



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102341141 B

(45) 授权公告日 2014. 10. 29

(21) 申请号 201080010987. 5

(22) 申请日 2010. 03. 05

(30) 优先权数据

2009-054806 2009. 03. 09 JP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011. 09. 07

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2010/001532 2010. 03. 05

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/103762 JA 2010. 09. 16

(73) 专利权人 住友电木株式会社

地址 日本东京都

(72) 发明人 田中速雄 林博之

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司

11227

代理人 金世煜 苗莹

(51) Int. Cl.

A61M 25/00 (2006. 01)

(56) 对比文件

JP 昭60-31765 A, 1985. 02. 18, 权利要求1、说明书第4页右栏、图4.

JP 特开平5-345031 A, 1993. 12. 27, 说明书第[0020]-[0021]段、图4.

US 5533985 A, 1996. 07. 09, 说明书第7栏第45行-第8栏第11行、图2.

审查员 石艳丽

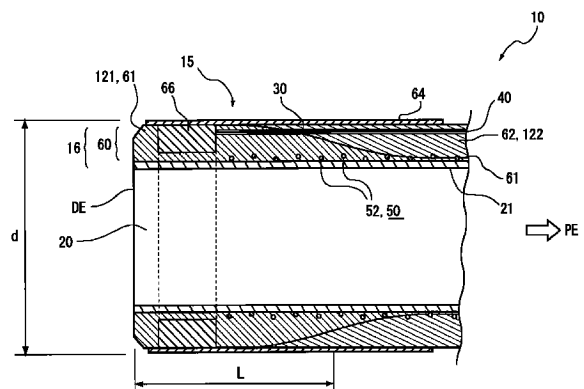
权利要求书1页 说明书13页 附图6页

(54) 发明名称

导管及导管的制造方法

(57) 摘要

导管(10)的鞘(16)中,主腔(20)和直径比主腔(20)小的副腔(30)各自在纵向通孔形成。操作线(40)可滑动地插通于副腔(30)、且前端被固定于鞘(16)的远位端部(15)。鞘(16)是将均由树脂材料构成的第一树脂层(61)和硬度比第一树脂层(61)高的第二树脂层(62)在厚度方向层叠而成。并且,鞘(16)中,第二树脂层(62)的厚度从远位端侧向近位端侧增大。



1. 一种导管,其特征在于,具有:

管状主体,其由主腔和直径比所述主腔小的副腔各自在纵向通孔形成,

操作线,其可滑动地插通于所述副腔,且前端被固定于所述管状主体的远位端部;

所述管状主体是将均由树脂材料构成的第一树脂层和硬度比所述第一树脂层高的第二树脂层在厚度方向层叠而成,并且所述第二树脂层的厚度从远位端侧向近位端侧增大,所述第一树脂层的厚度从所述管状主体的远位端侧向近位端侧单调减少,

所述第二树脂层设成比所述第一树脂层更靠近外周侧,

在所述第一树脂层和所述第二树脂层之间层叠有第三树脂层,该第三树脂层的硬度在所述第一树脂层和所述第二树脂层的中间,

所述第一树脂层、所述第二树脂层和所述第三树脂层,从所述管状主体的远位端侧向近位端侧,各自的厚度连续性地变化。

2. 根据权利要求1所述的导管,其中,构成所述第二树脂层的树脂材料的粘合性比构成所述第一树脂层的树脂材料低。

3. 根据权利要求1所述的导管,其中,还具有管状的内层和编织层,所述内层的内部形成有所述主腔,所述编织层在所述内层的周围由丝编成,并且,所述第一树脂层被设成与所述编织层密合。

4. 根据权利要求1所述的导管,其中,插通有所述操作线的所述副腔由比所述第一树脂层更靠近外周侧的通孔形成。

5. 一种导管的制造方法,是使用第一树脂材料、第二树脂材料和第三树脂材料来制造具备管状主体和操作线的导管的方法,所述管状主体由主腔和直径比所述主腔小的副腔各自在纵向通孔形成,所述操作线可滑动地插通于所述副腔,且前端被固定于所述管状主体的远位端部,所述管状主体是将均由树脂材料构成的第一树脂层和硬度比所述第一树脂层高的第二树脂层在厚度方向层叠而成,并且所述第二树脂层的厚度从远位端侧向近位端侧增大,所述第一树脂层的厚度从所述管状主体的远位端侧向近位端侧单调减少,所述第二树脂层设成比所述第一树脂层更靠近外周侧;

作为所述第一树脂材料、所述第二树脂材料和所述第三树脂材料,使用常温下的硬度高于所述第一树脂材料的所述第三树脂材料,常温下的硬度高于所述第三树脂材料的所述第二树脂材料,

依次进行预备挤出工序和主体成型工序,

所述预备挤出工序中,将导入有所述操作线的熔融状态的第三树脂材料与熔融状态的所述第二树脂材料一起从模头共挤出,

所述主体成型工序中,一边增大相对于所述第一和第三树脂材料的喷出量的所述第二树脂材料的喷出量,一边将熔融状态的所述第一树脂材料、导入有所述操作线的熔融状态的所述第二树脂材料和熔融状态的所述第三树脂材料从所述模头共挤出而成型所述管状主体,

制造在所述第一树脂层和所述第二树脂层之间层叠有第三树脂层,该第三树脂层的硬度在所述第一树脂层和所述第二树脂层的中间,所述第一树脂层、所述第二树脂层和所述第三树脂层,从所述管状主体的远位端侧向近位端侧,各自的厚度连续性地变化的导管。

导管及导管的制造方法

技术领域

[0001] 本发明涉及导管及导管的制造方法。

背景技术

[0002] 近年来,已提供通过弯曲远位端部而能够操作进入体腔的方向的导管。作为弯曲导管的远位端的方式之一,已知将固定于远位端的丝(wire)在近位端侧进行操作的方式(参照下述专利文献1)。

[0003] 贯穿于导管主体(管状主体)管腔的丝(操作线)具有规定的刚性,通过将其推入而使管状主体的远位端弯曲。在这里,管状主体是可挠性不同的4~5个左右的区域在纵向并列而逐级划区形成,越靠近近位端侧,刚性越高,相反,越靠近远位端侧越柔软地构成。由此,可将导管的弹性维持在规定程度的同时,推入丝时能使远位端部更大地弯曲。

[0004] 现有技术文献

[0005] 专利文献

[0006] 专利文献1:日本特表2007-507305号公报

发明内容

[0007] 近年的导管从向血管内的插通性等观点考虑而在进行细径化,已达到了可以提供外径为1mm以下的导管。此时,从使承受药剂等的供给、光学体系的插通等的主腔确保规定的内径的观点考虑,要求将插通操作线的副腔的内径抑制在十~数十 μm 以下的极其小的直径。

[0008] 就这样的近年来的导管而言,如上述专利文献1那样,使管状主体的可挠性在纵向上逐级变化为多个区域时,利用操作线的纤细的弯曲操作很困难。这是因为管状主体的弯曲刚性(剖面二次力矩)一般与直径的4次方成比例时,在可挠性逐级变化的边界部分,管状主体的弯曲性变不连续。由此,操作线的推入或引出的长度与远位端的弯曲量之间的关系变复杂化,难以使远位端仅位移所需的弯曲量。另外,在以往的导管中,为了使管状主体的弯曲性实质性地连续变化,在纵向分割成多个区域使管状主体的可挠性逐渐变化时,使用的材料的种类变得极其多,所以在成型成本、材料成本上存在问题。

[0009] 本发明是鉴于上述课题而进行的,提供可不受副腔的小径化的影响地进行利用操作线的纤细的弯曲操作的、制造性优异的导管及其制造方法。

[0010] 本发明的导管的特征在于,具有:管状主体,其由主腔和直径比上述主腔小的副腔各自向纵向通孔形成;操作线,其可滑动地插通于上述副腔且前端被固定于上述管状主体的远位端部;上述管状主体是将均由树脂材料构成的第一树脂层和硬度比上述第一树脂层高的第二树脂层在厚度方向层叠而成,并且上述第二树脂层的厚度从远位端侧向近位端侧增大。

[0011] 另外,在本发明的导管中,作为更具体的实施方式,上述第一树脂层的厚度可以从上述管状主体的远位端侧向近位端侧单调减少。

[0012] 另外,在本发明的导管中,作为更具体的实施方式,上述第一树脂层和上述第二树脂层之间可以层叠有第三树脂层,该第三树脂层的硬度在上述第一树脂层和上述第二树脂层的中间。

[0013] 另外,在本发明的导管中,作为更具体的实施方式,上述第二树脂层可以设成比上述第一树脂层更靠近外周侧。

[0014] 另外,在本发明的导管中,作为更具体的实施方式,构成上述第二树脂层的树脂材料的粘合性可以比构成上述第一树脂层的树脂材料低。

[0015] 另外,在本发明的导管中,作为更具体的实施方式,还可以具有管状的内层和编织层,上述内层的内部形成有上述主腔,上述编织层在上述内层的周围由丝编成,并且,上述第一树脂层可以被设成与上述编织层密合。

