



(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 201601778 A

(43)公開日：中華民國 105 (2016) 年 01 月 16 日

(21)申請案號：104118010

(22)申請日：中華民國 104 (2015) 年 06 月 03 日

(51)Int. Cl. : A61L29/00 (2006.01)

A61M25/00 (2006.01)

(30)優先權：2014/06/03 日本

2014-114889

2014/06/03 日本

2014-114891

(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：豐田芳樹 TOYOTA, YOSHIKI (JP)；藤田康弘 FUJITA, YASUHIRO (JP)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：有 申請專利範圍項數：19 項 圖式數：8 共 48 頁

(54)名稱

醫療機器

MEDICAL INSTRUMENT

(57)摘要

本發明係提供一種於複雜曲折之體腔、或血管末梢區域等之極細體腔內，維持良好之可推進性，且包含分支選擇性良好之樹脂管之醫療機器。本發明之醫療機器係包含插入體腔內之醫療機器本體者，且，上述醫療機器本體包含長條之樹脂管，上述樹脂管具備：包含遠位端部之第一區域、及包含近位端部之第二區域，上述第一區域較上述第二區域更柔軟。

The present invention provides a medical instrument including a resin tube which has excellent pushability in a complicatedly bent body cavity or an extra fine body cavity such as a terminal region of a blood vessel, and high selectivity at branched body cavity, and the present invention provides a medical instrument comprising a medical instrument body which is inserted into a body cavity, wherein the medical instrument body comprises a long resin tube; the long resin tube has a first region having a distal end and a second region having a proximal end; the first region is more flexible than the second region.

指定代表圖：

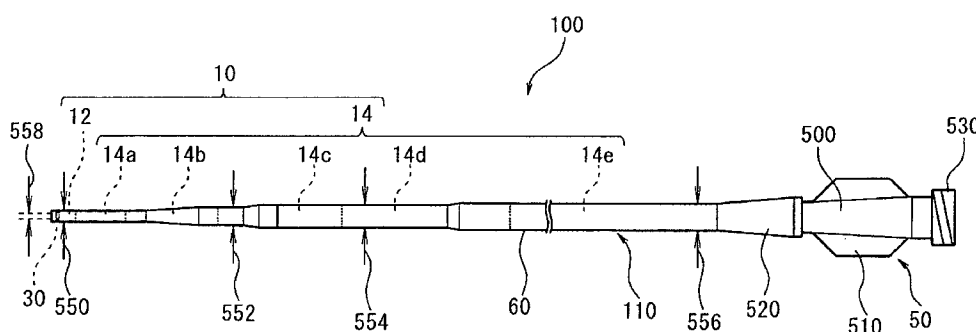


圖1

符號簡單說明：

10 . . . 外管(樹脂管)

12 . . . 第一區域

14 . . . 第二區域

14a~14e . . . 樹脂構件

30 . . . 標記物

50 . . . 握持部

60 . . . 外層

- 100 . . . 導管
- 110 . . . 導管本體
- 500 . . . 襯套
- 510 . . . 葉片部
- 520 . . . 保護器
- 530 . . . 連結部
- 550 . . . 外徑
- 552 . . . 外徑
- 554 . . . 外徑
- 556 . . . 外徑
- 558 . . . 直徑

發明摘要

※ 申請案號：104118010

※ 申請日：104.6.3.

A61L 29/00 (2006.01)

※IPC 分類：A61M 25/00 (2006.01)

【發明名稱】

醫療機器

MEDICAL INSTRUMENT

【中文】

● 本發明係提供一種於複雜曲折之體腔、或血管末梢區域等之極細體腔內，維持良好之可推進性，且包含分支選擇性良好之樹脂管之醫療機器。本發明之醫療機器係包含插入體腔內之醫療機器本體者，且，上述醫療機器本體包含長條之樹脂管，上述樹脂管具備：包含遠位端部之第一區域、及包含近位端部之第二區域，上述第一區域較上述第二區域更柔軟。

【英文】

● The present invention provides a medical instrument including a resin tube which has excellent pushability in a complicatedly bent body cavity or an extra fine body cavity such as a terminal region of a blood vessel, and high selectivity at branched body cavity, and the present invention provides a medical instrument comprising a medical instrument body which is inserted into a body cavity, wherein the medical instrument body comprises a long resin tube; the long resin tube has a first region having a distal end and a second region having a proximal end; the first region is more flexible than the second region.

【代表圖】

【本案指定代表圖】：第（1）圖。

【本代表圖之符號簡單說明】：

10	外管(樹脂管)
12	第一區域
14	第二區域
14a～14e	樹脂構件
30	標記物
50	握持部
60	外層
100	導管
110	導管本體
500	襯套
510	葉片部
520	保護器
530	連結部
550	外徑
552	外徑
554	外徑
556	外徑
558	直徑

【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

MEDICAL INSTRUMENT

【技術領域】

本發明係關於一種醫療機器。

本申請案係基於2014年6月3日於日本申請之日本特願2014-114889號及日本特願2014-114891號而主張優先權，其內容以引用之方式併入本文中。

【先前技術】

近年，已進行可插入血管等體腔之導管之開發。一般而言，導管係以使用導絲之套接導管(over-the-wire)之手法插入體腔。使導絲先行進入所需之分支路線且以彎曲狀態留置，自其基端側覆蓋導管並沿導絲推入。藉此，可選擇分支路線。為了於體腔之分支中選擇所需分支路線，進而向插入方向前進，導管一般形成為適度柔軟。因此，導管一般包含長條且具有可撓性之樹脂管。尤其是，揭示有具備可適用於如血管末梢區域等之分支極多且複雜曲折之細體腔且可良好地選擇分支之樹脂管之導管。

例如，於專利文獻1記載之導管(以下，亦稱為先前技術1)包含基端部與前端部之硬度亦即柔軟度不同之樹脂外層。具體而言，使用肖氏D硬度不同之4種聚醚酯醯胺彈性體構成樹脂外層即樹脂管。於專利文獻1說明有上述之4種聚醚酯醯胺彈性體之硬度與該聚醚酯醯胺彈性體之硬段之重量比成比例。

另，上述導管或內視鏡用穿刺針等之長條之醫療機器之共通點

為包含具有可撓性之長條鞘套與手邊側之襯套。鞘套包含自前端延伸至基端之1個或複數個內腔(lumen)，對該內腔之內部供給藥液、造影劑、導絲、穿刺針及其他之醫療機器等各種物品。鞘套根據醫療機器之種類，使用1重之管體或2重之管體。

襯套為了令使用者之操作性良好，一般使用較鞘套更粗直徑且硬質之材料製成。襯套係中空且與鞘套之內腔連通，於襯套之基端一般設置有供安裝注射器之連接器。

關於該種醫療機器，於專利文獻2中記載有具備以2重之管體構成之長條之鞘套(導管本體)、與設置於該鞘套之基端部之襯套之醫療機器(導管)。鞘套之基端部插入至襯套之內部而固定，並使用耐糾結保護器(保護器)保持該固定部之附近。保護器係防止鞘套之基端部彎曲而堵塞內腔(糾結)之筒狀之保護構件，且設置於襯套之前端部。保護器亦被稱為連接器護蓋或應變消除件等，其具有充分之彎曲剛性及硬度。

鞘套以聚胺酯系樹脂或聚醯胺系樹脂等樹脂材料作為主成分而製成。為提高於載置於器具台及手術台狀態下之可見度，鞘套一般為不透明且著為多種顏色。另一方面，於專利文獻3及專利文獻4中，記載有將鞘套設為透明、而可自外部目視確認通過內部之藥液之醫療機器。

[先行技術文獻]

[專利文獻]

[專利文獻1]日本特開2007-082802號公報

[專利文獻2]日本特開2012-223346號公報

[專利文獻3]日本特開2003-190275號公報

[專利文獻4]日本特開2006-110224號公報

【發明內容】

[發明所欲解決之問題]

然而，導管於非分支區域或內徑比較粗且彎曲角度比較緩和之分支路線中，以沿導絲朝前進方向推入之方式於體腔內前進。因此，包含前端部在內之導管除了具有顯示良好之可推進性之程度之對於導絲之滑動性以外，較好亦具有適度之剛性。即，導管之樹脂管應具備良好之可推進性，並謀求適度之剛性。

另一方面，於插入內徑較細且彎曲角度較大之分支路線等之難以分支選擇之區域之情形，為了獲得良好之分支選擇性，較好上述樹脂管之前端部柔軟。藉此，可於體腔內維持留置於分支路線之導絲之彎曲狀態地使導管插入所需之分支路線。然而，若前端較硬，則於沿導絲推入導管時，有無法使導絲之前端部以彎曲狀態留置於所需之分支路線，而分支選擇性變差之情形。

如上述，包含前端部在內可發揮良好之可推進性且發揮於分支路線內導管之前端部顯出良好之分支選擇性程度之柔軟性之所謂可滿足複合需求之導管，尚未被提出。

另，於使該種醫療機器插入體腔之情形時，一般於試驗者體腔內留置引導導管(母導管)或內視鏡，而自位於其等之近位端部之連接器或手邊操作部插入該醫療機器。於使醫療機器深度插入體腔之情形，有醫療機器之襯套到達引導導管之連接器或內視鏡之手邊操作部(以下，亦有稱為體腔導入口之情形)之附近之情況。

此處，如先前所說明，有襯套以透明之樹脂材料製成，而可目視確認已填充藥液之注射器之前端已正常安裝於襯套者。相對於此，保護器以不透明之樹脂材料形成，藉此可確保於載置於器具台及手術台狀態下之醫療機器之可見度。

於如此之醫療機器中，謀求可目視確認藥液自注射器對鞘套正常供給且向前端側流動，及目視而迅速發現實驗者之血液自鞘套之前

端開口流入且向鞘套之基端側流動(回血)。然而，即使如專利文獻2及專利文獻3般將鞘套設為透明，若使鞘套深深插入體腔直至襯套及保護器接近體腔導入口，則無法通過鞘套之壁面目視內腔之內部。因此，有使鞘套深深插入體腔直至前端到達目的之生體組織之附近，接著噴出藥液而進行各種手技操作之際，無法目視確認藥液之流動及回血發生之問題。

本發明係鑑於上述課題而成者。即，本發明之課題係提供一種醫療機器，其包含於複雜曲折之體腔內、或血管末梢區域等極細體腔內，能維持良好之可推進性，且分支選擇性良好之樹脂管。

進而，本發明提供一種醫療機器，其具備上述之優異可推進性及分支選擇性，且於使鞘套充分深地插入體腔之狀態下亦可目視確認鞘套之內腔之內部狀態。

[解決問題之技術手段]

為解決上述課題，本發明提供以下(1)至(19)之醫療機器。

(1)一種醫療機器，其係具有插入體腔內之醫療機器本體者，且醫療機器本體具有長條之樹脂管，上述樹脂管包含：包含插入前端側端部之第一區域、及包含末端側端部之第二區域，且，上述第一區域較上述第二區域更柔軟。

(2)如(1)之醫療機器，其中上述第一區域由第一樹脂構件構成；上述第二區域以與上述第一樹脂構件不同之樹脂構件構成；且

常溫下測定之上述第一樹脂構件之樹脂硬度與38℃之溫度環境下放置特定時間後測定之上述第一樹脂構件之樹脂硬度之差值X，大於常溫下測定之上述第二樹脂構件之樹脂硬度與38℃之溫度環境下放置特定時間後測定之上述第二樹脂構件之樹脂硬度之差值Y。

