

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2024-517086
(P2024-517086A)

(43)公表日 令和6年4月19日(2024.4.19)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/10 (2013.01)	A 6 1 M 25/10 5 4 0	4 C 0 9 8
A 6 1 M 25/04 (2006.01)	A 6 1 M 25/04	4 C 2 6 7
A 6 1 F 5/44 (2006.01)	A 6 1 M 25/10 5 1 0	
	A 6 1 F 5/44 Z	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全27頁)

(21)出願番号	特願2023-562608(P2023-562608)	(71)出願人	508080986 コンバテック リミティド イギリス国, フリントシャイア シーエ イチ5 2エヌユー, ディーサイド, デ ィーサイド インダストリアル パーク, ジーディーシー ファースト アベニュー
(86)(22)出願日	令和4年4月11日(2022.4.11)	(74)代理人	100145403 弁理士 山尾 憲人
(85)翻訳文提出日	令和5年12月8日(2023.12.8)	(74)代理人	100184343 弁理士 川崎 茂雄
(86)国際出願番号	PCT/IB2022/000204	(74)代理人	100112911 弁理士 中野 晴夫
(87)国際公開番号	WO2022/219401	(72)発明者	ツァイ, ミンリャン ローレンス アメリカ合衆国 0 7 7 3 3 ニュージャー ジー州ホルムデル、バーベラ・ドライブ
(87)国際公開日	令和4年10月20日(2022.10.20)		最終頁に続く
(31)優先権主張番号	63/173,814		
(32)優先日	令和3年4月12日(2021.4.12)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	63/186,528		
(32)優先日	令和3年5月10日(2021.5.10)		
(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 最終頁に続く		

(54)【発明の名称】 圧力管理装置を備えたカテーテルシステム

(57)【要約】

システムは、カテーテルと圧力管理装置を含む。カテーテルは、カフ、弾性装置、排出通路、および、第1の取付具を含む。カフは、チャンバを画定し、収縮状態と膨張状態とを有する。弾性装置は、チャンバ内に配置され、圧縮状態と拡張状態とを有する。弾性装置は、カフの収縮状態から膨張状態への移行によって、圧縮状態から拡張状態へ広がるように構成されている。排出通路は、カフから排出口まで延びている。第1の取付具は、チャンバに流体連通されている。圧力管理装置は、第1の取付具に係合する第2の取付具と、第2の取付具に流体連通された少なくとも1つの逆止弁とを有する。本実施形態では、少なくとも1つの逆止弁は、第2の取付具に流体連通された入口逆止弁と、第2の取付具に流体連通された出口逆止弁とを含む。

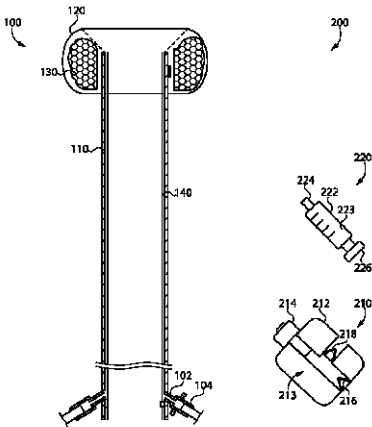


FIG. 2

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

チャンバを画定するカフであって、収縮状態および膨張状態を有するカフ、
前記チャンバ内に配置された弾性装置であって、前記収縮状態に対応する圧縮状態と、前記膨張状態に対応する拡張状態とを有する弾性装置で、圧縮状態から拡張状態に拡張することで、前記カフが収縮状態から膨張状態に移動するように構成された弾性装置、
前記カフから排出口まで延びる排出通路、および
前記チャンバに流体連通する第 1 の取付具
を有するカテーテルと、
前記第 1 の取付具に係合された第 2 の取付具、および
前記第 2 の取付具に流体連通された少なくとも 1 つの逆止弁
を有する圧力管理装置と、
を有するシステム。

10

【請求項 2】

前記圧力管理装置には、流体伝達ダンパがない、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記少なくとも 1 つの逆止弁は、前記第 2 の取付具に流体連通された入口逆止弁と、前記第 2 の取付具に流体連通された出口逆止弁とを有する、
請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記入口逆止弁は、第 1 のクラッキング圧力を有し、第 1 の圧力源の圧力が前記チャンバ内の圧力を少なくとも第 1 のクラッキング圧力だけ超えるときに、前記第 1 の圧力源から前記チャンバへの流体の流れを許容するように構成され、
前記出口逆止弁は、第 2 のクラッキング圧力を有し、第 2 の圧力源の圧力が前記チャンバ内の圧力を少なくとも第 2 のクラッキング圧力だけ超えるときに、前記第 2 の圧力源から前記チャンバへの流体の流れを許容するように構成されている、
請求項 3 に記載のシステム。

20

【請求項 5】

前記第 1 の圧力源と前記第 2 の圧力源はそれぞれ、周囲空気である、
請求項 4 に記載のシステム。

30

【請求項 6】

前記入口逆止弁と前記出口逆止弁は、それぞれ、ダックビル弁、アンブレラ弁、ディスク弁、ダイヤフラム弁、または、開放ベントのうちの少なくとも一つで構成されている、
請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記出口逆止弁は、前記カフが前記膨張状態から前記収縮状態に 2 分以内に移行できるように構成されている、
請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記出口逆止弁は、前記カフが前記膨張状態から前記収縮状態に 1 分以内に移行できるように構成されている、
請求項 7 に記載のシステム。

40

【請求項 9】

前記弾性装置は、圧縮可能な発泡体を有する、
請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記圧力管理装置は、前記チャンバの圧力を最小圧力と最大圧力との間に維持するように構成され、
前記最小圧力は、大気圧よりも 12 mmHg 低い圧力以上大気圧以下で、
前記最大圧力は、大気圧よりも 20 mmHg 高い圧力以下である、

50

請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 1】

前記最大圧力は、大気圧よりも 10 mmHg 高い圧力以下である、
請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 1 2】

前記チャンバ内の圧力は、大気圧より 12 mmHg 低い圧力以上大気圧以下の負圧である、
請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

少なくとも 1 つの逆止弁のうちの 1 つ以上が開放ベントを有する、
請求項 10 に記載のシステム。

10

【請求項 1 4】

内部に配置された弾性装置を有するチャンバ内に負のゲージ圧を生成し、それによって前記弾性装置を圧縮状態に圧縮し、前記チャンバがカフ内に形成され、排出通路は前記カフから排出口まで延びており、

前記チャンバに流体連通する第 1 の取付具を圧力管理装置の第 2 の取付具と接続し、前記圧力管理装置は、前記第 2 の取付具に流体連通された入口逆止弁と、前記第 2 の取付具に流体連通された出口逆止弁とを有しており、

前記弾性装置を圧縮状態から拡張状態に拡張させ、それによって前記カフを膨張させ、前記入口逆止弁を介して流体を前記チャンバ内に流入させ、

20

前記カフに外部から加えられる力に応じて、前記弾性装置を少なくとも部分的に圧縮し、それにより、流体が前記出口逆止弁を介して前記チャンバから流出するように、前記カフを少なくとも部分的に潰すこと

を有する方法。

【請求項 1 5】

前記入口逆止弁は、前記弾性装置が 2 分以内に前記圧縮状態から前記拡張状態に移行することを可能にする、

請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記入口逆止弁は、前記弾性装置が 1 分以内に前記圧縮状態から前記拡張状態に移行することを可能にする、

30

請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記出口逆止弁は、前記弾性装置が 2 分以内に前記圧縮状態から前記拡張状態に移行することを可能にする、

請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記出口逆止弁は、前記弾性装置が 1 分以内に前記圧縮状態から前記拡張状態に移行することを可能にする、

請求項 1 7 に記載の方法。

40

【請求項 1 9】

前記圧力管理装置は、前記チャンバの圧力を最小圧力と最大圧力との間に維持するように構成され、

前記最小圧力は、大気圧よりも 12 mmHg 低い圧力以上大気圧以下で、

前記最大圧力は、大気圧よりも 20 mmHg 高い圧力以下である、

請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記最大圧力は、大気圧よりも 10 mmHg 高い圧力以下である、

請求項 1 9 に記載の方法。

【請求項 2 1】

50

前記入口逆止弁または前記出口逆止弁の少なくとも一方は、開放ベントである、
請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 2 2】

前記流体は、空気である、
請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 2 3】

カフによって画定されるチャンバと流体連通するカテーテル取付具を有するカテーテル
と共に使用するように構成された圧力管理装置であって、
流体通路と、

前記流体通路と流体連通し、取付具が前記カテーテル取付具と嵌合係合したときに前記
流体通路が前記チャンバと流体連通するように、前記カテーテル取付具と嵌合係合するよ
うに構成された取付具と、

前記流体通路と周囲空気との間に配置された入口逆止弁であって、前記入口逆止弁は第
1 のクラッキング圧力を有し、周囲圧力が前記流体通路内の圧力を前記第 1 のクラッキン
グ圧力以上上回る場合に、周囲空気が前記流体通路に流入することを許容するように構成
された前記入口逆止弁と、

