

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102510763 A

(43) 申请公布日 2012.06.20

(21) 申请号 201080041355.5

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2010.11.16

A61M 25/00(2006.01)

(30) 优先权数据

2010-006217 2010.01.14 JP

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012.03.16

(86) PCT申请的申请数据

PCT/JP2010/070396 2010.11.16

(87) PCT申请的公布数据

W02011/086758 JA 2011.07.21

(71) 申请人 株式会社戈德曼

地址 日本国爱知县

(72) 发明人 川会顺

(74) 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任

公司 11021

代理人 雒运朴

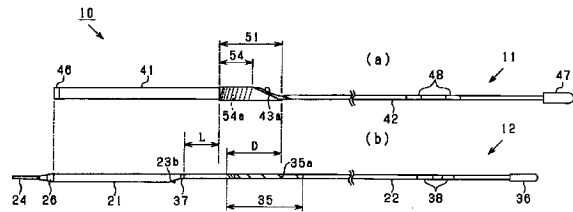
权利要求书 2 页 说明书 11 页 附图 5 页

(54) 发明名称

导管组装体

(57) 摘要

本发明提供一种提高所使用的导绳的选择自由度的导管组装体。导管组装体 (10) 具有外部导管 (11) 和内部导管 (12)。外部导管 (11) 为用于将球囊导管等导入病变部的导管,内部导管 (12) 为插入生物内之际先于外部导管 (11) 而辅助该插入的插入辅助件。此时,使内部导管 (12) 的导绳用管孔在近端侧敞开的内部开口 (23b) 及使外部导管 (11) 的外部管孔在近端侧敞开的管孔 (43a) 形成在轴线方向上的中途位置,并且这些开口 (23b、43a) 在同一直线上的位置相对于轴线方向倾斜形成。



1. 一种导管组合体,其包括:

内部构件,其具有供导绳穿过的内部孔;

外部构件,其具有供所述内部构件穿过的外部孔,

所述导管组合体的特征在于,

所述内部构件在其轴线方向上的中途位置具有使所述内部孔向该内部构件的外部敞开的内部开口,并且以使内部开口面朝向近端侧或相对于轴线方向倾斜的方式形成该内部开口,

所述外部构件在其轴线方向的中途位置具有使所述外部孔向该外部构件的外部敞开的内部开口,并且在与所述内部开口同一直线上的位置以使外部开口面朝向近端侧或相对于轴线方向倾斜的方式形成该外部开口。

2. 根据权利要求1所述的导管组装体,其特征在于,

所述内部构件具有:内部管部,其形成有所述内部孔且在近端部形成有所述内部开口;内部轴部,其设置为从该内部管部朝向近端侧延伸,且在与轴线方向正交的方向上的尺寸比所述内部开口的该尺寸小,

所述外部构件具有:外部管部,其形成有所述外部孔且在近端部形成有所述外部开口;外部轴部,其设置为从该外部管部朝向近端侧延伸,且在与轴线方向正交的方向上的尺寸比所述外部开口的该尺寸小。

3. 根据权利要求2所述的导管组装体,其特征在于,还包括:

造影部,其设置在所述内部构件及所述外部构件中的一方上,并配置在与该构件对应的所述开口的位置或相邻的位置;

接头部,其设置在所述内部构件及所述外部构件中的另一方上,用于连结与该构件对应的所述管部和所述轴部,并具有与该轴部的金属区域焊接的金属区域,且通过该焊接使所述轴部与所对应的管部连结,

所述接头部设置为在轴线方向上与所述造影部不重叠。

4. 根据权利要求2所述的导管组装体,其特征在于,

所述外部管部具有接头部,该接头部用于在所述外部开口的位置或相邻的位置连结所述外部管部和所述外部轴部,具有与该外部轴部的金属区域焊接的金属区域,且通过该焊接使该外部轴部与所述外部管部连结。

5. 根据权利要求4所述的导管组装体,其特征在于,

当所述内部构件与所述外部构件在轴线方向上的相对位置成为预先确定的初始位置时,以使所述内部开口比所述外部开口更靠向远端侧的位置的方式形成这些开口,

进而所述内部构件在所述内部开口的位置或相邻的位置具有造影部,

所述接头部的长度尺寸设定为在轴线方向上与所述造影部不重叠。

6. 根据权利要求4或5所述的导管组装体,其特征在于,

当所述内部构件与所述外部构件在轴线方向上的相对位置成为预先确定的初始位置时,以使所述内部开口比所述外部开口更靠向远端侧的位置的方式形成这些开口,

所述内部轴部在所述相对位置为所述初始位置的情况下,在轴线方向上与所述接头部重叠的位置具有使该内部轴部的刚性比近端侧低的刚性降低结构。

7. 根据权利要求4~6中任一项所述的导管组装体,其特征在于,

所述接头部以围绕轴线呈筒状的方式形成,且其近端侧的开口面相对于轴线倾斜形成,

所述外部轴部在其远端部具有前端细部,并且该前端细部通过使夹着轴线的一侧向另一侧压溃而形成,从而具有宽幅面和倾斜面,所述宽幅面包括在整个轴线方向与比其还靠近近端侧的部分成为同一面的部分且与该近端侧的部分相比成为宽幅,所述倾斜面以朝向远端侧逐渐缩窄与宽幅面的距离的方式倾斜,

所述宽幅面为限定所述接头部的近端侧的开口及其附近的管壁的内周面,且以从内侧与同该开口的近端部成为同一直线上的部分相抵的方式配置,从而所述外部轴部的轴线方向为所述外部管部的轴线方向,并且在相抵的部位进行所述接头部与外部轴部的焊接。

导管组装体

技术领域

[0001] 本发明涉及使用时将远端侧导入称为冠状动脉的导入目的部位的导管组装体。

背景技术

[0002] 已知作为使用时将远端侧导入称为冠状动脉的导入目的部位的导管组装体,具有管状的外部构件和至少一部分插入该外部构件的管孔内的管状的内部构件。

[0003] 作为该导管组装体,例如在专利文献 1 中公开有作为外部构件具有导管,且作为内部构件具有插入辅助件的结构。该情况下,在以一部分从导管的前端开口朝向远端侧突出的方式配置插入辅助件的状态下,将该导管组装体导入生物体内,导入结束后,拔出插入辅助件。然后,向留置在生物体内的导管重新插入球囊导管等进行病变部的治疗。

[0004] 在该专利文献 1 的结构中,将导管组装体导入生物体内时使用导绳,但该导绳通过插入辅助件的管孔内。在该结构中,该插入辅助件具有形成为管状的前端部和从该前端部朝向近端侧延伸且外径比前端部还小的轴。由此,与将用于穿过导绳的管孔遍及插入辅助件的轴线方向整体设置的结构相比,导管的内周面与插入辅助件的外周面的接触面积变小,能够使插入辅助件顺畅地在导管内进退。另外,前端部的腔管朝向近端侧敞开,因此,能够抑制在将插入辅助件插入导管内的状态下进行导绳的拔出操作或穿过操作时该导绳钩挂在导管的情况,从而变得容易进行该操作。

[0005] 【现有技术文献】

[0006] 【专利文献】

[0007] 【专利文献 1】日本特开 2008-142351 号公报

[0008] 然而,为上述专利文献 1 的结构的情况下,需要在导绳的前端留置在生物体内的治疗目的部位的状态下,直接进行导管组装体从生物体内的取出或交换时,在比导管靠近近端侧维持保持导绳一部分的状态的同时,将导管组装体整体从生物体内取出,然后,保持在比导管组装体靠远端侧露出的导绳的一部分取出导管组装体。若如此,则被利用的导绳需要具有将从生物体内的导入开始部位到治疗目的部位的距离与导管组装体的长度尺寸合计的量以上的长度尺寸,从而存在需要利用长度尺寸大的导绳。

