

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7536012号
(P7536012)

(45)発行日 令和6年8月19日(2024.8.19)

(24)登録日 令和6年8月8日(2024.8.8)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 1/00 (2006.01) A 6 1 M 1/00 1 6 0

A 6 1 M 25/00 (2006.01) A 6 1 M 25/00

請求項の数 57 (全77頁)

(21)出願番号	特願2021-527956(P2021-527956)	(73)特許権者	500085884
(86)(22)出願日	令和1年11月21日(2019.11.21)		コロプラスト アクティーゼルスカブ
(65)公表番号	特表2022-508149(P2022-508149 A)		デンマーク国ハムルベック、ホルテダム、1
(43)公表日	令和4年1月19日(2022.1.19)	(74)代理人	100099759
(86)国際出願番号	PCT/DK2019/050363		弁理士 青木 篤
(87)国際公開番号	WO2020/103996	(74)代理人	100123582
(87)国際公開日	令和2年5月28日(2020.5.28)		弁理士 三橋 真二
審査請求日	令和4年11月15日(2022.11.15)	(74)代理人	100092624
(31)優先権主張番号	PA201800892		弁理士 鶴田 準一
(32)優先日	平成30年11月21日(2018.11.21)	(74)代理人	100114018
(33)優先権主張国・地域又は機関	デンマーク(DK)		弁理士 南山 知広
		(74)代理人	100153729
			弁理士 森本 有一
		(72)発明者	アナス ビルヘルム ヒーゼ
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 間欠的尿道カテーテル

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

間欠的尿道カテーテルであって、前記カテーテルの近位挿入端部にチップを含む先端部分を有し、管状部分が前記先端部分から遠位出口端部まで延在し、前記管状部分が、内側内腔と、尿が前記内側内腔に入るのを可能にするように構成された排液開口部が設けられた排液部分とを有し、前記排液部分に12個を超える前記排液開口部が設けられており、
前記カテーテルを用いた排尿の際に、前記カテーテルのうち膀胱壁に接し得る部分に前記排液開口部が配置されており、
前記カテーテルを膀胱内に留置するための留置手段を有さず、前記留置手段はバルーン又はコイル状態の前記管状部分である、
間欠的尿道カテーテル。

【請求項2】

間欠的尿道カテーテルであって、前記カテーテルの近位挿入端部にチップを含む先端部分を有し、管状部分が前記先端部分から遠位出口端部まで延在し、前記管状部分が、内側内腔と、尿が前記内側内腔に入るのを可能にするように構成された排液開口部が設けられた排液部分とを有し、前記排液部分に、各々が0.4mm²未満の断面積を有する前記排液開口部が設けられており、
前記カテーテルを用いた排尿の際に、前記カテーテルのうち膀胱壁に接し得る部分に前記排液開口部が配置されており、
前記排液開口部の断面積は、前記排液開口部の貫通方向に垂直な断面における断面積で

あり、

前記カテーテルを膀胱内に留置するための留置手段を有さず、前記留置手段はバルーン又はコイル状態の前記管状部分である、間欠的尿道カテーテル。

【請求項 3】

間欠的尿道カテーテルであって、前記カテーテルの近位挿入端部にチップを含む先端部分を有し、管状部分が前記先端部分から遠位出口端部まで延在し、前記管状部分が、内側内腔と、尿が前記内側内腔に入るのを可能にするように構成された排液開口部が設けられた排液部分とを有し、前記排液開口部のいずれの最大寸法も 1 mm 未満であり、前記排液開口部の総流入面積が、前記排液開口部の遠位側の位置において前記管状部分の長手方向に対して垂直な断面における前記カテーテルの前記内側内腔の断面積よりも大きく、

10

前記カテーテルを用いた排尿の際に、前記カテーテルのうち膀胱壁に接し得る部分に前記排液開口部が配置されており、

前記カテーテルを膀胱内に留置するための留置手段を有さず、前記留置手段はバルーン又はコイル状態の前記管状部分である、
間欠的尿道カテーテル。

【請求項 4】

前記管状部分が凸状外面を画定し、前記管状部分の前記凸状外面における前記排液開口部の総流入面積が、前記排液開口部の遠位側の位置において前記管状部分の長手方向に対して垂直な断面における前記カテーテルの内側内腔の断面積よりも大きい、請求項 1～3 のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

20

【請求項 5】

前記管状部分が凸状外面を画定し、前記管状部分の前記凸状外面における前記排液開口部の総流入面積が、前記排液開口部の遠位側の位置において前記管状部分の長手方向に対して垂直な断面における前記カテーテルの前記内側内腔の断面積の 2 倍よりも大きい、請求項 1～4 のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項 6】

前記排液開口部の数が、前記排液開口部のすぐ遠位側で内腔を充填するために必要な数よりも多い、請求項 1～5 のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項 7】

前記排液開口部の数が、前記排液開口部の第 1 所定数よりも多い、請求項 1～6 のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

30

【請求項 8】

複数の前記排液開口部が設けられ、複数の前記排液開口部が、前記排液開口部のうちの最遠位排液開口部のすぐ遠位側の前記カテーテルの内側内腔を超える総流入面積を提供するように構成されている、請求項 1～7 のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項 9】

前記管状部分の凸状外面における個々の前記排液開口部の最大寸法が 1 mm 未満である、請求項 1～8 のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項 10】

前記排液開口部の各々が、 0.8 mm^2 未満の断面積を有し、
前記排液開口部の断面積は、前記排液開口部の貫通方向に垂直な方向の断面積である、
請求項 1～9 のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

40

【請求項 11】

前記管状部分の凸状外面における個々の前記排液開口部の最大寸法が 0.7 mm 未満である、請求項 1～10 のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項 12】

前記排液開口部の各々が、 0.4 mm^2 未満の断面積を有し、
前記排液開口部の断面積は、前記排液開口部の貫通方向に垂直な方向の断面積である、
請求項 1～11 のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項 13】

50

前記管状部分の凸状外面における個々の前記排液開口部の最大寸法が0.5mm未満である、請求項1～12のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項14】

前記排液開口部の各々が、0.2mm²未満の断面積を有し、
前記排液開口部の断面積は、前記排液開口部の貫通方向に垂直な方向の断面積である、
請求項1～13のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項15】

前記排液開口部の数が20を超える、請求項1～14のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項16】

前記排液開口部の数が24である、請求項1～15のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項17】

前記排液開口部の数が48である、請求項1～16のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項18】

前記排液開口部の数が56である、請求項1～17のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項19】

前記排液開口部の数が68である、請求項1～18のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項20】

前記排液開口部の数が108である、請求項1～19のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項21】

前記排液開口部の数が144である、請求項1～20のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項22】

前記排液開口部の数が50を超える、請求項1～21のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項23】

前記排液開口部の数が100を超える、請求項1～22のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項24】

前記排液開口部の数が200を超える、請求項1～23のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項25】

前記排液開口部の数が250を超える、請求項1～24のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項26】

前記カテーテルに、12個を超える前記排液開口部が設けられ、各前記排液開口部が、前記管状部分の凸状外面においておよそ0.8mmの最大寸法を有する、請求項1～25のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項27】

前記カテーテルに、48個の前記排液開口部が設けられ、各前記排液開口部が、前記管状部分の凸状外面においておよそ0.4mmの最大寸法を有する、請求項1～26のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項28】

前記カテーテルがCH10であり、各前記排液開口部が、前記管状部分の凸状外面においておよそ0.4mmの最大寸法を有し、前記排液開口部の数が32よりも多い、請求項

10

20

30

40

50

1～27のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項29】

前記カテーテルがCH12であり、各前記排液開口部が、前記管状部分の凸状外面においておよそ0.4mmの最大寸法を有し、前記排液開口部の数が44よりも多い、請求項1～28のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項30】

前記カテーテルがCH14であり、各前記排液開口部が、前記管状部分の凸状外面においておよそ0.4mmの最大寸法を有し、前記排液開口部の数が66よりも多い、請求項1～29のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項31】

前記カテーテルがCH16であり、各前記排液開口部が、前記管状部分の凸状外面においておよそ0.4mmの最大寸法を有し、前記排液開口部の数が88よりも多い、請求項1～30のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項32】

前記カテーテルがCH12であり、各前記排液開口部が、前記管状部分の凸状外面においておよそ0.7mmの最大寸法を有し、前記排液開口部の数が15よりも多い、請求項1～31のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項33】

前記カテーテルがCH16であり、各前記排液開口部が、前記管状部分の凸状外面においておよそ0.7mmの最大寸法を有し、前記排液開口部の数が29よりも多い、請求項1～32のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項34】

前記排液開口部の各前記排液開口部が、前記カテーテルの長手方向に対して横切る方向に延在している、請求項1～33のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項35】

閉鎖された前記先端部分が、前記カテーテルの長手方向において2cm未満の長さを有する、請求項1～34のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項36】

前記排液部分が、前記カテーテルの長手方向において20mmの長さを有する、請求項1～35のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項37】

前記間欠的尿道カテーテルが女性用カテーテルであり、前記排液部分が、前記カテーテルの長手方向においておよそ25mmの長さを有する、請求項1～36のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項38】

前記排液部分が、前記カテーテルの長手方向において4cmの長さを有する、請求項1～37のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項39】

前記排液部分が、前記カテーテルの長手方向において10cmの長さを有する、請求項1～38のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項40】

前記排液部分が、前記カテーテルの長手方向において15cmの長さを有する、請求項1～39のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項41】

前記間欠的尿道カテーテルが男性用カテーテルであり、排液部分が、前記カテーテルの長手方向においておよそ8cmの長さを有する、請求項1～40のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項42】

前記間欠的尿道カテーテルが女性用カテーテルであり、前記排液部分が、前記カテーテルの長手方向においておよそ4cmの長さを有する、請求項1～41のいずれか一項に記

10

20

30

40

50

載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項 4 3】

前記排液部分が、第 1 排液部分第 2 排液部分に分割されている、請求項 1 ～ 4 2 のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項 4 4】

前記第 2 排液部分が、前記第 1 排液部分の遠位側に位置決めされている、請求項 4 3 に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項 4 5】

前記第 1 排液部分が、使用中に膀胱内に位置決めされるように構成されている、請求項 4 3 又は 4 4 に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項 4 6】

前記第 2 排液部分が、使用中に膀胱の底部に向かって且つ尿道の上方部分内に位置決めされるように構成されている、請求項 4 3 ～ 4 5 のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項 4 7】

前記排液開口部が、前記カテーテルの長手方向に且つ前記カテーテルの円周にわたって散在して位置決めされている、請求項 1 ～ 4 6 のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項 4 8】

前記排液開口部が、前記カテーテルの円周にわたって間が 1 2 0 度である 3 つの長手方向列に位置決めされている、請求項 1 ～ 4 7 のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項 4 9】

前記排液開口部が、前記カテーテルの円周にわたって間が 9 0 度である 4 つの長手方向列に位置決めされている、請求項 1 ～ 4 8 のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項 5 0】

前記排液開口部が、前記カテーテルの円周にわたって間が 6 0 度である 6 つの長手方向列に位置決めされている、請求項 1 ～ 4 9 のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項 5 1】

前記排液開口部が、前記カテーテルの円周にわたって間が 4 5 度である 8 つの長手方向列に位置決めされている、請求項 1 ～ 5 0 のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項 5 2】

前記排液開口部が、前記カテーテルの円周にわたって間が 1 8 0 度である 2 つの長手方向列に位置決めされている、請求項 1 ～ 5 1 のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項 5 3】

前記排液開口部が、前記カテーテルの円周にわたって間が 1 8 0 度である平行な列の 2 つの対に位置決めされている、請求項 1 ～ 5 2 のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項 5 4】

前記排液開口部が、前記カテーテルの円周にわたってらせん状に散在されている、請求項 1 ～ 5 3 のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項 5 5】

前記カテーテルの前記先端部分がネラトンチップである、請求項 1 ～ 5 4 のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項 5 6】

前記先端部分がフレックスチップである、請求項 1 ～ 5 5 のいずれか一項に記載の間欠的尿道カテーテル。

【請求項 5 7】

前記先端部分の前記チップが閉鎖されている、請求項 1 ～ 5 6 のいずれか一項に記載の

10

20

30

40

50

間欠的尿道カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、間欠的尿道カテーテル、間欠的尿道カテーテルの方法及び使用に関する。

【0002】

添付図面は、実施形態がさらに理解されるために含まれており、本明細書に組み込まれるとともに本明細書の一部である。図面は、実施形態を示し、説明とともに実施形態の原理を説明する役割を果たす。他の実施形態及び実施形態の意図される利点の多くは、以下の詳細な説明を参照することにより、よりよく理解されるに従い容易に認識されるであろう。図面の要素は、必ずしも互いに対して一定の縮尺で描かれているわけではない。同様の参照符号は、対応する同様の部分を示す。

10

【図面の簡単な説明】

【0003】

【図1-4】図1から図4は、従来技術の間欠的尿道カテーテルで発生する可能性がある問題を示す。

【図5】図5は、複数の小さい排液開口部を有する間欠的尿道カテーテルの1つの実施形態を示し、カテーテルは投影図で示されている。

【図6】図6は、間欠的尿道カテーテルの実施形態の機能を示す。

【図7】図7は、間欠的尿道カテーテルの実施形態の機能を示す。

20

【図8】図8は、間欠的尿道カテーテルの実施形態の機能を示す。

【図9A-B】図9A-図9Bは、間欠的尿道カテーテルの実施形態の機能を示す。

【図10-17】図10から図17は、間欠的尿道カテーテルの様々な実施形態を示す。

【図18-20】図18から図20は、間欠的尿道カテーテルにおける圧力パルスの大きさを示す。

【図21A】図21Aは、排液開口部のサイズの関数としての圧力パルスを示す。

【図21B】図21Bは、排液開口部のサイズの関数としての圧力パルスを示す。

【図22-23】図22から図23は、排液開口部のサイズの関数としての圧力パルスを示す。

30

【図24-26】図24から図26は、間欠的尿道カテーテルにおける圧力パルスを求めるために使用される試験構成を示す。

【図28-36】図28から図36は、膀胱モデルにおける間欠的尿道カテーテルの試験からの試験結果を示す。

【図37A】図37Aは、従来技術によるカテーテルにおける流入の分布を示し、概略図である。

【図37B】図37Bは、本開示の実施形態によるカテーテルにおける流入の分布を示し、概略図である。

【図38】図38は、従来技術によるカテーテルにおける流入の分布を示し、シミュレーションを示す。

【図39】図39は、本開示の実施形態によるカテーテルにおける流入の分布を示し、シミュレーションを示す。

40

【図40】図40は、排液開口部への流入が膀胱壁組織をいかに引き寄せる可能性があるかを示す。

【図41】図41は、カテーテルの外面上の流れの分布の概略図であり、本開示の実施形態によるカテーテルである。

【図42】図42は、カテーテルの外面上の流れの分布の概略図であり、従来技術によるカテーテルである。

【図43-49】図43から図49は、従来技術によるカテーテルにおける流れ及び圧力のシミュレーションを示す。

【図50-61】図50から図61は、本開示によるカテーテルにおける流れ及び圧力の

50

シミュレーションを示す。

【図 6 2 - 6 3】図 6 2 から図 6 3 は、排液中にカテーテルに近接する抗力及び圧力を試験するために使用される試験構成の概略図を示す。

【図 6 4】図 6 4 は、従来技術によるカテーテルにおける圧力の分布の概略図を示す。

【図 6 5 - 6 9】図 6 5 から図 6 9 は、従来技術によるカテーテルにおける圧力のシミュレーションを示す。

【図 7 0】図 7 0 は、本開示の実施形態によるカテーテルにおける圧力の分布の概略図を示す。

【図 7 1 - 7 3】図 7 1 から図 7 3 は、本開示の実施形態によるカテーテルにおける圧力のシミュレーションを示す。

【図 7 4】図 7 4 は、本開示の実施形態によるカテーテルにおける圧力の分布の概略図を示す。

【図 7 5 - 7 7】図 7 5 から図 7 7 は、本開示の実施形態によるカテーテルにおける圧力のシミュレーションを示す。

【発明を実施するための形態】

【0004】

実施形態は、間欠的尿道カテーテルであって、カテーテルの近位挿入端部にチップを含む先端部分を有し、管状部分が先端部分から遠位出口端部まで延在し、管状部分が、内側内腔と、尿が内側内腔に入るのを可能にするように構成された排液開口部が設けられた排液部分とを有し、排液部分に 12 個を超える排液開口部が設けられている、間欠的尿道カテーテルに関する。

【0005】

間欠的尿道カテーテルであって、カテーテルの近位挿入端部にチップを含む先端部分を有し、管状部分が先端部分から遠位出口端部まで延在し、管状部分が、内側内腔と、尿が内側内腔に入るのを可能にするように構成された排液開口部が設けられた排液部分とを有し、排液部分に、各々が 0.4 mm^2 未満の断面積を有する排液開口部が設けられている、間欠的尿道カテーテル。

【0006】

本開示の実施形態は、間欠的カテーテル導尿中に膀胱壁及び尿道組織に影響を及ぼすリスクを著しく低下させる間欠的尿道カテーテルを提供するという効果を有する。さらに、カテーテルの再配置が不要であって、膀胱を空にするカテーテル導尿処置がより容易になり、したがって、カテーテル導尿ごとに膀胱を十分なレベルまで空にする可能性がより高くなる。

【0007】

間欠的カテーテル導尿及び膀胱の排尿中、膀胱は収縮し、最終的に、膀胱壁がカテーテルに近接する。膀胱と外部環境との圧力差により、膀胱からカテーテルを通る尿の流出がもたらされる。間欠的尿道カテーテルにおけるすべての排液開口部が、膀胱壁組織によって急に閉塞されると、カテーテル内の尿の流動する水柱が急に停止することにより、カテーテル内に負圧パルスが発生する。この負圧パルスにより、排液開口部に向かって組織が急に吸引され、負圧が維持される場合、カテーテルの内側内腔内にさえも吸引される可能性がある。この現象は、本開示の文脈では、詰まり (clogging) と称する。この吸引は膀胱壁組織に影響を及ぼす可能性がある。負圧の大きさは、とりわけ、排液開口部の閉塞の急峻性と流量とによって決まる。カテーテルが、一般に 2 つの排液開口部が設けられているもの等、従来技術による間欠的カテーテルである場合、排液開口部のうちの一方が膀胱壁組織によって詰まる可能性があり、それにより、限られた負圧パルスのみがもたらされる可能性があるが、第 2 の且つ最後の排液開口部もまた膀胱壁組織によって詰まる場合／とき、カテーテルを通る尿の流れは急に停止し、カテーテル内に著しい負圧パルスがもたらされる。これにより、排液開口部に近接する組織が、排液開口部を通してカテーテルの内腔内に吸引される。膀胱組織を排液開口部内に吸引するこの負圧パルスの発生は、カテーテル使用者によっては、膀胱における挟み付けとして検知するものである可能

10

20

30

40

50

性がある。

【0008】

一般に入手可能なカテーテルのこれらの欠点とは対照的に、本開示は、複数の排液開口部を使用し、それら複数の排液開口部が、すべての排液開口部の急な閉鎖の可能性を略同時に妨げ、それにより、膀胱壁組織を排液開口部に向かって且つ排液開口部内に吸引する負圧パルスの発生をなくす、間欠的尿道カテーテルを提供する。本明細書に記載する複数の排液開口部は、排尿中、膀胱壁とカテーテルとの接触が発生すると、排液開口部のあり得る閉塞が徐々にのみ発生することを確実にする。さらに、本開示は、排液開口部が小さいサイズである場合に、すべての排液開口部のうちの最後の排液開口部が、完全な排液（膀胱内に残尿がない）に達したときに膀胱壁組織によって閉塞される場合、その最後に閉塞される排液開口部を通るぎりぎりの尿の流れが、その最後の開口部の急な閉鎖によりごくわずかな負圧パルスのみが発生するレベルまで低減する、というさらなる利点を有する。

10

【0009】

従来技術の間欠的カテーテルの使用で、恐らくは、上述したように、流入により膀胱壁組織が排液開口部に向かって吸引されるため、膀胱壁組織による排液開口部の閉塞が発生する可能性がある。従来技術によるカテーテルに関して以下に記載し且つ図に示す試験において実証するように、著しい量の膀胱壁組織が、カテーテルの内側内腔内に入り、膀胱組織の吸引により排液開口部に捕捉される可能性がある。これは、負圧パルスにより、上述したように排液開口部が詰まることになり、排液開口部が詰まると、膀胱壁と内側内腔内の圧力との圧力差により、膀胱壁が徐々に変形して、排液開口部内に入るためであると考えられる。排液開口部の詰まりにより尿の流れが著しく又は完全に低減した場合、使用者は、流れを回復するように排液開口部を再配置するために、カテーテルを上下に移動させるか又はカテーテルを回転させようとする可能性がある。使用者は、尿の流れが停止したために膀胱が空であると信じて、カテーテルを引き抜く可能性もある。カテーテルの移動により膀胱壁組織に影響を及ぼすリスクは、排液開口部における膀胱壁組織の捕捉を防止することによって低下させることができる。

20

【0010】

上述したように、膀胱壁と従来技術のカテーテルの排液開口部との接触により、膀胱壁組織が排液開口部を閉塞し、それにより、尿の流れが低減するか又は完全に停止する可能性がある。間欠的カテーテルの排液開口部の過度の閉塞により、使用者が、流れが停止したか又は著しく減少したために膀胱が空であると信じて、カテーテルを引き抜くことになる可能性がある。カテーテル使用者が、この理由で、排尿処置を早期に打ち切る場合、膀胱内に残尿が残る可能性がある。本開示による複数の小さい排液開口部を備えた間欠的カテーテルにより、排液開口部の早期の閉塞が防止され、それにより、膀胱が空になるまで尿の流れが確実になる。したがって、複数の排液開口部を備える本明細書に開示する間欠的カテーテルにより、カテーテル使用者が、誤って膀胱が空であると信じ、それにより排尿処置を早期に終了し、その結果、膀胱内に残尿を残すことになることがないことが確実になる。

30

【0011】

本明細書に記載するものを含む間欠的カテーテルの排液開口部は、当該技術分野では、アイレット又はアイと称する場合がある。本開示における間欠的カテーテルにおける排液開口部は、閉ループの周囲を有し、円形、楕円形、正方形、三角形及び他の任意の閉ループ形状であり得る。実施形態では、排液開口部は星形である。

40

【0012】

カテーテルが挿入されるとき、膀胱の排尿を確実にし、不快感を回避するために、一定の長さのみが挿入される。カテーテルへの尿の流入が、膀胱内に挿入された表面に沿って可能な限り分散されるのを確実にすることにより、流れの急な中断による不快感とともに詰まり及びそれによる残尿のリスクが低下する。排液のために挿入され且つ意図されたカテーテルの部分に複数のより小さい開口部を配置することにより、流れの適切な分散が確保される。これは、2つの大きい開口部のみが膀胱内に挿入され、流れが十分に分散され

50

ない、従来技術によるカテーテルとは正反対である。

【0013】

以下、本発明の要素の近位端と言及するときはいつでも、その言及は、挿入するように適合された端部に対する。要素の遠位端と言及するときはいつでも、その言及は挿入端部とは反対側の端部に対する。言い換えれば、近位端は、カテーテルが挿入されるとき、使用者に最も近い端部であり、遠位端は、反対側の端部、すなわち、カテーテルが挿入されるとき、使用者から最も遠い端部である。

【0014】

長手方向は、遠位端から近位端までの方向である。横方向は、カテーテルを横切る方向に対応する、長手方向に対して垂直な方向である。

【0015】

本開示による間欠的尿道カテーテルは、近位挿入端部における先端部分からその近位端に対する遠位出口端部まで延在する主管状部分を備える。管状部分は、円筒状又は円錐形であり得る。実施形態では、管状部分は楕円形断面を有する。管状部分は、排液部分から遠位端まで間欠的カテーテルを通して尿の流れを提供するように構成されている。閉鎖チップを含む閉鎖端部分が、カテーテルの近位端に位置決めされ、カテーテルの主管状部分を構成するチューブの丸い閉鎖端部として設けられている。管状部分の排液部分は、典型的には、管状部分の近位部分にあることになる。実施形態では、排液部分は、カテーテルの外側と管状部分の内側内腔との間の尿の流れを可能にする複数の排液開口部を含む。実施形態では、排液部分は、従来技術によるカテーテルにおける典型的な流れゾーンよりも長く、流れゾーンは、遠位アイレットの遠位縁部から近位アイレットの近位縁部までの長さとして画定される。実施形態では、間欠的カテーテルは、遠位端にコネクタを備える。一実施形態では、コネクタは、コネクタの直径が管状部分に対して増大するように、カテーテルのフレア状端部を構成する。実施形態では、間欠的カテーテルは、遠位端にハンドルを備え、ハンドルは、使用者がカテーテルを操作することができるようにする長さを有する。

【0016】

通常、間欠的尿道カテーテルは、8FRのサイズから18FRサイズである。FR（若しくはフレンチサイズ又はシャリエール（Ch））は、mmでおよそ外周に対応するカテーテルの標準ゲージである。より正確には、mmでのカテーテルの外径は、FRを3で割った値に対応する。したがって、8FRは、2.7mmの外径を有するカテーテルに対応し、18FRは、6mmの外径を有するカテーテルに対応する。

【0017】

本開示による間欠的尿道カテーテルには、尿道内への挿入を容易にするように潤滑を施すことができ、その1つの例は、低摩擦挿入を可能にするカテーテル上の親水性コーティングを含む。

【0018】

親水性コーティングは、カテーテルの挿入可能部分にのみ設けることができる。親水性表面コーティングは、水和するか又は膨張媒体を使用して膨張すると、カテーテルの挿入可能部分に対応して使用者の尿路下部内に挿入されるように意図されているカテーテルの表面領域における摩擦を低減させる種類のものである。

【0019】

親水性コーティングされた間欠的尿道カテーテルは、留置カテーテルとして知られる別のタイプのカテーテルとは異なり、それは、5～20分間を超える期間、体内に残された場合、表面コーティングが尿道の粘膜の内側に貼り付く傾向があるため、親水性コーティングされた間欠的カテーテルの親水性表面コーティングが留置用途に適していないからである。これは、親水性コーティングが、完全に湿潤したとき（95重量%の水分量）の非常に滑らかである状態から、コーティングの水和レベルが低減したとき（75重量%未満の水分量）の粘着性の状態に変化することによる。

【0020】

本開示の文脈における、「圧力」は、他の言及がない場合は、絶対圧ではなく圧力差を意味する。これは、別段の指示がない限り、「圧力」が、測定点と周囲圧力との圧力差として示されることを意味する。

【0021】

排尿中に間欠的尿道カテーテル内の流れ及び圧力を決定するいくつかの要素がある。1つの要素は、カテーテルの管状部分内の流れに対する抵抗であり、別の要素は、排液開口部内の流れに対する抵抗である。これらの2つの要素は合わさって、流れに対する組み合わせられた抵抗を提供する。本開示の文脈では、管状部分内の流れに対する抵抗はR₁として既知であり、排液開口部内の流れに対する抵抗はR₂として既知である。組み合わせられた効果はRとして既知である。

10

【0022】

間欠的カテーテル内の流れ及び圧力は、膀胱と周囲との圧力差とともにカテーテルを通る流れによって決まる。膀胱圧は、排尿筋圧と腹圧とによって決まる。大部分が水である尿が非圧縮性であり、したがって、カテーテルから流出する体積はカテーテル内に流入する体積に対応するため、カテーテルを通る体積流は、膀胱内の尿に対する吸引効果を提供する。

【0023】

間欠的尿道カテーテルへの流入は、最大流量に達するまで、一定サイズの排液開口部の数によって増加する。言い換えれば、流入量は、後述するように、排液開口部の総断面積によって増加する。最大流量は、ある時点で主流になる、カテーテルの内腔内の管状の流れ抵抗によって決まる。これを、図27にさらに示し、図27では、Q、すなわち体積流量が、排液開口部の総断面積の関数として示されている。この図は、Qが、カテーテルの内腔に応じてある時点まで増大し、そこから、総断面積は流れに対する影響を喪失するように見えることを示す。一定のサイズ、たとえば直径が0.7mmである排液開口部が使用される場合、Qと排液開口部との間に同様の依存性がある。これは、さらなる排液開口部を追加することにより体積流量が増加することにならないことを意味する。

20

【0024】

吸引能力は、カテーテルを通る体積流量に関連する。吸引能力と体積流量との関係は、（とりわけ）体積流が流れの入口から流れの出口までの圧力の差に依存することによる。間欠的カテーテルによる排液中、この圧力差は、膀胱圧と排液開口部における内腔圧との間の静圧の損失に対応する。流れに対する抵抗は、カテーテル内の圧力損失を体積流量で除算した値に等しい。

