

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2015-526192

(P2015-526192A)

(43) 公表日 平成27年9月10日(2015.9.10)

(51) Int.Cl.  
A61M 1/28 (2006.01)F I  
A61M 1/28テーマコード (参考)  
4C077

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2015-528512 (P2015-528512)  
 (86) (22) 出願日 平成25年8月9日 (2013.8.9)  
 (85) 翻訳文提出日 平成27年4月10日 (2015.4.10)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2013/054266  
 (87) 国際公開番号 W02014/031362  
 (87) 国際公開日 平成26年2月27日 (2014.2.27)  
 (31) 優先権主張番号 13/961, 918  
 (32) 優先日 平成25年8月8日 (2013.8.8)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 13/592, 712  
 (32) 優先日 平成24年8月23日 (2012.8.23)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 515049811  
 グプタ, アンモル  
 GUPTA, Anmol  
 アメリカ合衆国 33308 フロリダ州  
 , フォート・ローダーデール, コンパス・  
 アイル 30  
 (71) 出願人 515049822  
 グプタ, バーラト, ケー.  
 GUPTA, Bharat, K.  
 アメリカ合衆国 33308 フロリダ州  
 , フォート・ローダーデール, コンパス・  
 アイル 30

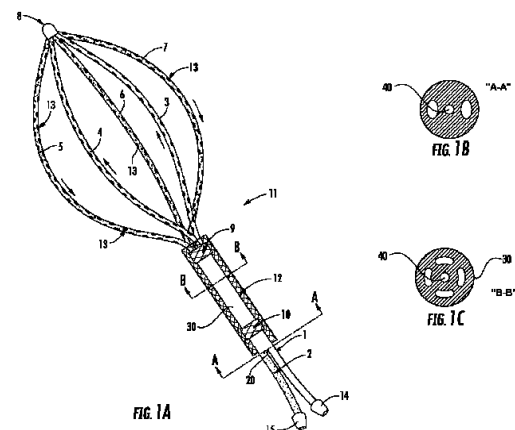
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 効率的持続注入腹膜透析のための高流量バスケットカテーテル

## (57) 【要約】

持続注入腹膜透析に使用するカテーテルは注液管および排液管を備え、前記2つの管の一端は透析装置に接続される。前記注液管が複数の注液補助管に分かれ、前記排液管が複数の排液補助管に分かれ、前記すべての補助管は好ましくは単一の外部管に包まれる。前記補助管はそれぞれ、ねじれや詰まりなしに透析液を腹腔内外へ迅速かつ効率的に移動させ、より大きい表面積に到達させるための複数の開口部を含む。前記外部管は透析処置を目視するための光ファイバボアスコープの挿入用トンネルを備える。前記補助管は挿入前シースに覆われ、挿入後にシースが除去されると腹腔内の前記補助管が好ましくはオープンバスケット形状に展開し透析液の持続的注入を可能にする。

【選択図】 図1A



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

持続注入腹膜透析に使用するためのカテーテルであって、  
長い管を備える注液管と、  
長い管を備える排液管と  
を具備し、  
前記注液管および前記排液管のそれぞれが、前記注液管および前記排液管を透析装置に  
固定するための近位接続手段を有し、  
前記注液管が、2つ以上の分離した小径注液補助管に分かれ、  
前記排液管が、2つ以上の分離した小径排液補助管に分かれ、  
前記補助管のすべてが、複数の流体搬送開口部を有し、  
前記注液補助管および前記排液補助管の少なくとも一部が、単一の外部管に覆われ、か  
つ、  
前記外部管が、透析処置を目視するための光ファイバボアスコープの受容に適合された  
別個の管をさらに含むことを特徴とする、カテーテル。

10

**【請求項 2】**

前記注液補助管の数が、2つであることを特徴とする、請求項 1 に記載の持続注入腹膜  
透析に使用するためのカテーテル。

**【請求項 3】**

前記排液補助管の数が、3つであることを特徴とする、請求項 1 に記載の持続注入腹膜  
透析に使用するためのカテーテル。

20

**【請求項 4】**

前記排液補助管の数が、前記注液補助管の数よりも大きいことを特徴とする、請求項 1  
に記載の持続注入腹膜透析に使用するためのカテーテル。

**【請求項 5】**

抜取可能なシースが、当初は前記注液補助管および前記排液補助管上に提供されること  
を特徴とする、請求項 1 に記載の持続注入腹膜透析に使用するためのカテーテル。

**【請求項 6】**

前記注液管および前記排液管のそれぞれが、2 . 5 mm の内径を有することを特徴とす  
る、請求項 1 に記載の持続注入腹膜透析に使用するためのカテーテル。

30

**【請求項 7】**

前記注液管および前記排液管のそれぞれが、4 . 0 mm の外径を有することを特徴とす  
る、請求項 1 に記載の持続注入腹膜透析に使用するためのカテーテル。

**【請求項 8】**

前記注液補助管および前記排液補助管の前記開口部が、0 . 5 mm 未満であることを特  
徴とする、請求項 1 に記載の持続注入腹膜透析に使用するためのカテーテル。

**【請求項 9】**

前記注液補助管および前記排液補助管が、オープンバスケット形状を画定することを特  
徴とする、請求項 1 に記載の持続注入腹膜透析に使用するためのカテーテル。

**【請求項 10】**

前記補助管のすべてが、非外傷性端部キャップにより結合されることを特徴とする、請  
求項 1 に記載の持続注入腹膜透析に使用するためのカテーテル。

40

**【請求項 11】**

前記端部キャップが、円形であることを特徴とする、請求項 1 に記載の持続注入腹膜透  
析に使用するためのカテーテル。

**【請求項 12】**

前記単一の外部管の長さが、320 mm であることを特徴とする、請求項 1 に記載の持  
続注入腹膜透析に使用するためのカテーテル。

**【請求項 13】**

前記単一の外部管が、3 . 5 mm の内径を有することを特徴とする、請求項 1 に記載の

50

持続注入腹膜透析に使用するためのカテーテル。

【請求項 14】

前記単一の外部管が、4.0 mmの外径を有することを特徴とする、請求項 1 に記載の持続注入腹膜透析に使用するためのカテーテル。

【請求項 15】

前記単一の外部管が、基部で前記注液管および前記排液管に接続し、前記基部が前記注液管および前記排液管との接続で Y 型を画定することを特徴とする、請求項 1 に記載の持続注入腹膜透析に使用するためのカテーテル。

【請求項 16】

前記 2 つ以上の小径注液補助管および前記 2 つ以上の小径排液補助管が、前記外部管内を介して延びることを特徴とする、請求項 1 に記載の持続注入腹膜透析に使用するためのカテーテル。

10

【請求項 17】

持続注液腹膜透析に使用するためのカテーテルであって、  
内径および外径を有する長い管を備える注液管と、  
内径および外径を有する長い管を備える排液管と  
を具備し、