发明内容

[0009] 本发明是鉴于上述情况而作成的,其目的在于提供一种提高所使用的导绳的选择的自由度的导管组装体。

[0010] 以下,根据需要说明用于解决上述课题的有效手段等的作用、效果等。

[0011] 第一发明的导管组装体包括:内部构件,其具有供导绳穿过的内部孔;外部构件,其具有供该内部构件穿过的外部孔,其特征在于,所述内部构件在其轴线方向上的中途位置具有使所述内部孔向该内部构件的外部敞开的内部开口,并且,以使内部开口面朝向近端侧或相对于轴线方向倾斜的方式形成该内部开口,所述外部构件在其轴线方向的中途位置具有使所述外部孔向该外部构件的外部敞开的内部开口,并且,在与所述内部开口同一

线上的位置以使外部开口面朝向近端侧或相对于轴线方向倾斜的方式形成该外部开口。

[0012] 根据本结构,由于内部开口及外部开口设置在导管组装体的轴线方向上的中途位置,因此,能够利用长度尺寸小的导绳。该情况下,外部开口与内部开口形成在同一线上,并且,对于内部开口及外部开口,作为其开口面的朝向成分具有朝向近端侧的成分,因此,降低在使导绳穿过时或拔出时与轴线方向交叉的方向上弯曲的必要性,能够良好地进行该穿过操作或拔出操作。

[0013] 第二发明的导管组装体以第一发明为基础,其特征在于,所述内部构件具有:内部管部,其形成有所述内部孔且在近端部形成有所述内部开口;内部轴部,其设置为从该内部管部朝向近端侧延伸,且在与轴线方向正交的方向上的尺寸比所述内部开口的该尺寸小,所述外部构件具有:外部管部,其形成有所述外部孔且在近端部形成有所述外部开口;外部轴部,其设置为从该外部管部朝向近端侧延伸,且在与轴线方向正交的方向上的尺寸比所述外部开口的该尺寸小。

[0014] 根据该结构,当使导绳通过导管组装体时,比内部构件的内部开口靠近端侧的部位和比外部构件的外部开口靠近端侧的部位不易成为障碍。

[0015] 第三发明的导管组装体以第二发明为基础,其特征在于,具有:造影部,其设置在所述内部构件及所述外部构件中的一个上,配置在与该构件对应的所述开口的位置或相邻的位置;接头部,其设置在所述内部构件及所述外部构件中的另一个上,用于连结与该构件对应的所述管部和所述轴部,具有与该轴部的金属区域焊接的金属区域,且通过该焊接使所述轴部与对应的管部连结,该接头部设置为在轴线方向上与所述造影部不重叠。

[0016] 根据本结构,对于内部构件及外部构件中的至少设有上述接头部的一方能够牢固地进行对应的管部与轴部的连结。该情况下,该接头部设置为与造影部不重叠,因此,能够良好地发挥该造影部的功能的同时进行上述牢固的连结。

[0017] 第四发明的导管组装体以第二发明为基础,其特征在于,所述外部管部具有接头部,该接头部用于在所述外部开口的位置或相邻的位置连结所述外部管部和所述外部轴部,具有与该外部轴部的金属区域焊接的金属区域,且通过该焊接使所述外部轴部与所述外部管部连结。根据本结构,能够牢固地进行外部管部与外部轴部的连结,进而,能够使接头部造影,因此,通过该造影,能够在将导管组装体插入生物体内的状态下识别外部开口的位置。

[0018] 第五发明的导管组装体以第四发明为基础,其特征在于,当所述内部构件与所述外部构件在轴线方向上的相对位置成为预先确定的初始位置时,以所述内部开口比所述外部开口还靠向远端侧的位置的方式形成这些开口,进而,所述内部构件在所述内部开口的位置或相邻的位置具有造影部,所述接头部的长度尺寸设定为在轴线方向上与所述造影部不重叠。根据本结构,能够将接头部用作外部开口的造影用标识器,同时还不妨碍针对内部开口的造影部的功能地发挥接头部的功能。

[0019] 第六发明的导管组装体以第四或第五发明为基础,其特征在于,当所述内部构件与所述外部构件在轴线方向上的相对位置成为预先确定的初始位置时,以所述内部开口比所述外部开口还靠向远端侧的位置的方式形成这些开口,所述内部轴部在所述相对位置为所述初始位置的情况下,在轴线方向上与所述接头部重叠的位置具有该内部轴部的刚性比近端侧低的刚性降低结构。根据本结构,在相对于外部构件设有金属制的接头部的结构中,

能够利用内部轴部抑制刚性的局部变高。

[0020] 第七发明的导管组装体以第四至第六发明中的任一发明为基础,其特征在于,所述接头部以在围绕轴线呈筒状的方式形成,且其近端侧的开口面相对于轴线倾斜形成,所述外部轴部在其远端部具有前端细部,并且,该前端细部通过使夹着轴线的一侧向另一侧压溃而形成,从而具有宽幅面和倾斜面,所述宽幅面包括遍及轴线方向整体与比其还靠近近端侧的部分成为同一面的部分且与该近端侧的部分相比成为宽幅,所述倾斜面以朝向远端侧逐渐缩窄与宽幅面的距离的方式倾斜,所述宽幅面为限定所述接头部的近端侧的开口及其附近的管壁的内周面,且以从内侧与同该开口的近端部成为同一直线上的部分相抵的方式配置,从而所述外部轴部的轴线方向为所述外部管部的轴线方向,并且,在该相抵的部位进行所述接头部与所述外部轴部的焊接。

[0021] 根据本结构,通过使宽幅面相对于接头部的内周面从内侧相抵而进行焊接,从而在抑制接头部向外周侧的阶梯差的同时提高连结的强度。另外,该宽幅面由于包括在整个轴线方向上与比其还靠近近端侧的部分成为同一面的部分,因此,能够在使宽幅面与接头部的内周面相抵的情况下,使外部轴部的轴线方向成为外部管部的轴线方向。另外,在接头部的近端侧的开口倾斜形成的结构中,宽幅面与同该近端侧的开口的近端部成为同一直线上的部分相抵,且前端细部的倾斜面朝向内侧,因此,能够在抑制外部开口中的导绳的通过性的降低的同时,发挥如上所述的优异效果。

附图说明

[0022] 图 1(a) 是表示外部导管的结构的主视图,(b) 是表示内部导管的结构的主视图。

[0023] 图 2 是内部导管的远端侧的纵向剖视图。

[0024] 图 3(a) 是放大表示外部管部及其周边的局部主视图,(b) 是放大表示外部管部和外部轴部的连结部位周边的纵向剖视图,(c) 是表示接头环及外部轴部的远端侧的主视图、(d) 是放大表示接头环与外部轴部的连结部位的图。

[0025] 图 4(a) 是供导绳穿过进而在导向导管内穿过的状态下的导管组装体的主视图、(b) A-A 线剖视图。

[0026] 图 5 是用于说明将导管组装体导入左冠状动脉的状态的说明图。

[0027] 图 6 是用于说明外部导管的其他方式的局部主视图。

具体实施方式

[0028] 以下,根据附图说明本发明应用于导管组装体的情况下的一实施方式。图 1(a)、(b) 是表示构成导管组装体 10 的构件的主视图。

[0029] 如图 1(a)、(b) 所示,导管组装体 10 具有作为外部构件设置的外部导管 11、作为内部构件设置的内部导管 12。外部导管 11 是用于在冠状动脉的末梢狭窄病变部导入未图示的球囊导管等的传送用的导管。内部导管 12 是通过在使外部导管 11 插入生物体内的病变部时穿过外部导管 11 内使用,先于外部导管 11 插入而辅助该插入的插入辅助件。所述外部导管 11 及内部导管 12 总长为 1500mm,但也可以比其长,也可以短。

[0030] 首先参照图 1(b) 及图 2 说明上述两导管 11、12 中的内部导管 12。图 2 是内部导管 12 的远端侧(前端侧)的纵向剖视图。

[0031] 如图 1(b) 所示,内部导管 12 在从远端至近端侧(基端侧)的中途位置具有构成内部导管 12 的远端侧的内部管部 21 和比该内部管部 21 还靠近近端侧的内部轴部 22。如图 2 所示,内部管部 21 作为内部孔具有在远端部及近端部两方敞开而遍及轴线方向整体形成的管孔(腔管)23,且作为整体为管状。该管孔 23 用于使导绳穿过。以下将管孔 23 称为导绳用管孔(导绳腔管)23。

