

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4398372号
(P4398372)

(45) 発行日 平成22年1月13日(2010.1.13)

(24) 登録日 平成21年10月30日(2009.10.30)

(51) Int. Cl. F I
B 2 9 C 53/02 (2006.01) B 2 9 C 53/02
A 6 1 M 16/08 (2006.01) A 6 1 M 16/08 3 3 0

請求項の数 12 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2004-535295 (P2004-535295)	(73) 特許権者	504298349
(86) (22) 出願日	平成15年9月11日(2003.9.11)		フィッシャー アンド ペイケル ヘルス
(65) 公表番号	特表2005-537959 (P2005-537959A)		ケア リミテッド
(43) 公表日	平成17年12月15日(2005.12.15)		ニュージーランド 1006 オークラン
(86) 国際出願番号	PCT/NZ2003/000204		ド イースト タマキ モーリス ペイケ
(87) 国際公開番号	W02004/024429		ル プレイス 15 オークランド パン
(87) 国際公開日	平成16年3月25日(2004.3.25)		ミュア ピーオーボックス 14348
審査請求日	平成18年5月31日(2006.5.31)	(74) 代理人	100082005
(31) 優先権主張番号	521364		弁理士 熊倉 禎男
(32) 優先日	平成14年9月11日(2002.9.11)	(74) 代理人	100067013
(33) 優先権主張国	ニュージーランド(NZ)		弁理士 大塚 文昭
(31) 優先権主張番号	522310	(74) 代理人	100065189
(32) 優先日	平成14年10月31日(2002.10.31)		弁理士 宍戸 嘉一
(33) 優先権主張国	ニュージーランド(NZ)	(74) 代理人	100082821
			弁理士 村社 厚夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 導管及びその形成方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

導管を連続的に形成する方法であって、
 薄いポリマーのリボンを準備するステップと、
 少なくとも1つの導体を、前記リボンに隣接して、該リボンとほぼ平行に位置決めするステップと、

前記リボンを、前記少なくとも1つの導体が折り曲げ部に隣接し、前記折り曲げ部の中に封入されるように、該リボンと平行にほぼ半分に折り曲げるステップと、

前記少なくとも1つの導体を永久的に封入するように、前記折り曲げたりボンを熱溶接するステップと、

前記折り曲げたりボンを、前記折り曲げたりボンの各々の一巻きの前縁部が成形具上で前記折り曲げたりボンの前の一巻きの後縁部の上に重なり、各々の一巻きの後縁部が次の一巻きの前縁部の下に重なるように、導管を回転させ前進させる前記成形具の周囲にらせん状に供給するステップと、

溶融プラスチック材料のビードを、前記ビードが隣接する縁部を溶接するように、前記折り曲げたりボンの隣接する一巻きの前記重なった縁部につけるステップとを備えていることを特徴とする方法。

【請求項2】

前記少なくとも1つの導体は1対の導体であり、前記1対の導体は平行にかつ狭い間隔で位置決めされ、前記リボンは1つの前記導体の近傍で折り曲げられ、その結果、該1対

の導体のうちの第1の導体は、前記折り曲げ部に隣接し、該折り曲げ部の中に封入され、該1対の導体のうちの第2の導体は、前記第1の導体から間隔をおいて配置され、該折り曲げ部の中に封入されるようになる、

請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記熱溶接するステップは、前記折り曲げたりボンを、該折り曲げたりボンを一緒におしつぶすように圧力をかける1対の加熱ローラの間に通すステップを含む、

請求項1又は請求項2に記載の方法。

【請求項4】

前記ローラの少なくとも1つは、前記少なくとも1つの導体と該少なくとも1つの導体を覆うリボンの層との各々を少なくとも部分的に受け入れるための溝を含む、

請求項3に記載の方法。

【請求項5】

前記折り曲げたりボンに沿ってほぼ中間の位置に、該リボンとほぼ平行な折り目を形成するステップをさらに含み、前記熱溶接を行った後の該リボンが柔らかいうちに、前記折り目を形成する、

請求項1ないし4のいずれか1項に記載の方法。

【請求項6】

前記折り目は、前記折り曲げフィルムを、該折り目の形状に応じて形作られた、少なくとも1組の折り目形成ローラの折り目形成領域を通過させることによって形成される、

請求項5に記載の方法。

【請求項7】

導管を連続的に形成する方法であって、
薄いポリマーのリボンを準備するステップと、
前記リボンを加熱して柔らかくするステップと、
前記リボンを横切る概ね中間の位置に該リボンとほぼ平行な折り目を形成するステップと、

前記折り目を付けたリボンを、前記折り目を付けたリボンの各々の一巻きの前縁部が成形具上で前記折り目を付けたリボンの前の一巻きの後縁部の上に重なり、各々の一巻きの後縁部が次の一巻きの前縁部の下に重なるように、導管を回転させ前進させる前記成形具の周囲にらせん状に供給するステップと、

溶融プラスチック材料のビードを、前記ビードが隣接する縁部を溶接するように、前記折り目を付けたリボンの隣接する一巻きの前記重なった縁部につけるステップと備えている、

ことを特徴とする方法。

【請求項8】

前記折り目は、前記折り曲げフィルムを、該折り目の形状に応じて形作られた少なくとも1組の折り目形成ローラの折り目形成領域を通過させることによって形成される、

請求項7に記載の方法。

【請求項9】

導管を連続的に形成するための装置であって、
薄いポリマーのリボンを供給するための手段と、
前記リボンに隣接する、該リボンとほぼ平行な第1の位置に、少なくとも1つの薄い導体を供給するための少なくとも1つのスプールと、

前記リボンを、前記少なくとも1つの導体が折り曲げたりボンに隣接し、前記折り曲げたりボンによって封入されるように、ほぼ半分に折り曲げる折り曲げ手段と、

前記折り曲げフィルムを溶接し、前記少なくとも1つの導体を永久的に封入するのに適した熱溶接手段と、

前記折り曲げたりボンを、前記折り曲げたりボンの各々の一巻きの前縁部が成形具上で前記折り曲げたりボンの前の一巻きの後縁部の上に重なり、各々の一巻きの後縁部が次の

10

20

30

40

50

一卷きの前縁部の下に重なるように、導管を回転させ前進させる前記成形具の周囲にらせん状に供給するための手段と、

溶融プラスチック材料のビードを、前記ビードが隣接する縁部を溶接するように、前記折り曲げたりボンの隣接する一卷きの前記重なった縁部につける手段と、を備えている、ことを特徴とする装置。

