

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2025-510267
(P2025-510267A)

(43)公表日 令和7年4月14日(2025.4.14)

(51)国際特許分類
A 6 1 B 17/42 (2006.01)

F I
A 6 1 B 17/42

テーマコード (参考)
4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全48頁)

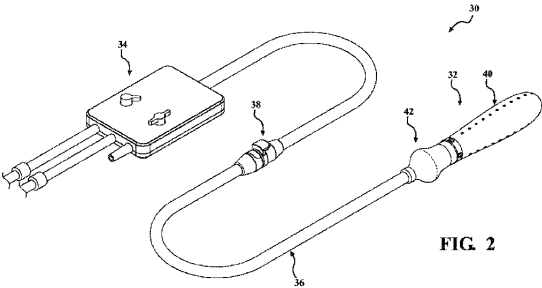
(21)出願番号	特願2024-556799(P2024-556799)	(71)出願人	506410062 ストライカー・コーポレイション アメリカ合衆国, ミシガン州, ポーテー ジ, ストライカー・ウェイ 1 9 4 1
(86)(22)出願日	令和5年3月24日(2023.3.24)		
(85)翻訳文提出日	令和6年11月25日(2024.11.25)		
(86)国際出願番号	PCT/US2023/016283		
(87)国際公開番号	WO2023/183604	(74)代理人	100099623 弁理士 奥山 尚一
(87)国際公開日	令和5年9月28日(2023.9.28)		
(31)優先権主張番号	63/323,677	(74)代理人	100125380 弁理士 中村 綾子
(32)優先日	令和4年3月25日(2022.3.25)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100129425 弁理士 小川 護晃
(31)優先権主張番号	63/448,084		
(32)優先日	令和5年2月24日(2023.2.24)	(74)代理人	100142996 弁理士 森本 聡二
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ 最終頁に続く	(74)代理人	100166268 弁理士 田中 祐
		(72)発明者	エッサー, ロバート・エル 最終頁に続く

(54)【発明の名称】 タンポナーデ及び吸引に基づく治療を子宮に提供するシステム及び方法

(57)【要約】

子宮を治療するシステム及び方法である。システムは、別個及び／又は同時のタンポナーデ及び吸引に基づく治療を提供する。デバイスは、子宮頸管部分に結合又は一体形成された子宮内部分を含む。外側本体内に内袋を配置することができ、内袋は、流体を受け取って展開されるように構成することができる。外側本体は吸引開口を画定し、患者の体液は、内袋と外側本体との間に画定された容積部を介して吸引され得る。デバイスは、容積部を維持するために、1つ又は複数のスペーサ機構又はストラットを含むことができる。遠位キャップは、子宮内部分が子宮底に係合するための遠位の拡大を手助けすることができる。子宮頸管部分を子宮頸部内で拡大構成に展開することができる。システムは、少なくとも3つの流体経路を画定する導管と、コネクタと、コネクタを介して導管に又はデバイスに結合されるように構成された制御ハブと、を含むことができる。

【選択図】 図 2



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

子宮を治療するためのデバイスであって、
吸引経路及び膨張経路を画定する導管と、
前記導管に結合される内袋であって、前記膨張経路と流体連通する第 1 の容積部を画定する前記内袋と、
少なくとも部分的に前記内袋を覆うように配置され、かつ、吸引ポートを画定する、拡大可能な外側本体と、
を備え、
前記内袋と前記外側本体との間に画定される第 2 の容積部が、前記外側本体の吸引ポート及び前記導管の前記吸引経路と流体連通し、
前記導管は、前記吸引経路と流体連通する吸引ポートを、前記内袋の外部に画定する、
デバイス。

10

【請求項 2】

前記内袋の全体が、前記外側本体内に配置される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記第 1 の容積部と前記第 2 の容積部とが流体連通していない、請求項 1 又は請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記外側本体は、前記内袋と前記外側本体との間の分離を維持するように構成されたスペーサ機構を備え、前記内袋の膨張状態で体液が前記第 2 の容積部を通過して前記吸引経路内へ引き込まれる、請求項 1 ～請求項 3 のいずれか 1 つに記載のデバイス。

20

【請求項 5】

前記スペーサ機構は、前記外側本体と一体形成された突出部である、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記外側本体に結合されたストラットを更に備え、前記ストラットは、前記内袋と前記外側本体との間の分離を維持するように構成されたチャンネルを画定し、前記内袋の膨張状態で体液が前記第 2 の容積部を通過して前記吸引経路内へ引き込まれる、請求項 1 ～請求項 3 のいずれか 1 つに記載のデバイス。

30

【請求項 7】

前記ストラットは、前記外側本体の吸引ポートと位置合わせされた孔を画定し、前記孔が前記チャンネル内に配置される、請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記ストラットは、前記外側本体の内面に沿って長手方向に配向される、請求項 6 又は請求項 7 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記導管の周りに放射状に等角間隔で配置された少なくとも 1 つの追加のストラットを更に備える、請求項 6 ～請求項 8 のいずれか 1 つに記載のデバイス。

【請求項 10】

前記導管は、前記内袋より近位に位置する吸引ポートを画定し、任意選択で、前記内袋より遠位に位置する別の吸引ポートを画定する、請求項 1 ～請求項 9 のいずれか 1 つに記載のデバイス。

40

【請求項 11】

前記導管は、前記吸引ポートより遠位で前記内袋の基部より遠位に位置する膨張ポートを更に画定する、請求項 10 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記内袋は、膨張流体が前記膨張経路を通過して前記第 1 の容積部内へ誘導されると拡大するように構成された弾性材料から形成され、前記外側本体は、前記内袋の拡大に従うように構成された弾性材料から形成される、請求項 1 ～請求項 11 のいずれか 1 つに記載の

50

デバイス。

【請求項 1 3】

前記内袋は、膨張流体が前記膨張経路を通して前記第 1 の容積部内へ誘導されると広がるように構成された可撓性の非弾性材料から形成され、前記外側本体は、前記内袋の形状に従うように構成された弾性材料から形成される、請求項 1～請求項 1 1 のいずれか 1 つに記載のデバイス。

【請求項 1 4】

前記内袋は、前記導管に結合された基部を備え、前記内袋は、基部以外の部分で前記導管に結合されず、全方向に拡大するように構成される、請求項 1～請求項 1 3 のいずれか 1 つに記載のデバイス。

【請求項 1 5】

前記導管は、遠位端部を備え、前記デバイスは、前記遠位端部を覆うように可動に配置された遠位キャップを更に備え、前記内袋が前記遠位キャップに結合される、請求項 1～請求項 1 3 のいずれか 1 つに記載のデバイス。

【請求項 1 6】

前記遠位端部が先細りしており、前記遠位キャップは、尖っていない先端を備える、請求項 1 5 に記載のデバイス。

【請求項 1 7】

前記遠位キャップは、胴部と、前記胴部から遠位に延びるキャップヘッドと、を備え、前記キャップヘッドの外径が、前記胴部の外径よりも小さく、前記内袋の遠位先端部分が前記キャップヘッドに結合される、請求項 1 5 又は請求項 1 6 に記載のデバイス。

【請求項 1 8】

前記遠位キャップの前記胴部は、前記導管の前記遠位端部を受け入れるようにサイズ設定された空洞を画定する、請求項 1 7 に記載のデバイス。

【請求項 1 9】

前記外側本体が、前記遠位キャップに直接接続されない、請求項 1 5～請求項 1 8 のいずれか 1 つに記載のデバイス。

【請求項 2 0】

前記導管は、第 2 の膨張経路を画定し、前記デバイスは、拡大可能な子宮頸管シールを更に備え、前記子宮頸管シールは、前記導管に結合され、かつ、第 3 の容積部を画定し、前記第 3 の容積部は、前記第 2 の膨張経路と流体連通する、請求項 1～請求項 1 9 のいずれか 1 つに記載のデバイス。

【請求項 2 1】

前記導管に結合されたカラーを更に備え、前記外側本体は、前記カラーに固定的に結合され、前記カラーは、前記第 2 の容積部と前記第 3 の容積部との間の流体分離を維持するように配置された障壁を備える、請求項 2 0 に記載のデバイス。

【請求項 2 2】

前記カラーと前記子宮頸管シールとが一体形成される、請求項 2 1 に記載のデバイス。

【請求項 2 3】

前記導管は、前記障壁より近位に位置する第 2 の膨張ポートを更に画定する、請求項 2 1 又は請求項 2 2 に記載のデバイス。

【請求項 2 4】

前記カラーは、前記第 2 の容積部及び前記吸引経路と流体連通する追加の吸引ポートを画定する、請求項 2 1～請求項 2 3 のいずれか 1 つに記載のデバイス。

【請求項 2 5】

前記子宮頸管シールは、内面とは反対側の外面を含む側壁から形成され、前記側壁は、前記内面と前記外面との間の厚さを画定し、前記側壁の厚さが、前記子宮頸管シールの両端間で異なる、請求項 2 1～請求項 2 4 のいずれか 1 つに記載のデバイス。

【請求項 2 6】

前記吸引経路ならびに第 1 及び第 2 の膨張経路が、前記導管内の区画化されたチャネル

10

20

30

40

50

であり、前記導管が、一定の外径を有し、前記吸引経路の有効断面積が、前記第 1 及び第 2 の膨張経路の各々の有効断面積よりも大きい、請求項 2 1～請求項 2 5 のいずれか 1 つに記載のデバイス。

【請求項 2 7】

請求項 1～請求項 2 6 のいずれか 1 つに記載のデバイスを使用して子宮を治療する方法。

【請求項 2 8】

請求項 1～請求項 2 6 のいずれか 1 つに記載のデバイスと、
任意選択で、少なくとも 3 つの流体経路を画定する導管の部分を結合するように構成されたコネクタと、
任意選択で、前記デバイスを動作させるように構成された制御ハブと、
を備える、システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、タンポナーデ及び吸引に基づく治療を子宮に提供するシステム及び方法に関する。

【0 0 0 2】

【優先権の主張】

本出願は、各々の内容全体が本明細書に参照により組み込まれている、2023年2月24日出願の米国特許仮出願第63／448,084号、及び2022年3月25日出願の米国特許仮出願第63／323,677号に対する優先権及びこれらのすべての利益を主張するものである。

【背景技術】

【0 0 0 3】

出産中又はその後の過度の出血は、母体罹患の主な原因である。分娩後異常出血（PPH）は、出産後の収縮が弱い又は収縮がないため血管に十分な圧力をかけることができない特に深刻な症状であり、子宮弛緩として知られている現象である。

【0 0 0 4】

子宮内にバルーンを展開してタンポナーデを提供することによって、PPHを治療することが知られている。展開されたバルーンから子宮壁に加えられる圧力が、止血を促進する。それとは別に、子宮内に吸引を加えることで子宮収縮を引き起こすことができ、多くの場合、それによって止血が促進されることが示されている。前述の手法の根本的な違いにより、タンポナーデを提供するように構成されたデバイスは、最適の吸引を提供することができず、吸引を提供するように構成されたデバイスは、タンポナーデを提供するように設計されると不都合である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0 0 0 5】

従って、タンポナーデに基づく治療と吸引に基づく治療との一方又は両方の選択的な提供を実現するデバイスが、当技術分野で必要とされている。直観的な展開及び動作のために、子宮頸部又は帝王切開部を通して子宮内に容易に位置決め可能なそのようなデバイスが、当技術分野で更に必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0 0 0 6】

子宮を治療するためのシステムは、デバイスと、導管によってデバイスに結合された任意選択の制御ハブとを含む。デバイスは、コネクタによって制御ハブに取り外し可能に結合することができる。デバイスは、子宮内にタンポナーデ及び吸引に基づく治療を、別個に又は同時に、各々可変及び／又は調整可能なレベルで提供する。デバイスは、子宮内部分と、子宮内部分に結合された子宮頸管部分とを含む。子宮頸管部分は任意選択である。

【0007】

デバイスは、導管に結合された内袋 (bladder) を含む。導管は、吸引経路と、吸引経路とは別個の膨張経路とを画定する (有する)。導管によって画定された少なくとも1つの吸引ポートが、吸引経路と流体連通する。内袋は、膨張経路と流体連通する第1の容積部を画定する。吸引ポートは、内袋の外部に位置する。吸引ポートは、内袋の基部が導管に結合される位置より近位に配置することができる。内袋より遠位の位置に、別の1つ又は複数の吸引ポートを導管によって画定することができる。

【0008】

デバイスは、少なくとも部分的に内袋を覆うように配置された拡大可能な外側本体を含むことができる。内袋の一部分又は全体を、外側本体内に配置することができる。内袋と外側本体との間に第2の容積部が画定される。第2の容積部及び第1の容積部は、互いと流体連通してなくてよい。第2の容積部は、導管の吸引ポート及び吸引経路と流体連通する。外側本体は、第2の容積部と流体連通する複数の吸引開口を画定する。外側本体は、少なくとも1つの凹部を画定することができ、凹部内に複数の吸引開口が配置される。複数の吸引開口は、任意の好適な1つもしくは複数のサイズ及び1つもしくは複数の形状であってもよく、ならびに／又は任意の好適な間隔、位置などで配置することができ、またこれらの組合せであってもよい。

【0009】

第2の容積部は、内袋の外面上及び／又は外側本体の内面上の複数の突出部又は他のスペーサ機構 (spacing features) によって維持することができる。スペーサ機構は、内袋及び／又は外側本体と一体形成されてもよく、又は個別の構成要素であってもよい。特定の実装形態では、個別の構成要素は、1つ又は複数のストラット (補強支材、支柱) であってもよい。ストラットは、内袋と外側本体との間に位置することができる。ストラットは、細長くてもよく、第2の容積部の少なくとも一部分を提供するチャンネル (溝部) を画定する複数の突出部を含むことができる。ストラットは、チャンネル内に配置された複数の孔を画定する。ストラットの複数の孔は、外側本体の複数の吸引開口と位置合わせされる。4つ以上又は3つ未満のストラットが存在してもよく、これらのストラットは、長手方向、円周方向、これらの組合せ、又は他の好適な構成に配向され得る (向けられ得る)。ストラットの面は、突出部の反対側に配置され、外側本体の内面に固定的に結合される。他の変形形態では、ストラットは、内袋の外面に固定的に結合することができ、自由に浮動することができ、デバイスの別の下位構成要素 (サブコンポーネント) に固定的に結合することができ、又はこれらの組合せであってもよい。複数のストラットは、それぞれの遠位端の近傍に、導管に向かって内方に張り出す (広がる) フレア部分 (張り出し部分、広がり部分) を含むことができる。ストラットは、外側本体の複数の凹部内に画定された複数の吸引開口と組み合わせて使用することができる。

【0010】

導管は、膨張経路と流体連通する膨張ポートを画定する。内袋は、全方向に拡大することができ、外側本体は、子宮内部分に所望の拡大プロファイルを提供するように、内袋の拡大を抑制することができる。別法として、内袋は、外側本体内で巻き上げられた又は折り畳まれた可撓性の非弾性材料から形成することができる。外側本体は、伸張及びその他の方法で内袋の形状と共形となることができる (内袋の形状に従うことができる)。1つ又は複数の外側本体内に複数の内袋を配置することができ、内袋の各々は、子宮内部分に所望の拡大プロファイルを提供するように別個に調整可能に展開されるように構成される。

【0011】

子宮内部分は、径方向外方ならびに長手方向外方に、すなわち軸方向遠位に拡大することができる。デバイスは、導管の遠位端部を覆うように可動に配置された遠位キャップを含むことができる。遠位端部は、導管の近位部分に固定的に結合された基部を含むことができる。基部は、導管の複数の内腔 (ルーメン) 又は経路のそれぞれの遠位端を封止 (シール) することができる。遠位端部は、基部から内方に先細りさせる (テーパ状をなす)

10

20

30

40

50

ことができる。遠位キャップは、遠位端部を受け入れる（受け取る）ようにサイズ設定された空洞（キャビティ）を画定する。遠位キャップの胴部が、空洞を画定することができる。キャップヘッドが、尖っていない（丸まった）先端を含むことができる。内袋は、遠位キャップに結合され、特に内袋の先端部分は、遠位キャップのキャップヘッドに結合することができる。外側本体は、遠位キャップに直接結合されなくてもよい。内袋の基部は、導管に固定的に結合され、内袋の先端部分は、遠位キャップに固定的に結合される。例えば内袋が可撓性の非弾性材料から形成される実装形態では、遠位キャップは任意選択である。

【0012】

特定の実装形態では、カラー（collar）が子宮内部分と子宮頸管部分とを結合することができる。別法として、子宮内部分と子宮頸管部分とは、単体の構成要素として形成することができる。別の変形形態では、子宮内部分と子宮頸管部分とが単体の構成要素として形成された状態で、カラーを形成することができる。カラーは、導管に結合されており、内側ハブと、外側ハブと、内側ハブと外側ハブとを結合する障壁と、を含む。障壁は、内側ハブから外側ハブへ径方向外方に延びることができる。内側ハブは、障壁より近位に位置することができる。外側ハブは、障壁より遠位に空洞を画定することができる。空洞は、第2の容積部と流体連通しており、吸引ポートは、空洞内に軸方向に位置することができる。外側本体の基部がカラーに結合される。外側ハブは、外側フランジを含むことができる。外側本体の基部は、外側ハブのうち外側フランジより遠位に位置する部分に結合することができる。外側本体の基部は、内袋が導管に結合される場所より近位の位置で、カラーに結合することができる。外側本体の基部は導管から隔置（間隔をあけて配置）される。

10

20

【0013】

カラーは、複数の吸引開口を画定することができる。吸引開口は、外側ハブを通して延び、外側フランジ内に位置することができる。吸引開口は、空洞と流体連通し、第2の容積部に更に流体連通する。デバイスの挿入中に使用者（ユーザ）に視覚的な案内を提供するために、カラーに印を配置又は結合することができる。印は、外側フランジ上の色付き材料など、色付きマーカであってもよい。

【0014】

子宮頸管部分は、封止体（シール体）を含むことができる。封止体は、ヘッド及び基部を含むことができる。ヘッドはカラーに結合することができる。基部は導管に結合することができる。ヘッドは、フランジより近位の位置で、カラーの外側ハブに結合することができる。封止体は、ヘッドと基部との間に画定されるその長さに沿って可変の厚さであってもよい。可変の厚さの軸方向位置は、所望の拡大プロファイルに基づいて設計することができる。封止体は、導管によって画定された第2の膨張経路と流体連通する第3の容積部を画定することができる。導管は、第2の膨張経路と第3の容積部との間の流体連通を提供する第2の膨張ポートを更に画定する。カラーの障壁は、第2の容積部と第3の容積部との間の流体分離を維持することができる。子宮頸管部分は、封止体を拡大させて拡大構成にするための別の内袋を含むことができる。

30

【0015】

システムは、導管の複数の区間（セクション）の取り外し可能な結合を容易にする（手助けする）コネクタを含むことができる。コネクタは任意選択である。導管は、吸引経路、第1の膨張経路、及び第2の膨張経路を画定し、従って導管の複数の区間の各々が、コネクタを介して共に取り外し可能に結合されたとき、複数の経路の複数の部分を画定する。導管の複数の内腔は、異なるサイズであってもよい。吸引経路の有効断面積は、第1及び第2の膨張経路の各々の有効断面積よりも大きくすることができる。導管は、一定の外径を有することができる。相対断面積は、吸引経路の有効断面積が0.50～0.65平方インチの範囲内になるようにすることができる。

