

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第3578218号

(P3578218)

(45) 発行日 平成16年10月20日(2004.10.20)

(24) 登録日 平成16年7月23日(2004.7.23)

(51) Int. Cl.⁷

F I

A 6 1 M 25/02

A 6 1 M 25/02

L

A 6 1 J 15/00

A 6 1 M 25/02

F

A 6 1 J 15/00

Z

請求項の数 2 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願平7-516308	(73) 特許権者	ルッソ, ロナルド・ディー
(86) (22) 出願日	平成6年12月7日(1994.12.7)		アメリカ合衆国ロード・アイランド州02
(65) 公表番号	特表平9-504460		806, バーリントン, キャンドルベリー
(43) 公表日	平成9年5月6日(1997.5.6)		・ロード 8
(86) 国際出願番号	PCT/US1994/014062	(74) 代理人	弁理士 社本 一夫
(87) 国際公開番号	W01995/015781	(74) 代理人	弁理士 今井 庄亮
(87) 国際公開日	平成7年6月15日(1995.6.15)	(74) 代理人	弁理士 増井 忠式
審査請求日	平成13年11月6日(2001.11.6)	(74) 代理人	弁理士 栗田 忠彦
(31) 優先権主張番号	08/163, 843	(74) 代理人	弁理士 小林 泰
(32) 優先日	平成5年12月7日(1993.12.7)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 刺通カテーテルのための保持ボルスタ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の人体からの管状の医療装置の出口箇所では表皮表面に対して当該管状の医療装置を保持するための保持ボルスタにおいて、

表皮表面に接触するための凸状に湾曲した外表面部分と、この外表面部分から延び、側開口を備えた直立の部分とを有する主本体と；

上記主本体を上記管状の医療装置に固定的に取り付けるための取り付け手段であって、上記管状の医療装置を貫通収容し、上記凸状に湾曲した外表面部分及び直立の部分を通して上記側開口へ延びる通路と、当該管状の医療装置を上記通路内で固定的に保持するための保持手段とを有する取り付け手段と；

を備え、

上記凸状に湾曲した外表面部分を表皮表面に接触させた状態で上記主本体を上記管状の医療装置に取り付けることができ；出口箇所のまわりでの当該管状の医療装置の運動にตอบสนองして、当該主本体が当該凸状に湾曲した外表面部分と表皮表面との間の接触領域に沿って揺動でき；

上記通路が上記主本体内で湾曲部分を有し、この湾曲部分が、上記側開口の方へ及び該側開口を通してよじれを伴わずに装置の出口箇所から横方向へ離れるように該通路内での上記管状の医療装置の屈曲及び指向を許容するように当該側開口の方に湾曲しており、上記主本体が上記側開口とは反対側で当該主本体上に位置する貫通スリットを備え；このスリットがこのスリットを通しての上記通路内への上記管状の医療装置の通過を許容し；当該

管状の医療装置を上記スリット及び当該側開口を通して前進させることにより、該管状の医療装置に沿っての保持ボルスタの前進を容易にし；当該スリットを通して該管状の医療装置を上記通路の上記湾曲部分内へ屈曲させることにより、ボルスタが該管状の医療装置上の装置位置へ枢動できることを特徴とする保持ボルスタ。

【請求項 2】

患者の人体からの管状の医療装置の出口箇所では表皮表面に対して当該管状の医療装置を保持するための保持ボルスタにおいて、

表皮表面に接触するための外表面部分と、この外表面部分から延び、側開口を備えた直立の部分とを有する主本体と；

上記主本体を上記管状の医療装置に固定的に取り付けるための取り付け手段であって、上記管状の医療装置を貫通収容し、上記外表面部分及び直立部分を通して上記側開口へ延びる通路と、該管状の医療装置を上記通路内で固定的に保持するための保持手段とを有する取り付け手段と；

を備え、

上記外表面部分を表皮表面に接触させた状態で上記主本体を上記管状の医療装置に取り付けることができ；上記通路が当該主本体内で湾曲部分を有し、この湾曲部分が、上記側開口の方へ及び該側開口を通してよじれを伴わずに装置の出口箇所から横方向へ離れるように該通路内での上記管状の医療装置の屈曲及び指向を許容するように当該側開口の方に湾曲しており；

