

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4474410号  
(P4474410)

(45) 発行日 平成22年6月2日(2010.6.2)

(24) 登録日 平成22年3月12日(2010.3.12)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 1 0 H
A 6 1 N 5/10 (2006.01)	A 6 1 N 5/10 C

請求項の数 24 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2006-501770 (P2006-501770)	(73) 特許権者	504460441
(86) (22) 出願日	平成16年2月7日(2004.2.7)		キンバリー クラーク ワールドワイド
(65) 公表番号	特表2006-515223 (P2006-515223A)		インコーポレイテッド
(43) 公表日	平成18年5月25日(2006.5.25)		アメリカ合衆国 ウィスコンシン州 54
(86) 国際出願番号	PCT/EP2004/001139		9 5 6 ニーナ
(87) 国際公開番号	W02004/069057	(74) 代理人	100089266
(87) 国際公開日	平成16年8月19日(2004.8.19)		弁理士 大島 陽一
審査請求日	平成18年10月5日(2006.10.5)	(72) 発明者	ゲーベル, ローサー
(31) 優先権主張番号	10305553.3		ドイツ 97070 ビュルツブルグ、ケ
(32) 優先日	平成15年2月10日(2003.2.10)		ルネルガッセ 8
(33) 優先権主張国	ドイツ(DE)		審査官 鶴江 陽介

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 治癒過程で使用する装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

体腔へのタンポン挿入のために、カテーテルを物理的に固定するための装置が、中空の内部空間(8)を取り囲む内壁(4)と外壁(6)とを有する可撓性のチューブセグメント(2)を具備し、その結果前記チューブセグメント(2)を膨張可能にし、前記チューブセグメント(2)が貫通する支持体をもたなくても、膨張が進むに連れて前記チューブセグメント(2)の前記内壁(4)と前記外壁(6)の間でチューブ壁材料の偏位が可能ないように作られる装置であって、

a) 前記チューブセグメント(2)が2つの端(7、9)を有し、前記2つの端の両方が同じ閉鎖エレメント(10)に固定され、前記膨張可能なチューブセグメント(2)を満たすときに円環形状になるようにされ、

b) 前記閉鎖エレメント(10)が、前記チューブセグメント(2)の前記2つの端(7、9)を液体密封と一緒に連結するパイプニップルの形であり、

前記チューブセグメント(2)が一層構造の壁のチューブセクション(1)を陥入することによって形成され、

前記チューブセクション(1)又はその一部が、陥入によってチューブセグメント(2)に形作られる前に、円筒形の一層構造の壁を有するチューブとして予成形され、

前記チューブセクション(1)が、陥入後に前記チューブセグメント(2)の内壁をなすチューブ部分(3)が、外壁(6)をなすチューブ部分(5)よりも断面が小さく、壁厚が厚くなるような方法で予成形されることを特徴とする装置。

10

20

## 【請求項 2】

請求項 1 による装置において、少なくとも前記外壁 ( 6 ) が薄壁で、弾性的に膨張可能であることを特徴とする装置。

## 【請求項 3】

請求項 1 又は 2 による装置において、チューブ体セグメント ( 2 ) の少なくとも前記外壁 ( 6 ) の壁厚が数ミクロンであることを特徴とする装置。

## 【請求項 4】

請求項 1 から 3 のいずれかによる装置において、前記チューブセグメント ( 2 ) が透明な材料から構成されることを特徴とする装置。

## 【請求項 5】

請求項 1 から 4 のいずれかによる装置において、前記チューブセグメント ( 2 ) がポリウレタン、ポリウレタン/ポリフッ化ビニル含有混合物を含むポリウレタンベースの材料、あるいは前記ポリウレタンベースの材料と同程度の膨張および加工特性を有するポリマーから構成されることを特徴とする装置。

## 【請求項 6】

請求項 1 から 5 のいずれかによる装置において、前記チューブセグメント ( 2 ) がカテーテルシャフト ( 1 5 ) の端にカテーテルの密封固定のために構成されることを特徴とする装置。

## 【請求項 7】

請求項 1 から 6 のいずれかによる装置において、前記チューブセグメント ( 1 ) の少なくとも一端 ( 9 ) をカテーテルシャフト ( 1 5 ) に取り付けることを特徴とする装置。

## 【請求項 8】

請求項 1 から 7 のいずれかによる装置において、流体の送込用および/又は排出用の通路 ( 1 3 ) が、前記チューブセグメント ( 2 ) の前記壁 ( 4、6 ) で形成される内部空間 ( 8 ) に通じていることを特徴とする装置。