40

【0016】

制御ハブは、真空ライン、第1の供給ライン、及び第2の供給ラインに結合されたモジ

50

ユーザハウジングを含む。制御ハブは、子宮内部分の展開、子宮頸管部分の展開、及びデバイスによって引かれる真空を選択的に個々に制御する。制御ハブは、少なくとも第1のユーザ入力部、及び任意選択で第2のユーザ入力部を含む。第1のユーザ入力部は、複数の吸引開口及び第2の容積部に真空が引かれることを許可又は防止するように真空弁を作動させるための入力を受け取る。第2のユーザ入力部は、流体が第1の供給ラインを通過して子宮内部分の内袋内へ進むことを許可又は防止するように第1の膨張弁を作動させるための別の入力を受け取る。真空弁は、導管の吸引経路と流体連通して配置されるように構成され、第1の膨張弁は、導管の第1の膨張経路と流体連通して配置されるように構成される。第1及び第2のユーザ入力部は、スイッチ、ノブ、又は電子作動式のボタンなどであってもよい。制御ハブは、導管の第2の膨張経路と流体連通して配置された第2の膨張弁を含むことができる。第2の膨張弁は、第2の流体源からの流体が第2の容積部へ誘導されること、又は第2の容積部から除去されることを許可又は防止するように動作可能である。第1の膨張弁及び／又は第2の膨張弁は、生理食塩水シリンジに結合されるように構成された自己封止式取付け具、例えば自己封止式ルアー取付け具 (self-sealing Luer fitting) であってもよい。

10

【0017】

特定の実装形態では、デバイスは、コントローラと有線又は無線通信するように配置された少なくとも1つのセンサを含むことができる。センサは、子宮内部分もしくは子宮頸管部分又は両方に配置することができる。センサは、デバイスによって子宮壁に加えられる力を特定するための信号を生成してコントローラへ伝送するように構成される。センサは、接触センサ、力センサ、変位センサなどであってもよい。コントローラは、子宮壁から子宮内部分にかかる力に対応するために、センサからの信号に基づいてポンプを作動させるように構成することができる。ポンプは、電子作動式のシリンジ、又は別の好適な圧力発生デバイスであってもよい。接触センサはまた、コントローラ又は出力デバイスへ接触信号を伝送するように構成することができ、この信号は、ヘッドが子宮の子宮壁に接触していることを示す。センサ、コントローラ、及びポンプは任意選択であり、デバイスの動作の特性は、医療廃棄物収集システムの電子感知及びフィードバックなどの他の手段によって得ることもできる。

20

【0018】

従って、本開示の特定の態様によれば、子宮を治療するデバイスが提供される。デバイスは、導管を含み、導管は、吸引経路及び膨張経路を画定する。内袋が導管に結合され、かつ、第1の容積部を画定し、第1の容積部が膨張経路と流体連通する。デバイスは、拡大可能な外側本体を含み、外側本体は、少なくとも部分的に内袋を覆うように配置され、かつ、複数の吸引ポートを画定する。内袋と外側本体との間に画定される第2の容積部は、外側本体の複数の吸引ポート及び導管の吸引経路と流体連通する。導管は、内袋の外側に1つの吸引ポートを画定し、この吸引ポートは吸引経路と流体連通する。

30

【0019】

内袋の全体を外側本体内に配置することができる。第1の容積部と第2の容積部とは、流体連通していなくてもよい。内袋が膨張状態にあり、体液が第2の容積部を通過して吸引経路内へ引き込まれるとき、内袋と外側本体との間の分離を維持するためのチャンネルを画定することができる。チャンネルは、外側本体及び／又は内袋に結合又は一体形成されたスペーサ機構によって画定することができる。スペーサ機構は、外側本体及び／又は内袋に結合されたストラットであってもよい。ストラット又はスペーサ機構は、チャンネルと、外側本体の複数の吸引ポートと位置合わせされた複数の孔とを画定する。複数の孔は、チャンネル内に配置することができる。ストラットは、外側本体の内面に沿って長手方向に配向され得る。

40

【0020】

導管は、内袋より近位に位置する吸引ポートと、内袋より遠位に位置する別の吸引ポートとを画定することができる。導管は、吸引ポートより遠位で内袋の基部より遠位に位置する膨張ポートを画定することができる。内袋は、膨張流体が膨張経路を通過して第1の容

50

積部内へ誘導されると拡大するように構成された弾性材料から形成することができ、外側本体は、内袋の拡大に従うように（内袋の拡大と共形となるように）構成された弾性材料から形成される。別法として、内袋は、膨張流体が膨張経路を通して第1の容積部内へ誘導されると広がるように構成された可撓性の非弾性材料から形成することができ、外側本体は、内袋の形状に従うように（内袋の形状と共形となるように）構成された弾性材料から形成される。

【0021】

内袋は、導管に結合された基部を含むことができ、内袋は、それ以外の点（基部以外の部分）では導管に結合されない。別法として、導管は、遠位端部を含むことができ、デバイスは、遠位端部を覆うように可動に配置された遠位キャップを更に含み、内袋は遠位キャップに結合される。遠位端部は、先細りさせることができ、遠位キャップは、尖っていない先端を含む。遠位キャップは、胴部と、胴部から遠位に延びるキャップヘッドとを含むことができる。キャップヘッドの外径は、胴部の外径よりも小さくすることができ、内袋の遠位先端部分はキャップヘッドに結合される。遠位キャップは、導管の遠位端部を受け入れるようにサイズ設定された空洞を画定することができる。外側本体は、遠位キャップに直接接続されなくてもよい。

【0022】

導管は、第2の膨張経路を画定することができる。吸引経路ならびに第1及び第2の膨張経路は、導管内の区画化された（分割された、仕切られた）複数のチャンネルであってもよい。導管は、一定の外径を有することができ、吸引経路の有効断面積は、第1及び第2の膨張経路の各々の有効断面積よりも大きい。デバイスは、導管に結合された拡大可能な子宮頸管シール（封止部）を更に含むことができ、子宮頸管シールは、第2の膨張経路と流体連通する第3の容積部を画定する。子宮頸管シールは、内面とは反対側の外面を含む側壁から形成することができ、側壁は、内面と外面との間に厚さを画定する。側壁の厚さは、子宮頸管シールの両端間で異なり得る（変動（変化）し得る）。

【0023】

カラーを導管に結合することができ、外側本体がカラーに固定的に結合されており、カラーは、第2の容積部と第3の容積部との間の流体分離を維持するように配置された障壁を備える。カラー及び子宮頸管シールは、一体形成されてもよく、又は互いに固定的に結合された別個の構成要素であってもよい。導管は、障壁より近位に位置する第2の膨張ポートを更に画定することができる。カラーは、第2の容積部及び吸引経路と流体連通する複数の追加の吸引ポートを画定することができる。

【0024】

記載の説明について以下の図面と関連して考慮すれば、本発明の利点が容易に理解されよう。

【図面の簡単な説明】

【0025】

【図1】システムの子宮内デバイスが女性の解剖学的構造内に位置している、本開示の実装形態によるシステムの図である。

【図2】システムの斜視図である。

【図3】デバイスの斜視図である。

【図4A】デバイスの第1の変形形態の分解図である。

【図4B】デバイスの第2の変形形態の分解図である。

【図5A】線5-5に沿って切り取った、第1の変形形態を表す図3のデバイスの平面断面図である。

【図5B】線5-5に沿って切り取った、第2の変形形態を表す図3のデバイスの平面断面図である。

【図6A】デバイスの子宮内部分及び子宮頸管部分の各々が拡大構成で展開された状態で示されている、線6-6に沿って切り取った、第1の変形形態を表す図3の子宮内デバイスの立面断面図である。

10

20

30

40

50

【図 6 B】デバイスの子宮内部分及び子宮頸管部分の各々が拡大構成で展開された状態で示されている、線 6-6 に沿って切り取った、第 2 の変形形態を表す図 3 の子宮内デバイスの立面断面図である。

【図 7】デバイスのストラットの斜視図である。

【図 8】デバイスのカラーの斜視図である。

【図 9】子宮内部分及び子宮頸管部分が折り畳み又は挿入構成で展開されていない状態で示されている、デバイスの別の実装形態の立面図である。

【図 10】子宮内部分及び子宮頸管部分が拡大構成で展開された状態で示されている、図 9 のデバイスの立面図である。

【図 11】子宮内部分が展開されていない状態で示されており、子宮頸管部分が展開された状態で示されている、図 9 のデバイスの立面図である。

【図 12】子宮内部分が展開された状態で示されており、子宮頸管部分が展開されていない状態で示されている、図 9 のデバイスの立面図である。

【図 13】導管の第 1 の部分の複数の内腔が断面で示されている、システムの導管の 2 つの部分を取り外し可能に結合するコネクタの正面図又は第 1 の斜視図である。

【図 14】導管の第 2 の部分の複数の内腔が断面で示されている、コネクタ及び導管の背面図又は第 2 の斜視図である。

【図 15】コネクタのメス構成要素の斜視図である。

【図 16】コネクタのオス構成要素の斜視図である。

【図 17】線 17-17 に沿って切り取った、図 14 のコネクタ及び導管の立面断面図である。

【図 18】制御ハブの分解図である。

【図 19 A-19 D】デバイスの子宮内部分の代替実装形態の図である。

【図 20 A-20 D】デバイスの子宮頸管部分の実装形態の図である。

【図 21】デバイスの少なくとも 1 つのセンサが、展開されたときの子宮内部分の動作状態を示す信号を生成するように構成され、コントローラが、センサから受け取った信号に基づいて、ポンプを動作させるように構成される、システムの別の実装形態の立面図である。

【発明を実施するための形態】

【0026】

図 1 及び図 2 は、子宮、最も注目すべきは分娩後異常出血の発生を治療するためのシステム 30 を示す。システム 30 は、女性の解剖学的構造内（体内）に配置及び展開されるように構成されたデバイス 32 と、導管 36 によってデバイス 32 に結合された制御ハブ 34 とを含む。デバイス 32 は、コネクタ 38 によって制御ハブ 34 に取り外し可能に結合することができる。制御ハブ 34 は、真空源、第 1 の流体源、及び／又は第 2 の流体源と流体連通して配置されるように構成される。1 つの好適な真空源は、Stryker Corporation（ミシガン州カラマズー）によって商標 Neptune で市販されている医療廃棄物収集システムに組み込まれており、これは各々の内容全体が本明細書に参照により組み込まれている、本出願の権利者が所有する 2009 年 11 月 24 日発行の米国特許第 7,621,898 号及び 2021 年 11 月 2 日発行の米国特許第 11,160,909 号に開示されている。第 1 の流体源及び／又は第 2 の流体源は、生理食塩水又は他の好適な液体のリザーバ（容器）であってもよい。リザーバは、事前に装填されたシリンジであってもよい。別法として、導管 36 を真空源及び／又は流体源に直接又は別の中間構成要素を介して間接的に結合することができることが企図される。言い換えれば、特定の実装形態では、制御ハブ 34 は任意選択であってもよい。

【0027】

デバイス 32 は、子宮内でタンポナーデ及び吸引に基づく治療を、別個に又は同時に提供する。図 1 を参照すると、デバイス 32 は、子宮（U）内に位置するように構成された子宮内部分 40 を含む。デバイス 32 は、子宮内部分 40 に結合された子宮頸管部分 42 を含むことができ、子宮頸管部分 42 は、子宮頸部（C）（より詳細には外子宮口）内、

10

20

30

40

50

又はそれに隣接して位置するように構成される。女性の解剖学的構造内のデバイス 32 の位置を維持し、真空源によって子宮内から引かれる吸引を最大にするために、子宮頸管部分 42 を展開して、子宮頸部を封止（シール）することができる。デバイス 32 がその場で支持された状態で、子宮内部分 40 を子宮内で拡大構成に展開することができる。子宮内部分 40 の展開、ならびに子宮内部分 40 自体の形状により、子宮底の壁を含む子宮壁（UW）に係合することによって、タンポナーデに基づく治療を容易にする（手助けする）。真空に基づく治療は、子宮内部分 40 を拡大構成へ展開するかどうかにかかわらず引き起こすことができる。従って、本開示のデバイス 32 は、タンポナーデに基づく治療との恒常性を促進し、吸引に基づく治療によって子宮内の過度の出血を排出することによって、分娩後異常出血を治療するために、有利には「デュアルモード」であってもよい。更に、子宮内部分 40 の展開の形状及び機構により、デバイス 32 は、様々な形状及びサイズの子宮、ならびに様々な段階の分娩後異常出血に対応することが可能になる。デバイス 32 は、デバイス 32 によって吸引が引かれることのないドレナージに基づく治療、タンポナーデが提供されることのないドレナージもしくは吸引に基づく治療、又はデバイス 32 によって吸引が引かれることのないタンポナーデに基づく治療のみに使用することもできることが更に企図される。

10

20

30

40

50

【0028】

図 3、図 4 A、及び図 4 B を参照すると、デバイス 32 は、導管 36 と、導管 36 に結合された内袋 44 とを含む。導管 36 は、吸引経路 46 と、吸引経路とは別個の膨張経路 48 とを画定する。示されている実装形態では、導管 36 はマルチルーメンチューブであり、内部障壁がそれぞれの内腔（ルーメン）を分離して、吸引経路 46 及び膨張経路 48 を画定する。別法として、導管 36 は複数のチューブの束であってもよく、それぞれのチューブが吸引経路 46 及び膨張経路 48 を画定する。導管 36 は、連続する長さである必要はなく、固定的に又は取り外し可能に結合された複数の区分（セグメント）又は複数の区間（セクション）から形成される。導管 36 によって画定された吸引ポート 54 が、吸引経路 46 と流体連通する（図 5 A ～ 図 6 B も参照されたい）。吸引経路 46 は、吸引源と流体連通して配置されるように構成され、膨張経路 48 は、第 1 の流体源と流体連通して配置されるように構成される。

【0029】

内袋 44 は、膨張経路 48 と流体連通する第 1 の容積部 52 を画定し、吸引ポート 54 は内袋 44 の外部に位置する。吸引ポート 54 は、内袋 44 の基部 56 が導管 36 に結合される位置より近位に配置することができる。追加又は別法として、導管によって、内袋 44 より近位又は遠位に複数の追加の吸引ポートを画定することもできる。従って、デバイス 32 の一実装形態によれば、子宮内部分 40 の内袋 44 は、第 1 の流体源からの流体を膨張経路 48 を通って第 1 の容積部 52 内へ誘導又は圧送することによって、拡大構成に展開されるように構成される。内袋 44 を拡大することができる程度は、使用者によって臨床的適応に基づいて設定可能もしくは選択可能であり、及び／又は本明細書に開示する他の手段によって制御される。本明細書では、拡大構成（expanded configuration）とは、内袋 44 の形状をその自然の又は初期の状態を超えて広げる又は長くすることを意味し、従って内袋 44 の特性によって可能になる部分的な拡大ならびに最大の拡大を含む。拡大構成の結果、子宮内部分 40 が子宮壁に係合してもしなくてもよい。内袋 44 が拡大構成にある場合、患者の体液（例えば、PPH に伴う血液）を吸引ポート 54 を通って吸引経路内へ引き込み、Neptune システムの内蔵容器などの廃棄物レセプタクル内に収集することができる。これらの体液を収集して分析し、流体内の血液の濃度を特定することができる。例えば、導管 36 と一直線に（直列に）デバイス（図示せず）を配置することができ、そのようなデバイスは、それを通過する流体の特性を検出するように構成された複数のセンサを含むことができる。そのようなセンサは、光学式光センサ、光学式カメラセンサ、超音波センサ、赤外線センサ、体積流量センサ、重量センサなどであってもよい。

【0030】

デバイス 32 は、少なくとも部分的に内袋 44 を覆うように配置された拡大可能な外側本体 58 を含むことができる。図 5 A ～図 6 B に最もよく示すように、内袋 44 の全体が外側本体 58 内に配置され、内袋 44 と外側本体 58 との間に第 2 の容積部 60 が画定される。言い換えれば、第 2 の容積部 60 は、内袋 44 の外面 62 と外側本体 58 の内面 64 とによって囲まれた空隙であってもよい。第 2 の容積部 60 は、導管 36 の吸引ポート 54 と流体連通し、従って吸引経路 46 とも流体連通する。

【0031】

外側本体 58 は、第 2 の容積部 60 と流体連通する複数の吸引開口 66 を画定する。吸引開口 66 は、子宮内の解剖学的環境に露出されるように構成される。真空源からデバイス 32 に引かれる吸引は、吸引開口 66、第 2 の容積部 60 を通って、及び吸引ポート 54 を通って、導管 36 の吸引経路 46 内へ体液を引き込むように構成される。吸引開口 66 のサイズ、形状、数量、位置、間隔などは、他の考慮事項の中でも、予想される流体滞留面積、ならびに所与の吸引レベルにおけるデバイス 32 を通る所望される流体流量に基づいて、子宮内に所望の吸引プロファイルを与えるように設計することができる。示されている実装形態では、複数の吸引開口 66 は、外側本体 58 に沿って長手方向に配向された複数の列で配置されている。これらの列は、外側本体 58 の周りに放射状に（径方向に）配置され、より詳細には外側本体 58 の周りに放射状に等角間隔で配置（等角度に隔置）される。これらの列の各々において、複数の吸引開口 66 は軸方向に等しく間隔をあけて配置される。更により具体的には、示されている実装形態は 3 つの列を含み、各列が 11 個の吸引開口 66 を有し、これら吸引開口 66 はすべて同じサイズである。これらの列は、子宮内部分 40 の長さのほぼ全体に沿って吸引を提供することが有利であり、子宮底付近に位置するデバイス 32 の遠位端 68 付近にも配置される。

【0032】

吸引開口 66 のサイズ、形状、数量、間隔、位置、及びこれらの組合せに関しては、多数の代替形態が企図される。複数の吸引開口 66 は、同じサイズであっても異なるサイズであってもよい。例えば、子宮頸管部分 42 により近い 1 つ又は複数の吸引開口 66 を、デバイス 32 の遠位端 68 により近い吸引開口 66 よりも大きくすることができる（図 9 ～図 12 参照）。別法として、遠位端 68 により近い 1 つ又は複数の吸引開口 66 を、子宮頸管部分 42 により近い吸引開口よりも大きくすることもできる。吸引開口 66 の直径は、1 ～ 10 ミリメートル、より詳細には 1 ～ 5 ミリメートルであってもよい。吸引開口 66 の形状は円形である必要はなく、細長い又はスリット状の形状、長円形（楕円形）、長方形などの他の好適な幾何形状を想定することもできる。吸引開口 66 の数も変更することができる。例えば、4 列以上又は 3 列未満で配置されて、各列が、12 個以上又は 11 個未満の開口を含むこともできる。より多いか又はより少ない吸引開口 66 を遠位端 68 よりも子宮頸管部分 42 の近くに集中させることができ、又は子宮頸管部分 42 よりも遠位端 68 の近くに集中させることができる。その線に沿って、複数の吸引開口 66 の間隔も、それらの列内で又は全体として変更することができる。複数の吸引開口 66 の位置は、ランダムな配置、部分的に均一の配置、又は均一の配置であってもよい。均一の配置は、これらの列を含むことができ、又はリング状の配置で円周方向に間隔をあけて配置されたものなどの「行（列）」であってもよく、これらのリングは互いから軸方向に間隔をあけて配置される。均一の配置は、ジグザグ形、蛇行形、又は螺旋形であってもよい。システム 30 は、複数のバージョンのデバイス 32 を含むキット内に包装することができ、各バージョンは吸引開口 66 の異なる特性を有しており、その選択は、臨床的適応又は他の考慮事項に基づいて行うことができる。