【請求項 10】

前記折り曲げたりボンを横切る概ね中間の位置に折り目を形成するための折り目形成手段をさらに含み、

前記折り目が、前記リボンとほぼ平行であり、

前記折り目形成手段が、前記成形具の周囲に供給される前に前記リボンに折り目を付けるように位置決めされた、

請求項 9 に記載の装置。

【請求項 11】

導管を連続的に形成するための装置であって、

薄いポリマーのリボンを供給するための手段と、

前記ポリマーのリボンを加熱するための加熱手段と、

前記加熱手段によって加熱された後に、前記リボンを横切る概ね中間の位置に該リボンとほぼ平行な折り目を形成するための折り目形成手段と、

前記折り目を付けたリボンを、前記折り目を付けたリボンの各々の一卷きの前縁部が成形具上で前記折り目を付けたリボンの前の一卷きの後縁部の上に重なり、各々の一卷きの後縁部が次の一卷きの前縁部の下に重なるように、導管を回転させ前進させる前記成形具の周囲にらせん状に供給するための手段と、

溶融プラスチック材料のビードを、前記ビードが隣接する縁部を溶接するように、折り目を付けたリボンの隣接する一卷きの前記重なった縁部につける手段と、を備えている、ことを特徴とする装置。

【請求項 12】

請求項 1 ないし 8 のいずれか 1 項に係る方法によって形成されたことを特徴とする導管。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、呼吸回路のための部材に関し、詳細には、呼吸回路のリムに用いる導管に関する。本発明はまた、こうした導管を製造する方法に関する。

【背景技術】

【0002】

特に医療用途における呼吸補助では、気体は、導管を通して供給され、戻される。こうした導管は、患者にとって最高の快適さを保証するように、軽く、柔軟性があることが理想である。従来技術では、らせん状又は環状の補強リブを含む薄肉の導管が知られており、この補強リブは、圧搾及び狭窄に対するより大きな抵抗力を導管に与える役割を果たしながらも、導管を軽く、柔軟性のあるものにするのを可能にする。こうした導管の一例を図 1 に示す。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

この種類の導管を連続行程で製造することが都合がよい。従来技術においては、これは、薄いポリマー・テープを、隣接する層の縁部が僅かに重なるように、らせん状に成形具に巻き付けることによって達成されている。次いで、重なっている縁部の上面全体に溶融高分子のビードを付けて、縁部同士を融着し、同時にらせん状の補強リブを形成する。加熱導管を形成するためには、テープを成形具の上に引き出すときに、1 つ又は 2 以上のヒータ・ワイヤがポリマー・テープ又はフィルム上に位置決めされる。このワイヤは、次の

巻きによって覆われ、次いで溶融ビードによって覆われるように、テープの自由縁部に隣接して正確に位置決めされなければならない。連続的に正確な位置決めを行うことが難しい場合があり、位置決めがうまくいかない場合には、ワイヤは、導管壁に封入されずに管の内側又は外側のいずれかに露出する可能性がある。

【0004】

本発明の目的は、特に呼吸回路のリムに利用され、上記を改善するのに少なくとも多少は役立ち、公衆及び医療従事者に有用な選択肢を少なくとも与えることになる導管を提供し、及び/又は、公衆及び製造者に有用な選択肢を与えるのに少なくとも多少は役立つ導管を製造する方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】

10

【0009】

本発明の第一の態様は、概略的には、導管を連続的に形成する方法であって、薄いポリマーのリボンを準備するステップと、少なくとも1つの導体を、該リボンに隣接して、該リボンとほぼ平行に位置決めするステップと、

該リボンと、該少なくとも1つの導体が折り曲げ部に隣接し、該折り曲げ部の中に封入されるように、該リボンと平行にほぼ半分に折り曲げるステップと、

該少なくとも1つの導体を永久的に封入するように、該折り曲げたりボンを熱溶接するステップと、

該折り曲げたりボンを、前記折り曲げたりボンの各々の一巻きの前縁部が成形具上で前記折り曲げたりボンの前の一巻きの後縁部の上に重なり、各々の一巻きの後縁部が次の一巻きの前縁部の下に重なるように、導管を回転させ前進させる該成形具の周囲にらせん状に供給するステップと、

20

溶融プラスチック材料のビードを、該ビードが隣接する縁部を溶接するように、前記折り曲げたりボンの隣接する一巻きの前記重なった縁部につけるステップとを備えている、方法である。

【0010】

好ましくは、少なくとも1つの導体は1対の導体であり、該1対の導体は平行にかつ狭い間隔で位置決めされ、リボンは1つの該導体の近傍で折り曲げられ、その結果、該1対の導体のうちの第1の導体が、折り曲げ部に隣接し、該折り曲げ部の中に封入され、該1対の導体のうちの第2の導体が、該第1の導体から間隔をおいて配置され、該折り曲げ部の中に封入されるようになる。

30

好ましくは、熱溶接するステップは、折り曲げたりボンを、該折り曲げたりボンを一緒に押しつけるように圧力をかける1対の加熱ローラの間に通すステップを含む。

好ましくは、ローラの少なくとも1つは、少なくとも1つの導体と該少なくとも1つの導体を覆うリボンの層との各々を少なくとも部分的に受け入れるための溝を含む。

好ましくは、本方法は、折り曲げたりボンに沿ってほぼ中間の位置に、該リボンとほぼ平行な折り目を形成するステップをさらに含む方法であって、熱溶接を行った後の該リボンが柔らかいうちに、該折り目を形成するものである。

好ましくは、折り目は、折り曲げフィルムを、該折り目の形状に応じて形作られた、少なくとも1組の折り目形成ローラの折り目形成領域を通過させることによって形成される。

40

【0011】

本発明の他の態様は、概略的には、導管を連続的に形成する方法であって、薄いポリマーのリボンを準備するステップと、該リボンを加熱して柔らかくするステップと、該リボンを横切る概ね中間の位置に該リボンとほぼ平行な折り目を形成するステップと、

前記折り目を付けたリボンを、前記折り目を付けたリボンの各々の一巻きの前縁部が成形具上で前記折り目を付けたリボンの前の一巻きの後縁部の上に重なり、各々の一巻きの

50

後縁部が次の一巻きの前縁部の下に重なるように、導管を回転させ前進させる該成形具の周囲にらせん状に供給するステップと、

溶融プラスチック材料のビードを、該ビードが隣接する縁部を溶接するように、前記折り目を付けたリボンの隣接する一巻きの該重なった縁部につけるステップと備えている、方法である。

【0012】

好ましくは、折り目は、折り曲げフィルムを、折り目の形状に応じて形作られた少なくとも1組の折り目形成ローラの折り目形成領域を通過させることによって形成される。

【0017】

本発明の他の態様は、概略的には、導管を連続的に形成するための装置であって、
薄いポリマーのリボンを供給するための手段と、

該リボンに隣接する、該リボンとほぼ平行な第1の位置に、少なくとも1つの薄い導体を供給するための少なくとも1つのスプールと、

該リボンを、該少なくとも1つの導体が折り曲げたりボンに隣接し、該折り曲げたりボンによって封入されるように、ほぼ半分に折り曲げる折り曲げ手段と、

該折り曲げフィルムを溶接し、該少なくとも1つの導体を永久的に封入するのに適した熱溶接手段と、

該折り曲げたりボンを、前記折り曲げたりボンの各々の一巻きの前縁部が成形具上で前記折り曲げたりボンの前の一巻きの後縁部の上に重なり、各々の一巻きの後縁部が次の一巻きの前縁部の下に重なるように、導管を回転させ前進させる該成形具の周囲にらせん状に供給するための手段と、

