

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4535868号
(P4535868)

(45) 発行日 平成22年9月1日(2010.9.1)

(24) 登録日 平成22年6月25日(2010.6.25)

(51) Int.Cl.

A61M 25/00 (2006.01)

F I

A 6 1 M 25/00 4 0 5 B

A 6 1 M 25/00 4 1 0 Z

請求項の数 13 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2004-381596 (P2004-381596)
 (22) 出願日 平成16年12月28日 (2004.12.28)
 (65) 公開番号 特開2006-187315 (P2006-187315A)
 (43) 公開日 平成18年7月20日 (2006.7.20)
 審査請求日 平成19年11月7日 (2007.11.7)

(73) 特許権者 000109543
 テルモ株式会社
 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号
 (74) 代理人 100089060
 弁理士 向山 正一
 (72) 発明者 雲山 賢一
 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テル
 モ株式会社内
 (72) 発明者 小林 淳一
 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テル
 モ株式会社内
 審査官 内藤 真徳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

先端側シャフトと、該先端側シャフト内に先端側部分が挿入され固定された基部側シャフトとを備え、前記先端側シャフトは、該先端側シャフトの長手方向に延びるとともに該先端側シャフトの基端部に形成されたガイドワイヤ挿入用開口と連通するガイドワイヤ用内腔と、該先端側シャフトの長手方向に形成された先端側シャフト内腔とを備えており、該先端側シャフト内腔と前記基部側シャフト内に形成された基部側シャフト内腔とが連通したカテーテルであって、

前記基部側シャフトは、本体部と、該本体部よりも細くかつ前記先端側シャフト内腔内に侵入する先端部と、該本体部と該先端部間に位置する基部側シャフト傾斜部を備え、前記先端側シャフト内腔は、該先端側シャフト内に設けられ、先端側に向かって内腔断面が小さくなる内腔変化部を有し、

前記基部側シャフト傾斜部と前記内腔変化部とは当接しており、前記基部側シャフトの本体部に付与される押し込み力が当該当接部分を介して前記先端側シャフトに伝達されるものとなっていることを特徴とするカテーテル。

【請求項2】

前記先端側シャフトは、外管と、該外管内に配置されるとともに基端部において該外管と固定され、かつ、基端部にガイドワイヤ挿入用開口を有する内管と、該内管の基端部と並列的に配置されかつ該内管の基端部に固定されるとともに前記外管の基端部に先端部が液密に固定された接続用管部とを備え、前記基部シャフトの前記先端側部分は前記接続用管

部内に挿入されて固定されており、前記先端側シャフト内腔は前記外管または前記接続用管部の内面と前記内管の外面間により形成されており、前記内腔変化部は前記接続用管部に形成されている請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記基部側シャフトの前記先端部は、該基部側シャフトを所定長かつ所定幅軸方向に切り欠いた形態となっており、前記基部側シャフト傾斜部は、前記基部側シャフトを所定長斜めに切り欠いた形態となっており、該切り欠かれた傾斜部が、前記基部側シャフト内腔と前記先端側シャフト内腔とを連通する連通部を形成している請求項 1 又は 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記基部側シャフトの先端部は、該基部側シャフトの前記本体部の一部のみが軸方向に延出した槌状に形成されており、前記基部側シャフト傾斜部は、前記本体部の先端から前記先端部の基端まで該基部側シャフトの中心軸に対して斜めとなるように形成されている請求項 1 又は 2 に記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記基部側シャフトの先端部は、前記基部側シャフトの本体部に比べて小径の細径部であって、前記基部側シャフト傾斜部は、前記基部側シャフトの先端部に向かって縮径するテーパ状となっている請求項 1 又は 2 に記載のカテーテル。

【請求項 6】

前記基部側シャフト傾斜部は、前記基部側シャフト内と前記先端側シャフト内腔とを連通するための開口を備えている請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項 7】

前記基部側シャフト本体部は、前記基部側シャフト内と前記先端側シャフト内腔とを連通するための開口を備えている請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項 8】

前記基部側シャフト傾斜部は、前記ガイドワイヤ挿入用開口よりもカテーテルの基端側に位置している請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項 9】

前記基部側シャフトの前記先端部の先端は、前記ガイドワイヤ挿入用開口よりもカテーテルの先端側に位置している請求項 1 ないし 8 のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項 10】

前記基部側シャフトの本体部の先端側部分には、スリットまたは多数の開孔が形成されており、前記先端側シャフトの基端部は、前記スリットまたは多数の開孔が形成された前記基部側シャフトの本体部を被包し、かつ、該スリットまたは多数の開孔の形成部分よりも基端側において該基部側シャフトに固着されている請求項 1 ないし 9 のいずれかに記載のカテーテル。

【請求項 11】

前記スリットは、螺旋状スリットである請求項 10 に記載のカテーテル。

【請求項 12】

前記スリットまたは多数の開孔が形成された前記基部側シャフトの本体部と該スリットまたは多数の開孔が形成された前記基部側シャフトの本体部を被包する前記接続用管部の基端部間には、隙間が形成されている請求項 10 または 11 に記載のカテーテル。

【請求項 13】

前記内管の先端は、前記外管より所定長さ突出するとともに、前記カテーテルは、前記内管の先端部に先端部が固着され、前記外管の先端部に基端部が固着され、前記先端側シャフト内腔内に流入される流体により拡張可能なバルーンを備えるものである請求項 1 ないし 12 のいずれかに記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

10

20

30

40

50

本発明は、血管、胆管、気管、食道、尿道、その他の臓器などの生体器官内に挿入される治療もしくは検査用カテーテルに関する。特に、ラピッドエクスチェンジ型カテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

P T C A 術 (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty : 経皮的冠状動脈経血管形成術) に用いられるカテーテル (以下「 P T C A 用カテーテル」と言う) に代表される血管挿入用バルーンカテーテルでは、バルーンを拡張するためのルーメンの他に、ガイドワイヤ挿通用のガイドワイヤルーメンがカテーテルの全長に渡って形成されている。ガイドワイヤをガイドワイヤ挿通用ルーメンに挿入し、ガイドワイヤの先端部をカテーテルより突出させた状態にて血管内に挿入される。

P T C A 術を行う場合には、P T C A 用カテーテルとして、カテーテルシャフトの外径、バルーンの拡張時外径などが異なる複数のものを準備する。そして、第1のカテーテルの血管内への挿入後に、他のカテーテルに交換する場合がある。このようなカテーテルの交換は、ガイドワイヤを血管内に留置したまま行われるのが、患者の負担軽減、手術時間および手間の軽減、感染の防止等のために好ましい。ラピッドエクスチェンジ型カテーテルと呼ばれるカテーテルでは、ガイドワイヤ挿入用の開口が、カテーテルの基端ではなく、カテーテルの先端側の側面に形成されている。このため、このカテーテルでは、ガイドワイヤを血管内に留置したままのカテーテルの交換が容易となっている。

【0003】

ラピッドエクスチェンジ型カテーテルでは、例えば、特表平6 - 507105号公報 (特許文献1) に開示されているような、ガイドワイヤを出し入れするための挿入用開口を補強するために、金属等の剛性の高い材質からなる基部側シャフトの先端部に補強用のコアワイヤを接合し、このコアワイヤを上記挿入用開口部よりも先端側に延設させた構造が知られている。

しかし、特許文献1のような構造では、コアワイヤは主軸部分とは別部材として加工された後に、主軸部分の先端部にろう付けなどの方法により接合されるため、カテーテルの組立作業が煩雑になるという問題があった。

そこで、本出願人は、基部側シャフトの先端付近を細径加工することにより補強体部を形成し、この補強体部で基部側開口部を補強した構造のものを提案している (特開2001 - 95924号公報 : 特許文献2) 。

一方、特表平10 - 503386号公報 (特許文献3) のように、基部側シャフトに与えた押し込み力をカテーテル先端まで効率的に伝達させるために、コアワイヤの先端部をシャフトの管壁内に埋設した構造が知られている。