前記注液管および前記排液管のそれぞれが、透析装置に前記注液管および前記排液管を固定するための接続手段を有し、

20

前記注液管が複数の分離した小径注液補助管を有し、

前記排液管が複数の分離した小径排液補助管を有し、かつ、

前記補助管が、腹腔内外に流体を移動するための複数の開口部を含むことを特徴とする、持続注入腹膜透析に使用するためのカテーテル。

【請求項 18】

前記注液補助管の数が、2 つであることを特徴とする、請求項 17 に記載の持続注入腹膜透析に使用するためのカテーテル。

【請求項 19】

前記排液補助管の数が、3 つであることを特徴とする、請求項 17 に記載の持続注入腹膜透析に使用するためのカテーテル。

30

【請求項 20】

前記排液補助管の数が、前記注液補助管の数より大きいことを特徴とする、請求項 17 に記載の持続注入腹膜透析に使用するためのカテーテル。

【請求項 21】

抜取可能なシースが、当初は前記注液補助管および前記排液補助管上に提供されることを特徴とする、請求項 17 に記載の持続注入腹膜透析に使用するためのカテーテル。

【請求項 22】

前記注液管および前記排液管のそれぞれの長さが、32 cmであることを特徴とする、請求項 17 に記載の持続注入腹膜透析に使用するためのカテーテル。

【請求項 23】

前記注液管および前記排液管のそれぞれが、2.5 mmの内径を有することを特徴とする、請求項 17 に記載の持続注入腹膜透析に使用するためのカテーテル。

40

【請求項 24】

前記注液管および前記排液管のそれぞれが、3.5 mmの外径を有することを特徴とする、請求項 17 に記載の持続注入腹膜透析に使用するためのカテーテル。

【請求項 25】

前記注液補助管および前記排液補助管の前記開口部が、0.5 mm未満であることを特徴とする、請求項 17 に記載の持続注入腹膜透析に使用するためのカテーテル。

【請求項 26】

前記注液補助管および前記排液補助管が、オープンバスケット形状を画定することを特徴とする、請求項 17 に記載の持続注入腹膜透析に使用するためのカテーテル。

50

**【請求項 27】**

前記補助管のすべてが、非外傷性端部キャップにより結合されることを特徴とする、請求項 17 に記載の持続注入腹膜透析に使用するためのカテーテル。

**【請求項 28】**

前記端部キャップが、円形であることを特徴とする、請求項 17 に記載の持続注入腹膜透析に使用するためのカテーテル。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

(関連出願)

本出願は、2012年8月23日出願の米国特許非仮出願第13/592,712号および2013年8月8日出願の米国特許非仮出願第13/961,918号の優先権を主張し、各出願の開示は参照により本明細書に組み込まれる。

**【0002】**

(発明の属する技術分野)

本出願は、末期腎臓病患者に対して高流量で効率的な腹膜透析を提供するために使用される新規なバスケット型シリコン透析カテーテルに関する。開示するのは、透析処置中に複数の注液管と排液管を使用することにより、透析処置の効率を最大限に高め、所要時間を最小限に抑えるための新たな装置である。新規の腹膜透析カテーテル装置を提示する。使用に際して、本装置は腹膜透析中に高流量で同時に行われる透析液の注入と排出を提供する。本発明は、好ましくはシリコンゴムとカテーテルを腹壁に固定するためのダクロンカフからなる。挿入前にカテーテルは好ましくは引き抜き可能なシースに覆われ、腹腔内に容易に挿入できるように単一のまっすぐな管のように見える。シースは挿入後に除去され、管のバスケット形状が開放される。

**【背景技術】****【0003】**

透析とは、血液から老廃物や過剰な水分を除去するための処置であり、主に腎不全患者の失われた腎機能を人工的に代行するために使用される。透析は、通常腎臓が体内で果たす機能、すなわち、体液平衡を調整し体内に蓄積された老廃物を除去する機能を代替する役割を果たす。患者は一般的に身体的疾患を引き起こす程度にまで老廃物レベルが高くなると透析が必要となる。

**【0004】**

透析には、大きく分けて血液透析と腹膜透析の2種類がある。血液透析は、体から過剰な老廃物と水分を除去するための特殊なフィルタを使用する。二重管腔カテーテルが、患者の胸部または頸部の静脈に挿入される。血液透析中、血液はカテーテル内にゆっくりと流れ込み、透析膜と呼ばれるフィルタを通過することにより、不要な物質や流体が除去される。透析装置内の溶液が除去された老廃物を捕捉する。濾過終了後、浄化された血液が体内に戻される。

**【0005】**

一方、腹膜透析は、機械のようなフィルタを使用するのではなく、患者自身の腹腔内の生体組織(腹膜)をフィルタとして使用する。腹膜透析では、透析液と呼ばれる浄化用透析溶液で腹部を満たすために腹膜カテーテルと呼ばれる柔らかい管を使用する。腹腔の内壁および内部臓器は、透析膜として機能する腹膜と呼ばれる薄膜で覆われている。腹膜は、(a)腎不全患者が尿素、クレアチニン、カリウム等の老廃物を蓄積する腹膜毛細血管内の血液と(b)透析液の2つの流体を含む部分に分かれる。腹膜は、同時に行われる拡散および限外濾過処理により、老廃物と余分な流体が血液から透析液中に移動することを可能にする。透析液はその後腹部から排出され、その際先に除去された老廃物(溶質)を搬送する。透析液を体内に導入して過剰な流体(水分)と溶質を除去する処理は、交換と呼ばれ、透析液が腹腔内に留まる期間は、滞留時間と呼ばれる。

**【発明の概要】**

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0006】

腹膜透析は、透析スケジュールおよび透析場所に関して患者により大きな自立性と柔軟性をもたらし、家庭血液透析と比較した場合、その簡易性、安全性プロファイルおよび費用対効果において、特に仕事を持つ若い患者にとって理想的な透析方法となる。腹膜透析の主な障害として、カテーテル関連の合併症、腹膜機能の継続的劣化、および透析時間の長さが挙げられるが、本発明はこれらの障害に対処し障害を最小限に抑えることを目的とする。

## 【0007】

自動腹膜透析 (APD) は、患者および医療提供者の間で腹膜透析の好ましい方法としてここ数年の間に台頭してきた。自動腹膜透析では、患者の就寝中に小型軽量のサイクラーを使用して上述の処置が行われる。米国では、持続性周期的腹膜透析 (CCPD) と夜間間欠的腹膜透析 (NIPD) の2種類の自動腹膜透析器または方法が採用されている。CCPDでは、自動サイクラーを使用して患者が就寝中の夜間に複数回の流体交換が行われ、その後患者の腹部に透析液を留めたままにし、丸一日かけてもう一度交換が行われる。もう一方のNIPDでは、夜間の交換回数を多くすることで日中の最終交換が不要となる。

10

## 【0008】

タイダル腹膜透析 (TPD) として知られる別の技術では、高い透析液流量を提供し、結果的に、血液と透析液間の拡散勾配を大きくする。これにより、透析液の攪拌されていない層の形成を最小限に抑える。透析液と腹膜との継続的な接触により、滞留期間中の溶質および水分の断続的な除去だけでなく、継続的な除去も提供される。いくつかの欧州諸国では、特に一般的なCAPD (持続携行式腹膜透析) やAPD (自動腹膜透析) では限定的な効果しか得られない患者に対して、持続注入腹膜透析 (CFPD) も使用されている。CFPDは、腹部内外への透析液の持続的移動を提供する。

20

## 【0009】

腹膜透析に使用される技術の種類に関係なく、現在使用されているすべての腹膜アクセス装置や腹膜カテーテルは、いくつかの典型的な欠点や合併症を有する。これらの共通の合併症には、腹腔内の流体の減少に起因するカテーテル周りの漏れや排出障害を含む。これらは特に流体排出の最終局面においてしばしば発生し、流体排出に対する抵抗が増加し、腸ループが標準的なカテーテルの先端および側孔に接近すると、カテーテルが閉塞し透析液のカテーテル内外への自由な流入が妨げられる。