溶融プラスチック材料のビードを、該ビードが隣接する縁部を溶接するように、前記折り曲げたりボンの隣接する一巻きの該重なった縁部につける手段と、を備えている、

装置である。

【0018】

好ましくは、本装置は、折り曲げたりボンを横切る概ね中間の位置に折り目を形成するための折り目形成手段をさらに含む装置であって、

該折り目は、該リボンとほぼ平行であり、

該折り目形成手段は、該成形具の周囲に供給される前に該リボンに折り目を付けるように位置決めされた、

ことを特徴とする。

【0019】

本発明の他の態様は、概略的には、導管を連続的に形成するための装置であって、
薄いポリマーのリボンを供給するための手段と、

該ポリマーのリボンを加熱するための加熱手段と、

該加熱手段によって加熱された後に、該リボンを横切る概ね中間の位置に該リボンとほぼ平行な折り目を形成するための折り目形成手段と、

前記折り目を付けたリボンを、前記折り目を付けたリボンの各々の一巻きの前縁部が成形具上で前記折り目を付けたリボンの前の一巻きの後縁部の上に重なり、各々の一巻きの後縁部が次の一巻きの前縁部の下に重なるように、導管を回転させ前進させる該成形具の周囲にらせん状に供給するための手段と、

溶融プラスチック材料のビードを、該ビードが隣接する縁部を溶接するように、前記折り目を付けたリボンの隣接する一巻きの該重なった縁部につける手段と、を備えている、

装置である。

【0020】

本発明の他の態様は、概略的には、上記のうちのいずれか1つに係る方法によって形成される導管である。

【0021】

本発明に関する技術分野の当業者であれば、添付の特許請求の範囲に記載された本発明の範囲から逸脱することなく、本発明の構成における多くの変更、並びに、本発明の多様

10

20

30

40

50

な実施形態及び用途を想起できる。本明細書の開示及び記載は、単なる例示であり、いかなる意味においても限定的であることを意図するものではない。

【発明を実施するための最良の形態】

【0022】

本発明は、概略的には、呼吸導管に関し、特に、薄いフィルムをらせん状に巻いた導管を形成する改善された方法に関する。したがって、本発明は、（水蒸気を透過することが可能な）通気性材料及び／又は非通気性材料を含む様々な材料から製造される呼吸導管に適用できることが分かる。

【0023】

閉塞型睡眠時無呼吸症候群（OSA）に罹っている患者に陽圧気体を供給する持続的気道陽圧法（CPAP）システム又は陽圧換気システムは、説明した従来技術と同様の導管を用いることが多い。補助呼吸を用いるこれらの用途及び他の医療用途の多くでは、高レベルの相対湿度を有する気体が、比較的制約された大きさの導管を通して患者に供給され、場合によっては戻される。本発明の目的は、高頻度の使用による応力に耐える代替的な導管、すなわち、柔軟性はあるが軸方向の引っ張り又は動きの下で破損しにくい代替的な導管を提供することである。

【0024】

本発明の好ましい導管は、均質なフラット・フィルムに形成されたポリマー・プラスチックのブロックといった、非通気性材料から形成される。こうしたポリマー材料の例は、EXACT及びEVOLUEというブランドで販売されるものである。

本発明の導管の代替的な形態においては、均質なフラット・フィルムに形成された親水性ポリエステル・ブロック共重合体といった通気性材料から導管を形成することができる。

【0025】

以下の実施形態は、EVOLUEなどの材料による例示的な非通気性の薄いフィルム壁構造を特に参照して説明されることになる。しかしながら、以下に説明される実施形態においては、導管壁を形成するのに用いられる材料は、通気性又は非通気性のいずれかとすることができ、通気性材料と非通気性材料の両方の組み合わせを含むこともできることがわかる。また、以下に説明される実施形態について、本発明の方法における予備成形段階の際に扱われるフィルムは、初めにスプール上に巻かれた予備成形フィルムとして供給するか、又は代替的に、押し出し成形機から直接供給することができることがわかる。さらに、当業者であれば、導管の製造に用いられる成形具に供給される材料は、フィルムを正確に位置決めし、必要な張力を与えるために、ガイド及び／又はローラを必要とする場合があることがわかる。

【0026】

導管壁は比較的、薄い壁厚を有するように製造されることが好ましく、そのため、導管壁の膜は、自立するのに十分なほどには丈夫ではない場合がある。したがって、支持するために、らせん状補強部材又はヘリカル補強部材が管状壁膜の一部として設けられる。ヘリカル支持部材又はらせん状支持部材は、ポリマー・プラスチック材料から形成され、導管の壁に用いられるものと同じ材料とするか、又は他の適合性のあるプラスチック材料のいずれかとする事ができる。

図1を参照すると、当該技術分野で知られている柔軟性のある呼吸導管のレイアップ構成が示される。

【0027】

フィルムの予備形成

本発明の導管を製造する際の第1のステップは、折り曲げたプラスチック・フィルムの形成である。フィルムは、少なくとも1つの一体的な導体と共に、又は導体無しで、形成することができる。予備成形フィルムの他の形態においては、フィルムは、1つ又は複数の導体の代わりに、発泡ストリップ、導電性フィルム又は他の導電性材料若しくは絶縁性材料のストリップ、あるいは、両方の組み合わせといった、他の材料と共に形成すること

10

20

30

40

50

ができる。以下では、一例として、折り曲げたプラスチック・フィルムの1つのこうした形態、すなわち、少なくとも1つの一体的に形成された導体を用いる形態のみを説明する。

【0028】

図2を参照すると、2つの平行な導体を含むプラスチックを形成する方法が示される。最初に、EVOLEフィルムなどのプラスチック・フィルム2が、スプール1上に供給される。2つの導電性ワイヤ4、5が、2つのスプール6上に供給される。フィルム2及びワイヤ4、5は、それぞれのスプール1、6から同時に引き出され、フィルム折り曲げ機3に送り込まれる。フィルム折り曲げ機3は、好ましくは、フィルム2の中心の折り曲げ部(図3から図6までのX)を移動しながら、フィルム2を2つのワイヤの一方5と共に半分に折り曲げる。図3は、フィルム折り曲げ機に送り込まれる前のフィルム2及び2つのワイヤ4、5を示す。ワイヤ4、5は、折り位置Xに隣接するガイドによって正確に位置決めされ、フィルム2の表面上に間隔をあけて配置される。図3において7で表示される矢印は、フィルム2の第2の側16上に折り曲げてワイヤ4、5を封入する、フィルム一方の側(第1の側15)を示す。その結果として得られる、ほぼ平行な2つの封入された導体を含む二層折り曲げフィルム8が、図4に示される。第1の側方半分15はフィルム8の上層になり、第2の側方半分16はフィルム8の下層になる。

