



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201345577 A

(43)公開日：中華民國 102 (2013) 年 11 月 16 日

(21)申請案號：102110537

(22)申請日：中華民國 102 (2013) 年 03 月 25 日

(51)Int. Cl. : *A61M25/01 (2006.01)*

A61M25/095 (2006.01)

(30)優先權：2012/03/26 日本

2012-069043

(71)申請人：住友電木股份有限公司 (日本) SUMITOMO BAKELITE COMPANY LIMITED
(JP)

日本

(72)發明人：兼政賢一 KANEMASA, KENICHI (JP)；田中速雄 TANAKA, HAYAO (JP)；阿部
喜宏 ABE, YOSHIHIRO (JP)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：18 項 圖式數：9 共 38 頁

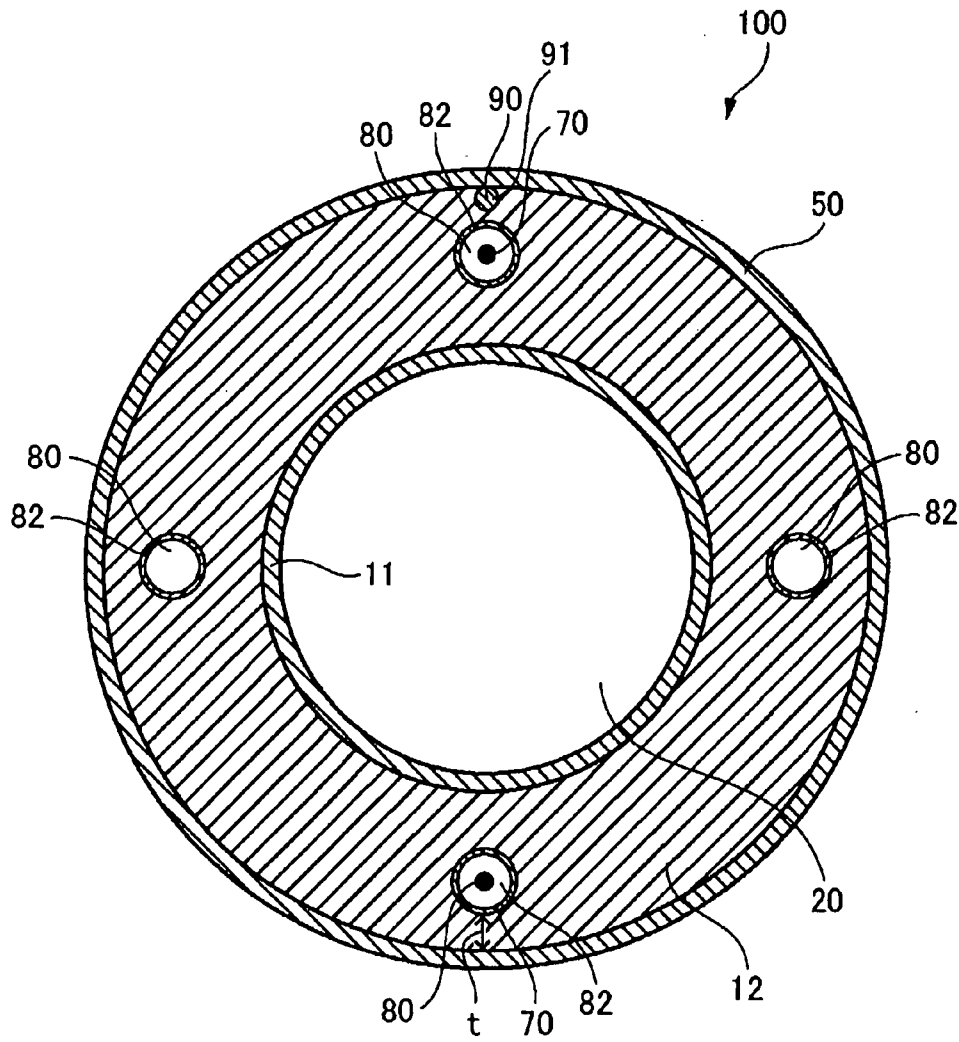
(54)名稱

醫療機器及醫療機器之製造方法

MEDICAL DEVICE AND PROCESS FOR PRODUCING THE SAME

(57)摘要

本發明提供一種可確實地保護次腔之醫療機器及醫療機器之製造方法。於此種醫療機器中，導管(100)包括：樹脂製之管狀本體(鞘)(10)，其形成有主腔(20)、及配置於主腔(20)之外周側且沿著上述主腔(20)之長度方向延伸之次腔(80)；補強層(30)，其配置於主腔(20)與次腔(80)之間，且包圍主腔(20)；及金屬線(91)，其配置於較次腔(80)更靠管狀本體(10)之外周面側，且以包圍主腔(20)之外周之方式配置。金屬線(91)埋設於管狀本體(10)中，且支撐管狀本體(10)之外周面。



- 11：內層
- 12：外層
- 20：主腔
- 50：塗層
- 70：操作線
- 80：次腔
- 82：中空管
- 90：線圈
- 91：金屬線
- 100：導管
- t：長度(壁厚)

圖2



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201345577 A

(43)公開日：中華民國 102 (2013) 年 11 月 16 日

(21)申請案號：102110537

(22)申請日：中華民國 102 (2013) 年 03 月 25 日

(51)Int. Cl. : *A61M25/01 (2006.01)*

A61M25/095 (2006.01)

(30)優先權：2012/03/26 日本

2012-069043

(71)申請人：住友電木股份有限公司 (日本) SUMITOMO BAKELITE COMPANY LIMITED
(JP)

日本

(72)發明人：兼政賢一 KANEMASA, KENICHI (JP) ； 田中速雄 TANAKA, HAYAO (JP) ； 阿部
喜宏 ABE, YOSHIHIRO (JP)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：18 項 圖式數：9 共 38 頁

(54)名稱

醫療機器及醫療機器之製造方法

MEDICAL DEVICE AND PROCESS FOR PRODUCING THE SAME

(57)摘要

本發明提供一種可確實地保護次腔之醫療機器及醫療機器之製造方法。於此種醫療機器中，導管(100)包括：樹脂製之管狀本體(鞘)(10)，其形成有主腔(20)、及配置於主腔(20)之外周側且沿著上述主腔(20)之長度方向延伸之次腔(80)；補強層(30)，其配置於主腔(20)與次腔(80)之間，且包圍主腔(20)；及金屬線(91)，其配置於較次腔(80)更靠管狀本體(10)之外周面側，且以包圍主腔(20)之外周之方式配置。金屬線(91)埋設於管狀本體(10)中，且支撐管狀本體(10)之外周面。

發明摘要

※ 申請案號：102110537

※ 申請日：

102.3.25

※IPC 分類：A61M 25/01 (2006.01)

A61M 25/095 (2006.01)

【發明名稱】

醫療機器及醫療機器之製造方法

MEDICAL DEVICE AND PROCESS FOR PRODUCING THE
SAME

【中文】

本發明提供一種可確實地保護次腔之醫療機器及醫療機器之製造方法。於此種醫療機器中，導管(100)包括：樹脂製之管狀本體(鞘)(10)，其形成有主腔(20)、及配置於主腔(20)之外周側且沿著上述主腔(20)之長度方向延伸之次腔(80)；補強層(30)，其配置於主腔(20)與次腔(80)之間，且包圍主腔(20)；及金屬線(91)，其配置於較次腔(80)更靠管狀本體(10)之外周面側，且以包圍主腔(20)之外周之方式配置。金屬線(91)埋設於管狀本體(10)中，且支撐管狀本體(10)之外周面。

【英文】

Provided is a medical device which can protect a sub lumen surely and a process for producing the medical device. Such a medical device is the catheter (100) including the resinous tubular main body (sheath) (10) containing the main lumen (20) and the sub lumen (80) which is placed outer peripheral side of the main lumen (20) extending along the longitudinal direction of the main lumen (20); the reinforce layer (30) which is placed between the main lumen and the sub lumen (80) to surround the main lumen (20); and the wire (91) placed at outer peripheral side of the tubular main body (10) to the sub lumen (80) so as to surround the outer periphery of the main lumen (10). The wire (91) is embedded in the tubular main body (10) to support the outer periphery of the tubular main body (10).

