

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4074429号
(P4074429)

(45) 発行日 平成20年4月9日(2008.4.9)

(24) 登録日 平成20年2月1日(2008.2.1)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 1/00 (2006.01)

A 6 1 M 1/00 5 5 O

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 4 1 O Z

A 6 1 F 2/04 (2006.01)

A 6 1 F 2/04

請求項の数 28 (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願2000-502730 (P2000-502730)
 (86) (22) 出願日 平成10年7月15日 (1998.7.15)
 (65) 公表番号 特表2001-510071 (P2001-510071A)
 (43) 公表日 平成13年7月31日 (2001.7.31)
 (86) 國際出願番号 PCT/US1998/014577
 (87) 國際公開番号 WO1999/003423
 (87) 國際公開日 平成11年1月28日 (1999.1.28)
 審査請求日 平成17年7月14日 (2005.7.14)
 (31) 優先権主張番号 08/896,072
 (32) 優先日 平成9年7月17日 (1997.7.17)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 500014035
 エスアールエス・メディカル・システムズ
 , インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国マサチューセッツ州018
 03, パーリントン, ミドルセックス・タ
 ーンパイク・155
 (74) 代理人 100087642
 弁理士 古谷 聰
 (74) 代理人 100063897
 弁理士 古谷 韶
 (74) 代理人 100076680
 弁理士 溝部 孝彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 流体迂回バルブ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

膀胱から尿道を通る尿流をコントロールするための尿道バルブシステムであって、
 A . 体内に配置され、膨張により尿流を妨げるバルブバルーンであって、収縮して
 体内に留まり、尿がバルブバルーンの周りを通して尿道へと流れることを許容するバルブ
 バルーンと、

B . 第1の端部で前記バルブバルーンに接続され、尿道を通って延びるカテーテル
 であって、前記バルブバルーンを膨張または収縮させる際に、体外から前記バルブバルー
 ンへのアクセスを提供するカテーテルと
 を含む、尿道バルブシステム。

【請求項 2】

前記バルブバルーンは膀胱内に配置される、請求項1に記載の尿道バルブシステム。

【請求項 3】

膀胱内に配置され、前記尿道バルブシステムを尿流に逆らう位置に留めておく固定バル
 ーンをさらに含み、該固定バルーンは、前記バルブバルーンを収容する内部導管を有する
 、請求項2に記載の尿道バルブシステム。

【請求項 4】

前記バルブバルーンは、該バルブバルーンを尿流に逆らって膀胱内に留めておくよう
 形に収縮する、請求項2に記載の尿道バルブシステム。

【請求項 5】

10

20

収縮した前記バルブバルーンを尿流に逆らって膀胱内に留めておくための可撓性係留機構をさらに含む、請求項 2 に記載の尿道バルブシステム。

【請求項 6】

前記係留機構は、前記バルブバルーンの基部から膀胱の内壁に沿って延びる 1 以上の可撓性フィンガを有する、請求項 5 に記載の尿道バルブシステム。

【請求項 7】

前記カテーテルの第 2 の端部にチェックバルブをさらに有し、該チェックバルブは開放により前記バルブバルーン内への物質の導入を許容して該バルブバルーンを膨張させ、閉鎖により該物質を収容し、再度の開放により該バルブバルーン内に収容された物質を解放して該バルブバルーンを収縮させる、請求項 1 に記載の尿道バルブシステム。 10

【請求項 8】

- i. 前記バルブバルーンは尿道内に配置され、
- ii. 前記バルブシステムは固定バルーンをさらに有し、

前記固定バルーンは膀胱内に配置され、前記バルブバルーンを尿流に逆らう位置に留めておく、請求項 1 に記載の尿道バルブシステム。

【請求項 9】

前記尿道バルブシステムは、前記カテーテルの第 2 の端部にチェックバルブをさらに有し、該チェックバルブは開放により前記バルブバルーン内への物質の導入を許容して該バルブバルーンを膨張させ、また閉鎖により該物質を収容し、該チェックバルブは再度の開放により該バルブバルーン内に収容された物質を解放し、前記バルブバルーンを収縮させる、請求項 8 に記載の尿道バルブシステム。 20

