

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6649086号  
(P6649086)

(45) 発行日 令和2年2月19日 (2020.2.19)

(24) 登録日 令和2年1月20日 (2020.1.20)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 17/34 (2006.01)

A 6 1 B 17/34

A 6 1 M 25/14 (2006.01)

A 6 1 M 25/14 5 1 2

請求項の数 21 (全 163 頁)

(21) 出願番号 特願2015-526713 (P2015-526713)  
 (86) (22) 出願日 平成25年8月8日 (2013.8.8)  
 (65) 公表番号 特表2015-524710 (P2015-524710A)  
 (43) 公表日 平成27年8月27日 (2015.8.27)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2013/054185  
 (87) 国際公開番号 W02014/026028  
 (87) 国際公開日 平成26年2月13日 (2014.2.13)  
 審査請求日 平成28年8月5日 (2016.8.5)  
 審判番号 不服2018-12945 (P2018-12945/J1)  
 審判請求日 平成30年9月28日 (2018.9.28)  
 (31) 優先権主張番号 61/769, 719  
 (32) 優先日 平成25年2月26日 (2013.2.26)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
 米国 (US)

(73) 特許権者 519283141  
 ソレイス セラピューティクス、インコー  
 ポレイテッド  
 アメリカ合衆国・マサチューセッツ・01  
 701・フレーミングハム・ニューベリー  
 ・ストリート・135  
 (74) 代理人 100108453  
 弁理士 村山 靖彦  
 (74) 代理人 100110364  
 弁理士 実広 信哉  
 (74) 代理人 100133400  
 弁理士 阿部 達彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医学的手技を実施するためのシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

埋め込み可能で膨張可能なセルを備える医療装置であって、前記膨張可能なセルは、膨張された場合に、球状部と尾部とを備え、前記尾部の内径に対する前記球状部の外表面の最大直径の比が、6:1と20:1との間であり、

前記尾部は前記球状部へと延びた反転管状尾部であり、前記尾部は開口で途切れており、弁が前記尾部の内径に取り付けられており、前記弁は、前記膨張可能なセル内へとまたはセル外へと流れる流体の流れを調節するように構成されており、前記膨張可能なセルの球状部は、バルーン厚さの周方向の増加を含んだ、前記尾部近傍の壁厚さの増加を有し、該壁厚さの増加は、前記管状尾部の反転の逆転に対する抵抗を増加させるように構成されて

10

ており、  
 前記医療装置は、患者の内部の解剖学的構造物へと送達装置を使用して送達されるように構成されており、前記送達装置は、通路および窓を備えたカテーテルであって、前記通路は前記医療装置を受け入れる寸法とされ、前記窓は前記通路と連通し、自身を通じて前記医療装置を通過させるための寸法とされるカテーテルを備え、前記送達装置は、前記窓を選択的に覆うおよび曝露するために、前記カテーテルにわたってスライド可能に装着されるカバーをさらに備えている医療装置。

【請求項 2】

前記バルーン厚さの周方向の増加は、前記尾部の直径の1倍を超え、前記尾部近傍の前記球状部の壁厚さは、1.91ミリメートル(0.075インチ)未満である、請求項 1

20

に記載の医療装置。

【請求項 3】

前記バルーン厚さの周方向の増加は、前記尾部の直径の 2 倍を超える、請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 4】

前記尾部の壁厚さは、前記球状部の壁厚さの少なくとも 1.5 倍である、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の医療装置。

【請求項 5】

前記球状部は、前記尾部の反対側の前記球状部に配置された保持特徴部を具備している、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の医療装置。

10

【請求項 6】

前記球状部は、その外表面に継ぎ目が無い、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の医療装置。

【請求項 7】

前記尾部に対する前記球状部の直径の比が 8:1 より大きい、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の医療装置。

【請求項 8】

前記膨張可能なセルは、約 0.0001 インチと約 0.25 インチとの間、または、約 0.0003 インチと約 0.005 インチとの間の壁厚を備える、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の医療装置。

20

【請求項 9】

前記膨張可能なセルは、約 0.1cc と約 500cc との間、もしくは、約 1cc と約 180cc との間、または、約 10cc と約 60cc との間、または約 18ml、または約 30ml の初期容積を備える、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の医療装置。

【請求項 10】

気体を含む膨張媒体をさらに備える、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の医療装置。

【請求項 11】

前記膨張媒体は液体をさらに備える、請求項 10 に記載の医療装置。

【請求項 12】

請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の医療装置を製造するための方法であって、該方法は、

30

一対の開口端を備えたエラストマー材料の押出管を含んだ管状部材を提供するステップと、

端を閉止して、閉じた端を備えた管を形成するステップと、

前記管を膨張させて、前記球状部および前記尾部を形成するステップと、

弁を前記尾部に挿入するステップと、

前記弁を前記尾部の近位セクションに結合するステップと、

前記弁と前記尾部との組合せを、前記球状部へと反転させるステップと、

を含み、

前記膨張可能なセルの球状部は、バルーン厚さの周方向の増加である、前記尾部の壁厚さの増加を有して、前記管状尾部の反転の逆転に対する抵抗を増加させている方法。

40

【請求項 13】

埋め込み可能で膨張可能なセルを具備した、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の医療装置を製造するための方法であって、前記膨張可能なセルは、膨張された場合に、球状部と尾部とを具備しており、前記尾部は前記球状部へと延びた反転管状尾部であり、前記尾部は開口で途切れており、前記膨張可能なセルの球状部は、バルーン厚さの周方向の増加を含んだ、前記尾部近傍の壁厚さの増加を有して、前記管状尾部の反転の逆転に対する抵抗を増加させており、前記方法は、

一対の開口端を備えたエラストマー材料の押出管を含んだ管状部材を提供するステップと、

50

端を閉止して、閉じた端を備えた管を形成するステップと、  
前記管を膨張させて、前記球状部および前記尾部を形成するステップと、  
弁を前記尾部に挿入するステップと、  
前記弁を前記尾部の近位セクションに結合するステップと、  
前記弁と前記尾部との組合せを、前記球状部へと反転させるステップと、  
を含んでいる方法。

【請求項 14】

圧力減衰装置であって、  
膨張可能なセルであって、該膨張可能なセルは開口を備え、前記膨張可能なセルには継ぎ目無く、前記膨張可能なセルは球状部と反転管状尾部とを備え、前記反転管状尾部は前記球状部へと延びて、前記開口で途切れており、前記膨張可能なセルの球状部は、バルーン厚さの周方向の増加を含んだ、前記尾部近傍の壁厚さの増加を有して、前記管状尾部の反転の逆転に対する抵抗を増加させた、膨張可能なセルと、  
該膨張可能なセルの前記開口に装着された流体弁と、  
を具備し、

前記圧力減衰装置は、患者の内部の解剖学的構造物へと送達装置を使用して送達されるように構成されており、前記送達装置は、通路および窓を備えたカテーテルであって、前記通路は前記圧力減衰装置を受け入れる寸法とされ、前記窓は前記通路と連通し、自身を通じて前記圧力減衰装置を通過させるための寸法とされるカテーテルを備え、前記送達装置は、前記窓を選択的に覆うおよび曝露するために、前記カテーテルにわたってスライド可能に装着されるカバーをさらに備えている圧力減衰装置。

【請求項 15】

前記膨張可能なセルは、膨張された場合に概して球形となる、請求項 14 に記載の圧力減衰装置。

【請求項 16】

前記膨張可能なセルは、前記バルーンの球状部に形成された一体保持部材をさらに具備している、請求項 14 または 15 に記載の圧力減衰装置。

【請求項 17】

前記球状部と前記反転管状尾部との境界面は、直径を有する入口ポートを形成し、前記膨張可能なセルが完全に拡張された場合、前記球状部は前記入口ポートの前記直径の約 6 ~ 10 倍である直径を有する、請求項 14 ~ 16 のいずれか一項に記載の圧力減衰装置。

【請求項 18】

前記流体弁は、近位部、中間部、および遠位部を具備し、前記中間部は形状が概して円筒形であり、前記遠位部は概して平らである、請求項 14 ~ 17 のいずれか一項に記載の圧力減衰装置。

【請求項 19】

前記中間部は、前記近位部に対して内径および外径が縮小されている、請求項 14 ~ 18 のいずれか一項に記載の圧力減衰装置。

【請求項 20】

前記遠位部はダックビル弁を具備している、請求項 14 ~ 19 のいずれか一項に記載の圧力減衰装置。

【請求項 21】

前記流体弁は、一对の両側に沿って熱融着された 2 つの整合する平らな材料シートによって形成されている、請求項 14 ~ 20 のいずれか一項に記載の圧力減衰装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、体の解剖学的構造物に医学的手技を実施するための方法およびシステムに関する。かかる医学的手技は、例えば過渡圧力波を被る体の解剖学的構造物内に圧縮性圧力減衰装置を埋め込むことによってなど、例えば体の解剖学的構造物におけるかかる圧力波

10

20

30

40

50

を減衰することなどを伴い得る。

【背景技術】

【0002】

圧力波は、体の様々な解剖学的構造物中の非圧縮性流体を介して伝播することが知られている。これらの圧力波は、鼓動を打つ心臓、肺呼吸、胃腸管の蠕動動作、および体の筋運動などの、体内で普通に発生する事象によって引き起こされ得る。代替的には、これらの圧力波は、咳、笑い、体への外傷、重力に対する体の動作などの突発性事象によって引き起こされ得る。場合によってはコンプライアンスと呼ばれる周囲組織および周囲器官の弾性が低下すると、これらの圧力波の伝播は増大する。これらの圧力波は、不快感から、器官および組織に対するストレス、流体漏出、腎不全、発作、心臓発作、および失明にまで及び、多数の望ましくない作用を有する。

10

【0003】

頻尿、尿意逼迫、尿失禁、および膀胱炎などの尿路疾患は、米国内および世界中に蔓延する問題であり、あらゆる年齢の人々に生理学および心理学的の双方で影響を及ぼしている。尿は、主に水から構成され、ヒトの膀胱内の典型的な圧力範囲内において事実上非圧縮性の流体である。膀胱の正常な排尿における最大尿道内圧と膀胱内圧との関係は、十分に定義されている。正常な排尿時には、尿道の弛緩が起こり、その後排尿筋が収縮することにより、膀胱内圧が尿道内圧を超過する。

【0004】

膀胱内圧上昇は、重力、筋活動、または急加速に対する体積的組織変位の結果としてしばしば生ずる。高周波事象、高強度事象、および短波長事象に対する膀胱および膀胱内の尿のコンプライアンス不足により、より高い周波の圧力波の流体圧力減衰が結果的に最小になり、膀胱頸部および尿道に直接的に伝達される膀胱内圧が結果的に高くなる。これは、排尿筋収縮を引き起こす場合があり、または引き起こさない場合もある。これらの条件下で、尿道は、体積圧力解放機構として機能して、比例する体積の流体を膀胱から逃がすことにより、膀胱内圧を許容レベルまで低下させ得る。尿道は、最大尿道内圧値を有し、膀胱内圧が最大尿道内圧を超えると、流体が膀胱から漏出することになる。これらの条件下では、膀胱および/または膀胱頸部および/または膀胱三角内の神経受容体は、排尿筋収縮を誘発し、この収縮は、マトリキュレーションに至り得る(頻尿)か、またはマトリキュレーションを伴わずに沈静化し得る(尿意逼迫)か、または最大尿道内圧を超過する膀胱内圧に至る結果として膀胱から流体を漏出させ得る(緊張性尿失禁)。

20

30

【0005】

頻尿、尿意逼迫、緊張性尿失禁および切迫性尿失禁、ならびに膀胱炎などの尿路疾患の問題を患う大多数の患者にとって、膀胱機能障害の原因および/または誘因は、定常状態膀胱コンプライアンスの低下とは対照的に、全体的な動的膀胱コンプライアンスの低下である。これらの患者は、定常状態条件では順応的であるが、例えば5秒未満またはいくつかの場合では0.5秒未満の短期間の外圧事象を被った場合に非動的コンプライアンスを有することになる膀胱をしばしば有し得る。膀胱の動的コンプライアンスの低下は、加齢、使用、拡張、出産、および外傷によりしばしば引き起こされる。さらに、横隔膜、胃、および子宮(女性の場合)に対する膀胱の解剖学的構造により、会話、歩行、笑い、着座、移動、回転、および寝返りなどの身体活動時に膀胱に対して外圧が印加される。膀胱の動的コンプライアンス不足により緊張性尿失禁を患う患者の場合には、膀胱内圧が最大尿道内圧を超過すると、漏出が生じる。

40

【0006】

前述を鑑みて、多数の試みが、尿路疾患の根絶のためになされてきた。かかる試みの1つは、カテーテル上にクランプ装置を有する収集バッグに連結された留置カテーテルの使用を伴う。しかし、留置カテーテルは、複数の欠点を有する。例えば、留置カテーテルに付随する感染リスクがあり、留置カテーテルは、バクテリアまたは他の微生物に膀胱内への直接的な通路を与える。したがって、留置カテーテルは、比較的短期の状況でのみ使用され得る。さらに、留置カテーテルおよび付随する収集バッグは、ほとんどの患者にとっ

50

て外見的に魅力に欠ける。

【0007】

尿失禁に対処するために取られてきた1つのアプローチは、人工尿道弁の使用を伴う。1つの既知の人工尿道弁は、尿道の外部周囲に挿入される膨張性カフを使用する。人工尿道弁もまた、多数の欠点を有する。これらの弁の1つの欠点は、それらが設置手術を一般的に必要とし、これらの弁のいくつかは外部から操作されなければならない、したがって手動介入に依拠する点である。

【0008】

また、尿路疾患に対処するために尿道内弁を使用することが知られている。典型的な尿道内弁もまた、手動介入を一般的に必要とする。典型的な尿道内弁に付随する別の問題は、弁が、膀胱内に変位する場合があるまたは尿道から押し出される場合がある点である。また、多数のかかる弁は、しばしば道内に延在するおよび/または装置の一部が尿道外部に位置することにより、膀胱内への通路を微生物に与えてしまうため、付随的な感染リスクが存在する。

10

【0009】

多様な直腸的、膣内的、および外的なものを含む電気刺激治療が、筋肉を緊張させ、膀胱および尿道を補助する神経を刺激するために使用されてきた。しかし、このタイプの治療は、非常に長い多数の治療を必要とし、この治療により得られる恩恵はいずれも、一般的には治療を停止すると低下する。

【0010】

20

一般的には、現行の外科的尿失禁手技は、尿道流れ抵抗の増大に焦点を置く。かかる外科的介入は、典型的には膀胱頸部懸垂およびバルク(コラーゲン)注入を含む。これらの手技は、一部の患者には臨床的に有効であり得るが、問題点には、臨床転帰が多様に可変的であり、実施コストが比較的高く、手術に関して複雑さが伴い得る点が含まれる。さらに、かかる外科手技の効果は、短期的なものとなる場合がある。

【0011】

また、過活動膀胱を含む多数の尿路症状に対する薬物療法が存在する。これらの薬物には、経口投薬(全身系)および膀胱内に直接的に送達される薬物が含まれる。残念ながら、これらの薬物は、副作用、効力不足、および高い死亡率を一般的に伴う。特に、経口投薬は、一般的に症状の即座の解消をもたらさず、口内乾燥および便秘などの副作用を伴う。膀胱内に直接的に送達される薬物は、臨床的適時に治療薬を導入するために、継続的または断続的なカテーテル挿入をしばしば必要とする。

30

【0012】

理解されるように、上述の治療方法は、尿道流れ抵抗の増大、あらゆる尿道流の一時的停止または吸収、または不要な収縮を最小限に抑えるための排尿筋の弛緩のいずれかに焦点を置く。これらの治療方法の欠点および限界は、非常に多く、特に高齢患者および身体的または心理的に障害を有する患者の場合に装置を操作および/または維持管理するために必要となる患者介入レベルが過度に高い点、臨床的效果に限度がある点、尿の流出に制約がある点、患者の不快感および副作用がある点、使用される装置に関わる尿道および膀胱の感染、ならびに非臨床的対処法(おむつ、パッド等)に比べて比較的费用が高い点が含まれる。

40

【0013】

したがって、上述のアプローチに対する代替アプローチが、膀胱内圧を低下させるために膀胱内に圧縮性圧力減衰装置を埋め込むことであった。このアプローチは、例えば参照により本明細書にいずれも組み込まれる以下の文献において、すなわち2004年1月27日発行のMatsuuraらによる特許文献1、2006年7月11日発行のConnorsらによる特許文献2、ならびに2010年9月2日に公開されたGillespie, Jr.らによる特許文献3に開示されている。前述のアプローチの一態様によれば、圧縮性装置が、患者の尿道を通して患者の膀胱内にコンパクトな状態で挿入され、次いで膀胱内に達すると、例えば大気による膨張などにより拡張される。送達システムが、尿道を通しておよび膀胱内に圧縮性装置を送達するため

50

に使用されてもよく、またコンパクトな状態から拡張状態に圧縮性装置を拡張させるために、および拡張後に送達システムから圧縮性装置を展開するために使用されてもよい。圧縮性装置の除去または交換が求められる場合には、除去システムが、尿道を通して膀胱から圧縮性装置を除去するために使用されてもよい。

【0014】

上述の埋め込み可能な圧縮性圧力減衰装置は、尿路障害の治療において幾分か成功を収めてはいるが、本発明者らは、その装置、その装置の患者内への導入、患者内におけるその装置の拡張および展開、ならびに患者からのその装置の除去に関連するいくつかの改善範囲を特定した。

【先行技術文献】

10

【特許文献】

【0015】

【特許文献1】米国特許第6,682,473号

【特許文献2】米国特許第7,074,178号

【特許文献3】米国特許出願公開第2010/0222802号

【特許文献4】米国特許第6,976,950号

【特許文献5】米国特許第7,255,687号

【特許文献6】米国特許第6,240,968号

【特許文献7】米国特許第6,007,488号

【特許文献8】米国特許第5,897,535号

20

【特許文献9】米国特許第5,711,841号

【特許文献10】米国特許第5,676,688号

【特許文献11】米国特許第5,531,717号

【特許文献12】米国特許出願公開第2008/0015518号

【特許文献13】米国特許出願公開第2005/0197627号

【特許文献14】独国特許第69225599T2号

【特許文献15】欧州特許第0605427号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0016】

30

本開示の目的は、体の解剖学的構造物に医学的手技を実施するための方法およびシステムを提供することである。医学的手技は、例えば、解剖学的構造物の過渡圧力波を減衰するために実施され、また、例えば、圧縮性圧力減衰装置をこのような圧力波に曝される解剖学的構造物に埋め込むことを含み得る。このような方法およびシステムは、限定されることはないが、尿路疾患を処置するのに用いられ得る。

【課題を解決するための手段】

【0017】

システムは、1つまたは複数の以下のもの、すなわち、アクセス装置と、治療用または診断用の目的物と、送達装置と、除去装置とを備え得る。アクセス装置は、例えば、患者の膀胱への経尿道通路など、解剖学的構造物への導通路を作り出すために使用できる。治療用または診断用の目的物は、膨張可能な装置であってもよく、また、例えば、圧力減衰装置であってもよい。送達装置は、治療用または診断用の目的物を解剖学的構造物へと送達するために使用できる。このような目的物は、例えば、圧力減衰装置であってもよく、その圧力減衰装置は、圧縮または収縮した状態で解剖学的構造物へと送達され、次に、膨張されて送達装置から解放され得る。除去装置は、解剖学的構造物を見るために使用できる。また、解剖学的構造物へと送達された目的物が膨張可能な圧力減衰装置である場合、除去装置は、圧力減衰装置を捕捉するために、圧力減衰装置を収縮するために、圧力減衰装置を解剖学的構造物から取り外すためにも使用できる。

40

【0018】

ある実施形態によれば、アクセス装置は、流体制御システムを備えるハンドルと、細長

50

い管状体と、第1の管と、第2の管とを備え得る。細長い管状体は、ハンドルから遠位へと延びることができ、また、近位端、遠位端、および、近位端にある近位開口から遠位端にある遠位開口へと延びる中央管腔を備えることができ、その中央管腔は解剖学的構造物へのアクセスを提供するように構成される。第1の管および第2の管は、近位開口または遠位開口を閉塞することなく管腔と連通することができる。流体制御システムは、第1の管および第2の管を通る流体の流れを手動で制御するように操作可能であってもよく、流体制御システムは、中央管腔を閉塞することなく、1)第1の管および第2の管を同時に閉じる、2)第1の管のみを閉じる、および、3)第2の管のみを閉じる、の少なくとも3つの位置の間を移動可能である。

【0019】

10

ある実施形態では、アクセス装置は、片手で操作するように構成された、流体の流入および流出の管理を含むことができる。流体制御システムは、ハンドルを保持している同じ手の指によって、3つの位置の各々に到達するのに十分な角度範囲を通して長手軸線に対して角回転するように構成されたレバーを、ハンドルに備え得る。

【0020】

ある実施形態によれば、アクセス装置は、固定する捲り返しスリーブを備え得る。アクセス装置は、ハンドルと、ハンドルから遠位へと延び、近位端、遠位端、および中央管腔を備える細長い管状体と、管腔内に取り外し可能に担持されるカニューレを挿入された栓子と、一方向性のスライドリングと、捲り返しスリーブとを備え得る。一方向性のスライドリングは、管状体を包囲し、且つ管状体に対して軸線方向にスライド可能であってもよい。少なくとも1つの内向きに遠位へと延び、管状体と係合され且つ管状体に対するスライドリングの遠位への移動を抑制しつつ近位への移動を許容するように構成される突起を、スライドリングは備える。捲り返しスリーブは、管状体の遠位端の周りで栓子のカニューレから管状体によって担持されるスライドリングへと最初に延びることができ、スライドリングの近位への移動が、捲り返しスリーブを栓子の外で管状体の外側にわたって進める。

20

【0021】

ある実施形態では、アクセス装置は、患者の内部の解剖学的構造物へのアクセスを提供できる。アクセス装置は、細長いシースまたはカニューレを備えることができ、細長いシースは、近位端、遠位端、および長手通路を備える。アクセス装置は、細長いシースの長手通路内に取り外し可能に装着され得る栓子をも備え得る。

30

【0022】

ある実施形態では、アクセス装置は、ハウジングアセンブリ、シースアセンブリ、および流体制御システムのうちの1つまたは複数を備え得る。ハウジングアセンブリは、アクセス装置のための本体を画定する1つまたは複数のハウジング構造物を備え得る。

【0023】

一態様によれば、患者の内部の解剖学的構造物へのアクセスを提供するのに使用するためのアクセス装置が提供される。アクセス装置は、(a)通路を備える細長いシースと、(b)細長いシースの通路へと挿入可能な栓子と、(c)栓子を細長いシースの通路内に選択的に固定するための固定機構と、を備え得る。

40

【0024】

別の態様によれば、患者の内部の解剖学的構造物へのアクセスを提供するのに使用するためのアクセス装置が提供される。アクセス装置は、(a)シース通路を備える細長いシースと、(b)細長いシースのシース通路へと挿入可能であり、栓子通路を備える栓子と、(c)栓子の近位端に固定され、ハンドル通路を備える栓子ハンドルであって、ハンドル通路は栓子通路と流体連通している栓子ハンドルとを備え得る。

【0025】

ある実施形態では、アクセス装置は、可撓性スリーブをアクセス通路に位置決めするためのシステムを備え得る。可撓性スリーブは、アクセス通路および/または患者の体の組織を保護するために使用できる。例えば、ある実施形態では、栓子は空洞を備えることが

50

でき、スリーブは、第1の位置で空洞に位置決め可能で、第2の位置で空洞の外に位置決め可能であり得る。栓子の遠位端は、細長いシースの遠位端を越えて遠位に位置決め可能でもあり得る。ある実施形態では、スライドリングが、スリーブを第1の位置と第2の位置との間で移動するために、スリーブに接続可能とされ得る。

#### 【0026】

一態様によれば、患者の内部の解剖学的構造物へのアクセスを提供するのに使用するためのアクセス装置が提供される。アクセス装置は、(a)近位端、遠位端、および長手通路を備える細長いシースと、(b)細長いシースのシース通路内に取り外し可能に装着され、近位端、遠位端、および空洞を備える栓子であって、栓子の遠位端は、細長いシースの遠位端を越えて遠位に位置決め可能である栓子と、(c)細長いシースの周りにスライド可能に装着されるスライドリングと、(d)近位端、遠位端、および長手通路を備える可撓性スリーブであって、可撓性スリーブの近位端はスライドリングに連結され、可撓性スリーブの遠位端は栓子の空洞内に位置決め可能である可撓性スリーブと、を備え得る。

10

#### 【0027】

ある実施形態では、アクセス装置は、細長いシースに加えて、第1の流体導管、第2の流体導管、ならびに、第1の流体導管と細長いシースとの間の流体連通および第2の流体導管と細長いシースとの間の流体連通を制御するための弁機構を備え得る。第1の流体導管は、患者への送達のための細長いシースへと流体を送達するために使用でき、第2の流体導管は、患者から細長いシースを通して流体を排出するために使用できる。弁機構は、第1の流体導管がカムによって挟まれて閉じられるが第2の流体導管が開けられたままとされる第1の位置と、第2の流体導管がカムによって挟まれて閉じられるが第1の流体導管が開けられたままとされる第2の位置と、第1の流体導管と第2の流体導管の両方がカムによって挟まれて閉じられる第3の位置とに位置決めされ得るカムを備え得る。カムは、追加的に、第1の流体導管および第2の流体導管が同時に開けられたままとされる第4の位置に位置決めされてもよい。カムは、第1の流体導管および第2の流体導管の各々について、完全に開いた状態および完全に閉じた状態に単に留まることなく提供するように構成されてもよい。より具体的には、カムは、完全に開いた状態と完全に閉じた状態との間の均等または不均等な増加によって変化する流量である有限の数または無限の数(つまり、連続的に調節可能)の中間位置を、追加的に含むように構成されてもよい。

20

#### 【0028】

別の態様によれば、膨張可能な圧力減衰装置などの治療用および/または診断用の目的物を、患者の内部の解剖学的構造物へと送達するのに使用するための送達装置が提供され得る。送達装置は、数ある特徴の中で特に、送達管と、膨張管と、解放機構とを備え得る。ある実施形態では、送達装置は、(a)ハウジングと、(b)ハウジングの遠位端から延び出し、近位端、遠位端、および少なくとも1つの長手通路を備える管と、(c)大量の第1の流体を含む第1の流体供給部と、(d)大量の第2の流体を含む第2の流体供給部と、(e)第1の流体供給部および第2の流体供給部の各々を管の少なくとも1つの長手通路へと接続する接続システムと、を備え得る。

30

#### 【0029】

別の態様によれば、膨張可能な圧力減衰装置などの膨張可能な医療装置を、患者の内部の解剖学的構造物へと送達するのに使用するための送達装置が提供され得る。送達装置は、(a)ハウジングと、(b)ハウジングの遠位端から延び、近位端、遠位端、および長手通路を備える膨張管であって、膨張管の遠位端は、少なくとも1つの膨張媒体を膨張可能な医療装置へと送達するのに使用するために、膨張可能な医療装置へと挿入可能である膨張管と、(c)膨張管に対してスライド可能に装着される押外し部材であって、膨張管を膨張可能な医療装置から連結解除するために、膨張管の遠位端を越えて遠位にスライド可能な遠位端を備える押外し部材と、を備え得る。

40

#### 【0030】

別の態様によれば、膨張可能な圧力減衰装置などの膨張可能な医療装置を、患者の内部の解剖学的構造物へと送達するのに使用するための送達装置が提供され得る。送達装置は

50



、(a)ハウジングと、(b)ハウジングから延びる膨張管であって、膨張可能な医療装置に連結するために適合された遠位端を備える膨張管と、(c)膨張管の遠位端を膨張可能な医療装置から連結解除するための連結解除部材とを備えることができ、(d)ハウジングには、送達装置の作動のための一連の段階を伝える標識で印が付けられる。

#### 【0031】

別の態様によれば、圧力減衰装置などの膨張可能な医療装置を、患者の内部の解剖学的構造物へと送達するのに使用するための送達装置が提供され得る。送達装置は、(a)第1の開口、第2の開口、および第3の開口を備えるハウジングと、(b)ハウジングに回転可能に装着される引き金と、(c)ハウジングの第2の開口を通じて延び、近位端、遠位端、および少なくとも1つの長手通路を備える膨張管であって、膨張管の遠位端は、ハウジングの第2の開口から遠位に延び、少なくとも1つの膨張媒体を医療装置へと送達するのに使用するために、医療装置へと挿入可能である膨張管と、(d)引き金に連結され、膨張管に対してスライド可能に装着される押外し部材であって、膨張管を医療装置から連結解除するために、膨張管の遠位端を越えて遠位にスライド可能な遠位端を備える押外し部材と、(e)ハウジングの第1の開口内に装着され、大量の第1の膨張媒体を含む第1の注射器であって、第1の膨張媒体は例えば空気であり、膨張管の少なくとも1つの長手通路への接続のために適合される第1の注射器と、(f)ハウジングの第3の開口内に装着され、大量の第2の膨張媒体を含む第2の注射器であって、第2の膨張媒体は、例えば、少なくとも1つの液体ペルフルオロカーボンなど、少なくとも1つの高蒸気圧の媒体であり、膨張管の少なくとも1つの長手通路への接続のために適合される第2の注射器と、を備え得る。ハウジングには、送達装置の作動のための一連の段階を伝える標識で印が付けられてもよい。

#### 【0032】

別の態様によれば、医療装置を患者の内部の解剖学的構造物へと送達するのに使用するための送達装置が提供され得る。送達装置は、(a)通路および窓を備えるカテーテルであって、通路は医療装置を受け入れる寸法とされ、窓は、通路と連通し、自身を通じて医療装置を通過させるための寸法とされるカテーテルと、(b)窓を選択的に覆うおよび露わにするために、カテーテルにわたってスライド可能に装着されるカバーと、を備え得る。

#### 【0033】

別の態様によれば、キットが提供され得る。キットは、(a)密閉室と、(b)密閉室内に配置された支持体と、(c)密閉室内に配置され、支持体に装着される送達装置であって、(i)ハウジング、(ii)ハウジングの遠位端から延び、遠位端を備える膨張管、(iii)膨張管に対してスライド可能に装着される押外し部材であって、膨張管の遠位端を越えて遠位にスライド可能な遠位端を備える押外し部材、および、(iv)ハウジングの遠位端から延びるカテーテルであって、押外し部材の周りに装着され、膨張管の遠位端を越えて遠位に延び、膨張管の遠位端の近くに窓を備えるカテーテルを備える送達装置と、(d)カテーテル内に収縮した折り畳まれた状態で配置され、膨張管からの流体を受け入れるために、膨張管の遠位端に装着される膨張可能な医療装置と、(e)密閉室内に配置され、送達装置から分離された支持体に装着される注射器であって、膨張可能な医療装置へと注入される大量の空気などの膨張媒体を含む注射器とを備え、(f)密閉室、支持体、送達装置、膨張可能な医療装置、および注射器のすべては、例えば、ガンマ線照射滅菌、エチレンオキシド滅菌、または電子ビーム滅菌といったものであり得る同じ滅菌技術によって滅菌可能である。

#### 【0034】

別の態様によれば、送達装置と膨張可能な医療装置との組合せが提供され得る。送達装置は、ハウジングと、膨張管と、押外し部材と、カテーテルとを備え得る。膨張管は、ハウジングの遠位端から延びてもよい。膨張管は遠位端を備え得る。押外し部材は、膨張管に対してスライド可能に装着されてもよく、膨張管の遠位端を越えて遠位にスライド可能な遠位端を備えてもよい。カテーテルは、ハウジングの遠位端から延びることができ、押外し部材の周りに位置決めでき、膨張管の遠位端を越えて遠位に延びることができる。カテーテルは、膨張管の遠位端と並べられる窓を備え得る。膨張可能な医療装置は、カテーテル内に収縮した折り畳まれた状態で配置でき、膨張管からの流体を受け入れるために、

膨張管の遠位端に装着することができる。

【0035】

別の態様によれば、膨張可能な医療装置が提供され得る。膨張可能な医療装置は、(a)開口を備える継ぎ目のない膨張可能なセルと、(b)膨張可能なセルの開口に装着される流体弁とを備え得る。

【0036】

別の態様によれば、膨張可能な医療装置が提供され得る。膨張可能な医療装置は、(a)開口を備える膨張可能なセルと、(b)近位部、中間部、および遠位部を備える流体弁であって、中間部は形状が概して円筒形であり、遠位部は概して平らである流体弁とを備え得る。

10

【0037】

別の態様によれば、医療装置が提供され得る。医療装置は、埋め込み可能で膨張可能なセルを備えてもよく、膨張可能なセルの外表面の95%超が連続的な弓状になっており、膨張可能なセルの表面積の5%未満が連続的な弓状になっていない。

【0038】

別の態様によれば、医療装置が提供され得る。医療装置は、埋め込み可能で膨張可能なセルを備えてもよく、膨張可能なセルの外表面に関して、連続的な弓状の表面積の弓状でない表面積に対する割合が、約100:1と約1500:1との間である。

【0039】

別の態様によれば、医療装置が提供され得る。医療装置は、埋め込み可能で膨張可能なセルを備えてもよく、膨張可能なセルは球状部と尾部とを備え、球状部の外表面の最大直径の尾部の内径に対する割合が、約6:1と約20:1との間である。

20

【0040】

別の態様によれば、除去装置が提供され得る。除去装置は、少なくとも1つの手動作動可能部材と、少なくとも1つの腕部または顎部であって、少なくとも1つの手動作動可能部材の作動によって少なくとも1つの顎部が移動可能である少なくとも1つの腕部または顎部とを備え得る。

【0041】

別の態様によれば、除去装置が提供され得る。除去装置は、(a)少なくとも1つの手動作動可能部材と、(b)少なくとも1つの手動作動可能部材の作動によって少なくとも一方が移動可能である少なくとも2つの顎部と、(c)少なくとも2つの顎部の観察を可能にするように位置決めされる広角膀胱鏡である膀胱鏡とを備え得る。

30

【0042】

別の態様によれば、除去装置が提供され得る。除去装置は、(a)少なくとも1つの手動作動可能部材と、(b)少なくとも1つの手動作動可能部材を作動することによって少なくとも一方が移動可能である少なくとも2つの顎部であって、少なくとも2つの顎部のうちの少なくとも一方は、取り外される目的物をしっかりと保持するために、歯などの把持部材を備え、少なくとも2つの顎部のうちの少なくとも一方は、取り外される目的物を穿刺するために、刃、剪刀、ピン、フックなどの穿刺部材を備える少なくとも2つの顎部とを備え得る。

40

【0043】

別の態様によれば、患者を処置するのに使用するためのシステムが提供され得る。システムは、(a)患者の内部の解剖学的構造物へのアクセスを提供するのに使用するためのアクセス装置であって、細長いシースと、細長いシース内に取り外し可能に装着される栓子とを備えるアクセス装置と、(b)圧力減衰装置と、(c)アクセス装置の細長いシースを通じて解剖学的構造物へと取り外し可能に挿入可能なカテーテルを備える送達装置であって、圧力減衰装置は送達装置のカテーテル内に配置される送達装置とを備え得る。

【0044】

別の態様によれば、患者を処置する方法が提供され得る。方法は、(a)細長いシースと、細長いシース内に取り外し可能に装着される栓子とを備えるアクセス装置を提供するス

50

テップと、(b)アクセス装置の近位端が患者の外部に留まりつつ、アクセス装置の遠位端を患者の内部の解剖学的構造物へと挿入するステップと、(c)栓子を患者から引き出すことで、解剖学的構造物への導通路を作り出すステップと、(d)導通路を通じて解剖学的構造物へと圧力減衰装置を送達するステップとを含み得る。

【 0 0 4 5 】

これらおよび他の特徴、態様、および利点は、本発明を例示するが、本発明を限定することのないように意図される図面を参照しつつ、以下で説明されている。図面では、同様の参照符号は、同様の実施形態を通じて一貫して対応する特徴を表している。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 6 】

10

【図 1】患者を処置するためのシステムの構成部品の一部の第1の実施形態の側面図である。

【図 2 ( A )】図1に示されたアクセス装置の側面図である。

【図 2 ( B )】図1に示されたアクセス装置の部分的に分解された側面図である。

【図 2 ( C )】図1に示されたアクセス装置の一部が断面である側面図である。

【図 3 ( A )】図2(B)に示されたハブの側面図である。

【図 3 ( B )】図2(B)に示されたハブの断面図である。

【図 4 ( A )】図2(B)に示されたシースの側面図である。

【図 4 ( B )】図2(B)に示されたシースの断面図である。

【図 5 ( A )】図2(B)に示されたハンドルの側面図である。

20

【図 5 ( B )】図2(B)に示されたハンドルの近位側の図である。

【図 5 ( C )】図2(B)に示されたハンドルの遠位側の図である。

【図 6】図5(A)～図5(C)で示されたハンドルの半分の下面図である。

【図 7 ( A )】図2(B)に示された弁アセンブリの側面図である。

【図 7 ( B )】図2(B)に示された弁アセンブリの断面図である。

【図 8 ( A )】図5(A)～図5(C)で示されたハンドルと、図7(A)および図7(B)に示された弁アセンブリとの組合せの、部分的に断面とされている側面図である。

【図 8 ( B )】Oリングと一体にされている、図8(A)のハンドルおよび弁アセンブリの組合せを示す図である。

【図 9 ( A )】図2(B)に示されたシールの断面図である。

30

【図 9 ( B )】図2(B)に示されたシールの遠位側の図である。

【図 1 0 ( A )】図2(B)に示された栓子の側面図である。

【図 1 0 ( B )】図2(B)に示された栓子の断面図である。

【図 1 1 ( A )】図2(B)に示された栓子ハンドルの側面図である。

【図 1 1 ( B )】図2(B)に示された栓子ハンドルの断面図である。

【図 1 2 ( A )】図2(B)に示されたハンドル栓の側面図である。

【図 1 2 ( B )】図2(B)に示されたハンドル栓の断面図である。

【図 1 3 ( A )】図2(B)に示されたスリーブの側面図である。

【図 1 3 ( B )】図2(B)に示されたスリーブの断面図である。

【図 1 4 ( A )】図2(B)に示されたスライドリングアセンブリ内側部材の側面図である。

40

【図 1 4 ( B )】図2(B)に示されたスライドリングアセンブリ内側部材の断面図である。

【図 1 5 ( A )】図2(B)に示されたスライドリングアセンブリ外側部材の側面図である。

【図 1 5 ( B )】図2(B)に示されたスライドリングアセンブリ外側部材の断面図である。

【図 1 6】図2(B)に示されたスライドリングアセンブリOリングの遠位側の図である。

【図 1 7 ( A )】スライドリングアセンブリが遠位位置で示された状態の図1のアクセス装置の部分断面図である。

【図 1 7 ( B )】スライドリングアセンブリが近位位置で示された状態の図1のアクセス装置の部分断面図である。

【図 1 8】図2(B)に示された繋ぎ紐の側面図である。

【図 1 9 ( A )】図2(B)に示された保持カードの上面図である。

50

【図19(B)】図2(B)に示された保持カードの底面図である。

【図19(C)】図2(B)に示された保持カードの左側面図である。

【図20(A)】図2(A)～図2(C)のアクセス装置を患者に埋め込む方法を概略的に例示するフローチャートである。

【図20(B)】図2(A)～図2(C)のアクセス装置を患者に埋め込む方法を概略的に例示するフローチャートである。

【図21(A)】図20に示された方法の特定のステップを例示する、ある一部が断面であり、および/または、一部で切り離されている側面図である。

【図21(B)】図20に示された方法の特定のステップを例示する、ある一部が断面であり、および/または、一部で切り離されている側面図である。

10

【図21(C)】図20に示された方法の特定のステップを例示する、ある一部が断面であり、および/または、一部で切り離されている側面図である。

【図21(D)】図20に示された方法の特定のステップを例示する、ある一部が断面であり、および/または、一部で切り離されている側面図である。

【図22(A)】図1のアクセス装置に対する第1の代替の実施形態の一部が断面である部分斜視図である。

【図22(B)】図1のアクセス装置に対する第1の代替の実施形態の部分的な遠位側の図である。

【図22(C)】図1のアクセス装置に対する第1の代替の実施形態の部分断面図である。

【図23】図1のアクセス装置に対する第2の代替の実施形態の部分断面図である。

20

【図24】図1のアクセス装置に対する第3の代替の実施形態の部分断面図である。

【図25】図1のアクセス装置に対する第4の代替の実施形態の部分断面図である。

【図26】図1に示されたアクセス装置に対する第5の代替の実施形態の、そのスライドリングアセンブリが近位位置にあり、その保護スリーブがシースにわたって捲り返された状態における上面図である。

【図27】2つのハウジング部のうちの一方、2つの止栓、および内部部品の中のいくつかを示されていない状態での、図26のアクセス装置の拡大部分斜視図である。

【図28】図1に示されたアクセス装置に対する第6の代替の実施形態の、そのスライドリングアセンブリが近位位置にあり、その保護スリーブがシースにわたって捲り返された状態における上面図である。

30

【図29(A)】図1に示されたアクセス装置に対する第7の代替の実施形態の、そのスライドリングアセンブリが近位位置にあり、その保護スリーブがシースにわたって捲り返された状態における上面図である。

【図29(B)】図1に示されたアクセス装置に対する第7の代替の実施形態の、そのスライドリングアセンブリが近位位置にあり、その保護スリーブがシースにわたって捲り返された状態における側面図である。

【図29(C)】図1に示されたアクセス装置に対する第7の代替の実施形態の、そのスライドリングアセンブリが近位位置にあり、その保護スリーブがシースにわたって捲り返された状態における斜視図である。

【図30】図29(A)～図29(C)に示されたアクセス装置のカム作動弁機構の単純化された概略図である。

40

【図31】図30に示されたカム作動弁機構に対する第1の代替の実施形態の単純化された概略図である。

【図32(A)】閉位置で示されている図30に示されたカム作動弁機構に対する第2の代替の実施形態の単純化された概略図である。

【図32(B)】充填位置で示されている図30に示されたカム作動弁機構に対する第2の代替の実施形態の単純化された概略図である。

【図32(C)】排出位置で示されている図30に示されたカム作動弁機構に対する第2の代替の実施形態の単純化された概略図である。

【図32(D)】放出位置で示されている図30に示されたカム作動弁機構に対する第2の

50

代替の実施形態の単純化された概略図である。

【図33(A)】閉位置で示されている図30に示されたカム作動弁機構に対する第3の代替の実施形態の単純化された概略図である。

【図33(B)】充填位置で示されている図30に示されたカム作動弁機構に対する第3の代替の実施形態の単純化された概略図である。

【図33(C)】排出位置で示されている図30に示されたカム作動弁機構に対する第3の代替の実施形態の単純化された概略図である。

【図34】径方向内向きに圧縮するように構成されている図30に示されたカム作動弁機構に対する第4の代替の実施形態の単純化された概略図である。

【図35】径方向外向きに圧縮するように構成されている図30に示されたカム作動弁機構に対する第5の代替の実施形態の単純化された概略図である。

【図36(A)】図1に示されたアクセス装置に対する第8の代替の実施形態の、その2つのハウジング部のうちの一方とその保護スリーブとが示されていない状態での一部が断面である上面図である。

【図36(B)】図1に示されたアクセス装置に対する第8の代替の実施形態の、その2つのハウジング部のうちの一方とその保護スリーブとが示されていない状態での一部が断面である拡大部分上面図である。

【図36(C)】図1に示されたアクセス装置に対する第8の代替の実施形態の、その2つのハウジング部のうちの一方とその保護スリーブとが示されていない状態での一部が断面である斜視図である。

【図37(A)】図1に示されたアクセス装置に対する第9の代替の実施形態の、そのスライド部がその遠位位置にある状態で、かつ、その2つのハウジング部のうちの一方とその保護スリーブとが示されていない状態での一部が断面である上面図である。

【図37(B)】図1に示されたアクセス装置に対する第9の代替の実施形態の、そのスライド部がその近位位置にある状態で、かつ、その2つのハウジング部のうちの一方とその保護スリーブとが示されていない状態での一部が断面である上面図である。

【図38】図37(A)および図37(B)に示されたスライド部の上面図である。

【図39(A)】図1に示されたアクセス装置に対する第10の代替の実施形態の、そのスライド部がその遠位位置にある状態で、かつ、その2つのハウジング部のうちの一方とその保護スリーブとが示されていない状態での一部が断面である上面図である。

【図39(B)】図1に示されたアクセス装置に対する第10の代替の実施形態の、そのスライド部がその近位位置にある状態で、かつ、その2つのハウジング部のうちの一方とその保護スリーブとが示されていない状態での一部が断面である上面図である。

【図40】図39(A)および図39(B)に示されたスライド部の斜視図である。

【図41(A)】図1に示されたアクセス装置に対する第11の代替の実施形態の、カム作動スイッチが閉位置にある状態で、かつ、スライドリングアセンブリがその遠位位置にある状態での斜視図である。

【図41(B)】図1に示されたアクセス装置に対する第11の代替の実施形態の、カム作動スイッチが閉位置にある状態で、かつ、スライドリングアセンブリがその遠位位置にある状態での側面図である。

【図41(C)】図1に示されたアクセス装置に対する第11の代替の実施形態の、カム作動スイッチが閉位置にある状態で、かつ、スライドリングアセンブリがその遠位位置にある状態での一部が断面である側面図である。

【図41(D)】図1に示されたアクセス装置に対する第11の代替の実施形態の部分的に分解された斜視図である。

【図42(A)】図41(A)～図41(D)で示されたハウジングの斜視図である。

【図42(B)】図41(A)～図41(D)で示されたハウジングの斜視図である。

【図43(A)】図42(A)および図42(B)に示された左ハウジング半体の側面図である。

【図43(B)】図42(A)および図42(B)に示された左ハウジング半体の斜視図である。

【図44(A)】図42(A)および図42(B)に示された右ハウジング半体の側面図である。

【図44(B)】図42(A)および図42(B)に示された右ハウジング半体の斜視図である。

【図45(A)】図41(D)に示されたハブの斜視図である。

【図45(B)】図41(D)に示されたハブの側面図である。

【図45(C)】図41(D)に示されたハブの前面図である。

【図45(D)】図41(D)に示されたハブの後面図である。

【図46(A)】図41(D)に示されたカムの側面図である。

【図46(B)】図41(D)に示されたカムの前面図である。

【図46(C)】図41(D)に示されたカムの後面図である。

【図46(D)】図41(D)に示されたカムの斜視図である。

【図46(E)】図41(D)に示されたカムの底面図である。

10

【図47】図41(A)～図41(D)に示されたアクセス装置の、カムがその2つの開位置のうちの一方に位置決めされている状態での斜視図である。

【図48】図41(A)～図41(D)に示されたアクセス装置の、カムがその2つの開位置のうちの他方に位置決めされている状態での斜視図である。

【図49(A)】アクセス装置の特定の構成部品が明確にするために示されておらず、カムがその閉位置において示された状態での図41(A)～図41(D)に示されたアクセス装置の部分後面図である。

【図49(B)】アクセス装置の特定の構成部品が明確にするために示されておらず、カムがその2つの開位置のうちの一方において示された状態での図41(A)～図41(D)に示されたアクセス装置の部分後面図である。

20

【図49(C)】アクセス装置の特定の構成部品が明確にするために示されておらず、カムがその2つの開位置のうちの他方において示された状態での図41(A)～図41(D)に示されたアクセス装置の部分後面図である。

【図50(A)】図41(D)に示されたシースの拡大斜視図である。

【図50(B)】図41(D)に示されたシースの前面図である。

【図50(C)】図41(D)に示されたシースの側面図である。

【図51】図41(C)および図41(D)に示されたハブ、弁アセンブリ、シール、および蓋の組合せの一部が断面である拡大側面図である。

【図52(A)】図41(A)～図41(D)に示された蓋の側面図である。

【図52(B)】図41(A)～図41(D)に示された蓋の前面図である。

30

【図52(C)】図41(A)～図41(D)に示された蓋の後面図である。

【図52(D)】図41(A)～図41(D)に示された蓋の斜視図である。

【図53】図41(A)～図41(D)に示された栓子および栓子ハンドルの組合せの分解斜視図である。

【図54】図53に示された栓子の拡大部分側面図である。

【図55(A)】図53に示された栓子ハンドルの拡大斜視図である。

【図55(B)】図53に示された栓子ハンドルの拡大斜視図である。

【図56(A)】図41(D)に示されたシース、保護スリーブ、およびスライドリングアセンブリの組合せの分解斜視図である。

【図56(B)】図41(D)に示されたシース、保護スリーブ、およびスライドリングアセンブリの組合せの分解側面図である。

40

【図57】図41(D)に示されたハウジング、シース、およびスライドリングアセンブリの組合せの、スライドリングアセンブリがその近位位置に固定されて示されている拡大断面図である。

【図58(A)】図1に示されたアクセス装置に対する第12の代替の実施形態の、カム作動スイッチが閉位置にある状態で、かつ、スライドリングアセンブリがその近位位置にある状態での斜視図である。

【図58(B)】図1に示されたアクセス装置に対する第12の代替の実施形態の、カム作動スイッチが閉位置にある状態で、かつ、スライドリングアセンブリがその近位位置にある状態での側面図である。

50

【図58(C)】図1に示されたアクセス装置に対する第12の代替の実施形態の、カム作動スイッチが閉位置にある状態で、かつ、スライドリングアセンブリがその近位位置にある状態での断面図である。

【図58(D)】図1に示されたアクセス装置に対する第12の代替の実施形態の部分的に分解された斜視図である。

【図59】図58(A)～図58(C)に示されたハウジングの斜視図である。

【図60(A)】図59に示された左ハウジング半体の側面図である。

【図60(B)】図59に示された左ハウジング半体の斜視図である。

【図61(A)】図59に示された右ハウジング半体の側面図である。

【図61(B)】図59に示された右ハウジング半体の斜視図である。

10

【図62(A)】図58(D)に示されたハブの側面図である。

【図62(B)】図58(D)に示されたハブの断面図である。

【図63(A)】図58(D)に示されたカムの斜視図である。

【図63(B)】図58(D)に示されたカムの底面図である。

【図63(C)】図58(D)に示されたカムの拡大部分図である。

【図63(D)】図58(D)に示されたカムの端の斜視図である。

【図64】図58(A)～図58(D)に示されたアクセス装置の、カムがその2つの開位置のうちの一方に位置決めされている状態での斜視図である(栓子および保護スリーブは示されていない)。

【図65】図58(A)～図58(D)に示されたアクセス装置の、カムがその2つの開位置のうちの他方に位置決めされている状態での斜視図である(栓子および保護スリーブは示されていない)。

20

【図66(A)】図58(A)～図58(D)に示されたアクセス装置のカム、ハブ、および柔軟管の組合せの、カムがその閉位置に示された状態での底面図である。

【図66(B)】図58(A)～図58(D)に示されたアクセス装置のカム、ハブ、および柔軟管の組合せの、カムがその閉位置に示された状態での斜視図である。

【図67(A)】図58(A)～図58(D)に示されたアクセス装置のカム、ハブ、柔軟管、シース、およびスライドリングアセンブリの組合せの、カムがその閉位置において示された状態での底面図である。

【図67(B)】図58(A)～図58(D)に示されたアクセス装置のカム、ハブ、柔軟管、シース、およびスライドリングアセンブリの組合せの、カムがその2つの開位置のうちの一方において示された状態での底面図である。

30

【図67(C)】図58(A)～図58(D)に示されたアクセス装置のカム、ハブ、柔軟管、シース、およびスライドリングアセンブリの組合せの、カムがその2つの開位置のうちの他方において示された状態での底面図である。

【図68(A)】図58(A)～図58(D)に示された蓋の前面図である。

【図68(B)】図58(A)～図58(D)に示された蓋の側面図である。

【図68(C)】図58(A)～図58(D)に示された蓋の後面図である。

【図69】図58(B)に示された栓子および栓子ハンドルの組合せの分解斜視図である。

【図70(A)】図69に示された栓子ハンドルの拡大された前からの斜視図である。

40

【図70(B)】図69に示された栓子ハンドルの拡大された後からの斜視図である。

【図71(A)】図58(A)および図58(B)に示された栓子ハンドルに対する第1の代替の栓子ハンドルの斜視図である。

【図71(B)】図58(A)および図58(B)に示された栓子ハンドルに対する第1の代替の栓子ハンドルの側面図である。

【図72】図60(A)および図60(B)に示された左ハウジング半体に対する第1の代替の左ハウジング半体の斜視図である。

【図73】図58(D)に示されたシース、保護スリーブ、およびスライドリングアセンブリの組合せの分解斜視図である。

【図74】右ハウジング半体が示されておらず、スライドリングアセンブリが近位位置と

50

遠位位置との中の間位置で示されている状態の、図58(A)～図58(D)に示されたアクセス装置の拡大側面図である。

【図75】図73に示されたスライドリングアセンブリおよびシースの内側部材の拡大部分斜視図である。

【図76】図63(A)～図63(C)に示されたカムに対する第1の代替のカムの斜視図である。

【図77(A)】図63(A)～図63(C)に示されたカムに対する第2の代替のカムの斜視図である。

【図77(B)】図63(A)～図63(C)に示されたカムに対する第2の代替のカムの部分的に分解された斜視図である。

【図78(A)】図1に示された送達装置の、2つの注射器が示されていない状態での近位側の斜視図である。

10

【図78(B)】図1に示された送達装置の、2つの注射器が示されていない状態での遠位側の斜視図である。

【図79】ハウジング内に配置された特定の構成部品を露わにするためにハウジング半体のうちの一方が取り外された状態で、図1の圧力減衰装置が送達装置に装填された収縮した状態で示されている、図1に示された送達装置の一部が断面である側面図である。

【図80】図78(A)および図78(B)に示された送達装置の部分的に分解された斜視図である。

【図81(A)】図78(A)および図78(B)に示された送達装置の左ハウジング半体の左側面図である。

20

【図81(B)】図78(A)および図78(B)に示された送達装置の左ハウジング半体の右側面図である。

【図82(A)】図78(A)および図78(B)に示された送達装置の右ハウジング半体の左側面図である。

【図82(B)】図78(A)および図78(B)に示された送達装置の右ハウジング半体の右側面図である。

【図83】図79に示された流体接続器の断面図である。

【図84】図79に示された逆止弁の1つの断面図である。

【図85】図79に示された膨張管の断面図である。

【図86(A)】図79に示された運搬具の左側面図である。

30

【図86(B)】図79に示された運搬具の右側面図である。

【図86(C)】図79に示された運搬具の近位側の図である。

【図86(D)】図79に示された運搬具の遠位側の図である。

【図86(E)】図79に示された運搬具の断面図である。

【図87】図79に示された押外し管の断面図である。

【図88(A)】図79に示された引き金の側面図である。

【図88(B)】図79に示された引き金の近位側の図である。

【図89(A)】図79に示された連結具の側面図である。

【図89(B)】図79に示された連結具の断面図である。

【図90】図79に示された安全装置の側面図である。

40

【図91(A)】ハウジング半体のうちの一方と注射器とが取り外された状態で、かつ、安全装置が固定状態で示された状態における、図79に示された送達装置の一部が断面である部分側面図である。

【図91(B)】ハウジング半体のうちの一方と注射器とが取り外された状態で、かつ、安全装置が固定解除状態で示された状態における、図79に示された送達装置の一部が断面である部分側面図である。

【図92(A)】図79に示された窓カテーテルの部分側面図である。

【図92(B)】図79に示された窓カテーテルの部分断面図である。

【図92(C)】図79に示された窓カテーテルの部分上面図である。

【図92(D)】窓カテーテル遠位部の実施形態の図である。

50



- 【図 9 2 ( E )】窓カテーテル遠位部の実施形態の図である。
- 【図 9 2 ( F )】窓カテーテル遠位部の実施形態の図である。
- 【図 9 2 ( G )】窓カテーテル遠位部の実施形態の図である。
- 【図 9 2 ( H )】窓カテーテル遠位部の実施形態の図である。
- 【図 9 2 ( I )】窓カテーテル遠位部の実施形態の図である。
- 【図 9 2 ( J )】窓カテーテル遠位部の実施形態の図である。
- 【図 9 2 ( K )】窓カテーテル遠位部の実施形態の図である。
- 【図 9 2 ( L )】窓カテーテル遠位部の実施形態の図である。
- 【図 9 3】図79に示された封止リングの遠位側の図である。
- 【図 9 4】図79に示された注射器の一部で切り離されている側面図である。 10
- 【図 9 5】図79に示された注射器の一部で切り離されている側面図である。
- 【図 9 6 ( A )】遠位位置において示された格納可能カバーを備える、図1に示されたアクセス装置に対する代替の実施形態の側面図である。
- 【図 9 6 ( B )】近位位置において示された格納可能カバーを備える、図1に示されたアクセス装置に対する代替の実施形態の側面図である。
- 【図 9 7】図96(A)および図96(B)に示された格納可能カバーの側面図である。
- 【図 9 8 ( A )】図96(A)および図96(B)に示された格納可能カバーの追加の実施形態の図である。
- 【図 9 8 ( B )】図96(A)および図96(B)に示された格納可能カバーの追加の実施形態の図である。 20
- 【図 9 8 ( C )】図96(A)および図96(B)に示された格納可能カバーの追加の実施形態の図である。
- 【図 9 8 ( D )】図96(A)および図96(B)に示された格納可能カバーの追加の実施形態の図である。
- 【図 9 9 ( A )】膨張された装置内の流体が示されていないが、膨張した状態で図1に示された圧力減衰装置の斜視図である。
- 【図 9 9 ( B )】膨張された装置内の流体が示されていないが、膨張した状態で図1に示された圧力減衰装置の斜視図である。
- 【図 9 9 ( C )】膨張された装置内の流体が示されていないが、膨張した状態で図1に示された圧力減衰装置の斜視図である。 30
- 【図 1 0 0】図99(A)～図99(C)の圧力減衰装置の部分断面図である。
- 【図 1 0 1】図99(A)～図99(C)に示された弁の上面図である。
- 【図 1 0 2】図99(A)～図99(C)の圧力減衰装置を製造する一方法を概略的に例示するフローチャートである。
- 【図 1 0 3 ( A )】図102に示された方法の特定のステップの一部を例示する断面図である。
- 【図 1 0 3 ( B )】図102に示された方法の特定のステップの一部を例示する断面図である。
- 【図 1 0 3 ( C )】図102に示された方法の特定のステップの一部を例示する断面図である。 40
- 【図 1 0 3 ( D )】図102に示された方法の特定のステップの一部を例示する断面図である。
- 【図 1 0 3 ( E )】図102に示された方法の特定のステップの一部を例示する断面図である。
- 【図 1 0 4】図78(A)および図78(B)の送達装置の窓カテーテル内に収縮した折り畳まれた状態で保管されている図99(A)～図99(c)の圧力減衰装置を示す一部が断面である部分側面図である。
- 【図 1 0 5】折り畳まれる前の収縮して平たくされた状態で示されている図99(A)～図99(c)の圧力減衰装置上面図である。
- 【図 1 0 6】図1のシステムの特定の構成部品を収容する滅菌可能キットの一実施形態の 50

上面図である。

【図107】図99(A)～図99(C)の圧力減衰装置を患者に埋め込む一方法を概略的に例示するフローチャートである。

【図108(A)】図107に示された方法の特定のステップの一部を例示する一部が断面である部分側面図である。

【図108(B)】図107に示された方法の特定のステップの一部を例示する一部が断面である部分側面図である。

【図108(C)】図107に示された方法の特定のステップの一部を例示する一部が断面である部分側面図である。

【図108(D)】図107に示された方法の特定のステップの一部を例示する一部が断面である部分側面図である。

10

【図109(A)】図1に示された除去装置の側面図である。

【図109(B)】図1に示された除去装置の部分的に分解された部分斜視図である。

【図109(C)】図1に示された除去装置の部分上面図である。

【図109(D)】図1に示された除去装置の一部で切り離されている部分上面図である。

【図110】図109(A)に示されたスコープ接続器の断面図である。

【図111】図109(A)に示されたリングの断面図である。

【図112】図109(A)に示されたスコープガイドの部分断面図である。

【図113】図109(A)に示された膀胱鏡の部分断面図である。

20

【図114】図109(A)に示された支持体の部分断面図である。

【図115】図109(A)に示されたブラケットの断面図である。

【図116】図109(A)に示された棒材の部分断面図である。

【図117】図109(B)に示された接続器の断面図である。

【図118】図109(B)に示された連結腕部の断面図である。

【図119】図109(B)に示された連結腕部の断面図である。

【図120(A)】図109(B)に示された顎部のうちの方の左側面図である。

【図120(B)】図109(B)に示された顎部のうちの方の右側面図である。

【図120(C)】図109(B)に示された顎部のうちの方の上面図である。

【図120(D)】図109(B)に示された顎部のうちの方の断面図である。

30

【図120(E)】図109(B)に示された顎部の代替の設計の右断面図である。

【図120(F)】図109(B)に示された顎部の代替の設計の上断面図である。

【図121(A)】図109(B)に示された他の顎部の左側面図である。

【図121(B)】図109(B)に示された他の顎部の右側面図である。

【図121(C)】図109(B)に示された他の顎部の上面図である。

【図121(D)】図109(B)に示された他の顎部の断面図である。

【図122】図99(A)の圧力減衰装置を患者から取り外すために図109(A)の除去装置を用いる一方法を概略的に例示するフローチャートである。

【図123(A)】図122に示された方法のステップの特定の一部を例示する一部が断面である部分側面図である。

40

【図123(B)】図122に示された方法のステップの特定の一部を例示する一部が断面である部分側面図である。

【図123(C)】図122に示された方法のステップの特定の一部を例示する一部が断面である部分側面図である。

【図123(D)】図122に示された方法のステップの特定の一部を例示する一部が断面である部分側面図である。

【図124】図4(A)および図4(B)に示されたシースに対する第1の代替の実施形態の側面図である。

【図125】図4(A)および図4(B)に示されたシースに対する第2の代替の実施形態の側面図である。

50

【図126(A)】図1に示された除去装置に対する第1の代替の実施形態の、除去装置の顎部が閉状態で示されている部分上面図である。

【図126(B)】図1に示された除去装置に対する第1の代替の実施形態の、除去装置の顎部が開状態で示されている部分上面図である。

【図127】図126(A)および図126(B)の除去装置の部分断面図である。

【図128(A)】図1に示された除去装置に対する第2の代替の実施形態の、除去装置の顎部が閉状態で示されている部分上面図である。

【図128(B)】図1に示された除去装置に対する第2の代替の実施形態の、除去装置の顎部が開状態で示されている部分上面図である。

【図129】図128(A)および図128(B)の除去装置の部分断面図である。

10

【図130】図1に示された除去装置に対する第3の代替の実施形態の開状態で示されている側面図である。

【図131】図130に示された除去装置の近位部の拡大部分側面図である。

【図132(A)】図130に示された除去装置の遠位部の拡大部分側面図である。

【図132(B)】図130に示された除去装置の遠位部の上面図である。

【図132(C)】図130に示された除去装置の遠位部の斜視図である。

【図133(A)】図1に示された除去装置に対する第4の代替の実施形態の、2つの顎部が閉状態で示されている側面図である。

【図133(B)】図1に示された除去装置に対する第4の代替の実施形態の、2つの顎部が閉状態で示されている斜視図である。

20

【図133(C)】図1に示された除去装置に対する第4の代替の実施形態の、2つの顎部が閉状態で示されている分解図である。

【図134】図133(A)～図133(C)に示された除去装置の、2つの顎部が開状態で示されている側面図である。

【図135】図133(A)～図133(C)に示された除去装置の遠位部の、2つの顎部が閉状態で示されつつ膀胱鏡およびワイヤが示されていない拡大部分分解図である。

【図136(A)】図133(A)～図133(C)に示された除去装置の遠位部の、除去装置の2つの顎部が閉状態で示されつつ膀胱鏡が示されていない拡大部分底面図である。

【図136(B)】図133(A)～図133(C)に示された除去装置の遠位部の、除去装置の2つの顎部が閉状態で示されつつ膀胱鏡が示されていない上面図である。

30

【図137(A)】図133(A)～図133(C)に示された除去装置の遠位部の、除去装置の2つの顎部が開状態で示されつつ膀胱鏡が示されていない拡大部分上面図である。

