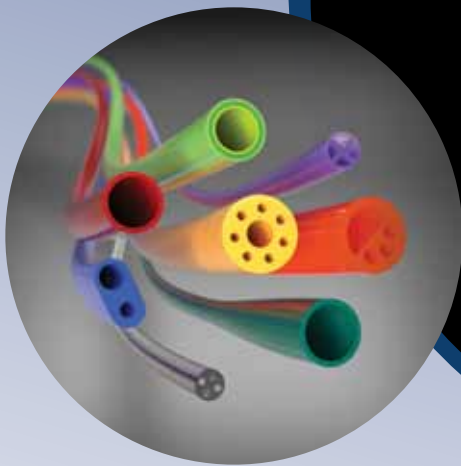


# Interface Catheter Solutions

当社はアウトソーシングによるカテーテル製造ソリューションの全工程を垂直統合した唯一のプロバイダーです。



- バルーン的设计と開発
- バルーンの試作品および製品の製造
- バルーン生産用の成形チューブ
- カスタム医療用押出
- バルーン成形用機器
- カテーテル生産用機器および検査用機器

**INTERFACE**

CATHETER SOLUTIONS

## Interface社について

### 会社紹介

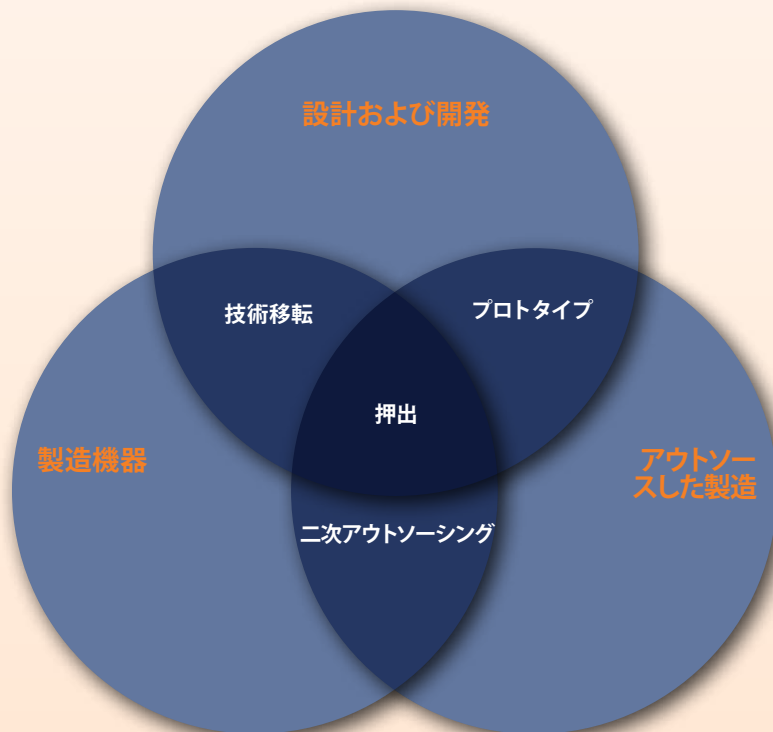
Interface社は1995年よりバルーンカテーテル市場を専門に扱い、アウトソーシングによるバルーンカテーテル製造ソリューションの全工程を垂直統合している唯一のプロバイダーです。当社は市場における長い経験を生かして、開発概念の有効性実証から製品の製造まで、顧客のあらゆるニーズに対応することができます。また、20名以上の常勤エンジニアが複雑な問題の解決に向けて顧客をサポートする包括的なエンジニアリング能力を提供することによって、顧客企業における製品化にかかる時間を短縮します。

当社が提供する製品およびサービス

- バルーン的设计と開発・バルーンの試作品および製品の製造
- バルーン成形用機器
- カテーテル取付用および検査用機器
- 成形バルーンチューブ

- 高性能カスタム医療用押出
- 社内用にカスタマイズした金型設計および生産
- 技術移転のためのPTCAおよびPTAカテーテル製造ライン（完結した機器ラインおよびトレーニングなど）

