

(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2004-500141  
(P2004-500141A)

(43) 公表日 平成16年1月8日(2004. 1. 8)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>  
A 6 1 M 25/00  
A 6 1 M 25/02

F I  
A 6 1 M 25/00 4 4 O Z  
A 6 1 M 25/02 D

テーマコード (参考)  
4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 58 頁)

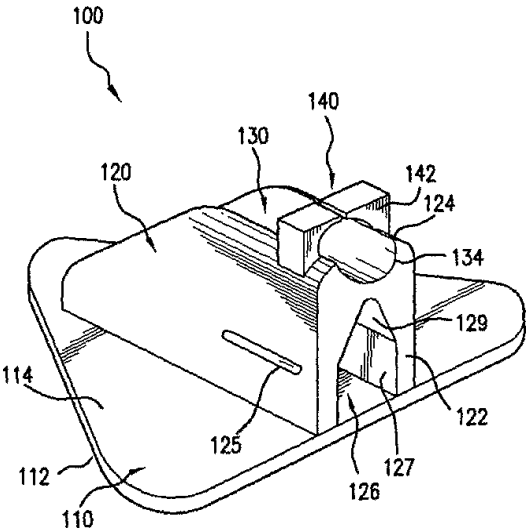
(21) 出願番号 (86) (22) 出願日 (85) 翻訳文提出日 (86) 国際出願番号 (87) 国際公開番号 (87) 国際公開日 (31) 優先権主張番号 (32) 優先日 (33) 優先権主張国 (81) 指定国	特願2000-599447 (P2000-599447) 平成12年2月17日 (2000. 2. 17) 平成13年8月17日 (2001. 8. 17) PCT/US2000/004100 W02000/048658 平成12年8月24日 (2000. 8. 24) 09/252, 259 平成11年2月18日 (1999. 2. 18) 米国 (US) EP (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE) , AU, CA, JP, MX	(71) 出願人 アボット・ラボラトリーズ ABBOTT LABORATORIES アメリカ合衆国、イリノイ・60064-6050、アボット・パーク、アボット・パーク・ロード・100、チャド・0377/エイ・ピー・6・デー2 (74) 代理人 100062007 弁理士 川口 義雄 (74) 代理人 100114188 弁理士 小野 誠 (74) 代理人 100105131 弁理士 井上 満 (74) 代理人 100113332 弁理士 一入 章夫
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテル用外部保持デバイス、カテーテルアセンブリ及び該アセンブリを使用する方法

(57) 【要約】

好ましくは、弾性材料の側壁を形成し、側壁の相互に対する撓みによりクリップ素子が開放位置に移動するように各クリップ素子に対応側壁に固着することにより揺動運動を行う。こうして、カテーテルの細長いチューブは通路を進み、平滑に90° 曲がるようにチャンネル内に位置し、閉鎖位置に移動したクリップアセンブリでチャンネルの第2部分で適所に固定される。内部保持デバイスを外部保持デバイスと組合せて使用することもできる。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

下面及び上面を有するベース部材及び前記ベース部材上に位置する手動式クリップアセンブリを含むカテーテルと併用するための外部保持デバイスであって、前記ベース部材は前記下面から上面まで貫通し、中心軸を有し且つカテーテルの細長いチューブが進むように構成された通路を規定し、前記クリップアセンブリは閉鎖位置と開放位置の間を選択的に移動可能であり、前記クリップアセンブリは該クリップアセンブリが開放位置にあるときには通路中を進んだ細長いチューブを受容し得、該クリップアセンブリが閉鎖位置にあるときにはベース部材に対する細長いチューブの位置を確保し得ることを特徴とする前記外部保持デバイス。

10

## 【請求項 2】

ベース部材が上面から延びるチューブ案内内部を有し、前記チューブ案内内部はその中に規定される縦軸をもつ細長いチャンネルを有し、前記チャンネルは通路の近くに位置する、通路の中心軸と実質的に整列した縦軸を持つ第 1 部分とチャンネルの第 1 部分から離間している、通路の中心軸に対して傾いている縦軸を持つ第 2 部分とを有し、更に前記クリップ部材は、クリップアセンブリが閉鎖位置にあるときには細長いチューブがチャンネル内に確保されるようにチャンネルの第 2 部分の近くのチューブ案内内部上に配置されていることを特徴とする請求の範囲第 1 項に記載の外部保持デバイス。

## 【請求項 3】

クリップアセンブリはチャンネルの第 2 部分の近くのチューブ案内内部に載置された少なくとも 1 つのクリップ素子を含み、前記クリップ素子が開放位置と閉鎖位置の間を揺動的に移動するために設けられていることを特徴とする請求の範囲第 2 項に記載の外部保持デバイス。

20

## 【請求項 4】

クリップアセンブリはチャンネルの第 2 部分の近くのチューブ案内内部に載置された対向クリップ素子を含み、1 つのクリップ素子はチャンネルの各サイドに載置されており、前記クリップ素子の少なくとも 1 つは開放位置と閉鎖位置の間を揺動的に移動するために設けられていることを特徴とする請求の範囲第 2 項に記載の外部保持デバイス。

## 【請求項 5】

チューブ案内内部はベース部材から上向きに延びる 2 つの側壁を含み、チャンネルは各側壁の上端域の近くの側壁間に位置し、少なくとも 1 つの側壁は他の側壁に対する撓みのために弾性であり、更に前記クリップアセンブリは弾性側壁の上端域でチャンネルの第 2 部分の近くに載置された少なくとも 1 つのクリップ素子を含み、前記クリップ素子は弾性側壁の撓みにより閉鎖位置から開放位置に揺動的に移動し得ることを特徴とする請求の範囲第 2 項に記載の外部保持デバイス。

30

## 【請求項 6】

クリップ素子はフック形末端を有する心軸を含み、前記クリップ素子是对應側壁の上端域に固着された心軸を備え、前記フック形末端はクリップ素子が閉鎖位置にあるときにはチャンネルの少なくとも一部を横断する横方向に延びていることを特徴とする請求の範囲第 5 項に記載の外部保持デバイス。

40

## 【請求項 7】

クリップ素子が更に、心軸の近隣端で形成され、対応側壁の上端域に埋没されているパッドを含むことを特徴とする請求の範囲第 6 項に記載の外部保持デバイス。

## 【請求項 8】

クリップ素子が剛性材料から作成されることを特徴とする請求の範囲第 6 項に記載の外部保持デバイス。

## 【請求項 9】

2 つの側壁が相互に対する撓みのために弾性であり、各側壁が対応側壁の撓みにより閉鎖位置から開放位置に揺動的に移動するように上端域に載置されたクリップアセンブリの少なくとも 1 つのクリップ素子を有することを特徴とする請求の範囲第 5 項に記載の外部保

50

持デバイス。

【請求項 10】

各側壁が該側壁の撓みのために指グリップを有することを特徴とする請求の範囲第9項に記載の外部保持デバイス。

【請求項 11】

チューブ案内部の2つの側壁がその間に中空スペースを規定することを特徴とする請求の範囲第9項に記載の外部保持デバイス。

【請求項 12】

チューブ案内部及びベース部材がポリウレタンから形成されることを特徴とする請求の範囲第9項に記載の外部保持デバイス。

【請求項 13】

チューブ案内部及びベース部材と一緒に単一部品として形成されることを特徴とする請求の範囲第9項に記載の外部保持デバイス。

【請求項 14】

チャンネルの第2部分の縦軸が通路の中心軸及びチャンネルの第1部分の縦軸と同一平面にあつて該軸に対して約90°傾いていることを特徴とする請求の範囲第2項に記載の外部保持デバイス。

【請求項 15】

細長いチューブを含むカテーテルと、下面及び上面を有するベース部材及び前記ベース部材上に位置する手動式クリップアセンブリを含む外部保持デバイスとからなるカテーテルアセンブリであつて、前記ベース部材は前記下面から上面まで貫通し、中心軸を有し且つカテーテルの細長いチューブが進むように構成された通路を規定し、前記クリップアセンブリは閉鎖位置と開放位置の間を選択的に移動可能であり、前記クリップアセンブリは該クリップアセンブリが開放位置にあるときには通路中を進んだ細長いチューブを受容し得、該クリップアセンブリが閉鎖位置にあるときにはベース部材に対する細長いチューブの位置を確保し得ることを特徴とする前記カテーテルアセンブリ。

【請求項 16】

外部保持デバイスのベース部材が上面から延びるチューブ案内部を有し、前記チューブ案内部はその中に規定される縦軸をもつ細長いチャンネルを有し、前記チャンネルは通路の近くに位置し、通路の中心軸と実質的に整列した縦軸を持つ第1部分とチャンネルの第1部分から離間しており、通路の中心軸に対して傾いている縦軸を持つ第2部分とを有し、更に前記クリップ部材は、クリップアセンブリが閉鎖位置にあるときには細長いチューブがチャンネル内に確保されるようにチャンネルの第2部分の近くのチューブ案内部上に配置されていることを特徴とする請求の範囲第15項に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 17】

外部保持デバイスのチューブ案内部はベース部材から上向きに延びる2つの側壁を含み、チャンネルは各側壁の上端域の近くの側壁間に位置し、少なくとも1つの側壁は他の側壁に対する撓みのために弾性であり、更に外部保持デバイスのクリップアセンブリは弾性側壁の上端域でチャンネルの第2部分の近くに載置された少なくとも1つのクリップ素子を含み、前記クリップ素子は弾性側壁の撓みにより閉鎖位置から開放位置に揺動的に移動し得ることを特徴とする請求の範囲第16項に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 18】

2つの側壁が相互に対する撓みのために弾性であり、各側壁が対応側壁の撓みにより閉鎖位置から開放位置に揺動的に移動するように上端域に載置されたクリップアセンブリの少なくとも1つのクリップ素子を有し、更にクリップ素子はフック形末端を有する心軸を含み、前記クリップ素子是对应側壁の上端域に固着された心軸を備え、前記フック形末端はクリップ素子が閉鎖位置にあるときにはチャンネルの少なくとも一部を横断する横方向に延びていることを特徴とする請求の範囲第17項に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 19】

カテーテルが経腸栄養補給チューブであり、カテーテルアセンブリが更に患者内に位置す

10

20

30

40

50

る栄養補給チューブの第 1 部分に固定される内部保持デバイスを含むことを特徴とする請求の範囲第 15 項に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 20】

患者にカテーテルアセンブリを保持する方法であって、  
細長いチューブを有するカテーテルを経皮的に患者に配置するステップ、  
下面及び上面を有するベース部材及び前記ベース部材上に位置する手動式クリップアセンブリを含む外部保持デバイスであって、前記ベース部材が前記下面から上面まで貫通し、中心軸を有し且つ細長いチューブが通路を進むように構成された通路を規定し、前記クリップアセンブリは閉鎖位置と開放位置の間を選択的に移動可能であり、前記クリップアセンブリは該クリップアセンブリが開放位置にあるときには通路中を進んだ細長いチューブを受容し得、該クリップアセンブリが閉鎖位置にあるときにはベース部材に対する細長いチューブの位置を確保し得る外部保持デバイスを用意するステップ、  
カテーテルの細長いチューブを外部保持デバイスのベース部材の通路を進めるステップ、  
クリップアセンブリを開放位置に移動させるステップ、  
カテーテルの細長いチューブをクリップアセンブリに挿入するステップ、及び  
外部保持デバイスのベース部材に対するカテーテルの細長いチューブの位置を確保するためにクリップアセンブリを閉鎖するステップ  
を含む前記方法。

【請求項 21】

用意するステップ中に用意される外部保持デバイスのベース部材は上面から延びるチューブ案内内部を有し、前記チューブ案内内部はその中に規定される縦軸をもつ細長いチャンネルを有し、前記チャンネルは通路の近くに位置し、通路の中心軸と実質的に整列した縦軸を持つ第 1 部分とチャンネルの第 1 部分から離間しており、通路の中心軸に対して傾いている縦軸を持つ第 2 部分とを有し、前記クリップ部材は、チャンネルの第 2 部分の近くのチューブ案内内部上に配置されており、更に挿入ステップ前にカテーテルの細長いチューブをチューブ案内内部のチャンネル内に配置することを特徴とする請求の範囲第 20 項に記載の方法。

【請求項 22】

用意するステップ中に用意される外部保持デバイスのチューブ案内内部はベース部材から上向きに延びる 2 つの側壁を含み、チャンネルは各側壁の上端域の近くの側壁間に位置し、少なくとも 1 つの側壁は他の側壁に対する撓みのために弾性であり、更に外部保持デバイスのクリップアセンブリは弾性側壁の撓みにより閉鎖位置から開放位置に揺動的に移動するように弾性側壁の上端域でチャンネルの第 2 部分の近くに載置された少なくとも 1 つのクリップ素子を含み、移動ステップが弾性側壁の撓みにより各クリップ素子を閉鎖位置から開放位置に揺動的に移動させるように弾性側壁に対して圧力を加えることを特徴とする請求の範囲第 21 項に記載の方法。

