



NORGE

(12) PATENT

(19) NO

(11) 312818

(13) B1

(51) Int Cl<sup>7</sup> A 61 M 25/00

## Patentstyret

|                   |            |                                      |                        |
|-------------------|------------|--------------------------------------|------------------------|
| (21) Søknadsnr    | 19975863   | (86) Int. inng. dag og søknadsnummer |                        |
| (22) Inng. dag    | 1997.12.12 | (85) Videreføringsdag                |                        |
| (24) Løpedag      | 1997.12.12 | (30) Prioritet                       | 1996.12.13, US, 767267 |
| (41) Alm. tilgj.  | 1998.06.15 |                                      |                        |
| (45) Meddelt dato | 2002.07.08 |                                      |                        |

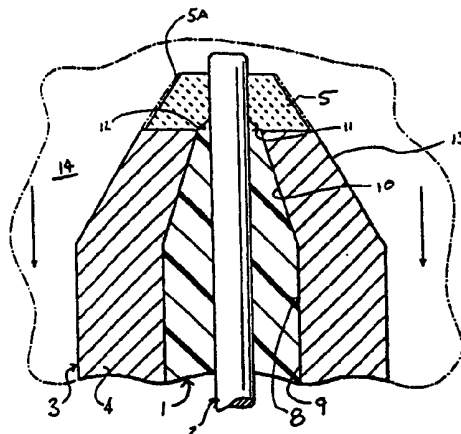
|                  |                                                                                |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| (71) Patenthaver | Johnson & Johnson Medical Inc,<br>P.O. Box 90130, Arlington, TX 76004-3130, US |
| (72) Oppfinner   | J. Douglas Field, Avon, CT, US<br>Roger Ahlstrom, Southington, CT, US          |
| (74) Fullmektig  | Bryns Zacco AS, 0106 Oslo                                                      |

(54) Benevnelse Termisk gradient avfasing av katetere

(56) Anførte publikasjoner US 5306377, US 4404159

(57) Sammendrag

Det er beskrevet en fremgangsmåte for fremstilling av en kateterspiss, hvor en form (3) med en indre overflate komplementær med den ønskede ytre overflaten til kateterspissen, er utformet slik at den har to temperatursoner (4, 5). En første sone (4) med høyere temperatur er anbragt proksimalt av kateteret distale spiss og en sone (5) med lavere temperatur er anbragt distalt av sonen (4) med høyere temperatur. Et kateter som skal spisses anbringes på en dor eller nål og formen (3) oppvarmes. Ved innføring av kateteret og doren i formen (3) mykner katetermaterialet og begynner å flyte i formen (3). Partiet (4) med høy temperatur tilfører den varmen som er nødvendig for å mykne katetermaterialet og det flyter til sonen (5) med lavere temperatur hvor den lavere temperaturen medfører at katetermaterialet blir mer viskøst eller gjenstørkner. Ved at det blir mer viskøst, virker katetermaterialet ved spissen som en demning for å forhindre ytterligere material-flyt og eliminerer derved utspruting fra formenden.



Foreliggende oppfinnelse vedrører en fremgangsmåte for fremstilling av ledninger så som katetere med en avfaset spiss, for å lette innføring og spesielt vedrører oppfinnelsen fremgangsmåter for fremstilling av avfasede spisser på perifert innførte I.V. katetere.

- 5 Det har lenge vært kjent at en avfaset spiss på et perifert innført kateter er en fordel, siden dette letter innføringen av kateteret i kroppen til en pasient. Intravenøse katetere brukes for å tilføre blod, plasma, legemidler eller andre fluider i pasientens kropp, såvel som fjerning av blod eller muliggjøre introduksjon "av andre objekter" så som mindre katetere gjennom en åpning i huden. Katetere når de er fremstilt som opprinnelige  
10 emner, er skåret fra rør eller ekstrudert på stedet. Rørene eller de ekstruderte kateterrørene har ofte en stump, skarpt avrundet spiss som vil kunne medføre trauma ved innføring. Derfor er mange perifert innførte katetere avfaset ved å starte i en avstand fra den distale spissen, for eksempel en 3° avfasing og en 27° avfasing ved endepunktet over et meget kort parti av den varierende spissen brukes for å lette den  
15 innledende innføringen som en nål som passerer inn i pasienten og fører med seg kateterrøret.

