

PTFE Sub-Lite-Wall™ マルチルーメン押出チューブを用いたスティラブルカテーテル製造の高速化

スティラブルカテーテルは、スティラブルでないカテーテルと比較して、遠位先端部の制御レベルが高いこと、安定性が向上していること、複雑な解剖学的構造へのアクセス性が向上していることから、ますます普及しつつあります。しかし、スティラブルカテーテルの設計と製造は、従来より複雑な工具と複雑な製造工程を必要とするため、かなり困難で時間がかかっていました。さらに、複数のライナーを束ねて1つのマルチルーメン・アセンブリにする従来の工程は、しばしばエラーが発生しやすく、スクラップ率も高いものでした。

Sub-Lite-Wall™ マルチルーメンチューブのご紹介 - PTFE Sub-Lite-Wall™マルチルーメンチューブは、1本の押出成形品で加工が可能のため、スティラブルカテーテルの構造を簡素化し、製造工程を削減し、歩留まりを向上させることができます。



Zeus PTFE Sub-Lite-Wall™マルチルーメンチューブ

従来プロセス vs 新プロセステスト

この新しいソリューションをテストするため、2セットの4方向スティラブルカテーテルシャフトを準備しました。20本のシャフトは、5枚のPTFEライナーを溶着して組み立てる従来の方法で、もう20本はZeusの単一プロセス対応PTFE Sub-Lite-Wall™マルチルーメンを使って組み立てました。熟練度の異なる4人のオペレーターが製造を担当し、各製造のローディング（マンドレル収納）、延伸、溶着の各ステップを記録して時間を計測しました。

	内径 メインルーメン	肉厚 メインルーメン	内径 サテライトルーメン	肉厚 サテライトルーメン	編組 ステンレス鋼	ジャケット Pebax® 55D	熱収縮 FEP
複数PTFEライナー (従来プロセス)	0.073" 1.854 mm	0.0015" 0.0381 mm	0.014" 0.356 mm	0.001" 0.025 mm	0.001" x 0.003" 0.025 mm x 0.076 mm	肉厚 0.012" 0.305 mm	肉厚 0.013" 0.330 mm
PTFE Sub-Lite-Wall™ マルチルーメン (新プロセス)	0.073" 0.854 mm	0.0035" max avg. 0.0889 mm max avg.	0.012" 0.305 mm	0.0035" max avg. 0.0889 mm max avg.	0.001" x 0.003" 0.025 mm x 0.076 mm	肉厚 0.012" 0.305 mm	肉厚 0.013" 0.330 mm