【請求項 23】

2 つの側壁が相互に対する撓みのために弾性であり、各側壁が対応側壁の撓みにより閉鎖位置から開放位置に揺動的に移動するように上端域に載置されたクリップアセンブリの少なくとも 1 つのクリップ素子を有し、更にクリップ素子はフック形末端を有する心軸を含み、前記クリップ素子是对应側壁の上端域に固着された心軸を備え、前記フック形末端はクリップ素子が閉鎖位置にあるときにはチャンネルの少なくとも一部を横断する横方向に延長しており、移動ステップが対応する側壁の撓みにより各クリップ素子を閉鎖位置から開放位置に揺動的に移動するように相互に対して 2 つの側壁を絞ることを含むことを特徴とする請求の範囲第 22 項に記載の方法。

【請求項 24】

配置ステップ中に患者に経皮的に配置されるカテーテルは経腸栄養補給チューブであり、前記方法は更に患者内の栄養補給チューブの第 1 部分に対して内部保持デバイスを固定するステップを含むことを特徴とする請求の範囲第 20 項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

## 【 0 0 0 1 】

( 発明の背景 )

## 発明の分野

本発明は、胃造瘻または空腸造瘻栄養補給チューブのようなカテーテルを患者皮膚に対して適所に保持するためのデバイスに関する。本発明はまた、カテーテルアセンブリ及び前記アセンブリの使用方法に関する。

## 【 0 0 0 2 】

## 従来技術の説明

医学的処置を助けるために、通常カテーテルとして公知の細長い可撓性チューブを患者に対して経皮的に挿入することは健康ケア施設等において日常的に実施されている。前記カテーテルは、流体を患者の管、脈管、流路または身体腔に注入したりまたは流体をそこから引き抜くべく各種用途で使用されている。カテーテルは、オリフィスまたは類似の通路を開放状態で維持するためにも使用され得る。

10

## 【 0 0 0 3 】

例えば、医学的治療を受けている多くの患者は、顔面負傷、食道損傷または意識不明のような状態のために経口的に食物を摂取できない。そこで、経腸栄養補給として公知の方法のために液体栄養品が開発されてきた。経腸栄養補給は通常、栄養補給チューブを経皮的に患者の胃腸管（例えば、胃または腸）に挿入することを含む。患者や栄養補給アセンブリが損傷するのを防ぐために、患者の皮膚に対する栄養補給チューブの位置を保持することが有利である。この目的で、各種保持デバイスが開発されてきた。

20

## 【 0 0 0 4 】

図 1 は、単に例示の目的で、栄養補給品を導入するために患者に経皮的に挿入される胃造瘻チューブ 10 を含む公知のカテーテルまたは栄養補給チューブアセンブリを示す。胃造瘻チューブ 10 は真皮 11、脂肪層 12、筋肉層 13、腹膜 14、胃ライニング 15 及び胃粘膜 16 を通って延びている。胃造瘻チューブの一端 17 は胃の中に置かれる。内部保持部材 18 を胃造瘻チューブの一端の近くに固定し、粘膜 16 に隣接して胃の中に置かれる。こうして、内部保持デバイス 18 により、胃造瘻チューブ 10 が患者から故意に抜ける可能性が低減する。図 1 に示すように、内部保持部材は膨張性または発泡性膜であり得るが、所望によりフランジ型内部保持部材を使用することも公知である。更に、他の用途、例えば空腸造瘻または静脈内用途に使用されるカテーテルアセンブリは内部保持デバ

30

## 【 0 0 0 5 】

図 1 の公知の栄養補給チューブアセンブリは、更に真皮 11 に隣接してヒトの外部に配置した外部保持デバイス 19 を含む。この特定外部保持デバイスは、通常栄養補給チューブを患者皮膚に対して実質的に垂直に維持するために円筒形開口部を有するディスク型部材である。類似の外部保持デバイスは、（郵便番号 370）米国ミネソタ州ミネアポリス、West Twenty Third Street 5320 に所在の Sandoz Nutrition Corporation から CLAUSSO（登録商標）PEG や SUPER PEG（商標）の商品名で販売されている経腸栄養補給チューブと併用するために入手可能である。Sandoz 外部保持デバイスは円形のベース部分を有しているが、

米国特許第 5,071,405 号明細書に記載されているような他の形状も使用できる。栄養補給チューブは患者から垂直に延びているので、この公知の栄養補給チューブアセンブリは絡みやすい。こうした絡みを最小限とするために、前記栄養補給チューブアセンブリのチューブをループ状に巻き付けたり巻いたりすることが推奨されている。しかしながら、その後に引っ張ったり強く引いたときにループをねじってチューブを通る流れを閉塞しないように注意を払わなければならない。

40

## 【 0 0 0 6 】

医学デバイス分野で皮膚ディスクとしても公知の外部保持デバイスの幾つかが従来技術の欠点を最小限または解消する試みで開発されてきた。特に、米国特許第 5,267,969 号明細書は、患者から実質的に垂直に延びる栄養補給チューブを受容し、次いでねじれ

50

ることなく90°曲げて栄養補給チューブを案内するように構成した外部保持デバイスを開示している。米国特許第5,267,969号明細書の外部保持デバイスは、栄養補給チューブを受容するための第1孔と第1孔の中心軸と同一平面に配置されているが第1孔の中心軸に対して垂直な中心軸を有するより大きい直径を有する第2孔とを含む。所期目的にとって有効であるが、この外部保持デバイスは、該デバイスを通して延びる栄養補給チューブを患者に適正に配置されたら適所に調節することが困難である。

【0007】

上記にてらして、ねじれたり閉塞されることなく患者に対してカテーテルを適所で曲げ、保持することができる容易に調節可能な外部保持デバイスが依然として必要とされている。更に、改良された外部保持デバイスを含めた栄養補給チューブアセンブリ及び前記アセンブリを使用する方法も依然として必要とされている。 10

【0008】

(発明の要旨)

本発明の目的及び作用効果は以下に記載されており、以下の記載から明らかであり、また本発明を実施することにより分かるであろう。本発明の別の作用効果は、請求の範囲を含めた本明細書の記載及び添付図面に特に記載されている装置及び方法により実現及び達成される。

【0009】

本発明の目的に従って上記及び他の作用効果を達成するために、本明細書に具体的及び包括的に記載されているように、本発明は細長いチューブを有するカテーテルと併用するための外部保持デバイスを包含する。本発明はまた、外部保持デバイスを組み込んだカテーテルアセンブリ及び前記アセンブリの使用方法をも包含する。 20

【0010】

前記外部保持デバイスは、下面及び上面を有するベース部材を含む。中心軸を有する通路がベース部材の下面及び上面の間に規定されている。好ましくは、チューブ案内部分がベース部材の上面から延びている。チューブ案内部分は縦軸を持つ細長いチャネルを有する。チャネルの第1部分は通路に近接して配置されており、このチャネルの第1部分の縦軸は通路の中心軸と実質的に整列している。チャネルの第2部分は第1部分から離間しており、その第2部分の縦軸は通路の中心軸に対して傾いている。このようにして、細長いチューブは通路を進み、チューブがねじれたり挟まったりすることなく平滑な転移部に沿ってチューブに約90°の曲げが形成されるようにチャネル内に位置づけられる。 30

【0011】

細長いチューブに対する外部保持デバイスの位置、すなわち外部保持デバイスのベース部分に対する細長いチューブの位置を確保するために手動式クリップアセンブリがベース部材上に設けられている。クリップアセンブリは閉鎖位置と開放位置の間を選択的に移動可能である。よって、細長いチューブは、クリップアセンブリが開放位置にあるときにはクリップアセンブリにより受容され得、クリップアセンブリが閉鎖位置にあるときにはチューブを閉塞させることなく適所に保持される。

【0012】

本発明の好ましい具体例では、クリップアセンブリはチャネルの第2部分の近くのチューブ案内部に設置されている。更に、クリップアセンブリがチャネルの第2部分の近くのチューブ案内部に載置された対向クリップ素子を含むことが好ましい。揺動移動は、チューブ案内部の側壁を弾性材料で形成し、各側壁が他の壁に対する撓みによりクリップ素子が開放位置に移動するように各クリップ素子に対向側壁に対して固着することにより実施される。撓みを更に強化するために指グリップを各側壁に設けてもよい。好ましくは、ベース部材及びチューブ案内部と一緒に単一部品のポリウレタン部材として形成し、クリップ素子を比較的剛性のプラスチックで作成し、対応の側壁に埋める。 40

【0013】

以上の包括的記載及び以下の詳細説明は例示にすぎず、請求している本発明を更に理解するためのものであると理解すべきである。 50

【 0 0 1 4 】

( 図面の簡単な説明 )

本明細書の一部をなす添付図面は例示のために本明細書に含まれ、本発明の装置及び方法を更に理解するために提示されている。説明と合わせて、これらの図面は本発明の原理を説明するのに役立つ。

【 0 0 1 5 】

図 1 は、公知の外部保持デバイスを用いる胃造瘻チューブの略図である。

【 0 0 1 6 】

図 2 は、本発明の外部保持デバイスの代表具体例の斜視図である。

【 0 0 1 7 】

図 3 は、図 2 の外部保持デバイスの平面図である。

【 0 0 1 8 】

図 4 は、図 3 の線 4 - 4 に沿った図 2 の外部保持デバイスの断面側面図である。

【 0 0 1 9 】

図 5 は、図 2 の外部保持デバイスの背面図である。

【 0 0 2 0 】

図 6 は、対応クリップ素子を開放位置に移動させるための側壁の撓みを示す図 2 の外部保持デバイスの略背面図である。

【 0 0 2 1 】

図 7 は、胃造瘻チューブ及び本発明の外部保持デバイスを含むカテーテルアセンブリの略図である。

【 0 0 2 2 】

図 8 は、胃造瘻チューブ及び本発明の外部保持デバイスを含む別のカテーテルアセンブリの略図である。

【 0 0 2 3 】

図 9 は、空腸造瘻チューブ及び本発明の外部保持デバイスを含むカテーテルアセンブリの略図である。

【 0 0 2 4 】

発明の詳細説明

添付図面に例示されている本発明の好ましい具体例を詳細に説明する。本発明の方法及び対応ステップをデバイス及びアセンブリの詳細説明と共に記載する。

【 0 0 2 5 】

大きさ及び所期用途に合わせて適切に変更される本発明の外部保持デバイスは、各種カテーテルと組合せて使用可能である。本発明の外部保持デバイスは、経皮的に患者に配置される細長いチューブを有する胃造瘻または空腸造瘻チューブアセンブリと共に使用するのに特に適している。従って、非限定的に例示する目的で、栄養補給チューブアセンブリ用外部保持デバイスの構造及び使用について説明する。しかしながら、別のカテーテル用途のために変更をなし得ることが認められる。本明細書中、用語「細長いチューブ」または「チューブ」は、特記しない限り合理的なカテーテルすべてを表すと意図される。

【 0 0 2 6 】

本発明の外部保持デバイスの具体例を図 2 ~ 5 に示し、包括的にカテーテルを図番 1 0 0 で示す。本明細書に具体化したように、本発明の外部保持デバイス 1 0 0 は、下面 1 1 2 及び上面 1 1 4 を有するベース部材 1 0 0 を含む。請求の範囲を含めた本明細書中、用語「上」、「上向き」及び「下」は、図 2 に示す水平面上に保持したときのベース部材 1 0 0 の下面 1 1 2 に対する空間関係を規定するように使用される。

【 0 0 2 7 】

図 4 及び 5 に示すように、下面 1 1 2 は患者の皮膚に対して直に配置されるかまたは患者の皮膚上に直に保持されるように構成されている。平面として示されているが、下面 1 1 2 は、特定用途のために設計されている場合には凹及び/または凸であるように形成することもでき、または下の皮膚に空気を送るように波形にしてもよい。同様に、図 2 及び 5

10

20

30

40

50

は上面 1 1 4 を平面構造として示しているが、所望により別の表面構造とすることもできる。好ましい具体例では、図 4 及び 5 に示すように、上面及び下面は両方とも平面であり、相互に平行である。図 3 では好ましい具体例のベース部材 1 1 0 を角が丸い一般的な三角形を有するものとして示されているが、別の形状、例えば円形、長方形または不規則な幾何形状を使用することもできる。

#### 【 0 0 2 8 】

本明細書において具体化されている外部保持デバイス 1 0 0 のベース部材 1 1 0 は、中心軸 1 1 8 を備えている通路 1 1 6 を有する。通路 1 1 6 はベース部材 1 1 0 の下面 1 1 2 と上面 1 1 4 の間を延びており、通路 1 1 6 を介して公知の断面を有するチューブが受容されるような大きさ及び形状を有する。好ましくは、通路は細長いチューブと摩擦または干渉嵌合が形成されるが、所望により適当な力を加えたときに細長いチューブが通路中を摺動または縦方向に移動できるような大きさ及び形状を有する。例えば、限定するのではないが、外径 0 . 2 0 9 インチ ( 1 6 フレンチ ) を有するポリウレタン製細長いチューブと組合せて使用するためには、通路 1 1 6 は直径 0 . 2 0 6 インチを有する円形開口であることが好ましい。このようにして、患者から経皮的に延びる細長いチューブは通路 1 1 6 を進み、そこに摩擦的に保持され得る。