【請求項 10】

収縮した前記バルブバルーンを尿流に逆らって体内に留めておくための係留機構をさらに含む、請求項 1 に記載の尿道バルブシステム。

【請求項 11】

前記係留機構は可能撓性である、請求項 10 に記載の尿道バルブシステム。

【請求項 12】

- i. 前記バルブバルーンは尿道内に配置され、
- ii. 前記バルブシステムは、前記バルブバルーンを尿流に逆らう位置に留めておくための係留機構をさらに含む、請求項 1 に記載の尿道バルブシステム。 30

【請求項 13】

前記係留機構は膀胱内に配置される、請求項 12 に記載の尿道バルブシステム。

【請求項 14】

失禁用装置であって、

A . 収縮状態および膨張状態を有するバルーンであって、体内に配置され、膨張状態にあるときは尿流を妨げ、収縮状態にあるときは、尿が該バルーンの周りを通って流れ、体外に排出されることを許容する位置に留まるバルーンと、

B . 第 1 の端部および第 2 の端部を有するカテーテルであって、前記第 1 の端部で前記バルーンに接続され、体外にある前記第 2 の端部から前記バルーンへのアクセスを提供するカテーテルと、 40

C . 前記バルーンが前記収縮状態にあるときに、該バルーンおよび前記カテーテルを尿道を通じて体内に挿入するための反転機構と

を含み、前記反転機構により前記バルーンを体内に配置した後、該バルーンを膨張させるために、前記カテーテルを通じて前記バルーン内に物質が導入される、失禁用装置。

【請求項 15】

前記カテーテルの第 2 の端部にチェックバルブをさらに有し、該チェックバルブは開放により前記バルーン内への物質の導入を許容して該バルーンを膨張させ、閉鎖により該物質を収容し、再度の開放により該バルーン内に収容された物質を解放し、該バルーンを収縮させる、請求項 14 に記載の失禁用装置。

【請求項 16】

50

膀胱から尿道を通る尿流をコントロールするための尿道バルブシステムであって、

A . 膨張により尿流を妨げるバルブバルーンであって、収縮して体内に留まり、尿がバルブバルーンの周りを通って尿道へと流れることを許容するバルブバルーンと、

B . 尿道を通って延び、第1の端部で前記バルブバルーンに接続されたカテーテルであって、前記バルブバルーンを膨張または収縮させる際に体外から前記バルブバルーンへのアクセスを提供し、尿が尿道を通って流れるときにその尿がカテーテルの周りを通って流れるように構成されたカテーテルと

を含む、尿道バルブシステム。

【請求項 1 7】

前記カテーテルの第2の端部にチェックバルブをさらに有し、該チェックバルブは開放により前記バルブバルーン内への物質の導入を許容して該バルブバルーンを膨張させ、閉鎖により該物質を収容し、再度の開放により該バルブバルーン内に収容された物質を解放して該バルブバルーンを収縮させる、請求項 1 6 に記載の尿道バルブシステム。 10

【請求項 1 8】

前記バルブバルーンは膀胱内に配置される、請求項 1 7 に記載の尿道バルブシステム。

【請求項 1 9】

膀胱内に配置され、前記尿道バルブシステムを尿流に逆らう位置に留めておく固定バルーンをさらに含み、該固定バルーンは、前記バルブバルーンを収容する内部導管を有する、請求項 1 8 に記載の尿道バルブシステム。 20

