

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5184512号
(P5184512)

(45) 発行日 平成25年4月17日(2013.4.17)

(24) 登録日 平成25年1月25日(2013.1.25)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 25/10 (2013.01)

A 6 1 M 25/00 4 1 O F

請求項の数 20 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願2009-506641 (P2009-506641)	(73) 特許権者	591018693
(86) (22) 出願日	平成19年4月23日(2007.4.23)		シー・アール・バード・インコーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2009-534111 (P2009-534111A)		C R B A R D I N C O R P O R A T E D
(43) 公表日	平成21年9月24日(2009.9.24)		アメリカ合衆国ニュージャージー州07974, マーレイ・ヒル, セントラル・アベニュー 730
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/009898		
(87) 国際公開番号	W02007/124167	(74) 代理人	100140109
(87) 国際公開日	平成19年11月1日(2007.11.1)		弁理士 小野 新次郎
審査請求日	平成22年2月15日(2010.2.15)	(74) 代理人	100075270
(31) 優先権主張番号	60/745,310		弁理士 小林 泰
(32) 優先日	平成18年4月21日(2006.4.21)	(74) 代理人	100080137
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 千葉 昭男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 供給デバイスおよびボルスタ装置、ならびにその作成方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ボルスタ制御内腔と、経腸内腔とを含むカテーテルに装着するための内部ボルスタ組立体であって、内部ボルスタが

中に形成された通路を含み、通路が少なくとも部分的に経腸内腔と一直線にされるように、カテーテルの遠位端部に装着するように構成されている補強先端と、

補強先端がカテーテルに装着される際、細長い本体の第1端部が、前記通路内で、カテーテルの遠位端部と補強先端との間に介在するように、通路の一部を通して延在し、これにより、細長い本体の第1端部が、カテーテルの遠位端部及び補強先端によって適所に保持される前記第1端部、

補強先端の遠位端とカテーテルの近位端との間に配置される接合位置に装着するための第2端部、および

補強先端の遠位端から接合位置まで全体に延在して膨張チャンバを画定するように構成されている膨張可能部を

含む細長い本体とを備え、膨張可能部が、ボルスタ制御内腔によって送達される膨張圧力に応答して拡張するように、膨張チャンバがカテーテルのボルスタ制御内腔と流体連通するように構成されている、内部ボルスタ組立体。

【請求項 2】

細長い本体の第1端部が、カテーテルの遠位端部に被さり、そこに装着されている、請求項1に記載の内部ボルスタ組立体。

【請求項 3】

膨張チャンバとボルスタ制御内腔との間に流体連通を実現するように、補強先端およびカテーテルの遠位端部にアパーチャが形成されている、請求項 1 に記載の内部ボルスタ組立体。

【請求項 4】

第 1 端部が、折り重ねられた端部を画定するために端部自体の上に折り曲げられ、補強先端が、折り重ねられた端部の重なる部分との間に介在する、請求項 1 に記載の内部ボルスタ組立体。

【請求項 5】

膨張すると、膨張可能部が、補強先端の遠位端を超えて拡張する、請求項 1 に記載の内部ボルスタ組立体。

10

【請求項 6】

補強先端が、通路の内径および経腸内腔の内径が膨張時に一定の状態を維持するように構成されている、請求項 1 に記載の内部ボルスタ組立体。

【請求項 7】

補強先端が、カテーテルより剛性である、請求項 1 に記載の内部ボルスタ組立体。

【請求項 8】

補強先端が、放射線不透過性材料を含む、請求項 1 に記載の内部ボルスタ組立体。

【請求項 9】

ボルスタ制御内腔、経腸内腔、およびカテーテルの遠位端とカテーテルの近位端との間に位置する接合位置を含むカテーテルと、

20

カテーテルの遠位端部に装着されており、経腸内腔と一直線にされるように中に形成された通路を含む補強先端と、

前記通路内で、カテーテルの遠位端部と補強先端との間に介在して、これにより、カテーテルの遠位端部及び補強先端によって適所に保持される第 1 端部、および

補強先端を覆って折り返され、接合位置に装着されており、内部ボルスタが膨張時に拡張するように、ボルスタ制御内腔と少なくとも部分的に流体連通している膨張チャンバを画定する第 2 端部

