

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局

(43) 国際公開日  
2021年10月28日(28.10.2021)



(10) 国際公開番号

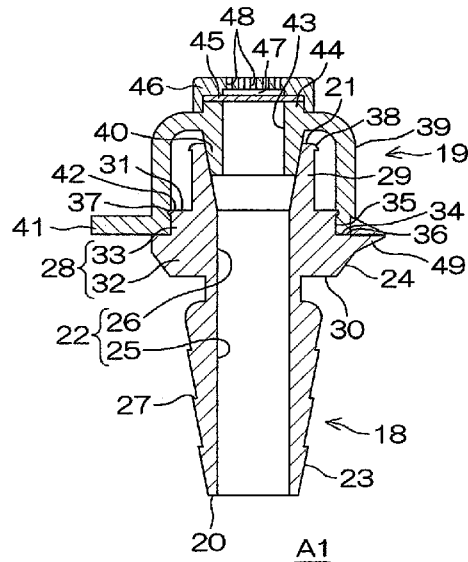
**WO 2021/215052 A1**

- (51) 国際特許分類:  
*A61M 25/10* (2013.01) *A61F 2/04* (2013.01)  
*A61M 39/20* (2006.01) *A61M 1/00* (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2020/048769
- (22) 国際出願日: 2020年12月25日(25.12.2020)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:  
特願 2020-076920 2020年4月23日(23.04.2020) JP
- (71) 出願人: 大塚テクノ株式会社 (OTSUKA TECHNO CORPORATION) [JP/JP]; 〒7710360 徳島県鳴門市瀬戸町明神字板屋島 1 2 0 - 1 Tokushima (JP).
- (72) 発明者: 滝口 修 (TAKIGUCHI Osamu); 〒7710360 徳島県鳴門市瀬戸町明神字板屋島 1 2 0 - 1 大塚テクノ株式会社内 Tokushima (JP). 増田 哲也(MASUDA, Tetsuya); 〒7710360 徳島県鳴門市瀬戸町明神字板屋島 1 2 0 - 1 大塚テクノ株式会社内 Tokushima (JP). 久本 隆(HISAMOTO, Takashi); 〒7710360 徳島県鳴門市瀬戸町明神字板屋島 1 2 0 - 1 大塚テクノ株式会社内 Tokushima (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人あい特許事務所 (AI ASSOCIATION OF PATENT AND TRADEMARK ATTORNEYS); 〒5410054 大阪府大阪市中央区南本町二丁目6番12号 サンマリオンNBFタワー2 1階 Osaka (JP).

(54) Title: URINARY CATHETER CAP

(54) 発明の名称: 尿道カテーテル用キャップ

[図6]



(57) Abstract: This urinary catheter cap comprises: a main body that includes a urine introduction path including a connection hole to be connected to a urinary catheter and a discharge hole for discharging urine; a lid part that includes a portion having a tubular shape with a first end portion on the discharge hole side and a second end portion on the opposite side, and opens and closes the discharge hole; a partition part that partitions the tubular portion of the lid part into a plurality of spaces; and a hydrophobic film formed so as to plug two or more spaces at the second end portion of the lid part. The partition part may comprise a partitioning plate bridged between a plurality of sites on the inner circumferential



WO 2021/215052 A1

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

一 国際調査報告(条約第21条(3))

---

surface of the tubular portion of the lid part.

(57) 要約: 尿道カテーテル用キャップは、尿道カテーテルに接続される接続孔および尿を排出するための排出孔を含む尿導入路を含む本体と、前記排出孔側の第1端部およびその反対側の第2端部を有する筒状に形成された部分を有し、前記排出孔を開閉する蓋部と、前記蓋部の筒状部分を複数の空間に分割する仕切り部と、前記蓋部の前記第2端部において、少なくとも2つ以上の前記空間を塞ぐように形成された疎水性フィルムとを含む。前記仕切り部は、前記蓋部の筒状部分の内周面の複数箇所間に架設された仕切り板を含んでいてもよい。

## 明 細 書

**発明の名称**：尿道カテーテル用キャップ

### 技術分野

[0001] 本発明は、尿道カテーテル用キャップに関する。

### 背景技術

[0002] 従来、排尿が困難な患者の導尿を助けるための医療器具として、尿道カテーテルが知られている。例えば、特許文献1は、棒形状のカテーテル本体と、カテーテル本体の一端部に形成されたバルーン部と、カテーテル本体の他端部に形成された操作部とを備える尿道カテーテルを開示している。

[0003] また、カテーテルからの尿の溢出をコントロールする部品として、特許文献2は、筒体の下方端部を球面に形成したエンドノズルと、当該下方端部を摺動可能に収容する切り欠きおよび内腔を設けたハウジングと、筒体のベースコネクタとを備える自己導尿用カテーテルのキャップを開示している。

### 先行技術文献

#### 特許文献

[0004] 特許文献1：特許第5318925号公報

特許文献2：特開2004-236999号公報

### 発明の概要

#### 発明が解決しようとする課題

[0005] 特許文献2のようなカテーテル用のキャップは、カテーテルからの尿の溢出をコントロールするために有用であるが、いくつかの課題がある。

[0006] 例えば、清潔間欠導尿（CIC）の場合、カテーテルの先端を便器や尿器にぴったり向けておかないと、カテーテルから排出された尿が便器等の周囲に飛散する場合がある。そのため、尿を排出するまでの間キャップの蓋を閉じておき、カテーテルの先端を便器等に正確に向けて初めて蓋を開けることによって、飛散を防止することができる。しかしながら、キャップの蓋を閉じてカテーテルを密閉した状態では、尿がカテーテルの先端まで流れて来ず

、カテーテルが膀胱内に到達しているかの確認ができないため、カテーテルの先端を便器等に向けてキャップを開けるタイミングが難しい。

[0007] 一方、特許文献1のようなカテーテルを使用する留置カテーテル導尿では、留置用のバルーンの位置決めが重要である。方法としては、例えば、カテーテルを尿道に挿入し、膀胱内に到達して尿が出始めたことを確認し、カテーテルをさらに少し挿入したところでバルーンを膨らまして位置を決める。尿が出始めたことを確認した時点でバルーンを膨らませない理由は、カテーテルの先端が膀胱内に到達していてもバルーンが尿道内に位置している場合があり、そのときにバルーンを膨らませると尿道を損傷するおそれがあるためである。しかしながら、清潔間欠導尿（C I C）の場合と同様に、キャップの蓋を閉じてカテーテルを密閉した状態では、カテーテルが膀胱内に到達しているかの確認ができない。そこで、キャップの蓋を開けた状態でカテーテルを尿道に挿入してもよいが、そうすると、出始めた尿をキャップで止めることができない。そのため、キャップから尿が溢出したことに慌ててしまい、バルーンの位置決めのためにカテーテルを挿入し過ぎてしまうおそれがある。その結果、カテーテルの留置中に膀胱が収縮したときに、カテーテルの先端が膀胱壁に接触して、膀胱壁を損傷するおそれがある。

[0008] そこで、本発明の一の目的は、自己導尿するときのカテーテルの作業性を向上することができる尿道カテーテル用キャップを提供することである。

[0009] また、本発明の他の目的は、清潔間欠導尿（C I C）するときに、カテーテルから排出される尿が飛散することを防止することができる尿道カテーテル用キャップを提供することである。

[0010] また、本発明のさらに他の目的は、留置カテーテル導尿するときに、カテーテルのバルーンの位置を適切に決めることができる尿道カテーテル用キャップを提供することである。

### 課題を解決するための手段

[0011] 本発明の一実施形態に係る尿道カテーテル用キャップは、尿道カテーテルに接続される接続孔および尿を排出するための排出孔を含む尿導入路を含む

本体と、前記排出孔を開閉する蓋部と、前記本体または前記蓋部に形成され、前記尿導入路に臨む開孔と、前記開孔を塞ぐように形成された疎水性フィルムとを含む。

[0012] この構成によれば、キャップの開孔に疎水性フィルムが形成されている。これにより、尿道カテーテルを尿道に挿入しているときにカテーテル内の空気を外部に逃がすことができるので、カテーテルの先端が膀胱に到達した後、膀胱内の尿をキャップまでスムーズに導くことができる。一方、膀胱から排出された尿は、疎水性フィルムで阻止されるので、尿をキャップの尿導入路で留めることができる。その結果、尿がキャップまで到達していることを確認した上で、次の作業を焦らずにゆっくりと行うことができる。

[0013] 例えば、清潔間欠導尿（C I C）をする場合には、尿の到達を確認してから便器等に向けてキャップの蓋部を開けることによって、尿の飛散を防止することができる。一方、留置カテーテル導尿をする場合には、尿の到達を確認してから、カテーテルを適切な位置にまで落ち着いて挿入することができるので、バルーンの位置決めを良好に行うことができる。

[0014] さらに、自己導尿の終了後、消毒液が入ったケースに尿道カテーテルを入れて消毒するが、本発明のキャップであれば、尿道カテーテルに付けたままでもカテーテルの内部に消毒液を行き渡らせることができる。その結果、尿道カテーテルを清潔に維持することができる。

[0015] 本発明の一実施形態に係る尿道カテーテル用キャップでは、前記開孔は、前記蓋部に形成されていてもよい。

[0016] 本発明の一実施形態に係る尿道カテーテル用キャップでは、前記蓋部は、ヒンジ機構を介して前記本体に対して開閉自在に連結されており、前記蓋部は、前記排出孔に挿し込まれ、前記開孔が形成された筒状のプラグ部を有していてもよい。

[0017] この構成によれば、蓋部が本体に対してヒンジ機構を介して連結されているため、蓋部を閉じる際、排出孔に対する蓋部の位置決めを行わなくて済む。また、排出孔を塞ぐ部分がプラグ部であるため、蓋部を排出孔に対して押

し込むことで、排出孔を簡単に塞ぐことができる。

- [0018] 本発明の一実施形態に係る尿道カテーテル用キャップでは、前記蓋部は、前記本体に対して取り外し自在なスクリュー式の蓋部を含んでいてもよい。
- [0019] この構成によれば、スクリュー式の蓋部によって本体と蓋部とが螺合するので、排出孔を確実に塞ぐことができる。
- [0020] 本発明の一実施形態に係る尿道カテーテル用キャップでは、前記開孔は、前記本体の前記尿導入路における尿の流れ方向途中部に接続されるように形成されていてもよい。
- [0021] 本発明の一実施形態に係る尿道カテーテル用キャップが、前記本体の側壁から突出して形成されたフィルム配置部をさらに含む場合、前記疎水性フィルムは、前記フィルム配置部に配置されていてもよい。
- [0022] 本発明の一実施形態に係る尿道カテーテル用キャップでは、前記蓋部は、前記排出孔の端部から前記接続孔に向かって収束するように延びる一对の傾斜弁体を有するダックビル弁を含んでいてもよい。
- [0023] この構成によれば、例えば採尿バッグ等をキャップに直接挿し込むことができる。
- [0024] 本発明の一実施形態に係る尿道カテーテル用キャップでは、前記蓋部は、前記排出孔に挿し込まれるプラグ部と、前記プラグ部に連結された柱状部と有するスティック状の蓋部を含んでいてもよい。
- [0025] この構成によれば、蓋部がスティック状であるため、例えば親指で蓋部の側面を押すことによって、片手で簡単に蓋部を開けることができる。
- [0026] 本発明の一実施形態に係る尿道カテーテル用キャップでは、前記フィルム配置部は、前記本体の側壁から突出した支持体と、前記支持体に対してフランジ状に形成され、周縁部に第1係合部を有し、かつ前記疎水性フィルムが配置されたフィルム配置板とを含み、前記蓋部は、前記フィルム配置板の前記第1係合部に対して前記フィルム配置板の外面側から係合する第2係合部を含んでいてもよい。
- [0027] この構成によれば、フィルム配置板を押すことによって、第1係合部と第

2係合部との係合を解除でき、蓋部を開けることができる。蓋部を直接触れずに開けることができるので、蓋部を開ける際に尿が手に付着することを確実に防止することができる。

- [0028] 本発明の一実施形態に係る尿道カテーテル用キャップでは、前記本体は、抗菌作用を有する物質を含有する材料で形成されていてもよい。
- [0029] この構成によれば、本体が抗菌作用を有する物質を含有する材料で形成されているので、キャップを清潔に維持することができる。また、抗菌作用を有する物質を含有していれば、尿がキャップに到達したときに、尿素から生成するアンモニアの量を減らすことができるので、尿の臭気を緩和することができる。
- [0030] 本発明の一実施形態に係る尿道カテーテル用キャップでは、前記排出孔は、前記排出孔の開口端に近づくにしたがって径が大きくなるカーブ形状を有していてもよい。
- [0031] この構成によれば、尿を捨てた後、排出孔の縁での尿切れを良くすることができるので、尿の排出後に排出孔の縁の拭き取り作業を省略することができる。
- [0032] 本発明の一実施形態に係る尿道カテーテル用キャップでは、前記本体は、水の作用で発色する機能を有する物質を含有する透光性材料で形成されていてもよい。
- [0033] この構成によれば、尿がキャップに到達すると本体の色が変化するので、尿の到達を視覚で簡単に確認することができる。
- [0034] 本発明の一実施形態に係る尿道カテーテル用キャップでは、前記本体の前記尿導入路の内面にシボ加工が形成されていてもよい。
- [0035] この構成によれば、尿がキャップに到達すると本体での光の反射状態が変化するので、尿の到達を視覚で簡単に確認することができる。
- [0036] 本発明の一実施形態に係る尿道カテーテル用キャップは、前記尿導入路に尿が到達したことを検知する検知手段と、前記検知手段の検知に基づいて、尿の到達情報を発信する発信手段とをさらに含んでいてもよい。

- [0037] この構成によれば、発信手段の種類に応じて、様々な情報を得ることができる。例えば、発信手段が発音手段の場合には、尿の到達を聴覚で簡単に確認することができ、発信手段が振動手段の場合には、尿の到達を皮膚感覚で簡単に確認することができる。また、発信手段が無線送信手段の場合には、医療従事者や患者自身が、カテーテルが正しく挿入されたかどうかの客観的情報を間接的に得ることができる。
- [0038] 本発明の一実施形態に係る尿道カテーテル用キャップは、前記本体または前記蓋部に開閉自在に取り付けられ、前記疎水性フィルムを気密的に覆う第2蓋部をさらに含んでもよい。
- [0039] この構成によれば、第2蓋部を閉めることによって、キャップに到達した尿の臭気が疎水性フィルムを介して外部に漏れ出ることを防止することができる。一方、第2蓋部が開閉自在であるため、尿がキャップに到達するまでは第2蓋部を開けておくことによって、疎水性フィルムを介して外部に流れる空気を遮断することもない。
- [0040] 本発明の一実施形態に係る尿道カテーテル用キャップでは、前記疎水性フィルムは、アンモニア分解酵素を含有する材料で形成されていてもよい。
- [0041] この構成によれば、尿が疎水性フィルムと接触することによって、尿中のアンモニアを分解することができるので、キャップに到達した尿の臭気を緩和することができる。
- [0042] 本発明の一実施形態に係る尿道カテーテル用キャップでは、前記疎水性フィルムは、酸性剤を含んでもよい。
- [0043] この構成によれば、尿が疎水性フィルムと接触することによって、尿中のアンモニアを酸性剤で中和することができるので、キャップに到達した尿の臭気を緩和することができる。
- [0044] 本発明の一実施形態に係る尿道カテーテル用キャップは、尿道カテーテルに接続される接続孔および尿を排出するための排出孔を含む尿導入路を含む本体と、前記排出孔側の第1端部およびその反対側の第2端部を有する筒状に形成された部分を有し、前記排出孔を開閉する蓋部と、前記蓋部の筒状部

分を複数の空間に分割する仕切り部と、前記蓋部の前記第2端部において、少なくとも2つ以上の前記空間を塞ぐように形成された疎水性フィルムとを含む。

[0045] この構成によれば、蓋部に疎水性フィルムが形成されている。これにより、尿道カテーテルを尿道に挿入しているときにカテーテル内の空気を外部に逃がすことができるので、カテーテルの先端が膀胱に到達した後、膀胱内の尿をキャップまでスムーズに導くことができる。一方、膀胱から排出された尿は、疎水性フィルムで阻止されるので、尿をキャップの尿導入路で留めることができる。その結果、尿がキャップまで到達していることを確認した上で、次の作業を焦らずにゆっくりと行うことができる。

[0046] また、蓋部が複数の空間に分割されており、それぞれの空間が疎水性フィルムで塞がれている。これにより、例えば、消毒後にカテーテル内に残留した消毒液がキャップ内に流れ落ちて、例えば、キャップを斜めに傾けることによって、消毒液が全ての空間に流入することを回避することができる。その結果、いずれかの空間において疎水性フィルムの目詰まりを回避できるので、消毒後も、疎水性フィルムの通気性を良好に確保することができる。

[0047] 本発明の一実施形態に係る尿道カテーテル用キャップでは、前記仕切り部は、前記蓋部の筒状部分の内周面の複数箇所間に架設された仕切り板を含んでいてもよい。

[0048] この構成によれば、各空間の体積が比較的大きく確保することができる。そのため、空間内に消毒液が流入しても、空間内での消毒液の表面張力の影響を小さくすることができる。その結果、空間内の消毒液を早期に排除することができる。

[0049] 本発明の一実施形態に係る尿道カテーテル用キャップでは、前記蓋部は、前記疎水性フィルムを覆うように前記蓋部の筒状部分の前記第2端部に形成された被覆部材を含み、前記被覆部材は、その側壁から外側に突出する突出部を有していてもよい。

[0050] この構成によれば、キャップにおける蓋部の開閉位置から、蓋部の開閉用

の突出部を離すことができる。そのため、蓋部を開けて尿を排出するとき、尿が手に接触することを回避することができる。

[0051] 本発明の一実施形態に係る尿道カテーテル用キャップでは、前記突出部は、前記被覆部材の外周全体にわたって形成された環状のフランジ部を含んでいてもよい。

[0052] 本発明の一実施形態に係る尿道カテーテル用キャップでは、前記被覆部材は、前記疎水性フィルムを覆い、孔が形成されていないプレーン面からなる上面を有する天壁部を含み、前記被覆部材の側壁には、前記天壁部の上面に沿う横方向において、前記被覆部材の内外の空気の流通を確保する流通口が形成されていてもよい。

[0053] この構成によれば、天壁部の上面が完全に閉塞されているため、例えばカテーテルの洗浄時にキャップに水が当たっても、水と疎水性フィルムとの接触を防止することができる。これにより、疎水性フィルムを水圧から保護することができる。

[0054] 本発明の一実施形態に係る尿道カテーテル用キャップでは、前記疎水性フィルムは、 $10\mu\text{m}$ ～ $2\text{mm}$ の厚さを有し、JIS P 8117（ガーレー法）に準拠して測定された通気量（ガーレー値）が、 $0.1$ 秒～ $500$ 秒/ $100\text{mL}$ であり、JIS L 1092-B（高水圧法）に準拠して測定された耐水圧が、 $0.1\text{kPa}$ 以上であってもよい。

[0055] この構成によれば、キャップを長期にわたって使用しても、疎水性フィルムの撥水性、通気性、耐圧性および長期撥水性を維持することができる。

### 図面の簡単な説明

[0056] [図1]図1は、本発明の第1実施形態に係るキャップが取り付けられたカテーテルの斜視図である。

[図2]図2Aおよび図2Bは、図1のシャフトの断面構造を説明するための図である。

[図3]図3は、本発明の第1実施形態に係るキャップの斜視図である。

[図4]図4は、本発明の第1実施形態に係るキャップの斜視図である。

- [図5]図5は、本発明の第1実施形態に係るキャップの側面図である。
- [図6]図6は、図4のA-A断面を示す図である。
- [図7]図7は、本発明の第2実施形態に係るキャップの断面図である。
- [図8]図8は、本発明の第2実施形態に係るキャップの断面図である。
- [図9]図9は、本発明の第3実施形態に係るキャップの斜視図である。
- [図10]図10は、本発明の第4実施形態に係るキャップの斜視図である。
- [図11]図11は、図10の蓋部の底面図である。
- [図12]図12は、図10の本体の側面図である。
- [図13]図13は、図10のA-A断面を示す図
- [図14]図14は、本発明の第5実施形態に係るキャップの斜視図である。
- [図15]図15は、本発明の第5実施形態に係るキャップの側面図である。
- [図16]図16は、図14のA-A断面を示す図である。
- [図17]図17は、本発明の第6実施形態に係るキャップの斜視図である。
- [図18]図18は、本発明の第6実施形態に係るキャップの側面図である。
- [図19]図19は、図17のA-A断面を示す図である。
- [図20]図20は、本発明の第7実施形態に係るキャップの斜視図である。
- [図21]図21は、本発明の第7実施形態に係るキャップの平面図である。
- [図22]図22は、本発明の第7実施形態に係るキャップの側面図である。
- [図23]図23は、本発明の第7実施形態に係るキャップの背面図である。
- [図24]図24は、図21のA-A断面を示す図である。
- [図25]図25は、図21のB-B断面を示す図である。
- [図26]図26は、本発明の第8実施形態に係るキャップの斜視図である。
- [図27]図27は、本発明の第8実施形態に係るキャップの側面図である。
- [図28]図28は、図26のA-A断面を示す図である。
- [図29]図29は、図26のA-A断面を示す図である。
- [図30]図30は、本発明の第9実施形態に係るキャップの斜視図である。
- [図31]図31は、本発明の第9実施形態に係るキャップの側面図である。
- [図32]図32は、図30のA-A断面を示す図である。

- [図33]図33は、図30のA-A断面を示す図である。
- [図34]図34は、本発明の第10実施形態に係るキャップの斜視図である。
- [図35]図35は、本発明の第10実施形態に係るキャップの側面図である。
- [図36]図36は、本発明の第10実施形態に係るキャップの斜視図である。
- [図37]図37は、本発明の第10実施形態に係るキャップの側面図である。
- [図38A]図38Aは、疎水性フィルムの固定方法を説明するための図である。
- [図38B]図38Bは、図38Aの次の工程を示す図である。
- [図39A]図39Aは、疎水性フィルムの固定方法を説明するための図である。
- [図39B]図39Bは、図39Aの次の工程を示す図である。
- [図39C]図39Cは、図39Bの次の工程を示す図である。
- [図39D]図39Dは、図39Cの次の工程を示す図である。
- [図40]図40は、カテーテルの使用方法を説明するための図である。
- [図41]図41は、カテーテルの使用方法を説明するための図である。
- [図42]図42は、カテーテルの使用方法を説明するための図である。
- [図43]図43は、カテーテルの消毒時の状態を示す図である。
- [図44]図44は、本発明の第11実施形態に係るキャップの斜視図である。
- [図45]図45は、図44のA-A断面を示す図である。
- [図46]図46は、図45のキャップの斜視図である。
- [図47]図47は、図44のキャップの蓋部の内部構造を説明するための図である。
- [図48]図48は、図44のキャップの効果を説明するための図である。
- [図49]図49は、図44のキャップの効果を説明するための図である。
- [図50]図50は、本発明の第12実施形態に係るキャップの斜視図である。
- [図51]図51は、図50のA-A断面を示す図である。
- [図52]図52は、図51のキャップの斜視図である。
- [図53]図53は、図50のキャップの蓋部の内部構造を説明するための図である。
- [図54]図54は、本発明の第13実施形態に係るキャップの斜視図である。

- [図55]図55は、本発明の第13実施形態に係るキャップの斜視図である。
- [図56]図56は、本発明の第13実施形態に係るキャップの平面図である。
- [図57]図57は、本発明の第13実施形態に係るキャップの側面図である。
- [図58]図58は、図56のA-A断面を示す図である。
- [図59]図59は、本発明の第13実施形態に係るキャップの分解図である。
- [図60]図60は、図55のキャップの被覆部材の第1形態を示す図である。
- [図61]図61は、図60のA-A断面を示す断面図である。
- [図62]図62は、図60のA-A断面を示す断面図である。
- [図63]図63は、図55のキャップの被覆部材の第2形態を示す図である。
- [図64]図64は、図63のA-A断面を示す断面図である。
- [図65]図65は、図63のA-A断面を示す断面図である。
- [図66]図66は、図55のキャップの被覆部材の第3形態を示す図である。
- [図67]図67は、図66のA-A断面を示す断面図である。
- [図68]図68は、図66のA-A断面を示す断面図である。
- [図69]図69は、前記キャップの変形例を示す図である。
- [図70]図70は、前記キャップの使用方法の一例を示す図である。

### 発明を実施するための形態

[0057] 次に、本発明の実施形態を、添付図面を参照して詳細に説明する。

[カテーテル1の全体構成]

図1は、本発明の第1実施形態に係るキャップA1が取り付けられたカテーテル1の模式的な斜視図である。図2Aおよび図2Bは、図1のシャフト2の断面構造を説明するための図である。なお、図1は、カテーテル1のバルーン6が未膨張の状態を示している。

[0058] カテーテル1は、例えば、排尿が困難な患者の導尿を補助するための医療器具（尿道カテーテル）であり、シャフト2と、基部3とを備えている。

[0059] シャフト2は、例えば可撓性のチューブからなり、その先端に硬質のキャップ4が取り付けられている。例えば、キャップ4にシャフト2を挿し込むことによってインロー構造とし、当該インロー構造の合わせ面を溶着・接着

