

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-538464

(P2017-538464A)

(43) 公表日 平成29年12月28日 (2017. 12. 28)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 J 15/00 (2006. 01)	A 6 1 J 15/00 A	4 C 0 4 7
A 6 1 M 25/02 (2006. 01)	A 6 1 M 25/02 5 1 0	4 C 1 6 7
A 6 1 M 25/14 (2006. 01)	A 6 1 M 25/14 5 1 8	
A 6 1 M 25/00 (2006. 01)	A 6 1 M 25/00 5 3 4	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2017-523356 (P2017-523356)	(71) 出願人	513239977 ファジェネシス リミテッド Phagenesis Limited イギリス レッドベリー エイチアール8 1 アールゼット, ブロームズベロウ, ザ エルムズコートヤード
(86) (22) 出願日	平成27年11月6日 (2015. 11. 6)	(74) 代理人	110001302 特許業務法人北青山インターナショナル
(85) 翻訳文提出日	平成29年6月19日 (2017. 6. 19)	(72) 発明者	ムルルーニー, コナー イギリス レッドベリー エイチアール8 1 アールゼット, ブロームズベロウ, ザ エルムズコートヤード, シー/オー フ ァジェネシス リミテッド
(86) 国際出願番号	PCT/GB2015/053366		
(87) 国際公開番号	W02016/071703		
(87) 国際公開日	平成28年5月12日 (2016. 5. 12)		
(31) 優先権主張番号	1419792.5		
(32) 優先日	平成26年11月6日 (2014. 11. 6)		
(33) 優先権主張国	英国 (GB)		

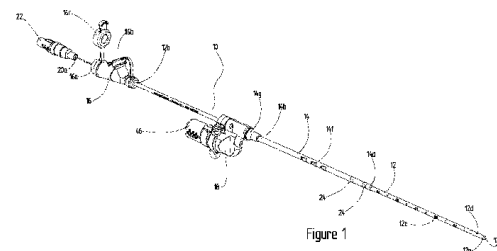
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 嚥下障害を治療するためのカテーテル

(57) 【要約】

嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルであって、供給管と、供給管を受け入れて供給管に対して縦に動くことが可能なスリーブと、供給管に対してスリーブの位置を固定するためスリーブに取付けられた保持構造と、を具備、保持構造は、リビングヒンジにより接続された第1部分および第2部分を具備、第2部分は、スリーブが供給管に関して縦に動くことができる開位置と、供給管が第1部分と第2部分との間にクランプされて供給管に対してスリーブが位置的に固定される閉位置との間で第1部分に対して動かすことが可能であることを特徴とするカテーテル。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルであって、
供給管と；
前記供給管を受け入れて前記供給管に対して縦に動くことが可能なスリーブと；
前記供給管に対する前記スリーブの位置を固定するため前記スリーブに取付けられた保持構造と；
を具え、

前記保持構造は、リビングヒンジにより接続された第 1 部分および第 2 部分を具え、
前記第 2 部分は、前記スリーブが前記供給管に関して縦に動くことができる開位置と、
前記供給管が前記第 1 部分と第 2 部分との間にクランプされて前記供給管に対して前記スリーブが位置的に固定される閉位置との間で前記第 1 部分に対して動かすことが可能であることを特徴とするカテーテル。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、前記カテーテルが患者体内に経鼻的に挿入できることを特徴とするカテーテル。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、前記保持構造の第 1 部分が前記供給管を受容するための凹部を有する平面を具えることを特徴とするカテーテル。

【請求項 4】

請求項 1、2 または 3 の何れかに記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、前記保持構造が閉位置にあるとき、前記第 2 部分が前記スリーブをクランプするための弓形面を具えることを特徴とするカテーテル。

【請求項 5】

請求項 1 乃至 4 の何れかに記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、前記保持構造がポリプロピレンから形成されることを特徴とするカテーテル。

【請求項 6】

請求項 1 乃至 5 の何れかに記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、前記保持構造の第 2 部分が前記弓形面から突出している 1 またはそれ以上のリブを具えており、前記弓形面から突出した前記リブを形成することを特徴とするカテーテル。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、熱可塑性エラストマライナーが、保持構造の前記第 2 部分の前記弓形面に隣接して設けられることを特徴とするカテーテル。

【請求項 8】

請求項 1 乃至 7 にの何れかに記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルが更に、前記スリーブの一部を受け入れるためのコネクタを具えていることを特徴とするカテーテル。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、前記コネクタが、前記保持構造を受け入れるための取付け要素を具えていることを特徴とするカテーテル。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、前記取付け要素が、前記コネクタと前記保持構造間の取付けインターフェースの一部を具えていることを特徴とするカテーテル。

【請求項 11】

請求項 10 に記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、保持構造が更に、前記コネクタと前記保持構造間の取付けインターフェースの対応する部分と、前記

10

20

30

40

50

コネクタ内の凹みと協働可能なスナップフィット要素とを具備していることを特徴とするカテーテル。

【請求項 1 2】

請求項 1 1 に記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、前記スナップフィット要素が弾性フィンガであることを特徴とするカテーテル。

【請求項 1 3】

請求項 1 乃至 1 2 の何れかに記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、前記保持構造が更に、閉じた状態において、前記保持構造の前記第 1 および第 2 部分をロックするためのクロージャーを具備することを特徴とするカテーテル。

【請求項 1 4】

請求項 1 3 に記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、前記クロージャーが留め金を具備することを特徴とするカテーテル。

【請求項 1 5】

嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルであって、
供給管と；
前記供給管を受け入れて前記供給管に対して縦に動くことが可能なスリーブと；
前記スリーブ上に配置されたシールと；

を具備、

前記シールは、第 1 端部と第 2 端部を具備、それらの間に管腔が延在しており、前記シールの前記第 1 端部は前記スリーブの近位端を受け入れ、前記シールの前記第 2 端部は前記供給管を受け入れ、前記管腔は前記供給管の外側面に対して作用する内部フランジを有し、前記フランジが前記スリーブと前記供給管の間に患者から引っ張られる液体を阻止することを特徴とするカテーテル。

【請求項 1 6】

請求項 1 5 に記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、前記カテーテルが患者体内に経鼻的に挿入できることを特徴とするカテーテル。

