(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2022-536671
(P2022-536671A)
(43)公表日　令和4年8月18日(2022.8.18)

(51)国際特許分類		FI			テーマコード（参考）
Ａ６１Ｍ　1/00　(2006.01)		Ａ６１Ｍ	1/00	１６０	４Ｃ０７７
Ａ６１Ｍ　25/00　(2006.01)		Ａ６１Ｍ	25/00		４Ｃ２６７

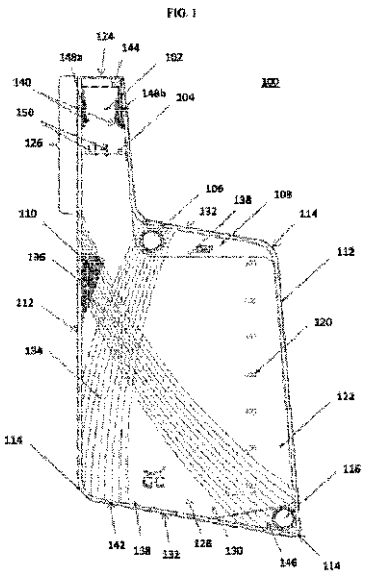
審査請求　未請求　予備審査請求　有　（全37頁）

(21)出願番号　特願2021-573349(P2021-573349)
(86)(22)出願日　令和2年6月10日(2020.6.10)
(85)翻訳文提出日　令和4年2月3日(2022.2.3)
(86)国際出願番号　PCT/US2020/036933
(87)国際公開番号　WO2020/251979
(87)国際公開日　令和2年12月17日(2020.12.17)
(31)優先権主張番号　62/860,173
(32)優先日　令和1年6月11日(2019.6.11)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(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,
最終頁に続く

(71)出願人　509146126
コンバテック・テクノロジーズ・インコーポレイテッド
ＣＯＮＶＡＴＥＣ　ＴＥＣＨＮＯＬＯＧＩＥＳ　ＩＮＣ
アメリカ合衆国８９１６９－６７５４ネバダ州 ラスベガス、スウィート２５０、ハワード・ヒューズ・パークウェイ３９９３番
(74)代理人　100145403
弁理士　山尾 憲人
(74)代理人　100111039
弁理士　前堀 義之
(74)代理人　100184343
弁理士　川崎 茂雄
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　カテーテル製品と共に使用するための尿収集バッグ、及び尿収集バッグを製造する方法

(57)【要約】
本明細書には、尿収集バッグ、尿収集バッグを含むキット、尿収集方法、及び尿収集バッグの製造方法が開示されている。尿収集バッグは、外側側面、内側側面、及び第１及び第２外層を含む。第１及び第２外層は、第１周辺部の周りに密封され内側側面を形成する。内側側面は、容器部分及び細長い部分を有する。



【特許請求の範囲】
【請求項１】
外側側面と、
内側側面と、
内側側面を形成するために第１周辺部周りで密封される第１及び第２外層と、を備え、
ここで、内側側面は、尿を保持するための容器部分と、細長い部分であってこの細長い部分の開口部を通してカテーテルを受け入れる細長い部分と、を含む、
尿収集バッグ。
【請求項２】
第１外層及び第２外層は、第１周辺部で溶着されて内側側面を形成する、請求項１に記載の尿収集バッグ。
【請求項３】
第１外層及び第２外層は、外側側面を形成するために第２周辺部周りで密封され、ここで第１外層及び第２外層は、第２周辺部で溶着されて外側側面を形成する、請求項１に記載の尿収集バッグ。
【請求項４】
内側側面と外側側面との間に位置する第１ウェビングセクションをさらに備え、ここで第１ウェビングセクションは、第１外層及び第２外層の共に溶着された領域を含む、請求項１に記載の尿収集バッグ。
【請求項５】
第１ウェビングセクションは、第１開口部を含む、請求項４に記載の尿収集バッグ。
【請求項６】
第１開口部をさらに備え、ここで第１開口部は、内側側面と外側側面との間に位置する、請求項１に記載の尿収集バッグ。
【請求項７】
細長い部分及び第１開口部は、細長い部分の少なくとも一部が第１開口部を通り装着することができるように配置されている、請求項６に記載の尿収集バッグ。
【請求項８】
内側側面と外側側面との間に位置する第２ウェビングセクションをさらに備え、第２ウェビングセクションは、第１外層及び第２外層の共に溶着された領域を含む、請求項５に記載の尿収集バッグ。
【請求項９】
第２ウェビングセクションは、第２開口部を含む、請求項８に記載の尿収集バッグ。
【請求項１０】
第２開口部をさらに備え、ここで第２開口部は、内側側面と外側側面との間に位置する、請求項１に記載の尿収集バッグ。
【請求項１１】
内側側面と外側側面との間に位置する第３ウェビングセクションをさらに備え、ここで第３ウェビングセクションは、第１外層及び第２外層の共に溶着された領域を含む、請求項８に記載の尿収集バッグ。
【請求項１２】
第３ウェビングセクションは、穿孔を含む、請求項１１に記載の尿収集バッグ。
【請求項１３】
穿孔をさらに備え、ここで穿孔は、内側側面と外側側面との間に位置する、請求項１に記載の尿収集バッグ。
【請求項１４】
バルブをさらに備え、ここでバルブは、一方向バルブである、請求項１に記載の尿収集バッグ。
【請求項１５】
バルブは、細長い部分内に位置する第１内層及び第２内層を含む、請求項１４に記載の

尿収集バッグ。
【請求項１６】
第１内層及び第２内層は、第１外層と第２外層との間に溶着されている、請求項１５に記載の尿収集バッグ。
【請求項１７】
使用において、カテーテルは、第１内層と第２内層との間に位置する、請求項１６に記載の尿収集バッグ。
【請求項１８】
第１内層は、１つ又は複数の溶着部を含む、請求項１７に記載の尿収集バッグ。
【請求項１９】
第１内層、第２内層、第１外層、及び第２外層は、各層の２つ以上の側面において共に密封され、ここで密封は溶着部を含む、請求項１８に記載の尿収集バッグ。
【請求項２０】
細長い部分へのカテーテルの挿入を容易にするために開口部にノッチをさらに備える、請求項１に記載の尿収集バッグ。
【請求項２１】
第１外層は、ノッチを生成するため開口部において第２外層よりも短い、請求項２０に記載の尿収集バッグ。
【請求項２２】
細長い部分は、先細りの側面を含み、ここで先細りの側面は、第１外層を第２外層に溶着することによって形成されている、請求項１に記載の尿収集バッグ。
【請求項２３】
細長い部分における内側側面と外側側面との間に位置する第４ウェビングセクションをさらに備える、請求項１１に記載の尿収集バッグ。
【請求項２４】
第４ウェビングセクションは、第１外層及び第２外層の互いに溶着された領域を含む、請求項２３に記載の尿収集バッグ。
【請求項２５】
容器部分の底部は、折り畳まれている、請求項１に記載の尿収集バッグ。
【請求項２６】
尿収集バッグは、少なくとも２０％の充填容量で充填されたときに直立することができる、請求項１に記載の尿収集バッグ。
【請求項２７】
容器部分は、少なくとも４つの側面を含み、ここで少なくとも４つの側面の１つが少なくとも４つの側面の別の１つと平行ではなく、ここで少なくとも４つの側面の少なくとも２つは、少なくとも実質的に真っ直ぐである、請求項１に記載の尿収集バッグ。
【請求項２８】
請求項１から２７のいずれか一項に記載の尿収集バッグ及びカテーテルを備えたキットであって、ここで、カテーテルは、遠位端、近位端、及びそれらの間の長さを含み、遠位端は、膀胱から排泄するため尿道に挿入されるように構成されている、
キット。
【請求項２９】
尿を収集する方法であって、
カテーテルの第１端部を、請求項１から２７のいずれか一項に記載の尿収集バッグに接続すること、
カテーテルの第２端部を尿道に挿入すること、
カテーテルを通して尿を尿収集バッグに集めること、
尿収集バッグからカテーテルを取り外すこと、
尿収集バッグの細長い部分を尿収集バッグの開口部に装着すること、
を備えた、尿を収集する方法。

【請求項３０】
尿収集バッグを穿孔で引き裂くこと、及び尿を容器に排出すること、をさらに備える、請求項２９に記載の方法。
【請求項３１】
尿収集バッグを製造する方法であって、
第１アセンブリを生成するため第１外層を第１内層に溶着すること、
第２アセンブリを生成するため第２外層を第２内層に溶着すること、
結合されたアセンブリを生成するため第１アセンブリを第２アセンブリに溶着すること、
尿収集バッグを生成するため結合されたアセンブリを切断すること、
を備えた、尿収集バッグを製造する方法。
【請求項３２】
第１外層を第１内層に溶着すること、及び第２外層を第２内層に溶着することは、同時に実行される、請求項３１に記載の方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
関連出願との相互参照
この出願は、２０１９年６月１１日に出願された、「カテーテル製品と共に使用するための尿収集バッグ」と題された米国仮特許出願番号６２／８６０，１７３の優先権及び利益を主張する。その仮出願は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。
開示の分野
本開示は、一般的に、尿道カテーテルシステム、より具体的には、尿道カテーテルシステムに含まれる尿収集バッグに関する。
【背景技術】
【０００２】
尿道カテーテルシステムは、入院中の、寝たきりの、又は尿失禁に苦しむ患者によって使用されることができる。そのようなシステムは、一般に、尿道カテーテル及び尿収集バッグを含む。
【発明の概要】
【０００３】
本開示は、以下の特徴及びそれらの組み合わせのうちの１つ又は複数を含み得る。
【０００４】
本開示の一態様によれば、尿収集バッグは、外側側面、内側側面、及び内側側面を形成するために第１周辺部周りで密封される第１及び第２外層を含み得る。内側側面は、尿を保持するための容器部分と、細長い部分であって、この細長い部分の開口部を通してカテーテルを受け入れることができる細長い部分と、を含み得る。
【０００５】
いくつかの実施形態では、細長い部分は、男性用カテーテル、又は男性の尿道への挿入及び男性の尿道からの収集用に設計された他の尿道カテーテルを受け入れることができ得る。さらに、いくつかの実施形態では、細長い部分は、女性用カテーテル、又は女性の尿道への挿入及び女性の尿道からの収集用に設計された他の尿道カテーテルを受け入れることができ得る。
【０００６】
いくつかの実施形態では、第１外層及び第２外層は、内側側面を形成するために第１周辺部で溶着され得る。
【０００７】
いくつかの実施形態では、第１外層及び第２外層は、外側側面を形成するために第２周辺部の周りで密封され得る。
【０００８】

いくつかの実施形態では、第１外層及び第２外層は、外側側面を形成するために第２周辺部で溶着され得る。

【０００９】

いくつかの実施形態では、尿収集バッグは、内側側面と外側側面との間に位置する第１ウェビングセクション（webbing section）を含み得る。

【００１０】

いくつかの実施形態では、第１ウェビングセクションは、第１外層及び第２外層の共に溶着された領域を含み得る。

【００１１】

いくつかの実施形態では、第１ウェビングセクションは、第１開口部を含み得る。

【００１２】

いくつかの実施形態では、尿収集バッグは、第１開口部を含み得る。

【００１３】

いくつかの実施形態では、第１開口部は、内側側面と外側側面との間に配置され得る。

【００１４】

いくつかの実施形態では、細長い部分及び第１開口部は、細長い部分の少なくとも一部が第１開口部を通して装着可能（threadable）であるように配置され得る。

【００１５】

いくつかの実施形態では、尿収集バッグは、内側側面と外側側面との間に位置する第２ウェビングセクションを含み得る。

【００１６】

いくつかの実施形態では、第２ウェビングセクションは、第１外層及び第２外層の共に溶着された領域を含み得る。

【００１７】

いくつかの実施形態では、第２ウェビングセクションは、第２開口部を含み得る。

【００１８】

いくつかの実施形態では、尿収集バッグは、第２開口部を含み得る。

【００１９】

いくつかの実施形態では、第２開口部は、内側側面と外側側面との間に位置され得る。

【００２０】

いくつかの実施形態では、尿収集バッグは、内側側面と外側側面との間に位置する第３ウェビングセクションを含み得る。

【００２１】

いくつかの実施形態では、第３ウェビングセクションは、第１外層及び第２外層の共に溶着された領域を含み得る。

【００２２】

いくつかの実施形態では、第３ウェビングセクションは、穿孔を含み得る。

【００２３】

いくつかの実施形態では、尿収集バッグは、穿孔を含み得る。

【００２４】

いくつかの実施形態では、穿孔は、内側側面と外側側面との間に位置し得る。

【００２５】

いくつかの実施形態では、尿収集バッグは、バルブを含み得る。

【００２６】

いくつかの実施形態では、バルブは、一方向バルブであり得る。

【００２７】

いくつかの実施形態では、バルブは、ポリ塩化ビニルを含み得る。

【００２８】

いくつかの実施形態では、バルブは、細長い部分内に位置する第１内層及び第２内層を含み得る。

【００２９】
いくつかの実施形態では、第１内層及び第２内層は、第１外層と第２外層との間に溶着され得る。
【００３０】
いくつかの実施形態では、使用中、カテーテルは、第１内層と第２内層との間に位置し得る。
【００３１】
いくつかの実施形態では、第１内層は、１つ又は複数の溶着を含み得る。
【００３２】
いくつかの実施形態では、第１内層、第２内層、第１外層、及び第２外層は、各層の２つ以上の側面において共に密封され得る。
【００３３】
いくつかの実施形態では、密封は、溶着を含み得る。
【００３４】
いくつかの実施形態では、第１内層は、ポリ塩化ビニルを含み得る。
【００３５】
いくつかの実施形態では、第２内層は、ポリ塩化ビニルを含み得る。
【００３６】
いくつかの実施形態では、尿収集バッグは、細長い部分へのカテーテルの挿入を容易にするため開口部にノッチを含み得る。
【００３７】
いくつかの実施形態では、ノッチを作成するために、第１外層は、開口部で第２外層よりも短くてもよい。
【００３８】
いくつかの実施形態では、細長い部分は、先細りの側面を含み得る。
【００３９】
いくつかの実施形態では、先細りの側面は、第１外層を第２外層と共に溶着することによって形成され得る。
【００４０】
いくつかの実施形態では、尿収集バッグは、細長い部分において内側側面と外側側面との間に位置する第４ウェビングセクションを含み得る。
【００４１】
いくつかの実施形態では、第４ウェビングセクションは、第１外層及び第２外層の共に溶着された領域を含み得る。
【００４２】
いくつかの実施形態では、第１外層は、約７５ミクロンから約２２５ミクロンの厚さを有し得る。
【００４３】
いくつかの実施形態では、第２外層は、約７５ミクロンから約２２５ミクロンの厚さを有し得る。
【００４４】
いくつかの実施形態では、第１外層は、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリエチレン、エチレン酢酸ビニル、又はそれらの組み合わせを含み得る。
【００４５】
いくつかの実施形態では、第１外層は、ポリ塩化ビニルを含み得る。
【００４６】
いくつかの実施形態では、第２外層は、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリエチレン、エチレン酢酸ビニル、又はそれらの組み合わせを含み得る。
【００４７】
いくつかの実施形態では、第２外層は、ポリ塩化ビニルを含み得る。

