

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6250047号
(P6250047)

(45) 発行日 平成29年12月20日 (2017.12.20)

(24) 登録日 平成29年12月1日 (2017.12.1)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 J 15/00 (2006.01)	A 6 1 J 15/00 Z
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 5 3 0

請求項の数 11 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2015-521089 (P2015-521089)	(73) 特許権者	514300557
(86) (22) 出願日	平成25年6月12日 (2013.6.12)		アヴェント インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2015-521934 (P2015-521934A)		アメリカ合衆国ジョージア州30004・
(43) 公表日	平成27年8月3日 (2015.8.3)		アルファレッタ・ウィンドワード パーク
(86) 国際出願番号	PCT/IB2013/054819		ウェイ 5405
(87) 国際公開番号	W02014/009824	(74) 代理人	110001379
(87) 国際公開日	平成26年1月16日 (2014.1.16)		特許業務法人 大島特許事務所
審査請求日	平成28年5月17日 (2016.5.17)	(72) 発明者	ケノブスキー、マイケル、エー
(31) 優先権主張番号	13/548,823		アメリカ合衆国ジョージア州30005・
(32) 優先日	平成24年7月13日 (2012.7.13)		アルファレッタ・ウォルナット クリーク
(33) 優先権主張国	米国 (US)		トレイル 5040
		(72) 発明者	ジアク、キャサリン、エル
			アメリカ合衆国ジョージア州30041・
			カミング・ダルハートコート 2325

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 栄養チューブの先端強化

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

栄養チューブアセンブリであって、

チューブ外面及びチューブ内面を有するチューブ壁部、近位端部、該近位端部から所定の長さ離間した遠位端部、該遠位端部のさらに遠位側に位置する遠位先端部分及び、前記チューブ内面により画定され前記近位端部の開口から前記遠位先端部分の開口まで延在する栄養通路を有する栄養チューブ本体部と、

前記栄養チューブ本体部の前記近位端部に設けられ、ヒトの体外に配置され、前記栄養通路へ通じる開口を画定し、かつ第1の端部及び第2の端部を有する基部と、

前記栄養チューブ本体部の前記遠位端部に設けられ、ヒトの体腔内に配置されるリテーナ部材とを含み、

前記栄養チューブ本体部が、

前記近位端部及び前記遠位端部間において、前記チューブ外面がチューブ外周を画定し、かつ前記チューブ内面が対称的で細長い略非円形状のチューブ内周を画定することにより特徴付けられる第1の断面プロファイルであって、互いに径方向に反対側に位置する厚肉部分及び互いに径方向に反対側に位置する薄肉部分を画定する、該第1の断面プロファイルを有し、

前記遠位端部及び前記遠位先端部分において、前記チューブ外面が略円形のチューブ外周を画定し、かつ前記チューブ内面が略円形のチューブ内周を画定することにより特徴付けられる第2の断面プロファイルであって、その長さ方向に沿って均一な、第1の壁厚を

10

20

有する第 1 の部分と、長さ方向の任意の点において前記第 1 の壁厚より薄く、かつ均一な壁厚を有する第 2 の部分を有する、該第 2 の断面プロファイルを少なくとも有し、

前記第 2 の部分のチューブ内周の直径は、前記第 1 の部分のチューブ内周の直径より大きく、

前記第 2 の部分は、その遠位端に向かってテーパ状の部分を有し、前記第 2 の部分の遠位端の外径は前記第 2 の部分の近位端の外形より小さいことを特徴とする栄養チューブアセンブリ。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の栄養チューブアセンブリであって、

前記第 1 の断面プロファイルにおける前記非円形状のチューブ内周が、略楕円形または略長方形のいずれか一方の形状を有することを特徴とする栄養チューブアセンブリ。

10

【請求項 3】

請求項 2 に記載の栄養チューブアセンブリであって、

前記チューブ壁部が、前記近位端部に形成された開口から、前記チューブ壁部を貫通延在する少なくとも 1 つの追加的なルーメンを有することを特徴とする栄養チューブアセンブリ。