上記主本体が上記側開口とは反対側で当該主本体上に位置する貫通スリットを備え；このスリットがこのスリットを通しての上記通路内への上記管状の医療装置の通過を許容するように弾性的に開くことができ；当該管状の医療装置を上記スリット及び当該側開口を通して前進させることにより、該管状の医療装置に沿っての保持ボルスタの前進を容易にし；当該スリットを通して該管状の医療装置を上記通路の上記湾曲部分内へ屈曲させることにより、ボルスタが該管状の医療装置上の装着位置へ枢動できることを特徴とする保持ボルスタ。

【発明の詳細な説明】

発明の背景

本発明は医療装置に関し、特に、表皮表面に隣接して管状の医療装置を調整自在に支持するための保持ボルスタに関する。

典型的には、保持ボルスタは患者の人体に対してカテーテルを固定的に保持するためにカテーテルの出口箇所に位置する。カテーテルの支持を維持し、出口箇所におけるカテーテルの曲げ又はクランプを阻止するために、ボルスタは適所に係止される。このように配置されたときに、ボルスタはカテーテルの出口箇所において患者の人体から皮膚へ圧力を継続的に直接作用させるが、この場合、時として、カテーテルの出口箇所では皮膚の治療を阻害してしまうことがあり、作用する圧力のために壊疽を発症する恐れがある。

カテーテルの如き管状の医療装置を人体の外部で支持するためのボルスタは患者に対する装置の固定的な係留を維持する際に使用していた。横方向の支持を提供するため、ボルスタは表皮に接触するフランジ、クロスバー又はディスクを使用していた。これらの支持体により加えられる継続的な直接圧力を最小化する従来を試みとして、例えばボルスタのクロスバーの下側にパッドやウエブを配置する方法が採用されてきた。しかし、パッド及びウエブは、実際には、特にカテーテルを偶発的又は意図的に出口箇所では動かしたときに、出口箇所において局部圧力を増大させてしまう傾向を有する。更に、刺通カテーテルの配置技術はごく普通の技術になってきているので、カテーテルは長期間にわたって使用されてきた。従って、カテーテルの出口箇所での皮膚の伝染もごく普通のこととなってきた。現存のボルスタの欠陥を増大させる 1 つの特定の応用は胃内に長期間アクセスするために胃切開用の刺通カテーテル（PEGチューブ）を使用することである。PEGチューブは、胃内へのアクセスを提供するために使用されている間、保持ボルスタにより小穴の出口箇所では数カ月間保持される。しかし、使用中にカテーテルを適所に維持するために確固として保持される既存のボルスタは長期間の間にカテーテルの避けがたい運動に順応できない。カ

テーテルが動きまわると、偶発的に又は看護している医師や看護婦により取り扱われるときに、付加的な圧力が働いてボルスタを皮膚の表面内へ突っ込ませ、圧力による皮膚の炎症や小穴箇所の細化を生じさせてしまう。このような欠陥により、現存のボルスタは皮膚の刺激や伝染の原因となっていた。

それ故、管状の医療装置を支持するために表皮表面に隣接して使用する改善した保持ボルスタを提供する必要がある。カテーテルの出口箇所で最少量の圧力を作用させた状態でカテーテルを適所に固定的に保持し、負傷を生じさせずに小穴の出口箇所のまわりでのカテーテルの運動を許容するこのようなボルスタは本出願人に係る米国特許出願第07/911,171号明細書（1992年7月9日付出願）に記載されている。

長期間の腸投薬に使用する大半のカテーテルは不活性で生化学的に矛盾を生じない医療等級のシリコンゴム又はポリウレタンから作られる。このようなカテーテルは柔軟で可撓性を有し、患者にとって心地よいものである。このようなカテーテルにおける1つの問題点は、カテーテルが直角に撓む地点でよじれを生じさせる傾向があることであり、これは、カテーテルを皮膚の表面上で下方へ押し込むときに頻繁に生じる。カテーテルがボルスタから出る地点でカテーテルを繰り返し撓ませると、その撓み地点で連続的な応力が発生し、カテーテルを弱化させると共に、応力破壊を発生させてカテーテルにひび割れを生じさせ、医療装置の早期破壊を起こさせる。これは、小児患者に使用する典型的には18Fr又はそれ以下の寸法の小径カテーテルにおいて特に顕著である。このような小径のカテーテルは一層薄い壁厚を有し、カテーテルの繰り返しの撓みに起因する早期破壊を一層起こし易い。

