

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4510940号
(P4510940)

(45) 発行日 平成22年7月28日 (2010. 7. 28)

(24) 登録日 平成22年5月14日 (2010. 5. 14)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 M 25/00 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 4 6 4

A 6 1 M 1/00 (2006. 01)

A 6 1 M 1/00 5 5 0

請求項の数 8 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願平10-514202	(73) 特許権者	コロプラスト、アクティーゼルスカブ
(86) (22) 出願日	平成9年9月18日 (1997. 9. 18)		デンマーク国ハムルベック、ホルテダム、
(65) 公表番号	特表2001-500414 (P2001-500414A)		1
(43) 公表日	平成13年1月16日 (2001. 1. 16)	(74) 代理人	弁理士 佐藤 一雄
(86) 国際出願番号	PCT/DK1997/000396		
(87) 国際公開番号	W01998/011932	(74) 代理人	弁理士 永井 浩之
(87) 国際公開日	平成10年3月26日 (1998. 3. 26)		
審査請求日	平成16年9月21日 (2004. 9. 21)	(74) 代理人	弁理士 岡田 淳平
審判番号	不服2007-21735 (P2007-21735/J1)		
審判請求日	平成19年8月6日 (2007. 8. 6)	(74) 代理人	弁理士 武林 茂
(31) 優先権主張番号	1023/96		
(32) 優先日	平成8年9月18日 (1996. 9. 18)	(72) 発明者	ヘール、ケイロド
(33) 優先権主張国	デンマーク (DK)		デンマーク国コペンハーゲン、エヌ、ステ
(31) 優先権主張番号	1224/96		ファンスガーデ、5 6
(32) 優先日	平成8年11月1日 (1996. 11. 1)		最終頁に続く
(33) 優先権主張国	デンマーク (DK)		

(54) 【発明の名称】 即使用可能な泌尿器カテーテル組立体

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも1つの泌尿器カテーテルと、前記カテーテルを収容するためのキャビティを有するカテーテルパッケージとを含み、前記カテーテルはその使用前に液状膨潤媒質によって処理する事によりカテーテルの低摩擦表面特性を生じるためにその表面の少なくとも一部に親水性表面層を有するように成された泌尿器カテーテル組立体において、前記パッケージが非通気性物質の壁体を有する区画を含み、前記区画が即使用可能なカテーテル組立体を与えるための前記液状膨潤媒質を収容し、前記パッケージの一部が、前記カテーテルと連通した尿を捕集するための尿捕集バッグを構成し、前記カテーテルは、その使用中に、パッケージから完全に除去されないようにな

10

されており、前記区画は、開放可能な閉鎖手段によって閉鎖された排出部分を有するアンブルによって形成され、

前記アンブルが圧縮可能であって、前記排出部分が前記カテーテルの近位端側開口と連通するように配置される事を特徴とする泌尿器カテーテル組立体。

【請求項 2】

少なくとも1つの泌尿器カテーテルと、前記カテーテルを収容するためのキャビティを有するカテーテルパッケージとを含み、前記カテーテルはその使用前に液状膨潤媒質によって処理する事によりカテーテルの低摩擦表面特性を生じるためにその表面の少なくとも一部に親水性表面層を有するように成された泌尿器カテーテル組立体において、

20

前記パッケージが非通気性物質の壁体を有する区画を含み、前記区画が即使用可能なカテーテル組立体を与えるための前記液状膨潤媒質を収容し、

前記パッケージの一部が、前記カテーテルと連通した尿を捕集するための尿捕集バッグを構成し、前記カテーテルは、その使用中に、パッケージから完全に除去されないようになされており、

前記区画は、開放可能な閉鎖手段によって閉鎖された排出部分を有するアンプルによって形成され、尿捕集バッグを構成する前記パッケージの前記一部内に配置されている、事の特徴とする泌尿器カテーテル組立体。

【請求項 3】

前記閉鎖手段は、前記アンプルに圧力を加える事によって開放され得る継手によって形成され、これによって前記液状膨潤媒質をカテーテルを通して流し、またカテーテル遠位端の少なくとも 1 つの開口を通して前記親水性表面層を有する表面部分にむかって流す事の特徴とする請求項 1 に記載の泌尿器カテーテル組立体。

10

【請求項 4】

前記アンプルは前記キャビティの中に、前記カテーテルの近位端側の延長線上に配置された袋として形成され、前記継手は前記近位端に対向する前記袋の末端に形成される事の特徴とする請求項 3 に記載の泌尿器カテーテル組立体。

【請求項 5】

前記アンプルが前記パッケージ中に前記カテーテルと共に配置され、前記閉鎖手段は前記パッケージを開放する事なく開放されて、前記液状膨潤媒質をカテーテルの少なくとも前記親水性表面層と処理接触させる事の特徴とする請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の泌尿器カテーテル組立体。

20

【請求項 6】

前記カテーテルは、前記液状膨潤媒質が前記親水性表面層を備えた表面部分に加えられる活性化期間中、前記親水性表面層を備えていないカテーテルの内側面部分および外側面部分と接触する事を防止する手段を備えている事の特徴とする請求項 1 乃至 5 のいずれかに記載の泌尿器カテーテル組立体。

【請求項 7】

前記防止手段は、前記親水性表面層を備えていない前記部分に加えられた前記液状膨潤媒質によって溶解される物質のフィルム層を含む事の特徴とする請求項 6 に記載の泌尿器カテーテル組立体。

30

【請求項 8】

前記液状膨潤媒質は水溶液、等張性水溶液、塩化ナトリウムと毎菌水との等張性水溶液から成るグループから選定される事の特徴とする請求項 1 乃至 7 のいずれかに記載の泌尿器カテーテル組立体。

【発明の詳細な説明】

本発明は、少なくとも 1 つの泌尿器カテーテルと、前記カテーテルを収容するためのキャビティを有するカテーテルパッケージとを含み、前記カテーテルはその使用前に液状膨潤媒質によって処理する事によりカテーテルの低摩擦表面特性を生じるためにその表面の少なくとも一部に親水性表面層を有するように成された泌尿器カテーテル組立体に関するものである。

40

本発明に関連する種類の泌尿器カテーテルは特に E P - A - 0 , 2 1 7 , 7 7 1、E P - A - 0 , 5 8 6 , 3 2 4 および W O 9 4 / 1 6 7 4 7 から公知であるが、種々の形のカテーテルパッケージは U S - A - 3 , 0 3 5 , 6 9 1、U S - A - 3 , 6 4 8 , 7 0 4、U S - A - 3 , 9 6 7 , 7 2 8、U S - A - 4 , 2 0 4 , 5 2 7、U S - A - 4 , 2 6 9 , 3 1 0、U S - A - 4 , 3 7 9 , 5 0 6、U S - A - 5 , 4 5 4 , 7 9 8、G B - A - 2 , 2 8 4 , 7 6 4、D E - A - 2 , 3 1 7 , 8 3 9、E P - A - 0 , 6 7 7 , 2 9 9 および D K 設計登録 N o . 0 9 3 2 1 9 8 6 から公知である。

U S - A - 3 , 6 4 8 , 7 0 4、U S - A - 3 , 9 6 7 , 7 2 8、U S - A - 4 , 2 6 9 , 3 1 0、G B - A - 2 , 2 8 4 , 7 6 4 および E P - A - 0 , 6 7 7 , 2 9 9 は