30

## 【0010】

現在の腹膜透析装置のもう一つの限界は、腹膜表面積の非効率的な使用である。腹膜は、体表面積  $1 \text{ m}^2$  当たり約  $1,200 \text{ cm}^2$ 、または平均的な成人一人当たり  $2,200 \text{ cm}^2$  の表面積を有する。しかしながら、最近の腹膜透析の臨床応用においては、見たところ腹膜表面積の限られた部分だけが処置中に使用されている。透析中に実際に接触される腹膜表面積は、カテーテルと患者の位置によって決定される。癒着形成等の理由で癒着もしくは閉塞している場合、カテーテルの位置によっては、透析液が流体交換に関与しない窪み内に捕捉される可能性がある。これらの問題により、体内からすべての老廃物を除去するために長い時間を要し、処置を完了するまでに大量の透析液が必要となるので費用が増加する。さらに、過剰な透析液が腹部に捕捉される結果となる可能性もある。

40

## 【0011】

現在の腹膜透析におけるもう一つの大きな問題は感染症である。処置に使用される装置の特性により、腹腔内から体の外側までプラスチック管が通される。これにより、特に管が適切に洗浄されていない場合や適切に使用されていない場合に、細菌が体内に入り込む可能性が生み出される。

## 【0012】

現在の透析法のさらなる限界は時間である。血液透析においては、治療中の患者の関与は最小限に抑えられるが、患者は非常に厳格なスケジュールと食事制限に従う必要がある

50

。腹膜透析では、スケジュール管理はより柔軟にできるが、毎日の透析に多くの時間を要し、しかも毎日欠かさず行わなければならない。腹腔に透析液を注入し、体内の不要な老廃物と混合してその混合液を排出する処置には、長い時間を要する。一般的な透析スケジュールでは、日に数回の透析が必要であり、一回の透析に約 4 ～ 6 時間を要する。

#### 【 0 0 1 3 】

本発明は新規な腹膜透析カテーテルを開示する。本発明は、好ましくは長さ 3 2 0 m m のシリコンカテーテル装置の使用を含む。管は、好ましくは 3 . 5 m m の内径と 4 . 0 m m の外径を有するが、カテーテルの代替の寸法の使用もまた可能である。大径管は複数、好ましくは 6 つの小径管に細分化される。複数の小径管は、1 つ以上（好ましくは 2 つ）の注液路と、1 つ以上（好ましくは 3 つ）の排液路と、透析中に腹腔内を目視できる光ファイバポアスコープを挿入可能な少なくとも 1 つの管とを含む。

10

#### 【 0 0 1 4 】

好ましい実施形態において、シリコンカテーテルからなる大径管内に合計 6 つの小径管が入っている。好ましくは、これらは 3 つの排液管、2 つの注液管、および光ファイバポアスコープの挿入のための 1 つの管を含む。別の実施形態においては、光ファイバスコープ受容のための別個の管は必要なく、1 つの注液管が光ファイバスコープ受容のために使用される。好ましくは、複数の管は、好ましくは 1 5 0 m m の主要カテーテル管の一部を介してのみ延びる。これは腹腔内に挿入される管の末端である。複数の管は腹腔内に容易に挿入できるように、単一の大径外部シリコン管に包まれる。近位端、すなわち透析装置に接続する管の末端において、好ましくは大きい内径の単一の注液管および単一の排液管が提供される。単一の注液管は、透析液が腹腔内に注入されるように透析装置に接続され、単一の排液管は、透析処置中に体内から除去されたすべての流体のための排液袋に接続される。

20

#### 【 0 0 1 5 】

好ましくは長さ約 1 5 0 m m の主要部分において、単一の大径排液管および単一の大径注液管が、好ましくは複数の小径注液管および排液管に分割する。すべての注液管および排液管は、大径外部シリコン管に包まれている。好ましくは、単一の排液管は 3 つの小径排液管に分割され、単一の注液管は、好ましくは 2 つの小径注液管に分割される。単一の注液管および排液管から複数の管への分割は、好ましくは、大径注液管と大径排液管が、単一の被覆外部管内で結合する位置で生じる。排液管は好ましくは排液口端部に結合し、注液管は好ましくは注液口端部に結合して、好ましくは Y 型形状となる。

30

#### 【 0 0 1 6 】

注液管と排液管が結合する Y 型形状の基部が、好ましくは光ファイバポアスコープを選択的に挿入するための管を提供し、それにより本発明を用いて透析を行う医師が、透析が適切に行われていることを確認するために腹腔内を目視可能になる。別の実施形態では、光ファイバスコープを受容するための独立した管を必要とせず、1 つの注液管が光ファイバスコープの受容管としても使用される。光ファイバポアスコープを挿入できる管は、好ましくは、注液管と排液管が腹腔内で複数の小径管に分岐する場所である大径被覆管と同じ長さである。好ましい実施形態では、光ファイバポアスコープを挿入するトンネルは、注液管と排液管が結合する Y 型結合部に開口している。すべての管が結合する Y 型尾部は、シリコンカテーテルの最初の部分すなわち腹部外の部分を構成する。末端管すなわち腹腔内の小径管は、好ましくは 2 つの注液管、3 つの排液管、およびポアスコープ管を含み、好ましくは拡張可能なシースに包まれている。シースはすべての管を腹腔内に挿入する際、複数の管を所定の位置に保持するために使用される。

40

#### 【 0 0 1 7 】

カテーテルを腹膜内に挿入後、管を取り巻く外側のシースは引き抜かれる。これにより、複数の管が分離し展開する。すべての管はバスケット型か、または細長いフットボールやその他の丸みを帯びた構造の外側を形成する。それぞれの管は、好ましくは 0 . 5 m m 以下の多数の孔を側面に有する。好ましくは、挿入を容易にするためにすべての管は共に端部キャップに接続され、これにより、患者の腹部や腹腔内への管の挿入が非常に容易と

50

なり、また挿入のための開口部の大きさを最小限に抑えられる。

【 0 0 1 8 】

シリコンカテーテルの中間部分には、好ましくは70mmの間隔で2つのダクロンカフが取り付けられている。ダクロンカフはカテーテルの注液管と排液管を囲む合成繊維のシースであり、管の不測の位置ずれを防止する。一方のダクロンカフは好ましくは皮膚位置で管上に配置され、もう一方は好ましくは腹膜位置で管の周りに配置される。ダクロンフェルトカフは、挿入された異物の合成物質であるシリコン管と皮膚との接触面における細菌の侵入を防ぐ生物学的障壁を形成するために使用される。腹膜カテーテルの挿入後、生体組織がダクロンフェルトカフ内に成長し、それによりカテーテルを固定して感染症を防ぐ生物学的障壁を形成する。第2のカフは腹腔のすぐ外側に配置され、その位置でカテーテルを通した穴を閉鎖する。ダクロンカフの網目構造内での線維芽細胞や組織の成長は、カテーテルを所定の位置に固定し滑りを防止するだけでなく、細菌の侵入を防ぐ効率的な障壁を提供する。10～14日で、カフ内への組織の内方成長がその厚さ全体にわたって実質的に完了する。

