

【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7月14日(2011.7.14)

【公表番号】特表2010-533036(P2010-533036A)

【公表日】平成22年10月21日(2010.10.21)

【年通号数】公開・登録公報2010-042

【出願番号】特願2010-516118(P2010-516118)

【国際特許分類】

A 6 1 M 5/32 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 18/12 (2006.01)

A 6 1 B 17/32 (2006.01)

A 6 1 B 10/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 5/32

A 6 1 B 17/00 3 2 0

A 6 1 B 17/39

A 6 1 B 17/32

A 6 1 B 10/00 1 0 3 A

【手続補正書】

【提出日】平成23年5月26日(2011.5.26)

【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】

哺乳動物の粘膜下層に安全に接近するためのセーフアクセス・ニードルの注射器であつて、

近位及び遠位端と、それを通って延びるルーメンとを有する伸長管状部材；

前記伸長管状部材の前記遠位端近傍に位置すると共に、粘膜層の所望領域と係合するよう形成される組織保持部材；及び

ルーメンを持つニードル部材、を有し、

前記ニードル部材は、前記伸長管状部材の前記ルーメン内に長手方向可動なように配置されると共に、前記組織保持部材によって係合された粘膜層の所望領域を貫通して粘膜下層に進入し、以てニードル部材の前記ルーメンを通る流体の送達が前記粘膜下層に流入することで粘膜層の前記所望領域を隆起させることを特徴とするセーフアクセス・ニードルの注射器。

【請求項2】

前記ニードル部材は、ニードル部材の遠位端近傍に位置する停止部材を有し、該停止部材は前記粘膜層の前記所望領域に係合するよう形成されることを特徴とする請求項1に記載のセーフアクセス・ニードルの注射器。

【請求項3】

更に、前記ニードル部材の前記近位端に接続されたハンドル部材を有し、該ハンドル部材の軸方向移動が結果として前記ニードル部材の軸方向移動に変わることを特徴とする請求項1に記載のセーフアクセス・ニードルの注射器。

【請求項4】

更に、前記伸長管状部材と前記組織保持部材に接続された真空源を有し、前記組織保持部材は、前記伸長管状部材の側壁に窓部材と、該窓部材の末端に位置するシール栓部材とを有し、前記伸長管状部材への真空印加により前記組織保持部材は粘膜層の所望領域を前記窓部材内に吸引することを特徴とする請求項1に記載のセーフアクセス・ニードルの注射器。

【請求項5】

前記組織保持部材は1組の顎を有することを特徴とする請求項1に記載のセーフアクセス・ニードルの注射器。

【請求項6】

前記顎は、閉じ状態と開放状態との間で駆動可能であることを特徴とする請求項5に記載のセーフアクセス・ニードルの注射器。

【請求項7】

前記顎は拘束されていない時、閉じ状態において外側に付勢されると共に、拘束時には閉じ状態に向けて可動であることを特徴とする請求項5に記載のセーフアクセス・ニードルの注射器。

【請求項8】

前記ニードル部材は、前記顎の間にある軸に沿ってスライド可能に配置されていることを特徴とする請求項5に記載のセーフアクセス・ニードルの注射器。

【請求項9】

前記顎は弾性材料を有することを特徴とする請求項5に記載のセーフアクセス・ニードルの注射器。

【請求項10】

前記顎はニチノールを有することを特徴とする請求項5に記載のセーフアクセス・ニードルの注射器。

【請求項11】

セーフアクセス粘膜下解剖システムであって、

近位及び遠位端とそれを通って延びるルーメンとを有する伸長管状部材、前記伸長管状部材の前記遠位端近傍に位置すると共に粘膜層の所望領域と係合するように形成される組織保持部材、及びルーメンを持つニードル部材、を有するセーフアクセス・ニードルの注射器であって、前記ニードル部材は、前記伸長管状部材の前記ルーメン内にスライド可能なように配置されると共に、前記組織保持部材によって係合された粘膜層の所望領域を貫通して粘膜下層に進入し、以てニードル部材の前記ルーメンを通る流体の送達が前記粘膜下層に流入することで粘膜層の前記所望領域を隆起させるように形成される、以上のセーフアクセス・ニードルの注射器；及び

前記ニードル部材の前記ルーメンを介して送達されるようになっている、注入可能な解離材、を有することを特徴とするセーフアクセス粘膜下解剖システム。

【請求項12】

前記ニードル部材は、ニードル部材の遠位端近傍に位置する停止部材を有し、該停止部材は前記粘膜層の前記所望領域に係合するように形成されることを特徴とする請求項11に記載のセーフアクセス粘膜下解剖システム。