【図137(B)】図133(A)～図133(C)に示された除去装置の遠位部の、除去装置の2つの顎部が開状態で示されつつ膀胱鏡が示されていない斜視図である。

【図138】図133(A)～図133(C)に示されたハンドルアセンブリの拡大側面図である。

【図139(A)】図133(A)～図133(C)に示された顎部アセンブリの、顎部アセンブリの2つの顎部が閉状態で示されている拡大側面図である。

【図139(B)】図133(A)～図133(C)に示された顎部アセンブリの、顎部アセンブリの2つの顎部が閉状態で示されている上面図である。

【図139(C)】図133(A)～図133(C)に示された顎部アセンブリの、顎部アセンブリの2つの顎部が閉状態で示されている斜視図である。

40

【図140(A)】図134に示された顎部アセンブリの、2つの顎部が開状態で示されている拡大上面図である。

【図140(B)】図134に示された顎部アセンブリの、2つの顎部が開状態で示されている斜視図である。

【図141(A)】図133(A)～図133(C)に示された管体の拡大端面図である。

【図141(B)】図133(A)～図133(C)に示された管体の側面図である。

【図142(A)】図133(A)～図133(C)に示されたワイヤの側面図である。

【図142(B)】図133(A)～図133(C)に示されたワイヤの上面図である。

【図143】図141(A)および図141(B)に示されたワイヤの遠位端の拡大部分斜視図である

50

- 。
- 【図 1 4 4】図141(A)および図141(B)に示されたワイヤの近位端の拡大部分側面図である。
- 。
- 【図 1 4 5 ( A )】図133(C)に示された針のうちの1つの拡大側面図である。
- 【図 1 4 5 ( B )】図133(C)に示された針のうちの1つの斜視図である。
- 【図 1 4 6】膨張可能なセルの圧縮試験装置の実施形態を例示する図である。
- 【図 1 4 7 ( A )】図146の膨張可能なセルの圧縮試験装置のための試験容器の実施形態の図である。
- 【図 1 4 7 ( B )】図146の膨張可能なセルの圧縮試験装置のための試験容器の実施形態の図である。
- 【図 1 4 7 ( C )】図146の膨張可能なセルの圧縮試験装置のための試験容器の実施形態の図である。
- 【図 1 4 7 ( D )】図146の膨張可能なセルの圧縮試験装置のための試験容器の実施形態の図である。
- 【図 1 4 8 ( A )】図146の膨張可能なセルの圧縮試験装置のためのピストンの実施形態の図である。
- 【図 1 4 8 ( B )】図146の膨張可能なセルの圧縮試験装置のためのピストンの実施形態の図である。
- 【図 1 4 8 ( C )】図146の膨張可能なセルの圧縮試験装置のためのピストンの実施形態の図である。
- 【図 1 4 8 ( D )】図146の膨張可能なセルの圧縮試験装置のためのピストンの実施形態の図である。
- 【図 1 4 9 ( A )】図146の膨張可能なセルの圧縮試験装置のための心出し円板の実施形態の図である。
- 【図 1 4 9 ( B )】図146の膨張可能なセルの圧縮試験装置のための心出し円板の実施形態の図である。
- 【図 1 4 9 ( C )】図146の膨張可能なセルの圧縮試験装置のための心出し円板の実施形態の図である。
- 【図 1 4 9 ( D )】図146の膨張可能なセルの圧縮試験装置のための心出し円板の実施形態の図である。
- 【図 1 4 9 ( E )】図146の膨張可能なセルの圧縮試験装置のための心出し円板の実施形態の図である。
- 【図 1 5 0 ( A )】図146の膨張可能なセルの圧縮試験装置のための基部の実施形態の図である。
- 【図 1 5 0 ( B )】図146の膨張可能なセルの圧縮試験装置のための基部の実施形態の図である。
- 【図 1 5 0 ( C )】図146の膨張可能なセルの圧縮試験装置のための基部の実施形態の図である。
- 【図 1 5 0 ( D )】図146の膨張可能なセルの圧縮試験装置のための基部の実施形態の図である。
- 【図 1 5 0 ( E )】図146の膨張可能なセルの圧縮試験装置のための基部の実施形態の図である。
- 【図 1 5 1 ( A )】図146の膨張可能なセルの圧縮試験装置のためのブラケット柱の実施形態の図である。
- 【図 1 5 1 ( B )】図146の膨張可能なセルの圧縮試験装置のためのブラケット柱の実施形態の図である。
- 【図 1 5 1 ( C )】図146の膨張可能なセルの圧縮試験装置のためのブラケット柱の実施形態の図である。
- 【図 1 5 1 ( D )】図146の膨張可能なセルの圧縮試験装置のためのブラケット柱の実施形態の図である。

10

20

30

40

50

【図152(A)】図146の膨張可能なセルの圧縮試験装置のための加熱器ブラケットの実施形態の図である。

【図152(B)】図146の膨張可能なセルの圧縮試験装置のための加熱器ブラケットの実施形態の図である。

【図152(C)】図146の膨張可能なセルの圧縮試験装置のための加熱器ブラケットの実施形態の図である。

【図152(D)】図146の膨張可能なセルの圧縮試験装置のための加熱器ブラケットの実施形態の図である。

【図153】図146の膨張可能なセルの圧縮試験装置の部分断面図である。

【図154】例示の試験データ表である。

10

【図155】例示の圧力容積図である。

【図156】例示の圧力容積図である。

【図157】例示の圧力容積図である。

【図158】例示の圧力容積図である。

【発明を実施するための形態】

【0047】

医療装置、医療方法、および体内で使用するためのそれらに関連する医療システムが開示される。医療装置および医療システムは、加圧治療装置、インプラント、インプラント送達装置、インプラント回収装置、拡張性または圧縮性のメンブレンクロージャまたはバルーン、スポンジ、フォーム、減衰器、空間占拠部材、および空間形成装置と、治療装置とを備え得る。泌尿器学および膀胱内での使用が主に論じられるが、これらのシステムおよび方法は他でも使用され得る点が理解されよう。これらの医療装置および医療システムは、多数の目的において、ならびに人体の以下の系統、すなわち心血管系統、肺系統、腎臓系統/泌尿器系統、胃腸系統、肝臓系統/胆道系統、婦人科系統、神経系統、筋骨格系統、耳鼻咽喉系統、および眼科系統を含むがそれらに限定されない体内の多数の位置と、体の器官の中および周囲と、器官間空間および器官内空間とにおいて使用され得る。

20

【0048】

1つの特定の態様においては、本開示は、一般的には泌尿器学の分野に関し、詳細には膀胱内圧の急激な変動により引き起こされる尿路障害の治療に関する。さらに具体的には、この態様においては、方法、システム、および装置は、尿失禁、尿意逼迫、頻尿、間質性膀胱炎、過敏性膀胱症候群、および神経性膀胱などの泌尿疾患の治療のために提供される。

30

【0049】

いくつかの実施形態は、膀胱の動的コンプライアンスの低下を治療および/または補償するための方法、システム、および装置を提供する。一実施形態においては、圧縮性要素を有する装置が、過渡圧力事象を減衰するために圧力減衰器として機能し得るように、ヒトの膀胱内に配置される。「減衰器」という用語は、圧力、力、またはエネルギーを消失または抑制することにより圧力、力、またはエネルギーを減衰させる装置を一般的に指す。大気、二酸化炭素、窒素、およびいくつかのペルフルオロカーボン(PFC)などのガスは、ヒトの膀胱内で一般的に見受けられる圧力範囲において非常に高い圧縮性を有し、膀胱内に挿入される減衰装置において使用され得る。さらに、液体を包含する組織に比べると、ガスは、周囲環境よりも著しく高いコンプライアンスを有する。ガス体積が増加すると、尿路の元々の流体回路と直列である低いまたは可変的な定数のバネとして機能し得る。

40

【0050】

一実施形態によれば、減衰装置が、ヒトの膀胱内に配置される。減衰装置は、正圧または負圧で加圧された容器であり得る。この容器は、球形を含む多数の形状を取り得る。減衰装置は、膀胱内で繫留解除され、数時間~1年の間にわたり膀胱内に留まり得る。減衰装置は、約0.1~500ccの、より好ましくは約1~180ccの、およびさらにより好ましくは約10~60ccの弛緩(非伸展)容量を有する小型エラストマーガスセルであり得る。減衰装置は、単体構成要素とすることが可能であり、または2つ以上のサブ構成要素を備えること

50

も可能である。減衰装置は、シームを有してまたはシームを有せずに作製され得るが、好ましくはシームを有せずに作製される。減衰装置は、約0.25インチ～0.0001インチの、より好ましくは0.0001インチ～0.005インチの実質的に均一な壁部厚さを有することが可能であるが、壁部厚さが大きく可変的であっても依然として意図された機能を果たし得る。

#### 【0051】

上述の実施形態においては、膀胱内で浮遊するガスセルを有する減衰装置が説明された。他の実施形態においては、ガスセルまたは同様の減衰装置が、縫合、ステーブル、もしくは他の許容される方法を利用して膀胱壁に外科的に固定され得るか、または膀胱壁内に粘膜下にまたは粘膜内に配置され得る。いくつかの実施形態は、内皮被包を誘発させ得る。また、他の実施形態は、バラスト調節、特定の膨張/収縮溶液、代替的な構造材料、または他の手段の利用により、プログラム可能であり可変的および調節可能な浮力を有する減衰装置を備え得る。

#### 【0052】

次に図1を参照すると、患者を治療するためのシステムの第1の実施形態の構成要素の側面図が示され、治療システムが、参照数字11で全体的に表される。(例示および理解を容易にするために、システム11のいくつかの態様が、図1には図示されない場合がある)。

#### 【0053】

システム11は、アクセス装置13、送達装置15、圧力減衰装置17、および除去装置19を備えてもよい。アクセス装置は、患者の膀胱への経尿道通路を形成するために使用され得る。送達装置は、アクセス装置により形成される通路に挿通され、コンパクトな状態で膀胱に圧力減衰装置を送達するために使用され、次いで圧力減衰装置を膨張させるために使用され、次いで膨張した圧力減衰装置を解除するために使用され得る。除去装置は、アクセス装置により形成された通路に挿通され、膀胱を目視するおよび/または圧力減衰装置を捕捉し、収縮させ、除去するために使用され得る。

#### 【0054】

アクセス装置13、送達装置15、および圧力減衰装置17はそれぞれ、単一回使用(すなわち使い捨て)装置または複数回使用(すなわち再利用可能)装置であってもよいが、好ましくは単一回使用装置である。除去装置19は、単一回使用装置または複数回使用装置であってもよいが、好ましくは複数回使用装置である。

#### 【0055】

##### アクセス装置

既述のように、アクセス装置は、体内への通路を形成するために使用され得る。例えば、この通路は、患者の膀胱への経尿道通路であることが可能である。アクセス装置は、膀胱からなど体から流体を排出するために使用され得る。アクセス装置は、体内のアクセス進入箇所と出口箇所との間の組織を保護するために使用され得る。さらに、アクセス装置は、体内の送達装置などの他のツールを適切に位置決めするための位置決め装置として使用され得る。例えば、アクセス装置は、膀胱内の送達装置の部分を適切に位置決めするために道ストッパを備え得る。

#### 【0056】

アクセス装置は、ハウジングアセンブリ、シースアセンブリ、および流体制御システムの中の1つまたは複数を備えてもよい。ハウジングアセンブリは、アクセス装置の本体を画定する1つまたは複数のハウジング構造物を備え得る。

#### 【0057】

シースアセンブリは、細長シースまたは細長カニューレと、その中に延在する長手方向チャンネルを備えることが可能である。いくつかの実施形態においては、以下でさらに十分に論じるように、シースアセンブリは、シースの周囲に摺動自在に取り付けられたスライドラッシングアセンブリを備えてもよく、保護スリーブを備えてもよい。スライドラッシングアセンブリは、遠位位置と近位位置との間で移動され得る。いくつかの実施形態においては、スライドラッシングアセンブリは、遠位位置および/または近位位置とそれらの間の位置とにスライドラッシングアセンブリを固定するための1つまたは複数の機構を有することが可能で

10

20

30

40

50

ある。保護スリーブは、スライドリングアセンブリに結合され得る。いくつかの実施形態においては、アクセス装置は、シースの長手方向チャンネル内に取り外し可能に取り付けられ得る栓子を備えることが可能である。

【0058】

流体制御システムは、患者内の解剖学的構造物とアクセス装置との間の流体連通を制御し得る。例えば、流体制御システムは、患者の膀胱からの排出を行うために使用され得る。流体制御システムは、シースと流体連通状態にある1つまたは複数の流体導管を有することが可能である。流体導管は、患者から流体を除去するおよび/または患者に流体を送達するために使用され得る。流体制御システムは、アクセス装置を通る流体移送流量を制御するために1つまたは複数の機構を有することが可能である。いくつかの実施形態においては、流体制御システムは、完全開放された流体導管または完全閉鎖された流体導管をもたらし得る。いくつかの実施形態においては、流体制御システムは、各流体導管に可変流量をもたらすための機構を有することが可能である。いくつかの実施形態においては、各流体導管の流量は、個別に制御され得る。

【0059】

アクセス装置のさらなる実施形態が、参照により本明細書に組み込まれる特許文献3に記載されており、この出願公開は、しばしば送達システムの一部としてカニューレ、シース、管状本体、および/または管状ハブ、道ストッパ表面等に言及している。例えば、段落[0153]～[0206]ならびに図6～図7Bおよび図9～図18Hを参照されたい。また、アクセス装置の実施形態は、しばしば送達システムの一部として、参照により本明細書に組み込まれる特許文献4にも提示されている。例えば図6～図11A、図34A～図35B、および図48A～図48D、ならびにコラム13～16およびコラム35を含めて、添付の考察を参照されたい。

【0060】

図2(a)～図2(c)に示すように、アクセス装置13は、ハウジングアセンブリ、シースアセンブリ、および流体制御システムを備えてもよい。ハウジングアセンブリは、ハンドル71を備えてもよい。シースアセンブリは、カニューレまたはシース61、拡張器または栓子131、栓子ハンドル151、ハンドルプラグ171、保護スリーブ181、スライドリングアセンブリ191、ならびに1つまたは複数の抑制機構241および261を備え得る。流体制御システムは、ハブ21、弁アセンブリ91、シール125、および流体延長ライン281の中の1つまたは複数の機構を備え得る。いくつかの実施形態においては、アクセス装置13は、カニューレを単に備えてもよいが、また弁アセンブリおよび栓子を備えてもよい。構成要素の他の組合せもまた使用され得る点が理解されよう。次に、各構成要素を詳細に論じる。

【0061】

次に図3(a)および図3(b)を参照すると、ハブ21は、硬質の医療用ポリマーまたは同様の適切な材料から好ましくは作製された単体構造物を備えてもよい。ハブ21は、第1の管状部材23および第2の管状部材25を備えるように形状設定されてもよい。

【0062】

第1の管状部材23は、開いた近位端27、開いた遠位端29、および近位端27から遠位端29まで延在する長手方向チャンネル31を備えてもよい。部材23が、比較的大きな内径の概して円錐台状の近位部分32-1と、比較的小さな内径の概して円筒状の遠位部分32-2と、中間的な内径の概して円筒状の中間部分32-3と備えてもよい。近位部分32-1は、近位端27から遠位方向に短距離にわたり延在するらせん状雌ねじ山33を備えるように形状設定されてもよい。遠位部分32-2および中間部分32-3は、円錐台状壁部35により相互連結され得る。遠位部分32-2の外部は、第1の外周リブ37および第2の外周リブ39のそれぞれと、および第1の軸方向リブ41および第2の軸方向リブ43のそれぞれと、を備えるように形状設定されてもよい。

【0063】

第1の管状部材23に対して概して垂直に配向され得る第2の管状部材25は、開いた近位端45と、開いた遠位端47と、近位端45から遠位端47まで延在し、近位端45から遠位端47まで徐々に直径がテーパ状を成す長手方向チャンネル49と、を備えてもよい。近位端45は、雌ル

アーロックコネクタの形状であってもよい。遠位端47は、チャンネル49の遠位端が中間部分32-3内のある位置にてチャンネル31へと開口するように、第1の管状部材23に対して位置決めされてもよい。返し51が、遠位端47との間にくびれ部53を共に画成するように、遠位端47の近位の部材25の外側に形成されてもよい。

【0064】

ハブ21が、部材23の外側に配設されたタブ55をさらに備えてもよい。タブ55は、部材25の概して反対側の位置にて部材23の外周部上に位置決めされてもよく、概して軸方向に延在するように部材23上に配向されてもよい。タブ55は、横開口57を備えるように形状設定されてもよい。

【0065】

また、アクセス装置13は、カニューレまたはシース61を備えてもよい(図2(a)~図2(c)を参照)。図4(a)および図4(b)に示すシース61は、医療用ポリマーまたは円柱強度および角可撓性を有する同様の適切な材料から好ましくは作製された単体構造物を備えてもよい。長手方向チャンネル62を有する管状部材であり得るシース61は、近位部分61-1、遠位部分61-2、および中間部分61-3を備えるように形状設定されてもよい。開いた近位端63から内方にテーパ状を成す円錐台形状を有し得る近位部分61-1は、接着剤または他の適切な手段によりハブ21にしっかりと固定され得る。これは、ハブ21の壁部35に沿って部材23の内側に位置することが可能であり、シース61の残りの部分は、そこから遠位方向に延在する。遠位部分61-2は、遠位端64まで遠位方向にテーパ状を成す壁部厚さを有してもよい。シース61は、シース61の露出部分すなわちハブ21から遠位方向に延在するシース61の部分が、典型的なヒトの女性の尿道の長さよりも若干長い長さを有し、さらにシース61の露出部分に典型的なヒトの女性の尿道を容易にトラバースさせ得る外径を有するように、適切に寸法設定され得る。例示のために、シース61は、約4.1インチの長さおよび約24フレンチの外径を有してもよい。

【0066】

アクセス装置13は、ハンドル71(図2(a)~図2(c)を参照)をさらに備えてもよい。図5(a)~図5(c)に示すハンドル71は、一対の同一の、概して同一の、または単に対応し合うハンドル半部73-1および73-2を備えてもよく、これらはそれぞれ、硬質の医療用ポリマーまたは同様の適切な材料から好ましくは作製された単体構造物であってもよい。半部73-1(図6では別個に図示される)および半部73-2は、適切な手段(例えば接着剤、溶接等)により相互に固定されて、長手方向チャンネル75を有し、比較的大きな直径の近位部分77-1、比較的小さな直径の遠位部分77-2、および中間的な直径の中間部分77-3を備える管状構造物を形成し得る。概して円筒形状であり得る近位部分77-1は、近位端79を備えてもよく、近位端79は、開口81と、近位端79から短距離にわたり遠位方向に離間された内部円周方向リッジ83(図6において最もよく示される)とを有する。概して円筒形状を有し得る遠位部分77-2は、ハブ21の近位部分32-1内に挿入されるように適切に寸法設定されてもよく、ねじ山33に係合するように構成されたらせん状雄ねじ山85を備えてもよい。このようにすることで、ハンドル71の遠位部分77-2は、ハブ21の近位部分32-1内に螺合され得る。(シリコンまたは同様の適切な材料から作製され得る図2(b)に示す封止リング86が、ハブ21とハンドル71との間にシールを形成するためにハンドル71の遠位部分77-2の周囲に挿入され得る)。中間部分77-3は、例えば一方の手の2つの指を使用してなど、人により保持され得るように適切に外形設定された外側表面87を有してもよい。中間部分77-3は、一対の軸方向リブ89-1および89-2をさらに備えてもよく、これらは、間にタブ55の近位端55-1を受け、それによりハブ21に対するハンドル71の回転を制限するために使用され得る。

【0067】

アクセス装置13は、ハンドル71内に配設され得る弁アセンブリ91(図2(b)~図2(c)を参照)をさらに備えてもよい。任意の個数の種々の弁アセンブリを使用することが可能である。図7(a)および図7(b)に示す弁アセンブリ91は、医療用シリコンまたは同様の適切な材料から好ましくは作製された単体構造物を備えてもよい。弁アセンブリ91は、近位部分92-1、遠位部分92-2、および中間部分92-3を備えるように形状設定され得る。近位部分92

10

20

30

40

50



-1は、近位端93、遠位端95、および円形側壁部97を備えるように形状設定された概して管状の構造物であってもよい。近位端93は、近位端93から遠位端95まで延在する長手方向チャンネル94へと続く中央開口93-1を備えるように形状設定されてもよい。チャンネル94は、近位セクション94-1、中間セクション94-2、および遠位セクション94-3を備えてもよく、中間セクション94-2は、比較的大きな直径を有し、遠位セクション94-3は比較的小さな直径を有し、近位セクション94-1は中間的な直径を有し得る。弁アセンブリ91の遠位部分92-2は、近位端101、遠位端103、および円形側壁部105を備えるように形状設定された概して管状の構造物であってもよい。遠位端103は、近位端101から遠位端103まで延在する長手方向チャンネル107へと続く中央開口103-1を有してもよい。弁アセンブリ91の中間部分92-3は、近位端111、遠位端113、および側壁部115を備えるように形状設定された概して管状の構造物であってもよい。側壁部115は、近位弁117および遠位弁119を画成するように適切に形状設定されてもよい。弁117および119は、中間部分92-3の内部を、近位部分92-1の遠位セクション94-3と流体連通状態にある近位チャンネル118と、遠位部分92-2のチャンネル107と流体連通状態にある遠位チャンネル120とに区分し得る。それぞれ四面ダックビル弁であり得る弁117および119は、弁117が遠位方向にテーパ状を成し、弁119が近位方向にテーパ状を成すように、相互に逆方向に配向されてもよい。さらに、弁117の遠位端および弁119の近位端は、弁117および119が調子を合わせて開閉するように接続されてもよい。以下でさらに論じるように、弁117および119は、閉状態に付勢されるように構成され得る。かかる閉状態にある場合に、弁117および119は、流体または他の物質が弁アセンブリ91を通過するのを防止する役割を果たし得る。特に、弁117が遠位方向にテーパ状を成すように配向されるため、弁117は、流体が弁アセンブリ91を通り近位方向に流れるのを防止する役割を果たし得る。さらに、やはり以下でさらに論じるように、弁117および119は、所望に応じて、弁アセンブリ91に適切な医療装置を挿通することによって開かれ得る。弁117に対する弁119の配向が逆であることの利点は、弁119が、以前に弁アセンブリ91に挿通されていた医療装置が後に弁アセンブリ91から引き出される際に、弁117が引き出される医療装置の外側に擦れる可能性を低下させ得る点である。かかる擦れは、例えば医療装置が患者から圧力減衰装置を除去するために使用される除去装置であり、擦れにより圧力減衰装置が除去装置から外れてしまう場合などには、望ましくない場合がある。

【0068】

次に図8(a)を参照すると、ハンドル71および弁アセンブリ91の組合せの部分断面側面図が示される。示されるように、弁アセンブリ91の遠位部分92-2は、ハンドル71の中間部分77-3の内側表面に対して、それとの間に間隙121が設けられ得るように寸法設定され得る。いかなる特定の動作理論にも縛られることを望むものではないが、本発明者らは、遠位部分77-2を通りハンドル71に進入する流体の一部が遠位部分92-2の周囲で近位方向に流れ、弁91の中間部分92-3の外側の周囲に滞留するのを可能にする点において、間隙121が有利となり得ると考えている。かように滞留した流体は、弁アセンブリ91の中間部分92-3内および弁アセンブリ91の中間部分92-3の外側の周囲における流体圧力を均等化することにより、弁117および119を正常な閉状態へと付勢するのを助長する役割を果たし得る。一実施形態によれば、間隙121は、約0.0001~2インチ、好ましくは約0.001~0.500インチ、より好ましくは約0.010~0.050インチになるようにサイズ設定され得る。

【0069】

やはり図8(a)に示すように、弁アセンブリ91の近位部分92-1は、近位部分92-1がリッジ83と共に液密シールを形成し得るように、ハンドル71の近位部分77-1に対して寸法設定され得る。このようにすることで、間隙121を通り近位方向に流れる流体は、リッジ83を通り近位方向に流れるのを阻止され得る。図8(b)に示すように、Oリング122などの構造物が弁アセンブリ91の周囲に追加されて、腔内圧力に依存せずに弁117および119を接合させるのを補助してもよい。いくつかの実施形態においては、弁アセンブリ91は、ハンドル71と共にまたはハンドル71の一部として作製され得る。

【0070】

次に図2(b)~図2(c)および図9(a)~図9(b)を参照すると、アクセス装置13は、シール12

10

20

30

40

50

5をさらに備え得る。シール125は、医療用シリコンまたは同様の適切な材料から作製され得る単体構造物を備えてもよい。シール125は、中央開口126を有する環状形状を成してもよい。シール125は、図2(c)に示すように、弁アセンブリ91内に取り付けられるように適切に寸法設定され得る。シール125は、弁アセンブリ91内においてチャンネル94の中間セクション94-2に位置決めされてもよく、シール125の後方表面125-1は、弁アセンブリ91内のシェルフ126(図7(b)を参照)に対して適切な手段(例えば超音波溶接、接着剤等)により固定され得る。中央開口126は、弁アセンブリ91に挿通された医療装置(例えば送達装置15、除去装置19等)の周囲において同軸に液密シールを形成するように適切に寸法設定され得る。このようにすることで、弁117および119が、弁アセンブリ91に挿通されたかかる医療装置によって開かれると、シール125が、前記医療装置の周囲における流体の近位方向漏出を最小限に抑える役割を果たし得る。

10

#### 【0071】

アクセス装置13は、拡張器または栓子131をさらに備えてもよい(図2(b)～図2(c)を参照)。図10(a)および図10(b)に示す栓子131は、医療用ポリマーまたは円柱強度および角可撓性を有する同様の適切な材料から好ましくは作製された単体構造物を備えてもよい。空洞またはチャンネル132を有する管状部材であり得る栓子131は、近位部分133-1、遠位部分133-2、および中間部分133-3を備えるように形状設定され得る。栓子131は、本実施形態では長手方向チャンネルを有するものとして示されるが、かかるチャンネルは、長手方向チャンネルである必要はなく、代替的に少なくとも一部が栓子131の長手方向軸に沿って延在しないチャンネルであることが可能である点を理解されたい。例えば、チャンネル132は、栓子131の側に位置決めされた近位開口および/または遠位開口を有することが可能であり、あるいは栓子131は、栓子の遠位端にまたはその付近に配置されたポケットまたは空洞の場合のように1つの開口を単に有することも可能である。

20

#### 【0072】

図10(a)～図10(b)を参照すると、近位部分133-1、遠位部分133-2、および中間部分133-3はそれぞれ、概して円筒状の形状を有し、近位部分133-1および遠位部分133-2は、それらの各長さの大部分にわたり同様の外径を有し、中間部分133-3は、近位部分133-1および遠位部分133-2の外径に比べて狭い外径を有し得る。遠位部分133-2は、遠位方向にテーパ状を成す壁部厚さにより部分的に形成され得る円錐台状遠位端135を備え得る。栓子131の近位端137から遠位端135まで延在するチャンネル132は、中間部分133-3内においてならびに近位部分133-1および遠位部分133-2の一部に隣接して幅狭であってもよく、また遠位端135に近づくにつれて幅狭になり得る。

30

#### 【0073】

栓子131は、栓子131の遠位端135が、シース61の遠位端64を遠位方向に越えて短距離にわたり延在し、栓子131の近位端137が、シース61の近位端63の近位方向に短距離にわたり延在し、近位部分133-1が、シール125と共に液密シールを形成することが可能であるが必ずしもそうである必要はなく、中間部分133-3が、弁アセンブリ91の弁117および119内に存在する(図2(c))状態にて、栓子131の遠位端135がシール125、弁アセンブリ91、管状部材23、およびシース61の組合せに同軸に挿通され得るように適切に寸法設定され得る。中間部分133-3は、好ましくは、最小限必要とされる以上に弁117および119を開かないように幅狭直径を有する。中間部分133-3は、約0.001～3インチの、好ましくは約0.050～2インチの、およびさらに好ましくは約0.050～1インチの長さ $l_1$ を有し得る。例えば、中間部分は、弁117、119、シール125、および弁アセンブリ91の中の1つまたは複数よりも長いことが可能である。

40

#### 【0074】

アクセス装置13は、栓子ハンドル151をさらに備えてもよい(図2(a)～図2(c)を参照)。図11(a)および図11(b)に示すハンドル151は、硬質の医療用ポリマーまたは同様の適切な材料から好ましくは作製された単体構造物を備えてもよい。ハンドル151は、側壁部153、近位端155、および遠位端157を備えるように形状設定された管状部材であってもよい。長手方向チャンネル159が、近位端155から遠位端157まで延在してもよい。チャンネル159は、近

50

位部分159-1、遠位部分159-2、および中間部分159-3を備え得る。近位部分159-1および遠位部分159-2は、相互に概して同様の直径を有し得るが、中間部分159-3は、近位部分159-1および遠位部分159-2に比べて小さな直径を有し得る。遠位部分159-2は、栓子131の近位端137が遠位部分159-2の近位端160に密着状態に位置決めされた状態で、栓子131の近位部分133-1を受けるように適切に寸法設定されてもよい。栓子131は、超音波溶接などの適切な手段によりハンドル151に固定されてもよい。ユーザによるハンドル151のデジタル操縦を容易にするために、ハンドル151の外側表面は、一对の対向する成形面163(それらのうちの一方のみが図示される)と、一对の対向するリブ面165-1および165-2とを伴って適切に形状設定され得る。

【0075】

アクセス装置13は、ハンドルプラグ171をさらに備えてもよい(図2(a)~図2(c)を参照)。図12(a)および図12(b)に示すプラグ171は、硬質の医療用ポリマーまたは同様の適切な材料から好ましくは作製された単体構造物を備えてもよい。プラグ171は、ベース部分173および返し付きステム部分175を備えるように形状設定され得る。ベース部分173は、ハンドル151の近位部分159-1内に対合的に嵌まるように適切に寸法設定され得る。返し付きステム部分175は、栓子131の近位部分133-1内に摩擦嵌めされるように、およびその近位部分133-1との間に液密シールを形成して栓子131の近位端137を通り流体が近位方向に流れるのを防止するように、適切に寸法設定されてもよい。(代替的には、プラグ171は、幅狭長手方向ボアを備えることにより、栓子131の近位端137を通り流体の一部が近位方向に流れるのを可能にし、例えばそれによって栓子131が特定の箇所または深さに挿入されたことをユーザに通知することが可能である)。また、かかる近位流体流が栓子131を通るのを防止することに加えて、プラグ171は、ハンドル151と栓子131との間の接合部に対して幾分かの機械強度を与える役割を果たしてもよい。

【0076】

アクセス装置13は、保護スリーブ181をさらに備えてもよい(図2(a)~図2(c)を参照)。図13(a)および図13(b)に示すスリーブ181は、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)または同様の適切な材料などの可撓性材料を好ましくは含む管状構造物を備えてもよい。以下でさらに論じるように、スリーブ181の少なくとも一部分が、栓子131のチャンネル132内に位置決めされてもよく、さらに、スリーブ181を作製するために使用される材料が、以下でさらに説明されるようにチャンネル132からスリーブ181を展開させるのを支援するために滑らかなものであってもよい(および/またはチャンネル132が、スリーブ181と接触状態になる平滑表面を有してもよい)。スリーブ181は、第1の端部183と、第2の端部185と、第1の端部183から第2の端部185まで延在する長手方向チャンネル187と、を備え得る。スリーブ181は、比較的大きな直径の第1の部分182-1と、比較的小さな直径の第2の部分182-2と、を備えるように形状設定され得る。以下でさらに説明するように、スリーブ181は、患者の尿道などの解剖学的構造物を通過する栓子131およびシース61の露出長さ部分に他の場合であればなるであろう部分を同軸に覆うために使用されて、スリーブ181が尿道などの解剖学的構造物の内壁をライニングし得る。こうすることで、スリーブ181は、解剖学的構造物の壁部によるせん断力を低下させることによって、解剖学的構造物への栓子131およびシース61の挿通を容易にし得る。さらに、アクセス装置13が、例えば尿道を通じて膀胱へのアクセスをもたらすためなどの使用される場合には、スリーブ181は、患者の尿道または膀胱内への微生物の移送を最小限に抑える役割をさらに果たし得る。

【0077】

スリーブ181を形成するために利用され得る材料および方法に関する情報は、いずれも参照により本明細書に組み込まれる以下の特許および特許出願に、すなわち2007年8月14日発行のHuangらによる特許文献5、2001年6月5日発行のBigonzi-Jakerらによる特許文献6、1999年12月28日発行のJakerらによる特許文献7、1999年4月27日発行のFelizianiらによる特許文献8、1998年1月27日発行のJakerによる特許文献9、1997年10月14日発行のJakerらによる特許文献10、1996年7月2日発行のRobertoらによる特許文献11、2008年1月17日に公開されたHuangらによる特許文献12、2005年9月8日に公開されたHuangらに

10

20

30

40

50

よる特許文献 1 3、1999年1月28日に公開された特許文献 1 4、および1998年5月20に公開された特許文献 1 5 において見ることができる。

【 0 0 7 8 】

スリーブ181は、本明細書では管状構造物として説明したが、代替的に1つまたは複数の平坦シートの形態で提供され得る点を理解されたい。

【 0 0 7 9 】

図2(a)および図2(c)に戻り参照すると、アクセス装置13は、シース61の周囲に同軸に取り付けられたスライドリングアセンブリ191をさらに備え得る。スライドリングアセンブリ191は、内方部材193、外方部材195、および図2(b)に図示するOリング197を備え得る。図14(a)および図14(b)に詳細に示す内方部材193は、硬質の医療用ポリマーまたは同様の適切な材料から好ましくは作製された単体構造物を備えてもよい。内方部材193は、近位部分199および遠位部分201を備えるように形状設定された管状構造物であってもよい。近位部分199は、近位端205および長手方向チャンネル207を画成する連続側壁部203を備えてもよい。1つまたは複数の横スロット204が、側壁部203中に設けられてもよく、1つまたは複数のリブ206が、側壁部203の外側外周部に沿って配置されてもよい。遠位部分201は、遠位端211および長手方向チャンネル213を画成する概して円形の側壁部209を備えてもよい。概して円形の溝212が、側壁部209の外側表面上に近位端に形成されてもよく、1つまたは複数のリブ214が、溝212および遠位端211の中間位置にて側壁部209の外側外周部に沿って配置されてもよい。チャンネル207および213は、相互に同一直線状に整列されてもよく、チャンネル213は、比較的小さな直径を有し、チャンネル207は、比較的大きな直径を有し得る。チャンネル213は、以下でさらに論じるように部材193がシース61上で自由に摺動し得るように適切に寸法設定されてもよい。チャンネル207は、近位部分199が外周リブ37に係合することによりハブ21の遠位部分32-2の外側に可逆的にスナップロックし得るように適切に寸法設定されてもよい。1つまたは複数の内側軸方向リブ215が、遠位部分32-2上のリブ41および43の1つまたは複数に当接することによりハブ21の遠位部分32-2上での近位部分199の回転を制限するために、壁部203の内側表面上に設けられてもよい。

【 0 0 8 0 】

図15(a)および図15(b)に示す外方部材195は、硬質の医療用ポリマーまたは同様の適切な材料から好ましくは作製された単体構造物を備えてもよい。外方部材195は、近位端223と、遠位端225と、近位端223から遠位端225まで延在する長手方向チャンネル227とを画成する連続側壁部221を備えるように形状設定された管状構造物であってもよい。近位端223および長手方向チャンネル227は、適切な手段により外方部材195にしっかりと固定され得る内方部材193を受けるように適切に寸法設定されてもよい。Oリング197(図16)は、内方部材193の溝212に緊密に対合するように適切に構成されてもよい。

【 0 0 8 1 】

外方部材195の側壁部221は、ユーザによるデジタル操縦を容易にするために概してテーパー状の形状を有してもよく、近位端223は、遠位端225よりも比較的大きな直径を有する。(代替的には、遠位端225は、近位端223よりも比較的大きな直径を有し得る。)把持を容易化し得る1つまたは複数の外周リブ229が、側壁部221の外側に設けられてもよい。

【 0 0 8 2 】

次に図17(a)～図17(b)に進むと、組み立て済みのスライドリングアセンブリ191が、システムの他の構成要素と共に示されている。スライドリングアセンブリ191は、スリーブの一方の端部に係合および固定し得る。図17(a)および図17(b)に最もよく示すように、スリーブ181の第1の部分182-1は、Oリング197と内方部材193との間においてしっかりと固定され、スリーブ181の第2の部分182-2が外方部材195の遠位端225を通して遠位方向に延在し得る。このように内方部材193にスリーブ181を固定することにより、スリーブ181は、シース61に対して共に摺動移動するために摺動リングアセンブリ191に機械的に結合され得る。その結果、図17(a)に見られるように、リングアセンブリ191が、初期遠位位置にある場合には、スリーブ181の第2の部分182-2の長さ部分は、リングアセンブリ191の遠位に位置する栓子131の部分を覆う役割を果たし、スリーブ181の第2の部分182-2の残りの部分

は、栓子131の遠位端135の周囲を覆い、栓子131のチャンネル132内に押し込まれ得る。

【0083】

その後、リングアセンブリ191が、シース61に対して近位方向に摺動され得ることにより、栓子131のチャンネル132内に存在するスリーブ181の第2の部分182-2の長さ部分は、栓子131内から遠位端135を通り引き出され、スリーブ181全体がチャンネル132から引き出されるまで、栓子131およびシース61上を外方へとおよび裏表を逆に裏返され得るかまたは引っ張られ得る。図17(b)に見られるように、リングアセンブリ191が、最近位位置に位置する場合には、スリーブ181の遠位端185は、シース61の遠位端65の近位に位置決めされ得るため、これによりシース61および栓子131の遠位端が露出される。しかし、スリーブ181は、好ましくは、例えばアクセス装置13が尿道を通して膀胱へのアクセスを与えるために使用される場合などに、シース61および栓子131の遠位端が患者の尿道を通過するにつれて、シース61および栓子131の遠位端がスリーブ181により覆われ得るように、適切な長さを有する。いくつかの実施形態においては、リングアセンブリ191は定位置に維持されるが、アクセス装置の残りの部分は遠位方向に前進される。

【0084】

栓子131のチャンネル132内にスリーブ181の遠位端185を位置決めするためには、栓子ハンドル151内にプラグ171を挿入する前に、遠位ループ(図示せず)を有する装置を、栓子ハンドル151、栓子131、およびスリーブ181の遠位端185に遠位方向に挿通させ、次いで挿通された装置の遠位ループにスリーブ181の遠位端185を通し、次いでスリーブ181の遠位端185がチャンネル132内に配置されるまでスリーブ181が装着した状態で挿通された装置を引き戻してもよく、その後、装置が、その継続的な引き出し後にスリーブ181から取り外される。スリーブ181の遠位端185を前述のように栓子131内に位置決めする際には、栓子131のチャンネル132内に位置決めされたスリーブ181の第2の部分182-2の長さ部分は、栓子131の内側表面に密着状態に位置するが、かかる事態は、まったく重要なものとはならないはずである。

【0085】

次に図2(a)~図2(c)に戻り参照すると、アクセス装置13は、シース61に対するスライドリングアセンブリ191の遠位方向および/または近位方向への摺動移動を制限するための1つまたは複数の制限機構をさらに備え得る。理解されるように、かかる制限がない場合には、スライドリングアセンブリ191は、シース61に対して自由に摺動し得る。その結果、アクセス装置13が、シース61が下方に向けられる状態で保持された場合に、アセンブリ191は、シース61に対して遠位方向に摺動し得る上に、さらに場合によっては摺動してシース61から完全に外れ得る。かかるアセンブリ191のシース61からの結合解除は、非常に望ましくないことになる。なぜならば、とりわけ、それにより、シース61および栓子131の遠位端が、患者の尿道または他の望ましい解剖学的構造物を通過させられるまでは、シース61および栓子131の遠位端をスリーブ181によって覆われた状態に維持することが不可能となり得るからである。さらに、スライドリングアセンブリ191は、ハブ21までの全過程またはハブ21までの実質的に全過程においてシース61上を近位方向へと意図せずに摺動され得る。アセンブリ191のかかる近位方向移動は、非常に望ましくないことになる。なぜならば、とりわけ、それにより、スリーブ181の端部185が、栓子131から時期尚早に引き出され得ることになり、さらにそれにより、シース61および栓子131の遠位端が、患者の尿道または他の望ましい解剖学的構造物を通過させられるまでは、シース61および栓子131の遠位端をスリーブ181によって覆われた状態に維持することが不可能となり得るからである。本明細書においては、2つの別個の制限機構が開示されるが、単一の制限機構が両機能を果たすことも可能である点が理解されよう。

【0086】

これらの2つの制限機構の一方が、繋ぎ紐241を備えてもよい。繋ぎ紐241は、糸、縫合糸、バンド、または同様の適切な構造物であってもよい。繋ぎ紐241は、近位端243および遠位端245を有する細長部材を備えてもよい(図18)。近位端243は、例えば開口57を通して回されタブ55に結び付けられることなどによりハブ21に固定され得る。遠位端245は、例

えば内方部材193と外方部材195との間に挿入されることによる締め込みなどによって、スライドリングアセンブリ191に固定され得る。したがって、繋ぎ紐241が、一方の端部にてハブ21におよび対向側端部にてリングアセンブリ191に固定されることにより、ならびに繋ぎ紐241が適切な長さにサイズ設定されることにより、アセンブリ191のシース61に対する遠位方向移動は、制限され、特にアセンブリ191は、シース61上の所望の軸方向位置を越えて移動するのを制限され得る。

#### 【0087】

2つの制限機構の他方は、保持カード261を備えてもよい。図19(a)～図19(c)に示されるカード261は、剛性カード用紙、ポリマー、または同様の適切な材料から好ましくは作製された単体構造物を備えてもよい。カード261は、適切な材料シートから切断され折目を付けられて、頂部部分263と、頂部部分263の左側から短距離にわたり下方に延在する左フラップ265と、頂部部分263の右側から短距離にわたり下方に延在する右フラップ267とを画成してもよい。頂部部分263は、シース61の直径を超過し得る幅を有してもよい。このようにすることで、頂部部分263が、シース61上に位置決めされると、左フラップ265は、シース61の一方の側に位置決めされ、右フラップ267は、シース61の反対側に位置決めされ得る。頂部部分263の近位端263-1は、管状部材25のくびれ部53に対合的に係合するように適切に寸法設定され得る凹部269を備えるように形状設定されてもよい。頂部部分263の遠位端263-2は、スライドリングアセンブリ191に係合するように適切に寸法設定されてもよく、アセンブリ191の内方部材193に挿入され得るタブ271を備えるように形状設定されてもよい。このようにすることで、凹部269がくびれ部53に係合し、タブ271がアセンブリ191の内方部材193に挿入された状態で、保持カード261は、シース61に対するアセンブリ191の近位方向移動を防止するために使用され得る。また、カード261は、シース61に対するスライドリングアセンブリ191の回転を防止する役割を果たすことができ、そうすることで、スリーブ181が栓子131内でねじれ得る度合いを制限し得る。栓子131内におけるスリーブ181のかかるねじれは、スリーブ181が裏返されることが最終的に求められた場合に、適切に裏返るためのスリーブ181の抵抗を増大させ得るため、望ましくない場合がある。カード261は、シース61に対するアセンブリ191の近位方向移動が求められる場合に、好ましくは装置13から除去される。好ましくは、カード261は、患者内への装置13の遠位端の挿入の直前に除去される(しかし、代替的には、カード261は、患者内への装置13の遠位端の挿入後に除去されることも可能である)。カード261の除去を容易化するために、頂部部分263は、リビングヒンジ277によりタブ275の近位端に連結されたタブ275を備えるように形状設定されてもよい。タブ275は、凹部269からくびれ部53に係合解除するためにタブ275が遠位方向に引っ張られ得ることを示すために、直接印刷によりまたは接着ラベルにより、矢印278または同様の印でマーキングされ得る。その後、タブ271は、内方部材193から除去され得る。

#### 【0088】

アクセス装置13は、流体延長ライン281をさらに備えてもよい(図2(a)～図2(c)を参照)。医療用ポリマーまたは同様の適切な材料から好ましくは作製された単体管状構造物であり得るライン281は、近位端283および遠位端285を備え得る。三方活栓弁であり得る活栓弁287が、ライン281の近位端283に結合されてもよく、また流体源(図示せず)およびドレイン(図示せず)に結合されてもよい。ハブ21の第2の管状部材25に連結可能であり得る雄ルアーコネクタ289が、ライン281の遠位端285に結合されてもよい。アクセス装置13が、膀胱へのアクセスを与えるために使用される場合には、ライン281、活栓弁287、およびコネクタ289の組合せは、栓子131の除去後に、患者の膀胱に流体を送達するために、または、患者の膀胱から流体を排出するために使用され得る。理解されるように、ライン281、活栓弁287、およびコネクタ289の前述の組合せの1つの利点は、活栓弁287が患者の膀胱から流体を排出するように操作されている場合に、かかる尿が、患者の道から遠い位置にて患者から収集され得る点である。

#### 【0089】

使用前に、アクセス装置13は、例えばエチレンオキシド処理などの適切な滅菌技術によ

10

20

30

40

50

り滅菌され得る。

【0090】

次に図20A～図20Bを参照すると、所望の解剖学的構造物へのアクセスをもたらすためにアクセス装置13を使用する可能な方法290Aおよび290のそれぞれを概略的に図示する2つのフローチャートが示される。かかるアクセスは、例えば女性のヒトの膀胱への経尿道アクセスであることが可能である。方法290Aは、制限機構をロック解除するステップ290-1Aから開始され得る。これは、好ましくはハブ21のくびれ部53がタブ275の凹部269から係合解除されるまでタブ275を遠位方向に引っ張ることによって、および次いでスライドリングアセンブリ191の内方部材193からタブ271を除去することによってなど(図21(a)参照)、例えば装置13からカード261を除去することなどによりなされ得る。次いで、方法290Aは、体内にアクセス装置の遠位端を位置合せおよび挿入するステップ290-2Aにより続けられ得る。これは、道に隣接して道ストッパを位置決めすることを含み得る。また、これは、スライドリングアセンブリ191の遠位端が患者の道に接触し、栓子131の遠位端135がスリーブ181により覆われた状態で(図21(b)を参照、尿道は参照記号Uで表され、道は参照記号Mで表され、膀胱は参照記号Bで表される)、尿道の外方開口に栓子131の遠位端135を位置合せおよび挿入することを含み得る。概略的に示されるが、いくつかの実施形態においては、スライドリングアセンブリ191は、道にて身体組織に係合し得る。方法290は、次いで、スリーブ181が完全に裏返り(外方に引っ張られ裏表が反転され)、スライドリングアセンブリ191がハブ21の遠位端上にスナップ固定するまで(図21(c)を参照)、直線のおよび一定的な動作で尿道Uに栓子131およびシース61を遠位方向に通して前進させるステップ290-3により続けられ得る。(栓子131およびシース61が上記で論じられたように前進されて、栓子131の遠位端135およびシース61の遠位端64は患者の膀胱B内に位置決めされ得る。)好ましくは、栓子131およびシース61は、上記で論じたように遠位方向に前進され、スライドリングアセンブリ191に対する栓子131およびシース61の回転は、スリーブ181の反転を阻害し得るスリーブ181のねじれを最小限に抑えるように回避される。

【0091】

次いで、方法290は、一方の手でハブ21を固定的に保持し、他方の手で栓子ハンドル151を把持および引っ張ることにより、シース61、ハブ21、およびハンドル71から栓子131を近位方向に引っ張るステップ290-4へと進み得る(図21(d)を参照)。このようにして栓子131が除去されると、アクセス装置13の残りの埋め込まれた部分は導管を提供し、それを通じて送達装置15、圧力減衰装置17、および除去装置19などの医療装置は所望の解剖学的構造物に送達され得る。上記に挙げたステップの最中に、活栓弁287は、アクセス装置の設計に応じて、および患者の膀胱から流体を出させることが要求されるか否かに応じて、開閉され得る。いくつかの実施形態においては、栓子131は、流体延長ライン281および活栓弁287へのアクセスを阻止し得る。したがって、流体は、アクセス装置が位置決めされ、栓子131が除去された後に、排出され得る。

【0092】

既述のように、他のアクセス装置またはシステムが使用可能である。アクセス装置は、基本的なカニューレから、本明細書において説明されるアクセス装置構成要素の中の少なくともいくつかを伴う任意数の種々の組合せまでと多様であり得る。

【0093】

上記のように、栓子131およびシース61に対するスライドリングアセンブリ191の回転を最小限に抑えることにより、栓子131内におけるスリーブ181のねじれを最小限に抑えることが望ましい場合がある。カード261は、アクセス装置13からの除去前にかかる回転を十分に防止し得るが、カード261が、アクセス装置13から除去されると、かかる回転を制限するための機構は、アクセス装置13内にまったく残らないことになり得る。したがって、一態様によれば、回転制限機構を備え得るいくつかの代替実施形態が以下で開示される。

【0094】

ここで図22(A)～図22(C)を参照すると、第1の代替の実施形態のアクセス装置301の様々な図が示されている。アクセス装置301はアクセス装置13とほとんどの点において同様に

10

20

30

40

50

あってもよく、2つの装置の間の主な違いは、アクセス装置301が、保持カードがない場合に、スライドリングアセンブリのシースおよび栓子に対する回転移動を抑制するための機構をさらに備え得ることである。本実施形態では、前記機構は、シース303と内側リング部材305とを備え得る。シース303および内側リング部材305は、ほとんどの点において、装置13の対応するシース61および内側リング部材193と同様であり得る。シース61とシース303との間の主な違いは、シース303が、側壁307において、側壁307の周囲に沿うおおよそ反対の位置に設けられた一对の軸線方向に延びる溝306-1および306-2を追加的に備え得ることであり得る。内側リング部材193と内側リング部材305との間の主な違いは、内側リング部材305が側壁311から径方向内向きに延びる一对の舌部309-1および309-2を追加的に備え得ることであり得る。それら舌部309-1および309-2は、それぞれ、内側リング部材305のシース61に対する回転移動を抑制するように、溝306-1および306-2と対合して溝306-1および306-2内を移動するように、適切に位置決めされて適切に寸法設定されている。舌部および溝は、上記のものと逆の構成部品に存在するように入れ替えられ得ることは、理解されるであろう。また、1つまたは複数の舌部および溝があってもよい。

【0095】

ここで図23を参照すると、第2の代替の実施形態のアクセス装置321の拡大された部分的な長手方向断面図が示されている。アクセス装置321はアクセス装置301とほとんどの点において同様であり得る。2つの装置の間の主な違いは、アクセス装置321が、舌部309-1および309-2の代わりに、それぞれ溝306-1および306-2と対合して溝306-1および306-2内で遠位へと傾けられた鉤部325-1および325-2を備え得ることであり得る。鉤部325-1および325-2と溝306-1および306-2との前述の構成は、それぞれ、内側リング部材323のシース303に対する遠位への容易な移動を抑制でき、また、内側リング部材323のシース303に対する回転移動を抑制できるが、内側リング部材323のシース303に対する近位への容易な移動を許容する。前述の構成が内側リング部材323のシース303に対する遠位への容易な移動を抑制するため、アクセス装置321が繋ぎ紐241を追加的に備える必要がないことは留意できる。したがって、スライドリングアセンブリは、近位へと移動する能力を防止または低減しつつ遠位へと移動できる。

【0096】

ここで図24を参照すると、第3の代替の実施形態のアクセス装置341の拡大された部分的な長手方向断面図が示されている。アクセス装置341は、アクセス装置321とほとんどの点において同様であり得るが、溝を欠いてもよい。理解できるように、アクセス装置341の前述の構成は、内側リング部材323のシース343に対する遠位への容易な移動を抑制できる一方で、内側リング部材323のシース343に対する近位への容易な移動を許容できるが、この構成は、内側リング部材323のシース343に対する回転移動の抑制をまったく提供しない。

【0097】

ここで図25を参照すると、第4の代替の実施形態のアクセス装置361の拡大された部分的な長手方向断面図が示されている。アクセス装置361は、アクセス装置301とほとんどの点において同様であり得るが、一对の舌部309-1および309-2を備える代わりに、アクセス装置361は、1つまたは複数の一方向の転動体を備え得る。2つの一方向の転動体365-1および365-2は、内側リング部材363のシース303に対する近位への容易な移動を許容する一方で、内側リング部材363のシース303に対する遠位への容易な移動と容易な回転移動とを抑制するように、内側リング部材363に連結でき、溝306-1および306-2内にそれぞれ配置できる。

【0098】

ここで図26および図27を参照すると、第5の代替の実施形態のアクセス装置371の上面図と拡大された部分的な斜視図とが示されている。アクセス装置371は、ハウジングアセンブリと、シースアセンブリと、流体制御システムとを備え得る。アクセス装置371はアクセス装置13と特定の点において同様であり得る。2つのアクセス装置の間の1つの違いは、アクセス装置13がハブ21とハンドル71とを備え得る一方で、アクセス装置371は、代わり



に、ハウジング373を備え得ることであり得る。ハウジング373は、比較的幅広であり得る近位端374-1と、比較的幅狭であり得る遠位端374-2とを備える概して翼形とされた構造であり得る。ハウジング373は、第1のハウジング部375と第2のハウジング部377とを備え得る。第1のハウジング部375および第2のハウジング部377の各々は、硬質の医療グレードのポリマーまたは同様の適切な材料から作られ得る。第1のハウジング部375および第2のハウジング部377は、ねじ(図示せず)または他の適切な手段によって一体に結合できる。

【0099】

好ましくは、アクセス装置371のハウジング373は、近位端374-1から遠位端374-2までで測定される長さが、アクセス装置13のハブ21およびハンドル71の組合せの対応する長さよりも長くなるように寸法設定されている。1つにはこのような長くされた長さのため、アクセス装置371は、アクセス装置13の場合で可能とされるよりも、操作者は手を患者からさらに離して維持することが可能である。これは、患者の快適性を向上できる限りにおいて、また、操作者が患者の生体構造に接触し、さらには、アクセス装置371および/またはアクセス装置371を通じて挿入される器具を二次感染することから生じる尿路感染の可能性を低減できる限りにおいて、望ましいと考えられる。

【0100】

アクセス装置371とアクセス装置13との間の別の違いは、アクセス装置13が三方活栓弁であり得る単一の活栓弁287を備え得る一方で、アクセス装置371は、各々が二方活栓弁であり得る一対の活栓弁381および383を代わりに備え得ることであり得る。弁381は、第1のハウジング部375に装着でき、ハウジング373の近位端374-1の一方の側に配置された第1のポート385を通る流体の流れを制御するために使用できる。弁383は、第1のハウジング部375に装着でき、ハウジング373の近位端374-1の別の側の側に配置された第2のポート387を通る流体の流れを制御するために使用できる。ポート385および387の一方は、例えば流体源に接続されて、流体が患者へと送達できるようにされてもよく、ポート385および387の他方は、例えば排液管または同様の流体回収装置へと接続されて、流体が患者から排出できるようにされてもよい。

【0101】

1つにはハウジング373の設計ならびに活栓弁381および383のハウジング373に対する配置のため、操作者は、片手だけを用いて、アクセス装置371を保持でき、また、活栓弁381および383を操作できる。これは、ほとんどの操作者にとって、少なくとも一方の手はハンドル71を保持するために必要とされ、他方の手は止栓287を操作するために必要とされ得るアクセス装置13とは対照的である。アクセス装置371が片手だけで保持および操作できるという事実は、二次感染の可能性を低減できると共に流体制御を単純化できるため、望ましいと考えられる。

【0102】

アクセス装置371とアクセス装置13との間のさらに別の違いは、装置13が、スライドリングアセンブリ191と1つまたは複数の抑制機構241および261とを備え得る一方で、アクセス装置371は、スライドアセンブリ391とラチェット軌道393とを代わりに備え得ることであり得る。スライドアセンブリ391は、硬質の医療グレードのポリマーまたは同様の適切な材料から作られた管状部材であり得るスライド部395を備え得る。スライド部395は、シース61にわたって同軸に装着でき、近位端397と遠位端399とを備えるように成形され得る。近位端397は、スライド部395の外周に実質的に均等に離間された一対のパネクリップ401を備えるように成形され得る。遠位端399は、外向きに延びる周方向フランジの形となってもよい。遠位端399は、スライド部395がシース61に対してスライドできるように、スライド部395と係合するために使用され得る。(このようなスライドは、片手で遠位端399を把持し、スライド部395をシース61にわたって近位へと手動でスライドすることによって、または、より好ましくは、遠位端399を患者に対して押し付け、患者の道などの患者の体を用いてスライド部395をシース61にわたって近位へとスライドさせることによってのいずれかによって生じさせられ得る。)スライドアセンブリ391は、保護スリーブ181の近位端を保持するために、遠位端399の近くでスライド部395内に配置された機構(図示せ

10

20

30

40

50

ず)をさらに備えてもよい。

【0103】

ラチェット軌道393は、一対のレール394-1および394-2を備え得る。レール394-1および394-2は、第2のハウジング部377と一体的に形成されてもよく、ハウジング373の内側に配置されてもよく、互いと平行に配置されてもよく、シース61およびスライド部395の両側部にあるように位置決めされてもよい。レール394-1および394-2は、スライド部395が近位へと移動されるときにバネクリップ401がレール394-1および394-2にわたってスライドできるように、寸法および位置が決められ得る。複数の戻り止め405がレール394-1および394-2に形成され得る。戻り止め405は、クリップ401の戻り止め405を越えての近位への容易な移動を許容するが、クリップ401の戻り止め405を越えての遠位への容易な移動を防止するように形成され得る。このようにして、スライドアセンブリ391は、効果的に、遠位への移動および回転移動がラチェット軌道393によって制限される状態で、近位の方のみに移動させられ得る。理解できるように、レール394-1および394-2における戻り止め405の数および間隔は、要求に応じて変更されてもよい。例えば、戻り止め405は、一定または不規則の間隔で、スライドアセンブリ391の行程の全体の長さに沿って位置決めされてもよいし、または、一定または不規則の間隔で、スライドアセンブリ391の行程の長さの後半部分のみに位置決めされてもよい。

10

【0104】

理解できるように、アクセス装置371は、例えばスライド部395の遠位端399および/またはハウジング373の遠位端374-2を含む部分など、その患者と接触し得る部分が、最小限の数の鋭い縁を有した比較的滑らかになり得るように、成形され得る。このようにして、アクセス装置371との接触によって引き起こされる患者への刺激が最小限とされ得る。

20

【0105】

アクセス装置371が栓子なしで示されているが、アクセス装置371は、栓子131と同様の栓子など、栓子を備えてもよい。

【0106】

ここで図28を参照すると、第6の代替の実施形態のアクセス装置431の上面図が示されている。アクセス装置431は、ハウジングアセンブリと、シースアセンブリと、流体制御システムとを備え得る。アクセス装置431はアクセス装置371と特定の点において同様であり得る。2つのアクセス装置の間の1つの違いは、アクセス装置371が、第1のポート385を通る流体の流れを制御するための活栓弁381と、第2のポート387を通る流体の流れを制御するための活栓弁383とを備え得る一方で、装置431は、単一の活栓弁433を代わりに備え得る。活栓弁433は、例えば、ポート385が開いてポート387が閉じられる第1の位置と、ポート387が開いてポート385が閉じられる第2の位置と、ポート385および387が閉じられる第3の位置とを有することで、ポート385を通る、および、ポート387を通る両方の流体の流れを制御するために使用され得る三方弁であり得る。

30

【0107】

アクセス装置431は、栓子なしで示されているが、栓子131と同様の栓子など、栓子を備えてもよい。

【0108】

ここで図29(A)～図29(C)を参照すると、第7の代替の実施形態のアクセス装置461の上面図、側面図、および斜視図がそれぞれ示されている。アクセス装置461は、ハウジングアセンブリと、シースアセンブリと、流体制御システムとを備え得る。アクセス装置461はアクセス装置431と特定の点において同様であり得る。2つのアクセス装置の間の1つの違いは、アクセス装置431がポート385および387を通る流体の流れを制御するために活栓弁433を備え得る一方で、アクセス装置461は、ポート385および387を通る流体の流れを制御するために、ハウジング467のスロット465を通じて延びるカム作動弁機構463を代わりに備え得る。

40

【0109】

ここで図30も参照すると、カム作動弁機構463などの流体制御システム463の単純化され

50

た概略図が示されている。カム作動弁機構463は、第1の柔軟管469と、第2の柔軟管471と、カム473と、を備え得る。第1の柔軟管469は、一端においてポート385に接続でき、反対の端でシース61に接続できる。第2の柔軟管471は、一端においてポート387に接続でき、反対の端でシース61に接続できる。カム473は、アクセス装置461のハウジング467に設けられたスロット465を通じて操作者にアクセス可能であってもよく、第1の柔軟管469および第2の柔軟管471を、挟んで閉じるために、または、開けたままとするために、選択的に使用され得る。管469および471とカム473とは、カム473がカム473の同じ側に位置決めされた管469および471を軸線方向に圧縮できるように、互いに対して配置され得る。管469および471は、遠位(ハウジング467の近位端467-1から離れる方)へと圧縮され得る。カム473は、シース61と同軸に装着され得る(シース61については図29(A)～図29(C)を参照)。カム473は、各々の弁を個別に制御し、3つの機能、すなわち、充填、排出、および閉鎖(つまり、流さない)を提供するように設計され得る。第4の「放出」位置が含まれてもよく、この位置では、入口および出口の両方が同時に開いている。

【0110】

アクセス装置461とアクセス装置431との間の別の違いは、アクセス装置461が栓子481と栓子ハンドル483とをさらに備え得ることであり得る。栓子481は栓子131と同様であり得る。栓子ハンドル483は、栓子ハンドル483がDリングを備え得る点において、栓子ハンドル151とは異なり得る。Dリングの円でない形によって、ユーザは、アクセス装置461を患者に挿入する間にDリングの内部に親指を置くのと、栓子481の患者からの除去を容易にするために、Dリングを通じて挿入される人差し指を受け入れるのとを交互に行うことができる。

【0111】

アクセス装置461が栓子ハンドル483の代わりに栓子ハンドル151のような栓子ハンドルを備えることができることは、理解されるべきである。代替で、アクセス装置461は、栓子または栓子ハンドルをまったく備えなくてもよい。

【0112】

ここで図31を参照すると、第1の代替の実施形態のカム作動弁機構501などの流体制御システム501の単純化された概略図が示されている。カム作動弁機構501は、依存制御で両側において軸線方向に圧縮する機構であってもよく、第1の柔軟管503と、第2の柔軟管505と、カム507とを備え得る。見て取れるように、第1の柔軟管503および第2の柔軟管505は、カム作動弁機構501においてカム507の両側に位置決めされ得る。

【0113】

ここで図32(A)～図32(D)を参照すると、第2の代替の実施形態のカム作動弁機構531などの流体制御システム531の単純化された概略図が示されている。カム作動弁機構531は、第1の柔軟管533と、第2の柔軟管535と、第1のカム537と、第2のカム539とを備え得る。第1のカム537は第1の柔軟管533を挟んで閉じるために使用でき、第2のカム539は第2の柔軟管535を挟んで閉じるために使用できる。第1のカム537および第2のカム539は、個別に作動可能であり得る。このようにして、カム作動弁機構531は、図32(A)に示されるような第1の管533および第2の管535が閉じられる「閉」位置、図32(B)に示されるような第1の管533が開けられて第2の管535が閉じられる「充填」位置、図32(C)に示されるような第2の管535が開けられて第1の管533が閉じられる「排出」位置、および、図32(D)に示されるような第1の管533および第2の管535が開けられる「放出」位置のうちのいずれか1つを取るよう

に操作され得る。

【0114】

ここで図33(A)～図33(C)を参照すると、第3の代替の実施形態のカム作動弁機構571などの流体制御システム571の単純化された概略図が示されている。カム作動弁機構571は、第1の柔軟管573と、第2の柔軟管575と、直線カム577とを備え得る。直線カム577は、第1の柔軟管573および第2の柔軟管575の一方または両方を挟んで閉じるために使用できる。このようにして、カム作動弁機構571は、図33(A)に示されるような第1の管573および第2の管575が閉じられる「閉」位置、図33(B)に示されるような第2の管575が開けられて第1の

管573が閉じられる「充填」位置、および、図33(C)に示されるような第1の管573が開けられて第2の管575が閉じられる「排出」位置のうちのいずれか1つを取るように操作され得る。

#### 【0115】

カム作動弁機構を備えた流体制御システムは、先に開示したような軸線方向の代わりに径方向に作動してもよいことは、理解されるべきである。このようなカムは、中心軸線に向かうかまたはこの軸線から離れるようにして柔軟管を挟んで閉じるために使用できる。径方向に圧縮するカム作動弁機構を備えた流体制御システムの例は、図34に示されており、参照符号591によって概して表されている。カム作動弁機構591は、内向きに圧縮するように設計されてもよく、第1の柔軟管593と、第2の柔軟管595と、カム597とを備え得る。径方向に圧縮するカム作動弁機構を備えた流体制御システムの別の例は、図35に示されており、参照符号611によって概して表されている。カム作動弁機構611は、外向きに圧縮するように設計されてもよく、第1の柔軟管613と、第2の柔軟管615と、カム617とを備え得る。

10

#### 【0116】

前述の様々なカム構成を含む任意のカム構成において、カムは、カムが所望の位置にあることの触知性のフィードバックを提供するために、流れ位置において戻り止めが設けられてもよい。ある構成では、アクセス装置のハウジングは、カムの位置についての触知性のフィードバックを提供するために、1つまたは複数の戻り止めを備えるように構成され得る。例えば、戻り止めは、カムの選択スイッチを、各々の管についての「流す」位置と、両方の管についての「流さない」位置とに位置決めする助けとなるように構成され得る。ある実施形態では、カム構成は、図32(A)～図32(D)に示されるように、各々の管での流れを制御するために別々のカムを備えてもよい。また、カムの選択スイッチをハウジングの上部に位置決めする代わりに、スイッチは、ハウジングの底部に、または、カムの行程に沿った任意の位置に配置されてもよい。また、本明細書で開示した任意のカム構成において、カムは、単に「流す」位置および「流さない」位置を提供するだけでなく、むしろ、「流さない」位置の流量と「流す」位置の流量との中間の流量である1つまたは複数の「中間で流す」位置を追加的に含むように構成されてもよい。例えば、カムの位置決めは、管内の流体の流量を増加および低減するために使用できる。

20

#### 【0117】

さらに、本明細書に記載した実施形態では、カム表面が柔軟管を直に横切ってスライドできる。このようなスライドは、望ましくない大きさの摩擦を作り出すことで、カム選択スイッチを移動するのに非常に大きな力を必要とする。この境界面での摩擦を低減するために、押し棒が用いられることで、カム表面に追従し、カム表面の変位を純粋な直線運動へと変換してもよい。そして、このような押し棒は、柔軟管を横切ってせん断することなく柔軟管を挟むことで、発生される摩擦の大きさを低減することになる。

