

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4485202号
(P4485202)

(45) 発行日 平成22年6月16日(2010.6.16)

(24) 登録日 平成22年4月2日(2010.4.2)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 M 25/08 (2006.01) A 6 1 M 25/00 4 5 0 N
A 6 1 M 25/00 (2006.01) A 6 1 M 25/00 3 0 4

請求項の数 37 (全 25 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2003-541928 (P2003-541928) (86) (22) 出願日 平成14年11月4日(2002.11.4) (65) 公表番号 特表2005-508235 (P2005-508235A) (43) 公表日 平成17年3月31日(2005.3.31) (86) 国際出願番号 PCT/US2002/035380 (87) 国際公開番号 W02003/039639 (87) 国際公開日 平成15年5月15日(2003.5.15) 審査請求日 平成17年10月26日(2005.10.26) (31) 優先権主張番号 10/011,608 (32) 優先日 平成13年11月5日(2001.11.5) (33) 優先権主張国 米国(US)</p>	<p>(73) 特許権者 595117091 ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー BECTON, DICKINSON AND COMPANY アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー 07417-1880 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1 1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA (74) 代理人 100077481 弁理士 谷 義一</p> <p style="text-align: right;">最終頁に続く</p>
---	--

(54) 【発明の名称】 カテーテル・スリーブ組立体及びそれを作る一段射出成形加工

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

カテーテル導入器用スリーブ組立体を作るべく特定の寸法に作られているキャビティを有する金型を用意することであって、該キャビティが、スリーブ部分とハブ部分を有する、金型を用意すること、

コア・ピンを用意すること、

コア・ピンが実質的に張力がかからないやり方で両端で支持されるように、キャビティ内に該コア・ピンを配置すること、及び

溶融プラスチックがスリーブ部分と実質的に張力がかかっていないピンとの間のスリーブ用環状部分を通して移動するように、溶融プラスチックをハブ部分に押し込むことであって、溶融プラスチックが、スリーブ用環状部分を通して移動中、該スリーブ用環状部分の周囲に略均一に分配されるように、溶融プラスチックをハブ部分に押し込むこと、

を備えていることを特徴とするカテーテル導入器用スリーブ組立体を射出成形する方法

。

【請求項2】

溶融プラスチックをハブ部分に押し込むことが、

溶融プラスチックの第1の流れをハブ部分に押し込むこと、

溶融プラスチックの第1の流れに対向する溶融部分の第2の流れを、第1及び第2の流れが略同時にスリーブ用環状部分を通して移動するように、ハブ部分に押し込むこと、

を備えていることを特徴とする請求項1に記載の方法。

【請求項 3】

キャビティは、第 1 のハンドル部分及び第 2 のハンドル部分をさらに備え、
溶融プラスチックをハブ部分に押し込むことは、キャビティの第 1 及び第 2 のハンドル部分の外側縁部にそれぞれ形成される第 1 及び第 2 のゲートを通して第 1 及び第 2 の流れを射出すること、
を備えていることを特徴とする請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

第 1 及び第 2 のハンドル部分は、第 1 及び第 2 の流れをハブ部分の周囲に略均一に分配するように形作られていることを特徴とする請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

金型を用意することが、第 1 及び第 2 のハンドル部分をハブ部分に連結するために、キャビティ内に第 1 及び第 2 のガセット部分を用意することを備えていることを特徴とする請求項 3 に記載の方法。

10

【請求項 6】

カテーテル導入器用スリーブ組立体を実質的に形成するために、オレフィン、ポリオレフィン、及びオレフィンとポリオレフィンの化合物からなるグループからプラスチックを選択することをさらに備えていることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

プラスチックは、少なくとも約 50 重量%のポリプロピレンを含んでいることを特徴とする請求項 6 に記載の方法。

20

【請求項 8】

プラスチックは、少なくとも約 80 重量%のポリプロピレンを含んでいることを特徴とする請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

プラスチックは、本質的にポリプロピレン及びポリエチレンからなることを特徴とする請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

スリーブ部分は、先細の形状を有する先端部分を備え、
溶融プラスチックがスリーブ用環状部分を通して移動するように溶融プラスチックをハブに押し込むことが、溶融プラスチックが先端部分に入るとその周囲に略均一に分配されるように溶融プラスチックを先端部分に移動させることを備えていることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

30

【請求項 11】

溶融プラスチックを先端部分に移動させることは、カニューレとともに血管内に快適に挿入されるのに適した先細の形状を有する先端を成形することを備えていることを特徴とする請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

溶融プラスチックを先端部分に移動させることは、カニューレとともに血管内に挿入されるのに適した先端を提供するための二次加工に適した形状を成形することを備えていることを特徴とする請求項 10 に記載の方法。

40

【請求項 13】

コア・ピンを用意することは、スリーブ組立体が先細状の内径部を持つスリーブを有するように、先細の形状を有するコア・ピンを用意することを備えていることを特徴とする請求項 10 に記載の方法。

【請求項 14】

スリーブ部分は、該スリーブ部分の両側に配置されている一対の隆起部を備え、該隆起部はキャビティ内に突出しており、
溶融プラスチックがスリーブ用環状部分を通して移動するように溶融プラスチックをハブ内に押し込むことが、溶融プラスチックが隆起部の周りで固化するとき、薄肉領域を形成することであって、該薄肉領域は、スリーブ組立体の引き裂きを許容する破壊帯として

50

役立つ、薄肉領域を形成することを備えていることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 15】

溶融プラスチックがスリーブ用環状部分を通して移動するように溶融プラスチックをハブ内に押し込むことが、スリーブ部分の長さ方向に沿ってウェルドラインを形成すべく収束するように溶融プラスチックの流れを方向付けることであって、該ウェルドラインは、スリーブ組立体の引き裂きを許容する破壊帯として役立つ、溶融プラスチックの流れを方向付けることを備えていることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 16】

溶融プラスチックがスリーブ用環状部分を通して移動するように溶融プラスチックをハブ内に押し込むことが、領域がスリーブ組立体の引き裂きを許容する破壊帯として役立つように、スリーブ部分の長さ方向に沿う分子配向の程度と方向性を有する領域を形成すべく、溶融プラスチックの流れを方向付けることを備えていることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 17】

カテーテル導入器用スリーブを作るべく特定の寸法に作られているキャビティを有する金型を用意することであって、キャビティは、スリーブ用環状部分を有し、スリーブ用環状部分は、第 1 の半管状部分及び第 2 の半管状部分を有する、金型を用意すること、

コア・ピンを用意し、該コア・ピンが実質的に張力がかからないやり方で両端で支持されるように、キャビティ内に該コア・ピンを配置すること、

溶融プラスチックの第 1 の流れが第 1 の半管状部分を通して移動する間、該第 1 の流れが該第 1 の半管状部分の周囲に略均一に分配されるように、該第 1 の流れを該第 1 の半管状部分に押し込むこと、及び

20

溶融プラスチックの第 2 の流れが第 2 の半管状部分を通して移動する間、該第 2 の流れが該第 2 の半管状部分の周囲に略均一に分配されるように、該第 2 の流れを該第 2 の半管状部分に押し込むこと、

を備えていることを特徴とするカテーテル導入器用スリーブを射出成形する方法。

【請求項 18】

スリーブ用環状部分は、先細の形状を有する先端部分を備え、

先端部分は、第 1 及び第 2 の半管状部分により重なり合い、

方法が第 1 及び第 2 の流れを先端部分に略同時に搬送することをさらに備えていることを特徴とする請求項 17 に記載の方法。

30

【請求項 19】

第 1 及び第 2 の流れが先端部分を通り抜けると、第 1 及び第 2 の流れの移動を実質上停止させることをさらに備えていることを特徴とする請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

金型は、第 1 及び第 2 の半管状部分の間のスリーブ用環状部分の長さ方向に沿って配列されている第 1 の隆起部、及び第 1 及び第 2 の半管状部分の間のスリーブ用環状部分の長さ方向に沿い、第 1 の隆起部の反対側に配列されている第 2 の隆起部をさらに備え、第 1 及び第 2 の隆起部は、溶融プラスチックの第 1 及び第 2 の流れが固化すると、スリーブの第 1 及び第 2 の薄肉領域を作り出すために機能することを特徴とする請求項 17 に記載の方法。

40

【請求項 21】

キャビティは、第 1 の半管状部分と流体連通状態にある第 1 のハンドル部分、及び第 2 の半管状部分と流体連通状態にある第 2 のハンドル部分をさらに備え、

溶融プラスチックの第 1 の流れを第 1 の半管状部分に押し込むことが、該第 1 の流れを第 1 のハンドル部分のゲートを通して押し込むことを備えており、

溶融プラスチックの第 2 の流れを第 2 の半管状部分に押し込むことが、該第 2 の流れを第 2 のハンドル部分のゲートを通して押し込むことを備えていることを特徴とする請求項 17 に記載の方法。

【請求項 22】

50

カテーテル導入器用スリーブを作るべく特定の寸法に作られているキャビティを備えている金型を用意することであって、キャビティはスリーブ用環状部分を含み、金型は、スリーブ用環状部分の長さ方向に沿って配列され、スリーブ用環状部分内に突出するように配置されている第1の隆起部、及びスリーブ用環状部分の長さ方向に沿って配列され、第1の隆起部に対向するスリーブ用環状部分内に突出するように配置されている第2の隆起部をさらに備えている、金型を用意すること、
コア・ピンを用意し、該コア・ピンが実質的に張力がかからないやり方で両端で支持されるように、キャビティ内に該コア・ピンを配置すること、
熔融プラスチックをスリーブ用環状部分内に射出すること、及び
第1の隆起部により形成される第1の薄肉領域及び第2の隆起部により形成される第2の薄肉領域とともに熔融プラスチックをスリーブに冷却することを許容すること、
を備えていることを特徴とするカテーテル導入器用スリーブを形成する方法。

10

【請求項23】

キャビティは、スリーブ部分を備え、
金型は、スリーブ用環状部分を形成するためにスリーブ部分を貫通して延在するコア・ピンをさらに備え、
第1及び第2の隆起部は、スリーブ部分に配置され、かつ該ピンに向かって内側に突出していることを特徴とする請求項22に記載される方法。

【請求項24】

キャビティは、スリーブ部分を備え、
金型は、スリーブ用環状部分を形成するためにスリーブ部分を貫通して延在するコア・ピンをさらに備え、
第1及び第2の隆起部は、コア・ピンに配置され、かつスリーブ部分に向かって外側に突出していることを特徴とする請求項22に記載される方法。

