

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5420645号
(P5420645)

(45) 発行日 平成26年2月19日(2014.2.19)

(24) 登録日 平成25年11月29日(2013.11.29)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/22 (2006.01)
A 6 1 B 17/00 (2006.01)A 6 1 B 17/22
A 6 1 B 17/00 320

請求項の数 5 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2011-512519 (P2011-512519)
 (86) (22) 出願日 平成21年5月18日 (2009.5.18)
 (65) 公表番号 特表2011-522599 (P2011-522599A)
 (43) 公表日 平成23年8月4日 (2011.8.4)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2009/044320
 (87) 國際公開番号 WO2009/148809
 (87) 國際公開日 平成21年12月10日 (2009.12.10)
 審査請求日 平成23年6月22日 (2011.6.22)
 (31) 優先権主張番号 61/059,028
 (32) 優先日 平成20年6月5日 (2008.6.5)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 12/466,152
 (32) 優先日 平成21年5月14日 (2009.5.14)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 508132034
 カーディオバスキュラー システムズ,
 インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 ミネソタ 55112,
 セント ポール, キャンパス ドライ
 ブ 651
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】回転式アテローム切除術用装置のための拡張可能な切斷・研磨領域を有する研磨ノーズコーン

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織を研磨するための回転式アテローム切除術用装置であって、
 近位端と、該近位端の反対側の遠位端とを有する可撓性の細長い回転可能な駆動シャフトと、

研磨ノーズコーンと

を備え、

該研磨ノーズコーンは、

該駆動シャフトの該遠位端に近接する複数の細長い可撓性部材であって、該複数の細長い可撓性部材の中の各部材は、近位端と該近位端の反対側の遠位端との両方で固定され、該複数の細長い可撓性部材は、平行配列で載置され、相互から角度をつけて離間されており、該複数の細長い可撓性部材は、円筒外形を有する付勢後退構造と、その上に研磨被覆を有する外面と、鋭い切斷側縁とを備え、該細長い可撓性部材は、該駆動シャフトとともに回転可能である、複数の細長い可撓性部材と、

該駆動シャフトと動作可能に接続され、かつ該駆動シャフトとともに回転可能であり、該複数の細長い可撓性部材の中の全ての可撓性部材の該近位端に固定して接続されている、近位架台と、

該近位架台から軸方向に分離され、かつ該複数の細長い可撓性部材の中の全ての細長い可撓性部材の該遠位端に固定して接続され、該駆動シャフトおよび該複数の細長い可撓性部材とともに回転可能である、遠位架台と、

10

20

近位固定円筒外形および遠位固定円錐外形と、それを通る管腔とを備えている、遠位先細部であって、該遠位架台に取り付けられ、かつ該駆動シャフトおよび該複数の細長い可撓性部材とともに回転可能である、遠位先細部と
を備え、

該近位架台と該遠位架台との軸方向分離が低減されると、該複数の細長い可撓性部材の中の各部材は、該駆動シャフトから外向きに湾曲し、該円筒形状を有する付勢後退構造から離れて、細長い可撓性部材の駆動シャフトの周囲に非対称的な分布を有する形状を備える拡張構造まで半径方向に拡張する、回転式アテローム切除術用装置。

【請求項 2】

操作者が前記近位架台と前記遠位架台との軸方向分離の低減を制御することを可能にする、作動デバイスをさらに備えている、請求項 1 に記載の回転式アテローム切除術用装置。
10

【請求項 3】

前記可撓性部材は、ワイヤである、請求項 1 に記載の回転式アテローム切除術用装置。

【請求項 4】

前記ワイヤのうちの少なくとも 1 つは、円形断面を有する、請求項 3 に記載の回転式アテローム切除術用装置。

【請求項 5】

前記ワイヤのうちの少なくとも 1 つは、非円形断面を有する、請求項 3 に記載の回転式アテローム切除術用装置。
20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の参照)

本願は、米国仮出願第 61 / 059028 号(2008 年 6 月 5 日出願、名称「CUTTING AND SANDING RIBBON WISK」)に基づく優先権を主張する。該出願の内容全体は、参照により本明細書に援用される。

【0002】

(政府支援研究開発に関する声明)

不適用。
30

【0003】

(技術分野)

本発明は、概して、回転式アテローム切除術用デバイス用の拡張型研磨研削および切断ヘッドを対象とする。

【背景技術】

【0004】

(関連技術の説明)

アテローム切除術は、動脈硬化性plaques(動脈壁の内層に蓄積する脂肪および他の物質の沈着)を取り取る、または削り取るために、カテーテルの端の上のデバイスを使用することによって、閉鎖した冠状動脈または静脈を開口する非外科的手技である。本願の目的で、「研磨」という用語は、そのようなアテローム切除術用ヘッドの研削および/または擦過作用を説明するために使用される。
40

【0005】

アテローム切除術は、心臓への酸素を豊富に含む血液流を修復するように、胸痛を緩和するように、および心臓発作を予防するに行われる。それは、他の内科的治療に応答しなかった胸痛がある患者に、およびバルーン血管形成術(動脈壁に対するplaquesを平たくするためにバルーンカテーテルが使用される手術手技)の候補者である特定の患者に、行われ得る。それは、冠状動脈バイパス移植手術後に蓄積したplaquesを除去するに行われることもある。

【0006】

10

20

30

40

50

アテローム切除術は、ブラークを薄く切り取る、または破壊するために、カテーテルの端の上に配置された回転シェーバまたは他のデバイスを使用する。手技の開始時に、血圧を制御し、冠状動脈を拡張し、血栓を予防する薬剤が投与される。患者は、覚醒しているが鎮静状態である。カテーテルは、鼠径部、脚、または腕の動脈に挿入され、血管を通して閉鎖した冠状動脈に挿入される。切断ヘッドが、ブラークに対して位置付けられて起動され、ブラークが挽き碎かれるか、または吸い出される。

【0007】

アテローム切除術の種類は、回転式、指向性、および経腔的摘出である。回転式アテローム切除術は、ブラークを挽き碎くために高速回転シェーバを使用する。指向性アテローム切除術は、最初に承認された種類であったが、もはや一般的に使用されておらず、カテーテルの一側面の開口部の中へブラークを擦り取る。経腔的摘出冠状アテローム切除術は、血管壁からブラークを切り取り、それをボトルの中へ吸い込むデバイスを使用する。それは、バイパス移植片から不要物を除去するために使用される。