等することによって互いに固定されている。

[0060] シャフト2およびキャップ4は、例えば、天然ゴムラテックス、合成ゴムラテックス等のゴムラテックス基材、シリコン基材、熱可塑性エラストマー等のベース部材に、表面処理を施したもので構成されていてもよい。表面処理としては、例えば、ベース部材に潤滑性を付与する親水性コーティング、ベース部材に平滑性を付与するウレタンコーティング・フッ素コーティング、ベース部材に抗菌性を付与する銀コーティング等が挙げられる。これらの表面処理は、2種以上併用されていてもよい。

[0061] シャフト2の先端には、側孔5およびバルーン6が形成されている。図2Aおよび図2Bに示すように、シャフト2の内部には、側孔5およびバルーン6にそれぞれ連通する、導尿用ルーメン7およびバルーン用ルーメン8が形成されている。また、シャフト2の周面9は、図2Aに示すように平滑面であってもよいし、図2Bに示すように凹凸面であってもよい。図2Bの構成では、シャフト2の長手方向に延びる複数のリブ10（凸条）によって、シャフト2の周面9が凹凸面として形成されている。このリブ10によって、カテーテル1を尿道に挿入したり、尿道からカテーテル1を抜いたりする際の摩擦を減らすことができるので、患者の不快感を軽減することができる。

[0062] バルーン6は、この実施形態では、シャフト2と一体的に形成されていてもよい。言い換えれば、バルーン6とシャフト2との間に接続部が形成されていなくてもよい（なお、図1では、バルーン6とシャフト2との間の漠然とした境界11を破線で示している）。これにより、バルーン6の表面とシャフト2の表面（周面9）との間を平滑面で連続させることができる。その結果、カテーテル1を尿道に挿入したり、尿道からカテーテル1を抜いたりする際の摩擦を減らすことができるので、患者の不快感を軽減することができる。

[0063] また、シャフト2には、筒状のスリーブ12が嵌められていてもよい。スリーブ12は、シャフト2の長手方向に移動自在に取り付けられている。カ

テーテル 1 を尿道に挿入する際、スリーブ 1 2 を介してシャフト 2 を掴みながら挿入することによって、カテーテル 1 を衛生的に挿入することができる。

[0064] 基部 3 は、排尿用基部 1 3 と、バルーン用基部 1 4 とを含んでもよい。排尿用基部 1 3 は、側孔 5 から導尿用ルーメン 7 に導かれた尿が排出される出口である。一方、バルーン用基部 1 4 は、バルーン 6 を膨らませるための滅菌水の注入口であり、逆止弁 1 5 を備えている。排尿用基部 1 3 およびバルーン用基部 1 4 は、それぞれ、尿導入路 1 6 および水導入路 1 7 が内部に形成された筒状に形成されている。なお、図 1 では、排尿用基部 1 3 およびバルーン用基部 1 4 は、径がほぼ一定の筒状に形成されているが、例えば、排尿用基部 1 3 およびバルーン用基部 1 4 それぞれの開口端に向かって外径が広がる漏斗状に形成されていてもよい。この場合、排尿用基部 1 3 およびバルーン用基部 1 4 は、それぞれ、排尿用ファネルおよびバルーン用ファネルと称してもよい。

[0065] そして、本発明の第 1 実施形態に係る尿道カテーテル用のキャップ A 1 は、排尿用基部 1 3 の開口端部に設けられている。キャップ A 1 は、後述する接続部 2 3 を排尿用基部 1 3 の尿導入路 1 6 に挿し込むことによって、排尿用基部 1 3 に対して取り外し自在に取り付けられている。

#### [第 1 実施形態]

図 3 および図 4 は、本発明の第 1 実施形態に係るキャップ A 1 の斜視図であり、図 3 は蓋部 1 9 が開いた状態を示し、図 4 は蓋部 1 9 が閉じた状態を示す。図 5 は、本発明の第 1 実施形態に係るキャップ A 1 の側面図である。図 6 は、図 4 の A-A 断面を示す図である。

[0066] キャップ A 1 は、本体 1 8 と、蓋部 1 9 とを含んでもよい。この実施形態では、本体 1 8 および蓋部 1 9 は、一体的な樹脂で形成されており、さらに、一体的な樹脂成形品であってもよい。

[0067] 本体 1 8 および蓋部 1 9 は、例えば、汎用プラスチック（例えば、ポリプロピレン、ポリエチレン、ABS樹脂、ポリカーボネート、ポリアミド等）

からなってもよい。また、これらの汎用プラスチックは、透光性を有していてもよい。本体18および蓋部19は、例えば、射出成形、圧縮成形、3Dプリンタ成形等の公知の成形方法によって、成形品として作製することができる。

[0068] また、本体18および蓋部19は、抗菌作用を有する物質、水の作用で発色する機能を有する物質等を含有していてもよい。抗菌作用を有する物質としては、例えば、ゼオライト系、シリカゲル系、ガラス系、リン酸塩系等の抗菌剤を使用することができる。水の作用で発色する機能を有する物質としては、例えば、パイロットインキ株式会社製のハイドロクロミック（登録商標）等を使用することができる。

[0069] 本体18および蓋部19に上記の物質を含有させるには、例えば、抗菌作用を有する物質および水の作用で発色する機能を有する物質を前述の汎用プラスチックに練り込んで混合し、当該混合物を成形すればよい。

[0070] このように、本体18および蓋部19が抗菌作用を有する物質を含有していれば、キャップA1を清潔に維持することができる。また、抗菌作用を有する物質を含有していれば、尿がキャップA1に到達したときに、尿素から生成するアンモニアの量を減らすことができるので、尿の臭気を緩和することができる。また、本体18および蓋部19が水の作用で発色する機能を有する物質を含有していれば、尿がキャップA1に到達すると本体18の色が変化するので、尿の到達を視覚で簡単に確認することができる。

[0071] 本体18は、第1端部20および第2端部21を有し、第1端部20から第2端部21に延びる尿導入路22が内部に形成された筒状に形成されている。尿導入路22の内面には、シボ加工が形成されていてもよい。シボ加工は、例えば、キャップA1の成形用金型の表面にシボ加工に対応するパターンを形成しておくことによって、尿導入路22の内面に付与することができる。このように、尿導入路22にシボ加工が形成されていれば、尿がキャップA1に到達すると本体18での光の反射状態が変化するので、尿の到達を視覚で簡単に確認することができる。なお、本体18が水の作用で発色する

機能を有する物質を含有すること、および本体 18 にシボ加工が形成されていることは、キャップ A 1 の特徴として両方備えられていてもよいし、一方だけ備えられていてもよい。

[0072] また、本体 18 は、この実施形態では外観形状として、接続部 23 と、排出部 24 とを含んでいてもよい。尿導入路 22 は、接続部 23 側の接続孔 25 と、排出部 24 側の排出孔 26 とに区別されてもよい。より具体的には、接続部 23 は、カテーテル 1 の排尿用基部 13 に接続される部分であり、排出部 24 は、接続部 23 以外の部分であり、最終的に尿が排出される部分である。なお、接続部 23 および排出部 24 は、それぞれ、機能的な名称である必要はなく、例えば、接続部 23 を本体 18 の第 1 部分と称し、排出部 24 を本体 18 の第 2 部分と称してもよい。

[0073] 接続部 23 は、例えば、本体 18 の第 1 端部 20 側へ向かって外径が狭まるテーパ状のプラグ部であってもよい。接続部 23 の周面には、基部 3 に対する接続部 23 の抜け止め用の複数（この実施形態では、3 つ）の段部 27 が、接続部 23 の軸方向（尿導入路 22 に沿う方向）において互いに間隔を空けて形成されている。各段部 27 は、接続部 23 の周方向全周にわたって形成されている。

[0074] 排出部 24 は、接続部 23 に接続されたフランジ状のベース部 28 と、ベース部 28 から本体 18 の第 2 端部 21 側に延びる排出口 29 とを含んでいてもよい。

[0075] ベース部 28 は、接続部 23 側の第 1 面 30 とその反対側の第 2 面 31 とを有していてもよい。ベース部 28 は、第 1 面 30 側の円環状の第 1 部分 32 と、第 2 面 31 側に形成され、第 1 部分 32 よりも小さな外径を有する円環状の第 2 部分 33 とを一体的に含んでいてもよい。これにより、第 1 部分 32 と第 2 部分 33 との間には、ベース部 28 の周方向全周にわたって円形の段部 34 が形成されている。段部 34 は、側面 35 および底面 36 を有しており、それぞれ、第 2 部分 33 の側面および第 1 部分 32 の上面によって形成されている。段部 34 の側面 35 の上端には、側面 35 から横方向に突

出する凸条37が第1部分32の周方向全周にわたって円形に形成されている。

[0076] 排出口29は、円筒状に形成されている。排出口29の開口端部には、開口端に近づくにしたがって外径が大きくなるようにカーブ部38が形成されている。つまり、排出口29の外周面が、開口端部において外側に湾曲した面となっている。このカーブ部38は、尿を排出口29から排出するとき、排出口29の縁での尿切れを良くし、排出口29から尿垂れが発生することを抑制する。これにより、尿の排出後に排出口29の縁の拭き取り作業を省略でき、また、排出口29からの尿の排出後にキャップA1が尿で汚染されることを抑制することができる。また、たとえ尿垂れが発生しても、ベース部28が第1部分32と第2部分33との2段構造であるから、その尿を第2部分33の上面（ベース部28の第2面31）で留まらせることができる。そして、第2部分33の上面は、図6に示すように、蓋部19を閉じたときに蓋部19で覆われる部分であるので、垂れた尿が外部に露出することを防止することができる。また、排出口29において排出孔26は、開口端（本体18の第2端部21）から接続部23に向かって径が狭まるテーパ状となっている。

[0077] 蓋部19は、内部が中空のドーム状に形成されたベース部39と、ベース部39の頂部内面からベース部39の内部に突出するプラグ部40とを含んでいてもよい。

[0078] ドーム状のベース部39は、上端部である頂部と、下端部である基部とを含んでいてもよい。ベース部39の基部には、ベース部39の周面から外側に張り出すフランジ部41が形成されている。フランジ部41は、ベース部39の基部の一部から選択的に形成されている。これにより、ベース部39は、全体としてキャップ状に形成されている。ベース部39の内部側面には、凹条42がベース部39の周方向全周にわたって円形に形成されている。凹条42は、前述の凸条37が嵌合可能な幅で形成されている。

[0079] プラグ部40は、開孔43が形成された筒状に形成されており、ベース部

39の高さよりも短く形成されている。また、プラグ部40は、プラグ部40の先端に向かって外径が狭まるテーパ状となっている。

[0080] ベース部39の頂部には、上方に突出した円環状のフィルム配置部44が形成されている。フィルム配置部44およびプラグ部40を連続して通過するように、蓋部19には開孔43が形成されている。フィルム配置部44には、開孔43を塞ぐように、疎水性フィルム45が配置されている。

[0081] 疎水性フィルム45は、例えば、空気を通過させ、液体の通過を阻止する作用を有する細孔性フィルムであってもよい。例えば、疎水性フィルム45に形成された細孔の径（孔径）は、 $0.05\mu\text{m}$ ～ $50\mu\text{m}$ であってもよい。また、疎水性フィルム45の厚さは、 $0.01\text{mm}$ ～ $2\text{mm}$ であってもよい。また、疎水性フィルム45は、キャップA1内に液体を選択的に取り除く作用を有している観点から、疎水性フィルタと称してもよい。この場合、フィルム配置部44は、フィルタ配置部と称してもよい（後述するフィルム配置部61, 65, 83, 84およびフィルム配置板67も、同様に、フィルタ配置部およびフィルタ配置板と称してもよい）。

[0082] そのような疎水性フィルム45としては、例えば、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、アクリル共重合体、ポリエーテルスルホン（PES）、グラスファイバー等の公知の疎水性フィルムを使用することができる。

[0083] また、疎水性フィルム45を形成する材料は、アンモニア分解酵素を含有していてもよい。する材料で形成されていてもよい。これにより、尿が疎水性フィルム45と接触することによって、尿中のアンモニアを分解することができるので、キャップA1に到達した尿の臭気を緩和することができる。

[0084] さらに、疎水性フィルム45は、酸性剤を含んでいてもよい。ここで、酸性剤を含んでいるとは、疎水性フィルム45が、酸性剤を成分として含有することを意味していてもよいし、疎水性フィルム45が、酸性剤の中に投入されることによって、その表面に酸性剤が付着した状態を意味していてもよい。

[0085] 酸性剤としては、例えば、コハク酸、フマル酸、酒石酸、クエン酸、リン

ゴ酸、アジピン酸、グルコン酸、乳酸等の有機酸またはこれらの塩等の公知の酸性剤を使用することができる。これにより、尿が疎水性フィルム45と接触することによって、尿中のアンモニアを酸性剤で中和することができるので、キャップA1に到達した尿の臭気を緩和することができる。なお、酸性剤は、疎水性フィルム45に予め含ませていてもよいし、例えば、カテーテル1を尿道に挿入する前に、疎水性フィルム45に添加してもよい。

[0086] そして、この疎水性フィルム45を覆うように、ベース部39の頂部に被覆部材46が設けられている。被覆部材46は、フィルム配置部44よりも大きな外径を有する有底円筒状に形成されている。被覆部材46は、その内部に疎水性フィルム45およびフィルム配置部44が収容されるように、フィルム配置部44の周囲においてベース部39の頂部に接合されている。被覆部材46は、例えば、熱溶着、接着剤等によって、ベース部39に接合されていてもよい。

[0087] また、被覆部材46には、その底部の一部が選択的に窪むことによって凹部47が形成されている。凹部47は、この実施形態では、被覆部材46の円形状底部の中央部に形成されている。これにより、疎水性フィルム45を被覆した状態において、被覆部材46の底面の一部と疎水性フィルム45との間に、凹部47に相当する空間部が形成される。つまり、被覆部材46の底面は、凹部47の周囲の円環状の部分が疎水性フィルム45に選択的に当接している。空間部が形成されることによって、カテーテル1内の空気の抜けを良くすることができる。

[0088] また、被覆部材46には、被覆部材46の厚さ方向に空気の流通を可能にする複数の流通口48が形成されている。複数の流通口48は、図6に示すように、凹部47に臨む領域に形成されていてもよい。

[0089] そして、蓋部19は、本体18に対してヒンジ機構49を介して一体的に連結されている。この実施形態では、ヒンジ機構49は、本体18および蓋部19と一体的な樹脂からなるリビングヒンジによって形成されている。ヒンジ機構49は、ベース部39の基部においてフランジ部41の反対側に接

続されている。

[0090] 蓋部19は、例えば、フランジ部41を掴んでヒンジ機構49を折り畳み、ベース部39の頂部を押すことによって閉じることができる。ベース部39の頂部を押すことによって、プラグ部40が排出孔26に挿し込まれ、かつ凸条37と凹条42とが嵌合する。これにより、蓋部19が本体18に対してロックされ、排出孔26を閉じることができる。この状態において、本体18の尿導入路22と蓋部19の開孔43は、図6に示すように互いに連通する。

[0091] このキャップA1によれば、蓋部19が本体18に対してヒンジ機構49を介して連結されているため、蓋部19を閉じる際、排出孔26に対する蓋部19の位置決めを行わなくて済む。また、排出孔26を塞ぐ部分がプラグ部40であるため、蓋部19を排出孔26に対して押し込むことで、排出孔26を簡単に塞ぐことができる。

[第2実施形態]

図7および図8は、本発明の第2実施形態に係るキャップA2の断面図であり、図7は、第2蓋部が閉じた状態を示しており、図8は、第2蓋部が開いた状態を示している。図7および図8において、前述の実施形態に示された構成と同等の構成については、同一の参照符号を付してその説明を省略する。

[0092] この実施形態に係るキャップA2は、疎水性フィルム45を気密的に覆う第2蓋部92をさらに含んでいる。より具体的には、蓋部19の被覆部材46に開口93が形成されており、この開口93を塞ぐように、第2蓋部92が被覆部材46に開閉自在に取り付けられている。この場合、流通口48は省略されていてもよい。

[0093] このキャップA2によれば、図7に示すように、第2蓋部92を閉めることによって、キャップA2に到達した尿の臭気が疎水性フィルム45を介して外部に漏れ出ることを防止することができる。一方、第2蓋部92が開閉自在であるため、尿がキャップA2に到達するまでは、図8に示すように第

2蓋部92を開けておくことによって、疎水性フィルム45を介して外部に流れる空気を遮断することもない。

[第3実施形態]

図9は、本発明の第3実施形態に係るキャップA3の斜視図である。図9において、前述の実施形態に示された構成と同等の構成については、同一の参照符号を付してその説明を省略する。

[0094] この実施形態に係るキャップA3では、ヒンジ機構49に代えて、本体18と蓋部19とが紐50で接続されている。紐50は、本体18および蓋部19と一体的な樹脂からなってもよい。

[0095] このキャップA3によれば、排出孔26を塞ぐ部分がプラグ部40であるため、蓋部19を排出孔26に対して押し込むことで、排出孔26を簡単に塞ぐことができる。

[第4実施形態]

図10は、本発明の第4実施形態に係るキャップA4の斜視図である。図11は、図10の蓋部51の底面図である。図12は、図10の本体18の側面図である。図13は、図10のA-A断面を示す図である。図10～図13において、前述の実施形態に示された構成と同等の構成については、同一の参照符号を付してその説明を省略する。

[0096] この実施形態に係るキャップA4は、ヒンジ機構49で本体18に接続された蓋部19に代えて、スクリュー式の蓋部51を備えている。蓋部51は、ドーム状に形成されており、蓋部51の内周面に螺旋状のねじ山52が形成されている。また、蓋部51の外周面には、複数の凸条53からなる滑り止め構造54が形成されている。複数の凸条53は、蓋部51の周方向全周にわたって間隔を空けて配列されている。各凸条53は、蓋部51の軸方向（尿の排出方向）に延びている。

[0097] 本体18の排出部24のベース部28の側面35には、蓋部51のねじ山52に螺合する螺旋状のねじ山55が形成されている。例えば、本体18に対して蓋部51を回して締めることによって、プラグ部40が排出孔26に

挿し込まれ、排出孔 26 を閉じることができる。

[0098] このキャップ A 4 によれば、スクリー式の蓋部 5 1 によって本体 1 8 と蓋部 5 1 とが螺合するので、排出孔 2 6 を確実に塞ぐことができる。

[第 5 実施形態]

図 1 4 は、本発明の第 5 実施形態に係るキャップ A 5 の斜視図である。図 1 5 は、本発明の第 5 実施形態に係るキャップ A 5 の側面図である。図 1 6 は、図 1 4 の A-A 断面を示す図である。図 1 4 ~ 図 1 6 において、前述の実施形態に示された構成と同等の構成については、同一の参照符号を付してその説明を省略する。

[0099] この実施形態に係るキャップ A 5 では、排出部 2 4 において、ベース部 2 8 と排出口 2 9 との区別がなされていない。排出部 2 4 は、接続部 2 3 に接続された円筒状に形成されている。排出部 2 4 の開口端部は、第 1 ~ 第 4 実施形態に係るキャップ A 1 ~ A 4 とは異なり、外径がほぼ一定のフラット形状となっている。排出孔 2 6 は、排出部 2 4 の開口端（本体 1 8 の第 2 端部 2 1）から接続部 2 3 に向かって径が狭まるテーパ状となっている。

[0100] 蓋部 5 6 は、排出部 2 4 よりも大きな外径を有する円盤状のベース部 5 7 と、ベース部 5 7 の下面（排出孔 2 6 に対向する面）から突出するプラグ部 5 8 とを含んでもよい。ベース部 5 7 の外周部 5 9 は、蓋部 5 6 を閉じた状態において、排出部 2 4 の外側にフランジ状に張り出す構成となっている。

[0101] プラグ部 5 8 は、開孔 6 0 が形成された筒状に形成されている。また、プラグ部 5 8 は、プラグ部 5 8 の先端に向かって外径が狭まるテーパ状となっている。

[0102] ベース部 5 7 の上面には、上方に突出した円環状のフィルム配置部 6 1 が形成されている。フィルム配置部 6 1 およびプラグ部 5 8 を連続して通過するように、蓋部 5 6 には開孔 6 0 が形成されている。フィルム配置部 6 1 には、開孔 6 0 を塞ぐように、疎水性フィルム 4 5 が配置されている。また、フィルム配置部 6 1 は、疎水性フィルム 4 5 よりも大きな外径を有している

- 。
- [0103] そして、この疎水性フィルム45を覆うように、フィルム配置部61に被覆部材62が設けられている。被覆部材62は、フィルム配置部61とほぼ同じ外径を有する円盤状に形成されている。被覆部材62は、その外周部がフィルム配置部61に接し、外周部で囲まれた中央部が疎水性フィルム45に接するように、フィルム配置部61の外周部に接合されている。被覆部材62は、例えば、熱溶着、接着剤等によって、フィルム配置部61に接合されていてもよい。
- [0104] また、被覆部材62には、被覆部材62の厚さ方向に空気の流通を可能にする流通口63が形成されている。流通口63から、疎水性フィルム45が露出している。
- [0105] 蓋部56は、例えば、ベース部57の外周部59を掴んでヒンジ機構49を折り畳み、ベース部57の上面を押すことによって閉じることができる。ベース部57の上面を押すことによって、プラグ部58が排出孔26に挿し込まれる。これにより、排出孔26を閉じることができる。この状態において、本体18の尿導入路22と蓋部56の開孔60は、図16に示すように互いに連通する。
- [0106] このキャップA5によれば、蓋部56が本体18に対してヒンジ機構49を介して連結されているため、蓋部56を閉じる際、排出孔26に対する蓋部56の位置決めを行わなくて済む。また、排出孔26を塞ぐ部分がプラグ部58であるため、蓋部56を排出孔26に対して押し込むことで、排出孔26を簡単に塞ぐことができる。

[第6実施形態]

図17は、本発明の第6実施形態に係るキャップA6の斜視図である。図18は、本発明の第6実施形態に係るキャップA6の側面図である。図19は、図17のA-A断面を示す図である。図17～図19において、前述の実施形態に示された構成と同等の構成については、同一の参照符号を付してその説明を省略する。

- [0107] この実施形態に係るキャップA 6では、疎水性フィルム4 5によって塞がれる開孔6 0が蓋部5 6に形成されておらず、本体1 8の尿導入路2 2の途中部に接続されるように形成されている。より具体的には、本体1 8の排出部2 4の側壁を貫通するように開孔6 4が形成されている。
- [0108] フィルム配置部6 5は、本体1 8の側壁から突出して形成されている。より具体的には、フィルム配置部6 5は、本体1 8（排出部2 4）の側壁から突出した支持体6 6と、支持体6 6に対してフランジ状に形成されたフィルム配置板6 7とを含んでいてもよい。支持体6 6は円筒状に形成され、フィルム配置板6 7は円盤状に形成されている。開孔6 4は、フィルム配置板6 7、支持体6 6および本体1 8の側壁を連続して通過するように形成されている。
- [0109] フィルム配置板6 7には、開孔6 4を塞ぐように、疎水性フィルム4 5が配置されている。また、フィルム配置板6 7は、疎水性フィルム4 5よりも大きな外径を有している。
- [0110] そして、この疎水性フィルム4 5を覆うように、フィルム配置板6 7に被覆部材6 8が設けられている。被覆部材6 8は、フィルム配置板6 7とほぼ同じ外径を有する円盤状に形成されている。被覆部材6 8は、その外周部がフィルム配置板6 7に接し、外周部で囲まれた中央部が疎水性フィルム4 5に接するように、フィルム配置板6 7の外周部に接合されている。被覆部材6 8は、例えば、熱溶着、接着剤等によって、フィルム配置板6 7に接合されていてもよい。
- [0111] また、被覆部材6 8には、被覆部材6 8の厚さ方向に空気の流通を可能にする流通口6 9が形成されている。流通口6 9から、疎水性フィルム4 5が露出している。

[第7実施形態]

図2 0は、本発明の第7実施形態に係るキャップA 7の斜視図である。図2 1は、本発明の第7実施形態に係るキャップA 7の平面図である。図2 2は、本発明の第7実施形態に係るキャップA 7の側面図である。図2 3は、

本発明の第7実施形態に係るキャップA7の背面図である。図24は、図21のA-A断面を示す図である。図25は、図21のB-B断面を示す図である。図20～図25において、前述の実施形態に示された構成と同等の構成については、同一の参照符号を付してその説明を省略する。

[0112] この実施形態に係るキャップA7では、蓋部70が、いわゆるスプリットセプタム構造で形成されている。より具体的には、蓋部70は、中央部に挿入孔（スリット71）が形成された円盤状の弁体72を含んでいてもよい。弁体72は、弾性材料で形成されている。弾性材料としては、例えば、ラテックスゴム、イソプレンゴム、シリコン、熱可塑性エラストマー（例えば、スチレン系エラストマー等）等を使用することができる。このような弁体72は、例えば、インサート成形することによって、本体18の排出部24の開口端部に固定することができる。

[0113] このキャップA7によれば、スリット71を有する弁体72で蓋部70が形成されているため、例えば採尿バッグ等をキャップA7に直接挿し込むことができる。

#### [第8実施形態]

図26は、本発明の第8実施形態に係るキャップA8の斜視図である。図27は、本発明の第8実施形態に係るキャップA8の側面図である。図28および図29は、図26のA-A断面を示す図であり、図28は、斜め上方から見た図であり、図29は、側方から見た図である。図26～図29において、前述の実施形態に示された構成と同等の構成については、同一の参照符号を付してその説明を省略する。