## 【請求項 9】

請求項 1 から 7 のいずれかによる装置において、陥入後に前記チューブセグメント ( 2 ) の内壁をなすチューブ部分 ( 3 ) が均一な壁厚で均一な内径となるように形作られることを特徴とする装置。

## 【請求項 10】

請求項 1 から 9 のいずれかによる装置において、前記チューブセグメント ( 2 ) が、広げた状態の前記チューブセグメントがタンポン挿入される体腔よりも大きい容量をもつように実施されることを特徴とする装置。

## 【請求項 11】

請求項 1 から 10 のいずれかによる装置において、前記通路 ( 1 3 ) が可撓性の接続管を介して、前記チューブセグメント ( 2 ) の外側に配設されるバルブ ( 1 4 ) に接続されることを特徴とする装置。

## 【請求項 12】

請求項 1 1 による装置において、前記バルブ ( 1 4 ) がバルブリップとして実施されることを特徴とする装置。

## 【請求項 13】

請求項 1 から 1 1 のいずれかによる装置において、バルブ ( 1 4 ) として、可撓性材料で作成し、前記チューブの端 ( 7、9 ) の間に配設される円形スリーブが設けられることを特徴とする装置。

## 【請求項 14】

請求項 1 から 1 3 のいずれかによる装置において、前記チューブセグメント ( 2 ) に、前記チューブセグメントの長手方向に偏位可能なスリーブ ( 2 2 ) を有する締付閉鎖具 ( 2 1 ) を滑り込ませることを特徴とする装置。

## 【請求項 15】

請求項 1 から 1 3 のいずれかによる装置において、つば形の受け部 ( 1 6 ) が前記閉鎖

10

20

30

40

50

エレメント（１０）又はカテーテルシャフト（１５）に配設されることを特徴とする装置。

【請求項１６】

請求項１から１５のいずれかによる装置において、圧力センサが、陥入時の前記チューブ部分（３）の内側の空間（２０）に収容されることを特徴とする装置。

【請求項１７】

請求項１から１６のいずれかによる装置において、医学的に活性な物質を前記チューブセグメント（２）で囲まれた前記内部空間（８）に導入できることを特徴とする装置。

【請求項１８】

請求項１７による装置において、前記医学的に活性な物質が放射性および／又は化学療法特性を有することを特徴とする装置。

10

【請求項１９】

請求項１７又は１８による装置において、前記チューブセグメント（２）が締付閉鎖具（２１）で少なくとも１つの小領域を被覆され、前記遮蔽で遮蔽領域の物質の医学的な活性を抑制又は減少することを特徴とする装置。

【請求項２０】

請求項１から１６のいずれかによる装置において、放射線写真用造影剤を前記チューブセグメント（２）で取り囲んだ内部空間（８）に導入できることを特徴とする装置。

【請求項２１】

請求項１から２０による装置において、前記チューブセグメント（２）がその表面に物質又は胴部を付着させることを特徴とする装置。

20

【請求項２２】

その表面に物質を付着している請求項２１による装置において、前記物質が前記チューブセグメントに接続される少なくとも１つの容器又は支持体に収容されることを特徴とする装置。

【請求項２３】

請求項２２による装置において、前記物質が放射活性物質又は化学療法剤からなることを特徴とする装置。

【請求項２４】

その表面に胴部を付着している請求項２１による装置において、前記胴部が外部に伝導する電極からなることを特徴とする装置。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は請求項１の前文に記載する治療過程で使用する装置に関する。

【背景技術】

【０００２】

医療技術で腔へのタンポン挿入に利用する装置が知られている。この装置は膨張可能な弾性の中空体から構成される。様々なサイズのこれら中空体が知られており、異なるサイズの口を塞ぐために使用できる。また、外輪郭を膨張したときに腔を完全に埋めることのできるような形状にした装置も使用できる。

40

【０００３】

特に生物組織の空間のタンポン挿入においては、タンポン挿入装置が腔の形状に十分に合わず、隣接する粘膜に不要な圧力がかかることがあるという問題が起こる。この問題はタンポン挿入バルーンが残容量なく設計され、使用する壁材が高い復元力を有することからさらに悪化する。

【０００４】

鼻腔のタンポン挿入においては、これら腔が厳密に中心に調整され、局部的に影響を受けない鼻甲介の系をもち、それが定期的な日周期の圧力変動を示して、残容量のないタンポン挿入バルーンの内圧に加わることによって、タンポン挿入が隣接する組織の血管の灌

