

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6201367号
(P6201367)

(45) 発行日 平成29年9月27日(2017.9.27)

(24) 登録日 平成29年9月8日(2017.9.8)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 M 25/00 (2006.01)
 A 6 1 M 25/00 6 0 0
 A 6 1 M 25/00 6 2 0
 A 6 1 M 25/00 5 0 0

請求項の数 21 (全 27 頁)

(21) 出願番号	特願2013-67082 (P2013-67082)	(73) 特許権者	000002141
(22) 出願日	平成25年3月27日 (2013. 3. 27)		住友ベークライト株式会社
(65) 公開番号	特開2014-188211 (P2014-188211A)		東京都品川区東品川2丁目5番8号
(43) 公開日	平成26年10月6日 (2014. 10. 6)	(74) 代理人	100137589
審査請求日	平成28年2月8日 (2016. 2. 8)		弁理士 右田 俊介
		(74) 代理人	100123009
			弁理士 栗田 由貴子
		(72) 発明者	兼政 賢一
			秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4 秋田住友ベーク株式会社内
		(72) 発明者	藤田 康弘
			秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4 秋田住友ベーク株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用機器および医療用機器の製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

主管腔の周囲に補強ワイヤを巻回してなるワイヤ補強層と、前記ワイヤ補強層の外側に配置され前記主管腔よりも小径の副管腔を画定する樹脂製のサブチューブと、前記ワイヤ補強層および前記サブチューブを内包する樹脂製の外層と、を含む長尺の管状本体と、

前記副管腔の内部に移動可能に挿通され先端が前記管状本体の遠位部に接続された操作線と、

前記操作線を牽引操作して前記管状本体の前記遠位部を屈曲させる操作部と、

前記外層に内包され前記サブチューブと前記ワイヤ補強層とを共巻きする保持ワイヤと、を備え、

前記保持ワイヤは、金属材料により構成されており、

前記保持ワイヤが前記サブチューブの外径側の周面に嵌入していることを特徴とする医療用機器。

【請求項2】

前記サブチューブの周面に対する前記保持ワイヤの嵌入深さが所定の深さである第一長さ領域と、前記嵌入深さが前記第一長さ領域よりも深い第二長さ領域と、が前記管状本体の軸心方向に並んで存在している請求項1に記載の医療用機器。

【請求項3】

複数本の前記サブチューブが前記主管腔の周囲に対向して配置されている請求項2に記載の医療用機器。

【請求項 4】

3本以上の前記サブチューブが前記主管腔の周囲に均等に配置されて互いに対向している請求項 3 に記載の医療用機器。

【請求項 5】

互いに対向する第一の前記サブチューブおよび第二の前記サブチューブに前記操作線が挿通されており、第一の前記サブチューブおよび第二の前記サブチューブが、それぞれ前記第一長さ領域と前記第二長さ領域とを有している請求項 3 または 4 に記載の医療用機器。

【請求項 6】

第一の前記サブチューブが有する前記第一長さ領域と、第二の前記サブチューブが有する前記第一長さ領域と、が前記軸心方向における異なる位置に存在している請求項 5 に記載の医療用機器。

10

【請求項 7】

第一の前記サブチューブが有する前記第二長さ領域と、第二の前記サブチューブが有する前記第二長さ領域と、が前記軸心方向における異なる位置に存在している請求項 5 または 6 に記載の医療用機器。

【請求項 8】

第一の前記サブチューブが有する前記第一長さ領域と、第二の前記サブチューブが有する前記第二長さ領域と、が前記軸心方向における同じ位置に存在し、

第一の前記サブチューブが有する前記第二長さ領域と、第二の前記サブチューブが有する前記第一長さ領域と、が前記軸心方向における同じ位置に存在している請求項 6 または 7 に記載の医療用機器。

20

【請求項 9】

前記第一長さ領域と前記第二長さ領域とが前記軸心方向に複数回繰り返して存在している請求項 2 から 8 のいずれか一項に記載の医療用機器。

【請求項 10】

前記保持ワイヤは、コイル素線が多条に巻回された多条コイルである請求項 2 から 9 のいずれか一項に記載の医療用機器。

【請求項 11】

前記第一長さ領域および前記第二長さ領域の前記軸心方向の長さが、前記コイル素線の巻回ピッチと等しいか、または前記巻回ピッチの整数倍である請求項 10 に記載の医療用機器。

30

【請求項 12】

前記保持ワイヤの外側に、第二補強ワイヤを断面円形に巻回してなる第二補強層を更に備える請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の医療用機器。

【請求項 13】

前記保持ワイヤの延性が前記補強ワイヤおよび前記第二補強ワイヤのいずれの延性よりも高い請求項 12 に記載の医療用機器。

【請求項 14】

前記管状本体の遠位部に放射線不透過材料からなるマーカ一部が装備されており、前記保持ワイヤの先端が前記マーカ一部の基端側に対して接材剤により接着固定されている請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載の医療用機器。

40

【請求項 15】

前記ワイヤ補強層は多条の前記補強ワイヤを編組してなり、前記ワイヤ補強層のうち前記マーカ一部の基端側に隣接する複数の目開きの内側に前記接着材が充填されており、前記保持ワイヤの先端が前記接着材に接着固定されている請求項 14 に記載の医療用機器。

【請求項 16】

前記保持ワイヤが多条のコイル素線を巻回してなり、多条の前記コイル素線の先端が前記管状本体の周方向の略同一の位置で前記接着材に接着固定されている請求項 15 に記載の医療用機器。

50

【請求項 17】

前記複数の目開きが互いに隣接して前記ワイヤ補強層における非周回領域を構成する請求項 15 または 16 に記載の医療用機器。

【請求項 18】

前記接着材が、常温硬化型接着剤である請求項 14 から 17 のいずれか一項に記載の医療用機器。

【請求項 19】

前記主管腔と連通して設けられてシリンジが装着されるハブを更に備えるカテーテルである請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載の医療用機器。

【請求項 20】

主芯線と、前記主芯線の周囲に補強ワイヤを巻回したワイヤ補強層と、を含む内側構造体を準備する工程と、

樹脂製のサブチューブで被覆された副芯線を前記主芯線に沿って前記ワイヤ補強層の外周表面に配置し、金属材料により構成されている保持ワイヤを前記サブチューブの表面に押圧して食い込ませながら前記サブチューブと前記ワイヤ補強層とを前記保持ワイヤで共巻きする工程と、

共巻きされた前記サブチューブおよび前記ワイヤ補強層ならびに前記保持ワイヤを内包するように樹脂製の外層を形成し、管状本体を形成する工程と、

前記副芯線を伸張および縮径させて前記サブチューブから剥離させて副管腔を形成する工程と、

前記主芯線を前記管状本体から抜去して主管腔を形成する工程と、を含む医療用機器の製造方法。

【請求項 21】

共巻きする前記工程において、前記内側構造体を前記副芯線に対して径方向に相対的に偏心させながら前記保持ワイヤで共巻きすることを特徴とする請求項 20 に記載の医療用機器の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療用機器および医療用機器の製造方法に関する。

【背景技術】

【0002】

カテーテルや内視鏡など、体腔内に媒体や機器を導入する種々の長尺の医療用機器が知られている。近年、内視鏡のみならずカテーテルに関しても、遠位端部を屈曲させることにより体腔への進入方向が操作可能なものが提供されている。

【0003】

たとえば、特許文献 1 には、中央内腔（主管腔：メインルーメン）の周囲に、これよりも細径の 2 つのワイヤ内腔（副管腔：サブルーメン）を 180 度対向して設けたカテーテルが記載されている。このサブルーメンの内部には変向ワイヤ（以下、操作線という）が挿通されており、基端側の作動ハンドルを操作して操作線を牽引することによりカテーテルの先端が曲がるようになっている。

【0004】

特許文献 1 のカテーテルにおいては、ワイヤ内腔（以下、副管腔という）をもつ 2 本のポリマーチューブ（以下、サブチューブという）を、フッ素系樹脂材料などからなる薄い内層の外面に沿って敷設し、このサブチューブの内部に操作線が挿通されている。特許文献 1 において管状本体（シース）を成形するにあたっては、ワイヤ内腔の内部に加圧流体を注入しておき、管状本体の熱成形の際にワイヤ内腔に負荷される圧縮力に抗して内径を維持することとしている。

【先行技術文献】

【特許文献】

10

20

30

40

50

【 0 0 0 5 】

【特許文献 1】特開 2 0 0 6 - 1 9 2 2 6 9 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 6 】

しかしながら、管状本体の熱成形時に負荷される圧縮力は大きいため、これを十分に相殺するほど加圧流体の圧力を高めることは困難である。また、管状本体が圧縮される前に僅かでも早く加圧流体によりサブチューブの内圧を高めてしまうとサブチューブが破裂してしまうなど、特許文献 1 の方法を実施することは困難を伴う。そして、管状本体の熱成形時に負荷する圧縮力を小さくした場合には、サブチューブと管状本体との接着不良が生じ、管状本体を屈曲させたときにサブチューブが剥離する虞がある。操作線を牽引して管状本体を屈曲させたときサブチューブは軸心から偏心して屈曲の外側または内側に位置するため、近位端から遠位端までの経路長が軸心とは相違することとなり、管状本体とサブチューブとの界面に剪断力が生じるからである。

10

【 0 0 0 7 】

なお、ここではカテーテルを例示して説明したが、同様の課題はカテーテルに限らず操作線で操作を行なう医療用機器の全般において生じる課題である。

【 0 0 0 8 】

本発明は上記課題に鑑みてなされたものであり、操作線を挿通するためのサブチューブを容易に管状本体に対して剥離なく固定し得る医療用機器、およびその製造方法を提供するものである。

20

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 9 】

本発明によれば、主管腔の周囲に補強ワイヤを巻回してなるワイヤ補強層と、前記ワイヤ補強層の外側に配置され前記主管腔よりも小径の副管腔を画定する樹脂製のサブチューブと、前記ワイヤ補強層および前記サブチューブを内包する樹脂製の外層と、を含む長尺の管状本体と、前記副管腔の内部に移動可能に挿通され先端が前記管状本体の遠位部に接続された操作線と、前記操作線を牽引操作して前記管状本体の前記遠位部を屈曲させる操作部と、前記外層に内包され前記サブチューブと前記ワイヤ補強層とを共巻きする保持ワイヤと、を備え、前記保持ワイヤが前記サブチューブの外径側の周面に嵌入していることを特徴とする医療用機器が提供される。

30

【 0 0 1 0 】

上記の医療用機器によれば、操作線を挿通するサブチューブとワイヤ補強層とを共巻きする保持ワイヤが、サブチューブの外径側の周面に嵌入した状態で外層に内包されている。このため、保持ワイヤがサブチューブおよび外層の双方に対してアンカーとなるため、サブチューブと外層との剥離が防止される。

【 0 0 1 1 】

さらに、本発明によれば、主芯線と、前記主芯線の周囲に補強ワイヤを巻回したワイヤ補強層と、を含む内側構造体を準備する工程と、樹脂製のサブチューブで被覆された副芯線を前記主芯線に沿って前記ワイヤ補強層の外周表面に配置し、保持ワイヤを前記サブチューブの表面に押圧して食い込ませながら前記サブチューブと前記ワイヤ補強層とを前記保持ワイヤで共巻きする工程と、共巻きされた前記ワイヤ補強層および前記ワイヤ補強層ならびに前記保持ワイヤを内包するように管状本体を形成する工程と、前記副芯線を伸張および縮径させて前記サブチューブから剥離させて副管腔を形成する工程と、前記主芯線を前記管状本体から抜去して主管腔を形成する工程と、を含む医療用機器の製造方法が提供される。

40

【発明の効果】

【 0 0 1 2 】

本発明によれば、医療用機器において操作線を挿通するためのサブチューブを、保持ワイヤにより容易に、管状本体に対して剥離なく固定することが可能である。

50

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】本発明の実施形態のカテーテルの先端部の横断面図である。