- Det er kjent mange fremgangsmåter for avfasing av kateterspisser, for eksempel US-patent nr. 4.661.300, med tittel "Method and Apparatus for Flashless Tipping of an IV  
20 Catheter" viser en formingsmetode hvor en ende av kateteret er klippet av under formingsprosessen. US-patentene 5.397.512, 5.425.903 og 5.484.422 viser en lasermetode for forming av en avfaset spiss på et kateter, hvor det først dannes en 3° avfasing på kateteret og den senere 27° avfasingen formet ved hjelp av en laser som er i kontakt med kateterrøret og smelte bort overflaten for å danne den nødvendige  
25 avfasingen.

- Ifølge oppfinnelsen er det således tilveiebragt fremgangsmåter for fremstilling av en avskrådd spiss på et kateter kjennetegnet ved de karakteriserende trekk som angitt i de  
30 selvstendige krav 1 og 10.

Foretrukne trekk ved fremgangsmåtene ifølge oppfinnelsen fremgår av de selvstendige kravene 2-9 og 11-21.

- Foreliggende oppfinnelse vedrører tilveiebringelse av en termisk gradient i en form for  
35 forming av kateterspisser. Den termiske gradienten er slik at et første parti av formen er et parti med høyere temperatur som medfører at polymermaterialet i kateterrøret smelter og flyter. Et andre lavere temperaturparti er tilveiebragt som gjør at det flytende

polymermaterialet blir mer viskøst og begynner å herde og virker som en dam som forhindrer ytterligere strømming av polymermaterialet i formen.

For å oppnå dette anvendes en dor eller nål for å plassere og understøtte kateterrøret som skal spisses; en spissedyse som er avskrådd i sin indre utforming blir oppvarmet. Spissedysen er tilveiebragt med en ytre form som kan tilveiebringe tilstrekkelig oppvarming for å smelte kateteret og også tillate en rask avkjøling for å muliggjøre avkjøling av minst endel av formen. Denne formen er montert i en vogn som beveges mot doren eller nålen. Doren eller nålen beveges gjennom hele dysen inntil den stikker ut og den oppvarmede dysen virker til å mykne kateterrørmaterialet og avkjøles deretter slik at materialet kan fylle hele det indre dyserommet.

Det kan anvendes fokusert luftkjøling på en hensiktsmessig måte for raskt å avkjøle materialet og danne den nødvendige viskositetsendringen for å muliggjøre fullstendig fylling av den indre dyseformen. Den ytre formen danner den termiske gradienten som skal dannes i den indre utformingen av formen. Dette gjør at materialet kan oppvarmes for strømming og raskt avkjøles for å fylle det indre dyserommet. Spissedysen kan være utformet av to eller flere materialer med forskjellig termisk ledningsevne på en alternativ måte for å tilveiebringe den termiske gradienten for plasttypene til å stoppe strømmingen inne i dysen. Videre kan fokusert oppvarming mulig-gjøre presisjonsplassering av oppvarmingskilden som vil gjøre at hele den indre utformingen av dysen fylles uten noe overskudd.

Oppfinnelsen vil nå bli beskrevet med henvisning til de medfølgende tegninger, hvor figur 1 er et tverrsnitt av en form og dor som anvendes ved en spisseoperasjon.

Figur 2 er et tverrsnitt av et kateter spisset ved utøvelse av fremgangsmåten i henhold til oppfinnelsen.

Figur 3 viser et delvis forstørret tverrsnitt som viser spisseområdet til formen som brukes ved fremgangsmåten i henhold til foreliggende oppfinnelse.

Figur 4 er et tverrsnitt av en alternativ utførelsesform av oppfinnelsen.

Som endel av en kateterutformingsfunksjon, blir en kateterpreform fremstilt med en luerkobling i form av et nav festet til et distalt rørformet parti som er ment å mottas i

kroppen til en pasient. Denne preformen, før den er tilveiebragt med den nødvendige avfasede spissen, brukes som innkommende materiale ved operasjonen i henhold til foreliggende oppfinnelse. Preformen mottas over en konsentrisk tapp. For eksempel et 20 gange kateter blir en tapp med en størrelse på 2,08 mm ført inn i kateterrøret og strekker seg forbi enden av kateteret. Tappen er fortrinnsvis fremstilt av rustfritt stål eller et annet metallisk materiale som kan maskineres nøyaktig med hensyn til størrelse og form. Tappmaterialet er fortrinnsvis mykere enn formmaterialet for derved å redusere beskadigelse eller slitasje av formen. Kateterrøret 1 og tappen 2 blir ført sammen med hverandre i det vesentlige som en enhet i minst en utførelsesform av foreliggende oppfinnelse.

