(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2023-531162
(P2023-531162A)
(43)公表日　令和5年7月21日(2023.7.21)

(51)国際特許分類		ＦＩ			テーマコード（参考）
Ａ６１Ｍ　25/09　(2006.01)		Ａ６１Ｍ	25/09	５２０	４Ｃ１６０
Ａ６１Ｂ　17/34　(2006.01)		Ａ６１Ｍ	25/09	５３０	４Ｃ２６７
Ａ６１Ｍ　25/098 (2006.01)		Ａ６１Ｂ	17/34		
Ａ６１Ｂ　18/14　(2006.01)		Ａ６１Ｍ	25/098		
		Ａ６１Ｂ	18/14		

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全48頁）

(21)出願番号　特願2022-575696(P2022-575696)
(86)(22)出願日　令和3年5月25日(2021.5.25)
(85)翻訳文提出日　令和4年12月8日(2022.12.8)
(86)国際出願番号　PCT/IB2021/054539
(87)国際公開番号　WO2021/255553
(87)国際公開日　令和3年12月23日(2021.12.23)
(31)優先権主張番号　63/041,319
(32)優先日　令和2年6月19日(2020.6.19)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(31)優先権主張番号　63/051,080
(32)優先日　令和2年7月13日(2020.7.13)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(81)指定国・地域　AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA
最終頁に続く

(71)出願人　522368684
ボストン サイエンティフィック メディカル デバイス リミテッド
アイルランド国 Ｈ９１ Ｙ８６８ ゴールウェイ，バリーブリット ビジネス パーク
(74)代理人　100105957
弁理士　恩田 誠
(74)代理人　100068755
弁理士　恩田 博宣
(74)代理人　100142907
弁理士　本田 淳
(72)発明者　バルコヴェツ、クリスチャン
カナダ オンタリオ州 Ｌ４Ｗ ５Ｐ６ ミシサガ，エクスプローラー ドライブ ５
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　偏向可能な細長いガイドワイヤアセンブリ

(57)【要約】
細長いガイドワイヤアセンブリは、細長い導入器アセンブリに沿って選択的に操作されるように構成された遠位セグメントを有する。遠位セグメントは、遠位セグメントが第１の生物学的壁に少なくとも部分的に接触し、遠位セグメントを遠位導入器アセンブリから離れて選択的に伸長させた後に、細長いガイドワイヤアセンブリから第１の生物学的壁にテンティング力を選択的に伝達するように構成されている。
【選択図】図３Ａ

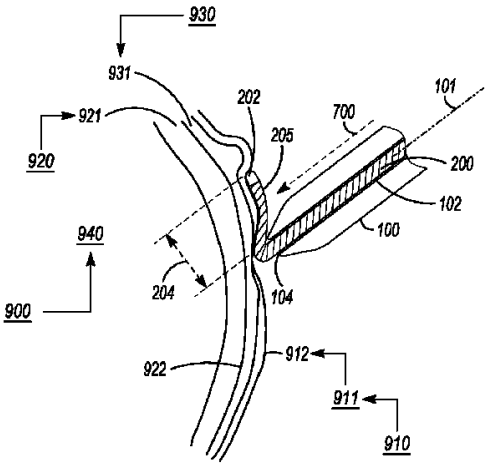


FIG. 3A

【特許請求の範囲】
【請求項１】
患者の第１の生物学的壁、及び前記第１の生物学的壁に近接して選択的に操作され、位置決めされるように構成された細長い導入器アセンブリとともに使用するための装置であって、前記装置が、
前記細長い導入器アセンブリに沿って選択的に操作されるように構成された遠位セグメントを有する、細長いガイドワイヤアセンブリを備え、
前記遠位セグメントは、前記遠位セグメントが前記第１の生物学的壁に少なくとも部分的に接触し、前記遠位セグメントを前記細長い導入器アセンブリの長手方向軸から離れて選択的に伸長させた後に、前記細長いガイドワイヤアセンブリから前記第１の生物学的壁にテンティング力を選択的に伝達するように構成されている、装置。
【請求項２】
患者の第１の生物学的壁、及び前記第１の生物学的壁に近接して位置決めされている第２の生物学的壁、並びに前記第１の生物学的壁に近接して選択的に操作され、位置決めされるように構成された遠位導入器出口ポータルを有する細長い導入器アセンブリとともに使用するための装置であって、前記装置が、
前記細長い導入器アセンブリに沿って選択的に操作されるように構成された遠位穿刺デバイスで終端する遠位セグメントを有する細長いガイドワイヤアセンブリを備え、
前記遠位セグメントは、前記遠位導入器出口ポータルが前記第１の生物学的壁の第１の外面に近接して操作された後に、前記遠位セグメント及び前記遠位穿刺デバイスが前記遠位導入器出口ポータルから離れる選択的な伸長運動に応答して、前記第１の生物学的壁の前記第１の外面に少なくとも部分的に接触するように構成された、遠位長さを有し、
前記遠位セグメントは、前記遠位セグメントの前記遠位長さが、前記第１の生物学的壁に近接して位置決めされている前記第２の生物学的壁を損傷することなく、前記第１の生物学的壁の前記第１の外面に少なくとも部分的に接触した後に、前記細長いガイドワイヤアセンブリに少なくとも部分的に沿ったテンティング力の印加に応答して、前記細長いガイドワイヤアセンブリから前記第１の生物学的壁に前記テンティング力を選択的に伝達するように構成されている、装置。
【請求項３】
前記遠位セグメントは、前記細長いガイドワイヤアセンブリを前記細長い導入器アセンブリから伸長させた後に、前記遠位長さが前記第１の生物学的壁の前記第１の外面と少なくとも部分的に接触することに応答して、前記第１の生物学的壁の前記第１の外面によって、前記細長い導入器アセンブリを通って延在する長手方向軸から離れて偏向されるように構成されている、請求項２に記載の装置。
【請求項４】
前記遠位セグメントの前記遠位長さがまた、前記遠位穿刺デバイスを利用して前記第１の生物学的壁を通して穿刺する間、前記テンティング力を選択的に伝達するように構成されている、請求項２に記載の装置。
【請求項５】
前記細長いガイドワイヤアセンブリが、医療撮像システムによって検出可能であるように構成されている、請求項２に記載の装置。
【請求項６】
前記細長い導入器アセンブリが、医療撮像システムによって検出可能であるように構成されている、請求項２に記載の装置。
【請求項７】
前記細長いガイドワイヤアセンブリが、
前記細長いガイドワイヤアセンブリの前記遠位セグメントに装着された延伸コイル及び圧縮コイルを含み、
前記延伸コイル及び前記圧縮コイルが、互いに離隔され、
前記延伸コイルが、前記圧縮コイルと前記遠位穿刺デバイスとの間に位置決めされ

、
前記延伸コイル及び前記圧縮コイルが、医療撮像システムによって検出可能であるように構成されている、請求項２に記載の装置。
【請求項８】
前記細長いガイドワイヤアセンブリが、
前記細長いガイドワイヤアセンブリの前記遠位セグメントに位置決めされている遠位コイルを含み、
前記遠位コイルが、前記遠位穿刺デバイスに近接して位置決めされ、
前記遠位コイルが、医療撮像システムによって検出可能であるように構成されている、請求項２に記載の装置。
【請求項９】
前記細長いガイドワイヤアセンブリが、
一対の圧縮コイルの間に位置決めされた延伸コイルを含み、
前記延伸コイル及び前記一対の圧縮コイルが、前記細長いガイドワイヤアセンブリの前記遠位セグメントに装着され、
前記一対の圧縮コイルのうちの一方のコイルが、前記遠位穿刺デバイスに近接して位置決めされ、
前記延伸コイル及び前記一対の圧縮コイルが、医療撮像システムによって検出可能であるように構成されている、請求項２に記載の装置。
【請求項１０】
前記細長いガイドワイヤアセンブリが、
前記細長いガイドワイヤアセンブリの前記遠位セグメントに装着された圧縮コイルであって、
前記細長い導入器アセンブリの遠位部分から突出するように構成されている、圧縮コイルと、
前記細長い導入器アセンブリの前記遠位部分から突出するように構成された、前記遠位セグメントに固定された放射線不透過性材料と、を含み、
前記圧縮コイル及び前記放射線不透過性材料が、医療撮像システムによって検出可能であるように構成されている、請求項２に記載の装置。
【請求項１１】
前記細長いガイドワイヤアセンブリが、
前記細長いガイドワイヤアセンブリの前記遠位セグメントに装着された第１の放射線不透過性マーカＡと、
前記第１の放射線不透過性マーカに近接して位置決めされた第２の放射線不透過性マーカＢと、を含み、
前記第１の放射線不透過性マーカＡ及び前記第２の放射線不透過性マーカＢが、医療撮像システムによって検出可能であるように構成されている、請求項２に記載の装置。
【請求項１２】
前記細長いガイドワイヤアセンブリが、
前記細長いガイドワイヤアセンブリの前記遠位セグメントに装着された第１の放射線不透過性マーカＡと、
前記細長いガイドワイヤアセンブリ上の前記第１の放射線不透過性マーカＡに近接して位置決めされた第２の放射線不透過性マーカＢと、を含み、前記細長い導入器アセンブリが、
前記細長い導入器アセンブリの遠位セクションに位置決めされており、かつ前記細長いガイドワイヤアセンブリの前記第１の放射線不透過性マーカＡと前記第２の放射線不透過性マーカＢとの間に位置合わせされて、前記第１の生物学的壁に対する前記遠位セグメントの最適な突出及びテンティング力の最適な印加を確実にする、放射線不透過性マーカＣを含み、
前記第１の放射線不透過性マーカＡ、前記第２の放射線不透過性マーカＢ、及び前記

放射線不透過性マーカＣが、医療撮像システムによって検出可能であるように構成されている、請求項２に記載の装置。

【請求項１３】

前記細長いガイドワイヤアセンブリが、

前記遠位セグメントが前記細長い導入器アセンブリの内部から延在した後に前記遠位導入器出口ポータルで位置決めされるように構成された、エルボー部分と、

第１の放射線不透過性マーカＡであって、前記遠位セグメントが前記細長い導入器アセンブリの前記内部から少なくとも部分的に延在した後に、前記第１の放射線不透過性マーカＡが前記細長い導入器アセンブリの前記内部から延在するようになる方法で、前記細長いガイドワイヤアセンブリの前記遠位セグメントに装着された、第１の放射線不透過性マーカＡと、

第２の放射線不透過性マーカＢであって、前記遠位セグメントが前記細長い導入器アセンブリの前記内部から延在した後に、前記第２の放射線不透過性マーカＢが前記細長い導入器アセンブリの前記内部の中に残るような方法で、前記遠位セグメントに装着された、第２の放射線不透過性マーカＢと、を含み、

前記第１の放射線不透過性マーカＡ及び前記第２の放射線不透過性マーカＢが、医療撮像システムによって検出可能であるように構成されている、請求項２に記載の装置。

【請求項１４】

前記細長いガイドワイヤアセンブリが、

触覚フィードバックを提供するように構成された触覚部分を含み、前記触覚フィードバックは、前記細長いガイドワイヤアセンブリが、前記細長い導入器アセンブリの遠位先端部から前記遠位セグメントの最適な突出量に到達したことを示す、請求項２に記載の装置。

【請求項１５】

前記細長いガイドワイヤアセンブリが、

触覚部分であって、前記遠位セグメントが前記細長い導入器アセンブリの内部から少なくとも部分的に延在した後に、前記触覚部分が前記細長い導入器アセンブリの前記内部から延在するようになる方法で、前記細長いガイドワイヤアセンブリの前記遠位セグメント上に位置決めされた、触覚部分を含み、

前記触覚部分は、触覚フィードバックを提供するように構成されており、前記触覚フィードバックは、前記細長いガイドワイヤアセンブリが、前記細長い導入器アセンブリの遠位先端部から前記遠位セグメントの最適な突出量に到達したことを示す、請求項２に記載の装置。

【請求項１６】

前記細長いガイドワイヤアセンブリが、前記細長いガイドワイヤアセンブリの近位端部に位置決めされた近位視覚マーカを含み、

前記細長い導入器アセンブリが、ハブを含み、

前記近位視覚マーカは、前記近位視覚マーカが露出して、視覚的に検出可能になるような方法で、前記細長い導入器アセンブリの前記ハブから離れて延在するように構成されている、請求項２に記載の装置。

【請求項１７】

前記細長い導入器アセンブリが、前記細長い導入器アセンブリの前記遠位導入器出口ポータルに位置決めされたセンサを含み、

前記センサは、指示信号を提供するように構成されており、前記指示信号は、前記細長いガイドワイヤアセンブリの前記遠位セグメントの前記遠位長さが、前記細長い導入器アセンブリの前記遠位導入器出口ポータルから突出していることを示す、請求項２に記載の装置。

【請求項１８】

前記細長い導入器アセンブリの導入器管腔に沿って注入可能である造影剤が、内部を通って前記遠位導入器出口ポータルから外へ流れ、

前記造影剤は、前記造影剤が、医療撮像システムに、前記遠位穿刺デバイスが前記患者の心臓と接触しているかどうかを判定するために表示される視覚効果を作成させるような方法で、前記医療撮像システムによって検出可能である、請求項２に記載の装置。

【請求項１９】

前記細長いガイドワイヤアセンブリが、

第１のワイヤと、第２のワイヤと、を含み、

前記第１のワイヤ及び前記第２のワイヤは、前記細長いガイドワイヤアセンブリの前記遠位セグメントが前記細長い導入器アセンブリの前記遠位導入器出口ポータルから突出した後に、前記遠位長さが最適な長さよりも小さいことに応答して、互いに接触するように構成されており、

前記第１のワイヤ及び前記第２のワイヤは、前記細長いガイドワイヤアセンブリの前記遠位セグメントが前記細長い導入器アセンブリの前記遠位導入器出口ポータルから突出した後に、前記遠位長さが前記最適な長さよりも大きいことに応答して、互いに接続解除するように構成されている、請求項２に記載の装置。

【請求項２０】

前記細長い導入器アセンブリが、センサを含み、

前記センサは、前記細長い導入器アセンブリの前記センサによって提供された情報に基づいて、前記細長い導入器アセンブリが前記患者内に位置決めされている場所に関するフィードバックを提供するように構成された医療検出システムと電気的に接続されるように構成されている、請求項２に記載の装置。