発明の概要

本発明は、表皮の表面に対して刺通カテーテル又はその他の類似の医療装置を固定的に安全に支持し、患者に負傷を生じさせずにカテーテルの出口箇所のまわりでのカテーテルの運動を許容する保持ボルスタを提供する。保持ボルスタはカテーテルに固定的に取り付けるための手段と、患者の表皮表面に接触する凸状に湾曲した表面とを有する。ボルスタは、凸状湾曲表面が患者の表皮表面に接触した状態で、カテーテルに取り付けられ、カテーテル即ち管状医療装置の出口箇所で管状医療装置の運動に応じて凸状湾曲表面と表皮の表面との間の接触部分に沿って揺動する。従って、小穴の出口箇所で患者の負傷を生じさせることなく、小穴の出口箇所のまわりでの揺動運動が可能となる。カテーテル装置に対する横方向の圧力を解除したとき、ボルスタはその元の直立位置へ戻る。

上述のように刺通カテーテルの固定的な取り付けを提供するほかに、カテーテルが出口箇所から離れる方向へ屈曲したときのカテーテルのよじれを阻止する補助をなす2つの好ましい実施例を後に説明する。第1の好ましい実施例によれば、細長いカラーが撓むことのできるような弾力性を有し、よじれを生じさせずに出口箇所から離れるように横方向へカテーテルを屈曲できるようにする。ボルスタのカラー部分のまわりで着脱可能なプラスチック製の絞りロック（係止手段）を設けて、ボルスタをカテーテルに固定的に係止し、使用者がボルスタを調整してボルスタの下方の表面を洗浄するためにボルスタを一時的に緩めたい場合は、係止状態を容易に解除できる。

第2の好ましい実施例によれば、カテーテル内の湾曲した通路によりカテーテルのよじれが阻止され、この湾曲通路は、カテーテルを位置決めし、皮膚の表面に実質上平行なく（カテーテルの）側出口の方へカテーテルを指向させる。側出口ボルスタはスリットにより取り付けを容易にし、このスリットは、カテーテル上でのボルスタの前進運動及び引き続きの枢動運動を容易にする。

従って、本発明の目的は、カテーテルが小穴箇所から離れるように横方向に撓んだときにカテーテルのよじれを阻止する揺動可能な保持ボルスタを提供することである。

別の目的は、カテーテルの繰り返しの位置決め後のカテーテルの早期ひび割れ即ち破壊を阻止することである。

更に別の目的は、カテーテルに対するボルスタの係止及び係止解除を行う便利で簡単な手段を提供することである。

他の目的は、必要なら、ボルスタの調整及び再位置決めを容易に行えるようにすることで

10

20

30

40

50

ある。

本発明の別の目的は、小穴の出口箇所から離れるような横方向の所定の角度でカテーテルを固定保持する揺動可能な保持ボルスタを提供することである。

別の目的は、皮膚の表面に対して実質上平行にカテーテルを保持して、カテーテルによる長期の投薬を受ける小児患者にとって特に有用な揺動可能な保持ボルスタを提供することである。

本発明の更に別の目的は、カテーテルのまわりで容易に前進させることができ、カテーテル上で容易に位置決めできるボルスタを提供することである。

これら目的及びその他の目的、並びに、利点は、以下の説明から明らかとなる。

【図面の簡単な説明】

第1図は、小穴箇所では薄壁カテーテルに装着された上記米国特許出願第07/911,171号明細書に記載された如き揺動可能な保持ボルスタの側立面図で、ボルスタから離れるようにある角度で撓んでよじれたカテーテルを示す図、

第2図は、小穴箇所では薄壁カテーテルに装着された細長い可撓性のカラーを備えた修正した保持ボルスタの側立面図で、よじれを生じずにボルスタから離れるようにある角度で撓みボルスタの可撓性カラーにより支持されたカテーテルを示す図、