【請求項13】

更に、前記ニードル部材の前記近位端に接続されたハンドル部材を有し、該ハンドル部材の軸方向移動が結果として前記ニードル部材の軸方向移動に変わることを特徴とする請求項11に記載のセーフアクセス粘膜下解剖システム。

【請求項14】

更に、前記伸長管状部材と前記組織保持部材に接続された真空源を有し、前記組織保持部材は、その側壁に窓と、該窓の末端に位置する閉じ端部とを有し、前記伸長管状部材への真空印加により前記組織保持部材は粘膜層の所望領域を前記窓内に吸引することを特徴とする請求項11に記載のセーフアクセス粘膜下解剖システム。

【請求項15】

前記組織保持部材は1組の顎を有することを特徴とする請求項11に記載のセーフアクセス粘膜下解剖システム。

【請求項16】

前記顎は、閉じ状態と開放状態との間で駆動可能であることを特徴とする請求項15に記載のセーフアクセス粘膜下解剖システム。

【請求項17】

前記顎は拘束されていない時、閉じ状態において外側に付勢されると共に、拘束時には閉じ状態に向けて可動であることを特徴とする請求項15に記載のセーフアクセス粘膜下解剖システム。

【請求項18】

前記注入可能な解離材は半固体ゼラチンを有することを特徴とする請求項11に記載のセーフアクセス粘膜下解剖システム。

【請求項19】

前記注入可能な解離材は小径粒子を有することを特徴とする請求項11に記載のセーフアクセス粘膜下解剖システム。

【請求項20】

前記注入可能な解離材はミクロスフェアを有することを特徴とする請求項11に記載のセーフアクセス粘膜下解剖システム。

【請求項21】

前記注入可能な解離材は組織溶解物質を有することを特徴とする請求項11に記載のセーフアクセス粘膜下解剖システム。

【請求項22】

前記注入可能な解離材は、前記ニードル部材の遠位ルーメンを出た際に液体から固体に変化する材料を有することを特徴とする請求項11に記載のセーフアクセス粘膜下解剖システム。

【請求項23】

前記注入可能な解離材は、2-メルカプトエタノールスルファネットナトリウムを有することを特徴とする請求項11に記載のセーフアクセス粘膜下解剖システム。

【請求項24】

前記注入可能な解離材は熱可逆性ゲルを有することを特徴とする請求項11に記載のセーフアクセス粘膜下解剖システム。

【請求項25】

前記注入可能な解離材はブルロニックF-127を有することを特徴とする請求項11に記載のセーフアクセス粘膜下解剖システム。

【請求項26】

哺乳動物の粘膜下層内にトンネルを作成するための医療器具であって、近位及び遠位端とそれを通って延びるルーメンとを有する伸長管状部材；及び近位及び遠位端を有する拡張可能部材であって、該拡張可能部材の前記近位端は前記管状部材の前記遠位端に取り付けられ、前記拡張可能部材の前記遠位端は裏返されて前記管状部材の前記ルーメン内に配置されるような、以上の拡張可能部材を有し、

前記伸長管状部材の前記遠位端は、粘膜層を介して開口部に入り、哺乳動物の粘膜下層内に進入するように形成されることを特徴とする医療器具。

【請求項27】

前記拡張可能部材はバルーンを有することを特徴とする請求項26に記載の医療器具。

【請求項28】

前記拡張可能部材は網組を有することを特徴とする請求項26に記載の医療器具。

【請求項29】

前記拡張可能部材は管状骨格を有することを特徴とする請求項26に記載の医療器具。

【請求項30】

近位及び遠位端を有して前記伸長管状部材の前記ルーメン内にスライド可能に配置され

る伸長係留部材を有し、該伸長係留部材の遠位端は前記拡張可能部材の前記遠位端に係合することを特徴とする請求項 2 6 に記載の医療器具。

【請求項 3 1】

近位及び遠位端を有して前記伸長管状部材のルーメン内でスライド可能に配置される伸長係留部材を備えると共に、前記係留部材の前記遠位端は前記拡張可能部材の遠位端に接続されることを特徴とする請求項 2 7 に記載の医療器具。

【請求項 3 2】

前記伸長係留部材はフレキシブルフィラメントを有することを特徴とする請求項 3 0 に記載の医療器具。

【請求項 3 3】

前記伸長係留部材は補強部分を有することを特徴とする請求項 3 0 に記載の医療器具。

【請求項 3 4】

前記伸長係留部材はフレキシブルチューブを有することを特徴とする請求項 3 0 に記載の医療器具。

【請求項 3 5】

前記フレキシブルチューブは前記拡張可能部材の遠位端に接続される遠位端を有し、前記チューブの遠位端は前記拡張可能部材の壁を通じて延びることを特徴とする請求項 3 4 に記載の医療器具。