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第（2）圖。

【本代表圖之符號簡單說明】：

11	內層
12	外層
20	主腔
50	塗層
70	操作線
80	次腔
82	中空管
90	線圈
91	金屬線
100	導管
t	長度(壁厚)

【本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式】：

無

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動)

【發明名稱】

醫療機器及醫療機器之製造方法

MEDICAL DEVICE AND PROCESS FOR PRODUCING THE
SAME

【技術領域】

本發明係關於一種醫療機器及醫療機器之製造方法。

本案係基於2012年3月26日於日本申請之日本專利特願2012-069043號並主張優先權，將其內容引用於此。

【先前技術】

近年來，提供有藉由使遠位端部彎曲而可操作向體腔之進入方向之導管。例如，於專利文獻1中記載有於管內部之主管腔(主腔)之周圍設有金屬線管腔(次腔)，且將推/拉金屬線插通於次腔之內部而成之導管。於該導管中，藉由操作推/拉金屬線，而使導管之前端彎曲。

[先前技術文獻]

[專利文獻]

[專利文獻1]日本專利特表2007-507305號公報

【發明內容】

[發明所欲解決之問題]

近年來，爲了提高導管向血管等體腔之插通性，正研究減小形成有主腔及次腔之管之壁厚。

於專利文獻1中所揭示之導管中，於使上述管薄壁化之情形時，較次腔更靠導管外周側之部分之壁厚變薄。因此，擔憂成爲次腔未被

構成管之樹脂充分保護之狀態。

[解決問題之技術手段]

根據本發明，提供一種醫療機器，其包括：樹脂製之管狀本體，其形成有主腔、及配置於上述主腔之外周側且沿著上述主腔之長度方向延伸之次腔；補強層，其配置於上述主腔與上述次腔之間，且包圍上述主腔；及第一金屬線，其配置於較上述次腔更靠上述管狀本體之外周面側，且以包圍上述次腔及上述主腔之方式配置；上述第一金屬線埋設於上述管狀本體中，且支撐上述管狀本體之外周面。

根據該發明，於較次腔更靠管狀本體之外周面側配置有第一金屬線。而且，該第一金屬線埋設於管狀本體中，且支撐管狀本體之外周面。藉由第一金屬線而支撐管狀本體之外周面，由此使上述外周面變厚，從而可確保管狀本體中位於較次腔更靠管狀本體外周之部分之厚度。藉此，可保護次腔。

進而，根據本發明，亦可提供一種上述醫療機器之製造方法。

即，根據本發明，亦可提供一種醫療機器之製造方法，其包括如下步驟：準備成形體，該成形體包括：本體部，其成為樹脂製之管狀本體，且形成有主腔形成區域、及配置於上述主腔形成區域之外周側且沿著上述主腔形成區域之長度方向延伸之次腔形成區域；及補強層，其配置於上述主腔形成區域與次腔形成區域之間，且包圍上述主腔形成區域；於上述成形體之上述本體部之外周側以包圍上述成形體之方式配置第一金屬線；以及自上述本體部之上述主腔形成區域之徑向對上述成形體及上述第一金屬線加壓，並且對上述成形體及上述第一金屬線進行加熱，由此以上述金屬線支撐上述管狀本體之外周面之方式將上述第一金屬線埋設於上述管狀本體中。

[發明之效果]

根據本發明，提供一種可確實地保護次腔之醫療機器及醫療機

器之製造方法。

【圖式簡單說明】

圖1係本發明之一實施形態之導管之剖面之放大圖。

圖2係沿圖1之II-II方向之剖面圖。

圖3(a)、(b)係沿圖1之II-II方向之剖面圖之局部放大圖。

圖4係表示變化例之放大圖。

圖5係自與長度方向正交之方向觀察導管之側視圖。

圖6係表示導管之整體並且表示前端部之彎曲例之側視圖，(a)係表示使導管彎曲前之整體之側視圖，(b)係表示操作滑件而使前端向上方彎曲之狀態之側視圖，(c)係表示操作滑件而使前端以大於(b)之曲率向上方彎曲之狀態之側視圖，(d)係表示操作滑件而使前端向下方彎曲之狀態之側視圖，(e)係表示操作滑件而使前端以大於(d)之曲率向下方彎曲之狀態之側視圖。

圖7係表示導管之製造步驟之剖面圖。

圖8係本發明之第二實施形態之圖，(a)係表示附有帶之金屬線之平面圖，(b)係(a)之b-b方向之剖面圖。

圖9係本發明之第二實施形態之圖，且係導管之自與長度方向正交之方向觀察之側視圖。

【實施方式】

以下，基於圖式對本發明之實施形態進行說明。再者，於所有圖式中，對相同之構成要素標註相同之符號，適當省略其詳細說明以避免重複。

(第一實施形態)

參照圖1～圖7對本發明之實施形態進行說明。

[構成例]

首先，參照圖1、2對作為本實施形態之醫療機器之導管100之概

要進行說明。

圖1係導管100之沿著長度方向之剖面圖，圖2係沿圖1之II-II方向之剖面圖。再者，於圖2中，省略補強層30之圖示。又，於圖1中，關於線圈(第一線圈)90，以虛線表示出現於圖式近前側、及圖式內側之金屬線(第一金屬線)91，關於線圈(第二線圈)31，考慮到易於觀察，以虛線僅表示出現於圖式內側之金屬線(第二金屬線)32。

本實施形態之導管100包括：樹脂製之管狀本體(鞘)10，其形成有主腔20、及配置於主腔20之外周側且沿著上述主腔20之長度方向延伸之次腔80；補強層30，其配置於主腔20與次腔80之間，且包圍主腔20；及金屬線91，其配置於較次腔80更靠管狀本體10之外周面側，且以包圍次腔80及主腔20之外周之方式配置。金屬線91埋設於管狀本體10中，且支撐管狀本體10之外周面。

其次，對導管100之構造進行詳細說明。

導管100除包括上述之鞘10、補強層30、金屬線91以外，亦包括操作線70、塗層50、操作部60(參照圖6)、中空管82、及標記40。

鞘10為長條狀之構件，且包括於內部具有主腔20之內層11及被覆該內層11之外層12。

再者，以下，鞘10與導管100之前端稱為遠位端DE，鞘10之後端稱為近位端PE，導管100之後端稱為近位端CE。

內層11為中空之管狀之層，且於內部形成有沿著導管100之長度方向延伸之主腔20。關於內層11，作為一例，可使用氟系之熱塑性聚合物材料。更具體而言，可使用聚四氟乙烯(PTFE，polytetrafluorethylene)或聚偏二氟乙烯(PVDF，poly vinylidene fluoride)、全氟烷氧基氟樹脂(PFA，Polyfluoroalkoxy，四氟乙烯-全氟烷氧基乙烯基醚共聚物)等。藉由於內層11使用氟系樹脂，而使通過導管100之主腔20將造影劑或藥液等供給至患部時之供送性良好。

主腔20之與導管100之長度方向正交之剖面形狀成為圓形形狀。

外層12為被覆內層11之樹脂製之管狀體。外層12係厚度厚於內層11，且構成鞘10之主要的壁厚者。

於外層12廣泛使用熱塑性聚合物。作為一例，除聚醯亞胺(PI，polyimide)、聚醯胺醯亞胺(PAI，polyamideimide)、聚對苯二甲酸乙二酯(PET，polyethylene terephthalate)之外，還可使用聚乙烯(PE，polyethylene)、聚醯胺(PA，polyamide)、尼龍彈性體、聚胺基甲酸酯(PU，polyurethane)、乙烯-乙酸乙烯酯樹脂(EVA，ethylene vinyl acetate，乙烯-乙酸乙烯酯)、聚氯乙烯(PVC，polyvinylchloride)或聚丙烯(PP，polypropylene)等。

補強層30包圍內層11，並且內含於外層12而埋入於鞘10中。該補強層30係用以補強主腔20者。於本實施形態中，補強層30為線圈31。關於構成補強層30之線材料(金屬線32)，除不鏽鋼(SUS，Steel Use Stainless，日本不鏽鋼標準)或鎳鈦合金等金屬細線之外，還可使用PI、PAI或PET等高分子纖維之細線。又，線材料之剖面形狀並無特別限定，可為圓線亦可為扁平線。但，於本實施形態中，線材料為圓線。又，線圈31可為將金屬線32隔開間距地捲繞而成者，進而亦可為密接捲繞而成者。

再者，於本實施形態之導管100中，次腔80形成於外層12之內部、且補強層30之外側。

操作線70滑嵌於次腔80內，並沿著次腔80之長度方向延伸。

操作線70亦可由1條線構成，但較佳為將複數條細線絞合而構成之絞線。

如圖1所示，中空管82(82a、82b)埋入於外層12內，且以其長度方向沿著主腔20之長度方向之方式配置於主腔20之周圍(外周側)。

中空管82係劃分次腔80者。劃分次腔80之中空管82係沿著導管

100之長度方向而設置，雖未圖示，但鞘10之近位端PE側開口。又，中空管82之鞘10之遠位端側由標記40封閉。

中空管82配置於補強層30之外側，針對配置於中空管82內部之操作線70(70a、70b)而保護補強層30之內側、即主腔20。

於本實施形態中，如圖2所示，中空管82設置有複數個。具體而言，以包圍主腔20之方式於同一圓周上配置有複數個中空管82。於本實施形態中，以等間隔配置有4個中空管82。而且，於隔著主腔20之中心而對向之一對中空管82內部配置有操作線70。又，於隔著主腔20之中心而對向之另一對中空管82內部未配置有操作線70。

再者，中空管82或次腔80之個數並不限於4個，可視需要適當選擇。

中空管82由與外層12不同之材料構成。藉此，可由彎曲剛性、或拉伸彈性模數高於外層12之材料構成中空管82。例如，作為構成中空管82之材料，可列舉聚四氟乙烯(PTFE)、全氟烷氧基氟樹脂(PFA)、四氟乙烯-六氟丙烯共聚物(FEP，fluorinated ethylene propylene，氟化乙烯丙烯)等材料。較佳為以該等材料之任一種以上為主成分。該等材料可使操作線之滑動性良好，耐熱性亦較高。

藉由使用此種中空管82，而可提高導管100之扭曲剛性，從而可防止於使鞘10以其長度方向為旋轉軸旋轉時鞘10局部扭曲。

又，如圖1所示，於鞘10之遠位端DE，操作線70(70a、70b)之前端部71(71a、71b)固定於標記40，由此將操作線70(70a、70b)之前端部71(71a、71b)固定於遠位端DE。操作線70分別可滑動地插通於次腔80(80a、80b)。而且，藉由牽引各操作線70(70a、70b)之近位端而使導管100之遠位端部15彎曲(參照圖6)。又，本實施形態之導管100係藉由選擇牽引之操作線70(70a、70b)，而使彎曲之遠位端部15之曲率與方向產生複數種變化。