[0016] 另外,在本发明的导管中,作为更具体的实施方式,插通有上述操作线的上述副腔可以比上述第一树脂层更靠近外周侧地通孔形成。

[0017] 另外,在本发明的导管中,作为更具体的实施方式,在上述管状主体的远位端侧的一部分长度上,上述第一树脂层可以被设置成比上述第二树脂层更靠近外周侧。

[0018] 本发明的导管的制造方法是具备管状主体和操作线的导管的制造方法,上述管状主体由主腔和直径比上述主腔小的副腔各自在纵向通孔形成,上述操作线可滑动地插通于上述副腔;上述导管的制造方法包括如下的主体成型工序:将熔融状态的第一树脂材料、和硬度在常温下比上述第一树脂材料高且导入有上述操作线的熔融状态的第二树脂材料,一边增大相对于上述第一树脂材料的喷出量的上述第二树脂材料的喷出量,一边将上述第一和第二树脂材料从模头共挤出而成型上述管状主体。

[0019] 另外,在本发明的导管的制造方法中,作为更具体的实施方式,在预备挤出工序之后进行上述主体成型工序,上述预备挤出工序是将导入有上述操作线的熔融状态的第三树脂材料与熔融状态的上述第二树脂材料一起从上述模头共挤出,在上述主体成型工序中,可以一边增大相对于上述第一和第三树脂材料的喷出量的上述第二树脂材料的喷出量,一边将上述第一、第二和第三树脂材料从上述模头共挤出而成型上述管状主体。

[0020] 此外,本发明的各种结构要素没有必要各个独立存在,也可以是多个构成要素作为一个部件来形成,一个构成要素由多个部件来形成,某一构成要素为其它构成要素的一部分,某一构成要素的一部分与其它构成要素的一部分重复等。

[0021] 利用本发明的导管,由于具有硬度最高的第二树脂材料的厚度从远位端侧向近位端侧增大的结构,因此可以兼顾导管的弹性的强度和远位端部的良好的弯曲性的同时,可以稳定地实现利用操作线的纤细的弯曲操作。

附图说明

[0022] 通过以下所述的优选的实施方式、以及随附的以下的附图,可以进一步明确上述的目的、其它目的、特征和优点。

[0023] 图 1 是表示本发明的实施方式涉及的导管的局部纵剖面模式图。

[0024] 图 2 是表示本实施方式的第一变形例涉及的导管的局部纵剖面模式图。

[0025] 图 3 是图 2 的 III - III 剖面图。

[0026] 图 4 是说明导管的动作的侧面图,(a) 是表示自然状态的导管的纵剖面模式图,

(b) 是表示牵引操作线的状态下的导管的纵剖面模式图。

[0027] 图 5 是鞘的制造装置的概要结构图。

[0028] 图 6 是挤出机的纵剖面模式图。

[0029] 图 7 是表示本实施方式的第二变形例涉及的导管的局部纵剖面模式图。

具体实施方式

[0030] 以下,基于附图说明本发明的实施方式。应予说明的是,在全部的附图中,对同样的结构要素标记同样的符号,适当地省略说明。

[0031] 首先,说明利用本实施方式涉及的制造方法(以下,有时称为本方法)得到的导管的概要,然后详细说明本方法。

[0032] < 导管 >

[0033] 图 1 是表示本实施方式的导管 10 的局部纵剖面模式图。该图表示将导管 10 在纵向切开的前端部的剖面。该图的左方相当于导管 10 的远位端(前端)侧,右方相当于近位端(基端)侧。其中,在该图中省略了导管 10 的近位端侧的图示。

[0034] 图 2 是表示本实施方式的第一变形例涉及的导管 10 的局部纵剖面图。

[0035] 图 3 是图 2 的 III-III 剖面图(横剖面图)。

[0036] 本实施方式的导管 10 具有管状主体(鞘 16)和操作线 40。

[0037] 鞘 16 由主腔 20 和直径比主腔 20 小的副腔 30 各自在纵向通孔形成。操作线 40 可滑动地插通于副腔 30、且前端被固定于鞘 16 的远位端部 15。

[0038] 如图 1 所示,本实施方式的鞘 16 是将均由树脂材料构成的第一树脂层 61 和硬度比第一树脂层 61 高的第二树脂层 62 在厚度方向层叠而成。并且,鞘 16 中,第二树脂层 62 的厚度从远位端侧向近位端侧增大。

[0039] 在这里,如图 2 所示,鞘 16 除了第一树脂层 61 和第二树脂层 62 以外,还可以进一步在厚度方向或轴向具备其它树脂层。图 2 所示的第一变形例的导管 10 中,除了第一树脂层 61 和第二树脂层 62 以外,还进一步具备在厚度方向上层叠的第三树脂层 63。

[0040] 如图 3 所示,本实施方式的导管 10 在主腔 20 的周向分散配置有多个副腔 30。具体而言,3 个副腔 30 在主腔 20 的周围以 120 度的间隔配置,对于各个副腔可滑动地插通有各 1 根操作线 40。

[0041] 在这里,导管 10 的远位端部 15 是指包括导管 10 的远位端 DE 的规定的长度区域。同样,导管 10 的近位端部 17(参照图 4)是指包括导管 10 的近位端 PE 的规定的长度区域。

[0042] 本实施方式的导管 10 是插通在插入于体腔内的内窥镜而使用的导管。使导管 10 的远位端部 15 从内窥镜的前端突出,在体腔内使远位端部 15 弯曲,从而向所希望的方向推进导管 10。

[0043] 鞘 16 是将管状的内层 21、外层 60 和亲水性的涂层 64 层叠而成,所述管状的内层 21 由树脂材料构成且主腔 20 形成于内部,所述外层 60 形成在内层 21 的周围,亲水性的涂层 64 作为导管 10 的最外层而形成。

[0044] 涂层 64 是对导管 10 的远位端部 15 中的、从内窥镜的前端突出的长度区域进行被覆而形成。

[0045] 涂层 64 由聚乙烯醇(PVA)、聚乙烯吡咯烷等亲水性的树脂材料来成型,或是在外

表面实施了润滑处理的树脂材料来成型。至少其外表面为亲水性。

[0046] 另外,导管 10 的远位端 DE 的附近设有由不透射 X 线等放射线的材料构成的环状的指示器 66。具体而言,指示器 66 可使用铂等金属材料。本实施方式的指示器 66 设在主腔 20 的周围且外层 60 的内部。

[0047] 本实施方式的外层 60 是将多个树脂层在厚度方向、即径向层叠而成的。具体而言,在图 1 所示的本实施方式的导管 10 中,从径向的内侧依次层叠第一和第二树脂层 61、62 而成。也就是说,在外层 60 中,第一树脂层 61 构成内层,第二树脂层 62 构成外层。

[0048] 另外,在图 2 和 3 所示的变形例所涉及的导管 10 中,从径向的内侧依次层叠第一、第三、第二树脂层 61、63、62 而成。也就是说,在外层 60 中,第一树脂层 61 构成最内层,第二树脂层 62 被设置在比第一树脂层 61 更靠近外周侧而构成最外层。

[0049] 第一至第三树脂层 61 ~ 63 分别由第一至第三树脂材料 121 ~ 123 构成。第一至第三树脂材料 121 ~ 123 分别由一种或多种树脂材料。在常温下的硬度以第二树脂材料 122、第三树脂材料 123、第一树脂材料 121 的顺序依次升高。

[0050] 即,本变形例的鞘 16 在第一树脂层 61 与第二树脂层 62 之间层叠有硬度在第一树脂层 61 和第二树脂层 62 中间的第三树脂层 63。

[0051] 应予说明,在本实施方式中无另行说明的情况下,“硬度”意味着肖氏硬度。

[0052] 第一至第三树脂材料 121 ~ 123 中,分别广泛使用热塑性聚合物。作为一个例子,可以使用聚酰亚胺 (PI)、聚酰胺酰亚胺 (PAI)、聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PET)、聚乙烯 (PE)、聚酰胺 (PA)、尼龙弹性体、聚氨酯 (PU)、乙烯-乙酸乙烯基酯树脂 (EVA)、聚氯乙烯 (PVC) 或聚丙烯 (PP) 中的一种或二种以上。

[0053] 第一至第三树脂材料 121 ~ 123 是从上述聚合物中选择同种或不同种材料,并以在常温中的硬度以第二、第三、第一树脂材料的顺序升高的方式进行选择。

[0054] 选择同种聚合物时,可以通过改变相互间的聚合度、交联度、交联剂等来使第一至第三树脂材料 121 ~ 123 的硬度变不同。

[0055] 第一至第三树脂材料 121 ~ 123 可以将多个种类的聚合物混合而制备,或添加无机的填料。第一至第三树脂材料 121 ~ 123 可以通过改变多种聚合物的混合比例而使其相互之间的硬度变不同、或改变添加的填料的种类、添加量而使其相互之间的硬度变不同。

[0056] 另外,第二树脂材料 122 优选使用粘着性(粘合性)比第一和第三树脂材料 121、123 更低的树脂材料。而且,优选以常温下的弯曲刚性按照第二、第三、第一树脂材料的顺序升高的方式选择。