南カリフォルニアの3つの施設に加えて複数のクラス8のクリーンルームを所有する当社は、ISO 13485:2003認証を取得しており、製造プロセスのあらゆる側面を包括的に管理しています。製造量歩留まりの改善、性能特性の向上、新製品の開発、生産能力の拡張、生産パートナーの契約などの顧客ニーズに合わせて、Interface社はバルーンカテーテル製造の全工程を統合したソリューションを提供します。



### 質に関するポリシー

Interface Catheter Solutions社は、スケジュールを厳守し、一貫して高品質の製品および優れたサービスを顧客に提供するために全力を尽くしています。今後も品質管理システムの継続的改善に努め、有効性を確保し、該当するすべての要件を満たすべく努力してまいります。

# バルーン製造

## 製造プロセスのあらゆる段階を包括的に管理

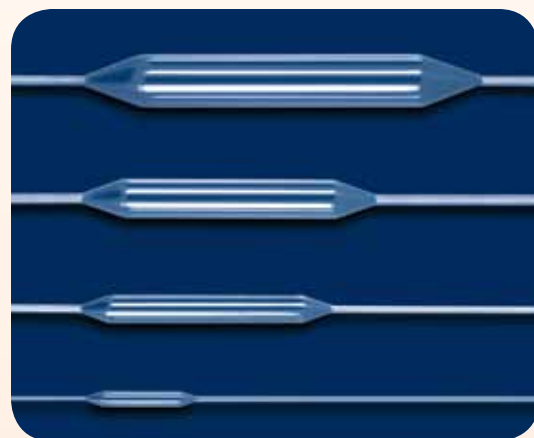
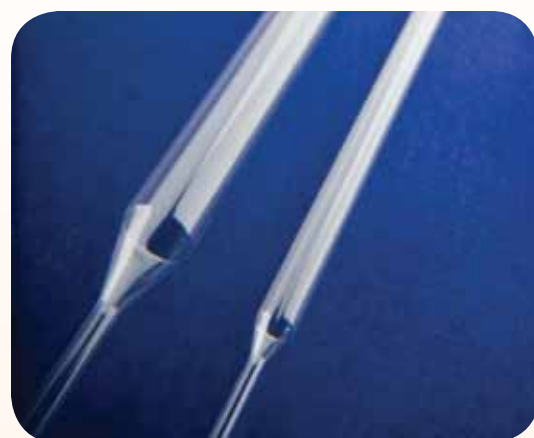
Interface社は複数のクラス8のクリーンルームを所有し、ISO 13485:2003認証を受けているコンポーネントおよび完成製品の契約製造メーカーです。全工程を垂直統合した生産能力を誇る当社は、生産プロセスのあらゆる側面を制御しています。また、ISO標準に従って品質管理と適時の納品にも注力しています。

## バルーン生産

試作品の作成から完全な製品の製造まで製造のあらゆる段階をカバーするバルーン生産能力を誇ります。

当社の豊富な経験から生産可能な製品:

- 直径0.5 mm~50 mmおよび長さ320 mmまでのサイズのバルーン
- 多様な形状 - 円筒形、楕円形、円錐状、段状、先細、分岐等
- ナイロン、Pebax®、ポリウレタンフォーム、ペット等の素材に関する専門知識
- 耐圧性と耐久性に優れ、厳しい公差をもつ欠陥のないバルーン
- 全長において均等な体壁厚みをもつバルーン
- 最先端のバルーン形成用機器
- 短いリードタイム



# 押出

## 精度および高性能の要件を満たす押出

### バルーンチューブ

Interface社はバルーン生産に特化して設計された社内用押出設備を提供しています。当社のバルーンチューブ押出プロセスは、バルーン的设计および開発の豊富な経験を基礎として開発されました。欠陥のないチューブの安定生産に注力することによって、生産量歩留まりの改善および優れたバルーンのパフォーマンスを達成します。また、Interface社は個々の生産ロットに関し、性能証明書、寸法確認および目視検査報告などを含む総合的な文書を提供します。

当社のバルーン製造に対するバルーンチューブ押出プロセスの主な利点:

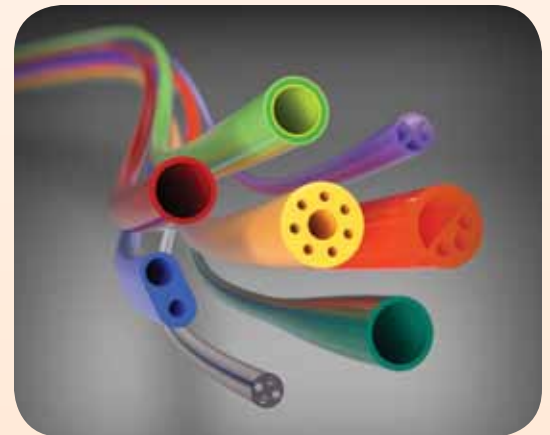
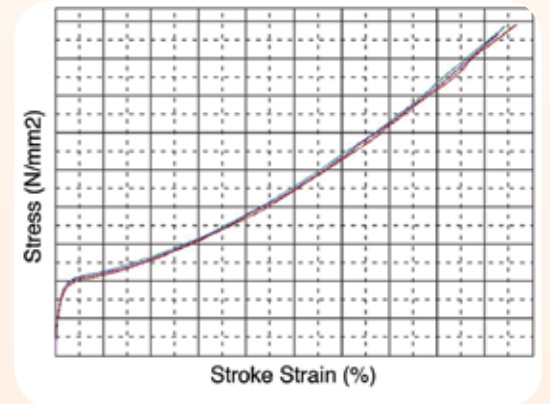
- 安定したバルーンのパフォーマンスにつながる非常に高品質なチューブ
- 最小限の厚さと破裂に対する耐圧性向上
- より優れた生産量歩留まりと最小限の不良品
- より詳細なバルーン製造プロセスの制御

### カスタム医療用押出

Interface社では、フルサービスの押出に関しても、バルーンチューブと同様に、高品質の実現に向けて注力しています。当社の優れた技能を有する押出製造チームでは、圧倒的なパフォーマンスと厳しい公差をもつカスタム医療押出を実現する精密な押出プロセスを採用しています。当社の新しいクリーンルーム施設、機器、献身的なスタッフには、他社に負けないリードタイムで、各顧客の厳しい仕様に合わせた高性能なチューブを製造するための能力、専門知識、技術知識が備わっています。

当社の幅広い押出設備:

- シングルルーメン、マルチルーメン、ストライピングおよびマルチレイヤーの共押出、隆起、鉛チューブ
- ペット、ナイロン、Pebax®、HDPE、LDPE、LLDPE、ハイトレル、ポリウレタンフォーム、ポリプロピレン、EVA、PVDF、ポリカーボネート、ブレンド、放射線不透過性物質、およびカスタム化合物を含む幅広い素材
- 多様なルーメンの形状とサイズ
- 内径/外径および体壁厚みに関して一貫性に優れた寸法特性
- 迅速な試作品製作
- 他社に負けない製造リードタイム



## 設計および開発

### 幅広いエンジニアリングおよび開発専門知識

Interface社は、カスタマイズした金型とエンドプラグの設計から、医療用バルーン的设计および開発、複雑な成形チューブに至るまで、包括的なエンジニアリング能力を顧客に提供しています。

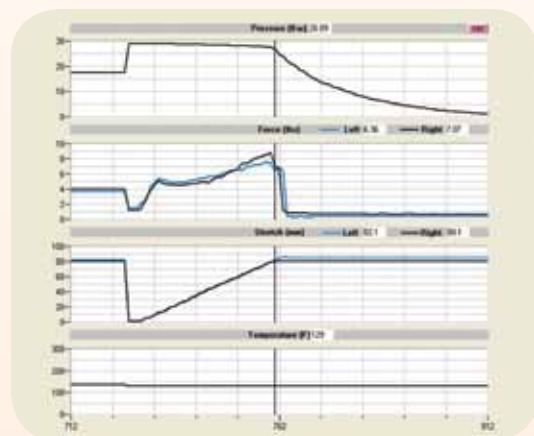
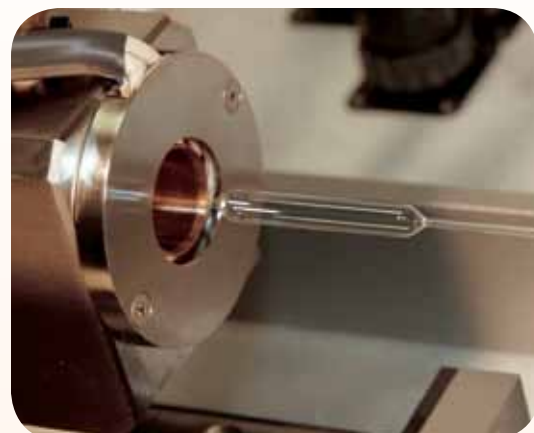
バルーン的设计と開発における当社の経験は、過去15年間にわたって2,000種類以上の多様な設計のバルーンを開発してきた、製品およびプロジェクトに関する幅広い専門的知識に裏付けられています。