Det er tilveiebragt en form 3 med minst to partier, et parti 4 med høyere temperatur og et parti 5 med lavere temperatur, som for eksempel er adskilt av en keramisk isolator 6. Partiet 4 med høyere temperatur er fortrinnsvis fremstilt av rustfritt stål eller et annet ledende metall og er valgt på grunn av sine egenskaper som formmateriale, såvel som sin varmeledning og retensjon (d.v.s. spesifikk varme). Isolatoren 6 (figur 4) er fortrinnsvis keramisk og er valgt for å redusere eller forhindre varmeoverføring mellom partiet 4 med høyere temperatur og partiet 5 med lavere temperatur. Partiet 5 med lavere temperatur er fortrinnsvis fremstilt av en keram (figur 1) eller titanlegering (figur 4), så som en legering med 6% aluminium, 4% vanadium og er valgt med hensyn til størrelse slik at det er en mindre masse å oppvarme enn partiet 4 med høyere temperatur.

Partiet 5 med lavere temperatur har en åpning 7 gjennom hvilken tappen 2 vil passere. Dersom det anvendes en tapp med en størrelse på 0,7163 mm, fremstilles det en 7,239 mm diameter åpning for å gi klaring for tappen og muliggjøre ventilering av luft og gass når platen strømmer inn i formen. Den indre overflaten 8 til partiet med høyere temperatur er utformet med en sylindrisk overflate 9 og en avskrådd overflate 10. Den avskrådde overflaten 10 er utformet i form av en konus med en 3° avskråning og danner derved en forsiktig avskråning for enden av kateter-materialet ved støpingen. Partiet 5 med lavere temperatur kan være fremstilt av en keram og derved utelate behovet for en separat keramisk isolator.

Den indre overflaten 11 til partiet med lavere temperatur er utformet med en frustokonisk overflate 12 komplementær til et 27° avskrått parti som er ønsket på den distale spissen av kateteret. Som det er vist, når tappen 2 er anbragt i formen 3, danner den ytre overflaten til tappen 2 sammen med den sylindriske overflaten 9, den avskrådde overflaten 10 og avskrådde overflaten 12 en form med et rom som definerer den

ønskede spissutfor-mingen til kateteret. Det vil si de indre overflatene til formen og den ytre overflaten til tappen danner overflater som er komplementære med kateteret som skal fremstilles.

- 5 Formen 3 har en ytre avskrådd overflate 13. Som best vist i figur 1, har den ytre avskrådde overflaten 13 et svakt frigjøringsparti utformet nær partiet 5 med lavere temperatur. Det er tilveiebragt en oppvarmingsblokk 14 for å oppvarme formen. Oppvarmingsformen 14 er fremstilt som en stor termisk masse for raskt å overføre varme til formen. Formen 3 mottas i en komplementær avskråning i
- 10 oppvarmingsblokken, slik at den ytre overflaten 13 kommer i kontakt med oppvarmingsblokken og derved mottar varme overført fra oppvarmingsblokken til formen. Rommet 5A mellom partiet 5 med lavere temperatur og oppvarmingsblokken forhindrer eller i vesentlig grad reduserer mengden av varme som overføres fra oppvarmingsblokken til dette partiet av formen. Når partiet med lavere temperatur er
- 15 fremstilt av en keram, er rommet 5A fordelaktig, men er mer fordelaktig i utførelsesformen i figur 4. Som det lett kan ses, med en gang formen er oppvarmet til passe temperatur, vil partiet med høyere temperatur ha mottatt endel av varmen overført fra oppvarmingsblokken, mens partiet med lavere temperatur har mottatt en redusert del eller meget lite varme overført fra oppvarmings-blokken. På denne måten bringes
- 20 formen til en tilstand med en temperatur-gradient fra partiet 4 med høyere temperatur til partiet 5 med lavere temperatur. Formen og oppvarmingsblokken er vist i kontakt under formingsoperasjonen i figurene. Under bruk er de imidlertid adskilt før inn-føring av kateteret for å tillate avkjøling av formen for å størkne polymeren. Etter den ferdige formingsoperasjonen blir formen igjen ført i kontakt med oppvarmingsblokken for å
- 25 oppvarme den for den neste formingsoperasjonen.

