

(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2005-525199

(P2005-525199A)

(43) 公表日 平成17年8月25日(2005.8.25)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 M 29/00

A 6 1 M 25/00

F I

A 6 1 M 29/00

A 6 1 M 25/00

4 1 O Z

テーマコード (参考)

4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2004-505148 (P2004-505148)
 (86) (22) 出願日 平成15年5月15日 (2003.5.15)
 (85) 翻訳文提出日 平成17年1月7日 (2005.1.7)
 (86) 国際出願番号 PCT/IL2003/000400
 (87) 国際公開番号 W02003/097154
 (87) 国際公開日 平成15年11月27日 (2003.11.27)
 (31) 優先権主張番号 149687
 (32) 優先日 平成14年5月15日 (2002.5.15)
 (33) 優先権主張国 イスラエル (IL)

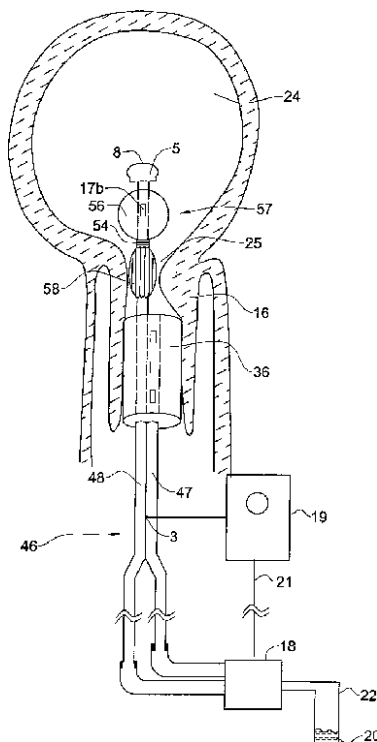
(71) 出願人 504421626
 メディレイター
 イスラエル国、23100 ミグダル エ
 メク、ピー.オー.ボックス 73
 (74) 代理人 100066692
 弁理士 浅村 皓
 (74) 代理人 100072040
 弁理士 浅村 肇
 (74) 代理人 100087217
 弁理士 吉田 裕
 (74) 代理人 100080263
 弁理士 岩本 行夫
 (72) 発明者 コンドレア、アレクサンダー
 イスラエル国、ハイファ、サライト スト
 リート 7

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 体内経路用の拡張器

(57) 【要約】

体内経路を拡張する拡張器。該拡張器は、細長の中空軸とバルーンとを含み、該バルーンが該中空軸の遠位端に設けられ、軸の内腔と流体連通している。前記バルーンは、少なくとも1つの円筒形部分を有している。前記バルーンは、また約10バールの膨張圧に耐えられる可とう性の非伸長性材料で形成される。非膨張状態のバルーンを軸上に収縮させた場合、軸上のバルーン直径は、膨張状態の円筒形部分の直径の最大35%である。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体内経路を拡張する拡張器であって、

(c) 内腔と、近位端と、遠位端とを有する細長の中空軸と、

(d) 前記軸の内腔に流体連通する前記軸遠位端のバルーンとを含み、該バルーンが少なくとも 1 つの円筒形部分を有する形式のものにおいて、

(i) 前記バルーンが、少なくとも 10 バールの膨張圧に耐えられる可とう性の非伸長性材料で形成され、

(i i i) 非膨張状態の前記バルーンを軸上に収縮させた場合、軸上でのバルーン直径が、膨張円筒形部分の直径の最大 35%であることを特徴とする、体内経路を拡張する拡張器。 10

【請求項 2】

前記バルーンが、少なくとも 20 バールの圧力に耐えられる、請求項 1 に記載された拡張器。

【請求項 3】

前記バルーンが、少なくとも 30 バールの圧力に耐えられる、請求項 2 に記載された拡張器。

【請求項 4】

非膨張状態の前記バルーンが軸上に収縮した状態では、該バルーンの直径が、膨張状態での円筒形部分の直径の最大 30%である、請求項 1 に記載された拡張器。 20

【請求項 5】

非膨張状態の前記バルーンが軸上に収縮した状態では、該バルーンの直径が、膨張状態での円筒形部分の直径の最大 10%である、請求項 4 に記載された拡張器。

【請求項 6】

前記バルーンが、最大 0.1 mm 厚の壁部を有している、請求項 1 に記載された拡張器。

【請求項 7】

前記バルーンが最大 0.08 mm 厚の壁部を有している、請求項 6 に記載された拡張器。

【請求項 8】

前記バルーンが、最大 0.05 mm 厚の壁部を有する、請求項 7 に記載された拡張器。 30

【請求項 9】

前記バルーンが、最大 0.02 mm 厚の基部を有する、請求項 8 に記載された拡張器。

【請求項 10】

前記バルーンが、更に円筒形部分の遠位に長円形部分を有する、請求項 1 に記載された拡張器。

【請求項 11】

前記軸の直径が最大 1 mm である、請求項 1 に記載された拡張器。

【請求項 12】

前記軸の直径が最大 2 mm である、請求項 1 に記載された拡張器。 40

【請求項 13】

前記円筒形部分が、膨張状態で少なくとも 12 mm の直径を有する、請求項 1 に記載された拡張器。

【請求項 14】

前記円筒形部分が、膨張状態で少なくとも 15 mm の直径を有する、請求項 1 に記載された拡張器。

【請求項 15】

前記バルーンが、ポリエチレン・テレフタレート (PET) 又はポリアミドで形成される、請求項 1 に記載された拡張器。

【請求項 16】

更に、流体を内包するリザーバを含む、請求項 1 に記載された拡張器。

【請求項 17】

前記リザーバが非圧縮性流体を内包する、請求項 14 に記載された拡張器。

【請求項 18】

更に、前記リザーバからバルーンへ流体を送るためのポンプを含む、請求項 12 に記載された拡張器。

【請求項 19】

前記ポンプが、予め定めた流量又は選択可能な流量でリザーバからバルーンへ流体を送るように構成されている、請求項 18 に記載された拡張器。

【請求項 20】

更に、バルーン内の流体圧力を測定する圧力計を含み、かつまた前記ポンプが、バルーン内圧の予め定めた又は選択可能な増圧速度を達成するように、リザーバからバルーンへ流体を送るように構成されている、請求項 18 に記載された拡張器。

