

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6320419号
(P6320419)

(45) 発行日 平成30年5月9日(2018.5.9)

(24) 登録日 平成30年4月13日(2018.4.13)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 25/00 502
A 6 1 M 25/00 530

請求項の数 13 (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願2015-549637 (P2015-549637)
 (86) (22) 出願日 平成25年12月18日 (2013.12.18)
 (65) 公表番号 特表2016-505324 (P2016-505324A)
 (43) 公表日 平成28年2月25日 (2016.2.25)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2013/076184
 (87) 國際公開番号 WO2014/100211
 (87) 國際公開日 平成26年6月26日 (2014.6.26)
 審査請求日 平成28年12月15日 (2016.12.15)
 (31) 優先権主張番号 61/740,403
 (32) 優先日 平成24年12月20日 (2012.12.20)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 515122402
 ボルケーノ コーポレイション
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 921
 30, サンディエゴ, バレー センタ
 ー ドライブ 3721, スイート 5
 00
 (74) 代理人 100107766
 弁理士 伊東 忠重
 (74) 代理人 100070150
 弁理士 伊東 忠彦
 (74) 代理人 100091214
 弁理士 大貫 進介

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】遠位カテーテル先端部の形成

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテル用テープ状遠位先端部を形成する方法であって、
 マンドレル及び保持ハイポチューブを与え；
 該マンドレル及び該ハイポチューブ上に第1外径を有する先端部第1材料を配置し；
 該マンドレルの上及び該第1材料の下に第2外径を有する先端部第2材料を配置し、こ
 こで、該第1外径は、該第2外径よりも大きく；
 热収縮材料の収縮管を、該第1材料及び該第2材料の少なくとも接合部の周りに配置し
 ；
 該収縮管を加熱し；
 該第1材料及び該第2材料を冷却し；そして
 該収縮管及びハイポチューブを除去すること
 を含む方法。

【請求項 2】

前記第1材料が約50～60のショアDデュロメータ硬度を有するポリエーテルプロックアミドを含み、前記第2材料が約60～70のショアDデュロメータ硬度を有するポリエーテルプロックアミドを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項 3】

前記第1材料が約55のショアDデュロメータ硬度を有し、前記第2材料が約63のショアDデュロメータ硬度を有する、請求項1に記載の方法。

【請求項 4】

前記第1材料が前記ハイポチューブの遠位背部に当接する、請求項1に記載の方法。

【請求項 5】

前記第2材料が前記ハイポチューブの遠位脚部に当接する、請求項1に記載の方法。

【請求項 6】

前記収縮管を加熱することが、前記収縮管、前記第1材料及び前記第2材料を、該収縮管、該第1材料及び該第2材料の周りに円を形成するように構成された2個の加熱ダイ間に集中させることを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項 7】

前記収縮管、前記第1材料及び前記第2材料を約250°F ~ 500°F (121 ~ 260)の間に加熱する、請求項6に記載の方法。 10

【請求項 8】

前記収縮管、前記第1材料及び前記第2材料を約0.25 ~ 60秒間にわたって加熱する、請求項7に記載の方法。

【請求項 9】

カテーテル用テープ状遠位先端部を形成する方法であって、

マンドレル及び保持ハイポチューブを与え；

該マンドレル及び該ハイポチューブ上に第1ショアDデュロメータ硬度を有する第1ポリエーテルブロックアミドを配置し； 20

該マンドレル上及び該第1ポリエーテルブロックアミド下に該第1ショアDデュロメータ硬度よりも大きい第2ショアDデュロメータ硬度を有する第2ポリエーテルブロックアミドを配置し；

熱収縮材料の収縮管を、該第1ポリエーテルブロックアミド及び該第2ポリエーテルブロックアミドの少なくとも接合部の周りに配置し；

該収縮管、該第1ポリエーテルブロックアミド及び該第2ポリエーテルブロックアミドを、該収縮管、該第1ポリエーテルブロックアミド及び該第2ポリエーテルブロックアミドの周りに円を形成するように構成された2個の加熱ダイ間に集中させ；

