

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6301909号
(P6301909)

(45) 発行日 平成30年3月28日 (2018. 3. 28)

(24) 登録日 平成30年3月9日 (2018. 3. 9)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 25/10 (2013. 01)

A 6 1 M 25/10 5 4 0

A 6 1 M 25/00 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 5 4 2

A 6 1 M 39/22 (2006. 01)

A 6 1 M 39/22

請求項の数 22 (全 66 頁)

(21) 出願番号 特願2015-509096 (P2015-509096)
 (86) (22) 出願日 平成25年4月24日 (2013. 4. 24)
 (65) 公表番号 特表2015-519106 (P2015-519106A)
 (43) 公表日 平成27年7月9日 (2015. 7. 9)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2013/037909
 (87) 国際公開番号 W02013/163254
 (87) 国際公開日 平成25年10月31日 (2013. 10. 31)
 審査請求日 平成28年4月18日 (2016. 4. 18)
 (31) 優先権主張番号 13/868, 376
 (32) 優先日 平成25年4月23日 (2013. 4. 23)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 13/862, 163
 (32) 優先日 平成25年4月12日 (2013. 4. 12)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 514270456
 メイザー, エルエルシー
 アメリカ合衆国, フロリダ州, フォー
 ト ローダーデール, ナンバー 2 3 2
 サウス フラミンゴ ロード 5 7 2 2
 (74) 代理人 100107456
 弁理士 池田 成人
 (74) 代理人 100162352
 弁理士 酒巻 順一郎
 (74) 代理人 100123995
 弁理士 野田 雅一
 (74) 代理人 100148596
 弁理士 山口 和弘

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ストレッチバルブバルーンカテーテルならびにその製造および使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

安全カテーテルであって、

外径と、遠位先端部と、軸近位部分と、ドレーン端およびインフレーション端を備えるカテーテル近位端とを有する柔軟な多腔式の軸であって、前記柔軟な多腔式の軸が、

前記軸内を通して延在し、前記遠位先端部の近くの流体をその内部に通して前記ドレーン端から排出するように成形したドレーンルーメンと、

バルーン内部を画定し、前記バルーン内部に流体的に連結される少なくとも1つのインフレーションポートを有する遠位の中空バルーン部分であって、前記バルーン部分が、前記少なくとも1つのインフレーションポートを介して前記軸の前記外径よりも大きい直径まで外向きに拡張する、遠位の中空バルーン部分と、

前記ドレーンルーメンに平行であり、前記少なくとも1つのインフレーションポートを介して前記バルーン内部に流体的に連結される少なくとも1つのインフレーションルーメンであって、前記少なくとも1つのインフレーションルーメンが、拡張用流体で前記バルーン内部を拡張するように成形される、少なくとも1つのインフレーションルーメンと、

前記バルーン内部および前記少なくとも1つのインフレーションルーメンのうちの少なくとも1つを前記ドレーンルーメンと流体的に連結するドレナージポートと、

を画定する、柔軟な多腔式の軸と、

中空のストレッチバルブであって、

10

20

前記ドレーンルーメンに同軸上に配置され、前記流体がそこを通過できるように成形され、

前記ドレーンルーメンに配置されて、定常状態において流体が前記ドレナージポートを通過するのを防ぎ、

バルブ遠位端を有し、

前記ドレーンルーメン内に前記バルブ遠位端で摺動可能に配置される摺動部分を有して、前記カテーテル近位端が伸展される伸展状態において、前記摺動部分が、前記ドレーンルーメン内で摺動して、前記拡張用流体が前記ドレナージポートを通過できるようにする、

中空のストレッチバルブと
を備える、安全カテーテル。

【請求項 2】

前記ストレッチバルブが、4 . 4 4 8 ニュートンから 6 6 . 7 2 ニュートンまでの引張力が前記軸近位部分に加えられるときに、前記伸展状態を有する、請求項 1 に記載の安全カテーテル。

【請求項 3】

前記ストレッチバルブが、4 . 4 4 8 ニュートンから 2 2 . 2 4 ニュートンまでの引張力が前記軸近位部分に加えられるときに、前記伸展状態を有する、請求項 1 に記載の安全カテーテル。

【請求項 4】

前記ストレッチバルブが、6 . 6 7 2 ニュートンから 8 . 8 9 6 ニュートンまでの引張力が前記軸近位部分に加えられるときに、前記伸展状態を有する、請求項 1 に記載の安全カテーテル。

【請求項 5】

前記バルーン部分が流体で拡張され、6 6 . 7 2 ニュートンよりも大きい引張力が前記軸近位部分に加えられる場合、前記ストレッチバルブが、前記伸展状態を満たし、それによって、前記拡張した中空のバルーンを収縮する、請求項 1 に記載の安全カテーテル。

【請求項 6】

前記バルーン部分が流体で拡張され、2 2 . 2 4 ニュートンよりも大きい引張力が前記軸近位部分に加えられる場合、前記ストレッチバルブが、前記伸展状態を満たし、それによって、前記拡張した中空のバルーンを収縮する、請求項 1 に記載の安全カテーテル。

【請求項 7】

前記バルーン部分が流体で拡張され、8 . 8 9 6 ニュートンよりも大きい引張力が前記軸近位部分に加えられる場合、前記ストレッチバルブが、前記伸展状態を満たし、それによって、前記拡張した中空のバルーンを収縮する、請求項 1 に記載の安全カテーテル。

【請求項 8】

前記ドレナージポートが、前記バルーン内部および前記少なくとも 1 つのインフレーションルーメンを、前記ドレーンルーメンと流体的に連結する、請求項 1 に記載の安全カテーテル。

【請求項 9】

前記ドレナージポートが、前記バルーン内部および前記少なくとも 1 つのインフレーションルーメンのうちの少なくとも 1 つと前記ドレーンルーメンを流体的に連結する複数のドレナージポートである、請求項 1 に記載の安全カテーテル。

【請求項 10】

前記ストレッチバルブが前記ドレーンルーメン内に固定して連結される固定部分であるバルブ近位端を有し、

前記ストレッチバルブの前記バルブ遠位端が、前記少なくとも 1 つのインフレーションルーメン内に摺動可能に配置される前記摺動部分である、
請求項 1 に記載の安全カテーテル。

【請求項 11】

安全カテーテルであって、

外径と、遠位先端部と、軸近位部分と、ドレーン端部およびインフレーション端部を備えるカテーテル近位端とを有する柔軟な多腔式の軸であって、前記柔軟な多腔式の軸が、

前記軸内を通して延在し、前記遠位先端部の近くの流体をその内部に通して前記ドレーン端部から排出するように作動可能なドレーンルーメンと、

バルーン内部を画定し、前記バルーン内部に流体的に連結される少なくとも1つのインフレーションポートを有する遠位の中空バルーン部分であって、前記バルーン部分が、前記少なくとも1つのインフレーションポートを介して前記軸の前記外径よりも大きい直径まで外向きに拡張するよう成形される、遠位の中空バルーン部分と、

前記ドレーンルーメンに平行であり、前記少なくとも1つのインフレーションポートを介して前記バルーン内部に流体的に連結される少なくとも1つのインフレーションルーメンであって、前記少なくとも1つのインフレーションルーメンが、拡張用流体で前記バルーン内部を拡張するように成形される、少なくとも1つのインフレーションルーメンと、

前記バルーン内部を前記ドレーンルーメンに流体的に連結するドレナージポートと、を画定する、柔軟な多腔式の軸と、

中空のストレッチバルブであって、

前記ドレーンルーメンに同軸上に配置され、流体がそこを通過できるように成形され、

前記ドレーンルーメンに配置されて、定常状態において流体が前記ドレナージポートを通過するのを防ぎ、

バルブ遠位端を有し、

前記ドレーンルーメン内に前記バルブ遠位端で摺動可能に配置される摺動部分を有して、前記カテーテル近位端が伸展される伸展状態において、前記摺動部分が、前記ドレーンルーメン内で摺動して、前記拡張用流体が前記ドレナージポートを通過できるようにする、

中空のストレッチバルブとを備える、安全カテーテル。

【請求項12】

前記ストレッチバルブが、4.448ニュートンから66.72ニュートンまでの引張力が前記軸近位部分に加えられるときに、前記伸展状態を有する、請求項11に記載の安全カテーテル。

【請求項13】

前記ストレッチバルブが、4.448ニュートンから22.24ニュートンまでの引張力が前記軸近位部分に加えられるときに、前記伸展状態を有する、請求項11に記載の安全カテーテル。

【請求項14】

前記ストレッチバルブが、6.672ニュートンから8.896ニュートンまでの引張力が前記軸近位部分に加えられるときに、前記伸展状態を有する、請求項11に記載の安全カテーテル。

【請求項15】

前記バルーン部分が流体で拡張され、66.72ニュートンよりも大きい引張力が前記軸近位部分に加えられる場合、前記ストレッチバルブが、前記伸展状態を満たし、それによって、前記拡張した中空のバルーンを収縮する、請求項11に記載の安全カテーテル。

【請求項16】

前記バルーン部分が流体で拡張され、22.24ニュートンよりも大きい引張力が前記軸近位部分に加えられる場合、前記ストレッチバルブが、前記伸展状態を満たし、それによって、前記拡張した中空のバルーンを収縮する、請求項11に記載の安全カテーテル。

【請求項17】

前記バルーン部分が流体で拡張され、8.896ニュートンよりも大きい引張力が前記

10

20

30

40

50

軸近位部分に加えられる場合、前記ストレッチバルブが、前記伸展状態を満たし、それによって、前記拡張した中空のバルーンを収縮する、請求項 11 に記載の安全カテーテル。

【請求項 18】

前記ドレナージポートが、前記バルーン内部および前記少なくとも 1 つのインフレーションルーメンを前記ドレナールーメンに流体的に連結する、請求項 11 に記載の安全カテーテル。

【請求項 19】

前記ドレナージポートが、複数のドレナージポートであり、それぞれが、前記バルーン内部を前記ドレナールーメンに流体的に連結し、

前記中空のストレッチバルブが、

前記ドレナールーメンに配置されて、定常状態において流体が前記複数のドレナージポートを通過するのを防ぎ、

前記ドレナールーメン内に摺動可能に配置される前記摺動部分であって、前記カテーテル近位端が伸展される伸展状態において、前記摺動部分が、前記ドレナールーメン内で摺動して、前記拡張用流体が前記複数のドレナージポートを通過できるようにする前記摺動部分を有する、

請求項 11 に記載の安全カテーテル。

【請求項 20】

前記ストレッチバルブが、前記ドレナールーメン内に固定して連結される前記固定部分としてのバルブ近位端を有し、

前記ストレッチバルブの前記バルブ遠位端が、前記ドレナールーメン内に摺動可能に配置される前記摺動部分である、

請求項 11 に記載の安全カテーテル。

【請求項 21】

安全カテーテルであって、

外径と、遠位先端部と、軸近位部分と、ドレナ近位端およびインフレーション近位端を備えるカテーテル近位端とを有する柔軟な多腔式の軸であって、前記柔軟な多腔式の軸が、

前記軸内を通して延在し、前記遠位先端部の近くの流体をその内部に通して前記ドレナ近位端から排出するように作動可能なドレナールーメンと、

バルーン内部を画定し、前記バルーン内部に流体的に連結される少なくとも 1 つのインフレーションポートを有する遠位の中空バルーン部分であって、前記バルーン部分が、前記少なくとも 1 つのインフレーションポートを介して前記軸の前記外径よりも大きい直径まで外向きに拡張するように作動可能な、遠位の中空バルーン部分と、

前記ドレナールーメンに平行であり、前記少なくとも 1 つのインフレーションポートに流体的に連結される少なくとも 1 つのインフレーションルーメンであって、前記少なくとも 1 つのインフレーションルーメンが、拡張用流体で前記バルーン内部を拡張するように作動可能な、少なくとも 1 つのインフレーションルーメンと、

前記バルーン内部および前記少なくとも 1 つのインフレーションルーメンのうちの少なくとも 1 つを、前記ドレナールーメンに流体的に連結するドレナージポートと、

を画定する、柔軟な多腔式の軸と、

中空のストレッチバルブであって、

前記ドレナールーメンに同軸上に配置され、流体がそこを通過できるように作動可能であり、

前記ドレナールーメンに配置されて、定常状態において流体が前記ドレナージポートを通過するのを防ぎ、

バルブ遠位端およびバルブ近位端を有し、

前記ドレナールーメン内に固定して連結される、前記バルブ近位端における固定部分を有し、

前記ドレナールーメン内に前記バルブ遠位端で摺動可能に配置される摺動部分を有し

10

20

30

40

50

て、前記カテーテル近位端が伸展される伸展状態において、前記摺動部分が、前記ドレールルーメン内で摺動して、前記拡張用流体が前記ドレナージポートを通過できるようにする、

中空のストレッチバルブとを備え、

多腔式の軸が、前記固定部分の連結部の遠位に広がり有し、これが、前記広がり近位の前記多腔式の軸の少なくとも一部分よりも比較的伸展容易である、安全カテーテル。

【請求項 2 2】

安全カテーテルであって、

外径と、遠位先端部と、軸近位部分と、ドレーン端部およびインフレーション端部を備えるカテーテル近位端とを有する柔軟な多腔式の軸であって、前記柔軟な多腔式の軸が、

前記軸内を通して延在し、前記遠位先端部の近くの流体をその内部に通して前記ドレーン端部から排出するように作動可能なドレールルーメンと、

バルーン内部を画定し、前記バルーン内部に流体的に連結される少なくとも 1 つのインフレーションポートを有する遠位中空バルーン部分であって、前記バルーン部分が、前記少なくとも 1 つのインフレーションポートを介して前記軸の前記外径よりも大きい直径まで外向きに拡張するように作動可能な、遠位中空バルーン部分と、

前記ドレールルーメンに平行であり、前記少なくとも 1 つのインフレーションポートに流体的に連結される少なくとも 1 つのインフレーションルーメンであって、前記少なくとも 1 つのインフレーションルーメンが、拡張用流体で前記バルーン内部を拡張するように作動可能な、少なくとも 1 つのインフレーションルーメンと、

前記バルーン内部を前記ドレールルーメンに流体的に連結するドレナージポートと、を画定する、柔軟な多腔式の軸と、

中空のストレッチバルブであって、

前記ドレールルーメンに同軸上に配置され、流体がそこを通過できるように作動可能であり、

前記ドレールルーメンに配置されて、定常状態において流体が前記ドレナージポートを通過するのを防ぎ、

バルブ遠位端およびバルブ近位端を有し、

前記ドレールルーメン内に固定して連結される、前記バルブ遠位端における固定部分を有し、

前記ドレールルーメン内に前記バルブ近位端で摺動可能に配置される摺動部分を有して、前記カテーテル近位端が伸展される伸展状態において、前記摺動部分が、前記ドレールルーメン内で摺動して、前記拡張用流体が前記ドレナージポートを通過できるようにする、

中空のストレッチバルブとを備え、

多腔式の軸が、前記固定部分の連結部の遠位に広がり有し、これが、前記広がり近位の前記多腔式の軸の少なくとも一部分よりも比較的伸展容易である、安全カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、カテーテルに関し、特に、ストレッチバルブを備えて自動的に収縮するバルーンカテーテル、ならびにそのようなカテーテルを使用および製造するための方法に関する。

【背景技術】

【0002】

従来技術には、多数の従来型のバルーンカテーテルが存在する。一部のカテーテルは、例えば、外科手術中、患者の膀胱からの排液や、膀胱および尿道もしくは前立腺の両方、またはいずれか一方の疾患の治療に用いられる。例えば、患者の膀胱の治療および排液のために、RUSCH（登録商標）製のフォーリーカテーテルと呼ばれる一般的なバルーン

10

20

30

40

50

カテーテルが、今日広く用いられている。フォーリーカテーテルは、図 1 に示されており、尿道 10 に配置されている多腔式の軸 1 と、軸 1 の遠位端に配置されているバルーン部分 3 と、バルーン 3 の遠位端に配置されている流体ドレーン部 4 と、カテーテル全体の最遠位端に、湾曲した、または直線状の遠位案内先端部 5 とを有する。適切に取り付けられた場合、膨張したバルーン 3 の最近位側は、膀胱 30 の内壁 31 の上に乗り、膀胱 30 と尿道 10 とをつなぐ尿道膀胱移行部 11 を完全に閉鎖する。このような配置では、流体ドレーン部 4 は、膀胱 30 の連続的なドレナージを可能にし、バルーン 3 は、膀胱からカテーテルが抜け出るのを実質的に完全に防ぐ。この理想的に挿入された配置が、図 1 に示されている。本明細書に用いる場合、流体は、液体または気体のいずれかであり得る。バルーン 3 を拡張するための例示的な流体は、生理食塩水、滅菌水、空気、または二酸化炭素ガスである。本明細書に記載されるカテーテルによって排出される例示的な流体には、尿および血液が含まれる。

10

【0003】

基本的に、カテーテルは、管状の胴体を有し、そこを貫通する 2 つの内腔を備える。大きい方の内腔は、膀胱に（遠位で）通じており、図示されていない、最終的に廃棄するための体外のバッグ内に（近位で）流れ込む。小さい方の内腔は、（典型的には）インフレーションルーメンフィッティング 260（例えば、図 3 参照）に取り付けられたシリンジを用いて、滅菌水でバルーン 3 を拡張（および収縮）するために用いられる。例えば、膀胱で拡張された場合、カテーテルは、実質的に、使用中に尿道から抜け出ることができない。

20

【0004】

従来型のバルーン 3 では、バルーン 3 は、実質的に一定のバルーン肉厚を有する。バルーン 3 は、流体ドレナージライン（図 1 には示さず）の外面に固定され、拡張量が膨大にならない限りは、そこから取り外されたり、そこで破裂したりしないよう意図されている。そのようなことが起これば、バルーンの材料は、材料自体における微視的破壊または弱点に基づいてランダムな位置で開裂する。このような断裂は、患者に使用する際、いかなる場合であっても起こってはならない。

【0005】

従来技術のカテーテルは、カテーテル移植手術中の尿道の断裂を防ぐようには構築されておらず、既定の方法で壊れるようにも構築されていない。従来技術のカテーテルは、これを拡張したものと同様のシリンジによって、またはバルーンが収縮できないとの医師の診断後、これはバルーンを外科的に取り出す手術が必要とされる状況であるのだが、手術によって、能動的に収縮させる場合にのみ収縮するように設計されている。

30

【0006】

全世界で年間 9600 万本を上回る留置カテーテルが販売されている。2400 万本のカテーテルが米国の病院に販売されている。これらのカテーテルに関係する、防止すべき無数の合併症が存在する。これらの合併症は、入院、過度の出血、死亡率、ならびに罹病率の増加の原因となる。これらはまた、既にストレス下にある医療制度において、費用および負担を増加させる。

【0007】

合併症は、いくつかの異なるメカニズムにより生じる。第 1 番目は、そしておそらく最も多いのは、カテーテルの不適切な配置である。男性尿道特有の解剖学的構造のために、尿ドレナージ用に尿道カテーテルを配置することは、困難な場合もある。カテーテルが適切な位置にないのに、実際に適切な位置にあると医師、技師、または看護師が勘違いする場合に問題は生じる。カテーテルの適切な位置は、バルーンが膀胱内に配置された状態である。この位置では、バルーンの遠位にある先端部は、膀胱内に配置され、膀胱内から排液するのに用いられる。

40

【0008】

しかしながら、医師または技師は、理想的な位置でこのカテーテルを膀胱 30 内へ配置するための視覚的な支援を持たない。図 1 に示されるように、尿道膀胱移行部 11 を画定

50

する壁40は、尿道10の長軸方向においては非常に短い。医師がカテーテルを膀胱30内に深く挿入し過ぎる場合、バルーン拡張による損傷は生じないが、バルーン3の周囲で漏出の可能性がある。これは、通常の条件下では、実際に尿道10を円滑にするのを助ける。このような場合、軸1を近位方向にそっと移動することにより、バルーン3の近位側は、尿道膀胱移行部11に接触して配置される。次いで、膀胱30は、バルーン3を補うように容易に拡張および伸展する。通常の膀胱容量は、400ccから500ccである。より大きいバルーンが用いられることもあるが、通常のバルーン容量は、約10ccから12ccである。典型的なバルーンは、5ccであるが、多くの臨床医は、拡張用に10ccの水をバルーン内に入れる。バルーン内に5ccの水がある状態で、直径は約2cmであり、10ccでは、直径は約2.5cmである。

10

【0009】

合併症は、技師および看護師の両方、またはいずれか一方が、バルーンが膀胱内に入っていないままバルーンを拡張する際に生じる。技師がカテーテルを十分に深く挿入しない場合、バルーン3は、尿道10内で拡張される。これは、ありふれているが、是が非でも避けるべき状態であり、病院や診療所の通院時に生じる膀胱感染症の原因になることが多い状態である。感染症は、尿道10内での膀胱3の拡張が、尿道10を過度に伸展させ、引き裂くために生じる。尿道10は柔軟な管ではあるものの、内側から安全に伸展し得るための限界を有する。ほとんどすべてのバルーンカテーテルのバルーン外径/円周は、尿道10の安全な伸展限界を優に超える。したがって、バルーンカテーテルが十分に深く挿入されていない場合、バルーン3の拡張は、尿道10に重傷を負わせる。このことは、若年の患者ほど弾性に富まない尿道を有する高齢の患者に、特に当てはまる。また、同様に重要なことは、高齢男性の解剖学的構造、特に、尿道の前立腺部分における変化である。加齢に伴って前立腺は大きくなり、時には、尿道の前立腺部分を抜けて、カテーテルを前進させることができないこともある。このことが起こると、技師は、膀胱内までカテーテルを挿入せずに、バルーンを尿道内で拡張する。あるいは、狭窄、すなわち瘢痕組織のために、カテーテルが停止させられ、さらなる圧力が尿道の壁を引き裂いて、新しく意図せぬ穴を開けてしまう。これらの不適切な挿入の両方とも、大量出血および重篤な障害を引き起こす。

20

【0010】

今日のカテーテル製品におけるゴム状の弾力性を有するバルーンは、膨張を開始し、過膨張に際して期待される外径の形状まで拡張するには、比較的高い圧力を要する。このように、尿道に正しく配置されない場合、高い圧力を伴う高速な拡張によって、バルーンが、粘膜と呼ばれる周囲の膜を引き裂く。このようにして尿道10が引き裂かれると、出血を生じ、裂傷部位で血流内への細菌の侵入を許してしまい、その結果、引き続く膀胱感染症の原因となる。大量出血は、生死にかかわる場合もある。尿道は、通常、数ミリメートル拡張し得るが、バルーンを膨張させた場合、この拡張は、普通、数センチメートルである。また、不適切な配置の後、バルーン拡張用流体の十分かつ迅速な排出を行わない場合、外からカテーテルが偶然または意図的に引っ張られると、患者にかなりの身体的障害を起こし得るし、また実際に起こす。

30

【0011】

特に抗凝固療法を受けている患者では、生死にかかわる出血が生じ得るし、実際に生じている。また、免疫不全の患者および高齢者などで見られるように、尿が感染すると、細菌が血流に入り、しばしば死につながり得る重篤な感染症（例えば、敗血症）を引き起こし得る。患者が最初の外傷を乗り切ったとしても、狭窄などの長期的な合併症が起こり得るし、通常起こる。狭窄は、尿の通り道の中を狭めさせ、通常、治すためにさらなる手技および外科手術を必要とする。

40

【0012】

カテーテルに起因する損傷のその他のメカニズムは、急にぐいと引くこと、または引っ張りに起因して、カテーテルが患者の体外から引っ張られる場合に生じる、不注意な管類の操作またはバルーンを取り外しである。これは通常、患者がベッドからポータブルトイ

50

レまたはバスルームに歩き回る、または移動する場合に起こる。患者がまだ動いているのに、管類が何かの事情で固定されてしまうことがあり、その時、バルーンが急にぐいと引かれ、バルーンを尿道内に引っ張り、尿道に裂傷をつくって、ひどい痛みと大量の出血を生じる。不適切な、または不慮の、または尚早な、あるいはこれらの組み合わせによる拡張したバルーンカテーテルの取り外しによって生じる損傷は、医原性損傷と呼ばれる（また院内損傷とも呼ばれる）。このような医原性損傷が毎年数十万件発生しており、患者の安全のためだけではなく、それぞれの損傷のために医療健康産業に課される費用が莫大であることから、これらのすべては防止されなければならない。

【 0 0 1 3 】

患者が意図的にカテーテルを引っ張って、それによって、自己誘導性の尿道の痛みおよび損傷を生じる場合、さらに別の状況も起こる。これは、通常、錯乱状態の患者、例えば、疾病すなわちアルツハイマー病などの認知機能障害の問題、または患者にカテーテルを装着する必要性を理解できないようにしてしまうその他の疾病を抱える療養施設の患者に起こる。患者に痙攣があり、痛みと強い排尿衝動をもたらす場合、錯乱は起こる。痙攣中、錯乱した患者は、しばしば、カテーテルを強く引き（*tugs and pulls*）、これにより損傷を招く。医原性損傷と同様、これらの自己誘導性の損傷も防止されなければならない。バルーンが膨張している際にカテーテルを引き出すことによって生じた損傷の具体的事例（医原性または自己誘導性のもののいずれか）では、病院は、そのような損傷を、「ネバー・イベント（*never events*）」、すなわち、決して起こってはならない事象として分類している。そのような状況下では、一般に、その結果としての多大な医療費を保険は補償しない。

【 0 0 1 4 】

本明細書に記載の損傷は、男性に限らず、女性の膀胱および尿道にも重篤な障害をもたらす。損傷は手術後に起こる場合もあり、これは、障害をさらに重篤にする。損傷が起きる1つの一般的な状況は、モルヒネまたは患者を錯乱させ、理性的な意思決定ができないようにするその他の鎮痛剤を患者が投薬されている場合である。尿道内に異物を感じ、錯乱した患者は、それを放っておくべきことが分からず、その代わりに、それに損傷を生じようとする強い引っ張りを加えてしまう。これらの損傷は、詳細に記録されており、成人に限らない。多くの損傷が小児患者についても記録されている。

【 0 0 1 5 】

普通、患者に起因するカテーテルによる損傷の診断には時間がかかる。損傷の診断後、直ちに、技師はカテーテルを収縮させる必要がある。しかしながら、ひとたび尿道が裂傷を負っていると、壊れたカテーテルを別のカテーテルと置き換えることは、非常に難しく、実際、損傷を悪化させる。時には、ひとたび損傷が起きると、尿道ドレナージ管を置き換えるために、患者を手術室へ搬送しなければならない。現在、在宅医療中の特定の状況では、カテーテルおよびレグバッグはごく普通に用いられることから、この状況は、病院に限られるものではなく、療養施設および患者の家庭でも起こる。

【 0 0 1 6 】

最新のカテーテル技術の多くは、通常、最も一般的なカテーテルに関係する合併症である損傷である、カテーテルによって生じる尿路感染症の抑制に重点的に取り組んでいる。そのような技術の一例は、抗菌剤または抗生剤にカテーテルを含浸することである。しかし、これらの改善は、本明細書に説明した損傷の防止には役立たない。

【 0 0 1 7 】

したがって、尿道の断裂限界を超えて膨張することがなく、特定の条件下では所望の既定の方法で収縮するバルーンカテーテルを提供することが有益である。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 8 】

したがって、本明細書に上述した既知の機器およびこの一般的なタイプの方法の課題を克服し、医師の計画に基づくバルーン収縮の前に引き出される場合、迅速かつ急速に収縮

10

20

30

40

50

する、ストレッチバルブを備える自動的に収縮する圧力バルーンカテーテル、ならびにカテーテルの製造方法および使用方法を提供することが望ましい。

【課題を解決するための手段】

【0019】

前述およびその他の目的を視野に入れた状態で、本発明にしたがって、外径と、遠位先端部と、ドレーン端部を有するカテーテル近位端と、インフレーション近位端と、中空のストレッチバルブとを有する柔軟な多腔式の軸が提供される。多腔式の軸は、軸内を通過して延在し、遠位先端部の近くの流体をその内部に通してドレーン近位端から排出するように作動可能なドレーンルーメンと、バルーン内部を画定し、バルーン内部に流体的に連結される少なくとも1つのインフレーションポートを有する遠位の中空バルーン部分であって、バルーン部分が、少なくとも1つのインフレーションポートを介して軸の外径よりも大きい直径まで外向きに拡張するように作動可能な、遠位の中空バルーン部分と、ドレーンルーメンに平行であり、少なくとも1つのインフレーションポートに流体的に連結される少なくとも1つのインフレーションルーメンであって、少なくとも1つのインフレーションルーメンが、拡張用流体でバルーン内部を拡張するように作動可能な、少なくとも1つのインフレーションルーメンと、ドレナージポートとを画定する。ドレナージポートは、バルーン内部および少なくとも1つのインフレーションルーメンのうちの少なくとも1つを、ドレーンルーメンおよびバルーン部分の周囲のうちの少なくとも1つに流体的に連結する。中空のストレッチバルブは、少なくとも1つのインフレーションルーメンに同軸上に配置され、拡張用流体がそこを通過できるように作動可能であり、少なくとも1つのインフレーションルーメンに配置されて、定常状態において流体がドレナージポートを通過するのを防ぎ、バルブ遠位端およびバルブ近位端を有し、少なくとも1つのインフレーションルーメン内にバルブ遠位端およびバルブ近位端のうちの一方で固定して連結される固定部分を有し、少なくとも1つのインフレーションルーメン内にバルブ遠位端およびバルブ近位端の他方で摺動可能に配置される摺動部分を有して、カテーテル近位端が伸展される伸展状態において、摺動部分が、少なくとも1つのインフレーションルーメン内で摺動して、拡張用流体がドレナージポートを通過できるようにする。

【0020】

本発明の目的を視野に入れた状態で、外径と、遠位先端部と、ドレーン端部を有するカテーテル近位端と、インフレーション近位端と、中空のストレッチバルブとを有する柔軟な、多腔式の軸を備える安全カテーテルがさらに提供される。多腔式の軸は、軸内を通過して延在し、遠位先端部の近くの流体をその内部に通してドレーン近位端から排出するように作動可能なドレーンルーメンと、バルーン内部を画定し、バルーン内部に流体的に連結される少なくとも1つのインフレーションポートを有する遠位の中空バルーン部分であって、バルーン部分が、少なくとも1つのインフレーションポートを介して軸の外径よりも大きい直径まで外向きに拡張するように作動可能な、遠位の中空バルーン部分と、ドレーンルーメンに平行であり、少なくとも1つのインフレーションポートに流体的に連結される少なくとも1つのインフレーションルーメンであって、少なくとも1つのインフレーションルーメンが、拡張用流体でバルーン内部を拡張するように作動可能な、少なくとも1つのインフレーションルーメンと、バルーン内部をドレーンルーメンに流体的に連結するドレナージポートとを画定する。中空のストレッチバルブは、ドレーンルーメンに同軸上に配置され、流体がそこを通過できるように作動可能であり、ドレーンルーメンに配置されて、定常状態において流体がドレナージポートを通過するのを防ぎ、バルブ遠位端およびバルブ近位端を有し、ドレーンルーメン内にバルブ遠位端およびバルブ近位端のうちの一方で固定して連結される固定部分を有し、ドレーンルーメン内にバルブ遠位端およびバルブ近位端の他方で摺動可能に配置される摺動部分を有して、カテーテル近位端が伸展される伸展状態において、摺動部分が、ドレーンルーメン内で摺動して、拡張用流体がドレナージポートを通過できるようにする。