10

【 0 0 1 9 】

皮膚の外側に延びるカテーテルの最初の部分、すなわち腹部外の部分は、単に注液管と排液管を腹膜透析装置に接続するための手段を提供する。管のこの部分は、好ましくは、腹膜の内外に透析液を移動するための単一の注液管と単一の排液管とを含む。従って、本発明の好ましい実施形態において、透析装置から注液管に入るすべての透析液は、腹腔に入りそこで膜の表面積を最大限にするために複数の注液管に分割するまで単一の注液管を介して移動する。その後、好ましくは、老廃物や余分な体液（限外濾過）を含む透析液は腹膜から排出されるために収集される。透析液は複数の排液管に入り、複数の排液管は腹部から出ると単一の排液管に収束し透析液を排液袋へと送り戻す。

20

【 0 0 2 0 】

本発明のカテーテルの挿入は、外科医の関心と専門知識に応じて、開腹手術技術または標準的な腹腔鏡手法を使用して行われる。腹腔鏡技術は、カテーテルの設置を直接可視化でき、またカテーテルを設置する際に部分大網切除術や癒着溶解も同時に実行できるという利点があるため一般的になりつつある。腹腔鏡技術において、患者は全身麻酔の下で手術を受ける。カテーテルを挿入するために腹部が小さく切開され、患者の腹腔に続くトンネルが形成される。本発明では、複数の管すなわちシースにより一束に保持された管が、トンネルを介して腹腔内に挿入される。挿入後、周囲のシースは管から引き抜かれ、それにより、腹腔内に注液補助管と排液補助管のバスケット型のシステムが形成される。カテーテルは、確実に適切な位置決めをするため、直視下で配置される。内側のダクロンカフが腹膜位置に配置される。カテーテルの透析液漏出障害を防止する再吸収性縫合系を使用して、外科医は腹膜および腹直筋鞘を縫合する。その後、腹壁の皮下にトンネルが形成され、遠位すなわち外側のダクロンカフがカテーテルの出口部の皮下に配置される。カテーテルは、切開部を閉じる前に動作確認される。

30

【 0 0 2 1 】

これが本発明の最も重要な点であり、透析液の注入と排出の両方に使用する単一の管だけを含むすべての従来の透析カテーテルと異なる点である。単一管や単一のコイル管の腹膜透析カテーテル（現在当分野で使用される通常のカテーテル）に比較して、本発明のカテーテル装置は、腹腔のより大きい表面積を占めるので、腹腔の小さい窪みも、毛細血管と腹膜透析液の交換に関与できるようになる。これは、腹膜の透析膜としての効率を向上させるだけでなく、腹膜内における癒着や腸ループなどのその他の身体器官による今後の窪みの形成を減少させる。このような窪みの形成は、患者が腹膜炎または腹膜の炎症や刺激などの症状に苦しんだ後に生じることが多い。

40

【 0 0 2 2 】

本発明はカテーテルは挿入後にバスケット形状になるため、単一管の直線型やコイル型のカテーテルに比較して、カテーテル自体のよじれや絡まり、または大網の巻き付きの可能性は無視できるほどに低くなる。従来の腹膜透析では、単一のカテーテルが使用され、

50

透析液を腹腔内に注入できるが排出ができないという透析液の排出不良の合併症がしばしば発生する。排液不良は通常、大網や腸ループが従来のカテーテルに接近しカテーテルの先端や側面の小孔を塞ぎ、それにより小孔を介しての透析液の排出が妨害されるときに起こる。排液不良はまた、大網やその他の組織による単一管やカール型のカテーテルの先端および側面の小孔への付着、従来の単一管カテーテルの位置移動（これは、大網に付着する可能性を増加させる）、および透析中の腹腔内の流体量の減少（これは、透析液がカテーテルに自由に注入／排出する流れを阻害し、注液管や排液管を閉塞させる）を含む他の手段によっても引き起こされる。本発明は、バスケット型カテーテルが、その三次元構造を利用して透析液の注入／排出のために管に開いた小孔の邪魔にならない位置に腸ループと大網を押しよけるため、カテーテルの移動や大網の付着という問題を克服できる。

10

#### 【0023】

本発明の別の利点は、持続的かつ同時に行われる流体の注入と排出である。透析液のこのような移動により、腹膜内流体量と排液管との間に圧力勾配が作成され、流体の自由な排出と排出不良リスクの最小化が可能となる。複数の注液管と排液管は、従来の単一管を使用する腹膜透析装置に比較してはるかに速いペースで透析液を腹腔に注入し、かつ老廃物や不要な流体の混合物を腹腔から排出することができる。これにより、流体交換がより迅速に行われ、非常に大きい腹膜表面積を覆うため、必要とされる滞留時間を大幅に減少できる。従来技術の腹膜透析において滞留時間を長期にする目的は、腹膜全体が透析液に接触することを可能にし、それにより拡散および限外濾過を介して不要な老廃物（溶質）や流体を除去することにある。本発明においては、実質的に最大限の腹膜表面および腹膜毛細血管が腹膜輸送に関与するため、交換がより迅速なペースで効果的に行われる。

20

#### 【0024】

さらに、腹腔内の複数の位置が個々の注液管の直接の目標に定められるため、透析液が腹膜表面全体を覆うまでの待ち時間が少なくなる。同様に滞留時間終了後、不要な溶質、限外濾過水、および使用済の透析液を腹部から除去するために、複数の排液管を備える。上記利点の両方が、透析処置に必要な時間を実質的に短縮し、またすでに交換に使用された同一流体の再循環を最小限に抑えることで透析クリアランスも改善できる。低い透析クリアランスは、腹膜の窪みにつかえた単一管やコイル型のカテーテルにしばしば起こる問題である。本発明を使用すれば、透析処置を効率的かつより迅速なペースで行うことが可能となり、従って日に複数回の透析が必要な患者はスケジュールを遥かに柔軟にでき、同時ににより優れた効果を獲得できる。

30

#### 【0025】

##### 従来技術の説明

出願人および発明者の知る限り、本発明は持続注入腹膜透析のための大幅に改善された構成であり、排液障害の可能性を減少させ、腹膜の関与を最大にし、同時に透析処置に掛かる時間を短縮する。透析処置で直面する主要な障害や欠点を克服できる先行技術はこれまでなかった。従って、現在1)挿入が容易で、2)透析液の注入分布を改善し、3)透析装置として使用可能な腹膜の最大表面積を利用する腹膜交換構成の提供においてさらに効率的な、4)腹腔内透析液の再循環率の低下に効果的な、5)腹膜への外傷を減少させ、6)腹膜透析のCAPD、APD、TPDまたはCFPD技術に使用可能で、かつ7)排出障害の発生を最小限または零にする、改良された腹膜透析カテーテルが必要とされている。本発明のカテーテルは、腹膜透析が長期透析のための成功様式となることを可能にし、それにより既存の透析装置における上記の制限の多くを克服することができる。

40

#### 【発明の効果】

#### 【0026】

本発明は、腹膜透析に使用するための、好ましくはシリコン製のカテーテルを開示する。カテーテルの基本および主要部分は内径および外径を有する。カテーテルは1つ以上の注液管のセットと1つ以上の排液管のセットを含む。シリコンカテーテルの最初の部分すなわち腹膜外の部分は、注液端部および排液端部を有する。両方の主要端部、すなわち排液管の主要端部と注液管の主要端部は透析装置に接続する。カテーテル装置の反対側の端

