

明 細 書

発明の名称：

医療用チューブ、カテーテルおよび医療用チューブの製造方法

技術分野

[0001] 本発明は、医療用チューブ、カテーテルおよび医療用チューブの製造方法に関し、特に、血管や脈管等の生体内に挿入される医療用チューブ、カテーテルおよび医療用チューブの製造方法に関する。

背景技術

[0002] 従来から、撮像機能を有する超音波カテーテルを心臓の冠状動脈などの血管、胆管等の脈管に挿入して、画像診断が行われている。

[0003] 画像診断装置としては、血管内超音波診断装置（IVUS：Intra Vascular Ultra Sound）が挙げられる。一般に血管内超音波診断装置は、血管内において超音波振動子を内蔵するプローブをラジアル走査させ、生体組織で反射された反射波（超音波エコー）を同じ超音波振動子で受信した後、増幅、検波等の処理を施し、生成された超音波エコーの強度に基づいて、血管の断面画像を描出するよう構成されている。

[0004] また、画像診断装置として、光干渉断層診断装置（OCT：Optical Coherence Tomography）も利用されるようになってきている。光干渉断層診断装置は、先端に光学レンズ及び光学ミラーを内蔵するプローブを取り付けた光ファイバを内蔵したプローブを血管内に挿入し、光ファイバの先端側に配置した光学ミラーをラジアル走査させながら、血管内に光を照射し、生体組織からの反射光をもとに血管の断面画像を描出するものである。さらに、最近では、次世代OCTといわれている光学振動数領域画像化法（optical frequency domain imaging：OFDI）を用いる画像診断装置も提案されている。

[0005] 特許文献1には、血管内超音波診断装置であるカテーテルが記載されている。このカテーテルは、挿入性、操作性、耐折れ曲がり性（耐キンク性）等

の観点から、先端側ほど外径が小さくなっている。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特開2003-61963号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] しかしながら、外径が、カテーテルの延在方向に沿って急激に変化すると、カテーテルの曲げ剛性が大きく変化する。カテーテルの曲げ剛性が大きく変化すると、カテーテルの操作性や、操作時の耐折れ曲がり性が低下する可能性がある。

[0008] 本発明は、上述した課題を解決するためになされたものであり、操作性の向上および操作時の折れ曲がりの抑制が可能な医療用チューブを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0009] 上記目的を達成する医療用チューブは、一端側に設けられて第1の外径、第1の内径および第1の肉厚を有する先端部と、他端側に設けられて前記第1の外径よりも大きい第2の外径、前記第1の内径よりも大きい第2の内径および前記第1の肉厚よりも大きい第2の肉厚を有する基端部と、前記先端部および基端部の間に設けられて外径、内径および肉厚が徐々に変化する中間部と、を有する医療用チューブである。

発明の効果

[0010] 上記のように構成した医療用チューブは、一端側に設けられる先端部と、先端部よりも外径、内径および肉厚の大きい基端部と、先端部および基端部の間に設けられて外径、内径および肉厚が徐々に変化する中間部と、を有しているため、曲げ剛性を基端側から先端側へ徐々に変化させることができる。このため、医療用チューブをカテーテル等に適用した際に、剛性の高い基端部によって高い押し込み性を発揮しつつ柔軟な先端部によって生体内での

高い追従性を発揮して操作性が向上し、かつ剛性を軸方向に沿って急激に変化させずに折れ曲がりを抑制できる。

[0011] 前記中間部における外径、内径および肉厚が、前記基端部側から先端部側へ向かって徐々に小さくなるように変化するようになれば、寸法が変化する中間部において、曲げ剛性を基端側から先端側へ徐々に低下させることができ、さらに操作性の向上および折れ曲がりの抑制を図ることができる。

[0012] 医療用チューブが、結晶性樹脂からなるようになれば、アニーリングによる結晶性樹脂の形状変化を利用して、外径、内径および肉厚が先端側へ向かって徐々に小さくなる形状を容易に形成できる。また、アニーリングにより結晶化度を促進させることが可能となり、結晶化度により剛性が変化する結晶性樹脂の特性を利用して、医療用チューブの剛性を部位によって変化させることが可能となる。

[0013] 前記先端部は、前記基端部よりも結晶化度が低いようになれば、結晶化度が低い先端部を変形しやすい柔軟な構造とし、結晶化度が高い基端部を変形しにくい構造とすることができ、さらに操作性を向上させることができる。

