

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4799546号
(P4799546)

(45) 発行日 平成23年10月26日 (2011.10.26)

(24) 登録日 平成23年8月12日 (2011.8.12)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M	1/14	(2006.01)	A 6 1 M	1/14	5 9 1
A 6 1 L	27/00	(2006.01)	A 6 1 L	27/00	P
A 6 1 M	1/28	(2006.01)	A 6 1 M	1/28	
A 6 1 M	39/02	(2006.01)	A 6 1 M	5/14	4 5 9 N
A 6 1 M	39/00	(2006.01)	A 6 1 M	25/00	3 2 O F

請求項の数 19 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2007-506182 (P2007-506182)
 (86) (22) 出願日 平成17年2月28日 (2005.2.28)
 (65) 公表番号 特表2007-530219 (P2007-530219A)
 (43) 公表日 平成19年11月1日 (2007.11.1)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/006630
 (87) 国際公開番号 W02005/102671
 (87) 国際公開日 平成17年11月3日 (2005.11.3)
 審査請求日 平成20年2月26日 (2008.2.26)
 (31) 優先権主張番号 10/811,589
 (32) 優先日 平成16年3月29日 (2004.3.29)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 591013229
 バクスター・インターナショナル・インコーポレイテッド
 BAXTER INTERNATIONAL
 L INCORPORATED
 アメリカ合衆国 60015 イリノイ州
 、ディアフィールド、ワン・バクスター・
 パークウェイ (番地なし)
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 管材の滅菌連結のための方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

管材の2つのセクションを一緒に連結するための装置であって：

対向する端部対端部の関係に該2つの管材セクションを配置して、該端部での該管材セクションの軸方向に向いた表面が、周囲環境への露出がないようにするように構成されたデバイス；および

該軸方向に向いた表面が対向した端部対端部の関係にある場所で該管材の該2つのセクションを該場所で一緒に溶接するために、該場所に向かって電磁線を方向付けるように位置決めおよび配置された、電磁線発生器、を備え、

該デバイスが、

(i) 該管材セクションの端部部分を切断するように構成された少なくとも1つの切断部材、および

(ii) 該管材セクションに係合して、該2つの管材セクションの切断端部をクランプ止めて閉じるように構成された少なくとも1つのクランプを備え、

該2つの管材セクションは流動可能な医療用製品で満たされており、

該デバイスは、該管材セクションを一緒に融着する際の使用のために、連結が起こるべき該管材セクションの端部に配置された、該電磁線からのエネルギーを吸収するための材料を備え、

該デバイスは、該管材セクションを締め付けることにより、該接合した管材セクションの該閉じた端部を再び開くようにさらに構成されている、装置。

【請求項 2】

前記デバイスが、前記管材セクションの軸方向表面の各々の温度を、該管材セクションの融点より下に維持するように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記エネルギーを吸収するための材料が、前記管材セクションの端部で前記軸方向表面の間に配置されるサイズにされた材料のシートを備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記管材セクションが、前記電磁線に対して実質的に透過性である材料から形成されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記デバイスが、さらに、前記管材セクションを互いに向かって移動させ、溶接された該管材セクションのいくらかの材料を半径方向外側に流すように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記管材セクションの少なくとも 1 つの軸方向に向いた表面に適用された色素を含み、該色素が、前記電磁線からのエネルギーの吸収を増やして、前記軸方向に向いた表面での該管材セクションの融着を促進するように選択される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記電磁線発生器が、前記該管材セクションに対して $15^{\circ} \sim 80^{\circ}$ の角度で位置決めされる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記電磁線発生器が、前記閉じた切断端部の各々を溶接して、前記管材セクションの内部通路をシールするように位置決めおよび配置されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

前記閉じた切断端部のうちの 1 つに接触している溶接ブロックを備え、該溶接ブロックが、前記電磁線からのエネルギーを吸収し、該溶接ブロックが接している前記管材セクションに熱を伝達する、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 10】

前記デバイスが、前記管材セクションを、切断中、締め付け中および溶接中に実質的に同一の位置に維持するように構成されている、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 11】

前記電磁線発生器がレーザービーム発生器である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 12】

前記電磁線を前記場所に向けて曲げるように位置決めされた鏡を備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 13】

管材装置の 2 つのセクションを共に加熱し、かつ接続するための装置であって、

該加熱されるべき該管材セクションの一部をエネルギー吸収部材と接触させて配置するように構成されたデバイス；および

電磁エネルギーのビームを該エネルギー吸収部材の上に方向付けるように位置決めおよび配置された電磁線発生器、
を備え、

該エネルギー吸収部材が該ビームからエネルギーを吸収するために構成されており、

該管材セクション部分を該エネルギー吸収部材と接触させることにより、該エネルギー吸収部材から該管材セクション部分に熱が伝達し得、該管材セクション部分を溶融させ得、
および該溶融した管材セクションを結合させ得、

該デバイスが、

(i) 該管材セクションを切断するために位置決めされた切断部材、および

(ii) 該管材セクションに係合して、該管材セクションの切断端部をクランプ止めして閉じるように構成されたクランプを備え、該 2 つの管材セクションは流動可能な医療用製品で

10

20

30

40

50

満たされており、

該デバイスは、該管材セクションを締め付けることにより、該接合した管材セクションの該閉じた端部を再び開くようにさらに構成されている、装置。

【請求項 1 4】

前記エネルギー吸収部材が低熱伝導率を有する、請求項 1 3 に記載の装置。

【請求項 1 5】

前記エネルギー吸収部材が溶接ブロックを備える、請求項 1 3 に記載の装置。

【請求項 1 6】

前記エネルギー吸収部材が、ポリテトラフルオロエチレンおよびガラスのうちの 1 つから作製されている、請求項 1 3 に記載の装置。

10

【請求項 1 7】

前記エネルギー吸収部材がフィルムを備える、請求項 1 3 に記載の装置。

【請求項 1 8】

前記デバイスが前記管材セクションを保持するためのクランプをさらに備える、請求項 1 3 に記載の装置。

【請求項 1 9】

前記電磁エネルギーのビームを前記発生器から前記エネルギー吸収部材へと方向付けるように位置決めされた鏡を備える、請求項 1 3 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【0 0 0 1】

(発明の背景)

本発明は、全体として、可撓性ポリマー管材セクションの連結に関し、そしてより具体的には、管材の内部通路中の滅菌状態を維持するように、そのような管材セクションを連結するための方法および装置に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

管材を備える医療用容器は、腎臓透析、治療用流体の静脈内送達、栄養補給流体の送達；血液、血液成分および血液代用物の送達のような種々の医療手順のために使用される。流体容器および管材は、食品産業および化学産業のような他の産業においても広く使用されている。

