

【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9月26日(2019.9.26)

【公表番号】特表2018-523541(P2018-523541A)
【公表日】平成30年8月23日(2018.8.23)
【年通号数】公開・登録公報2018-032
【出願番号】特願2018-508747(P2018-508747)
【国際特許分類】

A 6 1 M 25/01 (2006.01)

A 6 1 M 25/09 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 25/01 5 1 0

A 6 1 M 25/09 5 3 0

【手続補正書】
【提出日】令和1年8月16日(2019.8.16)
【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】

経皮ポンプの挿入のためのシースアセンブリであって、
血管開口部を通して血管に挿入するために寸法付けられた管状シースボディを含み、該管状シースボディが、

近位端部分と、遠位端部分と、長手方向軸と、外面と、該長手方向軸に対して実質的に平行な第一のルーメンを画定する内面とを有する壁であって、該第一のルーメンが、該経皮ポンプの一部分の通過を可能にするように寸法付けられている、壁；

該壁内で該内面と該外面との間に配置され、かつ該近位端部分から該遠位端部分まで延びる、ガイドワイヤの通過のために寸法付けられている第二のルーメン；および

該第二のルーメンを実質的に塞ぐように位置付けられた、該シースアセンブリに解放可能に固定された近位端を有するスタイレット
を含む、シースアセンブリ。

【請求項2】

スタイレットの長さが第二のルーメンの長さに実質的に等しい、請求項1記載のシースアセンブリ。

【請求項3】

第二のルーメンが、近位区域直径を有する近位区域と、遠位区域直径を有する遠位区域とを有し、該近位区域直径が該遠位区域直径よりも大きい、請求項1~2のいずれか一項記載のシースアセンブリ。

【請求項4】

遠位区域直径がスタイレットの外径にほぼ等しい、請求項3記載のシースアセンブリ。

【請求項5】

第二のルーメンが抗血栓剤でコートされている、請求項1~4のいずれか一項記載のシースアセンブリ。

【請求項6】

シースボディの近位端部分に結合されたハブをさらに含み、該ハブが、
第一のルーメンと流体連通している第一のポート、および

第二のルーメンと流体連通している第二のポートを含み、該第二のポートが、スタイレットの近位端を固定するように構成されている、請求項1~5のいずれか一項記載のシースアセンブリ。

【請求項7】

壁の外面が、親水性コーティングおよび組織接着を減らすためのコーティングのうち少なくとも1つを含む、請求項1~6のいずれか一項記載のシースアセンブリ。

【請求項8】

壁の外面が、挿入の深さを決定するためのマークを含む、請求項1~7のいずれか一項記載のシースアセンブリ。

【請求項9】

シースボディの遠位端部分がテーパ状であり、かつ遠位端面まで延びるテーパ面を含み、該遠位端面が、該シースボディの長手方向軸と実質的に直交する、請求項1~8のいずれか一項記載のシースアセンブリ。

【請求項10】

第二のルーメンが、シースボディの遠位端部分のテーパ面を貫いて延びる出口を有する、請求項9記載のシースアセンブリ。

【請求項11】

管状シースボディに回転可能に結合された安定化構造体をさらに含む、請求項1~10のいずれか一項記載のシースアセンブリ。

【請求項12】

安定化構造体が長手方向軸を中心に回転可能である、請求項11記載のシースアセンブリ。

【請求項13】

安定化構造体が、患者への縫合のために構成された特徴を含む、請求項11~12のいずれか一項記載のシースアセンブリ。

【請求項14】

安定化構造体が一対の縫合ウイングを含み、各ウイングが、縫合系を固定するための複数のリブを有する、請求項11~13のいずれか一項記載のシースアセンブリ。

【請求項15】

シースボディが、約20Fr（6.67mm）以下の経皮アクセス部位を通して導入されるように寸法付けられている、請求項1~14のいずれか一項記載のシースアセンブリ。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0016

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0016】

本開示を考察したのち、当業者には変形および改変が思い浮かぶであろう。開示された特徴は、本明細書に記載される1つまたは複数の他の特徴との任意の組み合わせおよび部分的組み合わせ（複数の従属的組み合わせおよび部分的組み合わせを含む）で実現されてもよい。上記様々な特徴は、それらの任意の構成部分を含め、他のシステムとして組み合わせられてもよいし、一体化されてもよい。そのうえ、特定の特徴が省略されてもよいし、実現されなくてもよい。

[本発明1001]

経皮ポンプの挿入のためのシースアセンブリであって、

血管開口部を通して血管に挿入するために寸法付けられた管状シースボディを含み、該管状シースボディが、

近位端部分と、遠位端部分と、長手方向軸と、外面と、該長手方向軸に対して実質的に平行な第一のルーメンを画定する内面とを有する壁であって、該第一のルーメンが、該経皮ポンプの一部分の通過を可能にするように寸法付けられている、壁；