【0021】

前述およびその他の目的を視野に入れた状態で、本発明にしたがって、外径と、遠位先

10

20

30

40

50

端部と、ドレーン端部を有するカテーテル近位端と、インフレーション近位端と、中空のストレッチバルブとを有する柔軟な多腔式の軸が提供される。多腔式の軸は、軸内を通過して延在し、遠位先端部の近くの流体をその内部に通してドレーン近位端から排出するように作動可能なドレーンルーメンと、バルーン内部を画定し、バルーン内部に流体的に連結される少なくとも1つのインフレーションポートを有する遠位の中空バルーン部分であって、バルーン部分が、少なくとも1つのインフレーションポートを介して軸の外径よりも大きい直径まで外向きに拡張するように作動可能な、遠位の中空バルーン部分と、ドレーンルーメンに平行であり、少なくとも1つのインフレーションポートに流体的に連結される少なくとも1つのインフレーションルーメンであって、少なくとも1つのインフレーションルーメンが、拡張用流体でバルーン内部を拡張するように作動可能な、少なくとも1つのインフレーションルーメンと、ドレナージポートとを画定する。ドレナージポートは、バルーン内部および少なくとも1つのインフレーションルーメンのうちの少なくとも1つを、ドレーンルーメンおよびバルーン部分の周囲のうちの少なくとも1つに流体的に連結する。中空のストレッチバルブは、少なくとも1つのインフレーションルーメンに同軸上に配置され、拡張用流体がそこを通過できるように作動可能であり、少なくとも1つのインフレーションルーメンに配置されて、定常状態において流体がドレナージポートを通過するのを防ぎ、バルブ遠位端およびバルブ近位端を有し、少なくとも1つのインフレーションルーメン内にバルブ遠位端およびバルブ近位端のうちの一方で固定して連結される固定部分を有し、少なくとも1つのインフレーションルーメン内にバルブ遠位端およびバルブ近位端の他方で摺動可能に配置される摺動部分を有して、カテーテル近位端が伸展される伸展状態において、摺動部分が、少なくとも1つのインフレーションルーメン内で摺動して、拡張用流体がドレナージポートを通過できるようにする。多腔式の軸は、固定部分の連結部の遠位に広がりをも有し、これは、広がり近位の多腔式の軸の少なくとも一部分よりも比較的伸展容易である。

【0022】

本発明の目的を視野に入れた状態で、外径と、遠位先端部と、ドレーン端部を有するカテーテル近位端と、インフレーション近位端と、中空のストレッチバルブとを有する柔軟な、多腔式の軸を備える安全カテーテルがさらに提供される。多腔式の軸は、軸内を通過して延在し、遠位先端部の近くの流体をその内部に通してドレーン近位端から排出するように作動可能なドレーンルーメンと、バルーン内部を画定し、バルーン内部に流体的に連結される少なくとも1つのインフレーションポートを有する遠位の中空バルーン部分であって、バルーン部分が、少なくとも1つのインフレーションポートを介して軸の外径よりも大きい直径まで外向きに拡張するように作動可能な、遠位の中空バルーン部分と、ドレーンルーメンに平行であり、少なくとも1つのインフレーションポートに流体的に連結される少なくとも1つのインフレーションルーメンであって、少なくとも1つのインフレーションルーメンが、拡張用流体でバルーン内部を拡張するように作動可能な、少なくとも1つのインフレーションルーメンと、バルーン内部をドレーンルーメンに流体的に連結するドレナージポートとを画定する。中空のストレッチバルブは、ドレーンルーメンに同軸上に配置され、流体がそこを通過できるように作動可能であり、ドレーンルーメンに配置されて、定常状態において流体がドレナージポートを通過するのを防ぎ、バルブ遠位端およびバルブ近位端を有し、ドレーンルーメン内にバルブ遠位端およびバルブ近位端のうちの一方で固定して連結される固定部分を有し、ドレーンルーメン内にバルブ遠位端およびバルブ近位端の他方で摺動可能に配置される摺動部分を有して、カテーテル近位端が伸展される伸展状態において、摺動部分が、ドレーンルーメン内で摺動して、拡張用流体がドレナージポートを通過できるようにする。多腔式の軸は、固定部分の連結部の遠位に広がりをも有し、これは、広がり近位の多腔式の軸の少なくとも一部分よりも比較的伸展容易である。

【0023】

前述およびその他の目的を視野に入れた状態で、本発明にしたがって、柔軟な多腔式の軸と、中空のストレッチバルブとを含む安全カテーテルが提供される。柔軟な多腔式の軸

は、外径と、遠位先端部と、軸近位部分と、ドレーン近位端およびインフレーション近位端を備えるカテーテル近位端とを有する。多腔式の軸は、軸内を通して延在し、遠位先端部の近くの流体をその内部に通してドレーン近位端から排出するように作動可能なドレーンルーメンと、バルーン内部を画定し、バルーン内部に流体的に連結される少なくとも1つのインフレーションポートを有する遠位の中空バルーン部分であって、バルーン部分が、少なくとも1つのインフレーションポートを介して軸の外径よりも大きい直径まで外向きに拡張するように作動可能な、遠位の中空バルーン部分と、ドレーンルーメンに平行であり、少なくとも1つのインフレーションポートに流体的に連結される少なくとも1つのインフレーションルーメンであって、少なくとも1つのインフレーションルーメンが、拡張用流体でバルーン内部を拡張するように作動可能な、少なくとも1つのインフレーションルーメンと、バルーン内部および少なくとも1つのインフレーションルーメンのうちの少なくとも1つをドレーンルーメンに流体的に連結するドレナージポートとを画定する。中空のストレッチバルブは、ドレーンルーメンに同軸上に配置され、流体がそこを通過できるように作動可能である。ストレッチバルブは、自ら拡張することによりドレーンルーメン内に固定して連結される径方向に自己拡張式の近位部と、ドレーンルーメン内を長軸方向に移動可能な柔軟な中間部分と、ドレーンルーメンに移動可能に配置されて、定常状態において流体がドレナージポートを通過するのを防ぎ、ドレーンルーメン内に摺動可能に配置される遠位プラグであって、カテーテル近位端が伸展される伸展状態において、遠位プラグが、ドレーンルーメン内で摺動して、拡張用流体がドレナージポートを通過できるようにする遠位プラグとを有する。

【0024】

本発明の目的を視野に入れた状態で、柔軟な多腔式の軸と、中空のストレッチバルブとを含む安全カテーテルを備える、安全カテーテルがさらに提供される。多腔式の軸は、外径と、遠位先端部と、軸近位部分と、ドレーン端部およびインフレーション端部を備えるカテーテル近位端とを有する。多腔式の軸は、軸内を通して延在し、遠位先端部の近くの流体をその内部に通してドレーン端部から排出するように作動可能なドレーンルーメンと、バルーン内部を画定し、バルーン内部に流体的に連結される少なくとも1つのインフレーションポートを有する遠位の中空バルーン部分であって、バルーン部分が、少なくとも1つのインフレーションポートを介して軸の外径よりも大きい直径まで外向きに拡張するように作動可能な、遠位の中空バルーン部分と、ドレーンルーメンに平行であり、少なくとも1つのインフレーションポートに流体的に連結される少なくとも1つのインフレーションルーメンであって、少なくとも1つのインフレーションルーメンが、拡張用流体でバルーン内部を拡張するように作動可能な、少なくとも1つのインフレーションルーメンと、バルーン内部をドレーンルーメンに流体的に連結するドレナージポートとを画定する。中空のストレッチバルブは、ドレーンルーメンに同軸上に配置され、流体がそこを通過できるように作動可能である。ストレッチバルブは、自ら拡張することによりドレーンルーメン内に固定して連結される径方向に自己拡張式の近位部と、ドレーンルーメン内を長軸方向に移動可能な柔軟な中間部分と、ドレーンルーメンに移動可能に配置されて、定常状態において流体がドレナージポートを通過するのを防ぎ、ドレーンルーメン内に摺動可能に配置される遠位プラグであって、カテーテル近位端が伸展される伸展状態において、遠位プラグが、ドレーンルーメン内で摺動して、拡張用流体がドレナージポートを通過できるようにする遠位プラグとを有する。

【0025】

本発明の別の特徴によれば、ストレッチバルブは、約1ポンド(4.448ニュートン)から約15ポンド(66.72ニュートン)までの引張力が軸近位部分に加えられるときに、伸展状態を有する。本発明のさらなる特徴によれば、ストレッチバルブは、約1ポンド(4.448ニュートン)から約5ポンド(22.24ニュートン)までの引張力が軸近位部分に加えられるときに、伸展状態を有する。本発明の追加された特徴によれば、ストレッチバルブは、約1.5ポンド(6.672ニュートン)から約2ポンド(8.96ニュートン)までの引張力が軸近位部分に加えられるときに、伸展状態を有する。本

発明の追加的な特徴によれば、バルーン部分が流体で拡張され、約 15 ポンドよりも大きい引張力が軸近位部分に加えられる場合、ストレッチバルブは、伸展状態を満たし、それによって、拡張した中空のバルーンを収縮する。本発明のさらに別の特徴によれば、バルーン部分が流体で拡張され、約 5 ポンド (22.24 ニュートン) よりも大きい引張力が軸近位部分に加えられる場合、ストレッチバルブは、伸展状態を満たし、それによって、拡張した中空のバルーンを収縮する。本発明のまたさらなる特徴によれば、バルーン部分が流体で拡張され、約 2 ポンド (8.896 ニュートン) よりも大きい引張力が軸近位部分に加えられる場合、ストレッチバルブは、伸展状態を満たし、それによって、拡張した中空のバルーンを収縮する。本発明のさらに追加された特徴によれば、ドレナージポートは、バルーン内部および少なくとも 1 つのインフレーションルーメンのうちの少なくとも 1 つを、ドレナールーメン、バルーン部分の近位の周囲、およびバルーン部分の遠位の周囲のうちの少なくとも 1 つに流体的に連結する。本発明の別の特徴によれば、中空のストレッチバルブの自己拡張式の近位部は、バルーンの近位端の近位にある。本発明のさらに別の特徴によれば、自己拡張式の近位部および柔軟な中間部分は、ピッチおよび直径のうちの少なくとも 1 つから選択される異なる特性を有する単一のコイルによって形成される。本発明のさらに追加的な特徴によれば、ドレナージポートは、バルーン内部および少なくとも 1 つのインフレーションルーメンのうちの少なくとも 1 つを、ドレナールーメンおよびバルーン部分の周囲のうちの少なくとも 1 つに流体的に連結する複数のドレナージポートである。本発明のまた別の特徴によれば、ドレナージポートは、バルーン内部およびインフレーションルーメンを、ドレナールーメンに流体的に連結する。本発明の別の特徴によれば、中空のストレッチバルブの自己拡張式の近位部は、バルーンの近位端の近位にある。本発明のさらに別の特徴によれば、自己拡張式の近位部および柔軟な中間部分は、ピッチおよび直径のうちの少なくとも 1 つから選択される異なる特性を有する単一のコイルによって形成される。本発明の付随的な特徴によれば、ドレナージポートは、複数のドレナージポートであり、それぞれが、バルーン内部をドレナールーメンに流体的に連結し、中空のストレッチバルブは、ドレナールーメンに配置されて、定常状態において流体が複数のドレナージポートを通過するのを防ぎ、ドレナールーメン内に摺動可能に配置される遠位プラグであって、カテーテル近位端が伸展される伸展状態において、遠位プラグが、ドレナールーメン内で摺動して、拡張用流体が複数のドレナージポートを通過できるようにする遠位プラグを有する。

【0026】

本発明の低圧のバルーンカテーテルは、例えば、膀胱から引き出すように強制されたり、尿道内で拡張させるように強制されたりするときに、損傷が起きる前に、バルーンを自動的に収縮させることによって、損傷を防ぐ。本発明のストレッチバルブバルーンカテーテルは、例えば、医師による計画に基づく手動の収縮の前に膀胱から引き出すように強制される場合、損傷が起きる前に、バルーンを自動的に収縮させることによって損傷を防ぐ。本発明のカテーテルは、これを尿ドレナージ用の安全な機器にするが、本発明はまた、バルーンを空洞の閉塞に用いる任意の手術に用いられ得る。これらの手術の例には、大動脈および四肢血管などの冠動脈血管および末梢血管が含まれる。尿管および食道などのその他の内腔におけるバルーン拡張もまた、本発明のカテーテルの用途の候補である。さらに、圧力解放の機構は、組織拡張器、経皮デバイスなどの任意の流体または空気を満たされた機器のために用いることができる。

【0027】

本発明の実施形態の一部は、利用の際に再利用できるようにするバルブ (例えば、スリットバルブまたはストレッチバルブ) を利用する。こうしたバルブを持たない実施形態では、本発明は、収縮後使い捨てのカテーテルである。このような使い捨てのカテーテルは収縮すると使えなくなるが、迅速に収縮する作用は、患者を重篤な損傷から守り、カテーテルを交換する費用は、カテーテルに起因する損傷の治療の膨大な費用と比べれば、最小限である。このような損傷の防止は、損傷が日常茶飯事であるために、ますます重要になりつつある。増加は、多くの理由で生じる。まず、人口のより多くの割合が高齢化してい

る。次に、非熟練医療従事者を採用して、より多くの手術を実施し、治療に責任を負うようにする現在の傾向がある。これらは、両方とも病院および医師の費用を節約する。看護専門職（例えば、RN）の不足がこの傾向を深刻化させている。看護専門職を薬物の管理および投与などのより多くの役割のために使うのが現在の傾向である。この結果、最も熟練していない技師にバイタルサインの取得およびカテーテルの挿入のタスクが任される。そのような状況下では、さらなる損傷が起こる可能性があるし、実際に起こる。最後に、カテーテルに関係する合併症は、心血管疾患の治療によく処方されるPLAVIX（登録商標）などの抗凝固薬の使用の増加に起因してより重篤になってきている。

【0028】

標準的なフォーリーカテーテルに起因するさらに別の合併症は、収縮機構が作動していてもバルーンが収縮しないことである。例えば、バルーンを拡張するのに誤った流体が用いられるために、あるいは、しばしば起こるのだが、生理食塩水などの流体が結晶化する場合、この状況は起こり得る。時折、カテーテルを収縮する能力が妨げられる場合があり、それは、バルーンの収縮に用いられるドレナージチャネルが詰まってしまうためであり、カテーテルがあまりに長くそのまま残されている場合によくみられる。そのような状況の治療には、侵襲的処置が含まれ、それには、針またはその他の鋭利な物をどこか体腔を通して通して、バルーンを破裂させ、そうしてカテーテルを除去することが含まれる。この処置は、望ましいものではなく、できれば回避されるべきものである。さらに別の可能性のある合併症は、患者が尿道にカテーテルの通過を妨害する狭窄、すなわち瘢痕組織を有する場合に起こり得る。技師が狭窄に直面すると、技師には、カテーテルが膀胱の方向に動かないようにみえる。その結果、技師は、過度の力を用いて、カテーテルを膀胱内に押し、それによって、その貫通孔を陰茎および前立腺組織内に形成する裂傷をもたらす。自明であるように、この状況は、大量出血およびさらなる治療手技および手術の必要性を伴う。

【0029】

本発明の低圧またはバルブ付き自動収縮バルーンでは、技師、看護師、または医師は、カテーテルを自動的に収縮させるために、カテーテルを単に引くだけでよく、したがって、患者をいかなるさらなる外科的手術からも免れさせる。

【0030】

本発明の追加された利点は安全だけではなく、大幅な金銭的な利益もまた生じる。カテーテルに起因する損傷は、周知の記録が示唆するよりもはるかに一般的であることが考えられる。カテーテルに関係する外傷は、大都市の大病院で週に1度も発生している。通常、各事件は、患者の入院期間だけでなく、入院の費用も実質的に増やす。各事件（これは普通保険で補償されない）は、病院に対する費用を数千ドル、さらには数万または数十万ドル増大し得る。患者が、病院、または医師（医師団）、またはスタッフ、またはこれらの組み合わせに対して人身傷害訴訟を起こす場合に、これは特に当てはまる。そして、カテーテルに起因する損傷の治療にさらなる手術が必要とされる場合、病院に対する増大した費用がかなりのものになるだけではなく、損傷の結果として訴訟が起これば、患者に認められる損害賠償は、数百万ドルに突入し得る。本発明のカテーテルおよび方法は、したがって、医療産業のために数十億ドル節約する可能性を有する、より安全なカテーテルを提供する。

【0031】

早すぎる不適切なバルーンの拡張に起因する、または拡張したバルーンの早すぎる取り外しに起因する、あるいはこれら両方による尿道断裂発生を防ぐために、本出願の発明の例示的な実施形態は、様々なバルーン安全バルブを提供する。こうしたバルブは、損傷が起きる前に、拡張用液体をバルーンから解放するように構成される。

【0032】

断裂および破壊の両方、またはいずれか一方もなしで、典型的な尿道が耐え得る最大内圧が知られており、最大尿道内圧と呼ばれる。バルーンを拡張するのに要する圧力を測定することによって、バルーンカテーテルのバルーンの外部にどのくらいの圧力がかかって

10

20

30

40

50

いるかを算出することも可能である。これら 2 つの値を知れば、最大尿道内圧を超えた場合に、迅速に分解し、または拡張を中止し、あるいはこれらの両方を行うバルーンを構築することが可能である。

【 0 0 3 3 】

例えば、第 1 の例示的な実施形態では、バルーンは、一般的にある種のゴム、シリコン、エラストマー、またはプラスチックであるのだが、バルーンの圧力が最大尿道内圧を超えた場合、バルーンを瞬時に収縮する破壊点を備えて製作され得る。患者損傷の費用は使い捨てカテーテルの費用をはるかに上回ることから、一度バルーンが壊れたならば、このカテーテルは使用できず、廃棄されなければならないことが確認し認められている。さらに、このようなバルーンは、望ましくない空気 / 気体が患者に侵入するのを防ぐために、生物学的に安全な流体での拡張に制限されている。しかしながら、空気またはその他の気体が患者に損傷を与えない場合、流体は、空気または別の気体であってもよい。

10

【 0 0 3 4 】

単回使用で破壊する安全バルブに対する代替策として、複数回使用の圧力バルブを、バルーンインフレーションルーメンに追加することもでき、またバルーンまたはバルーンインフレーションルーメンにおいて最大尿道内圧を超えた場合、ドレナージルーメン内に開放するように設置することもできる。このようなバルブは、例えば、バルーンインフレーションポートの付近、またはバルーンインフレーションポートに配置され得る。上述の実施形態の任意の組み合わせもまた想定されている。

【 0 0 3 5 】

本発明の別の例示的な実施形態は、実質的に圧力をかけずに拡張するバルーンを有するカテーテルを提供する。本明細書で用いる場合、「実質的に圧力をかけない (v i r t u a l l y n o p r e s s u r e) 」、「ゼロ圧 (z e r o - p r e s s u r e) 」および「低圧 (l o w - p r e s s u r e) 」は、交換可能に用いられ、ほぼ標準大気圧から 0 . 3 気圧 (5 p s i g) の間の圧力の範囲として定義される。これは、約 1 . 5 気圧 (2 2 p s i g) よりも大きい「高圧 (h i g h p r e s s u r e) 」と対照をなしている。このような構成で、ゼロ圧バルーンは、実質的に力をかけずに収縮され得る。そのため、臨床医が本発明のゼロ圧バルーンを尿道内で拡張させようとする場合、バルーンは全く拡張しない。同様に、膀胱内で既に拡張したバルーンが尿道内に押し進められる場合、バルーンを崩壊して尿道内に嵌るのに、このような収縮は実質的に圧力を必要としない。両方の状況において、尿道への損傷は完全に防止される。

20

30

【 0 0 3 6 】

拡張したバルーンの早すぎる取り外しに起因する尿道断裂発生を防ぐ本発明のさらなる例示的な実施形態は、ストレッチバルブを備えるバルーンカテーテルと、このようなバルブ付きカテーテルを製造および使用するための方法とを提供する。これらの変形において、本発明は、拡張したバルーンカテーテルの早すぎる取り外しには、バルーンの近位側でカテーテルの伸展を伴うという事実を利用する。バルブ付きカテーテルは、伸長の作用である解放機構を有して構成され得る。わずかな伸長では、バルーンは拡張したままに留まるが、既定の限界を超えて引かれた場合、バルブは自動的に開き、バルーンを満たしている流体を排出する。一部の变形では、収縮がいかなる損傷もなしに起これば、バルーンを再充填できる。いずれの場合も、損傷は防止される。その他の例示的な実施形態からある意味で分離している本明細書における 1 つの例示的な実施形態の記載は、その他の例示的な実施形態を相互に排除する 1 つの実施形態を意味すると解釈されるべきではない。本明細書に記載の安全カテーテルの様々な例示的な実施形態は、別個に、かつ独立して用いることもできるし、あるいはこれらを任意の組み合わせで一緒に用いることもできる。

40

【 0 0 3 7 】

ストレッチバルブバルーンカテーテルならびにそのようなカテーテルを製造および使用するための方法において実施されるとして、一部の变形が本明細書において図示および説明されるが、それらは、示される詳細を限定するものではない。なぜなら、本発明の精神から逸脱することなく、また特許請求の範囲の等価物の範囲 (s c o p e a n d r a

50

n g e) 内で様々な変形および構造的な変更がそこでなされ得るからである。加えて、本発明の関連する詳細を分かりにくくしないように、本発明の例示的な実施形態の良く知られた要素は、詳細に説明されない、あるいは省略される。本発明の特徴であると考えられるその他の特徴は、添付の特許請求の範囲で説明される。必要に応じて、本発明の詳細な実施形態が本明細書に開示される。しかしながら、開示された実施形態は、本発明の単なる例示にすぎず、様々な形態に実施され得ることが理解されるべきである。したがって、本明細書に開示される具体的な構造的および機械的詳細は、限定するものと解釈されるべきではなく、単に、特許請求の範囲のための基礎として、また実質的に任意の適切に詳細な構造で本発明を様々な利用するために当業者に教示するための代表となる基礎として解釈されるべきである。さらに、本明細書に用いられる用語および句は、限定するものではなく、むしろ、本発明について理解できる説明を提供するためのものである。本明細書は、新規とみなされる本発明の特徴を定義する特許請求の範囲で締めくくられているが、類似の参照番号が繰り越されている図面と併せて以下の説明を検討することにより、本発明は、より良く理解されると考えられる。図面の図は、原寸に比例していない。さらなる開示および説明の前に、本明細書に用いられる用語は、単に特定の実施形態の説明の目的のためであり、限定するものではないことが理解されるべきである。本明細書で用いる場合、「a」または「an」の語は、1つまたは2つ以上として定義される。本明細書で用いる場合、「複数の(plurality)」の語は、2つまたは3つ以上として定義される。本明細書で用いる場合、「別の(another)」の語は、少なくとも第2番目または第3番目以上として定義される。本明細書で用いる場合、「含む(including)」および「有する(having)」の両方、またはいずれか一方の語は、備える(すなわち、オープンランゲージ)として定義される。本明細書で用いる場合、「結合される(coupled)」の語は、かならずしも直接でなくてもよく、かならずしも機械的でなくてもよいが、連結される、として定義される。本明細書で用いる場合、「約(about or approximately)」の語は、明示しているか否かにかかわらず、すべての数値に適用される。これらの語は、概して、列挙された値に対して、当業者が等価である(すなわち、同じ機能または結果を有する)とみなす数の範囲を指す。多くの場合、これらの語は、最も近くの有効数字に丸められた数を含み得る。本明細書では、「長軸方向(longitudinal)」は、カテーテルの長手方向に対応する方向を意味すると理解されるべきである。最後に、「近位(proximal)」の語は、カテーテルを挿入する人に最も近いカテーテルの端部を指し、通常、ハブを備える方のカテーテルの端部である。カテーテルの遠位端は、カテーテルを挿入する人から最も遠い端部である。

【0038】

以下、例示的な実施形態および対応する図面によって、本発明が詳細に説明される。原寸に比例していない略図によって、図面は、本発明の様々な例示的な実施形態を示している。

【図面の簡単な説明】

【0039】

【図1】男性患者の尿道および膀胱に理想的に配置された従来技術のカテーテルの概略部分長手断面図である。

【図2】本発明による圧力制限バルーンカテーテルの第1の実施形態の遠位部分の部分拡大長手断面図である。

【図3】本発明による圧力制限バルーンカテーテルの第2の実施形態の近位部分の部分拡大長手断面図である。

【図4】図3の安全バルブの第1の代替的な構成の部分拡大断面図である。

【図5】図3の安全バルブの第2の代替的な構成の部分拡大断面図である。

【図6】図3の安全バルブの第3の代替的な構成の部分拡大断面図である。

【図7】図6の安全バルブについてさらに拡大した部分断面図である。

【図8】図3の安全バルブの第4の代替的な構成についてさらに拡大した部分断面図であ

る。

【図 9】本発明によるゼロ圧安全カテーテルの例示的な実施形態の一部省略した部分斜視図である。

【図 10】図 9 の切断線 10 - 10 におけるカテーテルの一部分の径方向断面図である。

【図 11】本発明によるゼロ圧バルーンを形成する例示的な方法のプロセスフロー図である。

【図 12】本発明によるゼロ圧バルーンを取り付ける例示的な方法のプロセスフロー図である。

【図 13】本発明によるゼロ圧カテーテルの例示的な実施形態の遠位部分の部分拡大斜視図である。

10

【図 14】図 13 の切断線 14 - 14 におけるカテーテルのスリットバルブ部分の径方向断面図である。

【図 15】図 13 の切断線 15 - 15 におけるカテーテルのスリットバルブ部分の代替的な実施形態の径方向断面図である。

【図 16】膀胱内に正しく挿入された位置にある、本発明による反転するバルーンカテーテルの一部が断面図であり一部が斜視図である部分拡大図である。

【図 17】膀胱から遠位に引っ張り出されており、その反転収縮を始めている図 16 のカテーテルの一部が断面図であり一部が斜視図である部分拡大図である。

【図 18】反転収縮が完了した状態の図 16 のカテーテルの一部が断面図である部分拡大図である。

20

【図 19】膨張していない状態にある従来技術の尿路カテーテルのバルーン部分の部分拡大長手断面図である。

【図 20】膀胱内で膨張した状態にある図 19 の従来技術の尿路カテーテルの部分拡大長手断面図である。

【図 21】バルーンが膨張していない状態にある、本発明による自動的に収縮するストレッチバルブ尿路バルーンカテーテルの例示的な実施形態のバルーン部分の部分拡大長手断面図である。

【図 22】バルーンが膨張した状態にあり、またストレッチバルブが作動されていない状態にある、図 21 の自動的に収縮するストレッチバルブ尿路バルーンカテーテルの部分拡大長手断面図である。

30

【図 23】バルーンが膨張した状態にあり、またストレッチバルブが作動された状態にある、図 21 の自動的に収縮するストレッチバルブ尿路バルーンカテーテルの部分拡大長手断面図である。

【図 24】バルーンが膨張していない状態にある、本発明による自動的に収縮するストレッチバルブ尿路バルーンカテーテルの別の例示的な実施形態のバルーン部分の部分拡大長手断面図である。

【図 25】バルーンが膨張した状態にあり、またストレッチバルブが作動されていない状態にある、図 24 の自動的に収縮するストレッチバルブ尿路バルーンカテーテルの部分拡大長手断面図である。

【図 26】バルーンが膨張した状態にあり、またストレッチバルブが作動された状態にある、図 24 の自動的に収縮するストレッチバルブ尿路バルーンカテーテルの部分拡大長手断面図である。

40

【図 27】バルーンが膨張していない状態にある、本発明による自動的に収縮するストレッチバルブ尿路バルーンカテーテルのさらに別の例示的な実施形態のバルーン部分の部分拡大長手断面図である。

【図 28】バルーンが膨張した状態にあり、またストレッチバルブが作動されていない状態にある、図 27 の自動的に収縮するストレッチバルブ尿路バルーンカテーテルの部分拡大長手断面図である。

【図 29】バルーンが膨張した状態にあり、またストレッチバルブが作動された状態にある、図 27 の自動的に収縮するストレッチバルブ尿路バルーンカテーテルの部分拡大長手

50

断面図である。

【図 3 0】図 2 7 の自動的に収縮するストレッチバルブ尿路バルーンカテーテルの部分拡大長手断面図である。

【図 3 1】その近位端からみて 9 0 度反時計回りに回転された、またストレッチバルブが作動されていない状態にある、図 2 7 の自動的に収縮するストレッチバルブ尿路バルーンカテーテルの部分拡大長手断面図である。

【図 3 2】その近位端からみて 9 0 度反時計回りに回転された、またストレッチバルブが作動された状態にある、図 2 7 の自動的に収縮するストレッチバルブ尿路バルーンカテーテルの部分拡大長手断面図である。

【図 3 3】バルーンが部分的に膨張した状態にあり、またストレッチバルブが作動されていない状態にある、本発明による自動的に収縮するストレッチバルブ尿路バルーンカテーテルのさらに別の例示的な実施形態のバルーン部分の部分拡大長手断面図である。

【図 3 4】バルーンが部分的に膨張した状態にあり、またストレッチバルブが作動されていない状態にある、本発明による自動的に収縮するストレッチバルブ尿路バルーンカテーテルのまたさらなる例示的な実施形態のバルーン部分の部分拡大長手断面図である。

【図 3 5】バルーンが部分的に膨張した状態にあり、またストレッチバルブが作動されていない状態にある、本発明による自動的に収縮するストレッチバルブ尿路バルーンカテーテルのよりさらなる例示的な実施形態のバルーン部分の部分拡大長手断面図である。

【図 3 6】バルーンが部分的に膨張した状態にあり、またストレッチバルブが作動されていない状態にある、本発明による自動的に収縮するストレッチバルブ尿路バルーンカテーテルの追加的な例示的な実施形態のバルーン部分の部分拡大長手断面図である。

【図 3 7】バルーンが部分的に膨張した状態にあり、またストレッチバルブが作動されていない状態にある、本発明による自動的に収縮するストレッチバルブ尿路バルーンカテーテルの別の例示的な実施形態のバルーン部分の部分拡大長手断面図である。

【図 3 8】バルーンが部分的に膨張した状態にあり、またストレッチバルブが作動されていない状態にある、本発明による自動的に収縮するストレッチバルブ尿路バルーンカテーテルのまた別の例示的な実施形態のバルーン部分の部分拡大長手断面図である。

【図 3 9】本発明によるカテーテルを製作するためのプロセスの例示的な実施形態のフローチャートである。

【図 4 0】本発明によるカテーテルを製作するためのその他のプロセスの例示的な実施形態のフローチャートである。

【図 4 1】本発明によるカテーテルを製作するためのさらなるプロセスの例示的な実施形態のフローチャートである。

【図 4 2】バルーンが部分的に膨張した状態にあり、またストレッチバルブが作動されていない状態にある、本発明による自動的に収縮するストレッチバルブ尿路バルーンカテーテルの別の例示的な実施形態のバルーン部分の部分拡大長手断面図である。

【図 4 3】バルーンが部分的に膨張した状態にあり、またより長いストレッチバルブが作動されていない状態にある、本発明による自動的に収縮するストレッチバルブ尿路バルーンカテーテルのまた別の例示的な実施形態のバルーン部分の部分拡大長手断面図である。

【図 4 4】本発明による尿路バルーンカテーテルのためのストレッチバルブの例示的な実施形態の拡大斜視図である。

【図 4 5】図 4 4 のストレッチバルブが作動されていない状態にあり、またバルーンが部分的に膨張した状態にある、自動的に収縮するストレッチバルブ尿路バルーンカテーテルのバルーン部分の部分拡大長手断面図である。

【図 4 6】本発明による尿路バルーンカテーテルのためのストレッチバルブの別の例示的な実施形態の拡大斜視図である。

【図 4 7】図 4 6 のストレッチバルブが作動されていない状態にあり、またバルーンが部分的に膨張した状態にある、自動的に収縮するストレッチバルブ尿路バルーンカテーテルのバルーン部分の部分拡大長手断面図である。

【発明を実施するための形態】

10

20

30

40

50

【 0 0 4 0 】

本明細書は、新規とみなされる本発明の特徴を定義する特許請求の範囲で締めくくられているが、類似の参照番号が繰り越されている図面と併せて以下の説明を検討することにより、本発明は、より良く理解されると考えられる。本明細書において、本発明の様々な実施形態が説明される。異なる実施形態の多くにおいて、特徴は類似している。したがって、冗長さを避けるために、一部の場合には、これらの類似の特徴の繰り返しとなる説明がなされないこともある。しかしながら、初出の特徴の説明は、後出の類似の特徴に適用され、したがって、各それぞれの説明は、そのように繰り返されることがなくとも、そこに援用されることが理解されるべきである。