【請求項２１】

患者の第１の生物学的壁とともに使用するための装置であって、前記装置が、

前記第１の生物学的壁に近接して選択的に操作され、位置決めされるように構成された細長い導入器アセンブリと、

前記細長い導入器アセンブリに沿って選択的に操作されるように構成された遠位セグメントを有する、細長いガイドワイヤアセンブリと、を備え、

前記遠位セグメントは、前記遠位セグメントが前記第１の生物学的壁に少なくとも部分的に接触し、前記遠位セグメントを前記細長い導入器アセンブリから離れて選択的に伸長させた後に、前記細長いガイドワイヤアセンブリから前記第１の生物学的壁にテンティング力を選択的に伝達するように構成されている、装置。

【請求項２２】

患者の第１の生物学的壁、及び前記第１の生物学的壁に近接して位置決めされている第２の生物学的壁とともに使用するための装置であって、前記装置が、

前記第１の生物学的壁に近接して選択的に操作され、位置決めされるように構成された遠位導入器出口ポータルを有する細長い導入器アセンブリと、

前記細長い導入器アセンブリに沿って選択的に操作されるように構成された遠位穿刺デバイスで終端する遠位セグメントを有する細長いガイドワイヤアセンブリと、を備え、

前記遠位セグメントは、前記遠位導入器出口ポータルが前記第１の生物学的壁の第１の外面に近接して操作された後に、前記遠位セグメント及び前記遠位穿刺デバイスが前記遠位導入器出口ポータルから離れる選択的な伸長運動に応答して、前記第１の生物学的壁の前記第１の外面に少なくとも部分的に接触するように構成された、遠位長さを有し、

前記遠位セグメントは、前記遠位セグメントの前記遠位長さが、前記第１の生物学的壁に近接して位置決めされている前記第２の生物学的壁を損傷することなく、前記第１の生物学的壁の前記第１の外面に少なくとも部分的に接触した後に、前記細長いガイドワイヤアセンブリに少なくとも部分的に沿ったテンティング力の印加に応答して、前記細長いガイドワイヤアセンブリから前記第１の生物学的壁に前記テンティング力を選択的に伝達するように構成されている、装置。

【請求項２３】

患者の第１の生物学的壁、及び前記第１の生物学的壁に近接して選択的に操作され、位置決めされるように構成された細長い導入器アセンブリとともに使用するための方法で

あって、前記方法が、
前記細長い導入器アセンブリに沿って遠位セグメントを有する細長いガイドワイヤアセンブリを選択的に操作することと、
前記遠位セグメントが前記第１の生物学的壁に少なくとも部分的に接触し、前記遠位セグメントの少なくとも一部分が前記第１の生物学的壁に平行であるように前記遠位セグメントを前記細長い導入器アセンブリから離れて選択的に伸長させた後に、前記遠位セグメントを介して前記細長いガイドワイヤアセンブリから前記第１の生物学的壁にテンティング力を選択的に伝達することと、を含む、方法。
【請求項２４】
細長いガイドワイヤアセンブリ及び細長い導入器アセンブリを、患者の第１の生物学的壁、及び前記第１の生物学的壁に近接して位置決めされている第２の生物学的壁とともに使用する方法であって、前記方法が、
前記細長い導入器アセンブリに沿って、遠位穿刺デバイスで終端する遠位セグメントを有する前記細長いガイドワイヤアセンブリを選択的に操作することと、
遠位導入器出口ポータルが前記第１の生物学的壁の第１の外面に近接して操作された後に、前記遠位セグメント及び前記遠位穿刺デバイスを前記遠位導入器出口ポータルから離れて選択的に伸長させることと、
前記遠位セグメント及び前記遠位穿刺デバイスを前記遠位導入器出口ポータルから離れて選択的に伸長させた後に、遠位長さを有する前記遠位セグメントを、前記第１の生物学的壁の前記第１の外面と少なくとも部分的に接触させることと、
前記遠位セグメントの前記遠位長さが前記第１の生物学的壁の前記第１の外面に少なくとも部分的に接触し、前記遠位セグメントの少なくとも一部分が前記第１の生物学的壁に平行になった後に、前記細長いガイドワイヤアセンブリに沿って、テンティング力を少なくとも部分的に印加することと、
前記第１の生物学的壁に近接して位置決めされている前記第２の生物学的壁を損傷することなく、前記テンティング力が前記細長いガイドワイヤアセンブリに印加された後に、前記遠位セグメントを介して、前記細長いガイドワイヤアセンブリから前記第１の生物学的壁に前記テンティング力を伝達することと、を含む、方法。
【請求項２５】
前記細長い導入器アセンブリを使用することが、センサを含み、前記センサは、前記細長い導入器アセンブリの前記センサによって提供された情報に基づいて、前記細長い導入器アセンブリが前記患者内に位置決めされている場所に関するフィードバックを提供するように構成された医療検出システムと電気的に接続されるように構成されている、請求項２３に記載の方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本文書は、（Ａ）細長い導入器アセンブリ及び偏向可能な細長いガイドワイヤアセンブリの相乗的組み合わせ（及びその方法）、並びに／又は（Ｂ）細長い導入器アセンブリ１００とともに使用するための偏向可能な細長いガイドワイヤアセンブリ（及びその方法）、並びに／又は（Ｃ）偏向可能な細長いガイドワイヤアセンブリとともに使用するように構成された細長い導入器アセンブリ（及びその方法）の技術分野に関するものである（これらに限定されない）。
【背景技術】
【０００２】
既知の医療デバイスは、医療処置を容易にし、医療提供者が病気の患者の病状を診断及び／又は治療するのに役立つように構成されている。
【発明の概要】
【０００３】
既存の（既知の）ガイドワイヤと関連付けられた少なくとも１つの問題を（少なくと

も部分的に）緩和する必要性が存在することが理解されるであろう。既存の（既知の）ガイドワイヤに関する数多くの研究及び実験の後に、問題及びその解決策の（少なくとも部分的な）理解が（少なくとも部分的に）特定され、以下のように（少なくとも部分的に）明瞭に表現されている。

【０００４】

心外膜アクセスを得ることは、（心筋層に穿刺することなく）心臓の心筋層を取り囲む薄い心膜の層（心膜層とも呼ばれる）に穿孔することを含む。心膜層（心膜嚢とも呼ばれる）は、結合組織から作られた外側層であり、心臓及び大血管のルートを（胸腔内の適所に）保持する。心筋層は、心臓の厚い中間層であり、心筋で構成されている。心膜層に穿刺するために機械的針を使用する場合があり、その場合、ユーザは、下層の（心臓の）心筋層を不用意に損傷すること及び／又は穿刺することをできる限り最良に回避しようとしながら、（針を介して）心膜層に印加される入力される力（テンティング力とも呼ばれる）を制御する場合があることが知られている。

【０００５】

既知の心外膜穿刺法は、相対的に硬い（又は支持された）穿刺デバイスを心膜層に直接向けることを含み、これはまた、下層の心筋層に向かう経路にも直接向けられる。この技術は（残念なことに）、穿刺デバイスの変位（運動）の相対的に小さい変化に応答して、心膜層（及び下層の心筋層）に印加される力（テンティング力）に対するより高い感受性をもたらし得る。その結果、極めて容易に、（穿刺デバイスを介して）過度のテンティング力を心膜層に不用意に印加し、次いで、心筋層を不用意に穿刺（損傷）し得る。心膜層を通して穿刺孔を形成するための（電極及び／又は高周波デバイスからの放射による）高周波エネルギーの印加は、機械的針及び／又はガイドワイヤを使用することと比較して、全体的により安全で、より効果的な方法であり得る。高周波針の鈍電極は、心膜層に位置決めされ得、鈍電極は、高周波エネルギーを放射するように作動され、周囲組織は、（心膜層を通って延在する穿刺孔を形成するために）蒸発させられ得る。

【０００６】

鈍電極を（穿刺孔を形成するために）ほんの一瞬作動させた後に、高周波エネルギーが（迅速に）停止され、この配置により、心筋層の不用意な穿刺の危険度を低減することができる。既知の方法は、上で概説した方法と同様であり、硬い（又は支持された）高周波穿刺デバイスが心膜層に方向付けられる。ユーザは、テンティング力を組織に印加し得る（それによって、組織にテントを形成する）。テンティング力は、停止状態に設置された高周波電極によって印加され得る。高周波エネルギーを作動させた（放射させた）ときに、テント状の組織は、印加された力（テンティング力）が、穿刺孔の形成の結果として、ゼロに減少するまで蒸発する。しかしながら、この既知の方法に関しては、穿刺デバイスの設置、運動、及び／又は変位に応答するテンティング力の高い感受性を考えると、高周波エネルギーを作動させる前に組織を過剰にテント状にさせ易くし得る。心筋層及び心膜層の近接性を考えると、この既知の方法及び／又は既知のデバイスを使用することは、比較的に、不用意に心筋層を穿刺し易いままである。

【０００７】

図１Ａ、図１Ｂ、及び図１Ｃは、関連する既知のデバイスによる既知の高周波穿刺法の側面図を示す。図１Ａは、既知のガイドワイヤアセンブリ２９０（図２Ａを参照されたい）の既知の遠位穿刺デバイス２９２（電極など）が心膜層９１１に対して位置決めされる開始点を示す。図１Ｂは、既知のガイドワイヤアセンブリ２９０から心膜層９１１（組織）に印加されたテンティング力７００を示す。心膜層９１１は、心膜層９１１へのテンティング力７００の印加に応答して、テントの形状を取らされる。高周波エネルギーは、既知の遠位穿刺デバイス２９２から作動及び放射され、それによって、既知の遠位穿刺デバイス２９２（鈍電極）が、テント状の心膜層９１１のゾーンに向かって高周波エネルギーを放射する。図１Ｃは、既知のガイドワイヤアセンブリ２９０に沿って、及びその上を摺動し、図１Ａに示されるようにおよそ開始点まで戻る、心膜層９１１を示す。図１Ａ～図１Ｃに示される実施形態を参照すると、既知の遠位穿刺デバイス２９２（高周波放射デ

バイス）を備えた既知のガイドワイヤアセンブリ２９０は、使用時に、テンティング力７００を組織に印加することによって、心膜層９１１（組織又は生物学的壁）をテント状にする。既知の遠位穿刺デバイス２９２（高周波放射デバイス）は鋭くないので、既知の遠位穿刺デバイス２９２は、組織を機械的に穿刺しない。高周波エネルギーが既知の遠位穿刺デバイス２９２によって印加又はそこから放射されたときに、テント状の心膜層９１１は、印加したテンティング力７００（すなわち、心膜層９１１に印加される）が（図１Ａに示すように）ゼロに戻るまで蒸発し、次いで、心膜層９１１を弛緩させ得る。

【０００８】

図２Ａ及び図２Ｂは、既知の穿刺デバイスを使用する既知の心膜穿刺の拡大側断面図（図２Ａ）及び概略図（図２Ｂ）を示す。

【０００９】

図２Ａを参照すると、（既知のガイドワイヤアセンブリ２９０の）遠位穿刺デバイス２９２の遠位先端部は、心臓９４０の心膜層９１１に向かって（既知の導入器アセンブリ１９０に沿って）方向付けられている。心膜空間９３１は、心膜層９１１と心筋層９２１との間に位置する。この事例は、既知のガイドワイヤアセンブリ２９０及び／又は既知の導入器アセンブリ１９０の変位のわずかな変化に応答して心膜層９１１に印加されたときに、テンティング力７００に対してより高い感受性を示す。

【００１０】

図２Ｂを参照すると、垂直軸３９０は、テンティング力７００の量を表す。水平軸３９２は、既知の導入器アセンブリ１９０及び／又は既知のガイドワイヤアセンブリ２９０の変位の量を表す。第１のゾーン３９４は、既知の遠位穿刺デバイス２９２を作動させたときに、心筋層９２１を損傷することなく心膜層９１１に印加され得るテンティング力７００の比較的安全な範囲を示す。心膜層９１１を通して穿刺する目的は、心膜空間９３１へのアクセスを獲得することであり、それにより、次いで、治療デバイスは、心膜層９１１を通って延在する穿刺孔を介して心筋層９２１及び／又は心外膜層へのアクセスを獲得し得る。心外膜層は、心筋層の上部の薄層であることが理解されるであろう。心外膜アクセスはまた、心膜空間へのアクセスを獲得するための代替案と称することもできる。第２のゾーン３９６は、心膜層９１１に印加したときに、遠位穿刺デバイス２９２を作動させたときに、残念なことに、心筋層９２１を損傷し得る、テンティング力７００の比較的潜在的に危険な範囲を示す。この既知の方法及び／又は既知のデバイスを使用することは、心膜層９１１に印加されるテンティング力７００が、心膜の穿刺及び心筋層９２１の穿刺（損傷）の回避のみを達成するのに十分であり得る条件を達成することの問題点を提示し得ることは明らかである。心膜層９１１に対する電極の単なる接触又は近接が、高周波エネルギーを使用することによって心膜層９１１を通る穿刺孔を蒸発させ得ることが理解されるであろう。心外膜アクセスは、下層の心筋層９２１を損傷することなく心膜層９１１の薄層の穿刺が所望され得るので、極めて高感受性であり得る。心膜の穿刺及び心筋層９２１の穿刺（損傷）の回避のみを達成するために、理想的な量のテンティング力７００を心膜層９１１に印加するための方法及び／又はデバイスが所望され得る。

【００１１】

既存の技術と関連付けられた少なくとも１つの問題を少なくとも部分的に軽減するために、（広範な態様に従って）装置が提供される。この装置は、患者の第１の生物学的壁及び第２の生物学的壁（第２の生物学的壁は、第１の生物学的壁に近接して位置決めされる）、並びに遠位導入器出口ポータルを有する細長い導入器アセンブリとともに使用するためのものである。遠位導入器出口ポータルは、第１の生物学的壁に近接して選択的に操作され、位置決めされるように構成されている。この装置は、細長い導入器アセンブリに沿って選択的に操作されるように構成された遠位穿刺デバイスで終端する遠位セグメントを有する細長いガイドワイヤアセンブリを含み、これに限定されない（備える）。遠位セグメントは、第１の生物学的壁の第１の外面に少なくとも部分的に接触するように構成された遠位長さを有する。これは、遠位導入器出口ポータルが第１の生物学的壁の第１の外面に近接するように操作された後に、遠位セグメント及び遠位穿刺デバイスが遠位導入器

出口ポータルから離れる、選択的な伸長運動に応答して行われる。遠位セグメントは、（第１の生物学的壁に近接して位置決めされている第２の生物学的壁を損傷することなく）遠位セグメントの遠位長さが第１の生物学的壁の第１の外面に少なくとも部分的に接触した後に、細長いガイドワイヤアセンブリに少なくとも部分的に沿ったテンティング力の印加に応答して、細長いガイドワイヤアセンブリから第１の生物学的壁にテンティング力を伝達するように構成されている。

