

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3615794号
(P3615794)

(45) 発行日 平成17年2月2日(2005.2.2)

(24) 登録日 平成16年11月12日(2004.11.12)

(51) Int. Cl.⁷

A 6 1 M 25/00

F I

A 6 1 M 25/00 3 0 4
A 6 1 M 25/00 3 0 6 Z
A 6 1 M 25/00 4 2 0 D

請求項の数 3 (全 10 頁)

| | |
|--|--|
| <p>(21) 出願番号 特願平6-240889 (22) 出願日 平成6年9月9日(1994.9.9) (65) 公開番号 特開平7-80073 (43) 公開日 平成7年3月28日(1995.3.28) 審査請求日 平成13年9月7日(2001.9.7) (31) 優先権主張番号 120103 (32) 優先日 平成5年9月10日(1993.9.10) (33) 優先権主張国 米国(US)</p> | <p>(73) 特許権者 591008720 クリティコン・インコーポレイテッド CRITIKON, INCORPORATED アメリカ合衆国、 33634 フロリダ 州、 タムパ、 ジョージ・ロード 41 10 (74) 代理人 100066474 弁理士 田澤 博昭 (74) 代理人 100088605 弁理士 加藤 公延</p> |
|--|--|

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテルの為のレーザによる斜角付けの方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

チューブ状のシースを有するカテーテルの先端に斜角を付ける方法であって、 a) 前記カテーテルの材料を取り除くのに十分なパワーを有する干渉性の光の光源を用意することと、 b) 前記干渉性の光の経路に前記カテーテルを位置せしめることと、 c) 所定の先端位置のカテーテル材料を取り除く為に、所定の経路に沿って前記カテーテルに前記光を照射しながら前記カテーテルを回転することとを包含する方法。

【請求項2】

チューブ状のシースを有するカテーテルの先端に斜角を付ける方法であって、 a) 前記カテーテルの外部表面に、所定の斜角を有する前もって成形されたチューブ状のシースを提供することと、 b) 前記カテーテルを所定の位置に位置づけることと、 c) 所定の位置の前記カテーテルを整形する為に前記カテーテルを回転させながら、所定の位置のカテーテルに干渉性の光の入射ビームを照射することとを包含する方法。

【請求項3】

カテーテルと針を整形しかつ表面効果を提供する方法であって、 a) カテーテル針のアセンブリを提供する為にカテーテルを針の上に位置させることと、 b) 所定の位置に、前記カテーテルと針のアセンブリを位置させることと、 c) 前記カテーテルの材料を取り除く為に十分なエネルギーの干渉性の光のビームを照射しながら、前記所定の位置の前記カテーテルと針のアセンブリを回転させることと、 d) 斜角を付けた先端を形成しているカテーテルの周囲を取り除く為におよび前記針の表面を改良する為に十分なエネルギーをもって前記

10

20

針の表面に照射する為に十分な時間の間、干渉性の光の前記ビームを提供することとを包含する方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】

本発明は、カテーテル製品を形成するための方法と装置に関するもので、特に静脈のカテーテルの先端に斜角を付けるための方法と装置に関するものである。

【0002】

【従来の技術】

静脈のカテーテルは、実質的に、2タイプの製品がある。第一のタイプは、スルー・ザ・ニードルカテーテルと称されるもので、静脈内に配置されるカテーテルは、尖ったカニューレを通して挿入される。カニューレは、皮膚を突き通し、カテーテルを挿入するために使われ、後に取り除かれる。しかし、このタイプのカテーテルは、スルー・ザ・ニードルタイプの送金の仕組みの固有の欠点があるために多くの商業的成功をおさめていない。例えば、針は挿入されるカテーテルよりも、直径が大きくなければならない。そのため、針は、挿入の時、カテーテルが必要とするよりも大きな開口を形成するので、漏れの可能性が増大する。更に、一旦、カテーテルを挿入すると、針やカニューレを取り、処分するのが困難である。

