

(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2005-510298

(P2005-510298A)

(43) 公表日 平成17年4月21日(2005.4.21)

(51) Int.Cl.⁷
A61B 1/00F I
A61B 1/00 300Bテーマコード (参考)
4C061

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 63 頁)

(21) 出願番号 特願2003-546808 (P2003-546808)
 (86) (22) 出願日 平成14年11月21日 (2002.11.21)
 (85) 翻訳文提出日 平成16年5月21日 (2004.5.21)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/037384
 (87) 国際公開番号 W02003/045303
 (87) 国際公開日 平成15年6月5日 (2003.6.5)
 (31) 優先権主張番号 60/332,072
 (32) 優先日 平成13年11月21日 (2001.11.21)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

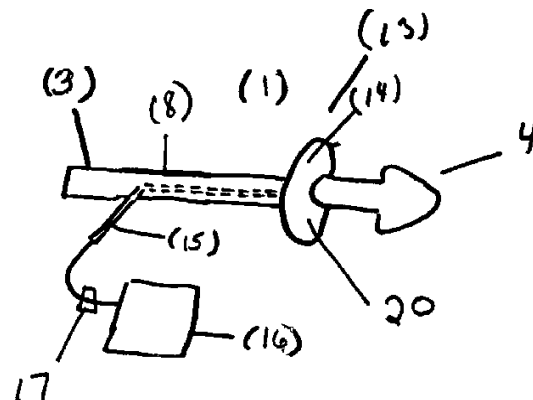
(71) 出願人 504197260
 イーゼットイーエム、インク.
 E-Z-EM, INC.
 アメリカ合衆国 11042 ニューヨー
 ク州、レイク サクセス、マーカス アベ
 ニュー 1111
 1111 Marcus Avenue,
 Lake Success, NY 110
 42 U. S. A.
 (74) 代理人 110000121
 アイアット国際特許業務法人

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 個人からの排出物を集めるための器具、システムおよびキット

(57) 【要約】

本発明は、個人からの排出物を受けるための器具、方法、システムおよびキットに関する。代替の実施形態においては、本発明は、個人の胃腸管の1つまたは複数の部分の撮影または観察を含みかつこれらに限定されない医療または診断処置の間に、個人からの排出物を集めるための器具、方法、システムおよびキットに向けられている。他の代替の実施形態においては、排出物は、中空領域に集められ、医療または診断処置に接続して使用されるコンポーネント、装置または機器の排出物による汚染を防止する。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

個人の体腔の開口部から排出物を集めるための器具において、
底部、上部、前壁および後壁を有するリザーバを備え、前記リザーバは、前記リザーバの内部に通じる 1 つまたは複数の開口部を有し、
前記リザーバの 1 つまたは複数の前記開口部は、1 つまたは複数の医療または診断機器に接続して適合可能であり、前記機器を用いて体腔に関わる医療または診断処置を行う際に、排出物が前記腔を通じてリザーバの中に排出され、この排出物は、処置および処置の結果を妨げたり悪影響を与えたりしないことを特徴とする器具。

【請求項 2】

前記リザーバの少なくとも 1 つの開口部が、第 1 導管を提供し、前記第 1 導管は、第 1 医療または診断機器と結合可能であり、前記機器は、前記体腔の前記開口部を通して挿入し得るようにした中空の挿入可能部材を備えることを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 3】

前記挿入可能部材は、前記体腔の内部を調べるための器具を備えることを特徴とする請求項 2 に記載の器具。

【請求項 4】

前記挿入可能部材は、前記体腔内に、粉体、気体または蒸気を投与するための器具を備えることを特徴とする請求項 2 に記載の器具。

【請求項 5】

前記挿入可能部材は、前記体腔の内部から、液体、気体または固体を除去するための器具を備えることを特徴とする請求項 2 に記載の器具。

【請求項 6】

前記処置は、胃腸管の 1 つまたは複数の部分を撮影するための処置であることを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 7】

前記処置は、内視鏡を用いて胃腸管の 1 つまたは複数の部分を見るための処置であることを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 8】

医療または診断機器と連動して使用するための器具において、
近端と末端を有する第 1 導管と、
体腔から排出物を集めるためのリザーバであって、前記リザーバの内部は、前記第 1 導管の前記末端と接続され、前記腔の開口部を通過する排出物を、前記リザーバ内に集められるようにしたりリザーバと、
前部と後部を有する挿入可能部材であって、前記前部から前記後部まで伸びた少なくとも 1 つの中空領域を含み、前記後部は、前記導管の前記近端と接続されている挿入可能部材と、
近端および末端を有する第 2 導管であって、前記近端は、前記リザーバの内部に接続され、前記第 2 導管の前記末端は、医療または診断機器に接続され、前記機器から投与された媒体が、前記第 2 導管と、前記リザーバの内部と、前記リザーバの内部と、前記第 1 導管と、前記挿入可能部材とを通過して前記体腔内に入るようになっている第 2 導管と、を備えることを特徴とする器具。

【請求項 9】

1 つまたは複数のバリアが、前記第 1 または第 2 導管に設けられ、前記バリアは、望まれない場所への排出物の移動を防ぐように適合されていることを特徴とする請求項 8 に記載の器具。

【請求項 10】

1 つまたは複数の前記バリアは、抗ウイルスまたは抗菌バリアを含むことを特徴とする請求項 9 に記載の器具。

【請求項 11】

１つまたは複数の前記バリアは、疎水性フィルタであることを特徴とする請求項１０に記載の器具。

【請求項１２】

１つまたは複数の前記バリアは、０．１マイクロメートルの疎水性膜を含むことを特徴とする請求項１１に記載の器具。

【請求項１３】

１つまたは複数の前記バリアは、締め付けクランプ、クリップ、スナップロック、ピンチクランプ、または他の何らかの均等物を含むことを特徴とする請求項８に記載の器具。

【請求項１４】

前記医療または診断機器は、吹込み器であることを特徴とする請求項８に記載の器具。

10

【請求項１５】

前記第１または第２導管を前記リザーバに取り付けるための少なくとも１つの接続手段をさらに備えることを特徴とする請求項８に記載の器具。

【請求項１６】

前記リザーバは、上部、底部、前壁および後壁を有し、前記排出物リザーバは、前記排出物の上部に配置された第１および第２ポートをさらに備え、前記第１および第２導管は、それぞれ前記第１および第２ポートに結合されていることを特徴とする請求項８に記載の器具。

【請求項１７】

体腔から前記腔の開口部を通して排出物を集めるための器具において、

20

固体で膨張しない構造の、伸びた中空の挿入可能部材であって、前記挿入可能部材の一端に上開口部を定める手段と、前記挿入可能部材の下端に下開口部を定める手段とを有し、前記上開口部から前記下開口部への、排出物の通過に十分な断面の中空領域を含む挿入可能部材を備え、

前記挿入可能部材の上部は、丸められ、腔開口部に挿入可能であり、

前記上開口部に近接した上部に固定され、これを囲んだ環状の拡張可能部材であって、外向きに拡張し、チューブの周囲を前記上開口部に近接して囲み、腔開口部を密閉して、排出物が中空の挿入可能部材のみを通して腔から外へ出るように構成され、前記拡張可能部材が前記腔開口部内に配置された後にこれを膨張させるための手段を含む拡張可能部材を備え、

30

前記拡張可能部材と前記挿入可能部材の前記下端との間の、前記挿入可能部材の外部に沿った空間は、前記挿入可能部材の上部が前記腔開口部内に挿入され、前記拡張可能部材が拡張した後、前記腔開口部が、前記環状の拡張可能部材と前記挿入可能部材の表面との間で圧迫され、前記挿入可能部材の外側で密封されて、排出物質が前記挿入可能部材のみを通して流れ出すようになっており、排出物リザーバを前記挿入可能部材の前記下端に固定して、前記下端から出る排出物を前記リザーバに通過させるための手段を前記挿入可能部材の前記下端に含む、ことを特徴とする器具。

【請求項１８】

医療または診断手順の間または後に個人の内部体腔から排出物を集めるための器具において、

40

底部、上部、後壁および前壁を有するリザーバを備え、前記リザーバは、前記リザーバの内部に通じる１つまたは複数の開口部を有し、前記リザーバは、前記医療または診断処置を行うために使用される１つまたは複数のコンポーネントとの間に、前記処置を行うことができると同時に排出物を前記リザーバ内に集められるような接続を形成するための１つまたは複数の接続手段を有し、これにより、前記排出物が前記処置を妨げたり悪影響を与えたりすることを防止する、ことを特徴とする器具。

【請求項１９】

挿入可能部材をさらに備え、前記挿入可能部材は、前部と後部を有し、前記前部は、これに支持される先端構造を有し、前記先端構造は、前記体腔の開口部への前記挿入可能部材の進入を開始するために適しており、前記挿入可能部材は、前記挿入可能部材の前記前

50

部から前記後部に伸びる中空領域を有し、前記リザーバは、前記挿入可能部材の前記後部に、前記接続手段を介して接続されており、排出物が、前記体腔から前記挿入可能部材の前記中空領域を通して前記排出物リザーバに排出される、ことを特徴とする請求項 18 に記載の器具。

【請求項 20】

前記挿入可能部材は、内面および外面を有する軸を有し、膨張可能な風船が、前記軸の前記外面に配置され、前記挿入可能部材の前記先端構造が直腸に挿入されると、前記軸の周りで実質的に平らな形状から膨張した形状に膨張することを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 21】

前記風船を膨張させて、体腔からの排出物の排出を防ぐことを特徴とする請求項 2 に記載の器具。

【請求項 22】

前記風船を膨張させて、前記挿入可能部材の望ましくない移動を防ぐことを特徴とする請求項 2 に記載の器具。

【請求項 23】

排出物が望ましくない場所に置かれることを防ぐための 1 つまたは複数のバリアを有することを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 24】

1 つまたは複数の前記バリアは、抗ウイルスまたは抗菌バリアを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 25】

前記バリアは、疎水性フィルタであることを特徴とする請求項 6 に記載の器具。

【請求項 26】

前記疎水性フィルタは、0.1 マイクロメートルの疎水性膜を含むことを特徴とする請求項 7 に記載の器具。

【請求項 27】

前記排出物リザーバは、前記リザーバを前記挿入可能部材に接続するための少なくとも 1 つの接続手段を備えることを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 28】

前記リザーバは、柔軟で折りたたみが可能な袋であることを特徴とする請求項 9 に記載の器具。

【請求項 29】

前記リザーバは、実質的に硬質の容器であることを特徴とする請求項 9 に記載の器具。

【請求項 30】

医療または診断機器と連動して使用するための器具において、

近端と末端を有する第 1 導管と、前部と後部を有する単ルーメン挿入可能部材とを備え、前記挿入可能部材軸の後部は、前記導管の終端に配置され、前記前部は、体腔開口部に挿入可能であり、前記挿入可能部材に配置される膨張可能風船と、前記挿入可能部材の前記後部の近くに配置されたクランプと、前記体腔からの排出物を集めるための排出物リザーバと、疎水性と、前記第 2 導管を医療または診断機器に接続するための少なくとも 1 つの接続手段とを備えることを特徴とする器具。

【請求項 31】

診断撮影の準備において患者の直腸を膨張させるための方法において、

自動 CO₂ 吹込み機器と連動して請求項 1 および 12 のチュービング器具を用いて前記患者の直腸に吹込みを行うことを特徴とする方法。

【請求項 32】

前記挿入可能部材は、内面および外面を有する軸を有し、膨張可能な風船が、前記軸の前記外面に配置され、前記挿入可能部材の前記先端構造が直腸に挿入されると、前記軸の周りで実質的に平らな形状から膨張した形状に膨張することを特徴とする請求項 18 に記

10

20

30

40

50

載の器具。

【請求項 33】

前記風船を膨張させて、医療または診断処置の間に、結腸からガスが排出されることを防ぐことを特徴とする請求項 19 に記載の器具。

【請求項 34】

前記風船を膨張させて、診断処置の間に前記挿入可能部材の移動を防ぐことを特徴とする請求項 19 に記載の器具。

【請求項 35】

前記クランプはスライドクランプであることを特徴とする請求項 18 に記載の器具。

【請求項 36】

前記吹込み機器の汚染を防ぐための抗ウイルスまたは抗菌フィルタを提供することを特徴とする請求項 18 に記載の器具。

【請求項 37】

前記フィルタは疎水性フィルタであることを特徴とする請求項 36 に記載の器具。

【請求項 38】

前記疎水性フィルタは、0.1 マイクロメートルの疎水性膜であることを特徴とする請求項 37 に記載の器具。

【請求項 39】

前記リザーバは、底面および上面を有する容器であり、前記容器は、前記上面に一体化され前記容器をチュービングセットに接続するための 2 つの接続手段を備えることを特徴とする請求項 18 に記載の器具。

【請求項 40】

前記容器は、柔軟で折りたたみが可能な、約 1cc ~ 約 120cc の容積を有するビニール袋であることを特徴とする請求項 39 に記載の器具。

【請求項 41】

前記容器は、約 10cc ~ 約 120cc の容積を有する硬質の容器であることを特徴とする請求項 39 に記載の器具。

【請求項 42】

1 つまたは複数の無菌チュービングのセグメントを備えることを特徴とする請求項 18 に記載の器具。

【請求項 43】

1 つまたは複数のラテックスを含まないチュービングの部分を備える請求項 18 に記載の器具。

【請求項 44】

CO₂ 吹込み機器と連動して使用される器具において、

近端および末端を有する柔軟ビニールチュービングと、軸を有し前記チュービングの末端に配置される単ルーメンの浣腸先端とを備え、前記先端は、患者の直腸に挿入可能であり、前記浣腸先端の前記軸に位置し、ガスが直腸を通して漏れ出すことを防ぐための膨張可能な風船と、前記浣腸先端から近接して配置されるスライドクランプと、前記チュービングに接続され、患者から排出される排出物または大便を集めるための柔軟トラップと、前記チュービングのライン上に前記浣腸先端から近接して配置される疎水性のフィルタと、前記チュービングを吹込み機器に接続するための少なくとも 1 つの接続手段とを備えることを特徴とする器具。

【請求項 45】

診断撮影の準備において患者の結腸を膨張させるための方法において、

自動 CO₂ 吹込み機器と連動して請求項 1 の器具を用いて前記患者の直腸 CO₂ に吹込みを行うことを特徴とする方法。

【請求項 46】

個人の内部の所望の部位を撮影する方法において、

近端と終端を有する柔軟なチュービングを備える使い捨て可能なチュービング器具と連

10

20

30

40

50

動して吹込み器を用いて患者の結腸を膨張させ、単一ルーメンの先端構造を前記チュービングの前記末端に配置し、クランプを前記先端構造から近くに配置し、排出物リザーバを前記チュービングに接続し、フィルタを前記先端構造から近くに配置し、前記チュービング器具を接続するためのコネクタを自動吹込み器に接続し、

C Tを用いて所望の領域をスキャンする、ことを特徴とする方法。

【請求項 4 7】

前記所望の領域は、頸部であることを特徴とする請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 4 8】

前記所望の領域は、結腸であることを特徴とする請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 4 9】

請求項 1 の使い捨て可能なチュービング器具の提供を含んだ、患者の結腸を診断撮影するための方法において、さらに、

前記浣腸先端を前記患者の直腸に挿入し、

前記患者から排出される排出物および / または大便はいずれも、完全に抜き取られてトラップ内に取り込まれ、

前記チュービング器具の前記末端を、自動吹込みユニットの端に接続し、

前記患者の結腸に空気を送り込み、

C Tを用いて患者の結腸をスキャンする、ことを特徴とする方法。

【請求項 5 0】

自動または手動吹込みユニットと共に使用するためのキットにおいて、
約 8 フィートのビニールチュービングと、1 つまたは複数の風船膨張器と、1 つまたは複数のプラスチックチュービングクランプと、1 つまたは複数の単一ルーメンの浣腸先端と、1 つまたは複数のシリコンエラストマー風船と 1 つまたは複数の 0 . 1 マイクロメートル疎水性フィルタと、1 つまたは複数の 1 0 0 m L 排出物集積容器と、前記ビニールチュービングを自動吹込みユニットに接続するための 1 つまたは複数のチュービングコネクタとを含むことを特徴とするキット。

【請求項 5 1】

意図されない前記器具の操作、あるいは、前記リザーバの、医療または診断処置の実施に使用される前記挿入可能部材または機器への不適当な接続を検出し得るようにしたセンサをさらに備えることを特徴とする請求項 1、8、1 7、または 1 8 に記載の器具。

【請求項 5 2】

1 つまたは複数のバリアを横切る流体のブリーチを検出し得るようにしたセンサをさらに備えることを特徴とする請求項 1、8、1 7、または 1 8 に記載の器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本出願は、2 0 0 1 年 1 1 月 2 1 日に出版された米国仮出願第 6 0 / 3 3 0 , 0 7 2 号の優先権を主張し、その全体を参考のために本明細書に引用する。本発明は、医療または診断処置の間または後に個人からの排出物を集めるための器具、方法、システムおよびキットに関する。本明細書において、「排出物」という用語は、個人の身体の内部分からの固体、半固体、液体、または気体のいずれかを含み、かつこれらに限定されない。代替の実施形態では、本発明は、ある手段を提供する。これにより、医療または診断処置を受ける個人の体腔に、および体腔から、所望の媒体が通過することができ、同時に、医療または診断処置の実施に用いられる機器に接触したりすることを防止する。本明細書では、「媒体」という用語は、有益な医療または診断処置を実施するために個人に対し投与される、固体、半固体、液体または気体のいずれかを含み、かつこれらに限定されない。

【背景技術】

【0 0 0 2】

医療または診断処置の間に個人からの排出物を集めるための現在の処置は、特に、様々な衛生上の問題を提起する。多くの場合、個人は、処置の間に排出物を集めるための適切

10

20

30

40

50

な容器に繋がれておらず、処置を行う間またはその後に、体液およびガスの漏れ、汚染、雑音および悪臭を起こし、これらを漏出してしまう。また、診断を目的として、個人の排出物を観察し、処置の間に排出された排出物のすべてまたは一部を集めることも必要であろう。これは、現在知られている以下の技術の場合、しばしば不都合または困難である。

【 0 0 0 3 】

例えば、ＣＴ撮影その他を含みかつこれに限定されない胃腸撮影による診断の実施は、処置の前および間に、所望の身体部位を膨張させることで促進される。理想的には、処置の間に膨張を維持して、最も正確な画像を得る。現在、個人の直腸に挿入された直腸カテーテルの近端に吹込み器を直接接続して、検査の前および間に個人の結腸または他の身体部位を膨張させることが知られている。この装置により、例えば空気またはＣＯ₂が結腸に導入される。しかしながら、コスト的な制限により、吹込み機器は複数の個人に対し使用される。この点で、他の患者への使用により機器が汚染されないようにすることが重要である。吹込み処置の間に、大便などの排出物が頻繁に患者から排出され、しばしば吹込み機器に接触し、これを汚染する。

10

【 発明の開示 】

【 0 0 0 4 】

上述した先行技術の不利な点は、本発明によって部分的に軽減される。例えば、代替りの一実施形態においては、本発明は、医療または診断処置の間あるいは後に、個人の体腔内への媒体の投与に用いられる導管に接続された、排出物集積リザーバを提供する。これにより、処置の開始と共に排出される排出物はいずれも、このリザーバ内に移動して集められ、排出物が媒体の投与を妨げることを防ぐ。排出された排出物がリザーバ内にある状態で、所望の媒体が、導管を通して、個人の腔内に自由に移動できる。代替りの一実施形態においては、本発明は、効率的な使い捨て器具を提供するので、吹込み装置との使用に適している。この使い捨て器具により、吹込み器の無菌状態を維持しながら、媒体を患者に通すことができ、これにより吹込み器を複数の個人に対し使用することができる。他の実施形態においては、膨張ガスが双方向に自由に流れることができ、これにより電空式吹込み器の圧力感知特性を活用することを可能にする。これは、例えば一定のユーザ設定圧力による腔（例えば結腸）の自動的な膨張に用いられる。

20

【 0 0 0 5 】

また、本発明の他の実施形態においては、本発明と医療または診断処置の実施に用いられる機器との間の接続位置の前に、バリアが配置される。これにより、処置の間にリザーバから漏れ出る排出物が機器に接触できないようになっている。排出物リザーバへの各開口部の前に配置されたバリアにより、排出された大便／排出物を容易に収容することができ、散乱を最小化し、処置の終わりに、排出物の処分を容易にする。

30

【 0 0 0 6 】

したがって、本発明の目的は、個人からの排出物を集める器具、方法、システム、およびキットを提供することである。

【 0 0 0 7 】

本発明のさらなる目的は、胃腸撮影または内視鏡検査を含みかつこれらに限定されない医療または診断処置の間あるいは後の、個人からの排出物の集積における改善を提供することである。

40

【 0 0 0 8 】

本発明のさらなる目的は、ある手段を提供することである。これにより、医療または診断処置を受ける個人の内腔に、および内腔から、媒体が通過することができ、同時に、個人からの排出物が医療または診断処置に関連して用いられる機器に接触することを防止する。

【 0 0 0 9 】

本発明のさらなる目的は、医療または診断処置の準備において個人の解剖学的部分を膨張するために、吹込み機構と連動して使用するための、使い捨て可能なチュービング器具を提供することである。

50

【 0 0 1 0 】

本発明のさらなる目的は、胃腸撮影処置または内視鏡検査処置の準備において個人の結腸を膨張させるためのCO₂吹込み装置と共に使用することができる、使い捨て可能なチュービング器具を提供することである。

【 0 0 1 1 】

以下の発明の詳細な説明および図面に鑑みて、本発明の他の目的、機能および利点が、当業者に明白となるであろう。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 1 2 】

本発明の器具、システム、キットまたは方法は、排出物リザーバを含む。更に詳細には、本発明は、所望の解剖学的部位の医療または診断処置の実施に関連する使用に適合された排出物リザーバを含む。このような処置は、胃腸撮影を含んでもよく、かつこれに限定されない。胃腸撮影は、例えば、X線撮影または仮想の胃腸撮影を含み、かつこれらに限定されない。仮想の胃腸撮影は、コンピュータソフトウェアを使用して胃腸管のいずれかの部分の内部を見るいずれかの技術を含み、CT撮影、MR撮影、PET撮影、PET撮影等を含む。このような医療または診断処置は、光ファイバー内視鏡検査、光学式結腸鏡検査、S状結腸鏡検査などを含んでもよい。

【 0 0 1 3 】

排出物集積器具は、体腔の内部を検査するための、例えば内視鏡などの器具を含みかつこれに限定されない、医療または診断処置にて使用される装置と接続する1つまたは複数の手段を備える。このような装置は、また、吹込み器、あるいは粉末、気体、液体または蒸気を体腔内に投与するための他の任意の器具を含んでもよい。このような装置は、さらに、吸引器、あるいは部分または完全真空を体腔内に作り出すために使用される他の任意の器具、もしくは空間から液体、固体または気体を吸引により除去する器具、特に医療または診断処置の間あるいは後に体腔を空にするために医薬的に用いられる器具を含んでもよい。

【 0 0 1 4 】

排出物リザーバは、個人の体腔に関わる医療的および/または診断的に有益な処置の実施が可能となるように、また同時に、前記腔の開口部を通過する排出物が、処置または処置の成果を妨げ、あるいはこれに悪影響を与えることを防止するように、医療または診断装置に接続される。排出物リザーバは、また、医療または診断処置の間あるいは後に、排出物が医療または診断装置に接触して、これを汚染することがないように、前記装置に接続することができる。

【 0 0 1 5 】

排出物リザーバ

【 0 0 1 6 】

代替りの一実施形態においては、排出物リザーバは、例えば診断または医療処置の間あるいは後に、個人の内腔の開口部を通過する排出物を受けて集めることが可能な中空の内部を備えることができる。排出物リザーバは、特に、個人の体腔から排出物を集めるためのリザーバとして有用であり、排出物が体腔に再度入ったり、医療または診断処置に関連して使用されるコンポーネント、装置または機器を汚染したりすることを防ぐ。

【 0 0 1 7 】

一実施形態においては、排出物リザーバは、閉じられた底部と、外周が互いに固定された前壁および後壁とを有する内部領域を備える。リザーバは、また、排出物リザーバの内部に排出物を入れ、または取り除くための1つまたは複数のポートまたは開口部を備えることができる。リザーバは、さらに、排出物リザーバの内部を介した所望の媒体の運搬に使用するための、1つまたは複数のポートまたは開口部を含むこともできる。リザーバは、約10cc~1000ccの流体、または10cc~500ccの流体、好ましくは約10cc~100cc、より好ましくは約60cc~100ccを保持することができる。代替りの一実施形態においては、排出物リザーバは、ほぼ60ccまたは100ccの