50

、尿道の中にカテーテルを挿入する前に、カテーテルの先端をゲル様潤滑剤によって潤滑する型のカテーテルと、パッケージとを含み、このような潤滑剤がカテーテルの先端に隣接してパッケージと共にまたパッケージその物の中に配置された破断性袋の中に収容され、またはカテーテルの使用前にパッケージと連結するためにパッケージと共に供給される。

失禁ユーザの膀胱の間欠的カテーテル導入法に使用される泌尿器カテーテルの重要な特性は、カテーテルが尿道壁体を損傷させる事なく尿道中を容易に滑動できる事にある。本発明に関連する型のカテーテルは、実際に尿道の中に導入されるカテーテルの表面の少なくとも一部に対してきわめて低い摩擦特性を与える事によってこのような必要を満たすように開発された。カテーテルの関連部分の中に代表的にはコーティングの形の少なくとも1つの親水性表面層を備え、使用の直前にこの層またはコーティングを液状膨潤性媒質と接触させる事によって、この低摩擦表面特性が得られる。

カテーテルを尿道の中に配置し次に尿道から引き出す際に低摩擦表面特性を保持する事によって刺激痛を減少させるため、さらに親水性コーティングの中にNaClなどの浸透促進剤を加える事も公知である。

この型のカテーテルが病院または診療所の医療施設以外で直接最終ユーザによって使用される場合、非常に不器用で非常に簡単な挿入手順を必要とするような四肢麻痺患者によって使用直前にカテーテルの準備のために使用される最も普通の液状膨潤性媒質は通常の水道水であろう。

しかし膀胱の間欠的カテーテル挿入法を実施する際に固有の感染の危険を低下させるには、使用される実際の液状膨潤性媒質とカテーテル挿入の実施される環境ができるだけ清潔で消毒されている必要がある。明らかにこれは多くの日常生活の環境においては満足させる事が非常に困難である。この場合、カテーテル挿入はユーザの通常的生活環境外の例えば公衆トイレなどで実施されなければならない、これらの場所においては給水も全体的衛生状態も十分に高い水準にあるとは期待されないからである。さらに、多くの障害者ユーザは、狭い通路、階段などの単なる物理的バリアの故にトイレットの中に入るのに非常に困難を感じる。

このような理由から本発明の目的は、パッケージから引き出して実質的に無菌状態で尿管の中に挿入するように準備する事のできるカテーテルを含む即使用可能の泌尿器カテーテル組立体を含む組立体を提供する事によりどのような環境でも間欠的泌尿器カテーテル挿入法を容易に実施する事にあり、このようにして間欠的カテーテル挿入法実施するユーザの生活を大幅に改良するにある。

本発明のこの目的およびその他の目的を達成するため、下記に説明するように本発明による泌尿器カテーテルは、パッケージが非通気性物質の壁体を有する区画を含み、前記区画が即使用可能のカテーテル組立体を与えるための前記液状膨潤性媒質を収容する事を特徴とする。

このコンテキストにおいて、用語「非通気性」とは、5年にも達する、代表的には36ヶ月のカテーテルの推奨貯蔵期間を越える期間、使用される液状膨潤性媒質の蒸発による拡散に抵抗するのに十分な気密性を有する任意の物質を意味するものとする。

本発明の泌尿器カテーテル組立体の第1シリーズの実施態様においては、液状膨潤性媒質の前記区画がカテーテルを収容するためのキャビティと液流連通している。

この型の好ましい実施態様において、カテーテルは非通気性フィルム物質の2枚のシートから成り、これらの2シートが非通気性継手によって相互に連結されて、前記区画およびカテーテルを収容するキャビティを画成する。

このようにして、使用直前の液状膨潤性媒質によるカテーテルの準備は、区画の壁体に対して圧力を加える事によって非常に簡単に実施され、このようにしてカテーテルを密接に包囲する断面を有するキャビティに対して、液状膨潤性媒質が転送されてカテーテルの親水性表面層を活性化させる事ができる。

液状膨潤性媒質の区画はカテーテルを収容するキャビティと完全に一体的に形成され、このようにして製造工程の終了直後に、液状膨潤性媒質がパッケージ中に導入された時に、

10

20

30

40

50

カテーテルの親水性表面層が活性化される。そこでパッケージの非通気性壁体が活性化された被覆を乾燥から防護し、実際の使用の瞬間までカテーテルの低摩擦表面特性を長期間保存する。

しかし液状膨潤性媒質の区画をカテーテルキャビティから分離して液流連通を比較的狭い通路として形成し、カテーテルの使用直前にカテーテルの親水性表面層の活性化が必要になるまで、液状膨潤性媒質を区画の中に閉じ込める事が好ましい場合がある。

そのため、液状膨潤性媒質は望ましくは前記区画の中に配置された貯蔵体中に閉じ込められ、この貯蔵体は、液状膨潤性媒質の貯蔵に役立ちまた外圧または絞り作用などの簡単な肉体的動作で液状膨潤性媒質を排出する事のできる物質から成る。このような物質は代表的にはスポンジ状物質または吸収性ゲルとする事ができる。

10

パッケージの2枚のフィルム物質間の継手（連結部）は溶接（溶着）された継手とし、この継手は製造されたカテーテルを引き出すためにパッケージを簡単に開けるように形成される。

このような溶接継手は前記区画と前記キャビティとの間に引き裂き継手として備えられた部分を含み、この引き裂き部分は、前記液状膨潤性媒質を前記区画から前記キャビティに転送した後に、パッケージからカテーテルを引き出すために前記区画を前記キャビティから分離させる。

さもなければ、前記溶接継手は、前記カテーテルパッケージら引き出すために前記シートを相互に分離する引き剥し継手を成す少なくとも1つの部分を前記区画と反対側のパッケージ末端に含む。

20

液状膨潤性媒質がカテーテルキャビティと液流連通する型の他の実施態様において、前記パッケージは、カテーテルを密接に包囲するように前記キャビティを画成する全体として管状の第1部分と、前記区画を画成する全体として管状の第2部分とを含む。

この型の実施態様はきわめて簡単であって製造安価である。前記第1および第2管状部分は細長いホース様部材から一体的に形成され、このホース部材の一端部分が拡張されて前記第2管状部分を構成する。

第2シリーズの実施態様においては、液状膨潤性媒質の区画はカテーテルを収容するキャビティから分離され、カテーテルを所望のように使用するまで液状膨潤性媒質は前記区画中に液状で閉じ込められる。

この型の1つの実施態様において、区画は前記の親水性コーティングを備えていない前記カテーテルの近位端部分の回りに配置された容器によって形成され、前記カテーテルは密封された開口を通して前記容器を貫通し、前記カテーテルと前記容器は、カテーテルをパッケージから引き出す際に前記カテーテルが前記容器を通して引き出されるように前記パッケージの中に配置されている。

30

カテーテルの親水性表面コーティングの活性化に必要な液状膨潤性媒質の量を減少させるため、前記カテーテルは、前記液状膨潤性媒質が前記親水性コーティングを備えた表面部分に加えられる活性化期間中、前記親水性コーティングを備えていないカテーテルの内側面部分および外側面部分と接触する事を防止する手段を備えている。