50

流を妨げるリスクが増えるという別の問題もある。副鼻腔のサイズ比が非常に多様で、空間構成と解剖学的な空間が個人間で大きく異なることから、解剖学的に予成形した装置が多数必要である。このために非常にコストが高くなる。

【 0 0 0 5 】

口およびノス又は腔にタンポンを挿入するための周知の装置の他に、医療技術では弾性的カテーテルシャフトとそれに取り付ける充填可能バルーンエレメントから構成されるカテーテルも使用される。カテーテルシャフトはカテーテルの壁にある穴からバルーンの内部に通じている充填通路を具備する。バルーンエレメント自体は主にカテーテルを物理的にしっかりと固定する役目を果たす。密封機能をもつことも多く、例えば膀胱から尿道に通したカテーテルを通して尿が漏れるのを防ぐ。カテーテルに留めたバルーンは、液体を満たしたときに球形になるようにする。そのためバルーンの最大の断面を腔の口の断面より大きくして、腔の開口の縁に適合させることによって後退するのを防ぐ。引っ張り応力があると、錘形になって口に滑り込みがちで、装置の固定と、バルーンの壁と腔口の縁の間の比較的小さな密封接触面積が失われるため、バルーンの球形形状は保持および密封機能を果たすには不十分である。このことは、体腔の口が通常決まった幅をもたないため、生物組織に関連して特に大きな問題である。このため、カテーテルシャフトには剛性材料の多少なりとも広い面積の保持ディスクを取り付けているが、そのかさばる構造のためにミリメートル範囲の小さな口では使用できない。さらに、球形バルーンはそれを貫通する支持体、つまりカテーテルシャフトが必要で、このことも特に狭い空間では非常に問題の多いものとなりうる。

[ 先行技術 ]

【 0 0 0 6 】

EP 0 624 349 B1は、手術後に体腔や骨によって画定される通路にタンポンを挿入しながら導通したまま維持するための装置を開示しており、その装置ではバルーンの外形は流体を満たした状態で体腔の内側の形状に合わせる。この装置では、バルーンは解剖学的に理想的な状態で成形したカテーテルとして実施され、楔形状ではヒトの前頭洞又は篩骨洞に適合させている。この装置の主な欠点は、これら空間の形状に大幅なばらつきがあるため多数のサイズが必要なことである。

【 特許文献 1 】 EP 0 624 349 B1

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 7 】

本発明の目的は、前述の欠点をなくし、多目的に使える治癒過程で使用する装置を作ることである。装置はできるだけ、タンポン挿入にもカテーテル挿入にも使えるべきである。最終的には、製造コストをできるだけ安くし、自然発生する腔のサイズに関して両方の用途に使えることを目的とする。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 8 】

定めた目標は、本発明に従い請求項1の特徴によって達成される。従属請求項2から27は、請求項1に記載する発明のアイデアの有利な改良を反映する。

【 0 0 0 9 】

可撓性二重壁の膨張可能なチューブセグメントとして装置を形作って、幅広い応用分野の可能性をもたらす。さらに装置は非常に製造しやすい。

【 0 0 1 0 】

最も単純な実施例では、チューブセグメントは中空空間を囲む内壁と外壁から形成され、少なくとも外壁は薄い壁で、弾性的に膨張できる。流体、つまり液体又は気体をチューブセグメントに導入すると、チューブセグメントの外壁が広がり、それによって口の壁又は充填されることになる腔の壁に当たる。外壁が広がって弾性的に膨張できることは、外壁が完全に空間条件に適合するのに役立つ。

【 0 0 1 1 】

10

20

30

40

50

チューブセグメントを透明な材料で作ると有利である。このために意図される特に適した材料はポリウレタン、又はポリウレタン/ポリフッ化ビニル含有混合物や同様なポリウレタンベースの材料、又は同様な膨張および加工特性を有するポリマーである。チューブセグメントはこれらの材料で特に薄い壁にすることができる。望ましい壁厚はミクロン範囲であり、特に好ましくは5から15  $\mu\text{m}$ である。さらに、チューブセグメントに外側からプローブを挿入して、腔を内側から観察できる。このようなチューブセグメントはカテーテルの端に配設して、腔や口のタンポン挿入用にも、カテーテルの可逆的な密封固定用にも使用できる。

#### 【0012】

その特性のおかげで、装置は自然の又は人工的に作った口のタンポン挿入に特に適する。カテーテルも膀胱、胃、又は腸などの中空器官で十分に固定することができる。この新規な固定法は球形のバルーンで得られるよりも腔の開口に対して良好に密封することができる。密封接触が腔の口のすぐ近傍の腔の壁の比較的小さな面積ではなく、チューブセグメントが提供する近位の環状の膨らみで構成されるかなり大きな接触面積で得られるためである。膨張可能なチューブセグメントが流体で満たされると、特に好ましい密封性を有する縦方向に伸びる円環体が形成される。