【請求項 1 7】

請求項 1 5 または 1 6 に記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、前記管腔が前記スリーブの第 1 端部、第 2 端部または両方の端部で外側に向かって先細りであり、それぞれの端部で前記供給管および / またはスリーブを受け入れることを特徴とするカテーテル。

【請求項 1 8】

請求項 1 5 乃至 1 7 の何れかに記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、前記シールが更に、その外周面の周りに延在する外部フランジを具備していることを特徴とするカテーテル。

【請求項 1 9】

請求項 1 5 乃至 1 8 の何れかに記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、前記シールの前記管腔が、その前記第 1 端部から導かれる第 1 の直径と、その前記第 2 端部から導かれる第 2 の直径とを有し、前記第 1 および第 2 の直径が、前記スリーブの前記管腔内に設けられた肩部において徐々に変化していることを特徴とするカテーテル。

【請求項 2 0】

請求項 1 9 に記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、前記スリーブがその管腔内に設けられた前記肩部に当接していることを特徴とするカテーテル。

【請求項 2 1】

請求項 1 9 に記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、前記第 1 の直径が前記第 2 の直径よりも大きいことを特徴とするカテーテル。

【請求項 2 2】

請求項 1 7 乃至 2 1 の何れかに記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、前記内部フランジが前記供給管の外径にほぼ一致する直径を有することを特徴とする

10

20

30

40

50

るカテーテル。

【請求項 2 3】

請求項 1 5 乃至 2 2 の何れかに記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルが更に、前記シールを受け入れるためのコネクタを具えていることを特徴とするカテーテル。

【請求項 2 4】

請求項 2 3 に記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、前記コネクタは、使用时スナッフフィット接続によって結合される 2 つの部分から形成されていることを特徴とするカテーテル。

【請求項 2 5】

請求項 1 5 乃至 2 4 の何れかに記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、前記シールが熱可塑性エラストマから形成されていることを特徴とするカテーテル。

10

【請求項 2 6】

嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルであって、

供給管と；

近位端および遠位端を有し、前記供給管を受け入れて前記供給管に対して縦に動くことが可能なスリーブと；

を具え、

前記スリーブは、第 1 の内側層の材料と、第 2 の外側層の材料とから構成され、前記第 1 の内側層は、第 1 材料特性を有するよう選択された第 1 材料から形成され、第 2 の外側層は、前記第 1 材料特性とは違った第 2 材料特性を有する第 2 材料から形成されることを特徴とするカテーテル。

20

【請求項 2 7】

請求項 2 6 に記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、前記カテーテルが患者体内に経鼻的に挿入できることを特徴とするカテーテル。

【請求項 2 8】

請求項 2 6 または請求項 2 7 に記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、前記第 1 材料特性が低い摩擦係数であることを特徴とするカテーテル。

【請求項 2 9】

請求項 2 6 乃至 2 8 の何れかに記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、前記第 2 材料特性が可撓性であることを特徴とするカテーテル。

30

【請求項 3 0】

請求項 2 6 乃至 2 9 の何れかに記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、前記第 2 の材料が前記スリーブの遠位端で前記第 1 の材料よりも更に延在し、可撓性のある先端を形成することを特徴とするカテーテル。

【請求項 3 1】

請求項 2 6 乃至 3 0 の何れかに記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、1 またはそれ以上の電極が前記スリーブの外周面に取り付けられることを特徴とするカテーテル。

【請求項 3 2】

40

請求項 3 1 に記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、前記スリーブがその外側層を通る複数の管腔を更に具え、これらの管腔がそれぞれ前記電極からのワイヤを受け入れ、前記スリーブの長さに沿って前記電極から前記スリーブの近位端に延在することを特徴とするカテーテル。

【請求項 3 3】

請求項 2 6 乃至 3 2 の何れかに記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、前記スリーブが更に、前記供給管に対する前記スリーブの位置を正確に決定するための位置インジケータを具えていることを特徴とするカテーテル。

【請求項 3 4】

請求項 3 3 に記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、前記位置イ

50

ンジケータが前記スリーブ上の複数の印刷されたウィンドウまたはリングを含み、各ウィンドウが患者の肉体的特性を示していることを特徴とするカテーテル。

【請求項 35】

請求項 26 乃至 34 の何れかに記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、前記第 1 の材料が透明なフッ化エチレンプロピレンであり、前記第 2 の材料が透明なポリウレタンであることを特徴とするカテーテル。

【請求項 36】

請求項 26 乃至 35 の何れかに記載の嚥下障害の治療を支援するためのカテーテルにおいて、前記第 1 の材料の厚さがスリーブの全体壁の厚さの 8 % から 12 % であり、前記第 2 の材料の厚さがスリーブの全体壁の厚さの 88 % から 92 % であることを特徴とするカ
10

【請求項 37】

第 1 絶縁体および当該第 1 絶縁体とは違う第 2 絶縁体によって包まれた 1 またはそれ以上のストランドまたはケーブルを含む絶縁ワイヤであって、

前記第 1 絶縁体が、エナメル層と、パリレン層とを具えていることを特徴とするカテーテル。

【請求項 38】

請求項 37 に記載の絶縁ワイヤであって、前記第 2 絶縁体がポリウレタンの層を具えていることを特徴とする絶縁ワイヤ。

【請求項 39】

請求項 38 に記載の絶縁ワイヤであって、前記第 2 絶縁体が更に、フッ化エチレンプロピレンの層を具えていることを特徴とする絶縁ワイヤ。
20

【請求項 40】

請求項 38 または 39 に記載の絶縁ワイヤであって、前記 1 またはそれ以上のストランドまたはケーブルが、単一のストランドまたはケーブルを具えていることを特徴とする絶縁ワイヤ。

【請求項 41】

請求項 40 に記載の絶縁ワイヤであって、前記第 1 絶縁体が単一のストランドまたはワイヤに直接成膜され、前記第 2 絶縁体が第 1 絶縁体に成膜されることを特徴とする絶縁ワイヤ。
30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明はカテーテルに関し、排他的ではないが、特に嚥下障害の治療を容易にするカテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

嚥下障害は、飲み込むことが困難、または、安全に飲み込むことができない患者の状態をいう。嚥下障害は、例えば、病気による発作、神経変性疾患、脳腫瘍、またいくつかのケースにおいては、呼吸器疾患のような別の合併症によって引き起こされる可能性がある
40

