

【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 2 年 6 月 18 日 (2020.6.18)

【公表番号】特表 2019-520903 (P2019-520903A)
 【公表日】令和 1 年 7 月 25 日 (2019.7.25)
 【年通号数】公開・登録公報 2019-030
 【出願番号】特願 2018-567159 (P2018-567159)
 【国際特許分類】

A 6 1 B 18/14 (2006.01)

A 6 1 B 18/24 (2006.01)

A 6 1 B 18/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 18/14

A 6 1 B 18/24

A 6 1 B 18/02

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 5 月 8 日 (2020.5.8)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 3 9】

以上の説明は、本発明をより良く理解するためであり、本発明の範囲内にある修正は当業者には明らかなので、上記説明から不要な限定を認めるべきではない。

本発明には、実施態様として、以下の参考例 2 2 ないし 4 3 も含まれる。

[参考例 2 2]

僧帽弁クリップを除去する又は前記僧帽弁の前尖を除去又は改変する経心尖方法であって、

左心室の中へその後左心房の中へ挿入するためのガイドカテーテルを提供することと、
 前記左心室の中へ挿入するための送達カテーテルを提供することと、

(i) 前記ガイドカテーテルを通過して前記送達カテーテルを移動するための折畳み状態と、
 (i i) 前記僧帽弁の少なくとも一部分を束縛するために前記僧帽弁に事前配置された僧帽弁クリップ又は前記僧帽弁の前尖を捕捉するための展開状態と、を有するスネアヘッドを提供することと、

前記折畳み状態と前記展開状態との間の前記スネアヘッドの移行を制御するためにスネアヘッドコントローラを提供することと、

前記事前配置された僧帽弁クリップを少なくとも部分的に取り囲むために前記スネアヘッドにスネアバスケットを設置することと、

前記事前配置された僧帽弁クリップを取り囲む組織又は前記前尖を切除するように構成された 1 つ又は複数の切除用送達カテーテルを前記スネアヘッドに設置することと、

前記展開状態において前記スネアバスケットの位置及び / 又はサイズを制御しかつ前記展開状態において前記組織への切除源送達を制御するように前記スネアヘッドコントローラを構成することと、

を含む、僧帽弁クリップを除去する又は前記僧帽弁の前尖を除去又は改変する経心尖方法。

[参考例 2 3]

除去された僧帽弁クリップを置換するために前記僧帽弁の中へ経カテーテル弁を留置す

るための留置機構を提供する、参考例 2 2 に記載の僧帽弁クリップを除去する又は前記僧帽弁の前尖を除去又は改変する経心尖方法。

[参考例 2 4]

前記僧帽弁クリップの除去を可能にするために前記僧帽弁クリップに隣接する組織又は前記前尖を切除するための高周波エネルギーを供給するために前記 1 つ又は複数の切除用送達カテーテルの各々の近位端に電極を設置する、参考例 2 2 又は 2 3 に記載の僧帽弁クリップを除去する又は前記僧帽弁の前尖を除去又は改変する経心尖方法。

[参考例 2 5]

前記電極と電氣的に連絡する電源を提供する、参考例 2 4 に記載の僧帽弁クリップを除去する又は前記僧帽弁の前尖を除去又は改変する経心尖方法。

[参考例 2 6]

スイッチを提供することであって、前記スイッチが、前記電源から前記電極への電流の流れを交互に許容し停止する、参考例 2 5 に記載の僧帽弁クリップを除去する又は前記僧帽弁の前尖を除去又は改変する経心尖方法。

[参考例 2 7]

前記 1 つ又は複数の切除用送達カテーテルの各々の近位端に、前記僧帽弁クリップの除去又は前記前尖の除去又は改変を可能にするために前記僧帽弁クリップに隣接する組織又は前記前尖を切除するためのレーザー切除信号を送るために配置された光ファイバを設置する、参考例 2 2 ~ 2 6 のいずれかに記載の僧帽弁クリップを除去する又は前記僧帽弁の前尖を除去又は改変する経心尖方法。

[参考例 2 8]

切除源を提供することであって、前記切除源が、高周波源、レーザー源及び寒剤熱源の 1 つである、参考例 2 2 ~ 2 7 のいずれかに記載の僧帽弁クリップを除去する又は前記僧帽弁の前尖を除去又は改変する経心尖方法。

[参考例 2 9]

前記切除源として 2 5 0 ~ 5 0 0 k H z の範囲の高周波信号を与える、参考例 2 8 に記載の僧帽弁クリップを除去する又は前記僧帽弁の前尖を除去又は改変する経心尖方法。

[参考例 3 0]

前記スイッチの遠隔制御を提供する、参考例 2 6 ~ 2 9 のいずれかに記載の僧帽弁クリップを除去する又は前記僧帽弁の前尖を除去又は改変する経心尖方法。

[参考例 3 1]

