

【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 2 年 5 月 21 日 (2020.5.21)

【公開番号】特開 2019-88839 (P2019-88839A)
 【公開日】令和 1 年 6 月 13 日 (2019.6.13)
 【年通号数】公開・登録公報 2019-022
 【出願番号】特願 2019-8109 (P2019-8109)
 【国際特許分類】

A 6 1 M 25/04 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 25/04

A 6 1 M 25/00 5 1 0

【誤訳訂正書】
 【提出日】令和 2 年 3 月 30 日 (2020.3.30)
 【誤訳訂正 1】
 【訂正対象書類名】特許請求の範囲
 【訂正対象項目名】全文
 【訂正方法】変更
 【訂正の内容】
 【特許請求の範囲】
 【請求項 1】

カテーテルシステムであって、前記カテーテルシステムが、
組織内に前進させるための真っすぐな部分を有するカテーテルであって、当該真っすぐな部分が螺旋体であるように構成された可撓性を持つ部分を有し、前記螺旋体が、複数の曲り部を含み、当該複数の曲り部が所定のピッチで離間され、当該複数の曲り部の間に組織をとどまらせて、組織との摩擦力を生み出すことを可能にし、前記複数の曲り部が回転力を用いて組織内を前進するのに十分な剛性を持つように構成され、当該複数の曲り部の間に組織が留まることを可能にし、カテーテルの移動を最小にすることを可能にしてなる、カテーテル；

真っすぐな部分の可撓性を持つ部分に、複数の曲り部を付与するための湾曲部を有する成形部材；および
組織へおよび組織から流体を輸送するために真っすぐな部分をその長さに沿って延びる経路；を含み、
成形部材が可撓性を持つ部分に連結される場合に、可撓性を持つ部分が複数の曲り部を持つように成形され、経路が複数の曲り部になるように構成されてなる、
ことを特徴とするカテーテルシステム。

【請求項 2】

組織を貫通するための経路を通して取り除き可能に挿入される挿入針をさらに含む、請求項 1 に記載のカテーテルシステム。

【請求項 3】

挿入針が真っすぐな部分の可撓性を持つ部分を成形するための剛性な部分を含む、請求項 1 又は 2 のいずれか 1 項に記載のカテーテルシステム。

【請求項 4】

挿入針が経路を通して挿入される場合、真っすぐな部分の可撓性を持つ部分は実質的に真っ直ぐであるが、一旦挿入針が経路から取り除かれるとその元々の幾何学的構造を取り戻す、請求項 1 乃至 3 のいずれか 1 項に記載のカテーテルシステム。

【請求項 5】

成形部材が、可撓性を持つ部分を成形するための剛性な挿入体である、請求項 1 乃至 4 のいずれか 1 項に記載のカテーテルシステム。

【請求項 6】

成形部材が、可撓性を持つ部分を成形するためのジャケットである、請求項 1 乃至 5 のいずれか 1 項に記載のカテーテルシステム。

【請求項 7】

成形部材が、カテーテル挿入中に固定部にとどまる、請求項 1 乃至 6 のいずれか 1 項に記載のカテーテルシステム。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0008

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0008】

いくつかの実施形態では、組織との摩擦力を提供するように構成されるあらかじめ決められた湾曲部を呈することが可能な可撓性を持つ部分を有する真っすぐな部分を含む、カテーテルシステムを提供する。そのシステムは、真っすぐな部分の可撓性を持つ部分をあらかじめ決められた湾曲部に成形するためにあらかじめ決められた湾曲部を有する曲線状の部分を含む成形部材、および組織へ、また組織から流体を輸送するために真っすぐな部分内をその長さに沿って延びる経路を含んでもよく、当該成形部材が可撓性を持つ部分に連結される場合、可撓性を持つ部分は、あらかじめ決められた湾曲部の形状を呈し、そして経路はあらかじめ決められた湾曲部を模倣してもよい。

【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0009

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0009】

いくつかの実施形態では、自己固定カテーテルを作動させる方法が提供される。当該方法は、組織へカテーテルを挿入する工程を含んでもよく、当該カテーテルは実質的に真っすぐな部分、実質的に真っすぐな部分の近位に位置する固定部、および真っすぐな部分を通して延びる経路を有し、当該固定部は、組織にカテーテルを固定するために組織との長手方向への摩擦力をもたらすための湾曲部を有し、当該経路は固定部の湾曲部を模倣するように構成される。その方法は、固定部が組織との摩擦力をもたらすまで回転しながらカテーテルを前進させる工程、および固定部と組織の間にもたらされた摩擦力を用いてカテーテルを固定する工程も含んでもよい。

