



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2020-0022470
(43) 공개일자 2020년03월03일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 25/00 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61M 25/005 (2013.01)
A61M 25/0045 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2020-7002498
(22) 출원일자(국제) 2017년08월02일
심사청구일자 2020년01월23일
(85) 번역문제출일자 2020년01월23일
(86) 국제출원번호 PCT/JP2017/028140
(87) 국제공개번호 WO 2019/026220
국제공개일자 2019년02월07일

(71) 출원인
아사히 인텍크 가부시키키가이샤
일본국 아이치현 세토시 아카츠키쵸 3반치 100
(72) 발명자
스가와라 게이
일본국 아이치현 나고야시 모리야마구 와키타쵸
1703반치 아사히 인텍크 가부시키키가이샤 내
(74) 대리인
특허법인태평양

전체 청구항 수 : 총 4 항

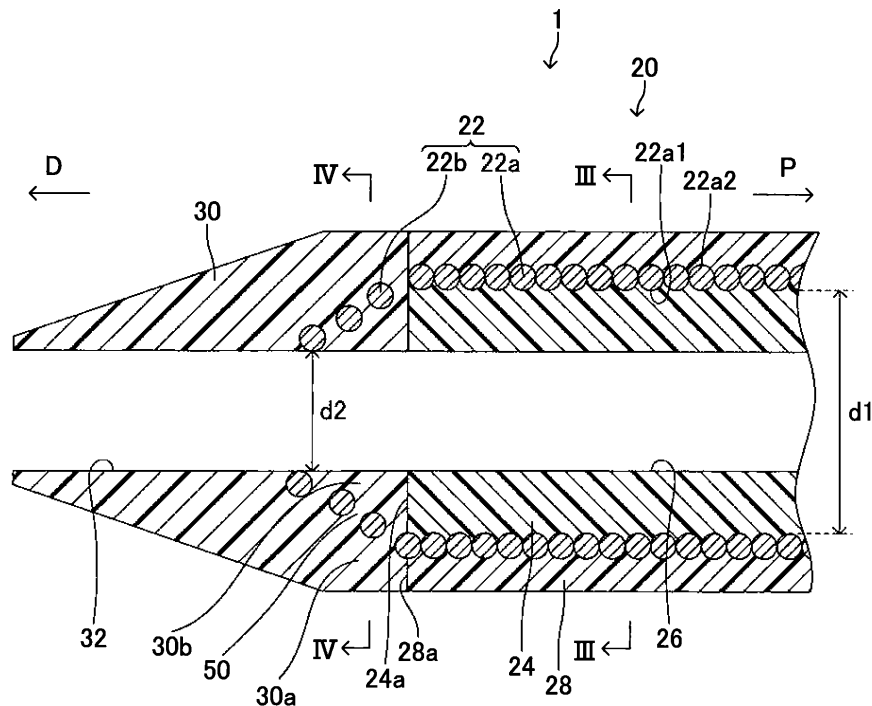
(54) 발명의 명칭 카테터

(57) 요약

[과제] 토크 전달성의 저하를 억제하면서 팁을 다운 사이즈하고, 또한, 팁과 카테터 샤프트와의 접합 강도를 보다 높게 하는 것이 가능한 카테터를 제공한다.

[해결 수단] 카테터(1)는, 카테터 샤프트(20)와 수지제의 팁(30)을 구비한다. 카테터 샤프트(20)는, 제1 내경을 (뒷면에 계속)

대표도 - 도2



가지는 제1 부분(22a)과, 제1 부분(22a)의 원위단에 마련되고, 제1 내경으로부터 제2 내경으로 축경되어 있고, 팁(30)의 내부에 배치된 테이퍼 부분(22b)을 가지는 코일체(22)와, 제1 부분(22a)의 내주면을 피복하는 내층(24)과, 제1 부분(22a)의 외주면을 피복하는 외층(28)을 가진다. 팁(30)은, 외층(28)의 원위단(28a)에 접합되는 외층 접합부(30a)와, 내층(24)의 원위단(24a)에 접합되는 내층 접합부(30b)를 가진다. 테이퍼 부분(22b)에서는 인접하는 소선 사이에 간극(50)이 마련되어 있고, 외층 접합부(30a)는 내층 접합부(30b)와 간극(50)을 통해서 일체화되어 있다.

(52) CPC특허분류

A61M 25/0068 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

나선 모양으로 권회(卷回)된 소선(素線) 또는 연선(撚線)에 의해 구성되고, 제1 내경(內徑)을 가지는 제1 부분을 가지는 코일체와, 상기 코일체의 상기 제1 부분의 내주면을 피복함과 아울러 축방향으로 연장되는 중공부를 가지는 내층과, 상기 코일체의 상기 제1 부분의 외주면을 피복하는 외층을 가지는 카테터 샤프트와,

상기 코일체의 상기 제1 부분, 상기 내층 및 상기 외층의 원위단(遠位端)에 마련되고, 상기 내층의 상기 중공부에 연통하는 연통 구멍을 가지는 수지제의 팁(tip)을 구비하며,

상기 코일체는, 상기 제1 부분의 원위단에 마련되고, 상기 제1 내경으로부터 상기 제1 내경보다도 작은 제2 내경으로 축경(縮徑, 지름이 축소)되는 테이퍼 부분을 더 가지고,

상기 코일체의 상기 테이퍼 부분은, 상기 팁의 내부에 배치되어 있고,

상기 테이퍼 부분에서는, 인접하는 상기 소선의 사이에 간극이 마련되어 있고,

상기 팁은, 상기 외층의 원위단에 접합되어 있는 외층 접합부와, 상기 내층의 원위단에 접합되어 있는 내층 접합부를 가지며, 상기 외층 접합부와 상기 내층 접합부는 상기 간극을 통해서 일체화되어 있는 카테터.

청구항 2

청구항 1에 있어서,

상기 코일체의 상기 테이퍼 부분의 적어도 일부를 구성하는 소선의 소선 지름은, 상기 제1 부분을 구성하는 소선의 소선 지름보다도 작은 카테터.

청구항 3

청구항 1에 있어서,

상기 코일체의 상기 테이퍼 부분을 구성하는 소선의 소선 지름은, 상기 제1 부분을 구성하는 소선의 소선 지름보다도 작은 카테터.

청구항 4

청구항 1 내지 청구항 3 중 어느 하나의 항에 있어서,

상기 코일체는, 상기 테이퍼 부분의 원위단에 마련되고, 상기 제2 내경을 가지는 제2 부분을 더 가지며,

상기 코일체의 상기 제2 부분에서는, 인접하는 상기 소선의 사이에 간극이 마련되어 있는 카테터.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은, 카테터 샤프트와 수지제의 팁을 구비하는 카테터에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 종래부터, 나선 모양으로 권회(卷回)된 소선(素線) 또는 연선(撚線)에 의해 구성되고, 소정의 내경(內徑)을 가지는 코일체와, 코일체의 내주면을 피복함과 아울러 축방향으로 연장되는 중공부를 가지는 내층과, 코일체의 외주면을 피복하는 외층을 가지는 카테터 샤프트를 구비하는 카테터가 알려져 있다(특히 문헌 1을 참조). 카테터는, 혈관, 소화관 및 뇨관(尿管) 등의 관강부(管腔部), 그리고 흉강 및 복강 등의 체내 조직에 삽입되기 때문에, 카테터의 원위단부(遠位端部)(원위 방향의 단부)는 높은 유연성을 가지는 것이 바람직하다. 이를 위해서, 카테터 샤프트의 원위단(원위 방향의 단면(端面))에 수지제의 팁을 접합하여 카테터의 원위단부의 유연성을 향상시키는 것이 행해지고 있다. 이러한 카테터의 일 예로서, 도 12에 카테터(601)를 나타낸다. 화살표 P는 근

위(近位) 방향을 나타내고, 화살표 D는 원위 방향을 나타낸다. 카테터(601)는, 코일체(622)와, 내층(624)과, 외층(628)을 가지는 카테터 샤프트(620)와, 그 원위단에 접합된 팁(630)을 구비한다. 도 12에 나타내는 바와 같이, 팁(630)에는, 카테터 샤프트(620)의 중공부(626)와 연통하는 연통 구멍(632)이 마련되어 있다.

선행기술문헌

특허문헌

[0003] (특허문헌 0001) 특허 문헌 1 : 미국특허 제6824553호 명세서

발명의 내용

해결하려는 과제

[0004] 카테터(601)에서는, 시술자의 조작에 의한 토크가 팁(630)에 전달되기 어렵다고(환언하면, 토크 전달성이 낮다) 하는 문제가 있다. 즉, 통상, 토크는 코일체를 통해서 원위 방향으로 전달되지만, 카테터(601)에서는 팁(630) 내에 코일체(622)가 배치되어 있지 않기 때문에, 토크가 팁(630)까지 전달되지 않는다. 그래서, 도 13에 나타내는 바와 같이, 코일체(722) 및 내층(724)을 축방향을 따라서 팁(730) 내에까지 연장시킨 카테터(701)가 제안되어 있다. 카테터(701)의 구성에 의하면, 토크가 코일체(722)를 통해서 팁(730)까지 전달되기 때문에, 토크 전달성의 저하를 억제할 수 있다.