30

#### 【0118】

ここで図36(A)～図36(C)を参照すると、第8の代替の実施形態のアクセス装置721の様々な図が示されている。アクセス装置721は、ハウジングアセンブリと、シースアセンブリと、流体制御システムとを備え得る。アクセス装置721はアクセス装置431と特定の点において同様であり得る。2つのアクセス装置の間の1つの違いは、アクセス装置431がスライドアセンブリ391およびラチェット軌道393を備え得る一方で、アクセス装置721は、スライドアセンブリ723と、一对のボス725とを備え得ることであり得る。スライドアセンブリ723は、硬質の医療グレードのポリマーまたは同様の適切な材料から作られた管状部材であり得るスライド部727を備え得る。スライド部727には複数の切欠き729が設けられてもよく、それら切欠き729は、スライド部727の行程の実質的に全体の長さに沿って一定間隔で位置決めされ得る。ボス725は、アクセス装置721のハウジング部731に一体的に形成されてもよく、スライド部727の容易な近位への移動を許容する一方でスライド部727の容易な遠位への移動を防止するように、切欠き729と係合するように配向され得る。アクセス装置721のハウジングに対するスライド部727の回転移動は、ハウジング部731の内側表面

40

50

に設けられた軸線方向に延びるリブ733によって制限されてもよく、そのリブ733は、スライド部727の対応する軸線方向に延びる切欠き735内で移動できる。(追加のリブが、図示されていないハウジング部に設けられてもよく、また、対応する切欠きが、図示されていないスライド部727の一部に設けられてもよい。)スライドアセンブリ723は、保護スリーブ(図示せず)の近位端を保持するために、スライド部727内に配置された機構(図示せず)をさらに備えてもよい。

#### 【0119】

切欠き729が、スライド部727の実質的に全体の長さに沿って一定間隔で位置決めされるとして先に開示しているが、切欠き729は、不規則の間隔で位置決めされてもよく、および/またはスライド部727の行程の長さの一部のみに沿って位置決めされてもよいことは、理解されるものである。

#### 【0120】

例えば、ここで図37(A)および図37(B)を参照すると、第9の代替の実施形態のアクセス装置751の様々な図が示されている。アクセス装置751は、ハウジングアセンブリと、シースアセンブリと、流体制御システムとを備え得る。アクセス装置721が、スライド部727の実質的に全体の長さに沿って一定間隔で位置決めされた切欠き729を備えるスライド部727を備え得る一方で、アクセス装置751は、近位切欠き755および遠位切欠き757のみを備えるスライド部753(図38に別に示されている)を代わりに備え得る点において、アクセス装置751はアクセス装置721と異なり得る。図37(A)において最良に見て取れるように、スライド部753がその遠位位置にある状態で(つまり、アクセス装置751を患者に挿入する前)、ボス725はスライド部753の近位切欠き755と係合できる。近位切欠き755は、いずれかの軸線方向においてスライド部753の移動に対して僅かな抵抗しか与えない形状とされ得る。近位切欠き755の目的は、組み立ての間にスライド部753を位置決めすること、および、アクセス装置751の展開の前にスライド部753をその遠位位置に維持することである。アクセス装置751を患者へと挿入する間、スライド部753は、ボス725からの僅かな抵抗だけで近位切欠き755を越えて移動できる。ボス725およびスライド部753が、温度上昇において、または、長期間の後に、永久変形するのを防止するために、ボス725と切欠き755との間に隙間があってもよい。スライド部753が近位切欠き755と遠位切欠き757との間で移動するとき、ボス725は歪み、締め込みのため、軽い圧力をスライド部753の外径に加え得る。スライド部753がその近位位置にあるとき(つまり、アクセス装置751を患者へと完全に挿入すると)、ボス725は、ボス725を所定位置に固定するために斜面にされ得るかまたは位置決めされ得る遠位切欠き757へと、嵌まり入ることができる。

#### 【0121】

ここで図39(A)および図39(B)を参照すると、第10の代替の実施形態のアクセス装置801の様々な図が示されている。アクセス装置801は、ハウジングアセンブリと、シースアセンブリと、流体制御システムとを備え得る。アクセス装置751がスライド部753を備え得る一方で、アクセス装置801がスライド部803(図40に別途示されてもいる)を代わりに備え得る点で、アクセス装置801はアクセス装置751と異なり得る。スライド部803は、リング部805と、リング部805から延びる角度偏向可能または外に開く一対の脚部807-1および807-2とを備えるように成形され得る。図39(A)において最良に見て取れるように、スライド部803がその遠位位置にある状態で(つまり、アクセス装置801を患者に挿入する前)、脚部807-1および807-2の端にそれぞれある足部809-1および809-2が、シース813の外側表面に設けられた切欠き811-1および811-2とそれぞれ係合できる。アクセス装置801の患者への挿入の間、足部809-1および809-2は、僅かな抵抗だけで切欠き811-1および811-2を越えて近位へと容易に移動でき、また、アクセス装置801のハウジングの内部に沿って形成された外見上は先細りとなっている軌道813に沿って近位へと移動できる。スライド部803がその近位位置にあるとき(つまり、アクセス装置803を患者へと完全に挿入すると)、足部809-1および809-2は、スライド部803を所定位置に固定するように軌道813の近位端と係合できる。

#### 【0122】

アクセス装置751のようなアクセス装置と比較して、アクセス装置801の一利点は、外に開く脚部807-1および807-2によって、アクセス装置801を軸線方向の長さにおいて短くすることができる点である。

#### 【0123】

ここで図41(A)～図41(D)を参照すると、第11の代替の実施形態のアクセス装置901の様々な図が示されている。アクセス装置901は、ハウジングアセンブリ903と、シースアセンブリと、流体制御システムとを備え得る。シースアセンブリは、カニューレまたはシース913と、保護スリーブ925と、スライドリングアセンブリ927と、拡張器または栓子921と、栓子ハンドル923とを備え得る。流体制御システムは、ハブ905と、カム907と、一对の柔軟管909-1および909-2と、一对の流体接続器911-1および911-2と、弁アセンブリ915と、シール917と、蓋919とを備え得る。上記の構成部品の各々は、ここでは詳細に説明されない。

10

#### 【0124】

ここで図42(A)および図42(B)を参照すると、ハウジング903は、一对の相補的なハウジング半体931および933を備えてもよく、ハウジング半体931および933の各々は、硬質の医療グレードのポリマーまたは同様の適切な材料から作られた単一構造体であり得る。ハウジング半体931は図43(A)および図43(B)にも別に示されており、ハウジング半体933は図44(A)および図44(B)にも別に示されている。ハウジング半体931および933は、胴部935とハンドル部937とを含む概してピストル形状の構造を共同して画定するために、ねじ、接着剤、または超音波溶接によってなど、適切な手段によって一体に結合できる。

20

#### 【0125】

胴部935は、横方向断面において概して円形であってもよく、近位端939と遠位端941とを備えるように成形された管状構造であり得る。胴部935は、近位端939から遠位端941へと断面直径において先細りとなり得る。近位端939は開口943を備えるように成形でき、遠位端941は開口945を備えるように成形できる。その目的が後で明らかとなる周方向に延びるスロット947は、胴部935の上面に沿って設けられてもよく、近位端939から遠位へと短い距離で離間されてもよい。スロット947は、第1の端948-1と第2の端948-2とを備え得る。凹み949および951は、操作者の人差し指と中指とをそれぞれ受け入れるための指置き部として使用でき、胴部935とハンドル部937との境界における胴部935の上面および底面に沿ってそれぞれ設けられ得ると共に、ハウジング903の片手での保持を容易にするために用いられ得る。(ユーザの同じ手の親指も、胴部935の下でハンドル部937の近くでハウジング903に置くことができるが、代替で、後で明らかになるように、ユーザの同じ手の親指はカム907を操作するためにも用いられ得る。)胴部935およびハンドル部937は、ハウジング903を保持するときに開口943が操作者によって塞がれないように構成されている。リブ953(例えば、図43(A)および図43(B)を参照)とリブ955(例えば、図44(A)を参照)とは、ハウジング半体931および933の内側表面において近位端939とスロット947との間にそれぞれ形成されてもよく、ハウジング903内でハブ905を軸線方向に固定するために使用され得る。リブ957(例えば、図43(A)および図43(B)を参照)とリブ959(例えば、図44(A)を参照)とは、ハウジング半体931および933の内側表面において凹み949および951のすぐ遠位側にそれぞれ形成されてもよく、ハウジング903内でハブ905を回転方向に固定するために使用され得る。リブ953および955の位置決めは、ハブ905がハウジング内の奥に位置され、開口943を越えて延び出さないように構成でき、これは、汚染を低減する助けとなり得る。

30

40

#### 【0126】

ハンドル部937は、横方向断面において概して楕円形であってもよく、結合端961と自由端963とを備えるように成形された管状構造であり得る。ハンドル部937は、結合端961がスロット947と凹み949および951との間の位置で胴部935に結合されている状態で、胴部935から斜めに下向きに延び得る。自由端963は、その目的が後で明らかとなる開口965(例えば、図42(B)を参照)を備えるように成形されてもよい。リブ967(例えば、図43(A)および図43(B)を参照)とリブ969(例えば、図44(A)を参照)とは、ハウジング半体931および933の内側表面において自由端963のすぐ上にそれぞれ形成されてもよく、自由端963との組合せ

50

で、流体接続器911-1および911-2をそれぞれしっかりと受け入れるために使用され得る。

【0127】

ここで図45(A)～図45(D)を参照すると、ハブ905は、硬質の医療グレードのポリマーまたは同様の適切な材料から作られた単一構造体であり得る。ハブ905は、各々が概して管状の形であり得る近位部分971と遠位部分973とを備えてもよい。近位部分971および遠位部分973は互いに同軸であり、近位部分971が比較的大きい直径を有し、遠位部分973が比較的小さい直径を有し得る。

【0128】

ハブ905の近位部分971は、近位端975と遠位端977とを備え得る。近位端975は、近位開口979と、底から短い距離で径方向外向きに延びる周方向フランジ981とを備えるように成形され得る。周方向のリブ983が、近位部分971の外側に設けられてもよく、フランジ981から短い距離で遠位へと離間され得る。リブ983およびフランジ981は、それらの間にくびれ部985を共同して定め得る。くびれ部985は、ハブ905をハウジング903内で軸線方向に固定するために、ハウジング903のリブ953(例えば、図43(A)および図43(B)を参照)およびリブ955(例えば、図44(A)を参照)を受け入れるように適切に寸法設定され得る。リブ988が、リブ983から短い距離で遠位へと延びてもよく、近位部分971の外側に形成され得る。後でさらに説明されるように、リブ988は、カム907のハブ905に対する回転を定めるために使用され得る。一对の管状の柱989-1および989-2が、近位部分971の遠位端977から短い距離で遠位へと延び得る。柱989-1および989-2は、近位部分971の内側と流体連通してもよく、柔軟管909-1および909-2(例えば、図41(D)を参照)がそれぞれ柱989-1および989-2を覆って同軸に挿入されように、および、締め込みによって柱989-1および989-2に保持されるように、それぞれ適切に寸法設定され得る。

【0129】

ハブ905の遠位部分973は、近位端991と遠位端993とを備え得る。遠位端993は、遠位開口995と、遠位部分973の上面および底面からそれぞれ短い距離で径方向外向きに延びる一对のタブ997-1および997-2を備えるように成形され得る。タブ997-1および997-2は、ハウジング903内でハブ905を回転方向に固定するように、ハウジング903のリブ957(例えば、図43(A)および図43(B)を参照)およびリブ959(例えば、図44(A)を参照)と係合するように適切に寸法設定され得る。

【0130】

ここで図46(A)～図46(E)を参照すると、カム907は、硬質の医療グレードのポリマーまたは同様の適切な材料から作られた概して管状の単一構造体であり得る。カム907は、ハブ905にわたって回転可能に装着されてもよく、近位端1003と遠位端1005とを備える円形の側壁1001を備え得る。側壁1001は、ハブ905を同軸に受け入れると共に、自身を通して軸線方向に挿入される柔軟管909-1および909-2を受け入れるように、適切に寸法設定され得る。周方向に延びる凹所1007が、側壁1001において近位端1003の近くに設けられ得る。凹所1007は、第1の端1009と、第2の端1011と、中央切欠き1013とを備えてもよく、リブ988がカム907のハブ905に対する回転を定め得るようにハブ905のリブ988を受け入れるように、適切に寸法設定され得る。

【0131】

カム907は、側壁1001から径方向外向きに延び得るハンドル、スイッチ、またはレバー1015をさらに備え得る。ハンドル1015は、ハウジング903においてスロット947(例えば、図41(A)を参照)を通して延びるように適切に寸法設定され得る。このようにして、操作者は、例えば、親指を用いて、例えば、ハンドル1015がスロット947内で中央に位置される第1の位置(例えば、図41(A)に示されるような位置)、ハンドル1015が端948-1に位置決めされる第2の位置(例えば、図47に示されるような位置)、および、ハンドル1015が端948-2に位置決めされる第3の位置(例えば、図48に示されるような位置)といった、スロット947内の異なる位置にハンドル1015を操作できる。スロット947は、(i)ハンドル1015がスロット947の端948-1に対して位置決めされるとき、リブ988は凹所1007の第1の端1009に対して位置決めできるように、(ii)ハンドル1015がスロット947の端948-2に対して位置決めされると

き、リブ988は凹所1007の第2の端1011に対して位置決めできるように、および、(iii)ハンドル1015がスロット947内で中央に位置されるとき、リブ988の遠位端は凹所1007の切欠き1013内に位置決めできるように、適切に寸法設定され得る。スロット947は、ハンドル1015を、(i)スロット947の第1の端948-1に、(ii)スロット947の第2の端948-2に、または、(iii)スロット947内で中央に位置決めするために、触知性のフィードバックを提供する戻り止めを備え得る。

【0132】

ハンドル1015は、スロット947内に限定された移動範囲を有するように構成され得る。移動範囲は、ハンドル1015の片手での操作を容易にする助けとなるように限定され得る。ハンドル1015の移動の角度範囲を限定することで、操作者は、各々の位置の間において、片手で、好ましくは1本の指(例えば、親指)で、位置決めできる。ある実施形態では、ハンドル1015は、スロット947内の中央位置から第1の端948-1または第2の端948-2へとなど、2つの位置の間で角回転があるように構成でき、その角回転は約45度以下であり、好ましくは、角回転は約30度以下であってもよく、より好ましくは、約25度、約20度、約15度、約10度、または約5度以下であり得る。スロット947内での第1の端948-1から第2の端948-2までのハンドル1015の合計の角回転は、約90度以下であってもよく、好ましくは、約60度以下であってもよく、より好ましくは、約50度、約45度、約40度、約30度、約20度、または約10度以下であり得る。

【0133】

カム907は、側壁1001の遠位端1005内に配置された遠位壁1017をさらに備え得る。遠位壁1017は、概してU字形とされてもよく、カム907の角度位置に応じて、柔軟管909-1および909-2の一方または両方が遠位壁1017とハブ905の遠位部分973との間に挟まれて閉じられ得る。例えば、ハンドル1015がスロット947内で中央に位置されるようにカム907が角度的に位置決めされるとき、遠位壁1017は、柔軟管909-1および柔軟管909-2の両方をハブ905の遠位部分973と挟んで閉じることができる。代わりに、ハンドル1015がスロット947の端948-1に位置決めされるようにカム907が角度的に位置決めされるとき、遠位壁1017は、柔軟管909-2をハブ905の遠位部分973と挟んで閉じることができる一方で柔軟管909-1を開けたままにでき、また、ハンドル1015がスロット947の端948-2に位置決めされるようにカム907が角度的に位置決めされるとき、遠位壁1017は、柔軟管909-1をハブ905の遠位部分973と挟んで閉じることができる一方で柔軟管909-2を開けたままにできる。

【0134】

図49(A)～図49(C)は、柔軟管909-1および909-2などの特定の構成部品が明確にするために示されていない状態における、アクセス装置901の後ろの部分図である。より具体的には、図49(A)は、カム907のハンドル1015がスロット947内で中央に位置されている状態(図41(A)にあるような状態)でのアクセス装置901を示しており、図49(B)は、カム907のハンドル1015がスロット947の端948-1に位置決めされている状態(図47にあるような状態)でのアクセス装置901を示しており、また、図49(C)は、カム907のハンドル1015がスロット947の端948-2に位置決めされている状態(図48にあるような状態)でのアクセス装置901を示している。図49(A)で見て取れるように、カム907のハンドル1015がスロット947内で中央に位置されるとき、遠位壁1017は、両方の柱989-1および989-2と実質的に並べられるように位置決めされる。その結果、遠位壁1017がこのように位置決めされている場合、柔軟管909-1および909-2は、図示されていないが柱989-1および989-2にそれぞれ据え付けられており、カム907の遠位壁1017とハブ905の遠位部分973との間で挟まれて閉じられている。比較により、図49(B)で見て取れるように、カム907のハンドル1015がスロット947の端948-1に位置決めされるとき、遠位壁1017は、柱989-2と実質的に並べられるが柱989-1とは実質的に並べられないように位置決めされる。その結果、遠位壁1017がこのように位置決めされている場合、柔軟管909-2が、カム907の遠位壁1017とハブ905の遠位部分973との間に挟まれて閉じられる一方で、柔軟管909-1は、カム907の遠位壁1017とハブ905の遠位部分973との間に挟まれることはなく閉じられない。最後に、図49(C)で見て取れるように、カム907のハンドル1015がスロット947の端948-2に位置決めされるとき、遠位壁1017は、柱989-



1と実質的に並べられるが柱989-2とは実質的に並べられないように位置決めされる。その結果、遠位壁1017がこのように位置決めされている場合、柔軟管909-1が、カム907の遠位壁1017とハブ905の遠位部分973との間に挟まれて閉じられる一方で、柔軟管909-2は、カム907の遠位壁1017とハブ905の遠位部分973との間に挟まれることはなく閉じられない。

【0135】

カム905の遠位壁1017が、3つの位置、すなわち、(i)柔軟管909-1および柔軟管909-2の両方が同時に挟まれて閉じられる位置、(ii)柔軟管909-1が開いているように許容され、柔軟管909-2が挟まれて閉じられる位置、および、(iii)柔軟管909-1が挟まれて閉じられ柔軟管909-2が開いているように許容される位置を有するように、本実施形態では構成されているが、カム905の遠位壁1017は、柔軟管909-1および柔軟管909-2の両方が開いているように許容される放出位置など、追加の位置を有するように構成されてもよいことは、理解されるものである。また、装置901は、柔軟管909-1および909-2の各々が完全に開いた状態または完全に閉じた状態のいずれかのみに配置されるように限定されなくてもよく、むしろ、完全に開いた状態と完全に閉じた状態との間で均等または不均等な増加によって変化する流量を有する有限の数または無限の数(つまり、連続的に調節可能)の一部開いた状態に追加的に配置されてもよいように構成され得る。

【0136】

ここで図41(D)を再び参照すると、柔軟管909-1および909-2は各々、可撓性の医療グレードのシリコンまたは同様の適切な材料から作られた概して管状の単一構造体であり得る。柔軟管909-1は第1の端1031と第2の端1033とを備えてもよく、柔軟管909-2は第1の端1035と第2の端1037とを備えてもよい。柔軟管909-1の第1の端1031は、柱989-1にわたって同軸に装着でき、例えば締め込みまたは他の適切な手段によって、柱989-1に固定でき、また、柔軟管909-2の第1の端1035は、柱989-2にわたって同軸に装着でき、例えば締め込みまたは他の適切な手段によって、柱989-2に固定できる。上記のように、柔軟管909-1および909-2は、ハブ905の近位部分971の内側と流体連通して配置でき、したがって、栓子921がシース913から取り外されるとき、シース913の内側と流体連通して配置され得る。

【0137】

柔軟管909-1の第2の端1033は、流体接続器911-1の第1の端1041-1に同軸に挿入でき、例えば、接着剤または他の適切な手段によって、その第1の端1041-1に固定でき、また、柔軟管909-2の第2の端1037は、流体接続器911-2の第1の端1041-2に同軸に挿入でき、例えば、接着剤または他の適切な手段によって、その第1の端1041-2に固定できる。流体接続器911-1の第2の端1043-1は雌型ルアー固定コネクタの形であってもよく、また、流体接続器911-2の第2の端1043-2は雌型ルアー固定コネクタの形とであってもよい。流体接続器911-1および911-2のうちの一方は、流体源へとさらに接続され得る雄型ルアー固定コネクタ(図示せず)に接続されてもよく、流体接続器911-1および911-2のうちの他方は、排液管へとさらに接続され得る雄型ルアー固定コネクタ(図示せず)に接続されてもよい。その結果、柔軟管909-1および909-2のうちの一方は、流体を患者へと送達するために使用でき、柔軟管909-1および909-2のうちの他方は、流体を患者から排出するために使用できる。流体接続器911-1はフランジ1045-1を備えるようにさらに成形されてもよく、流体接続器911-2はフランジ1045-2を備えるようにさらに成形されてもよい。フランジ1045-1は、リブ967(図43(A)および図43(B)を参照)と自由端963との間でハウジング半体931に嵌まり、それによって、流体接続器911-1をハウジング半体931に固定するように適切に寸法設定され得る。同様に、フランジ1045-2は、リブ969(図44(A)を参照)と自由端963との間でハウジング半体933に嵌まり、それによって、流体接続器911-2をハウジング半体933に固定するように適切に寸法設定され得る。

【0138】

アクセス装置901の流体流量は、約1cc/minから約1000cc/minまで、好ましくは約10cc/minから約500cc/minまで、より好ましくは約100cc/minから約250cc/minまでの範囲であり得る。さらに、カム907が管909-1および909-2をどのように挟んで閉じるかに影響を与え得る以下の寸法が用いられ得る。

【 0 1 3 9 】

【表 1】

寸法	範囲	好ましい	より好ましい
管外径	0.001"-5.00"	0.01"-0.50"	0.1"-0.49"
管内径	0.001"-5.00"	0.01"-0.50"	0.05"-0.49"
カム「閉じた」直径	0.001"-5.00"	0.01"-1.00"	0.1"-0.50"
カム「開いた」直径	0.001"-5.00"	0.01"-1.00"	0.1"-0.70"
カムによって加えられる圧縮 (行程長さ)	0.001"-5.00"	0.01"-1.00"	0.05"-0.10"
カム傾斜角度(各側)	0~360 度	0~90 度	0~60 度

10

【 0 1 4 0 】

本実施形態では示されていないが、流体が患者へと送達できるように、流体が患者から排出できるように、または、それらのいずれもができないように、カム907のハンドル1015が位置付けられ得る様々な位置を指示するために、ハウジング903にはスロット947の近くに適切な標識が設けられている。例えば、「充填」機能、つまり、流体が患者へと送達されることになる場合を指示するために、例えば、次の印、つまり、「入」、「充填」、「+」、または、流入を指示する矢印を用いることができる。「排出」機能、つまり、流体が患者から排出されることになる場合を指示するために、例えば、次の印、つまり、「出」、「排出」、「-」、または、流出を指示する矢印を用いることができる。装置がい

20

【 0 1 4 1 】

ここで図50(A)～図50(C)を参照すると、シース913は、円柱の強度と共に角度の可撓性を備える医療グレードのポリマーまたは同様の適切な材料から作られた概して管状の単一構造体を備えてもよく、近位部分1053-1と、遠位部分1053-2と、近位部分1053-1および遠位部分1053-2のそれぞれの全長を通じて延びる長手通路1054とを備えるように成形され得る。近位部分1053-1は、概して円筒形の形を有してもよく、例えば接着剤または他の適切な手段によって、近位部分971と遠位部分973との境界の近くにおいてハブ905に固定的に留められ得る近位端1055を備えてもよく、また、シース913の近位部分1053-1の残りの部分は、近位端1055から遠位へと延びている。複数の長手方向に延びる溝1057が、シース913の近位部分1053-1の外側に設けられ得る。後でさらに説明されるように、溝1057は、近位部分1053-1と遠位部分1053-2との境界において途切れてもよく、スライドリングアセンブリ927(例えば、図41(A)および図41(B)を参照)がそれに沿ってスライドし得る軌道としての機能できる。

30

【 0 1 4 2 】

シース913の遠位部分1053-2は、概して円錐台形の形を有してもよく、遠位端1059を備えてもよい。遠位部分1053-2は、遠位端1059への遠位に先細りとなる壁厚を備え得る。

40

【 0 1 4 3 】

シース913は、シース913の露わにされた部分、つまり、ハウジング903から遠位に延びるシース913の部分が、典型的な女性の人間の尿道の長さより若干長くなっている長さを有し、また、シース913の露わにされた部分を典型的な女性の人間の尿道において容易に行き来させることができる外径を有するように、適切に寸法設定され得る。例示の目的のため、シース913は約24Frの外径を有してもよく、また、患者の尿道へと挿入されるシース913の長さが、約0.001インチから約100インチまで、好ましくは約1インチから約10インチまで、より好ましくは約1.5インチから約2インチまでの範囲の長さを有するように寸法設定されてもよい。

【 0 1 4 4 】

50

ここで図41(C)、図41(D)、および図51を参照すると、アクセス装置13の弁アセンブリ91と大きさ、形、構造、および機能において同様であり得る弁アセンブリ915は、弁アセンブリ91の近位部分92-1と同様であり得る近位部分1071-1と、弁アセンブリ91の遠位部分92-2と同様であり得る遠位部分1071-2と、弁アセンブリ91の中間部92-3と同様であり得る中間部1071-3とを備え得る。弁アセンブリ915と弁アセンブリ91との間の1つの違いは、弁アセンブリ91の近位部分92-1は、シール125が近位部分92-1内に装着されるように成形され得る一方で、弁アセンブリ915はそのように成形され得ないことであり得る。代わりに、シール125と同様であり得るがより大きな外径を有するシール917は、弁アセンブリ915の近位部分1071-1の近位端1072に対して面一に位置決めされた遠位面917-1を有し得る。弁アセンブリ915は、弁アセンブリ915の近位部分1071-1の遠位端1073がハブ905の近位端975に当接する状態で、かつ、弁アセンブリ915の遠位部分1071-2の遠位端1075がハブ905の近位部分971の遠位端977から短い距離で離間されて隙間1080を画定する状態で、ハブ905の近位部分971へと部分的に同軸に挿入できる。このようにして、例えば、患者からの流体は、シース913を通して隙間1080へと近位に流れることができ(シース913の近位端1055は隙間1080のすぐ遠位側に配置されている)、この流体は次に隙間1080から柱989-1および989-2へと流れることができる。そして、カラム907の位置決めと柔軟管909-1および909-2のそれぞれの開通性に応じて、この流体は、柔軟管909-1もしくは柔軟管909-2を通して流れることができるか、または、いずれの柔軟管も通れず流れることができない。対応する形において、流体は、柔軟管909-1または柔軟管909-2から隙間1080を介してシース913へと送達され得る。

#### 【0145】

ここで図52(A)～図52(D)を参照すると、蓋919は、硬質の医療グレードのポリマーまたは同様の適切な材料から作られた単一構造体であってもよく、各々が概して管状の形であり得る近位部分1101と遠位部分1103とを備え得る。近位部分1101および遠位部分1103は互いに同軸であり、近位部分1101が比較的大きい直径であり、遠位部分1103が比較的小さい直径であり得る。近位部分1101は近位面1105と遠位面1106とを備え得る。開口1107は近位面1105に設けられ得る。その目的が後で明らかになる開口1107は、概して円形の中心部1109と一対の側葉部1111-1および1111-2とを備えるように形成され得る。蓋919は、遠位部分1103がハウジング903内に存在する状態で、近位部分1101の遠位端1106がハウジング903の近位端939に対して面一に位置し得るように、適切に寸法設定され得る(図41(C)を参照)。また、蓋919は、シール917と、弁アセンブリ915の近位部分1071-1と、ハブ905のフランジ981との組合せを同軸に受け入れるように、適切に寸法設定され得る(図51を参照)。ハブ905の遠位部分1103は、ハブ905のフランジ981に、例えば超音波溶接などの任意の適切な手段によって、ハブ905のフランジ981へと固定され得る。蓋919のハブ905への固定は、蓋919をハブ905に留め付けるだけでなく、シール917および弁アセンブリ915を圧縮してこれらの構成部品が流体密封のシールを作り出すことを確保し、また、アクセス装置901の使用の間、これらの構成部品の軸線方向または他の移動を制限するように機能できる。

#### 【0146】

ここで図41(C)、図41(D)、図53、および図54を参照すると、栓子921は、アクセス装置13の栓子131とほとんどの点において同様であり得る。2つの栓子の間の1つの違いは、栓子921が栓子131の遠位端135より丸くされている遠位端1121を備え得ることであり得る。このような丸くされた端は、栓子の遠位端がその挿入の間に患者に損傷または不快感を与え得る可能性を低減できる。栓子921は、弁アセンブリ915内の弁を最小限必要とされる以上に開けないように、細くされた直径を備えた中間部をも備えることができる。例えば、中間部は、弁、シール917、および弁アセンブリ915の組合せより長さが長くてもよい。

#### 【0147】

ここで図41(A)～図41(D)、図53、図55(A)、および図55(B)を参照すると、栓子ハンドル923は、硬質の医療グレードのポリマーまたは同様の適切な材料から作られた単一構造体であってもよく、近位部分1201と、中間部1203と、遠位部分1205とを備え得る。近位部分1201は、砂時計の輪郭を有する概して平面の部材であってもよく、その周囲における相対

する位置に一对の凹所1207-1および1207-2を備えるように形成され得る。凹所1207-1および1207-2は、ユーザの親指および人差し指、または、ユーザの人差し指および親指を、それぞれ受け入れるように適切に寸法設定され得る。近位部分1201は、中心に配置され得る横方向の開口1209を備えるようにさらに成形され得る。中間部1203は、概して管状の形であってもよく、開口1209の周りに同軸に位置決めされてもよく、近位部分1201から短い距離で遠位へと延び得る。遠位部分1205は、概して管状の形であってもよく、中間部1203から短い距離で遠位へと延びてもよく、中間部1203と同軸であるが中間部1203より直径が比較的小さくなっている。遠位部分1205および中間部1203は、栓子921の近位端1210がそれらと共に軸線方向に受け入れられ得ると共に、適切な手段によってハンドル923に固定され得るように、適切に寸法設定され得る。栓子921がハンドル923にこのように固定されている状態で、開口1209は、栓子921の内部と流体連通していてもよい。その結果、例えば、アクセス装置901が膀胱へのアクセスを提供するために使用される場合、膀胱内の栓子921の正しい配置は、開口1209を通る尿の近位への流れによって認められ得る。しかしながら、このような確認が不必要である場合または望ましくない場合、開口1209は排除されてもよい。

10

#### 【0148】

遠位部分1205は、蓋919の近位面1105の開口1107と対合可能な遠位端1211を備え得る。その結果、ハンドル923の遠位端1211を、開口1107を通じて挿入してからハンドル923を蓋919に対しておおよそ90度回転することで、ハンドル923を蓋919に固定することができ、そのようにすることで、栓子921の蓋919に対する、延いては、シース913に対する望ましくない軸線方向の移動を防止する。例えば、このような固定は、栓子921が患者へと挿入されるとき、栓子921のシース913に対する望ましくない近位への移動を防止できる。アクセス装置901が患者に適切に配置された後、ハンドル923の遠位端1211が蓋919の開口1107を通じて引き出され得るまで、ハンドル923を蓋919に対して反時計回りに回転することで、栓子921はアクセス装置901の残りの部分から取り外しできる。

20

#### 【0149】

シース913の先端において放出能力を提供するために、放出アダプタが栓子921の所定位置に用いられ得ることは、理解されるべきである。放出能力を提供するために、多管腔シースがシース913の所定位置に用いられ得ることも、理解されるべきである。代替で、栓子ハンドルの端は、アクセス装置の挿入の間に尿道を膨らませるために、栓子を通る流体の流れを可能にし得るルアーまたは他の取付具を備え得る。このような取付具は、栓子を取り外される前に、流体または器具を、栓子を通じて膀胱へと導入するために代わりに用いられ得る。

30

#### 【0150】

ここで図41(A)～図41(D)、図56(A)、および図56(B)を参照すると、保護スリーブ925は、アクセス装置13の保護スリーブ181と大きさ、形、構造、および機能において同一であり得る。保護スリーブ925は、第1の端1251と第2の端1253とを備え得る。アクセス装置901の展開の前、第1の端1251は栓子921内に配置され得る。

#### 【0151】

ここで図57をも参照すると、スライドリングアセンブリ927は、内側部材1261と、外側部材1263と、Oリング1265とを備え得る。内側部材1261は、好ましくは硬質の医療グレードのポリマーまたは同様の適切な材料から作られた単一構造体であってもよく、管状部1271を備え得る。複数の角度偏向可能な脚部1275が、管状部1271の周囲の周りで離間されていてよく、管状部1271の周囲から短い距離で近位へと延びていてもよい。脚部1275は、ハウジング903の開口945へと挿入されるやハウジング903の内部と固定的に係合できる足部1276を備えるように成形され得る。このような固定は、スライドリングアセンブリ927がその近位位置へと完全に移動されたという触知性のフィードバックを提供してもよい。複数の脚部1277が、管状部1271の周囲の周りで離間されていてよく、管状部1271の周囲から短い距離で遠位へと延びていてもよい。脚部1277は、径方向内向きに付勢されてもよく、シース913の溝1057内に乗り入れるように適切に構成および寸法設定されてもよく、

40

50

そのようにすることで、内側部材1261のシース913に対する回転移動を制限できる。また、内側部材1261の遠位への移動は、溝1057がシース913の近位部分1053-1の遠位端において途切れ、シース913の遠位部分1053-2に続いていき得ないという事実によって、制限され得る。その結果、シース913の遠位部分1053-2は、内側部材1261の遠位への移動に対する停止部として効果的に作用できる。さらには、脚部1277は、図23に関連して記載した鉤部325-1および325-2と同様に機能できる。脚部1277は、径方向内向きであって遠位へと延びるように付勢できる。これは、スライドリングアセンブリ927のシース913に対する遠位への移動を防止または抑制できる。シースにおいて溝1057内に位置決めされるとき、脚部は、回転移動を防止することもできる。同時に、脚部1277は、スライドリングアセンブリ927のシース913に対する近位への移動を許容できる。このようにして、スライドリングアセンブリ927は、1つの方向性のスライドリングであり得る。したがって、捲り返しスリーブを栓子の外で管状体またはシースの外側にわたって進めるためのスライドリングの近位への引き込みが実施され得る一方で、スライドリングアセンブリの望ましくない遠位への移動の可能性を低減する。

#### 【0152】

スリーブ925の第2の端1253は、内側部材1261の管状部1271にわたって同軸に挿入でき、Oリング1265によって管状部1271へと固定できる。外側部材1263は、柔らかい圧縮性で医療グレードのポリマーまたは同様の適切な材料から作られた概して管状の単一構造体であってもよく、Oリング1265および内側部材1261にわたって同軸に固定的に装着され得る。外側部材1263は、患者への刺激を最小限にするように成形されてもよく、スライドリングアセンブリ927をシース913に対して近位へと移動するために使用され得る遠位フランジ1281を備え得る。

#### 【0153】

アクセス装置901は、約0.001インチから約20インチまで、好ましくは約0.1インチから約10インチまで、より好ましくは約1インチから約6インチまでの範囲の全長を有し得る。

#### 【0154】

アクセス装置901は、アクセス装置13について前述したものと同様に使用され得る。例えば、女性の人間の膀胱への尿道を通過してのアクセスについて、カム907は、その閉位置(図41(A)のような位置)へと、つまり、柔軟管909-1および909-2の両方が挟まれて閉じられ得るように切り換えられてもよく、栓子921の遠位端1121は、患者と位置合せされて患者に挿入され得る。アクセス装置901が患者へと挿入され続け得るにつれて、患者の道は、スライドリングアセンブリ927を近位へとスライドさせることができ、それによって、栓子921内に配置されたスリーブ925の一部がそこから剥がされてシース913の外側にわたって捲り返され、それによって、患者の尿道とシース913との間に障壁を提供する。アクセス装置901の患者へのさらなる挿入は、スライドリングアセンブリ927の内側部材1261を、ハウジング903と固定的に係合するまで、近位へとスライドさせることができる(図57のようにされる)。スライドリングアセンブリ927がハウジング903とこのように係合されている状態で、アクセス装置901の遠位端は当然ながら患者の膀胱に配置されている。このような配置の確認は、栓子ハンドル923の開口1107を通る尿の近位への流れによって認められ得る。そして、栓子921は、栓子ハンドル923の遠位部分1205が蓋919の開口1107と位置合せされるまで栓子ハンドル923を回転し、次に、栓子ハンドル923と栓子921との組合せをアクセス装置901の残りの部分から近位へと引き出すことによって、患者から取り外しできる。栓子921がこのように取り外されている状態で、アクセス装置901の残りの埋め込まれた部分は、送達装置15、圧力減衰装置17、および除去装置19などの医療装置が通されて膀胱へと送達され得る導管を提供できる。必要に応じて、カム907をその閉位置からその開位置(図47および図48を参照)のうちの1つへと切り換えることで、流体は、膀胱へと送達されるか、または、膀胱から排出されてもよく、それによって、柔軟管909-1は挟まれて閉じられると共に柔軟管909-2は開いているように許容されるか、または、その逆となる。

#### 【0155】

ここで図58(A)～図58(D)を参照すると、第12の代替の実施形態のアクセス装置1291の様々な図が示されている。(簡単および明確にするために、アクセス装置1291の構成部品のうちの1つまたは複数は、図58(A)～図58(D)のすべてに必ずしも示され得ない。)アクセス装置1291は、ハウジングアセンブリ1293と、シースアセンブリと、流体制御システムとを備え得る。シースアセンブリは、カニユーレまたはシース1303と、拡張器または栓子1311と、栓子ハンドル1313と、保護スリーブ1315と、スライドリングアセンブリ1317とを備え得る。流体制御システムは、ハブ1295と、カム1297と、一对の柔軟管1299-1および1299-2と、一对の流体接続器1301-1および1301-2と、弁アセンブリ1305と、シール1307と、蓋1309とを備え得る。上記の構成部品の各々は、以下においてさらに説明される。

【0156】

10

ここで図59を参照すると、ハウジング1293は、一对の相補的なハウジング半体1319および1320を備えてもよく、ハウジング半体1319および1320の各々は、硬質の医療グレードのポリマーまたは同様の適切な材料から作られた単一構造体であり得る。ハウジング半体1319は図60(A)および図60(B)に別に示されてもおり、ハウジング半体1320は図61(A)および図61(B)に別に示されてもいる。ハウジング半体1319および1320は、胴部1321とハンドル部1322とを含む概してピストル形状の構造を共同して画定するために、ねじ、接着剤、または超音波溶接によってなど、適切な手段によって一体に結合できる。

【0157】

胴部1321は、横方向断面において概して円形であってもよく、近位端1323と遠位端1324とを備えるように成形された管状構造であり得る。胴部1321は、近位端1323から遠位端1324へと断面直径において先細りとなり得る。近位端1323は開口1325を備えるように成形でき、遠位端1324は開口1326を備えるように成形できる。その目的が後で明らかとなる周方向に延びるスロット1327は、胴部1321の上面に沿って設けられてもよく、近位端1323から遠位へと短い距離で離間されてもよい。スロット1327は、第1の端1327-1と第2の端1327-2とを備え得る。リブ1328(例えば、図60(A)および図60(B)を参照)は、ハウジング半体1319の内側表面において近位端1323とスロット1327との間に形成されてもよく、また、リブ1329(例えば、図61(B)を参照)は、ハウジング半体1320の内側表面において近位端1323とスロット1327との間に形成されてもよい。リブ1328および1329は、ハウジング1293内でハブ1295を軸線方向に固定するように機能し得る。助材1330(例えば、図60(A)および図60(B)を参照)は、ハウジング半体1319の内側表面においてハンドル部1322と遠位端1324との間に形成されてもよく、また、リブ1331(例えば、図61(B)を参照)は、ハウジング半体1320の内側表面においてハンドル部1322と遠位端1324との間に形成されてもよい。リブ1330および1331は、ハウジング1293内でハブ1295を回転方向に固定するために使用され得る。

20

30

【0158】

ハンドル部1322は、横方向断面において概して楕円形であってもよく、結合端1332と自由端1333とを備えるように成形された管状構造であり得る。ハンドル部1322は、結合端1332がスロット1327と遠位端1324との間の位置で胴部1321に結合されている状態で、胴部1321から斜めに下向きに延び得る。胴部1321およびハンドル部1322は、遠位端1324に対して鋭角を形成するように位置決めされている。別の言い方をすれば、胴部1321およびハンドル部1322は、互いに対して「y」形を概して形成している。ある実施形態では、胴部1321およびハンドル部1322は、互いに対して実質的に垂直であってもよい。したがって、胴部およびハンドル部は、ユーザが片手でアクセス装置をしっかりと掴んで制御しつつ、流体制御システムなど、装置の1つまたは複数の機能を同じ手の指(親指以外の指、および/または、親指)で操作するのにも十分な構造を提供できる。

40

【0159】

自由端1333は、その目的が後で明らかになる開口1334(例えば、図60(B)および図61(B)を参照)を備えるように成形されてもよい。リブ1335(例えば、図60(A)および図60(B)を参照)は、ハウジング半体1319の内側表面に形成されてもよく、また、リブ1336(例えば、図61(B)を参照)は、ハウジング半体1320の内側表面に形成されてもよい。リブ1335および1336は、自由端1333との組合せで、流体接続器1301-1および1301-2をそれぞれしっかりと受

50

け入れるために使用され得る。第1の複数のリブ1337(例えば、図60(A)および図60(B)を参照)は、ハウジング半体1319の内側表面においてリブ1335と胴部1321との間に形成されてもよく、また、第2の複数のリブ1338(例えば、図61(B)を参照)は、ハウジング半体1320の内側表面においてリブ1336と胴部1321との間に形成されてもよい。リブ1337および1338は、柔軟管1299-1および1299-2を受け入れるための通路を形成するために使用され得る。

【0160】

ここで図62(A)および図62(B)を参照すると、ハブ1295は、硬質の医療グレードのポリマーまたは同様の適切な材料から作られた単一構造体であり得る。ハブ1295は、各々が概して管状の形であり得る近位部分1339と遠位部分1340とを備えてもよい。近位部分1339および遠位部分1340は互いに同軸であって且つ互いに流体連通しており、近位部分1339が比較的大きい内径を有し、遠位部分1340が比較的小さい内径を有し得る。

10

【0161】

ハブ1295の近位部分1339は、近位端1341と遠位端1342とを備え得る。近位端1341は、近位開口1343を備えるように成形され得る。一对の周方向のリブ1344および1345が、近位部分1339の外側に設けられてもよく、近位端1341から短い距離で遠位へと離間され得る。リブ1344および1345は、それらの間にくびれ部1346を共同して定め得る。くびれ部1346は、ハブ1295をハウジング1293内で軸線方向に固定するために、ハウジング1293のリブ1335(例えば、図60(A)および図60(B)を参照)およびリブ1336(例えば、図61(B)を参照)を受け入れるように適切に寸法設定され得る。ハブ1295の近位部分1339の内側は、弁アセンブリ1305を同軸に受け入れるように適切に寸法設定され得る。

20

【0162】

ハブ1295の遠位部分1340は、近位端1347と遠位端1348とを備え得る。遠位端1348は、遠位開口1349と、遠位部分1340の上面および底面からそれぞれ短い距離で径方向外向きに延びる一对のタブ1350-1および1350-2を備えるように成形され得る。タブ1350-1および1350-2は、ハウジング1293内でハブ1295を回転方向に固定するように、ハウジング1293のリブ1330(例えば、図60(A)および図60(B)を参照)およびリブ1331(例えば、図61(A)を参照)と係合するように適切に寸法設定され得る。一对の管状の柱1351-1および1351-2が、遠位部分1340の底から遠位へと延び得る。柱1351-1は、遠位部分1340の近位端1347の近くに位置決めされてもよく、柱1351-2は、柱1351-1から短い距離で遠位に離間され得る。柱1351-1および1351-2は、遠位部分1340の内側と流体連通してもよく、柔軟管1299-1および1299-2(例えば、図58(D)を参照)がそれぞれ柱1351-1および1351-2を覆って同軸に挿入されよう

30

に、および、締め込みによって柱1351-1および1351-2に保持されるように、それぞれ適切に寸法設定され得る。

【0163】

ここで図63(A)～図63(D)を参照すると、カム1297は、硬質の医療グレードのポリマーまたは同様の適切な材料から作られた概して管状の単一構造体であり得る。カム1297は、ハブ1295にわたって回転可能に装着されてもよく、開口した近位端1353と開口した遠位端1354とを備える曲げられた側壁1352を備え得る。楔形のスロット1352-1が、側壁1352の底面に設けられてもよく、近位端1353から遠位端1354の近くまで短い距離で延び得る。第1のカム表面1355が遠位端1354から短い距離で遠位へと延びてもよく、第2のカム表面1356が遠位端1354から短い距離で近位へと延びてもよい。

40

【0164】

カム表面1355は、柔軟管1299-2を通る流体の流れを制御するように適切に輪郭および寸法設定されてもよく、カム表面1356は、柔軟管1299-1を通る流体の流れを制御するように適切に輪郭および寸法設定されてもよい。より具体的には、カム表面1355は、傾斜部1357と、平坦部1358と、戻り止め1359とを備えてもよく、カム表面1356は、傾斜部1360と、平坦部1361と、戻り止め1362とを備えてもよい。後で明らかになるように、カム1297が一方向に回転されるとき、それによって、柔軟管1299-2をカム表面1355に沿って戻り止め1359の方向に効果的に乗り入れさせるため、柔軟管1299-2の開通性は、傾斜部1357によって低減され得ると共に、平坦部1358によって完全に閉じられ得る。同様に、カム1297が反対方

50

向に回転されるとき、それによって、柔軟管1299-1をカム表面1356に沿って戻り止め1362の方向に効果的に乗り入れさせるため、柔軟管1299-1の開通性は、傾斜部1360によって低減され得ると共に、平坦部1361によって完全に閉じられ得る。戻り止め1359は、柔軟管1299-1がカム表面1356の傾斜部1360に沿って乗り入れるとき、カム表面1355に対する柔軟管1299-2の移動に対してある抵抗をもたらすために使用されてもよく、また、戻り止め1362は、柔軟管1299-2がカム表面1355の傾斜部1357に沿って乗り入れるとき、カム表面1356に対する柔軟管1299-1の移動に対してある抵抗をもたらすために使用されてもよい。図63(B)において最良に見て取れるように、傾斜表面1355および1356は、対称的に相反する輪郭を有し得る。このようにして、カム表面1355は、カム表面1356が柔軟管1299-1に対する開通性を防止できると同時に、柔軟管1299-2に対する開通性を提供するように構成でき、また、カム表面1356は、カム表面1355が柔軟管1299-2に対する開通性を防止できると同時に、柔軟管1299-1に対する開通性を提供するように構成できる。

10

**【0165】**

カム1297は、側壁1352の上部から上向きに延び得るハンドル、スイッチ、またはレバー1363をさらに備え得る。ハンドル1363は、ハウジング1293においてスロット1327(例えば、図58(A)を参照)を通して延びるように適切に寸法設定され得る。このようにして、操作者は、例えば、親指を用いて、スロット1327内の3つの異なる位置のうちのいずれか1つ、すなわち、ハンドル1363がスロット1327内で中央に位置される第1の位置(例えば、図58(A)に示されるような位置)、ハンドル1363が端1327-1に位置決めされる第2の位置(例えば、図64に示されるような位置)、および、ハンドル1363が端1327-2に位置決めされる第3の位置(例えば、図65に示されるような位置)のうちのいずれか1つに、ハンドル1363をスライドできる。カム1297は、他のカムの実施形態との関連で記載した特徴を備え得る。

20

**【0166】**

ここで図63(D)を参照すると、カム1297は、R1として指示されたハンドル1363と、R2として指示されたカム表面1355/1356との間で、回転の中心軸線からの径方向の距離が異なっており、この関係が、機械的な有利性と、ハンドル1363の内部での内側空間要件の低減とを可能にできる( $Rd2 < Rd1$ )。比R1/R2は、好ましくは5/1以内、より好ましくは3/1以内、さらにより好ましくは1.6/1以内である。

**【0167】**

カム1297は、3つの位置、すなわち、1)カム表面1355が柔軟管1299-2に対して開通性を提供する(図58(C))一方で柔軟管1299-1に対して開通性を阻む位置、2)カム表面1355および1356が柔軟管1299-1および柔軟管1299-2に対して同時に開通性を阻む位置、および、3)カム表面が柔軟管1299-1に対して開通性を提供する一方で柔軟管1299-2に対して開通性を阻む位置の間の回転範囲を備えることができる。位置1から位置3までの前記回転範囲は、好ましくは90度未満、より好ましくは75度未満、さらにより好ましくは60度未満であり、小さくされた回転範囲は、片手での操作、または、1本の指での操作にとって有利である。例えば、カムは、本明細書において他の実施形態との関連で記載したものと同様の回転範囲を有し得る。

30

**【0168】**

カムは2つの主要な特徴、つまり、ユーザインターフェース(ハンドル1363)と、柔軟管を開/閉する表面(1355および1356)とを備え得る。回転の中心軸線からの径方向の距離は、これらの2つの特徴に関して、ハンドルがより遠く離れている点において、異なっており、管を閉じる表面に有利な機械的力を提供する。半径の違いと角回転の度合いとのバランスが、製品(流体制御機構)の「実際の有用性」を決定する。

40

**【0169】**

図66(A)および図66(B)は、ハンドル1363が真っ直ぐ上を向くようにカム1297がハブ1295に対して回転されている状態での、アクセス装置1291のハブ1295と、カム1297と、柔軟管1299-1および1299-2との組合せのそれぞれ底面図および斜視図である。図66(A)で最もよく見て取れるように、この角度配置において、柔軟管1299-2はカム表面1355の平坦部1358によって閉じられ、柔軟管1299-1はカム表面1356の平坦部1361によって閉じられる。

50



## 【 0 1 7 0 】

図67(A)～図67(C)は、アクセス装置1291のハブ1295と、カム1297と、柔軟管1299-1および1299-2と、シース1303と、スライドリングアセンブリ1317との組合せの底面図である。図67(A)は、柔軟管1299-2がカム表面1355によって閉じられており、柔軟管1299-1がカム表面1356によって閉じられている状態で、閉位置にあるカム1297を示している。図67(B)は、柔軟管1299-1がカム表面1356によってもはや閉じられず、一方、柔軟管1299-2がカム表面1355によってなおも閉じられているように、ハブ1295に対して回転されたカム1297を示している。図67(C)は、柔軟管1299-1がカム表面1356によってここでは閉じられており、一方、柔軟管1299-2がカム表面1355によってもはや閉じられないように、図67(B)に示されているものとは反対方向においてハブ1295に対して回転されたカム1297を示している。

10

## 【 0 1 7 1 】

カム1297が、3つの位置、すなわち、(i)柔軟管1299-1および柔軟管1299-2の両方が同時に挟まれて閉じられる位置、(ii)柔軟管1299-1が開いているように許容され、柔軟管1299-2が挟まれて閉じられる位置、および、(iii)柔軟管1299-1が挟まれて閉じられ柔軟管1299-2が開いているように許容される位置を有するように、本実施形態では構成されているが、カム1297は、柔軟管1299-1および柔軟管1299-2の両方が開いているように許容される放出位置など、追加の位置を有するように構成されてもよいことは、理解されるものである。また、装置1291は、柔軟管1299-1および1299-2の各々が完全に開いた状態または完全に閉じた状態のいずれかのみに配置されるように限定されなくてもよく、むしろ、完全に開いた状態と完全に閉じた状態との間で均等または不均等な増加によって変化する流量を有する有限の数または無限の数(つまり、連続的に調節可能)の一部開いた状態に追加的に配置されてもよいように構成され得る。

20

## 【 0 1 7 2 】

ここで図58(D)を再び参照すると、柔軟管1299-1および1299-2は各々、可撓性の医療グレードのシリコンまたは同様の適切な材料から作られた概して管状の単一構造体であり得る。柔軟管1299-1は第1の端1364と第2の端1365とを備えてもよく、柔軟管1299-2は第1の端1366と第2の端1367とを備えてもよい。柔軟管1299-1の第1の端1364は、柱1351-1にわたって同軸に装着でき、例えば締め嵌めまたは他の適切な手段によって、柱1351-1に固定でき、また、柔軟管1299-2の第1の端1366は、柱1351-2にわたって同軸に装着でき、例えば締め嵌めまたは他の適切な手段によって、柱1351-2に固定できる。上記のように、柔軟管1299-1および1299-2は、ハブ1295の遠位部分1340の内側と流体連通して配置でき、したがって、シース1303の内側と流体連通して配置され得る。

30

## 【 0 1 7 3 】

柔軟管1299-1の第2の端1365は、流体接続器1301-1の第1の端1368-1に同軸に挿入でき、例えば、接着剤または他の適切な手段によって、その第1の端1368-1に固定でき、また、柔軟管1299-2の第2の端1367は、流体接続器1301-2の第1の端1368-2に同軸に挿入でき、例えば、接着剤または他の適切な手段によって、その第1の端1368-2に固定できる。流体接続器1301-1の第2の端1369-1は雌型ルアー固定コネクタの形であってもよく、また、流体接続器1301-2の第2の端1369-2は雌型ルアー固定コネクタの形であってもよい。流体接続器1301-1および1301-2のうちの一方は、流体源へとさらに接続され得る雄型ルアー固定コネクタ(図示せず)に接続されてもよく、流体接続器1301-1および1301-2のうちの他方は、排液管へとさらに接続され得る雄型ルアー固定コネクタ(図示せず)に接続されてもよい。その結果、流体接続器1301-1および1301-2のうちの一方は、流体を患者へと送達するために使用でき、流体接続器1301-1および1301-2のうちの他方は、流体を患者から排出するために使用できる。流体接続器1301-1はフランジ1370-1を備えるようにさらに成形されてもよく、流体接続器1301-2はフランジ1370-2を備えるようにさらに成形されてもよい。フランジ1370-1および1370-2は、流体接続器1301-1および1301-2をハウジング1293に固定するために、ハウジング半体1319のリブ1335(例えば、図60(A)および図60(B)を参照)、および、ハウジング半体1320のリブ1336(例えば、図61(B)を参照)と対合するように適切に寸

40

50

法設定され得る。

【 0 1 7 4 】

柔軟管1299-1および1299-2が、リブ1337および1338によって画定される通路内で支持され得るため、柔軟管1299-1および1299-2は、特にカム1297の動作を受けるとき、ねじれにくくなり得ると考えられる。

【 0 1 7 5 】

アクセス装置1291についての流体流量は、約1cc/minから約1000cc/minまで、好ましくは約10cc/minから約500cc/minまで、より好ましくは約100cc/minから約300cc/minまでの範囲であり得る。アクセス装置1291についての入口圧力は、例えば、0.01inH<sub>2</sub>Oから1000inH<sub>2</sub>Oまで(0.0254cmH<sub>2</sub>Oから2540cmH<sub>2</sub>Oまで)、好ましくは1.0inH<sub>2</sub>Oから100inH<sub>2</sub>Oまで(2.54cmH<sub>2</sub>Oから254cmH<sub>2</sub>Oまで)、より好ましくは20inH<sub>2</sub>Oから50inH<sub>2</sub>Oまで(50.8cmH<sub>2</sub>Oから127cmH<sub>2</sub>O)までといった範囲であり得る。柔軟管1299-1および1299-2についての管内径は、装置901の管909-1および909-2についての管内径と同様であり得る。

10

【 0 1 7 6 】

ハウジング1293には、装置1291が充填、排出、放出などのために使用され得るようにカム1297のハンドル1363が配置され得る様々な位置を指示するために、ハウジング903との関連で前述した標識と同様の標識が設けられ得る。

【 0 1 7 7 】

ここで図58(D)を再び参照すると、シース1303、弁アセンブリ1305、シール1307、および保護スリーブ1315は、装置901のシース913、弁アセンブリ915、シール917、および保護スリーブ925とそれぞれ同一であり得る。

20

【 0 1 7 8 】

図68(A)～図68(C)に別に示され得る蓋1309は、硬質の医療グレードのポリマーまたは同様の適切な材料から作られた単一構造体であり得る。蓋1309は、各々が概して管状の形であり得る近位部分1371と遠位部分1372とを備えてもよい。近位部分1371および遠位部分1372は互いに同軸であり、近位部分1371が比較的大きい直径であり、遠位部分1372が比較的小さい直径であり得る。近位部分1371は近位面1373と遠位面1374とを備え得る。開口1375は近位面1373に設けられ得る。遠位部分1372は、近位端1376と遠位端1377とを備え得る。管状の壁部1378が、遠位部分1372の遠位端1377内に設けられ得る。周方向のリブ1379が、遠位部分1372の外部の周りに設けられ得る。リブ1379は、蓋1309がハブ1295に結合されるように、ハブ1295(図62(B)を参照)の内部に設けられた溝1380との締め込みを提供するために使用され得る。

30

【 0 1 7 9 】

栓子1311と栓子ハンドル1313との組合せが図69に示されている。見て取れるように、栓子1311は装置901の栓子921と同一であり得る。図70(A)および図70(B)に別に示され得る栓子ハンドル1313は、栓子1311に固定されてもよく、ハウジング1293の開口1325(例えば、図60(B)および図61(B)を参照)を通じて挿入されてから、カム1381(例えば、図60(B)および図61(B)を参照)に対しておおよそ90度回転させることでハウジング1293内の所定位置に固定され得るバネ式のタブ1382を備えるように成形され得る。栓子ハンドル1313のハウジング1293へのこのような固定は、栓子1311が患者へと挿入されるとき、栓子1311のハウジング1293に対する望ましくない近位への移動を防止できる。アクセス装置1291が患者に適切に配置された後、バネ式のタブ1382がカム1381によってもはや係合されなくなるまで栓子ハンドル1313を反時計回りに回転し、それによって、栓子ハンドル1313をハウジング1293から引き出すことができることで、栓子1311はアクセス装置1291の残りの部分から取り外しできる。

40

【 0 1 8 0 】

ここで図71(A)および図71(B)を参照すると、栓子ハンドル1313に対する第1の代替の栓子ハンドル1383の様々な図が示されている。栓子ハンドル1383は、バネ式のタブ1382に対して、ねじ山の設けられたタブ1381-1および1381-2を備え得る点において、栓子ハンドル1313と異なり得る。ハンドル1383は、相補的にねじ山の設けられた近位開口を備えるハウ

50

ジングとの使用に特によく適し得る。(例えば、ねじ山の設けられた近位開口1384-1を備えた左ハウジング半体1384を示す図72を参照。)ハンドル1383は、大きいポケット1383-3と内側ポケット1383-4および1383-5を備えるように成形され得る点においても、ハンドル1313と異なり得る。大きいポケット1383-3は、例えば、その製造を射出成型によって容易にするために、一定の壁厚を備え得る。内側ポケット1383-4および1383-5は、例えば、栓子1311の栓子ハンドル1383へのより優れた固定を例えば溶接によって可能にするために、より薄い壁厚を備え得る。

#### 【0181】

ここで図73を参照すると、シース1303、保護スリーブ1315、およびスライドリングアセンブリ1317の組合せが示されている。スライドリングアセンブリ1317は、内側部材1385と、外側部材1386と、Oリング1387とを備え得る。内側部材1385は、好ましくは硬質の医療グレードのポリマーまたは同様の適切な材料から作られた単一構造体であってもよく、管状部1388を備え得る。周方向の切欠き1389が、管状部1388の近位端1388-1の近くで管状部1388に設けられ得る。切欠き1389は、ハウジング1293の内部に設けられると共に開口1326から短い距離で近位に離間された一对の偏向可能なフィン1390を対合するように受け入れるために使用され得る(例えば、図74を参照)。フィン1390の切欠き1389への対合は、内側部材1385の近位への移動を限定するために、および、内側部材1385がその近位位置へと完全に移動したという触知性の指示をユーザに提供するために使用され得る。複数の角度偏向可能な脚部1391が、管状部1388の周囲の周りで離間されていてもよく、管状部1388の周囲から短い距離で遠位へと延びていてもよい。脚部1391は、径方向内向きに付勢されてもよく、シース1303の溝1392内に乗り入れるように適切に構成および寸法設定されてもよく、そのようにすることで、内側部材1385のシース1303に対する回転移動を制限できる(例えば、図75を参照)。

#### 【0182】

スリーブ1315の端1315-1は、内側部材1385の管状部1388にわたって同軸に挿入でき、Oリング1387によって管状部1388へと固定できる。外側部材1386は、柔らかい圧縮性で医療グレードのポリマーまたは同様の適切な材料から作られた概して管状の単一構造体であってもよく、Oリング1387および内側部材1385にわたって同軸に固定的に装着され得る。外側部材1386は、患者への刺激を最小限にするように成形されてもよく、スライドリングアセンブリ1317をシース1303に対して近位へと移動するために使用され得る遠位フランジ1393を備え得る。

#### 【0183】

アクセス装置1291は、約0.001インチから約20インチまで、好ましくは約0.1インチから約10インチまで、より好ましくは約1インチから約6インチまでの範囲の全長を有し得る。

#### 【0184】

アクセス装置1291は、アクセス装置13について前述したものと同様に使用され得る。例えば、女性の人間の膀胱への尿道を通過するアクセスについて、カム1297は、その閉位置(図58(A)のような位置)へと、つまり、柔軟管1299-1および1299-2の両方が挟まれて閉じられ得るように切り換えられてもよく、栓子1311の遠位端は、患者と位置合せされて患者に挿入され得る。アクセス装置1291が患者へと挿入され続け得るにつれて、患者の道は、スライドリングアセンブリ1317を近位へとスライドさせることができ、それによって、栓子1311内に配置されたスリーブ1315の一部がそこから剥がされてシース1303の外側にわたって捲り返され、それによって、患者の尿道とシース1303との間に障壁を提供する。アクセス装置1291の患者へのさらなる挿入は、スライドリングアセンブリ1317の内側部材1385を、フィン1390と固定的に係合するまで、近位へとスライドさせることができる。スライドリングアセンブリ1317がフィン1390とこのように係合されている状態で、アクセス装置1291の遠位端は当然ながら患者の膀胱に配置されている。このような配置の確認は、栓子ハンドル1313の開口を通る尿の近位への流れによって認められ得る。そして、栓子1311は、カム1381から係合開所するまで栓子ハンドル1313を回転し、次に、栓子ハンドル1313と栓子1311との組合せをアクセス装置1291の残りの部分から近位へと引き出すことによって

、患者から取り外しできる。栓子1311がこのように取り外されている状態で、アクセス装置1291の残りの埋め込まれた部分は、送達装置15、圧力減衰装置17、および除去装置19などの医療装置が通されて膀胱へと送達され得る導管を提供できる。必要に応じて、カム1297をその閉位置からその開位置(図64および図65を参照)のうちの1つへと切り換えることで、流体は、膀胱へと送達されるか、または、膀胱から排出されてもよく、それによって、柔軟管1299-1は挟まれて閉じられると共に柔軟管1299-2は開いているように許容されるか、または、その逆となる。

#### 【0185】

ここで図76を参照すると、装置1291で使用するための第1の代替のカム1395の斜視図が示されている。カム1395は、カム1297の傾斜部より長い傾斜部1396を備え得る点において、カム1297とは異なり得る。このようにして、カム1395は、一部開通の1つまたは複数の状態を提供するために使用され得る。また、カムの形は、外殻(または、カム/管/ハブ/シースを収容するハウジング)の本体を、制限された半径の円弧(または円)が用いられる場合よりも細くさせることができる。2つのカム表面に与えられる変化する半径(回転の軸線に対する)は、レバーまたはユーザインターフェースの回転の行程を通じて、力の有益な変化を提供できる(つまり、カム表面がより小さな半径からより大きな半径へと移行するときに、より大きな傾斜力を提供できる)。

#### 【0186】

ここで図77(A)および図77(B)を参照すると、第2の代替のカム1397の斜視図と部分的に分解された斜視図とがそれぞれ示されている。カム1397は、第1のカム表面1398-1と第2のカム表面1398-2とを備えてもよく、それらカム表面の各々は、他方から独立して操作可能とされ得る。このような独立した操作は、表面1398-1および1398-2をそれぞれ回転するためのハンドル1400-1および1400-2を連結するために使用され得るブロック1399を取り外すことで可能とされ得る。カム表面1398-1および1398-2を個別に操作することで、装置1291が「充填」、「排出」、「放出」、および「オフ」の機能のために使用させることが可能とされ得る。

#### 【0187】

#### 送達装置

送達装置が、アクセス装置によって作り出された導通路を通じて挿入され得る。送達装置は、膀胱などへといった、体へと圧力減衰装置を送達するために使用され得る。送達装置は、圧力減衰装置を、後で膨張されて解放され得る圧縮状態で送ることができる。膨張および/または解放のステップは、送達装置によって実施され得る。送達装置は、数ある特徴の中で特に、送達管と、膨張管と、膨張媒体への接続部と、解放機構とを備え得る。

#### 【0188】

送達装置の特定の実施形態が、本明細書において参照により組み込まれている特許文献3に記載されている。例えば、図6～図18Hと、段落[0153]～[0206]を含む付随する詳述とを参照されたい。送達装置の実施形態は、本明細書において参照により組み込まれている特許文献4でも提供されている。例えば、図6～図11A、図34A～図35B、および図48A～図48Dと、第13～16段目および第35段目を含む付随する詳述とを参照されたい。

#### 【0189】

ここで図78(A)、78(B)、図79、および図80を参照すると、送達装置15はハウジング1401を備え得る。ハウジング1401は、さらに、一对の相補的なハウジング半体1403-1および1403-2を備え、ハウジング半体1403-1は図81(A)および図81(B)に別に示されてもおり、ハウジング半体1403-2は図82(A)および図82(B)に別に示されてもいる。ハウジング半体1403-1および1403-2の各々は、好ましくは硬質の医療グレードのポリマーまたは同様の適切な材料から作られた単一構造体を備え得る。ハウジング半体1403-1および1403-2は、半体1403-1から延びるピン1405と、半体1403-2に設けられた相補的な受け口1407とによって互いと位置合せでき、接着剤または超音波溶接によってなど、適切な手段によって互いに固定され得る。半体1403-1および1403-2は、胴部1409とハンドル部1411とを備える概して中空のピストル形状の構造を共同して定めるために、適切な形とされ得る。