10

20

30

40

50

流体を、それぞれ保持することができる。

【0018】

本発明の代わりの一実施形態においては、本発明の排出物リザーバは、袋状の形状を有する。あるいは、例えばボトル状、トレイ状、箱状、または管状の形状を有してもよい。他の実施形態においては、排出物リザーバは、硬質の容器またはジャーを含むことができ、あるいは折りたたみ可能な容器の形を取ることができる。折りたたみ可能な容器の1つの利点は、その実質体積が小さいことであり、これは、製造、保管、運送、使用および処分の間の取扱いを容易にする。

【0019】

排出物リザーバの少なくとも1つの開口部が、接続手段を備える。このような接続手段は、1つまたは複数の他のコンポーネントへの接続を形成するための手段を含み、かつこれに限定されない。代わりの一実施形態においては、接続手段は、ルーアー接続、コルダ接続、有刺接続、オス/メス型接続、または任意の均等物を形成するための手段を含み、かつこれらに限定されない。代わりの一実施形態においては、接続手段は、少なくとも1つの排出物開口部と医療または診断処置に関連して使用される1つまたは複数の導管、挿入可能部材または機器との間に流体型シールを形成するための手段を提供する。 10

【0020】

本発明の排出物リザーバは、強靱で、軽量で、信頼性がありかつ経済的な容器を提供する適切なプラスチック材料で作ることができる。例えば、本発明の排出物リザーバは、オレフィン系の材料などの、任意の適切な弾性材料で作製することができる。オレフィン系の材料は、ポリエチレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン酢酸ビニル共重合体、エチレン-アクリルエステル共重合体、アイオノマー、およびこれらの組み合わせを含み、かつこれらに限定されない。さらに、ポリ塩化ビニリデン、エチレン-ビニルアルコール共重合体などの遮断特性を有する重合体の膜層、ならびにポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリアミドおよびポリウレタンなどの重合体の膜層を使用することもできる。 20

【0021】

排出物リザーバは、特に、ポリエチレン膜、軟質ポリ塩化ビニル膜、軟質ポリ塩化ビニリデン膜、ポリエチレン/エチレン酢酸ビニル共重合体の積層、エチレン酢酸ビニル共重合体/ポリ塩化ビニリデン/エチレン酢酸ビニル共重合体の積層、およびポリエチレン/エチレン酢酸ビニル共重合体/塩化ポリエチレン/エチレン酢酸ビニル共重合体/ポリエチレンの積層を含む、任意の柔軟な材料を含んでもよい。また、排出物リザーバは、水洗トイレでの処分に適した材料を含んでもよい。このような材料は、例えば、生物分解性重合体を含む。 30

【0022】

導管

【0023】

本発明においては、排出物リザーバは、医療または診断処置の実施に使用される1つまたは複数の機器に接続することができる。この接続は、例えば、排出物リザーバと機器の間に1つまたは複数の導管を配置することによって達成することができる。導管は、1つの場所から他へと媒体または排出物を運ぶことが可能な何らかの中空領域を含むことができる。例えば、本発明では、導管は、1つまたは複数の中空領域を備える構造を含むことができ、媒体または排出物を運ぶことが可能であり、他方では、これらの物質のための通路として機能する。導管は、チューブ、チャネル、またはパイプなどの中空の円筒を含むことができ、かつこれらに限定されない。導管は、また、単一のルーメンまたは複数のルーメンを備えることができる。 40

【0024】

導管の少なくとも一部分が、接続手段を備えることができる。このような接続手段は、1つまたは複数のコンポーネントへの接続を形成するための手段を含み、かつこれに限定されない。代わりの一実施形態においては、接続手段は、ルーアー接続、コルダ接続、有刺接続、オス/メス接続、または任意の均等物を含む。代わりの一実施形態においては 50

、接続手段は、導管の１つまたは複数の部分と、挿入可能部材、排出物リザーバの開口部あるいは医療または診断処置において使用される１つまたは複数の機器との間に流体型シールを形成するための手段を提供する。

【００２５】

本発明の導管は、オレフィン系の材料などの、任意の適切な弾性材料によって作製することができる。オレフィン系の材料は、ポリエチレン、エチレン、エチレン・プロピレン共重合体、エチレン酢酸ビニル共重合体、エチレン・アクリルエステル共重合体、ロノマー、およびこれらの組み合わせを含み、かつこれらに限定されない。また、導管は、塩化プロピルターまたはエチレン・ビニルアルコール共重合体、およびポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリアミド、またはポリウレタン、シリコン、ゴム、ナイロン、ＰＴＦＥ

10

【００２６】

排出物または媒体の流れを制御するためのバリア

【００２７】

本発明は、１つの場所から他へと排出物または媒体が移動することを防ぐ１つまたは複数のバリアを備えることもできる。１つまたは複数のバリアは、１つまたは複数の位置に配置することができ、この位置は、排出物リザーバと、個人の排出物への接触から保護する領域との間のいずれかの位置を含み、かつこれに限定されない。例えば、１つまたは複数のバリアは、医療または診断処置に関連して使用されるコンポーネント、装置または機器に排出物が接触し、これを汚染することを防ぐように配置することができる。また、バリアは、媒体または排出された排出物が、腔開口部を通して個人の内腔に移動することを防ぐために、様々な位置に配置することができる。代替の一実施形態において、バリアは、水の通過に対して不透過性の材料の１つまたは複数の層を備えることができる。このようなバリアは、ウイルスおよびバクテリア、粘液および流体などの病原体の移動を著しく減少させることができる。代替の一実施形態においては、排出物バリアは、０．１ミクロンの疎水性膜を含みかつこれに限定されない疎水性膜を備えることができ、抗ウイルスかつ抗菌のバリアを提供する。

20

【００２８】

排出物バリアは、生体物質に対して不透過性の、他のいずれかの周知の市販濾過媒体システムを備えることもできる。濾過媒体の性能は、濾過媒体の側部に、ライン上の逆止め弁または一方向の弁を配置することにより、高めることができる。その上、排出物バリアは、独立または単独の構造である必要はない。排出物バリアは、本発明のいずれかのコンポーネントの一体部分を形成することができる。例えば、適切な疎水性膜により、排出物リザーバの１つまたは複数の開口部の一体部分を形成してもよい。バリアは、また、導管または挿入可能部材の内部の一体部分を形成してもよい。

30

【００２９】

他の実施形態において、本発明は、また、医療または診断処置の間あるいは後に、排出物または媒体が１つの場所から他へと移動することを制限あるいは防止するための、調整可能なバリアを持つことができる。調整可能なバリアは、クランプ、弁、止め栓、スライドクランプまたはピンチクランプを含むことができ、またこれらに限定されない。代替の一実施形態においては、挿入可能部材は、ロッキングピンチクランプを支持することができる。

40

【００３０】

挿入可能部材

【００３１】

挿入可能部材は、特に、個人の腔の開口部への挿入に適している。挿入可能部材は、例えば複数ルーメンのチューブなどの、１つまたは複数の中空領域を有することができる。個人の体腔は、口、膣、尿道、耳、鼻孔、子宮、虫垂、盲腸、右結腸曲、横行結腸、下行結腸、Ｓ字結腸、直腸、または他の何らかの身体の穴、チャネル、あるいは個人の身体への切開を含んだ個人の身体の開口部を含むことができる。挿入可能部材は、例えばトロカ

50

ール、内視鏡、浣腸先端、フォーリーカテーテル、エントリー針などの、個人の腔の内部を検査するための器具を含むことができ、またこれらに限定されない。挿入可能部材は、また、粉体、気体、液体または蒸気を体腔内に投与するための、自動または手動の吹込み器などの器具を含むことができる。挿入可能部材は、さらに、個人の腔の内部から液体、気体または固体を除去するための器具を含むことができる。

【0032】

挿入可能部材は、前部および後部を有し、後部は1つまたは複数の接続手段を有する。このような接続手段は、1つまたは複数の他のコンポーネントとの接続を形成するための手段を含み、かつこれに限定されない。代替りの一実施形態においては、接続手段は、ルーアー接続、コルダー接続、有刺接続、オス/メス型接続、または任意の均等物を形成する10
ための手段を含み、かつこれらに限定されない。代替りの一実施形態においては、接続手段は、挿入可能部材の中空領域と排出物リザーバの1つまたは複数の導管または開口部との間に流体型シールを形成するための手段を提供する。

【0033】

前部は、これに支持される先端構造を備える。先端構造は、個人の体腔の開口部への挿入可能部材の進入を開始するために適合されている。挿入可能部材は、前記部材の一部または実質的全体が、個人の腔の開口部を通して挿入されるように構成することができる。代替りの一実施形態においては、挿入可能部材は、内部に配置された中空部分を持つことができる。中空部分は、挿入可能部材の前端から後端に伸びている。これにより、一度挿入されると、挿入可能部材は、腔への開口部を維持することができる。体腔内に挿入する20
には、先端を潤滑にして、腔の中に丁寧に通すことができる。先端は、丁寧に引き出すことにより、いつでも腔から取り外すことができる。

【0034】

先端構造の形状は、様々な形状および形態を含むことができる。例えば、先端構造は、円筒形あるいは非円筒形とすることができる。先端構造の周辺の長さは、挿入可能部材の他の部分と、実質的に同一かそれ以上とすることができる。先端構造は、頂点を含むこともできる。先端構造の1つまたは複数の部分の形状または形態は、環状、平面、円形、丸いくぼみ、凸状、円錐形、楕円形、楕円体、コニディアル、三日月状、螺旋形、長方形、長円形、放物線形、丸形、正弦波形、球状、半球形、テーパ状、管状、三角形、くさび状、頭状、または、個人の体腔の開口部に挿入可能な他のいずれかの構成を含み、かつこ30
れらに限定されない。

【0035】

代替りの他の実施形態においては、挿入可能部材は、末端および近端を有する軸を備えることができる。先端構造は、軸の近端付近に配置することができる。末端は、排出物リザーバに接続することができる。軸の内部は、軸の長さの一部または少なくとも実質的な全体に沿って伸びる、1つまたは複数の中空領域を備えることができる。軸の中空領域は、完全にあるいは部分的に、挿入可能部材の先端構造の中空領域と直線にすることができ、これにより、挿入可能部材の前部から後部まで伸びる導管を形成する。先端と軸は、個別の識別可能なコンポーネントを表わしてもよく、あるいは挿入可能部材の1つの単一コンポーネントを表わしてもよい。40

【0036】

一実施形態においては、挿入可能部材は、固体で実質的に硬質の材料を含むことができる。また、このような材料は、例えばPVCまたはポリエチレンを含むことができる。この材料は、ゴムなどの実質的に弾力のある材料、あるいは軟質プラスチック、ポリウレタン、ラテックス、ナイロン、PTFE、シリコンまたはこれらの混合物などの弾性重合体を含んでもよい。

【0037】

制限手段

【0038】

本発明は、また、挿入部材を、個人の体腔の開口部を通して一度挿入した所望の位置に50

維持する、1つまたは複数の制限手段を備えることができる。また、制限手段は、挿入可能部材の先端が、個人の体腔に挿入された後にずれることを防止する。さらに、制限手段は、前記部材が腔の開口部をいったん通過すると、さらなる貫通の防止、および/または、挿入可能部材と腔の外周との間の適切なシールの維持を可能とする。制限手段は、挿入可能部材の挿入深さまたはその回転方向を変更して、異なる大きさの生体構造に適合できるように、選択的に調整可能とすることができる。

【0039】

代替りの一実施形態においては、制限手段は、個人の腔への挿入可能部材の配置を容易にするよう適合された拡張可能部材を備えることができる。拡張可能部材は、全体的または部分的に、挿入可能部材の外面上または内部に配置することができる。他の実施形態においては、軸または先端構造に、拡張可能部材を設けることができる。さらに他の代替りの実施形態においては、拡張可能部材を移動可能にすることができる。例えば、拡張可能構造を、軸または先端構造に沿ってスライド可能とすることができる。拡張可能構造は、挿入可能部材の軸または先端構造に固定、またはこれに沿って選択的に調整することができる。

10

【0040】

代替りの一実施形態においては、拡張可能構造は、挿入可能部材の軸または先端構造に支持された膨張可能な風船状の構造の形を取ることができる。膨張可能な構造は、挿入可能部材の内部に伸びる膨張導管に結合することができる。ここで、その導管に、膨張ポンプに接続可能な止め栓または他のいずれかのバルブを設けることができる。一実施形態においては、導管は、膨張制御止め栓と、注射器または他のポンプを含みかつこれらに限定されない適切な空気ポンプのノズルに導管を取り付けるための接続とを備えることができる。

20

【0041】

挿入可能部材が、体腔の開口部を通して挿入されると、軸または先端構造に支持された拡張可能部材を、通常の平らな状態から、膨らんだ風船状のドーナツに膨張させて、挿入可能部材の外向きの移動を防止することができる。挿入可能部材を、軸に沿い長手方向に調整して、挿入可能な部材が体腔に挿入される深さを調整することができる。挿入の適切な深さおよび向きが達成されると、体腔内で拡張可能構造を膨張させることで、挿入可能部材の位置を、好ましくは体腔の開口部の近傍に維持することができる。拡張可能部材は、膨張すると、内腔、特に腔の入口部分の輪郭を適合させるのに適切なドーナツ形に膨らむ。

30

【0042】

他の実施形態においては、本発明は、個人の体腔から、前記腔の開口部を通して排出物を集めるための器具である。このような器具は、挿入可能部材の上端に上開口部を定める手段と、挿入可能部材の下端に下開口部を定める手段とを有する、固体で膨張しない構造の、伸びた中空の挿入可能部材を備える。挿入可能部材は、上開口部から下開口部への、排出物の通過に十分な断面の中空領域を有する。挿入可能部材の上部は、丸められ、腔開口部に挿入可能となっている。管状の拡張可能部材が、上開口部に近接した上部に固定され、これを囲んでいる。拡張可能部材は、放射状に外向きに拡張し、挿入可能部材の周囲を上開口部の近傍で囲み、腔開口部を密閉して、排出物が中空の挿入可能部材のみを通して腔から外へ出るように構成することができる。器具は、拡張可能部材が腔開口部内に配置された後にこれを膨張させるための手段を含む。挿入可能部材の外部に沿った、拡張可能部材と挿入可能部材の下端との間の空間は、挿入可能部材の上部が腔開口部内に挿入され、拡張可能部材が拡張した後、腔開口部が、環状の拡張可能部材と挿入可能部材の表面との間で圧迫され、挿入可能部材の外側で密封されて、排出物質が挿入可能部材のみを通して流れ出すようになっている。中空の挿入可能部材は、排出物リザーバを挿入可能部材の下端に固定して、下端から出る排出物をリザーバに通過させるための手段を、挿入可能部材の下端を含む。

40

【0043】

50

当接部

【0044】

制限手段は、また、挿入可能部材に配置される当接部を含むことができる。例えば、制限手段は、個人の体腔への開口部（例えば、肛門括約筋）の内部または近くに配置可能であり、そこで1つまたは複数の当接面により支持される挿入可能部材を備えることができる。一実施形態においては、挿入可能部材の先端構造は、ほぼ円錐形の形状を有している。円錐の基部は、第1放射当接面を形成する。円錐の頂点は、個人の体腔の開口部への挿入可能部材の進入を開始するために用いられる。先端構造は、また、末端および近端を有する中央部分を含む。中央部分の近端が、円錐の基部に隣接して配置される。中央部分の近端は、円錐の基部の直径よりも小さい直径を有する。中央部分の末端は、その近端の直径よりも大きい直径を有し、第2放射当接面を形成する。一度挿入されると、腔の開口部は、第1および第2放射当接面の間に配置される。

10

【0045】

制限手段は、また、軸に沿った第1円周を有する円筒ヘッドを備えることができる。挿入可能部材は、また、円筒ヘッドの基部の近くまたは隣の中央部分を含む。中央部分は、近端と末端を有する。前記末端部は、ほぼ円錐形の形状を有し、これによりほぼ平面の放射第1当接面を提供している。また、中央第1部分の近端に隣接して、第2当接面も存在する。

【0046】

図面に、本発明の代替の実施形態、特に、個人からの排出物を受けるための器具、方法、システムおよびキットが示されている。さらに詳しくは、本発明は、排出物リザーバ（33）を備えることができる。リザーバ（33）の内部（47）には、例えば診断または医療処置の間あるいは後に、個人の内腔から挿入可能部材（1）を通過してくる排出物を受けて集めることができる中空領域（34）を備えることができる。

20

【0047】

一実施形態においては、排出物リザーバ（33）は、閉じられた底部（35）を有する中空領域（34）と、外周（38）が互いに固定された前壁および後壁（36, 37）とを備えている。リザーバ（33）は、また、排出物リザーバの内部に排出物を入れ、または取り出すための1つまたは複数のポート（39）を備えることができる。リザーバ（33）は、さらに、排出物リザーバ（33）の内部（34）への、または内部からの媒体の運搬に使用するための1つまたは複数のポート（39）を含むことができる。代替の一実施形態においては、排出物リザーバ（33）は、折りたたみ可能な容器の形を取ることができる。他の実施形態においては、排出物リザーバは、硬質の容器（48）を含むことができ、あるいは、折りたたみ可能な容器の形を取ることができる。

30

【0048】

本発明は、また、1つまたは複数のバリア（41）を備えることができる。1つまたは複数のバリア（41）は、1つまたは複数の位置に配置することができ、この位置は、排出物リザーバ（33）と、個人の排出物への接触から保護する領域との間のいずれかの導管とを含み、かつこれに限定されない。例えば、1つまたは複数のバリア（41）は、医療または診断処置に関連して使用されるコンポーネント、装置または機器に排出物が接触し、これを汚染することを防ぐために配置することができる。また、1つまたは複数のバリア（41）は、排出物若しくは媒体が排出物リザーバ（33）から挿入可能部材（1）を通じて個人の体腔内に入るのを防ぐために、各種位置に設けられ得る。代替の一実施形態において、バリア（41）は、液体、固体、および気体でない粒子の通過に対して不透過性の材料の1つまたは複数の層を備えることができる。このようなバリアは、ウイルスおよびバクテリア、粘液および流体などの病原体の移動を著しく減少させることができる。代替の一実施形態においては、排出物バリア（41）は、0.1ミクロンの疎水性膜を含みかつこれに限定されない疎水性膜を備えることができ、抗ウイルスかつ抗菌のバリアを提供する。他の実施形態においては、調整可能なバリアは、クランプ、弁、止め栓、ロッキングピンチクランプ（49）を含むことができる。

40

50

【 0 0 4 9 】

本発明においては、排出物リザーバ（３３）または所望の医療機器を、１つまたは複数の導管（４３）に結合することができる。導管は、いずれかの媒体または排出物を１つの場所から他へと運搬することが可能な中空領域（４５）を含むことができる。本発明は、また、挿入可能部材を備えることができる。本発明の代替りの一実施形態においては、挿入可能部材（１）は、前部（２）と後部（３）を有することができる。前部は、挿入可能部材（１）に支持された先端構造（４）を有する。先端構造は、個人の体腔の開口部への挿入可能部材（１）の進入を開始するために適合されている。先端構造（６）の頂点は、１つまたは複数の開口部（７）を有する。１つまたは複数の開口部は、頂点（６）の内部に配置された少なくとも１つの中空領域（５）に接続することができる。中空領域（５）は、先端構造（４）の長さに沿って伸ばすことができる。先端構造（４）は、先端構造（４）内に配置された中空領域（５）にそれぞれ接続された複数の開口部（７）を備えることができる。挿入可能部材（１）は、末端（９）と近端（１０）を有する軸（８）を備えることができる。先端構造（４）は、軸（１０）の近端またはその近くに配置することができる。軸（８）の内部は、１つまたは複数の中空領域（１１）を備えることができる。１つまたは複数の中空領域は、軸（８）の長さに沿って伸ばすことができる。軸（８）の中空領域（１１）は、先端構造（４）の中空領域（５）と直線にすることができ、これにより、挿入可能部材（２）の前部から後部（３）に伸びるチャンネルを形成する。挿入可能部材（１）は、前記部材を、排出物リザーバ（３３）あるいは医療機器またはそのいずれかのコンポーネントに通じる１つまたは複数の導管（４３）に固定するための手段を備えることができる。

【 0 0 5 0 】

本発明の挿入可能部材は、また、１つまたは複数の制限手段（１２）を備えることができる。制限手段は、拡張可能構造（１３）を備えることができる。一実施形態においては、軸（８）または先端構造（４）に、拡張可能構造（１３）を設けることができる。代替りの一実施形態においては、拡張可能構造（１３）は、挿入可能部材（１）の軸（８）または先端構造（４）に支持された膨張可能な風船状の構造（１４）の形を取ることができる。風船状の構造（１４）は、挿入可能部材（１）の内部または外部に配置することができる。膨張導管（１５）に接続することができる。膨張導管（１５）は、風船状構造内に導管（１５）を通して気体または液体を注入することができるように、膨張ポンプ（１６）に接続することができる。また、膨張導管（１５）は、膨張導管（１５）からの気体または液体の流れの漏れまたは通過を防止あるいは許可するための止め栓、バルブ、クランプまたは他のいずれかの手段に接続することができる。一実施形態においては、導管（１５）は、膨張制御止め栓（１７）と、膨張導管（１５）を膨張ポンプ（１６）のノズルに取り付けるための手段と、を備えることができる。一実施形態においては、拡張可能構造（１３）は、E - Z - E M F l e x i - C u f f シリコンエラストマーリテンションカフ、または類似の器具である。この製品は、ニューヨーク州ウェストベリーの E - Z - E M , I n c . によって販売されている。

【 0 0 5 1 】

挿入可能部材（１）が、体腔の開口部を通して挿入されると、軸（８）または先端構造（４）に支持された風船状の構造（１４）を、通常の平らな状態（１９）から膨らんだ風船状のドーナツ（２０）に膨張させて、望ましくない挿入可能部材（１）の動きを防止することができる。

【 0 0 5 2 】

制限手段（１２）は、また、挿入可能部材（１）またはその近傍に配置された当接部を含むことができる。例えば、制限手段（１２）は、１つまたは複数の当接面によって支持するために、個人の体腔への開口部（例えば、肛門括約筋）の内部または近くに配置可能な挿入可能部材（１）を備え得る。１つの実施の形態において、挿入可能部材（１）の先端構造（６）は、ほぼ円錐状の形状（２２）を有する。円錐（２３）の基部は、第１放射当接面（２４）を形成する。先端構造（４）の頂点（６）は、個人の体腔の開口部への挿

入可能部材(1)の進入を開始するために用いられる。挿入可能部材(1)は、また、末端(25)と近端(27)を有する中央部分(25)を備える。中央部分(25)の近端(26)は、円錐(23)の基部に隣接して配置される。中央部分(25)の近端(27)は、先端構造(4)の基部の直径よりも小さい直径を有する。中央部分(25)の末端(26)は、その近端(27)の直径よりも大きな直径を持つことができ、これにより第2放射当接面を形成する。一度挿入されると、腔の入口またはその周囲が、第1および第2放射当接面(24, 28)の間に位置し、挿入可能部材(1)を個人の体腔の内部に固定する。

【0053】

制限手段(12)は、また、軸に沿った第1円周を有する円筒ヘッド(29)を備えることができる。挿入可能部材(1)は、また、末端部(26)を有する中央部分(25)を備える。挿入可能部材(1)は、また、ほぼ円錐状の形状(32)を有する近端部(27)も含み、これにより、近端部(27)またはその近くにほぼ平面の放射第1当接面(24)を提供している。また、中央部分(25)の末端(26)に隣接した第2当接面(28)も存在する。

10

【0054】

図14~図17を参照すると、吹込み機器またはユニットと共に使用する使い捨て器具が示されている。器具(50)は、自動吹込みユニット(51)と共に使用するものである。本発明のチュービング器具との使用に適した吹込みユニットは、E-Z-EM PROTOCO₂ L^TM Colon Insufflatorまたは類似の装置を含み、かつこれに限定されない。この製品は、ニューヨーク州ウェストベリーのE-Z-EM, Inc.によって販売されている。このような器具(50)は、吹込みユニット(51)と共に使用すると、個人から直腸を通して排出されるいかなる排出物によるユニットの汚染も防ぐ。一実施形態においては、器具(50)は、無菌の形態で供給される。他の実施形態においては、本発明の1つまたは複数のコンポーネントが、ラテックスを含まない形態で提供される。器具(50)は、単一の患者への使用に適している。