I en foretrukket utførelsesform for et kateter av fluorert etylenpropylen-polymermateriale, er temperaturen til partiet med høyere temperatur tilnærmet 302 - 363°C (575 - 650°F) og partiet med lavere temperatur er tilnærmet 246 - 288°C.

- 30 Deretter blir tappen 2 ført inn i formen. I en foretrukket utførelsesform har tappen tidligere mottatt kateterrøret 1 og når tappen passerer gjennom formen og ut av den distale enden av formen (d.v.s. enden er lavtemperaturpartiet), presses katetermaterialet inn i rommet definert av tappen og den sylindriske overflaten 9, den avskrådde overflaten 10 og den avskrådde overflaten 12. Kateteret er fremstilt av et termoplast-
- 35 materiale så som fluorert propylenpolymer eller polyuretan. I tilfelle med fluorert etylenpropylenpolymermateriale som har et mykningspunkt på 288°C (550°F) blir høytemperaturpartiet til formen oppvarmet til tilnærmet 302 - 343°C (575 - 650°F). Ved

kontakt eller bevegelse i nærheten av høytemperaturpartiet mykner kateterrøret 1 og begynner å flyte. Som brukt her, betyr ikke begrepet flyte nødvendigvis en væsketilstand, men istedet en formbar tilstand som tillater enkel plastisk deformasjon av materialet på grunn av oppvarming og mykning av materialet. Når kateteret er ført inn i formhulrommet, vil det flytende katetermaterialet strømme langs og innta formen til den avskrådde overflaten inntil den møter den indre overflaten 11. Den indre overflaten 11 har en tilstrekkelig lavere temperatur enn den indre overflaten 10 til at katetermaterialet begynner å bli hardt eller i det minste blir mer viskøst enn i høytemperaturområdet 4 til formen. På denne måten begynner materialet som er mottatt langs den indre overflaten 11 å virke som en dam som forhindrer ytterligere strømning av materialet og tillater hel fylling av formen, selv uten betydelig utspruting.

Tappen 2 er valgt slik at den er litt mindre enn åpningen 7 og kan passere gjennom denne med en viss klaring. Denne lille klaringen tillater at gasser foran katetermaterialet i formen kan unnsnippe. Formmaterialet spruter imidlertid ikke ut forbi den indre overflaten 11, siden den lavere temperaturen medfører at det flytende katetermaterialet vil bli mer viskøst og derved mindre sannsynlig vil sprute gjennom den lille klaringen tilveiebragt i formspissen.

Det kan lett ses at høytemperatur- og lavtemperaturpartiene til formen kan være tilveiebragt kun ved utformingen av formen i stedet for forskjellige materialer. For eksempel kan lavtemperaturpartiet til formen ha utskjærte finner for å fremme avkjøling av formen i dette området, mens høytemperaturpartiet til formen har en stor termisk masse som vil danne et reservoar for varme-energien og derved redusere dens evne til avkjøling. På denne måten vil det avkjølte området til lavtemperaturpartiet til formen tilveiebringe temperaturgradienten fra høytemperaturpartiet omgitt av den termiske massen for å danne oppdemmingseffekten for det flytende termoplastiske materialet.

I en alternativ utførelsesform kan tappen 2 være permanent anbragt i formen eller ført gjennom formen fra den distale enden inn i formen, slik at kateteret deretter anbringes på tappen ved å føre en spiss til tappen gjennom den distale enden av katetermaterialet, gli kateteret langs tappen inntil den treffer den indre overflaten til formen og videre presse kateteret inn i formen, slik at det myknede materialet flyter fra høytemperaturpartiet til lavtemperaturpartiet. Etter dannelsen av det endelige kateterproduktet, kan tappen fjernes gjennom toppen av formen (enden av formen distalt fra innføringen av kateteret) og kateteret kan deretter eller før fjerning av tappen, fjernes fra formen.

P a t e n t k r a v

1.