【 0 0 4 1 】

ここで図面の図を詳細に、そしてまず特にその図 2 を参照すると、カテーテル 1 0 0 が配置される内腔、例えば、尿道の内腔の断裂限界を超えて膨張することのない、圧力制限バルーンカテーテル 1 0 0 の第 1 の実施形態が示されている。

【 0 0 4 2 】

早すぎる不適切なバルーンの拡張に起因する、または拡張したバルーンの早すぎる取り外しに起因する、あるいはこれら両方による尿道断裂の発生を防ぐために、本出願の発明は、バルーン安全バルブ 1 1 2 を備えるバルーン 1 1 0 を提供する。上述のように、従来型のカテーテルのバルーン 3 では（図 1 の参照番号 1 から 5 参照）、高圧バルーン 3 は、流体ドレナージルーメン 1 2 0（図 1 には示さず）の外面に固定され、拡張量が膨大にならない限りは、そこから取り外されたり、そこで破裂したりしないよう意図されている。このような断裂は、患者に使用する際、いかなる場合であっても起こってはならない。そのようなことが起これば、バルーン 3 の材料は、材料自体における微視的破壊または弱点に基づいてランダムな位置で開裂し、カテーテル 1 の取り外し後も 1 つまたは 2 つ以上のバルーン 3 の破片を患者の体内に残し得るバルーン破砕の危険に加えて、破裂によって重篤な障害を患者に与える危険を冒す。

【 0 0 4 3 】

そのような従来型の機器に対して、本発明のバルーン 1 1 0 は、バルーン 1 1 0 に既定の圧力がある、またはかかる場合、裂けるように特別に作られている。バルーン安全バルブ 1 1 2 が存在することから、制御された断裂が起こる。従来型のバルーンは、一定のバルーン肉厚を有する（膨張前）。それに対して、第 1 の実施形態におけるバルーン安全バルブ 1 1 2 には、バルーン肉厚において規定の減肉がなされている。この減肉は、バルーン 1 1 0 に既定の力が存在する、またはかかる場合、バルーン 1 1 0 が破壊するように特別に意図されている、ある破断点または選択された破断点を作り出す。バルーン 1 1 0 は、その厚さに応じる既知の引き裂き定数（これは、患者での使用前に所与の材料の異なる厚さについて実験的に測定される）を有する材料から製作されるため、尿道に適用するための本発明のバルーン安全バルブ 1 1 2 は、バルーン 1 1 0 の内圧または外圧が最大尿道内圧に達すると、破砕するように適合される。

【 0 0 4 4 】

図 2 に示される実施形態では、厚さの減少は、バルーン 1 1 0 の近位端付近に第 1 の半円周溝 1 1 4 として、またはバルーン 1 1 0 の遠位端付近に第 2 の半円周溝 1 1 6 として、あるいはこれらの両方として形成される。溝 1 1 4、1 1 6 は、例えば、台形、三角形、正方形、または長方形を含む、任意の断面形状を有し得る。ゴム、プラスチック、およびシリコン材料は、薄肉の切れ目でよく裂けることから、どちらかといえば三角形の形状または底部が狭いものが例示的な構成であり得る。図示の実施形態のバルーン 1 1 0 全体が流体ドレナージルーメン 1 2 0 から完全に引き離されないようにするために、溝 1 1 4、1 1 6 の両方とも、バルーン 1 1 0 の全周囲にわたっては延在しない。図 2 の近位溝 1 1 6 の左に示されているように、溝 1 1 6 は、バルーン 1 1 0 の円周の少なくとも円弧部分 1 1 8 上には存在しない。円弧部分は、カテーテル 1 0 0 が患者から取り外される際に、カテーテル 1 0 0 からバルーン 1 1 0 が完全に引き離される（そして、上述の不都合な破砕状況を生み出す）ことができない程度に十分に大きく画定される。図示のバルーン

安全バルブ 1 1 2 は、したがって、バルーン 1 1 0 を破砕後も一体に保ち、カテーテル 1 0 0 にしっかりと連結されたままにするように適合されて、バルーン安全バルブ 1 1 2 の作動後にバルーン 1 1 0 の破片が一切患者の体内に残らないことを確実にする。あるいは、溝は、カテーテルの軸に平行で、バルーンの長さに沿っていてもよい。この溝は、カテーテルに取り付けた後バルーンを薄く剥ぐことによって、または押し出し成形または浸漬成形の間にバルーンが形成される際にバルーンを薄く剥ぐことによって、作成され得る。この実施形態では、圧力が既定の限界を超えると、破片を出すことなく、バルーンが溝に沿って割れる。

【 0 0 4 5 】

なお、バルーン 1 1 0 は、典型的には、ルアーコネクタ（図 3 の 2 6 0 参照）の一端によって形成される、近位開口部を有するインフレーションルーメン 1 3 0 を介して拡張される。図示の端部は、図示されていない拡張用機器、例えば、バルーン 1 1 0 拡張用シリンジの遠位端に連結される。

【 0 0 4 6 】

この第 1 の実施形態では、バルーンは、例えば、エラストマー、ゴム、シリコン、またはプラスチックであり得る。一度バルーンが壊れたならば、カテーテルは使用できず、廃棄されなければならない。この実施形態におけるバルーン 1 1 0 は、患者の体内で分解することから、望ましくない空気、気体、または生物学的に安全でない流体が患者に侵入するのを防ぐために、生物学的に安全な流体で拡張されなければならない。バルーンカテーテルが用いられる特定の状況では、患者の体腔内に放出されても空気または気体は患者を傷つけない。そのような状況においては、拡張用流体は、例えば、加圧した空気であってもよい。

【 0 0 4 7 】

最大尿道内圧はまた、一人ひとりの患者に合わせることができる。尿道内圧測定装置に基づいて、カテーテル 1 0 0 をそこに配置する前に、患者の最大尿道内圧が測定され得る。医師は、異なる安全バルブ破断点を有する一式のカテーテル 1 0 0 を入手でき、患者の最大尿道内圧を推定または算出あるいは把握した後、医師は、患者の最大尿道内圧よりも若干または実質的に小さい安全バルブ破断点を有するカテーテル 1 0 0 を選択できる。したがって、過拡張、または不適切な配置、または早すぎる取り外し、あるいはこれらの組み合わせに起因しようとすまいと、なんらかの理由でバルーン 1 1 0 の圧力が患者の最大尿道内圧に達すると、バルーン 1 1 0 は、患者の内腔（特に、患者の尿道）の前に、したがって、損傷を生じる前に壊れるように保証される。

【 0 0 4 8 】

圧力制限バルーンカテーテル 2 0 0 の単回使用で壊れる安全バルブの第 2 の実施形態が、図 3 に示されている。カテーテル 2 0 0 は、流体ドレナージルーメン 2 2 0 と、バルーンインフレーションルーメン 2 3 0 と、補助ルーメン 2 4 0 とを有する。流体ドレナージルーメン 2 2 0 は、流体を体腔から排出するために、体腔（すなわち、膀胱 3 0 ）に流体的に連結される。補助ルーメン 2 4 0 は、任意の目的のため、例えば、照射コイル 2 にエネルギーを供給する照射用ラインを収容するために用いられ得る。補助ルーメン 2 4 0 は、カテーテル 2 0 0 の任意の遠位部分内に、あるいは、体腔自体にさえ、流体を注入するためにも用いられ得る。バルーンインフレーションルーメン 2 3 0 は、例示的な実施形態では、ルアーコネクタの一部分である拡張用コネクタ 2 6 0 を備える近位端で始まる。バルーンインフレーションルーメン 2 3 0 は、カテーテル 2 0 0 の胴体を通してバルーン 1 1 0 内まで続き、バルーン 1 1 0 の内部に流体的に連結される。

【 0 0 4 9 】

代替的または追加的に、バルーン安全バルブは、バルーンインフレーションルーメン 2 3 0 に流体的に連結される。安全バルブ 2 1 2 の第 2 の実施形態では、バルブ 2 1 2 は、バルーンインフレーションルーメン 2 3 0 と一体的に形成され、またバルーン 1 1 0 またはバルーンインフレーションルーメン 2 3 0 において最大尿道内圧を超えた場合、（患者の体内ではなく）環境内に開放するように設置することもできる。代替的に、そして図示

10

20

30

40

50

されていないが、バルブ 2 1 2 は、バルーンインフレーションルーメン 2 3 0 と一体的に形成され、またバルーン 1 1 0 またはバルーンインフレーションルーメン 2 3 0 において最大尿道内圧を超えた場合、ドレナージルーメン 2 2 0 内に開放するように設置することもできる。さらなる代替策には、環境内およびドレナージルーメン 2 2 0 内の両方に解放することが含まれる。この安全バルブ 2 1 2 が、この構成では、バルーンインフレーションポート 2 6 0 の付近またはバルーンインフレーションポート 2 6 0 に配置されることから、バルーンを拡張するのに用いられる流体は、バルブ 2 1 2 解放時に患者には侵入しない。

【 0 0 5 0 】

第 2 の実施形態における安全バルブ 2 1 2 は、単に、バルーンインフレーションルーメン 2 3 0 とカテーテル 2 2 0 の外面 2 5 0 との間の距離の狭小化であり得る。図 3 において、バルブ 2 1 2 は、矩形の断面を有し、バルーンインフレーションルーメン 2 3 0 から離れる方向に延在している。図 4、図 5、および図 6 にそれぞれ示されるように、断面は、三角形（三次元で尖っている、またはピラミッド状）、湾曲（三次元で円形または円筒形）、または台形（三次元で円錐台または棒状）であり得る。断面は、狭小部がバルーンインフレーションルーメン 2 3 0 から外向きに出ている状態で、図 3 から図 7 に示されている。代替策として、狭小部は、カテーテルの外面上で始まり、バルーンインフレーションルーメン 2 3 0 に向けて内向きに延在し得る。さらなる代替策は、内側ルーメン 2 3 0 とカテーテルの外面との両方から延在する狭小部を有し得る。

【 0 0 5 1 】

図示の断面は、単なる例示である。重要なのは、残りのバルーンインフレーションルーメン 2 3 0 にわたるカテーテル胴体の厚さ T と比べた、バルブ 2 1 2 の底部 2 1 3 とカテーテル 2 2 0 の外面 2 5 0 との間の厚さ t である。この厚さ比較の拡大図が、図 7 に示されている。厚さ t が、厚さ T よりも小さい限り（ $t < T$ ）、そしてバルーンの破壊に要する力 F_b が、安全バルブ 2 1 2 の一部分 2 1 3 の破壊に要する力 F_{sv} よりも大きい限り（ $F_b > F_{sv}$ ）、安全バルブ 2 1 2 の一部分 2 1 3 は、実質的に、毎回バルーンインフレーションルーメン 2 3 0 に力 F を与える圧力が、安全バルブの破壊に要する力 F_{sv} よりも大きくなるたびに（ $F_{sv} > F$ ）、壊れるように保証される。

【 0 0 5 2 】

この分析に基づいて、安全バルブの破壊に要する力 F_{sv} は、患者が必要とする、または医師が所望するものに合わせることができ、また異なる寸法のバルブが、いかなる手術用にも入手可能であり、キットの形態で提供され得る。標準的な最大尿道内圧を用いるか、患者固有の最大尿道内圧を測定して用いるかによらず、患者に対して使用する前に様々なカテーテル厚さ t で実験を行って、安全バルブ 2 1 2 の部分 2 1 3 の破壊に要する圧力を判定してもよい。例えば、10 種の異なる最大尿道内圧を望ましい設定値として把握でき、厚さ t は、10 種の厚さを壊すのに要する圧力が、10 種の設定値圧力に対応するように変えることができる。その結果、そのようなキットには 10 本のカテーテルがあって、それぞれが、10 種の厚さのうちの 1 つを有する場合、医師は、患者に対して使用するために、10 種にわたる最大尿道内圧値を用意できることになる。

【 0 0 5 3 】

図 3 から図 7 はカテーテルの壁の中への陥凹部を示しているが、陥凹部は、カテーテルの壁を貫通して、カテーテルの外側と通じる貫通孔の形態であってもよく、その上にスリーブが配置される。インフレーションルーメンの圧力に応じて、流体は孔から漏出し、スリーブを持ち上げて、そこから大気に漏出し得る。この実施形態では、圧力は、スリーブ材料の弾性率によって制御される。カテーテルにぴったりと嵌る硬めのスリーブは、低圧で漏出させない。また、軟らかめのゴム状のスリーブは、容易に持ち上がって、高圧流体を解放する。

【 0 0 5 4 】

第 2 の実施形態の安全バルブ 2 1 2 は、カテーテル 2 0 0 の胴体内に止められる必要はない。代わりに、拡張用コネクタ 2 6 0 は、それ自体、圧力安全バルブ 2 1 2 を備えても

10

20

30

40

50

よい。あるいは、安全バルブ 2 1 2 を含む図示されていないモジュール式アタッチメントが、拡張用コネクタ 2 6 0 に取り付けられてもよい。このようなモジュール式バルブアタッチメントは、取り外し可能かつ交換可能である（例えば、従来型のルアー式またはねじ込み式の連結部を介して）。したがって、バルブ 2 1 2 が作動（破壊）した後もカテーテル 2 0 0 がまだ使用され得る限り、使用済のモジュール式バルブアタッチメントは、新しいアタッチメントと交換され得る。カテーテル 2 0 0 が破壊し、アタッチメントのバルブが未破壊のままの場合、アタッチメントの再利用について、その逆もまた成り立つ。モジュール式バルブアタッチメントの下流端は（例えば、ルアーコネクタの一部として成形され）、拡張用コネクタ 2 6 0 の上流端に取り外し可能に取り付けられ、モジュール式バルブアタッチメントの上流端は、通常シリンジであるバルーン拡張機器に連結される。モジュール式バルブアタッチメントの上流端は、同様に、標準的な医療機器への容易な連結のために、ルアーコネクタの一部である。このような構成では、本発明の安全バルブ 2 1 2、3 1 2 は、カテーテル 2 0 0、3 0 0 から完全に別個であり、したがって、従来型のカテーテルに存在するあらゆるルアーコネクタ部分に取り付けるための改良機器を形成することができる。

10

【0055】

第 2 の実施形態の単回使用で壊れる安全バルブの代替策として、複数回使用の圧力バルブが用いられ得る。圧力制限バルーンカテーテル 3 0 0 のこの第 3 の実施形態が、図 8 に示されている。カテーテル 3 0 0 は、図 8 に示される部分を除いて、図 3 のカテーテル 2 0 0 と同じであり得る。狭小化したルーメン壁の厚さ t を有する代わりに、バルブ部分 3 1 3 は、環境（またはドレナージルーメン 2 2 0 内、あるいはこれらの両方）に完全に延出している。しかしながら、逆止弁 3 1 4（図 8 に単に概略的に示されている）が、バルブ部分 3 1 3 の開放端に取り付けられ、またカテーテル 3 0 0 の外面 2 5 0 に固定されて、バルブ部分 3 1 3 の開放端を閉鎖する。逆止弁 3 1 4 は、外面 2 5 0 に（例えば、接着剤で）直接固定され得る、またはコネクタ 3 1 5（例えば、ねじ式キャップ）が、逆止弁 3 1 4 をバルブ部分 3 1 3 の開放端に固定し得る。構成によらず、逆止弁 3 1 4 は、所与の抵抗 R を超えるまでは、ルーメン 2 3 0 から流体を出さない装置を含む。医師が使用するために異なる抵抗 R を有する一式の逆止弁が入手可能である場合、この所与の抵抗 R は、使用するために選択された逆止弁に応じて医師によって選択され得る。第 2 の実施形態と同様に、抵抗 R は、所望の最大尿道内圧値に対応するように設定され得る。したがって、使用する場合、流体は、バルーンが患者の最大尿道内圧を超えるかなり前に、環境内へと逆止弁 3 1 4 を出る。

20

30

【0056】

逆止弁 3 1 4 は、機械的逆止弁であり得る。加えて、逆止弁 3 1 4 は、所望の一式の抵抗 R に対応する引き裂き強度を有する材料であり得る。材料は、カテーテルを構成する材料とは異なる液密な織物、ゴム、プラスチック、またはシリコンであり得る。材料は、さらに、カテーテルを構成する材料と同じであるが、カテーテルの厚さ T よりも減肉した厚さ t を有するゴム、プラスチック、またはシリコンであり得る。あるいは、逆止弁 3 1 4 は、スリットバルブであり得る。このようなバルブの様々な例示的な実施形態は、Nicholas らによる米国特許第 4,995,863 号に見ることができ、これによって、これは、参照によりその全体を本明細書に援用される。

40

【0057】

さらに、理解され得るように、圧力解放（または安全）バルブは、内腔を備えるハウジングと、ボールと、内腔内のばねとから構成され、ばねがボールを規定の開口部に対して押す、従来型の圧力解放バルブであり得る。ボールにかかる圧力が、ばねの力を超えると、ボールが規定の開口部から移動して離れ、流体がボールの周囲を移動し、大気中に排出される。ばねにかかる張力を制御することによって、バルブが圧力を解放する際の圧力を制御できる。さらに、理解され得るように、圧力解放バルブは、ルアーコネクタに連結され得、ルアーコネクタは、従来型の尿路ドレナジカテーテルにはよくあることであるが、バルーンを拡張するために用いられ得る一方向逆止弁に連結され得る。

50

【 0 0 5 8 】

安全バルブ 2 1 2、3 1 2 が、カテーテル 2 0 0、3 0 0 の近位端に配置されていることから、カテーテル 2 0 0、3 0 0 の遠位端は、従来型のバルーンカテーテル 2、3、4、5 の遠位端の形態を取り得る。あるいは、図 2 に示される遠位端はまた、重複の過圧保護に用いられ得る。

【 0 0 5 9 】

本発明の別の例示的な実施形態では、図 9 から図 1 8 は、上述のゴム状の弾力性を有するバルーンへの代替策を示している。特に、上述のゴム状の弾力性を有するバルーンは、薄肉の予め形成された固定直径バルーン 1 0 1 0 によって置き換えられる。これは、目立った直径の増加なしで、実質的に圧力をかけずに拡張し、約 0 . 2 気圧 (2 . 9 p s i) から、最大尿道内圧にほぼ等しい 0 . 5 気圧 (7 . 3 5 p s i) までの間の圧力に耐える。このようなバルーン材料および厚さの例は、血管形成術で用いられているものなど、医療分野で既に用いられている。その他の例示的な材料は、市販 (パーティ用) の風船で用いられているもの、例えば、MYLAR (登録商標)、あるいは、例えば、ナイロン、PTA、PTFE、ポリエチレンおよびポリウレタンなどの同様の材料であり得る。図 9 および図 1 3 では、バルーン 1 0 1 0 は、球形の形状で示されている。しかしながら、バルーン 1 0 1 0 は、例えば、平坦または円錐状にテーパをつけられた端部を備える円筒形であり得る。

【 0 0 6 0 】

拡張用バルーン 1 0 1 0 は、管状の材料を金型内で加熱することによって、あるいは薄いシートを互いに熱融着することによって (例えば、パーティ用の風船は、2 枚のシートを有する) 形成され得る。比較的ノンコンプライアントな、柔軟でない本発明の薄肉のバルーン 1 0 1 0 の一例は、吹込み成形プロセスを用いて形成される。吹込み成形プロセスでは、ナイロン、ポリウレタン、またはポリカーボネートなどの熱可塑性プラスチック材料が、中空の管状の形状 (パリソン) に押し出し成形または形成され、引き続いて、最終的なバルーンの外形寸法を形成するための形状を有する中空の金型の中で、通常は空気、加熱および加圧される。中空成形製品の例は、一般的なプラスチックの炭酸飲料または水のボトル容器である。

【 0 0 6 1 】

限定するものではないが、本発明のゼロ圧バルーンを形成する 1 つの例示的なプロセスは、図 1 1 を参照して説明され、ステップ 1 1 1 0 において、標準的な「エアーマンドレル」押し出し成形技術を用いて形成される、比較的短い「パリソン」管の小片を切るステップを含む。ステップ 1 1 2 0 では、管の一方の端部が封止される。ステップ 1 1 3 0 では、管の中央部分を中空の金型に配置し、両端は、金型の外側に延びたままにする。ステップ 1 1 4 0 では、金型の中央にある小孔を通して、熱い空気流で管の中央が数秒間加熱されて、金型内の管壁を軟化させる。ステップ 1 1 5 0 において、管の内側は、流体、例えば、空気で加圧されて、管壁を金型の内側寸法に一致するように伸展する。短時間の冷却期間の後、ステップ 1 1 6 0 において、(外にある) パリソンを引っ張ることによって、形成されたバルーンの追加的な伸展がなされ、その後、ステップ 1 1 7 0 において、同じ金型での 2 回目の「吹込み」が用いられて、非常に薄肉のバルーンを作成する (0 . 0 0 1 インチよりもはるかに薄く、典型的には、パリソン肉厚および最終的なバルーン直径に基づく)。次いで、ステップ 1 1 8 0 において、余分な (吹込みされていない) パリソン管は、両端から切除され、薄肉の比較的しなやかなバルーンおよびその「脚部」を残して、以下に説明されるようにカテーテルに取り付けられる。

【 0 0 6 2 】

この例示的なプロセスは、例えば、1 2 気圧を超える圧力における血管の「血管形成術」のための薄いノンコンプライアントバルーンを作成するのに用いられ得る。これらの圧力は、本出願において必須ではないが、非常に強靱な薄肉のバルーンが上記製造プロセスから得られ得るという事実の証拠である。

【 0 0 6 3 】

本発明の薄いノンコンプライアントゼロ圧バルーンは、様々な方法で、ドレナージカテーターに取り付けられ得る。第１の例示的な取り付け実施形態では、図１２のプロセス、図１３のスリットバルブ、および図１６の取り外し可能なバルーンを参照する。

【００６４】

例示的な実施形態では、図１２のプロセスにしたがって製造されたバルーン１０１０の遠位および近位の脚部のそれぞれは、標準的な（例えば、FDAに認可された）接合剤を用いて、あるいは２つの部品を合わせて熱定着することによって、ドレナージカテーターの遠位端に取り付けられる。薄肉ノンコンプライアントバルーンは、本発明の例示的な構成として、例えば、図１３に示される「スリットバルブ」を包むような寸法に形成される。バルーンの薄い壁は、カテーター挿入を容易にするために、カテーター外径における大幅な増加なしに、バルーンの折り畳みを可能にする。

10

【００６５】

本発明によるバルーン内バルブ１０１２の例示的な実施形態は、図１３、図１４、および図１５に示されている。このバルーン内バルブ１０１２は、ドレナージルーメン１１２０の壁を切ることによって、バルーン１０１０内にあるカテーターの部分に形成される。スリットは、単一の切れ目または複数の切れ目であり得る。図示されたもの以外の一部の例示的なスリットバルブは、Nicholasらによる米国特許第４, 995, 863号に記載され、これらすべては本発明に利用できる。したがって、スリットを開く圧力は、スリット（複数可）の本数、長さおよび間隔ならびにドレナージルーメン壁１１２２の厚さを調節することによって調整され得る。例えば、スリット（複数可）１０１２の長さおよび向き圧力は、それ／それらがバルーンインフレーションルーメン１１３０を開き、排液する圧力を決定する。図１５に示される１つの特定の実施形態では、スリット１１２４は、ゴム状の弾力性を有する壁を貫いて、くさび形の断面となるような方法で切られる。このくさび形の形状のおかげで、バルーン内の流体は、圧力下で容易に排出し得る。くさび形は、増加するのであっても減少するのであってもよい。前者では、縁部が互いに向けて、バルーンの中心軸からその外側に向けて面取りされ（例えば、図１５に示す）、後者では、縁部が互いに向けて、バルーンの外側から中心軸に向けて面取りされる。

20

【００６６】

別の例示的な実施形態では、図示されていない薄肉のスリット付きスリーブは、バルーン１０１０内のドレナージカテーター壁１１２２の部分の上に配置され、バルーン１０１０の内部をドレナージルーメン１１２０の内部に流体的に連結する貫通孔を覆い得る。そのため、バルーン１０１０内の圧力は、スリーブのスリット（複数可）を開け、それによって、バルーン１０１０内部をドレナージルーメン１１２０と流体的に連結して、バルーン１０１０の流体をドレナージルーメン１１２０に送る。これらの例示的なバルーン構成のそれぞれは、不適切な拡張または早すぎる取り外しによって生じる障害を完全に防ぐ。

30

【００６７】

あるいは、バルーン壁自体が特定の圧力で破裂するように修正され得て、拡張用媒体を解放する。この脆弱化部分は、例えば、機械的、化学的、または熱的な処理によって作られ得る。機械的措置は、表面を引っ掻いて、特定の部分でバルーン壁を薄くして、それを既定の圧力で破裂させることによって、あるいは実際にスライスする、または壁に穴を開けて、バルーンに残りの部分よりも低い既定の圧力で裂ける、薄く、より弱いフィルムでその領域を覆うことによって達成され得る。同様に、バルーン壁のプラスチック分子構造に化学変化を起こし、それによりバルーン壁の所望の部分を脆弱化することによって、上記機械的装置と同じ効果を生むために、化学溶剤が塗布され得る。熱によりその分子構造を再配向するための熱によって（アニーリングによる軟化によく似ている）、壁の一部を脆弱化することもまた可能である。したがって、既定の内圧におけるバルーン壁の優先的な断裂が、限定するものではないが、上述の方法で例示されたように、多くの方法で達成され得る。

40

【００６８】

限定するものではないが、本発明のゼロ圧バルーンを、スリットバルブ有りまたは無し

50

で用いられ得る本発明の安全カテーテル 1600 に取り付け第 2 の例示的なプロセスは、図 12 および図 16 を参照して説明され、ステップ 1210 において、バルーン 1610 の第 1 の近位脚部 1620 をドレナージカテーテル軸 1630 の遠位端の上に「反転した」向きで（図 16 に示されるように、開放端をバルーン内部に向けて）取り付けるステップを含む。この反転した連結は、例えば、単に、バルーン 1610 の近位脚部 1620 の形状を用いることによって、またはゴムバンドなどの別個の圧縮装置を用いることによって、または近位脚部 1620 をドレナージカテーテル軸 1630 に取り外し可能に連結する接着剤を用いることによって形成され得る機械的な解放で達成される。圧縮のみの例では、近位バルーン封止部は、したがって、例えば、ドレナージカテーテル軸 1630 の材料（例えば、シリコン）をその外径が小さくなるように伸展することによって、柔軟なドレナージカテーテル軸 1630 の遠位端を覆って、その周囲に延在する、「反転した」比較的ノンコンプライアントな近位脚部 1620 の力によって形成される。次いで、バルーン 1610 の他方の遠位脚部 1640 は、ステップ 1220 において、接合剤を用いて（上記第 1 の例のように）、または熱定着によって取り付けられ得る。なお、取り付け方法は、近位脚部 1620 については反転した向きで、また遠位脚部 1640 については反転していない向きで、図示および説明されているが、これらは、それぞれの唯一の可能な向きというわけではなく、反転した向きおよび非反転した向きの任意の組み合わせで組み立てられ得る。例えば、遠位脚部 1640 は、近位脚部 1620 のように、図 16 には示されていない反転した向きで取り付けられ得る。

【0069】

バルーンを取り付けおよびカテーテルの収縮および挿入をさらに助けるために、バルーン 1610 の下のカテーテル 1600 の外径、ならびに遠位バルーン脚部 1640 の内径は、ドレナージカテーテル軸 1630 の外径と比べて減らされ得る。この構成は、図 16 から図 19 に示されている。カテーテル 1600 の直径を減ぜられた部分は、本明細書において、遠位先端部分 1650 と呼び、ドレナージカテーテル軸 1630 の遠位端から、少なくとも遠位バルーン脚部 1640 の遠位端まで延在する。図示のように、遠位先端部分 5（バルーン 1610 の遠位）はまた、同じ減ぜられた直径を有し得る（または、所望に応じて、さらに減ぜられても、より大きく増加されてもよい）。したがって、遠位先端部分 1650 の外径が、近位バルーン封止部 1620 のすぐ遠位で減ぜられる場合、任意の既定の引張力がカテーテル軸 1630 を伸展し、それによって、カテーテル軸 1630 の外径を近位バルーン封止部で減じ、近位バルーン脚部 1620 が摺動する、または遠位方向に剥がれ、バルーンを急速に収縮することができるようにし、その時、そこからすべての流体が、例えば、膀胱または尿道内に解放される。必要に応じて、同様の結果で、近位バルーン脚部 1620 が、バルーン脚部 1620 を反転させない、または「まっすぐな」位置で取り付けられ得ることが想定されている。しかしながら、このような構成では、カテーテル軸 1630 の遠位端上での近位脚部 1620 の摺動は、カテーテル軸 1630 の露出した近位端上の引張力に対する抵抗が強くなり得る。だが、バルーンを満たす流体のわずかな浸入が、この連結を潤滑化するのに用いられ得、したがって、引っ張りに対する抵抗は減少する。

【0070】

本明細書において説明され、呼称されるゼロ圧構成で、バルーン 1010、1610 は、ゼロ圧または低圧下にある。このように、拡張用機器（例えば、シリンジ）は、上述の低圧範囲よりもはるかに高い圧力を送達するように構成される必要はない。単に充填用液体がバルーン内に存在するだけで、バルーンは十分に大きくなって、高い内圧を有することなく、尿道内および膀胱外へのバルーンの移動に逆らい、これを防ぐ。そのため、不適切に尿道に挿入された場合、バルーンは単に拡張しない。それは、バルーンが拡張する物理的な空間がないためであり、また拡張圧力が尿道を損傷させる圧力閾値を下回ったままであるためである。拡張用機器が低圧用に構成されている場合、バルーンへの最大送達圧力でさえ、尿道内でバルーンを拡張するのに不十分であり、そのため、尿道内でバルーンが拡張するあらゆる可能性を防ぐ。

【 0 0 7 1 】

バルーンが、膀胱内で適切に拡張されるが、カテーテルが、バルーンを収縮することなしに、患者から不適切に取り出されるその他の場合、本発明の安全機器は、取り出す際、尿道の断裂を防ぐ。内部バルーンバルブ 1 0 1 2 と（例えば、バルーン 1 0 1 0、1 6 1 0 の内側に配置された、ドレナージルーメン 1 1 2 0 の一部分の壁を貫通して形成される図 1 3 のスリットバルブ）、取り外し可能な近位バルーン封止部 1 6 2 0 との任意の組み合わせを用いることができ、一方または両方を利用して、本発明の安全機構を提供してもよい。動作時、既定の拡張圧力に到達すると、内部バルーンバルブ 1 0 1 2 が開き、ドレナージルーメン 1 1 2 0 を通して、膀胱（遠位）および図示されていない外部ドレナバッグ（近位）の両方、またはいずれか一方の中に、バルーン 1 0 1 0、1 6 1 0 のあらゆる流体が排出される。上に説明したように、圧力が内部バルーンバルブ 1 0 1 2 を解放させる点は、本明細書に説明されるように、完全に拡張した従来技術のバルーンカテーテルが不適切に取り外される場合に、尿道を損傷するのに要する圧力を下回るように規定される。バルーン 1 0 1 0、1 6 1 0 が流体（液体または気体のいずれか）で満たされている低圧状態では、内部バルーンバルブ 1 0 1 2 を開かせ、バルーン 1 0 1 0、1 6 1 0 から流体を排出させるのに十分な圧力はない。高圧状態（尿道を損傷させる圧力未満）では、その一方、流体にかかる圧力は、内部バルーンバルブ 1 0 1 2 を開くのに十分であり、したがって、流体をバルーン 1 0 1 0、1 6 1 0 からドレナージルーメン 1 1 2 0 内に迅速に排出させる。