20

【請求項25】

第1及び第2の隆起部は、第1及び第2の薄肉領域の各々がスリーブ用環状部分の長さ方向に沿って不定の壁厚を有することを特徴とする請求項22に記載される方法。

【請求項26】

カテーテル導入器用スリーブを作るべく特定の寸法に作られているキャビティを有する金型を用意することであって、該キャビティは、スリーブ用環状部分を備えている、金型

30

を用意すること、
キャビティ内に配置されるようにコア・ピンを用意することであって、コア・ピンが実質的に張力がかからないやり方で両端で支持される、コア・ピンを用意すること、

熔融プラスチックが、スリーブ用環状部分の長さ方向に沿う縦分子配向、及びスリーブ用環状部分の長さ方向に直交する円周分子配向を有するように、該熔融プラスチックをスリーブ用環状部分に射出することであって、縦分子配向は、円周分子配向より比較的大きい、熔融プラスチックをスリーブ用環状部分に射出すること、

を備えているカテーテル導入器用スリーブの形成方法であって、
熔融プラスチックの射出が、結果として、熔融プラスチックの第1の破壊帯であって、該第1の破壊帯は略スリーブの長さ方向に沿って延在する、第1の破壊帯、及び熔融プラスチックの第2の破壊帯であって、該第2の破壊帯は略第1の破壊帯の反対側のスリーブの長さ方向に沿って延在する、第2の破壊帯を作り出す、

40

ことを特徴とする方法。

【請求項27】

熔融プラスチックをスリーブ用環状部分に射出することは、熔融プラスチックがスリーブ用環状部分に沿って略均一に流れるように、熔融プラスチックをスリーブ用環状部分の周囲に略均一に分配することを備えていることを特徴とする請求項26に記載の方法。

【請求項28】

第1及び第2の破壊帯は、スリーブの長さ方向に沿って引き裂くことができるように選択された分子配向の程度と方向性を持つ領域を備えていることを特徴とする請求項26に

50

記載の方法。

【請求項 29】

そこから延在するコア・ピンを有する浮動盤、及びキャビティを形成すべく浮動盤と協働するように形作られている固定側型板を備えている金型を用意すること、

コア・ピンがキャビティ内に延在するように浮動盤と固定側型板とを結合することであって、コア・ピンは、実質的に張力がかからないやり方で両端で支持され、キャビティは、プラスチック蜜に封止される、浮動盤と固定側型板とを結合すること、

溶融プラスチックをキャビティ内に射出すること、

スリーブ組立体を形成するために溶融プラスチックを固化すること、及び

コア・ピンをスリーブ組立体から除去するために、浮動盤と固定側型板が結合されている間に、コア・ピンを浮動盤を介して少なくとも部分的に引き抜くことと、

を備えていることを特徴とするカテーテル導入器用スリーブ組立体を形成する方法。

【請求項 30】

浮動盤を介してのコア・ピンの移動後、スリーブ組立体をキャビティから排出することをさらに備えていることを特徴とする請求項 29 に記載の方法。

【請求項 31】

コア・ピンを浮動盤を介して少なくとも部分的に引き抜くことは、浮動盤を上部固定板から離れる方向に摺動させることを備えており、

コア・ピンは、上部固定板に取り付けられており、コア・ピンは、浮動盤の孔を貫通して延在することを特徴とする請求項 30 に記載の方法。

【請求項 32】

スリーブ組立体をキャビティから排出することは、突出ピン受け板を固定側型板に向けて摺動させることを含み、

突出ピン受け板は、それに取り付けられ、スリーブ組立体をキャビティから押し出す複数の突出ピンを有することを特徴とする請求項 31 に記載の方法。

【請求項 33】

浮動盤と固定側型板を結合することは、固定側型板を浮動盤に係合状態に並進運動させることを含んでいることを特徴とする請求項 29 に記載の方法。

【請求項 34】

キャビティを有する金型を用意することであって、該キャビティは、実質的に環状の形状を持つスリーブ部分を有し、該スリーブ部分は、先細状の外径部を持つ先端部分を有する、金型を用意すること、

スリーブ部分とコア・ピンとの間にスリーブ用環状部分を形成すべく該コア・ピンをキャビティ内に配置することであって、コア・ピンは、実質的に張力がかからないやり方で両端で支持される、コア・ピンをキャビティ内に配置すること、及び

溶融プラスチックがスリーブ用環状部分を通して先端部分に移動するように、溶融プラスチックをキャビティ内に射出することであって、溶融プラスチックは、該溶融プラスチックが先端部分に入るとき、スリーブ用環状部分の周囲に略均一に分配されている、溶融プラスチックをキャビティ内に射出すること、

を備えていることを特徴とするカテーテル導入器のスリーブ用先端を形成する方法。

【請求項 35】

溶融プラスチックをキャビティ内に射出することは、

溶融プラスチックの第 1 の流れをスリーブ部分の第 1 の半管状部分に射出すること、

溶融プラスチックの第 2 の流れをスリーブ部分の第 2 の半管状部分に射出することであって、第 1 及び第 2 の流れは、スリーブ部分を通して移動し、先端部分に略同時に到達する、溶融プラスチックの第 2 の流れを射出すること、

を備えていることを特徴とする請求項 34 に記載の方法。

【請求項 36】

金型は、キャビティの先端部分を形成すべく形作られているパイロット・ブッシュをさらに備え、

10

20

30

40

50

コア・ピンをキャビティ内に配置することが、コア・ピンの末端部をパイロット・ブッシュ内に挿入し、該ピンの末端部に支持を提供することを含んでいることを特徴とする請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 3 7】

先端部分が充填されたとき、溶融プラスチックの移動を実質的に阻むべく溶融プラスチックに対する圧力を実質的に落とすことをさらに備えていることを特徴とする請求項 3 4 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療システム及び装置に関する。より詳細には、本発明は、プラスチック製スリーブ組立体を有するカテーテル導入器、及び一段法 (a single step) で該スリーブ組立体を射出成形する方法に関する。

【背景技術】

【0002】

流体が体内に注入され、あるいは、体から“吸引される”すなわち取り出され得る装置又は方法に対する医療従事者の長年の要求があった。進歩したカテーテル関連の技術の出現により、これまで手術に必要とされてきたより多くの医療処置は、いまや、経静脈的に実行され得る。血管形成や試験開腹のような処置は、血管に到達し、カテーテルを挿入するのに必要な穿刺以外にいかなる切開もすることなく実行され得る。したがって、安全な、信頼性のある、且つ快適な、血管内にカテーテルを挿入し、保持する方法に対する新たな要求がある。

【0003】

“カテーテル導入器”は、カテーテル挿入のために、血管に到達するのに使用され得る装置である。カテーテル導入器は、典型的には、“カニューレ”、すなわち患者の筋肉組織に穿刺し、血管の壁に開口を形成するのに使用され得る針を含んでいる。カニューレは、血液又はその他の流体がそこを流れて中空の内腔を有し得る。カテーテル導入器は、また、カニューレの周囲に嵌合するように設計されているプラスチック製スリーブ組立体を含み得る。スリーブ組立体は、カニューレが引き抜かれるまで血管の壁の開口を保持するのに使用され得る。このとき、カテーテルは、スリーブ組立体を通して血管内に挿入され得る。一旦カテーテルが挿入されると、スリーブ組立体は、カテーテルに沿って、血管から取り除かれ得る。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

カテーテル導入器の使用は、カテーテル挿入工程におけるいくつかの改善点を提供しているけれども、若干の問題点が残っている。多くのスリーブ組立体は、カニューレを覆って密接嵌合を維持する精度に欠ける先端部を有する。したがって、これらの組立体は、カニューレを血管に挿入するとき、血管の壁を刺激する。若干のスリーブ組立体は、湾曲したスリーブ又は非一様な壁厚を有し、したがって、カニューレによる穿刺、又はスリーブの薄い壁の部分を通じての漏れの影響を受け易い。

【0005】

さらに、多くのスリーブ組立体は、該スリーブ組立体が血管から引き抜かれた後、カテーテルから容易に取り外され得ない。そのようなスリーブ組立体は、カテーテルの操作中に障害になる恐れがある。事実、はさみ等の使用によりスリーブ組立体を取り除く試みは、カテーテルに損傷を与える恐れがある。

【0006】

若干のスリーブ組立体は、カテーテルからの取り外しに対して半分に分裂するように作られている。そのようなスリーブ組立体は、早すぎる引き裂き(すなわち、カニューレとの組み立て中又は血管に挿入中における引き裂き)、ブレイクアウト(不完全な引き裂き

10

20

30

40

50

)、引き裂き用継ぎ目からの漏れなどを含む多くの異なる問題にさらされる。

【0007】

さらに、スリーブ組立体は、いくつかの製造ステップが含まれるので、従来の方法で製造するには通常幾分高価である。スリーブは、スエージ加工工程又は同様の工程を用いて、成形されたハンドル/ハブ片に取り付けられる。次に、スリーブの端部は、チップング作業 (tipping operation) で加工され、所望の大きさ及び形状の先細状先端部を作り出す。そのような多くの工程の使用は、スリーブ組立体の製造を過度に高価にし、時間をかけさせる。

【0008】

したがって、改善されたスリーブ組立体とカテーテル導入器用製造方法の要求が存在する。そのようなスリーブ組立体は、カニューレを組立てるのに容易であることが好ましく、また、カニューレを血管内挿入するとき、患者の不快感を最小にすべきである。加えて、スリーブ組立体は、血管からのスリーブ組立体の引き抜き後、カテーテルから容易に取り外すことができるべきである。さらに、そのようなスリーブ組立体は、安価であり、製造することが容易あり、好ましくは製造ステップが最も少なくあるべきである。

【0009】

本発明の装置は、現在の技術状態に対応して、特に、現在入手可能なカテーテル導入器用スリーブ組立体及びスリーブ組立体製造方法では依然として完全に解決されてこなかった技術の問題点と必要性に応じて開発された。したがって、安価で、快適でかつ安全なカテーテルの挿入が実行され得るスリーブ組立体及び製造方法を提供することが本発明の全

【課題を解決するための手段】

【0010】

上記目的を達成するために、好ましい実施態様で本明細書に具体化され、広範に記載されているような本発明によれば、一体型の分割可能なスリーブ組立体とともに、一段法で該スリーブ組立体を射出成形する方法が提供される。1つの構成によれば、スリーブ組立体は、カテーテル導入器を形成するカニューレ組立体とともに使用され得る。カニューレ組立体は、ケーシングにより保持されるカニューレを有し得る。該ケーシングは、カニューレを血管内に押し込むべく人がケーシングに対して手で圧力を加えることができるように、グリップを有する。