30

【数1】

$$R_1 = \frac{\Delta P}{Q} = \frac{8\mu \cdot L}{\pi \cdot a^4}$$

上記式では、R₁は流れに対する抵抗であり、ΔPは圧力損失であり、Qは体積流量であり、μは流体における粘度であり、Lは流れの長さであり、aは、流れが発生する面積、本例では、カテーテルの内腔の断面積である。そして、内腔の体積流量は、以下のように表すことができる。

40

【数2】

$$Q = \frac{\Delta P \cdot \pi \cdot a^4}{8\mu \cdot L}$$

【0025】

上記式を使用して、カテーテルの管状部分の内腔内の流れを記述することができる。

【0026】

膀胱からカテーテルの内腔への流入は、とりわけ、排液開口部のサイズによって制御さ

50

れる。長手方向に離れて位置決めされた2つの排液開口部のみを有する従来技術によるカテーテルでは、膀胱内の尿は、主に、膀胱内の最下部に位置決めされた排液開口部を通して排出される。カテーテルが膀胱内に挿入されたとき、尿の約70%又は80%が、膀胱頸部に最も近い排液開口部を通して排出される。

【0027】

本明細書に記載する、複数の排液開口部を有する間欠的尿道カテーテルでは、図37に示すように、尿はより均一に排出される。膀胱頸部のより近くに位置決めされた排液開口部（下方の排液開口部）を通る流量は、他の排液開口部を通る流量よりもわずかに大きいのみである。これを図に示し、矢印が、各排液開口部内への流れの順序を示す。図には、16個の排液開口部を有する間欠的尿道カテーテルを示す。より多くの排液開口部を有する間欠的尿道カテーテルは、さらにより小さい、上方アイレットへの流入の流量と下方アイレットへの流入の流量との差を有することになる。

【0028】

上述したような決定要素のうちの1つは、尿と、排液開口部が貫通して延在するカテーテル壁との間の粘性摩擦である。言い換えれば、R2である。これは、各開口部の表面積が、膀胱から内腔への流入に影響を及ぼすことを意味する。表面積は以下のように求められる。

$$A_{\text{表面}} = \text{円周} \times t$$

式中、 t は、カテーテル壁の厚さである。2つのより大きい排液開口部（ $2.5 \times 1.1 \text{ mm}$ ）を有する従来技術によるカテーテルは、 5.5 mm^2 の総流入面積（後述を参照）を有することになる。各々が 0.4 mm の直径を有する44個の排液開口部を有する間欠的尿道カテーテルもまた、 5.5 mm^2 の総流入面積を有することになる。これは、これらの2つのカテーテルが、経時的に同じ量の尿を排出することができるはずであることを意味する。しかしながら、排液開口部の総表面積は、著しく異なる。従来技術によるカテーテルの場合、総表面積は 14 mm （ $2.5 \times 1.1 \text{ mm}$ の2つの排液開口部の円周の和） $\times$ カテーテル厚さであり、一方、44個の小さい排液開口部を有する間欠的尿道カテーテルに対する同じ値は、およそ 55 mm （各々が 1.25 mm の円周を有する44個の排液開口部の総円周） $\times$ カテーテル厚さである。カテーテル厚さが同じである場合、これは、44個の小さい排液開口部を有する間欠的尿道カテーテルの総表面積が従来技術によるカテーテルの総表面積の3倍であることを示す。これは、粘性摩擦による抵抗が、小さい排液開口部を有する間欠的尿道カテーテルの方が著しく高く、それにより、より多くの近位の排液開口部が、カテーテルの外表面を横切るとともにカテーテルに近い距離にある流れ及び圧力のより均一な分布を与えるように、より大きく寄与するように「強制される」ことを意味する。言い換えれば、尿と、排液開口部が貫通して延在するカテーテル壁との間の粘性摩擦によってもたらされる流れ抵抗は、排液開口部のサイズが低減するほど増大する。これは、排尿中に尿が接触するより多くの排液開口部、したがってより広い面積があるという事実による。これは、総排液面積に関わらず当てはまる。カテーテルに対するより高いか又は低い位置に関して開口部の距離、サイズ及び形状を変更することにより、流れがいかにより均一に分散されるかを設計することができる。膀胱頸部に近い方のより低密度の開口部を長くすることにより、カテーテルの上方の流れが増大する。同様に、下方ほど排液開口部が小さくなることにより、排尿中に上方の流れがより増大する。

【0029】

上で説明したように、本開示におけるような、複数の小さい排液開口部が設けられた間欠的尿道カテーテルは、排液部分の外表面にわたってより均一に流れ及び圧力を分散させる。排尿中、排液開口部は尿を排出し、これにより、最終的に、排液開口部に近い圧力が上昇する。したがって、排液開口部に近接するようになる膀胱組織は、上述したように、排液開口部に吸引される可能性がある。

【0030】

負圧の大きさは、流量と、排液開口部のサイズと、排液開口部までの距離とに関連する。排液開口部までの距離は、カテーテルの長手方向に対して横方向である。最大吸引圧は

、典型的には、排液開口部に対して軸方向に発生する。この文脈では、最大吸引圧は、求められた圧力の名目値として定義される。これは、最大吸引圧が、圧力決定の最低値の名目値であることを意味する。圧力曲線において、これは最大ピークに対応する。流れ及び吸引圧が最小となる、排液部分内の表面上の領域がある。最大吸引圧の定義と一貫して、最小吸引圧は、求められた圧力の名目値であり、これは、最小吸引圧が圧力決定の最高値の名目値であることを意味する。圧力曲線において、これはゼロに最も近い点に対応する。これは、典型的には、排液開口部から一定距離にあることになり、カテーテルに複数の排液開口部が設けられる場合、それは、典型的には、いずれかの方向における2つの排液開口部の間になる。最大吸引圧と最小吸引圧との差は、本開示では、圧力比として既知である。

10

【0031】

実施形態は、間欠的尿道カテーテルであって、カテーテルの近位挿入端部にチップを含む先端部分を有し、管状部分が先端部分から遠位出口端部まで延在し、管状部分が、内側内腔と、尿が内側内腔に入るのを可能にするように構成された排液開口部が設けられた排液部分とを有し、排液開口部が、最大吸引圧と最小吸引圧との圧力比の差を低減させるように構成され、最大吸引圧及び最小吸引圧が、カテーテルの排液部分から1mmの距離で求められる、間欠的尿道カテーテルに関する。この距離は、これらの実施形態では、いずれかの方向においてカテーテルの1mm外側であるように設定される。通常の間筒状カテーテルの場合、これは、吸引圧が、長さが排液部分に対応するとともに、カテーテルから全方向において1mm大きい断面を有する仮想円筒体上で求められることを意味する。

20

【0032】

この圧力比は、流れがいかに適切に分散されるかと、それにより、圧力ゾーンがいかに適切に膀胱壁の吸引を回避するかに対する、良好な尺度であるようにみなされる。したがって上記のような間欠的カテーテルは、カテーテルの排液部分の外面上において最適化された流れ及び圧力分布を提供する。排尿中、全体での流れの速度又は全体としての圧力状態がいかなるものであっても、この比は、50未満、好ましくは20未満、又はさらには10未満であるべきということが分かる。

【0033】

カテーテルの流れシミュレーション及び他の試験を、後述するように実施した。それらは、より少ないより大きい排液開口部（2つの標準アイレット等）を有することにより、排液開口部から1mmで測定した場合に局所的に高い吸引圧がもたらされることを示す（図64を参照）。シミュレーションは、カテーテルが少数のより大きい排液開口部を有する場合、流れゾーン又は排液部分内に、最小吸引圧がゼロに達するか又はゼロに非常に近くなる表面領域があることも示す。これは、少数のより大きい排液開口部を有するカテーテルが、非常に大きい圧力降下を提供することを意味する。複数の小さい排液開口部を使用することは、流れ及び圧力が、排液開口部の長手方向列に沿って、且つ一定距離におけるカテーテルの周囲の表面全体に対して、はるかにより均一に分散されることを示す（図74を参照）。したがって、尿の流入における吸引圧は、はるかにより均一に分散され、膀胱組織が排液開口部内に引きずり込まれるリスクを低下させる。

30

【0034】

実際的な理由で、排液開口部は、カテーテル軸に沿った長手方向に延在する列に位置決めすることができる。したがって、流れの分布は、主にこれらの列に沿い、異なる開口部間の内側間隔は、たとえば、各側に1つのより大きいアイレットを有する既存のカテーテルと比較して、より適切な流れの分布を有するように調整することができる。膀胱組織をアイレット内に引きずり込むリスクを最小限にするために、排液開口部の距離、数及び形態は、開口部の単一の列に沿った結果としての流れ又は吸引圧プロファイルを求めるときに、結果としての圧力比の差が70の率を超えるべきではないようにするべきである。これは、排液開口部の列に沿って、カテーテルの表面から半径方向1mm離れて求められる。言い換えれば、この決定は、排液開口部の列の1mm外側に位置決めされた仮想列に沿って行われる。この決定は、実施例7におけるように行い、図63に示すことができる。

40

50

【0035】

実際の理由で、圧力差が50未満、20若しくは10又はさらには5未満の率では、膀胱組織を排液開口部内に引きずり込む傾向がより低いカテーテルを製造することが依然として実現可能であることも分かる。

【0036】

いくつかの実施形態では、排液開口部は列に配置されず、これにより、膀胱組織をアイレット内に引きずり込むリスクを最小限にするように排液開口部を形成及び位置決めする自由度が増大する。ここでは、圧力比は、排液部分におけるカテーテルの表面から1mmで、ただしともに円周上の任意の位置でカテーテル軸に沿って測定した場合、依然として70未満の率であるべきである。この場合もまた、圧力の率が50、20、10又はさらには5未満である場合、カテーテルは、組織を排液開口部内に引きずり込む傾向がより低いことも分かる。

10

【0037】

したがって、実施形態は、間欠的尿道カテーテルであって、カテーテルの近位挿入端部にチップを含む先端部分を有し、管状部分が先端部分から遠位出口端部まで延在し、管状部分が、内側内腔と、尿が内側内腔に入るのを可能にするように構成された排液開口部が設けられた排液部分とを有し、排液開口部の数及びサイズが、排液開口部を通る流入の均一な分布を提供するように構成されている、間欠的尿道カテーテルに関する。

【0038】

流入の均一な分布は、排液開口部に対して横切る最大流入と排液開口部間の任意の箇所における最小流入との比率70を超えないものとして定義されている。流入の分布は、いずれかの方向におけるカテーテルから1mmの距離において求めることができる。

20

【0039】

さらなる実施形態は、分布が、排液開口部に対して横切る最大流入と排液開口部間の任意の箇所における最小流入との比率50を超えないことに関する。さらなる実施形態は、率が20、10又は5程度に低いことに関する。

【0040】

実施形態は、間欠的尿道カテーテルであって、カテーテルの近位挿入端部にチップを含む先端部分を有し、管状部分が先端部分から遠位出口端部まで延在し、管状部分が、内側内腔と、尿が内側内腔に入るのを可能にするように構成された排液開口部が設けられた排液部分とを有し、排液開口部の数及びサイズが、非間欠的な流れを提供するように構成されている、間欠的尿道カテーテルに関する。

30

【0041】

非間欠的な流れとは、膀胱が空になるまで連続している流れ、すなわち、実質的に連続した流れを意味する。これは、流れが減速する可能性があるが、カテーテルの再配置なしに自然に再開することを意味する。非間欠的な流れを提供することにより、膀胱が空になるまで使用者がカテーテルを膀胱内に残すことが確実になる。それにより、カテーテル導尿の後に膀胱内に残尿を残すリスクが緩和され、又は少なくとも大幅に低減する。

【0042】

実施形態は、間欠的尿道カテーテルであって、カテーテルの近位挿入端部にチップを含む先端部分を有し、管状部分が先端部分から遠位出口端部まで延在し、管状部分が、内側内腔と、尿が内側内腔に入るのを可能にするように構成された排液開口部が設けられた排液部分とを有し、排液開口部の数及びサイズが、排液開口部の詰まりを防止するように構成されている、間欠的尿道カテーテルに関する。

40

【0043】

複数の排液開口部を通る尿の流入は、上で説明したように、排液開口部のすべての断面積の総和（総流入面積）と、排液開口部と遠位端におけるカテーテルからの出口との間の圧力勾配とによって決まる。複数の排液開口部の断面積の総和（総流入面積）は、尿の適切な流入を可能にするように十分大きくなければならず、そうでなければ、膀胱を空にすることが非常に長くかかり、したがって、間欠的カテーテルの使用者に不都合である。各

50

排液開口部は、尿の流入に対して一定の抵抗を提供し、この抵抗は、とりわけ、排液開口部の断面積と排液開口部におけるカテーテル材料の厚さによって決まる。

【0044】

実施形態は、複数の排液開口部の断面積の総和が、排液開口部のすぐ遠位側におけるカテーテルの内側内腔の断面積よりも大きいことに関する。排液開口部のすぐ遠位側とは、最遠位排液開口部から長手方向遠位方向における5mm以内を意味する。

【0045】

実施形態は、管状部分が凸状外面を画定することに関し、そこでは、管状部分の凸状外面における排液開口部の総流入面積が、排液開口部の遠位側の位置において管状部分の長手方向に対して垂直な断面におけるカテーテルの内側内腔の断面積よりも大きい。

【0046】

一実施形態では、複数の排液開口部の断面積の総和（総流入面積）は、排液開口部のすぐ遠位側におけるカテーテルの内側内腔の断面積の2倍よりも大きい。排液開口部の総流入面積は、管状部分の凸状外面に提供される。こうした大きい総流入面積を提供することにより、排液開口部における流れの抵抗が、カテーテルの内側内腔の充填を妨げないことが確実になる。したがって、排液開口部を通る内側内腔への流入は、間欠的カテーテルを通る流れを制限しない。

【0047】

さらなる実施形態は、複数の排液開口部の断面積の総和（総流入面積）が、カテーテルの内側内腔の断面積よりも少なくとも3倍大きいことに関する。

【0048】

管状部分の凸状外面における総流入面積が、管状部分の内側内腔の断面積に少なくとも等しいか又はそれよりも大きいことに関する実施形態は、円筒状の管状部分を有するカテーテルに関連することができる。この場合、内側内腔の断面積は、カテーテルの長さ全体を通して一定である。しかしながら、これらの実施形態は、円錐形の管状部分を有するカテーテルにも関連することができる。この場合、断面積は、長さに沿って増大する。この場合、総流入面積は、最遠位排液開口部のすぐ遠位側、すなわち、最遠位排液開口部の遠位方向の5mm以内における内側内腔の断面積と比較すべきである。

【0049】

実施形態は、排液開口部の数が、排液開口部のすぐ遠位側で内腔を充填するために必要な数よりも多いことに関する。これは、個々の排液開口部のサイズに応じて、排液開口部の遠位側の内腔の断面積に対応する総流入面積を提供するように一定数の排液開口部が必要であるように理解されるべきである。この排液開口部の数は、本開示では、排液開口部の第1所定数と称する。したがって、実施形態は、排液開口部の数が排液開口部の第1所定数よりも多いことに関する。

【0050】

実施形態は、上述した、排液開口部のうちの最遠位排液開口部のすぐ遠位側におけるカテーテルの内側内腔を超える総流入面積を提供するように構成された複数の排液開口部が設けられた、間欠的尿道カテーテルに関する。

【0051】

実施形態は、間欠的尿道カテーテルであって、カテーテルの近位挿入端部にチップを含む先端部分を有し、管状部分が先端部分から遠位出口端部まで延在し、管状部分が、内側内腔と、尿が内側内腔に入るのを可能にするように構成された排液開口部が設けられた排液部分とを有し、排液開口部のいずれの最大寸法も1mm未満であり、排液開口部の総流入面積が、カテーテルの内側内腔の断面積よりも大きい、間欠的尿道カテーテルに関する。

【0052】

総流入面積がカテーテルの内側内腔を超えるか、又は、排液開口部の数が内側内腔を充填するために必要な数よりも多い場合、少なくとも1つの排液開口部が流入を提供するように常に利用可能であることが確実になる。これは、流入が、排液開口部が排液することができるものよりも少なく、したがって、少なくとも1つの排液開口部が、排液開口部のう

10

20

30

40

50

ちの別の排液開口部が膀胱組織によって同時に閉塞されているとすれば、さらなる流入を提供することができるためである。これは、カテーテルを通る流れが、膀胱が空になるまで連続的であることを意味する。それにより、膀胱内に残尿を残すリスクが実質的に緩和される。

【0053】

実施形態は、0.02～0.3の穿孔度を有する間欠的尿道カテーテルに関する。実施形態は、0.4～0.6の穿孔度を有する間欠的尿道カテーテルに関する。穿孔度は、以下のように、複数の排液開口部の断面積の総和を、排液開口部を含むカテーテルの部分におけるカテーテルの表面積で除算した値として定義される。

【数3】

$$\eta = \frac{\sum A_{\text{開口部}}}{A_{\text{カテーテル}}} = \frac{\sum (\pi \cdot r_{\text{開口部}}^2)}{\pi \cdot l \cdot d} = \frac{\sum r_{\text{開口部}}^2}{l \cdot d}$$

【0054】

上記式において、 η は穿孔度であり、 $A_{\text{開口部}}$ は排液開口部の断面積であり、 $A_{\text{カテーテル}}$ は、排液開口部があるカテーテル部分の面積である。さらに、 $r_{\text{開口部}}$ は開口部の半径であり、 l は排液ゾーンの長さであり、 d はカテーテルの直径である。

【0055】

50個未満、すなわち12、24、又は48個等の排液開口部が使用される場合、0.02～0.3の穿孔度が有利である。100、144、160又は200個の排液開口部等、100個以上の排液開口部が使用される場合、0.4～0.6の穿孔度が有利である。

【0056】

実施形態は、排液部分の近位部分における0.4～0.6の第1穿孔度と、その遠位側の0.1～0.3の第2穿孔度とを有する間欠的尿道カテーテルに関する。実施形態は、0.5～0.7の第1穿孔度と、0.3～0.5の第2穿孔度と、0.1～0.3の第3穿孔度とを有する間欠的尿道カテーテルに関する。

【0057】

異なる穿孔度が有利であり、それは、排液部分が穿孔度の異なる2つ以上のゾーンに分割されるカテーテルが提供されるためである。それにより、膀胱内のカテーテルの位置決めに応じて、流入を、1つのゾーンにおいて別のゾーンよりも高くすることができる。

【0058】

他の実施形態は、排液部分の第1近位部分におけるおよそ0.02の第1穿孔度と、排液部分の第2部分におけるおよそ0.01の第2穿孔度とを有し、第2部分が第1近位部分の遠位側に位置する、間欠的尿道カテーテルに関する。

【0059】

実施形態は、近位挿入端部から遠位出口端部まで延在する管状部分を有する間欠的尿道カテーテルであって、管状部分が、間欠的尿道カテーテルを通して尿を輸送するように適合された内腔を含むように形成された、間欠的尿道カテーテルと、管状部分の外面に設けられた排液領域であって、組み合わさって開放排出領域を提供する複数の排液開口部を含む排液領域とを備え、排液領域が、複数の排液開口部のうちの近位挿入端部に最も近い最近位排液開口部の近位縁部から、複数の排液開口部のうちの遠位出口端部に最も近い最遠位排液開口部の遠位縁部まで測定される長さ、排液領域の上記長さ内で測定される管状部分の円周を乗算した値によって画定されており、管状部分の外面上における開放排出領域の排液領域に対する比が、0.05～0.7の範囲にある、カテーテルに関する。

【0060】

上記説明と一貫して、実施形態は、5%～70%の範囲にある、管状部分の外面上における開放排出領域のあり得る総排液領域に対する比を提供する。51%～70%の範囲にある、管状部分の外面上における開放排出領域のあり得る総排液領域に対する比を有する実施形態の場合、これは、管状部分において閉鎖領域よりも広い開放領域があることを意味す

10

20

30

40

50

る。

【0061】

実施形態は、管状部分の外面上における開放排出領域の排液領域に対する比が、0.05～0.20の範囲にあることに関する。

【0062】

実施形態は、管状部分の外面上における開放排出領域の排液領域に対する比が、0.2～0.5の範囲にあることに関する。

【0063】

実施形態は、管状部分の外面上における開放排出領域の排液領域に対する比が、0.4～0.7の範囲にあることに関する。

【0064】

実施形態は、近位挿入端部から遠位出口端部まで延在する管状部分を有する間欠的尿道カテーテルであって、管状部分が、間欠的尿道カテーテルを通して尿を輸送するように適合された内腔を含むように形成された、間欠的尿道カテーテルと、管状部分の外面上に設けられた排液領域であって、閉鎖表面領域と開放表面領域とを含み、排液領域の開放表面領域が、尿が内腔に入るのを可能にする、排液領域とを備え、排液領域が、開放表面領域の最近位縁部から開放表面領域の最遠位縁部までの長手方向距離として測定された長さに、排液領域の上記長さ内で測定された管状部分の円周を乗算した値によって画定され、開放表面領域が、管状部分の外面上における排液領域の5%～70%を構成する、カテーテルに関する。

【0065】

実施形態は、開放表面領域が、管状部分の外面上における排液領域の20%～50%を構成することに関する。

【0066】

実施形態は、開放表面領域が、管状部分の外面上における排液領域の40%～60%を構成することに関する。

【0067】

一実施形態では、管状部分の凸状外面上における個々の排液開口部の最大寸法は、1mm未満である。最大寸法とは、円形排液開口部の場合は直径、楕円形の場合は長軸、三角形又は四角形開口部の場合は対角線等を意味する。言い換えれば、最大寸法は、管状部分の凸状外面上における開口部の外周部における2つの対向して位置する点の間で開口部を横切る寸法の最大を意味する。関連する実施形態では、排液開口部の各々は、0.8mm²未満の断面積を有する。

【0068】

それにより、10cm H₂O下で測定したときに発生する負圧を50mBar以下とすることができ、したがって、膀胱壁組織に対する影響は、少数の(2個等)大きい排液開口部を有する従来技術によるカテーテルと比較して著しく低減することが確実になる。

【0069】

一実施形態では、管状部分の凸状外面上におけるいかなる1つの個々の排液開口部の最大寸法も、0.7mm未満である。関連する実施形態では、個々の排液開口部の各々は、0.4mm²未満の断面積を有する。それにより、負圧は、10cm H₂O下で測定したときに40mBar以下であり得ることが確実になる。

【0070】

一実施形態では、管状部分の凸状外面上におけるいかなる1つの個々の排液開口部の最大寸法も、0.5mm未満である。関連する実施形態では、個々の排液開口部の各々は、0.2mm²未満の断面積を有する。

【0071】

一実施形態では、排液開口部の数は20個を超える。

【0072】

それにより、すべての排液開口部が一度に閉塞される確率が著しく低下する。

10

20

30

40

50

【0073】

実施形態では、排液開口部の数は、著しく多くすることができ、たとえば、200個を超えるか又はさらには約260個の排液開口部とすることができる。この数は、約100、120若しくは150、又は180等、200に近いものでもあり得る。

【0074】

実施形態は、間欠的尿道カテーテルであって、カテーテルがCH10であり、各排液開口部が、管状部分の凸状外面においておよそ0.4mmの最大寸法を有し、排液開口部の数が32よりも多い、間欠的尿道カテーテルに関する。こうしたカテーテルは、各排液開口部が排液に寄与するように、カテーテルの内腔への適切な流入を提供するが、少なくとも1つの排液開口部は常に開放したままである。およそ0.4mmとは、0.35～0.45mmを意味する。

10

【0075】

他の実施形態は、間欠的尿道カテーテルであって、カテーテルがCH12であり、各排液開口部が、管状部分の凸状外面においておよそ0.7mmの最大寸法を有し、排液開口部の数が15よりも多い、間欠的尿道カテーテルに関する。およそ0.7mmとは、0.65～0.75mmを意味する。

【0076】

実施形態は、先行する請求項のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテルに関し、そこでは、排液開口部の各排液開口部が、カテーテルの長手方向に対して横切って延在する。横切って延在するとは、排液開口部の中心軸が、カテーテルの長手方向軸に対して実質的に垂直であり、いずれの方向においても20度以内であることを意味する。

20

【0077】

一実施形態では、排液部分は、間欠的カテーテルの長手方向において4cmの長さを有する。これにより、膀胱を適切に排液することができる。排液部分は、閉鎖先端部分の遠位側に位置決めされ、したがって、閉鎖先端部分が長手方向において2cm未満である場合、排液部分はカテーテルの最近位6cm以内にある。これは、間欠的カテーテルの膀胱内への共通の挿入長さであり、したがって、排液領域を膀胱内部に位置決めすることにより、複数の排液開口部の大きい断面積が膀胱内部にあり、したがって、膀胱の良好且つ高速の排液が可能になる。およそ4cmの排液部分は、男性用及び女性用両方のカテーテルに対して有用であり得る。およそ4cmとは、40mm、37mm又は42mm等、35mm～45mmを意味する。

30

【0078】

一実施形態では、排液部分は、間欠的カテーテルの長手方向において10cmの長さを有する。これにより、膀胱頸部に、膀胱の下方部分に位置決めされた排液開口部があるため、膀胱を空にするための安全性が向上する。典型的には、間欠的カテーテルは、膀胱の5～6cmに挿入され、したがって、これらの実施形態では、排液部分は、尿道の一部内に延在するとともに膀胱内にあることになる。10cm以上の排液部分を有するカテーテルは、男性用カテーテルに特に有用である。他の実施形態は、排液部分が、77mm、80mm又は82mm等、75mm～85mmを意味するおよそ8cmの長さを有することに関する。

40

【0079】

一実施形態では、排液部分は、間欠的カテーテルの長手方向において15cmの長さを有する。これにより、膀胱を空にするための安全性が向上する。これは、自身の間欠的カテーテルを膀胱内に過度に挿入する傾向がある使用者に対して、恐らくはそうした使用者はカテーテルの挿入中に感覚がないため、特に有益である。

【0080】

実施形態は、排液部分が、15～25mmを意味する、およそ2cmの長さを有することに関する。こうした短い排液部分は、尿道が極めて短い場合である、女性用カテーテルに対して特に有用である。短い排液部分により、排液開口部のうちのいくつかは尿道の外側に位置する場合に、尿が排液開口部から流出するリスクが低下する。

50

【0081】

実施形態では、排液部分は、第1排液部分及び第2排液部分に分割される。実施形態は、第2排液部分が第1排液部分の遠位側に位置決めされることに関する。実施形態は、使用中、第1排液部分が膀胱内に位置決めされるように構成されていることに関する。実施形態は、第2排液部分が、使用中に膀胱の底部に向かって且つ尿道の上方部分内に位置決めされるように構成されていることに関する。

【0082】

一実施形態では、複数の排液開口部は、間欠的カテーテルの長手方向に且つその円周にわたって散在するように位置決めされている。

【0083】

一実施形態では、複数の排液開口部は、間欠的カテーテルの円周にわたって間が90度である4つの長手方向列に位置決めされている。

【0084】

一実施形態では、複数の排液開口部は、間欠的カテーテルの円周にわたって各々の間が60度である6つの長手方向列に位置決めされている。

【0085】

一実施形態では、複数の排液開口部は、間欠的カテーテルの円周にわたって各々の間が45度である8つの長手方向列に位置決めされている。

【0086】

一実施形態では、複数の排液開口部は、間欠的カテーテルの円周にわたって間が180度である2つの長手方向列に位置決めされている。

【0087】

一実施形態では、複数の排液開口部は、間欠的カテーテルの円周にわたって間が180度である、平行な列の2つの対に位置決めされている。

【0088】

一実施形態では、複数の排液開口部は、間欠的カテーテルの円周にわたってらせん状分布に従って散在されている。

【0089】

方向の数が増加することにより、より適切な流入と、膀胱組織がすべての排液開口部と接触して閉塞するリスクの低下とが可能になる。実施例6及び図64～図77に示すように、3つ以上の列により、間欠的尿道カテーテルの円周にわたる流れ及び圧力のより適切な分布が提供される。

【0090】

一実施形態では、間欠的カテーテルの閉鎖先端部分はネラトンチップであり、近位端は単純に閉鎖されており、半球形閉鎖端部を提供する。

【0091】

実施形態では、閉鎖先端部分は、1部品成形として又は2部品成形としてのいずれかで、管状部分と一体的に成形されている。別法として、閉鎖先端部分は、最初に別個の要素として準備し、その後、たとえば溶接又は接着により、管状部分に取り付けることができる。