Interface社は概念開発および試作品作成から本格的な生産までを扱う、実績あるパートナーです。Interface社では、各顧客の厳しい寸法や許容に関する仕様への要求を上回るカスタム押出の提供、および迅速な試作品製造を行っています。

当社は過去4年に渡り、自社の多産バルーン製造用として、バルーンチューブの設計、開発、製造に注力し、優れた結果を生み出しています。当社の押出エンジニアリング設備には、幅広い複雑な医療用チューブを提供するために必要となる最先端の機器、ピンおよび寿型セットの総合的な在庫が含まれます。

当社サービスの特徴:

- 標準バルーンおよびカスタムバルーン的设计
- 経験豊富なバルーン開発エンジニアリング部門
- 優れた技能を有する献身的な押出エンジニアリングスタッフ
- バルーンチューブ、シングルルーメン、マルチルーメン、ストライピングおよびマルチレイヤーの共押出、隆起、鉛、カスタム保護スリーブをはじめとする成形チューブ設備
- 迅速な試作品製作
- 他社に負けないリードタイム
- 工具、寿型、金型を作るための最新の機械工場



## カテーテル生産用機器および検査用機器

### 完全な製造ライン

Interface社は、バルーン生産用機器、カテーテル製造用機器、およびテスト用機器の包括的製品ラインを提供しています。これらは顧客および自社製造部門からの幅広いフィードバックに基づき社内設計されたものです。また、エンジニアリングサービスの提供を通して、当社製造機器用のカスタムツーリングや加工の開発を行っています。

### バルーン成形用機器

当社のコンピューター制御バルーン成形用機器は日々難度を高める医療ニーズを満たす、最長かつ最大の医療用バルーンを生産できます。Interface社は、リアルタイムのバルーン形成プロファイル機能だけでなく、安定した性能、発注から納入までの時間短縮、生産量歩留まりの改善および品質の向上を実現するバルーン形成用機器を製作していることで定評があります。

### カテーテル製造用機器

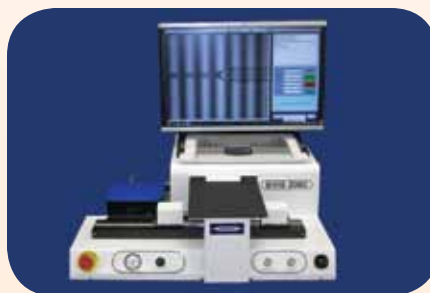
高品質の医療用バルーンとカテーテルの生産における繰り返し精度を確保するために重要なのは、精度の高い製造用機器です。当社は、処理能力と信頼性の向上および生産量の拡大といった顧客の生産目標を十分に考慮して機器を設計しています。機能には、ネッキング、スエージング、溝加工、被覆加工、接合が含まれます。

### テスト用機器

当社の多様なテスト用機器は、カテーテル、バルーン、圧着ステントの破裂、漏れ、耐久性、寸法、外観の欠陥、伸展性をテストするために設計されています。

### 技術移転

当社はPTCA（経皮的冠動脈形成術）およびPTA（経皮的血管形成術）の生産ラインを提供していますが、これには包括的な機器セット、生産用図面と手順、およびトレーニングが含まれています。



CATHETER SOLUTIONS

27721 La Paz Road | Laguna Niguel, CA 92677  
電話: 949.448.7056 | ファックス: 949.448.7016  
www.interfaceusa.com | info@interfaceusa.com