【請求項 21】

前記ポンプの流量を遠隔制御可能である、請求項 18 に記載された拡張器。

【請求項 22】

更に、前記円筒形部分の遠位に球形又は長円形のバルーンを含む、請求項 1 に記載された拡張器。

【請求項 23】

前記球形又は長円形のバルーンが内腔と流体連通している、請求項 22 に記載された拡張器。

【請求項 24】

前記軸が、球形又は長円形のバルーンと流体連通している第 1 内腔と、円筒形部分と流体連通している第 2 内腔とを有している、請求項 22 に記載された拡張器。

【請求項 25】

前記球形又は長円形のバルーンが、非膨張状態の場合に、軸上に弾性的に押え付けされる区域を含み、該区域により遠位区画と近位区画とが形成され、該遠位区画が第 2 内腔と流体連通し、該近位区画は、遠位区画内の流体圧力が予め定めた圧力以下の場合には、第 2 内腔と流体連通することがない、請求項 24 に記載された拡張器。

【請求項 26】

前記体内経路が子宮頸部、尿道、血管のいずれかである、請求項 1 から請求項 25 までのいずれか 1 項に記載された拡張器。

【請求項 27】

体内経路を拡張する方法において、請求項 1 から請求項 26 までのいずれか 1 項に記載された拡張器のバルーンの円筒形部分を経路内へ挿入して、バルーンを膨張させる段階を含む、体内経路を拡張する方法。

【請求項 28】

前記経路が、子宮頸部、尿道、血管のいずれかである、請求項 27 に記載された方法。

【請求項 29】

前記経路が子宮と連通する子宮頸部であり、前記拡張器が、円筒形部分の遠位に長円形部分を有するバルーンを含み、前記方法が、子宮内の長円形部分を膨張させ、その後で子宮頸部内の円筒形部分を膨張させる段階を含む、請求項 28 に記載された方法。

【請求項 30】

前記経路が子宮と連通する子宮頸部であり、前記拡張器が、円筒形部分の遠位に球形又は長円形のバルーンを含み、前記方法が、子宮内で前記球形又は長円形のバルーンを膨張させ、その後で子宮頸部内の円筒形部分を膨張させる段階を含む、請求項 28 に記載された方法。

【請求項 31】

前記バルーンのうちの 1 つ以上が非圧縮性流体によって膨張せしめられる、請求項 27 から請求項 30 までのいずれか 1 項に記載された方法。

10

20

30

40

50

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療器具に係わり、より詳しくは、体内経路を拡張するための拡張器に関するものである。

【背景技術】

【0002】

体内経路、例えば血管、尿道、頸部等の拡張を要することがしばしばある。例えば頸部の場合、医療処置時に子宮腔内へ外科器具を挿入可能にするために頸部の拡張を要することがある。該医療処置には、流産の処理、自然流産の成就処置、手術時の子宮鏡検査が含まれる。 10

ヒトの子宮頸部は、長さ2～5cmの管状構造物である。この頸部は、通常は閉じられているが、直径2～3mmのカテーテルなら、麻酔なしで女性患者に僅かの苦痛を与えるだけで頸部内へ挿入できる。通常は、10～12mm直径まで頸部を拡張する必要がある。

頸部拡張の公知の一方法は、ヘーガル（Hegar）拡張器を使用するものである。該拡張器は、実質的には金属ロッドである。比較的小口径の拡張器を頸部内へ挿入して、先ず少し拡張する。次いで、そのロッドを除去して、より僅かに口径の大きいロッドを頸部内へ挿入する。次いで、このロッドを除去して、この処置を反復し、その度に口径のより大きいロッドを挿入し、目標の拡張が達せられるまで続ける。この処置は、ある形式の麻酔を必要とし、また頸部を傷つける恐れもある。 20

【0003】

スタブス（Stubbs）による米国特許第4,624,258号には、マコンブ（Laminaria japonica）の植物茎を内包する挿入体を含む感湿式拡張器が開示されている。この場合、挿入体が先ず頸部内へ挿入されると、マコンブが頸部内の水分を吸収して膨張する結果、頸部が拡張される。

また、WO81/01098には、膨張可能なラテックスバルーンを含む頸部拡張器が開示されている。このバルーンは、高压に耐えられるように非弾性的な材料で形成されたスリーブ内に収容されている。

レイニンジャー（Leininger）による米国特許第4,137,222号には、 30
端部に球根状の拡大部を備えた膨張可能なバルーンを有する膨張可能な拡張器が開示されている。バルーンを膨張させると、拡大部が子宮内で拡張する一方、バルーンの残りの部分が頸部内で膨張する。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明は、体内経路拡張する拡張器と拡張方法とを提供するものである。拡張器は、子宮頸部の拡張と関連して説明されるが、本発明の拡張器は、他の体腔、例えば尿道又は血管に使用することもできる。