10

【 0 0 7 2 】

バルーン 1 0 1 0、1 6 1 0 が尿道にあり、拡張が試みられている状況では、拡張しているバルーン 1 0 1 0、1 6 1 0 上に周囲の尿道壁によって加えられる圧力は、バルーン 1 0 1 0、1 6 1 0 が拡張するかなり前に、内部バルーンバルブ 1 0 1 2 を開かせる。このようにして、バルーン拡張用流体は、バルーン 1 0 1 0、1 6 1 0 を満たすのではなく、ドレナージルーメン 1 1 2 0 内に直接出ていく。代替的な実施形態では、使用される流体は、尿（または、ドレナージルーメンを通過すると想定される任意のその他の流体）と対比させるために着色され得る。このようにして、バルーン 1 0 1 0、1 6 1 0 が尿道内にのみ挿入され、拡張が試みられる場合、拡張用流体は、直ちにドレナージルーメン内に出ていき、体外の（図示せず）ドレナバッグに入る。したがって、数秒以内に、技師は、ドレナバッグ内にある着色された拡張用流体を見ることによって、バルーン 1 0 1 0、1 6 1 0 が膀胱に入らず、そこで適切に拡張しなかった場合、把握する。このような状況では、技師は、カテーテルをさらに深く尿道内に挿入し、拡張を再度試みるだけでよい。ドレナバッグ内に着色された拡張用流体がそれ以上出ないことは、正しいバルーン拡張がなされたことを示す。

20

30

【 0 0 7 3 】

バルーン 1 0 1 0、1 6 1 0 が膀胱内で拡張され、バルーン 1 0 1 0、1 6 1 0 を収縮せずにカテーテル 1 0 0 が膀胱から引き出されるその他の状況では、拡張したバルーン 1 0 1 0、1 6 1 0 上に圧力尿道膀胱移行部 1 1 によって加えられる圧力は、移行部 1 1 または尿道に損傷が発生する前に、バルブ 1 0 1 2 を迅速に開かせ、流体をドレナージルーメン 1 1 2 0 内に流す。そのような状況において、カテーテルに取り外し可能なバルーン端部（例えば、近位端 1 6 2 0）も備えられている場合、取り外し可能なバルーン端部が剥がれると、剥離前、または剥離と同時に、スリットバルブが開いて、圧力を解放する。これは、バルブ 1 0 1 2 だけが存在する場合よりも、拡張用流体をさらに速く排出する。

40

【 0 0 7 4 】

図 1 6 から図 1 8 は、反転する取り外し可能バルーン 1 6 1 0 を備える本発明のカテーテル 1 6 0 0 の例示的な実施形態を示している。これらの図は、バルーン 1 6 1 0 が膀胱内で拡張され、引くという矢印で示されているように、カテーテル 1 6 0 0 は、バルーン 1 6 1 0 を収縮せずに膀胱から引き出される状況を示している。ここで、バルーン 1 6 1 0 の遠位封止部 1 6 4 0 は、先端部 5 がドレナジカテーテル軸 1 6 3 0 と比べて減ぜられた外径を有するカテーテル 1 6 0 0 の遠位先端部分 1 6 5 0 に固定され、近位封止部 1

50

620は、ドレナージカテーテル軸1630に取り外し可能に取り付けられている（例えば、圧縮封止で）。引張力は、ドレナージカテーテル軸1630を近位方向に尿道から出るように移動させ、それによって、拡張したバルーン1610の近位側を尿道膀胱移行部11に対して圧縮する。カテーテル軸1630が近くに移動すると、本明細書において分離点と呼ぶが、封止部1620がカテーテル軸1630から自由になるまで、近位封止部1620にかかる力は増加する。図17は、分離点直後の目下部分的に拡張したバルーン1610を示している。遠位先端部分1650の直径が、カテーテル軸1630の遠位端と比べて減ぜられているため、バルーン1610の近位封止部分の内径と、遠位先端部分1650の外径との間に間隙が開く。この間隙は、移行部11または尿道に損傷が発生する前に、拡張用流体がバルーン1610から尿道および膀胱の一方または両方内に迅速に出るのを可能にする。バルーン1610の中央部分は依然として移行部11の尿道開口部よりも大きいので、バルーン1610にかかる摩擦および力は、図18に示されるように完全にそれが反転されるまで、バルーン1610をそれ自体の上で巻かせる、すなわち、反転させる。この時、拡張用流体のすべては、尿道および膀胱の両方、またはいずれか一方にある。

【0075】

取り外し可能な近位バルーン封止部1620の例示的な実施形態では、1から15ポンド（4.448から66.72ニュートン）の範囲の引張力は、近位バルーン封止部1620を引いて自由にし、バルーン1610の反転を可能にする、すなわち、分離点を実現する。別の例示的な実施形態では、分離点をかなえるのに要する力の範囲は、1から5ポンド（4.448から22.24ニュートン）の間、特に、1.5から2ポンド（6.672から8.896ニュートン）の間である。

【0076】

本発明による自己収縮または自動収縮バルーンカテーテルの追加的な例示的な実施形態に関して、図19および図20は、フォーリーカテーテルとも呼ばれる従来技術の尿路カテーテルを製造するための構成およびプロセスを示すために提供される。本発明による尿路バルーンカテーテルの例示的な実施形態の理解を助けるために、従来技術の尿路カテーテルが本明細書に用いられるが、いずれも、本発明が尿路用カテーテルにのみ適用可能であること意味するものとして本明細書に用いられるのではない。そうではなく、本明細書に説明される技術は、あらゆるバルーンカテーテルに適用可能である。

【0077】

図19は、従来技術のカテーテル1900のバルーン部分を、バルーンがその拡張されていない状態にある状態で示している。環状のルーメン内壁1910（赤色）は、その内部にドレナージルーメン1912を画定する。ルーメン内壁1910の周囲の1つの円周長手方向の広がりにおいて、インフレーションルーメン壁1920（橙色）は、インフレーションルーメン1922と、インフレーションルーメン1922に流体的に連結されるバルーンインフレーションポート1924とを画定する。標準的な尿路カテーテルでは、存在するのは、1つのインフレーションルーメン1922および1つのインフレーションポート1924だけである。図19および図20の図は、インフレーションルーメン1922とインフレーションポート1924とを通る断面を示している。インフレーションルーメン1922がカテーテル1900内を通過してその遠位端（図19および図20の左）まで延びた場合、すべての拡張用液体が遠位端で出るため、バルーンは拡張できない。したがって、バルーンの拡張を可能とするために、ルーメンプラグ1926（黒色）は、インフレーションポート1924の遠位でインフレーションルーメン1922を閉鎖する。この例示的な図では、ルーメンプラグ1926は、インフレーションルーメン1922において、インフレーションポート1924の遠位の位置から始まる。

【0078】

インフレーションポート1924の周囲のルーメン内壁およびインフレーションルーメン壁1910、1920の周囲には、バルーン内部の壁1930（緑色）を形成する材料の管が存在する。バルーン内部の壁1930を形成している管は、それぞれの内壁191

10

20

30

40

50

0、1920に対して、管の近位端および遠位端でのみ液密に封止される。したがって、その間にポケットが形成される。外壁1940（黄色）は、壁1910、1920、1926、1930のすべてを覆う。そして、これは、本明細書で呼称する液密な方法でなされ、これは、インフレーションルーメン1922およびインフレーションポート1924を通してバルーンを膨らませるのに用いられるいかなる流体も、液密な連結部を通してカテーテル1900を出ないことを意味する。図20は、流体（破線矢印で示す）がバルーンを拡張する様子を示している。少なくともバルーン内部の壁1930および外壁1940は、ゴム状の弾力性を有するため、これらの壁に対して拡張用流体2000がかける圧力は、例えば、図20に示されるように、これらを外向きに膨らませる。図示されていないカテーテル1900の近位端が、その中に流体2000がある状態で（例えば、図3に示されるルーアーコネクタの少なくとも一部で）封止される場合、カテーテル1900は、図20に示される形状に保たれる。

10

【0079】

上に説明したように、尿路カテーテルのバルーン2010は、膀胱2020にある場合にのみ、拡張されなければならない。図20は、カテーテル1900が膀胱2020で正しく拡張された様子を示しており、必要であれば、次いで、近位方向に引かれて、拡張したバルーン2010が尿道2030に置かれ、尿道2030を膀胱2020の内部から実質的に封止する。「実質的に」とは、この関連で用いられる場合、膀胱2020にある尿のほとんどまたはすべてが、ドレインルーメン1912を通して排出され、正しく移植された尿路カテーテルにおいて一般的である、または必要とされる、あるいはこれら両方の尿を超えては、拡張したバルーン2010の周囲を通らないことを意味する。尿のごくわずかな量はバルーン2010を通過し、有利には、尿道2030を円滑にするが、男性および女性の様々な解剖学的構造における筋肉が十分な力で端部を封止して、大量の漏出を防ぐことから、尿道の端部から漏出しないことが知られている。

20

【0080】

本明細書において壁のそれぞれが異なる色で示されているが、異なる色は、それぞれの壁が異なる材料から作られなければならないことを意味していない。これらの色は、本明細書に説明される従来技術および本発明のカテーテルの個々の部品を示すのに、単に明確にする目的のために用いられている。以下にさらに詳述するように、異なる色の壁のほとんどは、標準的な尿路カテーテルでは、実際には同じ材料で作られている。標準的なフォーリーカテーテルに用いられる生体適合性材料の一部には、ラテックス（天然または合成）、シリコンゴム、ならびにスチレンブロック共重合体、ポリオレフィンプレンド、エラストマーアロイ（TPE-vまたはTPV）、熱可塑性ポリウレタン、熱可塑性コポリエステル、および熱可塑性ポリアミドを含む熱可塑性エラストマー（TPE）が含まれる。

30

【0081】

従来技術の尿路カテーテルを作成するための1つの例示的なプロセスは、ラテックスのダブルルーメン押し出し成形で開始する。ダブルルーメンは、したがって、ドレナージュルーメン1912およびインフレーションルーメン1922の両方を既に含む。両方のルーメン1912、1922は、しかしながら、閉塞部なしで、また径方向のポートなしで、押し出し成形される。したがって、インフレーションポート1924を備えるために、外側の表面から内向きにインフレーションルーメンまで、径方向の孔が作成される。インフレーションルーメン1922の遠位端の封止は、引き続きステップで行われる。バルーン内壁1930を作り上げる管は、多腔式押し出し成形体1910、1920の遠位端の上に摺動されて、インフレーションポートを覆い、内側の多腔式押し出し成形体に、管の両端で、しかし中間部分を除いて、液密に封止される。この管もまたラテックス製であり得るため、ラテックスを液密に接着する任意の既知の方法で、ラテックスの多腔式押し出し成形体に固定され得る。ここで、半組み立て品全体は、液状の形態のラテックス内に浸漬されて、外壁1940を作成する。ラテックスは、インフレーションルーメン1922の遠位端の少なくとも一部分に入ることができるが、インフレーションポート1924を塞

40

50

ぐほどには深く入ることはできない。ラテックスが硬化すると、バルーン 2010 は、液密であり、インフレーションルーメン 1922 に流体的に連結される、インフレーションポートの図示されていない最近位の開口部を介してのみ環境に流体的に連結される。このプロセスでは、内壁 1910、インフレーションルーメン壁 1920、プラグ 1926、バルーン内壁 1930、および外壁 1940 は、すべて同じラテックス材料で作られるため、一体となって、非常にしっかりとした水密なバルーン 2010 を形成する。

【0082】

上述のように、すべての従来技術のバルーンカテーテルは、これを拡張したものと同様のシリンジによって、またはバルーンが収縮できないとの医師の診断後、これはバルーンを外科的に取り出す手術が必要とされる状況であるのだが、手術によって、能動的に収縮させる場合にのみ収縮するように設計されている。

10

【0083】

上述したのは、本発明による自己収縮または自動収縮カテーテルの様々な実施形態である。図 21 から図 33 は、本発明のさらにその他の例示的な実施形態における自動収縮ストレッチバルブバルーンカテーテルを示している。図 21 から図 23 は、本発明によるストレッチバルブバルーンカテーテル 2100 の第 1 の例示的な実施形態を示しており、図 21 は、本発明のカテーテル 2100 のバルーン部分を、バルーンがその拡張されていない状態にある状態で示している。環状のルーメン内壁 2110 (赤色) は、その内部にドレナージルーメン 2112 を画定する。ルーメン内壁 2110 の周囲の 1 つまたは 2 つ以上の円周長手方向の広がりにおいて、インフレーションルーメン壁 2120 (橙色) は、インフレーションルーメン 2122 と、インフレーションルーメン 2122 に流体的に連結されるバルーンインフレーションポート 2124 とを画定する。本発明のカテーテルでは、存在し得るのは、2 つ以上のインフレーションルーメン 2122、および、ここでは 1 つしか示されていないが、対応するインフレーションポート 2124 である。したがって、図 21 および図 23 の図は、単一のインフレーションルーメン 2122 と単一のインフレーションポート 2124 とを通る断面を示している。ルーメンプラグ 2126 (黒色) は、インフレーションポート 2124 の遠位でインフレーションルーメン 2122 を閉鎖する。この例示的な図では、ルーメンプラグ 2126 は、インフレーションルーメン 2122 において、インフレーションポート 2124 の遠位の位置から始まる。この構成は単なる例示であり、インフレーションポート 2124 またはその遠位のどこでも始まり得る。

20

30

【0084】

インフレーションポート 2124 の周囲のルーメン内壁およびインフレーションルーメン壁 2110、2120 の周囲には、バルーン内部の壁 2130 (緑色) を形成する材料の管が存在する。バルーン内部の壁 2130 を形成している管は、それぞれの内壁 2110、2120 に対して、管の近位端および遠位端でのみ液密に封止される。したがって、その間にポケットが形成される。外壁 2140 (黄色) は、壁 2110、2120、2126、2130 のすべてを液密に覆う。図 21 は、流体 (破線矢印で示す) がバルーンを拡張しようとする様子を示している。少なくともバルーン内部の壁 2130 および外壁 2140 は、ゴム状の弾力性を有するため、これらの壁に対して拡張用流体 2200 がかける圧力は、例えば、図 22 に示されるように、これらを外向きに膨らませる。図示されていないカテーテル 2100 の近位端が、その中に流体 2200 がある状態で (例えば、図 3 に示されるルーアーコネクタの少なくとも一部で) 封止される場合、カテーテル 2100 は、図 22 に示される形状に保たれる。

40

【0085】

図 22 は、カテーテル 2100 が膀胱 2020 で正しく拡張された様子を示しており、必要であれば、次いで、近位方向に引かれて、拡張したバルーン 2210 が尿道 2030 に置かれ、尿道 2030 を膀胱 2020 の内部から実質的に封止する。

【0086】

図 21 から図 23 の例示的な実施形態のストレッチバルブは、3 つの異なる態様を有す

50

る。最初は、インフレーションルーメン 2 1 2 2 に配置されて、流体 2 2 0 0 によるバルーン 2 2 1 0 の拡張を妨げないようにする、中空のストレッチバルブ管 2 2 2 0 である。ストレッチバルブ管 2 2 2 0 の直径が、妨げられていない流体がインフレーションルーメン 2 1 2 2 を通って流れるように適合する任意の寸法であり得る一方で、1つの例示的なストレッチバルブ管 2 2 2 0 の内径は、インフレーションルーメン 2 1 2 2 の直径に実質的に等しく、ストレッチバルブ管 2 2 2 0 の外径は、インフレーションルーメン 2 1 2 2 の直径よりもほんのわずかに大きい(例えば、管の肉厚は、0.05 mm から 0.2 mm までの間であり得る)。ストレッチバルブ管 2 2 2 0 の近位端は、この例示的な実施形態では、バルーン内壁 2 1 3 0 の近位端の近位にある。ストレッチバルブ管 2 2 2 0 の遠位端は、バルーン内壁 2 1 3 0 の近位端の付近のどこかであり、遠位端は、バルーン内壁 2 1 3 0 の近位端の近位、バルーン内壁 2 1 3 0 の近位端、またはバルーン内壁 2 1 3 0 の近位端の遠位であり得、この位置の選択は、以下に説明されるように、本発明のカテーテル 2 1 0 0 のストレッチバルブの作動に要する伸展量 S に依存する。図 2 2 では、ストレッチバルブ管 2 2 2 0 の遠位端は、バルーン内壁 2 1 3 0 の近位端で示されている。2つのポートは、バルーン 2 2 1 0 の近位で形成される。近位ポート(紫色) 2 1 5 0 は、外壁 2 1 4 0 を通って、またインフレーションルーメン壁 2 0 2 0 を通って形成され、ストレッチバルブ管 2 2 2 0 の近位端の少なくとも一部分と重なっている。これにより、近位ポート 2 1 5 0 におけるストレッチバルブ管 2 2 2 0 の近位端の外面の一部分は、環境に露出しているが、インフレーションルーメン 2 1 2 2 と近位ポート 2 1 5 0 とは流体連通していない。遠位ポート(白色) 2 1 6 0 は、外壁 2 1 4 0 を通って、またインフレーションルーメン壁 2 0 2 0 を通って形成され、ストレッチバルブ管 2 2 2 0 の遠位端の少なくとも一部分と重なっている。これにより、遠位ポート 2 1 6 0 におけるストレッチバルブ管 2 2 2 0 の遠位端の外面の一部分は、環境に露出しているが、インフレーションルーメン 2 1 2 2 から遠位ポート 2 1 6 0 への流体連通は存在しない。ストレッチバルブ管 2 2 2 0 をカテーテル 2 1 0 0 に固定するために、近位ポート 2 1 5 0 は、ストレッチバルブ管 2 2 2 0 の近位端を、外壁 2 1 4 0 およびインフレーションルーメン壁 2 0 2 0 のうちの少なくとも1つに固定する材料で充填される。例示的な一実施形態では、接着剤は、ストレッチバルブ管 2 2 2 0 の近位端を、外壁 2 1 4 0 およびインフレーションルーメン壁 2 1 2 0 の両方に結合する。

【0087】

このような構成では、したがって、近位ポート 2 1 5 0 における、またはその近位におけるカテーテル 2 1 0 0 のいかなる近位方向の移動も、ストレッチバルブ管 2 2 2 0 を近位に移動する。つまり、ストレッチバルブ管 2 2 2 0 の遠位端は、インフレーションルーメン 2 1 2 2 内で近位方向に S だけ摺動し得る。図 2 3 は、力がかかった時にカテーテル 2 1 0 0 が依然として膨張している場合に、カテーテル 2 1 0 0 の近位端が尿道膀胱移行部または尿道に損傷が起こる直前よりも大きくない力で引かれた時、本発明のスライドバルブがどのように動作するかを示している。図 2 1 から図 2 3 のストレッチバルブの例示的な実施形態では、1 から 15 ポンド (4.448 から 66.72 ニュートン) までの範囲の引張力は、ストレッチバルブ管 2 2 2 0 を S だけ近くに摺動させて、ストレッチバルブ管 2 2 2 0 の遠位端を遠位ポート 2 1 6 0 のすぐ近位、すなわち、図 2 3 に示されるストレッチバルブの収縮点に配置する。別の例示的な実施形態では、収縮点をかなえるのに要する力の範囲は、1 から 5 ポンド (4.448 から 22.24 ニュートン) の間、特に、1.5 から 2 ポンド (6.672 から 8.896 ニュートン) の間である。

【0088】

図 2 3 からわかるように、ストレッチバルブの収縮点に到達すると、バルーン 2 2 1 0 の内部は、遠位ポート 2 1 6 0 に流体的に連結される。遠位ポート 2 1 6 0 は環境(例えば、膀胱 2 0 2 0 の内部)に対して開放しているため、バルーン 2 2 1 0 に比べて膀胱が比較的加圧されていないという事実に起因して、すべての内圧は、バルーン 2 2 1 0 から解放されて、拡張用流体 2 2 0 0 を膀胱 2 0 2 0 内に排出し(破線矢印で示す)、それによって、バルーン 2 2 1 0 を迅速に収縮させる(対向する実線の矢印で示す)。なお、イ

ンフレーションポート 2 1 2 4 と遠位ポート 2 1 6 0 との間の距離 X (図 2 2 参照) は、バルーン 2 1 2 0 が収縮する速度に直接影響する。そのため、この距離 X を短縮することは、バルーン 2 2 1 0 が収縮する速度を速める。また、インフレーションポート 2 1 2 4、インフレーションルーメン 2 1 2 2、および遠位ポート 2 1 6 0 の断面積は、バルーン 2 2 2 0 が収縮する速度に直接影響する。さらに、あらゆる流体の方向の変化は、バルーンが収縮する速度を妨げ得る。収縮を速める一つの方法は、遠位ポート 2 1 6 0 を、インフレーションルーメン 2 1 2 2 から外向きに開く、図示されていないじょうご状の形態に成形することであり得る。収縮を速める別の方法は、ルーメン内壁 2 1 1 0 の円周の周囲に 2 つまたは 3 つ以上のインフレーションルーメン 2 1 2 2 を有し、各インフレーションルーメン 2 1 2 2 について、対応する、ストレッチバルブ管 2 2 2 0、近位ポート 2 1 5 0、および遠位ポート 2 1 6 0 の組を有することである。

10

【 0 0 8 9 】

拡張したバルーンを迅速に収縮するためのさらに別の可能性は、流体 2 2 0 0 を、膀胱ではなくドレナールルーメン 2 1 1 2 内に排出することである。この例示的な実施形態は、図 2 4 から図 2 6 に示されている。図 2 4 は、本発明のカテーテル 2 4 0 0 のバルーン部分を、バルーンがその拡張されていない状態にある状態で示している。環状のルーメン内壁 2 4 1 0 (赤色) は、その内部にドレナールルーメン 2 4 1 2 を画定する。ルーメン内壁 2 4 1 0 の周囲の 1 つまたは 2 つ以上の円周長手方向の広がりにおいて、インフレーションルーメン壁 2 4 2 0 (橙色) は、インフレーションルーメン 2 4 2 2 と、インフレーションルーメン 2 4 2 2 に流体的に連結されるバルーンインフレーションポート 2 4 2 4 とを画定する。本発明のカテーテルでは、存在し得るのは、2 つ以上のインフレーションルーメン 2 4 2 2、および、ここでは 1 つしか示されていないが、対応するインフレーションポート 2 4 2 4 である。したがって、図 2 4 および図 2 6 の図は、単一のインフレーションルーメン 2 4 2 2 と単一のインフレーションポート 2 4 2 4 とを通る断面を示している。ルーメンプラグ 2 4 2 6 (黒色) は、インフレーションポート 2 4 2 4 の遠位でインフレーションルーメン 2 4 2 2 を閉鎖する。この例示的な図では、ルーメンプラグ 2 4 2 6 は、インフレーションルーメン 2 4 2 2 において、インフレーションポート 2 4 2 4 の遠位の位置から始まる。この構成は単なる例示であり、インフレーションポート 2 4 2 4 またはその遠位のどこでも始まり得る。

20

【 0 0 9 0 】

インフレーションポート 2 4 2 4 の周囲のルーメン内壁およびインフレーションルーメン壁 2 4 1 0、2 4 2 0 の周囲には、バルーン内部の壁 2 4 3 0 (緑色) を形成する材料の管が存在する。バルーン内部の壁 2 4 3 0 を形成している管は、それぞれの内壁 2 4 1 0、2 4 2 0 に対して、管の近位端および遠位端でのみ液密に封止される。したがって、その間にポケットが形成される。外壁 2 4 4 0 (黄色) は、壁 2 4 1 0、2 4 2 0、2 4 2 6、2 4 3 0 のすべてを液密に覆う。図 2 4 は、流体 (破線矢印で示す) がバルーンを拡張しようとする様子を示している。少なくともバルーン内部の壁 2 4 3 0 および外壁 2 4 4 0 は、ゴム状の弾力性を有するため、これらの壁に対して拡張用流体 2 2 0 0 がかける圧力は、例えば、図 2 5 に示されるように、これらを外向きに膨らませる。図示されていないカテーテル 2 4 0 0 の近位端が、その中に流体 2 2 0 0 がある状態で (例えば、図 3 に示されるルアーコネクタの少なくとも一部で) 封止される場合、カテーテル 2 4 0 0 は、図 2 5 に示される形状に保たれる。

30

40

【 0 0 9 1 】

図 2 5 は、カテーテル 2 4 0 0 が膀胱 2 0 2 0 で正しく拡張された様子を示しており、必要であれば、次いで、近位方向に引かれて、拡張したバルーン 2 5 1 0 が尿道 2 0 3 0 に置かれ、尿道 2 0 3 0 を膀胱 2 0 2 0 の内部から実質的に封止する。

【 0 0 9 2 】

図 2 4 から図 2 6 の例示的な実施形態のストレッチバルブは、3 つの異なる態様を有する。最初は、インフレーションルーメン 2 4 2 2 に配置されて、流体 2 2 0 0 によるバルーン 2 5 1 0 の拡張を妨げないようにする、中空のストレッチバルブ管 2 5 2 0 である。

50

ストレッチバルブ管 2520 の直径が、妨げられていない流体がインフレーションルーメン 2422 を通って流れるように適合する任意の寸法であり得る一方で、1 つの例示的なストレッチバルブ管 2520 の内径は、インフレーションルーメン 2422 の直径に実質的に等しく、ストレッチバルブ管 2520 の外径は、インフレーションルーメン 2122 の直径よりもほんのわずかに大きい（例えば、管の肉厚は、0.05 mm から 0.2 mm までの間であり得る）。ストレッチバルブ管 2520 の近位端は、この例示的な実施形態では、バルーン内壁 2430 の近位端の近位に配置される。ストレッチバルブ管 2520 の遠位端は、バルーン内壁 2430 の近位端の付近のどこかであり、遠位端は、バルーン内壁 2430 の近位端の近位、バルーン内壁 2430 の近位端、またはバルーン内壁 2430 の近位端の遠位であり得、この位置の選択は、以下に説明されるように、本発明のカ
10
テテル 2400 のストレッチバルブの作動に要する伸展量 S に依存する。図 25 の例示的な実施形態では、ストレッチバルブ管 2520 の遠位端は、バルーン内壁 2430 の近位端で示されている。2 つのポートは、1 つが、バルーン 2510 の近位で、また 1 つが、インフレーションポート 2424 の近くで形成される。近位ポート（紫色）2450 は、外壁 2440 を通って、またインフレーションルーメン壁 2420 を通って形成されて、ストレッチバルブ管 2520 の近位端の少なくとも一部分と重なる。これにより、近位
20
ポート 2450 におけるストレッチバルブ管 2520 の近位端の外面の一部分は、環境に露出しているが、インフレーションルーメン 2422 と近位ポート 2450 とは流体連通していない。遠位ポート（白色）2460 は、インフレーションポート 2424 の近位のどこかのルーメン内壁 2410 を通って形成されて、ストレッチバルブ管 2520 の遠位端の少なくとも一部分と重なる。これにより、遠位ポート 2460 におけるストレッチバルブ管 2520 の遠位端の外面の一部分は、ドレナージルーメン 2412 に露出しているが、インフレーションルーメン 2422 と遠位ポート 2460 とは流体連通していない。ストレッチバルブ管 2520 をカテテル 2400 に固定するために、近位ポート 2450 は、ストレッチバルブ管 2520 の近位端を、外壁 2440 およびインフレーションルーメン壁 2420 のうちの少なくとも 1 つに固定する材料で充填される。例示的な一実施形態では、接着剤は、ストレッチバルブ管 2520 の近位端を、外壁 2440 およびインフレーションルーメン壁 2420 の両方に結合する。

【0093】

このような構成では、したがって、近位ポート 2450 における、またはその近位にお
30
けるカテテル 2400 のいかなる近位方向の移動も、ストレッチバルブ管 2520 を近位に移動する。つまり、ストレッチバルブ管 2520 の遠位端は、インフレーションルーメン 2422 内で近位方向に S だけ摺動し得る。図 26 は、力がかかった時にカテテル 2400 が依然として膨張している場合に、カテテル 2400 の近位端が尿道膀胱移行部または尿道に損傷が起こる直前よりも大きくない力まで引かれた時、本発明のスライドバルブがどのように動作するかを示している。図 24 から図 26 のストレッチバルブの例示的な実施形態では、1 から 15 ポンド（4.448 から 66.72 ニュートン）までの
40
範囲の引張力は、ストレッチバルブ管 2520 を S だけ近くに摺動させて、ストレッチバルブ管 2520 の遠位端を遠位ポート 2460 のすぐ近位、すなわち、図 26 に示されるストレッチバルブの収縮点に配置する。別の例示的な実施形態では、収縮点をかなえるのに要する力の範囲は、1 から 5 ポンド（4.448 から 22.24 ニュートン）の間、特に、1.5 から 2 ポンド（6.672 から 8.896 ニュートン）の間である。

【0094】

図 26 からわかるように、ストレッチバルブの収縮点に到達すると、バルーン 2210 の内部は、遠位ポート 2460 に流体的に連結される。遠位ポート 2460 はドレナージルーメン 2412（これは、膀胱 2020 の内部および図示されていない近位ドレナジ
50
バッグに対して開放されている）に対して開放しているため、バルーン 2510 に比べて膀胱が比較的加圧されていないという事実に起因して、すべての内圧は、バルーン 2510 から解放されて、拡張用流体 2200 をドレナージルーメン 2412 内に排出し（破線矢印で示す）、それによって、バルーン 2510 を迅速に収縮させる（対向する実線の矢

印で示す)。かさねて、なお、インフレーションポート2424と遠位ポート2460との間の距離X(図25参照)は、バルーン2510が収縮する速度に直接影響する。そのため、この距離Xを小さくすることは、バルーン2510が収縮する速度を速める。また、インフレーションポート2424、インフレーションルーメン2422、および遠位ポート2460の断面積は、バルーン2120が収縮する速度に直接影響する。さらに、あらゆる流体の方向の変化は、バルーンが収縮する速度を妨げ得る。収縮を速める一つの方法は、遠位ポート2460を、インフレーションルーメン2422から外向きに開く、じょうご状の形態に成形することであり得る。収縮を速める別の方法は、ルーメン内壁2410の円周の周囲に2つまたは3つ以上のインフレーションルーメン2422を有し、各インフレーションルーメン2422について、対応する、ストレッチバルブ管2520、近位ポート2450、および遠位ポート2460の組を有することである。

10

【0095】

本明細書に図示されていないさらに別の例示的な実施形態は、図21から図23と、図24から図26との実施形態の両方を組み合わせて、流体2200を、遠位ポート2160、2460の両方から、それぞれ、膀胱2020およびドレインルーメン2112の両方の中に排出させることである。

【0096】

拡張したバルーンを迅速に収縮するためのさらに別の可能性は、流体2200を、いかなる長軸方向の移動Xもなく、直線で、ドレインルーメン2712内に直接排出することである。この例示的な実施形態は、図27から図29に示されている。図27は、本発明のカテーテル2700のバルーン部分を、バルーンがその拡張されていない状態にある状態で示している。環状のルーメン内壁2710(赤色)は、その内部にドレナージルーメン2712を画定する。ルーメン内壁2710の周囲の1つまたは2つ以上の円周長手方向の広がりにおいて、インフレーションルーメン壁2720(橙色)は、インフレーションルーメン2722と、インフレーションルーメン2722に流体的に連結されるバルーンインフレーションポート2724とを画定する。本発明のカテーテルでは、存在し得るのは、2つ以上のインフレーションルーメン2722、および、ここでは1つしか示されていないが、対応するインフレーションポート2724である。したがって、図27および図29の図は、単一のインフレーションルーメン2722と単一のインフレーションポート2724とを通る断面を示している。ルーメンプラグ2726(黒色)は、インフレーションポート2724の遠位でインフレーションルーメン2722を閉鎖する。この例示的な図では、ルーメンプラグ2726は、インフレーションルーメン2722において、インフレーションポート2724の遠位の位置から始まる。この構成は単なる例示であり、インフレーションポート2724またはその遠位のどこでも始まり得る。

20

30

【0097】

インフレーションポート2724の周囲のルーメン内壁およびインフレーションルーメン壁2710、2720の周囲には、バルーン内部の壁2730(緑色)を形成する材料の管が存在する。バルーン内部の壁2730を形成している管は、それぞれの内壁2710、2720に対して、管の近位端および遠位端でのみ液密に封止される。したがって、その間にポケットが形成される。外壁2740(黄色)は、壁2710、2720、2726、2730のすべてを液密に覆う。図27は、流体(破線矢印で示す)がバルーンを拡張しようとする様子を示している。少なくともバルーン内部の壁2730および外壁2740は、ゴム状の弾力性を有するため、これらの壁に対して拡張用流体2200がかかる圧力は、例えば、図28に示されるように、これらを外向きに膨らませる。図示されていないカテーテル2700の近位端が、その中に流体2200がある状態で(例えば、図3に示されるルアーコネクタの少なくとも一部で)封止される場合、カテーテル2700は、図28に示される形状に保たれる。

