

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4782012号
(P4782012)

(45) 発行日 平成23年9月28日 (2011.9.28)

(24) 登録日 平成23年7月15日 (2011.7.15)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 25/02 (2006.01)	A 6 1 M 25/02 L
A 6 1 M 39/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 2 O R
A 6 1 J 15/00 (2006.01)	A 6 1 J 15/00 A

請求項の数 45 (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2006-533180 (P2006-533180)	(73) 特許権者	500332814
(86) (22) 出願日	平成16年5月17日 (2004.5.17)		ボストン サイエントフィック リミテッド
(65) 公表番号	特表2006-528910 (P2006-528910A)		バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティングス ココナッツヒル #6
(43) 公表日	平成18年12月28日 (2006.12.28)		ピー. オー. ボックス 1317
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/015541	(74) 代理人	100068755
(87) 国際公開番号	W02004/103259		弁理士 恩田 博宣
(87) 国際公開日	平成16年12月2日 (2004.12.2)	(74) 代理人	100105957
審査請求日	平成19年3月9日 (2007.3.9)		弁理士 恩田 誠
(31) 優先権主張番号	10/440,009	(74) 代理人	100142907
(32) 優先日	平成15年5月16日 (2003.5.16)		弁理士 本田 淳
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100149641
			弁理士 池上 美穂

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 マルチピース・コネクタを含む医療用カテーテル・アセンブリ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

医療用カテーテル・アセンブリであって、

(a) 医療用カテーテルと、

(b) 第1の管状部材とを含んでおり、前記第1の管状部材が前記医療用カテーテル内に固定されており、前記アセンブリがさらに、

(c) フィッティングを含んでおり、前記フィッティングが後側部分及びショルダを含んでおり、前記後側部分が、前記第1の管状部材内に位置決めされてそれに固定され、前記ショルダが前記後側部分の前に位置決めされ、前記医療用カテーテルが前記ショルダを包囲し、前記アセンブリがさらに、

(d) 硬質材料製の第2の管状部材を含んでおり、前記第2の管状部材が前記医療用カテーテルに被せて挿入され、且つ前記ショルダと前記第1の管状部材との間に位置決めされ、前記第2の管状部材は、前記医療用カテーテルを前記第2の管状部材と前記第1の管状部材との間で強固に保持し、且つ前記医療用カテーテルを前記第2の管状部材と前記ショルダとの間で強固に保持するように適切にサイズ設定されるアセンブリ。

【請求項2】

前記第1の管状部材に内ねじ山が設けられており、前記フィッティングに外ねじ山が設けられており、前記第1の管状部材と前記フィッティングとが、前記内ねじ山と前記外ねじ山との螺合式係合によって互いに固定される、請求項1に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

【請求項 3】

前記第 1 の管状部材に横開口部が設けられており、前記フィッティングに弾性脚部が設けられており、前記弾性脚部が、前記横開口部に挿通されるように適合された足部を有しており、前記第 1 の管状部材と前記フィッティングとが、前記足部を前記横開口部に挿通することによって互いに固定される、請求項 1 に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

【請求項 4】

前記第 1 の管状部材に 1 対の横開口部が設けられており、前記フィッティングに 1 対の弾性脚部が設けられており、前記弾性脚部それぞれが、前記横開口部の 1 つに挿通されるように適合された足部を有しており、前記第 1 の管状部材と前記フィッティングとが、前記足部を前記横開口部に挿通することによって互いに固定される、請求項 1 に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

10

【請求項 5】

前記第 1 の管状部材に、径方向内側に延びる突出部が設けられており、前記フィッティングに、前記突出部を受けるように適合された陥凹部が設けられており、前記第 1 の管状部材と前記フィッティングとが、前記突出部を前記陥凹部に挿入することによって互いに固定される、請求項 1 に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

【請求項 6】

前記第 1 の管状部材に、径方向内側に延びる、対向する 1 対の突出部が設けられており、前記フィッティングに、スロットと、1 対の L 字形陥凹部とが設けられており、前記スロットが、前記フィッティングの後端から長手方向に延び、前記対向する 1 対の突出部をその中に挿通させるように適合されており、前記 L 字形陥凹部の一方が、前記対向する 1 対の突出部の一方を受けるように適合されており、前記 L 字形陥凹部の他方が、前記対向する 1 対の突出部の他方を受けるように適合されており、前記 L 字形陥凹部それぞれが、前記スロットと連通する、周方向に延びる部分と、前記フィッティングの後端に向かって延びる、長手方向に延びる部分とを有しており、前記第 1 の管状部材と前記フィッティングとが、前記突出部を前記スロットに挿通し、前記 L 字形陥凹部の前記周方向に延びる部分を通過させ、且つ前記 L 字形陥凹部の前記長手方向に延びる部分に到達させることによって互いに固定される、請求項 1 に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

20

【請求項 7】

前記第 1 の管状部材と前記フィッティングとが、スピン溶接によって互いに固定される、請求項 1 に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

30

【請求項 8】

前記第 1 の管状部材が摩擦嵌めによって前記医療用カテーテル内で固定される、請求項 1 に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

【請求項 9】

前記医療用カテーテルがシリコーン・チューブである、請求項 8 に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

【請求項 10】

前記フィッティングが前側部分をさらに有しており、前記前側部分が前記医療用カテーテルを越えたところまで延びており、前記前側部分が円錐形で、前記フィッティングの前端のところまで頂点となる、請求項 1 に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

40

【請求項 11】

ワイヤ・ループをさらに含んでおり、前記ワイヤ・ループが前記フィッティングの前記前端から前方に延びる、請求項 10 に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

【請求項 12】

前記フィッティングが前側部分をさらに有しており、前記前側部分が前記医療用カテーテルを越えたところまで延びており、前記前側部分が少なくとも 1 つのパーブを含むように成形される、請求項 1 に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

【請求項 13】

前記フィッティングの前記前側部分が、複数のパーブを含むように成形される、請求項 1

50

2に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

【請求項14】

前記フィッティングに長手方向ボアが設けられている、請求項12に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

【請求項15】

前記フィッティングに長手方向ボアが設けられている、請求項1に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

【請求項16】

前記医療用カテーテルが前端と後端とを有しており、前記医療用カテーテル・アセンブリが、ある長さのチュービングをさらに含んでおり、前記ある長さのチュービングが前端と後端とを含んでおり、前記ある長さのチュービングの前記後端が、前記フィッティングによって前記医療用カテーテルの前記前端に結合される、請求項1に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

10

【請求項17】

前記フィッティングが前側部分をさらに含んでおり、前記フィッティングの前記前側部分が、前記ある長さのチュービングに挿入されてそれに固定される、請求項16に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

【請求項18】

前記フィッティングの前記前側部分が、前記フィッティングの前記前側部分を前記ある長さのチュービングに固定する少なくとも1つのバンプを含むように成形される、請求項17に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

20

【請求項19】

前記フィッティングの前記前側部分が、前記フィッティングの前記前側部分を前記ある長さのチュービングに固定する複数のバンプを含むように成形される、請求項18に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

【請求項20】

前記フィッティングの前記前側部分が、スピン溶接によって前記ある長さのチュービングに固定される、請求項17に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

【請求項21】

前記医療用カテーテルが栄養チューブであり、前記ある長さのチュービングが拡張器である、請求項16に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

30

【請求項22】

内部ボルスタをさらに含んでおり、前記内部ボルスタが前記栄養チューブの前記後端に配置される、請求項21に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

【請求項23】

医療用カテーテル・アセンブリであって、

(a) 医療用カテーテルを含んでおり、前記医療用カテーテルが、弾性材料製で、前端と、後端と、内径とを有しており、前記アセンブリがさらに、

(b) 第1の管状部材を含んでおり、前記第1の管状部材が前記医療用カテーテルの内径よりも大きい外径を有しており、前記第1の管状部材が、前記医療用カテーテル内に同軸的に配置され、摩擦嵌めによって前記医療用カテーテルに固定されており、前記アセンブリがさらに、

40

(c) フィッティングを含んでおり、前記フィッティングがショルダと後側部分とを含んでおり、前記ショルダが、前記後側部分の前に位置決めされ、前記医療用カテーテルの内径よりも大きい外径を有しており、前記後側部分が前記第1の管状部材に挿入されてそれに固定された状態で、前記ショルダ及び前記後側部分が、前記医療用カテーテルの前端を通して前記医療用カテーテルに挿入され、前記アセンブリがさらに、

(d) 硬質材料製の第2の管状部材を含んでおり、前記第2の管状部材が、前記医療用カテーテルに被せて挿入され、前記ショルダと前記第1の管状部材との間に位置決めされており、前記第2の管状部材が、前記第2の管状部材と前記第1の管状部材との間において

50

前記医療用カテーテルに第 1 の挟持点を形成し、且つ前記第 2 の管状部材と前記ショルダとの間において前記医療用カテーテルに第 2 の挟持点を形成するアセンブリ。

【請求項 2 4】

前記第 1 の管状部材に内ねじ山が設けられており、前記フィッティングの前記後側部分に外ねじ山が設けられており、前記第 1 の管状部材と前記フィッティングの前記後側部分とが、前記内ねじ山と前記外ねじ山との螺合式係合によって互いに固定される、請求項 2 3 に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

【請求項 2 5】

前記第 1 の管状部材に横開口部が設けられており、前記フィッティングの前記後側部分に弾性脚部が設けられており、前記弾性脚部が、前記横開口部に挿通されるように適合された足部を有しており、前記第 1 の管状部材と前記フィッティングの前記後側部分とが、前記足部を前記横開口部に挿通することによって互いに固定される、請求項 2 3 に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

10

【請求項 2 6】

前記第 1 の管状部材に 1 対の横開口部が設けられており、前記フィッティングの前記後側部分に 1 対の弾性脚部が設けられており、前記弾性脚部それぞれが、前記横開口部の 1 つに挿通されるように適合された足部を有しており、前記第 1 の管状部材と前記フィッティングの前記後側部分とが、前記足部を前記横開口部に挿通することによって互いに固定される、請求項 2 3 に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

【請求項 2 7】

前記第 1 の管状部材に、径方向内側に延びる突出部が設けられており、前記フィッティングの前記後側部分に、前記突出部を受けるとして適合された陥凹部が設けられており、前記第 1 の管状部材と前記フィッティングの前記後側部分とが、前記突出部を前記陥凹部に挿入することによって互いに固定される、請求項 2 3 に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

