

【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】平成30年4月12日(2018.4.12)

【公表番号】特表2017-509410(P2017-509410A)

【公表日】平成29年4月6日(2017.4.6)

【年通号数】公開・登録公報2017-014

【出願番号】特願2016-558304(P2016-558304)

【国際特許分類】

A 6 1 M 25/10 (2013.01)

A 6 1 B 17/32 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 25/10 5 4 0

A 6 1 B 17/32

【手続補正書】

【提出日】平成30年3月5日(2018.3.5)

【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】

組織を拡張するための注入物送達デバイスであって、

近位端と、遠位端と、前記近位端と前記遠位端との間の管腔とを備える、少なくとも1つの流体送達管と、

前記少なくとも1つの流体送達管の管腔と流体連通している、少なくとも1つの流体送達要素と、

前記少なくとも1つの流体送達要素を備える、半径方向に拡張可能な要素と、

組織を前記少なくとも1つの流体送達要素に向かわせるように構築および配列される、減圧の供給源と、

前記半径方向に拡張可能な要素を拡張し、

前記減圧の供給源を起動し、

前記少なくとも1つの流体送達要素を前進させる

ように構築および配列される、少なくとも1つの制御部と、

前記少なくとも1つの制御部による前進中に前記少なくとも1つの流体送達要素に印加される力を制限するように構築および配列される力制限アセンブリと

を備え、前記デバイスは、前記少なくとも1つの流体送達要素を通して注入物を標的組織に送達するように構築および配列される、デバイス。

【請求項2】

前記少なくとも1つの制御部はさらに、前記少なくとも1つの流体送達要素を後退させるように構築および配列され、前記力制限アセンブリはさらに、前記少なくとも1つの制御部による後退中に前記少なくとも1つの流体送達要素に印加される力を制限するように構築および配列される、請求項1に記載の注入物送達デバイス。

【請求項3】

前記力制限アセンブリは、前記少なくとも1つの制御部を前記少なくとも1つの流体送達管に動作可能に接続する圧縮要素を備え、随意に、前記圧縮要素は、バネを備える、請求項1または請求項2に記載の注入物送達デバイス。

【請求項4】

前記少なくとも1つの流体送達要素は、1つまたは複数の針を備える、請求項1～3のいずれか一項に記載の注入物送達デバイス。

【請求項5】

少なくとも1つの流体送達要素は、30g aより大きい直径または27g aより大きい直径を伴う針を備える、請求項1～4のいずれか一項に記載の注入物送達デバイス。

【請求項6】

前記少なくとも1つの流体送達要素は、複数の流体送達要素を備え、例えば、前記複数の流体送達要素は、円周方向アレイに配置された少なくとも3つの流体送達要素を備え得る、請求項1～5のいずれか一項に記載の注入物送達デバイス。

【請求項7】

前記少なくとも1つの流体送達要素を取り囲む組織捕捉ポートをさらに備え、随意に、前記組織捕捉ポートは、開口部を備え、前記開口部は、少なくとも0.1インチの長さ、0.14インチ～0.20インチの長さ、約0.16インチの長さ、少なくとも0.4インチの幅、0.05インチ～0.08インチの幅、約0.06インチの幅、およびそれらの組み合わせから成る群から選択される寸法を備え、または、前記少なくとも1つの流体送達要素は、後退位置から前進位置まで進行し、進行の長さにわたって前記組織捕捉ポート内にとどまるように構築および配列され、または、組織捕捉部分は、少なくとも0.05インチ、0.06インチ～0.10インチ、約0.08インチ、およびそれらの組み合わせから成る群から選択される寸法の深さを備える、請求項1～6のいずれか一項に記載の注入物送達デバイス。

【請求項8】

前記少なくとも1つの流体送達要素の前進を制限するように構築および配列される、機械的停止部をさらに備える、請求項1～7のいずれか一項に記載の注入物送達デバイス。

【請求項9】

前記少なくとも1つの制御部は、少なくとも1mm、または、少なくとも2mm、または、6mmを超えるに、または、5mmを超えるに、前記少なくとも1つの流体送達要素を前進させるように構築および配列される、請求項1～8のいずれか一項に記載の注入物送達デバイス。