【図2】保持ワイヤおよびサブチューブの拡大図である。

【図3】図1のIII-III線断面図である。

【図4】サブチューブの第一長さ領域および第二長さ領域を示す縦断面図である。

【図5】図5(a)は第一のサブチューブに関する図4のV-V線部分断面図である。図5(b)は第二のサブチューブに関する図4のV-V線部分断面図である。

【図6】図6(a)は図4のVI-VI線で示す部分断面図であり、第一のサブチューブの第二長さ領域に関する横断面図である。図6(b)は図4のVI-VI線で示す部分断面図であり、第二のサブチューブの第二長さ領域に関する横断面図である。

10

【図7】管状本体の遠位部を示す側面図である。

【図8】図8(a)は本発明の実施形態のカテーテルの全体側面図である。図8(b)はホイール操作部を一方方向に操作した状態を示すカテーテルの全体側面図である。図8(c)はホイール操作部を他方向に操作した状態を示すカテーテルの全体側面図である。

【図9】主芯線の周囲に内層およびワイヤ補強層を形成した内側構造体の縦断面図である。

【図10】副芯線の周囲にサブチューブを形成した有芯チューブの側面図である。

【図11】保持ワイヤの巻回工程を模式的に示す斜視図である。

【図12】サブチューブの周囲に第二補強ワイヤを巻回した状態を示す側面図である。

20

【発明を実施するための形態】

【0014】

以下、本発明の実施形態を図面に基づいて説明する。なお、すべての図面において、同様の構成要素には同一符号を付し、その詳細な説明は重複しないように適宜省略する。

【0015】

図1から図8を参照して、本実施形態の医療用機器の概要について説明する。図1は、カテーテル100の先端部を長手方向に対して垂直に切った断面図（横断面図）である。図2は、保持ワイヤ70およびサブチューブ40の拡大図である。図3は、カテーテル100の先端部を長手方向に沿って切った断面図（縦断面図）であり、図1のIII-III線断面図である。図4はサブチューブ40の第一長さ領域L1および第二長さ領域L2を模式的に示す縦断面図であり、内層24、ワイヤ補強層30、第二補強層80および第二マーカ16は図示省略している。図5(a)は、図4のV-V線で示す部分断面図であり、第一のサブチューブ40aの第一長さ領域L1aに関する横断面図である。図5(b)は図4のV-V線で示す部分断面図であり、第二のサブチューブ40bの第一長さ領域L1bに関する横断面図である。図6(a)は、図4のVI-VI線で示す部分断面図であり、第一のサブチューブ40aの第二長さ領域L2aに関する横断面図である。図6(b)は図4のVI-VI線で示す部分断面図であり、第二のサブチューブ40bの第二長さ領域L2bに関する横断面図である。図8に関しては後述する。

30

【0016】

本実施形態では、医療用機器としてカテーテル100を例示する。本発明はカテーテル100のほか、操作線60を牽引して遠位部DEを屈曲させることができる内視鏡その他の医療用機器に適用することができる。

40

【0017】

本実施形態のカテーテル100は、長尺の管状本体10、操作線60、操作部90および保持ワイヤ70を備えている。管状本体10は、主管腔20の周囲に補強ワイヤ32を巻回してなるワイヤ補強層30と、このワイヤ補強層30の外側に配置され主管腔20よりも小径の副管腔42を画定する樹脂製のサブチューブ40と、ワイヤ補強層30およびサブチューブ40を内包する樹脂製の外層50と、を含む。操作線60は、副管腔42の内部に移動可能に挿通され先端が管状本体10の遠位部DEに接続されている。操作部90は、操作線60を牽引操作して管状本体10の遠位部DEを屈曲させる。保持ワイヤ7

50

0 は、外層 5 0 に内包され、サブチューブ 4 0 とワイヤ補強層 3 0 とを共巻きしている。

本実施形態のカテーテル 1 0 0 は、保持ワイヤ 7 0 が、サブチューブ 4 0 の外径側の周面に嵌入していることを特徴とする。

【 0 0 1 8 】

以下、本実施形態を詳細に説明する。本実施形態のカテーテル 1 0 0 は、管状本体 1 0 を血管内に挿通させて用いられる血管内カテーテルである。

【 0 0 1 9 】

管状本体 1 0 はシースとも呼ばれ、内部に主管腔（メインルーメン）2 0 が通孔形成された中空管状かつ長尺の部材である。より具体的には、管状本体 1 0 は、肝臓の 8 つの垂区域の何れにも進入させることが可能な外径および長さ形成されている。

10

【 0 0 2 0 】

管状本体 1 0 は積層構造を有している。主管腔 2 0 を中心に、内径側から順に内層 2 4、第一外層 5 2 および第二外層 5 4 が積層されて管状本体 1 0 は構成されている。第二外層 5 4 の外表面には親水層（図示せず）が形成されている。内層 2 4、第一外層 5 2 および第二外層 5 4 は、可撓性の樹脂材料からなり、それぞれ円環状で略均一の厚みを有している。第一外層 5 2 および第二外層 5 4 を併せて外層 5 0 と呼称する場合がある。

【 0 0 2 1 】

内層 2 4 は管状本体 1 0 の最内層であり、その内壁面により主管腔 2 0 を画定する。主管腔 2 0 の横断面形状は特に限定されないが、本実施形態では円形である。横断面円形の主管腔 2 0 の場合、その直径は、管状本体 1 0 の長手方向に亘って均一でもよく、または長手方向の位置により相違してもよい。たとえば、管状本体 1 0 の一部または全部の長さ領域において、先端から基端に向かって主管腔 2 0 の直径が連続的に拡大するテーパ状とすることができる。

20

内層 2 4 の材料は、例えば、フッ素系の熱可塑性ポリマー材料を挙げることができる。このフッ素系の熱可塑性ポリマー材料としては、具体的には、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ポリビニリデンフルオライド（PVDF）およびペルフルオロアルコキシフッ素樹脂（PFA）を挙げることができる。内層 2 4 をこのようなフッ素系ポリマー材料で構成することにより、主管腔 2 0 を通じて薬液等を供給する際のデリバリー性が良好となる。また、主管腔 2 0 にガイドワイヤーを挿通する場合に、ガイドワイヤーの摺動抵抗が低減される。

30

【 0 0 2 2 】

外層 5 0 は、管状本体 1 0 の主要な肉厚を構成する。本実施形態の外層 5 0 は、保持ワイヤ 7 0 を内包する断面円環状の第一外層 5 2 と、この第一外層 5 2 の周囲に設けられて第二補強層 8 0 を内包する断面円環状の第二外層 5 4 と、を含んでいる。

【 0 0 2 3 】

外層 5 0 の内側層にあたる第一外層 5 2 の内部には、内径側から順にワイヤ補強層 3 0、サブチューブ 4 0 および保持ワイヤ 7 0 が設けられている。外層 5 0 の外側層にあたる第二外層 5 4 の内部には、第二補強層 8 0 が設けられている。第二補強層 8 0 は、第一外層 5 2 の外表面に接している。ワイヤ補強層 3 0 と第二補強層 8 0 は、管状本体 1 0 と同軸に配置されている。第二補強層 8 0 はワイヤ補強層 3 0 およびサブチューブ 4 0 の周囲を取り囲むように、これらと離間して配置されている。

40

【 0 0 2 4 】

外層 5 0 の材料としては熱可塑性ポリマー材料を用いることができる。この熱可塑性ポリマー材料としては、ポリイミド（PI）、ポリアミドイミド（PAI）、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリエチレン（PE）、ポリアミド（PA）、ポリアミドエラストマー（PAE）、ポリエーテルブロックアミド（PEBA）などのナイロンエラストマー、ポリウレタン（PU）、エチレン-酢酸ビニル樹脂（EVA）、ポリ塩化ビニル（PVC）またはポリプロピレン（PP）を挙げることができる。

外層 5 0 には無機フィラーを混合してもよい。無機フィラーとしては、硫酸バリウムや次炭酸ビスマスなどの造影剤を例示することができる。外層 5 0 に造影剤を混合すること

50

で、体腔内における管状本体 10 の X 線造影性を向上することができる。

【0025】

第一外層 52 と第二外層 54 とは、同種または異種の樹脂材料からなる。図 1 では第一外層 52 と第二外層 54 との境界面を明示してあるが、本発明はこれに限られない。第一外層 52 と第二外層 54 とを同種の樹脂材料で構成した場合、両層の境界面は渾然一体に融合していてもよい。すなわち、本実施形態の外層 50 は、第一外層 52 と第二外層 54 とが互いに区別可能な多層で構成されていてもよく、または第一外層 52 と第二外層 54 とが一体となった単一層として構成されていてもよい。

【0026】

ワイヤ補強層 30 は、管状本体 10 のうち操作線 60 よりも内径側に設けられて内層 24 を保護する保護層である。操作線 60 の内径側にワイヤ補強層 30 が存在することで、操作線 60 が第一外層 52 および内層 24 を破断させて主管腔 20 に露出することを防止する。

ワイヤ補強層 30 は補強ワイヤ 32 を巻回してなる。補強ワイヤ 32 の材料には、タングステン (W)、ステンレス鋼 (SUS)、ニッケルチタン系合金、鋼、チタン、銅、チタン合金または銅合金などの金属材料のほか、内層 24 および第一外層 52 よりも剪断強度が高いポリイミド (PI)、ポリアミドイミド (PAI) またはポリエチレンテレフタレート (PET) などの樹脂材料を用いることができる。本実施形態では、補強ワイヤ 32 としてステンレス鋼の細線を挙げる。

【0027】

ワイヤ補強層 30 は、補強ワイヤ 32 をコイル巻回またはメッシュ状に編組してなる。補強ワイヤ 32 の条数や、コイルピッチ、メッシュ数は特に限定されない。ここで、ワイヤ補強層 30 のメッシュ数とは、補強ワイヤ 32 の延在方向にみた単位長さ (1 インチ) あたりの交差本数 (目の数) をいう。また、下記の数式 (1) で表されるパラメータを、補強ワイヤ 32 の延在方向にみたワイヤ補強層 30 の目開き寸法と呼称する。

ワイヤ延在方向の目開き寸法 = 単位長さ (1 インチ) / メッシュ数 - ワイヤの線径
 ・ ・ ・ (1)

【0028】

後述する第二補強層 80 に関しても、上記の数式 (1) により、第二補強ワイヤ 82 の延在方向にみた第二補強層 80 の目開き寸法を定義する。

【0029】

補強ワイヤ 32 は、内層 24 の周囲に斜めに巻回されている。内層 24 の径方向に対する補強ワイヤ 32 の延在方向の為す角を、補強ワイヤ 32 のピッチ角という。補強ワイヤ 32 が密ピッチで巻回されている場合、ピッチ角は小さな角度になる。逆に補強ワイヤ 32 が管状本体 10 の軸心に沿って浅い角度で巻回されている場合、ピッチ角は 90 度に近い大きな角度になる。本実施形態の補強ワイヤ 32 のピッチ角は特に限定されないが、30 度以上、好ましくは 45 度以上、かつ 75 度以下とすることができる。

ここで、下記の数式 (2) で表されるパラメータを、ワイヤ補強層 30 の周方向の目開き寸法 W (図 1 を参照) と呼称する。

周方向の目開き寸法 W = (単位長さ (1 インチ) / メッシュ数 - 補強ワイヤ 32 の線径) × 2
 ・ ・ ・ (2)

ワイヤ補強層 30 の周方向の目開き寸法 W は、補強ワイヤ 32 の延在方向にみたワイヤ補強層 30 の目開き形状を正方形とみなした場合の対角線の長さである。

【0030】

本実施形態のワイヤ補強層 30 として、補強ワイヤ 32 を編組したブレード層を例示する。上記の数式 (2) で表されるワイヤ補強層 30 (ブレード層) の周方向の目開き寸法 W は、図 1 に示すように、サブチューブ 40 の外径よりも大きい。第一外層 52 はワイヤ補強層 30 とサブチューブ 40 との間に含浸している。すなわち、メッシュ状に交差する補強ワイヤ 32 の交差位置 (目の位置) とサブチューブ 40 との位置関係によらず、ワイヤ補強層 30 のいずれの目開きも、サブチューブ 40 により完全に遮蔽されることはない

10

20

30

40

50

。これにより、後述する製造工程において、第一外層 5 2 はサブチューブ 4 0 の周囲から目開きの内部に含浸して、内層 2 4、ワイヤ補強層 3 0 およびサブチューブ 4 0 を一体に固着させる。