10

#### 【0013】

チューブセグメントの生成は、一重壁のチューブセクションの陥入によって特に好ましい状態で得られる。所定の長さ、例えば10 cmのチューブセクションを、チューブセクションの両端がほぼ一致するようにそれ自体に押し込む。それから両端をパイプニップル形状の止め装置に締め付ける、又は代わりにカテーテルの適切な場所に締め付けることができる。流体を送入用および/又は排出用の通路を、このように形成されるチューブセグメントの壁によって作られる内側の空間に挿入する。流体をチューブセグメントの内部空間に導入すると、チューブセグメントの外壁が広がって膨張し、タンポン挿入又はカテーテルの固定に適切に使用できる。

20

#### 【0014】

発明の主題の特に好ましい作用モードを達成するために、チューブセグメントは陥入によって成形される前に一重壁のチューブとして予成形される。この予成形は、陥入の後にチューブセグメントの外壁を成すチューブの部分が膨張したときにチューブセグメントの回転面で膨らむ円環体を形成するような方法で行うのが好ましい。予成形の程度は多様であり、つまり予成形と陥入の後に、チューブセグメントの外壁はその内壁に対して折りたたまれる程度が異なる。特別な事例において密封作用を高めるために、少なくとも末端壁がチューブセグメントの外端に隣接し、予成形操作でより厚くなるように膨張後に存在することも可能である。

30

#### 【0015】

極めて一般的であるが、一重壁のチューブの予成形は、陥入後にチューブセグメントの内壁を成すチューブの部分が、陥入後に外壁を成すチューブの部分よりも小さな断面と厚い壁厚をもつような方法で行う。

#### 【0016】

極めて一般的であるが、装置はそこにタンポン挿入することになる体腔の容量に対する残容量をもつような形状にして、つまり十分に広げた状態のチューブセグメントがタンポン挿入することになる体腔よりも大きな容量をもつように提供することもできる。

40

#### 【0017】

少なくともチューブセグメントの外壁の壁厚は数ミクロン程度にして、外壁を十分に広げられるようにする。タンポン挿入することになるその腔で装置を広げたときに、余分な壁材料が形成するひだは毛細血管サイズとする。流体はこのように接着力でその内部に保持される。

#### 【0018】

チューブセグメントの内部に開く通路は可撓性の接続管を介してチューブセグメントの外部に配設されるバルブに接続される。バルブはリップバルブとして作ることができる。

50

しかし、可撓性材料でできた輪形カフを有する通路を提供することもでき、チューブセグメントの内部空間から流体が後方に流れないようにする。

【0019】

チューブセグメントの外壁を極性のあるわずかに透水性の材料で作ると、ある用途では有利となろう。このような材料は、例えば半透膜である。

【0020】

装置をチューブセグメントとして作ると、膨張中に経壁圧を測定するために、チューブセグメントの内部空間に圧力センサも配置することができる。このようにすると、装置の膨張中の過剰な圧力を検出して、回避できる。

【0021】

流体がチューブセグメントの内部空間から意図せず逃げないように、バルブは通路の適切な位置に配設する。バルブの設計とその通路における配置場所の両方において、ここでは様々な構成が可能である。

【0022】

ある変型例に従い、通路を部分的にもしくは完全に塞ぐために縦方向に偏位可能なスリーブを有する締付閉鎖具をチューブセグメントに滑り込ませることができる。このスリーブは偏位させることによって、同時にチューブセグメント自体のサイズを画成できる。

【0023】

最後に、チューブセグメントの腔壁を締め付けて固定するために、パイプニップル又はカテーテルシャフトにつば形の受け部を配設できる。

【0024】

チューブセグメントは、膨張中にされる理想的な円環形状によって固定および密封要件を満たす。収縮するとき、チューブセグメントはひだが非常に狭い開口に挿入できるように折りたたんで縦方向に伸びることができる。チューブセグメントは、必要なら、位置付けを助けるためのガイドロッド又はガイドチューブを装備することができる。しかし、収縮するとき、伸びた二重チューブ体は4つの壁層が互いに密接に接触しているため一定の剛性を備えているので、それだけでほとんどの用途では位置づけを可能となる。この自らを支える効果は、チューブ壁の陥入した部分をチューブセグメントの残りの部分よりも壁を厚くすることによって高めることができる。