該第1ポリエーテルブロックアミド及び該第2ポリエーテルブロックアミドを冷却し；そして

該収縮管及び該ハイポチューブを除去すること 30
を含む方法。

【請求項 10】

前記第1ポリエーテルブロックアミドが前記ハイポチューブの遠位背部に当接する、請求項9に記載の方法。

【請求項 11】

前記第2ポリエーテルブロックアミドが前記ハイポチューブの遠位脚部に当接する、請求項9に記載の方法。

【請求項 12】

前記収縮管、前記第1ポリエーテルブロックアミド及び前記第2ポリエーテルブロックアミドを約250°F ~ 500°F (121 ~ 260)の間に加熱する、請求項9に記載の方法。 40

【請求項 13】

前記収縮管、前記第1ポリエーテルブロックアミド及び前記第2ポリエーテルブロックアミドを約0.25 ~ 60秒間にわたって加熱する、請求項12に記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】****技術分野**

本発明は、概して、ヒトの血管系を通じて案内するためのカテーテル、特にカテーテル用の遠位先端部を形成する改良方法に関する。 50

【背景技術】**【0002】**

血管内カテーテルなどのカテーテルは、流体を、例えばカテーテルの先端又は遠位端部を分岐する血管を通して案内することによって心臓血管系内の正確な位置に投与し又はそうでなければ接触する必要がある診断及び治療用途に使用されることがよく知られている。このような案内は、カテーテルを湾曲及び分岐血管を通して曲げかつ案内するのに必要な力を付与するために、カテーテルの近位部を操作することによって部分的に達成される。

【0003】

一般的に、カテーテルの遠位先端部は、手作業で作られる。例えば、操作者は、マンドレル上で加熱された材料を結合させ又はくびれをつくり、この材料を冷却し、そしてこの材料を所望の長さに整える。この材料が不正確にくびれた場合には、オペレータは、正確な形状が得られるまでその部分を再加熱しなければならない。このプロセスは、時間と技術の両方を要する。

【0004】

さらに、異なる2名のオペレータ間でくびれの一貫性を達成することは困難である。一方のオペレータは、他方よりも強くくびれをつくり又は加熱する場合がある。さらに、加えられる熱は、部品と熱トーチとの間で一貫して転移できないため、部品の一部はより多く又は少なく熱にさらされることになる。

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0005】**

したがって、人的ミス及びコストを減らし、かつ、再現性を高めるカテーテルのための遠位先端部を製造する方法に対する要望が存在する。

【課題を解決するための手段】**【0006】****概要**

本発明は、カテーテル用テープ状遠位先端部を形成する方法の様々な実施形態を提供する。例示的な実施形態では、この方法は、マンドレル及び保持ハイポチューブを与えることを含む。先端部第1材料、先端部第2材料及び保持ハイポチューブをマンドレル上で組み立てる。具体的には、第1材料をマンドレル及びハイポチューブ上に配置し、第2材料をマンドレルの上及び第1材料の下に配置する。該第1材料は、該第2材料の外径よりも大きい外径を有する。その後、熱収縮材料の収縮管を、第1及び第2材料の少なくとも接合部の周りに配置する。この収縮管を加熱し、第1及び第2材料を冷却し、そして収縮管及びハイポチューブを除去する。いくつかの実施形態では、この収縮管、第1材料及び第2材料を、収縮管、第1材料及び第2材料の周りに円を形成するように構成された2個の加熱ダイ間に集中させる。一実施形態では、収縮管、第1材料及び第2材料を約250°F～500°Fの温度に加熱する。この加熱時間は、約0.25～60秒の間とすることができます。この方法は、人的ミスの可能性を低減し、製造される遠位先端の整合性を高める。

【0007】

他の実施形態では、これらの方法は、マンドレル及びハイポチューブ上に第1ショアDデュロメータ硬度を有する第1ポリエーテルブロックアミドを配置し、そして該第1ショアD硬度よりも大きい第2ショアD硬度を有する第2ポリエーテルブロックアミドを該マンドレル上及び該第1ポリエーテルブロックアミド下に配置することを含む。第1ポリエーテルブロックアミドは、一般に、約50～60のショアD硬度を有するのに対し、第2ポリエーテルブロックアミドは、典型的には約60～70のショアD硬度を有する。例示的な実施形態では、第1ポリエーテルブロックアミドは約55のショアD硬度を有し、第2ポリエーテルブロックアミドは約63のショアD硬度を有する。