【0003】

嚥下は、口から咽頭および食道を通して胃へと食べ物を進める、厳格に順序づけられた一連の事象である。同時に呼吸が抑制され、食べ物が気管に入るのを防ぐ。嚥下は自発的に起こるが、その後ほとんど全体が反射調節となる。嚥下反射は、触覚受容器（特に、咽頭の開口部近くに位置する）からの知覚インパルスによって起こり、特に骨髄のある領域に伝えられる。嚥下のための中枢統合領域は、骨髄および橋の下部にあり、それらはひとまとめに嚥下中枢と呼ばれる。運動インパルスは様々な脳神経を介して、嚥下中枢から咽頭の筋肉組織や食道上部へと移動する。この脳幹内の下部の嚥下中枢は、大脳皮質内上部の中枢による規制制御下におかれる。これらの上部の嚥下中枢または領域は、嚥下の自発
50

的開始および調整を制御する。

【0004】

嚥下は3段階で起こる。経口または自発の段階において、食べ物は舌によって口の背面に向かって動き、咽頭に入れられる。そこで、嚥下反射を起こす触覚受容体を刺激する。

【0005】

嚥下の咽頭の段階において、咽頭壁の収縮、喉頭蓋の後方への曲がり、そして喉頭および気管の上方および前方への動きにより食べ物が咽頭を通る。咽頭の段階において、呼吸は反射的に抑制される。

【0006】

嚥下の食道の段階において、食べ物は食道を降り、1またはそれ以上の蠕動波によって胃へと移送される。

10

【0007】

嚥下の主な機能は口から胃への食べ物の推進であるが、嚥下はまた、上気道ための保護反射として働き、望まない小片が上気道に入るのを防ぐ。気道に入る食べ物または液体は感染源となる可能性があり、この種の感染は命に関わる。例えば、発作後の嚥下障害は致命的な問題であり、誤嚥性肺炎のリスクを6倍上昇する。

【0008】

国際特許出願番号PCT/GB2005/003289号は、咽頭の電気的な刺激で嚥下障害を処理する方法を記載している。胃に栄養を運ぶためにカテーテルを患者の体に挿入可能である。電極がカテーテルの外面に配置され、咽頭に接するよう配置されると、電

20

【0009】

国際特許出願番号WO2012/131303号は、嚥下障害を処理するためのカテーテルを記載している。このカテーテルは、患者の胃に栄養を運ぶための供給管と、カテーテルの周りに配置され、カテーテルに対して動かすことが可能なスリーブとを具えている。電極がスリーブの外面に配置され、供給管に対してスリーブの位置を調整することによって咽頭と接触するように動かすことができる。

【0010】

本発明の目的は、咽頭の電気的な刺激を通して嚥下障害を治療するための改良点を提供することである。特にこの目的のため、改良されたカテーテルとそれに付随する装置とを提供する。

30

【発明の概要】

【0011】

本発明の第1態様は、嚥下障害の治療を支援するカテーテルを提供することであり、このカテーテルは、供給管と、供給管を受容し供給管に対して縦に動かすことが可能であるスリーブと、供給管に関してスリーブの位置を固定するためのスリーブに取付けられた保持構造とを具えており、この保持構造はリビングヒンジによって接続された第1部分と第2部分を具えており、第2部分は開位置と閉位置の間で第1部分に対して動かすことが可能であり、開位置ではスリーブを供給管に関して縦に動かすことができ、閉位置では供給管が保持構造の第1部分および第2部分の間にクランプされ、供給管に関してスリーブが位置的に固定される。

40

【0012】

例えば、腔内電気咽頭刺激のような、いくつかの医療処理において、患者内のスリーブの位置は、治療の効果的な適用において重要となる。本発明は必要に応じて、供給管に対してスリーブが動くことを可能にする。スリーブが所望の位置にあるとき、供給管はスリーブにクランプされ、組み立てられたカテーテルが構成される。これにより、患者の外側で組立カテーテルの供給および治療機能両方の最適な相対配置が可能となる。その後患者内に挿入されると、カテーテルの供給管部分は供給における正しい位置となり（例えば、胃の中）、スリーブの外面上に位置する電極は、電気的な刺激のため中咽頭において正しい位置となる。その後、全てのカテーテルが患者の正しい位置に固定され、例えば患者の

50

外部組織にテープを貼ることによって固定され、そのことは、スリーブと供給管機能両方の位置が常に正しいことを意味する。

【0013】

保持構造の第2部分は、熱可塑性エラストマライナーを具えていてもよい。

【0014】

患者への挿入を容易にするため、通常カテーテルは可撓性がある。クランプ力をかけると、供給管が潰れ、そこを通る流体の妨げとなるというリスクがある。熱可塑性エラストマライナーを有する保持構造を用いると、供給管と接するライナーの従順な動きによる圧縮力および摩擦力の組み合わせが、供給管に対するスリーブの縦の動きが抑制される。

【0015】

カテーテルは、スリーブの一部を受け入れるためコネクタを具えてもよく、そのコネクタは保持構造を受け入れるための取付け要素を具えてもよい。

【0016】

取付け要素はコネクタと保持構造間の摺動インターフェースの一部であり、コネクタと協働動作可能なスナップフィット要素を含んでもよい。

【0017】

スナップフィット要素は保持構造の一部であって、弾性的なフィンガ形状であってもよい。

【0018】

保持構造はさらに閉じた状態のとき、保持構造の第1部分および第2部分を取り外し可能に一緒にロックするためのクロージャーを更に具えてもよい。

【0019】

保持構造の第1部分および第2部分を一緒にロックするための、好ましくは留め金であるクロージャーを使用することは、スリーブに対して既知の圧縮力を加える繰り返し可能な手段を提供する。この制御された圧縮力は、高い摩擦力のエラストマライナーの使用を組み合わせることで、供給管の内腔を介して供給材料の通路を制限することなく、スリーブに関する供給管の望まない動きを防ぐための正しいバランスを提供する。

