

(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2020-505187
(P2020-505187A)

(43) 公表日 令和2年2月20日(2020.2.20)

(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 6 1 2	4 C 2 6 7
	A 6 1 M 25/00 6 3 0	
	A 6 1 M 25/00 5 3 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2019-555530 (P2019-555530)	(71) 出願人	519228854 上海英諾偉医療器械有限公司
(86) (22) 出願日	平成29年10月11日 (2017.10.11)		中華人民共和国上海市自由貿易試験区蔡倫路150号7ビル1-2階東部
(85) 翻訳文提出日	令和1年6月24日 (2019.6.24)	(74) 代理人	100087859 弁理士 渡辺 秀治
(86) 国際出願番号	PCT/CN2017/105627	(74) 代理人	100199819 弁理士 大行 尚哉
(87) 国際公開番号	W02018/120982	(72) 発明者	鄭忠偉 中華人民共和国上海市自由貿易試験区蔡倫路150号7ビル1-2階東部 上海英諾偉医療器械有限公司内
(87) 国際公開日	平成30年7月5日 (2018.7.5)		
(31) 優先権主張番号	201611218049.X		
(32) 優先日	平成28年12月26日 (2016.12.26)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	中国 (CN)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 二層ドレナージチューブ

(57) 【要約】

【課題】本発明は、医療機器の技術分野に関し、二層ドレナージチューブを提供する。

【解決手段】本発明に係る二層ドレナージチューブは、密着した内層と外層から構成され、内層は疎水性材料で製造され、外層は生体適合性材料で製造されることによって、内壁が液体を掛けないことを保証することができ、胆汁の付着によるドレナージチューブの詰まりを防止する。外壁が柔らかく、弾力性があり且つ表面が滑らかであり、筋体組織と良好な相溶性を有し、炎症を誘発しない。ステンレス鋼線の中層がない場合には、外管の直径及びコストが減少し、挿入難度を低下させ、同時にドレナージチューブの内径を増加させ、ドレナージチューブの有効横断面積を向上させる。

【選択図】 図 1

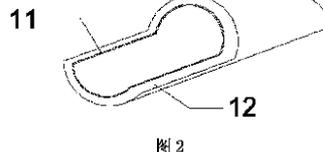


図 2

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

二層ドレナージチューブであって、
密着した内層と外層から構成され、
前記内層は疎水性材料で製造され、前記外層は生体適合性材料で製造されることを特徴とする二層ドレナージチューブ。

【請求項 2】

前記生体適合性材料は、ポリウレタン、ポリエチレン、シリコンゴム及びポリアミドのうちの一つ又は複数であることを特徴とする請求項 1 に記載の二層ドレナージチューブ。

【請求項 3】

前記生体適合性材料はポリウレタンであることを特徴とする請求項 1 に記載の二層ドレナージチューブ。

【請求項 4】

前記外層と前記内層の厚さ比は 10 ~ 1000 : 1 であることを特徴とする請求項 1 に記載の二層ドレナージチューブ。

【請求項 5】

前記疎水性材料はフッ素樹脂であることを特徴とする請求項 1 に記載の二層ドレナージチューブ。

【請求項 6】

前記フッ素樹脂は四フッ化エチレン樹脂または四フッ化エチレン・六フッ化プロピレン共重合樹脂であることを特徴とする請求項 5 に記載の二層ドレナージチューブ。

【請求項 7】

前記生体適合性材料の硬度は 85A ~ 70D であることを特徴とする請求項 1 に記載の二層ドレナージチューブ。

【請求項 8】

前記外層に機能性コーティングがさらに塗布され、機能性コーティングは親水性コーティング及び/又は生物活性コーティングであることを特徴とする請求項 1 に記載の二層ドレナージチューブ。

【請求項 9】

前記ドレナージチューブは、ストレート型、1/3湾曲型、中湾曲型、ホーン型又は豚尾型であることを特徴とする請求項 1 に記載の二層ドレナージチューブ。

【請求項 10】

前記ドレナージチューブには現像マークが設けられることを特徴とする請求項 1 に記載の二層ドレナージチューブ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は医療機器の技術分野に関し、特に二層ドレナージチューブに関するものである。