を含む細長い内部ボルスタとを備える、医療デバイス。

30

【請求項 10】

カテーテルの近位端に装着されており、ボルスタ制御内腔および経腸内腔と流体連通している結合装置をさらに備える、請求項 9 に記載の医療デバイス。

【請求項 11】

内部ボルスタの第 1 端部が、カテーテルの遠位端部に被さり、そこに装着されている、請求項 9 に記載の医療デバイス。

【請求項 12】

カテーテルの遠位端部が、先細の先端を含み、内部ボルスタの第 1 端部が、先細の先端に被さる、請求項 9 に記載の医療デバイス。

40

【請求項 13】

膨張チャンバとボルスタ制御内腔との間に流体連通を実現するように、補強先端およびカテーテルの遠位端部にアパーチャが形成される、請求項 9 に記載の医療デバイス。

【請求項 14】

補強先端が、通路の内径および経腸内腔の内径が膨張時に一定の状態を維持するように構成されている、請求項 9 に記載の医療デバイス。

【請求項 15】

補強先端が、カテーテルより剛性である、請求項 9 に記載の医療デバイス。

【請求項 16】

ボルスタ制御内腔および経腸内腔を含むカテーテルの遠位端部に装着するための内部ボ

50

ルスタを構築する方法であって、

カテーテルの遠位端部の上に内部ボルスタの第 1 端部を配置するステップと、

カテーテルの遠位端部に内部ボルスタを接合するステップと、

内部ボルスタの一部が、補強先端を超えて遠位方向に延在するように、補強先端を内部ボルスタおよびカテーテルの遠位端部の上に配置して、これにより、内部ボルスタの第 1 端部が、通路内で、カテーテルの遠位端部及び補強先端によって適所に保持されるステップと、

補強先端をカテーテルの遠位端部に接合するステップと、

ボルスタ制御内腔と流体連通している膨張チャンバを形成するように、内部ボルスタの第 2 端部を、補強先端およびカテーテルの遠位端部の上に戻るように、カテーテルの遠位端部とカテーテルの近位端との間の接合位置まで折り返すステップと、

内部ボルスタの第 2 端部を接合位置に接合するステップとを含む、方法。

【請求項 17】

カテーテルの遠位端部上に先細の先端を形成するステップをさらに含む、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

膨張チャンバとボルスタ制御内腔との間に流体連通を実現するように、補強先端およびカテーテルの遠位端部内にアパーチャを形成するステップをさらに含む、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 19】

膨張チャンバがボルスタ制御内腔と流体連通するように、補強先端内に形成された第 1 アパーチャをカテーテルの遠位端部内に形成された第 2 アパーチャに位置合わせさせるステップをさらに含む、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 20】

内部ボルスタをカテーテルの遠位端部に接合するステップが、接着剤によって接合することを含む、

補強先端をカテーテルの遠位端部に接合するステップが、接着剤によって接合することを含む、

内部ボルスタの第 2 端部を接合位置に接合するステップが、接着剤によって接合することを含む、請求項 16 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、カテーテルと、補強先端と、内部ボルスタとを備えた、患者に栄養補給または投薬を行うための供給管として使用することができる医療デバイスに関する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0002】

当開示の利点は、当開示の種々の態様の図（必ずしも等尺で描かれていない）を示す以下の詳細な説明および図面を検討すれば、明らかとなるであろう。

【0003】

以下に列記された図面を参照して、このセクションは、特定の実施形態、ならびにその詳細な構造および操作を記載する。本明細書で記載される実施形態は、例示の目的のみで説明される。当業者は、本明細書の教義に照らして、本明細書に記載の実施形態に対して変形形態を作成することが可能であり、その他の実施形態が可能であることを理解するであろう。記載される実施形態の全ての可能な実施形態および全ての可能な変形形態を包括的に記載する試みはなされない。

