

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号  
特許第4069462号  
(P4069462)

(45) 発行日 平成20年4月2日(2008.4.2)

(24) 登録日 平成20年1月25日(2008.1.25)

(51) Int.Cl.  
A 6 1 M 25/02 (2006.01)

F I  
A 6 1 M 25/02 D

請求項の数 19 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願平10-532231	(73) 特許権者	ベネテック インターナショナル インコ ーポレイテッド
(86) (22) 出願日	平成10年1月26日(1998.1.26)		アメリカ合衆国 9 2 6 9 1 カリフォル ニア ミッション ビエジョ プエルタ リアル 2 7 4 0 5 スイテ 2 6 0
(65) 公表番号	特表2001-521412(P2001-521412A)		
(43) 公表日	平成13年11月6日(2001.11.6)	(74) 代理人	弁理士 三枝 英二
(86) 国際出願番号	PCT/US1998/001543		
(87) 国際公開番号	W01998/032481	(74) 代理人	弁理士 掛樋 悠路
(87) 国際公開日	平成10年7月30日(1998.7.30)		
審査請求日	平成16年12月20日(2004.12.20)	(74) 代理人	弁理士 小原 健志
(31) 優先権主張番号	08/789,084		
(32) 優先日	平成9年1月27日(1997.1.27)	(74) 代理人	弁理士 中川 博司
(33) 優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 経鼻胃チューブ保持器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

鼻端およびチューブ端を有し、それらの間で縦軸が規定される経鼻胃チューブ保持器であって、

構造層および隣接する接着層を含む、前記保持器の該鼻端における鼻パッド；

構造層および隣接する接着層を含む、該保持器の該チューブ端におけるチューブ取り付け部；

該鼻パッドを該チューブ取り付け部に連結する前記縦軸方向に沿うネックであって、前記縦軸に直交する方向の大きさが前記鼻パッドおよびチューブ取り付け部のそれぞれよりも狭い前記ネック；および

少なくとも該ネックの前記縦軸方向の長さだけ伸びた可撓性で実質的に非弾性的な背骨であって、前記縦軸に沿って互いに間隔をおいて配置された前記ネック上の少なくとも二つの位置で接着されている背骨を含む、前記経鼻胃チューブ保持器。

【請求項 2】

前記背骨は少なくとも約 2 5 ポンド/インチ ( 4 3 7 8 N / m ) の前記縦軸方向の引張り強度を呈する、請求項 1 に記載の経鼻胃チューブ保持器。

【請求項 3】

前記背骨は少なくとも約 4 0 ポンド/インチ ( 7 0 0 5 N / m ) の前記縦軸方向の引張り強度を呈する、請求項 2 に記載の経鼻胃チューブ保持器。

【請求項 4】

前記背骨は約 1 5 0 , 0 0 0 p.s.i. ( 1 0 3 4 . 2 5 M P a ) 未満の弾性係数を有する、請求項 1 に記載の経鼻胃チューブ保持器。

【請求項 5】

前記背骨は約 1 0 0 , 0 0 0 p.s.i. ( 6 8 9 . 5 M P a ) 未満の弾性係数を有する、請求項 4 に記載の経鼻胃チューブ保持器。

【請求項 6】

前記背骨は、前記縦軸に直交する方向において、少なくとも約 0 . 8 ポンド/インチ ( 1 4 0 . 1 N / m ) の剪断強度を呈する、請求項 1 に記載の経鼻胃チューブ保持器。

【請求項 7】

前記背骨は、前記縦軸に直交する方向において、少なくとも約 1 . 2 ポンド/インチ ( 2 1 0 . 1 N / m ) の剪断強度を呈する、請求項 6 に記載の経鼻胃チューブ保持器。 10

【請求項 8】

前記鼻パッドの前記構造層および接着層は、前記チューブ取り付け部の前記構造層および接着層とともに前記ネックを横切って連続しており、一体化した構造層および一体化した接着層を形成する、請求項 1 に記載の経鼻胃チューブ保持器。

【請求項 9】

前記接着層に隣接し、それらと直接接触している除去可能なライナーをさらに含む、請求項 1 に記載の経鼻胃チューブ保持器。

【請求項 10】

前記構造層に隣接する第 2 の構造層をさらに含み、前記構造層は該第 2 の構造層および前記接着層の間に置かれている、請求項 1 に記載の経鼻胃チューブ保持器。 20

【請求項 11】

前記背骨は、前記第 2 の構造層と、前記鼻パッドおよびチューブ取り付け部のそれぞれの前記構造層との間に置かれている、請求項 10 に記載の経鼻胃チューブ保持器。

【請求項 12】

前記背骨は、前記縦軸に沿って、前記保持器の前記縦軸方向の長さと同じだけ伸びている、請求項 1 に記載の経鼻胃チューブ保持器。

【請求項 13】

前記背骨の前記縦軸に直交する方向の大きさは、前記ネックにおける前記縦軸に直交する方向で最小となる部分の大きさよりも狭い、請求項 1 に記載の経鼻胃チューブ保持器。 30