【0008】

回転式アテローム切除術を行う、いくつかのデバイスが開示されている。例えば、1994年11月1日にLeonid Shturmanに発行され、「Abrasive drive shaft device for directional rotational atherectomy」と題された特許文献1は、動脈から狭窄組織を除去するための研磨駆動シャフトアテローム切除術用デバイスを開示し、参照することによりその全体が本明細書に組み込まれる。該デバイスは、中心管腔と、研磨区分を画定するように研磨材で被覆された、その遠位端付近の区分とを有する、可撓性の細長い駆動シャフトを有する回転式アテローム切除術用装置を含む。

【0009】

血管系の中の挿入および配置中に、小さい後退位置の直径の利点を獲得する一方で、デバイスが、高速回転中に後退直径よりも大きい直径を備えている拡張位置を達成することを可能にするために、拡張型アテローム切除術用デバイスが積極的に求められてきた。

【0010】

そのような取り組みは、例えば、Reissの特許文献2、1991年7月9日にPalestrantに発行された特許文献3、1993年1月12日にGroschongに発行された特許文献4、および1994年12月27日にLeFebvreに発行された特許文献5で見出される。これらの参考文献のそれぞれは、参照することによりそれらの全体が本明細書に組み込まれる。

【0011】

まとめて、上記で論議される5つの参考文献は、後退位置から拡張位置に切断要素を移動させることができアテローム切除術用デバイスを開示する。一側面では、切断要素は、その上に研磨剤があるブレード、および研磨剤がないブレードを含む。これらの開示されたブレードのある実施形態が、鋭い金属刃を含む一方で、他の実施形態は、可撓性のプラスチック切断要素を含む。後退位置から拡張位置への移動は、例えば、操作者によって印加される、引く／押す力に応じて摺動可能である、その上に遠位停止部を伴う切断要素を通る中心ワイヤを使用して、操作者による機械的操作によって達成され得る。いくつかの側面では、遠位切断ヘッドは、摺動可能なワイヤに軸方向に固定される。この機構の変化例は、摺動可能な先端と、切断ワイヤの拡張（湾曲）および後退を可能にする軸方向運動停止部とを伴うデスマドロミックワイヤ提供する。代替として、遠心力、例えば、可撓性プラスチック切断要素または纖維が、拡張位置を達成するのに十分である。種々の設計は、例えば、電動手段によって駆動される回転運動によって、切断および／またはサンディングを達成する。

【0012】

さらなる拡張型切断手段が、以下の参考文献で開示されている。

【0013】

2007年11月6日にSteinkeらに発行された特許文献6は、アテローム性物

10

20

30

40

50

質に係合するために、それに取り付けられた電気手術エネルギー送達デバイス、例えば、電極を伴う、半径方向に拡張可能な構造を開示している。

【0014】

1993年7月6日にPannenkに発行された特許文献7は、複数の半径方向に分離され、軸方向に接合されたブレードを有する、拡張型および圧縮型アテローム切除術用カッタを開示している。これらのブレードの遠位端が、ガイドワイヤ上で摺動可能であるグロメットによって接合される一方で、近位端は、定位置で固定される。ブレードの拡張は、グロメットより遠位に停止部を含む、ガイドワイヤを引っ張ることによって達成される。

【0015】

1994年6月7日にPlassche Jr.に発行された特許文献8は、複数の可撓性区分を含む、好ましくは橈円体外形のカッタを開示している。これらの可撓性区分は、その上に切断要素、例えば、外面に分布したカスプおよびマウンドを有する。カッタは、その上に遠位停止部を有するガイドワイヤを使用することによって、可撓性区分を半径方向に拡張するように、軸方向に短縮される。

【0016】

1996年9月17日にFarrhatに発行された特許文献9は、複数の弾性ブレードによって接合される遠位ハブおよび近位ハブを含む、拡張型および圧縮型アテローム切除術カッタを開示している。ブレードは、圧縮され得る切断半径を表すように成形される。

【0017】

1998年6月16日にTrerotolaに発行された特許文献10は、回転式駆動部に取り付けられるワイヤケージまたはバスケットを含む、血栓溶解断片化デバイスを開示している。ワイヤバスケットまたはケージは、カテーテルに封じ込まれ、そこから解放されると、血管管腔の内径に自動的に一致する。ワイヤバスケットまたはケージは、ニチノール等の形状記憶材料でできている、3本から6本のワイヤからできているものとして‘704で定義されており、未変形位置は、拡張または湾曲位置である。ワイヤは、その上に研磨剤を含むか、または切削刃を有し得る。開示されている回転速度は比較的低く、開示されている最高速度が5,000 rpmである。

【0018】

2004年10月5日にHiblarに発行された特許文献11は、カテーテル内で摺動可能に受容されるように折り畳み可能である、1つ以上の可撓性研磨円盤を有する、圧縮型アテローム切除術バーを開示している。別の設計では、弾性かつ可撓性のパネルが外向きにらせん状になり、略円筒形の切除表面を形成する。

【0019】

これらの参考文献のうちのいくつかでは、部材がアテローム切除術用ヘッドの一部分に及ぶ。これらの部材は、それらの近位および遠位端で固定され、近位および遠位端の間の部分では、概して自由である。部材の固定された近位および遠位端は、相互に向かって引き寄せられ、部材は、湾曲して半径方向外向きに拡張する。駆動シャフトの周囲で回転させられると、これらの半径方向に拡張した部材は、アテローム切除術用ヘッドの静止直径よりも直径が大きい妨害物を切断、擦過、または研削することができる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0020】

- 【特許文献1】米国特許第5,360,432号明細書
- 【特許文献2】米国特許第4,966,604号明細書
- 【特許文献3】米国特許第5,030,201号明細書
- 【特許文献4】米国特許第5,178,625号明細書
- 【特許文献5】米国特許第5,376,100号明細書
- 【特許文献6】米国特許第7,291,146号明細書
- 【特許文献7】米国特許第5,224,945号明細書

10

20

30

40

50

【特許文献 8】米国特許第 5 , 318 , 576 号明細書

【特許文献 9】米国特許第 5 , 556 , 408 号明細書

【特許文献 10】米国特許第 5 , 766 , 191 号明細書

【特許文献 11】米国特許第 6 , 800 , 083 号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0021】

しかしながら、これらの参考文献のうちのいずれも、その近位部が拡張可能である、研磨剤で被覆された遠位ノーズコーンを開示していない。この点で、ノーズコーンの最遠位先細部は、閉塞血管を部分的または完全に開口し、それにより、パイロット穴を作成するために使用され得る。次いで、後退した円筒形かつ薄型のノーズコーンの残りの部分は、閉塞の中へ次第に入れられてもよく、そうするとすぐに、ノーズコーンの遠位先細部は、後方または遠位に引っ張られてもよく、切断部材を拡張位置で外向きに湾曲させる。後退位置または拡張位置のいずれか一方でのノーズコーンの回転は、閉塞の開口を促進する。