## 【 0 1 9 0 】

ハウジング1401は、近位端において1つまたは複数の開口を備え得る。ハウジング1401は、胴部1409の近位端1415において第1の開口1413と、第1の開口1413から短い距離で内側に離間された第2の開口1417と、胴部1409の遠位端1421において第3の開口1419とを備えるように成形され得る。後で明らかとなる理由のため、第1の開口1413は、第2の開口1417より大きな直径のものであってもよく、開口1413および1417の各々は、開口1417が開口1413よりも大きな度合いで下向きの角度とされている状態で、胴部1409の長手軸線に対して若干下向きの角度とされ得る。

## 【 0 1 9 1 】

送達装置15は流体接続器1423をさらに備え得る(図79および図80を参照)。接続器1423は、図83に別に示されており、ハウジング1401内に配置でき、半体1403-2に形成された一对の支持部1425-1および1427-1に固定的に装着され得る。(半体1403-1の相補的な支持部1425-2および1427-2が、追加的な支持部を接続器1423に与えるために設けられ得る。)接続器は、1つ、2つ、またはさらに多くの入ってくるラインを受け入れでき、1つの出て行くラインを備え得る。接続器1423は、好ましくは硬質の医療グレードのポリマーまたは同様の適切な材料から作られた単一構造体を備えてもよく、比較的大きな幅の近位部分1426と、比較的小さい幅の遠位部分1428とを備えるように成形され得る。一对の流体通路1429-1および1429-2は、近位部分1426に設けられてもよく、近位部分1426の近位端1431から遠位へと概して平行な形で延び得る。流体通路1433が、遠位部分1428に設けられてもよく、遠位部分1428の遠位端1435から近位へと延び得る。通路1429-1および1429-2の遠位端は、通路1429-1および1429-2の各々が通路1433と流体連通し得るように、通路1433の近位端に結合され得る。

## 【 0 1 9 2 】

送達装置15は、一对の接続器および/または逆止弁1441および1443をさらに備え得る(図79および図80)。接続器および/または逆止弁は、同一であり得るかまたは異なり得る。接続器および/または逆止弁は、概して逆止弁として記載されることになるが、逆止弁が必要とされないことは、理解されることになる。逆止弁1441は、図84に示されており、胴部1409内に配置でき、半体1403-2に形成された一对の支持部1445-1および1447-1に固定的に装着され得る。(半体1403-1の相補的な支持部1445-2および1447-2が、追加的な支持部を弁1441に与えるために設けられ得る。)弁1441は、例えば、硬質の医療グレードのポリマーまたは同様の適切な材料から作られてもよく、近位端1449と遠位端1451とを備え得る。近位端1449は、雌型ルアーコネクタの形であってもよく、開口1413と同軸に配向され得るが、開口1413から短い距離で遠位へと離間され得る。遠位端1451は、流体ライン1453によって接続器1423の流体通路1429-1へと流体接続され得る。逆止弁1443は、胴部1409内に配置でき、半体1403-2に形成された一对の支持部1455-1および1457-1に固定的に装着され得る。(半体1403-1の相補的な支持部1455-2および1457-2が、追加的な支持部を弁1443に与えるために設けられ得る。)弁1443は、近位端1459および遠位端1461を備え得る。近位端1459は、開口1417と同軸に配向され得るが、開口1417から短い距離で遠位へと離間され得る。遠位端1461は、流体ライン1463によって接続器1423の流体通路1429-2へと流体接続され得る。

## 【 0 1 9 3 】

送達装置15は膨張管1471をさらに備え得る(図79および図80を参照)。管1471は、図85に別に示されてもおり、好ましくは医療グレードのステンレス鋼または同様の適切な材料から作られた単一構造体であり得る。管1471は、近位端1475と、遠位端1477と、近位端1475から遠位端1477へと延びる長手通路1479とを画定する円形の側壁1473を備え得る。管1471の近位端1475は、通路1433および1479が並べられて互いと流体連通するように、接続器1423の通路1433内に固定的に装着され得る。管1471の残りの部分は、管1471の遠位端1477がハウジング1401の遠位端1421から例えば数インチといった距離で位置決めされている状態で、接続器1423からハウジング1401の開口1419を通して延び得る。後でさらに詳述されるように、膨張管1471の遠位端1477は、圧力減衰装置17を膨張するのに使用するために装置

17へと挿入でき、そのため、膨張管1471、または、少なくとも遠位端は、この目的のために適切に寸法設定された外径を有し得る。

【0194】

本実施形態の膨張管1471は単一の通路1479を備えているが、膨張管1471は、通路1433と流体連結されている2つ以上の通路を備えることができることは、理解されるべきである。代替で、1つまたは複数のこのような通路が接続器および/または逆止弁1441に流体連結されてもよく、また、1つまたは複数のこのような通路が接続器および/または逆止弁1443に流体連結されてもよい。このようにして、例えば、接続器および/または逆止弁1441を通過する物質は前記2つ以上の通路のうちの1つへと案内でき、また、接続器および/または逆止弁1443を通過する物質は前記2つ以上の通路のうちの別のものへと案内できる。

10

【0195】

送達装置15は、運搬具1491と、連結解除または押外し部材1521とをさらに備え得る(図79および図80)。これらの構成部品は、後で記載されるように、膨張管1471から膨張された埋め込み物を連結解除するために使用される解放機構の一部であり得る。図86(A)~図86(E)に示された運搬具1491は、好ましくは硬質の医療グレードのポリマーまたは同様の適切な材料から作られた単一構造体であり得る。運搬具1491は、上部1493と、底部1495と、左側部1497と、右側部1499と、近位端1501と、遠位端1503とを備えるように成形され得る。1つまたは複数のスロットと、相補的な突起またはリブとが、運搬具またはハウジングのいずれかにあってもよい。例えば、左側部1497は長手スロット1505を備えるように成形されてもよく、また、右側部1499は、同様の長手スロット1507を備えるように成形されてもよい。スロット1505は、半体1403-2に形成されると共に胴部1409の長手軸線の方に延びる相補的に成形されたリブ1506上で運搬具1491をスライドさせることができるように適切に寸法設定され得る。スロット1507は、半体1403-1上に形成された対応するリブ1508上で運搬具1491をスライドさせることができるように適切に寸法設定され得る。左側部1497は、半体1403-1に向かって延びる柱1509を備えるように追加的に成形されてもよく、柱1509の目的は後で明らかとなる。運搬具1491は、近位端1501から遠位端1503へと延びる長手通路1511を備えるように追加的に成形され得る。長手通路1511は、運搬具1491が膨張管1471の一部に沿って自由に乗り上げるように許容され得るように、膨張管1471と位置合せでき、膨張管1471に対して適切に寸法設定され得る。後で明らかとなる理由のため、通路1511は、比較的より小さい直径の近位部分1511-1と、比較的より大きい直径の遠位部分1511-2とを備え得る。

20

30

【0196】

押外し部材1521は、図87に示されており、好ましくは医療グレードのポリマーまたは同様の適切な材料から作られた単一構造体を備え得る。押外し部材1521は、近位端1525と、遠位端1527と、近位端1525から遠位端1527へと延びる長手通路1529とを画定する円形の側壁1523を備え得る。押外し部材1521の近位端1525は、押外し部材1521の残りの部分が運搬具1491からハウジング1401の開口1419を通して遠位へと延びる状態で、通路1511の遠位部分1511-2内に糊または他の適切な手段によって固定的に装着され得る。部材1521は、管1471の周りに同軸に装着されてもよく、また、押外し部材1521の内径は、部材1521を管1471にわたって自由にスライドさせることができるように、管1471の外径より十分に大きくてもよい。押外し部材1521は、押外し部材1521がその最近位位置に位置決めされるとき、管1471に装着された圧力減衰装置17への管1471の連結と干渉しないように、押外し部材1521の遠位端1527が管1471の遠位端1477に十分近くに位置決めされ得るように、かつ、押外し部材1521がその最遠位位置に位置決めされるとき、管1471に装着された圧力減衰装置17から管1471を物理的に連結解除させるように、管1471の遠位端1527が管1471の遠位端1477より十分遠くに位置決めされ得るように、長さの有し得る。遠位端1527が本明細書では直線状の端を備えるとして示されているが、遠位端1527は、代替で、押外し部材1521が装置17の押し外し表面に近づくにつれて装置17をそぎ落とす可能性を最小限にするために、押外し部材1521の外径に向かって偏向されるように成形できることは、理解されるべきである。

40

。

50

## 【 0 1 9 7 】

また、膨張管1471が本明細書ではハウジング1401に固定されているとして記載されており、また、押外し部材1521が本明細書では管1471とハウジング1401との両方に対してスライドするとして記載されているが、管1471および押外し部材1521の両方は、ハウジング1401に対してスライド可能に装着できるか、または、管1521はハウジング1401に対して固定され得ると共に、管1471はハウジング1401に対してスライド可能に装着され得ることは、理解されるものである。また、押外し部材1521が本明細書では管状の形として規制されているが、押外し部材1521は、非管状部材であり得ることも、理解されるものである。

## 【 0 1 9 8 】

送達装置15は引き金1541をさらに備え得る(図79および図80を参照)。図88(A)および図88(B)に示された引き金1541は、好ましくは硬質の医療グレードのポリマーまたは同様の適切な材料から作られた単一構造体を備え得る。引き金1541は、左側部1543と、右側部1545と、近位端1547と、遠位端1549と、上部1551と、底部1553とを備えるように成形され得る長尺部材であり得る。引き金1541は、ハウジング1401の胴部1409へと、ハウジング1401に設けられた開口1542を通じて一部挿入でき、ハウジング半体1403-1および1403-2にそれぞれ形成され、引き金1541の横方向の開口1557を通して延びる一対の柱1555-1および1555-2を用いて、回転するように装着され得る。後で明らかとなる理由のため、左側部1543は、ハウジング半体1403-1の方向に延びる柱1559を備えるように成形され得る。引き金1541の近位端1547は、短い距離で斜めに近位へと延び得るタブ1561を備えるように成形され得る。タブ1561は、引き金1541がその引く行程を完了するとき(つまり、引き金1541が時計回りに回転するとき)、ハウジング1403-2から延びるリブ1564を横切ってタブ1561をスライドさせるように許容できるが、その後、タブ1561がリブ1564を横切ってスライドして戻ることによってタブ1561の元の位置へと戻る(つまり、引き金1541が反時計回りに回転する)のを防止する斜面とされた表面1563を備え得る。このようにして、タブ1561およびリブ1564は、作動された後に引き金1541がその元の位置へと戻るのを効果的に防止でき、それによって、引き金1541が一回しか引けないことを確保している。タブ1561がリブ1564を横切ってスライドするとき、可聴のクリック音が作り出されてもよく、そのクリック音は、引き金1541がその時計回りの引く行程を完了したことを装置15の操作者に通知するのに望ましいと思われる。(後でさらに詳述されるように、引き金1541を引くことは、膨張された圧力減衰装置17を送達装置15から解放するために使用される。そのため、タブ1561がリブ1564を横切ってスライドすることによって作り出される可聴のクリック音は、圧力減衰装置17が送達装置15から解放されたことをユーザに合図できる。)

## 【 0 1 9 9 】

送達装置15は連結具1571をさらに備え得る(図79および図80を参照)。図89(A)および図89(B)に示された連結具1571は、好ましくは硬質の医療グレードのポリマーまたは同様の適切な材料から作られた単一構造体を備え得る。連結具1571は、一対の横方向の開口1573および1575を備える横方向断面において概して長円形の長尺部材であり得る。開口1573は運搬具1491の柱1509を受け入れるように適切に寸法設定されてもよく、開口1575は引き金1541の柱1559を受け入れるように適切に寸法設定されてもよい。このようにして、柱1509および1559を開口1573および1575へとそれぞれ挿入することで、連結具1571は、引き金1541を引くことで運搬具1491をその最近位位置からその最遠位位置へとスライドさせるように、引き金1541と運搬具1491とを機械的に連結するために使用できる。その結果、押外し部材1521が上記のように運搬具1491へと機械的に連結され得るため、引き金1541を引くことで、押外し部材1521をその最近位位置からその最遠位位置へと移動させることができる。引き金1541および連結具1571は、解放機構の一部であり得る。ある実施形態では、引き金1541は、中間部品の一部があるまたはない状態で、1つまたは複数のカートリッジおよび押外し部材のうちの1つまたは複数と直に係合できる。

## 【 0 2 0 0 】

送達装置15は安全装置1591をさらに備え得る(図79および図80を参照)。図90に示された安全装置1591は、引き金の作動を効果的に防止できる。安全装置1591は、好ましくは医療

グレードのポリマーまたは同様の適切な材料から作られた単一構造体を備え得る。安全装置1591は、上面1593と底面1595とを備えるように成形された長尺部材であり得る。一对の離間された楔形の切り込み1601および1603が安全装置1591に設けられてもよく、切り込み1601および1603は、底面1595から上面1593へと向かうが上面1593に完全に届くことはないように延びている。切り込み1601および1603は、近位区域1605と、中間区域1607と、遠位区域1609とを定めることができ、近位区域1605と中間区域1607とは架橋部1611によって相互接続されており、中間区域1607と遠位区域1609とは架橋部1613によって相互接続されている。近位区域1605は、長手方向断面において円形であり得る近位端1615を備え得る。端1615は、ハウジング半体1403-1および1403-2にそれぞれ形成された一对の柱1619および1621を受け入れるように適切に寸法設定され得る横方向の開口1617を備えるように成形され得る。遠位区域1609は、長手方向断面において円形であり得る遠位端1623を備え得る。端1623は、引き金1541に設けられた凹所1625内に受け入れられるように適切に寸法設定され得る。このようにして、安全装置1591は、柱1619および1621の開口1617との係合のおかげで、一端においてハウジング1401に連結でき、また、安全装置1591は、端1623の凹所1625との係合のおかげで、反対の端において引き金1541に連結でき、安全装置1591の中間長さがハウジング1401のハンドル部1411において開口1626を通して延びる状態となっている。

#### 【0201】

図91(A)および図91(B)で最もよく見て取れるように、安全装置1591の構造のため、および、安全装置1591がこのようにハウジング1401および引き金1541に連結されるため、安全装置1591は、固定状態または固定解除状態のいずれかを取ることができる。例えば図91(A)に示されるこのような固定状態にあるとき、近位区域1605は、架橋部1611において、中間区域1607に対して下向きに曲げられ、また、遠位区域1609は、架橋部1613において、中間区域1607に対して下向きに曲げられる。この状態において、引き金1541に引く力を加えることによってなど、端1615および1623において安全装置1591に加えられる圧縮圧力は、端1615および1623を互いへと感知できるほど近くへと容易に引き寄せすることはできず、したがって、引き金1541は作動させられるのが効果的に防止される。対称的に、図91(B)で見て取れるように、近位区域1605が架橋部1611において上向きに曲げられ、かつ、遠位区域1609が架橋部1613において上向きに曲げられるとき、引き金1541に引く力を加えることによってなど、端1615および1623において安全装置1591に加えられる圧縮圧力は、安全装置1591が架橋部1611において曲がるため端1615および1623を互いへとかなり近くへと引き寄せさせ、それによって引き金1541を作動させることができる。さらに、安全装置1591は、中間区域1607の上面に十分力を加えて近位区域1605および遠位区域1609をそれぞれ架橋部1611および1613の周りに回転することだけによって、その固定状態からその固定解除状態へと転換できる。このような力は、例えば、引き金1541を掴むために用いられる手の人差し指または親指を用いて、もたらされ得る。安全装置は、両手が同じように使える安全装置であり得る。

#### 【0202】

送達装置15は窓カテーテル1641をさらに備え得る(図79および図80を参照)。カテーテル1641は、図92(A)～図92(C)に別に示されてもおり、角度の可撓性を有する円柱の強度を備えた好ましくは医療グレードのポリマーまたは同様の適切な材料から作られた単一構造体を備え得る。ハウジング1401とは別体のものとして例示されているが、窓カテーテル1641は、ハウジングの一部であってもよく、ハウジングの他の構成部品または部分のうちの1つまたは複数と一体的に作られてもよいことは、理解されるであろう。カテーテル1641は、開口した近位端1645と、閉じた遠位端1647と、開口した近位端1645から閉じた遠位端1647まで長手方向に延びる通路1649と、遠位端1647から短い距離で離間され、側壁1643を通じて通路1649への上からのアクセスを提供する窓1651とを画定する側壁1643を備え得る。閉じた遠位端1647は、丸くされた端または半球形の端など、非外傷性の端または形状であり得る。カテーテル1641の近位端1645は、カテーテル1641の残りの部分に対して大きくされた輪郭を有してもよく、その長さのほとんどの部分について横方向断面が概して円形であり得る。大きくされた断面は、横方向断面において概して矩形であり得る。カテーテル



1641のこの大きくされた近位端1645は、カテーテル1641の残りの部分がハウジング1401の開口1419を通じて遠位へと延び、数インチで遠位へと続いていく状態で、ハウジング1401の胸部1409内に固定的に装着でき、半体1403-2に形成された支持部1653に配置できる。(半体1403-1の相補的な支持部1655が、追加的な支持部を端1645に与えるために設けられ得る。)膨張管1471および押外し部材1521は、通路1649が押外し部材1521を通路1649内で自由にスライドさせることができるだけの十分に大きな直径を有する状態で、通路1649内に同軸に受け入れられ得る(膨張管1471が押外し部材1521内に同軸に受け入れられもする状態で)。

#### 【0203】

後でさらに詳述されるように、圧力減衰装置17は、患者の所望の解剖学的構造物への装置15の挿入の間、および、圧力減衰装置17の膨張の間、通路1649内に少なくとも部分的に配置され得る。圧力減衰装置17は、装置17の展開が望まれるとき、通路1649から窓1651を通じて開放できる。したがって、窓1651は、上記の挿入および膨張のステップの間に、圧力減衰装置17の通路1649内での保持を促進するために、および、展開が望まれるときに圧力減衰装置17の通路1649からの窓1651を通る解放を促進するために、適切に成形され得る。そのために、本実施形態では、窓1651は、近位部分1652-1と、遠位部分1652-2と、中間部1652-3とを備えるように成形される。近位部分1652-1および遠位部分1652-2は、実質的に互いと同じであってよく、中間部1652-3が近位部分1652-1および遠位部分1652-2の幅および深さから近位部分1652-1と遠位部分1652-2との間で最大の幅および深さへと移行する状態で、中間部1652-3よりも比較的狭くかつ比較的浅くなっているもよい。窓1651およびカテーテル1641の各々は、膨張管1471の遠位端1477が窓1651における近位部分1652-1から中間部1652-3への移行部とおおよそ位置合せできるように、長さが適切に寸法設定され得る。さらに、窓1651およびカテーテル1641の各々は、押外し部材1521がその最遠位位置にあるとき、押外し部材1521の遠位端1527が窓1651の中間部1652-3の中間点とおおよそ並べられるように、長さが適切に寸法設定され得る。

#### 【0204】

窓の近位部分1652-1におけるカテーテル1641の断面は、1から270度の間の開口、より好ましくは20から180度の間の開口、より好ましくは50から120度の間の開口、より好ましくはおおよそ95度の開口を備え得る。窓の中間部1652-3におけるカテーテル1641の断面は、1から270度の間の開口、より好ましくは20から180度の間の開口、より好ましくは50から180度の間の開口、より好ましくはおおよそ151度の開口を備え得る。窓の遠位部分1652-2におけるカテーテル1641の断面は、1から270度の間の開口、より好ましくは20から180度の間の開口、より好ましくは50から120度の間の開口、より好ましくはおおよそ102度の開口を備え得る。

#### 【0205】

図92(D)は、減衰器へのバネのような柔軟性を介した送達システムの保持力および径方向の拡張力を操作するように意図された特徴部1647-1をカテーテル1641が備える実施形態を示している。1647-1などの特徴部は、展開が望まれるときに圧力減衰装置17の通路1649から窓1652を通過しての解放を促進するために、上記の挿入の間の保持力と膨張ステップの間の径方向の拡張に対する抵抗との間に有利な力の平衡を提供できる。ある実施形態では、カテーテル1641の遠位端1647はスリットまたは切り込み1647-1を備え得る。スリットまたは切り込み1647-1は、カテーテル1641の材料形状または窓1652の形状を変更することなく、カテーテル1641の柔軟性を改善できる。例えば、小さい切り込みまたはスリット1647-1は、カテーテル1641の減衰器への抑制力および径方向の拡張力を低減することによって、圧力減衰装置17の膨張および/または展開を改善できる。図92(E)は、窓1652と切り込みまたはスリット1647-1とをカテーテル1641の遠位端1647において備えているカテーテル1641の上面図を示している。

#### 【0206】

ある実施形態では、スリット1647-1は、約0.010インチ(in.)から約1.000in.までの範囲内の長さを備え、一方、他の実施形態では、この長さは約0.015in.から約0.500in.までで

ある。ある実施形態では、スリット1647-1は約0.25in.、約0.20in.、または約0.15in.の長さを備え得る。スリット1647-1は他の長さを有してもよい。ある実施形態では、スリット1647-1は、約0.125in.未満であって、他の実施形態では約0.025in.未満など、約0.200in.未満の幅を備える。スリット1647-1は他の幅を備えてもよい。

【0207】

カテーテル1641の遠位端1647は、開口または孔1647-2を備えてもよい。例えば、図92(F)は、切り込みまたはスリット1647-1と開口1647-2との両方を、カテーテル1641の遠位端1647において備えているカテーテル1641を示している。ある実施形態では、開口1647-2は、カテーテル1641内に保管された圧力減衰装置17の膨張の間、低減された抑制力、低減された径方向の拡張力、および/または増加された可撓性を可能にできる。ある実施形態では、遠位端1647は、例えばカテーテル1641の配置を容易にするために適した、面取りを備える。面取りは、非外傷性の向上を容易にするために、遠位端1647の幅を漸次的な拡げていく。図92(G)は、スリット1647-1と開口1647-2との両方をカテーテル1641の遠位端1647において備えているカテーテル1641の上面図を示している。開口1647-2を設けることで、不適切に膨張される場合、または、装置の不完全な解放の場合に、カテーテル1641の同軸方向における装置の引っ張りの解放を促進するために、重なっているシース、カバー、もしくは部材への送達装置の引き込みの間、または、重なっているシース、カバー、もしくは部材の進む間、装置は開口1647-2内へと操作できる。

【0208】

ある実施形態では、開口1647-2は、円の形、または、実質的に円の形を備える。例えば、円の開口1647-2は、約0.025in.から約0.200in.までなど、約0.050in.から約0.150in.までを含む、約0.010in.から約0.250in.の範囲内の直径を備えることができる。開口1647-2は、他の形および/または大きさを備えることができる。

【0209】

図92(H)を参照すると、ある実施形態では、カテーテル1641は、スリット1647-1と、実質的に連続するスロット1647-3を備える円形または実質的に円形の開口1647-2とを備える。図92(I)は、スリット1647-1と、円形または実質的に円形の開口1647-2との両方を、カテーテル1641の遠位端1647において備えているカテーテル1641の上面図を示しており、スリット1647-1および開口1647-2は、実質的に連続するスロット1647-3を備えている。この構成は、カテーテル1641内に保管された圧力減衰装置17の膨張の間、低減された抑制力、低減された径方向の拡張力、および/または増加された可撓性を可能にできる。また、この構成は、開口1652と開口1647-2とを接続する連続して開いた領域を提供し、その結果、不適切に膨張される場合、または、装置の不完全な解放の場合に、カテーテル1641の同軸方向における装置の引っ張りの解放を促進するために、重なっているシース、カバー、もしくは部材への送達装置の引き込みの間、または、重なっているシース、カバー、もしくは部材の進む間、装置は開口1647-2内へと操作できる。

【0210】

図92(J)を参照すると、遠位端1647と窓1652の遠位部分1652-2との間の距離Dが変化され得る。例えばカテーテル1641の遠位端1647に対する位置といった、カテーテル1641の窓1652の位置は、圧力減衰装置17の適切な展開を容易にできる。ある実施形態では、カテーテル1641の遠位端1647から距離Dに位置決めされた窓1652を備えるカテーテル1641は、例えば輸送および取り扱いの間、圧力減衰装置17の保管を容易にし、カテーテル1641から患者への圧力減衰装置17の適切な展開を可能にする。図92(J)は、開口1647-2のないカテーテル1641の断面図を示しており、カテーテル1641は、窓1652の遠位部分1652-2と遠位端1647との間で距離Dを有している。ある実施形態では、距離Dは、約0.250in.未満など、また他の実施形態では約0.150in.未満など、約0.500in.未満の値を備える。

【0211】

図92(K)は、開口1647-2を備えるカテーテル1641の断面図を示しており、カテーテル1641は、窓1652の遠位部分1652-2と遠位端1647との間で距離D1を有している。この変形態様は、前述したDと同じ寸法を有し得るが、減衰器がカテーテル1641内で十分に進められた

場合に、カテーテル1641内に配置された装置17と開口1647-2の領域との間に接触がないという利点を提供する。これは、その領域における抑制力を低減できる。また、図92(J)の実施形態と比較して、より小さい接触の弓状領域が、カテーテル1641の中心長手軸線と開口1652との間に設けられている。開口1647-2の周囲の最も上の縁と開口1652の最も遠位の縁との間の角度が、例えば30度未満であって、ある場合には15度未満といった、45度未満であり得る。これは、遠位端の内側面と開口1652との間の突き出しの量を小さくして遠位端における抑制力を低減させる。

#### 【0212】

図92(L)は、開口1647-2のないカテーテル1641の断面図を示しており、カテーテル1641は、窓1652の遠位部分1652-2と遠位端1647との間で小さくされた距離D2を有している。この実施形態では、開口がカテーテル1641の端まで延びているため、カテーテル1641の遠位の内側面と開口1652との間の突き出しがほとんどなく、また、ある変更された実施形態では、突き出しがまったくない。

#### 【0213】

送達装置15は、シールリング1661をさらに備えてもよい。リング1661は、図93に別々に示されてもおり、好ましくは医療グレードのシリコンまたは同様の適切な材料から作られた単一構造体を備え得る。リング1661は、押外し部材1521にわたって同軸に装着でき、また、リング1661がカテーテル1641の近位端1645とハウジング半体1403-1および1403-2にそれぞれ形成された相補的な支持部1663および1665との間に挟まれた状態で、ハウジング1401の胸部1409内に固定的に装着できる。リング1661は、窓1651を通してカテーテル1641に入る任意の流体が近位端1645から漏れないように、カテーテル1641の近位端1645と流体密封のシールを提供するために、適切に寸法設定され得る。

#### 【0214】

1つまたは複数の注射器が、送達装置15に接続され得るか、または、送達装置15の一部であり得る(図79~80)。図94に示された第1の注射器1671は、圧力減衰装置17を膨張する際に使用するための所望の量の第1の膨張媒体1677を含む管状体1675と、管状体1675にスライド可能に装着されたピストン1679と、雄型ルアーコネクタ1681とを備え得る。管状体1675は、開口1417に挿入するために適切にサイズ設定することができ、コネクタ1681は、弁1443の近位端1459と対合するのに適切にサイズ設定することができる。本実施形態では、膨張媒体1677は流体であってもよく、より具体的には、装置17を膨張させたままにするのを助けるために圧力調節材として機能できる1つまたは複数の高蒸気圧媒体であり得る。1つまたは複数の高蒸気圧媒体は、例えば、1つまたは複数の液体ペルフルオロカーボン(PFC)、好ましくは、50Paを超える蒸気圧を持った1つまたは複数の液体PFCであり得る。(1つまたは複数の液体ペルフルオロカーボンは、本明細書では代わりに「AIRLOC(登録商標)」と称されることがある。)1つまたは複数の液体PFCは、全フッ素置換ヘプタン、全フッ素置換オクタン、または、それらの1つもしくは複数の組合せを含み得る。好ましくは、1つまたは複数の液体PFCは、ペルフルオロヘプタンおよびペルフルオロオクタンの混合物である。このような混合物は、約0.05モル分率のペルフルオロヘプタンおよび約0.95モル分率のペルフルオロオクタンから、約0.95モル分率のペルフルオロヘプタンおよび約0.05モル分率のペルフルオロオクタンまでの範囲であってもよく、より好ましくは、約0.2730モル分率のペルフルオロヘプタンおよび約0.7270モル分率のペルフルオロオクタンから、約0.7270モル分率のペルフルオロヘプタンおよび約0.2730モル分率のペルフルオロオクタンまでの範囲であってもよく、さらにより好ましくは、約0.3640モル分率のペルフルオロヘプタンおよび約0.6360モル分率のペルフルオロオクタンから、約0.5450モル分率のペルフルオロヘプタンおよび約0.4550モル分率のペルフルオロオクタンまでの範囲であってもよい。一具体的な実施形態では、混合物は、約0.4548モル分率のペルフルオロヘプタンおよび約0.5452モル分率のペルフルオロオクタンを含む。例えば、約25mlのこのペルフルオロカーボンの混合物が、約18.336グラムのペルフルオロヘプタンを約24.8099グラムのペルフルオロオクタンと混合することによって製造できる。

#### 【0215】

送達装置15は、第2の注射器1691をさらに備えてもよい。図95に別に示されてもいる第2の注射器1691は、圧力減衰装置17を膨張する際に使用するための所望の量の第2の膨張媒体1695を含む管状体1693と、管状体1693にスライド可能に装着されたピストン1697と、雄型ルアーコネクタ1699とを備え得る。管状体1693は、開口1413に挿入するために適切にサイズ設定することができ、コネクタ1699は、弁1441の近位端1449と対合するのに適切にサイズ設定することができる。本実施形態では、媒体1695は、流体であってもよく、より具体的には、空気などの気体であり得る。例えば、1つまたは複数のPFCが膨張媒体1677として使用され、空気が膨張媒体1695として使用される場合、1つまたは複数のPFCの空気に対する相対体積は、例えば、約1(PFC):1000(空気)から約1(PFC):1(空気)までの範囲であり得る。また例えば、圧力減衰装置17が人間の膀胱で使用する適切に寸法設定される場合、注射器1691はおおよそ25~30ccの空気を含み得る。

10

#### 【0216】

好ましくは、注射器1671の管状体1675内に配置される第1の媒体1677の量と、注射器1691の管状体1693内に配置される第2の媒体1695の量とは、一方または両方の流体媒体が注射器1671および1691から装置17へとすべて移動され得ないということと、むしろ、一方または両方の流体媒体の体積の一部が逆止弁1443および1441から膨張管1471の遠位端1477まで延びる流体導通路に残され得ることを考慮すると、圧力減衰装置17を所望の規模まで膨張するのに十分である。例えば、装置17内にある第1の媒体1677の量は、約0.01~1リットルから、好ましくは約0.1から30mlまで、より好ましくは約0.2から10mlまでの範囲であり得る。そのため、注射器1671へと入れられるべき第1の媒体1677の量を決定するために、送達システムに残る第1の媒体1677の量が、装置17へと送達される第1の媒体1677の最小目標量に加えられ得る。例えば、第1の媒体1677の目標量が約0.45mlであり、送達システム内に残る第1の媒体1677の予想される残留量が0.25mlである場合、注射器1671へと最初に入れられる第1の媒体1677の量は約0.7mlであり得る。第1の媒体1677の装置17へのより正確で再現可能な配置は、送達システムに保持される流体体積の量を減らすことで生じ得ることは、当業者には当然に明らかである。これは、第1の媒体1677を装置17へと分注し、次に第2の媒体1695を分注することで、および/または、送達装置15の様々な構成部品の寸法を小さくすることで、達成できる。

20

#### 【0217】

媒体1677および1695は、本明細書において、必然的に互いと不活性または反応しないものであるとして記載されているが、例えば、それ自体が装置17を膨張するために使用され得る第3の媒体を形成するために、互いと反応してもよいことは、理解されるものである。また、媒体1677および1695は、本明細書において、装置17を膨張するために使用されるとして記載されているが、媒体1677が装置17を膨張するために使用でき、媒体1695が、媒体1677が装置17へと導入されるときに通過する弁またはポートを封止して媒体1677が装置17から漏れるのを防止するために、封止剤として使用できることも、理解されるものである。また、薬剤など、他の物質をバルーン内に注入することも望ましい可能性がある。

30

#### 【0218】

ここで図96(A)および図96(B)を参照すると、送達装置15に対する送達装置の代替の実施形態の側面図が示されており、その代替の実施形態は、概して符号1701によって表されている。

40

#### 【0219】

送達装置1701は送達装置15とほとんどの点において同様であり得る。2つの送達装置の間の1つの違いは、装置15が窓カテーテル1641を備え得る一方で、送達装置1701は窓カテーテル1702を備え得ることであり得る。窓カテーテル1702は窓カテーテル1641とほとんどの点において同様であってもよく、2つの窓カテーテルの間の主な違いは、窓カテーテル1641が窓1651を備え得る一方で、窓カテーテル1702は窓1703を備え得ることである。窓1703は、近位部分1704-1と、遠位部分1704-2と、中間部1704-3と、を備え得る。近位部分1704-1および中間部1704-3は、窓1651の近位部分1652-1および中間部1652-3とそれぞれ同様であり得る。しかしながら、窓1703の遠位部分1704-2は、遠位部分1704-2が窓カテーテル17

50

02の遠位端1705にわたって延び得ると共に、遠位部分1704-2がその長さの少なくとも一部について近位部分1704-1および/または中間部1704-3よりも深くなり得る点において、窓1651の遠位部分1652-1と異なり得る。窓1651の大きさと比較して大きくされた窓1703の大きさによって、圧力減衰装置17の送達装置からの通過および解放を容易にすることができると考えられる。

【0220】

2つの送達装置の間の別の違いは、送達装置1701がカテーテル1641にわたってスライド可能に設けられたカバー1707をさらに備え得ることである。カバー1707は、図97に別に表示されてもおり、近位端1708-1と遠位端1708-2とを備える概して管状の部材1708を備え得る。カバー1707は、部材1708の近位端1708-1に固定されたハブ1710も備え得る。図96(A)で見て取れるように、カバー1707がその遠位置にあるとき、遠位端1708-2は、カバー1707がカテーテル1702の窓1703を覆うように位置決めできる。これは、圧力減衰装置17をカテーテル1641内に保持するときにより有用であり得る。一方、図96(B)で見て取れるように、カバー1707がその近位置にあるとき、遠位端1708-2は、カバー1707がカテーテル1702の窓1703を覆わないように位置決めできる。使用の際、カバー1707は、図96(A)のように最初に位置決めでき、装置1701がアクセス装置13を通じて挿入されるとき、ハンドル71は、ハブ1710と係合でき、カバー1707を図96(B)に示されている位置を取るまでカテーテル1702に対して近位へとスライドさせることができ、それによって、窓1703を「開」として、装置17を前述のように窓1703を通過させることができる。遠位端1708-2は、アクセス装置13の開口またはある解剖学的な開口などの開口を通るその導入における支援のために、先細りとされた形状を有し得る。この先細りとされた端は、カバーがこのような開口との接触を通じて尚早に引き込まれる可能性を低減もできる。また、図示されていないが、カバー1707および/またはカテーテル1702には、カテーテル1702に対するカバー1707の不用意な近位および/または遠位への移動が回避され得るように、カバー1707のカテーテル1702に対する軸線方向の移動をある程度まで邪魔するように機能できる、捕獲面または1つもしくは複数の係合面など、ある機構が設けられてもよいことは、理解されるものである。

【0221】

図98(A)を参照すると、ある実施形態では、カバー1707は、例えば、例としてカテーテル1702といった本明細書に記載されたカテーテルのいずれかの内部に、圧力減衰装置17を保持するために適し得る。カバー1707は、例えば遠位に引き込みできるように、取り外しできる。カバー1707は、近位端1708-1と遠位端1708-2とを備え得る。カバー1707は、遠位端1708-2にハンドル1708-3を備え得る。ある実施形態では、近位端1708-1は、カテーテル1702の窓1703にわたってスライドすると共に少なくとも一部において窓1703を覆うようにサイズ設定されている。例えば、カバー1707は、カバー1707の取り外す前に、圧力減衰装置17の変位を減らすことができる。ある実施形態では、カバー1707はプラスチック材料(例えば、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、ポリエチレン(PE)、ナイロンなどの合成ポリマー)を含む。ある実施形態では、カバー1707はポリエチレンテレフタレート(PET)熱収縮を含む。ある実施形態では、カバー1707は金属材料(例えば、ステンレス鋼、チタン、ニッケルチタン合金(ニチノール)、アルミニウム)を含む。

【0222】

カバー1707は、窓1703を備えるカテーテル1702に保管されている間に、膨張されていない圧力減衰装置17が時間と共に「設置完了」するのを容易にすることができる。例えば、圧力減衰装置17が折り畳まれてカテーテル1702に詰め込まれる時間ゼロにおいて、圧力減衰装置17は不安定である可能性があり、カバー1707および/またはカテーテル1702は圧力減衰装置17に物理的な抑制をもたらす可能性がある。ある実施形態では、物理的な抑制は、窓1703を備えるカテーテル1702内で装置17の保持を容易にすることで、圧力減衰装置17に設置完了させることができる。例えば、圧力減衰装置17は、カテーテル1702の柔軟性を増加させる特徴(本明細書において記載したような特徴)を備えたカテーテル1702を含め、カテーテル1702に圧力減衰装置17がより安定して保持され得るように、カテーテル1702内によりしっかりと保管されるようになることで設置完了できる。ある実施形態では、圧力

減衰装置17が設置完了するのを容易にする時間は、約1時間から約2週間までを含み、約1時間から約1週間までを含む、約1分間から約1カ月までの範囲内の値となり得る。ある実施形態では、窓1703を備えつつ圧力減衰装置17を収容するカテーテル1702と、カテーテル1702の窓1703の少なくとも一部を覆うカバー1707とは、圧力減衰装置17が設置完了するのを容易にするために、製造工程の間に上昇した温度に曝され得る。

#### 【0223】

図98(B)は、遠位端1708-2におけるハンドル1708-3と、カテーテル1702の窓1703を少なくとも一部において覆うのに適した近位端1708-1とを備えるカバー1707の輪郭図を示している。図98(C)は、遠位端1708-2におけるハンドルと、カテーテル1702の窓1703を少なくとも一部において覆うのに適した近位端1708-1とを備えるカバー1707の断面図を示している。

10

#### 【0224】

カバー1707は、例えば、製造の間、包装および殺菌の直前、または、送達システムの使用の直前に取り外しされ得る。カバー1707は、手作業で取り外しできるか、または、システムの包装からの取外しがカバーも取り外してしまうように、包装に取り付けできる。図98(D)を参照すると、タブ1709が、例えばハンドル部を含む遠位端1708-2において、カバー1707に取り付けられ得る。ある実施形態では、タブ1709はカバー1707の除去を容易にする。例えば、タブ1709を備えるカバー1707は、圧力減衰装置17を収容するカテーテル1702の窓1703の少なくとも一部にわたって配置され得る。ある実施形態では、送達システムが包装管から取り外されるとき、タブ1709が包装管に接して抑えられ、カテーテル1702がカバー1707および包装管から外れてスライドする。例えば、包装管は、図106に示されているような保護スリーブ1759を備えてもよい。

20

#### 【0225】

##### 埋め込み

圧縮要素を備えた埋め込み可能な装置が、膀胱など、体内に配置できる。圧縮要素は、過渡圧力の事象を弱める圧力減衰器として作用できる。周囲空気、二酸化炭素、窒素、および特定のペルフルオロカーボン(PFC)などの気体が、埋め込み物を膨張するために使用でき、尿路の生来の流体回路と直列な小さい定数または変化する定数のバネとして作用できる。埋め込み物は、そのいくつかの例が後で概説される、球体を含む多くの形態を取ることができる。

30

#### 【0226】

ある実施形態では、埋め込み物は、外表面内に容器を画定する外表面を備えることができる。埋め込み物は、物質の追加または物質の容器からの除去を可能にできる弁も備え得る。

#### 【0227】

埋め込み可能装置の追加の実施形態が、本明細書において参照により組み込まれている特許文献1に記載されている。例えば、図5、図5A、図7A～図7C、図8A～図8E、図13～図25、および図27～図31と、第9～12段目、第13～14段目、第17～20段目、および第21～24段目を含む付随する詳述とを参照されたい。また、本明細書において参照により組み込まれている特許文献4も、図32A～図33C、図36～図38、図47A～図47C、図49と、第15～18段目、第30～35段目、および第39～40段目を含む付随する詳述と共に参照されたい。

40

#### 【0228】

本明細書において参照により組み込まれている特許文献3は、埋め込み装置のさらなる追加の実施形態を開示している。例えば、図5～図5N、図8A～図8B、図10A、図11C、図23A～図23H、図34A～図35D、図37A～図37B、図38A～図51Cと、段落[0127]～[0152]、[0167]～[0168]、[0174]、[0177]、[0233]～[0242]、[0354]～[0438]、および[0466]～[0475]を含む付随する詳述とを参照されたい。

#### 【0229】

ここで図99(A)～図100を参照すると、埋め込み物または圧力減衰装置17は、膨張可能なセル1711と弁1713とを備え得る。弁1713は、セル1711への流体の流れの出入りを調節する

50

ように機能できる。セル1711はエラストマー材料から作られ得る。膨張されたセル1711は、概して球形の球状部1714と、球状部1714へと延びる反転された管状の尾部1717とを備えてもよく、尾部1717は開口1719において途切れている(図100)。増加された壁厚または保持特徴部1715の領域が、尾部1717の反対側において球状部1714に配置され得る。保持特徴部1715は、バルーンを送達システムの窓へと保持するために使用されるバルーンの一部であり得る。保持特徴部1715は、例として、セル1711の隣接する領域と同じかより厚い壁厚であるセル1711の領域であり得るか、または、セル1711と一体であり得るかセル1711に接着され得るセル1711より硬質の部材であり得る。本実施形態では、セル1711は、セル1711によって収容される内容物を見ることができるだけ十分に透過した材料から作られ得る。

10

#### 【0230】

セル1711は、継ぎ目がなくてもよく、唯一の例外が尾部1717とされた状態で実質的に弓状であってもよく、その尾部1717は、反転され、弁1713が溶接され得るか、または、取り付けられ得る。かさぶたの可能性を最小限とするために、患者の認容性を最大限とするために、または、他の理由のために、セル1711の外表面積の95%超が連続的な弓状であること、および、セル1711の表面積の5%未満が弓状でないことが好ましい。より好ましくは、セル1711の外表面積の97%超が連続的な弓状であり、外表面積の3%未満が弓状でない。さらにより好ましくは、セル1711の外表面積の99%超が連続的な弓状であり、表面積の1%未満が弓状でない。

#### 【0231】

20

例えば、セル1711の一実施形態は、4.586平方ミリメートルの全表面積を有している。セル1711の連続的な弓状の部分の外表面積は4.575平方ミリメートルである。本実施形態の膨張可能なセルの外表面にに関して、連続的な弓状の表面積の弓状でない表面積に対する割合は401:1である。この割合は、好ましくは約100:1から1500:1までであり、より好ましくは約400:1から600:1までである。上記の実施形態における尾部1717の内径は0.15インチであり、球状部1714の外表面の最大直径は1.58インチである。球状部1714の外表面の最大直径の尾部1717の内径に対する割合は、10.53:1である。この割合は、好ましくは約6:1と20:1との間であり、より好ましくは約8:1より大きい。任意の特定の理論または実施形態へと限定ではなく、このような割合によって、球状部1714内で反転された尾部1717を維持するように機能できると考えられる。

30

#### 【0232】

図101にも示されている弁1713は、一对の整合する適切な形とされた平らなエラストマー材料のから形成され得る。一对の整合する平らなシートは、一对の継ぎ目1720-1および1720-2を形成するために、それぞれの縁に沿って互いと熱融着でき、また、近位セクション1721と、中間セクション1723と、遠位セクション1725とを定めるために型成形されてもよい。近位セクション1721は、概して平らか、または、概して円錐台形の形であってもよく、また、平らな溶接によって(近位セクション1721が平らな場合)、または、周方向の溶接によって(近位セクション1721が円錐台形の場合)、セル1711の開口1719(図100)内に固定的に装着され得る外表面1721-1および1721-2を備え得る。近位セクション1721は端面1722を備えてもよく、その端面1722は、押外し部材1521の遠位端1527と相互作用することで、押外し部材1521に装置17を膨張管1471の遠位端1477から押し外させるように意図された表面または嵌合面であり得る。一実施形態では、この表面1722は90度の平らな表面である。凹面または凸面などの他の面が押外し部材1521の遠位端と相互作用する。押外し部材1521の遠位端の形は、平ら、凹形、凸形、または、端面1722との相互作用を許容する形であり得る。中間セクション1723は、概して円筒形であってもよく、近位セクション1721と比較すると内径および外径が小さくされ得る。さらに、中間セクション1723は、膨張管1471の外径と比較して内径が小さくされてもよく、また、膨張管1471との引っ張り締めを行って膨張管1471に対して封止するか、または、解放と共に閉まる弁1713を開けたままにし、それによって、セル1711を最小限の漏れで高圧のもとで膨張させることができるように使用され得る内側面1724を備え得る。例えば、膨張管1471の外径は、約0.001~5.00イ

40

50

ンチ、好ましくは約0.005~0.50インチ、より好ましくは約0.010~0.125インチの範囲にあってよく、また、中間セクション1723の内径は、例えば、約0.0005~4.900インチ、好ましくは約0.001~0.49インチ、より好ましくは約0.005~0.120インチの範囲で、相応により小さくてもよい。さらに、中間セクション1723の厚さは、0.0001~2.00インチ、好ましくは約0.001~0.24インチ、より好ましくは約0.005~0.050インチの範囲であり得る。ある用途では、自己封止弁1725に及ぼされる公称圧力は、比較的低く、3psi未満である。そのため、2つの表面の接触領域の表面積は、使用中に流れに抗するに十分でなければならない。これは、典型的には1フィート未満、より好ましくは0.5インチ未満、より好ましくは0.25インチ未満の幅を有する構造体1725によって達成される。弁機能を維持するために、構造体1725の長さは構造体1725の幅より大きく、より好ましくは、長さは構造体1725の幅の1.5倍超であり、より好ましくは、長さは構造体1725の幅の2倍超である。遠位セクション1725は、自己封止である(つまり、その環境から独立して、閉じた状態へと付勢されている)概して細長く平らにされた構造体であって、セル1711によって画定された空間を占有するために、前述のように弁1713に投入された流体が弁1713を出て行くときに通る遠位端1727を備える構造体であり得る。好ましくは、遠位セクション1725は、弁1713を通るセル1711内からの流体の漏れを最小限にするために、十分に長くされている。

#### 【0233】

ここで図102を参照すると、装置17を作るための1つの可能な方法1731を概略的に示すフローチャートが示されている。方法1731は、管状部材を提供するステップ1731-1で開始でき、その管状部材は、一对の開口端1734-1および1734-2を備えるエラストマー材料の押出管1733であり得る(図103(A)を参照)。方法1731は、閉じた端1735-1を備える管1735を形成するために、端1734-2を閉止するステップ1731-2へと続き得る(図103(B)を参照)。次に、方法1731は、概して球形の部分1736と概して円筒形の尾部1737とを形成するために、管1735を膨らますかまたは拡張するステップ1731-3へと続き得る(図103(C)を参照)。(ステップ1731-3は、管1735の前記拡張の間、閉じた端1735-1において引っ張ることをさらに含み得る。)次に、方法1731は、弁1713を尾部1737へと挿入し、周方向の溶接または平らな溶接などによって、近位セクション1721を尾部1737に連結するステップ1731-4へと続き得る(図103(E)を参照)。次に、方法1731は、弁1713と尾部1737との組合せを概して球形の部分1736へと反転し、それによって装置17を形成するステップ1731-5で完了し得る。ある実施形態では、弁1713および尾部1737が使用中にこの反転するステップ1731-5を逆転してしまうのを防止するために、弁および尾部は、限定されることはないが、例えば、接着剤の使用、または、弁の遠位端をバルーンの壁に溶接することを含む、技術的に公知の任意の方法でバルーンの壁に固定されてもよい。好ましい実施形態は、反転するステップ1731-5の逆転に対するより大きな抵抗を以下の特徴で提供するために、バルーンを製造することである。1)尾が突出するバルーンの領域の近くにおけるバルーンの壁厚または剛性の増加。例えば、バルーン厚さ1736-1の周方向の増加が、尾の直径の2倍、より好ましくは尾の直径の1.5倍、より好ましくは尾の直径の1倍を超え、この周方向の壁厚は、0.075インチ未満、より好ましくは0.050インチ未満、より好ましくは0.025インチ未満であり、および/または、2)尾1737の壁厚が、バルーン1736の壁厚の少なくとも1倍、より好ましくはバルーン1736の壁厚の少なくとも1.5倍、より好ましくはバルーン1736の壁厚の少なくとも2倍、より好ましくはバルーン1736の壁厚の少なくとも3倍であり、および/または、3)尾開口近くでのバルーンの壁と尾1736-2との間の角度が少なくとも45度、より好ましくは70度超、より好ましくは80度超、より好ましくは90度近くであるバルーン、および/または、4)尾1737のバルーン1736との境界の半径が0.5インチ未満、より好ましくは0.1インチ未満、より好ましくは0.075インチ未満、より好ましくは0.035インチ未満、好ましくは0.015インチである。好ましくは、装置17は、球形部1736が拡張されたときに球形部1736と反転された尾部1737との境界によって画定される入口ポートの直径のおおよそ6~20倍である直径を有するように、寸法が決められる。一実施形態では、閉じた端1735-1の形、厚さ、および材料は、バルーンの壁において一体保持部材1715を形成する。

#### 【0234】



セル1711は、代替で、業界において一般的であるディップ工程を用いて作られてもよい。例えば、Brashらによる「Development of block copolyether-urethane intra-aortic balloons and other medical devices,」Journal of Biomedical Research, 7(4): 313-34 (1973)は、本明細書において参照により組み込まれており、セル1711を製造するために用いることができる製造工程を説明している。マンドレルが、使い捨ての蠟から形成され、次に、一般的に知られているバルーンのディップ方法を用いて浸漬されてバルーンを形成する。バルーン材料が硬化すると、蠟が溶解されて取り除かれ、所望のバルーンをもたらす。

#### 【0235】

装置17の1つの有利な特徴は、装置17の外側表面に継ぎ目が排除され得ることである。このような継ぎ目は、膀胱、または、装置17が位置決めされる他の解剖学的構造物と擦れて刺激を引き起こすため、このような継ぎ目のないことは望ましいとされ得る。また、このような継ぎ目は、時間と共に、装置17が位置決めされる解剖学的構造物からの生物学的堆積物で覆われることになってよく、この覆われることは、上記の刺激を悪化させ得るか、または、非衛生的もしくは望ましくないと見なされ得る。

#### 【0236】

埋め込み物の送達および拡張

先に述べたように、装置17は、圧縮または収縮した状態で解剖学的構造物へと送達でき、解剖学的構造物へと送達された後、膨張されて展開され得る。好ましくは、収縮した状態での装置17の解剖学的構造物への送達は、膨張管1471の遠位端1477が弁1713の中間セクション1723に対して前述のように封止された状態で、装置17をその収縮した状態でカテーテル1641内に位置決めすることで達成される。図104で見て取れるように、セル1711は、装置17が膨張される前はカテーテル1641内で窓1651によって保持でき、膨張されると窓1651を通じて解放できる可能性を最大限にするように、窓1651の形に対して相補的であるように、カテーテル1641内で折り畳みされ得る。

#### 【0237】

ここで図105を参照すると、装置17は、内部保持部材1715が折り畳まれる前のバルーンの下層にあって、収縮して平たくされた状態で示されている。複数の仮定の折目1741-1、1741-2、および1741-3がセル1711に示されており、セル1711が折られ得る場所を描写している。本発明の一実施形態によれば、セル1711は、最初に折目1741-1について折り畳まれ、次に折目1741-2について折り畳まれ、次に折目1741-3について折り畳まれ得る。代替で、セル1711は、折目1741-2について折り畳まれ、次に折目1741-1について折り畳まれ、次に折目1741-3について折り畳まれてもよい。装置17が膨張されるとき、セル1711は、前に折り畳まれた順番と反対の順番で広げられ得る。代替の実施形態では、バルーンは、前述の線1741-1に沿って折り畳まれるときにバルーンの上に位置する一体保持部材1715を備える。一体保持部材は、より好ましくは窓において開口の1.5倍超、より好ましくは窓において開口の2倍超である、窓において開口を越えて延びていくだけ十分に幅広である限り、円形、矩形、長円形、または任意の形であり得る。この寸法は、折り畳まれたバルーンがカテーテルに固定されるとき、保持部材を窓の一方または両方の側でカテーテルの下に押し込ませることができる。

#### 【0238】

装置17が本明細書では膨張可能であるとして記載されているが、装置17は膨張以外の方法で拡張可能であってもよいことは、理解されるものである。例えば、装置17は、例えば、形状記憶材料からつられているおかげで、自己拡張可能であってもよい。

#### 【0239】

ここで図106を参照すると、システム11の特定の構成部品を備える符号1751によって概して表されている滅菌可能なキットの一実施形態の上面図が示されている。

#### 【0240】

キット1751は、ボール紙または同様の適切な支持材料であり得る支持材料1753のシートを備え得る。キット1751は、支持材料1753を包囲する封止袋1755をさらに備え、封止袋17

10

20

30

40

50

55は封止された空洞1757を画定し得る。袋1755は、1つまたは複数の透明なポリマーシートなど、透明な材料から作られ得る。キット1751は、注射器1671を除く送達装置15の構成部品をさらに備えることができ(注射器1671は、例えば熱殺菌を通じて、別に殺菌され得る)、送達装置15の構成部品は、注射器1671がないこと、および、注射器1691が送達装置15の残りの構成部品に取り付けられていないことを除いて、ほとんど完全に組み立てられている。注射器1691は、空洞1757内に配置でき、また、支持材料1753に装着でき、送達装置15の残りの部分は、空洞1757内に配置でき、また、注射器1691から離して支持材料1753に装着できる。注射器1691は、そこから装置17へと分注することを望む空気の体積に対応する体積の空気で引き込まれるように開けられ得る。図106では見ることができないが、キット1751は、送達装置15の窓カテーテル1641内に装填され得ると共に前述のように膨張管1741に連結され得る圧力減衰装置17をさらに備え得る。キット1751は、カテーテル1641にわたって挿入されて、輸送および/または保管の間、装置17のカテーテル1641内での保持を確保し得る除去可能な保護スリーブ1759をさらに備え得る。(スリーブ1759は使用する前にカテーテル1641から取り外される。代わりに、スリーブ1759は、前述のように使用するために保持され得るカバー1707と交換され得る。)キット1751のすべての構成部品は、ガンマ線照射など、適切な滅菌技術によって滅菌できる材料から作られる。

10

#### 【0241】

キット1751の有利な特徴は、注射器1691内に収容される空気が、キット1751に適用される殺菌手順の間に殺菌されることになり得ることである。このようにして、望ましくない微生物を含み得る空気の装置17への導入を最小限にできる。同様の理由のため、微生物フィルタが、流体接続器1423ならびに/または逆止弁1441および1443内に、代替または追加で適切に位置決めされ得る。

20

#### 【0242】

ここで図107を参照すると、膀胱などの患者の解剖学的構造物に圧力減衰装置17を埋め込む1つの可能な方法1771を概略的に示すフローチャートが示されている。方法1771は、アクセス装置を前述の方法のいずれかで患者に設置するステップ1771-1で開始できる。例えば、アクセス装置13が膀胱への尿道を通ってのアクセスを提供するために使用される場合、前記設置するステップは、スリーブ181によって覆われた栓子131の遠位端135を、尿道を通じて膀胱へと挿入してから栓子131を取り外すことを含むことができ、それによって、尿道を越えて膀胱へと延びるアクセス経路が作り出され得る(図108(A)を参照)。次に、方法1771は、送達装置の遠位端を、アクセス装置を通じて患者の解剖学的構造物へと挿入するステップ1771-2へと続き得る。これは、送達装置15の遠位端1647を、アクセス装置13の残っている設置された部分を通じて、患者の膀胱へと挿入することで行われ得る(図108(B)を参照)。(送達装置15のアクセス装置13への挿入の前、圧力減衰装置17は前述のように送達装置15へと装填され得る。)

30

#### 【0243】

次に、方法1771は、圧力減衰装置17を膨張するステップ1771-3へと続き得る(図108(C)を参照)。前記膨張するステップは、第1の流体媒体1677を第1の注射器1671(図94)から圧力減衰装置17へと分注するために、ピストン1679を完全に押し下げ、次に、第2の流体媒体1695を第2の注射器1691(図95)から圧力減衰装置17へと分注するために、ピストン1697を完全に押し下げることでもたらされ得る。(第1の流体媒体1677が液体で第2の流体媒体1695が気体である場合、気体が液体を送達装置15から装置17へと流すため、第2の流体媒体1695を装置17へと分注する前に第1の流体媒体1677を装置17へと分注することが好まれ得る。しかしながら、このような膨張は、代わりに、第1の流体媒体1677の前に第2の流体媒体1695を分注することで、または、第1の流体媒体1677と第2の流体媒体1695とを同時に分注することで達成され得る。)次に、方法1771は、圧力減衰装置17を送達装置15から解放するステップ1771-4へと続くことができ(図108(D)を参照)、それによって、装置17を膀胱または他の解剖学的構造物で自由に浮遊させることができる。前記解放するステップは、安全装置1591を非作動としてから引き金1541を引くことによって作用でき、それによって、押外し部材1521が装置17を膨張管1471の遠位端1477から押し外すまで、押外し部材1521

40

50

を遠位へとスライドさせる。次に、方法1771は、送達装置をアクセス装置から引き出すステップ1771-5へと進み得る。これは、アクセス装置13の残っている設置された部分から送達装置15を引き出しつつ、アクセス装置13の残っている設置された部分を患者において動かないように保持することによって、行われ得る。(アクセス装置13は、その後、患者から取り外してもよいし、または、観察装置、除去装置、または他の装置が挿入され得る導管を提供するために、患者に残されたままでもよい。)

【0244】

圧力減衰装置17を送達するために送達装置15を使用する有利な特徴のうちの一部は、窓1651の配向および配置のため、患者の膀胱三角部から離れた圧力減衰装置17の制御された展開があり、装置17が膀胱の壁から離されたままである一方で膨張されていることであり、膀胱の壁とのこのような接触がある場合、装置17の膨張に向けて、弁1713の開口を邪魔する可能性がある。

【0245】

ここで図81(A)および図82(B)を再び参照すると、送達装置15の適切な使用において操作者を支援するために、一方または両方のハウジング半体1403-1および1403-2には、送達する順序における特定のステップを指示する特定の標識が刻印され得る。例えば、ハウジング半体1403-1および1403-2の各々には、以下の標識、つまり、開口1417の近くに位置決めされた数字「1」および文字「AirLoc噴射」を含む標識1781-1と、開口1413の近くに位置決めされた数字「2」および文字「空気噴射」を含む標識1781-2と、引き金1541の近くに位置決めされた数字「3」および文字「バルーン解放」を含む標識1781-3と、開口1419の近くに位置決めされた数字「4」および文字「シース保持 器具取外し」を含む標識1781-4とが刻印され得る。理解できるように、標識1781-1～1781-4は、注射器1671が空とされ、続いて注射器1691が空とされて、続いて引き金1541が引かれ、続いてアクセス装置13の残っている設置された部分から送達装置15が取り外されることを伝えている。標識1781-1および標識1781-4が、ハウジング半体1403-1および1403-2において送達装置15の関連する位置の近くに位置決めでき、それによって、行われるステップと送達装置15の関連する物理的構造との間の関連を強固していることも、留意されるものである。

【0246】

取外し

除去装置が、アクセス装置によって作り出された導通路を通じて挿入され得る。除去装置は、圧力減衰装置を捕捉、収縮、および/または取り外すために使用できる。除去装置は、解剖学的構造物と共に圧力減衰装置の内部を見るためにも使用できる。この見ることは、圧力減衰装置の捕捉、収縮、および/または除去の全部または一部の間に行われ得る。

【0247】

除去装置の特定の追加の実施形態が、本明細書において参照により組み込まれている特許文献3に記載されている。例えば、図19A～図22B、図23H、および図24～図29Cと、段落[0207]～[0274]を含む付随する詳述とを参照されたい。

【0248】

除去装置の実施形態は、本明細書において参照により組み込まれている特許文献4でも提供されている。例えば、図12および図20～図23と、第18～21段目および第25～26段目を含む付随する詳述とを参照されたい。

【0249】

ここで図109(A)～図109(D)を参照すると、特定の実施形態による除去装置19が示されている。除去装置19は、一对の剪刀状のハンドルと、後で記載されるように、一对の顎部1981および1983を連結するために使用できる第1の部材1801および第2の部材1803とを備え得る。

【0250】

第1の部材1801は、好ましくは硬質の医療グレードのポリマー、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)で被覆された(TEFLON(登録商標))アルミニウム、または、同様の適切な材料

10

20

30

40

50

から作られた単一構造体であり得る。部材1801は細長い腕部1805を備えるように成形でき、その腕部1805は、自身の一端に配置された横方向に延びている環部1807と、自身の反対の端に配置された長手方向に延びる概して円筒形の部分1809とを備える。環部1807は、ユーザの親指を受け入れるように適切に寸法設定され得る。円筒部1809は、近位端1813から遠位端1815へと長手方向にわたって延びる穴1811を備えるように成形され得ると共に、遠位端1815から近位端1813へと向かう距離の全体ではないが一部について延びている空洞1817を備えるように成形もされ得る。穴1811は比較的大きな直径のものであることができ、空洞1817は比較的小さな直径のものであることができる。

#### 【0251】

第2の部材1803は、好ましくは硬質の医療グレードのポリマー、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)で被覆された(TEFLON(登録商標))アルミニウム、または、同様の適切な材料から作られた単一構造体であり得る。部材1803は細長い腕部1821を備えるように成形でき、その腕部1821は、自身の一端に配置された横方向に延びている環部1823および指掛1824の両方と、自身の反対の端に配置された長手方向に延びる概して円筒形の部分1825とを備える。環部1823は、人差し指などのユーザの指を受け入れるように適切に寸法設定することができ、指掛1824は、中指などのユーザの指を受け入れるように適切に寸法設定することができる。円筒部1825は、近位端1829から遠位端1831へと長手方向にわたって延びる比較的大きな直径の穴1827と、近位端1829から遠位端1831へと長手方向にわたって延びる比較的小さい直径の穴1833とを備えるように成形され得る。穴1827および穴1833は、穴1811および空洞1817とそれぞれ概して並べられる軸線を備え得る。

#### 【0252】

第1の部材1801は、横方向の開口1837および1839を通じてそれぞれ第1の部材1801および第2の部材1803に挿入されたピン1835によって第2の部材1803に対して回転するために、第2の部材1803に連結され得る。ピン1835は、蓋1841によって受け入れられる端1840を備えることによって、開口1837および1839に保持され得る。上記のように、第1の部材1801はピン1835の周りに回転可能に装着された可動部材と見なすことができ、また、第2の部材1803は静止部材として見なすことができる。

#### 【0253】

除去装置19は、スコープ接続器1851をさらに備え得る。接続器1851は、図110に別に示されてもおり、好ましくは医療グレードのステンレス鋼または同様の適切な材料から作られた単一構造体であり得る。接続器1851は、近位端1855と、遠位端1857と、近位端1855から遠位端1857にわたって延びる長手通路1859とを画定する概して円形の側壁1853を備える概して管状の部材であり得る。長手通路1859は、比較的大きな直径の近位部分1859-1と、比較的小さい直径の遠位部分1859-2と、直径において近位部分1859-1および遠位部分1859-2に対して中間である中間部1859-3とを備え得る。

#### 【0254】

除去装置19は、リング1861をさらに備え得る。リング1861は、図111に別に示されてもおり、好ましくは医療グレードのステンレス鋼または同様の適切な材料から作られた単一構造体であり得る。リング1861は、部材1803に固定的に連結でき、近位端1865と、遠位端1867と、近位端1865から遠位端1867にわたって各々が延びる一対の穴1869および1871と、を画定する概して円形の側壁1863を備える概して管状の部材であり得る。穴1869は、部材1803の穴1827と概して並べられ得ると共に、直径が同じくらいとされ得る。穴1871は、部材1803の穴1833と概して並べられ得ると共に、比較的小さい直径の近位端1871-1と、比較的大きな直径の遠位端1871-2とを備え得る。近位端1871-1は、直径において部材1803の穴1833と同じくらいとされ得る。

#### 【0255】

除去装置19は、スコープガイド1881をさらに備え得る。ガイド1881は、図112に別に示されてもおり、好ましくは医療グレードのステンレス鋼または同様の適切な材料から作られた単一構造体であり得る。ガイド1881は、近位端1885と、遠位端1887と、近位端1885から遠位端1887にわたって延びる穴1889とを画定する概して円形の側壁1883を備える概して

管状の部材であり得る。ガイド1881の近位端1885は、ガイド1881の残りの部分が部材1801の穴1811と部材1803の穴1827とリング1861の穴1869とを通して遠位へと延びる状態で、スコープ接続器1851の遠位部分1859-2内に固定的に装着され得る。第1の部材1801の穴1811を貫通しているガイド1881の部分は、第1の部材1801に対してスライド可能であり得る一方、部材1803の穴1827およびリング1861の穴1869を貫通しているガイド1881の部分は、部材1803およびリング1861に対してそれぞれ固定され得る。

【0256】

除去装置19は、膀胱鏡1891をさらに備え得る。膀胱鏡1891は、図113に別に示されてもおり、広角膀胱鏡であり得る。一実施形態によれば、膀胱鏡1891は、おおよそ30～150度の視界、好ましくはおおよそ90～135度の視界、より好ましくはおおよそ105～135度の視界、より好ましくはおおよそ115度の視界を備え得る。他の実施形態によれば、膀胱鏡1891はおおよそ180度の視界を備え得る。膀胱鏡1891は、接眼部1893と胴部1895とを備え得る。接眼部1893は、接続器1851の通路1859内にしっかりと装着できる遠位端1897を備えることができ、胴部1895は、接続器1851から部材1801と部材1803とリング1861とを通して遠位へと延びて案内部1881の遠位端1887の近くで途切れるように適切に寸法設定され得る。このようにして、膀胱鏡1891はガイド1881に対して固定され得る。