【００４８】
いくつかの実施形態では、容器部分の底部は、折り畳まれてもよい。
【００４９】
いくつかの実施形態では、尿収集バッグは、少なくとも約２０％の充填容量で満たされたとき、直立することができてもよい。
【００５０】
いくつかの実施形態では、容器部分は、少なくとも約５００ｍＬの尿を保持でき得る。
【００５１】
いくつかの実施形態では、容器部分は、少なくとも４つの側面を含み得て、少なくとも４つの側面のうちの１つは、少なくとも４つの側面のうちの別の１つと平行ではないかもしれない。
【００５２】
いくつかの実施形態では、少なくとも４つの側面のうちの少なくとも２つは、少なくとも実質的に真っ直ぐであり得る。
【００５３】
いくつかの実施形態では、少なくとも４つの側面のそれぞれは、少なくとも約１ｃｍの長さ及び約２度未満の曲率を有し得る。
【００５４】
いくつかの実施形態では、少なくとも４つの側面のそれぞれは、少なくとも約５ｃｍの長さ及び約２度未満の曲率を有し得る。
【００５５】
本開示の別の態様によれば、キットは、本明細書に開示される任意の尿収集バッグ及びカテーテルを含み得る。
【００５６】
いくつかの実施形態では、カテーテルは、遠位端、近位端、及びそれらの間の長さを含み得て、遠位端は、膀胱から排泄するために尿道へ挿入されるように構成され得る。
【００５７】
いくつかの実施形態では、カテーテルは、男性用カテーテルであり得る。
【００５８】
いくつかの実施形態では、カテーテルは、女性用カテーテルであり得る。
【００５９】
いくつかの実施形態では、キットは、尿道カテーテル及びカテーテルケースを有するカテーテルアセンブリを含み得て、尿道カテーテルは、膀胱から排泄するために尿道に挿入されるように構成された遠位端、近位端、及び、遠位端と近位端との間の長さを有し得て、カテーテルケースは、カテーテルケースに長さ及び幅を提供するために共に結合された最上部及び底部、カテーテルケースからの及びカテーテルケースへの尿道カテーテルの除去及び／又は再挿入のために最上部を通る開口部、並びに、最上部及び底部の少なくとも１つに配置されたガイド要素を含み得て、ガイド要素は、使用するまで尿道カテーテルの少なくとも一部を湾曲した形態に維持するように構成され得て、ガイド要素は、カテーテルケースからの及びカテーテルケースへの尿道カテーテルの除去及び／又は再挿入中の尿道カテーテルの経路を制御するように構成され得る。
【００６０】
いくつかの実施形態では、キットは、カテーテルチューブ及びロケーター先端を有するカテーテルアセンブリを含むことができ、カテーテルチューブは、女性対象の尿道へ挿入される、カテーテルチューブ遠位開口部を有する遠位先端、及び少なくとも１つのカテーテルチューブ近位先端を有する近位先端を有し得て、ロケーター先端は、カテーテルチューブの遠位先端の近位に配置され得、またロケーター先端は、女性の尿道の外側に留まるようなサイズであり、カテーテルチューブがそこを通過できるように構成され得る。
【００６１】
本開示のさらに別の態様によれば、尿を収集する方法は、カテーテルの第１端部を本明

細書に開示される任意の尿収集バッグに接続すること、カテーテルの第２端部を尿道に挿入すること、カテーテルを通して尿を尿収集バッグに収集すること、尿収集バッグからカテーテルを取り外すこと、及び、尿収集バッグの開口部を通して尿収集バッグの細長い部分を装着すること、を含み得る。

【００６２】

いくつかの実施形態では、この方法は、穿孔で尿収集バッグを引き裂くこと、及び尿を容器に排出することを含み得る。

【００６３】

本開示のさらに別の態様によれば、尿収集バッグを製造する方法は、第１アセンブリを生成するために第１外層を第１内層に溶着すること、第２アセンブリを生成するために第２外層を第２内層に溶着すること、結合アセンブリを生成するために第１アセンブリを第２アセンブリに溶着すること、及び、尿収集バッグを生成するために結合アセンブリを切断すること、を含み得る。

【００６４】

いくつかの実施形態では、第１外層を第１内層に溶着すること、及び第２外層を第２内層に溶着することは、同時に実行され得る。

【００６５】

いくつかの実施形態では、溶着は、熱及び圧力の使用を含む。

【００６６】

いくつかの実施形態では、溶着工具及び切断工具を含む装置が溶着及び切断にそれぞれ利用され得る。

【００６７】

いくつかの実施形態では、装置は、単一物であり得る。

【００６８】

いくつかの実施形態では、第１外層及び／又は第２外層は、ポリ塩化ビニルを含み得る。

【００６９】

いくつかの実施形態では、第１内層及び／又は第２内層は、ポリ塩化ビニルを含み得る。

【００７０】

いくつかの実施形態では、第１外層及び／又は第２外層は、約７５ミクロンから約２２５ミクロンの厚さを有し得る。

【００７１】

いくつかの実施形態では、第１内層及び／又は第２内層は、約７５ミクロンから約２２５ミクロンの厚さを有し得る。

【００７２】

いくつかの実施形態では、尿収集バッグは、少なくとも４つの側面を含み得て、少なくとも４つの側面のうちの１つは、少なくとも４つの側面のうちの別の１つと平行でなくてもよい。

【００７３】

本開示のこれら及び他の特徴は、例示的な実施形態の以下の説明からより明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【００７４】

本明細書に記載されている発明は、添付の図における限定のものとしてではなく、例として示されている。図示を簡潔かつ明確にするために、図に示されている要素は、必ずしも縮尺通りに描かれているわけではない。例えば、幾つかの要素の寸法は、明確さのため、他の要素に対して誇張されているかもしれない。さらに、適切であると考えられる場合、参照符号は、対応の又は類似の要素を示すために、図間で繰り返されている。

【図１】図１は、尿収集バッグの一実施形態の正面図を示す。

【図２】図２は、女性用尿道カテーテルの一実施形態の斜視図を示す。
【図３】図３は、キャップが取り外されてその遠位端のロケーター先端が露出した状態の例示的な女性用尿道カテーテルの部分的な斜視図（すなわち、左側）及び断面図（すなわち、右側）を示す。
【図４】図４は、キャップ（図示せず）が取り外された状態の、ロケーター先端を含む例示的な女性用尿道カテーテルの断面図を示す。
【図５】図５は、ロケーター先端を有する女性用カテーテルを使用する例示的な順序を示す。
【図６】図６は、挿入前に尿道を目標とする位置にロケーター先端を有する例示的な女性用カテーテル装置の斜視図を示す。
【図７】図７は、例示的な女性用尿道カテーテルのキャップ部分の分解図を示す。
【図８】図８は、湿潤装置及びケース（図示せず）が除去されたロケーター先端を含む例示的な女性用尿道カテーテルを示す。
【図９】図９は、カテーテルのチューブに渡るスリーブ及びロケーター先端の伸長後の、伸長状態におけるロケーター先端を有する例示的な女性用尿道カテーテルを示す。
【図１０】図１０は、収縮状態のロケーター先端を有する例示的な女性用尿道カテーテルを示す。
【発明を実施するための形態】
【００７５】
詳細な説明

本開示の概念は、様々な変更及び代替の形態を受け入れる余地があるが、それらの具体的な実施形態は、例によって図に示され、本明細書において詳細に記述されるだろう。しかしながら、本開示の概念を開示した特定の形態に限定する意図はないが、逆にその意図は、本開示及び添付の請求範囲と一致する全ての変更、等価物、及び代替手段をカバーするものであることが理解されるべきである。
【００７６】
本明細書における「一実施形態」、「ある実施形態」、「例示的実施形態」などの言及は、記述された実施形態が特定の特徴、構造、又は特性を含み得るが、各実施形態は、その特定の特徴、構造、又は特性を含んでもよいし、必ずしも含まなくてもよいことを示す。さらに、そのような文言は、必ずしも同じ実施形態を参照するものでもない。さらに、ある実施形態に関連して特定の特徴、構造、又は特性が記述されるとき、明確に記述されているか否かに関わりなく、他の実施形態に関連してそのような特徴、構造、又は特性を達成することは、当業者の知識の範囲内であることと考えられる。さらに、「Ａ、Ｂ、及びＣの少なくとも１つ」の形態におけるリストに含まれる項目は、（Ａ）、（Ｂ）、（Ｃ）、（Ａ及びＢ）、（Ａ及びＣ）、（Ｂ及びＣ）、又は（Ａ、Ｂ、及びＣ）を意味することができることを理解されたい。同様に、「Ａ、Ｂ、又はＣの少なくとも１つ」の形態においてリストされた項目は、（Ａ）、（Ｂ）、（Ｃ）、（Ａ及びＢ）、（Ａ及びＣ）、（Ｂ及びＣ）、又は（Ａ、Ｂ、及びＣ）を意味することができる。
【００７７】
図面では、いくつかの構造的又は方法の特徴は、具体的な配置及び／又は順序で示され得る。しかしながら、そのような具体的な配置及び／又は順序は、必要とされないかもしれないことを理解されたい。むしろ、いくつかの実施形態では、そのような特徴は、例示的な図に示されているもの以外の異なる方法及び／又は順序で配置され得る。さらに、特定の図における構造的又は方法の特徴を含むことは、そのような特徴がすべての実施形態において必要とされることを暗示することを意味するものではなく、及び、いくつかの実施形態では含まれないかもしれず、あるいは他の特徴と組み合わせることができる。
【００７８】
以下に記述する多くの特徴は、図において実体のないもので示されるかもしれない。実体のないものにおけるある特徴の描写は、それらの特徴が１つ又は複数の実施形態において隠されているか又は存在し得るが、他の実施形態において必ずしも存在しなくてもよい

ことを伝えることを意図している。さらに、これらの特徴が存在し得る１つ又は複数の実施形態では、実体のないものにおける特徴の図示は、その特徴が、示された場所及び／又は位置とは異なる場所及び／又は位置を有し得ることを伝えることを意図している。

【００７９】

図における装置及びその特徴は、理解を助けるための目的だけのものであり、本開示の尿収集バッグは、追加の特徴を含むことができ、及び／又は示される１つ又は複数の特徴を欠き得ることが意図されている。例えば、以下の特徴、つまり穿孔、グラフィック要素、ウェビングセクション、バルブ、又は開口部、の１つ又は複数は、本開示の１つ又は複数の尿収集バッグの実施形態に存在しない場合がある。

【００８０】

本開示の一態様において、尿収集バッグは、外側側面並びに、尿を保持するための容器部分及びカテーテルに接続するための細長い部分を有する内側側面を含む。場合によっては、細長い部分は、男性用カテーテルあるいは男性の尿道への挿入及び男性の尿道からの収集のために設計された他の尿道カテーテルを受け入れることができる。他の場合において、細長い部分は、女性用カテーテルあるいは女性の尿道への挿入及び女性の尿道からの収集のために設計された他の尿道カテーテルを受け入れることができる。

【００８１】

例示的な実施形態において、カテーテル接続部分を含む尿収集バッグは、非剛性材料を含む。その構造は、尿収集バッグをほぼ平らな形状又は外形に折り畳むことを可能にし、保管を容易にし、分離性（discreteness）を高め、重量を減らすことができる。いくつかの実施形態では、尿収集バッグは、尿の漏出を防止又は低減するための１つ又は複数の特徴を含む。一例では、尿収集バッグは、カテーテル接続部分内に配置された一方向バルブを含む。いくつかの実施形態では、バルブは、一方向バルブであり得る。さらに、いくつかの実施形態では、バルブは、可撓性又は非剛性であり得る。さらに他の実施形態では、カテーテル接続部分は、ルアーロック部材などを介して尿道カテーテルに取り付けることができる。

【００８２】

別の例では、尿収集バッグは、開口部を有して構成されることができ、細長い部分の少なくとも一部は、収集された尿を確保（secure）するために開口部を通り装着可能（threadable）である。このような装着は、例えば、細長い部分を結び目に結ぶなどの、代替の確保方法を実行できない一部のユーザにとって、より容易になるかもしれない。しかしながら、結び目を結ぶことが要求される状況では、カテーテル接続部分は、ユーザが細長い部分の領域において結び目を結ぶことができるように引き延ばされるかもしれない。いずれにしても、本開示はまた、尿収集バッグ及びカテーテルを含む尿道カテーテルシステム、尿道カテーテルシステムを使用して尿を収集する方法、及び尿収集バッグを製造する方法を提供する。

【００８３】

尿収集バッグ

尿収集バッグ１００の非限定的な例が図１に示されている。収集バッグ１００は、第１外層１２８と、第１の周辺部１３８の周りに密封されて内側側面を形成する第２外層１３０とを含む。内側側面は、流体を保持するための容器部分１２２と、開口部１２４、及び開口部１２４を通してカテーテルを受け入れるための接続部分１０２を有する細長い部分１２６とを有する。第１外層１２８及び第２外層１３０はまた、第２周辺部１３２の周りに密封されて、内側側面を取り囲む外側側面を形成する。いくつかの実施形態では、第１外層１２８及び第２外層１３０は、溶着によって一緒に密封され得る。

【００８４】

収集バッグの側面

一般に、尿収集バッグは、起伏のある縁に関する不快感を最小化するために、湾曲した外側側面を有する。しかしながら、そのようなバッグが平らな面に水平に置かれ尿で満たされたとき、バッグの動きが予測できないように膨らみ、圧迫する（pinch）可能性が

ある。いくつかの実施形態では、尿収集バッグ１００は、バッグ１００が水平又は垂直位置にあるとき（例えば、収集バッグ１００が吊るされているとき）、充填された収集バッグ１００の重心を制御するのに役立ち得る全体的に平坦な形状を有する。その形状は、使用前、使用中、及び使用後に、予測可能かつ制御可能な質量をユーザに提供し得る。ユーザは、充填されている間、実質的にこぼれたり、転がったり、及び／又は予期せずに移動したりすることなく、収集バッグ１００を平らな面に安全に置くことができる。結果として、ユーザは、制御された形態で座位又は横臥位置にて配置している間、収集バッグ１００を満たすことができ、これは、収集バッグ１００からの予測できない動き及びカテーテルとの接続点での漏出の可能性を低減し得る。