[0057] 如图 1、2 所示,第二树脂层 62 的厚度是从导管 10 的远位端侧(图 1、2 的左方)向近位端侧(同右方)增大。在这里,树脂层的厚度从导管 10 的远位端侧向近位端侧增大是意味着该树脂层的厚度向近位端侧均匀或增大。其中,在不损害本发明的功能的前提下,也并不排除在局部的长度区域中存在该树脂层的厚度向近位端侧减少的状态。

[0058] 在本实施方式的导管 10 中,第一树脂层 61 的厚度从鞘 16 的远位端侧向近位端侧单调减少。

[0059] 在这里,树脂层的厚度单调减少(增大)是意味着该树脂层的厚度不变或减少(增大)。

[0060] 图 1 所示的本实施方式的导管 10 的远位端部 15 中,相对于外层 60 的厚度的第一

树脂层 61 的厚度的比例从远位端 DE 向近位端 PE 单调减少。并且,相对于外层 60 的厚度的第二树脂层 62 的厚度的比例从远位端 DE 向近位端 PE 单调增大。

[0061] 如图 1 所示,从远位端 DE 到轴向的长度 L 的位置,第一树脂层 61 和第二树脂层 62 的厚度大致相等。

[0062] 因此,就外层 60 而言,从远位端 DE 到长度 L,以第一树脂层 61 的厚度以及弯曲刚性为主导。并且,比从远位端 DE 至长度 L 的位置更靠近近位端 PE 侧的位置,以第二树脂层 62 的厚度以及弯曲刚性为主导。另外,从外层 60 的轴向的中间部至近位端部 17(参照图 4),实质上仅由第二树脂层 62 构成。

[0063] 在这里,树脂层的厚度可以通过在将鞘 16 相对于轴向以直角切割的剖面(参照图 3)中多点测定该树脂层的厚度,求出其平均来算出。

[0064] 图 1 所示的导管 10 的外直径 d 和长度 L 的关系没有特别的限定,优选长度 L 为外直径 d 的 10 倍~700 倍、更优选为 50 倍~350 倍。其中,第一树脂层 61 为肖氏硬度 20D~60D、第二树脂层 62 为肖氏硬度 65D~85D、且长度 L 为外直径 d 的 100 倍~290 倍时,成为取得了耐粘着性和推入性的平衡的硬度变化,远位端部 15 的弯曲操作、血管选择插入性变得特别良好。

[0065] 另一方面,在图 2 所示的变形例涉及的导管 10 中,在鞘 16 的远位端 DE 附近,相比于第二树脂层 62 和第三树脂层 63,第一树脂层 61 的厚度大。并且,第三树脂层 63 从鞘 16 的远位端侧向近位端侧厚度逐渐增加后逐渐减少。在从远位端 DE 到长度 L1 的位置中,第一树脂层 61 和第三树脂层 63 的厚度相等。即,从远位端 DE 至长度 L1,外层 60 中以第一树脂层 61 的厚度以及弯曲刚性为主导。

[0066] 从远位端 DE 到长度 L 的位置中,第一树脂层 61 与第二树脂层 62 的厚度大致相等。本变形例的情况下,长度 L 的位置中的第三树脂层 63 形成为比第一树脂层 61、第二树脂层 62 厚。并且,在从长度 L1 至长度 L 的长度区域中,以第一树脂层 61 和第三树脂层 63 的厚度以及弯曲刚性之和为主导。

[0067] 另外,在比长度 L 更靠近近位侧的长度 L2 的位置中,第二树脂层 62 和第三树脂层 63 的厚度大致相等。本变形例的情况下,长度 L、L1、L2 的关系为 $L1 < L < L2$ 。

[0068] 在从长度 L 至长度 L2 之间的长度区域中,外层 60 中,以第三树脂层 63 和第二树脂层 62 的厚度以及弯曲刚性之和为主导。

[0069] 并且,从远位端 DE 开始的长度 L2 的位置至近位端侧中,属于最外层的第二树脂层 62 的层厚最大。长度 L2 比长度 L1 大。并且,比长度 L2 更靠近基端侧的位置,外层 60 中,以第二树脂层 62 的厚度以及弯曲刚性为主导。

[0070] 第一至第三树脂层 61~63,从鞘 16 的远位端侧向近位端侧各自的厚度连续性地变化,外层 60 的弯曲刚性在纵向上是连续性的。因此,相对于操作线 40 的牵引长度,远位端部 15 的弯曲量连续性地增大,可以将远位端部 15 容易地位移成所需的弯曲量。

[0071] 导管 10 的外直径 d 与上述的长度 L、L1、L2 的关系没有特别的限定,优选长度 L 为外直径 d 的 10 倍~700 倍、更优选为 50 倍~350 倍。

[0072] 另外,长度 L1 比长度 L 小,优选为外直径 d 的 5 倍~300 倍、更优选为 20 倍~200 倍。

[0073] 另外,长度 L2 比长度 L 大,优选为外直径 d 的 25 倍~1400 倍,更优选为 100 倍~

360 倍。

[0074] 并且,含有第三树脂层 63 的本变形例的导管 10(参照图 2)的情况下,也优选第一树脂层 61 为肖氏硬度 20D ~ 60D、第二树脂层 62 为肖氏硬度 65D ~ 85D、并且长度 L 为外直径 d 的 100 倍 ~ 290 倍。由此,成为取得了耐粘着性和推入性的平衡的硬度变化,远位端部 15 的弯曲操作、血管选择插入性变得特别良好。

[0075] 本实施方式的导管 10 还具有管状的内层 21 和编织层 50,所述内层 21 的内部形成有主腔 20,所述编织层 50 在内层 21 的周围由丝 52 编成。并且,所述第一树脂层 61 设成与所述编织层 50 密合。更具体而言,在本实施方式的鞘 16 中,第一树脂层 61 以内包编织层 50 的丝 52 的层厚构成外层 60 的最内层。

[0076] 作为一个例子,内层 21 可以使用氟系的热塑性聚合物材料。更具体而言,可以使用聚四氟乙烯 (PTFE)、聚偏氟乙烯 (PVDF)、全氟烷氧基氟树脂 (PFA) 等。通过在内层 21 使用氟系树脂,使通过导管 10 的主腔 20 将造影剂、药液等供给到患部时的输送性变良好。

[0077] 丝 52 除了不锈钢 (SUS)、镍钛合金等金属细线以外,还可以使用 PI、PAI 或 PET 等高分子纤维的细线。丝 52 的剖面形状没有特别的限定,圆线、扁线均可。

[0078] 插通有操作线 40 的副腔 30 比外层 60 的厚度方向的中央更靠近外周侧地通孔形成。本实施方式的情况下,关于远位端 DE 的附近的规定长度区域,副腔 30 在第一树脂层 61(图 1)或第三树脂层 63(图 2)的内部通孔形成。并且,在比远位端部 15 的中间位置更靠近近位端侧的部分,副腔 30 在第二树脂层 62 的内部通孔形成。即,在本实施方式的导管 10 中,分别插通有操作线 40 的副腔 30 形成在外层 60 的内部且编织层 50 的外侧。

[0079] 副腔 30 沿导管 10 的纵向(图 1、2 中的左右方向)而设置,至少将导管 10 的近位端部 17(参照图 4)开口。

[0080] 本实施方式的副腔 30 是连续的圆管状,从主腔 20 的中心形成在规定的半径位置上。并且,通过第二树脂层 62 的厚度从远位端侧向近位端侧逐渐增加,图 1 所示的本实施方式的副腔 30 的周围的树脂材料从第一树脂层 61(第一树脂材料 121)替换为第二树脂层 62(第二树脂材料 122)。另外,图 2 所示的变形例的导管 10 的情况下,副腔 30 的周围的树脂材料从远位端侧向近位端侧依次替换为第一树脂层 61(第一树脂材料 121)、第三树脂层 63(第三树脂材料 123)、以及第二树脂层 62(第二树脂材料 122)。

[0081] 本实施方式的副腔 30,在外层 60 的内部中,形成为与鞘 16 的轴向平行的直管状。但是,在本发明中,副腔 30 除了直管以外,还可以形成为在主腔 20 的周围呈螺旋状的曲管。

[0082] 副腔 30 是穿设在外层 60 的通孔。本实施方式的副腔 30 的内壁面是利用第一至第三树脂层 61 ~ 63 构成的。但是,本发明不限于此,也可以将用于形成副腔 30 的中空管埋设在外层 60。

[0083] 操作线 40 的前端(远位端)被固定于导管 10 的远位端部 15。将操作线 40 的前端固定在远位端部 15 的方式没有特别的限定。例如,可以将操作线 40 的前端连结于指示器 66,也可以熔接在鞘 16 的远位端部 15 上,或利用粘接剂粘接固定在指示器 66 或鞘 16 的远位端部 15 上。

[0084] 操作线 40 由极其微细直径的线材料构成,通过牵引其近位端 41(参照图 4),可以弯曲鞘 16 的远位端部 15。在本实施方式中,鞘 16 的弯曲包括折曲成“ \sphericalangle ”状的方式、以及弯曲成弓形的方式。

[0085] 作为用于本方法的操作线 40 的材料,例如,可以使用聚醚醚酮 (PEEK)、聚苯硫醚 (PPS)、聚对苯二甲酸丁二醇酯 (PBT)、PI 或 PTFE 等高分子纤维、或 SUS、进行耐腐食性被覆的钢铁线、钛或钛合金等可挠性的金属线。