【0020】

本発明の第2の態様は、嚥下障害の治療を支援するカテーテルを提供し、このカテーテルは、供給管と、供給管を受容して供給管に対して縦に動かすことが可能であるスリーブと、スリーブ上に配置され、供給管の外面上に作用するシールとを具え、当該シールは、第1端部と第2端部を具え、それらの間に管腔が延在している。シールの第1端部はスリーブの近位端を受け入れ、シールの第2端部は供給管を受け入れる。管腔は供給管の外面上に作用する内部フランジを有しており、当該フランジはスリーブと供給管の間に入る患者からの液体を阻止するとともに、前記供給管が患者から引き抜かれた場合に供給管の表面を清掃する手段を提供する。

【0021】

使用時に、通常供給管は長期間患者に挿入されたままになる。この長期間の中で、供給管が管腔内の物質により回復できない程閉塞した場合、スリーブ上の保持構造のクロージャーを開け、患者内にスリーブを残したまま、患者から供給管を引き抜くことができる。供給管が患者内にある間に、生物学上の、潜在的な感染物質で覆われる場合があり、そのような物質は供給管を取り除く過程で落ちないことが望ましい。供給管の表面に作用するシールの対策がこのリスクを減らす。閉塞した供給管は、未だ患者内にあるスリーブを介して新たな供給管を患者内に供給することによって取り替えることができる。

【0022】

さらに、スリーブが供給管上に通常配置されているとき、スリーブの内腔および供給管の外面の間に狭い間隙が形成される。使用にあたり、スリーブの終端は食道の上部領域に配置される。患者内からの液体が、毛管現象によって供給管の外表面とスリーブの内面との間の間隙を上げる可能性がある。供給管とシール間のシール対策は、毛管現象が起こるリスクを低減する。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 3 】

本発明の第3態様は、嚥下障害の治療を支援するカテーテルを提供し、このカテーテルは、供給管と、供給管を受容して供給管に対して縦に動かすことが可能な、近位端と遠位端を有するスリーブとを具えており、そのスリーブは内側層および外側層から構成され、内側層は、第1の材料特性を有するように選択された第1材料から形成され、外側層は、第1の材料特性とは違った第2の材料特性を有するように選択された第2材料で構成される。

【 0 0 2 4 】

第1材料特性は低い摩擦係数を有し、第2材料特性は可撓性であることが好ましい。好ましくは、第2材料は第1材料よりもカテーテルの遠位端部側にさらに延在している。

10

【 0 0 2 5 】

スリーブの内側層を形成している第1材料の低い摩擦係数は、患者の外側にあるとき、供給管の表面に沿ったスリーブの動きを容易にする。また必要に応じて、組立カテーテルが患者内にあったとしても、スリーブから供給管の取外しを容易にする。求められる低い摩擦係数（例えばフッ素重合体）は比較的堅い特性があり、したがって、供給管よりも堅いスリーブとなる。

【 0 0 2 6 】

第1材料はフッ化エチレンプロピレン（FEP）で、第2材料はポリウレタンであることができる。

【 0 0 2 7 】

20

FEPの使用が有利なのは、非常に高い絶縁強度、したがって高い抵抗値を提供するからである。また、FEPの摩擦力は非常に低く、供給管がスリーブ内をほとんど抵抗なく動くことができる。さらにFEPは光透過性がある。この特徴の組合せにより、製造されるカテーテル内での使用時多機能スリーブを実現する。

【 0 0 2 8 】

スリーブはそれぞれが患者の特徴を示す印刷されたウィンドウまたはリングの形態の位置インジケータを有してもよい。

【 0 0 2 9 】

患者への挿入前に、組立カテーテルをつくるためスリーブおよび供給管の相対位置が、患者の解剖学的計測に基づき調整される。これにより、組立カテーテルが、固定ユニットとして挿入された、供給および刺激機能の双方が特定の患者の最適な位置となることが保証される。

30

【 0 0 3 0 】

組立カテーテルは、鼻から咽頭を通して患者に挿入される。供給管はさらに食道に挿入され、その終端は胃の中に配置される。供給管の表面上の、定位置に固定されたスリーブはともに挿入され、その遠位端は少なくとも上部食道括約筋（UES）内またはUES下の上部食道内に配置される。供給管およびスリーブの外側層はともに、挿入を容易にするとともに、配置されたときに患者の不快さを最小にするため、ポリウレタンのような可撓性の高い熱可塑性材料から形成される。

【 0 0 3 1 】

40

組立カテーテルの挿入の間、例えば鼻腔の後部や鼻腔から鼻咽頭への遷移部といったいくつかの内部解剖学的曲線を通らなければならない。カテーテルがその曲線を通るため曲がるとき、スリーブの終端は、FEP内側層本来の不撓性によって供給管のように容易に曲がらない。これにより、内部の患者組織に接触する鋭いエッジを作りだし、機械的なダメージを与える場合がある。これは本発明の第3態様にて対処されており、そこでスリーブは延長された先端を形成する遠位端に追加の部分（フリンジ）を有し、スリーブの外側層として同じ材料を有する。

【 0 0 3 2 】

伸長された先端の遠位端はテーパ形とし、先端の壁がより薄く、または、内径が小さくなるようにして、スリーブから供給管への変遷をスムーズにするようにしてもよい。

50

【0033】

先細りの先端は患者組織をこするのを防ぐだけでなく、挿入中の快適さを高める。この柔軟な先端部分のさらなる利点は、スリーブがUOS内へと伸びることである。これにより、供給管が引き抜かれ取り替えられたとき、取り替えられた供給管が気管ではなく食道へと、そしてその後胃へと正しく向かう。実際、UOS内にあるスリーブや先端は、供給管を取り替えたり挿入したりするためのガイドとして作用する。伸長された先端の先細りの遠位端のさらなる利点は、スリーブの終端と供給管の外面との間隙に進入する望まない液体生体物質進入のリスクが減ることである。

【0034】

本発明の第1、第2および第3態様における各カテーテルは、鼻から患者の体に挿入してもよい。

10

【0035】

本発明の第4態様は、カテーテルの製造方法であって、少なくともカテーテルの一部を受け入れる、1またはそれ以上の形態を有する予め形成された収納容器を提供するステップと、請求項1乃至34の何れかに記載のカテーテルを提供するステップと、カテーテルの少なくとも一部が収納容器の1またはそれ以上の形態によって受け入れられ変形せられるよう収納容器にカテーテルを挿入するステップと、所定条件の温度、湿度、圧力、真空、ガスまたは放射のうちの1またはそれ以上に収納容器を所定時間さらすステップとを具え、これらの条件適用が完了したら、収納容器から取り外したとき、カテーテルの少なくとも一部が変形した形状を保つことを特徴とする。