【0004】

明確性および簡潔性のために、必要以上の詳細なしで、特定の実施形態の構成要素またはステップの特定の態様が提示されており、このような詳細は、本明細書の教義に照らす

10

20

30

40

50

ことで当業者には明白であると考えられ、および／またはこのような詳細は、本実施形態のより適切な態様を理解しにくくすると考えられる。

【 0 0 0 5 】

図 1 は、嚥下することのできない、または嚥下することを拒否する患者に栄養補給および／または投薬を行うための供給管として使用され得る医療デバイス 10 の分解図を示す。例えば、患者は、口、食道および／または胃に先天性欠損があるか、または摂食に時間がかかる神経筋の疾患を有する場合がある。供給溶液および／または薬物を直接胃腸管（G I 管）内に投与するために、医療デバイス 10 を、胃 9 4（図 10）など G I 管内に一時的にまたは永続的に配置することができる。医療デバイス 10 は、カテーテル 30 を介して外部供給アダプタに接続される内部ボルスタ 20 を含み得る。供給溶液および薬物が、供給アダプタ（例えば、G - チューブ、ロープロファイル（Low Profile）など）内に導入され、カテーテル 30 および内部ボルスタ 20 を通って G I 管内へと進むことができる。内部ボルスタ 20 は、膨張時に、医療デバイス 10 を G I 管内に固定するのに助けることができる（図 7 および図 10）。

10

【 0 0 0 6 】

図 1 および図 2 に示されるように、カテーテル 30 は、ボルスタ制御内腔 3 2 と経腸内腔 3 4 とを含み得る。一実施形態において、ボルスタ制御内腔 3 2 は、内部ボルスタ 20（図 7）が膨張するのを助け、経腸内腔 3 4 は、患者に供給溶液および薬物を投与するのを助ける。図 1 および図 2 に示されるように、ボルスタ制御内腔 3 2 は、ほぼ円形の内部空洞であってよく、経腸内腔 3 4 は、ボルスタ制御内腔 3 2 を収容するために形成された起伏を有するほぼ円形の内部空洞である。しかしながら、ボルスタ制御内腔 3 2 と経腸内腔 3 4 とは異なる形状を採る場合もある。例えば経腸内腔 3 4 は、より大きなボルスタ制御内腔または付加的内腔を収容するためにより半月状の形状を採る場合がある。さらに、経腸内腔 3 4 は、複数の内腔を収容するためにスプロケット形状を採る場合もある。示されるようにボルスタ制御内腔 3 2 は、経腸内腔 3 4 より相対的に小さなサイズを有する。しかしながら、ボルスタ制御内腔 3 2 および経腸内腔 3 4 は、相対的に異なるサイズを有することもある。いくつかの実施形態において、カテーテル 30 の外径は、12 - 28 フレンチ（French）（すなわち、4.0 ミリメートル - 9.3 ミリメートル）の範囲内であるが、用途によって変更されてよい。

20

【 0 0 0 7 】

カテーテル 30 は、シリコンまたはポリウレタンなどの生体適合性材料から押し出し成型されてよい。しかしながら、カテーテル 30 は、成型など他の方法で作成され、他の材料を含んでもよい。先細の先端 3 6 が、カテーテル 30 の遠位端部（例えば、G I 管内に配置されているカテーテル 30 の端部）に形成されてよい。先細の先端 3 6 は、カテーテル 30 の遠位端部の外面を切削するか、または切り落とすことによって形成することができる。さらに、先細の先端 3 6 は、成型または押し出し工程中に形成されてもよい。アパーチャ 3 8 が、先細の先端 3 6 内に形成されてよい。さらに、アパーチャ 3 8 は、カテーテル 30 の遠位端部内など他の場所に形成されてよく、カテーテル 30 の遠位端 3 9 に近接してもよい。一実施形態において、ボルスタ制御内腔 3 2 と内部ボルスタ 20 の膨張チャンバ 80（図 8）との間に流体連通を実現するように、アパーチャ 3 8 は、ボルスタ制御内腔 3 2 を横断する。カテーテル 30 は、その形状を維持するのに助けるために強化材を有してよい。例えば、カテーテル 30 は、ステンレス鋼またはニチノールなどのワイヤ強化材をカテーテル材料の中に有してよい。さらに、1 つまたは複数の同心リング（カテーテルと同一または異なる材料で作成された）が、カテーテル 30 の外周の周辺に形成されることもある。