【００１２】

既存の技術と関連付けられた少なくとも１つの問題を少なくとも部分的に軽減するために、（広範な態様に従って）装置が提供される。この装置は、患者の第１の生物学的壁及び第２の生物学的壁（第２の生物学的壁は、第１の生物学的壁に近接して位置決められる）とともに使用するためのものである。この装置は、第１の生物学的壁に近接して選択的に操作され、位置決めされるように構成された遠位導入器出口ポータルを有する、細長い導入器アセンブリを含み、これに限定されない（備える）。細長いガイドワイヤアセンブリは、細長い導入器アセンブリに沿って選択的に操作されるように構成された遠位穿刺デバイスで終端する遠位セグメントを有する。遠位セグメントは、第１の生物学的壁の第１の外面に少なくとも部分的に接触するように構成された遠位長さを有する。これは、遠位導入器出口ポータルが第１の生物学的壁の第１の外面に近接するように操作された後に、遠位セグメント及び遠位穿刺デバイスが遠位導入器出口ポータルから離れる、選択的な伸長運動に応答して行われる。遠位セグメントは、（第１の生物学的壁に近接して位置決めされている第２の生物学的壁を損傷することなく）遠位セグメントの遠位長さが第１の生物学的壁の第１の外面に少なくとも部分的に接触した後に、細長いガイドワイヤアセンブリに少なくとも部分的に沿ったテンティング力の印加に応答して、細長いガイドワイヤアセンブリから第１の生物学的壁にテンティング力を伝達するように構成されている。

【００１３】

既存の技術と関連付けられた少なくとも１つの問題を少なくとも部分的に軽減するために、（広範な態様に従って）方法が提供される。この方法は、細長いガイドワイヤアセンブリ及び細長い導入器アセンブリを患者の第１の生物学的壁及び第２の生物学的壁（第２の生物学的壁は、第１の生物学的壁に近接して位置決められる）とともに使用するためのものである。この方法は、細長い導入器アセンブリに沿って遠位穿刺デバイスで終端する遠位セグメントを有する、細長いガイドワイヤアセンブリを選択的に操作することを含み、これに限定されない（構成される）。この方法はまた、遠位導入器出口ポータルが第１の生物学的壁の第１の外面に近接するように操作された後に、遠位セグメント及び遠位穿刺デバイスを遠位導入器出口ポータルから離れて選択的に伸長させることも含み、これに限定されない。この方法はまた、遠位セグメント及び遠位穿刺デバイスを遠位導入器出口ポータルから離れて選択的に伸長させた後に、遠位セグメント（遠位長さを有する）を第１の生物学的壁の第１の外面と（に対して）少なくとも部分的に接触させることも含み、これに限定されない。この方法はまた、遠位セグメントの遠位長さが第１の生物学的壁の第１の外面に少なくとも部分的に接触した後に、細長いガイドワイヤアセンブリに少なくとも部分的に沿ってテンティング力を印加することも含み、これに限定されない。この方法はまた、（第１の生物学的壁に近接して位置決めされている第２の生物学的壁を損傷することなく）テンティング力が細長いガイドワイヤアセンブリに印加された後に、遠位セグメントを介して、細長いガイドワイヤアセンブリから第１の生物学的壁にテンティング力を伝達することも含み、これに限定されない。

【００１４】

他の態様は、特許請求の範囲において特定される。非限定的な実施形態の他の態様及び特徴は、添付の図面を用いて非限定的な実施形態の以下の詳細な記載を検討すると、ここで当業者には明らかになり得る。この概要は、詳細な説明において以下で更に記載される簡略化された形式で概念を紹介するために提供される。この概要は、開示された主題の潜在的な重要な特徴又は可能な本質的な特徴を特定することを意図するものではなく、開示された各実施形態又は開示された主題の全ての実現形態を記載することを意図するもの

ではない。図及び以下の記載は、例示的な実施形態をより具体的に例示するものである。

【図面の簡単な説明】

【００１５】

非限定的な実施形態は、添付の図面と併せて解釈されるときに、非限定的な実施形態の以下の詳細な記載を参照することによってより完全に理解され得る。

【図３Ａ】細長いガイドワイヤアセンブリの実施形態の断面図を示す。

【図３Ｂ】細長いガイドワイヤアセンブリの実施形態の第１の生物学的壁の組織のひだ形成を示す図３Ａの拡大図を示す。

【図３Ｃ】可撓性導入器１００の組織のひだ形成を示す細長いガイドワイヤアセンブリの図３Ａの実施形態の断面図を示す。

【図３Ｄ】細長いガイドワイヤアセンブリの実施形態の概略図を示す。

【図３Ｅ】図３Ｂに示される第１の生物学的壁の穿刺後の、細長いガイドワイヤアセンブリの実施形態の断面図を示す。

【図３Ｆ】図３Ｃに示される第１の生物学的壁の穿刺後の、細長いガイドワイヤアセンブリの実施形態の断面図を示す。

【図４Ａ】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリの実施形態の断面図を示す。

【図４Ｂ】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリの実施形態の概略図を示す。

【図５Ａ】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリの実施形態の概略図を示す。

【図５Ｂ】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリの実施形態の概略図を示す。

【図６Ａ】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリとともに使用するための細長い導入器アセンブリの実施形態の断面図を示す。

【図６Ｂ】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリとともに使用するための細長い導入器アセンブリの実施形態の断面図を示す。

【図７Ａ】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリの実施形態の断面図を示す。

【図７Ｂ】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリの実施形態の断面図を示す。

【図７Ｃ】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリの実施形態の側面図を示す。

【図７Ｄ】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリの実施形態の側面図を示す。

【図７Ｅ】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリの実施形態の断面図を示す。

【図７Ｆ】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリの実施形態の側面図を示す。

【図８Ａ】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリの実施形態の断面図を示す。

【図８Ｂ】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリの実施形態の断面図を示す。

【図８Ｃ】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリの実施形態の断面図を示す。

【図９】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリの一実施形態の側面図を示す。

【図１０】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリの一実施形態の断面図を示す。

【図１１Ａ】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリの実施形態の概略図を示す。

【図１１Ｂ】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリの実施形態の概略図を示す。

【図１２Ａ】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリの実施形態の断面図を示す。

【図１２Ｂ】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリの実施形態の概略図を示す。

【図１３】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリの一実施形態の断面図を示す。

【図１４】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリの一実施形態の断面図を示す。

【図１５】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリの実施形態の断面図を示す。

【図１６】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリの実施形態の断面図を示す。

【図１７】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリの実施形態の断面図を示す。

【図１８】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリの実施形態の断面図を示す。

【図１９】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリの実施形態の断面図を示す。

【図２０】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリの実施形態の断面図を示す。

【図２１】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリの実施形態の断面図を示す。

【図２２】図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリの実施形態の断面図を示す。

【００１６】

図面は、必ずしも縮尺通りではなく、仮想線、概略図、及び部分図で示され得る。特

定の事例では、実施形態の理解のために不要な詳細（及び／又は他の詳細が知覚することを困難にする詳細）は、省略され得る。対応する参照符号は、図面のいくつかの図を通して対応する構成要素を示す。様々な図での要素は、単純性及び明確さのために示されており、縮尺通りに描かれていない。図での要素のいくつかの寸法は、開示された様々な実施形態の理解を容易にするために、他の要素に対して強調され得る。加えて、商業的に実行可能な実施形態において有用である、一般的で、よく理解されている要素は、本開示の実施形態の妨げられた視野を提供するために、しばしば示されない。

【００１７】

【表１】

図面において使用される参照番号のリスト

細長い導入器アセンブリ100	最適遠位部分206
導入器管腔102	エルボー部分209
遠位導入器出口ポータル104	軸300
細長いガイドワイヤアセンブリ200	軸302
遠位穿刺デバイス202	第１のゾーン304
遠位長さ204	第２のゾーン306
遠位セグメント205	第１の医療画像401
第２の医療画像402	第２のワイヤ822
STセグメントの上昇500	患者900
電位図信号502	第１の生物学的壁910
テンティング力700	心膜層911
延伸コイル802	第１の外面912
圧縮コイル804	第２の生物学的壁920
遠位コイル806	心筋層921
マーカ808	第２の外面922
触覚部分810	生物学的空間930
ハブ812	心膜空間931
近位視覚マーカ814	心臓940
センサ816	隔膜942
造影剤818	肝臓944
第１のワイヤ821	

【００１８】

非限定的な実施形態の詳細な記載

以下の詳細な記載は、単なる例示であり、記載された実施形態又は記載された実施形態の用途及び使用を限定することを意図するものではない。使用されるように、「例示の」又は「例示的な」という単語は、「例、事例、又は例示として役割を果たす」ことを意味する。「例示の」又は「例示的な」として記載される任意の実装形態は、必ずしも他の実装形態よりも好ましい又は有利であると解釈されるべきではない。以下に記載される実装形態の全ては、当業者が本開示の実施形態を作製又は使用することを可能にするために提供される例示の実装形態であり、本開示の範囲を限定することを意図するものではない。本開示の範囲は、特許請求の範囲によって定義される。記載のために、「上部」、「下部」、「左」、「後方」、「右」、「前方」、「垂直」、「水平」、及びそれらの派生語は、図面に配向された例に関連するものとする。前述の技術分野、背景、要約、又は以下の詳細な説明における任意の表現若しくは暗示された理論によって結び付けることは意図されない。添付の図面に示され、以下の明細書に記載されているデバイス及びプロセスは、添付の特許請求の範囲で定義される例示の実施形態（実施例）、態様及び／又は概念であることも理解されたい。したがって、開示された実施形態に関連する寸法及び他の物理的特性は、特許請求の範囲が別途明示的に述べられない限り、限定的であるとみなされるべきではない。「少なくとも１つ」という語句は、「１つ（ａ）」と等価であることが理解される。態様（実施例、改変、変更、選択肢、変形、実施形態、及びそれらの任意の等価物）は、図面に関して記載される。本開示は、特許請求の範囲によって提供される主題に限定され、本開示は、示され、かつ記載された特定の態様に限定されないことを理解されたい。物品に結合されるように構成された（すなわち、物品に接続される、物品と相互

作用する、その他）デバイスの意味の範囲は、デバイスが直接的又は間接的のいずれかで物品に結合されるように構成されているとして解釈されることが理解されよう。したがって、「ように構成される」は、特に明記しない限り、「直接的又は間接的のいずれかで」の意味を含み得る。

【００１９】

図３Ａに示される実施形態を参照すると、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５（遠位部分）の遠位長さ２０４は、（細長い導入器アセンブリ１００に沿って延在する導入器管腔１０２を介して）導入器アセンブリ１００の遠位導入器出口ポータル１０４から移動して、延在（突出）している。使用時には、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５の遠位長さ２０４が移動して、第１の生物学的壁９１０の第１の外面９１２（又は患者９００の心臓９４０の心膜層９１１）に（少なくとも部分的に）接触して、その上に横たわる（当接する）。テンティング力７００は、細長いガイドワイヤアセンブリ２００から遠位セグメント２０５によって受け取られ、遠位セグメント２０５は、細長いガイドワイヤアセンブリ２００から第１の外面９１２にテンティング力７００を伝達する。第１の外面９１２は、第２の外面９２２の上を滑走し、その結果、遠位セグメント２０５と第１の外面９１２との間の摩擦により、第１の外面９１２が遠位穿刺デバイス２０２の前方にひだを形成し、一方で、遠位長さ２０４の長さに沿って第１の外面９１２に張力を生じさせる。張力及びひだ形成の状態が達成されると（図３Ｂを参照されたい）、（例えば、ＲＦ、又は可撓性ワイヤ若しくはその等価物などの機械的デバイスを使用して）穿刺を行うことができる。

【００２０】

図３Ｂに示される組織のひだ形成及び張力の構成を得るためのワークフローは、以下の通りである。細長い導入器アセンブリ１００が、第１の生物学的壁９１２に近接して位置決めされる。細長いガイドワイヤアセンブリ２００は、導入器管腔１０２を通して前進させられる。遠位穿刺デバイス２０２が、遠位導入器出口ポータル１０４を出て、第１の生物学的壁９１２と接触する。細長いガイドワイヤアセンブリ２００が進行し続ける間、遠位セグメント２０５の遠位長さ２０４が、第１の生物学的壁９１２の上に脱出して（すなわち、遠位セグメント２０５が、第１の生物学的壁９１２に接触した後に、後方に偏向し、第１の生物学的壁９１２の表面の上を前進して、図３Ａの構成に到達して）、遠位穿刺デバイスを第２の生物学的壁９２２と平行に位置決めさせて、遠位穿刺デバイス２０２の前方で第１の生物学的壁９１２の組織の一部分にひだを形成させ、一方で、遠位セグメント２０５の遠位長さ２０４に隣接する第１の生物学的壁９１２の組織の一部分に張力を生じさせる。このワークフローに続いて、図３Ｅに示されるように、遠位穿刺デバイス２０２を介して第１の生物学的壁９１２に穿刺を行い、細長いガイドワイヤアセンブリ２００を心膜空間９３１内へ前進させる。ＲＦベースの遠位穿刺デバイス２０２は、ＲＦエネルギーを介して、第１の生物学的壁９１２に穿刺を行うことができ、一方で、鋭利な機械ベースの遠位穿刺デバイス２０２は、遠位ガイドワイヤアセンブリ２００から突出させ、次いで、遠位ガイドワイヤアセンブリ２００内に後退させることによって、第１の生物学的壁に穿刺を行い、続いて、良好な組織の穿刺を行うことができる。

【００２１】

図３Ｃに示される組織のひだ形成及び張力の構成を得るためのワークフローは、以下の通りである。可撓性の細長い導入器アセンブリ１００が、第１の生物学的壁９１２と接触する。遠位セグメント２０５の遠位長さ２０４が、第１の生物学的壁の上へ脱出し、可撓性の細長い導入器アセンブリ１００を第２の生物学的壁９２２と平行に位置決めさせて、遠位導入器出口ポータル１０４の前方で第１の生物学的壁の一部分にひだを形成し、一方で、遠位セグメント２０５の遠位長さ２０４に隣接する第１の生物学的壁９１２の組織の一部分に張力を生じさせる。このワークフローに続いて、細長いガイドワイヤアセンブリ２００を、導入器管腔１０２を通して前進させる。遠位穿刺デバイスは、図３Ｆに示されるように遠位穿刺デバイス２０２の鋭利な先端部を介して第１の生物学的壁９１２の穿刺が達成されるまで、遠位導入器出口ポータル１０４を出て、第１の生物学的壁９１２内

