

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-530519

(P2004-530519A)

(43) 公表日 平成16年10月7日(2004.10.7)

(51) Int.Cl.⁷

A61M 25/00

B29C 45/16

// B29K 21:00

F I

A61M 25/00 304

B29C 45/16

B29K 21:00

テーマコード (参考)

4C167

4F206

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 32 頁)

(21) 出願番号 特願2003-508539 (P2003-508539)
 (86) (22) 出願日 平成14年6月28日 (2002.6.28)
 (85) 翻訳文提出日 平成15年12月26日 (2003.12.26)
 (86) 国際出願番号 PCT/DK2002/000451
 (87) 国際公開番号 W02003/002325
 (87) 国際公開日 平成15年1月9日 (2003.1.9)
 (31) 優先権主張番号 PA 2001 01041
 (32) 優先日 平成13年6月29日 (2001.6.29)
 (33) 優先権主張国 デンマーク (DK)
 (31) 優先権主張番号 09/893,514
 (32) 優先日 平成13年6月29日 (2001.6.29)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 PA 2001 01386
 (32) 優先日 平成13年9月24日 (2001.9.24)
 (33) 優先権主張国 デンマーク (DK)

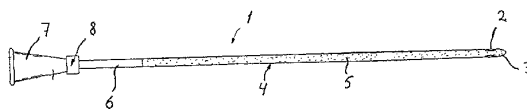
(71) 出願人 500085884
 コロプラスト アクティーゼルスカブ
 デンマーク国ハムルベック、ホルテダム、
 1
 (74) 代理人 100099759
 弁理士 青木 篤
 (74) 代理人 100092624
 弁理士 鶴田 準一
 (74) 代理人 100102819
 弁理士 島田 哲郎
 (74) 代理人 100110489
 弁理士 篠崎 正海
 (74) 代理人 100082898
 弁理士 西山 雅也

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテル製造方法およびカテーテル

(57) 【要約】

本発明は、射出成形により、一つの一体化部品内にカテーテル本体部およびカテーテル先端部を有する医療用カテーテルを製造する方法と、該方法により製造されるカテーテルである。本発明は、特に、例えば異なった特性を有する二つの材料から作られるようなカテーテルを製造するための異材質成形技術の使用に関するものである。このようなカテーテルは、尿道カテーテル法および体液を排出する同様の目的に使用される。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

カテーテルを製造するための方法において、挿入可能なカテーテル先端部とカテーテル本体部とを一部品で区画するように形成された成形型内に流動性のカテーテル材料を射出する段階と、その後前記成形型内で流動性の前記カテーテル材料を凝固する段階とを有する、カテーテルを製造するための製造方法。

【請求項 2】

前記成形型は、前記カテーテル本体部を通して体液が排出されることを可能にする大きさの内部導管を有する前記カテーテル本体部を区画するように形成される、請求項 1 に記載のカテーテルを製造するための方法。

10

【請求項 3】

前記成形型は、前記先端部の近傍に少なくとも一つの排出穴を区画するように形成される、請求項 1 または請求項 2 に記載のカテーテルを製造するための方法。

【請求項 4】

前記成形型は、さらに、処理場所に前記カテーテルを結合するための結合部分を、前記カテーテル本体部と前記先端部と共に一部品で区画するように形成される、請求項 1 から請求項 3 のいずれか一つの請求項に記載のカテーテルを製造するための方法。

【請求項 5】

前記成形型は、さらに、前記カテーテルを周辺部品に取り付けるための手段を、前記カテーテル本体部および / または前記結合部と共に一部品で区画するように形成される、請求項 1 から請求項 4 のいずれか一つの請求項に記載のカテーテルを製造するための方法。

20

【請求項 6】

前記成形型は、さらに、挿入の間において前記カテーテルを操作するための手段を区画するように形成される、請求項 1 から請求項 5 のいずれか一つの請求項に記載のカテーテルを製造するための方法。

【請求項 7】

前記成形型は、さらに、体液を収集するためのリザーバを区画するように形成される、請求項 1 から請求項 6 のいずれか一つの請求項に記載のカテーテルを製造するための製造方法。

30

【請求項 8】

前記成形型は、さらに、体腔内に前記カテーテルを固定するための手段を区画するように形成される、請求項 1 から請求項 7 のいずれか一つの請求項に記載のカテーテルを製造するための方法。

【請求項 9】

異なった前記カテーテル材料が、前記成形型内に射出される、請求項 1 から請求項 8 のいずれか一つの請求項に記載のカテーテルを製造するための方法。

【請求項 10】

前記カテーテル材料は、一つよりも多くの射出サイクルで前記成形型内に射出される、請求項 1 から請求項 9 のいずれか一つの請求項に記載のカテーテルを製造するための方法。

40

【請求項 11】

異なった特性を有する前記カテーテル材料が、各射出サイクルにおいて射出される、請求項 10 に記載のカテーテルを製造するための方法。

【請求項 12】

前記特性は、凝固後の前記カテーテル材料の柔軟性に関するものである、請求項 11 に記載のカテーテルを製造するための方法。

【請求項 13】

前記特性は、前記カテーテル材料の色に関するものである、請求項 11 または請求項 12 に記載のカテーテルを製造するための方法。

【請求項 14】

50

前記特性は、前記カテーテル材料の強度に関するものである、請求項 1 1 から請求項 1 3 のいずれか一つの請求項に記載のカテーテルを製造するための方法。

【請求項 1 5】

前記特性は、凝固後の前記カテーテル材料の滑り性に関するものである、請求項 1 1 から請求項 1 4 のいずれか一つの請求項に記載のカテーテルを製造するための方法。

【請求項 1 6】

前記特性は、凝固された前記カテーテル材料が液状物質を吸収する能力に関するものである、請求項 1 1 から請求項 1 5 のいずれか一つの請求項に記載のカテーテルを製造するための方法。

【請求項 1 7】

前記成形型は、前記カテーテル本体部の半径方向の大きさよりも大きな半径方向の大きさを有する先端部を区画するように形成される、請求項 1 から請求項 1 6 のいずれか一つの請求項に記載のカテーテルを製造するための方法。

【請求項 1 8】

前記成形型は、円錐形状の先端部を区画するように形成される、請求項 1 から請求項 1 7 のいずれか一つの請求項に記載のカテーテルを製造するための方法。

【請求項 1 9】

前記成形型は、球根形状の先端部を区画するように形成される、請求項 1 から請求項 1 7 のいずれか一つの請求項に記載のカテーテルを製造するための方法。

【請求項 2 0】

先端部を有する、射出成形されるカテーテル。

【請求項 2 1】

体液が前記カテーテルの本体部を通して排出されることが可能なような大きさの内部導管を有する、請求項 2 0 に記載のカテーテル。

【請求項 2 2】

前記先端部の近傍に少なくとも一つの排出穴を有する、請求項 2 0 に記載のカテーテル。

【請求項 2 3】

前記カテーテルの本体部および前記先端部と共に一部品内に、処理場所に前記カテーテルを結合するための結合手段を有する、請求項 2 2 に記載のカテーテル。

【請求項 2 4】

前記カテーテルの本体部および / または前記結合部と共に一部品内に、前記カテーテルを周辺部品に取り付けるための手段を有する、請求項 2 0 から請求項 2 3 のいずれか一つの請求項に記載のカテーテル。

【請求項 2 5】

挿入の間において前記カテーテルを操作するための手段を有する、請求項 2 0 から請求項 2 4 のいずれか一つの請求項に記載のカテーテル。

【請求項 2 6】

体液を収集するためのリザーバを有する、請求項 2 0 から請求項 2 5 のいずれか一つの請求項に記載のカテーテル。

【請求項 2 7】

体腔内に前記カテーテルを固定するための手段を有する、請求項 2 0 から請求項 2 6 のいずれか一つの請求項に記載のカテーテル。

【請求項 2 8】

一つよりも多くの性質が異なるカテーテル材料からなる、請求項 2 0 から請求項 2 7 のいずれか一つの請求項に記載のカテーテル。

【請求項 2 9】

前記カテーテル材料の一つの特性は、身体上の管内への挿入の間において、他方の前記カテーテル材料よりも前記カテーテル材料の一つを滑りやすくする、請求項 2 8 に記載のカテーテル。