30

40

【 0 0 0 8 】

内部ボルスタ 20 は、補強先端 40 と、細長い本体 50 とを含んでよい。補強先端 40 は細長い本体 50、およびカテーテル 30 の先細の先端 3 6（または先細の先端 3 6 が設けられない場合、単にカテーテル 30）の上に嵌合することができる。一実施形態において、補強先端 40 は、経腸内腔 3 4 に適合するように大きさを決められ、成形された通路

50

４２を含む。しかしながら、通路４２は異なる形状を採る場合もあり、また経腸内腔３４に対して大きいか、またはこれより小さい場合もある。アパーチャ３８と位置合わせされた場合、ボルスタ制御内腔３２と内部ボルスタ２０の膨張チャンバ８０（図８）との間に流体連通を実現するように、補強先端４０内にアパーチャ４４が形成されてよい。図９に関してより詳細に論じるように、いくつかの実施形態におけるアパーチャ３８および４４は、カテーテル３０および補強先端４０内に事前形成されてよい、または補強先端がカテーテル３０に装着された後、機械加工されてもよい。

【０００９】

補強先端の外径は、患者にカテーテル３０を挿入するのを助けるために、補強先端４０の遠位端４６に近接して先細になり得る。さらに、補強先端４０は、カテーテル３０より剛性であってよい。例えば、補強先端４０は、カテーテル３０とは異なる硬さを有してよい。補強先端４０は、カテーテル３０と同一または異なる材料から作成されてよい。さらに、補強先端４０は、Ｘ線写真、および蛍光透視法においてなど撮像時に補強先端４０を確実に見ることができるよう、放射線不透過性物質を含んでよい。一実施形態において、通路４２および経腸内腔３４の内径は、膨張時に一定の状態のままである。これは、供給溶液または薬物が、経腸内腔３４から通路４２を介してＧＩ管内に進む際、妨げられないことを保証する助けをすることができる。いくつかの実施形態において、補強先端４０の外径は、カテーテル３０の外径と一致するが、用途によってより大きいまたはより小さくてもよい。さらに、一実施形態において、補強先端４０の長さは、およそ０．５インチ（１．２７ｃｍ）であり、この長さは用途によって変更されてよい。

【００１０】

細長い本体５０は、中空の内部を有する円筒形バルーンを形成するために、シリコンまたはポリウレタンなどの生体適合性材料から押し出し成型されてよい。しかしながら、細長い本体５０は、成型など他の方法で作成され、他の材料を含むこともできる。一実施形態において、細長い本体５０は、細長い本体５０が膨張され得るように、カテーテル３０および補強先端４０より弾性のある材料で作成される。細長い本体５０は、カテーテル３０の外径の上に嵌合するように大きさを決められてよい。例えば、細長い本体５０の近位端５２は、カテーテル３０の先細の先端３６（または先細の先端３６が設けられない場合、カテーテル３０）の上に嵌合するように大きさを決められてよい。しかしながら、細長い本体５０の近位端５２が、カテーテル３０の上に嵌合するように伸ばされる際、細長い本体５０とカテーテル３０との間に摩擦嵌合が形成されるように、細長い本体の近位端を先細にしてもよい。図３ - 図６に関してより詳細に記載するように、細長い本体５０の遠位端５４は、膨張チャンバ８０（図８）を形成するために補強先端の上に折り返されて固定されてよい。

【００１１】

細長い本体５０は、カテーテル３０および／または補強先端４０と同一または異なる材料から作成されてよい。さらに、細長い本体５０は、膨張特性を高めるために、カテーテル３０および／または補強先端４０とは異なる硬さを有してよい。１つまたは複数の同心リング（細長い本体５０と同一または異なる材料から作成された）を、細長い本体５０の外周の周辺に形成してもよい。これは、細長い本体５０を強化することができ、また膨張した細長い本体５０の形状を調整することができる。一実施形態における細長い本体５０の長さは、およそ１．５インチ（３．８１ｃｍ）であり、この長さは、用途によって変更されてよい。

