

(19) 대한민국특허청(KR) (12) 공개특허공보(A)

(51) Int. Cl.

A61M 25/01 (2006.01) **A61M 25/00** (2006.01) **A61L 29/04** (2006.01)

- (21) 출원번호 10-2011-7017523
- (22) 출원일자(국제출원일자) **2009년12월24일** 심사청구일자 **없음**
- (85) 번역문제출일자 2011년07월26일
- (86) 국제출원번호 PCT/JP2009/007158
- (87) 국제공개번호 **WO 2010/073646** 국제공개일자 **2010년07월01일**
- (30) 우선권주장

JP-P-2008-332204 2008년12월26일 일본(JP) JP-P-2009-108473 2009년04월27일 일본(JP) (11) 공개번호 10-2011-0117116

(43) 공개일자 2011년10월26일

(71) 출원인

스미토모 베이클리트 컴퍼니 리미티드

일본국 도쿄 시나가와구 히가시시나가와 2쵸메 5-8

(72) 발명자

다나카 하야오

일본 아키타 아키타시 츠치자키미나토 아이조메마 치 아자 나카지마시타 27-4 아키타 스미토모 베이 크 가부시키가이샤 내

가네마사 겐이치

일본 도쿄 시나가와구 히가시시나가와 2쵸메 5-8 스미토모 베이클리트 컴퍼니 리미티드 내

사카타 요이치

일본 도쿄 시나가와구 히가시시나가와 2쵸메 5-8 스미토모 베이클리트 컴퍼니 리미티드 내

(74) 대리인

특허법인태평양

전체 청구항 수 : 총 13 항

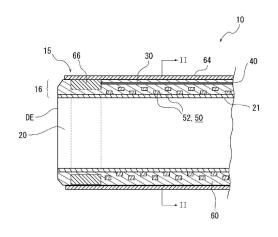
(54) 카테터

(57) 요 약

카테터는 메인 루멘과 상기 메인 루멘보다 작은 지름을 갖는 서브 루멘을 구비한다. 그리고, 카테터는 복수의 상기 서브 루멘이 상기 메인 루멘의 원주 방향으로 분산하여 배치되어 있고,

상기 카테터의 원위단부에 고정된 조작선이 복수의 상기 서브 루멘에 각각 슬라이딩 운동(摺動) 가능하게 삽입통과되어 있는 것을 특징으로 하는 카테터.

대 표 도 - 도1



특허청구의 범위

청구항 1

메인 루멘과 상기 메인 루멘보다 작은 지름을 갖는 서브 루멘을 구비하는 카테터에 있어서,

복수의 상기 서브 루멘이 상기 메인 루멘의 원주 방향으로 분산하여 배치되어 있고,

상기 카테터의 원위단부에 고정된 조작선이 복수의 상기 서브 루멘에 각각 슬라이딩 운동(摺動) 가능하게 삽입통과되어 있는 것을 특징으로 하는 카테터.

청구항 2

청구항 1에 있어서.

상기 조작선의 근위단을 견인하는 경우에, 상기 카테터의 원위단부에 인장력이 주어져서, 상기 조작선이 삽입 통과된 상기 서브 루멘 측으로 상기 원위단부가 굴곡하고,

상기 조작선의 근위단을 상기 카테터에 대해서 압입하는 경우에, 상기 조작선으로부터 상기 카테터의 원위단부에 대한 압입력이 실질적으로 주어지지 않는 것을 특징으로 하는 카테터.

청구항 3

청구항 1 또는 2에 있어서,

상기 조작선이 각각 삽입 통과된 3 이상의 상기 서브 루멘이 상기 메인 루멘의 원주 방향으로 분산하여 배치되어 있는 것을 특징으로 하는 카테터.

청구항 4

청구항 1 또는 2에 있어서,

상기 조작선이 각각 삽입 통과된 2개의 상기 서브 루멘이 상기 메인 루멘의 주위에서 대향하여 배치되어 있는 것을 특징으로 하는 카테터.

청구항 5

청구항 1 내지 4 중의 어느 한 항에 있어서,

상기 조작선을 견인하여 상기 카테터의 원위단부를 굴곡시키는 조작부가 상기 카테터의 근위단부에 설치되어 있는 것을 특징으로 하는 카테터.

청구항 6

청구항 1 내지 5 중의 어느 한 항에 있어서,

상기 조작선은 상기 카테터의 상기 원위단부에서의 중간 위치에 고정되어 있고,

상기 원위단부에는 상기 조작선보다 선단 측에 성형부가 설치되어 있는 것을 특징으로 하는 카테터.

청구항 7

청구항 6에 있어서,

상기 원위단부에서의 선단과 상기 중간 위치에 방사선 불투과 재료로 이루어진 마커 부재가 각각 설치되어 있는 것을 특징으로 하는 카테터.

청구항 8

청구항 6 또는 7에 있어서,

상기 성형부가 이차원적 또는 삼차원적인 굴곡 형상을 이루고 있는 카테터.

청구항 9

청구항 1 내지 8 중의 어느 한 항에 있어서,

상기 카테터의 상기 원위단부가 굴곡 형상을 이루고,

하나의 상기 조작선이 굴곡 방향의 내측에 설치되며, 다른 상기 조작선은 굴곡 방향의 외측에 설치되어 있는 것을 특징으로 하는 카테터.

청구항 10

청구항 1 내지 9 중의 어느 한 항에 있어서,

상기 카테터의 근위단 측으로부터 원위단 측에 걸쳐서, 상기 카테터의 가요성이 복수의 단계로 증대하고 있는 것을 특징으로 하는 카테터.

청구항 11

청구항 1 내지 10 중의 어느 한 항에 있어서,

상기 카테터의 적어도 일부 길이 영역에 있어서, 상기 카테터의 가요성이 상기 카테터의 근위단 측으로부터 원 위단 측에 걸쳐서 연속적으로 증대하고 있는 것을 특징으로 하는 카테터.

청구항 12

수지 재료로 이루어지고 상기 메인 루멘이 내부에 형성된 관 형태의 내층과, 상기 내층의 주위에 와이어를 편성하여 이루어지는 브레이드층과, 상기 내층과 동종 또는 이종의 수지 재료로 이루어지고 상기 내층의 주위에 형성되며 상기 브레이드층을 내포하는 외층을 가지는 청구항 1 내지 11 중의 어느 한 항의 카테터에 있어서,

상기 조작선이 각각 삽입 통과된 상기 서브 루멘이 상기 내층의 내부에 형성되어 있는 것을 특징으로 하는 카테 터.

청구항 13

수지 재료로 이루어지고 상기 메인 루멘은 내부에 형성된 관 형태의 내층과, 상기 내층의 주위에 와이어를 편성하여 이루어지는 브레이드층과, 상기 내층과 동종 또는 이종의 수지 재료로 이루어지고 상기 내층의 주위에 형성되며 상기 브레이드층을 내포하는 외층을 가지는 청구항 1 내지 11 중의 어느 한 항의 카테터에 있어서,

상기 조작선이 각각 삽입 통과된 상기 서브 루멘이 상기 외층의 내부에 있고 상기 브레이드층의 외측에 형성되어 있는 것을 특징으로 하는 카테터.