【0011】

スリーブ組立体は、長い管形状のスリーブ、いくらか幅広い管形状のハブ、該ハブから突出する第1のハンドル、及び第1のハンドルの反対側にハブから突出する第2のハンドルを有し得る。第1の破壊帯及び第2の破壊帯が、スリーブ及びハブの長さ方向に沿って延在している。第1及び第2の破壊帯は、スリーブが2つの半管状部分に分割されるように、スリーブ及びハブの両側に配置され得る。それで、使用者は、ハンドルを引っ張って離し、スリーブ組立体を破壊帯に沿って2つの略等しい要素に分割することができる。次いで、スリーブ組立体の2つの半切れは、カテーテルから自由に取り除かれ得る。

【0012】

1つの実施態様においては、各破壊帯は、薄肉領域を備えている。該薄肉領域は、単純に、壁厚が周囲の材料より薄いくぼみを伸ばされていてもよい。薄肉領域は、スリーブの外側に形成されていてもよいし、使用者が該領域を通常見ることができない内側に形成されていてもよい。

【0013】

別の実施態様においては、破壊帯は、周囲の領域より薄い壁厚を有していなくてもよい。むしろ、破壊帯は、他の方法で弱められていてもよい。例えば、破壊帯の材料は、成形加工の間に別個の熔融流の前面部が合流するスリーブのウェルドラインに配置することによって、比較的弱くなってもよい。ウェルドラインは、各収束流の前面部の先端が比較的低い温度を有するので弱くなる。結果として、先端は、流れ難い状態にあり、流れの前面部は、容易に互いに接着しない。破壊帯は、また、分子配向 (molecular alignment

10

20

30

40

50

)又は均一性のような材料の物性の別の变化により提供され得る。

【0014】

本発明は、また、そのようなスリーブ組立体が一段の射出成形加工の使用を介して安価に製造され得る方法及び関連装置を提供する。1つの実施態様においては、射出成形加工に使用される金型は、B面(a B-side)及びプラスチック射出システムのノズルに連結されているA面(an A-side)を有する。A面は、浮動盤(a floating plate)及び上部固定板(a top clamp plate)を有し得る。B面は、固定側型板(a cavity plate)、受け板(a support plate)、底部固定板(a bottom clamp plate)、突出ピン保持板(an ejector retainer plate)、及び突出ピン受け板(an ejector backing plate)を有し得る。

10

【0015】

浮動盤および固定側型板は、プラスチックが射出され、スリーブ組立体を形成することができるキャビティを作り出すべく結合するように構成され得る。該キャビティは、射出中に気体はキャビティを逃げるができるがプラスチックは逃げるできないというようにして、プラスチックがぎっしり詰まるように密封され得る。キャビティが略環形状を有するように、コア・ピンが、浮動盤からキャビティ内に突出し得る。キャビティは、そこにスリーブが形成されるスリーブ部分、そこにハブが形成されるハブ部分、及びそこにハンドルが形成されるハンドル部分を有し得る。コア・ピンは、キャビティ内にスリーブ用環状部分を形成するために、スリーブ部分と協働する。スリーブ部分は、先端を形成するために形作られている先端部分を含み得る。

20

【0016】

第1及び第2の隆起部が、それぞれ第1及び第2の薄肉領域を形成するために、スリーブ部分からキャビティ内に突出し得る。別の方法では、隆起部は、スリーブ組立体の内径部に薄肉領域を形成するために、コア・ピンに配置されてもよい。さらに別の方法では、隆起部を形成する必要はない。溶融プラスチックの流れが、ウェルドラインのような比較的横引張強さの小さい領域を形成するように単純に誘導される。

【0017】

固定側型板は、キャビティのスリーブ部分の形状を提供する一对の分割されたインサートを有し得る。該分割されたインサートは、互いに向き合っており、スリーブ部分を形成し得る。1つの隆起部が、分割されたインサートの各々に配置される。固定側型板は、また、コア・ピンが非常に小さいクリアランスで設置されているパイロット・ブッシュを有し得る。それで、空気は、溶融プラスチックが貯留される間、該パイロット・ブッシュの周囲から逃げるができる。真空用付属器具は、パイロット・ブッシュの周囲及びキャビティから空気を引き出し得る。

30

【0018】

金型は、スリーブ用環状部分の周囲をに溶融プラスチックの比較的均一な流れを提供することにより、スリーブの長さ方向に沿って高度の分子配向を持ってスリーブを形成し得る。そのような均一の流れは、スリーブ用環状部分内へ略同時に収束し、流入する複数の流れを用意することにより提供され得る。

【0019】

例えば、浮動盤は、溶融プラスチックがノズルからキャビティのハンドル部分まで移動することができる一对の略対称的な流路を有し得る。各ハンドル部分は、溶融プラスチックが流路から出で、ハンドル部分に入るピン・ゲートを有し得る。溶融プラスチックは、ハンドル部分を通り抜けてハブに向けて略一様に移動し得る。次いで、溶融プラスチックは、ハブの周囲に略均一な分配となるように、ハブに入る。該ハブから、プラスチックは、周囲への均一な分配を維持している間に、スリーブ用環状部分に入り、そしてスリーブ用環状部分を通り抜け、先端部分に移動し得る。

40

【0020】

したがって、溶融プラスチックの2つの流れは、先端部分の末端部に到達し、同時にパイロット・ブッシュに接触する。溶融プラスチックの分子は、プラスチックが流れる方向

50

にそれ自体配向する傾向にあるので、その結果としては、先端を含むスリーブの長さ方向に沿う高度の分子配向となる。成形されたプラスチック部分の強度は、分子が配向されている方向で最も大きい。したがって、スリーブ組立体のスリーブは、軸方向への引っ張り及び圧縮に対して比較的高い抵抗を有し、スリーブ組立体をカテーテルから取り除くべくスリーブを引き裂くために加えられる引っ張り力のような、横すなわち横断方向の力に対して比較的弱い抵抗を有する。

【0021】

さらに、熔融プラスチックの均一な流れの利用は、コア・ピンを曲げに対して保護するべく余分のステップを採用することを不必要にする。いくつかの従来 of 射出成形加工は、射出成形された部分に穴を形成すべくコア・ピン又はその他の突出物を引っ張るために、油圧作動による締め付けのような外部機構を利用する。そのような機構は、成形装置に複雑さを加え、射出成形加工のサイクル時間を増大させ、それにより射出成形部品のコストを上昇させる。

10

【0022】

また、射出成形加工に使用されるプラスチックは、慎重に選択され、均一な流れ及び分子配向に貢献するために見出されたある一定の特性を提供し得る。例えば、プラスチックは、理にかなった射出圧力でキャビティを満たすのに十分に速いが、“バリ”、すなわち成形の継ぎ目を通り抜ける突出部を避けるには十分に遅いメルトフローを有する。約14から100の範囲のメルトフローが適切であり得る。同様に、選択されたプラスチックは、軸方向、すなわち縦方向の分子配向を維持するのに十分に速いある一定の切断速度を有し、それにより、スリーブの縦方向の軸に直交して引き裂くことができるけれども、軸方向には大きい強さを保持する。1つの実施態様によれば、スリーブ組立体のプラスチックは、少なくとも80%のポリプロピレンと20%までのポリエチレンとを含有する。

20

【0023】

プラスチックがキャビティ内に射出された後、スリーブ組立体が、未だ、キャビティの壁に支えられている間に、金型は、コア・ピンをキャビティから引き離し得る。このことは、コア・ピンが取付けられている上部固定板を分離することにより達成される。コア・ピンは、浮動盤の孔を通して引き離される。次に、B面は、キャビティをさらすべくA面から離され得る。スリーブ組立体は、突出ピン受け板に取付けられている突出ピンによりキャビティから排出され得る。

30

【0024】

得られるスリーブ組立体は、血管へのカテーテル導入器のより容易でよい快適な挿入を助長する正確な先端形状を有し得る。さらに、スリーブ組立体は、早すぎる引き裂きやブレイクアウトの可能性がほとんどなく、確実にかつ容易に、引き裂き得る。スリーブ組立体は、別個の付属装置又はチップング工程を必要とすることなしに、上記した射出成形加工により迅速にかつ安価に製造され得る。結果として、本発明のカテーテル導入器及び方法は、快適性、確実性、及び診療の費用対効果に貢献し得る。

【0025】

本発明のこれらの及びその他の目的、特徴及び利点は、以下の記載及び添付されるクレームから十分明白になるであろうし、あるいは、以下に述べられる発明の実施により習得され得る。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【0026】

本発明の上述の及びその他の利点及び目的が獲得される方法が容易に理解されるように、上で簡単に記載された本発明のより詳細な記載が、添付された図面に例示されるその特定の実施態様を参照することにより行なわれるであろう。これらの図面は、本発明の典型的な実施態様を示しているに過ぎず、したがって、その範囲を限定するものと考えられるべきではないことを理解しつつ、本発明は、添付図面を使って、さらに専門的かつ詳細に記載及び説明がなされるであろう。

【0027】

50

本発明の現在好ましい実施態様が、図面を参照して最もよく理解されるであろう。図において、全体にわたって、同じ部品は、同じ数字で示されている。本明細書で一般的に記載され、図面に例示されるように、本発明の構成部品が多種多様の異なる構造で配置され、設計され得ることは、容易に理解されるであろう。したがって、図1～7に表されているような、本発明の装置、システム及び方法の実施態様に関する以下のより詳細な説明は、クレームされたような本発明の範囲を限定するものではなく、本発明の現在好ましい実施態様の単なる例示に過ぎない。

【0028】

長い薄肉の管状部材は、従来、いくつもの理由から射出成形することが難しかった。困難性の1つの原因は、射出成形加工に係する非常に高い圧力である。典型的には、迅速に充填するために、プラスチックは、1平方インチ当たり数千ポンドにまで加圧される。したがって、プラスチックの流れがキャビティに入ってくると、いかなる不均衡状態でさえもピンを撓ませるという結果を招く。多数の流れを利用する多数ゲートシステムにおいてさえも、流れが同時ではない、あるいはピンの周りに均一に分配されないため、流れの不均衡がたびたび発生する。

【0029】

さらに、コア・ピンが強く引っ張られているときでさえも、不均衡な流れは、得られる部品に、不良分子配向、過度のバリ、内部応力、又は同様のもののような、たくさんの望ましくない特性を持たせる。このため、部品は、総じて不完全に機能する。

【0030】

結果として、多くのそのような薄肉の管状部品は、押出成形のような別の加工で作られる。薄肉の管状部品は、次に、別個の加工による他の部品に取付けられる。上述の理由により、そのような加工は、不便である。

【0031】

本発明は、部品形状、材料選択、及び金型構造における多くの進歩を利用し、カテーテル導入器用スリーブ組立体の一段形成を可能としている。これらの進歩は、図1～7と関連して、以下のとおり、より詳細に示され、記載されるであろう。

