

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-519583
(P2016-519583A)

(43) 公表日 平成28年7月7日(2016.7.7)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 5 3 0	4 C 1 6 7
A 6 1 M 25/14 (2006.01)	A 6 1 M 25/14 5 1 2	
A 6 1 M 25/10 (2013.01)	A 6 1 M 25/00 6 2 0	
	A 6 1 M 25/10	
	A 6 1 M 25/00 5 0 2	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号 特願2016-501668 (P2016-501668)
 (86) (22) 出願日 平成26年3月12日 (2014. 3. 12)
 (85) 翻訳文提出日 平成27年11月10日 (2015. 11. 10)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/024886
 (87) 国際公開番号 W02014/151068
 (87) 国際公開日 平成26年9月25日 (2014. 9. 25)
 (31) 優先権主張番号 61/794, 849
 (32) 優先日 平成25年3月15日 (2013. 3. 15)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 591018693
 シー・アール・バード・インコーポレーテッド
 C R B A R D I N C O R P O R A T E D
 アメリカ合衆国ニュージャージー州07974, マーレイ・ヒル, セントラル・アベニュー 730
 (74) 代理人 100140109
 弁理士 小野 新次郎
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰
 (74) 代理人 100101373
 弁理士 竹内 茂雄

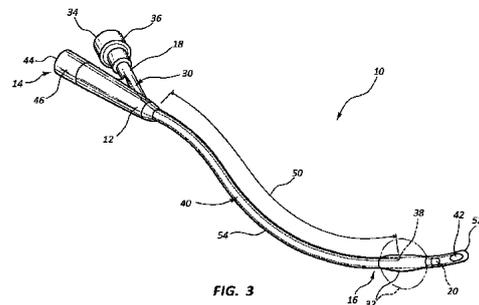
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 温度感知式カテーテル

(57) 【要約】

改善されたカテーテルが説明される。カテーテルは、金属支持体、例えばコイルによって補強された膨張内腔を有することができ、カテーテルのサイズに最小限の影響を残しつつ膨張内腔のつぶれおよび収縮が防止される。カテーテルは、製造プロセス中にカテーテルに永久的に組み入れられる温度感知ストリップを使用して製造され得る。温度感知ストリップは、患者の温度に関する情報を外部ディスプレイにワイヤレス伝送することができ、それは、供給者によって見ることもよい。さらに、カテーテルのドレナージ内腔は、好ましくは、疎水性コーティングまたは処理によってコーティングされ、および/または、パターンが付された微細構造表面構成、例えば超疎水性のパターンが付された表面を備えるように構成される。

【選択図】 図3



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

カテーテルであって、

前記カテーテルの遠位端の近傍に、前記遠位端のところに形成された先端に近接して配置されるバルーンと、

前記先端の側壁にあるドレナージ穴から前記カテーテルの近位端まで延在するドレナージ内腔と、

前記遠位端の近傍に配置されるとともに前記バルーンに流体連通する膨張穴から前記カテーテルの前記近位端まで延在する膨張内腔と、

前記カテーテルの前記遠位端のところに前記ドレナージ穴に近接して配置される温度センサと

を備え、

前記温度センサは、患者の温度を表す情報を外部ディスプレイにワイヤレス伝送するカテーテル。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のカテーテルであって、

前記膨張内腔は、さらに、金属支持体を備える

カテーテル。

【請求項 3】

請求項 1 に記載のカテーテルであって、

前記温度センサは、ブルートゥースまたはワイヤレス 802.11 通信を使用して、情報をワイヤレス伝送する

カテーテル。

【請求項 4】

請求項 1 に記載のカテーテルであって、

前記温度センサは、デジタルインタフェースを介して前記外部ディスプレイと通信するカテーテル。

【請求項 5】

請求項 4 に記載のカテーテルであって、

前記温度センサから前記デジタルインタフェースを越えて前記外部ディスプレイまで情報が伝送される

カテーテル。

【請求項 6】

請求項 1 に記載のカテーテルであって、

前記温度センサは、電源によって電気が供給される

カテーテル。

【請求項 7】

請求項 6 に記載のカテーテルであって、

前記電源は、小型バッテリーである

カテーテル。

【請求項 8】

請求項 6 に記載のカテーテルであって、

前記電源は、患者の体温である

カテーテル。

【請求項 9】

請求項 1 に記載のカテーテルであって、

前記温度センサは、前記カテーテルまたは患者の腹部に取り付けられる補助デバイスによって電源が供給される

カテーテル。

【請求項 10】

10

20

30

40

50

請求項 1 に記載のカテーテルであって、
さらに、前記カテーテルの前記近位端のところ、または、その近傍の電気回路によって電源が供給されるワイヤレス温度センサを有する、電源を有していない電気回路を備え、前記電気回路では、アンテナ / 電源回路ループが補助デバイスによって形成され起動される

カテーテル。

【請求項 1 1】

請求項 1 に記載のカテーテルであって、
前記カテーテルは、さらに、ワイヤレス温度センサを有する電源回路と、前記カテーテルの前記近位端の近傍のバッテリー電源回路と、を備える

10

カテーテル。

【請求項 1 2】

カテーテルの製造方法であって、
細長いフォームを第 1 のコーティング材料に浸漬する工程と、
温度センサを第 1 のコーティング材料に浸漬する工程と、
細長いワイヤと前記温度センサとを前記細長いフォームの外側に長手方向に取り付ける工程と、

前記取り付けられた細長いワイヤ、細長いフォームおよび温度センサを第 2 のコーティング材料と一緒に浸漬する工程と

を備える方法。

20

【請求項 1 3】

カテーテルであって、

前記カテーテルの遠位端の近傍に、前記遠位端のところ、に形成された先端に近接して配置されるバルーンと、

前記先端の側壁にあるドレナージ穴から前記カテーテルの近位端まで延在するドレナージ内腔と、

前記遠位端の近傍に配置されるとともに前記バルーンに流体連通する膨張穴から前記カテーテルの前記近位端まで延在する膨張内腔と

を備え、

前記膨張内腔は、金属支持体によって補強される

30

カテーテル。

【請求項 1 4】

請求項 1 3 に記載のカテーテルであって、

前記金属支持体は、編組またはコイルを備える

カテーテル。

【請求項 1 5】

請求項 1 4 に記載のカテーテルであって、

前記金属支持体は、銅 - アルミ - ニッケル合金、銅 - 亜鉛 - アルミ合金、鉄 - マンガン - シリコン合金、ニッケル - コバルトベースの合金、および、ポリパラフェニレンテレフタルアミドからなる群から選択される

40

カテーテル。

【請求項 1 6】

請求項 1 3 に記載のカテーテルであって、

さらに、前記遠位端のところ、に前記ドレナージ穴に近接して配置されるワイヤレス温度センサを備える

カテーテル。

【請求項 1 7】

請求項 1 3 に記載のカテーテルであって、

前記金属支持体は、前記膨張穴に近接する場所から前記カテーテルの前記近位端まで延在する

50

カテーテル。

【請求項 18】

請求項 13 に記載のカテーテルであって、

前記金属支持体は、前記膨張穴から遠い場所から前記カテーテルの前記近位端まで延在する

カテーテル。

【請求項 19】

カテーテルの製造方法であって、

円筒状の金属補強体を細長いワイヤの上に配置する工程と、

細長いフォームを第 1 のコーティング材料に浸漬する工程と、

前記細長いワイヤを前記細長いフォームの外側に長手方向に取り付ける工程と、

前記取り付けられた細長いワイヤおよび細長いフォームを第 2 のコーティング材料と一緒に浸漬する工程と

を備える方法。

【請求項 20】

請求項 19 に記載の方法であって、

前記第 1 のコーティング材料は、前記円筒状の金属補強体に組み入れられる方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[0001]本願は、2013年3月15日に出願された、米国仮特許出願第61/794,849号の利益を主張する。当該出願の全ての内容は、参照によって本明細書に組み入れられる。