【請求項 3 6】

粘膜下解剖システムであって、

粘膜層の所望領域と係合するように形成される組織保持部材と、ルーメンを持つニードル部材とを有する注射器であって、前記ニードル部材は前記組織保持部材によって係合された粘膜層の所望領域を貫通して粘膜下層に進入し、以てニードル部材の前記ルーメンを通じて送達される流体が前記粘膜下層に流入することで粘膜層の前記所望領域を隆起させるような、セーフアクセス・ニードルの注射器；

近位及び遠位端とそれを通じて延びるルーメンとを有する伸長管状部材と、近位及び遠位端を有する拡張可能部材とを有する粘膜下トンネリング器具であって、該拡張可能部材の前記近位端は前記管状部材の前記遠位端に取り付けられ、前記拡張可能部材の前記遠位端は裏返されて前記管状部材の前記ルーメン内に配置されるような、以上の粘膜下トンネリング器具；及び

近位及び遠位部分を有する伸長管状部材と、該管状部材の前記遠位部分に配置される拡張可能部材とを有する粘膜下解剖器具、を有することを特徴とする粘膜下解剖システム。

【請求項 3 7】

前記ニードル部材は、ニードル部材の遠位端近傍に位置する停止部材を有し、該停止部材は前記粘膜層の前記所望領域に係合するように形成されることを特徴とする請求項 3 6 に記載の粘膜下解剖システム。

【請求項 3 8】

更に、前記ニードル部材の前記近位端に接続されたハンドル部材を有し、該ハンドル部材の軸方向移動が結果として前記ニードル部材の軸方向移動に変わることを特徴とする請求項 3 6 に記載の粘膜下解剖システム。

【請求項 3 9】

更に、前記伸長管状部材と前記組織保持部材に接続された真空源を有し、前記組織保持部材は、前記伸長管状部材の側壁に窓部材と、該窓部材の末端に位置するシール栓部材とを有し、前記伸長管状部材への真空印加により前記組織保持部材は粘膜層の所望領域を前記窓部材内に吸引することを特徴とする請求項 3 6 に記載の粘膜下解剖システム。

【請求項 4 0】

前記組織保持部材は 1 組の顎を有することを特徴とする請求項 3 6 に記載の粘膜下解剖システム。

【請求項 4 1】

前記粘膜下トンネリング器具の前記拡張可能部材はバルーンを有することを特徴とする

請求項 3 6 に記載の粘膜下解剖システム。

【請求項 4 2】

前記粘膜下トンネリング器具の前記拡張可能部材は網組を有することを特徴とする請求項 3 6 に記載の粘膜下解剖システム。

【請求項 4 3】

前記粘膜下トンネリング器具の前記拡張可能部材は管状骨格を有することを特徴とする請求項 3 6 に記載の粘膜下解剖システム。

【請求項 4 4】

前記粘膜下トンネリング器具は、近位及び遠位端を有して前記伸長管状部材の前記ルーメン内にスライド可能に配置される伸長係留部材を有し、該伸長係留部材の遠位端は前記拡張可能部材の前記遠位端に係合することを特徴とする請求項 3 6 に記載の粘膜下解剖システム。

【請求項 4 5】

前記粘膜下トンネリング器具は、近位及び遠位端を有して前記伸長管状部材のルーメン内でスライド可能に配置される伸長係留部材を備えると共に、前記係留部材の前記遠位端は前記拡張可能部材の遠位端に接続されることを特徴とする請求項 4 1 に記載の粘膜下解剖システム。

【請求項 4 6】

前記粘膜下解剖器具の前記拡張可能部材はバルーンを有することを特徴とする請求項 3 6 に記載の粘膜下解剖システム。

【請求項 4 7】

前記粘膜下トンネリング器具と前記粘膜下解剖器具とは一体的に形成されることを特徴とする請求項 3 6 に記載の粘膜下解剖システム。

【請求項 4 8】

前記粘膜下トンネリング器具と前記粘膜下解剖器具の前記拡張可能部材はバルーンを有することを特徴とする請求項 3 6 に記載の粘膜下解剖システム。

【請求項 4 9】

更にニードルナイフを有することを特徴とする請求項 3 6 に記載の粘膜下解剖システム。

【請求項 5 0】

粘膜下生検器具であって、

近位及び遠位端と、第 1 ルーメンとを有する伸長管状部材；

前記伸長管状部材の前記遠位端に配置され、前記伸長管状部材の前記ルーメンと流体連通状態にあり、組織と係合するように形成される窓部材；及び

前記窓部材に隣接するようにして前記伸長管状部材の前記遠位端に配置されかつ前記窓部材から遠い第 1 位置から窓部材に近い第 2 位置へと可動なる組織カッターであって、前記窓部材が組織に隣接して配置され、組織サンプルが前記窓部材の中に吸引された際に、その前記第 1 位置から前記第 2 位置への前記組織カッターの動作により前記組織サンプルを周囲の組織から分断するように構成された以上の組織カッター、を有することを特徴とする粘膜下生検器具。