【００８５】

一態様では、尿収集バッグ１００の外側及び内側側面は、少なくとも実質的に真っ直ぐな１つ又は複数の側面１１２を含む。いくつかの実施形態において、側面１１２の少なくとも１つは、収集バッグ１００の別の側面１１２と平行ではない。さらに、いくつかの実施形態において、実質的に真っ直ぐな側面１１２は、収集バッグ１００が充填されるときに、より制御された形態を提供し、それによって、他の構成（例えば、湾曲した側面）で起こり得る圧迫すること及び膨らむことを回避する。実質的に真っ直ぐな側面１１２は、収集バッグ１００が比較的一定の厚さに充填されて、側面から平坦な外形を提供することを可能にし得る。その結果として、側面は、最大圧力点の低減を容易にし、次に、力又は圧力の比較的均一な分配に起因して破裂又は穿孔の可能性を低減し得る。

【００８６】

いくつかの実施形態において、尿収集バッグは、２つ、３つ、４つ、５つ、又は６つの実質的に真っ直ぐな側面を含み得る。さらに、いくつかの実施形態では、実質的に真っ直ぐな側面は、少なくとも約１ｃｍの長さ及び約２度未満の曲率を有し得る。さらにいくつかの実施形態では、実質的に真っ直ぐな側面は、少なくとも約５ｃｍの長さ及び約２度未満の曲率を有し得る。さらに、いくつかの実施形態では、１つ又は複数の側面の長さは、約１ｃｍから約２０ｃｍ、約１ｃｍから約１５ｃｍ、約３ｃｍから約２０ｃｍ、約３ｃｍから約１５ｃｍ、約５ｃｍから約２０ｃｍ、又は約５ｃｍから約１５ｃｍであり得る。さらに、いくつかの実施形態では、側面の少なくとも１つは、バッグの最長の長さの少なくとも約１０％である長さを有し得る。非限定的な例として、実質的に真っ直ぐな側面の少なくとも１つの長さは、バッグの最長の長さの、約又は少なくとも約１０％、２０％、３０％、４０％、５０％、６０％、７０％、８０％、９０％、又は１００％であり得る。

【００８７】

いくつかの実施形態において、尿収集バッグ１００は、それぞれが少なくとも約９０°から少なくとも約１６０°、少なくとも約９５°から少なくとも約１５０°、少なくとも約１００°から少なくとも約１４０°、少なくとも約１１０°から少なくとも約１３０°、少なくとも約１１５°から少なくとも約１２５°、又は少なくとも約１２０°から少なくとも約１２５°の角度を有する１つ又は複数の角部１１４を含む。他の実施形態では、各角部１１４の角度は、約９０°、約９５°、約１００°、約１０５°、約１１０°、約１１５°、約１２０°、約１２５°、約１３０°、約１３５°、約１４０°、約１４５°、約１５０°、約１５５°、又は約１６０°であり得る。さらに、いくつかの実施形態では、１つ又は複数の角部１１４の少なくとも２つは、同じ角度を共有してもよい。しかしながら、他の実施形態では、１つ又は複数の角部１１４のそれぞれは、異なる角度を有し得る。

【００８８】

いくつかの実施形態では、角部１１４は、約３／３２インチから約３／４インチまでの半径を有し得る。例えば、尿収集バッグ１００は、２つ、３つ、４つ、５つ、又は６つの角部を含み得、これらの角部は、それぞれ、少なくとも１つの半径を含む、さもなければ形成する。角部の半径は、収集バッグが充填されるときに角部の周り又は近くに形成される最大圧力を減じ、収集バッグの膨らみを低減し得る。

【００８９】

いくつかの実施形態において、尿収集バッグは、折り畳まれた底部を含み得る。そのような実施形態では、容器部分の基部は、バッグが充填されるときに開いて信頼できるより広い基部を形成するように、内部に折り畳むことができる。場合によっては、バッグは、少なくとも約１０％、２０％、３０％、４０％、５０％、６０％、７０％、又は８０％の容量まで満たされたときに直立できてもよい。

【００９０】

外層及びバッグ材料

いくつかの実施形態において、第１外層１２８及び第２外層１３０は、それぞれ、非剛性材料を含む。選択された非剛性材料の材料特性は、バッグ１００を平らに折り畳むことを可能にすることによって、未使用の尿収集バッグ１００のコンパクトな保管を容易にする。さらに、層１２８、１３０の材料特性はまた、バッグ１００の使用中だけでなく、展開するときに放出されるノイズを最小化することによって個別化（discreteness）につながる。いくつかの実施形態では、第１外層１２８及び／又は第２外層１３０は、約０．５ミクロンから約３ミクロン、又は約１ミクロンから約２．５ミクロンの粗さを有する。当然のことながら、粗さは、ＴＭ－５００、ＴＭ－５５３、又はPapyro-Tex Instr. ＩＫＯ１３によって測定できる。さらに、いくつかの実施形態において、第１外層１２８及び／又は第２外層１３０は、少なくとも約１０ＭＰａ、少なくとも約１２ＭＰａ、少なくとも約１５ＭＰａ、又は約１０ＭＰａから約６０ＭＰａの引張強度を有する。さらに、いくつかの実施形態では、第１外層１２８及び／又は第２外層１３０は、少なくとも約１５０％、少なくとも約１６５％、少なくとも約１７５％、又は約１５０％から約７００％の破断伸びを有する。破断伸びは、少なくともいくつかの実施形態では、ＩＳＯ５２７－１及び／又はＩＳＯ５２７－３によって測定できる。

【００９１】

いくつかの実施形態において、第１外層１２８及び／又は第２外層１３０は、少なくとも約７０Ｎ／ｍｍ、少なくとも約８０Ｎ／ｍｍ、少なくとも約９０Ｎ／ｍｍ、約７０Ｎ／ｍｍから約１１０Ｎ／ｍｍ、約７０Ｎ／ｍｍから約１００Ｎ／ｍｍ、約８０Ｎ／ｍｍから約１１０Ｎ／ｍｍ、又は約８０Ｎ／ｍｍから約１００Ｎ／ｍｍの拡張引裂強度を有する。拡張引裂強度は、少なくともいくつかの実施形態では、ＤＩＮ５３３６３：２００３－１０に従って測定できる。いくつかの実施形態において、第１外層１２８及び／又は第２外層１３０は、約２００ミクロン、１８０ミクロン、１６０ミクロン、１４０ミクロン、１２０ミクロン、１００ミクロン、８０ミクロン、又は５０ミクロン以下の厚さを有する。さらに、いくつかの実施形態では、第１外層１２８及び／又は第２外層１３０は、約７５ミクロンから約２２５ミクロン、約１００ミクロンから約２００ミクロン、約７５ミクロンから約１２５ミクロン、約８５ミクロンから約１１５ミクロン、又は約７５ミクロン、約８０ミクロン、約８５ミクロン、約９０ミクロン、約９５ミクロン、約１００ミクロン、約１０５ミクロン、約１１０ミクロン、約１１５ミクロン、約１２０ミクロン、又は約１２５ミクロンの厚さを有する。

【００９２】

いくつかの実施形態において、第１外層１２８及び／又は第２外層１３０は、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリエチレン、エチレン－酢酸ビニル、又はそれらの組み合わせを含む。一例では、第１外層１２８及び／又は第２外層１３０は、ポリ塩化ビニルを含む。さらに、いくつかの実施形態では、第１外層１２８及び／又は第２外層１３０は、可塑剤を含む。可塑剤の非限定的な例は、di(2-ethylhexyle)terephthalate（ＤＥＨＴ）及びエポキシ化可塑剤が含まれる。さらに、いくつかの実施形態では、第１外層１２８及び／又は第２外層１３０は、安定剤を含む。安定剤の非限定的な例は、バリウム及び亜鉛を含む。

【００９３】

いくつかの実施形態において、第１外層１２８及び／又は第２外層１３０は、フタル酸エステルを含まない。さらに、いくつかの実施形態では、第１外層１２８及び／又は第２外層１３０は、天然ゴムラテックスを含まない。さらにいくつかの実施形態では、第１外

層１２８及び／又は第２外層１３０は、フタル酸ジエチルヘキシル（ＤＥＨＰ）を含まない。いくつかの実施形態では、さらに、第１外層１２８及び／又は第２外層１３０は、透明である。例示的な実施形態では、第１外層１２８及び第２外層１３０は、それぞれフタル酸エステルを含まず、それぞれがポリ塩化ビニル（ＰＶＣ）を含み、それぞれが約１００ミクロンの厚さを有し、それぞれが透明材料を含む。

【００９４】

いくつかの実施形態において、第１外層１２８及び／又は第２外層１３０は、グラフィック要素を含む。グラフィック要素は、少なくともいくつかの実施形態では、あるユーザの相互作用ポイントに合う１つ又は複数の特徴を有し得る。グラフィック要素はまた、ユーザに利用可能とされるサービス及び商標（branding）要素の表示を提供し得る。いくつかの実施形態では、グラフィック要素は、目盛り１２０を含む。収集バッグ１００が垂直に配置されるか、又は第１開口部１０６によって保持されるとき、目盛り１２０は、収集された流体の量のおおよその指標を提供する。さらに、いくつかの実施形態では、グラフィック要素は、第１開口部１０６、第２開口部１１６、及び穿孔された引裂線１１０などの、特定のユーザ相互作用ポイントに合うアーチ１３４を含む。

【００９５】

内側及び外側側面間の接合部分

いくつかの実施形態では、内側側面と外側側面との間に位置するものは、１つ又は複数のウェビングセクションである。図１に示される尿収集バッグ１００は、第１ウェビングセクション１０８、第２ウェビングセクション１４６、第３ウェビングセクション１３６、及び第４ウェビングセクション１４８ａ、１４８ｂを含む。１つ又は複数のウェビングセクションは、尿の収集及び排出中に収集バッグ１００の形態に強度を提供できる。場合によっては、ウェビングセクションの境界は、少なくとも第１外層１２８及び第２外層１３０を一緒に溶着することによって形成される。いずれの場合でも、第１ウェビングセクション１０８は、第１開口部１０６を含む。第１開口部１０６は、使用前、使用中、及び使用後（例えば、収集された尿の排出中）に尿収集バッグ１００を保持及び位置決めするために回転適合グリップ（rotationally compatible grip）として使用され得る。第１開口部１０６はまた、尿収集バッグ１００を吊るすために使用され得る。尿の収集後、細長い部分１２６の少なくとも一部は、第１開口部１０６を通り装着されることができ、開口部１２４からの尿の漏出を防ぐことができる。そのため、第１開口部１０６のサイズは、細長い部分１２６が装着可能に十分な大きさで、さらに細長い部分１２６にいくらかの抵抗を加えるのに十分きつくてもよい。装着（threading）プロセスは、細長い部分１２６に結び目を結ぶよりも、ユーザにとってより簡単であり得る。第２ウェビングセクション１４６は、第２開口部１１６を含み、これもまた、第１開口部１０６に関して上述したのと同様の方法で尿収集バッグ１００を保持及び／又は吊るすのに使用され得る。

【００９６】

少なくともいくつかの実施形態において、収集バッグ１００は、穿孔された引裂線１１０を含む。穿孔された引裂線１１０は、第３ウェビングセクション１３６内で少なくとも部分的に配置され、これは、穿孔された引裂線１１０が分離された第１外層１２８及び第２外層１３０内に完全に配置された場合よりも、より制御された引裂きを可能にし得る。いくつかの実施形態において、尿収集後、ユーザは、穿孔された引き裂き線１１０に沿って引き裂いて、容器部分１２２から細長い部分１２６を実質的に分離し、収集された尿を注ぎ出すことができる。穿孔された引裂線１１０は、細長い部分１２６が第１開口部１０６に通され装着された後、ユーザがさらに、穿孔された引裂線１１０で収集バッグ１００を開いて収集された尿を除去できるように位置決めされ得る。

【００９７】

細長い部分

尿収集バッグ１００の細長い部分１２６は、少なくともいくつかの実施形態において、収集バッグ１００を男性用及び／又は女性用のカテーテルに接続するための接続部分１０２を含む。いくつかの実施形態では、カテーテルは、接続部分１０２と摩擦嵌合接続を確

立してもよい。接続部分１０２は、ユーザが２つの接合部分を共に押し、続いて２つの部分を引張り、接続を断ち、カテーテルを除去することを可能にするために、カテーテル端部と次第に嵌合することを提供する先細りの側面を有する。図１に示される実施形態では、内側の先細りの側面は、溶着部１４０で形成されている。接続部分１０２は非剛性であり、接続部分１０２が剛性構造を有する場合よりも、収集バッグ１００をよりコンパクトな形態に折り畳むことを可能にする。いくつかの実施形態では、接続部分１０２は、約６０ショアＡ未満の硬度を有する。

【００９８】

いくつかの実施形態において、接続部分１０２は、接続部分１０２へのカテーテルの挿入を容易にするために開口部１２４に配置されたノッチ１４４を含む。ノッチ１４４は、接続部分１０２で、第２外層１３０よりも短い第１外層１２８、又はその逆、を有することによって形成され得る。

【００９９】

収集バッグ１００の細長い部分１２６は、尿が容器部分１２２へ一方向に流入することを協調的に可能にし、圧力下で閉じ反対方向における尿の流れを防止または減じる第１内層及び第２内層を有する一方向バルブ１０４を含む。いくつかの実施形態では、バルブ１０４は、第１内層、第２内層、第１外層１２８、及び第２外層１３０を共に溶着することによって形成できる。さらに、いくつかの実施形態では、第１及び／又は第２内層は、溶着１５０を含む。

【０１００】

いくつかの実施形態では、第１内層及び第２内層はそれぞれ、非剛性材料を含む。さらに、いくつかの実施形態では、第１内層及び／又は第２内層は、約０．５ミクロンから約３ミクロン、又は約１ミクロンから約２．５ミクロンの粗さを有する。粗さは、ＴＭ－５００、ＴＭ－５５３、又はPapyro-TexInstr.IKO13によって測定できる。さらに、いくつかの実施形態では、第１内層及び／又は第２内層は、少なくとも約１０ＭＰａ、少なくとも約１２ＭＰａ、又は少なくとも約１５ＭＰａの引張強度を有する。さらに、いくつかの実施形態では、第１内層及び／又は第２内層は、少なくとも約１５０％、少なくとも約１６５％、又は少なくとも約１７５％の破断伸びを有する。破断伸びは、ＩＳＯ５２７－１及び／又はＩＳＯ５２７－３によって測定できる。さらに、いくつかの実施形態では、第１内層及び／又は第２内層は、少なくとも約７０Ｎ／ｍｍ、少なくとも約８０Ｎ／ｍｍ、又は少なくとも約９０Ｎ／ｍｍの拡張引裂強度を有する。拡張引裂強度は、ＤＩＮ５３３６３：２００３－１０に従い測定できる。