【0033】

第 2 の容積部 60 と第 1 の容積部 52 とは互いに流体連通していない。言い換えれば、内袋 44 は、内袋 44 内の流体の侵入又は流出をそれぞれ防止するように構成された流体を通さない材料から形成される。その結果、タンポナーデ及び吸引に基づく治療は、別個に又は同時に実現することができ、拡大の大きさ及び真空レベルを別個に又は共依存で制御することができる。そのような機能は、例えばタンポナーデに基づく治療をより大きく

し、吸引に基づく治療をより小さくすること、又は吸引に基づく治療をより大きくし、タンポナーデに基づく治療をより小さくすることを必要とする、変動（変化）する臨床シナリオに有利に対処する。拡大の大きさ及び真空レベルは、後述する制御ハブ 34 又は別の入力デバイスでのユーザ入力を介して個々に設定することができる。

【0034】

内袋 44 と外側本体 58 との間（すなわち、第 2 の容積部 60）の吸引又は流れの経路を促進するために、デバイス 32 は、1 つ又は複数のストラット（補強支材、支柱）70 又はスペーサ機構 71 を含むことができる。ストラット 70 又はスペーサ機構 71 は、体液が第 2 の容積部 60 を通って吸引経路 46 内へ引き込まれるように（子宮内部分 40 が拡大構成にあるとき）内袋 44 と外側本体 58 との間の分離を維持するように構成される。図 7 を参照すると、ストラット 70 は、細長くすることができ、チャンネル（溝部）74 を画定する複数の突出部 72 を含むことができる。ストラット 70 は、チャンネル 74 内に配置された複数の孔 76 を画定する。ストラット 70 の面 78 が、突出部 72 とは反対側に配置される。スペーサ機構 71 は、図 7 に示すストラット 70 に似た形状であってもよいが、それ以外の点では外側本体 58 の形成と一体形成されてもよい。言い換えれば、外側本体 58 の内面 64 は、チャンネル 74 を画定する複数の突出部 72 を含むように、好適な製造技法によって形成することができ、これら突出部 72 がスペーサ機構 71 である。図 4 A、図 5 A、及び図 5 B は、デバイス 32 の第 1 の変形形態を示し、スペーサ機構 71 が提供される。

【0035】

図 4 B、図 6 A、及び図 6 B は、デバイス 32 の第 2 の変形形態を示し、複数のストラット 70 は、外側本体 58 に結合された別個の構成要素である。特に、ストラット 70 は、内袋 44 と外側本体 58 との間に位置する。示されている実装形態は、面 78 が外側本体 58 の内面 64 に係合し、突出部 72 が内袋 44 の外面 62 に係合することを示す。ストラット 70 の複数の孔 76 は、外側本体 58 の複数の吸引開口 66 と位置合わせされる。そのような配置では、ストラット 70 のチャンネル 74 は、子宮内部分 40 が拡大構成にあるとき、第 2 の容積部 60 のほとんどを画定すると考えることができる。言い換えれば、内袋 44 は、外側本体 58 とストラット 70 の周りと略共形となるように、弾性的に可撓性の材料から形成することができるが、ストラット 70 のチャンネル 74 は、内袋 44 の外面 62 がその中に延びないように十分に狭くなっている。吸引に基づく治療の投与中、体液が外側本体 58 の吸引開口 66 及びストラット 70 の孔 76 を通って引き込まれる。体液はチャンネル 74 内を近位に進み、吸引ポート 54 を通って導管 36 の吸引経路 46 内へ引き込まれる。ストラット 70（及び／又はスペーサ機構 71）は、子宮内部分 40 の長さのほぼ全体に沿って吸引を促進しながら、それでもなお後述するように子宮内での子宮内部分 40 の著しい拡大を可能にする。吸引開口がデバイスの遠位端に位置する周知のデバイスでは、そのような考慮事項に十分に対処することができない。実装形態では、

【0036】

ストラット 70 は、例えば接着剤又はオーバーモルディング作業によって、外側本体 58 の内面 64 に固定的に結合することができる。追加又は別法として、ストラット 70 は、内袋 44 の外面 62 に固定的に結合することができる。更に別の変形形態では、ストラット 70 は自由に浮動することができ、又はデバイス 32 の別の下位構成要素に固定的に結合することができる。突出部 72 は、示されているように、突条（リッジ）もしくははレール、又は小塊（突起）、フィンガー（指状物）、コンター（輪郭線）などの他の好適なスペーサ機構であってもよい。図 4 B に示すように、3 つのストラット 70 が存在し、以下、複数として扱われる。複数のストラット 70 又はスペーサ機構 71 は、長手方向に配向され得、外側本体 58 内で導管 36 の周りに放射状に間隔をあけて配置することができる。より詳細には、複数のストラット 70 又はスペーサ機構 71 は、外側本体 58 内で導管 36 の周りに放射状に等角間隔で配置することができる。

【0037】

ストラット 70 は、拡大構成にある子宮内部分 40 の輪郭形状に合わせて変形するよう

に、可撓性材料から形成することができる。言い換えれば、ストラット 70 は、ストラット 70 がその長さに沿って屈曲することを可能にするように、細長く可撓性であってもよい。複数のストラット 70 は、それぞれの遠位端付近にフレア部分（張り出し部分、広がり部分）80 を含むことができる。複数のストラット 70 の複数のフレア部分 80 は集合的に、導管 36 に向かって内方に張り出す（広がる）。子宮内部分 40 が拡大構成にあるとき、内袋 44 及び外側本体 58 が略球状になるため、フレア部分 80 は、ストラット 70 が球状形の遠位端付近のより大きい曲率半径に対応することを容易にする（手助けする）。フレア部分 80 はまた、更に後述するように、子宮頸部を通して子宮内へ子宮内部分 40 を挿入することを改善することを容易にする（手助けする）。外側本体 58 と一体形成されたスペーサ機構 71 を含む第 1 の変形形態では、外側本体 58 が形成される可撓性材料は、スペーサ機構 71（例えば、突出部 72）にも類似の可撓性を与える。

10

【0038】

複数のストラット 70 の複数の孔 76 が位置合わせされる外側本体 58 の複数の吸引開口 66 と同様に、複数のストラット 70 のサイズ、形状、数量、間隔、位置、及びこれらの組合せに関しても、多数の代替形態が企図される。例えば、複数のストラット 70 は、リング状もしくはケージ状（かご状）の配置であってもよく、又はジグザグ形、蛇行形、もしくは螺旋形であってもよい。ストラット 70 は、示されているように、個別の下位構成要素であってもよく、又は内袋 44 及び外側本体 58 のうちの少なくとも 1 つと一体形成されてもよいことが更に企図される。後者は、成形（モールドイング）又は他の好適な製造プロセスによって、突出部 72 が外側本体 58 と形成されることを含むことができる。突出部 72 は、小塊（突起）、フィンガー（指状物）、突条（リッジ）、もしくはコンター（輪郭線）、又は他の好適な幾何形状であってもよい。2 つの拡大可能な物体間の流れ経路のためにこれらの物体間に分離を提供するための他の手段も、本開示内で企図されることが考えられる。追加又は別法として、特に外側本体 58 が存在しない実装形態では、内袋 44 と子宮壁との間の分離を維持するために、内袋 44 の外面に前述の突出部又は追加の突出部を配置することができる。

20

【0039】

子宮内部分 40 の展開について、図 5A～図 6B を参照して説明する。導管 36 は、膨張経路 48 と流体連通する膨張ポート 82 を画定する。第 1 の容積部 52 は、加圧された流体を受け取って内袋 44 を拡大させるように構成される。内袋 44 は、全方向に拡大するように構成することができ、外側本体 58 は、子宮内部分 40 に所望の拡大プロファイルを提供するように、内袋 44 の拡大を抑制することができる。言い換えれば、内袋 44 は、膨張経路 48 を通って第 1 の容積部 52 内へ膨張流体が誘導されると拡大するように構成された弾性材料から形成され、外側本体 58 は、内袋 44 の拡大共形となるように（内袋 44 の拡大に従うように）構成された弾性材料から形成される。特に、外側本体 58 の寸法（例えば、壁の厚さ、初期形状など）及び材料は、それに応じて選択することができる。一例は、外側本体 58 がシリコンから形成されることを含む。更に、ストラット 70 又はスペーサ機構 71 が外側本体 58 に位置することで、外側本体 58 が拡大（例えば、伸張）することができる程度を制限することによって、所望の拡大プロファイルを更に与えることができる。子宮内部分 40 及び／又は子宮頸管部分 42 に好適な材料は、エラストマ、ナイロン、樹脂、熱可塑性物質、熱硬化性物質などのポリマーを含むことができ、例示的な製造技法には、特に、射出成形、ブロー成形、3次元プリンティング（造形）が含まれる。材料は、0.01～2.0 GPa の範囲内、より詳細には 0.1～1.0 GPa の範囲内の弾性係数を有することができる。

30

40

【0040】

別の実装形態では、内袋 44 は、輪郭プロファイルを提供するように設計することができ、外側本体 58 は、内袋 44 の形状とほとんど抵抗なく共形となる。言い換えれば、内袋 44 は、可撓性の非弾性材料から形成することができる。内袋 44 は弾性がなく、従って最小限しか伸張しないため、第 1 の容積部 52 は所定又は固定であり、外側本体 58 内に収容される必要がある。そのため、内袋 44 は巻き上げる又は折り畳むことができ、膨

50

張流体が膨張経路48を通して第1の容積部52内へ誘導されると広がる又は開くように構成することができる。外側本体58は、伸張及びその他の方法で内袋44の形状と共形となるように（内袋44の形状に従うように）構成された弾性材料から形成することができる。追加又は別法として、1つ又は複数の外側本体58内に複数の内袋を配置することができる。複数の内袋の各々は、子宮内部分40に所望の輪郭プロファイルを提供するように別個に調整可能に展開されるように構成されることが更に企図される。

【0041】

図4A～図6Bは、吸引ポート54より遠位で内袋44の基部56（すなわち、内袋44が導管36に結合される位置）より遠位に位置する膨張ポート82を示す。その結果、所望される場合、吸引下で第2の容積部60を通して引き込まれる体液を損なうことなく、注入流体を第1の容積部52内へ誘導することができる。子宮内部分40は、径方向外方に拡大し、例えば子宮の外側（がいそく）面で子宮壁に係合するように構成される。デバイス32はまた、子宮内部分40が長手方向外方に、すなわち軸方向遠位に拡大することを提供することが有利である。図5A及び図5Bに示す第1の変形形態では、デバイスは遠位端部86を含み、内袋44は、遠位端部86にも、導管36に結合された内袋44の基部56以外のいずれの構造にも結合されない。第1の容積部52が、加圧された膨張流体を受け取ると、内袋44は全方向に、すなわち径方向及び軸方向に拡大する。所望の拡大プロファイルを与えるために、内袋44の厚さ、特に内袋44の先端部分98の厚さを比較的大きくすることができることが企図される。所望の拡大プロファイルは、内袋44の略球状の形状に対して、より丸く又はより平坦にすることができる。

【0042】

図6A及び図6Bに示す第2の変形形態では、導管36の遠位端部86を覆うように、遠位キャップ84が可動に配置される。導管36の遠位端部86は、導管36の複数の内腔又は経路のそれぞれの遠位端を封止するように固定的に結合された基部88を含むことができる。遠位端部86は、基部88から内方に先細りさせられる。遠位キャップ84は、遠位端部86を受け入れるようにサイズ設定された空洞（キャビティ）90を画定する。より詳細には、遠位キャップ84は、胴部92と、胴部92から遠位に延びるキャップヘッド94とを含む。胴部92は空洞90を画定し、キャップヘッド94は、尖っていない（丸まった）先端96を含むことができる。内袋44は遠位キャップ84に結合され、特に内袋44の先端部分98を遠位キャップ84のキャップヘッド94に結合することができる。キャップヘッド94の外径は、キャップヘッド94に結合された先端部分98が略平滑なプロファイルをもたらすように、胴部92の外径よりも小さくすることができる。外側本体58は、遠位キャップ84に直接結合されなくてもよいことに留意されたい。

【0043】

第1の容積部52が、加圧された膨張流体を受け取ると、内袋44は全方向に拡大することができる。内袋44の基部56は、導管36自体に固定的に結合されるが、内袋の先端部分98は、導管36ではなく遠位キャップ84に固定的に結合される。内袋44の軸方向の拡大からの遠位力により、遠位キャップ84は導管36の遠位端部86に沿って遠位に動き、それにより、内袋44は軸方向に拡大することが可能になる。言い換えれば、子宮内部分40は、子宮内で広がり、長くなることができる。図6Bは、遠位端部86の88から間隔をあけて配置された遠位キャップ84の近位端を示す。子宮内部分40が長くなる程度は、少なくとも10%、15%、20%、もしくは30%、又はそれ以上であってもよい。内袋44を軸方向に拡大することができる最大の程度は、遠位キャップ84を導管36から切り離さないように、遠位端部86が空洞90内に配置される最初の距離よりも小さい。子宮内部分40は、デバイス32の遠位端68が子宮底に接触するように長くすることができる。タンポナーデに基づく治療との恒常性を促進するために、デバイスが球状に広がることと組み合わせ、デバイス32の形状を有利には子宮のほぼ全体に合わせた輪郭にしてもよい。第1の変形形態に加えて、内袋44が非弾性の拡大できない材料から形成される実装形態では、軸方向の拡大の程度が内袋44の所定の形状に基づくため、遠位キャップ84は任意選択であってもよいことに留意されたい。

【0044】

図4A～図6Bを引き続き参照し、図8を更に参照すると、デバイス32はカラー100を含む。カラー100は、後述するいくつかの利益を提供する。カラー100は、導管36に結合される。特に、カラーは、内側ハブ102と、外側ハブ104と、内側ハブ102と外側ハブ104とを結合する障壁106と、を含む。内側ハブ102は、例えば接着剤又は他の好適な接合手段によって、導管36に直接接続することができる。障壁106は、内側ハブ102から外側ハブ104へ径方向外方に延びることができる。内側ハブ102は、障壁106より近位に位置することができ、外側ハブ104は、障壁106より遠位に空洞108を画定することができる。空洞108は、第2の容積部60と流体連通しており、吸引ポート54は、空洞108内に軸方向に位置することができる。

10

【0045】

接着剤又は他の好適な接合手段もしくは製造技法によって、外側本体58の基部110がカラー100に結合される。特に、外側ハブ104は、フランジ112を含むことができ、外側本体58の基部110は、外側ハブ104のうちフランジ112より遠位に位置する部分に結合することができる。更に、外側本体58の基部110は、内袋44が導管36に結合される場所より近位の位置で、カラー100に結合され、それによって第2の容積部60と空洞108との間の流体連通を確立する。言い換えれば、第2の容積部60は、空洞108を含むと考えることができる。

【0046】

カラー100及び導管36の相対寸法（例えば、外径）によって、外側本体58の基部110は導管36から間隔をあけて配置される。径方向の間隔（スペース）は、バルーンが導管に直接結合される周知のデバイスに比べて、複数の利点を提供する。第1に、挿入構成における外側本体58の最初の幅が比較的大きいことで、拡大構成におけるプロファイルがより平滑になり、それによって子宮頸部のすぐ内側で子宮の輪郭により良好に適合する。第2に、カラー100は、デバイス32の挿入、配置、及び／又は再配置中に使用者によって把持されるように構成された剛性の構造を提供する。カラー100は、使用者がカラー100をつかんでデバイス32を支持及び操作することが可能になるように、好適な剛性を有する生体適合性材料から形成することができる。カラー100は、把持特徴部（把持機構）（例えば、テキスチャ化）を含むことができる。

20

【0047】

第3に、カラー100によるデバイス32の操作を改善するために、前述の遠位キャップ84と組み合わせて、カラー100が導管36に固定的に結合されることで、下位構成要素の積み重ねが容易になる。より詳細には、導管36は、カラー100の内側ハブ102に固定的に結合されており、導管36の近位部分114（例えば、複数の内腔を画定する部分）は、導管36のある程度の横方向の屈曲が可能になるように、ある程度の可撓性を有することができる。横方向の屈曲の程度は、デバイス32の長手方向軸から5度、10度、もしくは15度、又はそれ以上であってもよい。しかし、導管36の遠位端部86及び遠位キャップ84は、子宮内部分40が挿入構成にあり、使用者がおそらくカラー100によってのみデバイス32をつかんでいる状態で、下位構成要素の積み重ねが女性の解剖学的構造からの抵抗に反して（抗して）子宮内部分40の横方向の「座屈」を防止するように、比較的可撓性がなくてもよい。言い換えれば、子宮内部分40の横方向の屈曲の程度は、導管36の近位部分114の可撓性によって与えられる程度に実質的に制限することができる。更に、ストラット70はまた、挿入、配置、及び再配置中に、デバイス32に追加の円柱強度（コラム強度：columnar strength）又は横方向の安定性を提供することができる。総合すると、下位構成要素の積み重ねにより、デバイス32の直観的、人間工学的で確実なその場での配置が容易になる。同時に、下位構成要素の積み重ねは、女性の解剖学的構造の敏感な組織への損傷を防止し、異なる形状の子宮に適合するために、ある程度の緩み又は「曲がりやすさ」を提供する。

30

40

【0048】

デバイス32の挿入中に使用者に視覚的な案内を提供するために、カラー100に印（

50

図示せず)を配置又は結合することができる。印は、色付きマーカ、又は超音波もしくは蛍光透視による案内下で見えるマーカであってもよい。追加又は別法として、カラー１００自体を色付き材料から形成することもできる。色付き材料は、フランジ１１２上に位置することができる。挿入中、使用者が色付き材料のいずれの面も見ることができなくなった後、カラー１００が子宮頸部のすぐ内部に位置し、デバイス３２が展開に適当な位置に入ったと想定することができる。子宮内でのデバイス３２の回転方向を理解することが所望される場合、デバイス３２が子宮内に配置されたときに医師に見えるデバイス３２の前方の上向き面に対応するように、追加の印を提供することができる。

【００４９】

示されている実装形態は、複数の吸引開口１１６を画定するカラー１００を示す。吸引開口１１６は、外側ハブ１０４を通して延びることができ、より詳細にはフランジ１１２内に位置することができる。その結果、フランジ１１２の両縁部が、後述するように、外側本体５８の基部１１０及び子宮頸管部分４２のヘッド１１８の位置を決めるための位置決め機構を提供する。吸引開口１１６は、空洞１０８と流体連通し、第２の容積部６０と更に流体連通する。図５及び図６から、カラー１００の吸引開口１１６の軸方向の位置が、導管３６の吸引ポート５４に近いことも理解されよう。複数の吸引開口１１６の位置及びサイズにより、カラー１００を通して子宮に引かれる吸引は、外側本体５８の吸引開口６６を通して引かれる吸引よりも比較的大きくすることができる。図１から概して理解されるように、カラー１００は、子宮頸部のすぐ内部で子宮内に位置するように構成されており、子宮内のこの場所は、分娩後異常出血中に血液の過度の滞留を頻繁に受ける傾向があることが示されている。従って、デバイス３２は、最も適当な場所にあまり制限されない吸引を提供することによって、そのような問題に対処することが有利である。図８の斜視図は、フランジ１１２の周りに放射状に等角間隔で配置された４つの吸引開口１１６を含むカラー１００を示す。５つ以上又は４つ未満の吸引開口を提供することもでき、複数の吸引開口１１６は、任意の規則的又は不規則な形式でカラー１００の周りに位置することもできることが理解されよう。