【課題を解決するための手段】

【0022】

本発明の一実施形態は、近位端と、近位端の反対側の遠位端とを有する、可撓性の細長い回転可能な駆動シャフトと、遠位先細部と、駆動シャフトの遠位先細部に隣接する複数の細長い可撓性部材であって、複数部材の中の各部材が近位端と近位端の反対側の遠位端との両方で固定される複数の細長い可撓性部材とを備えている駆動シャフトの遠位端に近接して動作可能に取り付けられるノーズコーンと、駆動シャフトとともに回転可能であり、かつ複数部材の中の全ての可撓性部材の近位端に固定して接続されている近位架台と、近位架台から軸方向に分離され、かつ複数部材の中の全ての可撓性部材の遠位端に固定して接続されている遠位架台とを備えている組織を研磨するための回転式アテローム切除術用装置を備えている。近位架台と遠位架台との軸方向分離が、遠位先細部を近位に引くことによって低減されると、複数部材の中の各部材は、駆動シャフトから外向きに湾曲し、半径方向に拡張する。近位架台と遠位架台との軸方向分離は、駆動シャフトの内径を通り、遠位先細部と動作可能に連通しているアクチュエータケーブルまたは管によって達成され得る。後退位置では、複数の細長い可撓性部材が、円筒外形を備えている一方で、遠位先細部は、後退した複数の細長い可撓性部材と同等の直径を有する近位円筒外形と、遠位円錐外形とを備えている。拡張位置では、複数の細長い可撓性部材が、一実施形態では、少なくとも部分的に橢円形の対称外形を備え、別の実施形態では、偏心または非対称外形を備えている一方で、遠位先細部は、後退した複数の細長い可撓性部材と同等の直径を有する近位円筒外形と、遠位円錐外形とを備えている。言い換えれば、遠位先細部の外形は、後退位置および拡張位置の両方で一定のままである。

【0023】

本発明の一実施形態は、ガイドワイヤと、それを通る管腔を有し、ガイドワイヤ上で前進／後退が可能なカテーテルと、近位端、および、近位端の反対側の遠位端とを有する、可撓性の細長い回転可能な駆動シャフトと、遠位先細部と、駆動シャフトの遠位先細部に隣接する複数の細長い可撓性部材であって、複数部材の中の各部材が近位端と近位端の反対側の遠位端との両方で固定される複数の細長い可撓性部材を備えている駆動シャフトの遠位端に近接して動作可能に取り付けられるノーズコーンと、駆動シャフトとともに回転可能であり、かつ複数部材の中の全ての可撓性部材の近位端に固定して接続されている近位架台と、近位架台から軸方向に分離され、かつ複数部材の中の全ての可撓性部材の遠位端に固定して接続されている遠位架台とを備えている組織を研磨するための回転式アテローム切除術用システムを備えている。近位架台と遠位架台との軸方向分離が、遠位先細部を近位に引くことによって低減されると、複数部材の中の各部材は、駆動シャフトから外向きに湾曲し、半径方向に拡張する。近位架台と遠位架台との軸方向分離は、駆動シャフトの内径を通り、遠位先細部と動作可能に連通しているアクチュエータケーブルまたは管によって達成され得る。後退位置では、複数の細長い可撓性部材が、円筒外形を備えてい

10

20

30

40

50

る一方で、遠位先細部は、後退した複数の細長い可撓性部材と同等の直径を有する近位円筒外形と、遠位円錐外形とを備えている。拡張位置では、複数の細長い可撓性部材が、一実施形態では、少なくとも橜円形の対称外形を備え、別の実施形態では、偏心または非対称外形を備えている一方で、遠位先細部は、後退した複数の細長い可撓性部材と同等の直径を有する近位円筒外形と、遠位円錐外形とを備えている。言い換えれば、遠位先細部の外形は、後退位置および拡張位置の両方で一定のままである。加えて、該システムは、駆動シャフトを回転させるための手段を備えている。

【 0 0 2 4 】

本発明の別の実施形態は、患者の血管系を通して妨害物までガイドワイヤを前進させることと、ガイドワイヤ上で妨害物までカテーテルを前進させることと、駆動シャフトの遠位端に近接して動作可能に取り付けられる本発明のノーズコーンを備えている回転可能な駆動シャフトを、カテーテル内で妨害物まで前進させることと、妨害物までノーズコーンの遠位先細部を前進させ、ノーズコーンの回転および／または軸方向運動を開始することと、必要であれば妨害物を通るパイロット穴を作成することと、妨害物に近接したカテーテルを通して、およびカテーテルの遠位端を越えて、妨害物まで複数の細長い可撓性部材を前進させることであって、部材は、それらの近位端で共通の近位架台に固定して接続され、かつそれらの遠位端で共通の遠位架台に固定して接続され、近位架台と遠位架台とは、軸方向に分離され、近位架台は、駆動シャフトに回転可能に連結される、ことと、複数の細長い可撓性部材を拡張位置へと作動させることであって、複数の可撓性部材は、駆動シャフトから半径方向外向きに湾曲することと、駆動シャフトを回転させることと、複数の湾曲した可撓性部材との反復接触を通して、妨害物を研磨することと、複数の可撓性部材を後退位置に戻すことと、複数の可撓性部材をカテーテルに引っ込めることと、患者の血管系からシステムを引き抜くこととを含む血管中の妨害物を研磨するための方法である。

【 0 0 2 5 】

代替的方法は、可撓性部材が、カテーテルの外へ前進させられると半径方向に拡張し、カテーテルに引っ込められると後退位置に圧縮するように、湾曲拡張位置で付勢されている可撓性部材を備え得る。

例えば、本発明は以下の項目を提供する。

(項目 1)

組織を研磨するための回転式アテローム切除術用装置であって、
近位端と、該近位端の反対側の遠位端とを有する可撓性の細長い回転可能な駆動シャフトと、

研磨ノーズコーンと

を備え、

研磨ノーズコーンは、

該駆動シャフトの該遠位端に近接する複数の細長い可撓性部材であって、該複数部材の中の各部材は、近位端と該近位端の反対側の遠位端との両方で固定され、円筒外形を有する付勢後退位置と、その上に研磨被覆を有する外面と、鋭い切断側縁とを備え、該細長い可撓性部材は、該駆動シャフトとともに回転可能である、複数の細長い可撓性部材と、

該駆動シャフトと動作可能に接続され、かつ該駆動シャフトとともに回転可能であり、該複数部材の中の全ての該可撓性部材の該近位端に固定して接続されている、近位架台と、

該近位架台から軸方向に分離され、かつ該複数部材の中の全ての該可撓性部材の該遠位端に固定して接続され、該駆動シャフトおよび該複数の細長い可撓性部材とともに回転可能である、遠位架台と、

