

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5700642号
(P5700642)

(45) 発行日 平成27年4月15日(2015.4.15)

(24) 登録日 平成27年2月27日(2015.2.27)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 16/04 (2006.01)

A 6 1 M 16/04 A

A 6 1 B 17/24 (2006.01)

A 6 1 B 17/24

A 6 1 M 25/10 (2013.01)

A 6 1 M 25/10 5 1 0

B 2 9 C 49/00 (2006.01)

B 2 9 C 49/00

B 2 9 K 9/06 (2006.01)

B 2 9 K 9:06

請求項の数 8 (全 10 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2010-525473 (P2010-525473)
 (86) (22) 出願日 平成20年9月16日(2008.9.16)
 (65) 公表番号 特表2010-540013 (P2010-540013A)
 (43) 公表日 平成22年12月24日(2010.12.24)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2008/053755
 (87) 国際公開番号 W02009/037640
 (87) 国際公開日 平成21年3月26日(2009.3.26)
 審査請求日 平成23年8月16日(2011.8.16)
 (31) 優先権主張番号 60/994,664
 (32) 優先日 平成19年9月20日(2007.9.20)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 12/206,480
 (32) 優先日 平成20年9月8日(2008.9.8)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 309038085
 キンバリー クラーク ワールドワイド
 インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 ウィスコンシン州 54
 956 ニーナ ノース レイク ストリ
 ート 401
 (74) 代理人 110001379
 特許業務法人 大島特許事務所
 (72) 発明者 クエバス、ブライアン・ジェー
 アメリカ合衆国ジョージア州30040・
 カミング・ウェイク ロビン ウェイ36
 55

前置審査

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改良されたバルーンカフ付き気管切開チューブを製造するためのチューブ状ワークピース

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

チューブ状ワークピースからブロー成形された気管切開チューブ用の膨張可能バルーンであって、

前記チューブ状ワークピースが、熱可塑性ポリマーから成り、ルーメンを有する、モールド内で前記バルーンにブロー成形される原料チューブを含み、

熱可塑性ポリウレタンポリマー、熱可塑性ポリオレフィンエラストマー、熱可塑性ポリオレフィンブロックコポリマー、SBSジブロックエラストマー、SEBSトリブロックエラストマー、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン・テレフタレート、それらのブレンド、あるいはそれらの混合物から構成され、

前記バルーンの第2の側部の壁厚を、該第2の側部に対向する前記バルーンの第1の側部の壁厚よりも薄くするために、前記原料チューブの壁厚が周方向に不均一になるように前記ルーメンの中心が前記原料チューブの中心から外れており、

前記バルーンの前記第2の側部は、前記原料チューブの壁厚の薄い部分から形成されたことを特徴とするバルーン。

【請求項2】

請求項1に記載のバルーンであって、

前記チューブ状ワークピースが、6mmないし11mmの外径と、70μmないし150μmの壁厚を有することを特徴とするバルーン。

【請求項3】

請求項 1 に記載のバルーンであって、

前記チューブ状ワークピースが、外面上に形成された長さ方向に延びる直線状のマークをさらに有することを特徴とするバルーン。

【請求項 4】

チューブ状ワークピースからブロー成形され、気管切開チューブに使用される、その両端部に各々形成された開口部の一方または両方が該端部の中心から外れている膨張可能バルーンであって、

前記チューブ状ワークピースは、熱可塑性ポリウレタンポリマーから成り、ルーメン及び 6 mm ないし 11 mm の外径を有する、モールド内で前記バルーンにブロー成形される原料チューブを含み、

10

前記バルーンの第 2 の側部の壁厚を、該第 2 の側部に対向する前記バルーンの第 1 の側部の壁厚よりも薄くするために、前記原料チューブの壁厚が周方向に不均一になるように前記ルーメンの中心が前記原料チューブの中心から外れており、

