(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第4980067号
(P4980067)
(45)発行日　平成24年7月18日(2012.7.18)　(24)登録日　平成24年4月27日(2012.4.27)

(51)Int.Cl.　F I
A61M 25/00 (2006.01)　A61M 25/00 300
A61M 25/00 304
A61M 25/00 306
A61M 25/00 306B

請求項の数 41　(全 17 頁)

(21)出願番号　特願2006-542739 (P2006-542739)
(86)(22)出願日　平成16年12月2日 (2004.12.2)
(65)公表番号　特表2007-512914 (P2007-512914A)
(43)公表日　平成19年5月24日 (2007.5.24)
(86)国際出願番号　PCT/US2004/040326
(87)国際公開番号　WO2005/056095
(87)国際公開日　平成17年6月23日 (2005.6.23)
審査請求日　平成19年12月3日 (2007.12.3)
(31)優先権主張番号　10/725,890
(32)優先日　平成15年12月2日 (2003.12.2)
(33)優先権主張国　米国 (US)

(73)特許権者　500332814
ボストン　サイエンティフィック　リミテッド
バルバドス国　クライスト　チャーチ　ヘイスティングス　ココナッツヒル　＃６　ピー．オー．ボックス　１３１７
(74)代理人　100068755
弁理士　恩田　博宣
(74)代理人　100105957
弁理士　恩田　誠
(72)発明者　ウォラック、スティーブン　イー．
アメリカ合衆国　０１７６０　マサチューセッツ州　ネイティック　ディグレン　ロード　５

最終頁に続く

(54)【発明の名称】複合式の医療用デバイスおよび形成方法

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
複合式の医療用デバイスを製造する方法であって、
第１の金属材料を含む金属製の外側部を、内部に管腔が画成されている金属製の内側部の周囲に同時に引張り加工し、または共押出し加工することによって、複合式の長尺状シャフトを構築する工程であって、金属製の内側部が第１の材料とは異なる第２の金属材料を含み、第２の金属材料の可撓性は第１の金属材料よりも高く、複合式の長尺状シャフトは先端領域と基端領域とを有することを特徴とする工程と、
複合式のシャフトから金属製の外側部の一部を取り除いて金属製の内側部の一部を露出させる除去工程と
からなる方法。
【請求項２】
複合式の医療用デバイスを製造する方法であって、
第１の金属材料を含む金属製の外側部を、内部に管腔が画成されている金属製の内側部の周囲に同時に引張り加工し、または共押出し加工することによって、複合式の長尺状シャフトを構築する工程であって、金属製の内側部が第１の材料とは異なる第２の金属材料を含み、第２の金属材料の可撓性は第１の金属材料よりも高く、複合式の長尺状シャフトは先端領域と基端領域とを有することを特徴とする工程と、
シャフトに沿って程度の異なる可撓性を付与する手段を提供する提供工程と、
シャフトに沿って程度の異なる可撓性を付与する付与工程と

からなる方法。
【請求項３】
前記提供工程が、先端領域に基端領域よりも高い可撓性を付与する手段を提供することからなり、前記付与工程が、先端領域に基端領域よりも高い可撓性を付与することからなる、請求項２に記載の方法。
【請求項４】
前記付与工程が、複合式のシャフトから金属製の外側部の一部を取り除いて金属製の内側部の一部を露出させる工程からなる、請求項２または３に記載の方法。
【請求項５】
複合式のシャフトから金属製の外側部の一部を取り除いて金属製の内側部の一部を露出させる工程が、複合式の長尺状シャフトの先端領域において複合式のシャフトから金属製の外側部の一部を取り除くことを含む、請求項１または４に記載の方法。
【請求項６】
複合式のシャフトの金属製の外側部の第２の部分を、複合式のシャフトの内側部の第２の部分の周囲に残しておく工程も含む、請求項１、４または５に記載の方法。
【請求項７】
複合式のシャフトの金属製の外側部の第２の部分を、複合式のシャフトの内側部の第２の部分の周囲に残しておく工程が、複合式の長尺状シャフトの基端領域において複合式のシャフトの金属製の外側部の第２の部分を内側部の第２の部分の周囲に残しておくことを含む、請求項６に記載の方法。
【請求項８】
シャフトの先端領域から金属製の外側部の一部を取り除いて金属製の内側部の一部を露出させ、かつシャフトの先端領域において複合式のシャフトの金属製の外側部の第２の部分を内側部の第２の部分の周囲に残しておくことも含む、請求項１および４～７のいずれか一項に記載の方法。
【請求項９】
金属製の外側部の一部を取り除く工程が、金属製の外側部が元のままである領域と金属製の外側部が取り除かれた領域との間にテーパ状の移行部を与えることを含む、請求項１および４～８のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１０】
金属製の外側部の一部を取り除く工程が、複合式シャフトから金属製の外側部の一部を研削して金属製の内側部の一部を露出させることを含んでなる、請求項１および４～９のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１１】
金属製の外側部の一部を取り除く工程が、複合式シャフトから金属製の外側部の一部をエッチングして金属製の内側部の一部を露出させることを含んでなる、請求項１および４～１０のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１２】
金属製の内側部がニッケル‐チタン合金を含んでなる、請求項１～１１のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１３】
金属製の内側部がβチタンを含んでなる、請求項１～１１のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１４】
金属製の内側部が超弾性ニッケル‐チタン合金を含んでなる、請求項１～１２のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１５】
金属製の内側部が線形弾性ニッケル‐チタン合金を含んでなる、請求項１～１２のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１６】

金属製の内側部が長さのある中空の管からなり、その長さ全体に沿って管腔が延びていることを特徴とする、請求項１～１５のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１７】
金属製の外側部が、ステンレス鋼、コバルト合金、Ｅｌｇｉｌｏｙ（登録商標）、ＭＰ３５‐Ｎ（登録商標）、タンタル、タングステン、または耐熱金属を含んでなる、請求項１～１６のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１８】
複合式の医療用デバイスが、カテーテル、任意選択でハイポチューブカテーテル、薬物送達用カテーテル、治療用カテーテル、診断用カテーテル、またはガイドカテーテルを含む、請求項１～１７のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１９】
金属製の外側部の一部を取り除く工程が、金属製の内側部の一部から金属製の外側部の一部を研削することを含み、該加工がさらに金属製の内側部の一部を研削して金属製の内側部に外径が減少した領域を形成することを含む、請求項１および４～１８のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２０】
金属製の内側部の外径が減少した領域はテーパ状部を含む、請求項１９に記載の方法。
【請求項２１】
内側部の金属材料の弾性係数が、外側部の金属材料の弾性係数よりも小さい、請求項１～２０のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２２】
外側部の金属材料のねじれ剛性が内側部の金属材料よりも高い、請求項１～２１のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２３】
金属製の外側部の一部を取り除く工程が、第１の金属材料の部分を選択的に取り除き、第１の金属材料の第２の部分を複合式シャフト上にパターン状に残すことを特徴とする、請求項１および４～２２のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２４】
パターンが、シャフトの一部の長さに沿って、らせん形、渦巻形、または一連のセル、正方形、矩形、楕円形、もしくは円形の形状をなす、請求項２３に記載の方法。
【請求項２５】
除去工程の結果シャフトの外側部の厚さが変化し、任意選択で径が一定の１または複数の領域と１または複数のテーパ状領域とのうち少なくともいずれかがシャフトの長さに沿って提供されることを特徴とする、請求項１および４～２４のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２６】
複合式の長尺状シャフトを構築する工程が、内側部と外側部とを、はんだ付け、溶接、接着、加熱による収縮、加熱による結合、機械的結合、機械的嵌合、または加熱による圧着によって接続することからなる、請求項１～２５のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２７】
管腔がシャフトの長さ全体に沿って延びている、請求項１～２６のいずれか一項に記載の方法。
【請求項２８】
請求項１～２７のいずれか一項に記載の方法によって製造された複合式の医療用デバイス。
【請求項２９】
複合式の医療用デバイスであって、
内部に管腔が画成されている金属製の内側部の周囲に形成された、第１の金属材料を含む金属製の外側部を備えた複合式の長尺状シャフトであって、金属製の内側部が第１の材料とは異なる第２の金属材料を含み、第２の金属材料の可撓性は第１の金属材料よりも高

