

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2020-512920

(P2020-512920A)

(43) 公表日 令和2年4月30日(2020.4.30)

|                                |                     |             |
|--------------------------------|---------------------|-------------|
| (51) Int.Cl.                   | F I                 | テーマコード (参考) |
| <b>A 6 1 M 1/00 (2006.01)</b>  | A 6 1 M 1/00 1 6 1  | 4 C 0 7 7   |
| <b>A 6 1 M 25/00 (2006.01)</b> | A 6 1 M 25/00 5 3 4 | 4 C 2 6 7   |
|                                | A 6 1 M 25/00 5 4 0 |             |

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

|                    |                              |          |                                |
|--------------------|------------------------------|----------|--------------------------------|
| (21) 出願番号          | 特願2020-504090 (P2020-504090) | (71) 出願人 | 519359974                      |
| (86) (22) 出願日      | 平成30年4月4日(2018.4.4)          |          | マデレイネ・ラムステット                   |
| (85) 翻訳文提出日        | 令和1年12月3日(2019.12.3)         |          | スウェーデン・907・32・ウメオ・ビ            |
| (86) 国際出願番号        | PCT/SE2018/000010            |          | オロギグランド・5                      |
| (87) 国際公開番号        | W02018/186781                | (74) 代理人 | 100108453                      |
| (87) 国際公開日         | 平成30年10月11日(2018.10.11)      |          | 弁理士 村山 靖彦                      |
| (31) 優先権主張番号       | 1750414-3                    | (74) 代理人 | 100110364                      |
| (32) 優先日           | 平成29年4月4日(2017.4.4)          |          | 弁理士 実広 信哉                      |
| (33) 優先権主張国・地域又は機関 | スウェーデン(SE)                   | (74) 代理人 | 100133400                      |
|                    |                              |          | 弁理士 阿部 達彦                      |
|                    |                              | (72) 発明者 | ヨースト・ジーベルト                     |
|                    |                              |          | ドイツ・876・29・フュッセン・ツィ            |
|                    |                              |          | ーゲルランガーヴェーク・11                 |
|                    |                              | Fターム(参考) | 4C077 AA19 BB10 CC02 DD21 EE04 |
|                    |                              |          | FF04                           |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 尿道装置

(57) 【要約】

本開示は、遠位入口端部分(2a、20a)から中間部分(2b、20b)を介して近位出口端部分(2c、20c)まで長手方向軸(L)に沿って延びる細長い管状部材(2、20)を含む留置尿道装置(1、10)に関し、管状部材は、遠位入口端部分と近位出口端部分との間を長手方向軸に沿って延びる内腔(3、30)を画定し、細長い管状部材の遠位端部分は、複数の尿入口開口部(4、40)を含み、遠位端部分の少なくとも一部は、尿道を通して挿入されたときに尿道を通過するための線形状態と、使用位置において膀胱内部に固定されて受容されるための、事前構成されたコイル形状態と、の間で可逆的に変形可能となるように事前構成されている。複数の尿入口開口部は、内部螺旋セクション上に設けられ、尿入口開口部は、外部螺旋セクション上にはない。本開示は、留置尿道装置(1、10)と、管状部材の内腔に同軸に挿入されるように構成されたガイドワイヤ(11)と、を含む、装置組立体にさらに関する。本開示は、使用位置にある尿道カテーテル(10)が患者に間欠的に挿入されるときに、膀胱から尿を排出するのに使用される、間欠的尿道カテーテル(10)にも関する。

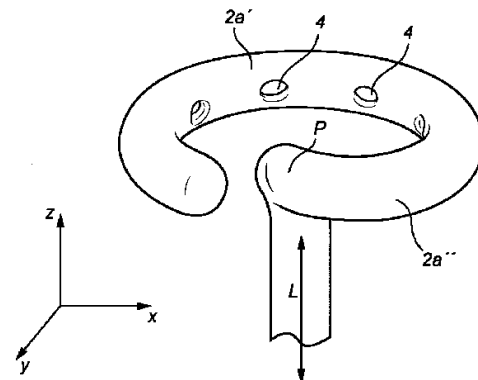


Fig. 2

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

留置尿道装置(1、10)であって、使用位置にある前記留置尿道装置(1)が患者の中に留置されているときに膀胱から尿を排出するのに使用されるための留置尿道装置(1、10)において、

前記留置尿道装置(1、10)は、遠位入口端部分(2a、20a)から中間部分(2b、20b)を介して近位出口端部分(2c、20c)まで長手方向軸(L)に沿って延びる細長い管状部材(2、20)を含み、前記管状部材(2、20)は、前記遠位入口端部分(2a、20a)と前記近位出口端部分(2c、20c)との間を前記長手方向軸に沿って延びる内腔(3、30)を画定し、

前記細長い管状部材(2、20)の前記遠位入口端部分(2a、20a)は、複数の尿入口開口部(4、40)を含み、

前記細長い管状部材(2、20)の前記近位出口端部分(2c、20c)は、排出口(5、50)を有し、

前記細長い管状部材(2、20)の前記内腔(3、30)は、前記複数の尿入口開口部(4、40)と前記排出口(5、50)との間に流体連通を提供し、

前記遠位入口端部分(2a、20a)の少なくとも一部は、尿道を通して挿入されたときに前記尿道を通過するための線形状態と、前記使用位置において前記膀胱の内部に固定されて受容されるための事前構成されたコイル状態との間で可逆的に変形可能となるように事前構成され、前記遠位入口端部分の前記事前構成されたコイル状態は、前記細長い管状部材(2、20)の前記長手方向軸(L)上の点(P)から出る螺旋を形成し、前記螺旋は、少なくとも第1の方向(x)および第2の方向(y)に延び、前記第2の方向は前記第1の方向に直交しており、前記第1の方向(x)および前記第2の方向(y)はそれぞれ、前記細長い管状部材(2、20)の前記長手方向軸(L)を軸方向に横断しており、前記螺旋は、内方に前記螺旋の方を向く内部螺旋セクション(2a'、20a')と、前記螺旋から外方に向く外部螺旋セクション(2a"、20a")と、を含み、

前記複数の尿入口開口部(4、40)は、前記内部螺旋セクション(2a'、20a')上に設けられ、尿入口開口部は、前記外部螺旋セクション(2a"、20a")上にはないことを特徴とする、留置尿道装置(1、10)。