10

【0029】

図2、図4、及び図15を参照すると、次いで、完成したワイヤ4、5封入折り曲げフィルム8(折り曲げられたフィルム)は、2つの高温ローラ9の間に引き出される。高温ローラは、フィルムを軟化させ、加圧によって隣接層を接合するのに十分な表面温度、例えば約90及び120の表面温度を有する。フィルムが高温ローラ9の間を移動する速度に応じて、いくつかの段階の高温ローラを設け確実に適切な溶接が行われるようにすることが必要な場合がある。さらに、超音波溶接又は熱風溶接などの二次溶接処理を含むことが望ましいこともある。高温ローラは、例えばアルミニウムといったいずれかの適切な材料で形成することができる。高温ローラの少なくとも1つの変形可能な外側表面層49は、ローラを通過するフィルムを把持するのに役立ち、封入されたワイヤの周囲でローラ表面の少なくとも1つが僅かに変形することを可能にするということが分かった。ローラ上のこの外側層についての適切な材料の一例は、シリコン・ゴムである。高温ローラ9は、モータ(図示せず)によって駆動され、フィルム2及びワイヤ4、5をそれぞれのスプール1、6から引っ張り、フィルム折り曲げ機3を通してフィルム2を引き出す。ローラ9からの熱がフィルムを軟化させると同時に、折り曲げフィルムがローラの間を通過したときにローラによってかけられる圧力が、折り曲げフィルムの層15及び16をまとめて加圧し、折り曲げられた側を溶融させ、ワイヤを永久的にその中に封入する。

20

30

【0030】

封入されたワイヤ4、5が、溶融処理の間にその所望の位置に維持されることを確実にするために、高温ローラの少なくとも1つは、ワイヤ4、5を受け入れるのに適した1組の溝48を含む。溝の位置及び寸法は、ローラがフィルムにかける圧力によって導電性ワイヤ4、5の領域でフィルムが平らになることを防止し、したがって、封入されたワイヤ周囲のポリマー・フィルムの望ましくない薄化を減少させるようなものである。これらの溝48は、ワイヤを案内し、ワイヤ4、5が折り曲げ部に対して正確に位置決めされ、所望の距離、例えば約1ミリメートルの間隔をあけて配置されることを確実にする。折り曲げフィルム8の製造においては、フィルム折り曲げ機3を折り曲げ部Xが高温ローラ9の溝の1つの上を動くように位置決めし、それにより第1のワイヤ5を折り曲げ部Xの中に位置決めし、第2のワイヤ4を折り曲げ部Xから1ミリメートル離すようにすることが好ましい。フィルム折り曲げ機3は、不均一なフィルムの重なりを避けるように構成される。フィルム折り曲げ機3のこうした位置決めは、予備成形され、折り曲げられた良質のフィルムを生産するためには重要である。予備成形され、折り曲げフィルムの実施形態においては、ワイヤは、折り曲げ部からある距離を置いて、又は、互いに異なる距離に、配置することができる。

40

50

【 0 0 3 1 】

次いで、折り曲げフィルムは、高温ローラ 9 から引き出され、好ましくは、図 1 4 に示されるようなフィルム折り目形成機 1 0 を通過させられる。フィルム折り目形成機 1 0 は、ローラ 3 4 の対応するように形作られた溝の中を通る、ほぼ V 字型の縁部を有するローラ 3 3 から構成される。フィルム折り目形成機 1 0 は、図 5 に示されるように、折り曲げフィルム 8 に折り目 1 2 を形成する。折り目 1 2 は、高温ローラ 9 に続いて折り曲げフィルム 8 に形成されるが、フィルムは依然として柔らかい。折り目 1 2 は、完成した導管における補強ビードの巻きの間の概ね中間に折り目を位置決めするために、折り曲げフィルムの幅に沿って概ね中間に形成することになる。次いで、折り曲げて折り目を付けたフィルム 1 3 は、完成フィルムのスプール 1 4 上に均一に引き出される。折り目 1 2 の目的は、導管壁をヘリカル補強ビードの間で外側に偏らせることである。使用中に導管が収縮するか又は曲がったときには、導管内部の気体流との干渉を減少させるように、ビードの間の導管壁部分を外側に膨らませることが望ましい。折り目 1 2 は、導管が収縮するか又は曲がったときに、補強ビードの間の導管壁部分が補強ビード 1 9 の間で決まった折り位置をとるように促す。

10

【 0 0 3 2 】

ここで、図 2 及び図 1 1 を参照する。折り曲げフィルムは、フィルム折り目形成機 1 0 から出て来たときも依然として柔らかいので、折り曲げフィルム 8 の張力は、折り曲げフィルム 8 が伸び過ぎてフィルムをより薄く又はより狭くすることがないように正確に制御されなければならない。したがって、フィルム 8 は、少なくとも 1 つのテンション・ローラ 1 1 を通して引き出すことができるが、2 つ以上のローラを用いることもできる。図 1 1 に示されるように、2 つのテンション・ローラ 4 0、4 1 は、アーム 4 2 に取り付けて設けられ、位置センサ 4 3 によって制御される。ローラ 4 0、4 1 が、フィルム 8 に正確な張力を与えるような位置にない場合には、ローラ 4 0、4 1 は、正確なフィルム張力が加えられるまで調整される。ローラ 4 0、4 1 は、回転軸 4 4 の周りに回転するアーム 4 2 に取り付けられる。フィルム 8 の張力が増加して、ローラ 4 0、4 1 及びアーム 4 2 にさらに力がかかると、アーム 4 2 は、(図 1 1 に示される) 中立位置から上方に動く。アーム 4 2 の近くに配置された位置センサ 4 3 は、アームの動きを検出し、ローラを通してフィルムを完成フィルムのスプール 1 4 上に引き出すモータの速度を減少させ、その結果、テンション・ローラ 4 0、4 1 を通るフィルム 8 の引っ張る力を減少させる。反対に、位置センサ 4 3 が、フィルム張力の減少によってアーム 4 2 が中立位置から下方に動いたことを検出した場合には、センサ 4 3 は、モータの速度を増加させ、フィルム 8 がローラ 4 0、4 1 を通してより速く引き出されるようにする。