20

【0036】

本発明の第5態様は、嚥下障害の治療を支援するカテーテルを提供し、管腔が通る管を具え、当該管は第1の曲率半径を有する第1セクションと、第2の曲率半径を有する第2セクションとを具えている。

【0037】

好ましくは、前記管は、患者の組織に電氣的刺激を与える少なくとも1つの電極を具えている。

【0038】

カテーテルを患者に挿入するとき、最終的な位置に配置される前に、一定の解剖学的特徴を通り抜けなければならない場合がある。さらに、最終位置にあるときに、機械的圧力や力がかかることによる不快さを最小にし、組織へのダメージを引き起こさないほうがよい。これはカテーテルが長期間同じ場所になければならないときに特に重要である。カテーテルの形状が、挿入経路または好ましい最終位置の一般的な解剖学的特徴に正確に適合する場合、それはより容易に患者によって許容されるものとなり、また組織外傷のリスクを減少できる。予め形成された形状はまた、カテーテルを容易に定位置に固定でき、少なくとも1つの電極が患者の組織とより良く接する利点がある。

30

【0039】

カテーテルに形状を与えるのに使用される収納容器がカテーテルの最後のパッケージであることは特に利点である。さらに、形状変更を実現する条件がカテーテルの製造工程の一部である場合に特に利点があり、例えば、カテーテルの終末殺菌やETO殺菌を使用するパッケージは、その形状を構成するための必要な条件を提供する。

40

【0040】

本発明の第6態様は絶縁ワイヤを提供し、1またはそれ以上のストランド、またはケーブルを具えており、それぞれ異なる材料の第1、第2および第3絶縁体によって包まれている。

【0041】

医療電気機器は、意図しない放電から患者や使用者を保護する強く効果的な電気絶縁性を必要とする。規制基準を満たすため、この絶縁性は規定された方法で提供および構成されなければならない。本発明の第5態様は、導電ワイヤに適応される2つの異なる絶縁体と、この絶縁ワイヤのある物理的環境によって提供される第3の手段との3つの電氣的絶

50

縁手段を提供することにより、適切な絶縁性を提供する。

【0042】

導電ワイヤに直接適用される第1絶縁体（エナメル層）は、選択的にポリアミドノポリイミドのポリマーフィルムを具えてもよい。これは20ミクロンよりも小さい厚さで1500V以上の絶縁性を提供する第1高誘電性コーティングである。第2層は選択的にパリレンであり、エナメル層に適用される。パリレンの成膜プロセスの性質は、下にあるエナメルを破壊しないことにある。これにより15ミクロンよりも小さい厚さで、さらに1500V以上の絶縁性を提供する第2高誘電性コーティングが提供される。

【0043】

第3の絶縁体は、二重に絶縁されたワイヤが配置された環境により提供される。ワイヤはスリーブ壁内にある管腔に挿入される。したがってこの絶縁体は、スリーブの外側層（ポリウレタン）またはスリーブの内側層（FEP）によって提供される。これら両層は更に1500V以上の電気絶縁性を提供することができる。挿入後、スリーブ内の管腔は、スリーブを加熱し、材料をリフローすることによって閉じられる。リフローされた物質は、スリーブ内のワイヤの位置を有利に固定する第2絶縁体と結合する。

10

【0044】

適用可能な規制基準の必要条件を満たすため、それぞれ1500V以上の絶縁性を提供する三層の絶縁体が必要ではない。このレベルの絶縁では多くの材料が必要な絶縁強度を有するが、限定された厚さの複数の個別の層が、下の層を破壊しないようにすることは自明ではない。選択された材料はすぐれた絶縁値を提供し、代替材料の徹底したテスト後に選択されている。

20

【0045】

本発明の第7態様は、管腔が通る管を具えるカテーテル用のスリーブを提供し、前記管はフッ化エチレンプロピレン（FEP）から構成される第1の内側層と、ポリウレタンから構成される第2の外側層とを具えている。

【0046】

FEPの使用は、FEPが非常に高い絶縁強度を提供し、結果的として高抵抗値を提供するため有利である。また、FEPの摩擦は非常に低く、供給管がスリーブ内で抵抗が殆どないか、まったくない状態で動くことができる。FEPはまた光学的に透明である。この特徴の組合せにより、製造されるカテーテルで使用される多機能なスリーブとなる。

30

【図面の簡単な説明】

【0047】

本発明の特定の実施形態を添付の図面を参照しながら、実施例として、以下に説明する。

【図1】図1は、本発明の実施形態に係るカテーテルの斜視図である。

【図2】図2は、本発明の第3および第6形態に係るスリーブを示す図である。

【図3】図3は、本発明の第1形態に係る供給管およびスリーブとともにロックする保持クリップの断面図である。

【図4】図4は、図1の保持クリップの斜視図である。

【図5】図5は、本発明の第2形態に係る供給管およびスリーブの間を密閉するシールの断面図である。

40

【図6】図6は、図3のシールの斜視図である。

【図7】図7は、本発明の第4形態に係る図1のカテーテルのパッケージを示す図である。

。

【図8】図8は、本発明の第5形態に係るワイヤ構造の図である。

【発明を実施するための形態】

【0048】

図1は、本発明の好ましい実施形態によるカテーテル10を示しており、この実施形態は嚥下障害を患っている患者に腔内電気咽頭神経筋刺激を提供するのに適している。

【0049】

50

カテーテル 10 は、ポリウレタン、または他の高可撓性材料から形成された供給管 12 と、フッ化エチレンプロピレンおよびポリウレタンスリーブ 14 とを具えている。カテーテル 10 は患者への鼻孔挿入に適した大きさとなっている。カテーテル 10 の供給管 12 の長さは、その端部が患者の鼻または口を通り、咽頭および食道を介して患者の胃に入るのに十分な長さとなっている。