本発明の拡張器は、遠位端と近位端とを有する中空の軸を含んでいる。該軸は、通常、 40
約1～2mmの直径を有している。軸の遠位端には膨張可能なバルーンが備えられている。軸の内腔内には近位端から遠位端へ向かって加圧流体が流され、バルーンを膨張させる。

バルーンは、可とう性の実質的に伸長不能な材料で形成される。バルーン材料は、また更に膨張したバルーンが最大10バル、より好ましくは20バル、更に好ましくは30バルの圧力に耐え得るように選択される。バルーン壁部は、バルーンが軸上に収縮した状態でのバルーン直径が、膨張時のバルーン円筒部直径の最大35%、より好ましくは30%、更に好ましくは25%となるように、十分に薄手に選定される。バルーン壁部の厚さは、好ましくは0.1mm未満、より好ましくは0.08mm未満、更に好ましくはほぼ0.05mmである。 50

【0005】

例えば、本発明人は、ポリエチレン・テレフタレート（PET）及びポリアミド製で膨張時直径12mm、壁厚0.05mmの円筒形バルーンが、少なくとも最大14バールの圧力に耐え得ることを発見した。円筒形バルーンが耐え得る最大圧力はバルーン壁厚に比例し、前記の材料製で、壁厚0.10mmを有する膨張時直径のバルーンは、最大28バールの圧力に耐えられる。同じように、前記の材料製で、壁厚0.20mmを有する膨張時直径のバルーンは、最大42バールの圧力に耐えられる。最大10mmの膨張時直径と最大0.2mmの壁圧とを有する円筒形バルーンは、1mm直径の軸上に収縮した状態では、直径が3mm未満となろう。

【0006】

10

バルーンは、円筒形部分より大きい直径を有する膨張バルーンの遠位端に球形のふくらみを有するように、任意に形成することができる。あるいはまた、拡張器は、円筒形バルーンと、別個の球形または長円形のバルーンとを含むことができる。遠位に球形バルーンを設けることにより、バルーンの円筒形部分を、詳しく後述するように、頸部内に正しく位置決めできる。更に、球形バルーンは、等しい材料、等しい壁厚の円筒形バルーンに比して、2倍の圧力に耐えることができる。したがって、一実施例では、拡張器は、経路の一部を拡張するために使用される球形バルーンを含んでいる。

軸の近位端は、加圧流体源に接続されるようにされている。該加圧流体は、好ましくは非圧縮性流体、例えば水又は食塩水である。該流体は、軸の近位端から遠位端へ、ひいてはバルーン内へ流体の加圧によって送入される。例えば、流体は、軸の内腔と流体連通するように配置されたシリンジに注入される。流体は、次いでシリンジのピストンを押し込むことで手動式に加圧される。

20

【0007】

一好適実施形式では、流体は、電動ポンプにより加圧され、該電動ポンプにより、予め決められた流量でバルーンへ軸を介して送られる。流測は、患者に苦痛を与えることのない速度でバルーンが膨張するように十分に遅く選択する。拡張器はしたがって、患者に麻酔をすることなしに使用できる。

バルーンは非伸長性材料製なので、非圧縮性流体がバルーンの膨張に使用される場合、バルーンの体積は、バルーンへ送られる流体量によって、いつでも決められる。特に、バルーンの最大体積は、該体積の流体がバルーンへ送られた場合に得られる。

30

【0008】

したがって、本発明の第一態様により、体内経路を拡張するための次のような拡張器が得られる。すなわち、

(a) 内腔と、近位端と、遠位端とを有する細長の中空軸と、

(b) 該中空軸の内腔と流体連通する、中空軸遠位端のバルーンとを含む拡張器において、該バルーンが少なくとも1つの円筒部を有する形式のものにおいて、

(i) 前記バルーンが、少なくとも10バールの膨張圧に耐えることのできる可とう性の非伸長性材料で形成され、

(ii) 前記バルーンが非膨張状態で軸上に収縮した状態の場合、軸上でのバルーン直径が、膨張状態での円筒部直径の最大35%であることを特徴とする拡張器である。

40

【0009】

本発明の第2態様によれば、体内経路を拡張する方法が得られ、該方法は、本発明による拡張器のバルーンの円筒形部分を経路内へ挿入し、バルーンを膨張させる段階を含んでいる。

本発明を理解し、本発明がどのように実施されるかを知るために、以下で好適一実施例を添付図面につき説明するが、該実施例は、本発明を制限するものではない。

【実施例1】

【0010】

図1は、本発明の一実施例による体内経路を拡張するための拡張器を示している。全体を符号2で示されたこの拡張器は、近位端6と遠位端8とを有する細長の軸4を含んでい

50

る。軸 4 は、1 ～ 2 mm の外径を有し、内腔 10 を取り囲んでいる。該軸は、曲げ弾性を有する材料、例えばプラスチック、ステンレス鋼、ポリウレタンで形成されている。軸 4 の遠位端 8 に設けられた丸いキャップ 5 は、挿入時の組織損傷を防止する。

軸 4 の遠位端に配置された膨張可能なバルーン 12 は、実質的に非伸長性の可とう性材料で形成されている。バルーン 12 は、図 1 a に膨張状態で示されている。膨張したバルーン 12 は、概して円筒形の部分 9 を有し、該円筒形部分は、長さ約 6 cm、膨張状態での直径約 1.2 cm である。この円筒形部分は、軸と同軸線的であり、円形横断面を有している。バルーンは、軸 4 の軸線に対して直角の約 1.5 mm の軸線を有する長円形部分 11 で終わっている。