[0005] 한편으로, 카테터에는, 추종성을 향상시키기 위해서 팁을 다운 사이즈(전형적으로는, 원위 방향을 향해 축경(縮徑, 지름이 축소)되는 형상)하는 것이 원해지고 있다. 팁의 다운 사이즈는, 예를 들면 팁을 기계 가공하는 것에 의해 행해진다. 그렇지만, 카테터(701)와 같이 팁(730) 내에 코일체(722) 및 내층(724)이 배치된 구성에서는, 코일체(722) 및 내층(724)이 배치되어 있는 부분에서의 팁(730)의 두께(지름 방향의 길이)(d3)가 비교적으로 작기 때문에, 팁(730)을 충분히 다운 사이즈할 수 없는 경우가 있다.

[0006] 상기 문제를 해결하기 위해, 팁(730) 내에 배치되어 있는 내층(724)을 제거하고, 제거된 내층(724)의 두께에 상당하는 길이만큼 팁(730) 내의 코일체(722)와 팁(730)을 축경하는 것에 의해, 팁(730)을 다운 사이즈하는 것이 고려된다. 이 구성에 의하면, 토크 전달성의 저하를 억제하면서 팁(730)을 다운 사이즈하는 것이 가능해진다.

[0007] 그렇지만, 상기의 구성에서는, 카테터 샤프트와 팁과의 접합 강도가 저하되어 버릴 가능성이 있다. 즉, 도 13에 나타내는 카테터(701)에서는, 팁(730)은, 카테터 샤프트(720)의 외층(728)의 원위단(728a) 및 내층(724)의 원위단(724a)에 접합되어 있다. 한편, 팁(730)을 다운 사이즈하기 위해서 내층(724)을 제거한 구성에서는, 팁의 근위단은 카테터 샤프트의 외층의 원위단밖에 접합되지 않게 된다. 이 때문에, 팁에 원위 방향의 인장력이 작용한 경우, 팁과 카테터 샤프트와의 접합부에서 팁이 카테터 샤프트로부터 파단(이탈)되어 버릴 가능성이 있다.

[0008] 본 발명은, 상술한 문제에 대처하기 위해서 이루어진 것이다. 즉, 본 발명의 목적 중 하나는, 토크 전달성의 저하를 억제하면서 팁을 다운 사이즈하고, 또한, 팁과 카테터 샤프트와의 접합 강도를 보다 높게 하는 것이 가능한 카테터를 제공하는 것에 있다.

과제의 해결 수단

[0009] 본 발명의 카테터는,

[0010] 나선 모양으로 권회(卷回)된 소선(素線) 또는 연선(撚線)에 의해 구성되고, 제1 내경(內徑)을 가지는 제1 부분을 가지는 코일체와, 상기 코일체의 상기 제1 부분의 내주면을 피복함과 아울러 축방향으로 연장되는 중공부를 가지는 내층과, 상기 코일체의 상기 제1 부분의 외주면을 피복하는 외층을 가지는 카테터 샤프트와,

[0011] 상기 코일체의 상기 제1 부분, 상기 내층 및 상기 외층의 원위단(遠位端)에 마련되고, 상기 내층의 상기 중공부에 연통하는 연통 구멍을 가지는 수지체의 팁(tip)을 구비하며,

[0012] 상기 코일체는, 상기 제1 부분의 원위단에 마련되고, 상기 제1 내경으로부터 상기 제1 내경보다도 작은 제2 내경으로 축경(縮徑, 지름이 축소)되는 테이퍼 부분을 더 가지고,

[0013] 상기 코일체의 상기 테이퍼 부분은, 상기 팁의 내부에 배치되어 있고,

[0014] 상기 테이퍼 부분에서는, 인접하는 상기 소선의 사이에 간극이 마련되어 있고,

[0015] 상기 팁은, 상기 외층의 원위단에 접합되어 있는 외층 접합부와, 상기 내층의 원위단에 접합되어 있는 내층 접합부를 가지며, 상기 외층 접합부와 상기 내층 접합부는 상기 간극을 통해서 일체화되어 있다.

도면의 간단한 설명

[0016] 도 1은 본 발명의 제1 실시 형태에 관한 카테터의 모식도를 나타낸다.

도 2는 본 발명의 제1 실시 형태에 관한 카테터의 카테터 샤프트의 일부 및 팁을 중심축을 포함하는 평면에 의해 절단했을 때의 단면도를 나타낸다.

도 3은 도 2의 III-III선에서의 단면도를 나타낸다.

도 4는 도 2의 IV-IV선에서의 단면도를 나타낸다.

도 5는 본 발명의 제2 실시 형태에 관한 카테터의 카테터 샤프트의 일부 및 팁을 중심축을 포함하는 평면에 의해 절단했을 때의 단면도를 나타낸다.

도 6은 본 발명의 제2 실시 형태의 변형예에 관한 카테터의 카테터 샤프트의 일부 및 팁을 중심축을 포함하는 평면에 의해 절단했을 때의 단면도를 나타낸다.

도 7은 본 발명의 제3 실시 형태에 관한 카테터의 카테터 샤프트의 일부 및 팁을 중심축을 포함하는 평면에 의해 절단했을 때의 단면도를 나타낸다.

도 8은 도 7의 VIII-VIII선에서의 단면도를 나타낸다.

도 9는 본 발명의 제3 실시 형태의 변형예 1에 관한 카테터의 카테터 샤프트의 일부 및 팁을 중심축을 포함하는 평면에 의해 절단했을 때의 단면도를 나타낸다.

도 10은 도 9의 X-X선에서의 단면도를 나타낸다.

도 11은 본 발명의 제3 실시 형태의 변형예 2에 관한 카테터의 카테터 샤프트의 일부 및 팁을 중심축을 포함하는 평면에 의해 절단했을 때의 단면도를 나타낸다.

도 12는 종래의 카테터의 카테터 샤프트의 일부 및 팁을 중심축을 포함하는 평면에 의해 절단했을 때의 단면도를 나타낸다.

도 13은 종래의 다른 카테터의 카테터 샤프트의 일부 및 팁을 중심축을 포함하는 평면에 의해 절단했을 때의 단면도를 나타낸다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0017] (제1 실시 형태)

[0018] 이하, 본 발명의 제1 실시 형태에 관한 카테터(1)에 대해 도면을 참조하면서 설명한다. 카테터는, 가요성을 가지는 의료 기구이며, 혈관, 소화관 및 노관 등의 관강부, 그리고 흉강 및 복강 등의 체내 조직에 삽입되고, 스텐트 및 색전(塞栓) 코일등을 혈관의 병변부(病變部)에 운반하고, 약액(藥液)이나 조영제를 주입하거나, 흡은, 체액을 배출하는 목적으로 사용된다. 도 1은, 본 실시 형태의 카테터(1)의 모식도를 나타낸다. 카테터(1)는, 혈관 삽입용의 카테터이다. 도 1에 나타내는 바와 같이, 카테터(1)는 장척(長尺) 부재이며, 커넥터(10)와, 카테터 샤프트(20)와, 팁(30)을 구비한다. 커넥터(10)는, 카테터 샤프트(20)의 근위단(近位端)에 접속되어 있다. 팁(30)은, 카테터(1)의 원위단부에 위치하고 있다. 또, 본 실시 형태에서는 혈관 삽입용의 카테터(1)를 예시하고 있지만, 카테터의 용도는 이것에 한정되지 않고, 카테터 샤프트(20) 및 팁(30)에 상당하는 카테터 샤프트 및 팁을 구비하는 카테터이면 좋다.

[0019] 커넥터(10)는, 시술자에 의해서 유지 및 조작된다. 시술자가 커넥터(10)를 조작하는 것에 의해, 시술자에 의한 토크가 후술하는 코일체(22)를 통해서 팁(30)까지 전달된다. 또, 커넥터(10)는, 각종 디바이스(예를 들면, 3방 활전(活栓, 밸브) 및 Y 커넥터 등)를 카테터 샤프트(20)와 접속시키는 접속 부재의 역할을 가진다.

[0020] 도 2는, 카테터(1)의 중심축을 포함하는 평면에 의해 카테터 샤프트(20)의 원위단부와 팁(30)을 절단했을 때의 단면도를 나타내고, 도 3은, 카테터(1)의 중심축과 직교하는 평면에 의해 카테터 샤프트(20)를 절단했을 때의

단면도를 나타내며, 도 4는, 카테터(1)의 중심축과 직교하는 평면에 의해, 팁(30) 중 테이퍼 부분(22b)(후술)이 위치하고 있는 부분을 절단했을 때의 단면도를 나타낸다. 도 2 및 도 3에 나타내는 바와 같이, 카테터 샤프트(20)는, 코일체(22)와, 내층(24)과, 외층(28)을 가진다.