【0032】

図1を参照すると、カテーテル導入器10の実施態様の斜視図が示されている。該カテーテル導入器10は、カテーテル12を最小限の不快感で患者の血管内に挿入するために使用され得る。カテーテル導入器10は、カニューレ組立体14及びスリーブ組立体16を有し得る。カテーテル導入器10は、また、縦方向17、横方向18、及び横断方向19を有し得る。

【0033】

カニューレ組立体14は、プラスチックのような材料から形成されるケーシング20、ケーシング20から横に延在し、使用者が例えば親指と人差し指とでしっかりつかみ、カニューレ組立体14を安全に保持することができる表面を提供し得る一対のグリップ22を有し得る。カニューレ組立体14は、また、流体がそれを介して体内へ又は身体から外に通る抜けることができる中空形状のカニューレ24を有し得る。カニューレ24は、尖った末端部26を有し得る。

【0034】

スリーブ組立体16は、カニューレ24の周囲にぴったり適合する大きさに作られている、長い管形状のスリーブ30を有し得る。この出願において、“管形状”は、数学的に正確さで完全に管の形状である必要性はない。むしろ、管形状は、幾分先細状になっていてもよい。また、管形状は、切欠、隆起部、上又は下向きの径の段部等々のような不規則な形状を有していてもよい。スリーブ30は、スリーブ30を穿刺する危険性なしにカニューレ24を覆ってぴったり適合するのに十分真っ直ぐであることが好ましい。

【0035】

スリーブ組立体16は、また、ハブ32がカニューレ24により作られる肌の開口部の内部に適合しないよう十分に大きいハブ32を有し得る。第1のハンドル34が、ハブ3

10

20

30

40

50

2 から横方向 1 8 に突出し得る。また、第 2 のハンドル 3 6 が、第 1 のハンドル 3 4 と反対側にハブ 3 2 から横方向 1 8 に同様に突出し得る。ハブ 3 2 は、それを通してカニューレ 2 4 が容易に挿入され、スリーブ 3 0 内に案内され得る拡張された開口部を備えるルー・テーパー 3 8 を有し得る。挿入後、カニューレ 2 4 は、スリーブの先端 4 0 から突出する。

【 0 0 3 6 】

第 1 及び第 2 のハンドル 3 4、3 6 は、使用者によりしっかりとつかまれるように形作られていることが好ましい。ハンドル 3 4、3 6 は、複数のこぶ 4 2 を有し、使用者がハンドル 3 4、3 6 をしっかりとつかめることを保証し得る。ハンドル 3 4、3 6 は、また、外側端部 4 3 を有し得る。各外側端部 4 3 は、それを通して溶融プラスチックが流れ、スリーブ組立体 1 6 を形成するゲートがつけられる領域 4 4 を有する。ゲートがつけられる領域 4 4 は、スリーブ組立体 1 6 を金型から取り去る工程で残されたバンプとして単純に現れ得る。ゲートがつけられる領域及び金型の作用は、後で、より詳細に記載されるであろう。

10

【 0 0 3 7 】

第 1 及び第 2 のハンドル 3 4、3 6 は、また、ハンドル 3 4、3 6 から縦方向 1 7 に突出し、該ハンドル 3 4、3 6 をしっかりとつかむことを容易にする土手状部分 4 6 を有し得る。土手状部分 4 6 は、ガセット 4 8 を経由してハブ 3 2 と比較的なだらかに合流し得る。該ガセット 4 8 は、ハンドル 3 4、3 6 のハブ 3 2 への取付けに対し剛性を付加し、ハンドル 3 4、3 6 の引張力がスリーブ 3 0 に伝えられ、引き裂きを誘導することを保証し得る。

20

【 0 0 3 8 】

スリーブ 3 0 は、また、スリーブ 3 0 の両側であって、縦方向 1 7 に、すなわち、スリーブ 3 0 の長さ方向に沿って延在する第 1 の破壊帯 5 0 及び第 2 の破壊帯 5 2 を有し得る。該破壊帯 5 0、5 2 は、スリーブ 3 0 に横方向 1 8 に作用する引張力に対して若干弱い細長い領域である。第 1 及び第 2 の破壊帯 5 0、5 2 は、スリーブ 3 0 だけでなくハブ 3 2 にも沿って延在し得る。それで、ハンドル 3 4、3 6 に加えられる引張力は、スリーブ組立体 1 6 の長さ方向に沿って伝播する亀裂を形成し得る。

【 0 0 3 9 】

破壊帯 5 0、5 2 は、後でより詳細に述べられるように、いろいろな構成をとり得る。図 1 のスリーブ組立体 1 6 に関しては、第 1 及び第 2 の破壊帯 5 0、5 2 は、第 1 及び第 2 の薄肉領域 5 0、5 2 からなる。この出願において、“薄肉領域”は、中空部材の壁厚が周囲の領域の壁厚より小さい領域である。薄肉領域 5 0、5 2 の形状も、薄肉領域が形成され得る方法と同様に、後で示されると共により詳細に説明されるであろう。

30

【 0 0 4 0 】

この出願において、“基端”及び“末端”は、縦方向 1 7 に沿う位置を意味する。さらに詳細には、“基端”は、図 1 の頂部に向かっての特徴を意味し、“末端”は、図 1 の底部に向かっての特徴を意味している。かくして、スリーブ 3 0 は、基端部 5 4 と末端部 5 5 を有している。同様に、ハブ 3 2 は、基端部 5 6 及び末端部 5 7 を有し得る。ハブ 3 2 は、また、カニューレ 2 4 がスリーブ組立体 1 6 内に完全に挿入されると、それに対してカニューレ組立体 1 4 のケーシング 2 0 が着座する基端当接部 5 8 を有し得る。したがって、基端当接部 5 8 は、縦方向 1 7 の圧力がケーシング 2 0 及びグリップ 2 2 からスリーブ組立体 1 6 に伝えられることを、許容する。その結果、スリーブ組立体 1 6 は、カニューレ 2 4 とともに血管の開口部内に押し込まれる。

40

【 0 0 4 1 】

スリーブ 3 0 は、必要ならば、スリーブ 3 0 が末端部 5 5 におけるよりも基端部 5 4 において僅かに幅広くなるように、僅かな抜き勾配を有していてもよい。したがって、カニューレ 2 4 がスリーブ 3 0 内に配置されるとき、僅かに広がっている環状の隙間が、カニューレ 2 4 とスリーブ 3 0 との間に存在する。そのような広い隙間は、例えば、それを通して血液がカニューレ 2 4 からカニューレ 2 4 とスリーブ 3 0 との間の環状の隙間へ流

50

れ込むことができるカニューレ 24 の切り込み（不図示）を形成することにより、カニューレ 24 の尖った末端部 26 の血管内への適切な挿入を示すのに利用され得る。スリーブ 30 は、適切な挿入が行なわれたことを保証するために、使用者がスリーブ 30 内の、あるいは、関連する隙間又は導管内の血液を見ることができるよう半透明であり得る。

【0042】

別の例では、スリーブ 30 は、0° の抜き勾配を有していてもよい。その場合、スリーブ 30 は、先端 40 を除いて、テーパが全くない。このとき、環状の隙間は、スリーブ 30 の長さ方向に沿って一様な断面の大きさを有し得る。

【0043】

カテーテル導入器 10 が血管内に挿入された後、カニューレ 24 の尖った末端部 26 及び先端 40 を含むスリーブ 30 の一部は、血管内にある。次に、カニューレ組立体 14 が、スリーブ 30 のみが血管内にとどまるように、スリーブ組立体 16 から全体的に引き抜かれる。次に、カテーテル 12 が、ハブ 32 のルア・テーパ 38 内に挿入され、スリーブ 30 を通って血管内に押し込まれる。カテーテル 12 が血管内にあるとき、スリーブ組立体 16 は、もはや必要がなく、取り除かれ、患者の快適さを向上させ、カテーテル 12 の閉塞動作を避け得る。

【0044】

図 2 を参照すると、スリーブ組立体 16 がカテーテル 12 から取り除かれる方法が示されている。スリーブ組立体 16 がカテーテル 12 に沿って血管から外へ引き出された後、対向する力が図 2 に示される矢印に沿ってハンドル 34、36 に単純に加えられる。ハンドル 34、36 が離れていくと、スリーブ組立体 16 の長さ方向に沿う第 1 及び第 2 の破壊帯 50、52 に沿って、亀裂が伝播する。ハンドル 34、36 の連続する分割は、結果的に、スリーブ組立体 16 を二等分する完全な分離をもたらす。一旦分離されると、二つ割りは、次に、カテーテル 12 から取り除かれ、廃棄され得る。

【0045】

図 3 を参照すると、スリーブ 30 を貫通して得られたスリーブ組立体 16 の断面図が示されている。示されるように、第 1 及び第 2 の薄肉領域 50、52 は、スリーブ 30 の材料で、切り込みの形状をとる。薄肉領域 50、52 は、スリーブ 30 を第 1 の半管状部分 68 及び第 2 の半管状部分 69 に効果的に分離させる。“半管状”は、縦方向に引き裂かれた管の略半分である形状を意味する。しかしながら、“半管状”形状は、厳密に管の半分である必要はなく、第 1 及び第 2 の領域 50、52 が半分に引き裂かれるとき作り出されるであろう傾斜面 (bevels) のような特徴を有していてもよい。

【0046】

さらに薄肉領域 50、52 は、スリーブ組立体 16 の長さ方向に沿って一様な壁厚を有する必要はない。例えば、“起動力”、すなわち、スリーブ組立体 16 を引き裂き始めるのに必要とする力を減少させることを望むならば、ハブ 32 における壁厚をスリーブ 30 における壁厚より薄くし得る。したがって、薄肉領域 50、52 の壁厚は、薄肉領域 50、52 の長さ方向に沿って変更され、スリーブ組立体 30 の引き裂き特性に対する望ましい力を獲得し得る。

【0047】

加えて、起動力、すなわち引き裂きを開始するのに必要な力がより低いことが望まれる範囲内で、2 つの V 字形状をした切り込み（不図示）が、各“V”の先端が薄肉領域 50、52 の一方の端部に配置されるように、第 1 及び第 2 のハンドル 34、36 の間に場合によっては形成されてもよい。V 字形状をした切り込みは、応力集中を生じ、薄肉領域 50、52 に沿う亀裂の伝播を開始させ、それにより、起動力を減少させ得る。

【0048】

スリーブ 30 は、また、外径部 (an outside diameter) 73 及び内径部 (an inside diameter) 74 を有し得る。示されるように、第 1 及び第 2 の薄肉領域 50、52 は、外径部 73 に形成される。薄肉領域 50、52 は、概略 V 字形状をした構造を持って示されている。しかしながら、多くの別の薄肉領域の形状が使用され得る。例えば、薄肉領域 5