前記流体通路と周囲空気との間に配置された出口逆止弁であって、前記出口逆止弁は第
2 のクラッキング圧力を有し、流体通路内の圧力が前記周囲圧力を前記第 2 のクラッキン
グ圧力以上上回る場合に、前記周囲空気が前記流体通路から流出することを許容するよ
うに構成されている前記出口逆止弁と、

を有する、圧力管理装置。

【請求項 2 4】

前記流体通路を画定するハウジングをさらに備え、前記取付具、前記入口逆止弁、およ
び、前記出口逆止弁は、それぞれ、前記ハウジングに取付けられている、

請求項 2 3 に記載の圧力管理装置。

【請求項 2 5】

前記入口逆止弁および前記出口逆止弁のそれぞれは、ダックベル弁、アンブレラ弁、デ
ィスク弁、または、ダイヤフラム弁の少なくとも 1 つを有する、

請求項 2 3 に記載の圧力管理装置。

【請求項 2 6】

前記第 1 クラッキング圧力は、5 mm H g 以上 1 5 mm H g 以下である、

請求項 2 3 に記載の圧力管理装置。

【請求項 2 7】

前記第 1 クラッキング圧力は、約 1 0 mm H g である、

請求項 2 3 に記載の圧力管理装置。

【請求項 2 8】

前記第 2 クラッキング圧力は、約 3 0 mm H g 以下である、

請求項 2 3 に記載の圧力管理装置。

【請求項 2 9】

前記第 2 クラッキング圧力は、約 2 0 mm H g 以下である、

請求項 2 3 に記載の圧力管理装置。

【請求項 3 0】

前記第 2 クラッキング圧力は、約 1 0 mm H g 以下である、

請求項 2 3 に記載の圧力管理装置。

【請求項 3 1】

前記第 2 クラッキング圧力は、4 mm H g 以上 6 mm H g 以下である、

請求項 2 3 に記載の圧力管理装置。

【請求項 3 2】

前記カテーテル取付具は、雄型ルアー取付具または雌型ルアー取付具のいずれかを備え

、

10

20

30

40

50

前記取付具は、前記雄型ルアー取付具または前記雌型ルアー取付具の他方を有する、請求項 23 に記載の圧力管理装置。

【請求項 33】

前記カフが収縮した状態で、前記カテーテル取付具を前記取付具と嵌合係合させ、それによって前記流体通路を前記チャンバと流体連通させ、圧縮された弾性部材がカフ内に配置され、

前記周囲圧力が前記流体通路内の圧力を前記第 1 クラッキング圧力以上上回った場合に、前記周囲圧力が前記入口逆止弁を介して前記チャンバ内に流入するのを許容し、

前記流体通路の前記圧力が前記周囲圧力を前記第 2 のクラッキング圧力以上上回ったことに応答して、空気が前記出口逆止弁を介して前記チャンバから流出することを許容する、

請求項 23 に記載の圧力管理装置の使用方法。

【発明の詳細な説明】

【関連開示の相互参照】

【0001】

本開示は、2021 年 4 月 12 日に出願された米国出願第 63 / 173, 814 号および 2021 年 5 月 10 日に出願された米国出願第 63 / 186, 528 号の利益を主張するものであり、これらの開示は本明細書にその全体が組み込まれる。

【技術分野】

【0002】

本開示は一般に、カテーテルおよび関連システムに関し、より詳細には、排便カテーテルおよび関連システムに関するものであるが、これに限定されるものではない。

【背景技術】

【0003】

便管理用留置カテーテルは、歩行できない入院患者の液体または半液体の便を管理するためにしばしば使用される。糞便留置カテーテルは、ほとんどの集中治療室（ICU）において、液体または半液体の糞便により糞便失禁を起こした歩行不可能な入院患者を管理する際の標準的なものと考えられているが、糞便留置カテーテルのような侵入型装置を使用する際の患者のリスクのひとつは、留置バルーンにより直腸圧が上昇することである。留置バルーンを効果的に固定するためには、バルーンを十分に膨らませる必要があり、バルーン圧の上昇、ひいては直腸圧の上昇をもたらす。装置の使用中に長時間にわたるこのような高い直腸圧は、褥瘡や直腸出血などの様々な有害事象を引き起こす可能性がある。したがって、これら 2 つの要因は、糞便、泌尿器、気道など、基本的にすべての留置カテーテルの留置バルーンを設計する上で、相反するニーズとなる。

【0004】

この満たされていない患者のニーズに対応するために、さまざまな設計が開発されてきた。例えば、欧州特許第 2, 278, 945 号は、充填インジケータの使用を開示している。より詳細には、'945 特許は、直腸ドレナージ器具を直腸に固定するための遠位端に膨張可能なバルーンを有する管状要素を含む直腸ドレナージ器具を開示している。器具は、膨張可能なバルーンと連絡する第 1 および第 2 の補助内腔を含むことができ、バルーンに連結された独立した膨張および圧力監視経路を提供する。器具は、感知された圧力に応答して第 1 および第 2 の状態または形状の間で反転するように構成された機械的要素によって画定される圧力状態インジケータを含むことができる。圧力状態インジケータは、腸のドレーンにも使用できる。

【0005】

別の従来のアプローチが米国特許第 8, 939, 952 号に開示されており、これはエアポケットを含む二重バルーンを使用するものである。より詳細には、'952 特許は、体排泄物の連絡通路を画定する管状部材と、肛門に対して内部および外部シールを形成するために管状部材上に担持される第 1 および第 2 の膨張可能なチャンバ部分とを備えた直腸器具を開示している。膨張可能なチャンバ部分の一方または両方は、部分的に広がった

10

20

30

40

50

形状を有する。チャンバの第2の膨張可能な部分は、外形が低く、凹状のシール面を有する。膨張可能なチャンバ部分は、2つの膨張可能なチャンバ部分の間に狭いウエストを画定するために中間領域付近に拘束された共通の可撓性膜によって少なくとも部分的に画定される。

【0006】

エアポケットを含む二重バルーンの使用を含む別の従来のアプローチが、PCT公開番号WO 2007/118621 A1に開示されている。'621号公報には、直腸または肛門の失禁を管理するための閉塞システムが開示されており、この閉塞システムは、遠位端および近位端を有し、遠位端からシャフト要素の近位端まで延びる内腔を有するシャフト要素と、シャフト要素に接着密封可能に取り付けられ、充填ラインを介して充填媒体を充填できるバルーンと、を備える。バルーンはチューブ部分から形成され、充填媒体が充填されると、直腸内バルーンとしての第1のバルーン形状と隣接バルーンとしての第2のバルーン形状を形成し、これらは狭窄部によって互いに区切られるような形状となっている。シャフト要素の遠位端は、先端を備えたエンドキャップを備えて設計されており、先端から離れた位置に、シャフト要素の内腔と連通する少なくとも1つのガス入口開口部が設けられている。シャフト要素の近位端は出口チューブに接続されており、この出口チューブはシャフト要素の長手方向軸に対して横方向に延び、その端に出口開口部を有し、内腔と連通している。

10

【0007】

別の従来のアプローチが欧州特許第2,575,703号に開示されており、この特許は一般に圧縮可能な発泡体を含むカテーテルを開示している。より詳細には、'703特許は、直腸、腸または尿路に遠位部分を保持するための拡張可能な保持カフを有する遠位部分を含む排水器具を開示している。カフの膨張は、以下の組み合わせによって制御される。(a)カフの膨張を促すための弾性変形可能な装置。(b)可変サイズの液体を含むチャンバ。(c)チャンバのサイズ変更時にチャンバに対する流体の流れを制限するための流体移送ダンパ。

20

【0008】

上で参照した文書に記載されているものを含む多くの既存のアプローチには、1つ以上の欠点または制限がある可能性がある。例えば、特定の既存のアプローチでは、標準的な使用時に存在する圧力ではなく、バルーンの過剰膨張のリスクを軽減することしかできない。特定の既存のアプローチでは、特に排便時や患者の移動中に留置バルーンが直腸壁によって圧縮されるとき、まだ高いバルーン圧力を下げることができない。特定の既存のアプローチでは、留置バルーンに出入りする流体の流れを制限するために流体移送ダンパの使用が必要であるが、流体移送ダンパの応答が遅いため、必ずしも比較的高いバルーン圧力がすぐに下がるとは限らない。特にこれらの理由により、この技術分野では依然としてさらなる改善が必要である。

30

【発明の概要】

【0009】

システムの一例は、カテーテルと圧力管理装置を含む。カテーテルは、カフ、弾性装置、排出通路、および第1の取付具を含む。カフはチャンバを画定しており、収縮状態と膨張状態を有する。弾性装置はチャンバ内に配置されており、圧縮状態と拡張状態を有する。弾性装置は、圧縮状態から拡張状態に拡張することにより、カフを収縮状態から膨張状態に移行させるように構成されている。排出通路はカフから排出口まで延びている。第1の取付具はチャンバと流体連通している。圧力管理装置は、第1の取付具と係合する第2の取付具と、第2の取付具と流体連通する少なくとも1つの逆止弁とを含む。特定の実施形態では、少なくとも1つの逆止弁は、第2の取付具と流体連通する入口逆止弁と、第2の取付具と流体連通する出口逆止弁とを有する。本願のさらなる実施形態、形態、特徴、および態様は、本明細書に提供される説明および図面から明らかになるであろう。