[0021] 코일체(22)는, 8개의 금속 소선을 나선 모양으로 권회하는 것에 의해 구성되어 있고, 그 중심축은, 카테터(1)의 중심축과 일치하고 있다. 각 소선의 소선 지름은, 코일체(22)의 일단으로부터 타단에 걸쳐 일정하고, 또한, 서로 동일하다. 본 실시 형태에서는, 각 소선을 구성하는 금속 재료로서 스테인리스가 이용되지만, 소선을 구성하는 금속 재료는 이것에 한정되지 않고, 예를 들면 Ni-Ti 합금이 이용되어도 괜찮다. 또, 각 소선은 서로 다른 금속 재료에 의해 구성되어 있어도 괜찮다. 또, 코일체(22)를 구성하는 소선의 갯수는 8개에 한정되지 않고, 코일체(22)의 형상 및 크기에 따라 적절히 결정될 수 있다. 또, 코일체(22)는, 소선 대신에 복수개의 소선을 서로 꼬아 이루어지는 연선을 이용하여 구성되어도 괜찮다.

[0022] 도 2에 나타내는 바와 같이, 코일체(22)는, 대략 원통 형상의 제1 부분(22a)과, 대략 원추대(圓錐台) 형상의 테이퍼 부분(22b)을 가진다. 제1 부분(22a)은, 소정의 내경(d1)을 가진다. 제1 부분(22a)에서는, 인접하는 소선이 축방향(도 2 참조) 및 둘레 방향(도 3 참조)으로 서로 접촉하도록 각 소선이 권회되어 있다. 즉, 인접하는 소선의 사이에는 간극이 마련되어 있지 않다. 한편, 테이퍼 부분(22b)은, 제1 부분(22a)의 원위단에 마련되어 있고, 원위 방향을 향해 내경(d1)으로부터 내경(d1) 보다도 작은 소정의 내경(d2)으로 축경되어 있다. 또, 내경(d1)은 「제1 내경」의 일 예에 상당하고, 내경(d2)은 「제2 내경」의 일 예에 상당한다.

[0023] 도 2 및 도 4에 나타내는 바와 같이, 테이퍼 부분(22b)은, 팁(30)의 내부에 배치되어 있다(후술). 테이퍼 부분(22b)에서는, 인접하는 소선이 축방향(도 2 참조) 및 둘레 방향(도 4 참조)으로 서로 접촉하지 않도록 각 소선이 권회되어 있다. 즉, 인접하는 소선의 사이에는 간극(50)이 마련되어 있다. 테이퍼 부분(22b)은, 예를 들면, 이하와 같이 하여 제조될 수 있다. 즉, 제1 부분(22a)의 원위단으로부터, 내경(d1)을 가지고, 축방향을 따라서 원위 방향으로 연장되는 대략 원통 형상의 코일체를, 당해 코일체의 외부로부터 지름 방향 내측으로 단단히 조인다(코킹). 이 때, 원위 방향을 향해 단단히 조이는 힘을 증대시키는 것에 의해, 당해 코일체를, 원위 방향을 향해 축경되는 대략 원추대 형상으로 성형한다. 이것에 더하여, 당해 코일체에 원위 방향의 힘을 가하여 인접하는 소선의 사이에 간극을 형성한다. 그 후, 원위단부의 여분의 코일체를 절단한다. 이것에 의해, 테이퍼 부분(22b)이 제조된다.

[0024] 또, 코일체(22)의 내경은, 코일체(22)에 내접하는 가상의 통 모양 부재를 그 축방향에 직교하는 평면에 의해 절단한 단면(원)의 직경을 의미한다. 제1 부분(22a)에 내접하는 가상의 통 모양 부재는 원통 형상을 가지고 있고, 테이퍼 부분(22b)에 내접하는 가상의 통 모양 부재는 원추대 형상을 가지고 있다.

[0025] 여기서, 상술한 바와 같이, 본 실시 형태에서는 코일체(22)는 복수의 소선에 의해서 구성되어 있기 때문에, 「인접하는 소선」이란, 이들 복수의 소선 중 축방향 및 둘레 방향에 인접하고 있는 2개의 소선을 의미한다. 한편, 코일체가 1개의 소선에 의해서 구성되어 있는 경우, 「인접하는 소선」이란, 1감김분(分)의 소선을 권선이라고 규정했을 때의 「축방향에 인접하는 권선」을 의미한다.

[0026] 도 2 및 도 3에 나타내는 바와 같이, 내층(24)은, 수지체이며, 소정의 두께로 코일체(22)의 제1 부분(22a)의 내주면(22a1)을 피복하고 있음과 아울러, 지름 방향의 중앙에, 축방향으로 연장되는 통 모양의 중공부(26)를 가진다. 내층(24)은, 코일체(22)의 제1 부분(22a)이 중공부(26)에 노출되지 않도록, 제1 부분(22a)의 내주면(22a1) 전체를 피복하고 있다. 본 실시 형태에서는, 내층(24)을 구성하는 수지 재료로서, 폴리테트라 플루오르 에틸렌(PTFE)이 이용되지만, 내층(24)을 구성하는 수지 재료는 이것에 한정되지 않는다.

[0027] 외층(28)은, 수지체이며, 소정의 두께로 코일체(22)의 제1 부분(22a)의 외주면(22a2)을 피복하고 있다. 외층(28)은, 코일체(22)의 제1 부분(22a)이 외층(28)의 외부에 노출되지 않도록, 제1 부분(22a)의 외주면(22a2) 전체를 피복하고 있다. 본 실시 형태에서는, 외층(28)을 구성하는 수지 재료로서 폴리아미드 엘라스토머가 이용되지만, 외층(28)을 구성하는 수지 재료는 이것에 한정하지 않고, 폴리아미드, 폴리에스테르 등이 이용된다.

[0028] 도 2에 나타내는 바와 같이, 팁(30)은, 수지체이며, 코일체(22)의 제1 부분(22a), 내층(24) 및 외층(28)의 원위단에 마련되어 있다. 팁(30)의 외경은, 근위단부(근위 방향 P의 단부)에서 대략 일정하고, 카테터 샤프트(20)의 외층(28)의 원위단에서의 외경과 대략 동일하다. 그리고, 팁(30)의 당해 근위단부보다도 원위 방향(D)측의 부분은, 원위 방향(D)을 향해 축경되어 있고, 이것에 의해, 팁(30)이 다운 사이즈되어 있다. 팁(30)은, 지름 방향의 중앙에, 축방향으로 연장되는 통 모양의 연통 구멍(32)을 가진다. 연통 구멍(32)은, 카테터 샤프트(20)의 내층(24)의 중공부(26)에 연통하고 있고, 연통 구멍(32)의 근위단에서의 직경은 중공부(26)의 원위단에서의 직경과

대략 동일하게 되어 있다. 연통 구멍(32)과 중공부(26)는 동일 축 상에 위치하고 있고, 이들 중심축은, 카테터(1)의 중심축과 일치하고 있다. 연통 구멍(32)과 중공부(26)는, 카테터(1)의 내강을 구성하고 있다.

[0029] 팁(30)에는, 내층(24) 및 외층(28)을 구성하는 수지 재료보다도 유연성이 높고(즉, 영률(Young's modulus)이 낮고), 융점이 낮은 수지 재료가 이용된다. 본 실시 형태에서는, 팁(30)을 구성하는 수지 재료로서 폴리우레탄이 이용되지만, 팁(30)을 구성하는 수지 재료는 이것에 한정되지 않고, 내층(24) 및 외층(28)을 구성하는 수지 재료보다도 유연성이 높고 또한 융점이 낮은 수지 재료를 선택할 수 있다.

[0030] 상술한 바와 같이, 카테터 샤프트(20)의 코일체(22)의 테이퍼 부분(22b)은, 팁(30)의 내부에 배치되어 있고, 당해 테이퍼 부분(22b)에서는, 인접하는 소선의 사이에 간극(50)이 마련되어 있다(도 2 및 도 4 참조). 팁(30) 중, 테이퍼 부분(22b)의 외주측에 위치하는 부분(30a)은, 카테터 샤프트(20)의 외층(28)의 원위단(28a)에 접합되어 있다. 팁(30) 중, 테이퍼 부분(22b)의 내주측에 위치하는 부분(30b)은, 카테터 샤프트(20)의 내층(24)의 원위단(24a)에 접합되어 있다. 이 때문에, 이하에서는, 부분(30a)을 「외층 접합부(30a)」라고 칭하고, 부분(30b)을 「내층 접합부(30b)」라고 칭한다. 외층 접합부(30a)와 내층 접합부(30b)는, 간극(50)을 통해서 일체화되어 있다.

