

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7235657号
(P7235657)

(45)発行日 令和5年3月8日(2023.3.8)

(24)登録日 令和5年2月28日(2023.2.28)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 B 17/42 (2006.01) A 6 1 B 17/42

請求項の数 21 (全22頁)

(21)出願番号	特願2019-531864(P2019-531864)	(73)特許権者	519062133 アリディア ヘルス, インク . ALYDIA HEALTH, INC . アメリカ合衆国 9 4 4 0 2 カリフォル ニア州 サン マテオ, サウス グラント ストリート 1 8 2 5
(86)(22)出願日	平成29年8月22日(2017.8.22)	(74)代理人	100107364 弁理士 斉藤 達也
(65)公表番号	特表2019-526411(P2019-526411 A)	(72)発明者	ベア, ナサニエル アメリカ合衆国 9 3 4 0 1 カリフォル ニア州, サン ルイス オビスポ, ブロー ド ストリート 1 4 0 4 インプレス テ クノロジーズ, インク . 内
(43)公表日	令和1年9月19日(2019.9.19)	(72)発明者	デーゲンコルプ, アメリア アメリカ合衆国 9 3 4 0 1 カリフォル 最終頁に続く
(86)国際出願番号	PCT/US2017/048043		
(87)国際公開番号	WO2018/039250		
(87)国際公開日	平成30年3月1日(2018.3.1)		
審査請求日	令和2年7月24日(2020.7.24)		
(31)優先権主張番号	62/378,889		
(32)優先日	平成28年8月24日(2016.8.24)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

(54)【発明の名称】 子宮出血を抑制するシステム及び方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

挿入可能器具であって、
チューブの連結部であって、作動時に圧力変化を発生させる真空源と連結された前記連結部と、

前記チューブのうちの、子宮に挿入可能な吸引部であって、

前記吸引部が前記子宮に挿入されたときに前記子宮の内壁から離れるように方向づけられるように、第1ループの正中線側表面に沿って複数の開口を含む第1のループであって、当該第1のループは、相互に分離されている第1のブランチ及び第2のブランチを有する、第1のループ

を含む前記吸引部と、

前記第1のブランチの遠位端及び前記第2のブランチの遠位端への取り付けによって前記吸引部に流体的に結合されたブリッジと、

前記連結部の長さ方向に前記吸引部より近位に配置されるディスクを含む封止材であって、前記挿入可能器具の挿入時に膣管と当接し、膣口と前記子宮との間に封止を形成する前記封止材と、

前記複数の開口が生物学的物質によって遮られるのを防ぐように構成されているシールドと、

を含む挿入可能器具。

【請求項 2】

前記連結部及び前記吸引部は、互いに連結されている別個の構成要素である、請求項 1 に記載の挿入可能器具。

【請求項 3】

前記連結部及び前記吸引部は一体構造である、請求項 1 に記載の挿入可能器具。

【請求項 4】

前記チューブは押出型材として製造される、請求項 1 に記載の挿入可能器具。

【請求項 5】

前記押出型材は断面が一定である、請求項 4 に記載の挿入可能器具。

【請求項 6】

前記押出型材は、チャンネルの表面から突き出た表面機構を有する前記チャンネルを含む、請求項 5 に記載の挿入可能器具。

10

【請求項 7】

前記押出型材は、断面が前記押出型材の長さ方向に変化する、請求項 4 に記載の挿入可能器具。

【請求項 8】

前記押出型材は、前記押出型材の前記吸引部の長さ方向に延びる少なくとも 1 つの溝を含み、前記少なくとも 1 つの溝は前記押出型材のエッジ間に配置され、前記押出型材の後処理が、前記押出型材の前記吸引部が 2 つの部分に分割されるように、前記少なくとも 1 つの溝に沿って前記押出型材を長さ方向にカットすることを含む、請求項 4 に記載の挿入可能器具。

20

【請求項 9】

前記チューブは、空気及び生物学的物質が移動するチャンネルを含む、請求項 1 に記載の挿入可能器具。

【請求項 10】

前記チャンネルの表面が、前記チャンネルの前記表面から突き出た表面機構を含み、前記表面機構は前記チャンネルを複数のより小さいチャンネルに分割する、請求項 9 に記載の挿入可能器具。

【請求項 11】

各開口は前記複数のより小さいチャンネルのうちの少なくとも 1 つのチャンネルにつながっている、請求項 10 に記載の挿入可能器具。

30

【請求項 12】

前記複数の開口の各開口の直径は 2 ~ 3 . 5 ミリメートル (mm) の範囲内である、請求項 11 に記載の挿入可能器具。

【請求項 13】

前記吸引部の前記複数の開口は、前記第 1 のループの正中線側表面の一部に沿って延びている 1 つ以上のチャンネルを含む、請求項 1 に記載の挿入可能器具。

【請求項 14】

前記ブリッジは、前記第 1 のブランチ及び前記第 2 のブランチの遠位端同士をある距離だけ隔てており、前記ブリッジの長さによって前記第 1 のブランチ及び前記第 2 のブランチは互いに折り重ならない、請求項 1 に記載の挿入可能器具。

40

【請求項 15】

前記ブリッジの第 1 の端部が前記第 1 のブランチのチャンネルに挿入され、前記ブリッジの第 2 の端部が前記第 2 のブランチのチャンネルに挿入される、請求項 1 に記載の挿入可能器具。

【請求項 16】

前記第 1 のブランチの遠位端は第 1 のリングを含み、前記第 2 のブランチの遠位端は第 2 のリングを含み、各リングは前記各ブランチの外側表面から突き出ており、各リングは穴を含み、前記第 1 のリング及び前記第 2 のリングは、前記各穴同士の位置が揃うように方向づけられており、前記ブリッジはピン形状であり、前記ブリッジの第 1 の端部が前記第 1 のリングの前記穴に挿入され、前記ブリッジの前記第 2 の端部が前記第 2 のリングの前

50

記穴に挿入され、これによって、前記第1のブランチと前記第2のブランチとが連結される、請求項1に記載の挿入可能器具。

【請求項17】

前記封止材は複数のディスクを含む、請求項1に記載の挿入可能器具。

【請求項18】

シースを更に含み、前記シースは、少なくとも前記吸引部を覆い、前記吸引部の前記子宮への挿入を容易にする、請求項1に記載の挿入可能器具。

【請求項19】

前記シースは、前記吸引部が前記子宮の内部の所望の位置に着いた後に取り外されてよく、これにより、前記吸引部の前記開口が露出する、請求項18に記載の挿入可能器具。

10

【請求項20】

前記チューブは可撓材料で構成される、請求項1に記載の挿入可能器具。

【請求項21】

前記連結部は、前記子宮から生物学的物質を集める容器と結合されており、前記容器は、集められた生物学的物質の量を示すように構成されている、請求項1に記載の挿入可能器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

20

本出願は、参照によってその全内容が本明細書に組み込まれている、2016年8月24日に出版された米国特許仮出願第62/378,889号の利益を主張するものである。

【背景技術】

【0002】

分娩後出血は、分娩後の過剰失血として定義され、世界中で産婦死亡の主因になっており、これによって毎年125,000人を超える母親が死亡している。分娩後出血を抑制できないと、産婦に対して複数回の輸血が必要になる可能性があり、重篤な場合には子宮を完全に摘出しないと死に至る。そこで、そのような分娩後出血を、可能であれば発症時に、抑制することが望ましい。分娩後出血の原因は、事例の約80%が子宮弛緩であり、これは、分娩後に産婦の子宮が収縮できないことである。子宮弛緩の危険因子として、分娩期が長引くこと、妊娠高血圧腎症、複数回の出産経験などがある。そこで、子宮収縮を迅速に引き起こして、子宮出血を軽減するか完全に止めることが可能なシステムが必要とされている。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

本発明は、上記従来技術における課題を解決するためになされたものである。

【課題を解決するための手段】

【0004】

挿入可能器具が子宮に挿入可能である。挿入可能器具は、チューブの連結部及び吸引部と、封止材とを含む。チューブの連結部は、作動時に圧力変化を発生させるポンプと連結される。チューブの吸引部は子宮に挿入され、吸引部は第1のループを含み、第1のループは、第1のループの正中線側表面に沿って画定された開口を含む。この開口は、吸引部が子宮に挿入されたときに子宮の内壁から離れるように方向づけられる。封止材は、連結部の長さ方向に、吸引部より近位に配置される。封止材は、挿入可能器具の挿入時に膣管と当接し、膣管と子宮との間に封止を形成する。

40

【0005】

各図は、あくまで例示を目的として、本発明の様々な実施形態を描いている。当業者であれば以下の説明から容易に理解されるように、本明細書に記載の本発明の原理から逸脱しない限り、本明細書で例示される構造及び方法の代替実施形態が用いられてよい。

50

ポンプ 110 は、作動すると空気流を発生させ、この空気流は、挿入可能器具 105 のチャンネル及び / 又は開口を通して子宮まで伝達される。一般に、真空ポンプは、封止された空間から分子を取り出して後に不完全真空を残すように構成されている。子宮は挿入可能器具 105 の遠位部 120 によって封止される為、ポンプ 110 による空気流によって子宮内部の圧力が低下し、これによって、子宮内部の圧力が子宮の外側の大気圧より低くなり、結果として負圧が引き起こされる。この負圧によって確実に、空気流が子宮から挿入可能器具 105 を通ってポンプ 110 に向かって単一方向に移動する。負圧により子宮内部に真空が発生し、これによって、子宮壁に均一な機械的刺激が与えられて、子宮壁のタンポナーデ、動脈血管収縮、及び収縮運動が促進される。更に、真空が発生することにより、子宮内部の生物学的物質を取り除くことが可能になる。生物学的物質として、血液、組織等が好ましい。ポンプ 110 は、電動式で自動運転されてよく、或いは手動運転されてよい。ポンプ 110 が手動運転される実施形態では、ポンプ 110 は、第 1 の状態では、子宮内部に負圧を発生させることが可能であり、第 2 の状態では、子宮内部の負圧を維持しながら生物学的物質を収集容器 115 に引き込むことが可能である。全体を通して「負圧」に言及されているが、幾つかの実施形態では、子宮の収縮を促進する為に子宮内部に正圧を発生させることがある。

