

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7695955号
(P7695955)

(45)発行日 令和7年6月19日(2025.6.19)

(24)登録日 令和7年6月11日(2025.6.11)

(51)国際特許分類		F I		
A 6 1 M	1/00 (2006.01)	A 6 1 M	1/00	1 6 0
A 6 1 M	25/00 (2006.01)	A 6 1 M	25/00	5 1 0
		A 6 1 M	25/00	5 3 0
		A 6 1 M	25/00	6 0 0
請求項の数 25 (全15頁)				
(21)出願番号	特願2022-564415(P2022-564415)	(73)特許権者	508080986	
(86)(22)出願日	令和3年4月23日(2021.4.23)		コンバテック リミティド	
(65)公表番号	特表2023-522450(P2023-522450 A)		イギリス国, フリントシャイア シーエ	
(43)公表日	令和5年5月30日(2023.5.30)		イチ5 2エヌユー, ディーサイド, デ	
(86)国際出願番号	PCT/GB2021/050982		イーサイド インダストリアル パーク,	
(87)国際公開番号	WO2021/214479	(74)代理人	100145403	
(87)国際公開日	令和3年10月28日(2021.10.28)		弁理士 山尾 憲人	
審査請求日	令和6年3月25日(2024.3.25)	(74)代理人	100132241	
(31)優先権主張番号	2006056.2		弁理士 岡部 博史	
(32)優先日	令和2年4月24日(2020.4.24)	(74)代理人	100113170	
(33)優先権主張国・地域又は機関	英国(GB)		弁理士 稲葉 和久	
		(72)発明者	ケンドリック, アンドリュウ	
			英国シーエイチ4・7ジェイジェイ、チ	
			ェシャー、チェスター、サーモン・リー	
			最終頁に続く	

(54)【発明の名称】 カテーテル

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】
先端および遠位端を有するカテーテルチューブであって、前記遠位端が前記カテーテルチューブ内から流体を排出するために漏斗の少なくとも一部に結合されるまたは少なくとも一部を形成する前記カテーテルチューブと、
前記カテーテルチューブの周りに設けられ、前記カテーテルチューブの端部で前記漏斗に結合され、前記カテーテルチューブの前記先端に向かって延びるスリーブと、
前記漏斗と一体形成された湿潤機構と、
を備え、
前記湿潤機構は、
流体の体積を収容する保持チャンバと、
前記カテーテルチューブの外側表面を濡らすために、前記保持チャンバの中からの流体を前記スリーブ内に放出できるように操作可能な流体出口と、
を有し、
前記流体出口は、バルブ配置を有する、カテーテル。

【請求項2】
前記漏斗は、前記保持チャンバを少なくとも部分的に画定する1つまたは複数の壁を有する、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項3】
前記漏斗の1つまたは複数の壁は、前記カテーテルチューブ内の流体のために出口を少

なくとも部分的に画定する、請求項 1 または 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記漏斗は、可撓性材料で少なくとも部分的に形成される、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記漏斗は、圧縮可能な材料で少なくとも部分的に形成される、請求項 4 に記載のカテーテル。

【請求項 6】

前記漏斗は、前記漏斗の相互作用領域を画定する可撓性の及び／または圧縮可能な部分を含む壁を有し、

前記相互作用領域は、ユーザによる力の負荷によって圧縮され、曲がり、及び／または屈曲するように構成される、請求項 4 または 5 に記載のカテーテル。

【請求項 7】

前記相互作用領域は、使用において、前記相互作用領域の圧縮、曲げ、及び／または屈曲が、前記保持チャンバから前記流体出口を通じた流体の放出をもたらすように構成される、請求項 6 に記載のカテーテル。

【請求項 8】

前記保持チャンバは、前記漏斗の内壁と前記漏斗の外壁とによって画定される、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 9】

前記バルブ配置は、前記漏斗の一部として設けられ、前記漏斗の壁内に閉鎖可能な開口を形成する、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 10】

前記バルブ配置は、前記漏斗の圧縮、曲げ及び／または屈曲によって、流体が前記バルブ配置を流れるように、開くように構成される、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 11】

前記流体出口は、前記漏斗のもろい部分を有する、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 12】

前記もろい部分は、使用において、前記漏斗の圧縮、曲げ及び／または屈曲に応じて開くように構成される、請求項 11 に記載のカテーテル。

【請求項 13】

流体は、前記保持チャンバ内の容器に収容される、請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 14】

前記容器は、前記保持チャンバ内に配置され、流体を保持するサシェ、プリスターパックまたはカプセルを有する、請求項 13 に記載のカテーテル。

【請求項 15】

前記湿潤機構は、前記漏斗を圧縮し、曲げ及び／または屈曲させる際に、前記容器が破裂し、分割し、または他の方法で破損されるように構成される、請求項 13 または 14 に記載のカテーテル。

【請求項 16】

前記容器を破裂、分割、またはその他の方法で破損させることは、前記容器から収容された流体の放出をもたらす、放出された流体が前記流体出口を通過し、前記カテーテルの前記スリーブに流入することをもたらす、請求項 15 に記載のカテーテル。

【請求項 17】

前記流体出口は、前記容器からの放出によって、流体が前記保持チャンバを通じて自由に流れることを可能にする前記保持チャンバ内の開口を有する、請求項 13 から 16 のいずれか一項に記載のカテーテル。

10

20

30

40

50

【請求項 18】

前記漏斗は、ほぼ三角形のプロファイルを有する、請求項 1 から 17 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 19】

前記カテーテルチューブの出口は、前記漏斗の三角形のプロファイルの第 1 頂点に位置し、

前記保持チャンバは、その他の頂点の間に少なくとも部分的に延在する、請求項 18 に記載のカテーテル。

【請求項 20】

前記湿潤機構は、前記保持チャンバからの流体の放出を制御するための流体放出制御部品を有する、請求項 1 から 19 のいずれか一項に記載のカテーテル。

10

【請求項 21】

前記流体放出制御部品は、前記流体放出制御部品が前記保持チャンバ内からの流体の放出を防止する第 1 位置と、前記流体放出制御部品が前記保持チャンバ内からの流体の放出を許容する第 2 位置と、の間で移動可能である、請求項 20 に記載のカテーテル。