へ前進する。（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の）遠位セグメント２０５の遠位長さ２０４から第１の生物学的壁９１０に伝達されるテンティング力７００の量は、好都合に、第１の生物学的壁９１０のより大きい部分に広がる（分散する）。図２Ａに示される実施形態とはかなり対照的に、テンティング力７００は、第１の生物学的壁９１０のより小さいセクションにより集中して向けられ、テンティング力７００は、既知のガイドワイヤアセンブリ２９０の既知の遠位穿刺デバイス２９２から第１の生物学的壁９１０に（全体的に）伝達される。図３Ａに示される実施形態を再度参照すると、（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の）遠位穿刺デバイス２０２を利用して、第１の生物学的壁９１０を通って延在する穿刺孔が形成される前に、より少ない量のテンティング力７００が（第１の生物学的壁９１０又は心膜層９１１の）第１の外面９１２に印加され得る。好都合に、この配置は、（図２Ａの実施形態と関連付けられて展開され得る量と比較して）比較的少ない量のテンティング力７００の展開の結果として、第２の生物学的壁９２０（又は心筋層９２１）に不要な損傷を与えることを少なくとも部分的に回避し得る。遠位穿刺デバイスはまた、（図３Ａ、図３Ｂ、及び図３Ｃに示されるように、また、図２Ａの既知の先行技術とは対照的に）第２の生物学的壁９２２から離れて再方向付けされ、もはや第２の生物学的壁９２２に対して垂直ではなくなり、むしろ、第２の生物学的壁９２２に平行に位置決めされる。この平行な構成では、遠位穿刺デバイス２０２が、第２の生物学的壁９２２に不要な損傷を与えることが防止される。

【００２２】

図３Ａに示される実施形態を参照すると、（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の）遠位セグメント２０５の遠位長さ２０４から第１の生物学的壁９１０に伝達されるテンティング力７００の量は、図２Ａに示される実施形態と関連付けられるテンティング力７００の量と比較して比較的少なくなり得ることが理解されるであろう（図２Ａでは、テンティング力７００は、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位穿刺デバイス２０２から第１の生物学的壁９１０に全体的に集中して伝達される）。（図３Ａと関連付けられる）テンティング力７００の量は、（図２Ａ及び／又は図１Ｂに示される）直接的なテンティング方法と比較して、比較的少なくなり得る。好都合に、（図３Ａと関連付けられる）テンティング力７００の量は、細長い導入器アセンブリ１００の変位の変化に対して比較的影響され難くなり得る。

【００２３】

図３Ａに示される実施形態を参照すると、遠位穿刺デバイス２０２の方向は、（図２Ａに示される垂直構成と比較して）第２の生物学的壁９２２と平行であることが理解されるであろう。好都合に、この平行な構成は、遠位穿刺デバイス２０２が第２の生物学的壁９２２に不要な損傷を与えることを防止する。

【００２４】

図３Ｂに示される実施形態を参照すると、第１の生物学的壁９１２の組織が、第２の生物学的壁９２２と平行して位置決めされる遠位穿刺デバイス２０２の前方にひだを形成することが理解されるであろう。このようにして、第１の生物学的壁９１２は、第２の生物学的壁９２２に対する不用意な穿刺又は損傷を伴うことなく、遠位穿刺デバイス２０２によって穿刺することができる。

【００２５】

更に、図３Ｃに示される実施形態（機械的穿刺）を参照すると、第１の生物学的壁９１２の組織が、第２の生物学的壁９２２と平行して位置決めされる遠位導入器出口ポータル１０４の前方にひだを形成することが理解されるであろう。このようにして、第１の生物学的壁は、第２の生物学的壁９２２に対する不用意な穿刺又は損傷を低減又は回避しながら、遠位穿刺デバイス２０２によって穿刺することができる。

【００２６】

図３Ａに示される実施形態を参照すると、（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の）遠位セグメント２０５の遠位長さ２０４は、（導入器管腔１０２を介して細長い導入器アセンブリ１００の）遠位導入器出口ポータル１０４から延在するように構成されている

。

【００２７】

細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５（遠位部分とも呼ばれる）の遠位長さ２０４は、使用時に、（第１の生物学的壁９１０又は心膜層９１１の）第１の外面９１２に接触する（上に横たわる、当接する）。好都合に、この配置は、単に遠位穿刺デバイス２０２から第１の外面９１２に向けたテンティング力７００の全量の可能な（不要な）伝達（又は過度の集中）を回避し得る。この場合、第１の外面９１２は、（第１の外面９１２が比較的多い量のテンティング力７００を受け取り得る図２Ａと比較して）比較的少ない接触（量）のテンティング力７００を受け取り得る。図２Ａを再度参照すると、テンティング力７００の集中した印加が、おそらく、また不用意に、第２の生物学的壁９２０（又は心筋層９２１）の第２の外面９２２に不要な損傷を与え得ることが理解されるであろう。図３Ａを再度参照すると、好都合に、テンティング力７００の量は、（図２Ａに示されるように、当技術分野において既知のものと比較して）第１の外面９１２のより広い部分に分散し得る。このようにして、本発明（図３Ａ～図３Ｄに示される）は、テンティング力７００が第１の外面９１２に印加される間、（遠位穿刺デバイス２０２の作動に応答して）第１の外面９１２を通して穿刺するためのより安全な状態を提示又は提供する。このようにして、本実施形態は、（それに応じて第１の外面９１２が穿刺された後に）第２の外面９２２に不用意な損傷を少なくとも部分的に与えることを回避する。この方法又は配置では、図３Ａに示されるように、（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の）遠位セグメント２０５の遠位長さ２０４によって印加されるテンティング力７００は、（図２Ａに示される場合と比較して）第１の外面９１２の比較的大きい部分と接触する遠位セグメント２０５の遠位長さ２０４に沿って分散し得る。好都合に、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５の遠位長さ２０４を通して（介して）（第１の外面９１２に向かって）印加されるテンティング力７００は、第１の外面９１２に対する細長いガイドワイヤアセンブリ２００及び／又は細長い導入器アセンブリ１００の変位及び／又は位置決めの可能な変化に応答して、比較的低いままである。この配置は、（細長いガイドワイヤアセンブリ２００及び／又は細長い導入器アセンブリ１００の操作を介して）第１の外面９１２にテンティング力７００を課そうとする（与えようとする）ときの状況に対処するための比較的大きい自由度を医師に与え得る。このようにして、（第１の外面９１２へのテンティング力７００の印加に関して）細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５に対する機械的運動のより低い影響度が可能であり得る。細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セクションの長さが遠位導入器出口ポータル１０４から延在して、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５の遠位長さ２０４が第１の外面９１２に接触した後に、テンティング力７００が遠位セグメント２０５の遠位長さ２０４から第１の外面９１２に向かって印加され得る。テンティング力７００が第１の外面９１２に対して維持されている間、（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の）遠位穿刺デバイス２０２を利用して（作動させて）、（好ましくは第２の生物学的壁９２０又は心筋層９２１に不要な損傷を与えることなく）第１の外面９１２を通って延在する穿刺孔を形成し得る。図２０は、遠位穿刺デバイス２０２を利用して、第１の外面９１２を通して延在する穿刺孔を形成することが理解されるであろう。

【００２８】

図３Ｄに示される実施形態を参照すると、グラフ３０１は、図３Ａ、図３Ｂ、及び図３Ｃに示される実施形態に適用可能である。軸３００は、テンティング力７００の量を表す。軸３０２は、細長い導入器アセンブリ１００及び／又は細長いガイドワイヤアセンブリ２００の変位の量を表す。第１のゾーン３０４は、第２の生物学的壁９２０（又は心筋層９２１）を損傷することなく第１の生物学的壁９１０（又は心膜層９１１）に印加され得るテンティング力７００の比較的安全な量の範囲を示す。第２のゾーン３０６は、第１の生物学的壁９１０（又は心膜層９１１）に印加した場合、遠位穿刺デバイス２０２を作動させたときに、残念なことに、第２の生物学的壁９２０（又は心筋層９２１）を損傷し得る、テンティング力７００の比較的潜在的に危険な量の範囲を示す。

【００２９】
図３Ａに示される実施形態を参照すると、第１の生物学的壁９１０（又は心膜層９１１）を穿刺することを含む（限定されない）処置（方法）が提供される。この方法は、次のステップ、すなわち、ステップ（１）、ステップ（２）、ステップ（３）、及びステップ（４）を含む。ステップ（１）は、図１５に示され（関連付けられ）、ステップ（２）は、図１６に示され（関連付けられ）、ステップ（３）は、図１７及び図１８に示され（関連付けられ）、ステップ（４）は、図１９及び図２０に示される（関連付けられる）。ステップ（１）は、細長い導入器アセンブリ１００を介した、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の、第１の生物学的壁９１０（又は心臓９４０の心膜層９１１の第１の外面９１２）への経皮的送達を含む。

【００３０】
ステップ（２）は、（導入器管腔１０２を介した）細長い導入器アセンブリ１００の遠位導入器出口ポータル１０４からの細長いガイドワイヤアセンブリ２００の突出を含む。ステップ（３）は、（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の）遠位穿刺デバイス２０２が、第１の生物学的壁９１０（又は心膜層９１１）の第１の外面９１２に向かって延在して（又は突出して）、最適な接触関係で位置決めされるように、細長いガイドワイヤアセンブリ２００を位置決めすることを含む。ステップ（４）は、（テンティング力７００の印加が、（第２の生物学的壁９２０又は心筋層９２１に損傷を与えることなく）細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位部分の長さから第１の外面９１２に印加された後に、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位穿刺デバイス２０２を利用して、第１の外面９１２を通して穿刺することを含む。ステップ（２）及びステップ（３）に関して、様々なデバイス及び／又は技術を利用して、（細長い導入器アセンブリ１００からの）細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５の遠位長さ２０４の最適な延在（突出）を得ることを支援し得、一方で、好ましくは、（遠位穿刺デバイス２０２を利用して、第１の外面９１２を通って延在する穿刺孔を形成する前に）遠位セグメント２０５の遠位長さ２０４及び遠位穿刺デバイス２０２を、第１の外面９１２と接触配置（関係）に維持し得ることが理解されるであろう。

【００３１】
図３Ａに示される実施形態を参照すると、図３Ａの実施形態は、心臓９４０の心膜空間９３１へのアクセスを得るために利用され得（これに限定されない）、第１の生物学的壁９１０と第２の生物学的壁９２０との間に位置決めされる任意のタイプの生物学的空間９３０に適用可能であり得ることが理解されるであろう。

【００３２】
図３Ａに示される実施形態を参照すると、ステップ（１）に対する選択肢は、以下の選択肢を含み得る。ステップ（１）の選択肢（Ａ）（図４Ａ及び図４Ｂを参照されたい）は、位置決めを評価するための電気解剖学的マッピング（electroanatomic mapping、ＥＡＭ）の使用を含む。ステップ（１）の選択肢（Ｂ）（図５Ａ及び図５Ｂを参照されたい）は、位置決めを評価するための電位図システム（electrogram system、ＥＧＭ）の使用を含む。ステップ（１）の選択肢（Ｃ）（図６Ａ及び図６Ｂを参照されたい）は、硬い又は軟らかい（遠位穿刺デバイス２０２又は他のアクセサリデバイスの使用が、剛性を加え得る）場合がある、先端部の使用を含む。

【００３３】
図３Ａに示される実施形態を参照すると、ステップ（２）に対する選択肢は、以下の選択肢を含み得る。ステップ（２）の選択肢（Ａ）（図７Ａ及び図７Ｂを参照されたい）は、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の突出長さを検出するための放射線不透過性マーカ（ＲＯマーカとも呼ばれる）、延伸コイル、及び／又は圧縮コイル（密及び／又は疎なコイル巻線の領域）の使用を含む。少なくとも１つの放射線不透過性マーカ８０８Ｃもまた、細長い導入器アセンブリ内のその遠位端部（図７Ｇを参照されたい）に埋設され得る。医療撮像システムによって見たときに、ユーザは、次いで、細長い導入器アセンブリ１００上の放射線不透過性マーカを細長いガイドワイヤアセンブリ２００上の２つの放射

線不透過性マーカ（８０８Ａ及び８０８Ｂ）の間に位置合わせして、第１の生物学的壁９１２へのテンティング力の最適な印加のための、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５の最適な長さ２０４が脱出していることを確実にすることができる。ステップ（２）の選択肢（Ｂ）（図８Ａ、図８Ｂ、及び図８Ｃを参照されたい）は、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の突出長さを検出するための遠位及び／又は近位触覚マーカを含む。ステップ（２）の選択肢（Ｃ）（図９を参照されたい）は、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の突出長さを検出するための視覚的指示を提供するように構成された近位視覚マーカを含む。ステップ（２）の選択肢（Ｄ）（図１０を参照されたい）は、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の突出長さを検出するための静電容量感知を含む。ステップ（２）選択肢（Ａ）の変形形態は、以下の変形形態を含み得る。変形形態（Ａ）は、延伸／離隔したコイル（密及び疎な巻線の領域）の使用を含む。変形形態（Ｂ）は、突出する（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の）遠位セクション上にコイルを含む。変形形態（Ｃ）は、深さを測定するための離隔した固体マーカの使用を含む。

【００３４】

図３Ａに示される実施形態を参照すると、ステップ（３）に対する選択肢は、以下の選択肢を含み得る。ステップ（３）の選択肢（Ａ）（図１１Ａ及び図１１Ｂを参照されたい）は、心臓運動と同期する（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の）遠位穿刺デバイス２０２を含む。ステップ（３）の選択肢（Ｂ）（図示せず）は、遠位先端部のテンティング力を感知することを含む。ステップ（３）の選択肢（Ｃ）（図示せず）は、突出セクションの剛性（臨界心筋穿刺閾値を超え得ない）を設定することを含む。ステップ（３）の選択肢（Ｄ）（図１２Ａ及び図１２Ｂを参照されたい）は、接触を視覚化するためにＥＡＭを含む。ステップ（３）の選択肢（Ｅ）（図示せず）は、接触を確認するためにＥＧＭを含む。ステップ（３）の選択肢（Ｆ）（図１３を参照されたい）は、造影剤の注入を含む。ステップ（３）の選択肢（Ｇ）（図１４を参照されたい）は、テンティング力の印加が許容可能又は許容不可能であり得る（高過ぎる場合は、回路を破損する、など）ときに、回路を接続又は遮断するための電気接点を含む。ステップ（３）の選択肢（Ｈ）（図示せず）は、細長い導入器アセンブリ１００に対して垂直な心臓運動が最小になる領域に位置決めされた遠位穿刺デバイスを含む。

