

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】令和 3 年 1 月 21 日 (2021.1.21)

【公表番号】特表 2020-500659 (P2020-500659A)

【公表日】令和 2 年 1 月 16 日 (2020.1.16)

【年通号数】公開・登録公報 2020-002

【出願番号】特願 2019-531290 (P2019-531290)

【国際特許分類】

A 6 1 M 5/315 (2006.01)

A 6 1 B 17/12 (2006.01)

A 6 1 M 5/145 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 5/315 5 8 0

A 6 1 B 17/12

A 6 1 M 5/145 5 0 0

A 6 1 M 5/145 5 0 4

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 12 月 4 日 (2020.12.4)

【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】

塞栓材料を患者の体内の標的位置に送達するシステムにおいて：

引込位置と、第 1 ポートに隣接する放出位置との間で移動可能な第 1 ピストンを具え、流動性塞栓材料を具える第 1 チャンバと；

前記第 1 ピストンに接続され、前記後退位置から前記放出位置へ前記第 1 ピストンに向けて、前記第 1 ピストンが前記後退位置から前記放出位置に移動すると、前記流動性塞栓材料を前記第 1 チャンバから前記第 1 ポートへ送達する、第 1 アクチュエータと；

後退位置と、第 2 ポートに隣接する放出位置との間で移動可能な第 2 ピストンを具え、放出位置に向かって移動するように付勢されている、第 2 チャンバと；

前記第 1 及び第 2 のポートと連通しているダイバータであって、前記第 1 及び第 2 のポートの間を連通している第 1 の流路と、前記第 1 のポートと前記ダイバータの出口との間を連通している第 2 の流路と、の一方を開く第 2 のアクチュエータを具える、ダイバータと；

前記塞栓材料が第 1 のチャンバと第 2 のチャンバとの間を流れるときに前記塞栓材料を混合する、第 1 の流路と連通した混合構成要素と；

を具えることを特徴とするシステム。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、

a) 前記第 2 のアクチュエータが前記第 1 の流路を開くと、前記第 1 のアクチュエータの作動により前記塞栓材料が前記第 1 チャンバを出て、前記混合構成要素を通過して前記第 1 の流路に沿って通過して前記塞栓材料を混合し、前記第 2 のチャンバに入り、前記第 1 のアクチュエータが解放されると、前記第 2 ピストンが自動的に放出位置に戻り、前記塞栓材料を第 2 のチャンバから排出させ、前記混合構成要素を通る第 1 の流路を通過させて前記塞栓材料をさらに混合して、前記第 1 のチャンバ内に送り；

b) その後、前記第 2 アクチュエータが前記第 2 流路を開き、前記第 1 アクチュエータの作動により、前記塞栓材料が第 1 のチャンバを出て、前記第 2 の流路を通して前記出口から出る；

ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記ダイバータの出口に接続された管状部材をさらに具え、当該管状部材が、近位端と、患者の体内に導入する大きさの遠位端と、前記近位端と前記近位端の遠位端の間に延在するルーメンとを具え、前記塞栓材料を出口から遠位端へ送達することを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記ダイバータの出口に接続可能な管状部材をさらに具え、前記管状部材が、近位端と、患者の体内に導入する大きさの遠位端と、前記近位端と前記近位端との間に延在して前記塞栓材料を出口から遠位端へ送り出すルーメンとを具える、ことを特徴とする請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記管状部材の前記近位端と前記ダイバータの出口とが、前記近位端と前記出口とを取り外し可能に接続する一又はそれ以上の複数のコネクタを具えることを特徴とする、請求項 3 又は 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記管状部材がカテーテルを具え、前記システムがさらに、前記出口と前記カテーテルの近位端との間に延在する、ある長さの可撓性チューブを具えることを特徴とする、請求項 3 又は 4 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記管状部材の前記近位端と前記出口とに接続されたフィルタをさらに具えることを特徴とする、請求項 3 又は 4 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記第 2 の流路内にフィルタをさらに具えることを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記フィルタが、前記塞栓材料を前記管状部材のルーメン内に導入する前に、前記塞栓材料からガスを除去するエアブリードフィルタを具えることを特徴とする、請求項 7 又は 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記第 2 のチャンバ及び前記混合構成要素がハウジング内に設けられていることを特徴とする、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記ダイバータが前記ハウジング内に二方向マニホールドを具えることを特徴とする、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記第 2 のピストンが、作動時にエネルギーを蓄積する前記ハウジング内の機構によって前記排出位置に付勢されていることを特徴とする、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記第 2 のピストンが、前記ハウジング内のばねによって前記排出位置に付勢されていることを特徴とする、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記第 2 のピストンが、前記ハウジング内の空気圧チャンバによって前記排出位置に付勢されていることを特徴とする、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記混合構成要素が、シーケンシャルに配置された複数の混合要素を具え、当該混合構成要素を通過する塞栓材料が、当該混合要素によって混合されることを特徴とする、請求項