(3)如(2)之醫療機器，其中上述第一樹脂構件包含50%以上之第一樹脂，上述第二樹脂構件包含50%以上之與上述第一樹脂不同之樹

脂即第二樹脂。

(4)如(2)或(3)之醫療機器，其中上述第一樹脂係熱塑性聚胺酯系樹脂，上述第二樹脂係聚醯胺系樹脂。

(5)如(2)至(4)中任一項之醫療機器，其中上述第一樹脂構件及上述第二樹脂構件係：

(I)常溫下測定之上述第一樹脂構件之上述樹脂硬度為上述第二樹脂構件之上述樹脂硬度以上，

(II)於38℃之溫度環境下放置特定時間之後測定之上述第一樹脂構件之上述樹脂硬度未達上述第二樹脂構件之上述樹脂硬度。

(6)如(2)至(5)中任一者之醫療機器，其包含：內管，其層積於上述樹脂管之內周；且

上述內管之前端於軸心方向上位於與上述第一區域之前端相同位置。

(7)如(2)至(6)中任一者之醫療機器，其中上述第一區域之前端構成上述樹脂管之前端。

(8)如(2)至(7)中任一者之醫療機器，其中設置於遠位端部之包含X線不透過金屬材料之標誌物被上述第一樹脂構件覆蓋。

(9)如(2)至(8)中任一者之醫療機器，其包含：金屬保護層，其設置於上述樹脂管之內周側或內部；且

上述金屬保護層之前端於軸心方向上較上述第一區域之前端位於更接近基端部側端部。

(10)如(2)至(9)中任一者之醫療機器，其中於軸心方向上之上述第一區域之尺寸為5 mm以上15 mm以下。

(11)如(1)之醫療機器，其中編織金屬線而成之金屬保護層設置於上述樹脂管之至少上述第二區域之內部；且上述樹脂管之基端側端部之上述金屬保護層之開口面積比例超過50%。

(12)如(11)之醫療機器，其中上述金屬保護層設置於上述樹脂管之第一區域及第二區域；且，上述第二區域之基端側端部之金屬保護層之開口面積比例大於上述第一區域之插入前端側端部之開口面積比例。

(13)如(11)或(12)之醫療機器，其中金屬線之間距間隔自上述第二區域至上述第一區域逐漸變窄。

(14)如(1)之醫療機器，其中上述醫療機器進而包含：中空之襯套，其以與上述樹脂管之內腔連通之方式設置於上述樹脂管之基端側端部；及保護器，其設置於上述襯套之前端部且保持上述樹脂管之基端側端部之外周；且

上述保護器與上述樹脂管之基端側端部中由上述保護器所保持之保持區域均具有可見光透過性而可見到上述內腔之內部狀態。

(15)如(14)之醫療機器，其中上述樹脂管之基端側端部中於較上述保護器更朝前端側延伸出之延伸區域具有可見光透過性；且上述樹脂管中位於較上述延伸區域更於前端側之前端部具有可見光不透過性。

(16)如(15)之醫療機器，其中上述樹脂管之上述保持區域及上述延伸區域係半透明。

(17)如(15)或(16)之醫療機器，其中上述樹脂管之遍及上述延伸區域與上述前端部之樹脂管外徑為相同直徑；且上述樹脂管之上述前端部隨著朝向上述樹脂管之遠位端而上述樹脂管外徑縮小。

(18)如(15)至(17)中任一者之醫療機器，其中自上述插入前端側端部遍及上述延伸區域之上述樹脂管之外表面設有親水性塗覆層；且，上述親水性塗覆層終止於上述延伸區域之中途。

(19)如(1)至(18)中任一者之醫療機器，其係導管。

[發明之效果]

本發明包含前端部於特定之條件下較基端部更柔軟化之樹脂管。藉此，本發明之醫療機器於複雜曲折之體腔、或血管末梢區域等極細體腔內，可維持良好之可推進性，且分支選擇性良好。

根據本發明之醫療機器，除了具備上述之優異效果之外，即使於使鞘套(導管本體)充分深地插入體腔之狀態下，亦可通過保護器目視確認導管本體之內腔之內部狀態。藉此，即使於導管本體之前端到達至目的之生體組織之附近之狀態下，亦可迅速得知藥液之注射失敗或回血之發生。

【圖式簡單說明】

圖1係本發明之第一實施態樣之導管之整體圖。

圖2係第一實施態樣之導管本體之前端部之縱切剖視圖。

圖3係第一實施態樣之導管本體之前端部之說明圖。

圖4係自第一實施態樣之導管本體除去外層之狀態，且顯示金屬保護層之側視圖。

圖5係顯示本發明之第二實施形態之導管之側視圖。

圖6係顯示對應第二實施之導管本體之第一區域之內部構造之縱切剖視圖。

圖7係示意性顯示對應第二實施之導管本體之第二區域(延伸區域)之放大圖。

圖8係示意性顯示對應第二實施之導管本體之第一區域之放大圖。

【實施方式】

以下，使用圖式說明本發明之第一實施形態。於所有圖式中，對相同之構成元件標註同一符號，並適當省略重複之說明。

本發明之醫療機器之各種構成元件無需各自獨立存在，允許複數個構成元件作為一個構件而形成、一個構成元件以複數個構件形

成、某一構成元件為其他構成元件之一部分、及某一構成元件之一部分與其他構成元件之一部分重疊等。

本發明中之術語或於說明本發明之際使用之術語，只要無特別規定，則定義如下。

於說明本發明之際，有適當使用「遠位端」、「遠位端部」及「近位端部」之術語之情形。此處，「遠位端」指醫療機器本體之插入前端，「遠位端部」指包含遠位端之特定之長度區域。又，「近位端部」指該醫療機器本體之基端側之包含端部(近位端)之特定之長度區域。本發明中之軸心指醫療機器本體之長度方向上之中心軸。

本說明書中之醫療機器之「縱切面」指將醫療機器(實施形態中為導管)經由其軸心沿長度方向平行地切斷之切面。

「樹脂硬度」指樹脂構件本身之物性值。例如，可依據肖氏硬度等眾所周知之試驗方法測定第一樹脂構件或第二樹脂構件之樹脂硬度。另，關於上述樹脂硬度，於第一樹脂構件或第二樹脂構件含有造影劑、任意之填充劑等之樹脂以外之添加劑之情形時，係表示含有該等之第一樹脂構件或第二樹脂構件之樹脂硬度。

<第一實施形態>

以下，關於本發明之醫療機器，使用圖1至圖3說明本發明第一實施形態的導管100之構成。

圖1係本發明第一實施形態之醫療機器的導管100之整體圖。圖2係導管100之前端部之縱切剖視圖。圖3係第一實施形態的導管本體110之前端部之說明圖。圖3係放大圖2所示之前端部之圖。圖3剖視觀察外管10及外層60，且側視觀察內管20、標記物30、及金屬保護層40。

本實施形態之醫療機器(導管100)具有：長條且具有可撓性之供插入體腔內之醫療機器本體(導管本體110)。醫療機器本體(導管本體

110)具有長條之樹脂管(外管10)。樹脂管(外管10)具有：由第一樹脂構件構成之第一區域12，及由與第一樹脂構件不同之樹脂構件即第二樹脂構件構成、且位於較第一區域12更靠近位側之第二區域14。

醫療機器(導管100)中，構成為於常溫下測定之第一樹脂構件之樹脂硬度與38℃之溫度環境下放置特定時間之後測定之第一樹脂構件之樹脂硬度之差值X，大於常溫下測定之第二樹脂構件之樹脂硬度與38℃之溫度環境下放置特定時間之後測定之第二樹脂構件之樹脂硬度之差值Y。

藉由該構成，於包含第一區域12在內而插入體腔時，外管10可具有發揮良好之可推進性程度之剛性。因此，於暫時暴露於體腔內之體溫(即，38℃左右之溫度)期間，外管10之第1區域12顯著軟化而導管本體110之前端部變柔軟，藉此導管100之分支選擇性提高。

於難以分支選擇而於選擇操作耗費時間之部位，或於花費特定時間到達之體腔末梢區域(例如血管末梢區域)部位，分支選擇性提高時於導管100之操作上非常有利。

由於第一樹脂構件與第二樹脂構件為不同之樹脂構件，故可顯示出上述之不同溫度特性。此處所謂不同係包含：第一樹脂構件與第二樹脂構件分別由一種之不同種樹脂構成之態樣、一者由一種樹脂構成且另一者為包含複數之不同種樹脂之組合物之態樣、及分別為包含複數之不同種樹脂之組合物之態樣。例如，第一樹脂構件與第二樹脂構件亦可為相互含有之二種以上之樹脂成分為相同之樹脂組合物，但成分比例不同。

例如，於自特定之部位使導管100侵入血管內、而侵入至所期望之生體組織時，於暴露於難以分支選擇之部位之情形，分支選擇之操作需要特定之時間。於該情形時，於該操作時間之經過中構成第一區域12之第一樹脂之硬度較常溫環境時之樹脂硬度顯著降低。即，導管

本體110柔軟化，進而導管100之分支選擇性提高。

以下，詳細說明本實施形態之醫療機器。

本實施形態之醫療機器(以下，亦稱為導管100)包含：醫療機器本體(以下，亦稱為導管本體110)。導管本體110為長條且具有可撓性並供插入體腔內。導管本體110具有：長條之樹脂管即外管10，及層積於外管10之內周側之內管20。於內管20之外周，設置有金屬線41按特定間隔捲繞而成之金屬保護層40。

導管100之較佳例係插通於血管內使用之血管內導管者。

本實施形態之導管100為例如非主動導管。即，導管100可作為包含以使用導絲之套接導管之手法插入體腔之導管本體110之非主動導管而使用，且不具有使前端部彎曲之操作機構。

如上述，導管100因於體腔內經過特定時間時第一區域12較第二區域14更柔軟化，故相對於導絲之追隨性良好。

外管10係長條且中空之樹脂管。外管10包含如上述之第一區域12及第二區域14。

於本實施形態中，第一區域12構成外管10之前端部(遠位端部)。又，第二區域14構成外管10之基端部(近位端部)。外管10之前端部係包含導管本體110之遠位側之外管10之前端在內之特定區域或不包含該前端而靠近前端之特定區域。又，於本實施形態中，外管10之基端部係較上述前端部更位於導管本體110之近位側之區域，其係包含導管本體110之近位側之外管10之基端在內之特定區域或不包含該基端而靠近基端之特定區域。

於本實施形態中，具體而言，如圖2及圖3所示，外管10之前端部即第一區域12係包含導管本體110之遠位側之外管10之前端在內之特定區域。

即，本實施形態之醫療機器(導管100)係第一區域12之前端構成

樹脂管(外管10)之前端。

因此，於分支選擇之操作中明顯需要時間之情形時，第一區域12之柔軟化可對導管本體110之前端部之柔軟化良好貢獻。

第一區域12係由第一樹脂構件構成。

第一樹脂構件包含1種以上之樹脂。即，第一樹脂構件既可僅由第一樹脂構成，亦可為第一樹脂與其以外之1種以上之其他樹脂調配而成之樹脂組合物。

第二區域14係由第二樹脂構件構成。

第二樹脂構件包含1種以上之樹脂。即，第二樹脂構件既可僅由第二樹脂構成，亦可為第二樹脂與其以外之1種以上之其他樹脂調配而成之樹脂組合物。

第一樹脂與第二樹脂係不同種之樹脂。

另，於構成第一區域12之第一樹脂構件及構成第二區域14之第二樹脂構件中，亦可適當含有作為樹脂以外的成分之任意之調配劑。例如，為了確認導管本體110之位置，亦可於第一區域12及/或第二區域14含有適當量之造影劑。另，亦可含有用於對第一區域12及/或第二區域14著上所需顏色之顏料，且上述調配劑並非限定於該等之例示。

