

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2004-357779

(P2004-357779A)

(43) 公開日 平成16年12月24日(2004.12.24)

(51) Int. Cl.⁷

A61M 25/00

F I

A61M 25/00 306Z

テーマコード (参考)

4C167

審査請求 未請求 請求項の数 6 O L (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2003-156909 (P2003-156909)

(22) 出願日 平成15年6月2日 (2003.6.2)

(71) 出願人 594170727

日本ライフライン株式会社
東京都豊島区池袋二丁目38番1号

(74) 代理人 100075351

弁理士 内山 充

(72) 発明者 相山 晴紀

東京都北区豊島5丁目5番地8号棟1308号

(72) 発明者 白木 兼人

東京都練馬区大泉学園町3-12-25

Fターム(参考) 4C167 AA01 AA02 AA05 AA06 AA07

BB06 BB11 BB12 BB38 CC08

CC09 CC12 CC18 DD01 GG04

GG36 HH03 HH04 HH17

(54) 【発明の名称】 医療用管状体

(57) 【要約】

【課題】内外径比が大きく、大きい圧壊強度と良好な柔軟性とを兼ね備え、管状体が潰れにくく、優れた操作性を有するガイディングカテーテルとして特に好適に用いることができる医療用管状体を提供する。

【解決手段】管状の金属線補強体の外側に合成樹脂保護層、内側にフッ素樹脂潤滑層を有する医療用管状体において、外径が0.5～3mmであり、内径と外径の比が0.855～0.900であり、フッ素樹脂潤滑層の厚さが0.1～15μmであることを特徴とする医療用管状体。

【選択図】 なし

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

管状の金属線補強体の外側に合成樹脂保護層、内側にフッ素樹脂潤滑層を有する医療用管状体において、外径が 0.5 ~ 3 mm であり、内径と外径の比が 0.855 ~ 0.900 であり、フッ素樹脂潤滑層の厚さが 0.1 ~ 15 μm であることを特徴とする医療用管状体。

【請求項 2】

外径の 40% に相当する寸法だけ押しつぶしたときの圧壊荷重が、遠位端から 50 mm 以内の部分において 0.4 ~ 1.5 kg であり、遠位端から 50 mm を超える部分において 0.5 ~ 3.0 kg である請求項 1 記載の医療用管状体。

10

【請求項 3】

支点と力点の距離を 10 mm として測定した片持ち曲げ荷重の最大値が、遠位端から 50 mm 以内の部分において 40 ~ 150 g であり、遠位端から 50 mm を超える部分において 90 ~ 200 g である請求項 1 記載の医療用管状体。

【請求項 4】

遠位端から少なくとも 50 mm 以内の部分において、支点と力点の距離を 10 mm として測定した片持ち曲げ荷重の最大値が、遠位端に近づくにつれて、連続的又は段階的に小さくなる請求項 1 記載の医療用管状体。

【請求項 5】

遠位端から 50 mm を超える部分に荷重 20 N をかけたときの伸び率が、3 ~ 4% である請求項 1 記載の医療用管状体。

20

【請求項 6】

ガイディングカテーテルである請求項 1、請求項 2、請求項 3、請求項 4 又は請求項 5 記載の医療用管状体。

【発明の詳細な説明】**【0001】****【発明の属する技術分野】**

本発明は、医療用管状体に関する。さらに詳しくは、本発明は、内外径比が大きく、大きい圧壊強度と良好な柔軟性とを兼ね備え、管状体が潰れにくく、優れた操作性を有するガイディングカテーテルとして特に好適に用いることができる医療用管状体に関する。

30

【0002】**【従来の技術】**

一般に医療用管状体と称される医療器具は、細い生体管路を通して目的部位まで挿入される細径のチューブであり、複雑に曲折し、分岐を有する生体管路内で、進路を選択して押し込み得るような優れた操作性が要求される。