【0011】

図 1 b は、非膨張状態でのバルーン 12 を有する拡張器を示している。バルーン 12 は、収縮状態で軸 4 の周囲を包んでいる。バルーン 12 の壁部は約 0.02 – 0.05 mm の厚さを有しているから、軸 11 上の収縮バルーンの直径 14 は 3 mm 未満である。

バルーン 12 は、軸 4 上に収縮した非膨張状態で、拡張を要する経路へ挿入される。図 2 は、バルーンが非膨張状態で子宮頸部 16 に挿入された後の拡張器を示している。遠位端 8 と長円形部分 11 とは、子宮 24 内に位置している。電動ポンプ 18 が、リザーバ 22 内の非圧縮性流体 20 をバルーン 12 内へ送入するのに使用される。流体は、ポンプ 18 から、軸 4 の内腔 10 と軸 4 の遠位端の開口 17 とを経て、バルーン 12 内へ流入する。ポンプ 18 は、麻酔なしで患者に過剰な苦痛を与えないように、十分にゆっくりとバルーン 12 内の圧力を上昇させる流量で流体を送入するようプログラム可能である。

【0012】

あるいはまた、ポンプ 18 の流量は、流量セクタ 19 により選択可能である。流量セクタ 19 は、ポンプ 18 から離れた位置に配置し、例えばケーブル 21 又は遠隔制御装置（図示せず）により操作できる。離れて配置可能な流量セクタ 19 は、患者が制御でき、これにより患者は過剰な苦痛を覚えない流量を選択できる。ポンプ 18 は、膨張中にバルーン 12 の内の流体圧を測定する圧力計 3 に接続されている。この場合、ポンプ 18 は、予め決められた圧力増大が達せられるように、バルーン 12 への流体送入をプログラム化できる。ポンプ 18 は、更に、バルーン 12 へ送入される流体 20 の量がバルーン 4 の最大容量に等しくなると、バルーンへの流体 20 の送入を中止するようプログラム化できる。

バルーン 12 が膨張するさい、バルーン 12 の円筒形部分と長円形部分との壁厚は等しいのに、バルーンの長円形部分 11 が円筒形部分 9 より先に膨張する。これは、子宮 24 内に位置する長円形部分 11 の外部圧力が、頸部 16 内の円筒形部分 11 の外部圧力より小さいからである。

【0013】

図 3 には、バルーン 12 が部分的に膨張した状態の拡張器が示され、長円形部分 11 は、ほとんど完全に膨張し、円筒形部分 9 は一部分だけが膨張している。この時点で、バルーン 12 は、矢印 23 の方向で近位へ移動させられ、それにより長円形部分 11 が内子宮口 25 のところに留められる。これによって、確実に円筒形部分 9 がほぼ頸部内に位置せしめられる。バルーン 12 の膨張は、バルーン 12 が最大体積になるまで続けられ、最大体積になると、円筒形部分 9 が完全に広げられ、少なくとも 10 cm、好ましくは 12 cm の直径となる。頸部 16 が完全に拡張されると、バルーン内圧は、10 バールを超え、20 バール、30 バール、40 バールのいずれかとなる。図 4 は、バルーン 4 が完全に膨張し、バルーン 4 の長円形部分 11 が内子宮口 25 に留まっている状態の拡張器 2 を示している。バルーン 12 は、ここで流体を抜かれ、拡張器 2 が体内から引き出される。

【実施例 2】

【0014】

図 5 は、全体を符号 35 で示された、本発明の拡張器の別の実施例を示している。拡張器 35 は、拡張器 2 と共通の特徴を有しているので、類似の構成部材には等しい符号を付し、改めて説明はしない。実施例 35 は、2 個のバルーン 36, 37 を有し、図 5 には、

10

20

30

40

50

これらが膨張状態で示されている。バルーン 36 は、膨張状態では円筒形を有し、バルーン 12 の円筒形部分 9 と類似の寸法を有しているバルーン 37 は、長円形を有し、バルーン 12 の長円形部分 11 と類似の寸法を有している。拡張器 35 は、図 2～図 4 の拡張器 2 と同じように使用される。両バルーン 36, 37 は、軸 11 と流体連通している。バルーン 12 の長円形部分 11 に関して既に述べたように、長円形バルーン 37 は、円筒形バルーン 36 より先に膨張する。長円形バルーン 37 が膨張すると、軸 4 は、長円形バルーン 37 が内子宮口に留まるまで、近位へ移動せしめられる。軸 4 は、2 つのバルーン 36, 37 の間隔にほぼ等しい距離だけ、軸に沿って遠位に移動せしめられ、これにより円筒形バルーン 36 が頸部内に位置決めされる。

【実施例 3】

10

【0015】

図 6 には、本発明の拡張器の別の実施例が示され、符号 45 で全体が示されている。拡張器 45 は、拡張器 35 と共通の特徴を有しているので、類似の構成部材には等しい符号を付してあり、説明は省略する。特に、実施例 45 は、2 個のバルーン 36, 37 を有し、これらのバルーンが、図 6 には膨張状態で示されている。バルーン 36 は、膨張状態では円筒形になり、バルーン 12 の円筒形部分 9 と類似の寸法を有している。バルーン 37 は、長円形であり、バルーン 12 の長円形部分 11 と類似の寸法を有している。拡張器 35 と異なり、拡張器 45 は、第 1 内腔 47 と第 2 内腔 48 とを有する軸 46 を備えている。第 1 内腔 47 は、近位端 49 と、円筒形バルーン 36 内に位置する遠位端 50 とを有している。流体は、内腔 47 から、軸 46 の開口 17a を経て円筒形バルーン 36 内へ送られる。内腔 48 は、近位端 53 と、球形バルーン 36 の遠位に位置する遠位端 51 とを有している。流体は、内腔 48 から軸 46 の開口 17b を経て球形バルーン 37 内へ送られる。内腔 47, 48 の各々は、ポンプ 18 とリザーバ 20 (図 2～図 4 に示すように) とに接続されているので、バルーン 36, 37 は別個に膨張可能である。拡張器 45 は、図 2～図 4 に示した拡張器 2 と同じように使用される。特に、長円形バルーン 37 は、遠位端バルーン 36 より先に膨張できる。このことは、図 5 と関連して説明したように、頸部内での円筒形バルーン 36 の位置決めのために行われる。