명 세 서

기 술 분 야

[0001] 본 발명은 카테터에 관한 것이다.

배경기술

[0002] 최근, 원위단부(遠位端部)를 굴곡시킴으로써 체강에의 진입 방향을 조작할 수 있는 카테터가 제공되고 있다. 이 러한 종류의 기술에 관하여, 아래와 같이 특허 문헌 1에는 카테터의 원위단(遠位端)을 굴곡시키는 형태의 하나 로서, 원위단에 고정된 푸쉬/풀 와이어를 근위단(近位端) 측에서 조작하는 발명이 개시되어 있다.

[0003] 푸쉬/풀 와이어는 가이드 와이어를 삽입 통과시키는 주관강보다 작은 지름을 갖는 와이어 관강에 관통되어 있고, 이것을 인장함으로써 와이어 관강 측으로 카테터의 원위단이 굴곡하고, 압입함으로써 반대측으로 굴곡시킬 수 있다.

선행기술문헌

특허문헌

[0004] (특허문헌 0001) 일본 특표2007-507305호공보

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0005] 그렇지만, 상기 특허 문헌에 개시된 발명에서는, 다음과 같은 두 가지의 문제가 발생한다.
- [0006] 우선, 푸쉬/풀 와이어를 카테터에 압입하였을 경우에, 카테터의 원위단은 와이어 관강의 반대측으로 항상 굴곡하지는 않는다는 것이다. 즉, 푸쉬/풀 와이어를 인장하였을 경우에는 카테터의 원위단이 와이어 관강측으로 굴곡되는 것이 예상되지만, 푸쉬/풀 와이어를 압입하였을 경우에는, 원위단은 단지 곧게 신장되는 것에 머물고, 와이어 관강의 반대측으로 굴곡하지 않는다. 만일 푸쉬/풀 와이어의 압입에 의해서 와이어 관강의 반대측으로 원위단이 굴곡한다고 하더라도, 상기 굴곡은 적고, 와이어의 인장과 압입에 의해 각각 얻을 수 있는 굴곡량은 비대청적이다. 따라서, 상기 발명에서는 카테터의 진행 방향의 조정 능력을 충분하게 얻기는 곤란하다.
- [0007] 다음으로, 상기 발명의 푸쉬/풀 와이어는 이것을 압입하였을 경우에 카테터의 원위단을 굴곡시킬 수 있는 정도로 높은 강성을 가지고 있다. 따라서, 조작자의 압입 조작에 의해서 과도한 압입력이 원위단에 발생한 경우에는, 푸쉬/풀 와이어가 카테터의 원위단을 찢어 체강 내에 돌출할 우려가 있다.

과제의 해결 수단

- [0008] 본 발명은 상기 과제에 착안하여 안출된 것으로서, 진행 방향을 양호하게 조정할 수 있고, 안전한 굴곡 조작이 가능한 카테터를 제공하는 것이다.
- [0009] 본 발명의 카테터는 메인 루멘과 상기 메인 루멘보다 작은 지름을 갖는 서브 루멘을 구비하는 카테터에 있어서, 복수의 상기 서브 루멘이 상기 메인 루멘의 원주 방향으로 분산하여 배치되어 있고, 상기 카테터의 원위단부에 고정된 조작선이 복수의 상기 서브 루멘에 각각 슬라이딩 운동(摺動) 가능하게 삽입 통과되어 있는 것을 특징으로 한다.
- [0010] 또 본 발명의 카테터에 있어서, 보다 구체적인 실시 양태로서 상기 조작선의 근위단을 견인하는 경우에는, 상기 카테터의 원위단부에 인장력이 주어지고, 상기 조작선이 삽입 통과된 상기 서브 루멘 측으로 상기 원위단부가 굴곡하고, 상기 조작선의 근위단을 상기 카테터에 대해서 압입하였을 경우에는, 상기 조작선으로부터 상기 카테터의 원위단부에 대해 압입력이 실질적으로 주어지지 않을 수 있다.
- [0011] 또한, 본 발명의 카테터에 있어서, 보다 구체적인 실시 양태로서 상기 조작선이 각각 삽입 통과된 3 이상의 상기 서브 루멘이 상기 메인 루멘의 원주 방향으로 분산하여 배치되어 있을 수 있다.
- [0012] 또한, 상기 조작선이 각각 삽입 통과된 2개의 상기 서브 루멘이 상기 메인 루멘의 주위에서 대향하여 배치되어 있을 수 있다.
- [0013] 또한, 상기 조작선을 견인하여 상기 카테터의 원위단부를 굴곡시키는 조작부가 상기 카테터의 근위단부(近位端部)에 설치되어 있을 수 있다.
- [0014] 또한, 상기 조작선은 상기 카테터의 상기 원위단부에서의 중간 위치에 고정되어 있고, 상기 원위단부에는 상기 조작선보다 선단(先端) 측에 성형(shaping)부가 설치될 수 있다.
- [0015] 또한, 상기 원위단부에서의 선단과 상기 중간 위치에 방사선 불투과 재료로 이루어진 마커 부재가 각각 설치되어 있을 수 있다.
- [0016] 또한, 상기 성형부가 이차원적 또는 삼차원적인 굴곡 형상을 이루고 있을 수 있다.
- [0017] 또한, 상기 카테터의 원위단부가 굴곡 형상을 이루고, 하나의 상기 조작선이 굴곡 방향의 내측에 설치되며, 다른 상기 조작선은 굴곡 방향의 외측에 설치되고 있을 수 있다.
- [0018] 또한, 상기 카테터의 근위단 측으로부터 원위단 측에 걸쳐서, 상기 카테터의 가요성이 복수의 단계로 증대하고 있을 수 있다.
- [0019] 또한, 본 발명의 각종의 구성요소는, 개개로 독립하여 존재할 필요는 없고, 복수의 구성요소가 한 개의 부재로 서 형성될 수 있고, 하나의 구성요소가 복수의 부재로 형성될 수 있고, 어느 구성요소가 다른 구성요소의 일부

일 수 있고, 어느 구성요소의 일부와 다른 구성요소의 일부와 중복할 수 있다.

발명의 효과

[0020] 본 발명의 카테터에 의하면, 서브 루멘에 각각 삽입 통과된 조작선을 견인함으로써, 카테터의 원위단부를 상기 조작선의 측으로 굴곡시킬 수 있다. 따라서, 카테터의 원위단부의 굴곡 조작에 있어서, 조작선의 압입이 불필요하기 때문에, 안전한 굴곡 조작이 가능하다. 또한, 조작선은 메인 루멘의 주위의 복수 위치에 분산하여 배치되어 있기 때문에, 원위단부의 굴곡 방향을 양호하게 조정할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0021] 앞서 말한 목적, 및 그 외의 목적, 특징 및 이점은 이하에서 설명하는 바람직한 실시 형태, 및 거기에 부수된 이하의 도면에 의해서 한층 더 명확해진다.

도 1은 본 발명의 실시 형태에 해당하는 카테터의 일례를 나타내는 종단면 모식도이다.

도 2는 도 1의 II-II단면도이다.