【００５０】

子宮頸管部分４２を見てみると、子宮頸管部分４２は、拡大構成に展開されて子宮頸部に係合し、好ましくは子宮頸部を封止するように構成される。子宮頸管部分４２を係合させることで、子宮内に子宮内部分４０の位置を正確に決めて固定することが容易になる。その際、手動で対応しなければならない周知のデバイスに比べて、担当医による観察及び調整はそれほど必要とされない。更に、子宮頸部を封止することで、真空に基づく治療にとって最適の真空が維持される。図５Ａ～図６Ｂを再び参照すると、子宮頸管部分４２は、封止体（シール体）１２０を含むことができる。封止体１２０は、ヘッド１１８及び基部１２２を含むことができる。封止体１２０は、弾性的に可撓性の好適な生体適合性材料によって一体形成されてもよい。そのような実装形態では、ヘッド１１８及び基部１２２は、デバイス３２の他の構造に結合された封止体１２０の部分の境界を定めることができる。

【００５１】

図５Ａ及び図５Ｂは、子宮頸管シール４２及びカラー１００を一体形成された下位構成要素として示し、カラー１００は、子宮頸管シール４２の遠位カラー部分であると考えることができる。これは、遠位カラー部分に所望の剛性を与え、かつ、封止体１２０に所望の弾性を与える好適な製造技法によって容易にすることができる。図６Ａ及び図６Ｂに示す第２の変形形態では、封止体１２０のヘッド１１８はカラー１００に結合することができ、基部１２２は導管３６に結合することができる。特に、ヘッド１１８は、フランジ１１２より近位の位置で、カラー１００の外側ハブ１０４に結合される。ヘッド１１８は、接着剤又は他の好適な接合プロセスもしくは製造技法によって、外側ハブ１０４に固定的に結合される。同様に、基部１２２は、接着剤又は他の好適な接合プロセスもしくは製造技法によって、導管３６の近位部分１１４に固定的に結合することができる。

【００５２】

任意選択の実装形態では、子宮頸管部分 42 は、軸方向に不均一に拡大するように構成することができる。図 6 に最もよく示すように、封止体 120 は、径方向最大拡大点 124 を含むことができ、この点 124 は便宜上、封止体 120 の近位部分 126 と遠位部分 128 との境界を定める。本明細書では、軸方向に不均一とは、封止体 120 の輪郭又はプロファイルが近位部分 126 と遠位部分 128 との間で異なることを意味する。図 5 B 及び図 6 B の立面断面図は、近位に張り出す（広がる）近位部分 126 を示し、遠位部分 128 の径方向の輪郭は比較的目立たない。軸方向に不均一のプロファイルは、ヘッド 118 と基部 122 との間に画定される封止体 120 の厚さがその長さに沿って可変であることによって与えられる。特に、封止体 120 の近位部分 126 は、第 1 の厚さ（ t_1 ）を有し、遠位部分 128 は、第 1 の厚さよりも小さい第 2 の厚さ（ t_2 ）を有する。第 1 の厚さの軸方向位置は、所望の軸方向に不均一のプロファイル及び／又は封止体 120 を形成する材料（例えば、弾性係数）に基づいて設計することができる。封止体 120 のより薄い面は、封止体 120 のより厚い面よりも伸張する可能性がより高く、代わりにより厚い面は、屈曲して軸方向に不均一のプロファイルを与えることができる。他の利点の中でも、軸方向に不均一のプロファイルは、子宮頸部、特に子宮頸部が膨張して薄くなった分娩後の子宮頸部の改善された係合及び封止を提供する。

10

20

30

40

50

【0053】

子宮頸管部分 42 は、流体を受け取って拡大構成に展開されるように構成される。封止体 120 は、導管 36 によって画定された第 2 の膨張経路 50 と流体連通する第 3 の容積部 130 を画定することができる（図 4 A 及び図 4 B も参照されたい）。導管 36 は、第 2 の膨張経路 50 と第 3 の容積部 130 との間に流体連通を提供する第 2 の膨張ポート 132 を更に画定する。カラー 100 の障壁 106 は、第 2 の容積部 60 と第 3 の容積部 130 との間の流体分離を維持することができる。言い換えれば、第 2 の膨張ポート 132 は、吸引ポート 54 より近位に位置することができ、第 2 の膨張ポート 132 は、第 1 の膨張ポート 82 より近位に位置することも理解されよう。従って、デバイス 32 の一実装形態によれば、子宮頸管部分 42 は、第 2 の流体源からの流体を第 2 の膨張経路 50 を通って第 3 の容積部 130 内へ誘導又は圧送することによって、拡大構成に展開されるように構成される。封止体 120 を拡大することができる程度は、使用者によって臨床的適応に基づいて設定可能もしくは選択可能であり、及び／又は本明細書に開示する他の手段によって制御することができる。本明細書では、拡大構成とは、封止体 120 の形状をその自然の状態を超えて広げる又は長くすることを意味し、従って封止体 120 の特性によって可能になる部分的な拡大ならびに最大の拡大を含む。

【0054】

子宮頸管部分 42 は、挿入構成で子宮内部分 40 よりも幅広くすることができるが、代替の配置も企図される。一例では、子宮内部分 40 の最大外径の、子宮頸管部分 42 の最大外径に対する比は、挿入構成で $0.7:1 \sim 1:0.9$ の範囲内である。子宮内部分 40 がより小さいことは、子宮頸部の膨張が不十分な事例で特によく適することができる。子宮内部分 40 は、子宮頸管部分 42 の最大の拡大よりも大きい最大の拡大を有するように構成することができる。例えば、子宮内部分 40 の最大外径の、子宮頸管部分 42 の最大外径に対する比は、拡大構成で $1.2:1 \sim 3.0:1$ の範囲内である。この比は、それぞれのサイズ、ならびに／又は子宮内部分 40 及び子宮頸管部分 42 が形成される材料に基づくことができる。例えば、子宮内部分 40 は、第 1 の弾性係数を有する第 1 のエラストマから形成することができ、子宮頸管部分 42 は、異なる第 2 の弾性係数を有する第 2 のエラストマから形成することができる。この場合も、子宮内部分 40 及び子宮頸管部分 42 が部分的又は完全に別個に展開可能であることに基づいて、本開示のデバイス 32 は、様々な形状及びサイズの子宮、ならびに様々な段階の分娩後異常出血に対応する。

【0055】

図 9 ～ 図 12 を次に参照すると、デバイス 32 の別の実装形態が示されており、同様の数字は同様の構成要素を示す。示されている実装形態では、子宮内部分 40 の外側本体 58 及び子宮頸管部分 42 の封止体 120 は、デバイス 32 の単体の構成要素（シングルピ

ース・コンポーネント)である。言い換えれば、デバイス32の単体の構成要素は、構造的にモノリシック又は単体になるように製造することができ、デバイス32は、女性の解剖学的構造と相補形の輪郭プロファイルに合わせた形状である。そのような配置では、中央の先細り(テーパ)(カラー100に類似)が、子宮内部分40と子宮頸管部分42との境界を定めることができる。子宮内部分40及び／又は子宮頸管部分42は、デバイス32の所望の拡大及び他の特性に基づいて、複数の材料から形成することができる。例えば、子宮内部分40は、第1の弾性係数を有する第1のエラストマから形成することができ、子宮頸管部分42は、異なる第2の弾性係数を有する第2のエラストマから形成することができる。

【0056】

子宮内部分40及び子宮頸管部分42は、可撓性材料から、更には弾性的に可撓性の材料から、少なくとも部分的に形成される。デバイス32の弾性材料及び／又は形状は、所望される場合、デバイス32の挿入及び配置を容易にする(手助けする)ために、十分な円柱強度を提供するように特別に設計することができる。デバイス32は、近位でつかまれたとき、例えば子宮頸管部分42の近位端のそばもしくはその付近、又は中央の先細りで操作されるとき、その重量を自己支持するのに十分な剛性を有することができる。デバイス32はまた、挿入のために折り畳み可能になり、次いで女性の解剖学的構造に入った後は拡大可能になるように、十分な可撓性を有する。言い換えれば、デバイス32の本実装形態は、従来のバルーン型デバイスのように「だらり」としていなくてもよい。デバイス32の材料特性及び輪郭プロファイルは、デバイス32のより良好な操作を可能にするように構成され、遠位向きの軸方向の力を加えて、子宮口からの抵抗に反して(抗して)子宮内部分40を子宮頸部に通すことができる。その結果、円柱強度は、帝王切開部を通して、又はデバイス32の外径よりも小さいサイズであってもよい子宮頸部を通して、改善された挿入を有利に提供する。しかし、デバイス32は、所望される場合、更なる円柱強度を提供するために、子宮内部分40の外側本体58内にオーバーモールドニングされるか又は外側本体58に結合される補強部材(ストラット70又はスペーサ機構71に類似)を含むことができることが企図される。

【0057】

子宮内部分40及び／又は子宮頸管部分42に好適な材料は、エラストマ、ナイロン、樹脂、熱可塑性物質、熱硬化性物質などのポリマーを含むことができ、例示的な製造技法には、他の技法の中でも、射出成形、ブロー成形、3次元プリンティングが含まれる。材料は、0.01~2.0ギガパスカル(GPa)の範囲内、より詳細には0.1~1.0 GPaの範囲内の弾性係数を有することができる。好適な壁厚さは、0.1~1.0センチメートル(cm)の範囲内、より詳細には0.4~0.7 cmの範囲内であってもよい。壁厚さは、拡大構成で所望の円柱強度及び／又は輪郭プロファイルを実現するための材料特性に基づくことができる。例えば、デバイス32のより厚い部分は、円柱強度を損なうことなく、展開中により大きい径方向の拡大を可能にするために、より低い弾性係数を有することができる。子宮内部分40のより大きい径方向の拡大は、子宮のより広い上面に合わせた輪郭となるが、子宮壁による抵抗から子宮と共形となるのに十分な可撓性を有するため、特に重要である。

【0058】

デバイス32の拡大プロファイルについて、図9~図12を引き続き参照して説明する。子宮内部分40は、ヘッド134、ネック136、及びクラウン138を含む。ネック136及びクラウン138は、ヘッド134から反対の方向(双方向)に延びる。より詳細には、ネック136は、ヘッド134から近位に延び、クラウン138は、ヘッド134から遠位に延びる。示されているように、ネック136は、ヘッド134から径方向内方に先細りすることができ、クラウン138もまた、径方向内方に先細りして、デバイス32の遠位端68を画定することができる。遠位端68は、解剖学的構造に刺して他の負傷を与えることを避けながら、挿入中にクラウン138の周りに力を分散させる輪郭をなすように、尖っていない(丸まっている)。そのような配置では、子宮内部分40は、略

10

20

30

40

50

球状の形状であると考えることができる。子宮内部分 40 が挿入構成又は元の状態にあるとき、ヘッド 134 の外径は、ネック 136 及びクラウン 138 の各々よりも少なくともわずかに大きくすることができる。ヘッド 134、ネック 136、及びクラウン 138 の相対的な拡大は異なってよく、例えばヘッド 134 が、ネック 136 及び／又はクラウン 138 よりも大きい程度に拡大する。いくつかのバージョンのデバイス 32 が各々固有の形状及び／又は拡大特性を有するキットを、（例えば、ブリストパック内に）提供することができることが更に企図される。使用者はこのとき、初期状態及び／又は拡大構成で子宮の形状に合った輪郭をなす可能性が最も高い最適のバージョンを選択することができる。

【0059】

子宮内部分 40 の外側本体 58 は、複数の吸引開口 66 を画定する。複数の吸引開口 66 は、互いから間隔をあけて配置され、かつ、子宮内部分 40 の周りに放射状に（径方向に）配向された、複数の行（列）で配置することができる。ヘッド 134、ネック 136、クラウン 138 のうちの 1 つ又は複数の吸引開口 66 を含まなくてもよい。吸引開口 66 は、外側本体 58 の内面 64 と内袋 44 の外面 62 との間に画定された第 2 の容積部 60 と流体連通する。吸引開口 66 は、子宮内部分 40 を通って少なくとも部分的に延びる導管 36 と更に流体連通し、導管 36 は、吸引開口 66 と流体連通する少なくとも 1 つの吸引ポート 54 を画定する。図 9 及び図 11 は、近位吸引ポート及び遠位吸引ポートを画定する導管 36 を示す。この配置の結果、体液が吸引開口 66、第 2 の容積部 60、及び吸引ポート 54 を通過し、導管 36 を通って流出する、又は抜き取られることが可能になる。言い換えれば、子宮内部分 40 は、（例えば、子宮の収縮に続いて）デバイス 32 を通る体液の侵入を可能にするために、真空なしで子宮内に位置することができ、又はデバイス 32 を通って体液を抜き取るために、真空が印加された状態で子宮内に位置することができる。そのような実装形態では、患者の流体を捕捉するために、導管 36 又は制御ハブ 34 に排液袋（ドレナージバッグ）（図示せず）を結合することができる。デバイス 32 は、子宮内部分 40 が拡大構成に展開されているかどうかにかかわらず、吸引の有無にかかわらず動作させることができる。言い換えれば、子宮内部分 40 は、図 9 及び図 11 に示す元の状態で、吸引の有無にかかわらず動作させることができ、図 10 及び図 12 に示す拡大構成で、吸引の有無にかかわらず動作させることができる。

【0060】

外側本体 58 は、少なくとも 1 つの凹部 140 を更に画定することができ、複数の吸引開口 66 が凹部 140 に配置され、凹部 140 と流体連通する。吸引開口 66 を凹部 140 内に配置することで、吸引開口 66 の真空に基づく閉塞を防止又は制限し、それによって子宮内で所望の真空強度及び真空プロファイルを維持する。それぞれの 1 つ又は複数の凹部 140 内に、1 つ又は複数の吸引開口 66 が存在することができる。次の開示は、複数の凹部 140 の各々に複数の吸引開口 66 が位置する状態について説明する。示されている実装形態では、凹部 140 は、長手方向に配向され、又はデバイス 32 の長手方向軸に対して実質的に平行に配向される。凹部 140 の遠位端は、クラウン 138 より近位で、又はデバイス 32 の遠位端 68 より近位で、終端することができる。更に、任意選択で、複数の凹部 140 は、子宮内部分 40 の周りに放射状に配置することができ、複数の凹部 140 は、子宮内部分 40 の周りに等角度に配置することができる。更に、任意選択で、複数の吸引開口 66 は、凹部 140 内に等しく間隔をあけて配置することができる。前述の配置は、子宮内部分 40 の周りに均一の真空プロファイルを提供するために示されるとき、特によく適することができる。

【0061】

複数の吸引開口 66 及び／又は凹部 140 の位置及び幾何形状のバリエーションが企図され、すなわちデバイス 32 の前述の実装形態に関連して開示したバリエーションが企図される。更なる例には、複数の吸引開口 66 のうちの近位開口が長円形であり、他の吸引開口 66 よりも大きいことが含まれる。1 つ又は複数の吸引開口 66 が、円形、長円形、長方形であってもよく、凹部 140 内で任意の長さに及ぶことができる。凹部 140 内で

の複数の吸引開口 6 6 のサイズ、形状、及び／又は位置は、デバイス 3 2 の周りに所望の真空プロファイルを提供するように修正することができる。ヘッド 1 3 4、ネック 1 3 6、又はクラウン 1 3 8 に、より高密度又はより低密度の吸引開口 6 6 を配置することもできる。ヘッド 1 3 4 内のより高密度の吸引開口 6 6 は、子宮動脈と子宮との間の解剖学的接合に対応するために提供することができる。凹部 1 4 0 の幾何形状に関して、凹部 1 4 0 は、示されているように、細長くてもよく、略線形であってもよい。バリエーションには、例えば格子（グリッド）を提供するために、長手方向の凹部に加えて、凹部がヘッド 1 3 4 の周りに円周方向に延びることが含まれる。更なるバリエーションには、凹部 1 4 0 がジグザグ形、螺旋形などであることが含まれる。

【0062】

複数の凹部 1 4 0 は、子宮内部分 4 0 の周りに等角間隔で配置することができる。代替実装形態は、より多い出血が予想される解剖学的領域に基づいて、凹部 1 4 0 が非対称に配置されることを含む。例えば、患者が仰向けに横たわっている状態で、血液及び他の体液は、重力の影響により、子宮内で後方に集まる可能性がより高い。従って、所定の挿入方向に向けられたとき、子宮内部分 4 0 の後方部分（示さず）により高密度の吸引開口 6 6 を提供することができることが企図される。デバイス 3 2 が子宮内に配置されたときに医師に見えるデバイス 3 2 の前方の上向きの面に対応するように、デバイスの近位構成要素に印を提供することができる。印を上方に向けることで、より高密度の吸引開口 6 6 が後方に位置決めされる。所望の真空プロファイルを促進するための複数の吸引開口 6 6 の他の配置も、本開示の範囲内である。

【0063】

本実装形態では、内袋 4 4 は均一に拡大することができ、外側本体 5 8 が拡大を抑制して、輪郭プロファイルを提供する。別法として、内袋 4 4 は、輪郭プロファイルを提供するように設計することができ、外側本体 5 8 は、内袋 4 4 の形状とほとんど抵抗なく共形となる。一変形形態では、内袋 4 4 は複数の内袋を含むことができ、各内袋は、外側本体 5 8 に輪郭プロファイルを提供するように別個に展開されるように構成される。例えば、より顕著な又は変動する輪郭を外側本体 5 8 に提供するために、ヘッド 1 3 4、ネック 1 3 6、及びクラウン 1 3 8 の各々の中に、別個の内袋を配置することができる。子宮内部分 4 0 は、軸方向及び径方向に拡大するように構成することができる。言い換えれば、子宮内部分 4 0 の材料及び寸法は、内袋 4 4 が流体で充填されたとき、デバイス 3 2 が子宮内で長くなり、幅広くなるように設計することができる。デバイス 3 2 が長くなる程度は、少なくとも 5 %、10 %、15 %、もしくは 20 %、又はそれ以上であってもよい。子宮内部分 4 0 は、遠位端 6 8 が子宮底に接触するように長くすることができる。

【0064】

内袋 4 4 及び外側本体 5 8 の一方又は両方は、内袋 4 4 が外側本体 5 8 を拡大させるにもかかわらず、内袋 4 4 と外側本体 5 8 との間にわずかな間隙を維持するために、スペーサ機構 7 1 を含むことができる。スペーサ機構 7 1 は、内袋 4 4 及び／又は外側本体 5 8 内に画定された小塊（突起）、突出部、突条（リッジ）、又はコンター（輪郭線）であってもよい。吸引経路は、吸引ポート 5 4、特に近位吸引ポート 5 4 によって更に画定される。近位吸引ポート 5 4 は、外側本体 5 8 内で内袋 4 4 の近位端より近位に位置する。従って、近位吸引ポート 5 4 は、内袋 4 4 の拡大が外側本体 5 8 内にある状態で開いたままである。真空源は、子宮内からの血液を、吸引開口 6 6 を通って、内袋 4 4 と外側本体 5 8 との間の第 2 の容積部 6 0 に沿って、近位吸引ポート 5 4 を通って引き込む。近位吸引ポートは、解剖学的領域内に蓄積している可能性のある血液をより良好に排出するために、子宮下部内で最適の位置にあることに更に留意されたい。