【請求項 2 0】

前記バルブバルーンは、該バルブバルーンを尿流に逆らって膀胱内に留めておくよう形に収縮する、請求項 1 8 に記載の尿道バルブシステム。

【請求項 2 1】

収縮した前記バルブバルーンを尿流に逆らって膀胱内に留めておくための可撓性係留機構をさらに含む、請求項 1 8 に記載の尿道バルブシステム。 20

【請求項 2 2】

前記係留機構は、前記バルブバルーンの基部から膀胱の内壁に沿って延びる 1 以上の可撓性フィンガを有する、請求項 2 1 に記載の尿道バルブシステム。 20

【請求項 2 3】

i. 前記バルブバルーンは尿道内に配置され、

ii. 前記バルブシステムは固定バルーンをさらに有し、

前記固定バルーンは膀胱内に配置され、前記バルブバルーンを尿流に逆らう位置に留めておく、請求項 1 7 に記載の尿道バルブシステム。 30

【請求項 2 4】

A . 膀胱内に配置され、排尿の抑制および尿の排出の際にそのままの位置に留まり、膀胱から尿道へと尿を流すための導管を有する固定バルーンと、

B . 前記導管内に配置され、第1の状態および第2の状態を有するバルブバルーンであって、第1の状態にあるときは前記導管および尿道を流れる尿流を阻止し、第2の状態にあるときは、尿が該バルブバルーンの周りを通り、前記導管および尿道を通って流れることを許容するバルブバルーンと 40

を含む、失禁用装置。

【請求項 2 5】

前記第1の状態は膨張状態であり、前記第2の状態は収縮状態である、請求項 2 4 に記載の失禁用装置。

【請求項 2 6】

前記バルブバルーンは、前記第1の状態にあるときは第1の位置にあり、尿流から前記導管をシールし、第2の状態にあるときは前記導管をシールせず、尿が該バルブバルーンの周りを通り、前記導管および尿道を通って流れることを許容する、請求項 2 4 に記載の失禁用装置。

【請求項 2 7】

体外から前記固定バルーンへのアクセスを提供するカテーテルであって、前記固定バルーンを体内から除去する際には該固定バルーンを収縮させ、前記固定バルーンを体内に維持する際には該固定バルーンを膨張させることが可能なカテーテルをさらに含む、請求項24に記載の失禁用装置。

【請求項28】

体外から前記バルブバルーンへのアクセスを提供するカテーテルであって、尿の排出の際には前記バルブバルーンを前記第1の状態から前記第2の状態へ繰り返し移行させ、排尿の抑制の際には前記第2の状態から前記第1の状態へ繰り返し移行させることが可能なカテーテルをさらに含む、請求項25に記載の失禁用装置。

【発明の詳細な説明】

10

【0001】

発明の分野

本発明は一般に失禁をコントロールするための装置に関し、より詳細には尿道バルブに関する。

【0002】

発明の背景

多くの人々、特に多くの女性にとって、失禁は深刻な問題である。漏れた尿をとらえるために大人用おむつを使用し、またあるいは、自制をもたらすために尿道プラグ又はバルブを使用できる。尿道プラグ及びバルブは尿流を妨げるために尿道内に置かれる。排尿するためにはプラグを尿道から取り外す。バルブは、適所に留まり、開放されると尿がバルブを通って流れ、身体の外に排出される。

20

【0003】

尿道プラグは1度使用されると捨てられる。膀胱が空になった後、自制を再び得るために新しいプラグを挿入しなければならない。長期にわたりプラグの挿入と取り外しを繰り返すと、尿道内膜が炎症を起こす場合がある。

【0004】

プラグが挿入される都度、尿道口及び尿道の末梢部から尿道の基部へとバクテリアが運び込まれる。バクテリアは、特にもし内膜が炎症を起こしている場合には尿道に感染し得る。バクテリアは、さらには上へと移動して膀胱に感染するであろう。

【0005】

30

尿道バルブは尿道内に幾日かの間留置される。典型的なバルブは、バルブを開くための機構が使用者にとってアクセス可能な位置である、身体の外側まで尿道を通って延伸している。従って、バルブは尿道口及び尿道末梢部から尿道基部及び膀胱までバクテリアが移動する経路を提供する。さらに、バルブの尿道への挿入はしばしば尿道口に炎症を起こして、バクテリアの成長を促進する。