40

【0098】

図28は、カテーテル2700が膀胱2020で正しく拡張された様子を示しており、必要であれば、次いで、近位方向に引かれて、拡張したバルーン2810が尿道2030

50

に置かれ、尿道2030を膀胱2020の内部から実質的に封止する。

【0099】

図27から図29の例示的な実施形態のストレッチバルブは、3つの異なる態様を有する。最初は、インフレーションルーメン2722に配置されて、流体2200によるバルーン2810の拡張を妨げないようにする、中空のストレッチバルブ管2820である。ストレッチバルブ管2820の直径が、妨げられていない流体がインフレーションルーメン2722を通して流れるように適合する任意の寸法であり得る一方で、1つの例示的なストレッチバルブ管2820の内径は、インフレーションルーメン2722の直径に実質的に等しく、ストレッチバルブ管2820の外径は、インフレーションルーメン2722の直径よりもほんのわずかに大きい(例えば、管の肉厚は、0.05mmから0.2mmまでの間であり得る)。ストレッチバルブ管2820の近位端は、この例示的な実施形態では、バルーン内壁2730の近位端の近位にある。ストレッチバルブ管2820の遠位端は、バルーン内壁2730の近位端の付近のどこかであり、遠位端は、バルーン内壁2730の近位端の近位、バルーン内壁2730の近位端、またはバルーン内壁2730の近位端の遠位であり得、この位置の選択は、以下に説明されるように、本発明のカテーテル2700のストレッチバルブの作動に要する伸展量Sに依存する。図28の例示的な実施形態では、ストレッチバルブ管2820の遠位端は、インフレーションポート2724と、バルーン内壁2730の近位端との間に示されている。2つのポートは、1つが、バルーン2810の近位で、また1つが、インフレーションポート2724と、バルーン内壁2730の近位端との間に形成される。近位ポート2750は、外壁2740を通して、またインフレーションルーメン壁2720を通して形成されて、ストレッチバルブ管2820の近位端の少なくとも一部分と重なる。これにより、近位ポート2750におけるストレッチバルブ管2820の近位端の外面の一部分は、環境に露出しているが、インフレーションルーメン2722と近位ポート2750とは流体連通していない。遠位ポート(白色)2760は、インフレーションルーメン壁2720と、バルーン内壁2730の近位連結部の遠位の内壁2710との両方を通して形成されて、ストレッチバルブ管2820の遠位端の少なくとも一部分と重なる。これにより、遠位ポート2760におけるストレッチバルブ管2820の遠位端の外面の対向する部分は、露出している、すなわち、一方がバルーン2810の内部に露出し、一方がドレナージルーメン2712に露出しているが、インフレーションルーメン2722またはドレナージルーメン2712のいずれも、遠位ポート2760とは流体連通していない。ストレッチバルブ管2820をカテーテル2700に固定するために、近位ポート2750は、ストレッチバルブ管2820の近位端を、外壁2740およびインフレーションルーメン壁2720のうちの少なくとも1つに固定する材料で充填される。例示的な一実施形態では、接着剤は、ストレッチバルブ管2820の近位端を、外壁2740およびインフレーションルーメン壁2720の両方に結合する。例示的な実施形態では、接着剤は、壁2710、2720、2730、2740のどれでもまたはすべてと同じ材料であってもよいし、異なる材料であってもよい。例えば、ダブルルーメン押し出し成形体と同じ材料の液浴内に、内壁2710およびインフレーションルーメン壁2720を含む内部部品を浸漬することによって外壁2740が形成される場合、固まると、外壁2740は、内壁2710およびインフレーションルーメン壁2720の両方に一体化され、近位ポート2750を介してストレッチバルブ管2820に固定して連結される。

【0100】

このような構成では、したがって、近位ポート2750における、またはその近位におけるカテーテル2700のいかなる近位方向の移動も、ストレッチバルブ管2820を近位に移動する。つまり、ストレッチバルブ管2820の遠位端は、インフレーションルーメン2722内で近位方向にSだけ摺動し得る。図29は、力がかかった時にカテーテル2700が依然として膨張している場合に、カテーテル2700の近位端が尿道膀胱移行部または尿道に損傷が起こる直前よりも大きくない力まで引かれた時、本発明のスライドバルブがどのように動作するかを示している。図27から図29のストレッチバルブの例

10

20

30

40

50

示的な実施形態では、1から15ポンド(4.448から66.72ニュートン)までの範囲の引張力は、ストレッチバルブ管2820をSだけ近くに摺動させて、ストレッチバルブ管2820の遠位端を遠位ポート2760のすぐ近位、すなわち、図29に示されるストレッチバルブの収縮点に配置する。別の例示的な実施形態では、収縮点をかなえるのに要する力の範囲は、1から5ポンド(4.448から22.24ニュートン)の間、特に、1.5から2ポンド(6.672から8.896ニュートン)の間である。

【0101】

図29からわかるように、ストレッチバルブの収縮点に到達すると、バルーン2810の内部は、直接かつ直線で、遠位ポート2760の上部および下部の両方に流体的に連結される。遠位ポート2760はドレナージルーメン2712(これは、膀胱2020の内部および図示されていない近位ドレナージバッグに対して開放されている)に対して開放しているため、バルーン2810に比べて膀胱が比較的加圧されていないという事実に起因して、すべての内圧は、バルーン2810から解放されて、拡張用流体2200をドレナージルーメン2712内に排出し(破線矢印で示す)、それによって、バルーン2810を迅速に収縮させる(対向する実線の矢印で示す)。上記の実施形態とは異なり、収縮ポート(遠位ポート2760の上部)と遠位ポート2760の下部との間の距離Xは、ゼロであり、したがって、バルーン2510が収縮する速度は、これ以上速めることは(遠位ポート2760の面積を広げる以外に)できない。なお、さらに、インフレーションポート2724はまた、ドレナージルーメン2712に流体的に連結され、したがって、流体2200のドレナージは、同様にインフレーションポート2724を介して生じる。インフレーションルーメン2722の断面積は、したがって、仮にあったとしてもほんのわず

10

20

かし、バルーン収縮の速度に影響しない。収縮を速める一つの方法は、遠位ポート2760を、カテーテル2700の外周からドレナージルーメン2712に向けて内向きの方向で外向きに開く、じょうご状の形態に成形することであり得る。収縮を速める別の方法は、ルーメン内壁2710の円周の周囲に2つまたは3つ以上のインフレーションルーメン2722を有し、各インフレーションルーメン2722について、対応する、ストレッチバルブ管2820、近位ポート2750、および遠位ポート2760の組を有することであり得る。

【0102】

図30は、図31および図32を説明するのを補助するために、図27を同じページに再現したものである。図31および図32は、それぞれ、図28および図29のストレッチバルブ管2820の閉鎖位置および開放位置を示している。これらの図は、遠位ポート2760を上から見下ろす図となるように、近位端から遠位端に向かう軸に沿ってみられたカテーテル2700の中心の長手方向の軸に関して、反時計回りに90度回転した向きでみられている。図示のように、カテーテル2700の近位端を引かない状態で(図31)、ストレッチバルブ管2820は、遠位ポート2760を閉鎖している。カテーテル2700の近位端に近位方向の力をかけることで、図32にみられるように、ストレッチバルブ管2820は摺動し、もはや遠位ポート2760を閉鎖していない。

【0103】

図33から図36は、本発明による自動収縮ストレッチバルブ安全バルーンカテーテルの代替的な例示的な実施形態を示している。これらの図に関して、実施形態の様々な部品が説明されないが(例えば、バルーン内部の壁)、本明細書において、上述の部品は参照によりこれらの実施形態に援用され、簡略にするため繰り返さない。

【0104】

図33は、本発明のカテーテル3300のバルーン部分を、バルーン3302が部分的に拡張された状態にある状態で示している。環状のルーメン内壁3310は、その内部にドレナージルーメン3312を画定する。ルーメン内壁3310の周囲の1つまたは2つ以上の円周長手方向の広がりにおいて、インフレーションルーメン壁3320は、インフレーションルーメン3322と、インフレーションルーメン3322に流体的に連結されるバルーンインフレーションポート3324とを画定する。本発明のカテーテルでは、存

10

20

30

40

50

在し得るのは、2つ以上のインフレーションルーメン3322、および、ここでは1つしか示されていないが、対応するインフレーションポート3324である。したがって、図33および図36の図は、単一のインフレーションルーメンと単一のインフレーションポートとを通る断面を示している。代替的な実施形態において上に説明したようなインフレーションポート3324の遠位でインフレーションルーメン3322を閉鎖するルーメンプラグは存在しない。この例示的な実施形態では、ストレッチバルブ機構3330は、以下にさらに詳述するように、インフレーションポート3324の遠位でインフレーションルーメン3322に栓をするように働く。外壁3340は、内部の壁3310および3320のすべてを液密に覆い、バルーン3342の外部を形成するが、インフレーションルーメン3322の遠位端については覆わない。外壁3340は、本明細書に説明される任意の方法で形成され、ここではさらなる詳細については記載しない。

10

【0105】

ストレッチバルブ機構3330は、インフレーションルーメン3322に配置されて、拡張用流体によるバルーン3302の拡張を妨げないようにする。近位の中空アンカー部分3332は、インフレーションポート3324の近位のインフレーションルーメン3320に配置される。中空アンカー部分3332の直径が、妨げられていない流体がインフレーションルーメン3322を通して流れるように適合する任意の寸法であり得る一方で、1つの例示的な中空アンカー部分3332の内径は、インフレーションルーメン3322の直径に実質的に等しく、中空アンカー部分3332の外径は、インフレーションルーメン3322の直径よりもほんのわずかに大きい(例えば、管の肉厚は、0.05mmから0.2mmまでの間であり得る)。中空アンカー部分3332の長軸方向の長さは、所定の位置に設置された際、インフレーションルーメン3322内に長軸方向にしっかりと固定するのに望ましいだけの長さである。管は、その形状だけから、固定連結部を提供し得るが、さらに、任意の方法において、接着剤が用いられ得る。これらのうちの1つは、上記実施形態で示されたように近位ポートを作成することと、浸漬による外装を用いて固定連結部を形成することを含む。中空アンカー部分3332の遠位端は、この例示的な実施形態では、バルーン3302の近位端の近位にある。中空アンカー部分3332の遠位端は、インフレーションポート3324のより近くであり得るが、インフレーションポート3324、またはインフレーションポート3324の遠位にはない。中空アンカー部分3332の両端は、バルーン3302の近位端の近位、バルーン3302の近位端、またはバルーン3302の近位端の遠位であり得、この位置の選択は、以下に説明されるように、本発明のカテーテル3300のストレッチバルブの作動に要する伸展量に依存する。図33の例示的な実施形態では、ストレッチバルブ機構3330はまた、その近位端で中空アンカー部分3332に連結される中間ストッパーワイヤ3334と、ストッパーワイヤ3334の遠位端に連結されるストッパー3336とを含む。ストッパー3336は、インフレーションルーメン3322に摺動可能に配置されるように、また同時に、液密な封止を提供して、液体が、インフレーションルーメン3322内において、ストッパー3336の片側から他方の側へ通過できないようにするように寸法決めされる。ストッパー3336は、インフレーションポート3324の遠位に配置される。ストッパーワイヤ3334は、したがって、インフレーションポート3324にわたる。ストッパー3336がインフレーションポート3324を横断しなければならないことから、これは、インフレーションポート3324のすぐ遠位でなければならないが、中空アンカー部分は、インフレーションポート3324の近位のどこにでも配置され得る。ストッパーワイヤ3334の長さは、インフレーションポート3324にわたるのに十分である必要があるが、望ましいだけの長さであり得、これは、中空アンカー部分3332が存在する場所および所望の伸展量による。近位端から引かれた際、カテーテル3300が近位端でより多く、遠位端でより少なく伸展すると、中空アンカー部分3332は、インフレーションルーメン3322において、図示よりもさらに近位になり得、インフレーションルーメン3322の近位端の非常に近く、またはインフレーションルーメン3322の近位端にさえなり得る。

20

30

40

50

【0106】

このような構成では、したがって、インフレーションポート3324における、またはその近位におけるカテーテル3300のいかなる近位方向の移動も、ストレッチバルブ機構3330を近位に移動する。つまり、ストッパー3336は、インフレーションルーメン3322内で、インフレーションポート3324の遠位からインフレーションポート3324の近位側まで、近位方向に摺動する。力がかかった時にカテーテル3300が依然として膨張している場合に、カテーテル3300の近位端が尿道膀胱移行部または尿道に損傷が起こる直前よりも大きくない力で引かれて、ストッパー3336をインフレーションポート3324を横断して移動させる時、バルーン3342の流体は、インフレーションルーメン3322から遠位で排出され得る。図33のストレッチバルブの例示的な実施形態では、1から15ポンド(4.448から66.72ニュートン)までの範囲の引張力は、ストレッチバルブ機構3330を近くに摺動させて、ストッパー3336をインフレーションポート3324のすぐ近位、すなわち、図33に示されるストレッチバルブの収縮点に配置する。別の例示的な実施形態では、収縮点をかなえるのに要する力の範囲は、1から5ポンド(4.448から22.24ニュートン)の間、特に、1.5から2ポンド(6.672から8.896ニュートン)の間である。ストッパー3336がインフレーションポート3324を横断する際、バルーン3342は、自動的に収縮し、拡張用流体は、カテーテル3300の遠位端で開放されているインフレーションルーメン3332の遠位端を出て、膀胱内に排出される。

10

【0107】

20

図34は、本発明のカテーテル3400のバルーン部分を、バルーン3402が部分的に拡張された状態にある状態で示している。環状のルーメン内壁3410は、その内部にドレナージルーメン3412を画定する。ルーメン内壁3410の周囲の1つまたは2つ以上の円周長手方向の広がりにおいて、インフレーションルーメン壁3420は、インフレーションルーメン3422と、インフレーションルーメン3422に流体的に連結されるバルーンインフレーションポート3424とを画定する。本発明のカテーテルでは、存在し得るのは、2つ以上のインフレーションルーメン3422、および、ここでは1つしか示されていないが、対応するインフレーションポート3424である。代替的な実施形態において上に説明したようなインフレーションポート3424の遠位でインフレーションルーメン3422を閉鎖するルーメンプラグは存在しない。この例示的な実施形態では、ストレッチバルブ機構3430は、以下にさらに詳述するように、インフレーションポート3424の遠位でインフレーションルーメン3422に栓をするように働く。外壁3440は、内部の壁3410および3420のすべてを液密に覆い、バルーン3442の外部を形成するが、インフレーションルーメン3422の遠位端については覆わない。外壁3440は、本明細書に説明される任意の方法で形成され、ここではさらなる詳細については記載しない。

30

【0108】

ストレッチバルブ機構3430は、インフレーションルーメン3422に配置されて、拡張用流体によるバルーン3402の拡張を妨げないようにする。近位の中空アンカー部分3432は、インフレーションポート3424の近位のインフレーションルーメン3420に配置される。中空アンカー部分3432の直径が、妨げられていない流体がインフレーションルーメン3422を通して流れるように適合する任意の寸法であり得る一方で、1つの例示的な中空アンカー部分3432の内径は、インフレーションルーメン3422の直径に実質的に等しく、中空アンカー部分3432の外径は、インフレーションルーメン3422の直径よりもほんのわずかに大きい(例えば、管の肉厚は、0.05mmから0.2mmまでの間であり得る)。中空アンカー部分3432の長軸方向の長さは、所定の位置に設置された際、インフレーションルーメン3422内に長軸方向にしっかりと固定するのに望ましいだけの長さである。管は、その形状だけから、固定連結部を提供し得るが、さらに、任意の方法において、接着剤が用いられ得る。これらのうちの1つは、上記実施形態で示されたように近位ポートを作成することと、浸漬による外装を用いて固定

40

50

連結部を形成することを含む。中空アンカー部分 3 4 3 2 の遠位端は、この例示的な実施形態では、バルーン 3 4 0 2 の近位側にある。中空アンカー部分 3 4 3 2 の遠位端は、インフレーションポート 3 4 2 4 のより近くであり得るが、インフレーションポート 3 4 2 4、またはインフレーションポート 3 4 2 4 の遠位にはない。中空アンカー部分 3 4 3 2 の両端は、バルーン 3 4 0 2 の近位端の近位、バルーン 3 4 0 2 の近位端、またはバルーン 3 4 0 2 の近位端の遠位であり得、この位置の選択は、以下に説明されるように、本発明のカテーテル 3 4 0 0 のストレッチバルブの作動に要する伸展量に依存する。図 3 4 の例示的な実施形態では、ストレッチバルブ機構 3 4 3 0 はまた、その近位端で中空アンカー部分 3 4 3 2 に連結される中間中空ストッパー管 3 4 3 4 と、ストッパー管 3 4 3 4 の遠位端に連結されるストッパー 3 4 3 6 とを含む。ストッパー管 3 4 3 4 は、単なる中空アンカー部分 3 4 3 2 の円周部分であり、インフレーションポート 3 4 2 4 の反対側に配置されて、これが流体をインフレーションポート 3 4 2 4 を通って流れるのを遮らないようにする。ストッパーは、その一方、中空アンカー部分 3 4 3 2 と同じ外径を有する固体の円筒体である。機構 3 4 3 0 全体は、インフレーションルーメン 3 4 2 2 に摺動可能に配置されるように、また同時に、ストッパー 3 4 3 6 において液密な封止を提供して、液体が、インフレーションルーメン 3 4 2 2 内において、ストッパー 3 4 3 6 の片側から他方の側へ通過できないようにするように寸法決めされる。ストッパー 3 4 3 6 は、インフレーションポート 3 4 2 4 の遠位に配置される。ストッパー管 3 4 3 4 は、したがって、インフレーションポート 3 4 2 4 にわたる。ストッパー 3 4 3 6 がインフレーションポート 3 4 2 4 を横断しなければならないことから、これは、インフレーションポート 3 4 2 4 のすぐ遠位でなければならないが、中空アンカー部分 3 4 3 2 は、インフレーションポート 3 4 2 4 の近位のどこにでも配置され得る。ストッパー管 3 4 3 4 の長さは、インフレーションポート 3 4 2 4 にわたるのに十分である必要があるが、望ましいだけの長さであり得、これは、中空アンカー部分 3 4 3 2 が存在する場所による。近位端から引かれた際、カテーテル 3 4 0 0 が近位端でより多く、遠位端でより少なく伸展すると、中空アンカー部分 3 4 2 2 は、インフレーションルーメン 3 4 2 2 において、図示よりもさらに近位になり得、インフレーションルーメン 3 4 2 2 の近位端の非常に近く、またはインフレーションルーメン 3 4 2 2 の近位端にさえなり得る。

【 0 1 0 9 】

このような構成では、したがって、インフレーションポート 3 4 2 4 における、またはその近位におけるカテーテル 3 4 0 0 のいかなる近位方向の移動も、ストレッチバルブ機構 3 4 3 0 を近位に移動する。つまり、ストッパー 3 4 3 6 は、インフレーションルーメン 3 4 2 2 内で、インフレーションポート 3 4 2 4 の遠位からインフレーションポート 3 4 2 4 の近位側まで、近位方向に摺動する。力がかかった時にカテーテル 3 4 0 0 が依然として膨張している場合に、カテーテル 3 4 0 0 の近位端が尿道膀胱移行部または尿道に損傷が起こる直前よりも大きくない力で引かれて、ストッパー 3 4 3 6 をインフレーションポート 3 4 2 4 を横断して移動させる時、バルーン 3 4 4 2 の流体は、インフレーションルーメン 3 4 2 2 から遠位で排出され得る。図 3 4 のストレッチバルブの例示的な実施形態では、1 から 1 5 ポンド (4 . 4 4 8 から 6 6 . 7 2 ニュートン) までの範囲の引張力は、ストレッチバルブ機構 3 4 3 0 を近くに摺動させて、ストッパー 3 4 3 6 をインフレーションポート 3 4 2 4 のすぐ近位、すなわち、図 3 4 に示されるストレッチバルブの収縮点に配置する。別の例示的な実施形態では、収縮点をかなえるのに要する力の範囲は、1 から 5 ポンド (4 . 4 4 8 から 2 2 . 2 4 ニュートン) の間、特に、1 . 5 から 2 ポンド (6 . 6 7 2 から 8 . 8 9 6 ニュートン) の間である。ストッパー 3 4 3 6 がインフレーションポート 3 4 2 4 を横断する際、バルーン 3 4 4 2 は、自動的に収縮し、拡張用流体は、カテーテル 3 4 0 0 の遠位端で開放されているインフレーションルーメン 3 4 3 2 の遠位端を出て、膀胱内に排出される。

【 0 1 1 0 】

図 3 5 は、本発明のカテーテル 3 5 0 0 のバルーン部分を、バルーン 3 5 0 2 が部分的に拡張された状態にある状態で示している。環状のルーメン内壁 3 5 1 0 は、その内部に

ドレーナージルーメン 3 5 1 2 を画定する。ルーメン内壁 3 5 1 0 の周囲の 1 つまたは 2 つ以上の円周長手方向の広がりにおいて、インフレーションルーメン壁 3 5 2 0 は、インフレーションルーメン 3 5 2 2 と、インフレーションルーメン 3 5 2 2 に流体的に連結されるバルーンインフレーションポート 3 5 2 4 とを画定する。本発明のカテーテルでは、存在し得るのは、2 つ以上のインフレーションルーメン 3 5 2 2、および、ここでは 1 つしか示されていないが、対応するインフレーションポート 3 5 2 4 である。代替的な実施形態において上に説明したようなインフレーションポート 3 5 2 4 の遠位でインフレーションルーメン 3 5 2 2 を閉鎖するルーメンプラグは存在しない。この例示的な実施形態では、ストレッチバルブ機構 3 5 3 0 は、以下にさらに詳述するように、インフレーションポート 3 5 2 4 の遠位でインフレーションルーメン 3 5 2 2 に栓をするように働く。外壁 3 5 4 0 は、内部の壁 3 5 1 0 および 3 5 2 0 のすべてを液密に覆い、バルーン 3 5 4 2 の外部を形成するが、インフレーションルーメン 3 5 2 2 の遠位端については覆わない。外壁 3 5 4 0 は、本明細書に説明される任意の方法で形成され、ここではさらなる詳細については記載しない。

【 0 1 1 1 】

ストレッチバルブ機構 3 5 3 0 は、インフレーションルーメン 3 5 2 2 に配置されて、拡張用流体によるバルーン 3 5 0 2 の拡張を妨げないようにする。近位の中空アンカー部分 3 5 3 2 は、インフレーションポート 3 5 2 4 の近位のインフレーションルーメン 3 5 2 0 に配置される。中空アンカー部分 3 5 3 2 の直径が、妨げられていない流体がインフレーションルーメン 3 5 2 2 を通って流れるように適合する任意の寸法であり得る一方で、1 つの例示的な中空アンカー部分 3 5 3 2 の内径は、インフレーションルーメン 3 5 2 2 の直径に実質的に等しく、中空アンカー部分 3 5 3 2 の外径は、インフレーションルーメン 3 5 2 2 の直径よりもほんのわずかに大きい（例えば、管の肉厚は、0 . 0 5 mm から 0 . 2 mm までの間であり得る）。中空アンカー部分 3 5 3 2 の長軸方向の長さは、所定の位置に設置された際、インフレーションルーメン 3 5 2 2 内に長軸方向にしっかりと固定するのに望ましいだけの長さである。管は、その形状だけから、固定連結部を提供し得るが、さらに、任意の方法において、接着剤が用いられ得る。これらのうちの 1 つは、上記実施形態で示されたように近位ポートを作成することと、浸漬による外装を用いて固定連結部を形成することを含む。中空アンカー部分 3 5 3 2 の遠位端は、この例示的な実施形態では、バルーン 3 5 0 2 の近位側にある。ストレッチバルブ機構 3 5 3 0 の遠位端は、インフレーションポート 3 5 2 4 のより近くであり得るが、インフレーションポート 3 5 2 4、またはインフレーションポート 3 5 2 4 の遠位にはない。中空アンカー部分 3 5 3 2 の両端は、バルーン 3 5 0 2 の近位端の近位、バルーン 3 5 0 2 の近位端、またはバルーン 3 5 0 2 の近位端の遠位であり得、この位置の選択は、以下に説明されるように、本発明のカテーテル 3 5 0 0 のストレッチバルブの作動に要する伸展量に依存する。図 3 5 の例示的な実施形態では、ストレッチバルブ機構 3 5 3 0 はまた、その近位端で中空アンカー部分 3 5 3 2 に連結されるばねなどの中間バイアス装置 3 5 3 4 と、バイアス装置 3 5 3 4 の遠位端に連結されるストッパー 3 5 3 6 とを含む。バイアス装置 3 5 3 4 は、インフレーションポート 3 5 2 4 に配置されるが、流体がインフレーションポート 3 5 2 4 を通って流れるのを遮らない。ストッパー 3 5 3 6 は、その一方、中空アンカー部分 3 5 3 2 と同じ外径を有する固体の円筒体である。機構 3 5 3 0 全体は、インフレーションルーメン 3 5 2 2 に摺動可能に配置されるように、また同時に、ストッパー 3 5 3 6 において液密な封止を提供して、液体が、インフレーションルーメン 3 5 2 2 内において、ストッパー 3 5 3 6 の片側から他方の側へ通過できないようにするように寸法決めされる。ストッパー 3 5 3 6 は、インフレーションポート 3 5 2 4 の遠位に配置される。ストッパー 3 5 3 6 の遠位方向の移動を防ぐために、制限部材 3 5 3 8 がストッパー 3 5 3 6 の遠位に提供される。バイアス装置 3 5 3 4 は、したがって、インフレーションポート 3 5 2 4 にわたる。ストッパー 3 5 3 6 がインフレーションポート 3 5 2 4 を横断しなければならないことから、これは、インフレーションポート 3 5 2 4 のすぐ遠位でなければならないが、中空アンカー部分 3 5 3 2 は、インフレーションポート 3 5 2 4 の近位のどこに

10

20

30

40

50

でも配置され得る。バイアス装置 3 5 3 4 の長さは、インフレーションポート 3 5 2 4 にわたるのに十分である必要があるが、望ましいだけの長さであり得、これは、中空アンカー部分 3 5 3 2 が存在する場所による。近位端から引かれた際、カテーテル 3 5 0 0 が近位端でより多く、遠位端でより少なく伸展すると、中空アンカー部分 3 5 2 2 は、インフレーションルーメン 3 5 2 2 において、図示よりもさらに近位になり得、インフレーションルーメン 3 5 2 2 の近位端の非常に近く、またはインフレーションルーメン 3 5 2 2 の近位端にさえなり得る。

【 0 1 1 2 】

このような構成では、したがって、インフレーションポート 3 5 2 4 における、またはその近位におけるカテーテル 3 5 0 0 のいかなる近位方向の移動も、ストレッチバルブ機構 3 5 3 0 を近位に移動する。つまり、ストッパー 3 5 3 6 は、インフレーションルーメン 3 5 2 2 内で、インフレーションポート 3 5 2 4 の遠位からインフレーションポート 3 5 2 4 の近位側まで、近位方向に摺動する。力がかかった時にカテーテル 3 5 0 0 が依然として膨張している場合に、カテーテル 3 5 0 0 の近位端が尿道膀胱移行部または尿道に損傷が起こる直前よりも大きくない力で引かれて、ストッパー 3 5 3 6 をインフレーションポート 3 5 2 4 を横断して移動させる時、バルーン 3 5 4 2 の流体は、インフレーションルーメン 3 5 2 2 から遠位で排出され得る。図 3 5 のストレッチバルブの例示的な実施形態では、1 から 1 5 ポンド (4 . 4 4 8 から 6 6 . 7 2 ニュートン) までの範囲の引張力は、ストレッチバルブ機構 3 5 3 0 を近くに摺動させて、ストッパー 3 5 3 6 をインフレーションポート 3 5 2 4 のすぐ近位、すなわち、図 3 5 に示されるストレッチバルブの収縮点に配置する。別の例示的な実施形態では、収縮点をかなえるのに要する力の範囲は、1 から 5 ポンド (4 . 4 4 8 から 2 2 . 2 4 ニュートン) の間、特に、1 . 5 から 2 ポンド (6 . 6 7 2 から 8 . 8 9 6 ニュートン) の間である。ストッパー 3 5 3 6 がインフレーションポート 3 5 2 4 を横断する際、バルーン 3 5 4 2 は、自動的に収縮し、拡張用流体は、カテーテル 3 5 0 0 の遠位端で開放されているインフレーションルーメン 3 5 3 2 の遠位端を出て、膀胱内に排出される。

【 0 1 1 3 】

図 3 6 は、本発明のカテーテル 3 6 0 0 のバルーン部分を、バルーン 3 6 0 2 が部分的に拡張された状態にある状態で示している。環状のルーメン内壁 3 6 1 0 は、その内部にドレナージルーメン 3 6 1 2 を画定する。ルーメン内壁 3 6 1 0 の周囲の 1 つまたは 2 つ以上の円周長手方向の広がりにおいて、インフレーションルーメン壁 3 6 2 0 は、インフレーションルーメン 3 6 2 2 と、インフレーションルーメン 3 6 2 2 に流体的に連結されるバルーンインフレーションポート 3 6 2 4 とを画定する。本発明のカテーテルでは、存在し得るのは、2 つ以上のインフレーションルーメン 3 6 2 2、および、ここでは 1 つしか示されていないが、対応するインフレーションポート 3 6 2 4 である。代替的な実施形態において上に説明したようなインフレーションポート 3 6 2 4 の遠位でインフレーションルーメン 3 6 2 2 を閉鎖するルーメンプラグは存在しない。この例示的な実施形態では、ストレッチバルブ機構 3 6 3 0 は、以下にさらに詳述するように、インフレーションポート 3 6 2 4 の遠位でインフレーションルーメン 3 6 2 2 に栓をするように働く。外壁 3 6 4 0 は、内部の壁 3 6 1 0 および 3 6 2 0 のすべてを液密に覆い、バルーン 3 6 4 2 の外部を形成するが、インフレーションルーメン 3 6 2 2 の遠位端については覆わない。外壁 3 6 4 0 は、本明細書に説明される任意の方法で形成され、ここではさらなる詳細については記載しない。

【 0 1 1 4 】

ストレッチバルブ機構 3 6 3 0 は、インフレーションルーメン 3 6 2 2 に配置されて、拡張用流体によるバルーン 3 6 0 2 の拡張を妨げないようにする。図示されていない近位のアンカー部は、インフレーションポート 3 6 2 4 の近位のインフレーションルーメン 3 6 2 0 に配置される。近位のアンカー部は、妨げられていない流体がインフレーションルーメン 3 6 2 2 を通って流れるように適合する任意の寸法または形状であり得、1 つの例示的な中空アンカー部分の内径は、インフレーションルーメン 3 6 2 2 の直径に実質的に等

