【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第１部門第２区分
【発行日】平成27年12月10日(2015.12.10)

【公表番号】特表2014-530699(P2014-530699A)
【公表日】平成26年11月20日(2014.11.20)
【年通号数】公開・登録公報2014-064
【出願番号】特願2014-536337(P2014-536337)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｍ　25/14　　(2006.01)
Ａ６１Ｍ　39/22　　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｍ　25/00　　４０５Ｂ
Ａ６１Ｍ　25/00　　３１８Ｄ

【手続補正書】
【提出日】平成27年10月22日(2015.10.22)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
対象の体腔に挿入されるカテーテル（１）であって、
前記カテーテル（１）の遠位端（４）に隣接するドレナージ開口部（３）から前記カテーテルの近位端に隣接するドレナージ出口（２７）まで延在するドレナージチューブ（２）と、
閉鎖部材であって、前記ドレナージチューブ（２）内で、前記ドレナージ開口部（３）が前記ドレナージ出口（２７）と流体連通する第１の位置と、前記閉鎖部材が前記ドレナージ開口部（３）と前記ドレナージ出口（２７）との間の流体連通を閉鎖する第２の位置との間で摺動するように取付可能な閉鎖部材（７）と、
前記閉鎖部材を前記第１の位置と前記第２の位置との間で移動させるように、前記カテーテルの近位端から操作可能なアクチュエータと、
前記カテーテル（１）の近位端に隣接する注入ポートから前記カテーテル（１）の遠位端に隣接する注入出口（１１）まで延在する注入内腔（１０）と、
を備えるカテーテル。
【請求項２】
前記注入内腔における前記遠位端から前記近位端への方向の流れを抑止する逆止め弁をさらに備える請求項１に記載のカテーテル。
【請求項３】
前記アクチュエータが、前記閉鎖部材を前記第１の位置と前記第２の位置との間で不可逆的に移動させる請求項１または２に記載のカテーテル。
【請求項４】
前記閉鎖部材が栓を備え、前記アクチュエータが、前記栓に取り付けられたフィラメントを備え、前記フィラメントが前記カテーテルの前記近位端まで延在している請求項１～３のいずれか一項に記載のカテーテル。
【請求項５】
前記閉鎖部材が、前記ドレナージチューブ内に位置する二次チューブを備え、前記二次チューブがその壁に穴を有し、前記第１の位置において、前記穴が前記ドレナージ開口部

と流体連通し、前記第２の位置において、前記流体連通が閉鎖され、前記二次チューブが、前記カテーテルの前記近位端まで延在し、前記二次チューブが、前記チューブをその第１の位置と第２の位置との間で摺動可能に移動するように操作されることが可能であることにより前記アクチュエータとして機能する請求項１～３のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項６】

前記摺動は軸方向である請求項５に記載のカテーテル。

【請求項７】

前記ドレナージチューブの断面輪郭および前記二次チューブの外面の輪郭が、前記ドレナージチューブと前記二次チューブの間の相対的な軸方向運動を可能にしつつ前記ドレナージチューブと前記二次チューブの間の相対的な回転運動を抑止する形状である請求項６に記載のカテーテル。

【請求項８】

前記摺動は前記ドレナージチューブに対する前記二次チューブの回転を含む請求項５に記載のカテーテル。

【請求項９】

前記二次チューブの前記外面および前記ドレナージチューブの内壁に、前記二次チューブと前記ドレナージチューブとの間の相対的な軸方向運動を抑止しつつ前記二次チューブと前記ドレナージチューブとの間の相対的な回転運動を可能にする、協働する窪みおよび回り止めが設けられている請求項８に記載のカテーテル。

【請求項１０】

前記閉鎖部材と前記ドレナージチューブの内壁との間に、前記閉鎖部材と前記ドレナージチューブの内壁との間の相対移動を促す、および／または前記閉鎖部材と前記ドレナージチューブの内壁との間に流体抵抗シールを提供する、潤滑剤が設けられている請求項１～９のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項１１】

