

【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9月22日(2011.9.22)

【公表番号】特表2011-509707(P2011-509707A)
 【公表日】平成23年3月31日(2011.3.31)
 【年通号数】公開・登録公報2011-013
 【出願番号】特願2010-542295(P2010-542295)
 【国際特許分類】

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 25/00 4 2 0 P

【手続補正書】

【提出日】平成23年8月8日(2011.8.8)

【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】

流体を可撓性針を通して導入するための内部流路を有する本体と、
前記本体の内部流路を通して流体を供給するための、前記本体の前記第 1 の端部に結合された導管と、

前記本体に結合された支持ハブであって、内部流路を可撓性針の内腔と流体連通するよう配置するために前記可撓性針に取外し可能に取り付けられるように構成されている、支持ハブと、

細長い本体、前記内部流路内の前記本体に結合された近位端部、および前記細長い本体の少なくとも一部を、患者にあらかじめ挿入された可撓性針内に配置するための遠位端部を有する狭窄防止部材であって、可撓性針を通して流体を流しかつ流体流の閉塞を防ぐために可撓性針内に配置されるように適合された、狭窄防止部材とを備える、可撓性針とともに使用するためのフロー要素。

【請求項 2】

前記本体が、医療用グレードのプラスチックから形成され、前記狭窄防止部材が、医療用グレードのステンレス鋼から形成され、前記本体が、第 1 の端部と第 2 の端部との間に実質的に延在する円柱外面を備え、前記円柱外面の一部が、可撓性針の取付け構造に密閉して取り付けられるように構成されている、請求項 1 に記載のフロー要素。

【請求項 3】

導管が、ルアーロック型コネクタを含む、請求項 2 に記載のフロー要素。

【請求項 4】

前記狭窄防止部材の前記細長い本体が、2 本以上のワイヤを備える、請求項 1 に記載のフロー要素。

【請求項 5】

前記狭窄防止部材の前記細長い本体が、6 本のワイヤを備える、請求項 4 に記載のフロー要素。

【請求項 6】

前記狭窄防止部材が、複数の細長い本体を備える、請求項 1 に記載のフロー要素。

【請求項 7】

前記複数の細長い本体が、捻った一对のワイヤを備え、前記捻った一对のワイヤの各細

長い本体が、複数のワイヤを備える、請求項 6 に記載のフロー要素。

【請求項 8】

前記複数の細長い本体が、遠位側において、可撓性針の内径より小さい外径を示す大きさの溶接ビードで固定されている、請求項 6 に記載のフロー要素。

【請求項 9】

患者の靱帯層または筋肉層の運動によって引き起こされる前記可撓性針のキンクから生じる前記内部流路の完全閉塞を防止するために、前記狭窄防止部材の前記細長い本体の少なくとも一部が前記可撓性針の内腔内に配置されている、前記本体に取外し可能に取付けられた前記可撓性針をさらに含む、請求項 1 に記載のフロー要素。

【請求項 10】

前記細長い本体の前記遠位端部が、前記可撓性針の可撓性遠位端部から突出し、前記可撓性針が、脊椎の硬膜を貫通する前記可撓性針組立体の挿入の後の前記可撓性針の前記硬膜からの抜去時に前記硬膜が前記可撓性針によって占有されていた空間を実質的に再密閉するような大きさの外径を有するように構成され、前記狭窄防止部材の前記細長い本体が、前記内部流路の部分閉塞を実質的に防止するように構成され、前記可撓性針が、前記可撓性針および支持針を前記硬膜を貫通して患者のくも膜下腔内に挿入できるように前記支持針の第 1 の端部が前記可撓性針から突出して非カッティング刺入先端部が露出するように前記支持針の一部に滑動可能に取り付けられるように構成され、かつ前記可撓性針が、前記支持針が抜去された際、前記狭窄防止部材の一部を前記可撓性針内に配置するように構成されている、請求項 9 に記載のフロー要素。

【請求項 11】

前記可撓性針の可撓性針本体が、前記支持針の抜去に際し前記硬膜内にさらに延長できるように相当な軸方向の長さを有し、前記本体が、第 1 の取付け構造を有する支持ハブを備え、可撓性針ハブを設けた前記可撓性針の近位端部が、前記支持ハブに設けられた前記第 1 の取付け構造に取外し可能に取り付けられるように構成された第 2 の取付け構造を有する、請求項 10 に記載のフロー要素。