[0014] 上述した医療用チューブから構成され管腔内に挿入されるシースと、前記シースの基端側に接続され、使用者の手元側に配置されるハブと、前記シース内を進退可能に設けられ、前記管腔内の画像を描出するイメージングコアと、を有するカテーテルであれば、シースを管腔内に挿入する際に、シースは上述した医療用チューブから構成されるために、剛性の高い基端部によって高い押し込み性を発揮しつつ柔軟な先端部によって生体内での高い追従性を発揮して操作性が向上し、かつ剛性を軸方向に沿って急激に変化させずに折れ曲がりを抑制できる。したがって、イメージングコアの進退移動が円滑になる。

[0015] 一端側の第1の部位における肉厚が他端側の第2の部位における肉厚よりも小さく、前記第1の部位における外径が前記第2の部位における外径以下であり、前記第1の部位および第2の部位の間で肉厚が徐々に変化する第3の部位が形成された管状の中間体を結晶性樹脂により成形する成形工程と、

前記中間体にアニーリングを施して結晶化を促すことで、一端側に設けられて第1の外径、第1の内径および第1の肉厚を有する先端部と、他端側に設けられて前記第1の外径よりも大きい第2の外径、前記第1の内径よりも大きい第2の内径および前記第1の肉厚よりも大きい第2の肉厚を有する基端部と、前記先端部および基端部の間に設けられて外径、内径および肉厚が徐々に変化する中間部を形成するアニーリング工程と、を有する医療用チューブの製造方法であれば、アニーリングを施すと肉厚が薄い部位ほど径が縮みやすい結晶性樹脂の特性を利用し、第2の部位よりも肉厚の小さい第1の部位を備える中間体をアニーリングすることで、上述した形状の医療用チューブを容易に製造することができる。

[0016] 前記中間体の内径が、前記第1の部位から第2の部位に亘って一定であれば、中間体を容易に形成することが可能である。そして、このような内径が一定の中間体をアニーリングするだけで、アニーリングを施すと肉厚が薄い部位ほど径が縮みやすい結晶性樹脂の特性を利用して、外径、内径および肉厚が部位によって異なる部材を容易に製造することができる。

[0017] 前記成形工程において、前記中間体を押出成形により成形すれば、径が部位によって異なる中間体を、容易に製造することができる。

[0018] 前記アニーリング工程において、前記第1の部位のアニーリング時間を、前記第2の部位のアニーリング時間よりも短くすれば、製造される医療用チューブの先端側よりも、基端側の結晶化度を高くし、先端側よりも基端側の曲げ剛性が高くすることができる。

図面の簡単な説明

[0019] [図1]実施形態に係る基端チューブ（医療用チューブ）が適用された超音波カテーテルを示す平面図である。

[図2]超音波カテーテルの先端部を示す長手方向断面図である。

[図3]超音波カテーテルの基端チューブの先端部近傍を示す長手方向断面図である。

[図4]実施形態に係る基端チューブを示す長手方向断面図である。

[図5]押出成形装置を示す概略図である。

[図6]押出成形により成形された中間体を示す長手方向断面図である。

[図7]中間体をアニーリングする際を示す平面図である。

[図8]基端チューブと先端外管とを接着する工程を示す長手方向断面図である。

[図9]先端内管と中間チューブとを熱融着する工程を示す長手方向断面図である。

[図10]基端チューブと先端外管とを接着した組立品及び先端内管と中間チューブとを熱融着した組立品を熱融着する工程を示す長手方向断面図である。

[図11]変形例である中間体を示す長手方向断面図である。

[図12]変形例である医療用チューブを示す長手方向断面図である。

発明を実施するための形態

[0020] 以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。なお、図面の寸法比率は、説明の都合上、誇張されて実際の比率とは異なる場合がある。

[0021] 本発明の実施形態に係る医療用チューブは、内蔵する超音波振動子を用いて超音波を血管内で送受信し、血管の断面画像を描出する超音波カテーテル 1 に適用される基端チューブ 5 である。超音波カテーテル 1 は、管腔等の生体内に挿入されるシース 2 と、使用者が操作するために管腔内に挿入されず使用者の手元側に配置されるハブ 3 と、超音波を送受信するためのイメージングコア 4 とにより構成される。

[0022] シース 2 は、図 1 ～ 3 に示すように、ハブ 3 に接続されるシース本体部 2 1 と、シース本体部 2 1 の先端側に接続され、第 1 ガイドワイヤ用ルーメン 2 6 A が形成される先端チューブ 2 2 と、先端チューブ 2 2 よりも基端側でシース本体部 2 1 に接続され、第 2 ガイドワイヤ用ルーメン 2 6 B が形成される中間チューブ 2 9 と、を備えている。そして、シース本体部 2 1 は、ハブ 3 に接続される基端チューブ 5（医療用チューブ）と、基端チューブ 5 の先端側に連結され、基端チューブ 5 の外側面に接着される先端外管 6 と、先端外管 6 の内側に配置され、基端チューブ 5 のルーメンと連通する先端内管