【００３５】

図３Ａに示される実施形態を参照すると、ステップ（４）に対する選択肢は、以下の選択肢を含み得る。ステップ（４）の選択肢（Ａ）（図示せず）は、（印加される高周波エネルギーを作動させる時間を最適化するために）第１の生物学的壁９１０（又は心膜層９１１）を蒸発させるのにかかる時間の間のみ、高周波エネルギーを作動させることを含む。ステップ（４）の選択肢（Ｂ）は、約０．５秒未満のみ、高周波エネルギーを作動させることを含む。ステップ（４）の選択肢（Ｃ）（図示せず）は、インピーダンスの変化が検出されたときに（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位部分が穿刺して、生物学的空間９３０又は心膜空間９３１内に入ったときに）、高周波エネルギーを停止させることを含む。

【００３６】

図３Ａに示される実施形態を参照すると、患者９００の第１の生物学的壁９１０及び第２の生物学的壁９２０（第２の生物学的壁９２０は、第１の生物学的壁９１０に近接して位置決めされている）とともに使用するための装置が示されており、遠位導入器出口ポータル１０４を有する細長い導入器アセンブリ１００は、第１の生物学的壁９１０に近接して選択的に操作されて、位置決めされるように構成されている。この装置は、細長い導入器アセンブリ１００に沿って選択的に操作されるように構成された遠位穿刺デバイス２０２で終端する遠位セグメント２０５を有する、細長いガイドワイヤアセンブリ２００を含み、これに限定されない。これは、好ましくは、遠位導入器出口ポータル１０４が第１の生物学的壁９１０の第１の外面９１２に近接して選択的に操作されて、位置決めされた後に、遠位穿刺デバイス２０２が第１の生物学的壁９１０に近接して位置決めされるような方法で行われる。遠位セグメント２０５は、遠位導入器出口ポータル１０４が第１の生

物学的壁９１０の第１の外面９１２に近接して操作された後に、遠位セグメント２０５及び遠位穿刺デバイス２０２が遠位導入器出口ポータル１０４から離れる選択的な伸長運動に応答して、第１の生物学的壁９１０の第１の外面９１２に少なくとも部分的に接触するように構成された遠位長さ２０４を有する。遠位セグメント２０５は、（第１の生物学的壁９１０に近接して位置決めされている第２の生物学的壁９２０を損傷することなく）遠位セグメント２０５の遠位長さ２０４が第１の生物学的壁９１０の第１の外面９１２に少なくとも部分的に接触した後に、細長いガイドワイヤアセンブリ２００に少なくとも部分的に沿ったテンティング力７００の印加に応答して、細長いガイドワイヤアセンブリ２００から第１の生物学的壁９１０にテンティング力７００を伝達するように構成されている。

【００３７】

図３Ａに示される実施形態を参照すると、遠位セグメント２０５は、遠位セグメント２０５の更なる進行の結果として、第１の外面９１２の上に脱出する遠位セグメント２０５が図３Ａの構成に到達するように、細長いガイドワイヤアセンブリ２００を細長い導入器アセンブリ１００から伸長させた後に、遠位長さ２０４が第１の生物学的壁９１０の第１の外面９１２と少なくとも部分的に接触することに応答して、第１の生物学的壁９１０の第１の外面９１２によって、細長い導入器アセンブリ１００を通って延在する長手方向軸１０１から離れて偏向されるように構成されている。

【００３８】

図３Ａに示される実施形態を参照すると、遠位セグメント２０５の遠位長さ２０４はまた、遠位穿刺デバイス２０２を利用して第１の生物学的壁９１０を通して穿刺する間、テンティング力７００を伝達するようにも構成されている。

【００３９】

図３Ａに示される実施形態を参照すると、患者９００の第１の生物学的壁９１０、及び第１の生物学的壁９１０に近接して選択的に操作され、位置決めされるように構成された細長い導入器アセンブリ１００とともに使用するための装置が示されている。この装置は、細長い導入器アセンブリ１００に沿って選択的に操作されるように構成された遠位セグメント２０５を有する細長いガイドワイヤアセンブリ２００を含む（これに限定されない）。遠位セグメント２０５は、遠位セグメント２０５が第１の生物学的壁９１０と少なくとも部分的に接触し、遠位セグメント２０５を（導入器アセンブリ１００の）遠位導入器出口ポータル１０４から離れて選択的に伸長させた後に、細長いガイドワイヤアセンブリ２００から第１の生物学的壁９１０にテンティング力７００を選択的に伝達するように構成されている。

【００４０】

図３Ａに示される実施形態を参照すると、患者９００の第１の生物学的壁９１０、及び第１の生物学的壁９１０に近接して選択的に操作され、位置決めされるように構成された細長い導入器アセンブリ１００とともに使用するための方法が示されている。この方法は、細長い導入器アセンブリ１００に沿って、遠位セグメント２０５を有する細長いガイドワイヤアセンブリ２００を操作することを含み、これに限定されない（構成される）。この方法はまた、遠位セグメント２０５が第１の生物学的壁９１０に少なくとも部分的に接触し、遠位セグメント２０５を（遠位導入器アセンブリ１００の）遠位導入器出口ポータル１０４から離れて選択的に伸長させた後に、遠位セグメント２０５を介して細長いガイドワイヤアセンブリ２００から第１の生物学的壁９１０に選択的にテンティング力７００を伝達することも含む。

【００４１】

図３Ａに示される実施形態を参照すると、細長いガイドワイヤアセンブリ２００及び細長い導入器アセンブリ１００を、患者９００の第１の生物学的壁９１０及び第２の生物学的壁９２０（第２の生物学的壁９２０は、第１の生物学的壁９１０に近接して位置決めされている）とともに使用する方法が示されている。この方法は、細長い導入器アセンブリ１００に沿って細長いガイドワイヤアセンブリ２００（遠位穿刺デバイス２０２で終端

する遠位セグメント２０５を有する、細長いガイドワイヤアセンブリ２００）を選択的に操作することを含み、これに限定されない。この方法はまた、遠位導入器出口ポータル１０４が第１の生物学的壁９１０の第１の外面９１２に近接して操作された後に、遠位セグメント２０５及び遠位穿刺デバイス２０２を遠位導入器出口ポータル１０４から離れて選択的に伸長させることを含む。この方法はまた、遠位セグメント２０５及び遠位穿刺デバイス２０２を遠位導入器出口ポータル１０４から離れて選択的に伸長させた後に、遠位長さ２０４を有する遠位セグメント２０５を第１の生物学的壁９１０の第１の外面９１２と少なくとも部分的に接触させることを含む。この方法はまた、遠位セグメント２０５の遠位長さ２０４が第１の生物学的壁９１０の第１の外面９１２に少なくとも部分的に接触した後に、細長いガイドワイヤアセンブリ２００に少なくとも部分的に沿ってテンティング力７００を印加することも含む。この方法はまた、（第１の生物学的壁９１０に近接して位置決めされている第２の生物学的壁９２０を損傷することなく）テンティング力７００が細長いガイドワイヤアセンブリ２００に印加された後に、遠位セグメント２０５を介して、細長いガイドワイヤアセンブリ２００から第１の生物学的壁９１０にテンティング力７００を伝達することも含む。

【００４２】

図３Ａに示される実施形態を参照すると、構成要素若しくは細長い導入器アセンブリ１００及び／又は細長いガイドワイヤアセンブリ２００は、産業的及び規制的安全規格に準拠する（又は医学的使用に適合する）などのための、性能（絶縁耐力、熱的性能、電気的絶縁、耐腐食性、耐水性、及び／又は耐熱性など）に好適な生体適合性材料特性を含む。好適な材料の選択における考慮事項に関して以下の刊行物を参照する：Ｐｌａｓｔｉｃｓ ｉｎ Ｍｅｄｉｃａｌ Ｄｅｖｉｃｅｓ：Ｐｒｏｐｅｒｔｉｅｓ，Ｒｅｑｕｉｒｅｍｅｎｔｓ，ａｎｄ Ａｐｐｌｉｃａｔｉｏｎｓ、第２版、著者：Ｖｉｎｎｙ Ｒ．Ｓａｓｔｒｉ、ハードカバーＩＳＢＮ：９７８１４５５７３２０１２、発行：２０１３年１１月２１日、出版社：Ａｍｓｔｅｒｄａｍ［Ｐａｙｓ－Ｂａｓ］：Ｅｌｓｅｖｉｅｒ／Ｗｉｌｌｉａｍ Ａｎｄｒｅｗ，［２０１４］。

【００４３】

図３Ａに示される実施形態を参照すると、細長いガイドワイヤアセンブリ２００は、形状記憶材料を含み、形状記憶材料は、操作及び／又は変形された後に、（操作前に）設定されていた元の形状へと戻るように構成されている。形状記憶材料（shape-memory material、ＳＭＭ）は既知であるため、更なる詳細の説明は省略する。形状記憶材料は、形状記憶材料に特定の刺激が付加されたことに応答して、大きくかつ顕著な塑性変形から、元の形状を回復するように構成されている。これは、形状記憶効果（shape memory effect、ＳＭＥ）として知られている。（合金における）超弾性は、形状記憶材料が刺激となる力の存在（付加）下で変形した際に観測され得る。

【００４４】

図３Ａに示される実施形態を参照すると、遠位穿刺デバイス２０２は、ＢＡＹＬＩＳ ＭＥＤＩＣＡＬ ＣＯＭＰＡＮＹ（本社：カナダ）によって製造されるＢＡＹＬＩＳ（商標）ＰＯＷＥＲＷＩＲＥ（登録商標）高周波ガイドワイヤなどの、高周波穿刺デバイスを含む（これに限定されない）。別の実施形態によれば、遠位穿刺デバイス２０２は、機械的切断部分を示す遠位先端部セクションを有する細長いガイドワイヤを含む（これに限定されない）。

【００４５】

図３Ａに示される実施形態を参照すると、細長いガイドワイヤアセンブリ２００は、生体（患者）によって画定された閉鎖空間内に挿入されるように構成されている。ガイドワイヤアセンブリ２００は、（好ましくは）生体によって画定された閉鎖又は蛇行空間（閉鎖空間）内に挿入されるように構成された比較的細い可撓性ワイヤ（細長い可撓性シャフト）を含む。ガイドワイヤアセンブリ２００は、（好ましくは）生体によって画定された閉鎖空間内に位置する体液に対して不浸透性である。

【００４６】

図４Ａ及び図４Ｂは、図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリ２００の実施形態の断面図（図４Ａ）及び概略図（図４Ｂ）を示す。図４Ａ及び図４Ｂは、ステップ（１）の選択肢（Ａ）と関連付けられた実施形態を示す。

【００４７】

図４Ａの実施形態を参照すると、（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の）遠位穿刺デバイス２０２は、第１の生物学的壁９１０（又は患者の心臓の心膜層９１１）を通して穿刺するための、（高周波エネルギーなどの）エネルギーを選択的に放射するように構成されている。遠位穿刺デバイス２０２は、電気解剖学的マッピングシステム（既知であり、図示せず）に電気的に接続される。ステップ（１）選択肢（Ａ）は、位置決めを評価するための電気解剖学的マッピングシステムの使用を含む。

【００４８】

図４Ｂに示される実施形態を参照すると、細長い導入器アセンブリ１００の遠位先端部に位置決めされた感知要素の医療検出及び視覚化は、電気解剖学的マッピングシステム（既知であり図示せず）によって行われ（計算され）得る。電気解剖学的マッピングシステムは、（表示デバイスを介して）遠位穿刺デバイス２０２と関連付けられた第１の医療画像４０１を表示するように構成されている。第１の医療画像４０１は、電気解剖学的マッピングシステム（ＥＡＭ）の視覚的ディスプレイに、ライブ（インシトゥ又はリアルタイム）信号としてレンダリングされる。電気解剖学的マッピングシステムは、（既知であり、図示しない表示デバイスを介して）（患者の）心臓の三次元解剖学的構造を示す視覚的マップを表示するように構成されている。第１の医療画像４０１は、患者の心臓のマッピングされた外形（画像）を表す第２の医療画像４０２に対して示され得る。電気解剖学的マッピングシステムは、細長いガイドワイヤアセンブリ２００が電気解剖学的マッピングシステムに電気的に接続されている場合、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の場所を追跡するように構成されている。細長い導入器アセンブリ１００は、電気解剖学的マッピングシステムとの接続を容易にするように構成され得、また、細長い導入器アセンブリ１００の遠位部分の位置を示すように構成されており、これは、ユーザが、心臓に対する細長い導入器アセンブリ１００の最適な位置決めを得ることを可能にし得る。

【００４９】

図５Ａ及び図５Ｂは、図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリ２００の実施形態の概略図を示す。図５Ａ及び図５Ｂは、ステップ（１）の選択肢（Ｂ）と関連付けられた実施形態を示す。

【００５０】

図５Ａ及び図５Ｂに示される実施形態を参照すると、医療検出システム（既知であり、図示せず）は、組織の電位を測定するように構成されている。医療検出システムは、電位図システム（電位図システムは、身体の表面の代わりに組織内に直接設置された電極によって行われる、生体組織の電位の追跡を提供するように構成されている）と、筋電図検査システム（ＥＭＧシステムは、皮膚に取り付けられた、又は筋肉内に挿入された電極を使用して、筋組織の電気的活動の記録、又はその視覚的表示若しくは可聴信号としての表現を提供するように構成されている）と、その任意の等価物と、を含み得る。細長い導入器アセンブリ１００は、細長い導入器アセンブリ１００の先端部に位置決めされたセンサ（材料）を含む。センサは、電気信号を伝導するように構成され、医療検出システム（例えば、電位図システム）と電気的に接続されるように構成されている。電位図システムは、（細長い導入器アセンブリ１００のセンサによって（から）提供された情報に基づいて）細長い導入器アセンブリ１００が患者の心臓に対して位置決めされた場所に関するフィードバックをユーザに提供し得る。細長い導入器アセンブリ１００が心臓により近づくにつれて、導入器アセンブリ１００のセンサは、電気信号を受信し、その信号を電位図システムに出力することが可能である。細長い導入器アセンブリ１００の先端部が心臓と接触したときに、（細長い導入器アセンブリ１００の）先端部は、（心臓の）組織内に局所的虚血を生じさせ、これは、（図５Ｂに示されるように）ＳＴセグメントの上昇５００が発生することによって見られる電気信号を変化させる。これを使用して、ユーザは、細長い

導入器アセンブリ１００が理想的に位置決めされたことを知ることができる。このようにして、局所的虚血を生じたＳＴセグメントの上昇５００は、電位図信号５０２から視覚化され得る。

【００５１】

図６Ａ及び図６Ｂは、図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリ２００とともに使用するための細長い導入器アセンブリ１００の実施形態の断面図を示す。図６Ａ及び図６Ｂは、ステップ（１）の選択肢（Ｃ）と関連付けられた実施形態を示す。