20

【請求項 2 8】

前記第 1 の管状部材に、径方向内側に延びる、対向する 1 対の突出部が設けられており、前記フィッティングの前記後側部分に、スロットと、1 対の L 字形陥凹部とが設けられており、前記スロットが、前記フィッティングの前記後側部分の後端から長手方向に延び、前記対向する 1 対の突出部をその中に挿通させるように適合されており、前記 L 字形陥凹部の一方が、前記対向する 1 対の突出部の一方を受けるとして適合されており、前記 L 字形陥凹部の他方が、前記対向する 1 対の突出部の他方を受けるとして適合されており、前記 L 字形陥凹部それぞれが、前記スロットと連通する、周方向に延びる部分と、前記フィッティングの前記後側部分の後端に向かって延びる、長手方向に延びる部分とを有しており、前記第 1 の管状部材と前記フィッティングの前記後側部分とが、前記突出部を前記スロットに挿通し、前記 L 字形陥凹部の前記周方向に延びる部分を通過させ、且つ前記 L 字形陥凹部の前記長手方向に延びる部分に到達させることによって互いに固定される、請求項 2 3 に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

30

【請求項 2 9】

前記第 1 の管状部材と前記フィッティングの前記後側部分とが、スピン溶接によって互いに固定される、請求項 2 3 に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

40

【請求項 3 0】

前記医療用カテーテルがシリコーン・チューブである、請求項 2 3 に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

【請求項 3 1】

前記フィッティングが前記ショルダの前に前側部分をさらに有しており、前記前側部分が前記医療用カテーテルの前記前端を越えたところまで延びており、前記フィッティングの前記前側部分が円錐形で、前記フィッティングの前端のところまで頂点となる、請求項 2 3 に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

【請求項 3 2】

50

ワイヤ・ループをさらに含んでおり、前記ワイヤ・ループが前記フィッティングの前記前端から前方に延びる、請求項 3 1 に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

【請求項 3 3】

前記フィッティングが前記ショルダの前に前側部分をさらに有しており、前記フィッティングの前記前側部分が、前記医療用カテーテルを越えたところまで延び、少なくとも 1 つのバンプを含むように成形される、請求項 2 3 に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

【請求項 3 4】

前記フィッティングの前記前側部分が、複数のバンプを含むように成形される、請求項 3 3 に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

【請求項 3 5】

前記フィッティングに長手方向ボアが設けられている、請求項 3 3 に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

【請求項 3 6】

前記フィッティングが前記ショルダの前に前側部分をさらに含んでおり、前記医療用カテーテル・アセンブリが、ある長さのチュービングをさらに含んでおり、前記ある長さのチュービングが前端と後端とを含んでおり、前記フィッティングの前記前側部分が、前記ある長さのチュービングの前記後端を通して前記ある長さのチュービングに挿入され、前記ある長さのチュービング内で固定される、請求項 2 3 に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

【請求項 3 7】

前記フィッティングの前記前側部分が、前記フィッティングの前記前側部分を前記ある長さのチュービング内で固定する少なくとも 1 つのバンプを含むように成形される、請求項 3 6 に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

【請求項 3 8】

前記医療用カテーテルが栄養チューブであり、前記ある長さのチュービングが拡張器である、請求項 3 6 に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

【請求項 3 9】

前記拡張器が外側に広がった後端を有する、請求項 3 8 に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

【請求項 4 0】

内部ボルスタをさらに含んでおり、前記内部ボルスタが前記栄養チューブの前記後端に配置される、請求項 3 8 に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

【請求項 4 1】

医療用カテーテル・アセンブリであって、

(a) 医療用カテーテルを含んでおり、前記医療用カテーテルが、弾性材料製で、前端と、後端と、内径とを有しており、前記アセンブリがさらに、

(b) 第 1 の管状部材を含んでおり、前記第 1 の管状部材が前記医療用カテーテルの内径よりも大きい外径を有しており、前記第 1 の管状部材が、前記医療用カテーテル内に同軸的に配置され、摩擦嵌めによって前記医療用カテーテルに固定されており、前記アセンブリがさらに、

(c) フィッティングを含んでおり、前記フィッティングが、前側部分と、ショルダと、後側部分とを含んでおり、前記ショルダが、前記前側部分と前記後側部分との間に位置決めされ、前記医療用カテーテルの内径よりも大きい外径を有しており、前記後側部分が前記第 1 の管状部材に挿入されてそれに固定された状態で、前記ショルダ及び前記後側部分が、前記医療用カテーテルの前端を通して前記医療用カテーテルに挿入され、前記アセンブリがさらに、

(d) 硬質材料製の第 2 の管状部材を含んでおり、前記第 2 の管状部材が、前記医療用カテーテルに被せて挿入され、前記ショルダと前記第 1 の管状部材との間に位置決めされており、前記第 2 の管状部材が、前記第 2 の管状部材と前記第 1 の管状部材との間において前記医療用カテーテルに第 1 の挟持点を形成し、且つ前記第 2 の管状部材と前記ショルダ

10

20

30

40

50

との間において前記医療用カテーテルに第2の挾持点を形成する、前記アセンブリがさらに、

(e) ある長さのチュービングを含んでおり、前記ある長さのチュービングが前端と後端とを有しており、前記フィッティングの前記前側部分が、前記ある長さのチュービングの前記後端を通して前記ある長さのチュービングに挿入され、前記ある長さのチュービング内で固定されるアセンブリ。

【請求項42】

前記フィッティングの前記前側部分が、前記フィッティングの前記前側部分を前記ある長さのチュービング内で固定する少なくとも1つのバンプを含むように成形される、請求項41に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

10

【請求項43】

前記医療用カテーテルが栄養チューブであり、前記ある長さのチュービングが拡張器である、請求項41に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

【請求項44】

内部ボルスタをさらに含んでおり、前記内部ボルスタが前記栄養チューブの前記後端に配置される、請求項43に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

【請求項45】

前記フィッティングが長手方向ボアをさらに含む、請求項41に記載の医療用カテーテル・アセンブリ。

【発明の詳細な説明】

20

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、胃瘻栄養チューブなどの医療用カテーテルに関し、より詳細には、経皮内視鏡的胃瘻造設術(PEG: percutaneous endoscopic gastrostomy)埋込みアセンブリなどの医療用カテーテル・アセンブリに関する。

【背景技術】

【0002】

嚥下困難が原因で、食物及び/又は医薬品を経口的に摂取できない患者がいる。そのような嚥下困難は、食道癌や神経障害など、様々な原因による。そのような患者への食物及び/又は医薬品の静脈内投与は、短期的には実施可能な手法であるが、長期的にはあまり適していない。したがって、そのような患者に長期的に栄養補給する最も一般的な手法は、胃瘻造設術、すなわち、胃と上腹壁との間に栄養管又は瘻孔(stoma)を形成するものである。これで、通常、栄養チューブの遠位端が胃内に延びて内部アンカー又はボルスタによって胃内で保持され、且つ栄養チューブの近位端が腹壁を貫通して延びた状態で、栄養管に挿入されたカテーテル若しくは栄養チューブを通じて食物を投与することによって、栄養補給が実施される。

30

【0003】

初期の胃瘻造設術は、外科的に実施されたが、今日では、ほとんどの胃瘻造設術が経皮内視鏡を使用して実施され、患者にカテーテル/ボルスタ・アセンブリ(一般に、経皮内視鏡的胃瘻造設術(PEG)デバイスとも呼ばれる)を埋め込むことになる。患者にPEGデバイスを埋め込む、より一般的な技術のうちの2つが、「プッシュ(push)法」(「Sacks-Vine法」としても知られる)、及び「プル(pull)法」(「Gauderer-Ponsky法」としても知られる)である。上記2つの方法に関する情報は、以下の特許: 1995年2月21日に発行された発明者Hirschらの米国特許第5391159号、1992年12月1日に発行された発明者Cleggらの米国特許第5167627号、1992年5月12日に発行された発明者Grobeの米国特許第5112310号、1990年2月13日に発行された発明者Quinnらの米国特許第4900306号、及び1989年8月29日に発行された発明者Nawazの米国特許第4861334号に見ることができ、これらすべてを参照によって本明細書に組み込

40

50

む。

【0004】

プッシュ法によれば、内視鏡の遠位端が、患者の口に挿入され、食道を通過して胃に到達する。膨張によって胃を拡張させた後、腹部上の進入部位が特定され、針（例えば、セルジンガー（Seldinger）針）を外側のカニューレと共に腹壁に貫通させて胃に到達させることによって、切開創が作られる。次いで、カニューレを適所に置いたまま針が除去される。次に、スネアが内視鏡を通じて胃に挿入され、輪にしてカニューレの遠位端に巻き付けられる。次いで、可撓性ガイドワイヤの第1端がカニューレ内に通され、胃に到達して、スネアによって把持される。ガイドワイヤの第2端は、患者の体外に残ったままである。次いで、内視鏡及びスネアが患者の口から引き出されて、ガイドワイヤの第1端を引き渡す。

10

【0005】

次いで、プッシュ型カテーテル埋込みアセンブリが、ガイドワイヤの第1端に被せて挿入され、ガイドワイヤ上をガイドワイヤ第2端に向かって押される。プッシュ型カテーテル埋込みアセンブリは、通常、胃瘻栄養チューブを含んでおり、この胃瘻栄養チューブが、その後続端に配置されたドーム形の内部ボルスタを有し、その先端端に直列に連結された管状の拡張器を有する。胃瘻栄養チューブ及び内部ボルスタは、通常、シリコン・ゴムのような軟質の生体適合性材料で作製されており、一体構造を成すこともある。拡張器は、その後続端からその先端端へと外径が徐々に小さくなっているが、通常、シリコンよりも堅く、それでもいくらかの可撓性をもつ、ポリエチレン又は類似の材料で作製される。ガイドワイヤ上のプッシュ型カテーテル埋込みアセンブリの前進は、拡張器の前端がカニューレに達し、カニューレを患者の腹壁に貫通させて押し出すまで続く。次いで、胃瘻栄養チューブの前端が腹部から現れ、さらにその後、胃瘻栄養チューブの後端にある内部ボルスタが胃壁に係合するまで、拡張器の前端が腹壁を通過して引かれる。