[0031] 여기서, 팁(30)을 구성하는 수지(폴리우레탄)를 외층(28)의 원위단(28a) 및 내층(24)의 원위단(24a)에 접합하는 접합 방법에 대해 설명한다. 팁(30)을 접합하기 전에는, 카테터 샤프트(20)의 외층(28)의 원위단(28a) 및 내층(24)의 원위단(24a)으로부터 코일체(22)의 테이퍼 부분(22b)이 축방향을 따라서 원위 방향으로 돌출되어 있다. 또, 이 시점에서는, 코일체(22)의 지름 방향 중앙에는, 중공부(26) 및 연통 구멍(32)과 대략 동일한 크기를 가지는 심금(芯金, core metal)이 삽통(挿通, 삽입 통과)되어 있다. 이 상태에서, 심금의 직경보다도 큰 내경을 가지는 원통 형상의 폴리우레탄 튜브를 코일체(22)의 외주에 끼워넣는다. 그리고, 폴리우레탄 튜브의 일단이 외층(28)의 원위단(28a) 및 내층(24)의 원위단(24a)의 근방에 위치하고 있는 상태에서, 당해 폴리우레탄 튜브를 폴리우레탄의 융점 이상, 또한, 내층(24) 및 외층(28)을 구성하는 수지 재료(PTFE 및 폴리아미드 엘라스토머)의 융점 미만의 온도로 가열 및 가압하면, 용융한 폴리우레탄 수지가 외층(28)의 원위단(28a)에 접합됨과 아울러, 간극(50)을 통해서 테이퍼 부분(22b)의 내주측으로 들어가, 내층(24)의 원위단(24a)에 접합된다. 용융한 폴리우레탄 수지 중, 외층(28)의 원위단(28a)에 접합되어 있는 부분이 외층 접합부(30a)이며, 내층(24)의 원위단(24a)에 접합되어 있는 부분이 내층 접합부(30b)이다. 이와 같이 하여, 팁(30)이 외층(28)의 원위단(28a) 및 내층(24)의 원위단(24a)에 접합된다. 환언하면, 테이퍼 부분(22b)은, 팁(30)의 내부에 매설된다. 상기의 설명으로부터 분명한 바와 같이, 외층 접합부(30a)와 내층 접합부(30b)는 일체화되어 있고, 양자 사이에는 계면(界面)은 존재하고 있지 않다.

[0032] 제1 실시 형태에 관한 카테터(1)의 구성에 의하면, 코일체(22)의 일부(테이퍼 부분(22b))가 팁(30)의 내부에 배치되어 있기 때문에, 시술자에 의한 토크가 코일체(22)를 통해서 팁(30)까지 전달된다. 이 때문에, 팁(30)을 마련하는 것에 기인하여 토크 전달성이 저하되는 것을 억제할 수 있다.

[0033] 또, 팁(30)의 내부에는 내층(24)이 배치되어 있지 않고 코일체(22)의 테이퍼 부분(22b)만이 배치되어 있으며, 이 테이퍼 부분(22b)은, 내층(24)의 두께에 상당하는 길이만큼 원위 방향을 향해 축경되는 형상으로 되어 있다. 이 때문에, 테이퍼 부분(22b)이 축경되어 있는 분(分)만큼 팁(30)을 다운 사이즈하는 것이 가능해져, 카테터(1)의 추종성을 향상시킬 수 있다. 특히, 카테터(1)는 혈관 삽입용의 카테터(즉, 가이드 와이어에 추종하면서 혈관 내를 나아가는 카테터)이기 때문에, 팁(30)을 다운 사이즈하는 것에 의해, 가이드 와이어에 대한 팁(30)의 추종성을 향상시킬 수 있다.

[0034] 게다가, 팁(30)은, 카테터 샤프트(20)의 외층(28)의 원위단(28a)에 접합되어 있는 외층 접합부(30a)만이 아니라, 카테터 샤프트(20)의 내층(24)의 원위단(24a)에 접합되어 있는 내층 접합부(30b)도 가진다. 이 때문에, 팁(30)을 다운 사이즈하기 위해서 팁(30)으로부터 내층(24)을 제거해도, 팁(30)과 카테터 샤프트(20)와의 접합부(즉, 외층 접합부(30a)와 외층(28)의 원위단(28a)과의 접합부, 및 내층 접합부(30b)와 내층(24)의 원위단(24a)과의 접합부)에서의 접합 강도를, 종래의 카테터(601, 701)(도 12 및 도 13 참조)와 동일한 접합 강도로 유지할 수 있다. 단, 팁(30)과 카테터 샤프트(20)와의 접합 강도는, 카테터(1)가 이하에 말하는 구성을 가지는 것에 의해, 종래의 카테터(601, 701)에서의 접합 강도보다도 더 높게 할 수 있다.

[0035] 즉, 팁(30)의 내부에 매설되어 있는 코일체(22)(즉, 테이퍼 부분(22b))는, 원위 방향으로 축경되는 대략 원추대 형상을 가지고 있고, 테이퍼 부분(22b)을 구성하는 각 소선은, 제1 부분(22a)을 구성하는 각 소선과 연속하고 있다. 이 때문에, 팁(30)에 원위 방향(D)의 인장력이 작용한 경우, 내층 접합부(30b)가 테이퍼 부분(22b)에 걸려, 테이퍼 부분(22b)보다도 원위 방향측으로 끌어당겨져 나오는 것이 억제된다. 환언하면, 테이퍼

부분(22b)은, 내층 접합부(30b)가 테이퍼 부분(22b) 보다도 원위 방향으로 끌어당겨져 나오는 것을 억제하기 위한 앵커로서 기능한다. 내층 접합부(30b)는, 테이퍼 부분(22b)에서 인접하는 소선 사이에 마련된 간극(50)을 통해서 외층 접합부(30a)와 일체화되어 있다. 이 때문에, 내층 접합부(30b)가 테이퍼 부분(22b)보다도 원위 방향으로 끌어당겨져 나오는 것이 억제되는 것에 의해, 팁(30)이 카테터 샤프트(20)와의 접합부로부터 파단(이탈)되는 것이 억제된다. 이것에 의해, 종래의 카테터(601, 701)와 비교하여, 팁(30)과 카테터 샤프트(20)와의 접합 강도를 보다 높게 할 수 있다.

[0036] 이상으로부터, 제1 실시 형태에 관한 카테터(1)의 구성에 의하면, 토크 전달성의 저하를 억제하면서 팁(30)을 다운 사이즈하고, 또한, 팁(30)과 카테터 샤프트(20)와의 접합 강도를 보다 높게 하는 것이 가능해진다.

[0037] 또, 만일 팁(30)이 카테터 샤프트(20)와의 접합부에서 카테터 샤프트(20)로부터 파단(이탈)했다고 해도, 테이퍼 부분(22b)이 앵커로서 기능하는 것에 의해, 내층 접합부(30b)가 테이퍼 부분(22b)에 걸리기 때문에, 팁(30)이 카테터 샤프트(20)로부터 완전히 이탈되는 것을 억제할 수 있다.

[0038] (제2 실시 형태)

[0039] 다음으로, 도 5를 참조하여 본 발명의 제2 실시 형태에 관한 카테터(101)에 대해 설명한다. 이하에서는, 제1 실시 형태에 관한 카테터(1)와 동일한 구성을 가지는 부재에는 동일한 부호를 부여하고, 그 상세한 설명은 생략한다. 그 외의 실시 형태 및 변형예에 대해서도 마찬가지이다.

[0040] 도 5는, 카테터(101)의 중심축을 포함하는 평면에 의해 카테터 샤프트(120)의 원위단부와 팁(30)을 절단했을 때의 단면도를 나타낸다. 도 5에 나타내는 바와 같이, 본 실시 형태의 카테터(101)는, 코일체(122)의 테이퍼 부분(122b)을 구성하는 각 소선의 소선 지름이 제1 부분(22a)을 구성하는 각 소선의 소선 지름보다도 작은 점에서, 제1 실시 형태의 카테터(1)와 서로 다르다. 테이퍼 부분(122b)은, 카테터 샤프트(120)의 외층(28) 및 내층(24)에 팁(30)을 접합하기 전에, 제1 실시 형태의 카테터(1)의 테이퍼 부분(22b)을 전기 분해액에 침지하고, 테이퍼 부분(22b)을 구성하는 각 소선을 전해 연마에 의해 소경화하는 것에 의해 제조될 수 있다. 또, 엄밀하게는, 전해 연마에 의한 연마량을 고려하여, 테이퍼 부분(22b)은, 그 근위단의 내경을 미리 d1보다도 약간 작게 함과 아울러, 그 원위단의 내경을 미리 d2 보다도 약간의 작게 한 상태에서 전해 연마된다. 이것은, 테이퍼 부분을 전해 연마에 의해 소경화하는 그 외의 실시 형태 및 변형예에 대해서도 마찬가지이다. 이것에 의해, 전해 연마 후의 테이퍼 부분(122b)은, 그 근위단에서 내경(d1)을 가지고, 그 원위단에서 내경(d2)을 가지는 형상이 된다. 혹은, 테이퍼 부분(122b)은, 제1 실시 형태의 카테터(1)의 테이퍼 부분(22b)을 회전 숫돌에 의해 연마하는 것에 의해서도 제조될 수 있다.