第3図は、小穴箇所のまわりで薄壁カテーテルに取り付けられた第2図のボルスタの側断面図で、撓んでいない状態のカテーテル及びボルスタを示す図、

第4a-4d図は側出口保持ボルスタを示す図で、第4a図は側出口保持ボルスタの上面図、第4b図は斜視図、第4c図は側断面図、第4d図は端立面図、

第5図は、薄壁カテーテルに沿って装着位置へ前進せしめられた状態の第4a-4d図の側出口保持ボルスタの斜視図、

第6図は、カテーテルに沿って装着位置へ前進せしめられカテーテルのまわりで枢動できる状態を示す第4-5図の側出口保持ボルスタの側立面図、

第7図は、小穴箇所ではカテーテルを保持するために適所に枢動され薄壁カテーテルに装着された状態を示す第4-6図の揺動可能な保持ボルスタの側立面図、及び

第8a図は開状態を示すプラスチック製の絞りロックの上面図、第8b図は閉状態を示す第8a図のプラスチック製の絞りロックの上面図である。

好ましい実施例の説明

本発明の原理の理解を促進するため、特定の用語を用いて図示の実施例を説明するが、このような実施例は本発明を限定するものではなく、種々の変形、修正及び本発明の原理の更なる応用が可能であることは言うまでもない。

第1図を参照すると、保持ボルスタ10は胃33の壁32に接触する拡大先端部30を有する胃切開用の刺通カテーテル28と共働する。カテーテル28は保持ボルスタ10と拡大先端部30との間の圧縮作用により表皮層34を挟んでクランプされる。図示のように、拡大先端部30はこの拡大先端部と表皮層との間にシールを提供し、早急な治癒を保証するために胃壁32に均一な圧力を作用させる。同様に、保持ボルスタ10は圧縮作用を維持するのに必要な同じ値で反対向きの圧力を小穴の出口箇所36において作用させる。

第1図に示すように、保持ボルスタ10は円筒状の部分12の近くに位置する調整可能なクランプ38を有する。クランプ38はボア16内でカテーテル28をクランプしシールするために円筒状部分12に対する締め付けを調整する。従って、保持ボルスタ10は表皮表面40に接触する適所に保持される。第1図に示す方位においては、カテーテル28は、カテーテルの運動にตอบสนองして凸状表面18及び表皮表面40に沿って小穴の出口箇所のまわりで揺動した状態で示されている。例えば、カテーテルを介して胃内へ栄養性液体を導入するようにカテーテルを位置決めすることによりカテーテルに外力が作用すると、保持ボルスタ10が揺動し、表皮表面40上の圧力を減少させると共に、表皮表面上の力作用点を移動させる。保持ボルスタと拡大先端部との間の圧縮作用の中心点が出口箇所から離れるように移動するため、外力を解除した後にカテーテルをセンタリングさせるようなオーバーターン運動即ち裏返し運動が生じる。従って、保持ボルスタ10は自動的なセンタリング能力を有する。更に、カテーテル28をその元の位置へ戻すような自動的なセンタリング作用により、保持ボルス

10

20

30

40

50

タ10は胃壁32内への拡大先端部30の内方移動量を最小限に抑えるように作用する。

第1図は小穴箇所36で薄壁カテーテル28に装着された上記米国特許出願第07/911,171号明細書に記載された如き保持ボルスタ10を示し、カテーテル28は小穴箇所36から離れるように撓んでよじれている。この例においては、ボルスタ10の円筒状部分12は約0.100インチ（約2.54mm）の壁厚と、約3/8インチ（約9.53mm）の高さとを有する。比較的大きな高さ及び壁厚のため、円筒状部分12は薄壁カテーテル28より一層剛直となる。従って、カテーテル28が第1図に示すように撓んだとき、カテーテル28は地点15でよじれる傾向がある。この傾向は以下に説明する本発明の2つの新規な実施例により排除できる。

第2図は修正したボルスタ50を示し、このボルスタは小穴箇所36で薄壁カテーテル28に装着された細長い可撓性カラー51を有する。第2図において、カテーテル28は、細長い可撓性のカラー51により提供される撓み支持のためよじれを生じることなく、小穴箇所36から離れるように横方向に撓んだ状態で示されている。可撓性のカラー51は比較的肉薄（約0.03インチ即ち約0.76mm）で、細長く（約3/4インチ即ち19.1mmの高さ）、従って、カラーは撓み中のカテーテルのための撓み支持体として作用し、カテーテルのよじれを防止する。つまり、カラー51はカテーテル28のよじれ即ち応力による早期のひび割れを回避する歪み取り手段としての機能を果たす。従って、カテーテル28が小穴箇所36から離れるように横方向に撓んだとき、ボルスタ50の凸状に湾曲した下面接触部分58が揺動し、可撓性のカラー51が屈曲して、撓み中のカテーテル28上に歪みが発生するのを防止する。この簡単で機能的な構成により、ボルスタの揺動作用を阻害することなく、また、コストを増大させることなく、優れた効果が得られる。