도 3은 카테터의 동작을 설명하는 측면도이며, 도 3a는 자연 상태의 카테터를 나타내는 종단면 모식도이며, 도 3b 및 도 3c는 조작선을 견인한 상태의 카테터를 나타내는 종단면 모식도이다.

도 4a 내지 도 4c는 본 실시 형태의 카테터의 사용 상태를 설명하는 모식도이다.

도 5는 본 발명의 제2 실시 형태에 해당하는 카테터의 종단면 모식도이다.

도 6은 본 발명의 제3 실시 형태에 해당하는 카테터의 원위단부의 횡단면 모식도이다.

도 7a는 본 발명의 제4실시 형태에 해당하는 카테터의 종단면 모식도이며, 도 7b는 원위단부의 확대도이며, 도 7c는 변형예에 해당하는 원위단부의 확대도이다.

도 8은 제4실시 형태의 카테터를 혈관에 삽입 통과시키는 상태를 나타내는 종단면 모식도이다.

도 9a는 본 발명의 제 5 실시 형태에 해당하는 카테터의 종단면 모식도이며, 도 9b는 본 실시 형태의 성형부를 굴곡시킨 상태를 나타내는 모식도이며, 도 9c는 본 실시 형태의 조작선을 견인한 상태를 나타내는 모식도이다.

도 10은 본 실시 형태의 카테터를 혈관지에 삽입하는 상태를 나타내는 모식도이다.

도 11a는 제6 실시 형태의 카테터의 원위단부의 모식도이며, 도 11b는 제7 실시 형태의 카테터의 원위단부의 모식도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0022] 이하, 본 발명의 실시 형태를 도면을 근거하여 설명한다. 또한, 모든 도면에 있어서, 동일한 구성요소에는 동일 한 부호를 부여하여 그에 해당하는 설명을 생략 한다.
- [0023] 도 1은, 본 발명의 일 실시 형태에 해당하는 카테터(10)를 길이 방향으로 자른 종단면의 모식도이다. 상기 모식도의 왼쪽이 카테터(10)의 원위단(선단) 측에 해당하고, 다만, 상기 그림에서 카테터(10)의 근위단 측에 대한도시를 생략하고 있지만, 오른쪽이 근위단(기단(基端)) 측에 해당한다.
- [0024] 도 2는, 도 1에서 II-II의 단면도(횡단면도)이다.
- [0025] 도 3은, 본 실시 형태의 카테터(10)의 동작을 설명하는 측면도이다. 여기서, 도 3a는 자연 상태의 카테터(10)를 나타내는 종단면 모식도이며, 도 3b는 조작선(40)을 약간 견인한 상태의 카테터(10)를 나타내는 종단면 모식도이며, 도 3c는 조작선(40)을 더욱 견인한 상태의 카테터(10)를 나타내는 종단면 모식도이다. 상기 그림에서는, 본 실시 형태의 카테터(10)에 있어서의 3개의 조작선(40) 중에서 1개만을 도시하고 있다.
- [0026] 우선, 본 실시 형태의 카테터(10)의 개요에 대해서 설명한다.
- [0027] 본 실시 형태의 카테터(10)는 메인 루멘(20)과 메인 루멘(20)보다 작은 지름을 갖는 서브 루멘(30)을 갖추고 있다.
- [0028] 그리고, 카테터(10)는 복수의 서브 루멘(30)이 메인 루멘(20)의 원주 방향을 따라 분산하여 배치되고 있으면서, 카테터(10)의 원위단부(15)에 고정된 조작선(40)이 복수의 서브 루멘(30)에 각각 슬라이딩 운동 가능하게 삽입

통과되고 있다.

- [0029] 다음으로, 본 실시 형태의 카테터(10)의 자세한 내용에 대하여 설명한다.
- [0030] 본 실시 형태의 카테터(10)에 있어서, 조작선(40)의 근위단(41)을 견인했을 경우에는, 카테터(10)의 원위단부 (15)에 인장력이 주어지고, 상기 조작선(40)이 삽입 통과된 서브 루멘(30) 측으로 원위단부(15)가 굴곡한다.
- [0031] 한편, 조작선(40)의 근위단(41)을 카테터(10)에 대해 압입하였을 경우에는, 상기 조작선(40)으로부터 카테터 (10)의 원위단부(15)에 대한 압입력이 실질적으로 주어지지 않는다.
- [0032] 또한, 카테터(10)의 원위단부(15)란, 카테터(10)의 원위단(DE)을 포함하는 소정의 길이 영역을 말한다. 마찬가 지로, 카테터(10)의 근위단부(19)란, 카테터(10)의 근위단(PE)을 포함하는 소정의 길이 영역을 말한다.
- [0033] 또한, 카테터(10)가 굴곡한다는 것은 카테터(10)의 일부 또는 전부가 만곡 또는 꺽여져 구부러지는 것을 말한다. 본 발명에서는 굴곡과 만곡을 구별하지 않는다. 즉, 본 발명에서는 곡율 반경의 크고 작음을 구별하지 않고 굴곡이라 하는 경우가 있다.
- [0034] 본 실시 형태의 카테터(10)에는, 조작선(40)이 각각 삽입 통과된 3 이상의 서브 루멘(30)이 메인 루멘(20)의 원주 방향으로 분산하여 배치되어 있다. 보다 구체적으로는, 도 2는 3개의 서브 루멘(30)이 메인 루멘(20)의 주위에 120도 간격으로 배치되어 있는 모양을 도시하고 있다.
- [0035] 도 1에서 나타내는 바와 같이, 본 실시 형태의 카테터(10)는 수지 재료로 이루어지고 메인 루멘(20)이 내부에 형성된 관 형태의 내충(21)과, 내충(21) 주위에 와이어(52)를 편성(編成)하여 이루어지는 브레이드충(50)과, 내충(21)과 동종 또는 이종의 수지 재료로 이루어지고 내충(21)의 주위에 형성되며 브레이드충(50)을 내포하는 외충(60)을 가지고 있다.
- [0036] 그리고, 카테터(10)는 조작선(40)이 각각 삽입 통과된 서브 루멘(30)이 외층(60)의 내부에 있고 브레이드층(5 0)의 외측에 형성되어 있다.
- [0037] 또한, 메인 루멘(20) 및 서브 루멘(30)이 형성되고, 수지 재료로 이루어진 카테터(10)의 본체를 시스(sheath, 16)로 부른다.
- [0038] 서브 루멘(30)은 카테터(10)의 길이 방향(도 1, 3에 있어서의 좌우 방향)을 따라 설치되며, 적어도 카테터(10)의 근위단부(19)가 개구되어 있다. 조작선(40)의 근위단(41)은 근위단부(19)에서 기단 측으로 돌출되어 있다.
- [0039] 조작선(40)이 삽입 통과되는 서브 루멘(30)을 메인 루멘(20)과 이간(離間)하여 마련함으로써, 메인 루멘(20)을 통해서 약제 등을 공급하거나 광학계를 삽입 통과시킬 때, 이것들이 서브 루멘(30)에서 탈루되지 않는다.
- [0040] 그리고, 본 실시 형태와 같이 서브 루멘(30)을 브레이드층(50) 외부에 마련함으로써, 슬라이딩 운동하는 조작선 (40)에 대하여 브레이드층(50)의 내부, 즉 메인 루멘(20)이 보호된다. 따라서, 만일 조작선(40)이 카테터(10)의 원위단부(15)에서 빗나갔다고 하더라도, 조작선(40)이 메인 루멘(20)의 주벽(周壁)을 찢어서 파열시키지 않는다.
- [0041] 외충(60)의 주위에는, 카테터(10)의 최외충으로서 윤활 처리가 외표면에 실시된 친수성 코트충(64)이 임의적으로 설치되어 있다.
- [0042] 카테터(10)의 원위단부(15)에는 X선 등의 방사선 불투과 재료로 이루어진 링 형상의 마커 부재(66)가 설치되어 있다. 구체적으로는, 마커 부재(66)로는 백금 등의 금속재료를 이용할 수 있다. 본 실시 형태의 마커 부재(66)는 메인 루멘(20)의 주위에 있고 외층(60)의 내부에 설치되어 있다.
- [0043] 조작선(40)의 선단(원위단)은 카테터(10)의 원위단부(15)에 고정되고 있다. 조작선(40)의 선단을 원위단부(15)에 고정하는 태양은 특별히 한정되지 않는다. 예를 들면, 조작선(40)의 선단을 마커 부재(66)에 체결해도 되고, 시스(16)의 원위단부(15)에 용착해도 되고, 또는 접착제에 의해 마커 부재(66) 또는 시스(16)의 원위단부(15)에 접착 고정해도 된다.
- [0044] 후술하는 바와 같이, 카테터(10)에는 복수개의 마커 부재(66, 67)을 설치할 수 있다. 또한, 조작선(40)의 선단은 카테터(10)의 원위단부(15) 중 중간 위치(12)에 고정되어도 되고, 또는 원위단(DE)에 고정되어 있어도 된다(도 9를 참조).
- [0045] 내층(21)은 일례로서 불소계의 열가소성 폴리머 재료를 이용할 수 있다. 보다 구체적으로는, 폴리테트라플루오