【請求項 14】

前記構造層はポリエステルを含む、請求項 1 に記載の経鼻胃チューブ保持器。

【請求項 15】

前記構造層はスパンレース処理不織布を含む、請求項 14 に記載の経鼻胃チューブ保持器。

【請求項 16】

前記背骨は高密度ポリエチレンを含む、請求項 1 に記載の経鼻胃チューブ保持器。

【請求項 17】

前記背骨は、前記鼻パッドと前記チューブ取り付け部との間に固定され、前記縦軸に直交する方向の大きさが、前直ネックにおける前記縦軸に直交する方向で最小となる部分の大きさと同じか当該部分の大きさより小さく、前記鼻パッドおよびチューブ取り付け部の引張り強度よりも大きな引張り強度を有する材料で少なくとも一部が形成されている、請求項 1 に記載の経鼻胃チューブ保持器。 40

【請求項 18】

前記鼻パッドおよびチューブ取り付け部のそれぞれは、前記保持器の前記縦軸方向にくぼんだ端を規定する右側突出部および左側突出部を含む、請求項 17 に記載の経鼻胃チューブ保持器。

【請求項 19】

前記背骨は約 1 0 0 , 0 0 0 p.s.i. ( 6 8 9 . 5 M P a ) 未満の弾性係数を有する、請求項 17 に記載の経鼻胃チューブ保持器。 50

**【発明の詳細な説明】**発明の背景発明の分野

本発明は、一般的には、医療チューブおよび手術用チューブを保持するためのデバイスに関し、より詳細には、経鼻胃チューブを患者の鼻に固定するためのデバイスに関する。

関連技術の説明

カテーテルなどの医療用チューブは、流体の送達または抜き取りを行うために、患者の身体の内面に至る障害のない通路を提供するために必要とされることが多い。そのようなチューブは、チューブが患者の皮膚または組織に擦り傷および裂き傷をつけたりすることがないように、患者の身体に固定されることが多い。

10

経鼻胃適用においては、経鼻胃チューブが患者の鼻孔に挿入され、食道を経て患者の胃まで延ばされる。そのようなチューブは、ポンプを使用して胃への注入、すなわち栄養などの供給を行うために使用することができる。後者の場合、経鼻胃チューブは、一般に、十分な長さの時間、所定の位置に置かれているが、その間において、嚥下または他の動きまたは患者の動きによってチューブは患者に対して位置がずれやすい。チューブが動くことによって、多くの場合、鼻道および食道が刺激される。

これまで、経鼻胃チューブは、患者の鼻に接着テープを使用して接着されている。細長いテープが患者の顔面に多数貼られ、経鼻胃チューブを包み込むように伸ばされている。しかし、チューブまたは患者が動くことにより生じる応力によって、テープの断裂および/またはテープの脱離が生じやすく、接着テープの頻繁な交換が必要となる。

20

経鼻胃チューブを患者に固定し、患者の胃からのチューブ移動を防止しなければならない検討課題において、様々なデバイスが提案されている。そのような例の1つとして、Hillに対して発行された米国特許第3,046,989号において開示されるデバイスが挙げられる。Hillの特許は、鼻部分とチューブへの取り付けに必要なタブとを結合する狭いステム部によって形作られた成型可能なアルミニウムシートを記載する。アルミニウムの使用はデバイス強度を増大させたが、アルミニウムはデバイスの可撓性を低下させ、これによって患者を不快にした。狭いステム部は、特にねじれ力に対してわずかな可撓性をもたらす一方で、小さい幅のこのステムは、剪断力および引張り力による断裂を特に受けやすい。

最近、より複雑なデバイスが、経鼻胃チューブを患者の身体に固定するために開発された。依然として非常に多くの場合、接着テープがそのようなデバイスを患者に（一般には、患者の鼻に）固定するために使用されている一方で、チューブの取り付けは、クランプなどの機械的な手段によって行われている。米国特許第4,120,304号、同第4,932,943号、および同第4,986,815号は、クランプ型デバイスを含む経鼻胃カテーテル固定システムの例を開示する。これらのより複雑な取り付け手段は、同等に、接着テープよりも費用がかかり、多くの場合、さらなる懸念が生じる。例えば、クランプは、経鼻胃チューブを通る流れを圧迫して制限しやすい。あるいは、より堅いチューブ系を使用して、クランプがチューブを圧迫しないようにすることができる。そのような堅いチューブ系は、当然、患者にとって快適ではない。