しかし、特許文献3のような構造では、コアワイヤをシャフト内に挿入する工程の後、管壁内に埋め込む工程を行うこととなり、製造工程が煩雑である。

【0004】

【特許文献1】特表平6 - 507105号公報

【特許文献2】特開2001 - 95924号公報

【特許文献3】特表平10 - 503386号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

上述したすべての特許文献のものに比べて、より高い押し込み力の伝達性 (押し込み性) を有するものが望ましく、さらに、製造が容易であることが望まれる。

本発明の目的は、カテーテルの基端側にて付与した押し込み力のカテーテルの先端部への高い伝達性 (押し込み性) を備え、かつ製造が容易ないわゆるラピッドエクスチェンジ型カテーテルを提供するものである。

【課題を解決するための手段】

【0006】

10

20

30

40

50

上記目的を達成するものは、以下のものである。

(1) 先端側シャフトと、該先端側シャフト内に先端側部分が挿入され固定された基部側シャフトとを備え、前記先端側シャフトは、該先端側シャフトの長手方向に延びるとともに該先端側シャフトの基端部に形成されたガイドワイヤ挿入用開口と連通するガイドワイヤ用内腔と、該先端側シャフトの長手方向に形成された先端側シャフト内腔とを備えており、該先端側シャフト内腔と前記基部側シャフト内に形成された基部側シャフト内腔とが連通したカテーテルであって、前記基部側シャフトは、本体部と、該本体部よりも細くかつ前記先端側シャフト内腔内に侵入する先端部と、該本体部と該先端部間に位置する基部側シャフト傾斜部を備え、前記先端側シャフト内腔は、該先端側シャフト内に設けられ、先端側に向かって内腔断面が小さくなる内腔変化部を有し、前記基部側シャフト傾斜部と前記内腔変化部とは当接しており、前記基部側シャフトの本体部に付与される押し込み力が当該当接部分を介して前記先端側シャフトに伝達されるものとなっているカテーテル

10

(2) 前記先端側シャフトは、外管と、該外管内に配置されるとともに基端部において該外管と固定され、かつ、基端部にガイドワイヤ挿入用開口を有する内管と、該内管の基端部と並列的に配置されかつ該内管の基端部に固定されるとともに前記外管の基端部に先端部が液密に固定された接続用管部とを備え、前記基部シャフトの前記先端側部分は前記接続用管部内に挿入されて固定されており、前記先端側シャフト内腔は前記外管または前記接続用管部の内面と前記内管の外面間により形成されており、前記内腔変化部は前記接続用管部内に形成されている(1)に記載のカテーテル。

20

(3) 前記基部側シャフトの前記先端部は、該基部側シャフトを所定長かつ所定幅軸方向に切り欠いた形態となっており、前記基部側シャフト傾斜部は、前記基部側シャフトを所定長斜めに切り欠いた形態となっており、該切り欠かれた傾斜部が、前記基部側シャフト内腔と前記先端側シャフト内腔とを連通する連通部を形成している(1)又は(2)に記載のカテーテル。

(4) 前記基部側シャフトの先端部は、該基部側シャフトの前記本体部の一部のみが軸方向に延出した樋状に形成されており、前記基部側シャフト傾斜部は、前記本体部の先端から前記先端部の基端まで該基部側シャフトの中心軸に対して斜めとなるように形成されている(1)又は(2)に記載のカテーテル。

(5) 前記基部側シャフトの先端部は、前記基部側シャフトの本体部に比べて小径の細径部であって、前記基部側シャフト傾斜部は、前記基部側シャフトの先端部に向かって縮径するテーパ状となっている(1)又は(2)に記載のカテーテル。

30

【0007】

(6) 前記基部側シャフト傾斜部は、前記基部側シャフト内と前記先端側シャフト内腔とを連通するための開口を備えている(1)ないし(5)のいずれかに記載のカテーテル

(7) 前記基部側シャフト本体部は、前記基部側シャフト内と前記先端側シャフト内腔とを連通するための開口を備えている(1)ないし(5)のいずれかに記載のカテーテル

(8) 前記基部側シャフト傾斜部は、前記ガイドワイヤ挿入用開口よりもカテーテルの基端側に位置している(1)ないし(7)のいずれかに記載のカテーテル。

40

(9) 前記基部側シャフトの前記先端部の先端は、前記ガイドワイヤ挿入用開口よりもカテーテルの先端側に位置している(1)ないし(8)のいずれかに記載のカテーテル。

(10) 前記基部側シャフトの本体部の先端側部分には、スリットまたは多数の開孔が形成されており、前記先端側シャフトの基端部は、前記スリットまたは多数の開孔が形成された前記基部側シャフトの本体部を被包し、かつ、該スリットまたは多数の開孔の形成部分よりも基端側において該基部側シャフトに固着されている(1)ないし(9)のいずれかに記載のカテーテル。

(11) 前記スリットは、螺旋状スリットである(10)に記載のカテーテル。

(12) 前記スリットまたは多数の開孔が形成された前記基部側シャフトの本体部と該

50

スリットまたは多数の開孔が形成された前記基部側シャフトの本体部を被包する前記接続用管部の基端部間には、隙間が形成されている(10)または(11)に記載のカテーテル。

(13) 前記内管の先端は、前記外管より所定長さ突出するとともに、前記カテーテルは、前記内管の先端部に先端部が固着され、前記外管の先端部に基端部が固着され、前記先端側シャフト内腔内に流入される流体により拡張可能なバルーンを備えるものである(1)ないし(12)のいずれかに記載のカテーテル。

【発明の効果】

【0008】

本発明のカテーテルは、先端側シャフトと、該先端側シャフト内に先端側部分が挿入され固定された基部側シャフトとを備え、前記先端側シャフトは、該先端側シャフトの長手方向に延びるとともに該先端側シャフトの基端部に形成されたガイドワイヤ挿入用開口と連通するガイドワイヤ用内腔と、該先端側シャフトの長手方向に形成された先端側シャフト内腔とを備えており、該先端側シャフト内腔と前記基部側シャフト内に形成された基部側シャフト内腔とが連通したカテーテルであって、前記基部側シャフトは、本体部と、該本体部よりも細くかつ前記先端側シャフト内腔内に侵入する先端部と、該本体部と該先端部間に位置する基部側シャフト傾斜部を備え、前記先端側シャフト内腔は、該先端側シャフト内に設けられ、先端側に向かって内腔断面が小さくなる内腔変化部を有し、前記基部側シャフト傾斜部と前記内腔変化部とは当接している。このため、前記基部側シャフトの本体部に付与される押し込み力が当該当接部分を介して前記先端側シャフトに伝達されるものとなっている。また、このような構造では、上記基部側シャフト傾斜部と内腔変化部が互いに当接するまで基部側シャフトを接続用管部の内腔内に基端側から挿入した後、先端側シャフト(接続用管部)と基部側シャフトとを固着するという比較的簡素な工程で製造を行うことができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0009】

本発明のカテーテルをPTCA用カテーテルに応用した実施例を用いて説明する。

図1は、本発明のカテーテルをPTCA用カテーテルに応用した実施例の正面図であり、図2は、図1に示したカテーテルにおける先端側シャフトと基部側シャフトとの接合部付近の拡大図であり、図3は、図1に示したカテーテルにおける先端側シャフトと基部側シャフトとの接合部付近の拡大断面図であり、図4は、図2のA-A線断面図であり、図5は、図2のB-B線断面図であり、図6は、図1のカテーテルに用いられている基部側シャフトの先端部の斜視図であり、図7は、図1のC-C線断面図であり、図8は、図1に示したカテーテルの基端部の拡大断面図であり、図9は、図1に示したカテーテルの先端部の拡大断面図である。

【0010】

本発明のカテーテル1は、先端側シャフト3と、先端側シャフト3内に先端側部分が挿入され固定された基部側シャフト2とを備え、先端側シャフト3は、先端側シャフト2の長手方向に延びるとともに先端側シャフト3の基端部に形成されたガイドワイヤ挿入用開口52と連通するガイドワイヤ用内腔51と、先端側シャフト3の長手方向に形成された先端側シャフト内腔31(ガイドワイヤ用内腔51と異なる内腔)とを備えており、先端側シャフト内腔31と基部側シャフト2内に形成された基部側シャフト内腔20とが連通したカテーテルである。そして、基部側シャフト2は、本体部21と、本体部21よりも細くかつ先端側シャフト内腔31内に侵入する先端部22と、本体部21と先端部22間に位置する基部側シャフト傾斜部23を備え、先端側シャフト内腔31は、先端側シャフト内に設けられ、先端側に向かって内腔断面が小さくなる内腔変化部46を有し、基部側シャフト傾斜部23と内腔変化部46とは当接しており、基部側シャフト2の本体部21に付与される押し込み力が当該当接部分を介して先端側シャフト3に伝達されるものとなっている。