上述第一樹脂及上述第二樹脂、或該等中所調配之其他樹脂例如可列舉熱塑性聚合物。作為該熱塑性聚合物，可列舉聚胺酯(PU)系樹脂、聚醯亞胺(PI)系樹脂、聚醯胺-醯亞胺(PAI)系樹脂、聚對苯二甲酸乙二酯(PET)系樹脂、聚乙烯(PE)系樹脂、聚醯胺(PA)系樹脂、尼龍彈性體系樹脂、乙烯-乙酸乙烯酯(EVA)系樹脂、聚氯乙烯(PVC)系樹脂、或聚丙烯(PP)系樹脂、或該等之組合。

作為上述之熱塑性聚合物，可例舉熱塑性彈性體。

於本說明書中，所謂熱塑性彈性體係包含聚合物合金(聚合物摻

合物、嵌段共聚合、接枝共聚合、無規共聚合等)、或以增塑劑等軟質化者，進而亦包含其等之混合物之概念。作為上述彈性體，可例舉胺酯系彈性體、醯胺系彈性體(尼龍系彈性體)、苯乙烯系彈性體、烯烴系彈性體、及聚氯乙烯系彈性體。上述胺酯系彈性體例如為熱塑性聚胺酯彈性體等。作為上述醯胺系彈性體可例舉為熱塑性聚醯胺彈性體，或熱塑性聚醚嵌段醯胺共聚物等。

第一樹脂構件及第二樹脂構件之樹脂硬度雖未特別限定，但較佳為於常溫之環境下可對外管10賦予良好之可推進性程度之樹脂硬度。所謂常溫非嚴格限定之溫度，例如為 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 左右。

導管100中，將常溫環境下測定之第一樹脂構件之樹脂硬度與 38°C 之溫度環境下放置特定時間之後測定之第一樹脂構件之樹脂硬度之差值設為差值X。又，將常溫環境下測定之第二樹脂構件之樹脂硬度與 38°C 之溫度環境下放置特定時間之後測定之第二樹脂構件之樹脂硬度之差值設為差值Y。差值X大於差值Y。

例如，差值X係使用由切割為適當尺寸之第一樹脂構件構成之第一試樣片，依據ISO868測定於常溫環境下測定之肖氏硬度(硬度A-1)。其次，將上述試樣片於保溫為 38°C 之恆溫槽內浸漬特定時間，依據ISO868測定已測定之肖氏硬度(硬度A-2)。自(硬度A-1)減去(硬度A-2)之值為差值X。

差值Y係使用由切割為與第一試樣片相同尺寸之第二樹脂構件構成之第一試樣片，以與(硬度A-1)相同之方法求出(硬度B-1)，以與(硬度A-2)相同之方法求出(硬度B-2)，並自(硬度B-1)減去(硬度B-2)求出。

另，上述之第一樹脂構件及第二樹脂構件之肖氏硬度之測定方法適當地參考於本實施形態中之常溫環境下或體溫環境下之第一樹脂構件及第二樹脂構件之樹脂硬度之測定。

於上述方法中，雖針對作為樹脂硬度之差值X及差值Y加以記載，但第一及第二區域之差值並非限定於樹脂硬度。例如，亦可於後述之實施例中記載之「彎曲強度」設定差值。該試驗法係使用構成導管之前端區域之外管的樹脂構件作為試樣片，於特定條件下自鉛直方向朝向載荷測定裝置推按導管之前端，而測定載荷者。自常溫環境下測定之試樣片之載荷與使用體溫環境下放置特定之時間後之試樣片測定之該試樣片之載荷之差值，可求出差值XI或差值YI。

於上述中測定樹脂硬度時，38℃之溫度環境下放置之特定時間並未特別限定，可根據試樣片之厚度調整。例如，可於38℃之溫度環境下放置直至試樣片自身之溫度達到38℃。

第一樹脂構件與第二樹脂構件之關係例如亦可調整為常溫時之第一樹脂之樹脂硬度相對於差值X之比例大於常溫時之第二樹脂之樹脂硬度相對於差值Y之比例。

於本實施形態，較佳構成為第一樹脂構件包含50%以上之第一樹脂，第二樹脂構件包含50%以上之與上述第一樹脂不同之樹脂即第二樹脂。

藉由第一樹脂構件及第二樹脂構件之物性以分別為不同種之樹脂材料所支配之方式構成，可顯著地實現上述之差值X與差值Y之大小關係。

上述大小關係顯著地實現之導管100可使操作者體驗到比藉由例如使用僅以第二樹脂構件構成外管10之先前例之導管之套接導線之手法操作時，分支選擇性更良好。

作為更佳態樣之例，可列舉第一樹脂係熱塑性聚胺酯系樹脂，第二樹脂係聚醯胺系樹脂。該組合可良好地解決本發明之課題，可實現良好之可推進性與良好之分支選擇性。

更具體而言，例如可選擇熱塑性聚胺酯系彈性體作為第一樹

脂，選擇聚醯胺系彈性體(尼龍系彈性體)作為第二樹脂。其等亦可為分別與其他樹脂調配而構成第一樹脂構件及第二樹脂構件。另，亦可為第一樹脂構件之樹脂材料僅由熱塑性聚胺酯系彈性體構成，第二樹脂構件之樹脂材料由聚醯胺系彈性體構成。

作為上述第一樹脂即熱塑性聚胺酯彈性體之具體例，可列舉陶氏化學日本股份公司製之「Pellethane」、或Lubrizol公司製之「Tecothane」、「Tecoflex」等，但並非限定於此。

作為上述第二樹脂即聚醯胺系彈性體之具體例，可列舉市售品之東京材料股份公司提供之「PEBAX」，但並非限定於此。

本實施形態之導管100亦可構成第一樹脂構件及第二樹脂構件係如下述之(I)及(II)。

(I)常溫下測定之第一樹脂構件之樹脂硬度為第二樹脂構件之樹脂硬度以上；

(II)38℃之溫度環境下放置特定時間之後測定之第一樹脂構件之樹脂硬度低於第二樹脂構件之樹脂硬度。

即，於侵入體腔時或侵入體腔經過特定時間前，以第一樹脂構件構成之第一區域12較以第二樹脂構件構成之第二區域14更硬，從而造成導管100之前端部之良好可推進性。然後，於體腔內之操作時間延長至經過特定時間時，第一區域12變為較第二區域14更柔軟。藉此，導管100可於包含第二區域14之基端部維持良好之可推進性且於包含第一區域12之前端部發揮良好之分支選擇性。

本實施形態之第一區域12係局部地設置於外管10之前端部之前端接頭。例如，軸心方向上之第一區域12之尺寸為5 mm以上15 mm以上，更佳為8 mm以上12 mm以下。藉由第一區域12之該尺寸落於上述範圍，於第一樹脂構件在38℃之溫度環境下經過特定時間之後樹脂硬度降低時，可對導管100賦予良好之分支選擇性，且充分避免損及可

推進性。

本實施形態之第二區域14較佳為以自遠位側朝向近位側剛性連續增大之方式構成。具體而言，如圖1所示，第二區域14自遠位側起依序連續配置樹脂構件14a、樹脂構件14b、樹脂構件14c、樹脂構件14d、及樹脂構件14e。樹脂構件14a、樹脂構件14b、樹脂構件14c、樹脂構件14d、及樹脂構件14e位於外層60之內周側，相互之邊界以虛線表示。

如此，第二區域14於軸心方向上排列複數個樹脂構件而構成之情形，關於本發明之各種特徵，與第一樹脂構件比較之第二樹脂構件係構成第二區域14之複數個樹脂構件之中至少最接近第一樹脂構件而配置之樹脂構件。

構成第二區域14之各樹脂構件之常溫下之樹脂硬度(肖氏硬度)之大小關係為樹脂構件14a<樹脂構件14b<樹脂構件14c<樹脂構件14d<樹脂構件14e。

例如，樹脂構件14a、樹脂構件14b、樹脂構件14c、樹脂構件14d、及樹脂構件14e均為硬度經調整之同種之樹脂(例如，均為聚醯胺系彈性體)之情形時，38℃時之樹脂硬度(肖氏硬度)傾向亦與上述之常溫時之樹脂硬度之大小關係之傾向相同。

雖省略圖示，但作為本實施形態之變化例，第二區域14亦可由硬度不變化之一種樹脂構件構成。

於導管100設置有用於以X線確認導管本體110之體腔侵入位置之標記物30。標記物30形成為包含X線等之放射線不透過之材料之環狀形狀。具體而言，標記物30由鉑等之金屬材料構成。標記物30例如設置於內管20之周圍。

本實施形態之標記物30設置於導管100之遠位端部且包含X線不透過之金屬材料而構成。如圖2及圖3所示，標記物30被第一樹脂構件

所覆蓋。由於第一區域12之軸心方向上之尺寸大於標記物30之寬度尺寸，故可自外周側覆蓋安裝於內管20之標記物30之整體。第一區域12藉由於導管100之前端之彎曲區域設置標記物30，可準確地確認導管100之前端之彎曲狀態。

其次，對內管20進行說明。如圖2及圖3所示，導管本體110具有層積於樹脂管(外管10)之內周之內管20。內管20以管狀之樹脂材料形成。於內管20之中心，形成有內腔120(參照圖2)。內腔120自被稱為所謂主內腔之導管本體110之近位側之端部形成至遠位側之端部。於內腔120適當插通治療器具或導絲，可流通向體腔注入之各種藥劑或造影劑等之液體，或自體內吸引血液等之液體。

導管100中，較佳使內管20之前端於軸心方向上位於與第一區域12之前端相同之位置。此處之相同位置意指於軸心方向上大致相同位置，於測量上，包含雖稍微偏移但於目視確認為相同位置之程度。例如，內管20之前端與第一區域12之前端之距離於軸心方向上為 $0\text{ mm}\pm 1\text{ mm}$ 左右。

藉由於內腔120與第一區域12(內管10)之邊界之大致全區域配置內管20，可發揮以下之效果。即，藉由使構成第一區域12之第一樹脂構件之樹脂硬度於體腔內降低，即使於第一區域12之周面之黏性增大之情形，亦可防止第一區域12黏附於在內腔滑動之治療器具或導絲。根據該觀點，內管20較佳由氟系熱塑性聚合物材料等之相對醫療器具或導絲之滑動性良好之材料構成。

內管20之材料例如較佳為氟系熱塑性聚合物材料。該氟系熱塑性聚合物材料具體而言，例如為聚四氟乙烯(PTFE)、聚偏氟乙烯(PVDF)、或全氟烷氧基氟樹脂(PFA)。

藉由以此種氟系樹脂構成內管20，於通過內腔120對生體組織供給造影劑或藥液等之際之傳輸性變為良好。

本實施形態之內管20由與第一樹脂構件及第二樹脂構件不同之樹脂構件即第三樹脂構件構成。例如，作為第三樹脂構件，可選擇於常溫及38℃之溫度環境下，樹脂硬度高於第一樹脂構件及第二樹脂構件之樹脂硬度者。

不過，本發明並非排除由與外管10與內管20同種之樹脂構成者。例如，本發明不排除構成內管20之第三樹脂構件與第一樹脂構件或第二樹脂構件之任一者為同種之樹脂。

作為省略圖示之變化例，本實施形態之導管100亦可於外管10之內部形成副腔。例如，於外管10之內部埋設較內腔120之內徑更小內徑之中空之樹脂管，而於外管10之內部設置一個以上之自近位側連通至遠位側之副腔。於上述副腔之內部，例如可插通操作導管100之前端之指向之操作線。