【0003】

静脈のカテーテルの第二のもっと一般的なタイプは、オーバー・ザ・ニードルカテーテルと称するものである。このタイプの製品では、針またはカニューレの上に、カテーテルが配置される。針の尖った先端がカテーテル製品から延展し、患者の皮膚を突き通し、カテーテルを挿入する様にカテーテルは配置される。一旦、皮膚や静脈に貫通すると、カテーテルは、針から離れて挿入され、針は、カテーテル製品から取り除かれる。

【0004】

オーバ・ザ・ニードルタイプのカテーテル製品の挿入を簡単にするために、カテーテルの先端に斜角を付けて、挿入プロセス中に、針又はカニューレの表面又は外径と、カテーテルそのものの表面又は外径との間でなめらかに移行する様にすることは前から知られていた。多くの方法が、カテーテルの先端に斜角を付ける為に開発された。例えば、ドガーター(Daugherty)に認可された「I.V.カテーテルのバリ無し先端処理の為に方法と装置」という名称の米国特許第4,661,300は、カテーテルに斜角を付けた先端を成形し、同時にバリを取り除いて、先端にきれいな端部を与える為に1980年代の初期に使われた方法を開示している。しかし、この方法は、2つの道具の間が摩擦を引き起こすべく接している為に再加工と、取り除いたバリからの成形物を取り除く為に必要な洗浄に高いコストが必要となる。

【0005】

カテーテルはまた、実際に対抗する斜角を備えていた。斜角は約3°で緩やかに始まり、まさに先端で、より鋭角になり、例えば、27°になる。より鋭い斜角は、カテーテルの一番先の外径への移行を容易にする為に提供されており、一方で、より緩やかな斜角は、カテーテルの最後の外径に対する開口を楽にする。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】

従って、従来技術の成形の方法を解消する為に、本発明は、ポリマー材料をレーザーで切除し、ポリマー材料を除去しカテーテルのチューブ状シースを形成することを目的とする。

【0007】

【課題を解決するための手段及び作用】

カテーテルは、通常、カテーテルの基部で取り付け具を受けるための材料で出来たハブと、チューブ状材料から出来た末端部から形成されている。このチューブ状の材料は、最終的にレーザー切断方法でより鋭角の斜角を有することになる外部表面にわずかな斜角を持つべく前成形されている場合もある。

10

20

30

40

50

【0008】

先端の斜角を付ける為の方法は、カテーテル材料を削除するか、切断するか、溶かすか又は成形するのに十分なパワーを有するエクサイマーレーザからのレーザ光の様な干渉性の光源を用意することから成る。カテーテルは、干渉性の光を遮断する経路に置かれ、その経路に置かれている間、回転させられる。光経路がカテーテルの材料とある角度を有する様に、カテーテルを位置させることによって、回転させることにより、所定の角度を有する円錐台表面を形成する。

【0009】

好ましくは、現在の方法は、カテーテルをすでに挿入カニューレや針に装着して行われる。従って、その方法は、斜角が、針の尖った先端の末部または底部に形成されて、針の尖った先端と、カテーテル材料の始めの部分の間が自然に移行して形成される様に制御される。

10

【0010】

【実施例】

本発明について添付する図面を参照して記述する。

カテーテル3は、一般的に、ポリマー材料で作られ、静脈カテーテルの大多数はE. I. デュポン・デ・ネムール(E. I. du Pont de Nemours)社、1007マーケットストリート、ウイilmington、DE 19898で販売されているテフロン(TeflonTM)の様なポリテトラフルオロエチレン(PTFE)材料と透明なポリウレタン材料のいずれかで作られる。あるポリマーは、視覚的には透明で、電波に対しては不透過のカテーテル3を作るのに使用され、内部の体積を視覚的に検査することが可能であり、一方、標準的なエックス線検査を使用している間ずっと位置させておくことが出来る。

20

【0011】

カテーテル3は、カテーテル3を挿入する位置を突き通すために使用される鋭利な先端2を有するカニューレ1を包含する。カテーテル3は、カニューレ1の上に配置され、先端4を有し、この先端4は、カニューレ1の表面とカテーテル3の外部表面との間の最初の移行点を提供する。カテーテル3の先端4は、テーパ5と斜角6が付加されている。また、カニューレ1は、本発明では、カテーテル3の先端4を視覚的に表示するために区域7を有している。図2を参照すると、カテーテル3を形成するプロセスの間、テーパの角度は、好ましくは、約3°であるが、1°度から10°の範囲にあり、カテーテル3の先端に形成されることが示されている。第二の角度は、カテーテル3の先端4の端部に形成され、カニューレ1の表面とテーパ5の表面の間の移行を提供している。