【0025】

チューブの近位又は遠位結合端が伸びたチューブセグメントに沿って膨張するとき、チューブ壁の端部とチューブ体の相対的な動きが生じる。膨張が進行すると、チューブ壁の材料は回転軸に近いチューブの部分と回転軸から離れた部分との間で偏位し、この偏位は回転軸に相対するチューブの2つの部分が接触する瞬間に始まり、チューブ壁の結合端が広がった円環体の回転中心にできるだけ近くなって、そのため膨張したチューブセグメントにとって最も効果的に好ましい形状を呈するまで維持される。

【0026】

さらにチューブの2つの結合端が腔の壁の外側に固定されると、環状の膨らみを有するチューブセグメントは腔の壁に一致し、つば形の受け部に壁を押し当てる。チューブセグメントは内部圧力が維持される間きちんと保持される。

【0027】

チューブセグメントが収縮した状態で近位に伸びると、膨張の結果チューブセグメントの遠位運動が生じチューブセグメントを腔内に広げるのに適する。このように、チューブセグメントは腔から物質を排出するのにも適する。

【0028】

貫通する支持体を使用しない薄壁の残容量設計であるために、チューブセグメントは特に、構造的に複雑な空間や圧力に敏感な粘膜のある空間、例えば鼻腔や副鼻腔などのタンポン挿入に特に適する。そのため、チューブセグメントの壁材の収縮力を加えなくても、内圧が体腔の壁に直に伝達しなければならない一般的な用途に向いているので、このように周辺組織に直接かかる圧力は外部から通路に接続されるマンオメーターによって測定され

10

20

30

40

50

、隣接する組織の血管灌流圧力がタンポン挿入によって超えないことを確認できる。チューブセグメントの環状形はさらに、それによって周辺組織との界面に破壊効果を及ぼさずに、回転軸付近にある二重チューブ体のチューブ部分の間の内部空間に圧力センサを置くことができる。チューブセグメントの残容量があるため、その場所で測定した圧力は、軸から離れたチューブ部分を介して周辺組織に伝達する圧力に相当する。

【 0 0 2 9 】

チューブセグメントに少量の水が「漏れる」ポリウレタン製の薄壁を装備する場合、チューブセグメントは腔の排水用にも使用でき、又は代わりに例えばN2Oなどの極性のある薬剤の活性成分を内側から外側に壁を通して長期的に送り込むためにも使用できる。当然ながら、逆方向で上記効果を利用することも同様に実行可能である。

10

【 0 0 3 0 】

バルーンの残留寸法、バルーン膜の超薄壁構成、シャフト不要およびカテーテル不要のタンポン挿入チューブの発明を組み合わせると、例えば慢性炎症性の病気で増殖する組織を消失させるために、又は手術前の腫瘍の減少のために、血液循環が耐えて、灌流を禁止しないような方法で放射性媒体の導入にも適する発明による装置になる。タンポン挿入体は例えば副鼻腔など複雑な形状の骨質の腔でも組織が耐えられて腔のすべての表面にかかる経壁力はほぼ均質になり、組織の灌流を著しく阻害せず、媒体をその後腔から便利かつ完全に取り除くことができるような方法で放射性媒体を完全に満たすことができる。これまで前記媒体は体腔に自由に導入され、通常は処置後完全に回収することができなかったが、本チューブタンポン挿入装置はこのようにタンポン挿入装置を空にしてから、単にその全体を引き出すだけで放射性物質を完全に取り除くことができる。核医学においてはさらに、脳、胸、腸、腹腔内器官、胸腔内器官の腫瘍組織や、当然ながら手術で切開した又は作り出した体空間の長期的な灌流適合性の照射にもその使用が考えられる。治療する部位以外の組織に意図せず暴露しないように、タンポン挿入装置は適切に部分的に被覆しておよび/又は放射線を通さない材料で遮蔽して保護できる。材料は金属でよく、例えばそれに真空めっきした金属層の形で、個別の層として又はチューブセグメントの直接の部品として実施することができる。

20

【 0 0 3 1 】

チューブタンポン挿入装置を放射線治療や核医学で使用できることに加えて、それを放射線診断で使用することも考えられる。体腔や器官全体を視覚化するため、また組織を物質に直接暴露させずに、生体による物質の全身摂取をさせないために、放射性物質の代わりに、放射線不透過性造影剤をタンポン挿入体に導入することができる。