## 【請求項 2】

前記螺旋は、前記細長い管状部材(2、20)の前記長手方向軸(L)上の前記点(P)の周りで回る、請求項1に記載の留置尿道装置(1、10)。

## 【請求項 3】

前記留置尿道装置は、尿道カテーテルである、請求項1または2に記載の留置尿道装置(1、10)。

## 【請求項 4】

前記尿道カテーテルは、前記近位出口端部分(20c)に排出ポート8を含み、前記排出ポート8は、前記排出ポート8を蓄尿袋に、またはサンプリング装置に接続するための手段を備えている、請求項3に記載の留置尿道装置(10)。

## 【請求項 5】

前記留置尿道装置は、尿道ステントである、請求項1または2に記載の留置尿道装置(1)。

## 【請求項 6】

前記使用位置にある前記尿道ステント(1)が留置されているときに、前記膀胱の外側かつ前記尿道内に配されるように、前記尿道ステント(1)を前記尿道の内部に保持するための保持部材(6;7)をさらに含み、前記保持部材(6;7)は、前記近位出口端部分(2c)に、またはこれに近接して設けられている、請求項5に記載の留置尿道装置。

## 【請求項 7】

前記保持部材(7)は、前記尿道を通して挿入されたときに前記尿道を通過するための線形状態と、前記使用位置にある前記尿道ステント(1)が留置されているときに前記尿道内部に前記尿道ステント(1)を保持するための、事前構成されたねじれた状態との間で変形

10

20

30

40

50

可能となるように事前構成された前記近位出口端部分(2c)の一部によって提供されている、請求項6に記載の留置尿道装置(1)。

【請求項 8】

前記保持部材(6)は、前記尿道を通過するための線形状態と、前記使用位置にある前記尿道ステント(1)が留置されているときに前記尿道内部で前記尿道ステント(1)を保持するために前記細長い管状部材(2)上に隆起部を形成する、事前構成された圧迫状態との間で変形可能となるように事前構成された前記近位出口端部分(2c)の一部によって提供されている、請求項6に記載の留置尿道装置。

【請求項 9】

前記留置尿道装置(1、10)は、単一内腔尿道装置である、請求項1から8のいずれか一項に記載の留置尿道装置(1、10)。

【請求項 10】

前記留置尿道装置(1、10)の前記遠位入口端部分(2a、20a)、前記中間部分(2b、20b)、および前記近位出口端部分(2c、20c)は、一体型ユニットである、請求項1から9のいずれか一項に記載の留置尿道装置(1、10)。

【請求項 11】

前記細長い管状部材(2、20)は、前記長手方向軸(L)に沿ってさまざまな壁厚(T)を有し、それによって、前記細長い管状部材(2、20)の前記中間部分(2b)のあるセクション(2b')は、前記細長い管状部材(2、20)の任意の隣接セクションの壁厚( $T_b$ )よりも薄い壁厚( $T_a$ )を有し、前記細長い管状部材(2、20)の前記中間部分(2b)の前記セクション(2b')は、前記使用位置にある前記装置が留置されているときに尿道括約筋(S)に近接して位置付けられるように構成されている、請求項1から10のいずれか一項に記載の留置尿道装置(1、10)。

【請求項 12】

前記細長い管状部材(2)は、少なくとも一部が、形状記憶材料から形成されている、請求項1から11のいずれか一項に記載の留置尿道装置(1、10)。

【請求項 13】

装置組立体であって、請求項1から12のいずれか一項に記載の留置尿道装置(1、10)と、前記尿道を通じて前記留置尿道装置(1、10)を挿入する間、前記留置尿道装置(1、10)の前記管状部材(2、20)の前記内腔(3、30)に同軸に挿入されるように構成されたガイドワイヤ(11)と、を含む、装置組立体。

【請求項 14】

間欠的尿道カテーテル(10)であって、使用位置にある前記尿道カテーテル(10)が患者に間欠的に挿入されるときに、膀胱から尿を排出するのに使用され、前記留置尿道装置(1、10)は、

遠位入口端部分(20a)から中間部分(20b)を介して近位出口端部分(20c)まで長手方向軸(L)に沿って延びる細長い管状部材(20)を含み、前記管状部材(20)は、前記遠位入口端部分(20a)と前記近位出口端部分(20c)との間を前記長手方向軸に沿って延びる内腔(30)を画定し、

前記細長い管状部材(20)の前記遠位入口端部分(20a)は、複数の尿入口開口部(40)を含み、

前記細長い管状部材(20)の前記近位出口端部分(20c)は、排出口(50)を有し、

前記細長い管状部材(20)の前記内腔(30)は、前記複数の尿入口開口部(40)と前記排出口(50)との間に流体連通を提供し、

前記遠位入口端部分(20a)の少なくとも一部は、尿道を通して挿入されたときに前記尿道を通過するための線形状態と、前記使用位置において前記膀胱内部に固定されて受容されるための、事前構成されたコイル状態との間で可逆的に変形可能となるように、事前構成され、前記遠位入口端部分の前記事前構成されたコイル状態は、前記細長い管状部材(20)の前記長手方向軸(L)上の点(P)から出る螺旋を形成し、前記螺旋は、少なくとも第1の方向(x)および第2の方向(y)に延び、前記第2の方向は前記第1の方向に直交しており、前記第1の方向(x)および前記第2の方向(y)はそれぞれ、前記細長い管状部材(20)の前記長手

10

20

30

40

50

方向軸(L)を軸方向に横断しており、前記螺旋は、内方に前記螺旋の方を向く内部螺旋セクション(20a')と、前記螺旋から外方に向く外部螺旋セクション(20a'')と、を含み、

前記複数の尿入口開口部(40)は、前記内部螺旋セクション(20a')上に設けられ、尿入口開口部は、前記外部螺旋セクション(20a'')上にはないことを特徴とする、間欠的尿道カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、使用位置において患者の中に留置されているときに膀胱から尿を排出するのに使用される、留置尿道ステントなどの留置尿道装置に関する。本発明は、患者の膀胱から尿を排出するのに使用される間欠的尿道カテーテル(intermittent urethral catheter)にも関する。

10

【背景技術】

【0002】

カテーテルは、疾患を治療するか、または外科処置を実行するための装置として、非常に長い間使用されてきた。カテーテルは通常、ステントとも呼ばれる細いチューブであり、血液を排出するため、または身体に薬剤を注入するためなど、流体および/もしくは液体を注入するか、または身体から排出するのに使用され得る。