【０１０１】

いくつかの実施形態では、第１内層及び／又は第２内層は、約２００ミクロン、１８０ミクロン、１６０ミクロン、１４０ミクロン、１２０ミクロン、１００ミクロン、８０ミクロン、又は５０ミクロン以下の厚さを有する。さらに、いくつかの実施形態では、第１内層及び／又は第２内層は、約７５ミクロンから約２２５ミクロン、約１００ミクロンから約２００ミクロン、約７５ミクロンから約１２５ミクロン、約８５ミクロンから約１１５ミクロンの厚さを有し、又は、約７５ミクロン、約８０ミクロン、約８５ミクロン、約９０ミクロン、約９５ミクロン、約１００ミクロン、約１０５ミクロン、約１１０ミクロン、約１１５ミクロン、約１２０ミクロン、又は約１２５ミクロンの厚さを有する。

【０１０２】

いくつかの実施形態では、第１内層及び／又は第２内層は、ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリエチレン、エチレン－酢酸ビニル、又はそれらの組み合わせを含む。そのような実施形態の一つにおいて、第１内層及び／又は第２内層は、ポリ塩化ビニルを含む。さらに、いくつかの実施形態では、第１内層及び／又は第２内層は、可塑剤を含む。可塑剤の非限定的な例には、di(2-ethylhexyle)terephthalate（ＤＥＨＴ）及びエポキシ化可塑剤が含まれる。さらに、いくつかの実施形態では、第１内層及び／又は第２内層は、安定剤を含む。安定剤の非限定的な例には、バリウム及び亜鉛が含まれる。

【０１０３】

いくつかの実施形態では、第１内層及び／又は第２内層は、フタル酸エステルを含まない。さらに、いくつかの実施形態では、第１内層及び／又は第２内層は、天然ゴムラテックスを含まない。さらにいくつかの実施形態では、第１内層及び／又は第２内層は、フタル酸ジエチルヘキシル（ＤＥＨＰ）を含まない。場合によっては、第１内層及び／又は第２内層は、透明である。例示的な実施形態では、バルブ１０４の第１内層及び第２内層は、フタル酸エステルを含まず、ポリ塩化ビニル（ＰＶＣ）を含み、約１００ミクロンの厚さを有し、透明な材料を含む。

【０１０４】

いくつかの実施形態において、細長い部分１２６の長さは、少なくとも約６０ｍｍ、少なくとも約７０ｍｍ、少なくとも約８０ｍｍ、少なくとも約９０ｍｍ、少なくとも約１００ｍｍ、少なくとも約１１０ｍｍ、少なくとも約１２０ｍｍ、少なくとも約１３０ｍｍ、少なくとも約１４０ｍｍ、又は少なくとも約１５０ｍｍである。さらに、いくつかの実施形態では、バッグ１００の内容物の漏れに抵抗するために開口部１０６を通り装着されるのに十分な長さを提供するために、細長い部分１２６の長さは、約６０ｍｍから約１００ｍｍの間、約７０ｍｍから約９０ｍｍの間、又は約７５ｍｍから約８５ｍｍの間である。他の実施形態では、例えば、細長い部分１２６に結び目を結ぶことが要求される場合、例えば、細長い部分１２６の長さは、１５０ｍｍより長くてもよい。

【０１０５】

容器部分

いくつかの実施形態において、容器部分１２２は、約２００ｍＬと約１０００ｍＬとの間の流体を保持するように構成される。さらに、いくつかの実施形態では、容器部分１２２は、約５０－１５００ｍＬ、５０－１４００ｍＬ、５０－１３００ｍＬ、５０－１２００ｍＬ、５０－１１００ｍＬ、５０－１０００ｍＬ、５０－９００ｍＬ、５０－８００ｍＬ、１００－１５００ｍＬ、１００－１４００ｍＬ、１００－１３００ｍＬ、１００－１２００ｍＬ、１００－１１００ｍＬ、１００－１０００ｍＬ、１００－９００ｍＬ、１００－８００ｍＬ、２００－１５００ｍＬ、２００－１４００ｍＬ、２００－１３００ｍＬ、２００－１２００ｍＬ、２００－１１００ｍＬ、２００－１０００ｍＬ、２００－９００ｍＬ、又は２００－８００ｍＬの液体を保持するように構成される。さらに、いくつかの実施形態では、容器部分１２２は、約２００ｍＬ、３００ｍＬ、４００ｍＬ、５００ｍＬ、６００ｍＬ、７００ｍＬ、８００ｍＬ、９００ｍＬ、１０００ｍＬ、１１００ｍＬ、又は１２００ｍＬの液体を保持するように構成される。

【０１０６】

尿道カテーテルシステム

本開示の別の態様では、本明細書に記述の任意の尿収集バッグ及び１つ又は複数の付属部品を含むシステムが考えられる。付属部品は、次のものに限定されないが、カテーテル及びカテーテルシステムと共に使用するための部品が含まれる。いくつかの実施形態において、尿収集バッグは、外側側面、内側側面、並びに、内側側面を形成するために第１周辺部の周りに密封された第１及び第２の外層を含む。そのような実施形態では、内側側面は、流体を保持するための容器部分と、その開口部を通してカテーテルを受け入れることができる細長い部分とを含む。

【０１０７】

場合によっては、細長い部分は、男性用カテーテルを受け入れることができる。非限定的な例として、男性用カテーテルは、２０１８年１２月２１日に出願された国際出願番号ＰＣＴ／ＵＳ１８／６７３６３号に開示されているカテーテルであり得、又は、国際出願番号ＰＣＴ／ＵＳ１８／６７３６３号に開示されているカテーテルに類似した、男性の尿道への挿入及び男性の尿道からの収集のために設計された、他の男性用尿道カテーテルであり得る。他の場合において、細長い部分は、女性用のカテーテルを受け入れることができる。非限定的な例として、女性用カテーテルは、２０１８年１２月２１日に出願された国際出願番号ＰＣＴ／ＵＳ１８／６７３６６号に開示されているカテーテルであり得、又は、国際出願番号ＰＣＴ／ＵＳ１８／６７３６６号に開示されている女性用尿道カテーテ

ルに類似した、女性の尿道への挿入及び女性の尿道からの収集のために設計された、他の尿道カテーテルであり得る。上述の開示は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【０１０８】

男性用カテーテル

いくつかの実施形態において、付属部品は、男性用カテーテル及び／又は男性用カテーテルアセンブリを含む。例示的な男性用カテーテル及びアセンブリは、国際出願番号ＰＣＴ／ＵＳ１８／６７３６３号に開示されている。いくつかの実施形態において、尿道カテーテルアセンブリは、（ｉ）膀胱から排泄するため尿道に挿入されるように構成された遠位端、近位端、及びそれらの間の長さを有する尿道カテーテル、及び（ｉｉ）カテーテルケースを含む。いくつかの実施形態では、カテーテルケースは、カテーテルケースに長さ及び幅を提供するために共に結合された最上部及び底部と、カテーテルケースからの尿道カテーテルの除去及び／又はカテーテルケースへの尿道カテーテルの再挿入のために最上部を通る開口部と、最上部及び底部の少なくとも１つに配置されたガイド要素とを含む。さらに、いくつかの実施形態では、ガイド要素は、使用するまで尿道カテーテルの少なくとも一部を湾曲した形態に維持するように構成され、またガイド要素は、カテーテルケースからの及びカテーテルケースへの尿道カテーテルの取り外し及び再挿入中に尿道カテーテルの経路を制御するように構成される。

【０１０９】

いくつかの実施形態において、尿道カテーテルの湾曲した形態の少なくとも一部は、「Ｓ」形状を有する。さらに、いくつかの実施形態では、尿道カテーテルの湾曲した形態の少なくとも一部は、「８」形状を有する。さらにいくつかの実施形態では、尿道カテーテルの湾曲した形態は、２つを超えるターンを含まない。さらに、いくつかの実施形態では、尿道カテーテルの遠位端に最も近位の領域は、真っ直ぐである。さらにいくつかの実施形態では、その領域は、約５ｃｍから約１５ｃｍの長さである。最後に、いくつかの実施形態では、ガイド要素は、湾曲した形態の少なくとも一部と同じ構成の振る舞い（bearing）である。

【０１１０】

いくつかの実施形態において、本開示の尿道カテーテルアセンブリは、開口部１２４へのアクセスを提供するための蓋を含む。さらに、いくつかの実施形態では、蓋は、開口部１２４を閉じて、カテーテルケースに液密密封を提供するように構成される。さらに、いくつかの実施形態では、蓋は、ヒンジによってカテーテルケースの最上部に接続される。そのような実施形態では、ヒンジは、アセンブリの中心線又は軸に対して時計回り又は反時計回りにオフセットされ得る。例えば、少なくともいくつかの実施形態において、ヒンジは、中心線又は軸から、少なくとも１５度、少なくとも３０度、少なくとも４５度、少なくとも６０度、少なくとも７５度、又は少なくとも９０度にてオフセットされ得る。

【０１１１】

いくつかの実施形態において、本開示の尿道カテーテルアセンブリは、遠位端が尿道に挿入されている間、保持されるように構成された近位端に接続された中空漏斗を含む。さらに、いくつかの実施形態では、中空漏斗は、近位端で実質的に円形の構成を有し、反対側の端で、吐出口（spout）を形成する、平坦で実質的に楕円形の形態に先細りになっている。さらに、いくつかの実施形態では、中空漏斗は、近位端で実質的に円形の構成を有し、反対側の端で吐出口（注ぎ口）を形成する実質的に円形の構成を有する。一例では、中空漏斗の吐出口（注ぎ口）端は、実質的に等しい長半径及び短半径を有する。さらにいくつかの実施形態では、尿道カテーテルアセンブリは、漏斗に接続された第１スリーブ端部及び漏斗から離れて配置された第２スリーブ端部を有する、カテーテルの周りに配置された拡張可能なスリーブを含む。それらの実施形態では、拡張可能なスリーブは、尿道カテーテルの使用前に、拡張されていない状態に圧縮され得る。いくつかの実施形態では、さらに、尿道カテーテルアセンブリは、第２スリーブ端部に接続される第１グリッパー端部及び自由な第２グリッパー端部を有する、カテーテルの周りに配置されたスライド可

能なグリッパーを含む。

【０１１２】

いくつかの実施形態では、本開示の尿道カテーテルアセンブリは、それらの間に容積を形成する前部及び後部で、それらのそれぞれが、カテーテルがそこを通過可能なように配置及び構成された開口部を有する前部及び後部を有する湿潤装置を含む。さらに、いくつかの実施形態において、尿道カテーテルアセンブリは、上記容積内に配置された、液体がそこに吸収された湿潤アプリケータを含む。そのような実施形態では、湿潤アプリケータは、それを通り延在する開口部を有し、尿道カテーテルが湿潤装置の前部及び後部における開口部を通過するときに、尿道カテーテルの表面に液体を供給するように構成される。いくつかの実施形態では、湿潤装置は、使用前の非拡張状態に拡張可能スリーブの圧縮を維持するために、スライド可能グリッパーの自由グリッパー端部に隣接して配置される。さらにいくつかの実施形態では、湿潤アプリケータにおける開口部は、湿潤装置の前部及び後部における開口部よりも小さい。さらに、いくつかの実施形態では、使用前に、中空漏斗は、湿潤アプリケータの開口部を通過し、湿潤装置の前部及び後部の開口部を通過して、湿潤装置に液密密封を提供する。

【０１１３】

いくつかの実施形態では、本開示の尿道カテーテルアセンブリは、Ｏ－リングを含む。少なくともいくつかの実施形態では、Ｏ－リングは、最上部及び底部の外側縁間に位置することができ、使用するまでカテーテルチューブの無菌状態を維持する密封を提供することができる。さらに、いくつかの実施形態では、尿道カテーテルアセンブリは、カテーテルケースにおけるハンドルの最上部及び底部の内側縁間に配置されたＯ－リングを含む。

【０１１４】

いくつかの実施形態では、カテーテルアセンブリの無菌状態を維持するために、アセンブリの最上部及び底部の外側縁は、レーザー溶着を使用して密封され得る。一旦溶着されると、得られた密封は、使用するまでカテーテルチューブの無菌状態を維持する。さらに、いくつかの実施形態では、溶着に続いて、得られた密封は、尿道カテーテルアセンブリの殺菌後、殺菌バリアを維持する。そのような実施形態では、レーザー溶着と組み合わせて使用される材料は、１つ又は複数のレーザー溶着が必要とされる場所の近くのアセンブリ領域をレーザーが通過できるように選択され得ることが理解されるだろう。レーザー周波数は、少なくともいくつかの実施形態では、８５０から１１００ｎｍの波長、９００から１０５０ｎｍの波長、９６０から１０１０ｎｍの波長、又は９８０ｎｍの波長で動作するように構成されたダイオードレーザーであり得る。

【０１１５】

一例では、カテーテルアセンブリがレーザー溶着を使用して密封される場合、カテーテルケースの最上部は、レーザー吸収であり得、ケースの底部は、レーザー半透明であり得る。別の例では、カテーテルアセンブリがレーザー溶着を使用して密封される場合、カテーテルケースの底部は、レーザー吸収であり得、ケースの最上部は、レーザー半透明であり得る。レーザー溶着を達成し、無菌状態を達成するためにレーザーを通過させることができる材料は、次のものに限定されないが、例えば、有機顔料を含むポリプロピレン（ＰＰ）、有機顔料を含むポリフェニレンエーテル（ＰＰＥ）、有機顔料を含むポリカーボネート（ＰＣ）、又は有機顔料を含むアクリロニトリルブタジエンスチレン（ＡＢＳ）などの、レーザー透明又はレーザー半透明のプラスチック又は樹脂を含む。いくつかの実施形態では、レーザーは、レーザー半透明プラスチックを通過できる。さらに、いくつかの実施形態では、レーザーを通過可能にする材料はまた、減じられた量の（又はゼロの）黒色又はレーザー吸収顔料（例えば、酸化鉄又はカーボンブラック）を含み得る。黒色又はレーザー吸収顔料の除去は、材料によって吸収されるレーザーエネルギー量を減じ、それによって、レーザー溶着されるアセンブリ領域を通過するエネルギーを増加することができる。