く、複合式の長尺状シャフトは先端領域と基端領域とを有することを特徴とするシャフトと、
シャフトの先端領域が、複合式シャフトから金属製の外側部の一部が取り除かれている金属製の内側部の露出部分を含むことと、シャフトの先端領域の可撓性がシャフトの基端領域よりも高いことと
からなり、複合式の長尺状シャフトが同時に引張り加工されたシャフトまたは共押出し加工されたシャフトである、デバイス。
【請求項３０】
複合式の医療用デバイスであって、
内部に管腔が画成されている金属製の内側部の周囲に形成された、第１の金属材料を含む金属製の外側部を備えた複合式の長尺状シャフトであって、金属製の内側部が第１の材料とは異なる第２の金属材料を含み、第２の金属材料の可撓性は第１の金属材料よりも高く、複合式の長尺状シャフトは先端領域と基端領域とを有することを特徴とするシャフトと、
先端領域に基端領域よりも高い可撓性を与える手段と、
基端領域に先端領域よりも高い剛性を与える手段と
を備え、複合式の長尺状シャフトが同時に引張り加工されたシャフトまたは共押出し加工されたシャフトである、デバイス。
【請求項３１】
金属製の内側部が、超弾性ニッケル‐チタン合金もしくは線形弾性ニッケル‐チタン合金などのニッケル‐チタン合金を含むか、またはβチタンを含む、請求項２９または３０に記載の複合式の医療用デバイス。
【請求項３２】
管腔がシャフトの長さ全体に沿って延びている、請求項２９～３１のいずれか一項に記載の複合式の医療用デバイス。
【請求項３３】
金属製の外側部が、ステンレス鋼、コバルト合金、Ｅｌｇｉｌｏｙ（登録商標）、ＭＰ３５‐Ｎ（登録商標）、タンタル、タングステン、または耐熱金属を含んでなる、請求項２９～３２のいずれか一項に記載の複合式の医療用デバイス。
【請求項３４】
カテーテル、任意選択でハイポチューブカテーテル、薬物送達用カテーテル、治療用カテーテル、診断用カテーテル、またはガイドカテーテルを含む、請求項２９～３３のいずれか一項に記載の複合式の医療用デバイス。
【請求項３５】
内側部の金属材料の弾性係数が、外側部の金属材料の弾性係数よりも小さい、請求項１～３４のいずれか一項に記載の複合式の医療用デバイス。
【請求項３６】
外側部の金属材料のねじれ剛性が内側部の金属材料よりも高い、請求項２９～３５のいずれか一項に記載の複合式の医療用デバイス。
【請求項３７】
シャフトの先端領域は、複合式シャフトの先端領域にパターン状に残っている金属製の外側部の第２の部分も含む、請求項２９および３１～３６のいずれか一項に記載の複合式の医療用デバイス。
【請求項３８】
前記パターンが、シャフトの一部の長さに沿って、渦巻形、らせん形、または一連のセル、正方形、矩形、楕円形、もしくは円形の形状をなす、請求項３７に記載の複合式の医療用デバイス。
【請求項３９】
シャフトの外側部の厚さが一定ではない、請求項２９～３８のいずれか一項に記載の複合式の医療用デバイス。

【請求項４０】
シャフトが、シャフトの長さに沿って、径が一定の１または複数の領域と１または複数のテーパ状領域とのうち少なくともいずれかを備えうる、請求項２９～３９のいずれか一項に記載の複合式の医療用デバイス。
【請求項４１】
はんだ付け、溶接、接着、加熱による収縮、加熱による結合、機械的結合、機械的嵌合、または加熱による圧着によって接続された内側部と外側部とを含んでなる、請求項２９～４０のいずれか一項に記載の複合式の医療用デバイス。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、概して医療用デバイスに関し、より具体的には、複合式のシャフトまたは他のそのような構造を備えた、カテーテルなどの医療用デバイスに関する。
【背景技術】
【０００２】
患者の人体構造のあらゆる場所を通行かつ治療しやすくするのに使用するために、多種多様な医療用デバイスが開発されてきた。例えば、カテーテルは一般に、曲がりくねっていることの多い患者の人体構造内、例えば患者の血管構造を通って通行および／または治療するのを容易にするために、単独で、または他のデバイスと組み合わせて用いられる。そのような医療用デバイスにおいては、いくつかの性能上の特徴を組み合わせることが望ましい場合がある。例えば、デバイスの基端部またはその近傍では押し込み性（pushability）およびトルク性が比較的高く、一方でデバイスの先端部またはその近傍では通行の際の助けとなるように可撓性を有することが望ましい場合がある。
【発明の開示】
【発明が解決しようとする課題】
【０００３】
先行技術により、医療用デバイスに関するいくつかの異なる構造およびアセンブリが提供されており、またそのような構造、アセンブリ、および医療用デバイスの製造方法も提供されている。これらの異なる構造、アセンブリおよび方法はそれぞれある種の利点と欠点とを有している。しかしながら、医療用デバイスのための別の構造およびアセンブリ、ならびに、例えばそのような医療用デバイスにおいて性能上の望ましい特徴を提供するのを助けるためのそのような構造、アセンブリ、および医療用デバイスを製造する方法の供給は、現在も必要とされている。
【課題を解決するための手段】
【０００４】
一部の実施形態の要約
本発明は、複合式の医療用デバイスのための設計、材料、構造および製造に関する代替物（代替法）を提供する。一部の実施形態では、本発明は、内側部の可撓性が高く外側部の可撓性が低い複合式の医療用デバイス代替物を提供する。
本発明の一実施形態は、複合式の医療用デバイスを製造する方法であって、第１の金属材料を含む金属製の外側部を、内部に管腔が画成されている金属製の内側部の周囲に同時に引張り加工し、または共押出し加工することによって、複合式の長尺状シャフトを構築する工程であって、金属製の内側部が第１の材料とは異なる第２の金属材料を含み、第２の金属材料の可撓性は第１の金属材料よりも高く、複合式の長尺状シャフトは先端領域と基端領域とを有することを特徴とする工程と、複合式のシャフトから金属製の外側部の一部を取り除いて金属製の内側部の一部を露出させる除去工程とからなる方法を提供する。
本発明の一実施形態は、複合式の医療用デバイスを製造する方法であって、第１の金属材料を含む金属製の外側部を、内部に管腔が画成されている金属製の内側部の周囲に同時に引張り加工し、または共押出し加工することによって、複合式の長尺状シャフトを構築する工程であって、金属製の内側部が第１の材料とは異なる第２の金属材料を含み、第２