40

【図面の簡単な説明】

【0010】

50

【図 1】図 1 は、特定の実施形態によるカテーテルの断面図である。

【図 2】図 2 は、特定の実施形態によるシステムの概略図であり、このシステムは、図 1 に示されるカテーテルおよび圧力管理装置を含む。

【図 3】図 3 は、図 2 に示す圧力管理装置の断面図である。

【図 4】図 4 は、特定の実施形態によるプロセスの概略フロー図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

本開示の概念は様々な修正および代替形態が可能であるが、特定の実施形態が例として図面に示されており、本明細書で詳細に説明される。しかしながら、本開示の概念を開示された特定の形態に限定する意図はなく、逆に、本開示および添付の特許請求の範囲に合致するすべての変更、等価物、および代替物を対象とする意図があることを理解されたい。

10

【0012】

本明細書における「一実施形態」、「一実施形態」、「例示的实施形態」等への言及は、記載された実施形態が特定の特徴、構造、または特性を含む可能性があることを示すが、すべての実施形態がその特定の特徴、構造、または特性を含むとは限らない。さらに、このような表現は必ずしも同じ実施形態を指しているわけではない。「好ましい」構成要素または特徴への言及は、ある実施形態に関する特定の構成要素または特徴の望ましさを示すことがあるが、本開示は、そのような構成要素または特徴を省略できる他の実施形態に関してそれほど限定的ではないことをさらに理解すべきである。さらに、特定の特徴、構造、または特性が実施形態に関連して記載されている場合、明示的に記載されているか否かにかかわらず、そのような特徴、構造、または特性を他の実施形態に関連して実施することは当業者の知識の範囲内であることを提出する。

20

【0013】

さらに、「A、B、Cのうちの1つ少なくとも」という形式のリストに含まれる項目は、(A)、(B)、(C)、(AおよびB)、(BおよびC)、(AおよびC)、または(A、BおよびC)を意味し得ることを理解されたい。同様に、「少なくともはA、B、Cのいずれか」という形で記載されている項目は、(A)、(B)、(C)、(AおよびB)、(BおよびC)、(AおよびC)、または(A、B、C)を意味することがある。

「A、B、および／またはC」の形式でリストされている項目は、(A)、(B)、(C)、(AおよびB)、(BおよびC)、(AおよびC)、または(A、B、およびC)を意味する場合もある。さらに、特許請求の範囲に関して、「1つ(a)」、「1つ(an)」、「少なくとも一部分」、および／または「少なくとも一部分」などの語句の使用は、特に反対の記載がない限り、そのような要素を1つのみに限定するように解釈されるべきではなく、「少なくとも一部分」、および／または「一部」などの語句の使用は、特に反対の記載がない限り、そのような要素の一部のみを含む実施形態と、そのような要素の全体を含む実施形態との両方を包含するように解釈されるべきである。

30

【0014】

図面では、いくつかの構造的または方法的特徴が、特定の配置および／または順序で示されている場合がある。しかしながら、そのような特定の配置および／または順序は必ずしも必要では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、特に指示しない限り、例示的な図に示されているものとは異なる方法および／または順序で配置されてもよい。さらに、特定の図に構造的特徴または方法的特徴を含めることは、そのような特徴がすべての実施形態で必要であることを意味するものではなく、いくつかの実施形態では省略され得るか、または他の特徴と組み合わせられ得る。

40

【0015】

本明細書で使用される場合、用語「約」は、記載された値から許容可能に変動し得る定量的表現を修正するために利用され得る。特定の実施形態では、「約」という用語は10%の許容差異を意味する場合がある。たとえば、「大気圧より約10 mmHg高い」と記載されている圧力は、大気圧より9～11水銀柱ミリメートル(mmHg)高い範囲にあ

50

る場合がある。また、「大気圧」という用語は、標準大気圧（すなわち、約 7 6 0 mm H g）を指す。

【0016】

図 1 を参照すると、そこには特定の実施形態による留置カテーテル 100 が示されている。カテーテル 100 は、一般に、近位端部分 112 と対向する遠位端部分 114 とを有する管状本体部分 110 と、本体部分 110 の遠位端部分 114 に配置されたカフ 120 と、カフ 120 のチャンバ 122 内に配置された弾性装置 130 と、カフ 120 から膨張／収縮ポート 102 まで延びる膨張／収縮内腔 140 と、膨張／収縮ポート 102 に取り付けられた第 1 の取付具 104 とを含む。図示例では、留置カテーテル 100 は使用カテーテルの形態で提供され、遠位端部分 114 は患者の直腸に挿入するように構成されている。また、カテーテル 100 は、導尿カテーテルや気道カテーテルなど、別の形態で提供されることも想定される。

10

【0017】

カテーテル本体部分 110 は、近位端部分 112 から遠位端部分 114 まで延び、遠位端部分 114 に形成された入口 115 と、近位端部分 112 に形成された排出口または出口 113 と、を有する排出通路 116 を画定する。通路 116 は、流体（例えば、空気、液体、または半液体）が入口 115 から出口 113 へ流れることを可能にするように構成されている。例えば、図示例では、排水は入口 115 から出口 113 に流れ、出口 113 から排出される。カテーテル 100 が気道カテーテルとして利用されるような特定の実施形態では、通路 116 は、例えば患者による吸入の間、出口 113 から入口 115 への流体（例えば空気）の流れをさらに促進できる。

20

【0018】

カフ 120 は、本体部分 110 の遠位端部分 114 に配置され、弾性装置 130 が収容されるチャンバ 122 を画定する。他の形態も考えられるが、図示のカフ 120 は、排出通路 116 の入口 115 を取り囲む実質的にトロイダル状のバルーンの形態で提供される。本明細書で説明するように、カフ 120 は、弾性装置 130 の潰れた状態に対応する収縮状態と、弾性装置 130 の拡張状態に対応する膨張状態とを有する。カフ 120 の収縮中、カフ 120 は弾性装置を圧縮または潰れることで、弾性装置は、カフ 120 を膨張させるために放出できる機械的エネルギーを蓄える。

【0019】

弾性装置 130 はチャンバ 122 内に位置しており、潰れた状態と拡張された状態を有する。図示例では、弾性装置 130 は、連続気泡ポリウレタンフォームなどの連続気泡フォーム 132 の形態で提供される。弾性装置 130 は、1 つ以上のスプリングを含む形態など、別の形態で提供されることも企図されている。本明細書で説明されるように、弾性装置 130 は、カフ 120 を患者の腔（例えば、直腸腔）に挿入するためにカフ 120 を収縮させる際に潰れ、その後、腔内にカフ 120 を固定するためにカフ 120 の膨張を引き起こすように拡張するように構成される。

30

【0020】

膨張／収縮内腔 140 は、チャンバ 122 に対して開口している遠位端 142 と、膨張／収縮ポート 102 と接続された近位端 144 と、任意選択で、チャンバ 122 が膨張／収縮ポート 102 と流体連通するように、遠位端 142 と近位端 144 との間に延在し、遠位端 142 と近位端 144 とを接続する細長い部分 146 とを有する。その結果、カフ 120 は、本明細書で説明するように、第 1 の取付具 104 を介して膨張および収縮するように動作可能である。第 1 の取付具 104 は、例えば、本明細書に記載されるように、相手側シリンジ 220 又は圧力管理装置 210 と係合したときに開状態に移行するように構成された常閉型逆止弁の形態で提供され得る。

40

【0021】

さらに図 2 を参照すると、そこには、特定の実施形態によるシステム 200 が示されている。システム 200 は、カテーテル 100 および特定の実施形態による圧力管理装置 210 を含み、シリンジ 220 などの負圧発生器をさらに含んでもよい。特定の実施形態で

50

は、圧力管理装置 210 の紛失を防止するために、圧力管理装置 210 をカテーテル 100 の近位端部分に繋ぎ止めてもよい。例えば、圧力管理装置 210 は、膨張／収縮ポート 102 の取付具 104 の近傍で圧力管理装置 210 がカテーテル 100 の一部に係止されるストラップを含むことができる。

【0022】

図 3 をさらに参照すると、圧力管理装置 210 は、一般に、流体通路 213 を画定する本体 212 と、流体通路 213 の第 1 の分岐 215 に接続された第 2 の取付具 214 と、流体通路 213 の第 2 の分岐 217 に接続された入口逆止弁 216 と、流体通路 213 の第 3 の分岐 219 に接続された出口逆止弁 218 とを含む。図示例では、流体通路 213 は、概ね T 字形状に設けられており、第 3 の分岐 219 は、第 1 の分岐 215 および第 2 の分岐 217 に対して実質的に垂直である。流体通路 213 が別の形態をとることも考えられる。例えば、流体通路 213 は、分岐 215、217、219 が互いに斜めの角度で延びるほぼ Y 字形の構成、または第 1 の分岐 215 が省略された V 字形の構成で提供され得る。第 2 の取付具 214 は、取付具 104、214 が互いに係合したときに流体通路 213 が膨張／収縮内腔 140 と連通するように、第 1 の取付具 104 と嵌合するように構成されている。

