

明 細 書

発明の名称：

イントロデューサー用シース、およびイントロデューサー組立体

技術分野

[0001] 本発明は、イントロデューサー用シース、およびイントロデューサー組立体に関する。

背景技術

[0002] 近年医療において、カテーテルと呼ばれる細長い中空管状の医療器具を用いて様々な形態の治療や検査が行われている。このような治療方法としては、カテーテルの長尺性を利用して直接患部に薬剤を投与する方法、加圧によって拡張するバルーンを先端に取り付けたカテーテルを用いて体腔内の狭窄部を押し広げて開く方法、先端部にカッターが取り付けられたカテーテルを用いて患部を削り取って開く方法、逆にカテーテルを用いて動脈瘤や出血箇所あるいは栄養血管に詰め物をして閉じる方法などがある。また、体腔内の狭窄部を開口した状態に維持するために、側面が網目状になっている管形状をしたステントをカテーテルを用いて体腔内に埋め込んで留置する治療方法などがある。さらに、体内の体にとって過剰となった液体を吸引することなどがある。

[0003] カテーテルを用いて治療・検査などを行う場合には、一般的に、カテーテルイントロデューサーを使用して、腕または脚に形成された穿刺部位にイントロデューサー用シースを導入し、イントロデューサー用シースの内腔を介してカテーテル等を経皮的に血管等の病変部に挿入している。

[0004] イントロデューサー用シースは、カテーテルなどの長尺体を挿通自在な中空部を備える管状部材であるシースチューブから形成されている（特許文献1、2を参照）。特許文献1には、カテーテルなどの長尺体をイントロデューサー用シースに挿通するときの摺動抵抗を低減するために、イントロデューサー用シースの内表面に親水性被覆を備えることが記載されている。また

、特許文献2には、イントロデューサー用シースの外表面の潤滑性を確保するために、イントロデューサー用シースの外表面に親水性被覆を備えることが記載されている。この特許文献2には、先端部の内径を、先端側に向かって漸次小さく形成したイントロデューサー用シースが記載されている（特許文献2の図4を参照）。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特表2003-510134号公報

特許文献2：特開2002-291902号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] 特許文献2に記載されているように先端部の内径を先端側に向かって漸次小さく形成すると、先端部の内表面とカテーテルなどの長尺体との摺動抵抗が大きくなり、カテーテルなどの摺動性が低下してしまう。このような状況を改善するために、特許文献1に記載されているように、イントロデューサー用シースの内表面に親水性被覆を備えることが考えられる。しかしながら、金型を使用して先端部の形状付け加工を行うときの熱が過剰に作用し、親水性被覆が剥がれたり、分解したり、劣化したりする。このため、先端部の内表面とカテーテルなどの長尺体との摺動抵抗が実質的に低下せず、カテーテルなどの摺動性の向上を図ることができないという問題がある。

[0007] また、特許文献2に記載されているようにイントロデューサー用シースの外表面に親水性被覆を備えた場合において、血管内挿入後にイントロデューサー用シースを抜き去るときには、親水性被覆が血液によってすでに湿潤して潤滑性を生じ、摩擦抵抗が小さくなっている。このため、イントロデューサー用シースを滑らかに抜き去ることはできる。しかしながら、イントロデューサー用シースの使用当初においては、親水性被覆は、乾燥下にあるので滑り性は悪く、摩擦抵抗は大きい。このため、皮膚から血管内へと挿入する

ときに、イントロデューサー用シースの挿入抵抗が大きいという問題がある。

[0008] そこで、本発明の目的は、先端部の内径を先端側に向かって漸次小さく形成する場合においてもカテーテルなどの長尺体の摺動性の向上を図ったイントロデューサー用シースを提供することにある。

[0009] また、本発明の目的は、使用当初の乾燥下においても挿入抵抗の低減を図ったイントロデューサー用シースを提供することにある。

[0010] さらに、イントロデューサー用シースを挿入するときに、先端部のめくれを抑制して、イントロデューサー用シースを滑らかに挿入することができるイントロデューサー組立体を提供することにある。

課題を解決するための手段

[0011] 上記目的を達成するための本発明の一樣相は、長尺体を挿通自在な中空部を備える管状部材から形成され、先端部と本体部とを備えるイントロデューサー用シースであって、前記先端部の内径が先端側に向かって漸次小さく形成され、前記先端部の内表面に前記管状部材の摩擦係数よりも低い摩擦係数を有する疎水性被覆を備えている。

[0012] 上記目的を達成するための本発明の別の様相は、長尺体を挿通自在な中空部を備える管状部材から形成され、先端部と本体部とを備えるイントロデューサー用シースであって、前記本体部の外表面に親水性の潤滑性被覆を備え、前記先端部の外表面に前記親水性の潤滑性被覆の乾燥時における摩擦係数よりも低い摩擦係数を有する疎水性被覆を備えている。

[0013] 上記目的を達成するための本発明のさらに別の様相は、上記のイントロデューサー用シースに、前記長尺体としてのダイレーターを挿通し、前記イントロデューサー用シースの前記先端部から前記ダイレーターの先端を突出させてなるイントロデューサー組立体である。そして、前記イントロデューサー用シースの前記先端部の内表面の少なくとも一部と前記ダイレーターの外表面の一部とを、前記疎水性被覆を介して付着している。