30

【0012】

以下で述べるが、角度は、最初、カテーテル3の外部表面上に形成され、角度は、レーザ切断又は除去方法を使用することによって形成され、この方法は、同時に、カテーテル3の先端4から材料を取り除いて、斜角を形成し、またカニューレ1に表示区域7を作る。

【0013】

図3にレーザ源が表示されている。レーザ10が備わっており、この場合、特に、エクサイマーレーザである。例えば、エクサイマーEX-740レーザは、カナタ、オンタリオ、カナダ(Kanata, Ontario, Canada)のルモニクス(Lumonics Inc)から提供される。レーザビーム11は、鏡12によって操作され、製造装置に隣接した位置に入射される。マスクスライド13は、焦点を結ぶ前にビームの部分をマスクすることによって、最終的に装置に提供されるエネルギーの量を減少させる。マスクスライド13はまた、前段階のビームシェイピング装置として機能して、レンズ14に入射する前にビームの形を作る。レンズ14と15は、ビームを収束させ、ビームに対して薄く長方形の形状を形成する。ビームスプリッター16が配置されて、最初のパーセントは反射させ、あるパーセントのパワーを通過させ、その結果、3つのビームが提供され、各々、レンズ14、15を透過して送られたパワーの約1/3を有している。

40

50

【0014】

ビームのパワーと形状に従って、マスク13とレンズ14、15は、カテーテル3の末端部の形状を作るために使用される。マスクの好適な実施例は常に、幅が15mmで、つまり、ビームを横切る幅が15mmである。しかし、スリットの高さは変えられる。スリットは、長方形であって、好適なスリットの高さは0.8mmである。これによって、最初にビームの形状を作るために、0.8mm x 15mmの大きさの開口を提供する。この前段階で整形されたビームは、カテーテル3の先端4に実質的に平坦で円錐状の表面を提供する。代替の実施例では、凹形を有する新規な先端を形成する。この形状は、挿入の始めの段階で、挿入点におだやかな輪郭を与え、カテーテル3が挿入されるに従って、次第に増大する。つまり、表面の開始角度は、カテーテル3の端部に於ける針の外周部に非常に近いが、先端から離れるに従って、直径は、少しカーブした形状で大きくなる。そのような形状を提供する為に、3mmの高さと15mmの幅のスリットを有するマスクは、容易に、先端に凹状の構造を形成する。

10

【0015】

カテーテル3の先端処理の首尾よい操作は、ポリウレタン材料を使用し、毎秒180から190のパルスのレーザパルス反復率で行われる。340から360パルスのパーストサイズでは、加えられる全エネルギーは、300から325ミリジュールの幅がある。これらの範囲は、以前実験的に使用されたが、もっと広い範囲が、本発明の範囲を超えることなく操作可能である。更に、1個のビームから分割された3つのビームの選択は、その性質上、単に任意に行われる。ビームのパワーの全量のほんのわずかのパーセントが、3分割ビームの状況で使用されており、従って、個々のレーザ装置からの要望があれば、付加的なビーム分割を使用することが出来る。