10

【0023】

入口逆止弁 216 は、常閉であり、第 1 のクラッキング圧力を有し、第 1 の圧力源の圧力が、流体通路 213 内の圧力を少なくとも第 1 のクラッキング圧力だけ超える場合に、第 1 の圧力源から流体通路 213 への流体の流れを許容するように構成される。圧力管理装置取付具 214 がカテーテル取付具 104 に固定されると、流体通路 213 内の圧力はカフチャンバ 122 内の圧力に対応する。他の圧力源も考えられるが、図示の実施形態では、第 1 の圧力源は周囲空気である。図示された入口逆止弁 216 は、ダックビル弁の形態で提供されるが、入口逆止弁 216 が、アンブレラ弁、ディスク弁、ダイヤフラム弁、または開放ベントのような別の形態で提供されてもよいことも企図される。

20

【0024】

出口逆止弁 218 は、常閉であり、第 2 のクラッキング圧力を有し、流体通路 213 内の圧力が第 2 の圧力源の圧力を少なくとも第 2 のクラッキング圧力だけ超える場合に、流体通路 213 から第 2 の圧力源への流体の流れを許容するように構成される。上述のように、圧力管理装置取付具 214 がカテーテル取付具 104 に固定されると、流体通路 213 内の圧力はカフ 122 内の圧力に対応する。他の圧力源も考えられるが、図示の実施形態では、第 2 の圧力源は周囲空気である。図示された出口逆止弁 218 はダックビル弁の形態で提供されているが、出口逆止弁 218 は、アンブレラ弁、ディスク弁、またはダイヤフラム弁のような別の形態で提供されてもよいことも企図される。

30

【0025】

特定の実施形態では、入口逆止弁 216 と出口逆止弁 218 は、同じタイプの逆止弁（例えば、ダックビル弁、アンブレラ弁、ディスク弁、ダイヤフラム弁、開放ベントのいずれか）として選択できる。特定の実施形態では、入口逆止弁 216 と出口逆止弁 218 は、異なるタイプの逆止弁として選択できる。

【0026】

本明細書で説明するように、圧力管理装置 210 は、カフチャンバ 122 内の圧力を、入口逆止弁 216 のクラッキング圧力に対応する最低圧力と出口逆止弁 218 のクラッキング圧力に対応する最高圧力とを有する所定の圧力範囲内に維持するように構成されている。特定の実施形態では、入口逆止弁 216 のクラッキング圧力は、5 mmHg 以上 15 mmHg 以下であってもよい。特定の実施形態では、入口逆止弁 216 のクラッキング圧力は、約 10 mmHg（例えば、9 mmHg ～ 11 mmHg）であってもよい。特定の実施形態では、出口逆止弁 218 のクラッキング圧力は、約 30 mmHg（例えば、27 mmHg ～ 33 mmHg）であってもよい。特定の実施形態では、出口逆止弁 218 のクラッキング圧力は、約 20 mmHg（例えば、18 mmHg ～ 22 mmHg）であってもよい。特定の実施形態では、出口逆止弁 218 のクラッキング圧力は、約 10 mmHg（例

40

50

例えば、9 mmHg～11 mmHg）であってもよい。特定の実施形態では、出口逆止弁 218 のクラッキング圧力は 4～6 mmHg または約 5 mmHg（例えば、4.5 mmHg～5.5 mmHg）であってもよい。

【0027】

シリンジ 220 は、一般に、流体チャンバ 223 を部分的に画定する本体部分 212 と、第 3 の取付具 224 と、本体部分 222 に摺動可能に取り付けられたプランジャ 226 とを含む。第 3 の取付具 224 は、取付具 104、224 が互いに係合しているときに流体チャンバ 223 が膨張／収縮内腔 140 と連通するように、第 1 の取付具 104 と嵌合するように構成されている。このように係合すると、プランジャ 226 の後退が流体チャンバ 223 を膨張させ、それによってカフチャンバ 122 内に負圧を発生させる。カフチャンバ 122 内の負圧は、ポンプの使用など、別の方法で発生させることも可能である。

10

【0028】

上述のように、圧力管理装置取付具 214 およびシリンジ 224 の各々は、カテーテル取付具 104 と嵌合するように構成されている。当業者であれば、取付具 104、214、224 として使用するのに適切な取付具を容易に選択できるであろう。特定の実施形態において、カテーテル取付具 104 は、雌型ルアー取付具または雄型ルアー取付具の一方の形態で提供されてもよく、圧力管理装置取付具 214 およびシリンジ取付具 224 の各々は、雌型ルアー取付具または雄型ルアー取付具の他方の形態で提供されてもよい。例えば、カテーテル取付具 104 は、雌型ルアー取付具の形態で提供され、圧力管理装置取付具 214 およびシリンジ取付具 224 の各々は、嵌合する雄型ルアー取付具の形態で提供され得る。取付具には他の形態も考えられ、適切な接続を形成するために利用できることを理解されたい。

20

【0029】

図 4 をさらに参照すると、システム 200 を使用して実行され得る例示的なプロセス 300 が示されている。本出願のプロセスについて図示されたブロックは、例示に過ぎないと理解され、ブロックは、明示的に反対の記載がない限り、全部または一部を組み合わせたり、分割したり、追加したり、削除したり、並べ替えたりできる。さらに、ブロックは比較的直列に図示されているが、2 つ以上のブロックを同時または互いに並列に実行してもよいことを理解されたい。さらに、本明細書では、図 1 および図 2 に示されるシステムを具体的に参照してプロセス 300 を説明するが、プロセス 300 は、追加的または代替的な特徴を有するシステムで実行されてもよいことを理解されたい。

30

【0030】

プロセス 300 は、ブロック 310 で開始でき、このブロックは、一般に、その中に配置された弾性装置を有するチャンバ内に負のゲージ圧を生成し、それによって弾性装置を圧縮状態にすることを含む。特定の実施形態では、チャンバがカフの中に形成され、排出通路がカフから排出口まで延びている。図示例では、ブロック 310 は、シリンジ 220 のような負圧発生装置を用いて、カフ 120 のチャンバ 122 内に負圧を発生させることを含む。より詳細には、ブロック 310 は、シリンジ取付具 224 をカテーテル取付具 104 に接続することを含み、これは典型的には一方向の常閉逆止弁であり、プランジャ 226 を後退させ、それによってチャンバ 122 内に負のゲージ圧を生じさせる。ブロック 310 が、チャンバ 122 内に負圧を発生させるために、別の形態の負圧発生装置を作動させることを含むことも企図されている。例えば、ブロック 310 は、チャンバ 122 内に負圧を生成するためにポンプを動作させることを含むことができる。

40

【0031】

チャンバ 122 内で負圧が発生すると、カフ 120 は膨張状態から収縮状態に移動し、それによってカフ 120 の壁が弾性装置 130 を圧縮する。その結果、弾性装置 130 は、カフ 120 の収縮中に圧縮状態に移行する。圧縮された状態では、弾性装置 130 は機械的エネルギーを蓄え、それが解放されると、弾性装置 130 をその拡張状態まで拡張させ、それによって本明細書で説明するようにカフ 120 を膨張させる。

【0032】

50

特定の実施形態では、プロセス300は、一般に、カフを患者の腔内に挿入することを含むブロック320を含む。図示例では、カテーテル100は糞便カテーテルであり、ブロック320はカフ120を患者の直腸に挿入することを含む。ブロック320は、例えば、カテーテル100が尿道カテーテルまたは気道カテーテルとして使用されるように構成されている場合に、カフ120を患者の別の腔に挿入することを含むことも想定される。

【0033】

プロセス300はさらにブロック330を含み、これは一般に、チャンバと流体連通する第1の取付具を圧力管理装置の第2の取付具に接続することを含む。特定の実施形態において、圧力管理装置は、第2の取付具と流体連通する入口逆止弁と、第2の取付具と流体連通する出口逆止弁とを備える。図示例では、ブロック330は、カテーテル100の入口／出口取付具104を、入口逆止弁216および出口逆止弁218を含む圧力管理装置210の取付具214に接続することを含む。上述したように、逆止弁216、218の各々は、流体通路213を介して圧力管理装置取付具214と流体連通している。ブロック320を含むような特定の実施形態では、ブロック330は、カフ120が患者の腔内に配置された状態で実行され得る。

【0034】

プロセス300はさらにブロック340を含み、これは一般に弾性装置を圧縮状態から拡張状態に拡張し、それによってカフを膨張させ、入口逆止弁を介して流体をチャンバに流入させることを含む。図示例では、ブロック340は、弾力性のある発泡体332が圧縮状態から拡張状態へと拡張するのを許容することを含み、それによってカフ120を膨張させる。カフ120は、第1の取付具104の一方向逆止弁の性質により、負のゲージ圧にもかかわらず、ブロック310および320において収縮したままである。ブロック330で説明したように、圧力管理装置210を第1の取付具104に接続すると、カフ120内の負圧が、膨張／収縮内腔140を介して圧力管理装置210に連通される。圧力管理装置210の入口逆止弁216の両端の圧力差が入口逆止弁216のクラッキング圧力を超えると（通常は閉じている）、入口逆止弁216が開き、それにより、カフ120を膨張させるために大気チャンバ122に流入することが許容される。ブロック330とブロック340の間、カフ120は依然として負圧下にあるので、出口逆止弁218は閉じたままである。カフ120への流体の流入は、カフの圧力が入口逆止弁216のクラッキング圧力に達するまで継続し、それを超えると流入は自動的に遮断される。一方向入口逆止弁216の使用は、選択されたクラッキング圧力の選択に応じて、内部カフ圧力が負圧、またはその限界の大気圧に留まることを可能にする。