【請求項 22】

グリッパー要素をさらに有し、

前記漏斗は、前記スリーブの第 1 端部で前記スリーブに結合され、

前記グリッパー要素は、前記スリーブの反対側の端部で結合される、請求項 1 から 21 のいずれか一項に記載のカテーテル。

20

【請求項 23】

間欠尿道カテーテルを有する、請求項 1 から 22 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 24】

前記カテーテルは、密封包装において提供される、請求項 1 から 23 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 25】

請求項 1 から 24 のいずれか一項に記載のカテーテルを濡らす方法であって、前記方法は、前記カテーテルチューブの外側表面を濡らすように、前記湿潤機構を操作して、前記保持チャンバから流体を前記スリーブ内に放出することを含む、方法。

【発明の詳細な説明】

30

【技術分野】

【0001】

本発明は、使用時に、カテーテルのチューブを濡らすための一体的な湿潤機構を有するカテーテル（例えば、尿道カテーテル）に関する。

【背景技術】

【0002】

カテーテルとは、流体や物質の注入、排出、若しくは抜去を可能にするため、または管路、血管、通路等が連通していることを保証するために、管路、血管、通路、または体腔に挿入するために設計された中空のカテーテルチューブからなる医療機器である。尿道カテーテルは、尿道からユーザの膀胱に挿入し、膀胱の排泄に使用するものである。

40

【0003】

快適性を最大化し、外傷および／または感染のリスクを最小化するために、カテーテルチューブの外側表面は、通常、ユーザによる挿入前に湿潤流体を用いて潤滑される。さらなる展開として、カテーテルチューブ自体は、湿潤流体の塗布時に摩擦をさらに低減する役割を果たす親水性部品（例えば、親水性ポリマー）を有する、それと一体化する、またはそれでコーティングされる。

【0004】

一部のカテーテルは、例えば、カテーテルが包装内の湿潤流体内に少なくとも部分的に浸漬される場合等、包装内に予め潤滑されて供給されてもよい。しかし、このような配置では、グリッパー要素や漏斗等のカテーテルチューブ以外のカテーテルの構成要素も濡れ

50

てしまうという問題がある。そのため、カテーテルチューブを手にとって必要な方向に向けることが難しくなるなど、ユーザの使用感に悪影響を及ぼす可能性がある。これは、ユーザが自己導尿を行う場合に特に問題となる。さらに、カテーテルを浸すと、カテーテルの構成部品が長期にわたって湿気にさらされるため、カテーテルの保存期間が実質的に短くなる可能性がある。

【0005】

したがって、使用時または使用直前に潤滑可能なカテーテルを提供することが有利であると考えられる。

【0006】

これを解決する試みとして、いくつかのカテーテルは、包装内に破裂可能な容器または小袋を含み、ユーザがこれを破裂させて湿潤流体を放出できる包装で提供されている。一般的には、ユーザが包装を圧迫して容器／小袋を破損させることを含む。しかしながら、このような配置では、湿潤流体がカテーテルの他の構成要素と接触してしまう等、上述したものと同様の問題が発生する。

【0007】

このような解決策の延長として、いくつかの先行技術のカテーテルは、容器を、最初にかテーテルチューブの遠位端に結合された湿潤装置と置き換えており、湿潤装置はユーザによってカテーテルチューブに沿ってスライド可能であって、装置内に収容された流体を解放してカテーテルチューブを濡らす。しかしながら、このような解決策は、湿潤流体が一般的に包装内に放出される可能性があるという点で同様の欠点がある。さらに、このような解決策は、カテーテルチューブを十分に濡らすためにユーザが行う一連の比較的複雑な動作に依存しており、正しく行われない場合、怪我および／または感染症を引き起こす可能性がある。また、可動部品が多いため、これらの解決策の製造が比較的複雑になる可能性がある。

【0008】

したがって、ユーザの経験を改善するために、湿潤流体をカテーテルチューブにのみ供給する手段を含むカテーテルを提供することは有利なことである。また、先行技術の装置と比較して、使用および／または製造の点でより簡単である湿潤流体を供給する手段を含むカテーテルを提供することも有利である。

【0009】

本発明の1つまたは複数の実施の形態の目的は、先行技術による1つまたは複数の問題を克服する、または少なくとも部分的に軽減することである。

【発明の概要】

【0010】

本発明の一態様によれば、カテーテルが設けられ、カテーテルは、カテーテルチューブ内からの排出流体のための漏斗の少なくとも一部に結合または少なくとも一部を形成する遠位端を有するカテーテルチューブと、カテーテルチューブの周りに設けられ、カテーテルチューブの端部で漏斗に結合されるスリーブと、漏斗と一体形成された湿潤機構と、を備え、湿潤機構は、その中に流体の体積を収容する保持チャンバと、カテーテルチューブの外側表面を濡らすために保持チャンバの中からの流体をスリーブ内に放出できるように操作可能な流体出口と、を有する。

【0011】

本発明のさらなる態様によれば、カテーテルが設けられ、カテーテルは、先端および遠位端を有するカテーテルチューブであって、遠位端がカテーテルチューブ内からの排出流体のための漏斗の少なくとも一部に結合されるまたは少なくとも一部を形成するカテーテルチューブと、カテーテルチューブの周りに設けられ、カテーテルチューブの端部で漏斗に結合され、カテーテルチューブの先端に向かって延びるスリーブと、漏斗と一体形成された湿潤機構と、を備え、湿潤機構は、その中に流体の体積を収容する保持チャンバと、カテーテルチューブの外側表面を濡らすために保持チャンバの中からの流体をスリーブ内に放出できるように操作可能な流体出口と、を有する。