【背景技術】

【0002】

内視鏡技術の発展とその付属品が絶えず進歩することにつれて、現在の十二指腸鏡技術は、肝胆膵疾患を治療するための重要な手段になり、総胆管結石、胆管損傷、胆管狭窄症、肝移植術後胆道の合併症などを含む。十二指腸鏡技術の内容は主に、内視鏡的逆行性胆道膵管造影 (endoscopic retrograde cholangiopancreatography ERCP) 及び治療用 ERCP を含む。治療用 ERCP は、内視鏡的乳頭括約筋切開術 (endoscopic sphincterotomy, EST)、内視鏡的胆道ドレナージ (endoscopic biliary drain

10

20

30

40

50

age, EBD)、内視鏡的経鼻胆管ドレナージ(endoscopic nose biliary drainage, ENBD)、内視鏡膵管ドレナージ術(endoscopic retrograde pancreatodrainage, ERPD)及び対応する内視鏡内瘻術等を含む。治療用ERCP(内視鏡的逆行性胆道膵管造影)の発展に伴い、従来技術と比べて、内視鏡胆管ドレナージ術はその微小外傷のため、合併症が少なく、且つ再現性等の利点を有し、胆管ドレナージヘッドとしては既に多くの臨床医学者に承認されている。

【0003】

胆管ドレナージチューブは、主に内視鏡胆道結石手術及び内視鏡胆嚢摘出術後に用いられ、胆汁ドレナージを行い、十二指腸鏡と組み合わせて使用され、一本の留置ドレナージチューブを挿入することによって一時的な胆汁ドレナージを行う。胆管ドレナージチューブは、閉塞を解除するための簡便且つ効果的な手段であり、主に良、悪性胆管閉塞の術後減黄に用いられ、化膿性胆管炎の診療等の胆管ドレナージが必要な疾患に用いられる。従来技術において多くのプラスチックドレナージチューブ及び金属ドレナージチューブが胆管ドレナージとして用いられ、金属ドレナージチューブに対して、プラスチックドレナージチューブの価格がより安価であり、ねじれ性が高く、且つ挿入することがより容易である。プラスチックドレナージチューブであっても金属ドレナージチューブであっても詰まりやすく、生体適合性が悪く、胆管に挿入するための十分な強度がなく、炎症を誘発しやすい等の問題がある。

10

【0004】

従来技術では既に上記問題に対して研究がなされており、参考文献1(CN2531802Y)にはT型組み合わせ胆道ドレナージチューブが開示されている。該ドレナージチューブの本体部分はポリ塩化ビニル又はラテックス又はシリカゲル材料で製造されるT字型三管であり、その特別な点は該T字型三管の長いアームが1層の天然ゴム材料で構成されるフィルムであることにある。手術際にこのドレナージチューブの2本の短腕を腹腔に残す。ポリ塩化ビニル又はラテックス又はシリカゲル材料は胆道内組織に対して反応性が弱く、胆道への悪影響を回避することができ、過度の炎症反応を引き起こすことがない。同時にドレナージチューブ長腕面の組織反応性が強い天然赤ゴム薄膜については、それは腹腔内に腔路を早期に形成して早期の抜管を実現することができる。

20

【0005】

参考文献2(CN1843516A)は、参考文献1に基づいてさらに改良されたものである。T型ドレナージチューブステント本体のアーム外表層にステント本体又はステント体外表層材料と異なる複合層を設ける必要があり、手術時に体内に留置されたT型ドレナージチューブステント本体の二つのアーム外表層が筋体組織との適合性が良好であり、胆道に対する刺激損傷が低く、また筋体組織との適合性が比較的悪く、ドレナージ管の周囲を迅速に刺激して洞道を形成する良好な効果を有する。