発明の効果

- [0014] 本発明によれば、先端部の内径が先端側に向かって漸次小さく形成され、先端部の内表面に管状部材の摩擦係数よりも低い摩擦係数を有する疎水性被覆を備えている。このため、先端部の内径を先端側に向かって漸次小さく形成する場合においてもカテーテルなどの長尺体の撓動性の向上を図ったイントロデュースー用シースを提供することができる。
- [0015] 先端部の外表面にさらに疎水性被覆を備えることが好ましい。この場合、使用当初の乾燥下においても挿入抵抗の低減を図ることができる。
- [0016] 本発明によれば、本体部の外表面に親水性の潤滑性被覆を備え、先端部の外表面に親水性の潤滑性被覆の乾燥時における摩擦係数よりも低い摩擦係数を有する疎水性被覆を備えている。このため、使用当初の乾燥下においても挿入抵抗の低減を図ったイントロデュースー用シースを提供することができる。
- [0017] 先端部と本体部との境界部分において親水性の潤滑性被覆の上に疎水性被覆が覆いかぶさっていることが好ましい。この場合、イントロデュースー用シースを皮膚から血管内へと挿入するときに、境界部分において親水性の潤滑性被覆の端面に突っかかることがない。このため、イントロデュースー用シースを滑らかに挿入することができる。親水性の潤滑性被覆の剥れをも抑制することができる。
- [0018] 親水性の潤滑性被覆は血液を吸収して膨潤したとき疎水性被覆の外径とほぼ同等かそれ以上になることが好ましい。この場合、イントロデュースー用シースを血管から引き抜くときに、疎水性被覆が親水性の潤滑性被覆に重なる重なり部が、段差とならない。このため、イントロデュースー用シース表面の血管および皮膚に対する抵抗が過剰とならず、両被覆によってイントロデュースー用シースをスムーズに引き抜くことができる。
- [0019] 本発明によれば、イントロデュースー用シースの先端部の内表面の少なくとも一部とカテーテルの外表面の一部とを、疎水性被覆を介して付着してある。このイントロデュースー組立体にあっては、疎水性被覆を介して先端部とカテーテルとを付着させることによって、イントロデュースー用シース

スを挿入するときに、先端部のめくれを抑制して、イントロデューサー用シースを滑らかに挿入することができる。

[0020] 疎水性被覆は、反応硬化性の被覆材料から形成され、イントロデューサー用シースにダイレーターを挿通した状態において被覆材料を反応硬化させることによって形成することが好ましい。この場合、疎水性被覆の形成と、この疎水性被覆を介しての先端部の内表面とダイレーターの外表面との付着とを、同時に行うことができ、製造工程の簡素化を図ることができる。

[0021] イントロデューサー用シースとダイレーターとが付着する力は、イントロデューサー用シースからダイレーターを引き抜くときに付着部位に作用する力よりも小さいことが好ましい。この場合、ダイレーターを引き抜く動作に連動して付着部位を破断可能な形態とすることによって、今までと同じような感覚のままでイントロデューサー組立体を取り扱うことができ、使用者に違和感を与えることがない。

[0022] ガス滅菌時の熱によって被覆材料を反応硬化させることによって、イントロデューサー用シースとダイレーターとを付着させることが好ましい。この場合、疎水性被覆の形成と、この疎水性被覆を介してのイントロデューサー用シースとダイレーターとの付着とを、包装した状態で、ガス滅菌時に同時に行うことができ、製造工程の簡素化を図ることができる。

[0023] 本発明のさらに他の目的、特徴および特質は、以後の説明および添付図面に例示される好ましい実施の形態を参照することによって、明らかになるであろう。

図面の簡単な説明

[0024] [図1]図1は、本発明の実施形態に係るイントロデューサー組立体を、包装フィルム内にパッケージ化した状態を示す平面図である。

[図2]図2は、イントロデューサー組立体のイントロデューサー用シース、およびダイレーターを分解して示す平面図である。

[図3]図3は、第1の実施形態のイントロデューサー用シースを示す断面図である。

[図4A]図4 Aは、図3に一点鎖線によって囲まれる符号4 Aを付した部分を拡大して示す断面図である。

[図4B]図4 Bは、イントロデューサー用シースが血管内に挿入された後の状態を示す図4 Aに相当する断面図である。

[図5]図5は、第1の実施形態の改変例のイントロデューサー用シースを示す断面図である。

[図6]図6は、第2の実施形態のイントロデューサー用シースを示す断面図である。

[図7]図7は、第3の実施形態のイントロデューサー組立体におけるイントロデューサー用シースおよびダイレーターを示す断面図である。

[図8]図8は、第4の実施形態のイントロデューサー用シースを示す断面図である。

発明を実施するための形態

[0025] 以下、添付した図面を参照しながら、本発明の実施形態を説明する。なお、図面の説明において同一の要素には同一の符号を付し、重複する説明を省略する。また、図面の寸法比率は、説明の都合上誇張されており、実際の比率とは異なる場合がある。

[0026] (第1の実施形態)

イントロデューサー組立体10は、体腔内へのアクセスルートを確保するためのデバイスである。なお、以下の説明において、デバイスの手元操作部側を「基端側」、体腔内へ挿通される側を「先端側」と称す。

[0027] 図1は、本発明の実施形態に係るイントロデューサー組立体10を、包装フィルム40内にパッケージ化した状態を示す平面図、図2は、イントロデューサー組立体10のイントロデューサー用シース20、およびダイレーター30を分解して示す平面図である。

[0028] 図1および図2を参照して、イントロデューサー組立体10は、概説すると、イントロデューサー用シース20と、ダイレーター30とを有している。本実施形態にあつては、イントロデューサー用シース20とダイレーター

30とを予め一体化させ、包装フィルム40内にパッケージ化してある。イントロデューサー用シース20は、シースチューブ21と、シースチューブ21の基端側に取り付けられるシースハブ22と、シースハブ22の基端側に取り付けられた止血弁23とを備えている。ダイレーター30は、ダイレーターチューブ31と、ダイレーターチューブ31の基端側に取り付けられるダイレーターハブ32を備えている。以下、イントロデューサー組立体10について詳述する。

