

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3815526号

(P3815526)

(45) 発行日 平成18年8月30日(2006.8.30)

(24) 登録日 平成18年6月16日(2006.6.16)

(51) Int. Cl.

A 6 1 L 29/00 (2006.01)

F I

A 6 1 L 29/00

Z

請求項の数 5 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願平9-318500	(73) 特許権者	000000941
(22) 出願日	平成9年11月19日(1997.11.19)		株式会社カネカ
(65) 公開番号	特開平11-151293		大阪府大阪市北区中之島3丁目2番4号
(43) 公開日	平成11年6月8日(1999.6.8)	(74) 代理人	100074561
審査請求日	平成14年9月26日(2002.9.26)		弁理士 柳野 隆生
前置審査		(72) 発明者	深谷 浩平
			大阪府摂津市鳥飼和道1-8-28-203
		審査官	川口 裕美子

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテル用チューブ及びそれを用いたカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

管の外側部をポリオレフィンと相溶性の良い高分子材料により構成し、内側部をポリオレフィン材料により構成したカテーテル用チューブであって、管の外側部を構成する前記高分子材料が、ポリオレフィンより大きい溶解度パラメーターを有する高分子材料と、該材料のポリオレフィン相溶性を高める作用を有する相溶化材料とのブレンドから成り、前記ポリオレフィンより大きい溶解度パラメーターを有する高分子材料が、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリウレタンエラストマー、ポリアミド樹脂、ポリエステル樹脂の中から選択される少なくとも1成分であり、前記相溶化材料が、スチレン系熱可塑性エラストマー、ポリエチレンとポリスチレンのグラフト共重合体、ポリプロピレンとポリスチレンのグラフト共重合体、エチレン-グリシジルメタクリレート共重合体とポリスチレンのグラフト共重合体、エチレン酢酸ビニル共重合体とポリスチレンのグラフト共重合体、ポリエチレンとポリメチルメタクリレートのグラフト共重合体、ポリプロピレンとポリメチルメタクリレートのグラフト共重合体、エチレン-グリシジルメタクリレート共重合体とポリメチルメタクリレートのグラフト共重合体、エチレン酢酸ビニル共重合体とポリメチルメタクリレートのグラフト共重合体、ポリエチレンとアクリルニトリル-スチレン共重合体のグラフト共重合体、ポリプロピレンとアクリルニトリル-スチレン共重合体のグラフト共重合体、エチレン-グリシジルメタクリレート共重合体とアクリルニトリル-スチレン共重合体のグラフト共重合体、エチレン酢酸ビニル共重合体とアクリルニトリル-スチレン共重合体のグラフト共重合体、エチレン-エチルアクリレート

10

20

- 無水マレイン酸共重合体とポリスチレンのグラフト共重合体、エチレン - エチルアクリレート - 無水マレイン酸共重合体とポリメチルメタクリレートのグラフト共重合体、エチレン - エチルアクリレート - 無水マレイン酸共重合体とアクリルニトリル - スチレン共重合体のグラフト共重合体の中から選択されるカテーテル用チューブであって、前記相溶化材料が、水添飽和型スチレン系熱可塑性エラストマー又は酸変性された水添飽和型スチレン系熱可塑性エラストマーであることを特徴とするカテーテル用チューブ。