【0003】

カテーテルの一般的な使用法は、尿道カテーテルの形式であり、細い中空のチューブが膀胱に集まった尿を膀胱から排出するために尿道を介して膀胱に挿入される。

20

【0004】

導尿カテーテルには2つの一般的な使用法があり、第1の使用は間欠導尿法であり、第2の使用は持続導尿法(permanent catheterization)である。

【0005】

間欠導尿法は、間欠的カテーテルが膀胱を空にするために尿道に挿入され、使用後、カテーテルが身体から取り外されるものである。間欠的カテーテルは、潤滑するために親水性コーティングまたはゲルコーティングを有する、比較的硬いカテーテルであり、ユーザが自力で挿入を実行することを可能にする。

【0006】

30

持続導尿法は、比較的柔らかく可撓性のカテーテルが身体に挿入され、身体の内側に固定されるものであり、それによって、カテーテルが、持続的に膀胱を空にし、医療従事者にとってカテーテルを複数回挿入する必要性を減らすために、数日または数週間など、長期間にわたって所定の場所に保持される。このタイプのカテーテルは、留置カテーテルと呼ばれる。

【0007】

留置タイプの導尿カテーテルは、一般的に、カテーテルを膀胱の中に固定するためにカテーテルの遠位入口端部分に配された膨張式保持部材を備え、カテーテルは、尿を膀胱から排出するための少なくとも1つの排出チャンネルと、(例えば、滅菌水で)保持部材を膨張させるための少なくとも1つの膨張チャンネルと、を含む。留置タイプの導尿カテーテルの近位端部は、さらに一般的には、これら2つのチャンネルと流体連通している少なくとも2つのポート、すなわち、排出チャンネルに接続されており、サンプルの排出および採取用の取付具のためのインターフェースを有する第1のポートと、いったん満たされたら膨張流体が膨張チャンネル内部および保持部材内に確実にとどまるように弁を介して膨張チャンネルに接続された第2のポートと、を含む。留置タイプの従来の導尿カテーテルの遠位入口端部分の先端部は、保持部材の場所を越えて膀胱内に延びており、尿を膀胱から排出するために1つまたは複数のアパーチャ/尿入口開口部を含む。

40

【0008】

保持部材が尿入口開口部より下に位置付けられた結果、膀胱を空にするのが不完全となるリスクがある。

50

## 【0009】

留置導尿カテーテルは、ユーザの身体から外部に延びる部品を含み得る。このタイプの導尿カテーテルでは、カテーテルチューブの近位端部は、使用中、少なくとも一部がユーザの身体の外側に延びるように構成されている。

## 【0010】

あるいは、留置導尿カテーテルは、使用中、ユーザの身体内部に完全に収容され得る。このタイプの導尿カテーテルは、尿管ステントまたは前立腺ステントとも呼ばれるが、尿道の障害を防ぎ、それによって尿を膀胱から排出するために尿道に挿入され得る。

## 【0011】

WO2007/001978A1は、前立腺尿道ステント本体および尿道固定要素を含む留置尿道装置に関する。前立腺尿道ステント本体は、尿道固定要素がリンク装置を介して前立腺尿道ステント本体から延びた状態で、膀胱内部に固定されて受容されるための、事前構成された端部分を含む。事前構成された端部分は、ステント本体の伸長軸(axis of elongation)と整列されるか、もしくはこれに関して軸方向に直交する、「巻き上げた」または螺旋状の自由端部として形成される。複数の尿入口開口部は、事前構成された部分を通して延びる。

10

## 【0012】

留置および間欠的尿道装置に関する問題は、膀胱が、膀胱を空にする間に生じる不十分な圧力により損傷し得ることである。膀胱壁は、尿入口開口部の中に吸い込まれることすらあり、それによって損傷され得る。

20

## 【0013】

留置尿道装置に関する別の問題は、尿路に細菌感染症を引き起こし得ることである。

## 【先行技術文献】

## 【特許文献】

## 【0014】

## 【特許文献1】 WO2007/001978A1

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0015】

本開示の目的は、前述した問題のうちの1つまたは複数を緩和し、留置尿道カテーテルもしくは留置尿道ステントなどの改善された留置尿道装置、または代わりに、間欠的尿道カテーテルを提供することである。

30

## 【課題を解決するための手段】

## 【0016】

本開示は、使用位置において患者の中に留置されているときに膀胱から尿を排出するのに使用される、留置尿道装置に関する。尿道装置は、遠位入口端部分から中間部分を介して近位出口端部分まで長手方向軸(すなわち、伸長軸)に沿って延びる細長い管状部材を含む。管状部材は、遠位入口端部分と近位出口端部分との間を長手方向軸に沿って延びる内腔を画定し、細長い管状部材の遠位端部分は複数の尿入口開口部を含み、細長い管状部材の近位端部分は排出口を有し、細長い管状部材の内腔は、複数の尿入口開口部と排出口との間に流体連通を提供する。遠位端部分の少なくとも一部は、尿道を通して挿入されたときに尿道を通過するための線形状態と、使用位置において膀胱内部に固定されて受容されるための、事前構成されたコイル状態と、の間で可逆的に変形可能となるように事前構成されている。遠位端部分の事前構成されたコイル状態は、細長い管状部材の長手方向軸上の点から出る螺旋を形成し、螺旋は、少なくとも第1および第2の方向に延び、第2の方向は第1の方向に直交しており、第1および第2の方向はそれぞれ、細長い管状部材の長手方向軸を軸方向に横断している。螺旋は、内方に螺旋の方を向く内部螺旋セクションと、螺旋から外方に向く外部螺旋セクションと、を含む。複数の尿入口開口部が、内部螺旋セクション上に設けられ、尿入口開口部は、外部螺旋セクション上にはない。

40

## 【0017】

50

線形状態と事前構成されたコイル状態との間で可逆的に変形可能となるように事前構成されている、遠位端部分または遠位端部分の前記一部は、使用位置にある尿道装置が留置されているときに、事前選択されたコイル構成に戻りやすい傾向がある。

【0018】

事前構成された遠位端部分または遠位端部分の前記事前構成された一部が線形状態にあるとき、遠位端部分は、まっすぐな細長い形態を有する。

【0019】

具体的には、螺旋は、第1および第2の方向によって定められた平面内に延びる二次元の螺旋であってよい。しかしながら、螺旋は、代わりに、円錐構造にならうなど、3方向に延びる三次元の螺旋として構成され得る。