【0050】

カテーテル 10 の供給管 12 は、遠位端 12 a および近位端 12 b を有している。供給管 12 の近位端 12 b は、供給管 12 を介して胃へ栄養を導入するための Y 字形のコネクタ 16 によって拘束されている。供給管 12 の遠位端 12 a は拘束されていない。カテーテル 10 のスリーブ 14 は、遠位端 14 a および近位端 14 b を有している。スリーブの近位端 14 a は、カテーテル 10 とベースステーション（図示せず）間の電氣的インターフェースを提供するための S 字形のコネクタ 18 によって拘束されている。スリーブ 14 の遠位端 14 b は拘束されていない。供給管 12 およびスリーブ 14 は、同軸上に供給管 12 をスリーブ 14 が取り囲むように配置されている。

10

【0051】

供給管 12 は、患者が快適なように、および、患者への挿入を容易にするため、その遠位端 12 b に丸い先端 12 c を有する。栄養分は、供給管 12 の遠位端 12 a における供給管 12 の外周壁の 1 またはそれ以上の開口部 12 d を介して、および、開放端である供給管 12 の遠位端 12 a を通って供給管 12 から分散される。供給管 12 にはその長さに沿って複数の視覚インジケータ 12 e が設けられており、スリーブ 14 とともに、患者への解剖学的測定を考慮した供給管 12 に対するスリーブ 14 の調整手段を提供している。供給管 12 に 1 cm のディスタンスガイドを印刷してもよい。

20

【0052】

ポリウレタンの供給管の材料は 20 % の硫酸バリウムを含んでおり、当該供給管 12 は X 線不透過である。

【0053】

コネクタ 16 は Y 字形で、管腔が通っている。コネクタ 16 の一端は、供給管 12 の近位端 12 b を受け入れる。コネクタ 16 の他端は、外部の供給セット（図示せず）への接続を可能にする第 1 ポート 16 a を提供する。容器の Y 部分上の第 2 ポート 16 b は、シリンジへの接続が可能である。この第 2 ポート 16 b は、コネクタ 16 の本体にヒンジ連結されたキャップ 16 c によって閉じることができる。

30

【0054】

コネクタ 16 の第 1 ポート 16 a はまた、カテーテル 10 の患者への挿入を支援するため、ガイドワイヤ 20 を受け入れる。ガイドワイヤ 20 はステンレスで形成され、ツイストケーブル構造となっている。ガイドワイヤは近位端 20 a と遠位端（図示せず）を有する。近位端 20 a はガイドワイヤグリップ 22 によって受け入れられる。遠位端は拘束されておらず、ビードによって終端している。ガイドワイヤグリップ 22 は、ガイドワイヤを受け入れる管腔を有する成形部品である。

【0055】

ハウジング 18 によって拘束されているスリーブ 14 の近位端 14 b は、歪み緩和要素 14 g によって囲まれており、スリーブ 14 とコネクタ 18 との間のインターフェースでスリーブ 14 上の歪みが軽減される。

40

【0056】

図 2 を参照すると、スリーブ 14 は 2 つの異なる層 14 c、14 d から構成される。第 1 の内側層 14 c はフッ化エチレンプロピレンから形成され、第 2 の外側層 14 d はポリウレタンから形成される。管腔 14 e がスリーブ 14 の中心を通って縦に延び、供給管 12 を受け入れる。一对のリング電極 24 がスリーブ 14 の外壁に圧着される。この電極 24 はおよそ 3 mm 幅であり、およそ 10 mm 離れて配置され、医療用ステンレスまたはプラチナから形成される。2 本のワイヤ 26、28 がこれらの電極から延在し、スリーブ 14 の外側層 14 d のポリウレタン層内の管腔 30、32 に受容される。ワイヤ 26、28

50

はカテーテル 10 とベースステーションとの間の電気インターフェースを提供するコネクタ 18 に連結される。

【0057】

ワイヤ 26、28 はそれぞれ、図 8 に示すように、2 つの異なる種類の絶縁体によって包まれた、単一のストランド 26a、28a、またはケーブルを具えている。

【0058】

基礎絶縁体 26b、28b は、20 kV/mm のオーダーの絶縁強度を有するポリウレタンと、60 kV/mm のオーダーの絶縁強度を有するフッ化エチレンプロピレンを含む。基礎絶縁体のポリウレタン部分は最小厚さ 0.075 mm であり、基礎絶縁体の FEP 部分は最小厚さ 0.038 mm である。基礎絶縁体のポリウレタンと FEP 部分は、組み合わせると少なくとも 1500 V の絶縁性を提供する。

10

【0059】

補助絶縁体 26c、28c は、170 から 230 kV/mm の絶縁強度を有するエナメル層と、200 kV/mm のオーダーの絶縁強度を有するバリレンの層を具えている。エナメル層は 0.01 mm と 0.014 mm の間の厚さであり、バリレン層は 0.01 mm と 0.02 mm の間の厚さである。エナメル層とバリレン層の組合せで、補助絶縁体は 3700 V から 7080 V の絶縁性を提供する。

【0060】

補助絶縁体は、2 段階の蒸着を用いて単一のストランドまたはケーブルに成膜される。エナメルは単一のストランドまたはケーブルに直接成膜され、バリレンはエナメル層に成膜される。所望の厚さは、チャンバ内の蒸着物質密度に対する時間関数として達成される。基礎絶縁体は補助絶縁体に成膜される。

20

【0061】

スリーブの外側層 14d であるポリウレタン層の厚さは、スリーブ 14 の壁の厚さのおよそ 88 - 92 % を占める。スリーブの内側層 14c の厚さは、スリーブ 14 の壁の厚さのおよそ 8 から 12 % を占める。スリーブの外側層 14d は、スリーブ 14 の内側層 14c よりもスリーブ 14 の遠位端 14a に向かってさらに延在している。外側層 14e の最遠位端は可撓性の先端を形成する。

【0062】

スリーブ 14 の外側層 14d のポリウレタン層には、3 つのガイドウィンドウまたはリング 14f (図 1 参照) が設けられ、これらは 1、2、または 3 つのドット、またはその他の視認できる記号でマークされ、患者の背の高さや他の解剖学的特徴の違いを表す。ガイドウィンドウ 14f は、供給管 12 の視覚インジケータとともに用いられ、カテーテルが患者に挿入される前に、患者の解剖学的特徴に従って供給管 12 に対してスリーブ 14 を配置する。