近年、患者の肉体的、時間的負担を軽減させるために、検査及び治療に医療用管状体を使用する例が多くなっている。従来、検査や治療のために目的部位の切開が必要であった手技に対しても、医療用管状体を使用して侵襲を軽減する例が増えている。医療用管状体には、例えば、血管造影用カテーテル、経皮的冠動脈形成術 (PTCA) 用カテーテル、脳外科用マイクロカテーテル、腹部用マイクロカテーテルなどがある。経皮的冠動脈形成術では、大腿動脈、橈骨動脈などに穿刺して、そこから冠動脈口まで医療用管状体を挿入し、管状体に造影剤を注入して冠動脈血管造影を行ったり、ガイドワイヤー、バルーンカテーテル、血管内エコー装置などの治療用具を、医療用管状体の内腔を通して目的治療部位まで運んで治療を行う。そのために、内腔を薬剤や細径の医療器具が行き交うので、内径はできるだけ大きく、また、内腔の表面が潤滑性に優れて、医療器具との摩擦抵抗が小さいことが好ましい。さらに、生体管路を傷つけないために、医療用管状体の遠位端部には適度な柔軟性が必要とされる。

40

これらの目的で使用されている医療用管状体は、管状体部と、手元側に操作と接合を目的とする部分から構成されている。内層には、潤滑性に優れた合成樹脂が用いられ、その内層チューブの外周に金属線又は非金属線を螺旋状に編組した層を設けて補強し、さらに、

50

その補強層の外層に電線被覆と同様な技術により、編組管状体を合成樹脂層と共に押出成形することにより構成されている。また、遠位端側には、柔軟性を持たせるために、押出成形で使用した合成樹脂よりも軟らかい合成樹脂のチューブを編組管状体に熱溶着させる。

医療用管状体は、なるべく薄肉であることが必要であるが、薄肉にすると必然的に管状体の強度は弱くなり、また操作性も低下する。そのために、編組された補強体を大きくしたり、外層の合成樹脂を硬いものに変えたりするなどの方法がとられているが、一方、医療用管状体の重要な性能である柔軟性まで損なわれ、細い屈曲した生体管路では管路を傷つけるおそれが生ずる。

【0003】

10

【発明が解決しようとする課題】

本発明は、内外径比が大きく、大きい圧壊強度と良好な柔軟性とを兼ね備え、管状体が潰れにくく、優れた操作性を有するガイディングカテーテルとして特に好適に用いることができる医療用管状体を提供することを目的としてなされたものである。

【0004】

【課題を解決するための手段】

本発明者らは、上記の課題を解決すべく鋭意研究を重ねた結果、管状の金属線補強体の外側に合成樹脂保護層、内側にフッ素樹脂潤滑層を有する医療用管状体において、フッ素樹脂潤滑層の厚さを $15\ \mu\text{m}$ 以下とすることにより、同一の外径であっても内径が大きく、大きい圧壊強度と良好な柔軟性とを兼ね備え、潰れにくい医療用管状体が見いだし、この知見に基づいて本発明を完成するに至った。

20

すなわち、本発明は、

(1) 管状の金属線補強体の外側に合成樹脂保護層、内側にフッ素樹脂潤滑層を有する医療用管状体において、外径が $0.5\sim 3\text{mm}$ であり、内径と外径の比が $0.855\sim 0.900$ であり、フッ素樹脂潤滑層の厚さが $0.1\sim 15\ \mu\text{m}$ であることを特徴とする医療用管状体、

(2) 外径の40%に相当する寸法だけ押しつぶしたときの圧壊荷重が、遠位端から50mm以内の部分において $0.4\sim 1.5\text{kg}$ であり、遠位端から50mmを超える部分において $0.5\sim 3.0\text{kg}$ である第1項記載の医療用管状体、

(3) 支点と力点の距離を10mmとして測定した片持ち曲げ荷重の最大値が、遠位端から50mm以内の部分において $40\sim 150\text{g}$ であり、遠位端から50mmを超える部分において $90\sim 200\text{g}$ である第1項記載の医療用管状体、

30

(4) 遠位端から少なくとも50mm以内の部分において、支点と力点の距離を10mmとして測定した片持ち曲げ荷重の最大値が、遠位端に近づくにつれて、連続的又は段階的に小さくなる第1項記載の医療用管状体、