【 0 0 3 1 】

第二補強層 8 0 は、管状本体 1 0 のうち操作線 6 0 よりも外径側に設けられて第二外層 5 4 を保護する保護層である。操作線 6 0 の外径側に第二補強層 8 0 が存在することで、操作線 6 0 が第二外層 5 4 および親水層（図示せず）を破断させて管状本体 1 0 の外部に露出することを防止する。

第二補強層 8 0 は第二補強ワイヤ 8 2 をコイル巻回またはメッシュ状に編組してなる。第二補強ワイヤ 8 2 には、ワイヤ補強層 3 0 の補強ワイヤ 3 2 として例示した上記の材料を用いることができる。第二補強ワイヤ 8 2 と補強ワイヤ 3 2 とは同種の材料でもよく、または異種の材料でもよい。本実施形態では、第二補強ワイヤ 8 2 として、補強ワイヤ 3 2 と同種の材料（ステンレス鋼）からなる細線をメッシュ状に編組したブレード層を例示する。

【 0 0 3 2 】

第二補強ワイヤ 8 2 と補強ワイヤ 3 2 との線径は同一でもよく、または異なってよい。本実施形態では、第二補強ワイヤ 8 2 と補強ワイヤ 3 2 とは同一の線径である。

また、ワイヤ補強層 3 0 を構成する補強ワイヤ 3 2 の条数と、第二補強層 8 0 を構成する第二補強ワイヤ 8 2 の条数との大小も特に限定されないが、本実施形態では同数とする。図 1 では、ワイヤ補強層 3 0、第二補強層 8 0 とともにそれぞれ 1 6 条のワイヤ（補強ワイヤ 3 2、第二補強ワイヤ 8 2）からなるブレード層を図示してある。

【 0 0 3 3 】

サブチューブ 4 0 は副管腔 4 2 を画定する中空管状の部材である。サブチューブ 4 0 は外層 5 0（第一外層 5 2）の内部に埋設されている。サブチューブ 4 0 は、たとえば熱可塑性ポリマー材料により構成することができる。その熱可塑性ポリマー材料としては、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、または四フッ化エチレン・六フッ化プロピレン共重合体（FEP）などの低摩擦樹脂材料が挙げられる。

サブチューブ 4 0 は、外層 5 0 よりも曲げ剛性率および引張弾性率が高い材料で構成されている。

【 0 0 3 4 】

サブチューブ 4 0 の外表面には金属ナトリウム処理またはプラズマ処理などのエッチング処理が施されている。これによりサブチューブ 4 0 と外層 5 0 との密着性を向上している。

【 0 0 3 5 】

本実施形態は複数本のサブチューブ 4 0 が主管腔 2 0 の周囲に対向して配置されている。より具体的には、図 1 に示すように、ワイヤ補強層 3 0 の周囲に 9 0 度間隔で互いに対向して 4 本のサブチューブ 4 0 が配置され、そのうち 1 8 0 度対向する 2 本のサブチューブ 4 0 に操作線 6 0 がそれぞれ挿通されている。4 本のサブチューブ 4 0 は、管状本体 1 0 の軸心方向に対して平行である。

【 0 0 3 6 】

すなわち、本実施形態は 3 本以上のサブチューブ 4 0 が主管腔 2 0 の周囲に均等に配置されて互いに対向している。図 1 に示すように、4 本のサブチューブ 4 0 は主管腔 2 0 を取り囲むように、同一の円周上に配置されている。本実施形態に代えて、3 本以下または 5 本以上のサブチューブ 4 0 を主管腔 2 0 の周囲に等間隔で配置してもよい。3 本以上のサブチューブ 4 0 を主管腔 2 0 の周囲に等間隔で配置することで、管状本体 1 0 の屈曲方向によらず管状本体 1 0 の曲げ剛性が等しくなる。このため、屈曲状態で管状本体 1 0 をトルク回転させた場合に遠位部 DE を所望の方向に滑らかに指向させることが可能である。

【 0 0 3 7 】

操作線 60 は、サブチューブ 40 に対して摺動可能に遊挿されている。操作線 60 の先端部は管状本体 10 の遠位部 DE に固定されている。操作線 60 を基端側に牽引することで、管状本体 10 の軸心に対して偏心した位置に引張力が付与されるため管状本体 10 は屈曲する。本実施形態の操作線 60 は極めて細く可撓性が高いため、操作線 60 を遠位側に押し込んでも、管状本体 10 の遠位部 DE には実質的に押込力は付与されない。

【0038】

操作線 60 は、単一の線材により構成されていてもよいが、複数本の細線を互いに撚りあわせることにより構成された撚り線であってもよい。操作線 60 の一本の撚り線を構成する細線の本数は特に限定されないが、3 本以上であることが好ましい。細線の本数の好適な例は、7 本または 3 本である。

10

操作線 60 が単線の素線からなる場合は、その単線の直径を操作線 60 の線径という。操作線 60 が複数本の素線を互いに撚り合わせた撚り線である場合は、複数本の素線を包含する外接円の直径を操作線 60 の線径という。

【0039】

操作線 60 としては、低炭素鋼（ピアノ線）、ステンレス鋼（SUS）、耐腐食性被覆した鋼鉄線、チタンもしくはチタン合金、またはタングステンなどの金属線を用いることができる。このほか、操作線 60 としては、ポリビニリデンフルオライド（PVDF）、高密度ポリエチレン（HDPE）、ポリ（パラフェニレンベンゾビスオキサゾール）（PBO）、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリフェニレンスルフィド（PPS）、ポリブチレンテレフタレート（PBT）、ポリイミド（PI）、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、またはボロン繊維などの高分子ファイバーを用いることができる。

20

【0040】

保持ワイヤ 70 は、サブチューブ 40 とワイヤ補強層 30 とを共巻きしている、本実施形態に特徴的な部材である。保持ワイヤ 70 は、サブチューブ 40 の周囲にコイル巻回またはメッシュ状に編組してなる。このうち、本実施形態の保持ワイヤ 70 はコイルであり、より具体的には複数本の素線が多条に巻回されたコイル（多条コイル）である。

【0041】

図 1 に破線で示すように、本実施形態の保持ワイヤ 70 の巻回形状は、サブチューブ 40 をコーナーとする略多角形である。三本以上（N 本）のサブチューブ 40 が主管腔 20 の周囲に均等に分散配置されている場合、保持ワイヤ 70 の巻回形状は、各サブチューブ 40 をコーナーとする角丸 N 角形である。より具体的には、4 本のサブチューブ 40 が主管腔 20 の周囲に均等に配置された本実施形態では、保持ワイヤ 70 の巻回形状は角丸正方形である。保持ワイヤ 70 は、主管腔 20 の周囲に均等に配置された複数本のサブチューブ 40 の外側を取り囲んで螺旋状に巻回されている。保持ワイヤ 70 に付与する巻張力の作用により、サブチューブ 40 同士の間部において保持ワイヤ 70 は略直線状に張架される。ただし、保持ワイヤ 70 の曲げ剛性が大きい場合、または巻張力が小さい場合、サブチューブ 40 同士の間部において保持ワイヤ 70 は弧状に湾曲してもよい。この場合、保持ワイヤ 70 の巻回形状は略円形となってもよい。

30

保持ワイヤ 70 は、サブチューブ 40 の外側表面のほか、更にワイヤ補強層 30 の表面に接してもよい。

40

保持ワイヤ 70 は、サブチューブ 40 の周面、具体的には主管腔 20 の軸心とは反対側にあたる外側表面に食い込んで嵌入している。これにより保持ワイヤ 70 とサブチューブ 40 とが軸心方向に相対移動することが規制されている。

管状本体 10 が屈曲した際に、屈曲の外側は伸張し、内側は圧縮される。上記のように、サブチューブ 40 は、外層 50 よりも曲げ剛性率および引張弾性率が高い材料からなるため、外層 50 は柔軟に伸張または圧縮されるのに対して、サブチューブ 40 の伸張または圧縮は小さい。このため管状本体 10 が屈曲するとサブチューブ 40 と外層 50 との界面に剪断力が生じるが、保持ワイヤ 70 が外層 50 とサブチューブ 40 の双方に対して係合するアンカーとして働くとともに、保持ワイヤ 70 が弾性変形して上記の剪断力を緩和

50

する。これによりサブチューブ40と外層50との界面の剥離（以下、界面剥離という）が防止される。

【0042】

ここで、保持ワイヤ70がサブチューブ40の周面に嵌入しているとは、管状本体10の少なくとも一箇所の横断面において、保持ワイヤ70の一部または全部が、サブチューブ40の外周の仮想表面（仮想外形）よりも内側に位置していることをいう。サブチューブ40の外周の仮想表面（仮想外形）とは、保持ワイヤ70が嵌入していなかったとした場合のサブチューブ40の仮想的な外周表面である。サブチューブ40の仮想外形は、サブチューブ40における保持ワイヤ70の嵌入部に対して軸心方向に近接する他の部位の外周表面から求めることができる。

10

保持ワイヤ70がサブチューブ40の周面に嵌入しているとは、少なくとも以下の2つの状態を含む。

第1の状態は、図5（b）および図6（a）に示すように、保持ワイヤ70の嵌入部位においてサブチューブ40が局所的に薄肉になっている、本実施形態の状態である。本実施形態のサブチューブ40は、円形の横断面形状を維持したまま、その肉厚が局所的に薄くなっている。

第2の状態は、本実施形態に代えて、サブチューブ40の横断面形状が、全周に亘って肉厚が均一なまま全体的に凹形状となっている状態である。言い換えると、第2の状態は、サブチューブ40の横断面形状が凹欠円形や凹欠楕円形（腎臓形または曲玉形）などの凹形状をなしている。この凹欠部に保持ワイヤ70が嵌合している状態も、保持ワイヤ70がサブチューブ40の周面に嵌入しているという。

20

保持ワイヤ70の嵌入部位の横断面における、サブチューブ40の外周の仮想表面（仮想外形）から保持ワイヤ70の最深部までの距離を、サブチューブ40の周面に対する保持ワイヤ70の嵌入深さDとする（図2を参照）。本実施形態のカテーテル100における嵌入深さDはサブチューブ40の肉厚より小さい。嵌入深さDはサブチューブ40の肉厚と等しくてもよく、またはサブチューブ40の肉厚より大きくてもよい。

【0043】

管状本体10の長手方向にみて、保持ワイヤ70は、サブチューブ40の略全長に亘って巻回されている。これにより、一对のサブチューブ40がワイヤ補強層30の表面に沿って管状本体10の軸線方向に平行を保った状態で、保持ワイヤ70によりワイヤ補強層30とサブチューブ40との相対位置が固定されている。

30

【0044】

保持ワイヤ70の材料としては、補強ワイヤ32として使用可能な上記の金属材料または樹脂材料のいずれかを用いることができる。本実施形態では、保持ワイヤ70は補強ワイヤ32と異種の材料からなる。保持ワイヤ70の延性は、補強ワイヤ32の延性よりも高いことが好ましい。具体的には、鈍し材であるオーステナイト系の軟質ステンレス鋼（W1またはW2）や、銅または銅合金を保持ワイヤ70に用いる一方、補強ワイヤ32にはタングステンやステンレスバネ鋼を用いることができる。

保持ワイヤ70に延性の高い材料を用いることで、サブチューブ40の周囲に保持ワイヤ70をコイル巻回またはメッシュ状に編組（本実施形態ではコイル巻回）した際に、保持ワイヤ70が巻き緩むことなく塑性的に伸長変形してサブチューブ40を固定する。一方、ワイヤ補強層30は後述するように管状本体10のキンクの発生を防止する部材であるため、弾性復元力が高いバネ性の材料を用いることが好ましい。

40

【0045】

図4から図6を参照して、本実施形態の保持ワイヤ70がサブチューブ40に嵌入している態様を具体的に説明する。

【0046】

本実施形態のカテーテル100では、第一長さ領域L1と第二長さ領域L2とが管状本体10の軸心方向に並んで存在している。第一長さ領域L1は、サブチューブ40の少なくとも一本に関して、その周面に対する保持ワイヤ70の嵌入深さDが所定の深さである