10

#### 【 0 0 2 9 】

図 3 及び 4 では、チューブが通路 1 1 6 の中心軸 1 1 8 に沿って軸方向に挿入されるようにベース部材 1 1 0 を通って延びる円形開口として示されている。或いは、通路はベース部材 1 1 0 の末端に沿って形成された開放溝、例えば馬蹄形または 形の溝として規定され得る。このようにして、ベース部材 1 1 0 が柔らかい弾性材料で作成されていると、細長いチューブは軸方向に通路を進むよりむしろベース部材 1 1 0 の末端から通路に横方向に挿入され得る。しかしながら、上記したように、通路は、該通路を進んだ細長いチューブとの摩擦嵌合が形成されるような大きさを有することが好ましい。

20

#### 【 0 0 3 0 】

本明細書に具体化されているように、外部保持部材 1 0 0 のベース部材 1 1 0 はチューブ案内内部を備えている。図 2 ~ 5 に示されているチューブ案内内部 1 2 0 はベース部材 1 1 0 の上面 1 1 4 から延びており、細長いチャンネル 1 3 0 はその中に縦軸 1 3 8 を有している。チャンネル 1 3 0 の第 1 部分 1 3 1 は通路 1 1 6 の近くに位置し、このチャンネル 1 3 0 の第 1 部分 1 3 1 の縦軸 1 3 8 は通路 1 1 6 の中心軸 1 1 8 に実質的に整列している。従って、患者から延びており、通路 1 1 6 を進んだ細長いチューブはチューブ案内内部 1 2 0 のチャンネル 1 3 0 中に容易に配置され得る。

30

#### 【 0 0 3 1 】

好ましい実施態様の細長いチューブ 1 3 0 は、チャンネル 1 3 0 の第 1 部分 1 3 1 から離間して対向する第 2 部分 1 3 2 を有する。図 4 に最良に示すように、チャンネル 1 3 0 の第 2 部分 1 3 2 の縦軸 1 3 8 は通路 1 1 6 の中心軸 1 1 8 に対して傾いていることが好ましい。特に、本明細書に具体化されているように、チャンネル 1 3 0 の第 2 部分 1 3 2 における縦軸 1 3 8 は通路 1 1 6 の中心軸 1 1 8 及びチャンネル 1 3 0 の第 1 部分 1 3 1 の縦軸 1 3 8 の両方と同一平面にあり、該軸に対して約 9 0 ° 傾いている。図 4 は更に、細長いチューブをチャンネル 1 3 0 中に配置するためにチャンネル 1 3 0 の第 1 部分 1 3 1 から第 2 部分 1 3 2 まで実質的に平滑な転移部を与えるように構成されていることを示す。この平滑な転移部により、チャンネル 1 3 0 内で細長いチューブがねじれたり挟まる危険が最小限となる。細長いチューブを更に保持し、図 2 及び 5 に最良に示すように、好ましい具体例のチャンネル 1 3 0 は、一旦チャンネル 1 3 0 内に配置されたときにチューブが横方向に移動するのを防止するのに十分な深さを有し、その長さに沿って細長いチューブの外面に相補的である凹面 1 3 4 をも有する。

40

#### 【 0 0 3 2 】

所望のチャンネル構造を支持するために、本明細書で具体化したチューブ案内内部 1 2 0 はベース部材 1 1 0 から上向きに延びる 2 つの側壁 1 2 2 を含む。図 3 及び 5 では、2 つの側壁が実質的に平面で且つ相互に平行に示されているが、別の形状を使用することもできる

50



。各側壁 1 2 2 の上端域 1 2 4 により形成されるサイドプロフィールは、図 4 に示すように傾斜構造を有することができる。或いは、上端域 1 2 4 は通常第 1 部分 1 3 1 から第 2 部分 1 3 2 までの長さに沿ってチャンネル 1 3 0 の輪郭に従うことができ、または任意の他の許容され得る幾何構造を有することができる。本明細書に具体化されているように、チャンネル 1 3 0 は、その中に細長いチューブを簡単に配置するために各側壁 1 2 2 の上端域 1 2 4 の近くの側壁 1 2 2 の間に設置される。チャンネル 1 3 0 の下の側壁 1 2 2 の間に、チューブ案内部 1 2 0 が充実構造物から作成され得るか、または図 4 及び 5 に示し、以下に詳記するように 2 つの側壁 1 2 2 はその間に中空スペース 1 2 5 を規定し得る。

#### 【 0 0 3 3 】

更に、本発明によれば、通路に進入した細長いチューブに沿って外部保持デバイスの位置を確保するためにベース部材 1 1 0 の上に手動式クリップアセンブリを設ける。クリップアセンブリは閉鎖位置と開放位置の間を選択的に移動可能である。特に、クリップアセンブリは、通路 1 1 6 を進んだ細長いチューブがクリップアセンブリが開放位置にあるときにはクリップアセンブリにより受容され、クリップアセンブリが閉鎖位置にあるときには通路を閉塞することなく適所に固定され得るように構成され、ベース部材 1 1 0 上に位置づけられる。クリップアセンブリは閉鎖位置と開放位置の間を移動可能であるために、細長いチューブに対する外部保持デバイス 1 0 0 の位置、よって外部保持デバイス 1 0 0 のベース部材 1 1 0 に対する細長いチューブの位置が容易に調節され、確保される。

#### 【 0 0 3 4 】

各種クリップアセンブリ構造を本発明では使用することができる。本明細書で具体化されているように、手動式クリップアセンブリ 1 4 0 は閉鎖位置と開放位置の間を揺動的に移動させるためにベース部材 1 0 0 に載置された少なくとも 1 つのクリップ素子 1 4 2 を含む。クリップ素子 1 4 2 は 1 つ必要であるが、ベース部分に対する細長いチューブの位置を確保するために適当な大きさを有しているならば 2 つ以上のクリップ素子 1 4 2 を備えることが好ましい。

#### 【 0 0 3 5 】

本明細書で具体化されている外部保持デバイス 1 0 0 のクリップアセンブリ 1 4 0 はベース部材 1 1 0 に載置された対向クリップ素子 1 4 2 を含む。対向クリップ素子 1 4 2 は、クリップアセンブリ 1 4 0 が開放位置にあるときには該素子間に細長いチューブが受容され得、クリップアセンブリ 1 4 0 が閉鎖位置にあるときには細長いチューブがチューブを閉塞することなくクリップ素子 1 4 2 により適所に捕捉または固定され得るように十分に離間している。クリップ素子 1 4 2 が図 2、3 及び 5 に示すように相互に同一平面にあることが好ましいが、所望によりクリップ素子 1 4 2 が互いに偏っていてもよい。前記クリップ素子 1 4 2 の少なくとも 1 つは本発明に従った開放位置と閉鎖位置の間を揺動的に移動するように設けられている。しかしながら、両方のクリップ素子 1 4 2 がクリップアセンブリ 1 4 0 の動作を高めるために揺動的に移動し得ることが好ましい。

#### 【 0 0 3 6 】

本明細書で具体化されているクリップ素子 1 4 2 は、フック形末端部 1 4 6 を有する心軸 1 4 4 を含む。このようにして、クリップ素子 1 4 2 は、フック形末端部 1 4 6 が細長いチューブを閉塞することなく該チューブを捕獲または捕捉する位置にまたはその位置から移動し得るように心軸 1 4 4 に載置され得る。例えば、本明細書に具体化されているように、図 2 ~ 6 には、チューブ案内部 1 2 0 に規定されるチャンネル 1 3 0 の第 2 部分に沿って載置された対向クリップ素子 1 4 2 が示されており、少なくとも 1 つのクリップ素子 1 4 2 はチャンネル 1 3 0 の各サイド上に載置されている。各クリップ素子 1 4 2 は、対応する側壁 1 2 2 の上端域 1 2 4 の近くにある心軸 1 2 4 及び該クリップ素子 1 4 2 が閉鎖位置にあるときにはチャンネル 1 3 0 の少なくとも一部を横断して横方向に延びるフック形末端部 1 4 6 を備えている。図示するように 2 つ以上のクリップ素子 1 4 2 を使用する場合には、クリップ素子 1 4 2 が実質的に同一であることが好ましい。クリップ素子 1 4 2 を対応側壁 1 2 2 と 1 つの部品として一体的に形成することも可能であるが、各クリップ素子 1 4 2 をポリカーボネート等の比較的剛性のプラスチック材料を用いて別個の部品とし

10

20

30

40

50

て作成することが好ましい。使用可能な別の材料には、氷晶石、アクリルまたはアクリロニトリル - ブタジエン - スチレン ( A B S ) 樹脂が含まれる。

【 0 0 3 7 】

クリップ素子の揺動運動は、クリップ素子を閉鎖位置に向かってバイアスさせるためにバネ付きヒンジコネクションを用いて実施され得る。好ましくは、前記揺動構造はクリップ素子を係合し、オペレータが手動で開放位置に移動させ得るようにクリップ素子から延びる指かけタブを含む。タブを外すと、バネ付きヒンジのバイアスのためにクリップ素子は閉鎖位置に戻る。バネ付きヒンジコネクションはクリップ素子をベース部材に相互連結する別個の素子として設けられていても、またはクリップ素子及びベース部材が単一部品として作成される場合にはリビングヒンジとして一体的に形成され得る。

10

【 0 0 3 8 】

或いは、クリップ素子 1 4 2 の揺動運動は、チューブ案内部 1 2 0 それ自体の撓みにより生じ得る。例えば、本明細書に具体化されているベース部材 1 1 0 のチューブ案内部 1 2 0 上に位置するクリップアセンブリ 1 4 0 で、チューブ案内部 1 2 0 の少なくとも 1 つの側壁 1 2 2 は他の側壁 1 2 2 に対する撓みのために弾性に作られる。少なくとも 1 つのクリップ素子 1 4 2 が弾性側壁 1 2 2 の上端域 1 2 4 でチャンネル 1 3 0 の第 2 部分近くに載置されている場合には、クリップ素子 1 4 2 は弾性側壁 1 2 2 の撓みにより図 6 の矢印 A に示すように閉鎖位置から開放位置に揺動的に移動し得る。クリップ素子 1 4 2 は、側壁 1 2 2 の露出表面に固着されても、または本発明の好ましい具体例に従って公知の製造または成形技術を用いて弾性側壁 1 2 2 に直接埋め込むこともできる。好ましくは、クリップ素子 1 4 2 は心軸 1 4 4 の近端部 1 4 8 で形成したパッドを含み、このパッドは側壁 1 2 2 の上端域 1 2 4 に埋め込まれている。

20

【 0 0 3 9 】

本発明の好ましい具体例では、両方の側壁 1 2 2 は相互に対する撓みのために弾性である。各側壁 1 2 2 は、対応側壁 1 2 2 の撓みにより閉鎖位置から開放位置に揺動的に移動するように載置されたクリップアセンブリ 1 4 0 の少なくとも 1 つのクリップ素子 1 4 2 を有する。図 6 は、非撓み状態の対向側壁と比較するために 1 つの側壁のみの撓みを示している。クリップ素子 1 4 2 の揺動運動を更に容易にするために各側壁 1 2 2 にはリブまたは留め金のような指グリッパ 1 2 5 が設けられており、対応側壁 1 2 2 の撓みのために圧力を加える最良の位置が同定される。圧力は通常、必須ではないがオペレータの親指と人差し指を用いて側壁 1 2 2 に加えられる。加えた圧力を解放したら、弾性側壁 1 2 2 は図 5 に示すように元の非撓み状態に自動的に戻り、使用した弾性材料の復元のためにクリップ素子 1 4 2 は閉鎖位置に移動する。

30

【 0 0 4 0 】

上記したように、図 4 ~ 6 に示すように、2 つの側壁 1 2 2 は好ましくはその間に中空スペース 1 2 5 を規定する。特に、図 5 に示されている中空スペース 1 2 5 は、平面側壁 1 2 2 の内面 1 2 7 により規定される一般的な三角形の下方断面、及び側壁 1 2 2 の上端域 1 2 4 部分のチャンネル 1 3 0 の下に形成されるテーパ面 1 2 9 により規定される一般的な三角形の上方断面を有する。このように、「リビングヒンジ」は、側壁 1 2 2 の撓み、よってクリップ素子 1 4 2 の閉鎖位置から解放位置への移動を更に容易とするためにテーパ面 1 2 9 の頂点で規定される。

40

【 0 0 4 1 】

ベース部材 1 1 0 及びチューブ案内部 1 2 0 はそれぞれ同一材料または異なる材料から作成され、一緒に結合される。しかしながら、好ましい具体例では、ベース部材 1 1 0 及びチューブ案内部 1 2 0 は単一部品として形成される。柔らかいが耐久性のある弾性材料、例えばポリウレタン、シリコンゴムまたは他の適当なエラストマー材料が使用され得るが、ポリウレタンが好ましい。或いは、チューブ案内部 1 2 0 を単独でまたはベース部材 1 1 0 と共に、ビニル、プラスチックもしくは類似の耐久性材料のスキンまたはフィルムで包んだ慣用のフォーム材料を用いて中空スペースを持たない充実構造物として形成することも可能である。インサート成形、射出成形または回転成形のような公知の製造または