【０１１６】

レーザー吸収カテーテルケースのいくつかの実施形態では、最上部及び／又は底部は、

プラスチック又は樹脂を含み得る。プラスチック又は樹脂は、例えば、無機顔料（例えば、酸化鉄）又はカーボンブラックを含むポリプロピレン（ＰＰ）、無機顔料又はカーボンブラックを含むポリフェニレンエーテル（ＰＰＥ）、有機顔料又はカーボンブラックを含むポリカーボネート（ＰＣ）、又は、有機顔料又はカーボンブラックを含むアクリロニトリルブタジエンスチレン（ＡＢＳ）などを含むことができる。典型的に、尿道カテーテルアセンブリは、製造後に電子ビーム又はガンマ線への曝露によって殺菌できる。殺菌は、通常、尿道カテーテルアセンブリが梱包されて出荷の準備ができたときに行うことができる。

【０１１７】

いくつかの実施形態では、尿道カテーテルは、例えば、親水性ポリマーなどのポリマーを含む、又はそれと統合される。さらに、いくつかの実施形態では、尿道カテーテルは、例えば、親水性ポリマーなどのポリマーでコーティングされる。さらにいくつかの実施形態では、尿道カテーテルは、熱可塑性又は熱硬化性ポリマー基材の材料及び両親媒性ブロック共重合体（例えば、ＷＩＰＯ公開番号２０１１／０５１４３９号に開示されるような。これは、２０１０年１０月２９日に出願され、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。）のポリマー混合物を含む、又はそれらと統合される。さらに、いくつかの実施形態では、尿道カテーテルは、熱可塑性又は熱硬化性ポリマー基材の材料と両親媒性ブロック共重合体（例えば、上述のＷＩＰＯ刊行物に開示されているような）とのポリマー混合物でコーティングされている。

【０１１８】

いくつかの実施形態において、本開示の付属部品は、尿道カテーテル及び湿潤装置を保管及び分配（dispensing）するためのカテーテルケースを含む。そのような実施形態では、カテーテルケースは、長さ及び幅をカテーテルケースに提供するために共に結合された最上部及び底部、カテーテルケースからの及びカテーテルケースへの尿道カテーテルの除去及び／又は再挿入のために最上部を通る開口部、並びに、最上部及び底部の少なくとも１つに配置されたガイド要素を含む。少なくともいくつかの実施形態では、ガイド要素は、尿道カテーテルの少なくとも一部を使用するまで湾曲した形態に維持するように構成され、ガイド要素は、カテーテルケースからの及びカテーテルケースへの尿道カテーテルの除去及び／又は再挿入中に、尿道カテーテルの経路を制御するように構成される。いくつかの実施形態では、本明細書に開示されるカテーテルケースは、開口部１２４を閉じて、上述のようにカテーテルケースに流体密封を提供するように構成された蓋を含む。

【０１１９】

いくつかの実施形態において、蓋は、ジョイントによって蓋に接続されたタブを含む。そのような実施形態では、タブは、蓋を開くためのグリップを作り出すために、カテーテルケースから離れて曲げられるように構成され得る。さらに、いくつかの実施形態では、タブの曲げは、ジョイントにおいて目に見える開封明示表示（tamper-evident indication）を提供する疲労マーク（fatigue mark）を作り出してもよい。さらにいくつかの実施形態では、蓋は、カテーテルケースの最上部の第２係合部材と相互作用する第１係合部材を含む。第１及び／又は第２の係合部材は、バンプ、クリップ、ノッチ、又は、カテーテルの蓋を閉じるために他の係合部材と相互作用するように構成された任意の突起又はくぼみを含み得る。例示的な実施形態において、尿道カテーテルをカテーテルケースに再挿入した後、蓋の第１係合部材をカテーテルケースの最上部に押し付けることによって蓋は閉じられ、尿道カテーテルをカテーテルケース内に封入する。いくつかの実施形態では、蓋が閉じられたときに、カテーテルから最小限の液体が又は実質的にゼロの液体がカテーテルケースから放出されることが理解されるだろう。さらに、いくつかの実施形態では、タブは、超音波溶着を使用してカテーテルケースに接続され、そのような実施形態では、カテーテルケースから離れてタブを移動することは、超音波溶着を不可逆的かつ顕著に損傷し、目に見える開封明示表示が提供される。

【０１２０】

いくつかの実施形態において、カテーテルケースは、開口部１２４を覆う密封部（sea

l）と、この密封部の上面に配置された接続タブで、蓋が開かれたときに密封部が剥がされ開き、それによって目に見える開封明示表示を提供するように、蓋の下側に接着される接続タブ（connecting tab）とを含む。他の実施形態では、カテーテルケースは、開口部１２４を覆う密封部を含み、接続タブを含まない。そのような実施形態では、ユーザは、蓋とは別に密封部を手動で開かなければならない場合があり、密封部は、目に見える開封明示表示を提供し続ける。さらにいくつかの実施形態では、蓋及び最上部は、例えば、蓋のクリップ機能及び最上部のノッチ機能などの嵌合要素（mating elements）を含むことができ、これは、閉じられた又は再び閉じられたカテーテルケースからの液滴の流出に抵抗する入り組んだ経路（labyrinthine pathway）を協調的に提供する。さらにいくつかの実施形態では、蓋は、アセンブリの外部上面又は底面のいずれかに配置された外部紙タイプ密封部を使用して、密封することができる。一例では、蓋は、アセンブリの上面及び底面の重なり部を共にロックする位置にぴったりと収まる、アセンブリの上面及び底面の重なり部を使用して密封することができる。

【０１２１】

いくつかの実施形態では、上述のように、カテーテルケースは、尿道カテーテルの使用後に閉鎖又は再閉鎖されたケースからの液滴の流出を防ぐために、入り組んだ経路を含むことができる。入り組んだ経路は、蓋から開口部に向かって突出する複数の突起によって形成され得る。さらに、いくつかの実施形態では、複数の突起のうちの１つは、密封部に接触し得、また複数の突起のうちの別のものは、開口部に隣接する経路（channel）へ突出してもよい。さらにいくつかの実施形態では、ガイド要素の少なくとも一部は、概して「Ｓ」字型の湾曲した形態を形成し得る。いくつかの実施形態では、さらにガイド要素は、それ自体をわずか１回交差し、２回未満方向を反転することができる。さらに、いくつかの実施形態では、ケースの最上部及び底部はそれぞれ、ほぼ楕円形を有し、開口部は、ほぼ円形を有する。さらにまた、いくつかの実施形態では、ガイド要素は、実質的に互いに一致する、ケースの最上部及び底部のそれぞれに配置された第１の複数のリブを含むことができる。

【０１２２】

いくつかの実施形態では、本開示のカテーテルケースは、間に容積を形成する前部及び後部を有する湿潤装置を含み得、前部及び後部のそれぞれは、カテーテルがそこを通過できるように配置及び構成された開口部を有する。さらに、いくつかの実施形態では、本開示のカテーテルケースは、最上部及び底部の少なくとも１つに配置され、湿潤装置を保持するように構成された保持要素を含む。さらにいくつかの実施形態では、保持要素は、実質的に互いに一致する、ケースの最上部及び底部のそれぞれに配置された第２の複数のリブを含み得る。

【０１２３】

本明細書で使用されるように、「第１」、「第２」、「第３」、「上部」、「下部」、「最上部」及び「底部」などの用語は、様々な要素の名称であり、及び／又は変更することに留意されたい。しかしながら、これらの用語は、特に明記されていない限り、空間的、順次的、又は階層的な順序を暗示するものではない。

【０１２４】

女性用カテーテル

いくつかの実施形態では、本開示の付属部品は、女性用カテーテル及び／又はカテーテルアセンブリを含む。例示的な女性用カテーテルは、国際出願番号ＰＣＴ／ＵＳ１８／６７３６６号に開示されている。いくつかの実施形態において、カテーテルアセンブリは、（ｉ）女性対象の尿道への挿入に適合したカテーテルチューブ遠位開口部を有する遠位先端、及び少なくとも１つのカテーテルチューブ近位開口部を有する近位先端を有するカテーテルチューブ、並びに、（ｉｉ）カテーテルチューブの遠位先端の近位に位置するロケーター先端、を含む。さらに、いくつかの実施形態では、ロケーター先端は、女性の尿道の外側に保持されるようにサイズ設定され、カテーテルチューブがロケーター先端を通過できるように構成されている。

【０１２５】
いくつかの実施形態では、ロケーター先端は、カテーテルアセンブリの側面図から円錐形に見える。しかしながら、他の実施形態では、ロケーター先端は、カテーテルアセンブリの側面図から丸みを帯びているように見える。さらにいくつかの実施形態では、ロケーター先端は、カテーテルアセンブリの端面図から円形に見える。いずれの場合でも、いくつかの実施形態では、ロケーター先端は、カテーテルチューブの長さに平行な高さ、及びカテーテルチューブが延在するときのカテーテルチューブの長さに垂直である幅によって特徴付けられる。一例では、幅は、２ｃｍ以上である。別の例では、幅は、１．５ｃｍ以上である。さらに別の例では、幅は、１ｃｍ以上である。さらに別の例では、高さは、１ｃｍ以下である。

【０１２６】
いくつかの実施形態において、カテーテルチューブは、外側本体、及び外側本体内の空洞を有するハウジングに配置される。ハウジングは、ロケーター先端に近接する遠位端、及び近位端を含む。いくつかの実施形態では、本開示のカテーテルアセンブリは、アクチュエータがカテーテルチューブをハウジングの外へロケーター先端を通って尿道へ押し出すように、ユーザが関わるように構成されたアクチュエータを有する。さらに、いくつかの実施形態では、ハウジングは、近位端に近位開口部を有し、これは、それを通るアクチュエータの移動を許可するように構成される。さらにいくつかの実施形態では、本明細書に開示されるカテーテルアセンブリは、尿道が見つけられているときにユーザによって保持されるように構成されたスリーブを含む。さらに、いくつかの実施形態では、本開示のカテーテルアセンブリは、使用するまでロケーター先端を覆うように構成されたキャップを含む。そのような実施形態では、キャップはまた、使用後にカテーテルチューブ近位開口部を覆うように構成され得る。最後に、いくつかの実施形態では、カテーテルチューブは、近位先端に漏斗を含み、キャップはまた、使用後に漏斗を覆うように構成される。

【０１２７】
いくつかの実施形態において、本開示のカテーテルアセンブリは、ロケーター先端の後ろに配置され、それを通してカテーテルの少なくとも一部を受け入れるように構成された湿潤装置を含む。さらに、いくつかの実施形態では、本開示のカテーテルアセンブリは、ロケーター先端に接続されるスリーブを含む。さらにいくつかの実施形態では、スリーブは、使用前に圧縮される。さらにいくつかの実施形態では、スリーブ及びロケーター先端は、使用前にカテーテルアセンブリの近位領域に圧縮される。

【０１２８】
いくつかの実施形態では、本明細書に開示されるカテーテルアセンブリは、カテーテルアセンブリを保管するためのケースを含む。さらに、いくつかの実施形態では、ロケーター先端は、ケースに係合又は接続されている。さらに、いくつかの実施形態では、ケースからカテーテルアセンブリを取り外すと、スリーブは、カテーテルチューブ上に伸長される。場合によっては、カテーテルアセンブリの遠位端がケースから取り外されると、ロケーター先端は、ケースから離される。さらにいくつかの実施形態では、本明細書に開示されるカテーテルアセンブリは、湿潤装置を含む。いくつかの実施形態では、さらに、カテーテルアセンブリの除去の際に、カテーテルチューブは、湿潤剤で湿潤される。

【０１２９】
図２を参照すると、本明細書に開示されるカテーテルアセンブリ（例えば、カテーテルアセンブリ２１００）は、小型のコンパクトなケース内に、存在するように構成され得る、あるいはそうでなければ収容され得る。ケースは、一般に、外側本体２１０２、及びカテーテルチューブの遠位先端に近接するキャップ２１０４を有し得る。ケースは、遠位端２１０６、及びカテーテルチューブの遠位先端近くのロケーター先端を通してカテーテルチューブを動かすために、キャップ２１０４が取り外された後、キャップ２１０４の方向に押される近位端２１０８を有し得る。

【０１３０】
図３は、カテーテルアセンブリ２１００の外観（すなわち、左側）及びカテーテルアセ

ンブリ２１００の断面側面図（すなわち、右側）を示している。左側において、カテーテルアセンブリ２１００は、キャップが取り外されてロケーター先端２１３４を露出した状態で示されている。ロケーター先端２１３４は、ロケーター先端２１３４の基部に向かって徐々に増加し得る傾斜により先細りとして描写され得る。ロケーター先端２１３４は、少なくともいくつかの実施形態では、円錐形状として描写され得る。中空であるが、ロケーター先端２１３４はまた、平坦な端部及び／又は鈍い端部を有するとして描写されてもよい。いずれの場合も、ロケーター先端２１３４の端部は、デバイスハウジングに取り付けられるロケーター先端２１３４の基部よりも小さい直径を有する。右側では、カテーテルチューブ２１１０は、ロケーター先端２１３４によって露出から保護されているように描かれている。さらに、事例的な実施形態では、カテーテルチューブ２１１０は、組織と接触する前に、湿潤装置２１２６及びロケーター先端２１３４を通り押し進まねばならない。

【０１３１】

図４は、遠位先端２１１２を有するカテーテルチューブ２１１０、カテーテルチューブ２１１０の経路を案内し得る細長い部分２１３８、そこを通り延在するコネクタ２１５２を有する湿潤アプリケータ２１５０、ハウジングリップ２１７２、２１７４、及び、ロケーター先端２１３４をハウジングに取り付けるロケーター先端リング２１７０、２１７６を含む、カテーテルアセンブリ２１００の断面の追加の側面図を示す。いくつかの実施形態において、コネクタ２１５２は、湿潤アプリケータ２１５０における湿潤剤用の密封を維持するためにプラグ２１６２、２１６４を有し得る。ロケーター先端２１３４は、ロケーター先端開口部２１６８の近くに先細りの領域を有し得る。

【０１３２】

湿潤装置２１２６は、後方セクション２１２４と、ロケーター先端２１３４を含む前方セクション２１２２とによって形成されたチャンバを含み得る。湿潤装置２１２６は、前方セクション２１２２を通る開口部２１３６と、後方セクション２１２４を通るハウジング開口部２１４２とを有し得る。開口部２１３６、２１４２は、カテーテルがその中心軸に沿って湿潤装置２１２６を通り押し出されることができるように、カテーテルチューブ２１１０と同心に並んで配置され得る。一般に、カテーテルチューブ２１１０は、尿道がロケーター先端２１３４によって位置づけられた後、ハウジング開口部２１４２を通って移動し、湿潤アプリケータ２１５０によって湿潤され、ロケーター先端２１３４の遠位端を通って移動する。