10

【0020】

遠位端部分の事前構成されたコイル状態は、細長い管状部材の長手方向軸上の点から出る螺旋を形成し、螺旋は、少なくとも第1および第2の方向によって定められた平面内に延び、第2の方向は第1の方向に直交しており、第1および第2の方向はそれぞれ、細長い管状部材の長手方向軸を軸方向に横断していて、これは、遠位端部分の事前構成されたコイル状態が、細長い管状部材の長手方向軸に実質的に垂直な横方向の範囲を有するディスク状の膀胱アンカーを提供することを意味する。遠位端部分の事前構成されたコイル状態は、膀胱における遠位固定を可能にし、留置尿道装置が使用位置にあるときに装置が膀胱から近位に動くのを妨げる。

【0021】

20

螺旋が複数の尿入口開口部を含むという事実は、留置尿道装置の尿入口開口部が膀胱頸部にごく近接して位置することを可能にする効果を有し、これにより、膀胱を空にするのを改善し、排尿後の残尿が膀胱頸部付近にたまるのを防ぐ。よって、尿入口開口部を膀胱の下方部分(底部)にごく近接して位置付けることにより、膀胱が実質的に完全に空になるのを確実にする。

【0022】

さらに、複数の尿入口開口部が内部螺旋セクション上に設けられ、尿入口開口部が外部螺旋セクション上にないという事実により、膀胱を空にする間に生じる不十分な圧力による膀胱損傷のリスクが減少する。

【0023】

30

複数の尿入口開口部は、アイレットの形態であってよく、各アイレットは、2~7mmの範囲内、例えば3~5mmの範囲内の、直径などの最大長または幅を有する。

【0024】

複数の尿入口開口部は、円形状または楕円形状を有し得る。

【0025】

複数の尿入口開口部は、隣り合う尿入口開口部間に少なくとも2mmの距離ができるように、離間され得る。具体的には、隣り合う尿入口開口部間の距離は、2~20mmの範囲内であってよい。

【0026】

内部螺旋セクションは、例えば、3~9個の範囲の尿入口開口部を含み得る。

40

【0027】

具体的には、本明細書に開示されるような留置尿道装置の螺旋は、細長い管状部材の長手方向軸上の点の周りで回ってよく、それによって、コイル状の遠位端部分は、螺旋が、細長い管状部材の長手方向軸上の前記点の周りで、細長い管状部材の長手方向軸との関係で、横方向に延びるように、前記点から次第にさらに遠ざかる。

【0028】

具体的には、本明細書に開示されるような留置尿道装置は、留置尿道ステントであってよく、これは、使用位置にあるステントが留置されているときに患者の内側に完全に位置するように構成される。

【0029】

50

留置尿道装置が留置尿道ステントである実施形態では、留置尿道ステントは、尿道装置を尿道内部に保持するための保持部材をさらに含み得る。保持部材は、使用位置にある尿道ステントが留置されているときに、膀胱の外側、かつ尿道内に配されるものである。保持部材は、近位出口端部分に、またはこれに近接して設けられ得る。保持部材は、尿道内での近位固定を可能にし、尿道ステントが使用位置にあるときに留置カテーテルが遠位に動くのを妨げる。

#### 【0030】

保持部材は、尿道を通して挿入されたときに尿道を通過するための線形状態と、使用位置にある尿道ステントが留置されているときに尿道内部で尿道ステントを保持するための、事前構成されたねじれた状態との間で変形可能となるように事前構成された、近位端部分の一部によって提供され得る。

10

#### 【0031】

あるいは、保持部材は、尿道を通過するための線形状態と、使用位置にある尿道ステントが留置されているときに尿道内部で尿道ステントを保持するために細長い管状部材上に隆起部を形成する、事前構成された圧迫状態との間で変形可能となるように事前構成された、近位端部分の一部によって提供され得る。この実施形態では、保持部材を提供する近位端部分の一部は、保持部材が事前構成された圧迫状態にあるとき、外側に膨らむ。

#### 【0032】

さらに、これらの実施形態のいずれにおいても、保持部材を提供する近位端部分の一部は、保持部材が線形状態にあるとき、同じ高さの外側表面を有する。

20

#### 【0033】

本明細書に開示されるような尿道装置は、尿道カテーテルであってよい。尿道カテーテルは、近位出口端部分に排出ポートを含み得、排出ポートは、排出ポートを蓄尿袋に、またはサンプリング装置に接続するための手段を備えている。本明細書に開示されるような尿道カテーテルは、代わりに、間欠的導尿カテーテルであってよく、使用位置にある尿道カテーテルが患者に間欠的に挿入されると、膀胱から尿を排出するのに使用される。

#### 【0034】

遠位入口端部分は、端部開口部を備えることができる。これは、ガイドワイヤ/インサータによる尿道装置の挿入を容易にし得る。端部開口部は、2~7mmの範囲内、例えば3~5mmの範囲内の直径を有し得る。

30

#### 【0035】

本明細書に開示されるような留置尿道装置は、単一内腔尿道ステントなどの、単一内腔尿道装置であってよい。

#### 【0036】

膨張チャネルが本明細書に開示されるような尿道装置で必要とされないという事実により、本明細書に開示されるような尿道装置の細長い管状部材の内腔の断面は、膨張チャネルも含む尿道装置の排出チャネルの断面より大きくなり得る。より幅広い内腔は、より効率的な排出をもたらし、かつ、内腔の内壁でのバイオフィルム形成により内腔が閉塞されるリスクを減少させ得る。

#### 【0037】

留置尿道装置の遠位入口端部分、中間部分、および近位出口端部分は、一体型ユニットとして形成され得る。

40

#### 【0038】

具体的には、留置尿道装置は、生体適合性シリコンなどの合成材料を用いて、一体型ユニットとして成型され得る。

#### 【0039】

具体的には、本明細書に開示されるような留置尿道装置は、使用位置にある尿道装置が留置されているときに患者の内側に全体が位置するように構成され得る。使用位置にある尿道装置が留置されているときに留置尿道装置のいかなる部分も患者の外側に位置付けられないという事実は、細菌が尿路に入ることがより困難となり、細菌感染のリスクが減少