前記バルーンの前記第 2 の側部は、前記原料チューブの壁厚の薄い部分から形成されたことを特徴とするバルーン。

【請求項 5】

気管切開チューブに使用される、その両端部に各々形成された開口部が該端部の中心に位置する、チューブ状ワークピースからブロー成形された膨張可能バルーンであって、

前記チューブ状ワークピースは、熱可塑性ポリウレタンポリマーから成り、ルーメン及び 6 mm ないし 11 mm の外径を有する、モールド内で前記バルーンにブロー成形される原料チューブを含み、

20

前記バルーンの第 2 の側部の壁厚を、該第 2 の側部に対向する前記バルーンの第 1 の側部の壁厚よりも薄くするために、前記原料チューブの壁厚が周方向に不均一になるように前記ルーメンの中心が前記原料チューブの中心から外れており、

前記バルーンの前記第 2 の側部は、前記原料チューブの壁厚の薄い部分から形成されたことを特徴とするバルーン。

【請求項 6】

請求項 1 に記載のバルーンであって、

遠位端部、近位端部、遠位側取付領域、近位側取付領域、並びに、前記近位端部と前記遠位端部とを接続する第 1 の壁部及び第 2 の壁部を有することを特徴とするバルーン。

30

【請求項 7】

請求項 6 に記載のバルーンであって、

前記遠位端部から前記近位端部までの距離が、25 mm ないし 60 mm であることを特徴とするバルーン。

【請求項 8】

請求項 1 に記載のバルーンであって、

前記ワークピースを、そのより厚い部分が非対称モールドにおける小さい部分に面するようにして前記非対称モールド内に配置され、作製されたバルーンが、該非対称モールドで対称的なチューブから作製したバルーンよりもより周方向に不均一な厚さを有することを特徴とするバルーン。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、本願と同一出願人による 2007 年 9 月 20 日に出願された米国仮出願第 60 / 994,664 号（米国代理人事件整理番号 64391725 US 01）の利益を主張するものである。

【背景技術】

【0002】

気管切開チューブ用のバルーンすなわち「カフ」は、気管切開チューブのルーメンを通じてのみ呼吸ができるように、膨張時に患者の気管を塞ぐことができるサイズに作成され

50

る。気管切開チューブは、喉部の前側を穿孔して形成した孔をチューブを受容できるように拡張した後、その孔から気管内に挿入されるように設計されている。バルーンは、前記チューブの遠位端の近傍に配置され、前記チューブを気管瘻孔に挿入し気管内の適所に配置した後に、通常は小型の導管または膨張用ルーメンを用いて膨張させられる。呼吸を補助する必要がある場合、前記チューブの近位端は、人工換気装置または人工呼吸装置に接続される。

【 0 0 0 3 】

気管切開チューブのバルーンは、気管組織への損傷を最小限に抑えるために、柔軟で弾性的であることが望ましい。従来の気管切開チューブバルーンは、比較的厚い壁厚を有し、比較的高い圧力で操作されるため、気管に大きな損傷を与えることがあった。より薄い壁厚を有し、より低い圧力で操作するようにデザインされた新しいバルーンは、気管に与える損傷を大幅に減少させることができる。そのようなバルーンの一例として、バルーン壁部をより薄くし（最大で $20\ \mu\text{m}$ ）、低い圧力（ $30\ \text{mbar}$ 以下）で膨張させることが可能なバルーンが、Gobel に付与された米国特許第 6、526、977 号明細書（特許文献 1）に教示されている。

10

【 0 0 0 4 】

Fauza による最近の研究（米国特許第 6、612、305 号：特許文献 2）は、気管の内面のより広い範囲に付着してバルーン的位置をより良好に制御する（すなわち、より良く「固定」する）ことができるように細長い形状に形成されたバルーンを提供する。このバルーンは、気管瘻孔を完全に塞いでしまうので、バルーンの上方に溜まった分泌物を気管瘻孔から体外に除去することができない。