以下、本発明を図面に示す実施例について詳細に説明するが本発明はこれに限定されない。付図において、

40

第1図と第2図は本発明による泌尿器カテーテル組立体の第1実施態様のそれぞれ上平面図および断面図、

第3図は第1図および第2図の実施態様の変更例を示す斜視図、

第4図および第5図は本発明の第2実施態様のそれぞれ側面図および断面図、

第6図は第4図および第5図の実施態様の変更例を示す断面図、

第7図および第8図はそれぞれ本発明の第3実施態様および第4実施態様を示す上平面図、

、

第9図および第10図はそれぞれ第5および第6実施態様の側面図、

第11図は本発明の第7実施態様の側面図、

第12図は本発明の第8実施態様の平面図、

50

第 1 3 図は親水性表面コーティングの活性化に必要な液状膨潤性媒質の量を減少させる手段を備えたカテーテルの部分図、また

第 1 4 図乃至第 2 8 図は本発明の泌尿器カテーテル組立体のさらに他の実施態様をそれぞれ示す斜視図および断面図である。

第 1 図および第 2 図の実施態様において、本発明の泌尿器カテーテル組立体はユーザの膀胱の間欠的カテーテル挿入するためのものであって、尿道を通してカテーテルを導入するに適した断面または縦方向サイズのカテーテル管 2 を有する泌尿器カテーテル 1 を含む。カテーテル管 2 は尿導入開口 4 の備えられた遠位端導入端部 3 から近位端まで延在し、この近位端において、カテーテル管 2 は排出部材 5 に接続され、この排出部材は、膀胱から尿捕集バッグ（図示されていない）に抽出される尿を輸送するホース部材（図示されていない）とカテーテルを接続するように設計されている。

10

図示の実施態様においてカテーテル管 2 は遠位端からその長さの相当部分にわたって、それ自体公知の親水性表面コーティング 6 によってその外側面を被覆されている。このコーティングはカテーテルの使用前に液状膨潤媒質によって準備する事によってカテーテル表面に対してきわめて低い摩擦特性を与え、尿道管を損傷のリスクに曝す事なく、尿道を通してカテーテルをきわめて容易に滑動させる事ができる。しかし親水性表面層は他の手段によって製造する事ができ、例えば尿道中に配置される作動部分を全部親水性物質によって形成したカテーテル管を含む。

カテーテル 1 は例えばアルミニウムを含む多層フィルム材料などの非通気性熱可塑性フィルムの 2 枚のシート 8、9 から成るパッケージ 7 の中に全部収容され、これらのシートは継目を成す溶接シーム 10 にそって相互に溶接されてキャビティ 11 を画成し、このキャビティ 11 はカテーテル管 2 を密接に包囲し、またパッケージ 7 は拡大端部 12 を備え、この拡大端部は前記排出部材またはコネクタ部材 5 の外径に合致する移行部分 13 を通してキャビティ 11 と連通する。

20

前記拡大端部 12 は前記液状膨潤媒質の収容区画を成し、この膨潤媒質は親水性表面コーティング 6 の低摩擦表面特性を活性化する事によってカテーテルを準備するために使用される。この液状膨潤媒質はこの目的に適した任意の液体とする事ができ、代表的には例えば塩化ナトリウムと無菌水の等張性または非イオニック水溶液を含む事ができる。

カテーテルの実際の準備まで膨潤媒質を液状に保持するため、図示の実施態様の場合、この膨潤媒質は貯蔵体 14 の中に閉じ込められ、この貯蔵体は前述のように、末端区画 12 の中に配置されたスポンジまたはゲル状物質とする事ができる。

30

フィルム物質の 2 枚のシート 8、9 を相互に溶接して仕上がり泌尿器カテーテル組立体を形成する前に、カテーテル 1 およびスポンジ体 14 の両方をパッケージ 7 の中に無菌状態または防腐状態で配置する事ができる。

カテーテル 1 の所望の使用前に、末端区画 12 に対して外圧を加えて液状膨潤性媒質をスポンジ体から絞り出しキャビティ 11 の中に流入させる事によって、カテーテルの親水性表面コーティング 6 の低摩擦特性を活性化する。溶接シーム 10 はカテーテル管 2 の回りに狭いキャビティ 11 を形成するように配置されているので、親水性コーティング 6 の準備のために必要とされる膨潤液体の量はスポンジ物質 14 の中に容易に収容できる程度に小量とする事ができる。キャビティ 11 の適当な設計により、膨潤液体の量は婦人用カテーテルの場合、2 乃至 50 ml、好ましくは 2 乃至 15 ml、男子用カテーテルの場合、5 乃至 30 ml の量まで低減できる事が実験的に証明された。

40

親水性表面コーティング 6 の準備期間は代表的には 30 秒であって、そこでカテーテル 1 はパッケージ 7 から即使用状態で引き出される。

パッケージ 7 からカテーテル 1 を引き出しやすくするため、溶接継目は移行部分 13 において引き裂き継目 15 を成す部分を含み、末端区画 12 をパッケージから分離させる。この際に、カテーテル 1 は排出部材またはコネクタ部材 5 を保持してパッケージからカテーテル全体を引き抜く事ができ、このようにしてカテーテル管 2 を感染のリスクを最小限にして尿道の中に挿入するための無菌状態に保持する事ができる。

カテーテル 1 をパッケージ 7 から容易に引き出すための他の方法としては、第 3 図に図示

50

のように溶接継目はカテーテル管の遠位端に隣接して、プラスチックフィルムシート 8 と 9 を容易に分離するための引き離し継目を備えた部分 10 a を含む。このようにして、パッケージ 7 そのものがカテーテルを汚染なしで導入するためにユーザによって保持されるアプリケーションとして役立つ事になる。

パッケージ 7 の非通気性の故に、必ずしも液状膨潤媒質を収容するスポンジ材料 14 を使用する必要はない。組立操作中に、溶接の完了前にパッケージの中に膨潤媒質を導入し、このようにして直ちに親水性コーティングを形成する事ができる。パッケージそのものはコーティングの乾燥を防止し、表面コーティングの低摩擦特性を保存してカテーテルを常に即使用状態に保持する。これはカテーテルの使用前に準備段階を必要としない利点を示し、このようにして必要な操作はパッケージ 7 を開いて直ちにカテーテルを引き出す事に限られ、必要な準備期間による遅れを伴わない。

10

このようにして準備期間が非常に短くなり、また多くの場合に単数または複数のカテーテル組立体を携帯しなければならないユーザにとってはパッケージ中の余分の膨潤液は不便な場合があるので、実際使用の瞬間まで膨潤媒質をスポンジ 14 の中に閉じこめておくほうが好ましい場合がしばしばある。

下記の他の実施態様において、カテーテル 1 は前記と同一の設計とする事ができるので、さらに詳細に説明しない。

第 4 図と第 5 図に図示の実施態様において、パッケージ 16 は全体としてカテーテル 1 を密接に包囲するキャビティ 18 を画成する管状の第 1 部分 17 と第 2 管状部分 19 とから成り、この第 2 管状部分 19 はコネクタ部材または排出部材 5 と、膨潤液体を閉じこめるスポンジ 14 とを収容する区画を成す。