[0029] イントロデューサー用シース20は、体腔内へ留置されて、その内部に、例えばカテーテル、ガイドワイヤ、塞栓物等の長尺体を挿通して、体腔内へ導入するためのものである。

[0030] シースチューブ21は、経皮的に体腔内へ導入される。

[0031] シースチューブ21の構成材料としては、例えば、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、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、アイオノマー、またはこれら二種以上の混合物など）、ポリオレフィンエラストマー、ポリオレフィンの架橋体、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、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、フッ素樹脂、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリアセタール、ポリイミド、ポリエーテルイミドなどの高分子材料またはこれらの混合物などを用いることができる。エチレンテトラフルオロエチレン共重合体（ETFE）を好適に用いることができる。

[0032] シースハブ22には、シースチューブ21の内部と連通するサイドポート24が形成されている。サイドポート24には、例えばポリ塩化ビニル製の可撓性を有するチューブ25の一端が液密に接続されている。チューブ25の他端は、例えば三方活栓26が装着されている。この三方活栓26のポートからチューブ25を介してイントロデューサー用シース20内に、例えば生理食塩水のような液体を注入する。

[0033] シースハブ22の構成材料としては、特に限定されないが、硬質樹脂のよ

うな硬質材料が好適である。硬質樹脂の具体例としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン、ポリアミド、ポリカーボネート、ポリスチレン等が挙げられる。

[0034] 止血弁 23 は、略楕円形の膜状（円盤状）をなす弾性部材から構成され、シースハブ 22 に対して液密に固定されている。

[0035] 止血弁 23 の構成材料としては、特に限定されないが、例えば、弾性部材であるシリコンゴム、ラテックスゴム、ブチルゴム、イソプレンゴム等が挙げられる。

[0036] ダイレーター 30 は、イントロデューサー用シース 20 を血管内に挿入するときに、シースチューブ 21 の折れを防いだり、皮膚の穿孔を拡張したりするために用いられる。

[0037] ダイレーターチューブ 31 は、シースチューブ 21 内に挿通される。図 1 に示すように、ダイレーターチューブ 31 の先端 33 が、シースチューブ 21 の先端から突出した状態となる。

[0038] ダイレーターチューブ 31 の構成材料としては、例えば、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、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、アイオノマー、またはこれら二種以上の混合物など）、ポリオレフィンエラストマー、ポリオレフィンの架橋体、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、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、フッ素樹脂、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリアセタール、ポリイミド、ポリエーテルイミドなどの高分子材料またはこれらの混合物などを用いることができる。

[0039] ダイレーターハブ 32 は、シースハブ 22 に対して着脱自在に保持されている。

[0040] ダイレーターハブ 32 の構成材料としては、特に限定されないが、硬質樹脂のような硬質材料が好適である。硬質樹脂の具体例としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン、ポリアミド、ポリカーボ

ネット、ポリスチレン等が挙げられる。

[0041] 図3は、第1の実施形態のイントロデューサー用シース20を示す断面図、図4Aは、図3に一点鎖線によって囲まれる符号4Aを付した部分を拡大して示す断面図である。

[0042] 図3を参照して、第1の実施形態のイントロデューサー用シース20は、概説すれば、カテーテルなどの長尺体を挿通自在な中空部21aを備えるシースチューブ21（管状部材に相当する）から形成され、シース先端部50（先端部に相当する）とシース本体部60（本体部に相当する）とを備えている。シース先端部50は、先細りとなるテーパ部51と、軸線とほぼ平行に伸びるストレート部52とを有している。

[0043] イントロデューサー用シース20は、シース先端部50の内径 ϕa が先端側に向かって漸次小さく形成されている。イントロデューサー用シース20はさらに、シース先端部50の内表面50aにシースチューブ21の摩擦係数よりも低い摩擦係数を有する疎水性被覆71を備えている。図示例では、シース先端部50の内表面50aおよびシース本体部60の内表面60aの全長にわたって疎水性被覆71を備えている。

[0044] シース先端部50の外表面50bにさらに疎水性被覆72を備えている。疎水性被覆72については後述する。

[0045] イントロデューサー用シース20は、シース本体部60の外表面60bに親水性の潤滑性被覆73を備えている。イントロデューサー用シース20はさらに、シース先端部50の外表面50bに親水性の潤滑性被覆73の乾燥時における摩擦係数よりも低い摩擦係数を有する疎水性被覆72を備えている。

[0046] ここで、「乾燥」とは、親水性の潤滑性被覆73が湿潤しておらず、十分な潤滑性を発揮することができない状態を広く意味している。したがって、温度や湿度によって「乾燥」の程度を特定する必要はない。

[0047] イントロデューサー用シース20の大きさは、カテーテルのサイズが6Frの場合において、シース先端部50の長さが3mm～4mm、最先端の内

径 ϕ a が 1.98 mm ~ 2.13 mm、シース本体部 60 の内径 ϕ b が 2.22 mm である。イントロデューサー用シース 20 の大きさが上記の寸法に限定されないことはいうまでもない。

[0048] 疎水性被覆 71、72 は、疎水性材料をコーティングすることにより形成されている。疎水性材料としては、例えば、反応硬化性シリコーン、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) や、フッ化エチレンプロピレン (FEP) 等が挙げられる。