20

【0006】

内部ボルスタを胃壁に当てて適所に配置したら、通常、埋め込まれた胃瘻栄養チューブの体外に延びる部分を所望の長さに縮小するために、該チューブの近位部分が切断され、埋め込まれたチューブから除去される。（胃瘻栄養チューブの近位部分を除去すると、また、それに連結された拡張器も除去されることになる。）通常、外部ボルスタが、瘻孔管内での栄養チューブの長手方向の動きを妨げるような形で腹部に係合するように、残っている栄養チューブの埋め込まれた部分に固定される。さらに、通常、埋め込まれた栄養チューブの近位端に「Yポート」アダプタが取り付けられるが、このYポート・アダプタは、それらを通じて食物及び/又は医薬品を分配できる1対のコネクタ先端を受け取るように適合されている。加えて、栄養チューブが使用されていないときに栄養チューブの近位端から胃液が漏出するのを防ぐために、通常、着脱可能なロッキング・クリップが、外部ボルスタとYポート・アダプタとの間のある地点で、埋め込まれた栄養チューブに固定される。

30

【0007】

容易に理解できるように、拡張器を引くことによって胃瘻栄養チューブの先端端が腹部を通過して引き出されるので、拡張器と胃瘻栄養チューブとの間の連結は、そこに加わる引張力に耐えられるような十分に強いものでなければならない。さもなければ、患者から胃瘻栄養チューブが現れる前に栄養チューブが拡張器から分離し、その結果、患者からの栄養チューブの回収が必要となることがあり、場合によっては望ましくない面倒な事態をまねくこともある。前述した胃瘻栄養チューブとプッシュ型カテーテル埋込みアセンブリの拡張器との間の連結のような連結の場合、業界基準の最小引張強度は、約7.7kg（17ポンド）（BS EN 1615：2000参照）である。

40

【0008】

しかしこれまで、この基準は、通常、拡張器を胃瘻栄養チューブに結合させるために使用される従来型の連結によっては満たされていない。そのような連結の一例は、通常、その両端に複数のバース（barbs）を有する、適切に寸法設定された管状フィッティング

50

グを含む。管状フィッティングの一端は、拡張器の後続端に挿入され、該フィッティングの他端は、胃瘻栄養チューブの先端端に挿入される。連結は、また、拡張器の後続端及び栄養チューブの先端端の周り（並びに、拡張器の後続端及び栄養チューブの先端端の内部に配置されたフィッティングの周囲）に収縮ラップされる、短い長さのプラスチック・チュービングも含む。

【0009】

拡張器と栄養チューブとの間の連結に必要な最小引張強度をしばしば満たしていないことに加えて、前述した連結の他の欠点は、(i)ある長さの収縮ラップされたチュービングをアセンブリに適用するのに時間及び労力の消費を要すること、(ii)収縮ラップされたチュービングが、望ましくないことにアセンブリの断面の外形を拡大させること、並びに(iii)収縮ラップされたチュービングの端部が拡張器又は栄養チューブと同一平面上になく、アセンブリが患者の体内を曲がりくねった経路で進むときに該端部が組織に引っ掛かる虞があることが広く認識されていることである。

10

【0010】

プル法によれば、内視鏡の遠位端が、患者の口に挿入され、食道を通過して胃に到達する。膨張によって胃を拡張させた後、腹部上の進入部位が特定され、針（例えば、セルジンガー針）を外側のカニューレと共に腹壁に貫通させて胃に到達させることによって、切開創が作られる。次いで、カニューレを適所に置いたまま針が除去される。次に、スネアが内視鏡を通じて胃に挿入され、輪にしてカニューレの遠位端に巻き付けられる。次いで、縫合糸の第1端がカニューレ内に通され、胃に到達して、スネアによって把持される。縫合糸の第2端は、患者の体外に残ったままである。次いで、内視鏡及びスネアが患者の口から引き出されて、縫合糸の第1端を引き渡す。次いで、縫合糸の第1端がプル型カテーテル埋込みアセンブリの先端端に結合されるが、このプル型カテーテル埋込みアセンブリは、その後続端に内部ボルスタを有し、その先端端にプラスチック・フィッティングを有する、胃瘻栄養チューブを含む。プラスチック・フィッティングは、栄養チューブの先端端内に据え付けられるパーブ付きの後側部分と、拡張器の働きをする円錐状の前側部分とを有しており、前記円錐状の前側部分が、栄養チューブの先端端から先端へと直径が徐々に小さくなっている。プラスチック・フィッティングの先端にはワイヤ・ループが固定設置(fixed)され、縫合糸の第1端が該ワイヤ・ループに縛り付けられる。

20

【0011】

次いで、縫合糸の第2端を使用して、胃瘻栄養チューブが患者の腹部から現れ、さらに内部ボルスタが患者の胃壁に係合するまで、プル型カテーテル埋込みアセンブリが患者の体内を逆戻りするよう引かれる。次に、プッシュ法の場合と同様に、埋め込まれた胃瘻栄養チューブが、通常、所望の長さに切断され、外部ボルスタが、通常、切断された埋め込まれたチューブに固定され、「Yポート」アダプタが、通常、埋め込まれた栄養チューブの近位端に取り付けられ、着脱可能なロッキング・クリップが、通常、外部ボルスタとYポート・アダプタとの間のある地点で、埋め込まれた栄養チューブに固定される。

30

【0012】

容易に理解できるように、縫合糸を引くことによってプル型カテーテル・アセンブリが患者の体内の位置へと移動されるので、プラスチック・フィッティングが胃瘻栄養チューブとの結合を維持することが非常に重要である。

40

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0013】

本発明の目的は、新しい医療用カテーテル・アセンブリを提供することである。

【0014】

本発明の他の目的は、PEGデバイスを埋め込むために使用されるタイプの既存の医療用カテーテル・アセンブリに関して前述した問題の少なくとも一部を克服する、上記医療用カテーテル・アセンブリを提供することである。

【課題を解決するための手段】

50

【 0 0 1 5 】

本発明は、少なくとも1つには、ある種の既存のPEG埋込みアセンブリが埋込みの間に加わる大きな分離力に耐えられないという、本発明者らの認識に基づく。この不具合は、主に、通常はシリコン・ゴム製の胃瘻栄養チューブと、通常はシリコン・ゴム製でなく、むしろ通常は熱可塑性材料製の（プッシュ型若しくはプル型）拡張器との間に、強い連結を維持できないという事実に起因する。

【 0 0 1 6 】

したがって、本発明の一態様によれば、医療用カテーテル・アセンブリであって、(a) 医療用カテーテルを含んでおり、前記医療用カテーテルが、弾性材料製で、前端と、後端と、内径とを有しており、前記アセンブリがさらに、(b) 第1の管状部材を含んでおり、前記第1の管状部材が前記医療用カテーテルの内径よりも大きい外径を有しており、前記第1の管状部材が、前記医療用カテーテル内に同軸的に配置され、摩擦嵌めによって前記医療用カテーテルに固定されており、前記アセンブリがさらに、(c) フィッティングを含んでおり、前記フィッティングがショルダと後側部分とを含んでおり、前記ショルダが、前記後側部分の前に位置決めされ、前記医療用カテーテルの内径よりも大きい外径を有しており、前記後側部分が前記第1の管状部材に挿入されてそれに固定された状態で、前記ショルダ及び前記後側部分が、前記前端を通過して前記医療用カテーテルに挿入され、前記アセンブリがさらに、(d) 第2の管状部材を含んでおり、前記第2の管状部材が、前記医療用カテーテルに被せて挿入され、前記ショルダと前記第1の管状部材との間に位置決めされており、前記第2の管状部材が、前記医療用カテーテルを前記第2の管状部材と前記第1の管状部材との間でしっかりと保持し、且つ前記医療用カテーテルを前記第2の管状部材と前記ショルダとの間でしっかりと保持するように適切にサイズ設定されるアセンブリが提供される。

【 0 0 1 7 】

一実施例では、前述の医療用カテーテル・アセンブリは、プル型PEG埋込みアセンブリである。そのような実施例では、フィッティングには、前記ショルダの前に前側部分をさらに含めることが好ましく、前記前側部分が、前記医療用カテーテルの前記前端を越えたところまで延びており、また、前記前側部分が円錐形で、前記フィッティングの前端のところで頂点となる。ワイヤ・ループを、例えばインサート成型によって、前記フィッティングに固定することが好ましく、ワイヤ・ループが前記フィッティングの前端から前方に延びる。

【 0 0 1 8 】

他の実施例では、前述の医療用カテーテル・アセンブリは、プッシュ型PEG埋込みアセンブリである。そのような実施例では、アセンブリに管状の拡張器をさらに含めることが好ましく、またフィッティングには、前記ショルダの前に前側部分をさらに含めることが好ましく、前記前側部分が、前記医療用カテーテルの前記前端を越えたところまで延び、例えば前記フィッティング上に形成された前記拡張器の内側表面に係合可能なバンプによって、管状の拡張器の後端の内部に固定される。フィッティングには、さらに、ガイドワイヤをその中に通すことのできる長手方向ボアを設けることが好ましい。

【 0 0 1 9 】

前述したプル型及びプッシュ型PEG埋込みアセンブリでは、フィッティングの後側部分を、多種多様な方法で第1の管状部材に固定することができる。例えば、フィッティング後側部分と第1の管状部材とを、ねじ山の対合的な係合によって1つに接合することができ、そのようなねじ山の一方が第1の管状部材の内表面上に設けられ、他方のねじ山がフィッティング後側部分の外表面上に設けられる。或いは、フィッティング後側部分を、反対側に配置された外側を向く足部を有する1対の弾性脚部を含むように成形することもでき、また、第1の管状部材を、この反対側に配置された外側を向く足部を受けるように適合された横開口部を含むように成形することもできる。或いは、フィッティング後側部分と第1の管状部材とをスピン溶接によって1つに接合することもできる。或いは、フィッティング後側部分と第1の管状部材とを、プッシュ・ツイスト・プル (push-twist-pull) によって1つに接合することもできる。

i s t - p u l l) 方式で接合できるように、相補的に成形することもできる。

【 0 0 2 0 】

本発明は、また、医療用カテーテル・アセンブリであって、(a) 医療用カテーテルと、(b) 第 1 の管状部材とを含んでおり、前記第 1 の管状部材が前記医療用カテーテル内に固定されており、前記アセンブリがさらに、(c) フィッティングを含んでおり、前記フィッティングが後側部分を含んでおり、前記後側部分が、前記第 1 の管状部材内に位置決めされてそれに固定されるアセンブリも対象とする。