20

管状部分 17 と 19 は 1 本の細長いホース状部材から一体的に形成する事ができ、このホース部材の一方の末端部分を膨張させて区画 19 を成す事ができる。

このようにしてパッケージ 16 は比較的安い標準型ホース製品から製造する事ができ、また第 1 図乃至第 3 図の実施態様に必要な溶接操作が避けられる。このような標準型ホース製品は十分に可撓性であって、単に区画 15 に対して外圧を加えるだけでスポンジ 14 から膨潤液を絞り出す事ができるであろう。

親水性コーティングの準備後にカテーテル 1 をパッケージ 16 から引き出しやすくするため、パッケージ 16 はその第 1 部分 17 と第 2 部分 19 との移行区域に破断部分 20 を備える事ができる。

30

他の可能性として、区画 19 はその開いた近位端を着脱自在のプラグ状閉鎖部材 21 によって閉鎖する事ができ、このプラグ部材 21 はスポンジ 14 を一緒に取り出すようにこのスポンジに係合し、また排出部材またはコネクタ部材 5 にアクセスできるようにしなければならない。

第 4 図と第 5 図に図示の実施態様を第 6 図のように変更して、第 1 および第 2 管状部品 22、23 をそれぞれ別個の部品として設計し、これらの部品を相互に連結手段 24 によって着脱自在に連結し、これらの部品の両方に対して非通気性シールを成す事ができる。

前記の各実施態様においては液状膨潤媒質はカテーテル管を密接に包囲するキャビティと直接に流体連通しており、従ってパッケージを全体として非通気性物質によって形成する必要があるが、カテーテルを所望の使用目的に使用する前にカテーテルを準備するまで、膨潤液区画とカテーテルキャビティとの間の流体連通が生じないようにこれらを相互に分離する事ができる。このようにして膨潤媒質区画そのものの壁体のみが拡散による膨潤媒質の漏れを防止する非通気性物質で作る必要があるが、カテーテルを包囲するパッケージの壁体部分はこれより安い液密物質で製造する事ができる。

40

第 7 図は本発明のカテーテル組立体の第 4 実施態様を概略図示する。この場合、膨潤液区画は、カテーテル管 2 の親水性コーティング 6 以外の近位端部分 26 の回りに配置された袋状容器 25 から成る。カテーテル管はこの容器 25 の密封開口 27、28 を通して貫通する。カテーテル 1 と袋状容器 25 がパッケージ 29 の中に配置され、このパッケージは、第 1 図乃至第 3 図に図示の実施態様と類似の方法で相互に溶接された 2 セットのプラスチックフィルム材料で製造する事ができる。好ましくはこのようなパッケージは近位端 3

50

0 から 2 枚のシートを引き離して、カテーテル 1 のコネクタ部材 5 をつかんで引き出す事ができるように設計される。このカテーテルの引き出し運動に際して、カテーテル管 2 は袋状容器 2 5 の中を引き通され、このようにして膨潤液が直接に親水性コーティング 6 に対して加えられる。

容器 2 5 の中において膨潤液は、前記の各実施態様と同様にスポンジ物質の中に閉じこめる事ができる。

第 7 図に示す容器 2 5 はパッケージ 2 9 の中に緩く配置されているように図示されているが、膨潤液のこの種の容器 3 1 は第 8 図に図示のように、全体として管状のパッケージの一方の部品 3 2 に固着され、第 2 部品 3 3 が前記第 1 部品 3 2 と容器 3 1 に対して溶接によって接続されて、カテーテル 1 を引き出すためにパッケージから第 2 部品 3 3 を簡単に分離させる引き剥がし手段が備えられる。

10

第 9 図に図示の実施態様においては、パッケージ 3 4 は全体として第 1 図および第 2 図の実施態様のパッケージ 7 と類似の全体構造のカテーテル組立体用パッケージであるが、この場合にもこのパッケージ 3 4 は非通気性フィルム物質で製造する必要はない。膨潤液の区画はパッケージ 3 4 の拡大端部 3 6 の中に配置された圧縮性アンブル 3 5 によって形成される。

アンブル 3 5 は排出部分 3 7 を有し、この排出部分はカテーテルのコネクタ部材 5 の開口と連通し、比較的弱く接着した継手（連結部）3 8 によって閉鎖されている。この継手 3 8 は、パッケージ 3 4 を開く事なくアンブル 3 5 に圧力を加える事により開かれて、膨潤液をカテーテル管 2 とその遠位端排出口 4 を通して、親水性コーティング 6 を備えたカテーテル管部分を密接に包囲するキャビティ 3 9 に送る。

20

第 10 図に図示の実施態様においては、膨潤液は同様に圧縮性アンブル 40 の中に收容されているが、このアンブル 40 は 2 部分から成る容器 42 の一方の容器部分 41 の中に收容され、容器 42 の縦方向の他方の部分 43 はカテーテル 1 を收容するためのキャビティを画成し、アンブル 40 の排出部分 44 と直接に流体連通する。アンブル 40 の機能および親水性カテーテルコーティング 6 の準備は全体として第 9 図に図示の実施態様と同様であるが、アンブル排出口 44 を容器部分 41 と 43 の間の狭い流通路 45 の中に配置した結果、膨潤液は直接にキャビティを通してカテーテル管 2 の外側面の親水性コーティング 6 に対して伝達される。

第 11 図に図示の他の設計のパッケージは 2 部分容器 46 から成り、この場合、膨潤液の区画 47 はカテーテルキャビティを成す容器部分 48 から、これらの 2 部分に共通の閉鎖手段によって分離され、この閉鎖手段は非通気性フィルム材料のシート部材 49 から成る。シート部材 49 は容器部分 47、48 間のパッケージ移行部分 50 に対して、比較的弱く接着する引き剥がし継手（連結部）によって接続されているが、容器部分 47、48 の他のすべての縁部にそって、共通閉鎖シート 49 との比較的強い接着継手が備えられている。容器部分 47、48 からシート部材 49 を引き剥がす事によって、移行部分 50 の引き剥がし継手が開かれ、これに対して他のすべての縁部の継手が保持されるので、容器部分 47 によって形成される区画がカテーテル 1 を收容する容器部分 48 と液体連通させられる。

30

第 9 図の実施態様の変形を示す第 12 図においては、パッケージ 51 は尿捕集バッグ 52 と一体的に形成されている。前述のようにトイレットルーム内に入るのに非常に困難を感じる両下肢麻痺または四肢麻痺などの障害者ユーザの場合には、このような尿捕集バッグとカテーテルパッケージとの一体化は大きな実際の利点であって、トイレットルームの有無とはまったく無関係にカテーテルを使用する事を可能にする。カテーテル 1 は尿バッグ 52 に接合する比較的狭いテーパ部分 53 に配置され、膨潤液の区画は圧縮性アンブル 54 によって形成され、このアンブルはカテーテルの排出部材またはコネクタ部材 5 と流体連通するように配置されている。この場合、カテーテル 1 はその使用中にパッケージ 51 から完全に除去される事はない。使用中には、パッケージ 51 を構成する 2 枚のプラスチックフィルムシートを相互に引き離す事によって、テーパ部分 53 の遠位端が開かれる。このようにして、親水性コーティングの準備後に、第 3 図の実施態様において前述したと同様の操作でカテーテル 1 が導入される。