【請求項 4】

請求項 3 に記載の栄養チューブアセンブリであって、

前記少なくとも 1 つの追加的なルーメンが、前記チューブ壁部の厚肉部分の 1 つに形成されたことを特徴とする栄養チューブアセンブリ。

20

【請求項 5】

請求項 1 に記載の栄養チューブアセンブリであって、

前記第 1 の部分の遠位端及び前記第 2 の部分の近位端が、略同一の外径を有することを特徴とする栄養チューブアセンブリ。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の栄養チューブアセンブリであって、

前記栄養チューブ本体部が、熱可塑性ポリマーから形成されたことを特徴とする栄養チューブアセンブリ。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の栄養チューブアセンブリであって、

前記熱可塑性ポリマーが、65 ~ 80 A のショア硬さを有するポリウレタンであることを特徴とする栄養チューブアセンブリ。

30

【請求項 8】

栄養チューブアセンブリであって、

チューブ外面及びチューブ内面を有するチューブ壁部、近位端部、該近位端部から所定の長さ離間した遠位端部、該遠位端部のさらに遠位側に位置する遠位先端部分及び、前記チューブ内面により画定され前記近位端部の開口から前記遠位先端部分の開口まで延在する栄養通路を有する栄養チューブ本体部と、

前記栄養チューブ本体部の前記近位端部に設けられ、ヒトの体外に配置され、前記栄養通路へ通じる開口を画定し、かつ第 1 の端部及び第 2 の端部を有する基部と、

40

前記栄養チューブ本体部の前記遠位端部に設けられ、ヒトの体腔内に配置されるリテーナ部材とを含み、

前記栄養チューブ本体部が、

前記近位端部及び前記遠位端部間において、前記チューブ外面がチューブ外周を画定し、前記チューブ内面が略非円形状のチューブ内周を画定することにより特徴付けられ、かつ前記チューブ壁部を互いに径方向に反対側に位置する薄肉部分と互いに径方向に反対側に位置する厚肉部分に分画する形状を有する第 1 の断面プロファイルを有し、前記遠位先端部分に沿って、前記チューブ外面が略円形のチューブ外周を画定し、かつ前記チューブ内面が略円形のチューブ内周を画定することにより特徴付けられる第 2 の断面プロファイルを少なくとも有し、

50

前記チューブ壁部が、前記近位端部に形成された開口から、前記チューブ壁部を貫通延在し、前記チューブ壁部の厚肉部分に形成された少なくとも1つの追加的なルーメンを有し、並びに

前記遠位先端部分に沿った前記第2の断面プロファイルが、第1の壁厚を有する第1の部分と、該第1の部分の遠位側に位置し、かつ長さ方向の任意の点において前記第1の壁厚より薄く、かつ均一な壁厚を有する第2の部分とを有し、

前記第1の部分の遠位端及び前記第2の部分の近位端が、略同一の外径を有し、

前記第2の部分のチューブ内周の直径は、前記第1の部分のチューブ内周の直径より大きく、

前記第2の部分は、その遠位端に向かってテーパ状の部分とを有し、前記第2の部分の遠位端の外径は前記第2の部分の近位端の外形より小さいことを特徴とする栄養チューブアセンブリ。

10

【請求項9】

請求項8に記載の栄養チューブアセンブリであって、

前記第2の断面プロファイルにおいて、その長さ方向に沿って前記チューブ壁部の壁厚が、前記遠位先端部分の近位端から遠位端に向かって継続して薄くなるような形状を有することを特徴とする栄養チューブアセンブリ。