【0092】

一実施形態では、閉鎖先端部分はフレックスチップである。この種の実施形態では、間欠的尿道カテーテルの閉鎖先端部分は、閉鎖先端部分の近位端から、カテーテルの管状部分の直径に近い又はそれを超える直径を有する球状部分を有する近位部分と、カテーテル外径がカテーテルの残りの部分の直径に対して低減する中間部分と、間欠的尿道カテーテルの管状部分に遷移する遠位部分とを備える。別法として、球状部分は、カテーテルの管状部分の直径よりもわずかに小さい直径を有することができる。実施形態では、球状部分は、形状が球形に近く、又は別法として、わずかに細長く、オリーブ又は液滴のような形状である。この種の閉鎖先端部分は、男性使用者が、前立腺における尿道の曲がりの周囲でカテーテルを誘導するのに有用であり得る。

10

20

30

40

50

【0093】

実施形態では、間欠的尿道カテーテルは、ポリウレタン材料（PU）又はポリ塩化ビニル（PVC）又はポリエチレン（PE）等のポリオレフィンから作製される。他の好適な材料としては、シリコン材料、ラテックス材料、スチレンブロックコポリマー、TPS（TPE-s）（熱可塑性エラストマー材料）、熱可塑性加硫物、TPV、熱可塑性コポリマー、TPC（TPE-E）、熱可塑性ポリアミド、TPA（TPE-A）が挙げられる。

【0094】

実施形態は、上述した間欠的尿道カテーテルを使用することにより、排液開口部の閉塞の結果としての膀胱内の排液開口部における圧力パルスを低減させる方法に関する。

10

【0095】

圧力パルスの低減とは、排液開口部における吸引力が低減し、それにより、排液開口部が閉塞することによって発生する可能性がある吸引圧が低下することを意味する。

【0096】

実施形態は、上述したように試験したとき、圧力パルスを所定閾値未満まで低減させる方法に関する。

【0097】

関連する実施形態は、所定閾値が350mBarである方法に関する。さらなる関連する実施形態は、所定閾値が300mBar又は200mBarである方法に関する。閾値は、後述する実施例2におけるように決定することができる。

20

【0098】

実施形態は、間欠的尿道カテーテルを提供する方法であって、カテーテルが排液プロセス中にカテーテルの再配置なしに空にするように構成される、方法に関する。

【0099】

この別の言い方は、実施形態が、上述した間欠的尿道カテーテルを使用することにより膀胱を空にする方法であって、膀胱を空にすることが、カテーテルが空にする処置の間に静止して保持される間に実施される、方法に関する、ということである。

【0100】

使用者は、膀胱が十分に空になっていることを確実にするためにカテーテルを何回再配置するべきであるか確認しようとするのが困難であると感じる可能性がある。この問題は、上述した方法によって緩和される。

30

【0101】

関連する実施形態は、上述した間欠的尿道カテーテルの使用であって、空にする処置の間にカテーテルの再配置のステップは不要である、使用に関する。さらなる関連する実施形態は、上述した間欠的尿道カテーテルの使用であって、カテーテルが、空にする処置の間に静止して保持される、使用に関する。

【0102】

実施形態は、カテーテル内腔内における10ml/s未満の流量の間、排液開口部から1mmの距離で排液開口部によって提供される抗力を1mN未満のレベルまで低減させる方法に関する。

40

【0103】

さらなる実施形態は、10ml/s未満のカテーテル内腔内の流量の間に、抗力を0.6mN未満のレベルまで低下させることに関する。

【0104】

実施形態は、先行する請求項のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテルの使用であって、カテーテルを通る流量が、カテーテル導尿処理を通してゼロ（「0」）を超える、使用に関する。

【0105】

本開示による間欠的尿道カテーテルは、膀胱の排尿を通して連続的な流量を提供する。したがって、使用者は、膀胱が空になる前にカテーテルを不注意に除去する傾向が低い。

50

【0106】

実施形態は、上述した間欠的尿道カテーテルの使用であって、カテーテルが、排液部分が膀胱に達するまで尿道内に挿入され、カテーテルが、尿の排出中適所に保持され、カテーテルが除去され、カテーテルが、尿の排出中にカテーテルの再配置なしに膀胱を排液するように構成されている、使用に関する。

【0107】

関連する実施形態は、上述した間欠的尿道カテーテルの使用であって、カテーテルが、排液部分が膀胱に達するまで尿道内に挿入され、カテーテルが、尿の排出中適所に保持され、カテーテルが除去され、カテーテルが、尿の排出中に静止して保持される間に膀胱を排液するように構成されている、使用に関する。

【0108】

実施形態は、間欠的尿道カテーテルの使用であって、カテーテルが、流量が 10 ml/s 未満であるとき、排液開口部によって提供される抗力を排液開口部から 1 mm の距離で 1 mN 未満のレベルまで低減させるように構成されている、使用に関する。

【実施例】

【0109】

実施例 1：

第 1 試験は、従来技術によるカテーテルと、最大寸法が 1.2 mm 未満である小さい排液開口部を有するカテーテルとの間で、圧力パルスのレベルを比較するように実施した。これらの第 1 試験の目的は、1つの排液開口部が膀胱組織によって閉塞され、第 2（最後の）排液開口部が急に閉塞される状況をシミュレートすることである。1つの小さい排液開口部（ 1.2 mm 未満の最大寸法）を有するカテーテルを使用し、2つの標準的なサイズの排液開口部が設けられた標準的な従来技術によるカテーテルと比較した。後者の場合、試験の前に、一方の排液開口部を一片のテープで閉塞した。すべての試験において、カテーテルを水タンクに沈降させ、排液を開始した。試験構成を図 24～図 26 に示し、以下に述べる。カテーテルの内側内腔内の圧力パルスは、第 2 排液開口部を閉塞する瞬間に求めた。これは、従来技術によるカテーテルにおける 2つの排液開口部のうちの第 1 排液開口部が、膀胱組織により又は尿道組織により閉塞され、（流動する液体によってもたらされる）カテーテルを通る吸引により、急に、2つの排液開口部のうちの第 2 排液開口部の組織による閉塞もまたもたらされる、カテーテル導尿中の状況に対応する。

【0110】

試験に使用した機器を以下に列挙する。

- ・孔及びリングを備えた水タンク
- ・ 25 L の水
- ・ 1つの開放した排液開口部を備えたカテーテル。カテーテルに 2つの排液開口部が設けられている場合、一方の排液開口部を試験中閉塞した。
- ・ 針に取り付けられた防水圧力センサ
- ・ $5 \times 5\text{ cm}$ のブタ膀胱片
- ・ ラテックス手袋。

【0111】

以下の試験プロトコルに従って試験を行った。

- ・ カテーテルの円周に液密シーリングを提供するように適合されたシーリングを含む水タンクを準備する
- ・ 1つの開放した排液開口部が十分に水タンク内部に入るまで、液密シーリングを通してタンク内にカテーテルチップを挿入する
- ・ 水がカテーテルを通して流出し始めるようにする
- ・ 軽くたたくことによりカテーテル内に気泡がないことを確実にする
- ・ 1つの開放した排液開口部からおよそ 1 cm でカテーテル内腔内にセンサ針を挿入する
- ・ カテーテル又は針内に気泡がないことを確実にする。これは、小さい水泡でさえも圧力読取値を不明瞭にする可能性があるため重要である。

- ・カテーテル内又は針内に気泡がなくなると、水中のカテーテルの位置を10cmの浸漬深さに調整し、これは、1つの開放した排液開口部が水の表面からおよそ10cm下にあることを意味する
- ・カテーテルの水タンクの外側の部分を、1つの開放した排液開口部とカテーテルコネクタとの間の高さの差が約15～20cmになるように位置決めする。
- ・ラテックス手袋を装着し、ブタ膀胱組織を取り出す
- ・水中に組織を沈降させる
- ・圧力読取を開始し、確実にセンサの風袋を差し引く、すなわちセンサをゼロに設定する
- ・ブタ膀胱組織を1つの開放した排液開口部に向かってゆっくりと誘導する
- ・ブタ膀胱組織が1つの開放した排液開口部に達すると、カテーテルの内側内腔内で大きい（負の）圧力変動が発生する
- ・この圧力変動の大きさを記録する。

10

【0112】

記録した圧力変動は、カテーテルの内腔内の圧力パルスに対応する。これは、圧力曲線における（負の）ピークとして留意される（図18～図20の実施例を参照）。

【0113】

いくつかの試験結果を以下の表1に示す。

【0114】

【表1】

表1

20

ID	最大寸法 (mm)	吸引圧 (mBar)
1.1	0.20	-1
1.2	0.46	-8
1.3	0.55	-15
1.4	0.65	-15
1.5	0.97	-44
1.6	3.90	-200

30

【0115】

上記表から見るように、排液開口部の最大寸法が1mm未満である（ID 1.1～1.5）場合、吸引圧は、3.9mmの最大寸法（ID 1.6）を有する排液開口部を備えた従来技術によるカテーテルと比較して著しく低下する。表1のID 1.1～1.5としての本開示によるカテーテルの実施形態は、すべて、50mBar未満（44mBar未満）の吸引圧を有し、一方で、3.9mmの最大寸法を有する排液開口部を備えるID 1.6の従来技術によるカテーテルは、200mBarの吸引圧を有する。したがって、本開示による間欠的カテーテルの内腔内の吸引圧の閾値は、実施例1において上述したように10cm H₂O下で試験した場合、50mBarに設定することができる。

40

【0116】

試験結果を、図18、図21A、図21Bにも示す。

【0117】

正常に機能する膀胱の内部の圧力は、空にする前は約400～500mBar（40～50cm H₂O）に達する可能性がある。

【0118】

実施例2：

第2試験及び第3試験を同様に行い、唯一の相違は、カテーテルを、10cm H₂O

50

とは対照的に 50 cm H₂O 下に沈降させたということである。さらに、男性用カテーテル及び女性用カテーテルの両方を試験した。男性用カテーテルは、排液開口部と出口（コネクタ）との間の高さの差が 25 cm で試験し、女性用カテーテルは、排液開口部と出口（コネクタ）との高さの差が 6 cm で試験した。

【0119】

結果を以下の表 2 及び表 3 に示す。

【0120】

【表 2】

表 2

ID	最大寸法 (mm)	吸引力 (mBar)
1.7	0.19	-15
1.8	0.32	-55
1.9	0.40	-86
1.10	0.51	-125
1.11	0.60	-166
1.12	0.87	-300
1.13	0.99	-354
1.14	4.00	-652

【0121】

【表 3】

表 3

ID	最大寸法 (mm)	吸引力 (mBar)
1.15	0.19	-12
1.16	0.32	-48
1.17	0.40	-72
1.18	0.51	-100
1.19	0.60	-128
1.20	0.87	-233
1.21	0.99	-304
1.22	4.00	-639

【0122】

結果を図 19、図 20、図 22 及び図 23 にも示す。男性用カテーテルに対して ID 1.7～1.14 を試験し、女性用カテーテルに対して 1.15～1.22 を試験した。

【0123】

ID 1.7～1.13 及び 1.15～1.21 として試験したカテーテルは、商標名「SpeediCath（登録商標）」カテーテルで Coloplast A/S によって販売されているタイプのポリウレタンカテーテルであり、試験した従来技術によるカテーテル（ID 1.14 及び ID 1.22）は、「VaPro（登録商標）」カテーテル

という商標名で **H o l l i s t e r I n c** によって販売されている **P V C** グレードカテーテルであった。すべてのタイプのカテーテルが、**C H 1 2** のサイズであった。**S p e e d i C a t h**（登録商標）カテーテル（**I D 1.7**～**1.13**及び**I D 1.15**～**1.22**）において、1つの排液開口部のみをレーザ切断によって作製し、**I D 1.14**及び**I D 1.22**のカテーテルにおいて、上述したように、試験の前に、2つの既存の排液開口部のうちの一方を閉塞した。

【0124】

すべての時点での吸引圧が、正常に機能している膀胱の内部で達する圧力未満である場合、好ましい。また特に、従来技術によるカテーテルのレベルのおよそ半分の吸引圧が、改善である。したがって、実施形態は、排液開口部を有するとともに、浸漬深さが**50cm**であり、排液開口部と出口との高さの差が**25cm**であるように変更して、実施例1に記載したように試験した場合に**350mBar**の閾値未満の圧力パルスを提供するように構成されている、間欠的尿道カテーテルに関する。さらなる実施形態は、排液開口部を有するとともに、浸漬深さが**50cm**であり、排液開口部と出口との高さの差が**6cm**であるように変更して、実施例1に記載したように試験した場合に**300mBar**の閾値未満の圧力パルスを提供するように構成されている、間欠的尿道カテーテルに関する。関連する実施形態は、排液開口部を有するとともに、**200mBar**の閾値未満の圧力パルスを提供するように構成されている間欠的尿道カテーテルに関する。関連する実施形態は、排液開口部を有するとともに、**100mBar**の閾値未満の圧力パルスを提供するように構成されている間欠的尿道カテーテルに関する。

【0125】

実施例3：

別の試験は、本開示による間欠的カテーテルを通して最適な流量を提供するために必要な排液開口部の数を評価するために実施した。この試験では、**108**個のプロトタイプカテーテルを作製し、各カテーテルを通る流量を求めた。**108**個のカテーテルは、3つの**C H**サイズ、すなわち、**C H 10**、**C H 12**及び**C H 16**であった。カテーテルに、3つのサイズ、すなわち、**0.4mm**の直径、**0.6mm**の直径及び**0.8mm**の直径の排液開口部を設けた。3～6列で変更した列での排液開口部の位置決めと同様に、排液開口部の数を**15**～**240**で変更した。

【0126】

結果を、以下の表4とともに図27に示す。

【0127】

【表4】

表4

カテーテルの サイズ	内側内腔の断面積 (mm^2)	流れ収束に必要な排液開口部の 断面積の和 (mm^2)
CH10	3.98	4
CH12	5.52	5.5
CH16	11.05	11

【0128】

この結果は、排液開口部の断面積の総和（総流入面積）がカテーテルの内側内腔の断面積のレベルに達すると、カテーテルを通る流量がそれ以上増大しないことを示す。言い換えれば、総流入面積が内側内腔の断面積のレベルに達すると、流れは収束する。

【0129】

実施例4：

以下、間欠的尿道カテーテルの種々の**C H**サイズに基づき、排液開口部の数及び排液開

口部のサイズのさまざまな例を示す。

【0130】

これらの例では、目的は、カテーテルの管状部分の内側内腔の完全な充填を確実にすることであり、これは、排液開口部の総流入面積が、（上述したように）最遠位排液開口部のすぐ遠位側における管状部分の内側内腔の断面積を超えることを意味する。

【0131】

CH12間欠的尿道カテーテルは、内腔の断面が円形であるとする、 5.5 mm^2 の断面積に対応する内側内腔の 2.65 mm の直径を有することができる。 0.4 mm^2 の断面積を有する排液開口部を有する間欠的尿道カテーテルが使用される場合、排液開口部の数は、内側内腔の完全な充填を確実にするために14個を超えるべきである。これは、 5.5 mm^2 の断面積を有するとともに、 0.4 mm^2 の面積を有する排液開口部が設けられたCH12カテーテルの場合、排液開口部の第1所定数は14であることを意味する。排液開口部が、 0.12 mm^2 の面積に対応する 0.4 mm の直径を有する等、より小さい場合、排液開口部の第1所定数は46である。さらなる例を以下の表に示す。

【0132】

【表5】

表5

カテーテルサイズ - CH	内側内腔の直径	排液開口部の直径 (mm)	排液開口部の数
10	2.25	0.2	128
		0.4	32
		0.6	15
		0.7	11
12	2.65	0.2	176
		0.4	44
		0.6	20
		0.7	15
14	3.22	0.2	261
		0.4	66
		0.6	29
		0.7	22
16	3.75	0.2	351
		0.4	88
		0.6	39
		0.7	29

【0133】

実施例5：

膀胱、すなわちブタ膀胱のモデルにおいて、複数のカテーテルを試験した。膀胱に200mlの水を充填し、膀胱内への尿道経路に挿入されたカテーテルによって膀胱を排液した。すべての試験において、カテーテルを、大部分の遠位排液開口部が膀胱頸部よりも1cm上方に位置決めされるように挿入した。

【0134】

第1試験シリーズでは、さまざまなプロトタイプを作製した。プロトタイプの変形は、排液開口部の数（12、24又は48）と、カテーテルの周囲の2、3及び4つの列、すなわち、それぞれ、それらの間が180度、120度及び90度、における排液開口部の位置決めと、1つのタイプでは互いから1.4mm、第2タイプでは互いから2.0mmで位置決めされるような、長手方向における排液開口部の位置決めとに関連し、最後に、カテーテルのうちのいくつかを0.4の直径の排液開口部を有するように作製し、いくつかを0.8mmの直径の排液開口部を有するように作製するように、排液開口部のサイズを変更した。これは、たとえば、1つのカテーテルが、互いから1.4mmで2列に配置されるとともに、0.4mmのサイズを有する12個の排液開口部を有するカテーテルであつたことを意味する。別のカテーテルは、互いから2.0mmで2列に配置されるとともに、0.8mmのサイズを有する24個の排液開口部を有していた。36個の組合せが作製されるまで続く。以下の表は、プロトタイプの概要と使用した番号付けとを示す。

10

【0135】

20

30

40

50

【表 6】

表 6

排液開口部の数	排液開口部の直径	列	長手方向間隔	プロトタイプ 番号
12	0.4	2	1.4	15
			2.0	22
		3	1.4	35
			2.0	29
		4	1.4	8
			2.0	28
	0.8	2	1.4	21
			2.0	18
		3	1.4	14
			2.0	36
		4	1.4	31
			2.0	10
24	0.4	2	1.4	30
			2.0	16
		3	1.4	11
			2.0	4
		4	1.4	5
			2.0	19
	0.8	2	1.4	9
			2.0	27
		3	1.4	1
			2.0	33
		4	1.4	26
			2.0	12
48	0.4	2	1.4	23
			2.0	7
		3	1.4	6
			2.0	17
		4	1.4	32
			2.0	24
	0.8	2	1.4	25
			2.0	34
		3	1.4	3
			2.0	13
		4	1.4	20
			2.0	2

【0136】

これらの36個カテーテルのすべてを、膀胱モデルで試験し、結果を、2つの排液開口部のみを有する従来技術によるカテーテルの試験と比較した。

【0137】

第2試験シリーズでは、0.4mmの直径の144個の排液開口部を有するカテーテルを使用した。このカテーテルでは、排液開口部は、長手方向において間が1.4mmである、4つの列に位置決めされた44個の排液開口部を有する15mmの排液ゾーンがあるように位置決めした。このカテーテルを図14に示す。

【0138】

試験の第1シリーズでは、各カテーテルを10回挿入し、そのため、同じカテーテルによって膀胱を10回空にした。各空にする間、流れが完全に停止する（すなわち、詰まりが発生する）と、カテーテルを、およそ45度回転させることによってわずかに再配置した。これを、膀胱内の液体のすべてがカテーテル内に排出されるまで繰り返した。

【0139】

第2試験シリーズでは、各カテーテルを1回挿入した後、別のカテーテルを挿入する等を行った。そして、この一回りを10回繰り返した。この場合もまた、詰まりが発生した場合、カテーテルを45度回転させ、膀胱が空になるまでこれを繰り返した。

【0140】

試験結果を、図28～図36に示し、以下に要約する。

10

【0141】

全体的な結論は、複数の小さい排液開口部がある間欠的尿道カテーテルでは、すなわち、上述したプロトタイプ of のいずれにおいても、詰まりは発生しないということである。試験中、流れは低減する可能性があるが、膀胱が空になるまで自然に続いた。

【0142】

膀胱が完全に排液されるまで、プロトタイプ of のすべてが連続的な流れを有するため、プロトタイプ of のいずれもいかなる残尿も残さない。

【0143】

従来技術によるカテーテル（VaPro（登録商標）及びLoFric（登録商標））の場合、結果は、大半の場合、膀胱を完全に空にすることができる前に再配置が必要である、というものである。完全な流れの停止として定義される詰まりは常に発生する。これは、第1の流れ停止後にカテーテルが除去された場合、残尿は、大部分の場合、膀胱内に残ることを意味する。

20

【0144】

実施例6：

この第1シミュレーションの目的は、排尿中の膀胱内の流れ及び圧力並びに結果としての抗力をシミュレートすることである。2ml/s及び10ml/sの流量が使用され、それは、これが、間欠的カテーテルで膀胱を排液する典型的な流量の範囲であるためである。いくつかのケースを、本明細書で述べ且つ表7に示すようにシミュレートした。

【0145】

30

ケース番号1：2つの側に開放した排液開口部がある制限のないカテーテル。制限のないとは、排液開口部のいかなる閉塞もなく、排液開口部に近接するいかなる壁もないことを意味する。これは、カテーテルが膀胱内に位置し、膀胱壁が、カテーテル内への流れに影響を及ぼさないように十分にカテーテルから離れている状況をシミュレートする。

【0146】

ケース番号2：排液開口部の一方の側のみがカテーテル表面から5mmに位置決めされた壁に面するカテーテル。これは、排液開口部がカテーテルの一方の側でのみ開放し、他方の側は膀胱壁組織によって閉塞されている可能性がある状況をシミュレートする。開放している排液開口部は、排液開口部から5mmに位置する壁に面し、これは、膀胱壁が排液開口部に近接しており、したがって、カテーテル内への流れに影響を及ぼすとともにそれによって影響を受ける状況をシミュレートする。

40

【0147】

ケース番号3：ケース番号2と同じであるが、壁がカテーテル表面から1mmに位置決めされていることが異なる。これは、膀胱壁が、排液開口部に近接しており、カテーテル内への流れに影響を及ぼすとともにそれによって影響を受ける状況をシミュレートする。

【0148】

ケース番号4：排液開口部の2つの開放した側を有し、排液開口部の一方の側がカテーテル面から1mmに位置決めされた壁に面する、カテーテル。これは、カテーテルが膀胱内に位置決めされ、排液開口部の一方の側におけるカテーテルへの流入が、膀胱壁に影響を及ぼすとともにそれによって影響を受け、一方、排液開口部の他方の側は、膀胱壁がカ

50

テータルからさらに離れているため、膀胱壁によって影響を受けない、状況をシミュレートする。

【0149】

ケース番号5：排液開口部の2つの開放している側を有し、排液開口部の両方の側がカテーテル表面から1mmに位置決めされた壁に面している、カテーテル。これは、両側におけるカテーテルへの流入が膀胱壁によって影響を受けるとともにそれに影響を及ぼす状況をシミュレートする。

【0150】

これら5つのケースを、排液開口部の3つの組と組み合わせる。

【0151】

構成1：2つのアイレットが、カテーテルの両側に1つ位置決めされ、低い方のアイレットの頂部から高い方のアイレットの底部まで20mmである。アイレットサイズは、従来技術によるカテーテルにおけるアイレットのサイズに対応する2.5mm²である。

【0152】

構成2：12個の排液開口部が、それらの間（中心間）が3mmでカテーテルの両側に6個位置決めされている。排液開口部のサイズは1mmの直径である。

【0153】

構成3：24個の排液開口部が、それらの間（中心間）が3mmでカテーテルの両側に12個位置決めされている。排液開口部のサイズは0.4mmの直径である。これらの構成では、流量は、48個の排液開口部をシミュレートするように目標の半分としてシミュレートされる。

【0154】

以下の表7は、シミュレーションで使用した種々の組合せを示す。

【0155】

【表7】

表7

排液開口部の構成	ケース 1	ケース 2	ケース 3	ケース 4	ケース 5
1	組合せ. 1.1	組合せ. 1.2	組合せ. 1.3	組合せ. 1.4	組合せ. 1.5
2	組合せ. 2.1	組合せ. 2.2	組合せ. 2.3	組合せ. 2.4	組合せ. 2.5
3	組合せ. 3.1	組合せ. 3.2	組合せ. 3.3	組合せ. 3.4	組合せ. 3.5

【0156】

結果を、図43～図61に示し、以下に要約する。

【0157】

結果は、複数の小さい排液開口部を有する上述したような間欠的尿道カテーテルにより、2つのより大きいアイレットを有する間欠的カテーテルと比較して抗力（又は吸引力）が低減することを示す。抗力は、カテーテルが尿を排出しているとき、カテーテルに近接して位置決めされた物体（たとえば、膀胱壁）に対する影響である。

【0158】

ケース2、3、4及び5に対するmNでの抗力を、以下の表8に要約し、表8は、排液開口部／アイレットの種々の構成が間欠的カテーテルに近接して位置決めされた物体に及ぼす影響を示す。主格の値を示し、それは、すべての値を、力が実際に抗力であり、そのため負である場合であっても、正として示していることを意味する。力は、間欠的尿道カテーテルを通る流量に対して正常な限界値である2つの異なる流量に対して示す。

【0159】

【表 8】

表 8

ケース:	ケース 2		ケース 3		ケース 4		ケース 5	
流量	2ml/s	10ml/s	2ml/s	10ml/s	2ml/s	10ml/s	2ml/s	10ml/s
1	0.005	0.089	0.141	2.840	0.028	0.517	0.069	1.221
							0.042	0.714
2	0.003	0.059	0.056	0.999	0.020	0.321	0.036	0.540
3	0.001	0.011	0.013	0.176	0.005	0.058	0.012	0.123

【0160】

組合せ1．3の場合の抗力は、はるかに最大である。これは、10ml/sの流量において2．840mNである。これは、2つのアイレットを有する従来技術によるカテーテルであり、そこでは、一方が閉塞され、他方が物体から1mmに位置決めされている。その場合、（排液処置中の膀胱壁であり得る）物体に対する影響は著しくなる。この結果を、間欠的カテーテルに12個のより小さい排液開口部が設けられている状況（組合せ2．3）と比較すると、排液開口部の一方の側が閉鎖され、他方の側の排液開口部が物体から1mmにある場合、抗力はおおよそ1／3である。48個の排液開口部を有するカテーテルが使用される場合、抗力はさらに低下し、したがって、抗力は、従来技術のカテーテルの抗力の1／10未満である。

【0161】

同様に、カテーテルの両側に近接する物体をシミュレートすること（ケース5）により、従来技術によるカテーテルと比較して複数の小さい排液開口部を有する間欠的尿道カテーテルに対して、抗力が著しく低下することが示される。表は、従来技術によるカテーテルに対して2つの値を示し、それは、最も低く位置決めされたアイレット（左、表において第1値として最初に示す）が、上述したように流れを支配することを示す。これは、流量の大部分がこのアイレットを通ることを意味する。10ml/sの流量に対する比較により、最も高く影響を及ぼすアイレットの場合、12個の排液開口部が使用される場合、1／2低減し、48個の排液開口部が使用される場合、おおよそ1／10まで低減することが示される。

【0162】

シミュレーションの第2シリーズでは、カテーテルの円周にわたる流れ及び圧力をシミュレートした。カテーテルは、互いから180度離れた（それらが互いに正対して位置決めされていることを意味する）2つの列に位置決めされた排液開口部を有するCH12カテーテルであるものとしてシミュレートした。

【0163】

流れ及び圧力を、カテーテルの円周にわたる3つの位置でシミュレートした。

【0164】

ケース6：排液開口部と（0度で）位置合せされている。

【0165】

ケース7：カテーテルの外面上で排液開口部から45度ずれている。

【0166】

ケース8：カテーテルの外面上で排液開口部から90度ずれている。

【0167】

この場合もまた、シミュレーションに対して3つの異なるカテーテルを使用した。

【0168】

構成1：2つのアイレットが、カテーテルの両側に1つ位置決めされ、低い方のアイレ

ットの頂部から高い方のアイレットの底部まで20mmである。アイレットサイズは、従来技術によるカテーテルにおけるアイレットのサイズに対応する2.5mm²である。

【0169】

構成2：12個の排液開口部が、それらの間（中心間）が3mmでカテーテルの両側に6個位置決めされている。排液開口部のサイズは1mmの直径である。

【0170】

構成3：24個の排液開口部が、それらの間（中心間）が3mmでカテーテルの両側に12個位置決めされている。排液開口部のサイズは0.4mmの直径である。これらの構成では、流量は、48個の排液開口部をシミュレートするように目標の半分としてシミュレートされる。

【0171】

結果を図65～図69、図71～図73及び図75～図77に示し、以下に要約する。

【0172】

3つの異なる位置におけるとともに排液開口部の異なる構成に対するシミュレートされた圧力を、以下の表に示す。圧力は、カテーテル表面から1mmでの相対圧であり、圧力は、膀胱内のゼロの圧力に対する。

【0173】

【表9】

表9

ケース 排液開口部の構成	6	7	8
1- 上方	45	6	<1
1- 下方	100	12	1
2	14	1	0.2
3	0.7	0.05	0.001

【0174】

表9における結果は、排液開口部を通る排液の結果としての圧力が、2つの大きい排液開口部のみを有する構成に対して著しく高いことを明確に示す。それは、48個の小さい排液開口部を有するカテーテルに対する結果と比較して100倍を超える。