20

【 0 0 0 5 】

バルーンの上方に溜まった分泌物は人工呼吸器関連肺炎（VAP）を引き起こす一番の原因なので、前記分泌物を体外に除去することは重要である。VAP は、長期間挿管された患者において発生し得る重篤な病状であり、場合によっては致死的となることもある。VAP は、一般的に、気管内チューブを挿管した患者と対比すると、気管切開チューブが挿管された患者においてはあまり見られないが、それでもやはり重大な問題である。

【 0 0 0 6 】

Gobel 及び Fauza によりデザインされた従来のバルーンは良好に機能するが、バルーンの様々な部分または領域におけるバルーン壁厚を所望の厚さに設定できるようにすることが非常に望ましい。特定の用途においては、例えば、気管の前側または後側のバルーン壁厚がより厚いまたはより薄いバルーンを作製することが望ましい。現在のバルーン作成技術は一般的に、バルーン形状にブロー成形される、対称性を有するポリマー性チューブを使用する。このプロセスにより、概ね対称的な壁厚を有するバルーンが得られるか、または各壁部分をブローする程度に基づいて異なる予測可能な（しかし制御可能ではない）壁厚を有するバルーンが得られる。

30

【 0 0 0 7 】

バルーンをより精密に調節するため、またはさらに改良されたバルーンの創造的發展を可能にするために、バルーンデザイナーに対して別次元の制御を与えることが望ましい。

40

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 8 】

【 特許文献 1 】 米国特許第 6、526、977 号明細書

【 特許文献 2 】 米国特許第 6、612、305 号明細書

【 発明の概要 】

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 9 】

本発明は、気管切開チューブに用いられるバルーンの作製に使用される、ルーメンを有するチューブ状ワークピースに関する。前記ワークピースは非対称であり、バルーンをデ

50

ザイナーが、バルーンにおける互いに異なる領域の壁厚をより正確に調節することを可能にする。

また、本発明のある側面は、チューブ状ワークピースからブロー成形された気管切開チューブ用の膨張可能バルーンに関する。前記チューブ状ワークピースが、熱可塑性ポリマーから成り、ルーメンを有する、モールド内で前記バルーンにブロー成形される原料チューブを含む。熱可塑性ポリウレタンポリマー、熱可塑性ポリオレフィンエラストマー、熱可塑性ポリオレフィンブロックコポリマー、SBSジブロックエラストマー、SEBSTリブロックエラストマー、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン・テレフタレート、それらのブレンド、あるいはそれらの混合物から構成される。前記バルーンの第2の側部の壁厚を、該第2の側部に対向する前記バルーンの第1の側部の壁厚よりも薄くするために、前記原料チューブの壁厚が周方向に不均一になるように前記ルーメンの中心が前記原料チューブの中心から外れている。前記バルーンの前記第2の側部は、前記原料チューブの壁厚の薄い部分から形成される。前記チューブ状ワークピースが、6 mmないし11 mmの外径と、70 μ mないし150 μ mの壁厚を有してもよい。前記チューブ状ワークピースが、外面上に形成された長さ方向に延びる直線状のマークをさらに有してもよい。前記チューブ状ワークピースが、対称的なモールド内でブロー成形され、前記第2の側部の壁厚が5 μ mないし15 μ mであり、前記第1の側部の壁厚が15 μ mないし30 μ mであってもよい。非対称のモールド内でブロー成形され、前記第2の側部の壁厚が15 μ m以上であり、前記第2の側部の壁厚よりも厚い前記第1の側部の壁厚が30 μ m以下であってもよい。遠位端部、近位端部、遠位側取付領域、近位側取付領域、並びに、前記近位端部と前記遠位端部とを接続する第1の壁部及び第2の壁部を有してもよく、この場合、前記遠位端部から前記近位端部までの距離が、25 mmないし60 mmであってもよい。前記ワークピースを、そのより厚い部分が非対称モールドにおける小さい部分に面するようにして前記非対称モールド内に配置され、作製されたバルーンが、該非対称モールドで対称的なチューブから作製したバルーンよりもより周方向に不均一な厚さを有してもよい。