【請求項 12】

前記可撓性針が、第 1 の材料から形成され、かつステンレス鋼リボンばねを含む第 2 の材料によって前記内腔の遠位部分に向かって一定範囲が径方向に補強されたカニューレを備え、可撓性針ハブの一部および前記可撓性針のカニューレの一部の上に配置されたキンクスリーブをさらに備える、請求項 10 に記載のフロー要素。

【請求項 13】

患者の硬膜およびくも膜下腔内に挿入されたときに、靱帯層または筋肉層の運動によって引き起こされうる予期せぬキンクによる可撓性針の内部流路を通る流体の閉塞を最小限にするための可撓性脊椎針組立体であって、

前記内部流路を有し、かつ、平らなりボン型内部ばね、内部ワイヤ包装、および外部ワイヤ包装のうちの少なくとも1つを含む補強構造を含む、前記可撓性針と、

前記可撓性針に結合され、前記内部流路の相当部分を通して配置されたフロー要素とを備える、可撓性脊椎針組立体。

【請求項 14】

前記可撓性針が、前記硬膜を貫通する前記可撓性針組立体の挿入の後の前記可撓性針の前記硬膜からの抜去時に前記硬膜が前記可撓性針によって占有されていた空間を実質的に再密閉できるような外径を有し、前記可撓性針のチップおよび可撓性針本体が、前記フロー要素を前記硬膜内に露出する前に前記可撓性針内に結合された支持針が抜去されたときに前記硬膜内にさらに延長できる相当な長い長さを有し、前記フロー要素が、ルアーロック型接続を形成する構造を有する医療用流体輸送装置に取り付けられるように構成されている、請求項 13 に記載の可撓性脊椎針組立体。

【請求項 15】

前記フロー要素が、

前記内部流路を備える本体と、

複数の細長い本体、前記内部流路内の前記本体に結合された近位端部、および前記複数の細長い本体の少なくとも一部を前記可撓性針内に配置するための遠位端部を有する部材と

を備える、請求項 1 3 に記載の可撓性脊椎針組立体。

【請求項 1 6】

細長い中空チューブおよび流路を備える可撓性針本体を有する可撓性針と、

前記可撓性針の流路内に配置され、前記可撓性針の流路を通る流体の閉塞を最小限にするように少なくとも前記可撓性針の遠位端へ延びる、フロー要素と

を備える、可撓性脊椎針組立体。

【請求項 1 7】

前記フロー要素および前記可撓性針を含む包装済みの滅菌された組立体を含む可撓性脊椎針組立体キットをさらに備える、請求項 1 6 に記載の可撓性脊椎針組立体。

【請求項 1 8】

前記可撓性針内に挿入され、支持針および同軸に支持された可撓性針を患者の硬膜を貫通して脊椎内へ挿入できるように前記可撓性針の横方向の可撓性を最小限にするように構成された前記支持針と、患者に挿入する際に前記支持針の遠位端部に近接した開口からの物質の進入を防止するために前記支持針内に抜去可能に挿入するように構成された中心スタイレットと、をさらに備え、前記支持針および前記可撓性針が、予め組立てられた組立体の患者への挿入を可能にするよう予め組立られており、前記支持針の抜去およびこれに続く前記フロー要素の前記可撓性針内への挿入を容易にする、請求項 1 7 に記載の可撓性脊椎針組立体キット。

【請求項 1 9】

可撓性脊椎針組立体を装着するための方法であって、

用意した可撓性脊椎針組立体の遠位端部を患者の硬膜を貫通してくも膜下腔内に挿入するステップであって、前記脊椎針組立体が、

前記遠位端部の非カッティング刺入先端部および中空の孔を備えた支持針ならびに

遠位端部にチップを備えた可撓性脊椎針を備え、前記可撓性脊椎針は、前記刺入先端部が露出して前記可撓性針の前記遠位端部の前記チップを越えて僅かに延出するように前記支持針に滑動可能に取り付けられ支持され、前記可撓性脊椎針は、前記可撓性脊椎針組立体の挿入時および前記支持針の前記可撓性針からの抜去時に前記硬膜を前記可撓性脊椎針の外径に対して実質的に密閉するように十分に小さい外径を有する、ステップと、