30

【0006】

しかしながら上記参考文献はいずれもT型ドレナージチューブに関し、主に胆管切開手術に用いられ、T型管と筋体との生体適合性を確保する上で、洞道の形成及び安定化をできるだけ促進し、これによって早期の抜管を実現する。しかしERCP手術に採用されるドレナージチューブは洞道形成の問題を考慮する必要がなく、且つ使用されたポリ塩化ビニル材料の生体適合性が低く、筋体に損傷を与え、炎症、増殖などの合併症を引き起こしやすい。

40

【0007】

参考文献3(CN1250382A)には、医療用装置表面コーティング用の結合層が開示されている。医療装置(例えばドレナージチューブなど)の表面を適切に構成された薄いポリマー層で被覆することにより、この薄層を基体表面と良好に結合させることができる。その後、医療装置の性能および生体適合性を向上させるために、他のコーティングに使用する。コーティングは、デバイス表面の近くで有効濃度の薬剤を放出するために、生理活性成分の表面リザーバとして作用することができる薬物コーティング、表面平滑性を

50

生成するためのヒドロゲルコーティング、有色コーティング、耐食性コーティングのうちの一つ又は複数の組み合わせ、及び装置の性能を向上させる他のコーティングを含む。これは、長期間にわたって医療装置を留置するための薄くて強固な滑らかなコーティングの必要性が満たされている。しかし実際のフィードバックにより、胆道ドレナージチューブに対して、消化器系に長期間留置する必要があるため、上記コーティングの結合層を用いても、脱落しやすいという問題があり、長期使用のニーズを満たすことが困難である。

【0008】

参考文献4(「Indications and Technical Methods of Endoscopic Biliary Stenting Using the Doublelayer Stent」、Igarashi Y, Miki K、New Challenges in Gastrointestinal Endoscopy、Springer Japan、2008:417-422を参照されたい)にはERCP手術に用いられる二層ドレナージチューブが開示されている。この二層ドレナージチューブは実際には三層から構成され、内層は特殊処理及び化学平滑化が施されたテフロン(登録商標)であり、内表面は非常に滑らかであり、胆汁またはタンパク質の付着を防止する。外層は、要な強度をドレナージチューブに提供するためのポリアミドエラストマーである。上記内層と外層の間にさらにステンレス鋼網が設けられる。ドレナージチューブが一定の拡張性を有することを保証することに用いられる。これによってドレナージチューブ内壁が胆汁に粘着せず、外壁がさらに筋体組織と良好な生体適合性を有し、同時にドレナージチューブの拡張性を維持することができる。しかしこのような三層構造は、コストの増加に加えて、中間のステンレス鋼網もドレナージチューブ管壁の厚さを増加させ、実際にはドレナージチューブ内の有効断面積を縮小し、或いはドラフトチューブ全体の直径を拡大するため、抜管又は挿入することが困難になり、患者の苦痛が増加する等の問題が発生する。

【0009】

そのため、構造がより簡単であり、同時に内壁が胆汁を付着しないことを実現でき、外部と筋体組織との良好な生体適合性を有する二層ドレナージチューブを提供することは、本医療分野において非常に重要な課題になる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

本発明が解決しようとする技術的問題は、構造がシンプルで、同時に内壁が胆汁を付着しないことを実現でき、外部と筋体組織との良好な生体適合性を有する二層ドレナージチューブを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0011】

上記技術的問題を解決するために、本発明が提供した二層ドレナージチューブは、密着した内層11と外層12で構成され、内層11は疎水性材料で製造され、外層12は生体適合性材料で製造される。内層11を疎水性材料とすることにより、内壁が液体を掛けないことを保証することができ、胆汁の付着によるドレナージチューブの詰まりを防止する。外層12は生体適合性材料を用いて製造され、長期間にわたって人体内に留置することができ、筋体組織と良好な相溶性を有し、炎症を誘発することがなく、ドレナージチューブの円滑性と安全性を保証する。

【0012】

生体適合性材料は、ポリウレタン、ポリエチレン、シリコーンゴム及びポリアミドのうちの一つ又は複数である。

【0013】

生体適合性材料はポリウレタンである。

【0014】

10

20

30

40

50

外層 1 2 と内層 1 1 との厚み比は 1 0 ~ 1 0 0 0 : 1 である。好ましくは、外層 1 2 と内層 1 1 の厚さ比は 5 0 ~ 5 0 0 : 1 である。最も好ましくは、外層 1 2 と内層 1 1 の厚さ比は 1 0 0 ~ 2 0 0 : 1 である。