[0041] 이 구성에 의해서도, 제1 실시 형태에 관한 카테터(1)와 동일한 작용 효과를 나타낼 수 있다. 게다가, 팁(30)의 내부에 배치되어 있는 코일체(122)(즉, 테이퍼 부분(122b))를 구성하는 각 소선의 소선 지름이 제1 부분(22a)을 구성하는 각 소선의 소선 지름보다도 작기 때문에, 제1 실시 형태에 관한 카테터(1)와 비교하여, 팁(30)의 토크 전달성을 양호하게 유지하면서, 팁(30)의 유연성을 향상시킬 수 있다.

[0042] (변형예)

[0043] 다음으로, 도 6을 참조하여 본 발명의 제2 실시 형태의 변형예에 관한 카테터(201)에 대해 설명한다. 도 6은, 카테터(201)의 중심축을 포함하는 평면에 의해 카테터 샤프트(220)의 원위단부와 팁(30)을 절단했을 때의 단면도를 나타낸다. 도 6에 나타내는 바와 같이, 본 변형예의 카테터(201)는, 코일체(222)의 테이퍼 부분(222b) 중, 원위단부를 구성하는 각 소선의 소선 지름만이 제1 부분(22a)을 구성하는 각 소선의 소선 지름보다도 작은 점에서, 제2 실시 형태의 카테터(101)와 서로 다르다. 테이퍼 부분(222b)은, 카테터 샤프트(220)의 외층(28) 및 내층(24)에 팁(30)을 접합하기 전에, 제1 실시 형태의 카테터(1)의 테이퍼 부분(22b)의 원위단부를 구성하는 각 소선을 전해 연마에 의해 소경화하는 것에 의해 제조될 수 있다. 혹은, 테이퍼 부분(222b)은, 제1 실시 형태의 카테터(1)의 테이퍼 부분(22b)의 원위단부를 회전 숫돌에 의해 연마하는 것에 의해서도 제조될 수 있다.

[0044] 이 구성에 의해서도, 제1 실시 형태에 관한 카테터(1)와 동일한 작용 효과를 나타낼 수 있다. 게다가, 테이퍼 부분(222b) 중, 원위단부를 구성하는 각 소선의 소선 지름이 제1 부분(22a)을 구성하는 각 소선의 소선 지름보다도 작기 때문에, 제1 실시 형태에 관한 카테터(1)의 구성과 비교하여, 팁(30)의 토크 전달성을 양호하게 유지하면서, 테이퍼 부분(222b)의 원위단부 근방에 위치하는 부분의 팁(30)의 유연성을 향상시킬 수 있다.

[0045] 또, 본 변형예에서는 테이퍼 부분(222b)의 원위단부를 구성하는 각 소선이 소경화되었지만, 테이퍼 부분(222b)의 다른 부분을 구성하는 각 소선의 소선 지름이 소경화되어도 괜찮다. 즉, 테이퍼 부분(222b)의 적어도 일부를 구성하는 각 소선의 소선 지름이 제1 부분(22a)을 구성하는 각 소선의 소선 지름보다도 작게 되어 있으면 좋다.

이 구성에 의하면, 팁(30)의 토크 전달성을 양호하게 유지하면서, 테이퍼 부분(222b) 중, 각 소선이 소경화되어 있는 부분의 근방에 위치하는 부분의 팁(30)의 유연성을 향상시킬 수 있다. 또, 코일체(222)가 복수의 소선에 의해서 구성되어 있는 경우에는, 테이퍼 부분(222b)의 적어도 일부를 구성하는 복수의 소선모두가 소경화되어 있을 필요는 없고, 복수의 소선 중 일부가 소경화되어 있는 구성이라도 좋다.

[0046] (제3 실시 형태)

[0047] 다음으로, 도 7 및 도 8을 참조하여 본 발명의 제3 실시 형태에 관한 카테터(301)에 대해 설명한다. 도 7은, 카테터(301)의 중심축을 포함하는 평면에 의해 카테터 샤프트(320)의 원위단부와 팁(30)을 절단했을 때의 단면도를 나타내고, 도 8은, 카테터(301)의 중심축과 직교하는 평면에 의해, 팁(30) 중 제2 부분(322c)(후술)이 위치하고 있는 부분을 절단했을 때의 단면도를 나타낸다. 도 7에 나타내는 바와 같이, 본 실시 형태의 카테터(301)는, 코일체(322)가, 테이퍼 부분(22b)의 원위단에 마련된 제2 부분(322c)을 가지는 점에서, 제1 실시 형태의 카테터(1)와 서로 다르다. 제2 부분(322c)은, 축방향으로 연장되는 대략 원통 형상을 가지고 있고, 그 내경은 d2 (즉, 테이퍼 부분(22b)의 원위단에서의 내경과 동일한 값을 가지는 내경)이다. 제2 부분(322c)에서는, 인접하는 소선이 축방향(도 7 참조) 및 둘레 방향(도 8 참조)으로 서로 접촉하지 않도록 각 소선이 권회되어 있다. 즉, 인접하는 소선의 사이에는 간극(352)이 마련되어 있다. 제2 부분(322c)은, 상술한 방법에 의해 테이퍼 부분(22b)을 제조한 후에, 테이퍼 부분(22b)의 원위단측에 위치하는 코일체를 축방향에 걸쳐서 일정한 힘으로 단단히 조임과 아울러, 당해 코일체에 원위 방향의 힘을 가하여 인접하는 소선의 사이에 간극을 형성하고, 그 후, 원위단부의 여분의 코일체를 절단하는 것에 의해 제조될 수 있다.

[0048] 이 구성에 의해서도, 제1 실시 형태에 관한 카테터(1)와 동일한 작용 효과를 나타낼 수 있다. 게다가, 테이퍼 부분(22b)의 원위단에 제2 부분(322c)이 마련되어 있는 것에 의해 토크가 팁(30)의 원위단측까지 바람직하게 전달되도록 되기 때문에, 토크 전달성을 향상시킬 수 있다. 또, 제2 부분(322c)에서 인접하는 소선의 사이에 간극(352)이 마련되어 있는 것에 의해, 팁(30)에 힘이 작용했을 때에 제2 부분(322c)에서 인접하는 소선끼리가 간섭되기 어려워진다. 이 때문에, 팁(30) 내에 제2 부분(322c)을 배치했던 것에 기인하여 팁(30)의 유연성이 저하되는 것을 억제할 수 있다.

[0049] (변형예 1)

[0050] 다음으로, 도 9 및 도 10을 참조하여 본 발명의 제3 실시 형태의 변형예 1에 관한 카테터(401)에 대해 설명한다. 도 9는, 카테터(401)의 중심축을 포함하는 평면에 의해 카테터 샤프트(420)의 원위단부와 팁(30)을 절단했을 때의 단면도를 나타내고, 도 10은, 카테터(401)의 중심축과 직교하는 평면에 의해, 팁(30) 중 제2 부분(422c)(후술)이 위치하고 있는 부분을 절단했을 때의 단면도를 나타낸다. 도 9에 나타내는 바와 같이, 본 변형예의 카테터(401)는, 코일체(422)의 제2 부분(422c)에서, 인접하는 소선이 축방향(도 9 참조) 및 둘레 방향(도 10 참조)으로 서로 접촉하도록 각 소선이 권회되어 있다. 즉, 인접하는 소선의 사이에는 간극이 마련되어 있지 않은 점에서 제3 실시 형태의 카테터(301)와 서로 다르다.

[0051] 이 구성에 의해서도, 제1 실시 형태에 관한 카테터(1)와 동일한 작용 효과를 나타낼 수 있다. 게다가, 테이퍼 부분(22b)의 원위단에 제2 부분(422c)이 마련되어 있는 것에 의해 토크가 팁(30)의 원위단측까지 바람직하게 전달되도록 되기 때문에, 토크 전달성을 향상시킬 수 있다.

