

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3672191号

(P3672191)

(45) 発行日 平成17年7月13日(2005.7.13)

(24) 登録日 平成17年4月28日(2005.4.28)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>

F I

A 6 1 M 25/00

A 6 1 M 25/00 4 1 0 B

A 6 1 M 1/00

A 6 1 M 25/00 4 0 5 B

A 6 1 M 1/00 5 5 0

請求項の数 1 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2001-327390 (P2001-327390)	(73) 特許権者	501415718
(22) 出願日	平成13年10月25日(2001.10.25)		李 根 鎬
(65) 公開番号	特開2002-210017 (P2002-210017A)		大韓民国 京畿道 富川市 遠美区 中洞
(43) 公開日	平成14年7月30日(2002.7.30)		1 1 8 5 - 2 グリーンタウン1 3 3 3 -
審査請求日	平成13年10月25日(2001.10.25)		1 9 0 2
(31) 優先権主張番号	2001-127	(74) 代理人	100082670
(32) 優先日	平成13年1月3日(2001.1.3)		弁理士 西脇 民雄
(33) 優先権主張国	韓国 (KR)	(74) 代理人	100114454
(31) 優先権主張番号	2001-36004		弁理士 西村 公芳
(32) 優先日	平成13年6月23日(2001.6.23)	(72) 発明者	李 根 鎬
(33) 優先権主張国	韓国 (KR)		大韓民国 京畿道 富川市 遠美区 中洞
			1 1 8 5 - 2 グリーンタウン1 3 3 3 -
			1 9 0 2
		審査官	安井 寿儀
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 バルーンカテーテルの製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

シリコンゴムを利用したバルーンカテーテルの製造方法において、

望みのカテーテルの外径より少し小さな外径を有し、内部に吸引管及び膨張管を有するチューブを1次押出して第1チューブを成形した後、加硫処理して切断する段階と、

前記第1チューブにおけるバルーンに膨脹される部位の吸引管内に支持棒を挿入した後、2次押出時に第2チューブのシリコンゴムを陥没被覆させない大きさのバルーン注入口を穿孔する段階と、

前記バルーン注入口部位に離型剤を塗布する段階と、

離型剤が塗布された第1チューブから支持棒を除去した後、連結器を使用して連結し、  
その塗布された外部に2次押出して望みの外径の第2チューブを成形し、加硫処理して再び切断する段階と、

前記第1チューブおよび前記第2チューブの先端に尖端部を成形する段階と、

前記尖端部と前記バルーンに膨脹される部位との間の前記第1チューブ及び前記第2チューブに前記吸引管に貫通する注排口を穿孔する段階と、  
を含むことを特徴とするバルーンカテーテルの製造方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明はシリコンバルーンカテーテルの製造方法に関するもので、より詳細には、望み

10

20

のカテーテルの外径より少し小さな外径を有するチューブを1次押出した後、バルーンが形成される部位に離型剤を塗布し、第1チューブの上に2次押出して加硫処理して薄い被膜状の第2チューブを成形することによって、膨脹管に液体を注入すると第1チューブから第2チューブが剥離して膨脹しながらバルーンとしての機能を行うように構成したバルーンカテーテルの製造方法に関するものである。

【0002】

【従来の技術】

通常、シリコンで製造されるカテーテルは人体内に挿入されて体液を抽出したり薬液の注入などを行う細くて長い注排管として、例えば、導尿管に使われて尿道を経て膀胱に進入させて膀胱に集まっている尿を排出させるために使用する。

10

【0003】

図1は従来のバルーンカテーテルの構成を示す断面図であり、図2は従来技術によるバルーンカテーテルの製造方法を示すフローチャートである。

【0004】

まず、図1に示すように、従来のカテーテルの構成は、尿排出口17を通じて膀胱から流入した尿を排出させる吸引管12およびバルーンを膨脹させるための膨脹管14との間に隔壁19が形成されているチューブ13からなり、このチューブ13の外部には接着剤18によりバルーン層16が形成されている。また、チューブ13の一部には膨脹管14とバルーンの内部16aとを連通するためのバルーン注入口15が形成されている。