20

【0016】

図4には、本発明のカテーテルのための製造装置の略組合せを示す。領域17、18で概略示されている最初の製造装置と電源は、従来のカテーテル3を製造する為に使用される。例えば、ポリマーのハブに取り付けられたポリウレタンのカテーテル3は、挿入する為に、鋭利なカニューレ1の上に設置される。カテーテルチューブとハブの最初の組立は、当業者によって現在使用されているものと同じとすることが出来る。カテーテル3は、前に示した様に、開始段階で3°のテーパを持つ様に形成するか、直線のチューブのまましておく。カテーテル3と針のアセンブリーは、アーム19によって製造機械から取り外されて、位置決め装置21の上のキャリア20の上に置かれる。位置決め装置21は、一連のキャリッジ22を有しており、その各々は、3つのカテーテル3とカニューレ1のサブアセンブリーの為の位置を確保している。キャリッジ22は、以下で述べる様に、位置決め装置21の回りを回転して、設定位置に運ばれる。カテーテル3とカニューレ1のサブアセンブリーは、そのサブアセンブリーが分割されたビーム24の1つを遮る場所に位置づけられ、所定のスピードで回転する。例えば、毎秒約3回転くらい回転する。しかし、しかし、回転速度は、最高6回転以上にすることも出来る。カテーテル3とカニューレ1のサブアセンブリーは、約2秒の間、レーザに暴露される。この時間は、パルスの反復率とレーザビームのエネルギーによって決められる。パルスの数は、過度に製品を加熱することなく、先端4を溶かしたりまたその他の損傷を引き起こすことがないエネルギー量を使用

30

40

【0017】

レーザビームが製品に当たっている間、図5の様に、カテーテル3とカニューレ1のサブアセンブリーが回転しており、そのようなサブアセンブリーがレーザビームの方向に対して45±2°に位置させているので、カテーテル3の材料は円錐状に取り除かれる。このように取り除かれる時、ポリマー分子と副産物が解放されて、これらはフード25を通して、生産現場から取り除かれる。もし、例外的に長いカテーテルチューブを使用する場合には、カニューレ1の先端4に、真空源を置いて、レーザが当たる区域上のカテーテル3の残余部分を吸引してカテーテルから離し、そのカテーテル3の残余部分をカニューレ1から取り除くことが必要である。

50

【0018】

カテーテル3とカニューレ1のサブアセンブリーは、図5に概略示されたモータ32とトランスミッション27のサブアセンブリーを使用することにより回転させられる。モータ26は、トランスミッション27とクラッチ28を使用してアセンブリーを回転させる。クラッチ28とモータ32のアセンブリーは、垂直に移動して、キャリア20の底とかみ合ってカテーテル3とカニューレ1のサブアセンブリーを回転させる。回転速度は制御されるが、クラッチ28がかみ合ったり、離れたりする点は、限定的な正確さをもって制御される必要がない。カテーテル3とカニューレ1のサブアセンブリーは、回転されて、プロセスのタイミングは、製品に対してのレーザを照射の開始と終了によって制御される。従って、製品は回転運動に従って出発して、レーザが出力され斜角を付けられた端部を形成する。レーザが止められると、クラッチ28、モータ26、トランスミッション27は、キャリッジ22とのかみ合いから外れて落ち、キャリッジ22は、再び位置決めされる。図7で明確に分かる様に、トランスミッション27は1グループ3個のクラッチ28を有している。図10に示されるギアシステムを使用して、トランスミッション27は、駆動ギア30を通じて、従動ギア31に動力を送る。従動ギア31は、駆動ギア30と同じスピードで駆動され、従って、製造操作に於ける同期を保持する。

10

【0019】

トランスミッション27と、モータ26と、クラッチ機構から構成される駆動アセンブリ32の全体は、上げられたり、下げられたりしてキャリッジ20のホルダー33とかみ合う。個々のホルダー33は、その上に、カテーテル3とカニューレ1のサブアセンブリを提供しており、駆動アセンブリ32が上がると、個々のホルダー33のクラッチ28がかみ合い、その為、カテーテル3とカニューレ1のサブアセンブリー(図9)の回転を駆動する。斜角が形成されると、キャリッジ22は回転して位置を外れ、キャリア20がスタートする。アーム19はキャリッジ22から製品を取り除き、カテーテル3の最終組立の為に組立プロセスに戻す。この組立は、単に、カテーテル製品にシールドを付加することを要求するか、希望する最終の製造アッセンブリを作る為に、更なる製造工程を要求することが出来る。

20

【0020】

動力を調整して、レーザビーム11の焦点を合わせるにより、区域7をカニューレ1の表面に形成することが出来る。この区域7は、プロセスで使用される好適なカニューレ1であるステンレススチールのカニューレ1の表面処理と考えられる。このカニューレ1は、304ステンレススチールであり、レーザ光はカニューレ1の表面から自然の酸化物を取り除き、その結果、カニューレ1の普通の表面に見られるよりも高濃度のクロムを有する区域を生成すると考えられる。この区域は、意味ある大きさに又は事実上、存在しない様に操作することが出来る。光学的に透明なカテーテル材料3の端部を視覚的に示す為の約1mm幅の区域が形成されることが好適であることが分かっている。