50

領域である。第二長さ領域 L 2 は、この嵌入深さ D が第一長さ領域 L 1 よりも深い領域である（図 4 を参照）。すなわち、第一のサブチューブ 4 0 a に関し、第一長さ領域 L 1（L 1 a）は、保持ワイヤ 7 0 が比較的浅く嵌入している領域であり（図 5（a）を参照）、第二長さ領域 L 2（L 2 a）は、保持ワイヤ 7 0 が比較的深く嵌入している領域である（図 6（a）を参照）。

【 0 0 4 7 】

ここで、第二長さ領域 L 2 は保持ワイヤ 7 0 がサブチューブ 4 0 に食い込んで嵌入していることを要するのに対し、第一長さ領域 L 1 は保持ワイヤ 7 0 がサブチューブ 4 0 の表面に非嵌入に接していることを許容する。すなわち、第二長さ領域 L 2 に関しては嵌入深さ $D > 0$ であり、第一長さ領域 L 1 に関しては嵌入深さ $D = 0$ である。

10

【 0 0 4 8 】

このように、操作線 6 0 が挿通されて牽引力が付与される第一のサブチューブ 4 0 a に対して、保持ワイヤ 7 0 の嵌入深さ D が深い領域と浅い領域とが繰り返して存在している。このため、第一のサブチューブ 4 0 a の操作線 6 0 を牽引して第一のサブチューブ 4 0 a が圧縮力を受けた場合に、第二長さ領域 L 2 a で保持ワイヤ 7 0 が第一のサブチューブ 4 0 a に強くアンカーする。保持ワイヤ 7 0 が全長に亘って均一に第一のサブチューブ 4 0 a に嵌入している場合には、外層 5 0 と第一のサブチューブ 4 0 a との間に界面剥離が生じたとき、この界面剥離が軸心方向に伸展するおそれがある。これに対し、嵌入深さ D が大きい第二長さ領域 L 2 a が部分的に存在することで、界面剥離の伸展が第二長さ領域 L 2 a によってストップする。このため、第一のサブチューブ 4 0 a と外層 5 0 との界面剥離が良好に防止される。

20

【 0 0 4 9 】

第一のサブチューブ 4 0 a に関して、第一長さ領域 L 1 a と第二長さ領域 L 2 a とは管状本体 1 0 の軸心方向に複数回繰り返して存在している。このため、上記の剥離が軸心方向のいずれの位置で生じたとしても、近傍の第二長さ領域 L 2 a によってただちに剥離の伸展がストップする。

【 0 0 5 0 】

本実施形態では、互いに対向する第一のサブチューブ 4 0 a および第二のサブチューブ 4 0 b に操作線 6 0 が挿通されている。これらの第一のサブチューブ 4 0 a および第二のサブチューブ 4 0 b は、それぞれ第一長さ領域 L 1 a、L 1 b と第二長さ領域 L 2 a、L 2 b とを有している。具体的には、第二のサブチューブ 4 0 b に関し、第一長さ領域 L 1 b は、保持ワイヤ 7 0 が比較的浅く嵌入している領域であり（図 6（b）を参照）、第二長さ領域 L 2 b は、保持ワイヤ 7 0 が比較的深く嵌入している領域である（図 5（b）を参照）。

30

【 0 0 5 1 】

このように、操作線 6 0 が挿通されている複数本のサブチューブ 4 0 に関して第一長さ領域 L 1 と第二長さ領域 L 2 が存在することで、いずれのサブチューブ 4 0 で界面剥離が生じたとしても外層 5 0 の内部でサブチューブ 4 0 が脱離することがない。

【 0 0 5 2 】

第一のサブチューブ 4 0 a および第二のサブチューブ 4 0 b の両方に関して、第一長さ領域 L 1 a、L 1 b と第二長さ領域 L 2 a、L 2 b とは軸心方向に複数回繰り返して存在している。このため、任意の操作線 6 0 を牽引操作して第一のサブチューブ 4 0 a および第二のサブチューブ 4 0 b のいずれの位置に界面剥離が生じたとしても、その伸展が第二長さ領域 L 2 a、L 2 b でただちにストップする。

40

【 0 0 5 3 】

第一のサブチューブ 4 0 a が有する第一長さ領域 L 1 a と、第二のサブチューブ 4 0 b が有する第一長さ領域 L 1 b と、は軸心方向における異なる位置に存在している。すなわち、第一長さ領域 L 1 a と L 1 b がそれぞれ軸心方向に複数回繰り返して存在している場合、少なくとも一つの第一長さ領域 L 1 a と、これに軸心方向に近接する第一長さ領域 L 1 b とが異なる位置に存在している。

50

【 0 0 5 4 】

また、第一のサブチューブ 4 0 a が有する第二長さ領域 L 2 a と、第二のサブチューブ 4 0 b が有する第二長さ領域 L 2 b と、は軸心方向における異なる位置に存在している。すなわち、第二長さ領域 L 2 a と L 2 b がそれぞれ軸心方向に複数回繰り返して存在している場合、少なくとも一つの第二長さ領域 L 2 a と、これに軸心方向に近接する第二長さ領域 L 2 b とが異なる位置に存在している。

【 0 0 5 5 】

ここで、二つの長さ領域が軸心方向の異なる位置に存在するとは、管状本体 1 0 の軸心方向に見た場合に、一方の長さ領域が他方の長さ領域と完全に重複しているか、または包含されていることを排除する趣旨である。すなわち、第一長さ領域 L 1 a と L 1 b とは、軸心方向に重複なく完全に異なる位置にあってもよく、または一部の長さ領域が重複していてもよい。第二長さ領域 L 2 a と L 2 b についても同様である。

【 0 0 5 6 】

このように、対向する第一のサブチューブ 4 0 a と第二のサブチューブ 4 0 b に関して、嵌入深さ D が小さい第一長さ領域 L 1 a と L 1 b とが異なる位置にあるか、または嵌入深さ D が大きい第二長さ領域 L 2 a と L 2 b とが異なる位置にある。これにより、界面剥離が軸心方向の同じ位置で第一のサブチューブ 4 0 a と第二のサブチューブ 4 0 b とに発生することが抑制される。このため、押込剛性の脆弱な長さ領域が管状本体 1 0 に発生する虞が低減される。

【 0 0 5 7 】

第一のサブチューブ 4 0 a が有する第一長さ領域 L 1 a と、第二のサブチューブ 4 0 b が有する第二長さ領域 L 2 b と、は軸心方向における同じ位置に存在している。また、第一のサブチューブ 4 0 a が有する第二長さ領域 L 2 a と、第二のサブチューブ 4 0 b が有する第一長さ領域 L 1 b と、は軸心方向における同じ位置に存在している。

【 0 0 5 8 】

ここで、二つの長さ領域が軸心方向の同じ位置に存在するとは、管状本体 1 0 の軸心方向に見た場合に、一方の長さ領域が他方の長さ領域と実質的に重複しているか、または包含されていることをいう。ただし、当該一方または他方の長さ領域の一部が軸心方向に互いに僅かにずれあっていることを排除するものではない。

【 0 0 5 9 】

サブチューブ 4 0 に対する保持ワイヤ 7 0 の巻張力を周期的に変化させながら保持ワイヤ 7 0 を螺旋巻回することにより、本実施形態のように第一長さ領域 L 1 および第二長さ領域 L 2 を形成することができる。具体的な方法は後述する。

【 0 0 6 0 】

第一長さ領域 L 1 および第二長さ領域 L 2 の軸心方向の長さは、コイル素線の巻回ピッチと等しいか、または巻回ピッチの整数倍である。保持ワイヤ 7 0 が多条コイルである場合、コイル素線の巻回ピッチとは、各条の一本に着目した場合のループ間隔をいう。本実施形態の保持ワイヤ 7 0 は二条のコイル素線からなる多条コイルである。図 4 では、第一長さ領域 L 1 および第二長さ領域 L 2 が 4 ループごとに繰り返されている状態を例示している。この場合、第一長さ領域 L 1 および第二長さ領域 L 2 の軸心方向の長さは、保持ワイヤ 7 0 を構成するコイル素線の巻回ピッチの 2 倍にあたる。

【 0 0 6 1 】

管状本体 1 0 は、保持ワイヤ 7 0 の外側に、第二補強ワイヤ 8 2 を断面円形に巻回してなる第二補強層 8 0 を備えている。本実施形態の第二補強層 8 0 は金属の細線をメッシュ状に編組したブレード層である。すなわち、本実施形態の管状本体 1 0 は、ワイヤ補強層 3 0、保持ワイヤ 7 0 および第二補強層 8 0 という三層の金属層を備えている。

【 0 0 6 2 】

第二補強層 8 0 は、ワイヤ補強層 3 0 とともに管状本体 1 0 に曲げ弾性を付与する部材である。操作線 6 0 の牽引操作により管状本体 1 0 の遠位部 D E を屈曲させたのち、操作線 6 0 の引張荷重を除去したときに、管状本体 1 0 が弾性的に復元することが好ましい。

10

20

30

40

50

このため、本実施形態の管状本体10は、ワイヤ補強層30（補強ワイヤ32）および第二補強層80（第二補強ワイヤ82）にバネ性の金属材料を用いることが好ましい。したがって、保持ワイヤ70の延性は、補強ワイヤ32および第二補強ワイヤ82のいずれの延性よりも高い。

【0063】

保持ワイヤ70は、サブチューブ40をワイヤ補強層30の周囲に巻回固定するとともに、サブチューブ40に嵌入して外層50との界面剥離を抑制するための部材である。したがって、保持ワイヤ70は、ワイヤ補強層30および第二補強層80に比べて強度は低くてよい。このため、本実施形態では、図3に示すように、保持ワイヤ70の巻回ピッチ、すなわち隣接する保持ワイヤ70のループ間隔は、ワイヤ補強層30（補強ワイヤ32）および第二補強層80（第二補強ワイヤ82）のピッチ間隔のいずれよりも大きくしている。ここでいうピッチ間隔とは、メッシュのうち同方向に巻回された隣接する補強ワイヤ32同士または第二補強ワイヤ82同士の、管状本体10の軸心方向の間隔をいう。ただし、本実施形態に代えて、隣接する保持ワイヤ70のループ間隔が、ワイヤ補強層30（補強ワイヤ32）および第二補強層80（第二補強ワイヤ82）のピッチ間隔の一方または両方よりも小さくてもよい。これにより、保持ワイヤ70によってサブチューブ40とワイヤ補強層30とを好適に保持することができる。また、隣接する保持ワイヤ70のループ間隔を、ワイヤ補強層30（補強ワイヤ32）のピッチ間隔よりも大きく、かつ、第二補強層80（第二補強ワイヤ82）のピッチ間隔よりも小さくしてもよい。

【0064】

図7は本実施形態の管状本体10の遠位部DEを示す側面図である。

【0065】

管状本体10の遠位部DEには、上述のように放射線不透過材料からなるマーカ一部（第一マーカ-14）が装備されている。保持ワイヤ70の先端（端点71）は、マーカ一部（第一マーカ-14）の基端側に対して接着材56により接着固定されている。言い換えると、第一マーカ-14は保持ワイヤ70の先端側の端部72よりも遠位側に装備されている。第一マーカ-14はワイヤ補強層30（補強ワイヤ32）の外側面に装着されており、保持ワイヤ70と第一マーカ-14とは管状本体10の径方向に、少なくとも部分的に重なり合っている。

【0066】

図7に示すように、多条のコイル素線70a、70bの端点71は、第一マーカ-14の基端側の端面に押し当てられた状態で接着固定されている。すなわち、コイル素線70a、70bは第一マーカ-14によって巻き緩みが抑制された状態で固定されている。

【0067】

具体的には、ワイヤ補強層30の表面にコイル素線70a、70bを螺旋巻回する。つぎに、螺旋巻回されたコイル素線70a、70bの上から接着材56を塗布する。これにより、接着材56は補強ワイヤ32の目開きに充填され、かつコイル素線70a、70bの一部長さを埋包した状態となる。接着材56の乾燥後、コイル素線70a、70bの余剰長さを切断することで、コイル素線70a、70bの端点71が第一マーカ-14の基端側の端面にばらけることなく固定される。これにより、コイル素線70a、70bの端点71が外層50やサブチューブ40を傷つけることがない。