【請求項 3 0】

10

20

30

40

50

前記カテーテル材料の一つの特性は、他方の前記カテーテル材料よりも前記カテーテル材料の一つを柔軟にする、請求項 28 または請求項 29 に記載のカテーテル。

【請求項 31】

前記カテーテル材料の一つの特性は、他方の前記カテーテル材料よりも前記カテーテル材料の一つが X 線または超音波映像検出を容易にする、請求項 28 から請求項 30 のいずれか一つの請求項に記載のカテーテル。

【請求項 32】

前記カテーテル材料の少なくとも一つは、熱可塑性エラストマー材料、他の熱可塑性材料、硬化エラストマー材料、ポリアミド樹脂またはエラストマーまたはそれらの任意の混合物からなるグループから選択される、請求項 28 から請求項 31 のいずれか一つの請求項に記載のカテーテル。 10

【請求項 33】

少なくとも一つの前記カテーテル材料は疎水性重合体材料である、請求項 28 から請求項 32 に記載のいずれか一つの請求項に記載のカテーテル。

【請求項 34】

少なくとも一つの前記カテーテル材料は親水性重合体材料である、請求項 28 から請求項 33 のいずれか一つの請求項に記載のカテーテル。

【請求項 35】

より滑りやすい前記カテーテル材料は、前記カテーテルの挿入可能な部分の外側面を形成する、請求項 29 から請求項 31 のいずれか一つの請求項に記載のカテーテル。 20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療用カテーテルの製造方法に関する。特に、成形型内で流動性カテーテル材料を凝固することによりカテーテルが製造される方法に関する。

【背景技術】

【0002】

一般的に、医療用カテーテルは、血液および尿のような体液を排出するために使用される。医療に使用されるカテーテルは、例えば実質的に円形状の外側および内側の断面形状を有する P C V または P U ホースのような、内部導管を有する可撓性の医療用ホースの一部から作られる管状の楕円形状のカテーテル本体部を一般的に備える。カテーテルは、挿入可能な端部に一つ以上の開口部を形成し、該開口部を通して、流動物を体腔から管状の本体部内へ排出できる。カテーテルが身体上の開口部内に挿入され、例えば尿道または血管のような身体上の管を通して案内されるときにおいて、挿入を容易にし身体上の組織を傷つけることを避けるために、挿入可能な端部は、滑らかに丸められた先端部を通常備える。ほとんどのカテーテルの場合、先端部は、その導管がシールされるまで医療用ホースの端部を加熱および溶融することにより形成される。既存するカテーテルは、許容範囲にある安全で快適な挿入を提供する先端部を有して形成されているが、さらに容易で安全な挿入を可能にするように、カテーテルの挿入部分の、より大きくされ且つさらに湾曲した端部を形成することが望まれている。しかし、医療用ホースの先端部を形成する現状技術は、このような先端部の製造に対応していない。別の方法として、幾つかのカテーテルは、接着されたカテーテル先端部を有する医療用ホースから作られる。この解決方法は、より大きく且つさらに湾曲した先端部を有するカテーテルを可能にするが、しかし、先端部分を提供し医療用ホースに先端部分を接着する追加の工程は、追加製造費をもたらす。さらに、カテーテルの挿入の間において先端部が剥がれ落ち、例えば膀胱内のような体腔内部に取り残されてしまう潜在的な危険性がある。経済性および安全性の理由により、接着されたカテーテル先端部は望ましくない。 30 40

【0003】

先端部が形成されるとき、通常、複数の排出用穴部が先端部の近傍で放射状にホース内にドリル加工またはパンチ加工される。カテーテルの挿入の間において、穴部が身体上の組 50

織を傷つけることを避けるために、穴部の縁は滑らかに丸みがつけられなければならない。よって、穴部を作る工程は時間を浪費し高価となる。

【 0 0 0 4 】

反対側の端部では、流動物がカテーテルから適当な処理場所へ排出することを可能にする開口部を有する楕円形状のカテーテル本体が形成される。この反対側の端部においては、ほとんどのカテーテルは結合部分を備える。結合部分は、例えば流動物を収集するためのバッグにカテーテルが結合されることを可能にする。この結合部分は、通常、漏斗状部材を医療用ホースに粘着性結合することにより形成される。同様に、ホース上に別個の部材を接着する追加工程は、費用を浪費し且つ大きな割合で欠陥製品をもたらす。

【 発明の開示 】

10

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 5 】

本発明の目的は、挿入可能なカテーテル先端部とカテーテル本体とを一部品で区画するように形成された成形型内に流動性カテーテル材料を射出する段階と、その後成形型内で材料を凝固する段階とを有する、カテーテルを製造する方法を提供することにより、上述の問題を解決することである。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 6 】

射出は、射出成形用の標準的な機械により行われる。カテーテルの大きさおよび長さに依存して、射出圧力は、500バールから1500バールの範囲であり、例えば750バールから1250バールの範囲であり、例えば1000バールの大きさである。

20

【 0 0 0 7 】

射出成形工程は比較的に短いカテーテルに特に適しており、すなわち、50mmから90mmの範囲のカテーテルであり、例えば55mmから85mmの範囲、60mmから80mmの範囲、例えば70mmの大きさの長さを有するカテーテルであり、この長さは、大部分の女性について適当な挿入可能な長さとして見出されたものである。男性については、好ましくは、カテーテル部分は180mmから250mmの範囲、例えば190mmから240mmの範囲、200mmから230mmの範囲、例えば220mmの大きさの長さで提供される。

30

【 0 0 0 8 】

さらにカテーテルは、隣接挿入部分を、さらに遠くのカテーテル部分または尿収集バッグに結合するための結合手段を有する。結合部分は隣接挿入部分と同様の材料から作られ、隣接挿入部分を形成する段階で、隣接挿入部分および結合部分は実質的に同時に形成される。別の方法としては、結合部分が、隣接挿入部分の材料と異なる材料から作られ、結合部分および隣接挿入部分は、例えば異材質射出成形工程 (multi-component injection moulding process) のような独特な工程段階で形成される。

【 0 0 0 9 】

成形型は、本体部分を、体液がカテーテル本体部から排出されることを可能にする大きさの内部導管を有する楕円形状の中空の管状部分に区画するように形成されることができる。別の方法としては、本体部分は、その長さ全体に沿って中心部から放射状に延在する一つ以上の羽根部を有する楕円形状の中実の中心部の形態で提供される。羽根部は、中心部と、例えば尿道のような身体上の排出通路との間で尿を排出するための複数の排出通路とを形成する。

40

【 0 0 1 0 】

例えば膀胱から尿のような体液をカテーテルの中空の管状本体部へ入れるために、成形型は、先端部の近傍で少なくとも一つの排出穴部を区画するように形成されることができる。

【 0 0 1 1 】

50

結合部分は、カテーテルの長さを拡張するホースにカテーテルを結合するために提供されるか、または、例えば尿収集バッグのような処理手段にカテーテルを結合するために提供される。結合部分は、好ましくは、カテーテル本体部および先端部と共に一部品で作ることができる。結合部分は、隣接挿入部分と同様の材料から作られてもよく、好ましくは、例えば同一射出段階の間に実質的に同時に作られる。別の方法として、結合部分が、隣接挿入部分の材料と異なる材料から作られてもよい。結合部分および隣接挿入部分は、例えば異材質射出成形工程のような独特の工程段階で形成される。また、結合部分は、カテーテル材料の射出の前に、射出成形型内で独立した構成品として配置され、カテーテルの本体部分の射出成形する間において、結合部分がカテーテル本体部分と係合するように成形されてもよい。同様に、カテーテル先端部は、成形型内で独立した構成品として配置され、カテーテルの本体部分の射出成形する間において、カテーテル内に成形されてもよい。同様に、追加の構成要素が、カテーテル本体部の射出成形の前に、成形型内に配置されてもよい。一例としては、一つ以上のリング状の着色された部材が、例えば意図する挿入可能な長さを可視化するために、カテーテルの所定の長さを可視化する目的で配置されてもよい。もう一つの例としては、X線または超音波映像におけるカテーテルの可視化を向上する材料から作られる一つ以上の物が、カテーテル本体部の射出成形前に成形型内に配置されてもよい。