の金属材料の可撓性は第１の金属材料よりも高く、複合式の長尺状シャフトは先端領域と基端領域とを有することを特徴とする工程と、シャフトに沿って程度の異なる可撓性を付与する手段を提供する提供工程と、シャフトに沿って程度の異なる可撓性を付与する付与工程とからなる方法を提供する。

本発明の一実施形態は、複合式の医療用デバイスであって、内部に管腔が画成されている金属製の内側部の周囲に形成された、第１の金属材料を含む金属製の外側部を備えた複合式の長尺状シャフトであって、金属製の内側部が第１の材料とは異なる第２の金属材料を含み、第２の金属材料の可撓性は第１の金属材料よりも高く、複合式の長尺状シャフトは先端領域と基端領域とを有することを特徴とするシャフトと、シャフトの先端領域が、複合式シャフトから金属製の外側部の一部が取り除かれている金属製の内側部の露出部分を含むことと、シャフトの先端領域の可撓性がシャフトの基端領域よりも高いこととからなり、複合式の長尺状シャフトが同時に引張り加工されたシャフトまたは共押出し加工されたシャフトである、デバイスを提供する。

本発明の一実施形態は、複合式の医療用デバイスであって、内部に管腔が画成されている金属製の内側部の周囲に形成された、第１の金属材料を含む金属製の外側部を備えた複合式の長尺状シャフトであって、金属製の内側部が第１の材料とは異なる第２の金属材料を含み、第２の金属材料の可撓性は第１の金属材料よりも高く、複合式の長尺状シャフトは先端領域と基端領域とを有することを特徴とするシャフトと、先端領域に基端領域よりも高い可撓性を与える手段と、基端領域に先端領域よりも高い剛性を与える手段とを備え、複合式の長尺状シャフトが同時に引張り加工されたシャフトまたは共押出し加工されたシャフトである、デバイスを提供する。

【発明を実施するための最良の形態】

【０００５】

本発明は、本発明の種々の実施形態に関する以下の詳細な説明を添付の図面と併せて考慮すれば、より完全に理解されうる。

本発明は種々の変更形態および代替形態とすることが可能であるが、それらの細部を例として図面に示してあり、また詳細に説明する。しかしながら、当然のことであるが、本発明を記載の特定の実施形態に限定しようと意図するものではない。逆に、本発明の思想および範囲内に入る全ての変更形態、等価物、および代替形態を対象とすることが意図されている。

【０００６】

一部の実施形態の詳細な説明

以下に定義される用語については、本明細書中の特許請求の範囲またはその他の箇所に異なる定義が与えられない限り、それらの定義が適用される。

【０００７】

全ての数値は本明細書において、「約」という用語が明記されているか否かにかかわらず、同用語に修飾されていると考えられる。用語「約」は、一般に、当業者がその値と同等である（すなわち、同じ機能または結果をもたらす）とみなすであろう数値範囲を意味する。多くの場合、用語「約」には、最も近い有効数字に丸められた数値が含まれ得る。

【０００８】

重量％、パーセント（重量）、ｗｔ％、ｗｔ‐％、％（重量）などは、物質の重量を組成物の重量で割って１００を掛けて表される、物質の濃度を意味する同義語である。

端点による数値範囲の表記には、その範囲内の全ての数値が含まれる（例えば１～５には、１、１．５、２、２．７５、３、３．８０、４、および５が含まれる）。

【０００９】

本明細書および特許請求の範囲において使用されるように、単数形「１つの（「ａ」、「ａｎ」、および「ｔｈｅ」）」には、その内容が明らかにそうでないことを示していない限り、複数形の対象も含まれる。本明細書および特許請求の範囲において使用されるように、用語「または、もしくは（「ｏｒ」）」は一般に、その内容が明らかにそうでないことを示していない限り、「～のうち少なくともいずれか、および／または（「ａｎｄ／

ｏｒ」）」を含む意味として使用される。

【００１０】

以下の詳細な説明は図面を参照しながら読むべきであり、該図面において、異なる図面の類似の要素には同じ番号が付与されている。図面は必ずしも正確な縮尺ではなく、例示的実施形態を示しており、本発明の範囲を限定しようとするものではない。例えば、本明細書に記載される特定の実施形態の輸液用カテーテルを特に参照して議論がなされても、本発明は、開口部または体腔を通して患者の人体構造内へと前進させるように適合された種々の医療用デバイスに適用可能である。例えば、本発明のある種の態様を、固定式ワイヤデバイス、その他のカテーテル（例えばバルーン用、ステント送達用など）、アテローム切除用カテーテルおよびＩＶＵＳカテーテルなどの回転式デバイス用の駆動シャフト、内視鏡デバイス、腹腔鏡デバイス、塞栓予防用デバイス、脊髄または頭部の通行用または治療用デバイス、ならびにその他のそのようなデバイスに適用することができる。そのようなデバイスの多くは、シャフト構造、および／または本明細書に開示される本発明のその他の態様を備えうる。

【００１１】

少なくとも一部の実施形態において、本発明は、複合式の医療用デバイスおよび／または該デバイス内で使用するためのシャフトであって、可撓性の高い内側部と可撓性の低い外側部とを備えうるものに関する。該複合式シャフトは、２つの部分および／または材料層、すなわち可撓性の高い内側部および剛性の高い外側部を備えうる。一部の実施形態では、内側部材および外側部材はいずれも本明細書に記載されるような金属または合金で形成されうる。一部の実施形態では、複合式の長尺状シャフトは、第１の金属材料を含む金属製の外側部を第１の材料とは異なる第２の金属材料を含む金属製の内側部の周囲に形成することによって構築されてもよい。第２の金属材料の可撓性が第１の金属材料よりも高いとよい。次いで、金属製の外側部の一部を複合シャフトから取り除き、金属製の内側部の一部を露出させることも可能である。外側部の部分が取り除かれ、かつ／または内側部の部分が露出するので、シャフトの長さに沿ってある種の特性が達成される。例えば、外側部を取り除いて内側部を露出させることにより、シャフトの部分の可撓性を高めることができる。さらに、外側部を取り付けたままにしておくことにより、シャフトの部分の可撓性を低いまま維持すること、または可撓性を低下させること（すなわち剛性を高めること）のうち少なくともいずれかが可能である。このようにして、上記の複合式の長尺状シャフトは、シャフトの異なる部分に沿って所望の特性、例えば可撓性、トルク性などを備えうる医療用デバイスのためのシャフトを提供しうる。