[0052] (변형예 2)

[0053] 다음으로, 도 11을 참조하여 본 발명의 제3 실시 형태의 변형예 2에 관한 카테터(501)에 대해 설명한다. 도 11은, 카테터(501)의 중심축을 포함하는 평면에 의해 카테터 샤프트(520)의 원위단부와 팁(30)을 절단했을 때의 단면도를 나타낸다. 도 11에 나타내는 바와 같이, 본 변형예의 카테터(501)는, 코일체(522)의 테이퍼 부분(522b) 및 제2 부분(522c)을 구성하는 각 소선의 소선 지름이, 코일체(522)의 제1 부분(22a)을 구성하는 각 소선의 소선 지름보다도 작은 점에서, 제3 실시 형태의 카테터(301)와 서로 다르다. 테이퍼 부분(522b) 및 제2 부분(522c)은, 카테터 샤프트(520)의 외층(28) 및 내층(24)에 팁(30)을 접합하기 전에, 제3 실시 형태의 카테터(301)의 테이퍼 부분(22b) 및 제2 부분(322c)을 구성하는 각 소선을 전해 연마에 의해 소경화하는 것에 의해 제조될 수 있다. 혹은, 테이퍼 부분(522b) 및 제2 부분(522c)은, 제3 실시 형태의 카테터(301)의 테이퍼 부분(22b) 및 제2 부분(322c)을 회전 숫돌에 의해 연마하는 것에 의해서도 제조될 수 있다.

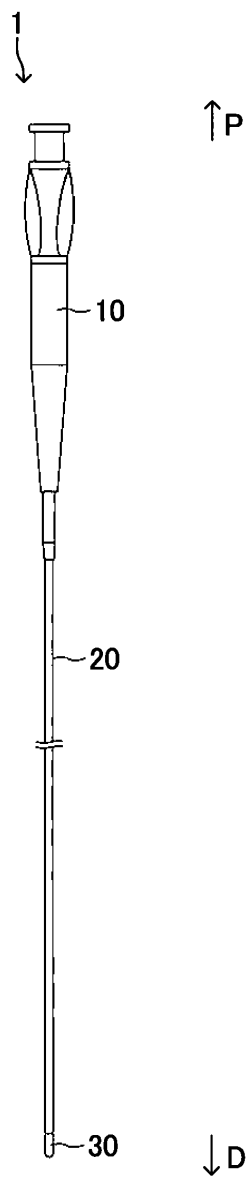
[0054] 이 구성에 의하면, 제3 실시 형태에 관한 카테터(301)와 동일한 작용 효과를 나타낼 수 있다. 게다가, 본 변형예의 카테터(501)의 테이퍼 부분(522b) 및 제2 부분(522c)을 구성하는 각 소선의 소선 지름은, 제3 실시 형태의 카테터(301)의 테이퍼 부분(22b) 및 제2 부분(322c)을 구성하는 각 소선의 소선 지름보다도 작다. 이 때문에,

카테터(301)와 비교하여 팁(30)의 유연성을 보다 높일 수 있다.

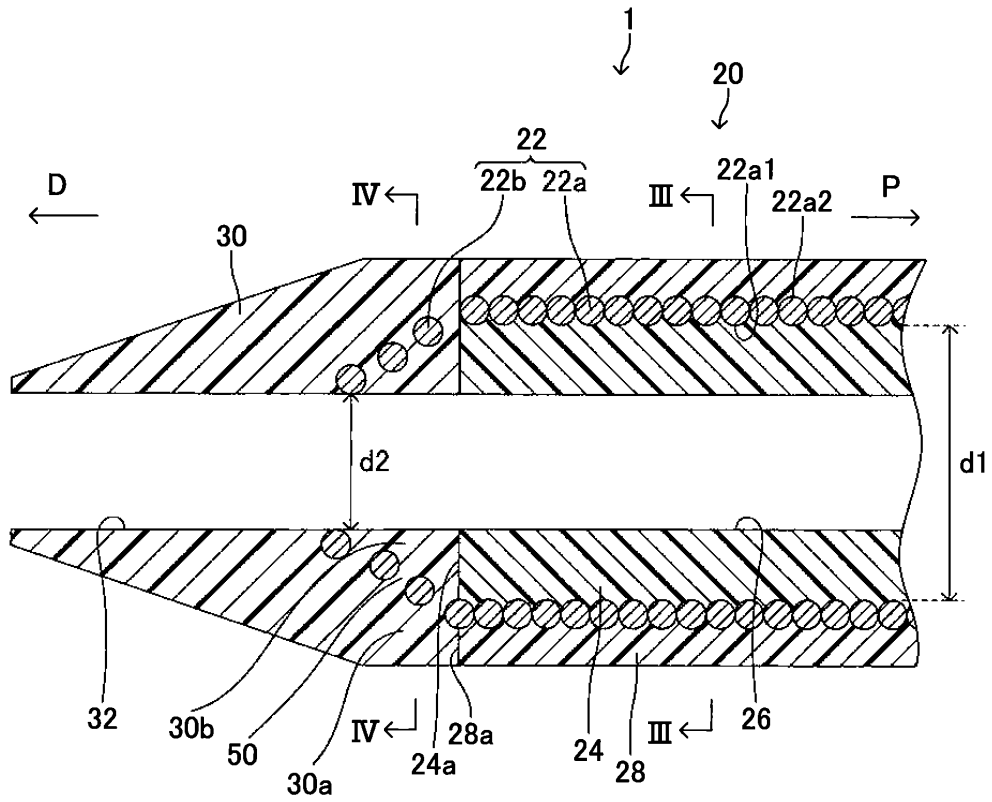
- [0055] 이상, 실시 형태 및 변형예에 관한 카테터에 대해 설명했지만, 본 발명은 상기 실시 형태 및 변형예에 한정되는 것이 아니고, 본 발명의 목적을 일탈하지 않는 한에서 여러 가지의 변경이 가능하다.
- [0056] 예를 들면, 상기의 실시 형태 및 변형예에서는 코일체(22)를 구성하는 각 소선은 연속적인 1개의 단선으로 구성되지만, 재질이 다른 복수의 단선의 단면(端面)끼리를 접합하여 1개의 소선을 구성해도 괜찮다. 예를 들면, 플라티나에 의해 구성되는 단선의 단면(端面)과 스테인리스에 의해 구성되는 단선의 단면(端面)을 접합하여, 1개의 소선을 구성해도 괜찮다. 이 경우, 플라티나에 의해 구성되는 부분을 코일체(22)의 원위단측에 배치하는 것에 의해, 윈트겐의 촬영시보다 선명히 카테터(1)의 선단부(원위단부)를 비출 수 있다.
- [0057] 또, 복수의 단선을 접합하여 일방의 소선을 구성하는 경우, 그 접합 부위가, 제1 부분(22a)과 테이퍼 부분(22b)과의 경계 근방 위치에 위치하지 않는 것이 바람직하다. 접합 부위가 상기 경계 근방 위치에 위치하면, 그 부분에서 코일체(22)가 이단(離斷)하는 것에 의해서 카테터 샤프트(20)로부터 팁(30)이 파단(이탈)될 우려가 있기 때문이다. 단, 상기 접합 부위의 접합 강도가 팁(30)의 인장 강도보다도 높은 경우에는, 상기 접합 부위가 상기 경계 근방 위치에 위치하고 있어도 괜찮다.
- [0058] 또, 코일체(22)가 복수의 소선에 의해 구성되는 경우, 각 소선의 소선 지름은 서로 달라도 괜찮다. 게다가, 테이퍼 부분(22b)에서는, 인접하는 소선이 축방향 및 둘레 방향 중 어느 하나에서 부분적으로 접촉하고 있고, 당해 부분에서는 간극이 마련되어 있지 않은 구성이라도 좋다.
- [0059] 또, 카테터 샤프트(20)는, 보강체로서의 브레이드(braid)를 더 구비하고 있어도 괜찮다. 브레이드는, 대략 원통형상의 금속 부재이며, 그 중심축이 카테터(1)의 중심축과 일치하도록 내층(24) 내에 배치된다. 브레이드가 배치되는 것에 의해, 카테터 샤프트(20)의 중심축과 직교하는 평면에서의 진원성(眞圓性)을 바람직하게 확보할 수 있다. 또, 브레이드는 팁(30)의 내부에 배치되어 있어도 괜찮다.
- [0060] 또, 코일체(22)의 제1 부분(22a)에서도, 인접하는 소선의 사이에 간극이 마련되어도 괜찮다. 게다가, 코일체(22)는, 금속체에 한정되지 않고, 수지체라도 좋다.
- [0061] 또, 팁(30)의 외층 접합부(30a)를 구성하는 수지 재료와 내층 접합부(30b)를 구성하는 수지 재료는, 반드시 동일하지 않아도 좋다. 예를 들면, 내층 접합부(30b)에는 폴리우레탄을 이용하고, 외층 접합부(30a)에는 폴리우레탄에 텅스텐 분말을 혼련한 재료를 이용해도 괜찮다. 이 경우도, 외층 접합부(30a)와 내층 접합부(30b)는, 양자 사이에 계면을 가지지 않고, 간극(50)을 통해서 일체화되어 있다.