20

30

【 0 0 3 3 】

(図 5 に示されるような) 折り目 1 2 の形状を変化させることが、導管壁を望ましい方法でたわませるために有利な場合があることが分かった。例えば、(図 6 に示されるような) より幅広く、より丸みのある弓形の折り目は、導管が軸方向に収縮するか又は曲がったときに導管壁が望みどおりの挙動を示すことを確実にするという点で、より効果的なものとなる可能性があることが分かった。当業者であれば、(図 1 4 に示されるような) 折り目形成ローラ 3 3 及びそれに対応するローラ 3 4 の形が、折り目 1 2 の形状を左右することがわかる。さらに、折り目形成時にフィルムが望ましくない方法で丸まる傾向を減らすように、折り目形成ローラ 3 3 を、図示されたものより幅広くして、折り曲げフィルム 8 の外側領域を案内するための部分を含むこともできる。また、フィルムが折り曲げられ、溶解された後ではあるが、予備成形され、折り曲げフィルムが保管スプール 1 4 に巻かれる前に折り目 1 2 を形成することによって、保管スプール 1 4 上にある間にある程度の折り目 1 2 の平坦化が生じることが分かった。折り目形成処理を、導管を形成する直前まで遅らせることが有利であることが分かった。本方法のこの代替的な実施形態においては、予備成形テープ 8 は、保管スプールに巻かれる前であって十分に冷却された後に、(封入された導体と共に、又は導体無しで) 折り曲げられ、溶解される。図 1 6 を参照すると、折り曲げフィルム 8 (しかし、折り目は未形成) は、後述される導管形成処理が開始す

40

50

る前に、加熱され、上述のフィルム折り目形成機 10 を通して供給される。テープ形成及び巻き取り処理を制御するために、上述と同様の方法で、フィルムを、一連のテンション・ローラ及びノ又はピンチ・ローラを通過させることができる。フィルムがフィルム折り目形成機 10 を通過した後、フィルムは、形成マンドレル 24 上に供給されて導管 17 が形成される前に、冷却され、僅かに固くされる。本発明の予備成形フィルムの他の実施形態においては、フィルムは、導電性ワイヤを内部に封入させずに形成することができる。フィルムのこの形態は、加熱要素を必要としない導管に用いることができる。

【0034】

ここで説明される導管を形成する方法は、導体又は絶縁体といった 1 つ又は 2 以上の要素を封入する、予備成形され、折り曲げられたテープと、予備成形されたテープを形成マンドレルに供給する前のいずれかにおいて予備成形されたテープに折り目を付ける方法とを開示している。しかしながら、フィルムを予備成形する方法及びあらかじめ折り目を形成する方法は、導管形成方法にいずれも適用するか、又は個々に適用することができる。

【0035】

導管形成

次に、上述のような予備成形フィルムを用いて形成される導管を、より詳細に説明する。(少なくとも 1 つの導体を含む)加熱導管の製造は、少なくとも 1 つの埋め込み導体を含む上述のような予備成形フィルムを用いることによって達成されることがわかる。同様に、非加熱導管の製造は、封入された導体を持たない予備成形フィルムを使用することによって達成される。

【0036】

以下の説明は、封入された材料を持つ予備成形フィルムと、封入された材料を持たない予備成形フィルムとを区別しない。したがって、以下で「フィルム」又は「予備成形されたフィルム」と言うときは、フィルムは、埋め込み導体若しくは絶縁材料又はその両方を含む場合も含まない場合もある。

【0037】

図 8 は、上述のフィルムから、以下に説明される導管形成方法を用いて形成された導管 17 を示す。図(例えば図 7)は、例示的なものであり、完成製品には実際に存在しないが層を区別するために図に示される、フィルムの層と補強ビードとの間の隙間又は間隙を示している。導管は、気体を患者に供給するための搬送路又は通路として用いることができ、薄いフィルムの柔軟壁を有する。上述の予備成形フィルムなどのフィルムは、隣接する層の縁部分が重なるようにらせん状又はヘリカルに並べられ、導管又はチューブ 17 の壁 18 を形成する。ポリマー材料のヘリカル補強ビード 19 は、フィルムの隣接する一巻きの重なり部分の上に押し出され、フィルムの重なり部分を接合し、連続的な導管又はチューブ 17 を形成する。

【0038】

図 7 は、図 8 の導管と同様の導管を示すが、導管壁内に形成された一体的な導体を有するものである。図 7 は、封入された 2 つの導電性ワイヤ 4、5 を含む折り曲げフィルムの断面を示す。ビード 19 は、(封入された導電性ワイヤ 4、5 を有する)隣接する層 31、32 の重なり部分の上に押し出される。溶融ビード 19 は、2 つの層を互いに接合する。

【0039】

図 7 又は図 8 の導管を製造するのに適した形成装置の例が、図 9 及び図 12 に示される。図 10 は、本発明の導管形成処理におけるステップを示す。上述の予備成形フィルムのスプール 14 は、導管形成装置のフレーム(図示せず)に取り付けられる。(ワイヤ 4、5 を含むことがある)フィルムは、スプール 14 から、種々のテンション・パッド及びローラ 21 を通し、次いでピンチ・ローラ 22 を通して引き出される。次に、フィルムは、少なくとも 1 つのテンション・ローラ 23 を通過し、マンドレル又は成形具 24 に供給される。

【0040】

10

20

30

40

50

図9を参照すると、既知の種類のものであることが好ましい成形具は、中心の支持ロッドの周囲に配置された複数の回転ロッド又はケーブルを含む。ロッド又はケーブルは、機械台26内部のギアボックスから延び、ギアボックスによって回転させられる。少なくとも導管形成領域においては、回転ロッドは、らせん状の経路をたどる。支持ロッドに対するこのロッドのピッチ角は、形成される導管のピッチ角を決める。こうした成形具の例が、イタリアのOLMAS SRLから入手可能ならせん状パイプライン・マンドレルである。

【0041】

成形具上に形成されている導管は、回転ケーブルの動きによって回転させられ、矢印27の方向に進められる。成形具の前進速度は、ケーブルの回転速度に対して選択され、成形具上のフィルムのかせん状巻き付けピッチによって決まり、その結果フィルムの隣接する巻きはわずかに重なるようになる。上述の予備成形フィルム8のスプール14は、最終的に、成形具の動作によって（テンション・ローラなどを通して送り込まれた後に）成形具（マンドレル24）上にらせん状に供給される。フィルム8のかせん状配置のピッチは、フィルム8の幅と比べて僅かに小さく、約2ミリメートルの重なりを生じさせる。フィルム8のかせん状配置は、図8に示される導管壁18を形成する。押し出し機28は、ポリマー材料のビード19をフィルムの巻きの重なり上に押し出す。回転マンドレル24は、フィルム8の層に溶接するために十分に加熱された熔融ビード19を、フィルム8の隣接する巻きの重なり部分を覆うように引き出す。本発明の1つの好ましい実施形態においては、ビード19は、フィルムの層同士を熱結合するのに十分な熱を与える約250で押し出される。この方法によって形成される導管の内径は、約1.9ミリメートルである。当業者であれば、例えば超音波溶接又は熱風溶接といった代替的な又は二次的な溶接処理を利用することもできるがわかる。

【0042】

しかしながら、本形成方法は、より太い導管とより細い導管のいずれにも適している。導管が、封入された導電性ワイヤ（図7を見よ）を有する加熱型である場合には、ビード19が正しい位置に引き出され、重なったフィルム同士を完全に接合し、ワイヤを封入するように、押し出し機28を位置決めする。加熱導管及び非加熱導管のいずれの場合にも、ビード19は、導管を形成するのに役立つような形状にされる。