【0012】

有利なことに、本発明のカテーテルは、カテーテルチューブの外側表面を直接かつ使用時点で濡らすための手段、すなわち一体化した湿潤機構、を提供する。まず、使用時まで湿潤流体とカテーテルチューブを別々に保管できるため、製品の保存性の面でメリットがある。さらに、湿潤流体をスリーブ内に放出することにより、カテーテルのさらなる構成要素（例えば、漏斗自体、グリップパー又はスリーブの外側表面）を湿潤流体に曝すことなく、カテーテルチューブの潤滑を実現する。この点でも、カテーテルチューブの潤滑のために水没しているカテーテルや、一般的にパッケージ内に液体が放出され得るカテーテルに関連したユーザの経験上の問題を克服している。漏斗と一体形成された湿潤機構を有することは、さらに、製造コストおよび複雑さの点で利点をもたらすことができ、場合によっては、カテーテルと包装との別々の構成要素の数を減らすことを可能にし、使用後のカテーテルの廃棄の点で利点を実現できる。

10

【0013】

湿潤機構と漏斗は、1つの部品として一体的に形成されていてもよい。例えば、湿潤機構と漏斗は、1つの成型部品で形成されてもよい。代替的には、湿潤機構と漏斗は別々の部品であってもよいが、互いに恒久的に固定または接着されて、カテーテルの1つの一体的に形成された部品を形成する。

【0014】

漏斗は、1つまたは複数の壁で構成されていてもよい。1つまたは複数の壁は、内壁及び／または外壁を有してもよい。漏斗の1つまたは複数の壁は、保持チャンバを少なくとも部分的に画定してもよい。例えば、保持チャンバは、漏斗の1つまたは複数の内壁によって少なくとも部分的に画定されてもよい。好ましい実施の形態では、保持チャンバは、漏斗の内壁と外壁とによって少なくとも部分的に画定されている。

20

【0015】

ある実施の形態では、漏斗の1つまたは複数の壁が、少なくとも部分的に、カテーテルチューブ内の流体のための出口を画定してもよい。例えば、漏斗の1つまたは複数の壁、特に1つまたは複数の内壁は、使用時に、カテーテルチューブ内の流体が排出され得る漏斗を通るボアを画定してもよい。漏斗は、カテーテルチューブを漏斗内に保持するように、カテーテルチューブの遠位端が少なくとも部分的にボア内またはボアを通じて位置するように構成されてもよい。カテーテルチューブの遠位端は漏斗のボアに固定されていてもよく、例えば、カテーテルチューブの遠位端は、結合されて、またはその他の方法で固定されても、または漏斗を通じてボアの一部として成型されてもよい。

30

【0016】

漏斗は、保持チャンバとカテーテルチューブの出口を分離する内壁を有してもよい。

【0017】

実施の形態において、漏斗は、少なくとも部分的に剛性材料で形成されてもよい。例えば、漏斗の1つまたは複数の内壁は、剛性材料で形成されてもよい。好ましい実施の形態では、漏斗は、少なくとも部分的に可撓性材料で形成されてもよい。漏斗は、少なくとも部分的に圧縮可能な材料で形成されてもよい。

【0018】

実施の形態において、漏斗は、可撓性の及び／または圧縮可能な部分を含む壁、好ましくは外壁を有する。可撓性の及び／または圧縮可能な部分は、弾力性のある材料で形成されてもよく、ユーザによる力の負荷（例えば、ユーザが漏斗を圧迫すること）により第1の構成から変形するよう構成されてもよい。可撓性の及び／または圧縮可能な部分は、漏斗の相互作用領域を画定してもよい。相互作用領域は、ユーザによる力の負荷、例えば、ユーザが漏斗を圧迫することにより、圧縮される、曲がる、及び／または屈曲するように構成されてもよい。相互作用領域は、使用において、相互作用領域の圧縮、曲げ及び／または屈曲が、保持チャンバから流体出口を通じた流体の放出をもたらすように構成されてもよい。

40

【0019】

50

カテーテルチューブは、35 cmまでの長さ（場合によってはそれ以上）を有してもよい。カテーテルチューブの長さは、例えば、20 cmまで、または20 cm以上、25 cmまで、または25 cm以上、30 cmまで、または30 cm以上、35 cmまで、または35 cm以上、または40 cmまで、または40 cm以上であってもよい。実施の形態では、カテーテルチューブの長さは40 cmを超えてもよい。好ましい実施の形態では、カテーテルチューブの長さは、25 から35 cmである。

【0020】

実施の形態では、流体出口は、バルブ配置を有する。バルブ配置は、漏斗の一部として設けられてもよく、例えば、漏斗の壁内に閉鎖可能な開口を形成してもよい。バルブ配置は、漏斗の圧縮、曲げ及び／または屈曲によって、流体がバルブ配置を流れるように開くように構成されてもよい。バルブ配置は、1つまたは複数のバルブを有してもよい。

10

【0021】

ある実施の形態では、流体出口は漏斗のもろい部分、例えば、漏斗の壁内にもろい部分を有してもよい。もろい部分は、漏斗の圧縮、曲げ及び／または屈曲、例えば、ユーザによる漏斗の1つまたは複数の壁への力の負荷に応じて開くように構成されてもよい。もろい部分を開くことは、もろい部分を破裂させ、分割し、またはその他の方法で破壊して、保持チャンバに流体出口を画定する開口を形成することを有してもよい。

【0022】

本明細書で使用される箇所および明細書全体を通して、流体出口に言及する際の用語「開口」または「開く」は、保持チャンバ内に収容される流体が保持チャンバから、出口を通じて流れることができる構成に移動することを意味すると解釈されてもよい。

20

【0023】

ある実施の形態では、流体は保持チャンバ内の容器に収容されてもよい。容器は、例えば、保持チャンバ内に配置され、その中に流体を保持するサシェ、ブリスターパックまたはカプセルを有してもよい。湿潤機構は、例えば、漏斗を圧縮し、曲げ及び／または屈曲させる際に、容器が破裂し、分割し、または他の方法で破損されるように構成されていてもよい。使用において、容器を破裂、分割、またはその他の方法で破損させることは、容器から収容された流体の放出をもたらす可能性があり、例えば、放出された流体が流体出口を通過し、カテーテルのスリーブに流入することをもたらす可能性がある。

