

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4659333号  
(P4659333)

(45) 発行日 平成23年3月30日(2011.3.30)

(24) 登録日 平成23年1月7日(2011.1.7)

(51) Int. Cl. F 1  
A 6 1 M 39/00 (2006.01) A 6 1 M 25/00 3 1 8 D

請求項の数 4 (全 7 頁)

(21) 出願番号	特願2002-569230 (P2002-569230)	(73) 特許権者	504460441
(86) (22) 出願日	平成13年12月17日(2001.12.17)		キンバリー クラーク ワールドワイド
(65) 公表番号	特表2005-503838 (P2005-503838A)		インコーポレイテッド
(43) 公表日	平成17年2月10日(2005.2.10)		アメリカ合衆国 ウィスコンシン州 54
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/048970		9 5 6 ニーナ
(87) 国際公開番号	W02002/070060	(74) 代理人	100089266
(87) 国際公開日	平成14年9月12日(2002.9.12)		弁理士 大島 陽一
審査請求日	平成16年9月15日(2004.9.15)	(72) 発明者	ウィリス アラン エフ
審査番号	不服2008-17904 (P2008-17904/J1)		アメリカ合衆国 ニュージャージー州 O
審査請求日	平成20年7月14日(2008.7.14)		8 0 5 3 イブシャム チェスナット ア
(31) 優先権主張番号	09/741, 729	(72) 発明者	コンリン アラン
(32) 優先日	平成12年12月19日(2000.12.19)		アメリカ合衆国 アイダホ州 8 3 2 0 4
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ポーカテロー フォックスモア ストリ
			ート 1 6 4 0

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用品のための改良されたシーリング弁組立体

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

流体通路に沿った一方向に流体を選択的に通し、前記流体通路に沿った反対方向への逆流を防ぐようにされた、流体通路を有する医療用品において使用するための弁組立体であって、前記組立体は、

前記医療用品を通る前記流体通路の一部を形成するように、近位側から遠位側にかけて中心軸の方向に傾斜する内壁面を有する開口部が貫通形成された弁ハウジングと、

前記開口部内に配設された弁部材とを備え、

前記弁部材が近位側の端部で開口し、その周辺部分から遠位側の端部にかけて2つの対向する可撓性の壁が前記中心軸の方向に延び、

前記弁部材が、前記弁ハウジングの前記内壁面により圧縮されるように前記開口部内に挿入されることにより、前記2つの可撓性の壁は、前記遠位側の端部にて、互いにシーリング位置に付勢されて単一のシール界面を形成し、かつ前記弁ハウジングの前記開口部の遠位側が実質的に前記弁部材で満たされることを特徴とする弁組立体。

【請求項 2】

前記弁部材の周辺部分及び壁がダックビル弁を形成することを特徴とする請求項 1 に記載の弁組立体。

【請求項 3】

流体通路を定め、該通路内に配置された請求項 1 に記載の弁組立体を備える医療用品。

【請求項 4】

前記医療用品が胃造瘻用カテーテルであることを特徴とする請求項3に記載の医療用品。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(背景技術)

シーリング装置を組み込んだ様々な種類のバルブが知られており、医療分野において幅広く用いられている。例えば、機械的シーリング弁は、様々な種類のカテーテル、洗浄装置、及び幅広い範囲の医療目的のために開発された内視鏡検査に要求される。弁シーリング機構は、典型的に、例えば、患者から外部環境へのような、医療用具を通る物質（ガス又は流体）の一方向の流れを妨げ、例えば、患者の中へのような、医療用具を通る所望の物質（食物、薬剤など）の投入すなわち他方向の流れを可能にする。胃造瘻用カテーテル（「供給チューブ」）を利用する腸内供給装置は、シーリング弁を利用して、胃液、ガス、又は粒子が、カテーテルを介して患者の身体を意図せず出て行くことを防ぐ従来の医療用具の例である。譲受人により所有され、引用によりここに組み入れる米国特許第5,997,503号及び第5,997,546号の両方が、腸内供給のための皮膚レベルの胃造瘻用カテーテルとしての使用に適切なバルーンカテーテルを開示する。種々の他の装置及びカテーテルが、さらに、胃造瘻における供給のために提案され、当業者に知られている。