【００１２】

可撓性の高い内側部と剛性の高い外側部とを備えた複合式の長尺状シャフトの概念は、医療用デバイスとして使用するための多様な構造において使用可能である。例えば、複合式の長尺状シャフトは、可撓性の高い材料で作製された内側部と剛性の高い材料で作製された外側部とを有する管状部材であってもよい。この管状のシャフトについて、外側の材料の一部を取り除き、かつ／または内側の材料の一部を露出させるようにして、シャフトの長さに沿って異なる特性、例えば可撓性または剛性を付与することが可能であろう。例えば、そのような構造物を、カテーテルなどの医療用デバイス用のシャフトとして用いることができる。

【００１３】

例えば、ここで図１を参照すると、図１には基端部９６と先端部９８とを有するカテーテル本体１００を備えたカテーテル９４の側断面図が示されている。カテーテル９４は、いくつかの従来の構造、例えば基端部９６に隣接して位置しカテーテル本体１００に接続された分岐管（マニホールド）１０２ならびに張力緩和部１０４を備えていてもよい。分岐管（マニホールド）１０２は一般に、カテーテル９４内部の１または複数の管腔との流体密封接続を可能にするポート１０６を含む。

【００１４】

ここで図２を参照すると、図２には、医療用デバイスにおいて、例えばカテーテル９４

の本体１００の一部などとして使用するために適合および／または構成されうる複合式の長尺状シャフト１１０が示されている。複合式の長尺状シャフト１１０は、内側部１１２と、内側部１１２の周囲に配置された外側部１１４とを有している。該長尺状シャフト１１０は先端領域１１６と基端領域１１８とを有している。内側部１１２は、シャフト１１０の先端領域１１６から基端領域１１８へと延びる少なくとも１つの管腔１１９を画成する。図４は、シャフト１１０の基端部分の断面図を示しているが、該シャフトには内側部１１２／外側部１１４が含まれ、管腔１１９が示されている。図２に戻ると、複合式の管状の長尺状シャフト１１０は、内側部１１２の可撓性が外側部１１４よりも高いように適合および／または構成されている。このことは、例えば、内側部１１２および外側部１１４を作製するために構造設計または材料を選択することによって達成可能である。この点については、複合式の長尺状シャフト１１０を形成した後で、例えば、外側部１１４の部分を取り除くか内側部１１２の部分を露出させるかのうち少なくともいずれかを実施して、シャフト１１０の長さに沿って異なる特性、例えば可撓性または剛性を付与することが可能である。このようにして、追加の作業により、一部の実施形態の複合式の長尺状シャフト１１０は、カテーテルなどの医療用デバイスのためのシャフトであってシャフト１１０の異なる部分に沿って可撓性やトルク性などの所望の特性を備えたシャフトを提供することができる。これについては以下により詳細に議論する。

【００１５】

少なくとも一部の実施形態では、複合式の長尺状シャフト１１０の内側部１１２および／または外側部１１４は、各部の所望の可撓性が妥当であるかぎりは、任意の適切な材料で作製可能である。例えば、内側部１１２および／または外側部１１４がそれぞれ独立に、金属、合金、ポリマー、高性能ポリマーなどのエラストマーなど、またはこれらの組合せもしくは混合物を含んでいてもよい。

【００１６】

適切な金属および合金の例には、ステンレス鋼（３０４Ｖ、３０４Ｌ、および３１６Ｌステンレス鋼など）、ニッケル‐チタン合金（線形弾性または超弾性（すなわち擬弾性）ニチノールなど）、ニッケル‐クロム合金、ニッケル‐クロム‐鉄合金、コバルト合金、タングステン、タングステン合金、タンタルまたはタンタル合金、金または金合金、白金または白金合金、ＭＰ３５‐Ｎ（登録商標）（組成は約３５％のＮｉ、３５％のＣｏ、２０％のＣｒ、９．７５％のＭｏ、最大１％のＦｅ、最大１％のＴｉ、最大０．２５％のＣ、最大０．１５％のＭｎ、および最大０．１５％のＳｉ）、Ｅｌｇｉｌｏｙ（登録商標）、ｈａｓｔｅｌｌｏｙ（登録商標）、ｍｏｎｅｌ（登録商標）４００、ｉｎｃｏｎｅｌ（登録商標）６２５、耐熱金属もしくは同等のもの、またはその他の適切な金属、またはこれらの組合せもしくは合金が挙げられる。

【００１７】

ニチノールとは、この材料の形状記憶特性を最初に観察した米国海軍兵器研究所（ＮＯＬ）の研究者グループによる造語である。この語ニチノール（ｎｉｔｉｎｏｌ）は、ニッケルの化学記号（Ｎｉ）、チタンの化学記号（Ｔｉ）、および米国海軍兵器研究所を示す頭字語（ＮＯＬ）を含む頭字語である。一部の実施形態では、ニチノール合金は約５０～約６０重量％の範囲のニッケルを含み、その残りの部分が実質的にチタンであってよい。しかしながら、当然のことであるが、別の実施形態においては、ニッケルおよびチタンの重量％の範囲、ならびにその他の微量元素のうち少なくともいずれかは上記の範囲とは異なっていてもよい。市販のニチノール合金の仲間には、「超弾性」（すなわち擬弾性）および「線形弾性」と表される、化学的には似ているにもかかわらず相異なった有用な機械的性質を示す部類がある。

【００１８】

一部の実施形態では、超弾性合金、例えば超弾性ニチノールを用いて所望の特性を達成することができる。そのような合金は一般に、その応力‐ひずみ曲線において実質的な「超弾性安定域（superelastic plateau）」または「停滞域（flag region ）」を示す。そのような合金が一部の実施形態において望ましい場合がある。というのも、好適な超弾性

合金は、いくつかの他の超弾性でない材料に比べて、例えばガイドワイヤの体内への挿入や体内での通行など応力の付加や解除の際に、プラスチックの著しい変形を伴うことなくその形状を実質的に回復する能力が向上した構造をもたらしうるからである。

【００１９】

他のいくつかの実施形態では、線形弾性合金、例えば線形弾性ニチノールを用いて所望の特性を達成することができる。例えば、一部の実施形態では、ある種の線形弾性ニチノール合金は、加工される材料がその応力‐ひずみ曲線において実質的な「超弾性安定域」または「停滞域」を示さないように、冷間加工、一方向の応力、および熱処理を施すことによって製造されうる。そのような実施形態では、回復可能なひずみが増大するにつれて、プラスチックの変形が始まるまでは応力がある程度の直線関係をもって増大し続ける。一部の実施形態では、線形弾性ニッケル‐チタン合金は、広い温度範囲にわたって、ＤＳＣおよびＤＭＴＡ分析により検出可能なマルテンサイト／オーステナイト相変態を何ら示さない合金である。例えば、一部の実施形態では約－６０℃～約１２０℃の範囲、別の実施形態では約－１００℃～約１００℃の範囲において、ＤＳＣおよびＤＭＴＡ分析により検出可能なマルテンサイト／オーステナイト相変態はみられない。従って、そのような材料の機械的曲げ特性は一般に、広い温度範囲にわたって温度の影響を受けない。一部の特定の実施形態では、周囲温度または室温における合金の機械的性質は、体温における機械的性質と実質的に同じである。一部の実施形態では、線形弾性ニッケル‐チタン合金を使用することにより、曲がりくねった人体構造において優れた「押し込み性」を示す構造が可能となる。少なくともある程度の線形弾性を示す好適なニッケル‐チタン合金の一例は、日本国神奈川県所在の古河テクノマテリアル社から市販されているＦＨＰ‐ＮＴ合金である。さらに、少なくともある程度の線形弾性を示す好適なニッケル‐チタン合金のいくつかの例が、参照により本願に援用される米国特許第５，２３８，００４号および同第６，５０８，８０３号に開示されているものが挙げられる。