40

50

膨潤液が直接にカテーテル管 2 を包囲する狭いキャビティを通して転送される実施態様、すなわちカテーテル管 2 の内部を通してまたカテーテルの導入口を通して膨潤液を流す必要のない実施態様において、膨潤液区画中に収容される膨潤液の量を制限する事が望ましいので、親水性コーティングの準備のためその低摩擦特性を活性化する期間中、膨潤液が親水性コーティング 6 を備えていないカテーテルの外側面または内側面部分と接触する事を防止する手段をカテーテルに備える事ができる。このような手段は、単に膨潤性媒質によって溶解する物質のフィルム層 5 5 を前記の内側面または外側面に被着するにある。

第 1 3 図に図示のように、最も簡単な方法としてこのようなフィルム層 5 5 をカテーテルの導入口 4 の上に被着するにある。このようにして、膨潤媒質の実質的に全量が表面コーティングの準備のために効率的に使用される。

10

第 1 4 図には第 1 2 図の実施態様の変形を示す。この場合、圧縮性アンプル 5 4 ' がカテーテルパッケージ 5 1 ' の尿バッグ部分 5 2 ' の中にゆるく配置されている。このアンプルはその一端において、破断性閉鎖装置 5 5 によって閉鎖され、この閉鎖装置はバッグ 5 2 ' の壁体を通して操作する事によって破断される。

第 1 5 図と第 1 6 図に図示の実施態様においては、液状膨潤性媒質の区画は破断性袋 5 6 として形成され、カテーテル 5 8 のキャビティ 5 7 の中に配置され、カテーテル 5 8 の近位端においてカテーテルに連結された排出部材 5 9 と液流連通する。前記カテーテルの排出部材 5 9 に対向する袋の末端に、アンプルの排出部分 6 1 が備えられている。この排出部分 6 1 は、比較的弱い継手を成す溶接部分 6 2 の形の破断性閉鎖手段によって閉鎖されている。この破断性閉鎖手段は、カテーテルパッケージを開く事なく、袋 5 6 を絞って圧力を加える事によって破断される。この実施態様は不器用なユーザもきわめて操作しやすい。

20

下記の膨潤媒質の区画の実施態様は、カテーテルの近位端の排出部材の延長として備えられた比較的剛性の容器によって形成される。

第 1 7 図および第 1 8 図に図示の実施態様において、この容器は比較的平坦な函体 6 3 として形成され、この函体はカテーテルの排出部材 6 4 に対向する末端において破断性膜 6 5 の形の閉鎖手段によって閉鎖され、この膜 6 5 はカテーテルのパッケージを開く事なく膜を破断させる操作装置に連結されている。

この実施態様において、この操作装置はロッド状部材 6 6 を含み、このロッドは膜 6 5 に連結されまた函体容器 6 3 の全長にそって延在しカテーテルパッケージの末端壁体を貫通する。このロッドがユーザによって操作されると膜 6 5 を破断し、従って容器 6 3 中の膨潤媒質内容物が前述のようにカテーテル 6 9 を通して流れる。

30

第 1 8 図に図示のように、グリップ手段 6 8 をリングとして形成すれば特に操作が容易になる。このグリップ部材によって、一般にトイレットまたはバスルームの中に見られるフック 7 0 または類似の装置の上にカテーテルパッケージ全体を吊り下げる事ができる。カテーテル 6 9 の親水性表面部分の処理を実施するための処理は、このようなフックの上に懸垂されたパッケージ全体を引張る事によって実施される。

第 1 9 図および第 2 0 図に図示の実施態様において、第 1 7 図および第 1 8 図に図示の容器 6 3 に類似した平坦な箱型容器 7 1 の形の区画がカテーテルの排出部材 7 3 に対向する開放末端 7 2 を備える。液状膨潤媒質を収容した区画とパッケージのカテーテルキャビティ 7 4 との間の密封閉鎖は、カテーテルパッケージ 7 6 の壁体を相互に締め付ける外部クランプ 7 5 によって実施される。このようにして、カテーテル 7 7 の親水性表面部分の処理はクランプ 7 5 を除去する事によって簡単に実施する事ができる。

40

第 2 1 図と第 2 2 図に図示の実施態様において、液状膨潤媒質の剛性容器区画 7 8 は全体として円錐形を有し、カテーテル排出部材 7 9 の延長として一体的に形成される。排出部材 7 9 と容器 7 8 との間に、破断区域 8 0 が備えられ、これによって容器 7 8 をカテーテルの排出部材 7 9 から簡単に破断する事ができ、このようにして、排出部材 7 9 に対向する容器 7 8 の末端を閉じた膜 8 0 a の形の液密閉鎖手段が自動的に破断されて、この場合容器 7 8 中の液状膨潤媒質の内容物をカテーテル 8 1 を通して流し、その親水性表面部分の処理を実施する事ができる。

50

第 23 図と第 24 図に図示の実施態様においては、液状膨潤媒質を収容したアンプル 82 がカテーテルパッケージの中にカテーテルの排出部材 83 の延長として配置される。アンプル 82 は連結手段 85 を介して操作部材 84 に連結され、この連結組立体 85 はプラグ状閉鎖部材 87 を含み、この閉鎖部材は操作部材 84 と一体的に形成されまたアンプル 82 に固着されたカラー部材 86 に対して枢転自在に連結されこの場合、パッケージを開く事なく操作部材 84 をカテーテルの排出部材 83 と共に保持する事によりアンプル 82 を操作部材 84 に対して枢転させる事ができ、このようにして鎖線で図示の位置を取り、これにより閉鎖部材 87 がアンプルから除去されて液状膨潤媒質を流出させ、カテーテル 88 の親水性表面部分の処理を実施する事ができる。

第 25 図には、第 23 図および第 24 図の実施態様の変更例を示す。この場合液状膨潤媒質のアンプル 89 は破断性膜 90 によって閉鎖されまた操作部材 92 に接続され、この操作部材 92 はパッケージの中においてカテーテルの排出部材 91 の末端に対向配置されまたその膜 90 に対向する内側面に破断突起 93 を備える。操作部材 92 はアンプル 89 の首部の上に移動自在に配置され常態において不作動位置に保持され、突出ピン 94 が操作部材 92 中に形成された凹部 94a に係合する事により、破断突起 93 は膜 90 から離間配置される。カテーテルパッケージを開く事なく、カテーテルの排出部材 91 を操作してカテーテルの操作部材 92 をアンプル首部 94 に向かって押す事により、膜 90 が破断突起 93 によって破断される。