【００１２】

供給アダプタまたは結合装置を、カテーテル３０の近位端に装着することができる。供給アダプタは、ボルスタ制御内腔３２と流体連通する第１開口を有してよい。第１開口により、医師または看護婦など使用者が、内部ボルスタ２０の膨張および収縮を選択的に制御することが可能になる。さらに、供給アダプタは、経腸内腔３４と流体連通する第２開口を有してよい。第２開口により、患者に供給溶液および／または薬剤を注入することが可能になる。使用されないとき第２開口を密封し、カテーテル３０が汚染されるのを回避

10

20

30

40

50

するために、栓が設けられてよい。さらに、逆流を防ぐために、第１開口、第２開口またはその両方に弁を設けることができる。

【００１３】

図３および図４を参照すると、医療デバイス１０が部分的に組み立てられて示される。細長い本体５０の近位端５２は、カテーテル３０の遠位端と補強先端４０との間に挿入されてよい。例えば、細長い本体５０の近位端５２は、カテーテル３０の先細の先端３６の上に嵌合することができる。補強先端４０が細長い本体５０の上を摺動されカテーテル３０に固定される際、細長い本体５０の近位端５２は、その間に押さえつけておかれるようにしてよい。この実施形態において、補強先端４０は、カテーテル３０の遠位端に対する細長い本体５０の近位端５２の接合を強化することができる。別の一例として、細長い本体５０の近位端５２は、近位端５２が、カテーテル３０の遠位端３９と補強先端４０との間に押さえつけておかれるように、補強先端４０の通路４２の中に延在してよい。

10

【００１４】

一実施形態において、ボルスタ制御内腔３２は、カテーテル３０の遠位端３９に近接する栓６０によって塞がれる（または他の方法で塞がれるか、もしくは密封される）。細長い本体５０は、補強先端４０内に形成された環状のくぼみの中に入れ子式に収容されてよい。一例として、このくぼみは、遠位端４６からアパーチャ４４まで形成されてよい。目詰まりを防ぐのを助ける目的で経腸内腔３４および通路４２の内径が等しくなるように、くぼみは、細長い本体５０の厚みより深くてよい。さらに、補強先端４０の内径は、細長い本体５０を収容するために、遠位端４６付近でわずかに大きくてよい。

20

【００１５】

図５および図６を参照すると、完全に組み立てられた医療デバイス１０が示される。細長い本体５０の遠位端部は、折り重ねられた端部５６を形成するためにそれ自体の上に折り曲げられてよい。補強先端４０の遠位端４６が、折り重ねられた端部５６の重なる部分５８の間に介在してよい。図９に関してより詳細に記載するように、細長い本体５０の遠位端５４は、補強先端４０の遠位端４６の上に折り返されてよく、その結果、細長い本体５０の一部が、カテーテル３０に沿って長手方向に延在し、これと同軸になる。遠位端５４は、膠または樹脂などによって、接合位置７０に接合され、膨張チャンバ８０（図８）を画定することができる。

【００１６】

30

接合位置７０は、カテーテル３０の遠位端３９とカテーテル３０の近位端との間に位置してよい。例えば、接合位置７０は、カテーテル３０の外面上に位置してよい。別の一例として、接合位置７０は、補強先端４０の外面上に位置してよい。一実施形態において、接合位置７０は、カフ５５を形成するために、カテーテル３０の長さに沿っておよそ０．５インチ（１．２７ｃｍ）延在する。しかしながら、カフ５５は、用途によって異なる長さを有してよい。

【００１７】

一実施形態において、膨張チャンバ８０（図８）は、膨張すると、内部ボルスタ２０が半径方向に拡張する（図７）ように、ボルスタ制御内腔３２と流体連通する。先に記載したように、補強先端４０内のアパーチャ４４は、カテーテル３０の開口３８と位置合わせされる。これにより、ボルスタ制御内腔３２を膨張チャンバ８０に接続する、カテーテル３０と補強先端４０を通るチャンネルが形成される。チャンネルは、他の位置に設けられてよい。例えば、チャンネルは、接合位置７０に近接して設けられてよい。別の一例として、チャンネルは、補強先端４０の遠位端４６を貫通して設けられてよい。さらに、内部ボルスタの膨張および収縮を助けるために、複数のチャンネルが設けられてもよい。