【0008】

10

20

30

40

50

別の実施形態では、これら的方法は、保持ハイポチューブに遠位脚部及び遠位背部を与えることを含む。先端部第1材料は、マンドレル及び遠位脚部上に配置され、先端部第2材料は、マンドレルの上及び第1材料の下に配置され、それによって第2材料は遠位脚部に当接する。第1材料は第2材料の外径よりも大きい外径を有する。一実施形態では、第1材料は、ハイポチューブの遠位背部に当接する。さらなる態様では、本明細書に記載の方法に従って形成された遠位先端部を備えるカテーテルが形成される。

【0009】

上記の一般的な説明及び以下の詳細な説明の両方は、性質が例示的かつ説明的であり、本発明の理解を提供することを意図するものであって、本発明の範囲を限定するものではない。この点に関し、本発明のさらなる態様、特徴及び利点は、以下の詳細な説明から当業者に明らかになるであろう。10

【0010】

本発明の態様は、以下の詳細な説明から、添付の図と共に読むと最もよく理解される。斯界の標準的な慣行に従って、様々な特徴は一定の縮尺で描かれていないことを強調しておく。実際には、様々な特徴の寸法は、議論を明確にするために任意に拡大又は縮小できる。さらに、本発明は、様々な例において参照数字及び／又は文字を繰り返すことができる。この繰り返しは、単純さ及び明瞭さの目的のためであり、それ自体は議論された様々な実施形態及び／又は構成間の関係を規定するものではない。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】図1は、本発明の様々な態様にしたがって結合する2個の先端部材料のサブアセンブリを示す図である。20

【図2A】図2Aは、先端部第1材料の結合前の斜視図である。

【図2B】図2Bは、先端部第2材料の結合前の斜視図である。

【図3】図3は、保持ハイポチューブの斜視図である。

【図4】図4は、図1のサブアセンブリの線4-4に沿って得た概略断面図である。

【図5】図5は、図1のサブアセンブリの概略断面側面図である。

【図6】図6は、本発明の様々な態様に従って形成されたテーパ状遠位先端部を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

詳細な説明

本発明の原理の理解を進める目的で、図面に示された実施形態を参照し、特定の用語を同じものを説明するために使用する。それにもかかわらず、本発明の範囲の限定を意図するものではないことが分かるであろう。説明する装置、システム及び方法の任意の変更及びさらなる改変、並びに本発明の原理のさらなる適用が完全に意図され、かつ、本発明の範囲内に含まれる。この開示が関連する当業者であれば通常思いつくと考えられるからである。特に、一実施形態に関して説明した特徴、構成要素及び／又は工程を、本発明の他の実施形態に関して説明した特徴、構成要素及び／又は工程と組み合わせることができる事が完全に意図される。しかしながら、単純化のため、これらの組み合わせの多数の反復は別々には説明しない。40

【0013】

図1を参照すると、カテーテル用テーパ状遠位先端部を形成するためのサブアセンブリ100が示されている。先端部第1材料120、先端部第2材料130及び保持ハイポチューブ140はマンドレル110を覆うように組み立てられる。マンドレル110は、金属管又は先端部第1材料120、先端部第2材料130及び保持ハイポチューブ140の内腔を通過する程度に十分に薄い他の好適な材料であることができる。マンドレル110は、先端部第1及び第2材料120、130の溶融中に内腔を開いた状態に保持するよう、先端部第1材料120及び先端部第2材料130の内腔内に配置される。代表的な実施形態では、マンドレル110は約0.042インチの直径を有する。50

【0014】

先端部第1材料120及び先端部第2材料130は、可撓性遠位先端部を形成するのに好適な任意の材料である。代表的な実施形態では、先端部第1及び第2材料120、130は、アルケマ社から入手可能なPebax(登録商標)熱可塑性重合体などのポリエーテルプロックアミドを含む。可撓性材料は安価であり、引張強度に役立つ強力な結合面を生じさせる。また、可撓性材料は、曲がりくねった通路の周りを進んだ後に元の形状を保持することも可能にする。有利なことに、これらの材料は、動作中にそのユニットを案内するためにカテーテルの遠位部で使用できる。

【0015】

ここで図2Aに移ると、先端部第1材料120は、内径122及び外径124を有する。一実施形態では、内径122は約0.062インチであり、外径124は約0.100インチである。別の実施形態では、先端部第1材料120は、約50~60のショアDデュロメータ硬度を有するポリエーテルプロックアミドを含む。例えば、先端部第1材料120は、Pebax(登録商標)55Dを含むことができる。