30

【0 0 0 3】

医療という背景における 1 つの例は、流動可能な医療用の 2 つの医療用製品（例えば、液体および液体と固体の混合物）が、同時に患者に送達される必要があるが、その 2 つの製品が同じやり方では滅菌され得ない場合である。両方の製品を（混合物としてでさえ）無菌環境で製造することは可能である。このことは、費用がかかり、そして製品を非滅菌環境で製造および梱包し、引き続いて製品とパッケージの両方を滅菌することよりも優れた、最終製品における滅菌のレベルにつながることもあり得る。別の選択肢は、製品を別々に梱包し、それらを使用時に連結することである。しかし、このことは、パッケージの滅菌連結、そしてより具体的にはパッケージに連結された管の滅菌連結を必要とする。

40

【0 0 0 4】

管材の滅菌連結を必要とする別の例として、可撓性の医療用管材が、腎臓疾患を処置するためのシステムで使用される。水、ミネラル、および毎日の代謝負荷の排泄のバランスは、腎不全ではもはや不可能である。腎不全の間、窒素代謝の有毒な最終産物（尿素、クレアチニン、尿酸など）は、血中および組織中に蓄積し得る。この状態は、通常、透析で処置される。

【0 0 0 5】

透析は、そうでなければ正常に機能する腎臓により取り除かれる廃棄物、毒素および過剰の水を身体から取り除く。腎臓機能の置き換えのための透析処置は、多くの人々にとっ

50

ては重要である。なぜなら、この処置は、生命維持的だからである。不全の腎臓を有する人は、少なくとも腎臓の濾過機能を置き換えることなしには生き続けられない。血液透析および腹膜透析は、腎臓機能の喪失を処置するために通常使用される透析治療の2つのタイプである。

【0006】

一般に、血液透析処置は、廃棄物、毒素、および過剰の水を患者の血液から取り除く。その患者は、血液透析器に繋がれ、患者の血液がその機器を通してポンプ輸送される。カテーテルが患者の静脈および動脈に挿入され、血液の流れを、血液透析器へ、そして血液透析器から連結する。血液が、血液透析器中の透析器を通過するとき、廃棄物、毒素、および過剰の水は患者の血液から取り除かれ、そしてその血液は、患者へ注入して戻される。多くの管がこのプロセスにおいて使用され、その管は連結されるか連結を解かれるかされねばならない。腹膜透析は、代表的には透析溶液または透析物を利用し、これらは患者の腹膜腔へ注入される。廃棄物、毒素、および過剰の水は、患者の血流から、患者の腹膜を通して透析物の中へ通る。血流から透析物中への廃棄物、毒素および水の移動は、拡散および浸透によって起こる。すなわち、膜を横切る浸透勾配が存在する。消費された透析物は、患者の腹膜腔から排出され、廃棄物、毒素および水が患者から取り除かれる。消費された透析物が排出された後で、それは新しい透析物溶液で置き換えられる。

【0007】

腹膜透析では、患者は、端部を患者から突き出すようにして患者の腹膜腔に移植されたカテーテルを有する。このカテーテルの突き出た端部は、移動セットとして公知の管材のセクションで終結する。この移動セットは、代表的には、シリコン材料から作製され、そして周期的に置き換えられねばならない。この移動セットは、患者を透析物流体バッグまたは廃棄バッグに連結するために提供される。この移動セットは、代表的には、廃棄バッグまたは透析物溶液バッグ（透析物セット）に結合した管中に配置されたアクセスポートに連結するスパイクを有する。一般に、患者は、手動でこのスパイクでこのポートを突き刺し、移動セットを透析物セットに連結する。患者は、移動セット中の管をドレインに連結し、消費した透析物流体を腹膜腔から排出させ得る。次に、患者は新しい透析物のバッグに連結され、手動で新しい透析物をカテーテルを通して、患者の腹膜腔の中に注入する。患者が処置を完了すると、上記ポートは、スパイクから引張って外され、患者が次の処置の準備ができるまで、キャップがスパイクの上に置かれる。患者が、新しい透析物バッグからカテーテルをはずすとき、透析物が腹膜腔内に滞在し、患者の血流から透析物溶液へ廃棄物、毒素および過剰の水を引き込む。この滞在期間の後、患者は、手動の透析手順を繰り返し、消費した透析物を腹膜腔から排出する。

【0008】

従って、上に記載されたような透析処置の間、患者は、カテーテルおよび移動セットを充填ライン（または管）または排出ライン（または管）から、何度も接続したり外したりすることを要求される。今日、いくつかのデバイスが、特定の滅菌設備を使用するときのプロセスの間、患者を支援するために入手可能である。しかし、たいいていは、これらの連結および連結解除は、手動で実施される。

【0009】

1つのそのようなデバイスは、管材に物理的に接触して、その管を溶融させて2つの管を接合するか、またはその管の端部を溶融シールすることにより、その管材を切断する加熱されたウェハまたは熱ナイフを組込む。代表的には、加熱されたウェハの適用には、「溶融と拭き取り」プロセスが関与する。例えば、腹膜透析では、患者は消費した透析物を排出するか、または患者の腹膜腔に新しい透析物を補充せねばならない。このために、患者は、移動セットの管材を、排出バッグまたは新しい透析物を収容するバッグのいずれかから延びる管に連結しなければならない。1つの「溶融および拭き取り」プロセスでは、移動セットの管材はU字またはV字形状に曲げられ、第1のU字またはV字形状の管ホルダーに嵌め込まれる。同様に、バッグの側管は、U字またはV字形状に曲げられ、第1の管ホルダーに隣接する第2のU字またはV字形状の管ホルダーに嵌め込まれる。加熱され

たウェハは、この2つの管ホルダーの間の空間を横切って移動し、U字またはV字形状の曲がった接合部で物理的にその管材に接触する。加熱されたウェハが管材と接触するとき、それは、U字またはV字形状の曲がった接合部でその管を溶融させる。次いで、ウェハは、溶融した管材材料を拭き取り、第1の管ホルダーと第2の管ホルダーとの間の領域から上記材料を取り除く。この2つのホルダーは、一緒にされ、2つの連結部が作製される。第1の連結部では、上記移動セットの管材がバッグの側管に連結され、透析プロセスが始まる準備が整う。第2の連結部では、上記移動セットの管材から廃棄される管材料およびバッグの側管と一緒に連結され、廃棄される。

【0010】

バッグから患者を連結解除するために、熱ナイフが使用されて管が切断される。熱ナイフを用いる公知の連結解除プロセスの例には、2本の管が関与し、それらの管は2つの管ホルダーを横切って、並べて配置される。それらの管のうちの1本は、2つのシールされた端部を有する短い管である。一般に、上記管ホルダーは、その管ホルダーの一方の端部にリッジを備え、流体流れを止めるために管の一部が平らにされる。この熱ナイフは、各管を2つの片に切り離す。この熱ナイフがこの管を切断した後に、管ホルダーのうちの一方が、他の管ホルダーに対して移動する。この管材は、「交換され」、上記短い管の切断部分のうちの1つと再整列され、それに連結される。従って、患者とバッグとの間の連結解除がなされる。