【背景技術】

【0002】

[0002]本発明は、概して、医療用カテーテルに関し、より詳細には、膨張内腔を補強するため、および、患者の中核体温を測定して測定値を外部ディスプレイにワイヤレス伝送するためのカテーテルおよび方法に関する。

【0003】

[0003]フォーリーカテーテルは、概して、患者の膀胱に挿入される遠位端のところの丸みのある先端と、患者の体外に留まる近位端と、を有するチューブである。フォーリーカテーテルは、典型的には、患者の膀胱から尿を取り出すために使用される。フォーリーカテーテルは、一般的には、カテーテルを膀胱内に固定するために、カテーテルの遠位端のところの配置されるバルーンを備えている。また、カテーテルは、膀胱から尿を排出するための少なくとも1つのドレナージ内腔と、バルーンを膨張させる（例えば、滅菌水が使用される）ための少なくとも1つの膨張内腔と、を備えている。フォーリーカテーテルの近位端は、これらの2つの内腔（すなわち、ドレナージ内腔および膨張内腔）に連通する2つのポートを備え得る。ドレナージ内腔に接続される第1のポートは、ドレナージおよびサンプリングのための付属品とのインタフェースを有していてもよく、膨張内腔に接続される第2のポートは、膨張流体が一旦充填されると内腔内およびバルーン内に留まることを確実にするためのバルブを有していてもよい。フォーリーカテーテルの先端は、バルーンの両端を越えて膀胱内に延在する。フォーリーカテーテルの先端は、当該先端が膀胱内に位置決めされたときに流体およびくずを膀胱から排出するために、1つ以上の開口すなわち「目（穴）」を備えている。

【0004】

[0004]フォーリーカテーテルは、それらが患者の内部にあるときに、収縮についての問題を有し得る。これは、バルーンの膨張内腔をつぶさせる様々な要因に起因し得る。膨張流体を不適切に挿入することによって、不完全膨張（under-inflation）（例えば、比較的大きな膨張バルーンに不十分な量の膨張流体が加えられること）に起因して膨張内腔が

10

20

30

40

50

不適切に膨張されること、および、注射器の非吸引（例えば、流体の挿入のために注射器を不適切に緩めること、または、準備すること）が生じ得る。また、バルーンは、径方向内向きの異常に高い圧力下にある。この径方向内向きの圧力は、多くの原因から生じ得る。このような原因には、バルーンの不完全膨張、解剖学的異常、および、医師による配置または患者の動作によって生じる過剰な摩擦が含まれるが、これらに限定されるものではない。バルーンに作用する径方向内向きの圧力によって、カテーテルシャフトに作用する径方向内向きの圧力が生じる。これによって、カテーテルの外面が膨張内腔内に押され、膨張内腔が閉塞されるか、ほぼ閉塞される。

【0005】

[0005]さらに、バルーンから流体を吸引しようとする注射器によって負圧が作用されるときに、その影響で膨張内腔の壁部が完全につぶされることがあり、それによって、バルーンを収縮させることが困難または不可能になる。したがって、膨張内腔が適切に膨張されたとしても、取り外し中に膨張内腔がつぶれ、その結果としてバルーンが収縮することによって、頂部または折り返し部が形成される。これは、尿道損傷を生じさせることがあり、また、患者を傷つけずにカテーテルを取り出すことを困難または不可能にすることがある。場合によっては、通常の態様でバルーンを収縮させることが困難または不可能であることが分かる。これが生じた場合、特別な措置（例えば、膨張内腔を通して、または、膀胱を通して、カテーテルの上方に器具を挿入して、バルーンを穿刺し、膨張媒体が漏れることができるようにすること）をとることが必要になる。これらの処置は、患者をさらに不快にすることがあり、また、不都合な治療結果につながることもある。

10

20

【0006】

[0006]いくつかのフォーリーカテーテルは、カテーテルの端部に備えられた温度センサを備えている。ワイヤが、カテーテルを介して、外部に配置された監視デバイスにセンサを接続する。温度感知式カテーテルを使用することによって、便利で連続的な温度監視が可能になり、正常な体温を維持する助けとなる。また、それは、閉鎖系を維持し、侵襲的な探査を取り除いて、患者を最大限安全にする。このタイプのフォーリーカテーテルは、典型的には、デバイスの先端またはその近傍に配置されるサーミスタまたは熱電対と、カテーテル長を、温度モニタに差し込むコネクタまで及ぼせるワイヤと、を有している。いくつかの場合では、追加的な外部ケーブルも使用される。このケーブルは、取り外し可能であってもよいし、取り外せなくてもよい。しかしながら、温度感知式カテーテルを製造する現在の方法は、高価で単調であり、病院の患者は、通常、過度の量のチューブであふれかえる。さらに、温度センサを有するフォーリーカテーテルは、MRI検査を受ける患者にとって温度センサが安全であることが示されていなければ、外部ケーブルおよび/または温度モニタに接続されることができない。

30

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0007】

[0007]したがって、既存のフォーリーカテーテルを越える利点を提供すると考えられる特徴を備える導尿カテーテルが本明細書で説明される。一実施形態では、導尿カテーテルは、中核体温データを外部ディスプレイにワイヤレス伝送する温度センサを備えている。一実施形態では、カテーテルを製造する方法は、製造プロセス中にワイヤレス温度センサを組み込む工程を備えている。一実施形態では、カテーテルを製造する方法は、膨張内腔に補強金属支持体を組み込む工程を備えている。一実施形態では、導尿カテーテルは、その長さの一部または全体に沿って金属支持体（例えば、金属編組または金属コイル）によって補強される膨張内腔を備えている。

40

【0008】

[0008]一実施形態では、カテーテルは、近位端および遠位端と、遠位端のところに形成された先端に近接して遠位端の近傍に配置されるバルーンと、上記先端の側壁のドレナージ穴から近位端まで延在するドレナージ内腔と、を備えている。ドレナージ内腔は、超疎水性微細構造のパターンが付された表面と、遠位端の近傍にあるとともにバルーンに連通

50

する膨張穴からカテーテルの近位端まで延在する膨張内腔と、を備えている。膨張内腔は、補強部材と、ドレナージ穴に近接してカテーテルの遠位端に配置される温度センサと、を備えている。

【0009】

[0009]一実施形態では、カテーテルは、近位端および遠位端と、遠位端のところに形成された先端に近接して遠位端の近傍に配置されるバルーンと、上記先端の側壁のドレナージ穴から近位端まで延在するドレナージ内腔と、遠位端の近傍にあるとともにバルーンに連通する膨張穴からカテーテルの近位端まで延在する膨張内腔と、ドレナージ穴に近接してカテーテルの遠位端に配置される温度センサと、を備えている。