40

【００１８】

次に図７および図８を参照すると、膨張した医療デバイス１０が示される。供給アダプタまたは結合装置がカテーテル３０に結合された後、内部ボルスタ２０は、以下のように拡張または膨張されてよい。注射器がボルスタ制御内腔３２と流体連通するように、ボルスタ弁に注射器が装着されてよい。空気、液体（例えば食塩水）もしくはその両方をボル

50

スタ制御内腔 32 および内部ボルスタ 20 に導入するか、またはそこから除去するためにプランジャが作動されてよい。例えば、ボルスタ制御内腔 32 と、開口 38 および 44 とを介して選択された量のガスまたは液体 82 を内部ボルスタ 20 の膨張チャンバ 80 に送達するように、注射器を操作することができる。注射器によって生成された膨張圧力は、細長い本体 50 の膨張可能部 53 を拡張させるように、ガスまたは液体 80 を、カテーテル 30 に対して半径方向に押しやる。

【0019】

一実施形態において、内部ボルスタ 20 が膨張される際、細長い本体 50 の伸長部 57 は、カフ 55 に向かって近位方向にアーチ状になるまで、遠位方向に一定の距離に延在する。これは、補強先端 40 によって柔組織が刺激されるのを回避する助けとなる幾分ドーナツ形状を生成することができる。伸長部 57 が補強先端 40 の遠位端 46 を超えて延在する距離は、細長い本体 50 を作成するのに使用された材料の可撓性および弾性、何らかの支持体が設けられたかどうか（例えば、同心リング）など多数の要因に左右され得る。内部ボルスタ 140 の拡張の後、注射器がボルスタ弁から除去されてよい。

【0020】

先に記載したように、補強先端 40 は、膨張時に通路 42 の内径および経腸内腔 34 の内径が一定の状態を維持するように、構成されてよい。これは、薬物および供給溶液が経腸内腔 34 から通路 42 を介して GI 管内に進む際、妨害されないことを保証する助けをすることができる。

【0021】

次に図 9 を参照すると、一実施形態によって、医療デバイス 10 を構築する方法 900 が記載されている。先に記載したように、カテーテル 30 は、シリコンまたはポリウレタンなどの生体適合性材料から押し出し成型されるか、または成型されてよい。先細の先端 36 は、カテーテル 30 の遠位端部の外面を切削するか、もしくは切り落とすことによってカテーテル 30 の遠位端部に形成されてよく、または先細の先端 36 は、成型もしくは押し出し工程中に形成されてよい。さらに、ボルスタ制御内腔 32 および経腸内腔 34 は、成型もしくは押し出し工程中に形成されてもよいが、または後に機械加工されてよい。

【0022】

ステップ 905 で、内部ボルスタ 20 の第 1 端部が、カテーテル 30 の上に配置されてよい。例えば、近位端 52 は、先細の先端 36（または先細の先端 36 が設けられない場合、カテーテル 30 の遠位端部）の上に配置されてよい。ステップ 910 で、内部ボルスタ 20 は、カテーテル 30 の遠位端部に接合されてよい。例えば、細長い本体 50 の近位端 52 は、膠または樹脂によってカテーテル 30 に接合されてよい。別の一例として、近位端 52 は、成型工程中にカテーテル 30 に接合されてよい。さらに、保持リングなど機械締め具が細長い本体 50 の上に配置されてよい。別の実施形態において、細長い本体 50 の近位端 52 は、補強先端 40 に接合される。

【0023】

ステップ 915 で、内部ボルスタ 20 の一部が、補強先端 40 の遠位端 46 を超えて遠位方向に延在するように（図 3 および図 4）、補強先端 40 は、内部ボルスタ 20 およびカテーテル 30 の遠位端部の上に配置されてよい。例えば、細長い本体 50 は、補強先端 40 の通路 42 内に通されてよい。そのようにする際、細長い本体 50 の直径は、通路 42 を収容するように縮小されてよい。