10

【0011】

収集容器 115 は、子宮から取り除かれた生物学的物質を集める。図 1 A の実施形態では、収集容器 115 は、挿入可能器具 105 の近位部 125 と結合されている。収集容器 115 は、近位部 125 に組み込まれた連結チューブ 140 を介して結合されてよい。ポンプ 110 が作動すると、生物学的物質が子宮から移動して、挿入可能器具 105 の開口及び / 又はチャンネルに入り、連結チューブ 140 を通って、収集容器 115 に入る。子宮から生物学的物質を集めることにより、ユーザが、子宮出血に起因する失血の量を監視及び測定することが可能になりうる。失血を監視することにより、更に、ユーザは、子宮収縮が発生したかどうか、いつ発生したか、及び / 又はどの程度発生したかを判定することが可能になる。幾つかの実施形態では、収集容器 115 は、連結チューブ 130 がポンプ 110 に至る前に配置される直列フィルタとして構成されてよく、これにより、子宮からの生物学的物質を、挿入可能器具 105 に通してからポンプ 110 の手前で濾過して取り除くことが可能になる。

20

【0012】

幾つかの実施形態では、システム 100 は、分娩後出血を監視及び / 又は治療することだけでなく、分娩後出血を防ぐことに使用可能である。例えば、システム 100 は、分娩後の産婦の子宮収縮を支援することに使用可能である。挿入可能器具 105 が可撓であることにより、医療提供者（例えば、看護師、内科医、外科医等）が産婦の子宮組織を腹部から触診して、子宮が収縮したかどうか、及び / 又はいつ収縮したかを検出することが可能になる。更に、挿入可能器具 105 が可撓であることにより、他の腔壁又は腔組織の修復外科手術が行われている間に、挿入可能器具 105 を曲げて配置することが可能である。

30

【0013】

幾つかの実施形態では、挿入可能器具 105 は、腔管又は頸管に挿入されて、子宮の外側にとどまるように構成されてよい。上述の様式と同様に、遠位部 120 は、腔口又は頸部開口と子宮との間に封止を形成する。封止を形成することにより、ポンプ 110 による空気流によって子宮内部の圧力が下がって子宮の外側の大気圧より低くなり、子宮内部に真空が引き起こされることが可能である。前述のように、これによって、子宮壁に均一な機械的刺激が与えられて、子宮壁のタンポナーデ、動脈血管収縮、及び収縮運動が促進される。この、挿入可能器具 105 の構成により、子宮出血を抑制する低侵襲的な方法が得られる。

40

【0014】

図 1 B は、別の実施形態による、子宮出血を抑制するシステム 100 を示す。図 1 B の実施形態では、システム 100 は、挿入可能器具 105、ポンプ 110、及び収集容器 115 を含む。図 1 B に示されるように、収集容器 115 は、ポンプ 110 に直列に連結さ

50

れている。挿入可能器具 105 の近位部 125 は、連結チューブ 130 を介して収集容器 115 及びポンプ 110 と連結されている。この実施形態では、ポンプ 110 が作動したときに、流体（例えば、空気、生物学的物質等）が連結チューブ 130 を通ってポンプ 110 の方向に流れる。生物学的物質は、ポンプ 110 に到達する前に連結チューブ 130 から取り除かれて、収集容器 115 に集められる。

【0015】

図 1C は、別の実施形態による、子宮出血を抑制するシステム 100 を示す。図 1C の実施形態では、システム 100 は、挿入可能器具 105 及びポンプ 110 を含む。挿入可能器具 105 の近位部 125 は、連結チューブ 130 を介してポンプ 110 と連結されている。この実施形態では、収集容器 115 は、ポンプ 110 と一体化されており、流体（例えば、空気、生物学的物質等）が連結チューブ 130 を通り抜けてポンプ 110 に流れ込み、ポンプ 110 内で、生物学的物質がポンプ 110 の別の区画に集められる。この、生物学的物質を集める区画は、ポンプ 110 から取り外すことが可能であってよい。このことは、医療提供者が、集められた生物学的物質の量を監視することの助けになりうる。

10

【0016】

図 2 は、一実施形態による挿入可能器具 105 を示す。図 1A に関して説明されたように、挿入可能器具 105 は、子宮に挿入されて、ポンプ 110 によって与えられる圧力変化を伝達するように構成されている。遠位部 120 は子宮に挿入されて子宮の開口を封止し、近位部はポンプ 110 と連結される。図 2 の実施形態では、挿入可能器具 105 は、チューブコネクタ 205、チューブ 210、ブリッジ 215、及び封止材 220 を含む。チューブ 210 は、連結部 225 及び吸引部 230 を含む。挿入可能器具 105 の各構成要素は、様々な設計であってよく、挿入可能器具 105 の代替構成を形成する為に交換可能であってよい。

20

【0017】

チューブコネクタ 205 は、挿入可能器具 105 をポンプ 110 に連結する。幾つかの実施形態では、チューブコネクタ 205 は、連結チューブ（例えば、連結チューブ 130）を介してポンプ 110 と連結される。図 2 の実施形態では、チューブコネクタ 205 はテーパ状であり、これによって、チューブコネクタ 205 が連結チューブに挿入され、連結チューブへの締め込み（例えば、圧力嵌合又は摩擦嵌合）により連結チューブに固定されてよい。図 2 の実施形態では、チューブコネクタ 205 は、チューブ 210 の連結部 225 の近位端に取り付けられている。チューブコネクタ 205 は、締め込み（例えば、圧力嵌合又は摩擦嵌合）、接着剤、ねじ接合、又は他の任意の適切な固定機構により連結部 225 に取り付けられてよい。チューブコネクタ 205 は、剛性又は半剛性プラスチック（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン）又は他の任意の適切な材料で構成されてよい。

30

【0018】

チューブ 210 は、空気及び生物学的物質の為の導管として働く。チューブ 210 は、子宮内部の圧力変化を伝達する為に、空気流をポンプ 110 から子宮へとつなぐ一つ以上のチャンネルを含んでよい。図 2 の実施形態では、チューブ 210 は単一チャンネルを含み、このチャンネルは内側表面に複数の表面機構を有する。チューブ 210 の代替実施形態について、後で図 7B ~ 7E に関して詳述する。これらの内側表面機構は、チャンネルの内側表面から突き出ており、チューブ 210 を通る空気及び生物学的物質の流れを促進することが可能である。これらの内側表面機構は様々な構成を有してよく、それらについては、後で図 4 ~ 5 に関して詳述する。図 2 の実施形態では、チューブ 210 は、連結部 225 及び吸引部 230 を含む。

40

【0019】

連結部 225 は、空気流をポンプ 110 からチューブ 210 の吸引部 230 に伝達する。チューブコネクタ 205 は、連結部 225 の近位端に取り付けられ、連結部 225 をポンプ 110 に取り外し可能に固定する。チューブ 210 のチャンネルは、連結部 225 の長さ方向に延びている。連結部 225 の遠位端で、チューブ 210 が外に枝分かれして吸引部 230 を形成する。

50

【 0 0 2 0 】

図 2 の実施形態では、連結部 2 2 5 及び吸引部 2 3 0 は、同じ材料片から一体成形されている（即ち、単体構造を有する）。チューブ 2 1 0 の吸引部 2 3 0 を形成する為に、チューブ 2 1 0 の単一材料片の少なくとも一部が物理的に半分に分割され、これによって、吸引部 2 3 0 の 2 つのブランチ 2 3 5 a、2 3 5 b が形成され、チューブ 2 1 0 のチャンネルの各ブランチ 2 3 5 の正中線側が露出する。チューブ 2 1 0 のチャンネルを露出させることにより、ポンプ 1 1 0 と子宮との間の空気流がつながり、ポンプ 1 1 0 によって与えられる圧力変化をチューブ 2 1 0 が子宮に伝達することが可能になる。更に、挿入可能器具 1 0 5 が挿入されたときに、露出チャンネルが子宮の内壁から離れるように方向づけられるように、露出チャンネルは、吸引部 2 3 0 の各ブランチ 2 3 5 の正中線側に沿って有利に位置している。この構成により、子宮の組織又は他の組織が、露出チャンネルをふさぐことがなく、ポンプ 1 1 0 の作動時に空気流を妨げることがない。幾つかの実施形態では、吸引部 2 3 0 上の露出チャンネルの向きが様々であってよい。例えば、露出チャンネルは、吸引部 2 3 0 の正中線側表面からの軸外角度で方向づけられてよい。言い換えると、露出チャンネルは、正中線側表面のある軸（例えば、2 等分軸）に対してある角度で方向づけられてよい。幾つかの実施形態では、露出チャンネルは、吸引部 2 3 0 の正中線側表面以外の表面に位置してよい（例えば、吸引部 2 3 0 の側方表面に位置してよい）。これらの実施形態では、2 つのブランチ 2 3 5 a、2 3 5 b を形成する為にチューブ 2 1 0 が分割された後にチャンネルが露出しないでよい。別の実施形態では、吸引部 2 3 0 上の露出チャンネルは、これらの何らかの組み合わせであってよい。更に、幾つかの露出チャンネルが、子宮からの生物学的物質を通すように構成されなくてよい。幾つかの実施形態では、連結部 2 2 5 及び吸引部 2 3 0 は、互いに連結されている別々の構成要素 / 材料片であってよい。