【００２０】

少なくとも一部の実施形態では、内側部１１２および外側部１１４は異なる材料で、例えば異なる弾性係数を有する材料で形成され、その結果２つの部分１１２／１１４の間に可撓性の差異がもたらされる。例えば、外側部１１４の構築に使用される材料については、押し込み性および／またはトルク性などのある種の特性を向上させるために、比較的剛性を高くすることができる。同様に、内側部１１２の構築に使用される材料については、横方向の追従性および操縦性などのある種の特性を向上させるために、相対的に可撓性を高くすることができる。一部の実施形態では、外側部１１４は弾性係数および降伏強度が相対的に大きい材料を含み、内側部１１２は可撓性が相対的に高い材料で形成される。一部の実施形態では、内側部１１２および外側部１１４はいずれも金属材料から形成される。例えば、外側部１１４が、ステンレス鋼、ＭＰ３５Ｎ、タンタル、タングステン、またはその他の比較的剛性の高い弾性／プラスチック金属材料などの比較的剛性の高い金属材料で形成され、内側部１１２が、超弾性（擬弾性）もしくは線形弾性の合金など、例えばニチノールなどの超弾性もしくは線形弾性のニッケル‐チタン合金などの比較的可撓性の高い金属材料で形成されてもよい。

【００２１】

少なくとも一部の実施形態において、長尺状シャフト１１０の一部または全体、および／または内側部１１２および外側部１１４のうち少なくともいずれかの一部が、放射線不透過性の材料を添加したものであってもよいし、同材料で作製されていてもよいし、同材料でコーティングもしくはめっきされていてもよいし、さもなければ同材料を含んでいてもよい。放射線不透過性の材料は、Ｘ線透視法のスクリーン上またはその他の医療処置の際の撮像技法において比較的明白な画像を生じうる材料として理解される。このような比較的明白な画像は、長尺状シャフト１１０が組み込まれているデバイスの使用者が該デバイスの位置を判断するときの助けとなる。放射線不透過性の材料のいくつかの例として、金、白金、パラジウム、タンタル、タングステン合金、放射線不透過性の充填剤が装填されたポリマー材料などが挙げられるが、これらに限定はされない。

【００２２】
一部の実施形態では、長尺状シャフト１１０にある程度のＭＲＩ適合性を与えることができる。例えば、磁気共鳴画像化（ＭＲＩ）装置との適合性を高めるために、長尺状シャフト１１０または該シャフトが組み込まれる医療用デバイスの他の部分を、ある程度のＭＲＩ適合性を与えるような方法で作製することが望ましいかもしれない。例えば、長尺状シャフト１１０またはその一部が、画像をゆがめて実質的なアーティファクト（アーティファクトとは画像内のギャップである）を作り出すことがほとんどない材料で作製されるとよい。例えば、ある種の強磁性体は、ＭＲＩ画像にアーティファクトを生じるので好適ではないかもしれない。長尺状シャフト１１０またはその一部が、ＭＲＩ装置によって画像化されうる材料から作製されていてもよい。これらの特性を示すいくつかの材料には、例えば、タングステン、Ｅｌｇｉｌｏｙ、ＭＰ３５Ｎ、ニチノールなどやその他のものが挙げられる。
【００２３】
複合式の長尺状シャフト１１０は、図示したように管状または中空の断面を有していてもよいし、中空でない断面を有する領域と中空の断面を有する領域との組合せを備えていてもよい。さらに、長尺状シャフト１１０またはその一部、および該シャフトによって画成される管腔１１９のうち少なくともいずれかが、所望の特性に大きく依存して様々な断面形状を有していてもよい。断面形状は、長尺状シャフト１１０の長さに沿って一定であってもよいし変化してもよい。例えば、図２は、ほぼ円形の断面形状を有するものとして長尺状シャフト１１０および管腔１１９を示している。当然のことであるが、本発明の思想から逸脱することなく他の断面形状もしくは断面形状の組合せを使用することが可能である。例えば、長尺状シャフト１１０および管腔１１９のうち少なくともいずれかの断面形状は、楕円形、矩形、正方形、多角形など、または任意の適切な形状であってよい。
【００２４】
長尺状シャフト１１０は、いくつかの異なる方法で形成されうる。例えば、内側部１１２および外側部１１４は、同時に引張り加工されてもよいし、共押出し加工されてもよく、それ以外の方法としては、例えば、外側部１１４が内側部１１２との一体構造であるような長尺状シャフト１１０を形成するためにマンドレルまたは他のそのような構造物もしくはデバイスで加工されてもよい。一部の実施形態では、そのような一体構造により、内側部１１２および外側部１１４が１つの一体構造として共に形成されるように同時に引張り加工可能な複合式シャフト１１０の形成が可能となる。他の実施形態では、内側部１１２および外側部１１４が個別に製造されてもよく、その後、外側部１１４が内側部１１２の周囲に配置されかつ内側部１１２にしっかり接続されてもよい。適切な接続技法のいくつかの例には、はんだ付け、溶接、接着、加熱による結合もしくは収縮技法、機械的な結合もしくは嵌合、加熱による圧着など、またはこれらの組合せが挙げられる。
【００２５】
形成されたら、複合式の長尺状シャフト１１０は、例えば外側部１１４の一部を取り除くか内側部１１２の一部を露出させるかのうち少なくともいずれかを行うために、さらに加工される。外側部１１４の一部が取り除かれるか、内側部１１２の一部が露出するかのうち少なくともいずれかが行われるにつれて、シャフト１１０の長さに沿ってある種の特性がもたらされる。例えば、シャフト１１０の、外側部１１４の一部が部分的または完全に取り除かれて内側部１１２が露出している部分は、内側部１１２の可撓性の高い材料に由来する可撓性をより強く示し、剛性の高い外側部１１４に由来する可撓性はあまり示さないことになる。さらに、シャフト１１０上に配された外側部１１４をまだ備えているシャフト１１０の部分は、剛性の高い外側部１１４の材料に由来する可撓性を維持することになる。このように、複合式の長尺状シャフト１１０により、可撓性、トルク性などの所望の特性をシャフト１１０上の異なる部分について備えうる、医療用デバイスのための管状シャフトが提供されうる。
【００２６】
例えば、ここで図３を参照すると、図２の複合式の長尺状シャフト１１０が、外側部１