[0049] 親水性の潤滑性被覆 73 は、親水性材料をコーティングすることによって形成されている。親水性材料としては、例えば、アクリルアミド系高分子物質 (例えば、ポリアクリルアミド、ポリグリシジルメタクリレートジメチルアクリルアミド (PGMA-DMAA) のブロック共重合体)、セルロース系高分子物質、ポリエチレンオキサイド系高分子物質、無水マレイン酸系高分子物質 (例えば、メチルビニルエーテル-無水マレイン酸共重合体のような無水マレイン酸共重合体)、水溶性ナイロン、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン等が挙げられる。

[0050] シース先端部 50 における外表面 50b の疎水性被覆 72 は、少なくとも、シース先端部 50 のテーパ部 51 を覆うように備える必要がある。シース先端部 50 のテーパ部 51 は、挿入時に一番抵抗がかかる部位である。このため、疎水性被覆 72 を備えていないテーパ部 51 が外表面 50b に露出すると、挿入抵抗の低減が阻害されてしまうからである。シース先端部 50 のストレート部 52 のうち疎水性被覆 72 を備える範囲は、イントロデューサー用シース 20 の有効長の $1/2$ 未満が望ましい。イントロデューサー用シース 20 を挿入するときの抵抗低減効果と、抜き去るとき抵抗低減効果とのバランスを考慮したものである。

[0051] シース先端部 50 の内表面 50a および外表面 50b の疎水性被覆 71、72 を反応硬化性シリコーンから形成する場合には、疎水性被覆 71、72 自体が硬くなり、シース先端部 50 が硬くなることによって、シース先端部 50 のめくれを抑制することができる。

- [0052] イントロデューサー用シース20は次のようにして製造される。
- [0053] まず、イントロデューサー用シース20のシース本体部60の外表面60bにのみ親水性の潤滑性被覆73を形成する。シースチューブ21に芯金を挿通し、親水性材料をコーティングして、親水性の潤滑性被覆73を形成する。親水性材料としては、例えば、ポリグリシジルメタクリレートジメチルアクリルアミド（PGMA-DMAA）等を使用する。シースチューブ21の材料としては、例えば、エチレンテトラフルオロエチレン共重合体（ETFE）等を使用する。
- [0054] 次に、シース先端部50の形状付け加工を行う。この加工では、シース先端部50のテーパ形状に合致した内面形状を有する凹所が形成された金型を使用する。金型は、高周波電源によって加熱されている。シースチューブ21の先端を金型の凹所に押し込む。すると、凹所の内面形状がシースチューブ21の先端に転写され、シース先端部50に、外表面50bが先細りとなるテーパ部51が形成される。
- [0055] 次に、シース先端部50の内表面50aおよびシース本体部60の内表面60aの全長にわたって疎水性被覆71を形成する。イントロデューサー用シース20の内表面50a、60aに疎水性材料をコーティングして、疎水性被覆71を形成する。さらに、シース先端部50の外表面50bにも疎水性被覆72を形成する。シース先端部50に疎水性材料をディッピングして、疎水性被覆72を形成する。疎水性材料としては、例えば、反応硬化性シリコン等を使用する。この疎水性材料には、親水性の潤滑性被覆73の乾燥時における摩擦係数よりも低い摩擦係数を有する材料を使用する。上記の例では、ETFEの乾燥時における摩擦係数よりも低い摩擦係数を有する反応硬化性シリコンを、疎水性材料として使用する。
- [0056] 以上の工程を経て、図3に示されるイントロデューサー用シース20を形成する。
- [0057] 第1の実施形態のイントロデューサー用シース20は、最先端の内径 ϕa がカテーテルなどの長尺体の外径よりも小さく形成されているが、シース先

端部 50 の内表面 50 a には、シースチューブ 21 の素材（例えば、ETFE）の摩擦係数よりも低い摩擦係数を有する疎水性被覆 71（反応硬化性シリコンからなる被覆）を備えている。このため、シース先端部 50 の内表面 50 a とカテーテルなどの長尺体との摺動抵抗を低下させて、カテーテルなどの摺動性の向上を図ることができる。

[0058] ここで、シース先端部 50 の内表面 50 a に親水性の潤滑性被覆を形成する場合には、シースチューブ 21 の素材を活性化させる処理が必要となり、シース先端部 50 の形状付け加工を行う前に親水性の潤滑性被覆を形成しなければならない。このため、金型を使用してシース先端部 50 の形状付け加工を行うときの熱が過剰に作用し、親水性被覆が剥がれたり、分解したり、劣化したりする。このため、シース先端部 50 の内表面 50 a とカテーテルなどの長尺体との摺動抵抗が実質的に低下せず、カテーテルなどの摺動性の向上を図ることができない。

[0059] これに対して、シース先端部 50 の内表面 50 a に疎水性被覆 71 を形成する場合には、シース先端部 50 の形状付け加工を行った後に、疎水性材料をコーティングして形成することができ、疎水性被覆 71 の剥がれ、分解、劣化などが生じない。したがって、上述したように、シース先端部 50 の内表面 50 a とカテーテルなどの長尺体との摺動抵抗を低下させて、カテーテルなどの摺動性の向上を図ることができる。

[0060] イントロデューサー用シース 20 はさらに、挿入時に一番抵抗がかかるシース先端部 50 の外表面 50 b に、親水性の潤滑性被覆 73 の乾燥時における摩擦係数よりも低い摩擦係数を有する疎水性被覆 72 を備えている。乾燥下では親水性被覆は滑り性が悪いが、シース先端部 50 の外表面 50 b に疎水性被覆 72 を備えることによって、皮膚から血管内へと挿入するときに、イントロデューサー用シース 20 の挿入抵抗を小さくすることができる。血管内挿入後にイントロデューサー用シース 20 を抜き去るときには、親水性の潤滑性被覆 73 が血液によって湿潤して潤滑性を生じているので、滑らかに抜き去ることができる。