【0065】

本実装形態では、生理食塩水などの流体で別の内袋 1 4 2 を充填することによって子宮頸管部分 4 2 を展開し、封止体 1 2 0 を拡大させて拡大構成にすることができ、従って子宮内部分 4 0 及び子宮頸管部分 4 2 は別個に展開可能である。図 9 は、例えばデバイス 3 2 の最初の配置中に、展開されていない子宮内部分 4 0 及び展開されていない子宮頸管部

分 4 2 を示す。図 1 0 は、例えばタンポナーデに基づく（及び任意選択で、吸引に基づく）治療中に、展開された子宮内部分 4 0 及び展開構成の子宮頸管部分 4 2 を示す。図 1 1 は、展開されていない子宮内部分 4 0 及び展開された子宮頸管部分 4 2 を示す。図 1 2 は、展開された子宮内部分 4 0 及び展開されていない子宮頸管部分 4 2 を示す。子宮内部分 4 0 は、子宮頸管部分 4 2 よりも小さく又は大きくすることができ、子宮頸管部分 4 2 よりも小さい又は大きい程度で更に拡大することができる。一例では、子宮内部分 4 0 の最大外径の、子宮頸管部分 4 2 の最大外径に対する比は、元の状態で 0.8 : 1 ~ 1 : 1.2 の範囲内である。言い換えれば、展開されていないとき、子宮内部分 4 0 は、子宮頸管部分 4 2 よりもわずかに狭いかわずかに幅広くてもよい。別の例では、子宮内部分の最大外径の、子宮頸管部分の最大外径に対する比は、元の状態で 1 : 2.0 ~ 1 : 4.0 の範囲内であってもよい。子宮内部分 4 0 は、比較的大きい外径にかかわらず、開口を通して挿入されるように十分に折り畳み可能であることを示すことができる。逆に、子宮内部分 4 0 は、内袋 4 4 内の最初の空気を除去することによって狭くすることができ、その後、子宮内部分 4 0 を形成する弾性材料が元の状態に戻る。同様に、子宮頸管部分 4 2 も、内袋 1 4 2 から最初の空気を除去することによって狭くすることができる。

10

【0066】

前述のように、吸引経路 4 6 は、真空源と流体連通して配置されるように構成され、第 1 の膨張経路 4 8 は、第 1 の流体源と流体連通して配置されるように構成され、第 2 の膨張経路 5 0 は、第 2 の流体源と流体連通して配置されるように構成される。これは、各々後述するように、コネクタ 3 8 及び制御ハブ 3 4 によって実現することができる。図 1 3 及び図 1 4 を参照すると、コネクタ 3 8 は、導管 3 6 の第 1 の区間 3 6 a 及び第 2 の区間 3 6 b の取り外し可能な結合を容易にする（手助けする）。第 1 の区間 3 6 a は、既に論じた導管 3 6 の近位部分 1 1 4 まで延び、導管 3 6 の近位部分 1 1 4 を含むことができる（図 5 及び図 6 参照）。コネクタ 3 8 は、第 2 の区間 3 6 b に固定的に又は取り外し可能に結合されたメス構成要素（メス型部材）1 4 4 と、第 1 の区間 3 6 a に固定的に又は取り外し可能に結合されたオス構成要素（オス型部材）1 4 6 とを含む。

20

【0067】

図 1 5 及び図 1 7 は、メス構成要素 1 4 4 を示し、メス構成要素 1 4 4 は、端壁 1 4 8 と、端壁 1 4 8 から延びて、メス構成要素 1 4 4 の第 1 の端部を画定する少なくとも 1 つの取付け具 1 5 0 とを含む。外側壁 1 5 2 が、端壁 1 4 8 から延びて、メス構成要素 1 4 4 の第 2 の端部を画定する。外側壁 1 5 2 は、第 1 の空洞 1 5 4 を画定する。第 1 の内壁 1 5 6 が、外側壁 1 5 2 内に同軸状に配置される。外側壁 1 5 2 は、外側壁 1 5 2 が端壁から延びる距離よりも小さい距離だけ、端壁 1 4 8 から延びる。第 1 の内壁 1 5 6 は、第 1 の内径を有し、第 1 の空洞内に第 2 の空洞 1 5 8 を画定する。メス構成要素 1 4 4 は、第 1 の内壁 1 5 6 内に同軸状に配置された第 2 の内壁 1 6 0 を含み、第 2 の内壁 1 6 0 は、端壁 1 4 8 から延びる。第 2 の内壁 1 6 0 は、第 1 の内壁 1 5 6 が端壁 1 4 8 から延びる距離よりも小さい距離だけ、端壁 1 4 8 から延びる。第 2 の内壁は、第 2 の内径を有し、第 2 の空洞 1 5 8 内に第 3 の空洞 1 6 2 を画定する。

30

【0068】

オス構成要素 1 4 6 は、メス構成要素の第 1 の空洞内に受け入れられるようにサイズ設定された第 1 の外径を有する第 1 の区間 1 6 4 を含む。第 1 の区間 1 6 4 は、少なくとも 1 つの取付け具 1 6 6 を含み、メス構成要素 1 4 4 の第 1 の空洞 1 5 4 と流体連通して配置されるように構成された第 1 のオフセット孔 1 6 8 を画定する。第 2 の区間 1 7 0 が、第 1 の区間 1 6 4 に対して同軸状に配置され、メス構成要素 1 4 4 の第 2 の空洞 1 5 8 内に受け入れられるようにサイズ設定された第 2 の外径を有する。第 2 の区間 1 7 0 は、メス構成要素 1 4 4 の第 2 の空洞 1 5 8 と流体連通して配置されるように構成された第 2 のオフセット孔 1 7 2 を画定する。第 3 の区間 1 7 4 が、第 2 の区間 1 7 0 に対して同軸状に配置され、メス構成要素 1 4 4 の第 3 の空洞 1 6 2 内に受け入れられるようにサイズ設定された第 3 の外径を有する。第 2 の区間 1 7 0 は、メス構成要素 1 4 4 の第 3 の空洞 1 6 2 と流体連通して配置された中心孔 1 7 6 を画定する。第 1 のシール 1 7 8 a が第 1 の

40

50

区間 1 6 4 に結合され、第 2 のシール 1 7 8 b が第 2 の区間 1 7 0 に結合され、第 3 のシール 1 7 8 が第 3 の区間 1 7 4 に結合される。

【0069】

オス構成要素 1 4 6 の取付け具 1 6 6 は、第 1 のオフセット孔 1 6 8 と流体連通する第 1 の取付け具 1 6 6 a、及び第 2 のオフセット孔 1 7 2 と流体連通する第 2 の取付け具 1 6 6 b であってもよい。オス構成要素 1 4 6 の面 1 8 0 が、第 1 の取付け具 1 6 6 a と第 2 の取付け具 1 6 6 b との間に非円形の開口 1 8 2 を画定し、非円形の開口 1 8 2 は中心孔 1 7 6 と流体連通する。メス構成要素 1 4 4 上で、取付け具 1 5 0 は、第 1 の空洞 1 5 4 と流体連通する第 1 の横方向取付け具 1 5 0 a、第 2 の空洞 1 5 8 と流体連通する第 2 の横方向取付け具 1 5 0 b、第 3 の空洞 1 6 2 と流体連通する第 3 の中心取付け具 1 5 0 c であってもよい。第 3 の中心取付け具 1 5 0 c は、第 1 の横方向取付け具 1 5 0 a 及び第 2 の横方向取付け具 1 5 0 b よりも大きくすることができる。

10

【0070】

導管 3 6 は、吸引経路 4 6、第 1 の膨張経路 4 8、及び第 2 の膨張経路 5 0 を画定し、従って第 1 の区間 3 6 a 及び第 2 の区間 3 6 b の各々が、コネクタ 3 8 を介して共に取り外し可能に結合されたとき、経路 4 6、4 8、5 0 の部分を画定する。図 4 A、図 4 B、図 1 3、及び図 1 4 に最もよく示すように、導管 3 6 の複数の内腔は異なるサイズである。特に、吸引経路 4 6 の有効断面積は、第 1 の膨張経路 4 8 及び第 2 の膨張経路 5 0 の各々の有効断面積よりも大きい。言い換えれば、導管 3 6 は、一定の外径を有することができる。導管 3 6 における比較的大きい断面領域は、吸引経路 4 6 専用である。そのような配置は、吸引に対するよくある高い要求を有利に受け入れる。この配置を促進しながら導管 3 6 の外径を最小にするために、吸引経路 4 6 は非円形であってもよく、示されている実装形態は 1 つの非限定的な例である。相対断面積は、吸引経路 4 6 の有効断面積が 0.50 ~ 0.65 平方インチの範囲内になるようにすることができる。導管 3 6 の第 2 の区間 3 6 b がコネクタ 3 8 と制御ハブ 3 4 との間に延び、それによって患者からより離れて位置するとき、外径を最小にすることはそれほど問題ではないことがある。示されている実装形態では、第 2 の区間 3 6 b は、リボン状の形状になるように幅広く薄くすることができる。第 1 の膨張経路 4 8 及び第 2 の膨張経路 5 0 は、より大きい直径の吸引経路 4 6 の両側に位置する。

20

【0071】

導管 3 6 の第 2 の区間 3 6 b は、コネクタ 3 8 のメス構成要素 1 4 4 に取り外し可能に結合される。より詳細には、第 1 の膨張経路 4 8 は第 1 の取付け具 1 5 0 a に結合され、第 2 の膨張経路 5 0 は第 2 の横方向取付け具 1 5 0 b に結合され、吸引経路 4 6 は第 3 の中心取付け具 1 5 0 c に結合される。同様に、導管 3 6 の第 1 の区間 3 6 a は、コネクタ 3 8 のオス構成要素 1 4 6 に取り外し可能に結合される。第 1 の膨張経路 4 8 は第 1 の取付け具 1 6 6 a に結合され、第 2 の膨張経路 5 0 は第 2 の取付け具 1 6 6 b に結合される。第 1 の区間 3 6 a の対応する取付け具（示さず）が、非円形の開口 1 8 2 と流体連通して配置される。

30

【0072】

代替実装形態では、コネクタ 3 8 によって画定された複数の空洞は、同軸でなくてもよく、互いから横方向にずらす（オフセットさせる）ことができる。それに対応して、導管 3 6 の第 1 の区間 3 6 a 及び第 2 の区間 3 6 b は、吸引経路 4 6、第 1 の膨張経路 4 8、及び第 2 の膨張経路 5 0 の各々の横方向のずれ（オフセット）を整合させるように修正される。

40

【0073】

所望されるとき、又は別途示されるとき、メス構成要素 1 4 4 及びオス構成要素 1 4 6 は、前述のように、また図 1 7 に示すように、互いに結合される。この配置は、中心孔 1 7 6 及び第 3 の空洞 1 6 2 を介して吸引経路 4 6 の流体連通を確立し、第 1 のオフセット孔 1 6 8 及び第 1 の空洞 1 5 4 を介して第 1 の膨張経路 4 8 の流体連通を確立し、第 2 のオフセット孔 1 7 2 及び第 2 の空洞 1 5 8 を介して第 2 の膨張経路 5 0 の流体連通を確立

50

する。コネクタ 38 は、少なくとも 3 つの経路を有する導管 36 の区間 36 a と区間 36 b との間の迅速で直観的な（使いやすい）小型の取り外し可能な結合を容易にする（手助けする）。そのような利点は、特定の手順及びワークフローにとって特に有用となり得る。例えば、デバイス 32 はまた、帝王切開部に使用されるように構成され、デバイス 32 は、子宮頸部ではなく帝王切開部を通して誘導される。コネクタ 38 のメス構成要素 144 の外径は、最小限しか拡張しない場合でも、子宮頸部を通過するように十分に小さい。コネクタ 38 は、更に膣を通過して膣の外へ出された後、コネクタ 38 のオス構成要素 146 に取り外し可能に結合することができる。この結合ステップは、デバイス 32 が女性の解剖学的構造内に所望どおり配置される前又は後に行うことができる。経膣分娩及び帝王切開を伴う別の例の場合、コネクタ 38 は、1 次使用者が女性の解剖学的構造内へのデバイス 32 の最初の配置を実行し、2 次使用者が導管 36、コネクタ 38、及び制御ハブ 34 を配置することを可能にし、それによって手術ワークフローの効率が改善される。

10

【0074】

図 18 を次に参照すると、制御ハブ 34 は、真空ライン 186、第 1 の供給ライン 188、及び第 2 の供給ライン 190 に結合されたモジュールハウジング 184 を含む。最も広い意味で、制御ハブ 34 は、本開示全体を通して説明するデバイス 32 の様々な機能を制御するように構成されたシステム 30 の下位構成要素である。より詳細には、制御ハブ 34 は、子宮内部分 40 の展開、子宮頸管部分 42 の展開、及びデバイス 32 を通じた真空引きを選択的に個々に制御するための直観的なハブとして機能する。制御ハブは、デバイスからチューブが無秩序で不格好に延びる周知のデバイスに比べて、改善されたライン管理を更に提供する。制御ハブ 34 は、第 1 のユーザ入力部 192 を含み、任意選択の第 2 のユーザ入力部 194 を更に含むことができる。第 1 のユーザ入力部 192 は、真空源から吸引開口 66 にかかる真空が可能になる開位置と、真空源から吸引開口 66 にかかる真空が防止される閉位置との間で、真空弁 196 を作動させるための入力を受け取るように構成される。言い換えれば、第 1 のユーザ入力部 192 は、デバイス 32 内の真空をオン及びオフに作動させ、また、患者の搬送中にデバイス 32 内の真空を維持するように更に作動させることができる。第 2 のユーザ入力部 194 は、流体が第 1 の供給ライン 188 を通って子宮内部分 40 の内袋 44 内へ進むことを許可又は防止するように第 1 の膨張弁 198 を作動させるための別の入力を受け取るように構成することができる。

20

【0075】

図 18 から全体として理解されるように、真空ライン 186、第 1 の供給ライン 188、及び第 2 の供給ライン 190 は、導管 36 に結合されるように構成される。この結合は、ライン 186、188、190 が導管 36 と連続するように一体化することができ、又はモジュールハウジング 184 が、導管 36 と取り外し可能に結合されるように構成されたプラグもしくはポートを含むことができる。真空弁 196 は、導管 36 の吸引経路 46 と流体連通して配置されるように構成され、第 1 の膨張弁 198 は、導管 36 の第 1 の膨張経路 48 と流体連通して配置されるように構成される。第 1 のユーザ入力部 192 は、真空弁 196 に動作可能に結合された第 1 のスイッチであってもよく、第 1 のスイッチは、真空源からの吸引が第 2 の容積部 60 に引かれることを許可又は防止するように真空弁 196 を作動させるための第 1 の入力を受け取るように構成される。第 2 のユーザ入力部 194 は、第 1 の膨張弁 198 に動作可能に結合された第 2 のスイッチであってもよく、第 2 のスイッチは、更に後述するように、第 1 の容積部 52 内の流体によって内袋 44 の膨張を維持するように第 1 の膨張弁 198 を閉位置へ作動させるための第 2 の入力を受け取るように構成される。追加又は別法として、ユーザ入力部は、示されているようなノブであってもよく、又は電子作動式のボタンもしくはスイッチであってもよい。

30

40

【0076】

制御ハブ 34 は、導管 36 の第 2 の膨張経路 50 と流体連通して配置されるように構成された第 2 の膨張弁 202 を含むことができる。第 2 の膨張弁 202 は、第 2 の流体源からの流体が第 2 の容積部 60 へ誘導されること、又は第 2 の容積部 60 から除去されることを許可又は防止し、それによって子宮頸管部分 42 をそれぞれ展開及び展開解除するよ

50

うに動作可能である。第2の膨張弁202は、第2の膨張源と結合されるように構成された自己封止式取付け具であってもよい。例えば、第2の膨張弁202は、生理食塩水シリンジなどの流体源と結合されるように構成された自己封止式ルーアー取付け具であってもよい。第2のユーザ入力部194が提供されない変形形態では、第2の膨張弁198はまた、別の生理食塩水シリンジと結合されるように構成された自己封止式ルーアー取付け具であってもよい。更に別の変形形態では、第1の供給ライン188及び第2の供給ライン190の各々と流体連通するトグルスイッチ（図示せず）を提供することができる。単一の流体源（例えば、生理食塩水シリンジ）を制御ハブ34に結合することができ、トグルスイッチは、子宮内部分40又は子宮頸管部分42のいずれかへ流体を選択的に提供するように作動させることができる。制御ハブ34は、真空レベルが所定の閾値を超過した場合に真空を破壊するように構成された任意選択の吸引逃し弁（リリース弁）200を含むことができる。

10

【0077】

モジュールハウジング184は、第1のユーザ入力部192及び第2のユーザ入力部194のうちのどちらがデバイス32の動作のうちのどちらに対応するかに関する情報を提供するために、使用者の方を向いた面に印を含むことができる。例示的な印は、女性の解剖学的構造の概略的な表現、及び／又はデバイス32の概略的な表現であってもよい。追加又は別法として、流体がデバイス32のどの部分へ誘導されるかを示すために、第1の供給ライン188及び／又は第2の供給ライン190に印を提供することもできる。例えば、第1の供給ライン188に、子宮（uterus）を示す「U」をエッチング又は印刷（プリント）することができ、第2の供給ライン190に、子宮頸部（cervix）を示す「C」をエッチング又は印刷することができる。モジュールハウジング184は、患者支持装置又は患者の脚に取り付けられるように、フォームファクタにおいてより小さくてもよい。ベッドシートに結合されるように構成されたクリップ（図示せず）を、導管36に結合することができ、及び／又は患者支持装置のレールもしくは他の構造に結合されるように構成されたフックアセンブリ（図示せず）を、導管36に結合することができる。モジュールハウジング184は、使い捨てであってもよく、従って滅菌は指示されず、モジュールハウジング184は、必要に応じて滅菌野（滅菌フィールド）内に配置することができる。

20

【0078】

分娩後異常出血中に子宮、特に子宮の出血を治療する例示的な方法は、本明細書に記載するシステム30を提供するステップを含む。システム30は、滅菌状態のプリスターパックに入れて提供することができる。デバイス32及び制御ハブ34は、プリスターパックから取り外される。コネクタ38は、デバイス32まで延びる導管36の第1の区間36aに既に結合されていても結合されていなくてもよい。

30

【0079】

子宮内部分40は挿入構成にあり、子宮頸管部分42は挿入構成にある。経膈挿入を伴うワークフローの場合、1次使用者が、カラー100によってデバイス32をつかみ、子宮内部分40の遠位端68を膈を通して誘導し、更に子宮頸部を通して誘導することができる。前述の下位構成要素の積み重ねは、直観的で人間工学的な挿入を容易にする（手助けする）。1次使用者は、デバイス32を子宮頸部に対して適当に配置するために、カラー100上の印を観察することができる。帝王切開を伴うワークフローでは、1次使用者は、導管36を帝王切開部を通して誘導し、子宮頸部及び膈を通して外方に誘導することができる。子宮頸管部分42は、子宮頸部に対して中から適当に配置される。

40

【0080】

1次使用者がデバイス32を女性の解剖学的構造内に配置するステップの前、その間、又はその後のいずれかにおいて、2次使用者は、必要に応じて導管36の第1の区間36aを結合することができる。必要に応じて、導管36の第2の区間36bを制御ハブ34に結合することができる。コネクタ38のメス構成要素144及びオス構成要素146が結合される。コネクタ38のメス構成要素144及びオス構成要素146を結合するステ