【0005】

20

このような構成のカテーテルを製造するために図2を参照して説明する。まず吸引管12と膨脹管14を提供するようにチューブ13を押出する(S1)。次に、加硫して(S2)所定の長さに切断する(S3)。

【0006】

続いて、バルーン注入口15と尿排出口17を穿孔し(S4)、先端部11を成形する(S5)。その後、別の工程でモールドイングした(S6)バルーン16を接着剤で接着させた(S7)後、オーバーコーティング処理する(S8)。

【0007】

しかし、前述した従来のバルーンカテーテルは別の工程でモールドイングしたバルーンを接着して(S8)製造するので、他の部分に比べてバルーン部位の直径が相対的に太くなって手術時に患者に大きい痛みを与えるようになり、場合によってはバルーンの接着部位が剥離される恐れがある。

30

【0008】

また、他の従来のカテーテル製造方法がアメリカの特許5,137,671号に開示されている。

【0009】

図3を参照してその製造方法を説明すれば、まず図3aに示したようなチューブ100が供給される。このチューブ100は第1管120(直径が大きい管)と第2管140(直径が小さい毛細管)とからなっている。

【0010】

40

このようなチューブ100が供給されると、図3bに示すようにチューブの中間部分、すなわちバルーン膨脹部分になる外面から第2管140と通じる第1孔160を穿孔する。次に、チューブ100の一端(下端)から第1孔160に至るまでの第2管140内にシリコンゴムのような重合性充填材180を充填して、チューブ100の下端にはチップ200を固着してチューブの第1管及び第2管120、140の一端を閉鎖させる。

【0011】

次に、チューブ100の一端からバルーン膨脹部まで離型剤溶液(石鹼水あるいはワセリン液等)をA-A線までディッピング及び固形化しながら、チューブ外面のバルーン膨脹部まで離型剤300をコーティングする。これと共に、同じ位置の第1孔160及び第2管140の一部にも離型剤300を充填すれば、図3cのような断面を有するようになる。すなわちバルーン膨

50

脹部のA-A線から第1孔までの第2管内には離型剤が充填され、A-A線とB-B線との間のチューブ外面には離型剤がコーティングされる。

【0012】

その後、図3dに示すように再びチューブ100をバルーン膨脹部の以前(B-B)線まで界面活性剤の処理後、水にディッピングしたり高温の液体に数回浸してバルーン膨脹部以外にコーティングした離型剤を除去し、図3eのようにチューブ100の外面全体に多重層410、420をコーティングしてオーバーコーティング層400を形成する。

【0013】

次に、チューブの第2管140からバルーン膨脹部の充填及びコーティングされた離型剤を除去して、図3fのようにバルーン膨脹のための空間部440を形成する。

10

【0014】

しかし、このような工程でバルーンカテーテルを製造すれば、チューブを離型剤溶液にディッピングした後、バルーン膨脹部以外の部分(B-B線と一端との間)にコーティングした離型剤を除去する時、水等で数回ディッピングする過程で廃水の発生が増えて環境の汚染を誘発するようになる。

【0015】

また、完全な離型剤の除去が行われない場合に、空間部の形成後バルーン膨脹部が膨脹する時、押される現象が発生して周囲のオーバーコーティング層が剥離されて共に膨らむ問題が発生する。

【0016】

さらに、バルーン部位の直径が他の部分より太いという問題は解決できなかった。

20

【0017】

もう一つの従来例としては1995年6月21日に登録された日本特許第3015310号に開示されているシリコンゴムカテーテルがある。

【0018】

これはバルーンがカテーテル本体の表面を被覆するように一体に設けられたもので、シリコンゴムを材料として押出により成形した吸引管と管壁の外に管注槽を有するカテーテルの本体に油化(加硫)処理を行い、その挿設部の離型端(バルーンの成形部)に離型剤を塗布し、その後カテーテル本体の管壁外部に囊壁(バルーン)を積層し、さらに油化処理して尖端部を形成して、囊壁とカテーテルの管壁を同一平面の管壁で形成し、管壁面の段差による抵抗を解消すると共に、漏気時に気囊の壁面に生じる変形を防ぐためのものである。