(5) 遠位端から50mmを超える部分に荷重 20N をかけたときの伸び率が、 $3\sim 4\%$ である第1項記載の医療用管状体、及び、

(6) ガイディングカテーテルである第1項、第2項、第3項、第4項又は第5項記載の医療用管状体、

を提供するものである。

40

【0005】

【発明の実施の形態】

本発明の医療用管状体は、管状の金属線補強体の外側に合成樹脂保護層、内側にフッ素樹脂潤滑層を有する医療用管状体において、外径が $0.5\sim 3\text{mm}$ であり、内径と外径の比が $0.855\sim 0.900$ であり、フッ素樹脂潤滑層の厚さが $0.1\sim 15\ \mu\text{m}$ である医療用管状体である。

本発明の医療用管状体を構成する管状の金属線補強体の材質に特に制限はなく、例えば、ステンレス鋼線、タングステン線、硬鋼線、ピアノ線などの金属線を挙げることができる。金属線の形状に特に制限はなく、例えば、丸線、平角線などを挙げることができる。管状の金属線補強体の形成方法に特に制限はなく、例えば、芯材により支持されたフッ素樹

50

脂チューブの表面に金属線を編組することができ、芯材により支持されたフッ素樹脂チューブの表面に金属線をコイル状に巻きつけることができ、あるいは、金属線のみで管状体を形成することもできる。

本発明の医療用管状体に用いる合成樹脂保護層の材質に特に制限はなく、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレンなどのポリオレフィン類、ポリエステルエラストマーなどのポリエステル類、ポリイミド、ポリエーテルイミドなどのポリイミド類、ナイロン11、ナイロン12、ナイロン69、ナイロン612などのポリアミド類、ポリジメチルシロキサンなどのシリコン類などを挙げることができる。

本発明の医療用管状体に用いるフッ素樹脂潤滑層の材質に特に制限はなく、例えば、ポリテトラフルオロエチレン、ポリクロロトリフルオロエチレン、テトラフルオロエチレン - 10
ヘキサフルオロプロピレン共重合体、テトラフルオロエチレン - ペルフルオロビニルエーテル共重合体、テトラフルオロエチレン - エチレン共重合体、ポリフッ化ビニリデン、ポリフッ化ビニル、ペルフルオロアイオノマーなどを挙げることができる。これらの中で、ポリテトラフルオロエチレンを特に好適に用いることができる。

【0006】

本発明の医療用管状体は、外径が0.5～3mmである。外径が0.5mm未満の管状体は、内腔の径が小さすぎて、医療用管状体としての実用性が乏しくなるおそれがある。外径が3mmを超えると、挿入し得る生体管路に限られ、患者への侵襲が大きくなるおそれがある。本発明の医療用管状体は、内径と外径の比が0.855～0.900である。内径と外径の比が0.855未満であると、管状体の外径に対して利用し得る内腔の径が小
20
さすぎ、医療用管状体として有効に使用し得なくなるおそれがある。内径と外径の比が0.900を超えると、管壁の厚さが小さくなりすぎて、管状体が潰れやすくなったり、トルク伝達性が低下したりするおそれがある。

本発明の医療用管状体は、管状の金属線補強体の内側に設けられたフッ素樹脂潤滑層の厚さが0.1～15μmである。フッ素樹脂潤滑層の厚さが0.1μm未満であると、金属線補強体を安定して被覆することが困難になり、管状体の内腔表面の潤滑性が不足したり、あるいは、金属線補強体の一部が露出したりするおそれがある。フッ素樹脂潤滑層の厚さは15μm以下で安定した被覆性と十分な潤滑性が得られ、通常は15μmを超える厚さのフッ素樹脂潤滑層を設ける必要はない。