도면

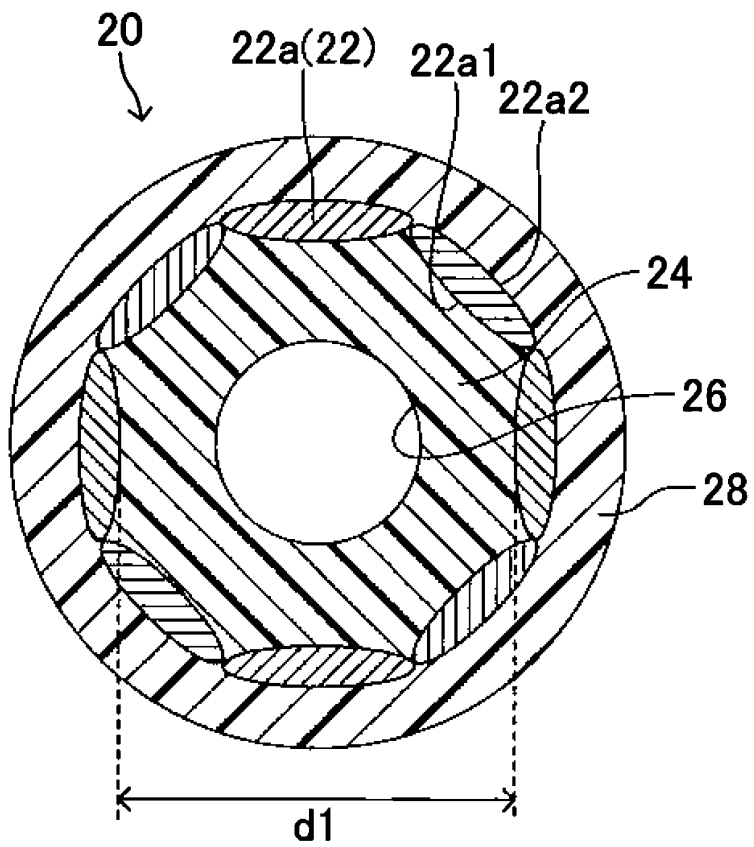
도면1



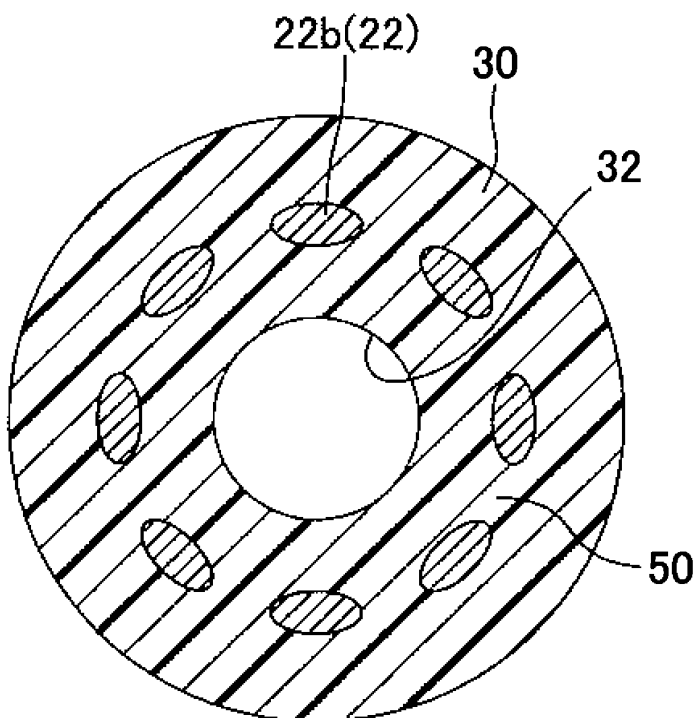
도면2



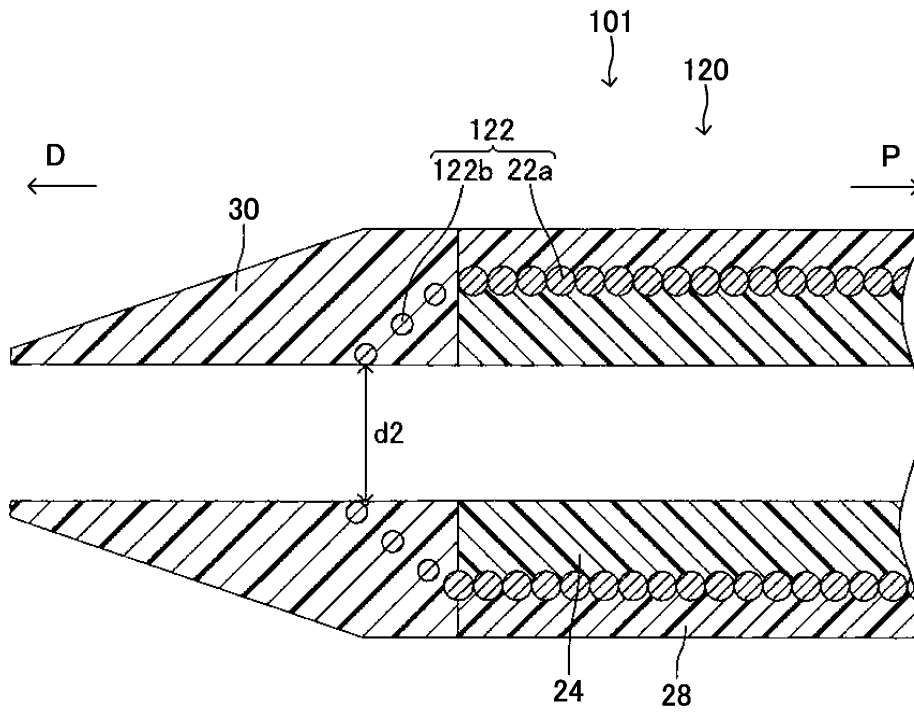
도면3



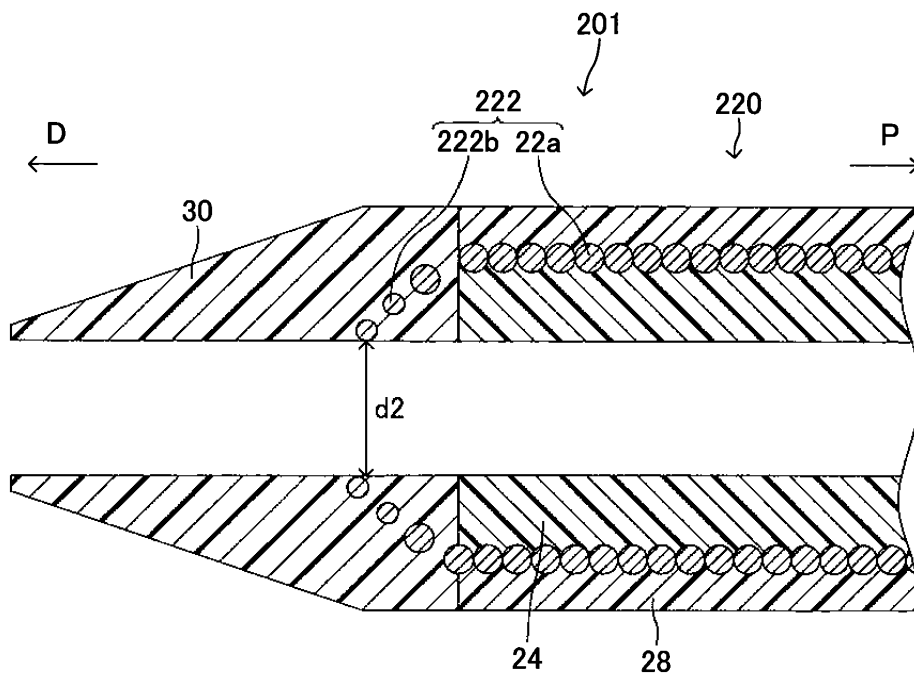
도면4



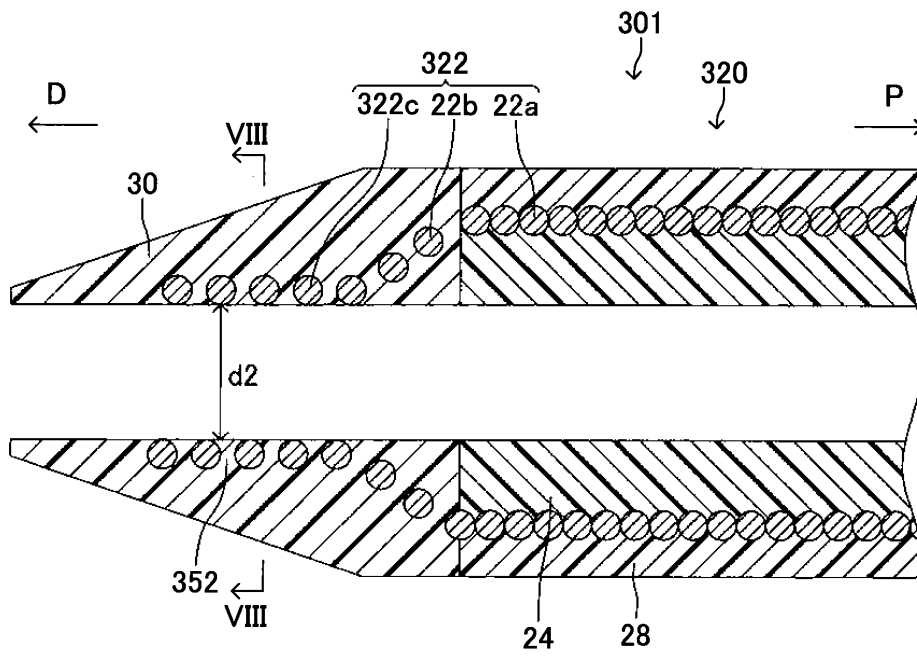
도면5