20

【0055】

器具(50)は、チューブ(52)を提供する。チューブ(52)は、ビニールまたは類似のプラスチックを含むフレキシブルチューブを含むことができ、またこれに限定されない。器具(50)は、また、チューブ(52)の末端に位置する単ルーメンの挿入可能部材(1)を含む。挿入可能部材(1)は、個人の直腸に挿入可能である。一実施形態においては、単ルーメンの挿入可能部材は、E-Z-EMカタログNo. 8816, E-Z-EM Flexi-Tip、または任意の均等物である。この製品も、ニューヨーク州ウェストベリーのE-Z-EMによって販売されている。他の実施形態においては、先端構造(4)は、ディップ成形されたビニル先端である。成形ビニル先端は、ロックングピンチクランプ(49)に一体的に接続することができる。

30

【0056】

クランプ(53)は、挿入可能部材(1)の近くのチュービング(52)に取り付けられている。一実施形態においては、クランプ(53)は、チュービング(52)に取り付けられたスライドクランプである。クランプ(53)は、単独で、または排出物リザーバ(33)に連動させて使用することができ、処置の期間の間または後に個人から排出されるいかなる大便/排出物も集める。処置の終わりに、クランプ(53)を作動させることにより、排出された大便/排出物は排出物リザーバ(33)の中に収容され、散乱を最小化し、排出物の処分を容易にする。

40

【0057】

排出物リザーバ(33)は、吹込み処置の間に患者から排出される大便/排出物の保持に使用される。排出物リザーバ(33)は、クランプ(53)の近くに配置することができる。一実施形態においては、排出物リザーバ(33)は柔軟な容器であり、好ましくは折りたたみ可能なポリビニール袋である。排出物リザーバ(33)は、チュービング(52)を通るCO₂ガス流れの直接ライン上にある。排出物リザーバ(33)がチュービン

50

グ(52)を通る吹込みガス流れの直接ライン上にあるので、処置の開始と共に排出される残りの大便はいずれも、このリザーバ(33)に移動して集まり、これにより、処置の間に排出物の大きな柱が吹込みガスの通路を塞ぐことを防止する。排出された大便が排出物リザーバ(33)内にある状態で、空電空式吹込み器または手動吹込み器からのガスが、チュービング(52)を通して自由に患者に移動することができる。また、膨張ガスは、自由に双方向に流れることができ、これにより電空式吹込み器の圧力感知特性を活用することを可能にする。これは、直腸を一定のユーザ設定圧力で自動的に膨張させることを可能にする。

【0058】

一実施形態においては、排出物リザーバ(33)は、容器(40)を含む。容器(40)は、袋が柔軟で折りたためるように、例えば、ビニールのような軟質のプラスチックからできていても良い。排出物リザーバ(33)は、約20cc~約150cc、または80cc、60cc、あるいは120ccもしくは140ccを含みかつこれらに限定されない容積を有する。排出物リザーバ(33)は、また、その上面に一体化された2つのチュービング接続ポート(39)および(39)を含む。一実施形態においては、接続ポート(39)は、市販のコルダローキング医療チュービング接続、または類似の器具である。代替の実施形態においては、容器(40)は、プラスチックバイアルなどの硬質の容器を含む。硬質の容器に対する柔軟な袋の主な利点は、しかしながら、製造、保管、運送、使用および続く処置後の処理の間に取り扱いを必要とする袋の実質体積が小さいことである。

10

20

【0059】

一実施形態においては、排出物リザーバ(33)は、診断処置の間、患者の高さより下に保持される。あるいは、排出物リザーバ(33)は、患者が器具に繋がれたままで、患者の高さよりも高く上げることもできる。これらの状況下では、スライドクランプ(53)を完全に閉じて、挿入可能部材を通じた排出物/大便の個人の腔への再入を防ぐことが有益であろう。

【0060】

バリア(41)は、チュービング(52)のライン上に位置する。バリア(41)は、排出物リザーバ(33)の隣、または近くに配置することができる。一実施形態においては、バリアをフィルタとすることができる。ここで、使用が適切なフィルタは、吹込み機器の汚染を防ぐ抗菌かつ抗ウイルスのバリアの提供に適した任意のフィルタを含み、かつこれに限定されない。一実施形態においては、バリア(41)は疎水性フィルタであり、特に0.1ミクロンの疎水性膜である。排出物リザーバ(33)に近い疎水性フィルタを利用することにより、処置の間に患者から排出されるウイルス性および/またはバクテリア性の物質はいずれも、排出物リザーバ(33)に収容される。

30

【0061】

チュービングセット(52)は、接続(55)において吹込み器に取り付けられる。一実施形態においては、接続(55)は市販のコルダローキング医療チュービング接続、または類似の器具である。一実施形態においては、チュービング(52)は、自動CO₂ガス吹込み器に接続される。

40

【0062】

挿入可能部材(1)は、診断処置の間に結腸膨張のレベルを維持するための拡張可能構造(13)を含む。拡張可能構造(13)は、膨張すると、診断処置の間のガスの漏れを防止する。これは、現在使われているハンドバルブ膨張方法からの改善を表わしている。ガスが診断処置の間に直腸腔から漏れる可能性があるためである。ここで、使用に適した風船は、EZ-EM Balloon Inflators Cat. No. 9529 [REF 9529 EU]を含み、かつこれに限定されない。一実施形態においては、拡張可能構造(13)は、約1cc~約100ccの空気で膨張される。

【0063】

一実施形態においては、カート(60)が、本発明が用いられる環境に関わる人的要因

50

に適合するように設計されている。主要な機能は、ＣＴまたは結腸内視鏡室内の移動式プラットフォーム上に、吹込みユニットおよびＣＯ₂供給シリンダを支持することである。その上、カート（６０）は、処置の間に本発明の排出物トラップを垂直に維持するための取付け具を提供する。これは、トラップの底にある排出されたいずれの液体排出物／大便も、ガスルーメンから離して局所的に制限することにより、その効果を最大化する。また、排出物リザーバの縦の高さを、吹込み器および検査台より低く維持する。排出物リザーバを、吹込み器および個人の両方より低い位置に固定することで、リザーバへの排出物の集積を重力によって促進する。

【００６４】

一実施形態においては、吹込み器（５１）は、自動吹込みユニットである。ここでの使用に適した自動吹込みユニットは、気体を結腸内に送り込むための任意の電子装置を含み、かつこれに限定されない。一実施形態においては、ユニットは、電空式二酸化炭素吹込み器であり、制御インターフェイスで以下のパラメータを指定することにより、ＣＯ₂を患者の結腸に送って膨張させるようになっている。患者内にセットされた使い捨てチューブの浣腸先端を直腸に挿入する場合、適切なＣＯ₂の膨張圧は、０～２５ｍｍＨｇを含むことができる。ＣＯ₂の設定流れ速度は、約１～２０Ｌ／ｍｍを含むことができ、設定圧は約１０ｍｍＨｇ～約５０ｍｍＨｇとし、好ましくは、それぞれ約３～６Ｌ／ｍｍおよび２０～３０ｍｍＨｇとする。

【００６５】

一実施形態においては、本発明の吹込みシステムは、Ｅ－Ｚ－ＥＭ ＰＲＯＴＯＣＯ₂ 20
Ｌ^Ｔ ＡＤＭＩＮＩＳＴＲＡＴＩＯＮ ＳＥＴ、または類似のシステムであり、ＣＴ結腸検査、あるいは結腸膨張を必要とする他のいずれかの診断処置を目的として、膨張媒体としてのＣＯ₂を患者の結腸に送り込み、その調整を行うために使用される。ＰＲＯＴＯＣＯ₂ 30
Ｌ 吹込み器ユニットは、現在市場に出ている腹腔鏡吹込み技術に基づいている。この吹込みユニットは、ソフトウェア制御された電気機械システムであり、供給シリンダから患者へのＣＯ₂の流れを正確に圧力調整し測定する。ＰＲＯＴＯＣＯ₂ 30
Ｌ ＡＤＭＩＮＩＳＴＲＡＴＩＯＮ ＳＥＴは、８フィートのビニールチュービングと、２つの風船膨張器と、プラスチックチュービングクランプと、Ｆｌｅｘｉ－Ｃｕｆｆシリコンエラストマールテンションカフ付きのＦｌｅｘｉ－Ｔｉｐと、０．１マイクロメータ非疎水性フィルタと、１００ｍＬ排出物集積容器と、ＰＲＯＴＯＣＯ₂ 30
Ｌ Ｃｏｌｏｎ Ｉｎｓｕｆｆｌａ 30
ｔｏｒ へのコネクタとを含む。システムは、患者のアレルギー反応を防ぐために、ラテックスを含まない形態で好適に提供される。あるいは、上記のシステムは、ニューヨーク州ウェストベリーのＥ－Ｚ－ＥＭ，Ｉｎｃ．により販売されているＥ－Ｚ－ＥＭハードバルブまたはＥ－Ｚ－ＥＭ Ｅ－Ｚ－Ｆｌａｔ器具を含む、いずれかの空気式手動吹込み器と共に用いることもできる。

【００６６】

本発明は、さらに、医療または診断処置の前または間に媒体を投与している、個人の体腔の開口部から排出される排出物を集める方法に関する。この方法は、１つまたは複数の以下のステップを含む。（１）排出物リザーバを挿入可能部材あるいは医療または診断処置の実行に必要な他の機器に接続し、（２）挿入可能部材を、個人の体腔の開口部を通して挿入し、（３）挿入可能部材が個人の腔に挿入されている間に医療または診断処置を行い、（４）処置の間または後に個人の腔の開口部を通過する排出物を、排出物リザーバに集め、（４）必要に応じて、排出物リザーバの高さを調整して、排出物リザーバへの排出物の通過を促進し、（５）排出物リザーバを挿入可能部材または機器から取り外し、（６）取扱いの際に排出物が排出物リザーバから漏れることを防止するために、１つまたは複数のクランプを結合する。

【００６７】

図１５は、排出物トラップがアクセサリカートでなく自動吹込み器（６８）に取り付けられた本発明の実施形態を示している。この図は、角度を付けて上部に取り付けられ、患者より下の縦位置に配置されている場合でも作業者が制御できるようにした制御パネル 50

(70)を示している。このような配置の利点は、患者へのCO₂の投与の前に、排出物トラップの存在を検出し得るようにした、電子光学センサを含みかつこれに限定されないセンサ(71)が設けられていることである。このようなセンサの目的は、2つある。第1に、意図されない器具の操作を防止することである。第2に、感知のための構成を使用して、排出物リザーバの吹込み機器への接続が正しいことを確認できることである。

【0068】

図16は、排出物トラップがアクセサリカートでなく自動吹込み器(68)に取り付けられた本発明の実施形態を再び示している。この図では、センサ(71)および(72)は、1つの電子光学手段を含むことができる。これらのセンサは、排出物トラップおよび非疎水性フィルタの存在をそれぞれ検出するために使用される。これらのセンサは、図15に示した排出物トラップに用いられたセンサの目的と同一の目的を持っている。その上、医療用非疎水性フィルタが、通常、硬質のプラスチックのハウジングに取り付けられているため、ここで排出物トラップを支持している吹込み器の前面は、非疎水性フィルタの形状を受け入れるための形状的機能を含むことができる。このフィルタの取り付け構成は、センサ(電子光学式)との関連において、固有の形状特性を有するフィルタを収容するように設計することができる。同様に、図18のフィルタ電子光学センサ(72)の配置は、膜の上流/末端側に置くことができる。投与セットの材質特性と共に、電子光学センサの特性は、センサが、故障、すなわちフィルタ膜を横切る液体のブリーチも感知できるように調整することができる。この同一の目的を果たす代替りの感知技術は、超音波である。

10

20

【0069】

図17は、多孔フィルタ媒体が、電空式吹込み器のベントポートに取り付けられた本発明の実施形態を示している。このような媒体は、患者を元とする悪臭ガスが、処置の過程で周りの病室の空気に漏れ出すことを無くす、あるいは最小化するために用いることができる活性炭または他の洗浄媒体を含むことができる。

【0070】

本明細書の図面および添付物は、図解のみを目的として提示されている。これらは、本発明の範囲の限定を意図するものではない。さらに、当業者には、本明細書に記載された実施形態の様々な変更および修正が明らかとなることが理解されるべきである。このような変更および修正は、本発明の要旨および範囲から逸脱することなく、また、本発明に伴う利点を減少させることなく行うことができる。したがって、このような変更および修正を、添付の特許請求の範囲に含むことが意図される。また、本発明は、本明細書に記載される要素を適切に包含することができ、または、本明細書に記載される要素で構成され、あるいは、本質的に構成される。さらに、本明細書に例示的に開示される本発明は、本明細書に詳細に記載されている、または、記載されていないいずれの要素が無くとも、適切に実施することができる。

30

【図面の簡単な説明】

【0071】

図1は、挿入可能部材を含まない本発明の代替りの実施形態を示す。図2から図5は、本発明の代替りの排泄物収集リザーバの斜視図である。図6は、本発明の代替りの排出物バリアの側面図である。図7および図8は、排泄物あるいは媒体がある場所から別の場所に通過するのを防ぐ別の手段の斜視図である。図9は、本発明の代替りの挿入部材の斜視図である。図10は、拡大拡張可能な部材を持つ、本発明の代替りの挿入可能部材の斜視図である。図11は、非拡張位置および拡張位置に拡張できる部分を示す別の挿入可能部材の正面図および側面図である。図12および図13は、本発明の別の挿入可能部材の斜視図である。図14は、接続された挿入可能部材を持つ本発明の別の実施の形態を示す。図15は、吹き込みユニットとの接続に使用された本発明の別の実施の形態を示す。いくつかの図の観点を通じて一致する参照文字は、一致する部分を表わしている。

40

【 図 1 】

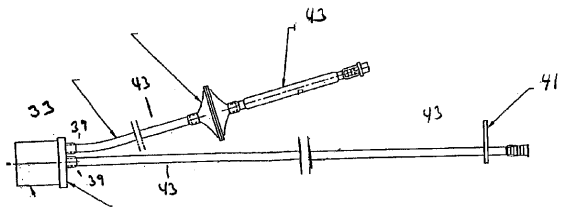


FIG. 1

【 図 2 】

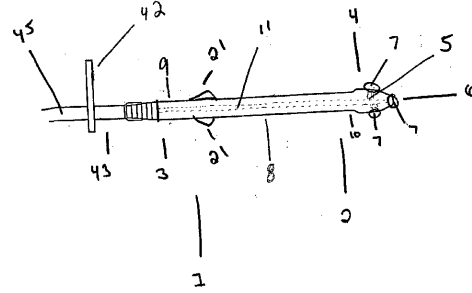


FIG. 2

【 図 3 】

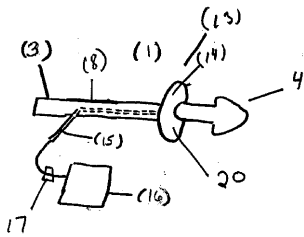


FIG. 3

【 図 4 】

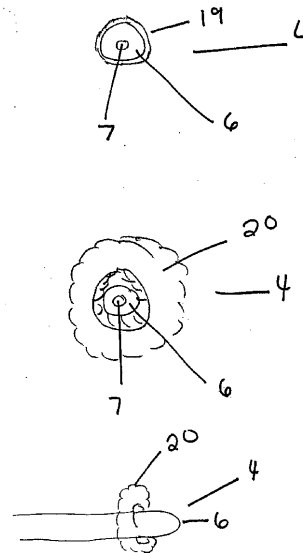


FIG. 4

【図 5】

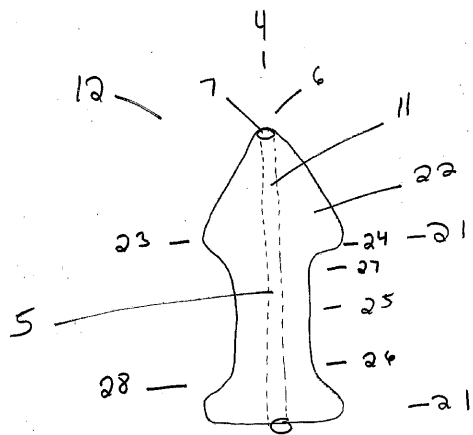


FIG. 5

【図 6】

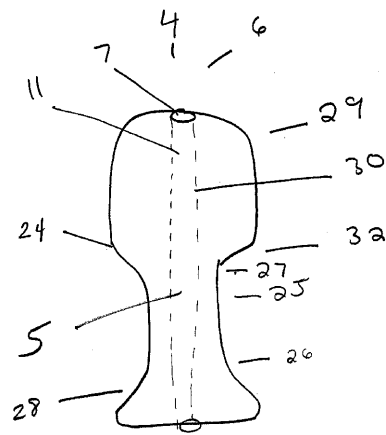


FIG. 6

【図 5】

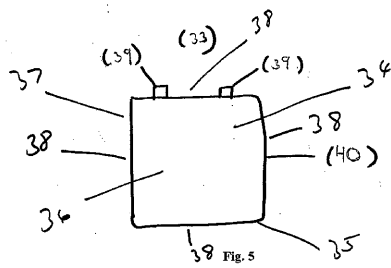


FIG. 5

【図 8】

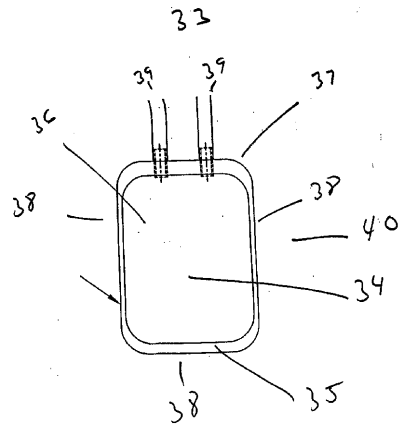


FIG. 8

【図 7】

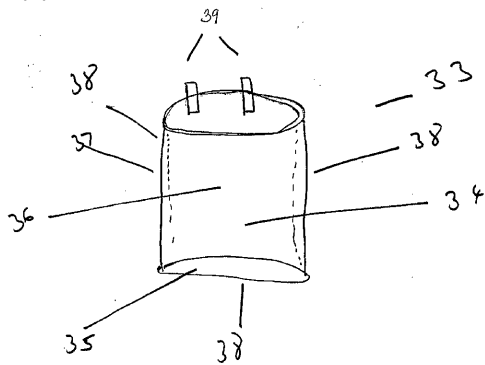


FIG. 7

【図 9】

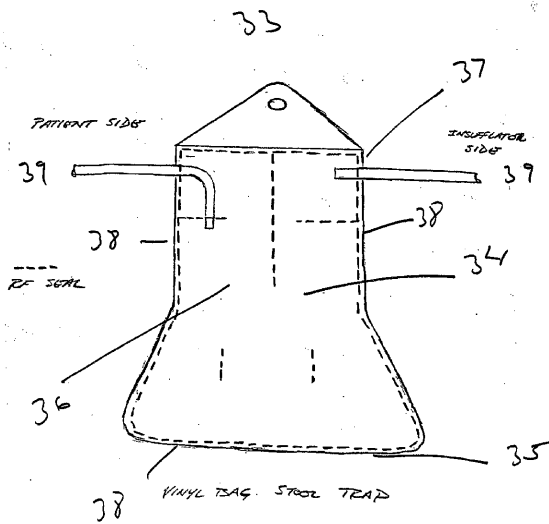


FIG. 9

【図 10】

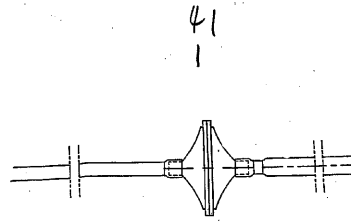


FIG. 10

【図 11】

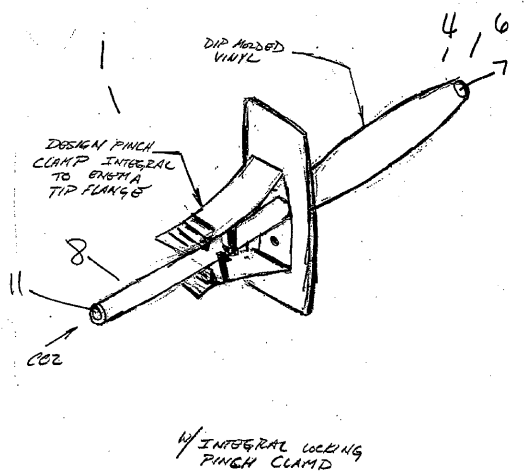


FIG. 11

【図 12】

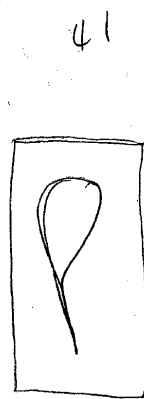


FIG. 12

【図 13】

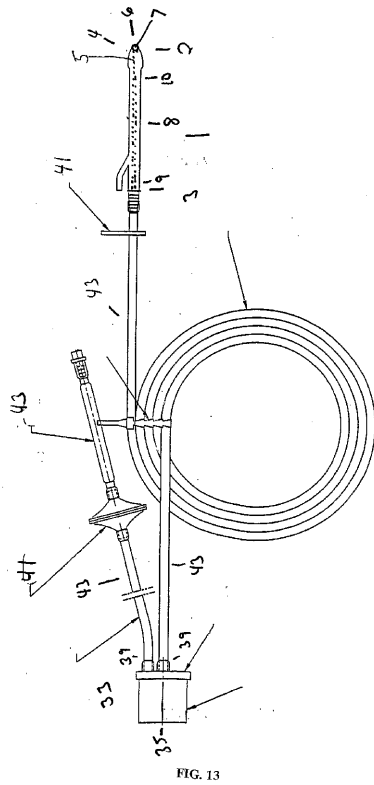


FIG. 13

【図 14】

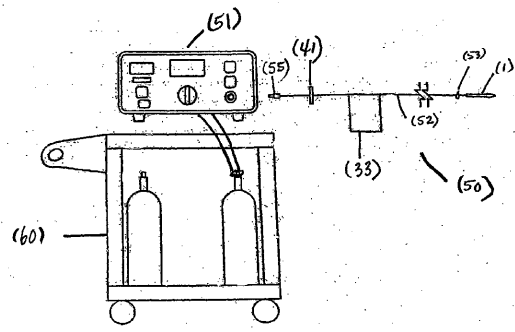


FIG. 14

【図 15】

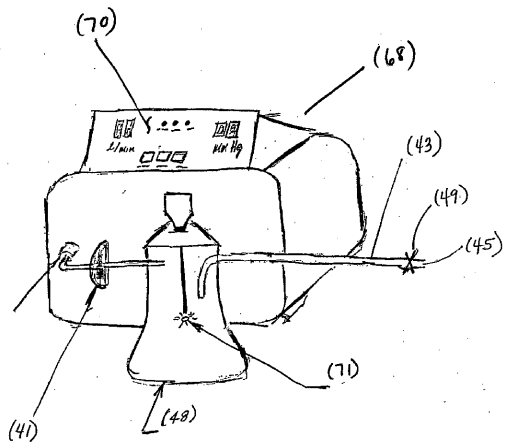


FIG. 15

【図 16】

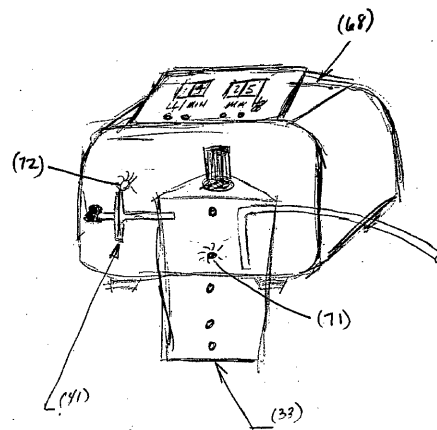


FIG. 16

【図 17】

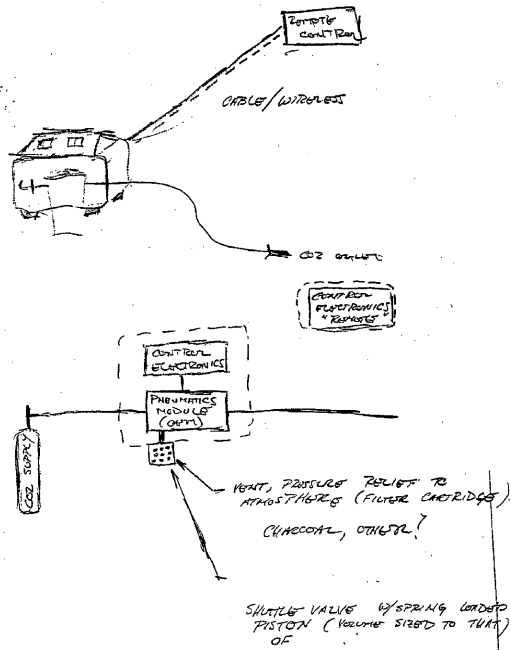


FIG. 17

【手続補正書】

【提出日】平成16年7月9日(2004.7.9)