【請求項 2】

管の外側部をポリオレフィンと相溶性の良い高分子材料により構成し、内側部をポリオレフィン材料により構成したカテーテル用チューブであって、管の外側部を構成する前記高分子材料が、ポリオレフィンより大きい溶解度パラメーターを有する高分子材料と、該材料のポリオレフィン相溶性を高める作用を有する相溶化材料とのブレンドから成り、前記ポリオレフィンより大きい溶解度パラメーターを有する高分子材料が、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリウレタンエラストマー、ポリアミド樹脂、ポリエステル樹脂の中から選択される少なくとも 1 成分であり、前記相溶化材料が、スチレン系熱可塑性エラストマー、ポリエチレンとポリスチレンのグラフト共重合体、ポリプロピレンとポリスチレンのグラフト共重合体、エチレン - グリシジルメタクリレート共重合体とポリスチレンのグラフト共重合体、エチレン酢酸ビニル共重合体とポリスチレンのグラフト共重合体、ポリエチレンとポリメチルメタクリレートのグラフト共重合体、ポリプロピレンとポリメチルメタクリレートのグラフト共重合体、エチレン - グリシジルメタクリレート共重合体とポリメチルメタクリレートのグラフト共重合体、エチレン酢酸ビニル共重合体とポリメチルメタクリレートのグラフト共重合体、ポリエチレンとアクリルニトリル - スチレン共重合体のグラフト共重合体、ポリプロピレンとアクリルニトリル - スチレン共重合体のグラフト共重合体、エチレン - グリシジルメタクリレート共重合体とアクリルニトリル - スチレン共重合体のグラフト共重合体、エチレン酢酸ビニル共重合体とアクリルニトリル - スチレン共重合体のグラフト共重合体、エチレン - エチルアクリレート - 無水マレイン酸共重合体とポリスチレンのグラフト共重合体、エチレン - エチルアクリレート - 無水マレイン酸共重合体とポリメチルメタクリレートのグラフト共重合体、エチレン - エチルアクリレート - 無水マレイン酸共重合体とアクリルニトリル - スチレン共重合体のグラフト共重合体の中から選択されるカテーテル用チューブであって、管の外側部を構成する高分子材料を酸変性された水添飽和型ポリスチレン - ポリブタジエンタイプのスチレン系熱可塑性エラストマー (SEBS) とポリエチレンテレフタレート樹脂からなるポリマーアロイとし、内側部をポリエチレンとし、それらを共押出して成形したことを特徴とするカテーテル用チューブ。

【請求項 3】

管の外側部をポリオレフィンと相溶性の良い高分子材料により構成し、内側部をポリオレフィン材料により構成したカテーテル用チューブであって、管の外側部を構成する前記高分子材料が、ポリオレフィンより大きい溶解度パラメーターを有する高分子材料と、該材料のポリオレフィン相溶性を高める作用を有する相溶化材料とのブレンドから成り、前記ポリオレフィンより大きい溶解度パラメーターを有する高分子材料が、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリウレタンエラストマー、ポリアミド樹脂、ポリエステル樹脂の中から選択される少なくとも 1 成分であり、前記相溶化材料が、スチレン系熱可塑性エラストマー、ポリエチレンとポリスチレンのグラフト共重合体、ポリプロピレンとポリスチレンのグラフト共重合体、エチレン - グリシジルメタクリレート共重合体とポリスチレンのグラフト共重合体、エチレン酢酸ビニル共重合体とポリスチレンのグラフト共重合体、ポリエチレンとポリメチルメタクリレートのグラフト共重合体、ポリプロピレンとポリメチルメタクリレートのグラフト共重合体、エチレン - グリシジルメタクリレート共重合体とポリメチルメタクリレートのグラフト共重合体、エチレン酢酸ビニル共重合体とポリメチルメタクリレートのグラフト共重合体、ポリエチレンとアクリルニトリル - スチレン共重合体のグラフト共重合体、ポリプロピレンとアクリルニトリル - スチレン共重合体のグラフト共重合体、エチレン - グリシジルメタクリレート共重合体とアク

10

20

30

40

50

リルニトリル - スチレン共重合体のグラフト共重合体、エチレン酢酸ビニル共重合体とアクリルニトリル - スチレン共重合体のグラフト共重合体、エチレン - エチルアクリレート - 無水マレイン酸共重合体とポリスチレンのグラフト共重合体、エチレン - エチルアクリレート - 無水マレイン酸共重合体とポリメチルメタクリレートのグラフト共重合体、エチレン - エチルアクリレート - 無水マレイン酸共重合体とアクリルニトリル - スチレン共重合体のグラフト共重合体の中から選択されるカテーテル用チューブであって、管の外側部を構成する高分子材料を酸変性された水添飽和型ポリスチレン - ポリブタジエンタイプのスチレン系熱可塑性エラストマー (SEBS) とポリエステル系熱可塑性エラストマーからなるポリマーアロイとし、内側部をポリエチレンとし、それらを共押出して成形したことを特徴とするカテーテル用チューブ。

10

【請求項 4】

電子線照射によってポリオレフィン部分に架橋を導入したことを特徴とする請求項 1 ~ 3 何れかに記載のカテーテル用チューブ。

【請求項 5】

前記請求項 1 ~ 4 何れかに記載のカテーテル用チューブを用いて構成したことを特徴とするカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は医療外科に用いるカテーテル用チューブ及びそれをを用いたカテーテルに関し、更に詳しくは内部にガイドワイヤーを通過させるための通路を有し、ガイドワイヤー先端の基に病変部に挿入され、病変部位の診断、治療に用いられるカテーテルに関する。