8と、を備えている。先端内管8の外側面には、先端チューブ22が融着され、先端外管6の外側面には、中間チューブ29が融着されている。

[0023] ガイドワイヤ25は、超音波カテーテル1を生体内に挿入する前に予め生体内の患部付近まで挿入され、超音波カテーテル1を患部まで導くために使用される。超音波カテーテル1は、ガイドワイヤ25に上記ガイドワイヤ用ルーメン26A、26Bを通しながら患部まで導かれる。

[0024] 先端内管8および基端チューブ5には、互いに連通する観察部用ルーメン27および28が設けられている。観察部用ルーメン27、28内には、イメージングコア4が配置されている。このイメージングコア4は、体腔内組織に向けて超音波を送受信するための振動子ユニット41と、この振動子ユニット41を先端に取り付けるとともに回転動力を伝達する駆動シャフト42と、を備える。

[0025] 振動子ユニット41は、図2に示すように、超音波を送受信する超音波振動子411と、超音波振動子411を収納する超音波振動子ハウジング412とを有している。

[0026] 超音波振動子411は、体内に向かって超音波を照射し、反射して戻ってきた超音波を受信することにより、患部の超音波断層像の形成を可能とする。超音波振動子ハウジング412は、凹形に形成されており、凹形の凹み部分に超音波振動子411を保持し、超音波振動子411を保護する。

[0027] 駆動シャフト42は、柔軟で、しかもハブ3において生成された回転の動力を振動子ユニット41に伝達可能な特性を持ち、例えば、3つのコイルを、巻き方向を逆にしつつ交互に重ねた3層コイルなどの多層コイル状の管体で外径一定に構成されている。駆動シャフト42が回転の動力を伝達することによって、振動子ユニット41が観察部用ルーメン27の伸延方向を軸として回転するので、血管および脈管などの管腔内の患部を360度観察することができる。また、駆動シャフト42は、振動子ユニット41で検出された信号をハブ3に伝送するための信号線が内部に通されている。

[0028] また、観察部用ルーメン27、28は、上記イメージングコア4を内蔵す

るほか、ハブ3のポート31から注入された超音波伝達液の通路の役割も果たす。ポート31から供給される超音波伝達液は、観察部用ルーメン27, 28内を通過してシース2の基端側から先端側まで流動され充填される。超音波伝達液の注入の際は、先端内管8に設けられた排出口30から内部の空気が排出される。

[0029] 超音波伝達液をシース2内に充填してから、シース2を管腔等に挿入することによって、超音波振動子411とシース2内表面との間に超音波伝達液が配され、超音波が超音波伝達液および血液を介して患部（血管壁）まで伝達され患部から反射して戻ってくることが可能となる。超音波伝達液の存在により、振動子ユニット41は超音波による映像信号を取得することができる。超音波伝達液は、シース先端部24に設けられた排出口30を介して血管内と流通され得るため、超音波伝達液には、人体に影響がない生理食塩水などが用いられる。

[0030] なお、先端チューブ22、先端外管6または先端内管8にX線造影マーカを設けて、生体内挿入時にX線透視下で超音波カテーテルの先端位置が確認できるようにしてもよい。

[0031] 第1ガイドワイヤ用ルーメン26Aおよび第2ガイドワイヤ用ルーメン26Bは、相互に接続はされていないが、各々が形成するガイドワイヤ用の通路が略一直線になるように配置されている。したがって、ガイドワイヤ25は、曲がることなく一直線にガイドワイヤ用ルーメン26A, 26Bを通ることができる。

[0032] 第1ガイドワイヤ用ルーメン26Aは、イメージングコア4の振動子ユニット41よりも先端側に設けられ、第2ガイドワイヤ用ルーメン26Bは、基端側に設けられている。したがって、超音波の経路となるシース先端部24の外周面にガイドワイヤ用ルーメンが存在しないので、振動子ユニット41による超音波の送受信がガイドワイヤ用ルーメン26A, 26Bに妨げられることがない。

[0033] 次に、図3を参照して、シース本体部21の具体的な構造について説明す

る。

[0034] 基端チューブ5は、先端側に形成される先端部51と、基端側に形成される基端部52と、先端部51と基端部52との間に形成される中間部53と、を備えている。また、基端チューブ5は、ハブ3から第2ガイドワイヤ用ルーメン26Bの基端側の近傍まで延在する管体であり、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）により構成される。ポリエーテルエーテルケトンは、機械的強度、耐薬品性、耐熱性に優れた結晶性の熱可塑性樹脂である。