【０１３３】

図５は、上から下へ、本明細書に開示されるカテーテルアセンブリの使用中の一連の事象（出来事）を示している。最初に、デバイスの遠位端からキャップを取り除き、ロケーター先端を見せることができる。場合によっては、キャップは、引き抜いたり、ねじったりすることができる。次に、キャップは、カテーテルアセンブリの近位端に固定することができる。アクチュエータが格納され（引っ込められ）、ロケーター先端が尿道を目標にするために使用される。尿道が見つかると、アクチュエータは、カテーテルハウジング及びロケーター先端を通り押し進められる。その後、ユーザは、自分自身から採尿することができる。キャップは、少なくとも場合によっては、採尿前又は後に取り外すことができる。さらに、キャップは、廃棄前にカテーテルチューブをハウジングへ押し戻すために使用することができる。

【０１３４】

図６は、女性対象者への尿道カテーテルチューブ（図示せず）の挿入前における女性用尿道カテーテルシステム２２００を示している。女性用カテーテルシステム２２００は、近位端２２０８と、カテーテルシステム２２００の遠位部分に配置されたロケーター先端２２３４とを含む。図６に示されるカテーテルシステム２２００は、少なくともいくつかの実施形態において、図２－図５に示されるカテーテルシステムの代替として使用され得る。

【０１３５】

図７－図９を参照すると、いくつかの実施形態において、カテーテルアセンブリは、使用するまでカテーテルチューブを無菌状態に保つ小型でコンパクトなデバイスに梱包され得る。図７は、ロケーター先端を有する女性用尿道カテーテルを含むケースを有するカテーテルアセンブリ２３００におけるキャップの分解図を示す。ケースは、蓋２３０６、密封部２３１６、及びカテーテルチューブハウジング２３０２を有する。密封部２３１６は、Ｏ－リングとして具現化され得る、あるいはそうでなければ、Ｏ－リングを含み得る。使用に際し蓋２３０６が取り外されると、漏斗２３８０が露出する。ユーザは、カテーテルチューブが図８に示されるように現れることができるように（例えば、カテーテルチューブ２３１０を参照のこと）、カテーテルチューブハウジング２３０２からカテーテルチューブを引き抜くことができる。使用後、カテーテルチューブは、カテーテルチューブハウジング２３０２に再挿入でき、蓋２３０６は、交換されることができる。密封部２３１６は、アセンブリ２３００を廃棄するまで流体が漏れるのを防止又は抵抗するために設けられる。

【０１３６】

図８は、カテーテルチューブ２３１０及び漏斗２３８０が覆われていない、使用前のカテーテルチューブアセンブリ（例えば、アセンブリ２３００）を示している。ロケーター先端２３３４、及び折り畳み式又は蛇腹式のスリーブアセンブリ２３１２は、カテーテルチューブアセンブリの近位部分に配置され得る。図８は、見る人が、図７のカテーテルアセンブリ２３００の内部内容物がどのように現れるかを理解するのを補助することができることを理解されるだろう。ケースから取り外されるとき、湿潤装置２３２０は、カテーテルチューブ２３１０が湿潤装置２３２０を通り引き抜かれ、カテーテルチューブアセンブリ２３００がケースから引き抜かれるときに湿潤され得るように、ケース内に留まる。スリーブ２３１２がカテーテルチューブ上に伸長されたときに、ロケーター先端の基部２３６８と共にカテーテルを保持する手段だけでなく、そのケースからカテーテルを引き抜く手段として機能させるために、グリッパー２３５８は、漏斗２３８０に取り付けることができる。

【０１３７】

図９は、スリーブ２３１２がロケーター先端２３３４と共にカテーテルチューブ２３１０上でその遠位端まで引っ張られている伸長状態において、ケースから取り出されたときのカテーテルチューブを示している。いくつかの実施形態では、スリーブ２３１２は、ロケーター先端２３３４に直接又は間接的に接続されている。さらに、いくつかの実施形態では、スリーブ２３１２は、ロケーター先端基部２３６８を介してロケーター先端２３３４に接続されている。

【０１３８】

図１０は、例えば、図８に示されるカテーテルアセンブリ２３００などのカテーテルアセンブリの近位端の詳細図を示す。しかしながら、図８は、湿潤装置の筐体が表示されていないことを理解しておく必要がある。その代わりに、図８は、湿潤装置を通って移動し、カテーテルチューブ２３１０（図示せず）及び漏斗アセンブリ２３８０に連結できるコネクタ２３３０を示している。コネクタ２３３０は、少なくともいくつかの実施形態では、典型的にはカテーテルチューブに接続されている。コネクタ２３３０は、ダンベルの外観を有し得、コネクタ２３３０のより広い端部は、湿潤装置の湿潤アプリケータに圧力を加えて、カテーテルチューブが湿潤装置を通りコネクタ２３３０に進むときに、湿潤剤をカテーテルチューブに放出し得る。したがって、図１０によれば、ユーザは、漏斗２３８０を把持し、コネクタ２３３０及びカテーテルチューブ２３１０を含むカテーテルチューブアセンブリをケースから引き抜くことができる。カテーテルチューブアセンブリがケースから取り外されたとき、カテーテルチューブ２３１０は、湿潤剤で湿らされ、スリーブ２３１２は、コネクタ２３３０及びカテーテルチューブ２３１０上に同時に又は実質的に同時に引かれる（例えば、図９を参照）。カテーテルチューブ２３１０がケース及び湿潤装置から取り外された後、ユーザは、スリーブ２３１２、ロケーター先端基部２３６８、及びスリーブ２３１２によって覆われたロケーター先端グリップ２３７８を保持し続ける

ことができる。いくつかの実施形態では、彼／彼女の他方の手で、ユーザは、カテーテルチューブ２３１０を無菌状態に保ちながら、ロケーター先端を尿道に案内することができる。尿道が見つけられたとき、ユーザは、漏斗２３８０に力を加えて、それをロケーター先端の方へ移動させ、それによって、カテーテルチューブ２３１０をロケーター先端を通して尿道へ移動することができる。

【０１３９】

カテーテル湿潤装置

いくつかの実施形態では、付属部品は、湿潤装置を有する尿道カテーテルアセンブリを含む。そのようなアセンブリの１つは、国際出願番号ＰＣＴ／ＵＳ１８／６７３６３号に開示されている。

【０１４０】

いくつかの実施形態では、本開示の尿道カテーテルアセンブリは、（ｉ）膀胱から排泄するために尿道に挿入されるように構成された遠位端、近位端、及びそれらの間の長さを有する尿道カテーテル、及び（ｉｉ）カテーテルケースを含む。いくつかの実施形態において、カテーテルケースは、カテーテルケースに長さ及び幅を設けるために互いにつながれた最上部及び底部、カテーテルケースからの及びカテーテルケースへの尿道カテーテルの除去及び／又は再挿入のために最上部を通る開口部、及び、使用するまで尿道カテーテルの少なくとも一部を湾曲した形態に維持するように構成された、最上部及び底部の少なくとも１つに配置されたガイド要素を含む。さらに、いくつかの実施形態では、ガイド要素は、カテーテルケースからの尿道カテーテルの取り外し及びカテーテルケースへの尿道カテーテルの再挿入中に、尿道カテーテルの経路を制御するように構成される。

【０１４１】

いくつかの実施形態において、尿道カテーテルの湾曲した形態の少なくとも一部は、「Ｓ」字形状を有する。さらに、いくつかの実施形態では、尿道カテーテルの湾曲した形態の少なくとも一部は、「８」字形状を有する。さらにいくつかの実施形態では、尿道カテーテルの湾曲した形態は、２ターンを超えたものを含まない。いくつかの実施形態では、さらにまた、尿道カテーテルの遠位端に最も近位の尿道カテーテルの領域は、直線である。場合によっては、その領域の長さは、約５ｃｍから約１５ｃｍである。さらに、いくつかの実施形態では、ガイド要素は、尿道カテーテルの湾曲した形態の少なくとも一部と同じ構成の挙動（bearing）である。

【０１４２】

いくつかの実施形態において、本開示の尿道カテーテルアセンブリは、カテーテルケースに液密密封を提供するために開口部を閉じるように構成された蓋を含む。さらに、いくつかの実施形態では、蓋は、ヒンジによって最上部に接続されている。さらに、いくつかの実施形態では、ヒンジは、アセンブリの中心線に対して時計回り又は反時計回りにオフセットされている。例えば、ヒンジは、中心線に対して少なくとも１５度、少なくとも３０度、少なくとも４５度、少なくとも６０度、少なくとも７５度、又は少なくとも９０度、オフセットされ得る。さらにいくつかの実施形態では、本明細書に開示される尿道カテーテルアセンブリは、遠位端が尿道に挿入されている間保持されるように構成された、その近位端に接続される中空漏斗を含む。いくつかの実施形態では、さらにまた、中空漏斗は、その近位端で実質的に円形の構成を有し、その反対側の端で、吐出口（注ぎ口）を形成する、平坦にされ実質的に楕円形の形態に先細りになる。そのような実施形態において、中空漏斗は、近位端で実質的に円形の構成を有し得、反対側の端で吐出口（注ぎ口）を形成する実質的に円形の構成を有し得る。場合によっては、中空漏斗の吐出口の端は、実質的に等しい長半径及び短半径を有し得る。

【０１４３】

いくつかの実施形態において、本開示の尿道カテーテルアセンブリは、漏斗に接続される第１スリーブ端部と漏斗から離れて配置される第２スリーブ端部とを有するカテーテルの周りに配置される拡張可能な（伸びることができる）スリーブを含む。さらに、いくつかの実施形態では、拡張可能なスリーブは、尿道カテーテルを使用する前に、拡張されて

いない状態に圧縮される。さらにいくつかの実施形態では、尿道カテーテルアセンブリは、第２スリーブ端部に接続された第１グリッパー端部及び自由な第２グリッパー端部を有する、カテーテルの周りに配置されるスライド可能なグリッパーを含む。

【０１４４】

いくつかの実施形態において、本開示の尿道カテーテルアセンブリは、それらの間に容積を形成し、カテーテルがそこを通過できるように配置及び構成された開口部をそれぞれが有する前部及び後部を有する湿潤装置を含む。さらに、いくつかの実施形態では、尿道カテーテルアセンブリは、そこに吸収された液体を有し上記容積に配置された湿潤アプリケータを含む。そのような実施形態では、湿潤アプリケータは、尿道カテーテルが湿潤装置の前部及び後部の開口部を通過するとき、尿道カテーテルの表面に液体を供給するように構成された、そこを通り延在する開口部を有する。さらにいくつかの実施形態では、湿潤装置は、使用前に、拡張可能スリーブの圧縮を非拡張状態に維持するために、自由なグリッパー端部に隣接して配置される。いくつかの実施形態では、さらにまた、湿潤アプリケータの開口部は、湿潤装置の前部及び後部の開口部よりも小さい。さらに、いくつかの実施形態では、使用前に、中空漏斗は、湿潤アプリケータの開口部を通過し、湿潤装置の前部及び後部の開口部を通過して、湿潤装置に液密密封を提供する。場合によっては、尿道カテーテルアセンブリは、使用するまでカテーテルチューブの無菌状態を維持する密封を提供するために、最上部及び底部の外側縁間に位置するＯ－リングを含む。しかしながら、他の場合では、尿道カテーテルアセンブリは、カテーテルケースにおけるハンドルの最上部及び底部の内側縁間に位置するＯ－リングを含む。

【０１４５】

いくつかの実施形態では、本明細書に開示されるカテーテルアセンブリの無菌状態を維持するために、アセンブリの最上部及び底部の外側縁は、レーザー溶着を使用して密封され得る。溶着されると、得られた密封は、少なくともいくつかの実施形態において、使用するまでカテーテルチューブの無菌状態を維持する。さらに、いくつかの実施形態では、溶着されると、得られた密封は、尿道カテーテルアセンブリの殺菌後、殺菌バリアを維持する。そのような実施形態では、レーザー溶着と組み合わせて使用される材料は、レーザー溶着が必要とされる場所の近くのアセンブリ領域をレーザーが通過できるように選択される。

【０１４６】

いくつかの実施形態では、レーザー溶着は、８５０から１１００ｎｍ、９００から１０５０ｎｍ、９６０から１０１０ｎｍの波長、又は９８０ｎｍの波長のダイオードレーザーにより実施することができる。一例では、カテーテルアセンブリがレーザー溶着を使用して密封される場合、カテーテルケースの最上部は、レーザー吸収性であり得、ケースの底部は、レーザー半透明であり得る。しかしながら、別の例では、レーザー溶着が行われる場合、カテーテルケースの底部は、レーザー吸収性であり得、ケースの最上部は、レーザー半透明であり得る。

【０１４７】

本開示によって熟考されるように、殺菌を容易にするためにレーザーを通過させてレーザー溶着を生成するのを可能にする材料は、次のものに限定されないが、例えば、有機顔料を含むポリプロピレン（ＰＰ）、有機顔料を含むポリフェニレンエーテル（ＰＰＥ）、有機顔料を含むポリカーボネート（ＰＣ）、又は有機顔料を含むアクリロニトリルブタジエンスチレン（ＡＢＳ）などの、レーザー透明又はレーザー半透明のプラスチック又は樹脂を含む。いくつかの実施形態では、レーザーは、レーザー半透明プラスチックを通過する。さらに、いくつかの実施形態では、レーザーを通過可能にする材料はまた、減じた量の（又はゼロの）黒色又はレーザー吸収顔料（例えば、酸化鉄又はカーボンブラック）を含み得る。黒色又はレーザー吸収顔料の除去は、材料によって吸収されるレーザーエネルギー量を減じ、それによって、レーザー溶着されるアセンブリ領域を通過するエネルギーの増加を可能にする。いくつかの実施形態では、レーザー吸収カテーテルケースの最上部及び／又は底部は、プラスチック又は樹脂を含み得て、これは、例えば、無機顔料（例え

ば、酸化鉄）又はカーボンブラックを含むポリプロピレン（ＰＰ）、無機顔料又はカーボンブラックを含むポリフェニレンエーテル（ＰＰＥ）、有機顔料又はカーボンブラックを含むポリカーボネート（ＰＣ）、又は有機顔料又はカーボンブラックを含むアクリロニトリルブタジエンスチレン（ＡＢＳ）であることができる。

【０１４８】

いくつかの実施形態において、本開示の尿道カテーテルアセンブリは、製造後に、電子ビーム又はガンマ線への曝露によって殺菌され得る。少なくともいくつかの実施形態では、尿道カテーテルアセンブリが包装された、及び／又は出荷の準備がされたときに、殺菌がなされてもよい。