此處，作為操作線70之具體材料，例如可使用聚醚醚酮(PEEK，Polyetheretherketone)、聚苯硫醚(PPS，polyphenylene sulfide)、聚對苯二甲酸丁二酯(PBT，polybutylene terephthalate)、PI或PTFE等高分子纖維，或SUS、實施有耐腐蝕性被覆之鋼線、鈦或鈦合金等金屬線。又，除上述各材料以外，亦可使用PVDF、高密度聚乙烯(HDPE，high density polyethylene)或聚酯等。

其次，對金屬線91進行說明。

該金屬線91係如圖1、2所示，埋入於外層12中，且以包圍主腔20之外周之方式配置。

於本實施形態中，金屬線91經螺旋捲繞而構成線圈90。該線圈90係沿著主腔20之長度方向延伸。於本實施形態中，線圈90之軸與主腔20之中心軸一致。

金屬線91之與長度方向正交之剖面形狀並無特別限定，金屬線91可為圓線亦可為扁平線。但於本實施形態中為圓線，金屬線91之直徑小於構成補強層30之金屬線32之直徑。例如，金屬線91之直徑為10～30 μm 。

該金屬線91係如圖3(a)、(b)所示，支撐鞘10之外周面、即外層12之外周面。此處，所謂金屬線91支撐鞘10之外周面，係指於導管100之與長度方向正交之方向之剖面中，於將金屬線91側設為上側之情形時，於鞘10之外周面之正下方存在金屬線91之至少一部分。

例如，於圖3(a)、(b)中，於由虛線包圍之部分A中，於鞘10之外周面之正下方存在金屬線91之一部分，金屬線91支撐鞘10之外周面。即，成為於金屬線91之外周部之一部分載置有外層12之一部分之狀態。

又，於金屬線91為圓線之情形時，於導管100之與長度方向正交之方向之剖面中，金屬線91必需向鞘10中埋入至超過金屬線91之直徑

之 $1/2$ 之位置爲止。其中，於導管100之與長度方向正交之方向之剖面中，較佳爲金屬線91向鞘10埋入至金屬線91之直徑之 $2/3$ 以上之位置爲止。

另一方面，於金屬線91爲扁平線之情形時，於導管100之與長度方向正交之方向之剖面中，金屬線91之上表面之至少一部分必需埋入至鞘10中。

於本實施形態中，如圖3(a)所示，於導管100之與長度方向正交之方向之剖面中，金屬線91之外周面之一部分自鞘10露出，而使金屬線91之外周面與鞘10之外周面成爲同一平面。但亦可如圖3(b)所示般，金屬線91之外周面之一部分自鞘10露出，但金屬線91之外周面與鞘10之外周面未成爲同一平面。

再者，亦可遍及金屬線91之長度方向之整體而使金屬線91之外周面與鞘10之外周面成爲同一平面，亦可於金屬線91之長度方向之一部分存在金屬線91之外周面被鞘10被覆之區域。即，於導管100之與長度方向正交之方向之一剖面中，金屬線91亦可被鞘10完全被覆。

又，如圖3(a)所示般金屬線91之外周面與鞘10之外周面成爲同一平面之部分、與如圖3(b)所示般金屬線91之外周面與鞘10之外周面未成爲同一平面之部分亦可混合存在。

進而，亦可遍及金屬線91之長度方向之整體而使金屬線91之外周面被外層12被覆。

再者，於導管100之與長度方向正交之方向之剖面中，於金屬線91被鞘10完全被覆之情形時，金屬線91上之鞘10之厚度並無特別限定。但就鞘10之薄壁化之觀點而言，金屬線91上之鞘10之厚度較佳爲金屬線91之直徑之1倍以下。進而，金屬線91上之鞘10之厚度較佳爲金屬線91之直徑之 $1/2$ 以下，尤其佳爲 $1/5$ 以下。

又，於本實施形態中，如圖3(a)、(b)所示，於金屬線91與中空管

82之間存在外層12之一部分，金屬線91未與中空管82接觸。

但亦可如圖4所示般，金屬線91與中空管82接觸，且橫跨中空管82與外層12之外周面之間而配置。

又，金屬線91之彈性模數小於補強層30之金屬線32之彈性模數。作為構成金屬線91之材料，可列舉彈性模數較小之金屬，可使用不鏽鋼(SUS)之淬火材等。

如上述之金屬線91經螺旋捲繞而成為包圍主腔20之線圈90。

由線圈31包圍主腔20，於該線圈31之外周側形成有複數個次腔80，以包圍複數個次腔80、線圈31、主腔20之方式配置線圈90。換言之，於線圈31與線圈90之間配置有次腔80。

因此，線圈90之直徑大於線圈31之直徑。

線圈90係將金屬線91隔開間距捲繞而成者。如圖1所示，線圈90之金屬線91間之間隔(間距) $P2$ 大於補強層30之金屬線32間之間隔(間距) $P1$ 。此處，間距為導管之沿著長度方向之剖面之鄰接之金屬線之寬度的中心間的距離。

$P2$ 較佳為 $P1$ 之2~50倍。其中，就不過度提高導管100之剛性之觀點而言， $P2$ 較佳為 $P1$ 之5倍以上。

如圖1所示，於線圈90之金屬線91(匝)間含浸有構成鞘10之樹脂材料。橫跨金屬線91間而配置鞘10之外周面，藉此，可於金屬線91間支撐鞘10之外周面。

又，如圖5所示，於將鞘10自與其長度方向正交之方向觀察時，線圈90之金屬線91向與金屬線91之捲繞方向不同之方向局部性地彎曲。圖5係自與長度方向正交之方向觀察鞘10之側視圖。金屬線91通常被塗層50被覆，但此處以實線表示。

如圖5所示，金屬線91蜿蜒，向鞘10之長度方向局部性地彎曲。

詳細情況於下文中進行敘述，於熱收縮管內配置線圈90，若使

熱收縮管熱收縮，則將線圈90向徑向壓縮，而使金屬線91如上所述般局部性地彎曲。

此處，於本實施形態中，線圈90僅設置於鞘10之遠位端部，並未設置於中間部、進而近位端部。僅主腔20之遠位端部被金屬線91包圍。

進而，導管100包含標記40，於鞘10之自沿著長度方向之方向之俯視中，以標記40與線圈90之金屬線91重疊之方式配置線圈90。

其次，對操作部60進行說明。

如圖6所示，導管100包括操作部60。操作部60設置於導管100之近位端部17。又，將遠位端部15與近位端部17之間稱為中間部16。

操作部60包括：軸部61，其沿導管100之長度方向延伸；滑件64(64a、64b)，其相對於軸部61而沿導管100之長度方向分別進退；把手部62，其使軸部61進行軸旋轉；及握持部63，其係被可旋轉地插通有鞘10。又，鞘10之近位端部17固定於軸部61。又，把手部62與軸部61一體地構成。而且，藉由使握持部63與把手部62相對性地進行軸旋轉，而使包含操作線70之鞘10整體與軸部61一同進行轉矩旋轉。

因此，本實施形態之操作部60係對鞘10之遠位端部15進行旋轉操作。再者，於本實施形態中，作為使鞘10進行轉矩旋轉之旋轉操作部之把手部62、與作為用以使鞘10彎曲之彎曲操作部之滑件64一體地設置。然而，本發明並不限定於此，把手部62與滑件64亦可獨立地設置。

第一操作線70a之近位端自鞘10之近位端部17向基端側突出，且連接於操作部60之滑件64a。又，第二操作線70b之近位端亦同樣地連接於操作部60之滑件64b。而且，藉由使滑件64a與滑件64b相對於軸部61獨立地向基端側滑動，而牽引連接於其之第一操作線70a或第二操作線70b，從而對鞘10之遠位端部15施加拉伸力。藉此，遠位端部

15向被牽引之該操作線70之側彎曲。

其次，對標記40進行說明。

如圖1所示，標記40設置於鞘10之遠位端DE。該標記40為包含X射線等放射線不透過之材料之環狀構件。具體而言，標記40可使用鉑等金屬材料。本實施形態之標記40設置於主腔20之周圍且外層12之內部。

塗層50為構成導管100之最外層者，且為親水性之層。塗層50可使用聚乙烯醇(PVA)或聚乙烯吡咯啉酮等親水性材料。塗層50設置於外層12上，於本實施形態中，亦被覆自外層12露出之金屬線91之表面。

此處，對本實施形態之導管100之代表尺寸進行說明。主腔20之半徑可設為200～300 μm 左右，內層11之厚度可設為10～30 μm 左右，外層12之厚度可設為50～150 μm 左右，補強層30之外徑(直徑)可設為500 μm ～860 μm 左右，補強層30之內徑(直徑)可設為420 μm ～660 μm 左右。而且，自導管100之軸心至次腔80之中心之半徑可設為300～350 μm 左右，次腔80之內徑可設為40～100 μm 左右，操作線70之粗度可設為30～60 μm 左右。又，中空管82之壁厚可設為3～15 μm 左右。而且，可將導管100之最外徑(半徑)設為350～490 μm 左右。又，沿著主腔之徑向之長度且自次腔80之外周至外層12之外周之長度(壁厚)t(參照圖2)可設為10～100 μm 。

即，本實施形態之導管100之外徑之直徑未達1 mm，可插通於腹腔動脈等血管中。又，關於本實施形態之導管100，藉由牽引操作線70(70a、70b)而自由地操作行進方向，故而例如即便於分支之血管內，亦可使導管100於所期望之方向進入。