【0011】

これらのデバイスは、溶融プロセスおよび切断プロセスにおける一貫性のなさに起因して、比較的低いレベルの信頼性を有する。作動の一貫性のなさは、漏れ、および感染または腹膜炎を導き得る細菌の浸潤を導く不完全なシールをもたらし得る。さらに、両方の連結部は、連結部が作製される前に、管の加熱された端部が、覆いを外されて周囲環境へ露出されることを必要とする。このことは、たとえそのデバイスが完璧に作動したとしても、その管の端部の汚染、そして最終的には管の内部の汚染を導き得る。

【0012】

管材セクションの内部通路は、最初は滅菌されているが、隣接するセクションの連結部が作製され得るように管材セクションを切断すると、その管材セクションの内部通路は、周囲環境に曝露され、内部通路が空気に浮遊した夾雑物（例えば、細菌）で汚染された状態になる可能性をもたらす。さらに、この管材セクションが開いていると、管材セクションの非滅菌外部からの固体材料が、その管材セクションに侵入し得る。直前に記載された用途では、管材セクションの新しい連結部が作製されるたびに、再滅菌手順を施すことは非実用的である。従って、管材セクションの内部通路は、管材セクションと一緒に連結される間、隔離される必要があることが認識される。

【0013】

各管材セクションの内部通路の曝露を回避するために、その管材セクションの端部部分が切断される前に、その管材セクションの端部部分をクランプ止めして閉じることが公知である。しかし、その管のまさに端部で軸方向に向いた表面は、それらの周囲に曝露される。いくつかのシステムでは、熱ブレードまたは他の加熱された表面が、管材セクションの曝露された端部と接触させられ、それらが融点まで引き上げられる。次いで、2つの管材セクションの端部は、溶融した端部が融着するように一緒にされ、その管材セクションと一緒に連結される。管材セクションのそれぞれの端部部分を押し潰すクランプが解放され、管材セクションは開き、連結された管材セクションを通る連続的な、シールされた内部通路を規定する。しかし、経時的に、熱ブレードまたは他の表面は、管のプラスチック材料で汚染され、操作性を維持するために洗浄を必要とする。さらに、端部が、管材セクションの2つの端部と一緒にされる前に、融着が起こる温度より下に下がらないように、端部を加熱する際には十分なエネルギーを適用することが必要である。

【0014】

他の管連結システムは、加熱要素と管材セクションとの直接の接触を必要とすることなしに、管材セクションの端部に熱を適用した。これらのタイプのシステムの例は、以下の

10

20

30

40

50

特許出願に開示され、これらの特許出願の開示は本明細書中に参考として援用される：Apparatus and Method for Connecting and Disconnecting Flexible Tubing (2002年1月31日出願の米国特許出願番号第10/061,835号)；Coupler Member for Joining Dissimilar Materials (2002年9月20日出願の米国特許出願番号第10/251,681号)；Lasers Weldable Flexible Medical Tubings, Film and Assemblies Thereof (2002年9月20日出願の米国特許出願番号第10/251,682号)；Laser Weldable Flexible Medical Tubings, Films and Assemblies Thereof (2002年9月20日出願の米国特許出願番号第10/251,683号)。

10

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0015】

これらのシステムは、加熱のためにレーザーを採用し得る。これらのシステムの1つの欠点は、管材セクションの端部部分を加熱するために、かなりの量の電力が必要とされることである。従来の医療用管材材料は、電磁放射線のエネルギーを十分には吸収しない。それで、管材を溶融させるのにかなりのエネルギーが必要とされる。さらに、これらの方法は、依然として加熱、およびその後の管材セクションの係合への移動を必要とする。端部セクションの軸方向に向いた表面は、ある程度の時間、周囲に曝露される。さらに、この軸方向に向いた表面は、依然として、それらが互いに接触するように移動される前にそれらが冷えすぎないように、十分に加熱されねばならない。

20

【課題を解決するための手段】

【0016】

(発明の要旨)

本発明の管材の2つのセクションを一緒に連結する方法は、一般に、以下の工程：対向する端部対端部の関係にこの2つの管材セクションを配置して、この端部のこの管材セクションの軸方向に向いた表面が、周囲環境への露出がないようにする工程を包含する。この工程の後で、この軸方向に向いた表面が対向した端部対端部の関係にある場所で管材のこの2つのセクションを溶接するために、ほぼこの場所に向かって電磁線が方向付けられる。

30

【0017】

本発明の別の局面では、管材のセクションを加熱する方法は、一般に、この加熱されるべき管材セクションの一部をエネルギー吸収部材と接触して配置する工程を包含する。電磁エネルギーのビームは、このエネルギー吸収部材の上に方向付けられる。このエネルギー吸収部材は、このビームからエネルギーを吸収するように構築されている。熱は、このエネルギー吸収部材との接触により、このエネルギー吸収部材からこの管材セクション部分に伝達され、この管材セクション部分が溶融される。

【0018】

本発明の他の目的および特徴は、一部は明らかであり、一部は本明細書下記で指摘される。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【0019】

対応する参照文字は、図面のいくつかの図にわたって対応するパーツを示す。

【0020】

(好ましい実施形態の説明)

ここで図面、特に図1～8を参照して、2つの管材セクションを連結するための方法および装置が図示される。管材セクション(全体が、それぞれ、1および3で示される)は、閉じた端部部分1Aおよび3Aを有するとして示される。本発明は、排他的にはないが、特に、管材セクションを一緒に連結しつつ、管材セクション1、3の内部通路(それ

50

それ、5および7)を、滅菌状態または実質的な滅菌状態に保つことが重要な用途を有する。発明の背景に説明された医療用の使用は、例示的である。その点に関して、図1および8は、概略的に患者Pに連結された管材セクション1および腹膜透析物のバッグBに連結された管材セクション3を示す。代表的には、管材セクション1、3は、可撓性であるが、本発明の範囲内に入るためには、そうであることは必要とはされない。この管材セクションの材料は、加熱されたときに融着し得るべきである。熱可塑性樹脂、K R A T O N ポリプロピレンブレンド、およびP V Cのような従来の医療用管材材料が、適切である。通常は、管材セクション1、3は両方とも、同じ材料から作製される。そうでなければ、それら2つのセクションと一緒に接合するための何らかの特定の一体化材料を提供することが必要そうである。