10

20

30

40

50

0、52は、必要ならば、横方向に延在するいくらか幅広く薄い層を各々有し得していてもよい。あるいは、丸みを帯びた切り込み形状を有していてもよい。当業者は、薄肉領域50、52の多くの別の構造が破壊帯を提供するのに使用され得ることを認めるであろう。

【0049】

図4を参照すると、1つのそのような別の構造が示されている。スリーブ組立体76の別の実施態様は、第1の半管状部分78及び第2の半管状部分79に引き裂くように構成されているスリーブ77を有し得る。スリーブ77は、第1の薄肉領域80、第2の薄肉領域82、外径部83、及び内径部84を有し得る。図4の実施態様においては、薄肉領域80、82は、内径部84に形成されている。したがって、薄肉領域80、82は、スリーブ組立体76のスリーブ77を見ている使用者にとって容易に目に見ることはできないかもしれない。結果として、スリーブ組立体76は、よりしっかりとした外見を有し得る。必要ならば、スリーブの内径部及び外径部両側に破壊帯が設けられてもよい。例えば、図3の薄肉領域50、52が図4のスリーブ77に付け足され、起動力をさらに減少させて得る。

10

【0050】

図5を参照すると、スリーブ組立体86のさらに別の実施態様が示されている。該スリーブ組立体86は、第1の半管状部分88及び第2の半管状部分89に引き裂くように構成されているスリーブ87を有し得る。図3の薄肉領域50、52又は図4の薄肉領域80、82の代わりに、スリーブ87は、第1のウェルドライン90及び第2のウェルドライン92を有し得る。示されるように、ウェルドライン90、92は、周囲の形状の壁厚に実質的に等しい壁厚を有し得る。

20

【0051】

ウェルドライン90、92は、単に、2つ又はそれ以上の溶融プラスチックの流れがスリーブ組立体86を形成する間に遭遇した領域である。2つの流れが遭遇すると、該2つの流れが一様に流れていても、同じ速度と方向、流れ、圧力、及び温度の差が、溶融プラスチックを流れ間の境界に沿って不規則に移動させる傾向にある。さらに、収束する流れ前面の先端は、比較的冷たい。したがって、適切に混合することができず、互いに付着する。結果として、ウェルドライン90、92は、該ウェルドライン90、92が同じ公称厚さを有しているとしても、周囲の材料よりも弱くなる。スリーブ30及び77の場合と同様に、スリーブ87は、外径部93及び内径部94を有し得る。

30

【0052】

必要ならば、ウェルドライン90、92は、異なる樹脂の2つの別個の流れを単一のキャピティに射出することにより均一に形成され得る。異なる樹脂の使用は、ウェルドライン90、92に沿う接着性をさらに減少させ、それにより、ウェルドライン90、92をさらに弱め得る。異なる樹脂は、望ましい引き裂き特性を提供するのに2つの材料間の接着力が十分小さいように、化学的にすなわち組成的にことなる2つのポリマーすなわちポリマー・ブレンドを含み得る。異なる材料は、同じ成分を含み得る。しかし、異なる割合で成分を含み得る。

【0053】

異なるポリマーは、たくさんのポリマー族カテゴリーを含み得る。例えば、高密度ポリプロピレン、低密度ポリプロピレン、及びポリプロピレンのようなポリオレフィンが使用され得る。あるいは、ポリビニル・クロライド、ポリスチレン、及びポリメチルメタクリレートのようなビニル・ポリマーが使用され得る。別の選択肢として、ポリエーテル・ブロック・アミドのようなポリアミドが使用され得る。さらに別の選択肢として、ポリエチレン・テレフタレート、ポリブチレン・テレフタレート、ポリエチレン・テレフタレート・グリコール、ポリカーボネート、及びポリウレタンのようなポリエステルが使用され得る。当業者は、その他のポリマー族、上に記録されたポリマー族のその他の構成員、上に記録されたポリマー族の共重合体、及び上に記録されたポリマー族の混合物もまた、スリーブ組立体16の成形用の異なる樹脂を提供するために使用され得ることを理解するであ

40

50

ろう。

【0054】

当業者は、たくさんのその他のスリーブ組立体が本発明の範囲内で作られることを認識するであろう。以下の記述は、スリーブ組立体16が射出成形され得る方法の一例を記載すべく図1、2及び3のスリーブ組立体16に戻る。

【0055】

スリーブ組立体16は、“一段”法で製造される。“一段”製造は、単一の製造加工により、その最終的な、利用可能な状態の品目を完全に形成する加工を意味する。射出成形のような製造加工は、それ自身、いくつかの目立たない段階(steps)を有し得る。しかしながら、コア・ピンの張力掛け、“チッピング”(特殊なチップ金型へのチップの挿入)、又は部品取り付けのようなその他の作業が実行される必要が全くない場合、その加工は、依然として“一段”加工である。

10

【0056】

図6を参照すると、一体的にスリーブ組立体16を成形することができる金型110の1つの実施態様が示されている。金型110は、幅広い種類の射出成形機で使用され得る。金型110とともに使用される射出成形機は、金型110内への熔融プラスチックの迅速かつ正確な加速及び減速を提供し、金型110が各反復時に適切に充填されることを保証することができるものであることが好ましい。本発明の形態を不明瞭にすることを避けるために、射出成形加工で典型的に使用されるその他の構成部分ばかりでなく射出成形機も、図6から省かれている。

20

【0057】

金型110は、そこから金型110が熔融プラスチックを受け取る射出成形機のノズルに連結されたままになっているA面112を有し得る。金型110は、また、A面112とB面114が選択的に結合され又は取り外されることができるよう、A面112に対して並進移動させるB面114を有し得る。

【0058】

A面112は、射出ノズル(不図示)の直接取付けられている上部固定板118に対して摺動可能に装着されている浮動盤116を有し得る。上部固定板118は、所定位置に固定されたままになっており、一方、浮動盤116は、上部固定板118から限られた距離を離れて移動することができる。上部固定板118に対する浮動盤116の移動は、後

30

【0059】

でより詳細に説明されるであろう方法で、金型110からスリーブ組立体16を取り除くことを助けるのに使用され得る。コア・ピン保持板120が、上部固定板118と浮動盤116との間に配置され得、上部固定板118に固定され得る。

【0060】

浮動盤116は、固定板組立体及び可動板組立体112、114の間に、浮動盤116から突出する複数のガイド・ピン130を有し得る。ガイド・ピン130は、例えば、上部固定板118に固定され得、コア・ピン保持板120及び浮動盤116の孔を貫通して延在し得る。したがって、上部固定板118及び浮動盤116は、ガイド・ピン130と浮動盤116の孔との相互作用により、互いに対して相対的に摺動し得る。

40

【0061】

ランナー経路136は、浮動盤116においてスロットの形を単純にとり得る。ランナー経路136は、略対称である。それで、該ランナー経路136は、略同じ速度で、第1

50

キャビティ部分 138 に向けて、溶融プラスチックの同時に存在する流れを搬送し得ることが好ましい。したがって、ランナー経路 136 は、同じ大きさである開口を持ってスプルー・オリフィス 134 に開口することが好ましい。さらに、ランナー経路 136 は、同じ長さ及び断面積を有することが好ましい。

【0062】

第 1 キャビティ部分 138 は、ハブ 32 の基端当接部 58 ばかりでなく第 1 及び第 2 のハンドル 34、36 の基端部をも形成すべく形作られている。コア・ピン 140 が、第 1 キャビティ部分 138 内で突出し得る。コア・ピン 140 は、浮動盤 116 よりむしろ上部固定板 118 に据え付けられ得る。したがって、コア・ピン 140 は、コア・ピン 140 が第 1 キャビティ部分 138 に位置決めされるように、コア・ピン支持板 120 の孔 (不図示) のみならず浮動盤 116 の開口 142 から突出し得る。開口 142 は、プラスチックが開口 142 を介して第 1 キャビティ部分 138 から逃げることを保証すべく、コア・ピン 140 を取り囲んでプラスチック密の嵌合 (a plastic-tight fit) を保つことが好ましい。コア・ピン 140 及び開口 142 は、必要ならば、気密な嵌合 (an airtight fit) を均一に提供し得る。しかしながら、コア・ピン 140 は、開口 142 を通ってかなり自由に摺動することができることが好ましい。

10

【0063】

必要ならば、スプルー・オリフィス 134、ランナー経路 136、第 1 キャビティ部分 138 及び開口 142 は、全て、浮動盤 116 に固定されているモジュール・ブロック (a modular block) 143 上に配置され得る。モジュール・ブロック 142 は、異なる形状を持つ部品を作るために金型 110 を使用する可能性ばかりでなく、浮動盤 116 の種々の構成部分の迅速な変更、修理、又は置換をも許容する。

20

【0064】

B 面 114 は、浮動盤 116 及び固定側型板 150 が選択的に結合され又は取り外されることができるように、浮動盤 116 に対して並進運動させるべく構成されている固定側型板 150 を有し得る。底部固定板 152 が、底部固定板 152 が固定側型板 150 と一緒に並進運動させるように、固定側型板 150 に連結され得る。受け板 153 が、固定側型板 150 と底部固定板 152 との間にサンドイッチ状に挟まれ得る。B 面 114 は、また、固定側型板 150 と底部固定板 152 との間のスロット 156 内に摺動可能に配置されている突出ピン受け板 154 及び突出ピン保持板 155 を有し得る。突出ピン受け板 154 及び突出ピン保持板 155 は、射出成形加工が完了後、金型 110 からスリーブ組立体 16 を取り除くのに役立ち得る。

30

【0065】

固定側型板 150 は、浮動盤 116 と固定側型板 150 が正確かつ確実に結合し得ることを保証するために、固定板のガイド・ピン 130 と位置合わせされた複数の位置合わせ用孔 160 を有し得る。浮動盤 116 と固定側型板 150 が単一のキャビティを形成すべく結合するとき、固定側型板 150 の第 2 キャビティ部分 162 は、第 1 キャビティ部分 138 と整列し得る。コア・ピン用孔 164 が、コア・ピン 140 を受け入れるべく第 2 キャビティ部分 162 内に配置され得る。したがって、第 2 キャビティ部分 162 は、コア・ピン用孔 164 と一緒に、ハンドル 34、36、ハブ 32 の残りの部分及びスリーブ 30 全体を形成すべく形作られ得る。

40

【0066】

突出ピン 166 は、図 6 に示されるように、突出ピン受け板 154 が引っ込められているとき、第 2 キャビティ部分 162 の表面と略面一であり得る。スロット 156 に沿う突出ピン受け板 154 の移動は、第 2 キャビティ部分 162 を通って突出ピン 166 を押し、金型からスリーブ組立体 16 を押し出す。突出ピン 166 の構造及び動作は、以下により詳細に示され、説明されるであろう。