30

【0019】

しかし、前記特許で主張するバルーンの膨脹/収縮用の連続的な溝型膨脹管は実際に製造がほとんど不可能である。なぜなら、2次の押出時に被覆されるシリコンゴム層がこの管注槽(溝)を陥没させるためである。万一、陥没させない程度で被覆される場合には1次チューブとの接着力が充分でないので、バルーン部以外の所まで剥離される現象が発生する。

【0020】

【発明が解決しようとする課題】

このような問題点を解決するために本発明は、バルーン部位の段差をなくして手術時に患者に加えられる痛みを緩和させ、バルーン部以外の所が剥離されることを防止すると共に、生産性を高めて製造コストを低減できるシリコンバルーンカテーテル及びその製造方法を提供することを目的としている。

40

【0021】

【課題を解決するための手段】

前述の目的を達成するために、シリコンバルーンカテーテルの製造方法は、シリコンゴムを利用したバルーンカテーテルの製造方法において、望みのカテーテルの外径より少し小さな外径を有し、内部に吸引管及び膨脹管を有するチューブを1次押出して第1チューブを成形した後、加硫処理して切断する段階と、前記第1チューブにおけるバルーンに膨脹される部位の吸引管内に支持棒を挿入した後、2次押出時に第2チューブのシリコンゴム

50

を陥没被覆させない大きさのバルーン注入口を穿孔する段階と、前記バルーン注入口部位に離型剤を塗布する段階と、離型剤が塗布された第1チューブから支持棒を除去した後、連結器を使用して連結し、その塗布された外部に2次押出して第2チューブを成形し、加硫処理して再び切断する段階と、前記第1チューブおよび前記第2チューブの先端に尖端部を成形する段階と、前記尖端部と前記バルーンに膨張される部位との間の前記第1チューブ及び前記第2チューブに前記吸引管に貫通する注排口を穿孔する段階と、を含むことを特徴とする。

【0022】

【発明の実施の形態】

以下、図面を参照しながら本発明の好ましい実施の形態について説明する。

10

【0023】

バルーン部位の段差がないシリコンゴム材のカテーテルを経済的に生産するために、本発明の好ましい実施の形態では、膨脹管に空気を注入すると、離型剤が塗布された部位で第1チューブと第2チューブとの間が離れることによって膨脹されてバルーンとしての役割をするようになる。これを図4aないし図6を参照して詳しく説明する。

【0024】

図4aないし図4iは本発明によりバルーンカテーテルの製造する工程を順々に示す縦断面図、図5は本発明によって製造されたバルーンカテーテルの構成を示す断面図、および図6は本発明に係るバルーンカテーテルの製造方法を示すブロック図である。

【0025】

20

まず、図4aに示すように、本発明の好ましい実施の形態ではバルーンカテーテルの望みの直径より少し小さな外径を有するチューブを1次に押出成形して吸引管22と膨脹管24を提供する第1チューブ20を作る(図6のS11)。次に、加硫処理して弾性を与えながら所定の長さに切断する(S12)。

【0026】

この時、前記第1チューブ20の断面は図4cに示したような形状を持つようになる。図4bは比較のために、従来のチューブの断面形状を示す図面である。

【0027】

これらの図に示すように、従来のチューブ13の断面と本発明の第1チューブ20の断面形状はその形態がほぼ似ているが、本発明の第1チューブ20の厚さ $t_b$ 、 $T_b$ が従来のチューブ13の厚さ $t_a$ 、 $T_a$ に比べて非常に薄い。これは次に説明するバルーン注入口の穿孔時に作業の容易性を確保して成功率を高めると共に、排尿吸引管をできるだけ大きく確保するためである。