20

【0002】

【従来の技術】

カテーテルは診断、及び治療用の目的で人体に挿入される医療用具である。多くの場合において、特に血管系において拡張カテーテルのその目的のため挿入口から病変部、所定部位まで血管に沿って挿入することが必要であり拡張カテーテルの操作性、形状保持性が重要である。この操作性、形状保持性について詳しく述べると、カテーテルは一般に筒状の細長い部材から構成されており、挿入口より体外側からカテーテルを操作して体内の屈曲した部位や、狭窄して狭くなった部位を通過させねばならず、そのためにカテーテル体外側から加えた軸方向の力、回転させる力が先端部まで効果的に伝達されなければならない、かつ屈曲部に対応できるような柔軟性、屈曲部でも折れ曲がらないような抗キンク性が必要である。

30

【0003】

また、カテーテルに求められる高度な操作性はその形状が変形すると極端に低下する。つまりカテーテルのチューブ状部材は術者による手元の操作をカテーテル先端に伝えるのに重要であるが、一旦折れた場合はその断面形状が円状から変形し力の伝達性が低下することは明白である。チューブ状部材内部は治療時にガイドワイヤーを通して使用する場合が多いが、屈曲部位にカテーテルが進入した場合にガイドワイヤーの通っているチューブ状部材が屈曲変形し、カテーテルとガイドワイヤーとの摩擦が増大し操作性が低下することがあった。また体外において止血コネクタでカテーテルのチューブ状部材が締め付けられた場合、取り扱いのミスによって内側管状部材が圧迫変形されガイドワイヤーの操作性が低下する現象が観られた。更に、これらの例のように極端な変形を受けないまでも小さな変形が積み重なり、術中徐々に操作性が低下していくことはカテーテルが長時間の使用に耐えないことの一因となっていると考えられている。

40

【0004】

以上のようにカテーテル術においてカテーテルが変形しないこと、つまりその形状保持性が重要であることは明らかである。問題となるのは、これまでのカテーテルに使用されているチューブ状部材は、一度変形すると変形がもとに戻らず操作性が低下したままであり、それらが甚だしい場合は術者はカテーテルの交換をやむなくされていた。その原因はカ

50

テーテル部材の弾性回復性が悪く永久歪みが残りやすい為である。弾性回復率性が良い材料としてはエラストマー材料があげられるがエラストマー単独では柔らか過ぎたり、エラストマーと体外組織、ガイドカテーテル、ガイドワイヤーとの摩擦が大きく拡張カテーテルへの適用は難しかった。

【0005】

これらの課題を解決するため本発明者は、特開平9-75443号公報に示されるように熱可塑性エラストマーとその他の高分子材料材から形成される二層以上の層構造を取るチューブ状部材をカテーテルチューブとして用い、熱可塑性エラストマーの引張弾性率と熱可塑性エラストマー部分の断面2次モーメントの積で表される曲げ剛性が、熱可塑性エラストマー以外

10

【0006】

の方法は極めて効果があるが、熱可塑性エラストマーと他種高分子材料、特にガイドワイヤーとの摺動性に優れるポリオレフィンとの溶着性、接着性があまり良くないことから、ポリオレフィンを最内層に配置する場合には密着性を保持するためにポリオレフィン層にある程度の形状保持性、つまりある程度の肉厚があるようにしないといけないという寸法形状的制限があった。即ち、前述の公報記載の発明の主旨からすると熱可塑性エラストマー層が厚い方が有利であるが、内層の密着性が劣る場合、剥がれや変形を防止するため

20

【0007】

【発明が解決しようとする課題】

従来のカテーテルは種々の原因によってカテーテルが変形、折れ曲がった場合、カテーテルが変形したままになり力の伝達性が低下したり、ガイドワイヤー通過用内管が変形したままになりガイドワイヤーとの摩擦抵抗が増大したりする理由で操作性が低下した。それらの課題を解決するため、従来は熱可塑性エラストマーとその他の高分子材料材から形成される二層以上の層構造を取る管状部材をカテーテルチューブとして用いることが提唱されて