【0010】

[0010]一実施形態では、カテーテルは、カテーテルを備えている。このカテーテルは、近位端および遠位端と、遠位端のところに形成された先端に近接して遠位端の近傍に配置されるバルーンと、上記先端の側壁のドレナージ穴から近位端まで延在するドレナージ内腔と、遠位端の近傍にあるとともにバルーンに連通する膨張穴からカテーテルの近位端まで延在する膨張内腔と、を備えている。膨張内腔は、補強部材を備えている。

【0011】

[0011]一実施形態では、カテーテルを形成する方法は、膨張ワイヤとドレナージフォームと温度センサとを個々に第1のコーティング材料に浸漬する工程と、膨張ワイヤとドレナージフォームと温度センサとを長手方向にともに整合された状態で第2のコーティング材料に浸漬する工程と、を備えている。

【0012】

[0012]一実施形態では、カテーテルを形成する方法は、補強膨張ワイヤとドレナージフォームとを個々に第1のコーティング材料に浸漬する工程と、膨張ワイヤとドレナージ内腔とを長手方向にともに整合された状態で第2のコーティング材料に浸漬する工程と、を備えている。

【0013】

[0013]これらおよび他の実施形態、方法、特徴および利点は、次の本発明のより詳細な説明を参照して、最初に簡単に説明される添付図面とともに理解すれば、当業者には、いっそう明らかになるであろう。

【0014】

[0014]開示されるシステムおよび方法は、次の図面を参照することによって、いっそう理解され得る。図面に示される構成部品は、必ずしも縮尺通りではない。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】[0015]本開示にしたがったカテーテルの遠位端の断面を示している。

【図2】[0016]本開示にしたがったカテーテルの製造方法の一態様を示している。

【図3】[0017]本開示にしたがったカテーテルの側面図を示している。

【図4】[0018]本開示にしたがったカテーテルの製造方法の一態様を示している。

【図5】[0019]本開示にしたがった、ドレナージ内腔に形成された超疎水性微細構造のパターンが付された表面の例を示している。

【発明を実施するための形態】

【0016】

[0020]次の説明および添付図面（これらは、いくつかの実施形態を説明し図示している）は、本開示の様々な態様および特徴にしたがったカテーテルのいくつかの可能な構成を非限定的な態様で例示するためのものである。

【0017】

[0021]明瞭にするために、本明細書で使用される「近位」という用語は、臨床医に相対的に近い方向をいうのに対し、「遠位」という用語は、臨床医から相対的に遠い方向をいうことが理解されるべきである。例えば、患者の体内に配置されるカテーテルの端部は、カテーテルの遠位端であると見なされるのに対し、体外に留まるカテーテルの端部は、カ

10

20

30

40

50

テーテルの近位端である。また、特許請求の範囲を含む本明細書中で使用される「備えている」(including)、「有する」(has)および「有している」(having)といった用語は、「備えている」(comprising)との用語と同じ意味を有する。

【0018】

[0022] 図1を参照すると、カテーテル10の遠位端16が、膨張内腔30とドレナージ内腔40と温度センサ20とともに断面で示されている。カテーテル10は、細長いカテーテル本体12を備えている。図1に示されるように、膨張内腔30は、以下でより詳細に説明されるように、補強体54を備えていてもよい(例えば、金属が編み込まれた材料)。図3に示されるように、カテーテル10は、近位端14と遠位端16とを有している。バルーン32が、カテーテル10の先端52に隣接してカテーテルの遠位端16の近傍に配置されている。カテーテル先端52は、丸みを有する、人体組織を傷つけない端部を有していてもよい。ドレナージ内腔40は、カテーテル本体12内を近位端14から、先端52の側壁(単数または複数)にあるドレナージ穴(単数または複数)42まで長手方向に延在し、ドレナージ穴(単数または複数)42と連通している。単一のドレナージ穴42が図示されているが、先端52が複数のドレナージ穴42を備えていてもよいことが考えられる。ドレナージ穴(単数または複数)42によって、流体がドレナージ内腔40に流入することができる。ドレナージ穴(単数または複数)42は、患者を最大限快適にするために滑らかさを追加するために、研がれ研磨されてもよい。ドレナージ穴(単数または複数)42は、尿の流れが凝固することを抑制し、尿の流れを最大化するために、比較的大きな穴であってもよい。

10

20

【0019】

[0023] ドレナージ内腔40は、カテーテル本体12の中央領域の断面の主要部分を備えている。ドレナージ内腔40の近位端14は、流体収集器具または排出器具(例えば、尿ドレナージバッグ)と流体連通して設置される。カテーテル10の近位端14は、ドレナージ内腔40に流体連通するドレナージポート44を備えていてもよい。オプションとして、カテーテル10の近位端14は、一方向ドレナージバルブ46を備えていてもよい。一方向ドレナージバルブ46は、カテーテル10から近位側への流体の排出のみを許容し、排出された尿が逆流してカテーテル10に戻ることを阻止する。また、カテーテル10の近位端14は、他の流通バルブ、チャンバ、じょうご、または、ドレナージ内腔40が流体収集/排出器具と連通する、および/または、取り付けられる他のデバイスを備えているか、これらに取り付けられてもよい。

30

40

【0020】

[0024] 膨張内腔30は、カテーテル本体12の壁内に形成され、バルーン32の内部の膨張穴38からカテーテル本体12の近位端14まで延在する。カテーテル本体12は、カテーテル本体12の近位領域に、膨張内腔30が内部を通る分岐アーム18を備えていてもよい。使用時において、バルーン32は、カテーテル10の遠位端16が患者の身体の膀胱内に位置決めされると、膨張される。この膨張されたバルーン32は、遠位端16を膀胱内に固定するように機能する。カテーテル10の近位端14は、カテーテル10の膨張内腔30に流体連通する膨張ポート34を備えていてもよい。オプションとして、カテーテル10の近位端14は、また、膨張バルブ36を備えていてもよい。膨張バルブ36は、バルーン32を膨張または収縮させるための注射器または他の手段に近位端14が接続されていないときに、膨張内腔30内での流体の流れを阻止する。

【0021】

[0025] 導尿カテーテル(例えば、フォーリーカテーテル)のために、カテーテル10は、患者内に導入され、バルーン32を備えるカテーテル10の遠位端16が膀胱内に存在するようになるまで、患者の尿道内へ前進する。次いで、バルーン32が膨張される。これは、典型的には、注射器が膨張内腔30と連通できるように注射器をカテーテル10の近位端14に連結し、注射器を作動させて、注射器から膨張内腔30を通過してバルーン32内まで流体を排出することによって行われる。カテーテル10を取り外すために、最初に、カテーテル10の遠位端16を固定しているバルーン32を収縮させる必要がある。

50

これは、膨張内腔 30 を介して（典型的には、膨張バルブ 36 と膨張ポート 34 とを介して膨張内腔 30 に接続される注射器を介して）流体を引き出すことによって行われる。