【請求項10】

前記少なくとも1つの制御部は、オフ状態に付勢される、請求項1～9のいずれか一項に記載の注入物送達デバイス。

【請求項11】

センサをさらに備える、請求項1～10のいずれか一項に記載の注入物送達デバイス。

【請求項12】

前記センサは、閉塞、例えば、前記少なくとも1つの流体送達管腔内の閉塞を検出するように構築および配列される、請求項11に記載の注入物送達デバイス。

【請求項13】

前記少なくとも1つの流体送達管腔は、複数の流体送達管腔を備え、前記センサは、相互から独立して、前記複数の流体送達管腔のうちの2つまたはそれより多いものの中の閉塞を検出するように構築および配列される、請求項11に記載の注入物送達デバイス。

【請求項14】

少なくとも1つの減圧管腔をさらに備え、前記センサは、前記少なくとも1つの減圧管腔内の閉塞を検出するように構築および配列され、随意に、前記少なくとも1つの減圧管腔は、複数の減圧管腔を備え、前記センサは、相互から独立して、前記複数の減圧管腔のうちの2つまたはそれより多いものの中の閉塞を検出するように構築および配列される複数のセンサを備える、請求項11に記載の注入物送達デバイス。

【請求項15】

複数の伸長シャフトをさらに備え、前記少なくとも1つの流体送達管は、複数の流体送達管を備え、各流体送達管は、伸長シャフト内に位置付けられ、前記伸長シャフトは、螺旋配列を備え、随意に、前記螺旋配列は、非一様なピッチを備え、または、前記螺旋配列

は、360°～1440°の捻軸を備え、または、前記螺旋配列は、約540°の捻軸を備える、請求項1～14のいずれか一項に記載の注入物送達デバイス。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0048

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0048】

いくつかの実施形態では、本方法は、ファーテー膨大部より遠位の組織を切除するよう構築および配列される。本方法は、ファーテー膨大部より遠位の十二指腸粘膜の少なくとも50%を切除するように構築および配列されることができる。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

組織を拡張するための注入物送達デバイスであって、  
近位端と、遠位端と、それらの間の管腔とを備える、少なくとも1つの流体送達管と、  
前記少なくとも1つの流体送達管の管腔と流体連通している、少なくとも1つの流体送達要素と、

前記少なくとも1つの流体送達要素を備える、半径方向に拡張する要素と、  
組織を前記少なくとも1つの流体送達要素に向かわせるように構築および配列される、  
減圧の供給源と、

前記半径方向に拡張可能な要素を拡張し、  
前記減圧の供給源を起動するように構築および配列される、  
少なくとも1つの制御と、  
を備え、前記デバイスは、前記少なくとも1つの流体送達要素を通して注入物を標的組織に送達するように構築および配列される、デバイス。

(項目2)

前記少なくとも1つの制御はさらに、前記少なくとも1つの流体送達要素を前進させるように構築および配列される、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目3)

前記少なくとも1つの制御は、流体送達要素に印加される力を制限しながら、前記少なくとも1つの流体送達要素を前進させるように構築および配列される、項目2に記載の注入物送達デバイス。

(項目4)

前記少なくとも1つの制御を前記少なくとも1つの流体送達管に動作可能に接続する圧縮要素をさらに備える、項目2に記載の注入物送達デバイス。

(項目5)

前記少なくとも1つの流体送達管は、複数の流体送達管を備え、前記少なくとも1つの流体送達要素は、それぞれ流体送達管に取り付けられた、複数の流体送達要素を備え、前記少なくとも1つの制御は、前記複数の流体送達管を前進させるように構築および配列される、項目2に記載の注入物送達デバイス。

(項目6)

前記少なくとも1つの制御はさらに、前記流体送達要素が組織を貫通するように、前記流体送達要素に向かって前記組織を操作するように構築および配列される、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目7)

前記少なくとも1つの制御はさらに、前記少なくとも1つの流体送達要素を通した組織の中への注入物の流れを開始するように構築および配列される、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目8)

前記少なくとも1つの制御はさらに、組織の中への注入物の流れを修正するように構築および配列される、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目9)

前記少なくとも1つの制御はさらに、前記半径方向に拡張可能な要素を圧縮するように構築および配列される、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目10)