50

成形技術が使用され得る。

【0042】

存在する場合にはチューブ案内部を含めたベース部材の好ましい大きさは、カテーテルアセンブリに使用される細長いチューブの大きさ及び種類並びにその所期用途に依存する。例えば、限定はしないが、16フレンチ胃造瘻栄養補給チューブと一緒に使用するならば図2～5に示す一般的な三角形のベース部材は約1.5インチの全長、約1.3インチの全幅及び約0.7インチの全高を有することが好ましいが、絶対ではない。

【0043】

所望により、ベース部材110は患者に外部保持デバイス100を取り付けるために該ベース部材中に規定された1つ以上の孔(図示せず)を設けることができる。前記孔により、患者の皮膚に外部保持デバイス100を取り付けるために縫合線、ホチキスまたは類似のファスナーを使用することができる。或いは、所望により、外部保持デバイス100を公知の接着剤または包帯を用いて取り付けることができる。しかしながら、好ましい具体例では、図7及び8に例示の目的で示したように、内部保持デバイスを細長いチューブの内側に位置する端部に設け、これにより外部保持デバイスの位置の維持が効果的に助けられる。

10

【0044】

操作について、例示の目的で上に詳記し、図2～7に示した外部保持デバイスを参照すると、本発明の患者にカテーテルアセンブリを保持する方法は、カテーテルアセンブリの細長いチューブ70を外部保持デバイス100のベース部材110の通路116中を進めるステップ及びチューブ案内部120のチャンネル130内に細長いチューブを配置するステップを含む。これらのステップは、細長いチューブを経皮的に患者に配置する前に実施されるか、または本発明の好ましい具体例では前記経皮的配置の後に実施され得る。

20

【0045】

本発明の方法は更に、クリップアセンブリ140を開放位置に移動させ、細長いチューブ70をクリップアセンブリ140に挿入するステップを含む。上記した好ましい具体例によれば、このステップはチューブ案内部120の各弾性側壁122に圧力を加えて、弾性側壁122の撓みによりクリップ素子142を閉鎖位置から開放位置に揺動的に移動させることにより実施される。特に、両方の側壁が弾性である場合には、前記ステップは側壁122を相互に対して絞って、対応側壁122の撓みにより各クリップ素子142を閉鎖位置から開放位置に揺動的に移動させることを含む。ベース部材110の下面112が細長いチューブに沿った所望の位置に配置されるように一旦適正に配置されたら、クリップアセンブリ140は閉鎖され、細長いチューブはチャンネル130の第2部分132に固定される。本発明の好ましい具体例では、これは弾性側壁122を解放してクリップ素子142を閉鎖位置に戻すことにより簡単に実施される。

30

【0046】

上記したように、内部保持デバイス100が本発明の外部保持デバイス100と組合せて使用され得る。これは、カテーテルアセンブリが胃造瘻栄養補給チューブであるときに特にあり得る。特に、内部保持デバイス100と外部保持デバイス100の相互作用により、通常細長いチューブの適正位置の保持が助けられる。更に、外部保持デバイス100は、所望によりカテーテルアセンブリの配置が更に保持されるように第2の手段により患者に取り付けられ得る。これは、公知の接着剤を用いて実施され、または外部保持デバイス100のベース部材110に孔が設けられている場合には縫合線、ホチキスまたは類似の公知ファスナーを用いて実施され得る。

40

【0047】

本発明の作用効果は、外部保持デバイス100を細長いチューブの長さに沿って調節または移動させ得ることが容易であることに注目されたい。例えば、外部保持デバイス100の下のストーマまたは皮膚の処置または洗浄が必要なときには、クリップ素子142を開放位置に容易に移動させて、外部保持デバイス100を別のまたは調節した位置にスライドまたは移動させることができる。処置が完了したら、外部保持デバイス100は上記し

50

たように再び配置され、適所に固定される。

【0048】

本発明の装置及び方法の応用は図2～5及び図7を参照することにより深く理解され得る。すなわち、図7には、本発明に従って適正に保持したカテーテルアセンブリの具体例が示されている。胃造瘻チューブ70は、経皮的にストーマを介して図1に関して上記した身体組織の複数の層を通り、患者の胃75まで延びている。この具体例では当業界で周知の発泡膜であるが、内部保持部材78はストーマ75の粘膜に隣接して配置される。外部保持デバイス100の下面112は患者皮膚71と同じ高さにある。ベース部材110中に規定される通路116を、患者皮膚71に対して実質的に垂直に延ばし、胃造瘻チューブ70が通路116中を進み得るようにストーマに近接して整列させている。次いで、胃造瘻チューブ70の外部もしくは露出部分は、平滑な転移部に沿って90°に曲がって患者皮膚71に対して実質的に平行に整列するように配置される。チャンネル130の第2部分近くの胃造瘻チューブ70は、上記したようにクリップ素子142が閉鎖位置にあるときにはクリップアセンブリ140に解放自在に固定される。

10

【0049】

次に図8を参照すると、図1に関して上記したように経皮的にストーマを介して身体組織の複数の層を通り、患者の胃85まで延びている別の胃造瘻チューブ80が示されている。本発明の外部保持デバイス100は図7の具体例に関して記載したと同様にして適用される。しかしながら、図7のカテーテルアセンブリとは異なり、この具体例は、援用により本明細書に含まれるとする米国特許第5,080,650号明細書に記載されているものと類似のフランジ型内部保持部材88を有する。更に、図8の胃造瘻チューブアセンブリは、栄養補給チューブ80が例えば液体栄養製品または補助食品を導入するための流体ソースに接続し得るようにコネクタ82を含むことが好ましい。前記コネクタの例には、援用により本明細書に含まれるとする米国意匠特許第308,576号明細書及び米国特許第5,057,093号明細書に記載されているY-ポートが含まれる。

20

【0050】

本発明の装置及び方法の別の応用を図9に示す。特に、図9は外部保持デバイス100を含む空腸造瘻チューブアセンブリに関する。空腸造瘻チューブ90は患者の空腸96に配置されるように腹壁90及び腸壁91を通過する。チューブアセンブリの配置中、腸93は、援用により本明細書に含まれるとする米国再発行特許第34,021号明細書に教示されているタイプのファスナーアセンブリ94を用いて腹壁に隣接して固定される。ストーマが十分に形成されるまで前記ファスナーを一時的にのみ使用することが好ましい。空腸造瘻チューブは通常胃造瘻チューブよりもはるかに小さい直径を有し、これに対応して外部保持デバイス100の寸法も改変しなければならない。更に、図9から、内部保持デバイスを空腸造瘻チューブ90それ自体に固定しないことに注目されたい。腸の蠕動運動により力が空腸造瘻チューブ90に対して与えられ、チューブの一部がストーマを介して身体から後退することがあり得るが、空腸造瘻チューブ90と外部保持デバイス100の間に形成される干渉嵌合により前記運動が最小限となる。すなわち、適当な寸法を有しているならば、空腸造瘻チューブ90と通路116の間に干渉嵌合が形成され、この適合がチャンネル130の屈曲構造から生ずる抵抗及びクリップアセンブリ140により発揮される力により強化される。

30

40

【0051】

本発明の装置及び方法を本発明の趣旨または範囲を逸脱することなく各種改変及び変更し得ることは当業者に自明である。従って、本発明は請求の範囲及びその均等物の範囲内の改変及び変更を含むと意図される。

【図面の簡単な説明】

【図1】

公知の外部保持デバイスを用いる胃造瘻チューブの略図である。

【図2】

本発明の外部保持デバイスの代表具体例の斜視図である。

50

## 【図 3】

図 2 の外部保持デバイスの平面図である。

## 【図 4】

図 3 の線 4 - 4 に沿った図 2 の外部保持デバイスの断面側面図である。

## 【図 5】

図 2 の外部保持デバイスの背面図である。

## 【図 6】

対応クリップ素子を開放位置に移動させるための側壁の撓みを示す図 2 の外部保持デバイスの略背面図である。

## 【図 7】

胃造瘻チューブ及び本発明の外部保持デバイスを含むカテーテルアセンブリの略図である。

## 【図 8】

胃造瘻チューブ及び本発明の外部保持デバイスを含む別のカテーテルアセンブリの略図である。

## 【図 9】

空腸造瘻チューブ及び本発明の外部保持デバイスを含むカテーテルアセンブリの略図である。

10

## 【図 1】

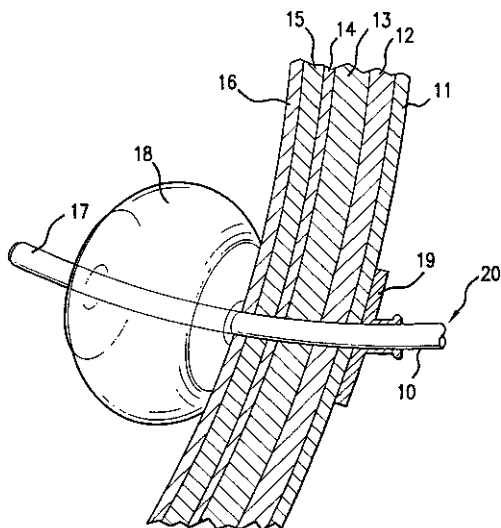


FIG.1  
PRIOR ART

## 【図 2】

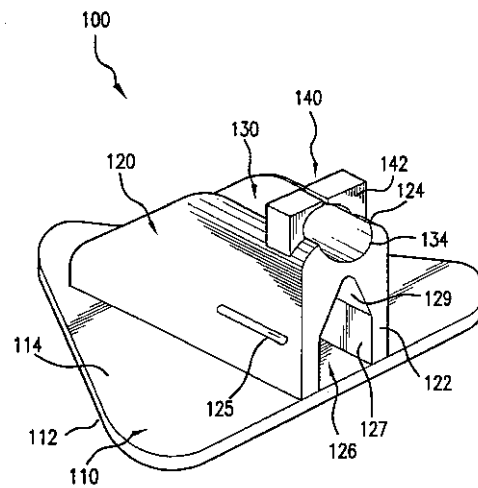
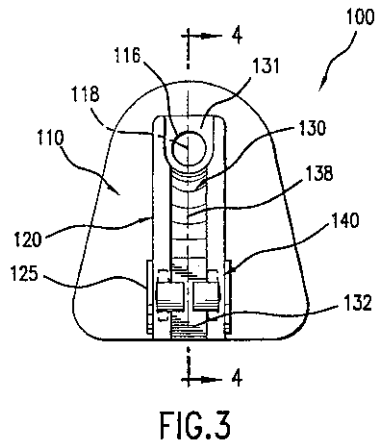
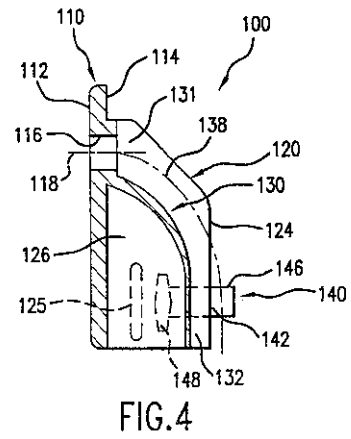