20

【実施例 4】

【0016】

図 7 は、本発明の拡張器の別の実施例を示すもので、全体が符号 55 で示されている。拡張器 55 は、図 6 の拡張器 45 と共通の特徴を有しているので、類似の構成部品には等しい符号を付し、説明は省略する。実施例 55 は、2 個のバルーン 36, 57 を有し、該バルーンが、図 7a には膨張状態で、図 7b には非膨張状態で示されている。バルーン 36 は、膨張時には円筒形となり、バルーン 12 の円筒形部分 9 と類似の寸法を有している。バルーン 57 は、膨張時には長円形となり、バルーン 12b の長円形部分 11 に似た膨張寸法を有している。バルーン 57 は、非膨張時には、弾性的括着部位 54 のところで軸 46 の周囲に括着 (押え付け) されて、非膨張状態のバルーン 57 には 2 つの別個の膨張可能な区画が形成される。詳しくは後述するが、内腔 48 内の加圧流体は遠位の区画 56 へのみ送入される。遠位区画内の流体圧が予め定めた値を超えると、流体は、詳しくは後述するように、遠位区画 56 から近位区画 58 内へ流入するよう強制される。

30

40

【0017】

図 8 は、拡張器 55 を装着した図である。図 8 に示すように、バルーン 36 は、子宮頸部 16 内へ、またバルーン 57 は子宮 24 内へ、それぞれ非膨張状態で軸 46 上に収縮された状態で挿入される。次いで、流体が、軸 46 の内腔 48 と開口 17b とを介してバルーン 57 の遠位区画 56 内へ、図 9 に示すように、遠位区画 56 の膨張が完了するまで、注入される。弾性的な括着 (押え付け) 区域 54 のため、バルーン 57 の近位区画 58 は、この時点では膨張しない。膨張した遠位区画 56 は、内子宮口 25 に留まり、これにより円筒形バルーン 36 が正確に子宮頸部 16 内に位置決めされる。近位区画 58 は、いまや頸部 16 の遠位端内に位置せしめられる。ここで加圧流体が、軸 46 の内腔 48 を介して円筒形バルーン内へ送入される。

50

【0018】

図10は、円筒形バルーン36が膨張を完了した後の拡張器55を示している。ここで、追加流体が長円形バルーンの遠位区画56へ送入される。遠位区画56内の流体圧力が予め定めた閾値を超えると、弾性的な括着区域54が拡張されて近位区画内への流体の流入が可能になる、図11には、バルーン57が完全に膨張した状態での拡張器が示されている。近位区画58が膨張することにより、頸部16の遠位端部分が拡張される。球形バルーンは、等しい材料、等しい壁厚の円筒形バルーンの2倍の圧力に耐えられる。したがって、球形バルーンは、円筒形バルーンにより頸部に与えられる圧力の約2倍の圧力を、頸部の遠位端部分（この部分が拡張抵抗が最大）に加えることができる。

【図面の簡単な説明】

10

【0019】

【図1】本発明の一実施例による、バルーンを有する拡張器を示す図。（実施例1）

【図2】子宮頸部内へ挿入後の、図1の拡張器をバルーンの非膨張状態で示した図。

【図3】子宮頸部内へ挿入後の、図1の拡張器をバルーンの部分膨張状態で示した図。

【図4】子宮頸部内へ挿入後の、図1の拡張器をバルーンの膨張状態で示した図。

【図5】本発明の別の実施例による2個のバルーンを有する拡張器を示す図。（実施例2）

【図6】本発明の別の実施例による2個のバルーンと2つの内腔を有する軸とを有する拡張器を示す図。（実施例）

【図7】本発明の更に別の実施例による2個のバルーンを有する拡張器を示す図。（実施例4）

【図8】図7の拡張器を装着した図。

【符号の説明】

【0020】

2 第1実施例の拡張器

4 軸

6 近位端

8 遠位端

9 円筒形部分

10 内腔

30

11 長円形部分

12 膨張可能なバルーン

14 収縮状態でのバルーン直径

16 子宮頸部

17 軸の開口

18 電動ポンプ

19 流量セレクト

20 流体

21 ケーブル

22 リザーバ

40

24 子宮

25 内子宮口

35 第2実施例による拡張器

36 円筒形バルーン

37 長円形バルーン

45 第3実施例による拡張器

46 軸

47 第1内腔

48 第2内腔

49 第1内腔の近位端

50

- 5 0 第 1 内腔の遠位端
- 5 1 第 2 内腔の遠位端
- 5 3 第 2 内腔の近位端
- 5 4 括着部位
- 5 5 第 4 実施例による拡張器
- 5 6 遠位区画
- 5 7 バルーン
- 5 8 近位区画