近位固定円筒外形および遠位固定円錐外形と、それを通る管腔とを備えている、遠位先細部であって、該遠位架台に取り付けられ、かつ該駆動シャフトおよび該複数の細長い可撓性部材とともに回転可能である、遠位先細部と

を備え、

10

20

30

40

50

該近位架台と該遠位架台との該軸方向分離が低減されると、該複数部材の中の各部材は、該駆動シャフトから外向きに湾曲し、該付勢後退位置から離れて拡張位置まで半径方向に拡張する、回転式アテローム切除術用装置。

(項目2)

操作者が上記近位架台と上記遠位架台との軸方向分離の低減を制御することを可能にする、作動デバイスをさらに備えている、項目1に記載の回転式アテローム切除術用装置。

(項目3)

上記可撓性部材は、ワイヤである、項目1に記載の回転式アテローム切除術用装置。

(項目4)

上記ワイヤのうちの少なくとも1つは、円形断面を有する、項目3に記載の回転式アテローム切除術用装置。

10

(項目5)

上記ワイヤのうちの少なくとも1つは、非円形断面を有する、項目3に記載の回転式アテローム切除術用装置。

(項目6)

上記可撓性部材は、平行配列で載置され、相互から角度をつけて離間されている、項目1に記載の回転式アテローム切除術用装置。

(項目7)

血管の管腔内の閉塞物質を研磨するための回転式アテローム切除術用装置であって、近位端と、該近位端の反対側の遠位端とを有する、可撓性の細長い回転可能な駆動シャフトと、

20

研磨ノーズコーンと

を備え、

該研磨ノーズコーンは、

該駆動シャフトの該遠位端に近接する複数の細長い可撓性部材であって、該複数部材の中の各部材は、近位端と該近位端の反対側の遠位端との両方で固定され、少なくとも部分的に橢円形の外形を有する付勢後退位置と、その上に研磨被覆を有する外面と、鋭い切断側縁とを備え、該細長い可撓性部材は、該駆動シャフトとともに回転可能である、複数の細長い可撓性部材と、

該駆動シャフトと動作可能に接続され、かつ該駆動シャフトとともに回転可能であり、該複数部材の中の全ての該可撓性部材の該近位端に固定して接続されている、近位架台と、

30

該近位架台から軸方向に分離され、かつ該複数部材の中の全ての該可撓性部材の該遠位端に固定して接続され、該駆動シャフトおよび該複数の細長い可撓性部材とともに回転可能である、遠位架台と、

近位固定円筒外形および遠位固定円錐外形と、それを通る管腔とを備えている、遠位先細部であって、該遠位架台に取り付けられ、かつ該駆動シャフトおよび該複数の細長い可撓性部材とともに回転可能である、遠位先細部と

を備え、

該近位架台と該遠位架台との該軸方向分離が低減されると、該複数部材の中の各部材は、該駆動シャフトから外向きに湾曲し、該付勢後退位置から離れて拡張位置まで半径方向に拡張する、回転式アテローム切除術用装置。

40

(項目8)

上記複数の可撓性部材は、非対称に配設されている可撓性部材を備えている、項目7に記載の回転式アテローム切除術用装置。

(項目9)

上記可撓性部材は、ワイヤである、項目7に記載の回転式アテローム切除術用装置。

(項目10)

上記ワイヤのうちの少なくとも1つは、円形断面を有する、項目9に記載の回転式アテローム切除術用装置。

50

(項目 1 1)

上記ワイヤのうちの少なくとも 1 つは、非円形断面を有する、項目 9 に記載の回転式アテローム切除術用装置。

(項目 1 2)

上記駆動シャフトは、回転軸を有し、上記複数の可撓性部材はさらに、該回転軸上に位置する質量中心を備えている、項目 7 に記載の回転式アテローム切除術用装置。

(項目 1 3)

上記駆動シャフトは、回転軸を有し、上記複数の可撓性部材はさらに、該回転軸からオフセットされた質量中心を備えている、項目 7 に記載の回転式アテローム切除術用装置。

(項目 1 4)

血管の管腔内の閉塞物質を研磨するための回転式アテローム切除術用装置であって、近位端と、該近位端の反対側の遠位端とを有する、可撓性の細長い回転可能な駆動シャフトと、

研磨ノーズコーンと

を備え、

該研磨ノーズコーンは、

該駆動シャフトの該遠位端に近接する複数の細長い可撓性部材であって、該複数部材の中の各部材は、近位端と該近位端の反対側の遠位端との両方で固定され、少なくとも部分的に橢円形の外形を有する付勢拡張位置と、その上に研磨被覆を有する外面と、鋭い切断側縁とを備え、該細長い可撓性部材は、該駆動シャフトとともに回転可能である、複数の細長い可撓性部材と、

該駆動シャフトと動作可能に接続され、かつ該駆動シャフトとともに回転可能であり、該複数部材の中の全ての該可撓性部材の該近位端に固定して接続されている、近位架台であって、各可撓性部材は、密度を有する少なくとも 1 つの材料を備え、該複数の可撓性部材の該密度は、非対称に配設されている、近位架台と、

該近位架台から軸方向に分離され、かつ該複数部材の中の全ての該可撓性部材の該遠位端に固定して接続され、該駆動シャフトおよび該複数の細長い可撓性部材とともに回転可能である、遠位架台と、

近位固定円筒外形および遠位固定円錐外形と、それを通る管腔とを備えている、遠位先細部であって、該遠位架台に取り付けられ、かつ該駆動シャフトおよび該複数の細長い可撓性部材とともに回転可能である、遠位先細部とを備え、

該近位架台と該遠位架台との該軸方向分離は、該血管の該管腔に一致するように自動的に変化し、該複数部材の中の各部材は、該駆動シャフトから外向きに湾曲し、該付勢拡張位置まで半径方向に拡張する、回転式アテローム切除術用装置。

(項目 1 5)

上記複数の可撓性部材は、非対称に配設されている可撓性部材を備えている、項目 1 4 に記載の回転式アテローム切除術用装置。

(項目 1 6)

上記可撓性部材は、ワイヤである、項目 1 4 に記載の回転式アテローム切除術用装置。

(項目 1 7)

上記ワイヤのうちの少なくとも 1 つは、円形断面を有する、項目 1 6 に記載の回転式アテローム切除術用装置。

(項目 1 8)

上記ワイヤのうちの少なくとも 1 つは、非円形断面を有する、項目 1 6 に記載の回転式アテローム切除術用装置。

(項目 1 9)