30

従って、医療チューブ系、特に、経鼻胃チューブを固定するための安価なデバイスであって、患者にとって快適であり、そして断裂に耐えるデバイスが求められている。

40

発明の概要

本発明に係る経鼻胃チューブ保持器は、鼻端およびチューブ端を有し、それらの間で縦軸が規定される経鼻胃チューブ保持器であって、構造層および隣接する接着層を含む、前記保持器の該鼻端における鼻パッド；構造層および隣接する接着層を含む、該保持器の該チューブ端におけるチューブ取り付け部；該鼻パッドを該チューブ取り付け部に連結する前記縦軸方向に沿うネックであって、前記縦軸に直交する方向の大きさが前記鼻パッドおよびチューブ取り付け部のそれぞれよりも狭い前記ネック；および少なくとも該ネックの前記縦軸方向の長さだけ伸びた可撓性で実質的に非弾性的な背骨であって、前記縦軸に沿って互いに間隔をおいて配置された前記ネック上の少なくとも二つの位置で接着されている

50

背骨を含む。

上記経鼻胃チューブ保持器において、前記背骨は少なくとも約 25 ポンド/インチ (4378 N/m) の前記縦軸方向の引張り強度を呈することが好ましく、さらに、この背骨は少なくとも約 40 ポンド/インチ (7005 N/m) の前記縦軸方向の引張り強度を呈することがより好ましい。

また、上記経鼻胃チューブ保持器において、前記背骨は約 150,000 p.s.i. (1034.25 MPa) 未満の弾性係数を有することが好ましく、さらに、この背骨は約 100,000 p.s.i. (689.5 MPa) 未満の弾性係数を有することがより好ましい。

また、上記経鼻胃チューブ保持器において、前記背骨は、前記縦軸に直交する方向において、少なくとも約 0.8 ポンド/インチ (140.1 N/m) の剪断強度を呈することが好ましく、さらに、この背骨は、前記縦軸に直交する方向において、少なくとも約 1.2 ポンド/インチ (210.1 N/m) の剪断強度を呈することがより好ましい。

また、上記経鼻胃チューブ保持器において、前記鼻パッドの前記構造層および接着層は、前記チューブ取り付け部の前記構造層および接着層とともに前記ネックを横切って連続しており、一体化した構造層および一体化した接着層を形成することが好ましい。

また、上記経鼻胃チューブ保持器においては、前記接着層に隣接し、それらと直接接触している除去可能なライナーをさらに含むことが好ましい。

また、上記経鼻胃チューブ保持器は、前記構造層に隣接する第 2 の構造層をさらに含み、前記構造層は該第 2 の構造層および前記接着層の間に置かれていることが好ましく、前記背骨は、前記第 2 の構造層と、前記鼻パッドおよびチューブ取り付け部のそれぞれの前記構造層との間に置かれていることがより好ましい。

上記経鼻胃チューブ保持器において、前記背骨は、前記縦軸に沿って、前記保持器の前記縦軸方向の長さと同じだけ伸びていることが好ましい。

また、前記背骨の前記縦軸に直交する方向の大きさは、前記ネックにおける前記縦軸に直交する方向で最小となる部分の大きさよりも狭いことが好ましい。

また、前記構造層はポリエステルを含むことが好ましく、спанレース処理不織布を含むことがより好ましい。

また、前記背骨は高密度ポリエチレンを含むことが好ましい。

上記経鼻胃チューブ保持器において、前記背骨は、前記鼻パッドと前記チューブ取り付け部との間に固定され、前記縦軸に直交する方向の大きさが、前記ネックにおける前記縦軸に直交する方向で最小となる部分の大きさと同じか当該部分の大きさより小さく、前記鼻パッドおよびチューブ取り付け部の引張り強度よりも大きな引張り強度を有する材料で少なくとも一部が形成されていることが好ましい。

また、この経鼻胃チューブ保持器において、前記鼻パッドおよびチューブ取り付け部のそれぞれは、前記保持器の前記縦軸方向にくぼんだ端を規定する右側突出部および左側突出部を含むことが好ましい。

また、前記背骨は約 100,000 p.s.i. (689.5 MPa) 未満の弾性係数を有することが好ましい。

本発明のさらなる面は、本開示および下記に貼付される請求の範囲を考慮すれば明らかである。

#### 【図面の簡単な説明】

本発明のこれらの特徴および他の特徴を、以下に、好ましい態様の図面を参照して説明する。この好ましい態様は、本発明を例示することを目的とするが、本発明を限定することを目的としない。