10

20

30

40

50

しく、外径は、インフレーションルーメン 3 6 2 2 の直径よりもほんのわずかに大きい（例えば、管の肉厚は、0 . 0 7 mm から 0 . 7 mm までの間であり得る）。この中空のアンカー部の長軸方向の長さは、所定の位置に設置された際、インフレーションルーメン 3 6 2 2 内に長軸方向にしっかりと固定するのに望ましいだけの長さであり得る。アンカー部は、この例示的な実施形態では、図示されていないインフレーションルーメン 3 6 2 2 の近位端にある、またはその付近にある。ストレッチバルブ機構 3 6 3 0 の遠位端は、インフレーションポート 3 6 2 4 の遠位である。アンカー部の位置の選択は、以下に説明されるように、本発明のカテーテル 3 6 0 0 のストレッチバルブの作動に要する伸展量に依存する。図 3 6 の例示的な実施形態では、ストレッチバルブ機構 3 6 3 0 はまた、その近位端でアンカー部に連結される、非弾性または弾性の中間コード 3 6 3 4 を含む。ストッパー 3 6 3 6 は、コード 3 6 3 4 の遠位端に連結される。コード 3 6 3 4 は、インフレーションポート 3 6 2 4 に配置されるが、流体がインフレーションポート 3 6 2 4 を通って流れるのを遮らない。ストッパー 3 6 3 6 は、その一方、これをコード 3 6 3 4 が引いた際、これがインフレーションルーメン 3 6 2 2 内を摺動可能に移動可能とする直径を有する固体の円筒体であるが、また同時に、液密な封止を提供して、液体が、インフレーションルーメン 3 6 2 2 内において、ストッパー 3 6 3 6 の片側から他方の側へ通過できないようにする。ストッパー 3 6 3 6 は、インフレーションポート 3 6 2 4 の遠位に配置される。ストッパー 3 6 3 6 の遠位方向の移動を防ぐために、制限部材 3 6 3 8 がストッパー 3 6 3 6 の遠位に提供される。コード 3 6 3 4 は、したがって、インフレーションポート 3 6 2 4 にわたる。ストッパー 3 6 3 6 がインフレーションポート 3 6 2 4 を横断しなければならないことから、これは、インフレーションポート 3 6 2 4 のすぐ遠位でなければならないが、アンカー部は、インフレーションポート 3 6 2 4 の近位のどこにでも配置され得る。コード 3 6 3 4 の長さは、インフレーションポート 3 6 2 4 にわたるのに十分である必要があるが、望ましいだけの長さであり得、これは、アンカー部が存在する場所による。近位端から引かれた際、カテーテル 3 6 0 0 が近位端でより多く、遠位端でより少なく伸展すると、アンカー部は、インフレーションルーメン 3 6 2 2 の近位端の非常に近くにあり得、またはインフレーションルーメン 3 6 2 2 の近位端になり得る。これは、ルーアーコネクタの片側にも取り付けられ得、流体がインフレーションルーメン 3 6 2 2 の近位端から流れ出るのを防ぐ。

【 0 1 1 5 】

このような構成では、したがって、アンカー部が存在する近位端におけるカテーテル 3 6 0 0 のいかなる近位方向の移動もまた、ストレッチバルブ機構 3 6 3 0 を近位に移動する。つまり、ストッパー 3 6 3 6 は、インフレーションルーメン 3 6 2 2 内で、インフレーションポート 3 6 2 4 の遠位からインフレーションポート 3 6 2 4 の近位側まで、近位方向に摺動する。力がかかった時にカテーテル 3 6 0 0 が依然として膨張している場合に、カテーテル 3 6 0 0 の近位端が尿道膀胱移行部または尿道に損傷が起こる直前よりも大きくない力で引かれて、ストッパー 3 6 3 6 をインフレーションポート 3 6 2 4 を横断して移動させる時、バルーン 3 6 4 2 の流体は、インフレーションルーメン 3 6 2 2 から遠位で排出され得る。図 3 6 のストレッチバルブの例示的な実施形態では、1 から 1 5 ポンド（4 . 4 4 8 から 6 6 . 7 2 ニュートン）までの範囲の引張力は、ストレッチバルブ機構 3 6 3 0 を近くに摺動させて、ストッパー 3 6 3 6 をインフレーションポート 3 6 2 4 のすぐ近位、すなわち、図 3 6 に示されるストレッチバルブの収縮点に配置する。別の例示的な実施形態では、収縮点をかなえるのに要する力の範囲は、1 から 5 ポンド（4 . 4 4 8 から 2 2 . 2 4 ニュートン）の間、特に、1 . 5 から 2 ポンド（6 . 6 7 2 から 8 . 8 9 6 ニュートン）の間である。ストッパー 3 6 3 6 がインフレーションポート 3 6 2 4 を横断する際、バルーン 3 6 4 2 は、自動的に収縮し、拡張用流体は、カテーテル 3 6 0 0 の遠位端で開放されているインフレーションルーメン 3 6 2 2 の遠位端を出て、膀胱内に排出される。

【 0 1 1 6 】

代替的な例示的な実施形態は、図 3 0 および図 3 6 の実施形態を組み合わせ、管 2 8

10

20

30

40

50

20をカテーテルの近位端につなぐ。

【0117】

図37は、本発明のカテーテル3700のバルーン部分を、バルーン3742が部分的に拡張された状態にある状態で示している。環状のルーメン内壁3710は、その内部にドレナージルーメン3712を画定する。ルーメン内壁3710の周囲の1つまたは2つ以上の円周長手方向の広がりにおいて、インフレーションルーメン壁3720は、インフレーションルーメン3722と、インフレーションルーメン3722に流体的に連結されるバルーンインフレーションポート3724とを画定する。本発明のカテーテルでは、存在し得るのは、2つ以上のインフレーションルーメン3722、および、ここでは1つしか示されていないが、対応するインフレーションポート3724である。ルーメンプラグ3736は、インフレーションポート3724の遠位でインフレーションルーメン3722を流体的に閉鎖して、すべての拡張用流体3702がバルーン3742内に向けられるようにする。ルーメンプラグ3736は、インフレーションポート3724からの任意の点または広がり、遠位で栓をすることができる。外壁3740は、内部の壁3710および3720のすべてを液密に覆い、バルーン3742の外部を形成するが、ドレナージルーメン3712の遠位端については覆わない。外壁3740は、本明細書に説明される任意の方法で形成され、ここではさらなる詳細については記載しない。

【0118】

この例示的な実施形態では、中空のストレッチバルブ管3730は、ドレナージルーメン3712に配置されて、排出される流体（例えば、尿）のドレナージを妨げないようにする。ストレッチバルブ管3730の直径が、妨げられていない流体がドレナージルーメン3712を通して流れるように適合する任意の寸法であり得る一方で、1つの例示的なストレッチバルブ管3730の内径は、ドレナージルーメン3712の直径に実質的に等しく、ストレッチバルブ管3730の外径は、ドレナージルーメン3712の直径よりもほんのわずかに大きい（例えば、管の肉厚は、0.07mmから0.7mmまでの間であり得る）。ストレッチバルブ管3730の近位端は、この例示的な実施形態では、収縮ポート3760の近位端の近位にある。ストレッチバルブ管3730の遠位端は、バルーン3742が収縮できるように、バルーン3742の遠位端の遠位ではない。遠位端は、バルーン3742の2つの端部の間のどこであってもよいが、図37では、中間位置で示されている。ストレッチバルブ管3730の遠位端は、収縮ポート3760の遠位の一定の距離にあるが、この距離Sの選択は、以下に説明されるように、本発明のカテーテル3700のストレッチバルブの作動に要する伸展量に依存する。図37の例示的な実施形態では、収縮ポート3760の長軸方向の長さは、ストレッチバルブ管3730の長軸方向の長さの半分未満として示されている。ドレナージポート3760は、ルーメン内壁3710を通して形成され、ストレッチバルブ管3730は、少なくともドレナージポート3760に重なるように配置される。これにより、ストレッチバルブ管3730の近位端の外面の一部分は、ドレナージポート3760を閉鎖して、バルーン3742とドレナージルーメン3712との間のドレナージポート3760を介する流体連通を妨げる。

【0119】

ストレッチバルブ管3730をカテーテル3700に固定するために、近位アンカー部3732が、ドレナージルーメン3710に収縮ポート3760から離れて、ここでは近位に配置されている。近位アンカー部3732は、妨げられていない流体がドレナージルーメン3712を通して流れるように適合する任意の寸法または形状であり得、1つの例示的な管または輪である中空アンカー部3732の内径は、ドレナージルーメン3712の直径に実質的に等しく、外径は、ドレナージルーメン3712の直径よりもほんのわずかに大きい（例えば、管の肉厚は、0.07mmから0.7mmまでの間であり得る）。この中空のアンカー部3732の長軸方向の長さは、所定の位置に設置された際、望ましいだけの長さ、ただし、ストレッチバルブ管3730をドレナージルーメン3712内に長軸方向にしっかりと固定するのに過不足ない長さであり得る。アンカー部3732は、この例示的な実施形態では、バルーン3742の近位端にあるが、バルーン3742のさ

らに内側（遠位）であってもよいし、バルーン 3742 の完全に近位であってもよい。例示的な実施形態では、アンカー部 3732 は、ステップ状の遠位オリフィスを有し、これは、ストレッチバルブ管 3730 の近位端を、例えば、永久的な連結のためにそこに圧入させることができるようにする。別の例示的な実施形態では、アンカー部 3732 は、接着剤（*adhesive or glue*）であり、これは、ストレッチバルブ管 3730 の近位端を長軸方向にドレナージルーメン 3712 内の所定の位置に固定する。接着剤は、壁 3710、3720、3740 のどれでもまたはすべてと同じ材料であってもよいし、異なる材料であってもよい。固定用ポートまたは一式の固定用ポートが、内壁 3710 を通して、バルーン 3742 の最近位端の近位で、またストレッチバルブ管 3730 の近位端の周囲で形成される例示的な図示されていない実施形態では、例えば、ダブルルーメン押し出し成形体と同じ材料の液浴内に、内壁 3710 およびインフレーションルーメン壁 3720 を含む内部部品を浸漬することによって外壁 3740 が形成される場合、固まると、外壁 3740 は、内壁 3710 およびインフレーションルーメン壁 3720 の両方に一体化され、固定用ポート（複数可）を介してストレッチバルブ管 3730 に固定して連結される。

10

【0120】

このような構成では、したがって、ドレナージポート 3760 における、またはその近位におけるカテーテル 3700 のいかなる近位方向の移動も、ストレッチバルブ管 3730 を近位に移動する。つまり、ストレッチバルブ管 3730 の遠位端は、ドレナージルーメン 3712 内で近位方向に摺動し得る。力がかかった時にカテーテル 3700 が依然として膨張している場合に、カテーテル 3700 の近位端が尿道膀胱移行部または尿道に損傷が起こる直前よりも大きくない力まで引かれる時、力は、例えば、1 から 15 ポンド（4.448 から 66.72 ニュートン）の範囲の引張力で、ストレッチバルブ管 3730 を近位に摺動させて、ストレッチバルブ管 3730 の遠位端をドレナージポート 3760 のすぐ近位に配置する。別の例示的な実施形態では、収縮点をかなえるのに要する力の範囲は、1 から 5 ポンド（4.448 から 22.24 ニュートン）の間、特に、1.5 から 2 ポンド（6.672 から 8.896 ニュートン）の間である。

20

【0121】

ストレッチバルブ管 3730 の収縮点が始まると、バルーン 3742 の内部は、直接ドレナージルーメン 3712 内（これは、膀胱 2020 の内部および図示されていない近位ドレナージバッグに対して開放されている）に流体的に連結され、バルーン 3742 に比べて膀胱が比較的加圧されていないという事実起因して、すべての内圧は、バルーン 3742 から解放されて、拡張用流体 3702 を直接ドレナージルーメン 3712 内に排出し、それによって、バルーン 3742 を迅速に収縮させる。バルーン拡張用流体 3702 とドレナージルーメン 3712 との間に中間的な構造体が存在しないため、バルーン 3742 が収縮する速度は速い。収縮を速める一つの方法は、ドレナージポート 3760 を、外壁 3740 からカテーテル 3700 の内部に向けて外向きに開く、じょうご状の形態に成形することであり得る。収縮を速める別の方法は、ルーメン内壁 3710 の円周の周囲に 2 つまたは 3 つ以上のドレナージポート 3760 を有すること、またはドレナージポート 3760 の断面積を拡大すること、あるいはこれらの両方を行うことであり得る。

30

40

【0122】

図 38 は、本発明のカテーテル 3800 のバルーン部分を、バルーン 3842 が部分的に拡張された状態にある状態で示している。環状のルーメン内壁 3810 は、その内部にドレナージルーメン 3812 を画定する。ルーメン内壁 3810 の周囲の 1 つまたは 2 つ以上の円周長手方向の広がりにおいて、インフレーションルーメン壁 3820 は、インフレーションルーメン 3822 と、インフレーションルーメン 3822 に流体的に連結されるバルーンインフレーションポート 3824 とを画定する。本発明のカテーテルでは、存在し得るのは、2 つ以上のインフレーションルーメン 3822、および、ここでは 1 つしか示されていないが、対応するインフレーションポート 3824 である。ルーメンプラグ 3836 は、インフレーションポート 3824 の遠位でインフレーションルーメン 382

50

2を流体的に閉鎖して、すべての拡張用流体3802がバルーン3842内に向けられるようにする。ルーメンプラグ3736は、インフレーションポート3724のからの任意の点または広がり、遠位で栓をすることができる。外壁3840は、内部の壁3810および3820のすべてを液密に覆い、バルーン3842の外部を形成するが、ドレナージルーメン3812の遠位端については覆わない。外壁3840は、本明細書に説明される任意の方法で形成され、ここではさらなる詳細については記載しない。

【0123】

この例示的な実施形態では、中空のストレッチバルブ管3830は、ドレナージルーメン3812に配置されて、排出される流体（例えば、尿）のドレナージを妨げないようにする。ストレッチバルブ管3830の直径が、妨げられていない流体がドレナージルーメン3812を通して流れるように適合する任意の寸法であり得る一方で、1つの例示的なストレッチバルブ管3830の内径は、ドレナージルーメン3812の直径に実質的に等しく、ストレッチバルブ管3830の外径は、ドレナージルーメン3812の直径よりもほんのわずかに大きい（例えば、管の肉厚は、0.07mmから0.7mmまでの間であり得る）。ストレッチバルブ管3830の近位端は、この例示的な実施形態では、収縮ポート3860の近位端の近位にある。ストレッチバルブ管3830の遠位端は、バルーン3842が収縮できるように、バルーン3842の遠位端の遠位ではない。遠位端は、バルーン3842の2つの端部の間のどこであってもよいが、図38では、中間位置で示されている。ストレッチバルブ管3830の遠位端は、収縮ポート3860の遠位の一定の距離にあるが、この距離Sの選択は、以下に説明されるように、本発明のカテーテル3800のストレッチバルブの作動に要する伸展量に依存する。図38の例示的な実施形態では、収縮ポート3860の長軸方向の長さは、ストレッチバルブ管3830の長軸方向の長さの半分未満として示されている。ドレナージポート3860は、ルーメン内壁3810を通して形成され、ストレッチバルブ管3830は、少なくともドレナージポート3860に重なるように配置される。これにより、ストレッチバルブ管3830の近位端の外面の一部分は、ドレナージポート3860を閉鎖して、バルーン3842とドレナージルーメン3812との間のドレナージポート3860を介する流体連通を妨げる。

【0124】

この例示的な実施形態では、図37の実施形態と比べると、第2のドレナージポート3862が、ルーメン内壁3810にドレナージポート3860と整合して提供され、両方のドレナージポート3860、3862は、インフレーションポート3824と整合している。そのため、ストレッチバルブ管3830が近位に移動して、ドレナージポート3860、3862を開放すると、バルーン3842の内側からの拡張用流体3802は、インフレーションポート3824およびドレナージポート3860の両方から排出される。

【0125】

ストレッチバルブ管3830をカテーテル3800に固定するために、近位アンカー部3832が、ドレナージルーメン3810に収縮ポート3860、3862から離れて、ここでは近位に配置されている。近位アンカー部3832は、妨げられていない流体がドレナージルーメン3812を通して流れるように適合する任意の寸法または形状であり得、1つの例示的な管または輪である中空アンカー部3832の内径は、ドレナージルーメン3812の直径に実質的に等しく、外径は、ドレナージルーメン3812の直径よりもほんのわずかに大きい（例えば、管の肉厚は、0.07mmから0.7mmまでの間であり得る）。この中空のアンカー部3832の長軸方向の長さは、所定の位置に設置された際、望ましいだけの長さ、ただし、ストレッチバルブ管3830をドレナージルーメン3812内に長軸方向にしっかりと固定するのに過不足ない長さであり得る。アンカー部3832は、この例示的な実施形態では、バルーン3842の近位端にあるが、バルーン3842のさらに内側（遠位）であってもよいし、バルーン3842の完全に近位であってもよい。例示的な実施形態では、アンカー部3832は、ステップ状の遠位オリフィスを有し、これは、ストレッチバルブ管3830の近位端を、例えば、永久的な連結のためにそこに圧入させることができるようにする。別の例示的な実施形態では、アンカー部38

32は、接着剤 (adhesive or glue) であり、これは、ストレッチバルブ管3830の近位端を長軸方向にドレナージルーメン3812内の所定の位置に固定する。接着剤は、壁3810、3820、3840のどれでもまたはすべてと同じ材料であってもよいし、異なる材料であってもよい。固定用ポートまたは一式の固定用ポートが、内壁3810を通して、バルーン3842の最近位端の近位で、またストレッチバルブ管3830の近位端の周囲で形成される例示的な図示されていない実施形態では、例えば、ダブルルーメン押し出し成形体と同じ材料の液浴内に、内壁3810およびインフレーションルーメン壁3820を含む内部部品を浸漬することによって外壁3840が形成される場合、固まると、外壁3840は、内壁3810およびインフレーションルーメン壁3820の両方に一体化され、固定用ポート (複数可) を介してストレッチバルブ管3820に固定して連結される。

10

【0126】

このような構成では、したがって、ドレナージポート3860、3862における、またはその近位におけるカテーテル3800のいかなる近位方向の移動も、ストレッチバルブ管3830を近位に移動する。つまり、ストレッチバルブ管3830の遠位端は、ドレナージルーメン3812内で近位方向に摺動し得る。力がかかった時にカテーテル3800が依然として膨張している場合に、カテーテル3800の近位端が尿道膀胱移行部または尿道に損傷が起こる直前よりも大きくない力まで引かれる時、力は、例えば、1から15ポンド (4.448から66.72ニュートン) の範囲の引張力で、ストレッチバルブ管3830を近位に摺動させて、ストレッチバルブ管3830の遠位端をドレナージポート3860、3862のすぐ近位に配置する。別の例示的な実施形態では、収縮点をかなえるのに要する力の範囲は、1から5ポンド (4.448から22.24ニュートン) の間、特に、1.5から2ポンド (6.672から8.896ニュートン) の間である。

20

【0127】

ストレッチバルブ管3830の収縮点が始まると、バルーン3842の内部は、直接ドレナージルーメン3812内 (これは、膀胱2020の内部および図示されていない近位ドレナージバッグに対して開放されている) に流体的に連結され、バルーン3842に比べて膀胱が比較的加圧されていないという事実に起因して、すべての内圧は、バルーン3842から解放されて、拡張用流体3802を直接ドレナージルーメン3812内に排出し、それによって、バルーン3842を迅速に収縮させる。バルーン拡張用流体3802とドレナージルーメン3812との間に中間的な構造体が存在しないため、バルーン3842が収縮する速度は速い。収縮を速める一つの方法は、ドレナージポート3860、3862を、外壁3840からカテーテル3800の内部に向けて外向きを開く、じょうご状の形態に成形することであり得る。収縮を速める別の方法は、ルーメン内壁3810の円周の周囲に2つまたは3つ以上のドレナージポート3860を有すること、またはドレナージポート3860、3862の断面積を拡大すること、あるいはこれらの両方を行うことであり得る。

30

【0128】

図21から図23の実施形態によるカテーテルを製作するためのプロセスの例示的な一実施形態を説明するために、図39のフローチャートを参照する。

40

【0129】

カテーテルは、ステップ3910において、ラテックスのダブルルーメン押し出し成形で開始する。この押し出し成形は、したがって、ドレナージルーメン2112を備える環状のルーメン内壁2110と、1つまたは2つ以上のルーメン内壁2110の周囲の円周長手方向の広がりにおいて、インフレーションルーメン2122を備えるインフレーションルーメン壁2120とを画定する。ダブルルーメンは、したがって、ドレナージルーメン2112およびインフレーションルーメン2122の両方を既に含む。両方のルーメン2112、2122は、しかしながら、閉塞部なしで、また径方向のポートなしで、押し出し成形される。したがって、インフレーションポート2124を備えるために、押し出し成形体の外側の表面とインフレーションルーメンとの間に、径方向の孔が作成される必

50

要がある。

【0130】

ステップ3912では、バルーンインフレーションポート2124が作られて、押し出し成形体の環境をインフレーションルーメン2122に流体的に連結する。

【0131】

インフレーションルーメン2122の遠位端の封止は、ステップ3914において、そこにプラグ2126を挿入または作成することによって行われ得る、あるいは、下記外壁2140の作成と同時に封止は起こり得る。

【0132】

ステップ3916では、バルーンスリーブ2130が、インフレーションポート2124の周囲に配置され、両端でインフレーションルーメン壁2120の外部に固定されて、その間に液密のバルーン内部2200を画定する。その結果、バルーン2210の拡張は、インフレーションルーメン2122を通して起こり得る。例えば、バルーン内壁を作り上げる管2130は、ダブルルーメン押し出し成形体の遠位端の上に摺動されて、インフレーションポート2124を覆い、内側の多腔式押し出し成形体に、管の両端で、しかし中間部分を除いて、液密に封止される。この管もまたラテックス製であり得るため、ラテックスを液密に接着する任意の既知の方法で、ラテックスの多腔式押し出し成形体に固定され得る。

【0133】

ステップ3918では、半組み立て品全体は、外壁2140で覆われる。例えば、半組み立て品全体は、液状の形態のラテックス内に浸漬されて、外壁2140を作成する。遠位のインフレーションルーメンプラグが用いられていない代替的な実施形態では、ラテックスは、インフレーションルーメン2122の遠位端の少なくとも一部分に入ることができるが、インフレーションポート2124を塞ぐほどには深く入ることはできない。ラテックスが硬化すると、バルーン2210は、液密であり、インフレーションルーメン2122に流体的に連結される、インフレーションポートの最近位の開口部を介してのみ環境に流体的に連結される。このプロセスでは、内壁2110、インフレーションルーメン壁2120、プラグ2126、バルーン壁2130、および外壁2140は、すべて同じラテックス材料で作られるため、一体となって、非常にしっかりとした水密なバルーン2210を形成する。

【0134】

ステップ3910から3920で説明されるサブプロセスは、所望の場合省略され、代わりに、標準的なフォーリーカテーテルを利用することにより達成され、それに対して以下のステップが実行されるのであってもよい。

【0135】

ここで、ストレッチバルブが形成される。近位ポート2150は、ステップ3920において、外壁2140を通して、またインフレーションルーメン壁2020を通して形成される。遠位ポート2160は、ステップ3922において、外壁2140を通して、またインフレーションルーメン壁2020を通して形成される。次いで、ステップ3924において、ストレッチバルブ管2220は、近位ポートまたは遠位ポート2150、2160のうちのいずれかを通して挿入されて、近位ポート2150が、ストレッチバルブ管2220の近位端の少なくとも一部分と重なり、また遠位ポート2160が、ストレッチバルブ管2220の遠位端の少なくとも一部分と重なるようにする。これにより、近位ポートおよび遠位ポート2150、2160におけるストレッチバルブ管2220の近位端の外面の2つの部分は、環境に露出しているが、インフレーションルーメン2122と近位ポートまたは遠位ポート2150、2160とは流体連通していない。

【0136】

ステップ3926では、近位ポート2150は、ストレッチバルブ管2220をカテーテル2100に固定するために用いられる。例示的な一実施形態では、近位ポート2150は、ストレッチバルブ管2220の近位端を、外壁2140およびインフレーションル

ーメン壁 2 0 2 0 のうちの少なくとも 1 つに固定する材料で充填される。例示的な実施形態では、接着剤は、ストレッチバルブ管 2 2 2 0 の近位端を、外壁 2 1 4 0 およびインフレーションルーメン壁 2 1 2 0 の両方に結合する。別の例示的な実施形態では、本半組み立て品の一部分は、液状の形態のラテックス内に浸漬されて、近位ポート 2 1 5 0 に栓をし、ストレッチバルブ管 2 2 2 0 を外壁 2 1 4 0 およびインフレーションルーメン壁 2 1 2 0 の両方にしっかりと固定する。ラテックスが硬化すると、近位ポート 2 1 5 0 における連結部は、液密であり、そこを通して環境に流体接続させない。このプロセスでは、したがって、充填された近位ポート 2 1 5 0、インフレーションルーメン壁 2 1 2 0、および外壁 2 1 4 0 は、すべて同じラテックス材料で作られるため、一体となって、非常にしっかりとした水密な連結部を形成する。

10

【 0 1 3 7 】

このような構成では、したがって、近位ポート 2 1 5 0 における、またはその近位におけるカテーテル 2 1 0 0 のいかなる近位方向の移動も、ストレッチバルブ管 2 2 2 0 を近位に移動する。つまり、ストレッチバルブ管 2 2 2 0 の遠位端は、インフレーションルーメン 2 1 2 2 内で近位方向に摺動し得る。

【 0 1 3 8 】

図 2 4 から図 2 6 の実施形態によるカテーテルを製作するためのプロセスの例示的な実施形態を説明するために、図 3 9 のフローチャートを参照する。

【 0 1 3 9 】

カテーテルは、ステップ 3 9 1 0 において、ラテックスのダブルルーメン押し出し成形で開始する。この押し出し成形は、したがって、ドレナージルーメン 2 4 1 2 を備える環状のルーメン内壁 2 4 1 0 と、1 つまたは 2 つ以上のルーメン内壁 2 4 1 0 の周囲の円周長手方向の広がりにおいて、インフレーションルーメン 2 4 2 2 を備えるインフレーションルーメン壁 2 4 2 0 とを画定する。ダブルルーメンは、したがって、ドレナージルーメン 2 4 1 2 およびインフレーションルーメン 2 4 2 2 の両方を既に含む。両方のルーメン 2 4 1 2、2 4 2 2 は、しかしながら、閉塞部なしで、また径方向のポートなしで、押し出し成形される。したがって、インフレーションポート 2 4 2 4 を備えるために、押し出し成形体の外側の表面とインフレーションルーメンとの間に、径方向の孔が作成される必要がある。

20

【 0 1 4 0 】

ステップ 3 9 1 2 では、バルーンインフレーションポート 2 4 2 4 が作られて、押し出し成形体の環境をインフレーションルーメン 2 4 2 2 に流体的に連結する。

30

【 0 1 4 1 】

インフレーションルーメン 2 4 2 2 の遠位端の封止は、ステップ 3 9 1 4 において、そこにプラグ 2 4 2 6 を挿入または作成することによって行われ得る、あるいは、下記外壁 2 4 4 0 の作成と同時に封止は起こり得る。

【 0 1 4 2 】

ステップ 3 9 1 6 では、バルーンスリーブ 2 4 3 0 が、インフレーションポート 2 4 2 4 の周囲に配置され、両端でインフレーションルーメン壁 2 4 2 0 の外部に固定されて、その間に液密のバルーン内部 2 2 0 0 を画定する。その結果、バルーン 2 2 4 0 の拡張は、インフレーションルーメン 2 4 2 2 を通して起こり得る。例えば、バルーン内壁を作り上げる管 2 4 3 0 は、ダブルルーメン押し出し成形体の遠位端の上に摺動されて、インフレーションポート 2 4 2 4 を覆い、内側の多腔式押し出し成形体に、管の両端で、しかし中間部分を除いて、液密に封止される。この管もまたラテックス製であり得るため、ラテックスを液密に接着する任意の既知の方法で、ラテックスの多腔式押し出し成形体に固定され得る。

40

【 0 1 4 3 】

ステップ 3 9 1 8 では、半組み立て品全体は、外壁 2 4 4 0 で覆われる。例えば、半組み立て品全体は、液状の形態のラテックス内に浸漬されて、外壁 2 4 4 0 を作成する。遠位のインフレーションルーメンプラグが用いられていない代替的な実施形態では、ラテッ

50

クスは、インフレーションルーメン 2 4 2 2 の遠位端の少なくとも一部分に入ることができるが、インフレーションポート 2 4 2 4 を塞ぐほどには深く入ることはできない。ラテックスが硬化すると、バルーン 2 2 4 0 は、液密であり、インフレーションルーメン 2 4 2 2 に流体的に連結される、インフレーションポートの最近位の開口部を介してのみ環境に流体的に連結される。このプロセスでは、内壁 2 4 1 0、インフレーションルーメン壁 2 4 2 0、プラグ 2 4 2 6、バルーン壁 2 4 3 0、および外壁 2 4 4 0 は、すべて同じラテックス材料で作られるため、一体となって、非常にしっかりとした水密なバルーン 2 2 4 0 を形成する。

【 0 1 4 4 】

ステップ 3 9 1 0 から 3 9 2 0 で説明されるサブプロセスは、所望の場合省略され、代わりに、標準的なフォーリーカテーテルを利用することにより達成され、それに対して以下のステップが実行されるのであってもよい。

【 0 1 4 5 】

ここで、ストレッチバルブが形成される。近位ポート 2 4 5 0 は、ステップ 3 9 2 0 において、外壁 2 4 4 0 を通って、またインフレーションルーメン壁 2 0 2 0 を通って形成される。遠位ポート 2 4 6 0 は、ステップ 3 9 2 2 において、内壁 2 4 1 0 を通って、インフレーションルーメン 2 4 2 2 内に形成される。次いで、ステップ 3 9 2 4 において、ストレッチバルブ管 2 5 2 0 は、近位ポートまたは遠位ポート 2 4 5 0、2 4 6 0 のうちのいずれかを通して挿入されて、近位ポート 2 4 5 0 が、ストレッチバルブ管 2 5 2 0 の近位端の少なくとも一部分と重なり、また遠位ポート 2 4 6 0 が、ストレッチバルブ管 2 5 2 0 の遠位端の少なくとも一部分と重なるようにする。これにより、近位ポート 2 4 5 0 におけるストレッチバルブ管 2 5 2 0 の近位端の外面の 1 つの部分は、ドレーンルーメン 2 4 1 2 に露出し、遠位ポート 2 4 6 0 におけるストレッチバルブ管 2 5 2 0 の遠位端の外面の別の部分は、環境に露出しているが、インフレーションルーメン 2 4 2 2 から近位ポートまたは遠位ポート 2 4 5 0、2 4 6 0 のうちのいずれにも流体連通は存在しない。

【 0 1 4 6 】

ステップ 3 9 2 6 では、近位ポート 2 4 5 0 は、ストレッチバルブ管 2 5 2 0 をカテーテル 2 4 0 0 に固定するために用いられる。例示的な一実施形態では、近位ポート 2 4 5 0 は、ストレッチバルブ管 2 5 2 0 の近位端を、外壁 2 4 4 0 およびインフレーションルーメン壁 2 0 2 0 のうちの少なくとも 1 つに固定する材料で充填される。例示的な実施形態では、接着剤は、ストレッチバルブ管 2 5 2 0 の近位端を、外壁 2 4 4 0 およびインフレーションルーメン壁 2 4 2 0 の両方に結合する。別の例示的な実施形態では、本半組み立て品の一部分は、液状の形態のラテックス内に浸漬されて、近位ポート 2 4 5 0 に栓をし、ストレッチバルブ管 2 5 2 0 を外壁 2 4 4 0 およびインフレーションルーメン壁 2 4 2 0 の両方にしっかりと固定する。ラテックスが硬化すると、近位ポート 2 4 5 0 における連結部は、液密であり、そこを通して環境に流体接続させない。このプロセスでは、したがって、充填された近位ポート 2 4 5 0、インフレーションルーメン壁 2 4 2 0、および外壁 2 4 4 0 は、すべて同じラテックス材料で作られるため、一体となって、非常にしっかりとした水密な連結部を形成する。

【 0 1 4 7 】

このような構成では、したがって、近位ポート 2 4 5 0 における、またはその近位におけるカテーテル 2 4 0 0 のいかなる近位方向の移動も、ストレッチバルブ管 2 5 2 0 を近位に移動する。つまり、ストレッチバルブ管 2 5 2 0 の遠位端は、インフレーションルーメン 2 4 2 2 内で近位方向に摺動し得る。

【 0 1 4 8 】

図 2 7 から図 2 9 の実施形態によるカテーテルを製作するためのプロセスの例示的な一実施形態を説明するために、図 4 0 のフローチャートを参照する。

【 0 1 4 9 】

カテーテルは、ステップ 4 0 1 0 において、ラテックスのダブルルーメン押し出し成形

10

20

30

40

50

で開始する。この押し出し成形は、したがって、ドレナージルーメン 2712 を備える環状のルーメン内壁 2710 と、1 つまたは 2 つ以上のルーメン内壁 2710 の周囲の円周長手方向の広がりにおいて、インフレーションルーメン 2722 を備えるインフレーションルーメン壁 2720 とを画定する。ダブルルーメンは、したがって、ドレナージルーメン 2712 およびインフレーションルーメン 2722 の両方を既を含む。両方のルーメン 2712、2722 は、しかしながら、閉塞部なしで、また径方向のポートなしで、押し出し成形される。したがって、インフレーションポート 2724 を備えるために、押し出し成形体の外側の表面とインフレーションルーメンとの間に、径方向の孔が作成される必要がある。