10

【0016】

図2Bを参照すると、先端部第2材料130は、内径132及び外径134を有する。一実施形態では、内径132は0.051インチであり、外径134は0.061インチである。別の実施形態では、先端部第2材料130は、約60~70のショアDデュロメータ硬度を有するポリエーテルプロックアミドを含む。例えば、先端部第2材料130は、Pebax(登録商標)63Dを含むことができる。

20

【0017】

先端部第1材料120の外径124は、先端部第2材料130の外径134よりも大きい。これは、先端部第2材料130を先端部第1材料120下又はその内部で摺動させることによって、本発明の方法を容易にする。

【0018】

図3は保持ハイポチューブ140を示す。保持ハイポチューブ140は、近位部148及び遠位部146を備える。保持ハイポチューブ140は、製造方法の間に支持を与える金属合金管である。遠位部146は、遠位脚部142及び遠位背部144を備える。遠位脚部142は遠位背部144から一方向に突出しており、かつ、近位部148の内腔に別の方向に延在する。代表的な実施形態では、遠位脚部142は、約0.059インチの外径及び約0.050インチの内径を有する円筒状の突起である。一実施形態では、遠位脚部142は、遠位背部144から約0.044インチ延在する。別の実施形態では、遠位背部144は、近位部148についての約0.100インチの外径と円筒状突起の外径についての0.059インチとの間に延在する肩部である。

30

【0019】

図4は、図1のサブアセンブリ100の線4-4に沿って得られた断面を示す。図から分かるように、先端部第1材料120は遠位脚部142上に配置され、遠位脚部142はマンドレル110上に配置される。先端部第1材料120、先端部第2材料130、遠位脚部142、遠位背部144及びマンドレル110の寸法は、この配置が生じるように選択される。先端部第2材料120の近位端138が示されているが、これは、その外径が円筒状突起の外径よりも大きいからである。先端部第1材料120と先端部第2材料130との間にはエアギャップ128がある。代表的な実施形態では、エアギャップ128は、先端部第2材料130及び先端部第1材料120を約0.001インチ隔離している。エアギャップ128は、部品の組み立てを容易にし、部品が製造工程中に溶融したときに除去される。

40

【0020】

ここで、テーパ状遠位先端部を形成する方法について説明する。この方法は、マンドレル110及び保持ハイポチューブ140を準備することによって始まる。先端部第1材料120及び先端部第2材料130を切断し、そしてマンドレル110及び保持ハイポチューブ140上に遠位に配置する。

50

【0021】

特に、図5を参照すると、先端部第1材料120は、マンドレル及び保持ハイポチューブ140の遠位脚部142上に配置される。先端部第1材料120は、遠位背部144に当接する。先端部第1材料120は、単に遠位背部144の端部に接触しているに過ぎず、保持ハイポチューブ140の近位部148を越えない。エアギャップ128は、遠位脚部142と先端部第1材料120との間にスペースを含む。先端部第2材料130は、マンドレル上及び先端部第2材料130の内腔内に配置される。先端部第2材料130は、ハイポチューブ140の遠位脚部142に当接する。遠位脚部142の外径は先端部第2材料130の内径よりも大きいので、先端部第2材料130の近位端部138は、単に遠位脚部142の端部に接触しているに過ぎず、それを越えない。マンドレル110は、説明を容易にするために図5から取り除かれている。10

【0022】

次に、熱収縮材料の収縮管150が先端部第1材料120と先端部第2材料130との間の接合部の上、並びに保持ハイポチューブ140上に配置される。先端部第1及び第2材料120、130の接合は、収縮管150に熱を加えて第1及び第2材料120、130を溶融させると同時に収縮管150を収縮させることによって完了する。

【0023】

収縮管150は、収縮管150の第1及び第2先端部材料120、130への永久的な付着を防止する材料から製造できるため、収縮管150は、接合プロセスの終了時に容易に除去できる（例えば、剥離によって）。同様に、マンドレル110は、第1及び第2先端部材料120、130の内腔に付着しない材料から製造できる又はそれで被覆できる。20