【００５２】

図６Ａに示される実施形態を参照すると、細長い導入器アセンブリ１００は、比較的軟かい（あまり硬くない）ように構成されている。細長い導入器アセンブリ１００は、細長い導入器アセンブリ１００の遠位部分が第１の生物学的壁９１０（又は患者の心臓の心膜層９１１）の外面にぶつかることに応答して、潰れる及び／又は曲がるように構成されている。この場合は、位置決め中に、より非外傷性であり得る。遠位穿刺デバイス２０２の比較的硬い例又は他の硬いアクセサリデバイスの使用は、組織を通してナビゲーションを支援し得、また、最初に軟らかい導入器アセンブリ１００がタスクを行うことを可能にし得る。例えば、細長い導入器アセンブリ１００は、穿刺デバイスの送達を容易にするための中空管腔を備えた管を含み得る。初期ステップ中に、細長い導入器アセンブリ１００が患者の組織を通して送達される。細長い導入器アセンブリ１００は、この横断を可能にするのに十分な剛性であり得る。しかしながら、心臓に位置決めされると、細長い導入器アセンブリ１００は、必ずしも剛性である必要はない。その結果、遠位穿刺デバイス２０２のより硬い例が含まれ得、遠位穿刺デバイス２０２は、細長い導入器アセンブリ１００によって組織を横断するときに使用され得る。遠位穿刺デバイス２０２のより硬い例は、ステンレス鋼で作製され得、細長い導入器アセンブリ１００の管腔内に挿入される。遠位穿刺デバイス２０２は、適所にある間は細長い導入器アセンブリ１００に対して移動せず、後で、組織の横断に続いて取り外され得る。遠位穿刺デバイス２０２のより硬い例はまた、ＥＧＭ信号を伝達するための導管として機能し得るか（ステップ（１）の選択肢（Ｂ）の場合）、又はＥＡＭシステムに接続して、それらが最初に細長い導入器アセンブリ１００を患者の心臓に対して所望の場所に位置決めしている間、導入器の遠位先端部の位置をユーザに示し得る（ステップ（１）の選択肢（Ａ）場合）。

【００５３】

図７Ａ～図７Ｆは、図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリ２００の実施形態の断面図（図７Ａ、図７Ｂ、及び図７Ｅ）及び側面図（図７Ｃ、図７Ｄ、及び図７Ｆ）を示す。図７Ａ及び図７Ｂは、ステップ（２）の選択肢（Ａ）と関連付けられた実施形態を示す。これらの選択肢は、ユーザが、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５の長さが細長い導入器アセンブリ１００の遠位端部から延在した（突出した）ことを知る（検出する）ことを可能にする。第１の生物学的壁９１０（又は心膜層９１１）の第１の外面９１２に与えられ得るテンティング力７００の量を低減又は最小にするために、（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５の）長さは、好ましくは、最適な長さである。

【００５４】

図７Ａに示される実施形態を参照すると、細長いガイドワイヤアセンブリ２００は、（概して）医療撮像システムによって検出可能であるように構成されている。例えば、細長いガイドワイヤアセンブリ２００は、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５に装着された延伸コイル８０２及び圧縮コイル８０４を含む。延伸コイル８０２及び圧縮コイル８０４は、互いに離隔される。延伸コイル８０２は、圧縮コイル８０４と遠位穿刺デバイス２０２との間に位置決めされる。延伸コイル８０２及び圧縮コイル８０４は、医療撮像システムによって検出可能であるように構成されている。延伸コイル８０２及び圧縮コイル８０４は、遠位セグメント２０５（すなわち、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５の必要な、又は所望の長さ）が細長い導入器アセンブリ１００の遠位部分から突出したときに、ユーザが、医療撮像システムを介して（

例えば、蛍光透視又はＸ線下などで）視覚的に見ることを可能にするように構成されている。延伸コイル８０２は、比較的疎な巻線を有するコイルのセクションを含む。圧縮コイル８０４は、比較的密な巻線を有するコイルのセクションを含む。

【００５５】

図７Ｂに示される実施形態を参照すると、細長いガイドワイヤアセンブリ２００は、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５に位置決めされる遠位コイル８０６を含む。遠位コイル８０６は、遠位穿刺デバイス２０２に近接して位置決めされる。遠位コイル８０６は、医療撮像システムによって検出可能であるように構成されている。遠位コイル８０６は、遠位セグメント２０５（すなわち、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５の必要な、又は所望の長さ）が細長い導入器アセンブリ１００の遠位部分から突出したときに、ユーザが、医療撮像システムを介して（例えば、蛍光透視又はＸ線下などで）視覚的に見ることを可能にするように構成されている。

【００５６】

図７Ｃに示される実施形態を参照すると、細長いガイドワイヤアセンブリ２００は、一対の圧縮コイル８０４の間に位置決めされた延伸コイル８０２を含む。延伸コイル８０２及び一対の圧縮コイル８０４は、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５に装着される。一対の圧縮コイル８０４のうちの一方のコイルは、遠位穿刺デバイス２０２に近接して位置決めされる。延伸コイル８０２及び一対の圧縮コイル８０４は、医療撮像システムによって検出可能であるように構成されている。延伸コイル８０２及び一対の圧縮コイル８０４は、遠位セグメント２０５（すなわち、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５の必要な、又は所望の長さ）が細長い導入器アセンブリ１００の遠位部分から突出したときに、ユーザが、医療撮像システムを介して（例えば、蛍光透視又はＸ線下などで）視覚的に見ることを可能にするように構成されている。

【００５７】

図７Ｄに示される実施形態を参照すると、細長いガイドワイヤアセンブリ２００は、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５に装着された圧縮コイル８０４を含む。圧縮コイル８０４は、細長い導入器アセンブリ１００の遠位部分から突出するように構成されている。圧縮コイル８０４は、細長い導入器アセンブリ１００の遠位端部から突出するように構成された遠位セグメント２０５に固定された放射線不透過性材料を含む。代替的に、放射線不透過性材料は、細長い導入器アセンブリ１００の遠位端部から突出するように構成された遠位セグメント２０５に固定される。圧縮コイル８０４及び放射線不透過性材料は、医療撮像システムによって検出可能であるように構成されている。圧縮コイル８０４及び放射線不透過性材料は、遠位セグメント２０５（すなわち、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５の必要な、又は所望の長さ）が細長い導入器アセンブリ１００の遠位部分から突出したときに、ユーザが、医療撮像システムを介して（例えば、蛍光透視又はＸ線下などで）視覚的に見ることを可能にするように構成されている。

【００５８】

図７Ｅに示される実施形態を参照すると、細長いガイドワイヤアセンブリ２００は、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５に装着された第１の放射線不透過性マーカ８０８Ａを含む。第２の放射線不透過性マーカ８０８Ｂは、細長いガイドワイヤアセンブリ２００上の第１の放射線不透過性マーカ８０８Ａに近接して位置決めされる。第１の放射線不透過性マーカ８０８Ａ及び第２の放射線不透過性マーカ８０８Ｂは、医療撮像システムによって検出可能であるように構成されている。第１の放射線不透過性マーカ８０８Ａ及び第２の放射線不透過性マーカ８０８Ｂは、遠位セグメント２０５（すなわち、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５の必要な、又は所望の長さ）が細長い導入器アセンブリ１００の遠位部分から突出したときに、ユーザが、医療撮像システムを介して（例えば、蛍光透視又はＸ線下などで）視覚的に見ることを可能にするように構成されている。

【００５９】

図７Ｆに示される実施形態を参照すると、細長いガイドワイヤアセンブリ２００は、遠位セグメント２０５が細長い導入器アセンブリ１００の内部から延在した後に遠位導入器出口ポータル１０４に位置決めされるように構成されたエルボー部分２０９を含む。第１の放射線不透過性マーカ８０８Ａは、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５に装着される。これは、遠位セグメント２０５が細長い導入器アセンブリ１００の内部から延在した後に、第１の放射線不透過性マーカ８０８Ａが細長い導入器アセンブリ１００の内部から延在するようになる方法で行われる。例えば、第１の放射線不透過性マーカ８０８Ａは、遠位穿刺デバイス２０２に近接して位置決めされ得る。第２の放射線不透過性マーカ８０８Ｂは、遠位セグメント２０５に装着される。これは、遠位セグメント２０５が細長い導入器アセンブリ１００の内部から延在した後に、第２の放射線不透過性マーカ８０８Ｂが細長い導入器アセンブリ１００の内部に残るような方法で行われる。例えば、第２の放射線不透過性マーカ８０８Ｂは、エルボー部分２０９に近接して位置決めされ得る。第１の放射線不透過性マーカ８０８Ａ及び第２の放射線不透過性マーカ８０８Ｂは、医療撮像システムによって検出可能であるように構成されている。第１の放射線不透過性マーカ８０８Ａ及び第２の放射線不透過性マーカ８０８Ｂは、遠位セグメント２０５（すなわち、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５の必要な、又は所望の長さ）が細長い導入器アセンブリ１００の遠位部分から突出したときに、ユーザが、医療撮像システムを介して（例えば、蛍光透視又はＸ線下などで）視覚的に見ることを可能にするように構成されている。離隔された放射線不透過性マーカ（８０８Ａ、８０８Ｂ）は、深さの測定に使用され得る。離隔された放射線不透過性マーカ（８０８Ａ、８０８Ｂ）は、細長いガイドワイヤアセンブリ２００上の戦略的なセクションに設置され得る。離隔された放射線不透過性マーカ（８０８Ａ、８０８Ｂ）は、細長いガイドワイヤアセンブリ２００が細長い導入器アセンブリ１００の遠位先端部からどのくらい突出しているかに関するフィードバックをユーザに提供し得る。例えば、離隔された放射線不透過性マーカ（８０８Ａ、８０８Ｂ）は、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位先端部に対して約１０ミリメートル間隔で設置され、それによって、蛍光透視又はＸ線下で見たときに、細長いガイドワイヤアセンブリ２００がどのくらい突出しているかに関するフィードバックを提供し得る。

【００６０】

図７Ｇに示される実施形態を参照すると、放射線不透過性マーカ８０８Ｃもまた、細長い導入器アセンブリのその遠位端部に埋設され得る（図７Ｇを参照されたい）。医療撮像システムによって見たときに、ユーザは、次いで、細長い導入器アセンブリ１００上の放射線不透過性マーカを細長いガイドワイヤアセンブリ２００上の２つの放射線不透過性マーカ（８０８Ａ及び８０８Ｂ）の間に位置合わせして、第１の生物学的壁９１２へのテンティング力の最適な印加のための、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５の最適な長さ２０４が脱出していることを確実にすることができる。

【００６１】

図７Ａ～図７Ｇに示される実施形態を参照すると、コイルは、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セクションに固定された放射線不透過性材料を含み得る。コイルは、密及び疎なコイル巻線の領域を有し得る。コイル巻線のパターンは、蛍光透視又はＸ線などの医療用撮像下で見たときに、視覚的に、放射線不透過性の中断を生じさせ得る。例えば、（細長い導入器アセンブリ１００の遠位先端部からの）細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位部分の理想的な突出長さに関するユーザへの指標は、密な巻線の２つの異なるセクションを生じさせるように延伸したコイルであり得る。密なコイル巻線を有する第１の遠位セクションは、細長い導入器アセンブリ１００の遠位部分から延在する（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の）遠位セグメント２０５の理想的な長さを示し得、一方で、延伸コイルセクションは、ユーザが細長いガイドワイヤアセンブリ２００を細長い導入器アセンブリ１００内に引き込む（後退させる）ことを必要とし得る場所示し得る。

【００６２】
図８Ａ、図８Ｂ、及び図８Ｃは、図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリ２００の実施形態の断面図を示す。図８Ａ、図８Ｂ、及び図８Ｃは、ステップ（２）の選択肢（Ｂ）と関連付けられた実施形態を示す。
【００６３】
図８Ａに示される実施形態を参照すると、細長いガイドワイヤアセンブリ２００は、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５上に位置決めされた触覚部分８１０を含む。これは、遠位セグメント２０５が、細長い導入器アセンブリ１００の内部から少なくとも部分的に延在した後に、触覚部分８１０が細長い導入器アセンブリ１００の内部から延在するようになる方法で行われる。触覚部分８１０は、細長いガイドワイヤアセンブリ２００が遠位セグメント２０５の、細長い導入器アセンブリ１００の遠位先端部からの最適な突出量に到達したことをユーザに示す触覚フィードバックを、細長いガイドワイヤアセンブリ２００に接触しているユーザに提供するように構成されている。触覚部分８１０は、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５上に位置決めされる。触覚部分８１０は、（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５の長さ上に）位置決めされる。これは、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５の長さが、細長い導入器アセンブリ１００の内部から離れて延在した後に、触覚部分８１０が露出する（すなわち、細長い導入器アセンブリ１００の外に位置決めされる）ような方法で行われる。
【００６４】
図８Ｂ及び図８Ｃに示されるように実施形態を参照すると、触覚部分８１０は、細長いガイドワイヤアセンブリ２００のガイドワイヤ近位セクションに設置され得る（ガイドワイヤ近位セクションは、細長い導入器アセンブリ１００の近位端部から外部に延在する）。触覚部分８１０は、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５に設置され得る。選択肢に従って、触覚部分８１０は、（所望に応じて）細長いガイドワイヤアセンブリ２００の近位セクション及び遠位セクションに設置され得る。触覚部分８１０は、（ユーザの）触感に基づいて、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の１つのセクションを、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の別のセクションと区別するように構成された、任意の触覚インジケータを含み得る。触覚部分８１０は、それが細長い導入器アセンブリ１００の遠位先端部からの細長いガイドワイヤアセンブリ２００の最適な突出量に到達したという触覚フィードバックをユーザが有するように構成されている。触覚部分８１０は、ユーザの手によって感知され得る（又は細長い導入器アセンブリ１００の遠位部分がそれとともに相互作用し得る）、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の少なくとも１つのセクションの外径の突然の変化を含み得る。触覚部分８１０は、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の外面に形成されたナーリング及び／若しくは溝、又は細長いガイドワイヤアセンブリ２００の残部とは異なると感じる他のタイプのくぼみ及び／若しくは隆起セクションを含み得る。
【００６５】
図９は、図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリ２００の一実施形態の側面図を示す。図９は、ステップ（２）の選択肢（Ｃ）と関連付けられた実施形態を示す。
【００６６】
図９に示される実施形態を参照すると、細長いガイドワイヤアセンブリ２００は、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の近位端部に位置決めされた近位視覚マーカ８１４を含む。細長い導入器アセンブリ１００は、ハブ８１２を含む。細長いガイドワイヤアセンブリ２００の近位視覚マーカ８１４は、（近位にハブ８１２から離れる細長いガイドワイヤアセンブリ２００の運動に応答して）近位視覚マーカ８１４が露出して、ユーザによって視覚的に検出され得るような方法で、細長い導入器アセンブリ１００のハブ８１２から離れて延在するように構成されている。近位視覚マーカ８１４は、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の残部とは視覚的に異なる。近位視覚マーカ８１４は、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の最適な長さが細長い導入器アセンブリ１００の遠位先端部から突出