【請求項10】

請求項8に記載の栄養チューブアセンブリであって、

前記栄養チューブ本体部が、熱可塑性ポリマーから形成されたことを特徴とする栄養チューブアセンブリ。

20

【請求項11】

請求項10に記載の栄養チューブアセンブリであって、

前記栄養チューブ本体部が、6.5～80Aのショア硬さを有する熱可塑性ポリウレタンから形成されたことを特徴とする栄養チューブアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、留置カテーテルまたはチューブのチューブ構造の改良に関する。より詳細には、本発明は、ヒトの体外に配置される基部と体腔内に配置されるリテーナを有する胃瘻チューブまたは経腸栄養カテーテルのチューブ構造の改良に関する。

30

【背景技術】

【0002】

従来の栄養チューブは一般に、貫通形成されたルーメンを有するフレキシブルなプラスチック製チューブである。栄養チューブのチューブ壁部内に、留置バルーンを膨張させるための追加的な小径ルーメンが形成される場合もある。

【0003】

従来の栄養チューブは、シリコンから形成されておりチューブ壁部の壁厚が厚いため、チューブ内を流れる栄養液の流量が制限されていた。このことは、チューブ壁部内に追加的なルーメンを形成した場合に特に顕著になる。栄養チューブのルーメンの断面形状や位置を変更した場合、チューブ壁部に強度の低い領域が生じる。その場合、チューブ挿入中にチューブがねじれたり、曲がったり、折れたりして、栄養チューブの初期設置が困難になるおそれがある。この問題は、栄養チューブの先端で特に顕著である。

40

【0004】

そのため、栄養チューブの外径または外周長を大きくすることなく、比較的大きな流量を提供することができる栄養チューブアセンブリが求められている。また、比較的薄い壁厚を有するが、チューブ挿入中にチューブがねじれたり、曲がったり、折れたりすることがない栄養チューブが求められている。また、容易な挿入を可能にする先端部分を有する栄養チューブが求められている。

【発明の概要】

50

【課題を解決するための手段】

【0005】

上記の課題は、改良された栄養チューブ本体部を有する栄養チューブアセンブリを包含する本発明により解決される。本発明の栄養チューブアセンブリは、チューブ外面及びチューブ内面を有するチューブ壁部を有する栄養チューブ本体部を含む。前記栄養チューブ本体部は、近位端部と、該近位端部から所定の長さ離間した遠位端部と、該遠位端部のさらに遠位側に位置する遠位先端部分とを有する。前記チューブ内面により、前記近位端部の開口から前記遠位先端部分の開口まで、前記栄養チューブ本体部を貫通して延在する栄養通路が画定される。

【0006】

10

本発明の栄養チューブアセンブリはまた、前記栄養チューブ本体部の前記近位端部に設けられ、ヒトの体外に配置され、前記栄養通路へ通じる開口を画定し、かつ第1の端部及び第2の端部を有する基部を含む。本発明の栄養チューブアセンブリはまた、前記栄養チューブ本体部の前記遠位端部に設けられ、ヒトの体腔内に配置されるリテーナ部材（固定部材）を含む。

【0007】

本発明の一態様によれば、前記栄養チューブ本体部は、その近位端部及び遠位端部間に、第1の断面プロファイルを有する。前記第1の断面プロファイルは、前記チューブ外面がチューブ外周を画定し、かつ前記チューブ内面が略非円形状のチューブ内周を画定することにより特徴付けられる。前記栄養チューブ本体部はまた、その遠位端部及び遠位先端部分間に、第2の断面プロファイルを有する。前記第2の断面プロファイルは、前記チューブ外面がチューブ外周を画定し、かつ前記チューブ内面がチューブ内周を画定することにより特徴付けられる。

20

【0008】

前記第1の断面プロファイルは、前記栄養通路の断面形状が長方形または楕円形等の偏平形状になるように、前記チューブ壁部を少なくとも1つの薄肉部分と少なくとも1つの厚肉部分に分画する形状を有する。前記第2の断面プロファイルは、前記チューブ壁部の壁厚が略均一になるような形状を有する。つまり、前記第2の断面プロファイルは、前記栄養通路の断面形状が非円形になるような壁厚差は有していない。