１４の一部が長尺状シャフト１１０から取り除かれて内側部１１２の一部が露出している状態で示されている。この実施形態では、外側部１１４は、長尺状シャフト１１０の先端領域１１６の部分から取り除かれている。外側部１１４が取り除かれたことにより可撓性の高い内側部１１２が露出し、外側部１１４の剛性の高い材料の除去に起因して先端領域１１６の可撓性が高くなる。さらに、シャフトの基端領域１１８には剛性の高い材料の外側部１１４が残っているので、基端領域１１８の剛性は高くなる。このように、長尺状シャフト１１０は、例えばカテーテルなどの医療用デバイスの本体として使用可能な管状構造であって、基端領域１１８またはその近傍には押し込み性およびトルク性のために比較的高い剛性を有し、先端領域１１６またはその近傍には、例えばデバイスを操作する際に助けとするために望ましいであろう比較的高い可撓性を有する管状構造を提供しうる。

【００２７】

しかしながら、他の実施形態においては、外側部１１４が長尺状シャフト１１０の長さに沿った別の領域や複数の領域から取り除かれて、シャフト１１０の長さに沿って変化する特性を示してもよい。例えば、外側部１１４がシャフト１１０の長さに沿って中間領域または基端領域から取り除かれて、それらの領域に可撓性の向上などの所望の特性が付与されてもよい。さらに、外側部１１４が選択的に取り除かれて、長尺状シャフトに、外側部１１４が取り除かれている不連続な区域と外側部が残っている不連続な区域とを含む部分が形成されてもよい。例えば、一部の実施形態では、外側部１１４の部分が取り除かれて、長尺状シャフトの一部の表面に、外側部１１４の一部が取り除かれた一定または不定のパターンを形成してもよい。一部の実施形態では、上記パターンは、外側部１１４の一部が取り除かれているところが例えば渦巻形またはらせん形でも、１または複数の、一連のセル、正方形、円形、楕円形、矩形、三角形、および／またはその他の形状または配列であってもよく、隣接する部分の外側部１１４は残っているものであるとよい。残っている材料の厚さおよび／またはパターンの大きさ、形状、密度、構図、および／または間隔も、例えば剛性および／可撓性などの所望の特性を付与するために様々であってよい。例えば、一部の実施形態では、外側部１１４の部分を選択的に取り除くことによって、剛性および／または可撓性を段階的および／または統括的に変化させることが可能である。

【００２８】

外側部１１４を長尺状シャフト１１０から取り除いて内側部１１２を露出させるには、ある程度は使用される材料によって、またシャフト１１０に求められる仕上りによって、多種多様な方法のうち任意の方法を用いることができる。一部の実施形態では、外側部１１４を、例えば研削（例えば心なし研削）、研磨、剥離もしくはその他の技法などの機械的方法などによって取り除くことができる。一部の心なし研削法では、シャフト１１０が過剰に研削されないように、センサ（例えば光学／反射センサ、磁気センサ）を用いる割り出しシステムが利用されてもよい。さらに、心なし研削法は、研削処理の際にシャフト１１０を取り込まないように成形され整えられたＣＢＮホイールまたは研削・研磨用ダイヤモンドホイールを用いてもよい。一部の実施形態では、ロイヤルマスター（Ｒｏｙａｌ Ｍａｓｔｅｒ）ＨＩ‐ＡＣ型心なし研削機を用いてシャフト１１０を心なし研削してもよい。適切な研削法のいくつかの例が、参照により本願に援用される米国特許出願第１０／３４６，６９８号（発明の名称「医療用デバイスと共に使用するワイヤのひずみ矯正および心なし研削の改良法（IMPROVED STRAIGHTENING AND CENTERLESS GRINDING OF WIRE FOR USE WITH MEDICAL DEVICES ）」、２００３年１月１７日出願）に開示されている。他のいくつかの実施形態では、外側部１１４を、例えば化学エッチングなどの化学的手法などにより取り除くこともできる。

【００２９】

さらに、外側部１１４を長尺状シャフト１１０から取り除いて内側部１１２を露出させるとき、またはその後で、１つまたは複数のテーパ状部、テーパ状の領域および／または直径が減少した部分がシャフト１１０（例えば図の先端領域１１６）に形成されてもよい。一部の実施形態では、先端領域１１６がテーパ状をなし、最初は外側の大きさまたは外径が基端領域１１８の外径とほぼ同じで、その後より小さな大きさまたは径へとテーパ状

をなしていてもよい。このテーパ状の領域は直線的なテーパ状であってもよいし、曲線をなすテーパ状であってもよいし、段階的なテーパ状であってもよい。そのような任意のテーパ状部の角度は所望の可撓性に応じて変更することができる。テーパ状部の長さは、外側部１１４の材料の除去および径の減少のうち一方または両方によって、剛性の変化をより緩やかにするか（長さを長くする）、より急激にするか（長さを短くする）に応じて選択することができる。

【００３０】

テーパ状部および／または径が減少した部分は、所望するとおりに、外側部１１４の材料について形成されてもよいし、内側部１１２の材料について形成されてもよいし、これらの材料両方について形成されてもよい。さらに、テーパ状部および／または径が減少した部分は、内側部１１２を露出させるための外側部１１４の除去と同時に形成されてもよい。例えば、図の実施形態では、心なし研削法などの方法を用いて、先端領域１１６からの外側部１１４の部分の除去と、外側部１１４および内側部１１２のいずれかまたは両方についてテーパ状部および／または径が減少した部分を作製することとの両方が行われてもよい。

【００３１】

図３に示す実施形態では、先端領域１１６は、１つのテーパ状領域１３７によって相互に接続された、径が一定の２つの領域１３１および１３５を備えている。径が一定の領域１３１、１３５およびテーパ状領域１３７は、先端領域１１６がその先端に向かって断面積が減少する形状を備えるように配置される。さらに、留意点として、テーパ状領域１３７と径が一定の領域１３１とは外側部１１４の外側表面において画成され、径が一定の領域１３５は内側部１１２の外側表面において画成される。一部の実施形態において、これらの径が一定の領域１３１、１３５およびテーパ状領域１３７は、剛性が変化して所望の可撓性が得られるように適合かつ構成される。さらに、一部の実施形態では、テーパ状とすることによって外側部１１４の材料が残っている部分と外側部１１４の材料が取り除かれて内側部１１２の材料が露出している部分との間を滑らかに変化させることが可能となる。例えば、図３に示すように、テーパ状部１３７の状態は、外側部１１４がテーパ状部１３７の基端では実質的または完全に元のままであり、同じテーパ状部１３７の先端では実質的または完全になくなっている状態でもよい。従って、見方によっては、テーパ状部１３７は、完全に元のままの外側部１１４となくなっている外側部１１４との間の移行部に相当しうる。さらに、径が一定の領域１３５の状態は、外側部１１４を実質的または完全に欠いているため内側のコア部１１２が露出している状態でもよい。同様に、径が一定の領域１３５は、所望の特性を形成するために、内側のコア部１１２の一部が取り除かれている状態でもよいし、内側のコア部１１２が取り除かれていない状態でもよい。