【0007】

本発明の医療用管状体は、外径の40%に相当する寸法だけ押しつぶしたときの圧壊荷重が、遠位端から50mm以内の部分において、0.4～1.5kgであることが好ましく、0.6～1.2kgであることがより好ましい。また、外径の40%に相当する寸法だけ押しつぶしたときの圧壊荷重が、遠位端から50mmを超える部分において、0.5～3.0kgであることが好ましく、0.7～2.0kgであることがより好ましい。以下、外径の40%に相当する寸法だけ押しつぶした時の圧壊荷重を、単に「圧壊荷重」と呼ぶ。本発明において、圧壊荷重は、医療用管状体の試験片を支持台上に水平に載置し、管状体の試験片と接触する面が管状体の長手方向と直交する細長い形状である圧子を用い、外径の40%に相当する寸法だけ押しつぶしたときの圧子にかかる荷重を読み取ることに
40
より求めることができる。例えば、外径2mmの医療用管状体の圧壊荷重は、管状体の試験片を0.8mm押しつぶしたときの荷重として求める。試験片と接触する圧子の細長い形状の面は、外径の40%に相当する寸法だけ押しつぶしたときも、なお両端に試験片と接触しない部分を有する大きさとする。

本発明の医療用管状体において、圧壊荷重が、遠位端から50mm以内の部分において0.4kg未満であると、医療用管状体が遠位端部において潰れやすく、医療用管状体の操作性が低下するおそれがある。圧壊荷重が、遠位端から50mm以内の部分において1.5kgを超えると、医療用管状体の遠位端部が硬く、生体管路を傷つけるおそれがある。圧壊荷重が、遠位端から50mmを超える部分において0.5kg未満であると、医療用管状体が潰れやすく、押し込み特性とトルク伝達性が不十分となるおそれがある。圧壊荷重が、遠位端から50mmを超える部分において3.0kgを超えると、医療用管状体が
50

硬くなりすぎて、生体管路の屈曲に追従することが困難になるおそれがある。

【0008】

本発明の医療用管状体は、支点と力点の距離を10mmとして測定した片持ち曲げ荷重の最大値が、遠位端から50mm以内の部分において40~150gであることが好ましく、60~120gであることがより好ましい。また、支点と力点の距離を10mmとして測定した片持ち曲げ荷重の最大値が、遠位端から50mmを超える部分において90~200gであることが好ましく、120~180gであることがより好ましい。支点と力点の距離を10mmとして測定した片持ち曲げ荷重の最大値は、医療用管状体を金属製の試験片つかみ具で水平につかみ、試験片つかみ具の端を支点とし、支点から10mm離れた力点に圧子を当てて下降させ、圧子の下降量と圧子にかかる荷重の関係を表す曲線から、荷重の最大値を読み取り、該力点における支点と力点の距離を10mmとして測定した片持ち曲げ荷重の最大値とする。以下、支点と力点の距離を10mmとして測定した片持ち曲げ荷重の最大値を、単に「曲げ荷重」と呼ぶ。

10

試験片つかみ具は、試験片が変形することなく安定に保持されるように、試験片の外径と同じ寸法の内径を有する管路が形成される形状とする。試験片つかみ具により支点から突き出されている試験片の長さは20mmとする。支点から突き出されている試験片の長さを20mmとすることにより、圧子を下降させても試験片が圧子から外れることを防ぎ、かつ試験片の自重による曲げ荷重への影響を最小限にとどめることができる。医療用管状体の曲げ荷重が、医療用管状体の長さ方向に連続的又は段階的に変化する場合は、曲げ荷重の大きい側を試験片つかみ具でつかんで支点とし、曲げ荷重の小さい側を力点として試験を行い、得られた曲げ荷重を該力点における曲げ荷重とする。

20

本発明の医療用管状体において、曲げ荷重が、遠位端から50mm以内の部分において40g未満であると、医療用管状体が遠位端部において変形しやすく、医療用管状体の操作性が低下するおそれがある。曲げ荷重が、遠位端から50mm以内の部分において150gを超えると、医療用管状体の遠位端部が生体管路に追従して変形しにくく、生体管路を傷つけるおそれがある。曲げ荷重が、遠位端から50mmを超える部分において90g未満であると、軟らかすぎて押し込み特性が不良となるおそれがある。曲げ荷重が、遠位端から50mmを超える部分において200gを超えると、管路追従性が低下し、生体管路を傷つけるおそれがある。