【0068】

図7に示すように、ワイヤ補強層30は多条の補強ワイヤ32を編組してなる。互いに交差する多条の補強ワイヤ32は矩形の目開きを構成する。接着材56は、ワイヤ補強層30のうちマーカ一部（第一マーカ-14）の基端側に隣接する複数の目開きの内側に充填されている。保持ワイヤ70（コイル素線70a、70b）の先端（端点71）は、この接着材56に接着固定されている。

【0069】

接着材56は、隣接する複数の目開きに充填されている。接着材56は、第一マーカ-14の基端側に沿って全周に設けられていてもよく、または端点71を包含する一部領域

10

20

30

40

50

のみに設けられていてもよい。本実施形態では、接着材 5 6 が充填されたワイヤ補強層 3 0 の複数の目開きは、互いに隣接してワイヤ補強層 3 0 における非周回領域を構成している。接着材 5 6 を周回状ではなく非周回に設けることで、端点 7 1 の固着作業が容易であり、また第一マーカ- 1 4 の基端側における管状本体 1 0 の柔軟性を損なうことが防止される。

【 0 0 7 0 】

接着材 5 6 には、有機系接着剤または鋳付けを用いることができる。

有機系接着剤としては、常温硬化型接着剤、熱硬化型接着剤、溶液型接着剤またはホットメルト型接着剤を用いることができる。

常温硬化型接着剤としては、シアノアクリレート系接着剤、シリコン系接着剤、エポキシ樹脂系接着剤またはアクリル樹脂系接着剤などの反応系接着剤のほか、ウレタンアクリレートやエポキシアクリレートなどの紫外線硬化系接着剤を用いることができる。

熱硬化型接着剤としては、エポキシ樹脂系接着剤を用いることができる。

溶液型接着剤としては、アクリル樹脂エマルジョン接着剤、 α -オレフィン系接着剤、ウレタン樹脂溶剤系接着剤、エチレン-酢酸ビニル樹脂エマルジョン接着剤、酢酸ビニル樹脂エマルジョン接着剤またはポリ酢酸ビニル樹脂溶液系接着剤を例示することができる。

ホットメルト型接着剤としては、エチレン-酢酸ビニル樹脂ホットメルト接着剤、ポリウレタン樹脂ホットメルト接着剤、ポリオレフィン樹脂ホットメルト接着剤を例示することができる。

鋳付けとしては、ハンダまたは銀鋳を例示することができる。

【 0 0 7 1 】

接着材 5 6 は、外層 5 0、特に第二外層 5 4 よりも融点が高いことが好ましい。これにより、保持ワイヤ 7 0 の周囲に外層 5 0 を熱成形する際にもコイル素線 7 0 a、7 0 b の端点 7 1 が固着されているため、端部 7 2 が巻き緩むことがない。かかる観点および硬化速度の速さから、シアノアクリレート系の瞬間接着剤である常温硬化型接着剤が好適に用いられる。

【 0 0 7 2 】

保持ワイヤ 7 0 は多条のコイル素線 7 0 a、7 0 b を巻回してなる。多条のコイル素線 7 0 a、7 0 b の先端(端点 7 1)は、管状本体 1 0 の周方向の略同一の位置で接着材 5 6 に接着固定されている。

図 7 に示すように、本実施形態のコイル素線 7 0 a と 7 0 b とは先端(端点 7 1)で束ねられて接着固定されている。ただし、これに代えて、コイル素線 7 0 a と 7 0 b とが束ねられておらず、端点 7 1 同士が管状本体 1 0 の軸心方向に互いに解離していてもよい。なお、コイル素線 7 0 a、7 0 b の端点 7 1 同士が管状本体 1 0 の周方向の略同一の位置にあるとは、端点 7 1 同士が主管腔 2 0 を挟んで対向していることを排除する趣旨であり、端点 7 1 同士の位置が厳密に一致している状態のほか、端点 7 1 同士が主管腔 2 0 に対して同一側にあって周方向に僅かにずれている状態を含む。

【 0 0 7 3 】

サブチューブ 4 0 の肉厚は保持ワイヤ 7 0 および操作線 6 0 の線径のいずれよりも小さい。また、保持ワイヤ 7 0 の線径は、操作線 6 0 の線径よりも小さい。保持ワイヤ 7 0 が細径で曲率半径が小さいことにより、保持ワイヤ 7 0 を所定の深さでサブチューブ 4 0 に嵌入させたときに、保持ワイヤ 7 0 のうち嵌入している中心角を大きくすることができる。このため、界面剥離の伸展を良好に防止することができる。

【 0 0 7 4 】

管状本体 1 0 の遠位部 D E には、第一マーカ- 1 4 と、この第一マーカ- 1 4 よりも近位側に位置する第二マーカ- 1 6 と、が設けられている。第一マーカ- 1 4 および第二マーカ- 1 6 は、白金など、X 線等の放射線が不透過の材料からなるリング状の部材である。第一マーカ- 1 4 および第二マーカ- 1 6 の 2 つのマーカ- の位置を指標とすることにより、放射線(X 線)観察下において体腔(血管)内における管状本体 1 0 の先端の位置

10

20

30

40

50

を視認することができる。これにより、カテーテル100の屈曲操作を行うのに最適なタイミングを容易に判断することができる。

【0075】

操作線60の先端部は、管状本体10のうち第二マーカ-16よりも遠位側の部分に固定されている。操作線60を牽引することで、遠位部DEのうち第二マーカ-16よりも遠位側の部分が屈曲する。本実施形態のカテーテル100では、操作線60の先端部は第一マーカ-14に固定されている。操作線60を第一マーカ-14に固定する態様は特に限定されず、ハンダ接合、熱融着、有機系接着剤による接着、操作線60と第一マーカ-14との機械的掛止などを挙げることができる。

【0076】

第二マーカ-16の内径は、第一マーカ-14の内径よりも大きい。第一マーカ-14はワイヤ補強層30の外表面に接触しているか、またはほぼ接触するように配置されている。第一マーカ-14の内径はワイヤ補強層30の外径よりも大きく、第二補強層80の内径よりも小さい。

第一マーカ-14の内壁面および外周表面と、サブチューブ40との径方向の位置関係は特に限定されない。操作線60を第一マーカ-14の外周表面に固定する場合は、図3のように、第一マーカ-14の外周表面がサブチューブ40の先端の配設位置の内部に位置するよう、第一マーカ-14の外径を設定することができる。このほか、操作線60を第一マーカ-14の基端側の端面に固定する場合は、当該端面がサブチューブ40の先端と径方向に重複するとよい。この場合、第一マーカ-14の外周表面がサブチューブ40

の先端の配設位置よりも外径側に位置してもよい。

【0077】

図3に示すように、ワイヤ補強層30の遠位端は、第一マーカ-14の配設領域に達している。第一マーカ-14の配設領域とは、管状本体10の軸心方向にみて第一マーカ-14が形成されている長さ領域である。第二マーカ-16に関しても同様である。ワイヤ補強層30の遠位端は、第一マーカ-14の近位端よりも、管状本体10の遠位側に位置している。また、ワイヤ補強層30の遠位端は、第一マーカ-14の遠位端の近傍に位置している。このように、ワイヤ補強層30が第一マーカ-14の配設領域まで到達していることで、第一マーカ-14の近位端における管状本体10の曲げ剛性の不連続性を緩和してキックの発生を防止している。

【0078】

第二補強層80の遠位端は、第一マーカ-14の近位端よりも近位側、かつ第二マーカ-16の配設領域の近位端よりも遠位側である。第二補強層80の遠位端は、第二マーカ-16の遠位端の近傍に位置している。これにより、第二マーカ-16の遠位端において管状本体10の曲げ剛性に不連続性を発生させている。このため、操作線60を牽引操作した場合に、第二マーカ-16の僅かに遠位側において管状本体10をシャープに屈曲させることができる。なお、このように管状本体10をシャープに屈曲させても、上記のようにワイヤ補強層30が第一マーカ-14の配設領域まで連続的に形成されているため、管状本体10にキックが生じることがない。言い換えると、ワイヤ補強層30または第二補強層80の一方を管状本体10の遠位端近傍まで連続的に形成してキックを防止し、他方を遠位部DEの途中で終端させることで管状本体10に曲げ剛性の不連続性を生じさせて屈曲位置を明確に規定している。

【0079】

ワイヤ補強層30および第二補強層80の近位端は、管状本体10の近位端、すなわち操作部90の内部に位置している。

【0080】

内層24の遠位端は、管状本体10の遠位端まで到達していてもよく、または遠位端よりも基端側で終端していてもよい。内層24が終端する位置としては、第一マーカ-14

10

20

30

40

50

の配設領域の内部でもよい。

【0081】

なお、本発明は上記の実施形態に限定されるものではなく、本発明の目的を達成できる範囲での変形、改良等は本発明に含まれるものである。

上記の実施形態では、ワイヤ補強層30がブレード層であって、第一外層52がサブチューブ40の周囲からワイヤ補強層30の目開きの内部に含浸して、内層24、ワイヤ補強層30およびサブチューブ40が一体に固着されていることを例示した。これに代えて、外層50の内側層にあたる第一外層52が、ワイヤ補強層30とサブチューブ40との間に実質的に含浸していなくてもよい。すなわち、上記の数式(2)で表されるワイヤ補強層30の周方向の目開き寸法Wよりもサブチューブ40の外径が大きくてもよい。そして、サブチューブ40の直下の目開きがサブチューブ40により閉止されて、第一外層52が完全には充填されていない空洞部を有する目開きがあってもよい。

10

【0082】

第二外層54の外表面に形成される親水層(図示せず)は、カテーテル100の最外層を構成する。親水層は、管状本体10の全長に形成されていてもよく、または遠位部DEを含む先端側の一部長さ領域のみに形成されていてもよい。親水層は、たとえば、ポリビニルアルコール(PVA)などの無水マレイン酸系ポリマーやその共重合体、ポリビニルピロリドンなどの親水性の樹脂材料からなる。

【0083】

本実施形態のカテーテル100の構成要素の代表的な寸法について説明する。

20

主管腔20の直径は400 μ m~600 μ m(上限値および下限値を含む。以下同じ。)、内層24の厚さは5 μ m~30 μ m、外層50の厚さは10 μ m~200 μ mとすることができる。サブチューブ40の肉厚は、内層24よりも薄く、かつ1 μ m~10 μ mとすることができる。ワイヤ補強層30の内径は410 μ m~660 μ m、ワイヤ補強層30の外径は450 μ m~740 μ m、第二補強層80の内径は560 μ m~920 μ m、第二補強層80の外径は600 μ m~940 μ mとすることができる。

第一マーカ-14の内径は450 μ m~740 μ m、第一マーカ-14の外径は490 μ m~820 μ m、第二マーカ-16の内径は600 μ m~940 μ m、第二マーカ-16の外径は640 μ m~960 μ mとすることができる。第一マーカ-14の幅寸法(管状本体10の長手方向の寸法)は0.3mm~2.0mm、第二マーカ-16の幅寸法は0.3mm~2.0mmとすることができる。

30

カテーテル100の軸心からサブチューブ40の中心までの半径(距離)は300 μ m~450 μ m、サブチューブ40の内径(直径)は40 μ m~100 μ m、操作線60の太さは25 μ m~60 μ mとすることができる。

管状本体10の直径は700 μ m~980 μ m、すなわち外径が直径1mm未満であり、腹腔動脈などの血管に挿通可能である。

【0084】

図8(a)は、本実施形態のカテーテル100の全体側面図である。図8(b)は、ホイール操作部92を一方向(同図における時計回り)に操作した状態を示すカテーテル100の全体側面図である。図8(c)は、ホイール操作部92を他方向(同図における反時計回り)に操作した状態を示すカテーテル100の全体側面図である。

40

【0085】

カテーテル100は、管状本体10の基端部に設けられて複数本の操作線60(図1から図3を参照)を個別に牽引する操作部90を有している。操作部90は、使用者が手で把持する本体ケース94と、この本体ケース94に対して回転可能に設けられたホイール操作部92と、を有している。管状本体10の基端部は、本体ケース94の内部に導入されている。操作線60が挿通された二本のサブチューブ40(図1から図3を参照)は、本体ケース94の前端部の内部において管状本体10から分岐している。これらのサブチューブ40からそれぞれ引き出された操作線60の基端部はホイール操作部92に連結されている。ホイール操作部92を何れかの方向に回転操作することにより、一方の操作線