【図 1】

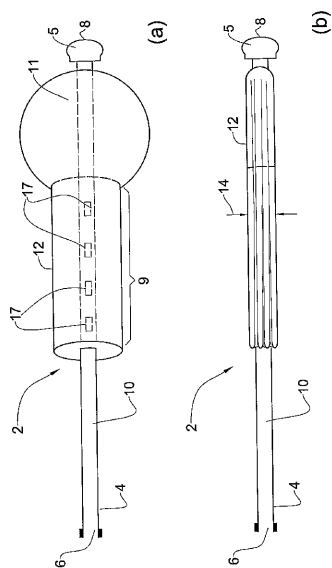


FIG. 1

【図 2】

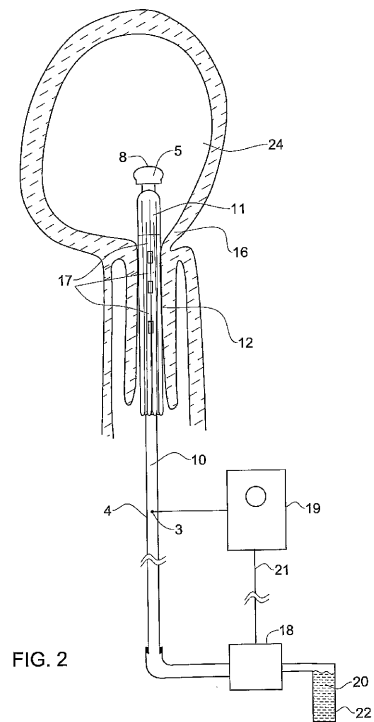
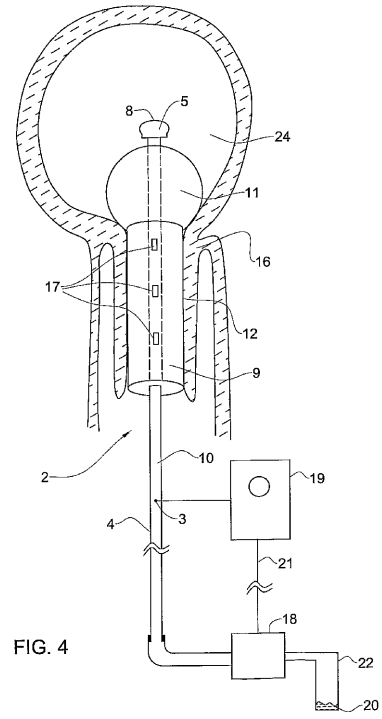
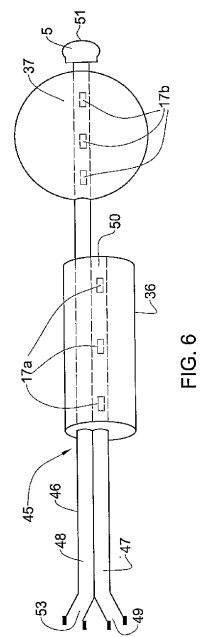