30

【0008】

【課題を解決するための手段】

本発明のカテーテル用チューブは、管の外側部をポリオレフィンと相溶性の良い高分子材料により構成し、内側部をポリオレフィン材料により構成したカテーテル用チューブであって、管の外側部を構成する前記高分子材料が、ポリオレフィンより大きい溶解度パラメーターを有する高分子材料と、該材料のポリオレフィン相溶性を高める作用を有する相溶化材料とのブレンドから成り、前記ポリオレフィンより大きい溶解度パラメーターを有する高分子材料が、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリウレタンエラストマー、ポリアミド樹脂、ポリエステル樹脂の中から選択される少なくとも1成分であり、前記相溶化材料が、スチレン系熱可塑性エラストマー、ポリエチレンとポリスチレンのグラフト共重合体、ポリプロピレンとポリスチレンのグラフト共重合体、エチレン-グリシジルメタクリレート共重合体とポリスチレンのグラフト共重合体、エチレン酢酸ビニル共重合体とポリスチレンのグラフト共重合体、ポリエチレンとポリメチルメタクリレートのグラフト共重合体、ポリプロピレンとポリメチルメタクリレートのグラフト共重

40

50

合体、エチレン - グリシジルメタクリレート共重合体とポリメチルメタクリレートのグラフト共重合体、エチレン酢酸ビニル共重合体とポリメチルメタクリレートのグラフト共重合体、ポリエチレンとアクリルニトリル - スチレン共重合体のグラフト共重合体、ポリプロピレンとアクリルニトリル - スチレン共重合体のグラフト共重合体、エチレン - グリシジルメタクリレート共重合体とアクリルニトリル - スチレン共重合体のグラフト共重合体、エチレン酢酸ビニル共重合体とアクリルニトリル - スチレン共重合体のグラフト共重合体、エチレン - エチルアクリレート - 無水マレイン酸共重合体とポリスチレンのグラフト共重合体、エチレン - エチルアクリレート - 無水マレイン酸共重合体とポリメチルメタクリレートのグラフト共重合体、エチレン - エチルアクリレート - 無水マレイン酸共重合体とアクリルニトリル - スチレン共重合体のグラフト共重合体の中から選択されるカテーテル用チューブであって、

10

前記相溶化材料が、水添飽和型スチレン系熱可塑性エラストマー又は酸変性された水添飽和型スチレン系熱可塑性エラストマーである、あるいは

管の外側部を構成する高分子材料を酸変性された水添飽和型ポリスチレン - ポリブタジエンタイプのスチレン系熱可塑性エラストマー (SEBS) とポリエチレンテレフタレート樹脂からなるポリマーアロイとし、内側部をポリエチレンとし、それらを共押出して成形したこと、あるいは、

管の外側部を構成する高分子材料を酸変性された水添飽和型ポリスチレン - ポリブタジエンタイプのスチレン系熱可塑性エラストマー (SEBS) とポリエステル系熱可塑性エラストマーからなるポリマーアロイとし、内側部をポリエチレンとし、それらを共押出して

20

成形したこと

を特徴とするものであり、上記目的を達成するものである。

【0011】

更に、上記の場合に、放射線照射によってポリオレフィン部分に架橋を導入することも好ましい。

【0012】

また、本発明のカテーテルは、前述のカテーテル用チューブを用いて、従来公知の構造、例えば内外二重管構造のシャフトの先端に拡張体を接続し、該シャフトに拡張体の膨張、収縮用ルーメンとガイドワイヤー通過用ルーメンを形成した構造の拡張カテーテルを構成するものである。

30

【0013】

【発明の実施の形態】

次に、本発明の実施形態を更に詳細に説明する。ポリオレフィンと相溶性の良い成分を含むブロックコポリマー材料、グラフトコポリマー材料、又は溶解度パラメーター (SP値) が $7.7 \sim 9.4$ (cal/cm^3)^{1/2} であるような材料としては、押出成形でチューブ状に加工可能な熱可塑性樹脂が好ましく、それらはブロックコポリマー構造、グラフトコポリマー構造を有している為に優れたクリープ特性、弾性回復特性を有している場合が多く、これらの材料でカテーテル用チューブの外側部を構成した場合、カテーテルに抗キック性、形状保持性、特に形状復元性を付与することから好ましい。またそれらのブロックコポリマー材料、グラフトコポリマー材料がエラストマー特性を有していることが上記の理由から特に好ましく、例えばスチレン系熱可塑性エラストマー、ポリエステル系熱可塑性エラストマー、ウレタン系熱可塑性エラストマー、ポリアミド系熱可塑性エラストマー、ポリオレフィン系熱可塑性エラストマー等が挙げられる。

