

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-512757

(P2016-512757A)

(43) 公表日 平成28年5月9日(2016.5.9)

(51) Int.Cl.  
A61M 29/02 (2006.01)F1  
A61M 29/02テーマコード (参考)  
4C167

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 38 頁)

(21) 出願番号 特願2016-503229 (P2016-503229)  
(86) (22) 出願日 平成26年3月14日 (2014.3.14)  
(85) 翻訳文提出日 平成27年11月6日 (2015.11.6)  
(86) 国際出願番号 PCT/US2014/029824  
(87) 国際公開番号 W02014/145124  
(87) 国際公開日 平成26年9月18日 (2014.9.18)  
(31) 優先権主張番号 61/787, 901  
(32) 優先日 平成25年3月15日 (2013.3.15)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)  
(31) 優先権主張番号 61/788, 011  
(32) 優先日 平成25年3月15日 (2013.3.15)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)

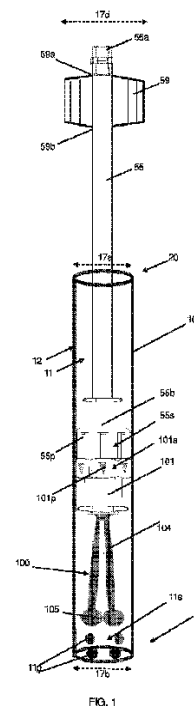
(71) 出願人 513237412  
アルーワリア, プラバート ケイ.  
アメリカ合衆国 ニューヨーク州 133  
65, リトル フォールズ, レイクビュー  
ドライブ 183  
(71) 出願人 513237423  
アルーワリア, プヤ  
アメリカ合衆国 ニューヨーク州 133  
65, リトル フォールズ, レイクビュー  
ドライブ 183  
(74) 代理人 100180781  
弁理士 安達 友和  
(74) 代理人 100115831  
弁理士 藤岡 隆浩

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内容物膨張送達システム

## (57) 【要約】

本願に記載する実施形態は内容物膨張送達システムを開示する。該システムは、流体出口と流体連通する流体入口を含む容器を含み、流体出口は流体入口と第2の端部との間に位置する。該システムは、第2の端部から膨張送達される可膨張性内容物をさらに含む。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

内容物膨張送達システムであって、

(1) 容器であって、

(a) (i) 第1の端部径を有する第1の端部および第2の端部径を有する第2の端部、

(a) (ii) 内面および外面、

(a) (iii) 前記第1の端部と前記第2の端部との間の垂直軸、を含む容器と、

(2) 中空シャフトであって、

(a) (i) 流体を受け入れる流体入口を備える第1のシャフト端、

(a) (ii) 前記流体を送達する第2のシャフト端、

を含み、前記中空シャフトが前記垂直軸に沿って前記容器を移動可能であり、前記第1のシャフト端が前記第2のシャフト端よりも前記容器の前記第2の端部から遠い、中空シャフトと、

(3) 前記第2のシャフト端を備えるか、あるいは前記第2のシャフト端に連結される流体出口であって、

(a) (i) 出口外面および出口基部径を有する出口基部、

(a) (ii) ねじ込み内面および内径を有する内側管状部

を有する雄ルアーコネクタから成り、

前記内径が前記基部径よりも小さく、前記基部径が前記第1の端部径と前記第2の端部径よりも小さい、流体出口と、

(4) バルーン入口に連結する一または複数の可膨張性バルーンを備える可膨張性内容物であって、前記バルーン入口が、

(a) (i) 入口外面および入口基部径を有する入口基部、

(a) (ii) 前記雄ルアーコネクタの前記内側管状部に連結または係合するねじ込みカニューレ

を有する雌ルアーコネクタから成る、可膨張性内容物と、を備え、

第1の構成では、前記可膨張性内容物が前記流体出口および前記中空シャフトと流体連通し、前記雌ルアーコネクタが前記雄ルアーコネクタに連結され、前記出口基部が前記容器の前記第1の端部と前記第2の端部との間に位置し、前記出口基部が前記入口基部よりも前記第1の端部に近く、前記可膨張性内容物の内容物径が前記容器の前記第2の端部径および前記第1の端部径よりも小さく、

第2の構成では、前記バルーン入口が前記第2のシャフト端から分離され、前記雌ルアーコネクタが前記雄ルアーコネクタから分離され、前記出口基部が前記容器の前記第1の端部と前記第2の端部との間に位置し、前記出口基部が前記入口基部よりも前記第1の端部に近く、前記可膨張性内容物の内容物径が前記容器の前記第2の端部径および前記第1の端部径よりも大きい、内容物膨張送達システム。

## 【請求項 2】

前記可膨張性内容物が、導管によって接続される第1のバルーンおよび第2のバルーンを備え、各バルーンが100ml～500mlの流体を収容する、請求項1の内容物膨張送達システム。

## 【請求項 3】

前記容器の内面に位置する複数の容器突起と、前記入口外面に位置する複数のバルーン入口突起とを含み、

前記複数の容器突起が第1の容器突起と第2の容器突起を含み、前記複数のバルーン入口突起が第1のバルーン入口突起を含み、

前記第1のバルーン入口突起が、前記第1の容器突起と前記第2の容器突起との間を摺動し、前記第1の容器突起および前記第2の容器突起の近傍に位置するように構成され、

前記複数の容器突起および前記複数のバルーン入口突起が、前記垂直軸に垂直な方向における前記バルーン入口の回転を制限する、請求項 1 の内容物膨張送達システム。

【請求項 4】

( i ) 前記バルーン入口と前記第 1 のバルーンとの間で前記導管の第 1 の部分に連結される第 1 の爪と、

( i i ) 前記バルーン入口と前記第 2 のバルーンとの間で前記導管の第 2 の部分に連結される第 2 の爪と、

を備え、

前記第 1 の爪、前記第 2 の爪、前記第 1 のバルーン、および前記第 2 のバルーンが、Y、U、または V 形状を形成するように構成される、請求項 2 の内容物膨張送達システム

10

【請求項 5】

内容物膨張送達システムであって、

( 1 ) 容器であって、

( a ) ( i ) 第 1 の端部径を有する第 1 の端部および第 2 の端部径を有する第 2 の端部、

( a ) ( i i ) 前記第 1 の端部と第 2 の端部との間の前記容器の内面に配置される容器突起、

( a ) ( i i i ) 前記第 1 の端部と前記第 2 の端部との間の垂直軸を含む容器と、

( 2 ) 流体入口および流体出口であって、

20

前記流体出口が前記流体入口と前記第 2 の端部との間に配置され、前記流体出口が前記流体入口と流体連通し、前記流体出口が前記第 1 の端部と前記第 2 の端部との間を移動可能である、流体入口および流体出口と、

( 3 ) 前記容器内に収容されるように構成される可膨張性内容物であって、

前記第 1 の端部と前記第 2 の端部との間を移動するように構成され、前記流体出口と前記第 2 の端部との間に位置する可膨張性内容物と、

( 4 ) 内容物入口突起を含む外面を含む内容物入口であって、

前記内容物入口が前記流体出口に連結されて前記前記流体出口から流体を受け入れ、前記可膨張性内容物に連結されて前記可膨張性内容物に流体を送達し、前記内容物入口突起が前記容器突起と整合して、前記第 1 の端部と前記第 2 の端部との間での垂直軸に垂直な方向における内容物入口の回転を制限する内容物入口と、  
を備える内容物膨張送達システム。

30

【請求項 6】

前記流体入口に連結される中空シャフトを備え、前記中空シャフトが前記流体出口および前記内容物入口と流体連通する、請求項 5 の内容物膨張送達システム。

【請求項 7】

前記中空シャフトが、前記中空シャフトに嵌合し、径が前記第 1 の端部径よりも大きい脱着式クランプを含み、

前記脱着式クランプが近位嵌合箇所と遠位嵌合箇所を有し、前記近位嵌合箇所が前記第 1 の嵌合箇所よりも前記第 2 の端部から遠く、

40

前記脱着式クランプが、前記第 2 の嵌合箇所から前記第 1 の嵌合箇所、および前記第 1 の嵌合箇所の近位の前記シャフトの任意の部分まで前記垂直軸に沿って、前記シャフトが前記第 1 の端部から前記第 2 の端部まで移動するのを制限する、請求項 6 の内容物膨張送達システム。

【請求項 8】

前記流体出口の外側出口面が前記容器突起と同じ軸に沿って出口突起を含み、前記容器突起が、前記出口突起と容器突起との間の交差箇所を超える前記出口の運動を制限する、請求項 5 の内容物膨張送達システム。

【請求項 9】

複数の容器突起と複数の容器入口突起とを含む請求項 5 の内容物膨張送達システム。

50

## 【請求項 10】

前記複数の容器突起が第1の容器突起と第2の容器突起を含み、前記複数の容器入口突起が第1の容器入口突起を含み、

前記第1の容器入口突起が前記第1の容器突起と前記第2の容器突起との間を移動し、前記第1の容器突起および前記第2の容器突起の近傍に配置されるように構成される、請求項9の内容物膨張送達システム。

## 【請求項 11】

前記複数の容器突起と前記複数の内容物入口突起が、前記垂直軸に垂直な方向への前記内容物入口の回転を制限する、請求項10の内容物膨張送達システム。

## 【請求項 12】

前記流体出口が雄ルアーコネクタから成り、前記内容物入口が、前記雄ルアーコネクタに連結されるように構成された雌ルアーコネクタから成る、請求項6の内容物膨張送達システム。

## 【請求項 13】

前記雄ルアーコネクタが

(a)(i) 出口外面を有する出口基部、

(a)(ii) ねじ込み内面と内径とを有する内側管状部

を含み、前記内径が前記基部径よりも小さく、前記基部径が前記第1の端部径と前記第2の端部径よりも小さく、

前記雌ルアーコネクタが

(b)(i) 入口基部径を有する入口基部、

(b)(ii) 前記雄ルアーコネクタの前記内側管状部と連結または係合するねじ込みカニューレ

を含む、請求項12の内容物膨張送達システム。

## 【請求項 14】

前記流体出口と流体入口が一または複数の弁を含み、ねじ機構を介して連結される、請求項5の内容物膨張送達システム。

## 【請求項 15】

前記可膨張性内容物が導管によって接続される第1のバルーンおよび第2のバルーンを備え、各バルーンが100ml～500mlの流体を収容する、請求項5の内容物膨張送達システム。

## 【請求項 16】

管腔入口と管腔出口とを備えた中空の管腔が前記流体入口に装着され、前記中空の管腔が前記流体出口と前記中空シャフトを通して移動し、前記管腔入口が前記第1の端部の近位に位置する、請求項5の内容物膨張送達システム。

## 【請求項 17】

前記容器の内面に配置されるトラックを備え、前記シャフトまたは流体出口が、前記トラック内を摺動するように構成されたタブを含む、請求項6の内容物膨張送達システム。

## 【請求項 18】

前記内容物入口と流体出口が互いに整合して解放機構を形成し、

前記中空シャフトの回転に応答して、前記内容物入口が前記流体出口および前記内容物膨張送達システムから解放される、請求項5の内容物膨張送達システム。

## 【請求項 19】

前記可膨張性内容物が前記容器内に配置されたままで前記可膨張性内容物を包む袋をさらに備え、前記袋が縁端と出口端とを含み、

前記縁端が前記容器の内面に開放および連結され、前記出口端が前記流体出口に連結され、

前記出口端が穴を含み、前記穴が前記流体出口を囲む周囲を有する、請求項5の内容物膨張送達システム。

## 【請求項 20】

膨張送達方法であって、

容器内に可膨張性内容物を収容することと、

(a) 前記可膨張性内容物が

(a)(i) 外面を有する内容物入口と、

(a)(ii) 前記外面の一または複数の内容物入口突起と

を含み、

(b) 前記容器が

(b)(i) 第1の径を有する第1の端部、第2の径を有する第2の端部、前記第1の端部と第2の端部との間の垂直軸と、

(b)(ii) 前記容器の内面の一または複数の容器突起と、

(b)(iii) 前記第1の端部と前記第2の端部との間に配置され、前記垂直軸に沿って移動可能な流体出口と

を備え、

(c) 中空シャフトが第1のシャフト端および第2のシャフト端を備え、

(c)(i) 前記第1のシャフト端がシャフト入口を含み、

(c)(ii) 前記第2のシャフト端が前記流体出口に連結され、

(d) クランプが前記容器の前記第1の端部の近位に位置する前記シャフトの部分に配置され、

前記シャフト、流体入口、流体出口、および内容物入口が相互に流体連通し、前記第1のシャフト端が前記容器の前記第1の端部の近位に位置し、

前記可膨張性内容物の送達のために前記容器を開口、切開部、または任意の所望の位置に挿入することと、

前記流体出口に第1の力を印加して、前記可膨張性内容物を前記第2の端部の遠位に押し出すことと、

流体を前記シャフト入口に送達して前記可膨張性内容物を膨張させることと、

前記シャフトを回転させて、前記内容物入口突起を前記容器突起と整合させることと、

前記流体出口を前記第2の端部から前記第1の端部に向けて引くことによって、前記流体出口を前記内容物入口から分離させることと、

任意で前記シャフトを前記第1の端部から前記第2の端部に向けて引いて、前記内容物入口を前記第2の端部から押し出し、前記可膨張性内容物を前記膨張送達システムから解放させることと、

を備える方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、米国特許法第119条に基づき2013年3月15日に提出された仮出願第61/788,011号および仮出願第61/787,901号に優先権を主張し、引用により両出願の全文を本願に組み込む。本願は引用により米国特許出願第13/432,960号の全文を組み込む。

【0002】

本開示の実施例は、管腔または容器を通じた送達を要する可膨張性内容物の送達システムおよび方法に関する。具体的には、実施形態は、医療処置を含む(但しこれに限定されない)送達の侵襲性を低減、最小化、および/または緩和する装置およびツールに関する。

【背景技術】

【0003】

特定の処置は、管腔または容器による内容物の膨張および送達を必要とする。この処置は、膨張式または拡張式装置、インプラント、あるいはツール、たとえば、空気または流体（以下「流体」と称する）による膨張を要するバルーン要素を備えたカテーテルまたは装置に関連する医学的または外科的処置を含む。

【0004】

従来の送達システムは、装置、インプラント、またはツールなどの可膨張性内容物を非侵襲的な方法で、効率的かつ正確に注入、拡張、充填、または膨張（以下「膨張」と称する）させるには不十分な装備であった。