内部流路を露出させるために前記可撓性脊椎針の前記チップをくも膜下腔内に維持したまま、前記支持針を前記可撓性脊椎針内から抜去するステップと、

その後、前記可撓性脊椎針の曲がりまたはキンクによって引き起こされる流体の閉塞を実質的に防止するために、フロー要素を前記可撓性脊椎針に接続して前記フロー要素の狭窄防止部材を前記可撓性脊椎針の前記内部流路内に配置するステップと

を含む、方法。

【請求項 2 0】

前記支持針を前記可撓性脊椎針内から抜去する前に、前記可撓性脊椎針組立体の近位端部における脳脊髄液の存在を確認するステップと、脳脊髄液が観察されない場合は、前記可撓性脊椎針組立体の前記遠位端部を、前記チップが少なくとも前記くも膜下腔内に至るまで硬膜を通してさらに挿入するステップと、その後、前記可撓性脊椎針組立体内に脳脊髄液の存在が観察されてから、前記支持針を前記可撓性脊椎針内から抜去するステップと、をさらに含み、前記可撓性脊椎針組立体の前記遠位端部を前記患者の前記硬膜を貫通して前記くも膜下腔内に挿入するステップが、前記可撓性脊椎針の前記外径が、前記可撓性脊椎針組立体の前記硬膜を貫通する挿入に続く前記可撓性脊椎針の前記硬膜からの抜去時に、前記硬膜が前記可撓性脊椎針によって占有されていた空間を実質的に再密閉できるように十分に小さいことを含み、前記脊椎針組立体が、挿入の間に前記支持針の前記遠位端部の開口からの物質の進入を防止するために前記支持針内に滑動可能に取付けられた中心スタイレットをさらに備え、前記支持針を前記可撓性脊椎針内から抜去する前に、前記脊

椎針組立体の近位端部における脳脊髄液を確認するステップと、脳脊髄液が観察されない場合は、前記中心スタイレットを元の位置に戻し、前記椎針組立体を、前記チップが前記くも膜下腔内に至るまでさらに挿入するステップと、脳脊髄液が観察されたら抜去するステップをさらに含む、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

流体を、前記フロー要素の内部流路内を通して、前記フロー要素の前記可撓性椎針の前記内部流路内へ導入するステップをさらに含む、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 22】

前記可撓性椎針組立体の前記遠位端部を前記患者の前記硬膜を貫通して前記くも膜下腔内に挿入する前に、注入部位の患者の皮膚を準備するステップと、前記注入部位で局所麻酔を投与するステップと、前記可撓性椎針組立体の前記遠位端部を前記準備した注入部位に挿入するステップをさらに含む、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 23】

フロー要素を可撓性椎針に連結し、前記フロー要素の狭窄防止部材を前記可撓性椎針の前記内部流路内に配置するステップが、

前記可撓性椎針内を通して流体を導入するための内部流路を有する本体を含む前記フロー要素を連結するステップと、

細長い本体、前記 フロー要素の内部流路内の前記本体に結合された近位端部、および前記可撓性椎針の前記内部流路内への前記細長い本体の少なくとも一部の配置を容易にする遠位端部を有する 狭窄防止部材を配置するステップと、
を備える、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 24】

細長い本体、近位端部、および遠位端部を有する狭窄防止部材を形成するステップであって、前記細長い本体が 可撓性椎針が患者に挿入された後に、その少なくとも一部を可撓性針内の前記遠位端部によって配置するように構成されている、ステップと、

前記狭窄防止部材の前記近位端部を、可撓性針内に流体を導入するための内部流路を有する本体に固定するステップと
を含む、フロー要素を製造するための工程。

【請求項 25】

前記狭窄防止部材の前記近位端部を前記本体に固定する前記ステップが、前記狭窄防止部材の前記近位端部の周りに前記本体を射出成形するステップを含み、

前記細長い本体を有する前記狭窄防止部材を形成する前記ステップが、複数の細長い本体を有する前記狭窄防止部材を形成するステップであって、少なくとも 1 つの前記細長い本体が複数のワイヤを備えるステップ、を含む、
請求項 24 に記載の、フロー要素を製造するための工程。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0024