【0006】

発明の概要

改善された尿道バルブシステムはバルブバルーンを備えており、このバルーンは、膨張によって自制を与え、かつ、ある態様においては収縮して尿がバルーンを迂回して流れることを許容する。小径のカテーテルがバルーンに取り付けられ、尿道を介して延び、身体の外部からバルーンまでのアクセスを提供する。バルーンの周囲を尿が迂回して流れる際、尿もカテーテルの周囲及び尿道を通って流れ、尿道口を介して身体の外に排出される。尿はバルブバルーン、カテーテル及び尿道からバクテリアを清浄し、これにより感染を最小限にする。また他の態様においては、バルーンは放尿中も膨張状態とされ、膀胱の頸部を通る尿流をふさぐ位置から、バルーンの周囲から膀胱頸部外へ、そしてカテーテル周囲及び尿道を経て尿が流れる位置に移動される。

40

【0007】

本発明のバルブシステムは、尿流によってシステムが身体から抜けるのを防ぐために膀胱内に固定(anchored)してもよい。固定装置は例えばバルーンであってよく、これは自制を提供する前述のバルーンと同じものでも、第2のバルーンであってもよい。単独のバル-

50

ンをシステムの固定と自制の提供の両方に使用する場合、バルーンは尿流に逆らって膀胱内に保持されるような形に収縮するのがよい。あるいは、システムが、しづんだバルーンを膀胱内に保持するための、例えば、バルーンの基部から膀胱の頸部を越えて延伸するラバーフィンガ(rubber fingers)等の機械的手段を備えていてもよい。

【0008】

代わりに、バルブバルーンを、収縮したバルブバルーンを排尿の間適所に留めておくために膀胱内に配置した固定機構とともに、尿道内に配置してもよい。

【0009】

カテーテルはバルブバルーンから身体の外側まで尿道を介して延び、使用者がアクセスできる端部にチェックバルブを備えている。バルーンを膨張させるために、使用者はチェックバルブにバルーンを膨張させるために空気や水などの液体を供給する小さなポンプを取り付ける。バルーンをしづませるためには、使用者がバルーンから水や空気が排出されるようにチェックバルブを操作する。カテーテルは小径であるが、これは尿がその中を通過するのではなく周囲を流れるからである。

10

【0010】

本発明のバルブシステムは、バルブ及び/又は固定バルーンを、炎症を起こさせることなく身体に送り込むことを可能にするような外転機構を備えているのが好ましい。尿道内膜の炎症を防ぐために、尿道を介したバルーンの通り道を得るために外転させた膜を巻き出す。外転機構は、尿道口及び尿道末梢部から尿道基部及び膀胱内へバクテリアが引き込まれることをも防止する。

20

【0011】

例示的実施態様の詳細な説明

図1A及び図1Bを参照すると、尿道バルブシステム10は、膀胱からの尿流を妨げるために膀胱100内に配置されたバルブバルーン12を備えている。バルーン12の直径は、膀胱100の頸部101を本質的にシールして膀胱から尿が流れ出るのを妨げるのに十分な大きさでなければならない。小径のカテーテル14がバルーン12に取付けられ、尿道102を通り、かつ、尿道口104を越えて延伸している。バルーン12を膨張させるために使用される空気や水などの物質をシステム内に保持しておくために閉じられるチェックバルブ16が尿道口104の若干下方に延びている。ポンプ18は、チェックバルブ16に取り外し可能なように取り付けられ、例えば水などをシステムに供給する。バルーンを膨張させると、図1Aに表されているように、バルーンが自制を与える。