図 1 は、本発明の態様に従って組み立てられる経鼻胃チューブ保持器の上面図である。

図 2 は、図 1 の線分 2 - 2 に沿って得られる経鼻胃チューブ保持器の断面図である。

図 3 は、図 2 の円 3 - 3 における経鼻胃チューブ保持器の部分拡大断面図である。

図 4 は、患者の鼻孔内に挿入された医療チューブと、患者の鼻に接するように置かれた図 1 の経鼻胃チューブ保持器および医療チューブとを有する患者の正面図である。

図 5 は、患者の鼻および医療チューブを包み込みそれらに接着している図 4 の経鼻胃チュ

10

20

30

40

50

ープ保持器の正面図である。

図 6 は、図 5 の経鼻胃チューブ保持器の側面図である。

#### 好ましい実施態様の詳細な説明

図 1 は、本発明の態様に従って形作られているチューブ保持器 10 を図示する。チューブ保持器 10 は、患者の顔面に関連して、経鼻胃チューブを保持する意味において特に有用である。従って、チューブ保持器 10 を経鼻胃チューブとともに図示し、説明する。しかし、当業者は、多くの異なるタイプの医療チューブを患者に保持するための他の適用において使用するために、このようなチューブ保持器を容易に適合させ得ることを理解しなければならない。例えば、このようなチューブ保持器は、多くの他のタイプのカテーテルを患者の皮膚の他の位置に固定することに利用することができる。

10

図 1 の上面図より、除去可能なライナー 14 を見ることができる。しかし、ライナー 10 は、製造を容易にするために、保持器 10 の形状と同じ大きさを有し得る。除去可能なライナー 14 は、保持器 10 の残りの部分によって覆われる領域の下部に拡がっている。ライナー 14 は、保持器 10 を患者またはチューブに取り付ける前に除かれる。

保持器 10 を使用する前の除去を簡便にするために、ライナー 14 は、望ましくは、保持器の残り部分の下部に拡がる分離切断部 19 を有する 2 つの不連続なライナー部（上部ライナー部 16 および下部ライナー部 18）で提供される。ライナー 14 は、左右の切り込み 20、22 を保持器 10 の側端に含む。これらの切り込みは、保持器 10 を部分的に横切るように拡がり、上部ライナー部 16 を下部ライナー部 18 から部分的に分離する。これらの切り込み 20、22 はさらに、保持器 10 を使用する前のライナー 14 の除去を容易にするだけでなく、患者における保持器 10 の位置合わせを容易にする。

20

図示された態様は、上面図から明らかなように対称的であるため、用語「上部」、用語「下部」、用語「右」、および用語「左」の使用は本質的には任意であるが、本開示を通して一貫性は保たれている。これらの用語は、参照番号によって指示されるように使用されているが、「上部」は、図 1 の図から認められる保持器 10 の辺をいう。

保持器 10 は、保持器 10 の上部部分 32 および下部部分 34 に関して、保持器 10 のネック部 30 で狭くなっている。示される対称的な態様に関して、上部部分 32 は、（上部ライナー部 16 を下部ライナー部 18 から分離する切断線 19 と一致する）横軸について下部部分 34 の鏡像である。従って、横軸は、ネック部 30 で保持器 10 を横切る。上部部分 32 は、上部左側突出部 36 および上部右側突出部 38 を含む。これらはともに、保持器 10 の中心から横方向および縦方向に拡がり、従って、図 1 の図から明らかなようにくぼんだ上部縁 40 を規定する。同様に、下部部分 34 は、下部左側突出部 42 および下部右側突出部 44 を含む。これらはともに、保持器の中心から横方向および縦方向に拡がり、従って、くぼんだ下部縁 46 を規定する。くぼんだ左右の縁 48、49 も同様に得られ、これは横軸での最小幅になる。

30

保持器 10 の「ネック」または橋梁となる部分 30 は、上部部分 32 を下部部分 34 に構造的に連結している保持器 10 のそのような部分として規定される。その部分において、上部部分 32 は患者の皮膚に取り付けられるように設計され、下部部分は医療チューブに取り付けられるように設計されている。図示された態様のように蝶または砂時計のようなくびれた形状の態様に関して、ネックは、保持器 10 の最も狭い部分として規定することができる。その部分において、幅は、縦軸に直交する方向（すなわち、図 1 の図から明らかなように横方向）で計測される。図示された態様の場合のように、最も狭い部分が、範囲よりもむしろ最小幅の単なる線分に過ぎない場合、ネック部 30 は、最小幅の線分について中心を置き、縦方向の長さが保持器 10 の全長の少なくとも約 5 % で、側縁 48 および 49 によって囲まれた範囲を含む。ネック部 30 の縦方向の長さは、望ましくは、保持器の全長の少なくとも約 10 % であり、より望ましくは保持器の全長の約 20 % より大きい。患者において使用する場合、図 4 ~ 図 6 を参照することによって理解されるように、ネック部 30 の少なくとも一部は、一般に、患者の鼻と医療チューブとの間に位置し、それらのいずれにも結合していない。