[0086] 操作线 40 的直径优选为 $30 \sim 60 \mu\text{m}$ 。由于该细径,使操作线 40 相对于鞘 16 推入时,操作线 40 容易压曲。因此,本实施方式的导管 10 中,远位端部 15 不被施加实质性的推入力,即使操作线 40 从远位端部 15 脱离,也不会从远位端 DE 突出。

[0087] 本实施方式的导管 10 的代表性的尺寸优选如下。

[0088] 主腔 20 的半径为 $200 \sim 300 \mu\text{m}$ 左右,内层 21 的厚度为 $10 \sim 30 \mu\text{m}$ 左右,外层 60 的厚度为 $100 \sim 150 \mu\text{m}$ 左右,编织层 50 的厚度为 $20 \sim 30 \mu\text{m}$ 。

[0089] 从导管 10 的轴心至副腔 30 的中心的半径为 $300 \sim 350 \mu\text{m}$ 左右,副腔 30 的内径(直径)为 $40 \sim 100 \mu\text{m}$ 。

[0090] 并且,导管 10 的最外径(半径)为 $350 \sim 450 \mu\text{m}$ 左右,外直径 d (参照图 2) 小于 1mm 。因此,本实施方式的导管 10 可以插通于腹腔动脉等血管中。

[0091] 图 4 是说明本实施方式的导管 10 的工作的侧面图。该图 (a) 是表示自然状态、即操作线 40 的非牵引状态下的导管 10 的纵剖面模式图。该图 (b) 是表示牵引操作线 40 的状态下的导管 10 的纵剖面模式图。在图 4 的各图中,仅图示了本实施方式的导管 10 中的 3 根操作线 40 中的 1 根。

[0092] 操作线 40 的近位端 41 从副腔 30 向近位侧突出。另外,操作线 40 的近位侧设有操作部 70,该操作部 70 牵引操作线 40 而使导管 10 的远位端部 15 弯曲。省略关于操作部 70 的构造的详细的图示和说明。操作部 70 将操作线 40 的 1 根个别地、或将多根同时牵引。

[0093] 在本实施方式的导管 10 中,将操作线 40 的近位端 41 向基端侧(该图中的右方)牵引时,导管 10 的远位端部 15 上施加拉伸力。该拉伸力为规定以上时,远位端部 15 从导管 10 的轴心向插通有该操作线 40 的副腔 30 侧(该图中的上方)弯曲。

[0094] 并且,通过分别控制 3 根的操作线 40 的牵引长度,可以使导管 10 的远位端部 15 在 360 度上朝任意方向弯曲。由此,不需要进行将导管 10 的整体轴旋转的转矩操作,仅通过利用操作部 70 的操作线 40 的牵引操作,可以自由地操作导管 10 的进入方向。因此,例如对分支的血管等体腔,可以向所需方向使本实施方式的导管 10 进入。

[0095] 在这里,本实施方式的导管 10 中,构成外层 60 的第一树脂层 61 和第二树脂层 62 的厚度沿纵向连续性地变化。并且,导管 10 的可挠性从近位端 PE 向远位端 DE 连续性地增大,相反,导管 10 的弯曲刚性从远位端 DE 向近位端 PE 增大。由此,本实施方式的导管 10 由于最负载起因于自重的力矩的近位端 PE 的刚性高,所以富于形态稳定性,可以得到良好的弹性。另一方面,在导管 10 的远位端 DE 的附近得到高可挠性,所以通过利用操作线 40 的纤细的操作,可以弯曲远位端部 15。

[0096] 另外,在本实施方式的导管 10 中,通过变化硬度相互不同的树脂层的层厚度,连续地变化鞘 16 的刚性。因此,可以利用较少种类的材料来成型鞘 16。

[0097] 另外,变形例涉及的导管 10 中,第一树脂层 61 和第二树脂层 62 之间层叠有具有中间的硬度的第三树脂层 63。由此,即使是第一树脂层 61 和第二树脂层 62 的硬度大不相同的情况下,在外层 60 的成型时、导管 10 的弯曲操作时等中也能防止第一树脂层 61 与第二树脂层 62 发生层间剥离。

[0098] 本实施方式的导管 10 中,硬度高的第二树脂层 62 比第一树脂层 61 更靠近外周侧而设置。因此,鞘 16 得到了良好的韧性,提高了导管 10 的耐久性。

[0099] 另外,属于外层 60 的最外层的第二树脂层 62 的粘合性比第一树脂层 61、第三树脂层 63 低,因此,将导管 10 插通于内窥镜时,操作性良好。

[0100] 本实施方式的导管 10 中,编织层 50 的丝 52 密合于第一树脂层 61。第一树脂层 61 相比于第二树脂层 62 和第三树脂层 63 更为软质,与丝 52 的密合性高。因此,可以抑制外层 60 与编织层 50 的层间剥离。

[0101] 本实施方式的导管 10 中,插通有操作线 40 的副腔 30 比第一树脂层 61 更靠近外周侧而形成。因此,操作线 40 滑动的副腔 30 的内壁面由硬度比第一树脂层 61 高的第二树脂层 62 或第三树脂层 63 形成,所以操作线 40 的滑动性良好。

[0102] < 导管的制造方法 >

[0103] 以下,对本实施方式涉及的导管的制造方法(本方法)进行详细说明。

[0104] 本方法涉及具备鞘 16 和操作线 40 的导管 10(参照图 1)的制造方法,所述鞘 16 中主腔 20 和直径比主腔 20 小的副腔 30 各自在纵向通孔形成,所述操作线 40 可滑动地插通于副腔 30。

[0105] 本方法包括如下的主体成型工序:将熔融状态的第一树脂材料(第一树脂材料 121)和硬度在常温下比所述第一树脂材料 121 高且导入有所述操作线的熔融状态的第二树脂材料(第二树脂材料 122),一边增大相对于所述第一树脂材料 121 的喷出量 D1 的第二树脂材料 122 的喷出量 D2,一边将第一和第二树脂材料 121、122 从模头 83 共挤出而成型为鞘 16。

[0106] 以下,利用附图对本方法的各工序详细地进行说明。图 5 是本方法中使用的鞘 16 的制造装置 80 的概要结构图。本实施方式(参照图 1)及其变形例(参照图 2)的导管 10 均可以利用制造装置 80 制作。

[0107] 制造装置 80 是将挤出机 82、定尺寸装置 84 和引取机 86 串联配置而成。

[0108] 挤出机 82 是投入第一和第二树脂材料 121、122,从模头 83 挤出鞘 16 的外层 60 而进行细线化的装置。

[0109] 定尺寸装置 84 是将从挤出机 82 挤出的鞘 16 进行冷却而调整为规定的直径的装置,作为一个例子,可以使用水槽。

[0110] 引取机 86 由对置移动的辊 87 构成,是将从挤出机 82 挤出并在定尺寸装置 84 中冷却的鞘 16 的前端以规定的拉取速度拉取的装置。

[0111] 在制造装置 80 中,通过调整引取机 86 的拉取速度、定尺寸装置 84 中的冷却温度、模头 83 与定尺寸装置 84 的距离等参数,将成型的鞘 16 的直径调整成所需直径。

[0112] 图 6 是挤出机 82 的纵剖面模式图。以下说明使用该挤出机 82 制作图 2 和 3 所示的导管 10 的方法。

[0113] 在本方法的主体成型工序中,将成为鞘 16 主材料的第一至第三树脂材料 121 ~ 123 挤出在芯线 22 的周围来成型鞘 16。

[0114] 芯线 22 是形成为圆柱状的中芯(心轴),通过从成型的鞘 16 拔出而形成主腔 20 的部件。

[0115] 芯线 22 的周面任意地实施脱模处理。作为脱模处理,除了涂布氟系、硅系等脱模

剂,还可以进行光学性或化学性的表面处理。

[0116] 芯线 22 的材质没有特别的限定,但是从高拉伸强度和耐腐蚀性的观点考虑,可以优选使用金属材料。具体而言,可以举出铜或铜合金、碳钢、不锈钢 (SUS) 等的合金钢、镍或镍合金等。

[0117] 在主体成型工序之前,芯线 22 的周面预先被覆形成有内层 21 和编织层 50。

[0118] 在主体成型工序中,在编织层 50 的表面挤出成型第一至第三树脂材料 121 ~ 123 而形成外层 60。由此,如图 2 所示,编织层 50 将被外层 60 所内包。

[0119] 挤出机 82 具备模头 83 和流量调整阀 92a ~ 92c。

[0120] 模头 83 设有用于分别挤出熔融状态的第一至第三树脂材料 121 ~ 123 的三式的流路 91a ~ 91c。

[0121] 流量调整阀 92a ~ 92c 可以按照需要增减调整第一至第三树脂材料 121 ~ 123 的流量。

[0122] 另外,模头 83 的轴心上贯穿设有用于插通芯线 22 的通孔 97。芯线 22 以规定的速度被导入于通孔 97。如该图的箭头所示,芯线 22 的传送方向是图中左方。