10

20

【 0 0 2 1 】

ブリッジ 2 1 5 は、吸引部 2 3 0 のブランチ 2 3 5 間にまたがっている。ブリッジ 2 1 5 の各端部は、吸引部 2 3 0 のブランチ 2 3 5 の遠位端に取り付けられている。ブリッジ 2 1 5 は、締め込み（例えば、摩擦嵌合又は圧力嵌合）、接着剤、ねじ接合、又はこれらの何らかの組み合わせにより、取り付けられてよい。図 2 の実施形態では、ブリッジ 2 1 5 の長さは、吸引部 2 3 0 のブランチ 2 3 5 間の離隔を維持するのに十分である。幾つかの実施形態様、即ち、（例えば、図 3 に関して後述されるように）ブランチ 2 3 5 が作成される様式では、ブランチ 2 3 5 は、安静状態（即ち、ブランチ 2 3 5 に外力がかかっていない状態）では一体になるとうとする自然な傾向がある。しかしながら、この傾向があることで、各ブランチ 2 3 5 上の露出チャンネルが安静状態ではふさがれる可能性がある。そこで、ブリッジ 2 1 5 は、ブランチ 2 3 5 同士を離隔させて分離状態にする為に各ブランチ 2 3 5 に力をかける。この構成は、吸引部 2 3 0 のブランチ 2 3 5 が、ポンプ 1 1 0 の作動時に崩れて一体になるのを防ぎ、従って、ポンプ 1 1 0 と子宮との間の空気流を遮るのを防ぐ。更に、ブリッジ 2 1 5 は、吸引部 2 3 0 の正中線側に沿う露出チャンネル同士が内側を向いて互いに向かい合う状態が存続するように、吸引部 2 3 0 のブランチ 2 3 5 の並びを維持する。一実施形態では、これを達成すべく形成されるブリッジ 2 1 5 は、丸みのあるエッジを有する、かなり湾曲したボディを有していて、挿入可能器具 1 0 5 が子宮に挿入されたときに子宮内部に無理なく配置されるように、且つ、子宮壁の損傷を防ぐように、方向的に制限されており、同時に、子宮に挿入されたときに、露出チャンネル同士が上述のように内側を向いている状態が保たれるように、その向きが維持される。幾つかの実施形態では、ブリッジ 2 1 5 の形状が、長さ、幅、曲率、厚さ等に関して様々であってよい。結果として、子宮内部での配置に備えて、遠位部 1 2 0 の構成が様々であってよく、例えば、円形、楕円形、三角形、又は角状のループ、或いは他の任意の適切な幾何学的形状を形成してよい。ブリッジ 2 1 5 の代替実施形態を、後で図 7 E に関して説明する。幾つかの実施形態では、挿入可能器具 1 0 5 はブリッジ 2 1 5 を含まなくてよい。

30

40

【 0 0 2 2 】

封止材 2 2 0 は、子宮の開口に封止を形成する。封止材 2 2 0 は、図 2 の実施形態では、吸引部 2 3 0 に隣接する、連結部 2 2 5 の遠位端に配置されたディスクであるが、代替

50

実施形態では、他の要素のサイズ/長さに応じて、連結部 2 2 5 上の様々な位置に配置されてよい。ディスクは、円形、楕円形、又は他の任意の、子宮の開口の封止に適する幾何学的形状であってよい。ディスクは、その周囲に、子宮壁に対する封止材の位置決め役に立ちうるリップを含んでも含まなくてもよい。更に、ディスクは外形が凸状又は凹状であってよい。封止材 2 2 0 は、半可撓プラスチックで構成されてよく、例えば、シリコン、ポリエチレン、ポリプロピレン、又は他の任意の適切な医療グレード材料で構成されてよい。封止材 2 2 0 の可撓材料は、封止材 2 2 0 が子宮の解剖学的構造に順応することを可能にし、これによって、封止材 2 2 0 が、子宮と子宮の外側の環境との間に封止を形成するように、子宮の開口に対して位置決めされることが可能である。子宮を封止することにより、挿入可能器具 1 0 5 が、真空を発生させて子宮内部の負圧を維持することにより子宮の収縮を促進することが可能になる。幾つかの実施形態では、封止材 2 2 0 は、外陰部から頸部、膣管、又は子宮内部にかけての任意の箇所に封止を形成するように構成されてよい。封止材 2 2 0 の別の実施形態は、複数のディスク、カップ、バルーン、スリーブなどであり、これらは、(例えば、本明細書に記載の例示の実施形態のいずれかに関して記載のように)挿入可能器具 1 0 5 の他の構成要素と交換可能であってよい。これらの別の実施形態のそれぞれについて、後で図 7 A ~ 7 E に関して詳述する。

10

【 0 0 2 3 】

幾つかの実施形態では、挿入可能器具 1 0 5 は、子宮内部への挿入可能器具 1 0 5 の挿入を容易にするシース(図示せず)を含んでよく、更に、ポンプ 1 1 0 から子宮への空気流の早すぎる結合を防ぐことが可能である。シースは、チューブ 2 1 0、ブリッジ 2 1 5、及び/又は封止材 2 2 0、或いはこれらの何らかの組み合わせの一部を覆ってよい。一例として、シースは、チューブ 2 1 0 の一部を囲む平行移動可能な外側チューブ、又は挿入可能器具 1 0 5 の遠位部を囲む取り外し可能なメンブレン、又は他の、同様の構成を有する構造物の形態であってよい。シースは、吸引部 2 3 0 が子宮内部に配置された時点で取り外されてよい。シースを取り外すことにより、同時に子宮内で封止材 2 2 0 が解放又は配置されて、封止が形成されてよい。システム 1 0 0 の使用が完了したら、シースが挿入可能器具 1 0 5 に再度取り付けられてよい。この再取り付け工程により、同時に、封止材 2 0 0 の封止が解除されてよく、ポンプ 1 1 0 と子宮との間の空気流のつながりが遮断されてよい。

20

【 0 0 2 4 】

図 3 は、一実施形態による、図 2 の挿入可能器具のチューブ 2 1 0 を示す。図 2 ~ 3 の実施形態では、チューブ 2 1 0 は押出工程で製造されるが、別の実施形態では、チューブ 2 1 0 は別の方法で製造されてよい。押出工程では、材料を所望の断面の押出型に押し通すことにより、所望の断面外形を有する物体が形成される。チューブ 2 1 0 の押出工程に使用可能な材料として、例えば、シリコン、ポリエチレン、ポリプロピレン、又は他の任意の適切な医療グレード材料があってよい。押出型材は、成形された時点で所望の長さにカットされてよい。図 3 の実施形態では、チューブ 2 1 0 は、半可撓材料が押し出されたものであり、これによって、挿入可能器具が、子宮に挿入されたときに子宮の解剖学的構造に順応することが可能になる。

30

【 0 0 2 5 】

図 2 ~ 3 の実施形態では、押出型材が後処理されて、最終製品であるチューブ 2 1 0 が形成される。図 2 に関して説明されたように、チューブ 2 1 0 は、連結部 2 2 5 及び吸引部 2 3 0 を含む。チューブ 2 1 0 の吸引部 2 3 0 を形成する為に、押出型材の一部が、少なくとも部分的に、長さ方向に半分に分割される。図 3 に示されるように、押出型材は、チューブ 2 1 0 の遠位端から押出型材の長さ方向に距離 d だけカットされる。距離 d は、吸引部 2 3 0 が子宮に無理なく挿入されることを可能にするのに適した長さである。幾つかの実施形態では、押出型は、押出型材が、押出型材に沿って特定の長さにならび延びる溝をその内側表面又は外側表面に含むように設計されてよい。この溝は、カットの場所を示し、カットを実施する工具に対するガイドとして働くことにより、カット工程を容易にすることが可能である。幾つかの実施形態では、この溝は、押出型材の壁厚が押出型材

40

50

の他の部分より薄い場所を示している。壁厚を薄くすることにより、カット工程を容易にすることが可能であり、押出型材を手作業で両半分に分けて吸引部 2 3 0 を形成することが可能になりうる。

【 0 0 2 6 】

幾つかの実施形態では、チューブ 2 1 0 は、Geo Trans（登録商標）押出工程により製造される。この工程では、押出型は、押出型材の所望の断面が押出型材の長さ方向に変化するように設計されてよい。具体的には、連結部 2 2 5 の所望の断面と、吸引部 2 3 0 の所望の断面とが異なってよい。例えば、連結部 2 2 5 の断面はほぼ円筒形又は楕円形であってよく、これに対して、吸引部 2 3 0 の断面は 1 つ以上のチャンネルを含んでよい。幾つかの実施形態では、押出型材の断面は、その長さ方向に交互パターンで変化してよい。連結部 2 2 5 と吸引部 2 3 0 との間の断面の変化は、過渡的又は急に起こるように設計されてよい。

10

【 0 0 2 7 】

更に、押出型は、チューブ 2 1 0 の断面がチューブ 2 1 0 の内側表面に複数の表面機構を含むように設計されてよい。表面機構の例が図 3 に示されており、ここでは、吸引部 2 3 0 の各ブランチ 2 3 5 が、チューブ 2 1 0 の内側表面の長さ方向に延びる中央突起を含む。この表面機構は、チューブ 2 1 0 内の空気及び生物学的物質の流れを促進することが可能であり、これについては、後で図 4 ~ 5 に関して詳述する。押出工程でチューブ 2 1 0 を製造することにより、挿入可能器具 1 0 5 の最終製品の形成に必要な後処理が最小限になる。更に、所望の押出型材の為の押出型が製造された時点で、大量の押出型材が高速で（例えば、1 日数千個のペースで）生産可能であり、これは特に、押出型が複数の押出型材を同時に成形するように構成されていれば可能である。この生産では、完成した器具の部品点数を減らすことにより、製造の全体コストを大幅に減らすことが可能であり、且つ、器具の全体的な複雑さを大幅に低減することが可能である。更に、挿入可能器具 1 0 5 の設計、具体的には、ブランチ 2 3 5 の分割された状態と、ブランチ 2 3 5 の分離を維持するブリッジ 2 1 5 との設計により、ブランチ 2 3 5 がほとんど屈曲又は湾曲しなくてよいことから、チャンネル上の表面機構の設計が非常にフレキシブルになる。