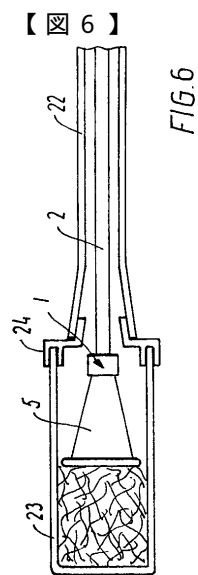
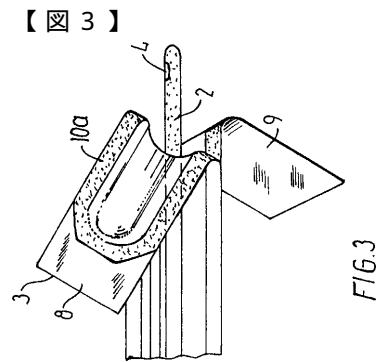
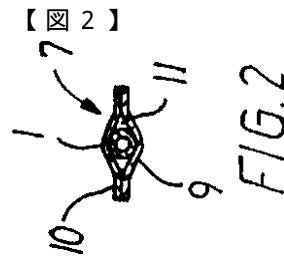
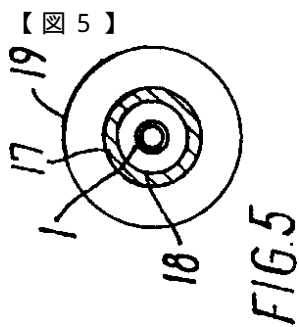
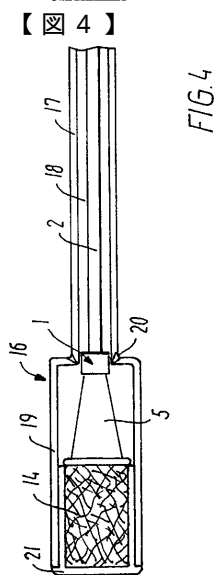
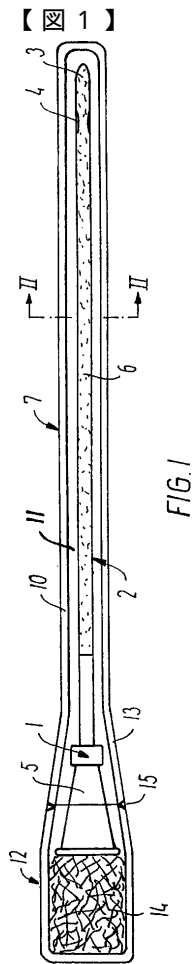
第 26 図に図示の他の変更例において、アンプル 95 は破断性膜 96 によって閉鎖され、このアンプル 95 はカテーテルの排出部材 97 と操作部材によって連結される。この操作部材はそれぞれ排出部材 97 とアンプル 95 に連結された 2 つの相互に枢転自在に連結された部品 98 および 99 から成る。操作部品 98 は膜 96 を破断する突起 100 を備える。膜 96 の破断によるアンプル 95 の能動化は、カテーテルパッケージを開く事なく、アンプル 95 がカテーテルに対して平行に延在する実線で示す供給位置から鎖線で示す能動化位置までアンプル 95 をカテーテル排出部材 97 に対して枢転させる事によって実施される。

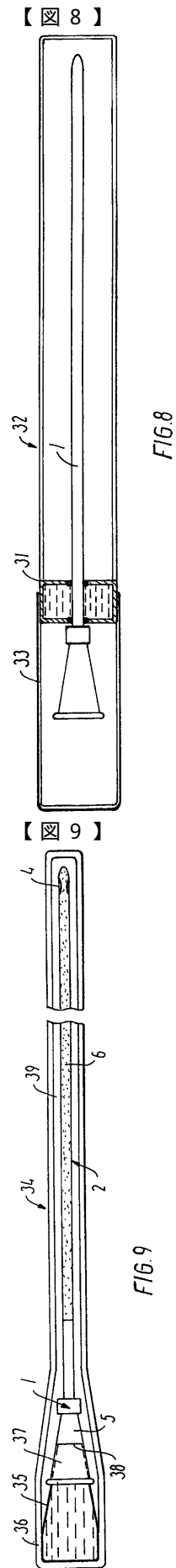
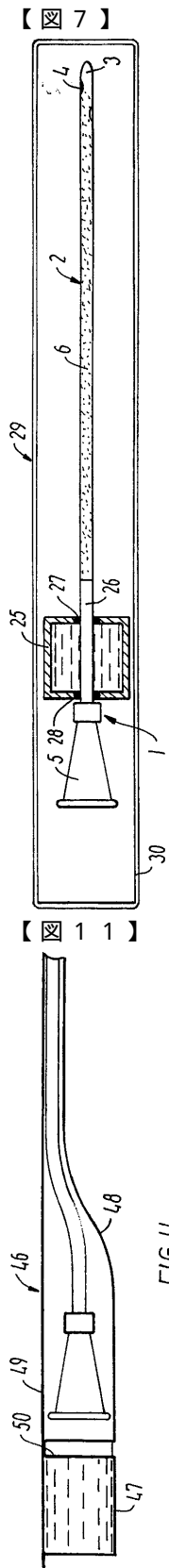
第 27 図と第 28 図に図示の実施態様においては、カテーテル 102 のキャビティを形成するカテーテルパッケージ 101 がカテーテル排出部材 103 に対向する末端において剛性端壁 104 によって閉鎖され、また液状膨潤媒質の区画は、パッケージその物の外部に前記端壁 104 に当接するに配置された外部剛性容器 105 によって形成される。図示のように、容器 105 は端壁 104 に対して大体 90° 回転自在に配置され、それぞれ前記端壁 104 に対向する容器 105 の端壁 106 と端壁 104 との中に備えられた液体排出開口および導入開口を液流整列させる事により、アンプル 105 中の液状膨潤媒質の内容物がカテーテルパッケージに転送されてカテーテル 2 の親水性表面部分の処理を実施する。

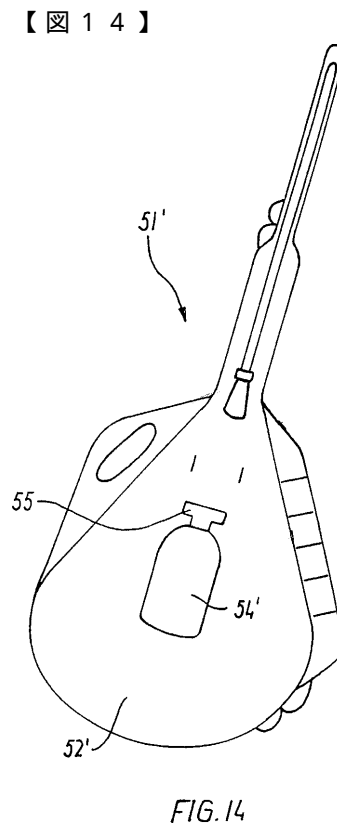
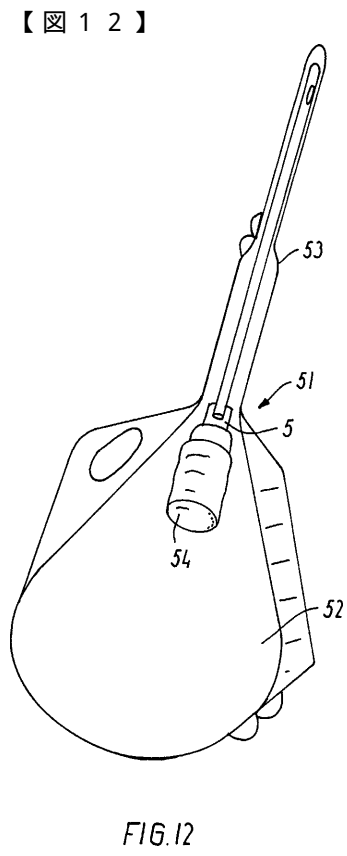
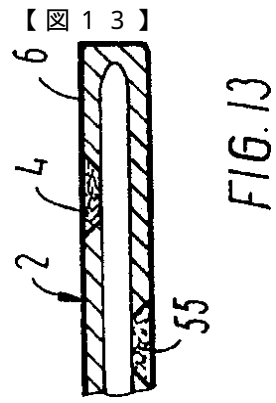
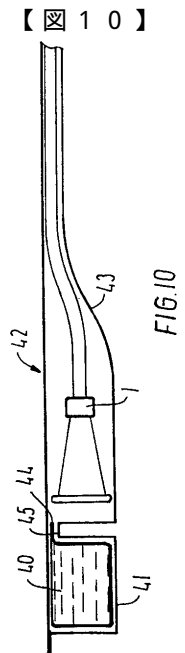
本発明による即使用可能の泌尿器カテーテルの種々の実施態様について説明したが、本発明は前記の説明のみに限定されるものでなく