【0035】

プロセス300は、ブロック350をさらに含むことができ、このブロックは、一般に、カフに外部から加えられた力に応じて弾性装置を少なくとも部分的に圧縮することを含み、それにより、流体が出口逆止弁を介してチャンバから流出するようにカフを少なくとも部分的に潰すことを含む。外部から加えられる力は、例えば、咳、くしゃみ、便意をもよおすために直腸が収縮するような患者の動きの結果である。図示例では、ブロック350は、カフ120にかかる外部から加えられた力に回答して少なくとも弾性装置130を部分的に圧縮することを伴い、それにより流体が出口逆止弁218を介してチャンバ122から流出するように少なくともカフ120を部分的に潰す。当業者であれば、外力が取り除かれると、弾性装置130が再び拡張して、ブロック340を参照して説明したのと類似の方法でカフ120を再膨張させることを容易に理解するであろう。カフ120内の流体の流出により、カフの圧力が低下する。カフ120はブロック350の間、正圧であるため、入口逆止弁216は閉じたままである。カフ120からの流体の流出は、カフの圧力が出口逆止弁216のクラッキング圧力に達するまで続き、それを超えると流出は自動的に停止する。一方通行の出口逆止弁を使用することで、選択されたクラッキング圧力の選択に応じて、カフ内部の圧力は正圧のまま、あるいは限界の大気圧のままとなる。

【0036】

プロセス 300 は、一般に、チャンバ内の圧力を、最小圧力と最大圧力とを有する選択された圧力範囲に維持することを含むブロック 360 をさらに含んでもよい。ブロック 360 は、例えば、圧力管理装置 210 によって実行されてもよい。特定の実施形態では、最低圧力は大気圧以上大気圧より約 15 mmHg 低い圧力以下である。特定の実施形態では、最低圧力は大気圧より 8 mmHg 低い圧力以上大気圧より 12 mmHg 低い圧力以下である。特定の実施形態では、最低圧力は大気圧以上大気圧より約 10 mmHg 低い圧力以下である。特定の実施形態では、最大圧力は大気圧より約 30 mmHg 高い圧力以下である。特定の実施形態では、最大圧力は大気圧より約 20 mmHg 高い圧力以下である。特定の実施形態では、最大圧力は大気圧より約 10 mmHg 低い圧力以下である。特定の実施形態では、最大圧力は大気圧より 4~6 mmHg 高い圧力である。特定の実施形態では、ブロック 360 は、チャンバ 122 内の圧力を大気圧より 10 mmHg 低い圧力から大気圧より 20 mmHg 高い圧力の範囲に維持することを含んでもよい。特定の実施形態では、ブロック 360 は、チャンバ 122 内の圧力を大気圧より 10 mmHg 低い圧力から大気圧より 10 mmHg 高い圧力までの範囲に維持することを含んでもよい。特定の実施形態では、ブロック 360 は、チャンバ 122 内の圧力を大気圧より 10 mmHg 低い圧力から 5 mmHg 高い圧力までの範囲に維持することを含んでもよい。カフの圧力が完全に膨張している間、負圧（すなわち、大気圧未満）を維持できることは、開示された主題の既存のアプローチと特定の実施形態との間の 1 つの違いである。外部カフ圧力は、上述した内部カフ圧力と、弾力性のある発泡体 130 がカフ 120 に及ぼす拡張力との和であり、表 1 に従って選択された発泡体の種類に基づいて約 10 mmHg 以下としてもよい。したがって、本開示の少なくともいくつかの実施形態は、体腔の粘膜組織と接触するカフの最大圧力を、大気圧より約 30 mmHg 高い圧力以下、好ましくは、大気圧より約 20 mmHg 高い圧力以下、より好ましくは、大気圧より約 10 mmHg 高い圧力以下の最大圧力とすることを可能にする。

10

20

30

40

50

【0037】

当業者であれば、チャンバ 122 内に維持される圧力範囲は、逆止弁 216、218 に対して選択されたクラッキング圧力に少なくとも部分的に依存し、チャンバ 122 内に所望の圧力範囲を維持するために適切なクラッキング圧力を有する逆止弁を選択できることを容易に理解するであろう。例えば、チャンバ 122 内の圧力について選択された最小値が大気圧より約 10 mmHg 低い実施形態では、入口逆止弁 216 は、約 10 mmHg（例えば、10 mmHg ± 2 mmHg）のクラッキング圧力で選択され得る。同様に、チャンバ 122 内の圧力について選択された最大値が大気より約 20 mmHg 高い実施形態では、出口逆止弁 218 は、約 20 mmHg（例えば、20 mmHg ± 4 mmHg）のクラッキング圧力で選択され得る。特定の実施形態は、大気圧との迅速な平衡を可能にするために開放ベントを利用する場合がある。

【0038】

以上から理解されるように、カテーテル 100 および圧力管理装置 210 を含むシステム 200 は、患者の不快感や褥瘡の危険性など、従来のアプローチに関連する特定の難点を軽減しながら、患者の動きに対応できる。例えば、患者が動くと、チャンバ 122 内の圧力上昇が出口逆止弁 218 に作用して開き、圧力が急速に下がる。一方向逆止弁 216、218 の使用は、追加的または代替的に、迅速な圧力調整および直腸壁への適合という利点を提供でき、これは密閉特性の改善と相関する可能性がある。

【0039】

特定の実施形態では、システム 200 は、従来のアプローチよりも優れた応答時間を提供できる。例えば、ある先行アプローチでは、流体移送ダンパの使用が必要であったが、現在説明されているシステム 200 では省略してもよい。流体移送ダンパの使用を必要とする先行するある種のアプローチでは、一般に応答時間は 10 分から 20 分の範囲であった。言い換えれば、流体移動ダンパを含むこのような先行システムでは、カフ 120 と弾性装置 130 が拡張および／または縮小するのに 10 分から 20 分かかる。このような応答時間は、システム 200 の特定の実施形態によって改善される可能性がある。例えば、

システム 200 は、カフ 120 が 2 分以内、1 分以内、または 30 秒以内に膨張状態から圧縮状態に移行できるように構成され得る。このような応答時間は、弾性装置 130 の圧縮性または弾力性、および／または出口逆止弁 218 のクラッキング圧力を含む多くの要因に依存する。本開示を読めば、当業者であれば、上述の応答時間を提供するためにこれらの要因を選択することが容易にできるであろう。応答時間の短縮および／または患者の快適さの向上を促進し得る例示的なパラメータを表 1 としてここに示す。

プロパティ	単位	テスト仕様	値の例
密度	K g / m ³	DIN EN ISO 845	35 - 40
圧縮荷重たわみ 40 %	k P a	DIN EN ISO 3386-1	4 - 5
乾燥時の引張強さ	k P a	DIN EN ISO 1798	150
乾燥時の伸び	%	DIN EN ISO 1798	170

表 1：連続気泡ポリウレタンフォームのパラメータの例

【 0 0 4 0 】

本願関連の特定の実施形態は、カテーテル 100 および圧力管理装置 210 を有するシステム 200 に関する。カテーテル 100 は、チャンバ 122 を画定するカフ 120 であって、収縮状態と膨張状態とを有するカフ 120 と、チャンバ 122 内に配置されており、収縮状態に対応する圧縮状態と膨張状態に対応する拡張状態とを有する弾性装置 130 であって、カフ 120 の収縮状態から膨張状態への移行によって、圧縮状態から拡張状態に広がるように構成された弾性装置 130 と、カフ 120 から排出口 113 まで延びる排出通路 116 と、チャンバ 122 に流体連通する第 1 の取付具 104 とを有する。圧力管理装置 210 は、第 1 の取付具 104 と解放可能に係合する第 2 の取付具 214 と、第 2 の取付具 214 と流体連通する少なくとも 1 つの逆止弁 214 / 216 とを有する。

【 0 0 4 1 】

特定の実施形態では、少なくとも 1 つの逆止弁は、第 2 の取付具 214 と流体連通する入口逆止弁 216 と、第 2 の取付具 214 と流体連通する出口逆止弁 218 とを有する。

【 0 0 4 2 】

特定の実施形態において、入口逆止弁 216 は、第 1 のクラッキング圧力を有し、第 1 の圧力源の圧力がチャンバ 122 内の圧力を少なくとも第 1 のクラッキング圧力だけ超えたときに、第 1 の圧力源からチャンバ 122 への流体の流れを許可するように構成され、出口逆止弁 218 は、第 2 のクラッキング圧力を有し、チャンバ 122 内の圧力が第 2 の圧力源の圧力を少なくとも第 2 のクラッキング圧力だけ超えたときに、チャンバ 122 から第 2 の圧力源への流体の流れを許可するように構成される。