【0022】

[0026]バルーン 32（これは、一実施形態では、弾性材料から形成される）は、カテーテルシャフトのまわりに位置決めされる。バルーン 32 は、好ましくは、膨張されると、体内にある間に圧力上昇に起因して大きく変形することなく、その形状を保持するように設計される。バルーン 32 は、材料の強度および釣り合いを確保するために、リブ（例えば、より厚いポリマー部分、または、追加された補強体）を備えていてもよい。

【0023】

[0027]図 2 は、非常に効率的な製造方法を説明している。この製造方法によって、広範囲の物理特性を有する温度感知式カテーテルの形成が可能になる。この方法には、金属要素によって補強されたワイヤレス温度感知式カテーテルを製造する工程が含まれる。本明細書に記載される温度感知式フォーリーカテーテルの製造方法によれば、カテーテルの品質および一貫性が向上するとともに、カテーテルの外層が、過剰に複雑なプロセスを必要とすることなく広範囲の材料特性を有することができる。

【0024】

[0028]一実施形態では、カテーテル 10 内に埋め込まれた温度センサ 20 を使用して、その情報をワイヤレスで外部ディスプレイに伝送することによって、体液の温度を使用する患者の温度の効率的な測定が達成される。温度センサ 20 は、後工程で温度センサ 20 を埋め込むのではなく、カテーテルの製造プロセス中にカテーテル 10 内に埋め込まれてもよい。ワイヤを接続することを必要とすることなく体内温度を感知するために、ワイヤレス温度センサ 20 がカテーテル 10 に組み込まれてもよい。これによって、患者との接触のリスクがない、完全に埋め込まれた温度センサ 20 が提供される。

【0025】

[0029]カテーテル 10 は、浸漬によって、例えば米国特許第 7,628,784 号に記載された方法（参照によってその全体が本願に組み入れられる）によって製造されてもよい。一実施形態では、ステップ 401 において、細長いロッド、すなわち、「フォーム（型）」が第 1 の液体コーティング材料に浸漬されて、フォーム上に、コーティング材料の第 1 の層が形成される。このフォームは、カテーテル 10 のドレナージ内腔 40 の形状および寸法を有している。この第 1 のコーティング層は、カテーテル 10 の第 1 の層を形成する。ステップ 402 では、温度センサ 20 も個別に第 1 の液体コーティング材料に浸漬される。ステップ 403 では、第 1 の層が乾燥されると、細長いワイヤが第 1 の層の外側に長手方向に取り付けられる。ステップ 404 では、次いで、第 1 の層を有するフォームと、温度センサ 20 と、細長いワイヤ（膨張内腔 30 を形成するために使用される）と、が第 2 のコーティング材料に浸漬されて、第 2 の層が形成される。

【0026】

[0030]代替的に、温度センサ 20 は、一度のみ浸漬、すなわち、前もって最初にコーティングされることなく第 2 のコーティングのみに浸漬されてもよい。適切な厚みの第 2 の層を形成するために、第 2 のコーティング材料への複数回の浸漬が必要となる場合がある。次いで、膨張穴 38 が第 2 の層の遠位端 16 の近傍に形成され、細長いワイヤによって形成された膨張内腔 30 が第 2 の層と連通される。次いで、第 2 の層は乾燥される。オプションとして、後続の浸漬によって第 3 の層が適用され、乾燥される。

【0027】

[0031]バルーン 32 は、多数の方法で形成され得る。いくつかの好ましい実施形態では、バルーン 32 は、予備形成されたバルーン部品を第 2 の層に取り付けることによって形成される。他の実施形態では、浸漬して第 3 の層を形成する際に、膨張内腔 30 の膨張穴 38 の近傍のバルーン形成領域において第 2 の層と第 3 の層との間に接着が形成されないように、マスキング材料が、バルーン形成領域において第 2 の層の外側に適用される。そのような実施形態では、第 3 の層の非接着部分は、バルーン 32 を形成することができる。オプションとして、次いで、第 1 の層および第 2 の層を有するフォームと、バルーン形

10

20

30

40

50

成層と、が他のコーティング溶液に浸漬され、第3の層が形成される。代替的に、最終層が使用されなくてもよく、例えば、予備形成されたバルーン部品、または、バルーン32を形成するために使用される第3の層が、バルーン32の最外壁を形成する。

【0028】

[0032]第3の層が乾燥されると、カテーテル10は、フォームから取り外される。フォームと細長いワイヤとによって以前に占められていた空間は、(それぞれ)ドレナージ内腔40および膨張内腔30になる。バルーン32は、膨張媒体を、膨張ポート44へ、そして、膨張内腔30の膨張穴38を通り、バルーン32に注入することによって、膨張され得る。

【0029】

[0033]上述したように、バルーン32の下のカテーテルシャフトは、2つの層、すなわち、第1の層と第2の層とを備えていてもよい。オプションとして、第1の層および第2の層は、同一または類似の材料(典型的には、ラテックスまたはシリコン)から形成される。その結果、結果として得られる複合構造は、本質的に同質である。いくつかの実施形態におけるカテーテルシャフトは、3つの層、すなわち、内層と、中間層と、中間層の外面に接着される外層と、を備えていてもよいことが理解されよう。

【0030】

[0034]膨張内腔30は、膨張内腔30がバルーン32の内部と流体連通する場所(例えば、バルーン32の下の場所)まで、第2の層の表面と平行に延在する。バルーン32の内部と流通する部分は、本明細書では、膨張穴38と呼ばれる。カテーテル10の近位端のところで、膨張内腔30は、分岐アーム18に沿って分岐し、カテーテル10の近位端14のところで終端する。膨張内腔30を通して膨張媒体(例えば、滅菌水)を注入し、バルーン32を膨張させるために、注射器が膨張バルブ36と係合する。

【0031】

[0035]次いで、ドレナージ穴(単数または複数)42が、バルーン32の遠位側で、カテーテル10の遠位端16に形成(例えば、切断)される。その結果、ドレナージ内腔40は、ドレナージ穴(単数または複数)42と流体連通する。単一のドレナージ穴42が図示されているが、先端52は複数のドレナージ穴42を備えていてもよいと考えられることが理解されるべきである。

【0032】

[0036]一実施形態では、ワイヤレス温度センサ20が、複数の後工程ステップに代わる単一ステップとして、プロセス途中でカテーテル10に追加され、ワイヤレス温度センサ20が製造後のカテーテル10内に設置される。このようにして、専用のワイヤレス温度センサ20(例えば、薄い金属ストリップ、フィルムストリップ、電気回路、ワイヤなど)が上述の製造プロセスに組み込まれる。それが永久的に温度感知式フォーリーカテーテル10に組み込まれるように、フォーリー製造プロセスの残りが実施される。

【0033】

[0037]カテーテル10は、ワイヤレス温度センサ20と細長いフォームとを個別に第1のコーティング材料に浸漬し、ワイヤレス温度センサ20と細長いフォームと細長いワイヤとを含むカテーテル10全体を第2のコーティング材料浸漬する(これは、カテーテル10の内面および外面の両方の全体をコーティングし、コーティング材料をこれらの表面に直接的に接触させる)ことによる浸漬コーティングプロセスを使用して形成されてもよい。カテーテル10は、ラテックス(臨床医の間で最も広く使用されている)、レッドラテックス(より固く、X線不透過性である)、Silastic(登録商標)材料(硬化するのを抑制するために、滑らかで、付着防止性のシリコンエラストマーコーティングを有する、フィルム状であるが、弾性を有する、ラテックスベースの構造)、または、シリコンや以下で列挙する他の材料でコーティングされてもよい。また、カテーテル10は、摩擦(炎症の主要因)を低減するために、また、一般的には、患者の快適性および安全性を向上するために、外側ヒドロゲルコーティングでコーティングされてもよい。これは、特に、ラテックスおよびシリコンのカテーテルに関して効果的である。炎症を引き起こす過剰