【0150】

ステップ 4012 では、バルーンインフレーションポート 2724 が作られて、押し出し成形体の環境をインフレーションルーメン 2722 に流体的に連結する。

【0151】

説明されたその他の例示的な実施形態とは異なり、遠位ポート 2760 は、バルーンインフレーションポート 2724 の前、後、または同時に、ステップ 4014 で作成される。遠位ポート 2760 は、環境をドレナールルーメン 2712 の内部に連結する。例示的な実施形態では、遠位ポート 2760 は、バルーンインフレーションポート 2724 の近位にある。

【0152】

インフレーションルーメン 2722 の遠位端の封止は、ステップ 4016 において、そこにプラグ 2726 を挿入または作成することによって行われ得る、あるいは、下記外壁 2740 の作成と同時に封止は起こり得る。

【0153】

ステップ 4018 では、バルーンスリーブ 2730 が、インフレーションポート 2724 および遠位ポート 2760 の周囲に配置され、両端でインフレーションルーメン壁 2720 の外部に固定されて、その間に液密のバルーン内部 2200 を画定する。その結果、バルーン 2210 の拡張は、インフレーションルーメン 2722 を通して起こり得る。例えば、バルーン内壁を作り上げる管 2730 は、ダブルルーメン押し出し成形体の遠位端の上に摺動されて、インフレーションポート 2724 を覆い、内側の多腔式押し出し成形体に、管の両端で、しかし中間部分を除いて、液密に封止される。この管もまたラテックス製であり得るため、ラテックスを液密に接着する任意の既知の方法で、ラテックスの多腔式押し出し成形体に固定され得る。

【0154】

ここで、ストレッチバルブが完成される。近位ポート 2750 は、ステップ 4020 において、インフレーションルーメン壁 2020 を通って形成される。次いで、ステップ 4022 において、ストレッチバルブ管 2820 は、近位ポートまたは遠位ポート 2750、2760 のうちのいずれかを通して挿入されて、近位ポート 2750 が、ストレッチバルブ管 2820 の近位端の少なくとも一部分と重なり、また遠位ポート 2760 が、ストレッチバルブ管 2820 の遠位端の少なくとも一部分と重なるようにする。これにより、近位ポートおよび遠位ポート 2750、2760 におけるストレッチバルブ管 2820 の近位端の外面の 2 つの部分は、環境に露出しているが、インフレーションルーメン 2722 と近位ポートまたは遠位ポート 2750、2760 とは流体連通していない。あるいは、ステップ 4022 は、4018 前に起こって、バルーンスリーブ 2730 が配置および固定される前に、ストレッチバルブ管 2820 を挿入し得る。このような場合、近位ポート 2750 の作成は、遠位ポート 2760 およびバルーンインフレーションポート 2724 を作成する前、後、または同時に起こり得、この実施形態では、すべて 3 つのポート 2724、2750、2760 は同時に作成され得る。

【0155】

ステップ 4024 では、半組み立て品全体は、外壁 2740 で覆われる。例えば、半組み立て品全体は、液状の形態のラテックス内に浸漬されて、外壁 2740 を作成する。遠

10

20

30

40

50

位のインフレーションルーメンプラグが用いられていない代替的な実施形態では、ラテックスは、インフレーションルーメン 2722 の遠位端の少なくとも一部分に入ることができるが、インフレーションポート 2724 を塞ぐほどには深く入ることはできない。ラテックスが硬化すると、バルーン 2210 は、液密であり、インフレーションルーメン 2722 に流体的に連結される、インフレーションポートの最近位の開口部を介してのみ環境に流体的に連結される。このプロセスでは、内壁 2710、インフレーションルーメン壁 2720、プラグ 2726、バルーン壁 2730、および外壁 2740 は、すべて同じラテックス材料で作られるため、一体となって、非常にしっかりとした水密なバルーン 2210 を形成する。

【0156】

先の実施形態では、近位ポート 2750 は、外壁 2740 を貫通する。この例示的な実施形態では、しかしながら、そうする必要はない。ここで、近位ポート 2750 は、外壁 2740 自体の材料で充填されて、ストレッチバルブ管 2820 の近位端を、外壁 2740 およびインフレーションルーメン壁 2020 のうちの少なくとも 1 つに固定し得る。ラテックスが硬化すると、近位ポート 2750 における連結部は、液密であり、そこを通して環境に流体接続させない。このプロセスでは、したがって、充填された近位ポート 2750、インフレーションルーメン壁 2720、および外壁 2740 は、すべて同じラテックス材料で作られるため、一体となって、非常にしっかりとした水密な連結部を形成する。代替的な例示的な実施形態では、接着剤は、ストレッチバルブ管 2820 の近位端を、インフレーションルーメン壁 2720 に結合するのに用いられ得る。

【0157】

このような構成では、したがって、近位ポート 2750 における、またはその近位におけるカテーテル 2700 のいかなる近位方向の移動も、ストレッチバルブ管 2820 を近位に移動する。つまり、ストレッチバルブ管 2820 の遠位端は、インフレーションルーメン 2722 内で近位方向に摺動し得る。

【0158】

図 37 および図 38 の実施形態によるカテーテルを製作するためのプロセスの例示的な一実施形態を説明するために、図 41 のフローチャートを参照する。

【0159】

カテーテルは、ステップ 4110 において、ラテックスのダブルルーメン押し出し成形で開始する。この押し出し成形は、したがって、ドレーナージルーメン 3712、3812 を備える環状のルーメン内壁 3710、3810 と、1 つまたは 2 つ以上のルーメン内壁 3710、3810 の周囲の円周長手方向の広がりにおいて、インフレーションルーメン 3722、3822 を備えるインフレーションルーメン壁 3720、3820 とを画定する。ダブルルーメンは、したがって、ドレーナージルーメン 2712、2812 およびインフレーションルーメン 2722、2822 の両方を既に含む。両方のルーメン 2712、2722、2812、2822 は、しかしながら、閉塞部なしで、また径方向のポートなしで、押し出し成形される。したがって、インフレーションポート 3724、3824 を備えるために、押し出し成形体の外側の表面とインフレーションルーメンとの間に、径方向の孔が作成される必要がある。

【0160】

ステップ 4112 では、バルーンインフレーションポート 3724、3824 が作られて、押し出し成形体の環境をインフレーションルーメン 3722、3822 に流体的に連結する。

【0161】

説明されたその他の例示的な実施形態とは異なり、図 37 の実施形態に関しては、収縮ポート 3760 は、バルーンインフレーションポート 3724 の前、後、または同時に、ステップ 4114 で作成される。収縮ポート 3760 は、バルーン 3742 の内部をドレーンルーメン 3712 の内部に連結する。例示的な実施形態では、収縮ポート 3760 は、バルーンインフレーションポート 3724 の近位にあるが、バルーンインフレーション

10

20

30

40

50

ポート 3724 にあっても、バルーンインフレーションポート 3724 の遠位にあってもよい。

【0162】

説明されたその他の例示的な実施形態とは異なり、図 38 の実施形態に関しては、ドレナージポート 3860 および 3862 は、バルーンインフレーションポート 3824 の前、後、または同時に、ステップ 4114 で作成される。ドレナージポート 3860 は、バルーン 3842 の内部をドレーンルーメン 2712 の内部に連結し、ドレナージポート 3862 は、インフレーションルーメン 3822 の内部をドレーンルーメン 2712 の内部に連結する。例示的な実施形態では、ドレナージポート 3860、3862 は、バルーンインフレーションポート 3824 に整合されるが、それらは、その遠位または近位であってもよい。整合された際、単一の貫通孔は、カテーテル全体を貫いて作られ、インフレーションおよびドレナージの両方のチャネル 3712、3722、3812、3822 と、カテーテルの両方の壁 3710、3720、3810、3820 とを貫き得る。あるいは、ドレナージポート 3860、3862 は、どちらか一方がインフレーションポート 3824 と整合した状態、あるいはどちらもこれと整合しない状態で、互いに離間して配置され得る。

10

【0163】

ステップ 4116 では、外壁 3810 の両面を通るが、インフレーションルーメン壁 3720、3820 を通らずに、固定用貫通孔 3732、3832 が作成される。この固定用貫通孔 3732、3832 は、ストレッチバルブ管 3730、3830 をドレーンルーメン 3712、3812 の内側に固定するための手段を作成する。固定用貫通孔 3732、3832 は、ドレナージポート 3760、3860、3862 の近位のどこにでも配置され得る。固定用貫通孔 3732、3832 は、所望の場合、インフレーションポート 3724、3824 と円周方向に整合される必要はないが、図 37 および図 38 の固定用貫通孔 3732、3832 は、そこに整合して示されている。例示的な実施形態では、固定用貫通孔 3732、3832 は、依然としてバルーン 3842 の近位端の内側にあるが、同様に任意の長さまでバルーン 3842 のさらに近位であり得る。

20

【0164】

インフレーションルーメン 3722、3822 の遠位端の封止は、ステップ 4118 において、そこにプラグ 3736、3836 を挿入または作成することによって行われ得る、あるいは、固定用ポートを形成する前、またはステップ 4124 における下記外壁 3740、3840 の作成の直前もしくは同時に封止は起こり得る。

30

【0165】

ステップ 4120 では、ストレッチバルブ管 3730、3830 は、ドレーンルーメン 3712、3812 内に挿入され、またストレッチバルブ管 3730、3830 がすべてのドレナージポート 3760、3860、3862 およびすべての固定用貫通孔 3732、3832 を覆うように位置合わせされる。ストレッチバルブ管 3730、3830 の遠位端は、ストレッチバルブの動作に望ましい遠位の距離 S に配置される。例えば、距離 S は、最大 1 mm、最大 2 mm、最大 3 mm および最大 1 または 2 cm であり得る。距離 S はまた、ストレッチバルブ管の変位がカテーテルの伸びに比例することから、カテーテルの近位端における伸展量に依存し得る。例えば、カテーテルが 500 mm 長であり、20% だけ引かれた場合、600 mm 長になる (100 mm の伸び)。カテーテルのバルーン付近に配置される、金属 (例えば、ステンレススチール、チタンなど)、ポリカーボネート、ポリイミド、ポリアミド、ポリウレタン (シオア硬さ 55D ~ 75D) などの硬い材料から作られる 10 mm またはそれ以上のストレッチバルブ管は、その近位端をインフレーションルーメンまたはドレーンルーメンの内側に接着される。このカテーテルが 20% 伸展される場合、10 mm のストレッチバルブの遠位先端部は、近位方向に 2 mm 移動する。したがって、ドレナージポート (複数可) がストレッチバルブ管の遠位端に対して 2 mm 近位に配置される場合 (ここで、S = 2 mm)、約 20% 伸展されたストレッチバルブ管によって封止されたままとなる。しかし、カテーテルが 20% (または 2 mm) よ

40

50

りもわずかに多く引かれる場合、ドレナージポートは開放され、バルーン内の拡張用流体はドレナージポートから放出される。カテーテルは、製造業者によって異なることから、カテーテルの伸展に要する力に対する伸び率のキャリブレーションが、それぞれの異なるタイプのカテーテルに対してなされ得る。この力は、工学用語で、カテーテルの弾性率として定義され、材料の弾性率およびカテーテルの有効肉厚の関数である。同じ力にさらされた場合、低弾性率の材料およびカテーテルは、高弾性率の材料およびカテーテルよりも多く延びる。例示的なカテーテルは、ラテックスゴムまたはシリコンゴムから作られたものである。シリコンゴムは、一般に、ラテックスよりも高い弾性率を有し、したがって、バルーン内の圧力をするのに十分にカテーテルを伸展するには、より多くの力を要する。異なる材料から作られ、異なる肉厚を有する異なるカテーテルにかかる引く力に応じて、異なるストレッチバルブの長さが提供されて、バルーン圧力を放出し得ることを当業者は理解する。したがって、ストレッチバルブ管の距離が与えられているが、これらは例示であり、異なる材料/肉厚を有する異なるカテーテルに応じて変わり得る。そのため、ストレッチバルブ管を作動させるための、これらの例示的な距離は、本明細書に説明されるすべての実施形態に適用されるが、これに限定されない。

10

【 0 1 6 6 】

固定用貫通孔 3 7 3 2、3 8 3 2 が、バルーンスリーブの膨張による広がりの中にある場合（図示のように）接着剤は、固定用貫通孔 3 7 3 2、3 8 3 2 内に用いられて、バルーンスリーブの取り付け前に、そこでストレッチバルブ管 3 7 3 0、3 8 3 0 の近位端を固定し得る。固定用貫通孔 3 7 3 2、3 8 3 2 が、バルーンスリーブの広がりの中にあるが、バルーンスリーブの固定された近位端だけで重なる場合（図示せず）、バルーンスリーブの近位端を固定するものと同じ接着剤が、固定用貫通孔 3 7 3 2、3 8 3 2 内に用いられて、そこでストレッチバルブ管 3 7 3 0、3 8 3 0 の近位端を固定し得る。最後に、固定用貫通孔 3 7 3 2、3 8 3 2 が、バルーンスリーブの広がりの方側の近位側にある場合、接着剤または外壁 3 7 4 0、3 8 4 0（下記参照）を作る同じ材料が、固定用貫通孔 3 7 3 2、3 8 3 2 内に用いられて、ストレッチバルブ管 3 7 3 0、3 8 3 0 の近位端を固定し得る。

20

【 0 1 6 7 】

ステップ 4 1 2 2 では、バルーンスリーブは、インフレーションポート 3 7 2 4、3 8 2 4 および固定用貫通孔 3 7 3 2、3 8 3 2 の周囲に配置され（固定用貫通孔 3 7 3 2、3 8 3 2 がバルーンスリーブの広がりの中にある場合）、またバルーンスリーブは、両端で、内壁およびインフレーションルーメン壁 3 7 1 0、3 7 2 0、3 8 1 0、3 8 2 0 の外部に固定されて、その間に液密のバルーン内部を画定する。その結果、バルーン 3 7 4 2、3 8 4 2 の拡張は、インフレーションルーメン 3 7 2 2、3 8 2 2 を通して起こり得る。例えば、バルーン 3 7 4 2、3 8 4 2 の内壁を作り上げるバルーンスリーブは、ダブルルーメン押し出し成形体の遠位端の上に摺動されて、少なくともインフレーションポート 3 7 2 4、3 8 2 4 を覆い、内側の多腔式押し出し成形体に、バルーンスリーブの両端で、しかし中間部分を除いて、液密に封止される。バルーンスリーブもまたラテックス製であり得るため、ラテックスを液密に接着する任意の既知の方法で、ラテックスの多腔式押し出し成形体に固定され得る。

30

40

【 0 1 6 8 】

ステップ 4 1 2 4 では、半組み立て品全体は、外壁 3 7 4 0、3 8 4 0 で覆われる。例えば、半組み立て品全体は、液状の形態のラテックス内に浸漬されて、外壁 3 7 4 0、3 8 4 0 を作成する。遠位のインフレーションルーメンプラグ 3 7 3 6、3 8 3 6 が用いられていない代替的な実施形態では、ラテックスは、インフレーションルーメン 3 7 2 2、3 8 2 2 の遠位端の少なくとも一部分に入ることができるが、インフレーションポート 3 7 2 4、3 8 2 4 を塞ぐほどには深く入ることはできない。ラテックスが硬化すると、バルーン 3 7 4 2、3 8 4 2 は、液密であり、インフレーションルーメン 3 7 2 2、3 8 2 2 に流体的に連結される、インフレーションポートの最近位の開口部を介してのみ環境に流体的に連結される。このプロセスでは、内壁 3 7 1 0、3 8 1 0、インフレーションル

50

ーメン壁 3720、3820、プラグ 3736、3836、バルーン壁、および外壁 3740、3840 は、すべて同じラテックス材料で作られるため、一体となって、非常にしっかりとした水密なバルーン 3742、3842 を形成する。

【0169】

このような構成では、したがって、近位アンカー部 3732、3832 における、またはその近位におけるカテーテル 3700、3800 のいかなる近位方向の移動も、ストレッチバルブ管 3730、3830 を近位に移動する。つまり、ストレッチバルブ管 3730、3830 の遠位端は、インフレーションルーメン 3722、3822 内で近位方向に摺動し得る。

【0170】

例示的な実施形態において、上に概要を述べたステップは、説明または図示された順番でなされる必要はない。様々な例示的な実施形態によるカテーテルを作成するために、これらのステップのどれもが、任意の順番で存在し得る。

【0171】

図 42 および図 43 は、本発明のカテーテル 4200、4300 のその他の例示的な実施形態のバルーン部分を、同様に、バルーン 3842 が部分的に拡張された状態にある状態で示している。これらの例示的な実施形態では、特徴の大半は、図 38 において示されるカテーテル 3800、ならびに本明細書に説明される安全カテーテルのその他の例示的な実施形態と同じである。図 42 および図 43 で異なることは、ストレッチバルブの動作方法であり、したがって、類似の特徴は、図 38 と同じ参照番号を用いている。異なる特徴は、しかしながら、新規の参照番号を用いている。このように、類似の特徴の説明は、以下に繰り返されず、代わりに、上述の例示的な実施形態からの参照により本明細書に援用される。

【0172】

カテーテル 4200、4300 では、環状のルーメン内壁 4210、4310 は、その内部にドレナージルーメン 4212、4312 を画定する。この例示的な実施形態では、中空のストレッチバルブ管 3830 は、ドレナージルーメン 4212、4312 に配置されて、排出される流体（例えば、尿）のドレナージを妨げないようにする。ストレッチバルブ管 3830 の直径が、妨げられていない流体がドレナージルーメン 4212、4312 を通って流れるように適合する任意の寸法であり得る一方で、1つの例示的なストレッチバルブ管 3830 の内径は、ドレナージルーメン 4212、4312 の直径に実質的に等しく、ストレッチバルブ管 3830 の外径は、ドレナージルーメン 4212、4312 の直径よりもほんのわずかに大きい（例えば、管の肉厚は、0.07 mm から 0.7 mm までの間であり得る）。（本明細書に説明されるストレッチバルブのあらゆる実施形態において、外径は、ドレナージルーメンの直径に等しいまたはそれ未満である。）

【0173】

ストレッチバルブ管 3830 の近位端は、この例示的な実施形態では、収縮ポート 3860 の近位端の近位にある。ストレッチバルブ管 3830 の遠位端は、バルーン 3842 が収縮できるように、バルーン 3842 の遠位端の遠位ではない。遠位端は、バルーン 3842 の2つの端部の間のどこであってもよいが、図 42 および図 43 では、中間位置で示されている。ストレッチバルブ管 3830 の遠位端は、収縮ポート 3860 の遠位の一定の距離 S にあるが、この距離 S の選択は、以下に説明されるように、本発明のカテーテル 4200、4300 のストレッチバルブの作動に要する伸展量に依存する。

【0174】

図 38、図 42 および図 43 の例示的な実施形態では、収縮ポート 3860 の長軸方向の長さは、ストレッチバルブ管 3830 の長軸方向の長さの半分未満として示されている。ドレナージポート 3860 は、ルーメン内壁 3810 を通って形成され、ストレッチバルブ管 3830 は、少なくともドレナージポート 3860 に重なるように配置される。これにより、ストレッチバルブ管 3830 の近位端の外面の一部分は、ドレナージポート 3860 を閉鎖して、バルーン 3842 からドレナージルーメン 4212、4312 までの

ドレナージポート 3860 を介する流体連通を妨げる。第 2 のドレナージポート 3862 が、ルーメン内壁 3810 にドレナージポート 3860 と整合して提供され、両方のドレナージポート 3860、3862 は、インフレーションポート 3824 と整合している。そのため、ストレッチバルブ管 3830 が近位に移動して、ドレナージポート 3860、3862 を開放すると、バルーン 3842 の内側からの拡張用流体 3802 は、インフレーションポート 3824 およびドレナージポート 3860 の両方から排出される。

【0175】

ストレッチバルブ管 3830 をカテーテル 4200、4300 に固定するために、近位アンカー部 4232、4332 が、ドレナージルーメン 4212 に収縮ポート 3860、3862 から離れて、ここでは近位に、図 42 では距離 E、また図 43 では距離 F で配置されている。図示の距離は、ストレッチバルブ管 3830 のための唯一の寸法ではなく、短くても長くてもよく、長い場合、図 43 に示されるもの以上に、ドレナージルーメン 4212、4312 内にかなり近位に広がる。近位アンカー部 3832 は、妨げられていない流体がドレナージルーメン 4212、4312 を通って流れるように適合する任意の寸法または形状であり得、1 つの例示的な管または輪である中空アンカー部 3832 の内径は、ドレナージルーメン 4212 の直径に実質的に等しく、外径は、ドレナージルーメン 4212 の直径よりもほんのわずかに大きい（例えば、管の肉厚は、0.07 mm から 0.7 mm までの間であり得る）。近位アンカー部 3832 は、ストレッチバルブ管 3830 に対して一体的であるか、連結されるかによらない、返し、またはその他の機械的な固定装置でも有り得る。このアンカー部 3832 の長軸方向の長さは、所定の位置に設置された際、望ましいだけの長さ、ただし、ストレッチバルブ管 3830 の近位端をドレナージルーメン 4212 内に長軸方向にしっかりと固定するのに十分な長さであり得る。アンカー部 3832 は、この例示的な実施形態では、図 42 に示されるように、バルーン 3842 の近位端にあるが、バルーン 3842 のさらに内側（すなわち、図 42 に関して遠位）であってもよいし、図 43 に示されるように、バルーン 3842 の完全に近位であってもよい。近位アンカー部 3832 がドレナージルーメン 4212、4312 内において連結されるのが近位になればなるほど、アンカー部 3832 とドレナージポート 3860、3862 の間において、伸展する材料が配置される距離は、大きくなり、それによって、ストレッチバルブを伸展および作動させる安全カテーテルの能力が強化される。

【0176】

このような構成では、したがって、ドレナージポート 3860、3862 における、またはその近位におけるカテーテル 4200、4300 のいかなる近位方向の移動も、ストレッチバルブ管 3830 を近位に移動する。つまり、ストレッチバルブ管 3830 の遠位端は、ドレナージルーメン 4212 内で近位方向に摺動し得る。力がかかった時にカテーテル 4200、4300 が依然として膨張している場合に、カテーテル 4200、4300 の近位端が尿道膀胱移行部または尿道に損傷が起こる直前よりも大きくない力まで引かれる時、力は、例えば、1 から 15 ポンド（4.448 から 66.72 ニュートン）の範囲の引張力で、ストレッチバルブ管 3830 の遠位端を近位に摺動させ、かつ移動させて、ドレナージポート 3860、3862 を収縮点で解放する。別の例示的な実施形態では、収縮点をかなえるのに要する力の範囲は、1 から 5 ポンド（4.448 から 22.24 ニュートン）の間、特に、1.5 から 2 ポンド（6.672 から 8.896 ニュートン）の間である。

【0177】

ストレッチバルブ管 3830 の収縮点が始まると、バルーン 3842 の内部は、直接ドレナージルーメン 4212、4312 内（これは、膀胱 2020 の内部および図示されていない近位ドレナージバッグに対して開放されている）に流体的に連結され、バルーン 3842 に比べて膀胱が比較的加圧されていないという事実起因して、すべての内圧は、バルーン 3842 から解放されて、拡張用流体 3802 を直接ドレナージルーメン 4212、4312 内に排出し、それによって、バルーン 3842 を迅速に収縮させる。

【0178】

カテーテル４２００、４３００の近位端が所望の収縮点に到達するのに十分な（そして損傷が起こる直前よりも大きくない）力まで引かれた場合、ストレッチバルブ管３８３０の遠位端は、摩擦で摺動しない、あるいは摺動する可能性が存在する。そのような状況が起こるのを防ぐために、アンカー部３８３２の遠位、特に、ドレナージポート３８６０、３８６２とアンカー部３８３２と間の広がりＥにおけるルーメン内壁４２１０の伸縮性を強化することが望ましい。本明細書に説明されるカテーテルの材料には元々伸縮性があるため、広がりＥをカテーテルのその他の部分、特に、アンカー部３８３２の近位の部分よりも多く伸展させるための様々な方法がある。伸縮性を高める１つの方法は、広がりＥを含む材料の外側または内側に、小さい切れ目、切り欠き、引っ掻き傷、またはその他の意図的に形成された欠陥で刻み目を入れることである。広がりＥを少なくともアンカー部３８３２の近位の部分よりも伸縮性の高いものにするための別の方法は、広がりＥの外部または内部を研削することである。広がりＥを伸縮性の高いものにするためのさらなる方法は、広がりＥを含む材料を化学的に処理することである。広がりＥを伸縮性の高いものにするためのさらに別の方法は、広がりＥを加熱するなど、局所的な温度変化で広がりＥを含む材料を処理することである。

10

【０１７９】

全く違う方法は、カテーテル４２００、４３００に異なる材料を用いることである。例示的な一実施形態では、広がりＥの少なくとも一部分は、カテーテルの残りの部分とは異なる、別のゴム状の弾力性を有する材料で置き換えられ、その他のゴム状の弾力性を有する材料は、アンカー部３８３２の近位のカテーテルの少なくとも一部分よりも弾力性がある。別の例示的な実施形態では、アンカー部３８３２の近位の部分は、広がりＥよりも弾力性のないゴム状の弾力性を有する材料から作られる。

20

【０１８０】

図４３は、その他のストレッチバルブ管よりも大幅に長く、アンカー部４３３２によってルーメン内壁４３１０に、その他のストレッチバルブ管よりもさらにもっと近位で取り付けられた、ストレッチバルブ管４３３０を示している。ストレッチバルブ管４３３０を長くすることによって、広がりＥが増大し、それによって、アンカー部３８３２のすぐ遠位の部分を伸展しやすくし、確実にストレッチバルブを作動させる。ストレッチバルブ管の例示的な実施形態のいずれも、図示された、または説明された、あるいはこれら両方がなされたものとは異なる長さを有し得る。

30

【０１８１】

例示的な実施形態４２００、４３００は、図３８を参照して本明細書に示されているが、限定されるものではなく、本明細書に説明されるその他の例示的な実施形態のそれぞれにも適用され得る。さらに、伸縮性を強化する特徴は、ルーメン内壁ではなく、またはルーメン内壁に加えて、外壁に加えられてもよい。本明細書に記載したカテーテルのいずれかの製造において、伸展強化４２７０、４３７０が含まれる場合、別の製造ステップが必要となる。そのため、伸展強化作成ステップは、例えば、図３９のフローチャートではステップ３９１０の後のどこにでも、図４０のフローチャートではステップ４０１０の後のどこにでも、また図４１のフローチャートではステップ４１１０の後のどこにでも追加される。

40

【０１８２】

代替的な例示的な実施形態は、本明細書に説明される実施形態の様々な特徴を組み合わせる。例えば、図４４から図４７は、上述のストレッチバルブ管のその他の例示的な実施形態を示している。一部の特徴が既に言及されている場合、類似の参照番号が用いられ、その説明は繰り返されない。

【０１８３】

途切れのない管とは対照的に、図４４および図４５に関しては、本発明のカテーテル４５００のストレッチバルブ管４４３０は、近位管状部４４３２と、遠位管状部４４３４と、中間連結部４４３６とを有する。図４５は、本発明のカテーテル４５００のバルーン部分を、バルーン３８４２が部分的に拡張された状態にある状態で示している。環状のルー

50

メン内壁 3810 は、その内部にドレナージルーメン 3812 を画定する。ルーメン内壁 3810 の周囲の 1 つまたは 2 つ以上の円周長手方向の広がりにおいて、インフレーションルーメン壁 3820 は、インフレーションルーメン 3822 と、インフレーションルーメン 3822 に流体的に連結されるバルーンインフレーションポート 3824 とを画定する。本発明のカテーテル 4500 では、存在し得るのは、2 つ以上のインフレーションルーメン 3822、および、ここでは 1 つしか示されていないが、対応するインフレーションポート 3824 である。ルーメンプラグ 3836 は、インフレーションポート 3824 の遠位でインフレーションルーメン 3822 を流体的に閉鎖して、すべての拡張用流体 3802 がバルーン 3842 内に向けられるようにする。ルーメンプラグ 3736 は、インフレーションポート 3724 のからの任意の点または広がり、遠位で栓をすることができる。外壁 3840 は、内部の壁 3810 および 3820 のすべてを液密に覆い、バルーン 3842 の外部を形成するが、ドレナージルーメン 3812 の遠位端については覆わない。外壁 3840 は、本明細書に説明される任意の方法で形成され、ここではさらなる詳細については記載しない。

【0184】

この例示的な実施形態では、ストレッチバルブ管 4430 は、ドレナージルーメン 3812 に配置されて、排出される流体（例えば、尿）のドレナージを妨げないようにする。ストレッチバルブ管 4430 の直径が、妨げられていない流体がドレナージルーメン 3812 を通って流れるように適合する任意の寸法であり得る一方で、1 つの例示的なストレッチバルブ管 4430 の内径は、ドレナージルーメン 3812 の直径に実質的に等しく、ストレッチバルブ管 4430 の外径は、ドレナージルーメン 3812 の直径よりもほんのわずかに大きい（例えば、管の肉厚は、0.07 mm から 0.7 mm までの間であり得る）。ストレッチバルブ管 4430 の近位の管状部 4432 は、この例示的な実施形態では、収縮ポート 3860 の近位端の近位にある。ストレッチバルブ管 4430 の遠位の管状部 4434 は、バルーン 3842 が収縮できるように、バルーン 3842 の遠位端の遠位ではない。遠位端は、バルーン 3842 の 2 つの端部の間のどこであってもよいが、図 45 では、中間位置で示されている。ストレッチバルブ管 4430 の遠位管状部 4434 は、バルブの定常状態または非作動状態において、収縮ポート 3860 を長軸方向に覆う。収縮ポート 3860 の遠位の重なる距離 S は、以下に説明されるように、本発明のカテーテル 4500 のストレッチバルブを作動させるのに要する伸展量に依存する。

【0185】

ストレッチバルブ管 4430 をカテーテル 4500 に固定するために、近位アンカー部 3832 が、ドレナージルーメン 3810 に収縮ポート 3860、3862 から離れて、ここでは近位に配置されている。近位アンカー部 3832 は、妨げられていない流体がドレナージルーメン 3812 を通って流れるように適合する任意の寸法または形状であり得、1 つの例示的な管または輪である中空アンカー部 3832 の内径は、ドレナージルーメン 3812 の直径に実質的に等しく、外径は、ドレナージルーメン 3812 の直径よりもほんのわずかに大きい（例えば、管の肉厚は、0.07 mm から 0.7 mm までの間であり得る）。近位アンカー部 3832 は、ストレッチバルブ管 4430 に対して一体的であるか、連結されるかによらない、返し、またはその他の機械的な固定装置でも有り得る。この中空のアンカー部 3832 の長軸方向の長さは、所定の位置に設置された際、望ましいだけの長さ、ただし、ストレッチバルブ管 4430 をドレナージルーメン 3812 内に長軸方向にしっかりと固定するのに過不足ない長さであり得る。アンカー部 3832 は、この例示的な実施形態では、バルーン 3842 の近位端にあるが、バルーン 3842 のさらに内側（遠位）であってもよいし、図示のようにバルーン 3842 の完全に近位であってもよい。例示的な実施形態では、アンカー部 3832 は、ステップ状の遠位オリフィスを有し、これは、ストレッチバルブ管 4430 の近位端を、例えば、永久的な連結のためにそこに圧入させることができるようにする。別の例示的な実施形態では、アンカー部 3832 は、接着剤（adhesive or glue）であり、これは、ストレッチバルブ管 4430 の近位端を長軸方向にドレナージルーメン 3812 内の所定の位置に固定