[0114] この実施形態に係るキャップA8では、蓋部73が、いわゆるダックビル弁構造で形成されている。より具体的には、蓋部73は、排出部24の開口端から接続孔25に向かって収束するように延びる一对の傾斜弁体74を有している。一对の傾斜弁体74は、先端において互いに接しており、この先端にスリット75が形成されている。傾斜弁体74は、弾性材料で形成されている。弾性材料としては、例えば、ラテックスゴム、イソプレンゴム、シ

リコーン、熱可塑性エラストマー（例えば、スチレン系エラストマー等）等を使用することができる。このような傾斜弁体 74 は、例えば、インサート成形することによって、本体 18 の排出部 24 の開口端部に固定することができる。

[0115] このキャップ A8 によれば、スリット 75 を有する傾斜弁体 74 で蓋部 73 が形成されているため、例えば採尿バッグ等をキャップ A8 に直接挿し込むことができる。

[第 9 実施形態]

図 30 は、本発明の第 9 実施形態に係るキャップ A9 の斜視図である。図 31 は、本発明の第 9 実施形態に係るキャップ A9 の側面図である。図 32 および図 33 は、図 30 の A-A 断面を示す図であり、図 32 は、斜め上方から見た図であり、図 33 は、側方から見た図である。図 30～図 33 において、前述の実施形態に示された構成と同等の構成については、同一の参照符号を付してその説明を省略する。

[0116] この実施形態に係るキャップ A9 では、蓋部 76 がスティック状に形成されている。より具体的には、蓋部 76 は、排出孔 26 に挿し込まれるプラグ部 77 と、プラグ部 77 に連結された柱状部 78 とを有している。プラグ部 77 は、プラグ部 77 の先端に向かって外径が狭まるテーパ状となっている。

[0117] 柱状部 78 は、本体 18 とほぼ同じ長さを有する円柱状に形成されている。柱状部 78 の側面の一部には、複数の凸条 79 からなる滑り止め構造 80 が形成されている。複数の凸条 79 は、柱状部 78 の長さ方向に間隔を空けて配列されている。各凸条 79 は、柱状部 78 の周方向に延びている。

[0118] このスティック状の蓋部 76 は、本体 18 に対してヒンジ機構 49 を介して一体的に連結されている。この実施形態では、ヒンジ機構 49 は、柱状部 78 のプラグ部 77 側端部において滑り止め構造 80 の反対側に接続されている。

[0119] このキャップ A9 によれば、蓋部 76 がスティック状であるため、例えば

、親指を滑り止め構造 80 に掛け、その親指で蓋部 76 を押すことによって、片手で簡単に蓋部 76 を開けることができる。

[第 10 実施形態]

図 34 および図 35 は、それぞれ、本発明の第 10 実施形態に係るキャップ A10 の斜視図および側面図であり、蓋部 56 が開いた状態を示している。図 36 および図 37 は、それぞれ、本発明の第 10 実施形態に係るキャップ A10 の斜視図および側面図であり、蓋部 56 が閉じた状態を示している。図 34 ~ 図 37 において、前述の実施形態に示された構成と同等の構成については、同一の参照符号を付してその説明を省略する。

[0120] この実施形態に係るキャップ A10 では、フィルム配置板 67 の周縁部に第 1 係合部 81 が形成され、円盤状のベース部 57 の外周部 59 に第 2 係合部 82 が形成されている。第 1 係合部 81 および第 2 係合部 82 は、蓋部 56 を閉じた状態において互いに係合する。この係合によって、本体 18 に対して蓋部 56 をロックすることができる。

[0121] また、例えば、蓋部 56 が開く方向にヒンジ機構 49 が付勢されていれば、フィルム配置板 67 をボタンのように押すことによって第 1 係合部 81 と第 2 係合部 82 との係合を解除し、ヒンジ機構 49 の付勢力によって、蓋部 56 を開けることができる。蓋部 56 を直接触れずに開けることができるので、蓋部 56 を開ける際に尿が手に付着することを確実に防止することができる。

[疎水性フィルム 45 の固定方法]

次に、疎水性フィルム 45 の固定方法について、別の形態を示す。前述の実施形態では、疎水性フィルム 45 は、被覆部材 46, 62, 68 で覆うことによって固定されていたが、図 38A ~ 図 38B および図 39A ~ 図 39D に示すように、他の形態で固定することもできる。

[0122] 図 38A ~ 図 38B は、疎水性フィルム 45 の固定方法（第 1 形態）を説明するための図である。図 39A ~ 図 39D は、疎水性フィルム 45 の固定方法（第 2 形態）を説明するための図である。図 38A ~ 図 38B および図

39A～図39Dでは、一例として、第5実施形態のキャップA5の構造を参照して説明する。

#### <第1形態>

まず、図38Aに示すように、一体成形された本体18および蓋部56と、疎水性フィルム45とが準備される。フィルム配置部83は、例えば、開孔60を取り囲み、疎水性フィルム45とほぼ同じ外径を有する円環状に形成されている。次に、図38Bに示すように、円盤状の疎水性フィルム45が円環状のフィルム配置部83に載置され、フィルム配置部83に対して、上側から疎水性フィルム45が熱溶着される。これにより、疎水性フィルム45を固定することができる。

#### <第2形態>

まず、図39Aに示すように、一体成形された本体18および蓋部56と、疎水性フィルム45とが準備される。フィルム配置部84は、例えば、開孔60を取り囲み、疎水性フィルム45の外径とほぼ同じ内径を有する円筒状に形成されている。次に、図39Bに示すように、フィルム配置部84の内部に、疎水性フィルム45が設置される。次に、図39Cに示すように、フィルム配置部84の側壁（周壁）を加熱することによって側壁に柔軟性を持たせ、内側に折り曲げる。これにより、疎水性フィルム45がフィルム配置部84によって加締められて固定される。

[カテーテル1の使用方法およびキャップA1～A10による効果]

図40～図42は、カテーテル1の使用方法を順に説明するための図である。図43は、カテーテル1の消毒時の状態を示す図である。

[0123] 次に、図40～図43を参照して、カテーテル1の使用方法および前述の実施形態に係るキャップA1～A10の装着による効果を説明する。なお、図40～図43では、前述の実施形態のキャップA1～A10を、模式的にキャップA11として示している。また、図40～図42では、留置カテーテル導尿の方法を一例として示すが、尿道85へのカテーテル1の挿入方法は、清潔間欠導尿（CIC）の場合も同じである。

- [0124] 患者がカテーテル1を自分の尿道85に挿入（自己導尿）するには、まず、図40に示すように、キャップ4から順にシャフト2を尿道85へ挿入していく。この際、スリーブ12を介してシャフト2を掴みながら挿入することによって、カテーテル1を衛生的に挿入することができる。そして、シャフト2の先端の側孔5が膀胱86に到達すると、膀胱86内の尿87が側孔5を介して導尿用ルーメン7（図2Aおよび図2B参照）に導かれる。導尿用ルーメン7に導かれた尿87は、導尿用ルーメン7を下流へ向かって移動し、排尿用基部13を介してキャップA11の尿導入路22（図示せず）に到達する。
- [0125] 患者は、尿87がキャップA11まで到達したことを、例えば目視で確認した上で、図41に示すように、カテーテル1をさらに少し挿入する。この理由は、図40に示したように、カテーテル1の側孔5が膀胱86内に到達していてもバルーン6が尿道85内に位置している場合があり、そのときにバルーン6を膨らませると尿道85を損傷するおそれがあるためである。
- [0126] その後、バルーン用基部14から滅菌水を注入することによって、図42に示すように、バルーン6を滅菌水で膨らませる。これにより、バルーン6を膀胱86内に固定することによって、シャフト2の抜け落ちが防止され、カテーテル1が膀胱86内に留置される。その後は、キャップA11に採尿バッグ等を接続することによって、膀胱86に溜まった尿87を排出することができる。
- [0127] 以上のように、前述のキャップA1～A11では、開孔43, 60, 64が形成され、その開孔43, 60, 64に疎水性フィルム45が形成されている。これにより、カテーテル1を尿道85に挿入しているときにカテーテル1内の空気を外部に逃がすことができるので、カテーテル1の先端が膀胱86に到達した後（図40参照）、膀胱86内の尿87をキャップA1～A11までスムーズに導くことができる。一方、膀胱86から排出された尿87は、疎水性フィルム45で阻止されるので、尿87をキャップA1～A11の尿導入路22で留めることができる。その結果、尿87がキャップA1

～A 1 1 まで到達していることを確認した上で、次の作業を焦らずにゆっくりと行うことができる。

[0128] 例えば、図40～図42で示した留置カテーテル導尿をする場合には、図40の手順で尿87の到達を確認してから、図41で示すカテーテル1の追加挿入をするにあたって、落ち着いて作業を行うことができる。その結果、カテーテル1を適切な位置にまで落ち着いて挿入することができるので、バルーン6の位置決めを良好に行うことができる。これにより、バルーン6を尿道85内で膨らましてしまうことを防止することができる。また、膀胱86内にカテーテル1を挿入し過ぎてしまうことを防止することもできるので、カテーテル1の留置中に膀胱86が収縮したときに、カテーテル1の先端が膀胱壁に接触して、膀胱壁を損傷することを防止することもできる。

[0129] 一方、清潔間欠導尿（C I C）をする場合においても、前述のキャップA 1～A 1 1を利用することには価値がある。この場合、図40の手順で尿87の到達を確認してから、便器等に向けてキャップA 1～A 1 1の蓋部19, 51, 56, 70, 73, 76を開けることによって、尿87の飛散を防止することができる。その結果、便器等の周囲が尿87で汚染されることを防止することができる。

[0130] さらに、自己導尿の終了後、図43に示すように、カテーテル1は、消毒液88が入ったケース89に入れて消毒する必要がある。この消毒時にも、前述のキャップA 1～A 1 1であれば、シャフト2内の空気を、疎水性フィルム45を介して外部に逃がすことができる。その結果、カテーテル1に装着したままでも、側孔5を介してシャフト2の内部に消毒液88を行き渡らせることができる。その結果、カテーテル1を清潔に維持することができる。

#### [第11実施形態]

図44は、本発明の第11実施形態に係るキャップB 1の斜視図である。図45は、図44のA-A断面を示す図である。図46は、図45のキャップB 1の斜視図である。図47は、図44のキャップB 1 1の蓋部1 1 1の

内部構造を説明するための図である。図44～図47では、キャップB1の特徴の明瞭化のため、蓋部111の天面をカバーする被覆部材301（後述）を省略して示している。また、図44～図47において、前述の実施形態に示された構成と同等の構成については、同一の参照符号を付してその説明を省略する。

[0131] この実施形態に係るキャップB1では、排出部24において円筒状の排出口29の代わりに、ボウル形状を有するベース部28が排出口29を兼ねている。したがって、接続孔25を通る尿は、ベース部28の内壁面によって形成された排出孔26を介して排出される。

[0132] キャップB1は、さらに、蓋部19に代えて、内部が複数の空間に分割された蓋部111を備えている。より具体的には、蓋部111は、ベース部113と、仕切り部118とを含む。

[0133] ベース部113は、第1端部119および第2端部120が開放された筒状に形成されており、内部に空間112を有している。ベース部113の第1端部119は、尿排出のときの上流側（本体18との接続部）であり、ベース部113の第2端部120は、尿排出のときの下流側であってもよい。

[0134] 仕切り部118は、ベース部113を軸方向に見て空間112を複数の空間114～117に分割している。仕切り部118は、ベース部113の内周面の複数箇所間に架設された仕切り板を含んでもよい。この実施形態では、仕切り部（仕切り板）118は、十字状の仕切り板を含んでおり、空間112が4つの空間114～117に区画されている。具体的には、平面視円形のベース部113が十字状の仕切り部118に区切られることによって、空間112が4等分され、互いに合同な4つの扇形の空間114～117が形成されている。4つの空間114～117は、第1空間114、第2空間115、第3空間116および第4空間117を含んでもよい。むしろ、仕切り部118が、例えばT字状の仕切り板であることによって、空間112が3つの空間に区画されていてもよいし、2つの空間ないし5つ以上の空間に区画されていてもよい。

[0135] 疎水性フィルム45は、ベース部113の第2端部120において、複数の空間114～117の少なくとも2つ以上の空間を覆うように形成されている。この実施形態では、4つの空間114～117の全てに跨るように疎水性フィルム45が形成されている。疎水性フィルム45は、十字状の仕切り部118に支持されている。したがって、各空間114～117は、ベース部113の天面側において疎水性フィルム45によって閉じられている。つまり、キャップB1を天地逆さまにしたときにベース部113には、ベース部113の周壁および仕切り部118からなる側壁121と、疎水性フィルム45からなる底壁122とによって区画された空間114～117が形成されている。空間114～117は、それぞれ、底壁122が疎水性フィルム45で閉じられているので、第1部屋114、第2部屋115、第3部屋116および第4部屋117と称してもよい。なお、複数の空間114～117は、少なくとも2つ以上の空間が疎水性フィルム45で覆われていれば、残りの空間は疎水性フィルム45に覆われていなくてもよい。例えば、第1空間114および第2空間115の底壁122が疎水性フィルム45で形成されており、第3空間116および第4空間117の底壁122は、ベース部113の第2端部120から一体的に延びるプラスチック材料で形成されていてもよい。

[0136] また、各空間114～117の容積は、シャフト2の導尿用ルーメン7（図2Aおよび図2B参照）の容積の50%以上であることが好ましい。各空間114～117の容積は、例えば、仕切り部118（仕切り壁）の高さを調節することによって、適宜変更することができる。

[0137] 次に、キャップB1の効果について説明する。まず、キャップB1は、キャップA1～A11と同様に疎水性フィルム45が設けられているため、図43で示したカテーテル1の消毒時、シャフト2内の空気を、疎水性フィルム45を介して外部に逃がすことができる。その結果、カテーテル1に装着したままでも、側孔5を介してシャフト2の内部に消毒液88を行き渡らせることができる。

[0138] 一方で、消毒用のケース 89 からカテーテル 1 を抜き取った後、カテーテル 1 のシャフト 2 内の消毒液 88 が完全に抜けきれず、一部が残留する。残留した消毒液 88 が自重によりキャップ B 1 内に流れ落ちる場合がある。そのため、消毒液 88 がキャップ B 1 内で疎水性フィルム 45 に付着し、疎水性フィルム 45 が目詰まりするおそれがある。例えば、消毒液 88 が、ベンザルコニウム塩化物添加グリセリン（グリセリン BC 液）等の比較的粘性を有する液体の場合、疎水性フィルム 45 が目詰まりを起こしやすい。

[0139] そこで、このキャップ B 1 によれば、蓋部 111 が複数の空間 114 ~ 117 に分割されており、それぞれの空間 114 ~ 117 の底壁 122 が疎水性フィルム 45 で形成されている。これにより、消毒液 88 がキャップ B 1 内に流れ落ちても、例えば図 48 に示すように、キャップ B 1 を斜めに傾けることによって、消毒液 88 が全ての空間 114 ~ 117 に流入することを回避することができる。その結果、いずれかの空間 114 ~ 117 において疎水性フィルム 45（底壁 122）の目詰まりを回避できるので、消毒後も、疎水性フィルム 45 の通気性を良好に確保することができる。

[0140] また、キャップ B 1 では、空間 112 が 4 等分され、各空間 114 ~ 117 の体積が比較的（例えば、後述するキャップ B 2 に比べて）大きい。そのため、空間 114 ~ 117 内に消毒液 88 が流入しても、空間 114 ~ 117 内での消毒液 88 の表面張力の影響を小さくすることができる。その結果、図 49 に示すようにキャップ B 1 を逆さまにすることによって、空間 114 ~ 117 内の消毒液 88 を早期に排除することができる。

#### [第 12 実施形態]

図 50 は、本発明の第 12 実施形態に係るキャップ B 2 の斜視図である。図 51 は、図 50 の A-A 断面を示す図である。図 52 は、図 51 のキャップ B 2 の斜視図である。図 53 は、図 50 のキャップ B 2 の蓋部 211 の内部構造を説明するための図である。図 50 ~ 図 53 では、キャップ B 2 の特徴の明瞭化のため、蓋部 211 の天面をカバーする被覆部材 301（後述）を省略して示している。また、図 50 ~ 図 53 において、前述の実施形態に

示された構成と同等の構成については、同一の参照符号を付してその説明を省略する。

- [0141] この実施形態に係るキャップB 2では、排出部2 4において円筒状の排出口2 9の代わりに、ボウル形状を有するベース部2 8が排出口2 9を兼ねている。したがって、接続孔2 5を通る尿は、ベース部2 8の内壁面によって形成された排出孔2 6を介して排出される。
- [0142] キャップB 2は、さらに、蓋部1 9に代えて、内部が複数の空間に分割された蓋部2 1 1を備えている。より具体的には、蓋部2 1 1は、ベース部2 1 3と、仕切り部2 1 8とを含む。
- [0143] ベース部2 1 3は、第1端部2 1 9および第2端部2 2 0が開放された筒状に形成されており、内部に空間2 1 2を有している。ベース部2 1 3の第1端部2 1 9は、尿排出のときの upstream 側（本体1 8との接続部）であり、ベース部2 1 3の第2端部2 2 0は、尿排出のときの downstream 側であってもよい。
- [0144] 仕切り部2 1 8は、ベース部2 1 3を軸方向に見て空間2 1 2を複数の空間2 1 4, 2 1 5に分割している。仕切り部2 1 8は、空間2 1 2に立設され、ベース部2 1 3の軸方向と同方向の軸方向を有する筒状に形成された仕切り筒を含んでもよい。仕切り筒としての仕切り部は、筒状の壁部によって、壁部の内側の空間と外側の空間とを互いに独立した空間に分離する。この実施形態では、仕切り部（仕切り筒）2 1 8は、円筒状の仕切り筒を含んでおり、空間2 1 2が2つの空間2 1 4, 2 1 5に区画されている。具体的には、平面視円形のベース部2 1 3が円筒状の仕切り部2 1 8に区切られることによって、空間2 1 2が、仕切り部2 1 8の内側の円柱状空間としての第1空間2 1 4と、仕切り部2 1 8の外側の円環状空間としての第2空間2 1 5とが形成されている。むろん、仕切り部2 1 8は、例えば、四角筒状であってもよいし、三角筒状であってもよい。仕切り部2 1 8は、ベース部2 1 3の周壁からベース部2 1 3の周方向内側に向かって延びる直線状の支持部2 1 6によって、ベース部2 1 3に連結されている。この実施形態では、仕切り部2 1 8から四方に延びる4本の支持部2 1 6が仕切り部2 1 8を

支持している。

[0145] 疎水性フィルム45は、ベース部213の第2端部220において、2つの空間214、215を覆うように形成されている。疎水性フィルム45は、仕切り部218および支持部216によって支持されている。したがって、各空間214、215は、ベース部213の天面側において疎水性フィルム45によって閉じられている。つまり、キャップB2を天地逆さまにしたときにベース部213には、仕切り部218の内周壁からなる側壁221と、疎水性フィルム45からなる底壁222とによって区画された第1空間214とが形成されている。また、仕切り部218の外周壁からなる側壁223と、ベース部213の周壁からなる側壁225と、疎水性フィルム45からなる底壁224とによって区画された第2空間215とが形成されている。空間214、215は、それぞれ、底壁222、224が疎水性フィルム45で閉じられているので、第1部屋214および第2部屋215と称してもよい。

[0146] また、各空間214、215の容積は、シャフト2の導尿用ルーメン7（図2Aおよび図2B参照）の容積の50%以上であることが好ましい。各空間214、215の容積は、例えば、仕切り部218（仕切り筒）の高さを調節することによって、適宜変更することができる。

[0147] このキャップB2によれば、蓋部211が複数の空間214、215に分割されており、それぞれの空間214、215の底壁222、224が疎水性フィルム45で形成されている。これにより、消毒液88がキャップB2内に流れ落ちても、キャップB2を斜めに傾けることによって、例えば、消毒液88が第1空間214に流入することを回避することができる。その結果、少なくとも第1空間214において疎水性フィルム45（底壁222）の目詰まりを回避できるので、消毒後も、疎水性フィルム45の通気性を良好に確保することができる。

[第13実施形態]

図54は、本発明の第13実施形態に係るキャップB3の斜視図である。

図55は、本発明の第13実施形態に係るキャップB3の斜視図である。図56は、本発明の第13実施形態に係るキャップB3の平面図である。図57は、本発明の第13実施形態に係るキャップB3の側面図である。図58は、図56のA-A断面を示す図である。図59は、本発明の第13実施形態に係るキャップB3の分解図である。また、図54～図59において、前述の実施形態に示された構成と同等の構成については、同一の参照符号を付してその説明を省略する。

- [0148] キャップB3の蓋部111は、ベース部113の天面をカバーするキャップ状の被覆部材301を備えている。被覆部材301は、疎水性フィルム45を覆って保護しているため、保護部材と称してもよい。被覆部材301は、天壁部302を有する円環状に形成されている。被覆部材301の天壁部302の反対側は、開口された接続部303である。
- [0149] ベース部113の第2端部120の外側側面には、凹条304がベース部113の周方向全周にわたって円形に形成されている。被覆部材301は、凹条304と接続部303とが嵌合することによってベース部113に固定することができる。
- [0150] また、被覆部材301は、円環状の部分から外側に突出したフランジ部305を有している。患者は、例えば、親指をフランジ部305に引っ掛けることによって蓋部111を開けることができる。
- [0151] キャップB3によれば、キャップB3における蓋部111の開閉位置306（この実施形態では、ベース部113の第1端部119と本体18の第2端部21との接続位置）から、蓋部111の開閉用のフランジ部305が離れている。例えば、開閉位置306から、ベース部113の高さ分、フランジ部305が離れている。そのため、蓋部111を開けて尿を排出するときに、尿が手に接触することを回避することができる。
- [0152] なお、フランジ部305に代えて、被覆部材301の円環状の部分から選択的に外側に突出した突出部によっても同様の効果を発現することができる。例えば、この実施形態では、フランジ部305を有するハット状の被覆部

材301によって上記の効果を発現しているが、キャップ状の被覆部材301によっても同様の効果を発現することができる。

[被覆部材301のバリエーション]

次に、キャップB3の被覆部材301のバリエーションについて、図60～図68を参照して説明する。被覆部材301は、次に示す被覆部材311, 321, 331であってもよい。前述の図54～図59に示された被覆部材301は、被覆部材311であってもよい。

(第1形態)

図60は、図55のキャップの被覆部材311の第1形態を示す図である。図61は、図60のA-A断面を示す断面図である。図62は、図60のA-A断面を示す断面図である。

[0153] 被覆部材311は、疎水性フィルム45を保護し、かつキャップB3の内外の空気の流通を確保する部材である。被覆部材311は、天壁部312を有する円環状に形成されている。被覆部材311の天壁部312の反対側は、開口された接続部313である。被覆部材311は、円筒状であってもよい。被覆部材311は、一方が天壁部312によって閉塞された空間314を有している。疎水性フィルム45は、天壁部312に覆われた状態で空間314に収容される。

[0154] 被覆部材311は、その外周面から外側に突出したフランジ部315を備えている。フランジ部315は、被覆部材311の外周面の全体にわたって形成された円環状である。

[0155] 被覆部材311の天壁部312は、その平坦な上面317に孔が形成されていないプレーン面となっている。ここで、「プレーン面」とは、天壁部312の上面317に、空間314との流通用の開孔が形成されておらず、上面317の全体が被覆部材311を構成する材料で形成されていることを意味していてもよい。

[0156] 被覆部材311の周面318には、空間314の内外の空気の流通を確保する流通口316が形成されている。流通口316は、フランジ部315を

境界にして被覆部材 3 1 1 を天壁部 3 1 2 側および接続部 3 1 3 側に分けたときに、フランジ部 3 1 5 に対して天壁部 3 1 2 側に形成されている。流通口 3 1 6 は、天壁部 3 1 2 の上面 3 1 7 に沿う水平方向に形成され、横方向に空気の流れを形成する横孔と称してもよい。流通口 3 1 6 は、被覆部材 3 1 1 の周方向に間隔を空けて複数形成されている。

[0157] 被覆部材 3 1 1 によれば、疎水性フィルム 4 5 が被覆部材 3 1 1 の内部の空間 3 1 4 に收容されるので、疎水性フィルム 4 5 を指等で直接接触することができない。これにより、疎水性フィルム 4 5 を保護することができる。さらに、被覆部材 3 1 1 によれば、天壁部 3 1 2 の上面 3 1 7 が完全に閉塞されているため、例えばカテーテル 1 の洗浄時にキャップ B 3 に水が当たっても、水と疎水性フィルム 4 5 との接触を防止することができる。これにより、疎水性フィルム 4 5 を水圧からも保護することができる。

(第 2 形態)

図 6 3 は、図 5 5 のキャップの被覆部材 3 2 1 の第 2 形態を示す図である。図 6 4 は、図 6 3 の A-A 断面を示す断面図である。図 6 5 は、図 6 3 の A-A 断面を示す断面図である。図 6 3 ~ 図 6 5 において、前述の被覆部材 3 1 1 の構成と同等の構成については、同一の参照符号を付してその説明を省略する。