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0024】

可撓性針組立体は、以下の方法で装着することができる。

本明細書に開示する可撓性針組立体を用意し、

従来の椎針の技術を用いて注入部位の患者の皮膚を準備し、局所麻酔を投与し、患者の皮膚および皮下筋肉に刺入し、そして可撓性椎針組立体の刺入先端部チップを挿入し、

硬膜の穿刺が行われたというフィードバック信号を受け取った後に中心スタイレットを抜去し、

支持ハブにおける CSF の存在を確認し、CSF が観察されない場合は、チップがくも膜下腔内に至るまで組立体をさらに挿入し、CSF が観察された場合は、支持ハブと可撓

性針ハブのロックを解除し、支持針を固定した状態で、可撓性針ハブが患者の皮膚に接触するまで可撓性針を前進させ、

支持針を抜去して、可撓性針ハブにおけるCSFの存在を確認し、

キンクによって引き起こされる内部流路内の流体の閉塞を実質的に軽減するために、可撓性針の内部流路内にフロー要素を配置して接続し、

医療用流体輸送装置をフロー要素の取付けハブに接続し、

最終的に可撓性針ハブを皮膚に固定する。

[請求項1001]

流体を可撓性針を通して導入するための内部流路を有する本体と、

細長い本体、前記内部流路内の前記本体に結合された近位端部、および前記細長い本体の少なくとも一部を可撓性針内に配置するための遠位端部を有する狭窄防止部材とを備える、可撓性針とともに使用するためのフロー要素。

[請求項1002]

前記本体が、医療用グレードのプラスチックから形成され、前記狭窄防止部材が、医療用グレードのステンレス鋼から形成され、前記本体が、第1の端部と第2の端部との間に実質的に延在する円柱外面を備え、前記円柱外面の一部が、可撓性針の取付け構造に密閉して取り付けられるように構成されている、請求項1001に記載のフロー要素。

[請求項1003]

前記本体の前記第1の端部に結合された導管および前記本体に結合された支持ハブをさらに備え、前記支持ハブが、可撓性針の取付け構造に取外し可能に取り付けると同時に前記細長い本体の少なくとも一部を前記可撓性針内に配置するように構成されている第1の取付け構造を備え、前記第1の取付け構造が、ルアーロック型コネクタを含む、請求項1002に記載のフロー要素。

[請求項1004]

前記狭窄防止部材の前記細長い本体が、2本以上のワイヤを備える、請求項1001に記載のフロー要素。

[請求項1005]

前記狭窄防止部材の前記細長い本体が、6本のワイヤを備える、請求項1004に記載のフロー要素。

[請求項1006]

前記狭窄防止部材が、複数の細長い本体を備える、請求項1001に記載のフロー要素。

[請求項1007]

前記複数の細長い本体が、捻った一对のワイヤを備え、前記捻った一对のワイヤの各細長い本体が、複数のワイヤを備える、請求項1006に記載のフロー要素。

[請求項1008]

前記複数の細長い本体が、遠位側において溶接ビードで固定されている、請求項1006に記載のフロー要素。

[請求項1009]

患者の靱帯層または筋肉層の運動によって引き起こされる前記可撓性針のキンクから生じる前記内部流路の完全閉塞を防止するために、前記狭窄防止部材の前記細長い本体の少なくとも一部を前記可撓性針の内腔内に配置する、前記本体に取外し可能に取り付けられた前記可撓性針をさらに含む、請求項1001に記載のフロー要素。

[請求項1010]

前記細長い本体の前記遠位端部が、前記可撓性針の可撓性遠位端部から突出し、前記可撓性針が、脊椎の硬膜を貫通する前記可撓性針の挿入の後の前記可撓性針の前記硬膜からの抜去時に前記硬膜が前記可撓性針によって占有されていた空間を実質的に再密閉するような大きさの外径を有するように構成され、前記狭窄防止部材の前記細長い本体が、前記内部流路の部分閉塞を実質的に防止するように構成され、前記可撓性針が、前記可撓性針および支持針を前記硬膜を貫通して患者のくも膜下腔内に挿入できるように前記支持針の第1の端部が前記可撓性針から突出して非カッティング刺入先端部が露出するように前記

