

【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1年7月11日(2019.7.11)

【公表番号】特表2018-517501(P2018-517501A)

【公表日】平成30年7月5日(2018.7.5)

【年通号数】公開・登録公報2018-025

【出願番号】特願2017-564012(P2017-564012)

【国際特許分類】

A 6 1 M 25/01 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 25/01 5 1 0

【手続補正書】

【提出日】令和1年6月7日(2019.6.7)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

体腔へのアクセスを提供するためのシステムであって、

細長い管状本体を有するカニューレであって、前記細長い管状本体は、近位端部を有する近位区分、遠位端部を有する遠位区分、及び前記カニューレの前記近位端部から前記遠位端部まで延在するカニューレ管腔を有し、前記カニューレの前記遠位区分は、前記体腔の壁を貫通し、細長部材が前記カニューレ管腔の前記遠位区分から後退させられるにつれて、前記体腔内で非直線形状へ受動的に移行するよう構成されている、カニューレを備えている、システム。

【請求項2】

前記カニューレの前記遠位端部の向きが、前記体腔内で調整可能である、請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記非直線形状のスイープ角度が前記体腔内で調整可能である、請求項1に記載のシステム。

【請求項4】

前記カニューレが、前記カニューレの前記遠位端部を前記体腔内で回転させるために、トルクを前記カニューレの前記近位端部から前記カニューレの前記遠位端部へ伝達するよう構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項5】

前記非直線形状が、前記カニューレの前記遠位区分を前記体腔内に保持するよう構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項6】

前記細長部材が鋭利な遠位端部を含み、前記カニューレの前記遠位端部から突出して前記体腔の前記壁を貫通するよう構成されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項7】

前記カニューレの前記遠位端部が、鈍らである、請求項1に記載のシステム。

【請求項8】

前記カニューレの前記遠位端部が、鋭利である、請求項1に記載のシステム。

【請求項9】

前記カニューレ管腔を通して前進するサイズに作られ、少なくとも、第1の剛性を有する第1の部分、及び第2の剛性を有する第2の部分を有するガイドワイヤであって、前記第2の剛性は前記第1の剛性よりも大きい、ガイドワイヤを更に備えている、請求項1に記載のシステム。

【請求項10】

前記第1の剛性が、前記カニューレの前記遠位区分の剛性よりも小さく、前記第2の剛性が、前記カニューレの前記遠位区分の前記剛性よりも大きく、それにより、前記ガイドワイヤの前記第2の部分が、前記カニューレの前記遠位区分を通過して前進及び後退させられるのに従い、前記非直線形状のスイープ角度が調整される、請求項9に記載のシステム。

【請求項11】

前記カニューレ管腔を通して前進するサイズに作られ、前記体腔からの前記カニューレの前記遠位区分の除去を促進するために、前記カニューレの前記遠位区分を前記非直線形状から実質的に直線状の形状へ移行させるように構成された部分を有するガイドワイヤを更に備えている、請求項1に記載のシステム。

【請求項12】

前記カニューレが、前記遠位区分の長さに沿って配置された複数の開口を含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項13】

前記複数の開口が、前記遠位区分の前記長さに沿って長手方向に延在する開口の第1の列、及び前記遠位区分の前記長さに沿って長手方向に延在し、開口の前記第1の列と正反対に配置された開口の第2の列を含む、請求項12に記載のシステム。

【請求項14】

前記複数の開口が、中心部分、及び前記中心部分の両端における端部部分を有するドッグボーン形開口を含み、前記中心部分は、前記カニューレ管腔によって規定される長手方向軸線と実質的に垂直に向けられ、各端部部分は前記中心部分と実質的に垂直に向けられている、請求項12に記載のシステム。