【0024】

流体が保持チャンバ内の容器内に収容されている実施の形態では、流体出口は、容器からの放出によって、例えば、本明細書に記載された方法で、流体が保持チャンバを通じて自由に流れることを可能にする保持チャンバ内の開口を含んでもよい。

30

【0025】

特に好ましい1つの実施の形態は、カテーテルを設けて、カテーテルは、先端および遠位端を有するカテーテルチューブであって、遠位端がカテーテルチューブ内からの排出流体のための漏斗の少なくとも一部に結合されるまたは少なくとも一部を形成するカテーテルチューブと、カテーテルチューブの周りに設けられ、カテーテルチューブの端部で漏斗に結合され、カテーテルチューブの先端に向かって延びるスリーブと、漏斗と一体形成された湿潤機構と、を備え、湿潤機構は、保持チャンバ内の容器の中に流体の体積を収容する保持チャンバと、カテーテルチューブの外側表面を濡らすために保持チャンバの中からの流体をスリーブ内に放出できるように操作可能な流体出口と、を有し、流体出口は、保持チャンバ内に、容器からの放出時に流体が保持チャンバを通じて自由に流れることを可能にする開口を有する。

40

【0026】

スリーブは、好ましくは、可撓性スリーブを有してもよい。実施の形態では、スリーブがプラスチック材料のフィルムで形成されてもよい。

【0027】

実施の形態では、漏斗は、円形のプロファイルを有してもよい。保持チャンバは、カテーテルチューブの出口の周りに（例えば、周方向に）配置されてもよい。ある実施の形態

50

では、漏斗は、多角形のプロファイルを有してもよい。漏斗は、ほぼ三角形のプロファイル
を有してもよい。このような実施の形態では、カテーテルチューブの出口は第1の頂点
に位置してもよく、保持チャンバがその他の頂点の間に少なくとも部分的に延在してもよ
い。有利には、保持チャンバがその他の頂点の間に延在していることは、流体出口を通じ
て湿潤流体の放出をもたらすために、ユーザが作用し得る2つの頂点の間に延在する表面
(すなわち、保持チャンバに隣接する漏斗の外側表面)を設けてもよい。

【0028】

特に好ましい他の実施の形態は、カテーテルが設けられ、カテーテルは、先端および遠
位端を有するカテーテルチューブであって、遠位端がカテーテルチューブ内からの排出流
体のための漏斗の少なくとも一部に結合されるまたは少なくとも一部を形成するカテー
テルチューブと、カテーテルチューブの周りに設けられ、カテーテルチューブの端部で漏
斗に結合され、カテーテルチューブの先端に向かって延びるスリーブと、漏斗と一体形成さ
れた湿潤機構と、を備え、湿潤機構は、その中に流体の体積を収容する保持チャンバと、
カテーテルチューブの外側表面を濡らすために保持チャンバの中からの流体をスリーブ内
に放出できるように操作可能な流体出口と、を有し、漏斗は、ほぼ三角形のプロファイル
を有する。

【0029】

特に好ましい他の実施の形態は、カテーテルが設けられ、カテーテルは、先端および遠
位端を有するカテーテルチューブであって、遠位端がカテーテルチューブ内からの排出流
体のための漏斗の少なくとも一部に結合されるまたは少なくとも一部を形成するカテー
テルチューブと、カテーテルチューブの周りに設けられ、カテーテルチューブの端部で漏
斗に結合され、カテーテルチューブの先端に向かって延びるスリーブと、漏斗と一体形成さ
れた湿潤機構と、を備え、湿潤機構は、その中に流体の体積を収容する保持チャンバと、
カテーテルチューブの外側表面を濡らすために保持チャンバの中からの流体をスリーブ内
に放出できるように操作可能な流体出口と、を有し、漏斗は、ほぼ三角形のプロファイル
を有し、カテーテルチューブの出口が第1の頂点に位置し、保持チャンバがその他の頂点
の間に少なくとも部分的に延在する。

【0030】

保持チャンバは、例えば、湿潤流体を、0.25mlまで、または0.5mlまで、ま
たは0.75mlまで、または1.0mlまで、または1.5mlまで、または2.0m
lまで、または2.5mlまで、または3.0mlまで、または4.0mlまで、または
5.0mlまで保持するように構成されてもよい。

【0031】

実施の形態では、湿潤機構は、保持チャンバからの流体の放出を制御するための流体放
出制御部品を有してもよい。流体放出制御部品は、第1位置と第2位置との間で移動可能
であってもよい。流体放出制御部品は、保持チャンバ内からの流体の放出を制御するよう
に、第1位置と第2位置との間で移動可能であってもよい。例えば、第1位置は、流体放
出制御部品が保持チャンバ内からの流体の放出を防止する位置に対応してもよい。このよ
うな実施の形態において、第2位置は、流体放出制御部品が保持チャンバ内からの流体の
放出を許容する位置に対応してもよい。例えば、第1位置から第2位置への移動によって
、湿潤機構の流体出口が形成されてもよい。

【0032】

流体放出制御部品は、直線的に移動可能であってもよい。流体放出制御部品は回転可能
であってもよい。

【0033】

ある実施の形態では、流体放出制御部品がプラグを有する。プラグは、保持チャンバか
らの流体の放出をもたらすように、湿潤機構から少なくとも部分的に引き出されるように
構成されてもよい。プラグは、第1位置から第2位置まで少なくとも部分的に引き出され
るよう構成されてもよい。例えば、このような実施の形態では、プラグは、第2位置に
おける湿潤機構の残りの部分内に、少なくとも部分的に受け入れられ、またはそこに少な