- 르에틸렌(PTFE)이나 폴리비닐리덴플루오라이드(PVDF), 퍼플루오르알콕시 불소 수지(PFA) 등을 이용할 수 있다.
- [0046] 내충(21)에 불소계 수지를 이용함으로써, 카테터(10)의 메인 루멘(20)을 통해서 조영제나 물약 등을 환부에 공급할 때의 운반 특성(delivery perforance)이 양호해진다.
- [0047] 외층(60)에는 열가소성 폴리머가 넓게 이용된다. 일례로서 폴리이미드(PI), 폴리아미드이미드(PAI), 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET)외에도, 폴리에틸렌(PE), 폴리아미드(PA), 나일론 일래스토머, 폴리우레탄(PU), 에틸렌-아 세트산 비닐 수지(EVA), 폴리염화비닐(PVC) 또는 폴리프로필렌(PP) 등을 이용할 수 있다.
- [0048] 브레이드충(50)을 구성하는 와이어(52)는 스텐레스강철(SUS)이나 니켈 티탄 합금 등의 금속 세선(細線) 외에, PI, PAI 또는 PET 등의 고분자 섬유 세선을 이용할 수 있다.
- [0049] 와이어(52)의 단면 형상은 특별히 한정되는 것은 아니고, 환선 및 평선일 수도 있다.
- [0050] 조작선(40)을 서브 루멘(30)에 삽입 통과시키는 방법은 여러 가지가 적용될 수 있다. 미리 서브 루멘(30)이 관통하여 형성된 카테터(10)의 시스(16)에 대해서, 그 일단측으로부터 조작선(40)을 삽입 통과시킬 수 있다. 또는, 시스(16)의 압출 성형시, 수지 재료와 함께 조작선(40)을 압출시켜 서브 루멘(30)의 내부에 삽입 통과시킬 수 있다.
- [0051] 조작선(40)을 수지 재료와 함께 압출하여 서브 루멘(30)에 삽입 통과시키는 경우, 조작선(40)에 대하여 시스 (16)을 구성하는 수지 재료의 용융 온도 이상의 내열성이 요구된다. 이러한 조작선(40)의 경우, 구체적인 재료로는, 예를 들면, 폴리에테르에테르케톤(PEEK), 폴리페닐렌 설파이드(PPS), 폴리부틸렌 테레프탈레이트(PBT), PI 또는 PTFE 등의 고분자 섬유, 또는, SUS, 내부식성 피복한 강철선, 티탄 또는 티탄 합금 등의 금속선을 이용할 수 있다.
- [0052] 한편, 미리 성형된 시스(16)의 서브 루멘(30)에 대해서 조작선(40)을 삽입 통과시키는 경우 등, 조작선(40)에 내열성이 요구되지 않는 경우에는 상기 각 재료에 더하여, PVDF, 고밀도 폴리에틸렌(HDPE) 또는 폴리에스테르 등을 사용할 수도 있다.
- [0053] 코트층(64)에는, 폴리비닐 알코올(PVA)이나 폴리비닐 피롤리돈 등의 친수성 재료를 이용할 수 있다.
- [0054] 도 3에서 나타내는 바와 같이, 카테터(10)에는, 조작선(40)을 견인하여 카테터(10)의 원위단부(15)를 굴곡시키는 조작부(70)가 카테터(10)의 근위단부(19)에 설치되어 있다. 조작부(70)는 복수 개의 조작선(40)을 각각 개별적으로 또는 2개 이상을 동시에 견인하여 원위단부(15)를 굴곡시킨다.
- [0055] 본 실시 형태의 카테터(10)에 대해서는, 조작선(40)의 근위단(41)을 기단측(도 3에 있어서의 우측)으로 견인하였을 경우에는, 마커 부재(66)을 통하여 카테터(10)의 원위단부(15)에 인장력이 주어지고, 상기 조작선(40)이 삽입 통과된 서브 루멘(30) 측으로 원위단부(15)가 굴곡한다.
- [0056] 카테터(10)를 서브 루멘(30) 사이의 중간 방향을 향해 굴곡시키는 경우에는, 상기 방향을 사이에 두는 2개의 서 브 루멘(30)에 삽입 통과된 2개의 조작선(40)을 모두 견인할 수 있다.
- [0057] 본 실시 형태의 카테터(10)에는, 3개의 조작선(40)의 견인 길이를 개별적으로 제어함으로써, 원위단부(15)를 360도에 걸쳐서 임의의 방향으로 굴곡시킬 수 있다. 이에 의해, 카테터(10) 전체에 대해서 토크를 부하하여 원위단부(15)를 소정 방향을 향하게 하는 토크 조작을 행하지 않아도, 조작부(70)에 의한 조작선(40)의 견인 조작으로도 카테터(10)의 진입 방향을 조작하는 것이 가능해진다.
- [0058] 도 3에 나타내는 바와 같이, 본 실시 형태의 카테터(10)는 근위단(PE) 측으로부터 원위단(DE) 측에 걸쳐서, 카테터(10)의 가요성이 복수의 단계로 증대하고 있다.
- [0059] 즉, 도 3a에 나타내는 바와 같이, 카테터(10)는 길이 방향을 따라서 원위단부(15), 중간부(17) 및 근위단부(19)로 구획되어 있고, 근위단부(19)보다 중간부(17)에서 가요성이 높고, 나아가 중간부(17)보다 원위단부(15)에서 가요성이 높아지고 있다.
- [0060] 여기서, 카테터(10)의 가요성이란, 지름 방향으로 단위 하중을 부여했을 경우에 구부러지기 용이함을 말한다.
- [0061] 카테터(10)의 가요성을 변화시키기 위해서는 여러 가지의 방법을 취할 수 있다. 예를 들면, 시스(16)의 지름의 굵기 순서를 근위단부(19), 중간부(17), 원위단부(15)의 순서로 할 수 있다. 또는, 브레이드층(50)의 편조밀도 (編組密度)의 밀도순서를 근위단부(19), 중간부(17), 원위단부(15)의 순서로 할 수도 있다.
- [0062] 본 실시 형태와 같이 카테터(10)를 원위단부(15)에서 가장 유연하게 함으로써, 도 3b에 나타내는 바와 같이, 조