【請求項 5 1】

前記組織カッターは、前記伸長管状部材の前記ルーメン内に配置されることを特徴とする請求項 5 0 に記載の粘膜下生検器具。

【請求項 5 2】

前記組織カッターは、前記伸長管状部材の外部の上に配置されることを特徴とする請求項 5 0 に記載の粘膜下生検器具。

【請求項 5 3】

前記伸長管状部材は、収縮状態と拡張状態を有して前記組織カッターに接続される伸縮部材に対し流体連通状態にある第 2 ルーメンを備えることを特徴とする請求項 5 1 に記載の粘膜下生検器具。

【請求項 5 4】

前記伸長管状部材は、第2ルーメンと、近位及び遠位端を有する伸長押圧部材とを備えることで、前記遠位端は前記組織カッターに接続されると共に、前記伸長押圧部材は前記第2ルーメン内にスライド可能に配置されることを特徴とする請求項52に記載の粘膜下生検器具。

【請求項 5 5】

前記伸縮部材は、油圧を以て、前記収縮状態から前記拡張状態へと可動であることを特徴とする請求項53に記載の粘膜下生検器具。

【請求項 5 6】

前記組織カッターは電気外科的工具であることを特徴とする請求項54に記載の粘膜下生検器具。

【請求項 5 7】

前記伸縮部材がベローズを有することを特徴とする請求項55に記載の粘膜下生検器具。

【請求項 5 8】

粘膜組織の標的領域を切除する装置であって、
ルーメンを有する鞘；

近位及び遠位部分を有し、前記鞘のルーメン内部でスライド可能なように配置される伸長部材であって、遠位部分の形態が略直線状になる第1状態と、遠位部分が略湾曲状になる第2状態とを有し、前記第1状態と第2状態との間で動作可能な前記伸長部材；及び

近位及び遠位端を有する切除部材であって、前記伸長部材が前記第1状態又は第2状態にある時、前記切除部材は前記遠位部分によって形成される経路を横断することにより前記経路に沿って粘膜組織を切除するように、前記遠位端が前記伸長部材の遠位部分に可動係合する前記切除部材、を有することを特徴とする粘膜組織の標的領域切除装置。

【請求項 5 9】

前記遠位端は、前記伸長部材が前記第1状態又は第2状態にある時、前記切除部材が前記遠位部分によって形成される経路に沿ってスライドすることにより前記経路に沿って粘膜組織を切除するように、前記遠位部分にスライド可能に係合することを特徴とする請求項58に記載の粘膜組織の標的領域切除装置。

【請求項 6 0】

前記切除部材は電気外科的カッターを有することを特徴とする請求項59に記載の粘膜組織の標的領域切除装置。

【請求項 6 1】

前記切除部材は機械的カッターを有することを特徴とする請求項59に記載の粘膜組織の標的領域切除装置。

【請求項 6 2】

前記電気外科的カッターは電気的に絶縁された先端部を有することを特徴とする請求項60に記載の粘膜組織の標的領域切除装置。

【請求項 6 3】

前記伸長部材はルーメンを備え、前記切除部材は前記伸長部材の前記ルーメン内にスライド可能に配置されることを特徴とする請求項59に記載の粘膜組織の標的領域切除装置。

【請求項 6 4】

前記伸長部材の前記遠位部分の壁を通るスロットを、前記伸長部材が備えることを特徴とする請求項63に記載の粘膜組織の標的領域切除装置。

【請求項 6 5】

更に、前記切除部材に接続された切断先端を有し、該切断先端は、前記伸長部材の遠位部分の前記スロットを通って前記ルーメンから延びることを特徴とする請求項64に記載の粘膜組織の標的領域切除装置。

【請求項 6 6】

前記切断先端は電気外科的カッターであることを特徴とする請求項65に記載の粘膜組織の標的領域切除装置。

【請求項67】

前記切断先端は機械的カッターであることを特徴とする請求項65に記載の粘膜組織の標的領域切除装置。

【請求項68】

前記切断先端は電気的に絶縁された先端部を備えることを特徴とする請求項66に記載の粘膜組織の標的領域切除装置。

【請求項69】

前記ニードルは、前記組織保持部材によって係合されていない組織に孔を開けるのが防止されることを特徴とする請求項1に記載のセーフアクセス・ニードルの注射器。