【0009】

30

本発明の一態様では、前記チューブ壁部は、少なくとも1つの追加的なルーメンを有する。前記少なくとも1つのルーメンは、前記近位端部に形成された開口で始端し、前記チューブ壁部を貫通延在し、前記遠位端部の前記チューブ外面に形成され前記遠位先端部分に近位する開口で終端する。前記少なくとも1つの追加的なルーメンは、前記チューブ壁部の厚肉部分に形成されることが望ましい。

【0010】

本発明の別の態様では、前記遠位先端部分は、第1の部分と、該第1の部分の遠位側（先端側）に位置する第2の部分とを有する。前記第1の部分は、前記第2の部分よりも前記チューブ壁部の壁厚が厚い。前記第1及び第2の部分は、略同一の外径を有することが望ましい。

40

【0011】

前記栄養チューブ本体部は、熱可塑性ポリマーから形成されることが望ましい。前記栄養チューブ本体部は、約65～80Aのショア硬さを有する熱可塑性ポリマーから形成されることがより望ましい。

【0012】

本発明の他の目的、利点及び用途は、本発明の好適な実施形態の以下の詳細な説明及び添付図面から明確になるであろう。添付図面における同一の参照符号は同様のまたは均等の構成要素を指す。

【図面の簡単な説明】

【0013】

50

【図 1 A】強化された栄養チューブ先端部を有する改良された栄養チューブ本体部を含む例示的な栄養チューブアセンブリの斜視図である。

【図 1 B】例示的な栄養チューブアセンブリの詳細を示す斜視図である。

【図 2 A】例示的な栄養チューブ本体部の第 1 の長さの部分の例示的な径方向断面の詳細を示す断面図である。

【図 2 B】別の例示的な栄養チューブ本体部の第 1 の長さの部分の例示的な径方向断面の詳細を示す断面図である。

【図 3】栄養チューブ本体部の例示的な遠位先端部分の第 2 の長さの部分での例示的な径方向断面の詳細を示す断面図である。

【図 4】栄養チューブ本体部の例示的な遠位先端部分の第 2 の長さの部分に沿った例示的な長手方向断面の詳細を示す断面図である。

10

【発明を実施するための形態】

【0014】

以下、本発明の 1 以上の実施形態、添付図面に示されている例について詳細に説明する。或る実施形態の一部として図示または説明された構成要素を別の実施形態とともに用いることにより、別の実施形態を創出することができることを理解されたい。

【0015】

ここで図面を参照すると、図 1 A は、改良された栄養チューブ本体部 24 を有する例示的な栄養チューブアセンブリ 20 を示す斜視図である。

【0016】

20

栄養チューブアセンブリ 20 は、栄養チューブ本体部 24 を含む。栄養チューブ本体部 24 は、チューブ外面 28 とチューブ内面 30 を有するチューブ壁部 26 を有している。チューブ本体部 24 は、近位端部 32 と、該近位端部から長さ「L1」離間した遠位端部 34 と、遠位端部 34 のさらに遠位側（先端側）に位置し、長さ「L2」を有する遠位先端部分 36 とを有する。チューブ本体部 24 は、チューブ外径「D1」を有する。チューブ内面 30 によって、チューブ本体部 24 の近位端部 32 の開口から遠位先端部分 36 の開口まで栄養チューブ本体部を貫通して延在する栄養通路「P」が画定される。

【0017】

栄養チューブアセンブリ 20 はまた、栄養チューブ本体部 24 の近位端部 32 に配置された基部 40 を含む。基部 40 は、ヒトの体外に配置され、栄養通路 P に通じる開口 42 を画定する。また、基部 40 は、第 1 の端部 42 と、第 2 の端部 44 を有する。栄養チューブアセンブリ 20 はまた、栄養チューブ本体部 24 の遠位端部 34 に配置され、栄養チューブ本体部 24 の遠位先端部分 36 を取り囲むリテーナ部材（固定部材）46 を含む。リテーナ部材 46（例えば膨張可能バルーン）は、ヒトの体腔内に配置される。図 1 A では、リテーナ部材 46 は、膨張状態が示されている。