- [0061] このように、第１の実施形態のイントロデューサー用シース２０によれば、シース先端部５０の内径 ϕ aを先端側に向かって漸次小さく形成する場合においてもカテーテルなどの長尺体の摺動性の向上を図ることができる。しかも、本実施形態のイントロデューサー用シース２０によれば、使用当初の乾燥下においても挿入抵抗の低減を図ることができる。
- [0062] 図４Ａに、シース先端部５０の外表面５０ｂにおける疎水性被覆７２と、シース本体部６０の外表面６０ｂにおける親水性の潤滑性被覆７３とが重なり合う構造が示されている。
- [0063] 図４Ａに示すように、シース先端部５０とシース本体部６０との境界部分においては、親水性の潤滑性被覆７３の上に、疎水性被覆７２が覆いかぶさっている構造にすることが望ましい。イントロデューサー用シース２０を皮膚から血管内へと挿入するときに、境界部分において親水性の潤滑性被覆７３の端面に突っかかることがないからである。このような構造にすることによって、イントロデューサー用シース２０を滑らかに挿入することができ、親水性の潤滑性被覆７３の剥れをも抑制することができる。
- [0064] 図４Ｂに、イントロデューサー用シース２０が血管内に挿入された後の親水性の潤滑性被覆７３および疎水性被覆７２の状態が示されている。
- [0065] 図４Ｂに示すように、親水性の潤滑性被覆７３は、血液を吸収して膨潤し、疎水性被覆７２の外径とほぼ同等かそれ以上となっている。このことより、イントロデューサー用シース２０を血管から引き抜くときに、疎水性被覆７２の基端部が親水性の潤滑性被覆７３の先端部に重なる重なり部が、段差とならない。よって、イントロデューサー用シース２０表面の血管および皮膚に対する抵抗が過剰とならず、両被覆７２および７３によってイントロデューサー用シース２０をスムーズに引き抜くことができる。
- [0066] 実験によれば、シース先端部５０における内表面５０ａの摺動抵抗は、反応硬化性シリコンから形成した疎水性被覆７１を備えることによって、疎水性被覆７１を施さない場合に比べて約８０％も低下した。さらに、シース先端部５０における外表面５０ｂの刺通抵抗は、反応硬化性シリコンから

形成した疎水性被覆 7 2 を備えることによって、親水性の潤滑性被覆 7 3 を施した場合に比べて約 3 0 % 低下した。このように、シース先端部 5 0 における内表面 5 0 a の摺動抵抗の低減、およびシース先端部 5 0 における外表面 5 0 b の刺通抵抗の低減に関して、ともに高い効果が得られることを実験によって確認した。

[0067] (第 1 の実施形態の改変例)

図 5 は、第 1 の実施形態の改変例のイントロデューサー用シースを示す断面図である。

[0068] 第 1 の実施形態の改変例は、上述した第 1 の実施形態に対して、イントロデューサー用シース 1 2 0 の製造手順を改変したものである。

[0069] 第 1 の実施形態の改変例に係る製造手順においては、まず、イントロデューサー用シース 1 2 0 のシース本体部 6 0 の外表面 6 0 b のみならず、シース先端部 5 0 の外表面 5 0 b にも親水性の潤滑性被覆 7 3 を形成する。シースチューブ 2 1 に芯金を挿通し、親水性材料をディッピングして、イントロデューサー用シース 1 2 0 の外表面 5 0 b、6 0 b の全体に親水性の潤滑性被覆 7 3 を形成する。

[0070] 次いで、シース先端部 5 0 の形状付け加工を行う。金型を使用してシース先端部 5 0 の形状付け加工を行うときに作用する熱によって、シース先端部 5 0 の外表面 5 0 b における親水性の潤滑性被覆 7 3 は消滅したり、被覆自体は残存するものの潤滑性を失活したりしている。第 1 の実施形態の改変例は、後者の、被覆自体は残存するものの潤滑性を失活している状態を示している。図 5 に示すように、シース先端部 5 0 の外周面 5 0 b には、潤滑性を失活した被覆 7 3 a が残存している。

[0071] 次いで、シース先端部 5 0 の内表面 5 0 a およびシース本体部 6 0 の内表面 6 0 a の全長にわたって疎水性被覆 7 1 を形成する。イントロデューサー用シース 2 0 の内表面 5 0 a、6 0 a に疎水性材料をコーティングして、疎水性被覆 7 1 を形成する。さらに、シース先端部 5 0 の潤滑性を失活した被覆 7 3 a 上にも疎水性被覆 7 2 を形成する。シース先端部 5 0 に疎水性材料

をダイップングして、疎水性被覆 7 2 を形成する。

[0072] 以上の工程を経て、図 5 に示されるイソプロピルアルコール用シース 1 2 0 を形成する。第 1 の実施形態の改変例においては、潤滑性を失活した被覆 7 3 a 上に疎水性被覆 7 2 を形成することから、被覆 7 3 a に残存する官能基と疎水性被覆とが結合している。このため、エチレンテトラフルオロエチレン共重合体 (E T F E) 製シースに疎水性被覆を直接覆うよりも固定性を向上させることができる。

[0073] (第 2 の実施形態)

図 6 は、第 2 の実施形態のイソプロピルアルコール用シース 2 2 0 を示す断面図である。

[0074] 図 6 を参照して、第 2 の実施形態のイソプロピルアルコール用シース 2 2 0 は、シース本体部 6 0 の内表面 6 0 a に親水性の潤滑性被覆 7 4 を備えている点で、シース本体部 6 0 の内表面 6 0 a に疎水性被覆 7 1 を備えている第 1 の実施形態のイソプロピルアルコール用シース 2 0 と相違している。