【0067】

固定側型板 150 は、また、第 2 キャビティ部分 162 の両側に配置されている一対の副ゲート 168 を有し得る。副ゲート 168 は、浮動盤 116 のランナー経路 136 から

50

の溶融プラスチックの流れを受け取り得る。また、副ゲート168は、スリーブ組立体16のハンドル34、36に存在するゲート領域44内に流れを案内し得る。結果として、プラスチックは、第1キャビティ部分138がランナー経路136に沿って浮動盤116に位置しているという事実にも拘らず、第2キャビティ部分162を経由して第1キャビティ部分138に入る。浮動盤116と同様に、第2キャビティ部分162、コア・ピン用孔164、及び副ゲート168のような固定側型板150の主要部は、迅速なアクセス、修理、又は置換のために、モジュール・ブロック173に配置され得る。

【0068】

コア・ピン用孔164は、スリーブ組立体16の射出成形中に薄肉領域50、52を形成する構造を有し得る。より詳細には、図6の拡大部を参照すると、コア・ピン用孔164は、第1隆起部174と該第1隆起部174の反対側に配置されている第2隆起部176を有し得る。薄肉領域50、52がスリーブ組立体16の長さ方向に沿って延在することを保証すべく、隆起部174、176は、略コア・ピン用孔164の長さ方向に沿って延在し得る。

10

【0069】

既に述べたように、薄肉領域50、52は、スリーブ組立体30の長さ方向に沿って不定の壁厚をそれぞれ有し得る。そのような不定の壁厚を提供するために、隆起部各々は、コア・ピン用孔164の長さ方向に沿って変化する高さを有し得る。例えば、薄肉部分50、52がハブ32においてより薄い壁厚を有するべきである場合、隆起部174、176は、ハブ32が形成されるコア・ピン用孔164の部分で比較的高く作られ得る。

20

【0070】

隆起部174、176は、公知の引き裂き可能な導入器システムに存在する問題点が縮小されるように、薄肉部分50、52を確実に作り出し得る。多くのそのような公知の導入器システムにおいて、引き裂き特性は、スリーブ組立体を作り出すのに使用される加工とは別の加工で形成される。結果として、引き裂き特性の配向と精度に関する問題点が発生し得る。隆起部174、176は、スリーブ30の残りの形状と一体的に薄肉領域50、52を作る。したがって、薄肉領域50、52は、連続して形成され、早すぎる引き裂き、過度の引き裂き抵抗、及びブレイクアウトに関する問題点は、実質的に排除され得る。

【0071】

隆起部174、176は、図3に示されるように、V字形状をした薄肉領域50、52を形成すべく形作られている。隆起部174、176は、また、異なる形状を有する薄肉領域を形成すべく、複数のその他の構造を有し得る。例えば、スリーブ組立体76の内径部84に薄肉領域80、82を形成するために、隆起部は、コア・ピン140に配置され得る。もちろん、ウェルドラインが破壊帯に対して使用されるべきである場合は、隆起部は、金型110に含まれる必要が全くない。

30

【0072】

第1及び第2のキャビティ部分138、162及びコア・ピン用孔164は、一緒になって、溶融プラスチックが均一に流れるキャビティを形成する。均一な流れは、縦方向17に高度の分子配向を提供すべく、また、コア・ピン140の反りを防止すべく作用する。溶融プラスチックが第1及び第2キャビティ部分138、162及びコア・ピン用孔164内に流入させる方法は、図7に関連して、より詳細に示され、説明されるであろう。

40

【0073】

図7を参照すると、スリーブ組立体16の形成のために浮動盤116と固定側型板150が結合されている金型110の側面断面図が示されている。第1及び第2キャビティ部分138、162及びコア・ピン用孔164により形成されるキャビティ内に配置されたスリーブ組立体16が示されている。コア・ピン140は、例えば、コア・ピン140をコア・ピン保持板120の座ぐり(a counterbore)180に挿入し、コア・ピン保持板120を上部固定板118に取付けることにより、上部固定板118に据え付けられ得る。既に述べたように、コア・ピン140は、この時、開口142を貫通して延在し、第1

50

及び第2キャビティ部分138、162及びコア・ピン用孔164により形成されているキャビティ181に達している。

【0074】

固定側型板150は、中実である必要ないが、キャビティ181の形状を提供するモジュール部品(modular parts)を含み得る。例えば、固定側型板150は、スリーブ30を形成するための輪郭を有する一対の割り型インサート182を有し得る。割り型インサート182の各々はコア・ピン用孔164の形状を提供するために取り除かれている先細の半円筒状切断面を有する矩形の角錐台形状(rectangular prismatic)であり得る。割り型インサートは、対称形をなし、横断方向19に互いに直接対面し得る。したがって、割り型インサート182の一方のみが図7の断面図において目視できる。第1及び第2隆起部174、176は、割り型インサート182の内側に面する表面に形成され、また、薄肉領域50、52がハブ30に延在するように、割り型インサート182の近くの固定側型板150に形成され得る。

10

【0075】

固定側型板150は、また、図7に示されるように、浮動盤116及び固定側型板150が結合されるとき、その中にコア・ピン140が延在するパイロット・ブッシュ(pilot bushing)184を有し得る。パイロット・ブッシュ184及び割り型インサート182は、受け板153の利用によるような、いろいろな方法で固定側型板150内に保持され得る。受け板153は、パイロット・ブッシュ184及び割り型インサート182を適切な位置に保持すべく固定側型板150に密着して単純に取付けられ得る。別の方法では、ネジきりされた保持装置(不図示)又は類似のものがパイロット・ブッシュ184を保持するために使用され得る。

20

【0076】

パイロット・ブッシュ184は、コア・ピン140の末端部187を受け入れ、横移動を防ぐために該末端部187を支持し得る。しかしながら、パイロット・ブッシュ184は、縦方向17にコア・ピン140を引っ張らない。したがって、コア・ピン140は、“実質的に張力をかけられていない”。パイロット・ブッシュ及びその末端部187は、末端部187が1万分の2インチ(0.0002”)のオーダーのクリアランスのような非常に小さなクリアランスのみでパイロット・ブッシュ184内に嵌まり込むように、精密に形成されていることが好ましい。したがって、末端部187は、所定位置に正確に固定される。また、溶融プラスチックは、末端部187とパイロット・ブッシュ184との間のキャビティ181から逃げるできない。

30

【0077】

スリーブ組立体16の先端40は、パイロット・ブッシュ184内で形成され得る。該先端40は、スリーブ30の内径部74がいくらか小さい、非常に狭いクリアランス部分188を有し得る。該非常に狭いクリアランス部分188は、カニューレ24がぴったり気味に入る大きさに作られ得る。それで、スリーブ組立体16の先端40は、カニューレ24の尖った先端26及びスリーブ組立体16の先端40が血管内に挿入されている間、縦方向17、横方向18、又は横断方向19に動くことができない。そのような密な嵌め合いは、患者の不快感を減少させ、スリーブ組立体16が血管内に挿入されている間にあまりに早く分割する可能性を減少させる。非常に狭いクリアランス部分188は、コア・ピン140の直径が僅かに減少するコア・ピン140の末端部で形成され得る。

40

【0078】

パイロット・ブッシュ184内での先端40の形成を仕上げる別の方法において、先端40は、射出成形加工で粗い形状に作り出され、後続するすなわち“二次”加工でさらに形作られ得る。例えば、先端40は、スリーブ30の残りの部分の形状と同じ管形状を備えて射出成形され得る。次に、先端40は、再加熱と形作り、機械的切削、又はその他の類似の作業により先細にされ得る。そのような作業は、追加の加工段階を必要とするけれども、一体的に成形される設計を有するスリーブ組立体16の使用は、たとえ先端40が最初の成形加工で完全に形成されないとしても、従来技術の多くの問題点を克服するのに

50

依然として役立つ。

【0079】

末端部187及びパイロット・ブッシュ184は、空気がパイロット・ブッシュ184と末端部187との間を通過し、キャビティ181を出ることができるように嵌合すべく作られ得る。必要ならば、熔融プラスチックの射出の前に、キャビティ181から空気を吸い出すべく減圧操作がキャビティ181に適用され得る。受け板153は、例えば、金型110の外部から到達できる真空通路190を有し得る。真空用付属品（不図示）が受け板153に取付けられ、パイロット・ブッシュ184と気体連通状態となり、キャビティ181からパイロット・ブッシュ184を通して空気を引き出し得る。必要ならば、パイロット・ブッシュ184は、キャビティ181からの空気の排除を促進するために、若干多孔質状に均一に作られてもよい。真空用付属品は、真空ポンプのような真空源に接続され得る。

10

【0080】

示されるように、第2キャビティ部分162内に延在する突出ピン166は、突出ピン受け板154に取付けられ得る。取付けは、突出ピン166を突出ピン保持板155の座ぐり192に挿入し、次に、突出ピン保持板155を突出ピン受け板154に取付けることにより達成される。さらに、突出ピンは、ランナー及びスプルーを金型110から排出するために設けられ得る。ランナーは、ランナー経路136に形成される固化したプラスチック片であり、スプルーは、浮動盤116のスプルー・オリフィス134に形成される固化したプラスチック片である。ランナー及びスプルーは、次の射出サイクルとの干渉を避けるために排出される。ランナー及びスプルーは、廃棄され、又は、将来の射出サイクルにおける使用のためにリサイクルされ得る。

20

【0081】

結果として、B面114は、開いた金型110からランナーを押し出すために、固定側型板150の副ゲート168内に延在するランナー用突出ピン194を有し得る。副ゲート168の形状は、ランナーをハンドル34、36のゲート領域44から“剥ぎ取る”、すなわち取り除くのに役立つ。さらに、B面114は、固定側型板150からスプルーを排出するスプルー用突出ピン196を有し得る。スプルー用突出ピン196は、突出ピン166及びランナー用突出ピン194と一緒に線上にはなく、むしろ、スプルー・オリフィス134と整列している。ランナー用突出ピン194及びスプルー用突出ピン196もまた、突出ピン保持板155の座ぐり192内に保持され得る。

30

【0082】

キャビティ181、より詳細には、コア・ピン用孔164は、スリーブ組立体16のスリーブ30を形成するスリーブ部分202を有し得る。既に述べたように、スリーブ30は、僅かに先細になった形状を提供すべく僅かな抜き勾配を有し得る。そのような抜き勾配は、スリーブ30の外径部73及び内径部74の両方に存在し得る。抜き勾配は、例えば、 0.125° のオーダーであり得る。別の方法においては、スリーブ30は、抜き勾配 0° で成形され得る。いずれの場合においても、スリーブ部分202は、望ましい抜き勾配を作り出すべく形作られている。