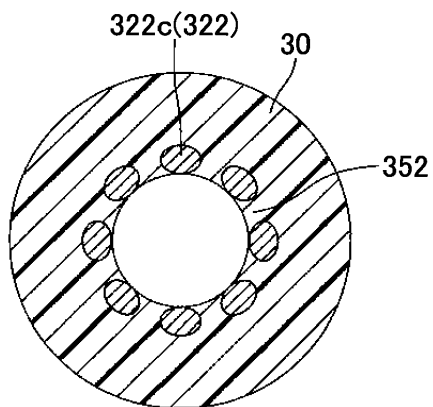
도면6



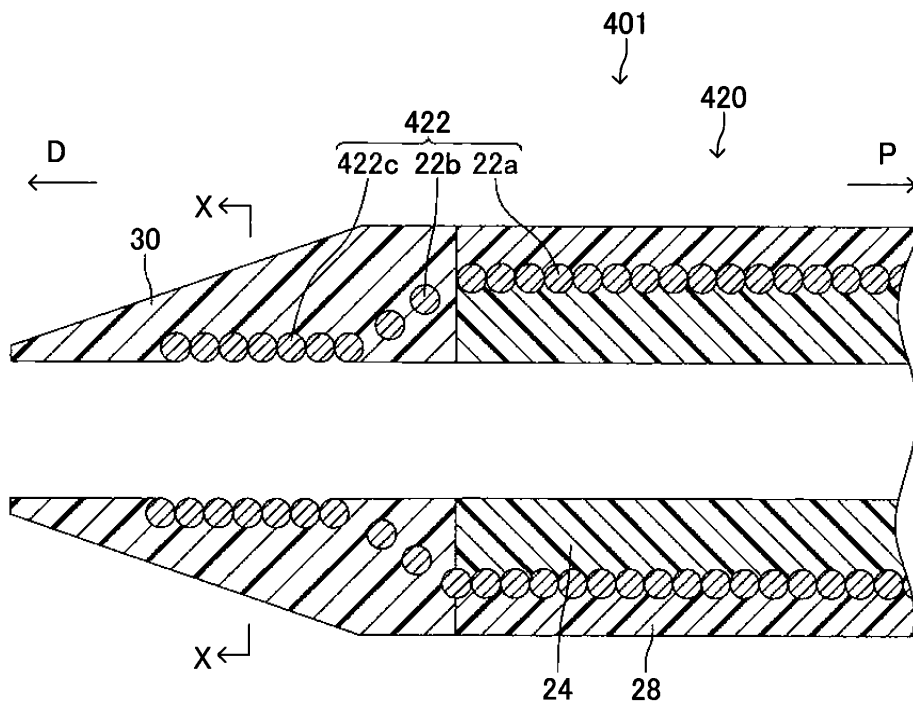
도면7



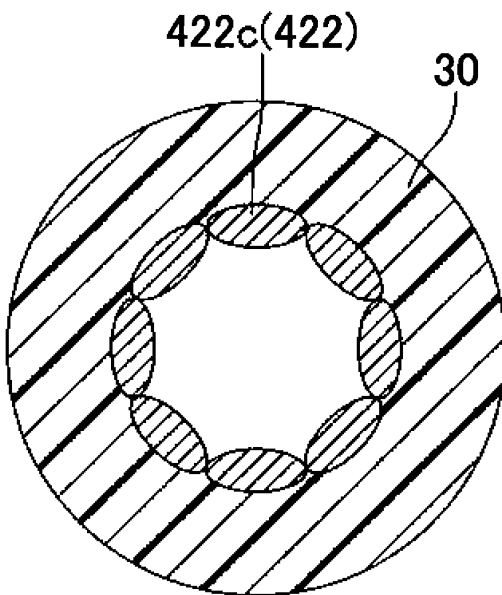
도면8



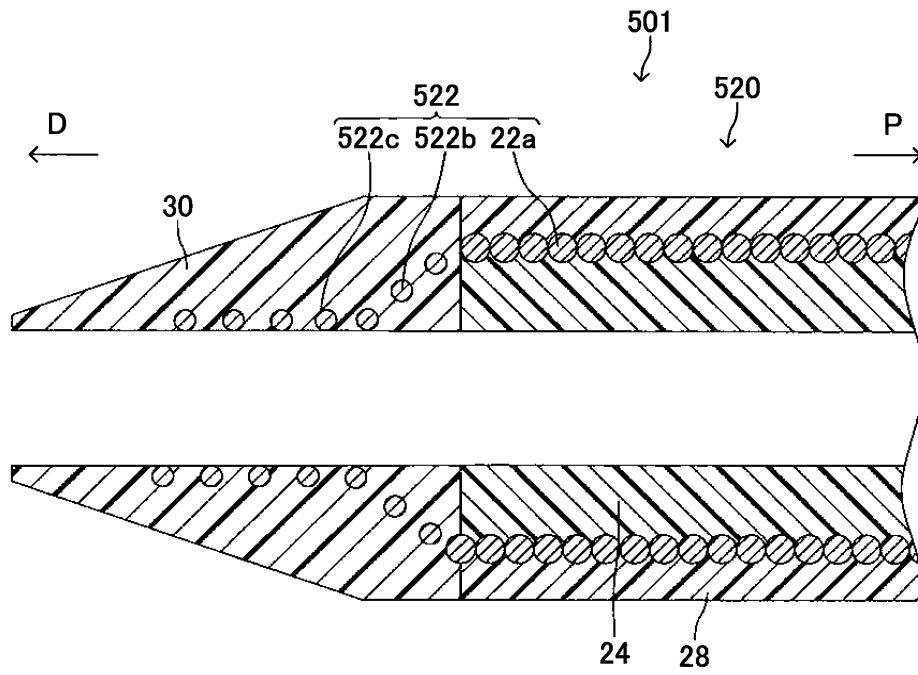
도면9



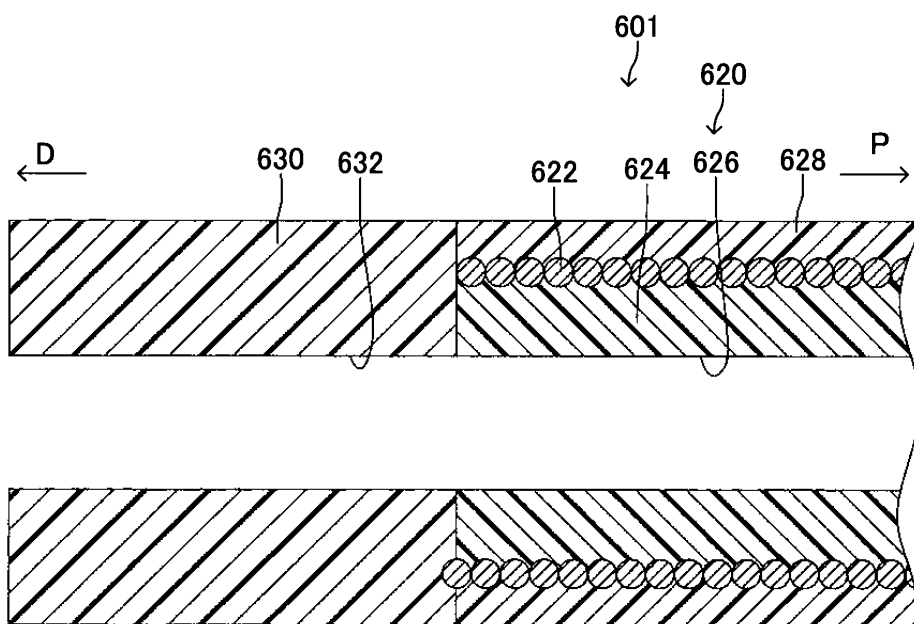
도면10



도면11



도면12



도면13