[0035] なお、基端チューブ5は、ポリエーテルエーテルケトンに限定されず、例えばポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体などのポリオレフィン系樹脂もしくはそれらのポリオレフィン系エラストマー、フッ素系樹脂もしくはフッ素系エラストマー、メタクリル樹脂、ポリフェニレンオキサイド、変性ポリフェニレンエーテル、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリアミドイミド、ポリエーテルイミド、ポリエーテルスルホン、環状ポリオレフィン、ポリウレタン系エラストマー、ポリエステル系エラストマー、ポリアミドもしくはポリアミド系エラストマー、ポリカーボネート、ポリアセタール、スチレン系樹脂もしくはスチレン系エラストマー、熱可塑性ポリイミド等を使用できる。

[0036] 先端外管6は、基端チューブ5の先端部51に連結される管体であり、中間チューブ29が設けられている部位の途中まで、最外層を構成するように延在し、外面に中間チューブ29の基端側の側面が融着または接着されている（図1，3参照）。先端外管6は、基端チューブ5の材料よりも剛性の低いポリエチレンにより構成されている。先端外管6と基端チューブ5は、先端外管6の基端側から先端内管8の基端側まで塗布された接着剤61により接着されている。接着剤61は、紫外線硬化型樹脂であるが、接着可能であれば特に限定されない。

[0037] 先端内管8は、先端外管6の内側に配置されて基端チューブ5の先端部51から、排出口30が形成される最先端まで延在する管体であり（図1，2

参照)、基端チューブ5の材料よりも剛性の低いポリエチレンにより構成されている。先端内管8は、基端側において基端チューブ5の先端部51が内側に差し込まれており、先端側の端部が、シース本体部21の先端を構成して、外周面に先端チューブ22が融着されている。なお、融着せずに接着剤によって接着してもよい。

[0038] 先端内管8は、基端側から、中間チューブ29が設けられている部位の途中までは、先端外管6の内側に差し込まれる形態で存在するが、その先端側では、先端外管6が存在しないために最外層を構成し、外面が中間チューブ29と融着される(図1, 2参照)。先端内管8は、先端外管6の内周面に融着されている。なお、融着せずに接着剤によって接着してもよい。

[0039] ここで、基端チューブ5、先端外管6、先端内管8及び中間チューブ29の位置関係について説明する。中間チューブ29の基端側の端部は、先端外管6の基端側近傍に位置する。また、先端外管6の基端側には、基端チューブ5の中間部53が位置する。また、先端内管8の基端側の端部は、中間チューブ29の基端側かつ基端チューブ5の先端部51の外周に位置する。

[0040] なお、先端外管6、先端内管8、先端チューブ22および中間チューブ29の材料は、基端チューブ5よりも剛性の低い材料であればポリエチレンに限定されず、例えば、ポリプロピレン、ポリイソプレン、塩素化ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリブタジエン、ポリスチレン、耐衝撃性ポリスチレン、アクリロニトリルスチレン樹脂(AS樹脂)、アクリロニトリルブタジエンスチレン樹脂(ABS樹脂)、メチルメタクリレートブタジエンスチレン樹脂(MBS樹脂)、メチルメタクリレートアクリロニトリルブタジエンスチレン樹脂(MABS樹脂)、アクリロニトリルアクリルゴムスチレン樹脂(AAS樹脂)、アクリル樹脂、ポリエステル(ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート等)、ポリカーボネート、ポリフェニレンエーテル、変性ポリフェニレンエーテル、脂肪族ポリアミド、芳香族ポリアミド、ポリフェニレンスルフィド、ポリイミド、ポリエーテルエーテルケトン、ポリスルホン、ポ

リアリレート、ポリエーテルケトン、ポリエーテルニトリル、ポリチオエーテルスルホン、ポリエーテルスルホン、ポリベンズイミダゾール、ポリアミドイミド、ポリエーテルイミド、ポリアセタール、液晶ポリマー、熱可塑性ポリウレタン等を適用できる。また、先端外管6と基端チューブ5の間は接着剤61により固定されているが、材料に応じて、融着可能であれば融着してもよい。

[0041] そして、本実施形態に係る基端チューブ5は、前述のとおり、図4に示すように、先端側に形成される先端部51と、基端側に形成される基端部52と、先端部51と基端部52との間に形成される中間部53と、を備えている。

[0042] 先端部51は、第1の外径A11、第1の内径B11および第1の肉厚D11を有している。基端部52は、第1の外径A11よりも大きい第2の外径A12、第1の内径B11よりも大きい第2の内径B12および第1の肉厚D11よりも大きい第2の肉厚D12を有している。