5 Fremgangsmåte ved fremstilling av en avfaset spiss på et kateter, k a r a k -  
t e r i s e r t v e d at fremgangsmåten innbefatter:

a) å plassere en rørformet katetertapp (2) slik at tappen (2) strekker  
seg forbi spissen av kateteret (1);

10

b) oppvarme en form (3) med en indre overflate komplementær med  
den ønskede spissoverflaten til kateteret, hvilken oppvarmede form  
(3) har en sone (4) med høyere temperatur og en sone (5) med lavere  
temperatur distalt av sonen (4) med høyere temperatur;

15

c) føre inn tappen (2) og kateteret (1) i formen (3), slik at tappen (2)  
når minst en distal ende av den formdannende overflaten og danne  
et rom definert i det minste delvis av tappen (2) og formoverflaten (7);

20

d) fortsette å føre kateteret (1) inn i rommet, slik at sonen (4) med  
høyere temperatur medfører at materialet i kateteret mykner og  
flyter inntil materialet kommer i kontakt med sonen (5) med lavere  
temperatur, hvorved katetermaterialet avtar å flyte.

25

2.

Fremgangsmåte i henhold til krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d  
å oppvarme formen (3) ved å føre en ytre overflate av formen (3) i kontakt med en  
oppvarmingsblokk (14) med en temperatur høyere enn formens (3) for å overføre varme  
til formen (3).

30

3.

Fremgangsmåte i henhold til krav 2, k a r a k t e r i s e r t v e d  
at formen (3) er fremstilt av et første materiale i sonen (4) med høyere temperatur og et  
andre materiale med en lavere varmeledning i sonen (5) med lavere temperatur.

35

4.

Fremgangsmåte i henhold til krav 2, k a r a k t e r i s e r t v e d  
at formen (3) er utformet for å gi lavere varmeoverføring fra oppvarmingsblokken (14)  
5 til sonen (5) med en lavere temperatur enn varme-overføringen til sonen (4) med høyere  
temperatur.

5.

Fremgangsmåte i henhold til krav 2, k a r a k t e r i s e r t v e d  
10 at formen (3) er utformet for å avkjøle sonen (5) med lavere temperatur raskere enn  
sonen (4) med høyere temperatur.

6.

Fremgangsmåte i henhold til krav 4, k a r a k t e r i s e r t v e d  
15 at formen (3) er i kontakt med oppvarmingsblokken (14) langs sonen (4) med høyere  
temperatur og er ikke i kontakt med oppvarmings-blokken (14) langs sonen (5) med  
lavere temperatur.

7.

20 Fremgangsmåte i henhold til krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d  
å fjerne tappen (2) og kateteret (1) fra formen (3).

8.

Fremgangsmåte i henhold til krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d  
25 å fjerne tappen (2) fra formen (3) og deretter fjerne kateteret (1) fra formen (3).

9.

Fremgangsmåte i henhold til krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d  
at formen (3) har en isolerende sone (6) mellom sonen (4) med høyere temperatur og  
30 sonen (5) med lavere temperatur.

10.

Fremgangsmåte for fremstilling av en avskrådd spiss på et kateter, k a r a k -  
t e r i s e r t v e d at fremgangsmåten innbefatter:

35

- a) å oppvarme en form (3) med en indre overflate komplementær med den  
ønskede ytre spissoverflaten til kateteret (1), fra hvilken form



(3) det strekker seg en tapp (2) for å motta kateteret på denne, hvilken oppvarmet form (3) har en sone (4) med høyere temperatur og en sone (5) med lavere temperatur distalt av sonen (4) med høyere temperatur;

5    b)    føre tappen (2) inn i et rørformet kateter (1) og føre kateteret inn i formen (3);

10    c)    fortsette å føre kateteret inn i formen (3), slik at sonen (4) med høyere temperatur medfører at materialet i kateteret mykner og flyter inntil materialet kommer i kontakt med sonen (5) med lavere temepratur, hvorved katetermaterialet opphører å flyte.

11.

15    Fremgangsmåte i henhold til krav 10, k a r a k t e r i s e r t v e d å oppvarme formen (3) ved å føre en ytre overflate av formen i kontakt med en oppvarmingsblokk (14) ved en temperatur høyere enn formens, for å overføre varme til formen (3).

12.

20    Fremgangsmåte i henhold til krav 10, k a r a k t e r i s e r t v e d at formen (3) er fremstilt av et første materiale i sonen (4) med høyere temperatur og et andre materiale med en lavere varmeledning i sonen (5) med lavere temperatur.