10

【0012】

より良い把持をカテーテルの使用者が得られるように、カテーテルは、例えばカテーテルをしっかりと把持するための握り部のような、周辺部品をカテーテルに取り付けるための手段を備える。カテーテルに周辺部品を取り付けるための手段は、外側または内側へ延在する隆起部とされることができる。さらなる選択として、カテーテルは、例えば、しっかりとした握りを援助するためのハンドル部分のような、挿入の間においてカテーテルを操作するための手段と共に一部品で形成されることもできる。一例としては、カテーテルは、尿道内への挿入が可能な直径で提供され、また、カテーテルのしっかりとした握りを可能にするような非常に大きい直径で提供される挿入に適用されないカテーテル部分を備えることができる。

20

【0013】

カテーテル挿入のタイプに依存して、体液は、通常、例えばトイレ内または流動物を収集するリザーバ（貯蔵部）内またはコンテナ内のようないずれかの処理場所内へ排出される。よって、成形型は、体液を収集するためのリザーバをさらに区画するように形成されることができる。リザーバは、例えば射出成形工程およびブロー成形工程の組み合わせ工程により、カテーテルと共に一部品で形成されるバッグとされることができる。

30

【0014】

身体上の通路内にカテーテルを固定するために、挿入される先端部の近傍にバルーン部（膨張部）を備えることができる。バルーン部は、カテーテルと共に一部品で形成されることができる。

【0015】

時々、カテーテルの異なった部分は異なった特性を備えることが望まれる。例えば、カテーテルが尿道の湾曲した通路を通過できるように、挿入可能な部分が比較的柔軟かつ可撓性を有することが、尿カテーテルに対して望まれる。他方で、尿道内への挿入に適用されないカテーテルの部分は、容易な把持が可能とされカテーテルの挿入部分が挿入されない部分を介して操作されることを可能にするように、好ましくは、比較的柔軟性のないものとされる。

40

【0016】

同様に、カテーテルの外側面が低摩擦材料で提供され、より容易で快適な尿管内へのカテーテルの挿入を援助することがしばしば望まれる。従って、例えばFET、PTFEのような低摩擦材料、または、例えば重合ビニリデンのような親水性材料でカテーテルの表層を提供し、カテーテルの残りの部分が、例えば熱可塑性エラストマー材料、他の熱可塑性材料、硬化エラストマー材料、ポリアミド樹脂またはエラストマーまたは、それらの任意

50

の混合物、すなわち、PVC、PU、PE、ラテックス、および/またはクラトン（Kuratron商標）等を含むグループのような、より強度があり耐久性のある材料で提供されることが望まれる。一例としては、成形型内への熱可塑性エラストマー材料の射出の前に、成形型は親水性材料で被覆される。別の方法として、成形型内への一つ以上のタイプの熱可塑性エラストマー材料の連続する射出が行われてもよい。一例としては、例えばシロキサン、FEP等のような親水性材料または同様の低摩擦材料が、カテーテルの外側層を形成するために初めに射出される。その後、例えば異なった特性を有する材料のような一つ以上のタイプの材料がカテーテルの残り部分を形成するために、一つ以上の射出サイクルで射出される。

【0017】

射出成形工程の利点は、例えばFEPまたはPTFE（Teflon商標）被覆物を表面に固定するためのアンカー点のような、カテーテルの表面に低摩擦材料を付着するためのアンカー点を形成する表面粗さを、カテーテルの表面に容易に提供することである。

【0018】

一つよりも多くの射出サイクルで材料を射出するとき、多層または積層あるいは長さにおいて個々の部分のいずれかからなるカテーテルが形成される。積層構造に起因して、積層構造は機械的応力に対して、より耐久力がある。長さにおいて個別の部分に起因して、例えば尿道または同様の身体上の管内へ挿入されることが意図されているカテーテルの部分のようなカテーテルの第一部分は、カテーテルの残りの部分よりも柔軟な材料から作られるか、または別の色で作られるか、または別の滑り性すなわち挿入が意図されない部分よりも滑りやすいように作られる。

【0019】

異なった特性は、凝固後の材料の柔軟性、材料の色、材料の強度、凝固後の材料の滑り性、または、凝固された材料が液状物質を吸収する能力に関する。

【0020】

一例としては、身体上の管内への挿入に適用されるカテーテルの部分は、カテーテルの他の部分の色とは異なる色に色付けされる。これにより、使用者は、カテーテルの挿入可能な部分に触れることを容易に避けることができる。

【0021】

身体上の管内への挿入に対する抵抗を低減するために、先端部の半径方向の大きさは、カテーテルの残りの部分の半径方向の大きさよりも大きい。一例としては、先端部は、玉ネジ状または球根状のノブ（knob）に形成されるか、または、先端部は円錐状に形成されてもよい。好ましくは、先端部は、挿入の間において身体上の管の開口部に面し且つ半径方向の大きさが狭い第一端部を備える。先端部は、半径方向の大きさがカテーテル本体部分の半径方向の大きさを越えるまで、中間部分で第一端部から外へ広がる。先端部の中間部分とカテーテル本体部分との間において、半径方向の大きさは、カテーテル本体部分の半径方向の大きさまで第二端部で傾斜する。

【0022】

体腔からカテーテル内へ体液を排出するための入り口開口部は、第一端部、中間部分または第二端部のいずれか、または一つよりも多くの部分または全ての部分に提供される。一例としては、先端部は、該先端部内の複数の小さな穴部を有して形成される。

【0023】

第二の態様においては、本発明は、上述の方法に形成され、また上述の特徴を有するカテーテルに関する。

【0024】

本発明の好適な実施例が、図面を参照して以下に詳細に記載される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0025】

本発明は、挿入可能なカテーテル先端部3およびカテーテル本体部4を区画し且つその後ろに中で材料を凝固するように形成された成形型内へ流動性のカテーテル材料を射出するこ

10

20

30

40

50

とにより、図 1 に参照されるようなカテーテル 1 を製造する方法に関する。図示されるように、カテーテル結合部分 7 は、カテーテル本体部と共に一部品で形成される。さらに、カテーテルの操作を容易にするための周辺部品にカテーテルを取り付けるための手段 8 も、成形工程の間においてカテーテル本体部と共に一部品で形成されることができる。

【 0 0 2 6 】

挿入可能な端部すなわち先端部の近傍において、排出穴 2 は、体腔からカテーテルの内部導管内へ体液を流すことを可能にする。内部導管は流動物を結合部分へ運び、流動物がバッグ内または処理場所内に処理されることができる。

【 0 0 2 7 】

図 1 のカテーテルは、挿入可能な部分上に摩擦低減材料 5 を備え、挿入不能な部分上に高摩擦材料 6 を備える。摩擦低減材料は、尿道のような身体上の管内へのカテーテルの安全で容易な挿入を援助し、高摩擦材料は、挿入されない部分の容易な握りを援助し、カテーテルの容易な操縦を援助する。また、材料 5 および 6 のそれぞれの特性は、カテーテルのどの部分が挿入されることを意図されているのかを使用者に示すように、異なった色に関係付けることもできる。また、材料 5 および 6 のそれぞれの特性は、例えば、前立腺のまわりの尿道を通過するために挿入部が湾曲した身体上の管を容易に辿ることを可能にするように、挿入不能な部分に対する挿入可能な部分の異なった弾力性に関係付けることもできる。