[動作例]

其次，參照圖6對本實施形態之導管100之動作例進行說明。首

先，於本實施形態之導管100中，若牽引操作線70(第一操作線70a或第二操作線70b)之近位端，則對導管100之遠位端部15施加拉伸力，而使遠位端部15之一部分或全部朝向插通有該操作線70(第一操作線70a或第二操作線70b)之次腔80(次腔80a或次腔80b)之側彎曲。另一方面，於對導管100壓入操作線70之近位端之情形時，自該操作線70對導管100之遠位端部15實質上不會施加壓入力。

再者，所謂導管100之遠位端部15，係指導管100之包含遠位端DE之特定之長度區域。同樣地，所謂導管100之近位端部17，係指導管100之包含近位端CE之特定之長度區域。所謂中間部16，係指遠位端部15與近位端部17之間之特定之長度區域。又，所謂導管100彎曲，係指導管100之一部分或全部彎折或折曲而彎曲。

於本實施形態之導管100中，將牽引之操作線70僅設為第一操作線70a，或僅設為第二操作線70b，或同時牽引2條操作線70a、70b，藉此，使彎曲之遠位端部15之曲率產生複數種變化。藉此，可使導管100相對於分支為各種角度之體腔而自由地進入。

本實施形態之導管100可分別獨立地牽引複數條操作線70(第一操作線70a或第二操作線70b)之近位端。而且，藉由該牽引之操作線70，可使彎曲方向產生變化。具體而言，若如圖6(b)、(c)般牽引第一操作線70a，則向設有第一操作線70a之側彎曲，若如圖6(d)、(e)般牽引第二操作線70b，則向設有第二操作線70b之側彎曲。又，藉由調整各操作線70(70a、70b)之牽引量，可使彎曲之曲率(曲率半徑)產生變化。具體而言，於如圖6(b)、(d)所示般較少地牽引第一或第二操作線70a、70b之情形時，遠位端部15以較小之曲率(曲率半徑較大)彎曲。另一方面，於如圖6(c)、(e)所示般更長地牽引第一或第二操作線70a、70b之情形時，遠位端部15以較大之曲率(曲率半徑較小)彎曲。

[製造例]

其次，對本實施形態之導管100之製造方法進行說明。

首先，對導管100之製造方法之概要進行說明。

本實施形態之導管100之製造方法包括如下步驟：準備成形體，該成形體包含：樹脂製之鞘10，其形成有主腔形成區域、及配置於上述主腔形成區域之外周側且沿著上述主腔形成區域之長度方向延伸之次腔形成區域；及補強層30，其配置於主腔形成區域與次腔形成區域之間，且包圍上述主腔形成區域；於上述成形體之鞘10之外周側以包圍上述管狀本體10之方式配置金屬線91；以及自鞘10之上述主腔形成區域之徑向對上述成形體及金屬線91加壓，並且對上述成形體及上述金屬線91進行加熱，藉此，以上述金屬線91支撐鞘10之外周面之方式將金屬線91埋設於鞘10中。

其次，對導管100之製造方法進行詳細說明。參照圖7進行說明。

首先，將內層11擠出至心軸M之周圍。其後，於內層11之周圍設置線圈31。另一方面，預先將外層12擠出成形。此時，以於外層12形成有插入中空管82之孔之方式，一面噴出氣體等流體一面擠出成形。

中空管82亦係藉由將包含構成中空管之樹脂之材料擠出成形而製成。以形成沿著長度方向之長條之中空部之方式，一面對中空管82之材料噴出氣體等流體一面擠出成形。

其後，於使線圈31覆蓋於內層11之周圍之狀態下，使外層12覆蓋於該線圈31之周圍。進而，將中空管82插入於外層12。此時，於中空管82內部預先插入有芯線D，以抑制中空管82之變形。芯線D具有較操作線之直徑大之直徑。

其次，使熱收縮管C覆蓋於外層12之周圍。藉由加熱而使熱收縮管收縮，從而將外層12、線圈31、內層11、中空管82自外側朝向內層11之徑向加壓。又，藉由上述加熱而使外層12熔融。再者，加熱溫度

係高於外層12之熔融溫度，且低於內層11、中空管82之熔融溫度。藉由該加熱，而藉由熔接使外層12與內層11接合。此時，構成外層12之材料內含線圈31，於外層12中含浸有線圈31。

其次，於熱收縮管C形成切口，將該熱收縮管C撕裂，藉此將熱收縮管自外層12除去。

於以上述方式獲得之成形體之外層12之周圍覆蓋線圈90。具體而言，將上述之成形體插入於線圈90之內側。

其後，再次使熱收縮管覆蓋於線圈90之周圍。使熱收縮管收縮，而將線圈90、外層12、線圈31、內層11、中空管82自外側朝向內層11之徑向加壓。又，藉由上述加熱而使外層12熔融。藉此，將線圈90埋設於外層12內，於線圈90之金屬線91間(匝間)含浸有外層12。再者，加熱溫度係高於外層12之熔融溫度，且低於內層11、中空管82之熔融溫度。

此處，藉由熱收縮管而將線圈90向其直徑(卷直徑)方向加壓，故而線圈90之內徑變小。因此，如上所述使金屬線91局部性地彎曲。

其後，將熱收縮管切開，將熱收縮管自外層12除去。

其次，抽出插入於中空管82內部之芯線D，將操作線70插入於中空管82內部。

其後，進行操作線70之前端部相對於標記40之固定、及標記40相對於外層12之前端部之周圍之斂合固定。

其次，抽出內層11內之心軸M。心軸之抽出係以藉由拉伸心軸之長度方向兩端而使心軸M細徑化之狀態進行。藉此，於內層11之中心形成有成為主腔20之中空部。

其次，相對於另行製成之操作部60連結操作線70之基端部。

其次，形成塗層50。

藉此，可獲得導管100。

其次，對本實施形態之作用效果進行說明。

於本實施形態中，於較次腔80更靠鞘10之外周面側(隔著次腔80而與主腔20側相反之側)配置有金屬線91。而且，該金屬線91埋設於鞘10中，支撐鞘10之外周面。藉由金屬線91而支撐鞘10之外周面，藉此，使上述外周面變厚，而可確保位於較次腔80更靠鞘10外周面側之部分之鞘10之壁厚。藉此，可保護次腔80。

如此，藉由保護次腔80，例如可防止於牽引操作線70時次腔80之周壁之強度不足。

此外，藉由確保較次腔80更靠鞘10外周面側之部分之鞘10之厚度，而可將次腔80確實地配置於鞘10內，故而可製成製造穩定性優異之導管100。

進而，於本實施形態中，金屬線91經螺旋捲繞而成爲線圈狀。藉此，可抑制導管100之依存於圓周方向之旋轉角度之彎曲剛性之不均。

又，於本實施形態中，線圈90係僅於遠位端部設置有鞘10。因此，可防止導管100之剛性過度提高。

又，鞘10自近位端側朝向遠位端側縮徑，遠位端部處鞘10之壁厚變得尤其薄。因此，藉由於鞘10之遠位端部設置線圈90，而可確實地保護次腔80。

進而，於本實施形態中，金屬線91之直徑小於構成補強層30之金屬線32之直徑。如此，藉由縮小金屬線91之直徑，而可抑制導管100之剛性過度提高。

又，金屬線91之彈性模數小於補強層30之金屬線32之彈性模數。如此，藉由降低金屬線91之彈性模數，而可不妨礙導管100之彎曲。

進而，線圈90之金屬線91之間距(間隔)P2大於補強層30之金屬線

32之間距(間隔)P1。藉此，可抑制導管100之剛性過度提高。

於線圈90之金屬線91間含浸有構成鞘10之樹脂材料。橫跨金屬線91間而配置鞘10之外周面，從而可於金屬線91間支撐鞘10之外周面。

進而，於本實施形態中，如圖5所示，於將鞘10自與其長度方向正交之方向觀察時，線圈90之金屬線91向與金屬線91之捲繞方向不同之方向局部彎曲。藉由如此使金屬線91彎曲，而使金屬線91固定於外層12。因此，可牢固地固定金屬線91與外層12。

又，於本實施形態中，以於鞘10之自沿著長度方向之方向之俯視中，標記40與線圈90之金屬線91重疊之方式配置線圈90。藉此，可確實地防止線圈90移動至較標記40更靠遠位端側。

進而，於本實施形態中，線圈90設置於次腔80之外周側，包圍次腔80。藉由該線圈90保護體腔，而使其免受配置於次腔80內部之操作線70傷害。

於外層12之壁厚較薄之情形時，鞘10之與長度方向正交之方向之剖面之外形有可能成為連結中空管82間之大致四邊形狀。然而，藉由將包圍主腔20之線圈90配置於次腔80之外側，而即便於外層12之壁厚較薄之情形時，亦可藉由線圈90支撐外層12之外周面，而可使鞘10之與長度方向正交之方向之剖面之外形為圓形。藉此，可抑制導管100之依存於圓周方向之旋轉角度之彎曲剛性之不均之產生。

進而，於本實施形態中，於鞘10之外層12設置有金屬線91。該金屬線91配置於主腔20之外周側，且金屬線91配置於較次腔80(中空管82)更靠鞘10之外周面側。即，金屬線91係以包圍複數個次腔80(中空管82)及主腔20之方式配置。