前記少なくとも1つの制御はさらに、別個のデバイスを制御するように構築および配列される、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目11)

前記減圧の供給源に流体的に取り付けられた少なくとも1つの減圧管腔をさらに備え、前記少なくとも1つの制御はさらに、陽圧を前記少なくとも1つの減圧管腔に印加するように構築および配列される、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目12)

前記少なくとも1つの制御は、複数の制御を備える、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目13)

前記少なくとも1つの制御は、電気制御、機械制御、ボタン、ノブ、スイッチ、レバー、タッチスクリーン、およびそれらの組み合わせから成る群から選択される、1つまたはそれを上回る制御を備える、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目14)

前記少なくとも1つの制御は、オフ状態で付勢された制御を備える、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目15)

前記少なくとも1つの流体送達要素は、針、流体噴射、イオン導入要素、多孔性要素、およびそれらの組み合わせから成る群から選択される、1つまたはそれを上回る要素を備える、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目16)

前記少なくとも1つの流体送達要素は、1つまたはそれを上回る針を備える、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目17)

少なくとも1つの流体送達要素は、30g aより大きい直径を伴う針を備える、項目16に記載の注入物送達デバイス。

(項目18)

少なくとも1つの流体送達要素は、27g aより大きい直径を伴う針を備える、項目17に記載の注入物送達デバイス。

(項目19)

少なくとも1つの流体送達要素は、湾曲した針を備える、項目16に記載の注入物送達デバイス。

(項目20)

前記少なくとも1つの流体送達要素は、複数の流体送達要素を備える、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目21)

前記複数の流体送達要素は、円周方向アレイに配置された少なくとも3つの流体送達要素を備える、項目20に記載の注入物送達デバイス。

(項目22)

前記半径方向に拡張可能な要素は、2.0psiを超えない圧力において力を管腔組織に印加するように構築および配列される、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目23)

前記半径方向に拡張可能な要素は、前記注入物が前記標的組織に送達されると、少なく

とも 0 . 6 p s i の圧力において管腔組織に接触するように構築および配列される、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目 24)

前記半径方向に拡張可能な要素は、60秒未満で標的直径まで拡張するように構築および配列される、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目 25)

前記半径方向に拡張可能な要素は、複数の流体送達管に取り付けられた近位部分を備え、前記複数の流体送達管は、前記半径方向に拡張可能な要素の近位部分に近接して位置付けられ、前記半径方向に拡張可能な要素の近位部分の 9 c m 以内に位置付けられる伸長デバイスの前記遠位端を受容するようなサイズの、開口部を画定する、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目 26)

ハンドルをさらに備え、前記ハンドルは、前記少なくとも 1 つの制御を備える、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目 27)

ユーザインターフェースを含む、ハンドルをさらに備え、前記ユーザインターフェースは、前記少なくとも 1 つの制御を備える、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目 28)

前記ハンドルのユーザインターフェースは、流体送達要素位置、減圧状態、閉塞状態、拡張可能要素状態、前記少なくとも 1 つの流体送達要素からの注入の体積、注入物の総注入体積、注入の圧力、乳頭に対するカテーテル位置等のカテーテル位置、完了した注入の数、およびそれらの組み合わせから成る群から選択される、情報を表示するように構築および配列される、項目 27 に記載の注入物送達デバイス。

(項目 29)

複数の医療手技で使用するために構築および配列される第 1 の部分と、前記第 1 の部分よりも少ない使用のために構築および配列される第 2 の部分とを伴う、ハンドルをさらに備える、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目 30)

内視鏡に取り外し可能に取り付けられるように構築および配列される取付要素を備える、ハンドルをさらに備える、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目 31)

流体送達アセンブリをさらに備え、前記少なくとも 1 つの制御は、流体送達アセンブリパラメータを制御するように構成される、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目 32)

前記流体送達アセンブリは、前記少なくとも 1 つの制御を備える、項目 31 に記載の注入物送達デバイス。

(項目 33)

第 2 のデバイスをさらに備え、前記少なくとも 1 つの制御は、前記第 2 のデバイスを制御する、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目 34)