【 0 0 2 1 】

本発明は、さらに、第 1 の長さのチュービングを第 2 の長さのチュービングに連結するコネクタであって、第 1 の長さのチュービングが弾性材料製であり、前記コネクタが、(a) 第 1 の管状部材を含んでおり、前記第 1 の管状部材が前記第 1 の長さのチュービングの内径よりも大きい外径を有しており、前記第 1 の管状部材が、前記第 1 の長さのチュービング内に同軸的に挿入され、且つその中で摩擦嵌めによって固定されるように適合されており、前記コネクタがさらに、(b) フィッティングを含んでおり、前記フィッティングが、前側部分と、ショルダと、後側部分とを含んでおり、前記ショルダが、前記前側部分と前記後側部分との間に位置決めされ、前記第 1 の長さのチュービングの内径よりも大きい外径を有しており、前記ショルダ及び前記後側部分が、前記第 1 の長さのチュービング内に同軸的に挿入されるように適合されており、前記フィッティングの前記後側部分が、前記第 1 の管状部材内に同軸的に挿入され、且つそれに固定されるように適合されており、前記フィッティングの前記前側部分が、前記第 2 の長さのチュービング内に同軸的に挿入され、且つそれに固定されるように適合されており、前記コネクタがさらに、(c) 第 2 の管状部材を含んでおり、前記第 2 の管状部材が、前記第 1 の長さのチュービングに被せて挿入され、且つ前記ショルダと前記第 1 の管状部材との間に位置決めされるように適合されており、前記第 2 の管状部材が、前記フィッティングと前記第 1 の管状部材とが互いに固定された状態で、前記第 1 の長さのチュービングを前記第 2 の管状部材と前記第 1 の管状部材との間及び前記第 2 の管状部材と前記ショルダとの間でしっかりと保持できるように適切にサイズ設定されるコネクタも対象とする。

【 0 0 2 2 】

本発明は、さらに、第 1 の長さのチュービングとともに使用するためのコネクタであって、第 1 の長さのチュービングが弾性材料製であり、前記コネクタが、(a) 第 1 の管状部材を含んでおり、前記第 1 の管状部材が前記第 1 の長さのチュービングの内径よりも大きい外径を有しており、前記第 1 の管状部材が、前記第 1 の長さのチュービング内に同軸的に挿入され、且つその中で摩擦嵌めによって固定されるように適合されており、前記コネクタがさらに、(b) フィッティングを含んでおり、前記フィッティングが、前側部分と、ショルダと、後側部分とを含んでおり、前記ショルダが、前記前側部分と前記後側部分との間に位置決めされ、前記第 1 の長さのチュービングの内径よりも大きい外径を有しており、前記ショルダ及び前記後側部分が、前記第 1 の長さのチュービング内に同軸的に挿入されるように適合されており、その際、前記フィッティングの前記後側部分が、前記第 1 の管状部材内に同軸的に挿入され、且つそれに固定されるように適合されており、前記フィッティングの前記前側部分が円錐形で、その前端で頂点となって終わっており、前記コネクタがさらに、(c) 前記フィッティングの前記前端から前方に延びるワイヤ・ループと、(d) 第 2 の管状部材とを含んでおり、前記第 2 の管状部材が、前記第 1 の長さのチュービングに被せて挿入され、且つ前記ショルダと前記第 1 の管状部材との間に位置決めされるように適合されており、前記第 2 の管状部材が、前記フィッティングと前記第 1 の管状部材とが互いに固定された状態で、前記第 1 の長さのチュービングを前記第 2 の管状部材と前記第 1 の管状部材との間及び前記第 2 の管状部材と前記ショルダとの間でしっかりと保持できるように適切にサイズ設定されるコネクタも対象とする。

【 0 0 2 3 】

本明細書及び特許請求の範囲の目的では、「上部」、「底部」、「上方」、「下方」、「前」、及び「後」のような様々な関係語は、本発明が所与の向きに位置決めされたとき

10

20

30

40

50

、又は本発明を所与の向きから見たときに、本発明を記述するために使用される。本発明の向きを変更すると、それに応じて特定の関係語の調整が必要になる場合があることを理解すべきである。

【0024】

本発明の他の目的並びに特徴及び利点について、一部は、以下の説明に記載するが、一部は、以下の説明から自明であり、又は本発明を実施することによって理解される場合もある。以下の説明では、説明の一部を成し、本発明を実施する様々な実施例が説明の目的で示されている、添付図面を参照する。諸実施例について、当業者が本発明を実施できるように十分に詳細に説明するが、他の諸実施例を利用でき、また、本発明の範囲から逸脱することなく構造変更を実施できることを理解すべきである。したがって、以下の詳細な説明を制限的な意味にとるべきではなく、本発明の範囲は、冒頭の特許請求の範囲によって最も良く定義される。

10

【0025】

本明細書に組み込まれ、本明細書の一部を成す添付図面は、本発明の様々な実施例を示しており、説明と相まって本発明の原理を説明する働きをする。諸図面では、類似の参照番号は、類似の部品を表す。

【実施例】

【0026】

ここで図1及び図2を参照すると、プッシュ法を用いた患者での経皮内視鏡的埋込みに適合された従来型医療用カテーテル・アセンブリの、それぞれ、部分斜視図及び部分分解組立斜視図が示されており、前記従来型医療用カテーテル・アセンブリが、全体的に参照番号11によって表されている。

20

【0027】

アセンブリ11は、患者で使用する前の状態で示されているが、胃瘻栄養チューブ13と、内部ボルスタ14と、拡張器15と、フィッティング17と、短い長さのチュービング19とを含む。

【0028】

チューブ13は、軟質の生体適合性シリコン・ゴム製で、後続端25と先端端27とを有する細長い管状部材である。チューブ13が患者に埋め込まれた後で該チューブを所望の長さに切断しやすくするために、一連の目盛マーク(図示せず)が、チューブ13上に印刷され、後続端25から先端端27の方向に数インチ(1インチ=約2.5cm)延びている。

30

【0029】

内部ボルスタ14は、やはり軟質の生体適合性シリコン・ゴム製で、チューブ13の後続端25にしっかりと配置され、この実施例では該チューブ13と共に一体構造を形成する。

【0030】

拡張器15は、瘻孔を開けるための十分な硬さと患者の体内で曲げられるような十分な可撓性とを有するポリエチレン製で、先端端31と後続端33とを有する管状部材である。拡張器15は、それに挿入されるガイドワイヤと厳密に共形になるようにサイズ設定された先端端31から、チューブ13の先端端27の寸法に近付くようにサイズ設定された後続端33へと、数インチ(1インチ=約2.5cm)の長さにわたって直径が次第に増大するように寸法設定される。

40

【0031】

フィッティング17は、硬質プラスチック製で、前側部分40と後側部分42とを有する一体型管状部材であり、前側部分40が先端端41から始まっており、後側部分42が後続端43で終わっている。前側部分40は、後続端33を通過して拡張器15に挿入され、先端端41から後方に延びる一連の外側パーブ45によって拡張器15内で固定される。後側部分42は、先端端27を通過して胃瘻栄養チューブ13に挿入され、後続端43から前方に延びる一連の外側パーブ47によってチューブ13内で固定される。

50

【 0 0 3 2 】

チュービング 19 は、熱収縮材料製の一体部材で、拡張器 15 の後続端 33 (並びにフィッティング 17 の先導端 41) に被せて挿入される先導端 51 と、チューブ 13 の先導端 27 (並びにフィッティング 17 の後続端 43) に被せて挿入される後続端 53 とを含むように成形される。図 1 からわかるように、チュービング 19 が、チューブ 13、拡張器 15、及びフィッティング 17 上にぴったり嵌まるので、チュービング 19 は、様々なコンポーネント間の外側寸法の変化を和らげるのに役立つ。

【 0 0 3 3 】

しかし、前述したように、チュービング 19 によって連結の補強がもたらされるにも関わらず、アセンブリ 11 は、しばしば、約 7.7 kg (約 17 ポンド) の範囲の引張力に耐えられず、したがって BS EN 1615 : 2000 などの業界基準を満たさない。加えて、チュービング 19 をその下にあるコンポーネントに適用するには、さらなる時間及び労力を要し、したがってアセンブリ 11 の製造費用が増大する。さらに、チュービング 19 は、アセンブリ 11 の断面の外形を拡大させており、また当業界では、チュービング 19 の端部 51 及び 53 が拡張器 15 又は栄養チューブ 13 と同一平面上になく、アセンブリ 11 が患者の体内を曲がりくねって進むときに該端部 51 及び 53 が組織に引っ掛かる虞があることが広く認識されている。

【 0 0 3 4 】

ここで図 3 を参照すると、プル法を用いた患者での経皮内視鏡的埋込みに適合された従来型医療用カテーテル・アセンブリの、一部を分解組立図で示す部分斜視図が示されており、前記従来型医療用カテーテル・アセンブリが、全体的に参照番号 71 によって表されている。

【 0 0 3 5 】

アセンブリ 71 は、患者で使用する前の状態で示されているが、胃瘻栄養チューブ 73 と、内部ボルスタ 74 と、フィッティング・アセンブリ 75 とを含む。

【 0 0 3 6 】

チューブ 73 及びボルスタ 74 は、サイズ、形状、及び構成が、それぞれアセンブリ 11 のチューブ 13 及びボルスタ 14 と変わらない。

【 0 0 3 7 】

フィッティング・アセンブリ 75 は、フィッティング 85 を含む。フィッティング 85 は、硬質プラスチック製で、チューブ 73 の先導端 81 内に据え付けられるバンプ付きの後側部分 87 と、拡張器の働きをする円錐状の前側部分 89 とを含むように成形されており、前側部分 89 が、チューブ 73 の先導端 81 に最も近い点から先端 91 へと直径が徐々に小さくなっている。ワイヤ・ループ 93 は、縫合系の第 1 端に固定されるように適合されているが、先端 91 に (通常はインサート成型によって) 固定設置される。

【 0 0 3 8 】

残念ながら、前述したように、アセンブリ 71 は、しばしば、約 7.7 kg (約 17 ポンド) の範囲の引張力に耐えられず、フィッティング 85 がチューブ 73 から引き抜かれることが多い。

【 0 0 3 9 】

ここで図 4 及び図 5 を参照すると、本発明の教示に従って構築された、プッシュ法を用いた患者での経皮内視鏡的埋込みに適合された医療用カテーテル・アセンブリの第 1 の実施例の、それぞれ、部分断面図及び部分分解組立斜視図が示されており、前記医療用カテーテル・アセンブリが、全体的に参照番号 101 によって表されている。

【 0 0 4 0 】

アセンブリ 101 は、胃瘻栄養チューブ 103 と内部ボルスタ 104 とを含む。チューブ 103 は、アセンブリ 11 のチューブ 13 に類似であるが、シリコン・ゴムなど、生体適合性のある軟質の弾性材料製の細長い管状部材であり、後続端 105 と先導端 107 とを含むように成形される。特定の寸法だけに制限しようとするものではないが、チューブ 103 は、長さ約 61 cm (約 2 フィート)、直径 18 Fr.、20 Fr.、又は 24 Fr.