10

20

30

40

50

くとも部分的に結合されてもよい。ある実施の形態では、プラグは、保持チャンバからの流体の放出をもたらすには、プラグが湿潤機構から完全に引き抜かれなければならないように構成されてもよい。このような実施の形態において、プラグの第2位置は、プラグが残りの湿潤機構から完全に排除され、分離された位置に対応してもよい。

【0034】

カテーテルは、グリッパー要素を有してもよい。グリッパー要素は、カテーテルのスリーブに結合されてもよい。好ましい実施の形態では、漏斗はスリーブの第1端部でスリーブに結合され、グリッパー要素はスリーブの反対側の端部で結合されている。グリッパー要素は、少なくとも最初は、カテーテルの先端において、または先端の近位に配置されてもよい。カテーテルは、（例えば、使用するために）カテーテルチューブを露出させるように、カテーテルチューブがグリッパー要素を通じて移動できるように構成されてもよい。

10

【0035】

実施の形態では、グリッパー要素は、グリッパー要素を通る流体（例えば、湿潤流体）の流れを制御する流体制御部品を有してもよい。ある実施の形態では、流体制御部品が、グリッパー要素を通る流体の流れを防止または大幅に削減するように構成されてもよい。有利なことに、流体制御部品は、余分な湿潤流体がカテーテルから、具体的にはカテーテルチューブの周りのスリーブ内から排出されることを防止し、それによって余分な流体がカテーテルの他の構成要素（例えば、漏斗の外側表面またはグリッパー要素）と接触することを防止できる。これは、最終ユーザにとってカテーテルの使いやすさの点においてメリットをもたらす可能性がある。

20

【0036】

流体制御部品は、例えば、使用時に湿潤流体を吸収できるフォーム、スポンジ、またはウィッキング材料等の吸収性材料を有してもよい。

【0037】

流体制御部品は、使用中に、カテーテルチューブが流体制御部品に対して移動するとき、例えば、カテーテルチューブがグリッパー要素を通して移動するとき、そこに含まれる流体を放出できる湿潤アプリケーションタとして機能するように構成されてもよい。有利なことに、流体制御部品は、スリーブからの湿潤流体の漏れを防止することと、カテーテルチューブの外部の湿潤流体の分布を制御するように機能することとの両方によって、2つの別個の機能を提供してもよい。

30

【0038】

カテーテルは、尿道カテーテルを有してもよい。カテーテルは、男性用尿道カテーテルまたは女性用尿道カテーテルを有してもよい。カテーテルは使い捨てカテーテルを有してもよい。カテーテルは、間欠尿道カテーテルを有してもよい。

【0039】

本発明の一態様によれば、本発明の前述の態様による密封包装カテーテルが提供される。

【0040】

本発明の一態様によれば、本明細書に記載の任意の態様のカテーテルのチューブを濡らすための方法が提供され、方法は、カテーテルチューブの外側表面を濡らすように、湿潤機構を操作して、保持チャンバから流体をスリーブ内に放出することを含む。

40

【0041】

この方法は、湿潤機構を操作するように、漏斗を圧縮し、曲げ、及び／または屈曲させることを含んでもよい。この方法は、流体出口を画定する保持チャンバ内に開口を形成するように、漏斗の壁のもろい部分を開ける（例えば、破裂、分割、またはその他の方法で破損）するように、漏斗を圧縮し、曲げ、及び／または屈曲させることを含んでもよい。

【0042】

実施の形態では、流体は保持チャンバ内の容器（例えば、サシェ、ブリスターパック、またはカプセル）内に収容されてもよく、方法は、例えば、容器からの収容された流体の放出をもたらすように、例えば、放出された流体が流体出口を通してカテーテルのスリーブに流入することをもたらすように、漏斗を圧縮し、曲げ、及び／または屈曲させること

50

を含んでもよい。

【００４３】

この方法は、流体の放出をもたらすように、カテーテルの流体放出制御部品を操作することを含んでもよい。流体放出制御部品を操作することは、流体放出制御部品を、保持チャンバからの流体の放出を防止する第１構成から、保持チャンバからの流体の放出を可能にする第２構成に移動させることを含んでもよい。

【００４４】

本発明をより明確に理解できるように、本発明の１つまたは複数の実施の形態が、例示としてのみ、添付の図面を参照して、説明される。

【図面の簡単な説明】

【００４５】

【図１】本発明による実施の形態１におけるカテーテルの模式図である。

【図２】図１の「Ａ」断面に対応し、図１のカテーテルの漏斗形成部分の断面図を示す。

【図３Ａ】図１のカテーテルの操作的使用を示し、図２の漏斗の横断面図である。

【図３Ｂ】図１のカテーテルの操作的使用を示し、図２の漏斗の横断面図である。

【図４Ａ】図１のカテーテルの操作的使用を示し、図２の漏斗の縦断面図である。

【図４Ｂ】図１のカテーテルの操作的使用を示し、図２の漏斗の縦断面図である。

【図５Ａ】本発明による実施の形態２におけるカテーテルの漏斗形成部分の横断面図である。

【図５Ｂ】本発明による実施の形態２におけるカテーテルの漏斗形成部分の横断面図である。

【発明を実施するための形態】

【００４６】

一般に、本発明は、カテーテルチューブ１２、１２'の外側表面を濡らすための湿潤機構２０、２０'を含むカテーテル１０、１０'に関する。

【００４７】

図１から図４Ｂは、本発明のカテーテル１０の第１実施の形態を示す。カテーテル１０は、カテーテルチューブ１２と、漏斗１６と、グリッパー要素３２とを有する。漏斗１６とグリッパー要素３２との間には、漏斗１６とグリッパー要素３２との間におけるカテーテルチューブ１２を囲むようにスリーブ１８が設けられている。図示の実施の形態では、スリーブは可撓性材料のフィルムで形成され、第１端で漏斗１６に、第２端でグリッパー要素３２に結合される。このようにして、スリーブ１８は、カテーテルチューブ１２の周りで内部容積を画定し、内部容積には、カテーテルチューブ１２の外側表面を濡らすように、流体が導入されてもよい。