ボルスタ50は着脱可能なプラスチック製の捩りロック（係止手段）80によりカテーテル28上の適所に固定的に保持され、この捩りロックはカラー51の近傍に位置し、カテーテル28に把持圧力を作用させる。環状フランジ53、54はカラー51上の適所に捩りロック80を保持する機能を果たす。使用者がボルスタを調整してボルスタの下方の表面を洗浄するためにボルスタを一時的に緩めたい場合は、捩りロック80の係止状態を容易に解除できる。

ボルスタ50は約50のショアA硬さの医療等級の弾性シリコン、又は、モンサント社（Monsanto）のSANTOPRENE（登録商標名）或いはシェルケミカル社（Shell Chemical）のKRATON（登録商標名）の如き合成ゴムから一部品としてモールド成形され、ボルスタ内でのカテーテル28の撓みを許容するのに十分な撓み弾性を伴ってボルスタの揺動運動が維持されるように、十分な相対硬さを提供する。頂表面52は平坦な形にモールド成形され、クリーニングや看護上の処置を容易にする。

第3図は応力の加わっていない状態で小穴箇所36の近傍において薄壁カテーテル28に取り付けられたボルスタ50の側断面図で、カテーテル28及びボルスタ50は小穴箇所36の近傍で直立の撓んでいない状態で示されている。第3図はまた、減少した内径部分55をも示し、この部分はプラスチック製の捩りロック80を適用したときにボルスタ50をカテーテル上に保持するためにカテーテル28に圧力を作用させる。

第4a - 4d図は側出口保持ボルスタ60を示す図である。第4a - 4d図において、ボルスタ60は直立部分61の側出口67に通じた湾曲通路66を有する。側出口保持ボルスタ60はまた、側出口67とは反対側に位置した貫通スリット69を備え、このスリットにカテーテル28を挿通させてボルスタ60をカテーテル28に沿って前進させることにより、ボルスタをカテーテル上に装着できる。他の点に関しては、ボルスタ60の構造及び機能はボルスタ50と同じであり、小穴の出口箇所36で装着されるときに揺動係合するための凸状の湾曲接触部分68と、捩りロックを適所に保持するための環状フランジ64と、ボルスタをカテーテル上の適所に固定的に保持するためにカテーテルに圧力を作用させるための減少した内径部分65とを有する。

第5図は小穴箇所36でカテーテル上に装着するために肉薄カテーテル28に沿って適所へ前進せしめられている途中の側出口保持ボルスタ60の斜視図である。第5図に示すように、スリット69は開いていて、カテーテル28の通過を可能にする。従って、カテーテルの曲げ及び通路66の湾曲部分を通してのカテーテル28の「強制」前進を伴わずに、カテーテル28に沿ってボルスタ60を装着用の適所へ容易に前進させることができる。第6図は側立面図

10

20

30

40

50

で、カテーテル28に沿ってのボルスタ60の前進が完了した状態を示す。この状態では、ボルスタ60は装着位置への駆動の準備がととのっている。次いで、ボルスタ60を駆動させ、カテーテル28をスリット69を通して湾曲通路66内へ完全に挿通させる。第7図はカテーテル28上で装着位置へ駆動してしまっただ後のボルスタ60を示し、この状態では、ボルスタに適用された絞りロック80がボルスタ60をカテーテル28に固定的に係留する。通路66内でのカテーテル28の曲げだけでカテーテル28を通路66内に固定的に保持できるが、ボルスタ60上で絞りロック80を使用すれば、不当な移動を阻止する付加的な固定性が得られる。

第4 - 7図に示す実施例は小穴の出口箇所に関して直角に指向した状態でカテーテル28を固定的に保持した状態で、直立のボルスタを揺動できるという利点を与える。この形状により、カテーテル28の基端を皮膚の表面40に実質上平行に指向させることができ、従って、極めて低いプロフィールを提供する。この実施例においては、皮膚上方のボルスタの全高さは7/8インチ(約22.23mm)より小さく構成できる。カテーテル28が直角で固定、保持されるので、カテーテルのよじれや繰り返しの撓みが発生しない。この実施例は、カテーテルを動きまわる子供に適用する場合に特に有用である。