【 0 0 1 5 】

疎水性材料はフッ素樹脂であることが好ましい。

【 0 0 1 6 】

フッ素樹脂は四フッ化エチレン樹脂または四フッ化エチレン・六フッ化プロピレン共重合樹脂であることが好ましい。

【 0 0 1 7 】

生体適合性材料の硬度は 8 5 A ~ 7 0 D であることが好ましい。より好ましくは、 9 5 A ~ 6 0 D である。

【 0 0 1 8 】

外層 1 2 に機能性コーティングがさらに塗布され、機能性コーティングは親水性コーティング及び / 又は生物活性コーティングである。

【 0 0 1 9 】

ドレナージチューブは、ストレート型、 1 / 3 湾曲型、中湾曲型、ホーン型又は豚尾型である。

【 0 0 2 0 】

ドレナージチューブには現像マークが設けられる。

【 0 0 2 1 】

上述のように、本発明に係る二層ドレナージチューブは、密着した内層と外層から構成され、内層は疎水性材料で製造され、外層は生体適合性材料で製造されることによって、内壁が液体を掛けないことを保証することができ、胆汁の付着によるドレナージチューブの詰まりを防止する。外壁が柔らかく、弾力性があり且つ表面が滑らかであり、筋体組織と良好な相溶性を有し、炎症を誘発しない。従来技術に比べて、ステンレス鋼線の中層がない場合には、外管の直径及びコストが減少し、挿入難度を低下させ、同時にドレナージチューブの内径を増加させ、ドレナージチューブの有効横断面積を向上させ、構造がシンプルであり、製造コストを減少する。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 2 】

【 図 1 】 図 1 は本発明に係る実施例のドレナージチューブの構造概略図である。

【 図 2 】 図 2 は本発明に係る実施例の部分断面拡大構造の概略図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 2 3 】

本発明の目的、技術方案及び利点をより明確にするために、以下に、図面を参照しながら本発明の各実施形態を詳しく説明する。ただ、本発明の各実施形態において、本発明に対する理解を便宜にするために、多くの技術的細部まで記載されているが、これらの技術的細部および以下の各実施形態に基づく各種の変化及び修正がなくても、本発明が保護しようとする技術方案を実現可能であることは、当業者にとっては自明なことである。

【 0 0 2 4 】

(第 1 実施形態)

図 1 及び図 2 に示すように、本発明が提供した二層ドレナージチューブは、密着した内層 1 1 と外層 1 2 で構成され、内層 1 1 は疎水性材料で製造され、外層 1 2 は生体適合性材料で製造される。内層 1 1 を疎水性材料とすることにより、内壁が液体を掛けないことを保証することができ、胆汁の付着によるドレナージチューブの詰まりを防止する。外層 1 2 は生体適合性材料を用いて製造され、長期間にわたって人体内に留置することができ、筋体組織と良好な相溶性を有し、炎症を誘発することがなく、ドレナージチューブの円滑性と安全性を保証する。

【 0 0 2 5 】

10

20

30

40

50

さらに、具体的な生体適合性材料の種類は特に限定されず、各材料の生体適合性及びコストを総合的に考慮し、生体適合性材料は、ポリウレタン、ポリエチレン、シリコーンゴム及びポリアミドのうちの一つ又は複数であることが好ましい。