其次，對金屬保護層40進行說明。

導管100具有設置於樹脂管(外管10)之內周側或內部之金屬保護層40。此處，設置於內周側意指直接或間接地接觸外管10之內周面而設置金屬保護層40。又，設置於內部意指以金屬保護層40之至少一部分於外管10之壁厚方向上嵌入之狀態設置。於圖2中，顯示了金屬保護層40自外管10之內周面側向壁厚方向嵌入之態樣。金屬保護層40之前端於軸心方向上位於較第一區域12之前端更於近位側。因此，可防止金屬保護層40之前端傷及體腔。另，於圖3中，為了簡略化圖示，以忽略粗細之線狀圖示金屬線41。

本實施形態之金屬保護層40例如被黏著於內管20與外管10。金屬保護層40係於內管20之周圍捲繞金屬線41而構成。於圖2中圖示有於內管20之外周自近位側至遠位側排列之金屬線41之切面。圖3中，於內管20之外周右螺旋地捲繞複數條(例如8條)金屬線41，且於該外周左螺旋地捲繞複數條(例如8條)金屬線41。並且圖示有右捲及左捲

之各金屬線41相互編織之所謂編織狀(braid)之金屬保護層40。此時，朝向同一方向捲繞之複數條金屬線41之間距為例如200 μm 左右。又，亦可使間距自近位側朝向遠位側變更。於一連串之金屬保護層40中，較佳為使第一區域12中之間距間隔比第二區域中之間距間隔其他區域更小。尤其如圖4所示，較好使金屬線之間距間隔42自第二區域至第一區域逐漸變窄。藉此，可進一步提高導管100之前端部之柔軟性。

雖省略圖示，但金屬保護層40可適當變更為一條以上之金屬線41朝向一方向捲繞而成之線圈狀之態樣。

作為構成金屬保護層40之金屬線41之材料，雖例如使用金屬為較佳之一例，但並非限於此例，只要為較內管20及外管10更高剛性且具有彈性之材料，亦可使用其他材質(例如樹脂等)。具體而言，作為金屬線41之金屬材料，可使用例如鎢、不鏽鋼(SUS)、鎳鈦系合金、鋼、鈦或銅合金。

其次對外層60進行說明。

於外管10之外周側，設置有外層60。本實施形態之外層60係構成導管本體110之最外層者。外層60可由例如親水性材料所構成。又，外層60既可僅於遍及導管本體110之遠位端部之一部分長度之區域而形成，亦可遍及導管100之全長而形成。

外層60例如藉由以聚乙烯醇(PVA)或聚乙烯吡咯烷酮等之親水性樹脂材料成形，而具備親水性。

亦可替代於外管10之外周使用任意之材料形成外層60，而於外管10之外周面進行任意之表面處理而附加所需之性質。例如，對外管10之外周面施以浸水處理而於外管10之外表面附加潤滑性。

其次，對設置於導管本體110之近位側之握持部50進行說明。如圖1所示，鄰接於導管本體110之基端而設置握持部50。握持部50具有用於自其後方插入未圖示之注入器(注射器)之連結部530。於連結部

530之外周為了可固定注射器而形成有螺紋槽。連結部530係可裝卸。於握持部50之中央，設置有襯套500。於襯套500之內部形成有於軸心方向上貫通之中空，且供內管20及外管10延伸(省略圖示)。襯套500自外周面向外方向延伸且具有介隔軸心而對向之2片葉片部510。藉由使葉片部510以軸心為中心而旋轉，可進行使導管本體110之整體軸旋轉之扭矩操作，可調整進入體腔之導管本體110之前端之方向。

於襯套500之前端側，設置有保護器520，其覆蓋侵入至襯套500之內部之內管20及外管10之基端部。

其次，對導管本體110之典型尺寸進行說明。

導管本體110之外徑例如為如以下而構成。即，如圖1所示，第一區域12之外徑550為570 μm 以上770 μm 以下之範圍(例如670 μm)，構成第二區域14之前端部之樹脂構件14a之外徑與第一區域12之外徑相同，樹脂構件14c之前端部之外徑552為700 μm 以上900 μm 以下之範圍(例如800 μm)，樹脂構件14d之前端部之外徑554為770 μm 以上970 μm 以下之範圍(例如870 μm)，樹脂構件14e之前端部之外徑556為870 μm 以上1070 μm 以下之範圍(例如970 μm)。即，導管本體110之最大外徑為直徑1 mm左右，較佳為1 mm以下。藉此，本實施形態之導管本體110可插通於腹腔動脈等之血管。

於本實施形態，以第一區域12、第二區域14a構成之區域、及以樹脂構件14e構成之區域之外徑分別為均一。另一方面，以樹脂構件14b~14d構成之區域之外徑分別具有於軸心方向之中間部自前端朝向基端擴徑之擴徑部。

如圖3所示，於軸心方向上自標記物30之前端至導管本體110之前端之距離540為0.5 mm以上1 mm以下之範圍，自標記物30之前端至第一區域12之基端之距離560為5 mm以上15 mm以下之範圍(例如10 mm)，自以樹脂構件14a構成之區域之前端至基端之距離580為15 mm

以上25 mm以下之範圍(例如20 mm)。

又，如圖1所示，導管本體110之遠位端部之內腔120之直徑558為比第一區域12之外徑550更小範圍之400 μm 以上600 μm 以下之範圍(例如500 μm)。例如，內腔120可供 ϕ 460 μm 左右之導線插通。內腔120之直徑既可為自前端至末端均一，亦可為隨著外管10之外徑之擴張該直徑亦按比例擴張。

導管本體110之全長為例如1.250 mm。

於導管100之前端部，內管20之厚度可為10 μm 以上50 μm 以下之範圍，外管10之厚度可為30 μm 以上160 μm 以下之範圍。尤其是於第一區域12中上述範圍之內管20之厚度及外管10之厚度為適當，且較佳樣態為將外管10之厚度設為較內管20之厚度更大。

其次，對導管100之典型製造方法之例進行說明。

首先，準備具有對應於導管本體110之內腔120之形狀之周面的芯材，並沿該芯材之外周形成內管20。其後，於內管20之外周面捲繞金屬線41，而形成金屬保護層40。金屬線41之捲繞以市售之裝置按一定間距捲取即可。當然亦可途中變更間距。

其次，於金屬保護層40之前端部嵌入由X線不透過之材料形成之金屬環，並進行鉚接處理，而形成標記物30。

其次，覆蓋金屬保護層40而形成外管10。具體而言，準備以適用於外管10之各區域之樹脂構件成形之複數管中空狀之樹脂管(具體而言，第一區域12、及樹脂構件14a之區域至樹脂構件14e之區域之6管)。將其等樹脂管依序嵌合於包含金屬保護層40之內管20，以使鄰接之樹脂管抵接或稍微重疊之狀態自該樹脂管之外周重疊覆蓋熱收縮構件並熱壓。藉此使各樹脂管軟化且一部分熔融，而使鄰接之樹脂管之端部彼此融合而結合。同時，可形成對金屬保護層41黏著之外管10。自外管10之外周剝離經壓著之熱收縮構件之後，拔出芯材。其

後，使用親水性材料，於外管10之外周形成外層60。且亦可對外管10之外周進行表面處理使其成為親水性。最後，藉由進行握持部50之安裝，完成導管100之製造。另，上述係導管100之製造方法之一例，並非對本發明作出任何限定者。

其次，以套接導管之手法為例簡單說明導管100之使用方法。

首先，於體腔內插通導絲(省略圖示)。此時，亦可適當預先於體腔內設置省略圖示之導管本體。

其次，使已插通至體腔之導絲插通至體腔內之適宜位置。例如，使導絲之前端經過一處以上之分支而到達至任意之部位。接著，沿導絲使導管本體110侵入至體腔。若導管本體110到達至導絲之前端附近，則根據需要，進一步使導絲侵入至體腔之深部。其次，使導管本體110前進。如此般使導管100之遠位端到達至所需之生體組織。導管本體110之前端部到達至所需之生體組織後，注入藥液或造影劑而進行治療或檢查。又，於使導管本體110侵入至體腔之中途，為了確認導管100之遠位端，亦可一度拔出導絲，使造影劑經由連結部530向內腔120注入且自導管100之遠位端噴出至體腔，並藉由X線進行位置確認。

另，導管本體110之第一區域12係如上所述，藉由於38℃之溫度環境(亦即體腔內環境)下經過特定時間而顯著軟化。因而，於難以選擇之分支，於沿導絲使導管本體110彎曲而進行分支選擇之操作需要之特定時間之期間，自然而然第一區域12軟化，因導管本體110之遠位端部之柔軟性增加故而導管100之分支選擇性提高。

欲使於體腔內一度軟化之第一區域12再度變硬，而提高導管本體110之前端之可推進性時，亦可藉由於內腔120流通低於38℃(例如常溫溫度)之液體而冷卻第一區域12。或亦可以使導絲殘留於體腔內之狀態，拔出導管本體110而使包含第一區域12之前端部暴露於常溫

等。

另，本說明書之體腔亦包含於體內之任一細孔者。例如，體腔亦可適用於血管、或血管以外之尿道或消化管等之生體內之「管」。

又，本發明之醫療機器(例如導管100)藉由包含以上說明之第一區域及第二區域，而使包含第一區域之醫療機器之前端部之柔軟性於體內為良好。

第一第一，本發明之第一區域及第二區域藉由反映上述之第一區域及第二區域之特性，而具有以下之性質。

即，常溫下測定之上述第一區域之彎曲強度與於38℃之溫度環境下放置特定時間之後測定之上述第一區域之彎曲強度之差值XI，大於常溫下測定之上述第二區域之彎曲強度與於38℃之溫度環境下放置特定時間之後測定之上述第二區域之彎曲強度之差值YI。

此處第一區域及第二區域之彎曲強度可於評估彎曲特性之所謂3點彎曲試驗進行評估。更具體而言，例如藉由於第一區域之前端及基端之位置相對於軸心方向垂直地切斷導管100而取出第一區域。然後將取出之該第一區域於軸心方向上平行地自外周切入至軸心附近且於周方向上展開而製成試樣片，並使用該試樣片進行3點彎曲試驗。3點彎曲試驗係將支點抵接於第一區域之前端側與基端側，且於其中間放置載荷。第二區域之彎曲強度亦可進行相同之試驗。不過為了使供比較第一區域與試樣片之製作條件一致，第二區域之試樣片亦可自第二區域之前端(即，第一區域與第二區域之邊界位置)切取至相當於第一區域之軸心方向之長度之位置，且切入至軸心附近並於周方向上展開而製成試樣片。

又，作為比較上述差值XI及差值YI之不同之試驗，可列舉以下方法。即，分別製作以與第一區域相同之構成作為導管本體之構成之導管試驗體及以與第二區域相同之構成作為導管本體之構成之導管試

驗體，並對其等以與後述之實施例中顯示之前端彎曲載荷試驗相同之方法進行試驗。藉此可推測出常溫環境下與體溫環境下之第一區域之彎曲強度之降低率與第二區域之彎曲強度降低率。

<第二實施形態>

圖5係顯示作為本發明之實施形態之醫療機器之另一例之導管100之側視圖，導管本體110之第二區域14之一部分長度區域省略圖示。圖6係顯示導管本體110之第一區域12之內部構造之縱切剖視圖，第一區域12之基端側之一部分省略圖示。圖7係示意性顯示導管本體110之第二區域14之延伸區域15之放大圖，圖8係示意性顯示第一區域12之放大圖。