10

【0021】

図1は、切断・溶接装置中に受け入れられる2つの管材セクション1、3を図示し、それらの構成要素は、管材セクションとともに、図1~3、5および6に図示される。管材セクション1に対して作用するクランプは、参照数字9および11で示され、管材セクション3に対して作用するクランプは、参照数字13および15で示される。それぞれの対のクランプ(9、11および13、15)は、図1では、管材セクション1、3に対して一緒になり、セクションの閉じた端部部分1A、3Aの近くで、各管材セクションを押し潰す。押し潰された領域では、内部通路5、7は、完全にかまたはほぼ完全に閉じられている(管材セクション1を示す図4Aを参照のこと)。この押し潰された領域は、一般に、クランプ(9、11または13、15)により係合された管材セクション(1または3)の領域であり、内部通路(5または7)が完全にかまたはほぼ完全に押し潰された(すなわち、内部通路内で互いに対向する管材セクションの部分が係合させられるように)領域に隣接している。押し潰された管材セクション領域の押し潰されていない構成は、図1で点線で図示されている。管材セクション1、3のそれぞれの点線の下に示されるブレード17および19が、クランプ(9、11または13、15)がその管材セクションと係合する位置から軸方向外側に位置決めされる。ブレード17、19は、管材セクションの残りから管材セクションの閉じた端部部分1A、3Aを切り離すように上向きに移動する、双方向矢印により図示されるように、往復運動し得、そして次いで管材セクション1、3の下に引き込み得る。ブレード17、19は、往復運動を生成するために、円筒、直線状アクチュエーター、レバーなど(示さず)の上に取り付けられ得る。管材セクション1、3の端部部分1A、3Aが、他の方法で(示さず)切り離され得ることが想定される。端部部分1A、3Aが押し潰され得、そして押し潰されたところの内側でシールされる。各端部部分は、ブレードにより完全に切断され得るか、またはシールが形成されたところで管材セクションの残りから引張って破断され得る。

20

30

【0022】

管材セクション1、3の端部部分1A、3Aが、ブレード17、19により切断された後の同じ2つの管材セクション1、3が、図2に図示される。1つのクランプ止めされた切断された管材セクション1の端部立面図が図4Aに示される。クランプ13、15は、図4Aでは図示されていない。押し潰された(そして図4Aでは実質的に横方向のスリットとして現れる)内部通路5の対向する側面で何らかの隙間が存在することが注記される。隙間の存在は、内部通路5が周囲環境から隔離されていないことを示す。それゆえに、管材セクション1の端部は、内部通路5を完全に隔離するために、シールされる。

40

【0023】

管材セクション1、3を連結するために使用される装置のいくつかの付加的な構成要素が図2に示される。上記装置に支持されるフォトダイオードレーザー23は、管材セクション1、3の上に配置され、管材セクション1、3の長軸方向軸に対して約45°の角度で整列されたビームを発する。レーザー23は、そのビームが15°~80°の角度を形成するように配向され得、依然として有効に作動し得ると考えられる。鏡25は、本明細書中以下に説明されるように使用される。レーザー23は、広く電磁線の供給源と考えられる。図2の左側の管材セクション1の端部は、レーザービームが第1の溶接ブロック2

50

9に間近に隣接してぶつかり、管材セクション1の端部の軸方向に向いた表面31と係合するように配置される(図4Aを参照のこと)。管材セクション1、3はともに、この実施形態で使用されるレーザー23から発せられる放射線に対して本質的に透過性であり、このフォトダイオードレーザーによって加熱されない(または非常にゆっくり加熱されるに過ぎない)。第1の溶接ブロック29は、レーザービームのエネルギーを吸収して熱くなる材料を備える。例えば、第1の溶接ブロック29は、黒色のポリテトラフルオロエチレンまたは黒色ガラスから作製され得る。これらはエネルギーを吸収するが不良の熱伝導体である。熱は、第1の溶接ブロック29から、第1の溶接ブロックに接する管材セクション1の軸方向に向いた表面31への伝導により伝達され、上記セクションの一部を融解させ、それを閉じた状態にシールする。クランプ止めされシールされた管材セクション1の端部立面図が、図4Bに示される。

10

【0024】

管材セクション1、3を保持する装置の固定具(示さず)および鏡25は、その鏡がレーザー23からのレーザービームの光路の中へ導かれるように移動する(図3)。固定具およびその中に保持された管材セクション1、3が静止したままでありながら、レーザー23が移動されることが企図される。鏡25は、ビームを、右側管材セクション3の軸方向に向いた端部表面(示されていないが、管材セクション1の表面31と同様である)と係合する第2の溶接ブロック33の上に再び方向付ける。第2の溶接ブロック33は、第1の溶接ブロック29と同じ材料で作製され、第2の溶接ブロックと接する管材セクション3の軸方向に向いた表面への伝導により熱を伝達し、管材セクションの端部を溶融してシールする。第1の溶接ブロック29および第2の溶接ブロック33は、広く、「エネルギー吸収部材」として考えられ得る。

20

【0025】

管材セクション1、3の端部で達成されるシールは、管材セクションの内部通路5、7を周囲環境からの汚染から隔離し、そしてまた管材セクションの一方または両方に存在し得るあらゆる液体がこの管材セクションから流れ出るのを防ぐ。これらのシールは、本明細書中以下に説明されるように、管材セクション1、3が一緒に接合された後、それらが比較的容易に破断され得るように、作製される。このシールが任意の適切な様式で作製され得ることが理解される。例えば、両方の管材セクション1、3が実質的に同時に溶接して閉じられるように、第2のレーザー(示さず)が提供され得る。第2のレーザーの代わりに、1つのレーザーからのビームの一部が、光パイプまたは鏡(示さず)により、他の管材セクションへ透過され得、両方の管材セクションが同時に溶接されて閉じられることを可能にする。十分に強力なレーザーが使用される場合、溶接ブロック29、33は、必要とはされない。

30

【0026】

さらに、レーザー23の代わりに、管材セクション1、3がブレードにより完全に切断されると同時に、管材セクション1、3の端部がシールされるように、ブレード17、19が加熱され得る。この加熱は、抵抗加熱、またはブレードが管材セクション(1または3)の端部の軸方向に向いた表面31に係合する間、レーザー23のビームをブレード(17または19)の上にぶつけることにより生じ得る。第1の溶接ブロック29および第2の溶接ブロック33は、従来の抵抗加熱により加熱され得る。音波溶接または高周波溶接(示さず)もまた、使用され得る。これらは溶接ブロック29、33を必要とはしない。しかし、レーザー23を使用することにより、この装置は、この装置により実施されるすべてのシール/接合機能に対して1つのエネルギー供給源を必要とするのみである。各管材セクションの端部セグメントが融着され閉じられる(例えば、溶融ブロックを使用してクランプ止めされかつシールされる)こともまた想定される。次いで、ブレード17、19は、活性化され、シールを完全に切断し得る。管材セクション(1または3)の端部部分(1Aまたは3A)は、依然として切り離されるが、端部部分が切り離された後に管材セクションの端部がシールされて閉じているように、十分なシールが残る。