また、本発明のある側面は、チューブ状ワークピースからブロー成形され、気管切開チューブに使用される、その両端部に各々形成された開口部の一方または両方が該端部の中心から外れている膨張可能バルーンであって、前記チューブ状ワークピースは、熱可塑性ポリウレタンポリマーから成り、ルーメン及び6 mmないし11 mmの外径を有する、モールド内で前記バルーンにブロー成形される原料チューブを含み、前記バルーンの第2の側部の壁厚を、該第2の側部に対向する前記バルーンの第1の側部の壁厚よりも薄くするために、前記原料チューブの壁厚が周方向に不均一になるように前記ルーメンの中心が前記原料チューブの中心から外れており、前記バルーンの前記第2の側部は、前記原料チューブの壁厚の薄い部分から形成されたことを特徴とする。

また、本発明のある側面は、気管切開チューブに使用される、その両端部に各々形成された開口部が該端部の中心に位置する、チューブ状ワークピースからブロー成形された膨張可能バルーンであって、前記チューブ状ワークピースは、熱可塑性ポリウレタンポリマーから成り、ルーメン及び6 mmないし11 mmの外径を有する、モールド内で前記バルーンにブロー成形される原料チューブを含み、前記バルーンの第2の側部の壁厚を、該第2の側部に対向する前記バルーンの第1の側部の壁厚よりも薄くするために、前記原料チューブの壁厚が周方向に不均一になるように前記ルーメンの中心が前記原料チューブの中心から外れており、前記バルーンの前記第2の側部は、前記原料チューブの壁厚の薄い部分から形成されたことを特徴とする。

【0010】

チューブ状ワークピースは、モールド内での前記ワークピースの向きを示すための、ユーザに視認可能な長さ方向のマークまたは直線をさらに有する。

【0011】

ワークピースをモールド内に入れて、モールドを前記ワークピースが軟化する温度まで加熱し、前記チューブに対して内側から圧力を加えて（すなわち、ブローして）、モールドの壁部と一致するまで膨張させることにより前記バルーンが作製される。バルーンをブ

ローする前に、モールド内で前記非対称のチューブ状ワークピースを回転させることにより、成形されたバルーンにおける壁部の薄い領域と厚い領域の位置を変更することができる。

【 0 0 1 2 】

気管切開チューブデバイスは、近位端部、遠位端部、及び両端部間に介在する屈曲領域を有する従来の中空チューブを備える。前記チューブの前記遠位端部は、患者の喉部に形成された瘻孔を通じて気管ルーメン内に挿入されるように構成されており、前記遠位端部は気管ルーメン内において第 1 の方向に延び、前記近位端部は前記気管間瘻孔を通して前記気管ルーメン内から体外へ向かう第 2 の方向へ延びる。前記チューブ状ワークピースから作製された前記バルーンは、従来の手法によって前記中空チューブに取り付けられる。前記バルーンは、前記チューブの前記遠位端部が実質的に該バルーンの中心に位置するようにして前記遠位端部に取り付けられるバルーン遠位端部を有する。前記バルーンはまた、前記デバイスの前記近位面よりも下方に位置し、前記チューブの前記屈曲領域の中心が実質的に該バルーンの中心から外れるようにして前記屈曲領域に取り付けられるバルーン近位端部を有する。膨張時、この構造は、前記デバイスの前記近位面よりも下方に位置する前記チューブの前記近位端部及び前記チューブの前記遠位端部の周囲においてバルーンを膨張させて、前記気管瘻孔を塞ぐことなく前記気管瘻孔よりも下方の気管を塞ぐ。望ましいことに、このバルーンの構造は、分泌物を瘻孔を通じて体外に除去することを可能にする。

