公告本

394693

申請日期	87 年 10 月 12 日
案號	87116915
類別	A61M 15/00 A61L 2/00

A4
C4

（以上各欄由本局填註）

394693

發明 新型 專利說明書

一、發明新型名稱	中文	導管
	英文	
二、發明創作人	姓名	(1) 宮田昌彥 (2) 加藤富久
	國籍	(1) 日本　(2) 日本
	住、居所	(1) 日本國愛知縣瀨戶市暁町三番地一〇〇 (2) 日本國愛知縣瀨戶市暁町三番地一〇〇
三、申請人	姓名（名稱）	(1) 朝日印帝克股份有限公司 朝日インテック株式会社
	國籍	(1) 日本
	住、居所（事務所）	(1) 日本國愛知縣瀨戶市暁町三番地一〇〇
	代表人姓名	(1) 宮田尚彥

裝 訂 線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

本紙張尺度適用中國國家標準（CNS）A4規格（210×297公釐）

（由本局填寫）

承辦人代碼：	A6 B6
大　　類：	
ＩＰＣ分類：	

本案已向：

國（地區）	申請專利，申請日期：	案號：	，□有 □無主張優先權
日本	1998 年 1 月 26 日	10-26621	☑有主張優先權

有關微生物已寄存於：　　，寄存日期：　　，寄存號碼：

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄）

裝　訂　線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明（　）

【發明之所屬技術領域】

本發明係有關於診斷時或治療時使用的導管。

【以往之技術】

此種導管係經由導線的引導而從人體外被插入血管、氣管、卵管、尿管等內部，到達指定位置進行診斷或治療的工具。所以導管的設計必須要具有能夠在血管等內部自由自在地彎曲，而且還不傷害血管等管壁的可彎曲性。

但是另一方面，爲使診斷或治療的工作能夠順利的進行，還必須要有極高的轉矩傳達性。爲了具有極高的轉矩傳達性，所以導管的設計必須要具有極佳的韌性。

爲了達到以上兩種要求的導管，以往的導管的本體部分具有可以轉矩傳達的韌性，而其前端側部分則具有可以自由彎曲的可彎曲性（特開昭６０－３１７６５號、特許第２５２３４０５號）。

在特開昭６０－３１７６５號裡，導管的管壁係由內管部和外管部的兩層構造所構成，爲使該內管部的可彎曲性比該外管部的可彎曲性小，所以在本體部分將內管部的肉厚設計得比前端部分之內管部的肉厚大，爲使該內管部的可彎曲性比該外管部的可彎曲性大，所以在本體部分將外管部的肉厚設計得比前端部分之外管部的肉厚大，以高度的韌性來確保該本體部分的轉矩傳達性，並且提高其前端部分的可彎曲性，使其可以自由自在地彎曲。

另外，在特許第２５２３４０５號裡，係將本體部分

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明（ ）

之有機高分子材料的玻璃轉移點設計得比前端部分之有機高分子材料的玻璃轉移點高，並且利用將金屬補強材繞在前端部分的外圍，再塗上一層樹脂膜來提高本體部分的韌性使其前端部分具有可彎曲性。

【發明之欲解決的課題】

在特開昭６０－３１７６５號裡之導管的內管部和外管部的可彎曲性的差距很大，所以有內管部和外管部因密著性太差而剝離，及感應力過於集中導致彎曲折斷的問題發生。

還有在特許第２５２３４０５號裡的導管，雖然在本體部分，在金屬補強材上有塗上一層樹脂膜加強，但是有該金屬補強材的凹凸很容易顯現於樹脂膜表面的問題點。

【解決課題之方法】

本發明係爲解決上述之課題，提供一種管壁的構造由三層以上的多層構造所構成的導管（１，１１）。

在本發明當中，導管（１１）係由本體部分（１Ａ，１１Ａ）及末端部分（１Ｂ，１１Ｂ）所構成，在本體部分（１１Ａ）之內層部（１２）的外圍係利用介裝有金屬補強材來加強其韌性。

導管（１１）具有內層部（２，１２）、中間層部（３，１３）、及外層部（４，１４）的三層構造，該中間層部（１３）係被包圍在內層部（１２）外圍的金屬補強

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明（3　）

材所包覆，而該中間層部（３，１３）和該外層部（４，１４）最好是使用同一材料製造。

還有在本發明當中，外層部（４，１４）的材料被設定成因插入體內時之溫度而維持在橡膠範圍內，並且其彎曲彈性率係設定成在體溫附近的溫度時爲１０００ｋｇｆ／cm^2以上，而內層部（２，１２）的材料則被設定成因插入體內時之溫度而維持在玻璃範圍內，並且其彎曲彈性率係設定成在２３℃時爲，２５００ｋｇｆ／cm^2以上。