작선(40)의 견인에 따른 원위단부(15)의 추종성이 양호해지고, 원위단부(15)를 상기 조작선(40)의 측으로 용이하게 굴곡시킬 수 있다.

- [0063] 또한, 도 3c에서 나타내는 바와 같이, 조작선(40)의 견인량을 증가시켰을 경우에는, 원위단부(15)에 뿐만 아니라 중간부(17)를 굴곡시킬 수 있다.
- [0064] 한편, 카테터(10) 자체의 무게로 인한 굽힘 모멘트가 가장 많이 부하되는 근위단부(19)를 잘 휘지 않도록 함으로써, 카테터(10)의 단단함를 강하게 하여, 형태 안정성을 유지할 수 있다.
- [0065] 또, 카테터(10)의 적어도 일부 길이 영역에 있어서, 근위단(PE)측으로부터 원위단(DE)측에 이르기까지 카테터 (10)의 가요성이 연속적으로 증대하고 있다.
- [0066] 구체적으로는, 근위단부(19)에 있어서, 근위단(PE)를 향해 경도를 연속적으로 증대시키고 있다.
- [0067] 이에 의해, 도 3c에 나타내는 바와 같이 카테터(10)를 크게 굴곡시킬 때에, 근위단부(19)의 강성으로 인하여 중 간부(17)의 변형이 저해되지 않는다. 바꾸어 말하면, 본 실시 형태에 의하면, 카테터(10)의 근위단(PE) 근방에 있어서의 내모멘트성을 유지하면서, 중간부(17)을 충분히 굴곡 변형시킬 수 있다.
- [0068] 여기서, 본 실시 형태의 카테터(10)의 대표적인 사이즈에 대해 설명한다.
- [0069] 메인 루멘(20)의 반경은 200~300μm 정도, 내층(21)의 두께는 10~30μm 정도, 외층(60)의 두께는 100~150μm 정도, 브레이드층(50)의 두께는 20~30μm로 할 수 있다. 그리고, 카테터(10)의 축심으로부터 서브 루멘(30)의 중심까지의 반경은 300~350μm 정도, 서브 루멘(30)의 내경은 40~100μm로 하고, 조작선(40)의 굵기를30~60μm로 할 수 있다. 그리고, 카테터(10)의 최외경을 350~450μm 정도로 할 수 있다.
- [0070] 즉, 본 실시 형태의 카테터(10)의 외경은 직경 1mm 미만이며, 복강 동맥 등의 혈관, 및 간동맥지(枝)나 내경동 맥지 등의 말초 혈관에 삽입 통과가 가능하다. 또한, 본 실시 형태의 카테터(10)에 관해서는, 조작선(40)의 견인에 의해 진행 방향이 자유 자재로 조작되기 때문에, 예를 들면, 분기된 혈관 내에 있어서도 원하는 방향으로 카테터(10)를 진입시키는 것이 가능하다.
- [0071] 도 4a 내지 도 4c는 본 실시 형태의 카테터(10)의 사용 상태를 설명하는 모식도이다.
- [0072] 도 4a는 혈관(100)내에 삽입 통과된 카테터(10)의 원위단(DE)이 혈관(100)의 분기부(101)에 이른 상태를 나타내고 있다.
- [0073] 여기서, 분기부(101)에서 혈관지(103)를 향하여, 그림 중의 화살표가 가리키는 방향 X으로 카테터(10)를 진행시키는 것을 시도한다. 이에, 도 4a에서 나타내는 바와 같이, 카테터(10)에 있어서의 3개의 조작선(40) 중 1개 또는 2개를 견인하여 원위단부(15)를 방향 X로 굴곡시켰다.
- [0074] 그러나, 카테터(10)의 원위단부(15)는 높은 가요성을 구비하고 있기 때문에, 도 4b에 나타내는 바와 같이, 혈관 (100)의 코너부(102)에서 원위단부(15)가 접어 구부러져서, 카테터(10)는 주혈관(104)의 연장선상인 방향 Y로 진행하는 경우가 있다.
- [0075] 이에, 본 실시 형태의 카테터(10)에서는, 도 4c에서 나타내는 바와 같이, 조작선(40)의 근위단(41)을 더욱 견인함으로써, 원위단부(15) 뿐만 아니라 중간부(17)도 방향 X를 향하도록 만곡시킬 수 있다.
- [0076] 이에 의해, 카테터(10) 전체의 진행 방향을 주혈관(104)의 길이 방향 Y로부터 혈관지(103)의 길이 방향 X로 바꿀 수 있다.
- [0077] 그리고, 카테터(10)의 원위단(DE)을 혈관지(103)에 충분한 깊이로 진입시킴으로써, 중간부(17) 및 근위단부(1 9)는 이에 추종하여 혈관지(103)로 진입해 나간다. 그리고, 중간부(17) 또는 근위단부(19)는 원위단부(15)보다 큰 휨강성(bending rigidity)을 가지고 있다. 따라서, 만일 중간부(17) 또는 근위단부(19)가 코너부(102)에 접촉하더라도, 더 이상 카테터(10)가 꺽여져서 주혈관(104)에 진입하지는 않는다.
- [0078] 분기가 있는 혈관이나 말초 혈관에 대해서도, 본 실시 형태의 카테터(10)를 원하는 방향으로 진입시킬 수 있다는 것은 상기한 내용으로 명확해진다.
- [0079] 또한, 본 실시 형태의 카테터(10)에 있어서, 원위단부(15)의 굴곡 각도는 90도를 넘는 것이 바람직하다. 이것에 의해, 혈관(100)의 분기 각도가 U턴 하는 예각의 경우에도, 해당하는 분기지에 대해서 카테터(10)를 진입시킬수 있다.