50

し得るという効果を有する。

【0040】

具体的には、細長い管状部材は、長手方向軸に沿ってさまざまな壁厚を有し得、それによって、細長い管状部材の中間部分のあるセクションは、細長い管状部材の任意の隣接セクションの壁厚よりも薄い壁厚を有する。細長い管状部材の中間部分の薄壁セクションは、使用位置にある尿道装置が留置されているときに尿道括約筋(外括約筋とも呼ばれる)に近接して位置付けられるように構成され得る。

【0041】

細長い管状部材の中間部分の薄壁セクションは、尿道括約筋によって尿道装置の内腔を実質的に完全に閉鎖することを可能にする。よって、尿道括約筋の正常機能が保たれ、患者は、排尿の生理的に正常な制御を維持する。

10

【0042】

具体的には、細長い管状部材の遠位端部分および近位端部分はそれぞれ、第1の壁厚を有し得、細長い管状部材の中間部分の少なくともあるセクションは、遠位端部分および近位端部分の第1の壁厚より薄い第2の壁厚を有し得る。

【0043】

第1の壁厚は、0.5～2.5mmの範囲内であってよい。

【0044】

第2の壁厚は、0.2～1.5mmの範囲内であってよい。

【0045】

本明細書に開示されるような留置尿道装置は、約5～約10mmの範囲内の細長い管状部材の外径を有し得る。

20

【0046】

本明細書に開示されるような留置尿道装置は、遠位端部分が線形状態にあるとき、細長い管状部材の長手方向軸に沿って約6～約22cmの範囲内の長さを有し得る。

【0047】

本明細書に開示されるような留置尿道装置は、遠位端部分が事前構成されたコイル状態にあるとき、細長い管状部材の長手方向軸に沿って約3～約10cmの範囲内の長さを有し得る。

【0048】

よって、細長い管状部材の遠位端部分の事前構成された一部は、細長い管状部材の全長の約30～50%、例えば40～50%の範囲内となり得る。

30

【0049】

尿道装置を尿道に挿入する間、尿道装置が、尿道壁をいかなる損傷のリスクにもさらさずに、尿道を通して容易にスライドすることが重要である。使用位置にある尿道装置が所定の場所にとどまり、装置を使用する患者に不快感を誘発せずに尿道をたどることができることも、重要である。

【0050】

具体的には、細長い管状部材は、少なくとも一部が、シリコンなどの柔軟な生体適合性材料から形成され得る。

40

【0051】

遠位端部分の少なくとも事前構成された一部は、少なくとも一部が、形状記憶ポリマー(SMP)材料、形状記憶合金(SMA)材料、または形状記憶複合材料などの形状記憶材料から形成され得る。

【0052】

特定の実施形態では、細長い管状部材の全体は、少なくとも一部が、形状記憶ポリマー、形状記憶合金、または形状記憶複合材料などの形状記憶材料から形成され得る。

【0053】

形状記憶材料は、温度上昇または機械的ストレスなどの外部刺激によって誘発される、変形状態(一時的な形状)からそれらの元の(恒久的)形状への復帰が可能な材料である。

50

## 【0054】

適切な形状記憶ポリマーの例は、ポリウレタンである。

## 【0055】

適切な形状記憶合金の例は、ニチノール(ニッケルおよびチタンの合金)である。

## 【0056】

さらに、遠位入口端部分は、前立腺がより容易に迂回され、それによって尿道への尿道装置の挿入を容易にすることができるように、いわゆる角のあるティーマン先端部(angular Tiemann tip)(ボール先端部とも呼ばれる)を含み得る。

## 【0057】

本開示は、本明細書に開示されるような尿道装置と、尿道を通じて尿道装置を挿入する間、尿道装置の管状部材の内腔に同軸に挿入されるように構成された補強ガイドワイヤと、を含む、尿道装置組立体にも関する。

10

## 【0058】

補強ガイドワイヤは、内側支持体を柔らかな尿道装置に提供することによって尿道装置の挿入を容易にする。よって、ガイドワイヤを尿道装置の内腔に同軸に挿入することにより、尿道装置は尿道への挿入を可能にする十分な剛性を有することが確実となる。

## 【0059】

ガイドワイヤは、当業者に周知であるように、挿入処置中に挿入装置に取り付けられ得る。

## 【0060】

20

さらに、押力を補強ガイドワイヤに加えることによって、遠位端部分の事前構成された一部は、その(一時的)線形状態にされて、尿道装置が尿道を通過することを可能にする。補強ガイドワイヤが取り外されると、遠位端部分の事前構成された一部は、その事前構成されたコイル状態に戻り、使用位置において膀胱内部に固定して受容されることが可能となる。

## 【0061】

ガイドワイヤは、尿道を通り抜けて膀胱に到達するように挿入され設計されたタイプであってもよい。いったんガイドワイヤの先端部が膀胱に到達したら、これは、尿道装置がたどることができるガイドとして作用し得る。ガイドワイヤは、尿道装置をその一時的線形状態にするために尿道への挿入前に尿道装置の管状部材の内腔に挿入される、インサータタイプであってもよい。

30

## 【図面の簡単な説明】

## 【0062】

【図1】本開示による留置尿道装置の一実施形態を示す図である。尿道装置は、線形状態および事前構成されたコイル状態で示されている。

【図2】図1の留置尿道装置のコイル状遠位端部分を示す図である。

【図3】図2の尿道装置の細長い管状部材の長手方向軸に沿った断面図を示す図である。

【図4】留置されているときに使用位置にある図1の留置尿道装置を示す図である。

【図5】図1の留置尿道装置の一部である第1のタイプの保持部材を示す図である。この図は、薄壁中間セクションの機能も示す。

40

【図6】本明細書に開示されるような留置尿道装置の第2のタイプの保持部材および薄壁中間セクションの機能を示す図である。

【図7】いわゆるティーマン先端部を有する、本明細書に開示されるような留置尿道装置を示す図である。

【図8】排出ポートを備えた、本開示による、事前構成されたコイル状態にある尿道装置を示す図である。

【図9】線形状態にある図8の尿道装置を示す図である。

## 【発明を実施するための形態】

## 【0063】

図示する尿道装置の図面は概略的なものであり、個々の構成要素は、必ずしも一定の尺

50

度で描かれたわけではないことが、理解される。

【0064】

本明細書で使用される「遠位部分」は、尿道装置を患者の尿道に挿入する医療オペレーターから最も遠い尿道装置の部分を指す。よって、尿道装置の遠位部分は、使用中に患者の膀胱内に位置付けられるように構成された部分である。