【 0 0 2 8 】

図 2、図 3 および図 4 は、三つの異なった選択的な先端部形状、すなわち、図 2 の球根状の先端部 10、図 3 の円錐状の先端部 20 および図 4 の球状の先端部 25 を示す。先端部は、カテーテル本体部の挿入端部 11 に、成形工程の間においてカテーテル本体部と共に一部品で提供される。先端部は、カテーテル本体部の半径方向の大きさよりも小さな半径方向の大きさを有する第一端部 12 と、カテーテルの半径方向の大きさよりも大きな半径方向の大きさを有する中間部分 13 と、大きさがカテーテルの半径方向の大きさに傾斜する第二端部 14 とで形成される。体液をカテーテルの内部導管内へ排出することを可能にするために、排出穴が先端部の一つ以上の部分に提供される。図 2 および図 3 においては、排出穴 15 は第一端部に提供され、排出穴 17 は第二端部に提供される。先端部は、カテーテルの本体部分に流動物を案内するための導管 16 を内部に有して形成される。図 4 に示すように、一つの排出穴または各排出穴は、カテーテル本体部の軸線方向に開口部が向けられるように先端部に提供されてもよい。この場合においては、一つの穴または各穴は、身体上の管を傷つけないように滑らかに丸みが付けられることが重要である。

【 0 0 2 9 】

図 5 は、カテーテル 30 と、血液または尿のような体液を収集するためのリザーバであって型成形により一部品で形成されたリザーバ 31 とを示す。リザーバは、射出成形工程とブロー成形とを組み合わせることにより、射出成形の間において形成されることができる。この工程の間において、カテーテル製品のリザーバ部分をプラスチックバッグまたはプラスチックボトル状製品にするように膨張させるために、加圧ガスが使用される。成形工程の間において、リザーバには、充填レベル表示マーク 33 が備えられ、また液状物質を実質的な固体物質またはゲル状物質へ変換するための親水性材料を内部に備えてもよい。

【 0 0 3 0 】

図 6 は、半径方向に延在する複数の羽根部 37 を有する中実の中心部 36 で形成されるカテーテルを示す。羽根部は、例えば尿道のような身体上の排出通路と中心部 36 との間に尿を排出するための複数の排出通路を形成する。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 1 】

【 図 1 】 先端部および結合部を有する、射出成形されたカテーテルを示す図である。

【 図 2 】 球根状のカテーテル先端部を示す図である。

【 図 3 】 円錐状のカテーテル先端部を示す図である。

【 図 4 】 球状のカテーテル先端部を示す図である。

10

20

30

40

50

【図5】体液を収集するためのリザーバを有するカテーテルを示す図である。

【図6】中心部長さ全体に沿って中心部から半径方向に延在する複数の羽根を有する楕円状で中実の中心部を形成するカテーテルを示す図である。

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

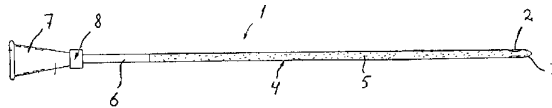
(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
9 January 2003 (09.01.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/002325 A2

- (51) International Patent Classification: **B29C 45/00** (74) Agent: PLOUGMANN & VINGTOFT A/S, Sundkrugsgade 9, P.O. Box 831, DK-2100 Copenhagen Ø (DK).
- (21) International Application Number: PCT/DK02/00451
- (22) International Filing Date: 28 June 2002 (28.06.2002)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:
- | | | |
|---------------|--------------------------------|----|
| PA 2001 01041 | 29 June 2001 (29.06.2001) | DK |
| 09/893,514 | 29 June 2001 (29.06.2001) | US |
| PA 2001 01386 | 24 September 2001 (24.09.2001) | DK |
| PA 2001 01869 | 13 December 2001 (13.12.2001) | DK |
| PA 2001 01870 | 13 December 2001 (13.12.2001) | DK |
| 10/026,819 | 27 December 2001 (27.12.2001) | US |
| PA 2002 00569 | 17 April 2002 (17.04.2002) | DK |
| PA 2002 00570 | 17 April 2002 (17.04.2002) | DK |
| PA 2002 00895 | 13 June 2002 (13.06.2002) | DK |
- (81) Designated States (national): AU, AG, AI, AM, AT (utility model), AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ (utility model), CZ, DE (utility model), DE, DK (utility model), DK, DM, DZ, EC, EE (utility model), EE, ES, FI (utility model), FI, GB, GD, GH, GM, GR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PL, PT, RO, RU, SD, SI, SG, SL, SK (utility model), SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CI, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- (71) Applicant (for all designated States except US): **COLOPLAST A/S** [DK/DK]; Høttedam 1, DK-3050 Humlebek (DK).
- (72) Inventors; and
- (75) Inventors/Applicants (for US only): **TANGHØJ, Allan** [DK/DK]; Jøllerød Have 59, DK-2980 Kokkedal (DK). **JENSEN, Lars, Bogelund** [DK/DK]; Dæmningen 65, 1, DK-2610 Rødovre (DK).
- Published:
— without international search report and to be republished upon receipt of that report
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: A METHOD OF PRODUCING A CATHETER AND A CATHETER



(57) Abstract: The present invention is a method of producing a medical catheter having a catheter body part and a catheter tip in one integrated part by injection moulding and a catheter produced by the method. The invention is in particular concerned with the use of multicomponent moulding technique for producing a catheter, e.g. a catheter made from two materials with different characteristics. Such a catheter may be used for urinary catheterisation and for similar purposes of draining a bodily fluid.

WO 03/002325 A2

WO 03/002325

PCT/DK02/00451

1

A METHOD OF PRODUCING A CATHETER AND A CATHETER**Field of the invention**

The present invention relates to a method of producing a medical catheter. In particular,

- 5 the invention relates to a method wherein a catheter is produced by solidifying a fluid catheter material in a mould.

Background of the invention

- In general, medical catheters are used for draining bodily fluids such as blood and urine. A
- 10 catheter for medical use is typically provided with a tubular oblong catheter body part made from a piece of flexible medical hose with an internal conduit, e.g. a PVC or PU hose having a substantially circular outer and inner cross-sectional shape. In an insertable end thereof, the catheter forms one or more openings through which fluid can drain from a bodily cavity and into the tubular body. In order to ease the insertion and to avoid injuring
- 15 the bodily tissue when the catheter is inserted into a body opening and guided through a bodily canal, e.g. the urethra or a blood vessel, the insertable end is normally provided with a smoothly rounded tip. In the case of most catheters, the tip is formed by heating and melting an end part of the medical hose until its conduit seals. Even though the existing catheters are formed with a tip providing an acceptably safe and comfortable
- 20 insertion, it is a desire to further shape a larger and more curved tip of the inserted part of the catheter since this may allow for an easier and safer insertion. However, the present technique of forming the tip of a medical hose does not support in making such a tip. As an alternative, some catheters are made from a medical hose with a glued-on catheter tip. This solution allows for a catheter with a larger and more curved tip, but the additional
- 25 process step of providing a tip part and gluing the part to the medical hose implies additional production costs. Moreover, there is potential risk that the tip falls off during the catheterisation and thus remains inside the body cavity, e.g. in the bladder. For economical and for safety reasons, the on-glued catheter tip is therefore undesired.
- 30 When the tip has been formed, a number of draining holes are normally drilled or punched radially into the hose in the vicinity of the tip. In order to avoid that the holes damage the bodily tissue during the insertion of the catheter, the edges of the holes must be smoothly rounded. Accordingly, the process of making the holes is time-consuming and expensive.
- 35 At its opposite end, the oblong catheter body is formed with an opening allowing the fluid to drain out of the catheter and into an appropriate place of disposal. In this opposite end, most catheters are provided with a connector part. The connector part allows the catheter to be connected e.g. to a bag for collecting the fluid. The connector part is normally formed by adhesively bonding a funnel-shaped member to the medical hose. Once again,

WO 03/002325

PCT/DK02/00451

2

the additional process of gluing a separate member onto the hose is cost-inefficient and implies a larger percentage of defect products.

Description of the invention

5

It is an object of the present invention to overcome the above described problems by providing a method of producing a catheter, said method comprising the steps of:

- injecting a fluid catheter material into a mould formed to define an insertable catheter tip and a catheter body in one part, and subsequently
- solidifying the material therein.

The injection may take place in a regular machine for injection moulding. Depending upon the size and length of the catheter, the injection pressure may be in the range of 500-1500 bar, such as 750-1250 bar such as in the size of 1000 bar.

The injection moulding process is in particular suitable for relatively short catheters, i.e. catheters which are in the range of 50-90 mm., such as in the range of 55-85 mm., such as in the range of 60-80 mm. such as with a length in the size of 70 mm. which length has been found to be a suitable insertable length for most female individuals. For male individuals, catheter sections may preferably be provided in a length in the range of 180-250 mm., such as in the range of 190-240 mm., such as in the range of 200-230 mm. such as in the size of 220 mm.