【0011】

本発明のカテーテル 1 は、いわゆるラピッドエクステンジタイプと呼ばれるものである。

カテーテル 1 は、先端側シャフト 3、基部側シャフト 2 とからなる。先端側シャフト 3 と基部側シャフト 2 は、図 1 ないし図 3 に示すように、固定部 4 2 により接合されている。

特に、この実施例のカテーテル 1 では、外管 8 と、外管 8 内に配置されるとともに基端部において外管 8 と固定され、かつ、基端部にガイドワイヤ挿入用開口 5 2 を有する内管 5 と、内管 5 の基端部と並列的に配置されかつ内管 5 の基端部に固定されるとともに外管 8 の基端部に先端部が液密に固定された接続用管部 4 とを備える先端側シャフト 3 と、先端側シャフト 3 の接続用管部 4 内に先端側部分が挿入され固定された基部側シャフト 2 とを備え、外管 8 または接続用管部 4 の内面と内管 5 の外面間により形成される先端側シャフト内腔 3 1 と基部側シャフト 2 内に形成された基部側シャフト内腔 2 0 とが連通したカテーテルである。さらに、基部側シャフト 2 は、本体部 2 1 と、本体部 2 1 よりも細くかつ接続用管部 4 の内腔 4 5 内に侵入する先端部 2 2 と、本体部 2 1 と先端部 2 2 間に位置する基部側シャフト傾斜部 2 3 を備え、接続用管部 4 の内腔 4 5 は、接続用管部 4 の基端側に設けられ、先端側に向かって内腔断面が小さくなる内腔変化部 4 6 を有し、基部側シャフト傾斜部 2 3 と内腔変化部 4 6 とは当接しており、基部側シャフト 2 の本体部 2 1 に付与される押し込み力が両者の当接部分を介して先端側シャフト 3 に伝達されるものとなっている。

【 0 0 1 2 】

先端側シャフト 3 は、図 1 ないし図 3 に示すように、外管 8 と、内管 5 と、接続用管部 4 とを備えている。具体的には、先端側シャフト 3 は、外管 8 と、外管 8 内に配置されかつ基端部において外管 8 と固定された内管 5 と、内管 5 の基端部と並列的に配置されかつ内管 5 の基端部に固定されるとともに外管 8 の基端部に先端部が液密に固定された接続用管部 4 を備える。なお、外管 8 と外管 8 の基端部に固定された接続用管部 4 は、このような 2 つの部材を固定した構成に限定されるものではなく、一つの部材からなるものであってもよい。

外管 8 は、先端から基端まで貫通したチューブ体であり、内部に、内管 5 を挿入可能なものである。外管 8 としては、外径が 0.6 ~ 1.5 mm、好ましくは 0.8 ~ 1.1 mm であり、内径が 0.5 ~ 1.4 mm、好ましくは 0.7 ~ 1.0 mm である。

【 0 0 1 3 】

内管 5 は、図に示すように、先端から基端まで貫通したガイドワイヤ用内腔 5 1 を有するチューブ体であり、外管 8 内に挿入されるとともに、図 9 に示すように、内管 5 の先端部は、外管 8 の先端より所定長突出している。内管 5 としては、外径が 0.35 ~ 1.0 mm、好ましくは 0.45 ~ 0.8 mm であり、内径が 0.2 ~ 0.9 mm、好ましくは 0.35 ~ 0.7 mm である。また、内管 5 の外管 8 の先端からの突出長は、使用するバルーンの長さによって相違するが、5 ~ 100 mm 程度であり、好ましくは 10 ~ 60 mm である。

また、内管 5 は、図 2 および図 3 に示すように、その基端部が外管 8 より露出している。そして、内管 5 は、基端より若干先端側部分において、外管 8 の基端に液密に固定されている。また、内管 5 の基端部、この実施例では、基端にガイドワイヤ挿入用開口 5 2 を備えている。そして、ガイドワイヤ挿入用開口 5 2 は、図 2、図 3 および図 5 に示すように、基端側に向かって傾斜するように斜めに形成されている。これにより、ガイドワイヤの挿入を容易にしている。

【 0 0 1 4 】

接続用管部 4 は、図 2 および図 3 に示すように、先端部が斜めに形成されてきている。そして、接続用管部 4 の先端部 4 1 は、外管 8 内に侵入しておらず、外管 8 の外側に位置し、かつ、接続用管部 4 の先端部 4 1 の内面の一部が、外管 8 の基端部の外面の一部と接触している。そして、外管 8 と接続用管部 4 は、上述した接触面において液密に融着されている。さらに、接続用管部 4 の先端側の外面の一部は、内管 5 の基端部の外面の一部と接

10

20

30

40

50

触している。そして、内管 5 と接続用管部 4 は、接触部 4 3 において液密に融着されている。また、接触部 4 3 は、内管 5 の基端部の湾曲形状に対応する形状に溶融変形されており、内管 5 のガイドワイヤ挿入用開口 5 2 と連続する傾斜面を形成している。

そして、この実施例のカテーテル 1 では、接続用管部 4 の内面と内管 5 の外面との間に形成された接続用管部内腔 4 5 と基部側シャフト 2 内に形成された基部側シャフト内腔 2 0 とが連通した状態にて、接続用管部 4 の基端部と基部側シャフト 2 の先端部が融着されている。

【 0 0 1 5 】

内管 5、接続用管部 4、外管 8 の形成材料としては、ある程度の可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリアミド、ポリエステル、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン - プロピレン共重合体、エチレン - 酢酸ビニル共重合体、およびこれらの架橋もしくは部分架橋物）、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂が好適である。また、内管 5 としては、単一の樹脂材料により形成してもよいが、ガイドワイヤの摺動性を良好なものとするために、内層は低摩擦性材料、例えば、ポリエチレン、フッ素樹脂により形成し、外層が、先端側シャフト（外管 8 および接続用管部 4）の材質と相溶性を有する材質からなるものとするのが好ましい。なお、この場合、内層形成材料は、基部側シャフトおよび先端側シャフトの材質と相溶性を持たないものであってもよい。

【 0 0 1 6 】

基部側シャフト 2 は、図 2 ないし図 5 および図 8 に示すように、先端から基端まで貫通したチューブ体であり、基端に固定されたハブ 7 を備えている。基部側シャフト 2 の先端部は、先端側シャフト 3 の基端部と接合されている。

基部側シャフト 2 は、基端において、ハブ 7 の先端部に固定されている。ハブ 7 と基部側シャフト 2 の境界部の外面には、両者を被覆するように、キンク防止用のチューブ 7 1 が取り付けられている。また、ハブ 7 の基端部は、バルーン拡張用流体注入器具（例えば、シリンジ）の接続部 7 2 となっている。

基部側シャフト 2 としては、長さが 8 0 0 mm ~ 1 5 0 0 mm、より好ましくは、1 0 0 0 ~ 1 3 0 0 mm であり、外径が 0 . 5 ~ 1 . 5 mm、好ましくは 0 . 6 ~ 1 . 3 mm であり、内径が 0 . 3 ~ 1 . 4 mm、好ましくは 0 . 5 ~ 1 . 2 mm である。

【 0 0 1 7 】

そして、この実施例のカテーテル 1 では、図 6 に示すように、基部側シャフト 2 は、本体部 2 1 と、本体部 2 1 よりも細くかつ接続用管部 4 の内腔 4 5 内に侵入する先端部 2 2 と、本体部 2 1 と先端部 2 2 とを連結するように形成された基部側シャフト傾斜部 2 3 を備えている。先端部 2 2 の長さとしては、3 mm ~ 1 5 mm 程度が好ましい。また、傾斜部 2 3 の軸方向への長さとしては、2 mm ~ 1 0 mm 程度が好ましい。

具体的には、この基部側シャフト 2 では、基部側シャフト 2 の先端部 2 2 は、図 3、図 4 および図 6 に示すように、基部側シャフト 2 の本体部 2 1 の一部のみが軸方向に延出した樋状に形成されている。先端部 2 2 の軸方向に直交する方向に切断したときの断面が形成する円弧の大きさとしては、本体部 2 1 の断面が形成する円の大きさの 1 / 1 6 ~ 1 / 2 程度であることが好ましい。