10

【0257】

除去装置19は、支持体1901をさらに備え得る(図109(A)および図109(B))。支持体1901は、図114に別に示されてもおり、好ましくは医療グレードのステンレス鋼または同様の適切な材料から作られた単一構造体であり得る。支持体1901は、近位端1905と、遠位端1907と、近位端1905から遠位端1907にわたって延びる穴1909とを画定する概して円形の側壁1903を備える概して管状の部材であり得る。支持体1901の近位端1905は、リング1861の遠位端1871-2内に固定的に装着され得る。

20

【0258】

除去装置19は、ブラケット1921をさらに備え得る(図109(A)および図109(B))。ブラケット1921は、図115に別に示されてもおり、好ましくは医療グレードのステンレス鋼または同様の適切な材料から作られた単一構造体であり得る。ブラケット1921は、近位部分1923と遠位部分1925とを備えるように成形され得る。近位部分1923は、管状であってもよく、長手通路1927を備えるように成形され得る。支持体1901の遠位端1907は、ブラケット1921の通路1927内に固定的に装着され得る。ブラケット1921の遠位部分1925は、分岐されてもよく、上部材1929と、底部材1931と、接続部材1932とを備えてもよい。上部材1929および底部材1931は、離間されており、互いと概して平行である。上部材1929は、横方向の開口1933を備え得る。接続部材1932は、通路1927と並べられる穴1934を備え得る。

30

【0259】

除去装置19は、棒材1941をさらに備え得る(図109(B))。棒材1941は、図116に別に示されてもおり、好ましくは医療グレードのステンレス鋼または同様の適切な材料から作られた単一構造体であり得る。棒材1941は、近位端1943と遠位端1945とを備えるように成形された硬質の部材であり得る。棒材1941は、近位端1943が部材1801の空洞1817内に固定的に装着されている状態で、かつ、遠位端1945が穴1934の遠位端1934-1を通じて前後にスライドするように適合されている状態で、支持体1901内にスライド可能に装備されるように適切に寸法設定され得る。

40

【0260】

除去装置19は、接続器1951をさらに備え得る(図109(B))。接続器1951は、図117に別に示されてもおり、好ましくは医療グレードのステンレス鋼または同様の適切な材料から作られた単一構造体であり得る。接続器1951は、近位部分1953と遠位部分1955とを備えるように成形され得る。近位部分1953は、管状であってもよく、近位端1953-1から遠位端1953-2に向かう経路の一部で長手方向に延びる通路1954を備えるように成形され得る。棒材1941の遠位端1945は、接続器1951の通路1954内に固定的に装着でき、接続器1951の近位部分1953は、ブラケット1921内で前後にスライドするように適切に寸法設定することができる。接続器1951の遠位部分1955は、概して平らで細長くでき、ブラケット1921の上部材1929

50

と底部材1931との間の空間に配置され得る。接続器1951の遠位部分1955は、横方向の開口1957を備えるように成形され得る。

【0261】

除去装置19は、一对の連結腕部1961および1963をさらに備え得る(図109(B)~図109(D))。腕部1961は、図118に別に示されてもおり、好ましくは医療グレードのステンレス鋼または同様の適切な材料から作られた単一構造体であり得る。腕部1961は、腕部1961の近位端1961-1の近くの第1の横方向の開口1965と、腕部1961の遠位端1961-2の近くの第2の横方向の開口1967とを備えるように成形された細長い平らな部材であり得る。回転ピン1969が、腕部1961を接続器1951へと回転可能に連結するために、腕部1961の開口1965内と共に接続器1951の開口1957内に受け入れられ得る。腕部1963は、図119に別に示されてもおり、好ましくは医療グレードのステンレス鋼または同様の適切な材料から作られた単一構造体であり得る。腕部1963は、腕部1963の近位端1963-1の近くの第1の横方向の開口1971と、腕部1963の遠位端1963-2の近くの第2の横方向の開口1973とを備えるように成形された細長い平らな部材であり得る。回転ピン1969は、腕部1963を腕部1961と接続器1951との両方へと回転可能に連結するために、腕部1963の開口1971内に追加的に受け入れられ得る。

【0262】

除去装置19は、一对の顎部1981および1983をさらに備え得る(図109(A)~図109(D))。顎部は、埋め込み物を掴むかまたは固定するために使用できる対応する歯1997、2017を備え得る。顎部は、1つまたは複数の表面を損傷させるかまたは傷つける構造も備え得る。例えば、表面損傷構造2003、2023は針、ナイフ、鋭い歯などであり得る。ある実施形態では、表面損傷構造は、埋め込み物において内部の媒体を漏らすかまたは取り除くことができるように機能もできるカニューレ挿入された針であり得る。ある実施形態では、露出された針構造の全長で延びる開口を針に備えることで、針がバルーンを完全に貫通したときでも、バルーンを収縮し続けさせることができる。また、捕捉具の遠位端に向かう鋭利なエッジの配向は、収縮したかまたは部分的に収縮したバルーンを、シースを通じて引っ張って取り外す間、バルーンの膜を引き裂くのを防止するという利点を有する。また、隣接する歯に対して針が近接することは、取り外しシステムの機能を向上できる。具体的には、針の先端と隣接する歯の先端との間の空間は、針の先端と隣接する歯の先端との間における高さの差の0.05から10倍の間である。この距離は、バルーンが、針がバルーンに貫通することなく針と隣接する歯とにわたって「テンティング(tenting)」するのを防止する。針の先端と隣接する歯の先端との間の距離が大きい例が、図120(E)に示されている。針2513-3は隣接する歯1997より高くなっている。歯1997の先端と針2513-1または2513-3との間の距離は、針2513-1または2513-3の高さと隣接する歯の高さとの間の距離の差以上である。

【0263】

顎部1981は、図120(A)~図120(D)に別に示されてもおり、好ましくは医療グレードのステンレス鋼または同様の適切な材料から作られた細長い部材1985(例えば、長さがおおよそ1.55~2.5インチであり得る)を備え得る。部材1985は、近位部分1987と遠位部分1989とを備えるように成形され得る。近位部分1987は、概して平らで鋭利な腕部を備えてもよく、近位部分1987の近位端1987-1の近くに第1の横方向の開口1991と、第1の横方向の開口1991から短い距離で遠位へと離間された第2の横方向の開口1993とを備えるように成形され得る。回転ピン1995が、顎部1981を腕部1961へと回転可能に連結するために、近位部分1987の開口1991内と共に腕部1961の開口1967内に受け入れられ得る。回転ピン1996が、顎部1981をブラケット1921へと回転可能に連結するために、近位部分1987の開口1993内と共にブラケット1921の開口1933内に受け入れられ得る。部材1985の遠位部分1989は、顎部1983の方を向く歯1997の列を備えるように成形でき、その歯1997の列は、遠位部分1989のおおよそ遠位端から近位へと延びる。各々の歯1997は、遠位部分1989の幅に実質的にわたって延びることができ、例えば、おおよそ1~10mm、好ましくはおおよそ5mmといった高さを有し得る。各々の歯1997は、例えば0.001~0.250インチ、好ましくは0.005~0.050インチ、より好ましくは0.010~0.25インチといった半径を有する鈍い頂部1997-1を備え得る。第1

の横方向の開口1999が、遠位部分1989において歯1997同士の間設けられてもよく、また、第2の横方向の開口2001が、遠位部分1989において歯1997同士の間設けられてもよく、第1の横方向の開口1999および第2の横方向の開口2001は、短い距離で互いから離間されている。顎部1983の方を向く鋭い端2003-1を備えるカニューレ挿入された針2003が、横方向の開口1999に固定的に装着できる。好ましくは、針2003は、鋭い端2003-1が鈍い頂部1997-1を越えて延びるように、歯1997の高さを越える高さを有する。針2003は、例えば、おおよそ0.0005～0.500インチ、好ましくはおおよそ0.005～0.250インチ、より好ましくはおおよそ0.010～0.050インチといった内径を有してもよく、また、例えば、おおよそ0.001～0.750インチ、好ましくはおおよそ0.010～0.300、より好ましくはおおよそ0.015～0.075インチといった外径を有してもよい。

10

## 【0264】

顎部1983は、図121(A)～図121(D)に別に示されてもおり、好ましくは医療グレードのステンレス鋼または同様の適切な材料から作られた細長い部材2005(例えば、長さがおおよそ1.55～2.5インチであり得る)を備え得る。部材2005は、近位部分2007と遠位部分2009とを備えるように成形され得る。近位部分2007は、概して平らで鋭利な腕部を備えてもよく、近位部分2007の近位端2007-1の近くに第1の横方向の開口2011と、第1の横方向の開口2011から短い距離で遠位へと離間された第2の横方向の開口2013とを備えるように成形され得る。回動ピン2015が、顎部1983を腕部1963へと回動可能に連結するために、近位部分2007の開口2011内と共に腕部1963の開口1973内に受け入れられ得る。回動ピン1996が、顎部1983をブラケット1921へと回動可能に連結するために、近位部分2007の開口2013内と共にブラケット1921の開口1933内に受け入れられ得る。このようにして、部材1803の環部1823へと向かう部材1801の環部1807の回動によって引き起こされ得る棒材1941の近位への移動は、腕部1961および1963を互いに向かって回動させることができ、それがさらに顎部1981および1983を互いに向かって回動させることができる。一方、部材1803の環部1823から離れる部材1801の環部1807の回動によって引き起こされ得る棒材1941の遠位への移動は、腕部1961および1963を互いから離すように回動させることができ、それがさらに顎部1981および1983を互いから離すように回動させることができる。顎部1981および1983は、例えばおおよそ20～150度の角度まで、開くことができる。

20

## 【0265】

部材2005の遠位部分2009は、顎部1981の方を向く歯2017の列を備えるように成形され得る。歯2017の列は、顎部1981および1983が閉じられたときに歯1997の頂部1997-1が歯2017同士の間空間と位置合せされ得るように、および、顎部1981および1983が閉じられたときに歯2017の頂部2017-1が歯1997同士の間空間と位置合せされ得るように、歯1997に対して交互に配置され得る。各々の歯2017は、遠位部分2009の幅に実質的にわたって延びることができ、歯1997の各々と同様に形状および寸法設定され得る。第1の横方向の開口2019が、遠位部分2009において歯2017同士の間設けられてもよく、また、第2の横方向の開口2021が、遠位部分2009において歯2017同士の間設けられてもよい。開口2019は、顎部1981および1983が閉じられたとき、顎部1981のカニューレ挿入された針2003を受け入れるように、適切に位置決めされ得ると共に適切に寸法設定され得る。(針2003の鋭い端2003-1を受け入れることで、開口2019は、針2003を圧縮および膨張された装置17から歪めさせるのと反対に、膨張された装置17の周りで顎部1981および1983を完全に閉じるのを容易にすると共に促進する。)開口2019は、例えばおおよそ0.002～0.100インチ、好ましくは0.010～0.300インチ、より好ましくは0.015～0.100インチといった内径を有し得る。開口2021は、顎部1981および1983が閉じられたとき、顎部1981の開口2001と位置合せでき、カニューレ挿入された針2023は、顎部1981および1983が閉じられたときに顎部1981の開口2001内に受け入れ可能であるように、開口2021に固定的に装着され得る。カニューレ挿入された針2023は、顎部1981の方を向く鋭い端2023-1を備えることができ、針2023および開口2001は、針2003および開口2019とそれぞれ同様に寸法設定され得る。

30

40

## 【0266】

好ましくは、歯1997および2017は、顎部1981および1983が閉じられたとき、小さな隙間

50

2018(図109(D)において最もよく見て取れる)が歯1997および2017のそれぞれの列の間に残され、その隙間2018は、装置17を歯1997と歯2017との間に捕えることができつつ、装置17が歯1997および2017によって裂けられるのを最小にできる。このようにして、装置17が、歯1997と歯2017との間にしっかりと保持され得るかまたは掴まれ得る一方、カニユーレ挿入された針2003および2023が、装置17を穿刺する。さらに、針2003および2023がカニユーレ挿入されるため、装置17の流体内容物は、針2003および2023が、それらが作り出した同じ穿刺穴に栓をすることなく、装置17から針2003および2023を通じて素早く排出できる。

【0267】

カニユーレ挿入された針2003および2023は、本明細書では、装置17を穿刺するために使用されるとして記載されているが、刃、剪刀、ピン、フックなど、それらに限定されることなく他の穿刺装置が代替または追加で使用されてもよいことは、理解されるものである。

10

【0268】

また、カニユーレ挿入された針2003および2023は、本明細書では、それぞれ部材1985および2005に概して垂直に配向されているとして記載されているが、そのように配向される必要はなく、例えば、鋭い端2003-1および2023-1が近位部分1987および2007の方にそれぞれ曲げられるといったように配向されてもよいことは、理解されるものである。

【0269】

また、両方の顎部1981および顎部1983は、本明細書では、移動可能であるとして記載されているが、顎部1981および1983の一方を静止させ、顎部1981および1983の他方を移動可能にできることは、理解されるものである。

20

【0270】

ここで図122を参照すると、除去装置19を使用して、膀胱などの患者の解剖学的構造物から埋め込まれた圧力減衰装置17を取り外す1つの可能な方法2051を概略的に示すフローチャートが示されている。方法2051は、アクセス装置を前述の方法のいずれかで患者に設置するステップ2051-1で開始できる。例えば、アクセス装置13が使用されて、膀胱への尿道を通ってのアクセスを提供する場合、前記設置するステップは、スリーブ181によって覆われ得る栓子131の遠位端135を尿道へと挿入し、尿道を通じて栓子131およびシース61を膀胱へと進め、それから栓子131を取り外すことを含むことができ、それによって、尿道を越えて膀胱へと延びるアクセス経路が作り出され得る(図123(A)を参照)。次に、方法2051は、除去装置の遠位端を、アクセス装置を通じて患者の解剖学的構造物へと挿入するステップ2051-2へと続き得る。これは、除去装置19の遠位端を、アクセス装置13の残っている設置された部分を通じて、患者の膀胱へと挿入することで行われ得る(図123(B)を参照)。(除去装置19のアクセス装置13への挿入を許容するために、顎部1981および1983が開じるまで部材1801の環部1807を部材1803の環部1823に向けて回転するために、片手を用いることができる。顎部1981および1983がアクセス装置13を通じて完全に挿入された後、次に、顎部1981および1983は、環部1807を環部1823から離すように回転することで開けられ得る。膀胱内での装置19の遠位端の適切な配置は、スコープ1891による観察によって確認できる。)

30

【0271】

方法2051が膀胱または他の流体で満たされた構造物で実施される場合、方法は、膨張された装置が除去装置と位置合せするまで、活栓弁287を通じてなど、構造物から液体を出すステップ2051-3へと続き得る。例えば、スコープ1891を通じて観察されるとき、装置17が開いた顎部1981および1983と位置合せされるまで、尿が膀胱から取り出され得る(図123(C)を参照)。次に、方法2051は、膨張された装置を除去装置と係合するステップ2051-4へと続き得る。これは、膨張された装置を収縮することも含み得る。例えば、顎部1981および1983は装置17の周りで閉じて、装置17を次の数秒間において収縮させることができる(図123(D)を参照)。次に、方法2051は、除去装置を、収縮した圧力減衰装置と共に、アクセス装置を通じて解剖学的構造物から引き出すステップ2051-5へと続き得る。埋め込まれた装置17は、顎部1981と顎部1983との間で保持でき、アクセス装置13の残っている設置さ

40

50



れた部分を通じて取り外しでき、一方、アクセス装置13の残っている設置された部分は、患者において動かないように保持される。何らかの理由のため、装置17が患者から引き出せるほど完全に収縮されなかった場合、シース61の遠位端64は、装置17を患者から容易に引き出すために、装置17を十分に圧縮するのを助ける支点として有利に機能できる。(アクセス装置13は、その後、患者から取り外してもよいし、または、観察装置、除去装置、または他の装置が挿入され得る導管を提供するために、患者に残されたままでもよい。)

【0272】

シース61の代替の実施形態が、図124および図125に示されており、それぞれ符号2071および2081で概して表されている。シース2071および2081は、シース61とほとんどの点において同様であり得るが、シース2071および2081が遠位端2073および2083をそれぞれ備える点において、シース61と主に異なっている。遠位端2073および2083は、装置17の除去の間に接触面積を増加させる点、および、除去の間に装置17を特定の方向に押す点において、有利であり得る。

10

【0273】

容易に理解できるように、除去装置19は埋め込まれた装置17の観察および除去のために使用されるとして先に記載したが、除去装置19は、代替で、例えば、装置17が適切に埋め込まれたことを確認するために、患者への装置17の埋め込みのすぐ後に埋め込まれた装置17を観察するためといった、埋め込まれた装置17の観察のためだけに使用されてもよい。

【0274】

前述したことから分かるように、除去装置19の1つの望ましい特徴は、除去装置19が片手で操作できることである。

20

【0275】

ここで図126(A)、図126(B)、および図127を参照すると、除去装置の第1の代替の実施形態の様々な図が示されており、その除去装置の第1の代替の実施形態は、概して符号2101によって表されている。

【0276】

除去装置2101は除去装置19とほとんどの点において同様であり得る。2つの装置の間の主な違いは、除去装置19が、歯1997および2017の列をそれぞれ備える顎部1981および1983を備えることができ、それら歯1997および2017が側方からの輪郭において(つまり、装置19の上方から見たとき)形が概して三角形であり得る一方で、除去装置2101は、歯2103および2105の列をそれぞれ備える顎部2102および2104を備えることができ、それら歯2103および2105が側方からの輪郭において形が概して矩形であり得ることである。

30

【0277】

除去装置2101は除去装置19と同様に使用され得る。

【0278】

ここで図128(A)、図128(B)、および図129を参照すると、除去装置の第2の代替の実施形態の様々な図が示されており、その除去装置の第2の代替の実施形態は、概して符号2151によって表されている。

【0279】

除去装置2151は除去装置19とほとんどの点において同様であり得る。2つの装置の間の主な違いは、除去装置19が、歯1997および2017の列をそれぞれ備える顎部1981および1983を備えることができ、それら歯1997および2017が側方からの輪郭において(つまり、装置19の上方から見たとき)形が概して三角形であり得る一方で、除去装置2151は、歯2153および2155の列をそれぞれ備える顎部2152および2154を備えることができ、それら歯2153および2155が側方からの輪郭において形が概して正弦波形であり得ることである。

40

【0280】

除去装置2151は除去装置19と同様に使用され得る。

【0281】

ここで図130、図131、および図132(A)を参照すると、除去装置の第3の代替の実施形態の様々な図が示されており、その除去装置の第3の代替の実施形態は、概して符号2201に

50

よって表されている。

【0282】

除去装置2201は、除去装置19とほとんどの点において同様であり得ると共に、剪刀状のハンドル2203と、ハブ2205と、シース2206と、膀胱鏡2207と、一对の顎部2209および2211と、複数のカニューレ挿入された針2212-1~2212-3と、ワイヤ2213とを備え得る。

【0283】

剪刀状のハンドル2203は、硬質の医療グレードのポリマーまたは同様の適切な材料から作られた単一構造体であってもよく、第1の部材2215と、第2の部材2217と、リビングヒンジ部材2219と、を備え得る。第1の部材2215は、細長い腕部2221を備えるように成形され得る。例えばユーザの親指を受け入れるように適切に寸法設定され得る横方向に延びる環部2223が、腕部2221の一端に配置され得る。第2の部材2217は、細長い腕部2227を備えるように成形され得る。例えばユーザの人差し指を受け入れるように適切に寸法設定され得る横方向に延びる環部2229と、例えばユーザの中指を受け入れるように適切に寸法設定され得る指掛2231と、が腕部2227の一端に配置され得る。腕部2227の反対の端は、シース2206に固定的に留められ得る。第1の部材2215は、リビングヒンジ部材2219による第2の部材2217に対する回動のため、第2の部材2217に連結され得る。このようにして、ハンドル2203は、第1の部材2215が可動部材と見なされ、かつ、第2の部材2217が静止部材と見なされた状態でありながら、一对の剪刀とほとんど同様に操作できる。しかしながら、ハンドル2203は、第1の部材2215および第2の部材2217の両方が可動であるように変更できることは、理解されるものである。

【0284】

ハブ2205は、硬質の医療グレードのポリマーまたは同様の適切な材料から作られた単一の管状構造体であってもよく、シース2206も、硬質の医療グレードのポリマーまたは同様の適切な材料から作られた単一の管状構造体であってもよい。ハブ2205およびシース2206は、溶接、接着剤、または他の適切な手段によって他方へと結合でき、ハブ2205が比較的大きい直径を有し、かつ、シース2206が比較的小さい直径を有する状態で、互いと同軸に配置され得る。ハブ2205およびシース2206の各々は、膀胱鏡2207を同軸に受け入れるように適切に寸法設定され得る。ハブ2205およびシース2206は、膀胱鏡2207がハブ2205およびシース2206に完全に挿入されるとき、膀胱鏡2207の遠位端2235がシース2206の遠位端2237を越えてまさに遠位へと延び得るように、組み合わされた長さを有し得る。

【0285】

シース2206は横方向の断面において円形であってもよく、これは、例えばアクセス装置13のシール125との、または、例えばアクセス装置901のシール917との、密封シールを形成するのを助ける点で有利であり得る。

【0286】

膀胱鏡2207は、大きさ、形、構造、および機能において、除去装置19の膀胱鏡1891と同一であり得る。

【0287】

顎部2209および2211は、除去装置19の顎部1981および1983と特定の点において同様であってもよく、医療グレードのポリマーまたは同様の適切な材料から各々が作られた細長い部材であり得る。顎部2209および2211は、シース2206の遠位端2237に回動可能に装着されて、互いに向かうように、および、互いから離れるように移動され得る。シース2206と顎部2209および2211とは、単一構造体を形成してもよく、顎部2209がリビングヒンジ2241によってシース2206へと連結され、且つ顎部2211がリビングヒンジ2243によってシース2206へと連結され得る。顎部2209および2211の関節はワイヤ2213を用いて有効とでき、そのワイヤ2213は、顎部2211に設けられたタブ2253に固定的に連結された第1の端2251と、顎部2209に設けられたタブ2257に固定的に連結された第2の端2255と、を含み、ワイヤ2213の中間部が、膀胱鏡2207の下でシース2206を通り抜け、ハンドル2203の第1の部材2215に固定的に連結され得る。このようにして、第1の部材2215が、図130の矢印2218によって指示される反時計回りの方向で第2の部材2217の方へと回動され得るとき、ワイヤ2213は引っ張

られる形で近位へと移動され、それによって、顎部2209および2211を互いに向かって回動させることができる。反対に、第1の部材2215が第2の部材2217から離れる方に回動され得るとき、ワイヤ2213は遠位へと移動され、それによって、顎部2209および2211を互いから離れる方に回動させることができる。図132(B)において最良に見て取れるように、装置2201が上から見られるとき、ワイヤ2213の左端、すなわち、端2251が、右の顎部、すなわち、顎部2211へと固定され、ワイヤ2213の右端、すなわち、端2255が、左の顎部、すなわち、顎部2209へと固定される。このような構成は、顎部2209および2211を閉じるためのこの作用を増大する上で有利であると考えられる。

【0288】

顎部2209は、顎部2209の遠位端2263において上向きに延びる柱2260を備えるように成形でき、顎部2211は、同様に、顎部2211の遠位端2265において上向きに延びる柱2262を備えるように成形できる。柱2260および2262は、操作者に装置2201の遠位端を視覚化させることができ、これは、圧力減衰装置17などの捕捉を容易にすることができる。

【0289】

顎部2209は、一对の歯2261-1および2261-2を備えるようにさらに成形され得る。歯2261-1および2261-2は、タブ2257と柱2260との間の中間位置に配置でき、顎部2211の方向に概して延び得る。横方向の開口2265は、後で明らかとなるようにして逃げ穴として機能でき、歯2261-1と歯2261-2との間で顎部2209に設けられ得る。

【0290】

顎部2211は、歯2271-1および2271-2の第1の対と、歯2273-1および2273-2の第2の対とを備えるようにさらに成形でき、それらの歯はすべてがタブ2253と柱2262との間に配置され得る。より具体的には、歯2271-1および2271-2は、顎部2209および2211が合わせられたとき、歯2271-1および2271-2がタブ2257と歯2261-1および2261-2との間の中間位置に配置され得るように位置決めでき、また、歯2273-1および2273-2は、顎部2209および2211が合わせられたとき、歯2273-1および2273-2が歯2261-1および2261-2と柱2262との間の中間位置に配置され得るように位置決めできる。横方向の開口2277が、歯2271-1と歯2271-2との間で顎部2211に設けることができ、また、横方向の開口2279が、歯2273-1と歯2273-2との間で顎部2211に設けることができる。開口2277および2279は、後で明らかとなるようにして、逃げ穴として機能できる。

【0291】

カニューレ挿入された針2212-1は、顎部2211に設けられた横方向の開口2281に固定的に装着でき、顎部2209および2211が合わせられたとき、歯2261-1と歯2261-2との間に挿入可能なように適切に配置および寸法設定され得る。対応する形で、カニューレ挿入された針2212-2は、顎部2209に設けられた横方向の開口2283に固定的に装着でき、顎部2209および2211が合わせられたとき、歯2271-1と歯2271-2との間に挿入可能なように適切に配置および寸法設定され得る。また、カニューレ挿入された針2212-3は、顎部2209に設けられた横方向の開口2285に固定的に装着でき、顎部2209および2211が合わせられたとき、歯2273-1と歯2273-2との間に挿入可能なように適切に配置および寸法設定され得る。歯およびカニューレ挿入された針のこの構成は、圧力減衰装置17、または、カニューレ挿入された針によって穿刺されることになる他の物体を張った状態に保つために、歯が特によく適し得る点で有利であると考えられる。

【0292】

カニューレ挿入された針2212-1~2212-3は、それぞれの自由端において斜面にでき、その斜面は、カニューレ挿入された針の両側で歯の深さに近いまたはその深さを超える深さへと延び得る。歯の深さを超える斜面は、圧力減衰装置17、または、除去装置2201によって捕捉および穿刺された他の目的物からの空気の減少を容易することができるので好まれ得る。

【0293】

除去装置2201は除去装置19と同様に使用され得る。

【0294】

10

20

30

40

50

本実施形態で開示されたカニューレ挿入された針および歯の数は単なる例示であること、および、このような数は増加、減少、または変更され得ることは、理解されるべきである。このような針および歯の大きさ、形、および位置決めも変更され得ることは、理解されるべきである。さらに、両方の顎部2209および顎部2211は、本明細書では、移動可能であるとして記載されているが、顎部2209および2211の一方を静止させ、顎部2209および2211の他方を移動可能にできることは、理解されるべきである。

#### 【0295】

先に暗示したように、ハンドル2203、ハブ2205、シース2206、ならびに顎部2209および2211は、ポリマー材料を用いて低コストで簡単に作ることができる。また、針2212-1~2212-3とワイヤ2213とは、金属材料を用いて低コストで簡単に作ることができる。さらに、除去装置2201の組み立ては経済的に達成され得る。その結果、除去装置2201の一回の使用の後、膀胱鏡2207は取り外しでき、除去装置2201の残りの部分は廃棄できる。膀胱鏡2207は、次に、新しい除去装置2201の一部として再利用するために、殺菌され得る。除去装置2201の大部分を一回の使用とすることの恩恵は、装置の性能に時間の経過に伴う低下がないことである。代替で、膀胱鏡2207をハブ2205およびシース2206から除去可能として、その殺菌および再使用を可能とすることの代わりに、膀胱鏡2207の構成部品の1つまたは複数を、使い捨ての一回の使用の構成部品と置き換えることができる。例えば、膀胱鏡2207のロッドレンズを、ハブ2205およびシース2206内に永久的に装着される光ファイバまたは同様の材料と置き換えることができる。

#### 【0296】

ここで図133(A)~図133(C)、図134、図135、図136(A)、図136(B)、図137(A)、および図137(B)を参照すると、除去装置の第4の代替の実施形態の様々な図が示されており、その除去装置の第4の代替の実施形態は、概して符号2501によって表されている。

#### 【0297】

除去装置2501は除去装置2201とほとんどの点において同様であり得る。2つの除去装置の間の違いは、除去装置2501が、その全体において、使い捨ての一回の使用の装置とできることであり得る。除去装置2501は、膀胱鏡2503と、ハンドルアセンブリ2505と、顎部アセンブリ2507と、シース2509と、ワイヤ2511と、複数のカニューレ挿入された針2513-1~2513-3とを備え得る。

#### 【0298】

膀胱鏡2503は、一回の使用のために適した材料から作ることができ、光ファイバ2515と、接眼レンズ2517と、導光部2519とを備え得る。

#### 【0299】

ハンドルアセンブリ2505は、図138に別に示されてもおり、ハブ2521と、第1の部材2523と、第2の部材2525と、を備えるように成形された単一構造体であり得る。ハブ2521は、形が概して管状であってもよく、自身を通して膀胱鏡2503の遠位端を挿入するように寸法設定され得る。第1の部材2523は、細長い腕部2527を備えるように成形され得る。例えばユーザの親指を受け入れるように適切に寸法設定され得る横方向に延びる環部2529が、腕部2527の一端に配置され得る。第2の部材2525は、細長い腕部2531を備えるように成形され得る。例えばユーザの人差し指を受け入れるように適切に寸法設定され得る横方向に延びる環部2533と、例えばユーザの中指を受け入れるように適切に寸法設定され得る指掛2535と、が腕部2531の一端に配置され得る。腕部2531の反対の端は、ハブ2521に結合され得る。第1の部材2523は、リビングヒンジ部材2537による第2の部材2525に対する回動のため、第2の部材2525に連結され得る。このようにして、第1の部材2523および第2の部材2525は、第1の部材2523が可動部材と見なされ、かつ、第2の部材2525が静止部材と見なされた状態でありながら、一对の剪刀とほとんど同様に操作できる。しかしながら、ハンドルアセンブリ2505は、第1の部材2523および第2の部材2525の両方が可動であるように変更できることは、理解されるものである。

#### 【0300】

顎部アセンブリ2507は、図139(A)~図139(C)、図140(A)、および図140(B)にも別に示さ

れており、ハブ2541と、第1の顎部2543と、第2の顎部2545とを備えるように成形された単一構造体であり得る。ハブ2541は、形が概して管状であってもよく、シース2509の遠位端をしっかりと受け入れるように寸法設定され得る。顎部2543は、顎部2209と同一であってもよく、リビングヒンジ2547によってハブ2541に結合され得る。顎部2545は、顎部2211と同一であってもよく、リビングヒンジ2549によってハブ2541に結合され得る。

#### 【0301】

シース2509は、図141(A)および図141(B)に別に示されてもおり、シース2206と同一であってもよく、第1の長手空洞2561と第2の長手空洞2563とを備えるように成形され得る。第1の長手空洞2561は、例えば膀胱鏡2503の光ファイバ2515を受け入れるように適切に寸法設定され得る。第2の長手空洞2563は、例えばワイヤ2511を受け入れるように適切に寸法設定され得る。シース2509の外表面は、円周となっており、除去具が本明細書に記載される符号13および1291などのアクセス装置に配置されるとき、シースの周りを封止することができる。シース2509の周方向の表面は、本明細書で記載される除去装置19の符号1881および1901の外表面と比較して有利である。符号1881と1901との間の隙間は、本明細書で記載される符号125および91などの弁の周りでの漏れを許容してしまう。

#### 【0302】

ワイヤ2511は、図142(A)、図142(B)、図143、および図144に別に示されてもおり、第1の脚部2571と第2の脚部2573とを備えるように成形された単一構造体であり得る。第1の脚部2571および第2の脚部2573の近位端は共同してループ2575を形成でき、そのループ2575は、ハンドルアセンブリ2505の第1の部材2523に固定され得る。第1の脚部2571の遠位端は、第2の顎部2545に固定できるフック2577を形成でき、第2の脚部2573の遠位端は、第1の顎部2543に固定できるフック2579を形成できる。

#### 【0303】

カニューレ挿入された針2513-1は、カニューレ挿入された針2513-2および2513-3と同一であってもよく、図145(A)および図145(B)に示された形を備える単一構造体であり得る。

#### 【0304】

除去装置19に対する追加の代替の実施形態は、カニューレ挿入された針に加えて、または、カニューレ挿入された針の代わりに、歯1997および2017が装置17を保持するときに装置17を穿刺するように顎部1981および1983に組み込まれた剪刀もしくは同様の構造物、または、一方の顎部の剃刀刃もしくはメスおよび他方の顎部の受け入れるスロットを備え得る。

#### 【0305】

ここで図146～図153を参照すると、膨張可能なセルの圧縮試験装置2601の実施形態が示されている。膨張可能なセルの試験装置2601は、試験容器2611と、ピストン2621と、心出し円板2625と、加熱器2631と、基部2623と、ブラケット柱2629と、加熱器ブラケット2627とを備えている。試験容器2611の実施形態の様々な図が、図147(A)～図147(D)に示されている。ピストン2621の実施形態の様々な図が、図148(A)～図148(D)に示されている。心出し円板2625の実施形態の様々な図が、図149(A)～図149(E)に示されている。基部2623の実施形態の様々な図が、図150(A)～図150(E)に示されている。ブラケット柱2629の実施形態の様々な図が、図151(A)～図151(D)に示されている。加熱器ブラケット2627の実施形態の様々な図が、図152(A)～図152(D)に示されている。

#### 【0306】

膨張可能なセルの圧縮試験装置2601は、(基部2623、柱2629、およびブラケット2627を、留め具を用いて)組み立てられ、Instron、MTS、Chatillonなどの鉛直張力および圧縮の試験機械の基部2623に搭載される。このような機械は、データ取得システムによって、力および撓みを測定および記録できる。データは、ある実施形態では、25Hzの最低速度で記録できる。蒸留水が加熱され、試験の期間中、 $37 \pm 1$  (華氏98度)に維持され得る。試験は、室内において、 $21$  (華氏70度)の周囲室内温度で実施され得る。ある実施形態では、試験装置は、50lbsで評価されたロードセルと、1分間あたり2インチのクロスヘッド速度と、25Hzの最低データ取得速度と、8インチの最小クロスヘッド移動距離とを有し得る

。試験装置2601は、試験容器2611で、破裂試験、撓み/変形試験、および周期的な圧縮試験を実施するのに使用できる。

【0307】

破裂試験、変形試験、および周期的な試験は、膨張可能なセル用の様々な材料、構成、または壁厚を評価するために使用できる。力と変形距離とが試験中に測定できる。図153を具体的に参照すると、試験装置2601は、臨床試験をシミュレートするために使用できる。試験中、膨張可能なセル(つまり、バルーン)の試験サンプル2605が試験容器2611にある。試験サンプル2605の反転された尾部のための開口2606が示されている。試験サンプル2605は、開口2606または開口の一部が試験容器オリフィス2612に隣接して位置決めされないように、試験容器2611内で配向される。好ましくは、開口2606は、試験手順の操作の間、オリフィス2612またはオリフィス2612の一部と接触しないように位置決めされる。好ましくは、試験サンプルは、ピストン2621によって加えられる力の方向と実質的に垂直である平面と開口2606が位置合せされるように、図153の構成と同様に配向される。試験容器は、第1の直径2613の実質的に球形の部分を備え、本実施形態では、第1の直径は1.625インチである。試験容器2611は、円形のオリフィス2612がある底を除くすべての方向において、試験サンプルの変形を制限する。円形のオリフィス2612は直径2617を有している。一実施形態では、オリフィスの直径は0.575インチである。ピストン2621が試験サンプル2605を圧縮するとき、円形のオリフィス2612と並べられた試験サンプル2605の一部のみが変形できる。変形は、試験サンプルがオリフィス2612を通して延びる距離を測定することで計測される。本明細書で記載されている構成および試験パラメータは、患者における試験サンプル2605の使用を再現する助けとなる。例えば、ピストン2621によって加えられる圧力は、患者の尿道で加えられる圧力を実質的に再現し、オリフィス2612は、膀胱頸部および尿道の大きさと実質的に同じである。破裂試験、変形試験、および周期的な試験についての具体的なステップが、以下に記載されている。

【0308】

破裂試験は、(a)試験用のピストン2621を試験装置2601において位置決めするステップと、(b)試験サンプル2605を、試験される所望のセクションが下を向く状態で配向し、試験サンプル2605をピストン2621の底面に付着するステップと、(c)ロードセルへの力をゼロにするステップと、(d)試験サンプル2605が試験容器2611の底に近づくまで、試験サンプル2605を試験容器2611内へと下げていくステップと、(e)試験速度を2.0インチ/分に設定し、データ取得システムに力および変形を記録できるようにさせるステップと、を含む。試験サンプルの障害を一般的に指し示す最大記録値の95%に力が低下した場合、試験を完了するようにプログラムを設定する。

【0309】

撓み/変形試験は、(a)試験用のピストン2621を試験装置2601において位置決めするステップと、(b)試験サンプル2605を、試験される所望のセクションが下を向く状態で配向し、試験サンプル2605をピストン2621の底面に付着するステップと、(c)ロードセルへの力をゼロにするステップと、(d)試験サンプル2605が試験容器2611の底に近づくまで、試験サンプル2605を試験容器2611内へと下げていくステップと、(e)力および変形を記録するように、周期プログラムおよびデータ取得システムを設定するステップとを含む。以下のパラメータ、すなわち、(i)2.0インチ/分のクロスヘッド速度、(ii)4.25lbsの設定値、(iii)0.5秒間の最大力滞留時間、(iv)5サイクルを設定する。撓み/変形試験は、(f)3番目のサイクルの最大撓み距離を記録するステップをさらに含む。

【0310】

周期的な圧縮試験は、(a)試験用のピストン2621を試験装置2601において位置決めするステップと、(b)試験サンプル2605を、試験される所望のセクションが下を向く状態で配向し、試験サンプル2605をピストン2621の底面に付着するステップと、(c)ロードセルへの力をゼロにするステップと、(d)試験サンプル2605が試験容器2611の底に近づくまで、試験サンプル2605を試験容器2611内へと下げていくステップと、(e)力および変形を記録するように、周期プログラムおよびデータ取得システムを設定するステップとを含む。以

下のパラメータ、すなわち、(i)2.0インチ/分のクロスヘッド速度、(ii)4.25lbsの設定値、(iii)0.5秒間の最大力滞留時間、(iv)50サイクルを設定する。

【0311】

変形試験は、膨張可能なセルが4.25lbsの力において試験容器で開口2612を通じて変形した距離を測定した。破裂試験は、膨張可能なセルが破裂するのに必要とされた、膨張可能なセルが変形した距離と力とを測定した。周期的な試験は、膨張可能なセルが周期的な負荷で加えられた4.25lbsの力で持ちこたえたサイクルの数を測定した。実験的試験データの臨床経験との評価に基づいて、膨張可能なセルの以下の特徴が決定された。

【0312】

例示の試験データを示す表が図154に示されている。縦列は、膨張可能なセルの異なる実施形態に関連している。表は、3つのセクション、すなわち、上部セクション、中間セクション、および下部セクションに分けられている。上部セクションは、各々のセルの特徴を提示している。各々の膨張可能なセルに関して、材料、製造工程、セルの大きさ、および壁厚が提示されている。中間セクションは、変形試験、破裂試験、および周期的な圧縮試験の結果を提示している。変形試験に関して、セルの変形の結果はミリメートルで提示されている。破裂試験に関して、破裂時の力の結果がポンドで提示されており、セル変形の結果(「破裂時のd」)がミリメートルで提示されている。周期的な圧縮試験に関して、結果は、試験の終了時にセルが無傷(つまり、100%)であったかどうかを指示している。下部セクションは、30cmH<sub>2</sub>Oおよび15cmH<sub>2</sub>Oの圧力における膨張可能なセルの圧力および容積の特徴を提示している。各々のセルに関して、基本のセル容積と、圧力(30cmH<sub>2</sub>Oおよび15cmH<sub>2</sub>O)におけるセル容積と、基本のセル容積から圧力(30cmH<sub>2</sub>Oおよび15cmH<sub>2</sub>O)におけるセル容積への容積のパーセント変化とが提示されている。

【0313】

一実施形態では、好ましくは、膨張可能なセルは、約3ポンド超、より好ましくは約4ポンド超、より好ましくは約4.9ポンド超、より好ましくは約6ポンド超、より好ましくは約7ポンド超、より好ましくは約8ポンド超の破裂力を有する。一実施形態では、好ましい膨張可能なセルは、4.25ポンドの印加圧力で0.575インチの容器の穴を通じて、約20ミリメートル未満で、より好ましくは約18ミリメートル未満で、より好ましくは約15ミリメートル未満で、より好ましくは約11ミリメートル未満で、より好ましくは約10ミリメートル未満で、より好ましくは約8ミリメートル未満で、より好ましくは約6ミリメートル未満で変形することになる。

【0314】

好ましくは、膨張可能なセルの壁厚は、約0.0003から約0.005インチの間であり、好ましくは0.0009から0.0015インチの間である。ある実施形態では、セルの壁厚は、材料および製造工程に基づいて変化され得る。ある実施形態では、セルの壁厚は、均一ではなく、変化されてもよい。ある実施形態では、壁厚は、セルの幾何学的構成に応じて変化されてもよい。ある幾何学的構成では、セルは、セルが患者内でどのように配置されるように構成されるかに基づいて、セルの異なる部分が異なる厚さを持ち、また、異なる特性を呈するように、構成されてもよい。

【0315】

好ましくは、膨張可能なセルは、内圧の変化によって膨張可能なセルの容積が増加するように、柔軟である。好ましくは、膨張可能なセルがゼロから15mmH<sub>2</sub>Oまでの圧力増加を受けるとき、ゼロの圧力におけるセルの容積から、セルの容積は少なくとも5%増加し、より好ましくは、容積は少なくとも10%増加する。好ましくは、膨張可能なセルがゼロから30mmH<sub>2</sub>Oまでの圧力増加を受けるとき、ゼロの圧力におけるセルの容積から、セルの容積は少なくとも10%増加し、より好ましくは、容積は少なくとも15%増加する。

【0316】

好ましくは、膨張可能なセルは、特許文献3に記載されているように、その形を維持して膀胱頸部および尿道に合わせて変形することのない十分な構造であって、膨張可能なセルの膨張を維持するためにP<sub>skin</sub>張力を提供するだけの十分な構造も備える。好ましくは

、膨張可能なセルがゼロから15mmH<sub>2</sub>Oまでの圧力増加を受けるとき、ゼロの圧力におけるセルの容積から、セルの容積は80%を超えて増加することはない。好ましくは、セルの容積は50%を超えて増加することはない。好ましくは、膨張可能なセルがゼロから30mmH<sub>2</sub>Oまでの圧力増加を受けるとき、ゼロの圧力におけるセルの容積から、セルの容積は80%を超えて増加することはない。好ましくは、セルの容積は50%を超えて増加することはない。

【0317】

図155～図158は、圧力容積図における膨張可能なセルの実施形態のための例示の試験データを示している。各々の図は、膨張可能なセルの実施形態のために使用される材料を特定している。図は、圧力を縦軸にcmH<sub>2</sub>Oの単位で示している。容積は、横軸にミリメートルで示されている。図は、膨張可能なセルのある実施形態の特徴を例示する助けとなる。膨張可能なセルは、圧力に基づく予測可能な拡張を提供できる。ある実施形態では、膨張可能なセルは、圧力と容積との関数としての線形性から小さな逸脱を有し得る。ある実施形態では、線形性からの逸脱は10%未満であり得るし、ある実施形態では5%未満であり得る。

【0318】

ある実施形態では、膨張可能なセルは、ディップ成形工程で製造されるシリコン、ブロー成形工程で製造されるかまたは溶接されたシートを用いるestaneポリウレタン、および、ブロー成形工程で製造されるpelletthaneポリウレタンであり得る。

【0319】

膨張可能なセルの実施形態は、特定の試験手順との関連で記載されているように、特定の特性および特徴を有するとして記載されている。ある実施形態では、セルは、膨張可能なセルの全体が特性を呈するように、実質的に均一であり得る。例えば、セルの壁厚は、セルの表面にわたって実質的に均一であり得る。ある実施形態では、セルの壁厚は、セルを通じて変化してもよい。ある実施形態では、膨張可能なセルの全体より小さいセルの一部が特性を呈してもよい。例えば、膨張可能なセルの壁の一部が記載された特徴を呈してもよい。

【0320】

本発明は、ある好ましい実施形態および例の状況で開示されているが、具体的に開示された実施形態を超えて、本発明の代替の実施形態および/または使用、明らかな変更、ならびに、それらの同等態様へと拡がることは、当業者によって理解されるものである。また、本発明の多くの変形が詳細に示されて記載されている一方で、本発明の範囲内にある他の変更が、本開示に基づいて、当業者には容易に明らかになる。実施形態の具体的な特徴および態様の様々な組合せまたは部分的な組合せが、実施され得ると共に、なおも本発明の範囲内にあり得ることも考えられる。したがって、開示された実施形態の様々な特徴および態様は、開示された発明の異なる態様を形成するために、互いと組合せ可能であり、互いと置き換え可能であることは、理解されるべきである。したがって、本明細書で開示された本発明の範囲は、前述の具体的な開示された実施形態によって限定されるべきではなく、以下の特許請求の範囲を公正に読むことによってのみ決定されるべきであることが意図されている。

【0321】

同様に、本開示の方法は、任意の請求項が、その請求項で明確に詳述されている以上の特徴を必要とする意図を反映するとして解釈されることはない。むしろ、以下の請求項が反映するとして、発明態様は、前述の開示した実施形態のすべての特徴以下の組合せにある。したがって、発明を実施するための形態に続く特許請求の範囲は、各々の請求項が別の実施形態としてそれ自身において成り立っており、本明細書においてこの発明を実施するための形態の明確に組み込まれている。

【0322】

[条項1]

流体制御システムを備えるハンドルと、

10

20

30

40

50



該ハンドルから遠位へと延び、近位端、遠位端、および、前記近位端にある近位開口から前記遠位端にある遠位開口へと延びる中央管腔を備える細長い管状体であって、前記中央管腔は解剖学的構造物へのアクセスを提供するように構成される細長い管状体と、

前記近位開口または前記遠位開口を閉塞することなく前記管腔と連通している第1の管と、

前記近位開口または前記遠位開口を閉塞することなく前記管腔と連通している第2の管と、

を備え、

前記流体制御システムは、前記第1の管および前記第2の管を通る流体の流れを手動で制御するように操作可能であり、前記流体制御システムは、前記中央管腔を閉塞することなく、1)前記第1の管および前記第2の管を同時に閉じる、2)前記第1の管のみを閉じる、および、3)前記第2の管のみを閉じる、の少なくとも3つの位置の間を移動可能であるアクセス装置。

[ 条項 2 ]

前記流体制御システムは、前記第1の管および/または前記第2の管と接触し且つ前記第1の管および/または前記第2の管を開ける、または閉じるように構成されるカムをさらに備える、条項1に記載のアクセス装置。

[ 条項 3 ]

前記流体制御システムは、前記流体制御システムを制御するために前記ハンドルにレバーをさらに備え、該レバーは、前記ハンドルを同時に保持している手によって前記3つの位置の間で調節可能であるように構成される、条項1または2に記載のアクセス装置。

[ 条項 4 ]

前記レバーは、約90、60、45、40、30、20、または10度以下の前記3つの位置の間の角度範囲を通じて調節可能であるように構成される、条項3に記載のアクセス装置。

[ 条項 5 ]

2つの位置の間の角度範囲が約45、30、20、15、10、または5度以下である、条項4に記載のアクセス装置。

[ 条項 6 ]

封止可能アクセスポート弁を、前記中央管腔内で、且つ前記第1の管および前記第2の管の近位側にさらに備える、条項1から5のいずれか一項に記載のアクセス装置。

[ 条項 7 ]

前記管状体によって取り外し可能に担持される可撓性管状スリーブをさらに備える、条項1から6のいずれか一項に記載のアクセス装置。

[ 条項 8 ]

前記可撓性管状スリーブに取り付けられ、且つ前記管状体に対して軸線方向にスライド可能なスライドリングをさらに備える、条項7に記載のアクセス装置。

[ 条項 9 ]

前記可撓性管状スリーブは、前記スライドリングが遠位位置にあるとき、前記中央管腔内に部分的に収容され、前記スライドリングの近位への引き込みは、前記可撓性管を前記中央管腔の前記遠位端の外へと捲り返す、条項8に記載のアクセス装置。

[ 条項 10 ]

前記中央管腔内に位置決めされたカニューレを挿入された栓子をさらに備え、その結果、前記スライドリングが前記遠位位置にあるときに前記可撓性スリーブの少なくとも一部が前記栓子内に位置決めされる、条項9に記載のアクセス装置。

[ 条項 11 ]

前記スライドリングは、少なくとも1つの内向きに遠位へと延びる突起を備え、前記少なくとも1つの突起は、前記管状体と係合され、前記管状体に対する前記スライドリングの遠位への軸線方向のスライド移動を抑制しつつ近位への引き込みを許容するように構成される、条項10に記載のアクセス装置。

[ 条項 12 ]

10

20

30

40

50

片手で操作するように構成された、流体の流入および流出の管理を含むアクセス装置であって、

流体制御システムを備えるハンドルと、

前記ハンドルから長手軸線に沿って軸線方向に延び、近位端、遠位端、および前記近位端にある近位開口から前記遠位端にある遠位開口へと延びる中央管腔を備える細長い管状体であって、前記中央管腔は解剖学的構造物へのアクセスを提供するように構成される細長い管状体と、

前記近位開口または前記遠位開口を閉塞することなく前記管腔と連通している第1の管と、

前記近位開口または前記遠位開口を閉塞することなく前記管腔と連通している第2の管と、

を備え、

前記流体制御システムは、前記第1の管および前記第2の管を通る流体の流れを手動で制御するように操作可能であり、前記流体制御システムは、前記中央管腔を閉塞することなく、1)前記第1の管および前記第2の管を同時に閉じる、2)前記第1の管のみを閉じる、および、3)前記第2の管のみを閉じる、の少なくとも3つの位置の間を移動可能であり、前記流体制御システムは、前記ハンドルを保持している同じ手の指によって、前記3つの位置の各々に到達するのに十分な角度範囲を通じて前記長手軸線に対して角度回転するように構成されたレバーを、前記ハンドルに備えるアクセス装置。

[ 条項 1 3 ]

前記角度範囲は、約90、60、45、40、30、20、または10度以下である、条項12に記載のアクセス装置。

[ 条項 1 4 ]

2つの位置の間の角度範囲が約45、30、20、15、10、または5度以下である、条項12に記載のアクセス装置。

[ 条項 1 5 ]

前記流体制御システムは、前記第1の管および/または前記第2の管と接触し前記第1の管および/または前記第2の管を開ける、または閉じるように構成されるカムをさらに備える、条項12から14のいずれか一項に記載のアクセス装置。

[ 条項 1 6 ]

前記中央管腔内で、前記第1の管および前記第2の管の近位側に、少なくとも1つの封止可能なアクセスポート弁と、前記管状体によって取り外し可能に担持される可撓性管状スリーブと、前記中央管腔内に位置決めされたカニューレを挿入された栓子と、をさらに備える、条項12から15のいずれか一項に記載のアクセス装置。

[ 条項 1 7 ]

前記可撓性管状スリーブに取り付けられ、前記管状体に対して軸線方向にスライド可能なスライドリングをさらに備える、条項16に記載のアクセス装置。

[ 条項 1 8 ]

前記スライドリングは、少なくとも1つの内向きに遠位へと延びる突起を備え、該少なくとも1つの突起は、前記管状体と係合され、前記管状体に対する前記スライドリングの遠位への軸線方向のスライド移動を抑制しつつ近位への軸線方向のスライド移動を許容するように構成される、条項17に記載のアクセス装置。

[ 条項 1 9 ]

前記管状体は、少なくとも1つの軸線方向に延びる外部溝をさらに備え、前記少なくとも1つの突起は、前記管状体に対する前記スライドリングの回転を抑制するように、前記少なくとも1つの軸線方向に延びる外部溝と対合する、条項18に記載のアクセス装置。

[ 条項 2 0 ]

固定する捲り返しスリーブを備えたアクセス装置であって、

ハンドルと、

前記ハンドルから遠位へと延び、近位端、遠位端、および中央管腔を備える細長い管状

10

20

30

40

50

体と、

前記管腔内に取り外し可能に担持されるカニユーレを挿入された栓子と、

前記管状体を包囲し、且つ前記管状体に対して軸線方向にスライド可能な一方向性のスライドリングであって、少なくとも1つの内向きに遠位へと延び、前記管状体と係合され且つ前記管状体に対する前記スライドリングの遠位への移動を抑制しつつ近位への移動を許容するように構成される突起を備える一方向性のスライドリングと、

前記管状体の遠位端の周りで前記栓子の前記カニユーレから、前記管状体によって担持される前記スライドリングへと最初に延びる捲り返しスリーブであって、前記スライドリングの近位への移動が、前記捲り返しスリーブを前記栓子の外で前記管状体の外側にわたって進める捲り返しスリーブと、

を備えるアクセス装置。

[ 条項 2 1 ]

前記アクセス装置は、前記管腔と連通している第1の管および第2の管と、前記第1の管および前記第2の管を通る流体の流れを手動で制御するように操作可能な流体制御システムと、をさらに備え、前記流体制御システムは、前記中央管腔を閉塞することなく、1)前記第1の管および前記第2の管を同時に閉じる、2)前記第1の管のみを閉じる、および、3)前記第2の管のみを閉じる、の少なくとも3つの位置の間を移動可能である、条項20に記載のアクセス装置。

[ 条項 2 2 ]

前記管状体は、少なくとも1つの軸線方向に延びる外部溝をさらに備え、前記少なくとも1つの突起は、前記管状体に対する前記スライドリングの回転を抑制するように、前記少なくとも1つの軸線方向に延びる外部溝と対合する、条項20に記載のアクセス装置。

[ 条項 2 3 ]

治療用および/または診断用の目的物を患者の内部の解剖学的構造物へと送達するのに使用するための送達装置であって、

(a)ハウジングと、

(b)前記ハウジングの遠位端から延び、近位端、遠位端、且つ少なくとも1つの長手通路を備える管と、

(c)大量の第1の流体を含む第1の流体供給部と、

(d)大量の第2の流体を含む第2の流体供給部と、

(e)前記第1の流体供給部および前記第2の流体供給部の各々を前記管の前記少なくとも1つの長手通路へと接続する接続システムと、

を備える送達装置。

[ 条項 2 4 ]

前記ハウジングは、胴部とハンドル部とを備えるピストル形状のハウジングであり、前記管は、前記胴部の遠位端から延びる、条項23に記載の送達装置。

[ 条項 2 5 ]

前記胴部は、第1の開口と第2の開口とを備え、前記第1の開口は前記第1の流体供給部を受け入れ、前記第2の開口は前記第2の流体供給部を受け入れる、条項24に記載の送達装置。

[ 条項 2 6 ]

前記第1の流体供給部は第1の注射器であり、前記第2の流体供給部は第2の注射器である、条項23から25のいずれか一項に記載の送達装置。

[ 条項 2 7 ]

前記第1の流体は空気であり、前記第2の流体は少なくとも1つの液体ペルフルオロカーボンである、条項23から26のいずれか一項に記載の送達装置。

[ 条項 2 8 ]

前記接続システムは流体接続器を備え、該流体接続器は一对の流体入口通路と単一の流体出口通路とを備える、条項23から27のいずれか一項に記載の送達装置。

[ 条項 2 9 ]

10

20

30

40

50

前記接続システムは第1の逆止弁と第2の逆止弁とをさらに備え、前記第1の逆止弁は、第1の流体ラインによって前記流体入口通路のうちの一方に流体接続され、前記第2の逆止弁は、第2の流体ラインによって前記流体入口通路のうちの他方に流体接続される、条項23から28のいずれか一項に記載の送達装置。

[ 条項 3 0 ]

押外し部材をさらに備え、該押外し部材は前記管を前記治療用および/または診断用の目的物から連結解除するために、前記管にわたってスライド可能に装着される、条項23から29のいずれか一項に記載の送達装置。

[ 条項 3 1 ]

引き金をさらに備え、該引き金は前記ハウジングに回転可能に装着され、前記押外し部材を前記管に対してスライドさせるように前記押外し部材に機械的に連結される、条項30に記載の送達装置。

[ 条項 3 2 ]

前記引き金はタブを備え、前記ハウジングはリブを備え、前記タブおよび前記リブは、前記引き金が引かれたときに前記タブおよび前記リブが可聴のクリック音を生じるように構成され、前記リブは、前記引き金が引かれた後に引かれていない状態へと戻ることを防止する、条項31に記載の送達装置。

[ 条項 3 3 ]

前記送達装置は安全装置をさらに備え、該安全装置は、前記引き金に連結される第1の端と、前記ハウジングに連結される第2の端と、を備え、前記安全装置は、前記引き金を引くことが防止される固定状態と、前記引き金を引くことが可能とされる固定解除状態とから変換可能である、条項31または32に記載の送達装置。

[ 条項 3 4 ]

前記治療用および/または診断用の目的物は、膨張可能な医療装置であり、前記送達装置はカテーテルをさらに備え、該カテーテルは、前記管の少なくとも前記遠位端の周りに同軸に装着されて前記膨張可能な医療装置を収縮した状態で保管し、前記カテーテルは、それを通じて前記膨張可能な医療装置が解放され得る窓を備える、条項23から33のいずれか一項に記載の送達装置。

[ 条項 3 5 ]

前記カテーテルは遠位端を備え、前記窓は前記遠位端から近位へと離間される、条項34に記載の送達装置。

[ 条項 3 6 ]

前記窓は上端の窓である、条項34または35に記載の送達装置。

[ 条項 3 7 ]

前記窓は近位部と、遠位部と、中間部とを備え、前記近位部および前記遠位部は、前記中間部より比較的狭く且つ比較的浅い、条項34から36のいずれか一項に記載の送達装置。

[ 条項 3 8 ]

膨張可能な医療装置を患者の内部の解剖学的構造物へと送達するのに使用するための送達装置であって、

(a)ハウジングと、

(b)前記ハウジングの遠位端から延び、近位端、遠位端、および長手通路を備える膨張管であって、該膨張管の前記遠位端は、少なくとも1つの膨張媒体を膨張可能な医療装置へと送達するのに使用するために、前記膨張可能な医療装置へと挿入可能である膨張管と、

(c)該膨張管に対してスライド可能に装着される押外し部材であって、前記膨張管を前記膨張可能な医療装置から連結解除するために、前記膨張管の前記遠位端を越えて遠位にスライド可能な遠位端を備える押外し部材と、

を備える送達装置。

[ 条項 3 9 ]

前記送達装置は第1の膨張媒体供給部をさらに備え、該第1の膨張媒体供給部は大量の第

10

20

30

40

50

1の膨張媒体を含み、前記第1の膨張媒体供給部は前記膨張管の前記長手通路に連結される、条項38に記載の送達装置。

[ 条項 4 0 ]

前記送達装置は引き金をさらに備え、該引き金は前記押外し部材に連結される、条項38または39に記載の送達装置。

[ 条項 4 1 ]

前記送達装置はカテーテルをさらに備え、該カテーテルは、前記膨張管の少なくとも前記遠位端および前記押外し部材の少なくとも遠位端の周りに同軸に装着されて膨張可能な医療装置を収縮した状態で保管し、前記カテーテルは、それを通じて前記膨張可能な医療装置が解放され得る窓を備える、条項38から40のいずれか一項に記載の送達装置。

10

[ 条項 4 2 ]

条項41に記載の送達装置と膨張可能な医療装置との組合せであって、前記膨張可能な医療装置は、前記カテーテル内に配置され、前記膨張管の前記遠位端に装着される組合せ。

[ 条項 4 3 ]

膨張可能な医療装置を患者の内部の解剖学的構造物へと送達するのに使用するための送達装置であって、

(a) 第1の開口、第2の開口、および第3の開口を備えるハウジングと、

(b) 前記ハウジングに回転可能に装着される引き金と、

(c) 前記ハウジングの前記第2の開口を通じて延び、近位端、遠位端、および長手通路を備える膨張管であって、該膨張管の前記遠位端は、前記ハウジングの前記第2の開口から遠位に延び、少なくとも1つの膨張媒体を膨張可能な医療装置へと送達するのに使用するために、前記膨張可能な医療装置へと挿入可能である膨張管と、

20

(d) 前記引き金に連結され、前記膨張管に対してスライド可能に装着される押外し部材であって、前記膨張管を前記膨張可能な医療装置から連結解除するために、前記膨張管の前記遠位端を越えて遠位にスライド可能な遠位端を備える押外し部材と、

(e) 前記ハウジングの前記第1の開口内に装着され、大量の第1の膨張媒体を含む第1の注射器であって、前記第1の膨張媒体は空気であり、前記膨張管の前記少なくとも1つの長手通路への接続のために適合される第1の注射器と、

(f) 前記ハウジングの前記第3の開口内に装着され、大量の第2の膨張媒体を含む第2の注射器であって、前記第2の膨張媒体は少なくとも1つの液体ペルフルオロカーボンであり、前記膨張管の前記少なくとも1つの長手通路への接続のために適合される第2の注射器と、  
を備え、

30

(g) 前記ハウジングには、前記送達装置の作動のための一連の段階を伝える標識で印が付けられる送達装置。

[ 条項 4 4 ]

前記標識は、先ず、前記大量の少なくとも1つの液体ペルフルオロカーボンを前記第2の注射器から分配することと、次に、前記大量の空気を前記第1の注射器から分配することと、次に、前記膨張可能な医療装置を解放するために前記引き金を作動することと、次に、前記送達装置を前記患者から取り外すことと、を伝える、条項43に記載の送達装置。

[ 条項 4 5 ]

膨張可能な医療装置を患者の内部の解剖学的構造物へと送達するのに使用するための送達装置であって、

(a) ハウジングと、

(b) 前記ハウジングから延びる膨張管であって、膨張可能な医療装置に連結するために適合された遠位端を備える膨張管と、

(c) 該膨張管の前記遠位端を前記膨張可能な医療装置から連結解除するための連結解除部材と、

を備え、

(d) 前記ハウジングには、前記送達装置の作動のための一連の段階を伝える標識で印が付けられる送達装置。

50

[ 条項 4 6 ]

(a) 密閉室と、

(b) 該密閉室内に配置された支持体と、

(c) 該密閉室内に配置され、前記支持体に装着される送達装置であって、該送達装置は

、

(i) ハウジング、

(ii) 該ハウジングの遠位端から延び、遠位端を備える膨張管、

(iii) 該膨張管に対してスライド可能に装着される押外し部材であって、前記膨張管の前記遠位端を越えて遠位にスライド可能な遠位端を備える押外し部材、および

(iv) 前記ハウジングの前記遠位端から延びるカテーテルであって、前記押外し部材の周りに装着され且つ前記膨張管の前記遠位端を越えて遠位に延び、前記膨張管の前記遠位端の近くに窓を備えるカテーテル、

を備える送達装置と、

(d) 前記カテーテル内に収縮して折り畳まれた状態で配置され、前記膨張管からの流体を受け入れるために、前記膨張管の前記遠位端に装着される膨張可能な医療装置と、

(e) 前記密閉室内に配置され、前記送達装置から分離された前記支持体に装着される注射器であって、前記膨張可能な医療装置へと注入される大量の膨張媒体を含む注射器と、  
を備え、

(f) 前記密閉室、前記支持体、前記送達装置、前記膨張可能な医療装置、および前記注射器のすべては、同じ滅菌技術によって滅菌可能であるキット。

[ 条項 4 7 ]

送達装置と膨張可能な医療装置との組合せであって、前記送達装置は、ハウジングと、該ハウジングの遠位端から延びる膨張管と、を備え、該膨張管は、遠位端と、前記膨張管に対してスライド可能に装着される押外し部材と、を備え、該押外し部材は、前記膨張管の前記遠位端を越えて遠位にスライド可能な遠位端と、前記ハウジングの前記遠位端から延びるカテーテルと、を備え、該カテーテルは、前記押外し部材の周りに装着され、前記膨張管の前記遠位端を越えて遠位に延び、前記カテーテルは、前記膨張管の前記遠位端の近くに窓を備え、前記膨張可能な医療装置は、前記カテーテル内に収縮して折り畳まれた状態で配置され、前記膨張管の前記遠位端に装着されて膨張される送達装置と膨張可能な医療装置との組合せ。

[ 条項 4 8 ]

前記窓は上端の窓である、条項47に記載の組合せ。

[ 条項 4 9 ]

前記窓は近位部と、中間部と、遠位部とを備え、前記近位部および前記遠位部は、前記中間部より比較的狭く且つ比較的浅い、条項47または48に記載の組合せ。

[ 条項 5 0 ]

前記膨張可能な医療装置は、収縮されたとき、弁が一端から径方向内向きに延びる状態で概して円形であり、前記膨張可能な医療装置の前記折り畳まれた状態は、前記弁の一方の側と平行な第1の仮想線に沿って前記一方の側において前記膨張可能な医療装置を折り畳み、次に、前記弁と平行な第2の仮想線に沿って前記弁の反対の側で折り畳み、次に、前記第1の仮想線および前記第2の仮想線と直交した第3の仮想線に沿って前記弁を越えて折り畳むことによって形成される、条項47から49のいずれか一項に記載の組合せ。

[ 条項 5 1 ]

(a) 開口を備える継ぎ目のない膨張可能なセルと、

(b) 該膨張可能なセルの前記開口に装着される流体弁と、  
を備える圧力減衰装置。

[ 条項 5 2 ]