30

【0012】

放尿するためには、使用者がチェックバルブ16を介してバルーン12をしづませる。図1Bの矢印で示されているように、バルーン12がしづむと、バルーンの周囲、膀胱100の頸部101、尿道102及びカテーテルの周囲を通って尿が流れて尿道口104から排出される。尿流は、身体が自然に尿道を清浄するのと同じように、バルーン12及びカテーテル14のバクテリアを清浄し、それにより、上方に移動するバクテリアによる感染を最小限にする。

【0013】

バルーン12及びカテーテル14は、コロニー形成防止のために、抗菌コーティングで被覆されていてもよい。

40

【0014】

図1Bに示されるように、ポンプ18は、バルーン12を再膨張させるのに使用するために水を捕捉してそこに保っておく。代わりに、使用者が水をシステム10から放出し、バルーンを再膨張するのに新鮮な水を使用してもよい。

【0015】

バルーンは、膀胱内への挿入及び取り外しのために収縮される。一旦収縮されると、カテーテル14をやさしく引いてバルーンを取り去る。

【0016】

システム10及びバクテリア両方の上方への移動からさらに防護するために、頸部用カラー20(meatal collar 20)をチェックバルブ16の少し上に配置してもよい。さらに、頸部用力

50

ラー20は、他のシステムの構成要素と同様に、コロニー形成防止のために抗菌コーティングで被覆されていてもよい。

【0017】

バルーン12及びカーテル14はシリコーンなどの膨張可能で反応性のない材料で作製することができる。カーテル14は、尿がカーテル内でなく、その周囲を流れるので、小径を有している。

【0018】

図2A及び図2Bは尿道バルブシステムの第2の実施態様を説明している。この実施態様において、バルブバルーン12は第2の、即ち固定バルーン22に装着され、これはバルブバルーンを膀胱100内に係留するためにシステムに含まれる。固定バルーンは、システムが尿流によって膀胱から引き抜かれることはないということを確実にするために、膨張した状態ではその直径が膀胱100の頸部101よりも大きい。固定バルーン22は、バルブバルーン12を収容するための導管24(channel 24)を備える。バルブバルーンは、例えば、尿がそこを通って簡単に流れることができるウェブ(webbing)(図示せず)などで固定バルーンに取り付けてもよい。

10

【0019】

バルブバルーン12を膨張させると、導管24がシールされて自制が与えられる。バルブバルーンを収縮させると、図2Bで示されるように、導管24が開いて導管を通してバルブバルーン12の周囲を尿が流れる。固定バルーンは、放尿の間膨張された状態のままであり、尿流に逆らい適所でシステムを支える。上述のように、尿流はバルーン12及びカーテル14からバクテリアを清浄し、尿道口104及び尿道の末梢部と接触するようになる。清浄によりバクテリアの上方への移動を最小限にする。

20

【0020】

図3Aから図3Dには尿道バルブシステムの第3の実施態様が示されている。この実施態様においては、バルブバルーン12は係留機構として働く。従って、固定バルーン22(図2A)は必要ない。この実施態様では、バルブバルーン12は、少なくとも1つの細長い腕30を含む形状12bあるいは12cの形にしぶむ。従って尿は、腕30の周囲、膀胱100の頸部101、カーテル14、尿道102を通って流れ、尿道口104から尿を排出することができる。

【0021】

腕30は、膀胱100の頸部101の幅よりも長い全長を有し、これにより腕30はバルーン12を尿流に逆らって膀胱内に保持する。腕30はまた、カーテル14を優しく引いてバルーンを膀胱から取り去ることができるように可撓性である。

30

【0022】

図4を参照すると、尿道バルブシステムの第4の実施態様は、バルーン12の基部42を外側へ引き伸ばす、可撓性の固定用タブ40を備えている。バルーン12をしぶませると、タブ40は膀胱100の頸部101の適所でバルーンを支える。それから、バルーン及びタブの周囲を尿が流れて膀胱の外に排出され、カーテル14の周囲及び尿道を通して、さらに尿道口を経て身体の外に排出される。