30

【0021】

更に、カテーテル材料3は、カニューレ1の外部表面に軽くしめつけられ、挿入のプロセス中に、カテーテル3とカニューレ1の間から血液が漏れるのを少なくするか、防止する。このしめつけは、カテーテル3からカニューレ1を取り除く時に、しめつけたことによりそれほど製品の性能を低下させることがないように限定的される強度で行われる。

40

【0022】

本発明について好適な実施例に関して記述した。本発明の趣旨を逸脱しないでこの好適な実施例に対して多くの改良を加えることが出来ることは当業者には容易に分かることである。

【0023】

本発明の具体的な実施態様は、次の通りである。

(1) 円錐台の先端表面を形成する為に、干渉性の光の経路が、チューブ状のシースに対してある角度を持つようにした請求項1に記載の方法。

(2) 干渉性の光をカテーテルに照射する前に、前記カテーテルをカニューレの上に位置

50

させた請求項 1 に記載の方法。

(3) 干渉性の光がカニューレの表面に入射して、光が入射する領域に於けるカテーテルの表面を変質させて残りのカニューレの表面と異ならせる実施態様 2 に記載の方法。

(4) 干渉性の光の光源は、前記カテーテルの材料を凹状に削除する断面形状とパワーを有している請求項 1 に記載の方法。

(5) カテーテルに入射する干渉性の光の断面形状とパワーは、凸状の先端形状を形成する為に決定される請求項 1 に記載の方法。

(6) 前記所定の経路は、前記カテーテルの縦方向の軸に対して約 45° である請求項 1 に記載の方法。

(7) 前記干渉性の光は、前記ビームをスリットマスクを透過させて形状化する請求項 1 に記載の方法。 10

(8) 前記カテーテルは、前記カテーテルの中に針を有し、光の前記入射ビームは、前記整形プロセス中に前記針の表面を変質させる為に入射され、焦点を絞られる請求項 2 に記載の方法。

(9) 表面効果は、前記カテーテルの端部に隣接する位置の前記針の表面の反射率を増大させることである実施態様 8 に記載の方法。

(10) 前記針は、ステンレススチールである実施態様 9 に記載の方法。

(11) 前記表面効果が、前記針の表面から酸化した層を取り除くことによって、前記針の表面を改変する請求項 3 に記載の方法。

(12) 前記針は、ステンレススチールである請求項 3 に記載の方法。 20

(13) 前記針は、304 ステンレススチールである実施態様 12 に記載の方法。

(14) 前記表面効果が、ステンレススチールの針の表面のクロムの濃度を増大することによって前記針の表面を改変する請求項 3 に記載の方法。

【0024】

【発明の効果】

本発明による方法は、カテーテルがエクサイマーレーザーの光を遮断する経路に置かれ、かつ光経路がカテーテルとある角度を成す様に位置させられて、回転させられることにより、斜角が、針又はカニューレの底部に隣接するカテーテル材料の先端に形成されて、針又はカニューレの先端部分とカテーテル材料の始めの部分の間が自然に移行する様に形成される効果がある。 30

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明に従って作った、針を包含するカテーテルの先端の斜視図である。