50

60を基端側に牽引して張力を与え、他方を緩めることができる。これにより、牽引された操作線60がカテーテル100の遠位部DEを屈曲させる(図8(b)、図8(c)を参照)。ここで、管状本体10が屈曲するとは、管状本体10が「くの字」状に折れ曲がる態様と、弓なりに湾曲する態様とを含む。

【0086】

このように、操作部90のホイール操作部92に対する操作によって、2本の操作線60を選択的に牽引することにより、カテーテル100の遠位部DEを、互いに同一平面に含まれる第一または第二の方向に選択的に屈曲させることができる。

【0087】

ホイール操作部92の周面には凹凸係合部が形成されている。本実施形態では、波形の縦目ローレットを例示する。本体ケース94には、ホイール操作部92に接する位置に凹部95が形成されている。凹部95には、ホイール操作部92に向かって進退自在に摺動するスライダ98が設けられている。スライダ98のうちホイール操作部92に向く先端部には突起99が形成されている。突起99は、ホイール操作部92の周面の凹凸係合部(縦目ローレット)の開口幅よりも小さい。スライダ98をホイール操作部92に向けて摺動させると、突起99がホイール操作部92の周面に掛止されてホイール操作部92の回転を規制する。これにより、カテーテル100の遠位部DEが屈曲した状態でホイール操作部92の回転を規制することで、カテーテル100の屈曲状態を維持することができる。図8(a)はスライダ98の突起99とホイール操作部92とが非係合でホイール操作部92が回転可能な状態を示す。図8(b)および図8(c)は、スライダ98の突起99とホイール操作部92とが係合してホイール操作部92が回転規制され、遠位部DEの屈曲状態が保持されている状態を示す。

【0088】

操作部90を管状本体10の軸回りに回転させることで、管状本体10の遠位部DEを所定の角度でトルク回転させることができる。ホイール操作部92の操作と操作部90の全体の軸回転とを組み合わせる行うことにより、カテーテル100の遠位部DEの向きを自在に制御することが可能となる。

【0089】

カテーテル100は、管状本体10の主管腔20と連通して設けられたハブ96を備えている。ハブ96にはシリンジ(図示せず)が装着される。ハブ96は本体ケース94の後端部に設けられており、ハブ96の後方(図8(a)の右方)からシリンジが装着される。シリンジによってハブ96内に薬液等を注入することにより、主管腔20を介して薬液等を患者の体内へ供給することができる。薬液等としては、造影剤、液体抗ガン剤、生理食塩水、瞬間接着剤として用いられるNBCA(*n*-butyl-2-cianoacrylate)を例示することができる。このほか、液体に限らず、塞栓コイルやビーズ(塞栓球状物質)等の医療用デバイスを薬液等として挙げるができる。

【0090】

〔製造方法〕

次に、図9~図12を参照して、本実施形態のカテーテル100の製造方法について説明する。図9は、主芯線22の周囲に内層24およびワイヤ補強層30を形成した内側構造体26の縦断面図である。図10は、副芯線44の周囲にサブチューブ40を形成した有芯チューブ46の側面図である。図11は、保持ワイヤ70の巻回工程を模式的に示す斜視図である。図12は、サブチューブ40の周囲に第二補強ワイヤ82を巻回した状態を示す側面図である。

【0091】

はじめに、本実施形態の医療用機器であるカテーテル100の製造方法(以下、本製造方法という場合がある)の概要について説明する。

【0092】

本製造方法は、内側構造体準備工程、サブチューブ保持工程、本体形成工程、副芯線除去工程および主芯線除去工程を含む。

10

20

30

40

50

内側構造体準備工程は、主芯線 2 2 と、この主芯線 2 2 の周囲に補強ワイヤ 3 2 を巻回したワイヤ補強層 3 0 と、を含む内側構造体 2 6 を準備する工程である。

サブチューブ保持工程は、樹脂製のサブチューブ 4 0 で被覆された副芯線 4 4 を主芯線 2 2 に沿ってワイヤ補強層 3 0 の外周表面に配置し、保持ワイヤ 7 0 をサブチューブ 4 0 の表面に押圧して食い込ませながらサブチューブ 4 0 とワイヤ補強層 3 0 とを保持ワイヤ 7 0 で共巻きする工程である。

本体形成工程は、共巻きされたサブチューブ 4 0 およびワイヤ補強層 3 0 ならびに保持ワイヤ 7 0 を内包するように管状本体 1 0 を形成する工程である。

副芯線抜去工程は、副芯線 4 4 を伸張および縮径させてサブチューブ 4 0 から剥離させて副管腔 4 2 を形成する工程である。

主芯線抜去工程は、主芯線 2 2 を管状本体 1 0 から抜去して主管腔 2 0 を形成する工程である。

【 0 0 9 3 】

以下、本製造方法を詳細に説明する。

【 0 0 9 4 】

内側構造体準備工程では、はじめに、主芯線 2 2 の周囲に内層 2 4 を形成する。主芯線 2 2 はマンドレル（芯材）であり、主管腔 2 0 を画定する断面円形の線材である。主芯線 2 2 の材料は特に限定されないが、銀メッキが施された銅または銅合金の線材を用いることができる。このほか、主芯線 2 2 の材料としてステンレス鋼を用いることもできる。内層 2 4 は、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）などのフッ素系ポリマーを溶剤に分散させたコーティング液に主芯線 2 2 をディッピングしたうえで乾燥させて形成することができる。

つぎに、多条の補強ワイヤ 3 2 を内層 2 4 の外表面でメッシュ状に編組してワイヤ補強層 3 0 を形成する。

図 9 に示すように、補強ワイヤ 3 2 の先端部の周囲に第一マーカー 1 4 をカシメ固定したうえで、第一マーカー 1 4 の遠位側で補強ワイヤ 3 2 を切除する。

以上により内側構造体 2 6 が作成される。

【 0 0 9 5 】

内側構造体準備工程と同時に、または内側構造体準備工程と前後して、図 1 0 に示す有芯チューブ 4 6 を作成する。内側構造体準備工程では、副芯線 4 4 の周面にサブチューブ 4 0 を形成する。副芯線 4 4 は副管腔 4 2 を画定する断面円形の線材である。副芯線 4 4 の材料は特に限定されないが、主芯線 2 2 よりも高強度の金属材料、たとえばステンレス鋼を用いることができる。副芯線 4 4 は主芯線 2 2 よりも細径である。副芯線 4 4 として主芯線 2 2 よりも高強度の金属材料を用いることで、副芯線抜去工程において副芯線 4 4 を破断させることなく伸張および縮径させてサブチューブ 4 0 から好適に剥離させることができる。サブチューブ 4 0 の肉厚は内層 2 4 よりも薄いことが好ましい。サブチューブ 4 0 をポリテトラフルオロエチレン（PTFE）などのフッ素系ポリマーで作成する場合は、当該ポリマーを溶剤に分散させたコーティング液に副芯線 4 4 をディッピングしたうえで乾燥させて形成することができる。

このほか、副芯線 4 4 の外径よりもサブチューブ 4 0 の内径が大径となるようにチューブ状に引き落とし成形したうえで、これ副芯線 4 4 の周囲に被覆して有芯チューブ 4 6 を作成してもよい。

【 0 0 9 6 】

サブチューブ保持工程では、副芯線 4 4 を主芯線 2 2 に沿ってワイヤ補強層 3 0 の外周表面に配置して保持ワイヤ 7 0 で共巻きする。本製造方法では、副芯線 4 4 を主芯線 2 2 に沿って配置するタイミングと、保持ワイヤ 7 0 で副芯線 4 4 と主芯線 2 2 とを共巻きするタイミングとは同時である。図 1 1 に示すように、挿通治具 1 1 0 の通孔 1 1 2 を通じて複数本（本製造方法では 4 本）の有芯チューブ 4 6 を内側構造体 2 6 に沿って送り出しながら、その周囲でワインダ装置 1 2 0 の複数個のポピンヘッド 1 2 2 を同方向に回転させる。ポピンヘッド 1 2 2 には保持ワイヤ 7 0 が巻き付けられている。挿通治具 1 1 0 に

10

20

30

40

50

は、内側構造体 2 6 を挿通する主通孔 1 1 4 が形成されている。主通孔 1 1 4 の周囲には等間隔で 4 個の通孔 1 1 2 が形成されている。

【 0 0 9 7 】

内側構造体 2 6 の先端に露出した主芯線 2 2 と、複数本（本製造方法では 4 本）の有芯チューブ 4 6 の先端にそれぞれ露出した副芯線 4 4 とは、治具（図示せず）により一体に固定されている。この状態で、第一マーカ 1 4 を先端側（図 1 1 の上方）に向けて、所定の送り速度で内側構造体 2 6 および有芯チューブ 4 6 を押し出しながらポビンヘッド 1 2 2 を回転させる。これにより、ワイヤ補強層 3 0 およびサブチューブ 4 0 の周囲に保持ワイヤ 7 0 がコイル状に巻回される。内側構造体 2 6 の送り速度とポビンヘッド 1 2 2 の回転速度を調整することで、保持ワイヤ 7 0 の巻回ピッチを増減させることができる。

10

【 0 0 9 8 】

本製造方法では、サブチューブ 4 0 に対する保持ワイヤ 7 0 の巻張力を周期的に変化させながら保持ワイヤ 7 0 を螺旋巻回する。保持ワイヤ 7 0 の巻張力を周期的に変化させる方法は一つに限られない。ここでは、複数個のポビンヘッド 1 2 2 を内側構造体 2 6 の周囲に均等配置したうえで、内側構造体 2 6 を外力により周期的に偏心させる第一方法と、複数個のポビンヘッド 1 2 2 を内側構造体 2 6 の周囲に偏心配置する第二方法を例示する。

【 0 0 9 9 】

第一方法は、保持ワイヤ 7 0 を共巻きするサブチューブ保持工程において、内側構造体 2 6 を副芯線 4 4 に対して径方向に相対的に偏心させながら保持ワイヤ 7 0 で共巻きすることを特徴とする。

20

【 0 1 0 0 】

図 1 1 に示すように、本製造方法では、4 本の副芯線 4 4 をワイヤ補強層 3 0 の周囲に 9 0 度間隔で互いに対向して配置する。なお、3 本の副芯線 4 4 を配置する場合は、1 2 0 度対向させるとよい。本製造方法では多条（二条）の保持ワイヤ 7 0 の巻点 7 4 がワイヤ補強層 3 0 の周囲で回転対称位置となるように、複数個（二個）のポビンヘッド 1 2 2 の位置を選択する。これにより、多条の保持ワイヤ 7 0 の個別の巻張力が相殺される。

この状態で内側構造体 2 6 を強制的に偏心させて多条の保持ワイヤ 7 0 の嵌入深さ D を互いに相違させる。

【 0 1 0 1 】

30

図 1 1 に示すように、内側構造体 2 6 の周囲には把持具 1 2 6 が装着されている。把持具 1 2 6 は、主通孔 1 1 4 を通じて所定の送り速度で押し出される内側構造体 2 6 を摺動可能に挟持する。把持具 1 2 6 と挿通治具 1 1 0 との一方または両方は、駆動部（図示せず）により、内側構造体 2 6 の半径方向に相対移動するように駆動される。なお、図 1 1 では把持具 1 2 6 が挿通治具 1 1 0 に対して内側構造体 2 6 の送り方向に離間して設けられている状態を例示しているが、把持具 1 2 6 は挿通治具 1 1 0 と一体に設けられてもよい。

【 0 1 0 2 】

より具体的には、第一方法において駆動部（図示せず）は、1 8 0 度対向する一对のサブチューブ 4 0 を結ぶ方向に把持具 1 2 6 を往復揺動させる。揺動周期は、ポビンヘッド 1 2 2 の回転周期と等しいか、または回転周期の整数倍に設定されている。揺動周期は可変であってもよい。