50

部は腹膜透析を行うために腹壁に挿入される。遠位端において、好ましくは注液管が2つの小径注液（患者に対して）補助管に分歧し、好ましくは排液管が3つの小径排液補助管に分割する。（好ましくは合計5つの）小径補助管はすべて複数の小さい側孔を含み、透析液は管への出入りにこれらの側孔を介することにより腹腔内外へ迅速かつ効率的に移動可能である。シリコンカテーテルは好ましくは、挿入後にカテーテルを腹壁組織に固定するための2つの環状ダクロンカフを備える。管を有するカテーテルの遠位すなわち腹腔内部分は、腹腔内への挿入前は挿入を容易にするために最初はシースに覆われている。管が腹腔内に適切に配置されると、シースは除去され、それにより小径注液管と小径排液管が腹腔内に展開し分離する。シースから解放されると、管は好ましくは開いた「バスケット型」を形成する。この装置を使用して、透析液は注液補助管の孔を介して持続的に腹腔に注入され、排液補助管の孔を介して腹腔から持続的に除去される。これは透析交換処置を完了するために必要な時間を短縮し、さらに（a）腹膜の有効表面積を最大にし、（b）溶質および水分除去のために腹膜全体の濃度勾配を最大にし、（c）別個の排液管を使用することにより腹水除去を最大にして排液不良を防止し、（d）独立した注液システムおよび排液システムを提供することにより透析液の再循環を最小限に抑え、かつ（e）滞留時間の持続的で効率的な使用により透析に要する時間を最小限に抑えることにより、効率を向上させる。本発明はまた、透析を行う医師が実像転送ビデオカメラを介して腹腔内を確認できる光ファイバポアスコープの選択的受容に適合した管を備える。光ファイバポアスコープを挿入可能な管の追加により、医師は透析が適切に機能していることを確認でき、処置中に提示された問題の分析に役立てることができる。

10

20

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0027】

【図1A】効率的な持続注入腹膜透析のための本発明、高流量バスケット型カテーテルがシース除去後に患者の腹部内で拡張された状態にある正面斜視図を示す。

【図1B】図1AのA-A線における本発明カテーテルの断面図であり、それぞれが複数の補助管に分割する前の上流における単一の注液管と単一の排液管、および光ファイバスコープを選択的に受容するための管を示す。

【図1C】図1AのB-B線における本発明カテーテルの断面図であり、単一の大径注液管と単一の大径排液管から分割後の複数の小径注液管と複数の小径排液管、および光ファイバスコープを受容するための管を示し、すべての管は外側被覆に包まれている。

30

【図2】挿入前シースに覆われ閉じた状態にある本発明を示す。

【図3】腹腔内に配置後の本発明の終端を示す。

【図4】腹腔内に配置後の図1の装置の側断面図および斜視図を示す。

【図5】腹腔内における本発明の断面図を示す。

【図6A】腹膜透析で現在使用される従来技術のカテーテルを示す。

【図6B】図1に示す装置の側面斜視図を示す。

【図7A】腹腔内で使用される別の従来技術のカテーテルを示す。

【図7B】患者の腹腔内における本発明の側面斜視図および断面図を示す。

#### 【発明を実施するための形態】

#### 【0028】

添付図面の図1A～図7Bを参照して本発明を説明する。これらの図面はあくまで典型例を示し、交付された米国特許に対する裁判所の解釈通り、本発明は特許請求の範囲によって定義されるものであり、これらの図面が本発明の請求の範囲を制限するものではないことを理解されたい。

40

#### 【0029】

図1Aは本発明の好ましい実施形態を示し、効率的な持続注入腹膜透析のための高流量オープンバスケットカテーテル（以下、「バスケットカテーテル」と称する）が完全に挿入されシースが除去された状態を示す。腹膜透析は透析の一形態であり、透析液と呼ばれる浄化するための透析用流体を体内に導入するために患者の腹腔に管を挿入しておく必要がある。腹腔の壁は、壁側腹膜と呼ばれる薄膜に覆われ、消化管およびその他の内臓は臓

50

側腹膜と呼ばれる腹膜で覆われている。壁側腹膜と臓側腹膜は連続しており、従って腹腔と呼ばれる空洞を形成する。腹膜は腹膜毛細血管およびその他の細胞と共に「透析器」としての役割を果たし、老廃物（尿毒性溶質やカリウム）や余分な体液は、同時進行の拡散および限外濾過処理により血流から透析液内に輸送される。透析液はその後腹部から排出され、先に除去された老廃物を搬送する。透析液を体内に導入して不要な流体を除去する処置は交換と呼ばれ、透析液が腹腔内に留まる期間は滞留（ドウェル）時間と呼ばれる。

#### 【0030】

腹膜透析に使用するオープンバスケットカテーテル 11 は、透析処置の効率を最大限に高め、かつ透析処置に必要な滞留時間を最小限に抑えるように設計されている。オープンバスケットカテーテル 11 は、透析液を腹腔内に運ぶ注液トンネルまたは管 1 と、体腔から不要な流体および老廃物を除去する排液トンネルまたは管 2 とを含む。

#### 【0031】

主注液管 1 および主排液管 2 は、主カテーテルの内腔で複数の小径管に分割するように構成される。注液管 1 および排液管 2 はベース 20 で結合するように適合される。図 1 A に断面表示「A - A」線として表され図 1 B に図示されるベース 20 において、単一の大径外部保護管 30 が腹部に挿入されるカテーテルの末端に向かって延びている。外部管 30 は、ベース 20 から、小径補助注液管および排液管が出現しバスケット形状に拡張する位置である端部 E まで延びる。本発明の好ましい実施形態では、注液トンネルまたは管 1 が 2 つの小径補助トンネルまたは管 3 および 4 に分岐し、排液トンネルまたは管 2 が好ましくは小径補助トンネルまたは管 5、6 および 7 に三分割する。単一注液管および単一排液管から補助管 3、4、5、6 および 7 への分割は、好ましくはベース 20 で発生し、すべての補助管 3、4、5、6 および 7 は腹部への挿入を容易にするために外部管 30 に包まれる。小径注液補助管すなわち管 3 および 4 には、透析液が流出して腹膜に到達し透析が実施できるように開口部 13 が並んでいる。同様に、排液補助管すなわち管 5、6 および 7 もまた、不要な老廃物および流体を排液管内に回収して体外に排出するための、同一の間隔を空けて（長手方向に沿って管の周りに）配置された開口部 13 を含む。

#### 【0032】

補助管 3、4、5、6 および 7 はすべてそれらの遠位端において端部キャップ 8 に接続し、端部キャップはすべての補助管の先端を密封して共に保持する。補助管はまた好ましくは、カテーテルの周りを囲み腹壁の生体組織内にカテーテルを固定して不測の位置ずれを予防するための合成繊維の包装材である、1 つ以上のダクロンカフで共に保持される。一方のダクロンカフ、外側カフ 10 は、好ましくは皮膚の位置で管に配置され、もう一方のダクロンカフ、内側カフ 9 は、好ましくは腹膜の位置でカテーテルの周りに配置される。管の中間部および末端部は、好ましくは実質的に長さ約 22 cm である網状の長いシース 12（図 2 参照）に包まれている。カテーテル 11 の挿入後、シース 12 は手動で後方に引き抜かれる。これにより、すべての小径補助管 3、4、5、6 および 7 が開放される（図 1 参照）。解放された補助管は、オープンバスケット型の形状に展開する。外面的には、カテーテル 11 の管 3 および 4 は注入口 14 と注液管 1 から続く注液管を、また、管 5、6 および 7 は排液管 2 および排出口 15 に続く排液管を、それぞれが腹膜透析装置のために提供する。