30

【 0 0 3 2 】

内部バルブ機構を装備する場合、チューブセグメントは膨張後に流体の送込機構から分離できる。これによって、膨張した状態にあるときに、例えばタンポン挿入装置を鼻腔に挿入したときに、チューブセグメントを煩わしい搬送ラインから切り離すことができ、体の表面に閉鎖具の近位端を外から固定できる。これは2つの縦方向のスリットを有する締付閉鎖具で行うことができ、締付閉鎖具はその全長が割れていないように設計されているが末端がチューブ壁のまだ一緒に織り込まれた材料を取り囲む閉鎖したチューブ部分を具備し、また基部ではその下に配設されて広がらないチューブ部分に対する偏位性がスリーブによって所望の位置に設定できる場合、閉鎖具はこの収縮中に止め装置から全体もしくは一部を引っ込めて引き伸ばす。

40

【 0 0 3 3 】

鼻中隔手術後の鼻腔のタンポン挿入の特殊なケースでは、チューブセグメントはその中央管腔に、広げた円筒形の二重チューブ体を一端に集めて、そのため鼻中隔の副子の性質で平面支持面を与えながら、副子固定を、鼻腔の残りの空間をここではチューブセグメントのクッション状の反対部分でタンポン挿入することによって維持する装具を装備して使うことができる。鼻中隔に接触するU字形の副子の脚はさらに、治療薬の搬送路としても機能し、チューブ壁の材料のひだを維持するために止め装置に固定できる。

【 0 0 3 4 】

50

膨張したタンポン挿入チューブとチューブを固定するためのパイプニップルの発明の相対的な動きにより、本チューブタンポン挿入法は肛門失禁症の患者の肛門を封鎖するための特別な方法で使用することができる。タンポン挿入体を充填するとき形成される環状の膨らみが内側から直腸の括約筋に適合し、シーリングキャップのようにそれに当たる。チューブの両端を固定するニップルを本体の外側に配置し、固定ニップルを肛門のひだを保持する受け部に連結して、ニップルが直腸又は肛門に滑り込まないようにする場合、広げたタンポン挿入チューブと体外の固定エレメントの反対の動きが直腸の床にバルーン体を圧縮封鎖することになり、それによって失禁を抑える。

【0035】

受け部はバルーン体に実質的に直角に配設したアンカー状のチューブエレメント又は棒エレメントの形で実施でき、又は固定ニップルに据え付ける独立したバルーンとして実施でき、さらに考えられる変型実施例として、内側バルーンの充填管腔を介して随伴して供給される。次に排泄カテーテル又は栄養カテーテルをたくし込まれたタンポン挿入バルーンの留められていない開いた管腔と適切な形状の固定ニップルに挿入できる。

10

【0036】

チューブセグメントは、治療する部位に治療効果を集中させるために、その表面に付着する物質や胴部を直に体腔に接触させる役目も果たすことができる。例えば、身体の組織を電圧で刺激したり、又はそこに存在する電圧をピックアップして測定するために、外部に伝導する電極をチューブセグメントの表面に取り付けることができる。電極は標準的な実務に従い金属製とする。電極は接着結合又は真空めっきする。

20

【0037】

さらに、放射活性物質や化学療法剤を含有する容器や搬送路をチューブセグメントに留めることができる。前記容器や搬送路は治療する部位にじかに押し当てることができ、このため標的とする治療をやりやすくし、周辺の健康な組織への意図せぬ二次的な傷害を防ぎやすくする。

【発明の効果】

【0038】

上述したように、本発明の装置は、タンポン挿入やカテーテル挿入に使用できることは勿論のこと、治療装置に於ける様々な目的に使用することができる。

また、本発明の装置は、製造コストを低く抑えることができるうえ、あらゆるサイズの腔や口にもうまく適合することができる。

30

【発明を実施するための最良の形態】

【0039】

いくつかの例示的な実施例を参照しながら発明を以下に詳細に説明する。

図面において、

図1は、予成形したチューブセクションの概略図である。

図2は、陥入によりチューブセグメントに形作った図1の予成形したチューブセクションを示す。

図3は、膨張したチューブセグメントの縦断面図である。

図4は、カテーテルに取り付けたチューブセグメントの別の実施例の概縦断面図である

40

図5は、装具を挿入したチューブセグメントの縦断面図である。

図6は、締付閉鎖具を滑り込ませたチューブセグメントを図示する。

【0040】

図1に図示するのは、チューブセグメント2を作るために予成形されるチューブセクション1である。チューブ部分3はその後チューブセグメント2の内壁4をなす部分であるが、これは壁厚と内径および外径に関しては変化しない。対照的に、チューブ部分5はその後チューブセグメント2の外壁6をなす部分であるが、これはかなり広がり、それによって壁厚が大幅に減じられている。このチューブ部分5に隣接するチューブ端7も部分的に広がる。この予成形は加熱可能な成形具で行う。チューブセクション1、またチューブ