１に記載のシステム。

【請求項１６】

前記混合要素が、一又はそれ以上のらせん状要素又は分流器を具えることを特徴とする請求項１５に記載のシステム。

【請求項１７】

前記第１のチャンバがシリンジのバレル内に配置され、前記第１のアクチュエータが、前記バレルから延在して前記第１のピストンに連結されて、前記プランジャを手動で前進させることで前記第１のピストンを前記格納位置から排出位置へ移動させるプランジャを具える、ことを特徴とする請求項１に記載のシステム。

【請求項１８】

前記第１のポートが、前記プランジャと反対側の前記バレル上の遠位ポートであり、前記システムが、前記遠位ポートから延在し前記ダイバータと連通する延長線部分をさらに具えることを特徴とする、請求項１７に記載のシステム。

【請求項１９】

前記シリンジ及び前記プランジャがガラスで形成されており、前記ピストンが前記プランジャの遠位端に一体的に形成されていることを特徴とする、請求項１７に記載のシステム。

【請求項２０】

前記ダイバータが、前記第１チャンバの前記第１ポートと連通する第１マニホールドポートと、前記第２チャンバの前記第２ポートと連通する第２マニホールドポートと、前記出口に連通する第３マニホールドポートとを具えることを特徴とする、請求項１に記載のシステム。

【請求項２１】

前記混合構成要素が、前記第２のマニホールドポートと前記第２のチャンバの前記第２のポートとの間の前記第１の流路に沿って配置されていることを特徴とする、請求項２０に記載のシステム。

【請求項２２】

前記第２のアクチュエータが、前記マニホールド内の通路が前記第１及び第２のマニホールドポートとの間を連通する第１の位置と、前記マニホールド内の通路が前記第１及び第３のマニホールドポートとの間を連通する第２の位置との間で回転可能なマニホールドに接続されたノブ又はダイヤルであり、それによって第２の流路が開くことを特徴とする、請求項２０に記載のシステム。

【請求項２３】

前記第１のチャンバ内の前記塞栓材料が液状塞栓懸濁液を含むことを特徴とする、請求項１に記載のシステム。

【請求項２４】

前記第１のチャンバ内の前記塞栓材料が、ジメチルスルホキシド（ＤＭＳＯ）と、エチレンビニルアルコール（ＥＶＯＨ）の溶液中の、微粉化タンタルの懸濁液を含むことを特徴とする、請求項１に記載のシステム。

【請求項２５】

前記第２の流路と連通する第２の混合構成要素をさらに具えることを特徴とする、請求項１に記載のシステム。

【請求項２６】

前記出口に連結された第２の混合構成要素をさらに具えることを特徴とする、請求項１に記載のシステム。

【請求項２７】

塞栓材料を含むアセンブリを調製する方法において：

アクチュエータを作動させて流動性塞栓材料を前記アセンブリの第１のチャンバから排出させて、第１の流路に沿って混合構成要素を通過させて、前記塞栓材料を混合してアセンブリの第２のチャンバに入れるステップと；

前記アクチュエータを解放して、前記塞栓材料が前記第 2 のチャンバから前記混合構成要素を通過して第 1 の流路に沿って自動的に通過させ、塞栓材料をさらに混合して、第 1 のチャンバ内に送るステップと；