【 0 0 4 3 】

特定の実施形態では、第 1 の圧力源と第 2 の圧力源のそれぞれは大気である。

【 0 0 4 4 】

特定の実施形態では、圧力管理装置 210 に流体伝達ダンパがない。

【 0 0 4 5 】

特定の実施形態では、弾性装置 130 が圧縮可能な発泡体 132 からなる。

【 0 0 4 6 】

特定の実施形態では、入口逆止弁 216 と出口逆止弁 218 の各々は、ダックビル弁、アンブレラ弁、ディスク弁、ダイヤフラム弁のうちの少なくとも一つで構成されている。

【 0 0 4 7 】

特定の実施形態では、出口逆止弁 218 は、カフ 120 が膨張状態から収縮状態へ 2 分以内に移動できるように構成されている。

【 0 0 4 8 】

特定の実施形態では、出口逆止弁 218 は、カフ 120 が膨張状態から収縮状態へ 1 分以内に移動できるように構成されている。

【 0 0 4 9 】

特定の実施形態では、圧力管理装置 210 は、チャンバ 122 内の圧力を最低圧力と最高圧力との間に維持するように構成されており、最低圧力は、大気圧以上大気圧より 12 mmHg 低い圧力以下であり、最高圧力は、大気圧より 30 mmHg 高い圧力以下である。

【0050】

特定の実施形態では、最高圧力は大気圧より 20 mmHg 高い圧力以下である。

【0051】

特定の実施形態では、最高圧力は大気圧より 4～6 mmHg 高い圧力以下である。

【0052】

本出願の特定の実施形態は、以下の方法に関し、弾性装置 130 を有するチャンバ 122 内に負のゲージ圧を生成し 310、それによって弾性装置 130 を圧縮状態に圧縮し、チャンバ 122 はカフ 120 内に形成され、排出通路 116 はカフ 120 から排出口 113 まで延びており、チャンバ 122 に流体連通される第 1 の取付具 104 を圧力管理装置 210 の第 2 の取付具 214 に接続し 330、圧力管理装置 210 は、第 2 の取付具 214 に流体連通された入口逆止弁 216 と、第 2 の取付具 214 に流体連通された出口逆止弁 218 とを有し、弾性装置 130 を圧縮状態から拡張状態に広げ 340、それにより、カフ 120 を膨張させ、入口逆止弁 216 を介してチャンバ 122 に流体を流入させ、カフ 120 に外部から加えられた力に応じて、弾性装置 130 を少なくとも部分的に圧縮し 350、それにより、流体が出口逆止弁 218 を介してチャンバ 122 から流出するように、カフ 120 を少なくとも部分的に潰すことを含む。

【0053】

特定の実施形態では、入口逆止弁 216 は、弾性装置 130 が 2 分以内に圧縮状態から拡張状態に移行することを可能にする。

【0054】

特定の実施形態では、入口逆止弁 216 は、弾性装置 130 が 1 分以内に圧縮状態から拡張状態に移行することを可能にする。

【0055】

特定の実施形態では、出口逆止弁 218 は、弾性装置 130 が 2 分以内に拡張状態から圧縮状態に移行することを可能にする。

【0056】

特定の実施形態では、出口逆止弁 218 は、弾性装置 130 が 1 分以内に拡張状態から圧縮状態に移行することを可能にする。

【0057】

特定の実施形態において、圧力管理装置 210 は、チャンバ 122 内の圧力を最低圧力と最高圧力との間に維持し、ここで、最低圧力は大気圧以上大気圧より 12 mmHg 低い圧力以下で、最高圧力は大気圧より 20 mmHg 高い圧力以下である。

【0058】

特定の実施形態では、最高圧力は大気圧より 10 mmHg 高い圧力以下である。

【0059】

特定の実施形態では、最高圧力は大気圧より 4～6 mmHg 高い圧力である。

【0060】

特定の実施形態では、流体は空気である。

【0061】

本出願の特定の実施形態は、カフ 120 によって画定されるチャンバ 122 と流体連通するカテーテル取付具 104 を有するカテーテル 110 と共に使用するように構成された圧力管理装置 210 に関し、圧力管理装置 210 は、流体通路 213 と、流体通路 213 と流体連通し、取付具 214 がカテーテル取付具 104 と嵌合係合したときに流体通路 213 がチャンバ 122 と流体連通するように、カテーテル取付具 104 と嵌合係合するように構成された取付具 214 と、流体通路 213 と周囲空気との間に配置された入口逆止弁 216 であって、入口逆止弁 216 は第 1 のクラッキング圧力を有し、周囲圧力が流体

通路 2 1 3 内の圧力を第 1 のクラッキング圧力以上上回る場合に、周囲空気が流体通路 2 1 3 に流入することを許容するように構成された入口逆止弁 2 1 6 と、流体通路 2 1 3 と周囲空気の間に配置された出口逆止弁 2 1 8 であって、出口逆止弁 2 1 3 は第 2 のクラッキング圧力を有し、流体通路 2 1 3 内の圧力が周囲圧力を第 2 のクラッキング圧力以上上回る場合に、周囲空気が流体通路 2 1 3 から流出することを許容するように構成されている出口逆止弁 2 1 8 とを有する。

【0062】

特定の実施形態では、圧力管理装置 2 1 0 は、流体通路 2 1 3 を画定するハウジングをさらに有し、取付具 2 1 4、入口逆止弁 2 1 6 及び出口逆止弁 2 1 8 の各々がハウジングに取り付けられている。

【0063】

特定の実施形態では、入口逆止弁 2 1 6 と出口逆止弁 2 1 8 のそれぞれは、ダックビル弁、アンブレラ弁、ディスク弁、ダイヤフラム弁のいずれか 1 つ、または開放ベントで構成されている。

【0064】

特定の実施形態では、第 1 のクラッキング圧力は 0 mmHg 以上 15 mmHg 以下である。

【0065】

特定の実施形態では、第 1 のクラッキング圧力は約 10 mmHg 以下である。

【0066】

特定の実施形態では、第 2 のクラッキング圧力は約 30 mmHg 以下である。

【0067】

特定の実施形態では、第 2 のクラッキング圧力は約 20 mmHg 以下である。

【0068】

特定の実施形態では、第 2 のクラッキング圧力は約 10 mmHg 以下である。

【0069】

特定の実施形態では、第 2 クラッキング圧力は 4 mmHg 以上 6 mmHg 以下である。

【0070】

特定の実施形態において、カテーテル取付具 1 0 4 は、雄型ルアー取付具または雌型ルアー取付具の一方からなり、取付具 2 1 4 は、雄型ルアー取付具または雌型ルアー取付具の他方からなる。

【0071】

本出願の特定の実施形態は、圧力管理装置の使用方法に関し、カフ 1 2 0 が収縮状態で、カテーテル取付具 1 0 4 を取付具 1 0 4 と嵌合係合させ、それによって流体通路 2 1 3 をチャンバ 1 2 2 と流体連通させ、圧縮された弾性装置 1 3 0 がカフ 1 2 0 内に配置され、流体通路 2 1 3 内の圧力を第 1 のクラッキング圧力以上上回る周囲圧力に応じて、周囲空気が入口逆止弁 2 1 6 を介してチャンバ 1 2 2 に流入することを許容し、流体通路 2 1 3 内の圧力が周囲圧力を第 2 のクラッキング圧力以上上回ることに応じて、周囲空気が出口逆止弁 2 1 8 を介してチャンバ 1 2 2 から流出することを許容する、方法。

【0072】

本発明は、図面および前述の説明において詳細に図示および記載されているが、これらは例示的なものであり、制限的な性格を有するものではないと考えられるが、好ましい実施形態のみが図示および記載されており、本発明の精神の範囲内にあるすべての変更および修正が保護されることが望まれることが理解される。

【0073】

上記の説明において利用された好ましい、好ましくは、好ましい、またはより好ましいなどの言葉の使用は、そのように記載された特徴がより好ましい可能性があることを示すが、それにもかかわらず、それは必要ではない可能性があり、同じものを欠く実施形態は、本発明の範囲内として企図され得るが、その範囲は、後に続く特許請求の範囲によって定義されることを理解されたい。特許請求の範囲を読む際、「一つ (a)」、「一つ (a

10

20

30

40

50

n)」、「少なくとも1つ」、または「少なくとも一部分」のような言葉が使用されている場合、特許請求の範囲に特に反対の記載がない限り、特許請求の範囲を1つの項目のみに限定する意図はないことが意図されている。「少なくとも一部」および／または「一部」という文言が使用されている場合、特に反対の記載がない限り、その項目は一部および／または全部の項目を含むことができる。