20

【 0 0 2 8 】

図 4 A は、一実施形態による、チューブ 2 1 0 を形成する為の押出型材 4 0 0 の断面図を示す。具体的には、チューブ 2 1 0 の吸引部 2 3 0 の、押出型材 4 0 0 の両半分 4 0 5 a、4 0 5 b が分割されて吸引部 2 3 0 の別々のブランチが形成される前の断面が示されている。図 4 A の実施形態では、押出型材 4 0 0 は、外壁 4 1 0 及びチャンネル 4 1 5 を含む。外壁 4 1 0 は、チューブ 2 1 0 の外側境界を形成する。外壁 4 1 0 は、空気及び生物学的物質が通り抜けることが可能なチャンネル 4 1 5 を取り囲む。図 4 A に示されるように、外壁 4 1 0 は厚さがほぼ均一である。外壁 4 1 0 の厚さは、およそ 1 ~ 2 . 5 ミリメートル（mm）であってよい。外壁 4 1 0 は、外壁の対向するエッジに位置する 2 つの溝 4 2 0 a、4 2 0 b を含む。図 4 A の実施形態では、溝 4 2 0 a、4 2 0 b は、外壁 4 1 0 の内側表面及び外側表面に位置しており、これによって、外壁 4 1 0 の厚さが溝 4 2 0 a、4 2 0 b で狭くなっている。図 3 に関して説明されたように、溝 4 2 0 a、4 2 0 b は、チューブ 2 1 0 の吸引部 2 3 0 の別々のブランチを形成する為の両半分 4 0 5 a、4 0 5 b の分離を容易にする。図 4 A の実施形態では、溝 4 2 0 a、4 2 0 b は、吸引部 2 3 0 において、チューブ 2 1 0 の長さ方向に延びている。幾つかの実施形態では、連結部 2 2 5 は溝 4 2 0 a、4 2 0 b を含まなくてよく、吸引部 2 3 0 だけが溝 4 2 0 a、4 2 0 b を含む。この構成により、両半分 4 0 5 a、4 0 5 b の分離が連結部 2 2 5 まで広がるのを防ぐことが可能である。連結部 2 2 5 において溝 4 2 0 a、4 2 0 b がチューブ 2 1 0 の長さ方向に延びる実施形態であれば、図 4 A に示された断面図は、連結部 2 2 5 の断面も示している。

30

40

【 0 0 2 9 】

図 4 A の実施形態では、チャンネル 4 1 5 の表面は、複数の表面機構、即ち、突起 4 2 5 a、4 2 5 b、及び突起 4 3 0 a、4 3 0 b、4 3 0 c、4 3 0 d を含む。図 4 A に示さ

50

れるように、これらの表面機構は、押出型材 400 の断面がほぼ対称形であるように配置されている。この構成により、押出型材 400 が溝 420 a、420 b に沿って分割された時点で、吸引部 230 の各ブランチが確実に同じ表面機構を含む。突起 425 a、425 b は、チャンネル 415 の中央部分に配置され、互いに向かってチャンネル 415 の中心方向に突出している。突起 430 a、430 b は、それぞれ溝 420 a、420 b の右側に配置され、互いに向かって突き出ており、一方、突起 430 c、430 d は、それぞれ溝 420 b、420 a の左側に配置され、互いに向かって突き出ている。この、突起 425、430 の構成により、チャンネル 415 は複数のより小さなチャンネルに分割されており、これによって、吸引部 230 の各ブランチにはある特定の特性が与えられる。それについて、図 4 B に関して詳述する。

10

【0030】

図 4 B は、一実施形態による、吸引部 230 のブランチ 435 a の断面図を示す。具体的には、図示された断面は、押出型材 400 の両半分 405 a、405 b が分割されて、吸引部 230 の別々のブランチが形成された後の半分 405 a の断面である。半分 405 a は、ブランチ 435 a を形成している。ブランチ 435 b は図示されていないが、これは半分 405 b によって形成されている。図 4 B に示されるように、突起 425 a、430 a、430 b によってチャンネル 415 は 2 つのより小さいチャンネル 440 a、440 b に分割され、各チャンネルはそれぞれ開口 445 a、445 b を有する。図 2 に関して説明されたように、吸引部 230 の開口により、子宮とポンプ 110 との間の流体連通が可能になる。チャンネル 415 をより小さいチャンネル 440 a、440 b に分割することにより、ポンプ 110 からの空気流が分散され、空気及び生物学的物質が移動できる経路の数が増える。従って、1 つの経路が生物学的物質によって遮られた場合に、他の経路がアクセス可能な状態で存続して、システム 100 は実質的に子宮内部の負圧を維持することが可能である。又、チャンネル 445 a、445 b が遮られるのを更に防ぐ為に、吸引部 230 が子宮に挿入された際に外壁 410 が子宮壁及び開口 445 a、445 b と向き合うように、開口 445 a、445 b は、それぞれのブランチ 435 の正中線側に位置する。この構成によって、子宮組織又は他の組織が開口 445 a、445 b を遮ることがなくなり、且つ、ポンプ 110 の作動時に空気流を妨げることがなくなる。

20

【0031】

図 4 B の実施形態では、開口 445 a、445 b は、特定サイズの生物学的物質が開口 445 a、445 b を通ってチャンネル 440 a、440 b に入ることを可能にするように構成されており、これらの生物学的物質は、子宮から取り除かれて収集容器 115 に集められることが可能である。図 4 B の実施形態では、各開口 445 a、445 b のサイズは、およそ 1 ~ 4 ミリメートル (mm) である。幾つかの実施形態では、各開口 445 a、445 b のサイズは、2 ~ 3.5 ミリメートル (mm) である。このサイズの開口は、凝血塊を形成した生物学的物質のかたまりをばらばらにするように更に構成されてよい。開口 445 a、445 b は、これらのかたまりをばらばらにすることによって、ポンプ 110 からの空気流が遮られるのを防ぎ、生物学的物質が収集容器 115 に集められるのを可能にすることができる。

30

【0032】

図 5 A は、チューブ 210 を形成する押出型材の別の実施形態 500 の断面図を示す。具体的には、チューブ 210 の吸引部 230 の、押出型材 500 の両半分 505 a、505 b が分割されて吸引部 230 の別々のブランチが形成される前の断面が示されている。押出型材 400 と同様に、押出型材 500 は、外壁 510 及びチャンネル 515 を含む。外壁 510 は、チューブ 210 の外側境界を形成する。外壁 510 は、空気及び生物学的物質が通り抜けることが可能なチャンネル 515 を取り囲む。図 5 A に示されるように、外壁 510 は厚さがほぼ均一である。外壁 510 の厚さは、およそ 1 ~ 2.5 ミリメートル (mm) であってよい。外壁 510 は、外壁の対向するエッジに位置する 2 つの溝 520 a、520 b を含む。溝 420 a、420 b と同様に、溝 520 a、520 b は、チューブ 210 の吸引部 230 の別々のブランチを形成する為の両半分 505 a、505 b の分離

40

50

を容易にする。図 5 A の実施形態では、溝 5 2 0 a、5 2 0 b は、外壁 5 1 0 の内側表面にのみ位置しているが、幾つかの実施形態では、溝 5 2 0 a、5 2 0 b は、外壁 5 1 0 の内側表面及び外側表面の両方に位置してよい。

【 0 0 3 3 】

図 5 A の実施形態では、チャンネル 5 1 5 の表面は、複数の表面機構、即ち、突起 5 2 5 a、5 2 5 b を含む。図 5 A に示されるように、突起 5 2 5 a、5 2 5 b は、押出型材 5 0 0 の断面がほぼ対称形であるように配置されている。この構成により、押出型材 5 0 0 が溝 5 2 0 a、5 2 0 b に沿って分割された時点で、吸引部 2 3 0 の各ブランチが確実に同じ表面機構を含む。突起 5 2 5 a、5 2 5 b は、チャンネル 5 1 5 の中央部分に配置され、互いに向かってチャンネル 5 1 5 の中心方向に突き出ている。図 5 A の実施形態では、各突起 5 2 5 a、5 2 5 b の遠位端が、突起のうちの外壁から延びている部分とは別の方向に延びている。図示された実施形態では、この別の方向に延びている部分は、傘に似た形状を形成しており、各突起 5 2 5 は中央支持構造を含み、この支持構造の各側から湾曲アームが延びている。別の実施形態では別の形状が形成されてよく、例えば、T 字形突起等が形成されてよい。この、突起 5 2 5 a、5 2 5 b の、厳密な形状を問わない大まかな構成によって、チャンネル 5 1 5 は複数のより小さいチャンネルに分割されており、これによって、吸引部 2 3 0 の各ブランチにはある特定の特性が与えられる。それについて、図 5 B に関して詳述する。

10

【 0 0 3 4 】

図 5 B は、吸引部 2 3 0 のブランチ 5 3 5 a の断面図を示す。具体的には、図示された断面は、押出型材 5 0 0 の両半分 5 0 5 a、5 0 5 b が分割されて、吸引部 2 3 0 の別々のブランチが形成された後の半分 5 0 5 a の断面である。半分 5 0 5 a は、ブランチ 5 3 5 a を形成している。ブランチ 5 3 5 b は図示されていないが、これは半分 5 0 5 b によって形成されている。図 5 B に示されるように、突起 5 2 5 a によってチャンネル 5 1 5 は 2 つのより小さいチャンネル 5 4 0 a、5 4 0 b に分割され、各チャンネルはそれぞれの開口 5 4 5 a、5 4 5 b を有する。図 4 の実施形態と同様に、チャンネル 5 1 5 をより小さいチャンネル 5 4 0 a、5 4 0 b に分割することにより、ポンプ 1 1 0 からの空気流が分散され、空気及び生物学的物質が移動できる経路の数が増える。図 5 B の実施形態では、開口 5 4 5 a、5 4 5 b は、突起 5 2 5 a の構成により、互いに間隔を空けて配置されている。開口 5 4 5 a、5 4 5 b をある距離だけ離隔させることにより、開口 5 4 5 a、5 4 5 b が、生物学的物質によって（潜在的には生物学的物質の同じかたまりによって）同時に遮られる可能性を減らすことが可能である。従って、1 つの開口が生物学的物質によって遮られた場合に、少なくとも別の開口がアクセス可能な状態で存続して、システム 1 0 0 は実質的に子宮内部の負圧を維持することが可能である。又、チャンネル開口 5 4 5 a、5 4 5 b が遮られるのを更に防ぐ為に、吸引部 2 3 0 が子宮に挿入された際に外壁 5 1 0 が子宮壁及び開口 5 4 5 a、5 4 5 b と向き合うように、開口 5 4 5 a、5 4 5 b は、それぞれのブランチ 5 3 5 の正中線側に位置する。この構成によって、子宮組織又は他の組織が開口 5 4 5 a、5 4 5 b を遮ることがなくなり、且つ、ポンプ 1 1 0 の作動時に空気流を妨げることがなくなる。