40

縦方向および横方向の対称性はともに美的目的のために望ましいが、図示された態様の特

50

定の曲率または対称性はいずれも、経鼻胃チューブ保持器 10 において得られる利点を達成するためには必要でないことが理解される。

図 1 には、縦方向に延びる背骨 50 の輪郭もまた図示される。背骨 50 は、患者において使用されるときに取り付けられたチューブを支えるために役に立つ縦方向の構造的強度を提供する。背骨 50 は、上部部分 32 および下部部分 34 の構造的連結を形成し、従って保持器 10 のネック部 30 を少なくとも横切るように延びている。背骨 50 は、下部縁 46 にまで延びていることが望ましい。図示された態様において、背骨 50 は、縦軸に沿って保持器 10 の全長に延びている。そのような配置は、背骨 50 を保持器の上部部分 32 および下部部分 34 のそれぞれに固定することができる大きな表面積を確保する。背骨 50 を上部および下部の部分 32 に取り付ける手段を、図示された態様の積層体構造の検討と合わせて以下に説明する。

経鼻胃チューブ保持器 10 の大きさは、例えば、患者の鼻または医療チューブに取り付けるための所望の適用に関して適切に選択される。成人患者に関する経鼻胃適用に関しては、保持器の縦方向の長さは、望ましくは、約 2 インチ (5.08 センチ) ~ 5 インチ (12.7 センチ) の間であり、特に約 3 インチ (7.62 センチ) である。この長さの中で、患者の皮膚との接着を提供しなければならない上部部分の長さは、少なくとも約 0.5 インチ (1.27 センチ) であり、望ましくは約 1.0 インチ (2.54 センチ) より大きく、特に約 1.5 インチ (3.81 センチ) である。図示された対称的な態様において、この下部部分 34 は同様な大きさを有する。しかし、より小さな表面積が、医療チューブに対して強固で十分な接着を呈するために下部部分 34 に必要とされることが理解される。

上部部分 32 の横幅もまた、患者の皮膚との適切な接着が得られるように選択され、従って、上部部分 32 の長さおよび使用される接着剤に依存する。幅は、望ましくは、約 1 インチ (2.54 センチ) ~ 3 インチ (7.62 センチ) の間であり、より望ましくは約 1.3 インチ (3.30 センチ) ~ 1.7 インチ (4.32 センチ) の間であり、特に約 1.5 インチ (3.81 センチ) である。図示された対称的な態様に関して、下部部分 34 は同様な幅を有する。しかし、下部部分の表面積は、医療チューブに対する十分な接着を提供するために、上部部分 32 の表面積と同じくらい大きくする必要はないことが理解される。

可撓性を得るためには、ネック部 30 は、突出部 36、38 または 42、44 での幅よりも狭くしなければならず、一方で、チューブに対する負荷による断裂に耐えるのに十分に広くなければならない。この大きさは、使用される材料に依存して大きく変化し得るが、図示された態様のネック部 30 での幅は、約 0.05 インチ (0.127 センチ) ~ 3 インチ (7.62 センチ) の間であり、望ましくは約 0.10 インチ (0.254 センチ) ~ 2 インチ (5.08 センチ) の間であり、特に 0.5 インチ (1.27 センチ) である。しかし、背骨 50 によって提供されるさらなる支持体を考慮すれば、この大きさは、強度を提供するためには重要ではない。

同様に、背骨 50 の幅もまた、使用される材料および残りの層によって提供される支持の度合いに依存して大きく変化し得る。背骨は、患者の鼻または医療チューブを包み込むために保持器を曲げることの障害にならないようにネック部 30 よりも狭くしなければならない。同様な理由のために、背骨 50 は、保持器 10 が取り付けられ得るチューブの直径よりもさらに狭くしなければならない。例えば、典型的な経鼻胃チューブは、約 0.3 インチの直径を有し、約 0.1 インチ (0.254 センチ) で供給されたり、または約 0.1 インチであり得る。従って、背骨 50 の幅は、約 0.05 インチ (0.127 センチ) ~ 1 インチ (2.54 センチ) の間であり、望ましくは約 0.1 インチ (0.254 センチ) ~ 0.5 インチ (1.27 センチ) の間であり、特に約 0.3 インチ (0.762 センチ) 未満であるべきである。図示された態様に関しては、背骨 50 は約 0.25 インチ (0.635 センチ) の幅を有する。

上記の大きさは、図示された適用に対する単なる例示に過ぎないことが理解される。当業者は、保持器は他の形状および大きさを有し得ることを容易に理解する。

図 2 および図 3 の断面図から最も良く理解されるように、図示された保持器 10 は積層体構造を有する。第 1 または底部の構造層 60 が提供される。この層は、図 1 の平面図で示

10

20

30

40

50

される保持器 10 の輪郭と同じ大きさであることが望ましい。この底部層 60 は、患者の鼻または医療チューブに対する接着に必要な大きな表面積を提供する。底部層 60 は、軽量で可撓性の構造材料を含むことが望ましい。このような材料は、通気性の発泡体またはテープ織物などのように、水分を外側に逃すことを可能にする通気能力を有し得る。適切な材料の例は、スパンレース処理の (spunlaced) ポリエステル不織布であり、これは、約 0.025 インチ (0.0635 センチ) の公称厚で、MED5707 の登録商標のもとで Avery Dennison から入手することができる。