上記駆動シャフトは、回転軸を有し、上記複数の可撓性部材はさらに、該回転軸上に位置する質量中心を備えている、項目 1 4 に記載の回転式アテローム切除術用装置。

(項目 2 0)

10

20

30

40

50

上記駆動シャフトは、回転軸を有し、上記複数の可撓性部材はさらに、該回転軸からオフセットされた質量中心を備えている、項目 14 に記載の回転式アテローム切除術用装置。

(項目 21)

血管中の閉塞を研磨するためのシステムであって、妨害物まで患者の血管系を通り抜けるためのガイドワイヤと、該ガイドワイヤ上で前進可能なカテーテルと、該カテーテル内で回転可能であり、かつ該ガイドワイヤ上で前進可能である可撓性の細長い駆動シャフトであって、該患者の該血管系の外部に残る近位端と、該近位端の反対側の遠位端とを有する、駆動シャフトと、該駆動シャフトを回転させる手段と、研磨ノーズコーンとを備え、該研磨ノーズコーンは、

該駆動シャフトの該遠位端に近接する複数の細長い可撓性部材であって、該複数部材の中の各部材は、近位端と該近位端の反対側の遠位端との両方で固定され、少なくとも部分的に楕円形の外形を有する付勢後退位置と、その上に研磨被覆を有する外面と、鋭い切断側縁とを備え、該細長い可撓性部材は、該駆動シャフトとともに回転可能である、複数の細長い可撓性部材と、

該駆動シャフトと動作可能に接続され、かつ該駆動シャフトとともに回転可能であり、該複数部材の中の全ての該可撓性部材の該近位端に固定して接続されている、近位架台と、

該近位架台から軸方向に分離され、かつ該複数部材の中の全ての該可撓性部材の該遠位端に固定して接続され、該駆動シャフトおよび該複数の細長い可撓性部材とともに回転可能である、遠位架台と、

近位固定円筒外形および遠位固定円錐外形と、それを通る管腔とを備えている、遠位先細部であって、該遠位架台に取り付けられ、かつ該駆動シャフトおよび該複数の細長い可撓性部材とともに回転可能である、遠位先細部とを備え、

該近位架台と該遠位架台との該軸方向分離が低減されると、該複数部材の中の各部材は、該駆動シャフトから外向きに湾曲し、該付勢後退位置から離れて拡張位置まで半径方向に拡張する、システム。

(項目 22)

血管中の閉塞を研磨するための方法であって、患者の血管系を通して妨害物までガイドワイヤを前進させることと、該ガイドワイヤ上で該妨害物までカテーテルを前進させることと、該カテーテル内で該妨害物まで回転可能な駆動シャフトを前進させることであって、該駆動シャフトは、それに動作可能に接続される研磨ノーズコーンを有し、該研磨ノーズコーンは、

該駆動シャフトの該遠位端に近接する複数の細長い可撓性部材であって、該複数部材の中の各部材は、近位端と該近位端の反対側の遠位端との両方で固定され、少なくとも部分的に楕円形の外形を有する付勢後退位置と、その上に研磨被覆を有する外面と、鋭い切断側縁とを備え、該細長い可撓性部材は、該駆動シャフトとともに回転可能である、複数の細長い可撓性部材と、

該駆動シャフトと動作可能に接続され、かつ該駆動シャフトとともに回転可能であり、該複数部材の中の全ての該可撓性部材の該近位端に固定して接続されている、近位架台と、

該近位架台から軸方向に分離され、かつ該複数部材の中の全ての該可撓性部材の該遠位端に固定して接続され、該駆動シャフトおよび該複数の細長い可撓性部材とともに回転可能である、遠位架台と、

10

20

30

40

50

近位固定円筒外形および遠位固定円錐外形と、それを通る管腔とを備えている、遠位先細部であって、該遠位架台に取り付けられ、かつ該駆動シャフトおよび該複数の細長い可撓性部材とともに回転可能である、遠位先細部と
を備えている、ことと、

該先細遠位部で該閉塞を通るパイロット穴を作成することと、

該遠位先細部に対して近位方向の力を達成するように、作動デバイスを作動させることと、

該近位方向の力に応答して、該近位架台と該遠位架台との軸方向分離を低減することと、

該駆動シャフトから半径方向外向きに該複数の可撓性部材を湾曲させることと、

10

該駆動シャフトを回転させることと、

該複数の湾曲した可撓性部材との反復接触を通して、該閉塞を研磨することと、

該駆動シャフトの該回転を停止することと、

該複数の可撓性部材を該カテーテルに引っ込めることであって、該可撓性部材は、該カテーテルに引っ込めると半径方向に圧縮される、ことと、

該患者の該血管系から、該研磨ノーズコーンとともに、該カテーテル、該複数の可撓性部材、該近位および遠位架台、および該駆動シャフトを引き抜くことと

を含む、方法。

【図面の簡単な説明】

【0026】

20

【図1】図1は、回転式アテローム切除術用デバイスの一実施形態の斜視図である。

【図2】図2は、駆動シャフトの遠位端に近接して動作可能に取り付けられたノーズコーンを伴い、後退位置にある、駆動シャフトの一実施形態の部分切断図である。

【図3】図3は、駆動シャフトの遠位端に近接して動作可能に取り付けられたノーズコーンを伴い、拡張位置にある、駆動シャフトの一実施形態の部分切断図である。

【発明を実施するための形態】

【0027】

30

研磨ノーズコーンが回転可能な駆動シャフトに取り付けられる、回転式アテローム切除術用デバイスを開示する。研磨ヘッドは、遠位先細部と、その近位に、それらの近位端で近位架台に取り付けられ、かつそれらの遠位端で遠位架台に取り付けられる、ワイヤ等の複数の細長い可撓性部材とを含む。近位および遠位架台と、遠位先細部とは、駆動シャフトに回転可能かつ動作可能に取り付けられ、駆動シャフトとともに回転する。近位および遠位架台は、相互から軸方向に分離される。軸方向間隔が減少するにつれて、可撓性部材は、アクチュエータデバイス、例えば、駆動シャフトの管腔の中で動作可能に配置され、遠位先細部に取り付けられるアクチュエータケーブルまたは同等物によって作動されて、半径方向外向きに湾曲する。作動デバイスに印加される近位方向の力は、遠位先細部を近位に移動させてもよく、達成され得る最大拡張直径まで、作動デバイスに印加される近位方向の力の程度に正比例して変動する、拡張位置まで可撓性部材の湾曲を引き起こす。この実施形態では、可撓性部材は、図2に示された円筒外形を備えるように、比較的直線の構成で付勢される。