20

30

【 0 0 3 5 】

図 4 B の実施形態と同様に、図 5 B の実施形態では、開口 5 4 5 a、5 4 5 b は、特定サイズの生物学的物質が開口 5 4 5 a、5 4 5 b を通ってチャンネル 5 4 0 a、5 4 0 b に入ることを可能にするように構成されており、これらの生物学的物質は、子宮から取り除かれることが可能であり、幾つかの実施形態では、収集容器 1 1 5 に集められることが可能である。図 4 B の実施形態では、各開口 5 4 5 a、5 4 5 b のサイズは、およそ 1 ~ 4 ミリメートル (mm) である。このサイズの開口は、生物学的物質のかたまり（例えば、組織の凝血塊又は凝集塊）をばらばらにするように更に構成されてよい。開口 5 4 5 a、5 4 5 b は、これらのかたまりをばらばらにすることによって、ポンプ 1 1 0 からの空気流が遮られるのを防ぎ、生物学的物質が収集容器 1 1 5 に集められるのを可能にすることができる。

40

50

【 0 0 3 6 】

図 6 A は、一実施形態による、ブリッジ 2 1 5 をチューブ 2 1 0 に取り付ける方法を示す。図 6 A に示されるように、ブリッジ 2 1 5 の第 1 の端部が吸引部 2 3 0 のブランチ 2 3 5 a の遠位端に取り付けられ、ブリッジ 2 1 5 の第 2 の端部が吸引部 2 3 0 のブランチ 2 3 5 b の遠位端に取り付けられる。この、チューブ 2 1 0 の吸引部の構成により、確実に、ブランチ 2 3 5 同士が分離され、子宮への挿入時に分割状態が保たれる。

【 0 0 3 7 】

図 6 A の実施形態では、ブリッジ 2 1 5 の各端部は、ブリッジ 2 1 5 の端部から延びる嵌合突起 6 0 5 a (6 0 5 b は図示せず) を含む。ブリッジ 2 1 5 を吸引部 2 3 0 に固定する為に、嵌合突起 6 0 5 a、6 0 5 b は、それぞれブランチ 2 3 5 b、2 3 5 a のチャンネルに挿入される。嵌合突起 6 0 5 a、6 0 5 b は、締め嵌め (例えば、摩擦嵌合又は圧力嵌合)、接着剤、ねじ接合、又はこれらの何らかの組み合わせにより挿入されてよい。図 6 A の実施形態では、嵌合突起 6 0 5 a、6 0 5 b は、それぞれブランチ 2 3 5 b、2 3 5 a と結合されるシリコンである。

10

【 0 0 3 8 】

図 6 B は、一実施形態による、ブリッジ 2 1 5 の第 1 の端部をブランチ 2 3 5 a に固定する嵌合突起 6 0 5 a を示す。嵌合突起 6 0 5 a は、ブランチ 2 3 5 a のチャンネル上に位置する表面機構を補完するキャビティ 6 1 0 を含んでよい。図 6 B の実施形態では、キャビティ 6 1 0 の形状は、図 5 B に関して説明された表面機構の形状を補完するように設計されている。この構成では、表面機構 5 2 5 a はキャビティ 6 1 0 に挿入されてよく、これにより、ブリッジ 2 1 5 とブランチ 2 3 5 a との間の取り付けの安定性及び安全性を高めることが可能である。更に、キャビティ 6 1 0 によって、嵌合突起 6 0 5 a、6 0 5 b をそれぞれブランチ 2 3 5 b、2 3 5 a に結合するシリコンの表面積が広がる。別の実施形態が、図 4 A 及び 4 B に示された表面機構、又は他の任意のチャンネル表面機構構成の形状を補完するように設計されたキャビティ 6 1 0 を有してよい。

20

【 0 0 3 9 】

幾つかの実施形態では、ブリッジ 2 1 5 は、チューブ 2 1 0 からの空気流を伝達するように構成されてよい。ブリッジ 2 1 5 は、ブリッジ 2 1 5 の正中線側に沿ってチャンネル又は穴を含んでよく、嵌合突起 6 0 5 a、6 0 5 b は、吸引部 2 3 0 の空気流をブリッジ 2 1 5 に結合するチャンネルを含んでよい。この構成により、空気流及び / 又は生物学的物質が移動できる経路が増える。

30

【 0 0 4 0 】

図 7 A ~ 7 E は、挿入可能器具の別の実施形態を示す。図 2 に関して説明されたように、挿入可能器具は幾つかの構成要素を含み、例えば、チューブコネクタ、連結部及び吸引部を有するチューブ、ブリッジ、及び封止材を含む。各構成要素は様々な設計であってよく、これらについては後で詳述する。更に、これらの構成要素の様々な設計が、挿入可能器具の様々な構成を実現する為に、幾つかの様式で交換可能であってよく、組み合わせられてよい。

【 0 0 4 1 】

図 7 A は、一実施形態による挿入可能器具 7 0 0 を示す。図 7 A の実施形態では、挿入可能器具 7 0 0 は、チューブコネクタ 2 0 5、連結部 2 2 5 及び吸引部 2 3 0 を有するチューブ 2 1 0、ブリッジ 2 1 5、及び封止材 7 0 5 を含む。図 2 に関して説明された封止材の実施形態と同様に、封止材 7 0 5 は、子宮の開口に封止を形成する。封止材 7 0 5 は、吸引部 2 3 0 に隣接する、連結部 2 2 5 の遠位端に配置された 3 つのディスク 7 1 0 a、7 1 0 b、7 1 0 c で構成される。各ディスク 7 1 0 は、半可撓材料で構成されてよく、例えば、シリコン、ポリエチレン、ポリプロピレン、又は他の任意の適切な医療グレード材料で構成されてよく、これにより、各ディスク 7 1 0 は子宮の解剖学的構造に順応することが可能である。各ディスク 7 1 0 の直径は段階的に小さくなっており、最大ディスク 7 1 0 c が吸引部 2 3 0 に最も近く、最小ディスク 7 1 0 a が吸引部 2 3 0 から最も遠い。この構成では、ディスク 7 1 0 の直径を小さくしていくことにより、各ディスク 7

40

50

10が子宮壁と当接して、子宮と子宮の外側の環境との間に封止を形成することが可能であるように、子宮の開口に対して配置される封止材705の能力を高めることが可能である。封止材が3つのディスク710を含むことにより、形成される封止の質を高めることが可能であり、封止を維持する上での冗長性を与えることが可能である。別の実施形態が、互いに対して様々な距離で配置されてよい様々な数のディスク（例えば、間隔を大きく空けて配置される2個のディスク、又は小さな間隔で配置される10個のディスク）を含んでよい。

【0042】

図7Bは、一実施形態による挿入可能器具715を示す。図7Bの実施形態では、挿入可能器具700は、チューブコネクタ205、連結部725及び吸引部730を有するチューブ720、及び封止材735を含む。図2に関して説明されたチューブの実施形態と同様に、チューブ720は、空気及び生物学的物質の為の導管として働く。チューブ720は、子宮内部の圧力変化を伝達する為に、空気流をポンプ110から子宮へとつなぐ1つ以上のチャンネルを含んでよい。図7Bの実施形態では、チューブ720は、折り込まれて連結部725及び吸引部730を形成する可撓チューブである。チューブ720の、連結部725を形成する各部分同士は、接着剤、又はチューブ720の周囲に固定された1つ以上のオーバモールド部品、又はチューブ720を覆って配置された熱収縮ラップにより接合されてよい。一方、連結部730はループのままである。この構成では、この、チューブ720の構造により、吸引部730のループの正中線側の開口及び/又はチャンネルの並びは、子宮への挿入後も確実に子宮壁から離れて向かい合ったままになる。更に、この構成により、チューブのブランチ間の連結要素（例えば、ブリッジ215）が不要になり、これによってチューブ720の製造コストを下げる事が可能である。しかしながら、チューブ720が、吸引部730のループを形成する程度に可撓であって、その一方で、吸引部730が潜在的に破損してループの正中線側の開口及び/又はチャンネルを遮ることがない程度に剛直であることが可能なように、チューブ720の剛性を適切に決定することが必要である。更に、チューブ720のチャンネルの表面の表面機構の設計は、チューブ720の所望の曲率によって制限される場合がある。

【0043】

図7Bの実施形態では、吸引部730は、ループの正中線側に沿って位置する1つ以上の開口738を含み、これらの開口738は、挿入可能器具105が子宮に挿入されたときに子宮の内壁から離れるように方向づけられる。この構成によって、子宮組織又は他の組織が開口738を遮ることがなくなり、且つ、ポンプ110の作動時に空気流を妨げることがなくなる。開口738は、円形、楕円形、多角形、又は他の任意の適切な、空気及び生物学的物質の通り抜けが可能な形状であってよい。幾つかの実施形態では、開口738は、ループの正中線側に沿って延びるチャンネルであってよい。

【0044】

封止材735は、子宮の開口に封止を形成する。封止材735は、吸引部730に隣接する、連結部225の遠位端に配置されている。図7Bの実施形態では、封止材735はカップによく似た形状であり、挿入可能器具730が子宮に挿入されたときに、このカップ形状の底部が子宮の開口において子宮壁に当接するように構成されている。封止材735は、半可撓材料で構成されてよく、例えば、シリコン、ポリエチレン、ポリプロピレン、又は他の任意の適切な医療グレード材料で構成されてよく、これにより、封止材735は子宮の解剖学的構造に順応することが可能である。