50

ップの前、その間、又はその後のいずれかにおいて、制御ハブ 3 4 の真空ライン 1 8 6 が真空源に結合される。真空ライン 1 8 6 の端部に位置する取付け具が、摩擦嵌め又は締まり嵌めを介して、真空源からの吸引チューブを受け取ることができる。真空弁 1 9 6 は、閉位置にあってもよい。制御ハブ 3 4 の第 1 の供給ライン 1 8 8 は、第 1 の流体源に結合される。第 1 の流体源は、生理食塩水シリンジであってもよい。第 1 の供給ライン 1 8 8 の端部に位置するルアー取付け具が、この結合を容易にする（手助けする）ことができる。第 1 の膨張弁 1 9 8 が閉位置にあるとき、シリンジは生理食塩水で充填されたままである。制御ハブ 3 4 の第 2 の供給ライン 1 9 0 は、第 2 の流体源に結合される。第 2 の膨張弁 2 0 2 は、第 2 の流体源、すなわち第 2 の生理食塩水シリンジと結合されるように構成された自己封止式ルアー取付け具であってもよい。

10

【0081】

子宮頸管部分 4 2 の適切な配置を確認した後、第 2 の生理食塩水シリンジを作動させて、第 2 の供給ライン 1 9 0、導管 3 6 の第 2 の膨張経路 5 0 を通って、封止体 1 2 0 によって画定された第 3 の容積部 1 3 0 内へ流体を誘導する。第 2 のシリンジ上の目盛りは、誘導された生理食塩水の体積の表示を提供することができ、周知の変換に基づいて、対応する拡大量を理解することができる。追加又は別法として、使用者は、子宮頸部が封止体 1 2 0 によって係合されたことを示す抵抗を第 2 のシリンジ内に感じるすることができる。子宮頸管部分 4 2 は、子宮頸部に対して拡大構成に展開される。第 2 のシリンジは自己封止式ルアー取付け具から切り離され、その後、子宮頸管部分 4 2 は拡大構成で維持される。

20

【0082】

タンポナーデに基づく治療を提供することが所望される場合、子宮内部分 4 0 が展開される。使用者は、第 2 のユーザ入力部 1 9 4 を作動させて、第 1 の膨張弁 1 9 8 を開位置に動かし、第 1 の生理食塩水シリンジを更に作動させて、第 1 の供給ライン 1 8 8、導管 3 6 の第 1 の膨張経路 4 8 を通って、内袋 4 4 によって画定された第 1 の容積部 5 2 内へ流体を誘導する。子宮内部分 4 0 は、拡大構成に展開される。第 1 のシリンジ上の目盛りは、誘導された生理食塩水の体積の表示を提供することができ、周知の変換に基づいて、対応する拡大量を理解することができる。追加又は別法として、使用者は、子宮壁が外側本体 5 8 によって係合されたことを示す抵抗を第 1 のシリンジ内で感じるすることができる。必要に応じて、第 1 の膨張弁 1 9 8 が開位置にあるとき、使用者は、第 1 のシリンジを後退させて、生理食塩水を第 1 の容積部 5 2 から抜くことができる。拡大の程度に満足した後、使用者は、第 2 のユーザ入力部 1 9 4 を作動させて、第 1 の膨張弁 1 9 8 を閉位置に動かし、それによって内袋 4 4 内の流体の体積を維持し、子宮内部分 4 0 を拡大構成で維持する。

30

【0083】

子宮内部分 4 0 が展開されるかどうかにかかわらず、真空に基づく治療を提供することが所望される場合、使用者は、真空源を動作させるステップを実行することができる。真空源は、少なくとも最初、真空弁 1 9 6 が閉位置にある状態で起動することができる。使用者は、第 1 のユーザ入力部 1 9 2 を作動させて、真空弁 1 9 6 を少なくとも部分的に開位置の方へ動かすことができる。吸引開口 6 6、第 2 の容積部 6 0、導管 3 6 の吸引経路 4 6、及び真空ライン 1 8 6 を通って、真空が引かれる。真空レベルの予期できない急上昇が生じた場合、吸引逃し弁 2 0 0 が開くことができる。そうでない場合、第 1 のユーザ入力部 1 9 2 及び／又は真空源を制御するシステムへの更なる入力によって、真空レベルを調整することができる。

40

【0084】

タンポナーデに基づく治療及び真空に基づく治療によって、子宮が収縮及び縮小し始めることができることが望ましい。この方法は、子宮の縮小に対応して、内袋 4 4 を収縮させて子宮内部分 4 0 の拡大程度を低下させることを含むことができる。使用者は、第 1 の膨張弁 1 9 8 を開位置に動かし、更に第 1 の生理食塩水シリンジを後退させて、流体を内袋 4 4 から抜き取るための別の入力を、第 2 のユーザ入力部 1 9 4 に提供することができる。追加として、使用者は、これが発生しているとき、内袋 4 4 に応じて真空レベルを調

50

整することができる。例えば、子宮内部分 40 が完全に展開されたとき、誘起された収縮に基づいて、より高い又はより低い真空レベルが示され得る。内袋 44 の収縮に応じて、所定の量又は選択された量だけ真空レベルが増大又は減少させられ得る。別の例では、固定又は可変の間隔で固定又は可変の量だけ内袋 44 を収縮させながら、真空レベルを維持することができる。

【0085】

デバイス 32 は、例示的な方法によって製造することができる。カラー 100 は、導管 36 上を摺動可能に配置され、かつ、導管 36 に沿って定位置で固定される。内袋 44 は、遠位キャップ 84 に固定される。遠位キャップ 84 は、内袋 44 が結合された状態で、導管 36 の遠位端部 86 上を摺動可能である。内袋 44 の基部 56 は導管 36 に固定されて、第 1 の容積部 52 を画定する。外側本体 58 は、内袋 44 上に配置され、カラー 100 に固定されて、内袋 44 と外側本体 58 との間に第 2 の容積部 60 を画定する。

【0086】

特定の方法では、複数のストラット 70 が、外側本体 58 の内面 64 に結合される。例えば、複数のストラット 70 を治具内に配置して、これらストラット 70 上に外側本体 58 をオーバーモルディングすることができる。子宮頸管部分 42 の封止体 120 を導管 36 のカラー 100 に固定して、第 3 の容積部 130 を画定することができる。導管 36 は、異なる断面積の複数の内腔を画定するように押し出し成形することができ、例えば複数の内腔のうちの最も大きい内腔の断面積は 0.50 ~ 0.65 平方インチの範囲内である。

【0087】

図 19A ~ 図 19D は、子宮内部分 40 の企図される代替実装形態を示す。図 19A は、図 9 に対する寸法の代替形態を示し、ヘッド 134 がより幅広い。図 19B は、図 9 に対する別の寸法代替形態を示し、ヘッド 134 及びネック 136 がより幅広く、ネック 136 が図 19A のものよりも幅広い。ネック 136 がより幅広いことで、典型的には子宮底よりも弾性の低い下部子宮壁との改善された係合を促進することができる。図 19C は、キャップ 204 と基部 206 との間に内袋 44 が配置された代替形態を示す。複数の吸引開口 66 が基部 88 に配置され得る。図 19D は、内袋 44 が基部 206 から径方向及び遠位外方に拡大する代替形態を示す。内袋 44 は、最初に空洞 208 内に位置することができ、展開されると基部 206 の上方に露出させることができる。

【0088】

図 20A ~ 図 20C は、子宮頸管部分 42 の企図される代替実装形態を示す。図 20A は、流体によって膨張させられるように構成された内袋 142 を示す。図 20B は、ケーシング 212 内に圧縮体 210 を含むことによって自己膨張するように構成される。圧縮体 210 は、発泡体又は別の好適な材料から形成することができる。圧縮体 210 は、圧搾され、入力解放されると空気の侵入により拡大することを可能にするように構成される。所望の次元で圧縮体 210 の更なる拡大を防止するために、栓などの弁を提供することができる。図 20C は、弾性的に可撓性の材料から形成されたスクイズバルブ (squeeze bulb) を示す。スクイズバルブは、圧搾され、入力解放されると、その元の形状へ拡大するように構成される。弁が、所望の次元でスクイズバルブの更なる拡大を防止することができる。図 20D は、ハウジング 216 に結合された封止体 120 を示す。ハウジング 216 にアクチュエータ 218 を結合することができ、アクチュエータ 218 は、(子宮内部分 40 が結合された) 導管 36 をハウジング 216 に対して摺動させることによって、子宮内部分 40 を封止体 120 に対して動かすための入力を受け取るように構成することができる。

【0089】

図 21 を次に参照すると、デバイス 32 は、プロセッサ又はコントローラ 222 と有線又は無線通信するように配置された少なくとも 1 つのセンサ 220 を含むことができる。センサ 220 は、子宮内部分 40 もしくは子宮頸管部分 42 又は両方に配置することができる。センサ 220 は、デバイス 32 によって子宮壁に加えられる力を特定するための信

号を生成し、コントローラ 222 へ伝送するように構成される。これにより、デバイス 32 と子宮との間の係合程度の潜在的にあまり正確でない判定の真空レベルの読取りに依拠する必要がなくなる。

【0090】

センサ 220 は、子宮内部分 40 の外側本体 58 の周りに配置された複数のセンサであってもよい。センサ 220 は、接触センサ、力センサ、変位センサなどであってもよい。接触センサは、接触信号をコントローラ 222 又は出力デバイスへ伝送するように構成することができ、その信号は、ヘッド 134 が子宮壁に接触していることを示す。子宮内部分 40 の手動展開の事例では、接触信号を出力デバイス上に表示して、外面が子宮壁に係合していることを使用者に通知することができる。代替の配置では、システム 30 は、コントローラ 222 と通信するポンプ 214 を含むことができ、コントローラ 222 は、接触信号を受け取るまで、ポンプ 214 を動作させて子宮内部分 40 を展開するように構成される。追加又は別法として、力センサは、デバイス 32 から子宮壁にかかる力の大きさ、従ってデバイス 32 から子宮壁にかかる力を示す力信号を、コントローラ 222 へ伝送するように構成することができる。例示的な力センサには、特に、歪みゲージ、ロードセルが含まれる。追加又は別法として、変位センサは、子宮内部分 40 の拡大の程度を示す変位信号をコントローラ 222 へ伝送するように構成することができる。所望される場合、子宮が収縮すると、子宮内部分 40 の拡大の程度を出力デバイスへ出力して、患者の状態の改善を示すことができる。センサ 220 及びコントローラ 222 は、前述の独立した又は共依存の方法で、タンポナーデ及び吸引に基づく治療の操作を容易にする（手助けする）ことができる。センサ 220 は任意選択であり、デバイス 32 の動作の特性は、医療廃棄物収集システムの電子感知（センシング）及びフィードバックなどの他の手段によって得ることもできることが更に企図される。

【0091】

追加又は別法として、使用者は、拡大の大きさ及び真空レベルのうちの一方を選択的に設定することができ、他方は、コントローラと通信するメモリに記憶された制御プロトコルによって自動的に制御される。更に、使用者は、コントローラと通信するメモリに記憶された事前にプログラムされた制御プロトコルを選択することができ、コントローラは、それに応じて拡大の大きさ及び真空レベルを制御することができる。例示的な方法は、内袋 44 が収縮する（すなわち、子宮内部分 40 の拡大の大きさが減少される）につれて真空レベルを調整することを含む。例えば、子宮内部分 40 が完全に展開されたとき、誘起された収縮に基づいて、より高い又はより低い真空レベルが指示され得る。収縮する子宮と共に内袋 44 が収縮し、子宮内部分 40 が「縮小」すると、所定の量又は選択された量だけ真空レベルが増大又は減少させられ得る。別の例では、固定又は可変の間隔で固定又は可変の量だけ内袋 44 を収縮させながら、真空レベルが維持され得る。

【0092】

本開示の特定の態様について、以下の例示的な条項を参照して説明する。

【0093】

条項 1－子宮を治療するためのデバイスであって、吸引経路及び膨張経路を画定する導管と、導管に結合される内袋であって膨張経路と流体連通する第 1 の容積部を画定する内袋と、を備え、導管が内袋の外部に吸引ポートを画定し、吸引ポートが吸引経路と流体連通する、デバイス。

【0094】

条項 2－内袋の外面が、内袋と子宮との間の分離を維持するように構成されたスペーサ機構を更に備える、条項 1 に記載のデバイス。

【0095】

条項 3－吸引ポートが、内袋の基部より近位に、又は内袋の先端部分より遠位に位置する、条項 1 又は 2 に記載のデバイス。

【0096】

条項 4－導管が、吸引ポートより遠位で内袋の基部より遠位に位置する膨張ポートを更

に画定する、条項 3 に記載のデバイス。

【0097】

条項 5 - 子宮を治療するためのデバイスであって、吸引経路を画定する導管と、吸引経路と流体連通する容積部を画定する外側本体と、を備え、外側本体が、容積部と流体連通する複数の吸引開口を画定する外面を備え、導管が内袋の外部に吸引ポートを画定し、吸引ポートが吸引経路と流体連通する、デバイス。

【0098】

条項 6 - 子宮を治療するためのデバイスであって、吸引経路及び膨張経路を画定する導管と、膨張経路と流体連通する第 1 の容積部を画定する内袋と、吸引経路と流体連通する複数の吸引ポートを画定する拡大可能な外側本体と、を備え、外側本体の内面と内袋の外面との間にチャンネルが画定され、チャンネルが複数の吸引ポートと吸引経路との間の流体連通を提供する、デバイス。

【0099】

条項 7 - 外側本体の内面又は外側本体の内面と一体形成されたスペーサ機構のうちの少なくとも 1 つに結合されたストラットを更に備え、ストラット又はスペーサ機構がチャンネルを画定する、条項 6 に記載のデバイス。

【0100】

条項 8 - ストラット又はスペーサ機構が、複数の突出部を備え、複数の突出部が、突出部間にチャンネルを画定し、対向する突出部が、体液が複数の吸引ポートを通して吸引経路内へ引き込まれるように、内袋と外側本体との間の分離を維持するように構成される、条項 7 に記載のデバイス。

【0101】

条項 9 - ストラットが、外側本体の複数の吸引ポートと位置合わせされた複数の孔を画定する、条項 7 又は 8 に記載のデバイス。

【0102】

条項 10 - 複数の孔がチャンネル内に位置する、条項 9 に記載のデバイス。

【0103】

条項 11 - ストラットが、外側本体の内面に沿って長手方向に配向される、条項 7 ～ 9 のいずれか 1 つに記載のデバイス。

【0104】

条項 12 - 複数のストラットの各々の遠位部分が、径方向内方に張り出す（広がる）ように屈曲部によって事前に形成される、条項 7 ～ 10 のいずれか 1 つに記載のデバイス。

【0105】

条項 13 - 外側本体がストラットにオーバーモルディングされ、任意選択で、それ以外の点では、ストラットがデバイスの別の下位構成要素に直接接続されない、条項 7 ～ 12 のいずれか 1 つに記載のデバイス。

【0106】

条項 14 - ストラットが、導管の周りに放射状に等角間隔で配置された少なくとも 3 つのストラットを更に備える、条項 7 ～ 13 のいずれか 1 つに記載のデバイス。

【0107】

条項 15 - 子宮を治療するためのデバイスであって、膨張経路を画定する導管と、導管の遠位部分を覆うように可動に配置された遠位キャップと、導管に結合された基部及び遠位キャップに結合された先端部分を含む内袋と、を含み、内袋が、膨張経路と流体連通する容積部を画定し、遠位キャップが、流体が膨張経路から容積部内へ誘導されて内袋が拡大することに応じて、導管の遠位部分に沿って遠位に動くように構成される、デバイス。

【0108】

条項 16 - 導管が、膨張経路とは別個の吸引経路を画定し、デバイスが、導管に結合され、かつ、少なくとも部分的に内袋を覆うように配置された外側本体を更に備え、外側本体が複数の吸引ポートを画定し、内袋と外側本体との間に画定された第 2 の容積部が、導管の吸引経路及び複数の吸引ポートと流体連通する、条項 15 に記載のデバイス。

【0109】

条項17－遠位キャップが、胴部と、胴部から遠位に延びるキャップヘッドと、を備え、キャップヘッドの外径が、胴部の外径よりも小さく、内袋の先端部分がキャップヘッドに結合される、条項15又は16に記載のデバイス。

【0110】

条項18－遠位キャップの胴部が、導管の遠位部分を受け入れるようにサイズ設定された空洞を画定する、条項17に記載のデバイス。

【0111】

条項19－キャップヘッドが、尖っていない遠位端を備える、条項17又は18に記載のデバイス。

【0112】

条項20－子宮を治療するためのデバイスであって、吸引経路及び膨張経路を画定する導管と、導管に結合される内袋であって膨張経路と流体連通する容積部を画定する内袋と、吸引経路と流体連通する吸引ポートを画定する外側本体と、導管に結合されたカラーと、を含み、外側本体の基部が、内袋が導管に結合される場所より近位の位置で、カラーに結合される、デバイス。

【0113】

条項21－内袋の基部が導管から間隔をあけて配置される、条項20に記載のデバイス。

【0114】

条項22－導管が、可撓性でない遠位端部を備え、導管がカラーに固定的に結合されることで、下位構成要素の積み重ねを提供し、それにより、カラーでつかまれながらデバイスが挿入される間に子宮内部分の座屈を防止する、条項20又は21に記載のデバイス。

【0115】

条項23－カラー及び導管に結合された拡大可能な子宮頸管シールを更に備える、条項20～22のいずれか1つに記載のデバイス。

【0116】

条項24－カラーが、吸引経路と流体連通する追加の複数の吸引ポートを画定する、条項20～23のいずれか1つに記載のデバイス。

【0117】

条項25－カラーが、追加の複数の吸引ポートを画定するフランジを備え、内袋及び子宮頸管シールが、フランジの両側で結合される、条項23又は24に記載のデバイス。

【0118】

条項26－突条（リッジ）が、子宮頸部の内部の位置へのカラーの挿入を容易にする（手助けする）ように構成された視覚的な印を備える、条項25に記載のデバイス。

【0119】

条項27－視覚的な印が第1の色であり、子宮頸管部分が封止体を含み、封止体が、視覚的な印を含み、及び／又は第2の色の材料から形成される、条項26に記載のデバイス。

【0120】

条項28－カラーが、外側本体と子宮頸管シールとの間に障壁を含む、条項23～27のいずれか1つに記載のデバイス。

【0121】

条項29－導管が、障壁より遠位に位置する第1の膨張ポートと、障壁より近位に位置する第2の膨張ポートと、を更に画定する、条項28に記載のデバイス。

【0122】

条項30－子宮を治療するためのデバイスであって、膨張経路及び第2の膨張経路を画定する導管と、導管に結合される内袋であって膨張経路と流体連通する第1の容積部を画定する内袋と、第2の容積部を画定する外側本体と、導管に結合される子宮頸管シールであって第2の膨張経路と流体連通する第3の容積部を画定する側壁を備える子宮頸管シール

10

20

30

40

50

ルと、を含み、側壁が可変の（変化する）厚さである、デバイス。

【0123】

条項31－側壁の近位部分が側壁の遠位部分よりも厚く、近位部分及び遠位部分が、膨張状態で子宮頸管シールの径方向最大拡大点によって分離される、条項30に記載のデバイス。