【請求項15】

前記複数の開口が、前記カニューレ管腔によって規定される長手方向軸線と実質的に垂直に向けられた長方形開口を含む、請求項12に記載のシステム。

【請求項16】

前記複数の開口が、複数の曲線状構造を有する開口を含む、請求項12に記載のシステム。

【請求項17】

前記非直線形状が、熱処理プロセスによってあらかじめ定められている、請求項1に記載のシステム。

【請求項18】

前記非直線形状のスイープ角度が、0～480度である、請求項1に記載のシステム。

【請求項19】

前記非直線形状の中心線曲率半径が、0.20インチ～0.65インチである、請求項1に記載のシステム。

【請求項20】

前記カニューレの外径が、0.02025インチ～0.065インチである、請求項1に記載のシステム。

【請求項21】

前記体腔が、胆管管腔である、請求項1に記載のシステム。

【請求項22】

体腔へのアクセスを提供するためのシステムであって、ハンドルであって、近位端部、遠位端部、及び前記ハンドルの前記近位端部から前記遠位端部まで延在するハンドル管腔を有する、ハンドルと、

前記ハンドル管腔内に除去可能に配置されたカニューレであって、前記カニューレは、近位端部を有する近位区分、遠位端部を有する遠位区分、及び前記カニューレの前記近位端部から前記遠位端部まで延在するカニューレ管腔を有する細長い管状本体を有する、カニューレと、

前記カニューレ管腔を通して前進するサイズに作られた貫通部材であって、前記カニューレの前記遠位区分は、前記貫通部材が前記カニューレ管腔から後退させられるにつれて、前記体腔内で非直線形状へ受動的に移行するように構成されている、貫通部材と、

前記カニューレの前記近位端部と結合されたカニューレハブであって、前記カニューレハブは、前記ハンドルに対する前記カニューレの回転運動を選択的にロックするために、前記ハンドルの前記近位端部と選択的に係合するように構成されている、カニューレハブと、

を備えている、システム。

#### 【請求項 2 3】

前記ハンドルの前記遠位端部と結合されており、前記カニューレを摺動自在に受け入れるサイズに作られたシース管腔を有するシースを更に備えている、請求項 2 2 に記載のシステム。

#### 【請求項 2 4】

体腔へのアクセスを提供するためのシステムであって、

カニューレであって、前記カニューレは、細長い管状本体を有し、前記細長い管状本体は、近位端部を有する近位区分、遠位端部を有する遠位区分、及び前記カニューレの前記近位端部から前記遠位端部まで延在するカニューレ管腔を有する、カニューレと、

遠位端部を有する貫通部材であって、前記遠位端部は、前記貫通部材の前進に応答して、前記カニューレの前記遠位端部から突出するように構成されている、貫通部材と、

を備え、前記カニューレ及び前記貫通部材は、前記体腔にアクセスするために、前記体腔の壁を通して同時に前進するように構成されており、

前記カニューレの前記遠位区分は、前記貫通部材が前記カニューレの前記遠位区分から後退させられるにつれて、前記体腔内で非直線形状へ受動的に移行する、システム。

#### 【請求項 2 5】

前記カニューレの前記遠位端部は、前記体腔内で回転するように構成されている、請求項 2 4 に記載のシステム。

#### 【請求項 2 6】

前記カニューレ管腔を通して前記体腔内へ前進するように構成されたガイドワイヤを更に備える、請求項 2 4 に記載のシステム。

#### 【請求項 2 7】

前記非直線形状のスイープ角度が、前記カニューレの前記遠位区分の剛性よりも大きい剛性を有する前記ガイドワイヤの部分を、前記カニューレの前記遠位区分を通して前進させることによって、調整される、請求項 2 6 に記載のシステム。

#### 【請求項 2 8】

前記非直線形状が、前記カニューレが前記体腔から抜けることを防止する、請求項 2 4 に記載のシステム。

#### 【請求項 2 9】

前記遠位区分より近位側に位置する前記カニューレの近位区分が、前記体腔内へ前進するように構成されている、請求項 2 4 に記載のシステム。

#### 【請求項 3 0】

シースが、前記体腔内へ前進させられるように構成されている、請求項 2 4 に記載のシステム。

#### 【請求項 3 1】

前記シースが前記カニューレの上に沿って前記体腔内へ前進させられる、請求項 3 0 に記載のシステム。

#### 【請求項 3 2】

前記カニューレが前記体腔から後退させられた後に、前記シースがガイドワイヤの上に沿って前記体腔内へ前進させられる、請求項 30 に記載のシステム。

【請求項 33】

前記シースがステント送達カテーテルを含む、請求項 30 に記載のシステム。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0019