していることを視覚的に示すように構成されている。

【００６７】

図１０は、図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリ２００の一実施形態の断面図を示す。図１０は、ステップ（２）の選択肢（Ｄ）と関連付けられた実施形態を示す。

【００６８】

図１０に示される実施形態を参照すると、（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５の）遠位長さ２０４の最適な量は、遠位導入器出口ポータル１０４から延在する長さである。遠位長さ２０４の最適な量は、図３Ａに示されるように、（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５の）遠位長さ２０４の最適な量から第１の生物学的壁９１０（又は心膜層９１１）に印加される、（図３に示される）テンティング力７００の所望の量を伝達するように構成されている。細長い導入器アセンブリ１００は、細長い導入器アセンブリ１００の遠位導入器出口ポータル１０４に位置決めされた（静電容量センサなどの）センサ８１６を含む。センサ８１６は、指示信号を提供するように構成されており、指示信号は、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５の遠位長さ２０４の最適な量が、細長い導入器アセンブリ１００の遠位先端部から突出していることを示す。例えば、静電容量センサは、電界を発生させて、電界が乱れたかどうかを判定するように構成されている。細長い導入器アセンブリ１００の遠位セクションに位置決めされた静電容量センサは、（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の）遠位穿刺デバイス２０２が（細長い導入器アセンブリ１００の）遠位導入器出口ポータル１０４から臨界距離（長さ）だけ延在したことを示すように最適化され得る。この配置は、ユーザが、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セクションが細長い導入器アセンブリ１００の遠位部分から十分な距離を延在した（突出した）ことを判定することを可能にする。

【００６９】

図１１Ａ及び図１１Ｂは、図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリ２００の実施形態の概略図を示す。図１１Ａ及び図１１Ｂは、ステップ（３）の選択肢（Ａ）と関連付けられた実施形態を示す。

【００７０】

図１１Ａ及び図１１Ｂに示される実施形態を参照すると、心臓９４０は、（図１１Ａに示される）収縮状態又は収縮期、及び（図１１Ｂに示される）弛緩状態又は拡張期に位置決めされる。第１の外面９１２Ａ（図１１Ｂに示す）は、心臓９４０の弛緩状態中に位置決めされる。細長いガイドワイヤアセンブリ２００Ａ（図１１Ｂに示す）は、心臓９４０の弛緩状態中に位置決めされる。心臓９４０は、心臓９４０の鼓動に応答して、（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の）遠位穿刺デバイス２０２を移動させる。（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の）遠位穿刺デバイス２０２は、（心臓の心膜層９１１の）第１の外面９１２と接触して位置決めされる。遠位穿刺デバイス２０２は、心臓９４０と接触すると、心臓９４０の鼓動と同期的に移動し得る。この協働的な動きは、（蛍光透視システム又はＸ線システムなどの）医療撮像システム上で視覚化され得る。ユーザは、医療撮像システムのディスプレイから遠位穿刺デバイス２０２と（心臓９４０の）心臓運動との同期運動を見て、それら（すなわち、遠位穿刺デバイス２０２及び心臓９４０）が互いに接触しているかどうかを識別することができ、したがって、ユーザは、（心臓９４０の心膜層の）第１の外面９１２を穿刺することを続けるための良好な位置にあり得る。

【００７１】

図１１Ａ及び図１１Ｂに示される実施形態を参照すると、医療撮像システム（Ｘ線機器など）を介した遠位セグメント２０５の観察を利用して、遠位セグメント２０５が心臓などの生物学的特徴部に近接して位置決めされる場合に関して、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５の運動挙動が検出され得る。細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５は、心臓に到達する前は安定している傾向があるが、遠位セグメント２０５が第１の生物学的壁９１０（又は心膜層９１１）の第１の外面９１２に横たわると、又はその後に、遠位セグメント２０５は、心臓の運動（鼓動）とと

もに移動する傾向を有し得る。遠位セグメント２０５と第１の生物学的壁９１０の第１の外面９１２との間に妥当な接触が確立されたことを確認する方法として、（Ｘ線機器などの医療撮像システムを介して観察される）この観察状態を使用して、遠位セグメント２０５が第１の生物学的壁９１０の第１の外面９１２に到達し得ることが確認され得る。

【００７２】

いかなる図面も参照することなく、図示されていないステップ（３）の選択肢（Ｂ）は、心臓に伝達されるテンティング力を感知することを含むことが理解されるであろう。力接触感知デバイス（図示せず）は、（好ましくは、細長い導入器アセンブリ１００の遠位部分から延在する長さで）細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位部分に（上に）位置決めされる。力接触感知デバイスは、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位部分と（心臓９４０の心膜層の）第１の外面９１２との間に物理的接触が生じたかどうかを示す信号を提供するように構成されている。

【００７３】

いかなる図面も参照することなく、図示されていないステップ（３）の選択肢（Ｃ）は、好ましくは臨界心筋穿刺閾値を超える、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の突出セクションの剛性を設定することを含むことが理解されるであろう。細長いガイドワイヤアセンブリ２００の（細長い導入器アセンブリ１００の遠位セクションから突出又は延在する）遠位セクションの剛性は、遠位穿刺デバイス２０２が（心筋層９２１などの）第２の生物学的壁９２０の第２の外面９２２を通して穿刺するための不十分なテンティング力が存在することを確実にするように調整され得る。したがって、第２の生物学的壁９２０（又は心筋層９２１）の第２の外面９２２を通して穿刺し得る（図１０に示される遠位セグメント２０５の最適化された長さの）剛性を提供し得る、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位部分の（図１０に示される）設定された突出長さで、（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の）遠位穿刺デバイス２０２が設置され得る位置が存在しない場合があり、よって、第１の生物学的壁９１０（又は心膜層９１１）の穿刺のみが生じる場合がある。更に、（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の）遠位セグメント２０５の長さのより低い剛性により、細長いガイドワイヤアセンブリ２００が穿刺する可能性が低くなり得る。例えば、細長いガイドワイヤアセンブリ２００が生物学的空間９３０（又は心膜空間９３１）内に前進した後に、遠位穿刺デバイス２０２から放射される高周波エネルギーの放射中に形成され得る焼け跡が、第２の生物学的壁９２０（又は心筋層９２１）に形成され得る。

【００７４】

図１２Ａ及び図１２Ｂは、図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリ２００の実施形態の断面図（図１２Ａ）及び概略図（図１２Ｂ）を示す。

【００７５】

図１２Ａ及び図１２Ｂを参照すると、ステップ（３）の選択肢（Ｄ）と関連付けられた実施形態が示されている。

【００７６】

図１２Ａに示される実施形態を参照すると、遠位穿刺デバイス２０２は、心臓９４０に接触するように位置決めされ、医療撮像システムのシステムディスプレイ上に視覚化することが可能である。

【００７７】

図１２Ｂに示される実施形態を参照すると、電気解剖学的マッピングシステムのディスプレイの（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の）遠位穿刺デバイス２０２の視覚化が示されている。第１の医療画像４０１は、図１２Ａの遠位穿刺デバイス２０２と関連付けられる。第２の医療画像４０２は、図１２Ａの心臓９４０と関連付けられる。電気解剖学的マッピングシステムは、ユーザが、心臓９４０の三次元解剖学的構造をマッピングすることを可能にする。電気解剖学的マッピングシステムは、（細長いガイドワイヤアセンブリ２００が、電気解剖学的マッピングシステムと電気通信して設置されるならば）細長いガイドワイヤアセンブリ２００の場所を追跡するように構成されている。遠位穿刺デバ

イス２０２が選択的にエネルギー（高周波エネルギー）を放射するように構成されている場合、電気解剖学的マッピングシステムは、遠位穿刺デバイス２０２の位置の視覚的指示を提供し得、これは、ユーザが、（図１２Ｂに示されるように）遠位穿刺デバイス２０２と心臓との間に接触が存在するかどうかを判定することを可能にする。

【００７８】

いかなる図面も参照することなく、ステップ（３）の選択肢（Ｅ）は、接触を確認するために電位図システム（ＥＧＭ）を使用することを含むことが理解されるであろう。電位図システムは、組織の電位を測定するように構成されている。遠位穿刺デバイス２０２が、電気信号の伝導に好適であり、かつ電位図システムと接続することができる材料を（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の）遠位セクションに有する状態で、エネルギー（高周波エネルギー）を放射するように構成される場合、電気信号の伝導状態は、遠位穿刺デバイス２０２が心臓９４０と接触しているか（していないか）を示す、（ユーザへの）フィードバックを提供し得る。接触は、局所的虚血を生じさせ、これは、電気信号のＳＴセグメントの上昇として現れる。この関係を使用することは、遠位穿刺デバイス２０２と心臓との間の接触を確認するのに役立ち得る。

【００７９】

図１３は、図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリ２００の一実施形態の断面図を示す。図１３は、ステップ（３）の選択肢（Ｆ）と関連付けられた実施形態を示す。

【００８０】

図１３に示される実施形態を参照すると、造影剤８１８は、細長い導入器アセンブリ１００の導入器管腔１０２に沿って注入可能であり、内部を通って流れて、遠位導入器出口ポータル１０４から外に出る。造影剤８１８は、医療撮像システムによって検出可能である。これは、造影剤８１８が、医療撮像システムに、遠位穿刺デバイス２０２が心臓９４０と接触しているかどうかを判定するために表示される視覚効果を生じさせるような方法で行われる。造影剤８１８は、遠位穿刺デバイス２０２が心臓９４０と接触しているかどうかをユーザが判定するためのより大きい視覚効果を生じさせるように構成されている。造影剤８１８は、導入器管腔１０２を通して注入され得、それに応じて、遠位穿刺デバイス２０２が位置決めされ得る。造影剤８１８は、蛍光透視システム又はＸ線像撮像システムのディスプレイ上の表面及び輪郭を強調し、それによって、（少なくとも部分的に）（心臓９４０の）心陰影の改善された画像外形を提供することができる。より具体的には、（細長い導入器アセンブリ１００の）遠位導入器出口ポータル１０４及び（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の）遠位セグメント２０５が造影剤８１８の近傍に位置決めされた、心臓９４０領域。医療用撮像ディスプレイは、造影剤８１８と関連付けられた暗色セクションを示し得る。それによって、この配置は、（ユーザに対する）視覚化、かつ遠位穿刺デバイス２０２及び心臓９４０が互いに接触し得るかどうかの判定をより容易にする。

【００８１】

図１４は、図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリ２００の一実施形態の断面図を示す。図１４は、ステップ（３）の選択肢（Ｇ）と関連付けられた実施形態を示す。

【００８２】

図１４に示される実施形態を参照すると、細長いガイドワイヤアセンブリ２００は、第１のワイヤ８２１と、第２のワイヤ８２２と、を含む。第１のワイヤ８２１及び第２のワイヤ８２２は、遠位長さ２０４が最適な長さよりも小さくなることに応答して、互いに接触するように構成されている。第１のワイヤ８２１及び第２のワイヤ８２２は、遠位長さ２０４が最適な長さよりも大きくなることに応答して、互いに接続解除するように構成されている。細長いガイドワイヤアセンブリ２００は、（図１０にも示される遠位長さ２０４の最適な量が遠位導入器出口ポータル１０４から延在した後に）遠位導入器出口ポータル１０４に、かつそれと接触して位置決めされた最適な遠位部分２０６を含む。テンティング力７００の最大所望量が到達される場合、第１のワイヤ８２１及び第２のワイヤ８２２は、互いに電気的に接続解除され、それによって、電気回路を遮断し、遠位穿刺デバ

イス２０２へのエネルギー（高周波エネルギー）の送達を停止させる。このようにして、穿刺は、第１の生物学的壁９１０（又は心膜層９１１）を通して形成され得、（Ａ）（第２の生物学的壁９２０又は心筋層９２１の第２の外面９２２を不用意に穿刺し得る）過剰な量のテンティング力７００に到達した場合、又は（Ｂ）遠位穿刺デバイス２０２が、第１の生物学的壁９１０（又は心膜層９１１）の第１の外面９１２から離れて曲がる場合に行うことができない。第１のワイヤ８２１及び第２のワイヤ８２２は、遠位長さ２０４が最適な長さよりも小さくなることに応答して（すなわち、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５が、細長い導入器アセンブリ１００の遠位導入器出口ポータル１０４から突出した後に）、互いに接触するように構成されている。第１のワイヤ８２１及び第２のワイヤ８２２は、遠位長さ２０４が最適な長さよりも大きくなることに応答して（すなわち、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５が、細長い導入器アセンブリ１００の遠位導入器出口ポータル１０４から突出した後に）、互いに接続解除するように構成されている。

【００８３】

いかなる図面も参照することなく、ステップ（３）の選択肢（Ｈ）は、細長い導入器アセンブリ１００に対して垂直な心臓運動が最小になる領域に遠位穿刺デバイスを位置決めすることを含むことが理解されるであろう。この運動の最小化は、遠位セグメントから第１の生物学的壁まで伝達される、細長いガイドワイヤアセンブリに沿ったテンティング力の変化を低減する。このテンティング力の変化の低減は、より一貫した、かつ予測可能な心膜層を通した穿刺を確実にする。

【００８４】

いかなる図面も参照することなく、ステップ（４）の選択肢（Ａ）は、心膜を蒸発させるのにかかる時間にわたって高周波エネルギーを作動させ、それによって、高周波エネルギー）を印加するための持続期間を最適化することが理解されるであろう。高周波アプリケーションの持続期間は、心膜層を通して穿刺するのにかかる時間にわたってのみ高周波エネルギーを作動させることを確実にするように最適化され得る。

【００８５】

いかなる図面も参照することなく、ステップ（４）の選択肢（Ｂ）は、約０．５秒未満にわたって遠位穿刺デバイス２０２から高周波エネルギーを作動させることを含むことが理解されるであろう。約０．５秒未満の高周波の作動時間は、心筋層の損傷を最小にし、心膜層の穿刺の成功を確実にし得る。