10

【0002】

従来のシーリング弁は、ダックビル弁、フラップ弁、スリットシール弁などを含む。約50シヨア硬度の硬度レーティングと、約0.040インチの壁厚とを有するシリコンゴムのダックビルシールが、シーリング胃造瘻用カテーテルに用いられてきた。そのようなシーリング弁は、典型的に、供給チューブの挿入により又はシールを横切る圧力差により、シールが弁の一方の側から開かれない限り、かつ該一方の側から開かれるまで、該弁の他方の側に存在する背圧により、閉じられたまま保持される。

20

【0003】

ある期間にわたって、従来のシーリング弁は、該弁の繰り返される又は長期間にわたる開口のために、その可撓性（すなわち、変形後に最初のシーリング位置に戻るそれらの能力）が弱められるか又は失われることがあった。さらに、胃腸管の酸性環境のような特定の身体環境において、体液又は胃内容に曝すことは、やがてシーリング弁に腐食作用その他の負の効果を有することになる。

30

したがって、種々の医療用具、特に胃造瘻用カテーテル装置において用いるための改良された医療用シーリング弁の必要性がある。

【0004】

(発明の開示)

本発明の目的及び利点は、部分的に、以下の説明に述べられるか又は該説明から明らかであるか、又は本発明の実施を通して学ぶことができる。

本発明によると、カテーテル、洗浄装置、内視鏡システムなどを含む一連の幅広い医療用品において用いるための改良された弁組立体が提供される。本発明による弁組立体は、その特定の用途に制限されるものではなく、医療用品を通る一方向の流体の流れを可能にし、該医療用品を反対方向に通る流体の逆流を妨げることを必要とするいずれの医療用品においても用いることができる。例えば、弁組立体は、特に、胃造瘻用カテーテルにおいて有益である。したがって、本発明は、さらに、本発明の弁組立体を組み入れる医療用品又は装置を含むことが理解されるであろう。

40

【0005】

弁組立体は弁ハウジングを含み、該弁ハウジング通じて通路が定められる。弁部材は、通路内の弁ハウジングに定置させられる。弁部材は、弁組立体の中心軸から間隔をもって位置させられた周辺部分を含み、2つの壁が該周辺部分から該中心軸の方向に延びる。壁は、互いに接触する端部を含み、第2端部に向かう通路を通る流れを妨げる。弁部材は、さらに、少なくとも1つの壁から延びる少なくとも1つの補強部材を含み、弁部材を閉位置

50

の方向に付勢する。

補強部材は、そこから該補強部材が延びる各々の壁に対してほぼ垂直に延びるフィンであってもよく、又は、部分円錐形の部分であってもよい。2つの補強部材を、さらに設けることもできる。

本発明は、図面を参照して下記により詳細に述べられる。

#### 【0006】

(発明を実施するための最良の形態)

ここで、本発明の実施形態を図示される例を参照して詳細に述べる。各々の例は本発明を説明するためのものであり、本発明を制限するものではない。種々の修正及び変形を、本発明の範囲及び精神から離れることなく行うことができる。例えば、単一の実施形態に關して示されるか又は述べられる特徴を別の実施形態において用いて、さらに別の実施形態を生み出すことができる。

10

以下の説明において、改良されたシーリング装置が、シーリング弁組立体を説明し示すために、胃造瘻用カテーテルに関して述べられる。これは、本発明の制限を意味するものではない。本発明による改良されたシーリング装置は、医療分野において幅広い用途を有し、一方向に向かう物質の流れを防ぎ、反対方向に向かう物質の流れを可能にするためにシールを組み入れる如何なる医療用具においても用いることができる。

#### 【0007】

図1及び図2に示される胃造瘻用カテーテル10は、本発明による改良された弁シーリング組立体を組み入れる医療用製品の例として示される。そのような胃造瘻用カテーテルの用途及び作動は当業者には既知であり、ここで詳細に述べる必要はない。胃造瘻用カテーテルの詳細な説明については、引用によりここに組み入れる米国特許第5,997,546号及び第5,997,503号を参照されたい。