【0005】

したがって、簡易かつ有効な内容物の膨張および送達システム（以下、「内容物膨張送達システム」）および方法（以下、「内容物膨張送達」方法）が必要とされる。

【図面の簡単な説明】

【0006】

非限定적および非包括的な本発明の実施形態を以下の図面を参照して説明するが、特段明記されない限りすべての図面を通じて類似の参照符号は類似の部分を目指す。

【0007】

【図1】外科用膨張送達システムの1実施形態を示す。

【0008】

【図2】図2A～2Dは、1実施形態における内容物の膨張および送達を示す図である。

【0009】

【図3】図3A～3Dは、ハンドル部品に加えて、外科用膨張送達システムからの出口の解放を制限、低減、または防止するように構成される実施形態を示す図である。

【0010】

【図4】図4A～4Dは、手術時における内容物の膨張および送達の1実施形態を示す図である。

【0011】

【図5】図5は、シャフトが出口から脱離可能である1実施形態を示す図である。

【0012】

【図6A】図6Aは、管腔がシャフトの壁間を通り、シャフトと入口を共有する1実施形態を示す図である。

【0013】

【図6B】図6Bは、管腔がシャフト入口を超えて、またはその近位に延在し、別個の入口を有する1実施形態を示す図である。

【0014】

【図6C】図6Cは、管腔が容器表面の外部を通過する1実施形態を示す図である。

【0015】

【図7】図7A～7Dは、各自の面に対する突起の各種構成の実施形態を示す図である。

【0016】

【図8】図8A～8Eは、入口に連結される出口の1実施形態を示す図である。

【0017】

【図9】図9A～9Dは、ケースを含む外科用膨張送達システムの1実施形態を示す図である。

【0018】

【図10】図10A～10Dは、一または複数の爪を含む1実施形態における内容物の膨張および送達を示す図である。

【0019】

【図11】図11A～11Bは、爪が図10A～10Dに示す凹状とは全く異なり凸状である1実施形態を示す図である。

【0020】

【図11】図11C～11Dは、爪が出口に連結される1実施形態を示す図である。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 1 】

【 図 1 2 】 図 1 2 A ~ 1 2 C は、 レールとディスクを含む 1 実施形態を示す図である。

【 0 0 2 2 】

【 図 1 3 】 図 1 3 は、 可撓シールを含む 1 実施形態を示す図である。

【 0 0 2 3 】

類似の参照符号は、図面全体を通じて類似の構成要素を指す。当業者であれば、図面が簡潔性と明瞭性を目的として描かれており、必ずしも等縮尺ではないことを理解するであろう。たとえば、本開示の各種実施形態の理解を助けるため、図面中のいくつかの要素の寸法は他の要素よりも誇張して示している。また、商業的に実現可能な実施形態において有効または必要とされる、共通するが十分に理解されている要素は、本開示の各種実施形態を曖昧にするのを避けるために図示していない場合が多い。

10

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 2 4 】

以下の説明では、本実施形態を完全に理解してもらうために、具体的な細部を多数記載している。当業者にとっては、そのような具体的な細部は本実施形態を実行するのに必ずしも必要ではないことが自明であろう。他の例では、本実施形態を曖昧にするのを避けるため、周知な物質や方法は詳細に説明していない。

【 0 0 2 5 】

図 1 は、外科用膨張送達システム 1 0 0 0 (以下「システム 1 0 0 0」と称する)の 1 実施形態を示す。図 1 は、第 1 の端部 2 0 から第 2 の端部 3 0 まで延在する内面 1 1 と外面 1 2 とを有する室、送達管、または管腔を含む、容器 1 0 を示す。第 1 の端部 2 0 は径 1 7 a を有し、第 2 の端部は径 1 7 b を有する。第 1 の端部 2 0 は中空シャフト 5 5 を受け入れるように構成される。中空シャフト 5 5 は入口 5 5 a で流体を受け入れ、出口 5 5 b で流体を送達するように構成される。出口 5 5 b は容器の第 1 の端部と第 2 の端部との間に配置され、同じく第 1 の端部 2 0 と第 2 の端部 3 0 間に配置される内容物 1 0 0 の入口 1 0 1 と流体連通する。よって、入口 5 5 a が注射器、食塩水袋、またはその他の流体源を介して流体を収容すると、流体は中空シャフト 5 5 内を移動し、出口 5 5 b を出て入口 1 0 1 へと送達され、内容物 1 0 0 を膨張させる。

20

【 0 0 2 6 】

また、図 1 は、シャフト 5 5 に連結され、第 1 の端部 2 0 の近位に配置されるフック、クランプ、またはクリップ (以下と称する「クリップ 5 9」) を示す。クリップ 5 9 はシャフトへの第 1 の装着箇所 5 9 a (以下と称する「箇所 5 9 a」) と第 2 の装着箇所 5 9 b (以下と称する「箇所 5 9 b」) とを有することができ、箇所 5 9 b は第 1 の箇所 5 9 a と容器 1 0 の第 1 の端部 2 0 間に位置する。クリップ 5 9 は部分的または完全にシャフト 5 5 を覆うように構成することができる。クリップ 5 9 がシャフト 5 5 を部分的または完全に覆うことに応じて、箇所 5 9 b を第 1 の端部 2 0 に隣接させることができる。クリップ 5 9 の径 1 7 d は第 1 の端部 2 0 の径 1 7 a よりも大きい。よって、クリップ 5 9 は、中空シャフト 5 5 が箇所 5 9 b を超えて容器 1 0 の第 1 の端部 2 0 まで摺動、移動、または並進することを低減または防止する。別の言い方をすれば、クリップ 5 9 がシャフト 5 5 に連結されると、箇所 5 9 b とシャフト 5 5 の近位端間のシャフト 5 5 の部分は容器 1 0 の外部または近位にとどまる。もしくは、入口 5 5 a がシャフト 5 5 の近位端にあるとき、箇所 5 9 b とシャフト 5 5 の近位端との間の距離は容器 1 0 の外部または近位にとどまる。出口 5 5 b の解放を防止するように設計されたその他の構成を以下説明し、該構成は袋、突起、内側レール、またはディスクなどを含むがそれらに限定されない。

30

40

【 0 0 2 7 】

もしくは、第 2 の端部 3 0 の径は、第 1 の端部および出口 5 5 b の径よりも小さくなるように設計することができるが、入口 1 0 1 の径以上とすることもできる。第 2 の端部 3 0 の径を小さくすることは、図 1 2 a に示すように、出口 5 5 b が第 2 の端部から脱出することを制限、低減、または防止する追加の利点も有する。

【 0 0 2 8 】

50

また、図 1 はシステム 1 0 0 0 の複数の隆起面も示す。面 1 1 s は第 1 の端部 2 0 と第 2 の端部 3 0 との間に位置する。面 1 1 s は容器の内面 1 1 に一または複数の突起、隆起、点、せり台、棚、出っ張り、畝、またはタブ（以下「容器突起 1 1 p」と称する）を含むことができる。図 1 では、容器突起 1 1 p は例示のために円形とする。面 1 0 1 s は入口 1 0 1 の外面に位置し、入口 1 0 1 の外面に一または複数の突起、隆起、点、せり台、棚、出っ張り、畝、またはタブ（以下「内容物入口突起 1 0 1 p」と称する）を含むことができる。図 1 では、内容物入口突起 1 0 1 p は例示のため三角形とする。面 5 5 s は出口 5 5 b の外面に位置し、一または複数の突起、隆起、点、せり台、棚、出っ張り、畝、またはタブ（以下「出口突起 5 5 p」と称する）を含むことができる。図 1 では、出口突起 5 5 p は矩形である。なお、容器突起 1 1 p、内容物入口突起 1 0 1 p、出口突起 5 5 p などのシステム 1 0 0 0 に示す要素の形状および / またはサイズは変更することができる。図示する形状は例示を目的としており、図 7 A ~ 7 D に示す代替形状と交換または置換することができる、それについて以下さらに説明する。

10

20

30

40

50

#### 【0029】

図 1 は、管腔または中空長形部材 1 0 4 によって他のバルーンと接続されるバルーン 1 0 5 と、膨張用入口（以下「内容物入口 1 0 1」と称する）を含む内容物 1 0 0 の 1 実施形態も示す。長形部材 1 0 4、バルーン 1 0 5、入口 1 0 1 は「Y 形状」を形成し、入口 1 0 1 が「Y」の基部を成す。他の実施形態では、管腔とバルーンが「V」または「U」形状を形成する。実施形態では、3 つ以上のバルーンと長形部材が「W」などのさらに複雑な形状を成すことができる。

#### 【0030】

内容物 1 0 0 の実施形態は複数のバルーン 1 0 5 と複数の入口 1 0 1 を含むことができる。他の実施形態は単独のバルーン 1 0 5 と単独の入口 1 0 1 を含むことができ、中空の管腔または長形部材 1 0 4 によって接続されていてもいなくてもよい。言い換えると、内容物 1 0 0 は一または複数のバルーンまたは一または複数のバルーン部品を含むことができる。

#### 【0031】

バルーン 1 0 5 は継ぎ目のあるバルーンであってもよいし、熱で溶接してもよい。他の実施形態では、バルーンはひだ状であるか、枕状であるか、へら状であるか、折り畳み可能であるか、あるいは超薄である。手術環境では、バルーンは 0 ~ 1 0 0 m l、1 0 0 m l ~ 2 0 0 m l、2 0 0 m l ~ 3 0 0 m l、3 0 0 m l ~ 4 0 0 m l、4 0 0 ~ 5 0 0 m l、5 0 0 ~ 6 0 0 m l、または特に大柄の患者用に 6 0 0 m l 超を保持するように構成することができる。バルーンは様々な路程および破壊圧を有し、熱収縮管またはその他の市販の管に合わせて構成することができる。たとえば、侵襲性が最小である状況では、伸展範囲は 0 ~ 1 5 % とすることができ、バルーンは N D を含む広範なスペクトルにわたって光を伝達することができ、サイズは 0 . 5 ~ 5 0 m m、破壊圧は 5 ~ 5 0 0 P S I の範囲とすることができる。

#### 【0032】

他の実施形態では、内容物 1 0 0 は、カテーテルや、引用により組み込む米国特許出願公開第 2 0 1 2 / 1 3 / 4 3 2 , 9 6 0 号に記載の臓器開創器などの可膨張性装置といった膨張可能な任意の装置を含むことができる。

#### 【0033】

図 2 A ~ 2 D は、容器 1 0 外への拡張を要する 1 実施形態の内容物 1 0 0 の膨張および送達を示す。図 2 A は、内容物 1 0 0 が第 1 の位置にあるシステム 1 0 0 0 の第 1 の構成を示しており、第 1 の位置は内容物 1 0 0 の送達前に発生する。図 2 B は、内容物 1 0 0 が部分的または完全に第 2 の端部 3 0 の遠位に位置し、膨張の準備が整っている第 2 の構成を示す。図 2 C は、内容物入口 1 0 1 と内容物 1 0 0 が出口 5 5 b から解放されている様子を示す。図 2 D は、内容物 1 0 0 がシステム 1 0 0 0 から解放されている様子を示す。

#### 【0034】



図 2 A は、システム 1 0 0 0 が、容器 1 0 内の第 1 の端部 2 0 と第 2 の端部 3 0 との間に配置される内容物 1 0 0 を含む第 1 の構成を示す。内容物 1 0 0 は内容物入口 1 0 1 に装着され、次いで出口 5 5 b と中空シャフト 5 5 に連結される。シャフト入口 5 5 a は第 1 の端部 2 0 の近位に位置する。中空シャフト 5 5 の近位部は、シャフト入口 5 5 a が容器 1 0 の第 1 の端部に滑り込むのを制限、低減、および / または防止する脱着式クリップ 5 9 に連結される。実施形態では、内容物 1 0 0 が膨張する結果、拡張した内容物径 1 7 c が容器径 1 7 b よりも小さいとき、流体は入口 5 5 a へと送られて、内容物は解放に先立ち第 1 の位置で膨張することができる。しかしながら、実施形態では、内容物 1 0 0 が膨張する結果、拡張した内容物径 1 7 c が径 1 7 b 以上になると、内容物 1 0 0 が容器 1 0 の第 2 の端部 3 0 の外部または遠位に送られた後で流体を送ることができる。

10

#### 【 0 0 3 5 】

図 2 B は、中空シャフト 5 5 が第 2 の位置に押し込まれ、内容物 1 0 0 が容器 1 0 の第 2 の端部 3 0 の外部または遠位に送達されている第 2 の構成を示す。第 2 の位置では、クリップ 5 9 が、中空シャフト 5 5 が箇所 5 9 b を超えて容器 1 0 の第 1 の端部 2 0 まで並進するのを制限、低減、または防止する。具体的には、箇所 5 9 b は容器 1 0 の第 1 の端部 2 0 の近位に位置するか接触する。内容物入口 1 0 1 の一部は容器 1 0 の第 2 の端部 3 0 の外部または遠位まで送達させることができるが、内容物入口突起 1 0 1 p は容器 1 0 内または容器の第 2 の端部 3 0 の近位にとどまる。具体的には、内容物入口突起 1 0 1 p と容器突起 1 1 p が相互に隣接して配置されるか、あるいは相互に接触するように、内容物入口突起 1 0 1 p は容器突起 1 1 p と整合することができる。実施形態では、内容物入口突起 1 0 1 p と容器突起 1 1 p との整合にตอบสนองして、他の内容物入口突起 1 0 1 p も対応する容器突起 1 1 p と整合することができる。内容物入口突起 1 0 1 p と容器突起 1 1 p が整合すると、（たとえば、接続シャフト 5 5 の回転を介して）出口 5 5 b が回転することによって容器突起 1 1 p を内容物入口突起 1 0 1 p と衝突、当接、または接触させて、入口 1 0 1 の回転を制限、禁止、または排除する。実施形態では、内容物入口突起 1 0 1 p が 2 つの容器突起 1 1 p 間を摺動するか、あるいは 2 つの容器突起 1 1 p 間に配置させることができるように、内容物入口突起 1 0 1 p と容器突起 1 1 p を均等または不均等な間隔でずらして配置することができる。