なお、先端部 2 2 としては、このようなシャフト 2 の中心軸方向に湾曲した樋状のものに限定されるものではなく、シャフト 2 の中心軸方向と逆方向に湾曲する樋状のもの、また、平板状のものであってもよい、

【 0 0 1 8 】

また、この基部側シャフト 2 では、基部側シャフト傾斜部 2 3 は、本体部 2 1 の先端から先端部 2 2 の基端まで基部側シャフトの中心軸に対して斜めとなるように形成されている。そして、この基部側シャフト 2 では、基部側シャフト傾斜部 2 3 は、基部側シャフトを所定長斜めに切り欠いた形態となっており、切り欠かれた傾斜部が、基部側シャフト内腔 2 0 と先端側シャフト内腔 3 1 とを連通する連通部を形成している。また、表現を変えれば、基部側シャフト 2 の先端部は、基部側シャフトを所定長かつ所定幅軸方向に切り欠い

10

20

30

40

50

た形態となっており、基部側シャフト傾斜部 2 3 は、基部側シャフトを所定長斜めに切り欠いた形態となっており、切り欠かれた傾斜部が、前記基部側シャフト内腔と前記先端側シャフト内腔とを連通する連通部を形成している。このように、傾斜部全体を開口とすることにより、基部シャフト内腔内に注入される流体の流通を良好なものとする。なお、傾斜部 2 3 は、先端側部分のみ開口し、基端側部分は開口しないものとしてもよい。

基部側シャフト 2 の形成材料としては、比較的剛性の高い材質、例えば Ni - Ti、真鍮、SUS、アルミ等の金属を用いることが好ましい。なお、比較的剛性の高い材質であれば、ポリイミド、塩化ビニル、ポリカーボネート等の樹脂を用いることもできる。

【 0 0 1 9 】

そして、この実施例のカテーテル 1 では、接続用管部 4 の内腔 4 5 は、先端側シャフト内腔 3 1 の基端部を形成しており、内腔変化部 4 6 は、接続用管部 4 内に設けられている。そして、基部側シャフト 3 の先端部 2 2 は、接続用管部内腔 4 5 内に侵入している。具体的には、接続用管部 4 は、図 2 ないし図 4 に示すような形態となっている。接続用管部 4 は、先端部に外管 8 との固定部（先端部）4 1 を備え、この固定部 4 1 より基端側の側壁の一部は、内管 5 の基端部の側壁の一部と液密に融着された融着部（接触部）4 3 と、融着部 4 3 より基端側に位置する内腔変化部 4 6、内腔変化部 4 6 と連続するとともに所定長延びる筒状部 4 4、基端に形成された基部側シャフト 2 との固定部 4 2 を備えている。

【 0 0 2 0 】

そして、この実施例では、接続用管部 4 内の内腔 4 5 は、先端側部分では、内管 5 と並列的状态となっており、内管 5 の基端より基端側では、内腔 4 5 が単独にて存在するものとなっている。そして、この内管 5 が存在しない部分における内腔 4 5 には、図 3 に示すように、先端側に向かって内腔断面が小さくなる内腔変化部 4 6 が設けられている。この実施例では、接続用管部 4 内における内腔 4 5 は、内腔変化部（内腔傾斜部）4 6 の基端側に比べて先端側は内径が小さいものとなっている。しかし、本発明では、内腔変化部 4 6 はこのような形状に限定されるものではなく、例えば接続用管部の長軸に対して垂直な方向に形成された壁部により、該壁部よりも先端側が該壁部よりも基端側よりも狭くなった形状でもよい。つまり、内腔変化部 4 6 としては、内腔段差部、内腔傾斜部のいずれでもよい。なお、この実施例では、内腔変化部 4 6 に対応する接続用管部 4 の外面も内腔変化部 4 6 の傾斜面に合わせて傾斜している。このように、ガイドワイヤ挿入用開口より先端側における先端側シャフト内腔（接続用管部内腔）と内管内腔の両者が存在する部分よりも基端側に内腔変化部 4 6 を位置させることにより、2 つの内腔が併存する部分における先端側シャフト内腔の内径を小さいものとするため、2 つの内腔が併存する部分の外径を抑えることができる。

【 0 0 2 1 】

さらに、基部側シャフト 2 の基部側シャフト傾斜部 2 3 と接続用管部 4 の内腔変化部 4 6 とは当接している。これにより、基部側シャフト 2 の本体部 2 1 に付与される押し込み力が両者の当接部分を介して先端側シャフト 3 に伝達されるものとなっている。また、この実施例では、図 3 に示すように、基部側シャフト 2 は、その先端部 2 2 が融着部 4 3 および内管 5 側となるように、接続用管部 4 の基端部に配置されている。なお、基部側シャフト 2 の先端部 2 2 は、融着部 4 3（および内管 5）に接触するものであってもよく、また、若干離間するものであってもよい。好ましくは、接触していることである。さらに、基部側シャフト 2 の先端部 2 2 の先端は、図 2 および図 3 に示すように、ガイドワイヤ挿入用開口 5 2 をよりもカテーテル 1 の先端側に位置していることが好ましい。これにより、ガイドワイヤ挿入用開口 5 2 が補強され、この開口 5 2 近傍におけるカテーテルの折れ（キック）を防止できる。また、基部側シャフト 2 の先端部 2 2 の先端は、図 2 および図 3 に示すように、外管 8 内に到達していないことが好ましい。

【 0 0 2 2 】

また、この実施例では、内管 2 のガイドワイヤ挿入用開口 5 2 の向きと、基部側シャフト傾斜部 2 3 の向きは、外管の中心軸に対して相反する方向となるように形成されている

10

20

30

40

50

。言い換えると、この実施例では、基部側シャフト傾斜部23の横断面の円弧の背面側（傾斜部23の湾曲の外側、傾斜部23の外面側）に開口52が存在している。このようにすることにより、ガイドワイヤ用内腔51にガイドワイヤを挿通した際におけるカテーテルの曲がりを抑制でき、ガイドワイヤ挿入用開口付近におけるカテーテルのキックや折れ曲がりを好適に防止できる。ガイドワイヤをガイドワイヤ用内腔に挿通すると、カテーテルはガイドワイヤを湾曲の外側とする方向に曲がり易くなる。このような曲がりが生ずると、手元で与えた押し込み力の逃げが生じやすい。しかし、基部側シャフト傾斜部が形成された部分において、カテーテルは、基部側シャフト傾斜部のある側を湾曲の内側とする方向には曲がり難くなるため、ガイドワイヤ挿通時におけるカテーテルの曲がりを抑制ないし防止することができる。

10

【0023】

さらに、この実施例では、図3に示すように、基部側シャフト2の先端部22は、基部側シャフト2の本体部21の一部のみが軸方向に延出した樋状に形成されているとともに、その先端部22は、融着部43および内管5側となるように配置されている。このため、樋状の先端部22は、融着部43および内管5に対して背を向けた状態となっており、より、ガイドワイヤ挿通時におけるカテーテルの曲がりを抑制ないし防止する。

【0024】

また、基部側シャフト2の本体部の先端側部分には、図3および図6に示すように、スリット25または多数の開孔が形成されていてもよい。スリットまたは開孔の形成領域としては、基部シャフト傾斜部46より若干基端側に先端を備え、所定長基端側に延びていることが好ましい。なお、基部シャフト傾斜部にもスリットまたは開孔を形成してもよい。スリットまたは開孔の形成領域の長さとしては、100mm~300mm程度が好適である。このようなスリットもしくは開孔を設けることにより、シャフト2の本体部の先端側部分における物性の急激な変化がなくなり、カテーテルのキックを防止し、変形（湾曲）も容易なものとなる。