40

把持具 1 2 6 が内側構造体 2 6 を強制的に偏心させることで、保持ワイヤ 7 0 がサブチューブ 4 0 に付与する巻張力は、この揺動周期で周期的に変化する。これにより、サブチューブ 4 0 に第一長さ領域 L 1 および第二長さ領域 L 2 が形成される（図 4 を参照）。具体的には、把持具 1 2 6 が内側構造体 2 6 を、一方のサブチューブ 4 0（第一のサブチューブ 4 0 a）に向かって押しつける方向に偏心させているとき、この第一のサブチューブ 4 0 a における保持ワイヤ 7 0 の巻点 7 4 にポビンヘッド 1 2 2 が付与する巻張力は大きくなる。これにより、第一のサブチューブ 4 0 a には嵌入深さ D が大きい第二長さ領域 L 2 a が形成される。このとき、軸心方向の同じ位置において、第二のサブチューブ 4 0 b

50

における保持ワイヤ70の巻点74に他方のポピンヘッド122が付与する巻張力は小さくなる。これにより、第二のサブチューブ40bには嵌入深さDが小さい第一長さ領域L1bが形成される。

把持具126が周期的に揺動して内側構造体26が第二のサブチューブ40bに向かって偏心すると、第二のサブチューブ40bには嵌入深さDが大きい第二長さ領域L2bが形成される。そして、軸心方向の同じ位置において、第一のサブチューブ40aには嵌入深さDが小さい第一長さ領域L1aが形成される。

【0103】

なお、上記の第一方法では内側構造体26を往復揺動させることを例示したが、本発明はこれに限られない。主通孔114の周囲に沿って内側構造体26を回転揺動させてもよい。すなわち、内側構造体26（主芯線22）の軸心が主通孔114よりも小さな円を描くように、偏心させた内側構造体26を回転させてもよい。これにより、すべて（本製造方法では4本）のサブチューブ40に対して等しく第一長さ領域L1と第二長さ領域L2を形成することができる。

10

【0104】

第二方法では、多条の保持ワイヤ70を巻回する複数個のポピンヘッド122を内側構造体26の周囲に非対称に配置した状態で回転させる（図示せず）。二個のポピンヘッド122を用いて二条の保持ワイヤ70を巻回する場合、二個のポピンヘッド122の位置関係は、内側構造体26を中心とする中心角で120度以上180度未満とすることができる。ポピンヘッド122が近接しすぎると巻張力の合力が内側構造体26を過度に偏心させるところ、上記の角度範囲であればポピンヘッド122の回転周期と等しいか、または回転周期の整数倍にて内側構造体26を周期的に偏心させることができる。

20

【0105】

なお、第一方法および第二方法で、一本の管状本体10において内側構造体26の揺動周期を変化させてもよい。これにより、繰り返される第一長さ領域L1および第二長さ領域L2の長さを、管状本体10の先端からの距離に応じて変化させることができる。一例として、遠位部DEでは第一長さ領域L1および第二長さ領域L2の長さを短くし、中間部や近位部では第一長さ領域L1および第二長さ領域L2の長さを長くするとよい。これにより、操作線60を牽引した場合に顕著に屈曲する遠位部DEにおけるサブチューブ40と外層50との密着性を良好に高めることができる。

30

【0106】

なお、本製造方法では副芯線44を送り出しながら主芯線22に対して共巻きすることを説明したが、本発明は上記に限られない。副芯線44の略全長を主芯線22に対して予め治具等で仮固定したあとで、保持ワイヤ70によって副芯線44と主芯線22とを共巻きしてもよい。

【0107】

本体形成工程では、内側構造体26、有芯チューブ46および保持ワイヤ70（以下、構造体）を内包するように管状本体10を形成する。はじめに、構造体の周囲に第一外層52を形成する。第一外層52は、溶融した樹脂材料を構造体の表面に塗工形成するコーティング押出により形成してもよい。または、予め環状や管状に形成された樹脂リングや樹脂管を構造体の周囲に装着したうえで熱収縮チューブ等を用いて熱賦形してもよい。第一外層52は、サブチューブ40およびこれに嵌入した保持ワイヤ70を包埋する。これにより保持ワイヤ70は第一外層52とサブチューブ40との双方にアンカーする。

40

【0108】

つぎに、第一外層52に埋設されたサブチューブ40の周囲に第二補強ワイヤ82を編組して第二補強層80を形成する（図12を参照）。第二補強層80の先端部の周囲に第二マーカ16をカシメ固定したうえで、第二マーカ16の遠位側で第二補強ワイヤ82を切除する。

さらに、第二補強層80および第二マーカ16を覆うように第二外層54（図1を参照）を形成する。第二外層54は、溶融した樹脂材料を第二補強層80の表面に塗工形成

50

するコーティング押出により形成してもよく、または予め環状や管状に形成された樹脂リングや樹脂管を構造体の周囲に装着したうえで熱賦形してもよい。

【0109】

副芯線抜去工程では、副芯線44を伸張させることにより縮径させてサブチューブ40から剥離させる。縮径した副芯線44をサブチューブ40から抜去したうえで、複数本のうち一部または全部のサブチューブ40に操作線60を挿入する。本実施形態では、180度対向する一对の第一のサブチューブ40a、第二のサブチューブ40bにのみ操作線60を挿入し、他の二本のサブチューブ40には操作線60を挿入しない。なお、縮径した副芯線44をサブチューブ40から抜去することなく操作線60として使用してもよいが、サブチューブ40の内径に比して十分に小径の操作線60を用いる場合は、副芯線44を抜去したうえで、これと異なる操作線60をサブチューブ40に挿入するとよい。

10

【0110】

主芯線抜去工程は、主芯線22を管状本体10から抜去して主管腔20を形成する。副芯線抜去工程と主芯線抜去工程とを同時に行ってもよく、または副芯線抜去工程を先に行った後に主芯線抜去工程を行ってもよい。後者の場合、主芯線22が主管腔20に挿入されていることで管状本体10の伸張変形が抑制されるため、副芯線抜去工程において副芯線44を伸張させたときに、副芯線44に追隨してサブチューブ40が伸びてしまうことがない。このため、主芯線22に比して細径で破断しやすい副芯線44を良好にサブチューブ40から抜去することができる。

20

【0111】

本製造方法においては、さらに第二外層54の表面に親水層(図示せず)を形成したうえで、管状本体10の基端部に操作部90を取り付ける。以上により、カテーテル100を得ることができる。

【0112】

なお、本発明の各種の構成要素は、個々に独立した存在である必要はなく、複数の構成要素が一個の部材として形成されていること、一つの構成要素が複数の部材で形成されていること、ある構成要素が他の構成要素の一部であること、ある構成要素の一部と他の構成要素の一部とが重複していること、等を許容する。

【0113】

また、本製造方法は、複数の工程を順番に記載してあるが、その記載の順番は複数の工程を実行する順番やタイミングを限定するものではない。このため、本製造方法を実施するときには、その複数の工程の順番は内容的に支障のない範囲で変更することができ、また複数の工程の実行タイミングの一部または全部が互いに重複していてもよい。

30

【0114】

本実施形態および本製造方法は以下の技術思想を包含する。

(1) 主管腔の周囲に補強ワイヤを巻回してなるワイヤ補強層と、前記ワイヤ補強層の外側に配置され前記主管腔よりも小径の副管腔を画定する樹脂製のサブチューブと、前記ワイヤ補強層および前記サブチューブを内包する樹脂製の外層と、を含む長尺の管状本体と、前記副管腔の内部に移動可能に挿通され先端が前記管状本体の遠位部に接続された操作線と、前記操作線を牽引操作して前記管状本体の前記遠位部を屈曲させる操作部と、前記外層に内包され前記サブチューブと前記ワイヤ補強層とを共巻きする保持ワイヤと、を備え、前記保持ワイヤが前記サブチューブの外径側の周面に嵌入していることを特徴とする医療用機器。

40

(2) 前記サブチューブの周面に対する前記保持ワイヤの嵌入深さが所定の深さである第一長さ領域と、前記嵌入深さが前記第一長さ領域よりも深い第二長さ領域と、が前記管状本体の軸心方向に並んで存在している上記(1)に記載の医療用機器。

(3) 複数本の前記サブチューブが前記主管腔の周囲に対向して配置されている上記(2)に記載の医療用機器。

(4) 3本以上の前記サブチューブが前記主管腔の周囲に均等に配置されて互に対向している上記(3)に記載の医療用機器。

50

(5) 互いに対向する第一の前記サブチューブおよび第二の前記サブチューブに前記操作線が挿通されており、第一の前記サブチューブおよび第二の前記サブチューブが、それぞれ前記第一長さ領域と前記第二長さ領域とを有している上記(3)または(4)に記載の医療用機器。

(6) 第一の前記サブチューブが有する前記第一長さ領域と、第二の前記サブチューブが有する前記第一長さ領域と、が前記軸心方向における異なる位置に存在している上記(5)に記載の医療用機器。

(7) 第一の前記サブチューブが有する前記第二長さ領域と、第二の前記サブチューブが有する前記第二長さ領域と、が前記軸心方向における異なる位置に存在している上記(5)または(6)に記載の医療用機器。

10

(8) 第一の前記サブチューブが有する前記第一長さ領域と、第二の前記サブチューブが有する前記第二長さ領域と、が前記軸心方向における同じ位置に存在し、第一の前記サブチューブが有する前記第二長さ領域と、第二の前記サブチューブが有する前記第一長さ領域と、が前記軸心方向における同じ位置に存在している上記(6)または(7)に記載の医療用機器。

(9) 前記第一長さ領域と前記第二長さ領域とが前記軸心方向に複数回繰り返して存在している上記(2)から(8)のいずれか一項に記載の医療用機器。

(10) 前記保持ワイヤは、コイル素線が多条に巻回された多条コイルである上記(2)から(9)のいずれか一項に記載の医療用機器。

(11) 前記第一長さ領域および前記第二長さ領域の前記軸心方向の長さが、前記コイル素線の巻回ピッチと等しいか、または前記巻回ピッチの整数倍である上記(10)に記載の医療用機器。

20

(12) 前記保持ワイヤの外側に、第二補強ワイヤを断面円形に巻回してなる第二補強層を更に備える上記(1)から(11)のいずれか一項に記載の医療用機器。

(13) 前記保持ワイヤの延性が前記補強ワイヤおよび前記第二補強ワイヤのいずれの延性よりも高い上記(12)に記載の医療用機器。

(14) 前記管状本体の遠位部に放射線不透過材料からなるマーカ一部が装備されており、前記保持ワイヤの先端が前記マーカ一部の基端側に対して接着材により接着固定されている上記(1)から(13)のいずれか一項に記載の医療用機器。

(15) 前記ワイヤ補強層は多条の前記補強ワイヤを編組してなり、前記ワイヤ補強層のうち前記マーカ一部の基端側に隣接する複数の目開きの内側に前記接着材が充填されており、前記保持ワイヤの先端が前記接着材に接着固定されている上記(14)に記載の医療用機器。

30

(16) 前記保持ワイヤが多条のコイル素線を巻回してなり、多条の前記コイル素線の先端が前記管状本体の周方向の略同一の位置で前記接着材に接着固定されている上記(15)に記載の医療用機器。

(17) 前記複数の目開きが互いに隣接して前記ワイヤ補強層における非周回領域を構成する上記(15)または(16)に記載の医療用機器。

(18) 前記接着材が、常温硬化型接着剤である上記(14)から(17)のいずれか一項に記載の医療用機器。

40

(19) 前記主管腔と連通して設けられてシリンジが装着されるハブを更に備えるカテーテルである上記(1)から(13)のいずれか一項に記載の医療用機器。

(20) 主芯線と、前記主芯線の周囲に補強ワイヤを巻回したワイヤ補強層と、を含む内側構造体を準備する工程と、樹脂製のサブチューブで被覆された副芯線を前記主芯線に沿って前記ワイヤ補強層の外周表面に配置し、保持ワイヤを前記サブチューブの表面に押圧して食い込ませながら前記サブチューブと前記ワイヤ補強層とを前記保持ワイヤで共巻きする工程と、共巻きされた前記サブチューブおよび前記ワイヤ補強層ならびに前記保持ワイヤを内包するように管状本体を形成する工程と、前記副芯線を伸張および縮径させて前記サブチューブから剥離させて副管腔を形成する工程と、前記主芯線を前記管状本体から抜去して主管腔を形成する工程と、を含む医療用機器の製造方法。