接着層 61 が構造層 60 の下に存在し、構造層 60 と除去可能なライナー 14 との間に置かれている。当業者によって理解されているように、接着剤 61 は、医療品規格の接着剤を含むことが望ましい。そのような接着剤は、患者の皮膚に刺激を与えることなく、患者の皮膚に対する親和性および多くの医療チューブのポリマー材料に対する親和性を示す。適切な材料の例は、非感作性の多孔性アクリル酸コポリマーである。これは、Avery Dennison から得られる MED5707 テープの一方の面に提供され、図示された底部構造層 60 に対して使用されている。

その一方で、接着剤 61 と接触しているライナー 14 の表面は、接着層 61 に対する大きな親和性を有さず、保持器 10 が使用のために整えられたとき、容易に引き剥がされ、接着層 61 を曝すことができる。例えば、MED5707 テープは、接着剤 61 に対して可逆的に接着するための一方の面にケイ素放出コーティングによる強化 (densified) クラフト紙を備える。

図示された保持器 10 は、第 1 の層 60 の上に第 2 または上面の層 62 をさらに含む。図示された態様において、上面層 62 は底部層 60 と同じ大きさであるが、同じである必要はない。上面層 62 は、軽量で可撓性の構造材料を含むことが望ましい。底部層 60 と同様に、上面層 62 もまた、発泡体またはテープ織物などのように、水分を外側に逃すことを可能にする通気能力を有し得る。さらに、上面層 62 は、美的理由のために、すなわち、患者の皮膚と調和させるために肌色であることが望ましい。適切な材料の例は、図示された底部層 60 と同じポリエステル材料を含む。ポリエステルの黄褐色エンボス加工体を、約 0.011 インチ (0.02794 センチ) の公称厚で、MED5717P の登録商標のもとで Avery Dennison から入手することができる。

背骨 50 は、積層化接着剤によってネック部 30 (図 1) の上方および下方の底部層 60 に取り付けられる。図示された態様において、背骨 50 は、上面および底部の層 62、60 の間に挟まれている。これらの層は、背骨 50 の全長に沿って取り付けられることが望ましい。上面層 62 の底部面の接着剤は上面層 62 を底部層 60 に結合させ、背骨 50 をそれらの間に固定する。図示された保持器の上面層 62 は、下張りされている層の完全性を保護し、背骨を底部層の上方の所定位置に保ち、水分の外側への飛散を可能にし、美的理由のために患者の皮膚と視覚的に調和させられる。

図示された態様の背骨 50 は内部に位置しているが、他の態様においては、背骨は、1 つまたは複数の構造層の外側に位置し得ることが理解される。例えば、背骨は、構造層の上部または底部に張り付けることができる。背骨はまた、任意の他の適切な手段によって構造層に取り付けることができる (例えば、背骨は構造層に縫い付けることができる)。

背骨 50 は、構造層 60 または構造層 60、62 よりも大きな引張り強度の材料を含み、医療チューブによって加えられる縦方向の負荷による破損に対する耐性を増大させている。図示された態様の層 60、62 は、約 10 ~ 12 ポンド/インチ (1751 ~ 2102 N/m) の範囲の引張り強度を有するポリエステル織物を含むため、上面層 62 および底部層 60 と一緒に使用される背骨材料の引張り強度は、約 12 ポンド/インチ (2012 N/m) よりも大きくなければならない。縦方向の背骨材料の引張り強度は、望ましくは、約 15 ポンド/インチ (2626 N/m) よりも大きく、より望ましくは約 25 ポンド/インチ (4378 N/m) よりも大きく、特に約 40 ポンド/インチ (7005 N/m) よりも大きい。

同時に、背骨材料は可撓性であり比較的低い剛性率を有し、その結果、患者における通常の使用中での背骨 50 のゆがみは、保持器 10 内に実質的な内部応力を生じさせない。実

10

20

30

40

50

質的な内部応力は、背骨のゆがみに対する反応で生じる弾性力のそのような量である。これによって、保持器は患者の皮膚または医療チューブのいずれかの少なくとも一部分から持ち上げられる。約 500,000 p.s.i. (3447.5 MPa) 未満の弾性係数を有する材料は、実質的に内部応力を生じさせないことが明らかにされた。本明細書の説明のために、そのような材料は、実質的に非弾性的と見なされる。図示された態様の背骨材料は、弾性係数が、望ましくは約 200,000 p.s.i. (1379 MPa) 未満であり、より望ましくは約 150,000 p.s.i. (1034.25 MPa) 未満であり、特に約 100,000 p.s.i. (689.5 MPa) 未満である。