FIG.2

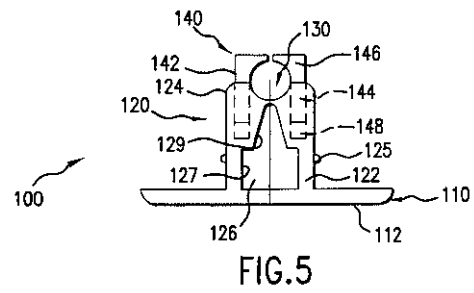
【 図 3 】



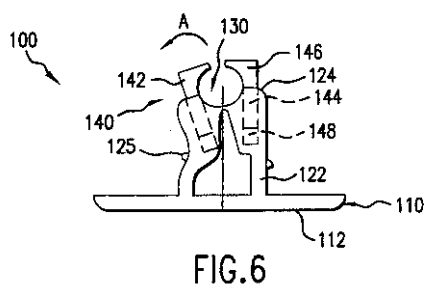
【 図 4 】



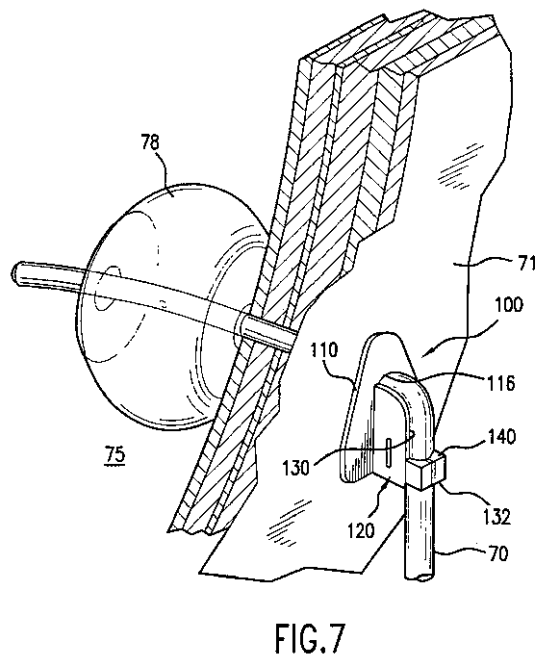
【 図 5 】



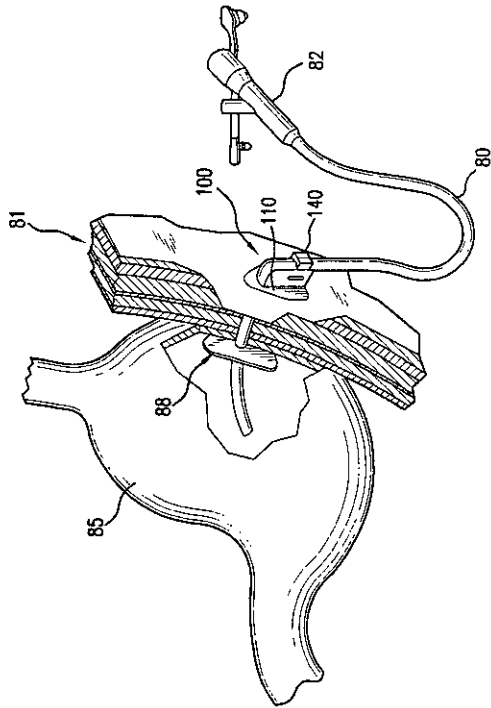
【 図 6 】



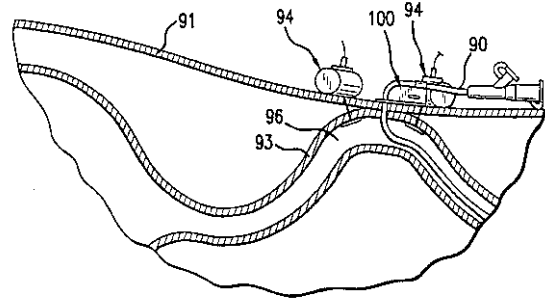
【 図 7 】



【図 8】



【図 9】



## 【国際公開パンフレット】

PCT

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION  
International Bureau

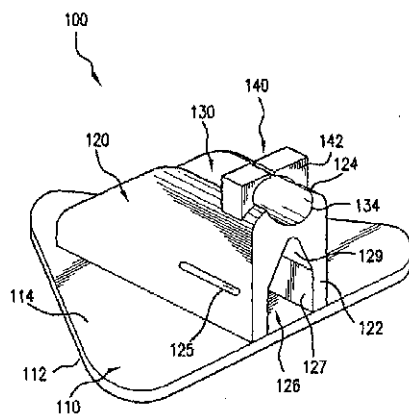
## INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification 7 : A61M 25/02		A1	(11) International Publication Number: WO 00/48658
			(43) International Publication Date: 24 August 2000 (24.08.00)
(21) International Application Number: PCT/US00/04100		(81) Designated States: AU, CA, JP, MX, European patent (AT, BL, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI, MC, NL, PT, SE).	
(32) International Filing Date: 17 February 2000 (17.02.00)			
(30) Priority Data: 09/252,259 18 February 1999 (18.02.99) US		Published With international search report. Before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of the receipt of amendments.	
(71) Applicant: ABBOTT LABORATORIES [US/US], CHAD 377 / AP6D-2, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064-6050 (US).			
(72) Inventor: O'HARA, Derek; Cloongoon, Tourlesrine, Co. Sligo, Cloongoon (IE).			
(74) Agents: HULSEBERG, Daniel, J., et al.; Abbott Laboratories, CHAD 377 / AP6D, 100 Abbott Park Road, Abbott Park, IL 60064-6050 (US).			

(54) Title: EXTERNAL RETAINING DEVICE FOR A CATHETER AND CATHETER ASSEMBLY AND METHOD USING SAME

## (57) Abstract

Preferably, pivotal movement is accomplished by forming the side walls of elastic material and affixing each clip element to a corresponding side wall, such that flexure of the side walls toward each other moves the clip elements to the open position. The elongate tube of the catheter is thereby directed through the passage and positioned within the channel to form a smooth 90° bend, and secured in place at the second section of the channel with the clip assembly moved to the closed position. An internal retaining device also can be used in combination with the external retaining device.





## FOR THE PURPOSES OF INFORMATION ONLY

Codes used to identify States party to the PCT on the front pages of pamphlets publishing international applications under the PCT.

AL	Albania	ES	Spain	LS	Lesotho	SI	Slovenia
AM	Armenia	FI	Finland	LT	Lithuania	SK	Slovakia
AT	Austria	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Senegal
AU	Australia	GA	Gabon	LV	Latvia	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaijan	GB	United Kingdom	MC	Monaco	TD	Chad
BA	Bosnia and Herzegovina	GE	Georgia	MD	Republic of Moldova	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tajikistan
BE	Belgium	GN	Guinea	MK	The former Yugoslav Republic of Macedonia	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Greece	ML	Mali	TR	Turkey
BG	Bulgaria	HU	Hungary	MN	Mongolia	TT	Trinidad and Tobago
BJ	Benin	IE	Ireland	MR	Mauritania	UA	Ukraine
BR	Brazil	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Iceland	MX	Mexico	US	United States of America
CA	Canada	IT	Italy	NE	Niger	UZ	Uzbekistan
CF	Central African Republic	JP	Japan	NL	Netherlands	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NO	Norway	YU	Yugoslavia
CH	Switzerland	KG	Kyrgyzstan	NZ	New Zealand	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Democratic People's Republic of Korea	PL	Poland		
CM	Cameroon	KR	Republic of Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kazakhstan	RO	Romania		
CU	Cuba	LC	Saint Lucia	RU	Russian Federation		
CZ	Czech Republic	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Germany	LK	Sri Lanka	SE	Sweden		
DK	Denmark	LR	Liberia	SG	Singapore		
EE	Estonia						

WO 00/48658

PCT/US00/04100

1

EXTERNAL RETAINING DEVICE FOR A CATHETER AND  
CATHETER ASSEMBLY AND METHOD USING SAME

BACKGROUND OF THE INVENTION

Field of the Invention

The present invention relates to a device for retaining  
a catheter, such as a gastrostomy or jejunostomy feeding  
5 tube, in place with respect to the skin of a patient. The  
present invention also relates to a catheter assembly and a  
method of using the same.

Description of Related Art

10 It is common practice in health care facilities or the  
like for an elongate flexible tube, generally known as a  
catheter, to be inserted percutaneously in a patient to  
assist in medical treatment. Such catheters are used in a  
variety of applications to inject fluids into or withdraw  
15 fluids from the canals, vessels, passageways or body  
cavities of a patient. Catheters also can be used to  
maintain an orifice or similar passage in an open condition.

For example, numerous patients receiving medical  
treatment are unable to ingest foods orally due to  
20 conditions such as facial injuries, esophageal injuries, or  
unconsciousness. Liquid nutritional products therefore have  
been developed for a process known as enteral feeding.  
Enteral feeding typically involves the insertion of a  
feeding tube percutaneously into the gastrointestinal tract  
25 of a patient, such as the stomach or intestine. To prevent  
injury to the patient and the feeding assembly, it is  
advantageous to retain the placement of the feeding tube

WO 00/48658

PCT/US00/04100

2

relative to the skin of the patient. A variety of retaining devices have been developed for this purpose.

FIG. 1 demonstrates, for purpose of illustration only, a known catheter or feeding tube assembly including a gastrostomy tube 10 inserted percutaneously in a patient for the introduction of a liquid nutritional product. The gastrostomy tube 10 extends through the epidermis 11, the fat layer 12, the muscle layer 13, the peritoneum 14, the stomach lining 15, and the gastric mucosa 16. One end 17 of the gastrostomy tube is located within the stomach. An internal retaining member 18 is fastened proximate one end of the gastrostomy tube and located within the stomach, adjacent to the mucosa wall 16. The internal retaining member 18 thereby reduces the possibility of inadvertent removal of the gastrostomy tube from the patient. As shown in FIG. 1, the internal retaining member can be an inflatable or expandable membrane, although it also is known to use a flange-type internal retaining member if desired. Furthermore, it is noted that catheter assemblies used for other applications, such as for jejunostomy or intravenous applications, may not require an internal retaining device.

The known feeding tube assembly of FIG. 1 further includes an external retaining device 19 located externally of the person adjacent to the epidermis 11. This particular external retaining device generally is a disk-shaped member having a cylindrical opening formed therethrough to maintain the feeding tube substantially perpendicular to the patient's skin. Similar external retaining devices are available for use with enteral feeding tubes distributed by Sandoz Nutrition Corporation, 5320 West Twenty Third Street, P.O. Box 370, Minneapolis, Minn. 55440, U.S.A., under trade

WO 00/48658

PCT/US00/04100

3

names such as CALUSO® PEG and SUPER PEG™. Although the Sandoz external retaining device has a circular base portion, other shapes can be used, as demonstrated by U.S. Pat. 5,071,405. Because the feeding tube extends  
5 perpendicularly from the patient, this known feeding tube assembly can be susceptible to entanglement. To minimize such entanglement, it is advisable that the tube of this feeding tube assembly be wrapped or twisted into a loop. Care must be taken, however, to ensure that subsequent  
10 pulling or tugging does not kink the loop and thus occlude flow through the tube.

Several concepts for external retaining devices, which are also known in the medical device industry as skin disks, have been developed in an attempt to minimize or eliminate  
15 the disadvantages of the prior art design. Particularly, U.S. Patent No. 5,267,969 discloses an external retaining device configured to receive a feeding tube extending substantially perpendicularly from a patient and then guide the feeding tube through a 90° bend without being kinked.  
20 The external retaining device of U.S. Patent No. 5,267,969 includes a first hole to receive the feeding tube and a second hole of a larger diameter having a center axis arranged coplanar with but perpendicular to the center axis of the first hole. Although effective for its intended  
25 purpose, it has been found that this external retaining device can be difficult to adjust in position once properly placed against the patient with the feeding tube extending therethrough.

In view of the above, there remains a need for a  
30 readily adjustable external retaining device capable of bending and retaining a catheter in position against a

WO 00/48658

PCT/US00/04100

4

patient without being kinked or occluded. Furthermore, there remains a need for a feeding tube assembly including this improved external retaining device and a method of using the same.

5

#### SUMMARY OF THE INVENTION

The purpose and advantages of the present invention will be set forth in and apparent from the description that follows, as well as will be learned by practice of the invention. Additional advantages of the invention will be realized and attained by the apparatus and method particularly pointed out in the written description and claims hereof, as well as from the appended drawings.

10

To achieve these and other advantages and in accordance with the purpose of the invention, as embodied and broadly described, the invention includes an external retaining device for use with a catheter having an elongate tube. The present invention also includes the catheter assembly incorporating the external retaining device and the method of using the same.

15

20

The external retaining device includes a base member having a lower surface and an upper surface. A passage having a central axis is defined between the lower and upper surfaces of the base member. Preferably, a tube guide portion extends from the upper surface of the base member. The tube guide portion has an elongate channel with a longitudinal axis defined therein. A first section of the channel is located proximate the passage with the longitudinal axis at the first section of the channel aligned substantially with the central axis of the passage. The second section of the channel is spaced from the first

25

30

WO 00/48658

PCT/US00/04100

5

section of the channel with the longitudinal axis at the second section of the channel angled relative to the central axis of the passage. In this manner, the elongate tube can be directed through the passage and positioned within the channel to form approximately a 90° bend in the tube along a smooth transition without kinking or pinching of the tube.

A manually-operable clip assembly is provided on the base member to secure the placement of the external retaining device relative to the elongate tube and, thus, placement of the elongate tube relative to the base portion of the external retaining device. The clip assembly is moveable selectively between a closed position and an open position. The elongate tube thereby can be received by the clip assembly when the clip assembly is in the open position and secured in place, without occlusion, when the clip assembly is in the closed position.

In the preferred embodiment of the present invention, the clip assembly is located on the tube guide portion proximate the second section of the channel. Furthermore, the clip assembly preferably includes opposing clip elements mounted to the tube guide portion proximate the second section of the channel. Pivotal movement is accomplished by forming the side walls of the tube guide portion with an elastic material and affixing each clip element to a corresponding side wall such that flexure of each side wall toward the other moves the clip element to the open position. A finger grip can be provided on each side wall to further enhance flexure. The base member and the tube guide portion are preferably formed together as a single-piece polyurethane member, with the clip elements made of

WO 00/48658

PCT/US00/04100

6

relatively rigid plastic and embedded in the corresponding side walls.

It is to be understood that both the foregoing general description and the following detailed description are exemplary and are intended to provide further explanation of the invention claimed.

#### BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

The accompanying drawings, which are incorporated in and constitute part of this specification, are included to illustrate and provide a further understanding of the apparatus and method of the invention. Together with the description, the drawings serve to explain the principles of the invention.