[0032] 内部管部 21 从轴线方向的中途位置朝向远端侧形成为外径及导绳用管孔 23 的孔径两者逐渐缩径,远端部由遍及轴线方向使外径及内径相同的软喷嘴 24 构成。即,内部管部 21 具有基座管部 25 和比该基座管部 25 还靠向远端侧的软喷嘴 24,基座管部 25 具有从轴线方向的中途位置朝向软喷嘴 24 逐渐缩径的锥状区域 25a。并且,导绳用管孔 23 通过连通基座管部 25 及软喷嘴 24 的管孔而形成,该管孔 23 的远端开口 23a 利用软喷嘴 24 的远端部形成,该管孔 23 的近端开口 23b 由基座管部 25 的近端部形成。

[0033] 基座管部 25 及软喷嘴 24 均由聚醚嵌段酰胺共聚物(PEBAX)形成,但软喷嘴 24 一方比基座管部 25 还柔软。并且,基座管部 25 和软喷嘴 24 被热熔敷。即,如图 1(b) 所示,在基座管部 25 的锥状区域 25a 的近端侧的端部设有使用使钨等的放射线(X 线)不透过材料形成为筒状的锥状区域用标识器 26。

[0034] 如图 2 所示,固定在内部管部 21 的内部轴部 22 具有形成为管状的定影管(ハイドロ管)31,且具有延长管部 32,该延长管部 32 从外周侧覆盖该定影管 31 的远端部且进而形成为使内部轴部 22 向比定影管 31 还靠向远端侧延长。定影管 31 由不锈钢和 Ni-Ti 合金等金属形成为管状,延长管部 32 由聚酰胺等合成树脂形成为管状。这些构件 31、32 通过将延长管部 32 热熔敷到定影管 31 上而连结。需要说明的是,也可以在定影管 31 的外周面上实施合成树脂的涂覆。这些定影管 31 及延长管部 32 中,延长管部 32 相对于基座管部 25 热熔敷,从而相对于内部管部 21 连结内部轴部 22。

[0035] 对该连结涉及的结构详细说明,在基座管部 25 的内部从导绳用管孔 23 的近端开口 23b 至锥状区域 25a 的位置形成有成为与延长管部 32 相同的外径及内径的连结用管部 27。在该连结用管部 27 形成有沿轴线方向延伸的连结用管孔(连结用腔管)28,但该连结用管孔 28 的远端侧被构成锥状区域 25a 的壁部闭塞,另外,近端侧敞开。相对于该连结用管孔 28 连通由定影管 31 及延长管部 32 的各管孔(腔管)构成的轴侧管孔(轴侧腔管)33,延长管部 32 热熔敷于连结用管部 27。

[0036] 利用连结用管孔 28 及轴侧管孔 33 连通的情况,跨两管孔 28、33 的边界设有外径比各管孔 28、33 小的芯材 34。芯材 34 为由不锈钢和 Ni-Ti 合金等的金属形成的线材,相对于定影管 31 的内周面而接合。并且,其远端侧的端部至基座管部 25 的轴线方向的中途位置。通过设置芯材 34 而实现内部管部 21 和内部轴部 22 的连结部分的耐弯曲性的提高。

[0037] 即,芯材 34 相对于连结用管孔 28 和延长管部 32 不固定,但也而以固定。该情况下,良好地实现针对连结用管部 27 及延长管部 32 的芯材 34 的一体化。作为该固定的更优选的结构,考虑在使芯材 34 穿过的状态下,利用合成树脂填埋连结用管孔 28 和延长管部 32 的管孔的结构、和使芯材 34 的外径与连结用管孔 28 及延长管部 32 的管孔的孔径大致相同而将芯材 34 相对于上述管孔压入的结构。

[0038] 另外,通过将芯材 34 设置为从定影管 31 进入内部管部 21 内,而抑制定影管 31 的远端部的位置的刚性的局部变化,从这一点考虑实现耐弯曲性的提高。另外,作为抑制该定

影管 31 的远端部的刚性的局部变化的手段,除芯材 34 以外,相对于定影管 31 设有内侧的刚性降低结构。

[0039] 如图 1(b) 及图 2 所示,对该内侧的刚性降低结构进行详细说明,在定影管 31 上从其轴线方向的中途位置至远端部形成有因螺旋状的狭缝 35a 导致的内侧的刚性降低区域 35。该狭缝 35a 与近端侧相比,远端侧在轴线方向上相邻的狭缝间的间距小。即,内侧的刚性降低区域 35 形成为朝向远端侧定影管 31 的刚性逐渐降低。即,如图 2 所示,狭缝 35a 还包括形成在定影管 31 上被延长管部 32 覆盖的位置。

[0040] 上述结构的内部轴部 22 除设于近端侧的端部的内部摘取部 36,在其整个轴线方向上,外径形成为大致一定,其外径同以上说明的连结用管部 27 的外径大致相同。

[0041] 在此,导绳用管孔 23 的近端开口 23b 形成在内部管部 21 的近端部,因此,该位置成为内部导管 12 的轴线方向上的中途位置。即,用于使导绳在近端侧向外部拉出的内部口形成在内部导管 12 的轴线方向上的中途位置。需要说明的是,在以下的说明中,为了说明上的方便,将近端开口 23b 称为内部开口 23b。

[0042] 在内部开口 23b 中,内部开口面相对于轴线方向倾斜形成,从而确保开口面积宽。另外,在倾斜的内部开口 23b 偏向最靠近近端侧的部位配置有内部轴部 22,在内部开口 23b 中成为最远端侧的部位夹着轴线成为内部轴部 22 的相反侧。由此,内部开口 23b 形成为具有朝向近端侧的成分,且使导绳用管孔 23 向侧方退避的形状。另外,内部开口 23b 的相对于轴线方向正交的方向上的尺寸比内部轴部 22 大,其差为被利用的导绳的外径以上。

[0043] 如图 1(b) 及图 2 所示,在相对于内部轴部 22 的内部开口 23b 在近端侧相邻或相近的位置作为造影部设有使用钨等放射线不透过材料形成为筒状的内部开口用的标识器 37。设有该标识器 37 的位置为相对于内部导管 12 的远端部与近端侧离开 230mm 的位置,该位置为比定影管 31 的远端部还向远端侧离开的位置。通过设有内部开口用的标识器 37,从而即使在将导管组装体 10 插入生物体内时实施者也能够确认内部开口 23b 的位置。

[0044] 需要说明的是,形成内部开口用的标识器 37 的材料并没有限定为钨,可以为金、铂、铀、钡、硫酸钡、铋、氧化铋、含氧碳酸铋、亚碳酸铋、氧化锆、钽、钴铬合金、碘化钠、银-蛋白质胶体、碘化银-明胶、不锈钢、钛等。另外,内部开口用的标识器 37 可以设于内部开口 23b 的周缘。即,如图 1(b) 所示,在内部轴部 22 的近端侧设有用于视觉确认内部导管 12 向生物体内的插入量的标识器 38。

[0045] 其次,对外部导管 11 进行说明。

[0046] 如图 1(a) 所示,外部导管 11 在远端至近端侧(基端侧)的中途位置具有构成外部导管 11 的远端侧的外部管部 41 和构成比该外部管部 41 还靠近端侧的外部轴部 42。图 3 示出了这些外部管部 41 及外部轴部 42 的详细结构。

[0047] 图 3(a) 是放大表示外部管部 41 及其周边的局部主视图,图 3(b) 是放大表示外部管部 41 与外部轴部 42 的连结部分周边的纵向剖视图,图 3(c) 是表示接头环 51 及外部轴部 42 的远端侧的主视图,图 3(d) 是放大表示接头环 51 与外部轴部 42 的连结部位的图。

[0048] 如图 3(a) 及图 3(b) 所示,外部管部 41 作为外部孔具有在远端部及近端部两方敞开而遍及轴线方向整体形成的外部管孔(外部腔管)43,其整体呈管状。该外部管孔 43 用于穿过内部导管 12 及导绳,并且,在拆下内部导管 12 的状态下,供相对于病变部使用的球囊导管等的导管穿过。