する。接着剤は、壁 3 8 1 0、3 8 2 0、3 8 4 0 のどれでもまたはすべてと同じ材料であってもよいし、異なる材料であってもよい。固定用ポートまたは一式の固定用ポートが、内壁 3 8 1 0 を通して、バルーン 3 8 4 2 の最近位端の近位で、またストレッチバルブ管 4 4 3 0 の近位端の周囲で形成される例示的な図示されていない実施形態では、例えば、ダブルルーメン押し出し成形体と同じ材料の液浴内に、内壁 3 8 1 0 およびインフレーションルーメン壁 3 8 2 0 を含む内部部品を浸漬することによって外壁 3 8 4 0 が形成される場合、固まると、外壁 3 8 4 0 は、内壁 3 8 1 0 およびインフレーションルーメン壁 3 8 2 0 の両方に一体化され、固定用ポート（複数可）を介してストレッチバルブ管 3 8 2 0 に固定して連結される。

【0186】

このような構成では、したがって、収縮ポート 3 8 6 0、3 8 6 2 における、またはその近位におけるカテーテル 4 5 0 0 のいかなる近位方向の移動も、ストレッチバルブ管 4 4 3 0 を近位に移動する。つまり、ストレッチバルブ管 4 4 3 0 の遠位端は、ドレナージルーメン 3 8 1 2 内で近位方向に摺動し得る。力がかかった時にカテーテル 4 5 0 0 が依然として膨張している場合に、カテーテル 4 5 0 0 の近位端が尿道膀胱移行部または尿道に損傷が起こる直前よりも大きくない力まで引かれる時、力は、例えば、1 から 15 ポンド（4 . 4 4 8 から 6 6 . 7 2 ニュートン）の範囲の引張力で、ストレッチバルブ管 4 4 3 0 を近位に摺動させて、ストレッチバルブ管 4 4 3 0 の遠位端を収縮ポート 3 8 6 0、3 8 6 2 のすぐ近位に配置する。別の例示的な実施形態では、収縮点をかなえるのに要する力の範囲は、1 から 5 ポンド（4 . 4 4 8 から 2 2 . 2 4 ニュートン）の間、特に、1 . 5 から 2 ポンド（6 . 6 7 2 から 8 . 8 9 6 ニュートン）の間である。

【0187】

ストレッチバルブ管 4 4 3 0 の収縮点が始まると、バルーン 3 8 4 2 の内部は、直接ドレナージルーメン 3 8 1 2 内（これは、膀胱 2 0 2 0 の内部および図示されていない近位ドレナジバッグに対して開放されている）に流体的に連結され、バルーン 3 8 4 2 に比べて膀胱が比較的加圧されていないという事実起因して、すべての内圧は、バルーン 3 8 4 2 から解放されて、拡張用流体 3 8 0 2 を直接ドレナージルーメン 3 8 1 2 内に排出し、それによって、バルーン 3 8 4 2 を迅速に収縮させる。バルーン拡張用流体 3 8 0 2 とドレナージルーメン 3 8 1 2 との間に中間的な構造体が存在しないため、バルーン 3 8 4 2 が収縮する速度は速い。収縮を速める一つの方法は、収縮ポート 3 8 6 0、3 8 6 2 を、外壁 3 8 4 0 からカテーテル 3 8 0 0 の内部に向けて外向きに開く、じょうご状の形態に成形することであり得る。収縮を速める別の方法は、ルーメン内壁 3 8 1 0 の円周の周囲に 2 つまたは 3 つ以上の収縮ポート 3 8 6 0 を有すること、または収縮ポート 3 8 6 0、3 8 6 2 の断面積を拡大すること、あるいはこれらの両方を行うことであり得る。

【0188】

中間部分 4 4 3 6 は、途切れのない状態ではなく、代わりに、小さい管状円弧部（図示）またはさらに複数の円弧部（図示せず）のいずれかである、あるいは、2 つの管状部分 4 4 3 2、4 4 3 4 を一緒に連結する単なる線（図示せず）であり得る。そのため、ストレッチバルブ管 4 4 3 0 は、中間可撓性間隙 4 4 3 8 を画定する。このような構成では、本明細書に説明されるその他のストレッチバルブ管と同じ材料で作られる場合、使用される材料が減るために、ストレッチバルブ管 4 4 3 0 の柔軟性は高まる。柔軟性に乏しい材料で作られる場合、細い中間部分 4 4 3 6 と組み合わせられた、短縮された近位部分および遠位部分 4 4 3 2、4 4 3 4 は、ストレッチバルブ管 4 4 3 0 をカテーテル 4 5 0 0 の挿入を妨げないようにするのに十分に柔軟にすることができる。さらに、ストレッチバルブ管 4 4 3 0 のドレナージルーメン内への挿入も同様である。

【0189】

これもまた途切れのない管とは対照的に、図 4 6 および図 4 7 に関しては、本発明のカテーテル 4 7 0 0 のストレッチバルブアセンブリ 4 7 3 0 は、近位コイル部 4 6 3 2 と、遠位プラグ 4 6 3 4 と、遠位コイル部 4 4 3 6 とを有する。前述と同様に、図 4 7 は、本発明のカテーテル 4 7 0 0 のバルーン部分を、バルーン 3 8 4 2 が部分的に拡張された状

10

20

30

40

50

態にある状態で示している。環状のルーメン内壁 3810 は、その内部にドレナージルーメン 3812 を画定する。ルーメン内壁 3810 の周囲の 1 つまたは 2 つ以上の円周長手方向の広がりにおいて、インフレーションルーメン壁 3820 は、インフレーションルーメン 3822 と、インフレーションルーメン 3822 に流体的に連結されるバルーンインフレーションポート 3824 とを画定する。本発明のカテーテル 4700 では、存在し得るのは、2 つ以上のインフレーションルーメン 3822、および、ここでは 1 つしか示されていないが、対応するインフレーションポート 3824 である。ルーメンプラグ 3836 は、インフレーションポート 3824 の遠位でインフレーションルーメン 3822 を流体的に閉鎖して、すべての拡張用流体 3802 がバルーン 3842 内に向けられるようにする。ルーメンプラグ 3736 は、インフレーションポート 3724 のからの任意の点または広がり、遠位で栓をすることができる。外壁 3840 は、内部の壁 3810 および 3820 のすべてを液密に覆い、バルーン 3842 の外部を形成するが、ドレナージルーメン 3812 の遠位端については覆わない。外壁 3840 は、本明細書に説明される任意の方法で形成され、ここではさらなる詳細については記載しない。

【0190】

この例示的な実施形態では、ストレッチバルブアセンブリ 4630 は、ドレナージルーメン 3812 に配置されて、排出される流体（例えば、尿）のドレナージを妨げないようにする。近位コイル部 4632 が、ストレッチバルブアセンブリ 4630 をドレナージルーメン 3812 内に固定するための装置として作用し、中間コイル部 4636 が、遠位プラグ 4634 が収縮ポート 3860、3862 から外れて、離れる手段として作用することから、近位コイル部 4632 の直径は、中間コイル部 4636 よりも大きい。中間コイル部 4636 は、緩いコイルのピッチを有して、カテーテル本体がよじれずに曲がるのを可能にし得る。近位コイル部 4632 の直径が、妨げられていない流体がドレナージルーメン 3812 を通って流れるように適合する任意の寸法であり得る一方で、1 つの例示的な近位コイル部分 4632 の休止状態または定常状態の外径は、ドレナージルーメン 3812 の直径よりもほんのわずかに大きい（例えば、管の肉厚は、0.07 mm から 0.7 mm までの間であり得る）。それに比べて、1 つの例示的な中間コイル部分 4636 の休止状態または定常状態の外径は、ドレナージルーメン 3812 の直径よりもほんのわずかに小さい。これにより、固定された近位コイル部 4632 の近位方向の移動は、中間コイル部 4636 を引いて、遠位プラグ 4634 を収縮ポート 3860、3862 から外れて、近位方向に離れるように摺動させる。遠位プラグ 4634 の 1 つの例示的な構成は、シアノアクリレートでコイルに取り付けられた、熱収縮させたポリオレフィンである。

【0191】

ストレッチバルブアセンブリ 4630 の近位コイル部 4632 は、この例示的な実施形態では、収縮ポート 3860、3862 の近位端の近位にある。ストレッチバルブアセンブリ 4630 の遠位プラグ 4634 は、バルーン 3842 が収縮できるように、バルーン 3842 の遠位端の遠位ではない。遠位プラグ 4634 は、バルーン 3842 の 2 つの端部の間のどこであってもよいが、図 47 では、中間位置で示されている。ストレッチバルブアセンブリ 4630 の遠位プラグ 4634 は、バルブの定常状態または非作動状態において、収縮ポート 3860、3862 を長軸方向に覆う。収縮ポート 3860、3862 の遠位の重なる距離は、以下に説明されるように、本発明のカテーテル 4700 のストレッチバルブを作動させるのに要する伸展量に依存する。

【0192】

ストレッチバルブアセンブリ 4630 をカテーテル 4700 に固定するために、ストレッチバルブアセンブリ 4630 に加えて近位アンカー部は必要でない。ここでは、近位アンカー部は、近位コイル部 4632 であり、これは、その本来の直径に拡張できるならば、ドレナージルーメン 3812 内に自ら固定して、妨げられていない流体がドレナージルーメン 3812 を通って流れるように適合する。近位コイル部 4632 の長軸方向の長さは、所定の位置に設置された際、望ましいだけの長さ、ただし、ストレッチバルブアセンブリ 4630 をドレナージルーメン 3812 内に長軸方向にしっかりと固定するのに過不

10

20

30

40

50

足ない長さであり得る。アンカー部 4 6 3 2 は、この例示的な実施形態では、バルーン 3 8 4 2 の近位端の近位にあるが、バルーン 3 8 4 2 のさらに内側（遠位）であってもよいし、図示よりもさらにバルーン 3 8 4 2 の近位であってもよい。別の例示的な実施形態では、接着剤（*adhesive or glue*）は、ストレッチバルブアセンブリ 4 6 3 0 の近位コイル部 4 6 3 2 を長軸方向にドレナージルーメン 3 8 1 2 内の所定の位置に固定する。接着剤は、壁 3 8 1 0、3 8 2 0、3 8 4 0 のどれでもまたはすべてと同じ材料であってもよいし、異なる材料であってもよい。固定用ポートまたは一式の固定用ポートが、内壁 3 8 1 0 を通して、バルーン 3 8 4 2 の最近位端の近位で、またストレッチバルブアセンブリ 4 6 3 0 の近位コイル部 4 6 3 2 の周囲で形成される例示的な図示されていない実施形態では、例えば、ダブルルーメン押し出し成形体と同じ材料の液浴内に、内壁 3 8 1 0 およびインフレーションルーメン壁 3 8 2 0 を含む内部部品を浸漬することによって外壁 3 8 4 0 が形成される場合、固まると、外壁 3 8 4 0 は、内壁 3 8 1 0 およびインフレーションルーメン壁 3 8 2 0 の両方に一体化され、固定用ポート（複数可）を介して近位コイル部 4 6 3 2 に固定して連結される。

【0193】

このような構成では、したがって、ドレナージポート 3 8 6 0、3 8 6 2 における、またはその近位におけるカテーテル 4 7 0 0 のいかなる近位方向の移動も、ストレッチバルブアセンブリ 4 6 3 0 を近位に移動する。つまり、ストレッチバルブアセンブリ 4 6 3 0 の遠位プラグ 4 6 3 4 は、ドレナージルーメン 3 8 1 2 内で近位方向に摺動し得る。力がかかった時にカテーテル 4 7 0 0 が依然として膨張している場合に、カテーテル 4 7 0 0 の近位端が尿道膀胱移行部または尿道に損傷が起こる直前よりも大きくない力まで引かれる時、力は、例えば、1 から 15 ポンド（4 . 4 4 8 から 6 6 . 7 2 ニュートン）の範囲の引張力で、遠位プラグ 4 6 3 4 を近位に摺動させて、ドレナージポート 3 8 6 0、3 8 6 2 を解放する。別の例示的な実施形態では、収縮点をかなえるのに要する力の範囲は、1 から 5 ポンド（4 . 4 4 8 から 2 2 . 2 4 ニュートン）の間、特に、1 . 5 から 2 ポンド（6 . 6 7 2 から 8 . 8 9 6 ニュートン）の間である。

【0194】

ストレッチバルブアセンブリ 4 6 3 0 をドレナージルーメン 3 8 1 2 に設置するための 1 つの例示的な方法は、近位コイル部 4 6 3 2 のコイルを、中間コイル部 4 6 3 6 の内径に等しい、またはそれよりも小さい直径を有するマンドレル上に一時的に折り畳んで、所定の位置に保持することである。次いで、縮められた近位コイル部 4 6 3 2 は、ドレナージルーメン 3 8 1 2 内に移植または固定点まで挿入される。次いで、縮められた近位コイル部 4 6 3 2 は、拡張できるようになり、それによって、中間コイル部 4 6 3 6 および遠位プラグ 4 6 3 4 が移動可能に配置される状態で、ストレッチバルブアセンブリ 4 6 3 0 の近位部分をドレナージルーメン 3 8 1 2 に固定する。

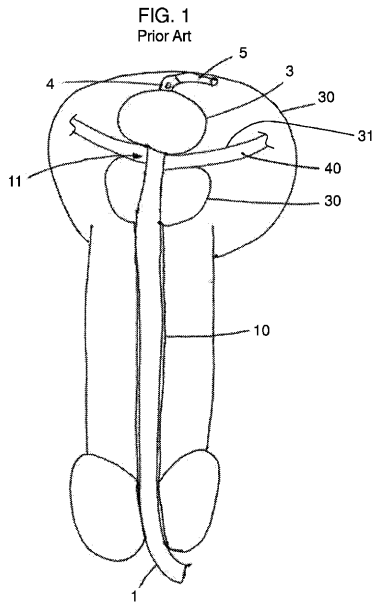
【0195】

近位コイル部および中間コイル部 4 6 3 2、4 6 3 6 は、2 つの異なる直径、または 2 つの異なるピッチ、あるいはこれらの両方である単一のコイルから作られ得る。

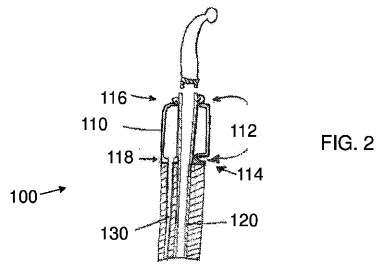
【0196】

本発明によるカテーテル 2 0 0、3 0 0、1 0 0 0、1 6 0 0、2 1 0 0、2 4 0 0、2 7 0 0、3 3 0 0、3 4 0 0、3 5 0 0、3 6 0 0、3 7 0 0、3 8 0 0、4 2 0 0、4 3 0 0、4 5 0 0、4 7 0 0 は、血管に係る用途に用いられ得る。全ての血管は、断裂可能圧力を有する。バルーンは、例えば、冠動脈に用いられる。冠動脈用バルーンが破裂するとして、本発明により破裂が制御されるならば、損害が少ない。腎血管または腸骨血管でも同様である。このような状況では、分離式カテーテルは、既存のカテーテルを安全にすることにより、それらを改良する。泌尿器の観点からは、分離式のバルーンは、損傷を防ぐだけでなく、技師に対する、彼または彼女がカテーテルの挿入に関して医師または泌尿器科医の助けを得る必要があるというシグナルになり得る。

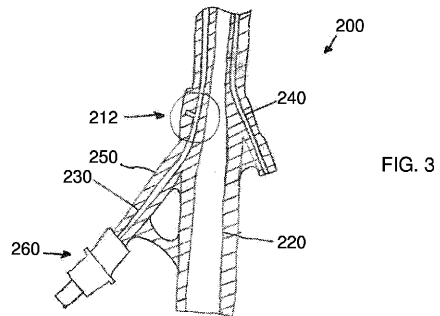
【図 1】



【図 2】



【図 3】



【図 4】

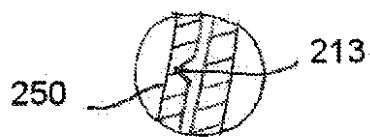


FIG. 4

【図 5】



FIG. 5

【図 6】

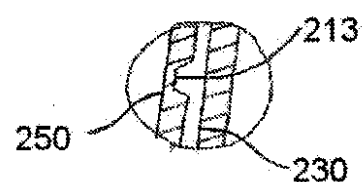


FIG. 6

【図 7】

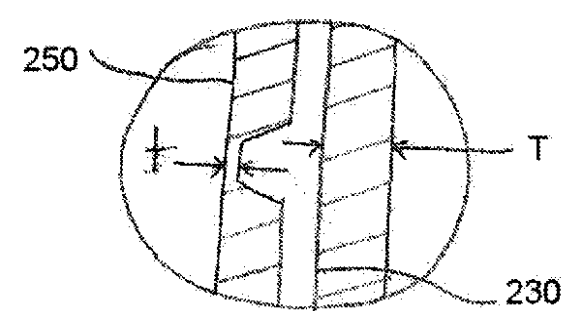
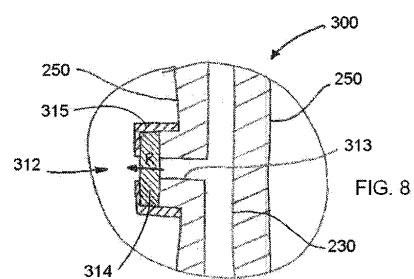
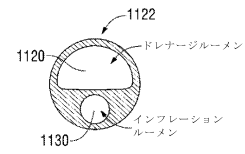


FIG. 7

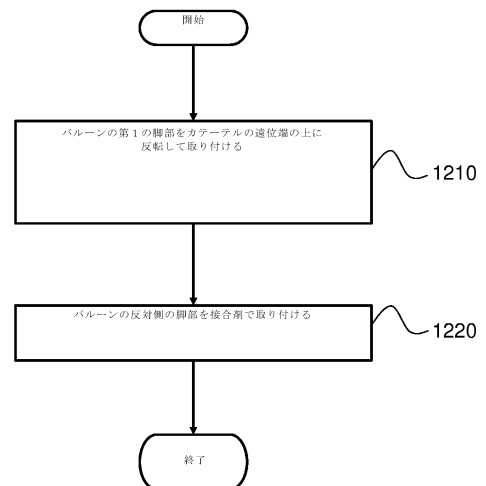
【図 8】



【 図 1 0 】



【 図 1 2 】



【図 13】

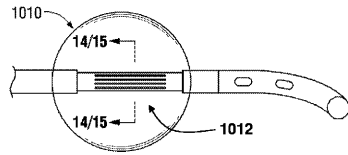


FIG. 13

【図 14】

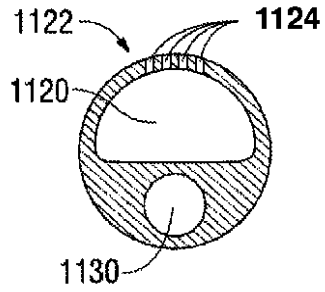


FIG. 14

【図 15】

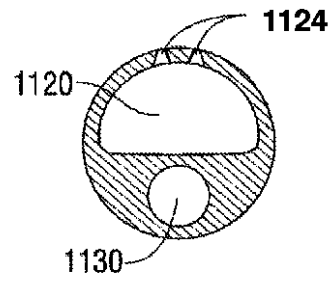
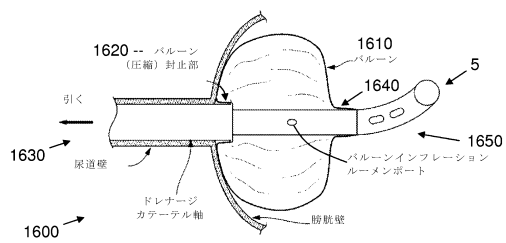
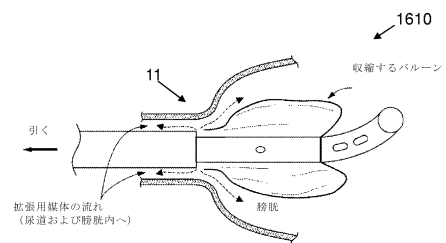


FIG. 15

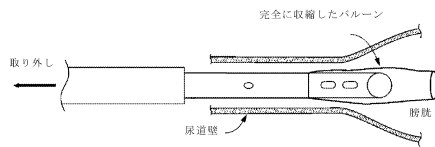
【図 16】



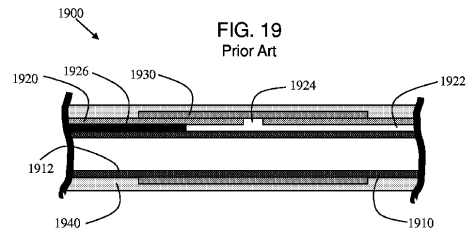
【図 17】



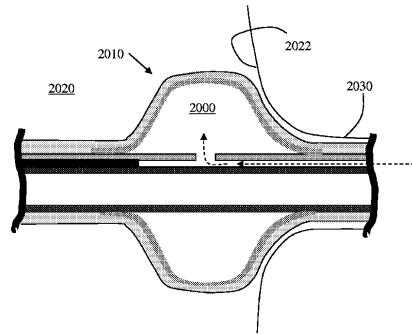
【図 18】



【図 19】



【図 20】

FIG. 20
Prior Art

【図 21 - 23】

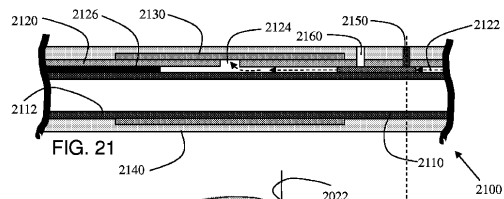


FIG. 21

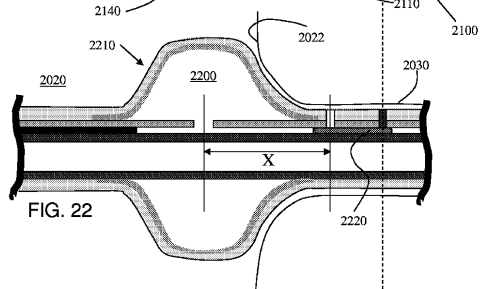


FIG. 22

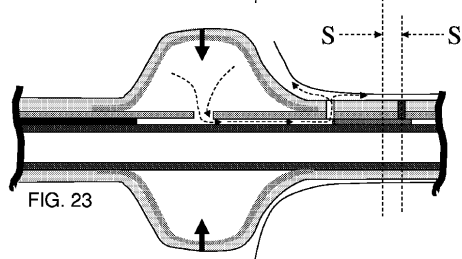


FIG. 23

【図 24 - 26】

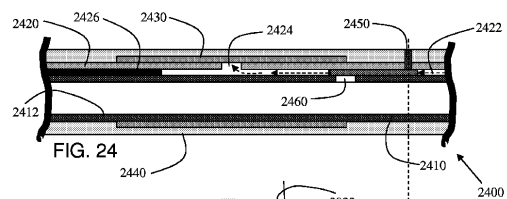


FIG. 24

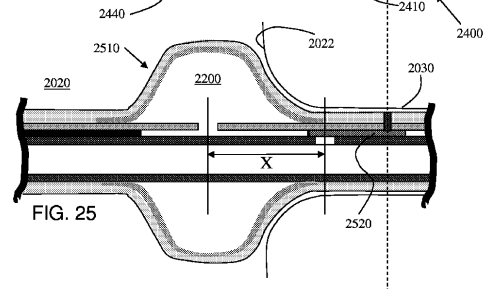


FIG. 25

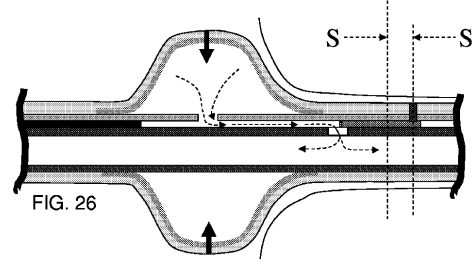
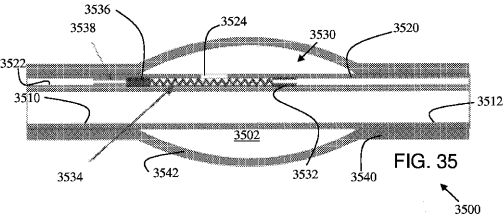
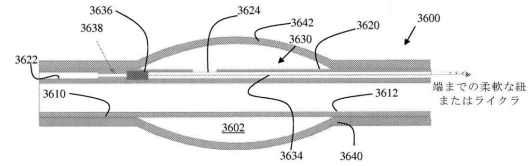


FIG. 26

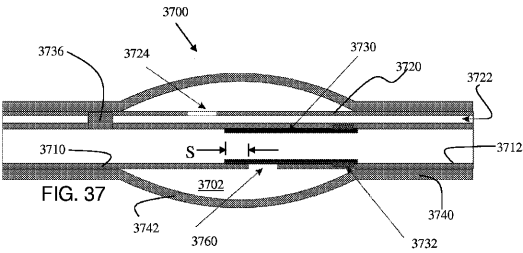
【図 35】



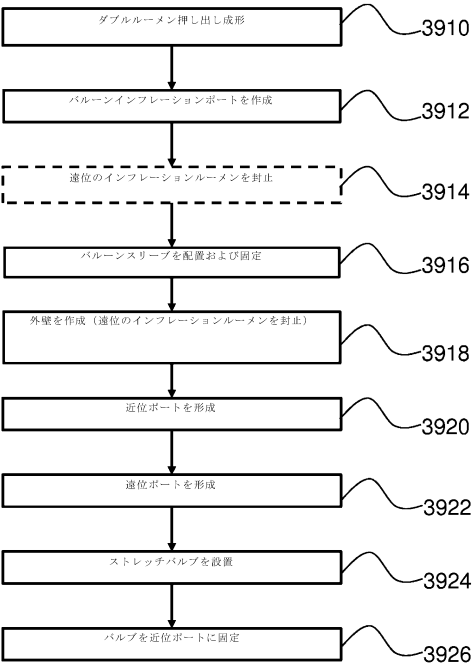
【図 36】



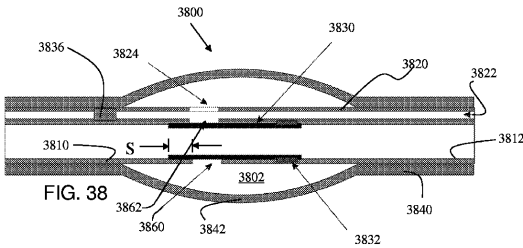
【図 37】



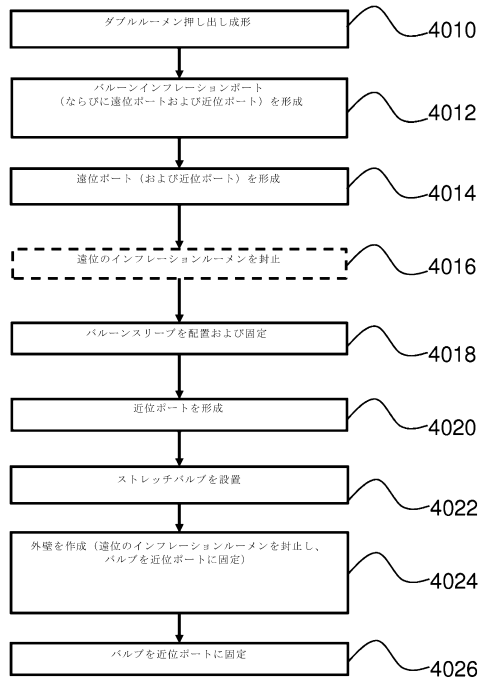
【図 39】



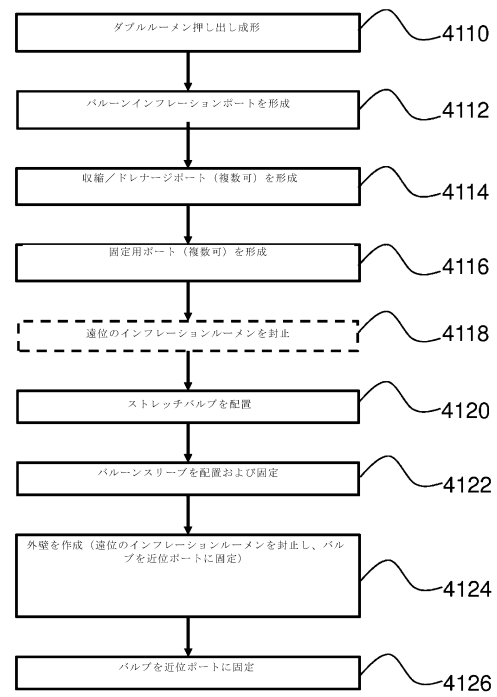
【図 38】



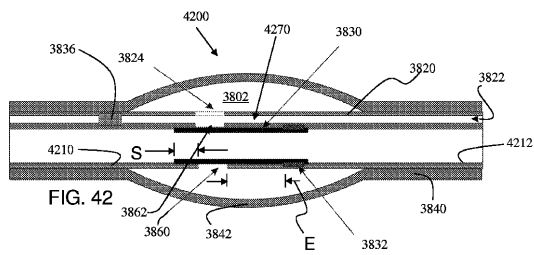
【図 40】



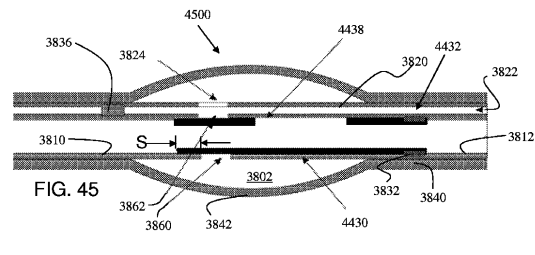
【図 41】



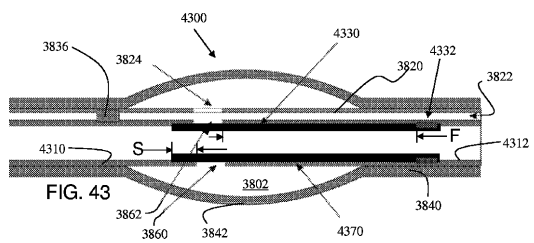
【図 42】



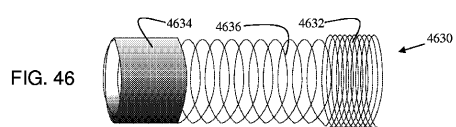
【図 45】



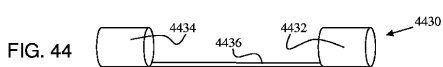
【図 43】



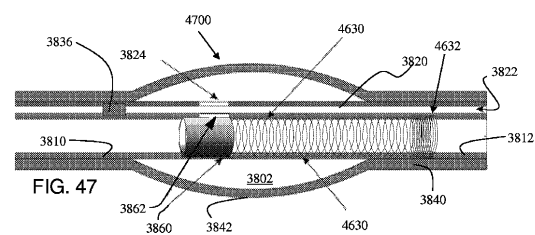
【図 46】



【図 44】



【図 47】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/637,690

(32)優先日 平成24年4月24日(2012.4.24)

(33)優先権主張国 米国(US)

(31)優先権主張番号 13/707,752

(32)優先日 平成24年12月7日(2012.12.7)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 ピンチャック, レオナルド

アメリカ合衆国, フロリダ州, マイアミ, ユニット ナンバー 3 サウスウエスト 136
アベニュー 12415

(72)発明者 カルザー, ゲイリー, エー.

アメリカ合衆国, フロリダ州, ウィンター パーク, ジェニアス ドライブ 171

(72)発明者 メイバック, グレゴリー, エル.

アメリカ合衆国, フロリダ州, クーパー シティ, パミューダ ドライブ 10313

(72)発明者 レオン, ジェームズ

アメリカ合衆国, ペンシルベニア州, ピッツバーグ, ウェスト チャペル リッジ ロード
115

(72)発明者 パーマー, マシュー, エー.

アメリカ合衆国, フロリダ州, マイアミ, サウスウエスト 64 コート 12790

審査官 鈴木 洋昭

(56)参考文献 米国特許出願公開第2011/0071506(US, A1)

特開2010-29318(JP, A)

特開2006-333888(JP, A)

特表2006-526476(JP, A)

特表2009-511114(JP, A)

国際公開第2011/060158(WO, A1)

米国特許出願公開第2011/0152761(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/10

A61M 25/00

A61M 39/22