The catheter may further comprise connection means for connecting the proximal insertion section to a further catheter section or to a urinary collection bag. The connector part may be made from the same material as the proximal insertion section, whereby, at the step of forming the proximal insertion section, the proximal insertion section and the connector part may be formed substantially simultaneously. Alternatively, the connector part may be made from a material different from the material of the proximal insertion section, whereby the connector part and the proximal insertion section are formed in distinct process steps, for example in a multi-component injection moulding process.

The mould could be formed to define the body part as an oblong hollow, tubular part with an internal conduit of a size allowing bodily fluid to be drained through the catheter body. As an alternative, the body part could be provided in the form of an oblong solid kernel with one or more vanes extending radially from the kernel and along the entire length thereof. The vanes thus define a number of draining passages for draining urine between the kernel and a bodily draining passage, e.g. the urethra.

WO 03/002325

PCT/DK02/00451

3

In order to allow the bodily fluid, e.g. urine from the bladder, to enter the hollow, tubular body part of the catheter, the mould could be formed to define at least one draining hole in the vicinity of the tip.

- 5 A connector part may be provided for connecting the catheter to a hose for extending the length of the catheter or for connecting the catheter to disposal means, e.g. to a urinary collection bag. The connector section could preferably be made in one part with the catheter body and the tip. The connector part may be made from the same material as the proximal insertion section and preferably substantially simultaneous therewith, e.g. during
- 10 the same injection step. Alternatively, the connector part may be made from a material different from the material of the proximal insertion section. The connector part and the proximal insertion section are thus formed in distinct process steps, for example in a multi-component injection moulding process. The connector part may also be arranged as a separate component in the injection mould before the injection of the catheter material so
- 15 that the connector part is moulded into engagement with the catheter body part during the injection moulding of the body part of the catheter. In a similar manner, a catheter tip may be arranged as a separate component in the mould and, during the injection moulding of the body part of the catheter, be moulded into the catheter. In a similar manner, additional components may be arranged in the mould prior to the injection moulding of the
- 20 catheter body. As an example, one or more ring-shaped coloured members may be arranged for the purpose of visualising a certain length of the catheter, e.g. for visualising the intended insertable length. As another example, one or more objects made of a material, which improves the visualisation of the catheter in an x-ray or ultra-sound image may be arranged in the mould prior to the injection moulding of the catheter body.
- 25 In order to allow a user of the catheter to get a better grip, the catheter may be provided with means for attaching the catheter to peripheral articles such as a hand-grip for firmly gripping the catheter. The means for attaching the catheter to peripheral articles could be an out or inwardly extending bulge. As a further option, the catheter could be formed in
- 30 one piece with means for handling the catheter during the insertion, e.g. a handle part which supports for a firm hand grip. As an example, the catheter could be provided in a diameter allowing for insertion into the urethra and with a catheter section not adapted for insertion and provided in a much larger diameter allowing a firm hand grip in the catheter.
- 35 Depending upon the type of catheterisation, the bodily fluid is typically drained either into a place of disposal e.g. into a toilet or into a reservoir or container for collecting the fluid. Accordingly, the mould could be formed to further define a reservoir for collecting the bodily fluids. The reservoir could be a plastic bag moulded in one piece with the catheter, e.g. by a combined injection and blow moulding process.

WO 03/002325

PCT/DK02/00451

4

In order to fixate the catheter in the bodily passage, the catheter could be provided with a balloon in the vicinity of the inserted tip. The balloon could be moulded into one piece with the catheter.

5

Sometimes, it is desired that different parts of the catheter is provided with different characteristics. As an example, it may be desired for a urinary catheter that the insertable part is relatively soft and flexible so that the catheter can pass through the curved passage of the urethra. On the other hand, those parts of the catheter which is not adapted for

10 insertion into the urethra may preferably be relatively less flexible, thus allowing an easier grip and allowing the inserted part of the catheter to be manipulated via the not inserted part.

Similarly, it may often be desired that the outer surface of the catheter is provided in a

15 low-frictional material supporting an easier and more comfortable insertion of the catheter into the urinary canal. Accordingly, it may be desired to provide a surface layer of the catheter in a low-friction material such as FEP, PTFE or in a hydrophilic material such as polyvinylidone while the remaining part of the catheter is provided in a stronger and more durable material such as a thermoplastic elastomeric material, other thermoplastic

20 materials, curable elastomeric materials, polyamide resins or elastomers or any mixture thereof, i.e. the group may comprise materials like, PVC, PU, PE, latex, and/or Kraton™. As an example, the mould may be coated with a hydrophilic material prior to the injection of a thermoplastic elastomeric material into the mould. As an alternative, series of injections of one or more types of thermoplastic elastomeric materials into the mould may

25 take place. As an example, a hydrophilic material or a similar low frictional material such as siloxane, FEP etc. may firstly be injected to form an outer layer of the catheter. Subsequently, one or more types of materials, e.g. materials with different characteristics, are injected in one or more injection cycles in order to form the rest of the catheter.

30 As an advantage of the injection moulding process, the surface of the catheter may easily be provided with a surface roughness defining anchoring points for adhering a low frictional material to the surface of the catheter, e.g. anchoring points for bonding a FEP or PTFE (Teflon™) coating to the surface.

35 When injecting the material in more than one injection cycle, a catheter either comprising multiple layers or laminates or more individual sections in the length, is formed. Due to the laminated structure, the laminated structure may be more durable towards mechanical stress. Due to the individual sections in the length, a first part of the catheter, e.g. the part of the catheter which is intended to be inserted into the urethra or similar body canal,

WO 03/002325

PCT/DK02/00451

5

may be made in a softer material than the remaining catheter or it may be made in another colour or with another slipperiness, i.e. more slippery than the parts not intended to be inserted.

- 5 The different characteristics may relate to the softness of the material after solidification, the colour of the material, the strength of the material, the slipperiness of the material after solidification or to the ability of the solidified material to absorb liquid substances.

- As an example, the part of the catheter which is adapted for insertion into the body canal, may be coloured in a colour different from the colour of the other parts of the catheter. In that way, the user can easily avoid touching the insertable part of the catheter.

- In order to reduce the resistance against insertion into the body canal, the radial size of the tip may be larger than the radial size of the rest of the catheter. As an example, the tip may be formed into an onion-shaped or bulbous knob or the tip may be formed with a conical shape. Preferably, the tip is provided with a first end part, fronting the body canal opening during the insertion and provided with a narrow radial size. From this end part, the tip widens out in an intermediate part until the radial size exceeds the radial size of the catheter body part. Between the intermediate part of the tip and the catheter body part, the radial size slopes down in a second end part until the radial size of the catheter body part.

- Inlet openings for draining bodily fluid from a body cavity and into the catheter may be provided either in the first end part, in the intermediate part or in the second end part or in more than one part or even in all of the parts. As an example, the tip may be formed in with a plurality of small holes in the tip.

- According to a second aspect, the present invention relates to a catheter formed by the above described method and comprising the above described features.

30

Brief description of the drawings

Preferred embodiments of the invention will now be described in details with reference to the drawing in which:

35

Fig. 1 shows an injection-moulded catheter with a tip and a connector,

Fig. 2 shows a bulbous catheter tip,

WO 03/002325

PCT/DK02/00451

6

Fig. 3 shows a conical catheter tip,

Fig. 4 shows a spherical catheter tip,

5 Fig. 5 shows a catheter with a reservoir for collecting bodily fluids, and

Fig. 6 shows a catheter in the form of an oblong solid kernel with a plurality of vanes extending radially from the kernel and along the entire length thereof.

10 Referring to Fig. 1, the invention relates to a method of producing a catheter 1 by injecting a fluid catheter material into a mould formed to define an insertable catheter tip 3 and a catheter body 4 and subsequently solidifying the material therein. As shown, a catheter connector section 7 may be formed in one part with the catheter body. Furthermore, means 8 for attaching the catheter to peripheral articles for easing the handling of the
15 catheter could be formed in one part with the catheter body during the moulding process.