【0175】

この結果は、90度での圧力（上記ケース8）が、すべてのカテーテル構成に対してゼロに近いことをさらに示す。これは、さらなる列がこの位置で追加された場合、円周にわたる圧力を、互いに反対側の2つの列のみを有するカテーテルに対するよりもはるかに均一に分散させることができることを意味する。これにより、各排液開口部における圧力がさらに低下する。

【0176】

実施例7：膀胱内の圧力プロファイルの試験

排尿段階中に排液開口部による吸引と膀胱内の吸引圧プロファイルとからの影響からもたらされる物体に対する抗力を、以下のように試験することができる（図62及び図63を参照）。1つの測定構成では、カテーテルは容器内に位置決めされ、これは、膀胱内の尿をシミュレートする。容器は、カテーテルによって押し退けられるものよりも著しく高い容積を有する必要がある。50mmが容器内に挿入されるCH12カテーテルに対する一例として、容器の容積は100～400mlの範囲であるべきである。測定期間を延長するために、容器に、カテーテルを通して排液されるものを再循環させるポンプを備え付けることができる。排液開口部から容器の任意の壁までの距離は、圧力プロファイルに対

する容器壁の影響を制限するために、10 mmを超えるべきである。

【0177】

測定されるものに応じてプレート及びロードセル又は圧力センサを保持する保持装置が設けられ、カテーテルの周囲の流れゾーンの抗力／圧力を「スキャンする」ように配置する。流れを最小限に分散させるために、圧力センサは、カテーテルに対して半径方向に延在して、たとえば非常に細いロッドにより、適所に位置決めすべきである。

【0178】

スキャナモータにより、ロードセル／センサは測定中にカテーテルの周囲で移動することができる。モータ又はアクチュエータは、円形移動とそれに続く長手方向変位でカテーテルをスキャンし、又は、モータ／アクチュエータは、カテーテルの周囲を螺旋形移動でセンサを移動させる。カテーテルまでの距離は、可能な限り正確に維持されることが好ましい。

【0179】

カテーテルを空にする間、所与の間隔でデータがログ記録され、これは、さまざまな距離での流れにおける抗力／圧力の「グリッド」を提供する。

【0180】

カテーテルの周囲でセンサを回転させる代わりに、選択肢は、測定中にカテーテルを低速で回転させることである。これにより、モータ構成が著しく簡略化する。この場合、回転性シーリング及びモータは、容器のより低い部分に配置される。

【0181】

カテーテルが測定中にまっすぐに保持されることを確実にするとともに、センサまでの距離が可能な限り一定であることを確実にするために、カテーテルをチップにおいて回転可能に固定することができる。

【0182】

図面の詳細な説明

本出願に記載する実施形態及びさまざまな例示的な実施形態の特徴は、特に別段の断りのない限り、互いに組み合わせる（「うまく組み合わせる（mix and match）」）ことができる。

【0183】

図1～図4は、従来技術によるカテーテルのさまざまな問題を示す。図1は、膀胱10に挿入された、2つの排液開口部101、102を有する従来技術によるカテーテル100の一部を示す。カテーテル導尿中、一方の排液開口部101は、図示するように膀胱壁組織によって閉塞される可能性があり、その後、膀胱からの尿のすべての排液は、第2排液開口部102を通して発生する。この状況により、第2排液開口部102を通る高い吸引効果が引き起こされ、それにより、上述したように、膀胱壁組織がこの第2排液開口部102と接触することになる可能性がある。図2は、膀胱10内に位置する従来技術によるカテーテル100の一部を示す。この図は、従来技術によるカテーテルが、膀胱10内で過度に高く、すなわち膀胱頸部11よりも上方に位置し、したがって、カテーテル導尿中に膀胱10が完全に空にならない状況を示す。膀胱内の残尿により、尿路感染症が引き起こされる可能性がある。図3は、そのため、残尿の貯留を軽減しようとして従来技術によるカテーテル100をいかに上下に移動させなければならないかを示す。しかしながら、カテーテルのこの上下の移動により、図4に示す状況、すなわち、膀胱10又は尿道上部20からの尿道組織21が排液開口部内に入り、カテーテルの上下の移動中、すりむけるという状況に至る可能性がある。

【0184】

図5は、本明細書に記載する間欠的尿道カテーテル1の1つの実施形態を示す。この間欠的尿道カテーテルには、近位挿入端部に閉鎖先端部分2が設けられており、図5では、図示する閉鎖先端部分は、ネラトンチップである。間欠的尿道カテーテル1には、遠位出口端部にコネクタ3がさらに設けられている。間欠的カテーテルの排液部分4には、複数の排液開口部5が位置決めされている。図示する実施形態では、複数の排液開口部5は、

10

20

30

40

50

間が180度である対で位置決めされた、4つの列に位置決めされている。図5では、間欠的尿道カテーテル1の一方の側の2つの列のみが可視である。

【0185】

図6及び図7は、排液部分4が膀胱10内に延在して位置決めされている、本明細書に記載する間欠的尿道カテーテル1の実施形態を示す。この実施形態では、閉鎖チップ2はフレックスチップである。図6では、複数の排液開口部5が、間欠的カテーテル1の表面にわたって散在して位置決めされている。図6の実施形態は、複数の排液開口部5により、間欠的カテーテルの排液部分4に沿った複数の位置での尿の流入がいかに可能であるかを示す。さらに、複数の排液開口部5を有することにより、上述したようなカテーテル導尿中に膀胱壁組織が排液開口部5内に吸引される可能性が低減する。図7は、複数の排液開口部5を有する間欠的カテーテル1により膀胱10をいかに完全に空にすることができるかを示す。これは、複数の排液開口部5のすべてが同時に閉塞される可能性が非常に低く、したがって、膀胱10が空になるまで、尿が流出し続けるためである。さらに、図6及び図7の実施形態では、排液部分4は、従来技術によるカテーテルと比較して相対的に長く、したがって、膀胱頸部11にも排液開口部5の存在が可能になり、それにより、膀胱10が確実に空になる。

10

【0186】

図8は、尿道20の上方部分に位置決めされた、本明細書に記載する間欠的尿道カテーテル1の1つの実施形態の一部分を示す。この図は、尿道の組織21が複数の排液開口部5を通して入ることがなく、それにより、間欠的カテーテル1が尿道組織20に影響を及ぼすリスクを低下させることを示す。

20

【0187】

図9A及び図9Bは、閉鎖チップ2が膀胱の最上部に達するまで間欠的カテーテル1が挿入される場合(図9B)であっても、いくつかの排液開口部5が膀胱頸部よりも下方に、すなわち尿道上部20内に位置決めされるほど、本明細書に記載する尿道カテーテルの実施形態の排液部分4を長くすることができることを示す、概略図である。

【0188】

図10A、図10Bは、本開示の間欠的カテーテル1の一実施形態を示す。この実施形態では、カテーテルは、長手方向における各列に27個で位置決めされた108個の排液開口部5を有し、カテーテル表面の円周にわたって列の間は90度である(断面図を示す図10Bを参照)。排液開口部5は、近位挿入端部から開始して、44個の最近位排液開口部5が、長手方向においてそれらの間が11mmで位置決めされ、64個の遠位排液開口部5が、長手方向においてそれらの間が22mmで位置決めされるように、位置決めされている。したがって、排液部分4は、この実施形態では、第1排液部分4a及び第2排液部分4bに分割されている。図10Aには、1つの長手方向列のみを示す。

30

【0189】

図10Aでは、実施形態は、カテーテルの一部分における第1穿孔度と、カテーテルのより遠位部分における第2穿孔度とを含む。これは、第1排液部分4aにおける第1穿孔度と、第2排液部分4bにおける第2穿孔度とに対応する。

【0190】

先端部分2は、フレックスチップであるように示されている。図10Aには、間欠的尿道カテーテルの長手方向広がりの一部のみを示す。図10A、図10Bに示すカテーテルは、典型的には、約40cm長となり、男性用カテーテルとして有用となる。

40

【0191】

図11A及び図11Bは、間欠的カテーテル1の別の実施形態を示し、そこでは、排液開口部5は、排液部分4に2つの長手方向列に位置決めされ、14個の排液開口部が長手方向において互いに2.1mm離れて位置決めされ、これは合計28個の排液開口部を意味する。しかしながら、カテーテルには、合計56個の排液開口部が設けられるように、4つの長手方向列も設けることができる。図11Aには、1つの長手方向列のみを示す。

【0192】

50

先端部分 2 は、ネラトンチップであるように示されている。図 1 1 A には、カテーテルの長手方向広がりの一部のみを示し、カテーテルは、典型的には、およそ 17 cm 等、およそ 15 ~ 20 cm 長となる。図 1 1 A 及び図 1 1 B における間欠的尿道カテーテルは、女性用カテーテルとして有用となる。

【0193】

図 1 2 A、図 1 2 B は、間欠的尿道カテーテル 1 の別の実施形態を示し、そこでは、排液部分 4 は、4 つの長手方向列に位置決めされた排液開口部 5 を含む。排液開口部 5 は、互いに 2.1 mm 離れて、長手方向に 16 個の排液開口部があるように位置決めされており、これは、合計 68 個の排液開口部を意味する。1 つの長手方向列のみを示す。先端部分 2 は、ネラトンチップであるように示されている。図 1 2 A には、カテーテルの長手方向広がり

10

【0194】

図 1 3 A、図 1 3 B は、間欠的尿道カテーテル 1 の別の実施形態を示し、そこでは、排液部分 4 は、第 1 排液部分 4 a 及び第 2 排液部分 4 b を含む。排液開口部 5 は、第 1 穿孔度及び第 2 穿孔度で、3 つの長手方向列に位置決めされている。第 1 排液部分 4 a に対応する第 1 近位セクションは、長手方向において互いに 2.1 mm 離れて 16 個の排液開口部を有し、すなわち、48 個の排液開口部を含む近位セクションである。第 2 排液部分 4 b に対応するより遠位の第 2 セクションは、長手方向において互いに 3.5 mm 離れて 6 個の排液開口部を有し、すなわち、18 個の排液開口部を含む遠位セクションである。総数 64 個の排液開口部。先端部分 2 は、フレックスチップであるように示されている。図 1 3 A には、間欠的尿道カテーテルの長手方向広がり

20

【0195】

図 1 4 は、144 個の総数の排液開口部 5 を有する間欠的尿道カテーテル 1 の別の実施形態を示す。これらの排液開口部 5 もまた、異なる穿孔度で 2 つの部分、すなわち、4 つの長手方向列に位置決めされた 44 個の排液開口部を有し、それらの間の間隔が 1.4 mm である第 1 排液部分 4 a と、4 つの長手方向列に位置決めされた 100 個の排液開口部を有し、それらの間の間隔が 3.4 mm である第 2 排液部分 4 b とで位置決めされている。この図は、断面図とともに側面図を示す。144 個の排液開口部を有するこのプロトタイプカテーテルを、図 3 6 及び図 3 0 及び図 3 1 に示す試験で使用した。カテーテルは、CH 12 の標準サイズの男性用カテーテルであるが、長手方向に 10 cm 延在する排液部分を有し、この排液部分は、2 つの異なる穿孔度を有する。第 1 排液部分では、穿孔度は 0.12 であり、第 2 排液部分では、穿孔度は 0.06 である。

30

【0196】

図 1 5 a、図 1 5 B は、より大きい入口孔 101 a、101 b、101 c、101 d、102 a、102 b、102 c、102 d にメッシュ構造体 5 a が設けられている、別の実施形態を示す。この実施形態では、メッシュ構造体 5 a は、小さい排液開口部を提供するのに役立ち、したがって、入口孔のサイズがカテーテルにおける流れに与える影響の程度はより小さくなる。

40

【0197】

図 1 6 は、3 つの異なる穿孔度、すなわち、近位排液部分 4 a における第 1 穿孔度と、より遠位のセクション（第 2 排液部分 4 b）における第 2 穿孔度と、その遠位側の第 3 排液部分 4 b における第 3 穿孔度とを有する、間欠的尿道カテーテル 1 の一実施形態の側面図を示す。

【0198】

図 1 7 は、排液部分 4 を有する間欠的尿道カテーテルの側面図一実施形態を示し、排液開口部 5 は 3 つの列に位置決めされている。この図では 2 つの列が可視であるが、第 3 列

50

は、カテーテルの後側に位置決めされており、したがって、仮想線で示されている。

【0199】

図18は、膀胱を空にする間に間欠的カテーテルにおいて発生する圧力パルスを概略的に示す。この図は、カテーテルにおける排液開口部の一連の詰まりの間の時間の関数としての圧力差を示す。圧力パルスは、非常に短い期間にわたり（100ミリ秒以下程度において）圧力の急な低下として発生する。それは、図において曲線上のピークとして示されている。上で説明したように、圧力パルスは、組織が排液開口部を閉塞することに起因して、カテーテルを通る尿の移動が急に停止するために発生する。

【0200】

図18～図23は、図24～図26における試験構成を使用してさまざまなカテーテルを試験することによって得られた結果を示す。図18は、15～20cmの排液高さで且つ10cm H₂Oの水位での男性用カテーテルの試験からの結果を示す。図18の左から開始して、このグラフは、最大寸法が5.6mmである2つの標準的な排液開口部を有するサイズCH16の従来技術によるカテーテルの内部で得られた圧力パルスを示す。試験の前に、排液開口部のうちの一方を閉鎖した。図18から、圧力パルスが200mBarを超えることを見ることができる。図の右に進むと、次のグラフは、最大寸法が3.9mmである2つの排液開口部を有するサイズCH12の従来技術によるカテーテルの内部で得られた圧力パルスを示す。こうしたカテーテルは、約200mBarの圧力パルスを提供する。左から3番目のグラフは、3.4mmの最大寸法の排液開口部を有する、CH10の従来技術によるカテーテルで得られた圧力パルスを示す。ここでは、圧力パルスは100mBarを超える。左から4番目のグラフは、本明細書に記載する、最大寸法が1mmである1つの開放した排液開口部を有する、間欠的尿道カテーテルで得られた圧力パルスを示す。このグラフは、圧力パルスが約40mBarまでしか達していないことを示す。一番右に向かうグラフは、本明細書に示す、最大寸法が約0.4mmである1つの開放した排液開口部を有する、間欠的尿道カテーテルに対する圧力パルスを示す。ここでは、圧力パルスは実質的に存在せず、すなわち、ほとんど曲線にピークがない。

【0201】

図19は、25cmの排液高さで且つ50cm H₂Oの水位での男性用カテーテルの試験からの結果を示す。図19の左から開始して、グラフは、1つの単一の開放した排液開口部を有するカテーテルで得られる圧力パルスを示し、単一の排液開口部は、図において左から右に向かって増大している。この結果は、下記表2においても報告されている。最大寸法が4mmの排液開口部の場合、（これらの試験条件下での）圧力パルスは652mBarに達し、一方で、左に向かって、（これらの試験条件下での）圧力パルスは、排液開口部が0.19mmであるとき、15mBar程度に低いことを見ることができる。およそ0.4mmよりも小さい排液開口部で、100mBar未満のレベルが得られ、およそ0.6mmよりも小さい排液開口部で、200mBar未満のレベルが得られ、およそ1.00mmよりも小さい排液開口部で、350mBar未満のレベルが得られる。

【0202】

図20は、6cmの排液高さで且つ50cm H₂Oの水位での女性用カテーテルの試験からの結果を示す。図20の左から開始して、グラフは、1つの単一の開放した排液開口部を有するカテーテルにおいて得られた圧力パルスを示し、単一の排液開口部は、図において左から右に向かって増大している。この結果は、上記表3においても報告されている。最大寸法が4mmの排液開口部の場合、（これらの試験条件下での）圧力パルスは639mBarに達し、一方、左から、（これらの試験条件下での）圧力パルスは、排液開口部が0.19mmであるとき、12mBar程度に低いことを見ることができる。およそ0.5mmよりも小さい排液開口部により、100mBar未満のレベルが得られ、およそ0.7mmよりも小さい排液開口部により、200mBar未満のレベルが得られ、およそ1.00mmよりも小さい排液開口部により、350mBar未満のレベルが得られる。

【0203】

図 2 1 A 及び図 2 1 B は、図 2 5 及び図 2 6 における試験構成に従って実施された試験に対する試験結果を示す。図 2 1 B は、膀胱壁又は尿道組織が排液開口部を通して内側内腔内にどれくらい入るか、排液開口部のサイズと、測定された圧力パルスとの相関をより大きい尺度で示す。試験の結果から、40 mBar 未満の圧力レベルにより、膀胱壁又は尿道組織が、間欠的カテーテルの小さい排液開口部を通して内側内腔内に入るリスクが低下し、組織に対する影響のリスクが低下することが理解される。本開示の実施形態では、圧力パルスが 40 mBar 未満であるときに、小さい排液開口部を通して内側内腔内に入る組織がないか又は非常にわずかである、間欠的尿道カテーテルが達成される。排液開口部が 0.7 mm 未満の最大寸法を有する場合、40 mBar 未満の圧力パルスが得られる。したがって、実施形態は、40 mBar 未満の圧力パルスを提供するように構成された間欠的尿道カテーテルに関する。関連する実施形態は、最大寸法が 0.7 mm 未満である排液開口部を有する間欠的尿道カテーテルである。

10

【0204】

図 2 2 及び図 2 3 は、図 2 5 及び図 2 6 における試験構成に従って実施された試験に対する試験結果を示す。図 2 2 の結果は、図 2 5 に示すように男性用カテーテルを試験した場合であり、図 2 3 の結果は、図 2 7 に示すように女性用カテーテルを試験した結果である。その差は、男性用カテーテルの場合、排液開口部のレベルとカテーテルの出口との高さの差が 25 cm であり、一方、女性用カテーテルの場合、高さの差が 6 cm である、ということである。

20

【0205】

図 2 2 及び図 2 3 では、最大寸法が 1 mm 以下である排液開口部を試験した結果を示す。曲線は、男性用カテーテルの場合、1 mm 未満の排液開口部が使用される場合に、350 mBar 未満となることを示す。女性用カテーテルの場合、圧力パルスは 300 mBar 未満となる。0.8 mm の排液開口部が使用される場合、男性用の場合の圧力パルスは約 260 mBar となり、女性用の場合は約 210 mBar となる。0.4 mm の排液開口部が使用される場合、男性用カテーテルの圧力パルスは約 90 mBar となり、女性用カテーテルの圧力パルスは約 75 mBar となる。

【0206】

図 2 4 は、カテーテル導尿中に間欠的カテーテル 200 内部で発生する圧力パルスを測定するために使用される第 1 試験構成を示し、特に、ここでは、排液開口部のうちの最遠位の排液開口部を除くすべてが閉鎖されている。最遠位の排液開口部を除くすべての排液開口部が閉鎖されている間欠的カテーテルが、水タンク 230 に浸漬される。カテーテルの排液部分 204 は、カテーテルの排液部分 204 の周囲に浮いている白色部分によって示す膀胱組織 231 によって包囲される。ワイヤを通して圧力センサ 232 に接続された圧力計 231 を使用して、間欠的カテーテル 200 の内側内腔における圧力パルスが測定される。圧力センサ 232 自体が、カテーテル 200 に近接して位置決めされ、閉鎖先端部分を通してカテーテルの内側内腔内に挿入された針 233 から入力を受信する。カテーテルは、液密接続部 234 を通して水タンク 230 から出る。この第 1 試験構成では、カテーテルチップとカテーテルの出口 206 との高さの差は、10~15 cm である。この第 1 試験構成では、カテーテルは、水タンク 301 内の水の表面よりも 10 cm 下に浸漬される。

30

40

【0207】

図 2 5 ~ 図 2 6 は、カテーテル導尿中に間欠的カテーテル 200 の内部で発生する圧力パルスを測定するために使用される第 2 及び第 3 試験構成を示す。この場合もまた、カテーテルは、排液開口部のうちの最遠位の排液開口部以外の全てが閉鎖された条件下で試験された。図 2 4 の試験に関する変更は、カテーテルの浸漬深さのみであり、この第 2 及び第 3 試験構成では、図のより高い水タンク 301 によって示すように、浸漬深さは 50 cm であった。さらなる相違は、カテーテルチップと出口 206 との高さの差である。図 2 5 では、この高さの差は、カテーテル導尿中の男性使用者に対する典型的な高さの差に対応する 25 cm であり、図 2 6 では、この高さの差は、カテーテル導尿中の女性使用者に

50

対する典型的な高さの差に対応する 6 cm であった。膀胱組織は、参照番号 231 で示す。
【0208】

図 27 は、排液開口部の総面積の関数としてのカテーテルを通る流量を示す。図に、3 つの異なるカテーテルサイズ (CH10、CH12 及び CH16) に対する曲線を示す。最上部の曲線は、CH16 カテーテルに対する曲線であり、中間の曲線は、CH12 カテーテルに対する曲線であり、最下部の曲線は、CH10 カテーテルに対する曲線である。この図は、およそ、排液開口部の総面積 (総流入面積) がカテーテルの内側内腔の断面積と同じサイズであるとき、流量が収束することを示す。これは、曲線が平坦である場所から X 軸まで引かれた垂直線によって示されている。CH16 の内側内腔の断面積はおよそ 11 mm^2 であり、CH12 の場合はおよそ 5.5 mm^2 であり、CH10 の場合はおよそ 4 mm^2 である。上記実施例 3 も参照。

10

【0209】

図 28 ~ 図 29 は、図 14 に示すように位置決めされた 144 個の排液開口部を有するプロトタイプカテーテルと、2 つのより大きい排液開口部を有する従来技術によるカテーテルとの比較を示す。図 28 は、各カテーテルによる 10 回の試験の後の詰まり事象の数を示す。左のバー及び右のバーは、従来技術によるカテーテルに対する試験からの結果であり、中間における 4 つは、プロトタイプカテーテルに対する試験からの結果である。図 29 は、10 回の試験の後の膀胱内に残った残尿の平均量を示す。膀胱は、200 ml の水で充填されていたため、40 g (左のバー) は 20 % に対応する。この場合もまた、左のバー及び右のバーは、従来技術によるカテーテルに対する試験からの結果であり、中間の 4 つは、プロトタイプカテーテルに対する試験からの結果である。これらの結果は、144 個の排液開口部を有するプロトタイプカテーテルが、試験中に決して詰まらず (図 28 を参照)、膀胱内に残尿が残っていない (図 29 を参照) ことを示す。比較すると、従来技術によるカテーテルは、多くの詰まり事象を示し (図 28)、最初の流れ停止の後に膀胱内にその残尿も残っている。

20

【0210】

図 30 及び図 31 は、2 つの従来技術によるカテーテル (Dentsply IH から入手可能な LoFric (登録商標) 及び Hollister Inc. から入手可能な VaPro (登録商標)) と 144 個の排液開口部を有するプロトタイプカテーテルとの比較を示す。図 30 は、10 回の試験の間に発生した詰まりの数を示し、図 31 は、最初の流れ停止の後に残った残尿の平均量を示す。図 30 において、最初の 2 つのバーは、LoFric (登録商標) 及び VaPro (登録商標) それぞれに対する試験に関し、(「0」である) 3 番目のバーは、プロトタイプカテーテルを試験した結果を表す。図 30 から、プロトタイプカテーテルは決して詰まらない、すなわち、膀胱の排液中、流れは決して完全に停止しないことが明らかである。図 31 では、バーは同じ意味を有し、すなわち、最初の 2 つはそれぞれ LoFric 及び VaPro の試験に関し、3 番目のバー (この場合も「0」) は、プロトタイプカテーテルの試験の結果である。図 31 から、プロトタイプカテーテルを使用するとき、残尿の量はゼロ (なし) であり、従来技術によるカテーテルでは最初の流れ停止時に常に残尿が残ることが明らかである。

30

【0211】

図 32 ~ 図 36 は、上述したようなブタ膀胱における従来技術によるカテーテルとプロトタイプカテーテルとの試験からの流量 / 圧力グラフを示す。図 32 は、従来技術によるカテーテルの試験を示す。左下で開始して右隅に向かって増大する曲線は、カテーテルを通る流量であり、中間における曲線は圧力である。膀胱は、およそ 200 ml の水で充填され。そのため、流量はゼロで開始し、およそ 200 ml で終了する。流れ停止は、流量曲線において、およそ 130 ml の液体を排出した後の水平部として可視である。圧力曲線は、この時点で変動を示し、これは、排液が継続することができるようカテーテルを再配置しなければならなかったためである。およそ 180 ml を空にした後、空にする処置の終了に向かって、さらなる流れ停止が発生した。これは、流量曲線において水平段として、且つ圧力曲線において再配置による変動として可視である。

40

50

【0212】

図33～図35は、上述した36個のプロトタイプの中の3個の試験を示す。3個のみを示すが、36個のプロトタイプのすべての試験により同様の結果になる。図33は、プロトタイプ番号9の試験を示し、図34は、プロトタイプ番号24の試験を示し、図35は、プロトタイプ番号29の試験を示す。プロトタイプ9は、各々が0.8mmの直径を有する24個の排液開口部を有していた。これらの排液開口部は、長手方向において間が2.0mmであり、カテーテルの円周にわたって間が180度である2つの列に位置決めされた。これは、排液開口部が、2つの反対側に面する列において、各列に12個の排液開口部があって位置決めされたことを意味する。プロトタイプ24は、各々が0.4mmの直径を有する、48個の排液開口部を有していた。これらの排液開口部は、長手方向において間が2.0mmであり、カテーテルの円周にわたって間が90度である4つの列に位置決めされた。これは、長手方向において12個の排液開口部と、間が90度で円周にわたって4個の排液開口部を意味する。プロトタイプ29は、各々が0.4mmの直径を有する12個の排液開口部を有していた。これらの排液開口部は、カテーテルの円周にわたって間が120度である3つの列に、長手方向において間が2.0mmで位置決めされた。これは、長手方向において4個の排液開口部と、間が120度で円周にわたって3個の排液開口部を意味する。これら3つの例から、プロトタイプカテーテルを使用する流れは、膀胱が完全に排液されるまで連続することが明らかである。流量曲線に水平部はない。したがって、カテーテルの再配置は不要であり、したがって、空にする間に圧力曲線の変動はない。膀胱が空である、最後の最後において変動が発生し、これらは、カテーテルが膀胱から除去されていることを示す。

【0213】

図36は、144個の排液開口部を有するプロトタイプカテーテルと比較したLoFríc（登録商標）及びVaPro（登録商標）の試験に対する流量／圧力曲線を示す。これらの流量／圧力曲線は、図30及び図31に示す結果に対応する。左側の第1曲線は、LoFríc（登録商標）カテーテルに対する試験の結果であり、第2曲線は、VaPro（登録商標）に対する試験の結果であり、第3曲線は、プロトタイプカテーテルに対する試験の結果である。両方の従来技術によるカテーテルが試験中に流れ停止を示す、すなわち、水平である流量曲線上の部分があることが明らかである。これは、プロトタイプカテーテルでは発生せず、すなわち、そのカテーテルに対する流量曲線に水平部分がないことも明らかである。

【0214】

図37A及び図37Bは、2つの大きい排液開口部のみを有するカテーテル（図37A）と複数のより小さい排液開口部を有するカテーテル（図37B）とへの流入を概略的に示す。図37A（従来技術によるカテーテル）では、カテーテルへの流入は、主に、排液中に膀胱内で最下部に位置決めされた排液開口部、すなわち、典型的には最遠位の排液開口部を通して発生する。これは、大きい方の矢印によって示されている。図37Bでは、排液開口部への流入は、より均一に分散され、低い方の排液開口部への流入が膀胱内で高い方に位置決めされた排液開口部への流入よりも大きい、その差ははるかにわずかである。

【0215】

図38及び図39は、排液中の膀胱における間欠的カテーテル内への尿の流れのシミュレーションを示す。図38は、1つの大きい排液開口部のみを有する間欠的カテーテル、すなわち、本発明の一部を形成しないカテーテルの流れプロファイルを示す。図39は、20個の小さい排液開口部を有する間欠的カテーテルの流れプロファイルを示し、そこでは、総流入面積は、最遠位排液開口部の遠位側のカテーテルの内腔の断面積を超えない。総流入面積がカテーテルの内腔の断面積を超えないことは、排液開口部のすべてに流入があることを意味し、これは、図においても明らかである。これらの図は、カテーテルからの程度離れて、膀胱内の流れがカテーテルによって提供される吸引力から影響を受けるかを示す。図38は、膀胱内の流れが、排液開口部からカテーテルの直径におよそ対応す

る距離において影響を受けることを示す。図 39 では、流れは、カテーテルの直径のおよそ 1 / 10 に対応する距離において影響を受ける。

【0216】

図 40 は、カテーテル導尿処置中に、膀胱壁 110 がカテーテル 100 に向かっていかに引っ張られる可能性があるかを概略的に示す。これは、尿の排泄に起因する膀胱内の圧力降下の結果である。