FIG. 1 is a schematic representation of a gastrostomy tube using a known external retaining device;

FIG. 2 is a perspective view of a representative embodiment of the external retaining device of the present invention;

FIG. 3 is a top view of the external retaining device of FIG. 2;

FIG. 4 is a cross-sectional side view of the external retaining device of FIG. 2, taken along line 4-4 in FIG 3;

FIG. 5 is a back view of the external retaining device of FIG. 2;

FIG. 6 is a schematic back view of the external retaining device of FIG. 2, showing the flexure of a side wall to move a corresponding clip element to an open position;

WO 00/48658

PCT/US00/04100

7

FIG. 7 is a schematic representation of a catheter assembly including a gastrostomy tube and an external retaining device in accordance with the present invention;

5 FIG. 8 is a schematic representation of another catheter tube assembly including a gastrostomy tube and an external retaining device in accordance with the present invention; and

10 FIG. 9 is a schematic representation of an additional catheter assembly including a jejunostomy tube and an external retaining device in accordance with the present invention.

#### DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

15 Reference will now be made in detail to the preferred embodiments of the present invention, an example of which is illustrated in the accompanying drawings. The method and corresponding steps of the invention will be described in conjunction with the detailed description of the device and assembly.

20 The external retaining device of the present invention, as properly modified for size and its intended application, can be used in combination with any of a variety of catheters. The external retaining device of this invention is particularly suited for use with either a gastrostomy or  
25 a jejunostomy feeding tube assembly having an elongate tube to be placed percutaneously in a patient. For purpose of illustration, and not limitation, reference therefore will be made to the construction and use of an external retaining device for a feeding tube assembly. It is recognized,  
30 however, that modifications can be made for alternative catheter applications. As such, the term "elongate tube" or



WO 00/48658

PCT/US00/04100

8

"tube" as used herein is intended to represent all reasonable catheter applications, unless otherwise noted.

An exemplary embodiment of the external retaining device of the present invention is shown in FIGS. 2-5 and designated generally by reference character 100. In accordance with the present invention, and as embodied herein, the external retaining device 100 includes a base member 110 having a lower surface 112 and an upper surface 114. As used herein and in the claims, such terms as "upper", "upwardly" and "lower" are intended to define a spatial relationship relative to the lower surface 112 of the base member 110 when resting upon a horizontal surface as depicted in FIG. 2.

The lower surface 112, as shown in FIGS. 4 and 5, is configured so as to be placed flush against or rest flush upon the skin of the patient. Although shown as a planar surface, the lower surface 112 can be contoured so as to be convex or concave, or both, if desired for a particular application, or can be corrugated to allow the access of air to the underlying skin. Similarly, FIGS. 2 and 5 show the upper surface 114 as having a planar configuration, although alternative surface configurations can be provided if desired. In the preferred embodiment, and as shown in FIGS. 4 and 5, the upper and lower surfaces are both planar and parallel with each other. FIG. 3 shows the base member 110 of the preferred embodiment as having a generally triangular shape with rounded corners, although alternative shapes likewise can be used such as circular, rectangular or irregular geometric shapes.

The base member 110 of the external retaining device 100 embodied herein also has a passage 116 with a central

WO 00/48658

PCT/US00/04100

9

axis 118 defined therein. The passage 116 extends between the lower surface 112 and the upper surface 114 of the base member 110, and is sized and shaped to receive a tube of a known cross-section therethrough. Preferably, the passage is sized and shaped so as to create a friction or interference fit with the elongate tube, although still allow sliding or longitudinal movement of the elongate tube through the passage when an appropriate force is applied as desired. For example, and not by limitation, the passage 116 preferably would be a circular aperture having a diameter of 0.206 inches for use in combination with an elongate tube made of polyurethane having an outer diameter of 0.209 inches (16 French). In this manner, an elongate tube extending percutaneously from a patient can be directed through the passage 116 and frictionally held therein.

FIGS. 3 and 4 show the passage 116 as a circular aperture extending through the base member 110, such that the tube would be inserted axially along the central axis 118 of the passage 116. Alternatively, the passage can be defined as an open recess, such as a horseshoe or omega shaped recess, formed along a peripheral edge of the base member 110. In this manner, and with the base member 110 formed of a soft elastic material, the elongate tube can be inserted transversely into the passage from the peripheral edge of the base member 110 rather than being directed axially therein. As previously describe, however, the passage preferably would be sized to create a friction fit with the elongate tube directed therein.

As embodied herein, the base member 110 of the external retaining device 100 is provided with a tube guide portion. FIGS. 2-5 shows the tube guide portion 120 extending from

WO 00/48658

PCT/US00/64106

10

the upper surface 114 of the base member 110, and having an elongate channel 130 with a longitudinal axis 138 defined therein. A first section of the channel 130 is located proximate the passage 116 with the longitudinal axis 138 at the first section 131 of the channel 130 aligned substantially with the central axis 118 of the passage 116. As such, an elongated tube extending from the patient and directed through the passage 116 can be positioned readily in the channel 130 of the tube guide portion 120.

The elongate channel 130 of the preferred embodiment has an opposite second section 132 spaced from the first section 131 of the channel 130. As shown best in FIG. 4, the longitudinal axis 138 at the second section 132 of the channel 130 is preferably angled relative to the central axis 118 of the passage 116. Particularly, and as embodied herein, the longitudinal axis 138 at the second section 132 of the channel 130 is coplanar with and angled about 90° relative to both the central axis 118 of the passage 116 and the longitudinal axis 138 at the first section 131 of the channel 130. FIG. 4 further shows that the channel 130 is configured to provide a substantially smooth transition from the first section 131 of the channel 130 to the second section 132 for an elongate tube positioned therein. This smooth transition minimizes risk of kinking or pinching of the elongate tube within the channel 130. To further retain the elongate tube, and as best shown in FIGS. 2 and 5, the channel 130 of the preferred embodiment also has a concave surface 134 along its length that is complimentary to the outside surface of the elongate tube and of sufficient depth to inhibit lateral movement of the tube once positioned within the channel 130.

WO 00/48658

PCT/US00/04100

11

To support the desired channel configuration, the tube guide portion 120 embodied herein includes two side walls 122 extending upwardly from the base member 110. FIGS. 3 and 5 show the two walls as being substantially planar and parallel with each other, although alternative shapes can be used. The side profile formed by the upper edge area 124 of each side wall 122 can have an angular ramp configuration, as shown in FIG. 4. Alternatively, the upper edge area 124 can generally follow the contour of the channel 130 along its length from the first section 131 to the second section 132, or can be provided with any other acceptable geometric configuration. As embodied herein, the channel 130 is located between the side walls 122 proximate an upper edge area 124 of each side wall 122 for easier positioning of the elongate tube therein. Below the channel 130 and between the side walls 122, the tube guide portion 120 can be made of a solid construction or, as shown in FIGS. 4 and 5 and described in detail below, the two side walls 122 can define a hollow space 125 therebetween.

Further in accordance with the invention, a manually-operable clip assembly is provided on the base member 110 to secure placement of the external retaining device along the elongate tube directed through the passage. The clip assembly is moveable selectively between a closed position and an open position. Particularly, the clip assembly is configured and located on the base member 110 such that an elongate tube directed through the passage 116 can be received by the clip assembly when the clip assembly is in the open position and secured in place without occlusion thereof when the clip assembly is in the closed position. Because the clip assembly is readily moveable between the

WO 00/49658

PCT/US00/04100

12

closed and open position, the placement of the external retaining device 100 relative to the elongate tube and, thus, placement of the elongate tube relative to the base member 110 of the external retaining device 100 can be adjusted and secured more readily.

A variety of clip assembly configurations can be used in accordance with the present invention. As embodied herein, the manually-operable clip assembly 140 includes at least one clip element 142 mounted to the base member 110 for pivotal movement between the open position and the closed position. Although only one clip element 142 need be provided, if appropriately sized to secure placement of the elongate tube relative to the base portion, it is preferable to provide two or more such clip elements 142.

The clip assembly 140 of the external retaining device 100 embodied herein includes opposing clip elements 142 mounted to the base member 110. The opposing clip elements 142 are sufficiently spaced apart to allow the elongate tube to be received therebetween when the clip assembly 140 is in the open position, and captured or secured in place by the clip elements 142 without occlusion of the tube when the clip assembly 140 is in the closed position. Preferably, the clip elements 142 are coplanar with each other as shown in FIGS. 2, 3 and 5, although they can be offset from each other if desired. At least one of these clip elements 142 is mounted for pivotal movement between the open position and the closed position in accordance with the invention. It is preferred, however, that both clip elements 142 are capable of such pivotal movement for enhanced operation of the clip assembly 140.

WO 00/48658

PCT/US00/04100

13

The clip element 142 embodied herein includes a stem 144 having a hook shaped distal end 146. In this manner, the clip element 142 can be mounted at its stem 144 such that the hook shaped distal end 146 can be moved into and out of position to capture or entrap the elongate tube without occlusion thereof. For example, and as embodied herein, FIGS. 2-6 show opposing clip elements 142 mounted along the second section of the channel 130 defined in the tube guide portion 120, with at least one clip element 142 mounted on each side of the channel 130. Each clip element 142 is mounted with the stem 144 located proximate the upper edge area 124 of the corresponding side wall 122 and the hook shaped distal end 146 extending transversely across at least a portion of the channel 130 when the clip element 142 is in the closed position. If more than one clip element 142 is used, as shown, then the clip elements 142 preferably are substantially identical. Although it is possible to form the clip elements 142 integrally with the corresponding side wall 122 as a single piece, each clip element 142 is preferably made as a separate piece using a relatively rigid plastic material such as polycarbonate or the like. Alternative materials that can be used include cyrolite acrylic or an acrylonitrile-butadiene-styrene ("ABS") resin.

Pivotal movement of the clip element can be accomplished using a spring hinge connection to bias the clip element toward the closed position. Such a pivotal configuration would preferably include a finger engaging tab extending from the clip element to allow the clip element to be engaged and moved manually by the operator to the open position. Upon release of the tab, the clip element would return to the closed position due to the bias of the spring

WO 00/48658

PCT/US00/04100

14

hinge. The spring hinge connection can be provided as a separate element interconnecting the clip element to the base member, or can be formed integrally as a living hinge if the clip element and the base member are made together as a single piece.

Alternatively, pivotal movement of the clip element 142 can be accomplished by flexure of the tube guide portion 120 itself. For example, and with the clip assembly 140 located on the tube guide portion 120 of the base member 110 as embodied herein, at least one side wall 122 of the tube guide portion 120 is made elastic for flexure toward the other side wall 122. With at least one clip element 142 mounted proximate the second section 132 of the channel 130 at the upper edge area 124 of the elastic side wall 122, the clip element 142 can be moved pivotally from the closed position to the open position by flexure of the elastic side wall 122 as shown by arrow A in FIG. 6. The clip element 142 can be affixed to an exposed surface of the side wall 122 or, in accordance with the preferred embodiment of the present invention, can be embedded directly into the elastic side wall 122 using known construction or molding techniques. Preferably, the clip element 142 includes a pad formed at the proximal end 148 of the stem 144, which is embedded in the upper edge area 124 of the side wall 122.

In the preferred embodiment of the present invention, both side walls 122 are elastic for flexure toward each other. Each side wall 122 has at least one clip element 142 of the clip assembly 140 mounted to be moved pivotally from the closed position to the open position by flexure of the corresponding side wall 122. FIG. 6 shows the flexure of only one side wall for purpose of comparison with the

WO 00/48658

PCT/US00/04100

15

opposite side wall in the unflexed state. To further facilitate pivotal movement of the clip elements 142, each side wall 122 is provided with a finger grip 125, such as a rib or detent, which identifies the location best to apply pressure for flexure of the corresponding side wall 122. Pressure is generally applied to the side walls 122, although not necessarily, using the thumb and index finger of the operator. Upon release of the applied pressure, the elastic side walls 122 return automatically to the original unflexed condition, as shown in FIG. 5, so as to move the clip elements 142 to the closed position due to the memory of the elastic material used.

As previously noted, and as shown in FIGS. 4-6, the two side walls 122 preferably define a hollow space 125 there between. Particularly, FIG. 5 shows a hollow space 125 having a generally rectangular lower cross-sectional section defined by the inner surface 127 of the planar side walls 122, and a generally triangular upper cross-sectional section defined by tapered surfaces 129 formed beneath the channel 130 in the upper edge area 124 portion of the side walls 122. In this manner, a "living hinge" is defined at the apex of the tapered surfaces 129 to further facilitate flexure of the side walls 122 and, thus, movement of the clip elements 142 from the closed position to the open position.

The tube guide portion 120 can be constructed separate from the base member 110, either of the same material or of different material, and then joined together. In the preferred embodiment, however, the base member 110 and the tube guide portion 120 are formed together as a single piece. A soft, yet durable, elastic material such as



WO 00/49658

PCT/US00/64100

16

polyurethane, silicone rubber, or any other suitable elastomeric material can be used, although polyurethane is preferred. Alternatively, it is possible to form the tube guide portion 120, either individually or together with the base member 110, as a solid structure with no hollow space using a conventional foam material encased in a skin or film of vinyl, plastic or a similarly durable material. Known construction or molding techniques, such as insertion molding, injection molding or rotational molding, can be used.