20

ここで用いられる「遠位」という用語は患者の方向を意味し、「近位」という用語は臨床家の方向を意味する。

#### 【0008】

図1及び図2を参照すると、胃造瘻装置10は、頭部20と、バルーン16を形成する弾性スリーブと、カテーテルセグメント22とを有するカテーテル本体要素12を含む。カテーテルセグメント22は、その遠位端に取り付けられた分注先端部38を有するシャフト23を含む。頭部20の第1中央開口部すなわちポート27は、栄養分、腸内供給液、薬剤などの注入を、頭部20を通して患者の中に、及び、カテーテルセグメント22の第1管腔34の中に行うことができる弁ハウジング組立体14を組み入れる。弁ハウジング組立体14は、以下により詳細に述べられるように、本発明による改良されたシーリング弁を含む。プラグ32をカテーテルの頭部20に取り付けられたラニヤード30の端部に設けることができる。流体を患者の中に投与するためにポートを用いていないとき、プラグ32を第1のポート27の中に挿入することができる。

30

頭部20の第2ポートは開口部として働き、それを通り空気又は食塩水のような流体を、遠位開口部37を有する第2管腔35を通して、バルーン16の中に注入するか又は該バルーンから除去することができる。当業者に明らかであるように、空気注入弁組立体18を第2ポートに配設して、臨床家がバルーン16の空気注入及び空気注出を制御できるようにする。

40

#### 【0009】

弁ハウジング組立体14が、図3により詳細に示される。弁ハウジング組立体14は、弁ハウジング40及び改良されたシーリング弁部材14を含む。弁ハウジング40は、環状部材44と、例えば、圧入又は接着剤により該環状部材に連結された相対的に平らなキャップ部材46とを有する。キャップ部材46は、2つの部品を互いに固定するために、環状部材44における溝50の中に嵌る隆起部48を有することができる。弁ハウジング40は、カテーテル本体要素12の対応する溝の中に延びるフランジ54を有し、該弁ハウジングをその中に定置させ、固定する。フランジ54は弁ハウジング40の下方管状部分58から半径方向に延びる。管状部分58は、弁ハウジング組立体14の中心軸69の方

50

向に角度をなす内壁を有することができる。図3の平面に平行な管状部分58の壁は、軸69と平行にすることができる。

通路52が弁ハウジング組立体14の両方の部分を通して定められる。通路52は、栄養物、供給液、薬剤などを、患者の腹、腸、又は他の体腔の中に取り込むために、弁部材42を通して供給管腔34と流体連通する。弁部材42は、供給管腔34を通る流体経路を選択的に遮断するために、通路52内に配設される。

#### 【0010】

弁部材42は、本発明の新規な特徴を組み入れたものであり、弁部材42の種々の実施形態が図3ないし図10に特に示される。図3を参照すると、弁部材42は、管状部材44の対向する表面64、66とキャップ部材46との間に配設された近位のフランジ部分68を含む。対向する表面64、66上の小さな円形の隆起部60、62は、フランジ部分68と係合し、弁部材42を適当な位置に定置させ、保持することを助ける。弁部材42は、中心軸69の両側に、周辺部分68から延び、かつ該中心軸69の方向に角度をなす2つの壁70、72を含む。壁70、72は、該壁の端部76、78により定められた単一のシール界面74で接触する。部品68、70及び72は、当業者においてダックビル弁として知られるものを形成する。以下により詳細に説明されるように、満足のいくシーリングを得るために、壁70、72の厚さ及び形状を、弁部材42に用いられる材料の硬度に応じて、本発明により種々の様式に設計することができる。

10

#### 【0011】

シール界面74は閉位置に付勢され、キャップ部材46を通して弁部材42の中に挿入された物体によって、又は、患者の体腔と外部環境との間の顕著な圧力差によって強制的に開けられていない限り、体腔圧により閉位置に維持される。弁部材42を開くために有益な物体は、供給チューブ、供給チューブアダプタ、又は圧力逃がしチューブとすることができる。例として、図7は、供給チューブ108の端部が中に挿入されている図3の弁ハウジング組立体14を示す。チューブ108の端部は弁部材の壁70、72を押し開けて、弁ハウジング14及び供給管腔34を通して、患者の体腔との連通を可能にすることに留意されたい。