30

【0028】

また、第1チューブ20の外部は2次押出時に再び被覆される厚さを鑑みて、図4cに示すように薄く形成される。通常、従来のチューブ13の外周面と膨脹管14との間の厚さ $t_a$ は0.5mmで、円周の厚さ $T_a$ は0.9mmであるのに対し、本発明の第1チューブ20の外周面と膨脹管24との間の厚さ $t_b$ は0.3mmで、第1チューブ20の円周の厚さ $T_b$ は0.7mm程度が適当である。

【0029】

また、従来のチューブ押出S1及び加硫処理S2工程では水平型押出機と加硫機を使用した  
が、本発明の第1チューブの押出S11及び加硫処理S12工程では垂直型押出機と加硫機を使用することが好ましい。なぜなら、水平型押出機と加硫機を使用する場合に、チューブの表面に微細な接触痕跡が残るようになり、これは後でバルーン部位に傷として残るようになってバルーンの膨脹時に偏心が発生したりバルーンが破裂する等の原因になるためである。

40

【0030】

次に、図4dに示すように、第1チューブ20にバルーン注入口23を穿孔する(S13)。この時、吸引管22に支持棒29(図4e参照)を挿入してゴムチューブを直線に維持することによって作業が容易である。バルーン注入口23の穿孔時、従来には大きさが比較的大きい孔(直径が略1.5mm)1個を中央部位に穿孔(図1の15)したが、本発明では従来に比べてできるだけ

50

大きさが小さい孔(直径が略0.5mm)2個をバルーンの成形部位の端方に、すなわち境界線から約2~3mm程度離れた所に穿孔する。

【0031】

ここで、バルーン注入口23の孔を小さく形成する理由は、孔が大きければ2次押出時(図6のS16)にバルーン成形層30がその孔の中に陥没されて被覆されることによって、バルーンの厚さが変わって膨脹時に非対称になり、それによってバルーンが破裂する原因になることもあるためである。

【0032】

次に、図4fに示すように、第1チューブ20の外周部にはバルーンが形成される部位に離型剤28を塗布する(S14)。この離型剤の塗布作業は第1チューブ20でバルーン注入口23が穿孔された部位にだけ第1チューブ20の外周面を一回りしながら塗布の境界面が直線になるよう均一に塗布するべきなので注意を要する。

【0033】

この時、使用する離型剤28では市中で容易に購入可能な液体型の石鹼あるいは水溶性の透明インキにテフロン(登録商標)溶液を混合して使用し、粘度を適当にするためには水やアルコールを添加することが好ましい。

【0034】

このように粘度を適切に合せた離型剤をスポンジ等に沈積させてバルーン注入口23が穿孔された部位にだけ1次チューブを一回りさせながら均一に塗布する。離型剤を塗布した後には約60~70の弱い熱風を与えることによって離型剤を乾かす(S14)。離型剤が十分に乾いた後に、吸引管に挿入した支持棒29を除去する(図4f参照)。次に、1次チューブを連結器39により同じ方向に(図4g参照)長く連結(S15)させて、2次チューブの押出(S16)時に連続的な作業ができるようにする。

【0035】

次に、図4hに示すように、同様に垂直型押出機と加硫機を使用して第1チューブ20の外部に2次に押出して第2チューブ30を形成させて(S16)、これを加硫処理する(S17)。この時、注意すべき点は、2次チューブの厚さを均一に維持しなければならないし、離型剤の塗布部分が変色したり離型性が低下しないようにすることである。

【0036】

加硫処理の完了後、チューブは2次押出の前に連結させた部分を再び切断する(S17)。次に、連結器39を除去して、図4iに示すように、先端部40を成形する(S18)。続いて、注排管である吸引管22に貫通する注排口、例えば、尿排出口26を穿孔する(S19)。

【0037】

このような過程を経て完成した製品が図5に示されている。使用時には膨脹管24を通じて空気を注入すると、バルーン成形層30が対称をなしながら膨脹して膨脹部32を形成するようになる。