【 0 0 1 3 】

前記デバイスは、バルーンを膨張及び収縮させる手段をさらに備える。バルーンを膨張及び収縮させるための前記手段は、気管切開チューブに沿って及び前記気管切開チューブのフランジを通過して配置される従来の可撓性導管であり得る。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 4 】

【図 1】ルーメンを有する例示的な非対称的な原料チューブの断面を示す図である。

【図 2】膨張可能バルーン部材の斜視図である。

【図 3】例示的なデバイスを示す図であり、バルーンが、気管瘻孔よりも上方の領域の気管を塞ぐことなく、気管瘻孔よりも下方の領域の気管を塞ぐようにして膨張している状態を示す。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 5 】

一般的に上述した非対称的なチューブ状ワークピースを、図 1 (A) 及び図 1 (B) に示す。原料チューブ 3 0 0 はルーメン 3 0 2 を有する。ルーメンが非対称的であるとは、ルーメンがチューブのちょうど中心に位置しておらず、ルーメンの中心がチューブの中心から外れているため、チューブ壁厚が不均一であることを意味する。チューブ 3 0 0 は、その外壁におけるルーメンと最も近い位置に、直線 3 0 4 をさらに有する。当然ながら、この随意的な直線 3 0 4 は、ユーザの要求に応じて、他の位置にも位置され得る。直線 3 0 4 は、モールド内でチューブを所望通りに整列させるのに使用される。

【 0 0 1 6 】

チューブは、バルーンに形成するため、すなわち「ブロー成形」するためにモールド内に配置され得る。図 2 は、非対称チューブを使用して作製（ブロー成形）されたバルーンの例を示す。当然ながら、図 2 は、チューブはモールドの全内面に接触するまで膨張するので、モールドの内面の表示でもある。原料チューブは、モールド内で一直線に延びて、その両端がモールドから突出するようにして、モールド内に配置される。モールド及びチューブを従来の手法により加熱し、チューブ内部に（ルーメン内に）圧力を加え、モールドをいっぱい満たすまでチューブを膨張させることにより、バルーンが作製される。バルーンが作製された後、モールド及びバルーンを冷却し、その後、モールドからバルーンを取り出す。バルーンは、当該技術分野で公知の方法によって、気管切開チューブに取り付けられる。

【 0 0 1 7 】

図2から明らかなように、バルーン250は、遠位端部255、遠位側取付領域260、近位端部265、近位側取付領域270、及び、前記近位端部と前記遠位端部とを接続する非対称的な両側壁部275、280を有する。モールドは非対称的なデザインを有するので、チューブ状ワークピース(チューブ)の中心は中心線(バルーンまたはモールドを2つの互いに等しい体積に分割するバルーンまたはモールドの長さ方向に沿った中心線または面C)から外れる。一般的に言えば、中心線「C」は、側部275及び280から等距離である。モールドまたはバルーンが前方領域から後方領域にかけて及び左右領域において同一の寸法を有する場合、または、モールドまたはバルーンが略球形の場合、中心線「C」は一般的にモールドまたはバルーンを2つの同体積に分割する線である。非対称的なモールドは、その両端の開口部の一方または両方が前記端部の中心または前記中心線から外れているバルーンを作製するためのものである。非対称的なモールドでは、バルーンのより大きい側部280を形成する原料チューブの側部は、バルーンのより小さい側部275を形成する原料チューブの側部よりもより膨張させられる。このような方法によってバルーンを作製するのに使用される非対称的な原料チューブにより、より大きい側部280がより小さい側部275よりも壁厚が薄いという、互いに異なる領域において壁厚が互いに異なるバルーンを作製することができる。

10

【 0 0 1 8 】

本明細書中に開示された気管切開チューブ用の非対称的なワークピースを使用して作製されたバルーンの上側領域275から下側領域280までの全寸法は、通常は、約50mmないし約25mmであり、より望ましくは約35mmないし約30mmである。遠位端部405から近位端部415までの寸法は、約60mmないし約25mmであり、望ましくは約40mmないし約30mmである。当然ながら、それよりも大きいまたは小さい寸法であってもよいと考えられる。