- [0080] 또한, 본 발명은 상술의 실시 형태로 한정되는 것이 아니고, 본 발명의 목적이 달성되는 한, 여러 가지의 변형, 개량된 형태도 포함한다.
- [0081] 예를 들면 상기 실시 형태에 있어서, 서브 루멘(30)이 브레이드층(50)의 외부에 형성하는 형태를 예시했지만, 본 발명은 이것에 한정되지 않는다.
- [0082] 도 5는, 제2 실시 형태에 해당하는 카테터(10)의 종단면 모식도이다.
- [0083] 본 실시 형태의 카테터(10)는 수지 재료로 이루어지고 메인 루멘(20)이 내부에 형성된 관 형태의 내층(21)과, 내층(21)의 주위에 와이어(52)를 편성하여 이루어지는 브레이드층(50)과, 내층(21)으로 동종 또는 이종의 수지 재료로 이루어지고 내층(21)의 주위에 형성되며 브레이드층(50)을 내포하는 외층(60)을 가지고 있다.
- [0084] 그리고, 카테터(10)에 있어서, 조작선(40)이 각각 삽입 통과된 서브 루멘(30)이 내층(21)의 내부에 형성되어 있다.
- [0085] 본 실시 형태의 경우, 서브 루멘(30)에 삽입 통과된 조작선(40)의 선단은 내층(21)의 원위단부(15)에 대해 용착되어 있다.
- [0086] 본 실시 형태에 해당하는 카테터(10)에 의하면, 서브 루멘(30)의 외주가 브레이드층(50)으로 보호되기 때문에, 조작시에 조작선(40)에 과잉의 인장력이 부여되어 이것이 원위단부(15)로부터 빗나간다고 하더라도, 조작선(40)이 외층(60)을 찢어서 파열하여 외부로 노출되지 않는다.
- [0087] 도 6은 본 발명의 제3 실시 형태에 해당하는 카테터(10)의 원위단부(15)의 횡단면 모식도이다.
- [0088] 본 실시 형태의 카테터(10)에 있어서, 조작선(40: 40a, 40b)이 각각 삽입 통과된 2개의 서브 루멘(30: 30a, 30b)이 메인 루멘(20)의 주위에서 대향하여 배치되어 있다.
- [0089] 즉, 본 실시 형태에서는, 카테터(10)의 축심을 사이에 두고 서브 루멘(30a)와 서브 루멘(30b)이 180도 대향하여 형성되어 있다. 그리고, 서브 루멘(30a)에는 조작선(40a)이 삽입 통과되고, 서브 루멘(30b)에는 조작선(40b)이 삽입 통과되고 있다.
- [0090] 본 실시 형태의 카테터(10)에는, 조작부(70)(도 3을 참조)를 조작하여 조작선(40a)을 근위단(PE) 측(도 6에 있어서의 지면의 앞쪽에서 뒤쪽 방향)으로 견인하면, 카테터(10)의 원위단부(15)는 도 6의 위쪽에 굴곡한다. 또한, 조작부(70)을 조작하여 조작선(40b)을 근위단(PE) 측으로 견인하면, 카테터(10)의 원위단부(15)는 도 6의 아래쪽으로 굴곡한다.
- [0091] 따라서, 조작선(40a) 및 조작선(40b)의 어느 하나를 견인한 상태로 카테터(10)를 최대 90도만 토크 회전시킴으로써, 조작자는 카테터(10)의 원위단부(15)를 원하는 방향을 향해 굴곡시킬 수 있다.
- [0092] 예를 들면, 도 6에서, 카테터(10)의 원위단부(15)를 그림에서 우측으로 굴곡시키는 경우, 조작선(40a)을 견인하여 원위단부(15)를 그림에서 위쪽으로 굴곡시킨 상태에서, 카테터(10) 전체를 같은 그림에서 시계 회전 방향으로 90도만 토크 회전시키면 된다. 또는, 조작선(40b)을 견인하여 원위단부(15)를 그림에서 아래쪽으로 굴곡시킨 상태에서, 카테터(10)의 전체를 같은 그림에서 반시계 회전 방향으로 90도만 토크 회전시켜도 된다.
- [0093] 즉, 본 실시 형태의 카테터(10)에 의하면, 카테터(10) 전체의 토크 회전을 90도 이하로 억제하면서, 원하는 방향으로 원위단부(15)를 굴곡시킬 수 있다. 이 때문에, 조작자는 카테터(10)의 원위단부(15)를 원하는 방향으로 신속히 지향시킬 수 있다.
- [0094] 도 7a는 본 발명의 제4실시 형태에 해당하는 카테터(10)의 종단면 모식도이며, 도 7b는 원위단부(15)의 확대도 이다. 도 7c는 본 실시 형태의 변형예에 해당하는 원위단부(15)의 확대도이다.
- [0095] 본 실시 형태의 카테터(10)는 원위단부(15)가 굴곡 형상을 이루고 있는 점에서 제3 실시 형태와 차이가 있다. 그리고, 본 실시 형태의 카테터(10)에서는, 하나의 조작선(40a)이 굴곡 방향의 외쪽에 설치되고 다른 조작선 (40b)이 굴곡 방향의 내측에 설치되어 있다.
- [0096] 보다 구체적으로는, 본 실시 형태의 카테터(10)는 시스(16)의 원위단부(15)가 성형(shaping)되어 있고, 기단 측에 맞닿은 중간부(17)로부터 제1 굴곡부(151) 및 제2 굴곡부(152)가 연속하여 형성되어 있다. 제1 굴곡부(151) 및 제2 굴곡부(152)는 공통의 평면 내에서 굴곡되어 있다. 즉, 본 실시 형태의 원위단부(15)는 이차원적으로 다단계에 결쳐서 굴곡되어 있다. 그리고, 중간부(17)의 길이 방향에 대해서, 제1 굴곡부(151) 및 제2 굴곡부(152)는 각각 거의 45도의 각도로 굴곡되어 있다.