【0024】

一実施形態では、収縮管150の加熱は、収縮管150、先端部第1材料120及び先端部第2材料130を、収縮管150、先端部第1材料120及び先端部第2材料130の周りに円を形成するように構成された2個の加熱ダイ間に集中させることを伴う。ダイの頂部は、収縮管150を予備収縮するために使用できる。収縮管150、先端部第1材料120及び先端部第2材料130は、約0.25～60秒にわたって約250～500°Fの間で加熱される。熱は、ホットボックスによって加えられ、熱電対で確認される。

【0025】

代表的な実施形態では、加熱機の時間及び温度は自動的に制御されるため、操作者の作業は、予備収縮及びダイへの配置に限定される。機械への配置はマイクロメータによって制御できるので、操作者は、収縮管150、先端部第1材料120及び先端部第2材料130を毎回同じ場所に配置できる。任意の操作者をこれらの工程で訓練することができ、形成される先端部の整合性を増大させることができる。ダイ間への配置後に、特定の時間にわたって機械を加熱する引き金となるボタンを押すことができる。適切な時間及び温度に達すると、収縮管150、先端部第1材料120及び先端部第2材料130を加熱しているダイは自動的に開くことができる。次に、操作者は、部品を冷却し、そして収縮管150を除去する。30

【0026】

加熱の間に、収縮管150は収縮し、第1及び第2材料120、130の流れを制約する。第1及び第2材料120、130が溶融すると、それらは融合して異なる厚さ及び材料特性を有する複合先端部を形成する。先端部の最遠位部は、完全に先端部第2材料130から形成され、最も柔軟な領域となっている。先端部の近位部は、完全に先端部第1材料120から形成され、先端部第1材料120の遠位部分よりも剛性になっている。テーパ状移行区域125は両方の材料から形成され、遠位部と近位部との間の剛性のスムーズな移行を可能にする。第1及び第2材料120、130を冷却した後、収縮管150及び保持ハイポチューブ140を除去して柔軟な遠位先端部を得る。遠位先端部の内径は、全長の大部分にわたってマンドレル110の外径に合致するように加熱プロセス中に成形されており、拡大した内径は近位部での遠位脚部142の外径と一致する。40

【0027】

10

20

30

40

50

図6を参照すると、遠位先端部600は、先端部第1材料120及び先端部第2材料130を備える。図示されるように、遠位先端部600は、画像化ハイポチューブ160に結合されている。収縮管150は、先端部第1材料120から先端部第2材料130にそれらの接合部にわたって滑らかで長い遷移区域をもたらす。得られる結合は、強力で柔軟性があり、突然の移行ではなくブレンドされた材料特性の移行区域となる。例示的な実施形態では、遠位先端部600の長さは約12mmである。

【0028】

ここで説明する方法は、自動化された機械を導入することにより単純で、安価で、時間を節約し、人的エラーの可能性を減らし、しかも再現性を改善させる。

【0029】

自動加熱装置は、先端部の整合性を制御するのに役立ち、これはスクラップ率を低下させる。誤った形状の部分について追加工程が存在せず、組立時間が短縮する。このプロセスは、任意の操作者によって再現でき、より無駄のない製造ラインを与え、しかも整合性を改善させる。

【0030】

先端部は、サブアセンブリとして作製できるが、これは在庫を増加させ、最終的に時間と費用を節約できる。また、時間及び費用も減少する。というのは、2種類の材料を大量に注文し、事前に調整することができるからである。

【0031】

当業者であれば、上記装置及び方法を様々に変更できることが分かるであろう。したがって、当業者であれば、本発明に包含される実施形態が上記特定の例示的実施形態に限定されるものではないことが分かるであろう。この点に関し、例示的な実施形態を示しかつ説明してきたが、広範囲の修正、変更及び置換が上記開示において意図される。このような変形例は、本発明の範囲から逸脱することなく、上記説明なされ得ると解される。したがって、請求の範囲は広くかつ本発明と一致する態様で解釈すべきことが適當である。

【符号の説明】

【0032】

- 100 サブアセンブリ
- 110 マンドレル
- 120 先端部第1材料
- 128 エアギャップ
- 130 先端部第2材料
- 140 保持ハイポチューブ
- 142 遠位脚部
- 144 遠位背部
- 146 遠位部
- 148 近位部
- 150 収縮管