【0026】

さらに、外層材料として、前記生体適合性材料はそれぞれの欠点がある。例えばシリカゲルの生体適合性はやや良好であるが、挿入強度と径方向拡張性が悪く、それを外層材料として用いる場合に、胆管内に挿入することが容易ではない。作業位置にある時、キャビティ内壁の押圧によって、ドレナージチューブの径方向拡張性を良好に維持することができず、ドレナージチューブの有効断面積が保証されない。ポリエチレン材料は生体適合性がシリカゲルに匹敵し、強度と拡張性がやや良好であるが、その硬度が高く、可撓性が低く、人体温度でキャビティの必要に応じて曲がることができず、挿入過程又は後期使用過程のいずれにおいても内壁を穿刺する可能性があり、炎症、増殖などの合併症を引き起こす可能性がある。参考文献4に採用されるポリアミドは、その生体適合性が良好であるが、その吸水性が大きく、人体の複雑な内部環境において、寸法の安定性がある程度の影響を与える。且つその生体適合性、強度及び径方向拡張性がいずれもポリウレタンに対して遥かに低く、中間層であるステンレス鋼線がない場合、ドレナージチューブの挿入強度、径方向拡張性及びX線下での現像性はいずれも低下する。

10

【0027】

本発明においてポリウレタンを外層材料にすることが好ましい。ほかの生体適合性材料と比較して、ポリウレタンと疎水性材料は、例えばフッ素樹脂がより良好な相溶性を有し、界面結合強度が高い。且つポリウレタン材料は人体温度に触れると良好な歪曲性を有し、キャビティの状況に応じて歪曲することができ、筋体組織を刺傷することがない。ポリウレタンは無毒であり、長期間にわたって人体内に留置することができ、筋体組織と良好な相溶性を有し、炎症を誘発することがない。最も重要なことは、良好な強度及び半径方向の拡張性を有するので、ステンレス鋼線がない場合であっても、良好な挿入強度があり、ドレナージチューブの使用過程において崩壊しないことを保証し、ドレナージチューブの円滑を保証する。また、ポリウレタンは、X線での現像能力が高いので、ステンレス鋼線層を含まなくても、X線の下で本発明のドレナージチューブがはっきりと観察され、操作者が正確的に配置することが容易になる。

20

【0028】

一般的な疎水性材料は、フッ素またはシラン系ポリマーであるが、有機シラン材料は化学媒体に対して劣っており、ドレナージチューブとして使用する時に、疎水性材料は化学特性がより安定して、表面エネルギーがより低いフッ素樹脂疎水性材料にすることが好ましい。フッ素樹脂疎水性材料は、高い耐熱性、耐薬品性、耐久性および耐候性を有し、特に多くの溶媒、炭化水素、様々な酸塩基に対する不活性、低い表面エネルギー(親油性も親水性もなく、即ち、疎水性疎油性)および吸湿性を有する。また、C-F結合の強い結合は、このようなポリマーがレドックスに対して非常に強い安定性を有する。製造されたドレナージチューブは長期間にわたって人体内に留置することができ、物理化学的性能が安定し、二層疎水性によってドレナージチューブ内部に胆汁又は他の異物が付着しないことを保証し、ドレナージチューブの開通性を保証する。フッ素樹脂は、四フッ化エチレン樹脂(PTFE)、四フッ化エチレン・六フッ化プロピレン共重合樹脂(FEP)、四フッ化エチレン・パーフルオロアルコキシエチレン共重合樹脂(PFA)、四フッ化エチレン・エチレン共重合樹脂(ETFE)、フッ化ビニリデン樹脂(PVDF)および三フッ化塩化エチレン樹脂(PCTFE)等などが挙げられるが、これらに限定されない。

30

40

【0029】

さらに、フッ素樹脂は、四フッ化エチレン樹脂または四フッ化エチレン・六フッ化プロピレン共重合樹脂にすることが好ましい。四フッ化エチレン樹脂は酸・アルカリに不活性、各種有機溶剤に不溶、ほとんどの溶剤に不溶という特性がある。四フッ化エチレン・六フッ化プロピレン共重合樹脂は軟性プラスチックであり、その引張強度、耐摩耗性、耐クリープ性が多くのエンジニアリングプラスチックより低く、優れた化学的不活性を有する。

50

ほかのフッ素樹脂の疎水性材料に対して、上記２種類の材料は二層疎性に優れ、製造された内面もより滑らかで、摩擦力がより小さく、さらに胆汁が壁に掛ける可能性を減少させる。