50

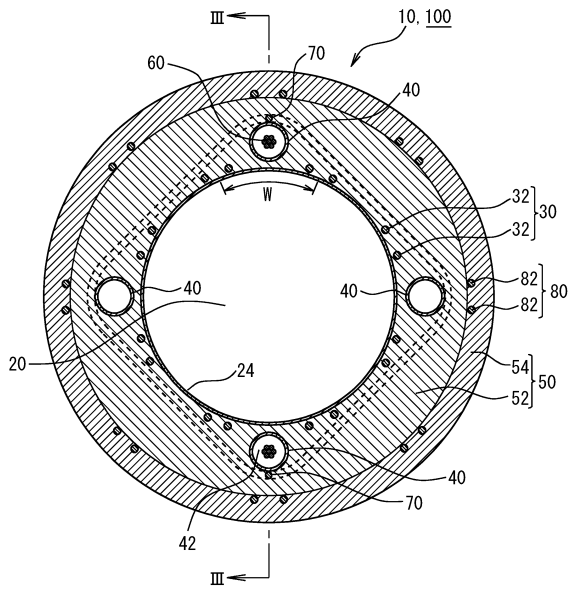
(21) 共巻きする前記工程において、前記内側構造体を前記副芯線に対して径方向に相対的に偏心させながら前記保持ワイヤで共巻きすることを特徴とする上記(20)に記載の医療用機器の製造方法。

【符号の説明】

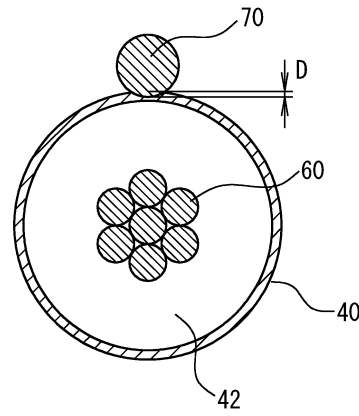
【0115】

10	管状本体	
14	第一マーカ	
16	第二マーカ	
20	主管腔	
22	主芯線	10
24	内層	
26	内側構造体	
30	ワイヤ補強層	
32	補強ワイヤ	
40, 40a, 40b	サブチューブ	
42	副管腔	
44	副芯線	
46	有芯チューブ	
50	外層	
52	第一外層	20
54	第二外層	
56	接着材	
60	操作線	
70	保持ワイヤ	
70a, 70b	コイル素線	
71	端点	
72	端部	
74	巻点	
80	第二補強層	
82	第二補強ワイヤ	30
90	操作部	
92	ホイール操作部	
94	本体ケース	
95	凹部	
96	ハブ	
98	スライダ	
99	突起	
100	カテーテル	
110	挿通治具	
112	通孔	40
114	主通孔	
120	ワインダ装置	
122	ポピンヘッド	
126	把持具	
L1, L1a, L1b	第一長さ領域	
L2, L2a, L2b	第二長さ領域	
D	嵌入深さ	
DE	遠位部	
W	周方向の目開き寸法	

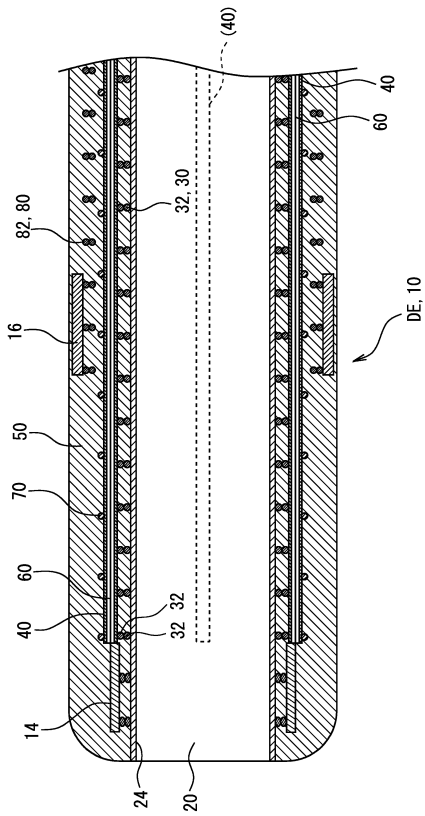
【図 1】



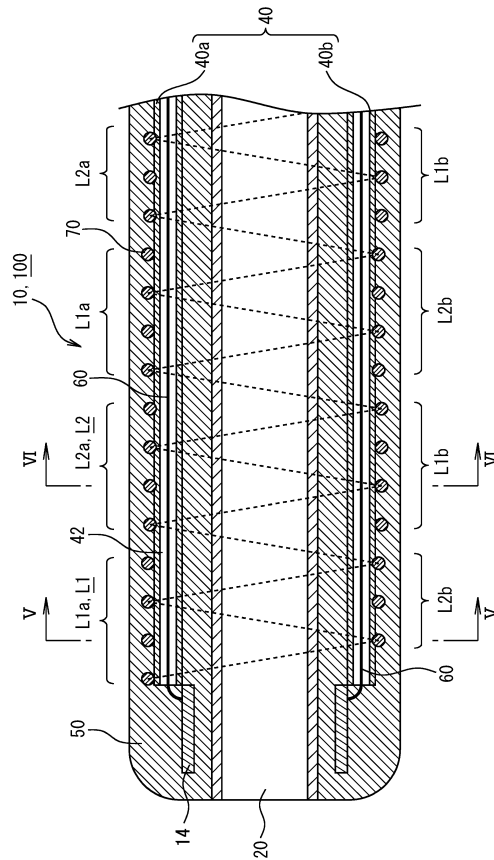
【図 2】



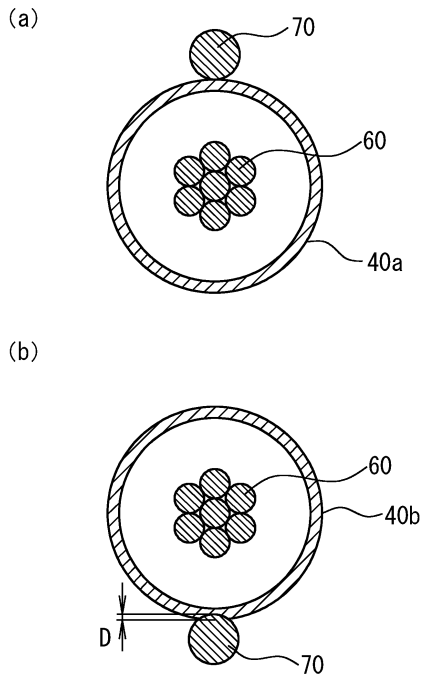
【図 3】



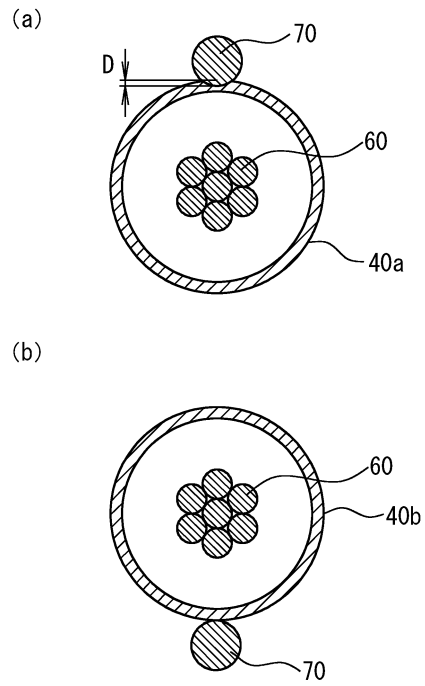
【図 4】



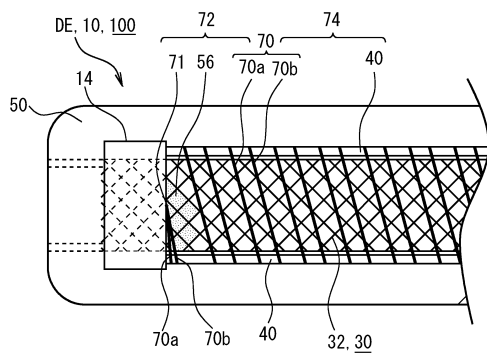
【 図 5 】



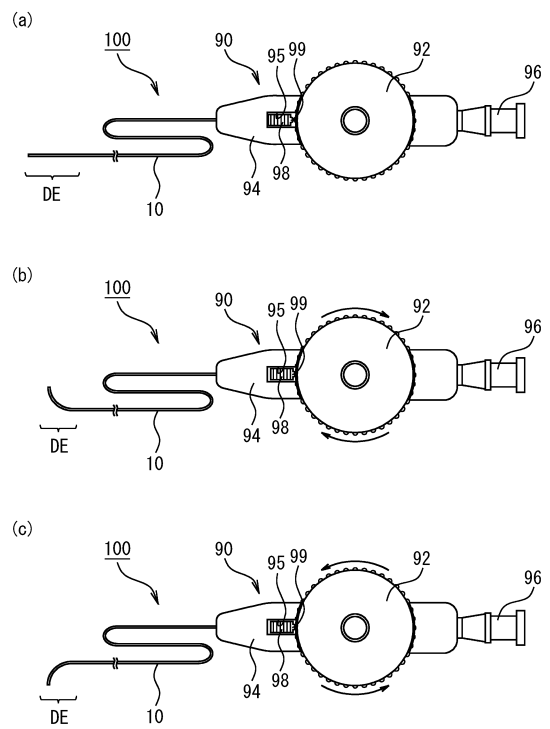
【 図 6 】



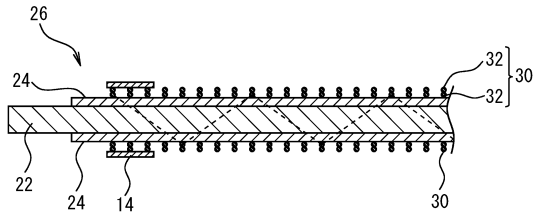
【 図 7 】



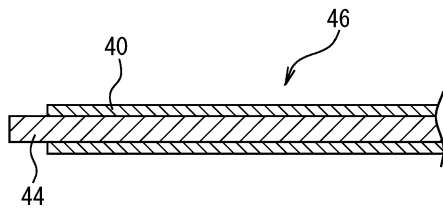
【 図 8 】



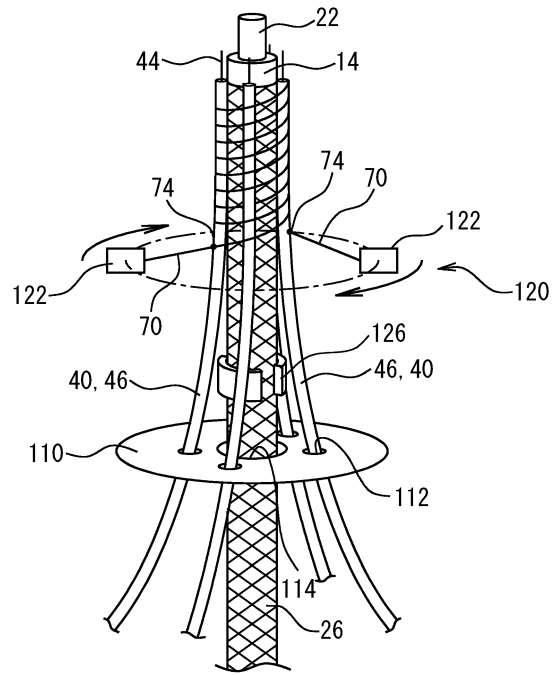
【図 9】



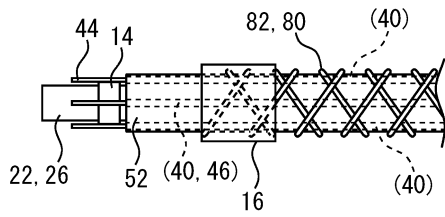
【図 10】



【図 11】



【図 12】



フロントページの続き

- (72)発明者 田中 速雄
秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4 秋田住友ベーク株式会社内
- (72)発明者 山口 憲二郎
秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4 秋田住友ベーク株式会社内

審査官 鈴木 洋昭

- (56)参考文献 特開2012-16416(JP,A)
特開2008-92969(JP,A)
特開2012-213627(JP,A)
特表2011-505974(JP,A)
特表2007-515259(JP,A)
特開2012-100829(JP,A)
米国特許出願公開第2010/0059173(US,A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 25/00