[0158] 被覆部材 3 2 1 は、プレーン面（上面 3 1 7）を有する天壁部 3 1 2 に代えて、孔が形成された上面 3 2 3 を有する天壁部 3 2 2 を備えている。上面 3 2 3 には、複数の流通口 3 2 4, 3 2 5 が形成されている。流通口 3 2 4, 3 2 5 は、天壁部 3 2 2 を厚さ方向に貫通する垂直方向に形成され、縦方向に空気の流れを形成する縦孔と称してもよい。流通口 3 2 4, 3 2 5 は、互いに径が異なる第 1 流通口 3 2 4 および第 2 流通口 3 2 5 を含んでもよい。

[0159] 相対的に小さな径を有する複数の第 1 流通口 3 2 4 が天壁部 3 2 2 の中央部に形成されている。第 1 流通口 3 2 4 よりも相対的に大きな径を有する第 2 流通口 3 2 5 は、第 1 流通口 3 2 4 を取り囲むように形成されていてもよ

い。

[0160] 被覆部材 3 2 1 によれば、疎水性フィルム 4 5 が被覆部材 3 2 1 の内部の空間 3 1 4 に收容されるので、疎水性フィルム 4 5 を指等で直接触れることができない。これにより、疎水性フィルム 4 5 を保護することができる。

(第 3 形態)

図 6 6 は、図 5 5 のキャップの被覆部材 3 3 1 の第 3 形態を示す図である。図 6 7 は、図 6 6 の A-A 断面を示す断面図である。図 6 8 は、図 6 6 の A-A 断面を示す断面図である。図 6 6 ~ 図 6 8 において、前述の被覆部材 3 1 1 の構成と同等の構成については、同一の参照符号を付してその説明を省略する。

[0161] 被覆部材 3 3 1 は、プレーン面（上面 3 1 7）を有する天壁部 3 1 2 に代えて、孔が形成された上面 3 3 3 を有する天壁部 3 3 2 を備えている。上面 3 3 3 には、複数の流通口 3 3 4 が形成されている。流通口 3 3 4 は、天壁部 3 3 2 を厚さ方向に貫通する垂直方向に形成され、縦方向に空気の流れを形成する縦孔と称してもよい。複数の流通口 3 3 4 は、互いに等しい径を有している。複数の流通口 3 3 4 は、天壁部 3 3 2 の中央部に規則的な配置で形成されている。

[0162] 被覆部材 3 3 1 によれば、疎水性フィルム 4 5 が被覆部材 3 3 1 の内部の空間 3 1 4 に收容されるので、疎水性フィルム 4 5 を指等で直接触れることができない。これにより、疎水性フィルム 4 5 を保護することができる。

[疎水性フィルム 4 5 の性能]

前述の実施形態では、疎水性フィルム 4 5 の材料や、厚さおよび孔径等の物理量の一例を示した。

[0163] 例えば、疎水性フィルム 4 5 は、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、アクリル共重合体、ポリエーテルスルホン（PES）、グラスファイバー等の公知の疎水性フィルムの材料で形成されていてもよい。また、例えば、疎水性フィルム 4 5 に形成された細孔の径（孔径）は、 $0.05\ \mu\text{m}$  ~  $50\ \mu\text{m}$  であってもよい。また、疎水性フィルム 4 5 の厚さは、 $0.01\ \text{mm}$

～2mmであってもよい。

- [0164] また、疎水性フィルム45は、JIS P 8117（ガーレー法）に準拠して測定された通気量（ガーレー値）が、0.1秒～500秒/100mLであり、JIS L 1092-B（高水圧法）に準拠して測定された耐水圧が、0.1kPa以上（より好ましくは、0.1kPa～500kPa）であることが好ましい。
- [0165] この構成によれば、キャップA1～A11およびB1～B3を長期にわたって使用しても、疎水性フィルム45の撥水性、通気性、耐圧性および長期撥水性を維持することができる。
- [0166] 撥水性は、例えば、疎水性フィルム45に消毒液（消毒液88と同じもの）を滴下したときに、疎水性フィルム45への消毒液の浸潤しにくさ（消毒液の弾きやすさ）を示す物性であり、目視で評価することができる。例えば、疎水性フィルム45の表面に滴下された消毒液が、表面張力によって疎水性フィルム45の表面で球形状を維持している場合は、撥水性が高いと言える。
- [0167] また、長期撥水性は、例えば、疎水性フィルム45を消毒液に長時間接触させたときに、疎水性フィルム45への消毒液の浸潤しにくさ（消毒液の弾きやすさ）を示す物性であり、目視で評価することができる。例えば、疎水性フィルム45を消毒液に1ヶ月程度晒した後、疎水性フィルム45の表面が消毒液まみれになっていないことが目視で確認できれば、長期撥水性が高いと言える。
- [0168] 耐圧性は、例えば、疎水性フィルム45に液圧が加わったときに疎水性フィルム45を通しての液漏れのしにくさを示す物性であり、目視で評価することができる。評価方法の一例として、次の方法を挙げることができる。例えば、キャップA1～A11およびB1～B3を取り付けたカテーテル1を、消毒液88が入ったケース89に装着する。この装着時や、ケース89に折り畳み用の蛇腹構造が設けられている場合にはケース89の折り畳み時に、ケース89内が陽圧になる。この際に、消毒液88が疎水性フィルム45

を浸透して反対側に粒状に現れてきたことが観察された場合は、耐圧性が比較的低いと言える。一方、陽圧時に、疎水性フィルム45の反対側に消毒液88が現れず、疎水性フィルム45の表面が乾いた状態を維持していることが観察された場合は耐圧性が高いと言える。

[0169] 通気性は、例えば、キャップA1～A11およびB1～B3まで膀胱86内の尿87がスムーズに導かれるかどうかを示す物性であり、目視で評価することができる。例えば、カテーテル1を自分の尿道85に挿入したときに、膀胱86から連続的に流れるように尿がキャップA1～A11およびB1～B3まで到達していれば、通気性が高いと言える。一方、尿がキャップA1～A11およびB1～B3まで到達するが、その流れが間欠的に滴下されるような状態の場合は、通気性が低いと言える。

[0170] そして、10 $\mu$ m～2mmの厚さ、0.1秒～500秒/100mLの通気量、および0.1kPa以上の耐水圧を有する疎水性フィルム45をキャップ（キャップA1～A11およびB1～B3のいずれでもよい）に取り付けて、カテーテル1の使用および消毒を繰り返したところ、2か月以上経過しても、撥水性、通気性、耐圧性および長期撥水性を維持できることを確認できた。

[0171] 以上、本発明の実施形態について説明したが、本発明は、他の形態で実施することもできる。

[0172] 例えば、前述の実施形態に係るキャップA1～A11およびB1～B3では、キャップA1～A11およびB1～B3を透光性樹脂で形成したり、水的作用で発色する機能を有する物質をキャップA1～A11およびB1～B3の材料に含有させたり、尿導入路22の内面にシボ加工を形成したりすることによって、キャップA1～A11およびB1～B3への尿の到達を、視覚的に簡単に確認することができる。

[0173] このような特徴に代え、または加え、例えば図69に示すように、キャップA1～A11およびB1～B3に、検知手段90および発信手段91を付与してもよい。例えば、検知手段90は、尿に非接触で尿の到達を検知でき

るデバイス（例えば、フォトインタラプタ等の光学的デバイス）であってもよい。また、発信手段91は、検知手段90の検知に基づいて、尿の到達情報を発信できるものであればよい。例えば、発信手段91は、尿87の到達情報を、タブレット等の携帯端末やパソコンに無線で伝達する無線通信デバイスであってもよい。

[0174] このように検知手段90および発信手段91を備えていれば、発信手段91の種類に応じて、様々な情報を得ることができる。例えば、発信手段91が発音手段の場合には、尿の到達を聴覚で簡単に確認することができ、発信手段91が振動手段の場合には、尿の到達を皮膚感覚で簡単に確認することができる。また、発信手段91が無線送信手段の場合には、医療従事者や患者自身が、カテーテル1が正しく挿入されたかどうかの客観的情報を間接的に得ることができる。

[0175] また、図70に示すように、本体18の接続孔25に、延長アタッチメント94を接続してもよい。延長アタッチメント94は、接続孔25に接続される接続側端部95と、その反対側の排出側端部96とを有する筒状に形成されている。延長アタッチメント94は、排出側端部96に向かって径が徐々に広がるテーパ状に形成されている。延長アタッチメント94は、尿導入路22を延長し、キャップA1～A11およびB1～B3を装着したまま採尿バッグを接続することができる。

[0176] その他、特許請求の範囲に記載された事項の範囲で種々の設計変更を施すことが可能である。

[0177] 本出願は、2020年4月23日に日本国特許庁に提出された特願2020-076920号に対応しており、この出願の全開示はここに引用により組み込まれるものとする。

## 符号の説明

[0178] 1 : カテーテル  
2 : シャフト  
3 : 基部

- 4 : キャップ
- 5 : 側孔
- 6 : バルーン
- 7 : 導尿用ルーメン
- 8 : バルーン用ルーメン
- 9 : 周面
- 10 : リブ
- 11 : 境界
- 12 : スリーブ
- 13 : 排尿用基部
- 14 : バルーン用基部
- 15 : 逆止弁
- 16 : 尿導入路
- 17 : 水導入路
- 18 : 本体
- 19 : 蓋部
- 20 : 第1端部
- 21 : 第2端部
- 22 : 尿導入路
- 23 : 接続部
- 24 : 排出部
- 25 : 接続孔
- 26 : 排出孔
- 27 : 段部
- 28 : ベース部
- 29 : 排出口
- 30 : 第1面
- 31 : 第2面

- 3 2 : 第 1 部分
- 3 3 : 第 2 部分
- 3 4 : 段部
- 3 5 : 側面
- 3 6 : 底面
- 3 7 : 凸条
- 3 8 : カーブ部
- 3 9 : ベース部
- 4 0 : プラグ部
- 4 1 : フランジ部
- 4 2 : 凹条
- 4 3 : 開孔
- 4 4 : フィルム配置部
- 4 5 : 疎水性フィルム
- 4 6 : 被覆部材
- 4 7 : 凹部
- 4 8 : 流通口
- 4 9 : ヒンジ機構
- 5 0 : 紐
- 5 1 : 蓋部
- 5 2 : ねじ山
- 5 3 : 凸条
- 5 4 : 滑り止め構造
- 5 5 : ねじ山
- 5 6 : 蓋部
- 5 7 : ベース部
- 5 8 : プラグ部
- 5 9 : 外周部

- 60 : 開孔
- 61 : フィルム配置部
- 62 : 被覆部材
- 63 : 流通口
- 64 : 開孔
- 65 : フィルム配置部
- 66 : 支持体
- 67 : フィルム配置板
- 68 : 被覆部材
- 69 : 流通口
- 70 : 蓋部
- 71 : スリット
- 72 : 弁体
- 73 : 蓋部
- 74 : 傾斜弁体
- 75 : スリット
- 76 : 蓋部
- 77 : プラグ部
- 78 : 柱状部
- 79 : 凸条
- 80 : 滑り止め構造
- 81 : 第1係合部
- 82 : 第2係合部
- 83 : フィルム配置部
- 84 : フィルム配置部
- 85 : 尿道
- 86 : 膀胱
- 87 : 尿

- 88 : 消毒液
- 89 : ケース
- 90 : 検知手段
- 91 : 発信手段
- 111 : 蓋部
- 112 : 空間
- 113 : ベース部
- 114 : 第1空間
- 115 : 第2空間
- 116 : 第3空間
- 117 : 第4空間
- 118 : 仕切り部
- 119 : (ベース部) 第1端部
- 120 : (ベース部) 第2端部
- 121 : (空間) 側壁
- 122 : (空間) 底壁
- 211 : 蓋部
- 212 : 空間
- 213 : ベース部
- 214 : 第1空間
- 215 : 第2空間
- 216 : 支持部
- 218 : 仕切り部
- 219 : (ベース部) 第1端部
- 220 : (ベース部) 第2端部
- 221 : (空間) 側壁
- 222 : (空間) 底壁
- 223 : (空間) 側壁

- 2 2 4 : (空間) 底壁
- 2 2 5 : (空間) 側壁
- 3 0 1 : 被覆部材
- 3 0 2 : 天壁部
- 3 0 3 : 接続部
- 3 0 4 : 凹条
- 3 0 5 : フランジ部
- 3 0 6 : 開閉位置
- 3 1 1 : 被覆部材
- 3 1 2 : 天壁部
- 3 1 3 : 接続部
- 3 1 4 : 空間
- 3 1 5 : フランジ部
- 3 1 6 : 流通口
- 3 1 7 : (天壁部) 上面
- 3 1 8 : (被覆部材) 周面
- 3 2 1 : 被覆部材
- 3 2 2 : 天壁部
- 3 2 3 : (天壁部) 上面
- 3 2 4 : 第1 流通口
- 3 2 5 : 第2 流通口
- 3 3 1 : 被覆部材
- 3 3 2 : 天壁部
- 3 3 3 : (天壁部) 上面
- 3 3 4 : 流通口
- A 1 : キャップ
- A 2 : キャップ
- A 3 : キャップ

- A 4 : キャップ
- A 5 : キャップ
- A 6 : キャップ
- A 7 : キャップ
- A 8 : キャップ
- A 9 : キャップ
- A 1 0 : キャップ
- A 1 1 : キャップ
- B 1 : キャップ
- B 2 : キャップ
- B 3 : キャップ

## 請求の範囲

- [請求項1] 尿道カテーテルに接続される接続孔および尿を排出するための排出孔を含む尿導入路を含む本体と、  
前記排出孔を開閉する蓋部と、  
前記本体または前記蓋部に形成され、前記尿導入路に臨む開孔と、  
前記開孔を塞ぐように形成された疎水性フィルムとを含む、尿道カテーテル用キャップ。
- [請求項2] 前記開孔は、前記蓋部に形成されている、請求項1に記載の尿道カテーテル用キャップ。
- [請求項3] 前記蓋部は、ヒンジ機構を介して前記本体に対して開閉自在に連結されており、  
前記蓋部は、前記排出孔に挿し込まれ、前記開孔が形成された筒状のプラグ部を有している、請求項2に記載の尿道カテーテル用キャップ。
- [請求項4] 前記蓋部は、前記本体に対して取り外し自在なスクリュー式の蓋部を含む、請求項2に記載の尿道カテーテル用キャップ。
- [請求項5] 前記開孔は、前記本体の前記尿導入路における尿の流れ方向途中部に接続されるように形成されている、請求項1に記載の尿道カテーテル用キャップ。
- [請求項6] 前記本体の側壁から突出して形成されたフィルム配置部をさらに含み、  
前記疎水性フィルムは、前記フィルム配置部に配置されている、請求項5に記載の尿道カテーテル用キャップ。
- [請求項7] 前記蓋部は、前記排出孔の端部から前記接続孔に向かって収束するように延びる一对の傾斜弁体を有するダックビル弁を含む、請求項5または6に記載の尿道カテーテル用キャップ。
- [請求項8] 前記蓋部は、前記排出孔に挿し込まれるプラグ部と、前記プラグ部に連結された柱状部と有するスティック状の蓋部を含む、請求項5ま

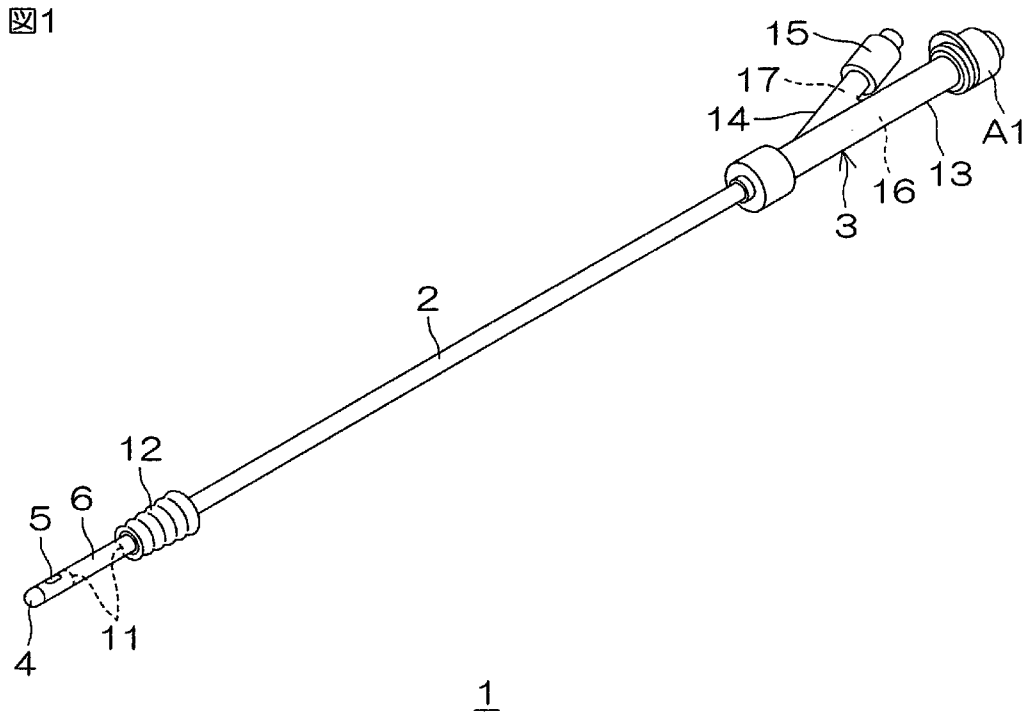
たは6に記載の尿道カテーテル用キャップ。

- [請求項9] 前記フィルム配置部は、前記本体の側壁から突出した支持体と、前記支持体に対してフランジ状に形成され、周縁部に第1係合部を有し、かつ前記疎水性フィルムが配置されたフィルム配置板とを含み、  
前記蓋部は、前記フィルム配置板の前記第1係合部に対して前記フィルム配置板の外面側から係合する第2係合部を含む、請求項5または6に記載の尿道カテーテル用キャップ。
- [請求項10] 前記本体は、抗菌作用を有する物質を含有する材料で形成されている、請求項1～9のいずれか一項に記載の尿道カテーテル用キャップ。
- [請求項11] 前記排出孔は、前記排出孔の開口端に近づくにしたがって径が大きくなるカーブ形状を有している、請求項1～10のいずれか一項に記載の尿道カテーテル用キャップ。
- [請求項12] 前記本体は、水の作用で発色する機能を有する物質を含有する透光性材料で形成されている、請求項1～11のいずれか一項に記載の尿道カテーテル用キャップ。
- [請求項13] 前記本体の前記尿導入路の内面にシボ加工が形成されている、請求項1～12のいずれか一項に記載の尿道カテーテル用キャップ。
- [請求項14] 前記尿導入路に尿が到達したことを検知する検知手段と、  
前記検知手段の検知に基づいて、尿の到達情報を発信する発信手段とをさらに含む、請求項1～13のいずれか一項に記載の尿道カテーテル用キャップ。
- [請求項15] 前記本体または前記蓋部に開閉自在に取り付けられ、前記疎水性フィルムを気密的に覆う第2蓋部をさらに含む、請求項1～14のいずれか一項に記載の尿道カテーテル用キャップ。
- [請求項16] 前記疎水性フィルムは、アンモニア分解酵素を含有する材料で形成されている、請求項1～15のいずれか一項に記載の尿道カテーテル用キャップ。

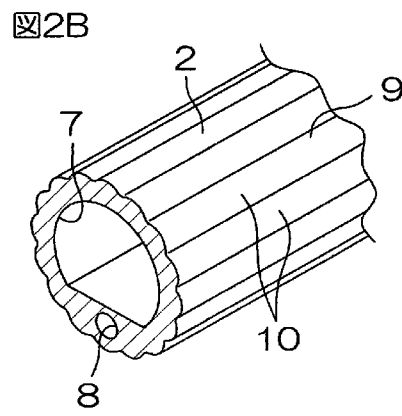
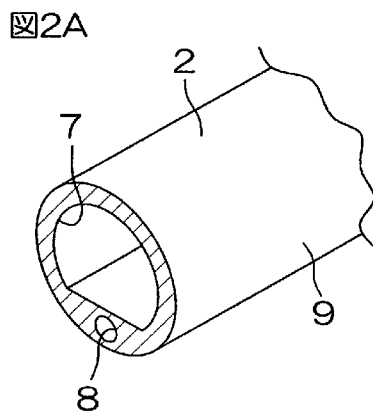
- [請求項17] 前記疎水性フィルムは、酸性剤を含む、請求項1～16のいずれか一項に記載の尿道カテーテル用キャップ。
- [請求項18] 尿道カテーテルに接続される接続孔および尿を排出するための排出孔を含む尿導入路を含む本体と、  
前記排出孔側の第1端部およびその反対側の第2端部を有する筒状に形成された部分を有し、前記排出孔を開閉する蓋部と、  
前記蓋部の筒状部分を複数の空間に分割する仕切り部と、  
前記蓋部の前記第2端部において、少なくとも2つ以上の前記空間を塞ぐように形成された疎水性フィルムとを含む、尿道カテーテル用キャップ。
- [請求項19] 前記仕切り部は、前記蓋部の筒状部分の内周面の複数箇所間に架設された仕切り板を含む、請求項18に記載の尿道カテーテル用キャップ。
- [請求項20] 前記蓋部は、前記疎水性フィルムを覆うように前記蓋部の筒状部分の前記第2端部に形成された被覆部材を含み、  
前記被覆部材は、その側壁から外側に突出する突出部を有している、請求項18または19に記載の尿道カテーテル用キャップ。
- [請求項21] 前記突出部は、前記被覆部材の外周全体にわたって形成された環状のフランジ部を含む、請求項20に記載の尿道カテーテル用キャップ。
- [請求項22] 前記被覆部材は、前記疎水性フィルムを覆い、孔が形成されていないプレイン面からなる上面を有する天壁部を含み、  
前記被覆部材の側壁には、前記天壁部の上面に沿う横方向において、前記被覆部材の内外の空気の流通を確保する流通口が形成されている、請求項20または21に記載の尿道カテーテル用キャップ。
- [請求項23] 前記疎水性フィルムは、0.01mm～2mmの厚さを有し、  
JIS P 8117（ガーレー法）に準拠して測定された通気量（ガーレー値）が、0.1秒～500秒／100mLであり、

J I S L 1 0 9 2 - B (高水圧法) に準拠して測定された耐水圧が、0. 1 k P a 以上である、請求項 1 ~ 2 2 のいずれか一項に記載の尿道カテーテル用キャップ。

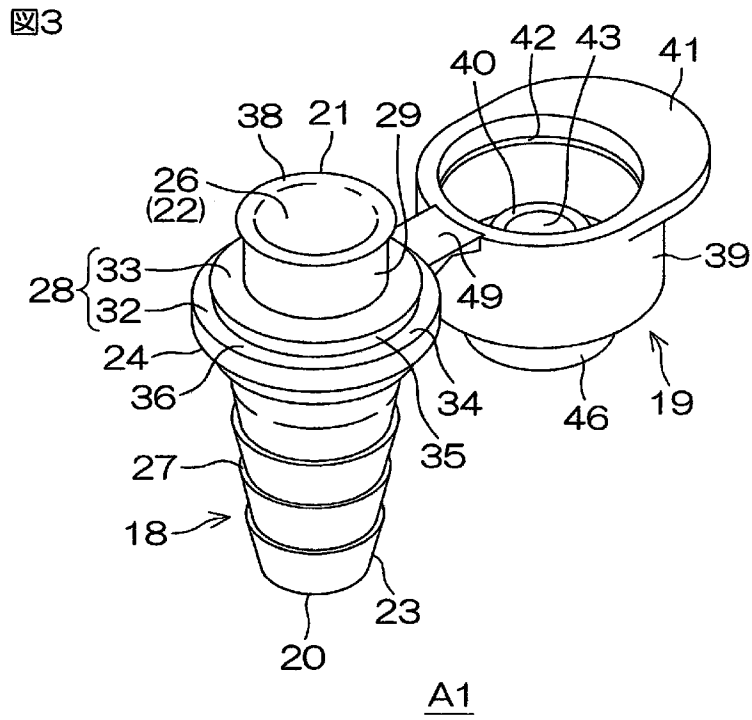
[図1]



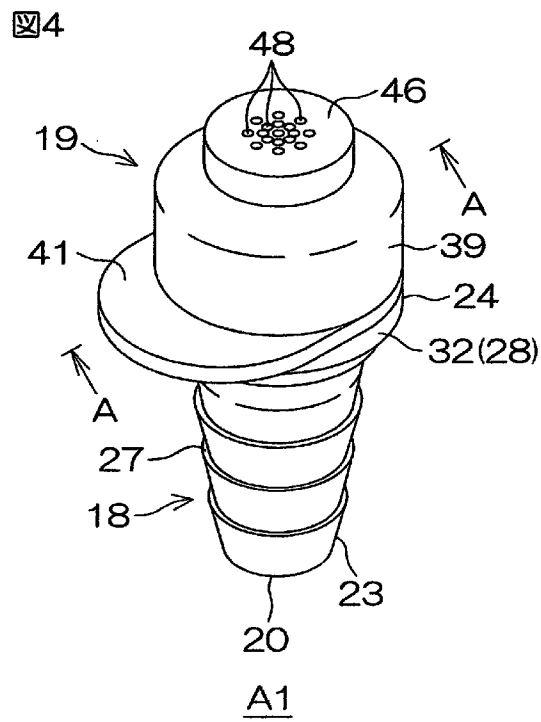
[図2]