10

20

30

【図 1】

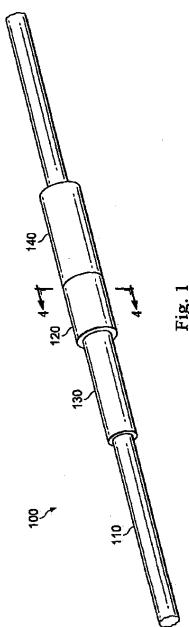


Fig. 1

【図 2 A】

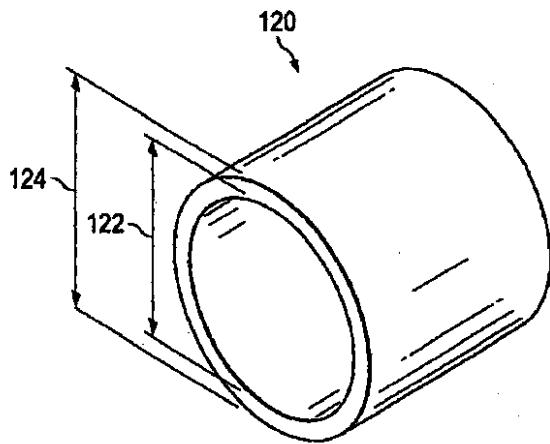


Fig. 2A

【図 2 B】

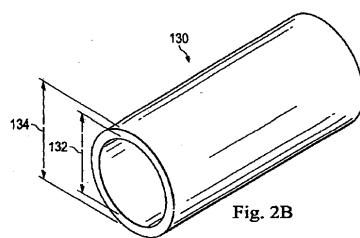


Fig. 2B

【図 3】

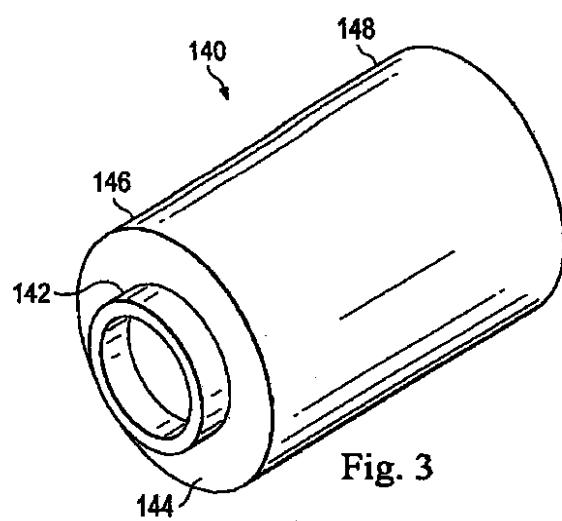


Fig. 3

【図 4】

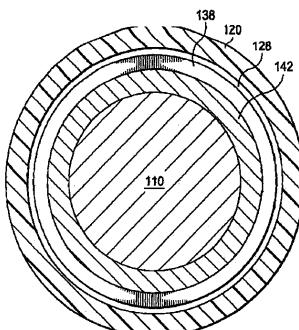
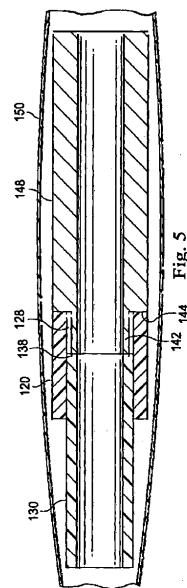
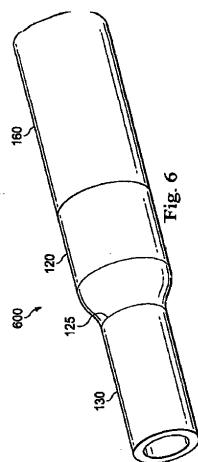


Fig. 4

【図5】



【図6】



フロントページの続き

(72)発明者 ジェレミー・スティガル

アメリカ合衆国92009カリフォルニア州カールスバッド、ユニット49、バレナ・ウェイ69
70

(72)発明者 クリストファー・レブラン

アメリカ合衆国92126カリフォルニア州サン・ディエゴ、アパートメント1333、アヴェニ
ダ・ベナスト15949

審査官 和田 将彦

(56)参考文献 特開2000-185103(JP,A)

特開2007-029510(JP,A)

米国特許第06187130(US,B1)

特表2006-516218(JP,A)

特表2005-515041(JP,A)

米国特許出願公開第2011/0295234(US,A1)

特開昭64-068276(JP,A)

特開昭60-126170(JP,A)

特開2012-143381(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/00

Japio - GPG/FX