【0045】

図7Cは、一実施形態による挿入可能器具740を示す。図7Cの実施形態では、挿入可能器具740は、チューブコネクタ205、連結部725及び吸引部730を有するチューブ720、及び封止材220を含む。挿入可能器具740は、図7Bに関して説明されたチューブ構成と、図2に関して説明された封止構成とを組み合わせたものである。

【0046】

図7Dは、一実施形態による挿入可能器具745を示す。挿入可能器具745は、挿入

10

20

30

40

50

可能器具 740 の一実施形態である。図 7D の実施形態では、挿入可能器具 745 は、チューブコネクタ 205、連結部 725 及び吸引部 730 を有するチューブ 720、封止材 220、及びシールド 750 を含む。シールド 750 は多孔質メッシュであり、特定サイズの粒子であればこのメッシュを通り抜けることが可能である。図 7D の実施形態では、シールド 750 は、吸引部 730 を取り囲んで、子宮組織が開口 738 を遮るのを防ぎ、他の生物学的物質（例えば、血液）の通り抜けを可能にしている。シールド 750 は、ガーゼ、ナイロン、又は他の適切な、子宮内部に配置可能な材料で構成されてよい。

【0047】

図 7E は、一実施形態による挿入可能器具 755 を示す。図 7E の実施形態では、挿入可能器具 755 は、チューブコネクタ 205、連結部 765 及び吸引部 770 を有するチューブ 760、及び封止材 775 を含む。

10

【0048】

チューブ 760 は、空気及び生物学的物質の為の導管として働く。チューブ 760 は幾何学的形状がチューブ 720 とよく似ているが、チューブ 760 は、折り込まれた 1 つのチューブではなく別々の 2 つのチューブ 780 a、780 b から作られている。各チューブ 780 a、780 b は、チューブの長さ方向に延びる内部チャネルを含む。図 7E の実施形態では、チューブ 780 a、780 b が互いに隣接して配置されていて、チューブ 780 a、780 b の一部を接合して連結部 765 を形成することが可能である。これらのチューブの接合は、接着剤、又は連結部 765 の周囲に固定された 1 つ以上のオーバーモールド部品、又はチューブ連結部 765 を覆って配置された熱収縮ラップにより行われてよい。チューブ 780 a、780 b の残り部分は、チューブ 780 a の端部をチューブ 780 b の端部と嵌合させる為に曲げられて、吸引部 770 になるループが形成される。チューブ 780 a、780 b の端部同士は、プラグ 785 でつながられてよい。図 7E の実施形態では、プラグ 785 の第 1 の端部がチューブ 780 a のチャネルに挿入され、プラグ 785 の第 2 の端部がチューブ 780 b のチャネルに挿入される。プラグ 785 は、接着剤でチューブ 780 a、780 b の内部に固定されてよい。プラグ 785 は、チューブ 760 内を通る空気流及び / 又は生物学的物質の為の連続経路を形成する開口又はチャネルを含んでよい。幾つかの実施形態では、プラグ 785 は、クロスチューブコネクタとしてチューブ 780 a、780 b の端部にぴったりかぶるように設計されてよい。チューブの吸引部が、連結される別々の 2 つのブランチを含む実施形態では、チューブの剛性に応じて、且つ、挿入可能器具が子宮に挿入されたときに、各ブランチの開口又はチャネルが遮られないままで、子宮内部で真空が発生することを可能にするように、連結要素がブランチ同士を適切に嵌合させるものとすれば、連結要素（例えば、ブリッジ 215 又はプラグ 785）は、様々な構成を有してよく、且つ任意のサイズであってよい。

20

30

【0049】

図 7E の実施形態では、吸引部 770 は、1 つ以上の開口 790 を含む。開口 790 は、吸引部 770 の外側表面をスカイピングすることによって作成される。スカイピング工程では、吸引部 770 の表面にノッチが彫刻される。開口 790 は、挿入可能器具 105 が子宮に挿入されたときに子宮の内壁から離れるように方向づけられるように、ループの正中線側に沿って配置される。この構成によって、子宮組織又は他の組織が開口 790 を遮ることがなくなり、且つ、ポンプ 110 の作動時に空気流を妨げることがなくなる。

40

【0050】

封止材 775 は、子宮の開口に封止を形成する。図 7E の実施形態では、封止材 775 は、吸引部 770 が子宮内部に配置された時点で膨張可能なスリーブ又はバルーンである。封止材 775 は、平らな状態で挿入されてよく、これにより、適正に配置されてから膨張することが可能である。封止材 775 は、膣管、頸部、又は子宮の内部に配置されてよい。図 7E の実施形態では、封止材 775 はチューブ 795 を含んでよく、チューブ 795 は、封止材 775 を膨張させるポンプ 110 につながってよい。封止材 775 は、シリコーン、ポリエチレン、ポリプロピレン、又は他の任意の適切な医療グレード材料で構成されてよい。

50

【 0 0 5 1 】

図 8 は、チューブ 2 1 0 を作成する為の押出型材の別の実施形態 8 0 0 の断面図を示す。具体的には、チューブ 2 1 0 の吸引部 2 3 0 の、押出型材 8 0 0 の両半分 8 0 5 a、8 0 5 b が分割されて吸引部 2 3 0 の別々のブランチが形成される前の断面が示されている。図 8 の実施形態では、押出型材 8 0 0 は、外壁 8 1 0、チャンネル 8 1 5、チャンネル 8 2 0 a、8 2 0 b、及びリング 8 2 5 a、8 2 5 b を含む。外壁 8 1 0 は、チューブ 2 1 0 の外側境界を形成する。外壁 8 1 0 は、チャンネル 8 1 5、8 2 0 a、8 2 0 b を取り囲む。図 8 に示されるように、外壁 8 1 0 は厚さがほぼ均一である。外壁 8 1 0 の厚さは、およそ 1 ~ 2 . 5 ミリメートル (mm) であってよい。外壁 8 1 0 は、外壁 8 1 0 の対向するエッジに位置する 2 つの溝 8 3 0 a、8 3 0 b を含む。図 8 の実施形態では、溝 8 3 0 a、8 3 0 b は、外壁 8 1 0 の内側表面及び外側表面に位置しており、これによって、外壁 8 1 0 の厚さは、溝 8 3 0 a、8 3 0 b のところで狭くなっている。図 3 に関して説明されたように、溝 8 3 0 a、8 3 0 b は、チューブ 7 6 0 の吸引部 7 7 0 の別々のブランチを形成する為の両半分 8 0 5 a、8 0 5 b の分離を容易にする。図 8 の実施形態では、両半分 8 0 5 a、8 0 5 b が分離されて吸引部 7 7 0 のブランチが形成された時点で、これらのブランチは互いに向かって曲げられてループを形成し、第 1 のブランチの第 1 の端部が第 2 のブランチの第 1 の端部と嵌合する。ブランチの端部同士をまとめて固定する為に、リング 8 2 5 a、8 2 5 b にピンが挿入されてよい。このピンは、リング 8 2 5 a、8 2 5 b 内に接着されてよい。

10

【 0 0 5 2 】

両半分 8 0 5 a、8 0 5 b が分離された時点で、チャンネル 8 1 5 が露出して、ポンプ 1 1 0 と子宮との間の流体連通が可能になる。チャンネル 8 1 5 と各チャンネル 8 2 0 a、8 2 0 b との間の壁は、生物学的物質がチャンネル 8 1 5 に入り、チャンネル 8 2 0 a、8 2 0 b に流れていくことが可能なように、1 つ以上の開口（例えば、穴又はチャンネル）を含んでよい。この構成では、チャンネル 8 2 0 a、8 2 0 b は排出チャンネルとして働く。この構成は、チャンネル 8 1 5 が遮られないままであることに役立ちうる。

20

【 0 0 5 3 】

上述の、本発明の各実施形態の説明は、例示を目的として行われており、包括的であること、或いは、本発明を、開示された厳密な形態に限定することを意図していない。当業者であれば理解されるように、上述の開示を踏まえて様々な修正形態や変形形態が可能である。

30

【 0 0 5 4 】

本明細書で用いられた言い回しは、主に読みやすさと教示とを目的として選択されたものであり、本発明対象の境界又は範囲を定める為に選択されたものではない場合がある。従って、本発明の範囲は、この詳細説明によっては限定されず、本明細書に基づく出願に関して発行される全ての特許請求項によって限定されるものとする。従って、本発明の実施形態の開示は、本発明の範囲の例示であって限定ではないものとする。

〔付記 1〕

挿入可能器具であって、

チューブの連結部であって、作動時に圧力変化を発生させる真空源と連結された前記連結部と、

40

前記チューブのうちの、子宮に挿入可能な吸引部であって、

前記吸引部が前記子宮に挿入されたときに前記子宮の内壁から離れるように方向づけられる開口を含む第 1 のループ

を含む前記吸引部と、

前記連結部の長さ方向に前記吸引部より近位に配置される封止材であって、前記挿入可能器具の挿入時に膈管と当接し、膈口と前記子宮との間に封止を形成する前記封止材と、
を含む挿入可能器具。

〔付記 2〕

前記連結部及び前記吸引部は、互いに連結されている別個の構成要素である、付記 1 に記

50

載の挿入可能器具。

〔付記 3〕

前記連結部及び前記吸引部は一体構造である、付記 1 に記載の挿入可能器具。

〔付記 4〕

前記チューブは押出型材として製造される、付記 1 に記載の挿入可能器具。

〔付記 5〕

前記押出型材は断面が一定である、付記 4 に記載の挿入可能器具。

〔付記 6〕

前記押出型材は、チャンネルの表面から突き出た表面機構を有する前記チャンネルを含む、付記 5 に記載の挿入可能器具。

10

〔付記 7〕

前記押出型材は、断面が前記押出型材の長さ方向に変化する、付記 4 に記載の挿入可能器具。

〔付記 8〕

前記押出型材は、前記押出型材の前記吸引部の長さ方向に延びる少なくとも 1 つの溝を含み、前記少なくとも 1 つの溝は前記押出型材のエッジ間に配置され、前記押出型材の後処理が、前記押出型材の前記吸引部が 2 つの部分に分割されるように、前記少なくとも 1 つの溝に沿って前記押出型材を長さ方向にカットすることを含む、付記 4 に記載の挿入可能器具。