FIG. 2

【圖 4】



【图 6】



【図 8】

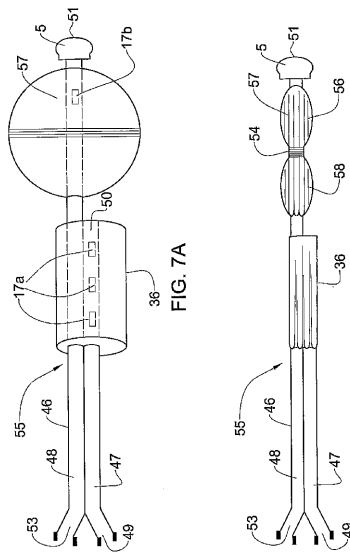


FIG. 7B

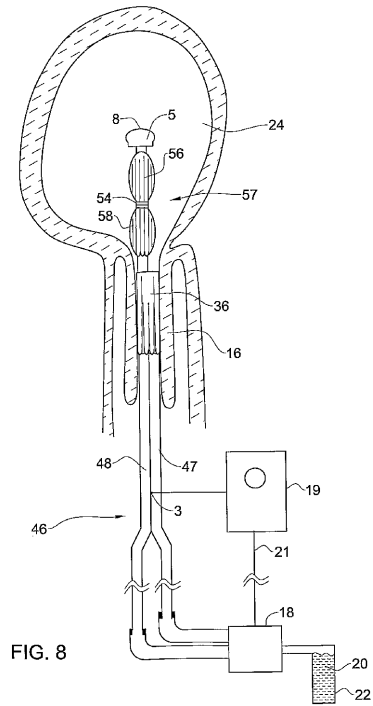


FIG. 8

【図 9】

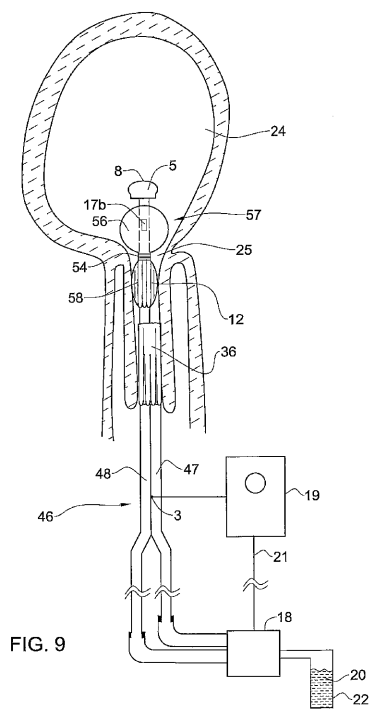


FIG. 9

【図 10】

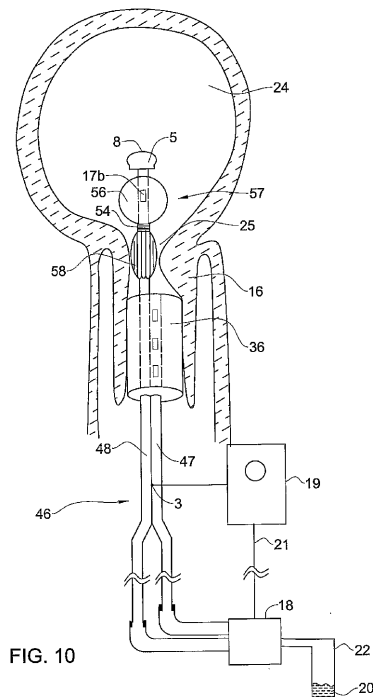


FIG. 10

【図 1 1】

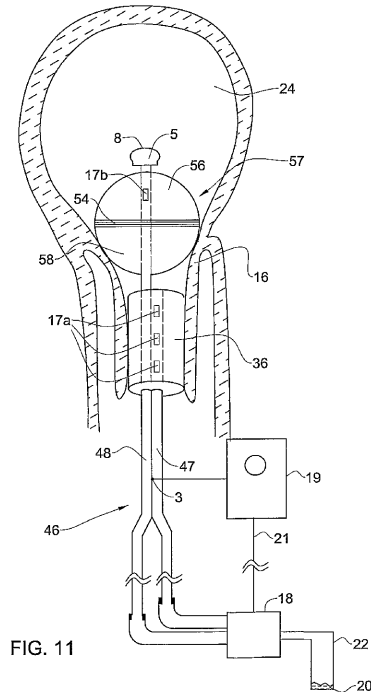


FIG. 11

【手続補正書】

【提出日】平成16年3月30日(2004.3.30)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

体内経路を拡張する拡張器であって、

(a) 内腔と、近位端と、遠位端とを有する細長の中空軸と、

(b) 該軸の内腔と流体連通する、該軸遠位端のバルーンとを含む形式のものにおいて

、
前記バルーンが、円筒形部分と、該円筒形部分の遠位に位置する長円形部分とを有することを特徴とする、体内経路を拡張する拡張器。

【請求項2】

前記バルーンが、ポリエチレン・テレフタレート(PET)又はポリアミドで形成される、請求項1に記載された拡張器。

【請求項3】

更に、流体を内包するリザーバを含む、請求項1又は請求項2に記載された拡張器。

【請求項4】

前記リザーバが非圧縮性流体を内包する、請求項3に記載された拡張器。

【請求項5】

更に、前記リザーバからバルーンへ流体を送るためのポンプを含む、請求項3に記載された拡張器。

【請求項 6】

前記ポンプが、予め定めた流量又は選択可能な流量でリザーバからバルーンへ流体を送るように構成されている、請求項 5 に記載された拡張器。

【請求項 7】

更に、バルーン内の流体圧力を測定する圧力計を含み、かつまた前記ポンプが、バルーン内圧の予め定めた又は選択可能な増圧速度を達成するように、リザーバからバルーンへ流体を送るように構成されている、請求項 5 に記載された拡張器。

【請求項 8】

前記ポンプの流量が遠隔制御可能である、請求項 5 に記載された拡張器。

【請求項 9】

前記球形又は長円形バルーンが、非膨張状態の場合に、軸上に弾性的に押え付けされる区域を含み、該区域により遠位区画と近位区画とが形成され、該遠位区画が第 2 内腔と流体連通し、該近位区画は、遠位区画内の流体圧力が予め定めた圧力以下の場合には、第 2 内腔と流体連通することがない、請求項 1 から請求項 8 までのいずれか 1 項に記載された拡張器。

【請求項 10】

前記体内経路が頸部、尿道、血管のいずれかである、請求項 1 から請求項 9 までのいずれか 1 項に記載された拡張器。

【請求項 11】

体内経路を拡張する方法において、

請求項 1 から請求項 10 までのいずれか 1 項に記載された拡張器のバルーンの円筒形部分を経路内へ挿入し、バルーンを膨張させる段階を含む、体内経路を拡張する方法。

【請求項 12】

前記経路が、頸部、尿道、血管のいずれかである、請求項 27 に記載された方法。

【請求項 13】

前記経路が子宮と連通する頸部であり、前記拡張器が、円筒形部分の遠位に長円形部分を有するバルーンを含み、前記方法が、子宮内で長円形部分を膨張させた後に、頸部内で円筒形部分を膨張させる段階を含む、請求項 12 に記載された方法。

【請求項 14】

前記経路が、子宮と連通する子宮頸部であり、前記拡張器が、円筒形部分の遠位に球形又は長円形バルーンを含み、前記方法が、子宮内で前記球形又は長円形バルーンを膨張させた後に、頸部内の円筒形部分を膨張させる段階を含む、請求項 12 に記載された方法。

【請求項 15】

前記バルーンのうちの 1 つ以上が非圧縮性流体によって膨張せしめられる、請求項 11 から請求項 14 までのいずれか 1 項に記載された方法。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		PCT/IL 03/00400
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61M29/02 A61M25/10 A61M25/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 120 523 A (CROCKER MICHAEL ET AL) 19 September 2000 (2000-09-19) column 1, line 22 -column 2, line 3 column 3, line 51 -column 6, line 29; figures 1-3 column 8, line 23 -column 11, line 57 column 20, line 59 -column 25, line 7; figures 9-16 ---	1,2,4-9, 11,12, 15,26
A		10,22-25
X	US 5 645 789 A (ROUCHER JR LEO R) 8 July 1997 (1997-07-08) column 2, line 65 -column 3, line 6 column 3, line 31-52 column 4, line 56 -column 5, line 59; figures 2-4 ----- -/--	1,2,6-9, 15,16,26
☒ Further documents are listed in the continuation of box C. ☒ Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document 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 18 September 2003		Date of mailing of the international search report 25/09/2003
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Jameson, P