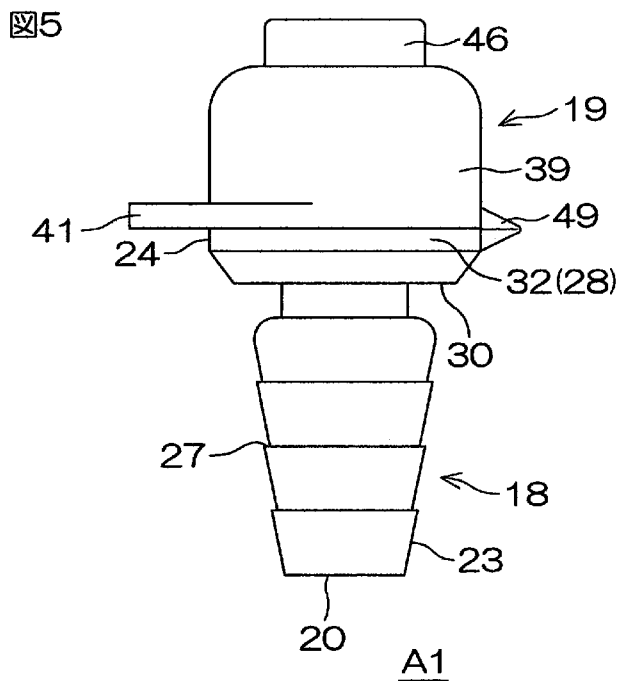
[図3]



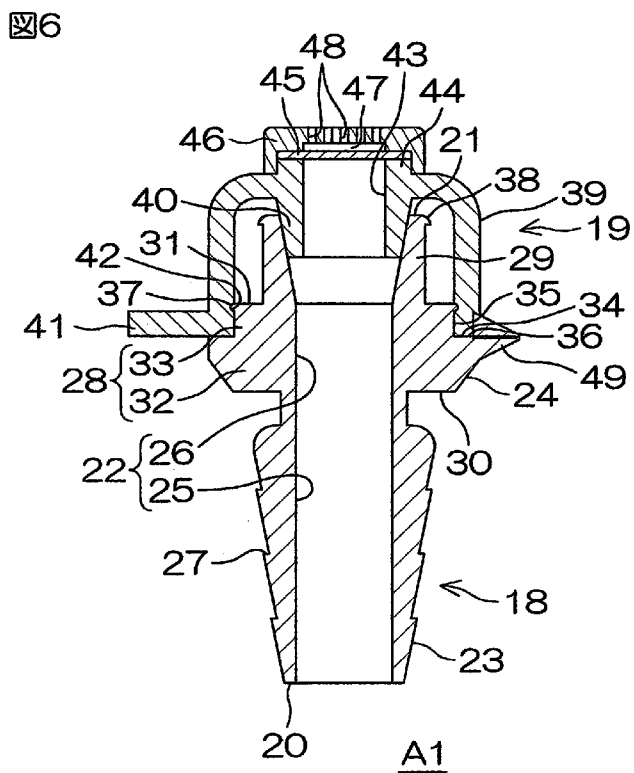
[図4]



[図5]

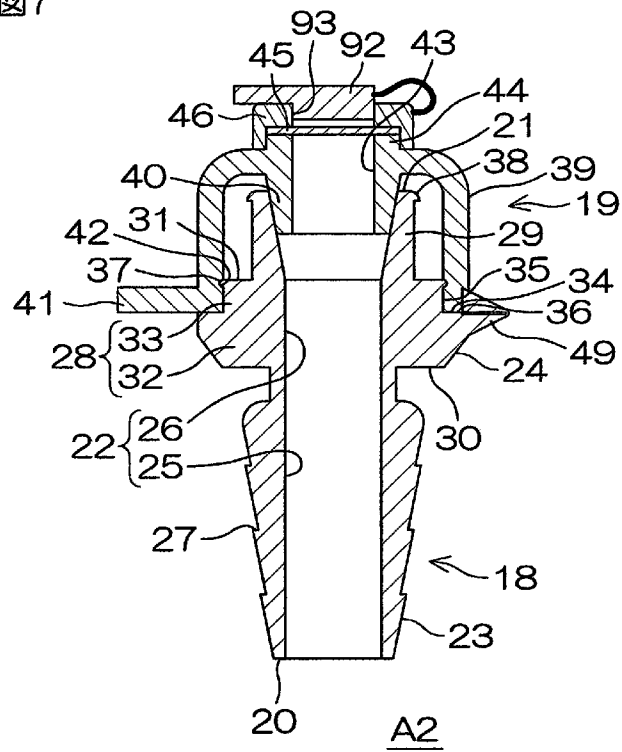


[図6]



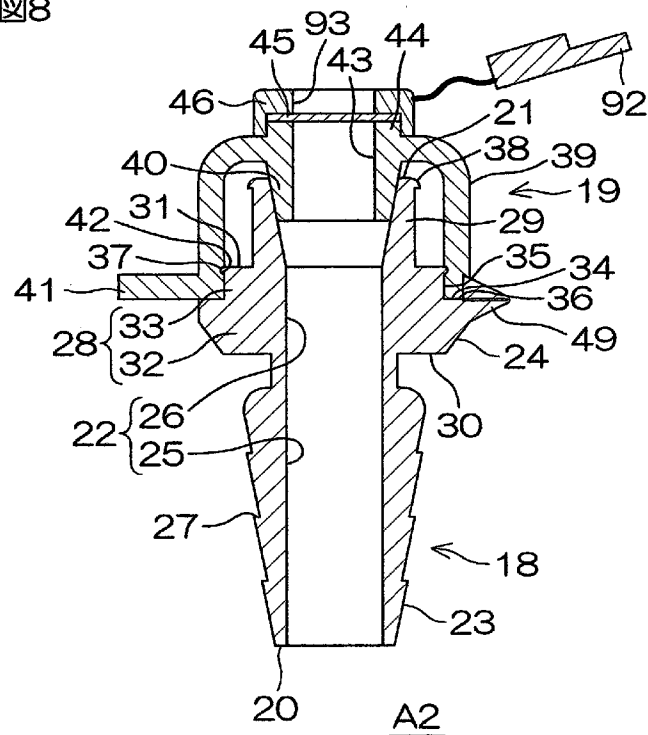
[図7]

図7

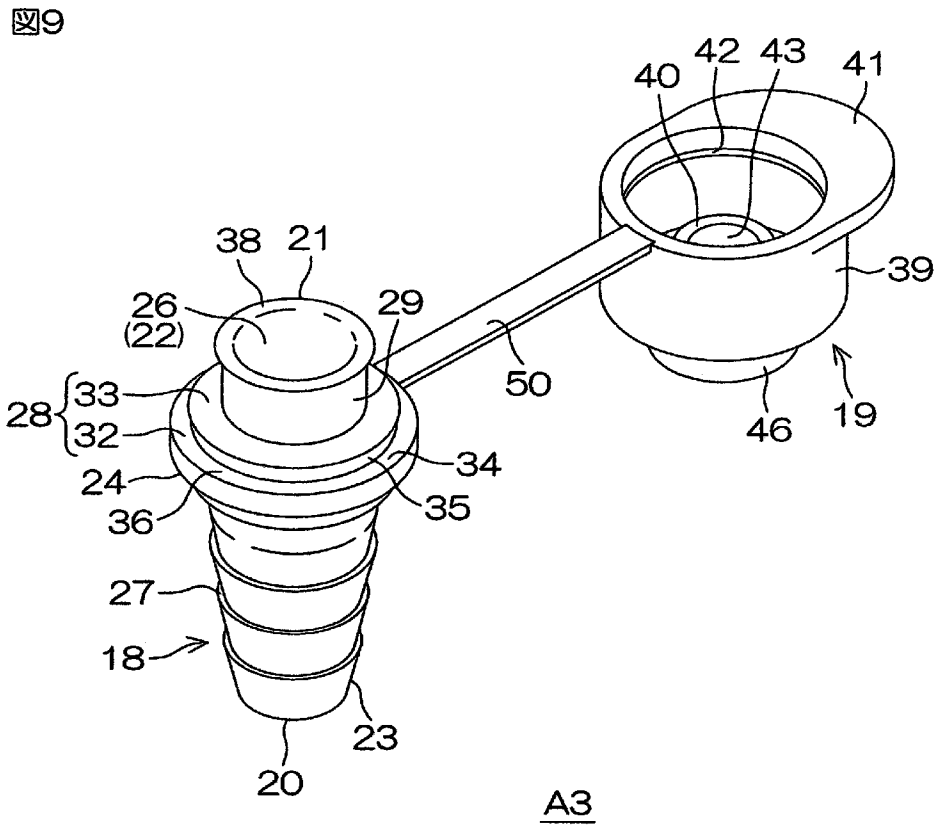


[図8]

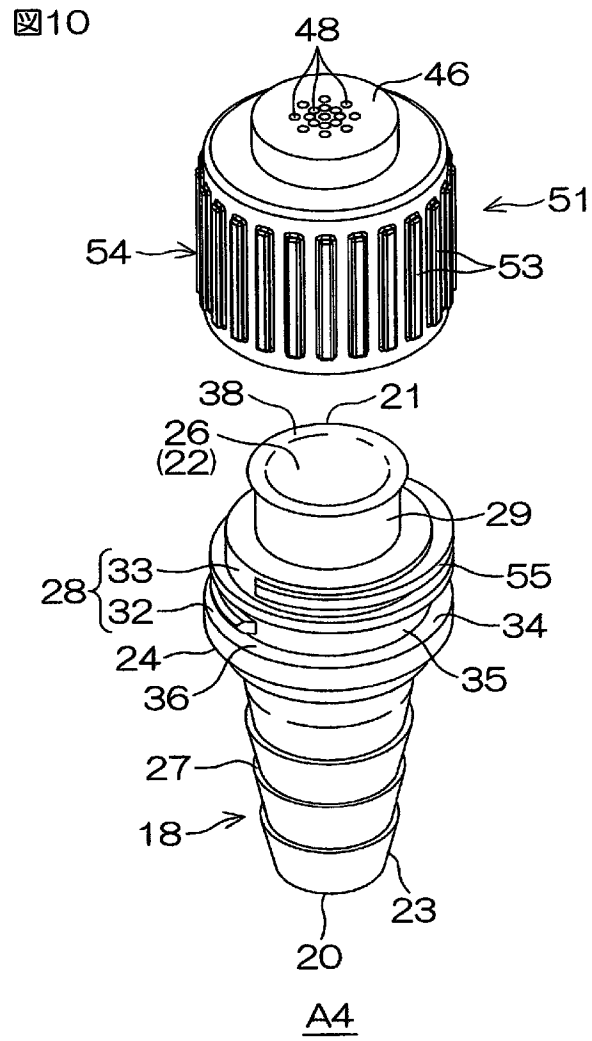
図8



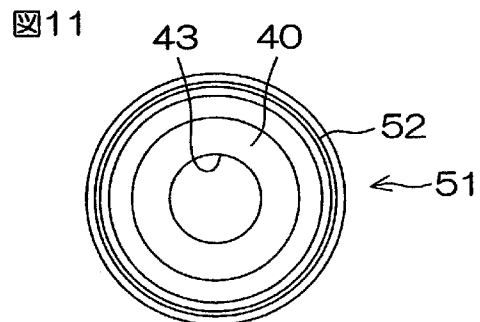
[図9]



[図10]

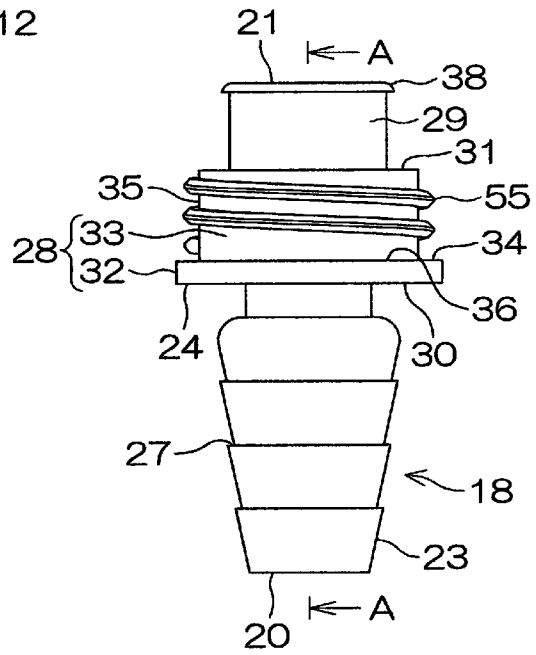


[図11]



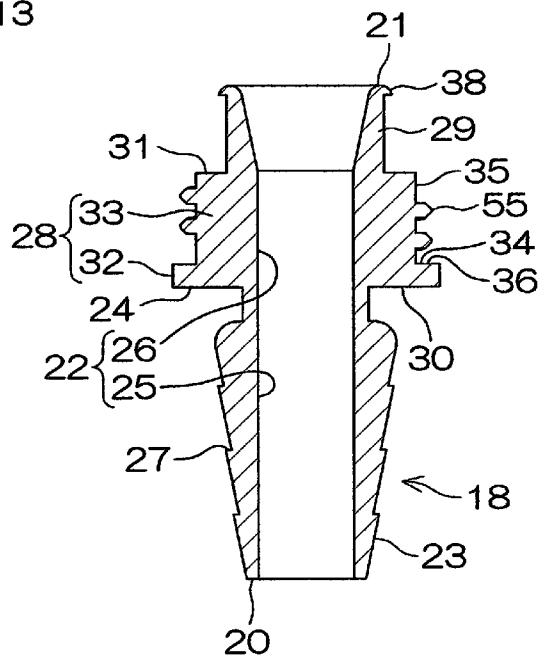
[図12]

図12

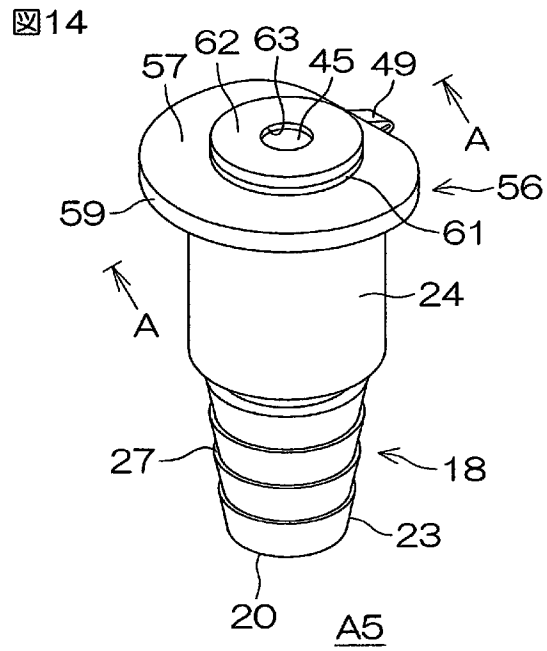


[図13]

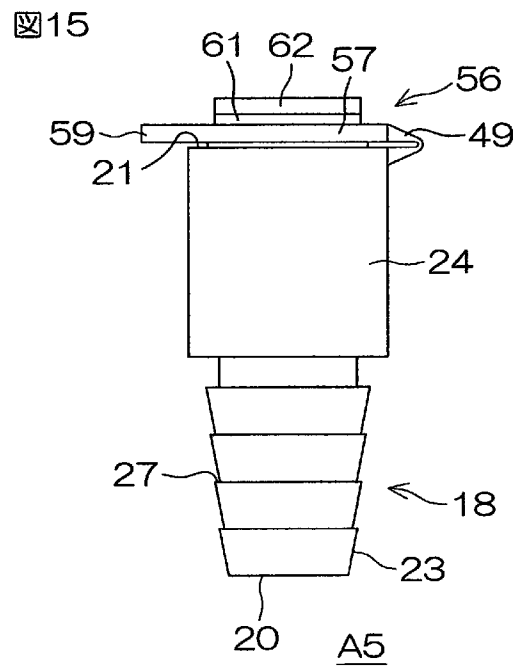
図13



[図14]

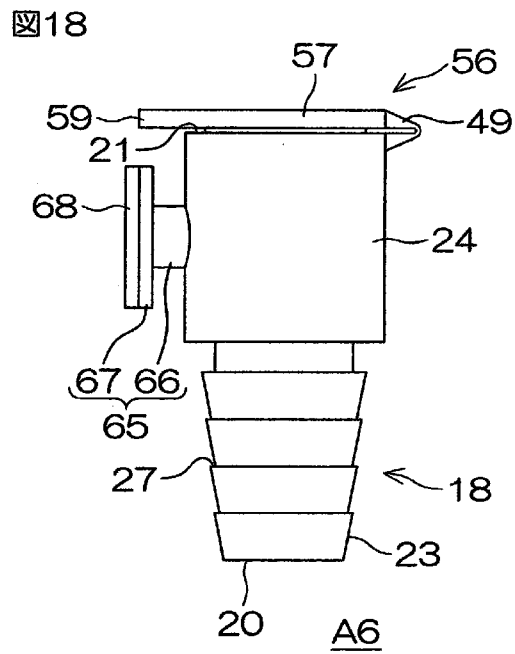


[図15]

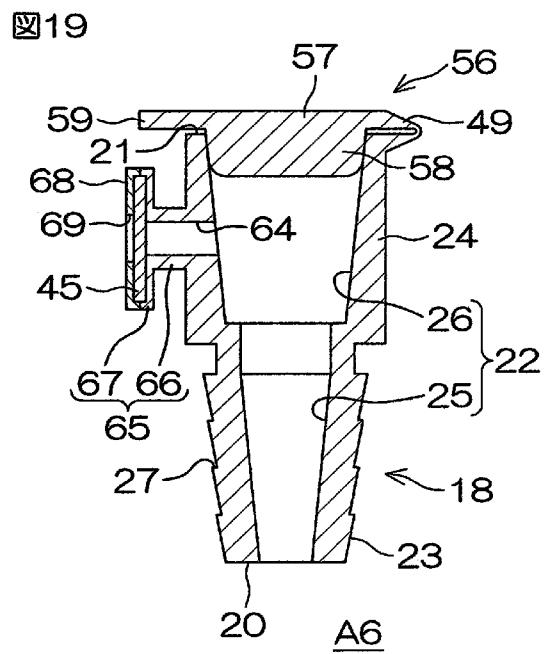




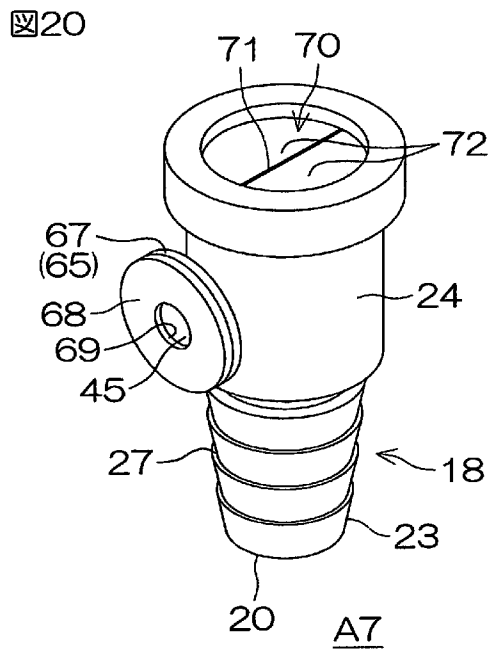
[図18]



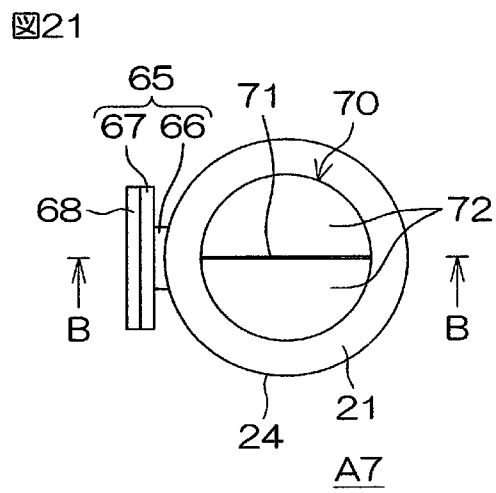
[図19]



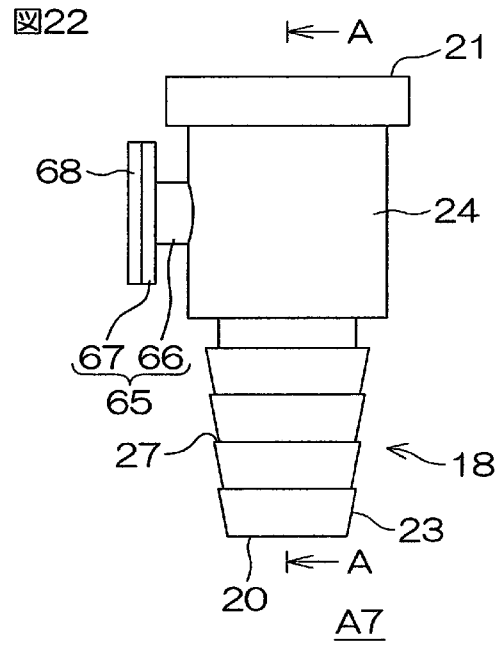
[図20]



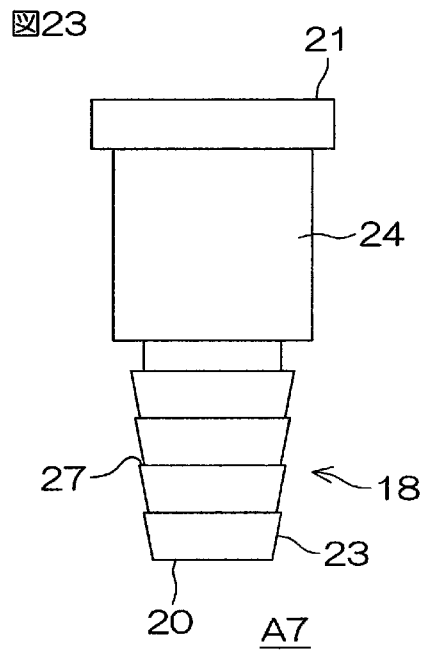
[図21]



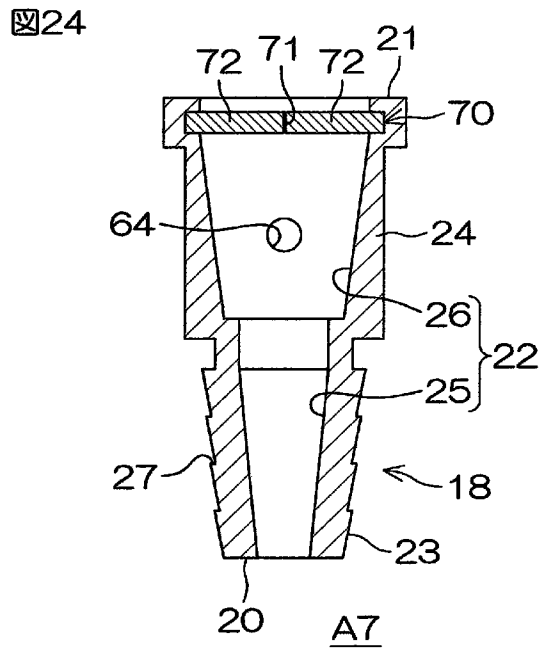
[図22]



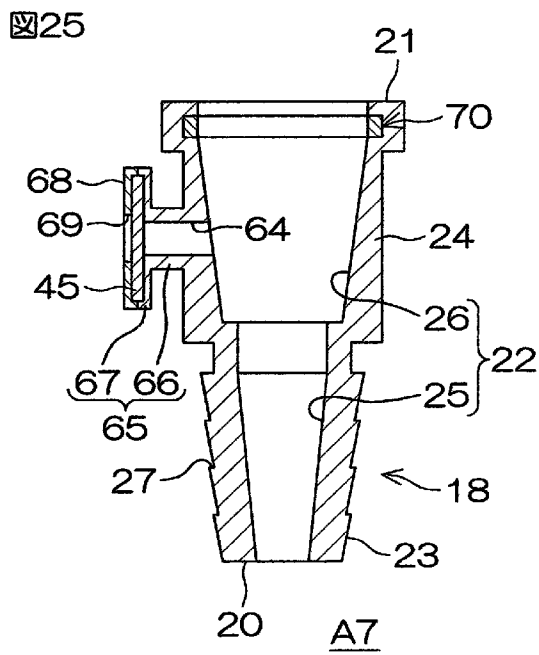
[図23]



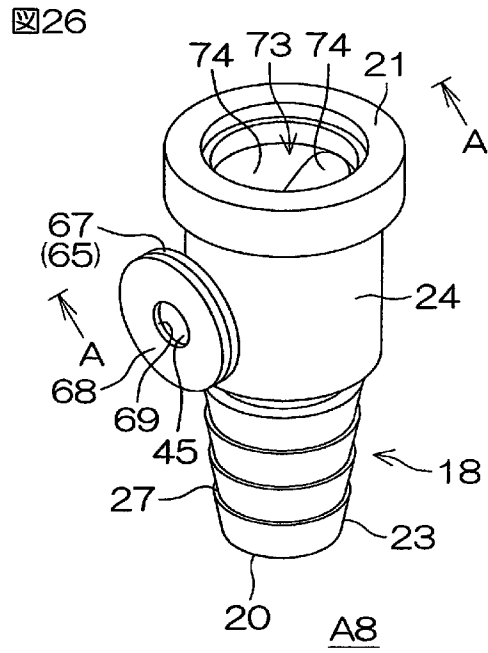
[図24]