#### 【0033】

さらに、注液管 1 および排液管 2 が結合し複数の補助管または別々の管に分割する位置に、好ましくは、光ファイバボアスコープを受容するための、外部管 30 の長さで外部管 30 の中を平行に走る追加の管 40 が提供される。これにより、本発明を使用して透析を行う医師は、透析処置中の適切な機能を確保するために腹腔内部を確認できる。管 40 はベース 20 の注液管 1、排液管 2 および外部管 30 の Y 型接合部から始まる。ベース 20 で結合する単一注液管と単一排液管の断面図を図 1 A および図 1 B の A - A 線断面図に示す。ベース 20 で結合する複数の補助注液管と排液管および光ファイバスコープの選択的受容管の断面図を図 1 A および図 1 C の B - B 線断面図に示す。

#### 【0034】

補助管からシースが外されると、腹腔内のカテーテル 11 は透析交換を行うことが可能となる。透析液は注液管 1 および開口部 13 を介して体内に入る。複数の注液補助管 3、4 が存在するため、透析液は持続的に腹腔のすべての領域に達することができる。本発明の好ましい実施形態では 2 つの注液補助管を使用する。しかしながら、本発明において任意の複数の注液管を使用できることは言うまでもない。本発明は、透析液が透析装置から注液管 1 および注液補助管 3、4 を介して持続的に腹腔内に注入することを可能にする。

#### 【0035】

カテーテル装置がバスケット形状であることから、本発明はまた、透析膜としての役割を果たす有効腹膜表面積を拡大することができる。より大きい表面積と腹膜毛細血管の血液と透析液間の連続した交換により、不要な老廃物や流体を持続的に体外に排出するための浄化が増大する。注液補助管と同様に、腹腔全体に広がる複数の排液補助管が使用される。ここでも、腹腔内のカテーテルがバスケット形状であるため、腸ループや大綱が排液管を通る排液を遮断することがなく、従って腹水除去を最大限にできる。これにより、血液コンパートメントから不要な老廃物がより迅速に除去可能となり、これまで交換が行われている間患者が待たなければならなかった滞留期間を大幅に削減できる。本発明の好ましい実施形態では 3 つの排液補助管が使用されているが、任意の複数の排液管を本発明で

10

#### 【0036】

図 2 は本発明のカテーテル装置 11 を示す。カテーテルの中央部および末端部はシース 12 に覆われている。シース 12 はまた注液補助管 3、4 と排液補助管 5、6 および 7 とを共に所定の位置に保持する。すべての管は遠位端において端部キャップ 8 により結合され、近位端において外部管 30 内で結合する。腹腔内へ挿入後、シース 12 は後方の腹部外に引き抜かれ、それにより注液補助管 3、4 と排液補助管 5、6 および 7 が展開し分離する。図 3 に示すように、注液および排液補助管は好ましくはバスケット形状に展開する。

20

#### 【0037】

図 4 は、腹腔に挿入された状態にある新規な腹膜カテーテル 11 の概略断面図を示す。本発明の構成は、補助管の開口部 13 の閉塞を防止する。すべての既存の腹膜透析カテーテルにおいて、腸ループなどの身体器官がカテーテルの側に留まり流体の注入や排出を阻むのを防止できる構成は存在しなかった。本発明は、図 4 に示す方法でその障害を克服する。注液および排液管が長手方向に分離したバスケット型を形成する。図示されているように、（管を一緒に保持する）一方の外部ダクロンカフが好ましくは腹壁の皮下組織内に配置され、もう一方の内部ダフロンカフが好ましくは腹壁と腹膜の両方にわたって配置される。

30

#### 【0038】

図 5 は腹腔内に挿入された状態の本発明の断面図であり、仰臥位に横たわる患者を示す。本発明のカテーテル 11 は体内で完全に展開すると、腹腔内で拡張し分離してバスケット型の形状となり、小さい窪み内にも広がることで交換に使用する腹膜表面積を最大にする。図に示すように、注液および排液補助管が腹腔内の広い領域に広がり、腹膜のより大きい領域に持続的に透析液をもたらすことによって、（より頻繁で中断のない交換を通して）腹膜全体の濃度勾配を最大にし、同時に腹水および溶質老廃物の除去を最大にする。本発明は、腹腔内の広い表面積を提供するだけではなく、展開した際にその独自の形状を利用して、腸ループやその他の内臓器官が補助管 3、4、5、6 および 7 の開口部 13 を遮断するのを防止する。同様に、本発明の形状は、すべての補助管が好ましくは円形で非外傷性の端部キャップ 8 により共に保持されているため、カテーテル 11 が挿入位置から移動し透析液の流れを阻止しないようにする。

40

#### 【0039】

図 6 A は腹膜透析で使用される一般的な従来例のカテーテルを示す。図に示すように、カテーテルは、透析液の注入および排出の両方を制御する単一の管を備える。従って、従来例において、透析液は体内に注入され、透析液が体内の不要な老廃物と交換されるまで

50

の一定時間（滞留時間と呼ばれる）留まり、その後ゆっくりと排出されるが、これらはすべて同一の単一管を介して行われる。これは、かなりの時間を要するだけでなく、透析液が腹腔内の一カ所に位置するカテーテルからしか排出されないため非効率的でもある。一般的に使用されるコイル状（テンコフ）カテーテルは、大網がカテーテルに巻き付くのを防止するが、透析交換に關与する腹膜の有効表面積を増加させることはない。また、透析液の注入および排出に単一管を使用する従来例においては、透析液の再循環を防止できず、従って透析の効率および溶質や老廃物の浄化の効率が減少する。図 6 B は比較として、本発明の腹膜透析用の高流量オープンバスケットカテーテルを示し、注液と排液両方の二重機能を果たす従来例とは異なり、それぞれが単一の機能を果たす複数の注液管および排液管を備えるため、従来のカテーテルではなく二重管を使用して初めて達成可能である透析液の持続的な注液および排液を提供する。

10

#### 【 0 0 4 0 】

従来技術のカテーテルと比較して、本発明のカテーテルは透析液を再循環させることなく単一通過させ、その間に腹膜を透析液に最大限に露出させることができる。交換に使用できる未使用で連続的な透析液の供給により、腹膜全体の溶質除去のための最大値の濃度勾配が達成できる。本発明では、透析液の連続的な注入により滞留容積が小さくて済むため、従来の C C P D、A P D および N I P D に必要とされる大きい滞留容積に比べて、患者の腹部不快感はほとんどないか全くない。従来技術のカテーテルでは、排液段階の終末部において滞留容積が小さい場合、腸ループや大網が接近してカテーテルの先端や側面の孔を塞ぎ透析液の排出を妨害する原因となる。

20

#### 【 0 0 4 1 】

さらに、従来技術のカテーテルを使用する排液段階においては、溶質や水分の交換または輸送は行われない。本発明では交換時間を減少させ、かつ濃度勾配、有効腹膜表面積および腹水除去効率を最大にするために別々の注液管および排液管を使用する。