40

【0083】

キャビティ181のハブ部分204、すなわち、より詳細には、コア・ピン用孔164は、略管形状部分とスリーブ30のより小さな大きさへの移行を提供するための円錐状部分を含み得るハブ32を形成し得る。キャビティ181、すなわちより詳細には第1及び第2キャビティ部分138、162は、第1のハンドル34を形成する第1のハンドル部分206及び第2のハンドル36を形成する第2のハンドル部分208を有し得る。スリーブ部分202は、スリーブ30の先端40を形成する略円錐形状を持つ先端部分210を含み得る。スリーブ部分202とコア・ピン140との相互作用が、スリーブ30が形成されるスリーブ用環状部分212を作り出し得る。スリーブ用環状部分212は、正確に環状である必要はないが、先細状になっており、薄肉領域50、52を形成する隆起部174、176のような侵入形状を有し得る。

50

【 0 0 8 4 】

キャビティ 1 8 1 の形状は、プラスチックがスリーブ用環状部分 2 1 2 を通って流れるとき、溶融プラスチックがコア・ピン用孔 1 6 4 の周囲を取り囲んで均一に分配されることを保証すべく特に選択され得る。管形状が“環状ゲート”、すなわち、溶融プラスチックが環状形をした構造の環状キャビティ内に流れるゲートにより形成されることが理想的である。それで、プラスチックがキャビティ内に入ると、該プラスチックは、管形状の周囲を取り囲んで均一に分配される。

【 0 0 8 5 】

残念ながら、管形状とともに一体的に形成されるべきであるその他の形状の存在が、環状ゲートの使用を困難又は不可能にする。さらに、環状ゲートは、プラスチックのリング全体がランナーを成形された部品に付着させるので、成形された部品からランナーを剥ぎ取る困難性が加わる。それで、剥ぎ取りが手であるいは補助機械により実行されなければならないことがたびたびである。

10

【 0 0 8 6 】

本発明は、射出成形加工及び通常環状ゲートによってのみ入手できる流れの均一分配が複数のピン・ゲートすなわち成形部品からのランナーの容易で自動的な剥ぎ取りを許容する細いゲートである副ゲートにより獲得され得る方法を提供する。金型 1 1 0 において、第 1 及び第 2 のハンドル部分 2 0 6、2 0 8 の近傍にある副ゲート 1 6 8 の配置が、たとえば各ゲート通路 1 6 8 が立った 1 つのゲートしか提供しないとしても、そのような流れの均一な分配を提供するために選択された。溶融プラスチックの第 1 の流れ（不図示）は、対応するゲート通路 1 6 8 を通って第 1 のハンドル部分 2 0 6 に入り得る。また、第 2 の流れ（不図示）が、別のゲート通路 1 6 8 を通って第 2 のハンドル部分 2 0 8 に入り得る。

20

【 0 0 8 7 】

ハンドル部分 2 0 6、2 0 8 は、横方向 1 8 に直交する各ハンドル部分 2 0 6、2 0 8 の断面が、ゲート通路 1 6 8 からハブ部分 2 0 4 まで略一定のままであるように形作られ得る。したがって、溶融プラスチックの第 1 及び第 2 の流れは、該流れがハブ部分 2 0 4 に向けて移動するので、実質的な流れのいかなる制限変更にも出会うことがない。第 1 及び第 2 の流れは、ハンドル部分 2 0 6、2 0 8 において略一樣な壁厚を作り出す。

【 0 0 8 8 】

ハンドル 3 4、3 6 の土手状部分 4 6 は、ハンドル部分 2 0 6、2 0 8 の土手部分 2 1 4 により形成され得る。土手部分 2 1 4 は、ハンドル部分 2 0 6、2 0 8 の外側縁に向かう付加的な流れ領域を提供する。したがって、第 1 及び第 2 の流れは、第 1 及び第 2 のハンドル部分 2 0 6、2 0 8 に沿って比較的均一に移動するけれども、土手状部分 4 6 を通る付加的な溶融プラスチックの流れは、ハンドル部分 2 0 6、2 0 8 から最も遠いハブ部分 2 0 4 の領域、すなわち、ハブ部分 2 0 4 内の薄肉部分 5 0、5 2 に近い領域内へ流れを早める。

30

【 0 0 8 9 】

ガセット 4 8 が、ハブ部分 2 0 4 の周囲を取り囲んで第 1 及び第 2 の流れを分配するのにも役立つガセット部分（図 7 の断面図では見えない）により同様に形成され得る。ガセット部分もまた、溶融プラスチックの流れに対して一樣な断面積を提供する。

40

【 0 0 9 0 】

結果として、第 1 及び第 2 の流れは、ハブ部分 2 0 4 の両側のみからキャビティ 1 8 1 に入るけれども、第 1 及び第 2 の流れは、溶融プラスチックがハブ部分 2 0 4 の外周を取り囲んで均一に分配されるようにして、ハブ部分 2 0 4 において収束し得る。続いて、溶融プラスチックは、ハブ部分 2 0 4 を通って略均一に流れ、スリーブ用環状部分 2 1 2 の周囲を取り囲んで略均一な分配でスリーブ用環状部分 2 1 2 内に入る。したがって、ハブ部分 2 0 4 は、ある程度環状ゲートのように働く。その中で、溶融プラスチックがハブ部分 2 0 4 からスリーブ用環状部分 2 1 2 まで環状に流れる。

【 0 0 9 1 】

50

スリーブ用環状部分 2 1 2 にあるときはいつも、溶融プラスチックは、コア・ピン 1 4 0 を取り囲んで略均一な分配を維持し得る。スリーブ用環状部分 2 1 2 は、溶融プラスチックの第 1 の流れが移動する第 1 の半管状部分 2 1 6、及び溶融プラスチックの第 2 の流れが移動する第 2 の半管状部分 2 1 8 を有すると言える。

【 0 0 9 2 】

結果として、コア・ピン 1 4 0 は、四方八方から略同じ圧力下にあり、コア・ピン 1 4 0 の著しい反りが全く発生しない。溶融プラスチックは、先端部分 2 1 0 が充填されるまで、先端部分 2 1 0 内に均一に流れ続け得る。射出成形機は、先端部分 2 1 0 が充填されるとすぐに溶融プラスチックが流れることを停止させるべく選択された時点において、金型 1 1 0 内のプラスチックの圧力を迅速に落とすように構成され得る。

10

【 0 0 9 3 】

したがって、先端 4 0 を含むスリーブ 3 0 は、高度の縦分子配向、すなわち、縦方向 1 7 の分子配向を有する比較的均一に形成された構造を保つ。縦分子配向は、挿入応力下でのスリーブ組立体 1 6 の破壊を防止することが望ましい。

【 0 0 9 4 】

円周分子配向、すなわち、横及び横断方向 1 8、1 9 の分子配向は、該横及び横断方向 1 8、1 9 が、射出成形加工中に溶融プラスチックがスリーブ用環状部分 2 1 2 を通って流れる方向に直交するので、縦分子配向より幾分か小さい。横及び横断方向 1 8、1 9 の結果として得られる減少した強度は、スリーブ組立体 1 6 が比較的小さな抵抗で引き裂かれ得るので、有利である。

20

【 0 0 9 5 】

スリーブ組立体 1 6 を形成するのに使用されるプラスチックは、キャビティ 1 8 1 の形状のみならず成形加工における圧力及び温度特性に対し最適化され得る。例えば、プラスチックは、合理的なサイクル時間内でキャビティ全体が満たされることを保証するには十分高く、しかし、過度のバリあるいは充填後のキャビティ 1 8 1 内での循環を避けるには十分に小さいメルトフローを有し得る。より詳細には、プラスチックは、約 1 4 から約 1 0 0 までの範囲のメルトフローを有し得る。さらに、より詳細には、プラスチックは、約 3 0 から約 5 0 までの範囲のメルトフローを有し得る。

【 0 0 9 6 】

さらに、使用されるプラスチックが射出成形加工中に過度の分子剪断を避けるのに十分な高い臨界剪断速度を有することは、望ましい。融点、密度、降伏強さ、極限強さ、耐クリープ性、及び耐疲労性のようなその他の材料物性もまた、プラスチックの選択に役割を果たし得る。プラスチックは、多種多様な高分子材料又は非重合材料のブレンドであってもよい。

30

【 0 0 9 7 】

1 つの実施態様によれば、プラスチックは、約 5 0 重量% から約 1 0 0 重量% の範囲のポリプロピレンを含み得る。1 0 0 % ポリプロピレンの使用は、余分の引張強さを与え得る。それにより、スリーブ 3 0 を引き裂くことを困難にさせる。プラスチックは、約 8 0 重量% のポリプロピレンであってもよい。その場合、プラスチックの残りの部分、すなわち、2 0 重量% までの部分は、ポリエチレンであってもよい。1 0 0 重量% までのポリエチレンが使用され得る。しかしながら、先端 4 0 の強度が、結果として、悪化し得る。したがって、プラスチックを形成するのに使用される材料の割合を選択する場合、先端 4 0 の強度が、スリーブ 3 0 を引き裂く容易性に対抗して釣り合いを取らなければならない。

40

【 0 0 9 8 】

さらに、プラスチックを形成するのに使用される材料の割合は、また、射出中にプラスチックの分子が高度の配向を維持できるのに十分な高い臨界剪断速度を与えるために選択され得る。ポリプロピレンの臨界剪断速度は、また、ポリエチレンを加えることにより向上する。

【 0 0 9 9 】

上述したメルトフローは、ポリプロピレンに関連して普通に実行されたテストにかかわ

50

る。プラスチックがポリエチレンのような別の材料を含む場合、それらのメルトフローは、ポリプロピレンの尺度に変換すると、上述した流れと同じような範囲内で減少する。さらに、プラスチックに使用される材料全てが、材料がキャビティ 1 8 1 内に射出されるとき分離しないように、同じメルトフローを有することが好ましい。

【 0 1 0 0 】

ある実施において、キャビティ 1 8 1 は、約 0 . 2 秒以内に充填され得る。例えば、キャビティ 1 8 1 は、約 0 . 1 0 から約 0 . 1 5 秒で充填され得る。キャビティ 1 8 1 が充填された後、キャビティ 1 8 1 内の溶融プラスチックは、冷却し、固化することが許容されうる。熱交換器又は類似のものが、技術的に知られているように、金型 1 1 0 に結合され、キャビティ 1 8 1 内のプラスチックの冷却を容易にし得る。冷却は、数秒の時間を必要とする。