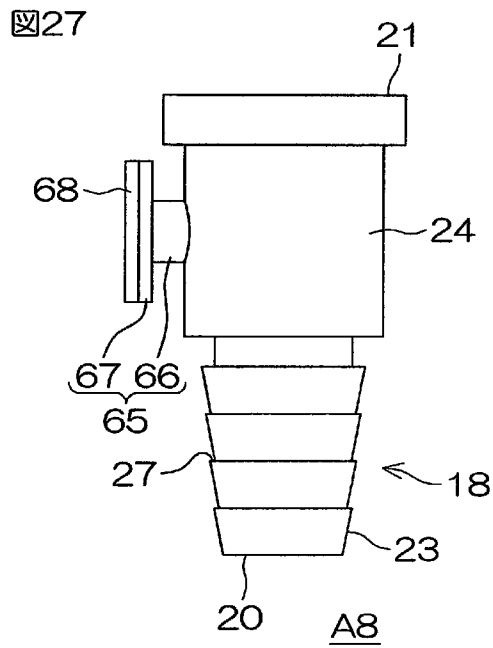
[図25]



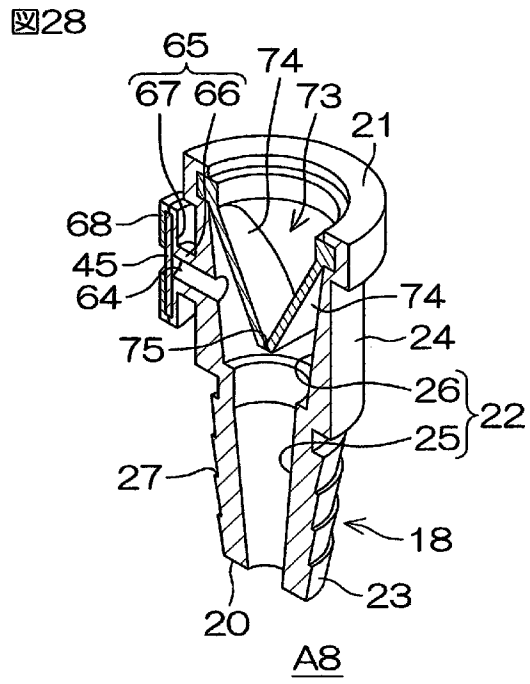
[図26]



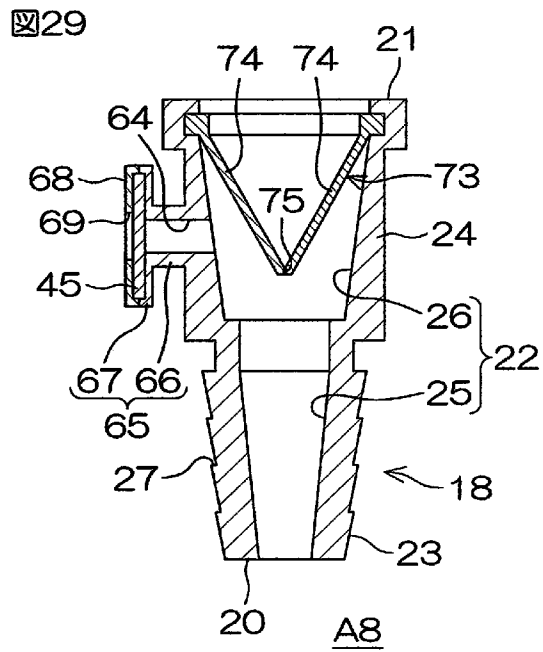
[図27]



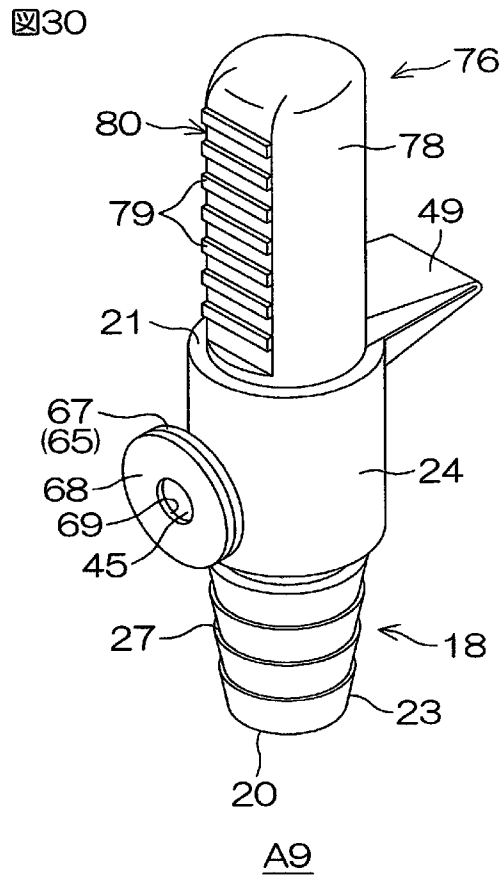
[図28]



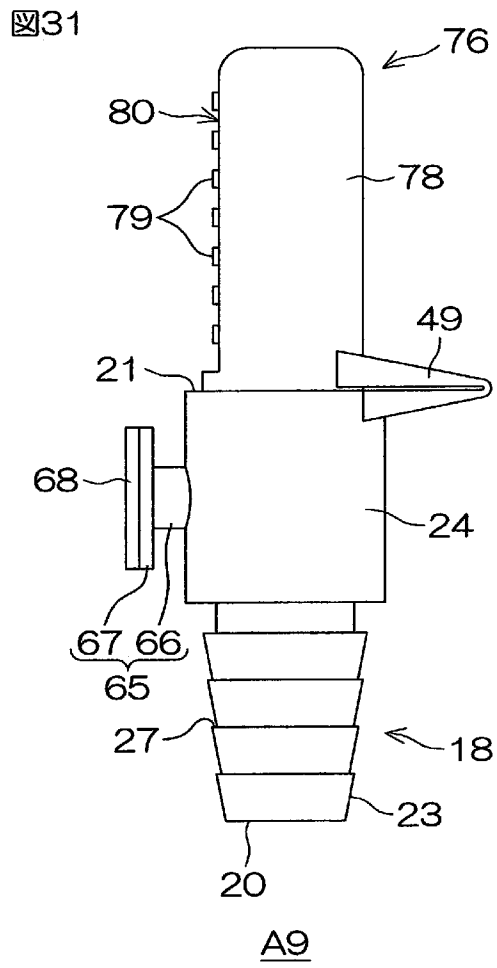
[図29]



[図30]

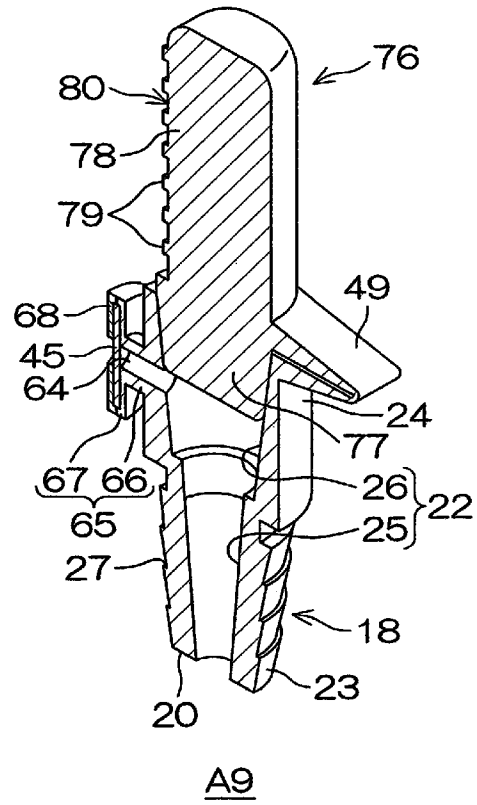


[図31]



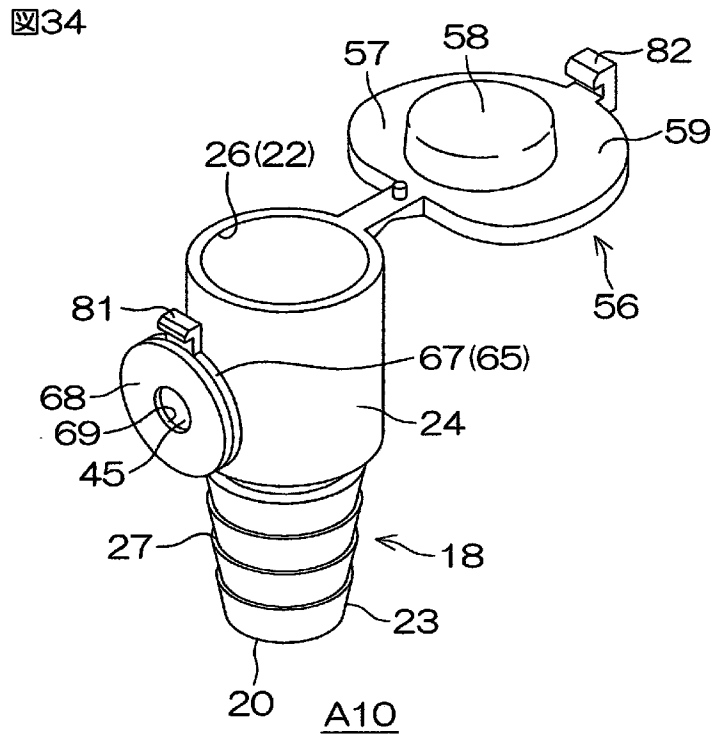
[図32]

図32

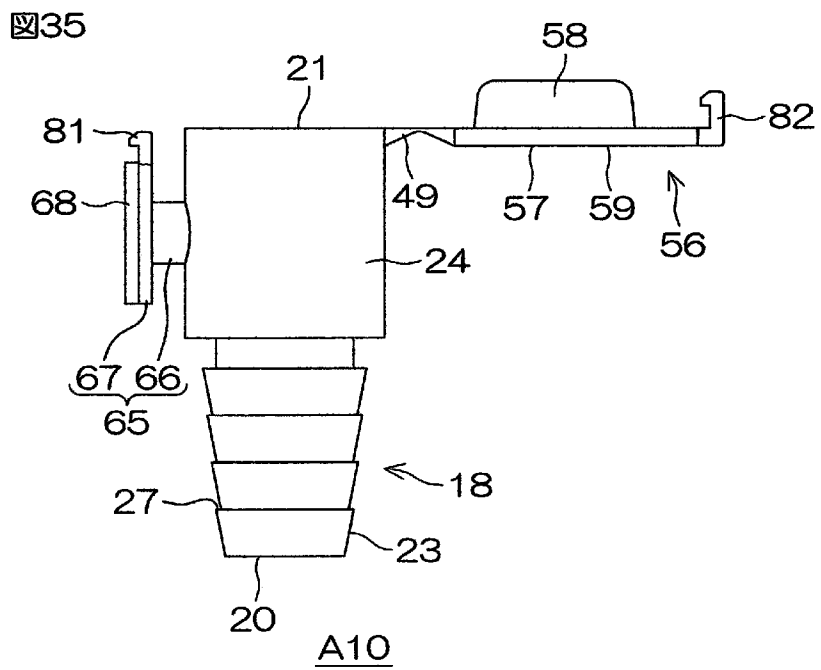




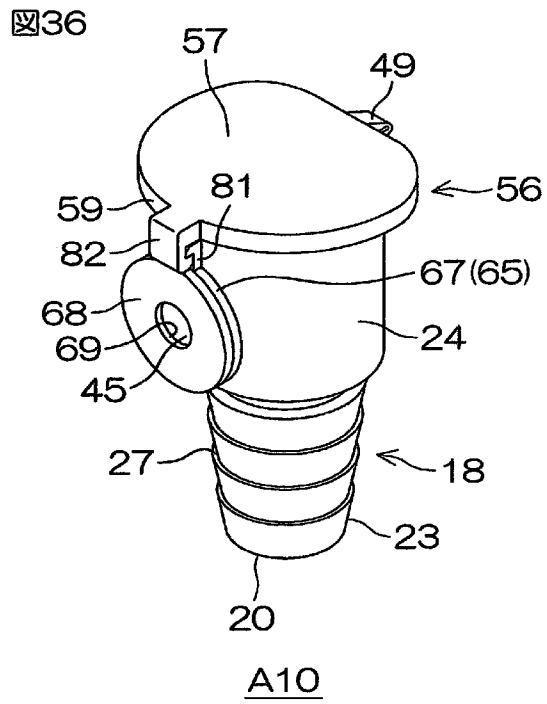
[図34]



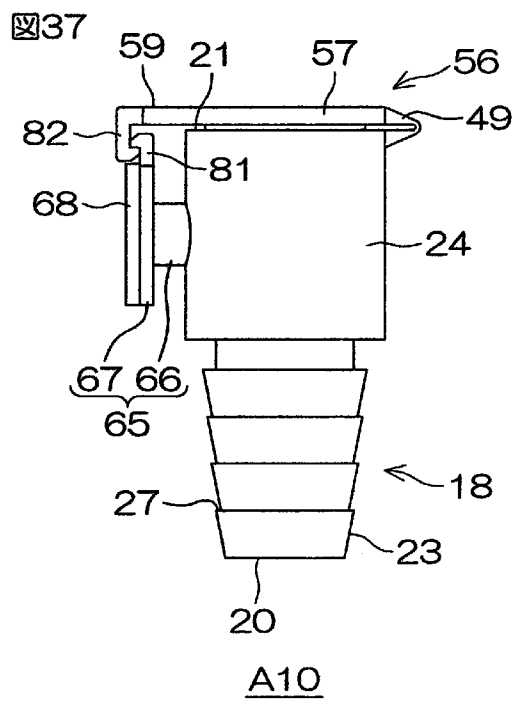
[図35]



[図36]

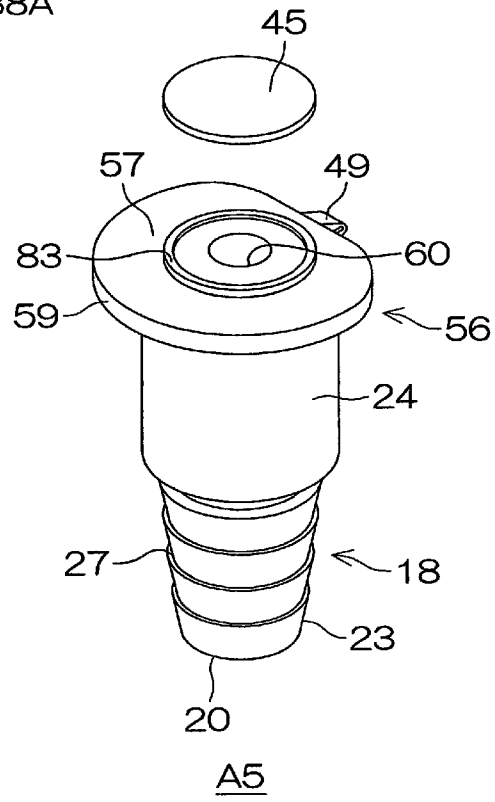


[図37]



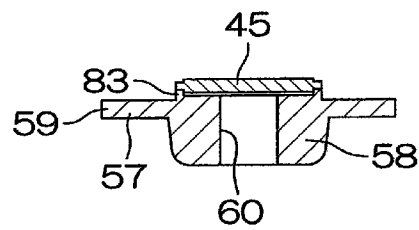
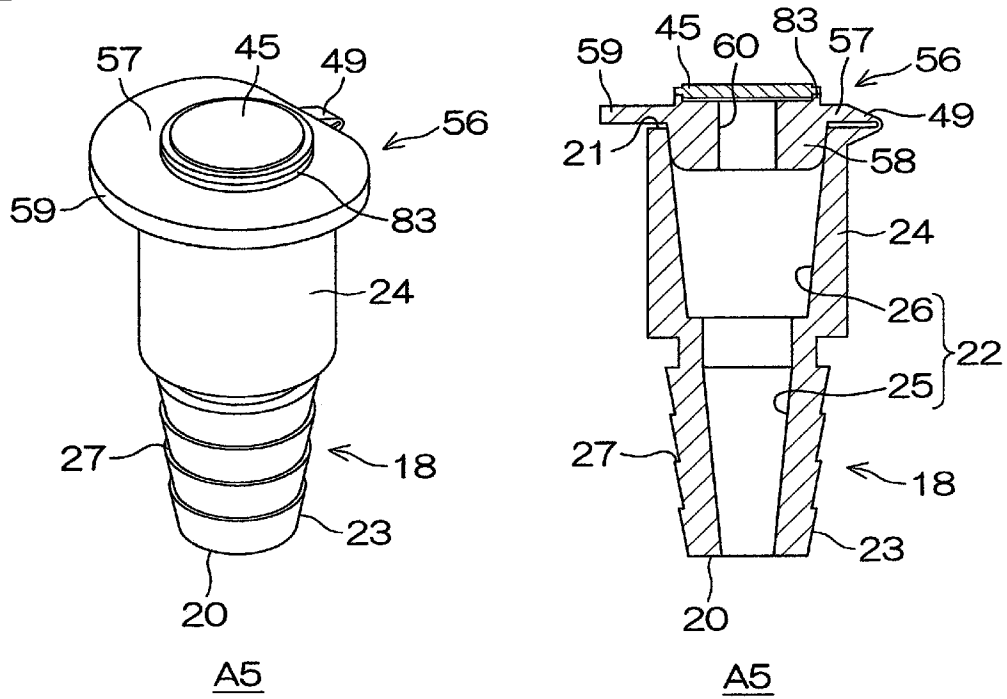
[図38A]

図38A

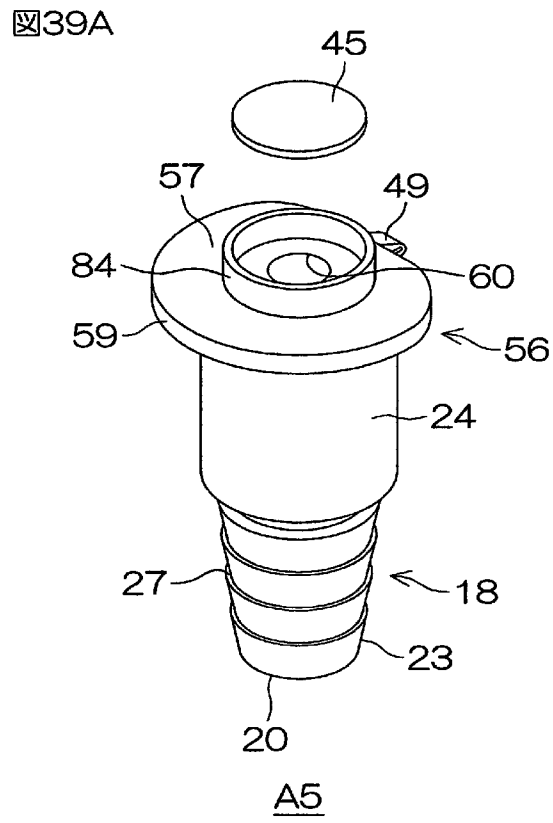


[図38B]

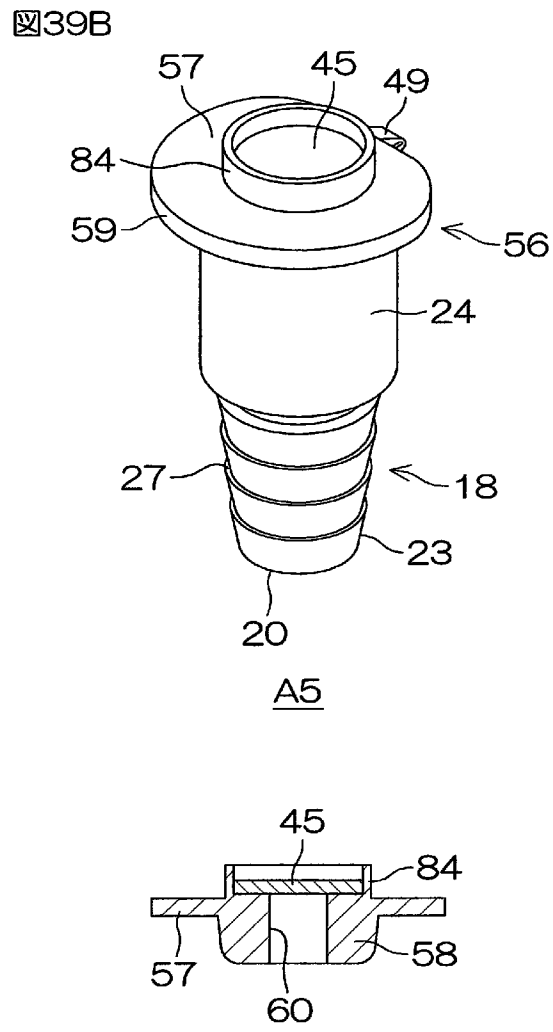
図38B



[図39A]

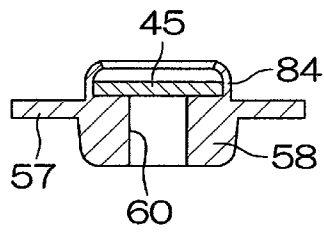
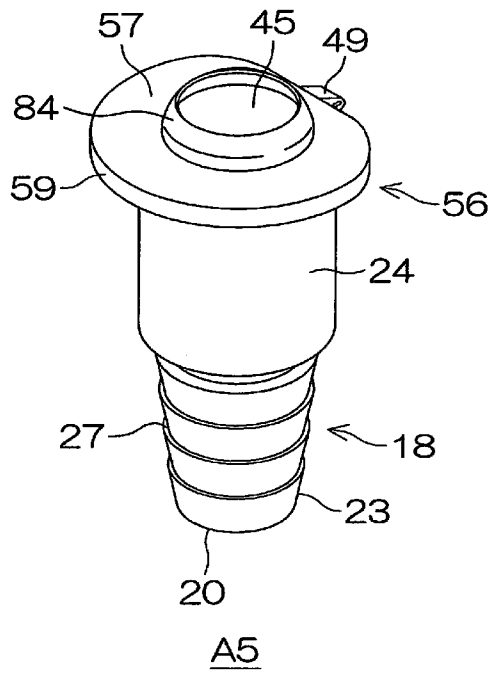


[図39B]



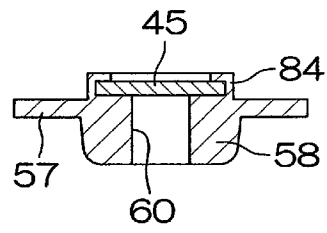
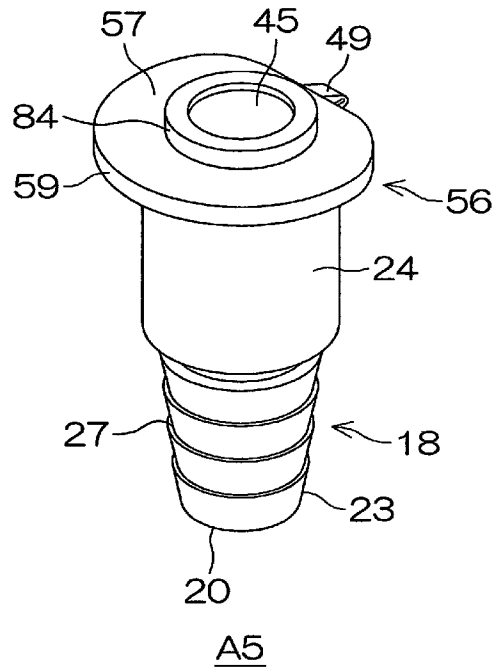
[図39C]