【００４８】

認識されるように、カテーテルチューブ１２は、ユーザによる使用のために、カテーテルチューブ１２を露出させるように、使用中にグリッパー要素３２を通じて移動されてもよい。さらに、図１では、カテーテル１０がカテーテルチューブ１２の先端を露出させた状態で示されているのに対し、少なくとも最初は、カテーテルチューブ１２は、スリーブ１８によって画定された容積内に、または少なくともグリッパー要素３２内に設けられてもよいと認識され、カテーテルチューブ１２の先端を湿潤機構２０を用いて濡らし、その後、使用のために、カテーテルチューブ１２を露出させるようにグリッパー要素３２を通じて押すことを可能にする。

【００４９】

カテーテルチューブ１２には先端１３と、遠位端１４とを有する。先端１３は、カテーテルチューブ１２を管路、血管、通路、体腔などに挿入して、そこから流体を除去するための先端部を含む。ここで、カテーテル１０は、先端部が患者の膀胱に挿入可能に構成された導尿カテーテル１０を有する。カテーテルチューブの先端１３は、カテーテルチューブ１２の内部に流体を入れるための開口（図示せず）をその内部に含んでいる。カテーテルチューブ１２の遠位端１４は、漏斗１６の中に一体的に形成される。具体的には、カテ

10

20

30

40

50

ーテルチューブ 12 の遠位端 14 は、（例えば、適切な結合、接着剤によって、または一緒に成形されることなどによって）漏斗 16 内に固定され、カテーテルチューブ 12 内から排出流体の出口として機能する出口 28 を含んでいる。

【0050】

漏斗 16 と一体的に形成された湿潤機構 20 が設けられる。湿潤機構 20 は、湿潤流体 24 をカテーテルチューブ 12 の外側表面上に供給するために設けられている。図示の実施の形態では、湿潤機構 20 は、その中に收容される流体 24 の体積を含む保持チャンバ 22 を有する。具体的には、流体は、サシェ 25 の形態を有する容器内に收容される。本明細書で詳細に説明するように、流体 24 は、使用時に、カテーテルチューブ 12 の外側表面を濡らすために、サシェ 25 から放出されてもよい。これを可能にするために、湿潤機構 20 は、保持チャンバ 22 内からの流体をスリーブ 18 内に放出できるように操作可能な流体出口 26 を含んでいる。

10

【0051】

図示のように、湿潤機構 20 と出口 28 は、漏斗 16 内に横並びの配置で設けられている。具体的には、漏斗は、湿潤機構 20 の保持チャンバ 22 を内壁 31 の第 1 面側に画定する外壁 30 と内壁 31 を含む一連の壁を有する。保持チャンバ 22 は、3 つの側面で外壁 30 と内壁 31 とで囲まれ、第 4 側面（図面に示す向きでは下側で、カテーテルチューブ 12 からの排出流体のための出口 28 と反対側、出口 28 は図面に示す向きでは上側）に設けられた開口が湿潤機構 20 の流体出口 26 として機能する。カテーテルチューブ 12 は、外壁 30 と内壁 31 によって画定される漏斗 16 を貫通するボア内で、保持チャンバ 20 に対して逆側の内壁 31 に配置される。

20

【0052】

図示のように、漏斗 16 はほぼ三角形のプロファイルを有し、カテーテルチューブ 12 の出口 28 は第 1 頂点に位置し、保持チャンバ 22 は漏斗の他の頂点の間に延びている（図 4 A 及び図 4 B 参照）。このように、漏斗 16 の壁 30、31 は、漏斗 16 の外側表面を保持チャンバ 22 に隣接させた状態で保持チャンバ 22 を画定している。ここで、外側表面は、ユーザが本明細書で説明する流体出口 26 を通じた湿潤流体 24 の放出をもたらすように作用し得る相互作用領域 32 を画定している。相互作用領域 32 は、可撓性材料で形成されており、ユーザによる力の負荷、すなわちユーザが漏斗 16 を圧迫することにより、くぼむ可能性がある。漏斗 16 の残りの壁は、カテーテルチューブ 12 とともに漏斗 16 を構造的に支持する剛性材料で形成されており、漏斗 16 がユーザによって圧迫されても全体として倒れないことを保証する。

30

【0053】

図 3 A から図 4 B は、カテーテル 10 の操作上の使用、具体的には湿潤機構 20 がカテーテルチューブ 12 の外側表面を濡らすためにどのように使用されてもよいかを示している。

【0054】

図 3 A および図 4 A は、湿潤機構 20 の起動前のカテーテル 10、具体的には、サシェ 25 がそのまま、湿潤流体 24 がその中に收容されている状態を示す。湿潤機構 20 を起動するためには、ユーザが漏斗 16 を圧迫して、相互作用領域 32 に外力を与える必要がある。これにより、順次、可撓性の相互作用領域 32 がくぼんで、保持チャンバ 22 内のサシェ 25 に接触する（図 3 B 及び図 4 B 参照）。サシェ 25 は、順次、保持チャンバ 22 内で圧縮されて破裂し、湿潤流体 24 が保持チャンバ 22 内から流体出口 26 を通じて流出し、放出される。本明細書で説明したように、流体出口 26 は漏斗 16 内に開口を有し、そのため、サシェ 25 から放出された流体は、流体出口 26 を通じて自由に流れることができる。図示のように、流体 24 は、カテーテルチューブ 12 の外側表面の周りのスリーブ 18 によって画定された容積に放出され、使用のためにカテーテルチューブ 12 を濡らすためにその容積の中に收容される。

40

【0055】

図 5 A 及び図 5 B は、本発明によるカテーテル 10 ' の第 2 実施の形態を示す図である。

50

本明細書において特に説明しない限り、カテーテル１０'は、先の図に示したカテーテル１０と実質的に同様に構成される。カテーテル１０、１０'の同等の構成要素を識別するために、同様の参照数字が使用されている。