【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】

個人の体腔の開口部から排出物を集めるための器具において、

底部、上部、前壁および後壁を有するリザーバを備え、前記リザーバは、前記リザーバの内部に通じる複数の開口部を有し、

前記リザーバの複数の前記開口部は、1つまたは複数の医療または診断機器に接続して、リザーバ内へのあるいはリザーバを通じた媒体および排出物の双方向の流れを収容するように適合可能であり、前記機器を用いて体腔に関わる医療または診断処置を行う際に、排出物が前記腔を通じてリザーバの中に排出され、この排出物は、処置および処置の結果を妨げたり悪影響を与えたりしないことを特徴とする器具。

【請求項2】

前記リザーバの少なくとも1つの開口部が、第1導管を提供し、前記第1導管は、第1医療または診断機器と結合可能であり、前記機器は、前記体腔の前記開口部を通して挿入し得るようにした中空の挿入可能部材を備えることを特徴とする請求項1に記載の器具。

【請求項3】

前記挿入可能部材は、前記体腔の内部を調べるための器具を備えることを特徴とする請求項2に記載の器具。

【請求項4】

前記挿入可能部材は、前記体腔内に媒体を投与するための器具を備えることを特徴とする請求項 2 に記載の器具。

【請求項 5】

前記挿入可能部材は、前記体腔の内部から、液体、気体または固体を除去するための器具を備えることを特徴とする請求項 2 に記載の器具。

【請求項 6】

前記処置は、胃腸管の 1 つまたは複数の部分を撮影するための処置であることを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 7】

前記処置は、内視鏡を用いて胃腸管の 1 つまたは複数の部分を見るための処置であることを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 8】

医療または診断機器と連動して使用するための器具において、

近端と末端を有する第 1 導管と、

体腔から排出物を集めるためのリザーバであって、前記リザーバの内部は、前記第 1 導管の前記末端と接続され、前記腔の開口部を通過する排出物を、前記リザーバ内に集められるようにしたりザーバと、

前部と後部を有する挿入可能部材であって、前記前部から前記後部まで伸びた少なくとも 1 つの中空領域を含み、前記後部は、前記導管の前記近端と接続されている挿入可能部材と、

近端および末端を有する第 2 導管であって、前記近端は、前記リザーバの内部に接続され、前記第 2 導管の前記末端は、医療または診断機器に接続され、前記機器から投与された媒体が、前記第 2 導管と、前記リザーバの内部と、前記リザーバの内部と、前記第 1 導管と、前記挿入可能部材とを通過して前記体腔内に入るようになっている第 2 導管と、を備えることを特徴とする器具。

【請求項 9】

1 つまたは複数のバリアが、前記第 1 または第 2 導管に設けられ、前記バリアは、望まない場所への排出物の移動を防ぐように適合されていることを特徴とする請求項 8 に記載の器具。

【請求項 10】

1 つまたは複数の前記バリアは、抗ウイルスまたは抗菌バリアを含むことを特徴とする請求項 9 に記載の器具。

【請求項 11】

1 つまたは複数の前記バリアは、疎水性フィルタであることを特徴とする請求項 10 に記載の器具。

【請求項 12】

1 つまたは複数の前記バリアは、0.1 マイクロメートルの疎水性膜を含むことを特徴とする請求項 11 に記載の器具。

【請求項 13】

1 つまたは複数の前記バリアは、締め付けクランプ、クリップ、スナップロック、ピンチクランプ、または他の何らかの均等物を含むことを特徴とする請求項 8 に記載の器具。

【請求項 14】

前記医療または診断機器は、吹込み器であることを特徴とする請求項 8 に記載の器具。

【請求項 15】

前記第 1 または第 2 導管を前記リザーバに取り付けるための少なくとも 1 つの接続手段をさらに備えることを特徴とする請求項 8 に記載の器具。

【請求項 16】

前記リザーバは、上部、底部、前壁および後壁を有し、前記排出物リザーバは、前記排出物の上部に配置された第 1 および第 2 ポートをさらに備え、前記第 1 および第 2 導管は、それぞれ前記第 1 および第 2 ポートに結合されていることを特徴とする請求項 8 に記載

の器具。

【請求項 17】

体腔から前記腔の開口部を通して排出物を集めるための器具において、

底部、上部、後壁および前壁を備えるリザーバであって、前記リザーバの内部に通じる複数の開口部を有するリザーバを備え、

前記リザーバの複数の前記開口部は、1つまたは複数の医療診断機器に接続して、前記リザーバ内へのあるいは前記リザーバを通じた媒体および排出物の双方向流れを収容するように適合可能であり、

固体で膨張しない構造の、伸びた中空の挿入可能部材であって、前記挿入可能部材の上端に上開口部を定める手段と、前記挿入可能部材の下端に下開口部を定める手段とを有し、前記上開口部から前記下開口部への、排出物の通過に十分な断面の中空領域を含む挿入可能部材を備え、

前記挿入可能部材の上部は、丸められ、腔開口部に挿入可能であり、

前記上開口部に近接した上部に固定され、これを囲んだ環状の拡張可能部材であって、外向きに拡張し、チューブの周囲を前記上開口部に近接して囲み、腔開口部を密閉して、排出物が中空の挿入可能部材のみを通して腔から外へ出るように構成され、前記拡張可能部材が前記腔開口部内に配置された後にこれを膨張させるための手段を含む拡張可能部材を備え、

前記拡張可能部材と前記挿入可能部材の前記下端との間の、前記挿入可能部材の外部に沿った空間は、前記挿入可能部材の上部が前記腔開口部内に挿入され、前記拡張可能部材が拡張した後、前記腔開口部が、前記環状の拡張可能部材と前記挿入可能部材の表面との間で圧迫され、前記挿入可能部材の外側で密封されて、排出物質が前記挿入可能部材のみを通して流れ出すようになっており、排出物リザーバを前記挿入可能部材の前記下端に固定して、前記下端から出る排出物を前記リザーバに通過させるための手段を前記挿入可能部材の前記下端に含む、ことを特徴とする器具。

【請求項 18】

医療または診断手順の間または後に個人の内部体腔から排出物を集めるための器具において、

底部、上部、後壁および前壁を有するリザーバを備え、前記リザーバは、前記リザーバの内部に通じる1つまたは複数の開口部を有し、前記リザーバは、前記医療または診断処置を行うために使用される1つまたは複数のコンポーネントとの間に、前記処置を行うことができると同時に排出物を前記リザーバ内に集められるような接続を形成するための1つまたは複数の接続手段を有し、これにより、前記排出物が前記処置を妨げたり悪影響を与えたりすることを防止する、ことを特徴とする器具。

【請求項 19】

挿入可能部材をさらに備え、前記挿入可能部材は、前部と後部を有し、前記前部は、これに支持される先端構造を有し、前記先端構造は、前記体腔の開口部への前記挿入可能部材の進入を開始するために適しており、前記挿入可能部材は、前記挿入可能部材の前記前部から前記後部に伸びる中空領域を有し、前記リザーバは、前記挿入可能部材の前記後部に、前記接続手段を介して接続されており、排出物が、前記体腔から前記挿入可能部材の前記中空領域を通して前記排出物リザーバに排出される、ことを特徴とする請求項 18 に記載の器具。

【請求項 20】

前記挿入可能部材は、内面および外面を有する軸を有し、膨張可能な風船が、前記軸の前記外面に配置され、前記挿入可能部材の前記先端構造が直腸に挿入されると、前記軸の周りで実質的に平らな形状から膨張した形状に膨張することを特徴とする請求項 19 に記載の器具。

【請求項 21】

前記風船を膨張させて、体腔からの排出物の排出を防ぐことを特徴とする請求項 20 に記載の器具。

【請求項 2 2】

前記風船を膨張させて、前記挿入可能部材の望ましくない移動を防ぐことを特徴とする請求項 2 0 に記載の器具。

【請求項 2 3】

排出物が望ましくない場所に置かれることを防ぐための 1 つまたは複数のバリアを有することを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 2 4】

1 つまたは複数の前記バリアは、抗ウイルスまたは抗菌バリアを含むことを特徴とする請求項 2 3 に記載の器具。

【請求項 2 5】

前記バリアは、疎水性フィルタであることを特徴とする請求項 2 3 に記載の器具。

【請求項 2 6】

前記疎水性フィルタは、0.1 マイクロメートルの疎水性膜を含むことを特徴とする請求項 2 5 に記載の器具。

【請求項 2 7】

前記排出物リザーバは、前記リザーバを前記挿入可能部材に接続するための少なくとも 1 つの接続手段を備えることを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 2 8】

前記リザーバは、柔軟で折りたたみが可能な袋であることを特徴とする請求項 9 に記載の器具。

【請求項 2 9】

前記リザーバは、実質的に硬質の容器であることを特徴とする請求項 9 に記載の器具。

【請求項 3 0】

医療または診断機器と連動して使用するための器具において、

近端と末端を有する第 1 導管と、前部と後部を有する単ルーメン挿入可能部材とを備え、前記挿入可能部材の後部は、前記導管の近端に配置され、前記前部は、体腔開口部に挿入可能であり、前記挿入可能部材に配置される膨張可能風船と、前記挿入可能部材の前記後部の近くに配置されたクランプと、前記体腔からの排出物を集めるための排出物リザーバと、疎水性と、第 2 導管と、前記第 2 導管を医療または診断機器に接続するための少なくとも 1 つの接続手段とを備えることを特徴とする器具。

【請求項 3 1】

前記挿入可能部材は、内面および外面を有する軸を有し、膨張可能な風船が、前記軸の前記外面に配置され、前記挿入可能部材の前記先端構造が直腸に挿入されると、前記軸の周りで実質的に平らな形状から膨張した形状に膨張することを特徴とする請求項 1 9 に記載の器具。

【請求項 3 2】

前記風船を膨張させて、医療または診断処置の間に、結腸からガスが排出されることを防ぐことを特徴とする請求項 2 0 に記載の器具。

【請求項 3 3】

前記風船を膨張させて、診断処置の間に前記挿入可能部材の移動を防ぐことを特徴とする請求項 2 0 に記載の器具。

【請求項 3 4】

前記クランプはスライドクランプであることを特徴とする請求項 3 0 に記載の器具。

【請求項 3 5】

前記リザーバは、底面および上面を有する容器であり、前記容器は、前記上面に一体化され前記容器をチュービングセットに接続するための 2 つの接続手段を備えることを特徴とする請求項 18 に記載の器具。

【請求項 3 6】

前記容器は、柔軟で折りたたみが可能な、約 1 c c ~ 約 1 2 0 c c の容積を有するビニール袋であることを特徴とする請求項 3 5 に記載の器具。

【請求項 37】

前記容器は、約 10cc ~ 約 120cc の容積を有する硬質の容器であることを特徴とする請求項 35 に記載の器具。

【請求項 38】

1 つまたは複数の無菌チュービングのセグメントを備えることを特徴とする請求項 18 に記載の器具。

【請求項 39】

1 つまたは複数のラテックスを含まないチュービングの部分に備える請求項 18 に記載の器具。

【請求項 40】

CO₂ 吹込み機器と連動して使用される器具において、

近端および末端を有する柔軟ビニールチュービングと、軸を有し前記チュービングの末端に配置される単ルーメンの浣腸先端とを備え、前記先端は、患者の直腸に挿入可能であり、前記浣腸先端の前記軸に位置し、ガスが直腸を通して漏れ出すことを防ぐための膨張可能な風船と、前記浣腸先端から近接して配置されるスライドクランプと、前記チュービングに接続され、患者から排出される排出物または大便を集めるための柔軟トラップと、前記チュービングのライン上に前記浣腸先端から近接して配置される疎水性のフィルタと、前記チュービングを吹込み機器に接続するための少なくとも 1 つの接続手段とを備えることを特徴とする器具。

【請求項 41】

前記吹込み機器の汚染を防ぐための抗ウイルスまたは抗菌のフィルタを提供することを特徴とする請求項 40 に記載の器具。

【請求項 42】

前記フィルタは疎水性フィルタであることを特徴とする請求項 41 に記載の器具。

【請求項 43】

前記疎水性フィルタは、0.1 マイクロメートルの疎水性膜であることを特徴とする請求項 42 に記載の器具。

【請求項 44】

自動または手動吹込みユニットと共に使用するためのキットにおいて、

約 8 フィートのビニールチュービングと、1 つまたは複数の風船膨張器と、1 つまたは複数のプラスチックチュービングクランプと、1 つまたは複数の単ルーメンの浣腸先端と、1 つまたは複数のシリコンエラストマー風船と 1 つまたは複数の 0.1 マイクロメートル疎水性フィルタと、1 つまたは複数の 100 mL 排出物集積容器と、前記ビニールチュービングを自動吹込みユニットに接続するための 1 つまたは複数のチュービングコネクタとを含むことを特徴とするキット。

【請求項 45】

意図されない前記器具の操作、あるいは、前記リザーバの、医療または診断処置の実施に使用される前記挿入可能部材または機器への不適当な接続を検出し得るようにしたセンサをさらに備えることを特徴とする請求項 1、8、17、または 18 に記載の器具。

【請求項 46】

1 つまたは複数のバリアを横切る流体のブリーチを検出し得るようにしたセンサをさらに備えることを特徴とする請求項 1、8、17、または 18 に記載の器具。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2001年11月21日出願された米国仮出願第60/330,072号の優先権を主張し、その全体を参考のために本明細書に引用する。本発明は、医療または診断処置の間または後に個人からの排出物を集めるための器具、システムおよびキットに関する。本明細書において、「排出物」という用語は、個人の身体の内部分からの固体、半固体、液体、または気体のいずれかを含み、かつこれらに限定されない。代替の実施形態では、本発明は、媒体および排出物の双方向の流れを提供する。これにより、医療または診断処置を受ける個人の体腔に、および体腔から、所望の媒体が通過することができ、同時に、排出物を体腔からリザーバに流れさせ、排出物が媒体の流れを妨げたり、医療または診断処置の実施に用いられる機器に接触したりすることを防止する。本発明は、媒体および排出物が、意図される目的位置に達することができるような、媒体および排出物の双方向の流れを可能にする。本明細書では、「媒体」という用語は、有益な医療または診断処置を実施するために個人に対し投与される、固体、半固体、液体または気体のいずれかを含み、かつこれらに限定されない。

【背景技術】

【0002】

医療または診断処置の間に個人からの排出物を集めるための現在の処置は、特に、様々な衛生上の問題を提起する。多くの場合、個人は、処置の間に排出物を集めるための適切な容器に繋がれておらず、処置を行う間またはその後に、体液およびガスの漏れ、汚染、雑音および悪臭を起し、これらを漏出してしまう。また、診断を目的として、個人の排出物を観察し、処置の間に排出された排出物のすべてまたは一部を集めることも必要であろう。これは、現在知られている以下の技術の場合、しばしば不都合または困難である。

【0003】

例えば、CT撮影その他を含みかつこれに限定されない胃腸撮影による診断の実施は、処置の前および間に、所望の身体部位を膨張させることで促進される。理想的には、処置の間に膨張を維持して、最も正確な画像を得る。現在、個人の直腸に挿入された直腸カテーテルの近端に吹込み器を直接接続して、検査の前および間に個人の結腸または他の身体部位を膨張させることが知られている。この装置により、例えば空気またはCO₂が結腸に導入される。しかしながら、コスト的な制限により、吹込み機器は複数の個人に対し使用される。この点で、他の患者への使用により機器が汚染されないようにすることが重要である。吹込み処置の間に、大便などの排出物が頻繁に患者から排出され、しばしば吹込み機器に接触し、これを汚染する。

【発明の開示】

【0004】

上述した先行技術の不利な点は、本発明によって部分的に軽減される。例えば、代替の一実施形態においては、本発明は、医療または診断処置の間あるいは後に、個人の体腔内への媒体の投与に用いられる導管に接続された、排出物集積リザーバを提供する。これにより、処置の開始と共に排出される排出物はいずれも、このリザーバ内に移動して集められ、排出物が媒体の投与を妨げることを防ぐ。排出された排出物がリザーバ内にある状態で、所望の媒体が、導管を通して、個人の腔内に自由に移動できる。代替の一実施形態においては、本発明は、効率的な使い捨て器具を提供するので、吹込み装置との使用に適している。この使い捨て器具により、吹込み器の清潔および/または無菌状態を維持しながら、媒体を患者に通すことができ、これにより吹込み器を複数の個人に対し使用することができる。他の実施形態においては、膨張ガスが双方向に自由に流れることができ、これにより電空式吹込み器の圧力感知特性を活用することを可能にする。これは、例えば一定のユーザ設定圧力による腔（例えば結腸）の自動的な膨張に用いられる。

【0005】

また、本発明の他の実施形態においては、本発明と医療または診断処置の実施に用いられる機器との間の接続位置の前に、バリアが配置される。これにより、処置の間にリザーバから漏れ出る排出物が機器に接触できないようになっている。排出物リザーバへの各開口部の前に配置されたバリアにより、排出された大便/排出物を容易に収容することがで

き、散乱を最小化し、処置の終わりに、排出物の処分を容易にする。

【0006】

したがって、本発明の目的は、個人からの排出物を集める器具、システム、およびキットを提供することである。

【0007】

本発明のさらなる目的は、胃腸撮影または内視鏡検査を含みかつこれらに限定されない医療または診断処置の間あるいは後の、個人からの排出物の集積における改善を提供することである。

【0008】

本発明のさらなる目的は、媒体および排出物の双方向の流れを提供することである。これにより、医療または診断処置を受ける個人の内腔に、および内腔から、媒体が通過することができ、同時に、排出物を内腔からリザーバに流れさせ、個人からの排出物が医療または診断処置に関連して用いられる機器に接触することを防止する。

【0009】

本発明のさらなる目的は、医療または診断処置の準備において個人の解剖学的部分を膨張するために、吹込み機構と連動して使用するための、使い捨て可能なチュービング器具を提供することである。

【0010】

本発明のさらなる目的は、胃腸撮影処置または内視鏡検査処置の準備において個人の結腸を膨張させるためのCO₂吹込み装置と共に使用することができる、使い捨て可能なチュービング器具を提供することである。

【0011】

以下の発明の詳細な説明および図面に鑑みて、本発明の他の目的、機能および利点が、当業者に明白となるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

本発明の器具、システム、キットは、排出物リザーバを含む。更に詳細には、本発明は、所望の解剖学的部位の医療または診断処置の実施に関連する使用に適合された排出物リザーバを含む。このような処置は、胃腸撮影を含んでもよく、かつこれに限定されない。胃腸撮影は、例えば、X線撮影または仮想の胃腸撮影を含み、かつこれらに限定されない。仮想の胃腸撮影は、コンピュータソフトウェアを使用して胃腸管のいずれかの部分の内部を見るいずれかの技術を含み、CT撮影、MR撮影、PET撮影等を含む。このような医療または診断処置は、光ファイバー内視鏡検査、光学式結腸鏡検査、S状結腸鏡検査などを含んでもよい。

【0013】

排出物集積器具は、体腔の内部を検査するための、例えば内視鏡などの器具を含みかつこれに限定されない、医療または診断処置にて使用される装置と接続する1つまたは複数の手段を備える。このような装置は、また、吹込み器、あるいは粉末、気体、液体または蒸気を体腔内に投与するための他の任意の器具を含んでもよい。このような装置は、さらに、吸引器、あるいは部分または完全真空を体腔内に作り出すために使用される他の任意の器具、もしくは空間から液体、固体または気体を吸引により除去する器具、特に医療または診断処置の間あるいは後に体腔を空にするために医薬的に用いられる器具を含んでもよい。

【0014】

排出物リザーバは、個人の体腔に関わる医療的および/または診断的に有益な処置の実施が可能となるように、また同時に、前記腔の開口部を通過する排出物が、処置または処置の成果を妨げ、あるいはこれに悪影響を与えることを防止するように、医療または診断装置に接続される。排出物リザーバは、また、医療または診断処置の間あるいは後に、排出物が医療または診断装置に接触して、これを汚染することがないように、前記装置に接続することができる。

【 0 0 1 5 】

排出物リザーバ

【 0 0 1 6 】

代替の一実施形態においては、排出物リザーバは、例えば診断または医療処置の間あるいは後に、個人の内腔の開口部を通過する排出物を受けて集めることが可能な中空の内部を備えることができる。排出物リザーバは、特に、個人の体腔から排出物を集めるためのリザーバとして有用であり、排出物が体腔に再度入ったり、医療または診断処置に関連して使用されるコンポーネント、装置または機器を汚染したりすることを防ぐ。

【 0 0 1 7 】

一実施形態においては、排出物リザーバは、閉じられた底部と、外周が互いに固定された前壁および後壁とを有する内部領域を備える。リザーバは、また、排出物リザーバの内部に排出物を入れ、または取り除くための1つまたは複数のポートまたは開口部を備えることができる。リザーバは、さらに、排出物リザーバの内部を介した所望の媒体の運搬に使用するための、1つまたは複数のポートまたは開口部を含むこともできる。リザーバは、約10cc~1000ccの流体、または10cc~500ccの流体、好ましくは約10cc~100cc、より好ましくは約60cc~100ccを保持することができる。代替の一実施形態においては、排出物リザーバは、ほぼ60ccまたは100ccの流体を、それぞれ保持することができる。

【 0 0 1 8 】

本発明の代替の一実施形態においては、本発明の排出物リザーバは、袋状の形状を有する。あるいは、例えばボトル状、トレイ状、箱状、または管状の形状を有してもよい。他の実施形態においては、排出物リザーバは、硬質の容器またはジャーを含むことができ、あるいは折りたたみ可能な容器の形を取ることができる。折りたたみ可能な容器の1つの利点は、その実質体積が小さいことであり、これは、製造、保管、運送、使用および処分の間の取扱いを容易にする。

【 0 0 1 9 】

排出物リザーバの少なくとも1つの開口部が、接続手段を備える。このような接続手段は、1つまたは複数の他のコンポーネントへの接続を形成するための手段を含み、かつこれに限定されない。代替の一実施形態においては、接続手段は、ルーアー接続、コルダール接続、有刺接続、オス/メス型接続、または任意の均等物を形成するための手段を含み、かつこれらに限定されない。代替の一実施形態においては、接続手段は、少なくとも1つの排出物開口部と医療または診断処置に関連して使用される1つまたは複数の導管、挿入可能部材または機器との間に流体型シールを形成するための手段を提供する。

【 0 0 2 0 】

本発明の排出物リザーバは、強靱で、軽量で、信頼性がありかつ経済的な容器を提供する適切なプラスチック材料で作ることができる。例えば、本発明の排出物リザーバは、オレフィン系の材料などの、任意の適切な弾性材料で作製することができる。オレフィン系の材料は、ポリエチレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン酢酸ビニル共重合体、エチレン-アクリルエステル共重合体、アイオノマー、およびこれらの組み合わせを含み、かつこれらに限定されない。さらに、ポリ塩化ビニリデン、エチレン-ビニルアルコール共重合体などの遮断特性を有する重合体の膜層、ならびにポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリアミドおよびポリウレタンなどの重合体の膜層を使用することもできる。

【 0 0 2 1 】

排出物リザーバは、特に、ポリエチレン膜、軟質ポリ塩化ビニル膜、軟質ポリ塩化ビニリデン膜、ポリエチレン/エチレン酢酸ビニル共重合体の積層、エチレン酢酸ビニル共重合体/ポリ塩化ビニリデン/エチレン酢酸ビニル共重合体の積層、およびポリエチレン/エチレン酢酸ビニル共重合体/塩化ポリエチレン/エチレン酢酸ビニル共重合体/ポリエチレンの積層を含む、任意の柔軟な材料を含んでもよい。また、排出物リザーバは、水洗トイレでの処分に適した材料を含んでもよい。このような材料は、例えば、生物分解性重合体を含む。