支持針の一部に滑動可能に取り付けられるように構成され、かつ前記可撓性針が、前記支持針が抜去された際、前記狭窄防止部材の一部を前記可撓性針内に配置するように構成されている、請求項1009に記載のフロー要素。

[請求項1011]

前記可撓性針の可撓性針本体が、前記支持針の抜去に際し前記硬膜内にさらに延長できるように相当な軸方向の長さを有し、前記本体が、第1の取付け構造を有する支持ハブを備え、可撓性針ハブを設けた前記可撓性針の近位端部が、前記支持ハブに設けられた前記第1の取付け構造に取外し可能に取り付けられるように構成された第2の取付け構造を有する、請求項1010に記載のフロー要素。

[請求項1012]

前記可撓性針が、第1の材料から形成され、かつステンレス鋼リボンばねを含む第2の材料によって前記内腔の遠位部分に向かって一定範囲が径方向に補強されたカニューレを備え、可撓性針ハブの一部および前記可撓性針のカニューレの一部の上に配置されたキンクスリーブをさらに備える、請求項1014に記載のフロー要素。

[請求項1013]

患者の硬膜およびくも膜下腔内に挿入されたときに、靱帯層または筋肉層の運動によって引き起こされうる予期せぬキンクによる可撓性針の内部流路を通る流体の閉塞を最小限にするための可撓性脊椎針組立体であって、

前記内部流路を有する前記可撓性針と、

前記可撓性針に結合され、前記内部流路の相当部分を通して配置されたフロー要素とを備える、可撓性脊椎針組立体。

[請求項1014]

前記可撓性針が、前記硬膜を貫通する前記可撓性針組立体の挿入の後の前記可撓性針の前記硬膜からの抜去時に前記硬膜が前記可撓性針によって占有されていた空間を実質的に再密閉できるような外径を有し、前記可撓性針のチップおよび可撓性針本体が、前記フロー要素を前記硬膜内に露出する前に前記可撓性針内に結合された支持針が抜去されたときに前記硬膜内にさらに延長できる相当な長い長さを有し、前記フロー要素が、ルアーロック型接続を形成する構造を有する医療用流体輸送装置に取り付けられるように構成されている、請求項1013に記載の可撓性脊椎針組立体。

[請求項1015]

前記フロー要素が、

前記内部流路を備える本体と、

複数の細長い本体、前記内部流路内の前記本体に結合された近位端部、および前記複数の細長い本体の少なくとも一部を前記可撓性針内に配置するための遠位端部を有する部材と

を備える、請求項1025に記載の可撓性脊椎針組立体。

[請求項1016]

細長い中空チューブおよび流路を備える可撓性針本体を有する可撓性針と、

前記流路内に配置され、流路を通る流体の閉塞を最小限にするように構成されたフロー要素と

を備える、可撓性脊椎針組立体。

[請求項1017]

前記フロー要素および前記可撓性針を含む包装済みの滅菌された組立体を含む可撓性脊椎針組立体キットを備える、請求項1016に記載の可撓性脊椎針組立体。

[請求項1018]

前記可撓性針内に挿入され、支持針および同軸に支持された可撓性針を患者の硬膜を貫通して脊椎内へ挿入できるように前記可撓性針の横方向の可撓性を最小限にするように構成された前記支持針と、患者に挿入する際に前記支持針の遠位端部に近接した開口からの物質の進入を防止するために前記支持針内に抜去可能に挿入するように構成された中心スタiletと、をさらに備え、前記支持針および前記可撓性針が、予め組立てられた組立

体の患者への挿入を可能にするよう予め組立られており、前記支持針の抜去およびこれに続く前記フロー要素の前記可撓性針内への挿入を容易にする、請求項1017に記載の可撓性脊椎針組立体キット。

[請求項1019]

可撓性脊椎針組立体を装着するための方法であって、

用意した可撓性脊椎針組立体の遠位端部を患者の硬膜を貫通してくも膜下腔内に挿入するステップであって、前記脊椎針組立体が、前記遠位端部の非カッティング刺入先端部および中空の孔を備えた支持針ならびに遠位端部にチップを備えた可撓性針を備え、前記可撓性針は、前記刺入先端部が露出して前記可撓性針の前記遠位端部の前記チップを越えて僅かに延出するように前記支持針に滑動可能に取り付けられ支持され、前記可撓性針は、前記可撓性脊椎針組立体の挿入時および前記支持針の前記可撓性針からの抜去時に前記硬膜が前記可撓性針の外径に対して実質的に密閉できるように十分に小さい外径を有する、ステップと、