40

【0028】

代替実施形態では、可撓性部材は、外向きに湾曲した構成で付勢され、カテーテル管腔によって後退位置で保持され得る。可撓性部材がカテーテル管腔の遠位端を越えて前進させられると、可撓性部材は解放され、軸方向外向きに拡張する。可撓性部材をカテーテル管腔の境界の中へ近位に戻すことにより、可撓性部材を後退位置に後退させる。当業者であれば、それが、ユーザの介入なしで、妨害物または不要物を除去される血管に対して、可撓性部材を自動的にサイズ決定することを認識するであろう。

【0029】

使用前に、駆動シャフト、近位架台、可撓性部材、および遠位架台は、全てカテーテルの管腔内に格納され、全てガイドワイヤを包囲する。最初に、ユーザが、患者の血管系を

50

通して妨害物までガイドワイヤを送り込む。次に、ユーザは、ガイドワイヤ上で妨害物までカテーテルおよびその内容物を前進させる。カテーテルは、略平滑外部を有し、ガイドワイヤに沿って前進させられる際に血管のうちのいずれも損傷しない。いったんカテーテルの遠位端が妨害物に、またはその付近に位置付けられると、ユーザは、カテーテルに対して駆動シャフトを前進させる（および／または、同等に、駆動シャフトに対してカテーテルを後退させる）。駆動シャフトからの軸圧力は、駆動シャフトが近位架台を押し進め、近位架台が可撓性部材を押し進め、可撓性部材が遠位架台を押し進めることによって、カテーテルの遠位端から研磨ノーズコーンを押し出す。可撓性部材、例えば、ワイヤは、この比較的少量の軸圧力を支持することができ、カテーテルからノーズコーンを押し出すことを促進できることに留意されたい。

10

【0030】

可撓性部材が拡張位置で付勢される実施形態では、いったん可撓性部材がカテーテルから押し出されると、カテーテル壁がもはや半径方向に拘束しなくなり、さらなる操作者の介入がなくても、自由に半径方向に拡張して、自動的に閉塞の側面を圧迫することができる。そのような研磨ヘッドの有益性は、可撓性部材の半径方向拡張が自動的であり、ユーザからいすれの追加ステップ、またはカテーテルにおいていすれの追加要素も必要としないことである。さらに、拡張は、半径方向拡張が遠心力に依らず、比較的低い回転速度で、または静止時に発生し得る。近位架台、可撓性部材、遠位架台、および先細遠位部は全て、駆動シャフトとともに回転する。先細遠位部は、必要なときに、可撓性部材が徐々に拡張する位置で動作し始めるために十分な直径のパロット穴を開口し、半径方向に拡張した可撓性部材は、血管中の妨害物を切断、擦過、および／または研削する。妨害物が研磨されるにつれて、可撓性部材は、再び、ユーザからのいすれの介入もなく、半径方向に自動的に適正なサイズになる。いったん妨害物が完全に研磨されると、駆動シャフトの回転は、低減または停止され、ユーザは、カテーテルに対して駆動シャフトを後退させる（および／または、同等に、駆動シャフトに対してカテーテルを前進させる）。駆動シャフトは、カテーテルの内側に近位架台を引っ張り、近位架台は、カテーテルの内側に可撓性部材を引っ張り、そうしている間に、除去するためにそれらを半径方向に圧縮する。

20

【0031】

可撓性部材が後退位置で付勢される実施形態では、操作者によってアクチュエータに印加される近位方向の力が、遠位先細部を近位に移動させ、順に、作動デバイスに対する操作者の近位方向の力によって制御される拡張位置まで、可撓性部材を半径方向外向きに湾曲させる。この実施形態の利点は、拡張位置へと作動させられた時に、ノーズコーンの可撓性部材の直径を能動的に制御する操作者の能力を備えている。加えて、上記のように、可撓性部材を拡張位置へと作動させるために、遠心力は使用されることも必要とされることもない。

30

【0032】

いったん妨害物が完全に研磨されると、駆動シャフトの回転は、低減または停止され、ユーザは、上記で説明されるノーズコーンの実施形態に従って、カテーテルに対して駆動シャフトを後退させる（および／または、同等に、駆動シャフトに対してカテーテルを前進させる）。

40

【0033】

上記の段落は、本開示の概要にすぎず、決して限定的と解釈されるべきではない。より詳細な説明が以下に続く。

【0034】

図1は、典型的な回転式アテローム切除術用デバイスの概略図である。デバイスは、ハンドル部分2と、細長い可撓性駆動シャフトと、ハンドル部分2から遠位に延在する細長いカテーテル10とを含む。駆動シャフトは、ハンドル部分2またはその付近にある制御近位端12から、駆動シャフトの遠位端またはその付近にある研磨ヘッド7にトルクを伝達する。カテーテル10は、駆動シャフトの長さの大部分または全てが配置される、管腔を有する。駆動シャフトはまた、駆動シャフトがガイドワイヤ70上で前進および回転さ

50

せられることを可能にする、内腔も含む。流体供給ライン3が、冷却および潤滑溶液（典型的には、生理食塩水または別の生体適合性流体）をカテーテル10に導入するために提供され得る。

【0035】

ハンドル2は、高速で駆動シャフトを回転させるためのタービン（または同様の回転駆動機構）を含み得る。ハンドル2は、典型的には、管4を通して送達される圧縮空気等の動力源に接続され得る。一対の光ケーブル5も、タービンおよび駆動シャフトの回転の速度を監視するために提供され得る。そのようなハンドルおよび関連器具に関する詳細は、当該業界で周知であり、例えば、参照することによりその全体が本明細書に組み込まれる、1994年5月24日にDavid C. Authらに発行され、「Clinical ly practical rotational angioplasty system」と題された米国特許第5,314,407号で説明されている。ハンドル2はまた、望ましくは、カテーテル10およびハンドルの本体に対してタービンおよび駆動シャフトを前進および後退させるための制御ノブ6も含む。10

【0036】

操作中に駆動シャフトを回転させるいくつかの方法がある。大部分の場合において、モータが、駆動シャフトの近位端またはその付近で、駆動シャフトに取り付けられる。そのようなモータのための好適な制御システムは、参照することによりその全体が本明細書に組み込まれる、「Control system for rotational angioplasty device」と題され、米国特許出願公公開US2003/0120296 A1号として2003年6月26日に公開された、Shturmanらに対する米国特許出願第10/272,126号で開示されている。20

【0037】

駆動シャフト回転の他の方法も可能である。例えば、ユーザが、手動で駆動シャフトを直接回転させることができる。別の実施例として、ユーザが、駆動シャフトに接続されたクランクを旋回させることができる。さらなる実施例として、ユーザがクランクを旋回させることができ、クランクは、クランクの回転速度より特定の係数だけ駆動シャフトの回転速度を増加させる、歯車付きシステムを駆動する。他の好適な回転生成システムも可能である。