【0038】

一方、従来のバルーンカテーテル製造過程ではチューブの押出、加硫、切断及びバルーン注入口/尿排出口の穿孔段階(S1~S4)ごとに各々一人の作業者を必要とし、先端部の成形(S5)とバルーンモルディング(S6)段階では各々5人と3人の作業者を必要とし、バルーン接着(S7)とオーバーコーティング処理(S8)段階では各々8人と5人の作業者を必要とするので、製造コストが上昇する原因になった。その反面、本発明のバルーンカテーテルの製造過程では1次チューブ押出及び加硫/切断(S11、S12)段階で1人、支持棒の挿入及びバルーン注入口の穿孔(S13)段階で2人、離型剤の塗布(S14)段階で1人、支持棒の除去及び1次チューブ連結段階(S15)で2人、2次チューブ押出及び加硫/切断(S16、S17)段階で1人、先端部の成形(S18)段階と尿排出口の穿孔(S19)段階で各々1人ずつ、総9人の作業者だけ必要とするので、従来に比べて作業工数の削減及びそれによる製造コストの低減を図ることができる。

【0039】

【発明の効果】

10

20

30

40

50

以上のように、太さより外径が少し小さなチューブを1次に押出し、バルーンが形成される部位に離型剤を塗布して第1チューブの上に2次に押出し、加硫処理して薄い被膜状の第2チューブを成形するので、膨脹管に液体を注入すると第1チューブから第2チューブが離されて膨脹しながらバルーンとしての機能をするようになり、非膨張時、全体的に略同一の外径を維持して患者に与える苦痛を低減することができ、バルーンの過膨脹時にはバルーン以外の部位が分離される現象を顕著に減少することができる。また、生産性の増大により製造コストが低減できる利点がある。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は従来のバルーンカテーテルの構成を示す断面図である。