背骨 50 が、縦軸に対して直交する方向で実質的に非弾性的で可撓性であることは特に好都合である。特に、背骨 50 は、縦軸に沿って可撓的に曲がらなければならない。図示された態様に関して、そのような可撓性は、背骨 50 が患者の鼻の端のまわりで曲がることを可能にする。背骨 50 はまた、縦軸に関してひねりまたはねじれに応答した可撓性であることが望ましく、患者の身体に対するチューブのひねり運動に順応する。背骨 50 はまた、横軸に沿って可撓的に曲がるのが望ましい。そのような可撓性は、背骨が医療チューブよりも広く、その結果その広い背骨がチューブを包み込むことができる場合には特に望ましい。

背骨 50 はまた、その目的とする使用状況での断裂に耐えるのに十分な剪断強度を呈する。拡大引き裂きまたはエルメンドルフ (Elmendorf) 引き裂きで測定される背骨 50 の剪断強度は、望ましくは、少なくとも約 0.5 ポンド/インチ (87.5 N/m) であり、より望ましくは約 0.8 ポンド/インチ (140.1 N/m) より大きく、特に約 1.2 ポンド/インチ (210.1 N/m) より大きい。

背骨材料として本適用に関して最適であると見出された材料はポリエチレン類であり、特に高密度ポリエチレン類である。図示された態様の背骨 50 はスパンボンド法のオレフィンを含む。これは、E.I. DuPont de Nemours, Inc. から 1073-B Tyvek™ の登録商標のもとで入手できる紙様物質である。図示された背骨 50 は、上記の所望の強度および弾性を呈するために、厚さが 0.001 インチ (0.00254 センチ) ~ 0.020 インチ (0.0508 センチ) の間であり、望ましくは約 0.004 インチ (0.0102 センチ) ~ 0.012 インチ (0.0305 センチ) の間であり、特に約 0.006 インチ (0.0152 センチ) ~ 0.010 インチ (0.0254 センチ) である。「Merge 18024」は、医療チューブでの使用に特に好都合な特殊なタイプの登録商標 Tyvek™ であり、0.0073 インチ (0.0185 センチ) の公称厚で入手することができる。

次に、図 4 ~ 図 6 を参照すると、患者 70 の頭部が、患者の右側の鼻孔 74 に挿入された経鼻胃チューブ 72 とともに示されている。図 4 において、図示された態様による経鼻胃保持器 10 が患者 70 の前面に置かれ、その後保持器を、患者の鼻 76 に、除去可能なライナー 14 (図 1) を剥ぎ取った後に接着する。

本発明の態様に従って、切り込み 22 または分離切断部 19 は、患者の鼻 76 の頂上に関して位置を合わせることができ、その結果、保持器 10 の上部部分 32 は、患者の鼻 76 に関して位置を合わせることができる。それにより、下部部分 34 は、医療チューブ 72 に関して位置が合わせられる。上部ライナー部 16 (図 1) は最初に除くことができ、保持器 10 の上部部分 32 が患者の鼻 76 に取り付けられる。次いで、下部ライナー部 18 (図 1) を除くことができ、保持器 10 の下部部分 34 が医療チューブ 72 に取り付けられる。

図 5 および図 6 は、図示された態様の経鼻胃チューブ保持器 10 として患者 70 に取り付けられた経鼻胃チューブ 72 を示す。保持器 10 の上部部分 32 は鼻パッドとして役に立ち、上部突出部 36、38 は、患者の鼻 76 のどちらかの側面を包み込み、患者の鼻 76 に接着し、その一方で、くぼんだ上部縁 40 は鼻 76 の鼻梁に適合する。保持器 10 の下部部分 34 はチューブ取り付け部として役に立ち、下部の突出部 42、44 は、医療チューブ 72 を包み込み、医療チューブ 72 に接着する。

従って、保持器 10 の上部および下部の部分 32、34 は、それぞれ、患者の皮膚および医療チューブに対して適する接着のために必要な大きさを有する。上部部分 32 と下部部

10

20

30

40

50



分 3 4 との間の狭いネック 3 0 は、可撓性により、保持器 1 0 を曲げることもなく、医療チューブの周りに下部部分 3 4 を包み込むようにすることができる。保持器 1 0 を当てた後、ネック 3 0 は、取り付けられたチューブが患者に対して動くことを可能にする。残念なことに、狭いネック部 3 0 は断裂しやすい。

図示するように、背骨 5 0 は、保持器の狭いネック部 3 0 を横切って延び、チューブの取り付けに必要な構造的支持を増大させる。従って、保持器 1 0 は、ネック 3 0 に沿った断裂をあまり受けない。患者 7 0 は、処置の期間中、保持器 1 0 をほとんど変化させることはない。同時に、背骨 5 0 は可撓性で実質的に非弾性的であり、接着点での応力を及ぼすことなく、水平面でのがみが可能にする。従って、チューブ 7 2 の横方向の動きが可能になり、その間、チューブ 7 2 は患者 7 0 に関して縦方向に維持される。