10

20

30

40

50

r . (6 mm、 6 . 7 mm又は8 mm) にすることができる。チューブ103が患者に埋め込まれた後で該チューブを所望の長さに切断しやすくするために、一連の目盛マーク（図示せず）が、チューブ103上に印刷され、後続端105から先端107の方向に数インチ（1インチ=約2.5cm）延びている。

【0041】

内部ボルスタ104は、シリコン・ゴムなど、軟質の生体適合性材料製で、チューブ103の後続端105にしっかりと配置され、この実施例では該チューブ103と共に一体構造を形成する。

【0042】

アセンブリ101は、また、拡張器108も含んでおり、該拡張器108は、先端109と後続端111とを有する一体型管状部材である。拡張器108は、瘻孔を開けるための十分な硬さと、また同時に、患者の体内で曲げられるような十分な可撓性を有するポリエチレン製である。拡張器108は、それに挿入されるガイドワイヤと厳密に共形になるようにサイズ設定された先端109から、ほぼチューブ103の直径へと、数インチ（1インチ=約2.5cm）の長さにわたって直径が次第に増大するように寸法設定される。チューブ103の先端107は、後続端111を通過して拡張器108に挿入されるが、該後続端111は、チューブ103の先端107の受取りが容易になるように、例えばフレア加工工具（flaring iron）によって、外側に広げられている。

【0043】

アセンブリ101は、フィッティング121（図6（a）～6（c）に別個に示す）をさらに含んでおり、該フィッティング121は、好ましくは硬質の成型プラスチックなどの硬質材料製の、一体型管状部材である。フィッティング121は、前側部分122-1と、中間部分122-2と、後側部分122-3とを含むように成形されており、前側部分122-1が先端123で終わっており、後側部分122-3が後続端125で終わっている。長手方向ボア126が、フィッティング121の長さを延びており、該ボア126は、その前端で外側に広がっている。長手方向ボア126は、その中でガイドワイヤを受けると適切にサイズ設定される。この方法では、プッシュ法を使用して、アセンブリ101を前記ガイドワイヤ上で患者の体内に進ませることができる。

【0044】

フィッティング121の先端123は、後続端111を通過して拡張器108内に同軸的に挿入され、前側部分122-1上に形成された一連の外側パーブ127によって拡張器108内で固定される。フィッティング121の後続端125は、先端107を通過して胃瘻栄養チューブ103内に同軸的に挿入される。外側の螺旋ねじ山129が、後側部分122-3上に一体に形成され、後続端125から中間部分122-2まで延びており、該ねじ山の目的については後述する。

【0045】

中間部分122-2は、外側の環状フランジ若しくはショルダ131を含むように成形されており、該ショルダの目的については後述する。

【0046】

アセンブリ101は、内側リング141（図7（a）～7（c）に別個に示す）をさらに含んでおり、該内側リング141は、好ましくは硬質の成型プラスチックなどの硬質材料製の、一体型管状部材であり、先端143と、後続端145と、長手方向ボア146とを有する。内側リング141は、ある深さ、例えば、先端107から約3.8cm（約1.5インチ）のところでチューブ103内に同軸的に位置決めされ、チューブ103の内径よりも大きい外径を有しており、その結果、内側リング141がプレス嵌めによってチューブ103内で固定される。

【0047】

内側リング141の長手方向ボア146は、その中にフィッティング121の後続端125を受けると適切にサイズ設定されており、外側の螺旋ねじ山129に対合的に係合してフィッティング121とリング141とを1つに係止させるように、内側の螺旋ね

10

20

30

40

50

じ山 1 4 7 が、内側リング 1 4 1 の内側表面上に形成されている。

【 0 0 4 8 】

アセンブリ 1 0 1 は、外側リング 1 5 1 (図 8 (a) 及び 8 (b) に別個に示す) をさらに含んでおり、該外側リング 1 5 1 は、好ましくは硬質の成型プラスチックなどの硬質材料製の、一体型管状部材であり、先端 1 5 3 と、後続端 1 5 5 と、長手方向ボア 1 5 7 とを有する。外側リング 1 5 1 は、ショルダ 1 3 1 と内側リング 1 4 1 との間でチューブ 1 0 3 を同軸的に取り囲み、フィッティング 1 2 1 の後続端 1 2 5 よりもわずかに大きく、且つショルダ 1 3 1 及び内側リング 1 4 1 それぞれの外径よりも小さい内径を有する。この方法では、フィッティング 1 2 1 とリング 1 4 1 とが完全に螺合されると、チューブ 1 0 3 が、1 対の挟持点を通じてフィッティング 1 2 1 にしっかりと結合した状態になり、そのような挟持点の一方が、リング 1 5 1 の先端 1 5 3 とショルダ 1 3 1 との間であり、そのような挟持点の他方が、リング 1 5 1 の後続端 1 5 5 とリング 1 4 1 の先端 1 4 3 との間にある。ショルダ 1 3 1 を覆うチューブ 1 0 3 の部分から内側リング 1 4 1 を覆うチューブ 1 0 3 の部分まで延びる領域にわたって、アセンブリ 1 0 1 の外側がほぼ一定になるように、外側リング 1 5 1 の外径を、ショルダ 1 3 1 及び内側リング 1 4 1 それぞれの外径よりもさほど大きくしないことが好ましい。

10

【 0 0 4 9 】

外側リング 1 5 1 の内側表面 1 5 9 は、この実施例ではまっすぐな表面として示されているが、チューブ 1 0 3 をボア 1 5 7 に挿入しやすくするために、先端 1 5 3 及び / 又は後続端 1 5 5 のところで内側表面 1 5 9 を面取りできることを容易に理解することができる。

20

【 0 0 5 0 】

アセンブリ 1 0 1 には、さらにハイポチューブ 1 6 1 を含めることが好ましく、該ハイポチューブ 1 6 1 は、曲げに起因した損傷を受けないようにフィッティング 1 2 1 の後続端 1 2 5 を補強するために、ボア 1 2 6 内にその後続端に向かって同軸的に配置される一体型管状部材である。ハイポチューブ 1 6 1 をステンレス鋼製にすることが好ましく、フィッティング 1 2 1 は、ハイポチューブ 1 6 1 の周りにインサート成型することができる。

【 0 0 5 1 】

本発明者らは、アセンブリ 1 0 1 に試験を実施し、拡張器 1 0 8 とその中のチューブ 1 0 3 との連結が、業界基準の最小引張強度である 7 . 7 k g (1 7 ポンド) を満たすことがわかった。

30

【 0 0 5 2 】

アセンブリ 1 0 1 を組み立てるには、内側リング 1 4 1 が、先端 1 0 7 を通って、好ましくは約 3 . 8 c m (約 1 . 5 インチ) の深さまでチューブ 1 0 3 に挿入される。次に、外側リング 1 5 1 が内側リング 1 4 1 のすぐ前に位置決めされるまで、チューブ 1 0 3 の先端 1 0 7 が、外側リング 1 5 1 に挿通される。次に、フィッティング 1 2 1 の後側部分 1 2 2 - 3 が、チューブ 1 0 3 の先端 1 0 7 を通って、内側リング 1 4 1 の長手方向ボア 1 4 6 に挿入される。次いで、フィッティング 1 2 1 と内側リング 1 4 1 とが固く螺合され、その結果、チューブ 1 0 3 が、外側リング 1 5 1 とショルダ 1 3 1 との間、及び外側リング 1 5 1 と内側リング 1 4 1 との間で挟持される。(望むなら、フィッティング 1 2 1 と内側リング 1 4 1 との間の連結を強化するために、フィッティング 1 2 1 をチューブ 1 0 3 に挿入する前に、後側部分の中央部 1 2 2 - 2 あたりに少量の医療用接着剤を置くこともできる。) フィッティング 1 2 1 及び内側リング 1 4 1 がこのように螺合されると、チューブ 1 0 3 の先端 1 0 7 は、ショルダ 1 3 1 とパーブ 1 2 7 との間の陥凹領域に押し込まれた状態になる。最後に、フィッティング 1 2 1 の前側部分 1 2 2 - 1 が後続端 1 1 1 を通って拡張器 1 0 8 に挿入され、それによって、フィッティング 1 2 1 のパーブ 1 2 7 が、拡張器 1 0 8 の内側表面に係合して、その中でフィッティング 1 2 1 を保持する。組み立てられたアセンブリ 1 0 1 は、アセンブリ 1 1 と同一の方式で使用することができる。

40

50

【0053】

容易に理解できるように、前述の組立ステップは、手作業で実施することができ、又は様々な程度まで自動化することができる。

【0054】

この実施例では、フィッティング121、内側リング141、及び外側リング151それぞれを、同一材料、すなわち、アセタールなどの成型プラスチック製にすることが好ましい。ただし、フィッティング121、内側リング141、及び外側リング151を同一材料製にする必要はなく、実際、成型プラスチック製にする必要もないことを容易に理解することができる。例えば、ステンレス鋼では、材料コスト及び/又は製作コスト（例えば、機械加工）が恐らく成型プラスチックの場合よりも高くなるが、フィッティング121、内側リング141、及び外側リング151の1つ又は複数をステンレス鋼製にすることができる。

10

【0055】

また、フィッティング121及び拡張器108をポリエチレンなどの同一材料で作製しようとする場合、フィッティング121からパーブ127を省いて、フィッティング121をスピン溶接によって拡張器108に接合できることにも留意すべきである。（そのような場合、フィッティング121の先導部分を、スピン溶接に適應するように円錐形又は円錐台形にすることが好ましい。）