20

【 0 0 1 9 】

非対称的なチューブは、その厚い部分が成形しようとするバルーンのより大きい側部に面するようにして非対称的なモールド内に配置される。このようにして成形したバルーンは、対称的なチューブから成形したバルーンよりも、より均一な壁厚を有することになる。壁厚が略同一の壁部275、280を有する非対称的なバルーンを作製することが望むのであれば、本明細書中に開示された非対称的なチューブを使用すべきである。

30

【 0 0 2 0 】

あるいは、非対称のチューブは、その薄い部分が成形しようとするバルーンのより大きい側部に面するようにして、モールド内に配置される。このようにして成形したバルーンは、対称的なチューブから成形したバルーンよりも、バルーン両側部の壁厚差が増大したバルーンを作製することができる。

【 0 0 2 1 】

また、対称的なモールドを、本明細書中で開示された非対称的なチューブと共に使用することもできる。対称的なモールドは、その両端の略中心に開口部を有する略円筒状のバルーンを製造するためのものである。この対称的なモールドと非対称チューブを使用して作製したバルーンは、左右対称の形状に作製されるが、一方の側部の壁厚がより薄く、他方の側部の壁厚がより厚いという、バルーンの互いに異なる領域において互いに異なる壁厚を有する。そのような対称的なバルーンの典型的な寸法は、20mmないし60mmの長さ、20mmないし30mmの直径である。なお、小児患者用のバルーンは、それよりも小型に作製される。壁厚は、最も厚い部分において、望ましくは30µm未満であり、より望ましくは20µm未満である。

40

【 0 0 2 2 】

図3に戻って、患者の気管200内での気管切開チューブデバイス150の断面が示されている。気管切開チューブデバイス150は、本明細書中で開示された非対称のチューブを使用して作製された非均一な厚さのバルーン壁部を有する。例えば、前記デバイスのバルーンは、壁厚が約20µmないし30µmの第1の部分「A」と、壁厚が約5µmな

50

いし $15\ \mu\text{m}$ の第 2 の部分「B」とを有する。

【0023】

バルーンの壁厚の測定は、ライトマチック (Litematic) 装置を用いて行うことができる。例示的な装置は、ミットヨ・アメリカ社 (Mitutoyo America Corporation) 製の 318 シリーズ VL-50A モデルである。この製造業者によると、前記ライトマチック装置は、プローブチップ及び不撓性セラミック基材を使用して、0 から 50.8 mm までの厚さを、0.01 ミクロン単位で測定することができる。用いられる測定力は、0.01 N (1 g) である。試験のために使用されるプローブチップは、「標準的な」プローブチップとしてライトマチック装置と共に提供される、直径 3 mm の炭化物ボール接触点であった。

10

【0024】

単プライのフォイルまたは膜のストリップが、各サンプルの厚さを測定するのに使用され得る。各サンプルのバルーン試料 (気管切開チューブには取り付けられていない) を切断してストリップを形成する。第 1 の端部は、約 30 mm の幅の不均一な帯域を除去するために切除すべきである。その後、各帯域を幅方向に切断してストリップを形成する。各ストリップの厚さの測定は、各ストリップの長さ方向に沿った 10 箇所の位置で行う。各サンプルについて各ストリップの測定結果 (少なくとも 6 つのストリップを測定する) を平均して、個々のサンプルの標準偏差を計算する。

【0025】

バルーン 180 の第 1 の部分「A」が、バルーンにおける、気管ルーメン 200 の断面領域の上側部分と接触する部分であり、バルーン 180 の第 2 の部分 (後側の部分) 「B」が、バルーンにおける、気管ルーメン 200 の前記同一断面領域の下側部分と接触する部分であることが望ましい。図 3 を参照して、より具体的には、膨張したバルーン 180 は、気管瘻孔 210 よりも下方の領域 205 においては気管 (すなわち、気管ルーメン 200) を塞ぐ (シールする) が、気管瘻孔よりも上方の領域においては気管を塞がないように構成される。望ましいことに、バルーンのこの構造は、分泌物が隙間 215 を通って瘻孔に達し、瘻孔から体外に除去することが可能となるとともに、気管内でのバルーン的位置制御 (すなわち、固定) を向上させる。