The preferred dimensions of the base member, including the tube guide portion if provided, will depend upon the size and type of elongate tube used for the catheter assembly, as well as its intended application. For purpose of example, but not by limitation, the generally triangular shaped base member, as shown in FIGS. 2-5, if sized for use with a 16 French gastrostomy feeding tube would preferably, but not necessarily, have an overall length of about 1.5 inches, an overall width of about 1.3 inches, and an overall height of about 0.7 inches.

If desired, the base member 110 can be provided with one or more holes (not shown) defined therein to attach the external retaining device 100 to the patient. These holes thus allow the use of sutures, staples or similar fasteners to attach the external retaining device 100 to the patient's skin. Alternatively, the external retaining device 100 can be attached using known adhesives or bandages if desired. In the preferred embodiment, however, an internal retaining device is provided at the internally-located end of the elongate tube, as shown for purpose of example in FIGS. 7

WO 00/48658

PCT/US00/04100

17

and 8, which would effectively assist in maintaining the placement of the external retaining device.

In operation, and referring to the external retaining device 100 previously described in detail as well as to FIGS. 2-7 for purpose of example, the method of retaining a catheter assembly to a patient in accordance with the present invention involves directing the elongate tube 70 of the catheter assembly through the passage 116 of the base member 110 of the external retaining device 100, and positioning the elongate tube within the channel 130 of the tube guide portion 120. These steps can be performed either before the elongate tube has been placed percutaneously in the patient or, as in the preferred embodiment of the invention, performed after such percutaneous placement.

The method of the present invention further includes moving the clip assembly 140 to the open position, and inserting the elongate tube 70 into the clip assembly 140. In accordance with the preferred embodiment above, this is performed by applying pressure to each elastic side wall 122 of the tube guide portion 120 to move the clip element 142 pivotally from the closed position to the open position by flexure of the elastic side wall 122. Particularly, when both side walls 122 are elastic, this step involves squeezing the side walls 122 toward each other to move each clip element 142 pivotally from the closed position to the open position by flexure of the corresponding side wall 122. Once properly placed, such as with the lower surface 112 of the base member 110 at a desired location along the length of the elongate tube, the clip assembly 140 is closed to secure the elongate tube at the second section 132 of the channel 130. With the preferred embodiment of the

WO 00/48658

PCT/US00/04100

18

invention, this is accomplished simply by releasing the elastic side walls 122 to return the clip elements 142 to the closed position.

5 As previously noted, an internal retaining device 100 can be used in combination with the external retaining device 100 of the present invention. This is particularly likely when the catheter assembly is a gastrostomy feeding tube assembly. Among other things, the interaction of the internal retaining device 100 and the external retaining  
10 device 100 generally assists in retaining proper placement of the elongate tube. Additionally, the external retaining device 100 can be attached to the patient by secondary means, if desired, such that the placement of the catheter assembly is further retained. This can be accomplished  
15 using a known adhesive or, if holes are provided in the base member 110 of the external retaining device 100, using sutures, staples or similar known fasteners.

It is noted that an advantage of the present invention is the ease in which the external retaining device 100 can  
20 be adjusted or moved along the length of the elongate tube. For example, if treatment or cleaning of the stoma or skin beneath the external retaining device 100 is required, the clip elements 142 can be moved readily to the open position to allow the external retaining device 100 to be slid or  
25 otherwise moved to an alternate or adjusted position. Once treatment is completed, the external retaining device 100 is repositioned and secured in place as previously described.

Application of the apparatus and method of the present invention can be better understood by reference to FIG. 7,  
30 in conjunction with FIGS. 2-5. That is, FIG. 7 shows one embodiment of a catheter assembly as properly retained in

WO 00/48658

PCT/US00/04100

19

accordance with the present invention. A gastrostomy tube 70 extends percutaneously via a stoma through several layers of body tissue as previously described with regard to FIG. 1 and into the stomach 75 of a patient. An internal retaining member 78, which in this embodiment is an expandable membrane as is well known in the art, is disposed adjacent to the mucosa of the stomach 75. The lower surface 112 of the external retaining device 100 is positioned flush against the patient's skin 71. The passage 116 defined in the base member 110 extends substantially perpendicular to the patient's skin 71 and is aligned proximate the stoma, such that the gastrostomy tube 70 can be directed therethrough. The external or exposed portion of the gastrostomy tube 70 is then positioned within the channel 130 so as to bend 90° along a smooth transition into an alignment substantially parallel with the patient's skin 71. The gastrostomy tube 70 proximate the second section of the channel 130 is releasably secured in the clip assembly 140 with the clip elements 142 in the closed position as previously described.

Referring next to FIG. 8 there is shown an alternative gastrostomy tube 80 passing percutaneously via a stoma through several layers of body tissue, as previously described with regard to FIG. 1, and into the stomach 85 of a patient. The external retaining device 100 of the present invention is applied in the same manner as described with regard to the embodiment of FIG. 7. Unlike the catheter assembly of FIG. 7, however, this embodiment has a flange-type internal retaining member 88 similar to that of U.S. Pat. No. 5,080,650, which is incorporated by reference herein. Furthermore, the gastrostomy tube assembly of FIG.

WO 00/48658

PCT/US00/04100

20

8 preferably includes a connector 82 to allow the feeding tube 80 to be connected to a fluid source, such as for the introduction of a liquid nutritional product or supplement. Examples of such connectors include a Y-port as disclosed in U.S. Design Pat. No. 308,576 and U.S. Pat. No. 5,057,093, which are incorporated herein by reference.

Yet another application of the apparatus and method of the present invention is shown in FIG. 9. Particularly, FIG. 9 is directed to a jejunostomy tube assembly including the external retaining device 100. The jejunostomy tube 90 passes through the abdominal wall 91 and the intestinal wall 93 to be located in the jejunum 96 of the patient. During placement of the tube assembly, the intestine 93 is secured adjacent the abdominal wall using fastener assemblies 94, of the type taught in U.S. Patent RE 34,021 and incorporated herein by reference. Preferably, such fasteners need be used only temporarily until a stoma has been adequately formed. A jejunostomy tube typically has a diameter much smaller than a gastrostomy tube and, therefore, the dimensions of the external retaining device 100 must be modified accordingly. Additionally, it is noted from FIG. 9 that no internal retaining device is fastened to the jejunostomy tube 90 itself. Although the peristaltic action of the intestines can exert forces on the jejunostomy tube 90 capable of causing a portion of the tube to back-out of the body via the stoma, the interference fit created between the jejunostomy tube 90 and the external retaining device 100 will minimize such movement. That is, if appropriately dimensioned, an interference fit will be created between the jejunostomy tube 90 and the passage 116, and further enhanced by the resistance resulting from the bend

WO 00/48658

PCT/US00/04100

21

configuration of the channel 130 and the forces exerted by the clip assembly 140.

5 It will be apparent to those skilled in the art that various modifications and variations can be made in the apparatus and method of the present invention without departing from the spirit or scope of the invention. Thus, it is intended that the present invention include modifications and variations that are within the scope of the appended claims and their equivalents.

10

WO 00/48658

PCT/US00/04160

22

CLAIMS

What is claimed is:

1. An external retaining device for use with a catheter, the retaining device comprising:

a base member having a lower surface and an upper surface, the base member defining a passage therethrough from the lower surface to the upper surface, the passage having a central axis and configured for an elongate tube of a catheter to be directed therethrough; and

a manually-operable clip assembly located on the base member, the clip assembly being moveable selectively between a closed position and an open position, the clip assembly capable of receiving an elongate tube directed through the passage when the clip assembly is in the open position and securing placement of the elongate tube relative to the base member when the clip assembly is in the closed position.

2. An external retaining device according to claim 1 wherein the base member has a tube guide portion extending from the upper surface, the tube guide portion having an elongate channel with a longitudinal axis defined therein, the channel having a first section located proximate the passage, the longitudinal axis at the first section of the channel aligned substantially with the central axis of the passage, the channel having a second section spaced from the first section of the channel with the longitudinal axis at the second section of the channel angled relative to the central axis of the passage; and further wherein the clip assembly is located on the tube guide portion proximate the second section of the channel so as to secure the elongate

WO 00/48658

PCT/US90/04108

23

tube within the channel when the clip assembly is in the closed position.

3. An external retaining device according to claim 2 wherein the clip assembly includes at least one clip element mounted to the tube guide portion proximate the second section of the channel, the clip element being mounted for pivotal movement between the open position and the closed position.

4. An external retaining device according to claim 2 wherein the clip assembly includes opposing clip elements mounted to the tube guide portion proximate the second section of the channel with one clip element mounted on each side of the channel, at least one of the clip elements being mounted for pivotal movement between the open position and the closed position.

5. An external retaining device according to claim 2 wherein the tube guide portion includes two side walls extending upwardly from the base member, the channel being located between the side walls proximate an upper edge area of each side wall, at least one side wall being elastic for flexure toward the other side wall; and further wherein the clip assembly includes at least one clip element mounted proximate the second section of the channel at the upper edge area of the elastic side wall, the clip element being moved pivotally from the closed position to the open position by flexure of the elastic side wall.



WO 00/48658

PCT/US00/04100

24

- 5 6. An external retaining device according to claim 5 wherein the clip element includes a stem having a hook shaped distal end, the clip element mounted with the stem affixed to the upper edge area of the corresponding side wall and the hook shaped distal end extending transversely across at least a portion of the channel when the clip element is in closed position.
7. An external retaining device according to claim 6 wherein the clip element further includes a pad formed at a proximal end of the stem and embedded in the upper edge area of the corresponding side wall.
8. An external retaining device according to claim 6 wherein the clip element is made of a rigid material.
- 5 9. An external retaining device according to claim 5 wherein the two side walls are elastic for flexure toward each other, each side wall having at least one clip element of the clip assembly mounted at the upper edge area thereof to be moved pivotally from the closed position to the open position by flexure of the corresponding side wall.
10. An external retaining device according to claim 9 wherein each side wall has a finger grip for flexure of the side wall.
11. An external retaining device according to claim 9 wherein the two side walls of the tube guide portion define a hollow space therebetween.

WO 00/48658

PCT/US00/04100

25

12. An external retaining device according to claim 9 wherein the tube guide portion and the base member are formed of polyurethane.

13. An external retaining device according to claim 9 wherein the tube guide portion and the base member are formed together as a single piece.

14. An external retaining device according to claim 2 wherein the longitudinal axis at the second section of the channel is coplanar with and angled about 90° relative to the central axis of the passage and the longitudinal axis at the first section of the channel.

15. A catheter assembly comprising:  
a catheter including an elongate tube; and  
an external retaining device including  
a base member having a lower surface and an upper surface, the base member defining a passage therethrough from the lower surface to the upper surface, the passage having a central axis and configured for the elongate tube to be directed therethrough, and  
a manually-operable clip assembly located on the base member, the clip assembly being moveable selectively between a closed position and an open position, the clip assembly capable of receiving the elongate tube directed through the passage when the clip assembly is in the open position and securing placement of the elongate tube relative to the base member when the clip assembly is in the closed position.

WO 00/48658

PCT/US00/04100

26

16. A catheter assembly according to claim 15 wherein the base member of the external retaining device has a tube guide portion extending from the upper surface, the tube guide portion having an elongate channel with a longitudinal axis defined therein, the channel having a first section located proximate the passage, the longitudinal axis at the first section of the channel aligned substantially with the central axis of the passage, the channel having a second section spaced from the first section of the channel with the longitudinal axis at the second section of the channel angled relative to the central axis of the passage; and further wherein the clip assembly is located on the tube guide portion proximate the second section of the channel so as to secure the elongate tube within the channel when the clip assembly is in the closed position.

17. A catheter assembly according to claim 16 wherein the tube guide portion of the external retaining device includes two side walls extending upwardly from the base member, the channel being located between the side walls proximate an upper edge area of each side wall, at least one side wall being elastic for flexure toward the other side wall, and further wherein the clip assembly of the external retaining device includes at least one clip element mounted proximate the second section of the channel at the upper edge area of the elastic side wall, the clip element being moved pivotally from the closed position to the open position by flexure of the elastic side wall.

WO 00/48658

PCT/US00/04100

27

18. A catheter assembly according to claim 17 wherein the two side walls are elastic for flexure toward each other, each side wall having at least one clip element of the clip assembly mounted at the upper edge area thereof to be moved pivotally from the closed position to the open position by flexure of the corresponding side wall, and further wherein the clip element includes a stem having a hook shaped distal end, the clip element being mounted with the stem affixed to the upper edge area of the corresponding side wall and the hook shaped distal end extending transversely across at least a portion of the channel when the clip element is in closed position.

19. A catheter assembly according to claim 15 wherein the catheter is an enteral feeding tube, the catheter assembly further comprising an internal retaining device fastened to a first section of the feeding tube to be located within a patient.