首先，說明本實施形態之醫療機器之概略。

本實施形態之醫療機器(導管)100包含：長條管狀且具有內腔120之導管本體110、中空之襯套500、及保護器520。

襯套500係於導管本體110之基端側與導管本體110之內腔120連通而設置。保護器520設置於襯套500之前端部，且保持導管本體110之第二區域14之外周。

本實施形態之醫療機器(導管)100之特徵在於，保護器520及導管本體110之第二區域14之中以保護器520保持之保持區域16均具有可見光透過性，而可目測內腔120之內部狀態(參照圖7)。

此處，可目測確認內腔120之內部狀態意指於使血液等有色之通過物200通過內腔120時，可於通常之手技環境下目視確認該通過物200之通過。

其次，詳細說明本實施形態之醫療機器。

本實施形態之醫療機器係例如導管100。更具體而言，其係不具有使導管本體110之遠位端部彎曲之操作機構之非主動導管。除血管內導管及消化器官導管之外，可列舉插入至腹腔、胸腔或尿道等各種

體腔內而使用之各種導管。其中，本實施形態之導管100自可目視確認自目的之生體組織向導管100之內腔120逆流之血液(回血)之觀點而言，尤其適用於血管內導管。

此外，本發明可適用於插通於內視鏡之鉗子孔而使用之長條之各種醫療機器。作為該醫療機器，可例舉內視鏡用穿刺針(局部注射針)。內視鏡用穿刺針係將於遠位端部設置有穿刺針之內管可滑動地插通於較該內管更大徑之外管之內部，且於內管之基端安裝注射器而自穿刺針向目的之生體組織噴出藥液等液體之器具。

導管本體110為長條且中空，並於內部具有1個或複數個內腔120。導管本體110具有數十釐米至數米範圍之長度。於本實施形態中，將導管本體110大致分為第一區域12與第二區域14而說明。第一區域12係數毫米至1米範圍之長度區域，第二區域14係導管本體110之其餘之長度區域。

於導管本體110之基端側設置有醫師等使用者以手指握持之握持部。於襯套500之近位端設置有連結部530。連結部530之內側連通於內腔120而開口。於連結部530之外周形成有螺紋槽，且螺合安裝有注射器(未圖示)之旋接器。藉此，可向導管本體110供給填充於注射器之藥液或栓塞微珠等藥劑。又，亦可通過導管本體110自體腔內吸引體液或堵塞物等。進而，有於連結部530之開口插入導絲或支架等器具之情形。

於襯套500之周圍形成有複數片葉片部510。藉由使葉片部510以襯套500之軸心為中心旋轉，可賦予使導管本體110軸旋轉之扭矩。藉此，可使插入體腔之導管本體110指向所需之方向。

襯套500以樹脂材料製作。作為樹脂材料，可例舉聚醯胺系樹脂(尼龍)或聚烯烴。襯套500具有可見光透過性。藉此，可目視確認注射器前端之插入深度是否正常。又，可目視確認藥劑是否正常自注射

器向襯套500擠出。

於襯套500之前端部形成有連結凹部56，導管本體110之近位端嵌合固定於連結凹部56。連結凹部56相當於導管本體110與襯套500之邊界。

保護器520係設置於襯套500前端部之中空管狀之構件。導管本體110之第二區域14之一部分(保持區域16)插通於保護器520。如圖5所示，襯套500之連結凹部56之基端側之一部分自保護器520於近位側稍露出。藉此，導管本體110與握持部50之邊界可不介隔保護器520地通過襯套500清楚地目視。不過本發明並非限於此，亦可使襯套500之連結凹部56全體被保護器520覆蓋。保護器520具有特定之彎曲剛性，且作為緩和集中於導管本體110中之襯套500附近之最近位部分之彎曲應力而防止導管本體110糾結之應力消除件發揮功能。

本實施形態之導管100中，保護器520及導管本體110之保持區域16均具有可見光透過性。

導管本體110具有可見光透過性意指導管本體110為透明或半透明，且使可目視內腔120之內部狀態之程度使可見光自導管本體110之外部透過至內腔120。於導管本體110形成多層構造之情形，導管本體110具有可見光透過性意指，遍及該多層構造之全體如上述般使可見光透過。又，於醫療機器為內視鏡用穿刺針(局部注射針)之情形等時，導管本體110亦可為包含使內管可滑動地插通於外管內部之雙重(多重)管構造。於該情形導管本體110具有可見光透過性意指以組合外管與內管之複合狀態，使可見光至少自導管本體110之外部透過至內管之內腔120而可目測內部。

又，保護器520具有可見光透過性意指保護器520為透明或半透明，且以可目測中空管狀之保護器520之內部狀態程度使可見光自保護器520之外部透過至內部。保護器520形成多層構造之情形，保護器

520具有可見光透過性意指遍及該多層構造之全體如上述般使可見光透過。

另，於本實施形態，亦與上述第一實施形態相同，導管本體110包含以樹脂形成之外管10。該外管10包含：包含遠位側端部之第一區域，與包含基端側端部之第二區域。且，第一區域較上述第二區域更柔軟。

如上述，由於本實施形態之醫療器具具備與上述第一實施形態相同之構成，故於複雜曲折之體腔、或血管末梢區域等極細之體腔內，可維持良好之可推進性，且分支選擇性良好。

進而，根據本實施形態之導管100，可自外部目視確認流通於導管本體110之內部之藥劑，或通過導管本體110之內腔120自遠位端11到達至保護器520之回血。因此，可目視確認藥劑是否未堵塞於導管本體110與襯套500之邊界即連結凹部56而朝向導管本體110之前端側正常流動。又，於回血超過保護器520到達襯套500之中間部之前，最遲亦可於回血到達保護器520之時點迅速目視確認該情況。

導管本體110之第二區域14之可見光透過率較佳為50%以上，更佳為70%以上，保護器520之可見光透過率較佳為30%以上，更佳為50%以上。此處，各構件之可見光透過率意指自該構件外部至軸中心(導管本體110之情形為內腔120)之可見光線之透過率。本實施形態之導管100藉由使導管本體110之第二區域14及保護器520之可見光透過率處於上述範圍，而可自外部目視通過內腔120內之回血等之有色通過物200。

本實施形態之保護器520以樹脂材料製作，且構成為透明或半透明。作為具體之樹脂材料，除烯烴-苯乙烯共聚物等之苯乙烯系樹脂；聚乙烯、聚丙烯、乙烯-乙酸乙烯酯共聚物等之聚烯烴；聚對苯二甲酸乙二酯等聚酯纖維；矽橡膠等之橡膠材料之外，可例舉聚氯乙

烯、聚胺酯及聚醯胺。該等樹脂材料可1種或組合2種以上地使用。尤其是，藉由將光透過率不同之樹脂材料依特定之比例混合而使用，可將保護器520之可見光透過率調整於上述範圍。另，保護器520可實質上未含有顏料，或亦可於不損及透明或半透明性範圍內含有顏料。

於本實施形態，導管本體110之第二區域14中，較保護器520於前端側更延伸出之延伸區域15亦具有可見光透過性。更具體而言，導管本體110之保持區域16及延伸區域15為半透明。且，導管本體110中位於較延伸區域15更前端側之第一區域12具有可見光不透過性。

藉此，以使延伸區域15自母套管或內視鏡突出之狀態，於回血等之通過物200到達導管本體100之延伸區域15之時點，亦即回血到達保護器520之前，可迅速目視確認該情況(參照圖7)。

如圖6至圖8所示，導管本體110形成層積構成，且自軸心側起依序層積內管20與外管10而形成。於外管10之內側埋設有金屬保護層40。金屬保護層40接觸或接近內管20之外表面。

內管20係於內部包含內腔120之筒狀之構件。如圖6所示，內腔120於導管本體110之第一區域12朝向近位側擴徑。

作為內管20之材料，可列舉氟系熱塑性聚合物材料。作為該氟系熱塑性聚合物材料，具體而言，可例舉聚四氟乙烯(PTFE)、聚偏氟乙烯(PVDF)、及全氟烷氧基氟樹脂(PFA)。該等樹脂材料可1種或組合2種以上地使用。

作為外管10之材料，可列舉熱塑性聚合物。作為該熱塑性聚合物，可列舉聚胺酯(PU)系樹脂、聚醯亞胺(PI)系樹脂、聚醯胺醯亞胺(PAI)系樹脂、聚對苯二甲酸乙二酯(PET)系樹脂、聚乙烯(PE)系樹脂、聚醯胺(PA)系樹脂、尼龍彈性體系樹脂、乙烯-乙酸乙烯酯(EVA)系樹脂、聚氯乙烯(PVC)系樹脂、或聚丙烯(PP)系樹脂、或該等之組合。另，上述熱塑性聚合物中包含熱塑性彈性體。該等樹脂材料可1

種或組合2種以上地使用。

於本說明書中，熱塑性彈性體係包含聚合物合金(聚合物摻合物、嵌段共聚合、接枝共聚合、無規共聚合等)、或以增塑劑等軟質化者，進而亦包含其等之混合物之概念。上述彈性體中，包含胺酯系彈性體、醯胺系彈性體(尼龍系彈性體)、苯乙烯系彈性體、烯烴系彈性體、及聚氯乙烯系彈性體。上述胺酯系彈性體包含熱塑性聚胺酯彈性體等。上述醯胺系彈性體中包含熱塑性聚醯胺彈性體、或聚醚嵌段醯胺共聚物等。

如圖8所示，於導管本體110之第一區域12，於外管10中分散有顏料28。藉此，導管本體110之第一區域12為可見光不透過性且可見度較高。亦即，若第一區域12為可見光透過性，則由於導管100以載置於器具台等之狀態下通過第一區域12可透視器具台，而第一區域12之可見度變低，對此，如本實施形態般藉由使第一區域12為可見光不透過性可確保第一區域12之良好可見度。尤其是，使導管本體110之第一區域12為有色可進一步提高可見度。

於導管本體110之遠位端11之附近設置有標記物30。標記物30形成為環狀，且以鉚接固定於金屬保護層40之前端部之外周之狀態埋入外管10。標記物30包含X線等放射線不透過之材料，具體而言由鉑等金屬材料構成。

導管本體110之遍及延伸區域15與第一區域12之外徑相同。亦即，於可見光透過性之第二區域14與可見光不透過性之第一區域12之邊界部13，導管本體110之外徑為連續性。且，導管本體110之第一區域12係隨著朝向導管本體110之遠位端11導管本體外徑縮小。

本實施形態之導管100係插入腹腔動脈等血管內而使用之血管內導管。其次，對本實施形態之導管100之尺寸進行說明。

導管本體110之第一區域12之外徑可設為例如550 μm 以上1000

μm 以下。又，導管本體110之第二區域14之外徑可設為800 μm 以上1100 μm 以下。亦即，導管本體110之最大外徑為直徑1 mm左右，較佳為1 mm以下。

如圖5所示，本實施形態之導管本體110之第一區域12之外徑(鞘套外徑)多階段地(本實施形態中為3階段)縮小。於各階段導管本體110連續且平滑地縮小。

導管本體110之內腔120之內徑可設為400 μm 以上600 μm 以下。內腔120於上述之內徑範圍內，於第一區域12朝向近位側擴徑。

如圖5及圖6所示，自第一區域15遍及延伸區域15，於導管本體110之外表面設置有外層60。外層60終止於導管本體110之延伸區域15之中途。藉此，確保於體腔內之導管本體110之可推進性，且導管本體110之第二區域14之操作性變為良好。

外層60包含例如聚乙烯醇(PVA)或聚乙烯吡咯烷酮等之親水性樹脂材料。該等樹脂材料可1種或組合2種以上地使用。外層60既可對外管10之表面進行親水化處理而形成，亦可於外管10之表面塗佈親水性之樹脂材料而形成。