【0009】

本発明の医療用管状体においては、遠位端から少なくとも50mm以内の部分において、支点と力点の距離を10mmとして測定した片持ち曲げ荷重の最大値が、遠位端に近づくにつれて、連続的又は段階的に小さくなる構造とすることができる。曲げ荷重を、遠位端に近づくにつれて連続的又は段階的に小さくなる構造とすることにより、近位端側から遠位端に近づくにつれて、連続的又は段階的に軟らかくなる操作性に優れた医療用管状体を得ることができる。このような構造を有する医療用管状体の製造方法に特に制限はなく、例えば、管状の金属線補強体の編組密度又は巻き密度を遠位端に近づくにつれて粗とすることができる、あるいは、外側の合成樹脂保護層を形成する樹脂組成物を、遠位端に近づくにつれて連続的又は段階的に軟質となる樹脂組成物とすることもできる。

30

曲げ荷重が遠位端に近づくにつれて小さくなる医療用管状体の曲げ荷重は、遠位端から10mmの位置を力点、20mmの位置を支点として、遠位端から10mmの位置における曲げ荷重を測定し、次いで、端から10mmを切断し、遠位端から20mmの位置を力点、30mmの位置を支点として、遠位端から20mmの位置における曲げ荷重を測定し、引き続きこのようにして端から10mmの切断と、力点及び支点の移動を繰り返すことにより、遠位端から10mmごとの曲げ荷重を測定することができる。

40

【0010】

本発明の医療用管状体においては、必要に応じて、遠位端に軟質のチップを接合することができる。遠位端に接合する軟質のチップに特に制限はなく、例えば、管状の金属線補強体が存在せず、外側の合成樹脂保護層と内側のフッ素樹脂潤滑層のみからなる短いチューブなどを挙げることができる。遠位端における合成樹脂保護層と軟質のチップの合成樹脂

50

保護層を同一組成又は類似組成の樹脂組成物とすることにより、両者を比較的容易に接合することができる。

本発明の医療用管状体は、遠位端から50mmを超える部分に荷重20Nをかけたときの伸び率が、3~4%であることが好ましく、3.2~3.8%であることがより好ましい。荷重20Nをかけたときの伸び率の測定方法に特に制限はなく、例えば、一定間隔の2本の標線を付した複数本の試験片を作製し、それぞれの試験片に荷重20Nをかけて標線間の距離を測定して伸び率を算出することができ、あるいは、長尺の医療用管状体に、複数組の一定間隔の2本ずつの標線を付し、荷重20Nをかけて各組の標線間の距離を測定して伸び率を測定することもできる。荷重20Nをかけたときの伸び率が3%未満であると、大きな力を加えないとトルクが伝わらないおそれがある。荷重20Nをかけたときの伸び率が4%を超えると、トルク伝達性が悪くなるおそれがある。

10

本発明の医療用管状体は、同一寸法の外径であっても内径が大きいので、内腔への医療器具などの挿入が容易であり、操作中に内腔が潰れにくく、押し込み特性とトルク伝達性が良好である。本発明の医療用管状体は、操作性に優れ、複雑に屈折した生体管路を通して目的部位まで確実に進めることができるので、ガイディングカテーテルとして特に好適に用いることができる。

【0011】

【実施例】

以下に、実施例を挙げて本発明をさらに詳細に説明するが、本発明はこれらの実施例によりなら限定されるものではない。

20

なお、実施例及び比較例において、カテーテルの特性は、下記の方法により測定した。

(1) 圧壊荷重試験

カテーテルをアルミ板上に水平に置き、カテーテルの上方から、先端の接触面が0.5mm×8.0mmの長方形の平面である圧子を、圧子の先端の接触面の長手方向とカテーテルの長手方向が直交する位置として、速度40mm/minで下降させ、カテーテルの外径の40%に相当する0.832mmだけカテーテルを押しつぶしたときの荷重を読み取り、圧壊荷重とした。