20

#### 【0012】

弁部材42は、壁70又は72の1つから延びる少なくとも1つの補強部材80を含み、該弁部材をシールされた位置の方向に付勢する。図3ないし図9に示すように、弁部材42は、1つが各々の壁70、72から延びる2つの補強部材80を含むことができる。各々の補強部材80は、弁ハウジング40の管状部分58の内側に接触する。幾つかの実施形態において、補強部材80は、管状部分58の中に挿入されたときにわずかに圧縮されて、壁70、72を互いにシールされた位置に付勢するような大きさにされる。図8に最も良く示すように、補強部材80は、シーリング界面74に対してほぼ垂直に延びるフィンを備えることができる。補強部材80は、円形、方形、又は他の種類のバー、フレア状のV字形態、多数のフィンなどのような、本発明による他の構成及び形状を有することができる。

30

#### 【0013】

例えば、弁部材42の代替的な実施形態が図9に示される。本実施形態において、弁部材142は2つの壁170、172から間隔をもって位置させられた周辺部分168と、第1の実施形態のものと同様のシーリング界面174とを含む。しかしながら、補強部材180は、弁ハウジング組立体14の管状部分58内の空間を実質的に満たす部分的にほぼ円錐形の部分を備える。このような構造は、より強い弁部材142の付勢を、シールされた位置の方向に提供する。さらに、管状部分58を弁部材142で実質的に満たすことにより、患者の体腔を通過するべき胃液及び固体、並びに流体が壁上に留まって、壁又は補強部材の性能を落とすことを防ぐ。

40

#### 【0014】

弁組立体の種々の構成部品を医療用グレードシリコンのような生体適合性の材料から形成することができる。しかしながら、弁部材をカリフォルニア州所在のN u s i l T e c

50

hnology of Carpinteraから入手可能な、MED - 4850 (50 ショア硬度)のような液体注入成形シリコンエラストマで作ってもよい。弁部材は成形され、成形後に壁70、72又は170、172を細長く切るか又は切断することによりシーリング界面74、174が作成される。

【0015】

種々の修正及び変形を、本発明の範囲及び精神から離れることなく行うことができることが当業者に理解されるであろう。本発明は、そのような修正及び変形が特許請求の範囲及びその均等技術の範囲内にあることが意図される。

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明による医療用品、特に胃造瘻用カテーテルの斜視図である。