[0049] 外部管孔 43 在轴线方向大致整体上形成孔径一定,该孔径成为比内部管部 21 中的锥状区域 25a 与内部开口 23b 之间的区域的外径、即内部管部 21 的最大外径还稍大的程度。外部管部 41 通过使包含外周面的基座层 44 由 PEBAX 形成,而确保能够向弯曲的血管的追随的柔软性,并且在内周面,为了降低在外部管孔 43 内使内部导管 12 和其他的导管滑动时的阻力而利用特氟纶(注册商标)形成有摩擦降低层 45。该摩擦降低层 45 设置为限定内周面的整体,但只要存在容易产生滑动的部位和不易产生滑动的部件即可,也可以设置在一部分上。

[0050] 形成基座层 44 的材料没有限定为 PEBAX 等聚酰胺弹性体,可以使用聚乙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚丙烯、聚氨酯、聚酰亚胺、聚酰亚胺弹性体、硅酮橡胶、天然橡胶等。即,这些材料可以用于上述的内部管部 21。另外,形成摩擦降低层 45 的材料没有限定为特氟纶,也可以使用其他氟系树脂、马来酸酐共聚物等亲水性聚合物。

[0051] 外部管部 41 如上述所述具有规定的柔软性,但在其远端部具有与比其靠近端侧的部位相比柔软性提高的外侧喷嘴 46。由此,即使外部管部 41 的远端部与血管壁接触的情况下,也降低此时赋予血管壁的负载。即,外侧喷嘴 46 由与基座层 44 相同的材料形成,也可以由不同的材料形成。

[0052] 外部管部 41 的长度尺寸比内部管部 21 的长度尺寸还大 300mm。从而,当以使软喷嘴 24 及锥状区域 25a 位于比外部管部 41 还靠向远端侧的位置的方式使内部管部 21 穿过外部管部 41 时,内部管部 21 的近端部配置在比外部管部 41 的近端部还靠近远端侧。该相对位置在后面详细说明。

[0053] 固定在外部管部 41 上的外部轴部 42 由不锈钢和 Ni-Ti 合金等金属形成为圆柱状。如图 3(b) 及图 3(c) 所示,该外部轴部 42 利用作为接头部设置的接头环 51 与外部管部 41 连结。需要说明的是,也可以在不阻碍该连结的范围内,对外部轴部 42 的外周面实施合成树脂的涂覆。

[0054] 对该连结涉及的结构进行详细说明。接头环 51 由不锈钢等金属形成为筒状或管状,接头管孔(接头腔管)52 在轴线方向上的两端敞开。在该情况下,如图 3(c) 所示,一侧的开口 52a 形成为其开口面与接头环 51 的轴线正交,另一侧的开口 52b 形成为开口面相对于接头环 51 的轴线倾斜。另外,接头环 51 的除形成有上述另一开口 52b 的部位,外径及内径成为固定。需要说明的是,在以下的说明中,将另一方的开口 52b 作为接头侧的倾斜开口 52b。

[0055] 接头环 51 以接头侧的倾斜开口 52b 成为近端侧的方式设置在外部管部 41,并相对于该开口 52b 与外部轴部 42 接合。外部轴部 42 的远端部变形为前端细。

[0056] 如图 3(c) 及图 3(d) 所示,该前端细部 53 中,不仅周面的整体朝向前端以成为锥状的方式形成,通过使夹着轴线的一侧向另一侧压溃的方式形成为前端细。该情况下,前端细部 53 具有宽幅面 53a 和倾斜面 53b,所述宽幅面 53a 包括遍及轴线方向整体与比其还靠近近端侧的部分成为同一面的部分且与该近端侧的部分相比成为宽幅,所述倾斜面 53b 以朝向远端侧逐渐缩窄与宽幅面 53a 的距离的方式倾斜。

[0057] 前端细部 53 的宽幅面 53a 在接头侧的倾斜开口 52b 相对于向近端侧倾斜的部位的周缘部的内周面从内侧抵接,所述内周面与宽幅面 53a 接合。该接合通过相对于多个部位(具体而言两个部位)照射激光,而使轴线方向上离开的多个部位上产生焊接部位来进

行。由此,牢固地固定接头环 51 与外部轴部 42。另外,宽幅面 53a 中,绕轴的曲率与抵接处的内周面的曲率为大致一定。

[0058] 进一步说明该接合部位,前端细部 53 的最前端的位置为在接头侧的倾斜开口 52b 中比最靠向远端侧的周缘部还靠向近端侧,且不由该周缘部覆盖的位置。由此,容易进行激光的照射,且能够沿轴线方向抑制接头环 51 与外部轴部 42 重叠的区域的宽度,降低对刚性的影响。

[0059] 其中,在该结构中,由于使接头环 51 与外部轴部 42 的重叠区域变窄而产生两者没有进行牢固固定的担心,但两者的固定通过以使前端细部 53 的宽幅面 53a 相对于接头侧的倾斜开口 52b 的周缘部抵接的状态来进行,从而与不产生宽幅面 53a 的情况相比能够扩宽各焊接部位的范围。由此,获得充分的接合强度。另外,通过使宽幅面 53a 相抵而接合,使外部轴部 42 的轴线方向与接头环 51 的轴线方向(即,外部导管 11 的轴线方向)平行。

[0060] 需要说明的是,在进一步提高接合强度的基础上,考虑在接头侧的倾斜开口 52b 的周缘部成为最靠近近端侧的倾斜部位一体形成从其进一步向近端侧延长的延长部。

[0061] 如图 3(b) 所示,外部轴部 42 连结的接头环 51 埋设在外部管部 41 的基座层 44 中。即,接头环 51 的长度尺寸设定为比基座层 44 的长度尺寸小,在外部管部 41 的轴线方向上的中途位置也存在接头环 51。

[0062] 在相对于基座层 44 埋设接头环 51 的结构中,担心在设有该接头环 51 的位置产生刚性局部高的情况。相对于此,在接头环 51 设置外侧的刚性降低结构。

[0063] 对该外侧的刚性降低结构进行详细说明,如图 3(c) 所示,在接头环 51 中,在从其轴线方向的远端部至比接头侧的倾斜开口 52b 还靠跟前的位置形成有由螺旋状的狭缝 54a 实现的外侧的刚性降低区域 54。该狭缝 54a 与近端侧相比,远端侧形成为沿轴线方向相邻的狭缝间的间距小。即,外侧的刚性降低区域 54 形成为朝向远端侧,接头环 51 的刚性逐渐降低。由此,能够抑制刚性的局部变高,提高耐弯曲性。

[0064] 在此,对将接头环 51 埋设于基座层 44 的方法进行说明。

[0065] 首先,作为准备工序,相对于接头环 51 接合外部轴部 42。另外,准备利用 PEBAX 作为单层的软管形成的外层软管和利用 PEBAX 及特氟纶作为内外 2 层的软管形成的内层软管。另外,所述外层软管及内层软管的长度尺寸相同。

[0066] 然后,进行以将接头环 51 沿径向夹入的方式配置外层软管及内层软管的工序和热熔敷在所述外层软管及内层软管中内外重叠的部位的工序。此时,以除外部轴部 42 的前端细部 53 存在的近端侧以外,外部管孔 43 的内径在轴线方向上成为一定的方式,利用热熔敷用的轴等进行热熔敷。需要说明的是,用于实现内径的一定化,因此,即使在外部管部 41 的外周面产生阶梯差,也可以以不产生该阶梯差的方式设定基座层 44 的壁厚。

[0067] 如上所述,通过进行热熔敷,接头环 51 成为从远端侧至近端侧由基座层 44 夹着的状态,且防止接头环 51 的轴线方向上的位置偏移。另外,在上述热熔敷之际,从外周侧面对外层软管进行加热,但该加热不对接头环 51 的外侧的刚性降低区域 54 进行。由此,能够良好地发挥外侧的刚性降低区域 54 的功能。另外,对不设置外侧的刚性降低区域 54 的区域及设有外部轴部 42 的前端细部 53 的区域进行加热。由此,存在相对于接头环 51 和外部轴部 42 而基座层 44 被热熔敷的区域,从而能够牢固地进行各连结。