25    13.

Fremgangsmåte i henhold til krav 10, k a r a k t e r i s e r t v e d at formen (3) er fremstilt av et første materiale i sonen (4) med høyere temperatur og et andre materiale med en lavere spesifikk varme i sonen (5) med lavere temperatur.

30

14.

Fremgangsmåte i henhold til krav 11, hvor formen (3) er utformet for å tilveiebringe mindre varmeoverføring fra oppvarmingsblokken (14) til sonen (5) med lavere temperatur enn varmeoverføringen til sonen (4) med høyere temperatur.

35

15.

Fremgangsmåte i henhold til krav 11, k a r a k t e r i s e r t  
v e d at formen er utformet for å avkjøle sonen (5) med lavere temperatur raskere  
enn sonen (4) med høyere temperatur.

5

16.

Fremgangsmåte i henhold til krav 11, k a r a k t e r i s e r t  
v e d at formen (3) er i kontakt med oppvarmingsblokken (14) langs sonen (4) med  
høyere temperatur og er ikke i kontakt med oppvarmingsblokken (14) langs sonen (5)  
med lavere temperatur under oppvarmingen.

10

17.

Fremgangsmåte i henhold til krav 10, k a r a k t e r i s e r t  
v e d deretter å fjerne kateteret (1) fra formen (3).

15

18.

Fremgangsmåte i henhold til krav 10, k a r a k t e r i s e r t  
v e d å fjerne tappen (2) fra formen (3) og deretter fjerne kateteret (1) fra formen  
(3).

20

19.

Fremgangsmåte i henhold til krav 10, k a r a k t e r i s e r t  
v e d at det er tilveiebragt en isolator (6) i formen (3) mellom sonen (4) med høy  
temperatur og sonen (5) med lav temperatur.

25

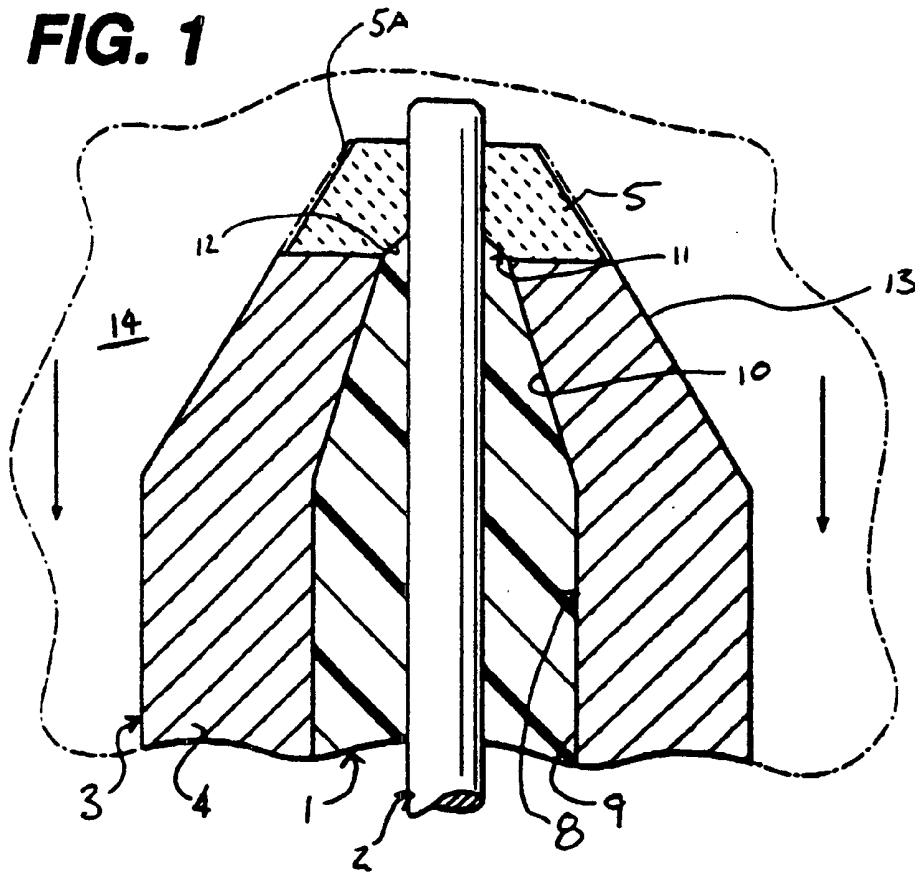
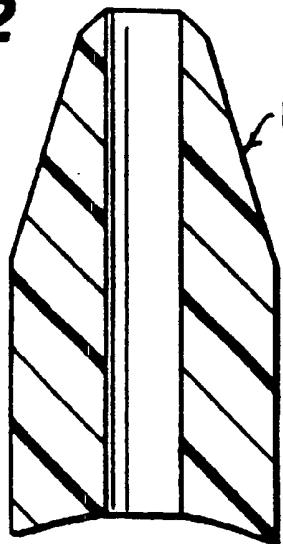
20.