40

【0027】

50

第1の溶接ブロック29および第2の溶接ブロック33は、管材セクション1、3の端部の軸方向に向いた表面31との係合から、そして管材セクションの邪魔にならないところに取り外される。フィルム37のセグメント（広くは、「材料のシート」および「エネルギー吸収部材」）は、管材セクション1、3の対向する軸方向に向いた表面31の間に配置され、固定具は、図5に示されるように、軸方向に向いた端部表面31をフィルムの反対側との係合に導くように、移動される。フィルム37は、管材セクション1、3の材料と適合性の材料から作製される。例えば、管材セクションがポリプロピレン成分を含む場合、このフィルムもそうである。管材セクションがPVCから作製される場合、このフィルムもPVCまたは適合性のポリマーを含む。フィルム37の厚みは、好ましくは約200ミクロン以下であり、より好ましくは約10～100ミクロンの範囲である。管材セクション1、3のサイズに比例するフィルム37の厚みは、このフィルムが図5におけるようにエッジ側で見られた場合に見えるように、図面ではかなり誇張されている。管材セクション1、3とは異なり、フィルム37は、色素または顔料を含むか、またはそうでなければ、本明細書中以下に説明されるように、それが、管材セクションを連結する際に使用されるためにレーザー23のエネルギーを吸収するように、形成される。フィルム37は、非常に効率よいフォトダイオードレーザー23の使用を可能にする。これらのレーザーは、作動するための低い出力を必要とし、そして容易に小型化される。さらに、フォトダイオードレーザー23のビームは、（所望されるならば）光ファイバーまたは光パイプにより容易に誘導される。1つより多いレーザーが使用されて管材セクションと一緒に融着され得ることが理解されるべきである。第2のレーザー（示さず）は、レーザー23によりぶつけられる側面に対向するフィルムの側面でフィルムに対して方向付けられ得る。

【0028】

フィルム37は、図5に示されるように、管材セクション1、3の軸方向に向いた端部表面31の間のある位置を通して、供給ロール38と巻き取りロール39との間の中間部（ウェブ）に延びる。フィルム37は、好ましくは、使用前は滅菌状態に維持され、従って、少なくとも供給ロール38は、滅菌カセット（示さず）中に収容され得る。一片のフィルム37は、本明細書中以下に説明されるように、セクションを連結するために管材セクション1、3中に組込むために、（例えば、レーザー23により）ロールから分離され得る。この一片は、その中間部（ウェブ）がその幅で完全に切断されないように、フィルム37の1つの長軸方向エッジから取られる。従って、巻き取りロール39は、次の2つの管材セクションと一緒に連結する際に使用するためにフィルム37に指標付けするために使用され得る。別のバージョンでは（示さず）、フィルムの多数の片がロールの間に延びる連続的キャリアに取付けられ得る。フィルム片は、管材セクション1、3を連結するために使用されるが、キャリアは、次のフィルム片を適所に指標付けする際に使用するために元のままで残る。フィルム37を送達するための他の配置は、本発明の範囲から逸脱することがなければ、採用され得る。

【0029】

図5を参照して、レーザー23は、そのビームをフィルム37に対して方向付けるように、エネルギー供給される。このビームは、平坦にされた管材セクション1、3がフィルム37に係合する場合、断面が、平坦にされた管材セクション1、3の断面に類似している形状を有し得る。1つの実施形態では、このビームは、フィルムが、管材セクション1、3の軸方向に向いた端部表面31と係合するあらゆる場所でフィルム37上にぶつかる。しかし、本発明の範囲から逸脱することがなければ、ビームがフィルムが管材セクション1、3の端部表面31と係合するすべての位置でフィルム37にぶつかるということはなくともよい。フィルム37は、迅速に加熱され、伝導によって、管材セクション1、3の端部の軸方向に向いた表面31に熱を伝達する。伝達された熱は、フィルム37と軸方向に向いた端部表面31とが、一緒に融着するようにし（すなわち、互いの中に拡散し）、丈夫な連結を形成する。管材セクション1、3と一緒に連結されている接合部を備えるこの連結された管材セクション1、3の引張り強度は、元の管材セクションの引張り強度の約95%である。非常に小さい領域および容積のみを、管材セクション1、3の端部を

融解させる温度まで加熱することが必要であり、これにより、レーザー 23 の電力需要は最小に維持される。

【0030】

図7Aに示されるプロセスの改変されたバージョンでは、レーザー 23 は、実質的に図5について上で説明されたように、管材セクション1、3の軸方向に向いた表面が熱くなり液体になるように、数秒間オンにされる。図7Aのプロセスでは、次いでレーザー23はオフにされ、管材セクション1、3を保持する固定具は、管材セクションが互いに向かって短い距離（例えば、約0.5mm）を前進するように、移動される。この移動は、管材セクション1、3の軸方向に向いた端部表面31を互いに対して押し付け、管材セクションの材料を溶融させて半径方向外側に流動させ、接合部の周りで管材セクション材料の隆起を生成する。この流動はまた、図7Aに示されるように、フィルムを切り離すと考えられる。このさらなる工程が実施されるとき、これらの管材セクションが一緒に接合された後で、内部通路5、7を再び開くために押し潰された状態での管材セクション1、3を保持するシールを破壊することは、より容易であることが見出されている。管材セクション1、3を互いに向かって移動する工程は、レーザー23がまだオンである間に実施されてもよく、または本発明の範囲から逸脱しないならば省略されてもよいことが理解されるべきである。

【0031】

図6に示されるように、管材セクション1、3は、今は接合されているが、押し潰された状態のままである。接合された管材セクション1、3は、連結装置とは別々に示されている。図7の接合部の拡大図は、フィルム37の材料および管材セクション1、3がどのように互いの中に拡散したかを図示する。フィルム37は、切り離されて開かれ、そこでは、レーザービームがフィルムの上に方向付けられているとき、連結工程の間、フィルムが管材セクション1、3の軸方向に向いた表面31と接していないと考えられる。連結された管材セクション1、3の押し潰された領域を開くことは、押し潰された領域の管材セクションを締め付ける（squeeze）ことにより達成され得る。より具体的には、締め付け力が、図6のページの平面にほぼ直交し、そして接合された管材セクション1、3の長軸方向軸にほぼ沿って延びる平面の押し潰された領域の反対側に付与される。管材セクション1、3を接合する前に形成された管材セクションの端部のシールは、容易に破壊され、その管材セクションが図8に示される構成をとることが可能である。ここでもまた、残っているフィルム37の小片の長さおよび厚みは、それらが図面のいくつかの図で見えるように、かなり誇張されている。

【0032】

いくつかの例では、接合された管材セクションを、使用の準備ができるまでシールされ押し潰された状態に保つことが望ましい。例えば、製品を使用するときまで、管材セクション1、3により連結されている2つのバッグの中に収容されている流動可能な製品が混合されないことが望まれるかも知れない。その事象では、接合された管材セクション1、3は、使用時まで押し潰されてシールされたままにされる。内部通路5、7が1つの連続した通路を形成するように管材セクション1、3を開くことは、上記のように、実施され得る。さらに、クランプまたはスリーブが接合部に提供されて、必要とされるまで管材セクション1、3がシールされたままであることが確実にされ得る。