50



セグメント 2 の材料として透明なポリウレタンを使用する。

【 0 0 4 1 】

チューブセグメント 2 を成形するために、比較的安定したチューブ部分 3 をチューブ部分 5 の内部空間に押し込んで、チューブ端 7 をひっくり返し、それによって図 2 に図示する形状にする。

【 0 0 4 2 】

図 2 は広げたときのチューブセグメント 2 の形状を図示する。この目的のために、流体を内壁 4 と外壁 6 で仕切られた内部空間 8 に満たす。内部空間が空になると、外壁 6 は内壁 4 に対して折りたたまれた状態になる。

【 0 0 4 3 】

図 3 はタンポン挿入に使えるチューブセグメント 2 の実用例示的な実施例を示す。チューブセグメント 2 の両端 7 および 9 は閉鎖エレメント（止め装置）10 で液体密封に把持される。閉鎖エレメント（止め装置 10）はパイプニップルの形に作られている。パイプニップル形の閉鎖エレメント 10 の中心の開口 11 はストッパー 12 でふさぐことができる。また、カテーテルシャフトを開口 11 に挿入することも可能である。チューブセグメント 2 の内部空間 8 は流体の送込用および / または排出用の通路 13 に接続される。チューブセグメント 2 は膨張して大幅に拡大している状態が図示されている。通路 13 に取り付けられているのは、内部空間 8 から流体が意図せず流出するのを防ぐバルブ 14 である。例では、バルブ 14 はよく知られるリップバルブにより形成され、バルブリップは互いに弾性的に寄りかかる。

【 0 0 4 4 】

チューブセグメント 2 の表面に局部的に付着しているのが化学療法剤又は放射活性物質を含有する胴部 23 である。チューブセグメントが膨張した状態にあるとき、前記胴部は治療する身体の部位と一緒に押されるので、周辺の健康な組織への傷害を避けながら、局部的に特に集中した効力を引き出すことができる。

【 0 0 4 5 】

図 4 はチューブセグメント 2 をカテーテル 15 の端に配置した例示的な実施例を示す。チューブセグメント 2 の両端 7、9 は一方が他方を囲んでカテーテル管 15 に接続する。通路 13 はセグメント 2 の内部空間 8 に繋がる。例は詳細には描写されていない腔におけるチューブセグメント 2 の配置を示す。この場合、環状受け部 16 はカテーテルシャフト 15 につば状に配置できるので、例えば腔の開口部の肌 17 を受け部 16 とチューブセグメント 2 の外壁 6 との間で密封して挟み込むことができる。例えばこのような実施では、体腔を液体で制御しながら洗い流すことができる。環状受け部を肌に密封して当てることによって周辺の汚染を防ぐ。

【 0 0 4 6 】

図 5 は、装具 18 を同時に使用したチューブセグメント 2 の用途を示す。装具 18 は剛性材料から作られ、その 1 脚 19 によりチューブ部分 3 の自由空間 20 に押し込まれる。装具 18 によって、チューブセグメント 2 は望む側に剛性な部分を備えることができる。その表面に取り付けた物質又は胴部 23 を支え、それを体腔に狙いを定めて配置し、化学療法や治療に使うことができる。この状況では、使用中に背に当てて膨張させるチューブセグメントによって生じる胴部と合わせた緩やかな押圧が、治療の成否にとって非常に重要である。腔内への胴部の正確かつ精密な位置づけは特に得られやすい。

【 0 0 4 7 】

図 6 は、締付閉鎖具 21 をチューブセグメントに滑り込ませたチューブセグメント 2 の使用形態を示す。チューブセグメント 2 の膨張した部分のサイズは、チューブセグメント 2 に沿って締付閉鎖具 21 をずらすことで画成できる。図に示すように締付閉鎖具 21 を左に大きく滑り込ませるほど、チューブセグメント 2 の解放部分が大きくなる。締付閉鎖具 21 は、これも縦方向に偏位できるスリーブ 22 によって固定するようになっている。締付閉鎖具（シールド）21 はそのほぼ全長にわたって切り込みが入っており、その壁厚に関して選択されるので、締付閉鎖具（シールド）21 に沿ってスリーブをずらすとチュ