【 0 0 2 2 】

導管

【 0 0 2 3 】

本発明においては、排出物リザーバは、医療または診断処置の実施に使用される１つまたは複数の機器に接続することができる。この接続は、例えば、排出物リザーバと機器の間に１つまたは複数の導管を配置することによって達成することができる。導管は、１つの場所から他へと媒体または排出物を運ぶことが可能な何らかの中空領域を含むことができる。例えば、本発明では、導管は、１つまたは複数の中空領域を備える構造を含むことができ、媒体または排出物を運ぶことが可能であり、他方では、これらの物質のための通路として機能する。導管は、チューブ、チャンネル、またはパイプなどの中空の円筒を含むことができ、かつこれらに限定されない。導管は、また、単一のルーメンまたは複数のルーメンを備えることができる。

【 0 0 2 4 】

導管の少なくとも一部分が、接続手段を備えることができる。このような接続手段は、１つまたは複数のコンポーネントへの接続を形成するための手段を含み、かつこれに限定されない。代替の一実施形態においては、接続手段は、ルーアー接続、コルダール接続、有刺接続、オス／メス接続、または任意の均等物を含む。代替の一実施形態においては、接続手段は、導管の１つまたは複数の部分と、挿入可能部材、排出物リザーバの開口部あるいは医療または診断処置において使用される１つまたは複数の機器との間に流体型シールを形成するための手段を提供する。

【 0 0 2 5 】

本発明の導管は、オレフィン系の材料などの、任意の適切な弾性材料によって作製することができる。オレフィン系の材料は、ポリエチレン、エチレン、エチレン－プロピレン共重合体、エチレン酢酸ビニル共重合体、エチレン－アクリルエステル共重合体、ロノマー、およびこれらの組み合わせを含み、かつこれらに限定されない。また、導管は、塩化プロピルビタールまたはエチレン－ビニルアルコール共重合体、およびポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリアミド、またはポリウレタン、シリコン、ゴム、ナイロン、PTFEで作製してもよい。

【 0 0 2 6 】

排出物または媒体の流れを制御するためのバリア

【 0 0 2 7 】

本発明は、１つの場所から他へと排出物または媒体が移動することを防ぐ１つまたは複数のバリアを備えることもできる。１つまたは複数のバリアは、１つまたは複数の位置に配置することができ、この位置は、排出物リザーバと、個人の排出物への接触から保護する領域との間のいずれかの位置を含み、かつこれに限定されない。例えば、１つまたは複数のバリアは、医療または診断処置に関連して使用されるコンポーネント、装置または機器に排出物が接触し、これを汚染することを防ぐように配置することができる。また、バリアは、媒体または排出された排出物が、腔開口部を通して個人の内腔に移動することを防ぐために、様々な位置に配置することができる。代替の一実施形態において、バリアは、固体材料、液体、気体、または、微生物（バクテリアやウイルス）などの、気体でない浮遊粒子の通過に対して不透過性の材料の１つまたは複数の層を備えることができる。このようなバリアは、ウイルスおよびバクテリア、粘液および流体などの病原体の移動を著しく減少させることができる。代替の一実施形態においては、排出物バリアは、 0.1 ミクロンの疎水性膜を含みかつこれに限定されない疎水性膜を備えることができ、抗ウイルスかつ抗菌のバリアを提供する。

【 0 0 2 8 】

排出物バリアは、生体物質に対して不透過性の、他のいずれかの周知の市販濾過媒体システムを備えることもできる。濾過媒体の性能は、濾過媒体の側部に、ライン上の逆止め弁または一方向の弁を配置することにより、高めることができる。その上、排出物バリアは、独立または単独の構造である必要はない。排出物バリアは、本発明のいずれかのコン

ポーネントの一体部分を形成することができる。例えば、適切な疎水性膜により、排出物リザーバの１つまたは複数の開口部の一体部分を形成してもよい。バリアは、また、導管または挿入可能部材の内部の一体部分を形成してもよい。

【 0 0 2 9 】

他の実施形態において、本発明は、また、医療または診断処置の間あるいは後に、排出物または媒体が１つの場所から他へと移動することを制限あるいは防止するための、調整可能なバリアを持つことができる。調整可能なバリアは、クランプ、弁、止め栓、スライドクランプまたはピンチクランプを含むことができ、またこれらに限定されない。代替の一実施形態においては、挿入可能部材は、ロッキングピンチクランプを支持することができる。

【 0 0 3 0 】

挿入可能部材

【 0 0 3 1 】

挿入可能部材は、特に、個人の腔の開口部への挿入に適している。挿入可能部材は、例えば複数ルーメンのチューブなどの、１つまたは複数の中空領域を有することができる。個人の体腔は、口、腔、尿道、耳、鼻孔、子宮、虫垂、盲腸、上行結腸、右結腸曲、左結腸曲、横行結腸、下行結腸、S字結腸、直腸、括約筋、または他の何らかの身体の穴、チャンネル、あるいは個人の身体への切開を含んだ個人の身体の開口部を含むことができる。挿入可能部材は、例えばトロカール、内視鏡、浣腸先端、フォーリーカテーテル、エントリー針などの、個人の腔の内部を検査するための器具を含むことができ、またこれらに限定されない。挿入可能部材は、また、粉体、気体、液体または蒸気を体腔内に投与するための、自動または手動の吹込み器などの器具を含むことができる。挿入可能部材は、さらに、個人の腔の内部から液体、気体または固体を除去するための器具を含むことができる。

【 0 0 3 2 】

挿入可能部材は、前部および後部を有し、後部は１つまたは複数の接続手段を有する。このような接続手段は、１つまたは複数の他のコンポーネントとの接続を形成するための手段を含み、かつこれに限定されない。代替の一実施形態においては、接続手段は、ルーアー接続、コルダー接続、有刺接続、オス/メス型接続、または任意の均等物を形成するための手段を含み、かつこれらに限定されない。代替の一実施形態においては、接続手段は、挿入可能部材の中空領域と排出物リザーバの１つまたは複数の導管または開口部との間に流体型シールを形成するための手段を提供する。

【 0 0 3 3 】

前部は、これに支持される先端構造を備える。先端構造は、個人の体腔の開口部への挿入可能部材の進入を開始するために適合されている。挿入可能部材は、前記部材の一部または実質的全体が、個人の腔の開口部を通して挿入されるように構成することができる。代替の一実施形態においては、挿入可能部材は、内部に配置された中空部分を持つことができる。中空部分は、挿入可能部材の前端から後端に伸びている。これにより、一度挿入されると、挿入可能部材は、腔への開口部を維持することができる。体腔内に挿入するには、先端を潤滑にして、腔の中に丁寧に通すことができる。先端は、丁寧に引き出すことにより、いつでも腔から取り外すことができる。

【 0 0 3 4 】

先端構造の形状は、様々な形状および形態を含むことができる。例えば、先端構造は、円筒形あるいは非円筒形とすることができる。先端構造の周辺の長さは、挿入可能部材の他の部分と、実質的に同一かそれ以上とすることができる。先端構造は、頂点を含むこともできる。先端構造の１つまたは複数の部分の形状または形態は、環状、平面、円形、丸いくぼみ、凸状、円錐形、楕円形、楕円体、コニディアル、三日月状、螺旋形、長方形、長円形、放物線形、丸形、正弦波形、球状、半球形、テーパ状、管状、三角形、くさび状、頭状、または、個人の体腔の開口部に挿入可能な他のいずれかの構成を含み、かつこれらに限定されない。

【 0 0 3 5 】

代替の他の実施形態においては、挿入可能部材は、末端および近端を有する軸を備えることができる。先端構造は、軸の近端付近に配置することができる。末端は、排出物リザーバに接続することができる。軸の内部は、軸の長さの一部または少なくとも実質的な全体に沿って伸びる、1つまたは複数の中空領域を備えることができる。軸の中空領域は、完全にあるいは部分的に、挿入可能部材の先端構造の中空領域と直線にすることができ、これにより、挿入可能部材の前部から後部まで伸びる導管を形成する。先端と軸は、個別の識別可能なコンポーネントを表わしてもよく、あるいは挿入可能部材の1つの単一コンポーネントを表わしてもよい。

【 0 0 3 6 】

一実施形態においては、挿入可能部材は、固体で実質的に硬質の材料を含むことができる。また、このような材料は、例えばPVCまたはポリエチレンを含むことができる。この材料は、ゴムなどの実質的に弾力のある材料、あるいは軟質プラスチック、ポリウレタン、ラテックス、ナイロン、PTFE、シリコンまたはこれらの混合物などの弾性重合体を含んでもよい。

【 0 0 3 7 】

制限手段

【 0 0 3 8 】

本発明は、また、挿入部材を、個人の体腔の開口部を通して一度挿入した所望の位置に維持する、1つまたは複数の制限手段を備えることができる。また、制限手段は、挿入可能部材の先端が、個人の体腔に挿入された後にずれることを防止する。さらに、制限手段は、前記部材が腔の開口部をいったん通過すると、さらなる貫通の防止、および/または、挿入可能部材と腔の外周との間の適切なシールの維持を可能とする。制限手段は、挿入可能部材の挿入深さまたはその回転方向を変更して、異なる大きさの生体構造に適合できるように、選択的に調整可能とすることができる。

【 0 0 3 9 】

代替の一実施形態においては、制限手段は、個人の腔への挿入可能部材の配置を容易にするよう適合された拡張可能部材を備えることができる。拡張可能部材は、全体的または部分的に、挿入可能部材の外面上または内部に配置することができる。他の実施形態においては、軸または先端構造に、拡張可能部材を設けることができる。さらに他の代替の実施形態においては、拡張可能部材を移動可能にすることができる。例えば、拡張可能構造を、軸または先端構造に沿ってスライド可能とすることができる。拡張可能構造は、挿入可能部材の軸または先端構造に固定、またはこれに沿って選択的に調整することができる。

【 0 0 4 0 】

代替の一実施形態においては、拡張可能構造は、挿入可能部材の軸または先端構造に支持された膨張可能な風船状の構造の形を取ることができる。膨張可能な構造は、挿入可能部材の内部に伸びる膨張導管に結合することができ、膨張導管は、排出物リザーバに通じる挿入可能部材の内部ルーメンからは分離または独立していることが好ましい。ここで、膨張導管に、膨張ポンプに接続可能な止め栓または他のいずれかのバルブを設けることができる。一実施形態においては、導管は、膨張制御止め栓と、注射器または他のポンプを含みかつこれらに限定されない適切な空気ポンプのノズルに導管を取り付けるための接続とを備えることができる。

【 0 0 4 1 】

挿入可能部材が、体腔の開口部を通して挿入されると、軸または先端構造に支持された拡張可能部材を、通常の前平らな状態から、膨らんだ風船状のドーナツに膨張させて、挿入可能部材の外向きの移動を防止することができる。挿入可能部材を、軸に沿い長手方向に調整して、挿入可能な部材が体腔に挿入される深さを調整することができる。挿入の適切な深さおよび向きが達成されると、体腔内で拡張可能構造を膨張させることで、挿入可能部材の位置を、好ましくは体腔の開口部の近傍に維持することができる。拡張可能部材は

、膨張すると、内腔、特に腔の入口部分の輪郭を適合させるのに適切なドーナツ形に膨らむ。

【0042】

他の実施形態においては、本発明は、個人の体腔から、前記腔の開口部を通して排出物を集めるための器具である。このような器具は、挿入可能部材の上端に上開口部を定める手段と、挿入可能部材の下端に下開口部を定める手段とを有する、固体で膨張しない構造の、伸びた中空の挿入可能部材を備える。挿入可能部材は、上開口部から下開口部への、排出物の通過に十分な断面の中空領域を有する。挿入可能部材の上部は、丸められ、腔開口部に挿入可能となっている。管状の拡張可能部材が、上開口部に近接した上部に固定され、これを囲んでいる。拡張可能部材は、放射状に外向きに拡張し、挿入可能部材の周囲を上開口部の近傍で囲み、腔開口部を密閉して、排出物が中空の挿入可能部材のみを通して腔から外へ出るように構成することができる。器具は、拡張可能部材が腔開口部内に配置された後にこれを膨張させるための手段を含む。挿入可能部材の外部に沿った、拡張可能部材と挿入可能部材の下端との間の空間は、挿入可能部材の上部が腔開口部内に挿入され、拡張可能部材が拡張した後、腔開口部が、環状の拡張可能部材と挿入可能部材の表面との間で圧迫され、挿入可能部材の外側で密封されて、排出物質が挿入可能部材のみを通して流れ出すようになっている。中空の挿入可能部材は、排出物リザーバを挿入可能部材の下端に固定して、下端から出る排出物をリザーバに通過させるための手段を、挿入可能部材の下端に含む。

【0043】

当接部

【0044】

制限手段は、また、挿入可能部材に配置される当接部を含むことができる。例えば、制限手段は、個人の体腔への開口部（例えば、肛門括約筋）の内部または近くに配置可能であり、そこで1つまたは複数の当接面により支持される挿入可能部材を備えることができる。一実施形態においては、挿入可能部材の先端構造は、ほぼ円錐形の形状を有している。円錐の基部は、第1放射当接面を形成する。円錐の頂点は、個人の体腔の開口部への挿入可能部材の進入を開始するために用いられる。先端構造は、また、末端および近端を有する中央部分を含む。中央部分の近端が、円錐の基部に隣接して配置される。中央部分の近端は、円錐の基部の直径よりも小さい直径を有する。中央部分の末端は、その近端の直径よりも大きい直径を有し、第2放射当接面を形成する。一度挿入されると、腔の開口部は、第1および第2放射当接面の間に配置される。

【0045】

制限手段は、また、軸に沿った第1円周を有する円筒ヘッドを備えることができる。挿入可能部材は、また、円筒ヘッドの基部の近くまたは隣の中央部分を含む。中央部分は、近端と末端を有する。前記末端部は、ほぼ円錐形の形状を有し、これによりほぼ平面の放射第1当接面を提供している。また、中央第1部分の近端に隣接して、第2当接面も存在する。

【0046】

図面に、本発明の代替の実施形態、特に、個人からの排出物を受けるための器具、方法、システムおよびキットが示されている。さらに詳しくは、本発明は、排出物リザーバ（33）を備えることができる。リザーバ（33）の内部には、例えば診断または医療処置の間あるいは後に、個人の内腔から挿入可能部材（1）を通過してくる排出物を受けて集めることができる中空領域（34）を備えることができる。

【0047】

図7Aは、排出物リザーバ（33）の正面図を示し、図7Bは、背面図を示す。一実施形態においては、排出物リザーバ（33）は、閉じられた底部（35）を有する中空領域（34）と、外周（38）が互いに固定された前壁および後壁（36, 37）とを備えている。リザーバ（33）は、また、排出物リザーバの内部に排出物を入れ、または取り出すための1つまたは複数のポート（39）を備えることができる。リザーバ（33）は、

さらに、排出物リザーバ(33)の内部(34)への、または内部からの媒体の運搬に使用するための1つまたは複数のポート(39)を含むことができる。代替の一実施形態においては、排出物リザーバ(33)は、折りたたみ可能な容器の形を取ることができる。他の実施形態においては、排出物リザーバは、硬質の容器を含むことができ、あるいは、折りたたみ可能な容器の形を取ることができる。

【0048】

本発明は、また、1つまたは複数のバリア(41)を備えることができる。1つまたは複数のバリア(41)は、1つまたは複数の位置に配置することができ、この位置は、排出物リザーバ(33)と、個人の排出物への接触から保護する領域との間のいずれかの導管とを含み、かつこれに限定されない。例えば、1つまたは複数のバリア(41)は、医療または診断処置に関連して使用されるコンポーネント、装置または機器に排出物が接触し、これを汚染することを防ぐために配置することができる。代替の一実施形態においては、バリア(41)は、液体、固体、および気体でない粒子の通過に対して不透過性の材料の1つまたは複数の層を備えることができる。このようなバリアは、ウイルスおよびバクテリア、粘液および流体などの病原体の移動を著しく減少させることができる。代替の一実施形態においては、排出物バリア(41)は、0.1ミクロンの疎水性膜を含みかつこれに限定されない疎水性膜を備えることができ、抗ウイルスかつ抗菌のバリアを提供する。他の実施形態においては、調整可能なバリアは、クランプ、弁、止め栓、ロッキングピンチクランプを含むことができる。

【0049】

本発明においては、排出物リザーバ(33)または所望の医療機器を、1つまたは複数の導管(43)に結合することができる。導管は、いずれかの媒体または排出物を1つの場所から他へと運搬することが可能な中空領域(45)を含むことができる。本発明は、また、挿入可能部材を備えることができる。本発明の代替の一実施形態においては、挿入可能部材(1)は、前部(2)と後部(3)を有することができる。前部は、挿入可能部材(1)に支持された先端構造(4)を有する。先端構造は、個人の体腔の開口部への挿入可能部材(1)の進入を開始するために適合されている。先端構造(6)の頂点は、1つまたは複数の開口部(7)を有する。1つまたは複数の開口部は、頂点(6)の内部に配置された少なくとも1つの中空領域(5)に接続することができる。中空領域(5)は、先端構造(4)の長さに沿って伸ばすことができる。先端構造(4)は、先端構造(4)内に配置された中空領域(5)にそれぞれ接続された複数の開口部(7)を備えることができる。挿入可能部材(1)は、末端(9)と近端(10)を有する軸(8)を備えることができる。先端構造(4)は、軸(10)の近端またはその近くに配置することができる。軸(8)の内部は、1つまたは複数の中空領域(11)を備えることができる。1つまたは複数の中空領域は、軸(8)の長さに沿って伸ばすことができる。軸(8)の中空領域(11)は、先端構造(4)の中空領域(5)と直線にすることができ、これにより、挿入可能部材(2)の前部から後部(3)に伸びるチャネルを形成する。挿入可能部材(1)は、前記部材を、排出物リザーバ(33)あるいは医療機器またはそのいずれかのコンポーネントに通じる1つまたは複数の導管(43)に固定するための手段を備えることができる。

【0050】

本発明の挿入可能部材は、また、1つまたは複数の制限手段(12)を備えることができる。制限手段は、拡張可能構造(13)を備えることができる。一実施形態においては、軸(8)または先端構造(4)に、拡張可能構造(13)を設けることができる。代替の一実施形態においては、拡張可能構造(13)は、挿入可能部材(1)の軸(8)または先端構造(4)に支持された膨張可能な風船状の構造(14)の形を取ることができる。風船状の構造(14)は、挿入可能部材(1)の内部または外部に配置することができる。膨張導管(15)に接続することができる。膨張導管(15)は、風船状構造内に導管(15)を通して気体または液体を注入することができるように、膨張ポンプ(16)に接続することができる。また、膨張導管(15)は、膨張導管(15)からの気体または

液体の流れの漏れまたは通過を防止あるいは許可するための止め栓、バルブ、クランプまたは他のいずれかの手段に接続することができる。一実施形態においては、導管(15)は、膨張制御止め栓(17)と、膨張導管(15)を膨張ポンプ(16)のノズルに取り付けるための手段と、を備えることができる。一実施形態においては、拡張可能構造(13)は、E-Z-EM Flexi-Cuff(登録商標)シリコンエラストマーリテンションカフ、または類似の器具である。この製品は、ニューヨーク州ウェストベリーのE-Z-EM, Inc.によって販売されている。

【0051】

挿入可能部材(1)が、体腔の開口部を通して挿入されると、軸(8)または先端構造(4)に支持された風船状の構造(14)を、通常の平らな状態(19)から膨らんだ風船状のドーナツ(20)に膨張させて、望ましくない挿入可能部材(1)の動きを防止することができる。

【0052】

制限手段(12)は、また、挿入可能部材(1)またはその近傍に配置された当接部を備えることができる。例えば、制限手段(12)は、ほぼ円錐状の形状(22)を有することができる。円錐(22)の基部は、第1放射当接面(24)を形成する。挿入可能部材(1)は、また、末端(26)と近端(27)を有する中央部分(25)を備える。中央部分(25)の近端(27)は、先端構造(4)の基部に隣接して配置される。中央部分(25)の近端(27)は、先端構造(4)の基部の直径よりも小さい直径を有する。中央部分(25)の末端は(26)は、その近端(27)の直径よりも大きな直径を持つことができ、これにより第2放射当接面を形成する。一度挿入されると、腔の入口またはその周囲が、第1および第2放射当接面(24, 28)の間に位置し、挿入可能部材(1)を個人の体腔の内部に固定する。

【0053】

制限手段(12)は、また、軸に沿った第1円周を有する円筒ヘッド(29)を備えることができる。挿入可能部材(1)は、また、末端部(26)を有する中央部分(25)を備える。挿入可能部材(1)は、また、ほぼ円錐状の形状(32)を有する近端部(27)も含み、これにより、近端部(27)またはその近くにほぼ平面の放射第1当接面(24)を提供している。また、中央部分(25)の末端(26)に隣接した第2当接面(28)も存在する。

【0054】

図14～図17を参照すると、吹込み機器またはユニットと共に使用する使い捨て器具が示されている。器具(50)は、自動吹込みユニット(51)と共に使用するためのものである。本発明のチュービング器具との使用に適した吹込みユニットは、E-Z-EM PROTOCOLTM Colon Insufflatorまたは類似の装置を含み、かつこれに限定されない。この製品は、ニューヨーク州ウェストベリーのE-Z-EM, Inc.によって販売されている。このような器具(50)は、吹込みユニット(51)と共に使用すると、個人から直腸を通して排出されるいかなる排出物によるユニットの汚染も防ぐ。一実施形態においては、器具(50)は、無菌の形態で供給される。他の実施形態においては、本発明の1つまたは複数のコンポーネントが、ラテックスを含まない形態で提供される。器具(50)は、単一の患者への使用に適している。

【0055】

器具(50)は、チューブ(52)を提供する。チューブ(52)は、ビニールまたは類似のプラスチックを含むフレキシブルチューブを含むことができ、またこれに限定されない。器具(50)は、また、チューブ(52)の末端に位置する単ルーメンの挿入可能部材(1)を含む。挿入可能部材(1)は、個人の直腸に挿入可能である。一実施形態においては、単ルーメンの挿入可能部材は、E-Z-EMカタログNo. 8816, E-Z-EM Flexi-Tip(登録商標)、または任意の均等物である。この製品も、ニューヨーク州ウェストベリーのE-Z-EMによって販売されている。他の実施形態においては、先端構造(4)は、ディップ成形されたビニル先端である。成形ビニル先端

は、ロッキングピンチクランプ（４９）に一体的に接続することができる。

【００５６】

クランプ（４９）は、挿入可能部材（１）の近くのチュービング（５２）に取り付けられている。一実施形態においては、クランプ（４９）は、チュービング（５２）に取り付けられたスライドクランプである。クランプ（４９）は、単独で、または排出物リザーバ（３３）に連動させて使用することができ、処置の期間の間または後に個人から排出されるいかなる大便／排出物も集める。処置の終わりに、クランプ（４９）を作動させることにより、排出された大便／排出物は排出物リザーバ（３３）の中に収容され、散乱を最小化し、排出物の処分を容易にする。

【００５７】

排出物リザーバ（３３）は、吹込み処置の間に患者から排出される大便／排出物の保持に使用される。排出物リザーバ（３３）は、クランプ（４９）の近くに配置することができる。一実施形態においては、排出物リザーバ（３３）は柔軟な容器であり、好ましくは折りたたみ可能なポリビニール袋である。排出物リザーバ（３３）は、チュービング（５２）を通る CO_2 ガス流れの直接ライン上にある。排出物リザーバ（３３）がチュービング（５２）を通る吹込みガス流れの直接ライン上にあるので、処置の開始と共に排出される残りの大便はいずれも、このリザーバ（３３）に移動して集まり、これにより、処置の間に排出物の大きな柱が吹込みガスの通路を塞ぐことを防止する。排出された大便が排出物リザーバ（３３）内にある状態で、空電空式吹込み器または手動吹込み器からのガスが、チュービング（５２）を通して自由に患者に移動することができる。また、膨張ガスは、自由に双方向に流れることができ、これにより電空式吹込み器の圧力感知特性を活用することを可能にする。これは、直腸を一定のユーザ設定圧力で自動的に膨張させることを可能にする。

【００５８】

一実施形態においては、袋が柔軟で折りたためるように、排出物リザーバ（３３）は、軟質のプラスチック（例えばビニール）を含む。排出物リザーバ（３３）は、約２０ｃｃ～約１５０ｃｃ、または８０ｃｃ、６０ｃｃ、あるいは１２０ｃｃもしくは１４０ｃｃを含みかつこれらに限定されない容積を有する。排出物リザーバ（３３）は、また、その上面に一体化された２つのチュービング接続ポート（３９）を含む。一実施形態においては、接続ポート（３９）は、市販のコルダールロッキング医療チュービング接続、または類似の器具である。代替の実施形態においては、排出物リザーバ（３３）は、プラスチックバイアルなどの硬質の容器を含む。硬質の容器に対する柔軟な袋の主な利点は、しかしながら、製造、保管、運送、使用および続く処置後の処理の間に取り扱いを必要とする袋の実質体積が小さいことである。