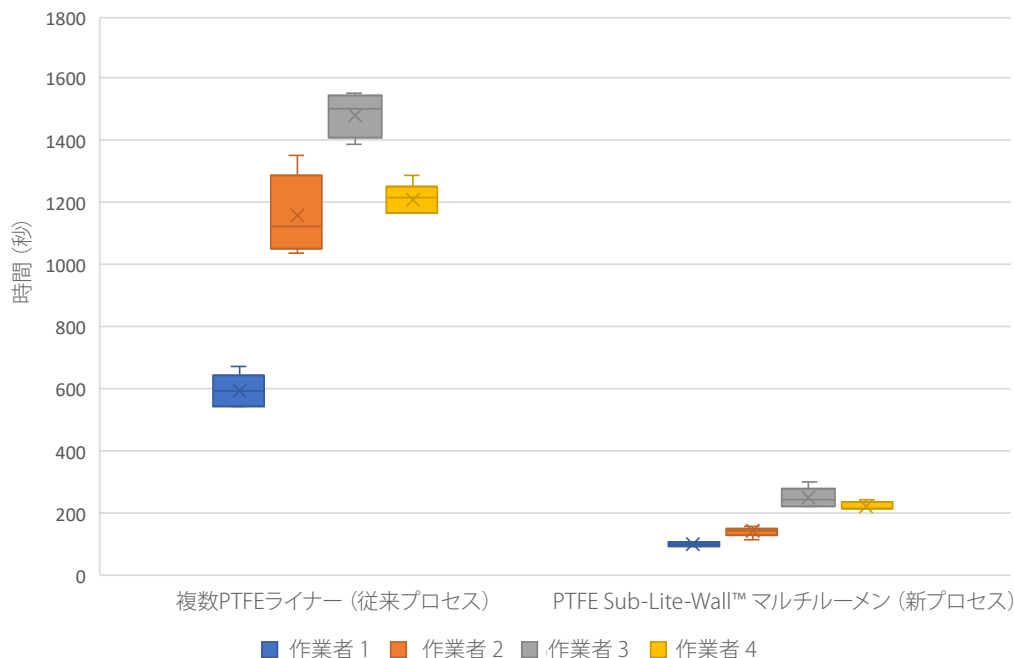
ローディング、引き延ばしと溶着工程の平均時間— 従来 vs. 新工程

工程	複数PTFEライナー (従来プロセス) 平均時間(秒)	PTFE Sub-Lite-Wall™ マルチルーメン (新プロセス) 平均時間(秒)
メインルーメンのローディング	15.04	9.91
メインライナーのストレッチ	49.69	-
サテライトルーメン1ローディング	24.00	15.14
サテライトルーメン1のストレッチ	50.37	-
サテライトルーメン2ローディング	25.07	15.70
サテライトルーメン2のストレッチ	47.85	-
サテライトルーメン3ローディング	22.75	14.19
サテライトルーメン3のストレッチ	46.45	-
サテライトルーメン4ローディング	20.06	14.49
サテライトルーメン4のストレッチ	43.28	-
端部切断(すべて同時)	24.63	-
ルーメン1の溶着	176.65	-
ルーメン2の溶着	177.87	-
ルーメン3の溶着	187.03	-
ルーメン4の溶着	200.44	-
メインマンドレルに合わせてストレッチ	-	107.36
合計時間(秒)	1111.20	176.80
合計時間(分)	18.52	2.95

4人のオペレーターはそれぞれ、従来プロセスで5本、新プロセス (PTFE Sub-Lite-Wall™マルチルーメン) で5本のシャフトを製作し、各製造工程を完了するまでの個々の時間を記録することで各製造工程のグループ平均を算出しました。テストはカテーテルを重点に実施 契約製造業者

作業者ごとの比較 ローディング、ストレッチ、溶着：時間／作業（秒）

ローディング、引き延ばしと溶着の組み立て時間は、個々のオペレーターごとに記録、作業者の熟練度に関わらず、PTFE Sub-Lite-Wall™ マルチルーメンチューブ（新プロセス）を使用すると大幅な改善が見られることがわかります。また、新プロセスによって作業者の習熟度による作業時間ばらつきを大幅に抑えられることを示しています。



製造時間の改善によるコスト削減可能性

時間給	\$30/時間	\$50/時間	\$70/時間
分給	\$0.50	\$0.83	\$1.16
従来プロセス(分)	18.52	18.52	18.52
新プロセス(分)	2.95	2.95	2.95
シャフトあたりのコスト(従来プロセス)	\$9.26	\$15.37	\$21.48
シャフトあたりのコスト(新プロセス)	\$1.48	\$2.45	\$3.42
シャフトあたりの削減額(\$)	\$7.79	\$12.92	\$18.06
シャフト数	コスト削減		
250	\$1,947.50	\$3,230.00	\$4,515.00
500	\$3,895.00	\$6,460.00	\$9,030.00
1000	\$7,790.00	\$12,920.00	\$18,060.00
2000	\$15,580.00	\$28,540.00	\$36,120.00

ローディング、引き延ばしと溶着の手順を改善するだけで、大幅なコスト削減（最大84%）を達成できますが、BOMのシンプルか、オペレータートレーニングコストの削減、その他の効率化などの追加要因も考慮する必要があります。

結果

Zeusの新製品、PTFE Sub-Lite- Wall™ マルチルーメンチューブは、スティーラブルカテールの製造を大幅に簡素化可能な単一の押出成形品です。個々のライナーを束ねて溶着する従来の方法に比べ、ライナーローディング、ストレッチ、溶着の各工程を平均で約6倍の速さで完了可能です。

これらの結果から、ZeusのPTFE Sub-Lite- Wall™ マルチルーメン押出成形品は、スティーラブルカテールの製造に必要な時間を大幅に短縮できるだけでなく、製造コストも削減できることが示唆されます。

プロトタイプ製造リクエスト

Sub-Lite-Wall™ マルチルーメンにご興味がありますか？
試作品のご請求は zeusinc.com/SLW-multi-lumen

プロトタイプをリクエストする