図39C



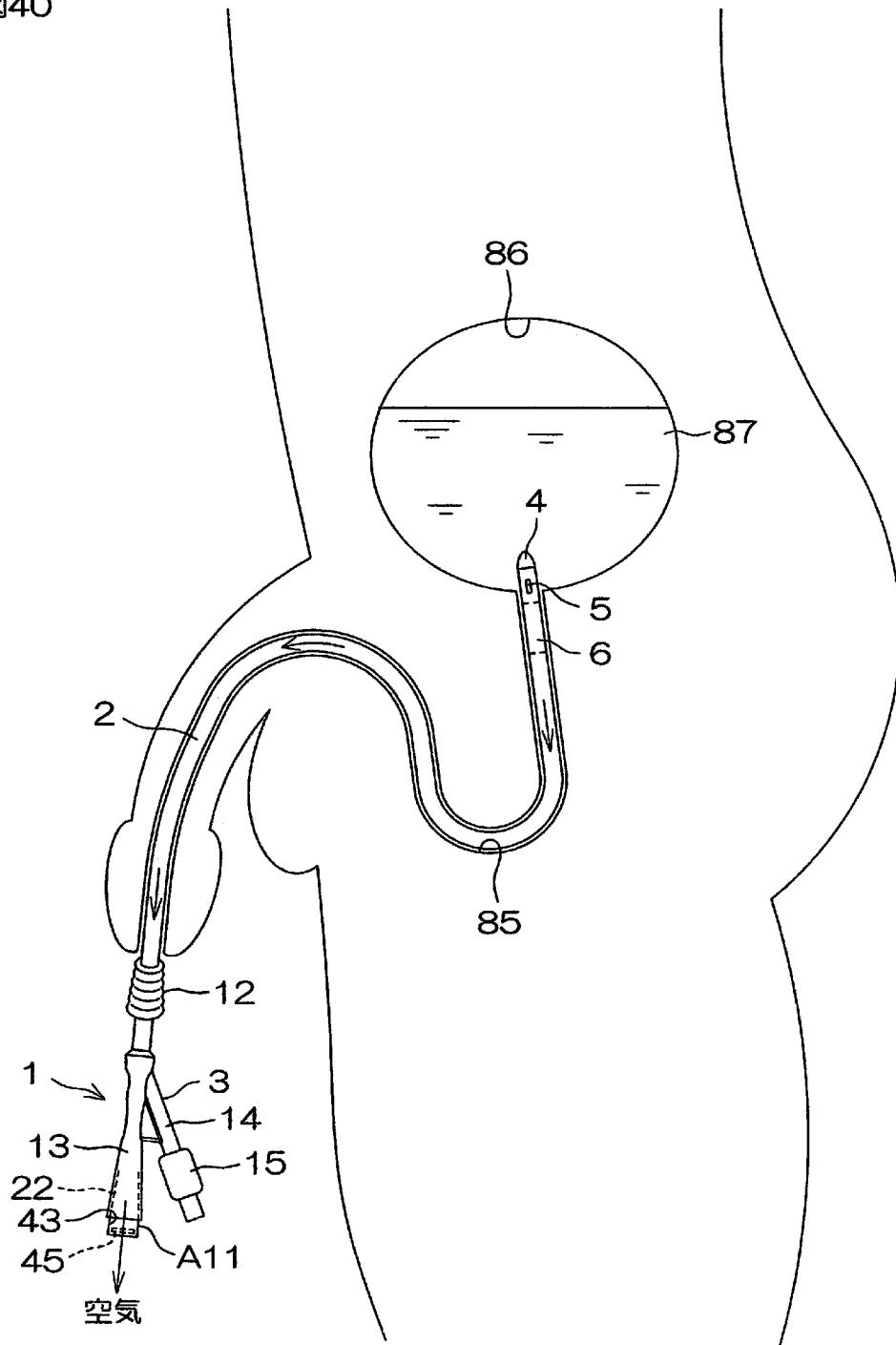
[図39D]

図39D



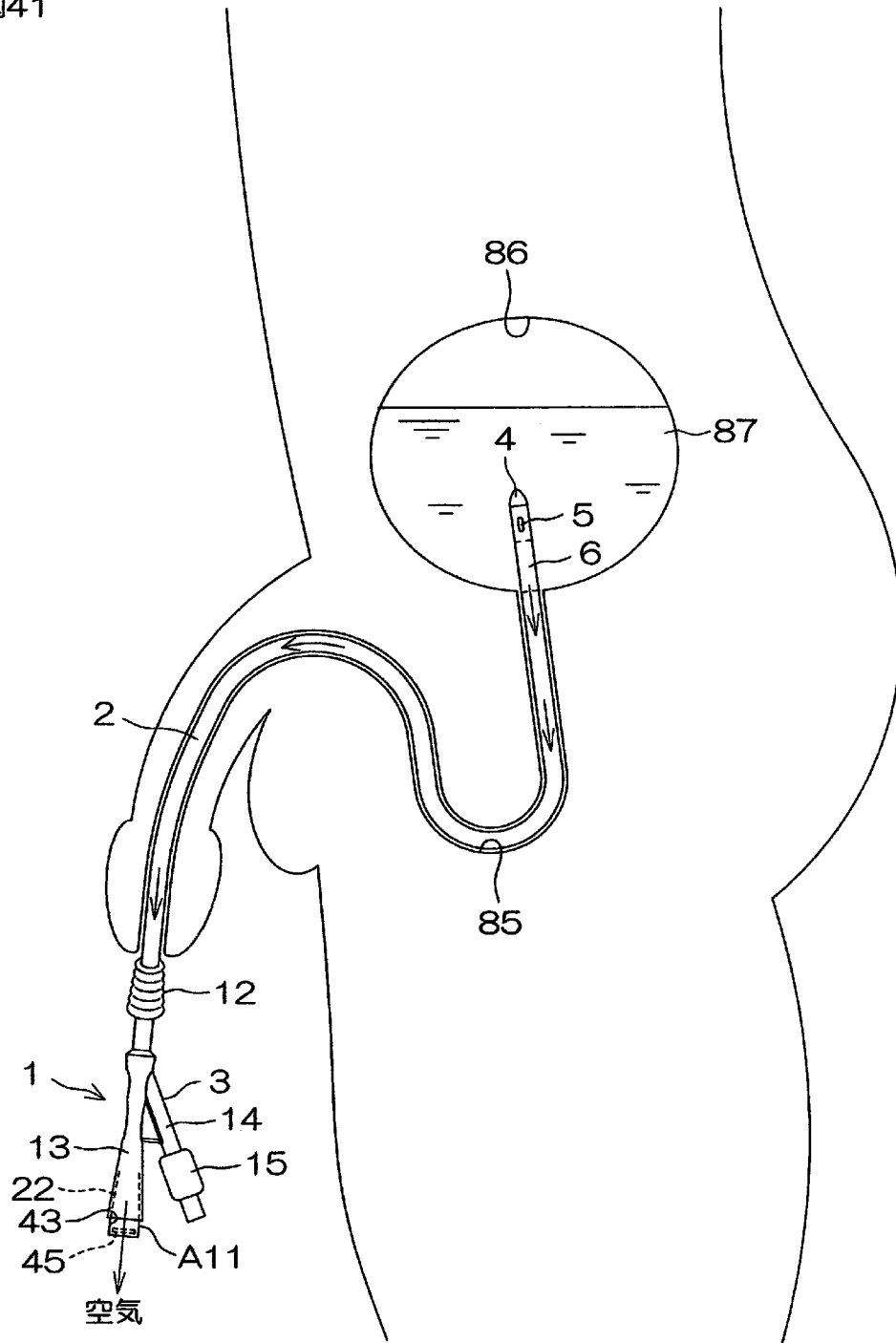
[図40]

図40



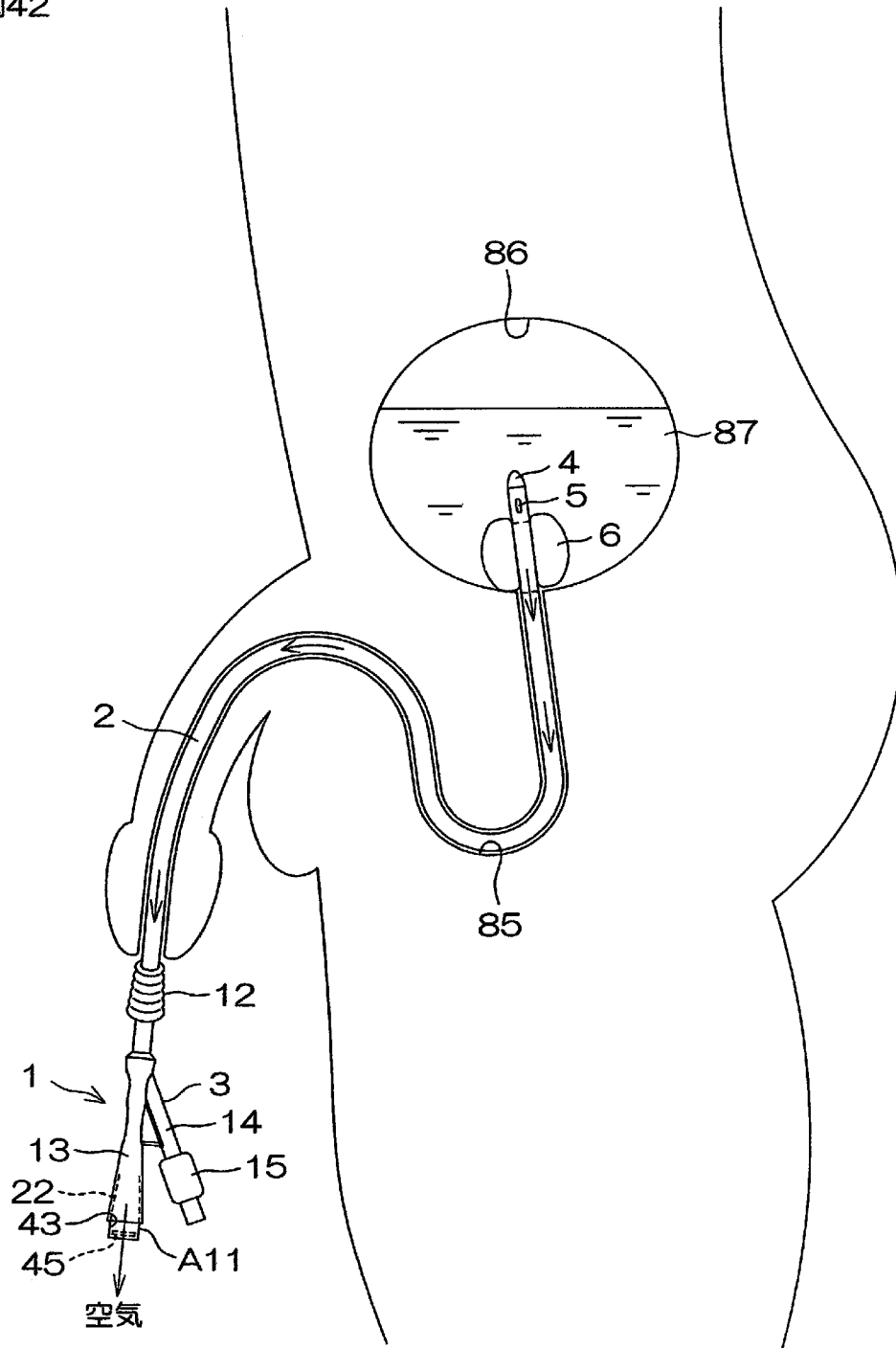
[図41]

図41



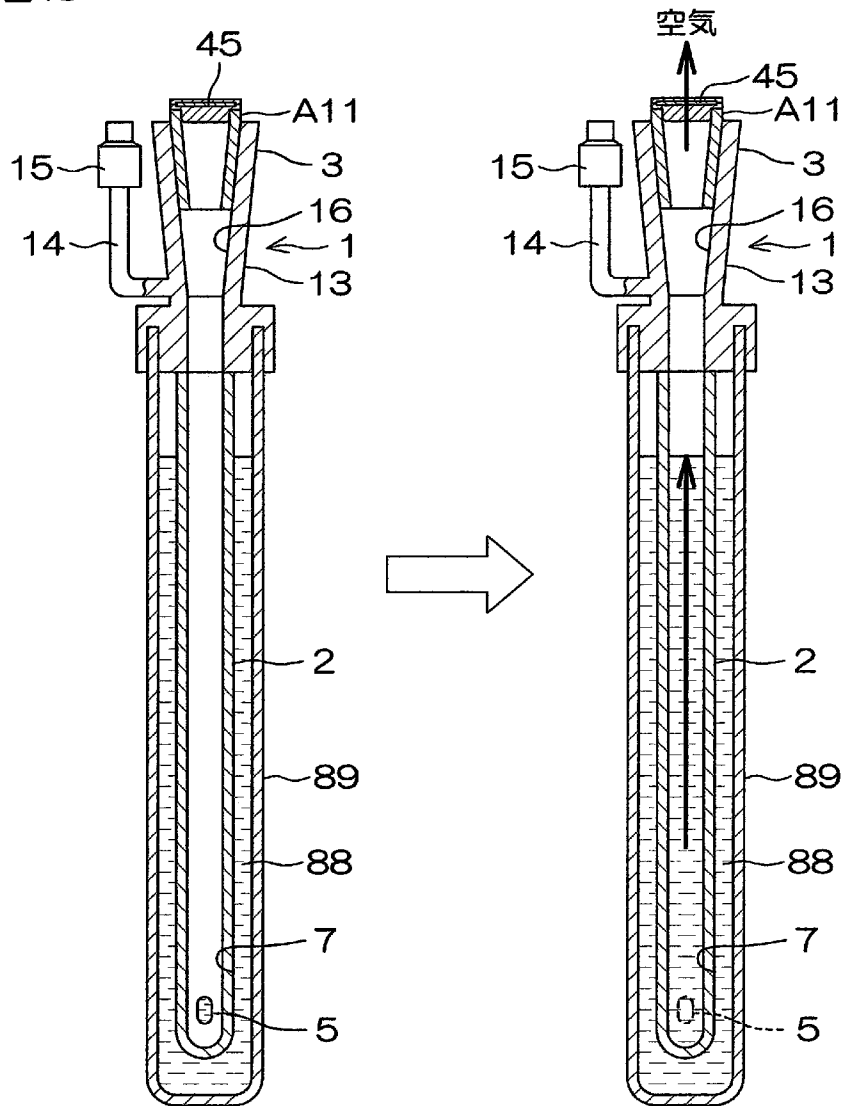
[図42]

図42

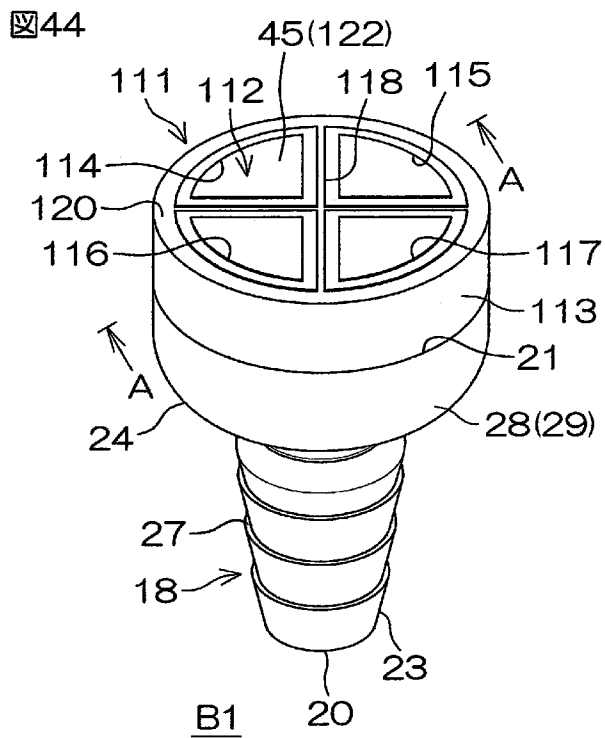


[図43]

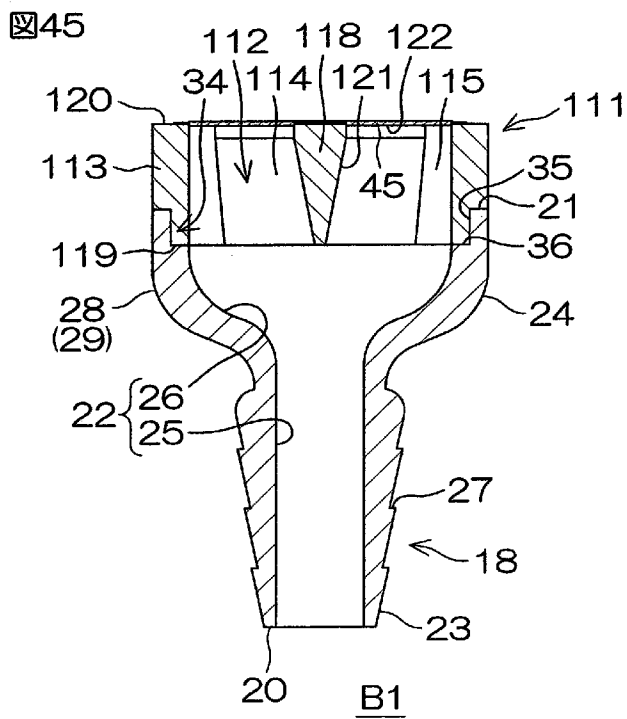
図43



[図44]

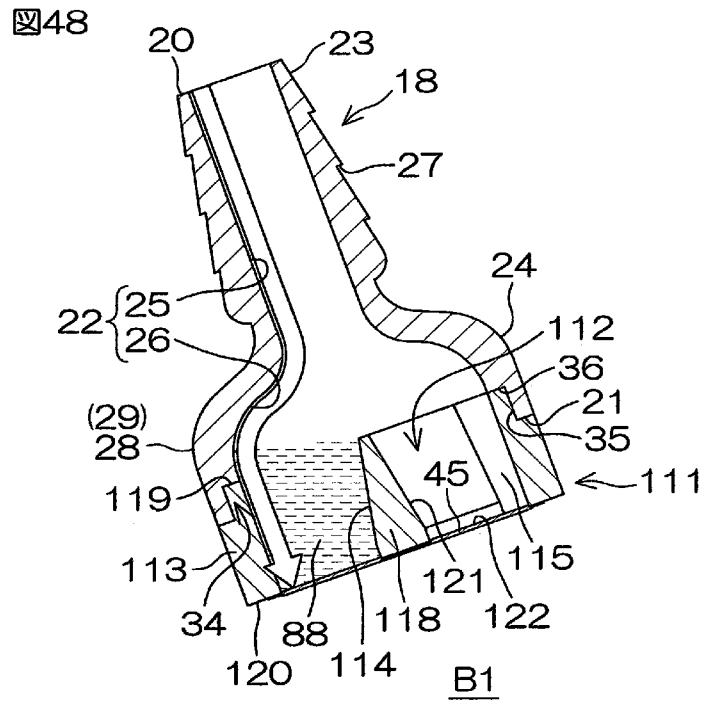


[図45]

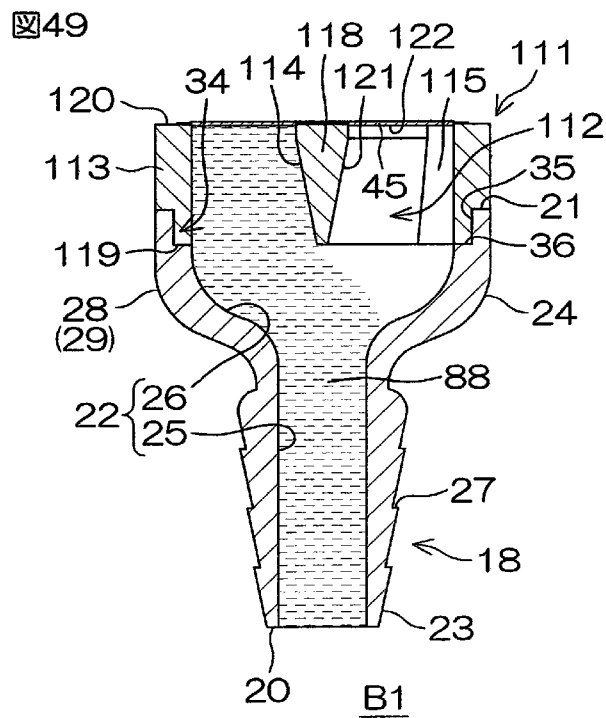




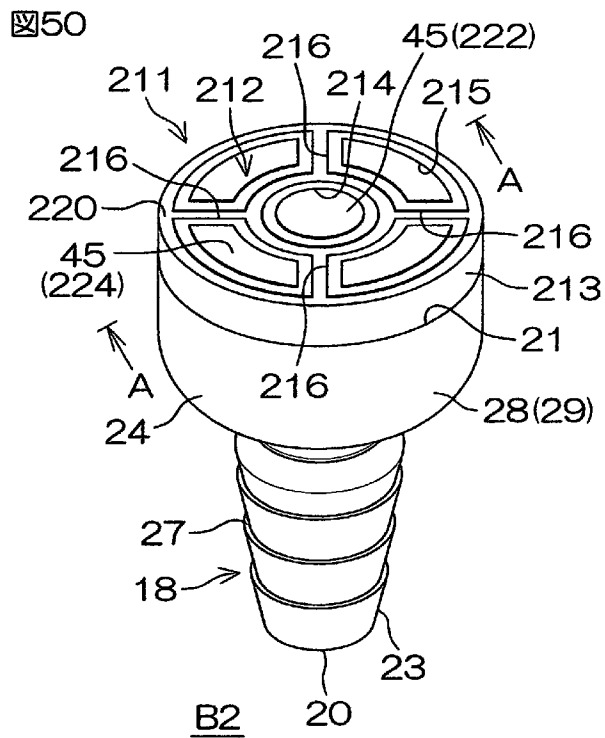
[図48]



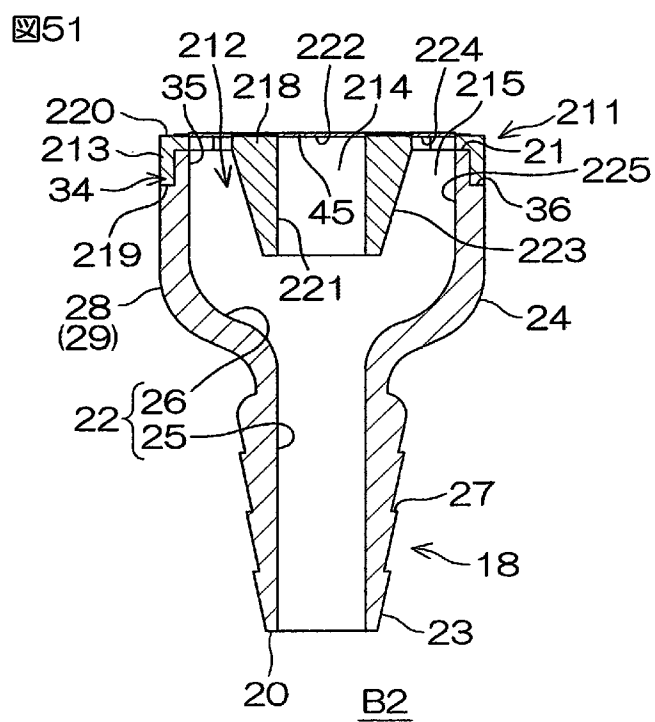
[図49]



[図50]

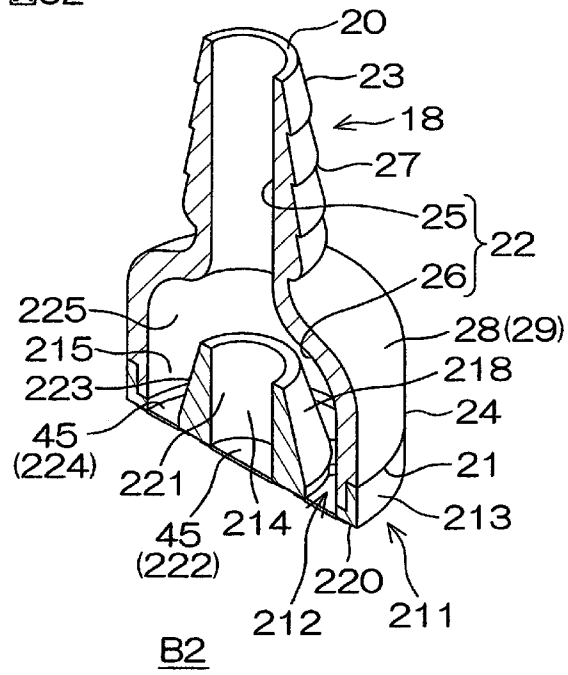


[図51]



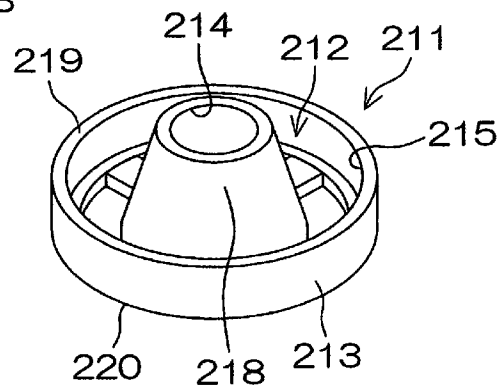
[図52]

図52



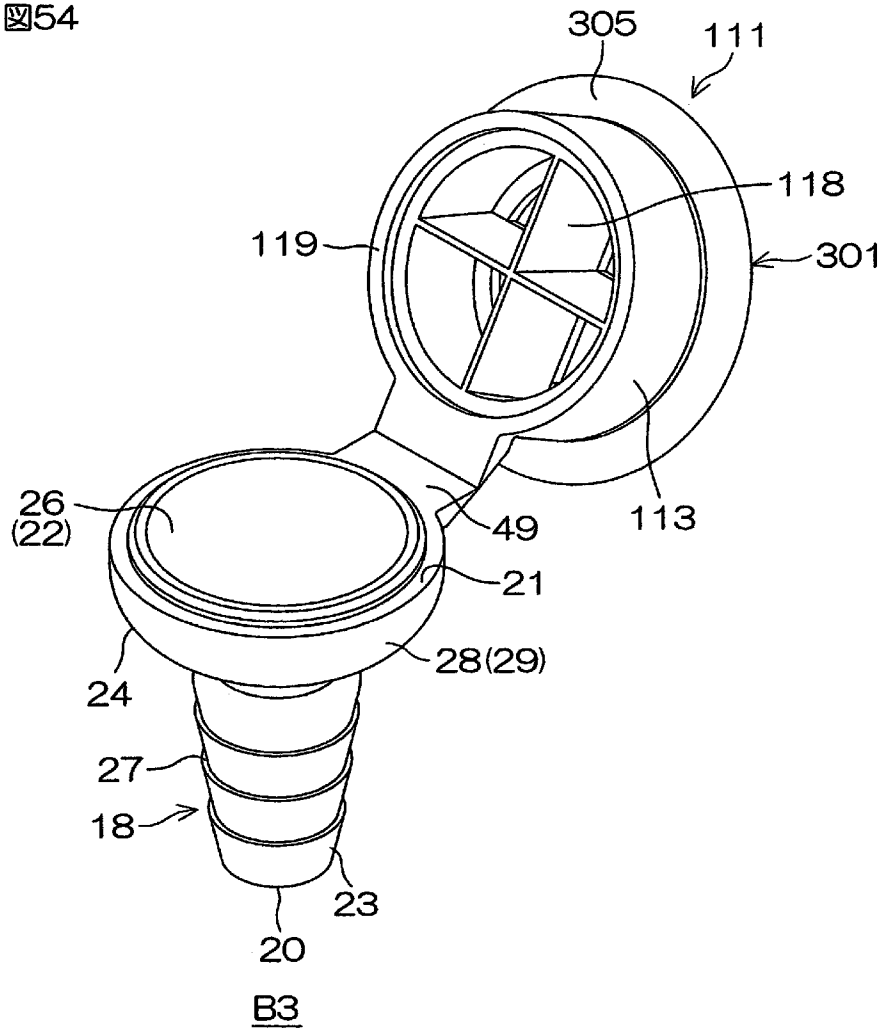
[図53]