【0043】

図7及び図13を参照すると、ビード19はその下面の中央付近が凹形であり、縁部38、39は、ビード19の周辺部にかけて角度が設けられる。凹形の下面37は、ビード19を置くための案内となる役目を果たす。ビードは、封入されたワイヤによって作り出されるフィルムの突出部分をなぞろうとする。ビードの下面のまっすぐな面は、フィルム20を平らに保つのに役立つ。形成処理の間にほぼ水平になる。ビード19は、ビードの基部方向に意図的な縁部35、36を設けた状態で押し出すことができる。押し出された後、ビード19は、形状が変化する、すなわち膨らもうとする。凹みをつけられた縁部35、36は、仕上げ導管における補強ビード19の最終的な形状をより良好に制御するために設けることができる。

【0044】

このようにして形成された導管が縦方向に収縮したときは、図5及び図6に関して示され説明されたような、フィルムに形成された折り目12は、補強ビード19の間で導管を外側に折り曲げさせようとし、導管を通る気体通路から外側へフィルムを移動させる。ビードの幅及び高さは、その全体形状及び大きさを維持しながら、適切な破壊強度を与え、ビードの間でフィルムが上方に折れ曲がるのに十分な空間を許容するように選択される。

【0045】

図10及び図12を再び参照すると、本発明の導管形成装置のフレームは、フィルムがマンドレル24上に送り込まれる角度を調節することができるように、多くの自由度を有する。フレームは、フレームに取り付けられた1組のピンチ・ローラ22のセットを含み、ピンチ・ローラは、フィルムを、フィルムのスプール14から、少なくとも1つのテン

10

20

30

40

50

ション・パッドと、同じく導管形成装置のフレームに取り付けられた少なくとも1つのローラ21の周囲とを通して引っ張る。次いで、フィルム20は、少なくとも1つのテンション・ローラ23の周囲に供給され、次に、マンドレル24上に供給される。

【0046】

ピンチ・ローラ22とマンドレル24上のケーブルとの間の速度差が、フィルムに張力を与えることになる。フィルム張力は、マンドレル24上のフィルムの安定性を維持し、導管が曲がるか又は収縮したときにフィルム壁が補強ビード19の間で上方に折れ曲がることを可能にするためにも重要である。

【0047】

テンション・ローラ23は、フィルムの予備成形方法について前述したものと同様に、センサ45及びアーム46によって制御される。フィルム20の張力が増加した場合には、(アーム46に取り付けられた)ローラ23と、回転軸47の周りに回転するアーム46とが、矢印Aの方向である上方に動く。位置センサ45がアーム46したがってローラ23の位置の変化を検出し、ピンチ・ローラ22を駆動するモータが、フィルムがスプール14から引き出される速度を増加させ、フィルムにかかる張力を減らして、ローラ23及びアーム46を図12に示される中央位置に戻す。反対に、フィルムの張力が減少した場合には、アーム46及びローラ23は、矢印Bの方向である下方に動く。位置センサ45は、この位置変化を検出し、ピンチ・ローラ22を駆動するモータの、フィルムがスプール14から引き出される速度を減少させる。センサ45、回転可能なアーム46、及びローラ23は、マンドレル24上に巻かれているフィルム20が一定の重なりを有するように、フィルムの一定の張力を維持することを確実にする。

【0048】

マンドレル24は、導管がマンドレル24上に形成されたときに、ビード19がフィルムの重なった層の両方を通して溶融しないことを確実にするように、導管を冷却する空冷若しくは水冷又はその両方を含むことができる。導管の外部に、さらなる冷却を設けることもできる。内部空冷は、管の内部にいくつかの細い空気ジェットを吹き付ける、マンドレル上のステンレス鋼の針状チューブによって行うことができる。外部空冷は、管の外側にブレード状の空気を吹き付ける一連の空気ジェットによって行うことができる。

【0049】

ここでマンドレル24をより詳細に説明する。マンドレル24は、すべてが同じ速度で回転する6つのステンレス鋼ケーブルを含む。ケーブルは、ステンレス鋼マンドレルにらせん状に機械加工したマンドレル24のアンダーカット溝の内部に配置される。ステンレス鋼で作られることが好ましいマンドレル24は、フィルムがマンドレル24ではなくケーブル上に載るように隙間を設けるために、マンドレルのケーブル溝の間に機械加工された扇形の隙間を有する。空冷チューブ用の空間を設けるために、これらの扇形の隙間の中央にも溝が機械加工される。マンドレルは、水冷にして、十分に冷却されていることを確実にするように水流量の監視手段を含むこともできる。

【0050】

ケーブルは、上述のように、フィルムをマンドレル24上に引っ張る駆動力を与える。これらのケーブルのらせん角度は、フィルムの正確な重なり量を作り出すのに重要である。ケーブルの角度を水平に対して6.6度に設定すると、フィルムは、マンドレル24上に引き出され、上述のようにらせん状にマンドレルの周囲に巻き付けられる。この設定角度によって、フィルムは約2ミリメートルだけ重なるようになる。

【0051】

図7を参照すると、ワイヤ4、5の下のフィルム層の重なりによって、ワイヤと導管内側との間にフィルムの3つの厚みが設けられる。これが、ワイヤが導管から溶け出して、導管の内部に露出することを防止し、ワイヤを保持するより厚い面に、より高い耐久性を与える。マンドレル上に供給されるフィルムの角度は、導管が特定のピッチを持つように形成されることを確実にし、このピッチが、破壊強度とビード間のフィルム量との間に良好な妥協点を与えることを見出した。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 2 】

本発明のフィルムを予備成形する方法は、当初のフィルムをさらに折り曲げて、より多くの層を持つフィルムを作るステップを含むように拡張することができる。あるいは、本発明の導管を形成する際に2つ以上のフィルムを用いて、導管壁の厚さすなわち壁強度は増加させるが、依然として柔軟性のある導管を提供することができる。

【 0 0 5 3 】

上述の方法によって形成される加熱導管は、導管内の凝縮の蓄積を減少させることができ、導管を通して流れる加湿気体の温度を維持する手段をも提供することができる。加熱導管は、一般に、持続的気道陽圧（C P A P）治療といった用途において、気体搬送路として用いられる。通路を通して流れる気体を加熱するための導電性ワイヤを通路が含むこ
10

【 0 0 5 4 】

本発明の1つの態様によれば、埋め込み加熱ワイヤを備えるテープを予備成形することによって、ワイヤを管形成マンドレルに直接当てる場合と比べて容易に制御される処理において、ワイヤをテープ縁部に対して正確に配置するという利点がもたらされる。

【 0 0 5 5 】

本発明の別の態様によれば、テープに折り目を付けることによって、導管壁の好ましい変形方式を定めるという利点がもたらされ、管壁は、その大部分が導管の曲がり又は収縮の際に外側に膨らまされるようになる。
20