前記第 2 のデバイスは、内視鏡、エネルギー送達デバイス、流体送達アセンブリ、およびそれらの組み合わせから成る群から選択される、デバイスを備える、項目 33 に記載の注入物送達デバイス。

(項目 35)

前記少なくとも 1 つの流体送達要素を取り囲む組織捕捉ポートをさらに備える、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目 36)

前記組織捕捉ポートは、開口部を備え、前記開口部は、少なくとも 0 . 1 インチの長さ

、0.14インチ～0.20インチの長さ、約0.16インチの長さ、少なくとも0.4インチの幅、0.05インチ～0.08インチの幅、約0.06インチの幅、およびそれらの組み合わせから成る群から選択される、寸法を備える、項目35に記載の注入物送達デバイス。

(項目37)

前記少なくとも1つの流体送達要素は、後退位置から前進位置まで進行し、進行の長さにわたって前記組織捕捉ポート内にとどまるように構築および配列される、項目35に記載の注入物送達デバイス。

(項目38)

前記少なくとも1つの流体送達要素によって前記標的組織に送達される前記注入物をさらに含む、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目39)

前記注入物は、水、生理食塩水、染料、可視染料、インジゴカルミン、メチレンブルー、墨汁、S P O T<sup>TM</sup>染料、ゲル、ヒドロゲル、タンパク質ヒドロゲル、視覚化可能媒体、X線視覚化可能媒体、超音波視覚化可能媒体、M R I 視覚化可能媒体、およびそれらの組み合わせから成る群から選択される、材料を含む、項目38に記載の注入物送達デバイス。

(項目40)

前記注入物は、バイオポリマー、エチレンビニルアルコール、接着剤、シアノアクリレート、およびそれらの組み合わせから成る群から選択される材料を含む、項目38に記載の注入物送達デバイス。

(項目41)

前記少なくとも1つの流体送達要素の前進を制御するように構築および配列される、機械的停止部をさらに備える、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目42)

前記注入物送達デバイスは、遠位端と、前記遠位端上に位置付けられた球状先端とを備え、前記球状先端は、少なくとも2mmの直径を備える、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目43)

近位端および遠位部分を伴う伸長シャフトをさらに備える、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目44)

前記伸長シャフトは、複数のシャフトを備える、項目43に記載の注入物送達デバイス。

(項目45)

前記複数のシャフトは、前記伸長シャフトの少なくとも一部に沿って螺旋配列を備える、項目44に記載の注入物送達デバイス。

(項目46)

前記シャフト内に位置付けられた操向機構をさらに備える、項目43に記載の注入物送達デバイス。

(項目47)

伸長シャフトと、前記伸長シャフト内に位置付けられたカメラとをさらに備える、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目48)

前記注入物送達デバイスは、吹送流体を送達するように構築および配列される、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目49)

前記拡張された組織は、胃腸管の組織層を含む、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目50)

前記拡張された組織層は、粘膜下組織の1つまたはそれを上回る層を含む、項目49に記載の注入物送達デバイス。

(項目51)

前記拡張された組織層は、十二指腸粘膜下組織の1つまたはそれを上回る層を含む、項目50に記載の注入物送達デバイス。

(項目52)

前記注入物送達デバイスは、管腔壁組織のほぼ完全な円周方向拡張を行うように構築および配列される、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目53)

前記注入物送達デバイスは、前記胃腸管内で処置的制約を生成するように構築および配列される、本明細書のいずれかの項目に記載の注入物送達デバイス。

(項目54)

内視鏡と、

前記少なくとも1つの流体送達要素を通して送達するための注入物と、

前記拡張された組織層に近接する標的組織を処置するための処置要素を備える、切除力テーゼルと、

管腔直径情報を提供するように構築および配列される、サイジングデバイスと、

ガイドワイヤと、

それらの組み合わせと、

から成る群から選択される構成要素をさらに備える、

項目1から53のうちのいずれかに記載の注入物送達デバイスを備える、システム。

(項目55)

前記システムは、糖尿病、肥満または別様に太り過ぎであること、高コレステロール血症、運動不耐性、乾癬、高血圧症、メタボリック症候群、およびそれらの組み合わせから成る群から選択される、疾患または障害を処置するように構築および配列される、本明細書のいずれかの項目に記載のシステム。