【0217】

図 41 及び図 42 は、排泄開口部の周囲の流量を概略的に示す。これらの図では、流量は、排泄開口部において増大を有する、図の右側の曲線として示す。図 42 におけるように 2 つの排泄のより大きい排泄開口部のみが存在する場合よりも、図 41 におけるように、より多くの排泄開口部がある場合の方が、流量がより小さいことが明らかである。

【0218】

図 43 ~ 図 61 は、排泄中の排泄開口部とカテーテルに近接する物体との種々の構成による流れのシミュレーションを示す。

【0219】

図 43 は、互いに 20 mm 離れて位置決めされた 2.5 mm² のサイズのアイレット 401、402 を有する従来技術によるカテーテル 400 を通るシミュレートされた流量を示す。このカテーテルは、CH12 カテーテルであるものとしてシミュレートされている。図における相対的に暗い色 403 は、より高い流量を示す。この図は、流量が、高い方のアイレット 401 からよりも低い方のアイレット 402 からの方が高いことを示し、これは、予測されたことでもある。さらに、膀胱内の流入量は、アイレットに近接するより明るい色の領域 404 によって示されている。

【0220】

図 44 及び図 45 は、2.5 mm² の 1 つのアイレット 401 を有する従来技術によるカテーテル 400 を通るシミュレートされた流れを示す。これは、2 つのアイレットを有する従来技術によるカテーテルにおけるアイレットのうちの一方が、たとえば、排尿処置中に膀胱組織がアイレットに入ったために、閉塞された状況をシミュレートしている。シミュレートされた処置では、壁 405 は、カテーテル 400 から 5 mm に位置決めされている。図 44 は、このシミュレーションの側面図を示し、図 45 は、斜視図を示す。図 44 では、壁 405 に相対的に暗い領域 406 が示されている。これは、アイレット 401 を通る流量からもたらされる壁に対する抗力の形態の影響のシミュレーションである。

【0221】

図 46 及び図 47 は、図 45 及び図 46 と同様のシミュレーションを示す。唯一の相違は、このシミュレーションでは、壁 405 がカテーテルから 1 mm に位置決めされているということである。図 46 において、影響を受けた領域を示す相対的に暗い色の領域 406 がより小さいことが明らかである。しかしながら、単位面積あたりの力はより高く、これは、領域の中心において色がより暗いために可視である。

【0222】

図 48 及び図 49 は、2 つの壁 405 A、405 B が、各側に 1 つ、カテーテルから 1 mm に位置決めされているシミュレーションを示す。

【0223】

図 50 は、本開示の実施形態による間欠的カテーテルにおける流れプロファイルのシミュレーションを示す。図 50 におけるカテーテルは、各側に 6 個位置決めされた 12 個の排泄開口部 410 を有する。各排泄開口部は、直径が 1 mm であり、長手方向において 3 mm 離れて位置決めされている。流れプロファイルは、各排泄開口部への流入を示し、流入は、下方に位置決めされた排泄開口部ほど高い。

【0224】

図 51 及び図 52 は、一方の側のみの排泄開口部 410 が開放しており、壁 405 が、開放した排泄開口部に面しているカテーテルから 5 mm に位置決めされている状況における、流れのシミュレーションを示す。図 51 はシミュレーションの側面図を示し、図 52

は斜視図を示す。図 5 1 において、壁の幾分か広い領域が流入によって影響を受けるが、色はそれほど暗くなく、そのため、影響は小さいことが明らかである。

【 0 2 2 5 】

図 5 3 及び図 5 4 は、流れの同様のシミュレーションを示す。唯一の相違は、このシミュレーションでは、壁 4 0 5 が、開放している排液開口部 4 1 0 に面するカテーテルから 1 mm に位置決めされているということである。

【 0 2 2 6 】

図 5 5 及び図 5 6 は、2 つの壁 4 0 5 A、4 0 5 B がカテーテルの各側に 1 つ位置決めされている状況における流れのシミュレーションを示す。

【 0 2 2 7 】

図 5 7 は、本開示の実施形態による間欠的カテーテルにおける流れプロファイルのシミュレーションを示す。図 5 7 のカテーテルは、各側に 1 2 個位置決めされた 2 4 個の排液開口部 4 1 0 を有する。各排液開口部は、直径が 0.4 mm であり、長手方向に 3 mm 離れて位置決めされている。流量プロファイルは、各排液開口部への流入を示す。

【 0 2 2 8 】

図 5 8 及び図 5 9 は、一方の側のみの排液開口部 4 1 0 が開放しており、壁 4 0 5 が、開放している排液開口部に面するカテーテルから 5 mm に位置決めされている状況における流量のシミュレーションを示す。図 5 8 はシミュレーションの側面図を示し、図 5 9 は斜視図を示す。図 5 8 において、壁の幾分か広い面積が流入によって影響を受けるが、その色はそれほど暗くなく、そのため、影響はわずかであることが明らかである。

【 0 2 2 9 】

図 6 0 及び図 6 1 は、流れの同様のシミュレーションを示す。唯一の相違は、このシミュレーションでは、壁 4 0 5 が、開放している排液開口部 4 1 0 に面するカテーテルから 1 mm に位置決めされていることである。

【 0 2 3 0 】

図 6 2 及び図 6 3 は、抗力（図 6 2）及び吸引圧プロファイル（図 6 3）を決定するために使用することができる試験構成を示す。

【 0 2 3 1 】

満杯の膀胱をシミュレートするように、容器 1 0 0 1 が提供される。容器 1 0 0 1 は水 1 0 0 2 で充填されている。容器 1 0 0 1 の上部に、スキャナモータ 1 0 0 3 が設けられている。スキャナモータ 1 0 0 3 は、保持デバイス 1 0 0 4 に接続されている。容器の底部を貫通してカテーテル 1 0 0 5 が挿入される。図示する試験構成では、カテーテル 1 0 0 5 は、2 つの大きい排液開口部 1 0 0 6 が設けられている従来技術によるカテーテルである。カテーテルは、液密接続部 1 0 0 7 を通して容器 1 0 0 1 内に挿入される。測定期間を延長するために、容器 1 0 0 1 に、カテーテルを通して排液されるものを再循環させるポンプ 1 0 0 8 を備え付けることができる。

【 0 2 3 2 】

図 6 2 では、測定デバイスは、排液開口部に近接する物体（たとえば、膀胱壁）をシミュレートするプレート 1 0 1 0 に接続されたロードセル 1 0 0 9 であるものとして示されている。

【 0 2 3 3 】

図 6 3 では、測定デバイスは、圧力センサ 1 0 1 1 であるものとして示されている。

【 0 2 3 4 】

図 6 4 は、2 つの大きい排液開口部のみを有する従来技術によるカテーテルにおける吸引圧プロファイルの概略図を示す。このカテーテルは、上記実施例 6 の下で構成 1 において記載した通りである。この図は、排液開口部から出て横方向にカテーテルの 1 mm 外側で求められた圧力を示す。

【 0 2 3 5 】

図 6 5 は、図 6 4 と同じカテーテルにおける排液開口部の 1 mm 外側の吸引圧のシミュレーションを示す。この図では、排液開口部の軸方向における吸引圧、すなわち、上記実

10

20

30

40

50

実施例 6 におけるケース 6 に対応する、排液開口部からゼロ度が示されている。図 6 5 は、2つの異なる流量、すなわち 2 ml/s 及び 10 ml/s の下での上部排液開口部における吸引圧のシミュレーションを示す。 10 ml/s の流量では、最大圧力は 45 Pa を超える。最遠位排液開口部から最近位排液開口部までであるように画定された排液部分のみが考慮される。この排液部分内に留まって、最小圧力は、排液開口部から離れた、すなわち、この 2 次元図では下方に距離をあけて発生することがさらに明らかである。この最小圧力は、ゼロであるように見える。したがって、上に定義した圧力比は、この場合は無限大となる。

【0236】

図 6 6 もまた、図 6 4 と同じカテーテルにおける排液開口部の 1 mm 外側の吸引圧のシミュレーションを示す。この図では、円周にわたって 45 度にわたる吸引が示されており、上記実施例 6 のケース 7 に対応する。図 6 5 と同様に、図 6 6 は、2つの異なる流量、すなわち 2 ml/s 及び 10 ml/s の下での上部排液開口部における吸引圧のシミュレーションを示す。 10 ml/s の流量では、最大圧力は約 5 Pa である。最小圧力は、排液開口部から離れた、すなわちこの 2 次元図では下方に距離をあけて発生することがさらに明らかである。最小圧力は、ゼロであるように見える。前述同様に、図 6 5 により、圧力比は、この場合、無限大となる。

【0237】

図 6 7 は、図 6 4 におけるものと同じカテーテルにおける排液開口部の 1 mm 外側の吸引圧を示す。図 6 5 と同様に、この図では、排液開口部の軸方向における吸引圧、すなわち、上記実施例 6 のケース 6 に対応する、排液開口部からゼロ度が示されている。図 6 5 は、2つの異なる流量、すなわち 2 ml/s 及び 10 ml/s の下での下部排液開口部における吸引圧のシミュレーションを示す。 10 ml/s の流量では、最大圧力は 100 Pa に近づく。最小圧力は、排液開口部から下方に距離をあけて発生することがさらに明らかである。最小圧力は、ゼロであるように見える。したがって、上で定義したような圧力比は、この場合、無限大となる。

【0238】

図 6 8 は図 6 6 と同様であり、カテーテルの 1 mm 外側且つ排液開口部に関して円周にわたって 45 度にわたる吸引圧が、シミュレートされている。最大圧力は約 12 Pa である。前述のように、最小圧力は、排液開口部から離れた距離で発生し、ゼロであるように見え、これは、この場合もまた、上で定義した圧力比が無限大となることを意味する。

【0239】

図 6 9 は、図 6 4 と同じカテーテルにおける、カテーテルの 1 mm 外側の距離での吸引圧のシミュレーションを示す。このシミュレーションでは、排液開口部から円周にわたって 90 度にわたる吸引圧が求められている。これは、実施例 6 における上記ケース 8 に対応する。このシミュレーションでは、上部排液開口部及び下部排液開口部の両方が寄与するが、排液開口部の長手方向位置における吸引圧は、他のシミュレーションと比較すると非常に小さい。吸引圧は、両方の場合において 1 Pa に近い又は 1 Pa 未満である。しかしながら、排液開口部の間の吸引圧がゼロであるため、上に定義した圧力比は、依然として無限大となる。

【0240】

図 7 0 は、各々が 1 mm の直径を有する 12 個の排液開口部を有する間欠的尿道カテーテルにおける吸引圧プロファイルの概略図を示す。カテーテルは、上記実施例 6 の下での構成 2 に記載した通りである。この図は、排液開口部から出て横方向にカテーテルの 1 mm 外側で求められた圧力を示す。

【0241】

図 7 1 は、図 7 0 におけるものと同じカテーテルにおける排液開口部の 1 mm 外側の吸引圧のシミュレーションを示す。この図では、排液開口部の軸方向における吸引圧、すなわち、上記実施例 6 におけるケース 6 に対応する排液開口部からゼロ度が示されている。図 7 1 は、2つの異なる流量、すなわち 2 ml/s 及び 10 ml/s の下での排液開口部

10

20

30

40

50

における吸引圧のシミュレーションを示す。10 ml/s の流量では、最大圧力は約 14 Pa に達する。これらのシミュレーションでは、カテーテルの排液部分のみを考慮し、これは、最近位排液開口部から最遠位排液開口部までを意味する。この排液部分内で、最小圧力は、排液開口部の間で発生し、最低値は 0.5 Pa であるように見えることがさらに明らかである。したがって、上で定義した圧力比は、この場合は、排液開口部のこの列に沿って 28 となる。これは、排液開口部の長手方向列に対して許容可能であるとみなされる。

【0242】

図 72 もまた、図 70 におけるものと同じカテーテルにおける排液開口部の 1 mm 外側の吸引圧のシミュレーションを示す。この図では、上記実施例 6 におけるケース 7 に対応する、円周にわたって 45 度の吸引が示されている。この場合もまた、2 つの異なる流量、すなわち 2 ml/s 及び 10 ml/s の下での排液開口部における吸引圧のシミュレーションが示されている。10 ml/s の流量では、最大圧力は約 1 Pa である。最小圧力は、上部排液開口部に向かって発生し、約 0.2 Pa であるように見えることがさらに明らかである。0.2 Pa の最小吸引圧が、14 Pa であった排液開口部の方向における最大吸引圧（図 71 を参照）と比較した場合、圧力比は約 70 となり、これは望ましくないとみなされる。

【0243】

図 73 は、図 70 におけるものと同じカテーテルにおける、カテーテルの 1 mm 外側の距離での吸引圧のシミュレーションを示す。このシミュレーションでは、排液開口部から円周にわたって 90 度の吸引圧が求められている。これは、実施例 6 における上記ケース 8 に対応する。排液開口部の長手方向位置における吸引圧は、図 71 及び図 72 における他のシミュレーションと比較すると非常に小さい。吸引圧は、0.1 Pa 未満であるように見える。この場合もまた、この値を 14 Pa の最大吸引圧（図 71）と比較すると、圧力比は約 140 であり、これは望ましくないとみなされる。

【0244】

直径が 1 mm のサイズの 12 個の排液開口部を有する間欠的尿道カテーテルが、望ましくない吸引圧プロファイルを提供するように見える可能性がある。しかしながら、これは必ずしも当てはまらない。上記シミュレーションでは、2 つの長手方向列のみが使用された。より多くの長手方向列を設けることにより、排液部分内の最大吸引圧と最小吸引圧との差が低減し、したがって、圧力比が許容可能レベルまで低下することが企図される。

【0245】

図 74 は、各々が 0.4 mm の直径を有する 24 個の排液開口部を有する間欠的尿道カテーテルにおける吸引圧プロファイルの概略図を示す。カテーテルは、上記実施例 6 の下の構成 3 に記載されている通りである。この図は、排液開口部から出て横方向にカテーテルの 1 mm 外側で求められた圧力を示す。

【0246】

図 75 は、図 74 におけるものと同じカテーテルにおける排液開口部の 1 mm 外側の吸引圧のシミュレーションを示す。この図では、排液開口部の軸方向における吸引圧、すなわち、上記実施例 6 におけるケース 6 に対応する排液開口部からゼロ度が示されている。図 74 は、2 つの異なる流量、すなわち 1 ml/s 及び 5 ml/s の下での排液開口部における吸引圧のシミュレーションを示し、それにより、シミュレーションは、それぞれ 2 ml/s 及び 10 ml/s の流量下での 48 個の排液開口部を有するカテーテルで実行されたものと同様となる。しかしながら、排液開口部を互いに識別することができるように例示的な目的では、24 個の排液開口部と半分の流量とを使用するこのシミュレーションが代わりに使用された。5 ml/s の流量では、最大圧力は約 0.7 Pa に達する。これらのシミュレーションではカテーテルの排液部分のみを考慮し、それは、最近位排液開口部から最遠位排液開口部までを意味する。この排液部分内で、最小圧力は排液開口部の間で発生し、最低値は約 0.05 Pa であるように見えることがさらに明らかである。したがって、上で定義した圧力比は、この場合は、排液開口部のこの列に沿って 14 となる。

これは、排液開口部の長手方向列に対して許容可能であるとみなされる。

【0247】

図76もまた、図74におけるものと同じカテーテルにおける排液開口部の1mm外側の吸引圧のシミュレーションを示す。この図では、上記実施例6におけるケース7に対応する、円周にわたって45度の吸引が示されている、この場合もまた、2つの異なる流量、すなわち1ml/s及び5ml/sの下での排液開口部における吸引圧のシミュレーションが示されている。5ml/sの流量では、最大圧力は約0.05Paである。吸引圧が非常に均一に分散されていることがさらに明らかである。圧力比は、排液開口部の方向に発生する最大吸引圧と比較すると、約1.4となる。これは許容可能であるとみなされる。

【0248】

図77は、図74におけるものと同じカテーテルにおける、カテーテルの1mm外側の距離での吸引圧のシミュレーションを示す。このシミュレーションでは、排液開口部から円周にわたって90度の吸引圧が求められている。これは、実施例6における上記ケース8に対応する。排液開口部の長手方向における吸引圧は、0.01Paに近い。この場合もまた、この値を0.7Paの最大吸引圧（図75）と比較すると、圧力比は約7.0となり、これは望ましい範囲内とみなされる。

【0249】

直径が0.4mmのサイズである48個の排液開口部を有する間欠的尿道カテーテルであっても、望ましくない吸引圧プロファイルを提供するように見える可能性がある。しかしながら、これは必ずしも当てはまらない。上記シミュレーションでは、2つの長手方向列のみが使用された。より多くの長手方向列を設けることにより、排液部分内の最大吸引圧と最小吸引圧との差が低減し、したがって、圧力比が許容可能レベルまで低下することが企図される。特に、2つの長手方向列のみであっても、許容可能な吸引圧プロファイルが達成されるように見えるためである。

【0250】

図62及び図63は、抗力（図62）及び吸引圧プロファイル（図63）を決定するために使用することができる試験構成を示す。

【0251】

満杯の膀胱をシミュレートするように、容器1001が提供される。容器1001は水1002で充填されている。容器1001の上部に、スキャナモータ1003が設けられている。スキャナモータ1003は、保持デバイス1004に接続されている。容器の底部を貫通してカテーテル1005が挿入される。図示する試験構成では、カテーテル1005は、2つの大きい排液開口部1006が設けられている従来技術によるカテーテルである。カテーテルは、液密接続部1007を通して容器1001内に挿入される。測定期間を延長するために、容器1001に、カテーテルを通して排液されるものを再循環させるポンプ1008を備え付けることができる。

【0252】

図62では、測定デバイスは、排液開口部に近接する物体（たとえば、膀胱壁）をシミュレートするプレート1010に接続されたロードセル1009であるものとして示されている。

【0253】

図63では、測定デバイスは、圧力センサ1011であるものとして示されている。

【0254】

実施形態

1. 間欠的尿道カテーテルであって、カテーテルの近位挿入端部にチップを含む先端部分を有し、管状部分が先端部分から遠位出口端部まで延在し、管状部分が、内側内腔と、尿が内側内腔に入るのを可能にするように構成された排液開口部が設けられた排液部分とを有し、排液部分に12個を超える排液開口部が設けられている、間欠的尿道カテーテル。

【0255】

2. 間欠的尿道カテーテルであって、カテーテルの近位挿入端部にチップを含む先端部

10

20

30

40

50

分を有し、管状部分が先端部分から遠位出口端部まで延在し、管状部分が、内側内腔と、尿が内側内腔に入るのを可能にするように構成された排液開口部が設けられた排液部分とを有し、排液部分に、各々が 0.4 mm^2 未満の断面積を有する排液開口部が設けられている、間欠的尿道カテーテル。

【0256】

3. 間欠的尿道カテーテルであって、カテーテルの近位挿入端部にチップを含む先端部分を有し、管状部分が先端部分から遠位出口端部まで延在し、管状部分が、内側内腔と、尿が内側内腔に入るのを可能にするように構成された排液開口部が設けられた排液部分とを有し、排液開口部の数及びサイズが、非間欠的な流れを提供するように構成されている、間欠的尿道カテーテル。

10

【0257】

4. 間欠的尿道カテーテルであって、カテーテルの近位挿入端部にチップを含む先端部分を有し、管状部分が先端部分から遠位出口端部まで延在し、管状部分が、内側内腔と、尿が内側内腔に入るのを可能にするように構成された排液開口部が設けられた排液部分とを有し、カテーテルが、本明細書に記載するように試験されたときに内腔内の圧力パルスが所定閾値を超えないように構成されている、間欠的尿道カテーテル。

【0258】

5. 間欠的尿道カテーテルであって、カテーテルの近位挿入端部にチップを含む先端部分を有し、管状部分が先端部分から遠位出口端部まで延在し、管状部分が、内側内腔と、尿が内側内腔に入るのを可能にするように構成された排液開口部が設けられた排液部分とを有し、排液開口部が、最大吸引圧と最小吸引圧との圧力比を低減させるように構成され、最大吸引圧及び最小吸引圧が、カテーテルの排液部分の 1 mm 外側の距離で求められる、間欠的尿道カテーテル。

20

【0259】

6. 間欠的尿道カテーテルであって、カテーテルの近位挿入端部にチップを含む先端部分を有し、管状部分が先端部分から遠位出口端部まで延在し、管状部分が、内側内腔と、尿が内側内腔に入るのを可能にするように構成された排液開口部が設けられた排液部分とを有し、排液開口部が、長手方向列に位置決めされているとともに、最大吸引圧と最小吸引圧との圧力比を低減させるように構成されており、最大吸引圧及び最小吸引圧が、長手方向列の 1 mm 外側の距離で求められる、間欠的尿道カテーテル。

30

【0260】

7. 間欠的尿道カテーテルであって、カテーテルの近位挿入端部にチップを含む先端部分を有し、管状部分が先端部分から遠位出口端部まで延在し、管状部分が、内側内腔と、尿が内側内腔に入るのを可能にするように構成された排液開口部が設けられた排液部分とを有し、排液開口部の数及びサイズが、排液開口部を通る流入の均一な分布を提供するように構成されており、流入の均一な分布が、排液開口部に対して横切る最大流量と排液開口部間の任意の箇所における最小流量との比率 70 を超えないものとして定義されている、間欠的尿道カテーテル。

【0261】

8. 間欠的尿道カテーテルであって、カテーテルの近位挿入端部にチップを含む先端部分を有し、管状部分が先端部分から遠位出口端部まで延在し、管状部分が、内側内腔と、尿が内側内腔に入るのを可能にするように構成された排液開口部が設けられた排液部分とを有し、排液開口部が、カテーテルを通る流量が $2\text{ mL/s} \sim 10\text{ mL/s}$ の範囲にあるとき、排液開口部から 1 mm の距離に 1 mN 未満の抗力を提供するように構成されている、間欠的尿道カテーテル。

40

【0262】

9. 間欠的尿道カテーテルであって、カテーテルの近位挿入端部にチップを含む先端部分を有し、管状部分が先端部分から遠位出口端部まで延在し、管状部分が、内側内腔と、尿が内側内腔に入るのを可能にするように構成された排液開口部が設けられた排液部分とを有し、排液部分が、 $0.01 \sim 0.6$ の穿孔度を有する、間欠的尿道カテーテル。

50

【0263】

10. 近位挿入端部から遠位出口端部まで延在する管状部分を有する間欠的尿道カテーテルであって、管状部分が、間欠的尿道カテーテルを通して尿を輸送するように適合された内腔を含むように形成された、間欠的尿道カテーテルと、

管状部分の外面に設けられた排液領域であって、組み合わせさせて開放排出領域を提供する複数の排液開口部を含む排液領域と、
を備え、

排液領域が、複数の排液開口部のうちの近位挿入端部に最も近い最近位排液開口部の近位縁部から、複数の排液開口部のうちの遠位出口端部に最も近い最遠位排液開口部の遠位縁部まで測定される長さ、に、排液領域の上記長さ内で測定される管状部分の円周を乗算した値によって画定されており、

管状部分の外面上における開放排出領域の排液領域に対する比が、0.05～0.7の範囲にある、カテーテル。

【0264】

11. 近位挿入端部から遠位出口端部まで延在する管状部分を有する間欠的尿道カテーテルであって、管状部分が、間欠的尿道カテーテルを通して尿を輸送するように適合された内腔を含むように形成された、間欠的尿道カテーテルと、

管状部分の外面に設けられた排液領域であって、閉鎖表面領域と開放表面領域とを含み、排液領域の開放表面領域が、尿が内腔に入るのを可能にする、排液領域と、
を備え、

排液領域が、開放表面領域の最近位縁部から開放表面領域の最遠位縁部までの長手方向距離として測定された長さ、に、排液領域の上記長さ内で測定された管状部分の円周を乗算した値によって画定され、

開放表面領域が、管状部分の外面上における排液領域の5%～70%を構成する、カテーテル。

【0265】

12. 間欠的尿道カテーテルであって、カテーテルの近位挿入端部にチップを含む先端部分を有し、管状部分が先端部分から遠位出口端部まで延在し、管状部分が、内側内腔と、尿が内側内腔に入るのを可能にするように構成された排液開口部が設けられた排液部分とを有し、排液開口部のいずれの最大寸法も1mm未満であり、排液開口部の総流入面積が、カテーテルの内側内腔の断面積よりも大きい、間欠的尿道カテーテル。

【0266】

13. 排液開口部とカテーテル出口との間の高さの差が10～15cmであり、10cm水柱下で、本明細書において実施例1に記載したように試験したとき、閾値限界が50mBarである、実施形態4に記載の間欠的尿道カテーテル。

【0267】

14. 排液開口部とカテーテル出口との間の高さの差が25cmであり、50cm水柱下で、本明細書において実施例2に記載したように試験したとき、閾値限界が350mBarである、実施形態4に記載の間欠的尿道カテーテル。

【0268】

15. 排液開口部とカテーテル出口との間の高さの差が6cmであり、50cm水柱下で、本明細書において実施例2に記載したように試験したとき、閾値限界が300mBarである、実施形態4に記載の間欠的尿道カテーテル。

【0269】

16. 管状部分が凸状外面を画定し、管状部分の凸状外面における排液開口部の総流入面積が、排液開口部の遠位側の位置において管状部分の長手方向に対して垂直な断面におけるカテーテルの内側内腔の断面積よりも大きい、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0270】

17. 管状部分が凸状外面を画定し、管状部分の凸状外面における排液開口部の総流入

10

20

30

40

50

面積が、排液開口部の遠位側の位置において管状部分の長手方向に対して垂直な断面におけるカテーテルの内側内腔の断面積の2倍よりも大きい、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0271】

18. 排液開口部の数が、排液開口部のすぐ遠位側で内腔を充填するために必要な数よりも多い、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0272】

19. 排液開口部の数が、排液開口部の第1所定数よりも多い、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0273】

20. 複数の排液開口部が設けられ、複数の排液開口部が、それらの排液開口部のうちの最遠位排液開口部のすぐ遠位側のカテーテルの内側内腔を超える総流入面積を提供するように構成されている、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0274】

21. 管状部分の凸状外面における個々の排液開口部の最大寸法が1mm未満である、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0275】

22. 排液開口部の各々が、 0.8 mm^2 未満の断面積を有する、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0276】

23. 管状部分の凸状外面における個々の排液開口部の最大寸法が 0.7 mm 未満である、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0277】

24. 排液開口部の各々が、 0.4 mm^2 未満の断面積を有する、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0278】

25. 管状部分の凸状外面における個々の排液開口部の最大寸法が 0.5 mm 未満である、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0279】

26. 排液開口部の各々が、 0.2 mm^2 未満の断面積を有する、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0280】

27. 排液開口部の数が20を超える、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0281】

28. 排液開口部の数が24である、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0282】

29. 排液開口部の数が48である、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0283】

30. 排液開口部の数が56である、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0284】

31. 排液開口部の数が68である、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0285】

32. 排液開口部の数が108である、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0286】

10

20

30

40

50

33. 排液開口部の数が144である、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0287】

34. 排液開口部の数が50を超える、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0288】

35. 排液開口部の数が100を超える、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0289】

36. 排液開口部の数が200を超える、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0290】

37. 排液開口部の数が250を超える、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0291】

38. カテーテルに、12個を超える排液開口部が設けられ、各排液開口部が、管状部分の凸状外面においておよそ0.8mmの最大寸法を有する、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0292】

39. カテーテルに、48個の排液開口部が設けられ、各排液開口部が、管状部分の凸状外面においておよそ0.4mmの最大寸法を有する、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0293】

40. カテーテルがCH10であり、各排液開口部が、管状部分の凸状外面においておよそ0.4mmの最大寸法を有し、排液開口部の数が32よりも多い、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0294】

41. カテーテルがCH12であり、各排液開口部が、管状部分の凸状外面においておよそ0.4mmの最大寸法を有し、排液開口部の数が44よりも多い、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0295】

42. カテーテルがCH14であり、各排液開口部が、管状部分の凸状外面においておよそ0.4mmの最大寸法を有し、排液開口部の数が66よりも多い、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0296】

43. カテーテルがCH16であり、各排液開口部が、管状部分の凸状外面においておよそ0.4mmの最大寸法を有し、排液開口部の数が88よりも多い、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0297】

44. カテーテルがCH12であり、各排液開口部が、管状部分の凸状外面においておよそ0.7mmの最大寸法を有し、排液開口部の数が15よりも多い、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0298】

45. カテーテルがCH16であり、各排液開口部が、管状部分の凸状外面においておよそ0.7mmの最大寸法を有し、排液開口部の数が29よりも多い、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0299】

46. 排液開口部の各排液開口部が、カテーテルの長手方向に対して横切る方向に延在している、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0300】

10

20

30

40

50

47．閉鎖先端部分が、カテーテルの長手方向において2cm未満の長さを有する、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0301】

48．排液部分が、カテーテルの長手方向において20mmの長さを有する、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0302】