10

20

30

40

50

材料のない滑らかな表面を確保するために、複数の浸漬製造プロセスが使用されてもよい。好ましくは、先端 52 は、炎症を引き起こすことがある過剰材料を取り除くために、正確にモールドされる。

【0034】

[0038]カテーテル 10 の製造に次の材料が使用されてもよい：

天然ゴムラテックス（例えば、Guthrie, Inc., Tucson, Ariz.; Firestone, Inc., Akron, Ohio; Centrotech USA, Virginia Beach, Va. から入手できる）、シリコン（例えば、GE Silicones, Waterford, N.Y., Wacker Silicones, Adrian, Mich.; Dow Corning, Inc., Midland, Mich. から入手できる）、ポリ塩化ビニル（例えば、Kaneka Corp., Inc., New York, N.Y. から入手できる）、ポリウレタン（例えば、Bayer, Inc., Toronto, Ontario, Rohm & Haas Company, Philadelphia, Pa.; Ortec, Inc., Greenville, S.C. から入手できる）、プラスチック（例えば、GS Industries, Bassett, Va. から入手できる）、ポリ酢酸ビニル（例えば、Acetex Corp., Vancouver, British Columbia から入手できる）、メタクリル酸塩共重合体（例えば、Heveatech, Inc., Fall River, Mass. から入手できる）。しかしながら、列挙されていない他の材料も使用することができる。天然ゴムラテックス、ポリウレタンおよびシリコンは、好ましい材料である。また、カテーテルを製造するのに、上述の材料の任意の組み合わせを使用してもよい。例えば、ラテックスとメタクリル樹脂とを含有する外層が、ラテックスを含有するがメタクリル樹脂を含有しない第 2 および第 3 の層とともに使用されてもよい。さらに、ポリウレタンゴム含有層がラテックスの第 2 および第 3 の層とともに使用されてもよい。また、ポリ酢酸ビニルおよびラテックスのゴムを含有する層がラテックスの第 2 および第 3 の層とともに使用されてもよい。

10

20

【0035】

[0039]カテーテルの製造において上記で使用され得る材料の上述の列挙は、網羅的あることを意図しておらず、使用可能な他の任意の材料が本発明の範囲内にある。さらに、本発明のカテーテル 10 は、三層の材料を有するものに限定されない。任意の組み合わせの層を使用することができる。潤滑性を提供するため、感染症のリスクを低減するため、または、他の任意の目的のために、例えば、1 つ以上の追加的なコーティングがカテーテル 10 の表面に適用されてもよい。

【0036】

[0040]複数のタイプのワイヤがカテーテル浸漬プロセスと相性が良い。現在の処理ならびに使用環境および仕様にかかわらず利用可能な温度センサ 20 と同一サイズの抵抗を使用してワイヤがテストされた。例示的な実施形態では、コーティングされた細い導線が（例えば、ラテックスを破壊しないように）使用されてもよい。コーティングされたワイヤは、ラテックス浸漬プロセスに効果的に組み込まれることができ（すなわち、ラテックス浸漬プロセスでコーティングされる）、解決策に有害ではない。立体配座コーティングも浸漬による製造に適正に組み込まれ得る。例示的な実施形態では、アクリル系の立体配座コーティングを使用できる。

30

【0037】

[0041]温度センサ 20 を容易に適用しカテーテル 10 の柔軟性を確保するために、温度センサ 20 として、薄い金属ストリップまたはフィルムストリップが好ましい。電気回路は、電気回路が切断器具と干渉しないようにするために、カテーテル 10 の近位端 14 から十分な距離のところにかテーテル 10 から分離される。

40

【0038】

[0042]カテーテル 10 が、温度センサ 20 から送出される信号を外部ディスプレイのワイヤレス受信器にワイヤレス伝送することができる温度センサ 20 を備えていることが考えられる。カテーテル 10 は、患者内で係合され（例えば、バルーンは膀胱内で拡張される）、カテーテル 10 は、患者の体温を表す信号を生成する温度センサ 20 を備えている。追加的な生体信号を検出し測定するために、追加的なセンサが、温度センサ 20 に加えて、または、代えて、使用されてもよい。例えば、米国特許公開第 2013/00661

50

66号に記載されたセンサが使用されてもよく、この公開公報の内容の全体は、参照によって本願に組み入れられる。

【0039】

[0043]温度センサ20は、患者の温度を表す信号を外部ディスプレイ（これは、受信器を備えている）にワイヤレス伝送することができるワイヤレス送信器を備えている。ワイヤレス温度検出は、様々な方法で発生させることができる。一実施形態では、短距離無線周波数（RF）原理が使用されてもよい。使用可能な1つの短距離RFプロトコルは、ブルートゥース技術である。ワイヤレス802.11通信原理も使用することができる。

【0040】

[0044]温度センサ20の電気回路に電源を供給するために、様々な方法を使用することができる。一実施形態では、温度センサ20は、小型バッテリーなどの電源によって電圧が印加されてもよい。一実施形態では、カテーテル10の先端52に配置された、電源を有していないワイヤレス温度センサ20と、ワイヤレス温度センサ20に電源を供給して温度を検出するために患者のカテーテル10または腹部に取り付けられる補助デバイスと、が提供される。

【0041】

[0045]一実施形態では、カテーテル10は、温度センサ20を有する、接続されておらず電源を有していない完全に埋め込まれた電気回路を備えていてもよい。電気回路は、カテーテル10内を遠位端16から近位端14まで延在する。ワイヤレス温度センサ20に電源を供給するために、別体のデバイスがカテーテル10の遠位端16の上に配置される。このデバイスは、電気回路に電流を誘導し、電気回路の前後の抵抗/電圧低下を測定することができる。これは、電源を有していないがスキャンされ起動され得る無線自動識別（RFID）ループに類似している。

【0042】

[0046]一実施形態では、カテーテル10の先端52のところに配置されたワイヤレス温度センサ20を有する電源回路と、アンテナを有するとともにカテーテル10の近位端14の近傍に配置された電気回路（これは、バッテリーによって電源が供給され、少なくともカテーテル10の使用許容範囲を超えて継続する）と、が提供される。電気回路に電源を供給する他の方法（例えば、体温）も使用され得る。

【0043】

[0047]ワイヤレス温度センサ20は、患者の健康について臨床医にフィードバックするために、他の電子記録システムと通信することもでき、あるいは、患者の温度についての警告を有することもできる。また、カテーテル10は、後で読み取って同定するために、内蔵型記憶装置、および、患者の温度のデータロギングを備えていてもよい。