如圖5所示，外層60形成至較導管本體110中可見光不透過性之第一區域12稍靠基端側，且於較延伸區域15之中間部更前端側終止。換言之，外層60終止於第一區域12與第二區域14(延伸區域15)之邊界部13稍微向基端側超出之位置。於外管10中即使於混合有顏料之第一區域12與實質上未混合顏料之第二區域14之邊界部13，產生外管10之表面性狀之不連續，亦因外層60覆蓋邊界部13故於邊界部13不會發生導管本體110之滑動阻力之不連續。

金屬保護層40係用於提高導管本體110之耐糾結性及內管20之耐壓性之保護層。金屬保護層40係螺旋捲繞1條或複數條金屬線41之線圈或編織複數條金屬線41之網絡。

構成金屬保護層40之金屬線41之材料為較內管20及外管10更高剛性，例如可使用金屬材料。具體而言，可使用例如鎢、不鏽鋼(SUS)、鎳鈦系合金、鋼、鈦或銅合金等。此外，金屬線41亦可使用樹脂材料。該等樹脂材料可1種或組合2種以上地使用。

更具體而言，本實施形態之金屬保護層40係編織金屬線41而構成之網絡。金屬保護層40設置於導管本體110之至少第二區域14之內部。導管本體110之第二區域14之金屬保護層40之開口面積比例超過50%。本實施形態之金屬保護層40可於內管20之外周右螺旋地捲繞複數條(例如8條)金屬線41，且於內管20之外周左螺旋地捲繞複數條(例如8條)金屬線41，並相互編織各金屬線41而製成。

藉此，即使金屬線41係金屬材料且為可見光不透過性，作為導管本體110全體亦可具有可見光透過性。

如圖7及圖8所示，金屬保護層40之網絡開口42係相互交叉之金屬線41之間隙部分。金屬保護層40之開口面積比例係筒狀之金屬保護層40之周圍面積中，金屬線41不存在之間隙部分(網絡開口42)之比例。開口面積比例既可基於金屬線41之線徑及間距理論上算出，或亦可基於導管本體110(金屬保護層40)之圖像計算面積而求出。金屬線41之間距係於同方向上捲繞且相互鄰接之金屬線41彼此之軸方向距離。

本實施形態之金屬保護層40係自導管本體110之第一區域12遍及第二區域14而設置。導管本體110之第二區域14之金屬保護層40(參照圖7)之開口面積比例(基端開口比例)大於導管本體110之第一區域12之金屬保護層40(參照圖8)之開口面積比例(前端開口比例)。

藉由通過增大基端開口比例，使金屬保護層40不損及導管本體110之第二區域14之延伸區域15或保持區域16之內腔120之內部可見度。基端開口比例較佳為70%以上且90%以下。藉此，可提高導管本

體110之第二區域14之可見光透過性，且可確保導管本體110之第二區域14之耐糾結性。

於本實施形態之導管100中，金屬保護層40自第一區域12跨及第二區域14藉由同條數之金屬線41連續性地形成。不過，導管本體110之第一區域12之金屬線41之間距間隔小於第二區域14之金屬線41之間距間隔。且，於包含邊界部13之中間區域，金屬線41之間距間隔朝向基端側逐漸變大。

如此般，藉由縮小於導管本體110之第一區域12之金屬線41之間距間隔而縮小前端開口比例，可提高金屬保護層40之彈性。因此，可使導管本體110之第一區域12柔軟地彎曲。前端開口比例小於基端開口比例，較佳為50%以上且80%以下。

另，本發明並非限定於上述之實施形態者，只要能達成本發明之目的則亦包含各種變化、改良等之態樣。

另，本發明之各種構成元件無需各自獨立存在。其允許複數個構成元件以一個構件而形成、一個構成元件以複數個構件而形成、某一構成元件為其他構成元件之一部分、及某一構成元件之一部分與其他構成元件之一部分重疊等。

[實施例]

(實施例1)

以與上述之實施態樣1所圖示之導管100相同之構成製成導管。詳言之，導管本體110之遠位端部之內腔120之直徑558設為500 μm ，外徑550設為670 μm (參照圖1)。即，將第一區域12之外管10之厚度設為85 μm 。使用Pellethane 80AE(陶氏化學日本股份公司製)作為構成第一區域12之第一樹脂構件。以如以上般製作之導管作為實施例1。

(比較例1)

使用PEBAX 2533(東京材料股份公司製)作為構成第一區域12之

第一樹脂構件，且準備除了於其中含有40質量%之硫酸鋇以外與實施例1相同構成之導管，並以此作為比較例1。

(前端彎曲載荷試驗)

使用實施例1及比較例1，如以下般進行前端彎曲載荷試驗。

首先，準備具有於直線方向延長之內徑0.8 mm之內腔、且長度為3 cm之兩端開口之導管。

以測定面成為水平之方式載置於電子天平上。以上述內腔之延伸方向作為相對上述測定面成為垂直之方向，且以自導管之下端(內腔之下端開口)至電子天平之測定面之距離成為5 mm之高度固定導管。

於常溫(23℃)之溫度環境下，使實施例1之前端自導管之內腔之上端侵入，自內腔之下端露出。使實施例1之前端按壓於電子天平之測定面，直至自下端之露出長度為7 mm。藉此以於電子天平所表示之載荷作為「常溫環境載荷」進行測定。測定進行5次。

比較例1亦與實施例1同樣地測定常溫環境載荷。

其次，使自實施例1之前端至約80 cm浸漬於溫度調整為38℃之恆溫槽內10分鐘。除使用剛自恆溫槽取出之導管以外，亦以與常溫環境載荷之測定方法相同之方法測定載荷並以此作為「體溫環境載荷」。對比較例1亦同樣地測定體溫環境載荷。

對實施例1，自如以上般測定之常溫環境載荷(N=5)，求出除去最高值及最低值之測定值(N=3)之平均值。同樣，對體溫環境載荷亦求出平均值。其結果，實施例1之常溫環境載荷之平均值為1.048(gf)，體溫環境載荷之平均值為0.730(gf)，常溫環境載荷與體溫環境載荷之差值A為0.138。

又，亦同樣地求出比較例1常溫環境載荷及體溫環境載荷之平均值。其結果，常溫環境載荷之平均值為1.212(gf)，體溫環境載荷之平

均值為1.105(gf)，常溫環境載荷與體溫環境載荷之差值B為0.107。

自以上之結果，可確認實施例1之差值A大於比較例1之差值B。
即，實施例1較比較例1於38℃加溫之後之前端區域之軟化程度更高。
由於實施例1與比較例1除構成外管10之第一區域12之樹脂構件不同以外，係同樣地構成，故差值A與差值B之差異可理解為主要起因於使用之樹脂構件之性質。

又，自實施例1及比較例1之特性而言，於使用熱塑性聚胺酯彈性體作為構成第一區域12之第一樹脂構件，且使用醯胺系彈性體作為構成第二區域14之第二樹脂構件之情形時，可推測出第一區域12之差值X大於第二區域14之差值Y。即，可推測出藉由於38℃之溫度環境下暴露特定時間，第一區域12之軟化程度比第二區域14大，導管之分支選擇性提高。

【符號說明】

10	外管(樹脂管)
11	遠位端
12	第一區域
13	邊界部
14	第二區域
14a～14e	樹脂構件
15	延伸區域
16	保持區域
20	內管
28	顏料
30	標記物
40	金屬保護層
41	金屬線

42	網絡開口
50	握持部
56	連結凹部
60	外層
100	導管
110	導管之本體
120	內腔
200	通過物
500	襯套
510	葉片部
520	保護器
530	連結部
540	距離
550	外徑
552	外徑
554	外徑
556	外徑
558	直徑
560	距離
580	距離
A	差值
A-1	硬度
A-2	硬度
B	差值
B-1	硬度
B-2	硬度

X	差值
XI	差值
Y	差值
YI	差值

申請專利範圍

1. 一種醫療機器，其係包含插入體腔之醫療機器本體者，且
上述醫療機器本體包含長條之樹脂管；
上述樹脂管具備：包含遠位端部之第一區域，及包含近位端部之第二區域；且
上述第一區域較上述第二區域更柔軟。
2. 如請求項1之醫療機器，其中
上述第一區域由第一樹脂構件而構成；
上述第二區域係由與上述第一樹脂構件不同之樹脂構件構成；且
常溫下測定之上述第一樹脂構件之樹脂硬度與38℃之溫度環境下放置特定時間後測定之上述第一樹脂構件之樹脂硬度之差值X，大於常溫下測定之上述第二樹脂構件之樹脂硬度與38℃之溫度環境下放置特定時間後測定之上述第二樹脂構件之樹脂硬度之差值Y。
3. 如請求項2之醫療機器，其中上述第一樹脂構件包含50%以上之第一樹脂；且上述第二樹脂構件包含50%以上之與上述第一樹脂不同之樹脂即第二樹脂。
4. 如請求項2或3之醫療機器，其中上述第一樹脂係熱塑性聚胺酯系樹脂；且上述第二樹脂係聚醯胺系樹脂。
5. 如請求項2或3之醫療機器，其中上述第一樹脂構件及上述第二樹脂構件為：
(I)常溫下測定之上述第一樹脂構件之上述樹脂硬度為上述第二樹脂構件之上述樹脂硬度以上；
(II)於38℃之溫度環境下放置特定時間後測定之上述第一樹脂

構件之上述樹脂硬度未達上述第二樹脂構件之上述樹脂硬度。

6. 如請求項2或3之醫療機器，其包含：

內管，其層積於上述樹脂管之內周；且

上述內管之前端於軸心方向上位於與上述第一區域之前端相同位置。

7. 如請求項2或3之醫療機器，其中上述第一區域之前端構成上述樹脂管之前端。
8. 如請求項2或3之醫療機器，其中設置於遠位端部之包含X線不透過之金屬材料之標誌物被上述第一樹脂構件覆蓋。
9. 如請求項2或3之醫療機器，其包含：

金屬保護層，其設置於上述樹脂管之內周側或內部；且

上述金屬保護層之前端於軸心方向上較上述第一區域之前端更位於接近基端部側端部。

10. 如請求項2或3之醫療機器，其中於軸心方向上之上述第一區域之尺寸為5 mm以上15 mm以下。
11. 如請求項1之醫療機器，其中編織金屬線而成之金屬保護層設置於上述樹脂管之至少上述第二區域之內部；且上述樹脂管之基端側端部之上述金屬保護層之開口面積比例超過50%。
12. 如請求項11之醫療機器，其中上述金屬保護層設置於上述樹脂管之第一區域及第二區域；且