【0065】

本明細書で使用される「近位部分」は、尿道装置を患者の尿道に挿入する医療オペレーターに最も近い尿道装置の部分を指す。よって、尿道装置の近位部分は、尿道装置が使用されている(留置されている)ときに患者の膀胱の外側に位置付けられるように構成された部分である。尿道装置の近位部分は、尿道装置が使用されている(留置されている)ときに尿道内または患者の外側に位置付けられ得る。

10

【0066】

本明細書で使用される用語「導尿カテーテル」は、膀胱に集まった尿を膀胱から排泄するために尿道および膀胱に挿入されるように構成された、細いチューブを含む装置を指す。導尿カテーテルという用語は、一部がユーザの身体から外側に延びる導尿カテーテル、および使用中にユーザの身体内部に完全に収容されるように構成された導尿カテーテルの両方を含む。後者のタイプの導尿カテーテルは、尿管ステントまたは前立腺ステントとも呼ばれ得る。

【0067】

図1は、使用位置において患者に留置されているときに膀胱から尿を排出するのに使用される、この場合は留置尿道ステントである留置尿道装置1の一実施形態を示す。尿道装置は、単一内腔尿道装置であり、遠位入口端部分2aから中間部分2bを介して近位出口端部分2cまで長手方向軸Lに沿って延びる細長い管状部材2を含む。示された実施形態では、留置尿道装置の遠位入口端部分、中間部分、および近位出口端部分は、一体型ユニットとして形成される。

20

【0068】

図3に示すように、管状部材2は、長手方向軸Lに沿って遠位入口端部分2aと近位出口端部分2cとの間を延びる内腔3を画定する。

【0069】

細長い管状部材2の遠位端部分2aは、複数の尿入口開口部4を含む。

30

【0070】

細長い管状部材2の近位端部分2cは、排出口5を含む。

【0071】

細長い管状部材2の内腔3は、複数の尿入口開口部4と排出口5との間に流体連通をもたらす。

【0072】

遠位端部分2aの少なくとも一部は、尿道を通して挿入されたときに尿道を通過するための線形状態(図1の上図)と、図4に示すように使用位置において膀胱内部に固定されて受容されるための事前構成されたコイル状態(図1の下図)との間で可逆的に変形可能となるように事前構成されている。

40

【0073】

図2にさらに詳細に示すように、遠位端部分2aの事前構成されたコイル状態は、細長い管状部材2の長手方向軸L上の中心点Pから出る螺旋を形成し、螺旋は、少なくとも第1の方向xおよび第2の方向yに延び、第2の方向yは第1の方向xに直交しており、第1の方向xおよび第2の方向yはそれぞれ、細長い管状部材2の長手方向軸Lを軸方向に横断している。

【0074】

螺旋は、内方に螺旋の方を向く内部螺旋セクション2a'と、螺旋から外方に向く外部螺旋セクション2a"と、を含む。複数の尿入口開口部4が、内部螺旋セクション2a'上に設けられ、尿入口開口部は、外部螺旋セクション2a"上にはない。

【0075】

50

図3で分かるように、遠位端部分2aの事前構成されたコイル状態は、細長い管状部材2の長手方向軸Lに実質的に垂直な横方向の範囲を有するディスク状の膀胱アンカーを提供する。さらに分かるように、留置尿道装置1の尿入口開口部4は、膀胱頸部Nにごく近接して位置する。

【0076】

示された実施形態では、約8個の尿入口開口部4があり、各楕円形開口部4が、2～7mmの範囲内の最大長を有する。尿入口開口部4は、約2～20mm、例えば約5～18mmの範囲内の距離が、隣り合う尿入口開口部4間にできるように、離間している。

【0077】

図3に示すように、細長い管状部材2は、長手方向軸Lに沿ってさまざまな壁厚Tを有し、それによって、細長い管状部材2の中間部分2bのセクション2b'は、細長い管状部材2の任意の隣接セクションの壁厚 $T_b$ より薄い壁厚 $T_a$ を有する。細長い管状部材2の中間部分2bの薄壁セクション2b'は、使用位置にある尿道装置が留置されているときに尿道括約筋S(外括約筋とも呼ばれる)に近接して位置付けられるように構成される。

【0078】

図3に示すように、細長い管状部材2の中間部分2bの薄壁セクション2b'は、尿道括約筋Sによって尿道装置1の内腔3を実質的に完全に閉鎖することを可能にする。

【0079】

第1の壁厚 $T_a$ は、0.2～1.5mmの範囲内であってよい。

【0080】

第2の壁厚 $T_b$ は、0.5～2.5mmの範囲内であってよい。

【0081】

線形状態にある示された尿道装置の細長い管状部材の長さlは、約6～22cm、例えば約15～20cmの範囲内であってよい。

【0082】

細長い管状部材の外径dは、約5～10mmである。

【0083】

図5は、尿道装置1を尿道内部に保持するための第1のタイプの保持部材6を示す。保持部材6は、使用位置にある尿道装置1が留置されているときに、膀胱の外側かつ尿道内に配されるものである。保持部材6は、尿道内での近位固定を可能にし、留置尿道装置1が使用位置にあるときに尿道装置1が遠位に動くのを妨げる。保持部材6は、尿道を通過するための線形状態と、使用位置にある尿道装置1が留置されているときに尿道内部で尿道装置1を保持するために細長い管状部材2上に外側に膨らむ隆起部を形成する、事前構成された圧迫状態との間で変形可能となるように事前構成されている、近位端部分2cの一部によって提供される。

【0084】

図6は、尿道装置1を尿道内部に保持するための別のタイプの保持部材7を示す。この実施形態では、保持部材7は、尿道を通して挿入されたときに尿道を通過するための線形状態と、使用位置にある尿道装置1が留置されているときに尿道内部で尿道装置1を保持するための、事前構成されたねじれた状態との間で変形可能となるように事前構成された近位端部分2cの一部によって提供される。

【0085】

本明細書に開示される尿道装置は、補強ガイドワイヤを用いて尿道に挿入され得る。ガイドワイヤは、尿道を通して尿道装置1を挿入する間、尿道装置1の管状部材2の内腔3内に同軸に挿入される。

【0086】

押力を補強ガイドワイヤに加えることによって、遠位端部分2aの事前構成された一部は、一時的線形状態にされて、尿道装置1が尿道を通過することを可能にする。補強ガイドワイヤが取り外されると、遠位端部分2aの事前構成された一部は、その事前構成されたコイル状態に戻り、使用位置において膀胱内部に固定して受容されることを可能にする。