【0124】

条項32－近位部分が導管に結合され、近位部分が、導管の周りに近位方向に、径方向に張り出す（広がる）ように構成される、条項30又は31に記載のデバイス。

【0125】

条項33－内袋が、可変の（変化する）厚さで形成された先端部分を備える、条項30～32のいずれか1つに記載のデバイス。

10

【0126】

条項34－子宮を治療するためのデバイスであって、第2の容積部を画定し、かつ、第2の容積部と連通する複数の吸引開口を画定する子宮内部分を備え、子宮内部分が、帝王切開部又は子宮頸部を通して子宮内への子宮内部分の折り畳み可能な挿入のために、デバイスをデバイスの近位端のそば又はその付近で取り扱うための円柱強度を提供するように構成され、元の形状に戻るように更に構成された、材料特性を有する弾性材料から形成される、デバイス。

【0127】

条項35－材料特性が、子宮壁からの抵抗から子宮の形状に合わせた輪郭になるように変形する子宮内部分を提供するように更に構成される、条項34に記載のデバイス。

20

【0128】

条項36－複数の吸引開口が、真空源と流体連通して配置され、子宮内に真空を引いて子宮の収縮を誘起するように構成される、条項34又は35のいずれか1つに記載のデバイス。

【0129】

条項37－子宮内部分が、子宮内で拡大構成に展開されるように構成される、条項34～36のいずれか1つに記載のデバイス。

【0130】

条項38－子宮内部分が、外側本体と、外側本体内に配置された内袋と、を更に備え、内袋が、流体源と流体連通して配置され、流体を受け取って、子宮内部分を拡大構成にするように構成される、条項37に記載のデバイス。

30

【0131】

条項39－第2の容積部が、外側本体と内袋との間に画定される、条項38に記載のデバイス。

【0132】

条項40－内袋が、遠位端とは反対側に近位端を有し、デバイスが、子宮内部分を通して少なくとも部分的に延びる導管を更に備え、導管が、外側本体内で軸方向に内袋の近位端より近位に位置して吸引経路を更に画定する吸引ポートを画定する、条項39に記載のデバイス。

40

【0133】

条項42－導管が、外側本体内で軸方向に内袋の遠位端より遠位に位置して吸引経路を更に画定する遠位吸引ポートを更に画定する、条項41に記載のデバイス。

【0134】

条項43－子宮内部分が、拡大構成で、子宮内部分の元の幅よりも大きい拡大された幅を有し、任意選択で子宮内部分が、拡大構成で、子宮内部分の元の長さよりも大きい延長された長さを有する、条項34～42のいずれか1つに記載のデバイス。

【0135】

条項44－子宮の出血を治療するためのデバイスであって、帝王切開部又は子宮頸部を通して子宮内への子宮内部分の折り畳み可能な挿入を提供するように構成され、元の形状

50

に戻るようにより構成された子宮内部分を備え、子宮内部分が、複数の吸引開口を画定する外側本体と、外側本体内に配置され、かつ、遠位端とは反対側の近位端を有する内袋と、子宮内部分を通して少なくとも部分的に延びる導管であって外側本体の内部で内袋の近位端より近位に位置する近位吸引ポートを画定する導管と、を含む、デバイス。

【0136】

条項45－導管が、外側本体内で軸方向に内袋の遠位端より遠位に位置する遠位吸引ポートを更に画定する、条項44に記載のデバイス。

【0137】

条項46－子宮の出血を治療するためのデバイスであって、子宮内へ挿入されるように構成された子宮内部分を含み、子宮内部分が、外側本体と、外側本体内に配置された内袋と、を備え、内袋が、流体源と流体連通して配置され、流体を受け取って子宮内部分を拡大構成にするように構成され、拡大構成で、子宮内部分が、延長された長さまで軸方向に拡大し、拡大された幅まで径方向に更に拡大する、デバイス。

【0138】

条項47－内袋が、複数の内袋を更に備え、各内袋が、子宮内部分の外側本体に所望のプロファイルを与えるように別個に膨張可能になるように構成される、条項46に記載のデバイス。

【0139】

条項48－子宮内部分が、外側本体の内面と内袋との間に画定された吸引経路と連通する複数の吸引開口を画定し、複数の吸引開口が、真空源と流体連通して配置され、子宮内に真空を引いて子宮の収縮を誘起するように構成される、条項46又は47に記載のデバイス。

【0140】

条項49－子宮内部分が球状であり、ヘッドと、ヘッドから近位に延びて径方向内方に先細りするネックと、ヘッドから遠位に延びて径方向内方に先細りし、デバイスの尖っていない端部を画定するクラウンと、を更に備える、条項46～48のいずれか1つに記載のデバイス。

【0141】

条項50－子宮内部分の外表面が凹部を画定し、複数の吸引開口が凹部内に配置される、条項46～49のいずれか1つに記載のデバイス。

【0142】

条項51－複数の吸引開口が、凹部内に等しく間隔をあけて配置される、条項50に記載のデバイス。

【0143】

条項52－凹部が、子宮内部分に沿って長手方向に配向される、条項50又は51に記載のデバイス。

【0144】

条項53－凹部が、複数の凹部を備え、任意選択で複数の凹部が、子宮内部分の周りに放射状に等角間隔で配置される、条項46～52のいずれか1つに記載のデバイス。

【0145】

条項54－子宮の出血を治療するためのデバイスであって、子宮内で展開されるような形状の子宮内部分を含み、子宮内部分が、径方向外方に配向された外表面を備え、外表面が、子宮の組織に直接接触してタンポナーデを提供するように構成され、外表面が、複数の吸引開口を画定し、複数の吸引開口が、真空源と流体連通して配置され、子宮内に真空を引いて子宮の収縮を誘起するように構成される、デバイス。

【0146】

条項55－子宮内部分が凹部を画定し、複数の吸引開口が凹部内に配置される、条項54に記載のデバイス。

【0147】

条項56－複数の吸引開口が、凹部内に等しく間隔をあけて配置される、条項55に記

10

20

30

40

50

載のデバイス。

【0148】

条項57－凹部が細長く、子宮内部分に沿って長手方向に配向される、条項55又は56に記載のデバイス。

【0149】

条項58－複数の凹部が、子宮内部分の周りに放射状に（径方向に）等角間隔で配置される、条項55～57のいずれか1つに記載のデバイス。

【0150】

条項59－複数の凹部が、子宮内部分の周りに放射状に（径方向に）非対称に配置される、条項55～58のいずれか1つに記載のデバイス。

10

【0151】

条項60－子宮内部分が球状であり、ヘッドと、ヘッドから近位に延びて径方向内方に先細りするネックと、を更に備え、凹部が、ヘッド及びネックの各々に配置される、条項55～59のいずれか1つに記載のデバイス。

【0152】

条項61－複数の凹部のそれぞれの遠位端が、子宮内部分の遠位端よりも前で終端する、条項55～60のいずれか1つに記載のデバイス。

【0153】

条項62－各々少なくとも3つの流体経路を含む2つの導管を接続するためのコネクタであって、メス構成要素を含み、メス構成要素が、端壁と、端壁から延びてメス構成要素の第1の端部を画定する少なくとも1つの取付け具と、端壁から延びてメス構成要素の第2の端部を画定する外側壁と、外側壁内に同軸状に配置され、かつ、外側壁が端壁から延びる距離よりも小さい距離だけ端壁から延びる第1の内壁と、第1の内壁内に同軸状に配置され、かつ、第1の内壁が端壁から延びる距離よりも小さい距離だけ端壁から延びる第2の内壁と、を備え、外側壁が、第1の空洞を画定し、第1の内壁が、第1の空洞内に第2の空洞を画定する第1の内径を有し、第2の内壁が、第2の空洞内に第3の空洞を画定する第2の内径を有する、コネクタ。

20

【0154】

条項63－メス構成要素と取り外し可能に結合されるように構成されたオス構成要素を更に備え、オス構成要素が、メス構成要素の第1の空洞内に受け入れられるようにサイズ設定された第1の外径を有する第1の区間と、第1の区間に対して同軸状に配置された第2の区間であってメス構成要素の第2の空洞内に受け入れられるようにサイズ設定された第2の外径を有する第2の区間と、第2の区間に対して同軸状に配置された第3の区間であってメス構成要素の第3の空洞内に受け入れられるようにサイズ設定された第3の外径を有する第3の区間と、を備え、第1の区間が、少なくとも1つの取付け具を備え、メス構成要素の第1の空洞と流体連通して配置されるように構成された第1のオフセット孔を画定し、第2の区間が、メス構成要素の第2の空洞と流体連通して配置されるように構成された第2のオフセット孔を画定し、第2の区間が、メス構成要素の第1の空洞と流体連通して配置された中心孔を画定する、条項62に記載のコネクタ。

30

【0155】

条項64－オス構成要素の少なくとも1つの取付け具が、第1のオフセット孔と流体連通する第1の取付け具と、第2のオフセット孔と流体連通する第2の取付け具と、を更に備える、条項63に記載の結合器（カプラー）。

40

【0156】

条項65－オス構成要素の面が、第1の取付け具と第2の取付け具との間に非円形の開口を画定し、非円形の開口が中心孔と流体連通する、条項64に記載の結合器。

【0157】

条項66－第1の区間に結合された第1のシールと、第2の区間に結合された第2のシールと、第3の区間に結合された第3のシールと、を更に備える、条項63～65のいずれか1つに記載の結合器。

50

【0158】

条項67－メス構成要素の少なくとも1つの取付け具が、第1の空洞と流体連通する第1の横方向取付け具と、第2の空洞と流体連通する第2の横方向取付け具と、第3の空洞と流体連通する第3の中心取付け具と、を更に備える、条項61～64のいずれか1つに記載の結合器。

【0159】

条項68－第3の中心取付け具が、第1及び第2の横方向取付け具よりも大きい、条項67に記載の結合器。

【0160】

条項69－子宮を治療するためのシステムであって、デバイスと制御ハブとを備え、デバイスは、吸引経路、第1の膨張経路、及び第2の膨張経路を画定する導管と、膨張経路と流体連通する第1の容積部を画定する内袋と、内袋と外側本体との間に画定された第2の容積部が導管の吸引経路と流体連通するように、少なくとも部分的に内袋を覆うように配置された拡大可能な外側本体と、第2の膨張経路と流体連通する第3の容積部を画定する子宮頸管シールと、を備え、制御ハブは、導管の吸引経路と流体連通して配置されるように構成された真空弁と、導管の第1の膨張経路と流体連通して配置されるように構成された第1の膨張弁と、導管の第2の膨張経路と流体連通して配置されるように構成された第2の膨張弁と、を備える、システム。

10

【0161】

条項70－真空弁に動作可能に結合される第1のスイッチであって真空源からの吸引が第2の容積部に引かれることを許可又は防止するように真空弁を作動させるための第1の入力を受け取るように構成された第1のスイッチと、膨張弁に動作可能に結合される第2のスイッチであって第1の容積部内の流体によって内袋の膨張を維持するように膨張弁を閉位置へ作動させるための第2の入力を受け取るように構成された第2のスイッチと、を更に備える、条項69に記載のシステム。

20

【0162】

条項71－膨張弁が、膨張流体源と結合されるように構成された自己封止式取付け具を備える、条項69又は70に記載のシステム。

【0163】

条項72－子宮の出血を治療するためのシステムであって、子宮内で拡大構成に展開されるように構成されたヘッドを備える子宮内部分と、子宮内部分に結合され、かつ、シールを備える子宮頸管部分と、子宮内で展開される子宮内部分の状態を示すデータ又は信号を受け取るように構成されたコントローラと、を備え、拡大構成でヘッドが、タンポナーデを提供するために子宮の形状に合わせた輪郭となるように拡大する、システム。

30

【0164】

条項73－センサと通信するセンサであってコントローラへ伝送されるデータ又は信号を生成するように構成されたセンサを更に備え、センサが、コントローラへ信号を伝送するように構成された接触センサ、力センサ、圧力センサ、流量センサ、光センサ、温度センサ、及び変位センサのうちの少なくとも1つである、条項72に記載のシステム。

【0165】

条項74－センサが子宮内部分に配置される、条項73に記載のシステム。

40

【0166】

条項75－子宮内部分が、蛍光透視での視覚化を促進するように構成された放射線（X線）不透過性マーカを更に備える、条項72～74のいずれか1つに記載のシステム。

【0167】

条項76－複数の吸引開口を画定する子宮内部分と、子宮内部分に結合された子宮頸管部分と、導管と、を含むデバイスによって子宮を治療する方法であって、子宮内部分を子宮頸部又は帝王切開部を通して誘導するステップと、子宮頸管部分を子宮頸部内に配置するステップと、第2の流体源からの第2の膨張流体を導管の第2の膨張経路を通して第3の容積部内へ誘導し、子宮頸管部分を子宮頸部に対して拡大構成に展開するステップと、

50

導管の吸引経路を通して子宮内部分の内袋と外側本体との間に画定された第２の容積部と流体連通する真空源を動作させるステップと、を含む、方法。

【０１６８】

条項７７－第１の流体源からの第２の膨張流体を、導管の第１の膨張経路を通して、内袋によって画定された第１の容積部内へ誘導して、子宮内部分を子宮内で拡大構成に展開するステップを更に含む、条項７６に記載の方法。

【０１６９】

条項７８－複数の吸引開口を画定する子宮内部分と、子宮内部分に結合された子宮頸管部分と、導管と、を含むデバイスによって子宮を治療する方法であって、子宮内部分を子宮頸部又は帝王切開部を通して誘導するステップと、子宮頸管部分を子宮頸部内に配置するステップと、第１の流体源からの第１の膨張流体を、導管の第１の膨張経路を通して、内袋によって画定された第１の容積部内へ誘導して、子宮内部分を子宮内で拡大構成に展開するステップと、第２の流体源からの第２の膨張流体を導管の第２の膨張経路を通して第３の容積部内へ誘導して、子宮頸管部分を子宮頸部に対して拡大構成に展開するステップと、を含む、方法。

【０１７０】

条項７９－導管の吸引経路を通して子宮内部分の内袋と外側本体の間に画定された第２の容積部と流体連通する真空源を動作させるステップを更に含む、条項７８に記載の方法。

【０１７１】

条項８０－コネクタによってデバイスを制御ハブに結合させて、吸引経路と真空ラインとの間、第１の膨張経路と第１の供給ラインとの間、及び第２の膨張経路と第２の供給ラインとの間に、流体連通を確立するステップを更に含む、条項７６～７９のいずれか１つに記載の方法。

【０１７２】

条項８１－第１の生理食塩水シリンジを第２の供給ラインに結合させるステップと、第１の生理食塩水シリンジを作動させて、第２の膨張流体を第２の供給ライン内へ誘導し、子宮頸管部分を展開するステップと、第１の生理食塩水シリンジを切り離すステップと、を更に含み、第２の供給ラインが自己封止式取付け具を含む、条項８０に記載の方法。

【０１７３】

条項８２－第１の膨張弁が閉位置にある状態で、第２の生理食塩水シリンジを第１の供給ラインに結合させるステップを更に含む、条項８１に記載の方法。

【０１７４】

条項８３－第２の膨張弁を少なくとも部分的に開位置に作動させるステップと、第２のシリンジを作動させて、第１の供給ラインを通して第１の膨張流体を誘導し、子宮内部分を展開するステップと、第２の膨張弁を閉位置へ更に作動させ、それによって拡大構成で内袋及び子宮内部分内の流体の体積を維持するステップと、を更に含む、条項８２に記載の方法。

【０１７５】

条項８４－複数の吸引開口を画定する子宮内部分と、子宮内部分内に配置された内袋と、を含むデバイスによって子宮を治療する方法であって、流体によって内袋を膨張させて、子宮内で子宮内部分を拡大するステップと、子宮内部分内へ真空を提供して、子宮内からの血液を複数の吸引開口を通して引き抜くステップと、真空を維持しながら内袋を収縮させるステップと、を含む、方法。

【０１７６】

条項８５－子宮内での子宮内部分の拡大の大きさに基づいて、真空の真空レベルを調整するステップを更に含む、条項８４に記載の方法。

【０１７７】

条項８６－真空レベル及び／又は拡大の大きさが、ユーザ入力又はコントローラのメモリ上に記憶された制御プロトコルに従って選択的に設定される、条項８５に記載の方法。

【0178】

条項87－子宮の収縮からの圧力に基づいて、第1の膨張弁を少なくとも部分的に開いて、内袋内からの流体のドレナージ速度又は収縮速度を選択的に調整するステップを更に含む、条項84～86のいずれか1つに記載の方法。

【0179】

条項88－子宮を治療するためのデバイスを製造する方法であって、デバイスが、導管と、カラーと、遠位キャップと、内袋と、拡大可能な外側本体と、を含み、方法が、導管上を摺動可能になるようにカラーを配置するステップと、カラーを導管に定位置で固定するステップと、導管の遠位部分上を摺動可能になるように遠位キャップを配置するステップと、内袋を遠位キャップに固定するステップと、導管の遠位部分上を摺動可能になるように内袋及び遠位キャップを配置するステップと、内袋を導管に固定して第1の容積部を画定するステップと、内袋の上に（内袋を覆うように）外側本体を配置するステップと、外側本体をカラーに固定して、内袋と外側本体との間に第2の容積部を画定するステップと、を含む、方法。

10

【0180】

条項89－デバイスが、複数のストラットを更に備え、方法が、外側本体の内面を複数のストラットに固定するステップを更に含む、条項88に記載の方法。

【0181】

条項90－複数のストラットを治具内に配置するステップと、外側本体を複数のストラット上にオーバーモルディングするステップと、を更に含む、条項89に記載の方法。

20

【0182】

条項91－デバイスが、拡大可能な子宮頸管シールを含み、方法が、子宮頸管シールをカラー及び導管に固定して第3の容積部を画定するステップを更に含む、条項88～90のいずれか1つに記載の方法。

【0183】

条項92－導管を押し出し成形して、異なる断面積の複数の内腔を画定するステップを更に含む、条項88～91のいずれか1つに記載の方法。

【0184】

条項93－複数の内腔のうちの最も大きい内腔の断面積が、0.50～0.65平方インチの範囲内である、条項92に記載の方法。

30

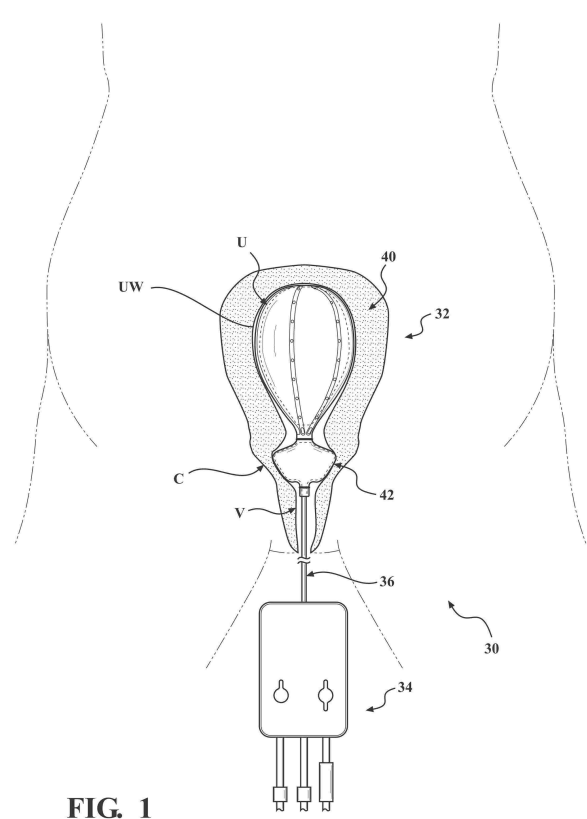
【0185】

上記の開示は、網羅的であること、又は本発明を何らかの特定の形態に限定することを意図したものではない。使用した術語は、本質的に限定ではなく説明の単語であることを意図したものである。上記の教示に照らして多くの修正形態及び変形形態が可能であり、本発明は、具体的に記載したもの以外の形態で実施することもできる。