【００５９】

一実施形態においては、排出物リザーバ（３３）は、診断処置の間、患者の高さより下に保持される。あるいは、排出物リザーバ（３３）は、患者が器具に繋がれたままで、患者の高さよりも高く上げることもできる。これらの状況下では、スライドクランプ（４９）を完全に閉じて、挿入可能部材を通じた排出物／大便の個人の腔への再入を防ぐことが有益であろう。

【００６０】

バリア（４１）は、チュービング（５２）のライン上に位置する。バリア（４１）は、排出物リザーバ（３３）の隣、または近くに配置することができる。一実施形態においては、バリアをフィルタとすることができる。ここで、使用が適切なフィルタは、吹込み機器の汚染を防ぐ抗菌かつ抗ウイルスのバリアの提供に適した任意のフィルタを含み、かつこれに限定されない。一実施形態においては、バリア（４１）は疎水性フィルタであり、特に０．１ミクロンの疎水性膜である。排出物リザーバ（３３）に近い疎水性フィルタを利用することにより、処置の間に患者から排出されるウイルス性および／またはバクテリア性の物質はいずれも、排出物リザーバ（３３）に収容される。

【００６１】

チュービングセット(52)は、接続(55)において吹込み器に取り付けられる。一実施形態においては、接続(55)は市販のコルダローキング医療チュービング接続、または類似の器具である。一実施形態においては、チュービング(52)は、自動CO₂ガス吹込み器に接続される。

【0062】

挿入可能部材(1)は、診断処置の間に結腸膨張のレベルを維持するための拡張可能構造(13)を含む。拡張可能構造(13)は、膨張すると、診断処置の間のガスの漏れを防止する。これは、現在使われているハンドバルブ膨張方法からの改善を表わしている。ガスが診断処置の間に直腸腔から漏れる可能性があるためである。ここで、使用に適した風船は、EZ-EM Balloon Inflators Cat. No. 9529 [REF 9529 EU]を含み、かつこれに限定されない。一実施形態においては、拡張可能構造(13)は、約1cc~約100ccの空気で膨張される。

【0063】

一実施形態においては、カート(60)が、本発明が用いられる環境に関わる人的要因に適合するように設計されている。主要な機能は、CTまたは結腸内視鏡室内の移動式プラットフォーム上に、吹込みユニットおよびCO₂供給シリンダを支持することである。その上、カート(60)は、処置の間に本発明の排出物トラップを垂直に維持するための取付け具を提供する。これは、トラップの底にある排出されたいずれの液体排出物/大便も、ガスルーメンから離して局所的に制限することにより、その効果を最大化する。また、排出物リザーバの縦の高さを、吹込み器および検査台より低く維持する。排出物リザーバを、吹込み器および個人の両方より低い位置に固定することで、リザーバへの排出物の集積を重力によって促進する。

【0064】

一実施形態においては、吹込み器(51)は、自動吹込みユニットである。ここでの使用に適した自動吹込みユニットは、気体を結腸内に送り込むための任意の電子装置を含み、かつこれに限定されない。一実施形態においては、ユニットは、電空式二酸化炭素吹込み器であり、制御インターフェイスで以下のパラメータを指定することにより、CO₂を患者の結腸に送って膨張させるようになっている。患者内にセットされた使い捨てチューブの浣腸先端を直腸に挿入する場合、適切なCO₂の膨張圧は、0~25mmHgを含むことができる。CO₂の設定流れ速度は、約1~20L/mmを含むことができ、設定圧は約10mmHg~約50mmHgとし、好ましくは、それぞれ約3~6L/mmおよび20~30mmHgとする。

【0065】

一実施形態においては、本発明の吹込みシステムは、EZ-EM PROTOCOLTM ADMINISTRATION SET、または類似のシステムであり、CT結腸検査、あるいは結腸膨張を必要とする他のいずれかの診断処置を目的として、膨張媒体としてのCO₂を患者の結腸に送り込み、その調整を行うために使用される。PROTOCOL₂L吹込み器ユニットは、現在市場に出ている腹腔鏡吹込み技術に基づいている。この吹込みユニットは、ソフトウェア制御された電気機械システムであり、供給シリンダから患者へのCO₂の流れを正確に圧力調整し測定する。PROTOCOL₂L ADMINISTRATION SETは、8フィートのビニールチュービングと、2つの風船膨張器と、プラスチックチュービングクランプと、Flexi-Cuffシリコンエラストマーリテンションカフ付きのFlexi-Tipと、0.1マイクロメートル非疎水性フィルタと、100mL排出物集積容器と、PROTOCOL₂L Colon Insufflatorへのコネクタとを含む。システムは、患者のアレルギー反応を防ぐために、ラテックスを含まない形態で好適に提供される。あるいは、上記のシステムは、ニューヨーク州ウェストベリーのEZ-EM, Inc.により販売されているEZ-EMハンドバルブまたはEZ-EM EZ-Flat器具を含む、いずれかの空気式手動吹込み器と共に用いることもできる。

【0066】

本発明は、さらに、医療または診断処置の前または間に媒体を投与している、個人の体腔の開口部から排出される排出物を集める方法に関する。この方法は、1つまたは複数の以下のステップを含む。(1)排出物リザーバを挿入可能部材あるいは医療または診断処置の実行に必要な他の機器に接続し、(2)挿入可能部材を、個人の体腔の開口部を通して挿入し、(3)挿入可能部材が個人の腔に挿入されている間に医療または診断処置を行い、(4)処置の間または後に個人の腔の開口部を通過する排出物を、排出物リザーバに集め、(4)必要に応じて、排出物リザーバの高さを調整して、排出物リザーバへの排出物の通過を促進し、(5)排出物リザーバを挿入可能部材または機器から取り外し、(6)取扱いの際に排出物が排出物リザーバから漏れることを防止するために、1つまたは複数のクランプを結合する。

【0067】

図15は、排出物トラップがアクセサリカートでなく自動吹込み器(68)に取り付けられた本発明の実施形態を示している。この図は、角度を付けて上部に取り付けられ、患者より下の縦位置に配置されている場合でも作業者が制御できるようにした制御パネル(70)を示している。このような配置の利点は、患者へのCO₂の投与の前に、排出物トラップの存在を検出し得るようにした、超音波または電子光学センサを含みかつこれに限定されないセンサ手段(71)が設けられていることである。一実施形態においては、センサは、排出物リザーバの外面に配置することができる。このようなセンサの目的は、2つある。第1に、意図されない器具の操作を防止することである。第2に、感知のための構成を使用して、排出物リザーバの吹込み機器への接続が正しいことを確認できることである。

【0068】

図16は、排出物トラップがアクセサリカートでなく自動吹込み器(68)に取り付けられた本発明の実施形態を再び示している。この図では、センサ(71)および(72)は、1つまたは複数のセンサ手段を含むことができる。これらのセンサは、排出物トラップおよび非疎水性フィルタの存在をそれぞれ検出するために使用される。これらのセンサは、図15に示した排出物トラップに用いられたセンサの目的と同一の目的を持っている。その上、医療用非疎水性フィルタが、通常、硬質のプラスチックのハウジングに取り付けられているため、ここで排出物トラップを支持している吹込み器の前面は、非疎水性フィルタの形状を受け入れるための形状的功能を含むことができる。このフィルタの取り付け構成は、センサ(電子光学式)との関連において、固有の形状特性を有するフィルタを収容するように設計することができる。同様に、図18のフィルタ電子光学センサ(72)の配置は、膜の上流/末端側に置くことができる。投与セットの材質特性と共に、電子光学センサの特性は、センサが、故障、すなわちフィルタ膜を横切る液体のブリーチも感知できるように調整することができる。この同一の目的を果たす代替の感知技術は、超音波である。

【0069】

図17は、多孔フィルタ媒体が、電空式吹込み器のベントポートに取り付けられた本発明の実施形態を示している。このような媒体は、患者を元とする悪臭ガスが、処置の過程で周りの病室の空気に漏れ出すことを無くす、あるいは最小化するために用いることができる活性炭または他の洗浄媒体を含むことができる。

【0070】

本明細書の図面および添付物は、図解のみを目的として提示されている。これらは、本発明の範囲の限定を意図するものではない。さらに、当業者には、本明細書に記載された実施形態の様々な変更および修正が明らかとなることが理解されるべきである。このような変更および修正は、本発明の要旨および範囲から逸脱することなく、また、本発明に伴う利点を減少させることなく行うことができる。したがって、このような変更および修正を、添付の特許請求の範囲に含むことが意図される。また、本発明は、本明細書に記載される要素を適切に包含することができ、または、本明細書に記載される要素で構成され、あるいは、本質的に構成される。さらに、本明細書に例示的に開示される本発明は、本明

細書に詳細に記載されている、または、記載されていないいずれの要素が無くとも、適切に実施することができる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 7 1 】

【図 1】 挿入可能部材を含まない本発明の代替の実施形態を示す。

【図 2】 本発明の代替の挿入可能部材の斜視図である。

【図 3】 本発明の代替の挿入可能部材の斜視図である。

【図 4】 本発明の代替の挿入可能部材の斜視図である。

【図 5】 本発明の代替の挿入可能部材の斜視図である。

【図 6】 本発明の代替の排出物バリアの側面図である。

【図 7】 本発明の代替の排出物リザーバの斜視図である。

【図 8】 本発明の代替の排出物リザーバの斜視図である。

【図 9】 本発明の排出物リザーバの斜視図である。

【図 10】 本発明の代替のバリアの側面図である。

【図 11】 本発明にて使用される代替のクランプの斜視図である。

【図 12】 本発明にて使用される代替のクランプの斜視図である。

【図 13】 挿入可能部材が接続された本発明の代替の実施形態の斜視図である。

【図 14】 吹込みユニットに接続して使用される本発明の代替の実施形態を示す。

【図 15】 リザーバ内の廃液を集積 / 検出するための様々な手段を有する本発明の代替の実施形態を示す。いくつかの図の観点を通じて一致する参照文字は、一致する部分を表わしている。

【図 16】 リザーバ内の廃液を集積 / 検出するための様々な手段を有する本発明の代替の実施形態を示す。いくつかの図の観点を通じて一致する参照文字は、一致する部分を表わしている。

【図 17】 リザーバ内の廃液を集積 / 検出するための様々な手段を有する本発明の代替の実施形態を示す。いくつかの図の観点を通じて一致する参照文字は、一致する部分を表わしている。

【手続補正 3】

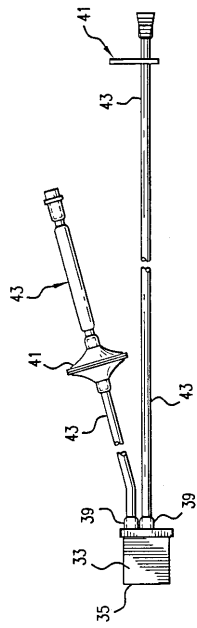
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】全図

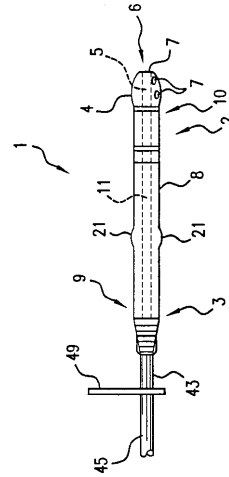
【補正方法】変更

【補正の内容】

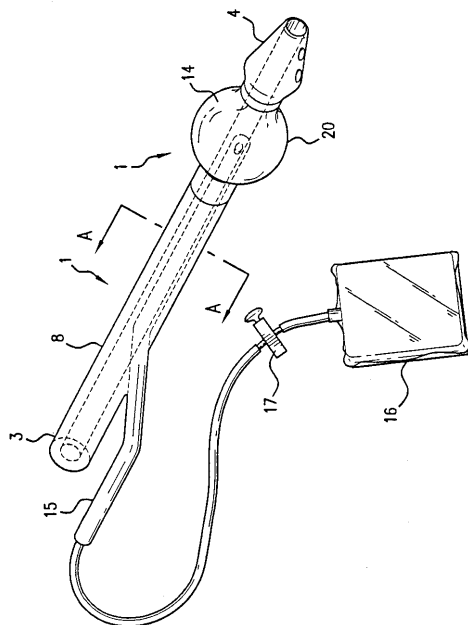
【図 1】



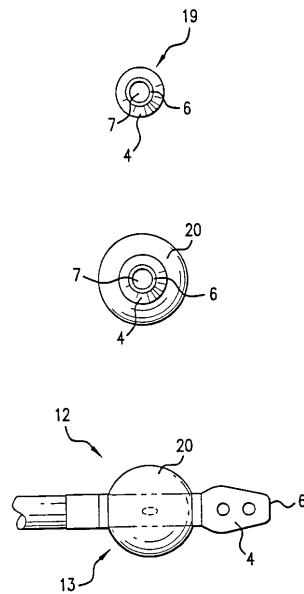
【図 2】



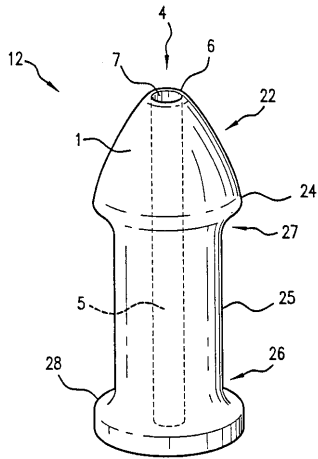
【図 3】



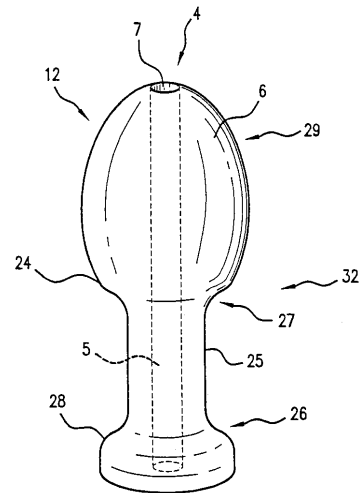
【図 4】



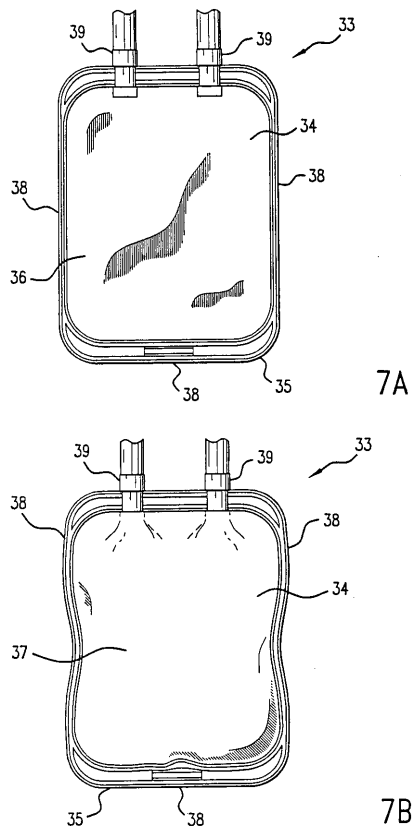
【図 5】



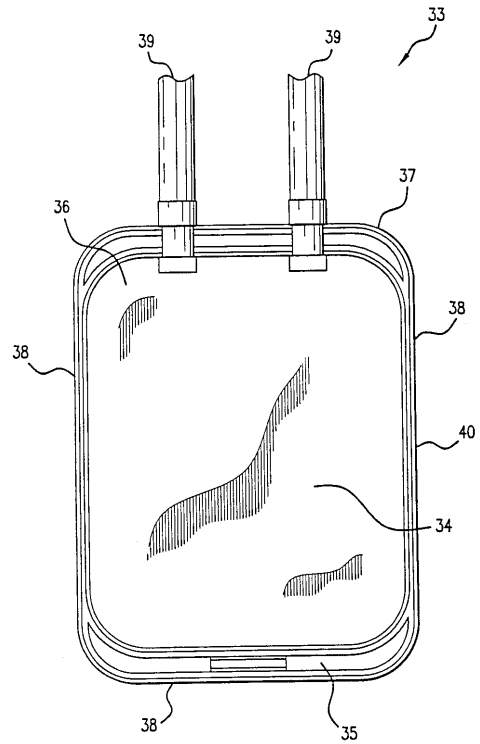
【図 6】



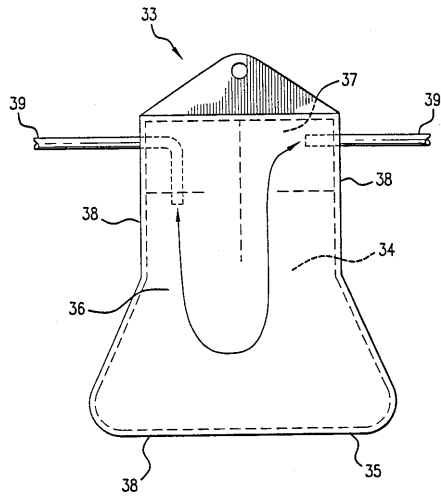
【図 7】



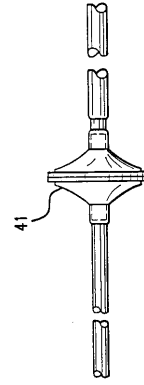
【図 8】



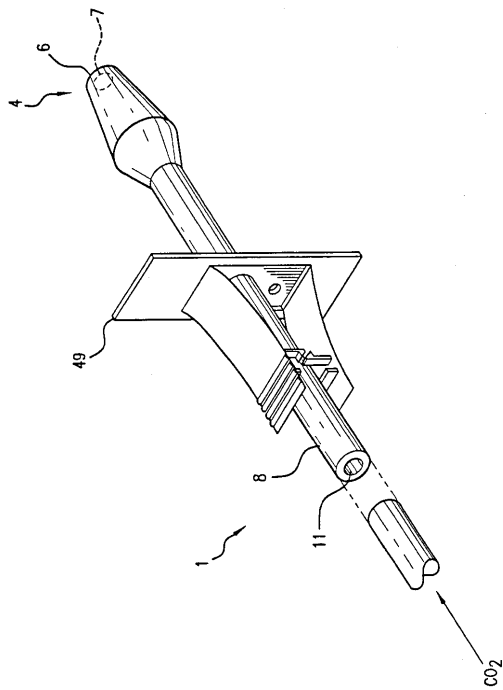
【図 9】



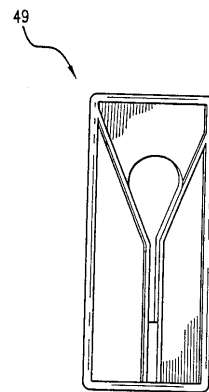
【図 10】



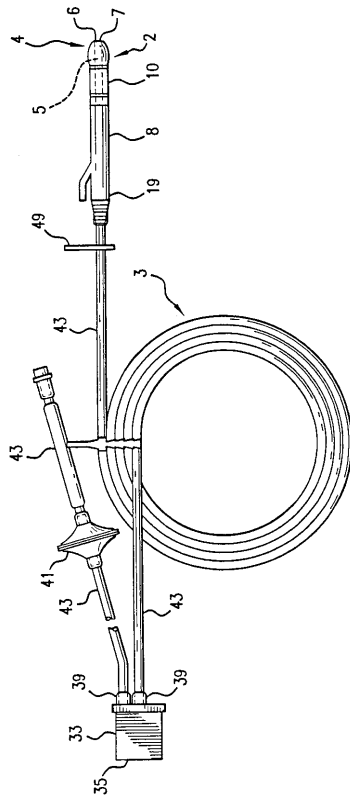
【図 11】



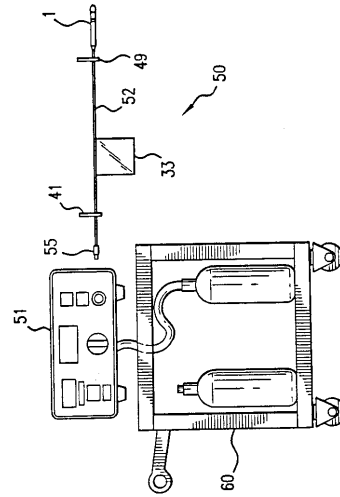
【図 12】



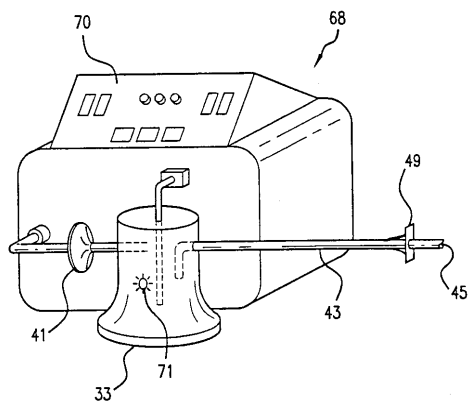
【図 13】



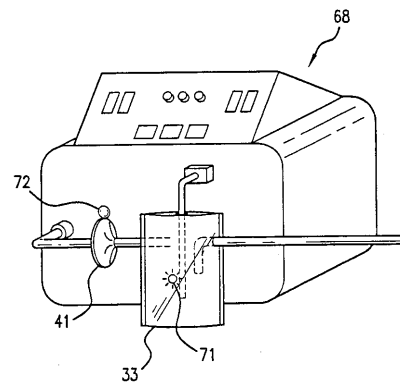
【図 14】



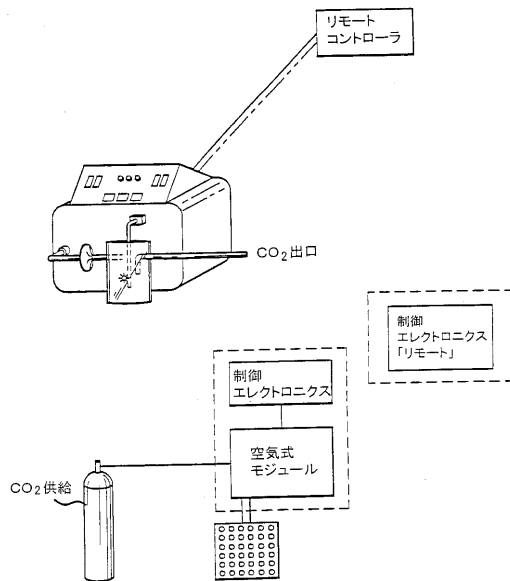
【図 15】



【図 16】



【図 17】



【手続補正書】

【提出日】平成16年9月8日(2004.9.8)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2001年11月21日出願された米国仮出願第60/330,072号の優先権を主張し、その全体を参考のために本明細書に引用する。本発明は、医療または診断処置の間または後に個人からの排出物を集めるための器具、システムおよびキットに関する。本明細書において、「排出物」という用語は、個人の身体の内部分からの固体、半固体、液体、または気体のいずれかを含み、かつこれらに限定されない。代替の実施形態では、本発明は、媒体および排出物の双方向の流れを提供する。これにより、医療または診断処置を受ける個人の体腔に、および体腔から、所望の媒体が通過することができ、同時に、排出物を体腔からリザーバに流れさせ、排出物が媒体の流れを妨げたり、医療または診断処置の実施に用いられる機器に接触したりすることを防止する。本発明は、媒体および排出物が、意図される目的位置に達することができるような、媒体および排出物の双方向の流れを可能にする。本明細書では、「媒体」という用語は、有益な医療または診断処置を実施するために個人に対し投与される、固体、半固体、液体または気体のいずれかを含み、かつこれらに限定されない。

【背景技術】

【0002】

医療または診断処置の間に個人からの排出物を集めるための現在の処置は、特に、様々な衛生上の問題を提起する。多くの場合、個人は、処置の間に排出物を集めるための適切な容器に繋がれておらず、処置を行う間またはその後に、体液およびガスの漏れ、汚染、雑音および悪臭を起し、これらを漏出してしまう。また、診断を目的として、個人の排出物を観察し、処置の間に排出された排出物のすべてまたは一部を集めることも必要であろう。これは、現在知られている以下の技術の場合、しばしば不都合または困難である。

【 0 0 0 3 】

例えば、ＣＴ撮影その他を含みかつこれに限定されない胃腸撮影による診断の実施は、処置の前および間に、所望の身体部位を膨張させることで促進される。理想的には、処置の間に膨張を維持して、最も正確な画像を得る。現在、個人の直腸に挿入された直腸カテーテルの近端に吹込み器を直接接続して、検査の前および間に個人の結腸または他の身体部位を膨張させることが知られている。この装置により、例えば空気またはＣＯ₂が結腸に導入される。しかしながら、コスト的な制限により、吹込み機器は複数の個人に対し使用される。この点で、他の患者への使用により機器が汚染されないようにすることが重要である。吹込み処置の間に、大便などの排出物が頻繁に患者から排出され、しばしば吹込み機器に接触し、これを汚染する。