[0043] 中間部53は、先端部51および基端部52の間に設けられて外径、内径および肉厚が基端側から先端側へ向かって徐々に小さくなるように変化する。したがって、中間部53は、第1の外径A11よりも大きく第2の外径A12よりも小さい第3の外径A13、第1の内径B11よりも大きく第2の内径B12よりも小さい第3の内径B13、および第1の肉厚D11よりも大きく第2の肉厚D12よりも小さい第3の肉厚D13を有している。

[0044] 先端部51は、基端部52よりも樹脂の結晶化度が低くなっており、中間部53の結晶化度は、先端部51の結晶化度よりも高く、基端部52の結晶化度よりも低くなっている。結晶化度は、基端側から先端側へ向かって低くなっていることが好ましい。結晶性樹脂は、結晶化度が低いほど剛性が低いため、基端側が変形しにくく、先端側ほど変形しやすくなる。結晶化度は、周知の密度法、X線回折法、赤外法、NMR法、熱分析法等により計測できる。

[0045] 次に、本実施形態に係る基端チューブ5の製造方法について説明する。

[0046] まず、基端チューブ5の材料を加熱して溶融させ、公知の押出成形法によって、外径が段階的に変化する円筒状の中間体9を成形する（成形工程）。押出成形法を概説すれば、図5に示すような一般的な押出成形装置100を用いて中間体9を成形する。押出成形装置100は、加熱溶融した材料を押し出す押出機101と、押出機101から押し出された樹脂を環状の押出口102から押し出す金型103と、押出口102の中心に位置する中空のマンドレル104と、金型103から押し出される成形品を引き取る引取機105と、マンドレル104の内部に空気を供給する圧縮機106と、を備えている。押出機101により加熱溶融した材料を金型103に供給して押出口102から管状に連続的に押し出し、マンドレル104によって一定の内径に規制してサイジングしつつ、引取機105による引き取り速度を変更することで、押し出される成形品の外径を任意に変更することができる。

[0047] 中間体9は、図6に示すように、一端側に外径A1の小径部91（第1の部位）が形成され、他端側に小径部91よりも径の大きい外径A2の大径部92（第2の部位）が形成され、小径部91および大径部92の間に、外径が大径部92から小径部91へ向かって徐々に減少する傾斜部93（第3の部位）が形成される。なお、大径部92、小径部91および傾斜部93の内径Bは一定である。なお、外径が段階的に変化する管状の中間体9を成形する方法として、一定の内径および外径を有する管体を押出成形した後に、外周の一部を削り出してもよい。

[0048] 次に、中間体9にアニーリング（熱処理）を施し、低結晶化度の押出成形品である中間体9の材料の結晶化を促す（アニーリング工程）。アニーリングの温度は、ポリエーテルエーテルケトンの場合、150～300度程度である。アニーリングの時間は、ポリエーテルエーテルケトンの場合、0.1～5時間程度である。なお、アニーリングの温度および時間は、材料、形状および寸法等に応じて適宜変更される。

[0049] アニーリングを施すと、中間体9は収縮しつつ変形し、最終的に基端チューブ5となる。アニーリングによる変形では、肉厚自体はあまり変化せず、

肉厚が薄い部位ほど径が縮みやすい。このため、各部位における寸法のアニーリング前の寸法をアニーリング後の寸法で割った値は、基端側よりも肉厚が薄く収縮の度合いが大きい先端側で大きくなり、下式の関係が成り立つ。

$$A1/A11 > A2/A12 \quad \dots \text{式(1)}$$

$$B/B11 > B/B12 \quad \dots \text{式(2)}$$

$$D1/D11 \div D2/D12 \quad \dots \text{式(3)}$$

このため、アニーリング前の中間体9が一定の内径Bで成形されていても、アニーリング後には、肉厚の小さい先端側の方が基端側よりも内径が小さくなり、基端チューブ5の先端部51の内径B11は、基端部52の内径B12よりも小さくなる。そして、中間体9において外径A3および肉厚D3が徐々に変化していた傾斜部93は、アニーリング後には、外径A13、内径B13および肉厚D13の全てが先端側に向かって徐々に小さくなる中間部53となる。このように、外径が部位により異なり、内径が一定の中間体9をアニーリングするだけで、外径、内径および肉厚が変化する基端チューブ5を容易に製造することが可能である。しかも、このような中間体9は、押出成形により容易に製造することができる。