(2) 片持ち曲げ試験

カテーテルの遠位端から10mmの位置を力点、20mmの位置を支点として、試験片つかみ具でカテーテルをつかんで水平に保持した。遠位端から10mmの力点で、試験片の上方から、先端の接触面が0.8mm×5.5mmの長方形の平面である圧子を、圧子の先端の接触面の長手方向と試験片の長手方向が直交する位置として、速度100mm/minで垂直に下降させ、圧子の位置を横軸、曲げ荷重を縦軸とする曲線を描き、曲げ荷重の最大値を、遠位端から10mmにおける片持ち曲げ荷重の最大値とした。次いで、端10mmを切断し、遠位端から20mmの位置を力点、30mmの位置を支点とし、遠位端から20mmにおける片持ち曲げ荷重の最大値を求めた。同様な操作を繰り返し、遠位端から30mm、40mm及び500mmの位置における片持ち曲げ荷重の最大値を求めた。

30

(3) 伸び試験

カテーテルから、全長100mmの試験片を切り取り、その中央部50mmをはさんで2本の標線をつけ、試験片の上下を試験片つかみ具でつかみ、荷重20Nをかけて3分後に標線間の距離を測定し、伸び率を算出した。

40

【0012】

実施例1

内径1.830mm、外径1.850mm、肉厚10μmのポリテトラフルオロエチレンチューブを長さ1,000mmに切断し、内部にステンレス鋼の芯材を挿通し、外周に断面形状が30μm×120μmのステンレス鋼(SUS304)平角線16本を編組して補強体を形成した。この上に、中間層樹脂としてナイロン12を厚さ70μmで押し出して、編組されたステンレス鋼平角線を被覆した。

さらに、ナイロン612を供給する押出機とナイロン12を供給する押出機を一つのダイ

50

に結合し、近位端から950mmの部分厚さを45 μ mのナイロン612で被覆し、近位端から950mmすなわち遠位端から50mmの位置でナイロン12の供給を始め、ナイロン612とナイロン12の混合樹脂で、遠位端に近づくほどナイロン12が多くなり、遠位端においてはすべてナイロン12となる樹脂組成物で厚さ45 μ mの外層の被覆を形成した。最後に芯材を抜き取って、外径2.08mmのガイディングカテーテルを完成した。

得られたガイディングカテーテルの遠位端から10mm、20mm、30mm、40mm及び500mmの個所で測定した圧壊荷重は、それぞれ0.75kg、0.85kg、0.92kg、0.95kg及び1.00kgであり、片持ち曲げ荷重の最大値は、それぞれ80g、114g、134g、145g及び150gであった。遠位端から500mmの個所で測定した伸び率は、3.5%であった。

10

図1に示す形状の長さ175mm、内径3mmの腔路を有するポリテトラフルオロエチレン製の体腔モデルを用いて、押し込み試験を行った。体腔モデルを37 $^{\circ}$ Cの恒温水槽に浸漬し、ガイディングカテーテルを腔路に押し込んだ。前進、後退、左右への回転を繰り返しながら、ガイディングカテーテルを円滑に押し込むことができた。

実施例2

内径1.844mm、外径1.850mm、肉厚3 μ mのポリテトラフルオロエチレンチューブを用いた以外は、実施例1と同様にして、ガイディングカテーテルを作製し、圧壊荷重、片持ち曲げ荷重の最大値及び伸び率を測定し、押し込み試験を行った。

【0013】

20

比較例1

内径1.800mm、外径1.860mm、肉厚30 μ mのポリテトラフルオロエチレンチューブを用い、ナイロン612とナイロン12からなる外層の厚さを40 μ mとした以外は、実施例1と同様にして、ガイディングカテーテルを作製し、圧壊荷重、片持ち曲げ荷重の最大値及び伸び率を測定し、押し込み試験を行った。