内部流路を露出させるために前記可撓性針の前記チップをくも膜下腔内に維持したまま、前記支持針を前記可撓性針内から抜去するステップと、

その後、前記可撓性針の曲がりまたはキンクによって引き起こされる流体の閉塞を実質的に防止するために、フロー要素を前記可撓性針に接続して前記フロー要素の狭窄防止部材を前記可撓性針の前記内部流路内に配置するステップとを含む、方法。

[請求項1020]

前記支持針を前記可撓性針内から抜去する前に、前記可撓性脊椎針組立体の近位端部における脳脊髄液の存在を確認するステップと、脳脊髄液が観察されない場合は、前記可撓性脊椎針組立体の前記遠位端部を、前記チップが少なくとも前記くも膜下腔内に至るまで硬膜を通してさらに挿入するステップと、その後、前記可撓性脊椎針組立体内に脳脊髄液の存在が観察されてから、前記支持針を前記可撓性針内から抜去するステップと、をさらに含み、前記可撓性脊椎針組立体の前記遠位端部を前記患者の前記硬膜を貫通して前記くも膜下腔内に挿入するステップが、前記可撓性針の前記外径が、前記可撓性脊椎針組立体の前記硬膜を貫通する挿入に続く前記可撓性針の前記硬膜からの抜去時に、前記硬膜が前記可撓性針によって占有されていた空間を実質的に再密閉できるように十分に小さいことを含み、前記脊椎針組立体が、挿入の間に前記支持針の前記遠位端部の開口からの物質の進入を防止するために前記支持針内に滑動可能に取付けられた中心スタイレットをさらに備え、前記支持針を前記可撓性針内から抜去する前に、前記脊椎針組立体の近位端部における脳脊髄液を確認するステップと、脳脊髄液が観察されない場合は、前記中心スタイレットを元の位置に戻し、前記脊椎針組立体を、前記チップが前記くも膜下腔内に至るまでさらに挿入するステップと、脳脊髄液が観察されたら抜去するステップをさらに含む、請求項1019に記載の方法。

[請求項1021]

前記支持針を前記可撓性針内から抜去した後、前記フロー要素の前記狭窄防止部材を前記可撓性針の前記内部流路内に配置する前に前記可撓性針の近位端部の可撓性針ハブにおける脳脊髄液の前記存在を確認するステップをさらに含む、請求項1019に記載の方法。

[請求項1022]

前記可撓性脊椎針組立体の前記遠位端部を前記患者の前記硬膜を貫通して前記くも膜下腔内に挿入する前に、注入部位の患者の皮膚を準備するステップと、前記注入部位で局所麻酔を投与するステップと、前記可撓性脊椎針組立体の前記遠位端部を前記準備した注入部位に挿入するステップをさらに含む、請求項1019に記載の方法。

[請求項1023]

前記フロー要素は、前記可撓性針内を通して流体を導入するための内部流路を有する本体と、細長い本体、前記内部流路内の前記本体に結合された近位端部、および前記可撓性針の前記内部流路内への前記細長い本体の少なくとも一部の配置を容易にする遠位端部を有する狭窄防止部材と、を備える、請求項1019に記載の方法。

[請求項1024]

細長い本体、近位端部、および遠位端部を有する狭窄防止部材を形成するステップであって、前記細長い本体が、その少なくとも一部を可撓性針内の前記遠位端部によって配置するように構成されている、ステップと、

前記狭窄防止部材の前記近位端部を、可撓性針内に流体を導入するための内部流路を有する本体に固定するステップと
を含む、フロー要素を製造するための工程。

[請求項1025]

前記狭窄防止部材の前記近位端部を前記本体に固定する前記ステップが、前記狭窄防止部材の前記近位端部の周りに前記本体を射出成形するステップを含み、前記細長い本体を有する前記狭窄防止部材を形成する前記ステップが、複数の細長い本体を有する前記狭窄防止部材を形成するステップであって、少なくとも1つの前記細長い本体が複数のワイヤを備えるステップ、を含む、

請求項1024に記載の、フロー要素を製造するための工程。