その主旨の範囲内において任意変更実施できる。

すなわち本発明によるカテーテル組立体はそれぞれのパッケージの中に封入された複数のカテーテルを含み、各カテーテルが膨潤液の区画を含み、これらすべてのカテーテルが規定の非通気性を生じる共通のパッケージの中に配置されるようにする事もできる。







【図 15】

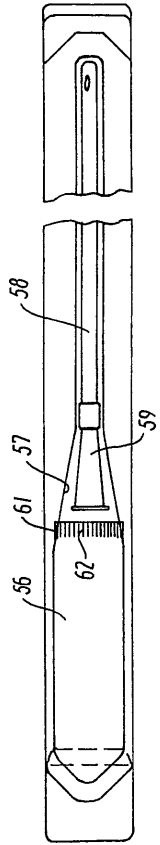


FIG. 15

【図 16】

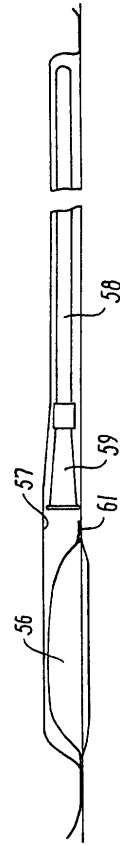


FIG. 16

【図 17】

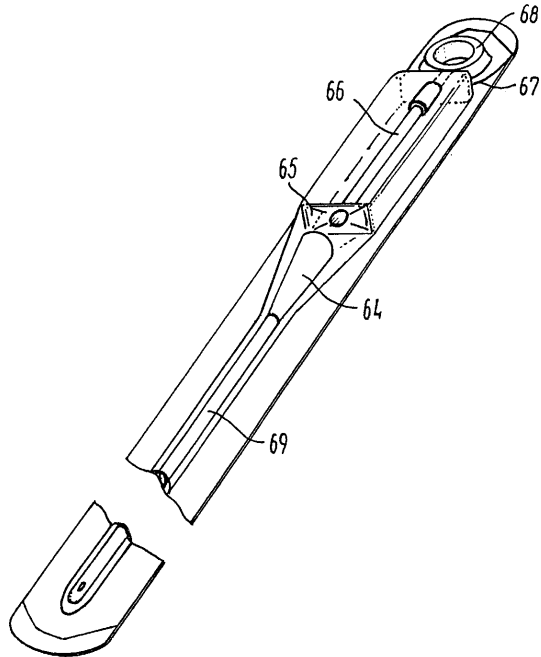


FIG. 17

【図 18】

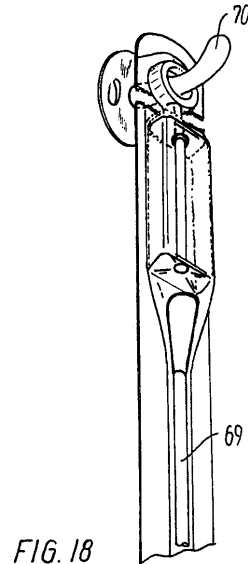


FIG. 18

【図 19】

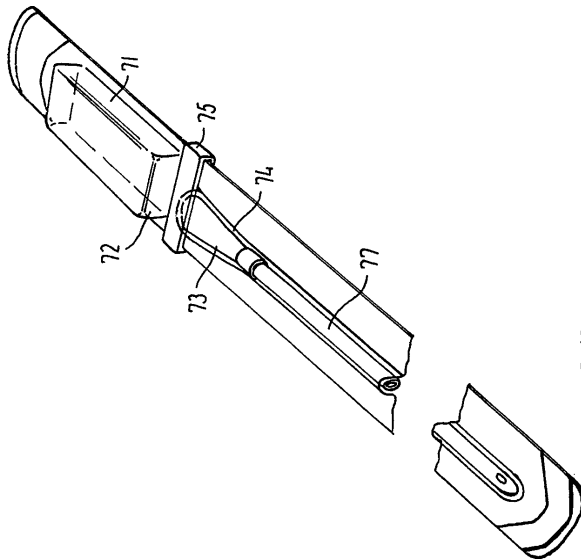


FIG. 19

【図 20】

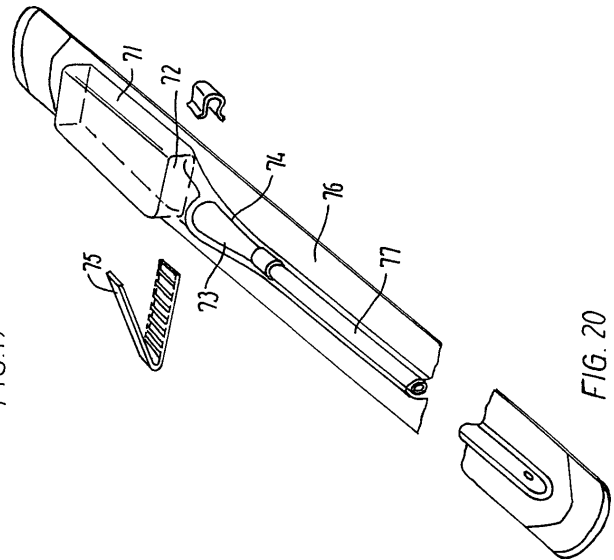


FIG. 20

【図 21】

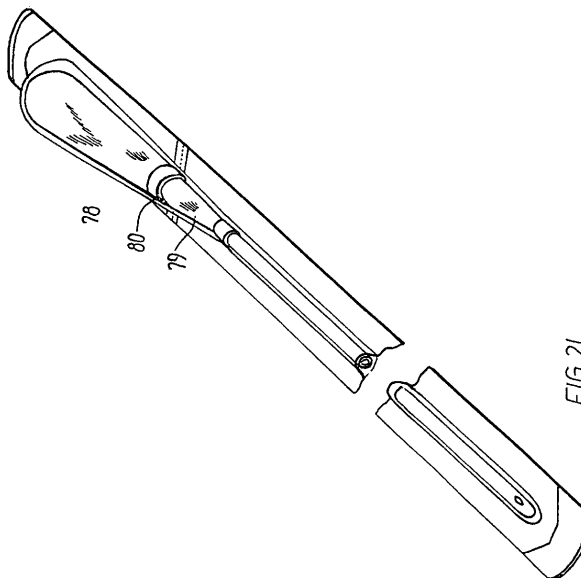


FIG. 21

【図 22】

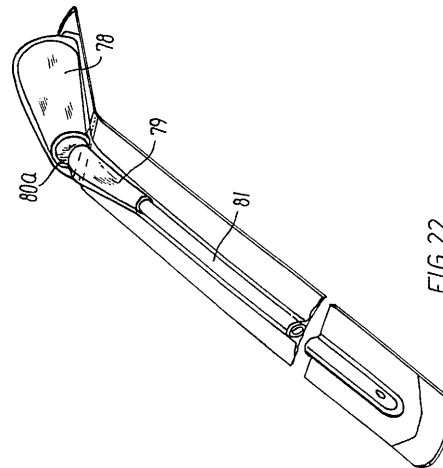