藉由設置此種金屬線91，而可防止中空管82向較金屬線91更靠外周側產生位置偏移，可防止中空管82相對於主腔20之較大之位置偏

移。因此，本實施形態之導管100可謂為製造穩定性優異之形狀。

進而，於本實施形態中，以熱收縮管對外層12、線圈31、內層11、中空管82進行加壓(第1次之加壓)、成形之後，於獲得之成形體之周圍配置線圈90，再次進行利用熱收縮管之加壓(第2次之加壓)。

於第1次之加壓時，即便有中空管82相對於主腔20之位置向較所期望之位置更靠鞘10之外周側偏移之情形，於第2次之加壓時，亦可藉由線圈90而將中空管82壓入主腔20側。

藉此，可將中空管82相對於主腔20之位置設為所期望之位置。就該點而言，本實施形態之導管100亦可謂為製造穩定性優異之形狀。

(第二實施形態)

其次，參照圖8、圖9對與上述實施形態不同之導管100之製造方法進行說明。

首先，於本實施形態中，與上述實施形態同樣地，準備包含外層12、線圈31、內層11、中空管82之成形體。具體而言，與上述實施形態同樣地，於使線圈31覆蓋內層11之周圍之狀態下，於該線圈31之周圍覆蓋外層12。進而，於外層12插入中空管82。

其次，使熱收縮管覆蓋於外層12之周圍。繼而，藉由加熱而使熱收縮管收縮，從而自外側朝向內層11之徑向對外層12、線圈31、內層11、中空管82進行加壓。

其後，於熱收縮管形成切口，將該熱收縮管撕裂，藉此將熱收縮管自外層12除去。以上述方式獲得成形體。該成形體包括成為鞘10之本體部(內層11、外層12、中空管82)、及補強層30，該成為鞘10之本體部形成有主腔形成區域、及配置於上述主腔形成區域之外周側且沿著上述主腔形成區域之長度方向延伸之次腔形成區域。

另一方面，預先準備如圖8(a)、(b)所示之附有樹脂帶92之金屬線

91。圖8(a)係附有樹脂帶92之金屬線91之平面圖。圖8(b)係圖8(a)之b-b方向之剖面圖，且係附有樹脂帶92之金屬線91之與長度方向正交之方向之剖面圖。

樹脂帶92係沿著金屬線91之長度方向延伸之長條狀者。於該帶92之寬度方向之中央固定有金屬線91。

金屬線91可埋入於樹脂帶92，又，亦可自樹脂帶92表面露出。於本實施形態中，金屬線91係自樹脂帶92表面露出。

作為構成樹脂帶92之樹脂，作為一例，除聚醯亞胺(PI)、聚醯胺醯亞胺(PAI)、聚對苯二甲酸乙二酯(PET)之外，可使用：聚乙烯(PE)、聚醯胺(PA)、尼龍彈性體、聚胺基甲酸酯(PU)、乙烯-乙酸乙烯酯樹脂(EVA)、聚氯乙烯(PVC)或聚丙烯(PP)等。樹脂帶92亦可由與外層12相同之材料構成，又，亦可由不同之材料構成。

使此種附有樹脂帶92之金屬線91塑性變形，將其螺旋狀地捲繞於成形體之外層12之周圍。此時，以附有樹脂帶92之金屬線91之金屬線91側成為外層12側之方式將其捲繞於成形體而構成線圈90。

其後，再次將熱收縮管覆蓋於附有樹脂帶92之金屬線91之周圍。使熱收縮管收縮，而自外側朝向內層11之徑向對附有樹脂帶92之金屬線91、外層12、線圈31、內層11、中空管82進行加壓。又，藉由上述加熱而使外層12及樹脂帶92熔融。藉此，鞘10之外周部包含外層12及樹脂帶92。

線圈90埋設於鞘10之外周部，於線圈90之金屬線91間(匝間)含浸有樹脂材料(主要為構成外層12之樹脂材料)。再者，加熱溫度係高於外層12、樹脂帶92之熔融溫度，且低於內層11、中空管82之熔融溫度。

此處，藉由熱收縮管而將線圈90向其直徑(卷直徑)方向加壓，故而線圈90之內徑變小。因此，與第一實施形態同樣地，金屬線91向與

捲繞方向不同之方向局部彎曲。但於本實施形態中，並非係以金屬線91構成線圈且於線圈中插入成形體，而係將金屬線91捲繞於成形體。因此，以熱收縮管加壓時之線圈之內徑之收縮率與第一實施形態相比有可能變小。因此，與第一實施形態相比，金屬線91之彎曲有可能變小。

其後，將熱收縮管切開，將上述熱收縮管除去。

其後之步驟與上述實施形態相同。

於以上述方式獲得之導管100中，如圖9所示，鞘10於其外周部包含與金屬線91一同呈線圈狀地捲繞之樹脂層(樹脂帶92)。

再者，於樹脂帶92與外層12由相同之材料構成之情形時，亦有樹脂帶92與外層12熔融混合而使得該等之邊界消失之情形。

再者，圖9係導管100之自與長度方向正交之方向之側視圖，省略塗層50之圖示。

根據如上述之第二實施形態，不僅可發揮與第一實施形態相同之效果，而且可發揮以下之效果。

於本實施形態中，將附有樹脂帶92之金屬線91螺旋狀地捲繞於成形體之外層12之周圍，與使金屬線91預先為線圈狀並將成形體插入於其內部之情形相比容易製造。

進而，於金屬線91設置有樹脂帶92，將附有樹脂帶之金屬線91捲繞於成形體，藉此，可防止金屬線91自鞘10過多地露出，可藉由金屬線91確實地支撐鞘10之外周面。

再者，本發明並不限定於上述實施形態，於可達成本發明之目的之範圍內之變形、改良等包含於本發明中。

例如，於上述各實施形態中，操作線70插入於次腔80內，但亦可無操作線。例如亦可將導線等構件插入於次腔80內部。

進而，於上述各實施形態中，線圈90僅設置於鞘10之遠位端

部，並未設置於中間部、或近位端部，但亦可遍及鞘10之全長設置線圈90。

又，於上述實施形態中，將金屬線91螺旋捲繞而構成線圈90，但亦可並非為線圈，而設為將金屬線91螺旋捲繞並編織金屬線91而成之編織網(網狀物)。於此情形時，編織網亦包圍主腔20，亦沿著主腔20之長度方向延伸。

又，於上述各實施形態中，以熱收縮管對外層12、線圈31、內層11、中空管82進行加壓而形成成形體之後，於成形體之周圍配置金屬線91，再次實施熱收縮管之加壓，但亦可藉由其他製造方法製造。

例如，與上述各實施形態同樣地，於使線圈31覆蓋於內層11周圍之狀態下，使外層12覆蓋於該線圈31之周圍。進而，將中空管82插入於外層12。進而，以包圍外層12之周圍之方式配置螺旋捲繞之金屬線91，將外層12、線圈31、內層11、中空管82、金屬線91插入熱收縮管內。繼而，藉由加熱而使熱收縮管收縮，從而自外側朝向內層11之徑向對外層12、線圈31、內層11、中空管82、金屬線91進行加壓。與上述各實施形態同樣地，使外層12熔融而於外層12中含浸線圈31，進而，使外層12含浸於線圈90之金屬線91間。

[產業上之可利用性]

可應用於要求既使導管薄壁化又能確實地保護次腔之醫療機器及醫療機器之製造方法。

【符號說明】

10	鞘(管狀本體)
11	內層
12	外層
15	遠位端部
16	中間部

17	近位端部
20	主腔
30	補強層
31	線圈
32	金屬線
40	標記
50	塗層
60	操作部
61	軸部
62	把手部
63	握持部
64	滑件
64a	滑件
64b	滑件
70	操作線
70a	第一操作線
70b	第二操作線
71	前端部
71a	前端部
71b	前端部
80	次腔
80a	次腔
80b	次腔
82	中空管
82a	中空管
82b	中空管

90	線圈
91	金屬線
92	樹脂帶
100	導管
A	部分
C	熱收縮管
CE	近位端
D	芯線
DE	遠位端
M	心軸
P1	間距
P2	間距
PE	近位端
t	長度(壁厚)

申請專利範圍

1. 一種醫療機器，其包括：樹脂製之管狀本體，其形成有主腔、及配置於上述主腔之外周側且沿著上述主腔之長度方向延伸之次腔；補強層，其配置於上述主腔與上述次腔之間，且包圍上述主腔；及第一金屬線，其配置於較上述次腔更靠上述管狀本體之外周面側，且以包圍上述次腔及上述主腔之方式配置；

上述第一金屬線埋設於上述管狀本體中，且支撐上述管狀本體之外周面。

2. 如請求項1之醫療機器，其中

上述第一金屬線係螺旋捲繞，且以包圍上述次腔及上述主腔之方式配置。

3. 如請求項2之醫療機器，其中

上述第一金屬線構成線圈，且於上述線圈之匝間含浸有構成上述管狀本體之樹脂材料。

4. 如請求項1至3中任一項之醫療機器，其中

上述主腔之遠位端部由上述第一金屬線包圍，且

上述主腔之近位端部未由上述第一金屬線包圍。

5. 如請求項1至3中任一項之醫療機器，其中

上述第一金屬線呈線圈狀地捲繞而形成第一線圈，上述補強層係將第二金屬線呈線圈狀地捲繞而成之第二線圈，第一線圈之上述第一金屬線之直徑小於上述第二線圈之上述第二金屬線之直徑。