## 【0087】

さらに、図7に示されるように、遠位入口端部分2aは、前立腺がより容易に迂回され、それによって尿道への尿道装置1の挿入を容易にすることができるように、いわゆる角のあるティーマン先端部(ボール先端部とも呼ばれる)を含み得る。

## 【0088】

図8および図9は、使用位置において患者内にあるときに膀胱から尿を排出するのに使用される、尿道装置10の実施形態を示す。尿道装置10は、留置カテーテルまたは間欠的カテーテルであってよい。尿道装置は、単一内腔尿道装置であり、遠位入口端部分20aから中間部分20bを介して近位出口端部分20cまで長手方向軸Lに沿って延びる細長い管状部材20を含む。示された実施形態では、尿道装置の遠位入口端部分、中間部分、および近位出口端部分は、一体型ユニットとして形成される。近位出口端部分20cは、排出口5と、排出ポート8と、を含む。排出ポート8は、排出ポート8を蓄尿袋に、またはサンプリング装置に接続するための手段を備えていてよい。

## 【0089】

遠位入口端部分20aは、端部開口部9を備えている。図9に示すように、尿道装置10は、補強ガイドワイヤ11を用いて尿道に挿入され得る。ガイドワイヤ11は、尿道を通して尿道装置1を挿入する間、尿道装置10の管状部材20の内腔30に同軸に挿入される。よって、図9は、尿道を通過するための線形状で提供された尿道装置10を示す。遠位入口端部分20aに設けられた端部開口部9は、ガイドワイヤ11によって尿道装置10の容易な挿入を可能にするために提供され得る。ガイドワイヤ11は、尿道を通した挿入の間、端部開口部9から突出することが意図されたガイドワイヤ11の端部先端部11aに、さらに可撓性の材料を備えていてよい。尿道装置10、ガイドワイヤ11、または端部先端部11aは、生物学的に適合性のシリコンなどの合成材料を用いて製造され得る。さらに、尿道装置1、10の製造において、これらは、一体型ユニットとして成型され、その後、順次、所望の長さを有するように切断され得、このような製造方法は、細長い管状部材2、20の遠位入口端部分2a、20aに端部開口部9を、近位出口端部分2c、20cに排出口5、50を備えた、尿道装置1、10を提供する。

## 【0090】

図8は、使用位置において膀胱内部に固定されて受容されるための、事前構成されたコイル状態にある尿道装置10を示す。遠位端部分20aの事前構成されたコイル状態は、細長い管状部材20の長手方向軸L上の点Pから出る螺旋を形成し、螺旋は、少なくとも第1の方向xおよび第2の方向yに延びる。第2の方向は第1の方向に直交しており、第1の方向xおよび第2の方向yはそれぞれ、細長い管状部材20の長手方向軸Lを軸方向に横断している。螺旋は、内方に螺旋の方を向く内部螺旋セクション20a'と、螺旋から外方に向く外部螺旋セクション20a"と、を含む。複数の尿入口開口部40が、内部螺旋セクション20a'上に設けられ、尿入口開口部は、外部螺旋セクション20a"上にはない。

## 【符号の説明】

## 【0091】

- 1 留置尿道装置
- 2 管状部材
- 2a 遠位入口端部分
- 2b 中間部分
- 2c 近位出口端部分
- 2a' 内部螺旋セクション
- 2a" 外部螺旋セクション
- 2b' 薄壁セクション
- 3 内腔
- 4 尿入口開口部
- 5 排出口
- 6 保持部材

10

20

30

40

50

|      |           |    |
|------|-----------|----|
| 7    | 保持部材      |    |
| 8    | 排出ポート     |    |
| 9    | 端部開口部     |    |
| 10   | 尿道装置      |    |
| 11   | 補強ガイドワイヤ  |    |
| 11a  | 端部先端部     |    |
| 20   | 管状部材      |    |
| 20a  | 遠位入口端部分   |    |
| 20a' | 内部螺旋セクション |    |
| 20a" | 外部螺旋セクション | 10 |
| 20b  | 中間部分      |    |
| 20c  | 近位出口端部分   |    |
| 30   | 内腔        |    |
| 40   | 尿入口開口部    |    |
| 50   | 排出口       |    |
| L    | 長手方向軸     |    |
| N    | 膀胱頸部      |    |
| P    | 中心点       |    |
| S    | 尿道括約筋     |    |
| T    | 壁厚        | 20 |
| Ta   | 壁厚        |    |
| Tb   | 壁厚        |    |
| d    | 外径        |    |
| l    | 長さ        |    |
| x    | 第1の方向     |    |
| y    | 第2の方向     |    |