- [0097] 제1 굴곡부(151)는 제2 굴곡부(152)보다 길게 형성되어 있다. 일례로서 시스(16)의 외경(직경)을 700~900μm로 하였을 경우, 제1 굴곡부(151)의 길이를 10~15mm, 제2 굴곡부(152)의 길이를 3~10mm로 할 수 있다.
- [0098] 도 7b에서 나타내는 바와 같이, 조작선(40a) 및 조작선(40b)는 원위단부(15)의 가장 선단에 설치된 마커 부재 (66) 근방에 이를 때까지 시스(16)에 삽입 통과되고, 시스(16)의 선단에서 시스에 결합되어 있다. 이 경우, 조작선(40a)을 그림에서 우측으로 견인하여 나가면, 우선 제2 굴곡부(152)가 같은 그림의 위쪽으로 들어 올려질수 있고, 제1 굴곡부(151)와 제2 굴곡부(152)의 굴곡 각도가 저감한다. 나아가 조작선(40a)을 견인하면, 제2 굴곡부(152)와 제1 굴곡부(151)는 모두 같은 그림의 위쪽에 들어 올려질수 있고, 제1 굴곡부(151)와 중간부(17) (도 7a 참조)의 굴곡 각도가 저감한다.
- [0099] 또한, 본 실시 형태에 있어서, 도 7c에 나타내는 바와 같이, 조작선(40a) 및 조작선(40b)을 제1 굴곡부(151)의 선단 부근에서 시스(16)에 결합시켜도 된다. 이 경우, 조작선(40a)을 견인하여 나가면, 제2 굴곡부(152)와 제1 굴곡부(151) 사이의 굴곡 각도를 변하지 않게 하면서, 제1 굴곡부(151)는 같은 그림의 위쪽으로 들어 올려질 수 있고, 중간부(17)(도 7a 참조)와의 굴곡 각도가 저감한다.
- [0100] 한편, 조작선(40b)을 견인함으로써, 상기와는 반대의 방향으로 제1 굴곡부(151) 또는 제2 굴곡부(152)를 굴곡시켜, 원위단부(15)의 굴곡 각도를 증대시킬 수 있다.
- [0101] 여기서, 조작선(40a) 및 조작선(40b) 중의 하나를 소정의 힘으로 견인하고, 다음에 그 견인력을 제로로 하였을 경우에도, 시스(16)가 즉시 자연 상태로 회복하는 것은 아니다. 바꾸어 말하면, 견인된 시스(16)가 원래대로 돌아가기까지의 시간 지연이 발생한다. 따라서, 본 실시 형태에서는, 하나의 조작선을 견인하여, 그 견인력을 제거한 후에 다른 조작선을 견인함으로써, 시스(16)를 자연 상태로 신속히 회복시킬 수 있다.
- [0102] 도 8은 본 실시 형태의 카테터(10)가 혈관(100)에 삽입 통과된 상태를 나타내는 종단면 모식도이다. 조작선 (40a)(그림에서는 도시하지 않음)을 견인하여 제2 굴곡부(152)의 굴곡 각도를 완화시킨 상태로 함으로써, 선단에서 굴곡 형상을 성형한 다음, 본 실시 형태의 카테터(10)를 비교적 가는 혈관(100)에 삽입 통과시킬 수 있다.
- [0103] 이러한 상태로, 제2 굴곡부(152)가 혈관(100)의 혈관지(103)(도 4의 각 그림을 참조)에 도달했을 경우는, 카테 터(10)를 토크 회전시켜 제2 굴곡부(152)의 굴곡 방향을 혈관지(103)의 분기 방향에 맞추어 조작선(40a)의 견인력을 완화함으로써, 제2 굴곡부(152)를 상기 혈관지(103)에 대해서 용이하게 진입시킬 수 있다. 이 때, 조작선(40b)을 견인함으로써, 혈관지(103)에 대해서 보다 용이하게 제2 굴곡부(152)를 진입시킬 수 있다.
- [0104] 또한, 본 실시 형태에 있어서, 2단계의 굴곡 형상의 원위단부(15)를 예시했지만, 본 발명은 이것에 한정되지 않는다. 원위단부(15)의 성형의 형상으로서는, U자 모양, L자 모양, S자 모양, Ω 자 모양 또는 나선 모양, 또는 이들의 조합 등을 임의적으로 취할 수 있고, 굴곡의 각도 또는 만곡의 곡율은 특별히 한정되지 않는다.
- [0105] 본 실시 형태의 카테터(10)는 직선관 모양의 시스(16)에 조작선(40a) 및 조작선(40b)을 미리 삽입 통과시켜 그 선단부를 시스(16)에 결합시킨 상태로 시스(16)의 원위단부(15)를 굴곡 형상으로 변형시킬 수 있다.
- [0106] 본 실시 형태의 조작선(40a, 40b)의 연화점 온도(용융 온도)는 시스(16)의 연화점 온도보다 높다. 그리고, 시스 (16)의 원위단부(15)를 성형할 때에는, 시스(16)의 연화점 온도 이상, 한편 조작선(40a, 40b)의 연화점 온도(용 융 온도) 미만의 온도로 시스(16)의 선단을 가열하여, 원하는 방향으로 시스(16)을 굴곡시키고, 이 후에 냉각하면 된다.
- [0107] 또한, 원위단부(15)에 성형을 실시하는 타이밍은 특별히 한정되지 않는다. 즉, 카테터(10)의 제품 출하의 시점에서 미리 성형을 실시하여도(pre-shape 하여도) 되고, 또는 혈관 등의 체강에 카테터(10)를 삽입하기 직전에 현장에서 성형을 실시하여도(re-shape 하여도) 된다.
- [0108] 본 실시 형태의 카테터(10)는 조작선(40: 40a, 40b)이 카테터(10)의 원위단부(15)에 있어서의 중간 위치(12)에 고정되어 있다. 그리고, 카테터(10)의 원위단부(15)에는 조작선(40)보다 선단(원위단(DE)) 측에 성형부(11)가 설치되어 있다.
- [0109] 같은 그림에 나타내는 카테터(10)는 성형부(11)가 직선 모양으로 형성되어 있고 재성형(re-shaping) 예정 영역으로서 설치되어 있다.
- [0110] 카테터(10)의 원위단부(15)에서의 선단(원위단(DE))과 중간 위치(12)에 방사선 불투과 재료로 이루어진 마커 부 재(66, 67)가 각각 설치되어 있다.