前記二次チューブを前記ドレナージチューブに対して不可逆的に移動させるラチェット機構が設けられている請求項５～１０のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項１２】

前記カテーテルの外壁に隣接してその遠位端に近接しかつ前記ドレナージ開口部の近位側に、バルーン制御チャネルを介して前記近位端のバルーン制御ポートに接続されたバルーンをさらに備え、前記バルーンは、前記カテーテルの局部的な径をそれぞれ増減させるように膨張可能および収縮可能であることにより体腔内において前記カテーテルを可逆的に係留できる請求項１～１１のいずれか一項に記載のカテーテル。

【手続補正２】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】０００２

【補正方法】変更

【補正の内容】

【０００２】

患者が定期的に膀胱から尿を手動で排出しなければならない状況は多く、担当医師または医療従事者の管理下で行われたり、場合によっては患者自身が行ったりする。このような一般的な状況の１つに、過活動膀胱の場合が挙げられる。また様々な状況において、膀胱に薬物を送り込む必要もある。これを適切に行うには、最初に膀胱から蓄積した尿をすべて排出することが重要であり、これにより薬物が希釈されないようにするとともに所定用量を投与することができる。「膀胱内」投与としても知られる、膀胱の内部への薬物の直接適用は、より一般的になってきており、ドレナージおよび膀胱内投与を可能にする１つのこうした専用カテーテルは、英国特許第２４４８８９２号明細書に記載されている。この装置では、尿管カニューレが示されており、カテーテルの近位端（基端）から遠位端（先端）まで延在する複数のチャネルを備えている。尿を一端から他端へ流すドレナージ

チャネルと、薬物を近位端から遠位端へ送達する注入（ｉｎｓｔｉｌｌａｔｉｏｎ）チャネルと、粘性制御流体をドレナージチャネル内に配されたカフへ送達する制御チャネルとがある。いくつかの実施の形態では、Ｆｏｌｅｙバルーンとしても知られる、カテーテルの外壁に隣接するバルーンに流体を送達する追加のチャネルも設けられ、バルーンを膨張させることで、尿道を経由して挿入した後に膀胱内の適切な位置にカテーテルの端部を固定することができる。

【手続補正３】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１８
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１８】
本実施形態では、カテーテルの遠位端４に隣接する注入出口１１からカテーテルの近位端に隣接する注入ポート（図示せず）まで延在する、ドレナージチューブ２の壁に位置する注入内腔１０も含まれている。

【手続補正４】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００２２
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００２２】
図６は、図１のＡ－Ａと同等の位置における本発明のカテーテルの断面の代替構成を示し、２つのドレナージ開口部３と二次チューブ７の壁の２つの穴８とが設けられている。本構成でも、ドレナージチューブ２の壁に成形された注入内腔１０が設けられている。本実施形態では、注入内腔において、ドレナージチューブ２の内壁に、二次チューブ７の外壁に沿って長手方向溝１４に対応する突起１３が設けられている。本実施形態でも、互いに対応するように成形されたこれらの輪郭により、ドレナージチューブと二次チューブとの間の相対的な回転運動が抑止され、より確実にドレナージ開口部３と穴８とを軸方向において位置合せすることができる。

【手続補正５】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００２７
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００２７】
図１０は、カテーテル１の近位端を示し、注入内腔１０がカテーテルの近位端に隣接する注入ポート１７に出ている。この図では、ポート１７は、単にチューブの端部として示されているが、好ましくはかつ使いやすさを踏まえて、ポート１７に、ルアーコネクタ、または特定の好ましい実施形態ではセルフシール隔壁および／または一方向弁（図示せず）等の適切なコネクタを設けることができる。

【手続補正６】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００２９
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００２９】
図１１は、本発明のカテーテルの別の実施形態における遠位端を軸方向断面図で示す。この場合も、他の図に示す特徴に対応する特徴には同一の番号を付す。本実施形態では、カテーテルには、カテーテルの遠位端４の近くであるがドレナージ開口部３および好ましくは注入出口１１の近位にドレナージチューブ２の外壁に隣接するバルーン２３および２