[0068] 如上述说明那样,在接头环 51 形成有接头侧的倾斜开口 52b,但在外部管部 41 中

比该倾斜开口 52b 的位置靠近端侧存在有外部管孔 43 的近端开口 43a。该近端开口 43a 形成在外部管部 41 的近端部,因此,其位置成为外部导管 11 的轴线方向的中途位置。在此,将导管组装体 10 插入生物体内时使用的导绳不仅通过内部导管 12 的导绳用管孔 23,还在比内部开口 23b 靠近端侧通过外部管孔 43 内。该情况下,在上述的位置形成外部管孔 43 的近端开口 43a,从而,用于将与外部管孔 43 相通的导绳在近端侧向外部导管 11 的外部拉出的外部口形成在外部导管 11 的轴线方向上的中途位置。需要说明的是,在以下的说明中,为了说明上的方便,将近端开口 43a 称为外部开口 43a。

[0069] 外部开口 43a 的外部开口面相对于轴线方向倾斜形成,从而确保宽敞的开口面积。另外,在倾斜的外部开口 43a 中的最远端侧的部位夹着轴线成为外部轴部 42 的相反侧。由此,外部开口 43a 形成为具有朝向近端侧的成分,且外部管孔 43 向侧方退避的形状。

[0070] 外部开口 43a 中与轴线方向正交的方向上的尺寸比外部轴部 42 大,其差为被利用的导绳的外径以上。另外,外部轴部 42 的前端细部 53 中,宽幅面 53a 的相反侧成为越朝向远端侧越向外周侧的倾斜面 53b。由此,实现导绳的操作性的提高。

[0071] 如上说明,在与外部开口 43a 相邻的位置设有不锈钢制的接头环 51。不锈钢为不透射放射线的材料,因此,在将导管组装体 10 插入生物体内的状态下进行照射放射线的情况下使接头环 51 造影,从而能够把握外部开口 43a 的位置。即,接头环 51 具有作为用于表示外部开口 43a 的位置的标识器的功能。另外,接头环 51 由于与基座层 44 相比径向的强度高,因此外部开口 43a 不易被压溃。即,接头环 51 作为用于使外部开口 43a 不易被压溃的形状维持部发挥作用。

[0072] 如图 1(a) 所示,另外,外部轴部 42 除设于远端侧的端部的上述前端细部 53 及设于近端侧的端部的外部摘取部 47 以外,其轴线方向整体的外径大致一定。具体而言,为 0.5mm,其与内部轴部 22 的定影管 31 的外径相同或大致相同。另外,在外部轴部 42 的近端侧设有用于视觉确认外部导管 11 向生物体内的插入量的两个标识器 48。这些标识器 48 中的一方形成为从外部导管 11 的远端部至 1000mm 近端侧的位置,该位置与从后述的导向导管至外部导管 11 开始出现的位置对应。另外,另一方的标识器 48 形成在外部导管 11 的远端部至 1200mm 近端侧的位置,该位置为用于确认球囊导管等其他的导管到达外部开口 43a 位置的位置。

[0073] 其次,参照图 4 及图 5 对相对于外部导管 11 穿过内部导管 12 而成为导管组装体 10 的状态进行说明。

[0074] 图 4(a) 是使导绳 61 穿过,进而穿过导向导管 62 内的状态的导管组装体 10 的主视图,针对导向导管 62 以纵向剖面示出。另外,图 4(b) 是沿图 4(a) 的 A-A 线的剖视图。另外,图 5 是用于说明向左冠状动脉 BV4 导入导管组装体 10 的情况的说明图。

[0075] 如图 4(a) 所示,在导管组装体 10 的初始状态下,穿过外部管部 41 的内部导管 12 的软喷嘴 24 及锥状区域 25a 比外部管部 41 还向远端侧突出,内部管部 21 的锥状区域 25a 和比其靠近端侧的区域的边界或其附近位于外部管部 41 的远端侧的开口部分。这是导管组装体 10 的初始状态。

[0076] 如图 5 所示,通过使内部导管 12 先于外部导管 11,从而经由下行主动脉 BV1、主动脉弓 BV2 及上行主动脉 BV3 将导向导管 62 的远端部配置在左冠状动脉 BV4 的入口,从该状态进行使导管组装体 10 向远端侧突出而向左冠状动脉 BV4 的插入作业之际,能够相对于弯

曲的血管首先使软喷嘴 24 追随而提高通过性。进而,在闭塞部位存在的情况下,也能够从软喷嘴 24 侧逐渐扩张闭塞部位。另外,使外部导管 11 先于导向导管 62 的操作在外部开口 43a 没有从导向导管 62 脱落的范围内进行。

[0077] 返回图 4 的说明,在导管组装体 10 的初始状态下,外部导管 11 的外部开口 43a 配置在比内部导管 12 的内部开口 23b 还靠近近端侧。该外部开口 43a 的位置为导管组装体 10 的轴线方向上的中途位置,更详细而言,比导管组装体 10 的全长的中间位置还靠近远端侧,若进一步说明,则为比导管组装体 10 的距离远端侧 1/4 的位置还靠向远端侧。通过将外部开口 43a 的位置如此设定,从而在使导绳 61 先插入后导入导管组装体 10 时,或在导管组装体 10 导入后更换该导管组装体 10 或外部导管 11 时,能够使在夹着外部管部 41 的轴线方向上的两侧将导绳 61 用手摘取所需的导绳 61 的长度尺寸抑制为较短,从而使总长短的导绳 61 也能够使用。

[0078] 在初始状态的内部开口 23b 与外部开口 43a 的相对位置为上述的位置的结构中,从近端侧观察,导绳 61 通过的区域为形成在导向导管 62 的导向管孔(导向腔管)62a → 外部管孔 43 → 导绳用管孔 23。即,从近端侧插入导绳 61 时,通过的区域横截面积逐渐变小。由此,容易进行导绳 61 向远端侧的导入。

[0079] 其中,当各开口 23b、43a 的位置关系如上设定时,在外部开口 43a 的近端部成为外部轴部 42 和内部轴部 22 排列的状态,在外部开口 43a 的近端部,导向管孔 62a 的间隙变窄。相对于此,如图 4(b) 所示,各轴部 22、42 的外径设定为在上述间隙包括比导绳 61 的横截面充分大的空间,因此,能够良好地进行从外部开口 43a 向近端侧的导绳 61 的拉出操作和从近端侧通过外部开口 43a 向外部管孔 43 插入导绳 61 时的操作。

[0080] 另外,外部开口 43a 相对于内部开口 23b 配置在同一直线上,进而,所述开口 23b、43a 的开口面倾斜,该开口面朝向的成分中包含朝向近端侧的成分。从而,当进一步推进从外部开口 43a 导入外部管孔 43 的导绳 61 时,该导绳 61 的前端容易导入内部开口 23b。同样,容易将从内部开口 23b 向外部管孔 43 挤出的导绳 61 通过外部开口 43a 向外部导管 11 的外部拉出。

[0081] 另外,当将导管组装体 10 向病变部导入时,不仅包含保持自然状态压入的情况,也存在仅将内部导管 12 在内部开口 23b 没有从外部导管 11 向远端侧远离的范围内首先压入,然后压入外部导管 11 的情况。在后者的情况下,内部开口 23b 与外部开口 43a 的相对位置与自然状态的情况不同,但内部开口 23b 维持比外部开口 43a 靠近远端侧的状态。

[0082] 其次,参照图 1 说明内部开口用的标识器 37 与接头环 51 的位置关系。

[0083] 如已经说明那样,在导管组装体 10 的自然状态下,内部开口 23b 配置在比外部开口 43a 靠近远端侧。在该情况下,在放射线的照射下能够表示内部开口 23b 的位置的内部开口用的标识器 37 比能够表示外部开口 43a 的位置的接头环 51 还向远端侧远离距离 L 量。即,在以能够表示外部开口 43a 位置的方式设置接头环 51 的结构中,该接头环 51 的长度尺寸被设定为不与内部开口用的标识器 37 重叠。由此,内部开口用的标识器 37 独立造影,在设有接头环 51 的结构中,能够明确把握内部开口 23b 的位置。