【０１４９】

いくつかの実施形態において、本明細書に開示される任意の尿道カテーテルは、例えば、親水性ポリマーなどのポリマーを含む、又はそれと統合される。さらに、いくつかの実施形態では、尿道カテーテルは、一例では、親水性ポリマーなどのポリマーでコーティングされる。さらにいくつかの実施形態では、尿道カテーテルは、熱可塑性又は熱硬化性ポリマー基材の材料、及び両親媒性ブロック共重合体のポリマー混合物で、例えば、２０１０年１０月２９日に出願され、その全体が参照により本明細書に組み込まれる、ＷＩＰＯ公開番号２０１１／０５１４３９号に開示された混合物を含む、又はそれらと統合される。さらに、いくつかの実施形態では、尿道カテーテルは、熱可塑性又は熱硬化性ポリマー基材の材料と両親媒性ブロック共重合体とのポリマー混合物（例えば、ＷＩＰＯ公開番号２０１１／０５１４３９号に開示されている）でコーティングされている。

【０１５０】

いくつかの実施形態において、本開示の付属部品は、尿道カテーテル及び湿潤装置を保管及び分配（dispensing）するためのカテーテルケースを含む。いくつかの実施形態では、カテーテルケースは、カテーテルケースに長さ及び幅を提供するために互いに接合された最上部及び底部、カテーテルケースからの及びカテーテルケースへの尿道カテーテルの除去及び／又は再挿入のために最上部を通る開口部、及び最上部及び底部の少なくとも１つに配置されたガイド要素を含む。いくつかの実施形態では、ガイド要素は、使用するまで尿道カテーテルの少なくとも一部を湾曲した形態に維持するように構成される。さらに、いくつかの実施形態では、ガイド要素は、カテーテルケースからの尿道カテーテルの取り外し及びカテーテルケースへの尿道カテーテルの再挿入中に、尿道カテーテルの経路を制御するように構成される。

【０１５１】

いくつかの実施形態において、本明細書に開示されるカテーテルケースは、カテーテルケースからの及びカテーテルケースへの尿道カテーテルの除去及び／又は再挿入のための開口部へのアクセスを選択的に提供するように構成された蓋を含む。さらに、いくつかの実施形態では、蓋は、ヒンジによって最上部に接続される。さらに、いくつかの実施形態では、ヒンジは、カテーテルケースの中心線に対して時計回り又は反時計回りにオフセットされている（例えば、少なくとも１５度によって、少なくとも３０度によって、少なくとも４５度によって、少なくとも６０度によって、少なくとも７５度によって、又は少なくとも９０度によって）。さらに、いくつかの実施形態では、蓋は、開口部を閉じて、カテーテルケースに液密密封を提供するように構成される。場合によっては、蓋は、ジョイントによって蓋に接続されたタブを含む。さらに、場合によっては、タブは、カテーテルケースから離れて曲げられ、蓋を開くためにグリップを生成するように構成される。さらに場合によっては、タブを曲げることは、ジョイントに、目に見える開封明示表示を提供する疲労マークを生成する。

【０１５２】

いくつかの実施形態において、蓋は、カテーテルケースの最上部に位置する、そうでなければ設けられる第２係合部材と相互作用する第１係合部材を含む。第１及び／又は第２の係合部材は、それぞれ、バンプ、クリップ、ノッチ、又はカテーテルの蓋を閉じるために他の係合部材と相互作用するように構成された任意の突起又はくぼみ、として具現化さ

れ得る。例示的な実施形態では、カテーテルケースへの尿道カテーテルの再挿入後、蓋の第１係合部材をカテーテルケースの最上部に押し付けて尿道カテーテルをカテーテルケース内に封入することによって、蓋は閉じられる。場合によっては、蓋が閉じられるとき、カテーテルからの液体がカテーテルケースから放出されることは、最小である、あるいは全くない。

【０１５３】

いくつかの実施形態において、タブは、超音波溶着を使用してカテーテルケースに接続され、そして、カテーテルケースから離れてタブを移動することは、不可逆的かつ著しく超音波溶着を損傷させ、目に見える開封明示表示を提供する。場合によっては、本明細書に開示されるカテーテルケースは、開口部を覆う密封部と、蓋の下側に接着される密封部の上面に配置された接続タブとを含み、その結果、蓋が開かれるときに密封部が剥がされて開き、目に見える開封明示表示を提供する。他の例では、本明細書に開示されるカテーテルケースは、接続タブが存在せずに開口部を覆う密封部を含み、ユーザは、蓋とは別に密封部を手動で開かなければならない。密封部は、目に見える開封明示表示を提供し続ける。

【０１５４】

いくつかの実施形態において、カテーテルケースの蓋及び最上部は、蓋におけるクリップ機能、及び最上部におけるノッチ機能の形態の嵌合要素を含み、閉じられた又は再度閉じられたカテーテルケースからの液滴の流出を防ぐために入り組んだ経路を提供する。さらに、いくつかの実施形態では、蓋は、アセンブリの外部上面又は底面のいずれかに配置される外部紙タイプ密封部を使用して密封される。いくつかの実施形態ではさらに、蓋は、アセンブリの重なり合う上面及び底面を使用して密封され、これは、アセンブリの上面及び底面を共にロックするようにぴったりと収まる。さらに、いくつかの実施形態では、入り組んだ経路は、閉じたカテーテルケースからの液滴の流出を防止又は流出に抵抗する。場合によっては、本明細書に開示されるカテーテルケースは、蓋から開口部の方へ突出する複数の突起によって形成される、液滴の流出を防ぐための入り組んだ経路を含む。場合によっては、複数の突起の１つは、密封部に接触し、複数の突起の別のものは、開口部に隣接する経路に突出する。

【０１５５】

いくつかの実施形態において、ガイド要素の少なくとも一部は、概して「Ｓ」字形状の湾曲した形態を形成する。さらに、いくつかの実施形態では、ガイド要素は、それ自体を１回以下で交差し、２回以下で方向を反転する。いくつかの実施形態ではさらに、カテーテルアセンブリの最上部及び底部はそれぞれ、ほぼ楕円形を有し、開口部は、ほぼ円形を有する。いくつかの実施形態では、さらにまた、ガイド要素は、カテーテルアセンブリの最上部及び底部のそれぞれに配置された第１の複数のリブを含む。さらに、いくつかの実施形態では、最上部及び底部のそれぞれの第１の複数のリブは、互いに一致（ｍａｔｃｈ）する。

【０１５６】

場合によっては、本開示のカテーテルケースは、それらの間に容積を形成する前部及び後部を有する湿潤装置を含む。前部及び後部のそれぞれは、少なくともいくつかの実施形態において、カテーテルがそこを通過することを可能にするように配置され構成された開口部を有する。さらに、いくつかの実施形態では、本開示のカテーテルケースは、湿潤装置を保持するように構成された最上部及び底部の少なくとも１つに配置された保持要素を含む。さらにいくつかの実施形態では、保持要素は、最上部及び底部のそれぞれに配置された第２の複数のリブを含む。さらに、いくつかの実施形態では、最上部及び底部のそれぞれにおける第２の複数のリブは、互いに一致する。

【０１５７】

方法

さらに別の態様において、本明細書に記述の任意の尿収集バッグを使用して流体を収集するための方法が、本開示によって提供される。この方法は、尿収集バッグに接続された

カテーテルを設けること、カテーテルを尿道に挿入すること、及び尿収集バッグに尿を収集すること、を含み得る。さらに、この方法は、とりわけ、カテーテル及び尿収集バッグを設けること、カテーテルを尿道に挿入すること、カテーテルを尿収集バッグに接続すること、及び尿収集バッグに尿を収集すること、を含み得る。場合によっては、尿がバッグに引き込まれるときに、バッグは、水平面に配置される。さらに場合によっては、尿がバッグに引き込まれるときに、バッグは、垂直に配置される。尿が収集された後、少なくともいくつかの実施形態では、カテーテルが尿道から除去され、尿収集バッグから取り除かれる。さらに、いくつかの実施形態では、尿収集バッグのネックは、バッグの開口部を通り装着される。バッグは、収集された尿と共に処分され得る、又は、バッグは、穿孔ラインに沿って引き裂かれ、尿が適切な容器に分配され得る。

【０１５８】

さらに別の態様では、本明細書に記述の任意の尿収集バッグを製造する方法が、本開示によって考えられる。いくつかの実施形態において、この方法は、第１アセンブリを生成するために第１外層を第１内層に溶着すること、第２アセンブリを生成するために第２外層を第２内層に溶着すること、結合したアセンブリを生成するために第１アセンブリを第２アセンブリに溶着すること、及び収集バッグを生成するために結合されたアセンブリを切断すること、を含む。さらに、いくつかの実施形態では、第１アセンブリ及び第２アセンブリは、同時に準備される。さらにいくつかの実施形態では、第１アセンブリ及び第２アセンブリは、順次準備される。溶着ステップは、層を結合するために熱及び圧力の使用を含み得る。一例では、製造方法は、溶着工具及び切断工具を備えた装置を利用する。

【実施例】

【０１５９】

本明細書に記述される例及び実施形態は、例示のみを目的としており、特許請求の範囲を限定することを意図するものではない。当業者に明らかな様々な修正又は変更は、本出願及び添付の特許請求の範囲の精神及び範囲内にあることを理解されたい。

【０１６０】

例１：製造方法

図１に概ね示されるような流体収集装置が製造された。厚さ１００ミクロンを有する、フタル酸エステルを含まない透明なＰＶＣ材料の第１外層には、グラフィック要素が印刷された。第１外層は、１００ミクロン厚さのＰＶＣの第１内層に溶着されて、第１アセンブリを生成した。並行して、厚さ１００ミクロンを有する、フタル酸エステルを含まない透明なＰＶＣ材料の第２外層が第２内層に溶着されて、第２アセンブリを生成した。溶着は、溶着線及び切断線が整列していることを確保するために、単一ユニットにて溶着及び切断工具を含む装置を使用して実行された。アセンブリが装置内の適所にまだ配置されている間に、溶着の直後に、尿収集バッグの輪郭が切断された。材料の未使用部分が取り除かれ、尿収集バッグが装置から取り外された。

【０１６１】

例２：尿道カテーテルシステムを使用した尿の収集

例１の液体収集装置を使用して、患者から尿を収集した。患者は、比較的ソフトな感触を感じながらバッグの材料が丈夫で長持ちしたことに気が付いた。

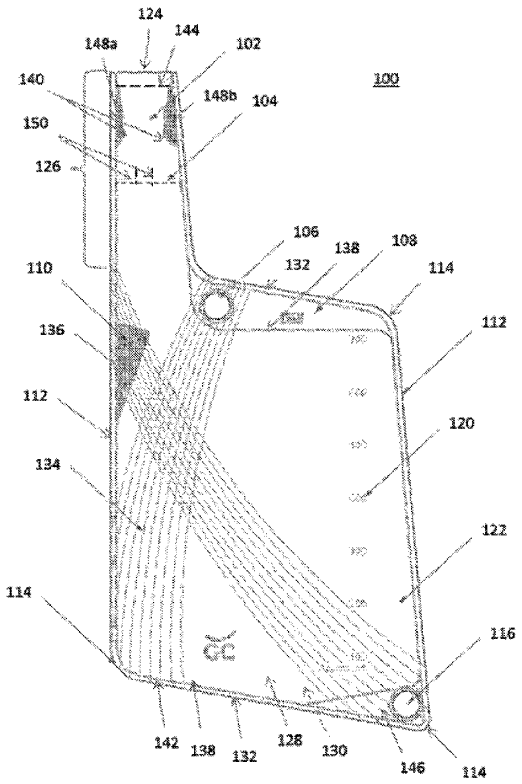
【０１６２】

本開示は、上述の図面及び記述において詳細に図示され及び説明されているが、同じものは、例示として考えられるべきであり、特徴を限定するものではないと考えられるべきであり、その例示的な実施形態のみが示され記述されており、開示の精神の範囲内にあるすべての変更及び修正は、保護されることが切望されるということは理解される。