40

【0014】

それらの熱可塑性エラストマーは、少なくとも一つのポリオレフィンと相溶性の良い成分を含むブロックコポリマー材料又はグラフトコポリマー材料であり、又は溶解度パラメーター (SP値) が $7.7 \sim 9.4$ (cal/cm^3)^{1/2} であるような熱可塑性高分子材料であれば特に種類は制限されなく、適用するカテーテルに求められる性質に応じて決定すれば良く、例えば、スチレン - ブタジエン系のスチレン熱可塑性エラストマー、脂肪族系のポリオール成分を多く含むウレタン系熱可塑性エラストマー、ポリオレフィン成分を

50

分子構造内に含むポリアミド系熱可塑性エラストマー又はポリエステル系熱可塑性エラストマー、ポリオレフィン系熱可塑性エラストマー等が挙げられる。

【0015】

ポリオレフィンより大きい溶解度パラメーターを有する高分子材料と、該材料とポリオレフィンを相溶化させる作用を有した相溶化材料とのブレンドから成る材料は、そのブレンド材料が押出成形でチューブ状に加工可能であることが好ましく、カテーテル用チューブの外側部を構成した場合、カテーテルに抗キック性、形状保持性、特に形状復元性を付与するような物理特性を有していることが好ましい。ポリオレフィンより大きい溶解度パラメーターを有する高分子材料としては、通常、相溶化剤とブレンドされるとエラストマー性が増し、弾性回復性、低クリープ性が向上するため特に制限されないが、もともとエラストマー特性に優れ、また機械的特性に優れたポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリウレタンエラストマー、ポリアミド樹脂、ポリエステル樹脂等が挙げられる。

10

【0016】

前記相溶化材料は、ポリオレフィンより大きい溶解度パラメーターを有する高分子材料とポリオレフィンを相溶化させる作用を有した相溶化材料であれば良く、特に限定はされないが、例としては酸変性されたスチレン系熱可塑性エラストマー（f-SEBS）、ポリエチレンとポリスチレンのグラフト共重合体、ポリプロピレンとポリスチレンのグラフト共重合体、エチレン-グリシジルメタクリレート共重合体とポリスチレンのグラフト共重合体、エチレン酢酸ビニル共重合体とポリスチレンのグラフト共重合体、ポリエチレンとポリメチルメタクリレートのグラフト共重合体、ポリプロピレンとポリメチルメタクリレートのグラフト共重合体、エチレン-グリシジルメタクリレート共重合体とポリメチルメタクリレートのグラフト共重合体、エチレン酢酸ビニル共重合体とポリメチルメタクリレートのグラフト共重合体、ポリエチレンとアクリルニトリル-スチレン共重合体のグラフト共重合体、ポリプロピレンとアクリルニトリル-スチレン共重合体のグラフト共重合体、エチレン-グリシジルメタクリレート共重合体とアクリルニトリル-スチレン共重合体のグラフト共重合体、エチレン酢酸ビニル共重合体とアクリルニトリル-スチレン共重合体のグラフト共重合体、エチレン-エチルアクリレート-無水マレイン酸共重合体とポリスチレンのグラフト共重合体、エチレン-エチルアクリレート-無水マレイン酸共重合体とポリメチルメタクリレートのグラフト共重合体、エチレン-エチルアクリレート-無水マレイン酸共重合体とアクリルニトリル-スチレン共重合体のグラフト共重合体、等が挙げられる。

20

30

【0017】

以下に本発明の好ましい実施形態を示す。本実施形態は本発明のカテーテル用チューブを体内通路拡張用の拡張カテーテルのガイドワイヤー通過用チューブに適用した例である。図1は本実施形態の拡張カテーテルの概略図、図2は図1のA-A線断面図、図3は図1のB-B線断面図をそれぞれ示し、図4及び図5はガイドワイヤー通過用チューブの拡大断面図を示している。本発明は図面を参照することによって更に理解される。