前記塞栓材料を混合した後、前記第 1 のチャンバから前記アセンブリの出口への第 2 の流路を開くステップと；

前記アクチュエータを作動させて混合した塞栓材料を前記出口を通すステップと；

を具えることを特徴とする方法。

【請求項 28】

塞栓材料を患者の体内の標的位置に送達するシステムにおいて；

後退位置と第 1 ポートに隣接する放出位置との間で移動可能な第 1 ピストンを具え、その中に流動性塞栓材料を含む第 1 チャンバと；

後退位置と第 2 のポートに隣接する排出位置との間で移動可能な第 2 のピストンを具える第 2 チャンバと；

第 1 及び第 2 のポートと連通し、第 1 及び第 2 のポート間を連通する第 1 の流路を開く第 1 の位置と、第 1 のポートと分流器の出口との間を連通する第 2 の流路を開く第 2 の位置との間で、移動可能なダイバータアクチュエータと、前記第 2 のポートと前記出口との間を連通する第 3 の流路を開く第 3 の位置と、の間に移動可能なダイバータアクチュエータを具える、ダイバータと；

前記第 1 の流路と連通する第 1 の混合構成要素と；

前記第 1 ピストンに連結されて、前記後退位置から前記排出位置に向ける第 1 チャンバアクチュエータであって、第 1 流路を開き、塞栓材料を第 1 チャンバから排出させ、第 1 流路に沿って通過させて前記塞栓材料を混合して第 2 チャンバに送出し、それによって、前記塞栓材料が前記第 2 チャンバに入ると、前記第 2 のピストンを排出位置から後退位置に移動させる、第 1 チャンバアクチュエータと；

前記第 2 ピストンに連結されて、当該第 2 ピストンを前記後退位置から前記排出位置に向ける第 2 チャンバアクチュエータであって、第 1 流路を開き、前記塞栓材料を前記第 1 チャンバから前記第 2 チャンバ内へ導入して、前記第 2 チャンバから排出させ、第 1 流路に沿って前記混合構成要素を通過させて、前記塞栓材料をさらに混合して前記第 1 チャンバに送出し、それによって、前記塞栓材料が前記第 1 チャンバに入ると、前記第 1 のピストンを前記排出位置から前記後退位置に移動させる、第 2 チャンバアクチュエータと；

を具え、

前記ダイバータアクチュエータが、前記第 2 の流路又は第 3 の流路を開く前記第 2 の位置及び第 3 の位置の一方に移動可能であり、前記混合塞栓材料を第 1 室及び第 2 室の一方から出口に送り出す、ことを特徴とするシステム。

【請求項 29】

請求項 28 に記載のシステムがさらに、前記ダイバータ切換器の前記出口に接続された管状部材を具え、当該管状部材が、近位端と、患者の体内に導入する大きさの遠位端と、前記近位端と前記遠位端との間に延在して、前記塞栓材料を前記出口から前記遠位端へ送り出すルーメンと、を具えることを特徴とするシステム。

【請求項 30】

請求項 28 に記載のシステムがさらに、前記ダイバータの前記出口に接続可能な管状部材を具え、当該管状部材が、近位端と、患者の体内への導入する大きさの遠位端と、前記近位端と前記遠位端との間に延在して、前記塞栓材料を出口から遠位端へ送達するルーメンとを具える、ことを特徴とするシステム。

【請求項 31】

前記管状部材の近位端と前記ダイバータの出口とが、前記近位端と前記出口とを取り外し可能に接続する一又はそれ以上のコネクタを具えることを特徴とする、請求項 29 又は 30 に記載のシステム。

【請求項 32】

前記管状部材がカテーテルを具え、前記システムが、前記出口と前記カテーテルの近位端

との間に延在する、ある長さの可撓性チューブをさらに具えることを特徴とする、請求項 29 又は 30 に記載のシステム。

【請求項 33】

前記管状部材の近位端と前記出口とに接続されたフィルタをさらに具えることを特徴とする、請求項 29 又は 30 に記載のシステム。

【請求項 34】

前記フィルタが、前記塞栓材料を前記管状部材のルーメン内に導入する前に、前記塞栓材料からガスを除去するエアブリードフィルタを具えることを特徴とする、請求項 33 に記載のシステム。

【請求項 35】

前記第2の流路内にさらにフィルタを具えることを特徴とする、請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 36】