[0123] 流路 91a 在喷出口 93a 的上游侧附近形成有扩径部 94。通过在流路 91a 具备扩径部 94,可以稳定第一树脂材料 121 的喷出量 D1。由此,可以用第一树脂材料 121 将设在芯线 22 的表面的编织层 50 稳定地被覆。

[0124] 在图 6 中,虽然例示了仅在流路 91a 上形成有扩径部 94 的模头 83,但关于流路 91b 和 91c 也同样可以在喷出口 93b 和 93c 的上游侧附近形成内腔。

[0125] 流路 91a 的喷出口 93a 设在相对于芯线 22 的表面最接近的内径侧。喷出口 93a 的外径侧依次设有流路 91c 的喷出口 93c 和流路 91b 的喷出口 93b。

[0126] 由此,从喷出口 93a 喷出的第一树脂材料 121 挤出在芯线 22 的外周面上。进而,第一树脂材料 121 的外周面上从喷出口 93c 挤出第三树脂材料 123,再在其上从喷出口 93b 挤出第二树脂材料 122。

[0127] 从流路 91a ~ 91c 喷出的第一至第三树脂材料 121 ~ 123 在内腔部 95 构成三层的层叠状态后,由模头 83 的前端的喷嘴部 96 成型为规定的厚度而被涂布附着在芯线 22 的表面。从喷嘴部 96 挤出的第一至第三树脂材料 121 ~ 123 冷却固化而分别形成第一至第三树脂层 61 ~ 63。即,通过从喷嘴部 96 将第一至第三树脂材料 121 ~ 123 挤出成三层,在芯线 22 的表面成型外层 60。

[0128] 从模头 83,操作线 40 与树脂材料一起被挤出。更具体而言,如图 6 所示,操作线 40 与第二树脂材料 122 一起通过流路 91b 从本实施方式的模头 83 被挤出。

[0129] 由此,延伸存在于鞘 16 的纵向上的操作线 40 被埋设于外层 60 的内部。

[0130] (主体成型工序)

[0131] 在本方法的主体成型工序中,一边增大相对于第一树脂材料 121 的喷出量 D1 的第二树脂材料 122 的喷出量 D2,一边挤出第一至第三树脂材料 121 ~ 123 而成型鞘 16。在这里,树脂材料的喷出量是指每单位时间内从模头 83 的喷嘴部 96 挤出的该树脂材料的体积流量。

[0132] 在主体成型工序中,就外层 60 的成型而言,可以从远位侧向近位侧挤出成型,或也可以从近位侧向远位侧挤出成型。在本方法中,将从远位侧向近位侧挤出的情况作为例

子来说明。

[0133] 如图 2 所示,本实施方式的导管 10 中的外层 60 从远位端 DE(图中左方)向近位端 PE(图中右方),第一树脂层 61 的厚度逐渐减少,第二树脂层 62 的厚度逐渐增加。同样,第三树脂层 63 的厚度逐渐增加后逐渐减少。并且,第一至第三树脂层 61 ~ 63 是将从远位端 DE 开始规定的长度位置作为边界,对于比该边界更靠近近位端 PE 侧的部分而言,厚度大致均匀。

[0134] 在主体成型工序中,开闭操作模头 83 的流量调整阀 92a ~ 92c,将第一至第三树脂材料 121 ~ 123 的喷出量 $D1 \sim D3$ 作为一个例子如下进行调整。

[0135] (1) 初期条件为 $D2 = D3 \approx 0$,仅将第一树脂材料 121 从喷嘴部 96 挤出而成型远位端 DE(初期挤出工序)。

[0136] (2) 接着初期挤出工序,一边使 $D1$ 逐渐减少而使 $D2$ 和 $D3$ 逐渐增加,一边在规定的挤出长度 $L1$ (参照图 2)上将第一至第三树脂材料 121 ~ 123 从喷嘴部 96 挤出(预备挤出工序)。在预备挤出工序的终期, $D1 \approx D3 > D2$ 。

[0137] (3) 接着预备挤出工序,一边使 $D1$ 进一步逐渐减少、使 $D2$ 逐渐增加且使 $D3$ 从逐渐增加转为逐渐减少,一边将第一至第三树脂材料 121 ~ 123 从喷嘴部 96 挤出。在达到挤出长度 L (参照图 2)的时刻, $D3 > D1 \approx D2$ 。进而,一边使 $D1$ 和 $D3$ 逐渐减少,使 $D2$ 逐渐增加,一边将第一至第三树脂材料 121 ~ 123 从喷嘴部 96 挤出,直至挤出长度 $L2$ (参照图 2),成型远位端部 15(第一挤出工序)。在第一挤出工序的终期, $D2 \approx D3 > D1$ 。

[0138] (4) 接着第一挤出工序,使 $D1$ 和 $D3$ 进一步逐渐减少,使 $D2$ 进一步逐渐增加。进而,使 $D1 = D3 \approx 0$,仅将第二树脂材料 122 从喷嘴部 96 挤出,将外层 60 挤出成型至近位端 PE(第二挤出工序)。

[0139] 喷出量 $D1 \sim D3$ 可以通过利用引取机 86(参照图 5)的芯线 22 的引出速度、模头 83 的流量调整阀 92a ~ 92c 的开闭量、或相对于流路 91a ~ 91c 的第一至第三树脂材料 121 ~ 123 的供给压的增减来调整。

[0140] 通过以上的挤出工序,在芯线 22 的周面上,从下层依次层叠有第一、第三、第二树脂层 61、63、62 而成型为外层 60。

[0141] 即,在本方法中,在预备共挤出工序后进行第一挤出工序,所述预备共挤出是将导入有操作线 40 的熔融状态的第三树脂材料 123 与熔融状态的第二树脂材料 122 一起从模头 83 共挤出。

[0142] 在第一挤出工序中,一边增大相对于第一和第三树脂材料 121、123 的喷出量 $D1$ 、 $D3$ 的第二树脂材料 122 的喷出量 $D2$,一边从模头 83 共挤出第一至第三树脂材料 121 ~ 123 而成型为鞘 16。

[0143] 在本方法的预备挤出工序中,第二树脂材料 122 的喷出量 $D2$ 为非零,在鞘 16 的远位端 DE 的附近薄层地形成有第二树脂层 62,但本发明不限于此。在预备挤出工序中,也可以仅挤出第一树脂材料 121 和第三树脂材料 123。

[0144] 此外,制作外层 60 由第一和第二树脂层 61、62 这二层构成的导管 10(参照图 1)时,可以将模头 83 的流量调整阀 92a、92b 如下进行开闭操作。

[0145] 在初期(预备)挤出工序中,在规定长度上仅挤出第一树脂材料 121。

[0146] 接着,在第一挤出工序中,一边逐渐减少第一树脂材料 121 的喷出量 $D1$,逐渐增

加第二树脂材料 122 的喷出量 D2, 一边将远位端部 15 挤出成型。挤出长度 L 的时刻上为 $D1 \approx D2$ 。

[0147] 接着第一挤出工序, 作为 $D1 \approx 0$, 从喷嘴部 96 仅挤出第二树脂材料 122, 将外层 60 挤出成型至近位端 PE 为止 (第二挤出工序)。

[0148] 操作线 40 插通在流路 91b 中, 由第二树脂材料 122 引导而被埋设在外层 60 的表层侧的内部。

[0149] 前端从流路 91b 到达了内腔部 95 的操作线 40, 在预备成型工序中周围被第三树脂材料 123 包覆而从喷嘴部 96 被挤出。进而, 在第一挤出工序和第二挤出工序中, 操作线 40 的周围被第二树脂材料 122 包覆而从喷嘴部 96 挤出。

[0150] 由此, 如图 2 所示, 在本实施方式的外层 60 的远位端 DE 附近, 操作线 40 被埋设在第三树脂层 63, 在近位端 PE 侧, 操作线 40 被埋设在第二树脂层 62。

[0151] 在这里, 本方法的主体成型工序中, 在操作线 40 与第二或第三树脂材料 122、123 之间设置间隙而将外层 60 挤出成型, 从而防止操作线 40 与外层 60 的密合。由此, 在本实施方式的导管 10 中, 可以确保操作线 40 与副腔 30 间的滑动性。

[0152] 在操作线 40 与第二或第三树脂材料 122、123 之间设置间隙的方法没有特别的限制。作为一个例子, 可以使用如下方法: 在操作线 40 的径向的周围被覆充填材料 44 的状态下插通流路 91b, 与第三树脂材料 123 或第二树脂材料 122 共挤出的成型方法。

[0153] 作为充填材料 44, 可以使用液体、或可溶性的固体。作为固体的充填材料 44 的例子, 可以例示水溶性或溶剂可溶性的固体材料, 具体而言, 聚乙烯醇 (PVA)、聚乙酸乙烯酯部分皂化物、聚丙烯酸、聚丙烯酰胺、聚环氧乙烷或淀粉等生物分解性树脂。

[0154] 并且, 在主体成型工序中, 通过从埋设在外层 60 的内部的的操作线 40 的表面除去充填材料 44, 在外层 60 的内部, 使副腔 30 通孔形成的同时副腔 30 与操作线 40 成为可滑动。