[0050] アニーリングは、図7に示す加熱装置110を用いて、基端部52ほど長く、先端部51ほど短く行うことが好ましい。加熱装置110は、中間体9を外側から加熱する環状のヒータ111を備えており、ヒータ111は、中間体9の軸方向に沿って、中間体9に対して相対的に移動可能となっている。そして、ヒータ111を基端側から先端側へ徐々に移動させて各部位にアニーリングを施しつつ、先端側へ移動するほど、移動速度を速くする。そして、アニーリング時間の長い中間体9の基端側は、アニーリング時間の短い先端側よりも結晶化度が高くなり、基端側の剛性が高く、先端側の剛性が低くなる。なお、ここではヒータ111を基端側から先端側へ移動させる場合で説明したが、当然、ヒータ111を先端側から基端側へ移動させつつアニーリングを施すこともできる。

[0051] そして、外径、内径および肉厚を傾斜的に変化させつつ、結晶化度を傾斜

的に変化させることで、多様な物性（曲げ剛性等）を付与することが可能となり、設計の自由度が拡大する。

[0052] 次に、図 8 ～ 10 を参照して、本実施形態に係る基端チューブ 5 と先端外管 6 との組立品及び先端内管 8 と中間チューブ 29 との組立品を結合し、超音波カテーテル 1 を製造する方法について説明する。

[0053] まず、図 8 に示すように、先端外管 6 の基端側の端部と基端チューブ 5 の中間部 53 とを接着剤 61 で接着する。次に、図 9（a）に示すように、中間チューブ 29 及び先端内管 8 に芯金 S を挿入した後、図 9（b）に示すように、中間チューブ 29 及び先端内管 8 を近接させ、中間チューブ 29 及び先端内管 8 の外周に収縮チューブ T を被せて熱融着する。熱融着の方法は、例えば超音波加熱である。熱融着の方法はこれに限られず、コイルを用いた誘導加熱などであってもよい。収縮チューブ T は熱融着された後、切断され破棄される。なお、収縮チューブ T は破棄されず、中間チューブ 29 及び先端内管 8 に被せられたままであってもよい。次に、図 10（a）に示すように、基端チューブ 5 の先端部 51 を先端内管 8 に挿入しつつ、先端外管 6 の先端部を先端内管 8 の基端側から中間チューブ 29 及び先端内管 8 の間から挿入して、図 9（b）において熱融着された位置まで突き当て、図 10（b）に示すように、中間チューブ 29 並びに先端内管 8 及び基端チューブ 5 の先端部 51 に芯金 S を挿入し、中間チューブ 29 及び先端外管 6 の外周に収縮チューブ T を被せて熱融着する。収縮チューブ T は熱融着された後、切断され破棄される。なお、収縮チューブ T は破棄されず、中間チューブ 29 及び先端外管 6 に被せられたままであってもよい。

[0054] 以上、本実施形態に係る基端チューブ 5 によれば、一端側に設けられる先端部 51 と、先端部 51 よりも外径、内径および肉厚の大きい基端部 52 と、先端部 51 および基端部 52 の間に設けられて外径、内径および肉厚が徐々に変化する中間部 53 と、を有しているため、曲げ剛性を基端側から先端側へ徐々に変化させることができる。このため、基端チューブ 5 を超音波カテーテル 1 等に適用した際に、剛性の高い基端部 52 によって高い押し込み

性を発揮しつつ、柔軟な先端部 5 1 によって生体への負荷を低減しつつ管腔への高い追従性を発揮して操作性を向上させることができ、かつシース 2 の剛性を軸方向に沿って急激に変化させずに、折れ曲がり抑制できる。特に、第 2 ガイドワイヤ用ルーメン 2 6 B の基端側では、ガイドワイヤ 2 5 によってシース 2 を曲げようとする力が作用しやすいため、第 2 ガイドワイヤ用ルーメン 2 6 B の基端側で剛性を傾斜的に減少させることは、折れ曲がり抑制する上で効果的である。しかも、外径、内径および肉厚の全てが、基端部 5 2 よりも先端部 5 1 で小さくなっているため、外径、内径および肉厚の全てを調整して物性（曲げ剛性等）を設定可能であり、設計の自由度が拡大する。

[0055] また、中間部 5 3 における第 3 の外径 A 1 3、第 3 の内径 B 1 3 および第 3 の肉厚 D 1 3 が、基端側から先端側へ向かって徐々に小さくなるように変化しているため、寸法が変化する中間部 5 3 において、曲げ剛性を基端側から先端側へ徐々に変化させることができ、操作性および耐折れ曲がり性をさらに向上させることができる。

[0056] また、基端チューブ 5 が結晶性樹脂により形成されているため、アニーリングによる結晶性樹脂の形状変化を利用して、外径、内径および肉厚が先端側へ向かって徐々に小さくなる形状を容易に形成できる。また、結晶化度により剛性が変化する結晶性樹脂の特性を利用して、基端チューブ 5 の剛性を部位により変化させることが可能となる。