【 発明の開示 】

【 0 0 0 4 】

上述した先行技術の不利な点は、本発明によって部分的に軽減される。例えば、代替の一実施形態においては、本発明は、医療または診断処置の間あるいは後に、個人の体腔内への媒体の投与に用いられる導管に接続された、排出物集積リザーバを提供する。これにより、処置の開始と共に排出される排出物はいずれも、このリザーバ内に移動して集められ、排出物が媒体の投与を妨げることを防ぐ。排出された排出物がリザーバ内にある状態で、所望の媒体が、導管を通して、個人の腔内に自由に移動できる。代替の一実施形態においては、本発明は、効率的な使い捨て器具を提供するので、吹込み装置との使用に適している。この使い捨て器具により、吹込み器の清潔および／または無菌状態を維持しながら、媒体を患者に通すことができ、これにより吹込み器を複数の個人に対し使用することができる。他の実施形態においては、膨張ガスが双方向に自由に流れることができ、これにより電空式吹込み器の圧力感知特性を活用することを可能にする。これは、例えば一定のユーザ設定圧力による腔（例えば結腸）の自動的な膨張に用いられる。

【 0 0 0 5 】

また、本発明の他の実施形態においては、本発明と医療または診断処置の実施に用いられる機器との間の接続位置の前に、バリアが配置される。これにより、処置の間にリザーバから漏れ出る排出物が機器に接触できないようになっている。排出物リザーバへの各開口部の前に配置されたバリアにより、排出された大便／排出物を容易に収容することができ、散乱を最小化し、処置の終わりに、排出物の処分を容易にする。

【 0 0 0 6 】

したがって、本発明の目的は、個人からの排出物を集める器具、システム、およびキットを提供することである。

【 0 0 0 7 】

本発明のさらなる目的は、胃腸撮影または内視鏡検査を含みかつこれらに限定されない医療または診断処置の間あるいは後の、個人からの排出物の集積における改善を提供することである。

【 0 0 0 8 】

本発明のさらなる目的は、媒体および排出物の双方向の流れを提供することである。これにより、医療または診断処置を受ける個人の内腔に、および内腔から、媒体が通過することができ、同時に、排出物を内腔からリザーバに流れさせ、個人からの排出物が医療または診断処置に関連して用いられる機器に接触することを防止する。

【 0 0 0 9 】

本発明のさらなる目的は、医療または診断処置の準備において個人の解剖学的部分を膨

張するために、吹込み機構と連動して使用するための、使い捨て可能なチュービング器具を提供することである。

【 0 0 1 0 】

本発明のさらなる目的は、胃腸撮影処置または内視鏡検査処置の準備において個人の結腸を膨張させるためのCO₂吹込み装置と共に使用することができる、使い捨て可能なチュービング器具を提供することである。

【 0 0 1 1 】

以下の発明の詳細な説明および図面に鑑みて、本発明の他の目的、機能および利点が、当業者に明白となるであろう。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 1 2 】

本発明の器具、システム、キットは、排出物リザーバを含む。更に詳細には、本発明は、所望の解剖学的部位の医療または診断処置の実施に関連する使用に適合された排出物リザーバを含む。このような処置は、胃腸撮影を含んでもよく、かつこれに限定されない。胃腸撮影は、例えば、X線撮影または仮想の胃腸撮影を含み、かつこれらに限定されない。仮想の胃腸撮影は、コンピュータソフトウェアを使用して胃腸管のいずれかの部分の内部を見るいずれかの技術を含み、CT撮影、MR撮影、PET撮影等を含む。このような医療または診断処置は、光ファイバー内視鏡検査、光学式結腸鏡検査、S状結腸鏡検査などを含んでもよい。

【 0 0 1 3 】

排出物集積器具は、体腔の内部を検査するための、例えば内視鏡などの器具を含みかつこれに限定されない、医療または診断処置にて使用される装置と接続する1つまたは複数の手段を備える。このような装置は、また、吹込み器、あるいは粉末、気体、液体または蒸気を体腔内に投与するための他の任意の器具を含んでもよい。このような装置は、さらに、吸引器、あるいは部分または完全真空を体腔内に作り出すために使用される他の任意の器具、もしくは空間から液体、固体または気体を吸引により除去する器具、特に医療または診断処置の間あるいは後に体腔を空にするために医薬的に用いられる器具を含んでもよい。

【 0 0 1 4 】

排出物リザーバは、個人の体腔に関わる医療的および/または診断的に有益な処置の実施が可能となるように、また同時に、前記腔の開口部を通過する排出物が、処置または処置の成果を妨げ、あるいはこれに悪影響を与えることを防止するように、医療または診断装置に接続される。排出物リザーバは、また、医療または診断処置の間あるいは後に、排出物が医療または診断装置に接触して、これを汚染することがないように、前記装置に接続することができる。

【 0 0 1 5 】

排出物リザーバ

【 0 0 1 6 】

代替の一実施形態においては、排出物リザーバは、例えば診断または医療処置の間あるいは後に、個人の内腔の開口部を通過する排出物を受けて集めることが可能な中空の内部を備えることができる。排出物リザーバは、特に、個人の体腔から排出物を集めるためのリザーバとして有用であり、排出物が体腔に再度入ったり、医療または診断処置に関連して使用されるコンポーネント、装置または機器を汚染したりすることを防ぐ。

【 0 0 1 7 】

一実施形態においては、排出物リザーバは、閉じられた底部と、外周が互いに固定された前壁および後壁とを有する内部領域を備える。リザーバは、また、排出物リザーバの内部に排出物を入れ、または取り除くための1つまたは複数のポートまたは開口部を備えることができる。リザーバは、さらに、排出物リザーバの内部を介した所望の媒体の運搬に使用するための、1つまたは複数のポートまたは開口部を含むこともできる。リザーバは、約10cc ~ 1000ccの流体、または10cc ~ 500ccの流体、好ましくは約

10cc ~ 100cc、より好ましくは約60cc ~ 100ccを保持することができる。代替の一実施形態においては、排出物リザーバは、ほぼ60ccまたは100ccの流体を、それぞれ保持することができる。

【0018】

本発明の代替の一実施形態においては、本発明の排出物リザーバは、袋状の形状を有する。あるいは、例えばボトル状、トレイ状、箱状、または管状の形状を有してもよい。他の実施形態においては、排出物リザーバは、硬質の容器またはジャーを含むことができ、あるいは折りたたみ可能な容器の形を取ることができる。折りたたみ可能な容器の1つの利点は、その実質体積が小さいことであり、これは、製造、保管、運送、使用および処分の間の取扱いを容易にする。

【0019】

排出物リザーバの少なくとも1つの開口部が、接続手段を備える。このような接続手段は、1つまたは複数の他のコンポーネントへの接続を形成するための手段を含み、かつこれに限定されない。代替の一実施形態においては、接続手段は、ルーアー接続、コルダー接続、有刺接続、オス/メス型接続、または任意の均等物を形成するための手段を含み、かつこれらに限定されない。代替の一実施形態においては、接続手段は、少なくとも1つの排出物開口部と医療または診断処置に関連して使用される1つまたは複数の導管、挿入可能部材または機器との間に流体型シールを形成するための手段を提供する。

【0020】

本発明の排出物リザーバは、強靱で、軽量で、信頼性がありかつ経済的な容器を提供する適切なプラスチック材料で作ることができる。例えば、本発明の排出物リザーバは、オレフィン系の材料などの、任意の適切な弾性材料で作製することができる。オレフィン系の材料は、ポリエチレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン酢酸ビニル共重合体、エチレン-アクリルエステル共重合体、アイオノマー、およびこれらの組み合わせを含み、かつこれらに限定されない。さらに、ポリ塩化ビニリデン、エチレン-ビニルアルコール共重合体などの遮断特性を有する重合体の膜層、ならびにポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリアミドおよびポリウレタンなどの重合体の膜層を使用することもできる。

【0021】

排出物リザーバは、特に、ポリエチレン膜、軟質ポリ塩化ビニル膜、軟質ポリ塩化ビニリデン膜、ポリエチレン/エチレン酢酸ビニル共重合体の積層、エチレン酢酸ビニル共重合体/ポリ塩化ビニリデン/エチレン酢酸ビニル共重合体の積層、およびポリエチレン/エチレン酢酸ビニル共重合体/塩化ポリエチレン/エチレン酢酸ビニル共重合体/ポリエチレンの積層を含む、任意の柔軟な材料を含んでもよい。また、排出物リザーバは、水洗トイレでの処分に適した材料を含んでもよい。このような材料は、例えば、生物分解性重合体を含む。

【0022】

導管

【0023】

本発明においては、排出物リザーバは、医療または診断処置の実施に使用される1つまたは複数の機器に接続することができる。この接続は、例えば、排出物リザーバと機器の間に1つまたは複数の導管を配置することによって達成することができる。導管は、1つの場所から他へと媒体または排出物を運ぶことが可能な何らかの中空領域を含むことができる。例えば、本発明では、導管は、1つまたは複数の中空領域を備える構造を含むことができ、媒体または排出物を運ぶことが可能であり、他方では、これらの物質のための通路として機能する。導管は、チューブ、チャンネル、またはパイプなどの中空の円筒を含むことができ、かつこれらに限定されない。導管は、また、単一のルーメンまたは複数のルーメンを備えることができる。

【0024】

導管の少なくとも一部分が、接続手段を備えることができる。このような接続手段は、1つまたは複数のコンポーネントへの接続を形成するための手段を含み、かつこれに限定

されない。代替の一実施形態においては、接続手段は、ルーアー接続、コルダー接続、有刺接続、オス/メス接続、または任意の均等物を含む。代替の一実施形態においては、接続手段は、導管の1つまたは複数の部分と、挿入可能部材、排出物リザーバの開口部あるいは医療または診断処置において使用される1つまたは複数の機器との間に流体型シールを形成するための手段を提供する。

【0025】

本発明の導管は、オレフィン系の材料などの、任意の適切な弾性材料によって作製することができる。オレフィン系の材料は、ポリエチレン、エチレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン酢酸ビニル共重合体、エチレン-アクリルエステル共重合体、ロノマー、およびこれらの組み合わせを含み、かつこれらに限定されない。また、導管は、塩化プロピルビダーまたはエチレン-ビニルアルコール共重合体、およびポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリアミド、またはポリウレタン、シリコン、ゴム、ナイロン、PTFEで作製してもよい。

【0026】

排出物または媒体の流れを制御するためのバリア

【0027】

本発明は、1つの場所から他へと排出物または媒体が移動することを防ぐ1つまたは複数のバリアを備えることもできる。1つまたは複数のバリアは、1つまたは複数の位置に配置することができ、この位置は、排出物リザーバと、個人の排出物への接触から保護する領域との間のいずれかの位置を含み、かつこれに限定されない。例えば、1つまたは複数のバリアは、医療または診断処置に関連して使用されるコンポーネント、装置または機器に排出物が接触し、これを汚染することを防ぐように配置することができる。また、バリアは、媒体または排出された排出物が、腔開口部を通して個人の内腔に移動することを防ぐために、様々な位置に配置することができる。代替の一実施形態において、バリアは、固体材料、液体、気体、または、微生物（バクテリアやウイルス）などの、気体でない浮遊粒子の通過に対して不透過性の材料の1つまたは複数の層を備えることができる。このようなバリアは、ウイルスおよびバクテリア、粘液および流体などの病原体の移動を著しく減少させることができる。代替の一実施形態においては、排出物バリアは、0.1ミクロンの疎水性膜を含みかつこれに限定されない疎水性膜を備えることができ、抗ウイルスかつ抗菌のバリアを提供する。

【0028】

排出物バリアは、生体物質に対して不透過性の、他のいずれかの周知の市販濾過媒体システムを備えることもできる。濾過媒体の性能は、濾過媒体の側部に、ライン上の逆止め弁または一方向の弁を配置することにより、高めることができる。その上、排出物バリアは、独立または単独の構造である必要はない。排出物バリアは、本発明のいずれかのコンポーネントの一体部分を形成することができる。例えば、適切な疎水性膜により、排出物リザーバの1つまたは複数の開口部の一体部分を形成してもよい。バリアは、また、導管または挿入可能部材の内部の一体部分を形成してもよい。

【0029】

他の実施形態において、本発明は、また、医療または診断処置の間あるいは後に、排出物または媒体が1つの場所から他へと移動することを制限あるいは防止するための、調整可能なバリアを持つことができる。調整可能なバリアは、クランプ、弁、止め栓、スライドクランプまたはピンチクランプを含むことができ、またこれらに限定されない。代替の一実施形態においては、挿入可能部材は、ロッキングピンチクランプを支持することができる。

【0030】

挿入可能部材

【0031】

挿入可能部材は、特に、個人の腔の開口部への挿入に適している。挿入可能部材は、例えば複数ルーメンのチューブなどの、1つまたは複数の中空領域を有することができる。

個人の体腔は、口、膣、尿道、耳、鼻孔、子宮、虫垂、盲腸、上行結腸、右結腸曲、左結腸曲、横行結腸、下行結腸、S字結腸、直腸、括約筋、または他の何らかの身体の穴、チャネル、あるいは個人の身体への切開を含んだ個人の身体の開口部を含むことができる。挿入可能部材は、例えばトロカール、内視鏡、浣腸先端、フォーリーカテーテル、エントリー針などの、個人の腔の内部を検査するための器具を含むことができ、またこれらに限定されない。挿入可能部材は、また、粉体、気体、液体または蒸気を体腔内に投与するための、自動または手動の吹込み器などの器具を含むことができる。挿入可能部材は、さらに、個人の腔の内部から液体、気体または固体を除去するための器具を含むことができる。

【0032】

挿入可能部材は、前部および後部を有し、後部は1つまたは複数の接続手段を有する。このような接続手段は、1つまたは複数の他のコンポーネントとの接続を形成するための手段を含み、かつこれに限定されない。代替の一実施形態においては、接続手段は、ルーアー接続、コルダー接続、有刺接続、オス/メス型接続、または任意の均等物を形成するための手段を含み、かつこれらに限定されない。代替の一実施形態においては、接続手段は、挿入可能部材の中空領域と排出物リザーバの1つまたは複数の導管または開口部との間に流体型シールを形成するための手段を提供する。

【0033】

前部は、これに支持される先端構造を備える。先端構造は、個人の体腔の開口部への挿入可能部材の進入を開始するために適合されている。挿入可能部材は、前記部材の一部または実質的全体が、個人の腔の開口部を通して挿入されるように構成することができる。代替の一実施形態においては、挿入可能部材は、内部に配置された中空部分を持つことができる。中空部分は、挿入可能部材の前端から後端に伸びている。これにより、一度挿入されると、挿入可能部材は、腔への開口部を維持することができる。体腔内に挿入するには、先端を潤滑にして、腔の中に丁寧に通すことができる。先端は、丁寧に引き出すことにより、いつでも腔から取り外すことができる。

【0034】

先端構造の形状は、様々な形状および形態を含むことができる。例えば、先端構造は、円筒形あるいは非円筒形とすることができる。先端構造の周辺の長さは、挿入可能部材の他の部分と、実質的に同一かそれ以上とすることができる。先端構造は、頂点を含むこともできる。先端構造の1つまたは複数の部分の形状または形態は、環状、平面、円形、丸いくぼみ、凸状、円錐形、楕円形、楕円体、コニディアル、三日月状、螺旋形、長方形、長円形、放物線形、丸形、正弦波形、球状、半球形、テーパ状、管状、三角形、くさび状、頭状、または、個人の体腔の開口部に挿入可能な他のいずれかの構成を含み、かつこれらに限定されない。

【0035】

代替の他の実施形態においては、挿入可能部材は、末端および近端を有する軸を備えることができる。先端構造は、軸の近端付近に配置することができる。末端は、排出物リザーバに接続することができる。軸の内部は、軸の長さの一部または少なくとも実質的な全体に沿って伸びる、1つまたは複数の中空領域を備えることができる。軸の中空領域は、完全にあるいは部分的に、挿入可能部材の先端構造の中空領域と直線にすることができ、これにより、挿入可能部材の前部から後部まで伸びる導管を形成する。先端と軸は、個別の識別可能なコンポーネントを表わしてもよく、あるいは挿入可能部材の1つの単一コンポーネントを表わしてもよい。

【0036】

一実施形態においては、挿入可能部材は、固体で実質的に硬質の材料を含むことができる。また、このような材料は、例えばPVCまたはポリエチレンを含むことができる。この材料は、ゴムなどの実質的に弾力のある材料、あるいは軟質プラスチック、ポリウレタン、ラテックス、ナイロン、PTFE、シリコンまたはこれらの混合物などの弾性重合体を含んでもよい。

【 0 0 3 7 】

制限手段

【 0 0 3 8 】

本発明は、また、挿入部材を、個人の体腔の開口部を通して一度挿入した所望の位置に維持する、1つまたは複数の制限手段を備えることができる。また、制限手段は、挿入可能部材の先端が、個人の体腔に挿入された後にずれることを防止する。さらに、制限手段は、前記部材が腔の開口部をいったん通過すると、さらなる貫通の防止、および/または、挿入可能部材と腔の外周との間の適切なシールの維持を可能とする。制限手段は、挿入可能部材の挿入深さまたはその回転方向を変更して、異なる大きさの生体構造に適合できるように、選択的に調整可能とすることができる。

【 0 0 3 9 】

代替の一実施形態においては、制限手段は、個人の腔への挿入可能部材の配置を容易にするよう適合された拡張可能部材を備えることができる。拡張可能部材は、全体的または部分的に、挿入可能部材の外面上または内部に配置することができる。他の実施形態においては、軸または先端構造に、拡張可能部材を設けることができる。さらに他の代替の実施形態においては、拡張可能部材を移動可能とすることができる。例えば、拡張可能構造を、軸または先端構造に沿ってスライド可能とすることができる。拡張可能構造は、挿入可能部材の軸または先端構造に固定、またはこれに沿って選択的に調整することができる。

【 0 0 4 0 】

代替の一実施形態においては、拡張可能構造は、挿入可能部材の軸または先端構造に支持された膨張可能な風船状の構造の形を取ることができる。膨張可能な構造は、挿入可能部材の内部に伸びる膨張導管に結合することができ、膨張導管は、排出物リザーバに通じる挿入可能部材の内部ルーメンからは分離または独立していることが好ましい。ここで、膨張導管に、膨張ポンプに接続可能な止め栓または他のいずれかのバルブを設けることができる。一実施形態においては、導管は、膨張制御止め栓と、注射器または他のポンプを含みかつこれらに限定されない適切な空気ポンプのノズルに導管を取り付けるための接続とを備えることができる。

【 0 0 4 1 】

挿入可能部材が、体腔の開口部を通して挿入されると、軸または先端構造に支持された拡張可能部材を、通常のパラな状態から、膨らんだ風船状のドーナツに膨張させて、挿入可能部材の外向きの移動を防止することができる。挿入可能部材を、軸に沿い長手方向に調整して、挿入可能な部材が体腔に挿入される深さを調整することができる。挿入の適切な深さおよび向きが達成されると、体腔内で拡張可能構造を膨張させることで、挿入可能部材の位置を、好ましくは体腔の開口部の近傍に維持することができる。拡張可能部材は、膨張すると、内腔、特に腔の入口部分の輪郭を適合させるのに適切なドーナツ形に膨らむ。

【 0 0 4 2 】

他の実施形態においては、本発明は、個人の体腔から、前記腔の開口部を通して排出物を集めるための器具である。このような器具は、挿入可能部材の上端に上開口部を定める手段と、挿入可能部材の下端に下開口部を定める手段とを有する、固体で膨張しない構造の、伸びた中空の挿入可能部材を備える。挿入可能部材は、上開口部から下開口部への、排出物の通過に十分な断面の中空領域を有する。挿入可能部材の上部は、丸められ、腔開口部に挿入可能となっている。管状の拡張可能部材が、上開口部に近接した上部に固定され、これを囲んでいる。拡張可能部材は、放射状に外向きに拡張し、挿入可能部材の周囲を上開口部の近傍で囲み、腔開口部を密閉して、排出物が中空の挿入可能部材のみを通して腔から外へ出るように構成することができる。器具は、拡張可能部材が腔開口部に配置された後にこれを膨張させるための手段を含む。挿入可能部材の外部に沿った、拡張可能部材と挿入可能部材の下端との間の空間は、挿入可能部材の上部が腔開口部に挿入され、拡張可能部材が拡張した後、腔開口部が、環状の拡張可能部材と挿入可能部材の表面

との間で圧迫され、挿入可能部材の外側で密封されて、排出物質が挿入可能部材のみを通して流れ出すようになっている。中空の挿入可能部材は、排出物リザーバを挿入可能部材の下端に固定して、下端から出る排出物をリザーバに通過させるための手段を、挿入可能部材の下端に含む。

【 0 0 4 3 】

当接部

【 0 0 4 4 】

制限手段は、また、挿入可能部材に配置される当接部を含むことができる。例えば、制限手段は、個人の体腔への開口部（例えば、肛門括約筋）の内部または近くに配置可能であり、そこで１つまたは複数の当接面により支持される挿入可能部材を備えることができる。一実施形態においては、挿入可能部材の先端構造は、ほぼ円錐形の形状を有している。円錐の基部は、第１放射当接面を形成する。円錐の頂点は、個人の体腔の開口部への挿入可能部材の進入を開始するために用いられる。先端構造は、また、末端および近端を有する中央部分を含む。中央部分の近端が、円錐の基部に隣接して配置される。中央部分の近端は、円錐の基部の直径よりも小さい直径を有する。中央部分の末端は、その近端の直径よりも大きい直径を有し、第２放射当接面を形成する。一度挿入されると、腔の開口部は、第１および第２放射当接面の間に配置される。

【 0 0 4 5 】

制限手段は、また、軸に沿った第１円周を有する円筒ヘッドを備えることができる。挿入可能部材は、また、円筒ヘッドの基部の近くまたは隣の中央部分を含む。中央部分は、近端と末端を有する。前記末端部は、ほぼ円錐形の形状を有し、これによりほぼ平面の放射第１当接面を提供している。また、中央第１部分の近端に隣接して、第２当接面も存在する。

【 0 0 4 6 】

図面に、本発明の代替の実施形態、特に、個人からの排出物を受けるための器具、方法、システムおよびキットが示されている。さらに詳しくは、本発明は、排出物リザーバ（３３）を備えることができる。リザーバ（３３）の内部には、例えば診断または医療処置の間あるいは後に、個人の内腔から挿入可能部材（１）を通過してくる排出物を受けて集めることができる中空領域（３４）を備えることができる。

【 0 0 4 7 】

図７Ａは、排出物リザーバ（３３）の正面図を示し、図７Ｂは、背面図を示す。一実施形態においては、排出物リザーバ（３３）は、閉じられた底部（３５）を有する中空領域（３４）と、外周（３８）が互いに固定された前壁および後壁（３６，３７）とを備えている。リザーバ（３３）は、また、排出物リザーバの内部に排出物を入れ、または取り出すための１つまたは複数のポート（３９）を備えることができる。リザーバ（３３）は、さらに、排出物リザーバ（３３）の内部（３４）への、または内部からの媒体の運搬に使用するための１つまたは複数のポート（３９）を含むことができる。代替の一実施形態においては、排出物リザーバ（３３）は、折りたたみ可能な容器の形を取ることができる。他の実施形態においては、排出物リザーバは、硬質の容器を含むことができ、あるいは、折りたたみ可能な容器の形を取ることができる。

【 0 0 4 8 】

本発明は、また、１つまたは複数のバリア（４１）を備えることができる。１つまたは複数のバリア（４１）は、１つまたは複数の位置に配置することができ、この位置は、排出物リザーバ（３３）と、個人の排出物への接触から保護する領域との間のいずれかの導管とを含み、かつこれに限定されない。例えば、１つまたは複数のバリア（４１）は、医療または診断処置に関連して使用されるコンポーネント、装置または機器に排出物が接触し、これを汚染することを防ぐために配置することができる。代替の一実施形態においては、バリア（４１）は、液体、固体、および気体でない粒子の通過に対して不透過性の材料の１つまたは複数の層を備えることができる。このようなバリアは、ウイルスおよびバクテリア、粘液および流体などの病原体の移動を著しく減少させることができる。代替の一