【0056】

同様に、フィッティング121及び内側リング141が同一材料で作製されるのであれば、フィッティング121及び内側リング141をスピン溶接によって1つに接合することができる。（そのような場合、ねじ山129及び147をそれぞれフィッティング121及び内側リング141から省くことが好ましく、フィッティング121の後側部分122-3を円錐形又は円錐台形にすることが好ましい。）

20

【0057】

また、フィッティング121は、この実施例では一体構造として開示されているが、2つ又はそれ以上の別個の部品からフィッティング121を組み立てることができることにも留意すべきである。

【0058】

ここで図9を参照すると、本発明の教示に従って構築された医療用カテーテル・アセンブリの第2の実施例の部分断面図が示されており、前記医療用カテーテル・アセンブリが、プッシュ法を用いた患者での経皮内視鏡的使用に適合されており、全体的に参照番号201によって表されている。

30

【0059】

アセンブリ201は、ある点ではアセンブリ101に類似しており、2つのアセンブリ間の主な相違は、アセンブリ201に、フィッティング121及び内側リング141が含まれず、代わりにフィッティング203及び内側リング205がそれぞれ含まれることである。加えて、アセンブリ201は、該アセンブリ201にハイポチューブ161が含まれない点で、アセンブリ101とは異なる。

【0060】

フィッティング203は、図10(a)及び図10(b)に別個に示されているが、多くの点でフィッティング121に類似しており、2つのフィッティング間の主な相違は、フィッティング203に、後側部分122-3の代わりに後側部分207が含まれることである。後側部分207は、1対の平行な脚部209-1及び209-2を含んでおり、該脚部209-1及び209-2が、それぞれ、シオルダ131に固定設置された前端211-1及び211-2と、それぞれ、互いに向かって弾性的に曲げられるように適合された後端213-1及び213-2とを有する。後端213-1及び213-2は、それぞれ、外側に向けて反対側に配置された足部215-1及び215-2を含むように成形されており、該足部の目的は、以下で明らかにする。

40

【0061】

50

内側リング205は、図11(a)及び図11(b)に別個に示されているが、多くの点で内側リング141に類似しており、2つのリング間の主な相違は、内側リング205に、内側の螺旋ねじ山147ではなく、1対の横開口部217-1及び217-2が含まれることであり、該開口部217-1及び217-2は、それぞれ足部215-1及び215-2を受けるように適切にサイズ設定されてリング205上に位置決めされる。

【0062】

アセンブリ201は、アセンブリ101とほぼ同一の方式で組み立てられており、2つのアセンブリ間の主な相違は、アセンブリ201では、フィッティング203及び内側リング205が、その足部215-1及び215-2がそれぞれ開口部217-1及び217-2内に受けられるまでフィッティング203を内側リング205に挿入することによるスナップ嵌めによって、1つに結合されることである。組み立てられたアセンブリ201は、アセンブリ101と同一の方式で使用される。

10

【0063】

ここで図12(a)及び図12(b)を参照すると、本発明の教示に従って構築された医療用カテーテル・アセンブリの第3の実施例の、それぞれ、長手方向部分断面図及び横方向部分断面図が示されており、前記医療用カテーテル・アセンブリが、プッシュ法を用いた患者での経皮内視鏡的使用に適合されており、全体的に参照番号301によって表されている。

【0064】

アセンブリ301は、ある点ではアセンブリ101に類似しており、2つのアセンブリ間の主な相違は、アセンブリ301に、フィッティング121及び内側リング141が含まれず、代わりにフィッティング303及び内側リング305がそれぞれ含まれることである。加えて、アセンブリ301は、該アセンブリ301にハイポチューブ161が含まれない点で、アセンブリ101とは異なる。

20

【0065】

フィッティング303は、図13(a)及び図13(b)に別個に示されているが、多くの点でフィッティング121に類似しており、2つのフィッティング間の主な相違は、フィッティング303に、後側部分122-3の代わりに後側部分307が含まれることである。後側部分307は、概ね管状で、スロット311を含むように成形されており、該スロット311が、後側部分307の後端から長手方向前方に短い距離だけ延びて、1対の後続端部分312-1及び312-2を画定する。後続端部分312-1には第1のL字形陥凹部が設けられており、後続端部分312-2には第2のL字形陥凹部が設けられている。これらのL字形陥凹部は、後側部分307の周囲に沿って180度離隔されているが、それぞれ周方向に延びる部分315-1及び315-2と、それぞれ長手方向に延びる部分317-1及び317-2とを含む。周方向に延びる部分315-1及び315-2は、それぞれ、それらの一端でスロット311の前方端と連通しており、長手方向に延びる部分317-1及び317-2は、それぞれ、後方に短い距離だけ延びている。

30

【0066】

内側リング305は、図14に別個に示されているが、多くの点で内側リング141に類似しており、2つのリング間の主な相違は、内側リング305に、内側の螺旋ねじ山147ではなく、内側リング305の先端323のところでは該リングの内側表面から径方向内側に向かって短い距離だけ突き出る1対の矩形ブロック321-1及び321-2が含まれることである。ブロック321-1及び321-2は、スロット311を通過してそれぞれ陥凹部313-1及び313-2に挿入できるように、適切にサイズ設定されてリング305上で離隔されている。

40

【0067】

アセンブリ301は、アセンブリ101とほぼ同一の方式で組み立てられており、2つのアセンブリ間の主な相違は、アセンブリ301では、ブロック321-1及び321-2がスロット311の前端に進められるまでフィッティング303を内側リング305に挿入し、次いでフィッティング303を内側リング305に対してできる限りねじって、

50

ブロック 3 2 1 - 1 及び 3 2 1 - 2 を引き込んで、陥凹部 3 1 3 - 1 及び 3 1 3 - 2 のそれぞれ周方向に延びる部分 3 1 5 - 1 及び 3 1 5 - 2 を完全に通過させ、次いでフィッティング 3 0 3 を内側リング 3 0 5 から離れる方向にできる限り引いて、ブロック 3 2 1 - 1 及び 3 2 1 - 2 を引き込んで、陥凹部 3 1 3 - 1 及び 3 1 3 - 2 のそれぞれ長手方向に延びる部分 3 1 7 - 1 及び 3 1 7 - 2 を完全に通過させることによって、フィッティング 3 0 3 及び内側リング 3 0 5 が、U 字形ロックを通じて 1 つに結合されることである。組み立てられたアセンブリ 3 0 1 は、アセンブリ 1 0 1 と同一の方式で使用される。

【 0 0 6 8 】

ここで図 1 5 及び図 1 6 を参照すると、本発明の教示に従って構築された医療用カテーテル・アセンブリの第 4 の実施例の、それぞれ、部分断面図及び部分分解組立斜視図が示されており、前記医療用カテーテル・アセンブリが、プル法を用いた患者での経皮内視鏡的使用に適合されており、全体的に参照番号 4 0 1 によって表されている。

10

【 0 0 6 9 】

アセンブリ 4 0 1 は、胃瘻栄養チューブ 4 0 3 と内部ボルスタ 4 0 4 とを含んでおり、チューブ 4 0 3 及びボルスタ 4 0 4 は、アセンブリ 1 0 1 のチューブ 1 0 3 及びボルスタ 1 0 4 と同一である。

【 0 0 7 0 】

アセンブリ 4 0 1 は、フィッティング・アセンブリ 4 0 5 をさらに含んでおり、該フィッティング・アセンブリ 4 0 5 がフィッティング 4 0 7 を含む。フィッティング 4 0 7 は、硬質プラスチック製で、前側部分 4 0 9 と、中間部分 4 1 1 と、後側部分 4 1 3 とを含むように成形される。前側部分 4 0 9 は、拡張器の働きをするが、円錐形で、その後端 4 1 5 から先端 4 1 7 へと直径が徐々に小さくなっている。ワイヤ・ループ 4 1 9 は、縫合系の第 1 端に固定されるように適合されているが、好ましくはインサート成型によって、先端 4 1 7 に固定設置される。

20

【 0 0 7 1 】

中間部分 4 1 1 は、円筒形で、前側部分 4 0 9 と共軸であるが、プレス嵌めによってその上にチューブ 4 0 3 の先端 4 2 1 をぴったり受け取り、また同時に前側部分 4 0 9 の後端 4 1 5 と同一平面にくるようにチューブ 4 0 3 の先端 4 2 1 を保持するよう、適切にサイズ設定される。

【 0 0 7 2 】

後側部分 4 1 3 は、円筒形で、中間部分 4 1 1 と共軸であるが、中間部分 4 1 1 に比べて直径が小さくなっている。外側の螺旋ねじ山 4 2 3 が、後側部分 4 1 3 の長さに沿って形成されており、該ねじ山の目的は、以下で明らかにする。

30

【 0 0 7 3 】

アセンブリ 4 0 1 は、内側リング 4 4 1 をさらに含んでおり、該内側リング 4 4 1 は、アセンブリ 1 0 1 の内側リング 1 4 1 に類似している。したがって、内側リング 4 4 1 は、好ましくは硬質の成型プラスチックなどの硬質材料製の、一体型管状部材であり、先端 4 4 3 と、後続端 4 4 5 と、長手方向ボア 4 4 6 とを有する。内側リング 4 4 1 は、ある深さ、例えば、先端 4 2 1 から約 3 . 8 c m (約 1 . 5 イ ン チ) のところでチューブ 4 0 3 内に同軸的に位置決めされ、チューブ 4 0 3 の内径よりも大きい外径を有しており、その結果、内側リング 4 4 1 がプレス嵌めによってチューブ 4 0 3 内で固定される。

40

【 0 0 7 4 】

内側リング 4 4 1 の長手方向ボア 4 4 6 は、その中にフィッティング 4 0 7 の後側部分 4 1 3 を受けるように適切にサイズ設定されており、外側の螺旋ねじ山 4 2 3 に対合的に係合してフィッティング 4 0 7 とリング 4 4 1 とを 1 つに係止させるように、内側の螺旋ねじ山 4 4 7 が、内側リング 4 4 1 の内側表面上に形成されている。

【 0 0 7 5 】

アセンブリ 4 0 1 は、外側リング 4 5 1 をさらに含んでおり、該外側リング 4 5 1 は、アセンブリ 1 0 1 の外側リング 1 5 1 に類似している。したがって、外側リング 4 5 1 は、好ましくは硬質の成型プラスチックなどの硬質材料製の、一体型管状部材であり、先端