【0018】

図1は拡張体が膨張した状態の本実施例の拡張カテーテルを示す。図1において拡張カテーテルは、外側チューブ状部材近位側（外管）1、外側チューブ状部材遠位側（外管）2とその内側に配置された内側チューブ状部材（内管）3を有しており、外管2は拡張体近位部4で拡張体5と接続している。ここで、近位側の外管1は、遠位側の外管2よりも内径、外径とも大きく設定しているが、特にこの構造に限定されるものではない。また、前記内管3は、拡張体5の内部を貫通し拡張体遠位部6で拡張体5と接続している。そして、前記内管3の円周上であって拡張体5の中央部に対応する位置にはX線不透マーカー7が付いている。このX線不透マーカー7は、X線不透物質、例えば金、白金、タングステン及びそれらの合金によって構成される。

40

【0019】

また、前記内管3は、カテーテル近位部に配置されたマニホールド8のワイヤーポート9

50

とつながっており、実際の使用に際してはワイヤーポート9からガイドワイヤーを挿入してカテーテル中を貫通し、カテーテル先端より先行させてカテーテルを治療目的病変部まで導くのである。内外管間の空間はカテーテル近位部ではマニホールドの拡張ポート10とつながっており、該拡張ポート10から導入された拡張体5を膨張させる液体（生理食塩水、造影液）が内外管の空間、連通性を有する構造物を通して拡張体5内に圧力を伝達する。上記のPTCAの実施におけるガイドワイヤー及び拡張カテーテルの使用方法は当業者にはよく知られている。使用の際、カテーテルはガイドワイヤーの先導のもとに血管中を目的病変部まで挿入される。

【0020】

本発明における特徴的なカテーテル用チューブの構造は、図4、図5に示されるようにガイドワイヤーを通過させるためのチューブ状部材、実施例中では内管3の構造が、その外側部11が少なくとも一つのポリオレフィンと相溶性の良い成分を含むブロックコポリマー材料又はグラフトコポリマー材料、又は、溶解度パラメーター（SP値）が $7.7 \sim 9.4$ (cal/cm^3)^{1/2} であるような熱可塑性高分子材料、又は、ポリオレフィンより大きい溶解度パラメーターを有する高分子材料と、該材料とポリオレフィンを相溶化させる作用を有した相溶化材料とのブレンドから成る材料により構成されており、その内側部12がポリオレフィン材料により構成されている。外側部11と内側部12の各材料間の界面は、図4に示されるように界面が認識できないものもあれば、図5に示されるように目視上比較的界面がはっきり認識できる場合があった。これらは各材料間の溶解度特性、チューブ成型条件、によるものであり、外側部11を構成する材料とポリオレフィン製の内側部12を構成する材料間の接着性向上がその手段の一つである本発明の目的からは特に区別はされない。

【0021】

また、前述の実施形態では、本発明のカテーテルのシャフト構造として、内外二重管構造の例を示したが、ガイドワイヤー通過用チューブと拡張体の膨張、収縮用チューブとを並べて束ねた並軸構造のものでも良いのである。

【0022】

【実施例】

（実施例1）

溶解度パラメーター（SP値） 8.2 (cal/cm^3)^{1/2}、密度（比重） 0.93 、メルトフローレート（MFR） 1.0 、である水添飽和型ポリスチレン-ポリブタジエンタイプのスチレン系熱可塑性エラストマー（SEBS）と、密度 0.96 、MFR 0.7 、であるポリエチレンを、共押出装置を用いて外側部がSEBS、内側部がポリエチレンとなるような配置でチューブ状に、計算上の肉厚比が、ほぼ外側部：内側部 = $1:1$ になるように成形した。両材料間の境界は図4に示されるように明確ではなかった。そのチューブを図1に示されるようなカテーテルの内管3として組み立てた。この場合、本発明であるところのカテーテル用チューブ、即ち内管3は外側部11を構成する材料と内側部12を構成するポリエチレンが複合化された構造をとっているため、優れた抗キック性、形状保持性、形状復元性がみられた。また、内側部12はポリエチレンなので摺動性が良く、ガイドワイヤーの操作性が良好な内側チューブ状部材となった。また、外側部11を構成する材料と内側部12を構成するポリエチレンが複合化された構造をとっているため、組立途中、使用時の両材料間の剥離などは全く起こらなかった。

【0023】

（実施例2）

溶解度パラメーター（SP値） 8.2 (cal/cm^3)^{1/2}、密度 0.92 、MFR 2.2 、である酸変性された水添飽和型ポリスチレン-ポリブタジエンタイプのスチレン系熱可塑性エラストマー（SEBS）と、密度 0.96 、MFR 0.7 、であるポリエチレンを、共押出装置を用いて外側部がSEBS、内側部がポリエチレンとなるような配置でチューブ状に、計算上の肉厚比が、ほぼ外側部：内側部 = $5:1$ になるように成形した。両材料間の境界は図4に示されるように明確ではなかった。そのチューブを図1に示され