【0033】

管材セクション1、3は、この状態で使用の準備が整い、製品（例えば、血液、透析物）を一方の管材セクションから他方へ運ぶ。管材セクション1、3は、接合プロセスの間、閉じられているので、内部通路5、7は、滅菌されたままであり、外部の物質（例えば、管材セクションの外部からの物質）がない状態のままである。さらに、レーザー23の熱は、接合領域において滅菌効果を有する。このようにして、たとえ短い期間の間でも周囲環境に曝露される領域（例えば、フィルム37および軸方向に向いた表面31）は、汚染からさらに保護されている。細菌（*Bacillus subtilis*）の 10^6 個の芽胞でフィルム37の対向する表面の各々を意図的に汚染することにより実施される試

験により、管材セクション 1、3 は、レーザー 23 の出力の制御により、汚染されたフィルムと一緒に接合された後に、滅菌状態に留まり得ることが実証されている。

【0034】

図 6 および 8 はまた、本発明のわずかに異なるバージョンを図示する。このバージョンでは、管状スリーブ 41（点線で示されている）が、管材セクション 1、3 のうちの一方にスライド可能に取り付けられている。スリーブ 41 は、管材セクション 1、3 の間の連結が作製されつつある位置の側面に対して離して配置される（図 6）。しかし、いったん連結が完了すると、スリーブ 41 は、形成された接合部にきちんと並んだ位置にスライドし得る（図 8）。スリーブ 41 は、管材セクション 1、3 の開いた形状にきちんと適合し、使用時に連結の地点で管材セクション 1、3 の内部通路 5、7 を開いた状態に保持するように作用をする。いくつかの例では、連結された管材セクション 1、3 は、管材セクションの使用の間、よじれて、接合部で内部通路 5、7 を閉鎖する傾向がある。スリーブ 41 は、この発生をを防ぐように保護する。よじれを防止するための他の構造体（例えば、必要でない場合には、開かれて管材セクション 1、3 から完全に除去され得るクラムシェルスリーブ（示さず））が採用され得る。

10

【0035】

接合された管材セクション 1、3 は、使用後に、例えば装置のブレードまたは他の適切なデバイス（示さず）により分離され得る。多くの例では、管材セクションのうちの一方（例えば、管材セクション 3）が廃棄される。しかし、他方の管材セクション 1 は、第 2 の、そして恐らくは他の管材セクション（示さず）への引き続く連結を作製するために使用される。廃棄される管材セクション 3 は、例えば、腹膜透析手順の透析物のバッグ B に連結される管材セクションであり得る（図 8）。再使用される管材セクション 1 は、患者 P に移植されたカテーテル（示さず）に連結され得る。この事象では、管材セクション 1、3 は、廃棄される予定の管材セクション 3 を通って接合部の一方の側まで切断することにより、分離される。次の接合部は、第 1 の接合部の近くに間隔を空けた位置で再使用される管材セクション 1 内に形成される。このようにして、再使用される管材セクション 1 は、すぐには使い切られない。

20

【0036】

融着により端部で管材セクション 1、3 の各々をシールして閉じる工程（図 2 および 3 を参照した考察を参照のこと）は、本発明の 1 つのバージョンでは除かれ得る。管材セクション（図 9 では、それぞれ、全体が 53 および 55 で示される）を押し潰しているクランプ 45、47 および 49、51 が、管材セクションの端部の近くに配置される場合、クランプは、管材セクションを本質的にシールされた状態（すなわち、図 4A に示された内部通路 5 の端部に見られた隙間は、実質的に除かれている）に保持し得る。例えば、管材セクション 53、55 は、約 0.6 ~ 0.7 mm の壁厚を有して、クランプ 45、47、49、51 のエッジは、管材セクションの軸方向を向いた端部表面から約 0.3 mm 以下のところ（図 9 には示さず）に位置する必要がある。対照的に、図 1 ~ 8 を参照して説明される方法については、クランプ 9、11、13、15 は、管材セクション 1、3 の軸方向を向いた表面 31 から約 0.4 mm かまたはそれよりわずかに遠く、後にさげられる。レーザー 23 からのビームの角度を約 70° に増やすと、いずれかのクランプがレーザービームに対して透明であるということが必要とすることなく、クランプ 9、11、13、15 が、管材セクション 1、3 の軸方向に向いた端部表面の近くに置かれることが可能になる。本発明の範囲から逸脱しなければ、レーザー 23 およびクランプ 9、11、13、15 の他の配置は可能である。

30

40

【0037】

管材セクション 53、55 がそれらの端部の近くでクランプ止めされる場合、図 9 に示されるように、レーザービームが連結工程で管材セクション 53、55 の間に配置されたフィルム 59 にアクセスし得るように、上側のクランプ 45、49 のうちの一方または両方が、レーザー 23 からのレーザービームに対して透明であることが必要である。図 9 のプロセスに対して、管材セクション 53、55 はクランプ止めされ、そして端部部分がク

50

ランプ45、47、49、51のすぐ近く(例えば、0.3mm以内)で切り離されることが理解される。図2および3で図示されるシーリングは、実施されない。

【0038】

レーザー23がフィルムに作用するとき、フィルム(37または59)は、中間で分離し、そのため連結された管材セクション(1および3、53および55)により形成される内部通路の再開をフィルムは妨害しないと考えられる。しかし、フィルムは、フィルムの「中間」(すなわち、管材セクション1、3の軸方向に向いた表面31と係合していないフィルムの部分)での引裂きを容易にするように構築され得る。1つの例は、図10に示されるフィルム63である。本発明者らは、本明細書中以下に管材セクション1、3に関して、フィルム63の使用を説明する。ここで、フィルム63は、その中央のほぼ下方に穿孔65を有する。穿孔65は、管材セクション1、3が締め付けられ、その内部通路5、7が再開されるとき、引裂きを容易にする。図11に示されるフィルム67の別のバージョンは、電磁放射線吸収材料69をレーザービームのエネルギーを吸収しない別の材料71と一緒に同時押出しする。この構築は、それがもっと容易に引裂かれ得るように、フィルム67の中央部分を弱める。レーザーがエネルギー入力されたときにフィルム67をぴんと張った状態に保持することによって、このフィルムは実質的に即座に管材セクション1、3の外径のまわりで切断され、一片のフィルムをロールの残りから分離する。

【0039】

(例えば、図5に示されるように)顔料を含んだフィルムのウェブを管材セクション間に配置する代わりに、個々の片が、管材セクション(示さず)の一方または両方に付与され得る。より具体的には、管材セクションが押し潰され、押し潰された位置で溶接された後、一片のフィルムが、例えば、管材セクションの押し潰された端部の軸方向に向いた端部表面に溶接することにより、取付けられる。この管材セクションは、別の管材セクションに係合され(実質的に図5に示されるのと同じ)、このセクションは、レーザーと一緒に溶接される。このプロセスのバリエーション(示さず)には、管材セクションに係合される前に、フィルムの別の片を他の管材セクションの軸方向に向いた表面に取り付けることが関与する。なおさらなる改変体(示さず)は、1つの管材セクションの開放端部の上に一片のフィルムを取り付けることである。このフィルムは、別の管材セクションの閉じた端部に係合される。レーザーが使用されて、2つの管材セクションと一緒に融着され、そしてこの2つのセクションの間の内部通路を開くために、1つの管材セクションおよび他の管材セクションの閉じた端部のフィルムが破裂される。