30

【0018】

図 1 B は、栄養チューブ本体部 24 の詳細を示す斜視図であり、遠位端部 34、遠位先端部分 36、リテーナ部材 46（例えば膨張可能バルーン）を示している。図 1 B では、リテーナ部材 46 は、収縮状態が示されている。

【0019】

40

図 2 A は、栄養チューブ本体部 24 の近位端部 32 及び遠位端部 34 間の長さ L1 部分の径方向断面図であり、第 1 の断面プロファイル 50 を示す。第 1 の断面プロファイル 50 は、チューブ外面 28 がチューブ外周 52 を画定し、チューブ内面 30 が非円形のチューブ内周 54 を画定することにより特徴付けられる。別の例示的な断面プロファイルも考えられる。非限定的な例として、図 2 B は、栄養チューブ本体部 24 の近位端部 32 及び遠位端部 34 間の長さ L1 部分の径方向断面図であり、チューブ外面 28 がチューブ外周 52 を画定し、チューブ内面 30 が略非円形のチューブ内周 54 を画定することにより特徴付けられる別の例示的な第 1 の断面プロファイル 50 を示す。

【0020】

図 3 は、栄養チューブ本体部 24 の遠位端部 34 及び遠位先端部分 36 間の長さ L2 部

50

分の径方向断面図であり、第２の断面プロファイル６０を示す。第２の断面プロファイル６０は、チューブ外面２８がチューブ外周５２を画定し、チューブ内面３０がチューブ内周６２を画定することにより特徴付けられる。

【００２１】

図２Ａ及び図２Ｂを再び参照して、第１の断面プロファイル５０は、栄養通路Ｐの断面形状が長方形または楕円形等の偏平形状になるように、長さＬ１に沿って、チューブ壁部２６を、少なくとも１つの薄肉部分（壁厚の薄い部分）７０と、少なくとも１つの厚肉部分（壁厚の厚い部分）７２とに分画する形状を有する。一方、第２の断面プロファイル６０は、長さＬ２に沿って、チューブ壁部２６の壁厚が略均一になるような形状を有する。すなわち、第２の断面プロファイル６０は、栄養通路Ｐの断面形状が非円形になるような壁厚差は有していない。

10

【００２２】

本発明の一態様では、チューブ壁部２６は、１つまたは複数の追加的なルーメン８０、８２を有する。この追加的なルーメン８０、８２は、近位端部３２に形成された開口で始端し、長さＬ１に沿ってチューブ壁部２６を貫通延在し、遠位端部３４のチューブ外面２８に形成され遠位先端部分３６に近位する開口で終端する。すなわち、この少なくとも１つの追加的なルーメン８０、８２は、長さＬ２に沿って存在していない。この少なくとも１つの追加的なルーメン（例えば、任意選択で８２）は、チューブ壁部２６の厚肉部分７２に設けられることが望ましい。この１つまたは複数の追加的なルーメンは、膨張ルーメン、インジケータルーメン、または他の機能を有するルーメンであり得る。例えば、リテーナ部材４６が膨張バルーンである場合、リテーナ部材４６は、追加的なルーメン８０、８２に流体連通されていることが望ましい。この場合、ルーメン８０は膨張ルーメン８２であり得、ルーメン８２は、インジケータに流体連通されたルーメンであり得る。

20

【００２３】

図４は、図１Ａ及び図１Ｂに示した例示的な遠位先端部分３６の側断面図（長手方向断面図）である。つまり、この断面図は、基部４０及び近位端部３２から、遠位端部３４及び遠位先端部分３６まで延在するチューブ本体部２４の長手方向軸に沿った断面図である。言い換えると、図４の長手方向断面図は、図２Ａ、図２Ｂ及び図３に示した径方向断面に対して垂直な方向の断面を示す図である。