【0024】

経腸内腔 34 を通る経路が障害物に妨げられないように、経腸内腔 34 は、通路 42 と一直線にされてよい。さらに、膨張チャンバ 80 がボルスタ制御内腔 32 と流体連通するように、補強先端 40 内のアパーチャ 44 は、カテーテル 30 内のアパーチャ 38 と位置合わせされてよい。別の実施形態において、膨張チャンバ 80 とボルスタ制御内腔 32 との間に流体連通が実現するように、補強先端 40 およびカテーテル 30 の遠位端部内にアパーチャが形成または機械加工されてよい。さらに、1 つまたは複数のアパーチャが、接合位置 70 とカテーテル 30 の遠位端 39 との間のカテーテルの遠位端内など他の場所に

形成されてよい。

【 0 0 2 5 】

ステップ 9 2 0 で、補強先端 4 0 は、膠または樹脂などによって、カテーテル 3 0 の遠位端部に接合されてよい。別の実施形態において、補強先端 4 0 は、細長い本体 5 0 およびカテーテル 3 0 の遠位端の上に成型されてよい。さらに、摩擦係合を形成するために、補強先端 4 0 の上に保持リングなどの機械締め具が配置されてよい。

【 0 0 2 6 】

ステップ 9 2 5 で、細長い本体 5 0 の遠位端 5 4 は、補強先端 4 0 の遠位端 4 6 およびカテーテル 3 0 の遠位端部を覆って接合位置 7 0 まで折り返されてよい。先に論じたように、接合位置 7 0 は、カテーテル 3 0 の遠位端部とカテーテル 3 0 の近位端との間に位置してよい。細長い本体 5 0 の遠位端 5 4 を、カテーテル 3 0 に接合することができるように、接合位置 7 0 は、カテーテル 3 0 の外面上に配置されてよい。さらに、細長い本体 5 0 の遠位端 5 4 を、補強先端 4 0 に接合することができるように、接合位置 7 0 は、補強先端 4 0 の外面上に配置されてよい。

【 0 0 2 7 】

ステップ 9 3 0 で、細長い本体 5 0 の遠位端 5 4 は、カフ 5 5 を形成するために、接合位置 7 0 でカテーテル 3 0 および補強先端 4 0 に接合（膠または樹脂などによって）されてよい。さらに細長い本体 5 0 の遠位端 5 4 は、接合位置 7 0 でカテーテル 3 0 もしくは補強先端 4 0 上に成型されてよい、または、摩擦係合を形成するために、細長い本体 5 0 の遠位端 5 4 の上に保持リングなどの機械締め具が配置されてよい。ボルスタ制御内腔 3 2 と流体連通する膨張チャンバ 8 0 は、接合位置 7 0 と、細長い本体 5 0 の膨張可能部 5 3 と、細長い本体 5 0 の伸長部 5 7 と、カテーテル 3 0 の遠位端とによって画定されてよい。

【 0 0 2 8 】

次に図 1 0 を参照すると、医療デバイス 1 0 が、胃造瘻術などの当該技術分野で知られている外科的処置によって患者 9 0 体内に配置されている。瘻孔 9 5 が、患者の腹腔内に外科的に形成されてよい。例えば、内視鏡が、患者の口から挿入されてよい。内視鏡が患者の胃 9 4 に到達すると、内視鏡の光が、患者の皮膚を通して光り、これにより外科医は、切開を行う場所を見ることができる。外科医は、胃 9 4 を患者の腹腔壁に付着させてよい。次に、医療デバイス 1 0 が、瘻孔 9 5 内に嵌合され、膨張した内部ボルスタ 2 0 によって所定の位置に保持され得る。