前記膨張可能なセルは、膨張されたとき、概して球形を備える条項51に記載の圧力減衰装置。

[ 条項 5 3 ]

前記膨張可能なセルは球状部と反転管状尾部とを備え、前記反転管状尾部は、前記球状部へと延びて前記開口で途切れる、条項51または52に記載の圧力減衰装置。

[ 条項 5 4 ]

前記膨張可能なセルは、バルーンの前記球状部に形成される一体保持部材をさらに備える、条項53に記載の圧力減衰装置。

[ 条項 5 5 ]

前記球状部と前記反転管状尾部との境界面は、直径を備える入口ポートを画定し、前記膨張可能なセルが完全に拡張されるとき、前記球状部は前記入口ポートの前記直径の約6～10倍である直径を備える、条項53または54に記載の圧力減衰装置。

[ 条項 5 6 ]

前記流体弁は、近位部、中間部、および遠位部を備え、前記中間部は形状が概して円筒形であり、前記遠位部は概して平らである、条項51から55のいずれか一項に記載の圧力減衰装置。

[ 条項 5 7 ]

前記中間部は、前記近位部に対して内径および外径が縮小される、条項56に記載の圧力減衰装置。

[ 条項 5 8 ]

前記遠位部はダックビル弁を備える、条項56または57に記載の圧力減衰装置。

[ 条項 5 9 ]

前記流体弁は、一对の両側に沿って熱融着された2つの整合する平らな材料シートによって形成される、条項51から58のいずれか一項に記載の圧力減衰装置。

[ 条項 6 0 ]

(a)開口を備える膨張可能なセルと、

(b)前記開口部に装着された流体弁であって、該流体弁は近位部、中間部、および遠位部を備え、前記中間部は形状が概して円筒形であり、前記遠位部は概して平らである流体弁と、

を備える圧力減衰装置。

[ 条項 6 1 ]

前記中間部は、前記近位部に対して内径および外径が縮小される、条項60に記載の圧力減衰装置。

[ 条項 6 2 ]

前記遠位部はダックビル弁を備える、条項60または61に記載の圧力減衰装置。

[ 条項 6 3 ]

前記流体弁は、一对の両側に沿って熱融着された2つの整合する平らな材料シートによって形成される、条項60から62のいずれか一項に記載の圧力減衰装置。

[ 条項 6 4 ]

(a)少なくとも1つの手動作動可能部材と、

(b)該少なくとも1つの手動作動可能部材の作動によって、少なくとも一方が移動可能である少なくとも2つの顎部と、

(c)該少なくとも2つの顎部の観察を可能にするように位置決めされる膀胱鏡であって、該膀胱鏡は広角膀胱鏡である膀胱鏡と、

を備える除去装置。

[ 条項 6 5 ]

前記広角膀胱鏡は約30～150度の視界を備える、条項64に記載の除去装置。

[ 条項 6 6 ]

前記広角膀胱鏡は約90～135度の視界を備える、条項65に記載の除去装置。

[ 条項 6 7 ]

前記広角膀胱鏡は約105～135度の視界を備える、条項66に記載の除去装置。

[ 条項 6 8 ]

前記少なくとも2つの顎部のうちの一方は、カニューレ挿入された針を備える、条項64

10

20

30

40

50

から67のいずれか一項に記載の除去装置。

[ 条項 6 9 ]

前記少なくとも2つの顎部のうちの他方は、前記顎部が閉じられたときに、前記カニューレ挿入された針を受け入れるように適合された開口を備える、条項68に記載の除去装置。

[ 条項 7 0 ]

前記少なくとも2つの顎部の各々は、カニューレ挿入された針を備える、条項64から67のいずれか一項に記載の除去装置。

[ 条項 7 1 ]

前記少なくとも2つの顎部の各々は、カニューレ挿入された針と開口とを備え、各々の前記顎部の前記開口は、前記顎部が閉じられたときに、前記顎部のうちの他方の前記カニューレ挿入された針を受け入れるように適合される、条項64から67のいずれか一項に記載の除去装置。

[ 条項 7 2 ]

前記顎部の各々は歯の列を備え、前記歯の列同士は、前記顎部が閉じられたときに、相補的な形状にされるが前記歯の列同士の間空間を画定する、条項64から71のいずれか一項に記載の除去装置。

[ 条項 7 3 ]

前記歯の各々は、側方の輪郭において概して三角形である、条項72に記載の除去装置。

[ 条項 7 4 ]

前記歯の各々は、側方の輪郭において概して矩形である、条項72に記載の除去装置。

[ 条項 7 5 ]

前記歯の各々は、側方の輪郭において概して正弦波形である、条項72に記載の除去装置。

。

[ 条項 7 6 ]

前記顎部同士は20～150度の間の角度まで開く、条項64から75のいずれか一項に記載の除去装置。

[ 条項 7 7 ]

(a) 少なくとも1つの手動作動可能部材と、

(b) 前記少なくとも1つの手動作動可能部材の作動によって少なくとも一方が移動可能である少なくとも2つの顎部であって、該少なくとも2つの顎部のうちの少なくとも一方は把持部材を備え、該少なくとも2つの顎部のうちの少なくとも一方は穿刺部材を備える少なくとも2つの顎部と、

を備える除去装置。

[ 条項 7 8 ]

広角膀胱鏡である膀胱鏡をさらに備える、条項77に記載の除去装置。

[ 条項 7 9 ]

前記少なくとも2つの顎部のうちの少なくとも一方は、前記少なくとも2つの顎部が閉じられたときに、前記穿刺部材を受け入れるように適合された開口を備える、条項77または78に記載の除去装置。

[ 条項 8 0 ]

前記少なくとも2つの顎部の各々は、カニューレ挿入された針と開口とを備え、各々の前記少なくとも2つの顎部の前記開口は、前記少なくとも2つの顎部が閉じられたときに、前記少なくとも2つの顎部のうちの別の顎部の前記カニューレ挿入された針を受け入れるように適合される、条項77から79のいずれか一項に記載の除去装置。

[ 条項 8 1 ]

前記穿刺部材は、前記カニューレ挿入された針を備える、条項80に記載の除去装置。

[ 条項 8 2 ]

前記把持部材は少なくとも1つの歯を備える、条項77から81のいずれか一項に記載の除去装置。

10

20

30

40

50



[ 条項 8 3 ]

前記少なくとも1つの歯は、側方の輪郭において概して三角形である、条項82に記載の除去装置。

[ 条項 8 4 ]

前記少なくとも1つの歯は、側方の輪郭において概して矩形である、条項82に記載の除去装置。

[ 条項 8 5 ]

前記少なくとも1つの歯は、側方の輪郭において概して正弦波形である、条項82に記載の除去装置。

[ 条項 8 6 ]

患者を処置するのに使用するためのシステムであって、

(a)前記患者の内部の解剖学的構造物へのアクセスを提供するのに使用するためのアクセス装置であって、細長いシースと、前記細長いシース内に取り外し可能に装着される栓子と、を備えるアクセス装置と、

(b)圧力減衰装置と、

(c)前記アクセス装置の前記細長いシースを通じて前記解剖学的構造物へと取り外し可能に挿入可能なカテーテルを備える送達装置であって、前記圧力減衰装置は前記送達装置の前記カテーテル内に配置される送達装置と、

を備えるシステム。

[ 条項 8 7 ]

前記アクセス装置はスライドリングをさらに備え、該スライドリングは前記細長いシースおよび可撓性スリーブの周りにスライド可能に装着され、前記可撓性スリーブは近位端および遠位端を備え、前記可撓性スリーブの前記近位端は前記スライドリングに連結され、前記可撓性スリーブの前記遠位端は前記栓子内に位置決め可能である、条項86に記載のシステム。

[ 条項 8 8 ]

前記圧力減衰装置は、膨張可能であり、収縮した状態で前記送達装置の前記カテーテル内に配置され、

前記送達装置は、

(i)前記カテーテル内に装着される膨張管であって、少なくとも1つの膨張流体を前記圧力減衰装置へと送達するのに使用するために、前記圧力減衰装置内に挿入される遠位端を備える膨張管と、

(ii)前記膨張管を前記圧力減衰装置から連結解除するために、前記膨張管の周りで前記カテーテル内に装着される押外し管と、

を備える、条項86または87に記載のシステム。

[ 条項 8 9 ]

前記カテーテルは窓を備え、前記圧力減衰装置は、膨張されると、前記窓を通じて前記カテーテルから出る、条項86から88のいずれか一項に記載のシステム。

[ 条項 9 0 ]

前記解剖学的構造物に埋め込まれた圧力減衰装置を捕捉するのに使用するために、前記アクセス装置の前記細長いシースを通じて前記解剖学的構造物へと取り外し可能に挿入可能な除去装置をさらに備える、条項86から89のいずれか一項に記載のシステム。

[ 条項 9 1 ]

患者を処置する方法であって、

(a)細長いシースと、該細長いシース内に取り外し可能に装着される栓子と、を備えるアクセス装置を提供するステップと、

(b)前記アクセス装置の近位端が患者の外部に留まりつつ、前記アクセス装置の遠位端を前記患者の内部の解剖学的構造物へと挿入するステップと、

(c)前記栓子を前記患者から引き出すことで、前記解剖学的構造物への導通路を作り出すステップと、

10

20

30

40

50

(d)前記導通路を通じて前記解剖学的構造物へと圧力減衰装置を送達するステップと、を含む方法。

[ 条項 9 2 ]

前記圧力減衰装置は拡張可能であり、前記送達するステップは、前記圧力減衰装置を圧縮状態において前記導通路を通じて挿入するステップと、次に、前記圧力減衰装置を前記解剖学的構造物において拡張するステップと、を含む、条項91に記載の方法。

[ 条項 9 3 ]

前記圧力減衰装置は膨張可能であり、前記拡張するステップは、少なくとも1つの膨張流体を前記圧力減衰装置へと送達するステップを含む、条項92に記載の方法。

[ 条項 9 4 ]

前記送達するステップの後に、前記圧力減衰装置を前記患者から前記導通路を通じて取り外すステップをさらに含む、条項91から93のいずれか一項に記載の方法。

**【符号の説明】**

**【 0 3 2 3 】**

11	治療システム	
13	アクセス装置	
15	送達装置	
17	圧力減衰装置	
17	膨張装置	
19	除去装置	20
21	ハブ	
23	第1の管状部材	
25	第2の管状部材	
27	開いた近位端	
29	開いた遠位端	
31	長手方向チャンネル	
32-1	近位部分	
32-2	遠位部分	
32-3	中間部分	
33	らせん状雌ねじ山	30
35	壁部	
37	第1の外周	
39	第2の外周	
41	第1の軸方向リブ	
43	第2の軸方向リブ	
45	開いた近位端	
47	開いた遠位端	
49	長手方向チャンネル	
51	返し	
53	くびれ部	40
55-1	近位端	
55	タブ	
57	横開口	
61	カニューレまたはシース	
61-1	近位部分	
61-2	遠位部分	
61-3	中間部分	
64	遠位端	
71	ハンドル	
73-1	ハンドル半部	50

73-2	ハンドル半部	
75	長手方向チャネル	
77-1	近位部分	
77-2	遠位部分	
77-3	中間部分	
79	近位端	
81	開口	
83	内部円周方向リッジ	
86	封止リング	
87	外側表面	10
89-1	軸方向リブ	
89-2	軸方向リブ	
91	弁アセンブリ	
92-1	近位部分	
92-2	遠位部分	
92-3	中間部	
93	近位端	
93-1	中央開口	
94	長手方向チャネル	
94-1	近位セクション	20
94-2	中間セクション	
94-3	遠位セクション	
95	遠位端	
97	円形側壁部	
101	近位端	
103	遠位端	
103-1	中央開口	
105	円形側壁部	
107	長手方向チャネル	
111	近位端	30
113	遠位端	
115	側壁部	
117	近位弁	
118	近位チャネル	
119	遠位弁	
120	遠位チャネル	
121	間隙	
122	Oリング	
125	シール	
125-1	後方表面	40
126	シェルフ、中央開口	
131	拡張器または栓子	
132	空洞またはチャネル	
133-1	近位部分	
133-2	遠位部分	
133-3	中間部分	
135	円錐台状遠位端	
137	近位端	
151	栓子ハンドル	
153	側壁部	50

155	近位端	
157	遠位端	
159	チャンネル	
159-1	近位部分	
159-2	遠位部分	
159-3	中間部分	
160	近位端	
163	成形面	
165-1	リブ面	
165-2	リブ面	10
171	ハンドルベース部分プラグ	
173	ベース部分	
175	返し付きステム部分	
181	保護スリーブ	
182-1	第1の部分	
182-2	第2の部分	
183	第1の端部	
185	第2の端部	
187	長手方向チャンネル	
191	スライドリングアセンブリ	20
193	内側リング部材	
195	外方部材	
197	Oリング	
199	近位部分	
201	遠位部分	
203	側壁部	
204	横スロット	
205	近位端	
206	リブ	
207	長手方向チャンネル	30
209	概して円形の側壁部	
211	遠位端	
212	概して円形の溝	
213	長手方向チャンネル	
215	内側軸方向リブ	
221	側壁部	
223	近位端	
225	遠位端	
227	長手方向チャンネル	
229	外周リブ	40
241	繋ぎ紐	
241	抑制機構	
243	近位端	
245	遠位端	
261	保持カード	
261	抑制機構	
263	頂部部分	
263-1	近位端	
263-2	遠位端	
265	左フラップ	50

267	右フラップ	
269	凹部	
271	タブ	
275	タブ	
277	リピングヒンジ	
278	矢印	
281	流体延長ライン	
283	近位端	
285	遠位端	
287	活栓弁	10
289	雄ルアーコネクタ	
301	アクセス装置	
303	シース	
305	内側リング部材	
306-1	溝	
306-2	溝	
307	側壁	
309-1	舌部	
309-2	舌部	
311	側壁	20
321	アクセス装置	
323	内側リング部材	
325-1	鉤部	
325-2	鉤部	
341	アクセス装置	
343	シース	
361	アクセス装置	
363	内側リング部材	
365-1	転動体	
365-2	転動体	30
371	アクセス装置	
373	ハウジング	
374-1	近位端	
374-2	遠位端	
375	第1のハウジング部	
377	第2のハウジング部	
381	活栓弁	
383	活栓弁	
385	第1のポート	
387	第2のポート	40
391	スライドアセンブリ	
393	ラチェット軌道	
394-1	レール	
394-2	レール	
395	スライド部	
397	近位端	
399	遠位端	
401	バネクリップ	
405	戻り止め	
431	アクセス装置	50

433	活栓弁	
461	アクセス装置	
463	カム作動弁機構	
463	流体制御システム	
465	スロット	
467	ハウジング	
467-1	近位端	
469	第1の柔軟管	
471	第2の柔軟管	
473	カム	10
481	栓子	
483	栓子ハンドル	
501	カム作動弁機構	
501	流体制御システム	
503	第1の柔軟管	
505	第2の柔軟管	
507	カム	
531	カム作動弁機構	
531	流体制御システム	
533	第1の柔軟管	20
535	第2の柔軟管	
537	第1のカム	
539	第2のカム	
571	カム作動弁機構	
571	流体制御システム	
573	第1の柔軟管	
575	第2の柔軟管	
577	直線カム	
591	カム作動弁機構	
593	第1の柔軟管	30
595	第2の柔軟管	
597	カム	
611	カム作動弁機構	
613	第1の柔軟管	
615	第2の柔軟管	
617	カム	
721	アクセス装置	
723	スライドアセンブリ	
725	ボス	
727	スライド部	40
729	切欠き	
731	ハウジング部	
733	リブ	
735	切欠き	
751	アクセス装置	
753	スライド部	
755	近位切欠き	
757	遠位切欠き	
801	アクセス装置	
803	スライド部	50

805	リング部	
807-1	脚部	
807-2	脚部	
809-1	足部	
809-2	足部	
811-1	切欠き	
811-2	切欠き	
813	軌道	
901	アクセス装置	
903	ハウジングアセンブリ	10
905	ハブ	
907	カム	
909-1	柔軟管	
909-2	柔軟管	
911-1	流体接続器	
911-2	流体接続器	
913	カニューレ	
913	シース	
915	弁アセンブリ	
917	シール	20
917-1	遠位面	
919	蓋	
921	拡張器	
921	栓子	
923	栓子ハンドル	
925	保護スリーブ	
927	スライドリングアセンブリ	
931	ハウジング半体	
933	ハウジング半体	
935	胴部	30
937	ハンドル部	
939	近位端	
941	遠位端	
943	開口	
945	開口	
947	スロット	
948-1	第1の端	
948-2	第2の端	
949	凹み	
951	凹み	40
953	リブ	
955	リブ	
957	リブ	
959	リブ	
937	ハンドル部	
948-1	端	
948-2	端	
961	結合端	
963	自由端	
965	開口	50

967	リブ	
969	リブ	
971	近位部分	
973	遠位部分	
975	近位端	
977	遠位端	
979	近位開口	
981	周方向フランジ	
983	周方向リブ	
985	くびれ部	10
988	リブ	
989-1	柱	
989-2	柱	
991	近位端	
993	遠位端	
995	遠位開口	
997-1	タブ	
997-2	タブ	
1001	側壁	
1003	近位端	20
1005	遠位端	
1007	凹所	
1009	第1の端	
1011	第2の端	
1013	中央切欠き	
1015	ハンドル	
1015	スイッチ	
1015	レバー	
1017	遠位壁	
1031	第1の端	30
1033	第2の端	
1035	第1の端	
1037	第2の端	
1041-1	第1の端	
1041-2	第1の端	
1043-1	第2の端	
1043-2	第2の端	
1045-1	フランジ	
1045-2	フランジ	
1053-1	近位部分	40
1053-2	遠位部分	
1054	長手通路	
1055	近位端	
1057	溝	
1059	遠位端	
1071-1	近位部分	
1071-2	遠位部分	
1071-3	中間部	
1072	近位端	
1073	遠位端	50



1075	遠位端	
1080	隙間	
1101	近位部分	
1103	遠位部分	
1105	近位面	
1106	遠位面	
1107	開口	
1109	中心部	
1111-1	側葉部	
1111-2	側葉部	10
1121	遠位端	
1201	近位部分	
1203	中間部	
1205	遠位部分	
1207-1	凹所	
1207-2	凹所	
1209	開口	
1210	近位端	
1211	遠位端	
1251	第1の端	20
1253	第2の端	
1261	内側部材	
1263	外側部材	
1265	Oリング	
1271	管状部	
1275	脚部	
1276	足部	
1277	脚部	
1281	遠位フランジ	
1291	アクセス装置	30
1293	ハウジングアセンブリ	
1295	ハブ	
1297	カム	
1299-1	柔軟管	
1299-2	柔軟管	
1301-1	流体接続器	
1301-2	流体接続器	
1303	カニユーレ	
1303	シース	
1305	弁アセンブリ	40
1307	シール	
1309	蓋	
1311	拡張器	
1311	栓子	
1313	栓子ハンドル	
1315	保護スリーブ	
1315-1	端	
1317	スライドリングアセンブリ	
1319	ハウジング半体	
1320	ハウジング半体	50

1321	胸部	
1322	ハンドル部	
1323	近位端	
1324	遠位端	
1325	開口	
1326	開口	
1327	スロット	
1327-1	第1の端	
1327-2	第2の端	
1328	リブ	10
1329	リブ	
1330	リブ	
1331	リブ	
1332	結合端	
1333	自由端	
1334	開口	
1335	リブ	
1336	リブ	
1337	リブ	
1338	リブ	20
1339	近位部分	
1340	遠位部分	
1341	近位端	
1342	遠位端	
1343	近位開口	
1344	リブ	
1345	リブ	
1346	くびれ部	
1347	近位端	
1348	遠位端	30
1349	遠位開口	
1350-1	タブ	
1350-2	タブ	
1352	側壁	
1352-1	スロット	
1353	近位端	
1354	遠位端	
1355	第1のカム表面	
1355	傾斜面	
1356	第2のカム表面	40
1356	傾斜面	
1357	傾斜部	
1358	平坦部	
1359	戻り止め	
1360	傾斜部	
1361	平坦部	
1362	戻り止め	
1363	ハンドル	
1363	スイッチ	
1363	レバー	50

1364	第1の端	
1365	第2の端	
1366	第1の端	
1367	第2の端	
1368-1	第1の端	
1368-2	第1の端	
1369-1	第2の端	
1369-2	第2の端	
1370-1	フランジ	
1370-2	フランジ	10
1371	近位部分	
1372	遠位部分	
1373	近位面	
1374	遠位面	
1375	開口	
1376	近位端	
1377	遠位端	
1378	壁部	
1379	リブ	
1380	溝	20
1381	カム	
1381-1	タブ	
1381-2	タブ	
1382	バネ式のタブ	
1383	栓子ハンドル	
1383-3	大きいポケット	
1383-4	内側ポケット	
1383-5	内側ポケット	
1385	内側部材	
1386	外側部材	30
1387	Oリング	
1388	管状部	
1389	切欠き	
1388-1	近位端	
1389	切欠き	
1390	フィン	
1391	脚部	
1392	溝	
1393	遠位フランジ	
1395	カム	40
1396	傾斜部	
1397	カム	
1398-1	第1のカム表面	
1398-2	第2のカム表面	
1399	ブロック	
1400-1	ハンドル	
1400-2	ハンドル	
1401	ハウジング	
1403-1	ハウジング半体	
1403-2	ハウジング半体	50

1405	ピン	
1407	受け口	
1409	胴部	
1411	ハンドル部	
1413	第1の開口	
1415	近位端	
1417	第2の開口	
1419	第3の開口	
1421	遠位端	
1423	流体接続器	10
1425-1	支持部	
1426	近位部分	
1427-1	支持部	
1428	遠位部分	
1429-1	流体通路	
1429-2	流体通路	
1431	近位端	
1433	流体通路	
1435	遠位端	
1441	接続器	20
1441	逆止弁	
1443	接続器	
1443	逆止弁	
1445-1	支持部	
1445-2	支持部	
1447-1	支持部	
1447-2	支持部	
1449	近位端	
1451	遠位端	
1453	流体ライン	30
1455-1	支持部	
1457-1	支持部	
1455-2	支持部	
1457-2	支持部	
1459	近位端	
1461	遠位端	
1463	流体ライン	
1471	膨張管	
1473	側壁	
1475	近位端	40
1477	遠位端	
1479	長手通路	
1491	運搬具	
1493	上部	
1495	底部	
1497	左側部	
1499	右側部	
1501	近位端	
1503	遠位端	
1505	長手スロット	50

1506	リブ	
1507	長手スロット	
1508	リブ	
1509	柱	
1511	長手通路	
1511-1	近位部分	
1511-2	遠位部分	
1521	押外し部材	
1521	管	
1523	側壁	10
1525	近位端	
1527	遠位端	
1529	長手通路	
1541	引き金	
1542	開口	
1543	左側部	
1545	右側部	
1547	近位端	
1549	遠位端	
1551	上部	20
1553	底部	
1557	開口	
1559	柱	
1561	タブ	
1563	表面	
1564	リブ	
1571	連結具	
1573	開口	
1575	開口	
1591	安全装置	30
1593	上面	
1595	底面	
1601	切り込み	
1603	切り込み	
1605	近位区域	
1607	中間区域	
1609	遠位区域	
1611	架橋部	
1613	架橋部	
1615	近位端	40
1617	開口	
1619	柱	
1621	柱	
1623	遠位端	
1625	凹所	
1641	窓カテーター	
1643	側壁	
1645	近位端	
1647	遠位端	
1647-1	スリット	50

1647-1	切り込み	
1647-2	開口	
1647-2	孔	
1647-3	スロット	
1649	通路	
1651	窓	
1652	窓	
1652	開口	
1652-1	近位部分	
1652-2	遠位端	10
1652-3	中間部	
1653	支持部	
1661	シールリング	
1663	支持部	
1665	支持部	
1671	第1の注射器	
1677	第1の膨張媒体	
1677	第1の流体媒体	
1675	管状体	
1679	ピストン	20
1681	雄型ルアーコネクタ	
1691	第2の注射器	
1693	管状体	
1695	第2の膨張媒体	
1695	第2の流体媒体	
1697	ピストン	
1699	雄型ルアーコネクタ	
1701	送達装置	
1702	窓カテーテル	
1703	窓	30
1704-1	近位部分	
1704-2	遠位部分	
1704-3	中間部	
1707	カバー	
1708	部材	
1708-1	近位端	
1708-2	遠位端	
1708-3	ハンドル	
1709	タブ	
1711	膨張可能なセル	40
1713	弁	
1714	球状部	
1715	保持特徴部	
1715	一体保持部材	
1715	内部保持部材	
1717	尾部	
1719	開口	
1720-1	継ぎ目	
1720-2	継ぎ目	
1721	近位区域	50

1721-1	外表面	
1721-2	外表面	
1722	端面	
1723	中間区域	
1724	内側面	
1725	遠位区域	
1725	自己封止弁	
1725	構造体	
1733	押出管	
1734-1	開口端	10
1734-2	開口端	
1735	管	
1735-1	閉じた端	
1736	球形部	
1736	バルーン	
1736-1	厚さ	
1736-2	尾部	
1737	尾部	
1741	膨張管	
1741-1	折目	20
1741-2	折目	
1741-3	折目	
1751	キット	
1753	支持材料	
1755	封止袋	
1757	空洞	
1781-1	標識	
1781-2	標識	
1781-3	標識	
1781-4	標識	30
1981	顎部	
1983	顎部	
1801	第1の部材	
1803	第2の部材	
1805	腕部	
1807	環部	
1809	円筒部	
1811	穴	
1813	近位端	
1815	遠位端	40
1817	空洞	
1821	腕部	
1823	環部	
1824	指掛	
1825	円筒部	
1827	穴	
1829	近位端	
1831	遠位端	
1833	穴	
1835	ピン	50

1837	開口	
1839	開口	
1840	端	
1841	蓋	
1851	スコープ接続器	
1853	側壁	
1855	近位端	
1857	遠位端	
1859	長手通路	
1859-1	近位部分	10
1859-2	遠位部分	
1859-3	中間部	
1861	リング	
1863	側壁	
1865	近位端	
1867	遠位端	
1869	穴	
1871	穴	
1871-1	近位端	
1871-2	遠位端	20
1881	スコープガイド	
1883	側壁	
1885	近位端	
1887	位端	
1889	穴	
1891	膀胱鏡	
1893	接眼部	
1895	胴部	
1901	支持体	
1903	側壁	30
1905	近位端	
1907	遠位端	
1909	穴	
1921	ブラケット	
1923	近位部分	
1925	遠位部分	
1927	長手通路	
1929	上部材	
1931	底部材	
1932	接続部材	40
1933	開口	
1941	棒材	
1943	近位端	
1945	遠位端	
1951	接続器	
1953	近位部分	
1953-1	近位端	
1953-2	遠位端	
1954	通路	
1955	遠位部分	50



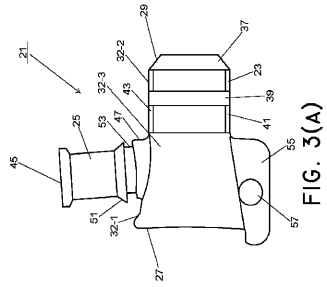
1957	開口	
1961	連結腕部	
1961-1	近位端	
1961-2	遠位端	
1963	連結腕部	
1963-1	近位端	
1963-2	遠位端	
1965	第1の横方向の開口	
1967	第2の横方向の開口	
1969	回動ピン	10
1971	第1の横方向の開口	
1973	第2の横方向の開口	
1981	顎部	
1983	顎部	
1985	部材	
1987	近位部分	
1987-1	近位端	
1989	遠位部分	
1991	第1の横方向の開口	
1993	第2の横方向の開口	20
1995	回動ピン	
1996	回動ピン	
1997	歯	
1997-1	鈍い頂部	
1999	第1の横方向の開口	
2001	第2の横方向の開口	
2003	表面損傷構造	
2003	カニューレ挿入された針	
2003-1	鋭い端	
2005	部材	30
2007	近位部分	
2007-1	近位端	
2011	第1の横方向の開口	
2013	第2の横方向の開口	
2009	遠位部分	
2017	歯	
2017-1	頂部	
2019	第1の横方向の開口	
2021	第2の横方向の開口	
2023	表面損傷構造	40
2023	カニューレ挿入された針	
2023-1	鋭い端	
2071	シース	
2081	シース	
2101	除去装置	
2102	顎部	
2103	歯	
2104	顎部	
2105	歯	
2151	除去装置	50

2152	顎部	
2153	歯	
2154	顎部	
2155	歯	
2201	除去装置	
2203	ハンドル	
2205	ハブ	
2206	シース	
2207	膀胱鏡	
2209	顎部	10
2211	顎部	
2212-1	カニューレ挿入された針	
2212-2	カニューレ挿入された針	
2212-3	カニューレ挿入された針	
2213	ワイヤ	
2215	第1の部材	
2217	第2の部材	
2218	矢印	
2219	リビングヒンジ部材	
2221	腕部	20
2223	環部	
2227	腕部	
2229	環部	
2231	指掛	
2235	遠位端	
2241	リビングヒンジ	
2243	リビングヒンジ	
2251	第1の端	
2253	タブ	
2255	第2の端	30
2257	タブ	
2260	柱	
2261-1	歯	
2261-2	歯	
2262	柱	
2263	遠位端	
2265	遠位端	
2271-1	歯	
2271-2	歯	
2273-1	歯	40
2273-2	歯	
2277	開口	
2279	開口	
2281	開口	
2283	開口	
2285	開口	
2501	除去装置	
2503	膀胱鏡	
2505	ハンドルアセンブリ	
2507	顎部アセンブリ	50

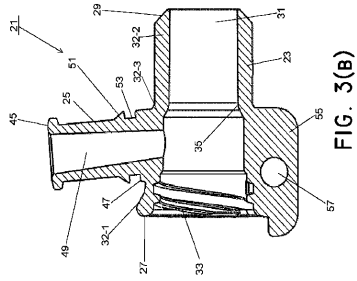
2509	シース	
2511	ワイヤ	
2513-1	カニューレ挿入された針	
2513-2	カニューレ挿入された針	
2513-3	カニューレ挿入された針	
2515	光ファイバ	
2517	接眼レンズ	
2519	導光部	
2521	ハブ	
2523	第1の部材	10
2525	第2の部材	
2527	腕部	
2529	環部	
2531	腕部	
2533	環部	
2535	指掛	
2537	リビングヒンジ部材	
2541	ハブ	
2543	第1の顎部	
2545	第2の顎部	20
2547	リビングヒンジ	
2549	リビングヒンジ	
2561	第1の長手空洞	
2563	第2の長手空洞	
2571	第1の脚部	
2573	第2の脚部	
2575	ループ	
2577	フック	
2579	フック	
2601	膨張可能なセルの圧縮試験装置	30
2605	試験サンプル	
2606	開口	
2611	試験容器	
2612	オリフィス	
2613	第1の直径	
2617	直径	
2621	ピストン	
2625	心出し円板	
2631	加熱器	
2623	基部	40
2629	ブラケット柱	
2627	加熱器ブラケット	
D	距離	
D1	距離	
D2	距離	



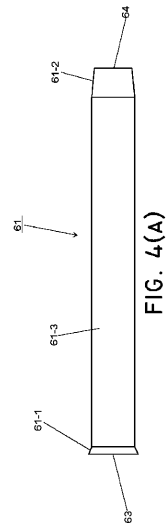
【図 3 ( A )】



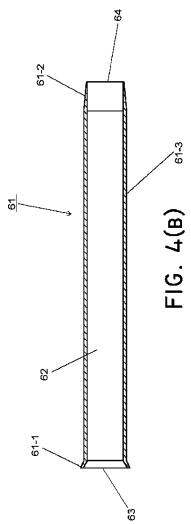
【図 3 ( B )】



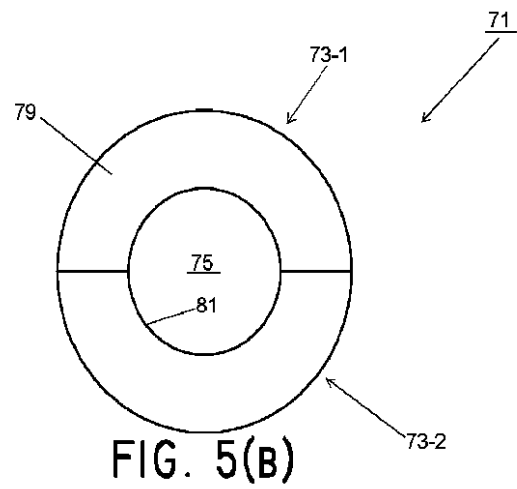
【図 4 ( A )】



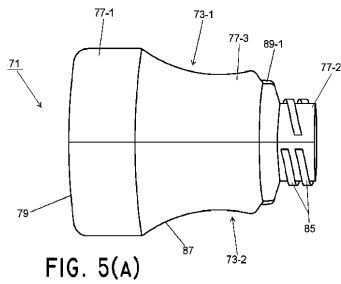
【図 4 ( B )】



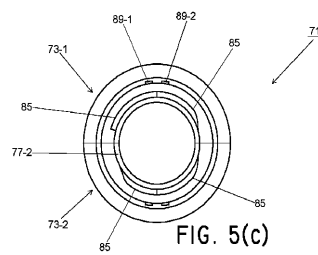
【図 5 ( B )】



【図 5 ( A )】



【図 5 ( C )】



【図 6】

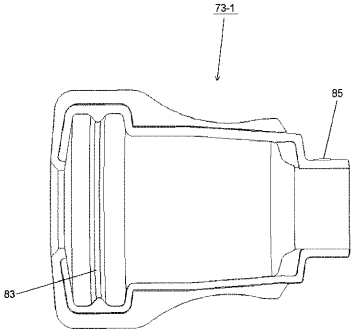


FIG. 6

【図 7 ( B )】

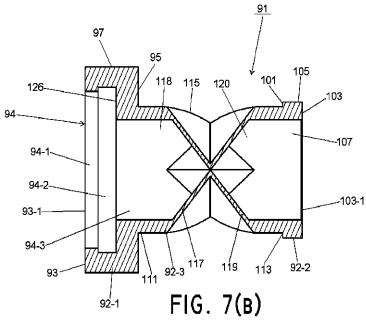


FIG. 7(B)

【図 7 ( A )】

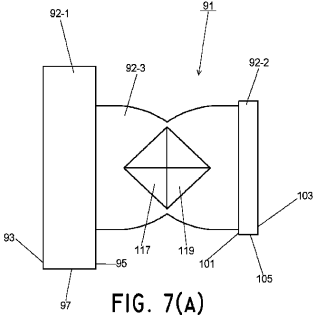


FIG. 7(A)

【図 8 ( A )】

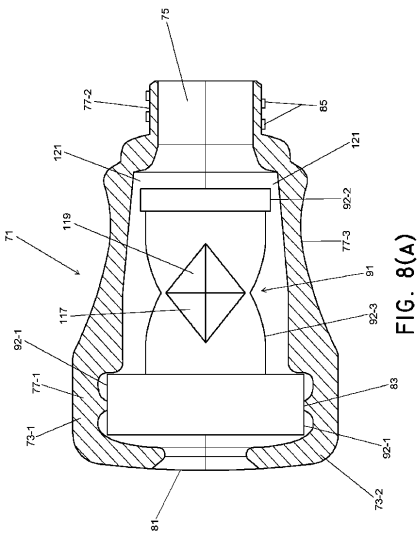


FIG. 8(A)

【図 8 ( B )】

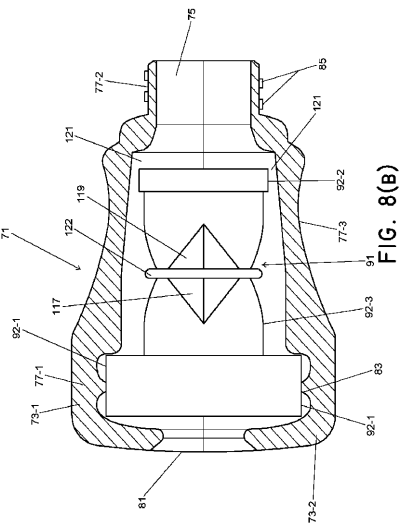


FIG. 8(B)

【 図 9 ( A ) 】

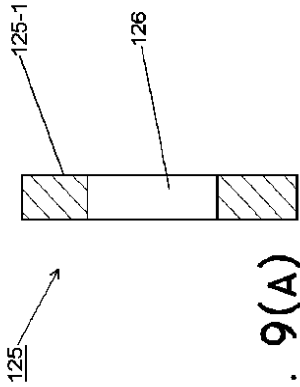


FIG. 9(A)

【 図 9 ( B ) 】

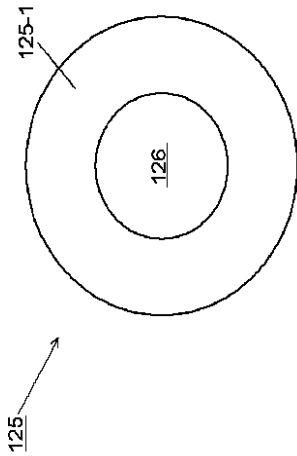


FIG. 9(B)

【 図 10 ( A ) 】

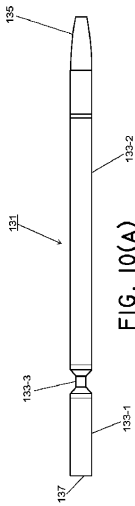


FIG. 10(A)

【 図 10 ( B ) 】

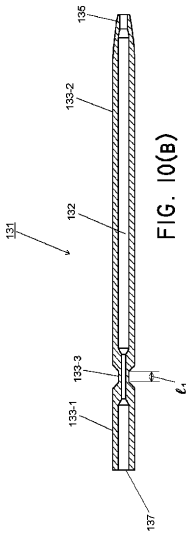


FIG. 10(B)

【図 11(A)】

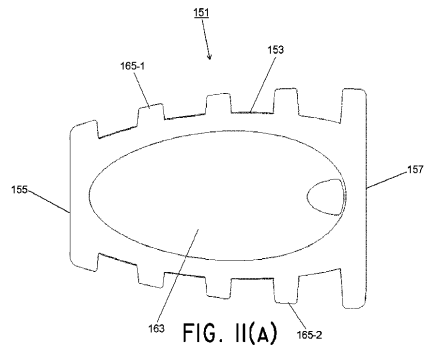


FIG. 11(A)

【図 11(B)】

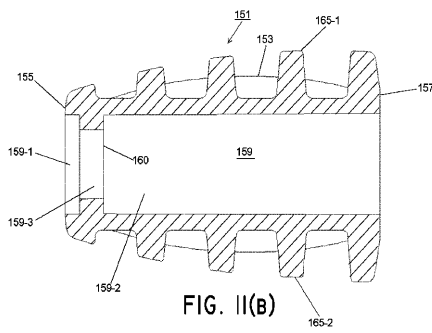


FIG. 11(B)

【図 12(A)】

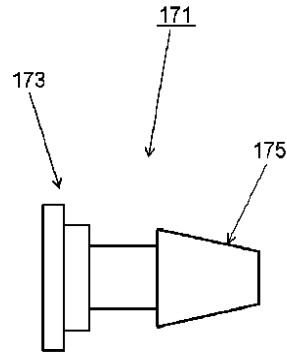


FIG. 12(A)

【図 12(B)】

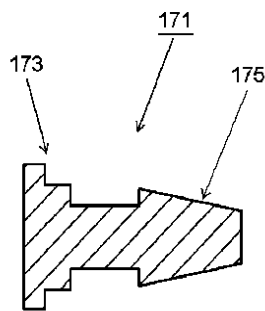


FIG. 12(B)

【図 13(A)】

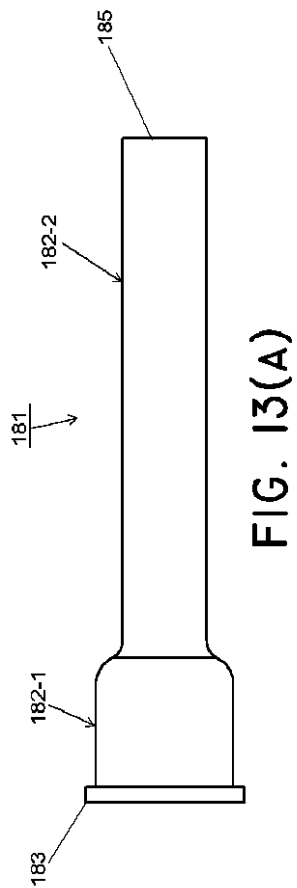


FIG. 13(A)

【図 13(B)】

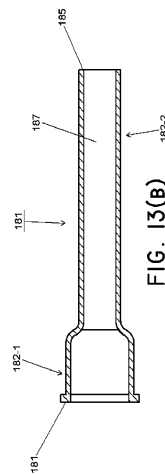


FIG. 13(B)

【図 14(A)】

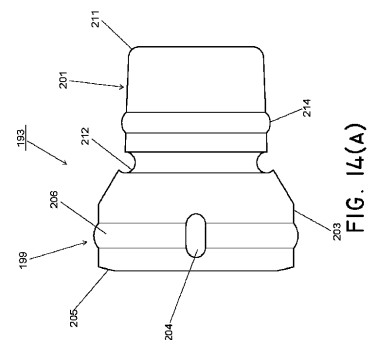


FIG. 14(A)



【図 14(B)】

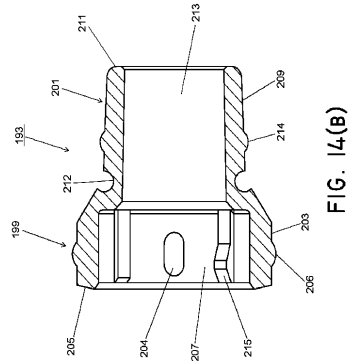


FIG. 14(B)

【図 15(A)】

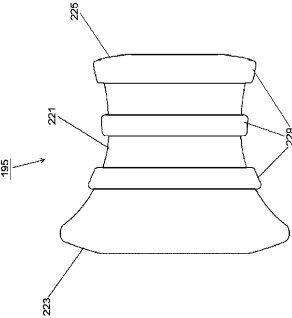


FIG. 15(A)

【図 15(B)】

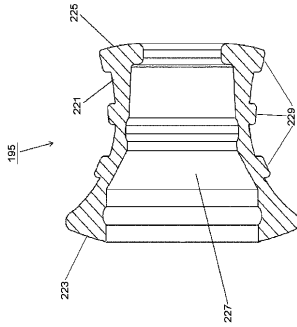


FIG. 15(B)

【図 16】

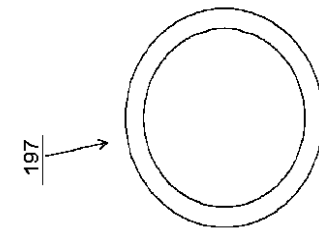


FIG. 16

【図 17(A)】

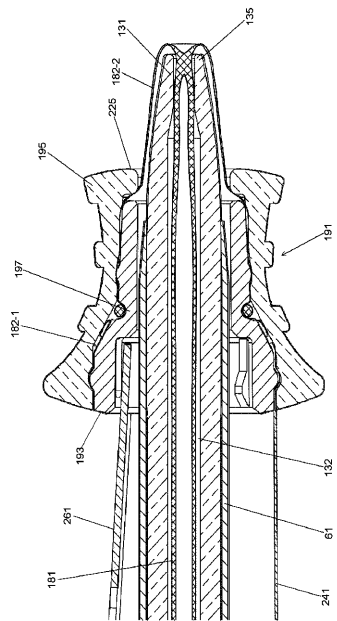


FIG. 17(A)

【図 17(B)】

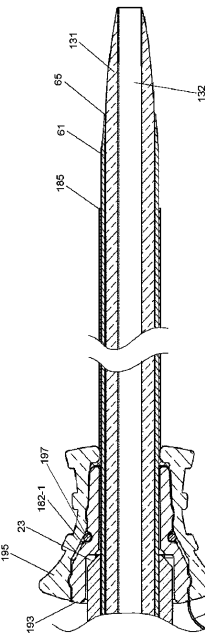
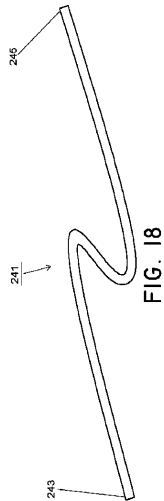
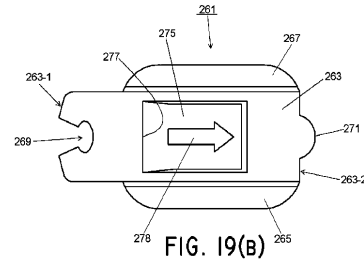


FIG. 17(B)

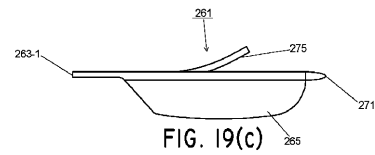
【図 18】



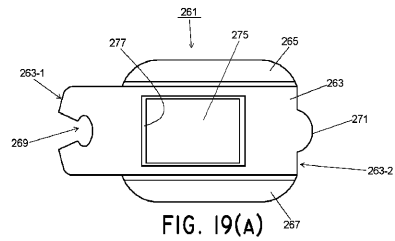
【図 19 ( B )】



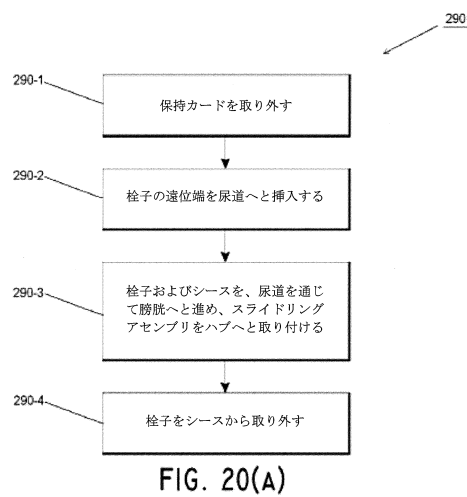
【図 19 ( C )】



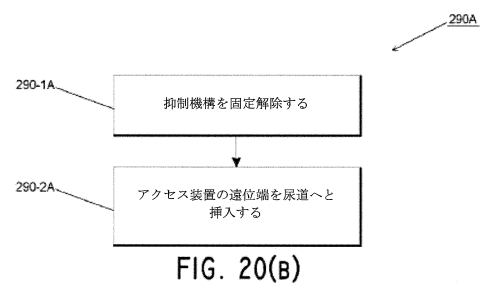
【図 19 ( A )】



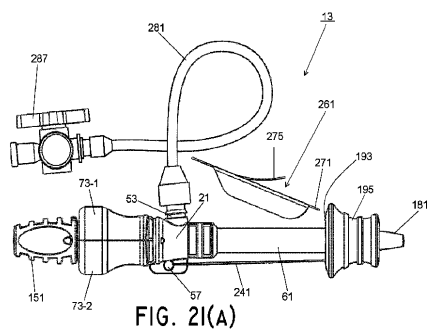
【図 20 ( A )】



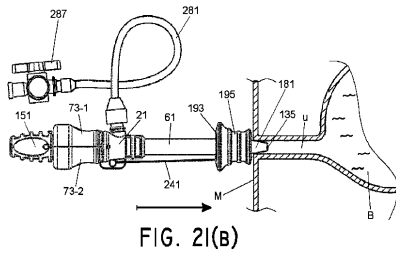
【図 20 ( B )】



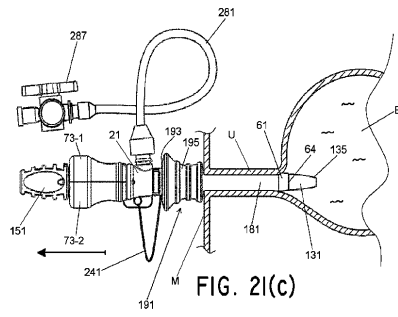
【図 21 ( A )】



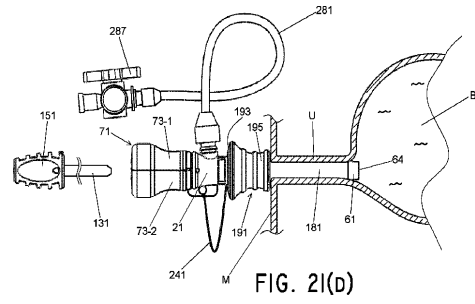
【図 21 ( B )】



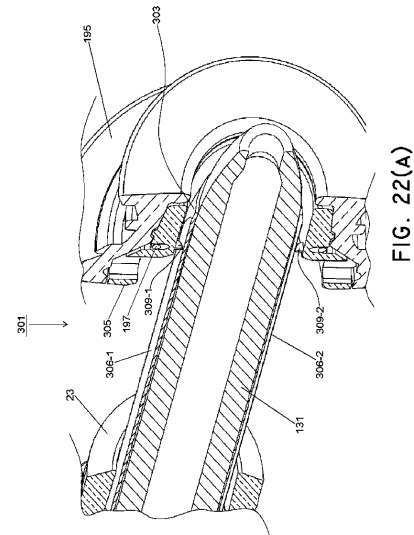
【図 21 ( C )】



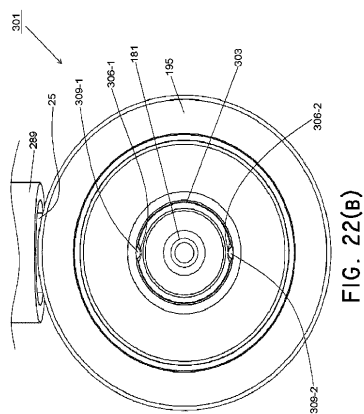
【図 21 ( D )】



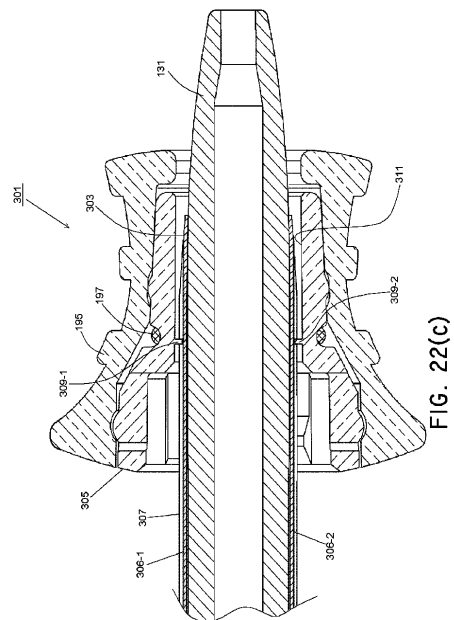
【図 22 ( A )】



【図 22 ( B )】



【図 22 ( C )】



【図 23】

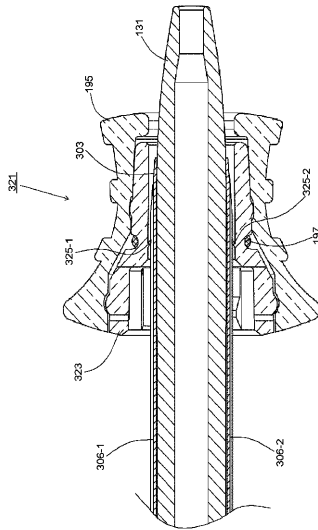


FIG. 23

【図 24】

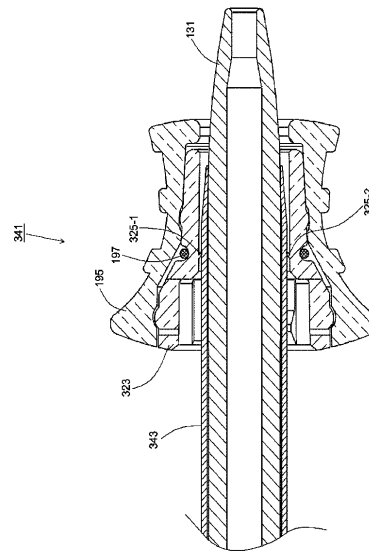


FIG. 24

【図 25】

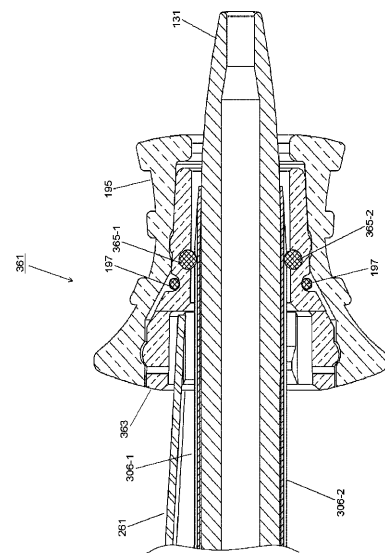


FIG. 25

【図 27】

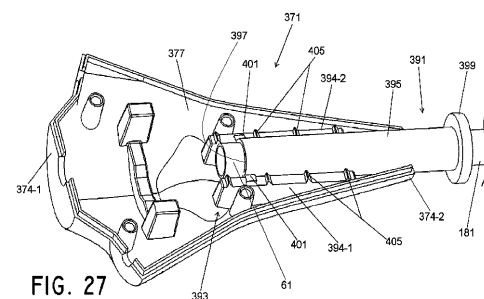


FIG. 27

【図 28】

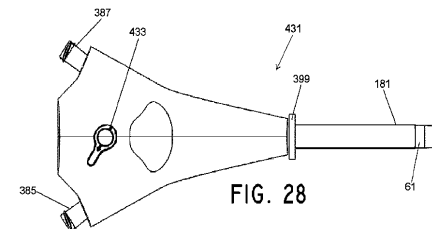


FIG. 28

【図 26】

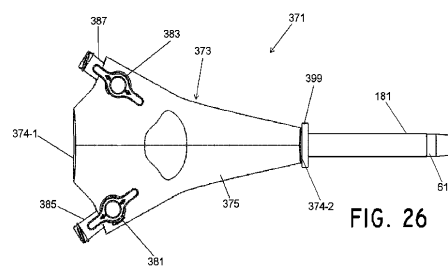


FIG. 26

【図 29 (A)】

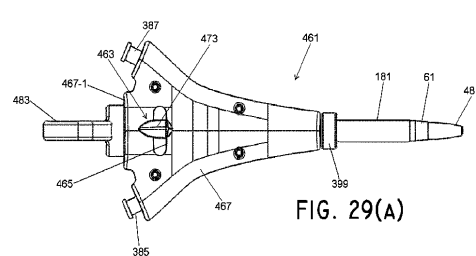


FIG. 29(A)

【図 29 ( B )】

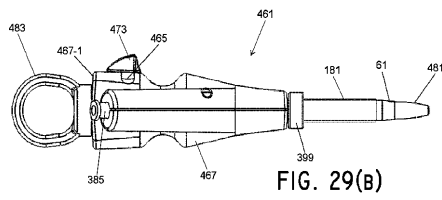


FIG. 29(B)

【図 29 ( C )】

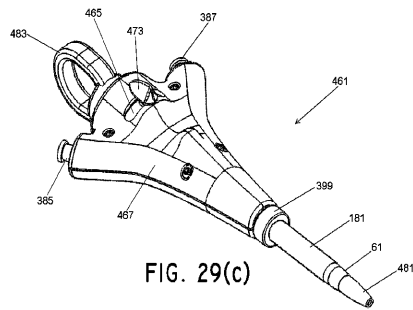


FIG. 29(c)

【図 30】

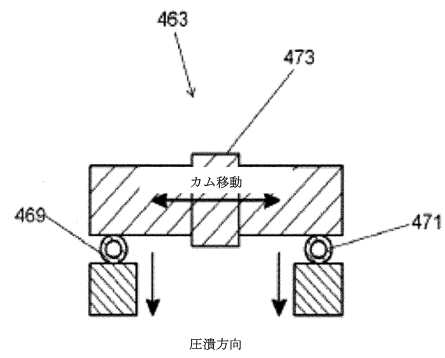


FIG. 30

【図 31】

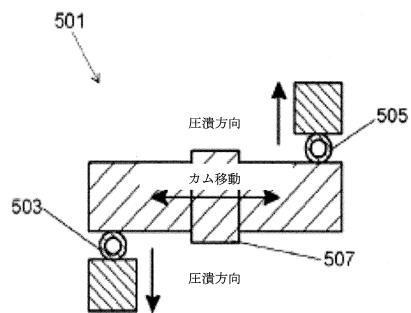


FIG. 31

【図 32 ( A )】

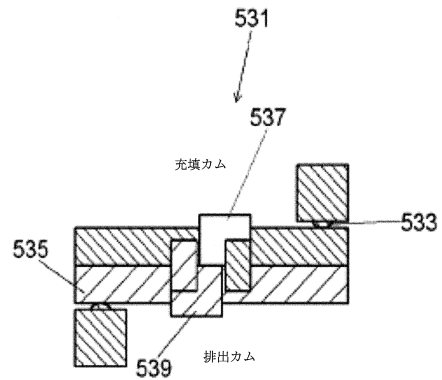


FIG. 32(A)

【図 32 ( B )】

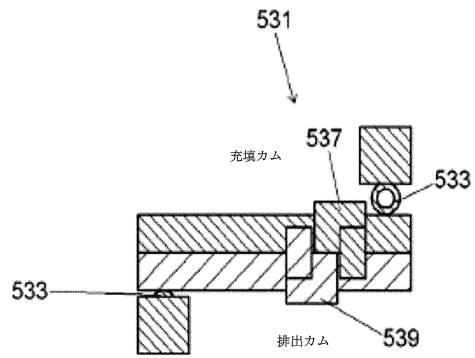


FIG. 32(B)

【図 32 ( C )】

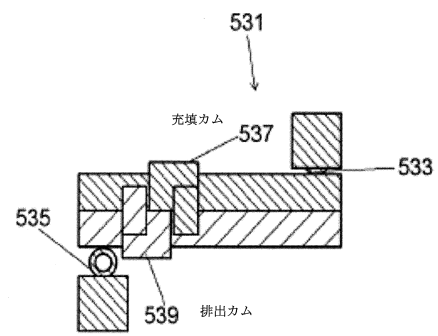


FIG. 32(c)

【図 32 ( D )】

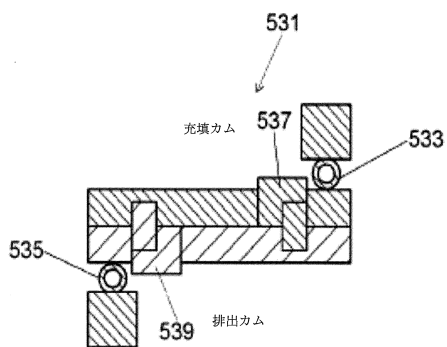


FIG. 32(d)

【図 33 ( B )】

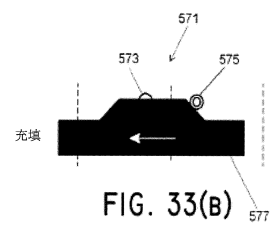


FIG. 33(B)

【図 33 ( C )】

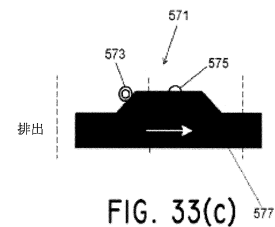


FIG. 33(c)

【図 33 ( A )】

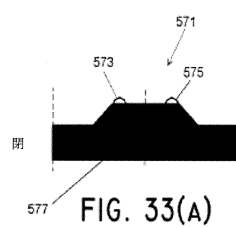


FIG. 33(A)

【図 3 4】

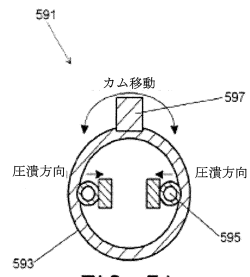


FIG. 34

【図 3 5】

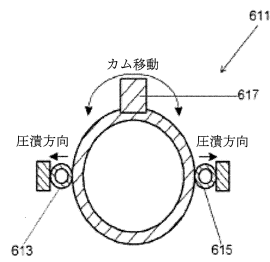


FIG. 35

【図 3 6 ( A )】

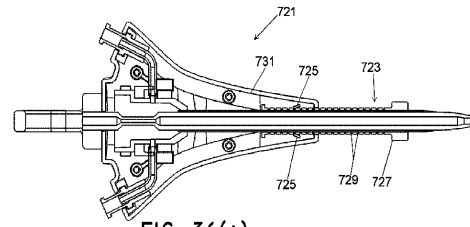


FIG. 36(A)

【図 3 6 ( B )】

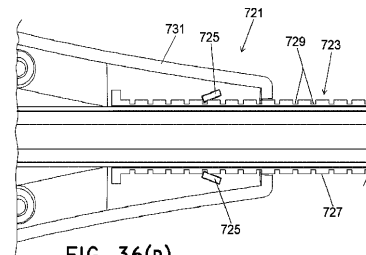


FIG. 36(B)

【図 3 6 ( C )】

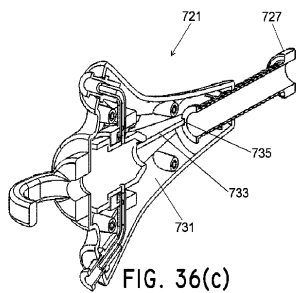


FIG. 36(c)

【図 3 7 ( B )】

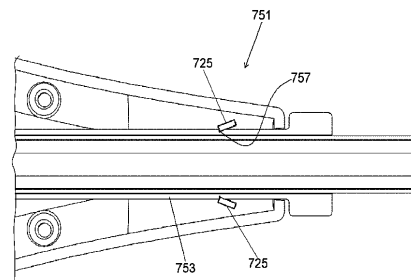


FIG. 37(B)

【図 3 7 ( A )】

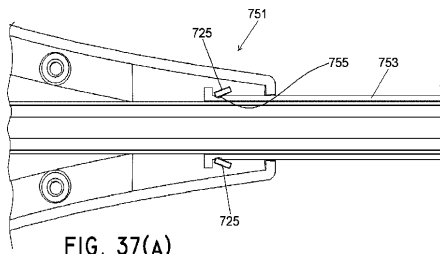


FIG. 37(A)

【図 3 8】

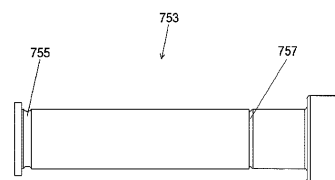


FIG. 38

【 図 3 9 ( A ) 】

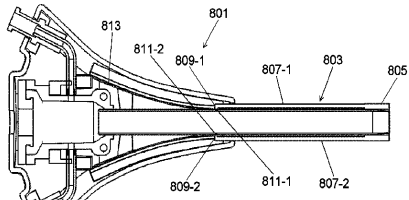


FIG. 39(A)

【 図 3 9 ( B ) 】

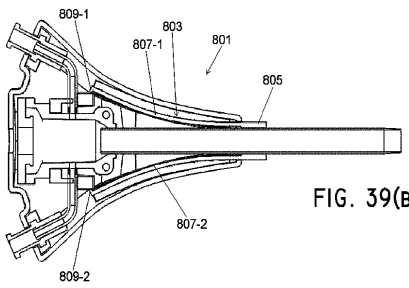


FIG. 39(B)

【 図 4 0 】

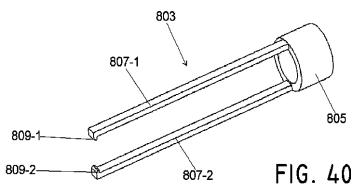


FIG. 40

【 図 4 1 ( C ) 】

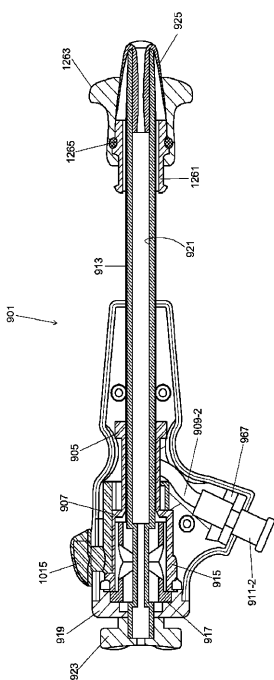


FIG. 41(c)

【图 4 1 (A)】

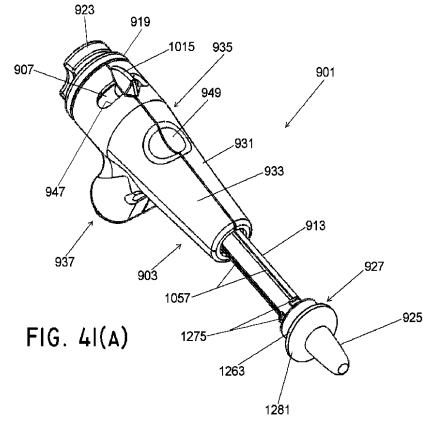


FIG. 41(A)

【 図 4 1 ( B ) 】

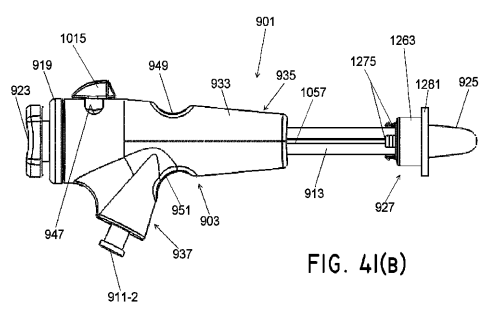


FIG. 41(B)

【 図 4 1 ( D ) 】

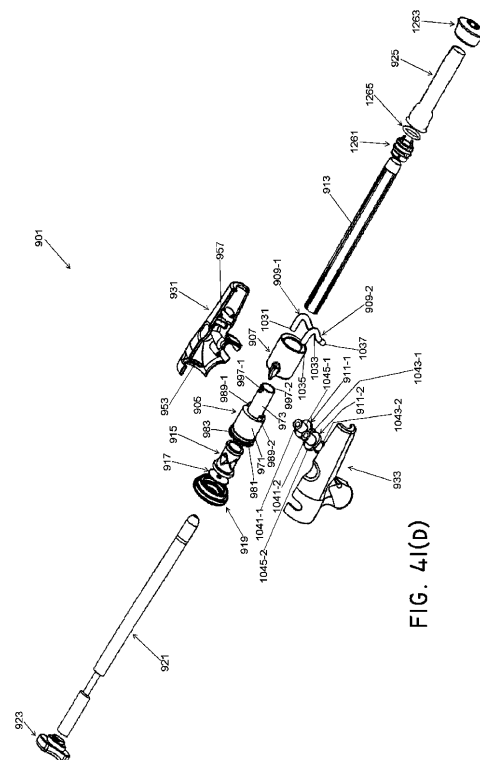


FIG. 41(D)