20

【0025】

また、スリット25としては、図示するような螺旋状スリットであることが好ましいが、シャフト2の中心軸に平行に延びるスリットであってもよい。また、螺旋状スリットとする場合、スリットのピッチを基部側シャフトの長手方向に適宜変化させて柔軟性を変化させてもよい。また、螺旋状スリットは、そのピッチが、スリットの先端部側では短く、スリットの基端部側では、長くなっていることが好ましい。このようにすることにより、先端部に向かって柔軟になるので、急激な物性の変化がなく、湾曲が自然なものとなる。また、先端部と基端部の中間部では、両者の中間のピッチを有しているか徐々にピッチが変化していることが好ましい。特に、螺旋状スリットは、先端に向かってピッチが徐々に短くなっているもしくは先端に向かって徐々に幅が広がっていることが好ましい。

30

【0026】

また、スリットではなく開孔を設ける場合には、孔径としては、0.1mm~0.4mm程度が好ましく、より好ましくは、0.2mm~0.3mmである。また、孔径は、基部側シャフトの外径の1/10~1/3程度が好ましい。開孔間の距離としては、0.1~0.5mm程度が好ましい。また、開孔の形状は、真円である必要はなく楕円、例えば、基部側シャフトの周方向または軸方向に細長い長円さらに多角形（例えば、四角形、五角形）などでもよい。また、開孔は、開孔形成領域における先端部の方が基端部側より数が多いことが好ましい。さらに、基端部側より先端側に向かって、開孔の数が徐々に多くなることが好ましい。

40

【0027】

そして、この実施例では、基部側シャフト2の本体部21の先端側部分には、スリットまたは多数の開孔が形成されており、先端側シャフト3の基端部は、スリットまたは多数の開孔が形成された基部側シャフト2の本体部21を被包し、かつ、スリットまたは多数の開孔の形成部分よりも基端側において基部側シャフトに固着されている。具体的には、接続用管部4は、上記の基部側シャフト2のスリットもしくは開孔形成領域を被包する筒

50

状部 4 4 を備えている。そして、上記のスリットもしくは開孔形成領域より基端側において、接続用管部 4 の固定部 4 2 が基部側シャフト 2 に液密に固定されている。さらに、基部側シャフト 2 と接続用管部 4 の筒状部 4 4 との間には、図 3 および図 5 に示すように、空隙 4 7 が形成されている。つまり、接続用管部 4 の筒状部 4 4 は、基部側シャフト 2 に密着していない。このため、筒状部による基部側シャフト 2 のスリットもしくは開孔形成領域の変形阻害が少なく、良好な湾曲が可能となっている。

接続用管部 4 としては、全長が、100 mm ~ 400 mm 程度であることが好ましい。また、接続用管部 4 の先端から内腔変化部の基端までの長さは、3 ~ 15 mm 程度、より好ましくは 5 ~ 7 mm であることが好ましい。また、接続用管部 4 の筒状部 4 4 の長さは、50 mm ~ 300 mm 程度であることが好ましい。

なお、この実施例では、接続用管部は、基部側シャフトのスリット部を被覆する関係上、接続用管部は結構長く、接続用管部の先端側に内腔変化部（内腔傾斜部）が位置するものとなっている。しかし、このようなものに限定されるものではなく、接続用管部の基端側に内腔変化部が位置するものであってもよい。

【0028】

さらに、基部側シャフト 2 内には、図 2 ないし図 5 および図 8 に示すように、剛性付与体 9 が挿入されていてもよい。剛性付与体 9 は、基端部にて基部側シャフト 2 のハブ 7 に固定され、先端は、基部側シャフト 2 の先端より突出し、先端側シャフト 3 内に延びている。この実施例では、剛性付与体 9 の先端部は、先端側シャフト 3 の内管 5 と外管 8 の間により形成される先端側シャフト内腔 3 1（言い換えれば、バルーン拡張用ルーメン）内に到達している。

剛性付与体 9 は、基部側シャフト 2 の基端より、その内部を先端側に延びている。また、剛性付与体 9 は、カテーテル 1 の湾曲の障害とならないように、基端部のみ基部側シャフト 2 もしくはハブ 7 に固定されており、その他の部分、具体的には、基部側シャフト 2 の基端部を除く内部、内管 5 および先端側シャフト 3 のいずれにも固定されていない。剛性付与体 9 は、基部側シャフト 2 の可撓性をあまり低下させることなく、屈曲部位での基部側シャフト 2 の極度の折れ曲がり、基部側シャフト 2 の血管内での蛇行を防止する。剛性付与体 9 は、線状体により形成されていることが好ましい。線状体としては、金属線であることが好ましく、線径 0.05 ~ 1.5 mm、好ましくは 0.1 ~ 1.0 mm のステンレス鋼等の弾性金属、超弾性合金などであり、特に好ましくは、ばね用高張力ステンレス鋼、超弾性合金線である。

【0029】

ここでいう超弾性合金とは一般に形状記憶合金といわれ、少なくとも生体温度（37 付近）で超弾性を示すものである。特に好ましくは、49 - 53 原子% Ni の Ti - Ni 合金、38.5 - 41.5 重量% Zn の Cu - Zn 合金、1 - 10 重量% X の Cu - Zn - X 合金（X = Be, Si, Sn, Al, Ga）、36 - 38 原子% Al の Ni - Al 合金等の超弾性合金が好適に使用される。特に、上記の Ti - Ni 合金が望ましい。また、Ti - Ni 合金の一部を 0.01 ~ 10.0 原子% X で置換した Ti - Ni - X 合金（X = Co, Fe, Mn, Cr, V, Al, Nb, W, B など）とするか、または Ti - Ni 合金の一部を 0.01 ~ 30.0 原子% X で置換した Ti - Ni - X 合金（X = Cu, Pb, Zr）とすること、また、冷間加工率または / および最終熱処理の条件を選択することにより、機械的特性を適宜変えることができる。また、上記の Ti - Ni - X 合金を用いて冷間加工率および / または最終熱処理の条件を選択することにより、機械的特性を適宜変えることができる。

【0030】

また、この実施例のカテーテルは、いわゆるバルーンカテーテルであり、内管 5 の先端は、外管 8 より所定長さ突出するとともに、内管 5 の先端部に先端部 6 a が固着され、外管 8 の先端部に基端部 6 b が固着され、先端側シャフト内腔 3 1 内に流入される流体により拡張可能なバルーン 6 を備えている。

バルーン 6 は、図 9 に示すように、先端側接合部 6 a および基端側接合部 6 b を有し、

10

20

30

40

50

先端側接合部 6 a が内管 5 の先端より若干基端側の位置に固定され、基端側接合部 6 b が外管 8 の先端部に固定されている。また、バルーン 6 は、基端部付近にて、先端側シャフト内腔（バルーン拡張用ルーメン）3 1 と連通している。

バルーン 6 は、折り畳み可能なものであり、拡張させない状態では、内管 5 の外周に折り畳まれた状態となることができるものである。バルーン 6 は、同一径の筒状部分（好ましくは、円筒部分）6 c を有している。上記の略円筒部分は、完全な円筒でなくてもよく、多角柱状のものであってもよい。そして、バルーン 6 は、上述のように、先端側接合部 6 a が内管 5 にまた基端側接合部 6 b が先端側シャフト 3 の先端に接着剤または熱融着などにより液密に固着されている。バルーン 6 は、図 8 に示すように、バルーン 6 の内面と内管 5 の外面との間に拡張空間 6 d を形成する。この拡張空間は、基端部ではその全周において拡張用ルーメン 3 1 と連通している。このように、バルーン 6 の基端は、比較的大きい容積を有する拡張用ルーメンと連通しているので、拡張用ルーメン 3 1 よりバルーン内への拡張用流体の注入が確実である。

【0031】

バルーン 6 の形成材料としては、ある程度の可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、ポリエステル、ポリアリレンサルファイド等の熱可塑性樹脂、シリコンゴム、ラテックスゴム等が使用できる。特に、延伸可能な材料であることが好ましく、バルーン 6 は、高い強度および拡張力を有する 2 軸延伸されたものが好ましい。バルーン 6 の大きさとしては、拡張されたときの円筒部分（拡張可能部 6 c）の外径が、1.5 ~ 5.0 mm、好ましくは 2.5 ~ 4.0 mm であり、長さが 5 ~ 50 mm、好ましくは 10 ~ 40 mm である。また、先端側接合部 6 a の外径が、0.5 ~ 1.5 mm、好ましくは 0.7 ~ 1.0 mm であり、長さが 1 ~ 5 mm、好ましくは 1.0 ~ 1.3 mm である。また、基端側接合部 6 b の外径が、0.8 ~ 1.6 mm、好ましくは 1.0 ~ 1.5 mm であり、長さが 1 ~ 5 mm、好ましくは 2 ~ 4 mm である。多層または上記材料のブレンドでもよい。