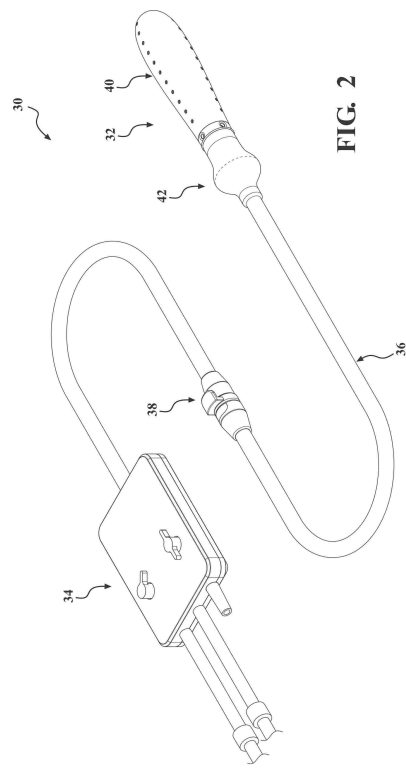
40

50

【図面】
【図 1】



【図 2】



10

20

30

40

50

【図 5 B】

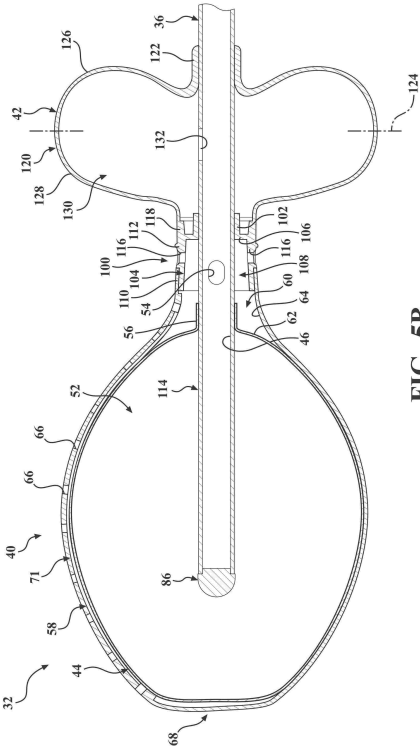


FIG. 5B

【図 6 A】

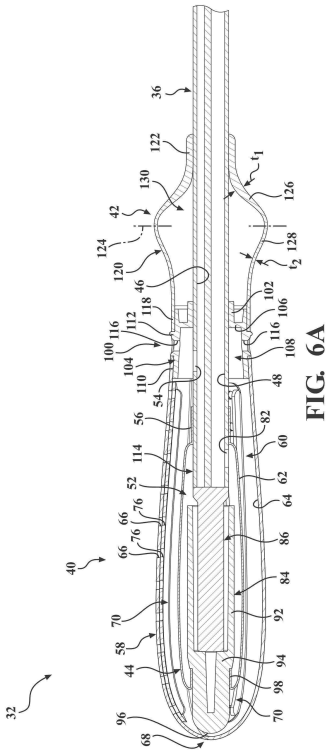


FIG. 6A

【図 6 B】

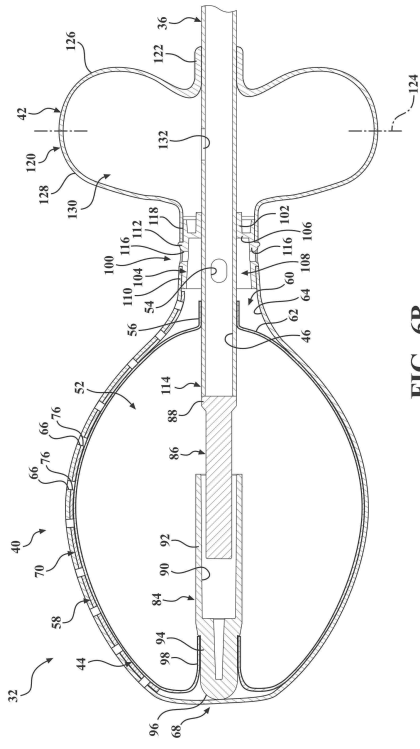


FIG. 6B

【図 7】

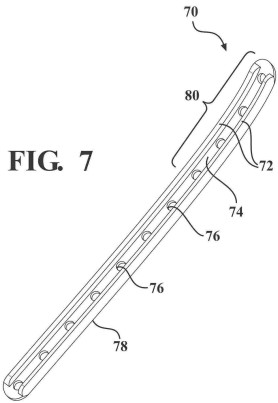


FIG. 7

10

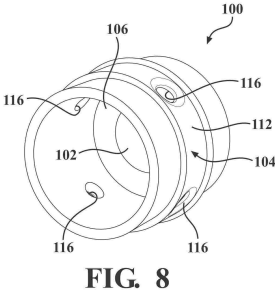
20

30

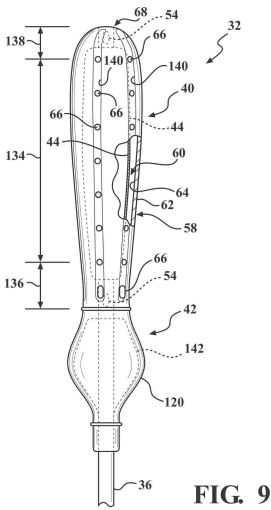
40

50

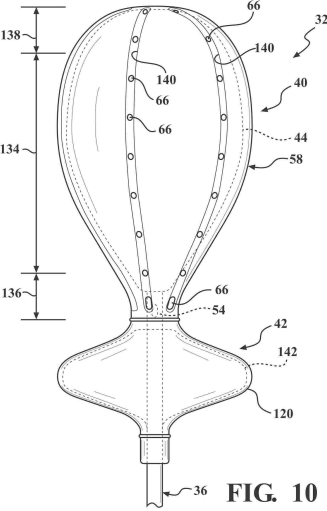
【図 8】



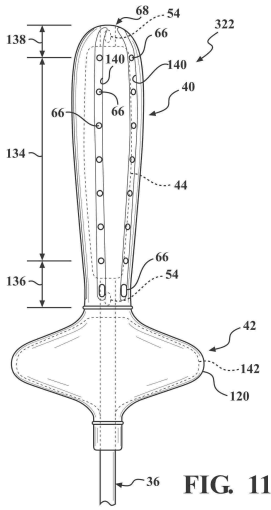
【図 9】



【図 10】



【図 11】



10

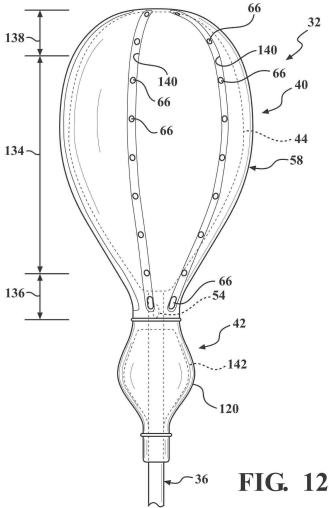
20

30

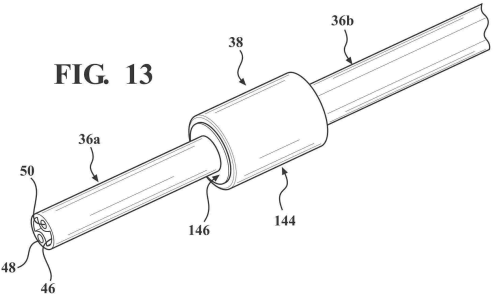
40

50

【図 1 2】



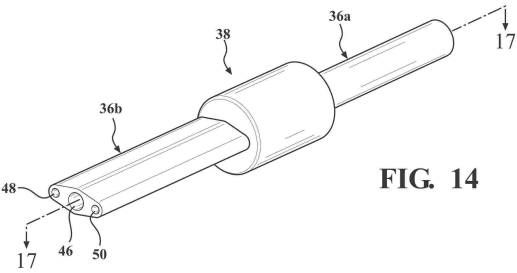
【図 1 3】



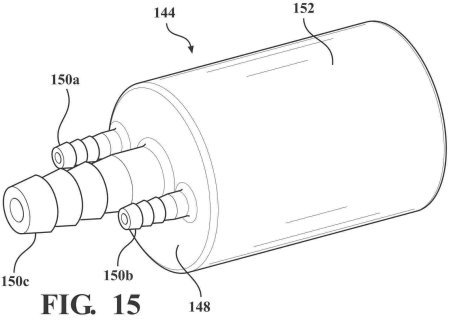
10

20

【図 1 4】



【図 1 5】

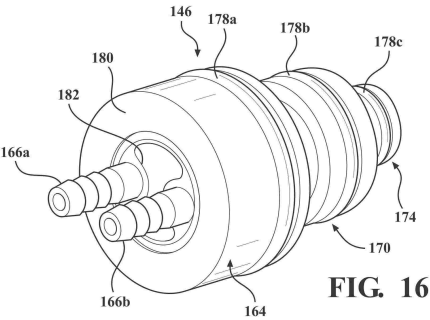


30

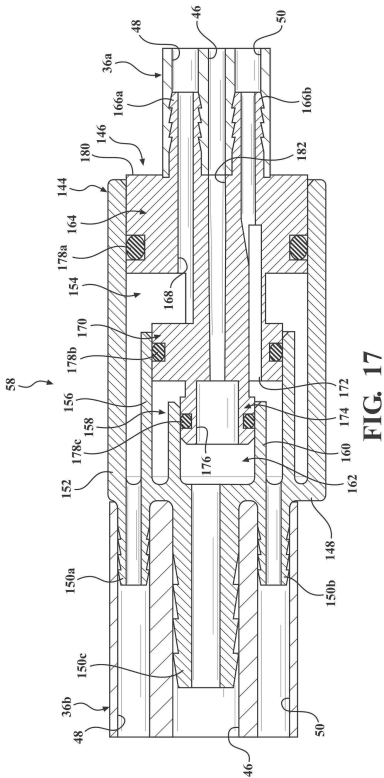
40

50

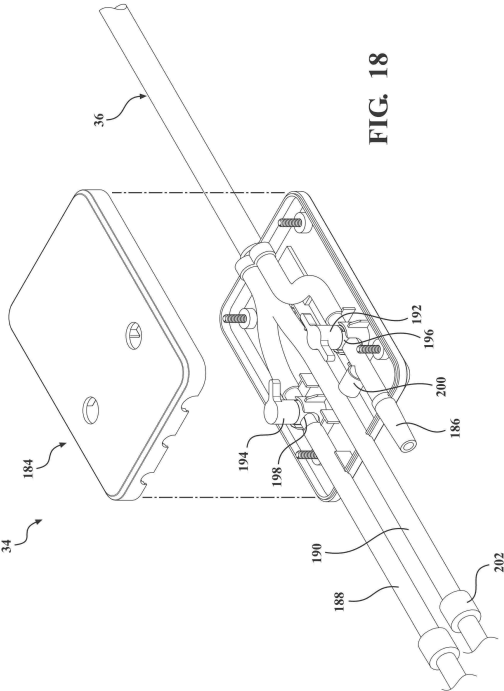
【図 1 6】



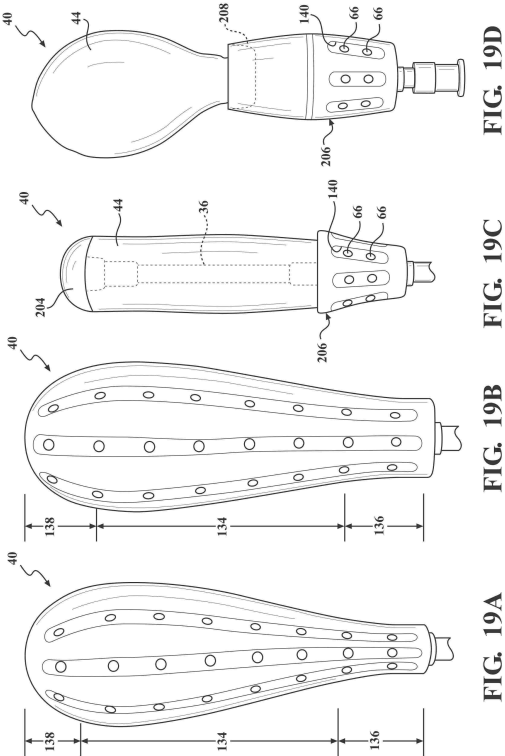
【図 1 7】



【図 1 8】



【図 1 9 A - 1 9 D】



10

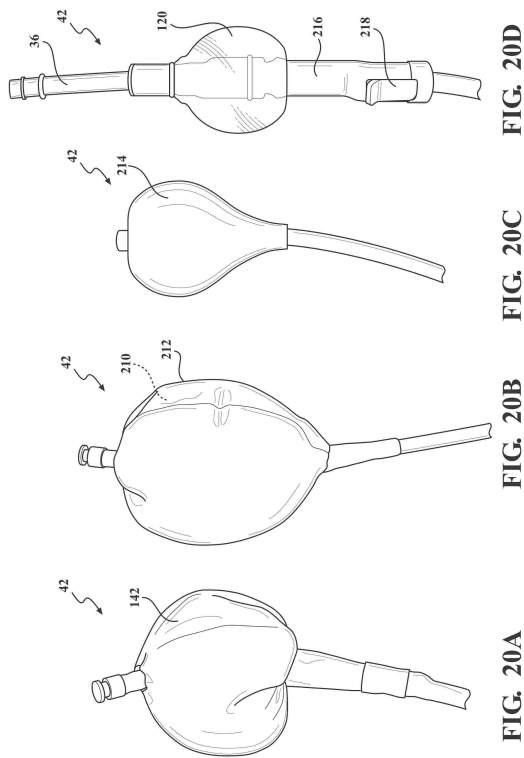
20

30

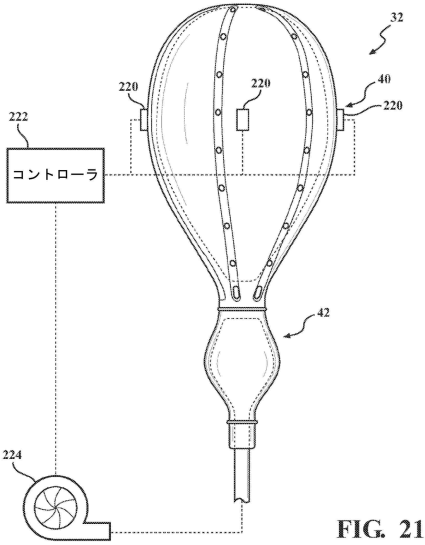
40

50

【図 20A - 20D】



【図 21】



10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2023/016283

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**INV. A61B17/42****ADD.**

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)

A61B

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)

EPO-Internal**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	CN 111 166 413 A (XU BIN) 19 May 2020 (2020-05-19) paragraph [0002] - paragraph [0006] paragraph [0035] figures 1-4 -----	1-5, 10, 11, 14, 28 12, 13
X	CN 108 969 047 B (FU KE; SUI LEI) 29 January 2021 (2021-01-29) figures 2, 5 -----	1-3, 10, 11, 14, 20, 28
X	CN 109 350 163 A (WEI XIULING) 19 February 2019 (2019-02-19) paragraph [0002] paragraph [0026] - paragraph [0029] figure 1 ----- -/--	1-3, 14, 28

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

10 July 2023

Date of mailing of the international search report

19/07/2023

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2

NL - 2280 HV Rijswijk

Tel. (+31-70) 340-2040,

Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Schnell Carballo, G

1

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2023/016283

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2008/215031 A1 (BELFORT MICHAEL A [US] ET AL) 4 September 2008 (2008-09-04) paragraph [0033] -----	12, 13
A	US 2008/154238 A1 (MCGUCKIN JAMES F [US]) 26 June 2008 (2008-06-26) figures 4-9 -----	1-26, 28

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT	International application No. PCT/US2023/016283
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.: 27 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210 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: 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 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.: 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.	

International Application No. PCT/US2023/016283

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 27

Claim 27 relates to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 39.1(iv) PCT as it relates to a surgical method. In particular the step of treating a uterus using the claimed device can lead to a substantial health risk to the patient even when performed with the required skill and care, because an excessive inflation of the ballon can lead to damage on the surrounding tissue. Therefore, claim 27 has not been searched.

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT				International application No PCT/US2023/016283	
Information on patent family members					
Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
CN 111166413	A	19-05-2020	NONE		
CN 108969047	B	29-01-2021	NONE		
CN 109350163	A	19-02-2019	NONE		
US 2008215031	A1	04-09-2008	AU 2008216866	A1	21-08-2008
			BR PI0806361	A2	06-09-2011
			CA 2677738	A1	21-08-2008
			CN 101657164	A	24-02-2010
			EP 2124769	A2	02-12-2009
			ES 2714583	T3	29-05-2019
			US 2008215031	A1	04-09-2008
			US 2015342641	A1	03-12-2015
			WO 2008100433	A2	21-08-2008
			ZA 200905583	B	28-07-2010
US 2008154238	A1	26-06-2008	NONE		

10

20

30

40

50

フロントページの続き

,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,ME,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,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MU,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,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

アメリカ合衆国, ミシガン州, ロックフォード, ピーターソン・バレー・ドライブ・ノースイースト 6897

(72)発明者 ヘンスラー, ジェフリー・ブライアン

アメリカ合衆国, ミシガン州, ポーテージ, アッシュトン・ファームズ・ブルバード 4630

(72)発明者 マクレラン, キャサリン

アメリカ合衆国, ミシガン州, カラマズー, ウェスト・オー・アベニュー 8487

(72)発明者 ウェスト, ローレン・アール

アメリカ合衆国, テキサス州, シーダー・パーク, サウス・レイクライン・ブルバード 2801

(72)発明者 ウェイド, ルーカス

アメリカ合衆国, テキサス州, オースティン, シルバーウェイ・ドライブ 2706

(72)発明者 スタンガー, アンドリュー

アメリカ合衆国, ミシガン州, ポーテージ, ポートサイド・アベニュー 2322

(72)発明者 フランク, ローラ

アメリカ合衆国, サウスカロライナ州, グリア, シュガー・ケイン・コート 107

(72)発明者 ラフレチェ, パトリック

アメリカ合衆国, ミシガン州, カラマズー, ペトスキー 8275

(72)発明者 オーライリー, ジョセフ・マイケル

アメリカ合衆国, ミシガン州, カラマズー, テリアー・トレイル 6610

(72)発明者 ノーランド, ライフ

アメリカ合衆国, ミシガン州, セント・ジョセフ, ダンウッド 508

(72)発明者 ヴァンシックル, スペンサー・ゲージ

アメリカ合衆国, ミシガン州, プレインウェル, ジェームス・ストリート 955

(72)発明者 アズキューイ, デニス・カルメン

アメリカ合衆国, ミシガン州, ポーテージ, ブロンソン・ブルバード 5148

F ターム (参考) 4C160 HH04