【0040】

色素または他の着色物質を、全体が75および77で示される管材セクションの対向する端部の軸方向に向いた表面(示していないが、図4Aおよび図4Bの軸方向に向いた表面31と同様である)に直接付与することにより、フィルム(37、59、63または67)を置き換えることも可能である(図12)。色素が2つの管材セクションのうち的一方だけに付与され得ることが理解されるべきである。例えば、色素は、インクジェット、インクパッドまたはマーカー(示さず)により付与され得る。色素はまた、管材セクション(75または77)の軸方向に向いた端部表面の上にフィルムから付与され得る。この場合、フィルムに保持された色素が管材セクション(75または77)の軸方向に向いた表面の上に転写されるように、熱いダイが活性化され、軸方向に向いた表面に対してフィルムをプレスし得る。色素79で着色された端部を有する、隣接している管材セクション75、77が図12に示される。連結装置は、管材セクションの端部の軸方向に向いた表面に色素79を付与するための構成要素(示さず)を有する。次いで、レーザー(示さず)は、管材セクション75、77の端部上に方向付けられ得る。色素79は、着色された領域の管材セクション75、77の材料にレーザーのエネルギーを吸収させ、管材セクションと一緒に融着させるに十分まで加熱する。管材セクション75、77の端部の軸方向に向いた表面は、レーザーが活性化され、管材セクションと一緒に融着される前に、最初に係合され、管材セクションの軸方向に向いた表面の、周囲環境への曝露を制限する。接合された管材セクション75、77の内部通路81、83は、これまでに説明されたよう

に、締め付けることにより再開され得る。

【0041】

本発明またはその好ましい実施形態の要素を導入するとき、冠詞「1つの(a)」、「1つの(an)」、「その(the)」、および「上記(said)」は、その要素の1つ以上が存在することを意味すると意図される。用語「を包含する(comprising)」、「含む(including)」および「有する(having)」は、包含的であることがあることが意図され、列挙された要素以外の追加の要素が存在し得ることを意味すると意図される。

【0042】

本発明の範囲から逸脱することなく、上記において種々の変更がなされ得るので、上記の記載に含まれ、かつ添付の図面に示されるすべての事項は、例示的であり限定する意味ではないと解釈されることが意図される。

10

【0043】

さらに、「より上の(above)」および「より下の(below)」ならびにこれらの用語の改変体の使用は、便宜上なされるものであり、構成要素の特定の配向を全く必要としない。

【図面の簡単な説明】

【0044】

【図1】図1は、2つの管材セクションの端部にほぼ隣接してクランプ止めされた2つの管材セクションの概略的な、断片的な長軸方向断面図である。

20

【図2】図2は、図1と類似の図であるが、端部部分が切り取られた後の管材セクションを示し、そして溶接が管材セクションのうちの1つの端部を閉じるのを図示する。

【図3】図3は、図2の図であるが、溶接が、管材セクションの他方の端部を閉じるのを図示する。

【図4A】図4Aは、クランプ止めされている場合の管材セクションのうちの1つの端部立面図である。

【図4B】図4Bは、クランプ止めされかつシールされている場合の管材セクションのうちの1つの端部立面図である。

【図5】図5は、レーザーと一緒に溶接されている図3の2つの管材セクションの概略図である。

30

【図6】図6は、溶接後の2つの管材セクションである。

【図7】図7は、管材セクションの接合部での図6の管材セクションの拡大された断片図である。

【図7A】図7Aは、図7の拡大された断片図であるが、管材セクションが一緒に押され、接合部で材料を変位させているのを示す。

【図8】図8は、図6の管材セクションであり、管材セクションは、接合部で再び開かれている。

【図9】図9は、管材セクションの概略的な、断片的な長軸方向断面図であり、溶接のための別の構成を示す。

【図10】図10は、管材セクションと一緒に溶接するために使用されるフィルムの断片的な立面図である。

40

【図11】図11は、管材セクションと一緒に溶接するために使用される別の種類のフィルムの断面図である。

【図12】図12は、溶接の前に端部に色素が付与された2つの管材セクションの概略的な、長軸方向断面図である。

【 図 1 】

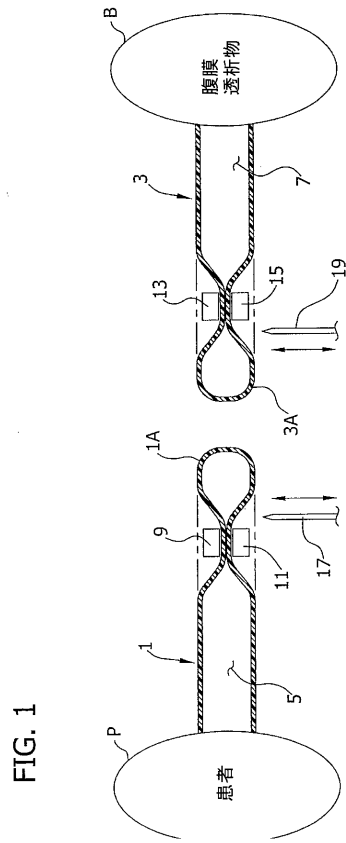


FIG. 1

【 図 2 】

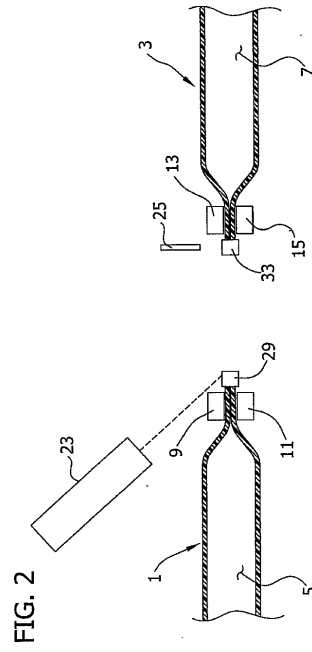


FIG. 2

【 図 3 】

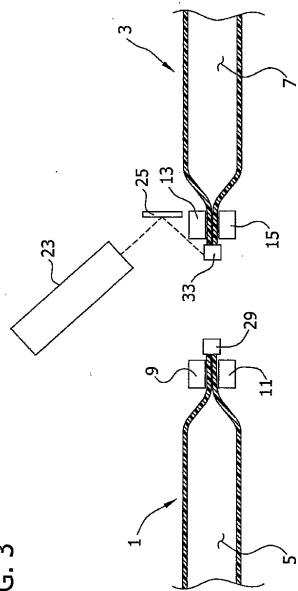
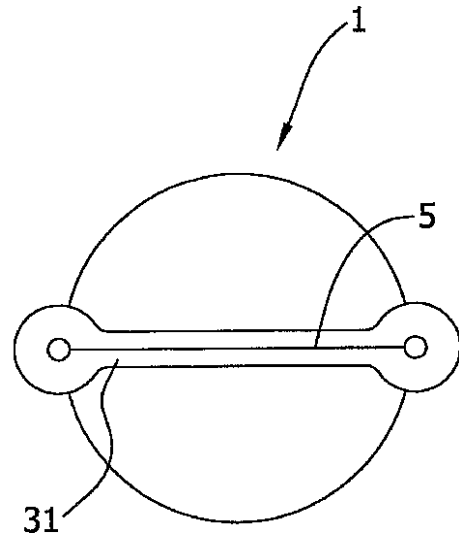