第8a図は射出成形した絞りロック80の平面図である。絞りロック80はポリプロピレンでモールド成形され、ロックを摘んだりロックの係止を解除したりするためのフィンガグリップとして使用されるボール状端部83、84を有する。この装置は半リング状の形状を呈し、開いた入口部85を介して任意の実施例の揺動可能なボルスタのカラー部分に嵌め込む。開いた入口部85は円形開口88がボルスタのカラーを取り巻くまで撓んで開く。第8b図は閉じた絞りロック80を示す。この場合、ボール状端部83、84は相互に絞り合わされ、装置を閉じた状態で係止される。絞りロックをこのように閉じると、開口88が一層小径に狭まって、ボルスタのカラーに圧縮力を加え、カテーテルを適所に係止する。絞りロックを係止状態にすると、ボルスタがカテーテル上で固定的に係止される。

ボルスタを調整したい場合は、絞りロック80の係止状態を解除し、ボルスタを引き上げ、カテーテルの出口箇所をクリーニングできる。次いで、ボルスタを押し下げて皮膚の表面に接触させ、次いで、絞りロックを再度係止状態にする。必要に応じて、絞りロックの係止及び係止解除を行うことができる。この絞りロック機構は、調整のたびに恒久的な係止用引っ張り部材を切断し新たな引っ張り部材を取り付けるような操作を必要とせず、ボルスタの繰り返しの調整を可能にする。図示の絞りロックはすべての実施例の揺動可能なボルスタのカラー部分に対して有効に作用する。

以上、本発明を実施例につき図面を基に詳細に説明したが、これらは単なる例示であって本発明を限定するものではなく、本発明の要旨内で種々の変形、修正が可能であることは言うまでもない。