20

【0026】

本願発明者は特定の動作理論に拘束されることを望まないが、気管の後側壁部 195 と接触する壁厚が比較的薄い第 2 のバルーン部分「B」を有することにより、患者が仰向けに寝たときに重力により分泌物が蓄積される傾向がより高い領域に対してより良好なシールを提供することができる一般的な考えられている。壁厚が比較的厚い第 1 のバルーン部分「A」は、患者が仰向けに寝たときに分泌物が蓄積される傾向がより低い領域である気管の上側壁部 190 と接触する。

30

【0027】

本明細書中で開示された気管切開チューブを膨張させるための圧力は、一般的に、20 mbar ないし 30 mbar であることが望ましい。

【0028】

本発明によれば、原料チューブのチューブ状ワークピースは、熱可塑性ポリウレタンポリマー、熱可塑性ポリオレフィンエラストマー、熱可塑性ポリオレフィンブロックコポリマー、SBS ジブロックエラストマー、SEBS トリブロックエラストマー、ポリ塩化ビニル (PVC)、ポリエチレン・テレフタレート (PET)、それらのブレンド、あるいはそれらの混合物から作製することができる。他の材料よりも刺激が少ないポリウレタンを使用することがより望ましい。有用なポリウレタンとしては、ダウ・ケミカル社 (ダウ・プラスチック) (Dow Chemical Company (Dow Plastics)) から、ペレタン (Pellethane) の商標名で入手可能なものが含まれる。熱可塑性ポリウレタンエストラマーであるペレタン (Pellethane) は、様々なグレード及び硬度のものが入手可能であり、最終製品に所望される性質に応じて、特定用途のための特定のグレード及び硬度のものが選択される。ポリマーの硬度は、例えば、様々な用途における要求を満たすように選択される。 1

40

50

つの例示的なポリウレタンは、90Aのデュロメータ硬度（ASTM D-2240）を有するペレタン（Pellethane）2363-90Aである。このポリウレタンは、110の軟化温度（ASTM D-790）、及び、224、2160gで30g/10分の溶融指数（ASTM D-1238）を有する。

【0029】

本明細書中で開示された非対称のチューブ状ワークピースは、6mmないし11mmの外径（OD）を有する。壁厚は、70μmないし150μmである。非対称のチューブ状ワークピースの一例は、8.6mmのODと、80μmないし120μmの壁厚を有する。当然ながら、原料チューブ状ワークピースが他の寸法であることも考えられ、ワークピースの寸法は、要求されるサイズ寸法及び作製されるバルーンに所望される厚さ寸法に応じて変更される。

10

【0030】

本発明はまた、上述したチューブ状ワークピースからブロー成形された膨張可能バルーンも包含する。前記膨張可能バルーンは、遠位端部と、近位端部と、遠位側取付領域と、近位側取付領域と、前記遠位端部と前記近位端部とを接続する第1の壁部及び第2の壁部を有しており、前記第1の壁部及び前記第2の壁部は非対称的である。