【0038】

本願は、主に、研磨ヘッド7の設計を対象とする。この側面では、その制御部と入出力部とともにカテーテル10、ガイドワイヤ70、およびハンドル2を含む、図1の公知のアテローム切除術用デバイスの他の要素の多くまたは全てが、本開示ヘッド設計とともに使用され得る。30

【0039】

図1は、研磨ヘッド7を越えて延在するガイドワイヤ70を示すことに留意されたい。典型的には、ガイドワイヤ70は、血管に挿入されるアテローム切除術用デバイス1の第1の要素である。カテーテル10よりもはるかに細いため、ガイドワイヤ70は、挿入点から妨害物まで患者の血管系を通してナビゲートすることがはるかに容易である。いったんガイドワイヤ70が妨害物に到達すると、カテーテル10は、研磨ヘッド7が妨害物またはその付近に好適に位置するまで、ガイドワイヤ70に沿って前進させられ得る。40

【0040】

いったん研磨ヘッド7が配置されると、ガイドワイヤに利用可能ないくつかの選択肢がある。本明細書で考慮される大部分の場合において、ガイドワイヤ70は、定位置に残され、研磨ヘッド7の遠位端を越えて延在する。これは、使用中に遠位架台の安定性を提供する。他の場合においては、ガイドワイヤ70は、研磨ヘッドの中へ、または研磨ヘッドを越えて延在しないように、部分的にカテーテル10の中へ後退させられ得る。さらに他の場合においては、ガイドワイヤ70は、完全にカテーテル10から後退させられ得る。妨害物が除去された後、後退が挿入点からカテーテル10を引っ張ることを伴い、患者の血管系を通した特定のナビゲーションを必要としないため、カテーテル10を後退させる50

ことは、ガイドワイヤ70の使用を必要としない。

【0041】

図2および3は、軸方向に並進可能かつカテーテル20内で回転可能に配置される、駆動シャフト10の遠位端に動作可能に取り付けられる、例示的な研磨ノーズコーン7Aを示す。研磨ノーズコーン7Aは、好適な切断または研削材料のワイヤまたは細片であり得る、複数の可撓性の細長い部材100を備えている。ワイヤは、円形断面を有してもよく、または、それらの切断あるいは擦過能力を強化し得る非対称断面を有し得る。例えば、非対称断面は、半円形、三角形、長方形、正方形であり得、および/または1つ以上の角を含み得る。図2では、可撓性部材100は、カテーテル100の管腔の内側、および後退位置にあり、半径方向に圧縮され、軸方向に延在させられる。図3では、可撓性部材100は、カテーテル100の外側にあり、かつ拡張位置で使用中であり、軸方向に圧縮され、半径方向に拡張される。
10

【0042】

図示されるように、部材100の近位端は、全て近位架台40に取り付けられる。場合によっては、部材100のうちのいくつかまたは全ては、近位架台40に取り付く前に相互に取り付き得る。他の場合においては、部材100は、近位架台40のみに取り付き得、相互に取り付かない。近位架台40は、大部分の場合において駆動シャフトの遠位端またはその付近にある駆動シャフト10に、機械的かつ回転可能に連結される。駆動シャフト10が回転するにつれて、近位架台40も回転する。同様に、駆動シャフト10がカテーテル20内で軸方向に並進させられた場合、近位架台40が追随する。近位架台40は、駆動シャフト10と一緒に作られてもよく、または、駆動シャフト10とは別に作られ、駆動シャフト10に取り付けられてもよい。多くの場合において、駆動シャフト10は、1つ以上のらせんコイル状巻きワイヤとして形成され、近位架台40は、駆動シャフト10の遠位端に動作可能に取り付けられる固体構造である。
20

【0043】

可撓性部材100の近位端が共通近位架台40に取り付けられる、同じ方式で、可撓性部材の遠位端は、遠位先細部102に動作可能に取り付けられるか、またはそれと一緒に作られる、共通遠位架台50に取り付けられる。場合によっては、部材100のうちのいくつかまたは全ては、遠位先細部102に動作可能に取り付けられるか、またはそれと一緒に作られる、遠位架台50に取り付く前に相互に取り付き得る。他の場合においては、部材100は、遠位架台50のみに取り付け得、相互に取り付かない。全ての場合において、遠位先細部102は、遠位架台50、可撓性部材30A、および近位架台40を介して、駆動シャフト10と接続される。したがって、遠位先細部102は、駆動シャフト10、可撓性部材100、ならびに近位および遠位架台40、50と連携して並進し、回転する。
30

【0044】

多くの場合において、ガイドワイヤ70は、近位および遠位架台40、50を通過し、かつ可撓性部材100内の管腔45(図3に示される)を通過し、ある実施形態では、駆動シャフト10が回転するときに、近位および遠位架台40、50ならびに可撓性部材100を、駆動シャフト10の回転軸に沿ってほぼ中心に保つ。そのような安定性は、概して回転式アテローム切除術に必要とされる高回転速度、例えば、20,000 rpm以上で有用であり得る。
40

【0045】

図3に示されるように、可撓性部材100は、拡張梢円外形を備え、各可撓性部材100は、円周方向に、かつ隣接する可撓性部材100から角度をつけて等距離で配設されている。この配設は、駆動シャフトの回転軸上に質量中心を伴う、対称な複数の可撓性部材100をもたらす。したがって、拡張した可撓性部材100の高速回転は、拡張した可撓性部材の静止直径と同等である回転(および研磨/切断)直径を達成する。

【0046】

代替実施形態は、少なくとも部分的に梢円形の外形を有する可撓性部材100を備えてよく、複数の可撓性部材100の一部分が、上記で説明されるような梢円外形を備えて
50

いる一方で、可撓性部材 100 の他の部分は、1つの可撓性部材 100 から次の隣接する可撓性部材 100 まで、より大きいまたは小さい距離で配設されている。この代替配設は、駆動シャフト 10 の回転軸上にない可撓性部材の質量中心を伴う、非対称な複数の可撓性部材 100 をもたらす。結果として、研磨ノーズコーンの高速回転は、参照することによりその全体が本明細書に組み込まれる、Shturmanに対する米国特許第 6,494,890 号で十分に説明されているように、偏心または軌道運動をもたらす。偏心または非対称な複数の可撓性部材 100 の利点は、拡張した複数の可撓性部材 100 の回転（および研磨／切断）直径が、拡張した複数の可撓性部材 100 の静止直径よりも大きいことである。これは順に、とりわけ外傷を低減する、より薄型の研磨要素、すなわち、研磨ノーズコーン 7A が患者の血管系に挿入されることを可能にする。