【0023】

図5においては、使用者がバルブバルーン12を膀胱の頸部101から取り去ることができるよう、カーテル14がいくぶん強化されている。これにより、尿は膀胱100の頸部から排出され、尿道を通して流れることができる。バルブバルーン12を再び膀胱頸部に置くためには、使用者はカーテル14を優しく引っ張る。

40

【0024】

図6及び図7に示されているとおり、バルブバルーン12は尿道102内に配置してもよい。バルブバルーン12を膨張させると、尿道内で尿流を妨げることによって自制がもたらされる。バルーン12をしぶませると、尿がバルーン及び取り付けられたカーテル14の周囲、尿道102の末梢部を通って流れ、尿道口104を経て身体の外へ排出される。

【0025】

システムを尿流に逆らう適所に保持するために、様々なタイプの固定装置を使用してもよ

50

い。例えば、図6に示されるように、第2のバルーン60を膀胱内に配置することができる。あるいはまた、システムを係留するために、図7に示されるように、挿入されると膀胱100内で広げられるような折りたたみ可能な腕70を使用することもできる。

【0026】

図8には外転機構80が示されており、これはバルブシステム10(図1から図7)を尿道内を介して身体内に導入するために使用することができる。外転機構80は、例えばチューブなどの導入デバイス82を備えており、使用者はこれをストップ81のところまで、尿道102の末梢部内へ挿入する。チューブは、一端がストップにより支えられた外転膜84を有する。膜84は、前進デバイス86が尿道内中へより深く押し込まれると、点線で示されるように巻き出される。展開された膜86は、尿道内膜と接触することなく、そこを通ってバルブシステムを挿入することのできる経路を与える。システムが完全に挿入された後、膜84は身体から取り除かれる。

10

【0027】

膜が巻き出される際、膜84と尿道壁との間に相対的な動きは本質的に存在しない。従って、膜の挿入、あるいは膜を経るバルブシステムの導入による尿道内膜の炎症は起こらない。

【0028】

さらには、尿道内膜と接触する膜の表面は尿道の末梢部とは接觸しない。従って、バクテリアが、膜、あるいは膜を介して導入されるバルブシステムによって、尿道末梢部から尿道内深部、又は膀胱内へ運ばれることはない。

20

【0029】

前述の説明は、本発明の特定の実施態様に限ったものであった。しかしながら、本発明の1部あるいは全部の利点を達成しつつ、本発明に対して様々な変形及び変更をなし得ることは明らかであろう。従って、付属のクレームの目的は、本発明の真の思想及び範囲内に包含されるものとして、こうした変形及び変更の全てを網羅することにある。