【0032】

そして、内管 5 には、バルーン 6 の円筒状部分 6 c の先端付近となる位置の外面に先端側造影マーカ 1 7 が固定されている。同様に、内管 5 には、バルーン 6 の円筒状部分 6 c の内部の基端付近となる位置の外面に基端側造影マーカ 1 8 が固定されている。造影マーカは、X 線不透過材料（例えば、金、白金、タングステンあるいはそれらの合金、あるいは銀 - パラジウム合金等）により形成することが好ましい。このようにすることによりバルーン 6 の円筒状部分 6 c の先端および基端の位置を X 線造影により確認することができる。

また、本発明のカテーテルは、上述した実施例のような P T C A 用カテーテルに限定されるものではなく、例えば、生体器官拡張用カテーテル、造影用カテーテル、薬剤注入用カテーテル、超音波カテーテルなどにも応用できる。生体器官拡張用カテーテルとしては、例えば、上述した P T C A 用カテーテルとほぼ同様の構成を備え、かつバルーン上にバルーンにより拡張可能なステントを備えるものが考えられる。

【0033】

また、接続用管体および基部側シャフトの先端部分は、図 10 および図 11 に示すようなものであってもよい。

この実施例においても、基部側シャフト 102 は、上述した実施例における基部側シャフト 2 と同様に、図 10 および図 11 に示すように、本体部 121 と、本体部 121 よりも細くかつ接続用管部 104 の内腔 145 内に侵入する先端部 122 と、本体部 121 と先端部 122 とを連結するように形成された基部側シャフト傾斜部 123 を備えている。先端部 122 の長さとしては、3 mm ~ 15 mm 程度が好ましい。また、傾斜部 123 の軸方向への長さとしては、2 mm ~ 10 mm 程度が好ましい。

具体的には、この基部側シャフト 102 では、基部側シャフト 102 の先端部 122 は、図 10 および図 11 に示すように、基部側シャフト 102 の本体部 121 の一部のみが

10

20

30

40

50

軸方向に延出した樋状に形成されている。先端部 1 2 2 の軸方向に直交する方向に切断したときの断面が形成する円弧の大きさとしては、本体部 1 2 1 の断面が形成する円の大きさの $1/16 \sim 1/2$ 程度であることが好ましい。なお、先端部 1 2 2 としては、このようなシャフト 1 0 2 の中心軸方向に湾曲した樋状のものに限定されるものではなく、シャフト 2 の中心軸方向と逆方向に湾曲する樋状のもの、また、平板状のものであってもよい、

【 0 0 3 4 】

また、この基部側シャフト 1 0 2 では、基部側シャフト傾斜部 1 2 3 は、本体部 1 2 1 の先端から先端部 1 2 2 の基端まで基部側シャフトの中心軸に対して斜めとなるように形成されている。そして、この基部シャフト 1 0 2 では、基部側シャフト傾斜部 1 2 3 は、基部側シャフトを所定長斜めに切り欠いた形態となっており、切り欠かれた傾斜部が、基部側シャフト内腔 1 2 0 と接続用管部内腔 1 4 5 とを連通する連通部を形成している。また、表現を変えれば、基部側シャフト 2 の先端部は、基部側シャフトを所定長かつ所定幅軸方向に切り欠いた形態となっており、基部側シャフト傾斜部 1 2 3 は、基部側シャフトを所定長斜めに切り欠いた形態となっており、切り欠かれた傾斜部が、前記基部側シャフト内腔と前記先端側シャフト内腔とを連通する連通部を形成している。

そして、この実施例では、接続用管部 1 0 4 は、図 1 0 に示すような形態となっている。接続用管部 1 0 4 は、先端部に外管 8 との固定部 1 4 1 を備え、この固定部 1 4 1 より基端側の側壁の一部は、内管 5 の基端部の側壁の一部と液密に融着された融着部 1 4 3 と、融着部 1 4 3 と連続し基端側に延びる内腔変化部 1 4 6、内腔変化部 1 4 6 と連続するとともに所定長延びる筒状部 1 4 4、基端に形成された基部側シャフト 2 との固定部 1 4 2 を備えている。そして、基部側シャフト 1 0 2 の基部側シャフト傾斜部 1 2 3 と接続用管部 1 0 4 の内腔変化部 1 4 6 とは当接している。そして、この実施例では、図 1 0 に示すように、基部側シャフト 1 0 2 は、その先端部 1 2 2 の開放側が融着部 1 4 3 および内管 5 と向かい合う内面側となるように、接続用管部 1 0 4 内に配置されている。なお、基部側シャフト 1 0 2 の先端部 1 2 2 は、融着部 1 4 3 と向かい合う接続用管部 1 0 4 の内面部分に接触するものであってもよく、また、若干離間するものであってもよい。

【 0 0 3 5 】

また、接続用管体および基部側シャフトの先端部分は、図 1 2 および図 1 3 に示すようなものであってもよい。

この実施例における接続用管体 1 0 4 の構成は、上述した接続用管体 1 0 4 と同じである。そして、基部側シャフト 2 0 2 は、上述した実施例における基部側シャフト 2 と同様に、図 1 2 および図 1 3 に示すように、本体部 2 2 1 と、本体部 2 2 1 よりも細くかつ接続用管部 1 0 4 の内腔 1 4 5 内に侵入する先端部 2 2 2 と、本体部 2 2 1 と先端部 2 2 2 とを連結するように形成された基部側シャフト傾斜部 2 2 3 を備えている。そして、基部側シャフト 2 0 2 の基部側シャフト傾斜部 2 2 3 と接続用管部 1 0 4 の内腔変化部 1 4 6 とは当接している。先端部 2 2 2 の長さとしては、3 mm ~ 15 mm 程度が好ましい。また、傾斜部 2 2 3 の軸方向への長さとしては、2 mm ~ 10 mm 程度が好ましい。

【 0 0 3 6 】

具体的には、基部側シャフト 2 0 2 の先端部 2 2 2 は、基部側シャフト 2 0 2 の本体部 2 2 1 に比べて小径の細径部となっており、基部側シャフト傾斜部 2 2 3 は、基部側シャフト 2 0 2 の先端部 2 2 2 に向かって縮径するテーパ状となっている。つまり、この基部側シャフト 2 0 2 では、基部側シャフト 2 0 2 の先端部 2 2 2 は、基部側シャフト 2 0 2 の本体部 2 2 1 より細径の中空状に形成されている。先端部 2 2 2 の外径は、本体部 2 2 1 の外径の $1/16 \sim 1/2$ 程度であることが好ましい。また、この基部側シャフト 2 0 2 では、基部側シャフト傾斜部 2 2 3 は、本体部 2 2 1 の先端から先端部 2 2 2 の基端まで延びる中空状のテーパ部により形成されている。そして、基部側シャフト 2 0 2 は、図 1 2 および図 1 3 に示すように、本体部の先端に開口 2 2 4 を備えている。なお、開口は、図 1 5 に示すもののように、傾斜部に設けてもよい。開口は、1 つのみでもよいが、複数設けてもよい。

【 0 0 3 7 】

さらに、接続用管体および基部側シャフトの先端部分は、図 1 4 および図 1 5 に示すようなものであってもよい。この実施例は、上述した図 1 2 および図 1 3 のものと実質的に同じであり、相違は、基部シャフトを貫通する剛性付与体 9 を有する点および開口 3 2 4 が基部側シャフトの本体部ではなく、傾斜部 3 2 3 に設けられている点である。

この実施例における基部側シャフト 3 0 2 では、基部側シャフト 3 0 2 の先端部 3 2 2 は、基部側シャフト 3 0 2 の本体部 3 2 1 より細径の中空状に形成されている。先端部 3 2 2 の外径は、本体部 3 2 1 の外径の $1/16 \sim 1/2$ 程度であることが好ましい。また、この基部側シャフト 3 0 2 では、基部側シャフト傾斜部 3 2 3 は、本体部 3 2 1 の先端から先端部 3 2 2 の基端まで延びる中空状のテーパ部により形成されている。そして、基部側シャフト 3 0 2 は、図 1 4 および図 1 5 に示すように、傾斜部 3 2 3 に開口 3 2 4 を備えている。なお、開口 3 2 4 は、図 1 5 に示すもののよう、複数設けてもよい。