電源としてバッテリーを提供する、参考例 2 5 ~ 3 0 のいずれかに記載の僧帽弁クリップを除去する又は前記僧帽弁の前尖を除去又は改変する経心尖方法。

[参考例 3 2]

前記留置機構として前記送達カテーテルを提供する、参考例 2 3 ~ 3 1 のいずれかに記載の僧帽弁クリップを除去する又は前記僧帽弁の前尖を除去又は改変する経心尖方法。

[参考例 3 3]

前記スネアバスケットにおいて医療用プラスチック及び医療用金属の少なくとも 1 つを提供する、参考例 2 2 ~ 3 2 のいずれかに記載の僧帽弁クリップを除去する又は前記僧帽弁の前尖を除去又は改変する経心尖方法。

[参考例 3 4]

前記スネアヘッドにおいて形状記憶材料を提供する、参考例 2 2 ~ 3 3 のいずれかに記載の僧帽弁クリップを除去する又は前記僧帽弁の前尖を除去又は改変する経心尖方法。

[参考例 3 5]

前記形状記憶材料としてニチノールを提供する、参考例 3 4 に記載の僧帽弁クリップを除去する又は前記僧帽弁の前尖を除去又は改変する経心尖方法。

[参考例 3 6]

前記スネアヘッドを前記展開状態から前記折畳み状態へ強制的に戻すように構成された前記送達カテーテルの近位端の引込み漏斗を提供する、参考例 2 2 ~ 3 5 のいずれかに記載の僧帽弁クリップを除去する又は前記僧帽弁の前尖を除去又は改変する経心尖方法。

[参考例 3 7]

前記スネアヘッドが前記折畳み状態のとき圧縮されかつ前記スネアヘッドが前記展開状態のとき静止するバネを提供することであって、前記バネが、前記スネアバスケットが前記展開状態ではない限り前記スネアバスケット内で圧縮されるように構成される、参考例 2 2 ~ 3 6 のいずれかに記載の僧帽弁クリップを除去する又は前記僧帽弁の前尖を除去又は改変する経心尖方法。

[参考例 3 8]

前記左心房から肺静脈の中へ挿入するためにガイドカテーテルを提供する、参考例 2 2 ~ 3 7 のいずれかに記載の僧帽弁クリップを除去する又は前記僧帽弁の前尖を除去又は改変する経心尖方法。

[参考例 3 9]

前記スネアバスケットの第 1 バスケット側及び第 2 バスケット側を提供する、参考例 2 2 ~ 3 8 のいずれかに記載の僧帽弁クリップを除去する又は前記僧帽弁の前尖を除去又は改変する経心尖方法。

[参考例 4 0]

前記僧帽弁クリップ又は前記前尖の周りでの前記スネアヘッドの閉鎖を容易にするために前記スネアバスケットに磁石を設置する、参考例 2 2 ~ 3 9 のいずれかに記載の僧帽弁クリップを除去する又は前記僧帽弁の前尖を除去又は改変する経心尖方法。

[参考例 4 1]

前記僧帽弁クリップ又は前記前尖の周りで前記スネアバスケットを縛るために前記スネアバスケット用のコードを提供する、参考例 2 2 ~ 3 9 のいずれかに記載の僧帽弁クリップを除去する又は前記僧帽弁の前尖を除去又は改変する経心尖方法。

[参考例 4 2]

前記スネアヘッドに閉鎖状態と開放状態との間で移動可能な把握ツールを設置する、参考例 2 2 ~ 4 1 のいずれかに記載の僧帽弁クリップを除去する又は前記僧帽弁の前尖を除去又は改変する経心尖方法。

[参考例 4 3]

その中へ前記把握ツールを移動できるチューブを提供する、参考例 4 2 に記載の僧帽弁クリップを除去する又は前記僧帽弁の前尖を除去又は改変する経心尖方法。

【手続補正 2】

【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】

ガイドカテーテルを使用して僧帽弁付近で展開されるように構成された送達カテーテルと、

前記送達カテーテルの遠位端のスネアヘッドであって、前記スネアヘッドが、(i) 前記ガイドカテーテルを通過して前記送達カテーテルを移動するための折畳み状態と (i i) 前記僧帽弁の少なくとも一部分を束縛するために前記僧帽弁に事前配置された僧帽弁クリップを捕捉するため又は前記僧帽弁の前尖の改変又は除去のために捕捉するための展開状態とを有する、スネアヘッドと、

前記送達カテーテルの近位端に接続されかつ前記折畳み状態と前記展開状態との間の前記スネアヘッドの移行を制御するように構成されたスネアヘッドコントローラと、

を備え、

前記スネアヘッドが、少なくとも部分的に前記事前配置された僧帽弁クリップ又は前記前尖を取り囲むためのスネアバスケットを有し、かつ前記事前配置された僧帽弁クリップを取り囲む組織又は前記前尖を切除するように構成された 1 つ又は複数の切除用送達カテーテルを有し、