図示した態様によって前記発明を説明してきたが、他の態様は、本明細書中の開示を参照すれば当業者には明らかになる。従って、本発明は、図示された態様を引用することによって限定されることは意図されず、その代わりに、貼付する請求の範囲を参照することによってのみ規定されるものである。

10

【図 1】

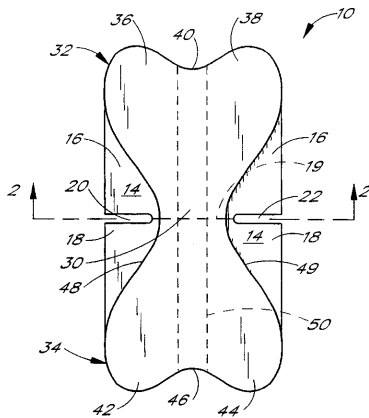


FIG. 1

【図 2】

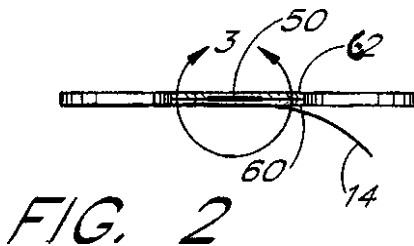


FIG. 2

【図 3】

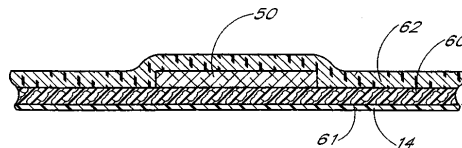


FIG. 3

【図 4】

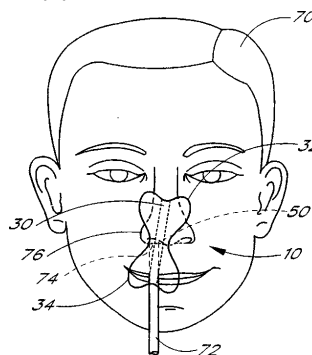


FIG. 4

【図 5】

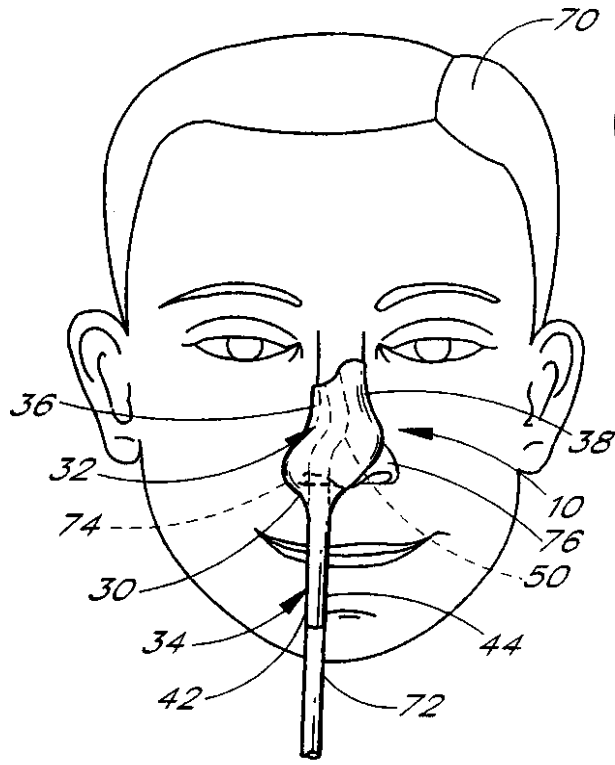


FIG. 5

【図 6】

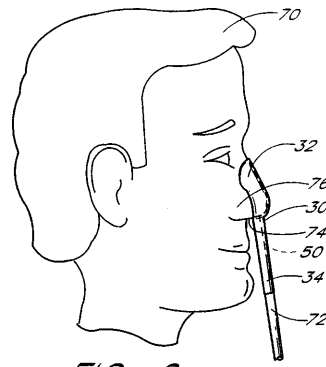


FIG. 6

---

フロントページの続き

(74)代理人

弁理士 舘 泰光

(74)代理人

弁理士 齋藤 健治

(74)代理人

弁理士 藤井 淳

(74)代理人

弁理士 関 仁士

(74)代理人

弁理士 中野 睦子

(72)発明者 ビエーマン スティーブン エフ.

アメリカ合衆国 92014 カリフォルニア デル マル エイス ストリート 143

(72)発明者 ヴァイス グレゴリー エム.

アメリカ合衆国 90803 カリフォルニア ロング ビーチ ファースト ストリート 32  
15 イー.

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 実開昭59-002346(JP,U)

米国特許第04823789(US,A)

特開平02-019170(JP,A)

英国特許出願公開第934342(GB,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/02 - 25/04