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0019】

本記載の方法及び装置の適用性の更なる範囲は、以下の発明を実施するための形態、請求項、及び図面から明らかになるであろう。当業者には本記載の趣旨及び範囲内の様々な変更及び修正が明らかになるため、発明を実施するための形態及び特定の実施例は単なる例示として与えられているにすぎない。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目 1)

体腔へのアクセスを提供するためのシステムであって、

細長い管状本体を有するカニューレであって、前記細長い管状本体は、近位端部を有する近位区分、遠位端部を有する遠位区分、及び前記カニューレの前記近位端部から前記遠位端部まで延在するカニューレ管腔を有し、前記カニューレの前記遠位区分は、前記体腔の壁を貫通し、細長部材が前記カニューレ管腔の前記遠位区分から後退させられるにつれて、前記体腔内で非直線形状へ受動的に移行するように構成されている、カニューレを備えている、システム。

(項目 2)

前記カニューレの前記遠位端部の向きが、前記体腔内で調整可能である、項目 1 に記載のシステム。

(項目 3)

前記非直線形状のスイープ角度が前記体腔内で調整可能である、項目 1 に記載のシステム。

(項目 4)

前記カニューレが、前記カニューレの前記遠位端部を前記体腔内で回転させるために、トルクを前記カニューレの前記近位端部から前記カニューレの前記遠位端部へ伝達するように構成されている、項目 1 に記載のシステム。

(項目 5)

前記非直線形状が、前記カニューレの前記遠位区分を前記体腔内に保持するように構成されている、項目 1 に記載のシステム。

(項目 6)

前記細長部材が鋭利な遠位端部を含み、前記カニューレの前記遠位端部から突出して前記体腔の前記壁を貫通するように構成されている、項目 1 に記載のシステム。

(項目 7)

前記カニューレの前記遠位端部が、鈍らである、項目 1 に記載のシステム。

(項目 8)

前記カニューレの前記遠位端部が、鋭利である、項目 1 に記載のシステム。

(項目 9)

前記カニューレ管腔を通して前進するサイズに作られ、少なくとも、第 1 の剛性を有する第 1 の部分、及び第 2 の剛性を有する第 2 の部分を有するガイドワイヤであって、前記第 2 の剛性は前記第 1 の剛性よりも大きい、ガイドワイヤを更に備えている、項目 1 に記載のシステム。

(項目 10)

前記第1の剛性が、前記カニューレの前記遠位区分の剛性よりも小さく、前記第2の剛性が、前記カニューレの前記遠位区分の前記剛性よりも大きく、それにより、前記ガイドワイヤの前記第2の部分が、前記カニューレの前記遠位区分を通過して前進及び後退させられるのに従い、前記非直線形状のスイープ角度が調整される、項目9に記載のシステム。

(項目11)

前記カニューレ管腔を通して前進するサイズに作られ、前記体腔からの前記カニューレの前記遠位区分の除去を促進するために、前記カニューレの前記遠位区分を前記非直線形状から実質的に直線状の形状へ移行させるように構成された部分を有するガイドワイヤを更に備えている、項目1に記載のシステム。

(項目12)

前記カニューレが、前記遠位区分の長さに沿って配置された複数の開口を含む、項目1に記載のシステム。

(項目13)

前記複数の開口が、前記遠位区分の前記長さに沿って長手方向に延在する開口の第1の列、及び前記遠位区分の前記長さに沿って長手方向に延在し、開口の前記第1の列と正反対に配置された開口の第2の列を含む、項目12に記載のシステム。

(項目14)

前記複数の開口が、中心部分、及び前記中心部分の両端における端部部分を有するドッグボーン形開口を含み、前記中心部分は、前記カニューレ管腔によって規定される長手方向軸線と実質的に垂直に向けられ、各端部部分は前記中心部分と実質的に垂直に向けられている、項目12に記載のシステム。

(項目15)

前記複数の開口が、前記カニューレ管腔によって規定される長手方向軸線と実質的に垂直に向けられた長方形開口を含む、項目12に記載のシステム。

(項目16)