20

#### 【 0 0 3 6 】

出口 5 5 b が内容物入口 1 0 1 に組み付けられるか、あるいは連結されると、箇所 5 9 b と出口 5 5 b の遠位端との間の距離により内容物入口突起 1 0 1 p が容器突起 1 1 p に並ぶか、滑り込むか、あるいは隣接することができるように、クリップ 5 9 を配置することができる。言い換えると、クリップ 5 9 の配置によって、シャフト 5 5 とそれに装着された出口 5 5 b および入口 1 0 1 とが第 2 の端部 3 0 を超えて移動することが制限、低減、または防止され、内容物入口突起 1 0 1 p と容器突起 1 1 p との位置合わせを確保することができる。クリップが連結されない場合、シャフト 5 5 とそれに装着される出口 5 5 b などの部品は送達システムから落下するおそれがある（手術時であれば患者内に）。

30

#### 【 0 0 3 7 】

図 2 B に示す構成では、内容物 1 0 0 は第 2 の端部 3 0 の遠位に位置し、膨張させることができる。内容物入口 1 0 1 のねじ部 1 0 1 b を出口 5 5 b にねじ込むことによって、膨張中に内容物 1 0 0 が解放されるのを制限、阻止、または防止することができる。内容物 1 0 0 が水や食塩水などの流体の大きな膨張を必要とする場合、このことが特に重要である。

40

#### 【 0 0 3 8 】

膨張後、出口 5 5 b は入口 1 0 1 から分離させて、膨張した内容物 1 0 0 を解放することができる。図 2 B は、内容物入口 1 0 1 がねじ部 1 0 1 b を介して出口 5 5 b に連結される 1 実施形態を示す。分離は、クリップ 5 9 （または入口 5 5 a か中空シャフト 5 5 ）を回転させて、出口 5 5 b を回転させるかあるいは出口 5 5 b を内容物入口 1 0 1 から外すことによって達成することができる。出口 5 5 b が回転するにつれ、一または複数の内容物入口突起 1 0 1 p と一または複数の容器突起 1 1 p が整合し、接触し、衝突し、ある

50

いは相互に係止して、入口 1 0 1 の回転を制限、阻止、または防止する。言い換えると、入口 1 0 1 は、内容物入口突起 1 0 1 p と容器突起 1 1 p とが噛み合うことによって所定位置に固定または係止される。具体的には、一または複数の突起 1 0 1 p が一または複数の突起 1 1 p と衝突し、固定位置に係止することによって、入口 1 0 1 が出口 5 5 b とともに回転するのを制限、低減、または防止する。内容物入口突起 1 0 1 p および容器突起 1 1 p によって入口 1 0 1 を係止することで、たとえば、この 2 つの部品が補完的な雄および雌ルアーねじ部として構成されるとき、医師は出口 5 5 b を内容物入口 1 0 1 から外すことができる。

#### 【0039】

隆起面および/または突起は、水平軸に沿った回転を制限、防止、または低減するが、垂直軸（垂直軸は第 1 の端部 2 0 から第 2 の端部 3 0 まで延在し、水平軸は垂直軸に垂直である）に沿った移動は許容するように構成することができる。よって、上記の実施形態では、入口 1 0 1 の垂直移動は容器突起 1 1 p と内容物入口突起 1 0 1 p によって制限、低減、または防止されないが、その代わりにクリップ 5 9 によって制限、低減、または防止される。

#### 【0040】

図 2 C は、システム 1 0 0 0 の出口 5 5 b が内容物 1 0 0 の入口 1 0 1 から分離される第 3 の構成を示す。この構成では、重力が、入口 1 0 1 を引っ張って第 2 の端部 3 0 から解放させるのに十分な力を及ぼすことができる。もしくは、引力が十分に大きくない場合がある。あるいは、容器突起 1 1 p と内容物入口突起 1 0 1 p が重力による解放を制限する場合がある。いずれのシナリオでも、医師は第 2 の端部から第 1 の端部に向かって中空シャフトを引いて、（装着されている場合は）クリップ 5 9 を取り外し、十分な力で中空シャフトを第 2 の端部 3 0 の方に押すことができるため、出口 5 5 b は入口 1 0 1 にぶつかり、当たり、衝突する。出口 5 5 b が入口 1 0 1 に力を印加すると、入口 1 0 1 が押されて容器 1 0 の第 2 の端部 3 0 から脱出し、内容物 1 0 0 をシステム 1 0 0 0 から解放させる。出口 5 5 b と入口 1 0 1 がねじ機構を介して連結されるように構成されるとき、連結するには入口 1 0 1 a を出口 5 5 b にねじ込む必要があるため、出口 5 5 b は衝撃時に入口 1 0 1 に再装着されない。

#### 【0041】

図 2 D は、内容物 1 0 0 と入口 1 0 1 が送達システム 1 0 0 0 から解放および分離され、出口 5 5 b が第 2 の端部に位置する第 4 の構成を示す。

#### 【0042】

図 3 A ~ 3 D は、出口 5 5 b のシステム 1 0 0 0 からの解放を制限、低減、または防止する実施形態を示す。本実施形態では、出口 5 5 b は、容器突起 1 1 p と同じ垂直軸に沿って外面 5 5 s に配置される一または複数の出口突起 5 5 p を含むことができる。本実施形態では、出口 5 5 b が第 1 の端部 2 0 から第 2 の端部 3 0 に向かって移動すると、出口突起 5 5 が箇所 5 9 c で内面 1 1 s に位置する容器突起に当接、衝突、接触、または係止する。具体的には、容器突起 1 1 p は一または複数の出口突起 5 5 p に当接、衝突、接触、または係止して、出口 5 5 b が箇所 5 9 c で接触点を超えて垂直に並進するのを制限、低減、または防止することができる。

#### 【0043】

出口面 5 5 s は、図 3 A および 3 B に示すように出口 5 5 b の遠位部に位置する一または複数の突起 5 5 p を含むことができ、これにより、上述した第 3 の構成において出口 5 5 b が入口 1 0 1 を押し出すことが制限、低減、および防止される。もしくは、出口面 5 5 s は図 3 C および 3 D に示すように出口 5 5 b の中間または近位部に位置する一または複数の容器突起 5 5 p を含むことができる。この構成では、出口 1 0 1 をシステム 1 0 0 0 から押し出すのに十分な垂直並進が達成される。

#### 【0044】

図 3 A ~ 3 D は、一または複数の出口突起 5 5 p がクリップ 5 9 の代わりに使用される実施形態も示す。しかしながら、図 3 B に示すように、一または複数の出口突起 5 5 p が

出口 5 5 b の遠位部に位置するとき、医師が出口 5 5 b を採用して上述したように入口 1 0 1 を第 2 の端部 3 0 から押し出すことが制限または防止される。もしくは、一または複数の出口突起 5 5 p が図 3 D に示すように出口 5 5 b の中間部または近位部に位置するとき、医師は手探りで中空シャフト 5 5 の垂直並進または移動を調節して、出口 5 5 b を入口 1 0 1 a から外す準備として、一または複数の出口突起 5 5 p と内容物入口突起 1 0 1 p との所望の水平方向の位置合わせを達成することができる。よって、出口 5 5 b の垂直並進を制限するクリップ 5 9 の使用を好適な実施形態とすることができる。

#### 【 0 0 4 5 】

図 3 B および 3 C は、中空シャフト 5 5 にハンドル 5 0 が設けられる様子も示し、ハンドル 5 0 は中空シャフト 5 5 への圧力の印加を助長するように構成することができる。ハンドル 5 0 は、医師がハンドル 5 0 を握る、保持する、および / または連携することができるように、容器 1 0 の本体外部に配置することができる。ハンドル 5 0 は人の手を受け入れるように構成されるため、人はハンドル 5 0 に力を印加して出口 5 5 b または内容物 1 0 0 を、たとえば第 1 の端部 2 0 から第 2 の端部 3 0 へと容器 1 0 の管腔に沿って変位させることができる。また、シャフト入口 5 5 a はハンドルの近位部に設けて、流体の注入を簡易化することができる。1 実施形態では、第 1 の入口 5 5 a は流体を受け入れることができ、この流体を内容物 1 0 0 を拡張させるためにシャフト 5 5 と出口 5 5 b を通って入口 1 0 1 へと送り込む。

#### 【 0 0 4 6 】

図 3 B および 3 C は、容器 1 0 の位置決めと安定化を助ける第 2 のハンドル 6 0 が容器 1 0 の外面 1 2 に配置される様子を示す。このハンドルは、シャフト 5 5 に力を印加する際に特に有用である。医師は一方の手で第 2 のハンドル 6 0 を握り、他方の手で中空シャフト 5 5 に力を印加することができる。

#### 【 0 0 4 7 】

図 4 A ~ 4 D に示す構成は、侵襲性が最小である手術におけるシステム 1 0 0 0 の位置決めを示す。たとえば、第 1 の構成 ( 図 2 A ) は、システム 1 0 0 0 が切開部、孔、または外科的開口 8 0 を介して患者に挿入される開始位置とすることができる。開口 8 0 への挿入後 ( 図 2 B ) 、遠位端 3 0 は患者の内部 4 5 に位置し、近位端 2 0 は患者外部 4 6 にとどまって内容物 1 0 0 を膨張することを可能にする。出口 5 5 b は内容物入口 1 0 1 から外すことができるが ( 図 2 C ) 、容器 1 0 の一部は患者の内部 4 5 にとどまる一方、一部が患者の内部 4 5 から外に配置される。容器 1 0 は開口の内外を摺動して任意の所望の構成を達成することができる。第 4 の構成における内容物 1 0 0 の解放後 ( 図 2 D ) 、システム 1 0 0 0 を開口 8 0 から取り外すことができる一方で、内容物 1 0 0 は患者の内部 4 5 にとどまることできる。

#### 【 0 0 4 8 】

図 4 A ~ 4 D は、システム 1 0 0 0 が一または複数の突出部または突起 ( 以下、まとめて、および個々に「突出部 1 2 a 」と称する ) を含むことができる様子を示す。突出部 1 2 a は容器 1 0 の外面 1 2 から斜めに、または直交して延在し、円形、楕円形、台形、多角形、または任意の混合形状などの任意の形状の周を有することができる。突出部 1 2 a は外面 1 2 に沿って摺動可能であるか、あるいは外面 1 2 と一体化させることができる。突出部 1 2 a は容器 1 0 の外面 1 2 近傍に配置することができ、突出部 1 2 a の下面 1 2 c は患者の身体 4 5 または外科的開口近傍に配置することができる。突出部 1 2 a は切開部または開口 8 0 と連結して、容器 1 0 の移動または摺動を制限することができる。突出部 1 2 a が開口または患者と接する場合、突出部 1 2 a に近接する容器 1 0 の部分が患者の内部へ摺動するのを防止することができる。

#### 【 0 0 4 9 】

図 5 は、シャフト 5 5 が出口 5 5 b から脱離可能である 1 実施形態を示す。中空シャフト 5 5 は、外部源から流体を受け入れる入口 5 5 c と置き換えられている。出口 5 5 b は、この出口 5 5 b と第 1 の端部 2 0 との間または第 1 の端部 2 0 の近位に位置する入口 5 5 c に連結される。入口 5 5 c は出口 5 5 b と流体連通しており、たとえば二重の雌およ

10

20

30

40

50

び雄ルアーロックのような単独ユニットとして出口 5 5 b の一部を成すことができる。もしくは、入口 5 5 c および出口 5 5 b は相互に連結される別個の構成要素であってもよい。

#### 【0050】

代わりに、シャフト 5 5 は第 1 の端部 5 5 a と第 2 の端部 5 5 y を伴って構成することができ、第 2 の端部 5 5 y は入口 5 5 c に連結される。この構成では、流体は入口 5 5 a で受け入れられ、中空シャフト 5 5 を移動し、出口 5 5 y を出て入口 5 5 c に入る。

#### 【0051】

別の実施形態では、中空シャフト 5 5 は必ずしも採用しなくてもよい。その代わりに、スティックまたはシャフト 5 6（中空であってもなくてもよい）を採用して、入口 5 5 c に力を印加し、出口 5 5 b をたとえば第 1 の端部 2 0 から第 2 の端部 3 0 へと容器内を並進させることができる。もしくは、入口 5 5 c または出口 5 5 b は第 1 の端部 2 0 に面する、あるいは第 1 の端部 2 0 に開放される外面 5 5 d を備えることができる。スティックまたはシャフト 5 6（中空であってもなくてもよい）を採用して、外面 5 5 に圧力を印加し、出口 5 5 b、内容物入口 1 0 1、連結された内容物 1 0 0 を第 2 の端部に向けて並進させることができる。いずれの実施形態でも、所望の変位が達成されたら、流体を注射器 I V または接続管などのその他の手段を介して入口 5 5 c に挿入することができる。

#### 【0052】

図 6 A ~ 6 C は、内容物入口 1 0 1 が送達および配備後も管腔 5 1 に装着されたままである 1 実施形態を示す。管腔 5 1 は、この管腔 5 1 の第 1 の端部に位置する入口 5 1 a と、管腔 5 1 の第 2 の端部に位置し、径が出口 5 5 b の径よりも小さい出口 5 1 b と、を含むことができる。出口 5 1 b は内容物入口 1 0 1 または内容物 1 0 0 に装着または連結されるように構成される。管腔 5 1 の入口 5 1 a は様々な構成をとることができる。1 実施形態では、管腔の一部は中空シャフト 5 5 に連結するか、または中空シャフト 5 5 と一体化することができ、入口 5 1 a は入口 5 5 a と同じ部品とすることができる。もしくは、図 6 A に示すように、管腔 5 1 はシャフトの壁を通過して、シャフト 5 5 と入口 5 5 a を共有することができる。図 6 B に示すように、管腔 5 1 はシャフト入口 5 5 a を超えて、またはその近位に延在し、別個の入口 5 1 a を有することができる。もしくは、管腔は、シャフト 5 5 を通過しなくてもよいが、出口 5 5 b の近傍の容器 1 0 の内面 1 1 間、または出口 5 5 b に位置する別個の出口を通過することができる。もしくは、管腔 5 1 は容器 1 0 の表面の外部を通ることができる（図 6 C に示す）。上述の構成のいずれにおいても、管腔 5 1 は出口端 5 1 b を介して入口 1 0 1 に装着され、入口 5 1 a を介して流体の送達を可能にする。

#### 【0053】

拡張した管腔 5 1 により、医師は手術中の操作、追加の膨張、または回収のために内容物 1 0 0 と管腔との接続を維持することができる。医師は患者内にある内容物 1 0 0 に追加の流体を注入または膨張させるように試みることができる。