- [0111] 여기서, 마커 부재(67)가 설치되는 중간 위치(12)는 원위단부(15)의 엄밀한 중앙인 것을 필요로 하지 않는다.
- [0112] 본 실시 형태의 카테터(10)는 근위단 측(도 9의 우측)으로부터 원위단(DE)측을 따라서, 카테터(10)의 가요성이 복수의 단계로 증대하고 있다. 구체적으로는, 중간부(17)보다 원위단부(15)는 시스(16)의 휨 탄성율이 낮고 가요성이 크다.
- [0113] 본 실시 형태의 카테터(10)에 있어서, 원위단부(15)는 성형부(11)와 능동부(13)로 더욱 구분된다. 능동부(13)는 원위단부(15)에 있어서 조작선(40)의 고정단(42)보다도 기단 측의 영역이다. 그리고, 성형부(11)는 원위단부 (15)에 있어서 고정단(42)보다 원위단(DE)측의 영역이다.
- [0114] 마커 부재(67)는 조작선(40)의 고정단(42) 근방에 설치되어 있다. 조작선(40)의 고정단(42)는 마커 부재(67)에 연결되어 있어도 되고, 또는 약간 이간하여 있어도 된다. 바꾸어 말하면, 마커 부재(67)는 성형부(11)와 능동부 (13)의 경계 영역에 설치되어 있다.
- [0115] 도 9b는 본 실시 형태의 카테터(10)에 있어서, 성형부(11)를 전성형(pre-shaping) 또는 재성형(re-shaping)에 의해 굴곡시킨 상태를 나타내는 모식도이다. 본 실시 형태의 성형부(11)는 마커 부재(67)로부터 원위단(DE)으로 향하며, 그림에서 아래쪽에 향해 굴곡하고 있다.
- [0116] 성형부(11)의 굴곡 각도 Θ 는 40~50도로 할 수 있다. 이에 의해, 다양한 각도로 분기 또는 굴곡하는 혈관에 대해서 카테터(10)를 매우 적합하게 삽입 통과시키는 것이 가능하다.
- [0117] 본 실시 형태의 카테터(10)에서는, 성형부(11)를 3~10mm, 능동부(13)을 10~20mm, 중간부(17)을 20mm 이상의 축 길이로 할 수 있다.
- [0118] 카테터(10)의 원위단부(15)는 성형부(11)가 굴곡 형상을 이루고 있고, 하나의 조작선(40b)이 굴곡 방향의 내측에 설치되며 다른 조작선(40a)이 굴곡 방향의 외측에 설치되어 있다.
- [0119] 도 9c는 성형부(11)의 굴곡 형상의 외측에 설치된 조작선(40a)을 견인한 상태를 나타내는 모식도이다. 화살표로 나타내는 바와 같이 조작선(40a)을 기단 측으로 견인하면, 능동부(13)는 조작선(40a) 측으로 굴곡한다. 이때, 마커 부재(67)보다 선단 측의 성형부(11)에는 조작선(40)이 삽입 통과되어 있지 않기 때문에, 성형부(11)는 굴곡 형상을 유지할 수 있다. 바꾸어 말하면, 본 실시 형태의 카테터(10)는 성형부(11)의 굴곡 형상을 유지한 채로 능동부(13)를 굴곡시킬 수 있다.
- [0120] 본 실시 형태의 중간부(17)는 능동부(13)에 비해 휨강성이 충분히 크고, 조작선(40)을 견인했을 경우에는, 실질 적으로 능동부(13)만이 굴곡한다. 또한, 성형부(11)와 능동부(13)는 시스(16)의 휨강성 및 지름 방향의 사이즈 가 공통된다.
- [0121] 도 10은 도 9b에 나타낸 본 실시 형태의 카테터(10)가 혈관지(105)에 삽입된 상태를 나타내는 모식도이다. 같은 그림은 혈관(100)의 주혈관(104)으로, 그림에서의 우측에서 삽입된 카테터(10)의 성형부(11)가 혈관(100)의 분기부(101)에 도달한 상태를 나타내고 있다.
- [0122] 본 실시 형태의 카테터(10)는 혈관(100) 등의 체강에 삽입한 상태로 X선 등의 방사선을 체외로부터 조사함으로 써, 마커 부재(66)가 장착된 원위단(DE)과 마커 부재(67)가 장착된 중간 위치(12)를 눈으로 확인할 수 있다. 이 때문에, 혈관(100)의 분기부(101)에 성형부(11)가 도달한 것을 검지할 수 있다.
- [0123] 분기부(101)에는 주혈관(104)로부터 제1 혈관지(103)가 분기하고 있다. 그리고, 분기부(101)에는 제1 혈관지 (103)의 분기 직후에, 제2 혈관지(105)가 분기 하여 형성되어 있다.
- [0124] 이 때문에, 주혈관(104)로부터 제1 혈관지(103)를 경유하여 제2 혈관지(105)에 카테터(10)를 진입시키기 위해서는, 카테터(10)를 거의 S자 모양으로 굴곡시킬 필요가 있다.
- [0125] 본 실시 형태의 카테터(10)는 조작선(40)의 고정단(42)이 성형부(11)보다 기단 측에 있고, 조작선(40)의 견인력이 성형부(11)에 부하되지 않기 때문에, 성형부(11)의 굴곡 형상을 유지한 채로 능동부(13)을 굴곡시킬 수있다. 이 때문에, 도 10에 나타내는 바와 같이, 성형부(11)의 굴곡 형상의 외측에 설치된 조작선(40a)을 견인함으로써, 카테터(10)를 거의 S자 모양으로 변형하여, 마커 부재(66)가 설치된 원위단(DE)을 제2 혈관지(105)에 매우 적합하게 압입할 수 있다.
- [0126] 또한, 성형부(11)가 굴곡 형상을 이루고 있어서, 혈관(100)의 단순한 분기에 대해서는 조작선(40)을 견인 조작하지 않고, 카테터(10)를 토크 회전시켜 성형부(11)의 굴곡 방향을 상기 분기 방향에 맞추는 것만으로도 압입이

가능하다. 이에 의해, 혈관지(103)로의 신속한 삽입 조작이 가능하다.

- [0127] 또한, 본 실시 형태의 카테터(10)는 성형부(11)의 양단에 각각 마커 부재(66, 67)를 갖추고 있다. 또한, 마커 부재(66, 67)는 각각 링 형상을 이루고 있다. 이 때문에, 방사선을 조사함으로써, 마커 부재(66, 67)의 위치 및 그 방향을 파악할 수 있다. 따라서, 마커 부재(66)가 장착된 원위단(DE)의 위치뿐만 아니라, 마커 부재(67)가 장착된 중간 위치(12)의 위치, 또한 성형부(11)의 방향을 지득하는 것이 가능하다.
- [0128] 이에 의해, 여러가지 각도로 분기한 혈관지(103, 105)에 대해서 선택적으로 카테터(10)를 압입하여 갈 수 있다.
- [0129] 도 11a는 본 발명의 제6 실시 형태의 카테터(10)의 원위단부(15)의 모식도이다. 도 11b는 본 발명의 제7 실시 형태의 카테터(10)의 원위단부(15)의 모식도이다.
- [0130] 이러한 카테터(10)에 있어서, 성형부(11)는 이차원적 또는 삼차원적인 굴곡 형상을 이루고 있다. 제6 실시 형태의 카테터(10)는 성형부(11)가 나선 모양으로 형성된 루프부(14)를 가지고 있어서 삼차원적인 굴곡 형상을 이루고 있다. 제7 실시 형태의 카테터(10)는 성형부(11)가 파형으로 형성되어 이차원적인 굴곡 형상을 이루고 있다.
- [0131] 제 5 실시 형태와 마찬가지로, 제6 및 제7 실시 형태의 카테터(10)에 있어서도, 조작선(40)은 마커 부재(67)에 고정되어 능동부(13) 및 그 기단 측에 삽입 통과되고 있다. 이에 의해, 조작선(40)을 견인했을 경우에, 성형부 (11)에는 휨방향의 하중이 부하되지 않는다.
- [0132] 제6 실시 형태의 카테터(10)는 암 세포 등에 의해서 형성된 루프 형상의 혈관에 삽입하는 경우에 특히 적합하다. 즉, 루프 형상의 혈관에 있어서, 도 11a의 카테터(10)의 원위단(DE)를 압입하였을 경우, 상기 혈관의 루프 형상에 대응하여 루프부(14)가 추종하여 삽입된다.
- [0133] 여기서, 조작선(40)을 견인하여 능동부(13)의 선단(마커 부재(67))을 소정의 혈관지로 지향시켰다고 하더라도 성형부(11)에는 이 견인력이 작용하지 않기 때문에, 성형부(11)는 그 가요성에 의해 자유롭게 휨변형할 수 있다. 이 때문에, 루프 모양의 혈관에 대응하여 성형부(11)의 루프부(14)가 유연하게 추종하고, 상기 혈관에 과대한 부담을 주지 않고 카테터(10)를 삽입하는 것이 가능하다.
- [0134] 도 11b에 나타내는 제7 실시 형태의 카테터(10)도 마찬가지인데, 조작선(40)을 견인하여 능동부(13)를 굴곡 조 작하는지 여부에 관계없이, 파형으로 굴곡된 혈관에 대해서 카테터(10)를 매우 적합하게 압입하는 것이 가능하다.
- [0135] 본 출원은 2008년 12월 26일에 출원된 일본 출원 특원2008-332204 및 2009년 4월 27일에 출원된 일본 출원 특원 2009-108473을 기초로 우선권을 주장하고, 그 개시 내용 모두를 본 명세서에 기재한다.