#### 【 0 0 4 2 】

図 7 A は、図 6 A で説明した挿入位置における標準的な従来例のカテーテルを示す。溶質および不要な老廃物の排出中、大網や腸ループがカテーテルに接近して側孔を塞ぐため、排出される流体への抵抗が増加する。これが、しばしば排液障害や少なくとも排液能力低下の原因となる。図 7 A はまた腸ループの間に圧縮され、ねじれた状態にあるカテーテルを示す。

30

#### 【 0 0 4 3 】

図 7 B に示すように、本発明は、従来例に共通の腸ループや大網が原因の障害とカテーテル自体が原因の障害の両方を克服できる。図に示す本発明のカテーテル 1 1 は挿入後、そのオープンバスケット型の分離した形状により腸ループを脇に押しつける。従って、本発明は透析液の注入分布を改善し、腹膜の接触を増加させ、排出障害を最少にするか完全に取り除く。カテーテルのこの腹腔内部分はまた、カテーテル管を介して持続的かつ同時に行われる注液と排液を促進し、それにより、装置内で行われる交換に必要な時間を大幅に短縮する。透析液は腹腔内に持続的に流入し、膜を介して輸送され一連の流体の動きで装置から排出される余分な水分や溶質を浄化する。

#### 【 0 0 4 4 】

当業者は、本発明の範囲から逸脱することなく様々な変更を行うことができ、要素は同等のもので置き換えることができることを理解されたい。さらに、本発明の範囲から逸脱することなく本発明の教示に特定の特徴または材料を適合させる様々な修正がなされてもよい。従って、本発明は開示した特定の実施形態に限定されないが、本発明は特許請求の範囲内に入るすべての実施形態を含むものである。

40

【図 1 A】

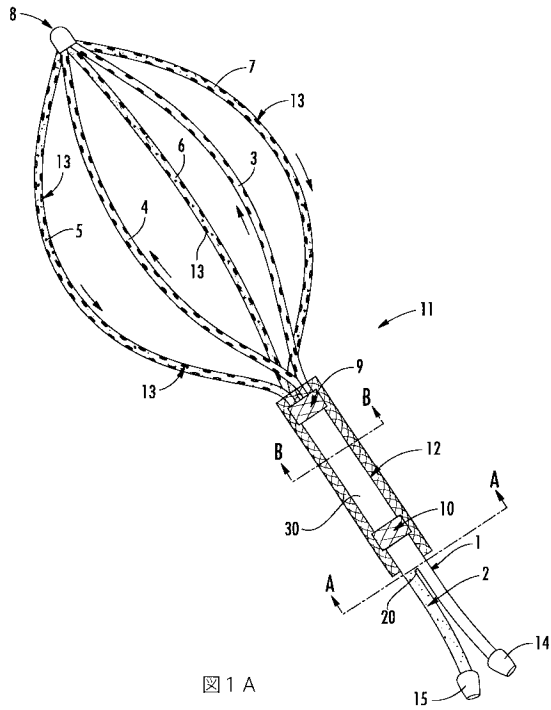


図 1 A

【図 1 B】

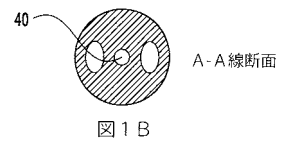


図 1 B

【図 1 C】

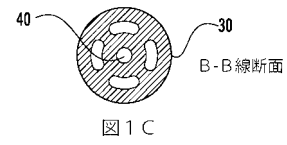


図 1 C

【図 2】

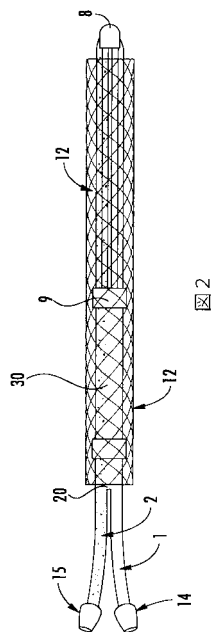


図 2

【図 3】

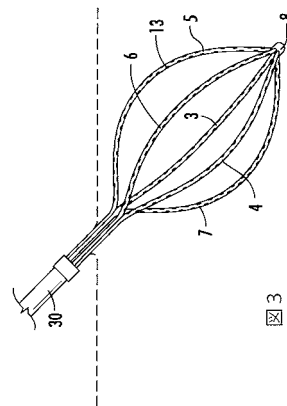
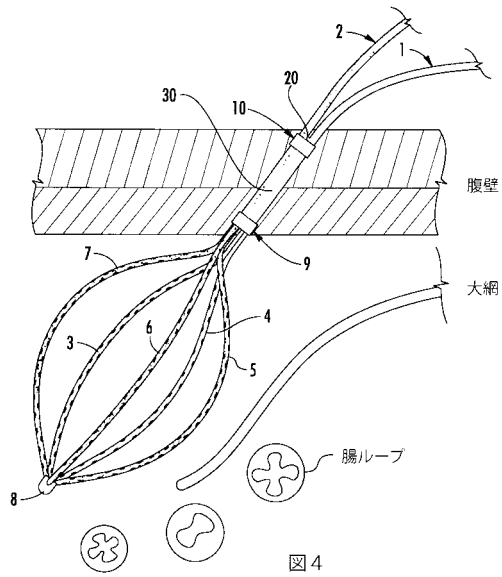
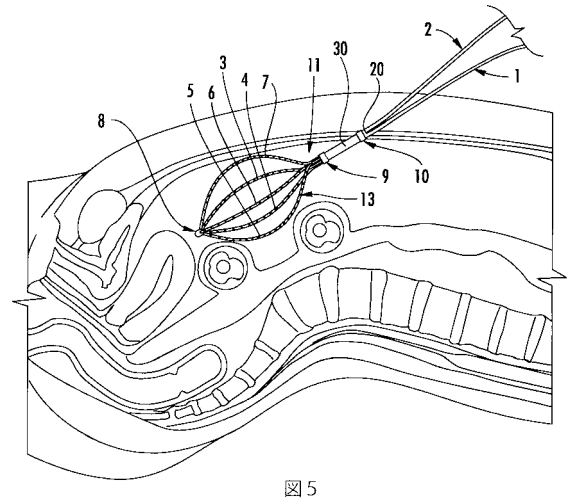