49．間欠的尿道カテーテルが女性用カテーテルであり、排液部分が、カテーテルの長手方向においておよそ25mmの長さを有する、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0303】

50．排液部分が、カテーテルの長手方向において4cmの長さを有する、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0304】

51．排液部分が、カテーテルの長手方向において10cmの長さを有する、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0305】

52．排液部分が、カテーテルの長手方向において15cmの長さを有する、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0306】

53．間欠的尿道カテーテルが男性用カテーテルであり、排液部分が、カテーテルの長手方向においておよそ8cmの長さを有する、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0307】

54．間欠的尿道カテーテルが女性用カテーテルであり、排液部分が、カテーテルの長手方向においておよそ4cmの長さを有する、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0308】

55．排液部分が、第1排液部分第2排液部分に分割されている、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0309】

56．第2排液部分が、第1排液部分の遠位側に位置決めされている、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0310】

57．第1排液部分が、使用中に膀胱内に位置決めされるように構成されている、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0311】

58．第2排液部分が、使用中に膀胱の底部に向かって且つ尿道の上方部分内に位置決めされるように構成されている、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0312】

59．排液開口部が、カテーテルの長手方向に且つその円周にわたって散在して位置決めされている、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0313】

60．排液開口部が、カテーテルの円周にわたって間が120度である3つの長手方向列に位置決めされている、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0314】

61．排液開口部が、カテーテルの円周にわたって間が90度である4つの長手方向列に位置決めされている、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0315】

62．排液開口部が、カテーテルの円周にわたって間が60度である6つの長手方向列

10

20

30

40

50

に位置決めされている、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0316】

63. 排液開口部が、カテーテルの円周にわたって間が45度である8つの長手方向列に位置決めされている、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0317】

64. 排液開口部が、カテーテルの円周にわたって間が180度である2つの長手方向列に位置決めされている、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0318】

65. 排液開口部が、カテーテルの円周にわたって間が180度である平行な列の2つの対に位置決めされている、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

10

【0319】

66. 排液開口部が、カテーテルの円周にわたってらせん状に散在されている、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0320】

67. カテーテルを通る流量が $2\text{ ml/s} \sim 10\text{ ml/s}$ の範囲にあるとき、抗力が、排液開口部から1mmの距離で0.6mN未満である、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0321】

68. カテーテルを通る流量が $2\text{ ml/s} \sim 10\text{ ml/s}$ の範囲にあるとき、抗力が、排液開口部から1mmの距離で0.2mN未満である、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

20

【0322】

69. 排液部分が、排液部分の近位部分における0.4~0.6の第1穿孔度と、その遠位側の0.05~0.3の第2穿孔度とを有する、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0323】

70. 第1排液部分が第1穿孔度を有し、第2排液部分が第2穿孔度を有する、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0324】

71. 排液部分が、0.5~0.7の第1穿孔度と、0.3~0.5の第2穿孔度と、0.05~0.3の第3穿孔度とを有する、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

30

【0325】

72. 排液部分が、およそ0.02の第1穿孔度と、およそ0.01の第2穿孔度とを有する、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0326】

73. 本明細書に記載するように試験したとき、閾値限界が200mBarである、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0327】

74. 本明細書に記載するように試験したとき、閾値限界が100mBarである、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

40

【0328】

75. 圧力比が、排液部分から1mm外側の距離における任意の箇所で70未満である、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0329】

76. 圧力比が、排液部分から1mm外側の距離における任意の箇所で50未満である、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0330】

77. 圧力比が、排液部分から1mm外側の距離における任意の箇所で20未満である、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

50

【0331】

78. 圧力比が、排液部分から1mm外側の距離における任意の箇所で10未満である、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0332】

79. 圧力比が、排液部分から1mm外側の距離における任意の箇所で5未満である、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0333】

80. 最大流入と最小流入との比率が50未満である、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0334】

81. 最大流入と最小流入との比率が20未満である、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0335】

82. 最大流入と最小流入との比率が10未満である、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0336】

83. 最大流入と最小流入との比率が5未満である、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0337】

84. 管状部分の外面上における開放排出領域の排液領域に対する比が、0.05～0.20の範囲にある、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0338】

85. 管状部分の外面上における開放排出領域の排液領域に対する比が、0.2～0.5の範囲にある、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0339】

86. 管状部分の外面上における開放排出領域の排液領域に対する比が、0.3～0.6の範囲にある、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0340】

87. 管状部分の外面上における開放排出領域の排液領域に対する比が、0.4～0.7の範囲にある、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0341】

88. 開放表面領域が、管状部分の外面上における排液領域の5%～20%を構成する、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0342】

89. 開放表面領域が、管状部分の外面上における排液領域の20%～50%を構成する、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0343】

90. 開放表面領域が、管状部分の外面上における排液領域の30%～60%を構成する、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0344】

91. 開放表面領域が、管状部分の外面上における排液領域の40%～70%を構成する、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0345】

92. カテーテルの先端部分がネラトンチップである、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0346】

93. 先端部分がフレックスチップである、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【0347】

94. 先端部分のチップが閉鎖されている、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠

10

20

30

40

50

的尿道カテーテル。

【0348】

95. 先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテルを使用することにより、排液開口部の閉塞の結果としての膀胱内の排液開口部における吸引圧変動を低減させる方法。

【0349】

96. 先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテルを使用することにより、本明細書に記載するように試験したとき、圧力パルスを所定閾値未満まで低減させる方法。

【0350】

97. 所定閾値が350mBarである、実施形態96に記載の方法。

【0351】

98. 所定閾値が300mBarである、実施形態96に記載の方法。

【0352】

99. 内腔内における10ml/s未満の流量の間、排液開口部から1mmの距離で排液開口部によって提供される抗力を1mN未満のレベルまで低減させる方法。

【0353】

100. 間欠的尿道カテーテルを提供する方法であって、カテーテルが排液プロセス中にカテーテルの再配置なしに空にするように構成される、方法。

【0354】

101. 先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテルを使用することにより膀胱を空にする方法であって、空にする処置の間にカテーテルの再配置のステップは不要である、方法。

【0355】

102. 先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテルを使用することにより膀胱を空にする方法であって、膀胱を空にすることが、カテーテルが空にする処置の間に静止して保持される間に実施される、方法。

【0356】

103. 先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテルの使用であって、空にする処置の間にカテーテルの再配置のステップは不要である、使用。

【0357】

104. 先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテルの使用であって、カテーテルが、空にする処置の間に静止して保持される、使用。

【0358】

105. 先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテルの使用であって、カテーテルを通る流量が、カテーテル導尿処理を通してゼロ（「0」）を超える、使用。

【0359】

106. 先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテルの使用であって、カテーテルが、排液部分が膀胱に達するまで尿道内に挿入され、カテーテルが、尿の排出中適所に保持され、カテーテルが除去され、カテーテルが、尿の排出中にカテーテルの再配置なしに膀胱を排液するように構成されている、使用。

【0360】

107. 先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテルの使用であって、カテーテルが、排液部分が膀胱に達するまで尿道内に挿入され、カテーテルが、尿の排出中適所に保持され、カテーテルが除去され、カテーテルが、尿の排出中に静止して保持される間に膀胱を完全に排液するように構成されている、使用。

【0361】

108. 実施形態1～79のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテルの使用であって、カテーテルが、流量が10ml/s未満であるとき、排液開口部によって提供される抗力を排液開口部から1mmの距離で1mN未満のレベルまで低減させるように構成されてい

10

20

30

40

50

る、使用。

【0362】

109. 膀胱から尿を排出する方法であって、

近位挿入端部にチップを形成する先端部分と遠位出口端部との間に延在する管状部分を有し、管状部分が、内腔と内腔と連通する管状部分を貫通して形成された排液開口部とを有する、間欠的尿道カテーテルを提供するステップと、

間欠的カテーテルの管状部分の排液部分に沿って排液開口部を分散させるステップと、排液開口部の断面積の総和を、内腔の断面積よりも少なくとも2倍大きいように構成するステップと、

間欠的尿道カテーテルの先端部分が膀胱内部に位置決めされるまで、間欠的尿道カテーテルを尿道内に挿入するように使用者に指示するステップと、
を含む、方法。

10

【0363】

110. 膀胱から尿を排出する方法であって、

近位挿入端部にチップを形成する先端部分と遠位出口端部との間に延在する管状部分を有し、管状部分が、内腔と内腔と連通する管状部分を貫通して形成された排液開口部とを有する、間欠的尿道カテーテルを提供するステップと、

間欠的カテーテルの管状部分の排液部分に沿って排液開口部を分散させるステップと、間欠的尿道カテーテルの先端部分が膀胱内部に位置決めされるまで、間欠的尿道カテーテルを尿道内に挿入するように使用者に指示するステップと、

20

間欠的尿道カテーテルの管状部分を、膀胱からの尿の排出中に内腔の内部で測定された50mBar未満の吸引圧を有するように構成するステップと、
を含む、方法。

本開示は更に以下の態様を含んでいる：

《態様1》

間欠的尿道カテーテルであって、前記カテーテルの近位挿入端部にチップを含む先端部分を有し、管状部分が前記先端部分から遠位出口端部まで延在し、前記管状部分が、内側内腔と、尿が前記内側内腔に入るのを可能にするように構成された排液開口部が設けられた排液部分とを有し、前記排液部分に12個を超える排液開口部が設けられている、間欠的尿道カテーテル。

30

《態様2》

間欠的尿道カテーテルであって、前記カテーテルの近位挿入端部にチップを含む先端部分を有し、管状部分が前記先端部分から遠位出口端部まで延在し、前記管状部分が、内側内腔と、尿が前記内側内腔に入るのを可能にするように構成された排液開口部が設けられた排液部分とを有し、前記排液部分に、各々が0.4mm²未満の断面積を有する排液開口部が設けられている、間欠的尿道カテーテル。

《態様3》

間欠的尿道カテーテルであって、前記カテーテルの近位挿入端部にチップを含む先端部分を有し、管状部分が前記先端部分から遠位出口端部まで延在し、前記管状部分が、内側内腔と、尿が前記内側内腔に入るのを可能にするように構成された排液開口部が設けられた排液部分とを有し、前記排液開口部のいずれの最大寸法も1mm未満であり、前記排液開口部の総流入面積が、前記カテーテルの前記内側内腔の断面積よりも大きい、間欠的尿道カテーテル。

40

《態様4》

前記管状部分が凸状外面を画定し、前記管状部分の前記凸状外面における前記排液開口部の総流入面積が、前記排液開口部の遠位側の位置において前記管状部分の長手方向に対して垂直な断面における前記カテーテルの内側内腔の断面積よりも大きい、態様1～3のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様5》

前記管状部分が凸状外面を画定し、前記管状部分の前記凸状外面における前記排液開口

50

部の総流入面積が、前記排液開口部の遠位側の位置において前記管状部分の長手方向に対して垂直な断面における前記カテーテルの前記内側内腔の断面積の2倍よりも大きい、態様1～4のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様6》

排液開口部の数が、前記排液開口部のすぐ遠位側で内腔を充填するために必要な数よりも多い、態様1～5のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様7》

排液開口部の数が、前記排液開口部の第1所定数よりも多い、態様1～6のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様8》

複数の排液開口部が設けられ、前記複数の排液開口部が、前記排液開口部のうちの最遠位排液開口部のすぐ遠位側の前記カテーテルの内側内腔を超える総流入面積を提供するように構成されている、態様1～7のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様9》

前記管状部分の凸状外面における個々の排液開口部の最大寸法が1mm未満である、態様1～8のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様10》

前記排液開口部の各々が、 0.8 mm^2 未満の断面積を有する、態様1～9のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様11》

前記管状部分の凸状外面における個々の排液開口部の最大寸法が 0.7 mm 未満である、態様1～10のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様12》

前記排液開口部の各々が、 0.4 mm^2 未満の断面積を有する、態様1～11のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様13》

前記管状部分の凸状外面における個々の排液開口部の最大寸法が 0.5 mm 未満である、態様1～12のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様14》

前記排液開口部の各々が、 0.2 mm^2 未満の断面積を有する、態様1～13のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様15》

排液開口部の数が20を超える、態様1～14のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様16》

排液開口部の数が24である、態様1～15のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様17》

排液開口部の数が48である、態様1～16のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様18》

排液開口部の数が56である、態様1～17のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様19》

排液開口部の数が68である、態様1～18のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様20》

排液開口部の数が108である、態様1～19のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様21》

10

20

30

40

50

排液開口部の数が 1 4 4 である、態様 1 ～ 2 0 のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様 2 2》

排液開口部の数が 5 0 を超える、態様 1 ～ 2 1 のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様 2 3》

排液開口部の数が 1 0 0 を超える、態様 1 ～ 2 2 のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様 2 4》

排液開口部の数が 2 0 0 を超える、態様 1 ～ 2 3 のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様 2 5》

排液開口部の数が 2 5 0 を超える、態様 1 ～ 2 4 のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様 2 6》

前記カテーテルに、1 2 個を超える排液開口部が設けられ、各排液開口部が、前記管状部分の凸状外面においておよそ 0 . 8 mm の最大寸法を有する、態様 1 ～ 2 5 のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様 2 7》

前記カテーテルに、4 8 個の排液開口部が設けられ、各排液開口部が、前記管状部分の凸状外面においておよそ 0 . 4 mm の最大寸法を有する、態様 1 ～ 2 6 のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様 2 8》

前記カテーテルが C H 1 0 であり、各排液開口部が、前記管状部分の凸状外面においておよそ 0 . 4 mm の最大寸法を有し、排液開口部の数が 3 2 よりも多い、態様 1 ～ 2 7 のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様 2 9》

前記カテーテルが C H 1 2 であり、各排液開口部が、前記管状部分の凸状外面においておよそ 0 . 4 mm の最大寸法を有し、排液開口部の数が 4 4 よりも多い、態様 1 ～ 2 8 のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様 3 0》

前記カテーテルが C H 1 4 であり、各排液開口部が、前記管状部分の凸状外面においておよそ 0 . 4 mm の最大寸法を有し、排液開口部の数が 6 6 よりも多い、態様 1 ～ 2 9 のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様 3 1》

前記カテーテルが C H 1 6 であり、各排液開口部が、前記管状部分の凸状外面においておよそ 0 . 4 mm の最大寸法を有し、排液開口部の数が 8 8 よりも多い、態様 1 ～ 3 0 のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様 3 2》

前記カテーテルが C H 1 2 であり、各排液開口部が、前記管状部分の凸状外面においておよそ 0 . 7 mm の最大寸法を有し、排液開口部の数が 1 5 よりも多い、態様 1 ～ 3 1 のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様 3 3》

前記カテーテルが C H 1 6 であり、各排液開口部が、前記管状部分の凸状外面においておよそ 0 . 7 mm の最大寸法を有し、排液開口部の数が 2 9 よりも多い、態様 1 ～ 3 2 のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様 3 4》

前記排液開口部の各排液開口部が、前記カテーテルの長手方向に対して横切る方向に延在している、態様 1 ～ 3 3 のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様 3 5》

10

20

30

40

50

閉鎖された前記先端部分が、前記カテーテルの長手方向において2 cm未満の長さを有する、態様1～34のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様36》

前記排液部分が、前記カテーテルの長手方向において20 mmの長さを有する、態様1～35のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様37》

前記間欠的尿道カテーテルが女性用カテーテルであり、前記排液部分が、前記カテーテルの長手方向においておよそ25 mmの長さを有する、態様1～36のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様38》

前記排液部分が、前記カテーテルの長手方向において4 cmの長さを有する、態様1～37のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様39》

前記排液部分が、前記カテーテルの長手方向において10 cmの長さを有する、態様1～38のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様40》

前記排液部分が、前記カテーテルの長手方向において15 cmの長さを有する、態様1～39のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様41》

前記間欠的尿道カテーテルが男性用カテーテルであり、排液部分が、前記カテーテルの長手方向においておよそ8 cmの長さを有する、態様1～40のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様42》

前記間欠的尿道カテーテルが女性用カテーテルであり、前記排液部分が、前記カテーテルの長手方向においておよそ4 cmの長さを有する、態様1～41のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様43》

前記排液部分が、第1排液部分第2排液部分に分割されている、態様1～42のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様44》

前記第2排液部分が、前記第1排液部分の遠位側に位置決めされている、態様1～43のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様45》

前記第1排液部分が、使用中に膀胱内に位置決めされるように構成されている、態様1～44のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様46》

前記第2排液部分が、使用中に膀胱の底部に向かって且つ尿道の上方部分内に位置決めされるように構成されている、態様1～45のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様47》

排液開口部が、前記カテーテルの長手方向に且つ前記カテーテルの円周にわたって散在して位置決めされている、態様1～46のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様48》

前記排液開口部が、前記カテーテルの円周にわたって間が120度である3つの長手方向列に位置決めされている、態様1～47のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様49》

前記排液開口部が、前記カテーテルの円周にわたって間が90度である4つの長手方向列に位置決めされている、態様1～48のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様50》

前記排液開口部が、前記カテーテルの円周にわたって間が60度である6つの長手方向

10

20

30

40

50

列に位置決めされている、態様 1 ～ 4 9 のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様 5 1》

前記排液開口部が、前記カテーテルの円周にわたって間が 4 5 度である 8 つの長手方向列に位置決めされている、態様 1 ～ 5 0 のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様 5 2》

前記排液開口部が、前記カテーテルの円周にわたって間が 1 8 0 度である 2 つの長手方向列に位置決めされている、態様 1 ～ 5 1 のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様 5 3》

前記排液開口部が、前記カテーテルの円周にわたって間が 1 8 0 度である平行な列の 2 つの対に位置決めされている、態様 1 ～ 5 2 のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様 5 4》

前記排液開口部が、前記カテーテルの円周にわたってらせん状に散在されている、態様 1 ～ 5 3 のいずれか一つに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様 5 5》

前記カテーテルの前記先端部分がネラトンチップである、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

《態様 5 6》

前記先端部分がフレックスチップである、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

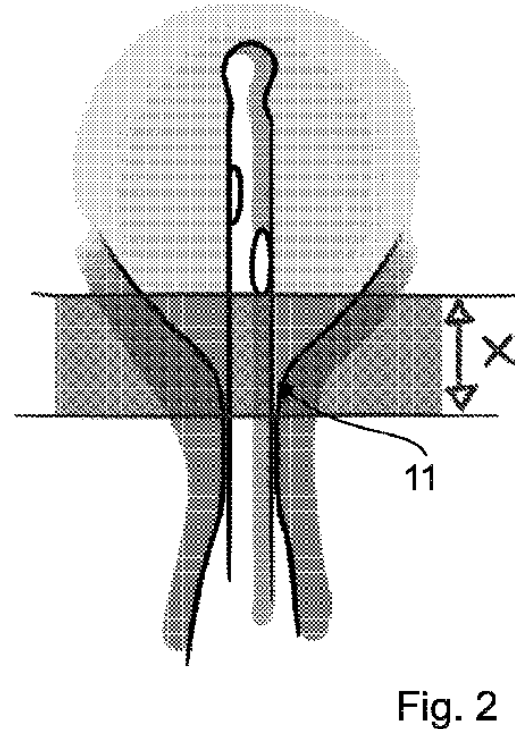
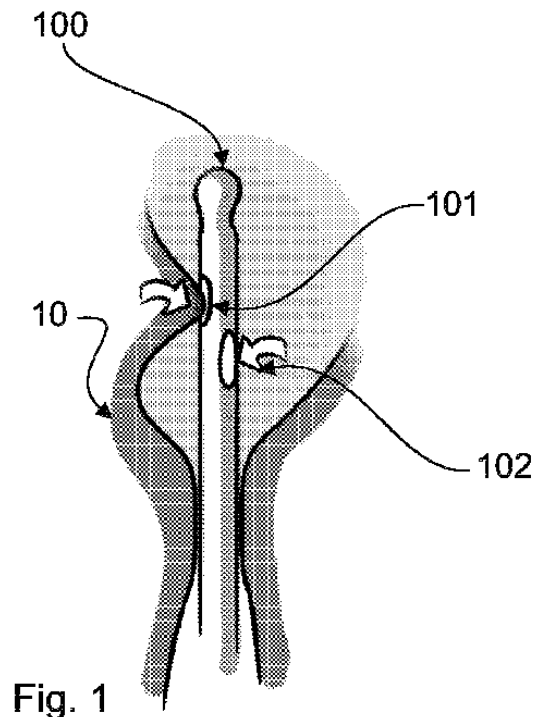
《態様 5 7》

前記先端部分の前記チップが閉鎖されている、先行する実施形態のいずれかに記載の間欠的尿道カテーテル。

【図面】

【図 1】

【図 2】



10

20

30

40

50

【図 3】

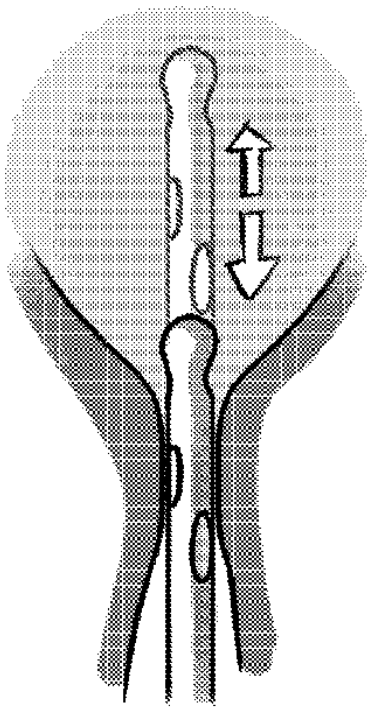


Fig. 3

【図 4】

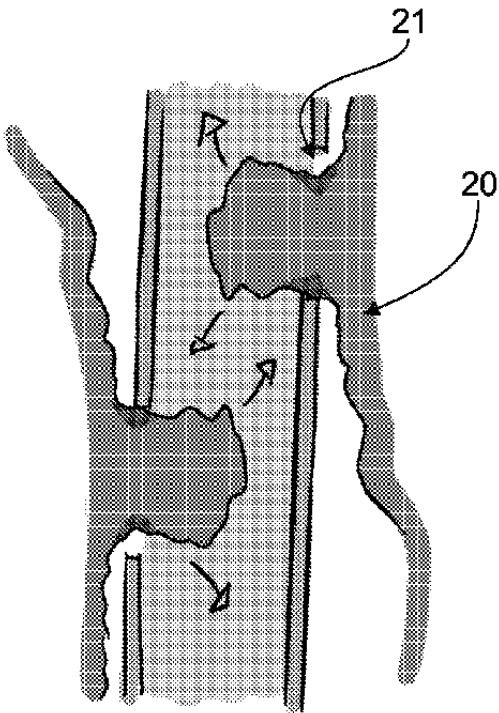


Fig. 4

【図 5】

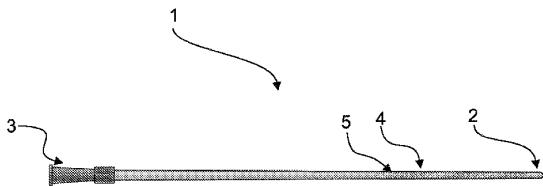


Fig. 5

【図 6】

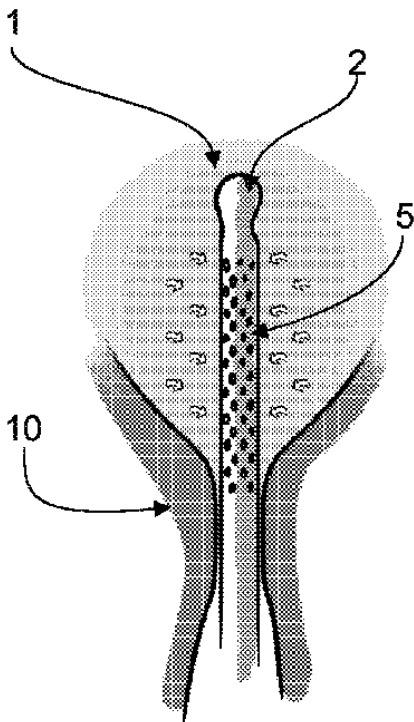


Fig. 6

10

20

30

40

50

【図 7】

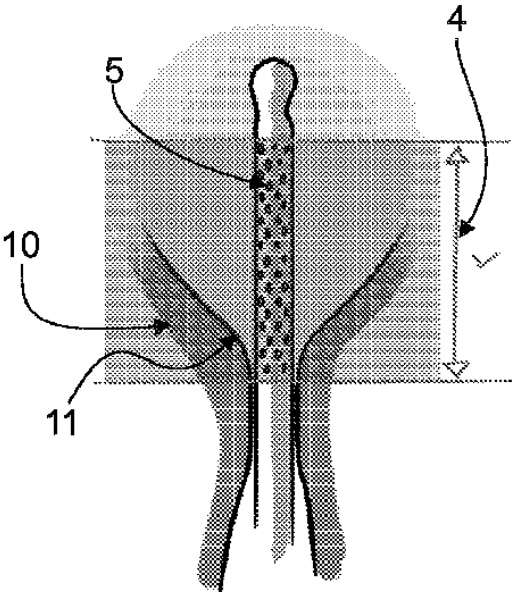


Fig. 7

【図 8】

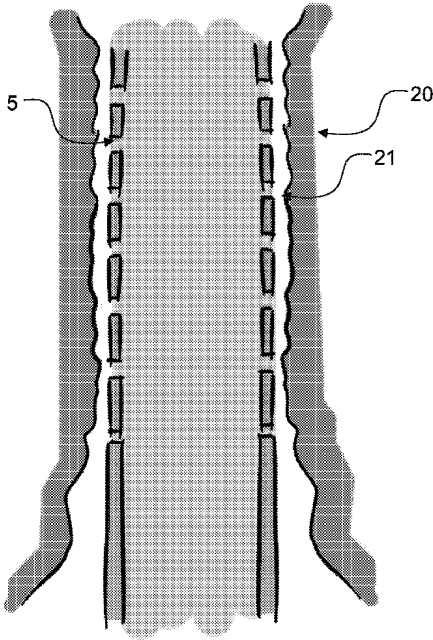


Fig. 8

【図 9 A】

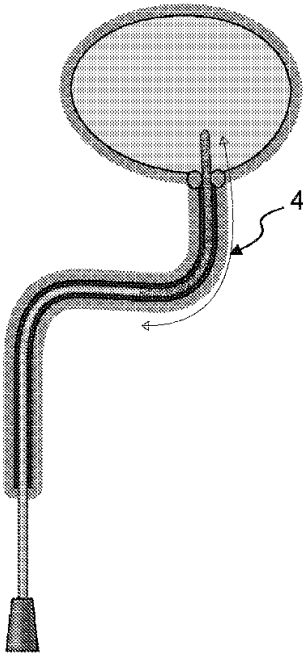


Fig. 9A

【図 9 B】

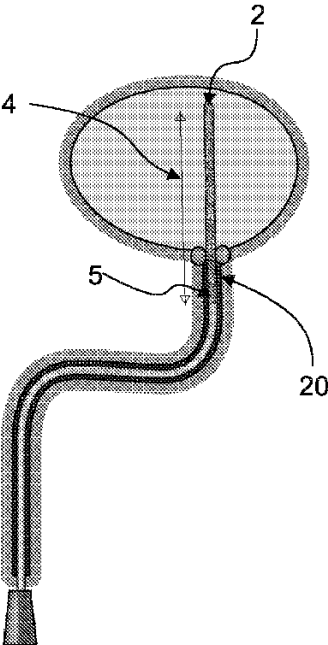


Fig. 9B

10

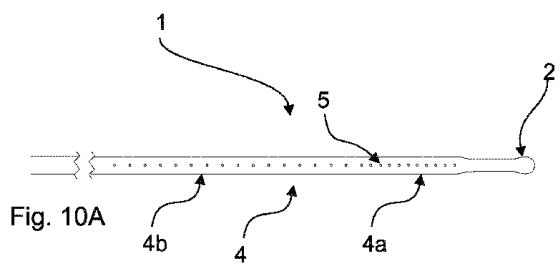
20

30

40

50

【図 10 A】



【図 10 B】

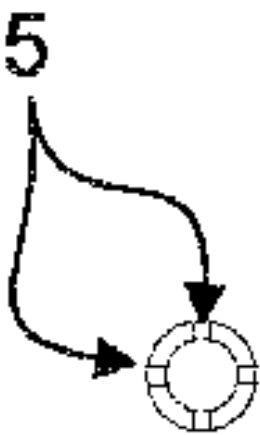
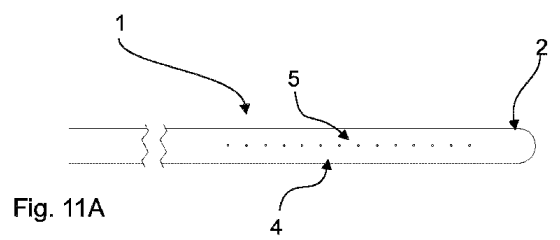