[0075] 第 2 の実施形態のイソプロピルアルコール用シース 2 2 0 は、第 1 の実施形態と同様に、シース先端部 5 0 の内径 ϕa が先端側に向かって漸次小さく形成されている。シース先端部 5 0 の内表面 5 0 a に、シースチューブ 2 1 の摩擦係数よりも低い摩擦係数を有する疎水性被覆 7 5 を備えている。また、イソプロピルアルコール用シース 2 2 0 は、第 1 の実施形態と同様に、シース本体部 6 0 の外表面 6 0 b に親水性の潤滑性被覆 7 3 を備え、シース先端部 5 0 の外表面 5 0 b に親水性の潤滑性被覆 7 3 の乾燥時における摩擦係数よりも低い摩擦係数を有する疎水性被覆 7 2 を備えている。

[0076] イソプロピルアルコール用シース 2 2 0 の大きさ、疎水性材料、および親水性材料については第 1 の実施形態のものと同様である。

[0077] イソプロピルアルコール用シース 2 2 0 は次のようにして製造される。

[0078] まず、イソプロピルアルコール用シース 2 2 0 の内表面 5 0 a、6 0 a および外表面 5 0 b、6 0 b にプラズマ処理を施し、シースチューブ 2 1 の素材表面層を活性化させる処理を行う。

[0079] 次いで、イントロデューサー用シース220の内表面50a、60aおよび外表面50b、60bに親水性の潤滑性被覆73、74を形成する。シースチューブ21の内表面50a、60aおよび外表面50b、60bに親水性材料をディッピングして、親水性の潤滑性被覆73を形成する。親水性材料としては、例えば、ポリグリシジルメタクリレートジメチルアクリルアミド（PGMA-DMAA）等を使用する。シースチューブ21の材料としては、例えば、エチレンテトラフルオロエチレン共重合体（ETFE）等を使用する。

[0080] 次いで、シース先端部50の形状付け加工を行う。この加工では、シース先端部50のテーパ形状に合致した内面形状を有する凹所が形成された金型を使用する。金型は、高周波電源によって加熱されている。シースチューブ21の先端を金型の凹所に押し込む。すると、凹所の内面形状がシースチューブ21の先端に転写され、シース先端部50に、外表面50bが先細りとなるテーパ部51が形成される。先の工程において親水性材料をディッピングしたときに、シース先端部50の内表面50aおよび外表面50bには、親水性の潤滑性被覆が形成されている。ただし、金型を使用してシース先端部50の形状付け加工を行うときに作用する熱によって、シース先端部50の内表面50aおよび外表面50bにおける親水性の潤滑性被覆は消滅したり、被覆自体は残存するものの潤滑性を失活したりしている。なお、第2の実施形態は、前者の、親水性の潤滑性被覆が消滅した状態を示している。

[0081] 次いで、シース先端部50の内表面50aおよび外表面50bに疎水性被覆75、72を形成する。疎水性被覆75、72は、消滅した親水性の潤滑性被覆の部分に形成される。シース先端部50に疎水性材料をディッピングして、疎水性被覆75、72を形成する。疎水性材料としては、例えば、反応硬化性シリコン等を使用する。この疎水性材料には、親水性の潤滑性被覆73の乾燥時における摩擦係数よりも低い摩擦係数を有する材料を使用する。上記の例では、ETFEの乾燥時における摩擦係数よりも低い摩擦係数

を有する反応硬化性シリコンを、疎水性材料として使用する。

[0082] 以上の工程を経て、図6に示されるイントロデューサー用シース220を形成する。

[0083] 第2の実施形態のイントロデューサー用シース220は、第1の実施形態と同様に、最先端の内径 ϕa がカテーテルなどの長尺体の外径よりも小さく形成されているが、シース先端部50の内表面50aには、シースチューブ21の素材（例えば、ETFE）の摩擦係数よりも低い摩擦係数を有する疎水性被覆75（反応硬化性シリコンからなる被覆）を備えている。このため、シース先端部50の内表面50aとカテーテルなどの長尺体との摺動抵抗を低下させて、カテーテルなどの摺動性の向上を図ることができる。

[0084] また、シース先端部50の内表面50aおよび外表面50bに疎水性被覆75、72を形成する場合には、シース先端部50の形状付け加工を行った後に、疎水性材料をディッピングして形成することができ、疎水性被覆75、72の剥がれ、分解、劣化などが生じない。したがって、上述したように、シース先端部50の内表面50aとカテーテルなどの長尺体との摺動抵抗を低下させて、カテーテルなどの摺動性の向上を図ることができる。

[0085] イントロデューサー用シース220はさらに、シース先端部50の外表面50bに親水性の潤滑性被覆73の乾燥時における摩擦係数よりも低い摩擦係数を有する疎水性被覆72を備えている。乾燥下では親水性被覆は滑り性が悪いが、シース先端部50の外表面50bに疎水性被覆72を備えることによって、皮膚から血管内へと挿入するときに、イントロデューサー用シース220の挿入抵抗を小さくすることができる。血管内挿入後にイントロデューサー用シース220を抜き去るときには、親水性被覆が血液によって湿润して潤滑性を生じているので、滑らかに抜き去ることができる。

[0086] このように、第2の実施形態のイントロデューサー用シース220によれば、シース先端部50の内径 ϕa を先端側に向かって漸次小さく形成する場合においてもカテーテルなどの長尺体の摺動性の向上を図ることができ、しかも、使用当初の乾燥下においても挿入抵抗の低減を図ることができる。