10

20

30

40

50

るようなカテーテルの内管3として組み立てた。この場合、本発明であるところのカテーテル用チューブ、即ち内管3は外側部11を構成する材料と内側部12を構成するポリエチレンが完全に結合した、複合化された構造をとっているため、優れた抗キック性、形状保持性、形状復元性がみられた。また、内側部12はポリエチレンなので摺動性が良く、ガイドワイヤーの操作性が良好な内側チューブ状部材となった。また、外側部11を構成する材料と内側部12を構成するポリエチレンが複合化された構造をとっているため、組立途中、使用時の両材料間の剥離などは全く起こらなかった。

【0024】

(実施例3)

溶解度パラメーター(SP値) $8.2(\text{cal}/\text{cm}^3)^{1/2}$ 、密度0.92、MFR 2.2、である酸変性された水添飽和型ポリスチレン-ポリブタジエンタイプのスチレン系熱可塑性エラストマー(SEBS)と、密度0.96、MFR 0.7、であるポリエチレンを、共押出装置を用いて外側部がSEBS、内側部がポリエチレンとなるような配置でチューブ状に、計算上の肉厚比が、ほぼ外側部：内側部 = 5 : 1になるように成形した。両材料間の境界は図4に示されるように明確ではなかった。そのチューブに線量50kGyの電子線照射を行った後、図1に示されるようなカテーテルの内管3として組み立てた。この場合、本発明であるところのカテーテル用チューブ、即ち内管3は外側部11を構成する材料と内側部12を構成するポリエチレンが複合化された構造をとっているため、優れた抗キック性、形状保持性、形状復元性がみられた。また、内側部12はポリエチレンなので摺動性が良く、ガイドワイヤーの操作性が良好な内側チューブ状部材となった。また、外側部11を構成する材料と内側部12を構成するポリエチレンが複合化された構造をとっているため、組立途中、使用時の両材料間の剥離などは全く起こらなかった。更に、実施例3の場合電子線照射によりポリエチレン部分に架橋が導入されたことにより、カテーテル組立行程中の加熱を経てもポリエチレン部分の編在化が抑制され、加工性の向上が見られた場合があった。

【0025】

(実施例4)

溶解度パラメーター(SP値) $8.2(\text{cal}/\text{cm}^3)^{1/2}$ 、密度0.92、MFR 2.2、である酸変性された水添飽和型ポリスチレン-ポリブタジエンタイプのスチレン系熱可塑性エラストマー(SEBS)と固有粘度1.17、密度1.34のポリエチレンテレフタレート樹脂をそれぞれ50重量%配合したポリマーアロイと、密度0.96、MFR 0.7、であるポリエチレンを、共押出装置を用いて外側部がポリマーアロイ、内側部がポリエチレンとなるような配置でチューブ状に、計算上の肉厚比が、ほぼ外側部：内側部 = 1 : 1になるように成形した。両材料間の境界は図4に示されるように明確ではなかった。そのチューブを図1に示されるようなカテーテルの内管3として組み立てた。この場合、本発明であるところのカテーテル用チューブ、即ち内管3は外側部11を構成する材料と内側部12を構成するポリエチレンが複合化された構造をとっているため、優れた抗キック性、形状保持性、形状復元性がみられた。また、内側部12はポリエチレンなので摺動性が良く、ガイドワイヤーの操作性が良好な内側チューブ状部材となった。また、外側部11を構成する材料と内側部12を構成するポリエチレンが複合化された構造をとっているため、組立途中、使用時の両材料間の剥離などは全く起こらなかった。

【0026】

(実施例5)

溶解度パラメーター(SP値) $8.2(\text{cal}/\text{cm}^3)^{1/2}$ 、密度0.92、MFR 2.2、である酸変性された水添飽和型ポリスチレン-ポリブタジエンタイプのスチレン系熱可塑性エラストマー(SEBS)と密度1.26、MFR 1.3のポリエステル系熱可塑性エラストマーをそれぞれ50重量%配合したポリマーアロイと、密度0.96、MFR 0.7、であるポリエチレンを、共押出装置を用いて外側部がポリマーアロイ、内側部がポリエチレンとなるような配置でチューブ状に、計算上の肉厚比が、ほぼ外側部：内側部 = 1 : 1になるように成形した。両材料間の境界は図5に示されるようになりかなり明確であ