Fig. 10B

【図 11 A】



【図 11 B】

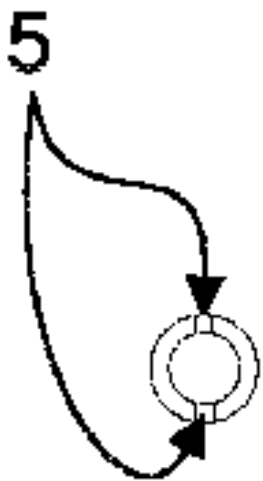
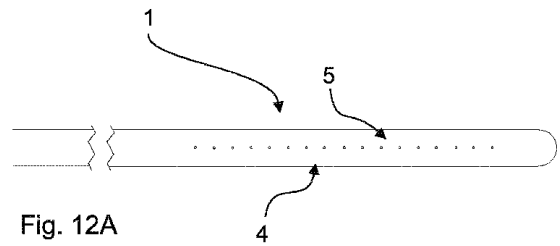


Fig. 11B

【図 1 2 A】



【図 1 2 B】

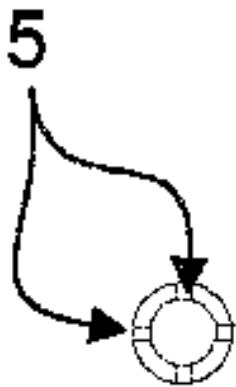
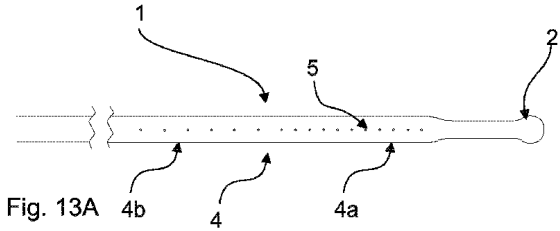