【0030】

本発明において、内層１１と外層１２との相対的な厚さは特に限定されず、当技術分野で使用状況とコストの必要に応じて上記厚さを調整することができる。

【0031】

さらに、外層材料について、適切な硬度が必要である。硬度が低すぎると、ドラフトチューブに適切な挿入強度および半径方向の拡張特性を提供することが困難であり、硬度が高すぎると筋肉の内壁を刺傷しやすくなり、増殖や炎症等の合併症を引き起こす。したがって、外層材料の硬度は、 $85A \sim 70D$ であることが好ましい。さらに、材料と人体の生体適合性に対して、材料自体の構造に関係があるうえ、材料の硬さが筋体組織に適合するか否かにも関係がある。従って、生体適合性材料の硬度はより好ましくは $95A \sim 60D$ であり、上記範囲内で筋体組織とより良好な生体適合性を有することができる。

10

【0032】

一般的に、内層１１の疎水性材料としてのフッ素樹脂は、硬度、強度等の機械的特性が高く、価格も高い。内層の厚さが大きすぎると、ドレナージチューブの製造コストが増加される。これに加えて、内層１１の厚さが増えることにつれて、内層１１の硬度も次第に上昇する。硬度が高すぎると、外層１２との硬度差が大きくなり、内層１１と外層１２の生体適合性材料（例えば、ポリウレタン等）との界面結合特性が損なわれる。内層１１が薄いと、内層１１の柔軟性及び可撓性が良好であり、外層１２の材料（例えばポリウレタン等）との界面結合性能が良好である。外層１２と内層１１との厚み比は $10 \sim 1000$ ： 1 であることが好ましい。より好ましくは、外層１２と内層１１の厚さ比は $50 \sim 500$ ： 1 である。最も好ましくは、外層１２と内層１１の厚さ比は $100 \sim 200$ ： 1 である。

20

【0033】

さらに、ドレナージチューブの外層１２に機能性コーティングがさらに塗布され、機能性コーティングは親水性コーティング及び／又は生物活性コーティングである。親水性コーティングは水分子を吸引してその表面に「ゲル状」表面を形成することができ、ドレナージチューブの挿入時の抵抗を低下させ、同時にドレナージチューブと筋体組織との生体適合性を更に向上させることができる。親水性コーティング材料は特に限定されないが、コーティングは摩擦抵抗が小さい材料から形成される。例えばポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、ポリエチレングリコール、ポリアクリルアミド、ポリアクリル酸、ポリアクリル酸ナトリウム、ポリ（２-ヒドロキシエチルメタクリレート）、無水マレイン酸系共重合体、エチレン-ビニルアルコールコポリマー、２-メタクリロイルオキシエチルホスホコリンまたはそのコポリマー、（２-ヒドロキシエチルメタクリレート）-スチレンブロックコポリマー、種々の合成ポリペプチド、コラーゲン、ヒアルロン酸塩、セルロース系共重合体中の一つまたは複数であることが好ましい。

30

【0034】

さらに、薬物成分の生物活性コーティングをドレナージチューブの外部に塗布することもできる。生体コーティングの種類は特に限定されないが、患者の状態に応じて適宜選択することができる。例えば、抗血栓剤（例えば、抗ヘパリン-四級アンモニウム錯体）、抗菌剤（例えば各種の銀化合物）、四級アンモニウム化合物（例えば塩化ベンザルコニウム）、フェノール誘導体（例えばチモール）、及び抗生物質（例えばゲンタマイシン、ノルフロキサシン、リファマイシンおよびリファマイシン）がある。

40

【0035】

さらに、ドレナージチューブの形状は特に限定されなく、ERCP手術において一般的に用いられる図１に示されるストレート型を選択することができるほか、 $1/3$ 湾曲型、中湾曲型、ホーン型又は豚尾型も使用することができる。上記いずれかの形状を選択して本発明の二層構造を採用することにより、内壁に胆汁が付着しなく、外部と筋体組織との生