In the insertable end, i.e. in the vicinity of the tip, a draining hole 2 allows bodily fluids to flow from a body cavity and into an internal conduit of the catheter. The internal conduit transports the fluid to the connector part where the fluid can be disposed into a bag or into
20 a place of disposal.

The catheter of Fig. 1, is on its insertable part provided with a friction reducing material 5 and on its non-insertable part with a highly frictional material 6. The friction reducing material supports in a safe and easy insertion of the catheter into a body canal such as the
25 urethra and the highly frictional material supports an easier grip in the non-inserted part and thus supports for easier manipulation of the catheter. The characteristics of the materials 5 and 6, respectively, could also relate to different colours indicating to the user which part of the catheter is intended to be inserted. The characteristics could also relate to different resiliency of the insertable part versus the non-insertable part e.g. allowing the
30 inserted part easily to follow a curved body canal, e.g. for passing through the urethra around the prostate.

Figs. 2, 3 and 4 shows three different alternative tip shapes, i.e. a bulbous tip 10 of Fig. 2, a conical tip 20 of Fig. 3 and a spherical tip 25 of Fig. 4. The tip is provided in the inserted
35 end of the catheter body 11 in one part with the body and during the moulding process. The tip is formed with a first end part 12 with a radial size which is smaller than the radial size of the catheter body, an intermediate part 13 with a radial size which is larger than the radial size of the catheter and a second end part 14 wherein the size slopes down to the radial size of the catheter. In order to allow bodily fluids to drain into an internal

WO 03/002325

PCT/DK02/00451

7

conduit of the catheter, draining holes are provided in one or more of the parts of the tip. In Figs. 2 and 3, draining holes 15 are provided in the first end part and draining holes 17 are provided in the second end part. The tip is internally moulded with a conduit 16 for guiding the fluid to the body part of the catheter. As shown in Fig. 4, a draining hole or
5 holes may be provided in the tip, so that the opening point in the axial direction of the catheter body. In that case it is important that edges of the hole or holes are smoothly rounded in order not to injure the body canal.

Fig. 5 shows a catheter 30 and a reservoir 31 formed by moulding in one part for collecting
10 the bodily fluids, e.g. blood or urine. The reservoir could be formed during the injection moulding process by combining the injection moulding process with blow moulding. During this process, pressurised gas is used for expanding the reservoir part of the catheter product into a plastic bag or plastic bottle shaped item. The reservoir may, during the
15 moulding process, be provided with filling level indication marks 33 and may internally be provided with a hydrophilic material for the conversion of a liquid substance into a substantially solid or gel-like substance.

Fig. 6 shows catheter in the form of a solid kernel 36 with a plurality of radially extending vanes 37. The vanes form a number of draining passages for draining urine between the
20 kernel and a bodily draining passage, e.g. the urethra.

WO 03/002325

PCT/DK02/00451

8

Claims

1. A method for producing a catheter said method comprising the steps of:
- 5 – injecting a fluid catheter material into a mould formed to define an insertable catheter
 tip and a catheter body in one part, and subsequently
 – solidifying the material therein.
2. A method according to claim 1, wherein the mould is formed to define the body part
10 with an internal conduit of a size allowing bodily fluid to be drained through the catheter
body.
3. A method according to claim 1 or 2, wherein the mould is formed to define at least one
draining hole in the vicinity of the tip.
- 15 4. A method according to any of claims 1-3, wherein the mould is formed to further define
a connector section in one part with the catheter body and the tip for connection of the
catheter to a place of disposal.
- 20 5. A method according to any of the preceding claims, wherein the mould is formed to
further define means for attaching the catheter to peripheral articles in one part with the
catheter body and/or the connector.
6. A method according to any of the preceding claims, wherein the mould is formed to
25 further define means for handling the catheter during the insertion.
7. A method according to any of the preceding claims, wherein the mould is formed to
further define a reservoir for collecting the bodily fluids.
- 30 8. A method according to any of the preceding claims, wherein the mould is formed to
further define means for fixating the catheter in the bodily cavity.
9. A method according to any of the preceding claims, wherein different catheter materials
are injected into the mould.
- 35 10. A method according to any of the preceding claims, wherein the catheter material is
injected into the mould in more than one injection cycle.

WO 03/002325

PCT/DK02/00451

9

11. A method according to claim 10, wherein catheter materials with different characteristics are injected in each injection cycle.
12. A method according to claim 11, wherein the characteristics relates to the softness of the material after solidification.
13. A method according to claim 11 or 12, wherein the characteristics relates to the colour of the material.
- 10 14. A method according to any of claims 11-13, wherein the characteristics relates to the strength of the material.
- 15 15. A method according to any of claims 11-14, wherein the characteristics relates to the slipperiness of the material after solidification.
- 16 16. A method according to any of claims 11-15, wherein the characteristics relates to the ability of the solidified material to absorb liquid substances.
- 17 17. A method according to any of the preceding claims, wherein the mould is formed to define a tip with a larger radial size than the catheter body part.
- 18 18. A method according to any of the preceding claims, wherein the mould is formed to define a tip with a conical shape.
- 19 19. A method according to any of claims 1-17, wherein the mould is formed to define a tip with a bulbous shape.
- 20 20. An injection moulded catheter with a tip.
- 21 21. A catheter according to claim 20, comprising an internal conduit of a size allowing bodily fluid to be drained through the catheter body
- 22 22. A catheter according to claim 20, comprising at least one draining hole in the vicinity of the tip.
- 23 23. A catheter according to claim 22, comprising connection means in one part with the catheter body and the tip for connection of the catheter to a place of disposal.

WO 03/002325

PCT/DK02/00451

10

24. A catheter according to any of claims 20-23, comprising means for attaching the catheter to peripheral articles in one part with the catheter body and/or the connector.
25. A catheter according to any of claims 20-24, comprising means for handling the
5 catheter during the insertion.
26. A catheter according to any of claims 20-25, comprising a reservoir for collecting the bodily fluids.
- 10 27. A catheter according to any of claims 20-26, comprising means for fixating the catheter in the bodily cavity.
28. A catheter according to any of claims 20-27, made from more than one distinct catheter material
- 15 29. A catheter according to claim 28, wherein the characteristics of one of the materials makes the material more slippery during insertion into a body canal than the other material.
- 20 30. A catheter according to claim 28 or 29, wherein the characteristics of one of the materials makes the material softer than the other material.
31. A catheter according to any of claims 28-30, wherein the characteristics of one of the materials makes the material more easy to detect on an x-ray or an ultrasonic image than
25 the other material.
32. A catheter according to any of claims 28-31, wherein at least one of the materials is selected from the group consisting of: thermoplastic elastomeric materials, other thermoplastic materials, curable elastomeric materials, polyamide resins or elastomers or
30 any mixture thereof.
33. A catheter according to any of claims 28-32, wherein at least one of the materials is a hydrophobic polymer material.
- 35 34. A catheter according to any of claims 28-33, wherein at least one of the materials is a hydrophilic polymer material.
35. A catheter according to any of claims 29-31, wherein the material which is more slippery, forms an outer surface of an insertable part of the catheter.