6. 如請求項1至3中任一項之醫療機器，其中

上述第一金屬線呈線圈狀地捲繞而形成第一線圈，

上述補強層係將第二金屬線呈線圈狀地捲繞而成之第二線

圈，且

第一線圈之上述第一金屬線之彈性模數小於上述第二線圈之上述第二金屬線之彈性模數。

7. 如請求項1至3中任一項之醫療機器，其中

上述第一金屬線呈線圈狀地捲繞而形成第一線圈，

上述補強層係將第二金屬線呈線圈狀地捲繞而成之第二線圈，

第一線圈之上述第一金屬線之間距大於上述第二線圈之上述第二金屬線之間距。

8. 如請求項1至3中任一項之醫療機器，其中

上述第一金屬線表面自上述管狀本體之上述外周面露出。

9. 如請求項8之醫療機器，其中

上述第一金屬線之表面、與上述管狀本體之外周面為同一平面。

10. 如請求項1至3中任一項之醫療機器，其中

上述第一金屬線係捲繞而形成線圈，且以包圍上述次腔及上述主腔之方式配置，於將上述管狀本體自與其長度方向正交之方向觀察時，上述第一金屬線向與上述第一金屬線之捲繞方向不同之方向局部性地彎曲。

11. 如請求項1至3中任一項之醫療機器，其中

於上述管狀本體之遠位端部、且較上述第一金屬線更靠遠位端側之區域埋設有標記，

於上述管狀本體之自沿著長度方向之方向之俯視中，上述標記與上述金屬線重疊。

12. 如請求項1至3中任一項之醫療機器，其中

於上述管狀本體內部配置有劃分上述次腔之中空管，

上述第一金屬線係以包圍上述中空管及上述主腔之方式配置。

13. 如請求項1至3中任一項之醫療機器，其包含插入於上述次腔中之操作線，且

藉由牽引上述操作線之近位端而使上述管狀本體之遠位端彎曲。

14. 如請求項1至3中任一項之醫療機器，其中

上述第一金屬線呈線圈狀地捲繞而形成第一線圈，

上述管狀本體於其外周部具有與上述第一金屬線一同呈線圈狀地捲繞之樹脂層。

15. 如請求項1至3中任一項之醫療機器，其係一種導管。

16. 一種醫療機器之製造方法，其包括如下步驟：

準備成形體之步驟，該成形體包括：本體部，其成為樹脂製之管狀本體，且形成有主腔形成區域、及配置於上述主腔形成區域之外周側且沿著上述主腔形成區域之長度方向延伸之次腔形成區域；及

補強層，其配置於上述主腔形成區域與次腔形成區域之間，且包圍上述主腔形成區域；

於上述成形體之上述本體部之外周側以包圍上述成形體之方式配置第一金屬線之步驟；以及

自上述本體部之上述主腔形成區域之徑向對上述成形體及上述第一金屬線進行加壓，並且對上述成形體及上述第一金屬線進行加熱，由此以上述金屬線支撐上述管狀本體之外周面之方式將上述第一金屬線埋設於上述管狀本體中之步驟。

17. 如請求項16之醫療機器之製造方法，其中

於準備上述成形體之步驟中，於上述本體部配置有於內部形

成有上述次腔形成區域之中空管。

18. 如請求項16或17之醫療機器之製造方法，其包括準備附有帶之金屬線之步驟，

該附有帶之金屬線包括長條之樹脂製之帶、及設置於該帶上且與上述帶一同延伸之上述第一金屬線，且

於配置上述第一金屬線之上述步驟中，

於上述本體部之外周面螺旋捲繞上述附有帶之金屬線，

於將上述第一金屬線埋設於上述管狀本體之上述步驟中，

自上述主腔形成區域之徑向對上述成形體及上述附有帶之金屬線進行加壓，並且對上述成形體及上述第一金屬線進行加熱，由此於包含上述帶及上述本體部之上述管狀本體之外周面埋設上述第一金屬線。