３’も設けられている。バルーン２３の内部は、バルーン制御チャネル２４を介してカテーテルの近位端のバルーン制御ポート（図示せず）に接続されており、バルーンを、第１の位置２３から膨張位置２３’まで膨張させて、体腔内で、たとえば膀胱の頸部においてカテーテルを係留させることができる。その後、ドレナージおよび／または薬物の注入が行われると、バルーンを収縮させてカテーテルを抜去することができる。

【手続補正７】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００３２
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００３２】
使用時、カテーテルは、最初に、ドレナージ開口部３とドレナージ出口２７との間に開放通路を有するように構成される。尿等の流体が、たとえばカテーテル先端コネクタを介して回収バッグに好適に接続することができるドレナージ出口２７から排出されたことが確認されるまで、カテーテルは、体腔内に、たとえば尿道を経由して膀胱内に挿入される。流体がポートから排出されたことが確認された場合、これはカテーテルがたとえば膀胱内の好適な位置にあることを意味し、このときに位置決めバルーン２３を膨張させてカテーテルを適切な位置で固定することができる。ただし、当該バルーン２３を設けず、ドレナージおよび／または薬物の注入が行われている間に、カテーテルの近位端を単に、患者の四肢の適所に、たとえば患者の脚にテープで固定してカテーテルを適所に固定することができることが好ましい場合も想定される。こうした固定を支援するために、カテーテルの近位端を固定することができるクリップ部材を設けてもよく、粘着テープまたは他の何らかの剥離可能手段を用いて、クリップを患者に確実に留めることができる。

【手続補正８】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００３３
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００３３】
体腔から流体（たとえば尿）が目的量排出された後は、閉鎖部材を作動させて、ドレナージ開口部とドレナージ出口との間の流路を閉鎖することができる。この段階で薬物が投与される場合は、薬物を、カテーテルの近位端における注入ポート１７を介して注射により体腔内に投入し、注入内腔１０を経由して注入出口１１から出すことができる。

【手続補正９】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００３４
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００３４】
薬物の投与に好適なシリンジおよびコネクタの例を図１４～図１６に示す。標準シリンジ１４０を利用して、測定量の薬物を充填しシリンジ出口１４１を経由して送り出す。シリンジ出口１４１は、適合されたルアースリップコネクタによって、注入ポート１７（図１０）に収容されかつ接続される。後述する適合により、コネクタが標準ルアー取付具とともに使用されることが防止される。

【手続補正１０】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００３５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００３５】

コネクタは２つの主な要素を備えている。第１要素は、第１端に、シリンジ出口１４１を受け入れる先細り凹部１４３を有するアダプタ１４２である。出口１４１および凹部１４３は、押込み式接続を介して接続するが、より確実な接続を可能にするようにさらなる接合手段を含めることができる。端面図１４ａに示すアダプタ１４２の第２端は、凹状チャネル１４４および隆起リブ１４５を有しており、上記の通りアダプタ１４２が標準ルアーに嵌合するのを防止することができる。

【手続補正１１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００３６
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００３６】

アダプタ１４２自体は、一方向弁取付具１４６に固定され、一方向弁取付具１４６は、第１端に、固定取付具を提供するようにチャネル１４４およびリブ１４５の形状と相補的な形状の凹部１４７を有している。凹部１４７内の隆起したリブ１４８により、標準ルアーフィッティングが挿入されるのが防止される。弁取付具１４６の第２端を、注入ポート１７に取り付けることができる。一方向弁取付具１４６は、シリンジ１４０内の流体に圧力が加えられていない時に弁取付具１４６を閉鎖位置まで付勢するように、ばね１４９または当該技術分野において周知の他の弾性手段を含む。図１６に、アダプタ１４２および弁取付具１４６を含む、組み立て後のシリンジおよびコネクタを示す。