10

20

30

40

50

ープセグメント2と通路13の閉まりが強くなったり弱くなったりする。放射性媒体を遮断するために、図6に図示するような実施例では、締付閉鎖具(シールド)21は膜状の放射線遮蔽材料、例えば片側又は両側を金属真空めっきしたポリマー材、あるいは全体を金属で作る。

【産業上の利用可能性】

【0048】

新規なチューブセグメントは例に示すように多様な形で使用できる。改良して目視プローブ、マノメーターなどを腔の内部に入れることもできる。チューブセグメントによって、チューブセグメント2の内部に配設した膨らみを、外壁6を支えると同時に内壁4に食い込ませるだけである種のリップ状の閉鎖具にすることで、特殊な器具を使用せずに、腔から流体又は固体の破片を取り除くことも可能となる。

10

【図面の簡単な説明】

【0049】

【図1】予成形したチューブセクションの概略図である。

【図2】陥入によりチューブセグメントに形作った図1の予成形したチューブセクションを示す。

【図3】膨張したチューブセグメントの縦断面図である。

【図4】カテーテルに取り付けたチューブセグメントの別の実施例の概縦断面図である。

【図5】装具を挿入したチューブセグメントの縦断面図である。

【図6】締付閉鎖具を滑り込ませたチューブセグメントを図示する。

20

【符号の説明】

【0050】

1 チューブセクション

2 チューブセグメント

3 チューブ部分

4 内壁

5 チューブ部分

6 外壁

7 チューブ端

8 内部空間

9 チューブ端

10 閉鎖エレメント(止め装置、パイプニップル)

11 開口

12 ストッパ

13 通路

14 バルブ

15 カテーテル管

16 環状受け部

17 肌

18 装具

19 脚

20 自由空間

21 締付閉鎖具(シールド)

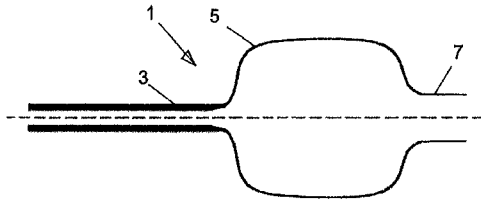
22 スリーブ

23 胴部

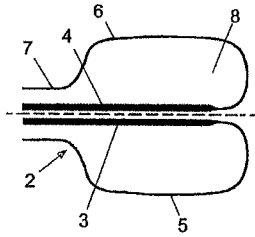
30

40

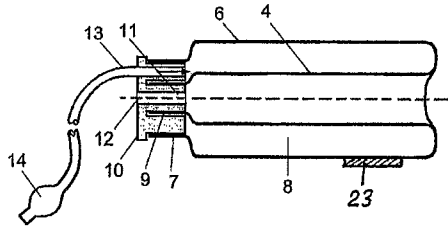
【図1】



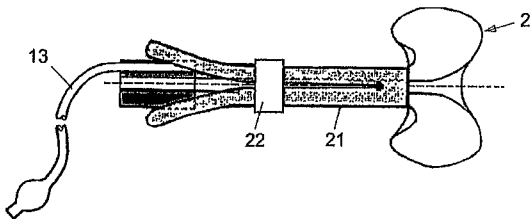
【図2】



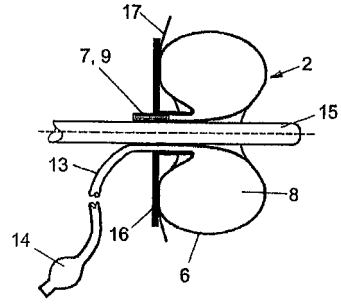
【図3】



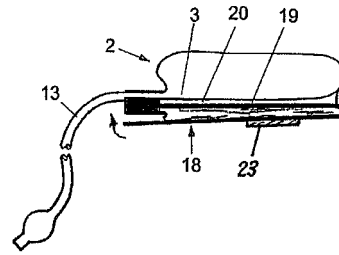
【図6】



【図4】



【図5】



---

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開平7 - 308388 (JP, A)  
特開2000 - 135292 (JP, A)  
特開2001 - 314512 (JP, A)  
特開昭63 - 95064 (JP, A)  
米国特許出願公開第2002 / 0165553 (US, A1)  
国際公開第01 / 70297 (WO, A1)  
実開平5 - 21961 (JP, U)  
特開平8 - 739 (JP, A)  
特表2001 - 517113 (JP, A)  
特開2000 - 140118 (JP, A)  
米国特許第4850953 (US, A)  
特開平4 - 347173 (JP, A)  
特開平9 - 122066 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

- A61M 25/00  
A61M 16/04  
A61N 5/10  
A61B 1/00