[0087] 第1の実施形態と同様に、シース先端部50とシース本体部60との境界部分においては、親水性の潤滑性被覆73の上に、疎水性被覆72が覆いかぶさっている構造にすることが望ましい。イントロデューサー用シース220を滑らかに挿入することができ、親水性の潤滑性被覆73の剥れをも抑制することができるからである。

[0088] (第3の実施形態)

図7は、第3の実施形態のイントロデューサー組立体10におけるイントロデューサー用シース20およびダイレーター30を示す断面図である。

[0089] イントロデューサー組立体10は、第1の実施形態のイントロデューサー用シース20に、長尺体としてのダイレーター30を挿通し、シース先端部50からダイレーター30の先端33を突出させてある。このイントロデューサー組立体10にあっては、シース先端部50の内表面50aの少なくとも一部と、ダイレーター30の外表面30bの一部とが疎水性被覆71を介して付着させてある。図において、符号Aの部分でシース先端部50とダイレーター30とが付着している。

[0090] シース先端部50とダイレーター30とを付着させることによって、イントロデューサー用シース20を皮膚から血管内へと挿入するとき、シース先端部50のめくれを抑制して、イントロデューサー用シース20を滑らかに挿入することができる。

[0091] シース先端部50の内表面50aと、ダイレーター30の外表面30bとを付着させる部位は限定されるものではないが、シース先端部50のめくれを抑制する観点から、できるだけ先端寄りの位置において付着させることが好ましい。

[0092] 疎水性被覆71は、反応硬化性の被覆材料、例えば反応硬化性シリコーンから形成することができる。この場合において、疎水性被覆71は、イントロデューサー用シース20にダイレーター30を挿通した状態において被覆材料を反応硬化させることによって形成することが望ましい。このようなイントロデューサー組立体10によれば、疎水性被覆71の形成と、この疎水

性被覆 71 を介してのシース先端部 50 の内表面 50 a とダイレーター 30 の外表面 30 b との付着とを、同時に行うことができ、製造工程の簡素化を図ることができるからである。

[0093] さらに、シース先端部 50 の内表面 50 a および外表面 50 b の疎水性被覆 71、72 を反応硬化性シリコンから形成することによって、疎水性被覆 71、72 自体が硬くなり、シース先端部 50 が硬くなることによって、シース先端部 50 のめくれを一層抑制することができる。

[0094] イントロデューサー組立体 10 において、イントロデューサー用シース 20 とダイレーター 30 とが付着する力は、イントロデューサー用シース 20 からダイレーター 30 を引き抜くときに付着部位に作用する力よりも小さいことが望ましい。

[0095] ダイレーター 30 を引き抜く動作に連動して付着部位を破断可能な形態とすることによって、今までと同じような感覚のままでイントロデューサー組立体 10 を取り扱うことができ、術者に違和感を与えることがないからである。

[0096] イントロデューサー組立体 10 は、ガス滅菌時の熱によって被覆材料を反応硬化させることによって、イントロデューサー用シース 20 とダイレーター 30 とを付着させることができる。

[0097] このようなイントロデューサー組立体 10 によれば、疎水性被覆 71 の形成と、この疎水性被覆 71 を介してのイントロデューサー用シース 20 とダイレーター 30 との付着とを、包装した状態で、EOG 滅菌時に同時に行うことができ、製造工程の簡素化を図ることができるからである。

[0098] (第 4 の実施形態)

図 8 は、第 4 の実施形態のイントロデューサー用シース 320 を示す断面図である。

[0099] 上述したイントロデューサー用シース 20、120、220 は、シース先端部 50 の内径 ϕa を先端側に向かって漸次小さく形成し、シース先端部 50 の内表面 50 a に、シースチューブ 21 の摩擦係数よりも低い摩擦係数を

有する疎水性被覆 7 1 を形成している。疎水性被覆 7 1 を備えることによって内表面 5 0 a の摺動抵抗を低下させることができるので、カテーテルなどに対する接触面積が増えても摺動抵抗の低減を図ることが可能となる。

[0100] そこで、第 4 の実施形態のイントロデューサー用シース 3 2 0 にあっては、シース先端部 5 0 の内径を、縮径せずに、均一な寸法に形成してある。この点で、第 4 の実施形態は、第 1 ～第 3 の実施形態と相違している。

[0101] さらに詳しくは、図 8 に示すように、第 4 の実施形態のイントロデューサー用シース 3 2 0 は、カテーテルなどの長尺体を挿通自在な中空部 3 2 1 a を備えるシースチューブ 3 2 1 (管状部材に相当する) から形成されている。イントロデューサー用シース 3 2 0 は、シース先端部 5 0 (先端部に相当する) と、シース本体部 6 0 (本体部に相当する) とを備えている。シース先端部 5 0 は、先細りとなるテーパ部 5 1 と、軸線とほぼ平行に伸びるストレート部 5 2 とを有している。

[0102] イントロデューサー用シース 3 2 0 は、シース先端部 5 0 の内径が、縮径されず、内径 ϕa に均一に形成されている。シース本体部 6 0 の内径も、内径 ϕa に均一に形成されている。イントロデューサー用シース 3 2 0 はさらに、シース先端部 5 0 の内表面 5 0 a にシースチューブ 3 2 1 の摩擦係数よりも低い摩擦係数を有する疎水性被覆 7 1 を備えている。この第 4 の実施形態では、シース先端部 5 0 の内表面 5 0 a およびシース本体部 6 0 の内表面 6 0 a の全長にわたって疎水性被覆 7 1 を備えている。