【図42(A)】

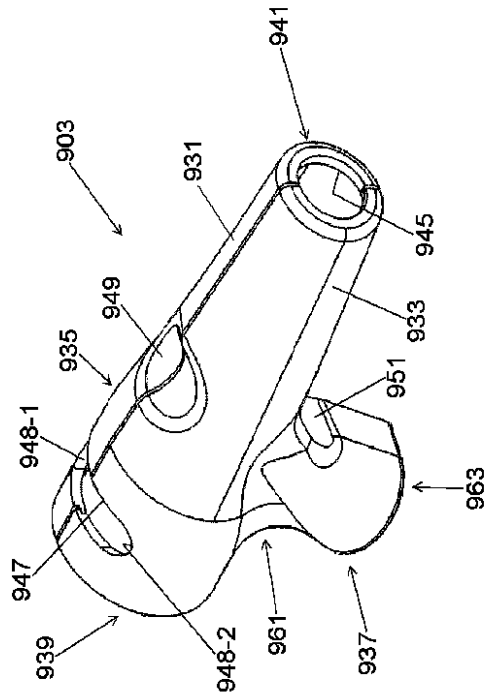


FIG. 42(A)

【図42(B)】

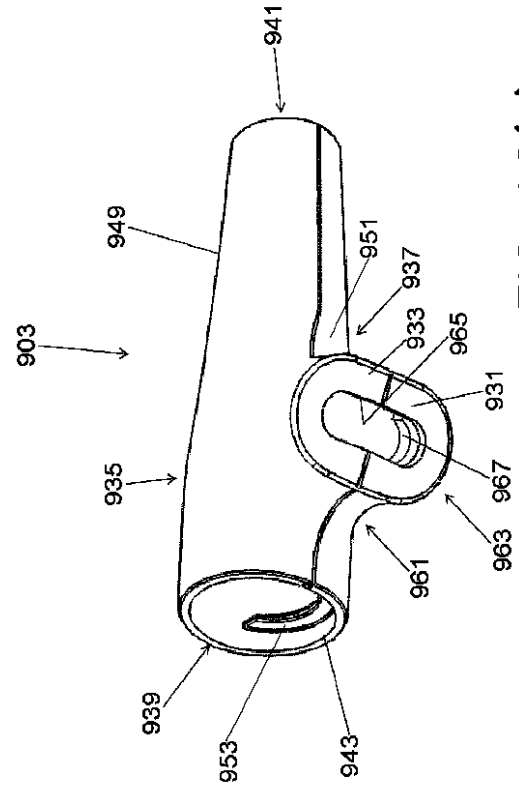


FIG. 42(B)

【図43(A)】

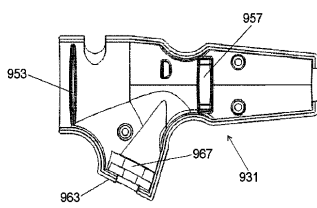


FIG. 43(A)

【図43(B)】

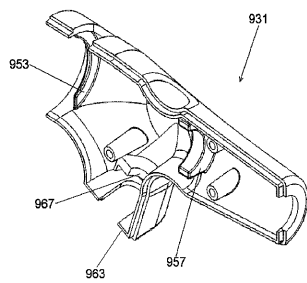


FIG. 43(B)

【図44(A)】

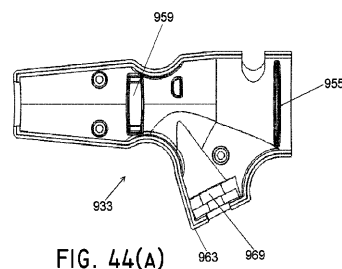


FIG. 44(A)

【図44(B)】

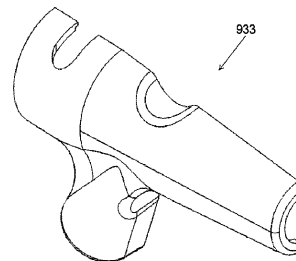


FIG. 44(B)

【図 45 ( A )】

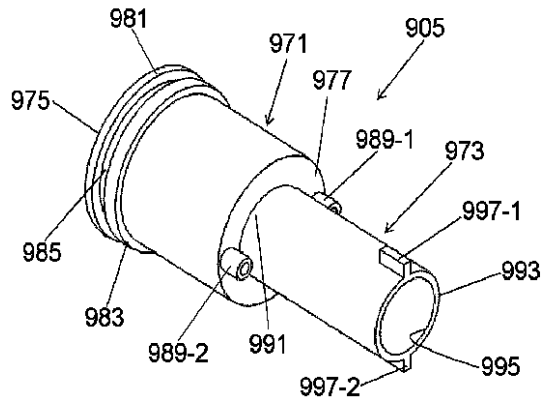


FIG. 45(A)

【図 45 ( B )】

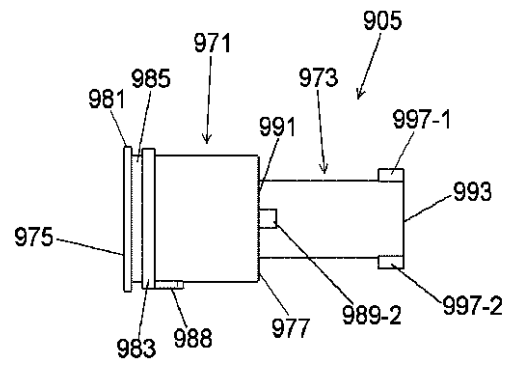


FIG. 45(B)

【図 45 ( C )】

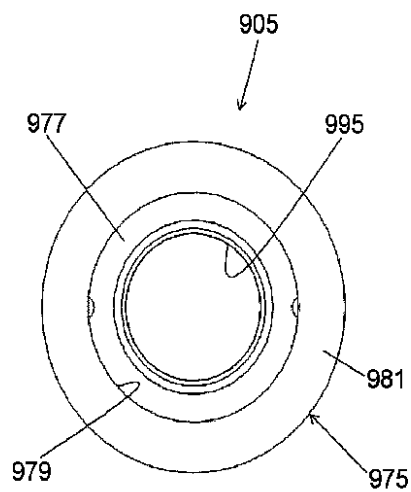


FIG. 45(c)

【図 45 ( D )】

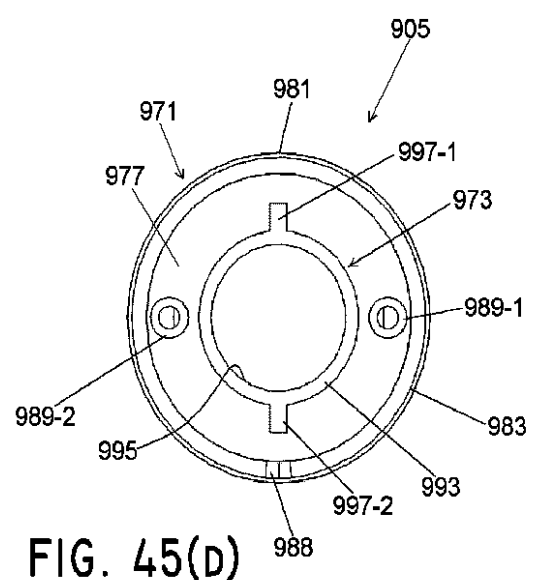
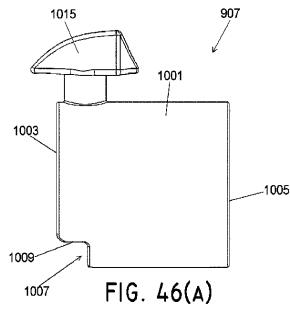
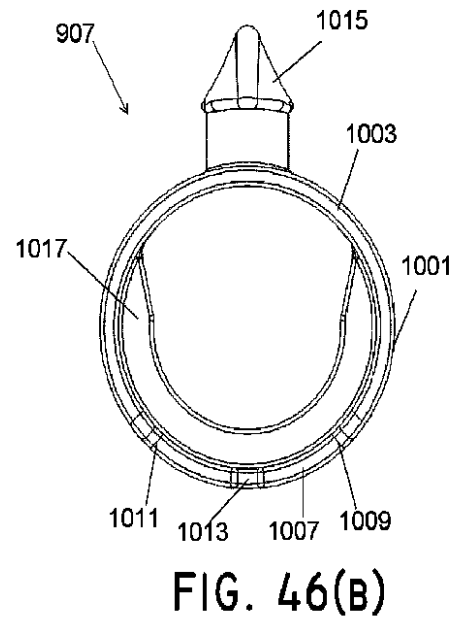


FIG. 45(D)

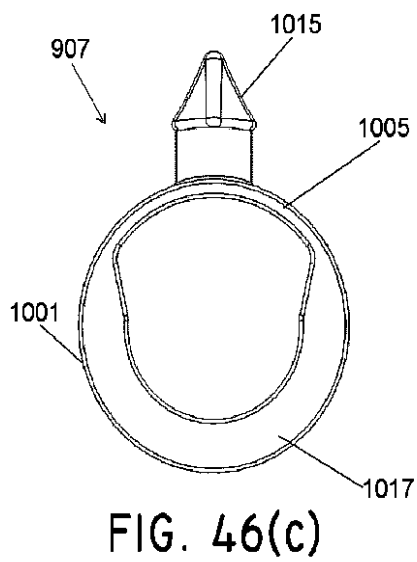
【図 46 ( A )】



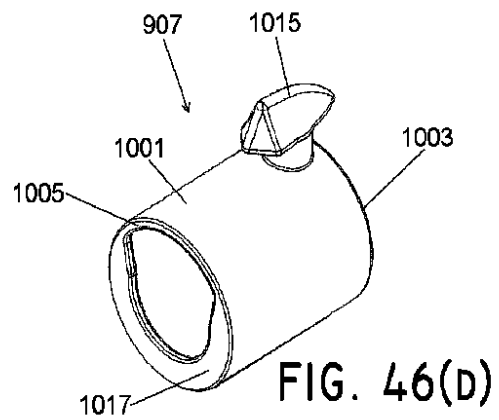
【図 46 ( B )】



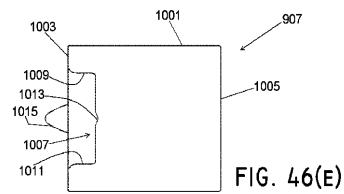
【図 46 ( C )】



【図 46 ( D )】



【図 46 ( E )】



【図 47】

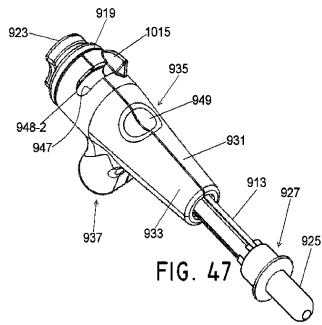


FIG. 47

【図 48】

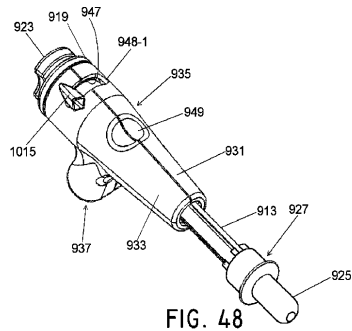


FIG. 48

【図 49 ( A )】

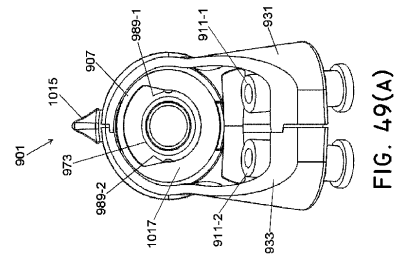


FIG. 49(A)

【図 49 ( B )】

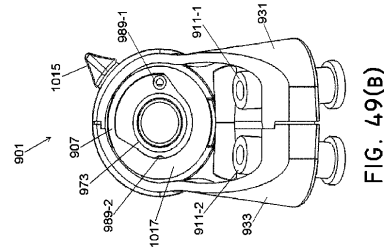


FIG. 49(B)

【図 49 ( C )】

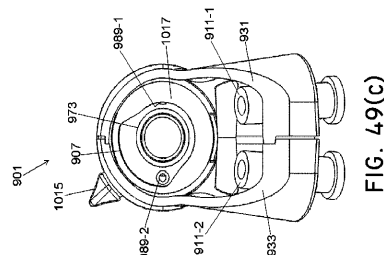


FIG. 49(C)

【図 50 ( A )】

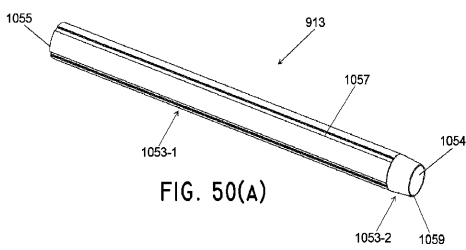


FIG. 50(A)

【図 50 ( C )】

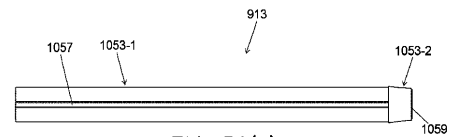


FIG. 50(c)

【図 50 ( B )】

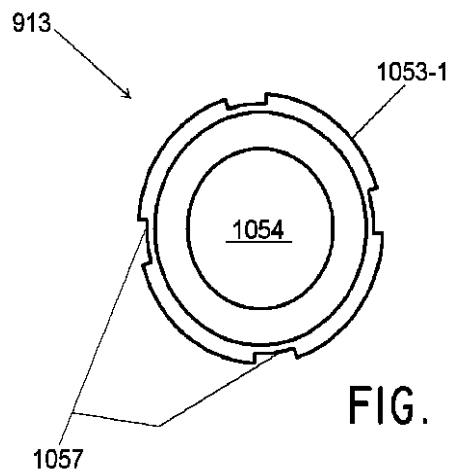


FIG. 50(B)

【図 51】

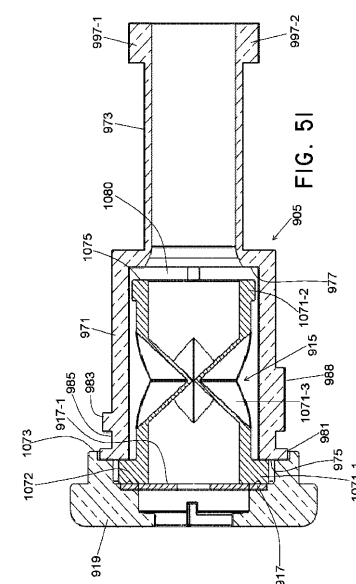


FIG. 51

【図 52 ( A )】

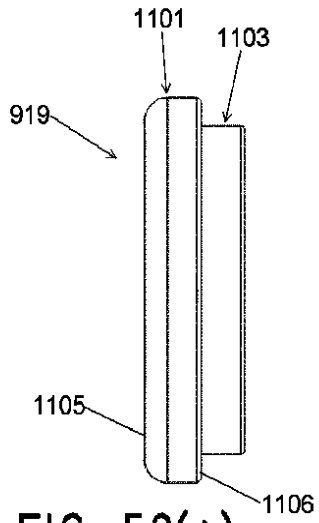


FIG. 52(A)

【図 52 ( B )】

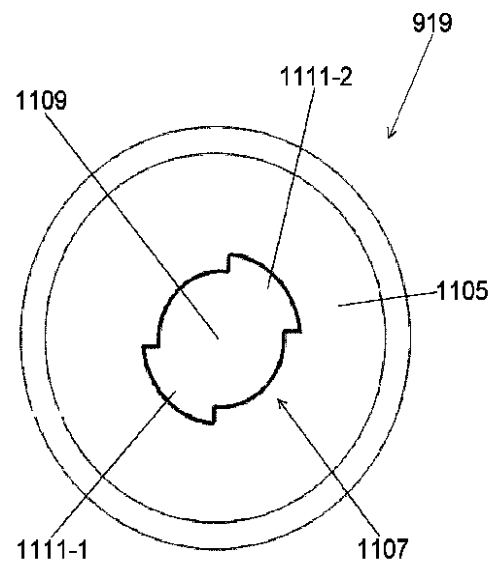


FIG. 52(B)

【図 52 ( C )】

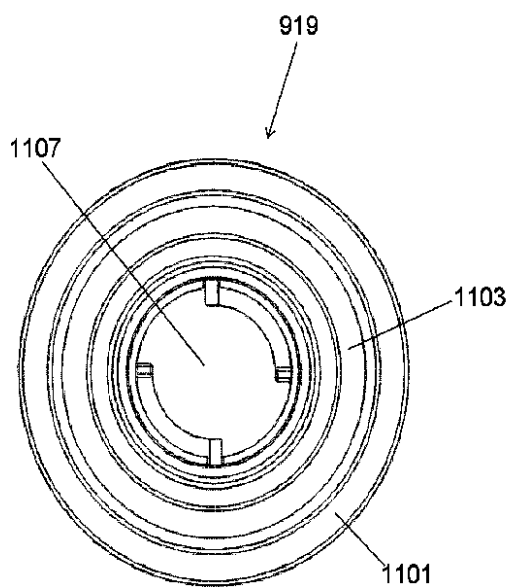


FIG. 52(c)

【図 52 ( D )】

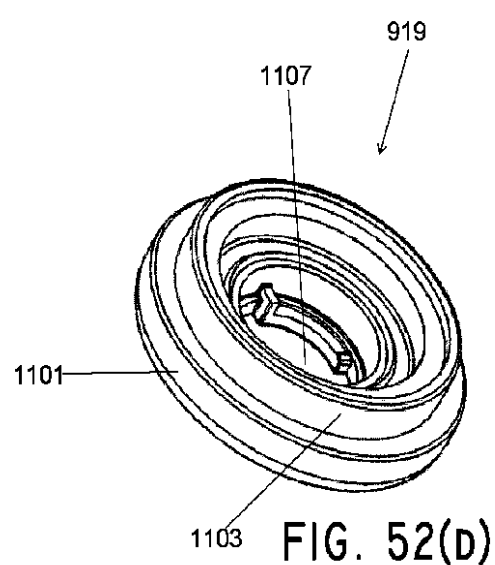


FIG. 52(D)

【図 53】

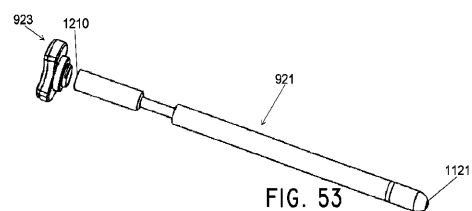
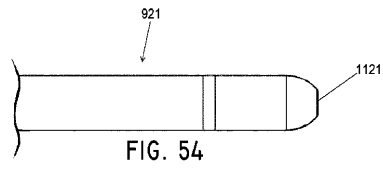
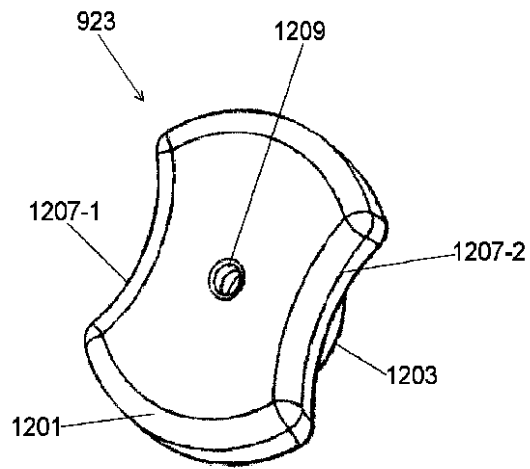


FIG. 53

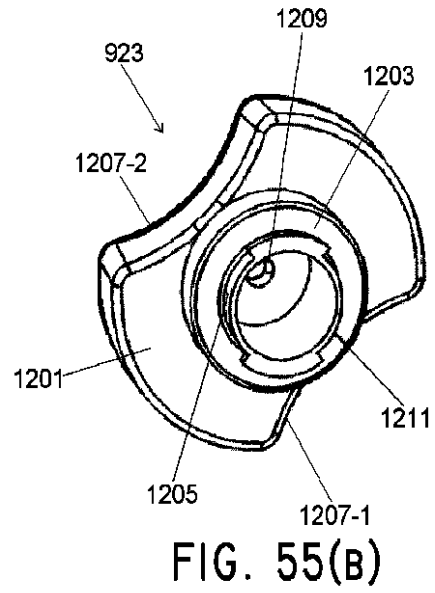
【図 5 4】



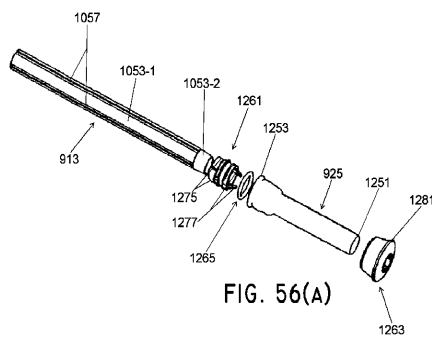
【図 5 5 ( A )】



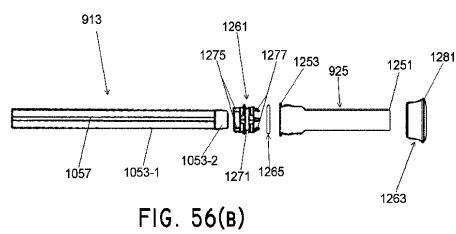
【図 5 5 ( B )】



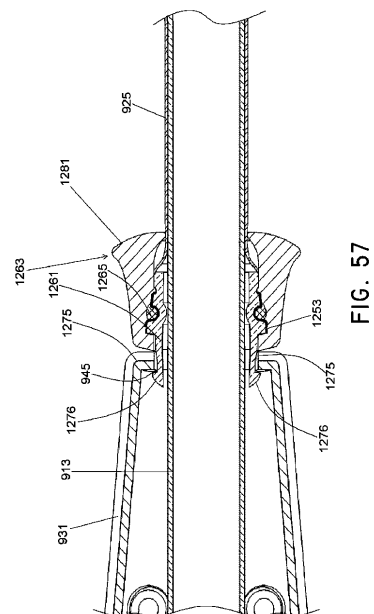
【図 5 6 ( A )】



【図 5 6 ( B )】



【図 5 7】



【図 58 ( A )】

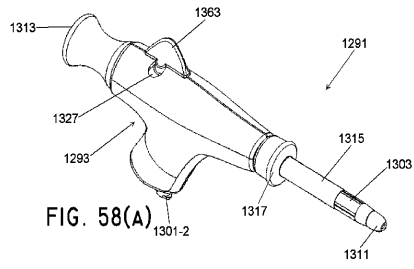


FIG. 58(A)

【図 58 ( B )】

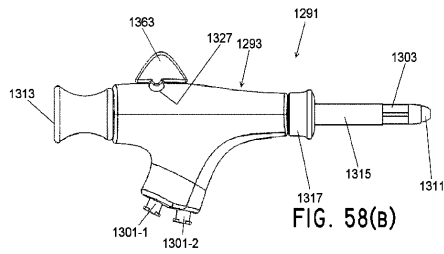


FIG. 58(B)

【図 58 ( D )】

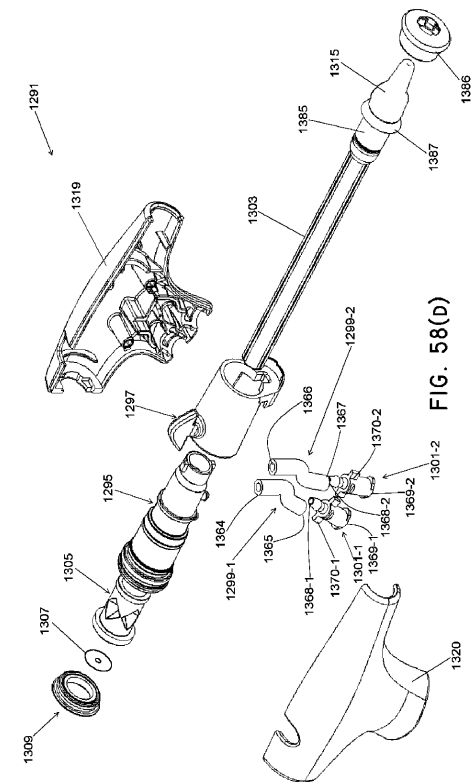


FIG. 58(D)

【図 58 ( C )】

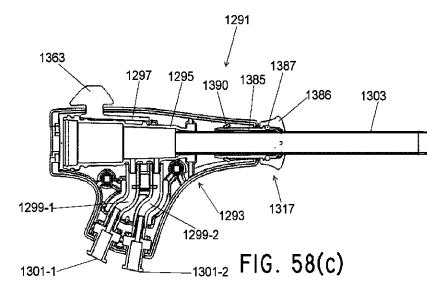


FIG. 58(c)

【図 59】

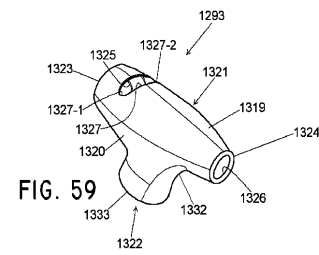


FIG. 59

【図 60 ( A )】

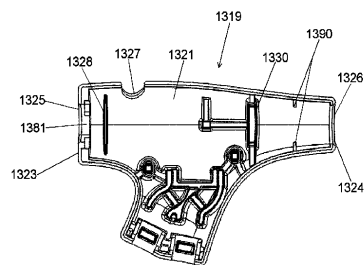


FIG. 60(A)

【図 60 ( B )】

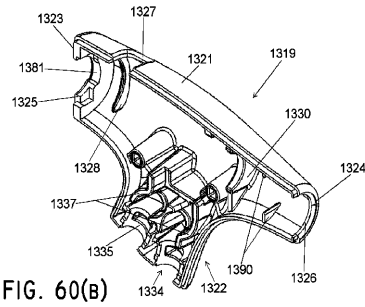


FIG. 60(B)

【図 61 ( A )】

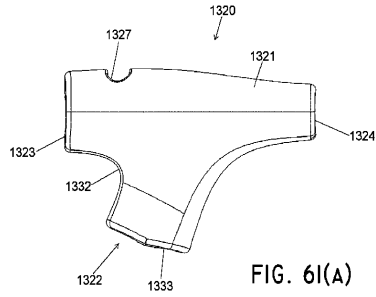


FIG. 61(A)

【図 61 ( B )】

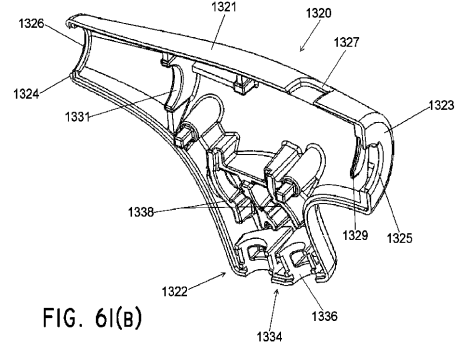


FIG. 61(B)

【図 62 ( A )】

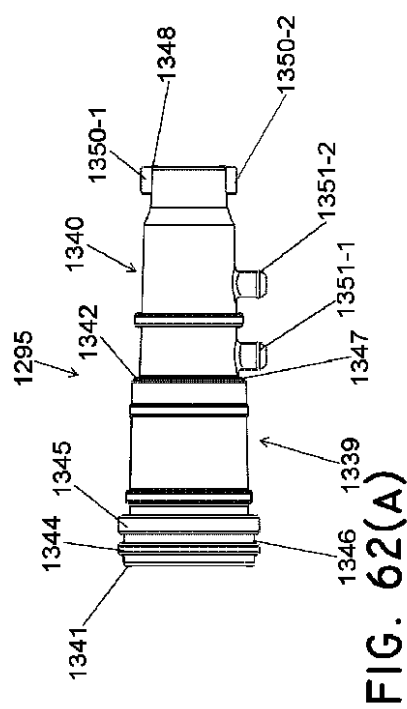


FIG. 62(A)

【図 62 ( B )】

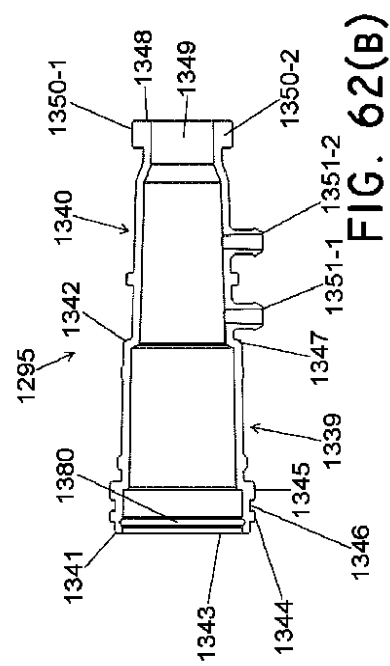


FIG. 62(B)



【 図 6 3 ( A ) 】

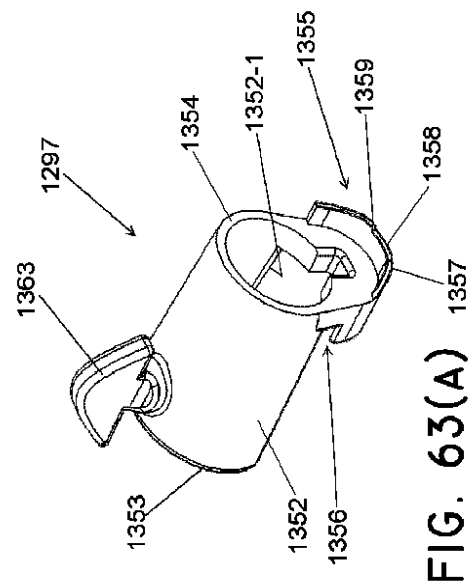


FIG. 63(A)

【 図 6 3 ( B ) 】

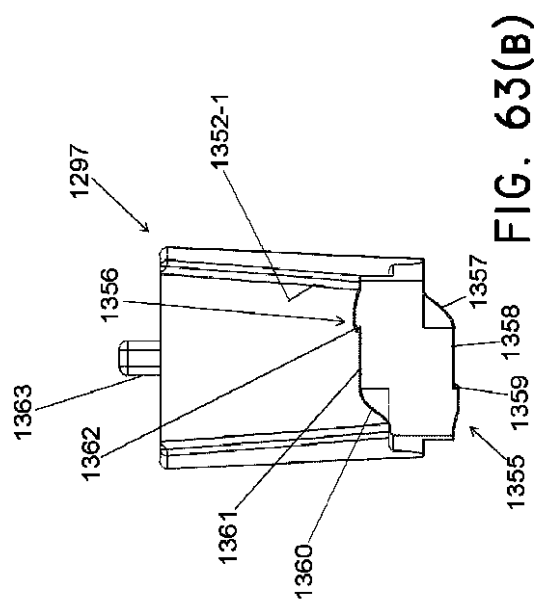


FIG. 63(B)

【 図 6 3 ( C ) 】

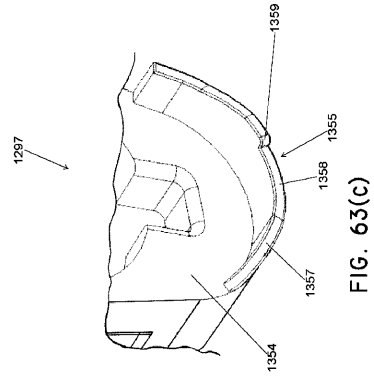


FIG. 63(c)

【 図 6 3 ( D ) 】

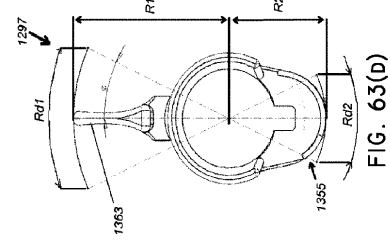


FIG. 63(d)

【 図 6 4 】

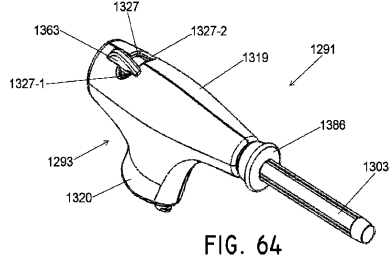


FIG. 64

【 図 6 5 】

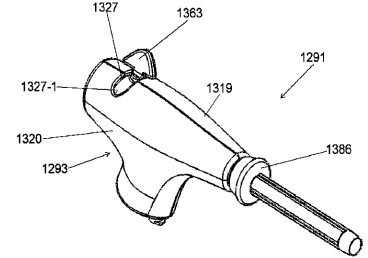


FIG. 65

【図 66 ( A )】

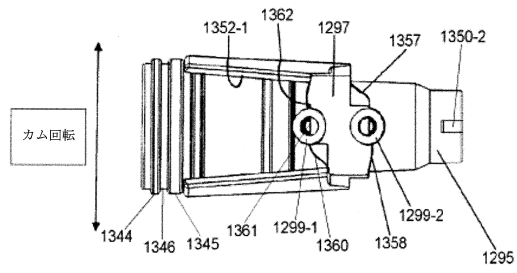


FIG. 66(A)

【図 66 ( B )】

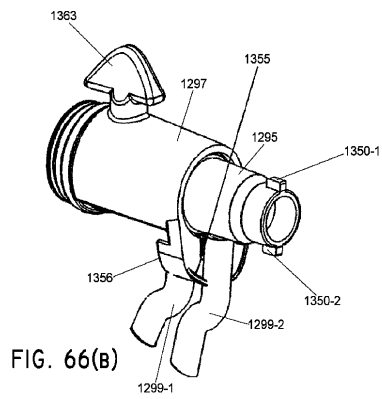


FIG. 66(B)

【図 67 ( A )】

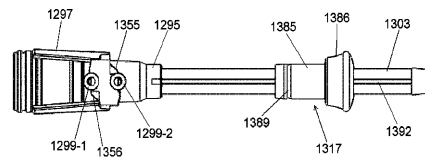


FIG. 67(A)

【図 67 ( B )】

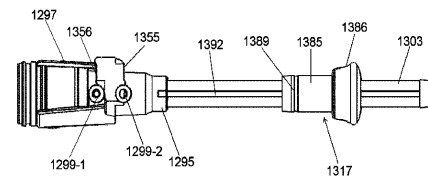


FIG. 67(B)

【図 67 ( C )】

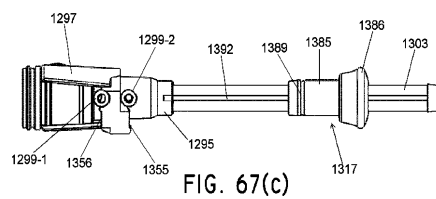


FIG. 67(c)

【図 68 ( A )】

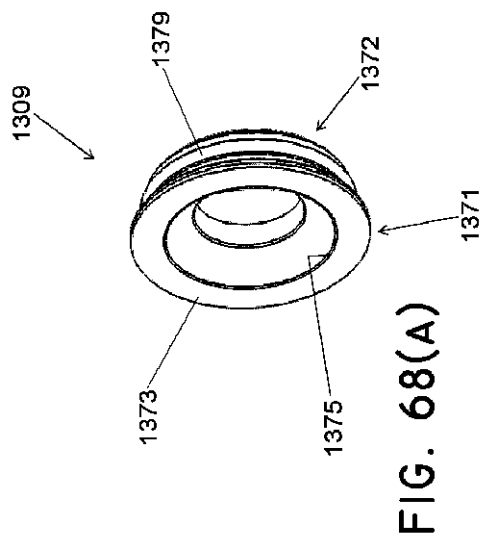


FIG. 68(A)

【図 68 ( C )】

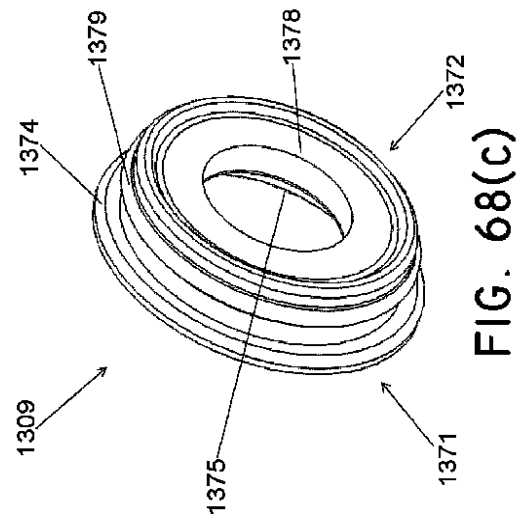


FIG. 68(c)

【図 68 ( B )】

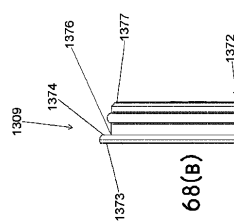


FIG. 68(B)

【図 69】

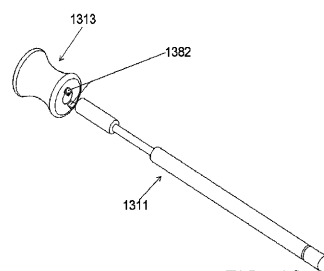
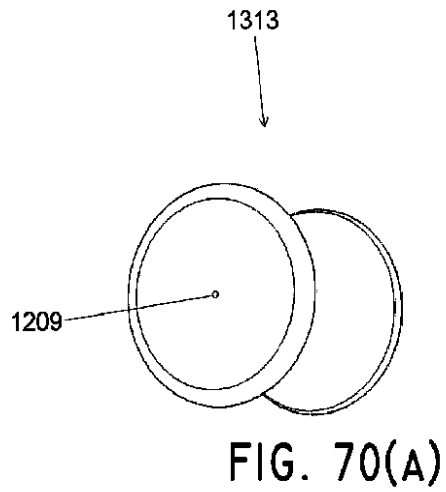
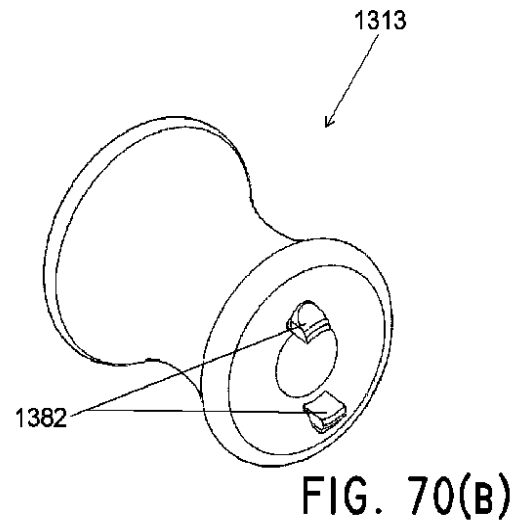


FIG. 69

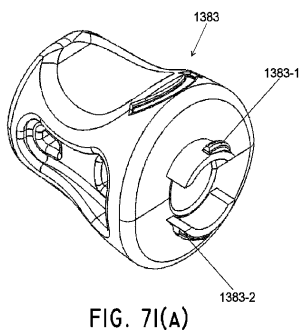
【図 70 ( A )】



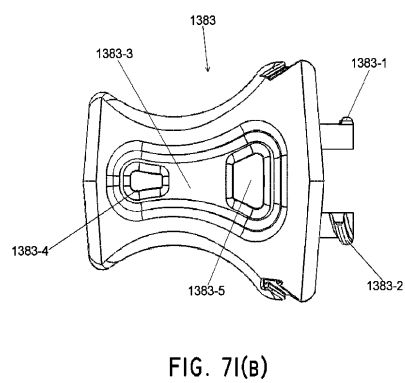
【図 70 ( B )】



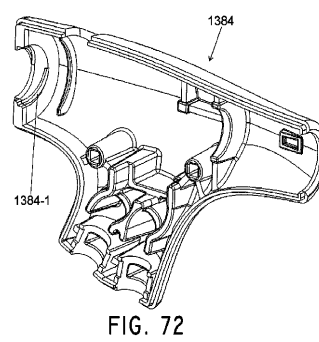
【図 71 ( A )】



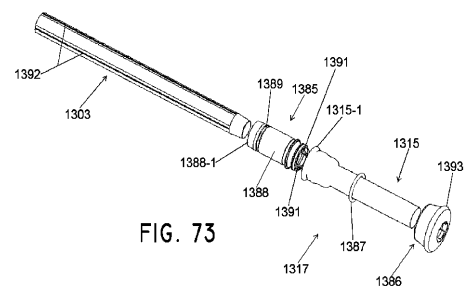
【図 71 ( B )】



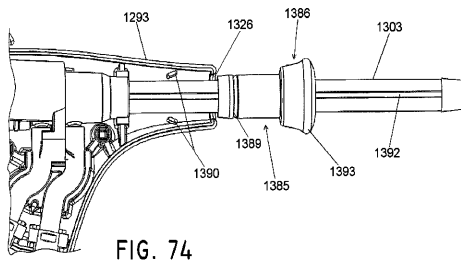
【図 72】



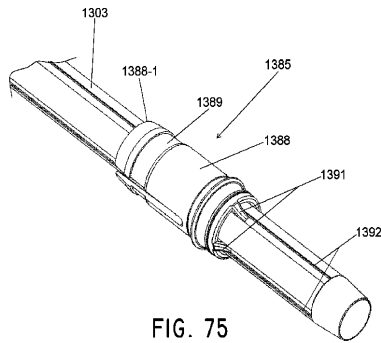
【図 73】



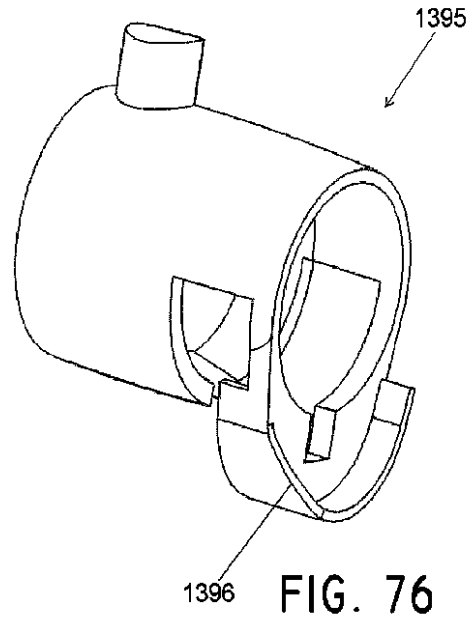
【図 74】



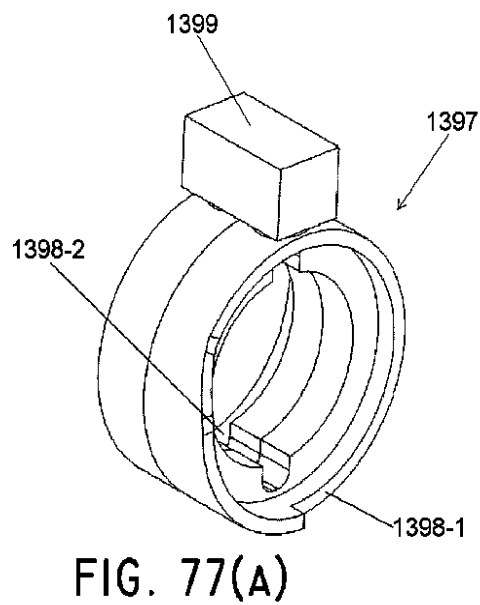
【図 75】



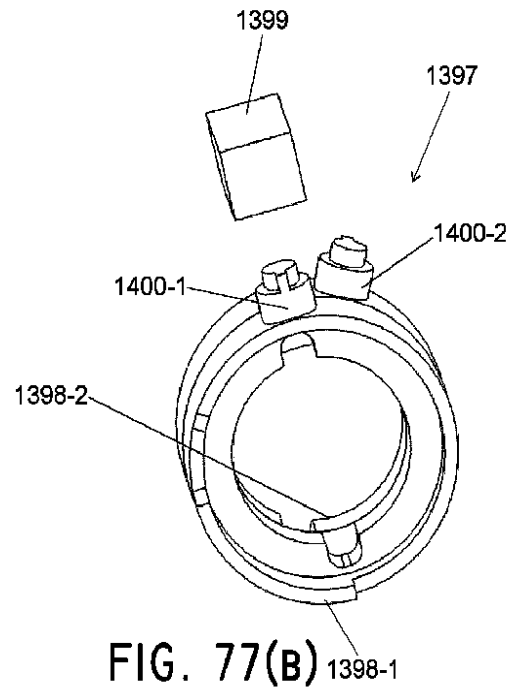
【図 76】



【図 77 (A)】



【図 77 (B)】



【图 7 8 (A)】

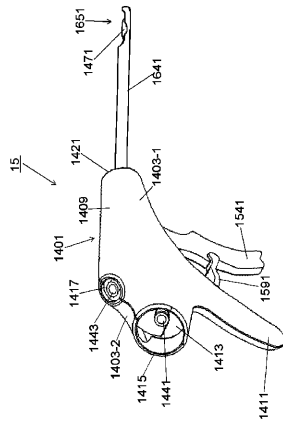


FIG. 78(A)

【 図 7 8 ( B ) 】

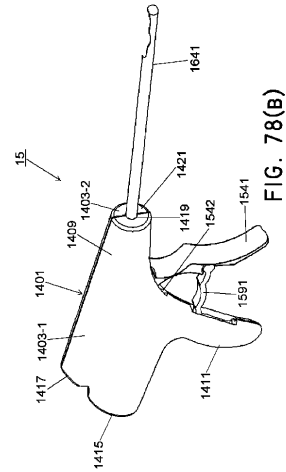


FIG. 78(B)

【 図 7 9 】

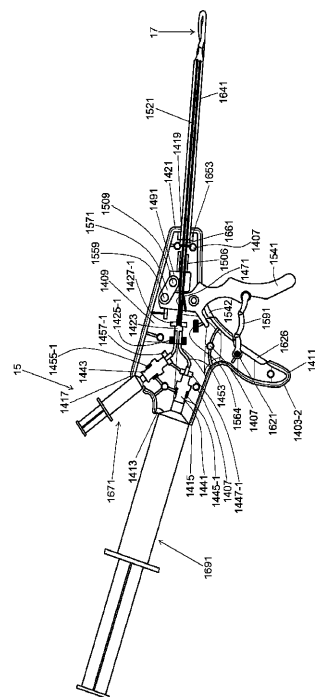


FIG. 79

【 図 8 0 】

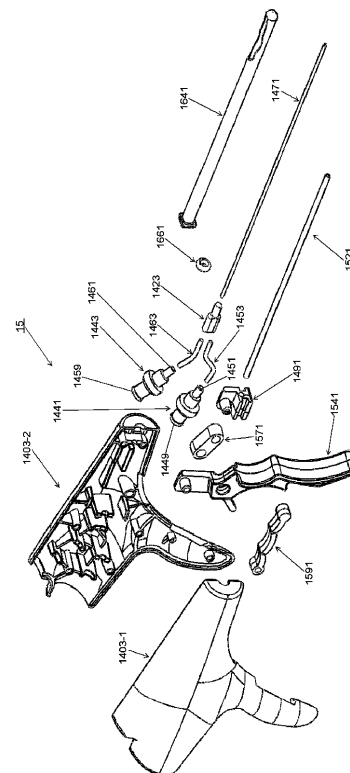


FIG. 80

【図 8 1 ( A )】

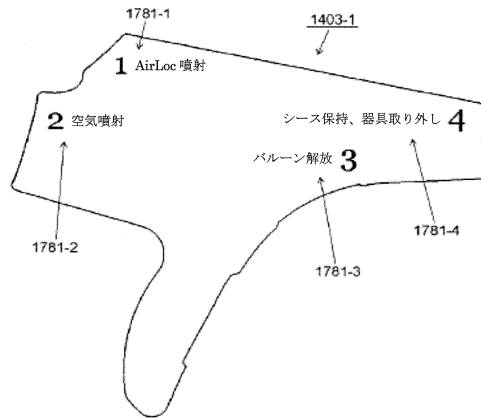


FIG. 81(A)

【図 8 1 ( B )】

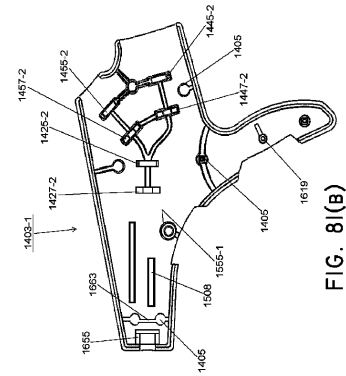


FIG. 81(B)

【図 8 2 ( A )】

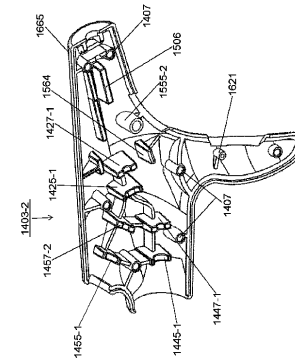


FIG. 82(A)

【図 8 2 ( B )】

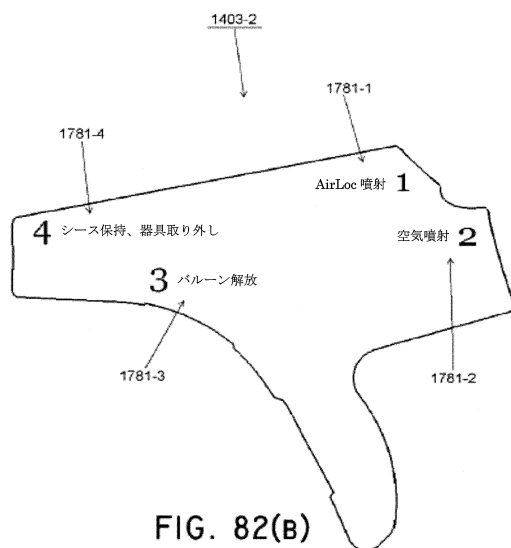


FIG. 82(B)

【図 8 3】

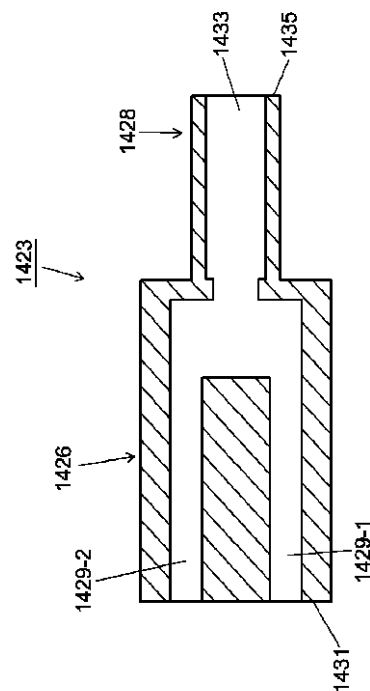


FIG. 83

【図 8 4】

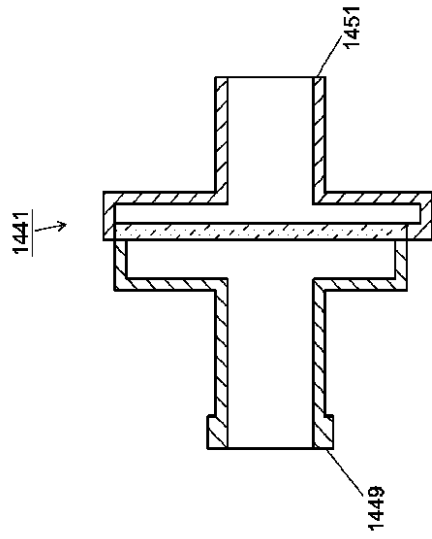


FIG. 84

【図 8 5】

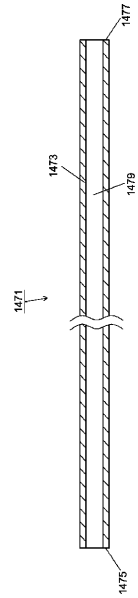


FIG. 85

【図 8 6 ( A )】

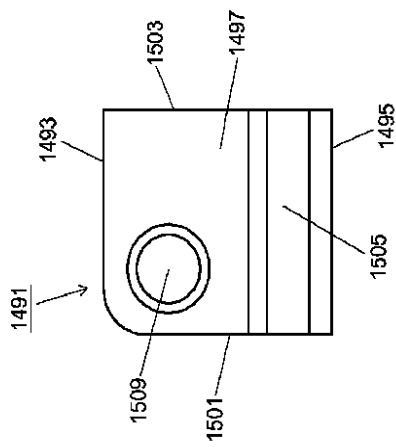


FIG. 86(A)

【図 8 6 ( B )】

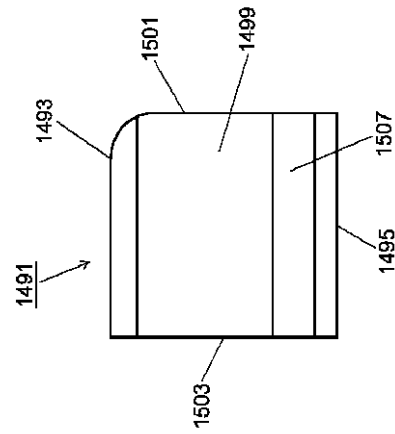


FIG. 86(B)

【図 8 6 ( C )】

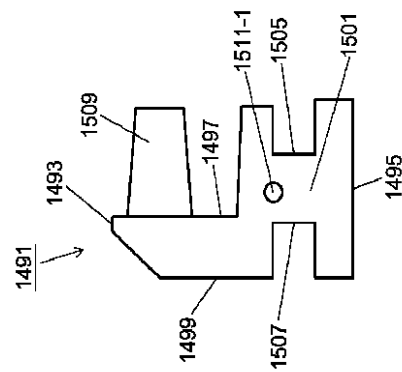
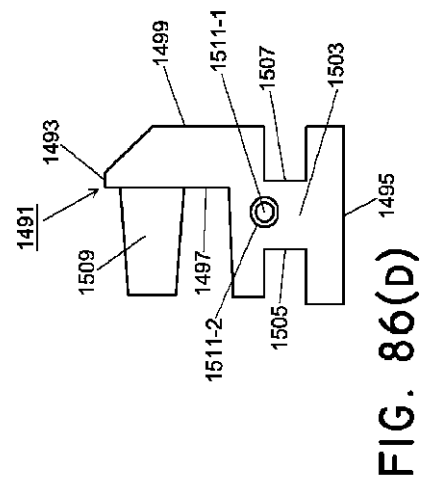
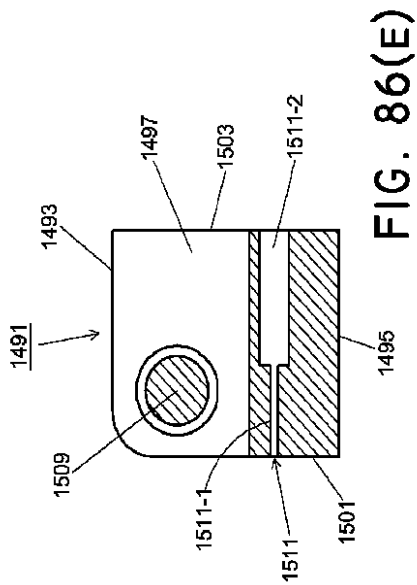


FIG. 86(c)

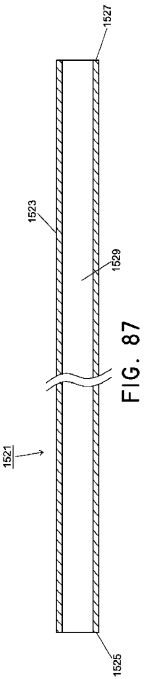
【 図 8 6 ( D ) 】



【 図 8 6 ( E ) 】



【 図 8 7 】



【 図 8 8 ( A ) 】

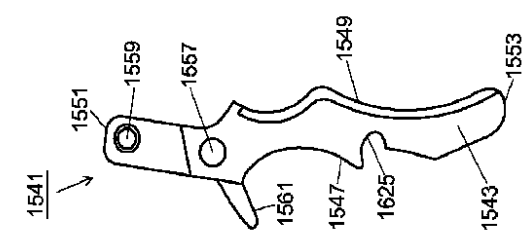


FIG. 88(A)



【 図 8 8 ( B ) 】

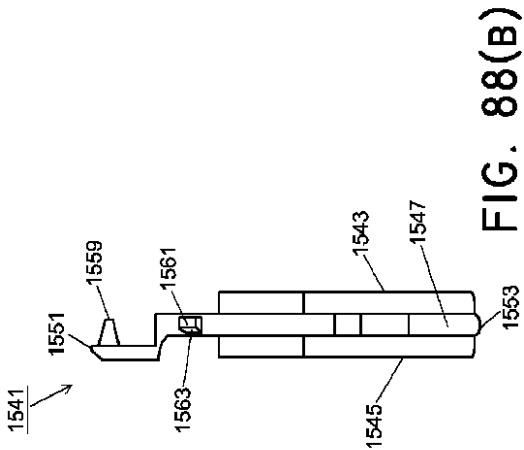


FIG. 88(B)

【 図 8 9 ( A ) 】

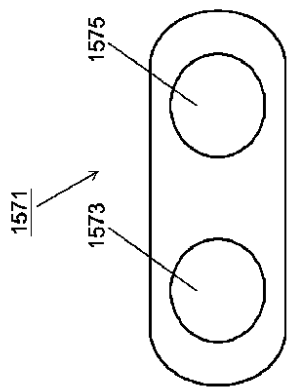


FIG. 89(A)

【 図 8 9 ( B ) 】

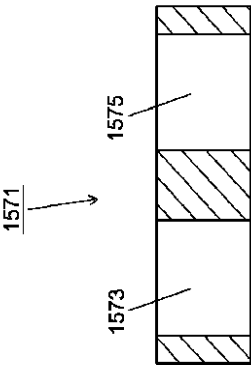


FIG. 89(B)

【 図 9 0 】

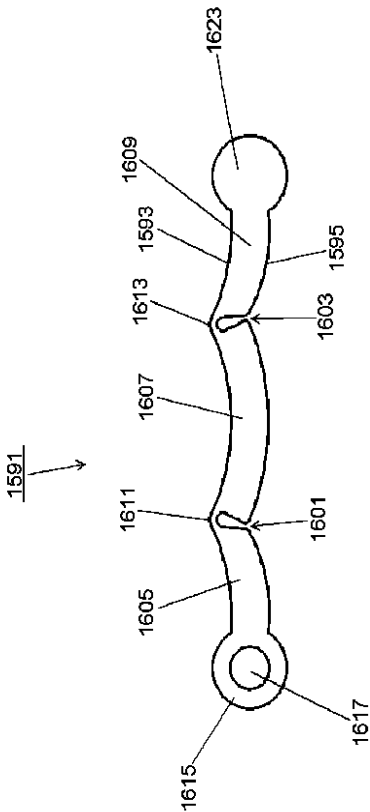


FIG. 90

【 図 9 1 ( A ) 】

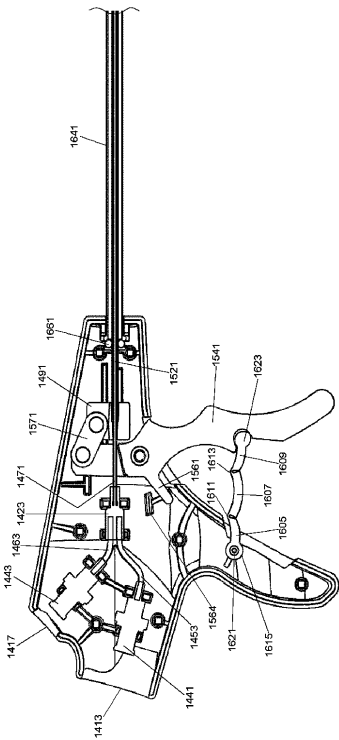


FIG. 91(A)

【 図 9 1 ( B ) 】

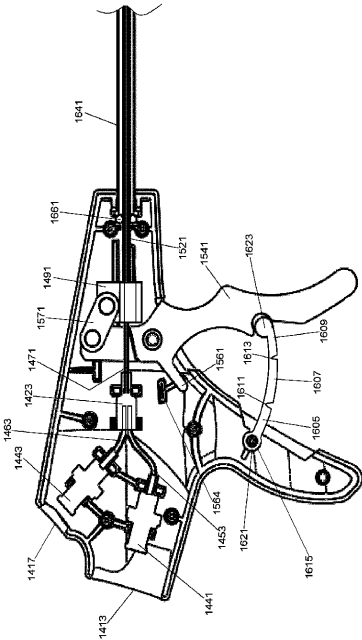


FIG. 91(B)

【 図 9 2 ( A ) 】

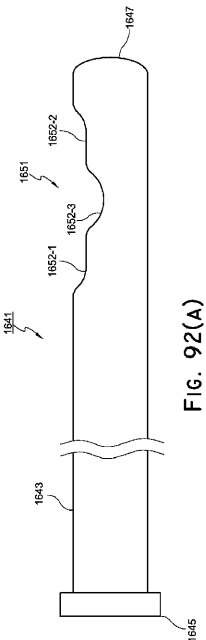


FIG. 92(A)

【 図 9 2 ( B ) 】

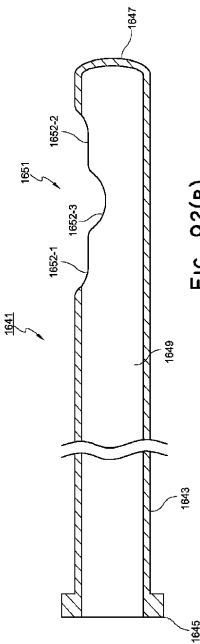


FIG. 92(B)

【 図 9 2 ( C ) 】

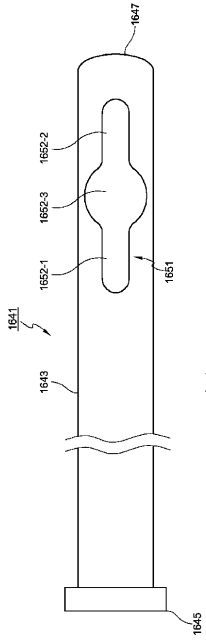


FIG. 92(c)

【図 92 ( D )】

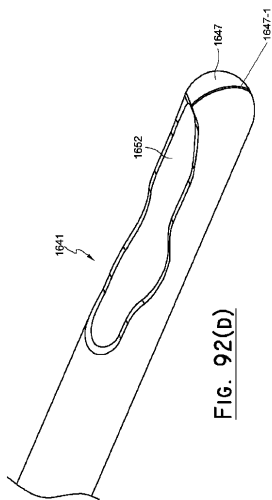


FIG. 92(D)

【図 92 ( E )】

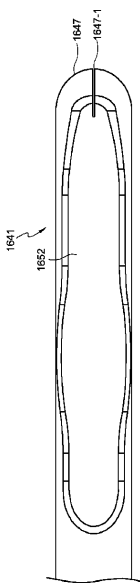


FIG. 92(E)

【図 92 ( F )】

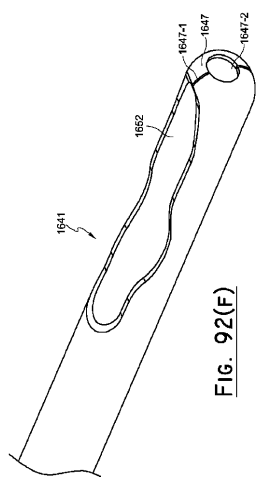


FIG. 92(F)

【図 92 ( G )】

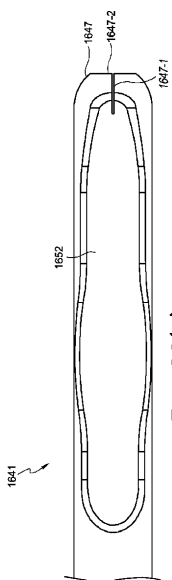


FIG. 92(g)

【 図 9 2 ( H ) 】

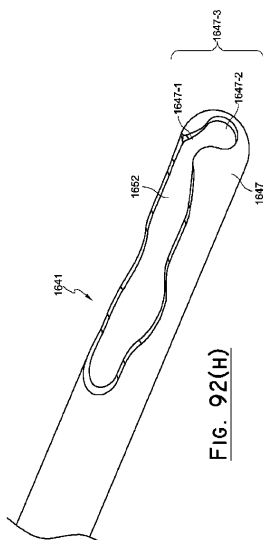


FIG. 92(H)

【 図 9 2 ( I ) 】

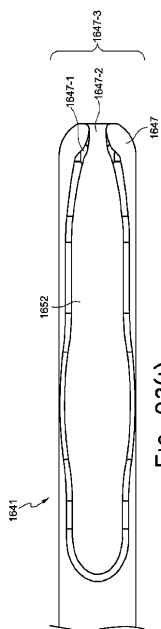


FIG. 92(I)

【 図 9 2 ( J ) 】

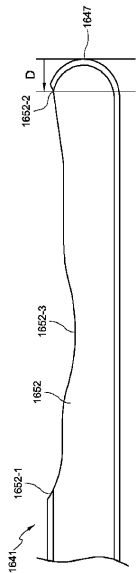


FIG. 92(J)

【 図 9 2 ( K ) 】

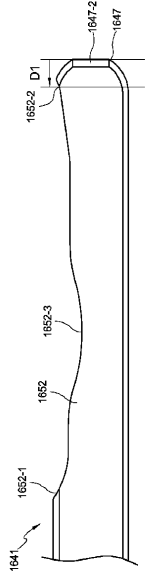


FIG. 92(K)

【 図 9 2 ( L ) 】

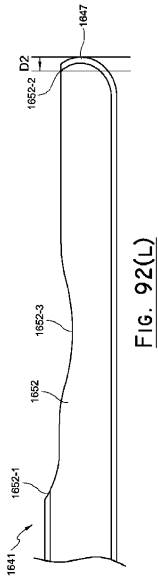


FIG. 92(L)