10

【0047】

駆動シャフトの回転軸からの質量中心のオフセットを達成するために、代替機構が採用され得る。例えば、複数の可撓性部材 100 のうちの1つ以上の少なくとも一部は、残りの可撓性部材 100 の密度よりも高密度または低密度である密度の材料を備え得る。当業者であれば、そのような配設での実用性、ならびに本発明に設計され得る多数の置換を認識するであろう。それぞれのそのような結果として生じる実施形態は、十分に本発明の範囲内である。

【0048】

遠位先細部 102 は、可撓性部材 100 より遠位に、かつ可撓性部材 100 に隣接して位置し、上記で説明されるように、遠位架台 50 によってそれに接続される。遠位先細部 102 は、近位固定円筒外形と、遠位固定円錐外形を備えている。遠位先細部 102 はさらに、ガイドワイヤ 70 上の軸方向並進を可能にするように、それを通る管腔（図示せず）を備えている。遠位架台 50 が遠位先細部 102 に動作可能に取り付けられるか、またはそれと一体であるため、遠位架台 50 は、ガイドワイヤ 70 に沿って、自由に軸方向に並進または摺動できる。

20

【0049】

可撓性部材 100 および遠位先細部 102 の外面は、全体または部分的に、研磨材で被覆され得る。研磨材は、ダイヤモンド粒子、溶融石英、窒化チタン、炭化タングステン、酸化アルミニウム、炭化ホウ素、または他のセラミック材料等の、任意の好適な材料であり得る。場合によっては、研磨材は、好適な結合剤によって可撓性部材 100 および遠位先細部 102 の外部に直接取り付けられる、ダイヤモンドチップまたはダイヤモンドダスト粒子を含む。材料は、従来の電気めっきまたは融合技術（例えば、参照することによりその全体が本明細書に組み込まれる、米国特許第 4,018,576 号を参照）等の、周知の技法を使用して取り付けられてもよい。代替として、可撓性部材 100 および／または遠位先細部 102 の外面は、機械的および／または化学的に粗面化されてもよく、および／または、サンディング、研削、切断、または薄切表面を提供するように、レーザと同様に、エッティングまたは切断され得る。

30

【0050】

可撓性部材 100 は、切断表面を提供するように、両側に沿って鋭い切断側縁 104 を備えている。これらの切断側縁 104 は、図 2 のように、ノーズコーンが拡張位置にある時のみに露出される。そうでなければ、図 1 のように後退位置にある時に、切断縁 104 は露出されない。

40

【0051】

したがって、ノーズコーンは、遠位先細部 102 および後退した可撓性部材 100 の研磨表面に沿って、閉塞物質の研削を可能にする。加えて、拡張した可撓性部材 100 は、閉塞物質の切断を可能にする。

【0052】

図に提供されるように、破片流が駆動シャフトの管腔を近位に通り、閉塞から離れることを可能にするように、当技術分野で周知であるような吸引手段が提供され得る。代替として、本発明のアテローム切除方法中に生成される破片を捕捉するために、同様に当技術

50

分野で周知であるような遠位保護デバイスが採用され得る。

【 0 0 5 3 】

本明細書で記載される、本発明およびその用途の説明は、例証的であり、本発明の範囲を限定することを目的としない。本明細書で開示される実施形態の変化例および修正が可能であり、実施形態の種々の要素の実用的な代替案および同等物が、本特許文献を検討すると、当業者に理解されるであろう。本明細書で開示される実施形態のこれらおよび他の変化例および修正は、本発明の範囲および精神から逸脱することなく、行われ得る。

【 义 1 】

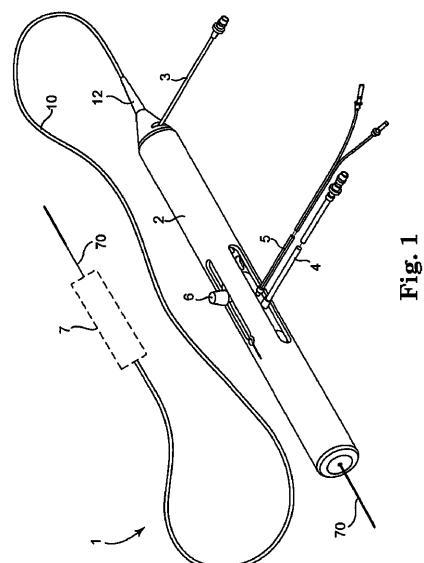


Fig. 1

【 义 3 】

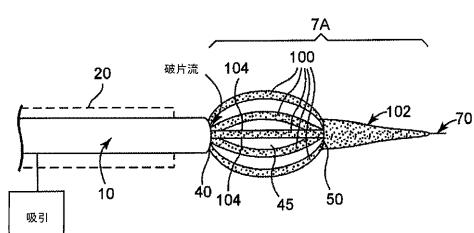


Fig. 3

【 図 2 】

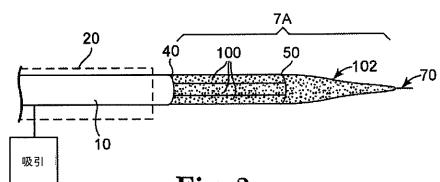


Fig. 2

フロントページの続き

- (72)発明者 リバース , ジョディー
アメリカ合衆国 ミネソタ 55330 , エルク リバー , 226ティーエイチ ストリート
ノースウエスト 9881
- (72)発明者 ウェルティー , ライアン
アメリカ合衆国 ミネソタ 55449 - 5592 , ブレイン , 121エスティー サークル
エヌイー 2411 ユニット エー
- (72)発明者 カンプロン , マット
アメリカ合衆国 ミネソタ 55112 , マウンズビュー , ロング レイク ロード 514
3
- (72)発明者 フランキーノ , ディビッド シー .
アメリカ合衆国 ウィスコンシン 53718 , マディソン , チペワ ドライブ 4010
- (72)発明者 カールセン , ケント ジェフリー
アメリカ合衆国 ウィスコンシン 53549 , ジェファーソン , ヒルブランド ドライブ
1147
- (72)発明者 ラザム , スティーブン
アメリカ合衆国 ウィスコンシン 53590 , サン プレイリー , キャリッジ ドライブ
1125

審査官 菅家 裕輔

- (56)参考文献 特開平02-234753 (JP, A)
米国特許第05030201 (US, A)
特表2003-504090 (JP, A)
特表平08-509639 (JP, A)
特表2001-505450 (JP, A)
特開2003-290235 (JP, A)
米国特許第05318576 (US, A)
米国特許出願公開第2005/0149084 (US, A1)
特表2004-514463 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 61 B 17 / 00 - 17 / 3207