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 5 6 】

【 図 1 】 従来技術の実施形態に係る導管壁の側断面図である。

【 図 2 】 本発明の実施形態の導管を製造するのに用いられることになる幅の狭いプラスチック・フィルムの予備成形のフロー図である。

【 図 3 】 本発明の実施形態の導管を形成するのに用いるための、1対の加熱ワイヤを含むフィルムを予備成形するステップの断面図である。

【 図 4 】 フィルムに埋め込まれた1対の加熱ワイヤの断面図である。

【 図 5 】 折り目が形成された状態の折り曲げフィルムの断面図である。
30

【 図 6 】 さらに実施形態に従って折り目が形成された状態の折り曲げフィルムの断面図である。

【 図 7 】 1対の加熱ワイヤを含み、図4に示される予備成形フィルムから形成された導管壁の断面図である。

【 図 8 】 本発明の実施形態に係る、外側の補強ビードを有する導管の側面図である。

【 図 9 】 本発明の実施形態に係る導管を形成するための導管形成装置の平面図である。

【 図 10 】 本発明の実施形態に係る導管を製造する方法におけるステップのフロー図である。

【 図 11 】 本発明の予備成形フィルムを形成するのに用いられる装置の概略側面図である。
40

【 図 12 】 本発明の実施形態に係る導管を形成するのに用いられる装置の概略端面図である。

【 図 13 】 マンドレルの上の導管上に押し出された補強ビードの断面図である。

【 図 14 】 折り目形成ローラを示すフィルム折り目形成機の前面図である。

【 図 15 】 高温ローラを通過する予備成形フィルムの図である。

【 図 16 】 本発明のさらなる実施形態に係る導管を製造する方法におけるステップを示すフロー図である。

【 図 1 】



Figure 1

PRIOR ART

【 図 3 】

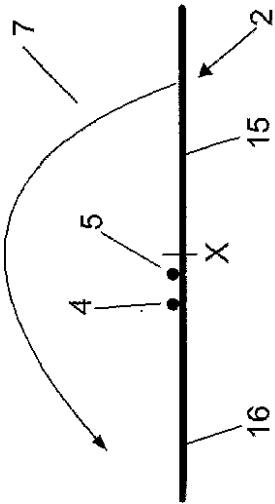


Figure 3

【 図 2 】

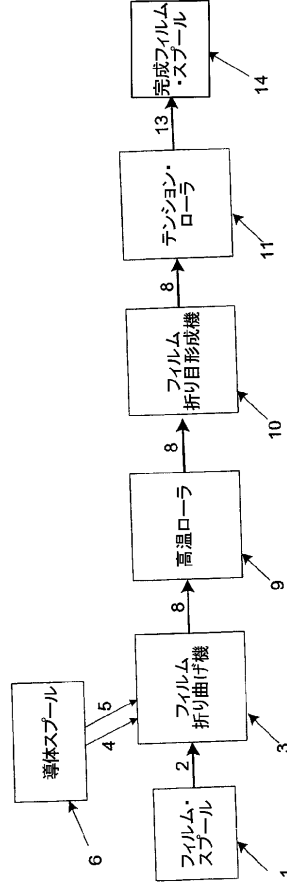


Figure 2

【 図 4 】

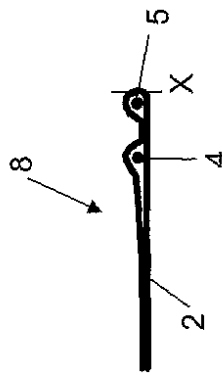


Figure 4

【 図 5 】

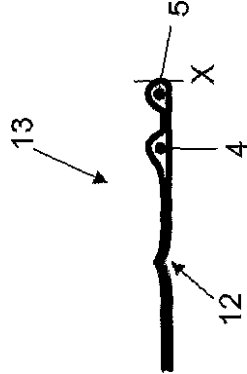


Figure 5

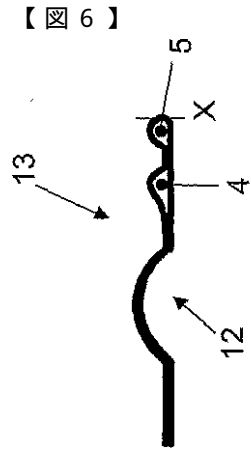


Figure 6

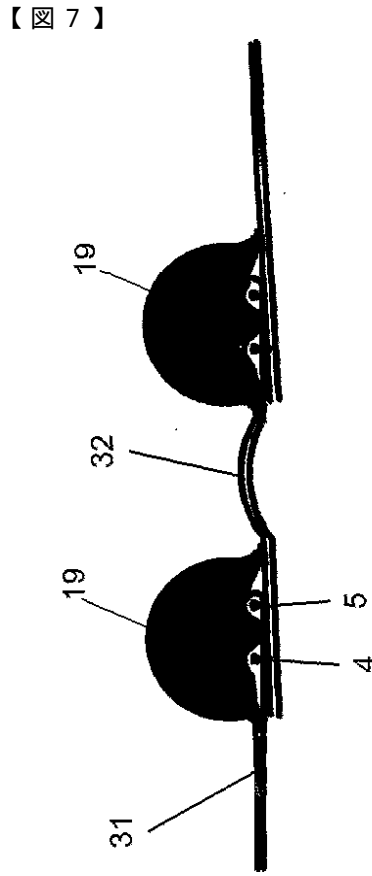