実施形態においては、排出物バリア（４１）は、０．１ミクロンの疎水性膜を含みかつこれに限定されない疎水性膜を備えることができ、抗ウイルスかつ抗菌のバリアを提供する。他の実施形態においては、調整可能なバリアは、クランプ、弁、止め栓、またはロッキングピンチクランプを含むことができる。

【００４９】

本発明においては、排出物リザーバ（３３）または所望の医療機器を、１つまたは複数の導管（４３）に結合することができる。導管は、いずれかの媒体または排出物を１つの場所から他へと運搬することが可能な中空領域（４５）を含むことができる。本発明は、また、挿入可能部材を備えることができる。本発明の代替の一実施形態においては、挿入可能部材（１）は、前部（２）と後部（３）を有することができる。前部は、挿入可能部材（１）に支持された先端構造（４）を有する。先端構造は、個人の体腔の開口部への挿入可能部材（１）の進入を開始するために適合されている。先端構造（６）の頂点は、１つまたは複数の開口部（７）を有する。１つまたは複数の開口部は、頂点（６）の内部に配置された少なくとも１つの中空領域（５）に接続することができる。中空領域（５）は、先端構造（４）の長さに沿って伸ばすことができる。先端構造（４）は、先端構造（４）内に配置された中空領域（５）にそれぞれ接続された複数の開口部（７）を備えることができる。挿入可能部材（１）は、末端（９）と近端（１０）を有する軸（８）を備えることができる。先端構造（４）は、軸（１０）の近端またはその近くに配置することができる。軸（８）の内部は、１つまたは複数の中空領域（１１）を備えることができる。１つまたは複数の中空領域は、軸（８）の長さに沿って伸ばすことができる。軸（８）の中空領域（１１）は、先端構造（４）の中空領域（５）と直線にすることができ、これにより、挿入可能部材（２）の前部から後部（３）に伸びるチャンネルを形成する。挿入可能部材（１）は、前記部材を、排出物リザーバ（３３）あるいは医療機器またはそのいずれかのコンポーネントに通じる１つまたは複数の導管（４３）に固定するための手段を備えることができる。

【００５０】

本発明の挿入可能部材は、また、１つまたは複数の制限手段（１２）を備えることができる。制限手段は、拡張可能構造（１３）を備えることができる。一実施形態においては、軸（８）または先端構造（４）に、拡張可能構造（１３）を設けることができる。代替の一実施形態においては、拡張可能構造（１３）は、挿入可能部材（１）の軸（８）または先端構造（４）に支持された膨張可能な風船状の構造（１４）の形を取ることができる。風船状の構造（１４）は、挿入可能部材（１）の内部または外部に配置することができる。膨張導管（１５）に接続することができる。膨張導管（１５）は、風船状構造内に導管（１５）を通して気体または液体を注入することができるように、膨張ポンプ（１６）に接続することができる。また、膨張導管（１５）は、膨張導管（１５）からの気体または液体の流れの漏れまたは通過を防止あるいは許可するための止め栓、バルブ、クランプまたは他のいずれかの手段に接続することができる。一実施形態においては、導管（１５）は、膨張制御止め栓（１７）と、膨張導管（１５）を膨張ポンプ（１６）のノズルに取り付けるための手段と、を備えることができる。一実施形態においては、拡張可能構造（１３）は、E-Z-EM Flexi-Cuff（登録商標）シリコーンエラストマーリテンションカフ、または類似の器具である。この製品は、ニューヨーク州ウェストベリーのE-Z-EM, Inc.によって販売されている。

【００５１】

挿入可能部材（１）が、体腔の開口部を通して挿入されると、軸（８）または先端構造（４）に支持された風船状の構造（１４）を、通常の平らな状態（１９）から膨らんだ風船状のドーナツ（２０）に膨張させて、望ましくない挿入可能部材（１）の動きを防止することができる。

【００５２】

制限手段（１２）は、また、挿入可能部材（１）またはその近傍に配置された当接部を備えることができる。例えば、制限手段（１２）は、ほぼ円錐状の形状（２２）を有する

ことができる。円錐(22)の基部は、第1放射当接面(24)を形成する。挿入可能部材(1)は、また、末端(26)と近端(27)を有する中央部分(25)を備える。中央部分(25)の近端(27)は、先端構造(4)の基部に隣接して配置される。中央部分(25)の近端(27)は、先端構造(4)の基部の直径よりも小さい直径を有する。中央部分(25)の末端は(26)は、その近端(27)の直径よりも大きな直径を持つことができ、これにより第2放射当接面を形成する。一度挿入されると、腔の入口またはその周囲が、第1および第2放射当接面(24, 28)の間に位置し、挿入可能部材(1)を個人の体腔の内部に固定する。

【0053】

制限手段(12)は、また、軸に沿った第1円周を有する円筒ヘッド(29)を備えることができる。挿入可能部材(1)は、また、末端部(26)を有する中央部分(25)を備える。挿入可能部材(1)は、また、ほぼ円錐状の形状(32)を有する近端部(27)も含み、これにより、近端部(27)またはその近くにほぼ平面の放射第1当接面(24)を提供している。また、中央部分(25)の末端(26)に隣接した第2当接面(28)も存在する。

【0054】

図14～図17を参照すると、吹込み機器またはユニットと共に使用する使い捨て器具が示されている。器具(50)は、自動吹込みユニット(51)と共に使用するためのものである。本発明のチュービング器具との使用に適した吹込みユニットは、E-Z-EM PROTOCOLTM Colon Insufflatorまたは類似の装置を含み、かつこれに限定されない。この製品は、ニューヨーク州ウェストベリーのE-Z-EM, Inc.によって販売されている。このような器具(50)は、吹込みユニット(51)と共に使用すると、個人から直腸を通して排出されるいかなる排出物によるユニットの汚染も防ぐ。もう一つの実施形態においては、器具(50)は、無菌の形態で供給される。他の実施形態においては、本発明の1つまたは複数のコンポーネントが、ラテックスを含まない形態で提供される。器具(50)は、単一の患者への使用に適している。

【0055】

器具(50)は、チューブ(52)を提供する。チューブ(52)は、ビニールまたは類似のプラスチックを含むフレキシブルチューブを含むことができ、またこれに限定されない。器具(50)は、また、チューブ(52)の末端に位置する単ルーメンの挿入可能部材(1)を含む。挿入可能部材(1)は、個人の直腸に挿入可能である。一実施形態においては、単ルーメンの挿入可能部材は、E-Z-EMカタログNo. 8816, E-Z-EM Flexi-Tip(登録商標)、または任意の均等物である。この製品も、ニューヨーク州ウェストベリーのE-Z-EMによって販売されている。他の実施形態においては、先端構造(4)は、ディップ成形されたビニル先端である。成形ビニル先端は、ロッキングピンチクランプ(49)に一体的に接続することができる。

【0056】

クランプ(49)は、挿入可能部材(1)の近くのチュービング(52)に取り付けられている。一実施形態においては、クランプ(49)は、チュービング(52)に取り付けられたスライドクランプである。クランプ(49)は、単独で、または排出物リザーバ(33)に連動させて使用することができ、処置の期間の間または後に個人から排出されるいかなる大便/排出物も集める。処置の終わりに、クランプ(49)を作動させることにより、排出された大便/排出物は排出物リザーバ(33)の中に収容され、散乱を最小化し、排出物の処分を容易にする。

【0057】

排出物リザーバ(33)は、吹込み処置の間に患者から排出される大便/排出物の保持に使用される。排出物リザーバ(33)は、クランプ(49)の近くに配置することができる。一実施形態においては、排出物リザーバ(33)は柔軟な容器であり、好ましくは折りたたみ可能なポリビニール袋である。排出物リザーバ(33)は、チュービング(52)を通るCO₂ガス流れの直接ライン上にある。排出物リザーバ(33)がチュービン

グ(52)を通る吹込みガス流れの直接ライン上にあるので、処置の開始と共に排出される残りの大便はいずれも、このリザーバ(33)に移動して集まり、これにより、処置の間に排出物の大きな柱が吹込みガスの通路を塞ぐことを防止する。排出された大便が排出物リザーバ(33)内にある状態で、空電空式吹込み器または手動吹込み器からのガスが、チュービング(52)を通して自由に患者に移動することができる。また、膨張ガスは、自由に双方向に流れることができ、これにより電空式吹込み器の圧力感知特性を活用することを可能にする。これは、直腸を一定のユーザ設定圧力で自動的に膨張させることを可能にする。

【0058】

一実施形態においては、袋が柔軟で折りたためるように、排出物リザーバ(33)は、軟質のプラスチック(例えばビニール)を含む。排出物リザーバ(33)は、約20cc~約150cc、または80cc、60cc、あるいは120ccもしくは140ccを含みかつこれらに限定されない容積を有する。排出物リザーバ(33)は、また、その上面に一体化された2つのチュービング接続ポート(39)を含む。一実施形態においては、接続ポート(39)は、市販のコルダローキング医療チュービング接続、または類似の器具である。代替の実施形態においては、排出物リザーバ(33)は、プラスチックバイアルなどの硬質の容器を含む。硬質の容器に対する柔軟な袋の主な利点は、しかしながら、製造、保管、運送、使用および続く処置後の処理の間に取り扱いを必要とする袋の実質体積が小さいことである。

【0059】

一実施形態においては、排出物リザーバ(33)は、診断処置の間、患者の高さより下に保持される。あるいは、排出物リザーバ(33)は、患者が器具に繋がれたままで、患者の高さよりも高く上げることできる。これらの状況下では、スライドクランプ(49)を完全に閉じて、挿入可能部材を通じた排出物/大便の個人の腔への再入を防ぐことが有益であろう。

【0060】

バリア(41)は、チュービング(52)のライン上に位置する。バリア(41)は、排出物リザーバ(33)の隣、または近くに配置することができる。一実施形態においては、バリアをフィルタとすることができる。ここで、使用が適切なフィルタは、吹込み機器の汚染を防ぐ抗菌かつ抗ウイルスのバリアの提供に適した任意のフィルタを含み、かつこれに限定されない。一実施形態においては、バリア(41)は疎水性フィルタであり、特に0.1ミクロンの疎水性膜である。排出物リザーバ(33)に近い疎水性フィルタを利用することにより、処置の間に患者から排出されるウイルス性および/またはバクテリア性の物質はいずれも、排出物リザーバ(33)に収容される。

【0061】

チュービングセット(52)は、接続(55)において吹込み器に取り付けられる。一実施形態においては、接続(55)は市販のコルダローキング医療チュービング接続、または類似の器具である。一実施形態においては、チュービング(52)は、自動CO₂ガス吹込み器に接続される。

【0062】

挿入可能部材(1)は、診断処置の間に結腸膨張のレベルを維持するための拡張可能構造(13)を含む。拡張可能構造(13)は、膨張すると、診断処置の間のガスの漏れを防止する。これは、現在使われているハンドバルブ膨張方法からの改善を表わしている。ガスが診断処置の間に直腸腔から漏れる可能性があるためである。ここで、使用に適した風船は、EZ-EM Balloon Inflators Cat. No. 9529 [REF 9529 EU]を含み、かつこれに限定されない。一実施形態においては、拡張可能構造(13)は、約1cc~約100ccの空気で膨張される。

【0063】

一実施形態においては、カート(60)が、本発明が用いられる環境に関わる人的要因に適合するように設計されている。主要な機能は、CTまたは結腸内視鏡室内の移動式プ

ラットフォーム上に、吹込みユニットおよび CO_2 供給シリンダを支持することである。その上、カート(60)は、処置の間に本発明の排出物トラップを垂直に維持するための取付け具を提供する。これは、トラップの底にある排出されたいずれの液体排出物/大便も、ガスルーメンから離して局所的に制限することにより、その効果を最大化する。また、排出物リザーバの縦の高さを、吹込み器および検査台より低く維持する。排出物リザーバを、吹込み器および個人の両方より低い位置に固定することで、リザーバへの排出物の集積を重力によって促進する。

【0064】

一実施形態においては、吹込み器(51)は、自動吹込みユニットである。ここでの使用に適した自動吹込みユニットは、気体を結腸内に送り込むための任意の電子装置を含み、かつこれに限定されない。一実施形態においては、ユニットは、電空式二酸化炭素吹込み器であり、制御インターフェイスで以下のパラメータを指定することにより、 CO_2 を患者の結腸に送って膨張させるようになっている。患者内にセットされた使い捨てチューブの浣腸先端を直腸に挿入する場合、適切な CO_2 の膨張圧は、0~25 mmHgを含むことができる。 CO_2 の設定流れ速度は、約1~20 L/mmを含むことができ、設定圧は約10 mmHg~約50 mmHgとし、好ましくは、それぞれ約3~6 L/mmおよび20~30 mmHgとする。

【0065】

一実施形態においては、本発明の吹込みシステムは、E-Z-EM PROTOCOLTM ADMINISTRATION SET、または類似のシステムであり、CT結腸検査、あるいは結腸膨張を必要とする他のいずれかの診断処置を目的として、膨張媒体としての CO_2 を患者の結腸に送り込み、その調整を行うために使用される。PROTOCOL CO_2 L吹込み器ユニットは、現在市場に出ている腹腔鏡吹込み技術に基づいている。この吹込みユニットは、ソフトウェア制御された電気機械システムであり、供給シリンダから患者への CO_2 の流れを正確に圧力調整し測定する。PROTOCOL CO_2 L ADMINISTRATION SETは、8フィートのビニールチュービングと、2つの風船膨張器と、プラスチックチュービングクランプと、Flexi-Cuffシリコンエラストマーリテンションカフ付きのFlexi-Tipと、0.1マイクロメータ非疎水性フィルタと、100 mL排出物集積容器と、PROTOCOL CO_2 L Colon Insufflatorへのコネクタとを含む。システムは、患者のアレルギー反応を防ぐために、ラテックスを含まない形態で好適に提供される。あるいは、上記のシステムは、ニューヨーク州ウェストベリーのE-Z-EM, Inc.により販売されているE-Z-EMハードバルブまたはE-Z-EM E-Z-Flat器具を含む、いずれかの空気式手動吹込み器と共に用いることもできる。

【0066】

本発明は、さらに、医療または診断処置の前または間に媒体を投与している、個人の体腔の開口部から排出される排出物を集める方法に関する。この方法は、1つまたは複数の以下のステップを含む。(1)排出物リザーバを挿入可能部材あるいは医療または診断処置の実行に必要な他の機器に接続し、(2)挿入可能部材を、個人の体腔の開口部を通して挿入し、(3)挿入可能部材が個人の腔に挿入されている間に医療または診断処置を行い、(4)処置の間または後に個人の腔の開口部を通過する排出物を、排出物リザーバに集め、(4)必要に応じて、排出物リザーバの高さを調整して、排出物リザーバへの排出物の通過を促進し、(5)排出物リザーバを挿入可能部材または機器から取り外し、(6)取扱いの際に排出物が排出物リザーバから漏れることを防止するために、1つまたは複数のクランプを結合する。

【0067】

図15は、排出物トラップがアクセサリカートでなく自動吹込み器(68)に取り付けられた本発明の実施形態を示している。この図は、角度を付けて上部に取り付けられ、患者より下の縦位置に配置されている場合でも作業者が制御できるようにした制御パネル(70)を示している。このような配置の利点は、患者への CO_2 の投与の前に、排出物

トラップの存在を検出し得るようにした、超音波または電子光学センサを含みかつこれに限定されないセンサ手段（７１）が設けられていることである。一実施形態においては、センサは、排出物リザーバの外面に配置することができる。このようなセンサの目的は、２つある。第１に、意図されない器具の操作を防止することである。第２に、感知のための構成を使用して、排出物リザーバの吹込み機器への接続が正しいことを確認できることである。

【００６８】

図１６は、排出物トラップがアクセサリカートでなく自動吹込み器（６８）に取り付けられた本発明の実施形態を再び示している。この図では、センサ（７１）および（７２）は、１つまたは複数のセンサ手段を含むことができる。これらのセンサは、排出物トラップおよび非疎水性フィルタの存在をそれぞれ検出するために使用される。これらのセンサは、図１５に示した排出物トラップに用いられたセンサの目的と同一の目的を持っている。その上、医療用非疎水性フィルタが、通常、硬質のプラスチックのハウジングに取り付けられているため、ここで排出物トラップを支持している吹込み器の前面は、非疎水性フィルタの形状を受け入れるための形状的功能を含むことができる。このフィルタの取り付け構成は、センサ（電子光学式）との関連において、固有の形状特性を有するフィルタを収容するように設計することができる。同様に、図１８のフィルタ電子光学センサ（７２）の配置は、膜の上流／末端側に置くことができる。投与セットの材質特性と共に、電子光学センサの特性は、センサが、故障、すなわちフィルタ膜を横切る液体のブリーチも感知できるように調整することができる。この同一の目的を果たす代替の感知技術は、超音波である。

【００６９】

図１７は、多孔フィルタ媒体が、電空式吹込み器のベントポートに取り付けられた本発明の実施形態を示している。このような媒体は、患者を元とする悪臭ガスが、処置の過程で周りの病室の空気に漏れ出すことを無くす、あるいは最小化するために用いることができる活性炭または他の洗浄媒体を含むことができる。

【００７０】

本明細書の図面および添付物は、図解のみを目的として提示されている。これらは、本発明の範囲の限定を意図するものではない。さらに、当業者には、本明細書に記載された実施形態の様々な変更および修正が明らかとなることが理解されるべきである。このような変更および修正は、本発明の要旨および範囲から逸脱することなく、また、本発明に伴う利点を減少させることなく行うことができる。したがって、このような変更および修正を、添付の特許請求の範囲に含むことが意図される。また、本発明は、本明細書に記載される要素を適切に包含することができ、または、本明細書に記載される要素で構成され、あるいは、本質的に構成される。さらに、本明細書に例示的に開示される本発明は、本明細書に詳細に記載されている、または、記載されていないいずれの要素が無くとも、適切に実施することができる。

【図面の簡単な説明】

【００７１】

【図１】挿入可能部材を含まない本発明の代替の実施形態を示す。

【図２】本発明の代替の挿入可能部材の斜視図である。

【図３】本発明の代替の挿入可能部材の斜視図である。

【図４】本発明の代替の挿入可能部材の斜視図である。

【図５】本発明の代替の挿入可能部材の斜視図である。

【図６】本発明の代替の排出物バリアの側面図である。

【図７】本発明の代替の排出物リザーバの斜視図である。

【図８】本発明の代替の排出物リザーバの斜視図である。

【図９】本発明の排出物リザーバの斜視図である。

【図１０】本発明の代替のバリアの側面図である。

【図１１】本発明にて使用される代替のクランプの斜視図である。

【図 1 2】本発明にて使用される代替のクランプの斜視図である。

【図 1 3】挿入可能部材が接続された本発明の代替の実施形態の斜視図である。

【図 1 4】吹込みユニットに接続して使用される本発明の代替の実施形態を示す。

【図 1 5】リザーバ内の廃液を集積 / 検出するための様々な手段を有する本発明の代替の実施形態を示す。いくつかの図の観点を通じて一致する参照文字は、一致する部分を表わしている。

【図 1 6】リザーバ内の廃液を集積 / 検出するための様々な手段を有する本発明の代替の実施形態を示す。いくつかの図の観点を通じて一致する参照文字は、一致する部分を表わしている。

【図 1 7】リザーバ内の廃液を集積 / 検出するための様々な手段を有する本発明の代替の実施形態を示す。いくつかの図の観点を通じて一致する参照文字は、一致する部分を表わしている。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US02/37384										
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER												
IPC(7) : A61M 1/00 US CL : 604/317 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) U.S. : 604/26-28, 35, 58, 96, 102, 126, 317-319, 327, 328, 541, 543, 902, 908, 912, 915; 600/101												
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)												
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT												
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.										
X	US 5,779,662 A (Berman) 14 July 1998 (14.07.1998), column 1, lines 20-28; column 4, lines 11-18; figures 1 and 2.	1-9, 14-16, 18, 19, 23, 39, 45										
---		-----										
Y		10-13, 28-30, 32, 39-48 and 50-52										
X	US 5,131,906 A (Chen) 21 July 1992 (21.07.1992), figures 5-7 and 19.	17										
Y	US 5,019,059 A (Goldberg et al.) 28 May 1991 (28.05.1991), column 5, line 57-column 6, line 7.	10-13, 28, 46, 50										
Y	US 4,448,207 A (Parrish) 15 May 1984 (15.05.1984), figure 1.	29 and 41										
Y	US 4,957,486 A (Davis) 18 September 1990 (18.09.1990), figure 1.	20, 30, 32, 44, 50-52										
Y	US 4,930,997 A (Bennett) 05 June 1990 (05.06.1990), column 6, lines 21-35.	40, 42 and 43										
Y	US 6,272,366 B1 (Vining) 07 August 2001 (07.08.2001), column 5, lines 34-50; column 8, lines 21-65.	45-48										
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.												
* Special categories of cited documents: <table border="0"> <tr> <td>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</td> <td>"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</td> </tr> <tr> <td>"E" earlier application or patent published on or after the international filing date</td> <td>"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</td> </tr> <tr> <td>"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)</td> <td>"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</td> </tr> <tr> <td>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</td> <td>"&" document member of the same patent family</td> </tr> <tr> <td>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</td> <td></td> </tr> </table>			"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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	"E" earlier application or patent published on or after the international filing date	"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	"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)	"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	"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family	"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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											
"E" earlier application or patent published on or after the international filing date	"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											
"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)	"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											
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family											
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed												
Date of the actual completion of the international search 05 March 2003 (05.03.2003)		Date of mailing of the international search report 19 MAY 2003										
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703)305-3230		Authorized officer Weilun Lo <i>Diane Jones f</i> Telephone No. 703-308-1957										

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/US02/37384

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 6,066,139 A (Ryan et al.) 23 May 2000 (23.05.2000), column 12, lines 15-39, column 13, lines 25-27.	47 and 48

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US02/37384

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 1 of first sheet)

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

1. ☐ Claim Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☒ Claim Nos.: 21,22,24-27,33-38 and 49
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:
Please See Continuation Sheet
3. ☒ Claim Nos.: 31
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/US02/37384

Continuation of Box I Reason 2:

Claims 21, 22, 33 and 34 recite the limitation "the balloon", there is no antecedent basis for this term.

Claims 24-26 recite the limitation "the barrier", there is no antecedent basis for this term.

Claim 27 recites the limitation "the insertable member", there is no antecedent basis for this term.

Claim 35 recites the limitation "the clamp", there is no antecedent basis for this term.

Claim 36-38 recite the limitation "the filter", there is no antecedent basis for this term.

Claim 49 recites the limitations "the disposable tubing device", "said enema tip" and "the trap", there is no antecedent basis for these terms.

In each of the above claims, these limitations are found in other, unrelated claims and appears that some or all of these claims are misnumbered. The examiner has no means of determining which claims that applicants intended the above claims to depend from and will not speculate as to their proper numbering.

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,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,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,MW,MX,MZ,N O,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ウィリアムズ, ロバート, シー., ジュニア.

アメリカ合衆国 1 1 7 2 1 ニューヨーク州, センターポート, ウェストフィールド ドライブ
4

(72)発明者 ブラットン, ハリー

アメリカ合衆国 1 1 3 7 5 ニューヨーク州, クイーンズ, 6 8 番アベニュー 9 2 0 5

Fターム(参考) 4C061 GG11 HH01

专利名称(译)	用于收集个人排放物的设备，系统和套件		
公开(公告)号	JP2005510298A5	公开(公告)日	2006-01-05
申请号	JP2003546808	申请日	2002-11-21
[标]申请(专利权)人(译)	E-Z-EM有限公司		
申请(专利权)人(译)	E - 乔其纱 - EM，油墨.		
[标]发明人	ウィリアムズロバートシージュニア ブラットンハリー		
发明人	ウィリアムズ,ロバート,シー.,ジュニア. ブラットン,ハリー		
IPC分类号	A61B1/00		
CPC分类号	A61F5/451 A61M1/0023 A61M1/0052 A61M1/008 A61M1/0084 A61M13/003 A61M2209/084 A61M2210/1067		
FI分类号	A61B1/00.300.B		
F-TERM分类号	4C061/GG11 4C061/HH01		
优先权	60/332072 2001-11-21 US		
其他公开文献	JP2005510298A JP4336750B2		

摘要(译)

本发明涉及用于接收来自个体的流出物的装置，方法，系统和试剂盒。
在替代实施例中，本发明涉及用于在医疗或诊断过程期间收集来自个体的流出物的装置，方法，系统和套件，包括但不限于成像或观察个体的胃肠道的一个或多个部分。在另一个可选实施例中，流出物收集在中空区域中，以防止流出物污染与医疗或诊断程序有关的部件，装置或设备。