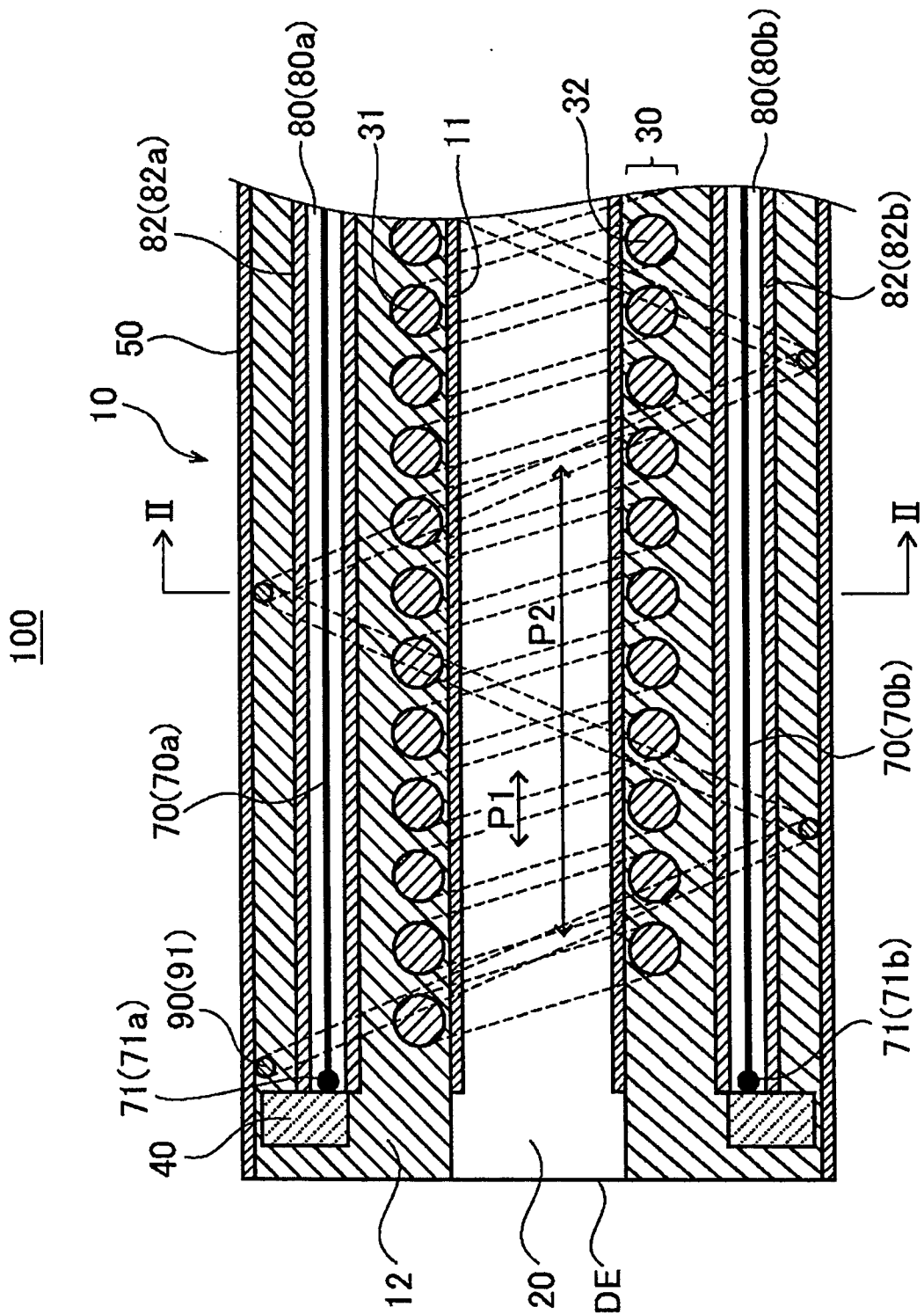


圖1

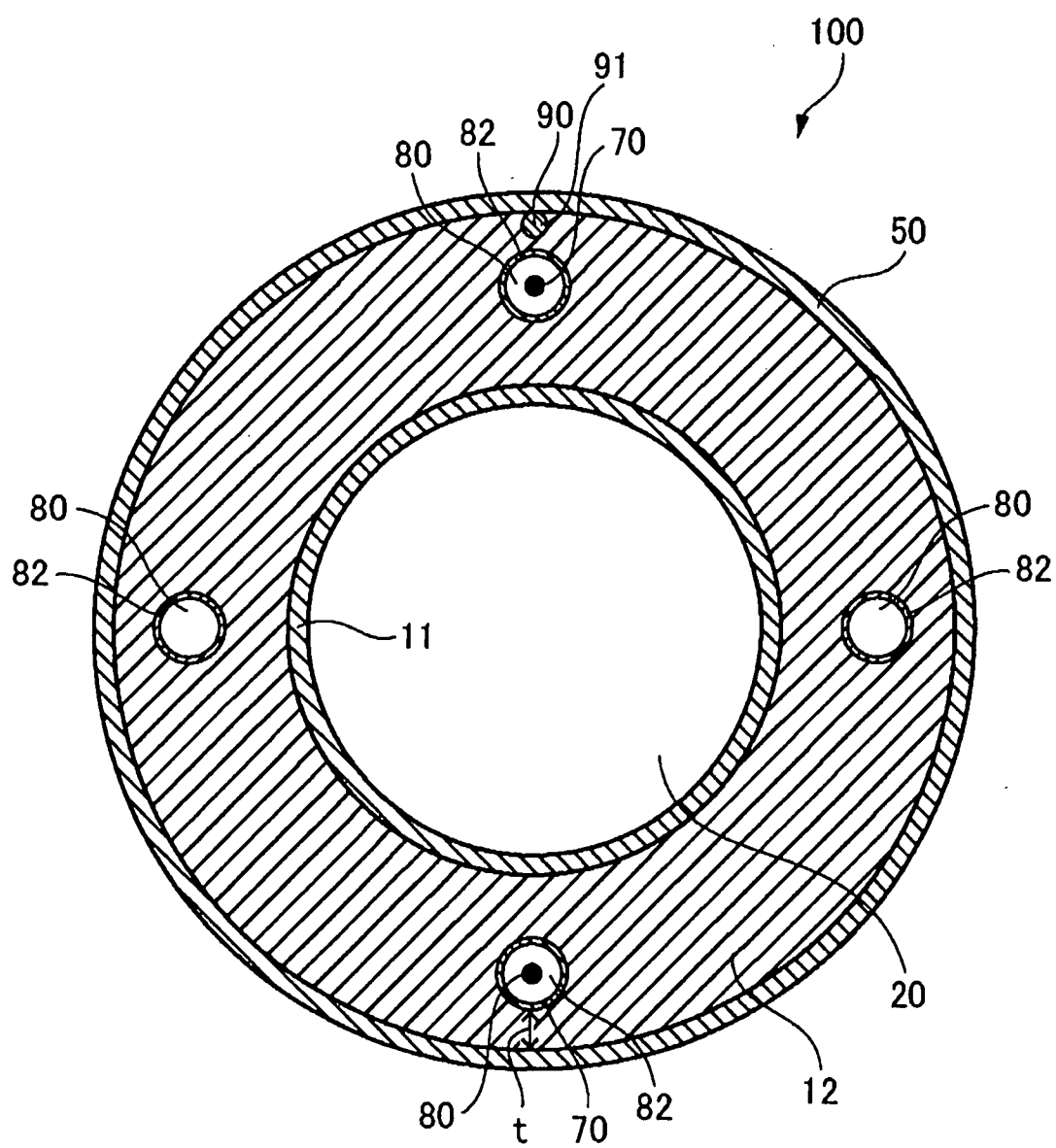


圖2

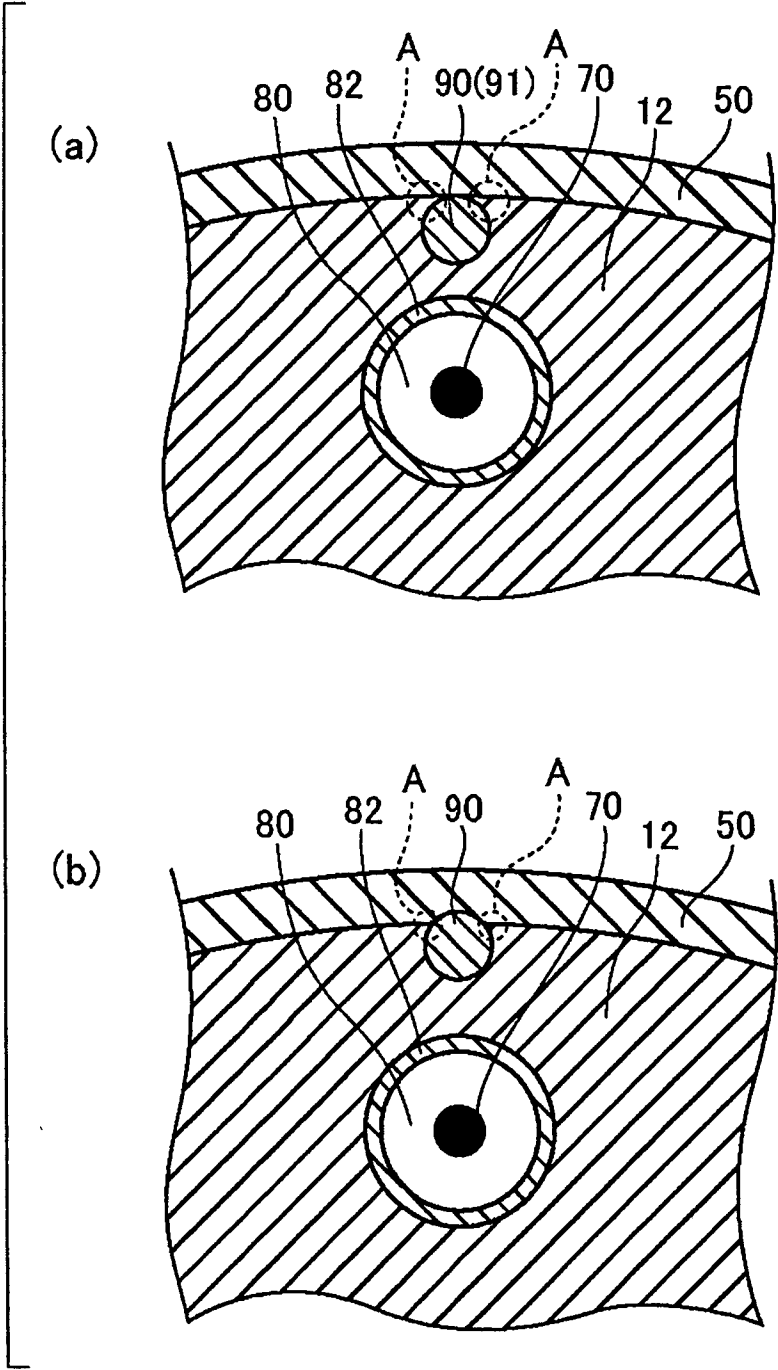


圖3

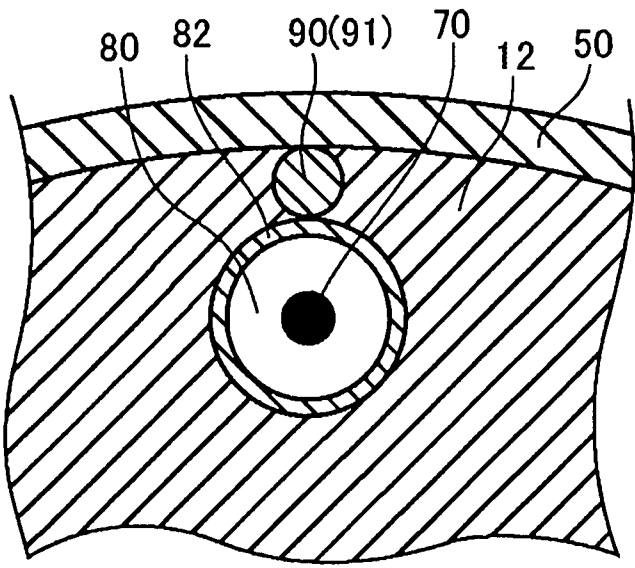


圖4