#### 【0054】

図 7 A ~ 7 D は、面 1 1 s と 1 0 1 s をそれぞれ有する突起 1 1 p および突起 1 0 1 p の様々な構成を示す上面図である。図 7 A ~ 7 D は、面 5 5 s および 1 0 1 s をそれぞれ有する突起 5 5 p および突起 1 1 p の様々な構成も示すことができる（単に部品 1 0 1 を単に部品 5 5 と置き換えることができる）。しかしながら、突起 5 5 p が出口 5 5 b からの解放を防止することを目的とする場合（上述したように）、上から見て少なくとも 1 つの突起 5 5 p が少なくとも 1 つの突起 1 1 p と重複していなければならない。

#### 【0055】

突起 1 1 p、突起 1 0 1 p、突起 5 5 p は均等に間隔をおいて配置する（たとえば、図 7 A）、あるいは不均等に間隔をおいて配置する（たとえば、図 7 B）ことができる。これらの突起は、多角形、湾曲、正方形、台形、混合形状、あるいは係止、接続、または連結機能を助ける任意の形状をとることができる。突起 1 1 p、1 0 1 p、5 5 p は同一の形状を有する（たとえば、図 7 C）か、異なる形状を有する（たとえば、図 7 B）か、あ

るいは各自のセット内で混合形状を有することができる（たとえば、図 7 D）。たとえば、突起 1 1 p は単独の楕円状突起、単独の三角形状突起、多角形状突起（すべてが不均等に間隔をおく）から成り、突起 1 0 1 は一連の均等な形状の円形突起から成ることができ、その逆もまた可である。突起は円滑であっても、ギザギザであっても、その混合であってもよい。突起は、同じ水平軸に沿って連続的または非連続的に設けるか、複数列で分散するか、あるいは模様入りまたは模様なしで大まかに分散することができる。突起 1 1 p、1 0 1 p、5 5 p は各自の面 1 1 s、1 0 1 s、5 5 s に対して角度を成すことができる。突起 1 1 p、1 0 1 p、5 5 p は係止機能を向上させるために突起に斜めに、または直交する追加の突起を含むことができる。突起は様々な厚さ、異なる厚さ、または同一の厚さを有することができる。また、面 1 1 s、1 0 1 s、5 5 s はいずれも必ずしも突起を含まなくてもよい。たとえば、面 1 1 s と 1 0 1 s は突起を含むが、面 5 5 s は突起を含まなくてもよい。もしくは、面 1 1 s と 5 5 s は突起を含むが、面 1 0 1 s は突起を含まなくてもよい。

10

20

#### 【0056】

図 8 A ~ 8 E は、入口 1 0 1 に連結される出口 5 5 b の 1 実施形態を示す図である。図 8 A ( i ) は雄ルアー部品として構成される出口 5 5 b の 1 実施形態を示し、図 8 A ( i i ) は同じ部品の断面を示す。断面の白い空間は、流体を通過させる中空路または内側管状部 5 5 ( b ) ( i ) と基部 5 5 ( b ) ( i i ) を表す。図 8 A ( i ) は外面に突起 5 5 p を含む 1 実施形態を示す。図 8 A ( i i ) はねじ、あるいは雄ねじ、ルート、またはフランクを有する部品を収容するねじ込み面 5 5 ( b ) ( i i i ) を含む 1 実施形態を示す。

#### 【0057】

図 8 B は、図 8 A ( i ) および 8 A ( i i ) に示す雄ルアー部品に連結される雌ルアー部品として構成される入口 1 0 1 の 1 実施形態を示す。図 8 B の点線は、流体を収容する中空内側路 1 0 1 ( b ) ( i ) の輪郭である。雌ルアー部品の 1 実施形態は、雌基部 1 0 1 ( b ) ( i i ) と、補完的なねじ込み面 5 5 ( b ) ( i i i ) を有することのできる雄ルアーコネクタの内側管状部 5 5 ( b ) ( i ) と連結または係合するねじ込みカニューレ 1 0 1 ( b ) ( i i i ) とをさらに含む。

#### 【0058】

図 8 C は、連結されたときの雄および雌ルアー部品の透明オーバーレイを示す。図 8 D は、それらの部品が相互に、および中空シャフト 5 5 に連結されたときの外観を示す。図 8 E は、それらの部品がたとえば図 2 C または図 3 D に示すように分離されたときの断面を示す。

30

#### 【0059】

図 8 A ~ 8 E は、出口 5 5 b と入口 1 0 1 の 1 実施形態を示す。他の実施形態は基部やねじ部などのすべての特徴を必ずしも含まなくてもよい。ルアースリップまたはスリップチップ；ダックビルまたはトゥーイ・ボースト ( t u o h y b o r s t ) 弁；あるいはその他の市販の弁またはルアー部品は、流体を入口に送る機能を同等に果たすことができる。特許出願第 US 8 5 4 5 4 7 9 号、PCT / US 2 0 0 2 / 0 2 5 3 9 3 号、US 1 1 / 4 1 8 , 8 3 8 号、EP / 2 0 0 7 / 0 1 2 0 4 6 0 号、US 0 7 / 6 2 7 , 8 8 9 号、または PCT / US 2 0 0 5 / 0 4 3 3 3 8 号は、雄ルアー部品、雌ルアー部品、またはその両方として供する他の弁技術を例示する。

40

#### 【0060】

入口 5 5 a または入口 1 0 1 a などの入口は、簡易な流体入口；弁；図 8 A ~ 8 E に示す実施形態などの雌ルアーロック；ルアースリップまたはスリップチップ；ダックビルまたはトゥーイ・ボースト弁；あるいは食塩水袋、注射器、流体送達システム、または手術室内のその他のツールから流体を収容するように設計されたその他の市販の弁またはルアー部品から成ることができる。出口 5 5 b または出口 5 5 y などの出口は、簡易な流体出口；弁；図 8 A ~ 8 E に示す実施形態などの雌ルアーロック；ルアースリップまたはスリップチップ；ダックビルまたはトゥーイ・ボースト弁；あるいは食塩水袋、注射器、流体

50

送達システム、または手術室内のその他のツールから流体を送達および／または収容するように設計されたその他の市販の弁またはルアー部品から成ることができる。

【 0 0 6 1 】

様々な入口および出口は一体として、あるいは相互に連結される別部材として構成することができる。たとえば、図 1 に示すように、入口 5 5 a、シャフト 5 5、出口 5 5 b は連結するか、あるいは一体に製造することができる。図 4 に示すように、入口 5 5 a とシャフト 5 5 は相互に連結することができるが、別個の入口 5 5 c を含むことのできる出口 5 5 b からは分離される。

【 0 0 6 2 】

一連の入口および出口を所望に応じて追加することができる。たとえば、システム 1 0 0 0 の第 1 の近位入口（図 1 に示す入口 5 5 a）と内容物 1 0 0 の入口 1 0 1 a 間は、複数の入口および出口、または雄および雌ルアーロックが仲立ちすることができる。図 4 は、中空シャフト 5 5 と出口 5 5 b が別々の部材であるために、シャフト 5 5 が出口 5 5 b の追加の入口 5 5 c と連結する追加の出口 5 5 y を含む構成を示す。別の実施形態では、中空シャフト 5 5 が主に一連の入口および出口を備える。

【 0 0 6 3 】

出口 5 5 b は、第 1 の端部 2 0 から第 2 の端部 3 0 に向かう下向きの圧力を受けて、第 1 の端部 2 0 に隣接する第 1 の位置から第 2 の端部 3 0 に隣接する第 2 の位置までの移動を促進されるように構成することができる。圧力の伝達を助けるため、図 1 に示すように出口 5 5 b、あるいはその要素の側壁または近位面はキャップ、ピストン、プレート、またはディスク部 5 5 d を含むことができる。ディスク部 5 5 d は図 1 に示すようにシャフト 5 5 を介して圧力を受けることができる。もしくは、ディスク部は、スティック、シャフト、または指などを介して圧力を受けることができる。

【 0 0 6 4 】

実施形態では、容器 1 0 は、内容物 1 0 0 あるいは管内の袋または外装などのその他の物質を保管することができる。内容物 1 0 0 は容器 1 0 内に予め組み付けられる、あるいは第 1 の近位端 2 0 または第 2 の遠位端 3 0 を介して容器 1 0 に挿入することができる。内容物 1 0 0 は図 4 に示すように第 1 の近位端 2 0 に近接して容器 1 0 内に配置するか、あるいは図 1 に示すように第 2 の遠位端 3 0 の中間部に配置することができる。内容物 1 0 0 は、出口面 5 5 c への圧力と後述する機構によって容器 1 0 から押し出すか、あるいは部分的または完全な膨張前に、容器 1 0 の本体内に引き寄せて容器 1 0 の第 2 の遠位端 3 0 を通って脱出させることができる。もしくは、内容物 1 0 0 が空気、流体、および／またはその他の物質を収容する際、内容物 1 0 0 は膨張および／または注入によって印加される重量、引力、または力の増加により移動するか、自動的に落下するか、あるいは強制的に容器 1 0 から追い出される。

【 0 0 6 5 】

容器 1 0 は様々な形状および／またはサイズをとることができ、容器 1 0 の長さおよび／または壁厚は予め決定し、様々な厚さまたは長さの一または複数の内側カニューレを含むことができる。第 1 の端部の径 1 7 a は第 2 の端部の径 1 7 b と同じであっても異なっているてもよい。また、容器 1 0、第 1 の端部 2 0、第 2 の端部 3 0、シャフト 5 5、各種入口および出口、突起、システム 1 0 0 0 のその他の部品や構成要素は、円形、楕円形、矩形、多角形、または台形などのその他の形状の周を有することができる。入口または出口の周囲は容器 1 0 の内面 1 1 と同じ形状を取ることができ、これにより入口または出口は容器 1 0 の径よりも小さな径で容器 1 0 の内面 1 1 に隣接して配置される。

【 0 0 6 6 】

容器 1 0 の本体内部での出口部の移動を簡易化するため、容器 1 0 の内面 1 1 にガイド、トラック、またはレール 1 9 を含むことができる。トラック 1 9 は出口 5 5 b と整合することができる、出口 5 5 b はトラック 1 9 と整合する球またはローラ 1 8 と共に、出口 5 5 b が容器 1 0 の第 2 の端部 3 0 外へ通過するのを防止する止め具を含むことができる。

【 0 0 6 7 】

10

20

30

40

50

別の実施形態では、トラック、レール、またはガイドをシャフト 55 に配置することができる。図 12 は、シャフトがレール 19 を有する 1 実施形態を示す。1 実施形態では、容器 10 は、容器の垂直軸に垂直なディスク 300 も含むことができる。ディスク 300 は、シャフトを通過させる 1 つの大きな穴 301 c と、大きな穴と流体連通する 2 つの不均等なサイズの穴 301 a、301 b とから成る内側穴 301 を備えることができる。また、シャフトは、穴 301 a を通って摺動することができるが、穴 301 b を通るには大きすぎるタブ 19 t を含むことができる。第 1 の構成では、タブ 19 t が穴 301 a 全体に配置される。よって、シャフト 55 を下方に押すと、タブ 91 が穴 301 a と交差してシャフトが停止する。簡便には、この交差箇所は突起 11 (p) と 101 (p) とが整合する場所に配置することができる。シャフトをさらに移動させるため、医師は先端 19 t が穴 301 b と交差するまで装置を回転させる。この回転により入口 101 を出口 55 b から分離させることができる。分離は図 12 A に示すように内面 11 s の一または複数の突起 11 p と入口の外面 101 s の一または複数の突起 101 p とによってさらに促進させることができる。また、内容物 101 の解放は狭い第 2 の端部によってさらに促進させることができ、第 2 の端部径 17 b は第 1 の端部径と出口 55 b の径よりも小さいが、入口を解放させることができるように入口 101 の径以上である。狭い第 2 の端部 30 は、出口 55 b が第 2 の端部から脱出するのを制限、低減、または防止する追加の利点も有する。もしくは、第 2 の端部 30 は拡張可能な径を有することができる。

10

20

30

40

50

#### 【0068】

図 12 B および 12 C は、ディスクの別の実施形態の上面図である。図 12 A では、穴 301 a と 301 b は対称に配置されて、タブ 19 a を一方の穴または他方の穴まで到達させるためにシャフトの 180 度の回転を必要とする。図 12 B では、穴 301 a および 301 b は非対称に配置される。穴 301 a および 301 b は、任意の回転度を要するように配置することができる。

#### 【0069】

いくつかの実施形態では、容器 10 の第 1 の端部 20 と容器 10 の第 2 の端部 30 は開放させることができる。他の実施形態では、容器 10 の第 1 の端部 20 は、一または複数のシャフト、導管、コード、または管腔を通過させる穴で閉鎖または被覆することができる。

#### 【0070】

図 13 は、部分シール、口、歯、または爪（以下、まとめておよび個々に「可撓シール 15」と称する）から成る可撓シール 15 を含む容器 10 の第 2 の端部 30 を示しており、圧力が可撓シール 15 に印加されると、可撓シール 15 の一部が外方に突出して開放され、内容物 100 を容器 10 から出すことができる。

#### 【0071】

1 実施形態では、可膨張性内容物は容器内に収容され、可撓シールの歯または爪を含む第 2 の端部に隣接して配置される。別の実施形態では、可膨張性内容物が第 2 の端部の遠位に収容される（すなわち、容器の第 1 の端部と第 2 の端部の間ではない）ように、可撓シールを容器の第 2 の端部から遠位方向に延在させることができる。別の実施形態では、流体出口を第 1 の端部から第 2 の端部へ押し込むことは必要とされない。その代わりに、可膨張性内容物を膨張させるだけでよく、内容物が膨張する際に開放される歯から内容物が解放される。

#### 【0072】

可撓シール 15 は第 2 の端部 30 を覆うように配置し、内容物を容器 10 の本体から出す送達出口として構成することができる。もしくは、可撓シール 15 は第 1 の端部 20 と第 2 の端部 30 の両方を覆うように配置することができる。中空シャフト 55 は剛体または可撓体とすることができる。剛体シャフトは流体用の入口と、出口 55 b に下向きの力を印加する手段としてシャフトの 2 つの用途を促進し、内容物 100 の第 2 の端部 30 外部への移動および送達を助けることができる。可撓シャフトは流体の注入を許容すると共に、シャフト、スティック、または指などの他の手段を用いて出口 55 b に力を印加する