[0057] また、先端部 5 1 の結晶化度を基端部 5 2 よりも低くすることで、結晶化度が低い先端部 5 1 を変形しやすい柔軟な構造とし、結晶化度が高い基端部 5 2 を変形しにくい構造とすることができ、さらに操作性を向上させることができる。

[0058] 本実施形態に係る基端チューブ 5 の製造方法によれば、小径部 9 1 における肉厚 D 1 が大径部 9 2 における肉厚 D 2 よりも小さく、小径部 9 1 における外径 A 1 が大径部 9 2 における外径 A 2 以下であり、小径部 9 1 および大径部 9 2 の間の傾斜部 9 3 の肉厚 D 3 が徐々に変化している中間体 9 を、結

晶性樹脂により成形する成形工程を備えている。さらに、本製造方法は、中間体 9 にアニーリングを施して結晶化を促すことで、第 1 の外径 A 1 1、第 1 の内径 B 1 1 および第 1 の肉厚 D 1 1 を有する先端部 5 1 と、第 1 の外径 A 1 1 よりも大きい第 2 の外径 A 1 2、前記第 1 の内径 B 1 1 よりも大きい第 2 の内径 B 1 2 および第 1 の肉厚 D 1 1 よりも大きい第 2 の肉厚 D 1 2 を有する基端部 5 2 と、先端部 5 1 および基端部 5 2 の間に設けられて外径 A 1 3、内径 B 1 3 および肉厚 D 1 3 が徐々に変化する中間部 5 3 と、を有する基端チューブ 5 を形成するアニーリング工程を備えている。このため、アニーリングを施すと肉厚が薄い部位ほど径が縮みやすい結晶性樹脂の特性を利用して、大径部 9 2 よりも肉厚の小さい小径部 9 1 を備える中間体 9 をアニーリングして、上述した形状の基端チューブ 5 を容易に製造することが可能である。

[0059] また、中間体 9 の内径は、小径部 9 1 から大径部 9 2 に亘って一定であるため、中間体 9 を容易に形成することが可能である。そして、このような内径が一定の中間体 9 をアニーリングするだけで、前述のようにアニーリングを施すと肉厚が薄い部位ほど径が縮みやすい結晶性樹脂の特性を利用して、外径、内径および肉厚が部位によって異なる部材を容易に製造することが可能である。

[0060] また、成形工程において、中間体 9 を押出成形により成形しているため、外径が部位によって異なる異径管である中間体 9 を、容易に製造することができる。

[0061] また、アニーリング工程において、小径部 9 1 のアニーリング時間を、大径部 9 2 のアニーリング時間よりも短くすることで、最終的に製造される基端チューブ 5 の先端部 5 1 よりも、基端部 5 2 の結晶化度を高くし、先端側よりも基端側の曲げ剛性が高くなることができる。

[0062] なお、本発明は上述した実施の形態に限定されるものではなく、特許請求の範囲の範囲内で種々改変することができる。例えば、上記実施の形態では、医療用チューブを基端チューブ 5 として超音波カテーテルを構成する部材

に適用する場合について説明したが、光干渉断層診断装置や光学振動数領域画像化診断装置などの光を利用した診断装置用光プローブ（カテーテル）や、バルーンカテーテル等に適用することも可能であり、管体を有するものであれば、あらゆるカテーテルに適用できる。また、本実施形態では、先端部 5 1 の結晶化度を、基端部 5 2 の結晶化度よりも低くしているが、このような構成に限定されない。

[0063] また、図 1 1 に示すように、一端側の第 1 の部位 2 0 1 の内径 B 2 1 が、他端側の第 2 の部位 2 0 2 の内径 B 2 2 よりも大きく、第 1 の部位 2 0 1 および第 2 の部位 2 0 2 の間に内径 B 2 3 が徐々に変化する第 3 の部位 2 0 3 が設けられ、第 1 の部位 2 0 1 から第 3 の部位 2 0 2 に亘って外形 A 2 1 が一定である中間体 2 0 9 をアニーリングしてもよい。この場合でも、図 1 2 に示すように、肉厚の薄い第 1 の部位 2 0 1 側を大きく縮径させて、先端部 2 5 1 の内径 B 3 1 を基端部 2 5 2 の内径 B 3 2 よりも小さく収縮させて、基端側から先端側に向かって外径、内径および肉厚が減少する基端チューブを形成することができる。このような中間体 2 0 9 は、押出成形法を用い、押出口から押し出された成形品の外周面を規制してサイジングすることで外径 A 2 1 を一定に保ちつつ、引取機による引き取り速度を変更することで、容易に成形できる。