50

端 4 5 3 と、後続端 4 5 5 と、長手方向ボア 4 5 7 とを有する。外側リング 4 5 1 は、フィッティング 4 0 7 の中間部分 4 1 1 と内側リング 4 4 1 との間でチューブ 4 0 3 を同軸的に取り囲み、フィッティング 4 0 7 の後側部分 4 1 3 よりもわずかに大きく、且つ中間部分 4 1 1 及び内側リング 4 4 1 それぞれの外径よりも小さい内径を有する。この方法では、フィッティング 4 0 7 とリング 4 4 1 とが完全に螺合されると、チューブ 4 0 3 が、1 対の挟持点を通じてフィッティング 4 0 7 にしっかりと結合した状態になり、そのような挟持点の一方が、リング 4 5 1 の先端端 4 5 3 と中間部分 4 1 1 の後端（中間部分 4 1 1 の後端は、アセンブリ 1 0 1 のショルダ 1 3 1 と同様の働きをする）との間にあり、そのような挟持点の他方が、リング 4 5 1 の先端端 4 5 5 とリング 4 4 1 の先端端 4 4 3 との間にある。中間部分 4 1 1 を覆うチューブ 4 0 3 の部分から内側リング 4 4 1 を覆うチューブ 4 0 3 の部分まで延びる領域にわたって、アセンブリ 4 0 1 の外側がほぼ一定の直径になるように、外側リング 4 5 1 の外径を、中間部分 4 1 1 及び内側リング 4 4 1 それぞれの外径よりもさほど大きくしないことが好ましい。

10

【 0 0 7 6 】

アセンブリ 4 0 1 を組み立てるには、内側リング 4 4 1 が、先端端 4 2 1 を通って、好ましくは約 3 . 8 c m（約 1 . 5 インチ）の深さまでチューブ 4 0 3 に挿入される。次に、外側リング 4 5 1 が内側リング 4 4 1 のすぐ前に位置決めされるまで、チューブ 4 0 3 の先端端 4 2 1 が、外側リング 4 5 1 に挿通される。次に、フィッティング 4 0 7 の後側部分 4 1 3 が、チューブ 4 0 3 の先端端 4 2 1 を通って、内側リング 4 4 1 の長手方向ボア 4 4 6 に挿入される。次いで、フィッティング 4 0 7 と内側リング 4 4 1 とが固く螺合され、その結果、チューブ 4 0 3 の先端端 4 2 1 が、中間部分 4 1 1 に被さって引かれ、またチューブ 4 0 3 が、外側リング 4 5 1 と中間部分 4 1 1 との間、及び外側リング 4 5 1 と内側リング 4 4 1 との間で挟持される。（望むなら、フィッティング 4 0 7 と内側リング 4 4 1 との間の連結を強化するために、フィッティング 4 0 7 をチューブ 4 0 3 に挿入する前に、後側部分 4 1 3 の中央部あたりに少量の医療用接着剤を置くこともできる）。組み立てられたアセンブリ 4 0 1 は、アセンブリ 7 1 と同一の方式で使用することができる。

20

【 0 0 7 7 】

本発明のアセンブリについて、経皮内視鏡的胃瘻造設術の一環としてチューブを埋め込む状況で説明してきたが、同様に本発明のアセンブリを使用して、これだけに限るものではないが、経皮内視鏡的空腸瘻造設術を含めた他の多数の医療処置の一環としてカテーテルを埋め込むこともできることに留意すべきである。さらに、本明細書に記載したプッシュ型医療用カテーテル・アセンブリで使用されるコネクタは、カテーテル埋込みアセンブリでの使用だけに制限されず、多種多様な用途で様々なタイプのチュービングを 1 つに接合するために使用することができる。

30

【 0 0 7 8 】

前述した本発明の諸実施例は、単に例示を目的としたものにすぎず、当業者は、本発明の精神から逸脱することなく、これらの諸実施例に多数の変更及び修正を実施することができる。例えば、本明細書では、フィッティングとコネクタの内側リング・コンポーネントとを 1 つに結合するための特定の機械的配置が開示されるが、他の配置を容易に考案することができる。そのような変更及び修正すべてが、冒頭の特許請求の範囲で定義される本発明の範囲内に入るものとする。

40

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 7 9 】

【 図 1 】 プッシュ法を用いた患者での経皮内視鏡的埋込みに適合された従来型医療用カテーテル・アセンブリの部分斜視図である。

【 図 2 】 短いプラスチック・チュービングの熱収縮前の状態を示す、図 1 の従来型医療用カテーテル・アセンブリの部分分解組立斜視図である。

【 図 3 】 プル法を用いた患者での経皮内視鏡的埋込みに適合された従来型医療用カテーテル・アセンブリの、一部を分解組立図で示す部分斜視図である。

50

【図4】本発明の教示に従って構築された医療用カテーテル・アセンブリの第1の実施例の長手方向部分断面図であり、前記医療用カテーテル・アセンブリが、プッシュ法を用いた患者での経皮内視鏡的使用に適合されている図である。

【図5】図4の医療用カテーテル・アセンブリの部分分解組立斜視図である。

【図6(a)】図4に示したフィッティングの拡大斜視図である。

【図6(b)】図4に示したフィッティングの拡大断面図である。

【図6(c)】図4に示したフィッティングの拡大側面図である。

【図7(a)】図4に示した内側リング部材の拡大側面図である。

【図7(b)】図4に示した内側リング部材の拡大端面図である。

【図7(c)】図4に示した内側リング部材の拡大断面図である。

10

【図8(a)】図4に示した外側リング部材の拡大端面図である。

【図8(b)】図4に示した外側リング部材の拡大断面図である。

【図9】本発明の教示に従って構築された医療用カテーテル・アセンブリの第2の実施例の長手方向部分断面図であり、前記医療用カテーテル・アセンブリが、プッシュ法を用いた患者での経皮内視鏡的使用に適合されている図である。

【図10(a)】図9に示したフィッティングの斜視図である。

【図10(b)】図9に示したフィッティングの側面図である。

【図11(a)】図9に示した内側リングの斜視図である。

【図11(b)】図9に示した内側リングの側面図である。

【図12(a)】本発明の教示に従って構築された医療用カテーテル・アセンブリの第3の実施例の長手方向部分断面図であり、前記医療用カテーテル・アセンブリが、プッシュ法を用いた患者での経皮内視鏡的使用に適合されている図である。

20

【図12(b)】フィッティングと内側リングとを1つに係止させる様子を示す、図12(a)の医療用カテーテル・アセンブリの横断面図である。

【図13(a)】図12(a)に示したフィッティングの斜視図である。

【図13(b)】図12(a)に示したフィッティングの側面図である。

【図14】図12(a)に示した内側リングの斜視図である。

【図15】本発明の教示に従って構築された医療用カテーテル・アセンブリの第4の実施例の長手方向部分断面図であり、前記医療用カテーテル・アセンブリが、プル法を用いた患者での経皮内視鏡的使用に適合されている図である。