〔付記 9〕

前記チューブは、空気及び生物学的物質が移動するチャンネルを含む、付記 1 に記載の挿入可能器具。

20

〔付記 10〕

前記チャンネルの表面が、前記チャンネルの前記表面から突き出た表面機構を含み、前記表面機構は前記チャンネルを複数のより小さいチャンネルに分割する、付記 9 に記載の挿入可能器具。

〔付記 11〕

前記第 1 のループは複数の開口を含み、各開口は前記複数のより小さいチャンネルのうちの少なくとも 1 つのチャンネルにつながっている、付記 10 に記載の挿入可能器具。

〔付記 12〕

前記複数の開口の各開口の幅又は長さは 2 ~ 3 . 5 ミリメートル (mm) の範囲内である、付記 11 に記載の挿入可能器具。

30

〔付記 13〕

前記吸引部の前記開口は、前記第 1 のループの正中線側表面の一部に沿って延びている 1 つ以上のチャンネルを含む、付記 1 に記載の挿入可能器具。

〔付記 14〕

前記吸引部の前記開口は、前記第 1 のループの正中線側表面に沿って複数の開口を含む、付記 1 に記載の挿入可能器具。

〔付記 15〕

前記吸引部の前記第 1 のループは、ブリッジによって連結された、前記チューブの第 1 のブランチ及び第 2 のブランチを含み、前記ブリッジは各ブランチの遠位端に取り付けられている、付記 1 に記載の挿入可能器具。

40

〔付記 16〕

前記ブリッジは、前記第 1 のブランチ及び前記第 2 のブランチの遠位端同士をある距離だけ隔てており、前記ブリッジの長さによって前記第 1 のブランチ及び前記第 2 のブランチは互いに折り重ならない、付記 15 に記載の挿入可能器具。

〔付記 17〕

前記ブリッジの第 1 の端部が前記第 1 のブランチのチャンネルに挿入され、前記ブリッジの第 2 の端部が前記第 2 のブランチのチャンネルに挿入される、付記 15 に記載の挿入可能器具。

50

〔付記 18〕

前記第 1 のブランチの遠位端は第 1 のリングを含み、前記第 2 のブランチの遠位端は第 2 のリングを含み、各リングは前記各ブランチの外側表面から突き出ており、各リングは穴を含み、前記第 1 のリング及び前記第 2 のリングは、前記各穴同士的位置が揃うように方向づけられており、前記ブリッジはほぼピン形状であり、前記ブリッジの第 1 の端部が前記第 1 のリングの前記穴に挿入され、前記ブリッジの前記第 2 の端部が前記第 2 のリングの前記穴に挿入され、これによって、前記第 1 のブランチと前記第 2 のブランチとが連結される、付記 15 に記載の挿入可能器具。

〔付記 19〕

前記封止材は単一ディスクを含む、付記 1 に記載の挿入可能器具。

10

〔付記 20〕

前記封止材は複数のディスクを含む、付記 1 に記載の挿入可能器具。

〔付記 21〕

前記封止材はバルーンを含み、前記バルーンは、前記封止材が前記子宮又は膈管の内部に配置された時点で膨張する、付記 1 に記載の挿入可能器具。

〔付記 22〕

前記封止材はカップ状の幾何学的形状を含み、前記封止材は、前記封止材の底面が前記吸引部から離れるように方向づけられるか、前記吸引部に向かうように方向づけられる、付記 1 に記載の挿入可能器具。

〔付記 23〕

前記吸引部を取り囲むシールドを更に含み、前記シールドは、前記第 1 のループの前記開口が生物学的物質によって遮られるのを防ぐように構成されている、付記 1 に記載の挿入可能器具。

20

〔付記 24〕

シースを更に含み、前記シースは、少なくとも前記吸引部を覆い、前記吸引部の前記子宮への挿入を容易にする、付記 1 に記載の挿入可能器具。

〔付記 25〕

前記シースは、前記吸引部が前記子宮の内部の所望の位置に着いた後に取り外されてよく、これにより、前記吸引部の前記開口が露出する、付記 24 に記載の挿入可能器具。

〔付記 26〕

前記チューブは可撓材料で構成される、付記 1 に記載の挿入可能器具。

30

〔付記 27〕

前記連結部は、前記子宮から生物学的物質を集める容器と結合されており、前記容器は、集められた生物学的物質の量を示すように構成されている、付記 1 に記載の挿入可能器具。

〔付記 28〕

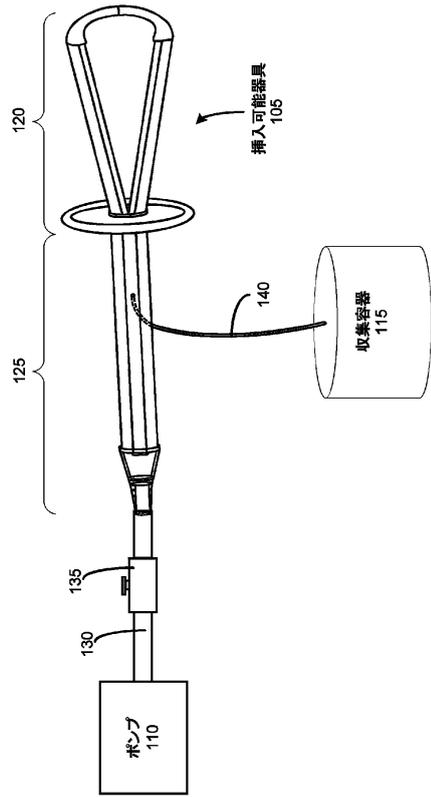
前記吸引部の前記開口は、前記第 1 のループの正中線側表面に沿って画定される、付記 1 に記載の挿入可能器具。