前記第1のチャンバ、前記第2のチャンバ、及び混合構成要素が、ハウジング内に設けられていることを特徴とする、請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 37】

前記分流器が、前記ハウジング内に三方向マニホールドを具えることを特徴とする、請求項 36 に記載のシステム。

【請求項 38】

前記第1のチャンバアクチュエータと第2のチャンバアクチュエータが、前記第1のピストン及び第2のピストンにそれぞれ接続された前記ハウジングから延在する第1のプランジャ及び第2のプランジャを具えることを特徴とする、請求項 36 に記載のシステム。

【請求項 39】

前記混合構成要素が、前記第1のポートに接続された第1の混合構成要素と、前記第2のポートに接続された第2の混合構成要素と、を具えることを特徴とする、請求項 36 に記載のシステム。

【請求項 40】

前記混合構成要素が連続的に配置された複数の混合要素を具え、前記混合構成要素を通過する塞栓材料が前記混合要素によって混合されることを特徴とする、請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 41】

前記混合要素が一又はそれ以上のらせん状要素又はダイバータを具えることを特徴とする、請求項 40 に記載のシステム。

【請求項 42】

前記第1チャンバが第1シリンジの第1バレル内に配置され、前記第1アクチュエータが、前記第1バレルから延在して、前記第1ピストンに接続された第1プランジャを具え、前記プランジャの手動による前進で、前記第1ピストンを後退位置から排出位置に移動させ、第2のチャンバが、第2のシリンジの第2のバレル内に配置されており、前記第2アクチュエータが、前記第2バレルから延在しており、第2ピストンに接続された第2のプランジャを具え、前記第2プランジャの手動による前進で、前記第2ピストンを後退位置から排出位置に移動させる、ことを特徴とする請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 43】

前記第1のポートが、前記第1のプランジャと反対側の前記第1のバレルの遠位ポートであり、前記第2のポートが、前記第2のプランジャと反対側の前記第2のバレルの遠位ポートであり、前記システムがさらに、前記遠位ポートから延在し、前記ダイバータと連通する延長線部分を具えることを特徴とする請求項 42 に記載のシステム。

【請求項 44】

前記ダイバータが、前記第1のチャンバの第1のポートと連通する第1のマニホールドポートと、前記第2のチャンバの第2のポートと連通する第2のマニホールドポートと、前記出口と連通する第3のマニホールドポートと、を具えることを特徴とする請求項 28 に記載の

システム。

【請求項 4 5】

前記混合構成要素が、前記第 1 のマニホールドポートと前記第 1 のチャンバの第 1 のポートとの間の前記第 1 の流路に沿って配置された第 1 の混合構成要素を具えることを特徴とする、請求項 4 4 に記載のシステム。

【請求項 4 6】

前記混合構成要素が、前記第 2 のマニホールドポートと前記第 2 のチャンバの第 2 のポートとの間の前記第 1 の流路に沿って配置された第 2 の混合構成要素をさらに具えることを特徴とする、請求項 4 5 に記載のシステム。

【請求項 4 7】

前記ダイバータアクチュエータが、前記マニホールド内の通路が前記第 1 マニホールドポートと前記第 2 マニホールドポートとの間で連通し、それによって第 1 の経路を開く第 1 の位置と、前記マニホールド内の通路が前記第 1 及び第 3 のマニホールドポート間と連通し、それによって第 2 の流路を開く第 2 の位置と、前記マニホールド内の通路が前記第 2 及び第 3 のマニホールドポート間と連通し、それによって第 3 の流路を開く第 3 の位置と、の間で回転可能な前記マニホールドに接続されたノブ又はダイヤルであることを特徴とする、請求項 4 4 に記載のシステム。

【請求項 4 8】

前記第 1 のチャンバ内の塞栓材料が、液状塞栓懸濁液を含むことを特徴とする、請求項 2 8 に記載のシステム。

【請求項 4 9】

前記第 1 のチャンバ内の塞栓材料が、ジメチルスルホキシド（DMSO）及びエチレンビニルアルコール（EVOH）の溶液中の微粉化タンタルの懸濁液を含むことを特徴とする、請求項 2 8 に記載のシステム。