図53

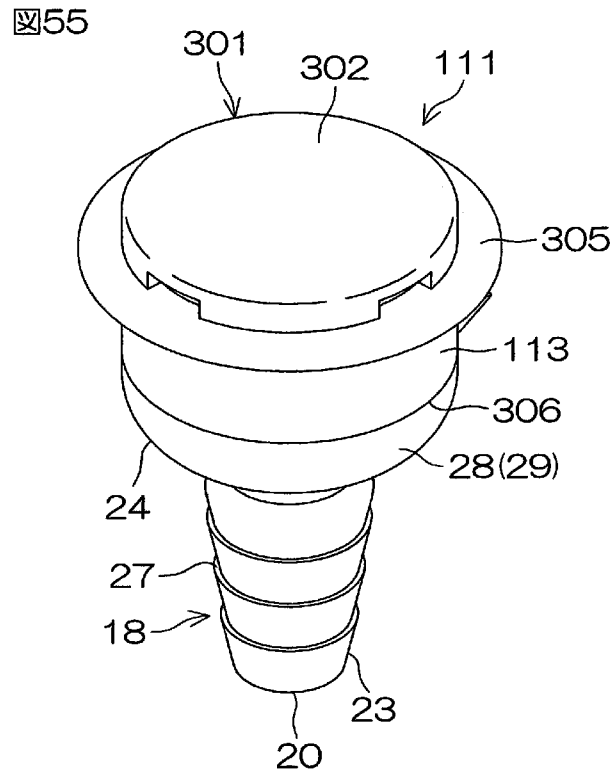


[図54]

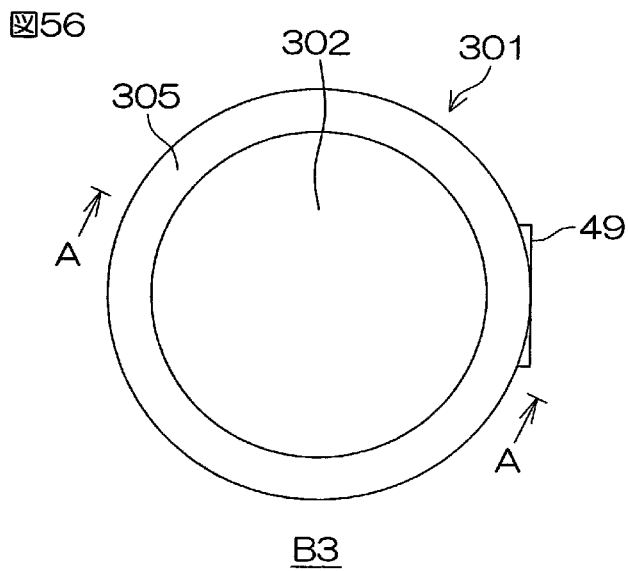
図54



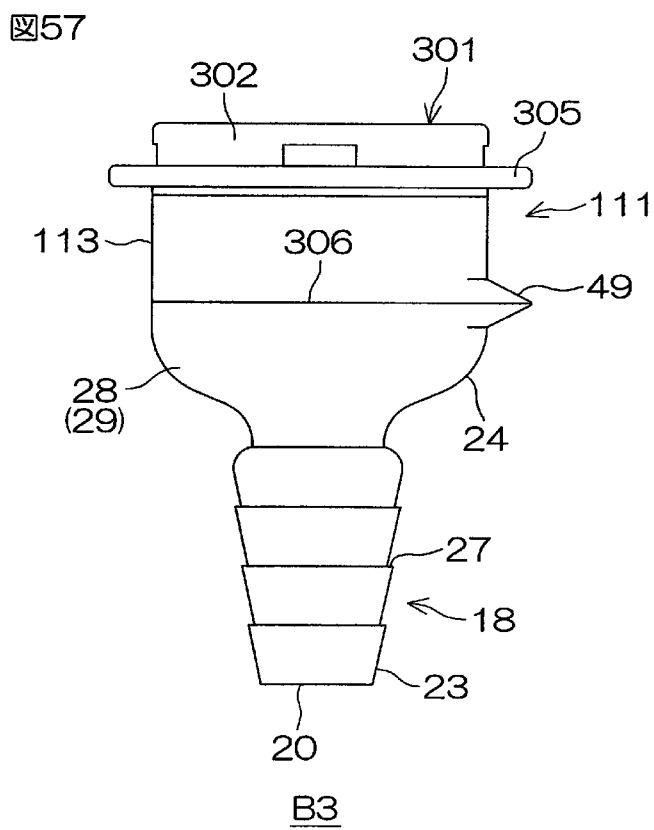
[圖55]

B3

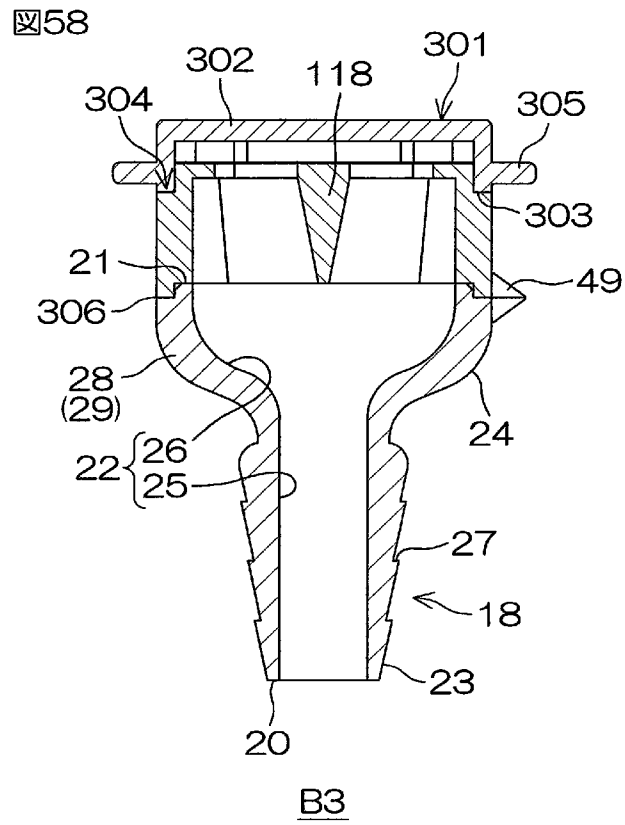
[図56]



[図57]

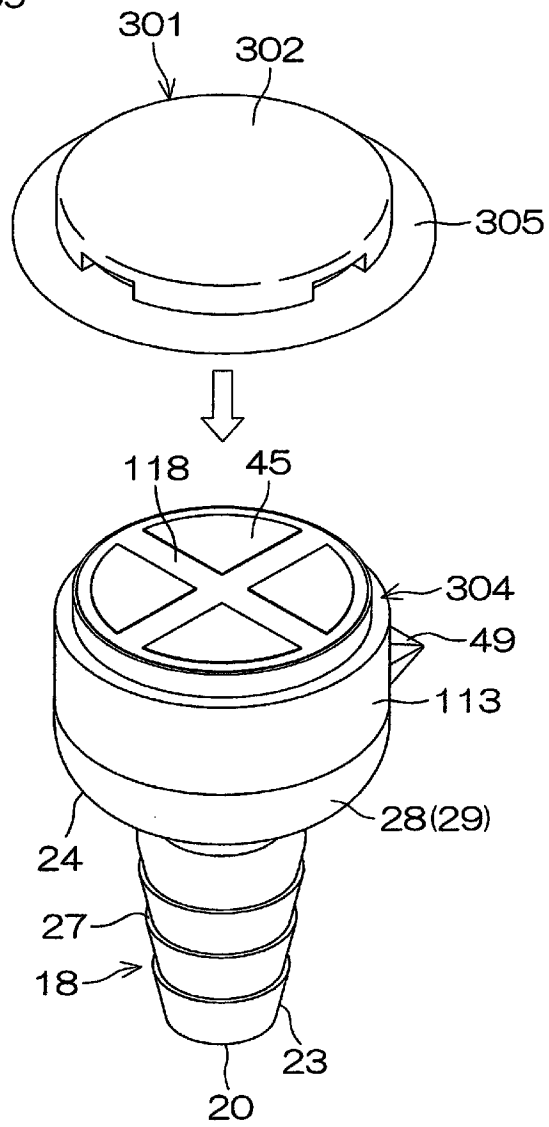


[図58]

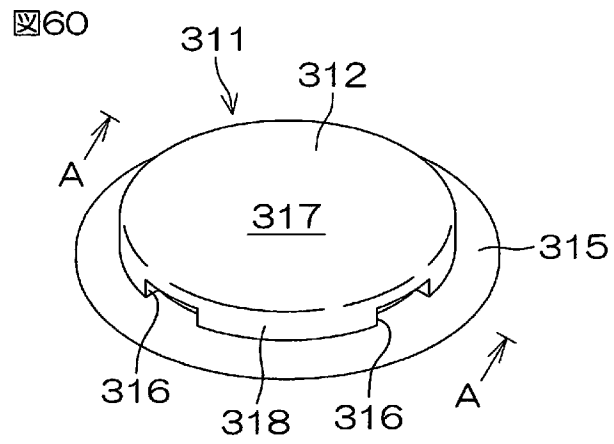


[図59]

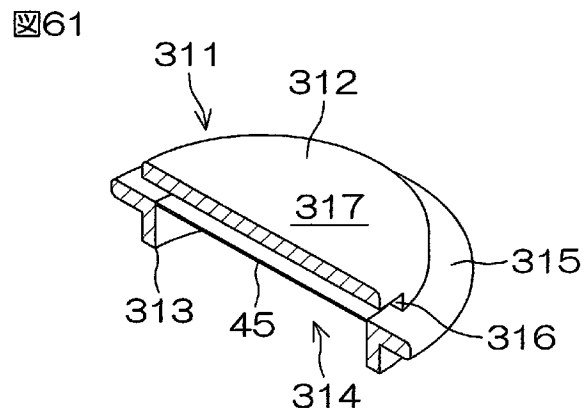
[図59]

B3

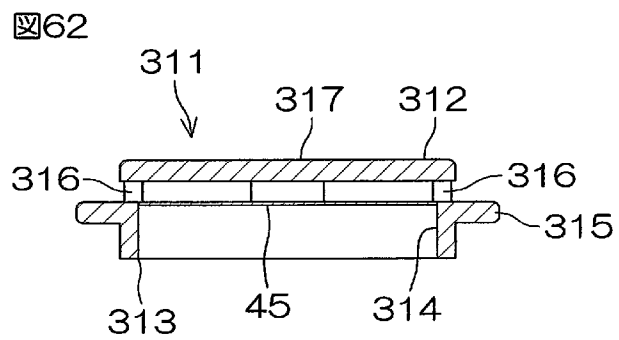
[図60]



[図61]

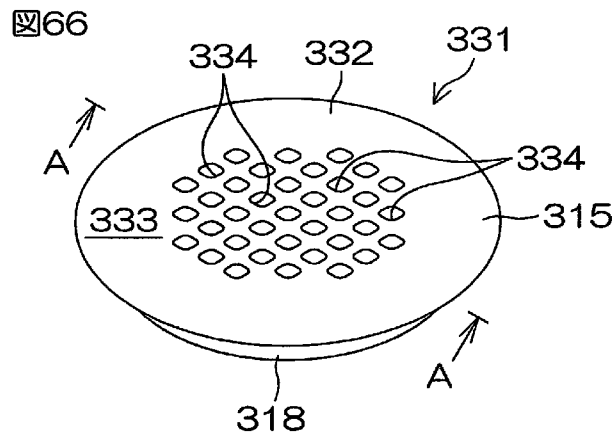


[図62]

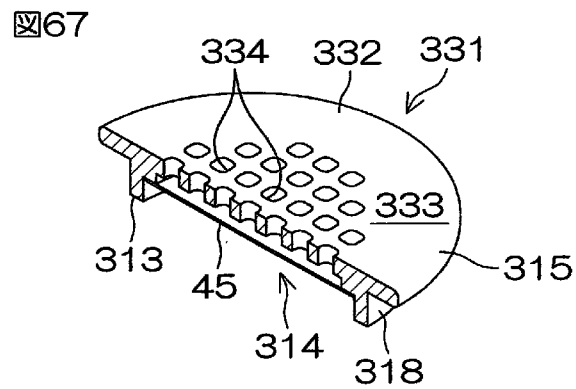




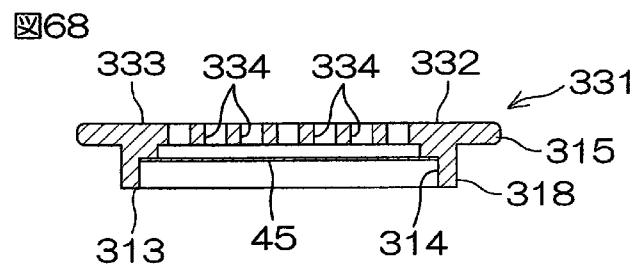
[図66]



[図67]

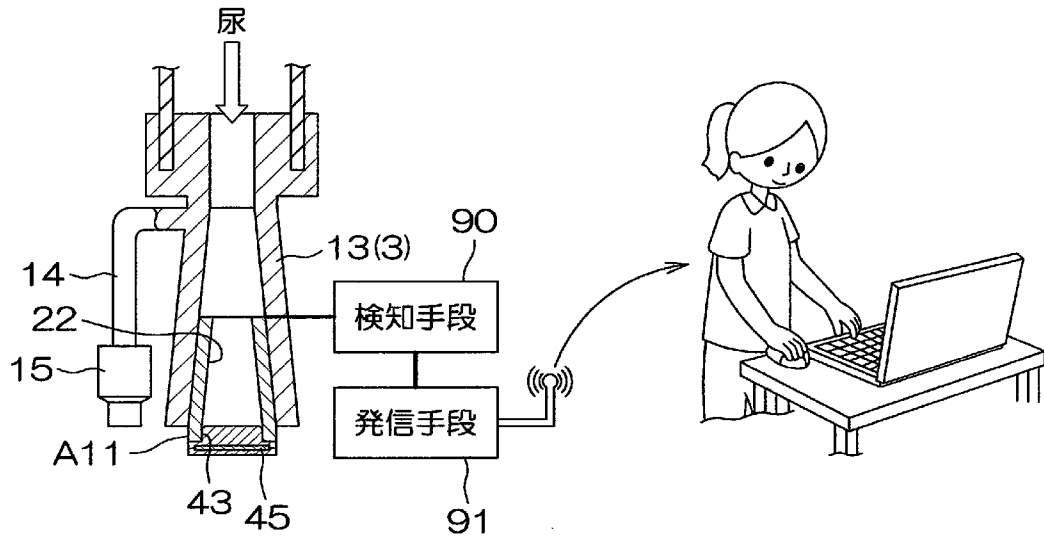


[図68]

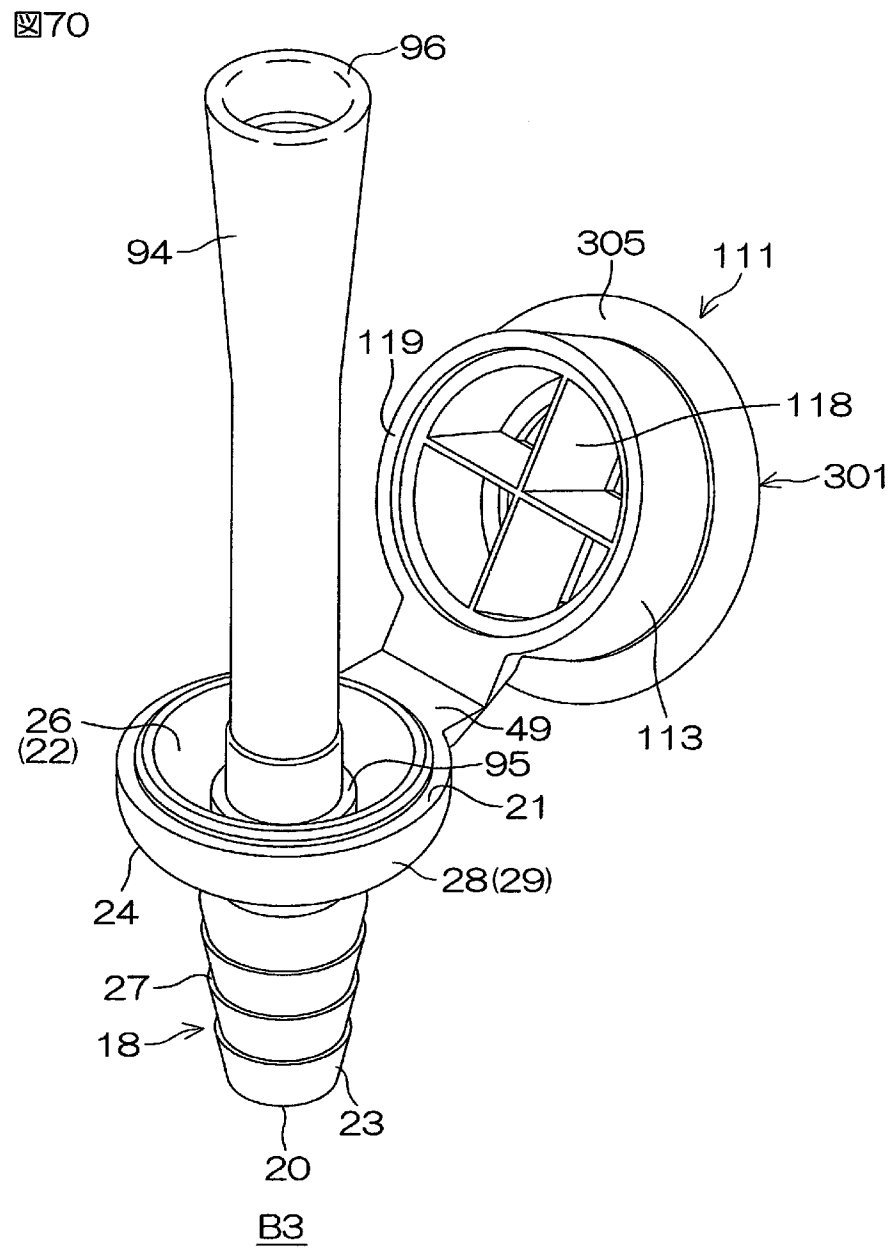


[図69]

図69



[図70]



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2020/048769

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
 Int. Cl. A61M25/10 (2013.01) i, A61M39/20 (2006.01) i, A61F2/04 (2013.01) i,  
 A61M1/00 (2006.01) i  
 FI: A61M1/00 160, A61M39/20, A61M25/10, A61F2/04  
 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**  
 Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
 Int. Cl. A61F2/04, A61M25/10, A61M39/20, A61M1/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched  
 Published examined utility model applications of Japan 1922-1996  
 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2021  
 Registered utility model specifications of Japan 1996-2021  
 Published registered utility model applications of Japan 1994-2021

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	JP 9-206370 A (TSUKADA MEDICAL RESEARCH KK) 12 August 1997, paragraphs [0005], [0006], [0018], fig. 4	1-2, 5-6, 10-14 3-4, 7-9, 15-23
Y A	US 5429620 A (UROQUEST CORPORATION) 04 July 1995, column 10, lines 32-42, fig. 6	1-2, 5-6, 10-14 3-4, 7-9, 15-23
Y A	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 147231/1981 (Laid-open No. 51737/1983) (SUMITOMO BAKELITE CO., LTD.) 08 April 1983, p. 3, line 10 to p. 6, line 3, fig. 3	1-2, 5-6, 10-14 3-4, 7-9, 15-23

Further documents are listed in the continuation of Box C.       See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 22.02.2021	Date of mailing of the international search report 09.03.2021
---	--

Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer  Telephone No.
--	---

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**International application No.  
PCT/JP2020/048769

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2002-17865 A (FUJI SYSTEMS KK) 22 January 2002, paragraph [0015]	10-14
Y	WO 2015/075841 A1 (TSUKADA MEDICAL RESEARCH KK) 28 May 2015, paragraphs [0025], [0026], [0048], fig. 5a, 5b	11-14
Y	US 2014/0235960 A1 (PNEUMOFLEX SYSTEMS, LLC) 21 August 2014, paragraph [0094]	12-14
Y	JP 2015-532876 A (BAYER MEDICAL CARE INC.) 16 November 2015, paragraph [0023]	13-14
Y	US 2007/0161949 A1 (KNOX, Susan Jane) 12 July 2007, paragraph [0045]	14

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2020/048769

Patent Documents referred to in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
JP 9-206370 A	12.08.1997	EP 781572 A2 column 1, lines 31-44, column 3, lines 25-38	
US 5429620 A	04.07.1995	US 5817067 A (Family: none)	
JP 58-51737 U1	08.04.1983	(Family: none)	
JP 2002-17865 A	22.01.2002	(Family: none)	
WO 2015/075841 A1	28.05.2015	(Family: none)	
US 2014/0235960 A1	21.08.2014	(Family: none)	
JP 2015-532876 A	16.11.2015	US 2013/0060137 A1 paragraph [0038]	
US 2007/0161949 A1	12.07.2007	(Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 25/10(2013.01)i; A61M 39/20(2006.01)i; A61F 2/04(2013.01)i; A61M 1/00(2006.01)i FI: A61M1/00 160; A61M39/20; A61M25/10; A61F2/04		
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC）） A61F2/04; A61M25/10; A61M39/20; A61M1/00 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2021年 日本国実用新案登録公報 1996-2021年 日本国登録実用新案公報 1994-2021年		
国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y A	JP 9-206370 A (株式会社塚田メディカル・リサーチ) 12.08.1997 (1997-08-12) [0005]-[0006], [0018], 図4	1-2, 5-6, 10-14 3-4, 7-9, 15-23
Y A	US 5429620 A (UROQUEST CORPORATION) 04.07.1995 (1995-07-04) 第10欄第32-42行, 図6	1-2, 5-6, 10-14 3-4, 7-9, 15-23
Y A	日本国実用新案登録出願56-147231号(日本国実用新案登録出願公開58-51737号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム(住友ベークライト株式会社) 08.04.1983 (1983-04-08) 第3ページ第10行-第6ページ第3行, 図3	1-2, 5-6, 10-14 3-4, 7-9, 15-23
Y	JP 2002-17865 A (富士システムズ株式会社) 22.01.2002 (2002-01-22) [0015]	10-14
Y	WO 2015/075841 A1 (株式会社 塚田メディカルリサーチ) 28.05.2015 (2015-05-28) [0025]-[0026], [0048], 図5a, 図5b	11-14
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの “E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの “L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） “O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 “P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献	“T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの “X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの “Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの “&” 同一パテントファミリー文献	
国際調査を完了した日 22.02.2021	国際調査報告の発送日 09.03.2021	
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員（特許庁審査官） 細川 翔多 3S 5271 電話番号 03-3581-1101 内線 3398	

C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリ*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	US 2014/0235960 A1 (PNEUMOFLEX SYSTEMS, LLC) 21.08.2014 (2014 - 08 - 21) [0094]	12-14
Y	JP 2015-532876 A (バイエル メディカル ケア インコーポレーテッド) 16.11.2015 (2015 - 11 - 16) [0023]	13-14
Y	US 2007/0161949 A1 (KNOX, Susan Jane) 12.07.2007 (2007 - 07 - 12) [0045]	14

国際調査報告  
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号  
 PCT/JP2020/048769

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP 9-206370 A	12.08.1997	EP 781572 A2 第1欄第31-44行, 第3欄第25-38行 US 5817067 A	
US 5429620 A	04.07.1995	(ファミリーなし)	
JP 58-51737 U1	08.04.1983	(ファミリーなし)	
JP 2002-17865 A	22.01.2002	(ファミリーなし)	
WO 2015/075841 A1	28.05.2015	(ファミリーなし)	
US 2014/0235960 A1	21.08.2014	(ファミリーなし)	
JP 2015-532876 A	16.11.2015	US 2013/0060137 A1 [0038]	
US 2007/0161949 A1	12.07.2007	(ファミリーなし)	