【0031】

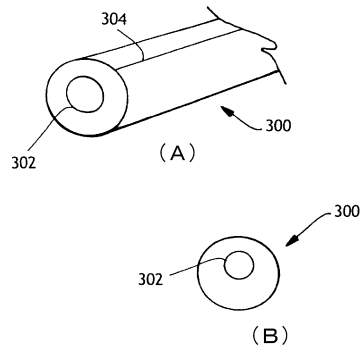
この出願は、同一出願人により同日に出願された特許出願のグループのうちの1つである。このグループには、Brian Cuevasによる米国特許出願第12/206、517号明細書（標題：改良されたバルーンカフ付き気管切開チューブ）、Brian Cuevasによる米国特許出願第12/206、530号明細書（標題：挿入が容易な改良されたバルーンカフ付き気管切開チューブ）、Brian Cuevasによる米国特許出願第12/206、480号明細書（標題：改良されたバルーンカフ付き気管切開チューブを製造するためのチューブ状ワークピース）、Brian Cuevasによる米国特許出願第12/206、583号明細書（標題：改良されたバルーンカフ付き気管切開チューブの製造方法）が含まれる。

20

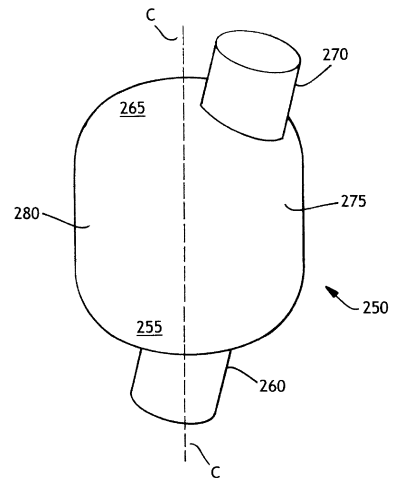
【0032】

上述の詳細な説明から、本発明の修正及び変形が当業者にとって明らかであろう。そのような修正及び変形は、本発明の範囲に含まれるものとする。

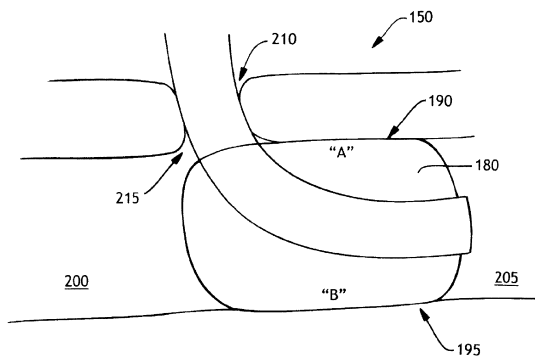
【図 1】



【図 2】



【図 3】



フロントページの続き

(51)Int.Cl.		F I
B 2 9 K	23/00 (2006.01)	B 2 9 K 23:00
B 2 9 K	27/06 (2006.01)	B 2 9 K 27:06
B 2 9 K	67/00 (2006.01)	B 2 9 K 67:00
B 2 9 K	75/00 (2006.01)	B 2 9 K 75:00

- (72)発明者 シューマツハ、ジェームス・エフ
 アメリカ合衆国ジョージア州 3 0 0 4 1 ・ カミング・ヒルアンダレ サークル 2 5 9 0
- (72)発明者 ケノウスキー、マイケル・エー
 アメリカ合衆国ジョージア州 3 0 0 0 5 ・ アルファレッタ・ウォールナット クリーク トレイル
 5 0 4 0
- (72)発明者 テイシェイラ、スコット・エム
 アメリカ合衆国ジョージア州 3 0 0 4 0 ・ カミング・トレーリング フォックス ドライブ 5 1
 2 5

審査官 倉橋 紀夫

- (56)参考文献 特開 2 0 0 1 - 0 0 9 0 3 9 (J P , A)
 特開 2 0 0 3 - 2 7 5 3 1 9 (J P , A)
 国際公開第 2 0 0 5 / 0 9 4 9 2 6 (W O , A 1)
 特開平 1 1 - 0 4 8 3 1 3 (J P , A)
 特表 2 0 0 6 - 5 2 2 6 2 3 (J P , A)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
- | | |
|---------|-----------|
| A 6 1 M | 1 6 / 0 4 |
| A 6 1 B | 1 7 / 2 4 |
| A 6 1 M | 2 5 / 1 0 |
| B 2 9 C | 4 9 / 0 0 |