還有，如果以G_1代表內層部（２，１２）的彎曲彈性率，G_3代表外層部（４，１４）的彎曲彈性率的話，最好是１５０００ｋｇｆ／cm^2≧G_1≧８０００ｋｇｆ／cm^2，３５００ｋｇｆ／cm^2≧G_3≧１０００ｋｇｆ／cm^2，並且該導管係由本體部分（１Ａ，１１Ａ）及末端部分（１Ｂ，１１Ｂ）所構成，其本體部分（１Ａ，１１Ａ）的內層部（２，１２）的肉厚設計得比末端部分（１Ｂ，１１Ｂ）的內層部（２，１２）的肉厚還大。

【發明之實施形態】

以下將針對本發明的實施例參照圖１～圖３進行說明。圖中顯示導管（１）的管壁係由內層部（２）、中間層部（３）、及外層部（４）的三層構造所構成，如果將體溫附近的內層部（２）的彎曲彈性率以G_1表示、中間層部（３）的彎曲彈性率以G_2表示、外層部（４）的彎曲彈性率以G_3表示的話，１５０００ｋｇｆ／cm^2≧G_1≧G_2≧

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

訂

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明（4）

$G_3 \geqq 1000$ kgf／cm²，最好是15000 kgf／cm² $\geqq G_1 \geqq 8000$ kgf／cm²，6000 kgf／cm² $\geqq G_2 \geqq 4000$ kgf／cm²，3500 kgf／cm² $\geqq G_3 \geqq 1000$ kgf／cm²，並且將內層部（2）的材料因插入體內時之溫度設計在玻璃範圍以內，將外層部（4）的材料因插入體內時之溫度設計在玻璃範圍以內，所以該內層部（2）的玻璃轉移溫度 Tg_1 的溫度的設定會比體溫 T_0 高（$Tg_1 > T_0$），而外層部（4）的玻璃轉移溫度 Tg_3 則可以設定和體溫 T_0 一樣或較低（$Tg_3 \leqq T_0$）。所以例如 T_0 的溫度範圍在35～37℃，但是有時候也會高達40℃。

還有，如果該導管（1）之各層的材料是完全非晶質的物質的話，外層部（4）的結晶化度，在體溫 T_0 的情況下，最好是30％或以下較佳。

就上述導管（1）材料來說，可以使用例如氨基甲酸乙酯類的彈料、苯乙烯類的彈料、酯類的彈料、烯烴類的彈料、氨基類的彈料、氟素類的彈料、或是將兩種以上的這些彈料混合的混合彈料等。通常爲了使導管可以被X光透視，所以在上述彈料裡都添加有X光線可以透視的硫酸鋇等填充材，大約重量的30～50％含量。

本發明的導管，通常係由上述彈料的多層壓縮成形或是多段壓縮成形製成。

導管（1）係由如圖2所顯示的本體部分（1A）及末端部分（1B）所構成，一般都希望本體部分（1A）

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
訂
經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明（5）

具有高韌性，末端部分（１Ｂ）具有可彎曲性，因此如圖３所顯示的，將本體部分（１Ａ）的內層部（２）的肉厚ｔＡ$_1$設定比末端部分（１Ｂ）的內層部（２）的肉厚ｔＢ$_1$大，將本體部分（１Ａ）的外層部（４）的肉厚ｔＡ$_3$設定比末端部分（１Ｂ）的內層部（２）的肉厚ｔＢ$_3$小。所以具體上本體部分（１Ａ）的部分應該是，１８㎜≦ｔＡ$_1$≦０．１９㎜，０．０３㎜≦ｔＡ$_3$≦０．０５㎜，ｔＡ$_1$＞ｔＡ$_3$，末端部分（１Ｂ）應該是，０．０７㎜≦ｔＡ$_1$≦０．０９㎜，０．１４㎜≦ｔＡ$_3$≦０．１５㎜，ｔＡ$_1$＜ｔＡ$_3$，然後ｔＡ$_1$＞ｔＢ$_1$，ｔＡ$_3$＜ｔＢ$_3$。導管（１）的管壁厚度通常是０．６㎜～０．７㎜，則本體部分（１Ａ）的中間層部（３）的厚度ｔＡ$_2$＝ｔ－ｔＡ$_1$－ｔＡ$_3$，而末端部分（１Ｂ）的中間層部（３）的厚度ｔＢ$_2$＝ｔ－ｔＢ$_1$－ｔＢ$_3$。