[0155] 此外, 作为在操作线 40 和第二或第三树脂材料 122、123 之间设置间隙的其它方法, 也可以在操作线 40 的径向的周围吹入高压的气体的同时挤出第二树脂材料 122。

[0156] (其它工序)

[0157] 从操作线 40 相对于外层 60 可滑动地插通的鞘 16, 通过拔出芯线 22 而形成主腔 20。在这里, 在实施了脱模处理的芯线 22 中, 芯线 22 与内层 21 间的界面强度比相对于编织层 50、内层 21 的外层 60 的剥离强度小。因此, 通过从鞘 16 拔出芯线 22, 使形成在芯线 22 的周面的内层 21 和编织层 50 留置在鞘 16 的内部。

[0158] 接着, 鞘 16 的远位端部 15 的外周压制指示器 66 的同时, 将操作线 40 的前端固定在指示器 66。并且, 在外层 60 中, 对于远位端侧的一部分长度, 在其外周形成亲水性的涂层 64。

[0159] 根据以上, 可以得到本实施方式的导管 10。

[0160] 应予说明, 本发明不限于上述实施方式, 还包括能够达成本发明的目的的各种变形、改良等的方式。

[0161] <变形例>

[0162] 图 7 是表示变形例涉及的导管 10 的局部纵剖面模式图。该图表示将导管 10 向纵向切开的前端部的剖面。

[0163] 在本变形例中, 第一树脂层 61 在鞘 16 的远位端 DE 侧的一部分长度上比第二树脂

层 62 更靠近外周侧地设置。

[0164] 本变形例的导管 10 中,第二树脂层 62 比第一树脂层 61 更靠近内侧地形成。更具体而言,从外周侧依次层叠第一树脂层 61、第三树脂层 63 和第二树脂层 62 而形成外层 60。

[0165] 第二树脂层 62 在鞘 16 的远位端 DE 的附近厚度均匀,从远位端部 15 的中间长度位置厚度逐渐增加。

[0166] 第三树脂层 63 从鞘 16 的远位端侧向近位端侧厚度逐渐增加后逐渐减少。

[0167] 第一树脂层 61 从鞘 16 的远位端侧向近位端侧减少。

[0168] 从远位端 DE 至长度 L1,第一树脂层 61 最厚,外层 60 中以第一树脂层 61 的厚度以及弯曲刚性为主导。

[0169] 另外,从远位端 DE 至长度 L2($> L1$) 的位置,第二树脂层 62 与第三树脂层 63 的厚度大致相等。

[0170] 并且,从远位端 DE 开始长度 L2 的位置到近位端 PE,第二树脂层 62 最厚,外层 60 中以第二树脂层 62 的厚度以及弯曲刚性为主导。

[0171] 即,本变形例的外层 60 中,第一至第三树脂层 61 ~ 63 的厚度分布与上述实施方式相同。

[0172] 第一和第三树脂层 61、63 在远位端 DE 的附近的一部分长度区域上层叠,其外周面由亲水性的涂层 64 所被覆。

[0173] 由此,从涂层 64 露出在近位端侧的鞘 16 的外表面上仅露出第二树脂层 62。由此,硬度比第二树脂层 62 低的第一和第三树脂层 61、63 被涂层 64 保护。

[0174] 在本变形例中,操作线 40 的前端的周围被第一树脂材料 121 覆盖。并且,操作线 40 的周围的树脂材料从前端侧向基端侧由第一树脂材料 121 向第三树脂材料 123、第二树脂材料 122 连续性地变化。

[0175] 在本变形例中,作为硬度最低的树脂材料的第一树脂材料 121 层叠在外层 60 中的最外周侧。即,本变形例中,在远位端 DE 的附近,从属于主腔 20 的轴心的刚心最远的外周侧层叠有软质的第一树脂材料 121。因此,牵引操作线 40 时的鞘 16 的弯曲性比上述实施方式良好。

[0176] 另外,在上述实施方式中,例示了将副腔 30 形成于编织层 50 的外部的的方式,但本发明不限于此。即,也可以将副腔 30 形成于内层 21 的内部,在其周围设置编织层 50。

[0177] 并且,也可以在鞘 16 中,使内层 21 具有主导的厚度,由第一至第三树脂层 61 ~ 63 层叠构成内层 21。

[0178] 如此地,通过用编织层 50 保护副腔 30 的外周,即使在操作时对操作线 40 赋予过剩的拉伸力,操作线 40 也不会突破导管 10 而露出到外部。

[0179] 另外,在本方法中,通过调整引取机 86(参照图 5)的拉取速度、第一至第三树脂材料 121 ~ 123 的挤出速度,可以使鞘 16 的总厚度从远位端 DE 侧向近位端 PE 侧增大。

[0180] 由此,可以充分地确保导管 10 的远位端部 15 中的弯曲性,同时可以得到操作时负载最多弯曲力矩的近位端部 17 上的充分的导管 10 的弯曲强度。

[0181] 另外,本实施方式的导管 10 中,3 根操作线 40 每根分别可滑动地插通于副腔 30,但本发明不限于此。操作线 40 可以是 1 根、2 根或 4 根以上。另外,副腔 30 可以与操作线 40 为同等数量,或不同数量。即,副腔 30 的内部可以插通多根操作线 40,或者在鞘 16 中设