【図面の簡単な説明】

本発明の説明で参照する添付の図面を以下に簡単に説明する。

【図1A】 自制を提供する本発明に従って構成された尿道バルブシステムの第1の実施態様の図である。

30

【図1B】 放尿させている尿道バルブシステムの第1の実施態様の図である。

【図2A】 本発明に従って構成された尿道バルブシステムの第2の実施態様の図である。

。

【図2B】 放尿させている尿道バルブシステムの第2の実施態様の図である。

【図3A】 本発明に従って構成された尿道バルブシステムの第3の実施態様の図である。

。

【図3B】 放尿させている尿道バルブシステムの第3の実施態様の図である。

【図3C及び図3D】 図3Bのシステムの構成要素の上面図である。

【図4A】 本発明に従って構成された尿道バルブシステムの第4の実施態様の図である。

。

【図4B】 放尿させている尿道バルブシステムの第4の実施態様の図である。

40

【図5A】 本発明に従って構成された尿道バルブシステムの第5の実施態様の図である。

。

【図5B】 放尿させている尿道バルブシステムの第5の実施態様の図である。

【図6A】 本発明に従って構成された尿道バルブシステムの第6の実施態様の図である。

。

【図6B】 放尿させている尿道バルブシステムの第6の実施態様の図である。

【図7】 放尿させている尿道バルブシステムの第7の実施態様の図である。

【図8】 図1～図7の尿道バルブシステムと共に使用することのできる外転機構の図である。

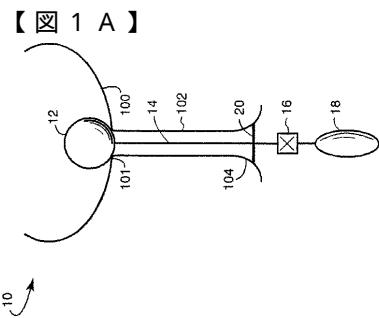


FIG. 1A

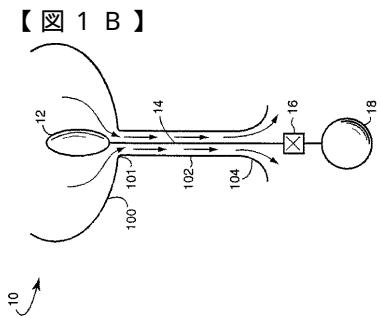


FIG. 1B

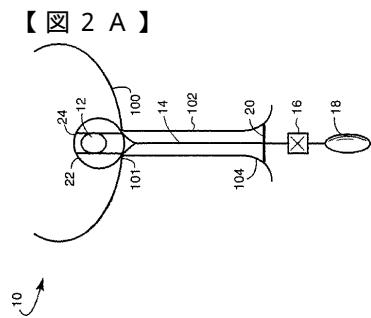


FIG. 2A

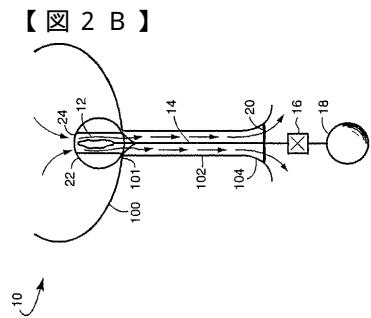


FIG. 2B

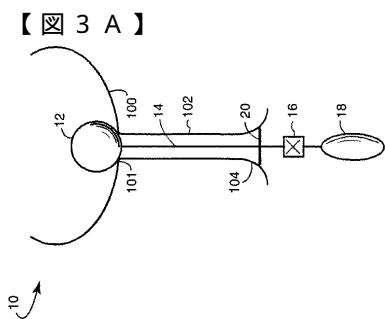