【００５６】

カテーテル１０'は、湿潤機構２０'の構成において異なる。具体的には、湿潤機構２０'は、別容器ではなく、保持チャンバ２２'自体の中に収容された湿潤流体２４'を有する。さらに、湿潤機構２０'の流体出口は、保持チャンバ２２'からの湿潤流体２４'の流れを許容または制限するために、使用時に開閉可能なバルブ２６'の形態をとっている。

【００５７】

使用時には、湿潤機構２０'は、図５Ａに示す構成に設けられ、バルブ２６'は閉じられ、湿潤流体２４'は保持チャンバ２２'内に保持される。湿潤機構２０'を起動するためには、ユーザが漏斗１６'を圧迫して相互作用領域３２'に外力を与える必要がある。これにより、順次、可撓性の相互作用領域３２'がくぼんで、保持チャンバ２２'の容積が減少する（図５Ｂ参照）。この容積の減少（およびそれに伴う圧力の上昇）により、バルブ２６'は開き、湿潤流体２４'がそこを通じて流れることを可能にする。カテーテル１０と同様に、流体２４'は、カテーテルチューブ１２'の外側表面の周りのスリーブ１８'によって画定される容積に放出され、使用のためにカテーテルチューブ１２'を濡らすためにそこに収容される。相互作用領域３２'に加えられた外力が除去されると、可撓性の相互作用領域３２'は図５Ａに示す構成に戻り、それによって保持チャンバ２２'の容積が増加し、今度はバルブ２６'が閉じられる。

【００５８】

カテーテル１０'の変形例では、弁２６'は、保持チャンバ２２'内の圧力の上昇時に（すなわち、ユーザによる漏斗１６'の圧迫時に）破裂し得る漏斗１６'のもろい部分に置き換えられてもよい。もろい部分の破裂により、保持チャンバ２２'内に永久的な開口が形成され、湿潤流体２４'がスリーブ１８'に自由に流入することができる。有利なことに、この場合では、ユーザは、湿潤流体２４'のすべてを解放するために加えた力を維持する必要はなく、漏斗１６'を単に１回圧迫してもろい部分を破裂させるだけでよい。

【００５９】

「できる」、「できるかもしれない」、「かもしれない」、「してもよい」などの条件付き表現は、特に明記されていない限り、あるいは使用されている文脈の中で理解されている限り、一般的に、特定の実施の形態が特定の機能、要素、及び／または手順を含み、他の実施の形態がそれを含まないことを伝えるよう意図されている。したがって、このような条件付き表現は、一般に、特徴、要素、及び／または手順が１つまたは複数の実施の形態に何らかの形で必要であること、または１つまたは複数の実施の形態が、ユーザ入力または促しの有無にかかわらず、これらの特徴、要素、及び／またはステップが任意の特定の実施の形態に含まれるかまたは実行されるか否かを決定するための論理を必ず含むことを意味しないことを意図している。

【００６０】

上記で言及された各文献は、参照により本明細書に組み込まれる。実施例または明示的に示された場合を除き、本明細書において、材料の量や装置の寸法などを示すすべての数値は、“約”という言葉によって変更されたものとして理解されるものとする。

【００６１】

特に断りのない限り、本明細書で言及する各化学物質または組成物は、異性体、副産物、誘導体、および市販品に含まれると通常理解される他のそのような材料を含んでもよい市販品であると解釈される。