WO 03/002325

PCT/DK02/00451

1/4

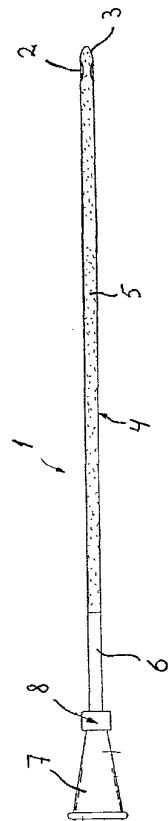


Fig. 1

WO 03/002325

PCT/DK02/00451

2/4

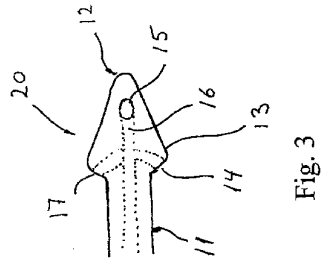


Fig. 3

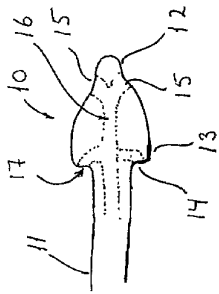


Fig. 2

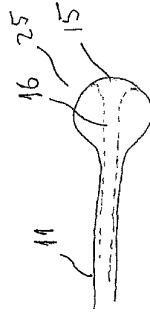
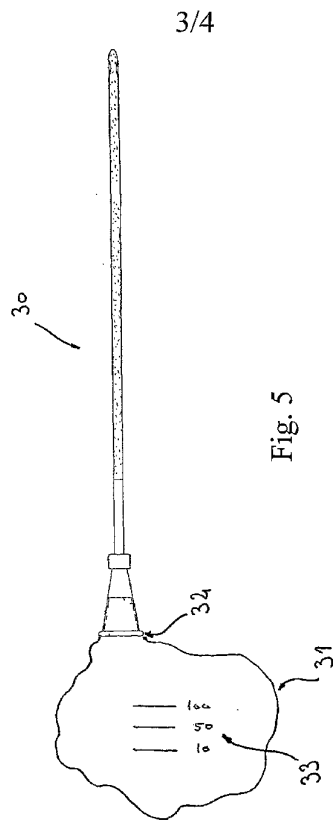


Fig. 4

WO 03/002325

PCT/DK02/00451



WO 03/002325

PCT/DK02/00451

4/4

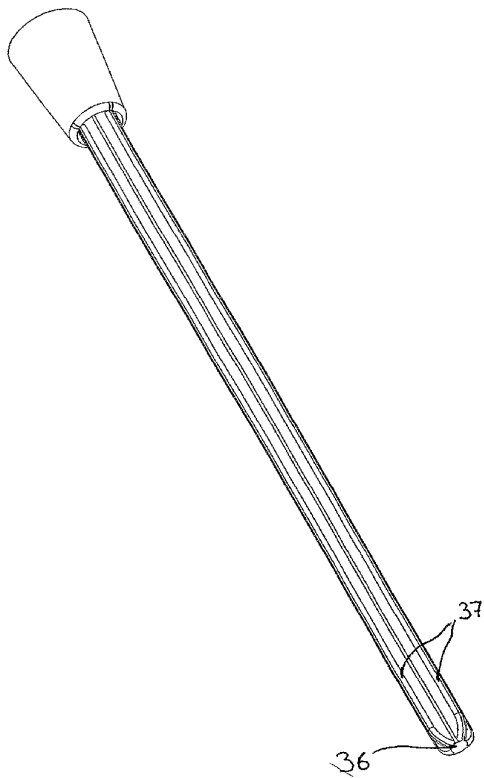


Fig. 6

【国際公開パンフレット(コレクトバージョン)】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property
Organization
International Bureau(43) International Publication Date
9 January 2003 (09.01.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2003/002325 A3(51) International Patent Classification⁷: A61M 25/00 (74) Agent: INSPICOS A/S, Bøge Allé 3, P.O. Box 45,
DK-2970 Hørsholm (DK).

(21) International Application Number:

PCT/DK2002/000451

(22) International Filing Date: 28 June 2002 (28.06.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

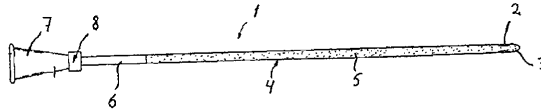
(30) Priority Data:
PA 2001 01041 29 June 2001 (29.06.2001) DK
09/893,514 29 June 2001 (29.06.2001) US
PA 2001 01386 24 September 2001 (24.09.2001) DK
PA 2001 01869 13 December 2001 (13.12.2001) DK
PA 2001 01870 13 December 2001 (13.12.2001) DK
10026,819 27 December 2001 (27.12.2001) US
PA 2002 00569 17 April 2002 (17.04.2002) DK
PA 2002 00570 17 April 2002 (17.04.2002) DK
PA 2002 00895 13 June 2002 (13.06.2002) DK(81) Designated States (*national*): AE, AG, AL, AM, AT (utility model), AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ (utility model), DE (utility model), DE, DK (utility model), DK, DM, DZ, EC, EE (utility model), EE, ES, FI (utility model), FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK (utility model), SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.(84) Designated States (*regional*): ARIPO patent (GH, GM, KH, LS, MW, MZ, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).(71) Applicant (*for all designated States except US*): COLO-PLAST A/S [DK/DK], Holledam 1, DK-3050 Humlebæk (DK).Published:
— with international search report

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (*for US only*): TANGHØJ, Allan [DK/DK], Jellersd Have 59, DK-2980 Kokkedal (DK).
JENSEN, Lars, Bøgehus [DK/DK], Dæmningen 65, 1, DK-2610 Rødovre (DK).(88) Date of publication of the international search report:
18 March 2004*For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*

WO 2003/002325 A3

(54) Title: A METHOD OF PRODUCING A CATHETER AND A CATHETER



(57) Abstract: The present invention is a method of producing a medical catheter having a catheter body part and a catheter tip in one integrated part by injection moulding and a catheter produced by the method. The invention is in particular concerned with the use of multicomponent moulding technique for producing a catheter, e.g. a catheter made from two materials with different characteristics. Such a catheter may be used for urinary catheterisation and for similar purposes of draining a bodily fluid.

【手続補正書】

【提出日】平成15年10月6日(2003.10.6)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

異なった特性を有する部分を備えるカテーテルを製造するための方法において、挿入可能なカテーテル先端部とカテーテル本体部とを一部品で区画するように形成された成形型内に少なくとも二つの異なった流動性のカテーテル材料を射出する段階と、その後前記カテーテル材料を前記成形型内で凝固する段階とを有する、カテーテルを製造するための方法。

【請求項2】

前記カテーテル材料は、一つよりも多くの射出サイクルで前記成形型内に射出される、請求項1に記載のカテーテルを製造する方法。

【請求項3】

異なった特性を有する前記カテーテル材料は、各々の射出サイクルにおいて射出される、請求項2に記載のカテーテルを製造するための方法。

【請求項4】

前記特性は、凝固後の前記カテーテル材料の柔軟性に関するものである、請求項3に記載のカテーテルを製造するための方法。

【請求項5】

前記特性は、前記カテーテル材料の色に関するものである、請求項3または請求項4に記載のカテーテルを製造するための方法。

【請求項6】

前記特性は、前記カテーテル材料の強度に関するものである、請求項3から請求項5のいずれか一つの請求項に記載のカテーテルを製造するための方法。

【請求項7】

前記特性は、凝固後の前記カテーテル材料の滑り性に関するものである、請求項3から請求項6のいずれか一つの請求項に記載のカテーテルを製造するための方法。

【請求項8】

前記特性は、凝固された前記カテーテル材料が液状物質を吸収する能力に関するものである、請求項3から請求項7のいずれか一つの請求項に記載のカテーテルを製造するための方法。

【請求項9】

先端部を有し且つ異なった特性を有する部分を有する射出成形されるカテーテルであって、成形型内で凝固される少なくとも二つ異なったカテーテル材料からなる、カテーテル。

【請求項10】

前記カテーテルの本体部および前記先端部と共に一部品内に、処理場所へ前記カテーテルを結合するための結合手段を有する、請求項9に記載のカテーテル。

【請求項11】

前記カテーテルの本体部および/または前記結合部と共に一部品内に、前記カテーテルを周辺部品に取り付けるための手段を有する、請求項9または請求項10に記載のカテーテル。

【請求項12】

挿入の間において前記カテーテルを操作するための手段を有する、請求項9から請求項11のいずれか一つの請求項に記載のカテーテル。

【請求項13】

体液を収集するためのリザーバを有する、請求項 9 から請求項 12 のいずれか一つの請求項に記載のカテーテル。

【請求項 14】

体腔内で前記カテーテルを固定するための手段を有する、請求項 9 から請求項 13 のいずれか一つの請求項に記載のカテーテル。

【請求項 15】

前記カテーテル材料の一つの特性は、身体上の管内への挿入の間において、他方の前記カテーテル材料よりも前記カテーテル材料の一つを滑りやすくする、請求項 9 から請求項 14 のいずれか一つの請求項に記載のカテーテル。