【図2】図2は従来技術によるバルーンカテーテル製造方法を示すフローチャートである 10

。【図3】図3aないし図3fは従来の製造方法によりバルーンカテーテルを製造する工程を示す縦断面図である。

【図4】図4aないし図4iは本発明に係る製造方法によりバルーンカテーテルを製造する工程を示す縦断面図である。

【図5】図5は本発明の製造方法により製造したバルーンカテーテルの構成を示す断面図である。

【図6】図6は本発明に係るバルーンカテーテル製造方法を示すフローチャートである。

【符号の説明】

20 第1チューブ

20

22 吸引管

23 バルーン注入口

24 膨脹管

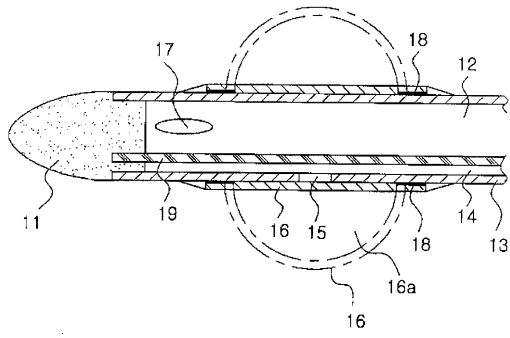
26 尿排出口（注排口）

30 第2チューブ

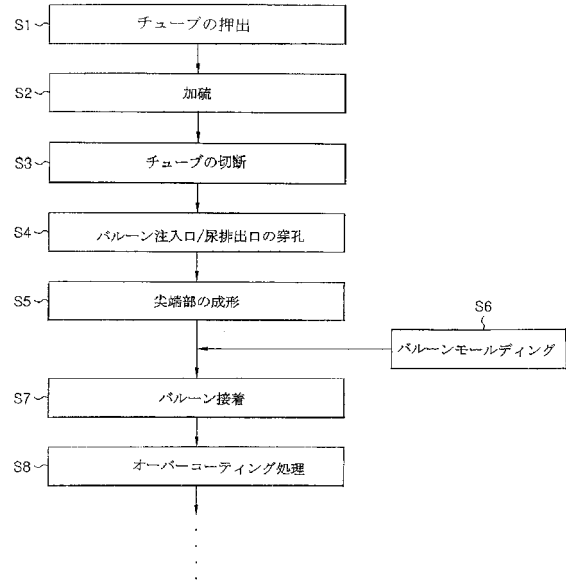
32 膨脹部

40 先端部

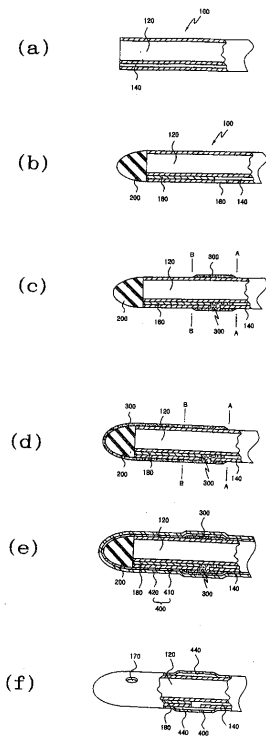
【図1】



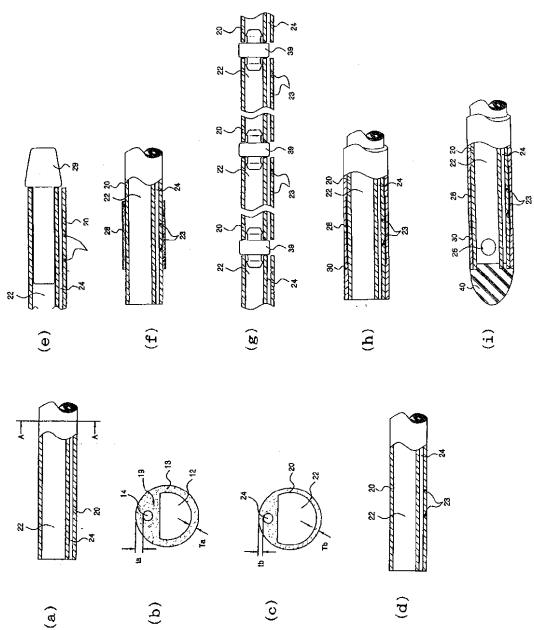
【図2】



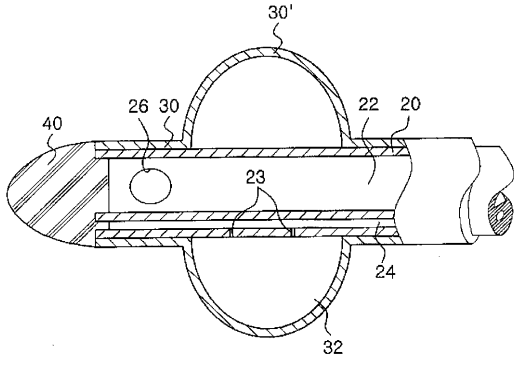
【図3】



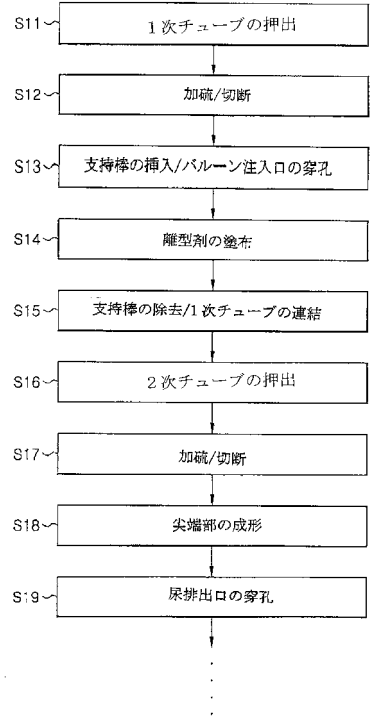
【図4】



【 図 5 】



【 図 6 】



---

フロントページの続き

- (56)参考文献 特表平05 - 503444 (JP, A)  
特表昭62 - 501054 (JP, A)  
特表平05 - 503444 (JP, A)  
特開昭51 - 035586 (JP, A)  
特開昭50 - 008389 (JP, A)  
米国特許第5762996 (US, A)  
米国特許第3542756 (US, A)  
仏国特許出願公開第2673110 (FR, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl.<sup>7</sup>, DB名)

A61M 25/00

A61M 1/00