本實施例的導管（１），在插入體內溫度散發的狀態下，外層部（４）的彎曲彈性率Ｇ$_3$會降低，例如３５００ｋｇｆ／㎠≧Ｇ$_3$≧１０００ｋｇｆ／㎠，並且外層部（４）係設在橡膠範圍以內，所以擁有充分的可彎曲性，可以沿著血管等的彎曲形狀自由彎曲，對於彎曲率半徑很小的彎曲，該外層部（４）都可以對應，而不會造成龜裂或破損。還有雖然在彎曲率半徑很小的狀態下，依據拖拉感應力藉由分子配向進行結晶化的話，該外層部（４）就會硬化變脆弱而容易造成龜裂或破損，但是在本

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝 訂

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明（6）

實施例的外層部（４）不會產生那樣的結晶化。

還有，如果使用硬材質壓縮成形製成管體的話，管體表面會因脫落而形成凹凸。但是在本實施例，因爲在其上面覆蓋有一層流動性較佳的軟材，所以凹凸會被底層蓋住，所以可以得到表面極其平滑均一的導管。如果導管表面形成有凹凸的話，插入血管內的時候，血塊就會附著在上面，會有較不容易插入的問題發生。

因此，由於本實施例的導管的外層部非常柔軟，所以對血管等不會造成傷害，可以進行非常安全的診斷或治療。

還有，本實施例的導管（１），由於其內層部（２）的彎曲彈性率G_1很高，例如１５０００ｋｇｆ／cm^2≧G_1≧８０００ｋｇｆ／cm^2，並且內層部（２）的玻璃轉移溫度的設定比體溫高，所以在插入體內時具有充分的轉矩傳達性，非常方便進行診斷或治療的操作。

還有，在本實施例的導管（１），當彎曲彈性率從內層部向外層部漸增的時候，相接之各層間的物性的差就會消失，層間密著性就會變強而不容易剝離，由於感應力不集中所以就不容易折斷。

圖４及圖５係顯示本發明的其他實施例。在圖４的芯棒（１６）的外圍係使用和上述實施例相同材料的溶解物或溶液塗抹或是壓縮成形，透過冷卻硬化或乾燥的方式形成內層部（１２），在本體部分（１１Ａ）則利用網筒狀的金屬補強材（１５）纏繞內層部（１２）的外圍。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
訂
經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明（　）

該金屬補強材（１５）的外圍覆蓋中間層部（１３），而中間層部（１３）的外圍則覆蓋外層部（１４）。該中間層部（１３）和該外層部（１４）係使用和上述實施例相同材料的溶解物或溶液塗抹或是壓縮成形來形成。爲了提升層間密著性，中間層部（１３）和外層部（１４）最好是使用同一材質的東西。

如此如圖５所顯示之具有內層部（１２）、中間層部（１３）、及外層部（１４）的三層構造，在本體部分（１１Ａ）之該內層部（１２）和該中間層部（１３）之間利用金屬補強材（１５）來加強其韌性，使其附有良好的轉矩傳達性，所以就算被金屬補強材（１５）覆蓋之中間層部（１３）的表面因爲該金屬補強材（１５）的凹凸而形成有凹凸的時候，該凹凸也會被被中間層部（１３）覆蓋的外層部（１４）吸收，形成表面平滑的導管（１１）。並且由於末端部分（１１Ｂ）並沒有金屬補強材（１５），所以可以確保充分的可彎曲性。

【發明之效果】

由於本發明的導管具有三層以上的多層構造，所以利用使物性從內層部到外層部階段性地產生變化，使相接之各層間的物性的差縮到最小，就可以加強層間密著性並且防止感應力集中，並且使用金屬補強材來加強韌性，只要將內層部外圍纏繞金屬補強材的話，該金屬補強材就會被覆蓋兩層以上，使金屬補強材所造成的凹凸不會顯現於導

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
線
經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明（　）

管表面，就可以獲得表面平滑的導管。

【圖面之簡單說明】

圖1～圖3係顯示本發明的一實施例。

圖1係顯示擴大斷面圖。

圖2係顯示導管的整體圖。

圖3係顯示本體部分和末端部分之邊界附近的斷面圖。

圖4及圖5係顯示本發明的其他實施例。

圖4係顯示說明製造過程的斜視圖。

圖5係顯示本體部分和末端部分之邊界附近的斷面圖。

【符號之說明】

1，11導管

1A，11A本體部分

1B，11B末端部分

2，12內層部

3，13外層部

4，14中間層部

15金屬補強材

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
線
經濟部中央標準局員工消費合作社印製

A5
B5

四、中文發明摘要（發明之名稱：導管）

係在提供一種可以很安全地插入人體內，並且操作性極佳的導管。

其構造係用三層以上的多層構造１２、１３、１４來構成導管１１的管壁，當使物性從內層部１２到外層部１４產生變化時，可以利用將相接之各層間的物性的差設在最小範圍，來加強層間密著性並且防止感應力集中，還有使用金屬補強材１５繞著內層部１２外圍來加強韌性時，該金屬補強材１５的凹凸並不會顯現於導管１１的表面。