置没有插通操作线 40 的副腔 30。

[0182] 该申请要求以 2009 年 3 月 9 日申请的日本申请特愿 2009-054806 为基础的优先权,将其公开的全部援引于此。

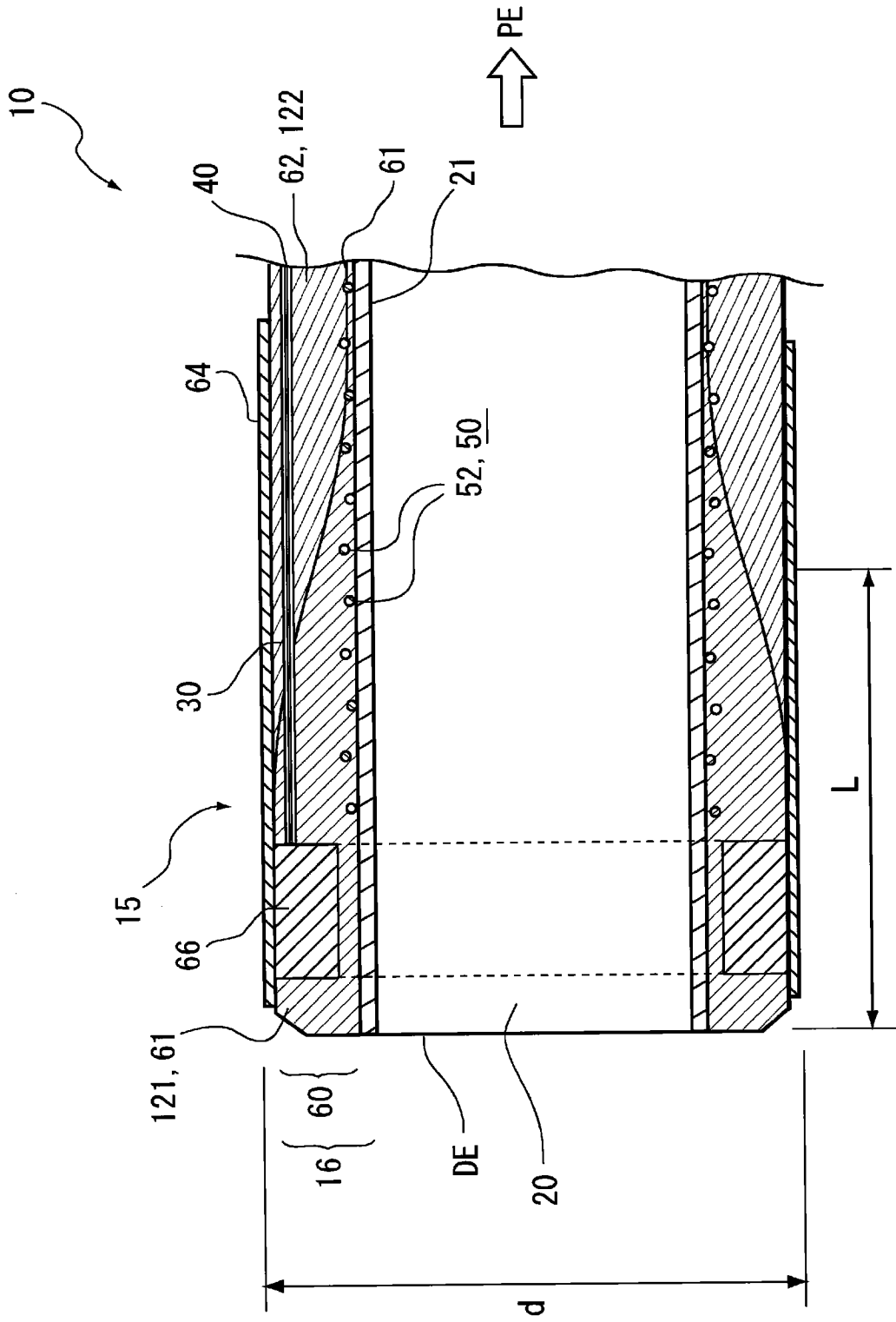


图 1

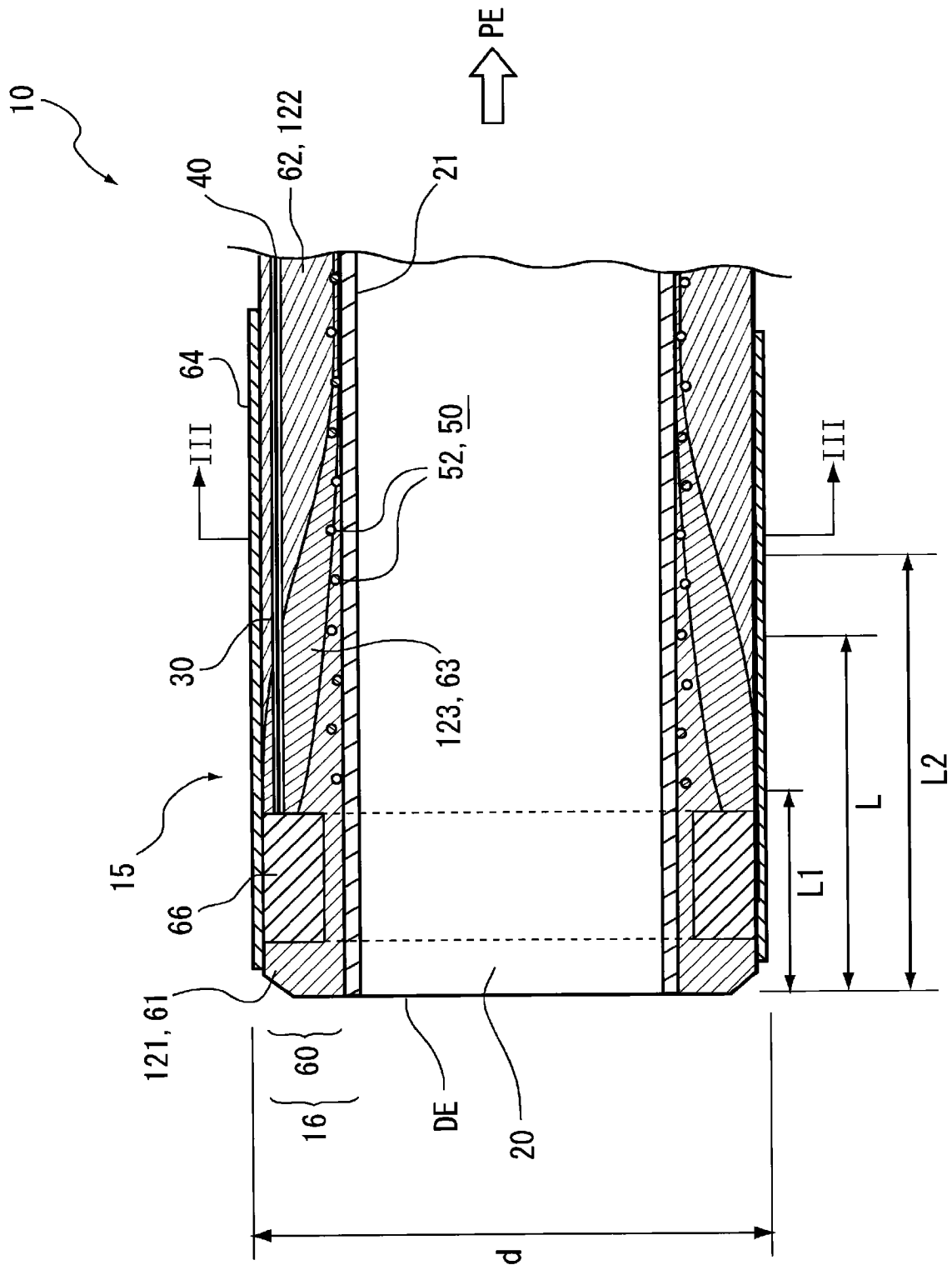


图 2

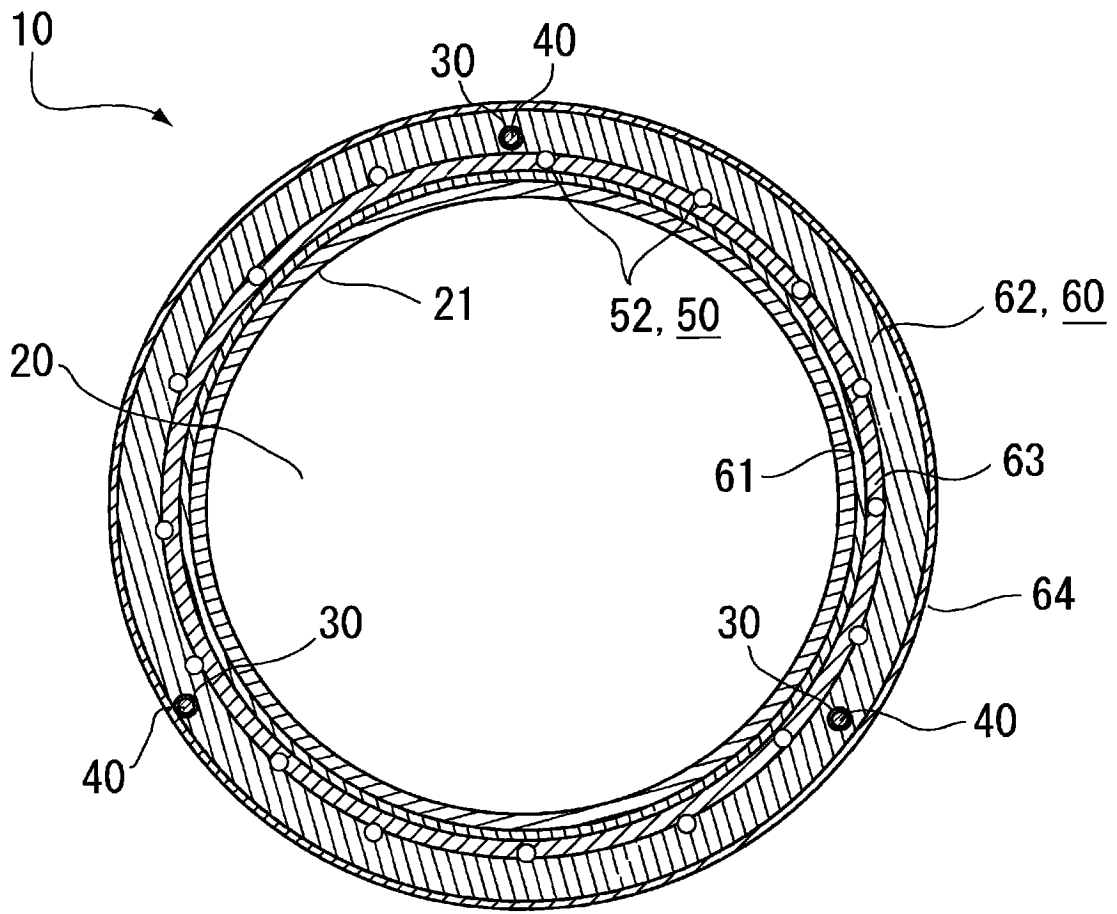