図 3

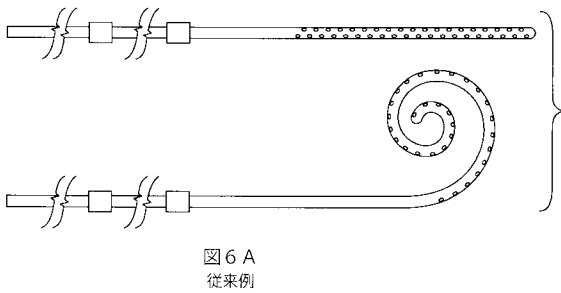
【図 4】



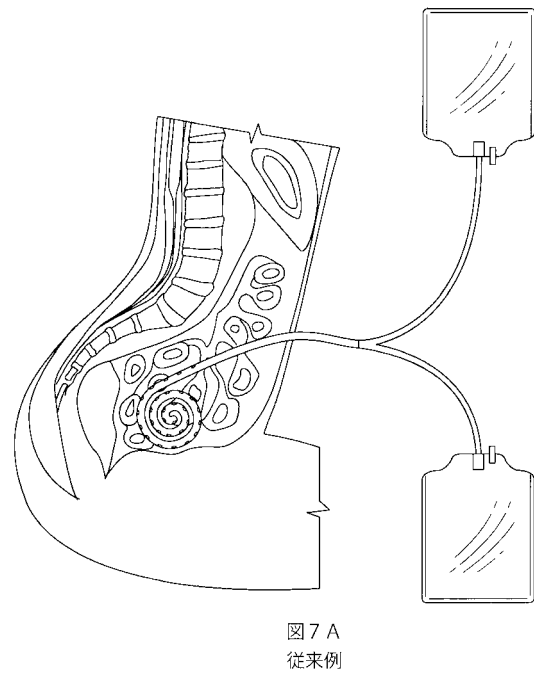
【図 5】



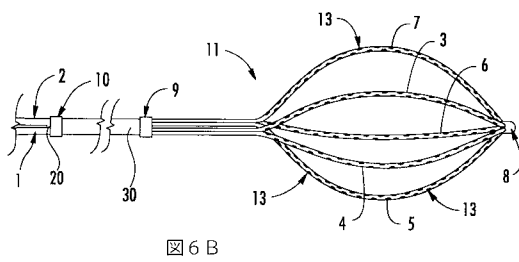
【図 6 A】



【図 7 A】



【図 6 B】



【図 7 B】

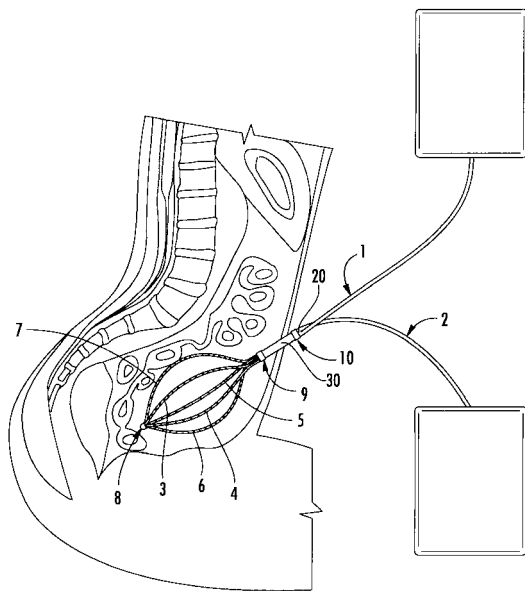




図 7 B

## 【 国際調査報告 】

<b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b>		International application No. <b>PCT/US2013/054266</b>
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> <b>A61M 25/04(2006.01)i, A61M 29/02(2006.01)i</b>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M 25/04; A61M 3/00; A61M 1/00; A61M 1/14; A61M 29/02		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & keywords: catheter, dialysis, inflow, outflow, auxiliary tubes, borescope		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2009-0312687 A1 (DEFONZO, S. A. et al.) 17 December 2009 See paragraphs [0146], [0215], [0219]-[0221]; figures 3, 37, 41.	1-28
Y	US 5254084 A (GEARY, G. L.) 19 October 1993 See column 2, lines 58-62; column 3, lines 66-68; column 4, lines 1-37; figures 1, 5.	1-28
A	US 2005-0131340 A1 (SORENSEN, J. L. et al.) 16 June 2005 See paragraphs [0041], [0042], [0054]; figure 1.	1-28
A	US 8021321 B2 (ZAWACKI, J. A.) 20 September 2011 See column 3, lines 41-67; column 4, lines 1-7; figure 1.	1-28
A	US 5807311 A (PALESTRANT, A. M.) 15 September 1998 See column 8, lines 23-34; figures 1-4.	1-28
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "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 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 08 November 2013 (08.11.2013)		Date of mailing of the international search report <b>08 November 2013 (08.11.2013)</b>
Name and mailing address of the ISA/KR  Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsu-ro, Seo-gu, Daejeon Metropolitan City, 302-701, Republic of Korea Facsimile No. +82-42-472-7140		Authorized officer Han, Inho Telephone No. +82-42-481-3362 

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2013/054266**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2009-0312687 A1	17/12/2009	AU 2002-249904 B2 AU 2003-272564 A1 CA 2432330 A1 CA 2501545 A1 CA 2629007 A1 CA 2751702 A1 EP 1383566 A2 EP 1383566 B1 EP 1556112 A1 EP 1556112 B1 EP 1980288 A1 JP 2005-502387 A US 2002-0091352 A1 US 2002-0107506 A1 US 2002-0121282 A1 US 2003-0093027 A1 US 2003-0093029 A1 US 2003-0093090 A1 US 2005-0054989 A1 US 2005-0090776 A1 US 2005-0131341 A1 US 2006-0259007 A1 US 2006-0270962 A1 US 2008-0097382 A1 US 2008-0312578 A1 US 2011-0015559 A1 US 6814718 B2 US 6858019 B2 US 6986752 B2 US 7011645 B2 US 7074213 B2 US 7077829 B2 US 7097635 B2 US 7204831 B2 US 7390322 B2 US 7566316 B2 US 7799014 B2 US 8323228 B2 US 8500674 B2 WO 02-064202 A2 WO 2004-037331 A1	16/02/2006 13/05/2004 22/08/2002 06/05/2004 12/10/2008 06/05/2004 28/01/2004 05/03/2008 27/07/2005 01/04/2009 15/10/2008 27/01/2005 11/07/2002 08/08/2002 05/09/2002 15/05/2003 15/05/2003 15/05/2003 10/03/2005 28/04/2005 16/06/2005 16/11/2006 30/11/2006 24/04/2008 18/12/2008 20/01/2011 09/11/2004 22/02/2005 17/01/2006 14/03/2006 11/07/2006 18/07/2006 29/08/2006 17/04/2007 24/06/2008 28/07/2009 21/09/2010 04/12/2012 06/08/2013 22/08/2002 06/05/2004
US 05254084 A	19/10/1993	None	
US 2005-0131340 A1	16/06/2005	US 2002-0123715 A1 US 6913590 B2	05/09/2002 05/07/2005
US 8021321 B2	20/09/2011	AU 2003-212961 A1 CA 2474351 A1	02/09/2003 14/08/2003

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2013/054266**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 05807311 A	15/09/1998	EP 1471966 A1	03/11/2004
		JP 2005-516693 A	09/06/2005
		US 2003-0149395 A1	07/08/2003
		US 2004-0210187 A1	21/10/2004
		US 6758836 B2	06/07/2004
		WO 03-066148 A1	14/08/2003
		CA 2272336 A1	04/06/1998
		EP 0961628 A1	14/07/2004
		EP 0961628 B1	15/12/2004
		WO 98-23319 A1	04/06/1998

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ

(71)出願人 515049833

グプタ, モヒット

G U P T A, M o h i t

アメリカ合衆国 3 3 3 0 8 フロリダ州, フォート・ローダーデール, コンパス・アイル 3 0

(74)代理人 100094651

弁理士 大川 晃

(72)発明者 グプタ, アンモル

アメリカ合衆国 3 3 3 0 8 フロリダ州, フォート・ローダーデール, コンパス・アイル 3 0

(72)発明者 グプタ, パーラト, ケー.

アメリカ合衆国 3 3 3 0 8 フロリダ州, フォート・ローダーデール, コンパス・アイル 3 0

(72)発明者 グプタ, モヒット

アメリカ合衆国 3 3 3 0 8 フロリダ州, フォート・ローダーデール, コンパス・アイル 3 0

Fターム(参考) 4C077 AA06 BB01 CC02 DD21 DD30 EE03 EE04 HH10 KK11 KK23

PP16