【0044】

[0048]ワイヤレス温度センサ20は、外部ディスプレイ（例えば、C.R. Bard Inc.のCriticore（登録商標）患者モニタリングシステム）と相互作用してもよい。これによって、臨床医は、侵襲的な温度探査の費用または患者の不便性なしに、中核体温および尿排出を正確に測定することができる。通常の中核体温を維持することによって、不都合な結果が生じにくくなり得る。それによって、結果としてコストが低減される。不都合な結果には、手術部位の感染症、心臓疾患事象、心室頻脈、傷口感染および失血のリスクが増大することが含まれる。そのようなシステムは、生体信号のペーパーレス管理のための、病院の診療情報システムに接続するために、通信モジュールとともに使用され得る。温度感知が説明されたものの、他の生体信号（例えば、心拍、呼吸数および血圧）も測定されてもよいことが理解されるべきである。

【0045】

[0049]図3は、展開された膨張内腔30と、補強体54の編組部分50と、を有するカテーテル10の側断面図である。編組部分50は、バルーン32からカテーテル10の近位端14まで延在している。温度センサ20がカテーテル10の遠位端16に沿って様々な位置に交互に埋め込まれていてもよいことが理解されるべきである。一実施形態では、

温度センサ 20 は、ドレナージ穴 42 に隣接して配置される。一実施形態では、温度センサ 20 は、カテーテルシャフトのさらに下側で、バルーン 32 に近接して配置される。図 3 は、バルーン 32 に近接して配置された温度センサ 20 の実施形態を示しており、その結果、膨張内腔 30、ドレナージ内腔 40 および温度センサ 20 は、断面で示されている。ドレナージ穴 42 の側では、カテーテル 10 の断面は、膨張内腔 30 を備えていない。代替的に、温度センサ 20 についての他の様々な配置が可能である。

【0046】

[0050] フォーリーカテーテル 10 のバルーン 32 の収縮の不具合は、インターベンションに必要となるデバイスの不具合を意味する。これは、多くの場合、膨張内腔 30 のつぶれに関係している。また、それは、それを過剰に早く排出しようとするときに、膨張内腔 30 で真空を引くことによって生じ得る。本カテーテル 10 は、この状況を完全に防止するであろう。

10

【0047】

[0051] 内腔のつぶれは、一般的に、収縮していないカテーテルの主要因であるので、膨張内腔 30 は、金属またはプラスチックの編組またはコイルによって補強されてもよい。好ましくは、使用される任意の金属は、MRI に適用でき（例えば、MP35N、ニッケル-コバルトベースの合金）、薄い形状を有する状態で補強体 54、ひいてはカテーテル 10 を形付けることができる。ケブラーのポリパラフェニレンテレフタルアミドも使用できる。補強体 54 は、薄い金属編組によって提供されてもよいが、例えば形状記憶合金などの他の材料も可能である。形状記憶合金には、銅-アルミ-ニッケル合金、銅-亜鉛-アルミ合金、鉄-マンガン-シリコン合金が含まれる。一実施形態では、シャフトの補強体 54 は、金属（例えば、ニチノール）によって提供される。この金属は、カテーテル本体 12 に径方向の強度を付与して、膨張内腔 30 がつぶれることなく挿入することができるが、挿入後に柔軟で可撓性を有しており（例えば、温度による特性の変化に起因する）、患者の快適性を向上させる。

20

【0048】

[0052] 補強体 54 を有するカテーテル 10 は、例えば、ドレナージを最大化すること、製造を容易にすること、挿入を容易にすること、カテーテルシャフトの軸線方向の剛性に起因する内腔のつぶれを防止すること、患者の快適性を向上すること、膨張時間および収縮時間を短くすることなどに関する利点を提供するものと考えられる。

30

【0049】

[0053] カテーテル 10 が実施されると、内腔 30 がつぶれるリスクが大幅に低減される。膨張内腔のつぶれを防止するための、膨張内腔 30 の補強体 54（例えば、編組金属支持体）は、真空状態におけるつぶれに抗うこともできる。そのような支持体によって、カテーテル 10 の他の層は、より広い材料特性を有し、それでもなお、一定の機能性を維持することができる。以前は、内腔のつぶれを防止することは、ナイロンで補強されたカテーテルによって達成されている。ナイロンの編組またはチューブを使用することができるが、薄い金属の編組が好ましい実施形態である。金属の編組は、カテーテル 10 の大きな幾何学的変化を生じさせることなく膨張内腔 30 を支持するために十分に小さいからである。金属の編組支持体を有するドレナージ内腔 40 も、上記で概説したカテーテル 10 の浸漬プロセスと同一のプロセスに容易に組み入れられる。金属で補強されたドレナージ内腔 40 によって、優れた流れ特性および耐ねじれ性が得られるであろう。

40

【0050】

[0054] 図 4 に示されるように、補強体 54 を有するカテーテル 10 を製造するための工程は、上述した製造工程と類似している。ただし、ステップ 501 では、さらに、円筒状の編組された、または、コイル状にされたワイヤが、浸漬前に、使用される細長いワイヤの上に配置されて、膨張内腔 30 が形成される。次いで、ステップ 502 において、細長いワイヤが第 1 のコーティング材料に浸漬される。ステップ 503 では、細長いワイヤが、使用される細長いフォーム上に別途形成された第 1 の層の外側に長手方向に取り付けられて、ドレナージ内腔 40 が形成される。ステップ 504 では、細長いワイヤおよび細長

50

いフォームが第2のコーティング材料に浸漬される。浸漬プロセスの間、コーティング材料は、編組またはコイルに結合され、細長いワイヤを取り除く際に編組またはコイルがカテーテル10から出ることが防止される。十分な量の水が編組またはコイルを通過してバルーン32の膨張および収縮が可能となる限り、補強部50は、膨張穴38まで延在していてもよいし、あるいは、膨張穴38を越えて延在していてもよいことが理解されるべきである。

【0051】

[0055] 図5に関して、カテーテル10を通る尿排出を改善し、カテーテル10の内腔壁に作用する尿表面張力を低減するために、カテーテル10のドレナージ内腔40は、好ましくは、疎水性コーティングまたは処理でコーティングされ、および/または、パターンが付された微細構造の表面構成（例えば、超疎水性のパターンが付された表面48）を備えるように形成される。これによって、より良い排尿機構が提供され、流体がカテーテル10内に過剰に長い間留まることが防止される。また、これによって、ドレナージ内腔40内でコラム化する（columnating）ことなく流体を即座に流すことができ、膀胱およびドレナージ内腔40内の望ましくない流体が低減される。カテーテル10の材料（例えば、シリコン）の表面張力は、流体がカテーテル10を通過し、連続的に流れることに代えて、コラム化させることがある。コラム化は、流体（例えば、尿）が逆流し、カテーテル10を通過して適正に流れなくなることを招き得る。コラム化は、逆流して残った流体を膀胱内に残し、残った流体をドレナージ内腔40に残し得る。これは、衛生および健康の問題だけでなく、尿の産生および流れの測定の誤りを招くことがある。