【００３２】

図３には、テーパ状をなす、かつ／または外側部１１４の部分が取り除かれている長尺状シャフト１１０の先端領域１１６が示されているが、当然ながら長尺状のシャフト１１０の実質的に任意の部分がテーパ状であってもよく、テーパ状部の向きは基端方向および先端方向のいずれであってもよく、外側部１１４の部分が取り除かれていてもよい。図３に示すように、テーパ状領域は外径が小さくなっている１または複数の部分と外径が本質的に一定の部分とを有していてもよい。この径が小さい部分および径が一定の部分の数、配置構成、大きさおよび長さは、可撓性およびトルク伝達性などの所望の特性を達成するために変化させることが可能である。図３に示された、径が小さい部分および径が一定の部分は、限定とすることを意図するものではなく、この配置構成は、本発明の思想から逸脱することなく変更可能である。テーパ状領域のテーパ状部分および径が一定の部分は、いくつかの異なる技法、例えば外側部１１４の除去に関して上記で議論した方法またはその他の方法のうち任意の方法によって形成可能である。

【００３３】

多種多様な材料、寸法、および構造を用いて、所望の特性に応じて適切な実施形態を構築することが可能であることが理解されよう。以下に挙げる寸法は単なる例であり、限定

することを意図するものではない。少なくとも一部の実施形態において、シャフト部材１１０の長さおよび／または同部材の個々の領域の長さは、一般的には最終的な医療用デバイスにおいて必要とされる長さおよび可撓性によって決まる。例えば、基端領域１１６は長さが約５～約３００センチメートルまたはそれ以上であってよく、先端領域１１８は長さが約５～約２００センチメートルまたはそれ以上であってよく、シャフト１１０は全長が約１０～約４００センチメートルまたはそれ以上であってよい。当然ながら、本発明の思想から逸脱することなくこれらの長さを変更することができる。

【００３４】

同様に、シャフト部材１１０または同部材の個々の部分ならびに管腔１１９の幅および／または直径も、一般的には最終的な医療用デバイスにおいて必要とされる特性によって決まる。例えば、一部の実施形態では、シャフト１１０、例えば基端領域１１８については外径が約０．１～約６ミリメートルの範囲もしくはそれ以上であってもよいし、約０．１３～約５．１ミリメートルの範囲もしくはそれ以上であってもよい。一部の実施形態では、内側部１１２は、内側部の厚さが約０．１～約５．５ミリメートルの範囲であっても、約０．１２～約５ミリメートルの範囲もしくはそれ以上であってもよく、管腔１１９を画成する内径が約０．０５～約５．５ミリメートルの範囲であっても、約０．０７～約５．０ミリメートルの範囲もしくはそれ以上であってもよい。外側部１１４の厚さは、約０．１～約５．５ミリメートルの範囲もしくはそれ以上であってもよいし、約０．１２～約５ミリメートルの範囲もしくはそれ以上であってもよい。

【００３５】

シャフト１１０が形成されて図３に示すように作られた後に得られるのは、剛性の高い外側部１１４の材料を除去したことによって高い可撓性を備えた先端領域１１６と、剛性の高い外側部１１４の材料が存在することにより高い剛性を備えた基端領域１１８とを有する複合式の管状の長尺状シャフト１１０である。シャフト１１０は用途によっては「そのまま」使用されてもよいし、コーティングを施されてもよいし、カテーテルまたはその他の医療用デバイスとして使用するために他の構造物と組み合わされてもよい。例えば、カテーテルまたはその他の医療用デバイスを形成するために、ポリマーチップ、スプリングチップ、またはスプリングチップ構造とポリマーチップ構造との組合せなどの他の構造物を、シャフト１１０に付加する、またはシャフト１１０と組み合わせることが可能である。さらに、追加としてコイル、ブレード（網）、コイルまたはバンドなどの放射線不透過性の部材、マニホールド、コーティング処理および／または表面処理（例えば潤滑性、保護性、生体適合性、生物活性などのコーティングおよび／または表面処理）などの他の構造または多くの他のそのような構造を、シャフト１１０に付加またはシャフト１１０と組み合わせて、カテーテル９４などのカテーテルまたはその他の医療用デバイスを形成してもよい。多くのそのような構造を備えた適切なカテーテル構造その他についてのいくつかの例が、米国特許第６，５９６，００５号、同第６，５９５，９５８号、同第６，３６８，３１６号、同第５，６９７，９０６号、同第５，３０８，３４２号、および同第５，４３７，６３２号（いずれも参照により本願に援用される）に開示されている。

【００３６】

例えば、カテーテル本体としてシャフト１１０が組み込まれたカテーテル構造１３４を図５および６に示す（これらの図は例えばカテーテル９４とともに使用されてもよい）。複合式の管状の長尺状シャフト１１０は、図３について上述したシャフト１１０と同様の材料および構造を備えており、類似の参照番号は同様の構造を示している。この実施形態では、ポリマースリーブ１４０がシャフト１１０の先端領域１１６の一部を覆って配置され、ポリマーチップを形成している。図に示した実施形態では、ポリマースリーブ１４０は、外側部１１４の一部または全部が取り除かれているシャフト１１０の先端領域１１６の部分を覆っている。例えば、ポリマースリーブ１４０は径が一定の領域１３１に隣接する位置から延びて、シャフト１１０のテーパ状領域１３７および径が一定の領域１３５を覆い、シャフト１１０の先端１３６に隣接する位置まで（一部の実施形態では先端１３６の先端まで）延びる。図に示した実施形態では、ポリマースリーブ１４０は径が一定の領

域１３１の外径とほぼ同じ外径を有し、たとえばカテーテル本体がその長さに沿ってある程度均一な外径を有するようにすることができる。

【００３７】

ポリマースリーブ１４０は様々な異なるポリマーから作製可能であり、任意の適切な方法でシャフトに取り付けることができる。例えば、この外側スリーブ１４０として使用するのに適した材料には、所望の強度、可撓性またはその他の特性を付与する任意の材料が含まれうる。適切なポリマー材料の例には、医療用デバイスとしての使用が一般に知られている任意の幅広い種類のポリマーが挙げられる。外側スリーブ１４０としてポリマーを使用することにより、いくつかの機能が提供されうる。ポリマースリーブの使用により、先端領域１１６の可撓性が向上しうる。スリーブ１４０のためのポリマーの選択により可撓性が変わることになる。例えば、デュロメータ硬さまたは硬度の低いポリマーは、非常に可撓性の高い、または柔軟なチップを形成することになる。逆に、デュロメータ硬さの高いポリマーはより剛性の高いチップを形成することになる。一部の実施形態では、スリーブ１４０は、異なる可撓性の異なるポリマーを有する異なる区域を有し、スリーブ１４０の長さに沿って剛性が変化するようになっていてもよい。スリーブにポリマーを使用することにより、外傷性の低いカテーテル用チップを提供することもできる。体内の脆弱な通路を通過するためには非外傷性のチップがより好適である。最後に、ポリマーは放射性不透過性の材料の結合剤としても作用しうる。