【図面】

【図 1】

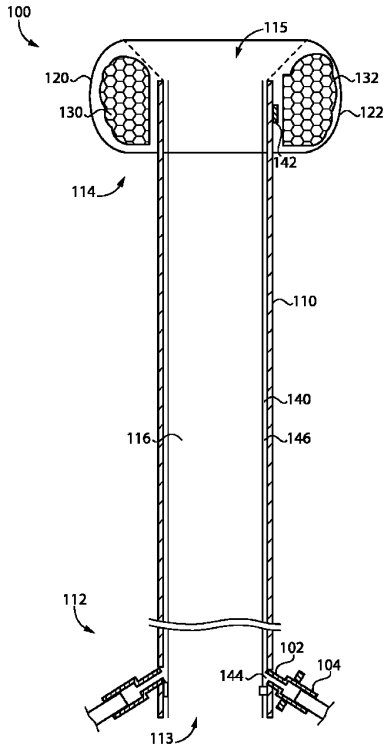


FIG. 1

【図 2】

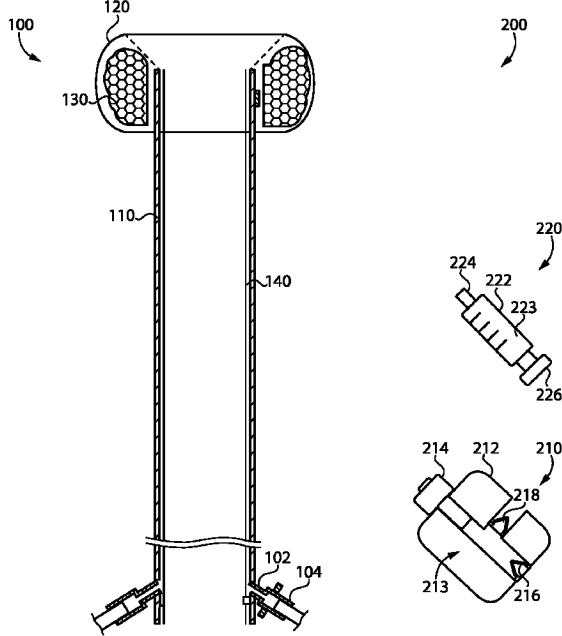


FIG. 2

10

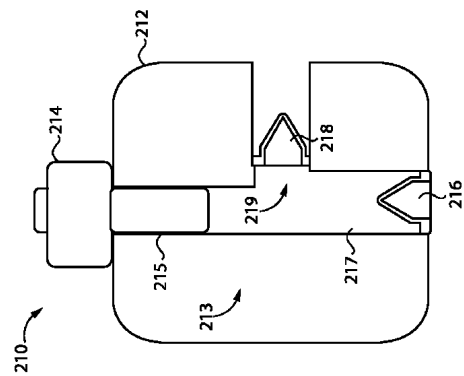
20

30

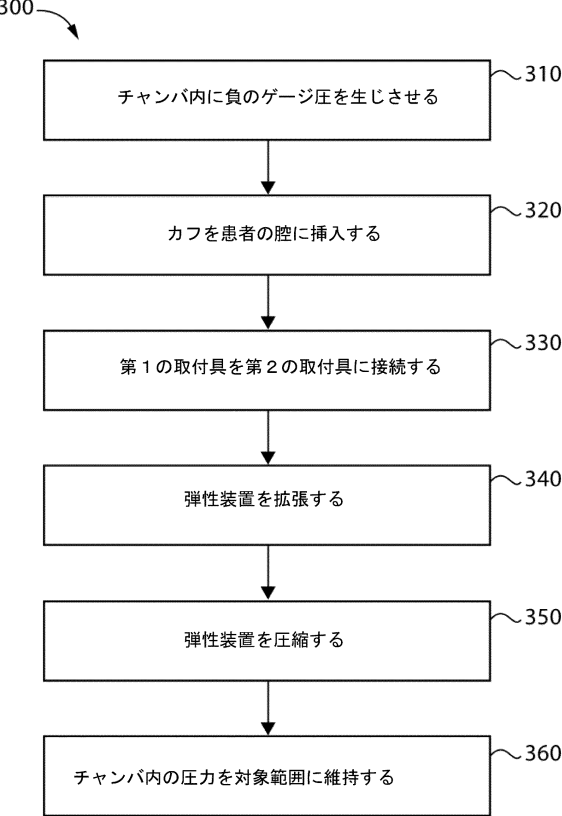
40

50

【図 3】



【図 4】



10

20

30

40

50

【手続補正書】

【提出日】令和5年12月14日(2023.12.14)

【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】

チャンバを画定するカフであって、収縮状態および膨張状態を有するカフ、

10

前記チャンバ内に配置された弾性装置であって、前記収縮状態に対応する圧縮状態と、前記膨張状態に対応する拡張状態とを有する弾性装置で、圧縮状態から拡張状態に拡張することで、前記カフが収縮状態から膨張状態に移動するように構成された弾性装置、

前記カフから排出口まで延びる排出通路、および

前記チャンバに流体連通する第1の取付具

を有するカテーテルと、

前記第1の取付具に係合された第2の取付具、および

前記第2の取付具に流体連通された少なくとも1つの逆止弁

を有する圧力管理装置と、

を有するシステム。

20

【請求項2】

前記圧力管理装置には、流体伝達ダンパがない、請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記少なくとも1つの逆止弁は、前記第2の取付具に流体連通された入口逆止弁と、前記第2の取付具に流体連通された出口逆止弁とを有する、

請求項1に記載のシステム。

【請求項4】

前記入口逆止弁は、第1のクラッキング圧力を有し、第1の圧力源の圧力が前記チャンバ内の圧力を少なくとも第1のクラッキング圧力だけ超えるときに、前記第1の圧力源から前記チャンバへの流体の流れを許容するように構成され、

30

前記出口逆止弁は、第2のクラッキング圧力を有し、第2の圧力源の圧力が前記チャンバ内の圧力を少なくとも第2のクラッキング圧力だけ超えるときに、前記第2の圧力源から前記チャンバへの流体の流れを許容するように構成されている、

請求項3に記載のシステム。

【請求項5】

前記第1の圧力源と前記第2の圧力源はそれぞれ、周囲空気である、

請求項4に記載のシステム。

【請求項6】

前記入口逆止弁と前記出口逆止弁は、それぞれ、ダックビル弁、アンブレラ弁、ディスク弁、または、ダイヤフラム弁のうちの少なくとも一つで構成されている、

40

請求項3に記載のシステム。

【請求項7】

前記出口逆止弁は、前記カフが前記膨張状態から前記収縮状態に2分以内に移行できるように構成されている、

請求項3に記載のシステム。

【請求項8】

前記出口逆止弁は、前記カフが前記膨張状態から前記収縮状態に1分以内に移行できるように構成されている、

請求項7に記載のシステム。

【請求項9】

50

前記弾性装置は、圧縮可能な発泡体を有する、
請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記圧力管理装置は、前記チャンバの圧力を最小圧力と最大圧力との間に維持するように構成され、

前記最小圧力は、大気圧よりも 12 mmHg 低い圧力以上大気圧以下で、

前記最大圧力は、大気圧よりも 20 mmHg 高い圧力以下である、

請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記最大圧力は、大気圧よりも 10 mmHg 高い圧力以下である、

請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記チャンバ内の圧力は、大気圧より 12 mmHg 低い圧力以上大気圧以下の負圧である、

請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 13】

内部に配置された弾性装置を有するチャンバ内に負のゲージ圧を生成し、それによって前記弾性装置を圧縮状態に圧縮し、前記チャンバがカフ内に形成され、排出通路は前記カフから排出口まで延びており、

前記チャンバに流体連通する第 1 の取付具を圧力管理装置の第 2 の取付具と接続し、前記圧力管理装置は、前記第 2 の取付具に流体連通された入口逆止弁と、前記第 2 の取付具に流体連通された出口逆止弁とを有しており、

前記弾性装置を圧縮状態から拡張状態に拡張させ、それによって前記カフを膨張させ、前記入口逆止弁を介して流体を前記チャンバ内に流入させ、

前記カフに外部から加えられる力に応じて、前記弾性装置を少なくとも部分的に圧縮し、それにより、流体が前記出口逆止弁を介して前記チャンバから流出するように、前記カフを少なくとも部分的に潰すこと

を有する方法。

【請求項 14】

前記入口逆止弁は、前記弾性装置が 2 分以内に前記圧縮状態から前記拡張状態に移行することを可能にする、

請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

前記入口逆止弁は、前記弾性装置が 1 分以内に前記圧縮状態から前記拡張状態に移行することを可能にする、

請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記出口逆止弁は、前記弾性装置が 2 分以内に前記圧縮状態から前記拡張状態に移行することを可能にする、

請求項 13 に記載の方法。

【請求項 17】

前記出口逆止弁は、前記弾性装置が 1 分以内に前記圧縮状態から前記拡張状態に移行することを可能にする、

請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

前記圧力管理装置は、前記チャンバの圧力を最小圧力と最大圧力との間に維持するように構成され、

前記最小圧力は、大気圧よりも 12 mmHg 低い圧力以上大気圧以下で、

前記最大圧力は、大気圧よりも 20 mmHg 高い圧力以下である、

請求項 13 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 19】

前記最大圧力は、大気圧よりも 10 mmHg 高い圧力以下である、
請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記流体は、空気である、
請求項 13 に記載の方法。

【請求項 21】

カフによって画定されるチャンバと流体連通するカテーテル取付具を有するカテーテルと共に使用するように構成された圧力管理装置であって、
流体通路と、

前記流体通路と流体連通し、取付具が前記カテーテル取付具と嵌合係合したときに前記流体通路が前記チャンバと流体連通するように、前記カテーテル取付具と嵌合係合するように構成された取付具と、

前記流体通路と周囲空気との間に配置された入口逆止弁であって、前記入口逆止弁は第 1 のクラッキング圧力を有し、周囲圧力が前記流体通路内の圧力を前記第 1 のクラッキング圧力以上上回る場合に、周囲空気が前記流体通路に流入することを許容するように構成された前記入口逆止弁と、