【図 2】本発明のカテーテルの一部断面図である。

【図 3】本発明のレーザー装置の略斜視図である。

【図 4】本発明の処理方法の略図である。

【図 5】本発明の装置の側面図である。

【図 6】装置の位置決め及び処理部分の平面図である。

【図 7】装置の回転部分の一部破断した図である。

【図 8】線 8 - 8 に沿った図 7 の断面図である。

【図 9】線 9 - 9 に沿った図 7 の断面図である。 40

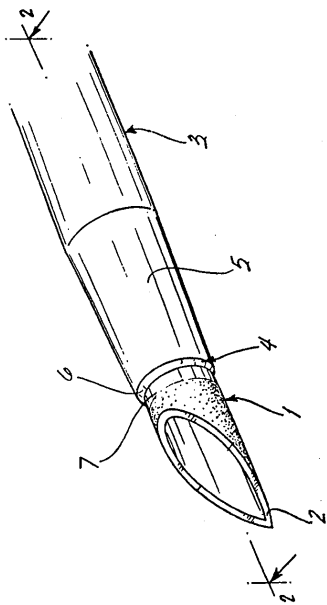
【図 10】図 7 の線 10 - 10 に沿った図である。

【符号の説明】

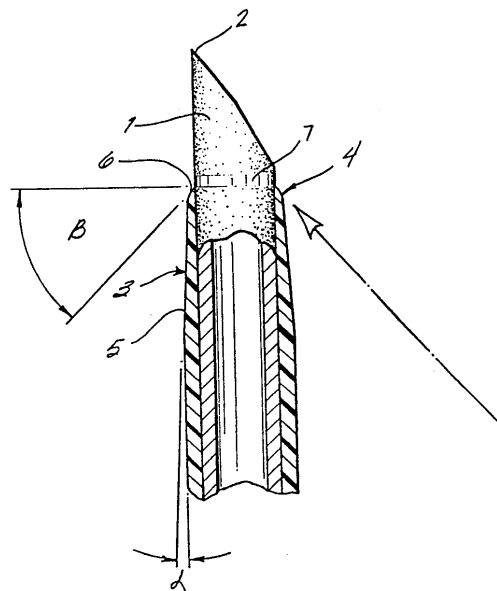
- 1 カニューレ
- 2 鋭利な先端
- 3 カテーテル
- 4 先端
- 5 テーパ
- 6 斜角
- 7 区域
- 10 レーザ

- 1 1 レーザビーム
- 1 2 鏡
- 1 3 マスクスライド
- 1 4 , 1 5 レンズ
- 1 6 ビームスプリッター
- 1 9 アーム
- 2 0 キャリア
- 2 1 位置決め装置
- 2 2 キャリッジ
- 2 4 ビーム
- 2 5 フード
- 2 6 モータ
- 2 7 トランスミッション
- 2 8 クラッチ
- 3 0 駆動ギア
- 3 1 従動ギア
- 3 2 駆動アセンブリ
- 3 3 ホルダー