10

【図2】 図1の線A-Aに沿って取った図1の胃造瘻用カテーテルの断面図であり、特にカテーテル本体要素内に配設された弁組立体を示すものである。

【図3】 図1の線A-Aに沿って取った図2の弁組立体の拡大断面図である。

【図4】 図3において取った斜視図からの弁組立体の弁部材の第1の実施形態の側面図である。

【図5】 図4の弁部材を90度回転した側面図である。

【図6】 図4の弁部材の平面図である。

【図7】 供給チューブの端部がその中に挿入された図3の組立体の断面図である。

【図8】 図5の弁部材の底部斜視図である。

【図9】 本発明による弁部材の第2の実施形態の底部斜視図である。

20

【図1】

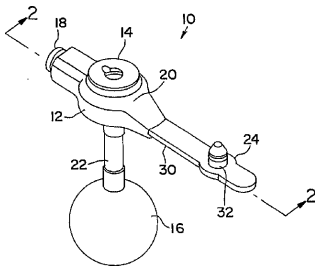


FIG. 1

【図2】

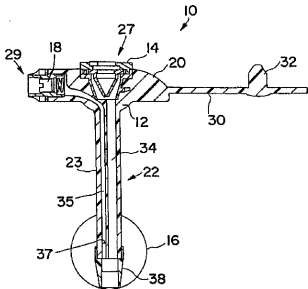


FIG. 2

【図3】

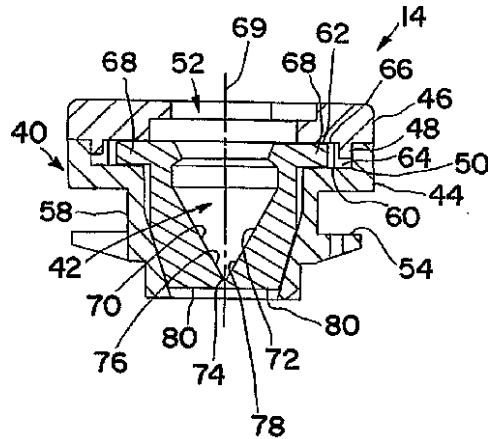


FIG. 3

【図4】

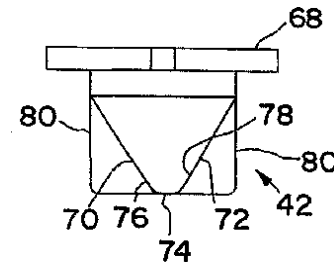


FIG. 4

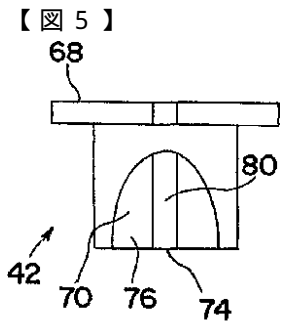


FIG. 5

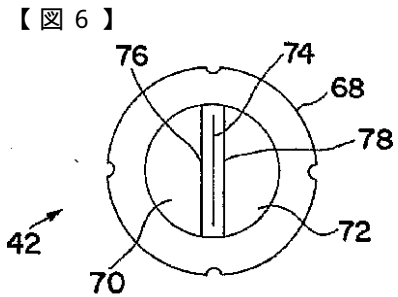


FIG. 6

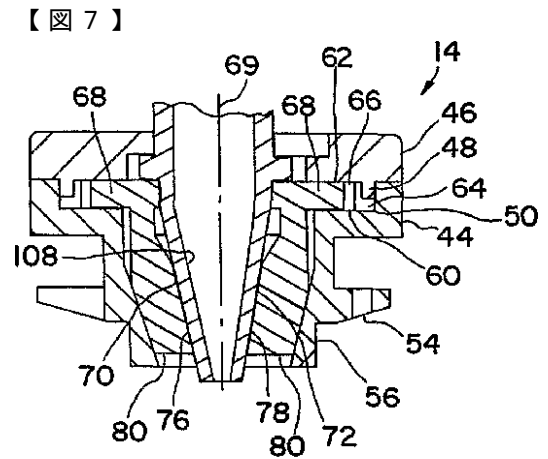


FIG. 7

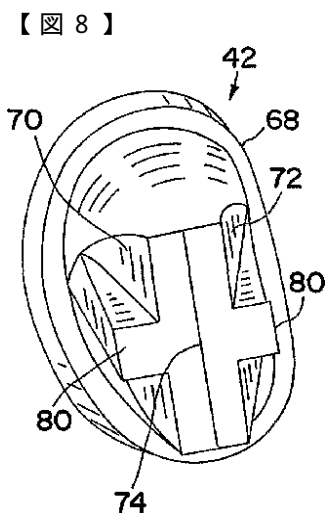


FIG. 8

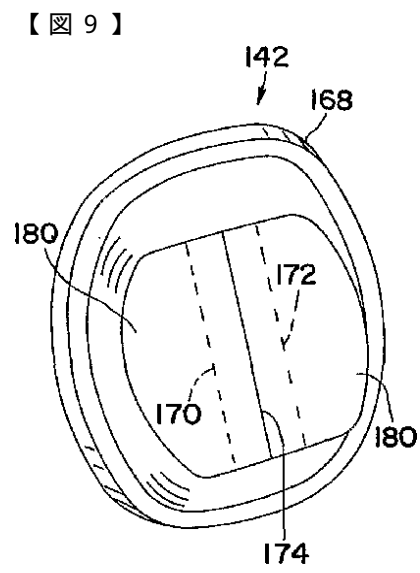


FIG. 9

---

フロントページの続き

合議体

審判長 亀丸 広司

審判官 関谷 一夫

審判官 黒石 孝志

- (56)参考文献 米国特許第5997503 (US, A)  
米国特許第4341239 (US, A)  
米国特許第4436519 (US, A)  
特開平4 - 224377 (JP, A)  
特表2002 - 534168 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 39/00