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/IL 03/00400

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 769 817 A (BURGMEIER ROBERT E) 23 June 1998 (1998-06-23) the whole document	1,2,6-9, 15,26
A	WO 01 89619 A (WALLSTEN MED SA ;WALLSTEN HANS IVAR (CH)) 29 November 2001 (2001-11-29) page 9, line 26 -page 12, line 2; figures 1-3 page 17, line 26-35 page 21, line 20-22 page 23, line 34 -page 24, line 2	1,6-8, 13-24,26
A	EP 1 051 990 A (KANEKAFUCHI CHEMICAL IND) 15 November 2000 (2000-11-15) page 11, paragraph 62 -page 14, paragraph 85; figure 11	1,2,6-9, 15,26
A	US 5 152 776 A (PINCHUK LEONARD) 6 October 1992 (1992-10-06) column 3, line 23 -column 6, line 14; figures 1-3	1,15-21
A	US 5 624 399 A (ACKERMAN BERNARD) 29 April 1997 (1997-04-29) abstract; figures 4A,4B	10,22
A	WO 01 12255 A (WILSON COOK MEDICAL INC) 22 February 2001 (2001-02-22) abstract; figures 1-7	10
A	EP 0 274 411 A (BARD INC C R) 13 July 1988 (1988-07-13) page 3, line 63 -page 5, line 53	1-26
A	US 5 449 371 A (TROTTE THOMAS ET AL) 12 September 1995 (1995-09-12) column 10, line 56 -column 14, line 5; figures 4-6	1-26
A	US 5 348 538 A (WANG LIXIAO ET AL) 20 September 1994 (1994-09-20) column 1, line 1 -column 4, line 46; figures 1A,2A	1-26

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/IL 03/00400

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 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.: 27-31
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy
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 II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

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

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 an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
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.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/IL 03/00400

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6120523	A	19-09-2000	US 5843116 A	01-12-1998
			US 5645560 A	08-07-1997
			US 5470313 A	28-11-1995
			US 2003028211 A1	06-02-2003
			US 6409741 B1	25-06-2002
			AU 2930897 A	19-11-1997
			EP 0904124 A1	31-03-1999
			JP 2000509304 T	25-07-2000
			WO 9740877 A1	06-11-1997
			US 6027486 A	22-02-2000
			US 6027517 A	22-02-2000
			DE 69432247 D1	17-04-2003
			EP 0669143 A1	30-08-1995
			JP 2859150 B2	17-02-1999
			JP 8052219 A	27-02-1996
US 5645789	A	08-07-1997	AU 6483396 A	18-02-1997
			JP 10506315 T	23-06-1998
			WO 9703716 A1	06-02-1997
US 5769817	A	23-06-1998	CA 2230623 A1	28-08-1998
			EP 0868926 A2	07-10-1998
			JP 10234845 A	08-09-1998
WO 0189619	A	29-11-2001	SE 519802 C2	08-04-2003
			AU 7961901 A	03-12-2001
			WO 0189619 A1	29-11-2001
			EP 1284776 A1	26-02-2003
			US 2003149468 A1	07-08-2003
			SE 0100404 A	10-08-2002
			WO 02064070 A1	22-08-2002
EP 1051990	A	15-11-2000	AU 9284198 A	16-08-1999
			CA 2310466 A1	05-08-1999
			EP 1051990 A1	15-11-2000
			CN 1285763 T	28-02-2001
			WO 9938557 A1	05-08-1999
US 5152776	A	06-10-1992	NONE	
US 5624399	A	29-04-1997	NONE	
WO 0112255	A	22-02-2001	AU 760700 B2	22-05-2003
			AU 6639300 A	13-03-2001
			CA 2379670 A1	22-02-2001
			EP 1202771 A1	08-05-2002
			JP 2003507096 T	25-02-2003
			WO 0112255 A1	22-02-2001
			US 6488653 B1	03-12-2002
EP 0274411	A	13-07-1988	EP 0274411 A2	13-07-1988
			JP 1676684 C	26-06-1992
			JP 3037949 B	07-06-1991
			JP 63183070 A	28-07-1988
			US 5755690 A	26-05-1998
			US 5358486 A	25-10-1994
US 5449371	A	12-09-1995	US 5304197 A	19-04-1994

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/IL 03/00400

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5449371 A		US 5156612 A	20-10-1992
		US 5108415 A	28-04-1992
		US 4906244 A	06-03-1990
		US 6110142 A	29-08-2000
		US 6500148 B1	31-12-2002
		US 6500146 B1	31-12-2002
		US 5738653 A	14-04-1998
		US 5356591 A	18-10-1994
		US 5236659 A	17-08-1993
		DE 8916076 U1	22-07-1993
		DE 68906161 D1	27-05-1993
		DE 68906161 T2	05-08-1993
		DE 68928072 D1	03-07-1997
		DE 68928072 T2	02-10-1997
		EP 0362826 A2	11-04-1990
		EP 0436501 A1	10-07-1991
		JP 3057462 A	12-03-1991
		JP 3360173 B2	24-12-2002
		JP 2001293089 A	23-10-2001
US 5348538 A	20-09-1994	US 5403340 A	04-04-1995
		US 5500181 A	19-03-1996

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA, GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ, EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,M W,MX,MZ,NI,NO,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 バデス、アリー

イスラエル国、ハイファ、ハサル ストリート 20/12

Fターム(参考) 4C167 AA05 AA07 AA09 AA58 BB02 BB03 BB27 CC08 CC25 CC26
GG06 GG07 HH08