[0084] 特别是,在导管组装体 10 的导入作业之际,内部导管 12 与外部导管 11 的轴线方向上的相对位置变更,但如已经说明的那样,其相对位置的变更使内部导管 12 先行为比自然状态下的位置还向远端侧。从而,在该相对位置变更时,内部开口用的标识器 37 配置在

从接头环 51 更远离的一侧,能够依然良好地进行该标识器 37 的造影。

[0085] 其次,参照该图 1 对内侧的刚性降低区域 35 与接头环 51 的位置关系进行说明。

[0086] 在导管组装体 10 的自然状态中,使内部轴部 22 通过设有外部管部 41 的接头环 51 的位置,在该通过的区域存在已经说明的内侧的刚性降低区域 35,存在接头环 51 与内侧的刚性降低区域 35 的重叠区域 D。由此,在外部导管 11 在接头环 51 的位置刚性局部变高,但在内部导管 12 中的该位置刚性降低,作为导管组装体 10,接头环 51 的存在引起的刚性变高的影响被抑制。

[0087] 另外,刚性降低区域 35 的远端部位于比接头环 51 的远端部靠近端侧,但并没有限定于此,也可以在轴线方向上的相同位置,也可以位于远端侧。

[0088] 根据以上详细叙述的本实施方式,发挥以下优异的效果。

[0089] 通过在导管组装体 10 的轴线方向上的途中位置设置内部开口 23b 及外部开口 43a,能够使用全长的短的导绳 61。该情况下,内部开口 23b 倾斜形成为其开口面的朝向方向具有朝向近端侧的成分,并且,外部开口 43a 与该内部开口 23b 形成在同一直线上,且倾斜形成为其开口面的朝向方向具有朝向近端侧的成分。由此,容易进行导绳 61 的拔出操作和插入操作。

[0090] 外部管部 41 与外部轴部 42 的连结利用接头环 51 来进行,因此能够良好地提高该连结强度。特别是,在本导管组装体 10 中,相对于内部导管 12 与外部导管 11 一起导入的情况,外部导管 11 用于以单独被留置的状态导入其他导管。若如此,则与内部导管 12 相比,考虑外部导管 11 中,相对于管部 41 和轴部 42 的连结部位施加大的负载。相对于此,通过如上所述利用接头环 51,能够提高针对该负载的耐受性。

[0091] 另外,针对内部导管 12,利用该延长管部 32 的热熔敷来进行金属制部分的定影管 31 和从内部管部 21 连续的树脂制部分的延长管部 32 的连结,不利用如上述的接头环 51。通过使该结构适用于在初始状态(各导管 11、12 的相对位置为初始位置的状态)下内部开口 23b 配置在外部管部 41 内的结构,能够抑制外部管部 41 的轴线方向上的中途位置的刚性的局部变高。需要说明的是,在发挥该作用效果的基础上,可以将延长管部 32 与定影管 31 的连结利用粘接剂来进行,进而也可以为不具有延长管部 32,使定影管 31 相对于内部管部 21 直接连结的结构。

[0092] 在利用接头环 51 进行外部管部 41 与外部轴部 42 的连结的结构中,以内部开口用的标识器 37 与接头环 51 不重叠的方式设定该接头环 51 的长度尺寸。由此,能够良好地对内部开口用的标识器 37 进行造影。

[0093] 在与接头环 51 之间产生重叠区域 D 的方式,在内部轴部 22 形成内侧的刚性降低区域 35。由此,抑制接头环 51 的存在引起的刚性提高的影响。

[0094] 本发明并没有限定为上述实施方式记载的内容,例如也可以如下实施。

[0095] (1) 在能够适用的变形例的图 6 的结构中,相对于外部导管 11 的外部管部 41 设置金属制的线圈 65。该线圈 65 配置在与外部管孔 43 相同轴线上而埋设于基座层 44,从外部管部 41 的远端部设置至接头环 51 的远端部。由此,提高外部管部 41 的径向方向的强度,使用时,外部管部 41 不易被压溃。

[0096] 另外,构成线圈 65 的金属线的外径比芯材 34 和导绳 61 等还小,并且,沿轴线方向相邻的部位的间隔比形成在接头环 51 上的狭缝 54a 的间距还宽,从而能够不妨碍向与外部

管部 41 的轴线方向交叉的方向的柔软性。

[0097] 另外,线圈 65 可以使用铂线。该情况下,在放射线的照射下能够把握外部管部 41 的全长。即使为该结构,通过如上那样设定线圈 65 的金属线的外径和间隔,也能够抑制内部开口用的标识器 37 被线圈 65 覆盖而隐藏的情况。

[0098] (2) 也可以为在外部开口 43a 的周缘部中与设有外部轴部 42 的一侧相反的一侧,即该周缘部的远端侧降低内部管部 21 或其他导管的钩挂的结构或实施涂覆的结构。作为降低钩挂的结构,考虑形成为使例如上述外部开口 43a 的周缘部的远端侧与内部管部 21 或其他的导管的接触面积小的形状的结构。

[0099] (3) 内部开口 23b 及外部开口 43a 并没有限定为其开口面相对于轴线方向倾斜形成的结构,也可以形成为至少一方与轴线方向正交。另外,至少一方也可以形成为朝向近端侧成为喇叭状。

[0100] (4) 也可以将利用接头环 51 连结管部与轴部的结构适用于内部导管 12,进而,作为此时用于进行外部导管 11 中的管部和轴部的连结的结构也使用上述实施方式的内部导管 12 的结构。在该情况下,也可以构成为在导管组装体 10 的初始状态下,外部开口 43a 配置在比内部开口 23b 靠远端侧。在该结构中,在相对于外部开口 43a 另行设置造影用的标识器时,优选以该标识器与轴线方向不重叠的方式设置内部导管 12 的接头环。即,即使接头环 51 的结构相对于内部导管 12 适用的情况下,也利用宽幅面 53a 及倾斜面 53b 的结构,从而能够在实现牢固的连结的同时提高导绳 61 的通过性。

[0101] (5) 内侧的刚性降低区域 35 和外侧的刚性降低区域 54 并没有限定为由螺旋状的狭缝 35a、54a 形成的结构,也可以为由直线状的狭缝形成的结构、形成为网眼状的结构,也可以通过使壁厚和外径朝向远端侧缩小而形成。

[0102] (6) 接头环 51 并没有限定为绕轴连续的筒状,也可以为在绕轴的途中位置存在不连续的部分。另外,在抑制径向方向的强度降低,但刚性局部提高的情况的基础上,代替接头环 51 可以使用金属制的接头板(或接头片)。

[0103] (7) 导管组装体 10 的用途并没有限定为用于传送称为球囊导管的其他导管的用途,例如,也可以为外部导管 11 作为吸引导管使用,内部导管 12 作为插入辅助件使用的结构。另外,也可以利用导管组装体 10 传送自己扩张型的支架,还可以利用导管组装体 10 将闭塞部位或狭窄部位利用内部导管 12 的远端部或外部导管 11 的远端部打通。

[0104] 符号说明

[0105] 10... 导管组装体、11... 外部导管、12... 内部导管、21... 内部管部、22... 内部轴部、23... 导绳用管孔、23b... 内部开口、31... 定影管、32... 延长管部、35... 内侧的刚性降低区域、37... 内部开口用的标识器、41... 外部管部、42... 外部轴部、43... 外部管孔、43a... 外部开口、51... 接头环、53... 前端细部、53a... 宽幅面、53b... 倾斜面、54... 外侧的刚性降低区域、61... 导绳。