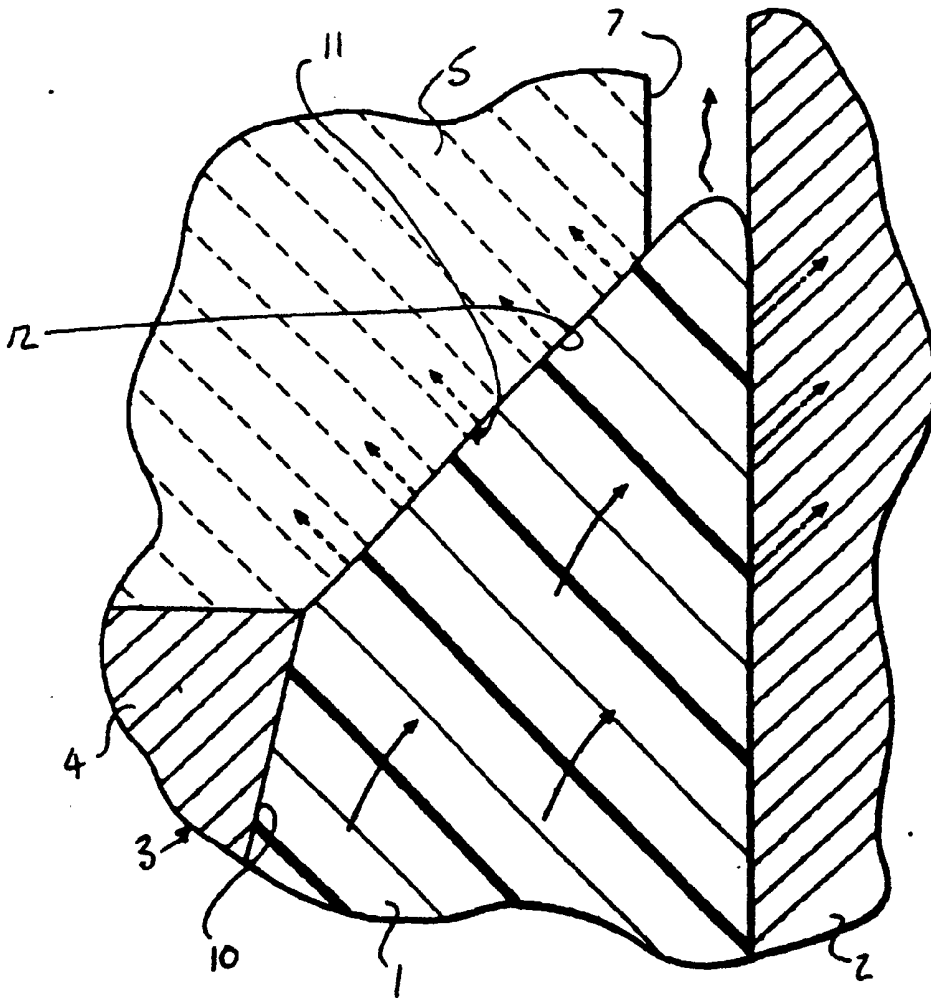
Fremgangsmåte i henhold til krav 10, k a r a k t e r i s e r t  
v e d å blåse avkjølingsluft på formen (3) for å avkjøle formen (3) og gjenstørkne  
kateteret (1).

30

21.

Fremgangsmåte i henhold til krav 20, k a r a k t e r i s e r t  
v e d å fokusere avkjølingsluft i det minste delvis på partiet (5) med lavere  
temperatur.

**FIG. 1****FIG. 2**

**FIG. 3**

**FIG. 4**