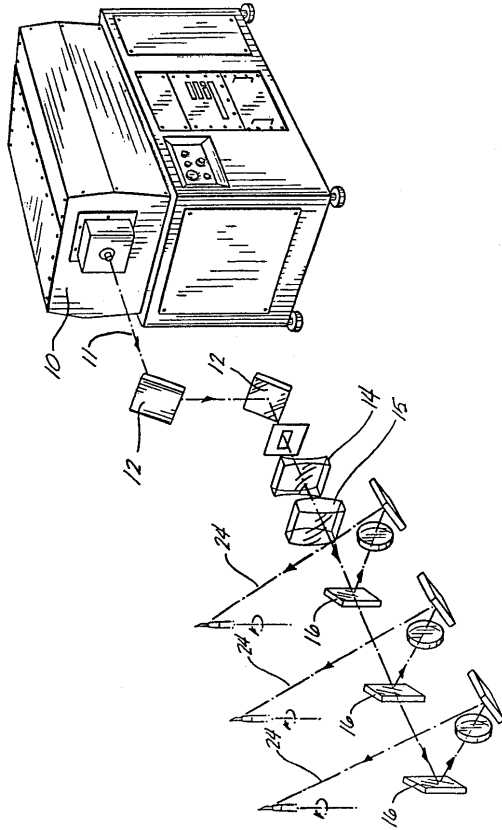
【図1】



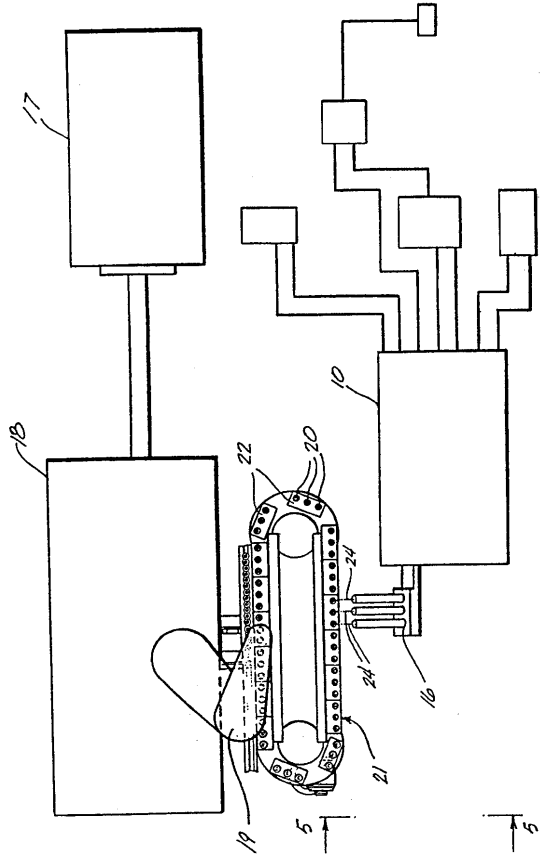
【図2】



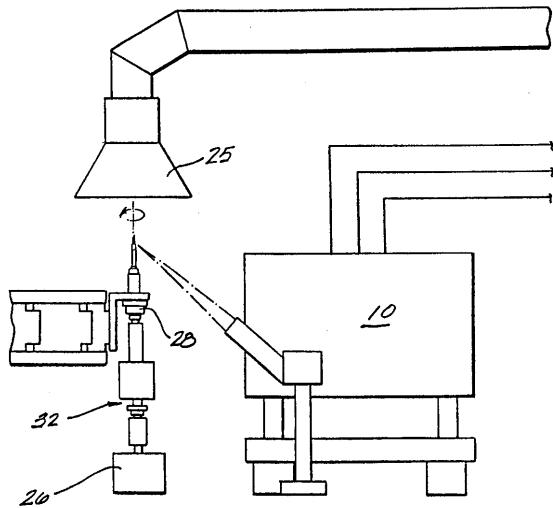
【 図 3 】



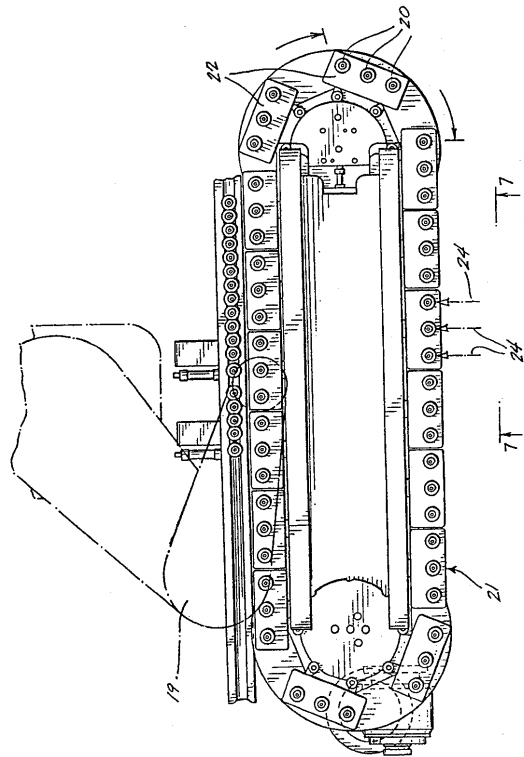
【 図 4 】



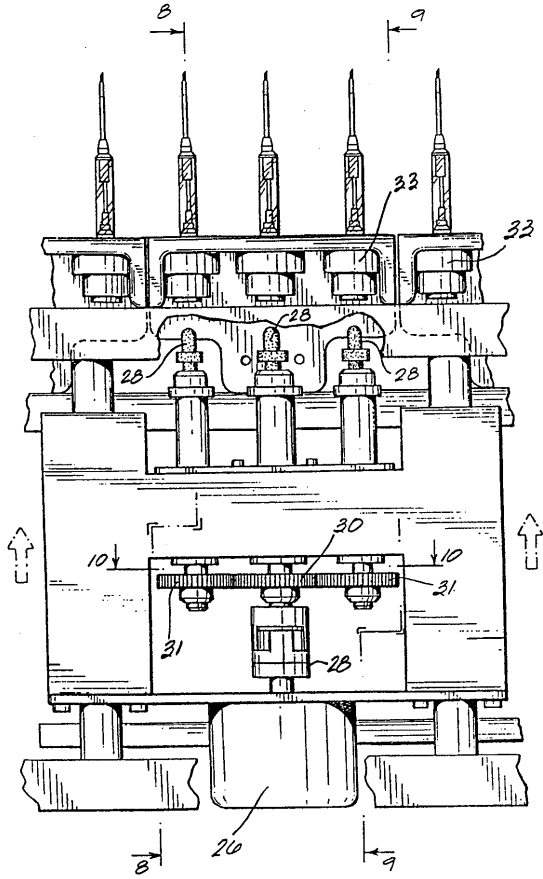
【 図 5 】



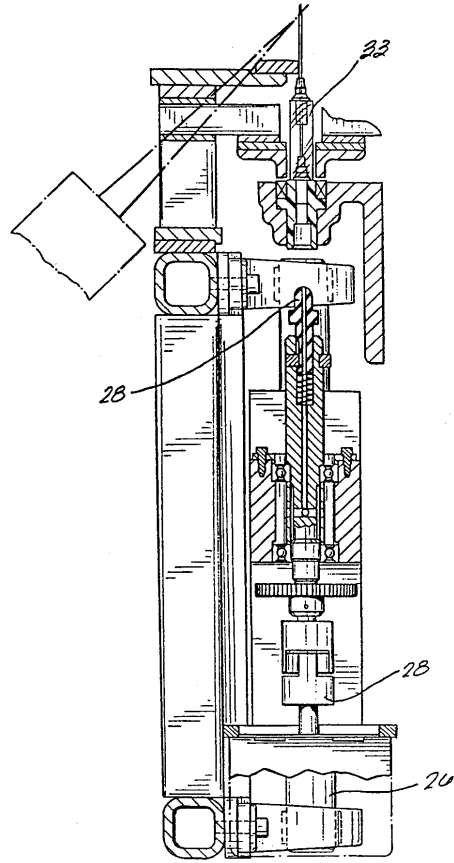
【 図 6 】



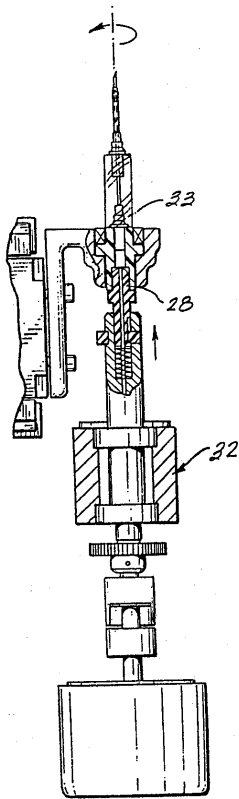
【 図 7 】



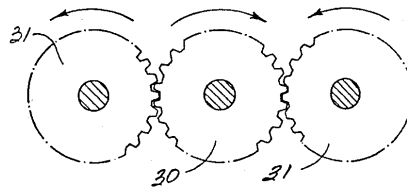
【 図 8 】



【 図 9 】



【 図 10 】



フロントページの続き

- (72)発明者 トーマス・エディソン・スローン・ジュニア
アメリカ合衆国、06896 コネチカット州、ウエスト・レディング、カルバーン・ロード 8
- (72)発明者 ジノビー・アルトマン
アメリカ合衆国、06010 コネチカット州、プリストル、ルース・ストリート 35 - ユニッ
ト 32
- (72)発明者 アンソニー・ワイ・バン・ヒューテン
アメリカ合衆国、34228 フロリダ州、ロングポート・キー、スピネーカー・レーン 501

審査官 安井 寿儀

- (56)参考文献 米国特許第04661300 (US, A)
国際公開第93/10961 (WO, A1)
特開昭50-158195 (JP, A)
特開昭54-160088 (JP, A)
特開平04-058961 (JP, A)
特開平04-221570 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)

A61M 25/00
A61M 5/158
B29C 65/16