ことを必要とする。

【0073】

図1に示すように、中空シャフト55は出口55bに装着することができる。もしくは、図4に示すように、中空シャフト55は脱着可能にすることができる。図5に示すように、中空シャフト55は一または複数の中空内管または管腔51も含むことができる。

【0074】

中空シャフト55は所定の、固定の、または調節可能な長さを有し、中空シャフト55の長は容器10の長に基づき変動させることができる。長さを調節しやすくするため、中空シャフト55は内側シャフトと外側シャフトを含むことができる。ハンドル50に連結される場合、ハンドルは、容器10内の中空シャフト55の長さを調節および固定するボタンを有することができる。ボタンを押すことで中空シャフト55の長さを調節することができる。ボタンを押すのを止めることで中空シャフト55の長さを適所で固定することができる。

【0075】

他の実施形態では、出口55bおよび入口101は、代替の係止、回転、または解放機構に合わせて構成することができる。代替の係止、回転、または解放機構を利用して、第1の入口55a、出口55、および/もしくは第2の入口101などの入口ならびに/または出口を開放および/または閉鎖することができる。たとえば、第1の位置で、ハンドル50および/または出口55bは、空気、流体、および/またはその他の物質を第1の入口55aから内容物100へと移動させる開放位置をとることができる。第2の位置で、ハンドル50および/または出口55bは、空気、流体、および/またはその他の物質が第1の入口55aから内容物100へ移動するのを防止する閉鎖位置をとることができる。

【0076】

図9A~9Dは、第1の端部71と第2の縁端73とを備えたケース、覆い、または袋70を含むシステム1000の1実施形態を示す図である。袋70は内容物100を保護するとともに、膨張し容器10から解放される間の内容物100の移動を促進する送達覆いとしての役割を果たす。また、袋70は、内容物100が内面11に付着するか、あるいは容器10内の移動時に破断および引裂するのを防止することができる。単に医師がシャフト55を押すだけで、下記の実施形態で説明するようにケースから内容物100を可視にし、患者内へ送達することができる。

【0077】

図9Aおよび9Bは、第2の縁端73が容器10の第2の端部30および/またはその周辺に装着または接着される1実施形態を示す図である。縁端73は第2の端部と略同一の径を有することで連結を簡易化する。これらの図面は、出口55bまたはその周辺、あるいは入口101aと接触する出口55bの縁面に装着または接着される袋70の第1の端部71も示す。第1の端部71は、出口55bおよび/もしくは入口101aなどの入口ならびに出口を通過させる穴74を含むことができる。

【0078】

図9Aおよび図9Bは、縁端73を第2の端部に固定したまま、袋70の第1の端部71を第1の位置から第2の位置へ移動させることができる様子を示す。第1の位置では、第1の端部71および縁端73が出口55bから容器10の第2の端部30まで延在して、内容物100を包む。出口55bが第2の端部30を超えて第1の端部71を押し出すにつれ、袋壁が広がるか、あるいは裏返るため、第1の位置での袋の内壁70aは外部に部分的に露出し、第1の位置での袋の外壁70bは袋の内側へ部分的に裏返っている。袋70が完全に拡張し裏返ると、図9Bに示すように、出口55bが第1の端部71に押しつけられる。この位置で、袋の壁は広がるか裏返っているため、第1の位置での袋の内壁70aは外部に露出され、第1の位置での袋の外壁70bは袋の内側へ裏返る。この位置で、第1の端部72は、固定位置にとどまっている縁端73の遠位に位置する。

【0079】



他の実施形態では、第１の端部７１が内容物１００の近位部またはその周辺に隣接して配置される。しかしながら、この構成では、袋が内容物１００と共に患者内へ開放される。第１の端部７１または袋穴７４は出口５５ｂおよび／または入口１０１ａに装着または接着することもできる。

#### 【００８０】

図９Ｃ～９Ｄは、袋の縁端７３または壁が第１の端部２０と第２の端部３０間で容器の内面１１に沿った任意の地点に装着または接着される袋７０の別の実施形態を示す。第１の端部７１は、出口５５ｂまたはその周辺、あるいは出口５５ｂと入口１０１ａの間に配置することができる。第１の端部７１は、出口５５ｂおよび／もしくは入口１０１ａなどの入口ならびに出口の通過を助ける穴７４を含むことができる。

10

#### 【００８１】

図９Ｃに示す第１の位置では、第１の端部７１が袋７０内に凹まされ、これにより、袋の壁が折り畳まれて、第１の端部７１または縁端７３よりも容器の第２の端部に近くなる。この配向では、袋壁は内容物を包む二重層を形成して、外壁７０ｂの凹部に配置される。出口５５ｂは容器１０の第１の端部２０から第２の端部３０へ移動して、第１の端部７１を容器の第１の端部２０から容器の第２の端部３０へと徐々に押し出す。

#### 【００８２】

図９Ｄは、出口５５ｂが第２の端部３０を超えて第１の端部７１を押し、凹部がなくなり、袋７０が完全に拡張している第２の構成を示す。この位置で、入口端７２は、固定位置にとどまっている縁端７３の遠位に位置する。

20

#### 【００８３】

他の実施形態では、第１の端部７１は、内容物１００の近位部に隣接し、またはその周辺に装着、接着、または配置することができる。しかしながら、この構成では、袋は内容物１００と共に患者内へ放出されることがある。

#### 【００８４】

例示の実施形態は、出口５５ｂが内容物１００と共にシステム１０００の外部に送られるのを防止するという追加の利点を備える。具体的には、内容物１００が解放されると、袋７０が出口５５ｂを包み、第２の端部の遠位に位置するにもかかわらず出口５５ｂが送達システムから落下するのを防止する。この袋の実施形態は、出口５５ｂの外周５５ｃに畝や突起を有するクリップ５９を備える必要性を排除することができる。

30

#### 【００８５】

なお、袋７０は、十分な強度、強直性、剛性、または耐久性を有することができる。袋７０は、プラスチック、ポリウレタン、ナノ繊維、非接着材料、またはその他の生体適合性材料で構成し、押しつぶす、折り畳む、または圧縮することができる。

#### 【００８６】

図１０Ａ～１０Ｄは、第１の爪端２２０と第２の爪端２３０とを含む一または複数の爪２００を含むシステム１０００の１実施形態を示す図である。爪２００は内容物１００を保護するとともに、膨張し容器１０から解放される間の内容物１００の移動を促進する送達覆いとしての役割を果たす。また、爪２００は、内容物１００が内面１１に付着する、あるいは容器１０内の移動時に破断および引裂するのを防止することができる。単に医師がシャフト５５を押すだけで、下記の実施形態で説明するように爪２００から内容物１００を可視にし、患者内へ送達することができる。また、爪２００は内容物１００と共に解放され、内容物１００の周りに周囲を形成し、たとえば「Ｙ」、「Ｖ」、または「Ｕ」形状またはその他の所望の形状または構造を作る役割も果たす。

40

#### 【００８７】

図１０Ａは、爪２００が第１の位置において内面１１と内容物１００間に位置し、第１の端部２２０が内容物入口１０１に連結される１実施形態を示す。図１０Ｂおよび１０Ｃは、入口１０１が第２の端部に位置し、爪が容器１０の外部に解放される第２の位置を示す。図１０Ｄは、爪が内容物入口１０１および内容物１００から解放され、内容物１００の周りに周囲を形成して「Ｙ」、「Ｖ」、または「Ｕ」形状を作る第４の構成を示す。

50

## 【0088】

図11A～11Bは、爪が図10A～10Dに示すような凹状とは対称的に凸状である1実施形態を示す図である。また、爪200は湾曲部のない直線状であるか、剛直であるか、柔軟であるか、あるいは可撓性を有することができる。図11A～11Bに示すように、爪のある部分は湾曲し、別の部分は直線状であってもよい。ある部分は可撓であり、別の部分は剛直であってもよい。たとえば、爪端230は軟らかく柔軟であるが、爪のアーム部は剛体である。また、爪200は矩形、台形、楕円形、円形、多角形、または混合形状をとることができる。爪200は端部を丸めた矩形、直線管、あるいは、歪むまたは順応する可撓シリンダとすることができる。

## 【0089】

一または複数の爪の周全体を内容物100の周に装着、接着、または連結することができる。もしくは、爪200の一部を内容物100の周囲に装着、接着、または連結することができる。第1の爪端220と第2の爪端230間の距離は内容物100、入口101、出口55b、容器10、またはシステム1000の任意の部品の長に対して大きくても、等しくても、小さくてもよい。

## 【0090】

図11C～11Dは、第1の爪端220が出口55bに連結される1実施形態を示す図である。第1の爪端220は、出口55b、容器10、またはシステム1000の任意の部分に連結または装着することができる。この構成では、爪200が内容物100と共に解放されて内容物100の所望の構成を達成するのを制限または防止するが、手術環境で外側管の追加の操作機能として供することができる。

## 【0091】

爪200が内容物100に連結され、内容物100が長形管腔、管、または部材（以下「長形部材110」と称する）に接続される一または複数のバルーンを含むとき、爪200は内容物100または長形部材104の一部（図11Aおよび11Bに示す）に連結されて、血管の閉塞や腸間膜、腸、またはその他の周囲臓器などの患者の重要臓器への圧迫を防止することができる。たとえば、長形部材104が薄すぎる場合、重力などの力が内容物100に印加されるとき（特に流体で膨張させられている場合）、長形部材が裁断されて重要臓器の血管に入り込むことがある。もしくは、長形部材104が血流を阻害する、あるいは圧迫する場合がある。主要血管はたとえば大動脈および総腸骨動脈である。十分に厚い長形部材104は、重要組織および腸間膜、腸、またはその他の人体組織などの近傍器官の組織の蒼白化を防止することができる。

## 【0092】

図11A～11Bに示すように、爪200は内容物100または長形部材104に厚さを追加するために内容物100に連結して、繊細な組織や主要血管の蒼白化または圧迫を防止することができる。内容物100は、一または複数のバルーン105に連結される一または複数の長形部材104を含むことができる。したがって、爪200は一または複数の可膨張性バルーン105または長形部材104に連結して、バルーン105または長形部材104に厚さを追加することができる。いくつかの実施形態では、爪によって達成される厚さは0～2mm、2～4mm、4～6mm、6～8mm、8～10mm、10～12mm、12～14mm、14～16mm、または16mm～18mmとすることができる。

## 【0093】

システム1000は、'960出願に記載の臓器開創器やその他のバルーンベースの装置の膨張および送達を簡易化することもでき、所望される流体量は50ml超、たとえば100～200ml、200～300ml、300～400ml、400～500ml、500ml～600ml、または500ml超である。このようなバルーンベースの装置は一または複数の拡張式バルーンまたはカテーテルなどの部分を含むことができる。

## 【0094】

システム1000の一部および内容物100の任意の部分は、生体適合性材料、プラス

10

20

30

40

50

チック、金属、布、織物、合成繊維、ナイロン、ゴム、シリコーン（ポリジメチルシロキサン）、ポリウレタン（たとえば、芳香族脂肪族）、ポリカーボネートウレタン、ポリ塩化ビニル（PVC）、ポリエチレンメッシュもしくはフィルム（たとえばLLDPE、LDPE、HDPE）、ポリプロピレンメッシュまたはフィルム、ナイロン、ペバックス、ポリカーボネート、あるいはその他の適切なもしくは類似の特性を有するその他の材料を含むがそれらに限定されない様々な材料で構成することができる。

【0095】

システム1000および内容物100の一部には、装置の挿入、回収、患者への配置を簡易化する様々なコーティングを施すことができる。これには、徐放性コーティングや、潤滑性および親水性コーティングのための表面改質などが含まれる。

10

【0096】

内容物100が流体で膨張させられるとき、流体は、二酸化炭素、または外科的膨張技術を通じて類似の特性を有する別のガスとすることができる。もしくは、流体はすべての膨張部材（たとえばアンカー12または長形部材14）を充填することのできる磁気流体であってもよい。このような磁気流体は、患者の内部または外部に配置される磁石または電磁石と相互作用させることができる。

【0097】

内容物100内の流体は、法的要件を満たす生体適合性流体とすることができる。たとえば、水もしくは生理食塩水、デキストラン、マリソル、または食塩水よりも密度の濃い流体とすることができる。生体適合性流体は漏れ発生時の悪影響から守る。さらに、流体は様々な流速および密度を有するように変化させて、バルーンの重量、速度、位置、膨張の分布を制御することができる。また、流体の変化を利用して荷重量を変更または調節することができる。

20

【0098】

内容物100は、流体の注入による肥厚と膨張を許容するように比較的伸張性の高い壁を有することができる。たとえば、長形部材14は、重量と位置決めを最適化する所望の形状に伸張または拡張するためにフォーリ-カテーテル、Humi、またはV-CARE機器で使用する血管形成バルーンに類似させて（サイズはより大きく）構成することができる。

【0099】

磁石がたとえばアンカー12としてこの装置で採用される際、アルニコ、強磁性合金、あるいはその他の適切なまたは類似の特性を備えた類似の磁石を含むがそれらに限定されない様々なタイプの磁石を採用することができる。

30

【0100】

内容物膨張送達システムおよびその各種実施形態は、'960出願に記載の臓器開創器、あるいはカテーテルまたはその他のバルーンベースの装置などの流体による膨張を必要とするその他の装置を含む外科的ツールまたは装置と共にキットとして梱包、販売、または配送することができる。加えて、一または複数の装置をシステムキットとして販売することができる。たとえば、上記キットは一または複数の臓器開創器を含むことができる。装置は予め組み立てて、あるいはシステムとは別々にすることができる。キットは、適切なラベル、一または複数の無菌バリア（たとえば、1、2、3、またはそれ以上のバリア）、トレイ、袋、箱などのその他の材料を含むことができる。これらの他の構成要素は無菌にすることができる。

40

【0101】

システム1000は、2012年3月28日に提出された米国特許出願公開第2012/13432960号「臓器開創器」（「'960出願」）に記載の臓器開創器を含む様々な医療装置と共に使用することができる。'960出願は本願と共通の発明者であり、腸間膜または腸間膜に連結される臓器を患者の腹腔に位置決めするのを助ける臓器開創器を開示する。