【００２４】

30

遠位先端部分３６は、第１の部分９０と、その遠位側（先端側）に位置する第２の部分９２とを有する。第１の部分９０は、第２の部分９２よりもチューブ壁部２６の壁厚が厚い。第１の部分９０と第２の部分９２は、実質的に同一の外径５２を有することが望ましい。

【００２５】

第１の部分９０は、チューブ壁部２６の壁厚が厚く、かつチューブ壁部２６内に追加的なルーメン（すなわち内部空間）が形成されてないため、強度が高い。この強度の高い第１の部分９０により、チューブ本体部２４の遠位先端部分３６に近位する部分、すなわちチューブ壁部２６内に追加的なルーメンを有することに起因して強度の低い部分が補強される。一方、遠位先端部分３６の第２の部分９２は、第１の部分９０よりもチューブ壁部２６の壁厚が薄い。遠位先端部分３６の第２の部分９２の先端部９４は、わずかにテーパ状をなしていることが望ましい。

40

【００２６】

栄養チューブ本体部２４は、熱可塑性ポリマーから形成されることが望ましい。栄養チューブ本体部は、約６５～８０Ａのシェア硬さを有する熱可塑性ウレタンから形成されることがより望ましい。

【００２７】

栄養チューブ本体部は、一般に、経腸栄養チューブに用いられる従来のシリコンチューブよりも、硬い、丈夫な、及び／またはエラストマー性（弾性）が低い材料から形成されることが望ましい。一例としては、栄養チューブ本体部は、約６５～８０Ａのショア硬

50

さと、約 2 5 0 0 ~ 6 0 0 0 重量ポンド毎平方インチ (p s i) の最大引張強度を有する材料から形成されることが望ましい。このような材料は、該材料を約 1 0 0 パーセント伸張させるのに 3 0 0 p s i ($2.0 \times 10^6 \text{ N/m}^2$) の引張力を必要とするか、または該材料を約 2 0 0 パーセント伸張させるのに 5 0 0 p s i ($3.4 \times 10^6 \text{ N/m}^2$) の引張力を必要とするが (これは、いくつかの従来のシリコンエラストマー性材料と同様であり得る)、硬さ及び最大引張強度がより大きいものを用いることにより、栄養チューブ本体部のフレキシブルさを維持しながら該チューブの伸張耐性をより高くすることができると考えられる。例示的な材料としては、米国マサチューセッツ州ウィルミントン所在のルビゾール・アドバンスド・マテリアルズ社 (Lubrizol Advanced Materials, Inc., Thermedics Polymer Products) から入手可能な T E C O F L E X (登録商標) 医療グレード脂肪族ポリエーテルウレタンなどの熱可塑性ポリウレタンがある。例えば、T E C O F L E X (登録商標) E G - 8 0 A が特に好適であることが分かっている。下記の表 1 は、T E C O F L E X (登録商標) E G - 8 0 A の、いくつかの代表的特性を示す。

【 0 0 2 8 】

【表 1】

表 1

	ASTM試験	TECOFLEX® EG-80A
デュロメーター(ショア硬さ)	D2240	72A
比重	D792	1.04
曲げ弾性率(psi)	D790	1,000
最大引張力(psi)	D412	5,800
最大伸張率 (%)	D412	660
100%伸張での引張力(psi)	D412	300
200%伸張での引張力(psi)	D412	500
300%伸張での引張力(psi)	D412	800

【 0 0 2 9 】

上述したように、栄養チューブ本体部の材料は、約 6 5 ~ 8 0 A のショア硬さを有するものであることが望ましい。プラスチックのショア硬さは、通常、ショア A またはショア D スケールを用いるショア (デュロメータ) 試験によって測定される。ショア A スケールは「より柔らかい」ゴムに用いられ、ショア D スケールは「より硬い」ものに用いられる。ショア A 硬さは、ゴムや軟性プラスチックなどのエラストマー性材料の相対硬さであり、ショア A デュロメータと呼ばれる器具で測定することができる。圧子がサンプルを完全に穿通した場合に測定値 0 が得られ、圧子がサンプルを完全に穿通しなかった場合に測定値 1 0 0 が得られる。この測定値は無次元である。