30

【0063】

供給管 12 に対するスリーブ 14 の縦の位置は、図 3 および図 4 に示す保持クリップ 34 によって拘束可能である。保持クリップ 34 は、リビングヒンジ 40 によって一緒に接続された第 1 部分 36 および第 2 部分 38 を具える。リビングヒンジは当業者にとって通常のリビングヒンジを意味する。保持クリップ 34 はポリプロピレンから製造されている。

40

【0064】

保持クリップ 34 の第 1 部分 36 は、断面図でみたとき、供給管 12 の一部を受容するための、供給管が通る半円切り欠き部 36b を有する平坦な上面 36a を有する。底面 36c は上面 36a と平行に構成されている。底面 36c は、底面 36c の端から上面 36a の端へと上側かつ外側に延在するカーブした対の側壁 36d によって上面に接続されている。各側壁 36d は、保持クリップ 34 の第 1 部分 36 内の凹部 36e によって、実質的に L 字形に形成されている。凹部 36e は、保持クリップ 34 が側壁 36d の L 形状により横の動きが妨げられた状態で取付け構造 (図示せず) 上をスライドすることを可能にする。保持クリップ 34 の第 1 部分 36 上の弾性フィンガ 36g は、コネクタ 18 内にあ

50

る凹部と係合して、コネクタ 18 に対する保持クリップ 34 の縦の動きを抑制する。リビングヒンジ 40 から最も離れた側壁 36 d にはリッジ 36 f が設けられ、それにより、保持クリップ 34 が閉じられたとき、供給管 12 を係合した状態で保持クリップ 34 の第 1 部分 36 および第 2 部分 38 の状態を保持する。

【0065】

保持クリップ 34 の第 2 部分 38 は、カーブした底壁 38 b から間隔の開いた、カーブした上壁 38 a を有している。カーブした上壁 38 a の一方の端部は、リビングヒンジ 40 に合流している。カーブした底壁 38 b は、外側に向かって延びている複数のリブ 38 c を規定している。リビングヒンジ 40 の反対側にあるカーブした底壁 38 b の端部には、スプリングクリップ 38 d が設けられ、保持クリップ 34 が閉じられたとき、保持クリップ 34 の第 1 部分 36 のリッジ 36 f と協働可能である。

10

【0066】

好ましい実施形態において、複数のリブ 38 c は、保持クリップ 34 の第 2 部分 38 に挿入可能なエラストマ挿入物 38 e によって覆われている。当該挿入物 38 e は変形可能であり、保持クリップ 34 が閉じられた時スリーブ 14 に対して係合する溝 38 f を具えている。エラストマ挿入物 38 e の摩擦係数は高く、保持クリップ 34 および供給管 12 に対するスリーブ 14 の縦の動きを抑制する。エラストマ挿入物 38 e は図 4 には示されていない。

【0067】

スリーブ 14 の近位端には更に、図 5 および図 6 に示されるように、その先端部がスリーブ 14 の近位端 14 a の外側面に結合される円筒シール 44 が設けられている。シール 44 は第 1 端部 44 a および第 2 端部 44 b を有し、その間に管腔 44 c を有する。シール 44 の第 1 端部 44 a は第 1 外径を有し、シール 44 の第 2 端部 44 b は第 1 外形よりも小さい第 2 外形を有する。フランジ 44 d が、第 1 端部 44 a と第 2 端部 44 b の間の位置でシールの外面から延在している。フランジ 44 d はシール 44 の円周に延在し、ハウジング 18 内で取付け構造（図示せず）と協働して、シール 44 の縦の動き、したがってハウジング 18 内のスリーブ 14 の縦の動きを抑制する。

20

【0068】

シール 44 の第 1 端部 44 a は管腔 44 c の中にテーパした開口部を有している。管腔 44 c は、シール 44 の第 1 端部 44 a でテーパ開口部から導かれる第 1 内径を有する。第 1 内径は管腔 44 c 内の肩部 44 e へと小さくなる。スリーブ 14 の近位端 14 b は管腔の肩部 44 e に当接する。管腔の第 2 内径は、肩部 44 e からシール 44 の第 2 端部 44 b に向かって延在する。

30

【0069】

シール 44 の第 2 端部 44 b は管腔 44 c の中にテーパした開口部を有している。テーパした開口部は管腔 44 c の第 2 内径へと延在する。第 2 内径は、中間地点において、その内周まわりの実質的に全体に延在するフランジ 44 f を有している。フランジ 44 f は、その最小内径で供給管の外面に対して作用し、これによりスリーブ 14 と供給管 12 の間にシールを提供するサイズとなっている。

【0070】

使用時に、供給管 12 はシール 44 の第 2 端部 44 b に挿入され、したがってスリーブ 14 に挿入される。管腔 44 c 内のフランジ 44 f が、供給管 12 の外面とスリーブ 14 の内面との間にシールを提供し、したがってスリーブ 12 が患者から引き抜かれたとき、その間の間隙に毛管現象によって患者内からの液体が引かれるのを防ぐ。また、フランジ 44 f は、供給管 12 が患者から引き抜かれる際に、供給管 12 の物質を落としてきれいにするよう作用する。

40

【0071】

S 字形コネクタ 18 は、スナップフィット接続によって接合される実質的に 2 つのミラー部品から形成されている。この S 字形コネクタ 18 は、スリーブ 14 の歪み緩和要素 14 g と、シール 44 と、いくつかの電気部品とを収容する。ハウジング 18 は、医療用ア

50

クリロニトリル - ブタジエン - スチレン共重合体から形成されている。S字形コネクタ 18 の一方の端部はスリーブ 14 の近位端 14 a を受け入れ、S字形コネクタ 18 の他方の端部は、カテーテル 10 とベースステーションとの間のインターフェースを提供する電気コネクタを収容する。保護キャップ 46 がラニヤードとリングによりS字形コネクタ 18 に取付けられ、液体や埃から電気コネクタを保護する。キャップは熱可塑性エラストマから形成される。S字形コネクタ 18 は、保持クリップ 34 を当該S字形コネクタに保持するための、レール形状の設置構造（図示せず）を含んでいる。