10

20

【0052】

[0056] コラム化を防止するために、疎水性コーティングまたは潤滑処理がドレナージ内腔40の表面に加えられてもよい。オプションとして、ドレナージ内腔40の疎水性の内面に、パターンが付された構成を使用して、超疎水性内腔面を形成してコラム化を防止してもよい。超疎水性表面での水滴の接触角は、 150° を越えることが可能であり、転落角は、 10° 未満になることが可能であり、このことは、超疎水性表面がぬれることを非常に困難にする。超疎水性は、小さい粗さを疎水性表面に人工的に付与して、水滴をカシーバクスター（Cassie Baxter）状態、すなわち、空気が水滴の下で微細な割れ目の内側に捕捉されて留まる状態に維持することによって得ることができる。表面の粗さによって、疎水性表面の湿潤性が低下し、撥水性が増大する。湿潤特性は、材料の湿潤特性に直接的に結びつくこれらの表面パラメータである。例えば、接触角は、液滴が固体表面となす角度であり、界面自由エネルギーは、接触角を上昇させる、固体表面に関連付けられたエネルギーである。エネルギー的には、滴下についての最良の構成は、「針のむしろ上の苦行僧」のようにコルゲーションの頂部にある。

30

【0053】

[0057] また、傾いた超疎水性表面上の液滴は、一般的に、滑り落ちない。すなわち、転落する。このことの利点は、混入物質（例えば、ほこり、ちり、汚染物質、または、ウィルス性/細菌性の材料など）の上に液滴が転落した場合、粒子の吸収力が、粒子と表面との間の静的摩擦より大きいときに混入物質が表面から取り除かれることである。通常、粒子/混入物質を取り除くために必要となる力は、粒子/混入物質と表面との間の接触面積が最小化されることに起因して、非常に小さい。したがって、超疎水性表面は、非常に良好な自己洗浄特性を有しており、細菌コロニーの成長が撥水表面上で阻止される。

40

【0054】

[0058] 超疎水性のパターンが付された表面48（例えば、図5に示される）が、液滴が常にカシーバクスター状態にあるように、ドレナージ内腔40の表面に形成されてもよい。これによって、ドレナージとドレナージ内腔40内の流体の流れとが改善され、コラム化を防止する助けとなる。好ましくは、超疎水性のパターンが付された表面48は、液体/尿の非凡な液体/尿撥水特性のために 150° よりも大きな液体/尿の接触角を有しており、カテーテルの内部で流体がコラム化しない。超疎水性のパターンが付された表面48は、所定の高さおよび直径とを有する、テーパ状の、円柱状または正方形の微細構造（例え

50

ば、柱)を一定ピッチで備えていてもよい。

【0055】

[0059]超疎水性のパターンが付された表面48は、ドレナージ内腔40の内面を形成するために使用される浸漬フォームの表面にエッチングすることによって、または、カテーテル浸漬プロセスが開始される前に浸漬フォームに接着される外側可撓性構造を追加することによって、表面に付与されてもよい。超疎水性の表面は、450ミクロンから700ミクロンまでの範囲の柱すなわち柱状物のピッチを有するRTVのマイクロアレイ、または、他の任意のタイプのポリマーから製造され得る。好ましくは、超疎水性表面の均一な柱すなわち柱状物の高さは、250 μ mから500 μ mであるが、この高さは、800 μ mまで及んでもよい。オプションとして、フレキシブル基板の頂部に接着層を分注することによって製造される400 μ mピッチのUV硬化シリコンの柱状物を使用されてもよい。いくつかの実施形態では、柱状物すなわち柱は、50から175 μ mの直径を有している。図5は、ドレナージ内腔40の内面全体に形成された、例示的な超疎水性のパターンが付された表面48を示している。図5は、例示的な超疎水性のパターンが付された表面48を、ドレナージ内腔40の内面全体にあるものとして示しているが、超疎水性のパターンが付された表面48は、ドレナージ内腔40の内面の一部にあってもよいことが考えられる。

10

【0056】

[0060]超疎水性のパターンが付された表面48の微細構造(例えば、柱すなわち柱状物)を形成する1つの方法は、レーザを使用して、浸漬フォーム、または、所望の表面を形成するために次いで使用される型の表面にパターン/微細構造と逆の形状を形成することである。レーザは、セラミックから金属まで、ポリマーまでの多くの様々な材料の表面に使用され得る。レーザは、表面の寸法(粗さおよび表面パターン)と表面の化学的性質との両方を同時に変える能力を有しており、したがって、これは、湿潤特性の変化につながる。また、超疎水性のパターンが付された表面は、浸漬プロセスのために後でフォームに組み込まれ得る平坦面上に大型で複雑なポリマー品を作り上げるための市販の3Dプリンタを使用して、広範囲の様々な表面形状に用意され得る。これは、微細なテクスチャが付された表面が本体または可撓性を有する構造と一体である場合に達成され得る。超疎水性の挙動(例えば、支持される水柱高さ)は、ナノスケールのテクスチャ構造を有する表面での超疎水性の挙動を説明するのに使用されるものと同じ式によって説明され得る。したがって、疎水性コーティングの必要がなくなる。

20

30

【0057】

[0061]上述の実施形態は、フォーリーカテーテルに適用されるものとして概略的に説明してきたが、説明された原理は、他のタイプのカテーテル、例えば、血管形成バルーンカテーテルにも適用され得る。さらに、一実施形態において説明される特徴は、一般的に、他の実施形態で説明される特徴と組み合わせられてもよい。

【0058】

[0062]特定のバリエーションおよび実例的な図面に関して説明してきたが、本発明は、説明されたバリエーションまたは図面に限定されないことが当業者には認識されるであろう。さらに、上述の方法およびステップは、所定の順序で生じる所定の事象を示しており、所定の工程の順序は変更されることができ、また、そのような変更は本発明のバリエーションにしたがうことが当業者には認識されるであろう。さらに、いくつかの工程は、可能である場合、並行なプロセスで同時に実施されることができるとともに、上述したように順次実施されることができ、したがって、本開示の趣旨または特許請求の範囲に見られる発明の均等物の範囲内にある、本発明のバリエーションが存在する範囲において、この特許がそれらのバリエーションを同様に包含することが意図される。

40

【符号の説明】

【0059】

10...カテーテル

12...カテーテル本体

50

- 1 4 ... 近位端
- 1 6 ... 遠位端
- 1 8 ... 分岐アーム
- 2 0 ... 温度センサ
- 3 0 ... 膨張内腔
- 3 2 ... バルーン
- 3 4 ... 膨張ポート
- 3 6 ... 膨張バルブ
- 3 8 ... 膨張穴
- 4 0 ... ドレナージ内腔
- 4 2 ... ドレナージ穴
- 4 4 ... ドレナージポート
- 4 6 ... ドレナージバルブ
- 4 8 ... 表面
- 5 0 ... 補強部
- 5 2 ... 先端
- 5 4 ... 補強体

【 図 1 】

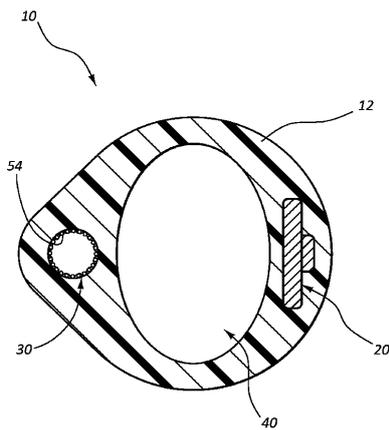
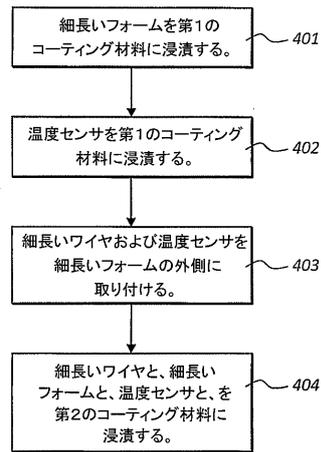