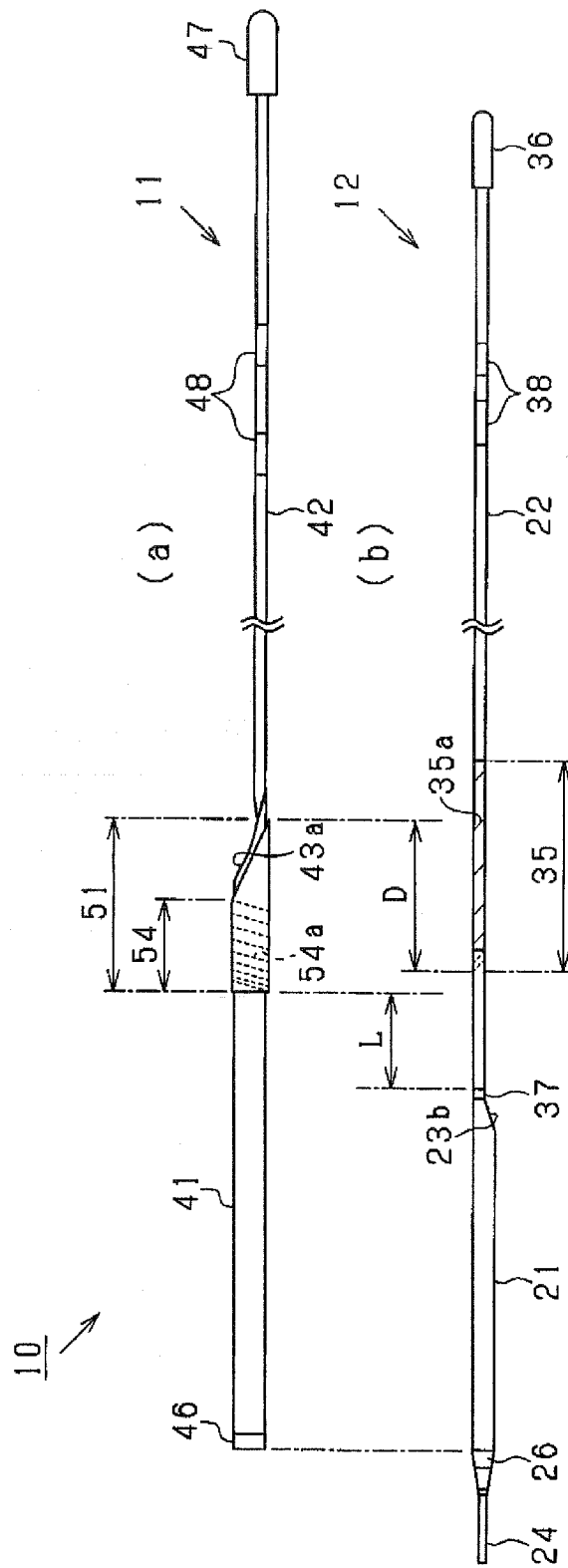


图 1

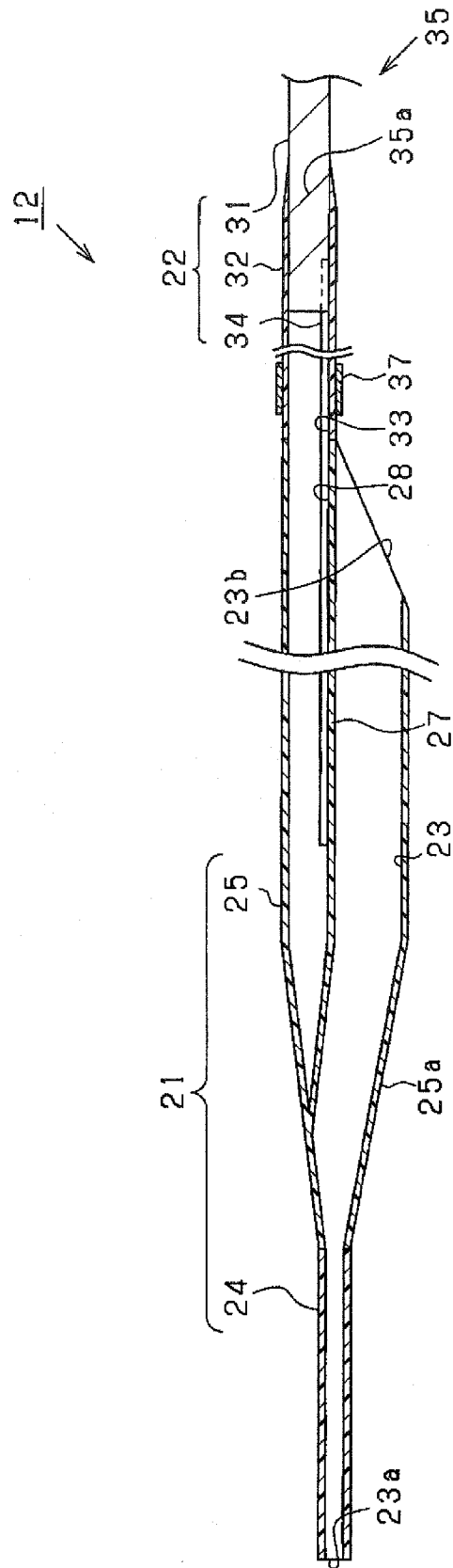


图 2

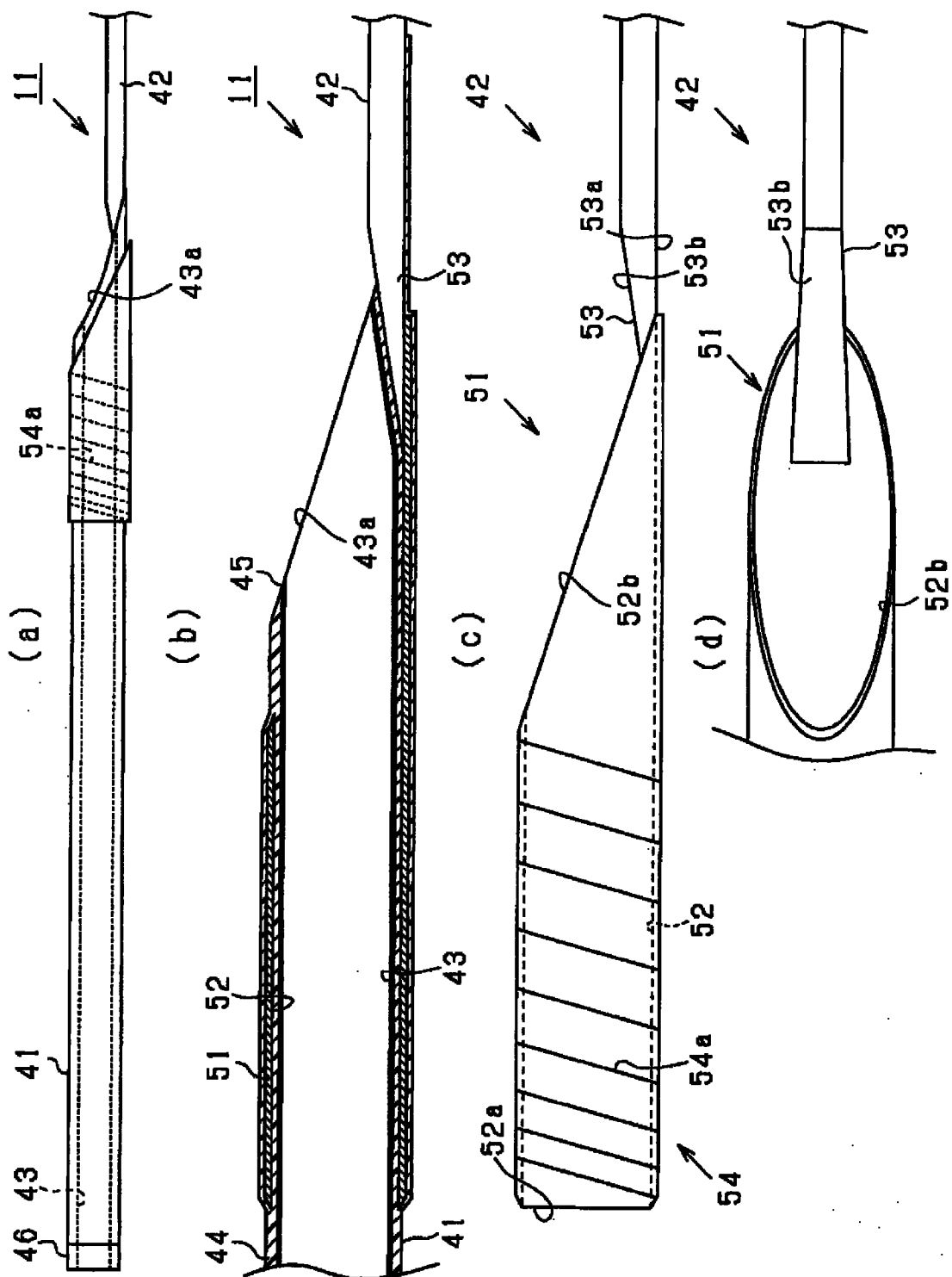


图 3