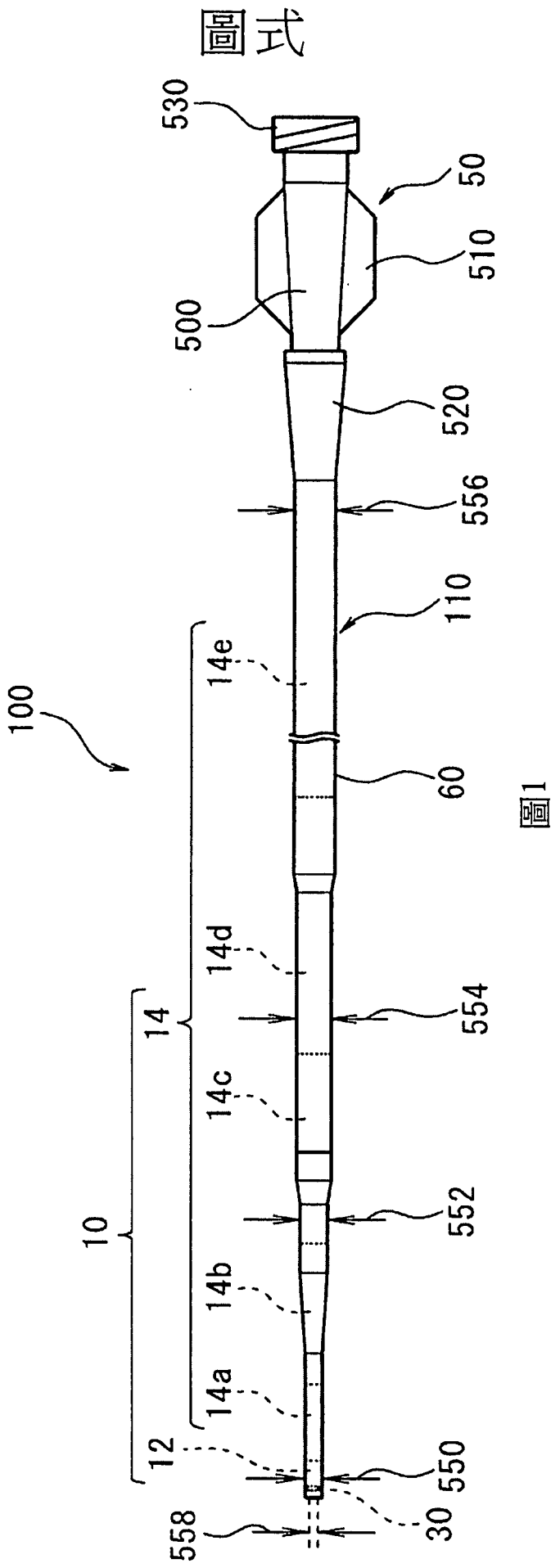
設置於上述第二區域之基端側端部之金屬保護層之開口面積比例大於設置於上述第一區域之插入前端側端部之開口面積比例。

13. 如請求項11或12之醫療機器，其中金屬線之間距間隔自上述第二區域至上述第一區域逐漸變窄。
14. 如請求項1之醫療機器，其中上述醫療機器進而包含：中空之襯

套，其以與上述樹脂管之內腔連通之方式設置於上述樹脂管之基端側端部；及保護器，其設置於上述襯套之前端部且保持上述樹脂管之基端側端部之外周；且

上述保護器與上述樹脂管之基端側端部中由上述保護器所保持之保持區域均具有可見光透過性而可目測上述內腔之內部狀態。

15. 如請求項14之醫療機器，其中上述樹脂管之基端側端部中於較上述保護器更朝前端側延伸出之延伸區域具有可見光透過性；且上述樹脂管中位於較上述延伸區域更於前端側之前端部具有可見光不透過性。
16. 如請求項15之醫療機器，其中上述樹脂管之上述保持區域及上述延伸區域係半透明。
17. 如請求項15或16之醫療機器，其中上述樹脂管之遍及上述延伸區域與上述前端部之樹脂管外徑為相同直徑；且上述樹脂管之上述前端部隨著朝向上述樹脂管之遠位端而上述樹脂管外徑縮小。
18. 如請求項15或16之醫療機器，其中自上述插入前端側端部遍及上述延伸區域於上述樹脂管之外表面設有親水性塗覆層；且上述親水性塗覆層終止於上述延伸區域之中途。
19. 如請求項1至3、11、12、14至16中任一項之醫療機器，其係導管。



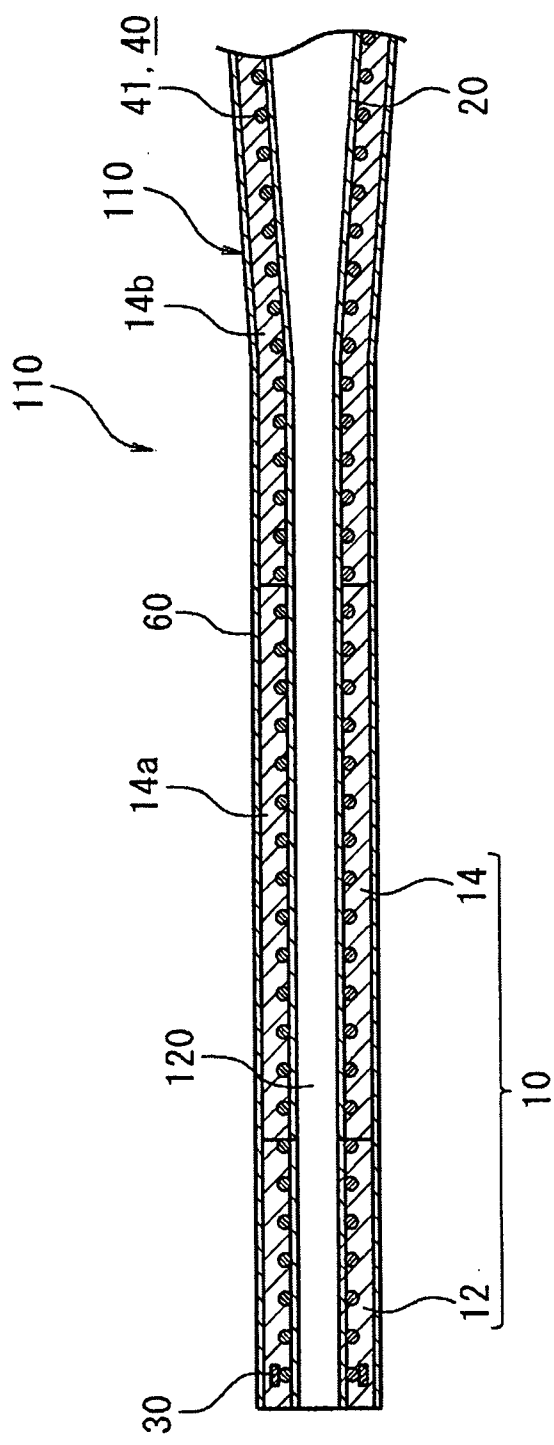
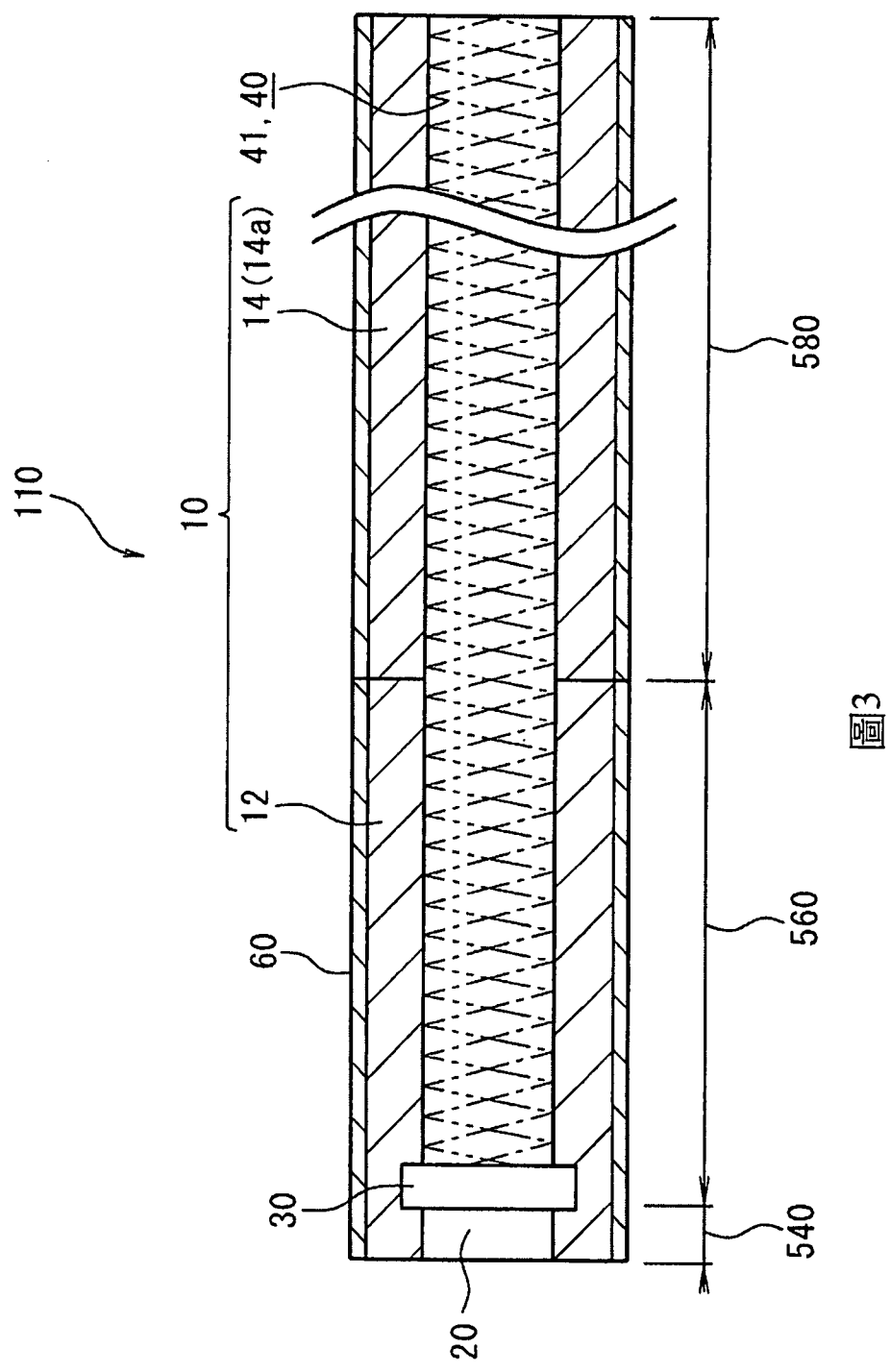