前記スネアヘッドコントローラが、前記展開状態において前記スネアバスケットの位置及び／又はサイズを制御するように構成され、前記スネアヘッドコントローラが、前記展開状態において前記組織への切除源送達を制御するように構成される、

経心尖除去装置。

【請求項 2】

更に、前記送達カテーテルを展開するために使用される前記ガイドカテーテルを備える、請求項 1 に記載の経心尖除去装置。

【請求項 3】

前記 1 つまたは複数の切除用送達カテーテルの各々の近位端が、前記僧帽弁クリップの除去又は前記前尖の除去又は改変を可能にするために、前記僧帽弁クリップに隣接する組織又は前尖を切除するための高周波エネルギーを供給するための電極を備える、請求項 1 又は 2 に記載の経心尖除去装置。

【請求項 4】

更に、

電極と電氣的に連絡する電源と、

スイッチであって、前記スイッチが、前記電源から前記電極への電流の流れを交互に許容し停止する、スイッチと、

を備える、請求項 1 ～ 3 のいずれかに記載の経心尖除去装置。

【請求項 5】

前記 1 つ又は複数の切除用送達カテーテルの各々の近位端が、前記僧帽弁クリップの除去又は前記前尖の除去又は改変を可能にするために、前記僧帽弁クリップに隣接する組織又は前尖を切除するためのレーザー切除信号を送るために配置された光ファイバを備える、請求項 1 ～ 4 のいずれかに記載の経心尖除去装置。

【請求項 6】

更に、切除源を備え、前記切除源が高周波源、レーザー源及び寒剤熱源の 1 つである、請求項 1 ～ 5 のいずれかに記載の経心尖除去装置。

【請求項 7】

更に、除去された僧帽弁クリップを置換するために経カテーテル弁を前記僧帽弁の中へ留置するための留置機構を備える、請求項 1 ～ 6 のいずれかに記載の経心尖除去装置。

【請求項 8】

前記切除源が 250 ～ 500 kHz の範囲の高周波信号である、請求項 6 に記載の経心尖除去装置。

【請求項 9】

前記スイッチが遠隔的に制御される、請求項 4 ～ 8 のいずれかに記載の経心尖除去装置。

【請求項 10】

前記電源がバッテリーである、請求項 4 ～ 9 のいずれかに記載の経心尖除去装置。

【請求項 11】

前記留置機構が前記送達カテーテルを備え、前記送達カテーテルが、前記経カテーテル弁を収容しかつ弁置換モードにおいて前記除去された僧帽弁クリップを置換するために前記僧帽弁の中へ前記経カテーテル弁を送達するように構成される、請求項 7 ～ 10 のいずれかに記載の経心尖除去装置。

【請求項 12】

前記スネアバスケットが、医療用プラスチック及び医療用金属の少なくとも 1 つを含む、請求項 1 ～ 11 のいずれかに記載の経心尖除去装置。

【請求項 13】

前記スネアヘッドが形状記憶材料を含む、請求項 1 ～ 12 のいずれかに記載の経心尖除去装置。

【請求項 14】

前記形状記憶材料がニチノールである、請求項 13 に記載の経心尖除去装置。

【請求項 15】

更に、前記スネアヘッドを前記展開状態から前記折畳み状態へ強制的に戻すように構成された前記送達カテーテルの近位端の引込み漏斗を備える、請求項 1 ～ 14 のいずれかに記載の経心尖除去装置。

【請求項 16】

前記スネアヘッドが、前記スネアヘッドが前記折畳み状態のとき圧縮されかつ前記スネアヘッドが前記展開状態のとき静止するバネを備え、前記バネが、前記スネアバスケットが前記展開状態ではない限り前記スネアバスケット内で圧縮されるように構成される、請求項 1 ～ 15 のいずれかに記載の経心尖除去装置。

【請求項 17】

前記スネアバスケットが、第 1 バスケット側と第 2 バスケット側とを備える、請求項 1 ～ 16 のいずれかに記載の経心尖除去装置。

【請求項 18】

前記僧帽弁クリップ又は前記前尖の周りでの前記スネアバスケットの閉鎖を容易にするために前記スネアバスケットに磁石が設置される、請求項 1 ～ 17 のいずれかに記載の経心尖除去装置。

【請求項 19】

前記スネアバスケットが、前記僧帽弁クリップ又は前記前尖の周りで前記スネアバスケットを縛るためのコードを備える、請求項 1 ～ 17 のいずれかに記載の経心尖除去装置。

【請求項 20】

前記スネアヘッドが、閉鎖状態と開放状態との間で移動可能でありかつ前記スネアヘッドコントローラによって制御される把握ツールを備える、請求項 1 ～ 19 のいずれかに記載の経心尖除去装置。

【請求項 21】

前記把握ツールが、チューブ内部の位置と前記チューブ外部の位置との間で前記スネアヘッドコントローラによって制御可能に移動できる、請求項 20 に記載の経心尖除去装置。