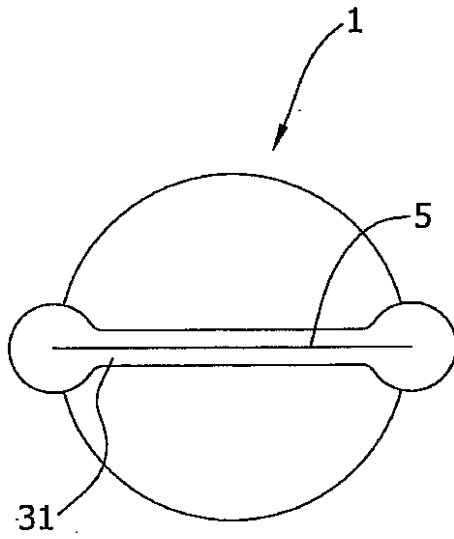
FIG. 3

【 図 4 A 】

FIG. 4A



【図 4 B】
FIG. 4B



【図 5】

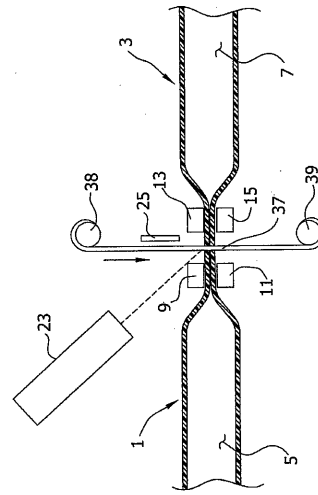


FIG. 5

【図 6】

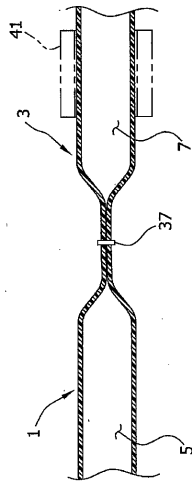


FIG. 6

【図 7】

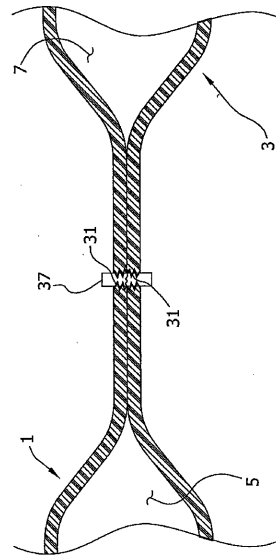


FIG. 7

【図 7 A】

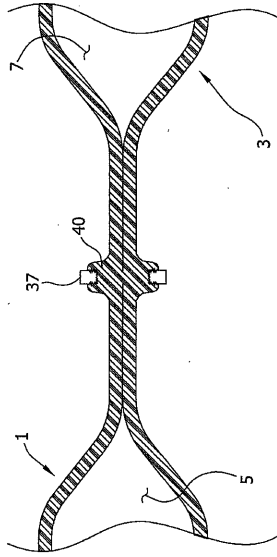


FIG. 7A

【図 8】

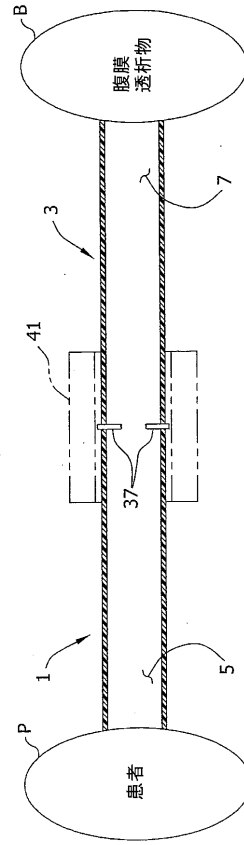


FIG. 8

【図 9】

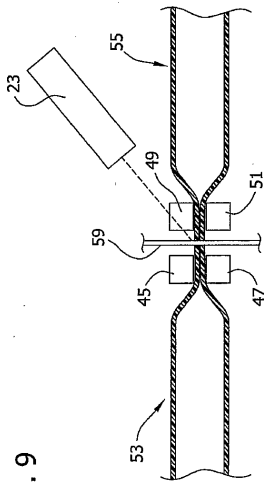
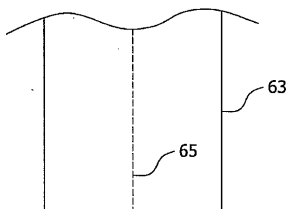


FIG. 9

【図 10】

FIG. 10



【図 11】

FIG. 11

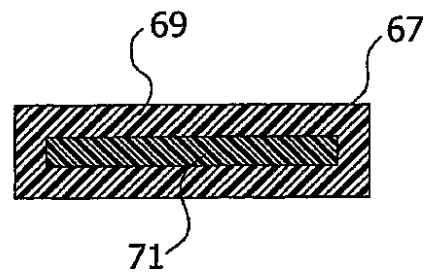
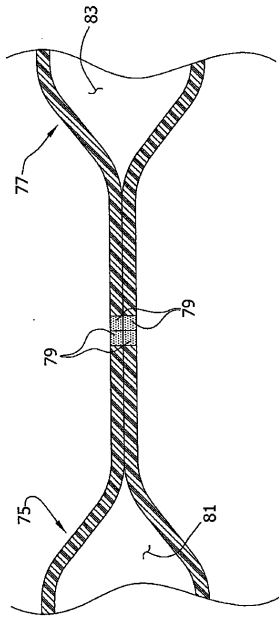


FIG. 12

【図 12】



フロントページの続き

- (72)発明者 トマセッティ, エリック
ベルギー国 ベー - 5 1 9 0 ジェメッペ オン サンプル, リュ エル. レノブル 6 1
- (72)発明者 ジョイエ, マイケル
ベルギー国 ベー - 5 0 3 0 アーネッジ, リュ カミール カルス 1 3

審査官 小原 深美子

- (56)参考文献 特開平 0 9 - 1 5 4 9 2 0 (J P , A)
米国特許出願公開第 2 0 0 2 / 0 1 0 0 5 4 0 (U S , A 1)
特開平 0 8 - 1 7 4 6 7 6 (J P , A)
特表昭 6 2 - 5 0 1 8 9 0 (J P , A)
特開平 0 9 - 2 0 6 3 8 3 (J P , A)
特開平 0 4 - 1 0 2 5 8 0 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61M 1/14
A61L 27/00
A61M 1/28
A61M 39/00
A61M 39/02