英文發明摘要（發明之名稱：）

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄）

裝 訂 線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

六、申請專利範圍

附件1：

第87116915號專利申請案

中文申請專利範圍修正本

民國88年11月修正

1．一種導管，其特徵爲：

該導管係由：由本體部分及末端部分所構成，其管壁具有由內層部、中間層部、及外層部所組成的三層構造，在該本體部分之內層部的外圍係利用介裝有金屬補強材來加強其韌性，該中間層部係被包圍在前述內層部外圍的金屬補強材所包覆，而該中間層部和該外層部是使用同一材料製造的。

2．如申請專利範圍第1項所述的導管，其中外層部的材料係設定成因插入體內時之溫度而維持在橡膠範圍內，並且其彎曲彈性率係設定成在體溫附近的溫度時爲1000kgf／cm^2以上，而內層部的材料則被設定成因插入體內時之溫度而維持在玻璃範圍內，並且其彎曲彈性率係設定在23℃時爲2500kgf／cm^2以上。

3．如申請專利範圍第2項所述的導管，若以G_1代表前述內層部的彎曲彈性率，G_3代表前述外層部的彎曲彈性率的話，

則150000kgf／$cm^2 \geqq G_1 \geqq$ 8000kgf／cm^2，

而3500kgf／$cm^2 \geqq G_3 \geqq$ 1000kgf／cm^2。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝 訂 線

經濟部智慧財產局員工消費合作社印製

六、申請專利範圍

附件1：

第87116915號專利申請案

中文申請專利範圍修正本

民國88年11月修正

1．一種導管，其特徵爲：

該導管係由：由本體部分及末端部分所構成，其管壁具有由內層部、中間層部、及外層部所組成的三層構造，在該本體部分之內層部的外圍係利用介裝有金屬補強材來加強其韌性，該中間層部係被包圍在前述內層部外圍的金屬補強材所包覆，而該中間層部和該外層部是使用同一材料製造的。

2．如申請專利範圍第1項所述的導管，其中外層部的材料係設定成因插入體內時之溫度而維持在橡膠範圍內，並且其彎曲彈性率係設定成在體溫附近的溫度時爲1000kgf／cm^2以上，而內層部的材料則被設定成因插入體內時之溫度而維持在玻璃範圍內，並且其彎曲彈性率係設定在23℃時爲2500kgf／cm^2以上。

3．如申請專利範圍第2項所述的導管，若以G_1代表前述內層部的彎曲彈性率，G_3代表前述外層部的彎曲彈性率的話，

則150000kgf／$cm^2 \geqq G_1 \geqq$ 8000kgf／cm^2，

而3500kgf／$cm^2 \geqq G_3 \geqq$ 1000kgf／cm^2。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）

裝 訂 線

經濟部智慧財產局員工消費合作社印製

六、申請專利範圍

4．如申請專利範圍第2項或3項所述的導管，其中前述本體部分的內層部的壁厚設定得比前述末端部分的內層部的壁厚還大。

5．一種導管，係在管壁具有內層部和外層部之多層構造的導管，其特徵爲，係被設定成從內層部向外層部，玻璃轉移溫度變低，且最外層部的玻璃轉移溫度和體溫一樣或比體溫低。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
線
經濟部智慧財產局員工消費合作社印製