【0102】

50

侵襲性が最小である状況では、内容物送達膨張システムは以下の寸法および特徴を有することができる。容器（径 17 a および 17 b）は 2 ~ 20 mm 幅とすることができる。容器または第 1 の端部 20 と第 2 の端部 30 間の距離は、腹腔鏡またはロボットのいずれで使用されるかにかかわらず、可膨張性内容物のサイズと対象位置（たとえば、奥行きの大い腹部または奥行きの小さい手）とに応じて最大 50 cm とすることができる。シャフト長は最大 60 cm とすることができる。シャフト径は最大 20 mm 幅とすることができる。個々の爪は状況に応じて最大 40 cm 長とすることができる。これらの寸法は、通常の手術状況、あるいは侵襲性が最小である状況においても拡張することができる。腹腔鏡の実施形態では、容器長は 20 ~ 40 cm、シャフト長は 25 cm ~ 45 mm、容器径は 5 ~ 10 mm、シャフト径は 4 ~ 8 mm、爪長は 5 ~ 15 cm である。

10

#### 【0103】

システム 1000 は、'960 出願に記載されるような臓器開創器またはその他のバルーンベースの装置の膨張および送達を容易にすることができ、ここで、所望される流体の注入量は 50 ml 超、たとえば、100 ~ 200 ml、200 ~ 300 ml、300 ~ 400 ml、400 ~ 500 ml、または 500 ml 超である。このようなバルーンベースの装置は、一または複数の拡張式バルーンまたはカテーテルなどの部分を含むことができる。

#### 【0104】

本技術は、現時点で最も現実的で好適な実施例とみなされるものに基づき例示のために詳細に説明しており、このような詳細はそれを目的とし、本技術は開示する実施例に限定されず、添付の請求項の精神と範囲に属する変更および等価な構成も対象とすると理解すべきである。たとえば、本技術は任意の実施例の一または複数の特徴をその他任意の実施例の一または複数の特徴と可能な範囲で組み合わせることができることを企図していると理解すべきである。

20

#### 【0105】

本明細書全体を通じて「1 実施形態」または「1 実施例」という言及は、実施形態または実施例に関係して記載する具体的な特徴、構造、特性が本発明の少なくとも 1 つの実施形態に含まれることを意味する。よって、本明細書の様々な部分で「1 実施形態」または「1 実施例」という節が現れたとしても、必ずしも同じ実施形態または例を指すとは限らない。さらに、具体的な特徴、構造、特性は、一または複数の実施形態または実施例において任意の適切な組み合わせおよび / または小組み合わせで組み合わせることができる。また、提示される図面は当業者に説明することを目的とし、必ずしも等縮尺ではないと理解される。

30

#### 【0106】

実施形態の各種例を以下説明する。

#### 【0107】

本文書に開示する実施形態は内容物膨張送達システムについて説明する。内容物膨張送達システムは、(a)(i) 第 1 の端部径を有する第 1 の端部および第 2 の端部径を有する第 2 の端部と、(a)(ii) 内面および外面と、(a)(iii) 第 1 の端部と第 2 の端部との間の垂直軸と、を含む容器を含むことができる。この容器は、(a)(i) 流体を受け入れる流体入口を備える第 1 のシャフト端と、(a)(ii) 流体を送達する第 2 のシャフト端と、を含む中空シャフトも含むことができ、この中空シャフトが垂直軸に沿ってこの容器を移動可能であり、第 1 のシャフト端が、第 2 のシャフト端よりもこの容器の第 2 の端部から遠くてもよい。この容器は更に、第 2 のシャフト端を備えるか、あるいは第 2 のシャフト端に連結され、(a)(i) 出口外面および出口基部径を有する出口基部と、(a)(ii) ねじ込み内面および内径を有する内側管状部を有する雄ルアーコネクタから成る流体出口であって、内径が基部径よりも小さく、基部径が第 1 の端部径と第 2 の端部径よりも小さい流体出口と、を含むことができる。この容器は更に、バルーン入口に連結する一または複数の可膨張性バルーンを備える可膨張性内容物を含むことができ、ここで、バルーン入口が、(a)(i) 入口外面および入口基部径を有する入口基部

40

50

と、(a)(ii)雄ルアーコネクタの内側管状部に連結または係合するねじ込みカニューレと、を有する雌ルアーコネクタから成る。

【0108】

実施形態では、第1の構成で、可膨張性内容物が流体出口および中空シャフトと流体連通し、雌ルアーコネクタが雄ルアーコネクタに連結され、出口基部が容器の第1の端部と第2の端部との間に位置し、出口基部が入口基部よりも第1の端部に近く、可膨張性内容物の内容物径が容器の第2の端部径および第1の端部径よりも小さくすることができる。

【0109】

実施形態では、第2の構成で、バルーン入口が第2のシャフト端から分離され、雌ルアーコネクタが雄ルアーコネクタから分離され、出口基部が容器の第1の端部と第2の端部との間に位置し、出口基部が入口基部よりも第1の端部に近く、可膨張性内容物の内容物径が容器の第2の端部径および第1の端部径よりも大きくすることができる。

【0110】

実施形態では、可膨張性内容物が、導管によって接続される第1のバルーンと第2のバルーンとを備え、各バルーンが100ml~500mlの流体を収容することができる。

【0111】

実施形態は、容器内面に位置する複数の容器突起と、入口外面に位置する複数のバルーン入口突起とを含むことができる。複数の容器突起は第1の容器突起と第2の容器突起を含み、複数のバルーン入口突起は第1のバルーン入口突起を含むことができる。第1のバルーン入口突起は第1の容器突起と第2の容器突起との間を摺動するように構成され、第1の容器突起および第2の容器突起に隣接して配置することができる。複数の容器突起と複数のバルーン入口突起は、垂直軸に垂直な方向へのバルーン入口の回転を制限するように構成され得る。

【0112】

実施形態は、(i)バルーン入口と第1のバルーンとの間で導管の第1の部分に連結される第1の爪と、(ii)バルーン入口と第2のバルーンとの間で導管の第2の部分に連結される第2の爪とを備えることができる。実施形態では、第1の爪、第2の爪、第1のバルーン、および第2のバルーンがY、U、またはV形状をとることができる。

【0113】

実施形態は、(1)容器であって、(a)(i)第1の端部径を有する第1の端部および第2の端部径を有する第2の端部と、(a)(ii)第1の端部と第2の端部との間の容器の内面に配置される容器突起と、(a)(iii)第1の端部と第2の端部との間の垂直軸と、を含む容器を含むことができる。実施形態は、(2)流体入口および流体出口であって、流体出口が流体入口と第2の端部との間に配置され、流体出口が流体入口と流体連通し、流体出口が第1の端部と第2の端部との間を移動可能である、流体入口および流体出口も含むことができる。実施形態は、(3)容器内に収容される可膨張性内容物であって、第1の端部と第2の端部との間を移動するように構成され、流体出口と第2の端部間に位置する可膨張性内容物も含むことができる。実施形態は、(4)内容物入口突起を含む外面を含む内容物入口であって、内容物入口が流体出口に連結されて流体出口から流体を受け入れるように構成され、可膨張性内容物に連結されて可膨張性内容物へ流体を送出するように構成され、内容物入口突起が容器突起と整合して、内容物入口の第1の端部と第2の端部との間での垂直軸に垂直な方向の回転を制限するように構成された、内容物入口も含むことができる。

【0114】

実施形態は流体入口に連結するように構成された中空シャフトを含むことができ、中空シャフトは流体出口および内容物入口と流体連通するように構成され得る。

【0115】

実施形態では、中空シャフトは、中空シャフトに嵌合するように構成された脱着式クランプを含むことができ、この脱着式クランプは径が第1の端部径よりも大きい。脱着式クランプは近位嵌合箇所と遠位嵌合箇所を有し、近位嵌合箇所を第1の嵌合箇所よりも第2

10

20

30

40

50

の端部から遠くにすることができる。脱着式クランプは、第2の嵌合箇所から第1の嵌合箇所、および第1の嵌合箇所の近位のシャフトの任意の部分まで垂直軸に沿って、シャフトが第1の端部から第2の端部まで移動するのを制限することができる。

【0116】

実施形態では、流体出口の外側出口面は容器突起と同じ軸に沿った出口突起を含むことができ、容器突起は出口突起と容器突起との間で交差箇所を超える出口の移動を制限することができる。

【0117】

実施形態は複数の容器突起と複数の容器入口突起を含むことができる。

【0118】

実施形態では、複数の容器突起は第1の容器突起と第2の容器突起とを含み、複数の容器入口突起が第1の容器入口突起を含み、第1の容器入口突起が第1の容器突起と第2の容器突起との間を移動し、第1の容器突起および第2の容器突起に隣接して位置するように構成され得る。

【0119】

実施形態では、複数の容器突起および複数の内容物入口突起は、内容物入口が垂直軸に垂直な方向に回転するのを制限するように構成され得る。

【0120】

実施形態では、流体出口は雄ルアーコネクタから成り、内容物入口は雄ルアーコネクタに連結するように構成された雌ルアーコネクタから成ることができる。

【0121】

実施形態では、雄ルアーコネクタは、(a)(i)出口外面を有する出口基部と、(a)(ii)ねじ込み内面および内径を有する内側管状部と、を含み、内径は基部径よりも小さくし、基部径は第1の端部径と第2の端部径よりも小さくすることができる。実施形態では、雌ルアーコネクタは、(b)(i)入口基部径を有する入口基部と、(b)(ii)雄ルアーコネクタの内側管状部と連結または係合するねじ込みカニューレと、を含むことができる。

【0122】

実施形態では、流体出口および流体入口は一または複数の弁を含み、ねじ機構を介して連結するように構成され得る。

【0123】

実施形態では、可膨張性内容物は導管によって接続される第1のバルーンおよび第2のバルーンを含むことができ、各バルーンが100ml~500mlの流体を収容するように構成され得る。

【0124】

実施形態は、管腔入口を有する中空の管腔を含み、管腔出口は流体入口に装着することができる。中空の管腔は流体出口と中空シャフトを通して移動し、管腔入口は第1の端部の近位に位置することができる。

【0125】

実施形態は容器の内面に配置されるトラックを含むことができ、シャフトまたは流体出口はトラック内を摺動するタブを含むことができる。

【0126】

実施形態では、内容物入口と流体出口は相互に整合して解放機構を形成することができ、中空シャフトの回転に応答して、内容物入口は流体出口と内容物膨張送達システムから解放されることができる。

【0127】

実施形態は、可膨張性内容物が容器内に位置している間、可膨張性内容物を包む袋を含み、袋は縁端および出口端を含み、縁端は開放されて、容器内面と連結し、出口端は流体出口と連結することができる。実施形態では、出口端は、流体出口を囲む周囲を有する穴を含むことができる。

10

20

30

40

50

## 【 0 1 2 8 】

実施形態は可膨張性内容物を容器内に收容することを備える膨張送達方法を含むことができる。実施形態では、可膨張性内容物は、( a ) ( i ) 外面を有する内容物入口と、( a ) ( i i ) 一または複数の内容物入口突起を含む外面と、( b ) 容器であって、( b ) ( i ) 第 1 の径を有する第 1 の端部、第 2 の径を有する第 2 の端部、および第 1 の端部と第 2 の端部との間の垂直軸と、( b ) ( i i ) 容器内面の一または複数の容器突起と、( b ) ( i i i ) 第 1 の端部と第 2 の端部との間に配置され、垂直軸に沿って移動可能な流体出口と、を備える容器と、( c ) 第 1 のシャフト端および第 2 のシャフト端を備える中空シャフトであって、( c ) ( i ) 第 1 のシャフト端がシャフト入口を含み、( c ) ( i i ) 第 2 のシャフト端が流体出口に連結される中空シャフトと、( d ) 容器の第 1 の端部の近位のシャフトの部分に配置されるクランプと、を含むことができ、シャフト、流体入口、流体出口、内容物入口が相互に流体連通し、第 1 のシャフト端が容器の第 1 の端部の近位に位置することができる。

10

## 【 0 1 2 9 】

実施形態では、該方法は、可膨張性内容物の送達のために容器を開口、切開部、または任意の所望の位置に挿入することを含むことができる。

## 【 0 1 3 0 】

実施形態では、該方法は、流体出口に第 1 の力を印加して可膨張性内容物を第 2 の端部の遠位に押し出すことを含むことができる。

## 【 0 1 3 1 】

実施形態では、該方法は、流体をシャフト入口に送達して、可膨張性内容物を膨張させることを含むことができる。

20

## 【 0 1 3 2 】

実施形態では、該方法は、シャフトを回転させて、内容物入口突起を容器突起と整合させることを含むことができる。

## 【 0 1 3 3 】

実施形態では、該方法は、流体出口を第 2 の端部から第 1 の端部に向けて押すことによって、流体出口を内容物入口から分離させることを含むことができる。

## 【 0 1 3 4 】

実施形態では、該方法は、任意で第 1 の端部から第 2 の端部に向けてシャフトを押して、内容物入口を第 2 の端部から押し出し、可膨張性内容物を膨張送達システムから解放させることを含むことができる。

30

## 【 0 1 3 5 】

実施形態では、バルーン入口突起は入口外面に配置し、容器突起は容器内面に配置し、バルーン入口突起は容器突起と整合するように構成され、垂直軸に垂直な方向のバルーン入口の回転を制限するように構成され得る。

## 【 0 1 3 6 】

実施形態では、出口外面は容器突起と同じ軸に沿った出口突起を含むことができ、容器突起は、出口突起と容器突起管の交差箇所を越えて流体出口が移動するのを制限することができる。

40

## 【 0 1 3 7 】

実施形態では、中空シャフトが、中空シャフトに係合し、第 1 の端部径よりも大きな径を有するクランプを含むことができ、クランプは近位嵌合箇所と遠位嵌合箇所を有し、近位嵌合箇所は第 1 の嵌合箇所よりも第 2 の端部から遠くすることができ、クランプは、シャフトが第 2 の嵌合箇所から第 1 の嵌合箇所および第 1 の嵌合箇所の近位のシャフトの任意の部分まで垂直軸に沿って移動するのを制限することができる。