Fig. 12B

【図 1 3 A】

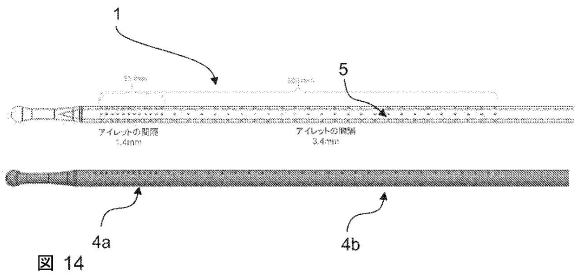


【図 1 3 B】



Fig. 13B

【図 1 4】



【図 1 5 A】

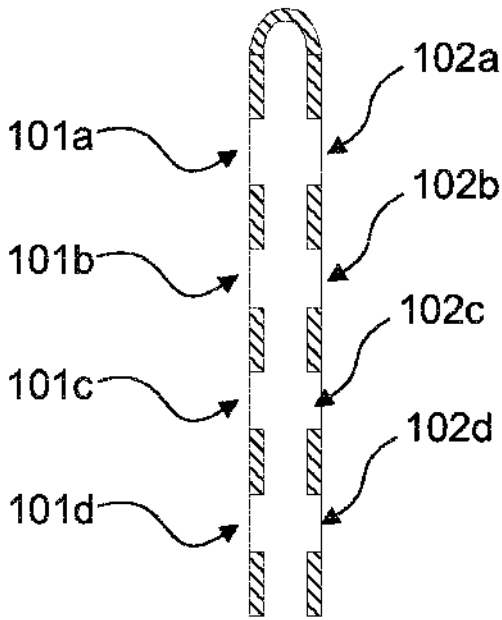


Fig. 15A

【図 1 5 B】

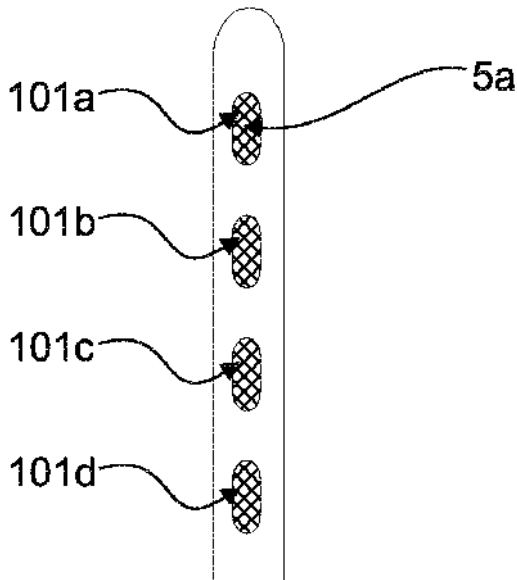


Fig. 15B

【図 1 6】

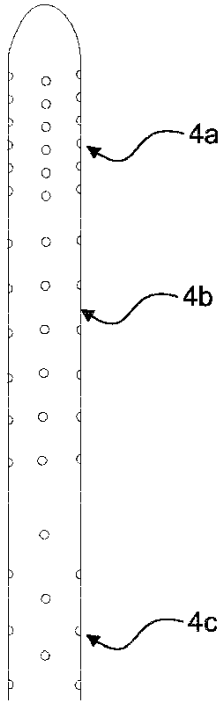


Fig. 16

10

20

30

40

50

【図 17】

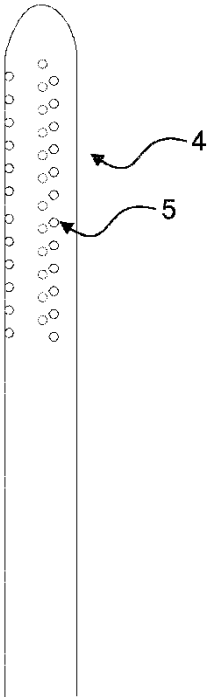


Fig. 17

【図 18】

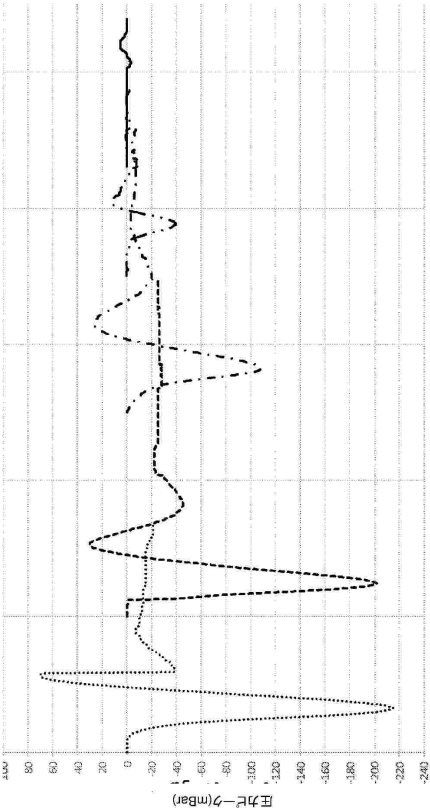


図 18

【図 19】

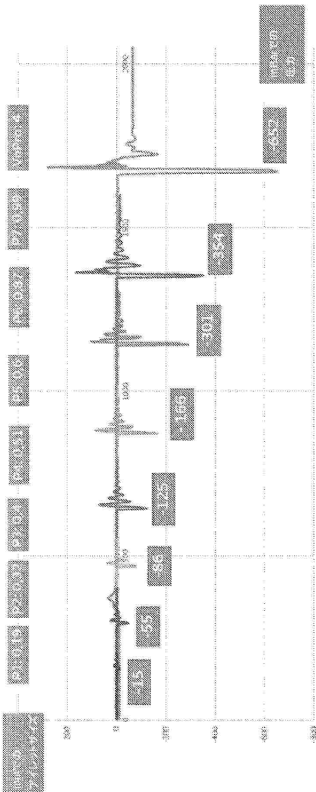


図 19

【図 20】

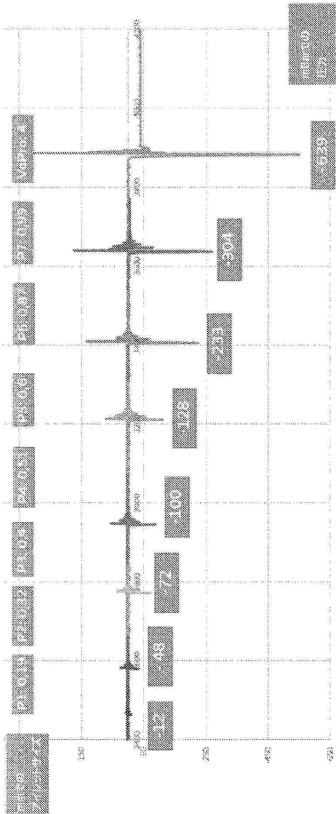


図 20

【図 2 1 A】

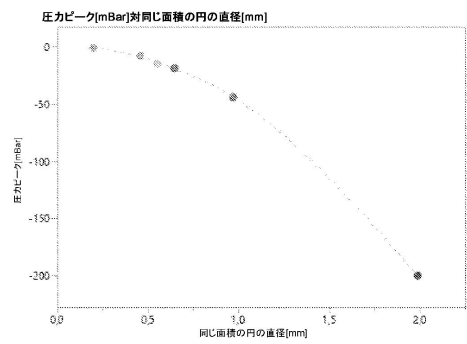


図 21A

【図 2 1 B】

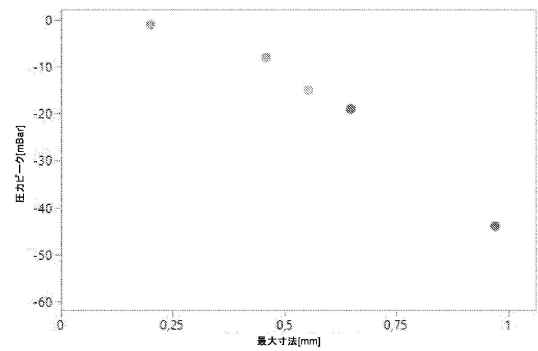


図 21B

10

【図 2 2】

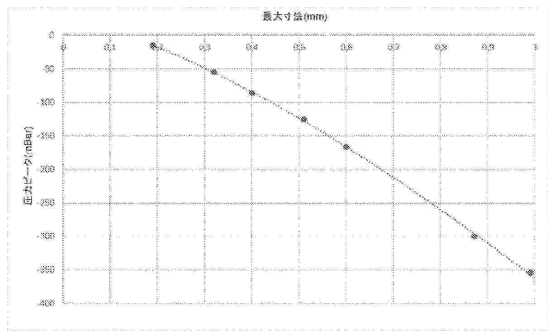


図 22

【図 2 3】

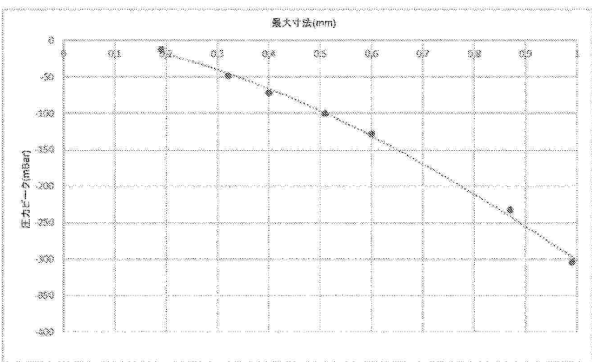


図 23

20

30

40

50

【図 2 4】

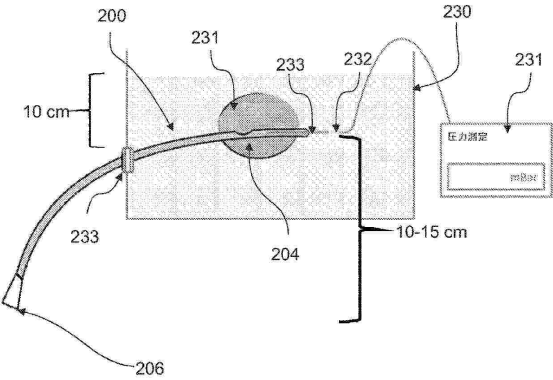


図 24

【図 2 5】

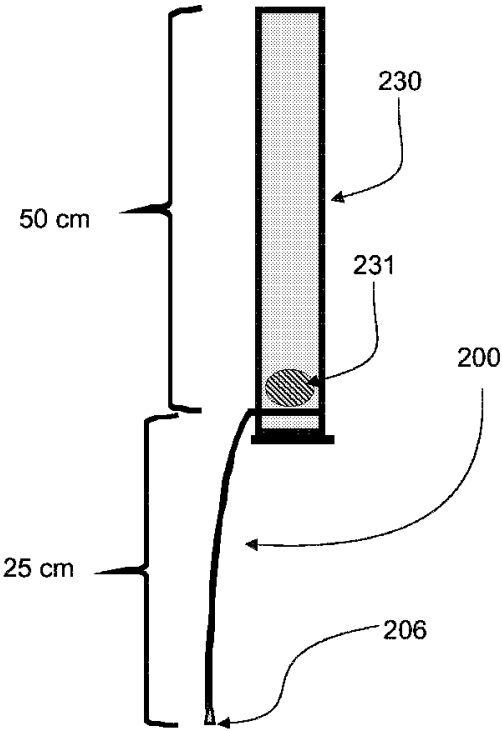


Fig. 25

【図 2 6】

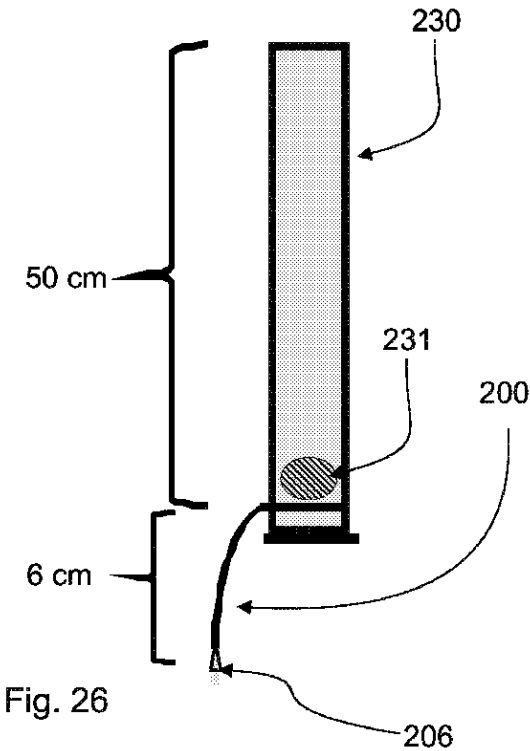


Fig. 26

【図 2 7】

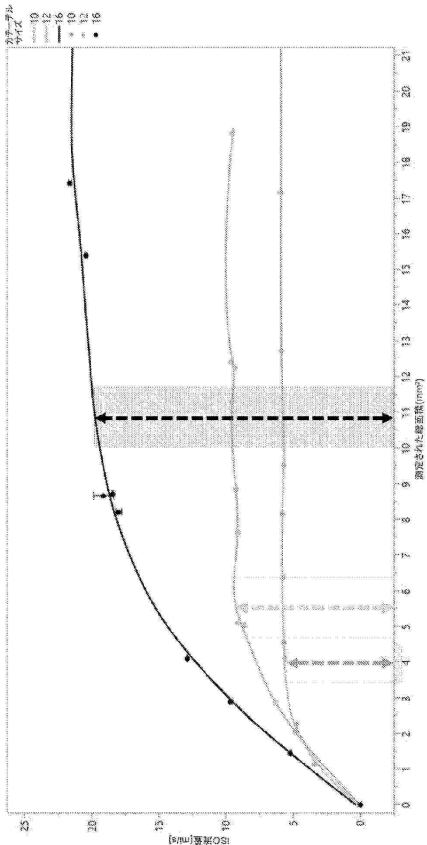


図 27

【図 28】

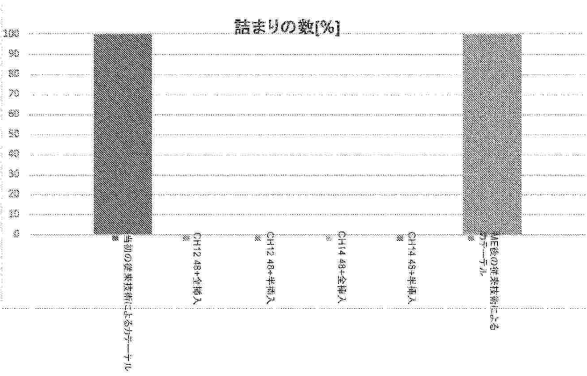


図 28

【図 29】

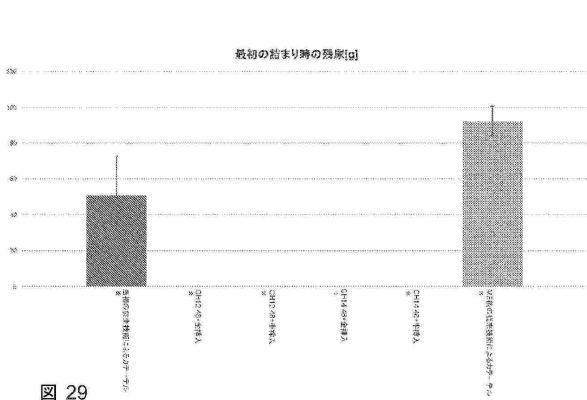


図 29

【図 30】

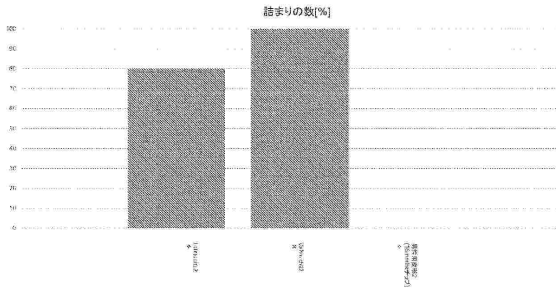


図 30

【図 31】

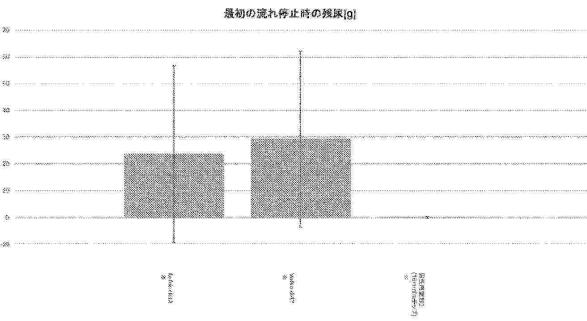


図 31

10

20

30

40

50

【図 3 2】

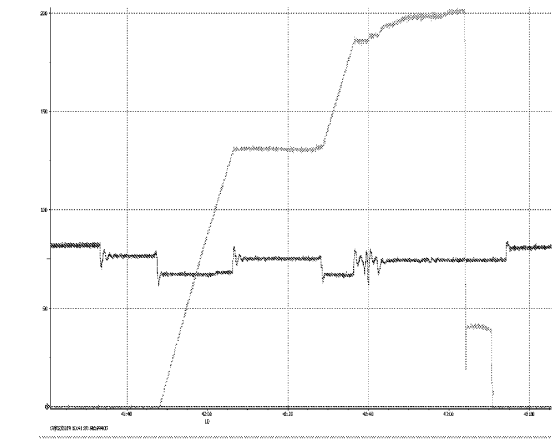


Fig. 32

【図 3 3】

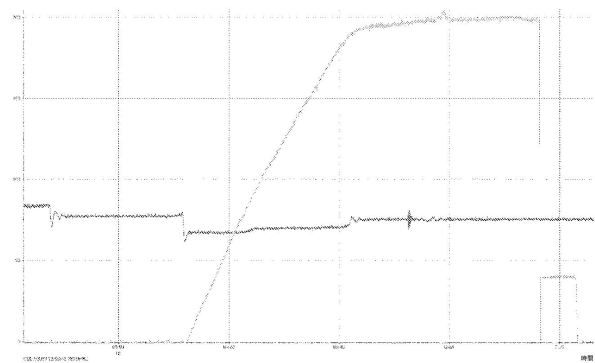


図 33

10

【図 3 4】

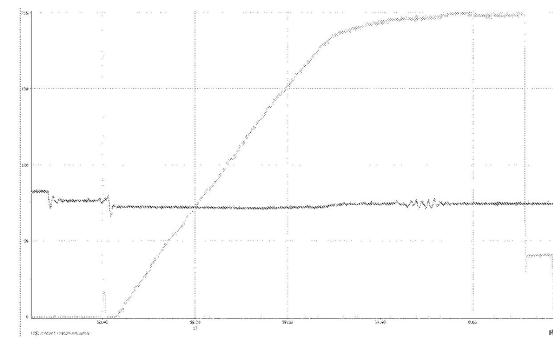


図 34

【図 3 5】

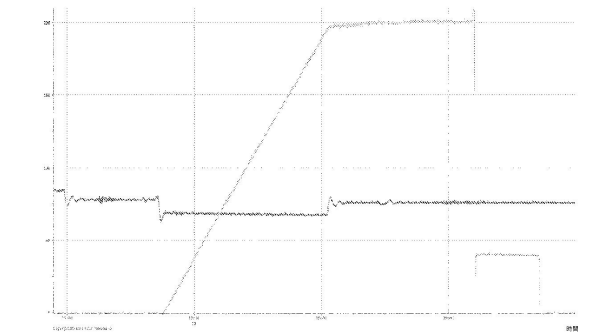


図 35

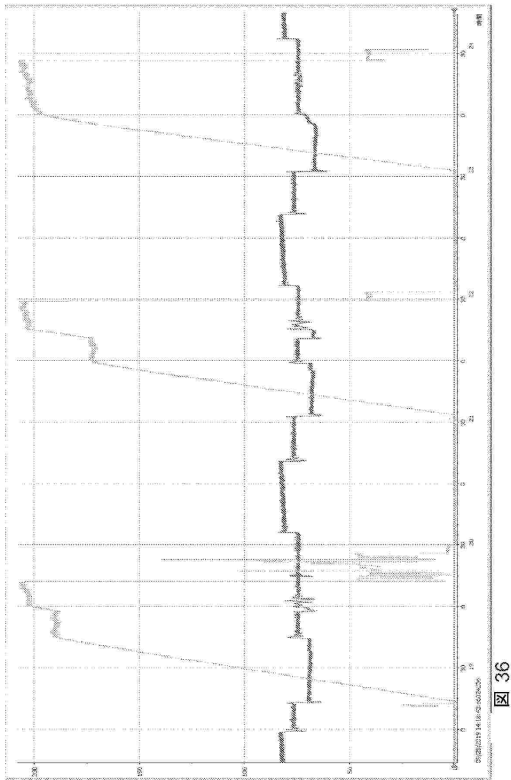
20

30

40

50

【図 3 6】



【図 3 7 A】

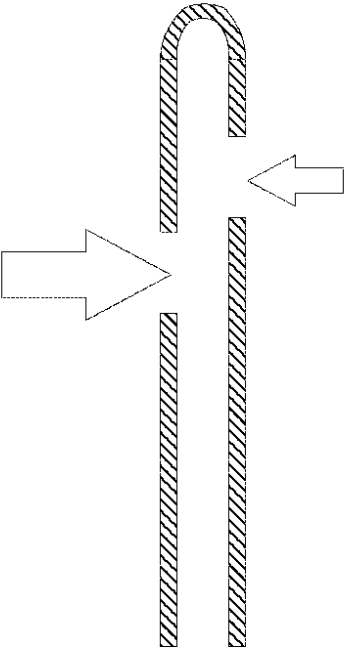


Fig. 37A

【図 3 7 B】

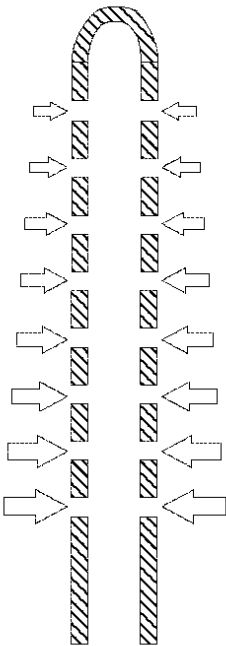


Fig. 37B

【図 3 8】

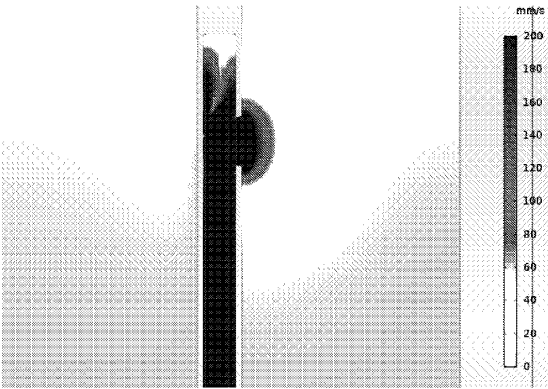


Fig. 38

10

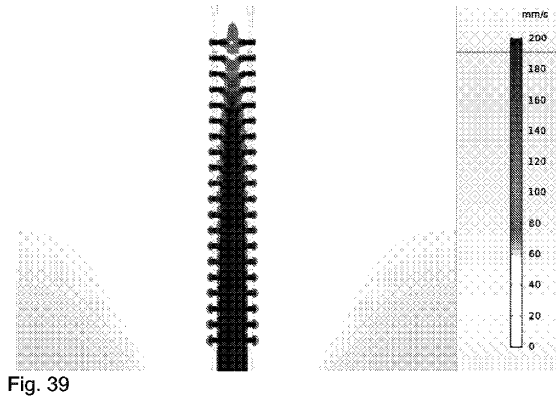
20

30

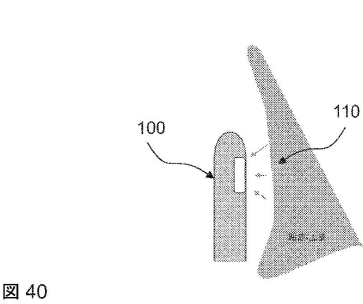
40

50

【図 3 9】

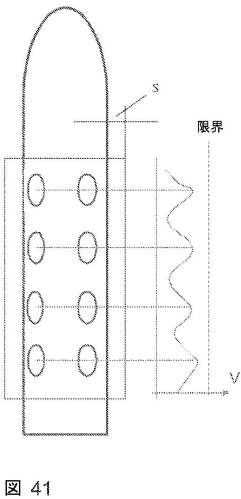


【図 4 0】

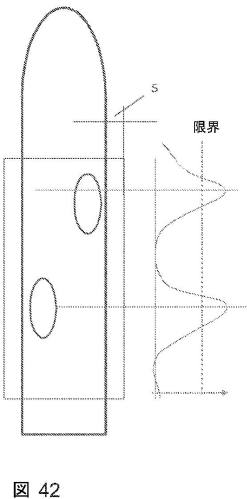


10

【図 4 1】



【図 4 2】



20

30

40

50

【図 4 3】

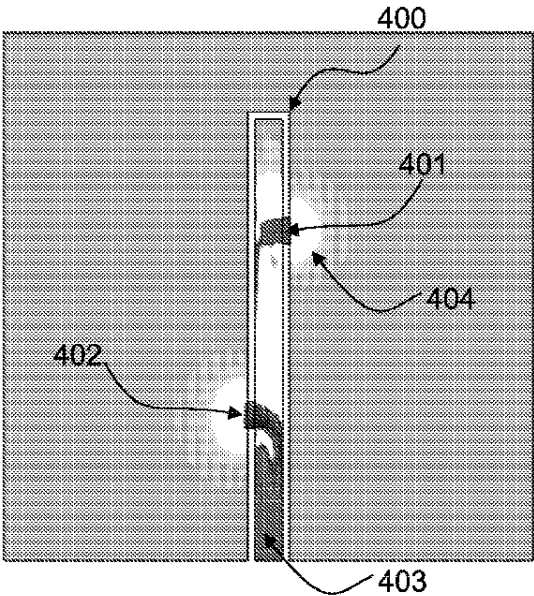


Fig. 43

【図 4 4】

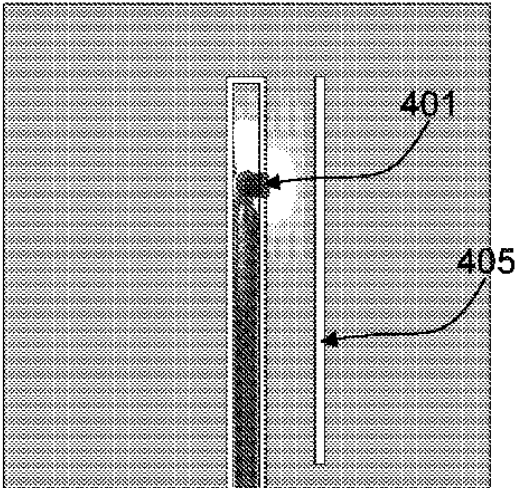


Fig. 44

【図 4 5】

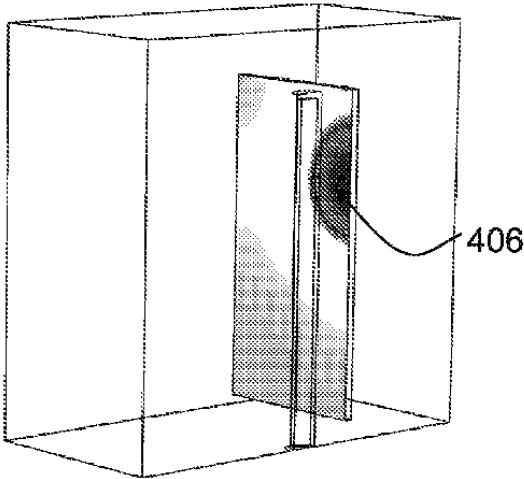


Fig. 45

【図 4 6】

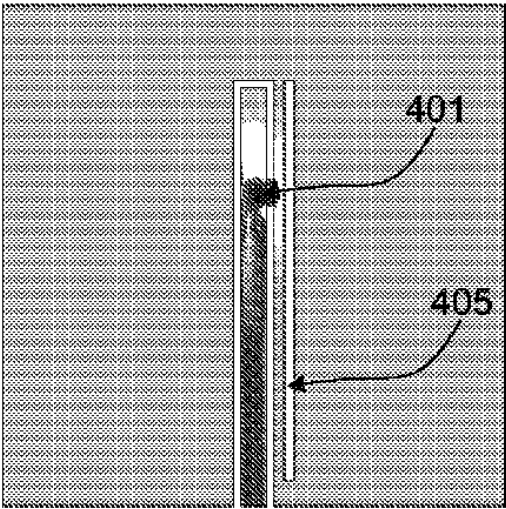


Fig. 46

10

20

30

40

50

【図 4 7】

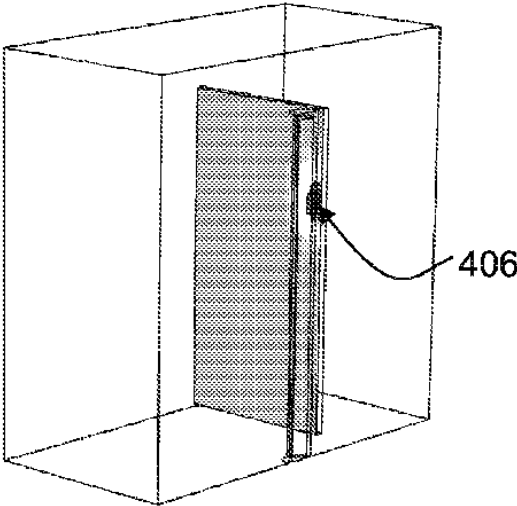


Fig. 47

【図 4 8】

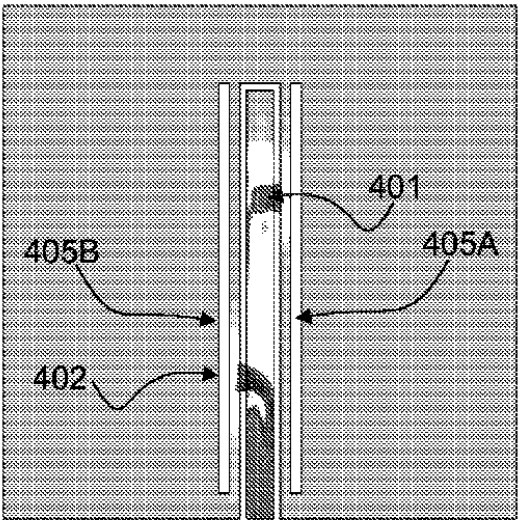


Fig. 48

【図 4 9】

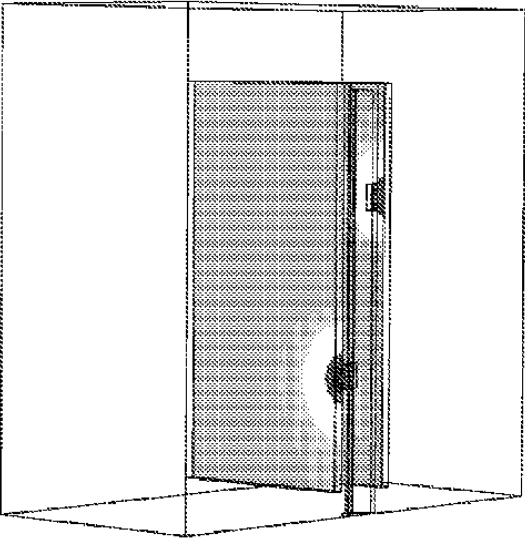


Fig. 49

【図 5 0】

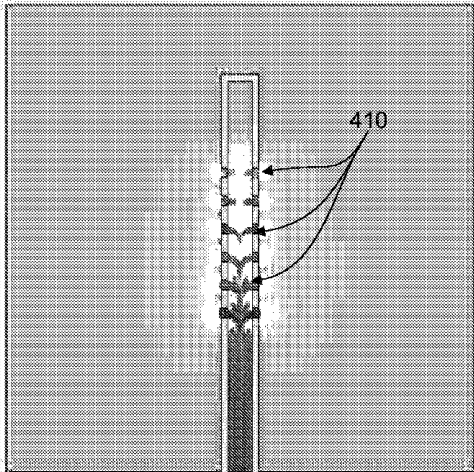


Fig. 50

10

20

30

40

50

【図 5 1】

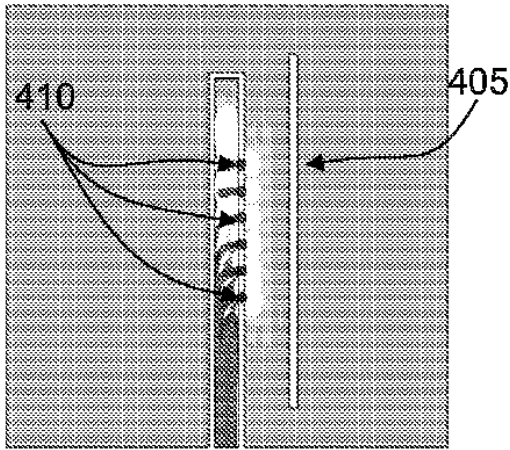


Fig. 51

【図 5 2】

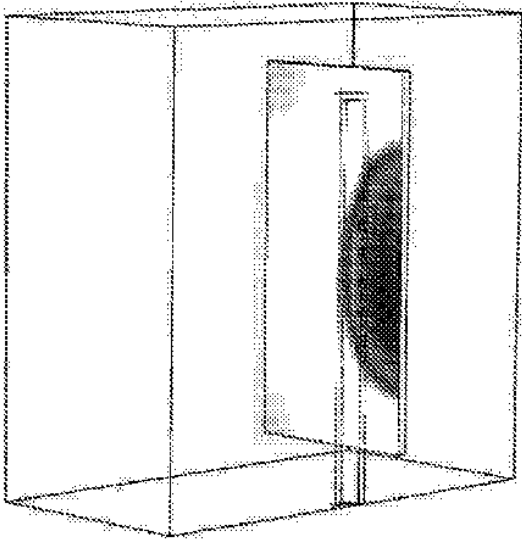


Fig. 52

10

20

【図 5 3】

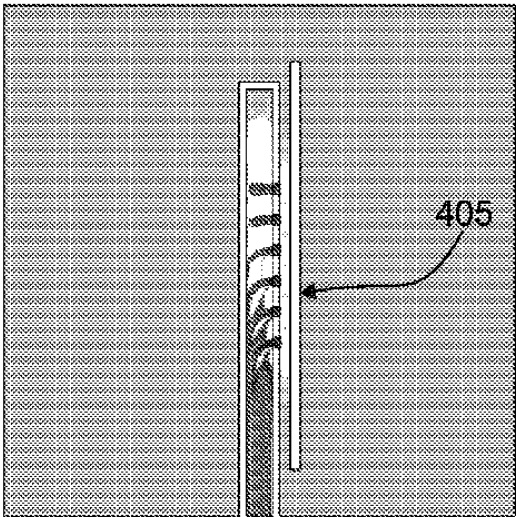


Fig. 53

【図 5 4】

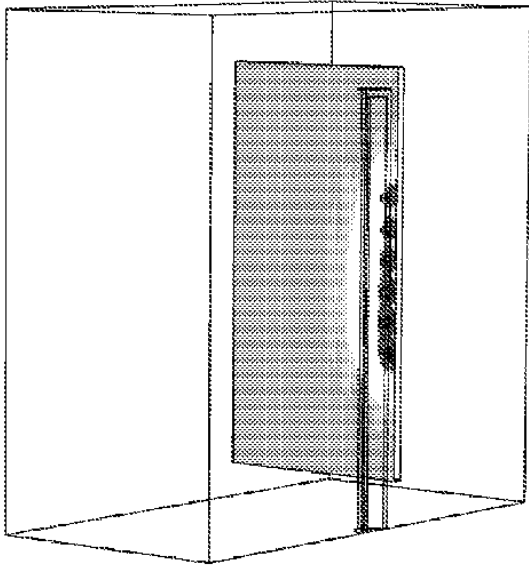


Fig. 54

30

40

50

【図 5 5】

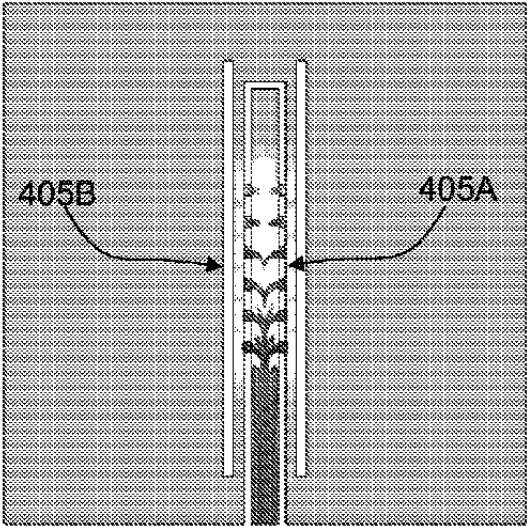


Fig. 55

【図 5 6】

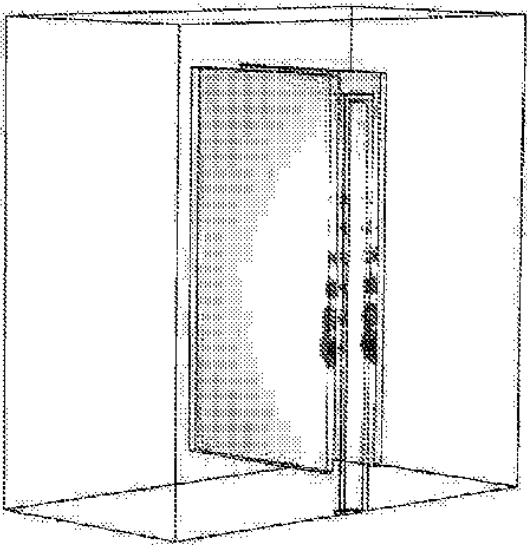


Fig. 56

【図 5 7】

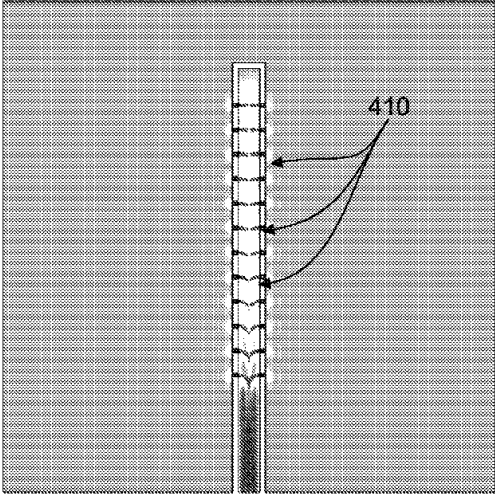


Fig. 57

【図 5 8】

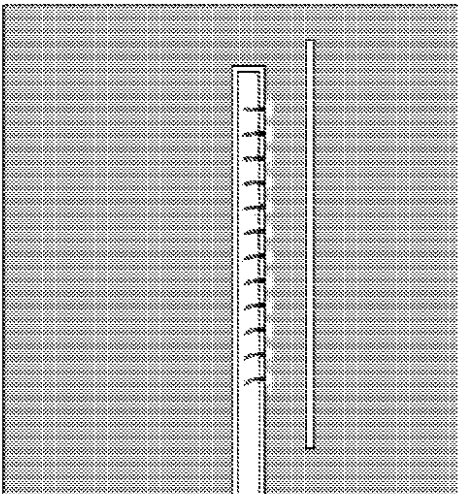


Fig. 58

10

20

30

40

50

【図 5 9】

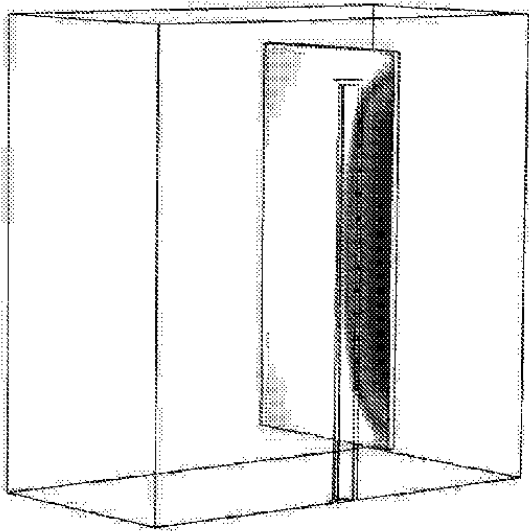


Fig. 59

【図 6 0】

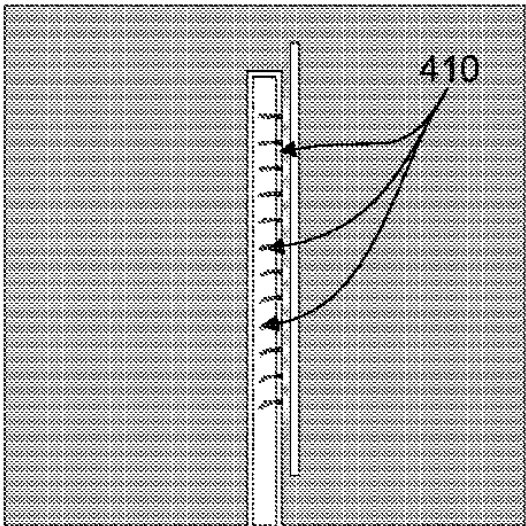


Fig. 60

【図 6 1】

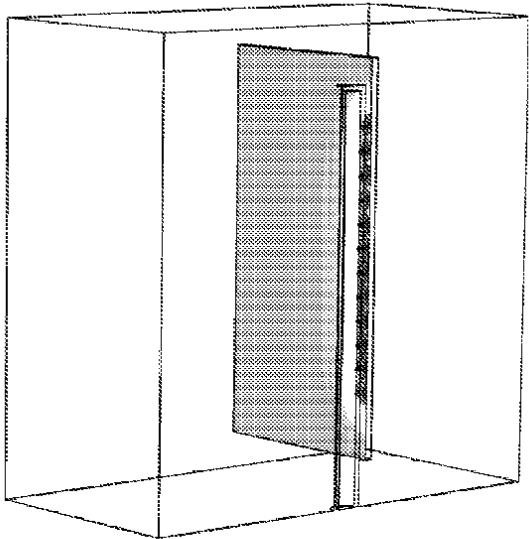
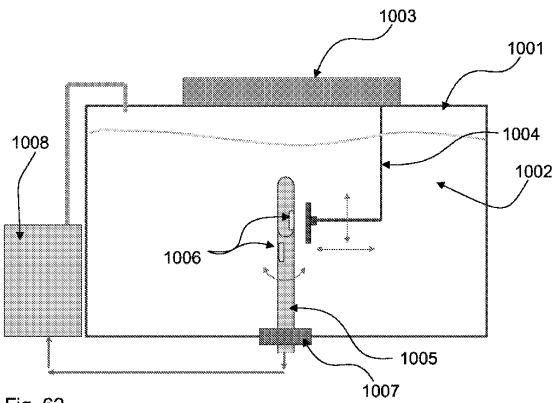


Fig. 61

【図 6 2】



10

20

30

40

50

【図 6 3】

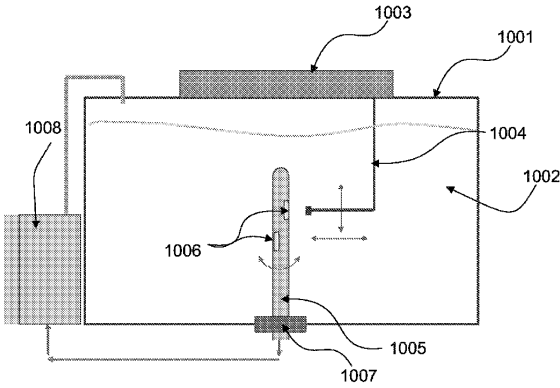


Fig. 63

【図 6 4】

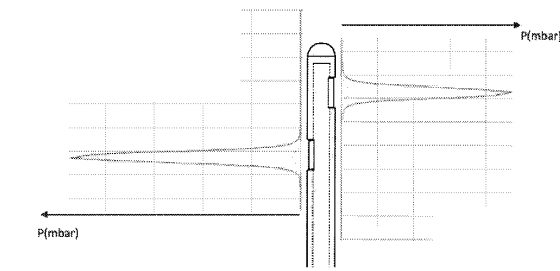


Fig. 64

10

【図 6 5】

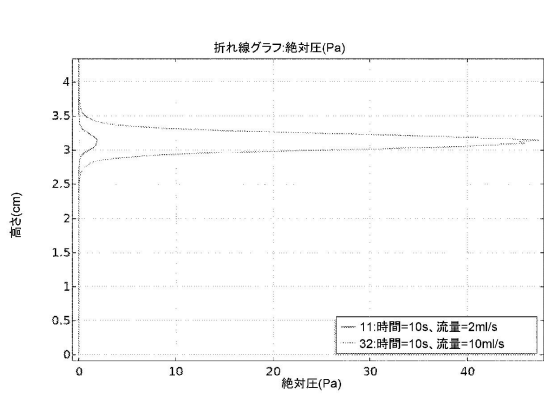


図 65

【図 6 6】

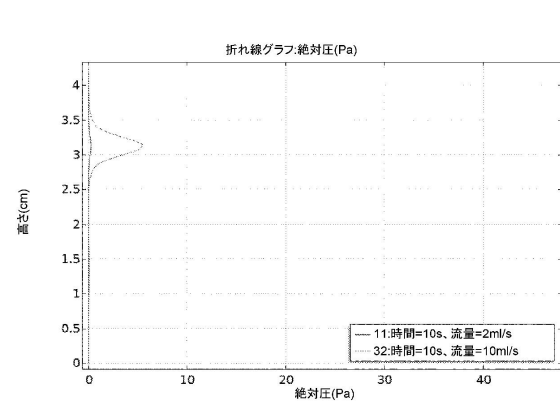


図 66

20

30

40

50

【図 6 7】

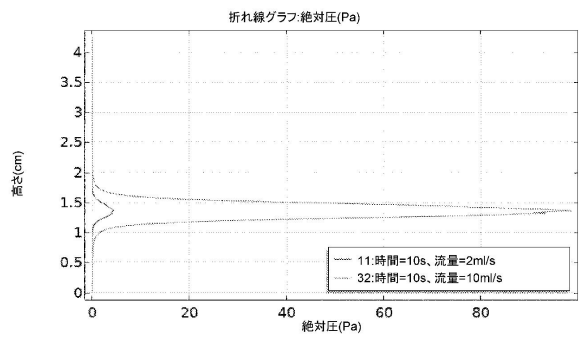


図 67

【図 6 8】

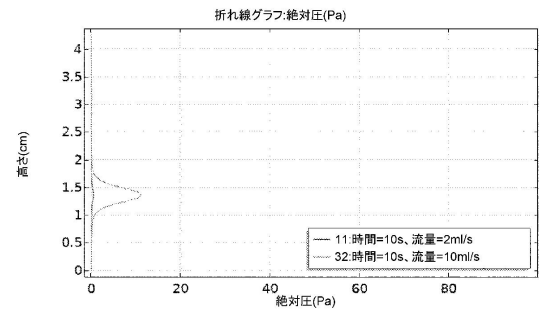


図 68

10

【図 6 9】

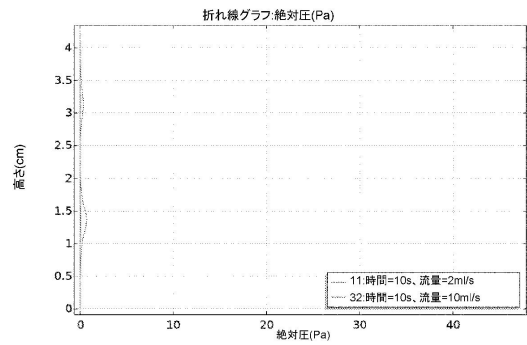


図 69

【図 7 0】

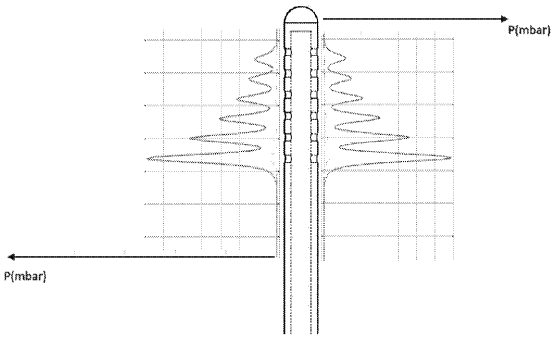


Fig. 70

20

30

40

50

【図 7 1】

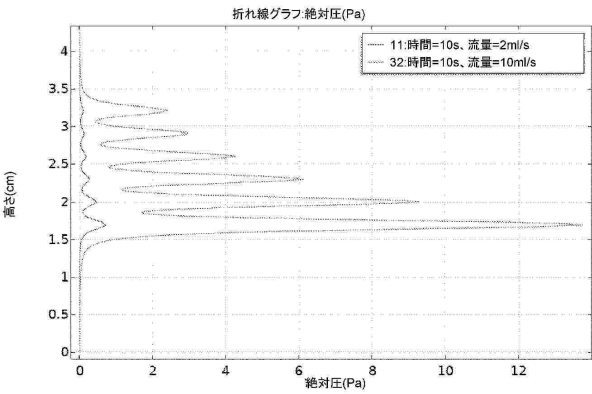


図 71

【図 7 2】

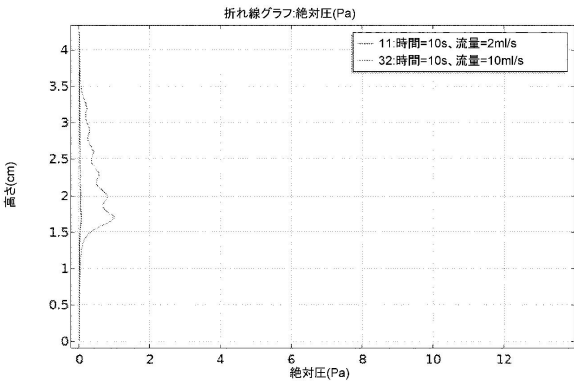


図 72

【図 7 3】

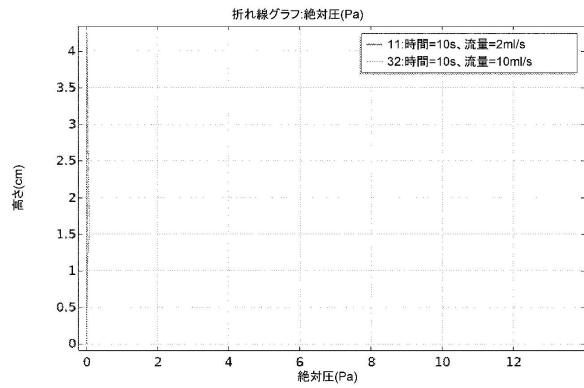


図 73

【図 7 4】

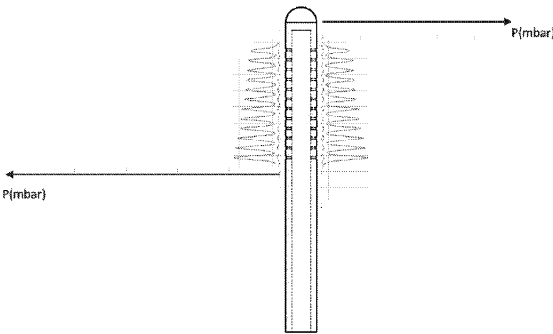


Fig. 74

10

20

30

40

50

【図 7 5】

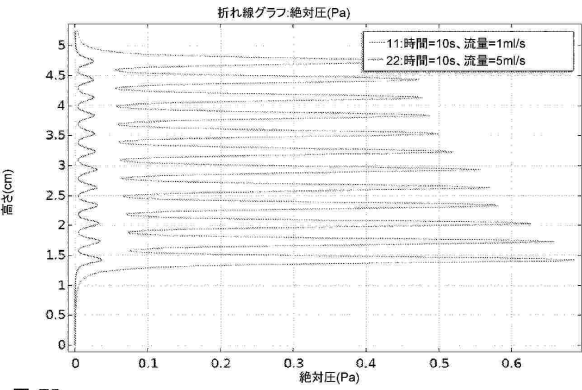


図 75

【図 7 6】

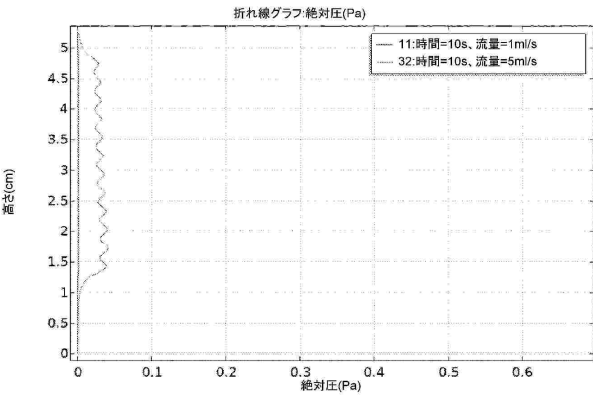


図 76

10

【図 7 7】

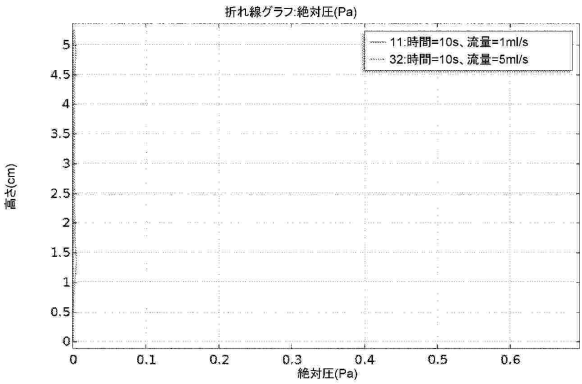


図 77

20

30

40

50

フロントページの続き

- デンマーク国，デーコーー 2 9 0 0 ヘレロプ，レベカバイ 2 8，1．サル
(72)発明者 セスィーリエ サアアンスン
デンマーク国，デーコーー 2 7 5 0 バラロプ，ソールブレンゲン 4 2 ベー
(72)発明者 ラセ ヒュレベア ムーレスコウ
デンマーク国，デーコーー 2 2 0 0 コペンハーゲン エン，グルベアスゲーゼ 7 7，1．テベ
(72)発明者 ヤコブ エーロン
デンマーク国，3 4 5 0 アレレズ，イーネバンゲン 7 6
(72)発明者 トローオルス ゴトフリード ピーダスン
デンマーク国，デーコーー 3 2 5 0 ギレライイ，ヒレレズバイイン 5 0
審査官 小林 睦
(56)参考文献 特開 2 0 1 7 - 0 0 0 7 7 4 (J P, A)
国際公開第 2 0 1 8 / 1 8 6 7 8 1 (W O, A 1)
国際公開第 2 0 0 6 / 0 7 4 2 8 3 (W O, A 2)
特開平 0 5 - 1 8 4 6 6 4 (J P, A)
特開 2 0 1 2 - 1 9 6 5 4 3 (J P, A)
特許第 3 2 7 2 7 1 6 (J P, B 2)
特表 2 0 0 3 - 5 0 7 1 4 0 (J P, A)
米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 1 9 3 0 9 3 (U S, A 1)
特開 2 0 1 6 - 0 5 2 5 9 7 (J P, A)
国際公開第 2 0 1 7 / 1 4 3 1 6 1 (W O, A 1)
(58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)
A 6 1 M 1 / 0 0
A 6 1 M 2 5 / 0 0