10

【 0 1 0 1 】

スリーブ組立体 1 6 が固化された後、浮動盤 1 1 6 は、矢印 2 2 0 で示される方向に上部固定板 1 1 8 から離され得る。それにより、コア・ピン 1 4 0 に沿って開口 1 4 2 を引き、コア・ピン 1 4 0 をコア・ピン用孔 1 6 4 から効果的に引き込む。浮動盤 1 1 6 の移動中、該浮動盤 1 1 6 及び固定側型板 1 5 0 は、スリーブ組立体 1 6 がキャビティ 1 8 1 内に依然として固定されているように、一緒の状態にある。したがって、コア・ピン用孔 1 6 4 は、コア・ピン 1 4 0 が引き出されている間、スリーブ組立体 1 6 の比較的細長い構造を支持し得る。コア・ピン用孔 1 6 4 による支持は、早すぎる引き裂き等のようなスリーブ組立体 1 6 に対する損傷を防止するのに役立つ。

20

【 0 1 0 2 】

コア・ピン 1 4 0 がコア・ピン用孔 1 6 4 から完全に又は部分的に引き出された後、浮動盤 1 1 6 及び固定側型板 1 5 0 は、矢印 2 2 0 により示される方向に B 面 1 1 4 を A 面 1 1 2 から離し、キャビティ 1 8 1 を開くことにより外され得る。浮動盤 1 1 6 の固定側型板 1 5 0 からの取り外しは、上部固定板 1 1 8 の内腔 2 2 3 内で移動する頭 2 2 2 を持つ肩付ボルト (a shoulder bolt) 2 2 1 により引き起こされる。

【 0 1 0 3 】

頭 2 2 2 が内腔 2 2 3 の内側端部に当接すると、浮動盤 1 1 6 は、上部固定板 1 1 8 からさらに移動することが不可能となり得る。

【 0 1 0 4 】

摩擦クランプのような取り外し自在の係合装置 (不図示) が、射出中、浮動盤 1 1 6 を固定側型板 1 5 0 に取り付けの用に使用され得る。固定側型板 1 5 0 が肩付ボルト 2 2 1 により提供される力のような限界力で浮動盤 1 1 6 から引き離されると、係合装置が浮動盤 1 1 6 の固定側型板 1 5 0 からの分離を許容すべく外れる。

30

【 0 1 0 5 】

次に、完全に形成されたスリーブ組立体 1 6、ランナー、及びスプルーが、突出ピン 1 6 6、ランナー用突出ピン 1 9 4 及びスプルー用突出ピン 1 9 6 の使用により排出される。さらに詳細には、突出ピン受け板 1 5 4 が矢印 2 2 4 により示される方向にスロット 1 5 6 を通って動かされ、突出ピン 1 6 6、ランナー用突出ピン 1 9 4、及びスプルー用突出ピン 1 9 6 を浮動盤 1 1 6 に向けて推進させ得る。

40

【 0 1 0 6 】

既に述べたように、副ゲージ 1 6 8 の形状は、ランナーをハンドル 3 4、3 6 から切り取り得る。それで、スリーブ組立体 1 6 は、ランナー及びスプルーから分離される。スリーブ組立体 1 6 は、該スリーブ組立体 1 6 がハンドル 3 4、3 6 とともに金型 1 1 0 から下に向けて落ちるように、ハンドル 3 4、3 6 の近くに重力の中心を有することが有利である。そのような方向付けは、スリーブ 3 0 及び先端 4 0 を衝突による損傷から保護し得る。

【 0 1 0 7 】

本発明に係るスリーブ組立体 1 6 は、公知のカテーテル導入器システムを越えるいくつかの利点を提供する。スリーブ組立体 1 6 は、カニューレ組立体 1 4 との簡単な組み立て

50

、血管内への快適な挿入、及びカテーテル 1 2 からの確かな取り外しによる快適性及び利便性を向上させ得る。そのような利点は、スリーブ 3 0 の向上した直線性、先端 4 0 の精密性、及び破壊帯 5 0、5 2 の確実な動作により、部分的に獲得される。

【 0 1 0 8 】

さらに、本明細書で提示される射出成形方法は、高度の信頼性、迅速性、及び対費用効果を備えるスリーブ組立体 3 0 の製造を可能にする。溶融プラスチックの均一な分配の使用により、プラスチックの縦分子配向が維持され、過度のバリが避けられ得る。スリーブ組立体 1 6 の全ての部分が、1 回の射出成形作業で略同時に製造され得る。したがって、各スリーブ組立体 1 6 は、迅速に、確実に、かつ低コストで製造され得る。

【 0 1 0 9 】

本発明は、本明細書で幅広く述べられ、以下にクレームされるような、その構造、方法及び本質的特徴から離れることなしに、その他の特定の形状で具体化され得る。説明された実施態様は、あらゆる点で、単に例示するにすぎないものであって、制限されるものではないものとして考慮されるべきである。従って、本発明の範囲は、上述したものによるよりはむしろ、添付されるクレームにより示されている。クレームの趣旨の範囲内にあり、かつクレームと等価の範囲内にある全ての変更がこの範囲内で受け入れられるべきである。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 1 1 0 】

【 図 1 】カテーテルと一直線上に配列されている本発明に係るカテーテル導入器の 1 つの実施態様の分解組み立て斜視図である。

【 図 2 】カテーテルから取り除くために部分的に引き裂かれた構成にある図 1 のスリーブ組立体の斜視図である。

【 図 3 】図 1 のカテーテル導入器のスリーブの平面断面図である。

【 図 4 】本発明に係るカテーテル導入器の別の実施態様のスリーブの平面断面図である。

【 図 5 】本発明に係るカテーテル導入器のさらに別の実施態様のスリーブの平面断面図である。

【 図 6 】図 1 のカテーテル導入器のスリーブ組立体を作るのに適した金型の 1 つの実施態様の斜視図である。

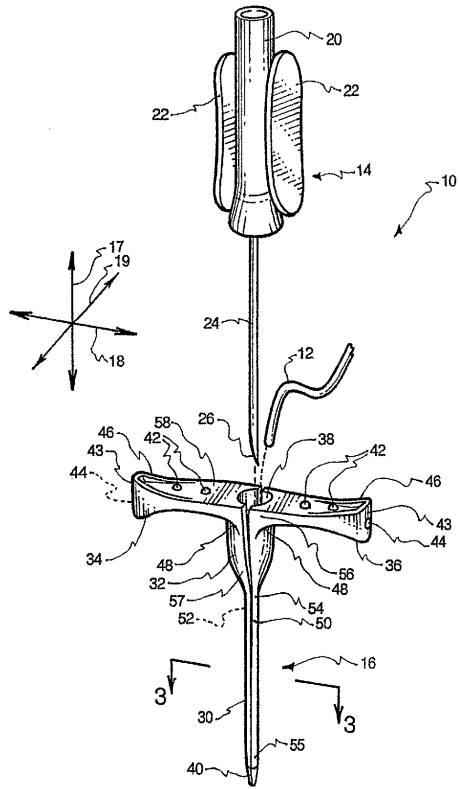
【 図 7 】スリーブ組立体の形成用キャビティを提供するために嵌め合わされた浮動盤及び固定側型板を有する図 6 の金型であって、スリーブ組立体がキャビティ内にある金型の側面断面図である。

10

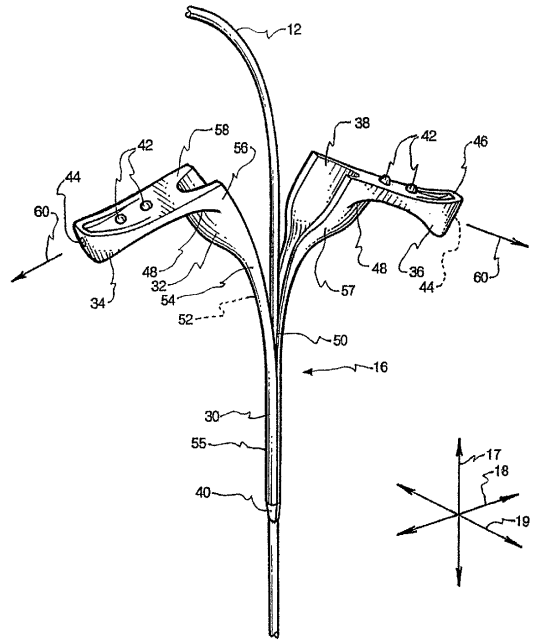
20

30

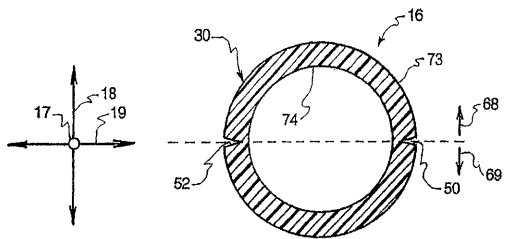
【 図 1 】



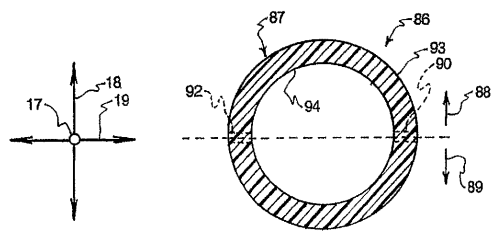
【 図 2 】



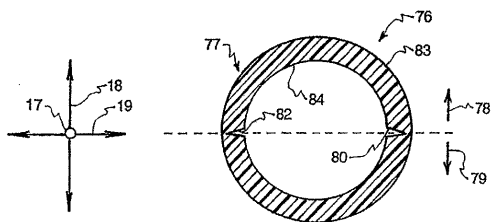
【 図 3 】



【 図 5 】



【 図 4 】



フロントページの続き

- (74)代理人 100088915
弁理士 阿部 和夫
- (72)発明者 クレイグ エヌ．ガウルレック
アメリカ合衆国 84098 ユタ州 パーク シティー ノース ロング ライフル ロード
8036
- (72)発明者 シンシア エイ．カストロ
アメリカ合衆国 84094 ユタ州 サンディー サウス 1050 イースト 8330
- (72)発明者 ウェストン エフ．ハーディング
アメリカ合衆国 84043 ユタ州 リーハイ ノース 910 ウェスト 2421
- (72)発明者 スティーブン ダブリュ．ジョンソン
アメリカ合衆国 84084 ユタ州 ウェスト ジョーダン サウス 2250 ウェスト 7
684
- (72)発明者 ウェイン エム．パリス
アメリカ合衆国 84020 ユタ州 ドレパー サウス ポイント ヒルズ カーヴ 1400
7
- (72)発明者 ランタオ グオ
アメリカ合衆国 84020 ユタ州 ドレパー パーク スクール ロード 869
- (72)発明者 マイケル シー．ラルセン
アメリカ合衆国 84092 ユタ州 サンディー ヘーティスベリ レーン 9860

審査官 高田 元樹

- (56)参考文献 米国特許第06027480(US, A)
特表平08-501708(JP, A)
米国特許第05743882(US, A)
実用新案登録第2511272(JP, Y2)
特開昭63-238878(JP, A)
特許第3198057(JP, B2)
特表2000-515405(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 25/00