【００６２】

なお、１つまたは複数の実施の形態は、あくまで例示として上述したものである。添付の特許請求の範囲に記載された保護範囲から逸脱することなく、多くの変形が可能である。

10

20

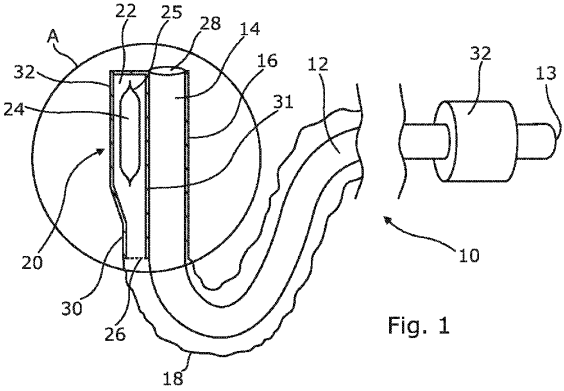
30

40

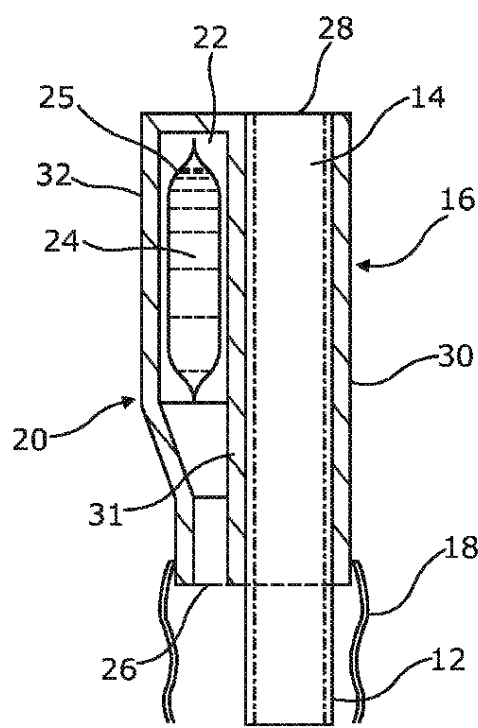
50

【図面】

【図 1】



【図 2】



10

20

30

40

50

【図 3 A】

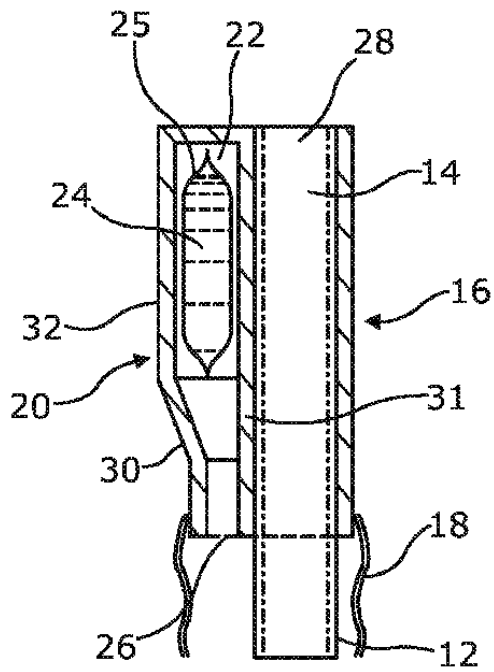


Fig. 3A

【図 3 B】

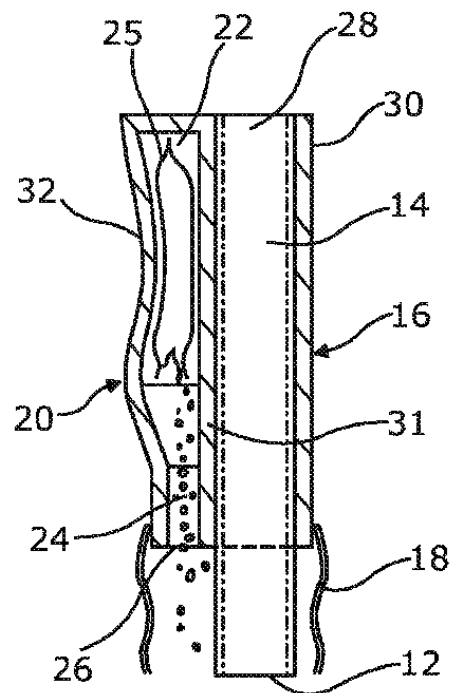


Fig. 3B

【図 4 A】

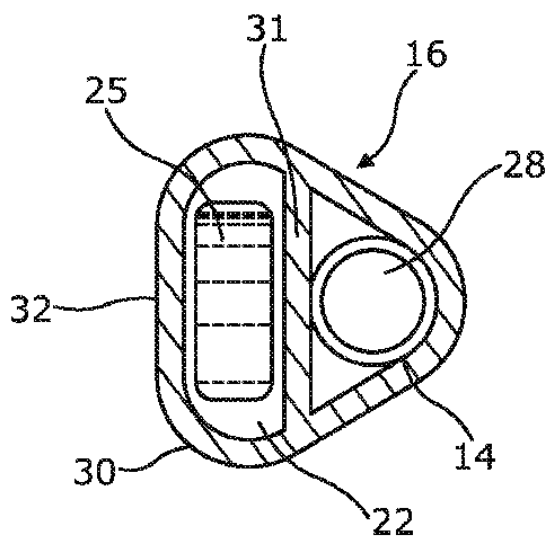


Fig. 4A

【図 4 B】

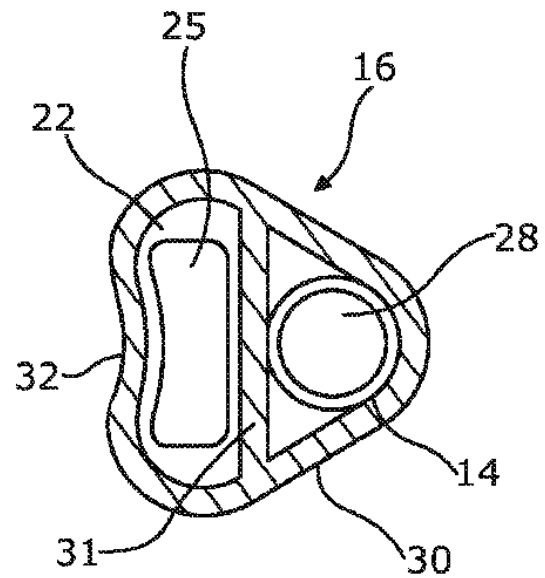


Fig. 4B

10

20

30

40

50

【図 5 A】

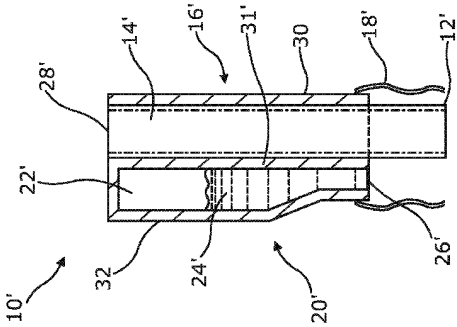


Fig. 5A

【図 5 B】

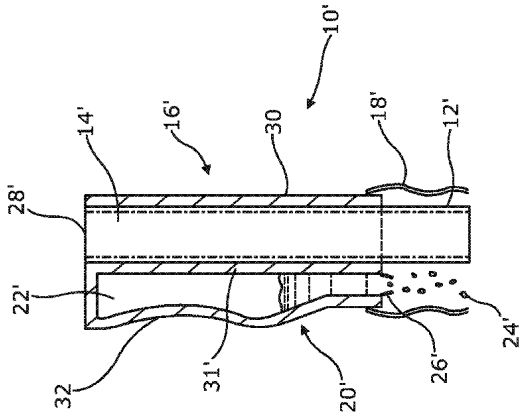


Fig. 5B

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- ブ 2 0
- (72)発明者 ランプレセン, ジュリー
英国シーエイチ1・4エイエル、チェシャー、チェスター、ヘイズ・パーク25
- (72)発明者 ブフレガー, オリバー ウォルター
英国エル2・7エヌイー、マージーサイド、リバプール、フェンウィック・ストリート24、アパートメント2
- (72)発明者 ヴロブレフスキ, ミハウ
英国シーエイチ2・1ディワイ、チェシャー、チェスター、ロス・アベニュー51
- 審査官 沼田 規好
- (56)参考文献 特表2005-523779 (JP, A)
特表2018-518278 (JP, A)
特表2001-500414 (JP, A)
米国特許出願公開第2016/0339205 (US, A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A 6 1 M 1 / 0 0
A 6 1 M 2 5 / 0 0