[0103] シース本体部 6 0 の外表面 6 0 b に親水性の潤滑性被覆 7 3 を備える点、シース先端部 5 0 の外表面 5 0 b に親水性の潤滑性被覆 7 3 の乾燥時における摩擦係数よりも低い摩擦係数を有する疎水性被覆 7 2 を備える点、シースチューブ 3 2 1 の構成材料の点、疎水性被覆 7 1、7 2 の構成材料の点、および潤滑性被覆 7 3 の構成材料の点については、第 1 の実施形態において説明したものと同様である。イントロデューサー用シース 3 2 0 の製造手順については、シース先端部 5 0 の形状付け加工を行うときにシースチューブ 3 2 1 の内径が縮径されないようにストレート形状の芯金をシースチューブ 3

21に挿通している点を除いて、第1の実施形態において説明したものと同様である。

[0104] 第4の実施形態のイントロデューサー用シース320によれば、シースチューブ321の内径を均一に形成する場合においてもカテーテルなどの長尺体の摺動性の向上を図ることができる。しかも、イントロデューサー用シース320によれば、使用当初の乾燥下においても挿入抵抗の低減を図ることができる。

[0105] 以上、本発明のイントロデューサー用シース20、120、220、320、およびイントロデューサー組立体10を図示の実施形態に基づいて説明したが、本発明はこれに限定されるものではない。

[0106] 例えば、シース先端部50における内表面50aの摺動抵抗の低減を主として図る場合には、シース先端部50の内径 ϕa を先端側に向かって漸次小さく形成し、シース先端部50の内表面50aのみに、シースチューブ21の摩擦係数よりも低い摩擦係数を有する疎水性被覆71のみを形成すればよい。

[0107] また、シース先端部50における外表面50bの刺通抵抗の低減を主として図る場合には、シース本体部60の外表面60bに親水性の潤滑性被覆73を備え、シース先端部50の外表面50bに親水性の潤滑性被覆73の乾燥時における摩擦係数よりも低い摩擦係数を有する疎水性被覆72を形成すればよい。この場合には、シース先端部50における内表面50aの疎水性被覆は必須のものではない。

[0108] 本出願は、2011年6月15日に出願された日本特許出願番号2011-133601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

[0109] 10 イントロデューサー組立体、
20、120、220、320 イントロデューサー用シース、
21 シースチューブ（管状部材）、

- 2 1 a 中空部、
- 3 0 ダイレーター、
- 3 0 b ダイレーターの外表面、
- 3 3 先端、
- 5 0 シース先端部（先端部）、
- 5 0 a シース先端部の内表面、
- 5 0 b シース先端部の外表面、
- 6 0 シース本体部（本体部）、
- 6 0 a シース本体部の内表面、
- 6 0 b シース本体部の外表面、
- 7 1、7 2、7 5 疎水性被覆、
- 7 3、7 4 親水性の潤滑性被覆、
- 7 3 a 潤滑性を失活した被覆、
- 3 2 1 シースチューブ（管状部材）、
- 3 2 1 a 中空部、
- ϕ a シース先端部の内径。

請求の範囲

- [請求項1] 長尺体を挿通自在な中空部を備える管状部材から形成され、先端部と本体部とを備えるイントロデューサー用シースであって、
前記先端部の内径が先端側に向かって漸次小さく形成され、
前記先端部の内表面に前記管状部材の摩擦係数よりも低い摩擦係数を有する疎水性被覆を備えてなるイントロデューサー用シース。
- [請求項2] 前記先端部の外表面にさらに前記疎水性被覆を備えてなる請求項1に記載のイントロデューサー用シース。
- [請求項3] 長尺体を挿通自在な中空部を備える管状部材から形成され、先端部と本体部とを備えるイントロデューサー用シースであって、
前記本体部の外表面に親水性の潤滑性被覆を備え、
前記先端部の外表面に前記親水性の潤滑性被覆の乾燥時における摩擦係数よりも低い摩擦係数を有する疎水性被覆を備えてなるイントロデューサー用シース。
- [請求項4] 前記先端部と前記本体部との境界部分において前記親水性の潤滑性被覆の上に前記疎水性被覆が覆いかぶさっている請求項3に記載のイントロデューサー用シース。
- [請求項5] 前記親水性の潤滑性被覆は血液を吸収して膨潤したとき前記疎水性被覆の外径とほぼ同等かそれ以上になる請求項4に記載のイントロデューサー用シース。
- [請求項6] 請求項1または請求項2に記載のイントロデューサー用シースに、
前記長尺体としてのダイレーターを挿通し、前記イントロデューサー用シースの前記先端部から前記ダイレーターの先端を突出させてなるイントロデューサー組立体であって、
前記イントロデューサー用シースの前記先端部の内表面の少なくとも一部と前記ダイレーターの外表面の一部とは前記疎水性被覆を介して付着してなるイントロデューサー組立体。
- [請求項7] 前記疎水性被覆は、反応硬化性の被覆材料から形成され、

前記イントロデューサー用シースに前記ダイレーターを挿通した状態において前記被覆材料を反応硬化させることによって形成される請求項 6 に記載のイントロデューサー組立体。

[請求項 8] 前記イントロデューサー用シースと前記ダイレーターとが付着する力は、前記イントロデューサー用シースから前記ダイレーターを引き抜くときに付着部位に作用する力よりも小さい請求項 6 に記載のイントロデューサー組立体。

[請求項 9] ガス滅菌時の熱によって前記被覆材料を反応硬化させることによって、前記イントロデューサー用シースと前記ダイレーターとを付着させてなる請求項 6 ～請求項 8 の何れか 1 つに記載のイントロデューサー組立体。