前記流体通路と周囲空気との間に配置された出口逆止弁であって、前記出口逆止弁は第 2 のクラッキング圧力を有し、流体通路内の圧力が前記周囲圧力を前記第 2 のクラッキング圧力以上上回る場合に、前記周囲空気が前記流体通路から流出することを許容するように構成されている前記出口逆止弁と、
を有する、圧力管理装置。

【請求項 22】

前記流体通路を画定するハウジングをさらに備え、前記取付具、前記入口逆止弁、および、前記出口逆止弁は、それぞれ、前記ハウジングに取付けられている、
請求項 21 に記載の圧力管理装置。

【請求項 23】

前記入口逆止弁および前記出口逆止弁のそれぞれは、ダックベル弁、アンブレラ弁、ディスク弁、または、ダイヤフラム弁の少なくとも 1 つを有する、
請求項 21 に記載の圧力管理装置。

【請求項 24】

前記第 1 クラッキング圧力は、5 mmHg 以上 15 mmHg 以下である、
請求項 21 に記載の圧力管理装置。

【請求項 25】

前記第 1 クラッキング圧力は、約 10 mmHg である、
請求項 21 に記載の圧力管理装置。

【請求項 26】

前記第 2 クラッキング圧力は、約 30 mmHg 以下である、
請求項 21 に記載の圧力管理装置。

【請求項 27】

前記第 2 クラッキング圧力は、約 20 mmHg 以下である、
請求項 21 に記載の圧力管理装置。

【請求項 28】

前記第 2 クラッキング圧力は、約 10 mmHg 以下である、
請求項 21 に記載の圧力管理装置。

【請求項 29】

前記第 2 クラッキング圧力は、4 mmHg 以上 6 mmHg 以下である、
請求項 21 に記載の圧力管理装置。

【請求項 30】

前記カテーテル取付具は、雄型ルアー取付具または雌型ルアー取付具のいずれかを備え

10

20

30

40

50

、
前記取付具は、前記雄型ルアー取付具または前記雌型ルアー取付具の他方を有する、
請求項 2 1 に記載の圧力管理装置。

【請求項 3 1】

前記カフが収縮した状態で、前記カテーテル取付具を前記取付具と嵌合係合させ、それ
によって前記流体通路を前記チャンバと流体連通させ、圧縮された弾性部材がカフ内に配
置され、

前記周囲圧力が前記流体通路内の圧力を前記第 1 クラッキング圧力以上上回った場合に
、前記周囲圧力が前記入口逆止弁を介して前記チャンバ内に流入するのを許容し、

前記流体通路の前記圧力が前記周囲圧力を前記第 2 のクラッキング圧力以上上回ったこ
とに応答して、空気が前記出口逆止弁を介して前記チャンバから流出することを許容する

10

、
請求項 2 1 に記載の圧力管理装置の使用方法。

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2022/000204

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F5/44 A61F5/00 A61F5/445 A61M16/04 A61M25/10 A61M25/04 A61M25/00 ADD. 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) A61F A61M Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2014/052063 A1 (GREGORY CHRISTOPHER [US] ET AL) 20 February 2014 (2014-02-20) figures 1-3 paragraphs [0023], [0097] -----	1-33
X	US 2018/229013 A1 (TSAI MINGLIANG LAWRENCE [US]) 16 August 2018 (2018-08-16) figure 1 paragraphs [0006], [0025] - [0026], [0032], [0042], [0058] - [0062] -----	1-30, 33
Y		31
X	US 9 808 606 B2 (CONVATEC TECHNOLOGIES INC [US]) 7 November 2017 (2017-11-07) figure 1 column 1, lines 15-33 column 2, lines 4-7, 25-43 column 5, lines 4-7, 20-43, 54-63 ----- -/-	1-22
☒ 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 "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 13 December 2022		Date of mailing of the international search report 21/12/2022
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Harnack, Hanna

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB2022/000204**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).

10

20

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:

see additional 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 an 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.:

30

40

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.

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2022/000204

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 2 575 703 B1 (CONVATEC TECHNOLOGIES INC [US]) 29 July 2015 (2015-07-29) figure 1 paragraphs [0019], [0024], [0031] -----	1, 9
X	WO 2006/041496 A1 (WOLFE TORY MEDICAL INC [US]; CHRISTENSEN MARK C [US] ET AL.) 20 April 2006 (2006-04-20) figures 3, 6 paragraphs [0080] - [0084] -----	23, 24, 32
Y	WO 2016/087926 A1 (CREATIVE BALLOONS GMBH [DE]) 9 June 2016 (2016-06-09) page 4, lines 22-29 -----	31

International Application No. PCT/IB2022 /000204

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-22

A pressure management device configured for use with a catheter comprising a catheter fitting in fluid communication with a chamber defined by a cuff, the pressure management device comprising: a second fitting engaged with the first fitting; and at least one check valve in fluid communication with the second fitting, and
a catheter, comprising: a cuff defining a chamber, the cuff having a deflated state and an inflated state; a resilient device positioned in the chamber, the resilient device having a compressed state corresponding to the deflated state and an expanded state corresponding to the inflated state, wherein the resilient device is configured to expand from the compressed state to the expanded state to thereby cause the cuff to move from the deflated state to the inflated state; an evacuation passage extending from the cuff to an evacuation port; and a catheter fitting in fluid communication with the chamber.

2. claims: 23-33

A pressure management device configured for use with a catheter comprising a catheter fitting in fluid communication with a chamber defined by a cuff, the pressure management device comprising: a fitting configured for mating engagement with the catheter fitting; and at least one check valve in fluid communication with the second fitting.
further comprising
a fluid passageway; the fitting in fluid communication with the fluid passageway such that the fluid passageway is in fluid communication with the chamber when the fitting is matingly engaged with the catheter fitting; the at least one check valve being an inlet check valve positioned between the fluid passageway and ambient air, the inlet check valve having a first cracking pressure, wherein the inlet check valve is configured to permit ambient air to flow into the fluid passageway when an ambient pressure exceeds a pressure in the fluid passageway by the first cracking pressure or more; and an outlet check valve positioned between the fluid passageway and ambient air, the outlet check valve having a second cracking pressure, wherein the outlet check valve is configured to permit air to flow out of the fluid passageway when the pressure in the fluid passageway exceeds the ambient pressure by the second cracking pressure or more.

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2022/000204

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2014052063 A1	20-02-2014	AU 2012340411 A1	05-06-2014
		AU 2017204860 A1	03-08-2017
		BR 112014011877 A2	16-05-2017
		CA 2855366 A1	23-05-2013
		CN 104105524 A	15-10-2014
		EP 2780068 A1	24-09-2014
		JP 6363507 B2	25-07-2018
		JP 2015501681 A	19-01-2015
		MX 347628 B	04-05-2017
		NZ 625010 A	29-04-2016
		NZ 708531 A	24-02-2017
		NZ 727366 A	31-08-2018
		RU 2014124144 A	27-12-2015
		TW 201330888 A	01-08-2013
		TW 201628669 A	16-08-2016
		US 2014052063 A1	20-02-2014
		US 2015051542 A1	19-02-2015
		US 2017173310 A1	22-06-2017
		WO 2013074763 A1	23-05-2013
US 2018229013 A1	16-08-2018	AU 2016344123 A1	17-05-2018
		CA 3003289 A1	04-05-2017
		CN 108430562 A	21-08-2018
		EP 3368136 A1	05-09-2018
		JP 7018389 B2	10-02-2022
		JP 2018531743 A	01-11-2018
		TW 201720482 A	16-06-2017
		US 2018229013 A1	16-08-2018
		US 2021038870 A1	11-02-2021
		WO 2017075226 A1	04-05-2017
US 9808606 B2	07-11-2017	US 2014107572 A1	17-04-2014
		US 2015283361 A1	08-10-2015
		WO 2013109293 A1	25-07-2013
EP 2575703 B1	29-07-2015	AU 2011248886 A1	07-03-2013
		CA 2804352 A1	10-11-2011
		DK 2575703 T3	10-08-2015
		EP 2575703 A1	10-04-2013
		ES 2545192 T3	09-09-2015
		WO 2011139498 A1	10-11-2011
WO 2006041496 A1	20-04-2006	AU 2004324086 A1	20-04-2006
		AU 2011202043 A1	26-05-2011
		CA 2581629 A1	20-04-2006
		EP 1804648 A1	11-07-2007
		JP 5178198 B2	10-04-2013
		JP 2008515588 A	15-05-2008
		US 2008114316 A1	15-05-2008
		WO 2006041496 A1	20-04-2006
WO 2016087926 A1	09-06-2016	CN 106999701 A	01-08-2017
		DE 102014017873 A1	09-06-2016
		EP 3226953 A1	11-10-2017
		US 2017325927 A1	16-11-2017
		WO 2016087926 A1	09-06-2016

フロントページの続き

,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,D
K,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),O
A(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,B
B,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD
,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,IT,JM,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,Z
M,ZW

7

F ターム (参考) 4C098 AA09 CC31
 4C267 AA07 AA09 BB02 BB12 BB26 BB28 CC24 EE03 EE13 HH08