40

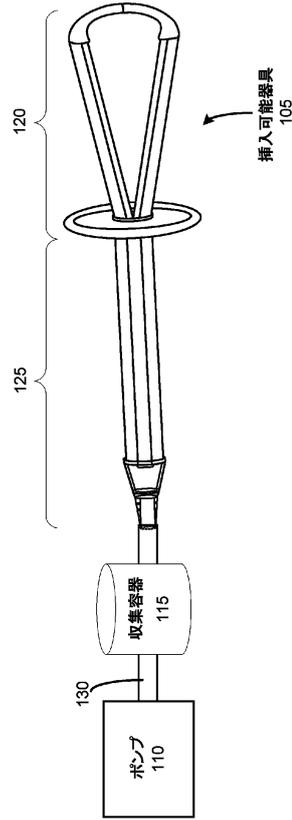
50

【図面】

【図 1 A】



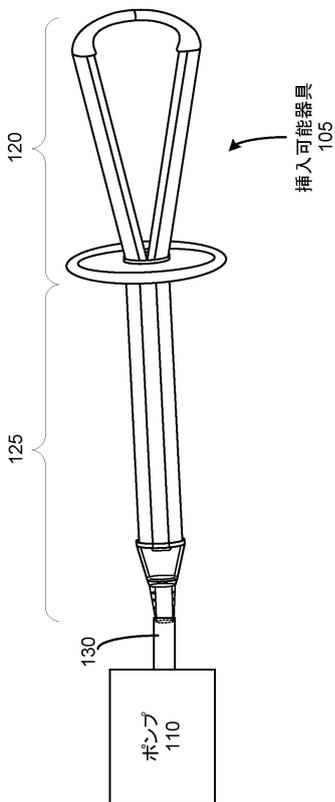
【図 1 B】



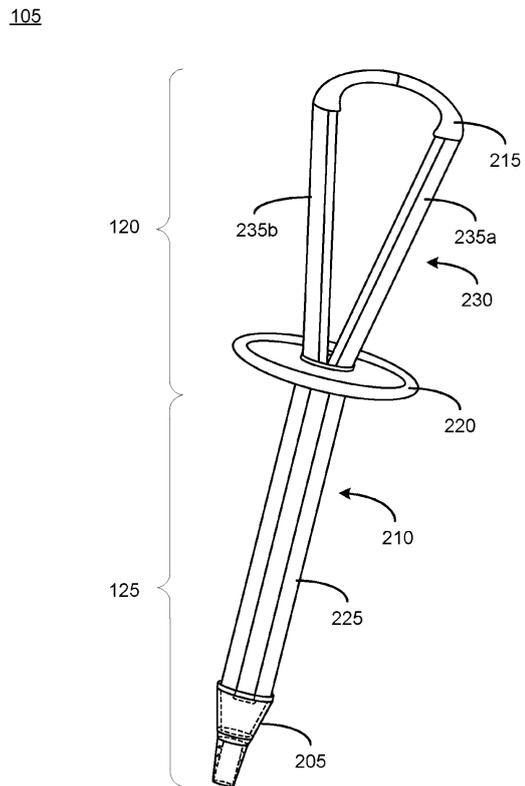
10

20

【図 1 C】



【図 2】



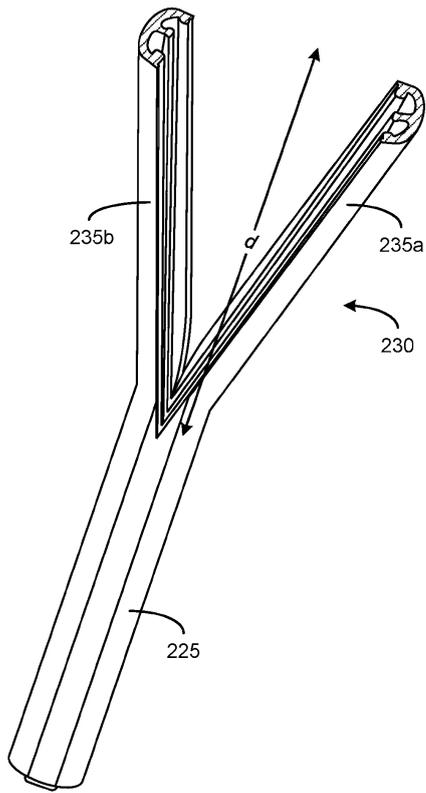
30

40

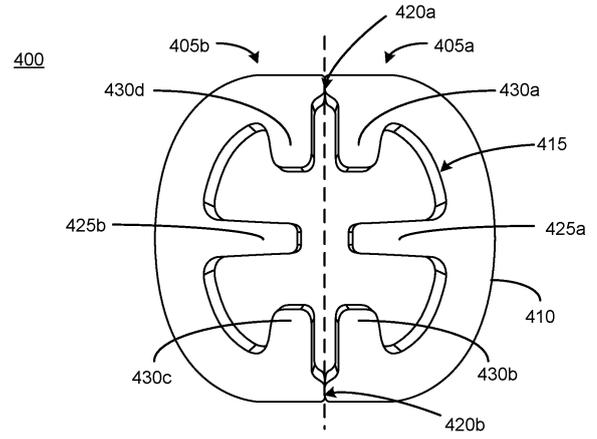
50

【 図 3 】

210



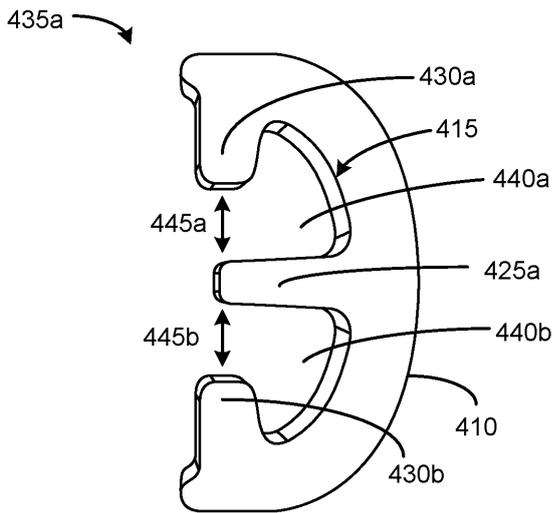
【 図 4 A 】



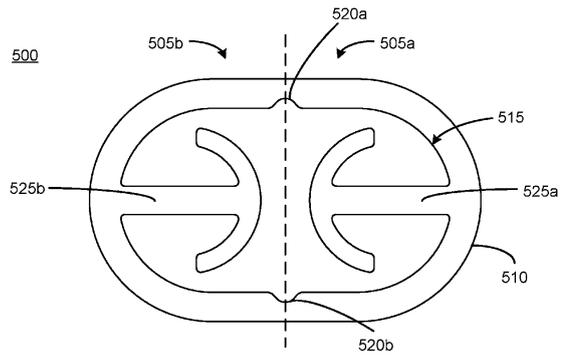
10

20

【 図 4 B 】



【 図 5 A 】

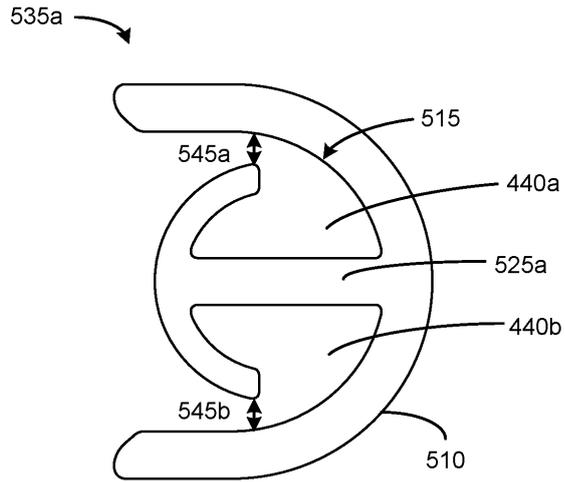


30

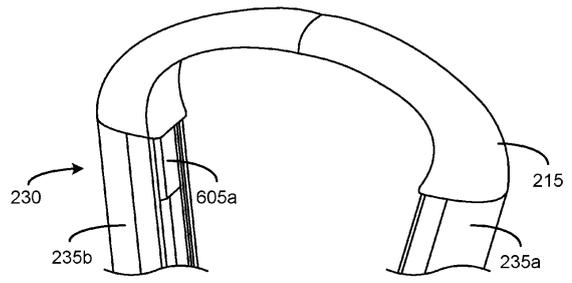
40

50

【 図 5 B 】

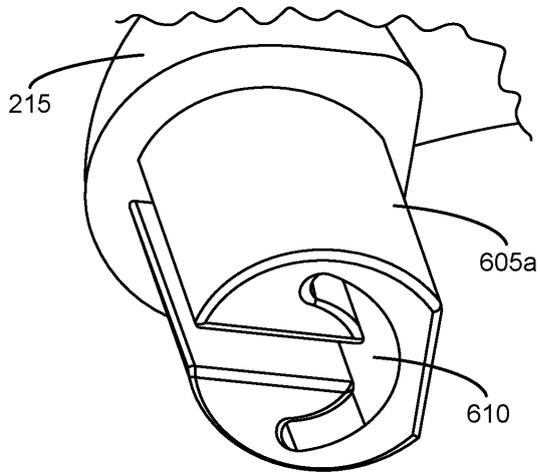


【 図 6 A 】

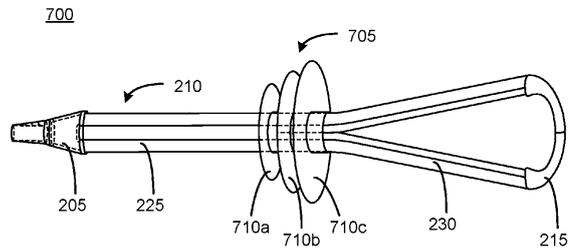


10

【 図 6 B 】



【 図 7 A 】



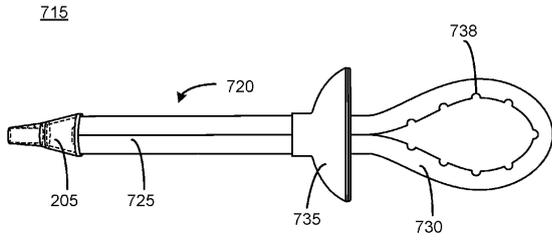
20

30

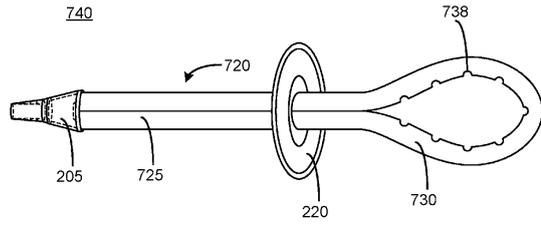
40

50

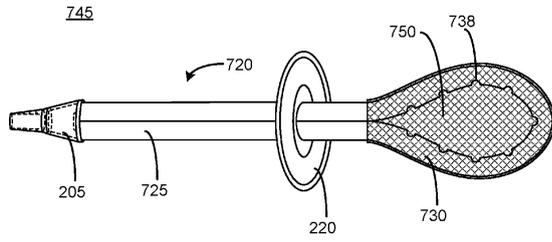
【 7 B】



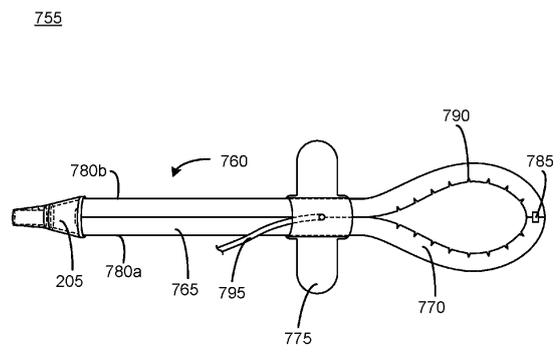
【 7 C】



【 7 D】



【 7 E】

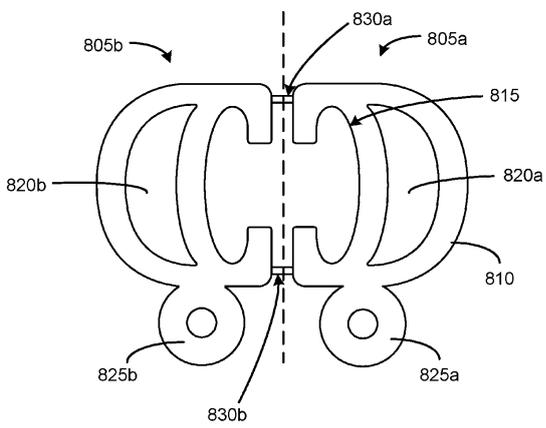


10

20

【 8】

800



30

40

50

フロントページの続き

ニア州, サン ルイス オビスポ, ブロード ストリート 1404 インプレス テクノロジーズ,
 インク . 内

(72)発明者 デラ リッパ, サラ

アメリカ合衆国 93401 カリフォルニア州, サン ルイス オビスポ, ブロード ストリート
 1404 インプレス テクノロジーズ, インク . 内

(72)発明者 セーグニッツ, ジャン

アメリカ合衆国 93401 カリフォルニア州, サン ルイス オビスポ, ブロード ストリート
 1404 インプレス テクノロジーズ, インク . 内

審査官 木村 立人

(56)参考文献

特表2015-512275(JP, A)

特表平8-500745(JP, A)

米国特許出願公開第2005/0261663(US, A1)

カナダ国特許出願公開第2952904(CA, A1)

特表2001-513357(JP, A)

米国特許出願公開第2014/0163532(US, A1)

特表2007-523716(JP, A)

米国特許出願公開第2014/0200591(US, A1)

米国特許出願公開第2009/0093795(US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61B 17/00 90/98

A61M 1/00

A61M 25/00 25/14