图 3

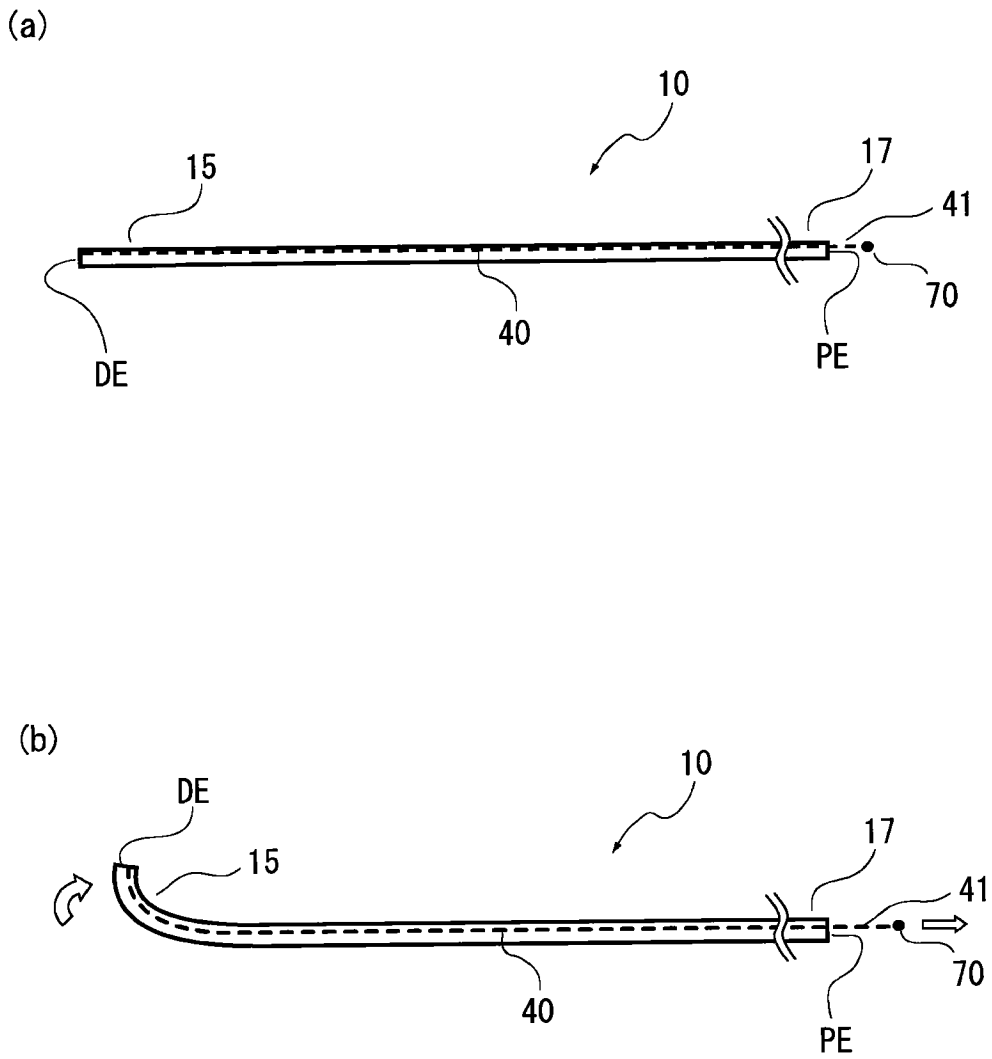


图 4

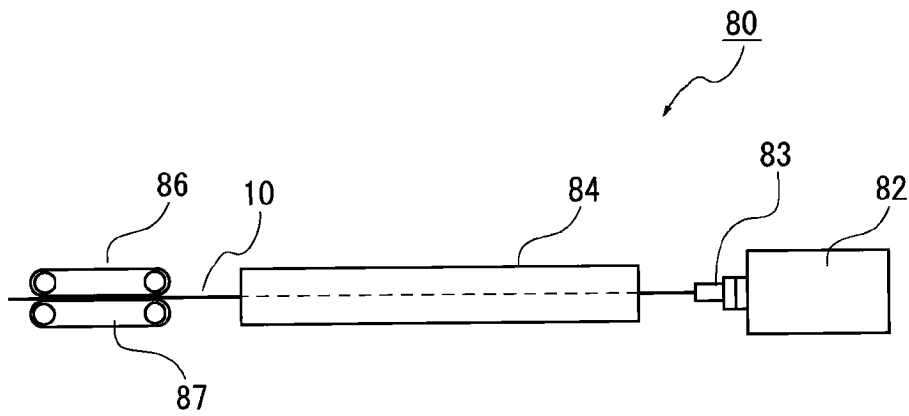


图 5

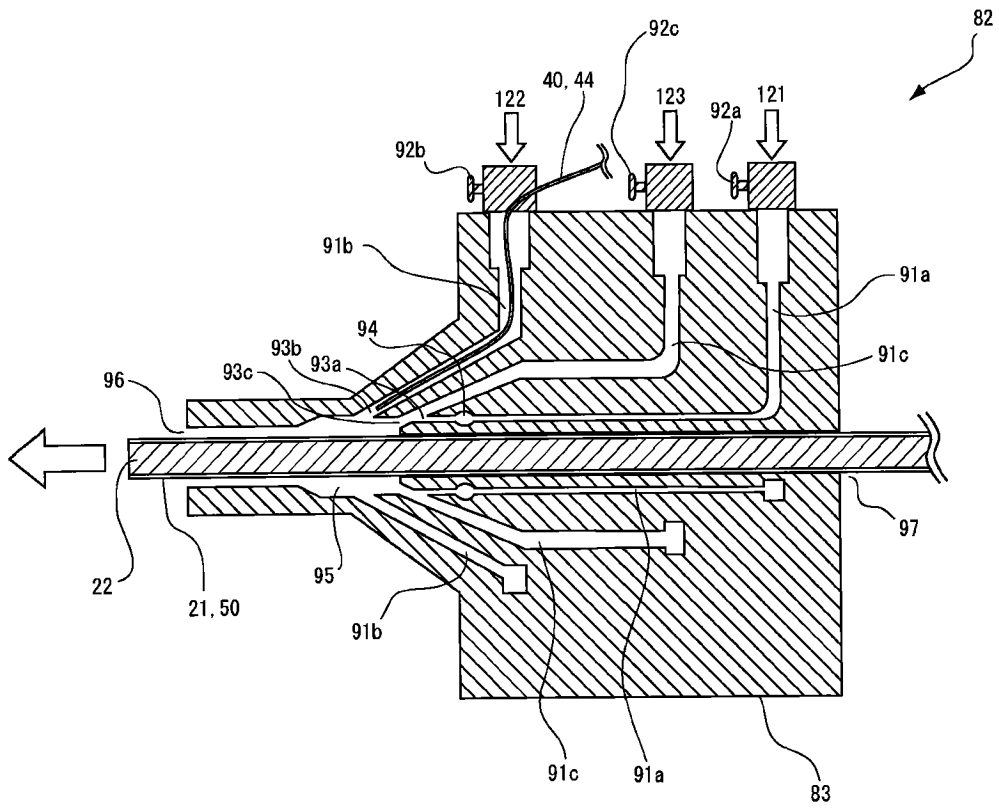


图 6

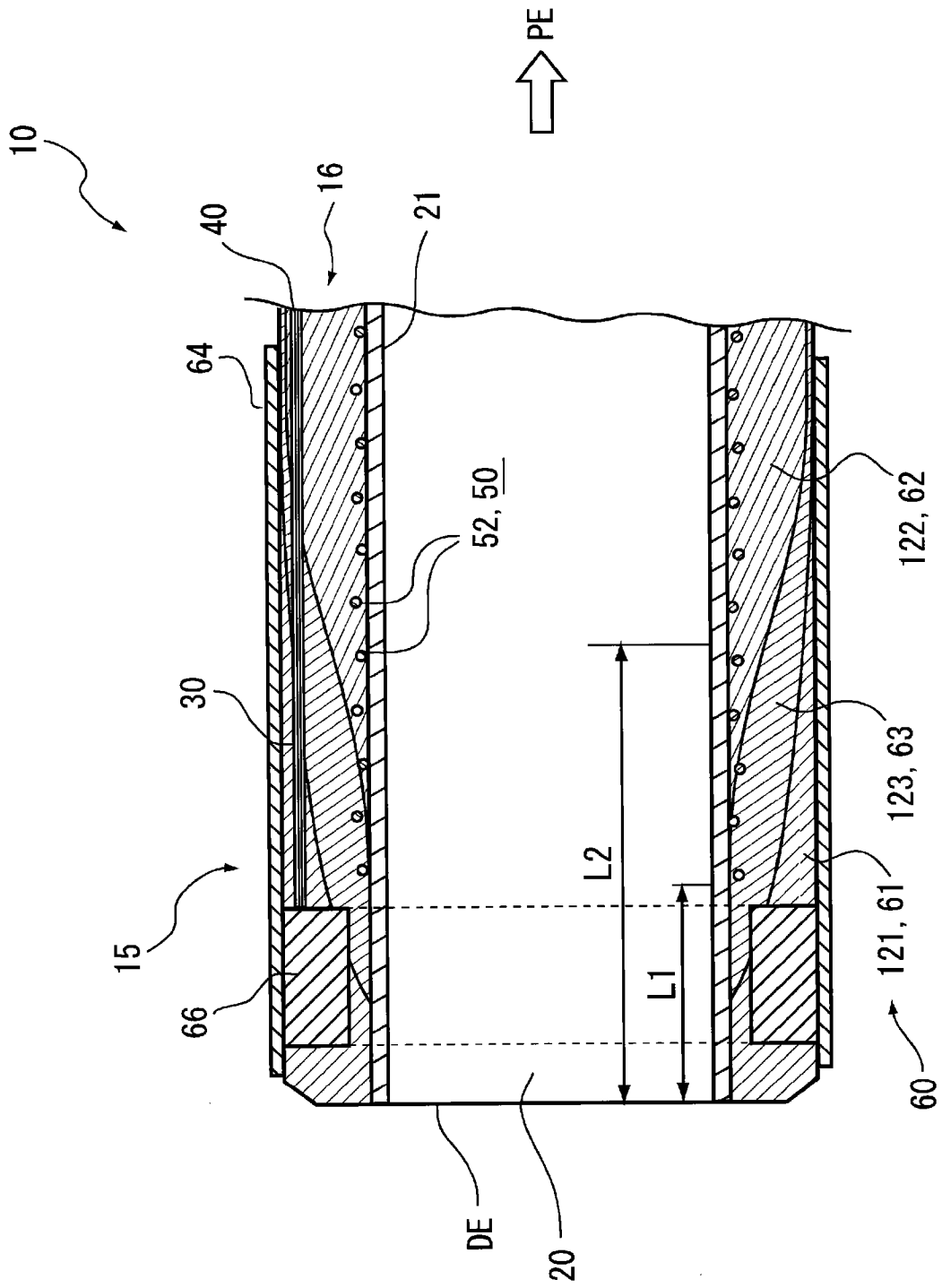


图 7