なお、上述したすべての実施例において、先端シャフトは、内管と外管の同軸管構造のものに限定されるものではなく、例えばガイドワイヤ内腔と先端シャフト内腔（バルーン拡張用内腔）が平行に配置された構成のものであってもよい。この場合、先端シャフトは、内管を備えず、平行に延びる 2 本のルーメンを備えるものとなる。

【 0 0 3 8 】

次に、本発明のカテーテルの製造方法の一例を図面を用いて説明する。

図 1 6 は、本発明のカテーテルの製造方法を説明するための説明図である。

本発明のカテーテルの製造方法は、少なくとも先端部が熱可塑性樹脂で形成された接続用管部 4、少なくとも基端部が熱可塑性樹脂により形成された外管 8、少なくとも基端部が熱可塑性樹脂により形成された内管 5 を準備する工程と、内管 5 をその基端部が外管 8 より露出する状態にて先端側シャフト内に配置する工程と、外管 8 の基端部において、内管 5 と接続用管部 4 の先端部とをほぼ並列に配置する工程と、上記のように配置された外管 8、内管 5 および接続用管部 4 を接続用管部 4 の先端部にて融着するとともに、前記接続用管部の内腔の基端側に、先端側に向かって内腔断面が小さくなる内腔変化部 4 6 を形成する先端側シャフト 3 の形成工程と、本体部 2 1 と、本体部 2 1 よりも細くかつ接続用管部 4 の内腔内に侵入可能な先端部 2 2 と、本体部 2 1 と先端部 2 2 間に位置する基部側シャフト傾斜部 2 3 を備える基部側シャフト 2 を準備する工程と、基部側シャフト 3 の先端部 2 2 が接続用管部 4 の内腔内となりかつ基部側シャフト傾斜部 2 3 が内腔変化部 4 6 と当接するように、基部側シャフト 2 の先端側部分を先端側シャフト 3 の基端側部分に挿入した後、両者を固定する工程とを行うものである。

【 0 0 3 9 】

最初に、熱可塑性樹脂で形成された外管 8、内管 5 および接続用管部 4 を準備する工程を行う。外管 8、内管 5、接続用管部 4 の材料チューブをそれぞれ用意し、これらを所望の長さに切断する。次に、内管 5 の一端を斜めにカットし、全長を所定の長さにする。また、接続用管部 4 の先端部を斜めにカットする。

次に、内管 5 内に芯金 1 1 を挿入し、内管 5 の基端部を図 1 6 のように湾曲した形状とした後、内管 5 を芯金とともに外管 8 内に挿入し、内管 5 の斜めカット端が、外管 8 の基端もしくは若干基端より露出するように配置する。

次に、上記のように、内管 5 が配置された外管 8 の基端近傍において、内管 5 とほぼ並列となるように、内部に芯金 1 2 を挿入した接続用管部 4 を配置する。なおこの工程は、内管 5 を外管 8 内に配置する工程より前に行ってもよく、あるいは、同時に行ってもよい。ここまでの工程が行われた状態を図 1 6 に示す。なお、図 1 6 に示すように、接続用管部 4 内に挿入される芯金 1 2 は、内腔変化部を形成するための傾斜面部 1 2 a を備えている。なお、このような芯金を用いず、接続用管部 4 よりも短い熱収縮チューブを用いて後述の通り融着工程を行い、熱収縮チューブからはみだした部分の接続用管部 4 の内腔が広いま残り、熱収縮チューブ内の内腔が熱変形して狭くなることにより内腔変化部 4 6 を形成してもよい。

【 0 0 4 0 】

そして、上記の工程の後に、接続用管部 4 の先端部、外管 8 の基端部および内管 5 の基端部を加熱しこれらを融着する融着工程を行う。

図 16 に示すように、外管 8 の基端部から接続用管部 4 内に挿入された芯金の傾斜面 12a を越える領域を熱収縮チューブ 10 により被包し、熱収縮チューブとともにその所定領域を加熱し、熱収縮チューブを収縮させて、接合部に密着させる。さらに、加熱することにより、基部側シャフト 2 の先端部、外管 8 の基端部および内管 5 は融着し、かつ、接続用管部の内腔の基端側に、先端側に向かって内腔断面が小さくなる内腔変化部 46 が形成される。

融着工程における加熱温度は、接続用管部 4 の形成材料の融点以上において行われる。熱収縮チューブ 10 は、接合部より小さい内径のものを作成し、これを径方向に拡げることにより作成される。熱収縮チューブの形成材料としては、ポリエチレン、ポリプロピレンなどのポリオレフィン、EAA（エチレン - アクリル酸共重合体）、EVA（エチレン - 酢酸ビニル共重合体）、シリコーン樹脂、フッ素樹脂などが使用できる。特に、使用する先端側シャフト、内管、接続用管部の形成材料と相溶性のないものが用いられる。そして、接合部の融着が完了した後、熱収縮チューブを除去する。これにより、先端側シャフト 3 が形成される。

【0041】

そして、本体部 21 と、本体部 21 よりも細くかつ接続用管部 4 の内腔内に侵入可能な先端部 22 と、本体部 21 と先端部 22 間に位置する基部側シャフト傾斜部 23 を備える基部側シャフト 2 を準備する。引き続き、基部側シャフト 3 の先端部 22 が接続用管部 4 の内腔内となりかつ基部側シャフト傾斜部 23 が内腔変化部 46 と当接するように、基部側シャフト 2 の先端側部分を先端側シャフト 3 の基端側部分に挿入した後、両者を固定する。この固定は、熱融着、接着剤などにより行うことができる。

さらに、カテーテルが、図 1 および図 9 に示すようなバルーン 6 を備えるものである場合には、内管 5 の先端部に先端部 6a を、外管 8 の先端部に基端部 6b を固着するバルーン固着工程が行われる。バルーン固着工程は、融着（具体的には、熱融着、高周波融着、超音波融着）、接着、糸を用いた結紮などにより行われる。さらに、図 8 に示すような造影マーカー 17, 18 を備える場合には、バルーンの固着工程前に、このマーカーの取付工程が行われる。