50

体適合性が良好であることが実現され、構造がシンプルで、コストが低い。

【 0 0 3 6 】

さらに、操作者の観察を容易にするために、ドレナージチューブにさらに現像部が設けられてもよく、ドレナージチューブの配置過程において位置決めをより便利に行うことができる。現像部の形状は特に限定されなく、よく観察すれば、リング状、ストライプ状、ドット状であってもよいし、クロスマーク等の各種形態のパターンであってもよい。ドレナージチューブが患者の体内に入った後、現像部はドレナージチューブが位置する位置を明確に表すことができ、操作者がドレナージチューブの設置状況をよりよく監視することができる。

【 0 0 3 7 】

上述のように、本発明に係る二層ドレナージチューブは、密着した内層と外層から構成され、内層は疎水性材料で製造され、外層は生体適合性材料で製造されることによって、内壁が液体を掛けないことを保証することができ、胆汁の付着によるドレナージチューブの詰まりを防止する。外壁が柔らかく、弾力性があり且つ表面が滑らかであり、筋体組織と良好な相溶性を有し、炎症を誘発しない。且つステンレス鋼線の中層がない場合には、外管の直径及びコストが減少し、挿入難度を低下させ、同時にドレナージチューブの内径を増加させ、ドレナージチューブの有効横断面積を向上させる。

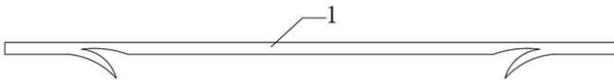
【 0 0 3 8 】

上記の各実施形態は本発明を実現するための具体的な実施形態であるが、実際の応用において、本発明の主旨及び範囲から逸脱しない範囲での形式及び細部に対する各種の変更は、いずれも本発明の保護範囲に属することは、当業者であれば理解できるはずである。

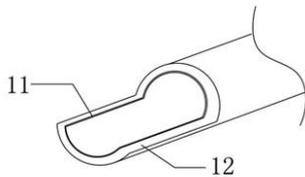
10

20

【 図 1 】



【 図 2 】



【 国际调查报告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/CN2017/105627
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61M 25/00 (2006.01) i		
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)		
A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
CNPAT, CNKL, WPI, EPODOC: 引流管, 导管, 双层, 内层, 外层, 疏水, 亲水, 生物相容, 聚氨酯, 聚乙烯, 硅胶, 硅橡胶, 聚酰胺, 氟, 聚四氟乙烯, 硬度, 显影, catheter, tube, drain, drainage, fluid, double layer, biliary, stent, endoscopic, inner, outer, polytetrafluoroethylene, silicon, glue, soft, polyurethane		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	CN 204364203 U (BEIJING GUOXIETANG TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD.), 03 June 2015 (03.06.2015), description, paragraphs [0017], and figures 1-3	1-7, 9-10
Y	CN 204364203 U (BEIJING GUOXIETANG TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD.), 03 June 2015 (03.06.2015), description, paragraphs [0017], and figures 1-3	8
Y	CN 105327437 A (SHAOXING XINYUANLI TECHNOLOGY CO., LTD.), 17 February 2016 (17.02.2016), description, paragraphs [0024], and figure 1	8
A	CN 202961472 U (WANG, Tao et al.), 05 June 2013 (05.06.2013), entire document	1-10
A	CN 105682725 A (BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.), 15 June 2016 (15.06.2016), entire document	1-10
A	US 2010152698 A1 (COOK INCORPORATED), 17 June 2010 (17.06.2010), entire document	1-10
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family	
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
04 December 2017	15 January 2018	
Name and mailing address of the ISA State Intellectual Property Office of the P. R. China No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao Haidian District, Beijing 100088, China Facsimile No. (86-10) 62019451	Authorized officer ZHOU, Xiaoqing Telephone No. (86-10) 61648288	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/CN2017/105627

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
CN 204364203 U	03 June 2015	None	
CN 105327437 A	17 February 2016	None	
CN 202961472 U	05 June 2013	None	
CN 105682725 A	15 June 2016	WO 2015027094 A1	26 February 2015
		EP 3035990 A1	29 June 2016
		US 2015057639 A1	26 February 2015
US 2010152698 A1	17 June 2010	US 8986281 B2	24 March 2015
		US 2013110083 A1	02 May 2013