【 図 9 3 】

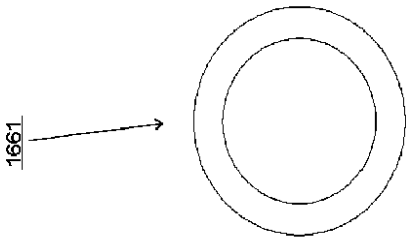


FIG. 93

【 図 9 4 】

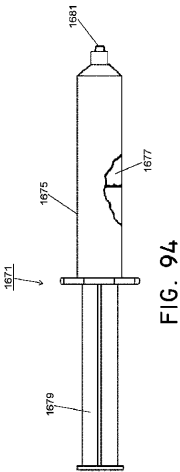


FIG. 94

【 図 9 5 】

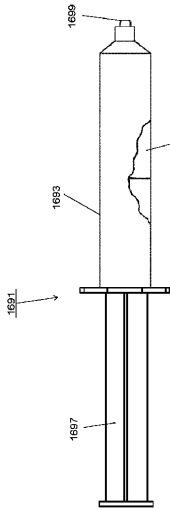


FIG. 95

【 図 9 6 ( A ) 】

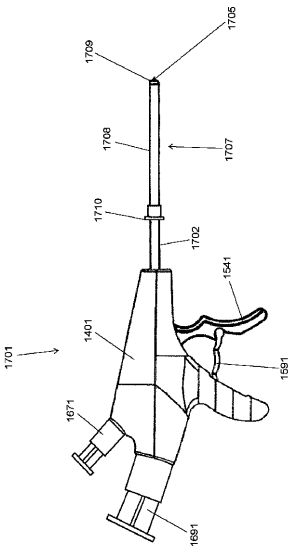


FIG. 96(A)

【図 96 ( B )】

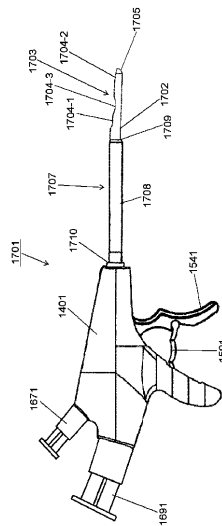


FIG. 96(B)

【図 97】

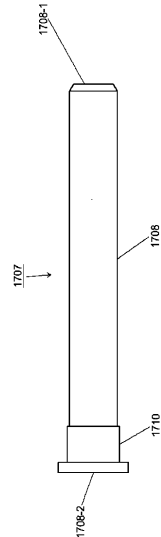


FIG. 97

【図 98 ( A )】

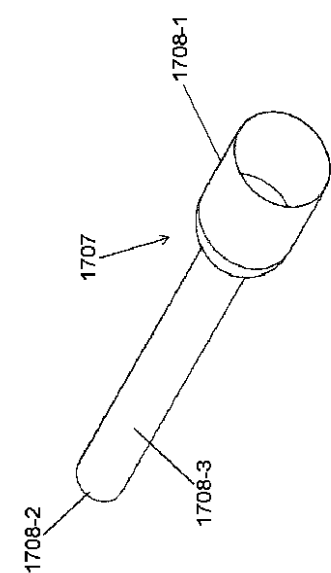


FIG. 98(A)

【図 98 ( B )】

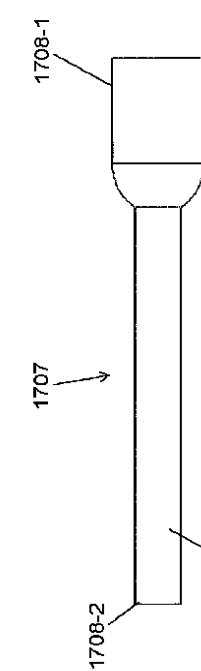
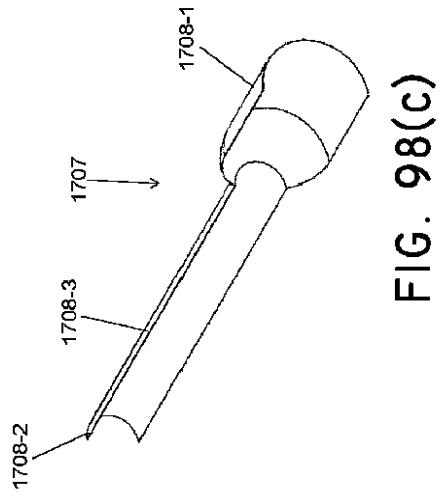
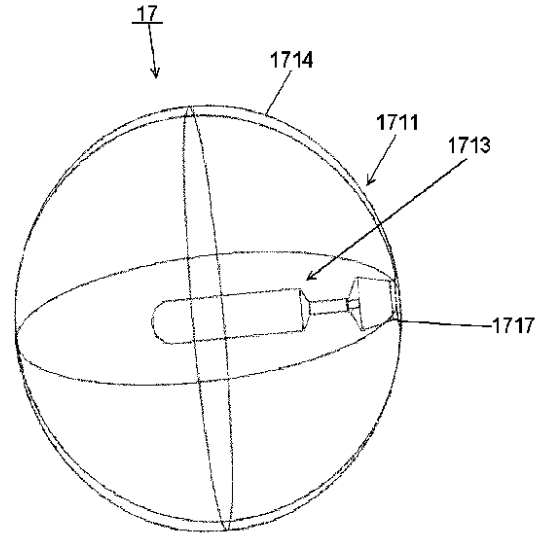


FIG. 98(B)

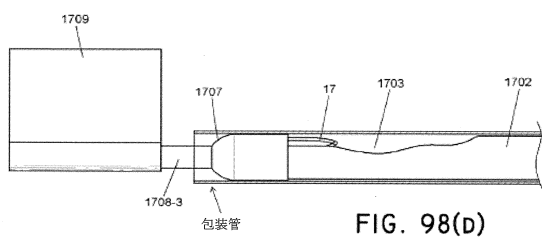
【図 98 ( C )】



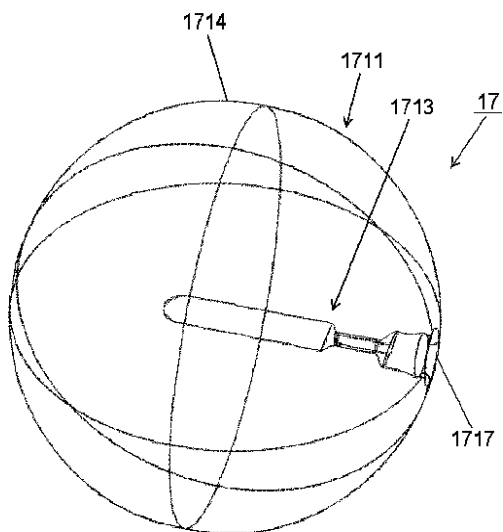
【図 99 ( A )】



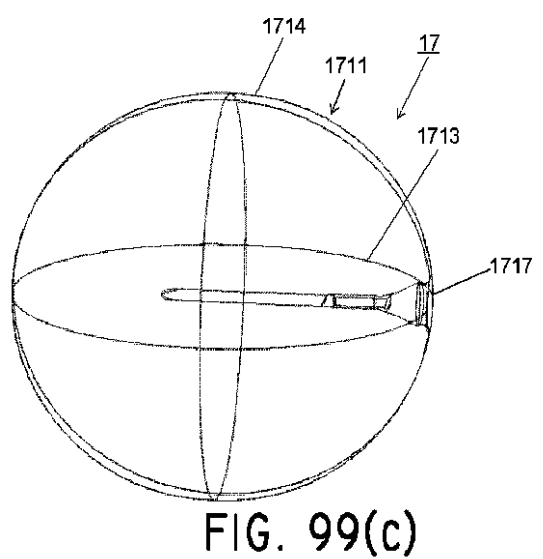
【図 98 ( D )】



【図 99 ( B )】



【図 99 ( C )】



【図100】

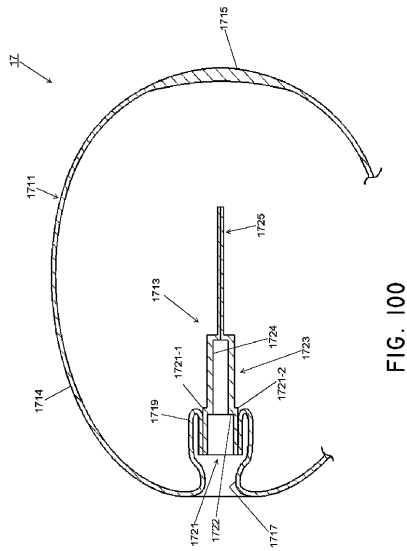


FIG. 100

【図101】

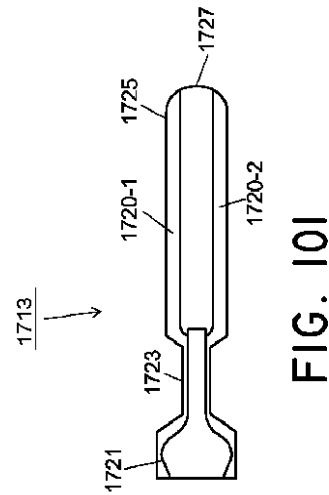


FIG. 101

【図102】

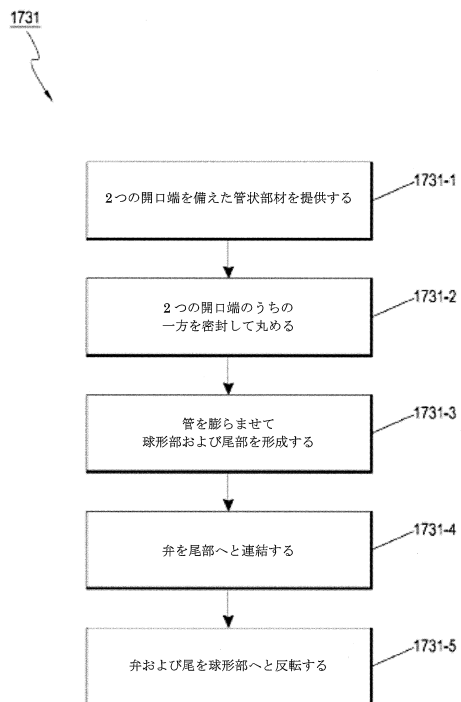


FIG. 102

【図103(A)】

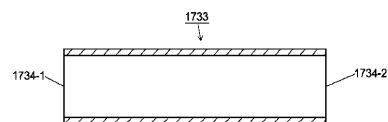


FIG. 103(A)

【図103(B)】

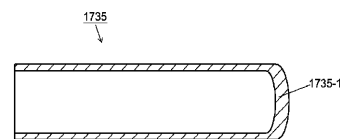


FIG. 103(B)

【図103(C)】

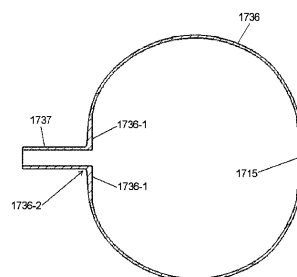


FIG. 103(c)



【図103(D)】

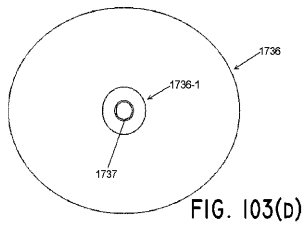


FIG. 103(D)

【図103(E)】

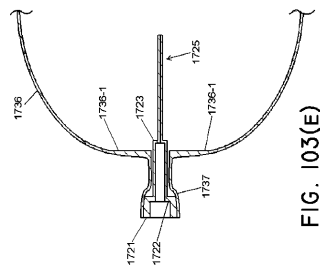


FIG. 103(E)

【図104】

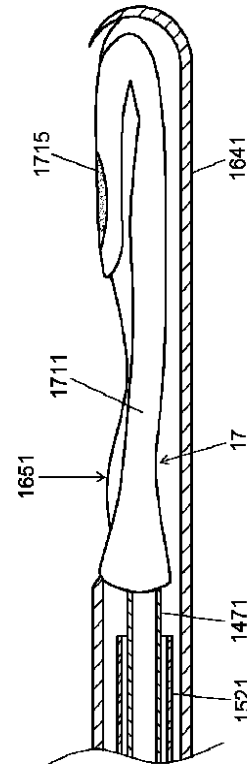


FIG. 104

【図105】

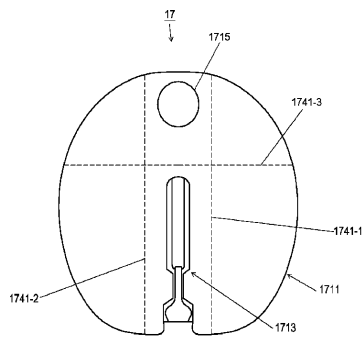


FIG. 105

【図106】

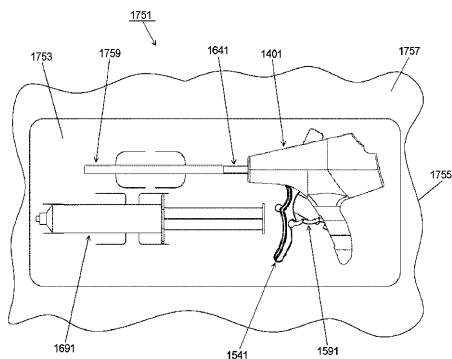


FIG. 106

【図107】

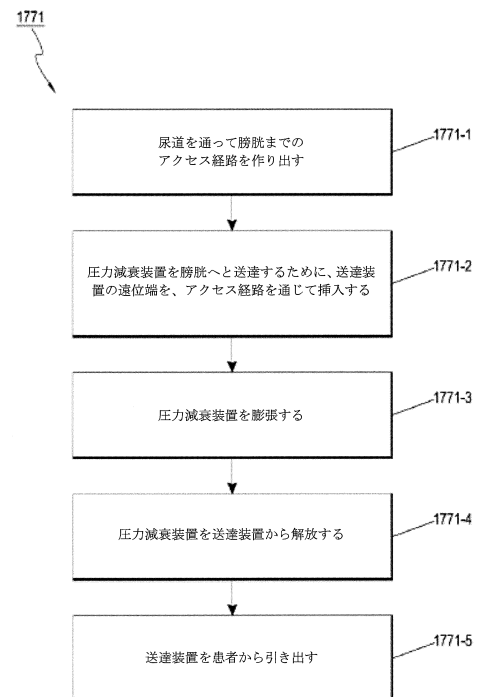


FIG. 107

【 図 1 0 8 ( C ) 】

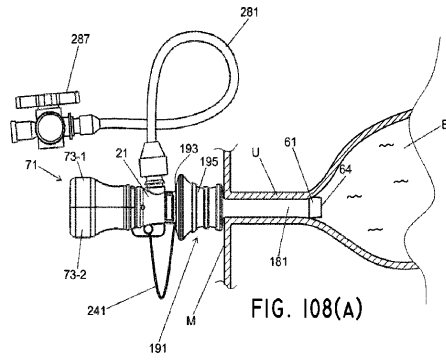


FIG. 108(A)

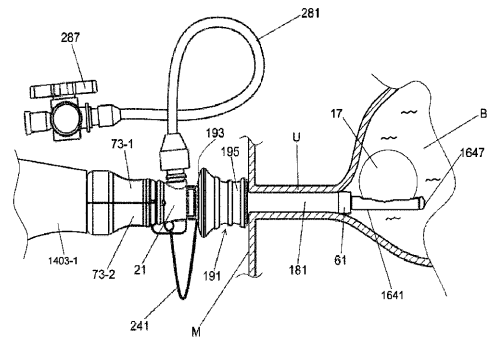


FIG. 108(c)

【 図 1 0 8 ( B ) 】

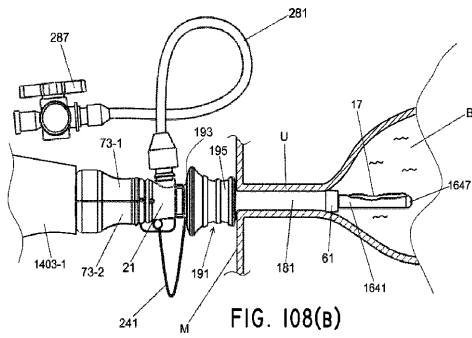


FIG. 108(B)

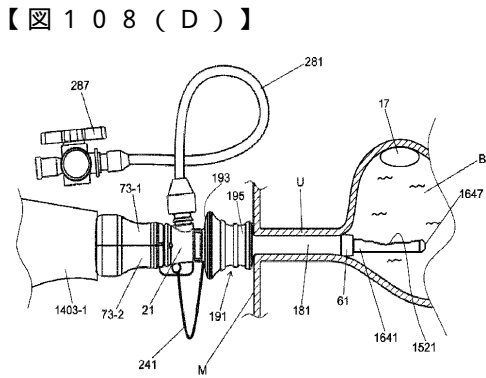


FIG. 108(D)

【 図 1 0 9 ( A ) 】

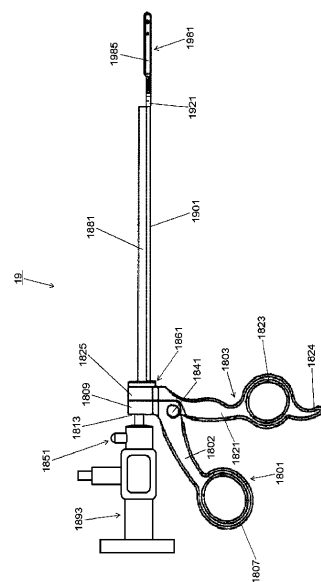


FIG. 109(A)

【 図 1 0 9 ( B ) 】

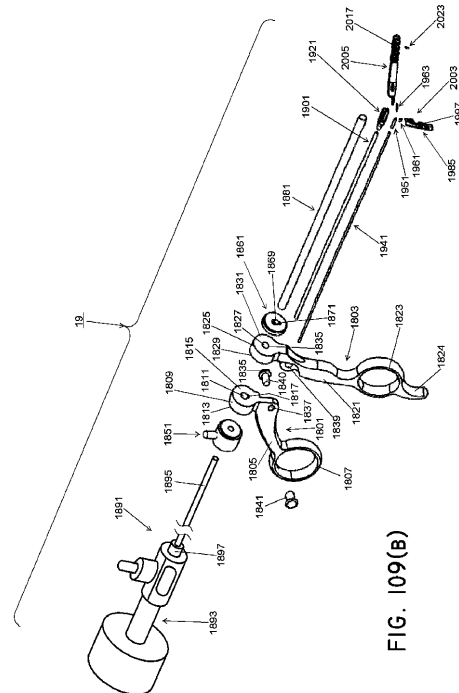


FIG. 109(B)

【図 109 ( C )】

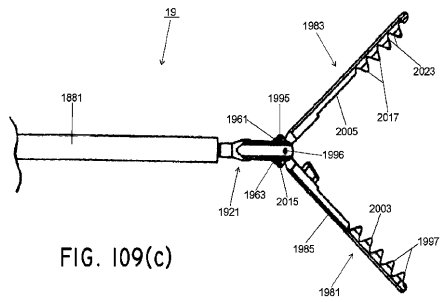


FIG. 109(c)

【図 109 ( D )】

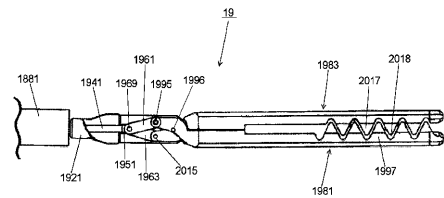


FIG. 109(d)

【図 110】

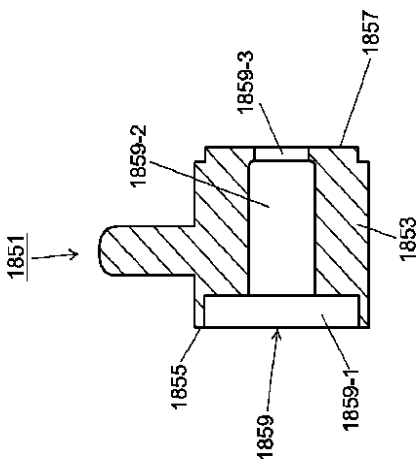


FIG. 110

【図 111】

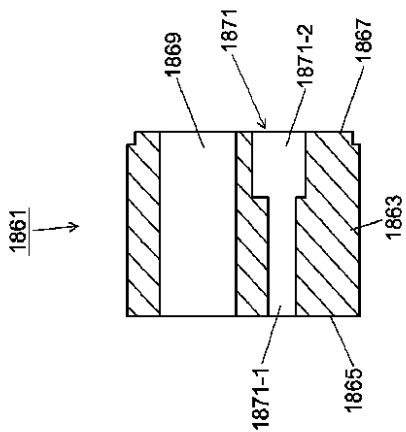


FIG. 111

【図 112】

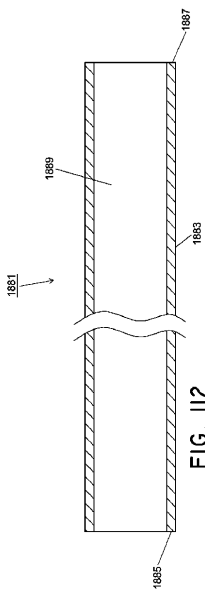
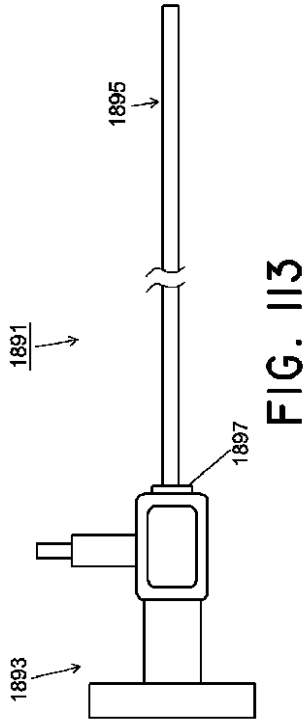
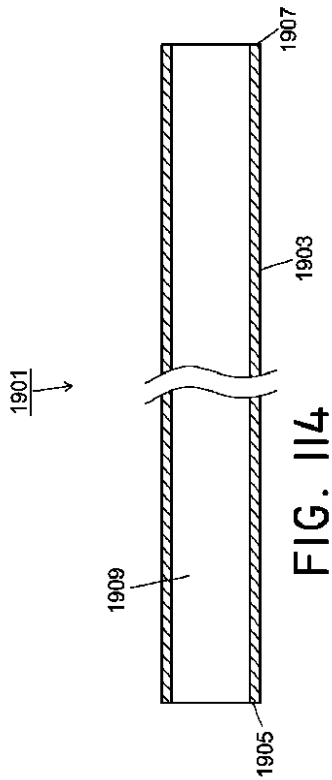


FIG. 112

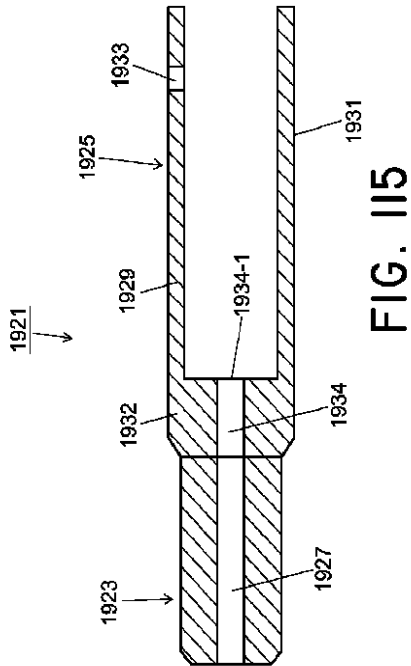
【図 1 1 3】



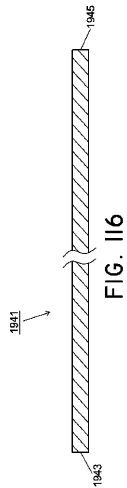
【図 1 1 4】



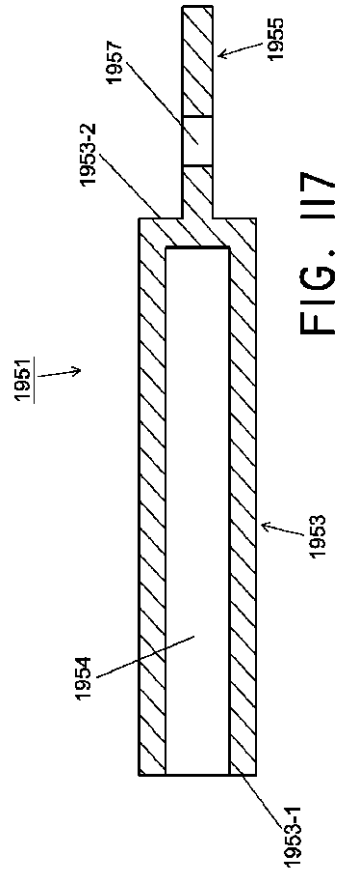
【図 1 1 5】



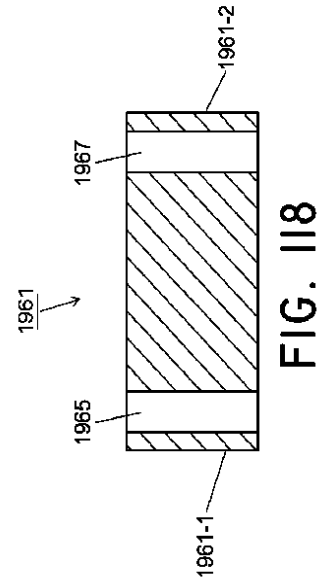
【図 1 1 6】



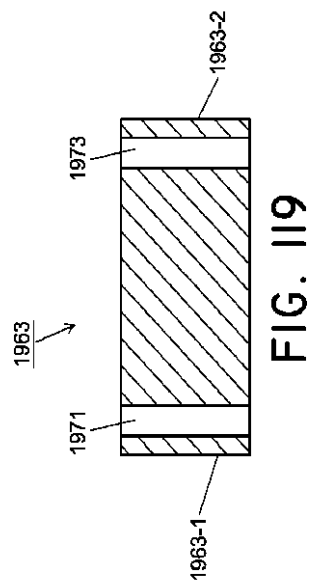
【図 117】



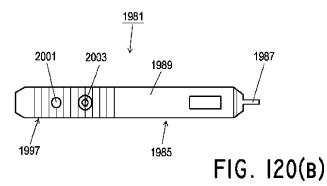
【図 118】



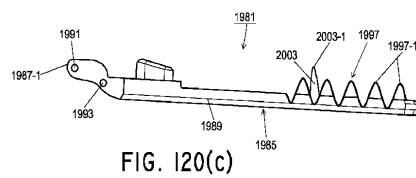
【図 119】



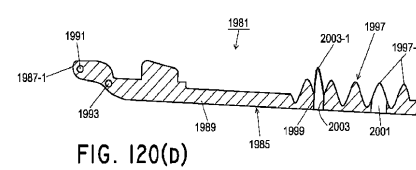
【図 120 ( B )】



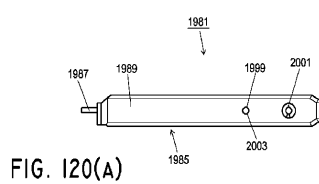
【図 120 ( C )】



【図 120 ( D )】



【図 120 ( A )】



【図 120 ( E )】

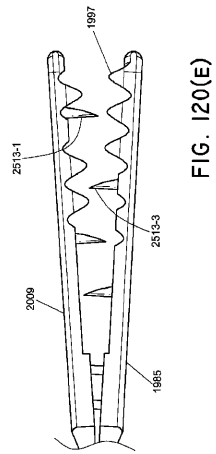


FIG. 120(E)

【図 120 ( F )】

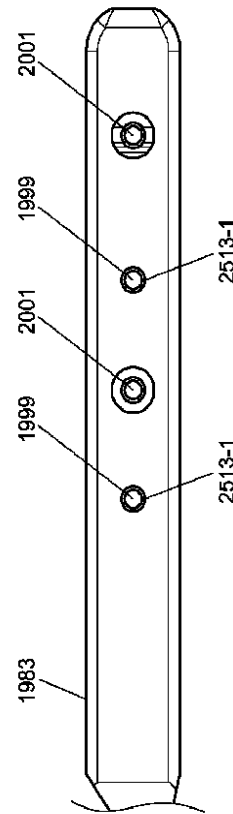


FIG. 120(F)

【図 121 ( A )】

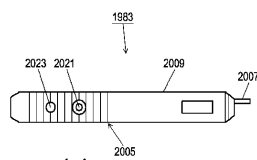


FIG. 121(A)

【図 121 ( B )】

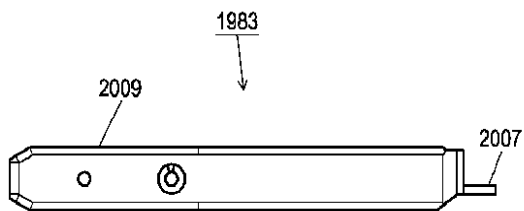


FIG. 121(B)

【図 121 ( C )】

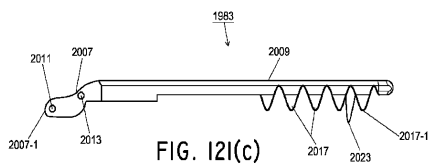


FIG. 121(c)

【図 121 ( D )】

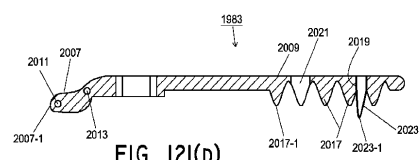


FIG. 121(d)

## 【図 122】

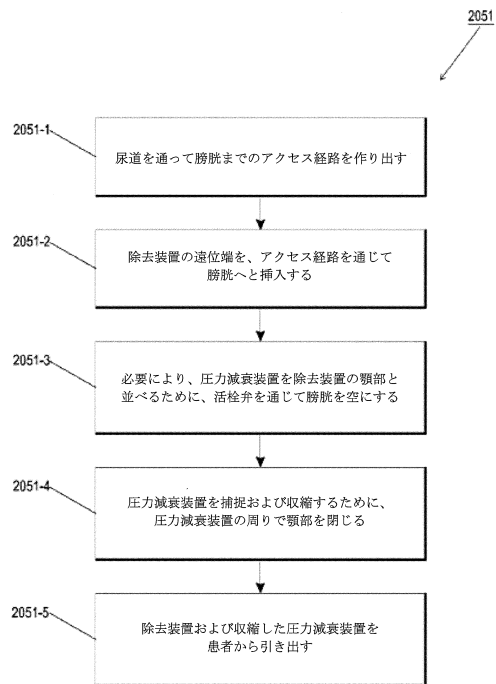
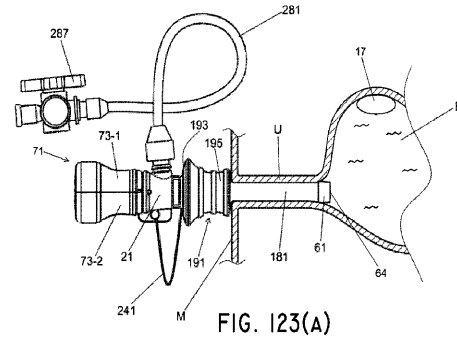
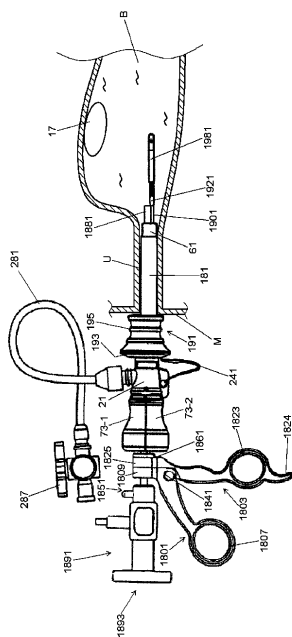


FIG. 122

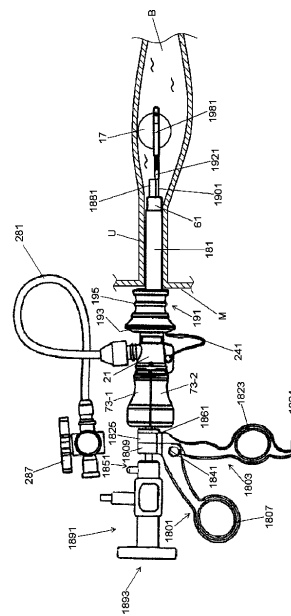
## 【図 123(A)】



## 【図 123(B)】



## 【図 123(C)】



【図 123 ( D )】

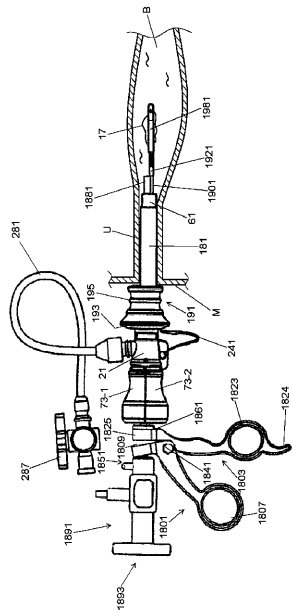


FIG. 123(d)

【図 124】

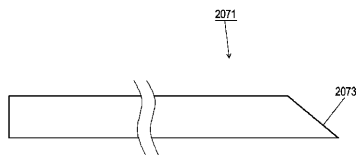


FIG. 124

【図 127】

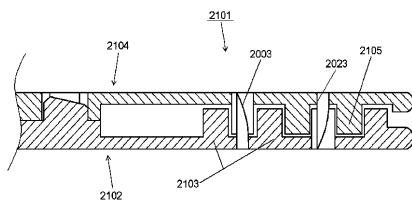


FIG. 127

【図 128 ( A )】

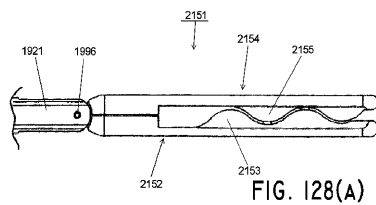


FIG. 128(A)

【図 128 ( B )】

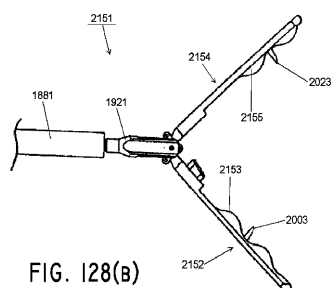


FIG. 128(B)

【図 125】

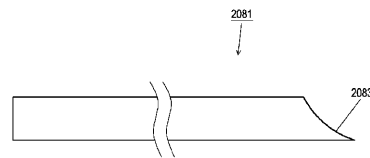


FIG. 125

【図 126 ( A )】

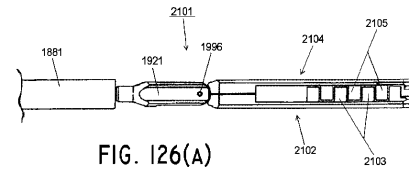


FIG. 126(A)

【図 126 ( B )】

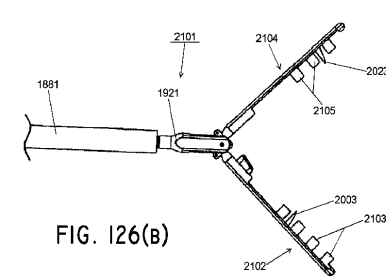


FIG. 126(B)

【図 129】

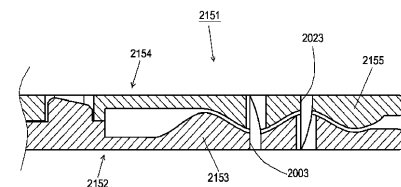


FIG. 129

【図 130】

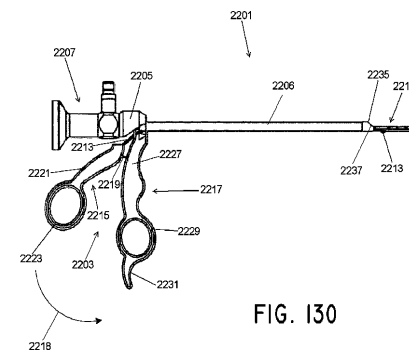


FIG. 130



【 図 1 3 1 】

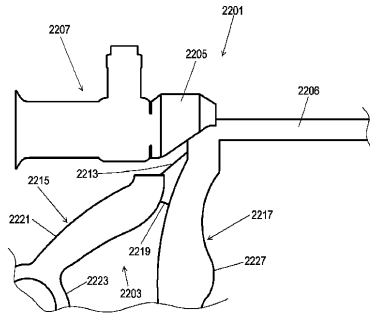


FIG. 131

【 図 1 3 2 ( A ) 】

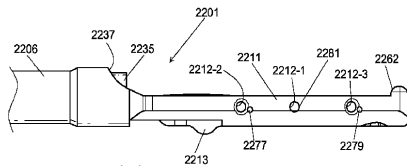


FIG. 132(A)

【 図 1 3 2 ( B ) 】

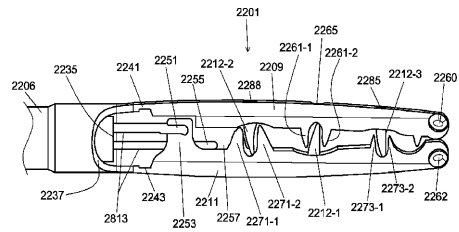


FIG. 132(B)

【 ㊦ 1 3 2 ( C ) 】

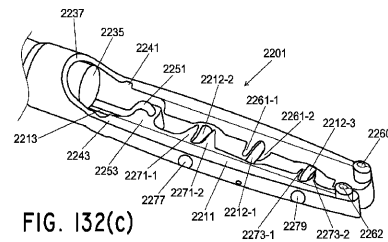


FIG. 132(c)

【 図 1 3 3 ( A ) 】

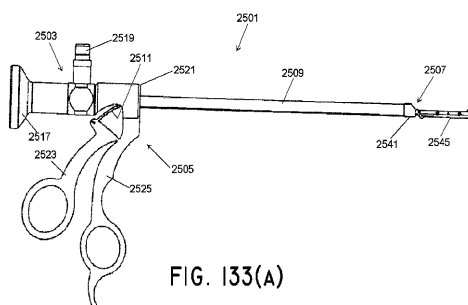


FIG. 133(A)

【 ㊦ 1 3 3 ( B ) 】

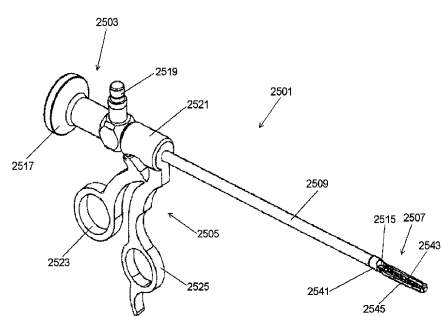


FIG. 133(B)

【 図 1 3 3 ( C ) 】

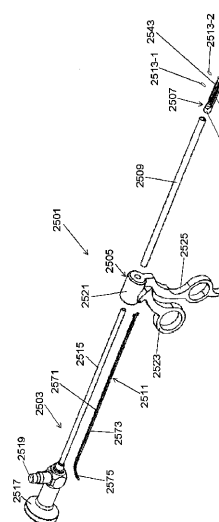


FIG. 133(c)

【図134】

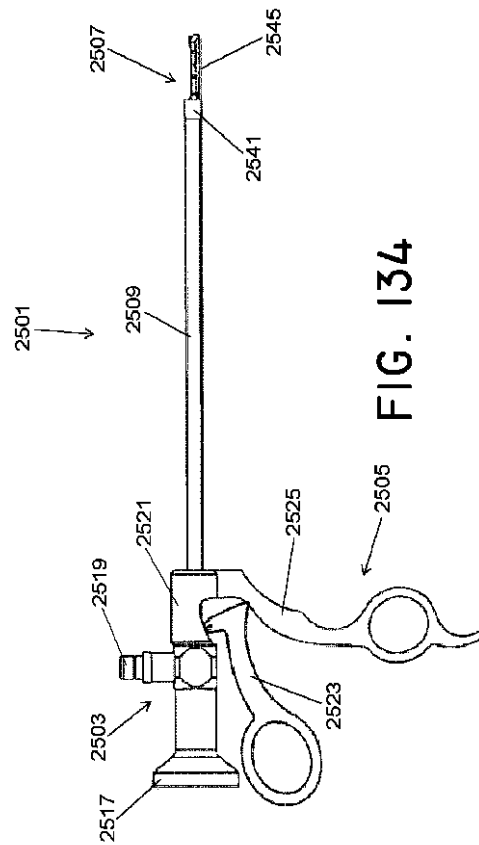


FIG. 134

【図135】

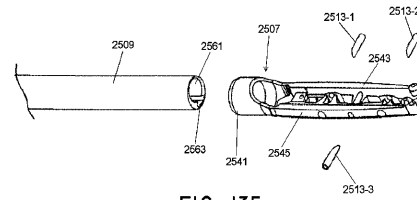


FIG. 135

【図136(A)】

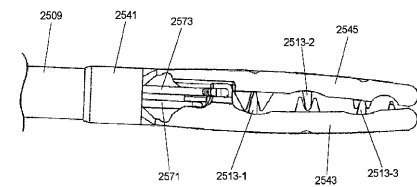


FIG. 136(A)

【図136(B)】

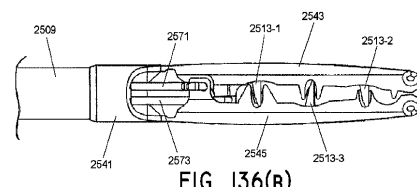


FIG. 136(B)

【図137(A)】

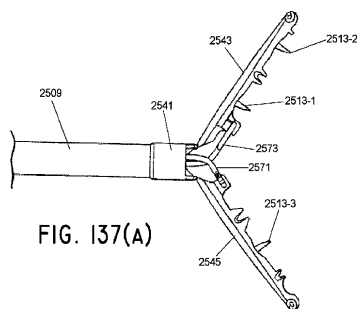


FIG. 137(A)

【図137(B)】

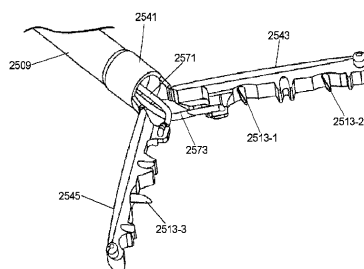


FIG. 137(B)

【図138】

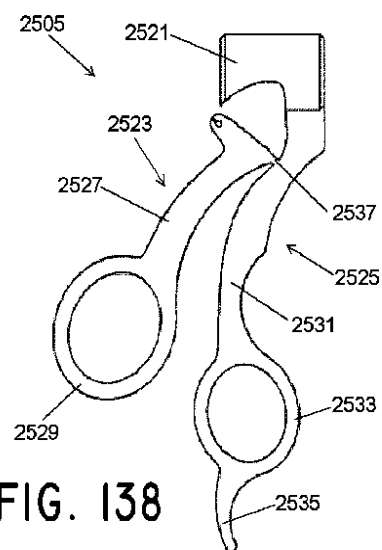


FIG. 138

【図139(A)】

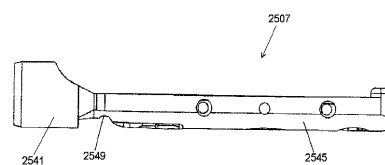


FIG. 139(A)

【図 139 ( B )】

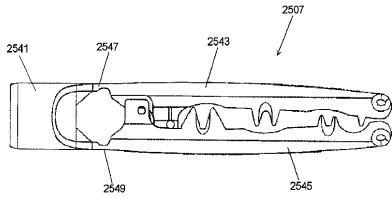


FIG. 139(B)

【図 139 ( C )】

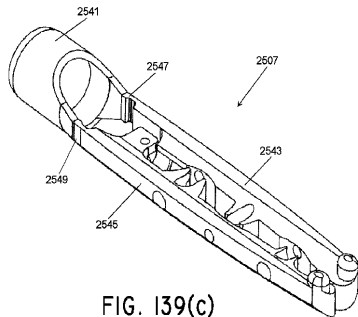


FIG. 139(C)

【図 140 ( A )】

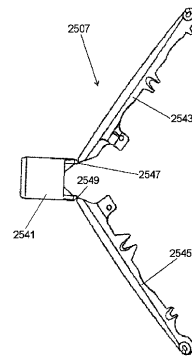


FIG. 140(A)

【図 140 ( B )】

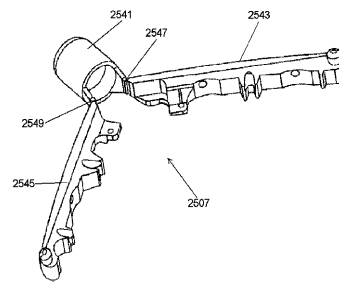


FIG. 140(B)

【図 141 ( A )】

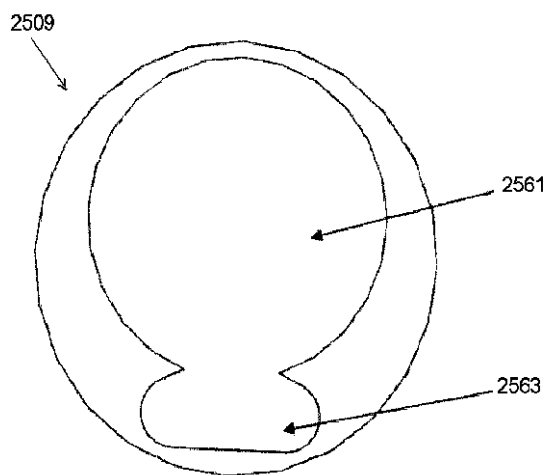


FIG. 141(A)

【図 141 ( B )】



FIG. 141(B)

【図 142 ( A )】

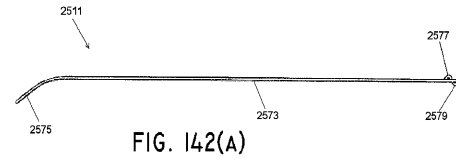


FIG. 142(A)

【図 142 ( B )】

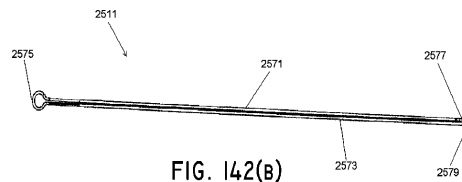


FIG. 142(B)

【図 143】

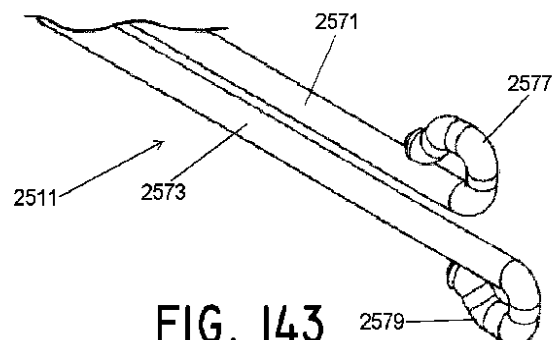


FIG. 143

【図 144】

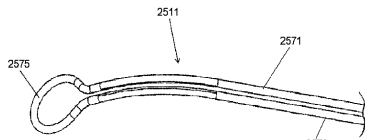


FIG. 144

【図 145 (A)】

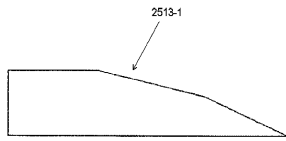


FIG. 145(A)

【図 145 (B)】

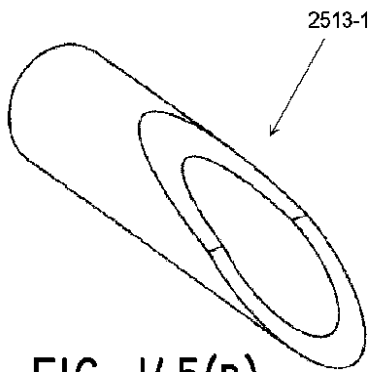


FIG. 145(B)

【図 147 (A)】

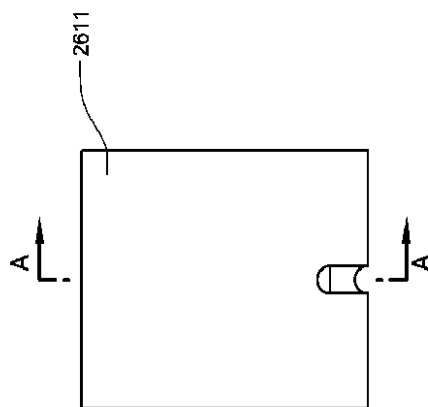


FIG. 147(A)

【図 146】

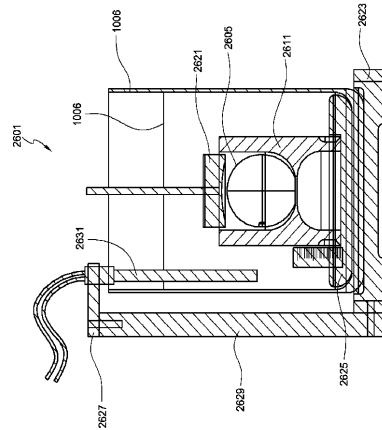


FIG. 146

【図 147 (B)】

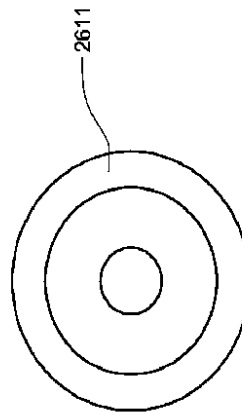


FIG. 147(B)

【図 147 (C)】

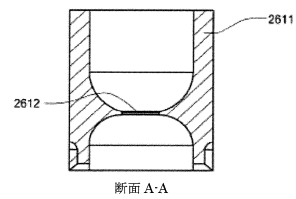


FIG. 147(c)

【図147(D)】

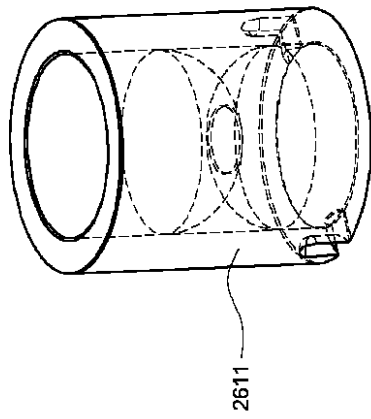


FIG. 147(D)

【図148(A)】

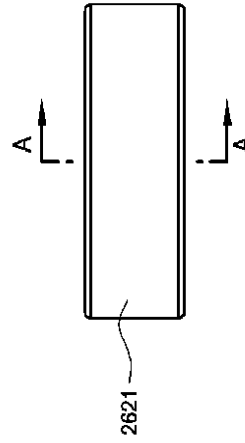


FIG. 148(A)

【図148(B)】

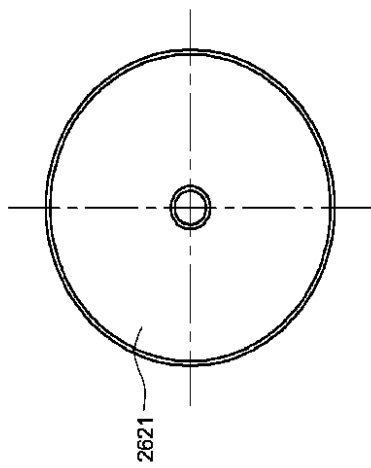


FIG. 148(B)

【図148(D)】

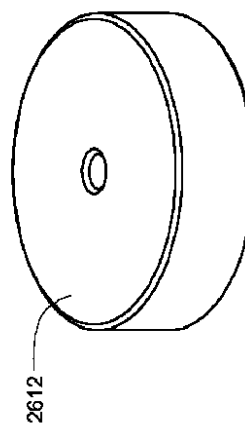


FIG. 148(D)

【図148(C)】

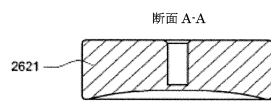


FIG. 148(c)

【図149(A)】

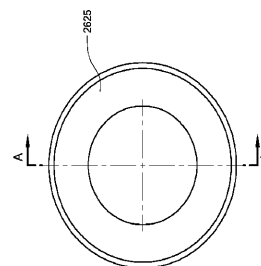


FIG. 149(A)

【 図 1 4 9 ( B ) 】



FIG. 149(B)

【 図 1 4 9 ( C ) 】

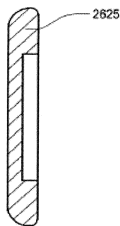


FIG. 149(c)

【 図 1 4 9 ( D ) 】



FIG. 149(D)

【 図 1 4 9 ( E ) 】

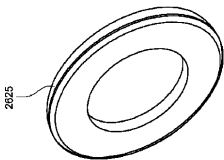


FIG. 149(E)

【 図 1 5 0 ( B ) 】

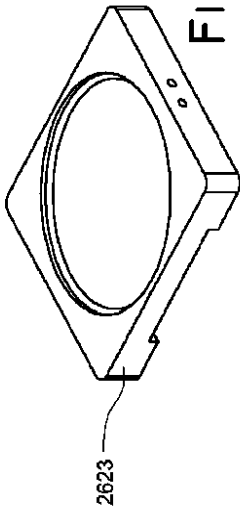


FIG. 150(B)

【 図 1 5 0 ( A ) 】

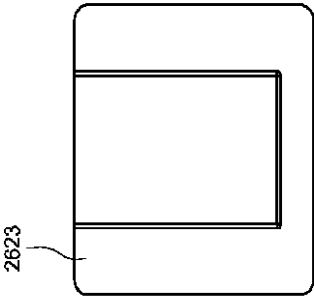


FIG. 150(A)

【 150 ( C ) 】

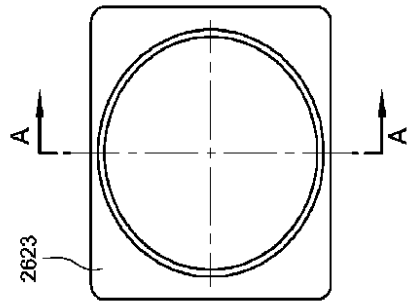


FIG. 150(c)

【 150 ( D ) 】

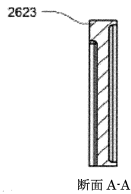


FIG. 150(d)

【 150 ( E ) 】

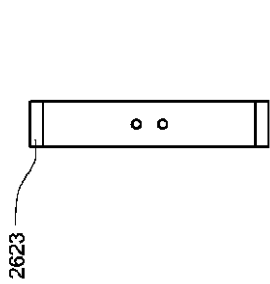


FIG. 150(e)

【 151 ( A ) 】

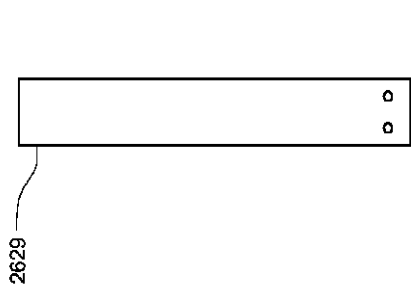
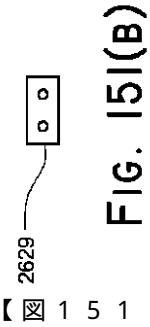


FIG. 151(a)

【 151 ( B ) 】



【 151 ( C ) 】

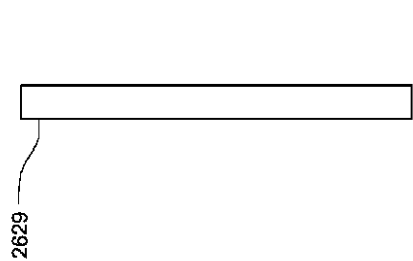


FIG. 151(c)

【 151 ( D ) 】

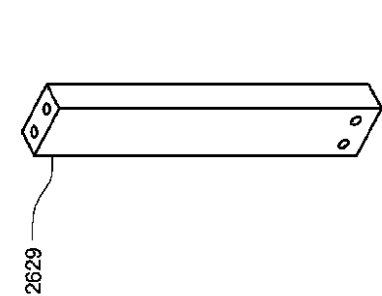


FIG. 151(d)

【図 152 ( A ) 】

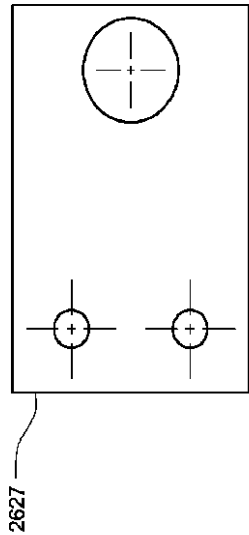


FIG. 152(A)

【図 152 ( B ) 】



FIG. 152(B)

【図 152 ( C ) 】

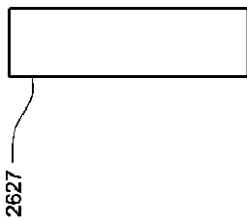


FIG. 152(c)

【図 152 ( D ) 】

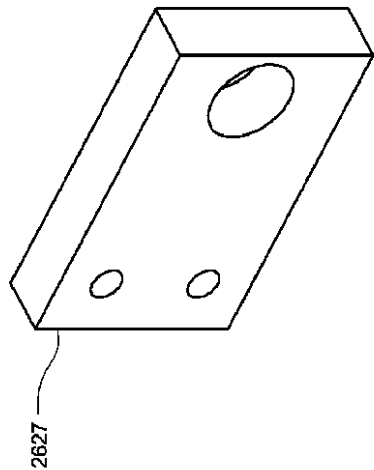


FIG. 152(D)

【図 153 】

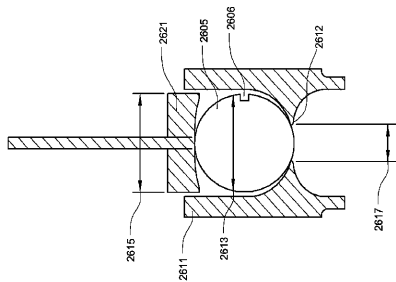


FIG. 153



【図 1 5 4】

構成	シリココン	Pellethane	Estane 18	Estane T0	Estane T1	Estane T2	Estane Gen 1
材料	シリココン	Pellethane	Estane	Estane	Estane	Estane	Estane
工程	ダイップ成形	ブロー成形	ブロー成形	ブロー成形	ブロー成形	ブロー成形	ブロー成形
大きさ	18ml	30ml	18ml	30ml	30ml	30ml	18ml
単一の壁厚(インチ)	0.00500	0.00045	0.00055	0.00035	0.00090	0.00108	0.00150
制限された結果							
4.25lb における d(mm)	18	6	6.2	10.6	6.4	6.2	5
破裂							
破裂時の力	N/A	10.1	N/A	4.9	10.08	12.5	9
破裂時の d	N/A	18.6	N/A	15.8	18.8	21.9	12
サイクル							
4.25lb サイクル数(最大 50)	N/A	100%@50	100%@50	0%	100%@50	100%@50	100%@50

PV 特性							
基本容積	15	25	18	25	25	25	18
30cmH <sub>2</sub> O における容積	22	36	24	43	33	31	23
Δ(%増加)	47%	44%	33%	72%	32%	24%	28%
15cmH <sub>2</sub> O における容積	18	30	22	32	29	28	20.5
Δ(%増加)	20%	20%	22%	28%	16%	12%	14%

FIG. 154

【図 1 5 5】

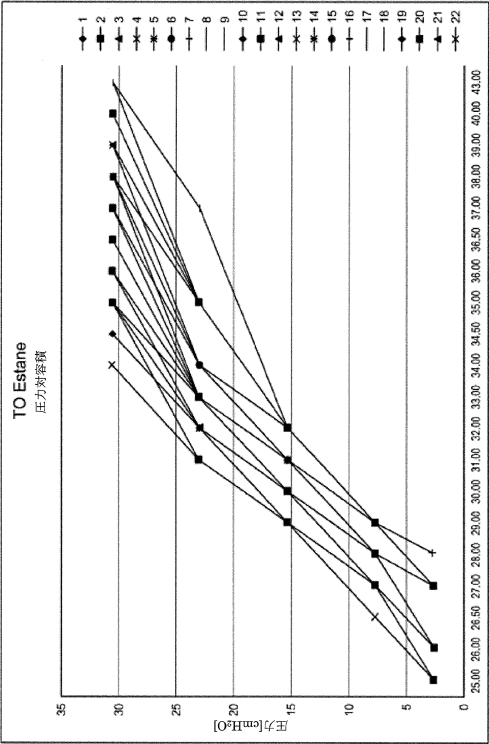


Fig. 155

【図 1 5 6】

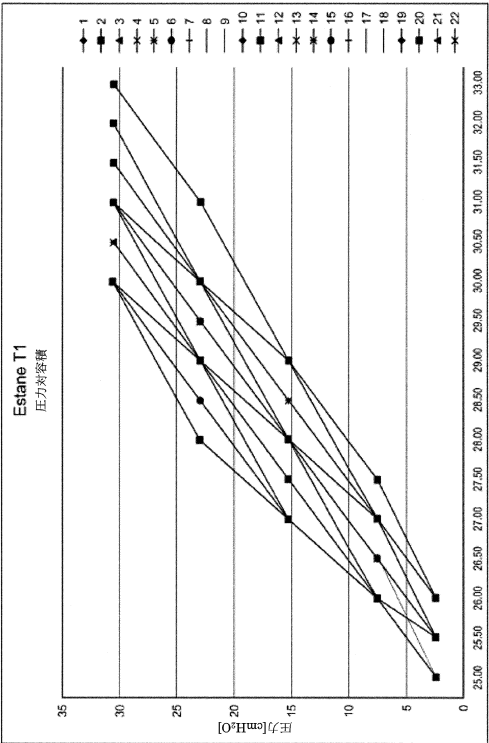


FIG. 156

【図 1 5 7】

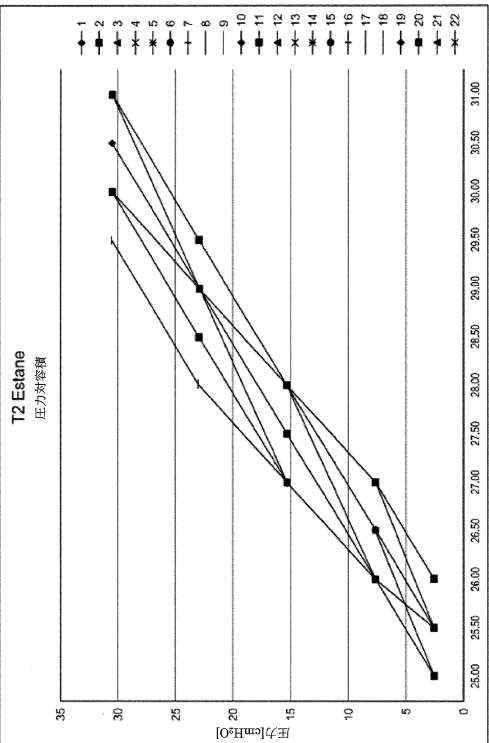
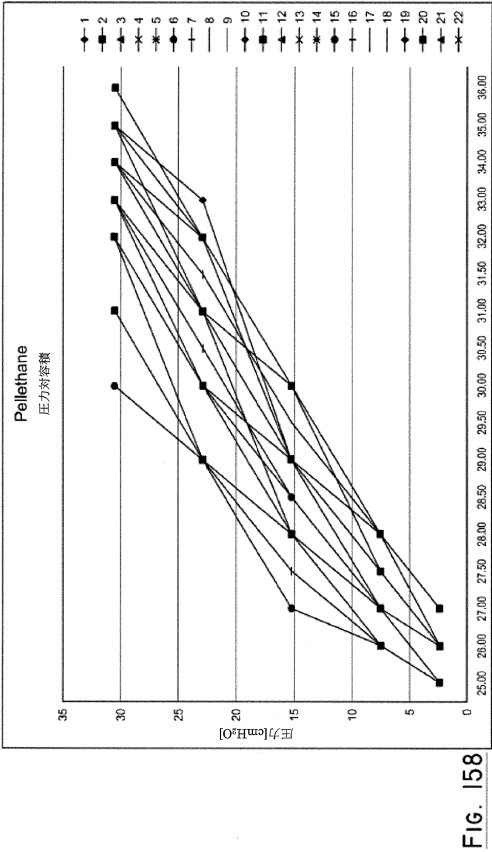


FIG. 157

【図 158】



## フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/682,184

(32)優先日 平成24年8月10日(2012.8.10)

(33)優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)

(31)優先権主張番号 13/843,621

(32)優先日 平成25年3月15日(2013.3.15)

(33)優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)

(72)発明者 ライアン・ジェイ・ケーヒル

アメリカ合衆国・マサチューセッツ・01701・フレーミングハム・ニューベリー・ストリート  
・139

(72)発明者 スコット・ダンカン

アメリカ合衆国・マサチューセッツ・01701・フレーミングハム・ニューベリー・ストリート  
・139

(72)発明者 ケヴィン・ジー・コナーズ

アメリカ合衆国・マサチューセッツ・01701・フレーミングハム・ニューベリー・ストリート  
・139

(72)発明者 ウィリアム・ブルーバー

アメリカ合衆国・マサチューセッツ・01701・フレーミングハム・ニューベリー・ストリート  
・139

(72)発明者 シーラ・カイラ

アメリカ合衆国・マサチューセッツ・01701・フレーミングハム・ニューベリー・ストリート  
・139

(72)発明者 ジョン・ガレスピー・ジュニア

アメリカ合衆国・マサチューセッツ・01701・フレーミングハム・ニューベリー・ストリート  
・139

## 合議体

審判長 内藤 真徳

審判官 芦原 康裕

審判官 井上 哲男

(56)参考文献 米国特許出願公開第2010/0222802(US,A1)

国際公開第2004/030518(WO,A2)

特開平8-252321(JP,A)

米国特許第5248275(US,A)

米国特許第5830780(US,A)

実公昭25-3316(JP,Y1)

実公昭27-4723(JP,Y1)

実公第49350(JP,Y1 T)

登録実用新案第3027007(JP,U)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B17/34

A61M25/14

A63B31/00

A63B41/12