FIG. 1

【 図 2 】



【 図 3 】

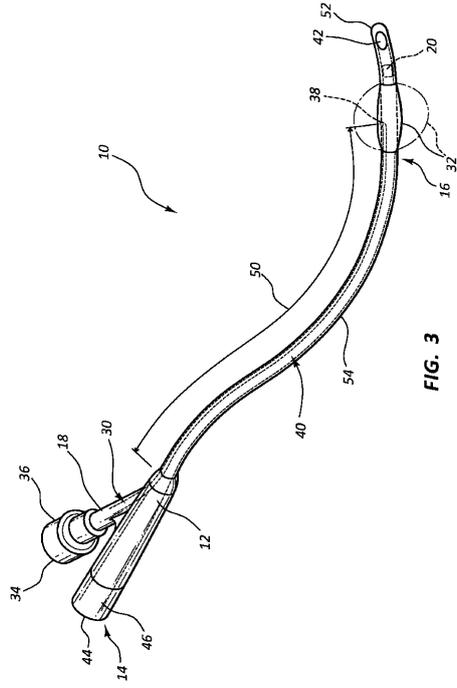
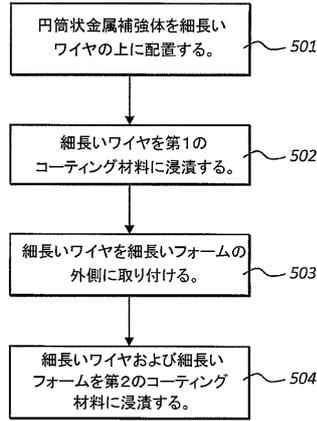


FIG. 3

【 図 4 】



【 図 5 】

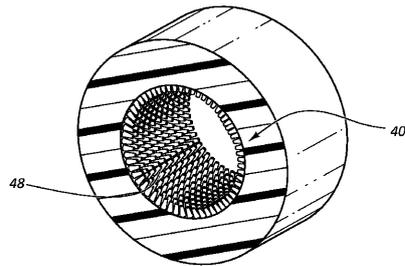


FIG. 5

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US14/24886

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC(8) - A61M 5/145, 25/00, 25/01, 25/04, 25/10, 25/14, 27/00, 31/00, 35/00, 39/06 (2014.01) USPC - 604/184, 264, 349, 508, 509, 510, 528, 544, 915 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8): A61M 5/145, 25/00, 25/01, 25/04, 25/10, 25/14, 27/00, 31/00, 35/00, 39/06 (2014.01) USPC: 604/184, 264, 349, 508, 509, 510, 528, 544, 915; CPC: A61M 5/204, 25/007		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) MicroPatent (US-G, US-A, EP-A, EP-B, WO, JP-bib, DE-C,B, DE-A, DE-T, DE-U, GB-A, FR-A); Science.org; Google/Google Scholar; Medline/PubMed; Proquest.com; Escapenet.com; Search terms used: catheter, inflation, lumen, metal, reinforce*, sheath, support, fram*, struct, braid, bladder, lumen, balloon, wireless, thermometer, temperature, sensor, battery, Bluetooth, body, heat, foley, distal, drain*		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 6602243 B2 (NODA, W) August 5, 2003; figures 1-2, 7; column 3, lines 26-41, 50-55; column 4, lines 5-11, 40-45; column 5, lines 60-67; column 6, lines 1-6	1-11, 13-18
Y	US 8348892 B2 (LENKER, J et al.) January 8, 2013; abstract; figures 6A-B; column 10, lines 1-25; column 15, lines 4-29; column 16, lines 30-35	2, 13-18
Y	US 8233957 B2 (MERZ, M et al) July 31, 2012; figures 1, 8; column 5, lines 47-56; column 8, lines 6-21; column 9, lines 1-50; column 11, lines 15-26, 58-64	1-7, 9-11, 16
Y	US 2012/0092157 A1 (TRAN, B) April 19, 2012; paragraphs [0197], [0201]	1, 6, 8
Y	US 8321019 B2 (ESCH, BD et al.) November 27, 2012; figure 1; column 20, lines 45-59; column 48, lines 30-42	11
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents:		
"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T"
"E"	earlier application or patent but published on or after the international filing date	later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"L"	document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"X"
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"Y"
		document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
		"&"
		document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
28 August 2014 (28.08.2014)	16 SEP 2014	
Name and mailing address of the ISA/US	Authorized officer:	
Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201	Shane Thomas	
	PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US14/24886

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

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

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

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

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

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

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

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

Group I: Claims 1-11 and 13-18 are directed toward a catheter.

Group II: Claims 12 and 19-20 are directed toward a method of manufacturing a catheter.

-Continued Within the Next Supplemental Box-

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
1-11, 13-18

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US14/24886

Continuation of Box No. III - Observations where unity of invention is lacking.

The inventions listed as Groups I-II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons: the special technical features of Group I include a balloon disposed near a distal end of the catheter proximal a tip formed at the distal end, a drainage lumen extending from a drainage eye in a side wall of the tip to a proximal end of the catheter, an inflation lumen extending from an inflation eye near the distal end in fluid communication with the balloon to the proximal end of the catheter, and a temperature sensor disposed at the distal end of the catheter proximal the drainage eye, wherein the temperature sensor wirelessly transmits information representative of a patient's temperature to an external display, which are not present in Group II; the special technical features of Group II include placing a cylindrical metal reinforcement over an elongated wire, dipping an elongated form in a first coating material, dipping a temperature sensor in a first coating material, attaching an elongated wire and the temperature sensor longitudinally to an outside of the elongated form, and dipping the attached elongated wire, elongated form, and temperature sensor together in a second coating material, which are not present in Group I.

The common technical features of Groups I and II are a catheter; and a temperature sensor.

These common technical features are disclosed by US 6,602,243 B2 (NODA). Noda discloses a catheter (a Foley catheter 1; abstract, figure 1); and a temperature sensor (Foley catheter system with redundant temperature sensors 33 and 35 transmit information about the internal temperature of a patient to display 96; figures 2, 7; column 5, lines 60-67; column 6, lines 1-6).

Since the common technical features are previously disclosed by the Noda reference, the common features are not special and so Groups I and II lack unity.

フロントページの続き

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード(参考)
	A 6 1 M 25/00	5 0 4
	A 6 1 M 25/00	6 1 0

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

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. ブルートゥース

(74) 代理人 100118902

弁理士 山本 修

(74) 代理人 100167243

弁理士 上田 充

(72) 発明者 ラモス, ルーベン

アメリカ合衆国ジョージア州 3 0 0 5 2, ローガンヴィル, アーバー・ブレース 3 1 8

(72) 発明者 アイスノーグル, デーヴィッド

アメリカ合衆国ジョージア州 3 0 3 1 9, アトランタ, ワウオナ・ドライブ 2 4 9 8

Fターム(参考) 4C167 AA03 AA06 AA39 BB06 BB09 BB14 BB15 BB16 BB62 CC26

FF01 GG22 GG23 GG24 HH04