圖2



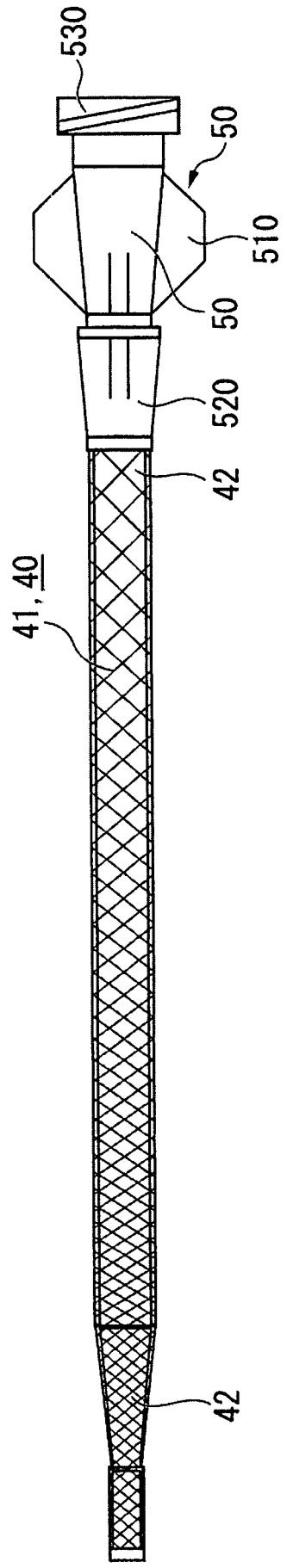


圖4

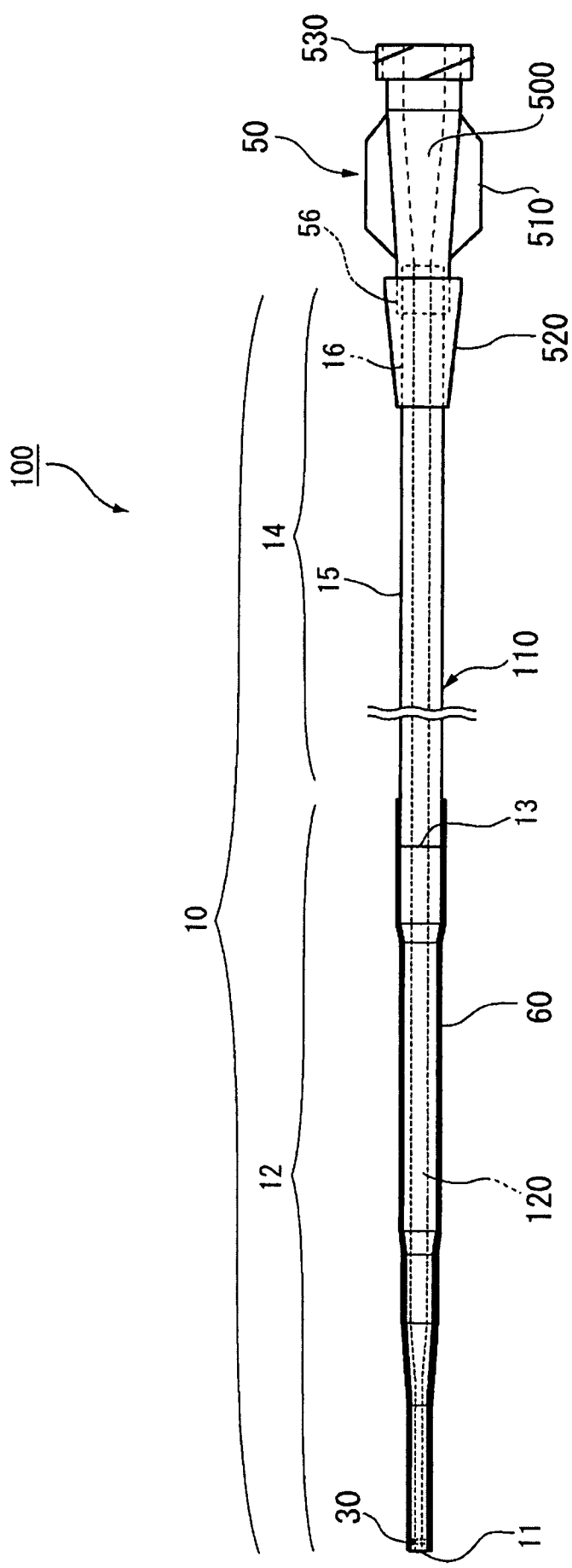


圖 5

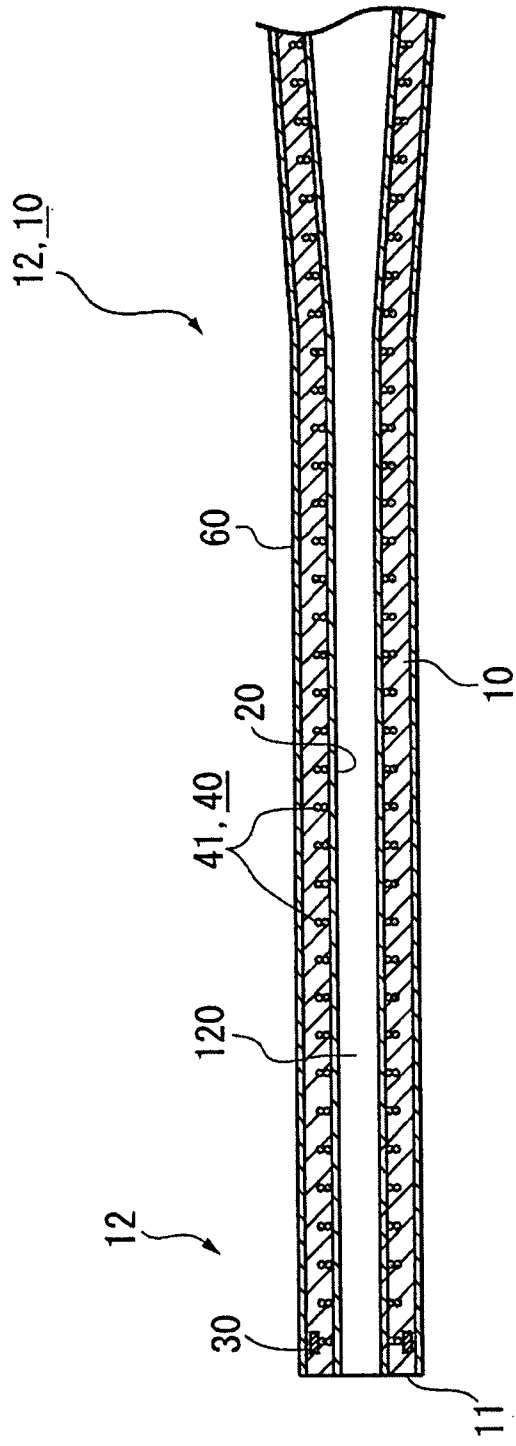


圖6

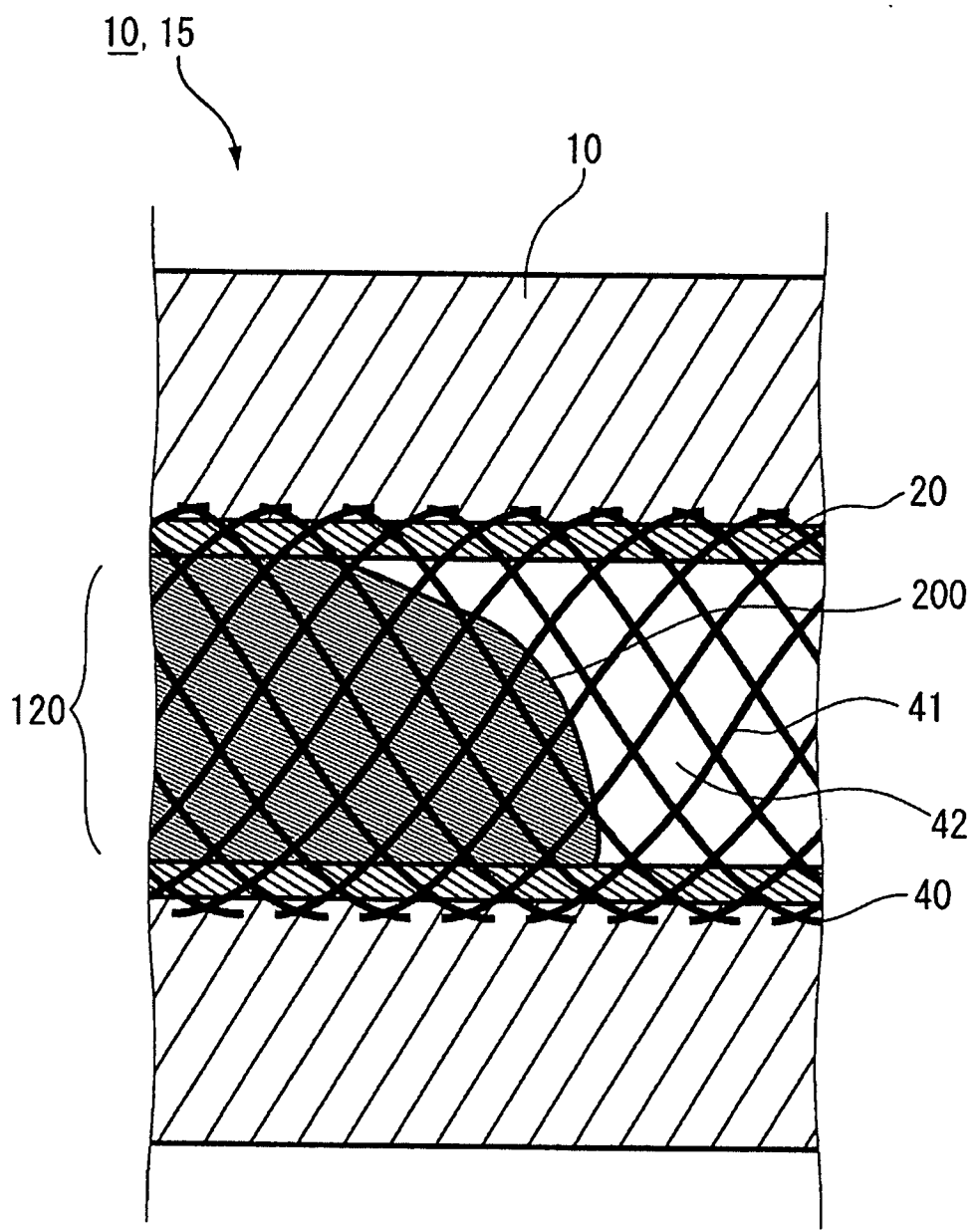


圖 7

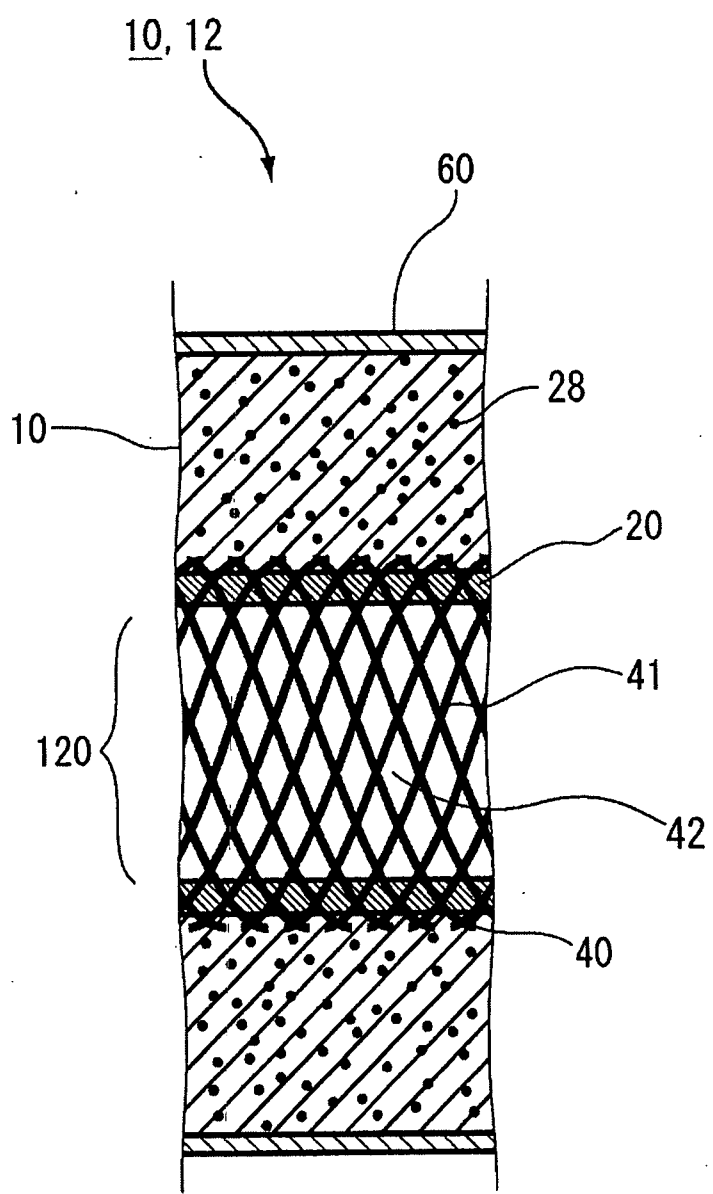


圖 8