【誤訳訂正 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0019

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0019】

図 1 を参照すると、組織部位にカテーテル (100) を固定するために、いくつかの実施形態では、固定部 (106) は組織構造へ固定するように設計されるコルク栓抜きのような螺旋体の構成をとるように湾曲され得る。この螺旋体は、周囲の組織との摩擦力を生み出すように設計される特定のピッチで離間された複数の曲り部を含むことができる。螺旋体の各曲り部は、一般的に、カテーテル部 (104) の直径 (104w) と実質的に同じ幅 (106w) を有することができ、またはカテーテル (100) の残りに対しても同様である。固定部 (106) の寸法およびピッチ距離は、螺旋体の曲り部と組織体の間の摩擦力を最適化するように構成され得る。例えば、カテーテルが最初に組織に挿入される時

、螺旋体の部分の直径または幅（106d）は、カテーテル部（104）により開けられた開口部よりも実質的に大きくなることができ、それによって、螺旋体の固定部（106）の曲り部が、周囲の組織に固定されるように押しつけられ得ることが確実となる。いくつかの実施形態では、固定部（106）にもたらされる長さは、摩擦力を最適化するために十分であるべきであり、螺旋体の設計が提供されるが、決められた場所に装置が固定されるように固定部が前進することが可能な設計である限り、他の幾何学的設計が実施され得ることが認識されるだろう。いくつかの実施形態では、直径1mmのPVCでは、固定部（106）は、約2つから6つの曲り部を有することができ、その螺旋体の直径は、カテーテルの直径の約2～6倍（例えば、約2～6mm）になり、そして曲り部の間のピッチは、約2～4mmになり得る。固定プロセス中に、カテーテル（100）が組織に挿入されるにつれて、固定部（106）が組織の少なくとも1つの層（すなわち皮膚の層）の真下に実質的に位置することができるまで、カテーテル（100）は右回りにまたは左回りに回転されてもよく、結果的に、複数の螺旋体の曲り部が、長手方向への移動に抵抗するのに十分な組織との摩擦力を生み出すことができる。少なくとも1つの螺旋体の曲り部を固定組織の近位に残すことによって、カテーテル（100）が摩擦力からの移動に抵抗することを可能にするだけでなく、カテーテル（100）が押力により被験者内へさらに前進することを防ぐ。固定部（106）が、移動に対して抵抗するのに十分な周囲の組織との摩擦力を生み出すことができる限り、任意の形状または寸法になり得ることが認識されるだろう。いくつかの実施形態では、一度カテーテル（100）が決められた場所に固定されると、流体は経路（108）を通して輸送され、当該経路（108）の第二部分（108b）は、流体が螺旋体の部分内の各曲り部を通して流れるように、螺旋体の部分の湾曲部になるように設計されてもよい。経路（108）の第二部分（108b）は、螺旋体の部分の曲り部内に完全に含まれ、そして経路（108）の第一部分（108a）と直接連通し得る。図1に示されるような固定部（106）は、螺旋体の部分の各曲り部の間で組織を効果的にとどまらせ、それにより、周囲の組織とカテーテル（100）の間の摩擦力を最適化する。さらに、曲り部の数および曲り部の間のピッチ距離はもちろんのこと、螺旋体の部分の長さおよび直径は、異なる解剖学的構造中にカテーテルをより良く固定するよう最適化され得る。1つの固定部のみが提供されるが、特定の適用が想定される程度まで、装置は複数の固定部分を提供され得ることが認識されるだろう。複数の固定部分が利用できることによって、異なる組織の領域にわたる装置の固定を補助することができる。例えば、カテーテルは、2つの異なる解剖学的層（例えば、皮膚と筋膜）においてカテーテルを固定するために、2つ以上の固定部分を含んでもよい。固定部（106）の螺旋状のコルク栓抜きのような構造は、様々な方法で形成され得る。固定の役割を果たすために、固定部（106）は摩擦力の適用中に真っすぐになることに抵抗するように構成されてもよい。それゆえ、固定部（106）は、剛性を有するように設計してもよい。いくつかの実施形態の場合では、カテーテル（100）全体が実質的に剛性を有するようになってもよく、その場合には螺旋体の固定部（106）は、一般の技術（例えば、マンドレル曲げ加工法、加熱成形法、または初めからその形状に成形する方法）を使用してその部分を成型することにより1つの部品の一部として作られてもよい。カテーテル（104）の遠位の真っすぐな部分が実質的に可撓性を持ついくつかの実施形態では、装置は、螺旋体の部分をより剛性を有するような処理をすること、または装置を形成している時（例えば、押出し中）に材料を変更することにより、1つの部品から構築することができる。いくつかの実施形態では、カテーテル（104）は、遠位の真っすぐな部分が実質的に可撓性を持つようにし、および近位の螺旋体の部分をより剛性にする複数の部分から構築され得る。例えば、図1Bおよび図1Cで例証されるように、比較的剛性を有する挿入体（120）が固定部（106）（可撓性を持っていてもよい）へ適用され、螺旋体成形部を作ることができる。または、図1Dおよび図1Eで例証されるように、螺旋形状を有するジャケット（122）が、固定部（106）をより剛性を有するようにするため、および固定部（106）を螺旋体を成形するためにカテーテルの固定部（106）に適用することができる。