国际检索报告		国际申请号 PCT/CN2017/106627
A. 主题的分类 A61M 25/00(2006.01)i 按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类		
B. 检索领域 检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号) A61M 包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献 在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用)) CNPAT, CNKI, WPI, EPODOC; 引流管, 导管, 双层, 内层, 外层, 疏水, 亲水, 生物相容, 聚氨酯, 聚乙烯, 硅胶, 硅橡胶, 聚酰胺, 氟, 聚四氟乙烯, 硬度, 显影, catheter, tube, drain, drainage, fluid, double layer, bi-liary, stent, endoscopic, inner, outer, polytetrafluoroethylene, silicon, glue, soft, polyurethane		
C. 相关文件		
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
X	CN 204364203 U (北京国械堂科技发展有限公司) 2015年 6月 3日 (2015-06-03) 说明书第[0017]段、图1-3	1-7, 9-10
Y	CN 204364203 U (北京国械堂科技发展有限公司) 2015年 6月 3日 (2015-06-03) 说明书第[0017]段、图1-3	8
Y	CN 105327437 A (绍兴新原力科技有限公司) 2016年 2月 17日 (2016-02-17) 说明书第[0024]段、图1	8
A	CN 202961472 U (王涛 等) 2013年 6月 5日 (2013-06-05) 全文	1-10
A	CN 105682725 A (波士顿科学国际有限公司) 2016年 6月 15日 (2016-06-15) 全文	1-10
A	US 2010152698 A1 (COOK INCORPORATED) 2010年 6月 17日 (2010-06-17) 全文	1-10
<input type="checkbox"/> 其余文件在C栏的续页中列出。 <input checked="" type="checkbox"/> 见同族专利附件。		
* 引用文件的具体类型: "A" 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件 "E" 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利 "L" 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的) "O" 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件 "P" 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件 "T" 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件 "X" 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性 "Y" 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性 "&" 同族专利的文件		
国际检索实际完成的日期 2017年 12月 4日		国际检索报告邮寄日期 2018年 1月 15日
ISA/CN的名称和邮寄地址 中华人民共和国国家知识产权局(ISA/CN) 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088 传真号 (86-10)62019451		受权官员 周晓晴 电话号码 (86-10)61648288

表 PCT/ISA/210 (第2页) (2009年7月)

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2017/105627

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利	公布日 (年/月/日)
CN	204364203	U	2015年 6月 3日	无	
CN	105327437	A	2016年 2月 17日	无	
CN	202961472	U	2013年 6月 5日	无	
CN	105682725	A	2016年 6月 15日	WO 2015027094 A1	2015年 2月 26日
				EP 3035990 A1	2016年 6月 29日
				US 2015057639 A1	2015年 2月 26日
US	2010152698	A1	2010年 6月 17日	US 8986281 B2	2015年 3月 24日
				US 2013110083 A1	2013年 5月 2日

表 PCT/ISA/210 (同族专利附件) (2009年7月)

 フロントページの続き

(81) 指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, 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, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(72) 発明者 キョウビョウ

中華人民共和国上海市自由貿易試験区蔡倫路 1 5 0 号 7 ビル 1 - 2 階東部 上海英諾偉医療器械有限公司内

(72) 発明者 袁慶

中華人民共和国上海市自由貿易試験区蔡倫路 1 5 0 号 7 ビル 1 - 2 階東部 上海英諾偉医療器械有限公司内

(72) 発明者 王攀

中華人民共和国上海市自由貿易試験区蔡倫路 1 5 0 号 7 ビル 1 - 2 階東部 上海英諾偉医療器械有限公司内

(72) 発明者 嚴航

中華人民共和国上海市自由貿易試験区蔡倫路 1 5 0 号 7 ビル 1 - 2 階東部 上海英諾偉医療器械有限公司内

F ターム(参考) 4C267 AA03 AA39 AA45 AA49 AA50 BB06 BB12 BB13 BB26 CC22
DD10 GG03 GG04 GG05 GG06 GG07 GG42 HH03 HH11 HH14
HH16 HH17