該壁内で該内面と該外面との間に配置され、かつ該近位端部分から該遠位端部分まで延びる、ガイドワイヤの通過のために寸法付けられている第二のルーメン；および

該第二のルーメンを実質的に塞ぐように位置付けられた、該シースアセンブリに解放可能に固定された近位端を有するスタイレットを含む、シースアセンブリ。

[本発明1002]

スタイレットの長さが第二のルーメンの長さに実質的に等しい、本発明1001のシースアセンブリ。

[本発明1003]

第二のルーメンが、近位区域直径を有する近位区域と、遠位区域直径を有する遠位区域とを有し、該近位区域直径が該遠位区域直径よりも大きい、本発明1001のシースアセンブリ。

[本発明1004]

遠位区域直径がスタイレットの外径にほぼ等しい、本発明1003のシースアセンブリ。

[本発明1005]

第二のルーメンが抗血栓剤でコートされている、本発明1001のシースアセンブリ。

[本発明1006]

シースボディの近位端部分に結合されたハブをさらに含み、該ハブが、第一のルーメンと流体連通している第一のポート、および第二のルーメンと流体連通している第二のポートを含み、該第二のポートが、スタイレットの近位端を固定するように構成されている、本発明1001のシースアセンブリ。

[本発明1007]

壁の外面が、親水性コーティングおよび組織接着を減らすためのコーティングのうち少なくとも1つを含む、本発明1001のシースアセンブリ。

[本発明1008]

壁の外面が、挿入の深さを決定するためのマークを含む、本発明1001のシースアセンブリ。

[本発明1009]

シースボディの遠位端部分がテーパ状であり、かつ遠位端面まで延びるテーパ面を含み、該遠位端面が、該シースボディの長手方向軸と実質的に直交する、本発明1001のシースアセンブリ。

[本発明1010]

第二のルーメンが、シースボディの遠位端部分のテーパ面を貫いて延びる出口を有する、本発明1009のシースアセンブリ。

[本発明1011]

管状シースボディに回転可能に結合された安定化構造体をさらに含み、本発明1001のシースアセンブリ。

[本発明1012]

安定化構造体が長手方向軸を中心に回転可能である、本発明1011のシースアセンブリ。

[本発明1013]

安定化構造体が、患者への縫合のために構成された特徴を含む、本発明1012のシースアセンブリ。

[本発明1014]

安定化構造体が一対の縫合ウイングを含み、各ウイングが、縫合系を固定するための複数のリブを有する、本発明1013のシースアセンブリ。

[本発明1015]

シースボディが、約20Fr（6.67mm）以下の経皮アクセス部位を通して導入されるように寸法付けられている、本発明1001のシースアセンブリ。

[本発明1016]

ガイドワイヤアクセスを維持するための方法であって、

第一のルーメンおよび第二のルーメンを有するシースを、経皮挿入経路を通してかつ経皮ポンプの一部分に沿って、血管に挿入する工程；

血餅形成が該第二のルーメンを塞ぐことを防ぎながら、該シースを該血管中で6時間超の間維持する工程；および

6時間を超えたのち、ガイドワイヤを該第二のルーメンを通して該経皮挿入経路に挿入する工程

を含む方法。

[本発明1017]

開通性の維持が、スタイレットを第二のルーメン中に6時間超の間挿入すること、およびガイドワイヤを挿入する前に該スタイレットを取り出すことを含む、本発明1016の方法。

[本発明1018]

開通性の維持が、第二のルーメンにパージ液をフラッシュすることを含む、本発明1016の方法。

[本発明1019]

ガイドワイヤを経皮挿入経路中に維持しながらシースを取り出す工程をさらに含む、本発明1016の方法。

[本発明1020]

シースを取り出したのち、経皮器具をガイドワイヤに沿って経皮挿入経路に挿入する工程をさらに含む、本発明1019の方法。

[本発明1021]

センサを第二のルーメンの近位入口に結合する工程；および

該センサを使用して該第二のルーメンの遠位出口の動脈圧を変換する工程をさらに含む、本発明1019の方法。

[本発明1022]

遠位出口が動脈壁によって塞がれていることを圧力計測値が示すとき、シースを支持構造に対して回転させる工程をさらに含む、本発明1021の方法。

[本発明1023]

圧力計測値から挿入の深さを決定する工程をさらに含む、本発明1022の方法。

[本発明1024]

挿入の深さが、シースの外面上に配置されたマークに基づいて決定される、本発明1023の方法。