## 【 0 1 3 8 】

実施形態では、クランプまたはクリップは脱着可能とすることができる。

## 【 0 1 3 9 】

実施形態では、流体出口およびバルーン入口は一または複数の弁を含むことができ、ね

50

じ機構を介して連結することができる。

【0140】

実施形態では、管腔入口と管腔出口とを備えた中空の管腔が第2の構成でバルーン入口に連結することができる。

【0141】

実施形態では、中空の管腔が流体出口と中空シャフトを通して移動し、管腔入口が第1の端部の近位に位置することができる。

【0142】

実施形態では、爪と長形部材の厚さが十分に大きく、血管の圧迫作用または人体組織の蒼白化を防止することができる。

【0143】

実施形態が中空シャフトと一体化されるハンドルとハンドル外面を含み、流体入口をハンドル外面に配置することができる。

【0144】

実施形態は容器の内面にトラックを含むことができ、トラックが容器内の流体出口の移動を誘導し、流体出口がトラック内で摺動する隆起部またはタブを含むことができる。

【0145】

実施形態では、容器の第2の端部は複数の歯を備える可撓シールを含み、十分な力が可撓シールに印加されて複数の歯を通して内容物を押し出すまで、可撓シールは可膨張性内容物を容器内にとどめることができる。

【0146】

実施形態は、可膨張性内容物が容器内に位置している間、可膨張性内容物を包むように構成された袋を含むことができ、袋は縁端および出口端を含み、縁端は開放されて容器内面に連結し、出口端は流体出口に連結することができる。

【0147】

実施形態では、第1の構成では袋は容器の第2の端部の近位に位置し、第2の構成では袋の一部は第2の端部の遠位に位置することができる。

【0148】

実施形態では、出口端が流体出口を囲む穴を含み、第2の構成では、出口端が第2の端部の遠位に位置することができる。

【0149】

実施形態では、袋が二重壁を有する凹部を形成し、内容物を凹部内に配置することができる。

【0150】

実施形態では、バルーン入口と流体出口が相互に整合して係止機構を形成することができ、中空シャフトの回転に応答して、バルーン入口と流体出口が開放位置または閉鎖位置をとることができ、閉鎖位置では空気または流体がバルーン入口を流体出口に出すことができず、開放位置では空気または流体がバルーン入口を流体出口に出すことができる。

【0151】

実施形態では、バルーン入口と流体出口は相互に整合して解放機構を形成することができ、中空シャフトの回転に応答して、バルーン入口は流体出口と内容物膨張送達システムから解放することができる。

【0152】

実施形態では、一または複数の爪が内容物入口に装着または連結されて、可膨張性内容物の一部が爪に連結され、可膨張性内容物が内容物と膨張送達システムから解放されるときにY、U、またはV形状をとることができる。

【0153】

実施形態では、爪と可膨張性内容物の厚さは血管の圧迫作用または人体組織の蒼白化を防止するように十分に大きくすることができる。

【0154】

10

20

30

40

50



実施形態が、中空シャフトおよびハンドル外面と一体化されるハンドルを含むことができ、流体入口をハンドル外面に配置することができる。

【0155】

実施形態では、容器の第2の端部は複数の歯から成る可撓シールを含み、可撓シールは、十分な力が可撓シールに印加されて複数の歯を通して可膨張性内容物を押し出すまで、可膨張性内容物を容器内に閉じ込めるように構成され得る。

【0156】

実施形態では、袋が二重壁を備えた凹部を形成し、内容物を凹部内に配置することができる。

【0157】

実施形態では、内容物入口と流体出口が相互に整合して係止機構を形成し、中空シャフトの回転に応答して、内容物入口と流体出口が開放位置または閉鎖位置をとることができる。閉鎖位置では空気または流体が内容物入口から流体出口へと出ることができず、開放位置では空気または流体が内容物入口から流体出口に出ることができる。

【0158】

実施形態は膨張送達方法を含むことができる。該方法は、容器内に可膨張性内容物を収容することを含み、(a)可膨張性内容物が内容物入口を含み、(b)容器が、(b)(i)第1の径を有する第1の端部、第2の径を有する第2の端部、および第1の端部と第2の端部との間の垂直軸と、(b)(ii)流体出口に連結される流体入口であって、流体出口が第1の端部と第2の端部との間に配置され、第1の端部と第2の端部との間を垂直軸に沿って移動可能である流体入口と、を備え、第1の構成では、流体入口、流体出口、内容物入口が流体連通することができる。

【0159】

該方法は、可膨張性内容物の送達のために容器を開口、切開部、または任意の所望の位置に挿入することをさらに含むことができる。

【0160】

該方法は、流体出口に第1の力を印加して、可膨張性内容物を第2の端部の遠位に押し出すことをさらに含むことができる。

【0161】

該方法は、流体を流体入口に送達して、可膨張性内容物を膨張させることを含むことができる。

【0162】

該方法は、可膨張性内容物を出口から解放させることをさらに含むことができる。

【0163】

実施形態では、容器は第1の端部と第2の端部との間で内面に一または複数の突起を含むことができ、内容物入口は内容物入口突起を含む外面を有し、流体出口を回転させると、内容物入口突起が内容物出口突起と整合するため、内容物入口の回転が垂直軸に垂直な方向に制限され、流体出口を第2の端部から第1の端部に向けて引くと、流体出口が内容物入口から分離される。

【0164】

実施形態は、流体入口に連結して、流体の送達、垂直軸に沿った流体出口の移動、流体出口の回転を簡易化させる中空シャフトを含むことができる。

【0165】

実施形態では、流体出口に第1の力を印加する前にクリップまたはクランプをシャフトに配置することができ、膨張後にクリップまたはクランプはシャフトから脱離させることができる。

【0166】

実施形態では、膨張後、第2の力をシャフトに印加して、第1の端部から第2の端部に向けてシャフトを押し、内容物入口をシステムから十分に押し出すことができる。

【0167】

10

20

30

40

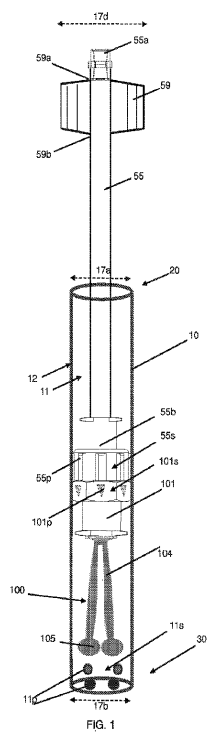
50

実施形態では、出口突起は流体出口の遠位端に配置することができる。

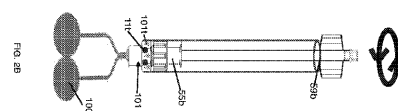
【 0 1 6 8 】

実施形態では、出口突起は流体出口の近位端に配置することができる。

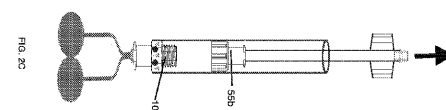
【 図 1 】



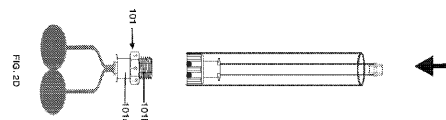
【 図 2 B 】



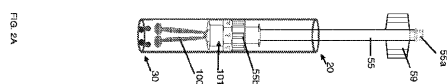
【 図 2 C 】



【 図 2 D 】



【 図 2 A 】



【図 3 A】



FIG. 3A

【図 3 B】

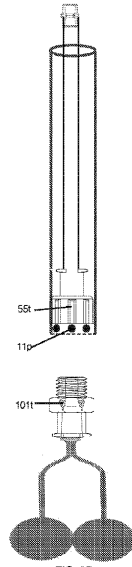


FIG. 3B

【図 3 C】

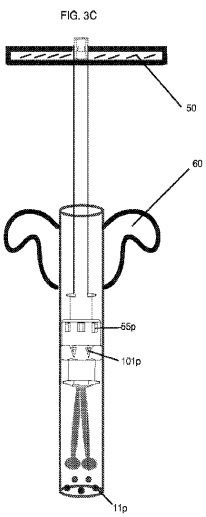


FIG. 3C

【図 3 D】

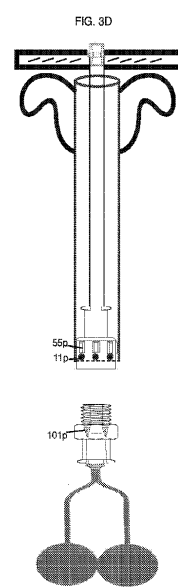


FIG. 3D

【図 4 A】

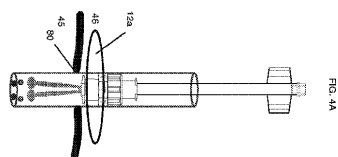
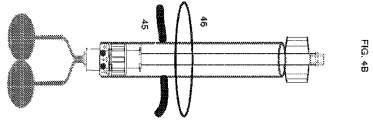
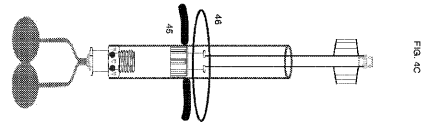


FIG. 4A

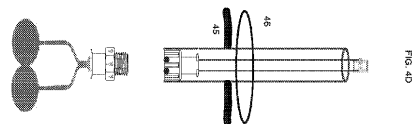
【図 4 B】



【図 4 C】

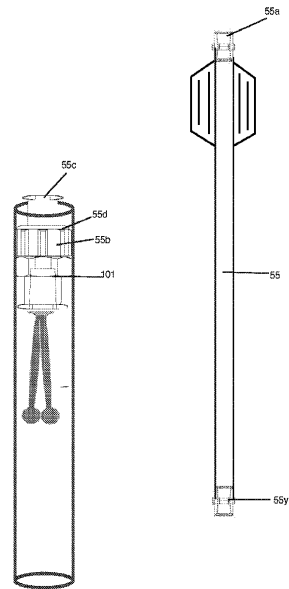


【図 4 D】

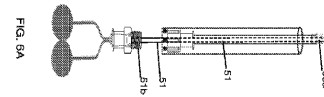


【図 5】

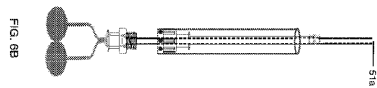
Fig. 5



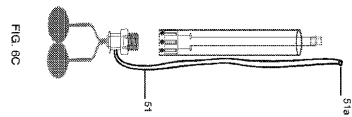
【図 6 A】



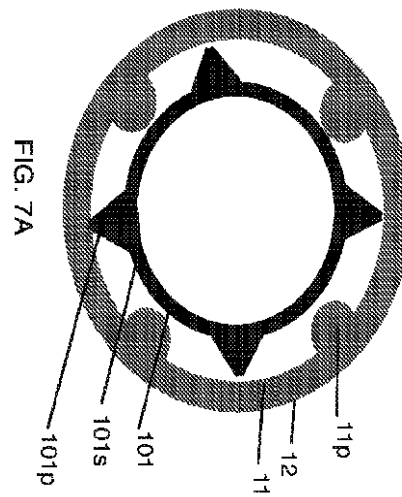
【図 6 B】



【図 6 C】



【図 7 A】



【 図 7 B 】

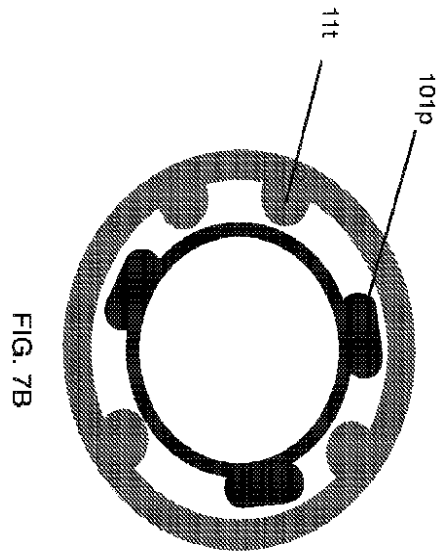


FIG. 7B

【 図 7 C 】

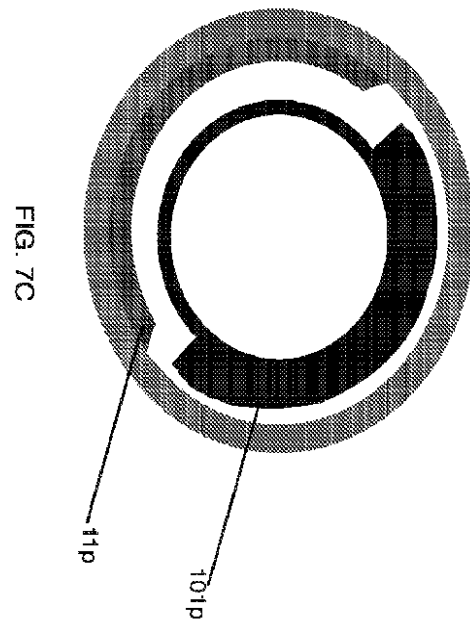


FIG. 7C

【 図 7 D 】

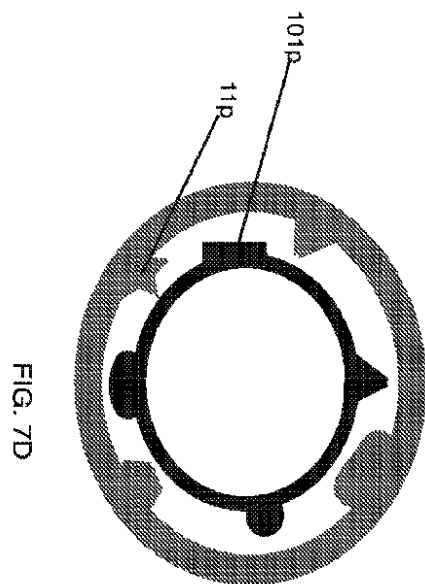


FIG. 7D

【 図 8 A ( i ) 】

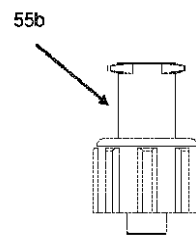


Fig. 8A(i)

【 図 8 A ( i i ) 】

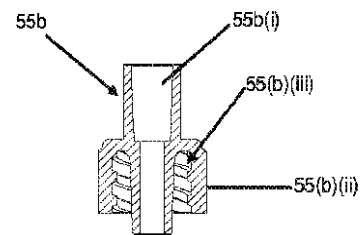


Fig. 8A(ii)