20. A method of retaining a catheter assembly to a patient, the method comprising the steps of:  
placing a catheter having an elongate tube percutaneously in a patient;  
providing an external retaining device including a base member having a lower surface and an upper surface, the base member defining a passage therethrough from the lower surface to the upper surface, the passage having a central axis and configured for the elongate tube to be directed therethrough, and

WO 00/48658

PCT/US00/04100

28

15 a manually-operable clip assembly located on  
the base member, the clip assembly being moveable  
selectively between a closed position and an open  
position, the clip assembly capable of receiving  
the elongate tube directed through the passage  
when the clip assembly is in the open position and  
securing placement of the elongate tube relative  
to the base member when the clip assembly is in  
20 the closed position;  
directing the elongate tube of the catheter through the  
passage of the base member of the external retaining device;  
moving the clip assembly to the open position;  
inserting the elongate tube of the catheter into the  
25 clip assembly; and  
closing the clip assembly to secure placement of the  
elongate tube of the catheter relative to the base member of  
the external retaining device.

21. A method according to claim 20 wherein the base  
member of the external retaining device provided during the  
providing step includes a tube guide portion extending from  
the upper surface, the tube guide portion having an elongate  
5 channel with a longitudinal axis defined therein, the  
channel having a first section located proximate the  
passage, the longitudinal axis at the first section of the  
channel aligned substantially with the central axis of the  
passage, the channel having a second section spaced from the  
10 first section of the channel with the longitudinal axis at  
the second section of the channel angled relative to the  
central axis of the passage, the clip assembly being located  
on the tube guide portion proximate the second section of

WO 00/48658

PCT/US99/04100

29

the channel; and further wherein the method includes positioning the elongate tube of the catheter within the channel of the tube guide portion prior to the inserting step.

22. A method according to claim 21 wherein the tube guide portion of the external retaining device provided during the providing step includes two side walls extending upwardly from the base member, the channel being located  
5 between the side walls proximate an upper edge area of each side wall, at least one side wall being elastic for flexure toward the other side wall, and further wherein the clip assembly of the external retaining device includes at least one clip element mounted proximate the second section of the  
10 channel at the upper edge area of the elastic side wall to be moved pivotally from the closed position to the open position by flexure of the elastic side wall; the moving step including applying pressure to the elastic side wall to move the clip element pivotally from the closed position to  
15 the open position by flexure of the elastic side wall.

23. A method according to claim 22 wherein the two side walls are elastic for flexure toward each other, each side wall having at least one clip element of the clip assembly mounted at the upper edge area thereof to be moved  
5 pivotally from the closed position to the open position by flexure of the corresponding side wall, and further wherein the clip element includes a stem having a hook shaped distal end, the clip element being mounted with the stem affixed to the upper edge area of the corresponding side wall and the  
10 hook shaped distal end extending transversely across at .

WO 00/48659

PCT/US00/04100

30

least a portion of the channel when the clip element is in closed position; the moving step including squeezing the two side walls toward each other to move each clip element pivotally from the closed position to the open position by flexure of the corresponding side wall.

24. A method according to claim 20 wherein the catheter placed percutaneously in a patient during the placing step is an enteral feeding tube; the method further comprising the step of fastening an internal retaining device to a first section of the feeding tube within the patient.

WO 00/48658

PCT/US00/04100

1/7

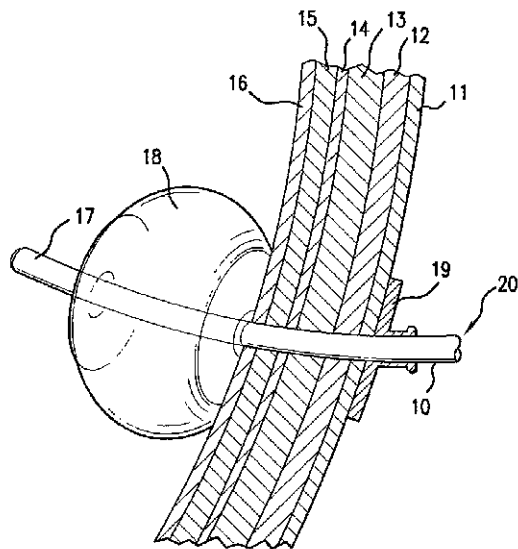


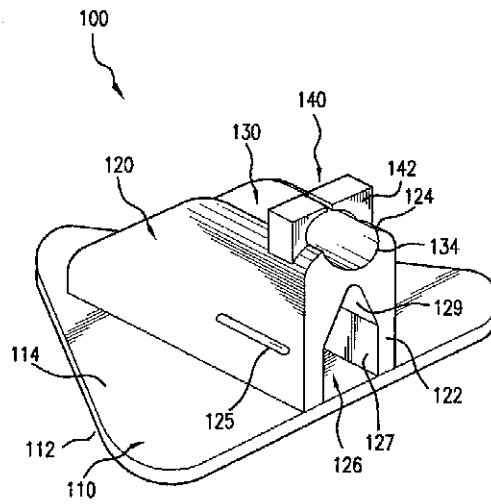
FIG.1  
PRIOR ART



WO 00/48658

PCT/US00/04100

2/7



WO 00/48658

PCT/US00/04100

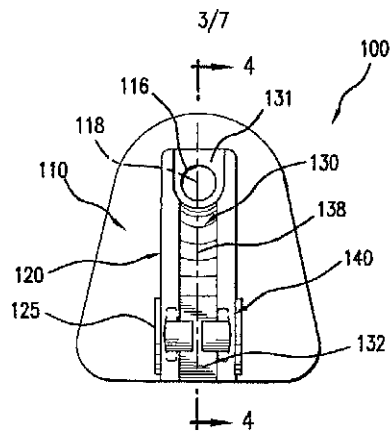


FIG. 3

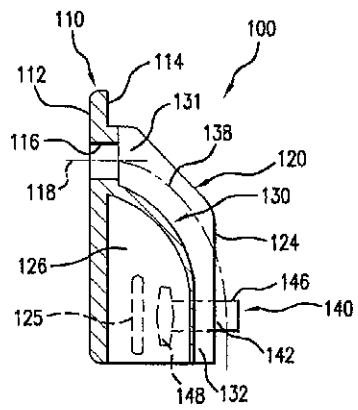
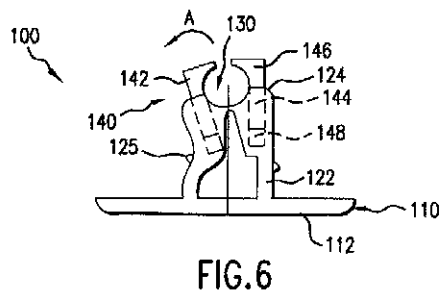
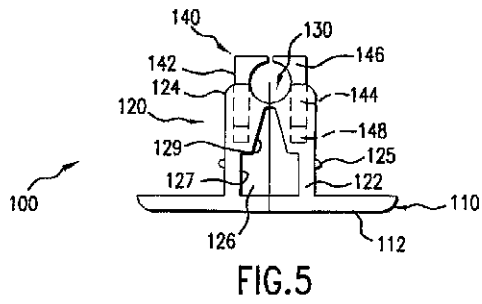


FIG. 4

WO 00/48658

PCT/US00/04100

4/7



WO 00/48658

PCT/US00/04100

5/7

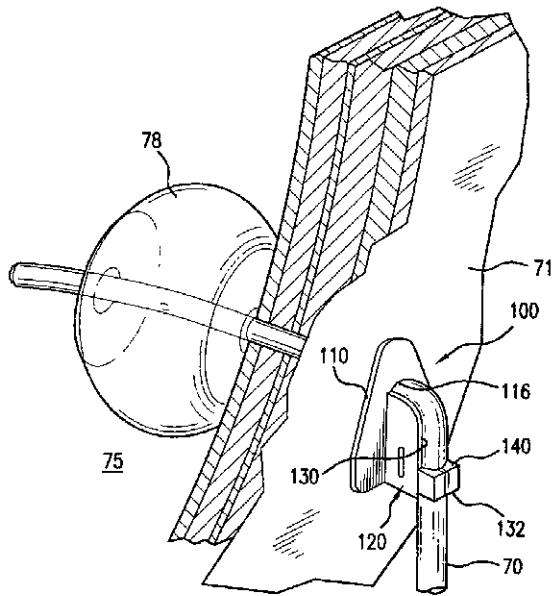
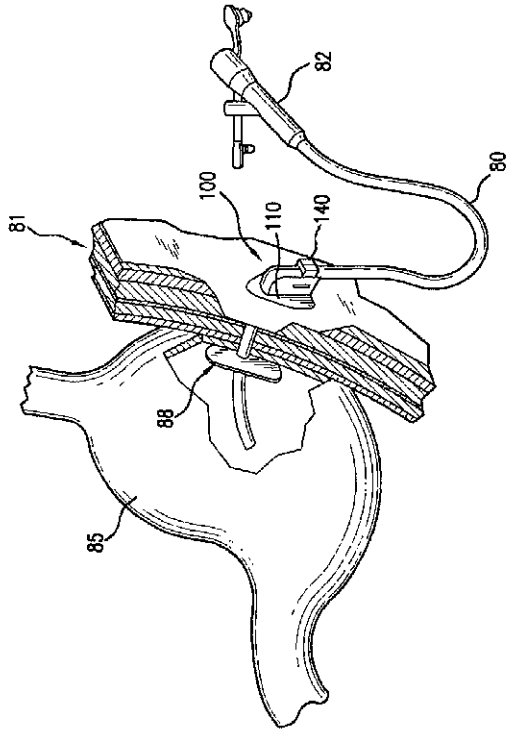


FIG. 7

WO 00/48658

PCT/US00/04100

6/7



WO 00/48658

PCT/US00/04100

7/7

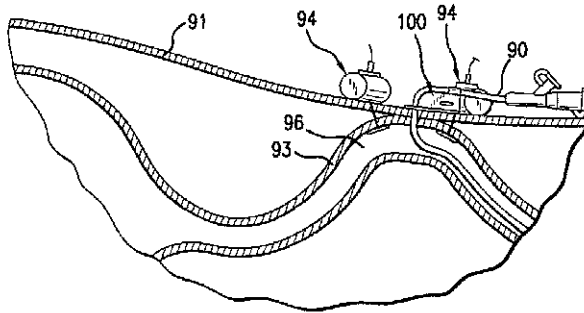


FIG.9

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. PCT/US 00/04100	
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC 7 A61M25/02 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC	
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61M Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data bases consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EP0-Internal, WPI Data, PAJ	
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>	
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages Relevant to claim No.
X	DE 197 49 741 C (BRAUN MELSUNGEN AG ; MEDIGLOBE GIP MEDIZIN TECHNIK (DE)) 5 November 1998 (1998-11-05) column 2, line 56 -column 3, line 56; figures --- US 5 690 616 A (MOGG ALAN DAVID) 25 November 1997 (1997-11-25) claim 1; figures --- EP 0 778 041 A (AIGNER MANFRED DR MED ; KRAUSE DIETER DR MED (DE)) 11 June 1997 (1997-06-11) column 5, line 3 -column 6, line 2; figures --- -/-
1,15,19	
2,3,5,14,16,17	
1,15	
2,16	
1,15	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 document 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 (see specification) "O" document relating 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 contact with the application published to underpin 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 "S" document member of the same patent family	
Date of the actual completion of the international search:	Date of mailing of the international search report
10 July 2000	17/07/2000
Name and mailing address of the ISA: European Patent Office, P.O. Box 5818 Patentamt 2 NL - 2280 LV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2340, Tx: 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Kousouretas, I

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter- national Application No.  
PCT/US 00/04100

## C (Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 480 639 A (PENNINGTON CARL R ET AL) 6 November 1984 (1984-11-06)  column 3, line 60 -column 4, line 22; figures 6-9  -----	1-5, 9-11, 15-18
A	US 3 568 679 A (REIF JAMES R) 9 March 1971 (1971-03-09) column 3, line 19 -column 4, line 35; figures  -----	1,15
A	EP 0 356 683 A (FRESENIUS AG) 7 March 1990 (1990-03-07) abstract; figures  -----	1,15



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Inter. Application No.  
PCT/US 00/04100

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 19749741 C	05-11-1998	WO 9924103 A	20-05-1999
US 5690616 A	25-11-1997	NONE	
EP 0778041 A	11-06-1997	DE 29519451 U	08-02-1996
US 4480639 A	06-11-1984	NONE	
US 3568679 A	09-03-1971	AT 293603 B	15-09-1971
		BE 741520 A	11-05-1970
		DE 1954956 A	21-05-1970
		FR 2023057 A	07-08-1970
		GB 1248527 A	06-10-1971
		IL 32539 A	29-12-1971
		JP 48015916 B	18-05-1973
		NL 6916945 A	14-05-1970
EP 0356683 A	07-03-1990	DE 8609933 U	27-10-1988

Form PCT/ISA210 (patent family annex) (July 1992)

---

フロントページの続き

(74)代理人 100103920

弁理士 大崎 勝真

(74)代理人 100117053

弁理士 相馬 貴昌

(72)発明者 オハラ, デレク

アイルランド国、クローンゴーナ、カウンティ・スライゴー、トールストレイン、クローンゴーナ

F ターム(参考) 4C167 AA02 AA33 BB03 BB23 BB30 CC01 CC20 CC23 GG02 GG03

GG05 HH08 HH20