【００３８】

一部の実施形態では、使用されるポリマー材料は熱可塑性ポリマー材料である。一部の好適な材料のいくつかの例には、ポリウレタン、弾性ポリアミド、ポリエーテルブロックポリアミド（Ｐｅｂａｘ（登録商標）など）、シリコーン、およびコポリマーが挙げられる。スリーブは、単一のポリマーでも、多層のポリマーでも、ポリマーブレンドでもよい。しかし、当然ながら、その他の広範囲の種類のうち任意のものも使用可能である。

【００３９】

スリーブ１４０は、用いられる特定の材料に適した任意の好適な技法を用いて、シャフト１１０の周囲に配置して取り付けることが可能である。一部の実施形態では、ポリマー材料のスリーブを、該スリーブがシャフトの先端領域１１６の周囲に沿って二次成形されるかカテーテル先端領域の任意のその他の構造に二次成形される温度まで加熱することによって、スリーブ１４０が取り付けられてもよい。一部の他の実施形態では、スリーブ１４０は、熱収縮、機械的結合、接着、溶接、はんだ付けなどのその他の適切な接続技法を用いて取り付けられる。スリーブ１４０に、例えば心なし研削またはその他の方法により仕上げを施して、所望の直径とし、円滑な表面および／または外側が織り目加工された表面としてもよい。

【００４０】

上述の実施形態それぞれにおいて、またその他の医療用デバイス構造において、構造物の一部または全体が、例えば潤滑性（例えば親水性）、保護性、生物活性、および／またはその他の種類のコーティングまたは表面処理などによって、コーティングされているかまたはコーティングもしくは表面処理を含んでいてもよい。フルオロポリマーなどの親水性コーティングは、操作性およびデバイス交換を改善しうる乾性の潤滑性を提供しうる。適切なフルオロポリマーの例は、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）（ＴＥＦＬＯＮ（登録商標）としてより良く知られている）である。潤滑性コーティングは操縦性を改善し、病変部の横断しやすさを改善しうる。適切な潤滑性ポリマーの例には、ポリアリーレンオキサイド、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、ヒドロキシアルキルセルロース、アルギン、単糖類、カプロラクトンなどの親水性ポリマー、ならびにこれらの混合物および組合せが挙げられる。親水性ポリマーを、親水性ポリマーどうしブレンドして、または処方量の水に不溶な化合物（ある種のポリマーなど）とブレンドして、適切な潤滑性、結合性、および溶解性のコーティング剤を生成させてもよい。一部の実施形態では、医療用デバイスの先端部分を上記の親水性ポリマーでコーティングし、より基端側の部分をフルオロポリマーでコーティングしてもよい。

【００４１】
上述の実施形態それぞれにおいて、長尺状シャフト１１０をカテーテル９４などの医療用デバイスの構造に組み込み、基端領域１１８またはその近傍においては押し込み性およびトルク性のために相対的に高い剛性を有し、先端領域１１６またはその近傍においては相対的に高い可撓性を有するコア構造を提供することができる。そのような特性は、例えばシャフト１１０が組み込まれうるデバイスを操作する際の助けとするために望ましいことが多い。
【００４２】
当然のことであるが、本開示は多くの点において例示にすぎない。細部、特に形状、大きさ、および工程の配置の点において、本発明の範囲を逸脱することなく変更を加えることが可能である。本発明の範囲は、当然ながら、添付の特許請求の範囲に用いられている文言において規定される。
【図面の簡単な説明】
【００４３】
【図１】カテーテルの平面図。
【図２】管状の複合式の長尺状シャフトの先端部分を、外側部の一部を取り除く加工を施す前の状態で示す斜視図。
【図３】図２の管状の複合式の長尺状シャフトを、外側部の一部を取り除く加工の後の状態で示す斜視図。
【図４】図２の管状の複合式の長尺状シャフトについて、線４－４に沿った断面を示す図。
【図５】先端にポリマースリーブが付加された図３の管状の複合式の長尺状シャフトを示す斜視図。
【図６】図５のスリーブ付きシャフトの部分断面図。

【図１】

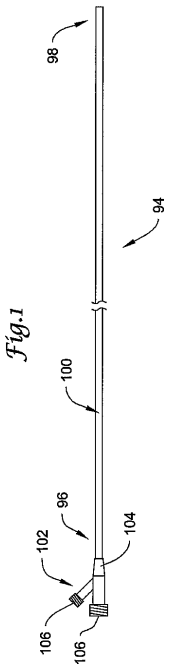


Fig.1

【図２】

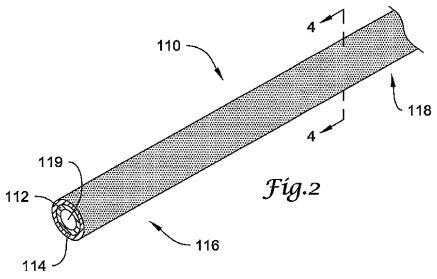


Fig.2

【図３】

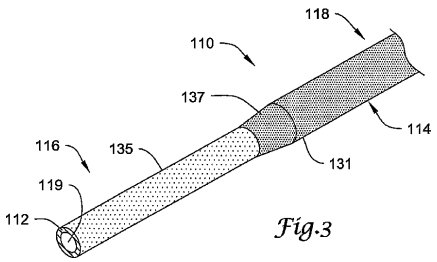


Fig.3

【図４】

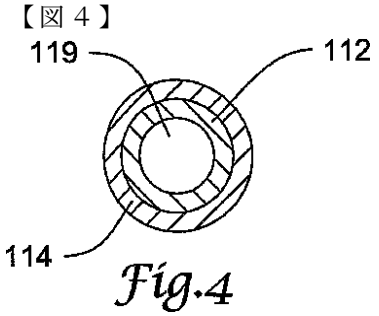


Fig.4

【図５】

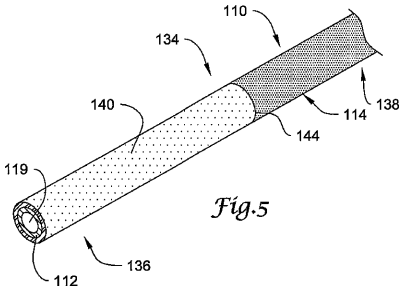


Fig.5

【図６】

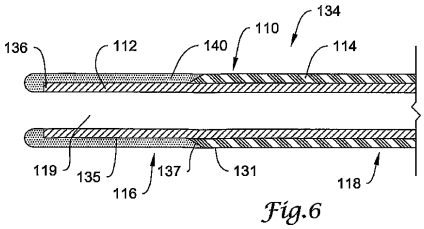


Fig.6

フロントページの続き

審査官　望月　寛

(56)参考文献　特開平０７－１４８２６４（ＪＰ，Ａ）
特開平１１－００９６９５（ＪＰ，Ａ）
特開２０００－１９７７０４（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61M 25/00