比較例2

2003年4月現在販売されているガイディングカテーテルについて、実施例1と同様にして、圧壊荷重、片持ち曲げ荷重の最大値及び伸び率を測定し、押し込み試験を行った。このガイディングカテーテルは、内径1.800mm、外径1.860mm、肉厚30 μ mのポリテトラフルオロエチレンのチューブの上に、直径60 μ mのステンレス鋼の丸線と直径40 μ mのタングステンの丸線を編組して補強体を形成し、その上に外層樹脂としてポリエステルエラストマーを厚さ110 μ mで押し出し、被覆を形成している。

30

ガイディングカテーテルの遠位端から10mm、20mm、30mm、40mm及び500mmの個所で測定した圧壊荷重は、それぞれ0.56kg、0.65kg、0.72kg、0.76kg及び0.79kgであり、片持ち曲げ荷重の最大値は、それぞれ65g、97g、115g、125g及び130gであった。遠位端から500mmの個所で測定した伸び率は、4.3%であった。

実施例1と同様にして、体腔モデルを用いて押し込み試験を行った。実施例1のガイディングカテーテルに比べると、動きの伝達性が悪く、操作性は劣っていた。

実施例1～2及び比較例1～2の評価結果を、第1表に示す。

40

【0014】

【表1】

第1表

	実施例 1		実施例 2		比較例 1		比較例 2		
	圧壊荷重 (kg)	曲げ荷重 (g)	圧壊荷重 (kg)	曲げ荷重 (g)	圧壊荷重 (kg)	曲げ荷重 (g)	圧壊荷重 (kg)	曲げ荷重 (g)	
遠位端か らの距離 (mm)	10	0.75	80	0.73	80	0.76	82	0.56	65
	20	0.85	114	0.79	112	0.86	110	0.65	97
	30	0.92	134	0.84	130	0.93	130	0.72	115
	40	0.95	145	0.87	143	0.97	144	0.76	125
	500	1.00	150	0.90	150	1.00	150	0.79	130
伸び率 (%)	3.5		3.5		3.5		4.3		
内径 (mm)	1.830		1.844		1.800		1.800		
外径 (mm)	2.080		2.080		2.080		2.080		
操作性	良好		良好		やや劣る		劣る		

10

20

30

40

50

【0015】

第1表に見られるように、実施例1～2の本発明のガイディングカテーテルは、現在販売されている比較例2のガイディングカテーテルよりも内径が30 μ m大きく、管壁が薄いにもかかわらず、圧壊荷重と片持ち曲げ荷重の最大値がいずれも比較例2のガイディングカテーテルより大きく、遠位端の近傍を除く部分の伸び率がガイディングカテーテルとして適当な3～4%の範囲にあり、優れた操作性を有している。ポリテトラフルオロエチレン層の厚さを30 μ mとし、その他の構成を実施例1～2のガイディングカテーテルとほぼ同じにした比較例1のガイディングカテーテルは、内径は実施例1～2のガイディング

カテーテルより小さいが、圧壊荷重と片持ち曲げ荷重の最大値に大差はなく、操作性は実施例 1 ~ 2 のガイディングカテーテルほど優れてはいない。

【 0 0 1 6 】

【 発 明 の 効 果 】

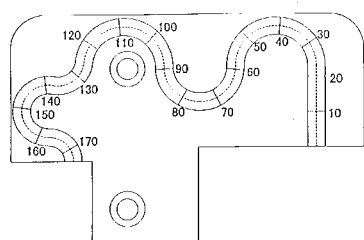
本発明の医療用管状体は、同一寸法の外径であっても内径が大きいので、内腔への医療器具などの挿入が容易であり、操作中に内腔が潰れにくく、押し込み特性とトルク伝達性が良好であり、操作性に優れ、複雑に屈折した生体管路を通して目的部位まで確実に進めることができる。本発明の医療用管状体は、ガイディングカテーテルとして特に好適に用いることができる。

【 図 面 の 簡 単 な 説 明 】

10

【 図 1 】 図 1 は、実施例で用いた体腔モデルの説明図である。

【 図 1 】



(図中の数字は、腔路入口からの距離、単位：mm)