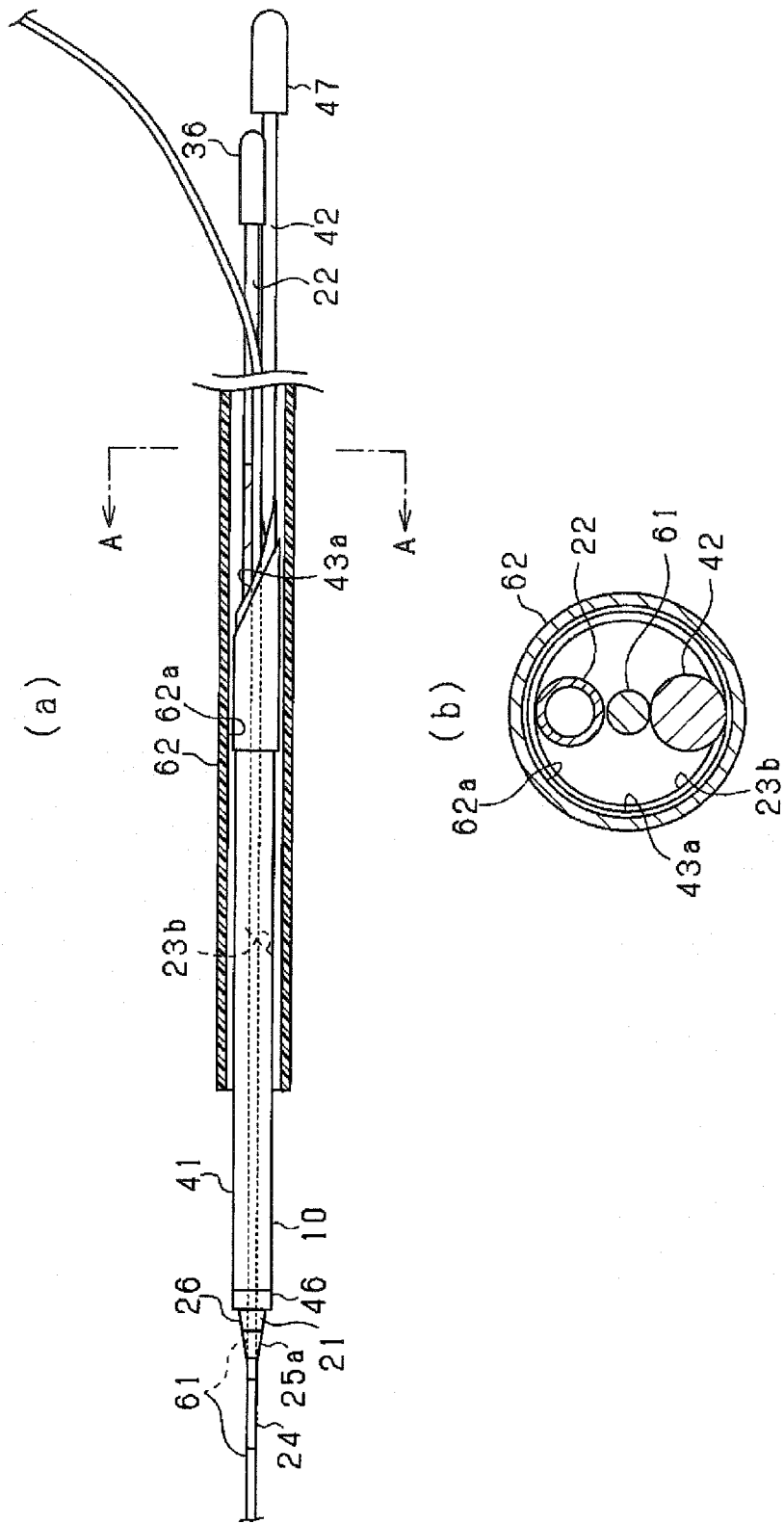


图 4

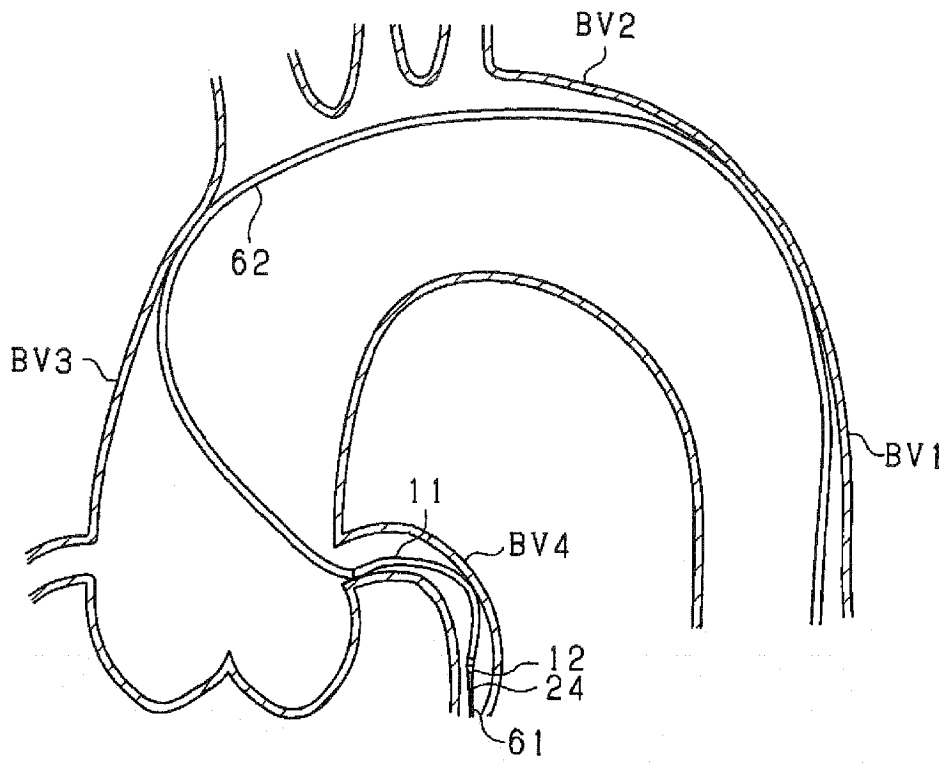


图 5

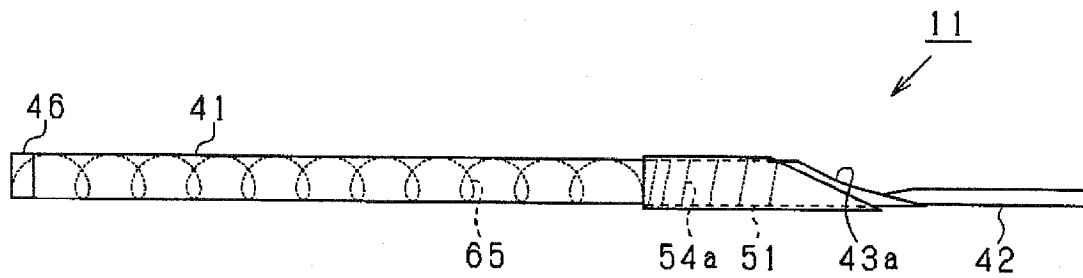


图 6