【0072】

組み立てると、図 7 に示されるように、カテーテル 10 は特定のカテーテル 10 の構成部分を受容するようモジュール化された収納トレイ 48 に梱包される。収納トレイ 48 は、供給管 12 および / またはスリーブ 14 の所望の輪郭に一致する実装空間を提供する複数の構成 48 a を具える。カテーテル 10 が収納トレイ 48 に梱包されると、供給管 12 および / またはスリーブ 14 は実装空間の輪郭となる。カテーテル 10 が収納トレイ 48 に梱包されると、梱包されたカテーテル 10 は、少なくともその一部が所定条件の温度、湿度、圧力、真空、ガスまたは放射の 1 またはそれ以上に所定期間さらされることにより殺菌消毒される。それらの条件の適応が完了すると、収納容器から取り外されたとき、カテーテルの少なくとも一部はその変形形状を維持する。曝露中、供給管 12 および / またはスリーブ 14 は材料のポリマ結合を壊して軟化する。供給管 12 および / またはスリーブ 14 が前記条件の 1 またはそれ以上の曝露から外されたとき、材料のポリマ結合は改質され、供給管 12 および / またはスリーブ 14 の少なくとも一部が、収納トレイ 48 から取り出されたとき、実装空間の輪郭を自然にとるようになる。

【0073】

カテーテル 10 の形状は、このように、それぞれが異なる曲率半径を有する個別のセクションを有して構成される。第 1 セクションは鼻腔および鼻咽頭間の患者の解剖学的遷移と一致する第 1 曲率半径を有する。第 2 セクションは、鼻腔と鼻孔との間の患者の解剖学的遷移と一致する第 2 曲率半径を有する。

【0074】

上記記載は、実施例のみによって与えられ、本発明の範囲の限定を意図するものではない。

【 図 7 】

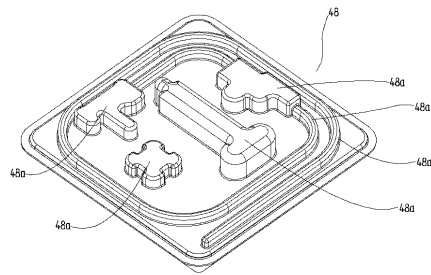


Figure 7

【 図 8 】

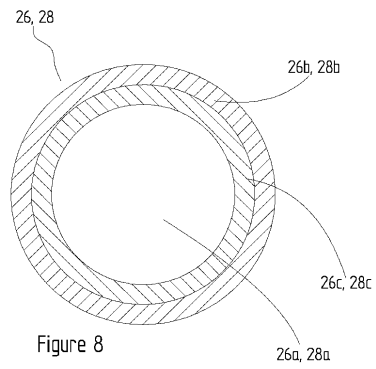


Figure 8

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/GB2015/053366

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
INV. A61N1/05	A61N1/36	A61B5/00 A61B5/03 A61M25/02
ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61N A61B A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2012/131303 A1 (PHAGENESIS LTD [GB]; MULROONEY CONOR [GB]) 4 October 2012 (2012-10-04) abstract; figures 7-8 page 5, lines 6-29 page 9, line 11 - page 11, line 15 page 23, line 29 - page 24, line 34 -----	1-14
A	US 5 755 225 A (HUTSON TERESA H [US]) 26 May 1998 (1998-05-26) abstract; figures 1-5 -----	1-14
A	US 2005/192559 A1 (MICHELS LESTER D [US] ET AL) 1 September 2005 (2005-09-01) abstract; figures 1-2, 4-5, 12-18 paragraphs [0032] - [0038], [0061] - [0068] ----- -/--	1-14
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 29 January 2016		Date of mailing of the international search report 26/04/2016
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Lahorte, Philippe

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/GB2015/053366**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1-14

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/GB2015/053366

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-14

A catheter for assisting recovery from dysphagia.
A contribution over the prior art might reside in the mechanical features of a retaining formation which optimize the relative positioning of the feeding tube and the sleeve thereby improving the handling and treatment efficiency.

2. claims: 15-25

A catheter for assisting recovery from dysphagia.
A contribution over the prior art might reside in the features of a seal located on the sleeve thereby reducing infection risks and improving the overall safety upon replacement of the feeding tube from the patient.

3. claims: 26-36

A catheter for assisting recovery from dysphagia.
A contribution over the prior art might reside in the features of the sleeve being constructed from two different materials to reduce friction thereby facilitating the easy removal of the feeding tube from the sleeve.

4. claims: 37-41

An insulated wire.
A contribution over the prior art might reside in the features of first and second insulation layers thereby improving the electrical user and patient safety of a medical electrical device.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/GB2015/053366

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	GB 2 313 316 A (REDMOND ANTHONY DAMIEN [GB]) 26 November 1997 (1997-11-26) pages 1-5; figures 1-10 -----	1-14
A	US 5 957 968 A (BELDEN ELISABETH L [US] ET AL) 28 September 1999 (1999-09-28) the whole document -----	1-14

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/GB2015/053366

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2012131303 A1	04-10-2012	AU 2012235988 A1 CA 2831891 A1 CN 103533906 A EA 201391328 A1 EP 2693968 A1 JP 2014513617 A KR 20140025424 A NZ 615841 A SG 193959 A1 US 2014288384 A1 US 2016081624 A1 WO 2012131303 A1	17-10-2013 04-10-2012 22-01-2014 31-03-2014 12-02-2014 05-06-2014 04-03-2014 30-01-2015 29-11-2013 25-09-2014 24-03-2016 04-10-2012
US 5755225 A	26-05-1998	NONE	
US 2005192559 A1	01-09-2005	US 2005192559 A1 US 2013006223 A1 WO 2005092428 A1	01-09-2005 03-01-2013 06-10-2005
GB 2313316 A	26-11-1997	AU 2904097 A GB 2313316 A WO 9743963 A1	09-12-1997 26-11-1997 27-11-1997
US 5957968 A	28-09-1999	NONE	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 マテイ, ヴェロニカ

イギリス レッドベリー エイチアール 8 1 アールゼット, ブロームズベロウ, ザ エルムズコートヤード, シーノオー ファジェネシス リミテッド

Fターム(参考) 4C047 CC27 DD07

4C167 AA02 AA15 AA33 BB03 BB04 BB08 BB11 BB12 BB39 BB40
BB42 CC15 CC16 DD10 GG05 GG07 GG09