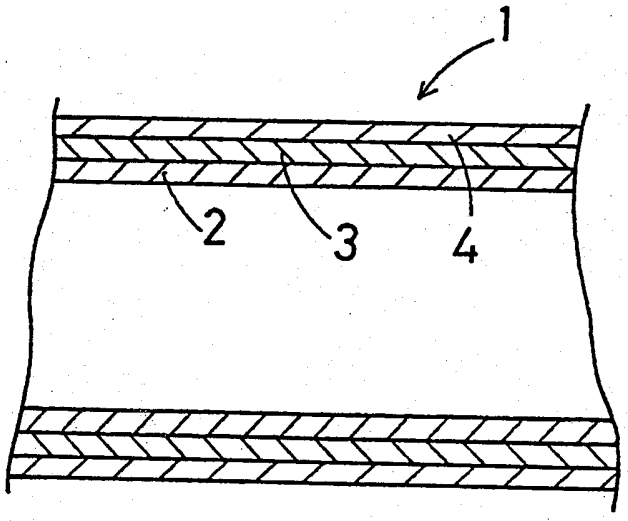
六、申請專利範圍

4．如申請專利範圍第2項或3項所述的導管，其中前述本體部分的內層部的壁厚設定得比前述末端部分的內層部的壁厚還大。

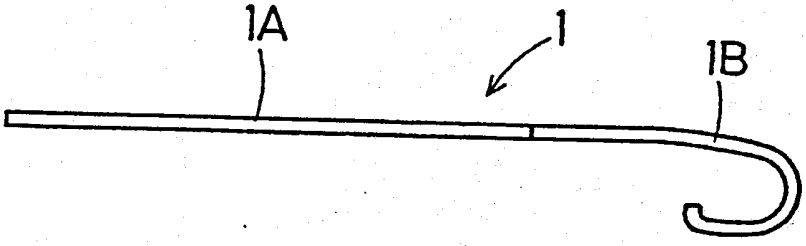
5．一種導管，係在管壁具有內層部和外層部之多層構造的導管，其特徵爲，係被設定成從內層部向外層部，玻璃轉移溫度變低，且最外層部的玻璃轉移溫度和體溫一樣或比體溫低。

（請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁）
裝
訂
線
經濟部智慧財產局員工消費合作社印製

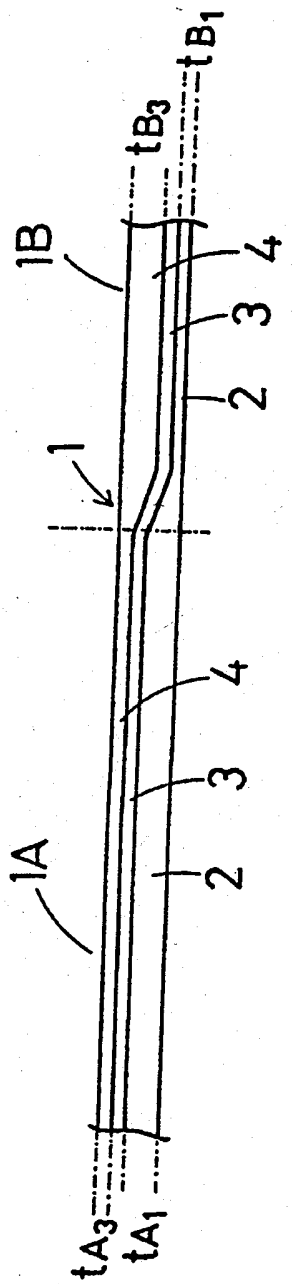
732445



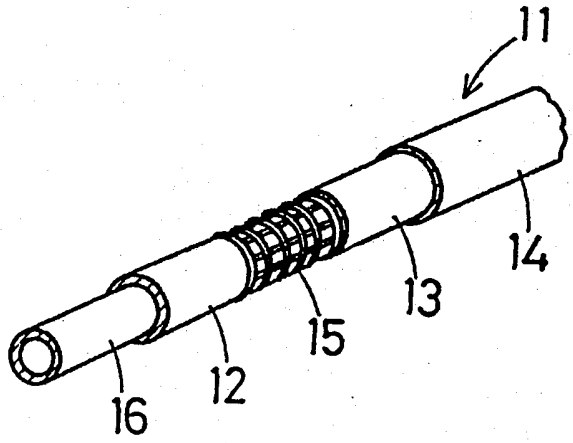
第 1 圖



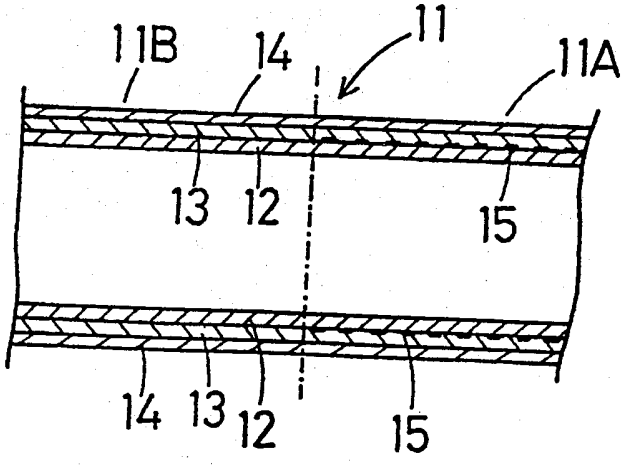
第 2 圖



第3圖



第 4 圖



第 5 圖