FIG. 3A

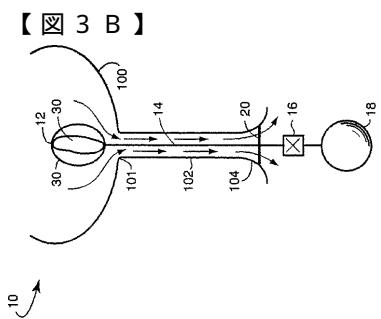


FIG. 3B

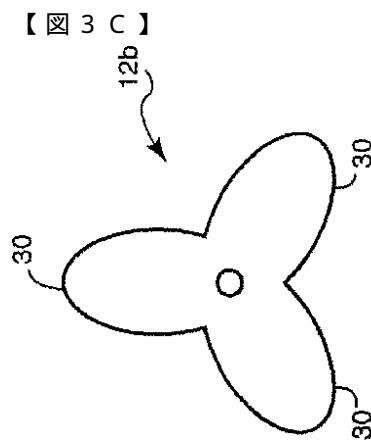


FIG. 3C

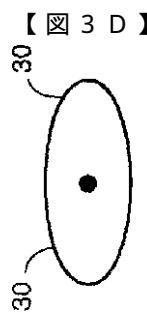


FIG. 3D

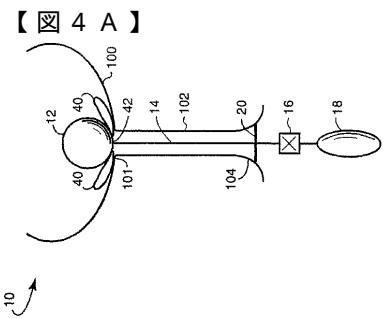


FIG. 4A

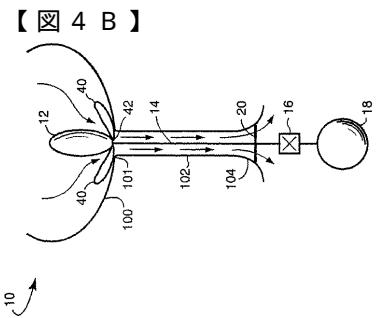


FIG. 4B

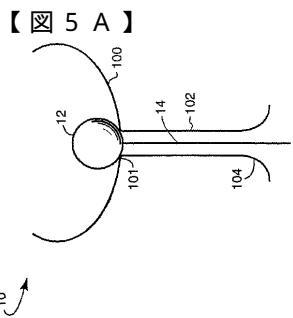


FIG. 5A

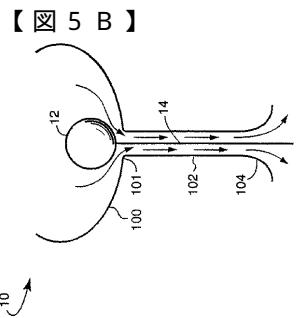


FIG. 5B

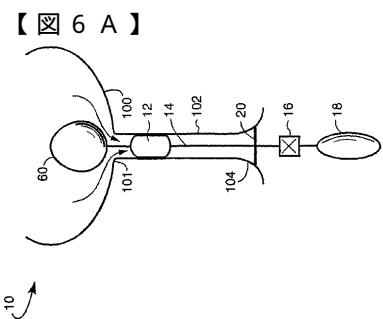


FIG. 6A

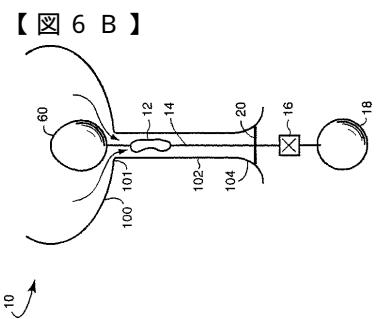


FIG. 6B

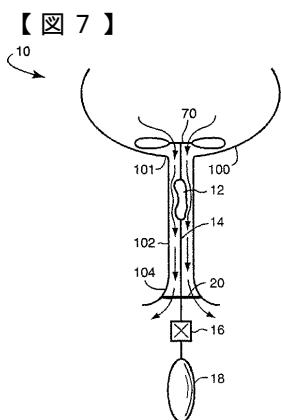


FIG. 7

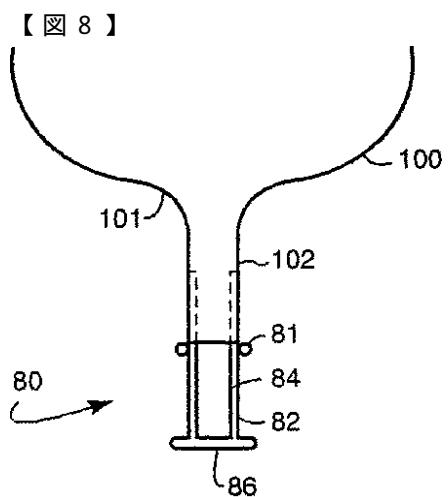


FIG. 8

フロントページの続き

(72)発明者 ポーター , クリストファー , エイチ

アメリカ合衆国ワシントン州98072 , ウッディンビル , ノースイースト・ワンハンドレッドト
ウエンティセンブンス・プレイス・19756

審査官 土田 嘉一

(56)参考文献 特開平03-109065(JP,A)

国際公開第95/019200(WO,A1)

特表平06-503982(JP,A)

米国特許第05513659(US,A)

特開昭63-177853(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/00

A61M 25/00

A61F 2/04