

【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23年4月7日(2011.4.7)

【公表番号】特表2008-509730(P2008-509730A)

【公表日】平成20年4月3日(2008.4.3)

【年通号数】公開・登録公報2008-013

【出願番号】特願2007-525656(P2007-525656)

【国際特許分類】

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/00 3 2 0

A 6 1 M 25/00 3 0 9

A 6 1 M 25/00 4 1 0

【誤訳訂正書】

【提出日】平成23年2月17日(2011.2.17)

【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】

体重減少を容易にするために患者の胃から食物を除去するための装置であって、該装置は、胃瘻造設術チューブを備え、該胃瘻造設術チューブは、

管状側壁であって、20から30フレンチの直径を有し、該患者の胃から該患者の腹壁にわたるのに十分な長さを有する管状側壁と、

遠端部であって、該患者の胃に配置されるように構成されており、該管状側壁に複数の穴を備える遠端部と、

該患者の腹壁から外に延びるように構成された近端部と、

該近端部から該遠端部に延びる管腔と

を備える、装置。

【請求項2】

前記胃瘻造設術チューブがシリコーンまたはポリウレタンを含む、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記遠端部が約10cm以上である、請求項1に記載の装置。

【請求項4】

前記胃瘻造設術チューブの遠端部に配置される保持部材をさらに備える、請求項1に記載の装置。

【請求項5】

前記保持部材が膨張可能である、請求項4に記載の装置。

【請求項6】

前記管状側壁を通って延びる膨張管腔をさらに備える、請求項5に記載の装置。

【請求項7】

前記保持部材が満腹感を与えるように可変的に膨張され得る、請求項5に記載の装置。

【請求項8】

前記保持部材がその位置で変形し得る、請求項4に記載の装置。

【請求項 9】

前記胃瘻造設術チューブの近端部に配置される保持部材をさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

前記チューブがナイロンで編まれている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

前記チューブがワイヤー素材を巻き付けられている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 12】

前記胃瘻造設術チューブの近端部に円錐形の先端をさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 13】

前記胃瘻造設術チューブが前記患者内に挿入された後に、前記円錐形の先端が切断されるように構成されている、請求項 12 に記載の装置。

【請求項 14】

前記円錐形の先端の先端にワイヤーをさらに備える、請求項 12 に記載の装置。

【請求項 15】

体重減少を容易にするために患者の胃から食物を除去するための装置であって、該装置は、胃瘻造設術チューブを備え、該胃瘻造設術チューブは、

管状側壁であって、28フレンチ以上の直径を有し、該患者の胃から該患者の腹壁にわたるのに十分な長さを有する管状側壁と、

遠端部であって、該患者の胃に配置されるように構成されており、該管状側壁に複数の穴を備える遠端部と、

該患者の腹壁から外に延びるように構成された近端部と、

該近端部から該遠端部に延びる管腔と

を備える、装置。

【請求項 16】

前記胃瘻造設術チューブがシリコーンまたはポリウレタンを含む、請求項 15 に記載の装置。

【請求項 17】

前記遠端部が約 10 cm 以上である、請求項 15 に記載の装置。

【請求項 18】

前記胃瘻造設術チューブの遠端部に配置される保持部材をさらに備える、請求項 15 に記載の装置。

【請求項 19】

前記保持部材が膨張可能である、請求項 18 に記載の装置。

【請求項 20】

前記管状側壁を通って延びる膨張管腔をさらに備える、請求項 19 に記載の装置。

【請求項 21】

前記保持部材が満腹感を与えるように可変的に膨張され得る、請求項 19 に記載の装置。

【請求項 22】

前記保持部材がその位置で変形し得る、請求項 18 に記載の装置。

【請求項 23】

前記胃瘻造設術チューブの近端部に配置される保持部材をさらに備える、請求項 15 に記載の装置。

【請求項 24】

前記チューブ側壁がナイロンで編まれている、請求項 15 に記載の装置。

【請求項 25】

前記チューブ側壁がワイヤー素材を巻き付けられている、請求項 15 に記載の装置。

【請求項 26】

前記胃瘻造設術チューブの近端部に円錐形の先端をさらに備える、請求項 15 に記載の装

置。

【請求項 27】

前記胃瘻造設術チューブが前記患者内に挿入された後に、前記円錐形の先端が切断されるように構成されている、請求項 26 に記載の装置。

【請求項 28】

前記円錐形の先端にワイヤーをさらに備える、請求項 26 に記載の装置。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0006