30

【図16】図15に示した医療用カテーテル・アセンブリの部分分解組立斜視図である。

【 図 1 】

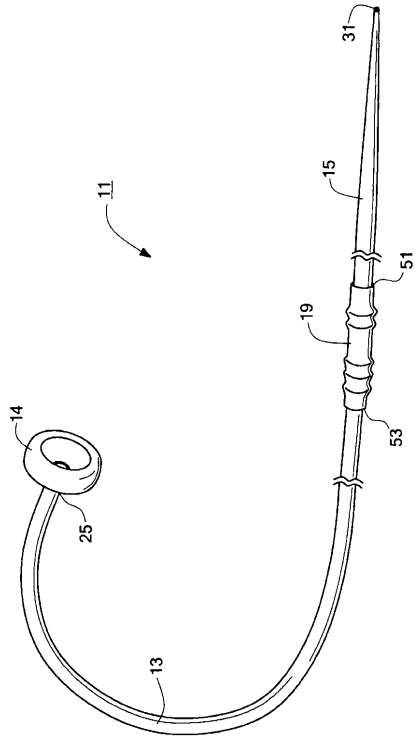


FIG. 1

【 図 2 】

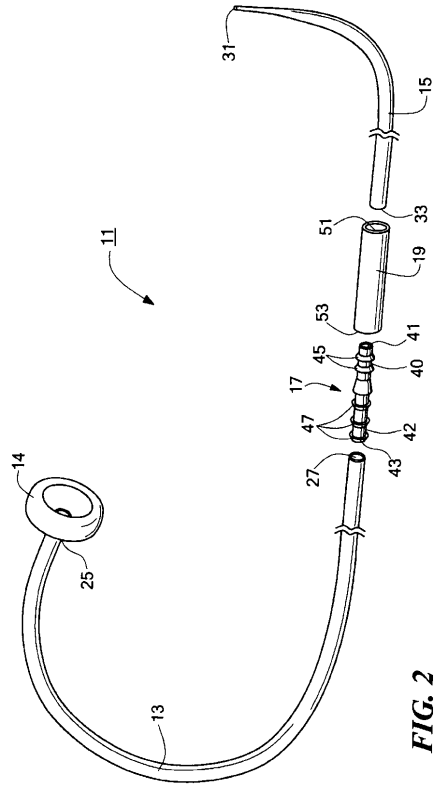


FIG. 2

【 図 3 】

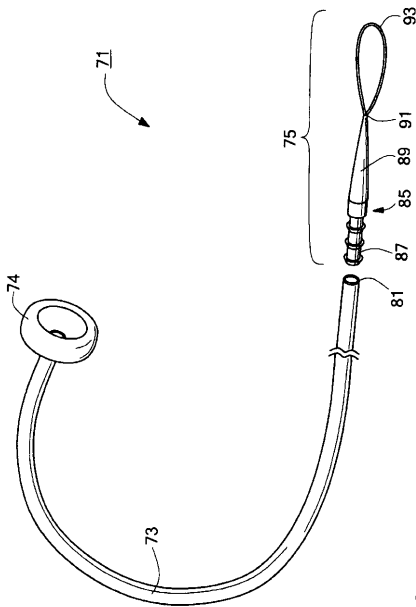


FIG. 3

【 図 4 】

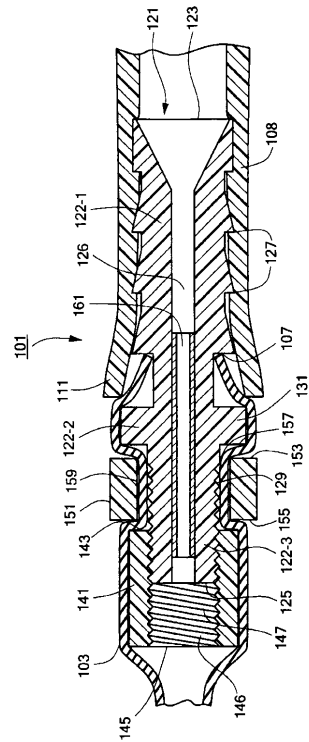


FIG. 4

【 図 5 】

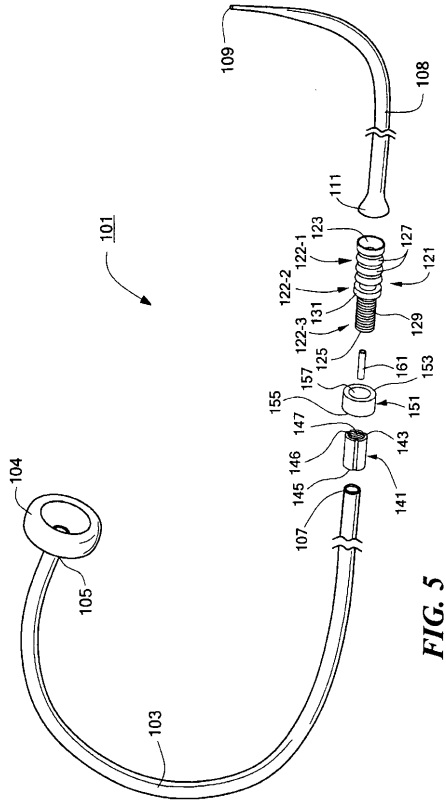


FIG. 5

【 図 6 (a) 】

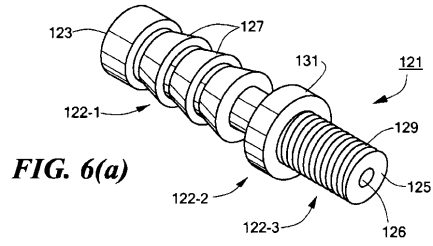


FIG. 6(a)

【 図 6 (b) 】

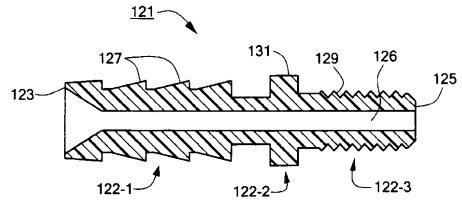


FIG. 6(b)

【 図 6 (c) 】

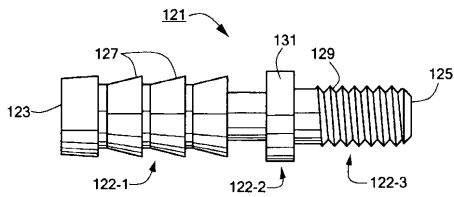


FIG. 6(c)

【 図 7 (c) 】

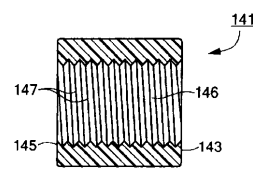


FIG. 7(c)

【 図 7 (a) 】



FIG. 7(a)

【 図 8 (a) 】

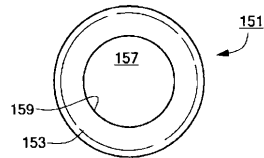


FIG. 8(a)

【 図 7 (b) 】

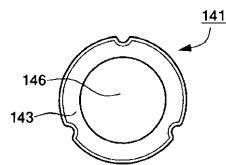


FIG. 7(b)

【 図 8 (b) 】

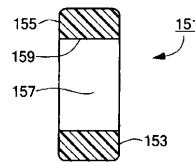


FIG. 8(b)

【 図 9 】

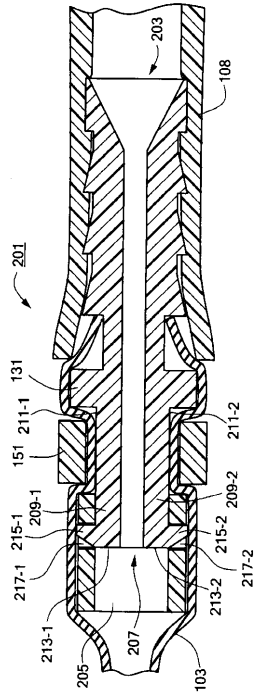


FIG. 9

【 図 10 (a) 】

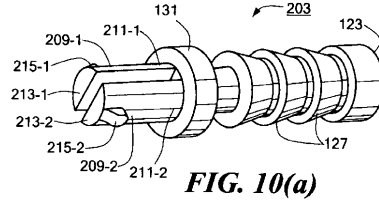


FIG. 10(a)

【 図 10 (b) 】

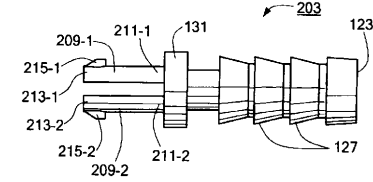


FIG. 10(b)

【 図 11 (a) 】

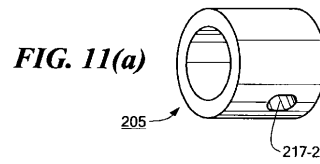


FIG. 11(a)

【 図 11 (b) 】

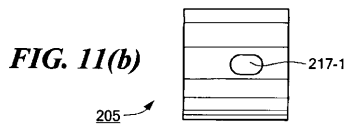


FIG. 11(b)

【 図 12 (b) 】

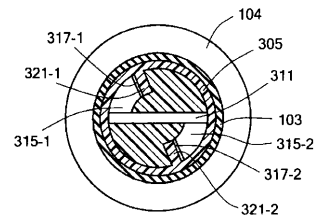


FIG. 12(b)

【 図 12 (a) 】

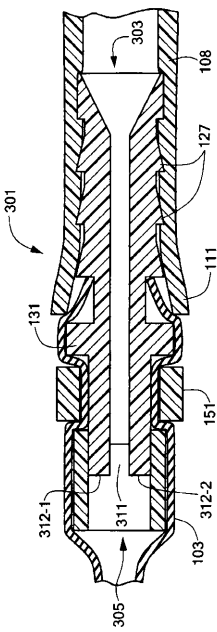


FIG. 12(a)

【 図 13 (a) 】

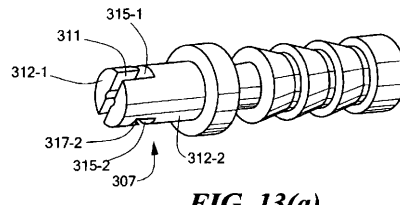


FIG. 13(a)

【 図 13 (b) 】

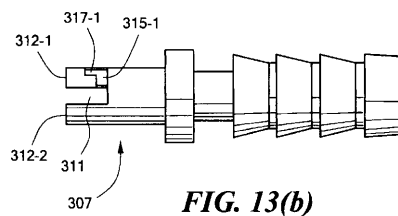


FIG. 13(b)

【 図 14 】

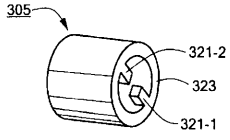


FIG. 14

【 図 15 】

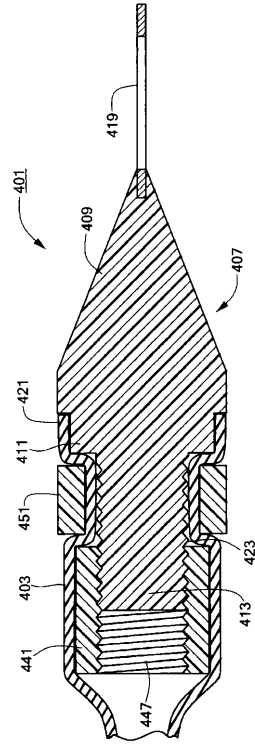


FIG. 15

【 図 16 】

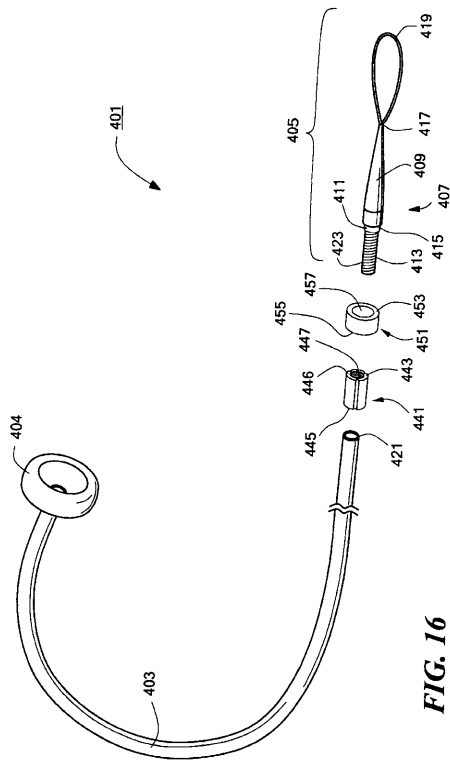


FIG. 16

フロントページの続き

- (72)発明者 リー、チャンチン
アメリカ合衆国、インディアナ、エレットスヴィル、 フォレストビュー ドライブ 1058
- (72)発明者 ウッド、ゲーリー
アメリカ合衆国、インディアナ、スペンサー、 ピーアール 4 ボックス 137
- (72)発明者 サンドハイマー、ハーバート、アラン
アメリカ合衆国、インディアナ、エレットスヴィル、 ポプラー ドライブ 349
- (72)発明者 ブーフアピチス、ラッドヴァン
アメリカ合衆国、マサチューセッツ、ウスター、 スカンジナビア アベニュー 34
- (72)発明者 ウエストストラテ、パトリス、エイ.
アメリカ合衆国、マサチューセッツ、ノーウッド、 ノース ストリート 42
- (72)発明者 プレンナー、ローレンス、ディー.
アメリカ合衆国、マサチューセッツ、ノースバラ、 ジョン エドワード ドライブ 34

審査官 望月 寛

- (56)参考文献 特表平09-508542(JP,A)
実公昭33-018463(JP,Y1)
実開昭51-072816(JP,U)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/02
A61J 15/00
A61M 39/00
F16L 33/00-33/24