【図面】

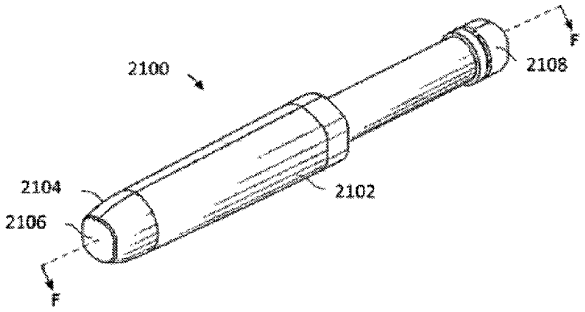
【図１】

FIG. 1



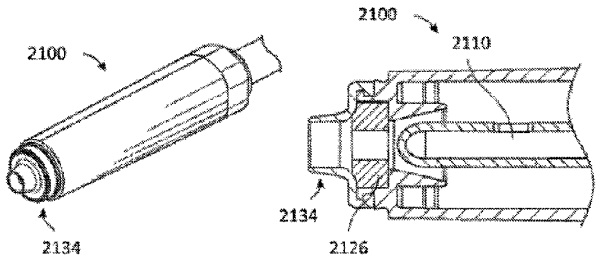
【図２】

FIG. 2



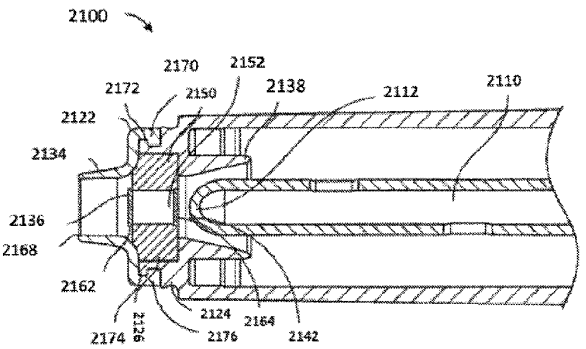
【図３】

FIG. 3

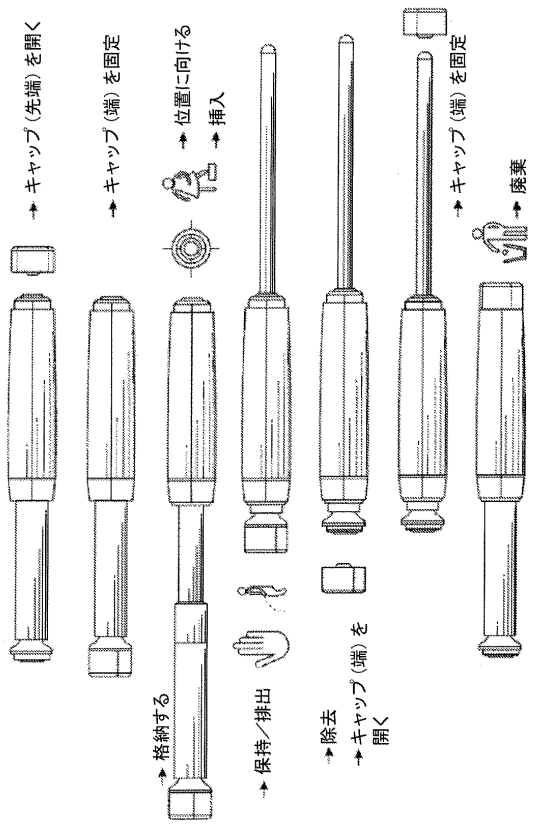


【図４】

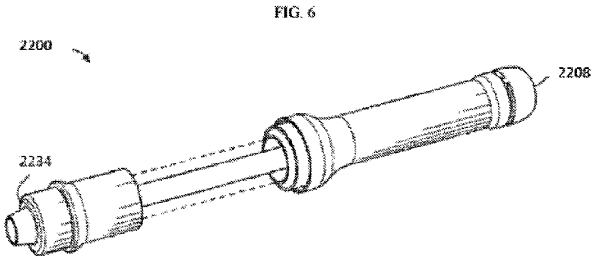
FIG. 4



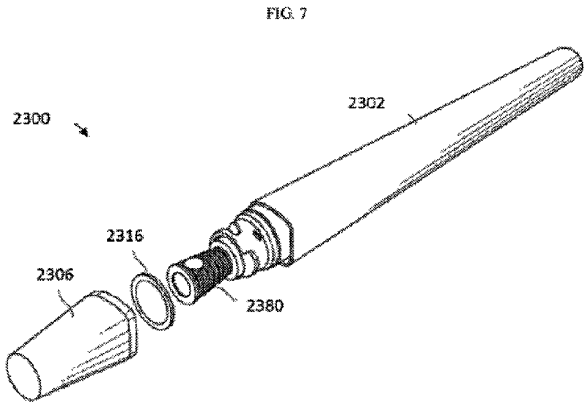
【図５】


キャップ（先端）を開く
キャップ（端）を固定
位置に向ける
挿入
格納する
保持／排出
除去
キャップ（端）を開く
キャップ（端）を固定
廃棄

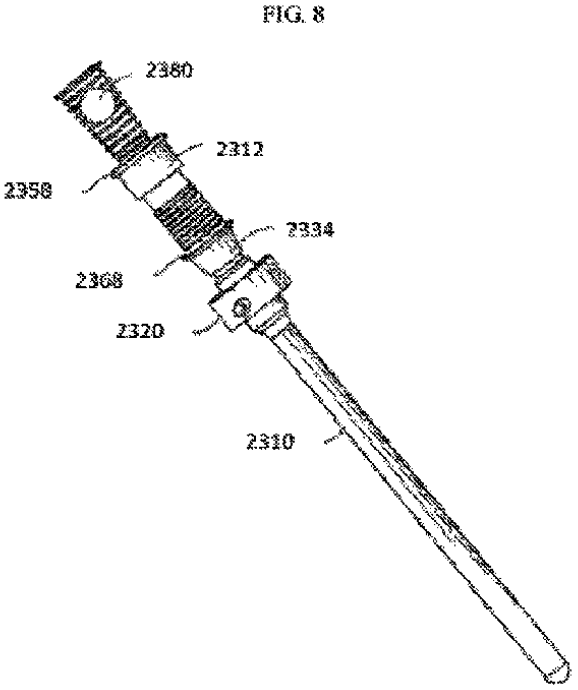
【図６】


FIG. 6
2200
2208
2234

【図７】

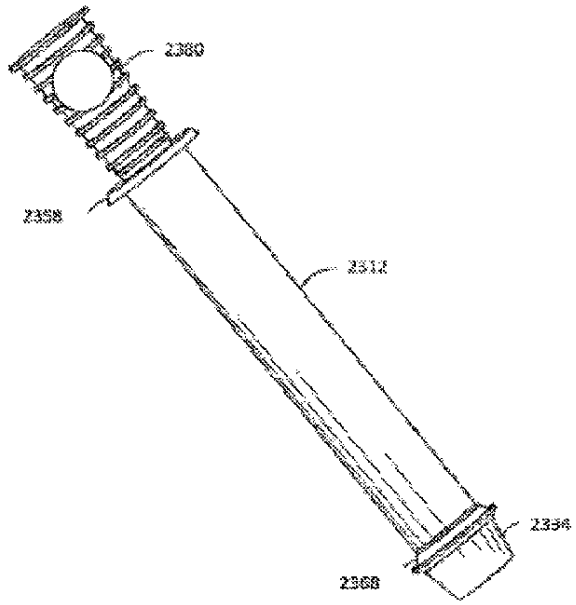

FIG. 7
2300
2302
2316
2306
2380

【図８】


FIG. 8
2380
2312
2358
2334
2368
2320
2310

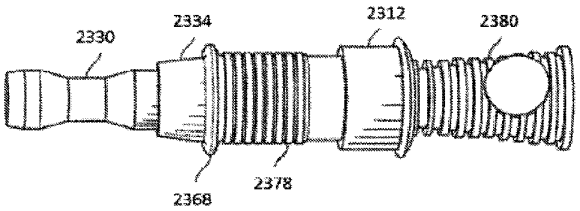
【図９】

FIG. 9



【図１０】

FIG. 10



【手続補正書】
【提出日】令和4年2月14日(2022.2.14)
【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】
外側側面と、
内側側面と、
内側側面を形成するために第１周辺部周りで密封される第１及び第２外層と、ここで、内側側面は、尿を保持するための容器部分と、細長い部分であってこの細長い部分の開口部を通してカテーテルを受け入れる細長い部分と、を含む、
細長い部分へのカテーテルの挿入を容易にするため開口部におけるノッチと、
を備え、
第１外層は、ノッチを生成するため開口部において第２外層よりも短い、
尿収集バッグ。
【請求項２】
第１外層及び第２外層は、第１周辺部で溶着されて内側側面を形成する、請求項１に記載の尿収集バッグ。
【請求項３】
第１外層及び第２外層は、外側側面を形成するために第２周辺部周りで密封され、ここで第１外層及び第２外層は、第２周辺部で溶着されて外側側面を形成する、請求項１に記載の尿収集バッグ。
【請求項４】
内側側面と外側側面との間に位置する第１ウェビングセクションをさらに備え、ここで第１ウェビングセクションは、第１外層及び第２外層の共に溶着された領域を含み、及び第１開口部を含む、請求項１に記載の尿収集バッグ。
【請求項５】
第１開口部をさらに備え、ここで第１開口部は、内側側面と外側側面との間に位置し、ここで、細長い部分及び第１開口部は、細長い部分の少なくとも一部が第１開口部を通り装着することができるように配置されている、請求項１に記載の尿収集バッグ。
【請求項６】
内側側面と外側側面との間に位置する第２ウェビングセクションをさらに備え、第２ウェビングセクションは、第１外層及び第２外層の共に溶着された領域を含む、請求項４に記載の尿収集バッグ。
【請求項７】
第２ウェビングセクションは、第２開口部を含む、請求項６に記載の尿収集バッグ。
【請求項８】
第２開口部をさらに備え、ここで第２開口部は、内側側面と外側側面との間に位置する、請求項１に記載の尿収集バッグ。
【請求項９】
内側側面と外側側面との間に位置する第３ウェビングセクションをさらに備え、ここで第３ウェビングセクションは、第１外層及び第２外層の共に溶着された領域を含み、及び穿孔を含む、請求項６に記載の尿収集バッグ。
【請求項１０】
穿孔をさらに備え、ここで穿孔は、内側側面と外側側面との間に位置する、請求項１に記載の尿収集バッグ。
【請求項１１】

バルブをさらに備え、ここでバルブは、一方向バルブであり、
バルブは、細長い部分内に位置する第１内層及び第２内層を含み、
第１内層及び第２内層は、第１外層と第２外層との間に溶着されており、
使用において、カテーテルは、第１内層と第２内層との間に位置し、
第１内層は、１つ又は複数の溶着部を含む、
請求項１に記載の尿収集バッグ。
【請求項１２】
第１内層、第２内層、第１外層、及び第２外層は、各層の２つ以上の側面において共に密封され、ここで密封は溶着部を含む、請求項１１に記載の尿収集バッグ。
【請求項１３】
細長い部分は、先細りの側面を含み、ここで先細りの側面は、第１外層を第２外層に溶着することによって形成されている、請求項１に記載の尿収集バッグ。
【請求項１４】
細長い部分における内側側面と外側側面との間に位置する第４ウェビングセクションをさらに備える、請求項９に記載の尿収集バッグ。
【請求項１５】
第４ウェビングセクションは、第１外層及び第２外層の互いに溶着された領域を含む、請求項１４に記載の尿収集バッグ。
【請求項１６】
容器部分の底部は、折り畳まれている、請求項１に記載の尿収集バッグ。
【請求項１７】
尿収集バッグは、少なくとも２０％の充填容量で充填されたときに直立することができる、請求項１に記載の尿収集バッグ。
【請求項１８】
容器部分は、少なくとも４つの側面を含み、ここで少なくとも４つの側面の１つが少なくとも４つの側面の別の１つと平行ではなく、ここで少なくとも４つの側面の少なくとも２つは、少なくとも実質的に真っ直ぐである、請求項１に記載の尿収集バッグ。
【請求項１９】
尿収集バッグを製造する方法であって、
第１アセンブリを生成するため第１外層を第１内層に溶着すること、
第２アセンブリを生成するため第２外層を第２内層に溶着すること、
結合されたアセンブリを生成するため第１アセンブリを第２アセンブリに溶着すること、
尿収集バッグを生成するため結合されたアセンブリを切断すること、ここで尿収集バッグは、外側側面及び内側側面を有し、第１外層及び第２外層は、第１周辺部で溶着されて内側側面を形成し、内側側面は、尿を保持するための容器部分と、細長い部分であってこの細長い部分の開口部を通してカテーテルを受け入れる細長い部分と、を含む、
細長い部分へのカテーテルの挿入を容易にするため開口部においてノッチを形成すること、
を備え、
ここで第１外層は、ノッチを生成するため開口部において第２外層よりも短い、
尿収集バッグを製造する方法。
【請求項２０】
第１外層を第１内層に溶着すること、及び第２外層を第２内層に溶着することは、同時に実行される、請求項１９に記載の方法。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 20/36933

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I: Claims 1-30 directed to a urine collection bag.

Group II: Claims 31-32 directed to method of manufacturing a urine collection bag.

-*-Continued in extra sheet-*-

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
1-30

Remark on Protest

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Form PCT/ISA/210 (continuation of first sheet (2)) (July 2019)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 20/36933

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC - A61F 5/44 (2020.01)
CPC - A61F 5/4407

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)
See Search History document

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
See Search History document

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X -- Y	US 2012/0046623 A1 (BORDEAU); 23 February 2012 (23.02.2012); entire document, especially Fig. 1-2, para. [0024], [0033], [0037]-[0038], [0045].	1-10, 14 --- 28/(1-10,14), 29/(1-10,14), 30/(1-10, 14)
X -- Y	US 4,723,944 A (JENSEN); 9 February 1988 (09.02.1988); entire document, especially Abstract; Fig. 1; col. 1, ln 14-18; col. 3, ln 61-col. 4, ln 5.	1, 4-5, 8, 11, 23-24, 27, 28/(1,4-5,8,11, 23-24, 27) --- 12, 28/(1-10, 12, 14), 29/(1-12, 14, 23-24, 27), 30/(1-12, 14, 23-24, 27
X -- Y -- A	US 2012/0116335 A1 (TANGHOEJ); 10 May 2012 (10.05.2012); entire document, Fig. 1-2, 10; para. [0028], [0047], [0052]-[0053].	1, 13-20, 22, 25, 28/(1, 13-20, 22, 25) --- 12, 28/12, 29/(1-20, 22-27), 30/(1-20, 22-27) --- 21, 28/21, 29/21, 30/21

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

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"D" document cited by the applicant in the international application
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"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)
"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
"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
"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
"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
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
5 August 2020	14 OCT 2020
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300	Authorized officer Lee Young Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2019)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 20/36933

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X -- Y	US 2006/0111681 A1 (VERNON); 25 May 2006 (25.05.2006); entire document, especially Fig. 1, 3; Abstract; para. [0063], [0074].	1, 26, 28/(1, 26) --- 29/(1-20, 22-27), 30/(1-20, 22-27)
A	US 2010/0312203 A1 (HOUSE); 9 December 2010 (09.10.2010); entire document, especially Abstract, para. [0013].	30/(1-20, 22-27)

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 2019)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/US 20/36933

-*-Box No. III - Lack of unity-*-

The inventions listed as Groups I and II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:

The invention of Group II includes the special technical feature of method of manufacturing [a urine collection bag comprising] welding [a first external layer] to a first internal layer to generate a first assembly; welding [a second external layer] to a second internal layer to generate a second assembly; and welding the first assembly to the second assembly to generate a combined assembly, not required in Group I.

The inventions of Groups I-II share the technical features of a urine collection bag comprising a first external layer and a second external layer. Specifically, Groups I and II are related as an apparatus (Group I) and methods for using the apparatus (Group II). The apparatus is known in prior art as shown in US 2012/0046623 A1 to Bordeau (hereinafter 'Bordeau'). Therefore, Groups I and II lack unity since the shared technical features do not represent a contribution over Bordeau which teaches a urine collection bag (a collection pouch 1 making it possible to collect any type of fluid, and in particular urine, Fig. 1, para. [0024]) comprising a first external layer and a second external layer (two sheets made, for example, of plastic material, Fig. 1, para. [0033]).

As the common features were known in the art at the time of the invention, they cannot be considered special technical features that would otherwise unify the groups.

Therefore, Groups I-II lack unity under PCT Rule 13 because they do not share a same or corresponding special technical feature.

フロントページの続き

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,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(72)発明者　ケンドリック，ドリュー　エイ
英国シーエイチ５・２エヌユー、フリントシャー、ディーサイド、ファースト・アベニュー、ジーディシー・ビルディング
(72)発明者　ランブレスセン，ジュリー
英国シーエイチ５・２エヌユー、フリントシャー、ディーサイド、ファースト・アベニュー、ジーディシー・ビルディング

Ｆターム（参考）　4C077　AA19 CC02 CC04 DD21 DD24
4C267　AA03 CC26