【図 8 B】

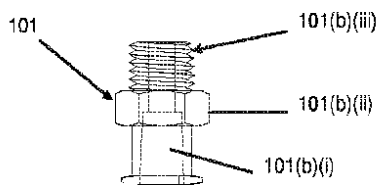


Fig. 8B

【図 8 C】

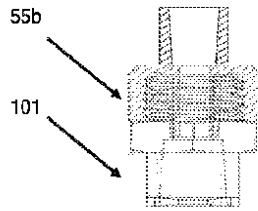


Fig. 8C

【図 8 D】

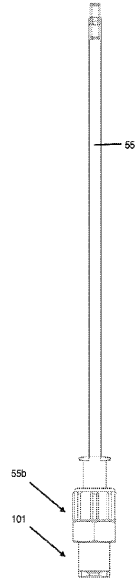


Fig. 8D

【図 8 E】

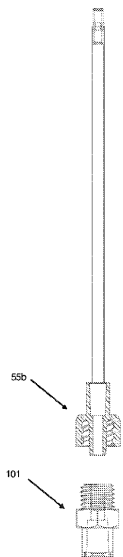


Fig. 8E

【図 9 A】

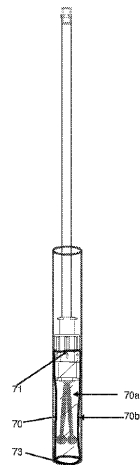
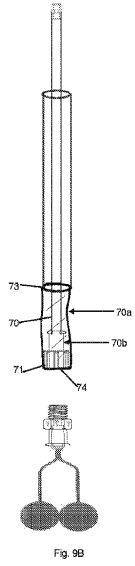
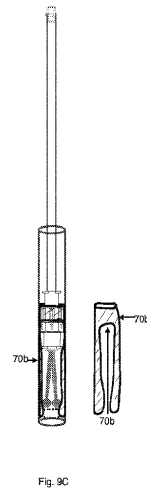


Fig. 9A

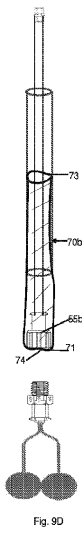
【図 9 B】



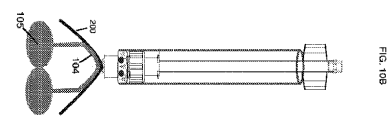
【図 9 C】



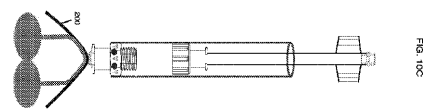
【図 9 D】



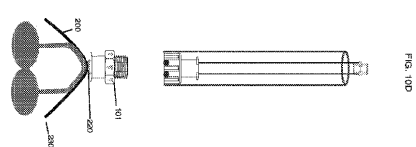
【図 10 B】



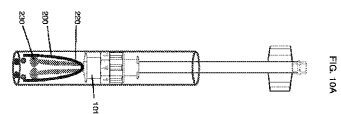
【図 10 C】



【図 10 D】



【図 10 A】



【図 1 1 A】

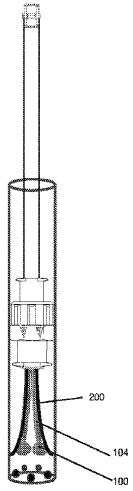


FIG. 11A

【図 1 1 B】

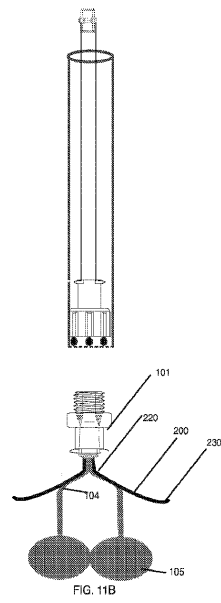


FIG. 11B

【図 1 1 C】

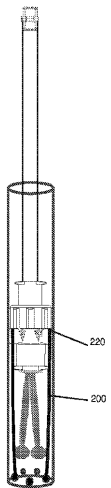


FIG. 11C

【図 1 1 D】

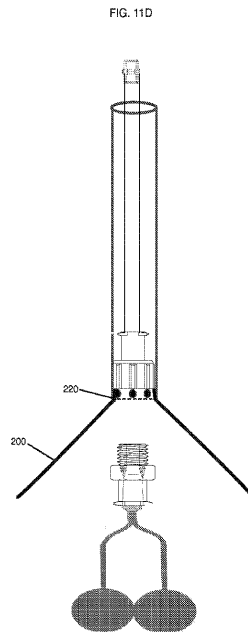


FIG. 11D



【 図 1 2 A 】

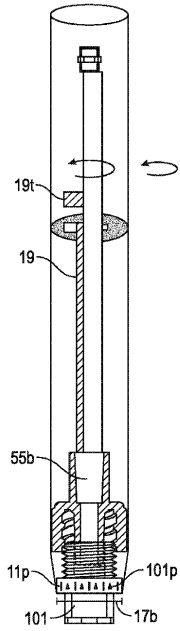


FIG. 12A

【 図 1 2 B 】

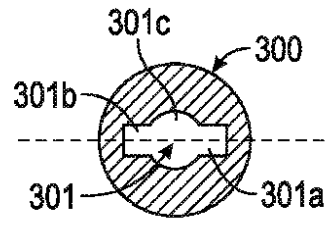


FIG. 12B

【 図 1 2 C 】

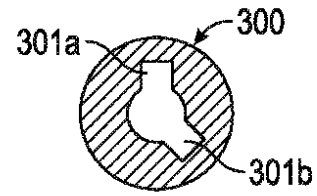


FIG. 12C

【 図 1 3 】

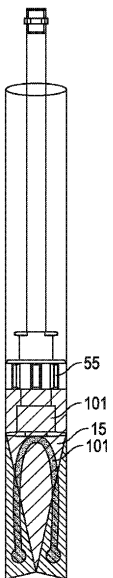


FIG. 13

## 【国際調査報告】

PCT/US2014/029824 05.11.2014

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US14/29824

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61B 17/00, 17/34; A61F 2/82 (2014.01) USPC - 600/201, 207; 606/119; CPC Classifications(s): A61B 17/00, 17/02, 17/0218 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) Classification(s): A61B 17/00, 17/02, 17/34, 17/42; A61F 2/82 (2014.01) USPC Classification(s): 128/830; 600/201, 207; 606/119; CPC Classifications(s): A61B 17/00, 17/02, 17/0218 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) MicroPatent (US Granted, US Applications, EP-A, EP-B, WO, JP, DE-G, DE-A, DE-T, DE-U, GB-A, FR-A); Google.com, scholar.google.com; DialogPro (Derwent, INSPEC, NTIS, PASCAL, Current Contents Search, Dissertation Abstracts Online, Inside Conferences); KEYWORDS: medical, balloon, inflatable, lumen, tube, shaft, luer, thread, syringe, cannula, protrusion, prevent rota		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2012/0277753 A1 (LINDERMAN E. D. et al.) November 1, 2012; figure 1; paragraphs [0017], [0019]	1-2
Y		3
Y	US 5,935,098 A (BLAISDELL M. W. et al.) August 10, 1999; figure 1A; column 7, lines 20-40	3
A	US 2011/0259344 A1 (AHLUWALIA P. K.) October 27, 2011; paragraphs [0062], [0111]	1-4
A	US 5,536,248 A (WEAVER G. W.) July 18, 1996; entire document	1-4
A	US 2008/0039864 A1 (FEUER G. et al.) February 14, 2008; entire document	1-4
A	US 2012/0016371 A1 (O'HALLORAN D. et al.) January 19, 2012; entire document	1-4
A	US 2012/0253111 A1 (AHLUWALIA P. K. et al.) October 4, 2012; entire document	1-4
A	WO 1993/19801 A (AHLUWALIA P. K.) October 14, 1993; entire document	1-4
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 8 October 2014 (08.10.2014)		Date of mailing of the international search report <b>05 NOV 2014</b>
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No: 571-273-3201		Authorized officer: Shane Thomas PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

PCT/US2014/029824 05.11.2014

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US14/29824

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

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

1. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

-\*\*\*Please See Supplemental Page-\*\*\*

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

**Remark on Protest**

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

PCT/US2014/029824 05.11.2014

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US14/29824

-\*\*\*-Continued from Box No. III: Observations where unity of invention is lacking-\*\*\*-

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

Group I: Claims 1-4 are directed toward a content inflation and delivery system comprising a male luer connector, a female luer connector, and an inflatable balloon.

Group II: Claims 5-20 are directed toward a content inflation and delivery system comprising a container protrusion and a content inlet protrusion.

The inventions listed as Groups I-II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons.

The special technical features of Group I include the fluid outlet being comprised of a male luer connector having (a)(i) an outlet base portion with an outlet outer surface and an outlet base diameter, and (a)(ii) an inner tubular portion with a threaded inner surface and an inner diameter; wherein the inner diameter is smaller than the base diameter; and the base diameter is smaller than the first end diameter and the second end diameter; (4) an inflatable content comprising one or more of an inflatable balloon configured for coupling to a balloon inlet, the balloon inlet being comprised of a female luer connector having (a)(i) an inlet base portion with an inlet outer surface and an inlet base diameter; and (a)(ii) a threaded cannula configured to couple or engage the inner tubular portion of the male luer connector; wherein in a first configuration the inflatable content is in fluid communication with the fluid outlet and the hollow shaft; the female luer connector is coupled to the male luer connector; the outlet base portion is located between the first end and the second of the container; the outlet base portion is closer to the first end than the inlet base portion; and a content diameter of the inflatable content is less than the second end diameter and less than the first end diameter of the container; wherein in a second configuration the balloon inlet is uncoupled from the second shaft end; the female luer connector is uncoupled from the male luer connector; the outlet base portion is located between the first end and the second of the container; the outlet base portion is closer to the first end than the inlet base portion; and a content diameter of the inflatable content is greater than the second end diameter and greater than the first end diameter of the container (which is not present in Group II).

The special technical features of Group II include a (a)(ii) a container protrusion positioned on an inner surface of the container between the first end and second end; (2) a fluid inlet and a fluid outlet; wherein the fluid outlet is positioned between the fluid inlet and the second end; the fluid outlet is in fluid communication with the fluid inlet; and the fluid outlet is movable between the first end and the second end; wherein the inflatable content is configured to move between the first end and the second end; and the inflatable content is positioned between the fluid outlet and the second end; (4) a content inlet including an outer surface, the outer surface including a content inlet protrusion; wherein the content inlet is configured to couple to the fluid outlet and receive a fluid from the fluid outlet; content inlet is coupled to the inflatable content and is configured for delivering the fluid into the inflatable content; and the content inlet protrusion is configured to interface with the container protrusion to limit rotation of the content inlet in a direction perpendicular to the vertical axis between the first end and the second end; (d) a clamp placed a portion of the shaft proximal to the first end of the container; inserting the container into a port, an incision or any desired location for delivery of the inflatable content; applying a first force on the fluid outlet to push the inflatable content distal to the second end; delivering a fluid into the shaft inlet and inflating the inflatable content; rotating the shaft to cause the content inlet protrusion to interface with the container protrusion; pulling the fluid outlet from the second end towards the first end, thereby causing the fluid outlet to uncouple from the content inlet; and optionally pushing the shaft from the first end towards the second end to push the content inlet out of the second end and release the inflatable content from the inflation and delivery system (which is not present in Group I).

The common technical features of Groups I and II include (1) a container including (a)(i) a first end with a first end diameter and a second end with a second end diameter, (a)(ii) an inner surface and an outer surface, and (a)(iii) a vertical axis between the first end and the second end; (2) a hollow shaft including (a)(i) a first shaft end comprising a fluid inlet configured to receive a fluid and (a)(ii) a second shaft end configured to deliver the fluid; wherein the hollow shaft is movable through the container along the vertical axis; and wherein the first shaft end is farther from the second end of the container than the second shaft end; (3) a fluid outlet comprising or coupled to the second shaft end, and an inflatable content.

-\*-Continued on Next Supplemental Page-\*-

PCT/US2014/029824 05.11.2014

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US14/29824

-\*\*\*-Continued from Previous Supplemental Box-\*\*\*-

These common technical features are disclosed by US 2012/0277753 A1 (LINDERMAN): a container including a first end with a first end diameter and a second end with a second end diameter, an inner surface and an outer surface, and a vertical axis between the first end and the second end (lumens 44a, 44b and handle 46a, 46b (container, collectively) is shown to comprise a first, right end with some large diameter (first end diameter) and a second, left end with some large diameter (second end diameter), a radially inner surface, a radially outer surface, and an axis (vertical axis) running along the length of cannulas 22a, 22b; figure 1); a hollow shaft including a first shaft end comprising a fluid inlet configured to receive a fluid and a second shaft end configured to deliver the fluid (delivery tube 14 and auxiliary tube 88 (hollow shaft, collectively) are shown to comprise a first, right end (first shaft end) adjacent curable material 16 (fluid) for delivering curable material 16 (fluid) from a source and a proximal end 82 (second shaft end) for delivering curable material 16 (fluid) to cavities 20a, 20b comprising working end 62a, 62b (inflatable content); figure 1; paragraph [0014]); wherein the hollow shaft is movable through the container along the vertical axis (delivery tube 14 (of the hollow shaft) is shown to be inserted (movable) through lumens 44a, 44b (container) along the axis (vertical axis) running along the length of cannulas 22a, 22b; figure 1; paragraph [0022]); and wherein the first shaft end is farther from the second end of the container than the second shaft end (the first, right end (first shaft end) is shown to be located farther from the second, left end of the lumens 44a, 44b (container) than proximal end 82 (second shaft end); figure 1); a fluid outlet comprising or coupled to the second shaft end (cannula connectors 66a, 66b, and 84 are coupled to the proximal end 82 (second shaft end), and when connected with the handle connectors 48a, 48b make up a locking mechanism (fluid outlet); figure 1; paragraph [0018]); and an inflatable content (handle connectors 48a, 48b are shown to be coupled to the right end inlet of cavities 20a, 20b which may consist of multiple expandable balloons (inflatable content); figure 1; paragraph [0019]).

Because the common technical features are disclosed by Linderman, the inventions are not so linked as to form a single general inventive concept. Therefore, Groups I and II lack unity.

## フロントページの続き

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

(72)発明者 アルーワリア, プラバート ケイ.

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 3 3 6 5, リトル フォールズ, レイクビュー ドライブ  
1 8 3

(72)発明者 アルーワリア, プヤ

アメリカ合衆国 ニューヨーク州 1 3 3 6 5, リトル フォールズ, レイクビュー ドライブ  
1 8 3

F ターム(参考) 4C167 AA07 AA58 BB02 BB03 BB19 BB26 BB30 CC07 HH08