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0006】

図1に示すように、本発明の一番目の実施形態において、経腹チューブ1は、患者の腹壁を通して設置されるため、チューブ1の遠端部17は、患者の胃3の内部に配置され、チューブ1の近端部16は、患者の皮膚5から外に伸びる。チューブ1は、好ましくは、直径のサイズが20から36フレンチ(1フレンチ=1/3mm)である。より好ましくは、直径が28フレンチより大きく、チューブが抽出されたときに、収縮に耐性である。任意で、チューブ1は、例えば、ナイロンを使用してチューブを編むことにより、硬化され、耐久性および低収縮であってよい。代替的に、チューブは、ワイヤー素材を巻き付けられてよい。チューブ1に適した素材は、ポリウレタン、シリコーンおよび他の類似した素材を含む。チューブ1は、不透明であってよい。

【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0012

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0012】

患者の口から外に伸びるガイドワイヤーの端は、ガイドワイヤーの近位端を引っ張ることにより、口および食道を通して患者の胃に引き込まれるチューブ1の近位端に取付けられる。チューブ1は、次に、遠端部17およびチューブ1の膨張部2のみが胃の内部に留まるまで、患者の胃および皮膚の切開口を通して引っ張られる。任意に、チューブ1は、胃の切開口を通してチューブ1の動きを助けるための円錐形の先端であってよい。任意で、円錐形の先端のワイヤーは、切開口を通してチューブ1を引っ張るために使用されてよい。ひとたびチューブ1が設置されれば、円錐形の先端は切断されてよい。カニューレは、チューブ1の近位端16が、胃の切開口を通して引っ張られると取り除かれ、チューブ1の近位端16が、患者の皮膚に配置されたら完全に取り除かれる。チューブ1の膨張部2は、次に、膨張管腔26を通して膨張部2に流動物を導入することにより膨張させる。膨張させた膨張部2は、チューブ1を設置場所に維持し、ガイドワイヤーは、チューブ1から取り除かれる。フランジ2'などの非膨張可能保持部材は、患者の皮膚に配置されたチューブ1を保持するために、チューブ1の近端部に設置されてよい。

【誤訳訂正 4】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0022

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0022】

その位置で変形し得る保持部材は、チューブ1がさらなる内視鏡なしで除去することを可能にする。保持部材は、収縮または変形し、チューブ1は、牽引を使用して引き出される。保持部材が剛性であるときは、チューブ1は皮膚近くで切断され、内視鏡的に除去されてよい。

【誤訳訂正 5】**【訂正対象書類名】明細書****【訂正対象項目名】0025****【訂正方法】変更****【訂正の内容】****【0025】**

図2は、チューブ1の近端部16に取付けられ、チューブ1を通して患者の上部消化器系から食物を除去するために操作される、手動の球形ポンプ8を示す。手動球形ポンプ8は、球形ポンプ8の球状の端部を圧搾することにより球形ポンプ8の中身を排除できるよう、好ましくは、シリコーンゴムまたは類似した柔軟な素材から成る。テープ状の端部の周縁は、チューブ1の管腔25の内部周縁と基本的に対応する。手動球形ポンプ8を操作するために、最初に、空気が、球形を圧搾することにより球形ポンプから排除され、次に、テープ状の端部とチューブ1の間にシールを作り出るために、球形ポンプ8のテープ状の端部が、チューブ1の近端部16の管腔25に挿入される。次に、球形は、再び膨張するように緩められる。球形ポンプ8の負圧（緩められる時）は、食物を上部消化器系からチューブ1の近端部16に向かい、球形ポンプ8の球形に流れ込ませる。球形ポンプ8は、次に、チューブ1から取り外され、除去された食物は、球形から排除される。サイクルは、所望の量の食物が患者の上部消化器系から取り除かれるまで繰り返されてよい。