[0064] また、中間体の成形方法は、押出成形法に限定されず、例えば射出成形法等の他の方法を用いてもよい。

[0065] さらに、本出願は、2012 年 1 月 23 日に出願された日本特許出願番号 2012-011535 号に基づいており、それらの開示内容は、参照され、全体として、組み入れられている。

符号の説明

[0066] 1 超音波カテーテル、
 5 基端チューブ（医療用チューブ）、
 9, 209 中間体、
 51, 251 先端部、

- 5 2, 2 5 2 基端部、
- 5 3 中間部、
- 9 1 小径部（第 1 の部位）、
- 9 2 大径部（第 2 の部位）、
- 9 3 傾斜部（第 3 の部位）、
- 2 0 1 第 1 の部位、
- 2 0 2 第 2 の部位、
- 2 0 3 第 3 の部位、
- A 1 小径部の外径、
- A 2 大径部の外径、
- A 3 傾斜部の外径、
- B 小径部、大径部および傾斜部の内径、
- D 1 小径部の肉厚、
- D 2 大径部の肉厚、
- D 3 傾斜部の肉厚、
- A 1 1 先端部の外径（第 1 の外径）、
- A 1 2 基端部の外径（第 2 の外径）、
- A 1 3 中間部の外径、
- B 1 1 先端部の内径（第 1 の内径）、
- B 1 2 基端部の内径（第 2 の内径）、
- B 1 3 中間部の内径、
- D 1 1 先端部の肉厚（第 1 の肉厚）、
- D 1 2 基端部の肉厚（第 2 の肉厚）、
- D 1 3 中間部の肉厚、
- B 2 1 変形例における小径部の内径、
- B 2 2 変形例における大径部の内径、
- B 2 3 変形例における傾斜部の内径、
- B 3 1 変形例における先端部の内径、

B 3 2 変形例における基端部の内径。

請求の範囲

- [請求項1] 一端側に設けられて第1の外径、第1の内径および第1の肉厚を有する先端部と、
- 他端側に設けられて前記第1の外径よりも大きい第2の外径、前記第1の内径よりも大きい第2の内径および前記第1の肉厚よりも大きい第2の肉厚を有する基端部と、
- 前記先端部および基端部の間に設けられて外径、内径および肉厚が徐々に変化する中間部と、を有する医療用チューブ。
- [請求項2] 前記中間部における外径、内径および肉厚は、前記基端部側から先端部側へ向かって徐々に小さくなるように変化する請求項1に記載の医療用チューブ。
- [請求項3] 結晶性樹脂からなる請求項1または請求項2に記載の医療用チューブ。
- [請求項4] 前記先端部は、前記基端部よりも結晶化度が低い請求項3に記載の医療用チューブ。
- [請求項5] 請求項1～4のいずれか1項に記載の医療用チューブから構成され管腔内に挿入されるシースと、
- 前記シースの基端側に接続され、使用者の手元側に配置されるハブと、
- 前記シース内を進退可能に設けられ、前記管腔内の画像を描出するイメージングコアと、を有するカテーテル。
- [請求項6] 一端側の第1の部位における肉厚が他端側の第2の部位における肉厚よりも小さく、前記第1の部位における外径が前記第2の部位における外径以下であり、前記第1の部位および第2の部位の間で肉厚が徐々に変化する第3の部位が形成された管状の中間体を結晶性樹脂により成形する成形工程と、
- 前記中間体にアニーリングを施して結晶化を促すことで、一端側に設けられて第1の外径、第1の内径および第1の肉厚を有する先端部

と、他端側に設けられて前記第 1 の外径よりも大きい第 2 の外径、前記第 1 の内径よりも大きい第 2 の内径および前記第 1 の肉厚よりも大きい第 2 の肉厚を有する基端部と、前記先端部および基端部の間に設けられて外径、内径および肉厚が徐々に変化する中間部を形成するアニーリング工程と、を有する医療用チューブの製造方法。

[請求項7] 前記中間体の内径は、前記第 1 の部位から第 2 の部位に亘って一定である、請求項 6 に記載の医療用チューブの製造方法。

[請求項8] 前記成形工程において、前記中間体を押出成形により成形する、請求項 6 または請求項 7 に記載の医療用チューブの製造方法。

[請求項9] 前記アニーリング工程において、前記第 1 の部位のアニーリング時間を、前記第 2 の部位のアニーリング時間よりも短くする、請求項 6 ～ 8 のいずれか 1 項に記載の医療用チューブの製造方法。