そして、基部側シャフト 2 の基端にハブ 7 を固着する。

【図面の簡単な説明】

【0042】

【図 1】図 1 は、本発明のカテーテルを P T C A 用カテーテルに応用した実施例の正面図である。

【図 2】図 2 は、図 1 に示したカテーテルにおける先端側シャフトと基部側シャフトとの接合部付近の拡大図である。

【図 3】図 3 は、図 1 に示したカテーテルにおける先端側シャフトと基部側シャフトとの接合部付近の拡大断面図である。

【図 4】図 4 は、図 2 の A - A 線断面図である。

【図 5】図 5 は、図 2 の B - B 線断面図である。

【図 6】図 6 は、図 1 のカテーテルに用いられている基部側シャフトの先端部の斜視図である。

【図 7】図 7 は、図 1 の C - C 線断面図である。

【図 8】図 8 は、図 1 に示したカテーテルの基端部の拡大断面図である。

【図 9】図 9 は、図 1 に示したカテーテルの先端部の拡大断面図である。

【図 10】図 10 は、本発明のカテーテルの他の実施例における先端側シャフトと基部側シャフトとの接合部付近の拡大断面図である。

【図 11】図 11 は、図 10 に示したカテーテルに用いられている基部側シャフトの先端部の斜視図である。

【図 12】図 12 は、本発明のカテーテルの他の実施例における先端側シャフトと基部側

10

20

30

40

50

シャフトとの接合部付近の拡大断面図である。

【図13】図13は、図12に示したカテーテルに用いられている基部側シャフトの先端部の斜視図である。

【図14】図14は、本発明のカテーテルの他の実施例における先端側シャフトと基部側シャフトとの接合部付近の拡大断面図である。

【図15】図15は、図14に示したカテーテルに用いられている基部側シャフトの先端部の斜視図である。

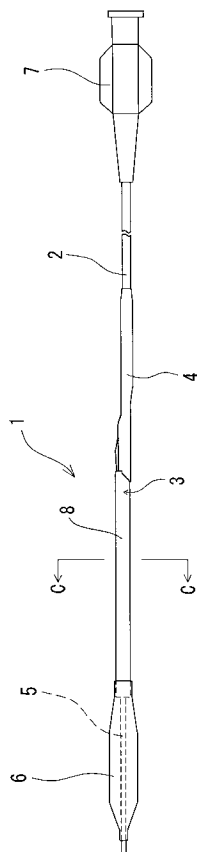
【図16】図16は、本発明のカテーテルの製造方法を説明するための説明図である。

【符号の説明】

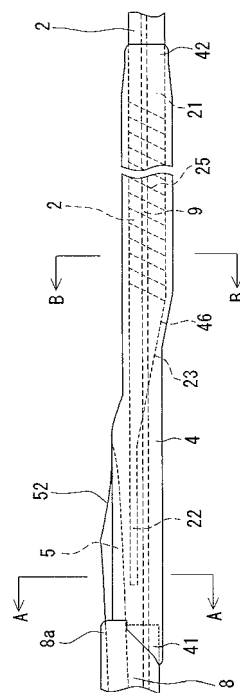
【0043】

- 1 カテーテル
- 2 基部側シャフト
- 3 先端側シャフト
- 4 接続用管部
- 5 内管
- 6 バルーン
- 7 ハブ
- 8 外管
- 9 剛性付与体

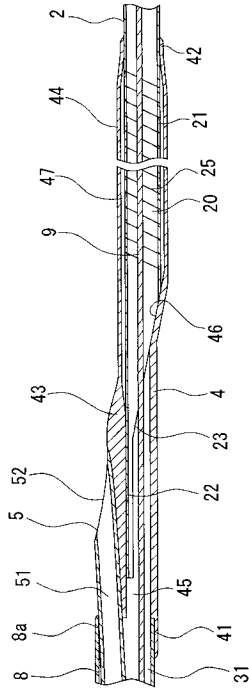
【図1】



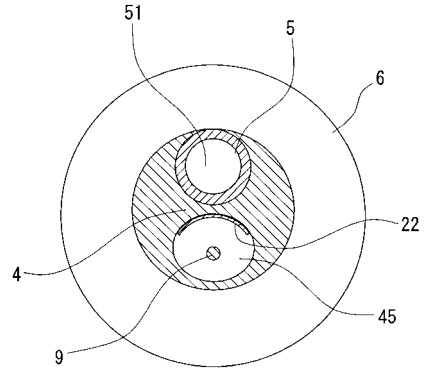
【図2】



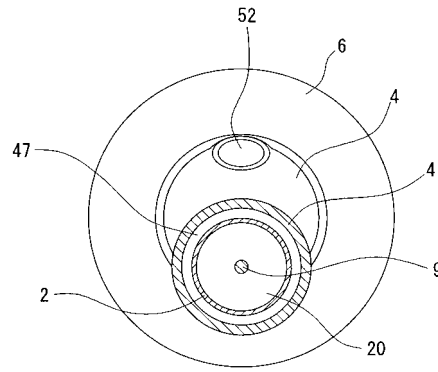
【図3】



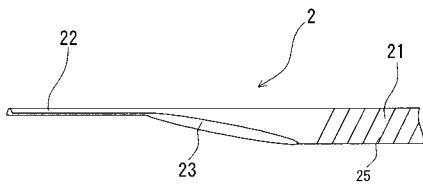
【図4】



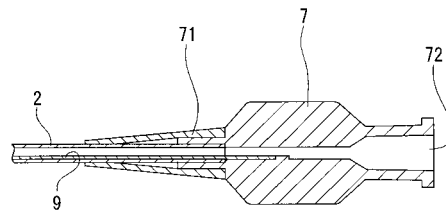
【図5】



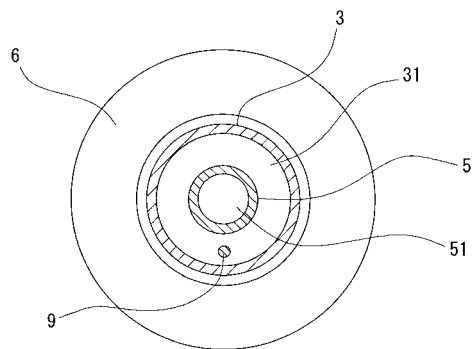
【図6】



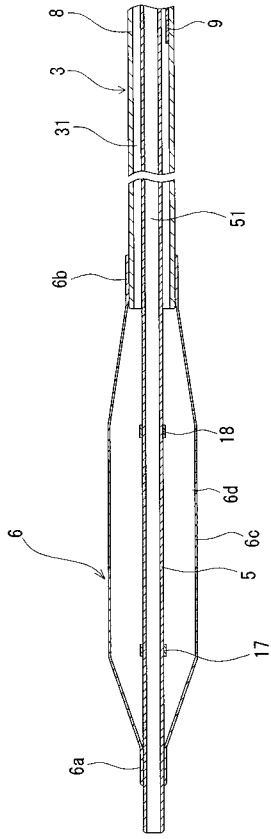
【図8】



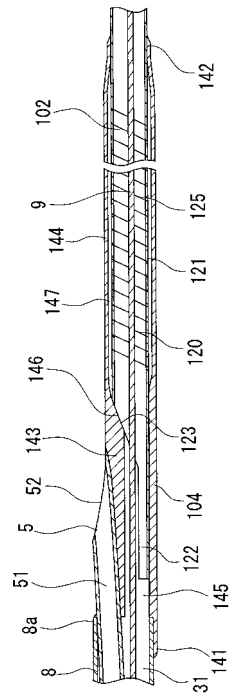
【図7】



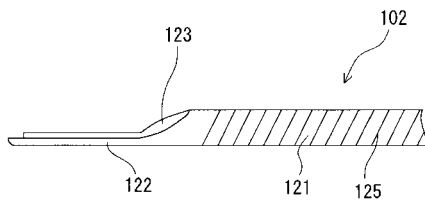
【図 9】



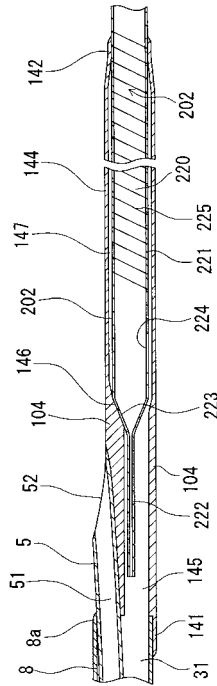
【図 10】



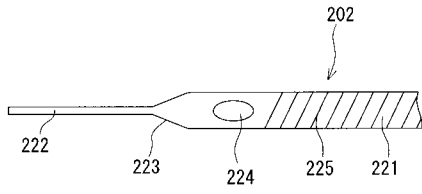
【図 11】



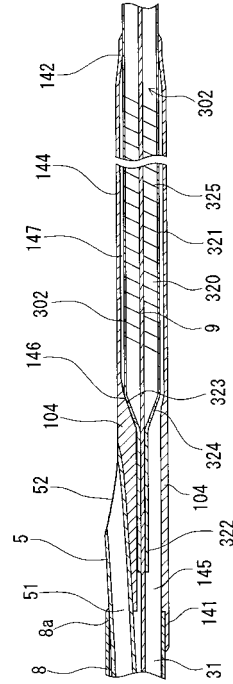
【図 12】



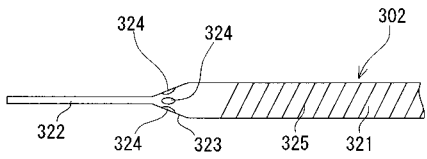
【 図 1 3 】



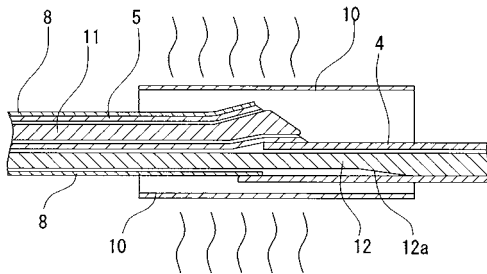
【 図 1 4 】



【 図 1 5 】



【 図 1 6 】



フロントページの続き

(56)参考文献 特開2003-175110(JP,A)
特開2001-95924(JP,A)
特開2001-333984(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 25/00