10

20

30

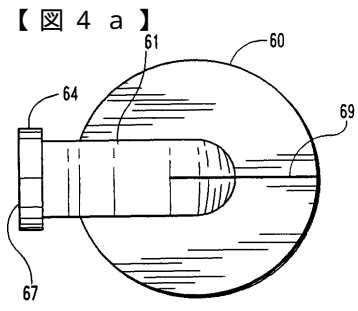


Fig. 4a

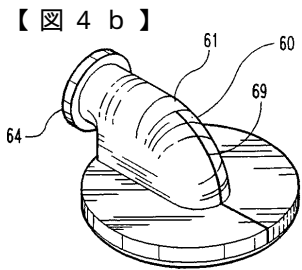


Fig. 4b

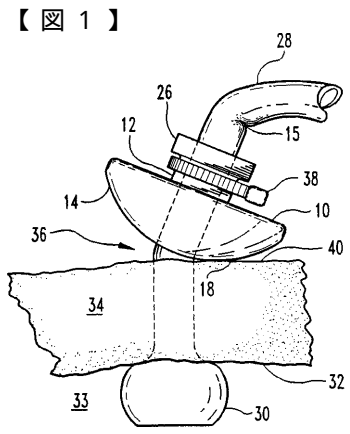


Fig. 1

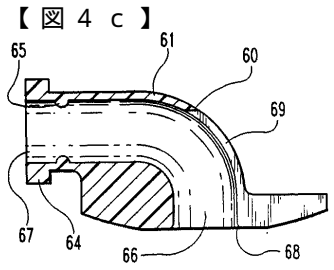


Fig. 4c

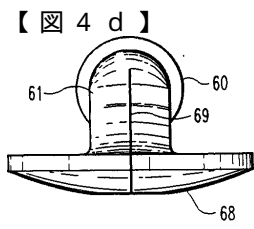


Fig. 4d

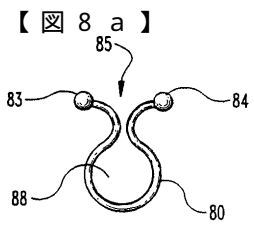


Fig. 8a

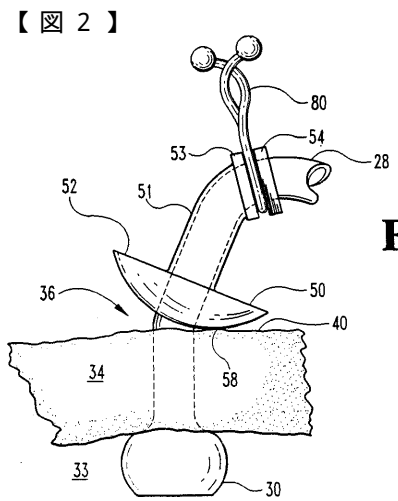


Fig. 2

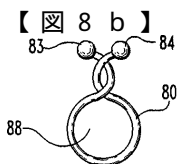


Fig. 8b

【 図 3 】

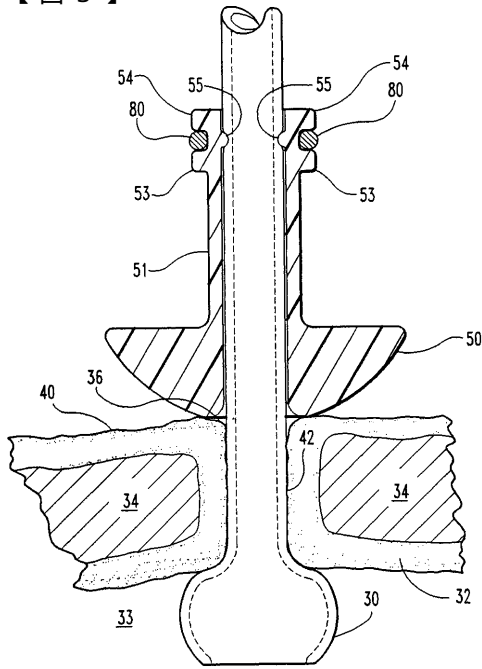


Fig. 3

【 図 5 】

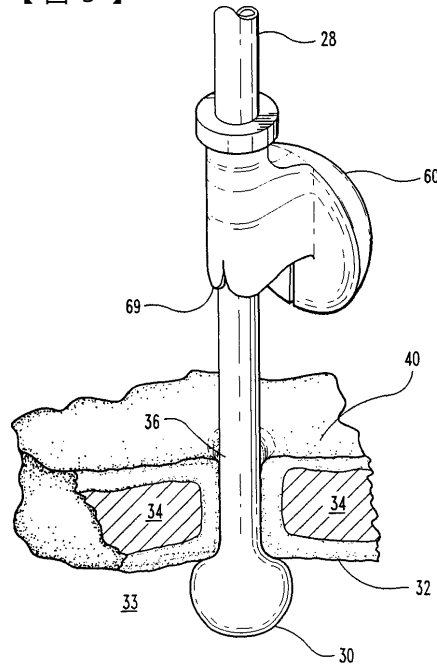


Fig. 5

【 図 6 】

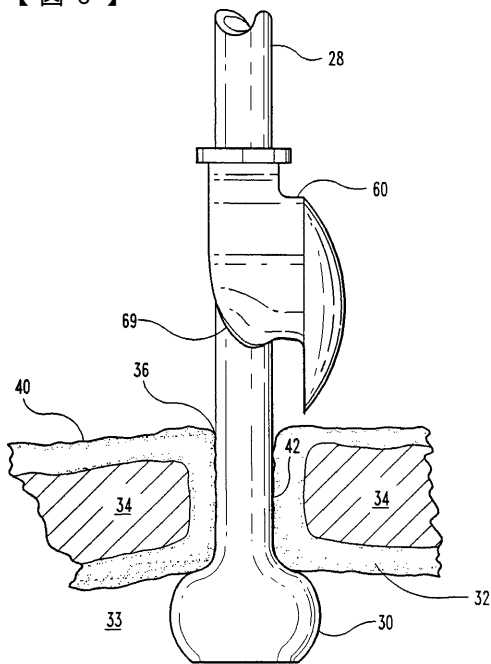


Fig. 6

【 図 7 】

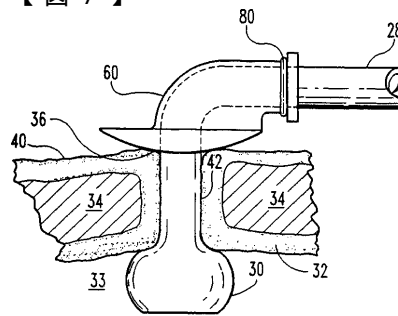


Fig. 7

フロントページの続き

(74)代理人

弁理士 千葉 昭男

(72)発明者 ルッソ, ロナルド・ディー

アメリカ合衆国ロード・アイランド州02806, バーリントン, キャンドルベリー・ロード 8

審査官 門前 浩一

(56)参考文献 特開昭60-100973(JP, A)

実開平05-062262(JP, U)

米国特許第1696763(US, A)

国際公開第89/06552(WO, A1)

米国特許第5267968(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)

A61M 25/02

A61J 15/00