前記複数の開口が、複数の曲線状構造を有する開口を含む、項目12に記載のシステム。

(項目17)

前記非直線形状が、熱処理プロセスによってあらかじめ定められている、項目1に記載のシステム。

(項目18)

前記非直線形状のスイープ角度が、0～480度である、項目1に記載のシステム。

(項目19)

前記非直線形状の中心線曲率半径が、0.20インチ～0.65インチである、項目1に記載のシステム。

(項目20)

前記カニューレの外径が、0.02025インチ～0.065インチである、項目1に記載のシステム。

(項目21)

前記体腔が、胆管管腔である、項目1に記載のシステム。

(項目22)

体腔へのアクセスを提供するためのシステムであって、

ハンドルであって、近位端部、遠位端部、及び前記ハンドルの前記近位端部から前記遠位端部まで延在するハンドル管腔を有する、ハンドルと、

前記ハンドル管腔内に除去可能に配置されたカニューレであって、前記カニューレは、近位端部を有する近位区分、遠位端部を有する遠位区分、及び前記カニューレの前記近位端部から前記遠位端部まで延在するカニューレ管腔を有する細長い管状本体を有する、カニューレと、

前記カニューレ管腔を通して前進するサイズに作られた貫通部材であって、前記カニ

ーレの前記遠位区分は、前記貫通部材が前記カニューレ管腔から後退させられるにつれて、前記体腔内で非直線形状へ受動的に移行するように構成されている、貫通部材と、前記カニューレの前記近位端部と結合されたカニューレハブであって、前記カニューレハブは、前記ハンドルに対する前記カニューレの回転運動を選択的にロックするために、前記ハンドルの前記近位端部と選択的に係合するように構成されている、カニューレハブと、  
を備えている、システム。

(項目23)

前記ハンドルの前記遠位端部と結合されており、前記カニューレを摺動自在に受け入れるサイズに作られたシース管腔を有するシースを更に備えている、項目22に記載のシステム。

(項目24)

体腔にアクセスする方法であって、  
カニューレを前記体腔に近接して操縦することであって、前記カニューレは細長い管状本体を有し、前記細長い管状本体は、近位端部を有する近位区分、遠位端部を有する遠位区分、及び前記カニューレの前記近位端部から前記遠位端部まで延在するカニューレ管腔を有する、ことと、

貫通部材を、前記貫通部材の遠位端部が前記カニューレの前記遠位端部から突出するまで、遠位側へ前進させることと、

前記カニューレ及び前記貫通部材を、前記体腔の壁を通して同時に前進させることによって、前記体腔にアクセスすることと、

前記貫通部材を近位側へ後退させることであって、前記カニューレの前記遠位区分は、前記貫通部材が前記カニューレの前記遠位区分から後退させられるにつれて、前記体腔内で非直線形状へ受動的に移行する、ことと、

を含む方法。

(項目25)  
前記カニューレの前記遠位端部を前記体腔内で回転させることを更に含む、項目24に記載の方法。

(項目26)  
ガイドワイヤを、前記カニューレ管腔を通して前記体腔内へ前進させることを更に含む、項目24に記載の方法。

(項目27)  
前記カニューレの前記遠位区分の剛性よりも大きい剛性を有する前記ガイドワイヤの部分を、前記カニューレの前記遠位区分を通して前進させることによって、前記非直線形状のスイープ角度を調整することを更に含む、項目26に記載の方法。

(項目28)  
前記非直線形状が、前記カニューレが前記体腔から抜けることを防止する、項目24に記載の方法。

(項目29)  
前記遠位区分より近位側に位置する前記カニューレの近位区分を前記体腔内へ前進させることを更に含む、項目24に記載の方法。

(項目30)  
シースを前記体腔内へ前進させることを更に含む、項目24に記載の方法。

(項目31)  
前記シースが前記カニューレの上に沿って前記体腔内へ前進させられる、項目30に記載の方法。

(項目32)  
前記カニューレが前記体腔から後退させられた後に、前記シースがガイドワイヤの上に沿って前記体腔内へ前進させられる、項目30に記載の方法。

(項目33)

前記シースがステント送達カテーテルを含む、項目30に記載の方法。