Figure 7

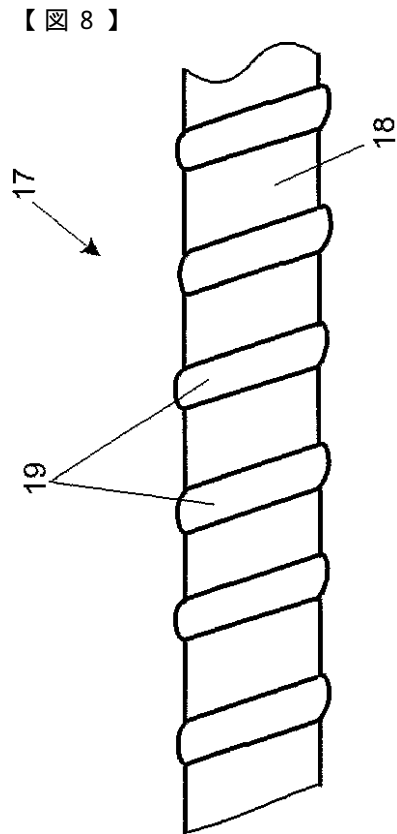


Figure 8

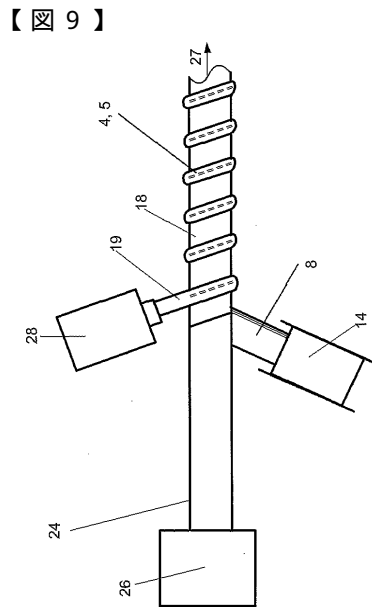


Figure 9

【図10】

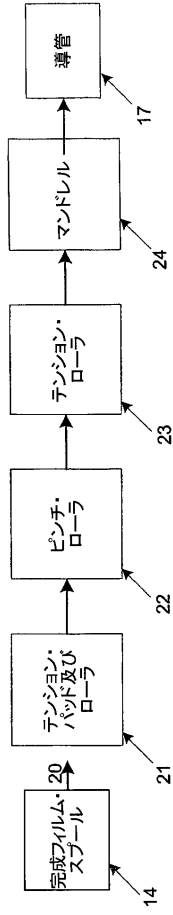


Figure 10

【図11】

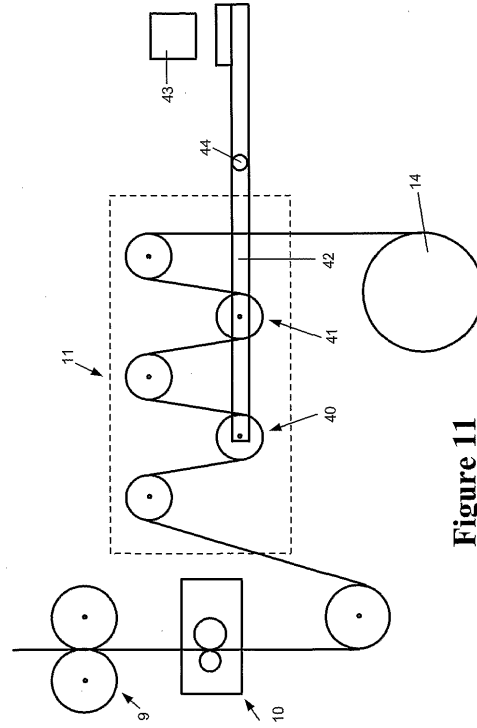


Figure 11

【図12】

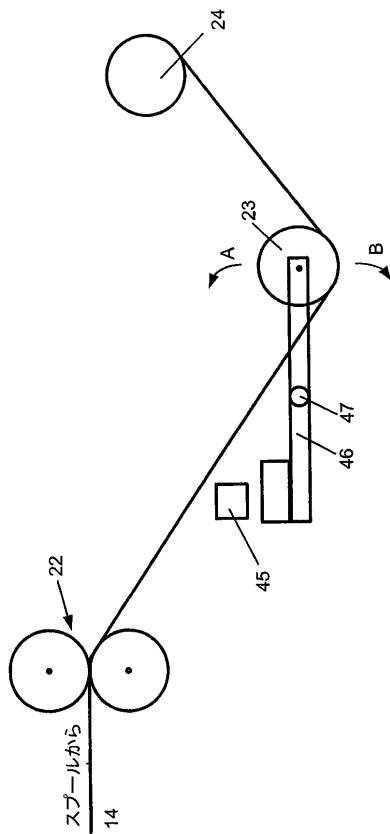


Figure 12

【図13】

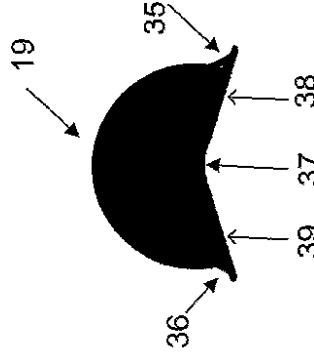


Figure 13

【図14】

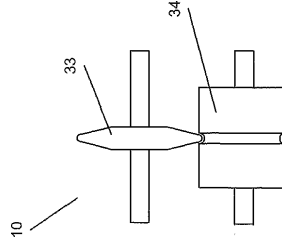


Figure 14

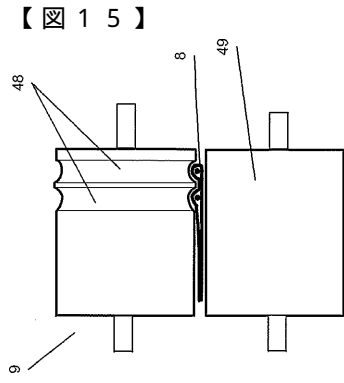


Figure 15

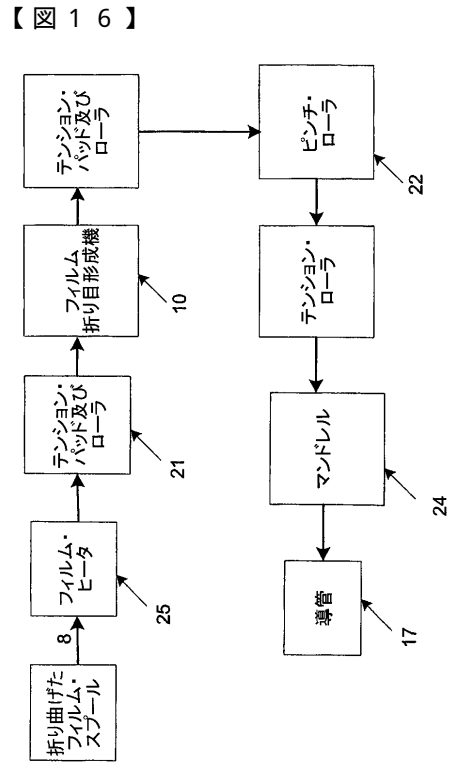


Figure 16

フロントページの続き

- (74)代理人 100088694
弁理士 弟子丸 健
- (74)代理人 100103609
弁理士 井野 砂里
- (72)発明者 スミス ダニエル ジョン
ニュージーランド 1003 オークランド プレストン アベニュー 6Eイ
- (72)発明者 グレイ ネイサン リー
ニュージーランド 1705 オークランド ホーウィック ウェリントン ストリート 67Eイ
- (72)発明者 ギャラガー リューク ジェレミー
ニュージーランド 1006 オークランド マウント ウェリントン ハーディング アベニュー 35ディー
- (72)発明者 ハッチャー キーラン ジェイムズ
ニュージーランド 1705 オークランド ビーチランズ ビーチランズ ロード 60
- (72)発明者 ローレント クリストファー ポー ミン
ニュージーランド 1706 オークランド バックランズ ビーチ ジルタレーサ クレッセント 8

審査官 鏡 宣宏

- (56)参考文献 特開昭56-085352(JP,A)
特開平11-141138(JP,A)
特開平08-052797(JP,A)
特開平10-122448(JP,A)
特開2002-058741(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

B29C 53/00-53/84
B29C 63/00-65/82
A61M 16/08