【 0 0 2 9 】

別の実施形態において、医療デバイス 1 0 は、患者の食道 9 2 を介して患者 9 0 体内に配置されてよい。医療デバイス 1 0 は、瘻孔 9 5 を通って体内から出ることができる。したがって、胃 9 4 と患者の体の外側との間の瘻管は、カテーテル 3 0 の瘻管性内腔によって形成されてよい。更なる詳細において、カテーテル 3 0 、より詳細にはカテーテルの瘻管性内腔は、経腸内腔 3 4 の遠位開口 1 0 0 と近位開口 1 0 2 とを介して、胃 9 4 と腹部面 9 6 との間に通路を形成することができる。内部ボルスタ 2 0 および外部ボルスタは、胃壁および腹部面 9 6 に対してそれぞれ配置されてよい。内部ボルスタ 2 0 および外部ボルスタは、医療デバイス 1 0 を患者 9 0 体内に保持するように構成されてよい。医療デバイスはまた、医療デバイス 1 0 が患者 9 0 の胃 9 4 へ栄養物または薬物を伝達するための導管として使用されないとき、近位開口 1 0 2 を密封するための逆流防止弁および栓を含んでよい。

【 0 0 3 0 】

医療デバイス 1 0 の最初の配置または植込み（すなわち、別の供給管デバイスと交換しない）の間、内視鏡配置処置の詳細は、当該技術分野で知られているこのような処置のいずれも包含することができる。例えば、食道 9 2 を容易に下方に動かすために、内部ボルスタ 2 0 は、少なくとも一部が膨張もしくは拡張された場合、引き伸ばされるか、または当該技術分野で知られている他の方法で変形されてよい（例えば、スタイレット、もしくは他の変形機構を使用することによって）。医療デバイス 1 0 が適切に配置され、内部ボ

10

20

30

40

50

ルスタ２０が胃壁に沿って選択された位置に配置されると、内部ボルスタ２０は、その当初の（すなわち変形されていない）形状に戻ることができる（例えば、スタイレットを除去することによって）。別の実施形態において、医療デバイス１０は、内部ボルスタ２０が収縮した状態で内視鏡的に配置されてよい。内部ボルスタ２０が胃壁に沿って選択された位置に配置されると、内部ボルスタ２０は、ボルスタ制御内腔３２を介して内部ボルスタ２０内に流体（例えば、無菌食塩水）を通すことによって、膨張または拡張することができる。

【００３１】

本明細書で使用される用語および説明は、例示のみを目的として記載されており、限定することは意図していない。当業者は、本発明の基本となる原則から逸脱することなく、
上記に記載の実施形態の詳細に対して多くの変形形態を作成することができることを理解するであろう。したがって、本発明の範囲は、特に指示がなければ、全ての用語がその最も広い妥当な意味で理解されるべき特許請求の範囲（およびそれらの等価物）によってのみ定義されるべきである。

【図面の簡単な説明】

【００３２】

【図１】一実施形態による医療デバイスの分解図である。

【図２】基準線２－２沿った、図１に示される医療デバイスの断面図である。

【図３】部分的に組み立てられた図１に示される医療デバイスの斜視図である。

【図４】図３に示される医療デバイスの長手方向の断面図である。

【図５】完全に組み立てられた図１に示される医療デバイスの斜視図である。

【図６】図５に示される医療デバイスの長手方向の断面図である。

【図７】膨張状態の、図５に示される完全に組み立てられた医療デバイスの斜視図である。

。

【図８】図７に示される医療デバイスの長手方向の断面図である。

【図９】一実施形態による内部ボルスタを構築する方法のフローチャートである。

【図１０】人の体内に配置された図１に示される医療デバイスの概略図である。

10

20

フロントページの続き

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100114487

弁理士 山崎 幸作

(72)発明者 クロームズ, ダンネット

アメリカ合衆国、ユタ・84093、サンデイ、ファルコン・ウェイ・2773

(72)発明者 ジエロンデール, ジエイ

アメリカ合衆国、ユタ・84020、ドレイパー、イースト・トラベン・ブレース・628

審査官 毛利 大輔

(56)参考文献 特表2006-507894(JP, A)

国際公開第2005/061036(WO, A2)

登録実用新案第3049398(JP, U)

特表平02-501712(JP, A)

特表2005-532081(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/10