【図 1】

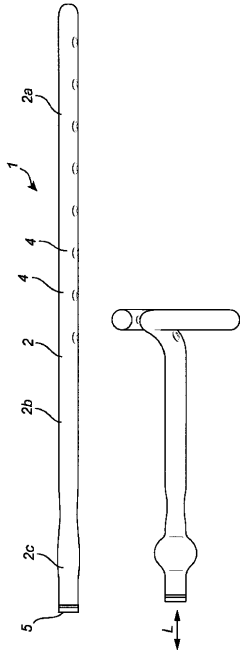


Fig. 1

【図 2】

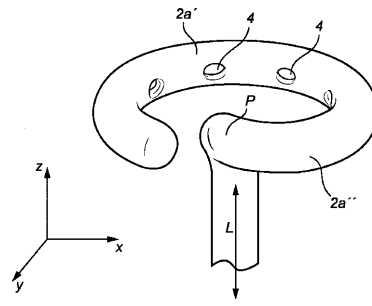


Fig. 2

【図 3】

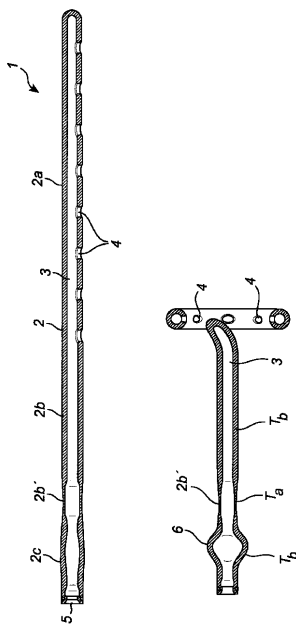


Fig. 3

【図 4】

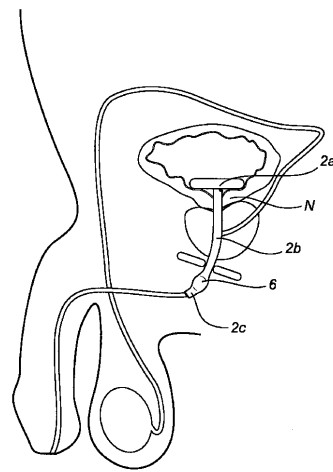


Fig. 4

【図 5 a】

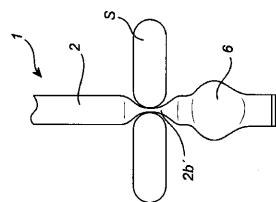


Fig. 5a

【図 5 b】

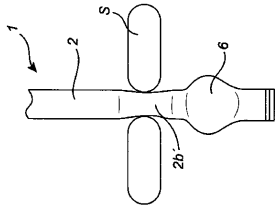


Fig. 5b

【図 6 a】

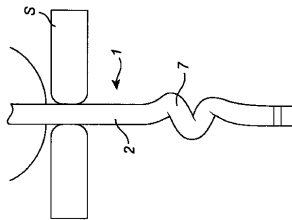


Fig. 6a

【図 6 b】

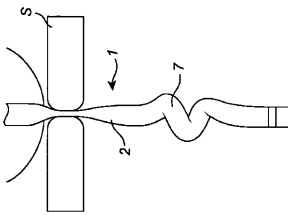


Fig. 6b

【図 7】

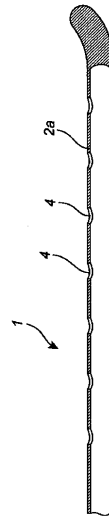


Fig. 7

【図 8】

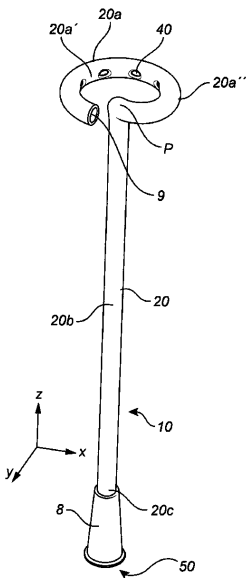


Fig. 8

【図 9】

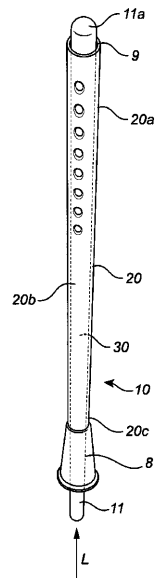


Fig. 9

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/SE2018/000010

| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                       |                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| IPC: see extra sheet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                       |                                                                          |
| 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                       |                                                                          |
| IPC: A61F, A61M                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                       |                                                                          |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                       |                                                                          |
| SE, DK, FI, NO classes as above                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                       |                                                                          |
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                       |                                                                          |
| EPO-Internal, PAJ, WPI data                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                       |                                                                          |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                       |                                                                          |
| Category*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                                                    | Relevant to claim No.                                                    |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | US 5531741 A1 (BARBACCI JOSEPHINE A), 2 July 1996 (1996-07-02); abstract; column 5, line 46 - column 5, line 65; column 6, line 30 - column 6, line 40; figures<br>-- | 1-14                                                                     |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | US 20050125072 A1 (KOLB GLORIA R - (B2) KOLB GLORIA RO [US]), 9 June 2005 (2005-06-09); abstract; paragraph [0030]; figures<br>--                                     | 1-14                                                                     |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | EP 0873760 A1 (CONTIMED INC - (B1) CONTICARE MEDICAL INC [US]), 28 October 1998 (1998-10-28); abstract; figures<br>--                                                 | 1-14                                                                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                       |                                                                          |
| * Special categories of cited documents:<br>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date<br>"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)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed<br>"T" 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<br>"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<br>"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<br>"&" document member of the same patent family |                                                                                                                                                                       |                                                                          |
| Date of the actual completion of the international search<br>05-06-2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                       | Date of mailing of the international search report<br>05-06-2018         |
| Name and mailing address of the ISA/SE<br>Patent- och registreringsverket<br>Box 5055<br>S-102 42 STOCKHOLM<br>Facsimile No. + 46 8 666 02 86                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                       | Authorized officer<br>Hélène Sundström<br>Telephone No. + 46 8 782 28 00 |

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/SE2018/000010

| C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT |                                                                                                                                                  |                       |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Category*                                             | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                               | Relevant to claim No. |
| A                                                     | US 4738667 A1 (GALLOWAY NIAL T M), 19 April 1988<br>(1988-04-19); abstract; column 3, line 30 - column 3, line 47;<br>figures<br><br>--<br>----- | 1-14                  |

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/SE2018/000010

**Continuation of:** second sheet  
**International Patent Classification (IPC)**  
**A61F 2/04** (2013.01)  
**A61M 25/00** (2006.01)

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

International application No.  
PCT/SE2018/000010

|    |                |            |      |                |            |
|----|----------------|------------|------|----------------|------------|
| US | 5531741 A1     | 02/07/1996 | NONE |                |            |
| US | 20050125072 A1 | 09/06/2005 | EP   | 1694243 A1     | 30/08/2006 |
|    |                |            | JP   | 2007512899 A   | 24/05/2007 |
|    |                |            | US   | 6929664 B2     | 16/08/2005 |
|    |                |            | US   | 7217250 B2     | 15/05/2007 |
|    |                |            | US   | 20060052879 A1 | 09/03/2006 |
|    |                |            | WO   | 2005060868 A1  | 07/07/2005 |
| EP | 0873760 A1     | 28/10/1998 | CA   | 2229697 A1     | 25/10/1998 |
|    |                |            | DE   | 69821043 T2    | 18/11/2004 |
|    |                |            | JP   | 10295819 A     | 10/11/1998 |
|    |                |            | TW   | 366291 B       | 11/08/1999 |
|    |                |            | US   | 5865815 A      | 02/02/1999 |
| US | 4738667 A1     | 19/04/1988 | NONE |                |            |

---

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(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), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), 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, 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, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

Fターム(参考) 4C267 AA03 AA45 BB02 BB07 BB08 CC26 GG32 HH09