【 0 0 3 0 】

ショア硬さは、デュロメータとして知られている器具で測定され、デュロメータ硬さとも呼ばれる。硬さの値は、サンプルに突き刺したデュロメータ圧子の先端の穿通度により求められる。ゴム及びプラスチックの復元力に起因して、硬さの測定値は経時的に変化し得る。そのため、硬さの数値とともに、押し込み時間が報告されることもある。A S T M 試験番号は A S T M D 2 2 4 0 であり、類似の I S O 試験方法は I S O 8 6 8 である。

【 0 0 3 1 】

本発明によれば、より硬くてより丈夫な材料を用いることにより、従来のシリコン材

料よりも壁厚が薄いチューブ壁部 26 を有する栄養チューブ本体部 24 を実現できることが分かった。このことにより、栄養チューブは、所与の直径で、より大径の栄養通路 P を提供することが可能となる。さらに、チューブ壁部 26 の壁厚をより薄くすることができるので、栄養通路 P に加えて、1 つまたは複数のルーメン 80、82、例えば膨張ルーメン及びインジケータルーメンを設けることが可能となる。栄養チューブ本体部 24 のチューブ壁部 26 に、薄肉部分 70 と厚肉部分 72 が長手方向に沿って延在すると、特に、チューブ挿入中に遠位端部近傍の薄肉部分 70 に内向きの力（チューブの内側へ向かう力）が加わった場合、その厚肉部分 70 においてチューブ壁部 26 が折れたり、曲がったり、座屈したりすると考えられている。

【0032】

10

本発明によれば、チューブ本体部 24 の遠位先端部分 36 が、幅方向（チューブ径断面方向）の壁厚が略均一かつ第 2 の部分 92 よりも厚い第 1 の部分 90 を有することにより、少なくともその第 1 の部分 90（すなわち補強部分）で、折れ、曲がり、座屈に対してチューブ壁部を補強することができる。筋膜（例えば、腹部の筋膜層）を介しての困難な挿入時に栄養チューブの折れ、曲がり、座屈が発生する可能性は、筋膜との接触部分で最も高いので、第 1 の部分 90 の径断面方向の壁厚を厚く、かつ略均一にして遠位先端部分 36 の強度を高くすることにより、挿入時のチューブに加わる力をチューブ本体部の長手方向に沿って逃がして消散させることができ、これにより、チューブの折れ、曲がり、座屈を防ぐことができる。

【0033】

20

加えて、遠位先端部分 36 の第 2 の部分 92 の幅方向（チューブ径断面方向）の壁厚を、略均一かつ第 1 の部分 90 よりも薄くすることにより、栄養チューブのフレキシブルさ（可撓性、柔軟性）を提供することができ、それにより、チューブ挿入中の身体組織損傷を低減することができる。

【0034】

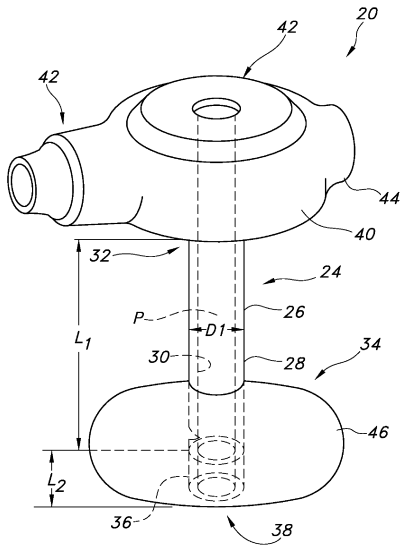
図 4 を参照して、チューブ本体部 24 は、栄養チューブのサイズ、瘻孔のサイズ、及び患者の詳細に応じて、約 3 ~ 9 mm の範囲の外径 D1 を有し得る。長さ L2 は、約 5 ~ 13 mm（約 0.2 ~ 0.5 インチ）の範囲であり得る。長さ L1 は、約 18 ~ 77 mm（約 0.7 ~ 3 インチ）の範囲であり得る。