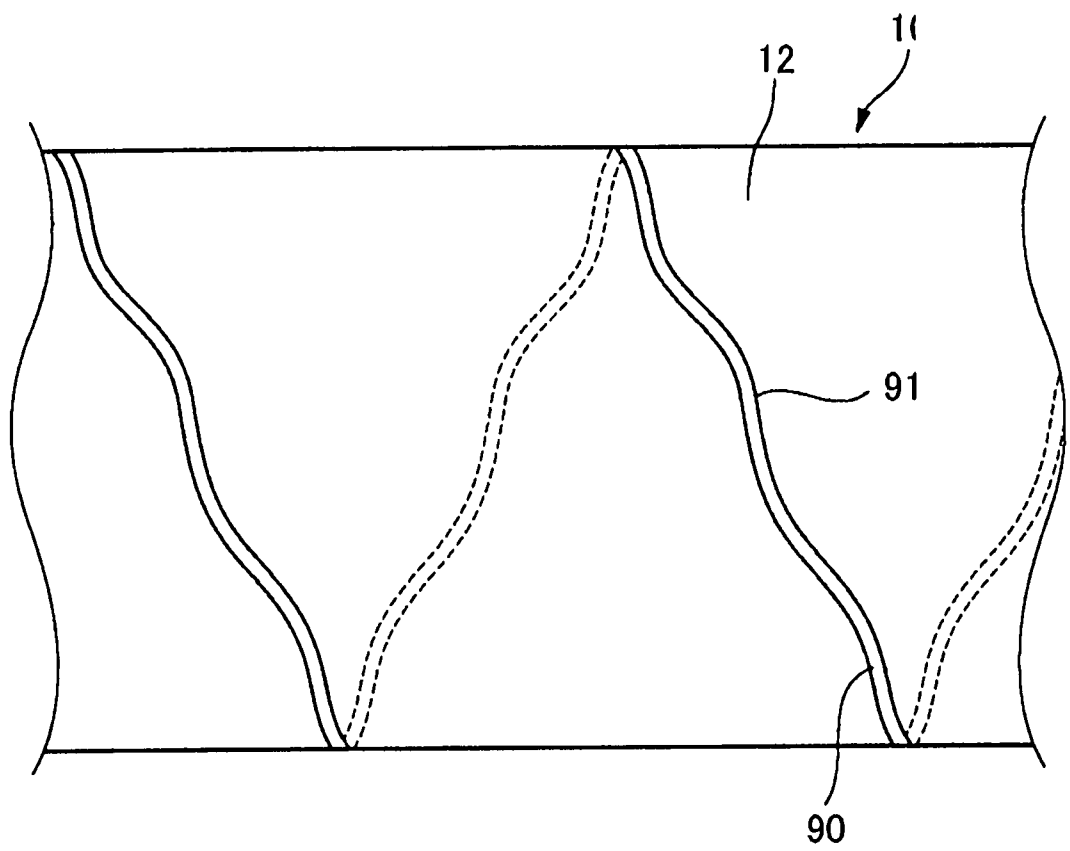


圖5



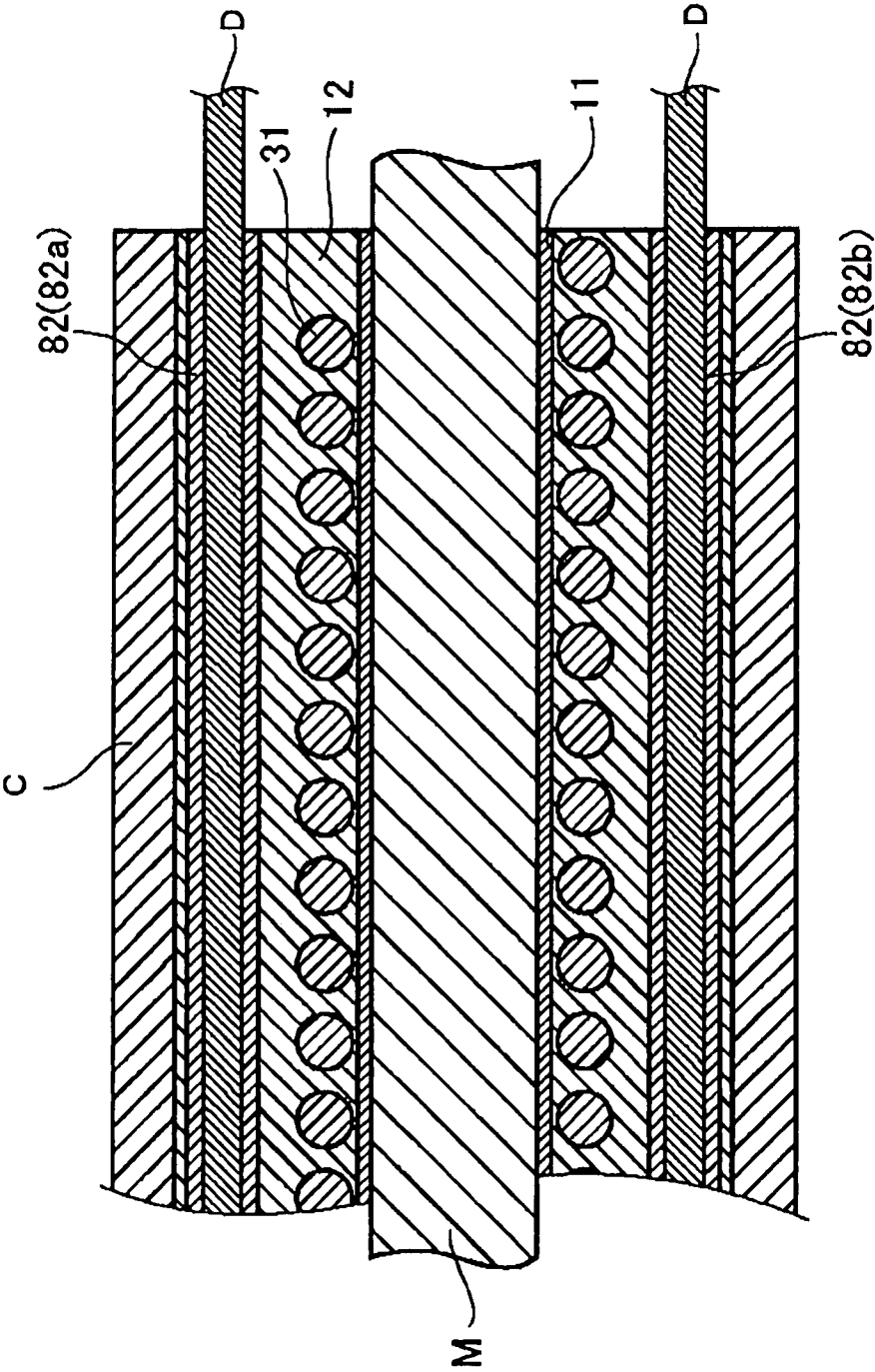


圖7

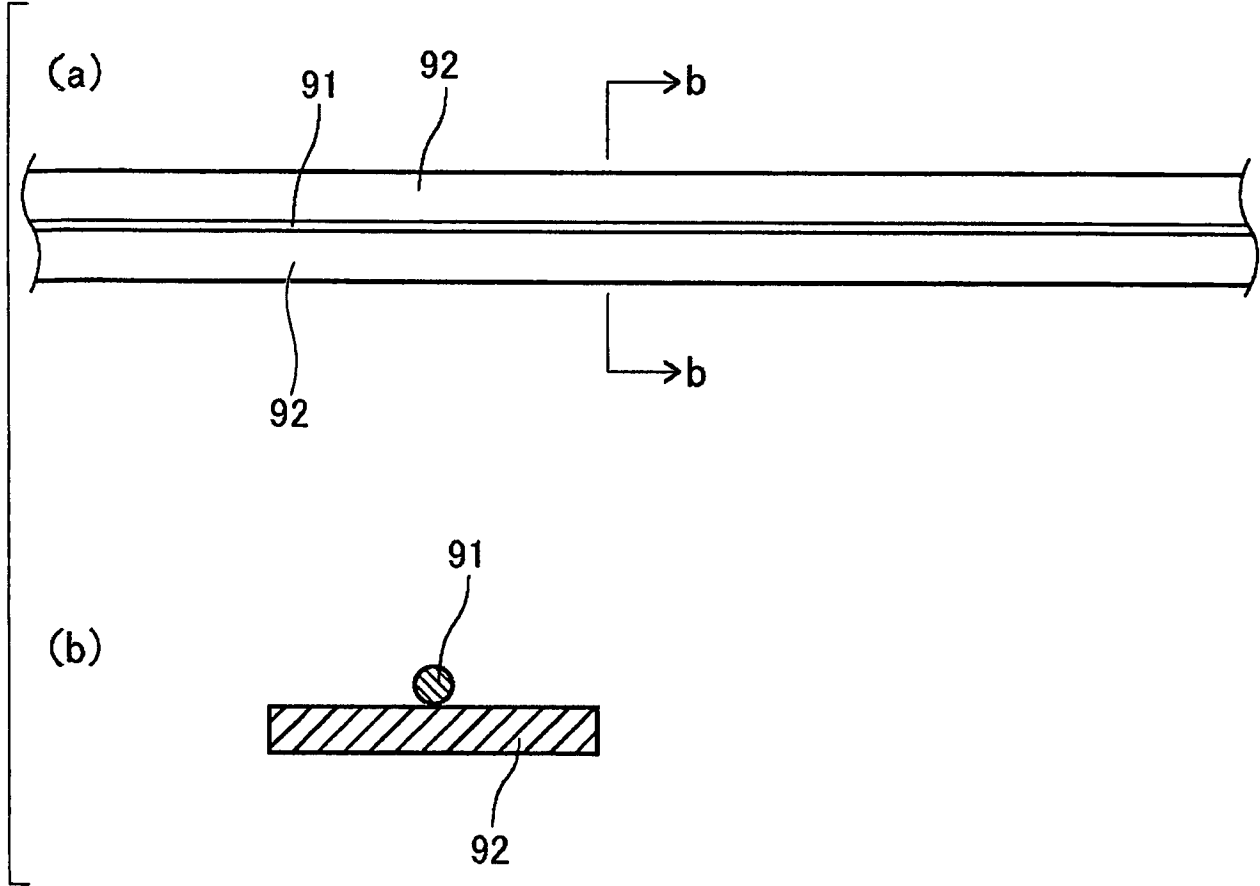


圖8

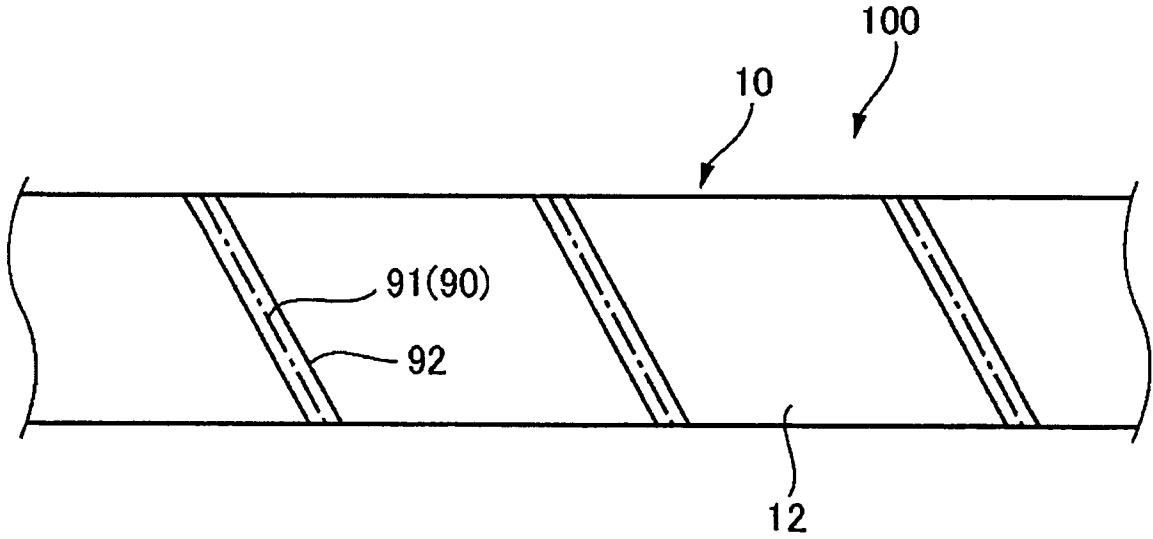


圖9