【誤訳訂正 6】**【訂正対象書類名】明細書****【訂正対象項目名】0033****【訂正方法】変更****【訂正の内容】****【0033】**

図7も、チューブ1の近端部16の膨張管腔26に設けられた弁27を示す。弁27は、膨張部2を膨張するために使用される流動物が、膨張管腔26を通って膨張部2から流出するのを防ぐ。つまり、弁27は、膨張部2が収縮するのを防ぐ。患者の上部消化器系からチューブ1を取り除くために膨張部2を収縮する必要がある場合、または膨張部2をさらに膨張する必要がある場合、注入器の針は、弁部材に針を押し通すことにより弁27が開くように、膨張部26に挿入されてよい。膨張部2を膨張するために使用される流動物は、次に、取り除かれる、または注入器により添加される。

【誤訳訂正 7】**【訂正対象書類名】明細書****【訂正対象項目名】0036****【訂正方法】変更****【訂正の内容】****【0036】**

図8に示すように、第二保持部材33は、腹面に固定されたチューブ1を保持するために、チューブ1の近端部16に取付けられてよい。この第二保持部材は、本明細書で上述した保持部材に類似してよく、図1、1A、1Bおよび6に示される。チューブ1の近端部16の第二保持部材33とチューブ1の遠端部17のバルーンアンカー間の距離は、図15Aおよび15Bに示すように、介在する組織40、40'の量の変化に対応するよう調節可能である。例えば、第二保持部材33は、締まりばめまたは摩擦ばめを介してチューブ1に取付けられてよい。特に、第二保持部材33は、チューブ1の外径よりわずかに小さい内径を有する場合、チューブ1の近端部16の外面の周りに設置され、チューブ1に固定されてよい。患者の体重が減少すると、チューブ1の近端部16は、患者の腹面からさらに伸長する。医師または患者は、第二保持部材33を腹面方向に滑らし得、過剰量なチューブ1は切断され得る。

【誤訳訂正 8】**【訂正対象書類名】明細書**

【訂正対象項目名】 0 0 5 0

【訂正方法】 変更

【訂正の内容】

【0 0 5 0】

ヒト患者における先行試験は、成功であった。例えば、中年、体重100キロ（約220ポンド）の一人の女性患者は、59週間、胃にチューブを設置し、いかなる重度の副作用を経験せずに、成功にも38.45キロ（約85ポンド）痩せた。59週間、女性患者は、毎日、朝食および昼食後に吸引した。女性は、約30分以上一切の流動物なしに、食事を摂取した。食事の終わりに、女性は、約3~4分で52オンスの水を摂取した。女性は、抽出工程の開始前に水を摂取した後、約20分待った。次に、患者は、チューブのキャップを取り、チューブに60ccの注入器を接続し、胃から食物を2回抽出した。これは、被験者が、開口チューブにバケツの中に空にさせることにより、自由に自分の胃を空にするのを可能にする、サイフォン作用を引き起こした。患者は、推進を進め大きい食物を碎くためにチューブを圧搾した。排出が停止した後、患者は、通常52オンスの水をさらに飲み、抽出工程を繰り返した。女性は、胃が空になったと感じるまで、通常この工程（飲水および抽出）を約2回繰り返した。食物抽出の合計量は、約2~3リットルで、全工程は、約20分かかった。抽出に対する抵抗が工程中に起こった場合、患者は、30ccの水でチューブを濯いだ。水は、食物を溶解することおよび通路を洗浄することにより、食物の抽出を助けた。患者は、チューブの詰まりを避けるために、自分の食物摂取を変更した。女性は、カリフラワー、ブロッコリー、中華料理、炒め物、さやえんどう、プレッツェル、チップスおよびステーキの摂取を避けた。さらに、女性の食事は、カリウムで補われた。下のチャートは、女性の体重減少を示す。