【0035】

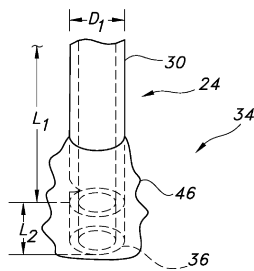
30

様々な特許文献が参照により援用されているが、それらは、本明細書の記載と矛盾しない範囲で本明細書に援用されるものとする。加えて、本発明の特定の実施形態について詳細に説明したが、本発明の精神と範囲から逸脱しない範囲で、本開示に種々の改変、修正及び他の変更を為し得ることは、当業者には明らかであろう。したがって、特許請求の範囲は、このようなすべての改変、修正及び / または変更を包含することを意図している。

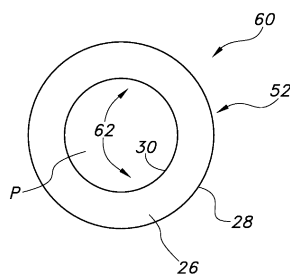
【図 1 A】



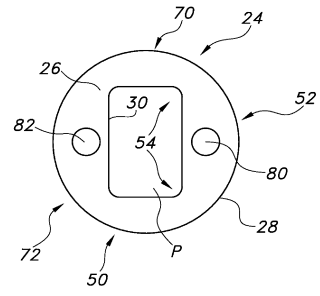
【図 1 B】



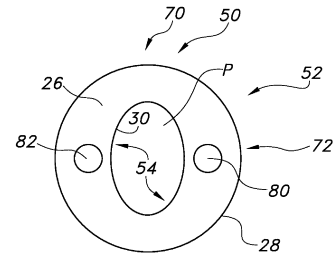
【図 3】



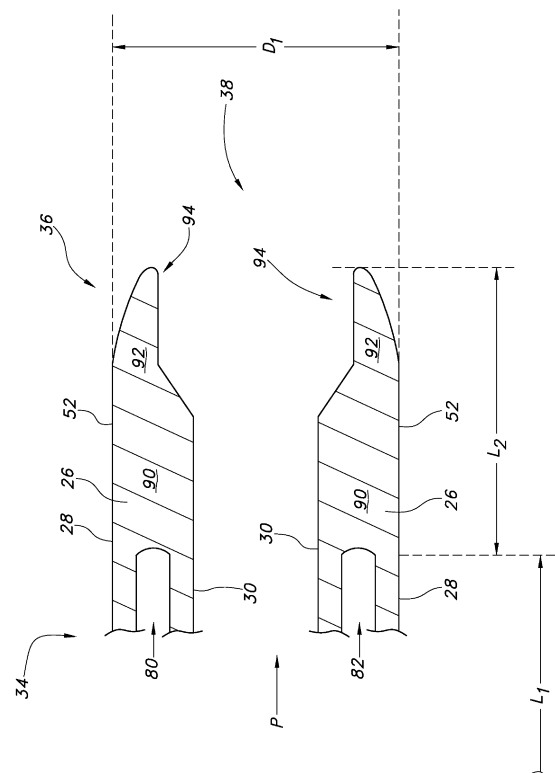
【図 2 A】



【図 2 B】



【図 4】



フロントページの続き

(72)発明者 マクマイケル、ドナルド、ジェイ

アメリカ合衆国ジョージア州 3 0 0 7 6 ・ロズウェル・メリット ドライブ 2 6 0

(72)発明者 ロテッラ、ジョン、エー

アメリカ合衆国ジョージア州 3 0 0 7 5 ・ロズウェル・キャリッジ ステーション サークル 1
5 0

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 米国特許第 4 9 2 1 4 8 3 (U S , A)

欧州特許第 0 8 5 3 9 3 7 (E P , B 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 J 1 5 / 0 0