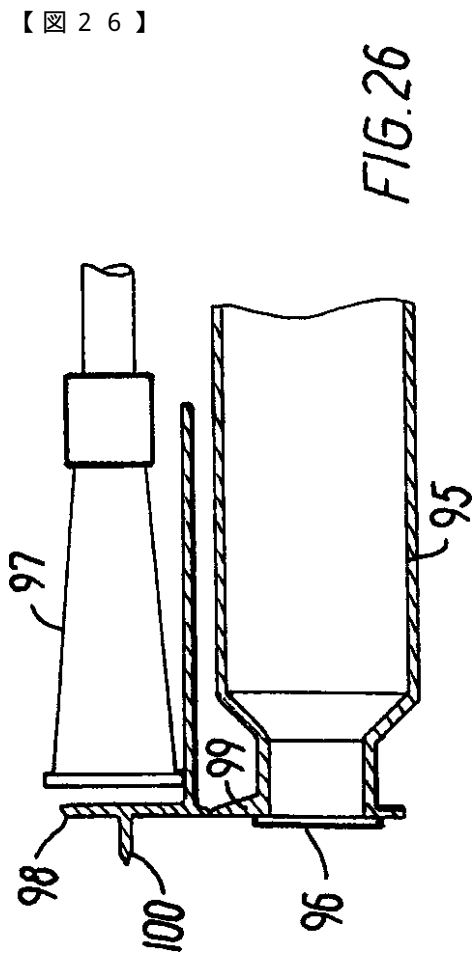
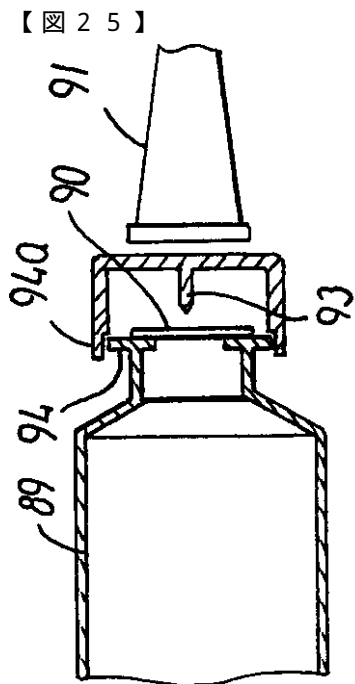
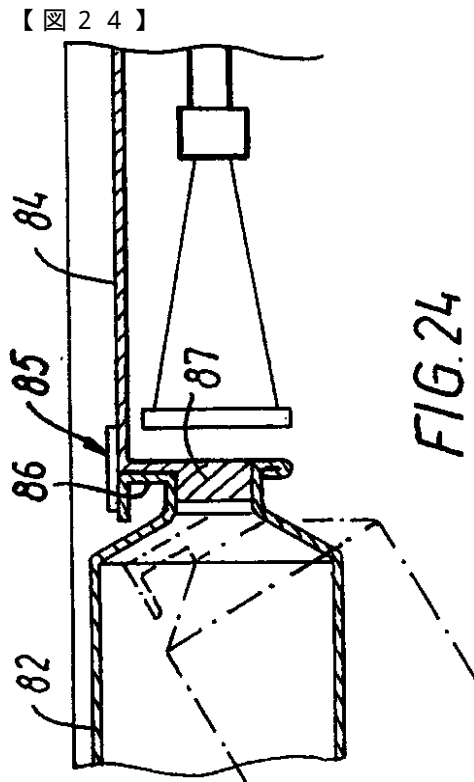
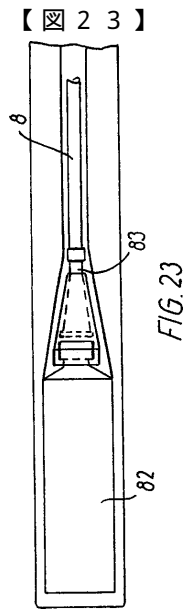
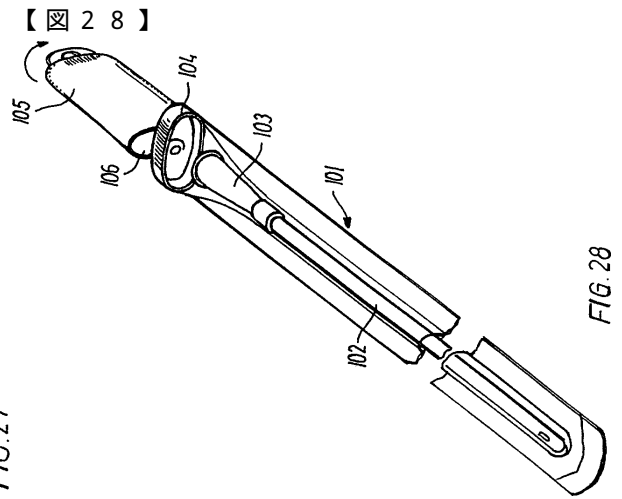
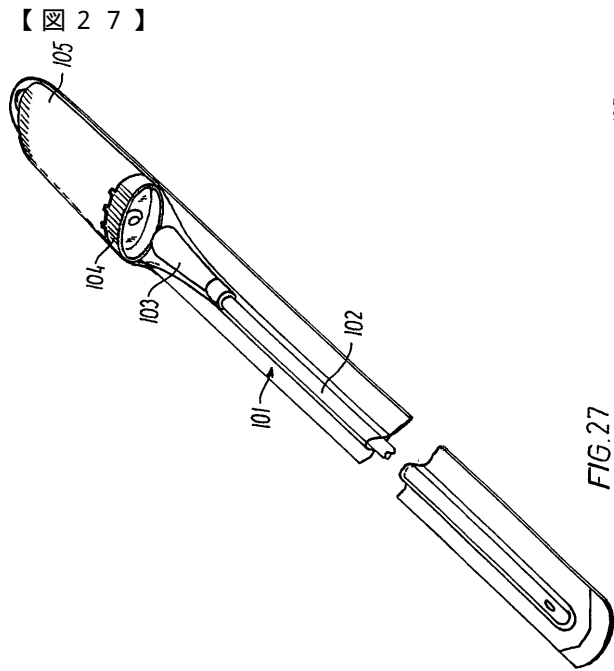


FIG. 22





フロントページの続き

- (72)発明者 アラン、タンゲイ
デンマーク国コッケダール、イエルレード、ハーベ、59
(72)発明者 ウルリック、ネステド
デンマーク国リングビュ、アグネテベイ、2
(72)発明者 ヤン、トルステンセン
デンマーク国ビルム、エゲレフスベイ、30

合議体

審判長 亀丸 広司
審判官 黒石 孝志
審判官 豊永 茂弘

- (56)参考文献 特公昭55-12265(JP, B2)
米国特許第3967728(US, A)
米国特許第3648704(US, A)
欧州特許出願公開第677299(EP, A1)
英国特許出願公開第2284764(GB, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 25/00
A61M 1/00