ったが、両材料は強固な溶着状態にあった。そのチューブを図 1 に示されるようなカテーテルの内管 3 として組み立てた。この場合、本発明であるところのカテーテル用チューブ、即ち内管 3 は外側部 1 1 を構成する材料と内側部 1 2 を構成するポリエチレンが完全に結合した構造をとっているため、優れた抗キック性、形状保持性、形状復元性がみられた。また、内側部 1 2 はポリエチレンなので摺動性が良く、ガイドワイヤーの操作性が良好な内側チューブ状部材となった。また、外側部 1 1 を構成する材料と内側部 1 2 を構成するポリエチレンが完全に結合した構造であるため、組立途中、使用時の両材料間の剥離などは全く起こらなかった。

【 0 0 2 7 】

実施例中に示すように本発明のカテーテル用チューブ及びそれを用いたカテーテルは、外側部 1 1 を構成する材料と内側部 1 2 を構成するポリオレフィンが複合化された構造をとっているため、変形が加えられても内側部 1 2 を構成するポリオレフィン部分の形状がカテーテルチューブの形状回復性により保持されやすい。つまり、ガイドワイヤー通過用チューブの形状が保持されることから、力の伝達性が低下せず、ガイドワイヤーとの摩擦抵抗が増えないことから操作性が向上した。また、その形状回復性により一般のカテーテルにみられる経時的な操作性の低下が全くなかった。

【 0 0 2 8 】

【発明の効果】

以上の内容からなる本発明によれば、ガイドワイヤー通過用チューブの形状保持性に優れていることから力の伝達性が低下せず、ガイドワイヤーとの摩擦抵抗が増えることがない、操作性が向上した、経時的な操作性低下がないカテーテルを提供できる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明の一例を示す拡張カテーテルの全体概略図である。

【図 2】図 1 の A - A 線断面図である。

【図 3】図 1 の B - B 線断面図である。

【図 4】本発明のカテーテル用チューブ、あるいはカテーテルの内管を示す説明用断面図である。

【図 5】同じくカテーテル用チューブ、あるいはカテーテルの内管を示す説明用断面図である。

【符号の説明】

- 1 外側チューブ状部材近位側（外管）
- 2 外側チューブ状部材遠位側（外管）
- 3 内側チューブ状部材（内管）
- 4 拡張体近位部
- 5 拡張体
- 6 拡張体遠位部
- 7 X線不透マーカー
- 8 マニホールド
- 9 ワイヤポート
- 10 拡張ポート
- 11 外側部
- 12 内側部

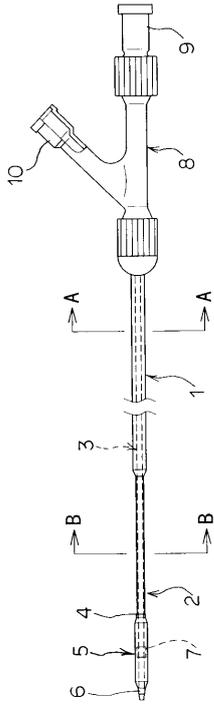
10

20

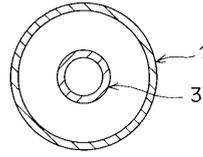
30

40

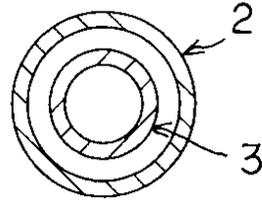
【 図 1 】



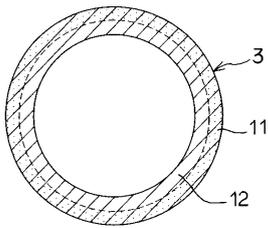
【 図 2 】



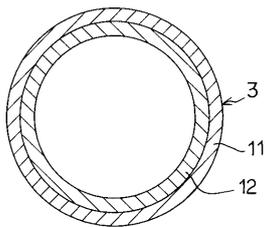
【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開平09-075443(JP,A)
特開昭51-084877(JP,A)
特開平08-033705(JP,A)
特開昭53-069488(JP,A)
高分子学会編,「ポリマーアロイ -基礎と応用-」第1版第5刷,東京化学同人,1988年
7月1日,p369-372

- (58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61L 29/00