【請求項 16】

前記カテーテル材料の一つの特性は、他方の前記カテーテル材料よりも前記カテーテル材料の一つを柔軟にする、請求項 9 または請求項 15 に記載のカテーテル。

【請求項 17】

前記カテーテル材料の一つの特性は、他方の前記カテーテル材料よりも前記カテーテル材料の一つが X 線または超音波映像検出を容易にする、請求項 9 から請求項 16 のいずれか一つの請求項に記載のカテーテル。

【請求項 18】

前記カテーテル材料の少なくとも一つは、熱可塑性エラストマー材料、他の熱可塑性材料、硬化エラストマー材料、ポリアミド樹脂またはエラストマーまたはそれらの任意の混合物からなるグループから選択される、請求項 9 から請求項 17 のいずれか一つの請求項に記載のカテーテル。

【請求項 19】

少なくとも一つの前記カテーテル材料は疎水性重合体材料である、請求項 9 から請求項 18 のいずれか一つの請求項に記載のカテーテル。

【請求項 20】

少なくとも一つの前記カテーテル材料は親水性重合体材料である、請求項 9 から請求項 19 のいずれか一つの請求項に記載のカテーテル。

【請求項 21】

より滑りやすい前記カテーテル材料は、前記カテーテルの挿入可能な部分の外側面を形成する、請求項 15 から請求項 20 のいずれか一つの請求項に記載のカテーテル。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No PCT/DK 02/00451
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61M25/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61M B29C		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EP0-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 041 122 A (QUICK ET AL.) 9 August 1977 (1977-08-09)	1-3, 5, 8, 20-22, 24, 27
Y	abstract column 2, line 67 - column 4, line 4; figures 1, 4	4, 6, 7, 9-19, 23, 25, 26, 28-35
Y	WO 90 00960 A (MEDISPO MEDIZINTECHNIK GMBH) 8 February 1990 (1990-02-08) abstract page 2, line 8 - page 3, line 26 page 5, line 2 - line 12; figures 1-3 --- -/--	4, 18, 23
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "S" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 26 June 2003		Date of mailing of the international search report 17. 07. 2003
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx: 31 651 spo nl, Fax: (+31-70) 340-3018		Authorized officer Michels, N

Form PCT/ISA/219 (second sheet) (July 1999)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/DK 02/00451

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	EP 0 925 802 A (INTERMED INC) 30 June 1999 (1999-06-30) abstract column 1, line 40 -column 2, line 44 column 4, line 8 - line 11 column 6, line 33 - line 54 column 8, line 48 - line 55 ----	9-16, 28-35
Y	DE 41 40 099 C (SÜDDEUTSCHE FEINMECHANIK GMBH) 6 May 1993 (1993-05-06) abstract; figures 1-3,8 ----	6,7,25, 26
Y	US 3 865 666 A (SHONEY) 11 February 1975 (1975-02-11) abstract; figures 2-5 ----	17,19
A	US 6 059 107 A (NOESTED ET AL.) 9 May 2000 (2000-05-09) ----	
A	US 3 894 540 A (BONNER) 15 July 1975 (1975-07-15) ----	
A	US 4 284 459 A (PATEL ET AL.) 18 August 1981 (1981-08-18) ----	
A	EP 0 824 930 A (JOHNSON & JOHNSON MEDICAL) 25 February 1998 (1998-02-25) ----	
A	US 5 510 065 A (MCFARLANE) 23 April 1996 (1996-04-23) -----	

Form PCTISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT				Initial Application No	
Information on patent family members				PCT/DK 02/00451	
Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 4041122	A	09-08-1977	CA 1048214 A1		13-02-1979
			US 4149695 A		17-04-1979
WO 9000960	A	08-02-1990	DE 3825488 A1		08-02-1990
			DE 3825489 A1		01-02-1990
			WO 9000960 A1		08-02-1990
EP 0925802	A	30-06-1999	US 5222949 A		29-06-1993
			EP 0925802 A2		30-06-1999
			EP 0670169 A2		06-09-1995
			CA 2113571 A1		04-02-1993
			DE 69230226 D1		02-12-1999
			DE 69230226 T2		13-04-2000
			EP 0595875 A1		11-05-1994
			JP 7501232 T		09-02-1995
			WO 9301855 A2		04-02-1993
			US 5695482 A		09-12-1997
			US 5334171 A		02-08-1994
DE 4140099	C	06-05-1993	DE 4140099 C1		06-05-1993
			WO 9310849 A1		10-06-1993
US 3865666	A	11-02-1975	GB 1477665 A		22-06-1977
			US 4210478 A		01-07-1980
US 6059107	A	09-05-2000	DK 122496 A		19-03-1998
			AT 188622 T		15-01-2000
			AT 208643 T		15-11-2001
			AU 710966 B2		30-09-1999
			AU 4295297 A		29-05-1998
			AU 710581 B2		23-09-1999
			AU 4295397 A		14-04-1998
			CZ 9900917 A3		11-08-1999
			CZ 9901554 A3		13-10-1999
			DE 69701152 D1		17-02-2000
			DE 69701152 T2		28-09-2000
			DE 69708305 D1		20-12-2001
			DE 69708305 T2		02-05-2002
			WO 9819729 A1		14-05-1998
			WO 9811932 A1		26-03-1998
			DK 923398 T3		04-03-2002
			EP 1145729 A1		17-10-2001
			EP 0935478 A1		18-08-1999
			EP 0923398 A1		23-06-1999
			ES 2165602 T3		16-03-2002
			GR 3032343 T3		27-04-2000
			HU 0000272 A2		28-05-2000
			HU 9903763 A2		28-03-2000
			JP 2001500414 T		16-01-2001
			JP 2001503295 T		13-03-2001
			NO 991120 A		08-03-1999
			NO 992029 A		28-04-1999
			PL 332545 A1		13-09-1999
			PL 333278 A1		22-11-1999
			PT 935478 T		31-05-2000
			SI 935478 T1		30-04-2000
			US 2001001443 A1		24-05-2001
			DK 935478 T3		17-04-2000

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Initial International Application No
PCT/DK 02/00451

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 3894540	A	15-07-1975	AU 7860375 A US 4062363 A	26-08-1976 13-12-1977
US 4284459	A	18-08-1981	US 4207900 A CA 1137852 A1	17-06-1980 21-12-1982
EP 0824930	A	25-02-1998	AU 3516997 A BR 9704467 A CN 1183345 A EP 0824930 A2 JP 10180802 A	26-02-1998 27-04-1999 03-06-1998 25-02-1998 07-07-1998
US 5510065	A	23-04-1996	US 4956143 A US 4750877 A US 4877394 A	11-09-1990 14-06-1988 31-10-1989

Form PCTISA/210 (patent family annex) (July 1992)

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 PA 2001 01869
(32)優先日 平成13年12月13日(2001.12.13)
(33)優先権主張国 デンマーク(DK)
(31)優先権主張番号 PA 2001 01870
(32)優先日 平成13年12月13日(2001.12.13)
(33)優先権主張国 デンマーク(DK)
(31)優先権主張番号 10/026,819
(32)優先日 平成13年12月27日(2001.12.27)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 PA 2002 00569
(32)優先日 平成14年4月17日(2002.4.17)
(33)優先権主張国 デンマーク(DK)
(31)優先権主張番号 PA 2002 00570
(32)優先日 平成14年4月17日(2002.4.17)
(33)優先権主張国 デンマーク(DK)
(31)優先権主張番号 PA 2002 00895
(32)優先日 平成14年6月13日(2002.6.13)
(33)優先権主張国 デンマーク(DK)

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN, TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE, GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,OM,PH,P L,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 タンヘーイ, アラン
デンマーク国, デーコー - 2 9 8 0 コッケダル, イェレレーズ ハーベ 5 9

(72)発明者 イェンセン, ラルス ベーゲルンズ
デンマーク国, デーコー - 2 6 1 0 レドウレ, デムニンゲン 6 5 , 1

Fターム(参考) 4C167 AA01 FF01

4F206 AA29 AA45 AG08 AG11 AG14 AG23 AH63 JA07 JB28 JN12
JQ81