【００８６】

いかなる図面も参照することなく、ステップ（４）の選択肢（Ｃ）は、第１の生物学的壁９１０（又は心膜層９１１）の第１の外面９１２を穿刺することと関連付けられたインピーダンス変化の検出に応答して、遠位穿刺デバイス２０２からの（高周波エネルギーなどの）エネルギーの放射をオフにすることを含むことが理解されるであろう。リアルタイムのインピーダンス測定は、（遠位穿刺デバイス２０２が高周波エネルギーを放射するように構成されている場合）遠位穿刺デバイス２０２によって行われ得る。インピーダンス値は、心臓９４０の外側から心膜空間９３１の内部へと変化し得る。このインピーダンスの変化が検出されたときに、高周波エネルギーの送達を遮断して、更なる組織の穿刺が生じ得ないことを確実にし得る。

【００８７】

いかなる図面も参照することなく、側面装着の遠位穿刺デバイスは、エネルギー（高周波エネルギー）を放射するように構成され、細長い導入器アセンブリ１００の遠位導入器出口ポータル１０４の側面部分に装着されることが理解されるであろう。

【００８８】

いかなる図面も参照することなく、細長いガイドワイヤアセンブリ２００は、エネルギー（高周波エネルギー）を放射するように構成され、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位部分の側面部分に装着された、側面装着の遠位穿刺デバイスを含み得ることが理解されるであろう。

【００８９】
いかなる図面も参照することなく、細長いガイドワイヤアセンブリ２００は、エネルギー（高周波エネルギー）を放射するように構成された細長い電極を含むことが理解されるであろう。
【００９０】
図１５～図２２は、図３Ａの細長いガイドワイヤアセンブリ２００の実施形態の断面図を示す。
【００９１】
図１５に示される実施形態を参照すると、患者９００の心臓９４０は、隔膜９４２に近接して位置決めされ、隔膜は、肝臓９４４に近接して位置決めされている。細長い導入器アセンブリ１００は、患者９００内に（少なくとも部分的に）備え付けられる。これは、細長い導入器アセンブリ１００の遠位部分が患者９００の心臓９４０に近接して位置決めされるような方法で行われる。このようにして、第１の生物学的壁９１０の第１の外面９１２（又は心臓９４０の心膜層９１１）に対する細長いガイドワイヤアセンブリ２００の経皮的送達は、細長い導入器アセンブリ１００を介して達成され得る。
【００９２】
図１６に示される実施形態を参照すると、細長いガイドワイヤアセンブリ２００は、（導入器管腔１０２を介して）細長い導入器アセンブリ１００内に、及びそれに沿って挿入されて、前進する（延在する）。これは、心臓９４０の第１の生物学的壁９１０（若しくは心膜層９１１）の第１の外面９１２に対して、又はその上に細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セクションを設置する（位置決めする）ために、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５の長さが、細長い導入器アセンブリ１００の遠位導入器出口ポータル１０４から前進（延在）し得るような方法で行われる。
【００９３】
図１７に示される実施形態を参照すると、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５の長さは、（導入器管腔１０２を介して）細長い導入器アセンブリ１００の遠位導入器出口ポータル１０４から前進する（延在する）。これは、使用時に、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５の遠位長さ２０４が、心臓９４０の第１の生物学的壁９１０（又は心膜層９１１）の第１の外面９１２に接触する（上に横たわる）ような方法で行われる。（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の）遠位穿刺デバイス２０２はまた、（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セクションが細長い導入器アセンブリ１００から延在した後に）第１の外面９１２と接触する。
【００９４】
図１８に示される実施形態を参照すると、（導入器管腔１０２を介して）細長い導入器アセンブリ１００の遠位導入器出口ポータル１０４から延在する細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セクションの長さの拡大断面図が示されている。細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５の遠位長さ２０４は、使用時に、第１の生物学的壁９１０（又は心膜層９１１）の第１の外面９１２に接触する（上に横たわる）。好都合に、この配置は、単に（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の）遠位穿刺デバイス２０２から第１の外面９１２に向けたテンティング力の全量の可能な（不要な）伝達（又は集中）を回避する。テンティング力の集中的な印加は、おそらく、また不用意に、第２の生物学的壁９２０又は心筋層９２１の第２の外面９２２に不要な損傷を与え得るうることが理解されるであろう。好都合に、テンティング力の量は、第１の外面９１２に分散し、それによって、第１の外面９１２を通して穿刺するための比較的安全な状態を生じさせ、それによって、第２の外面９２２に損傷を与えることを少なくとも部分的に回避し得る。この方法又は配置では、図１８に示されるように、（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位穿刺デバイス２０２から延在する）遠位セグメント２０５から（によって）印加されるテンティング力は、第１の外面９１２と接触する細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位長さ２０４に沿って分散し得る。細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５の遠位長さ２０４を通して（第１の外面９１２に向かって）印加され

るテンティング力は、第１の外面９１２に対する細長い導入器アセンブリ１００の変位及び／又は位置決めの潜在的な変化に応答して、比較的低いままである。この配置は、（細長いガイドワイヤアセンブリ２００及び／又は細長い導入器アセンブリ１００の操作を介して）第１の外面９１２にテンティング力を課そうとする（与えようとする）ときの状況に対処するための比較的大きい自由度を医師に与え、それによって、（第１の外面９１２へのテンティング力の印加に関して）細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメントに対する機械的運動の影響度がより低くなる。細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５が、遠位導入器出口ポータル１０４から延在して、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５の遠位長さ２０４が第１の外面９１２に接触した後に、テンティング力が第１の外面９１２に向かって細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメント２０５の遠位長さ２０４に印加され得、次いで、（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の）遠位穿刺デバイス２０２を利用して（作動させて）、（好ましくは第２の生物学的壁９２０又は心筋層９２１に不要な損傷を与えることなく）第１の外面９１２を通して穿刺孔を形成し得る。

【００９５】

図１９に示される実施形態を参照すると、（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の）遠位穿刺デバイス２０２を利用して、第１の生物学的壁９１０（又は心膜層９１１）を通して穿刺する。好ましくは、遠位穿刺デバイス２０２は、エネルギー（高周波エネルギー）を放射して、第１の生物学的壁９１０を通して穿刺するように構成されている。

【００９６】

図２０に示される実施形態を参照すると、第１の生物学的壁９１０（又は心膜層９１１）が（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の）遠位穿刺デバイス２０２によって穿刺された後に、細長いガイドワイヤアセンブリ２００は、生物学的空間９３０（又は心膜空間９３１）内に前進する。細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セクションの進行方向は、心臓９４０に対して垂直ではなく、心臓９４０と実質的に平行に位置合わせされる（すなわち、進行方向は、第２の生物学的壁９２０又は心筋層９２１の第２の外面９２２に沿って位置合わせされる）。この配置は、第２の生物学的壁９２０（又は心筋層９２１）の不用意な穿刺の可能性を（少なくとも部分的に）更に低減する。

【００９７】

図２１に示される実施形態を参照すると、（図２０に示されるように）第１の生物学的壁９１０（又は心膜層９１１）の穿刺の成功に続いて、ガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメントは、生物学的空間９３０（又は心膜空間９３１）内に、及びそれに沿って前進する。細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメントを、第２の生物学的壁９２０（又は心臓９４０の心筋層９２１）の表面領域に沿って前進させて、（心臓９４０の）心陰影に巻き付ける。細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメントの一部分は、生物学的空間９３０（又は心膜空間９３１）内に残ったままであり、一方で、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメントの別の部分は、第２の生物学的壁９２０（又は心筋層９２１）の表面領域に沿って前進することが理解されるであろう。このようにして、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメントは、（第２の生物学的壁９２０（又は心臓９４０の心筋層９２１）への）アクセスを確報する。次いで、細長い導入器アセンブリ１００は、アクセス部位に向かって前進し、細長い導入器アセンブリ１００を利用して、細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位穿刺デバイス２０２の作動（利用）によって生じた（第１の生物学的壁９１０又は心膜層９１１を通って延在する）穿刺孔を拡張する。細長い導入器アセンブリ１００を患者９００から取り外し、既知の送達デバイスをガイドワイヤアセンブリに沿って前方へ操作して、心臓９４０に近接して位置決めされた後に、（細長い導入器アセンブリ１００によって）穿刺孔の拡大を行って、既知の治療デバイス（図示せず）の送達を可能にする。

【００９８】

図２２に示される実施形態を参照すると、第２の生物学的壁９２０へのアクセス（すなわち、第１の生物学的壁９１０を通して形成された穿刺孔を介したアクセス）が確保さ

れる。好ましくは、アクセス部位は拡大される。細長いガイドワイヤアセンブリ２００が（第２の生物学的壁９２０への）アクセスを維持した状態で、細長い導入器アセンブリ１００を取り外し（引き抜き）、よって、細長いガイドワイヤアセンブリ２００を（必要に応じて）利用して、既知の治療デバイスを送達（展開）し得る。細長い導入器アセンブリ１００（図２１に示される）は、患者９００から完全に取り外されて（図２２に示される）、廃棄され得、患者９００内に位置決めされた細長いガイドワイヤアセンブリ２００が残る。細長いガイドワイヤアセンブリ２００は、患者９００内に少なくとも部分的に残り、心臓９４０に（少なくとも部分的に）巻き付けられる。細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメントは、心臓９４０の第２の生物学的壁９２０（又は心筋層９２１）に近接して位置決めされたままである。既知の治療デバイス（図示せず）は、細長いガイドワイヤアセンブリ２００に沿って細長いガイドワイヤアセンブリ２００の遠位セグメントに向かって、穿刺孔を通り、（心膜層９１１の）第１の生物学的壁９１０を過ぎて、生物学的空間９３０（又は心膜空間９３１）内へと操作され得る。これは、心臓９４０の第２の生物学的壁９２０に処置を送達するために既知の治療デバイスが利用され得るように、既知の治療デバイスが生物学的空間９３０に位置決めされ、心臓９４０の第２の生物学的壁９２０（又は心筋層９２１）に近接するような方法で行われる。既知の治療デバイスの展開中は、（細長いガイドワイヤアセンブリ２００の）遠位穿刺デバイス２０２が、既知の治療デバイスが展開される間、停止した（使用されない）ままであることが好ましい。

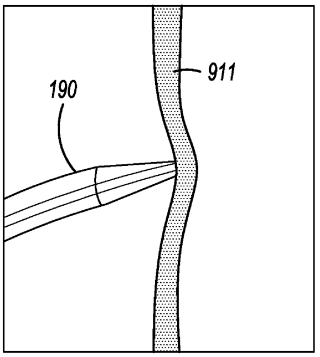
【００９９】

以下は、任意の１つ以上の任意の技術的特徴（詳細な記載、要約、及び特許請求の範囲に記載される）が、任意の他の１つ以上の任意の技術的特徴（詳細な記載、要約、及び特許請求の範囲に記載される）と組み合わせ可能である、実施形態の更なる記載として提案されている。特許請求の範囲の段落における各請求項は、特に明記しない限り、非限定的請求項であることが理解される。特に明記しない限り、これらの明細書で使用される関係用語は、当業者が等価の機能性を提供することを認識するであろう特定の許容誤差を含むと解釈されるべきである。例として、垂直という用語は、必ずしも９０．０度に限定されるものではなく、当業者が関連する部材又は要素について記載された目的のために等価の機能を提供することを認識するであろうその変形を含み得る。構成の文脈における「約」及び「実質的に」などの用語は、概して、本開示を実質的に変更しない本開示内の要素の操作性を維持するために、関連する要素の配置、配備、又は構成に正確に、又は十分に近い配備、配置、又は構成に関する。同様に、その文脈から明確にされない限り、数値は、当業者が本開示の操作性を実質的に変化させないため、重要性が無視できるものとして認識される特定の許容誤差を含むと解釈されるべきである。記載及び／又は図面は、装置の実施形態（明示的又は本質的にいずれか）を特定及び記載することが理解されよう。装置は、特定の技術的目的及び／又は技術的機能に適するために必要とされ、及び／又は所望され得るように、詳細な記載において特定される技術的特徴の任意の好適な組み合わせ及び／又は並び変えを含み得る。可能及び好適である場合、装置の任意の１つ以上の技術的特徴は、（任意の組み合わせ及び／又は並び変えにおいて）装置の任意の他の１つ以上の技術的特徴と組み合わせられ得ることが理解されよう。当業者であれば、上記のように明示的に述べられていなくても、他の実施形態では、各実施形態の技術的特徴が展開され得ることを知っているであろうことが理解されよう。当業者であれば、装置の構成要素の構成に対して他の選択肢が可能であり、製造要件に調整し、また、特許請求の範囲のうちの少なくとも１つ以上に記載される範囲内に留まることが理解されよう。本明細書は、最良のモードを含む実施形態を提供し、また、当業者が実施形態を作製及び使用することを可能にする。特許可能な範囲は、特許請求の範囲によって定義され得る。書面による記載及び／又は図面は、特許請求の範囲を理解するのに役立ち得る。開示された主題の全ての重要な態様が本文書に提供されていると考えられている。本文書において、「含む（ｉｎｃｌｕｄｅｓ）」という単語は、両方の単語が、前提部、構成要素、部品、その他の非限定リストを示すために使用される点で、「備える（ｃｏｍｐｒｉｓｉｎｇ）」という語に等価であると

理解されている。「含む（including）」、「含有する（containing）」、又は「特徴付けられる（characterized by）」という用語と同義である、「備える（comprising）」という用語は、包括的又は非限定的であり、追加の、列挙されていない要素又は方法ステップを除外しない。備える（comprising）（からなる（comprised of））は、「非限定」語句であり、追加の、列挙されていない要素を採用する技術の適用範囲を可能にする。請求項に使用される場合、「備える（comprising）」という単語は、本開示の技術的特徴から請求項の前提部を分離する一時的な動詞（移行用語）である。前述は、非限定的な実施形態（実施例）を概説している。記載は、特定の非限定的な実施形態（実施例）について行われる。非限定的な実施形態は、実施例として単に例示的であるに過ぎないことが理解される。

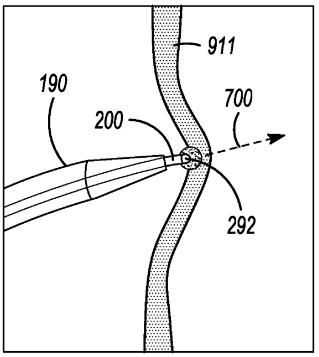
【図面】

【図１Ａ】



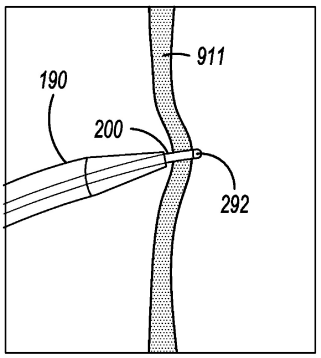
（先行技術）

【図１Ｂ】



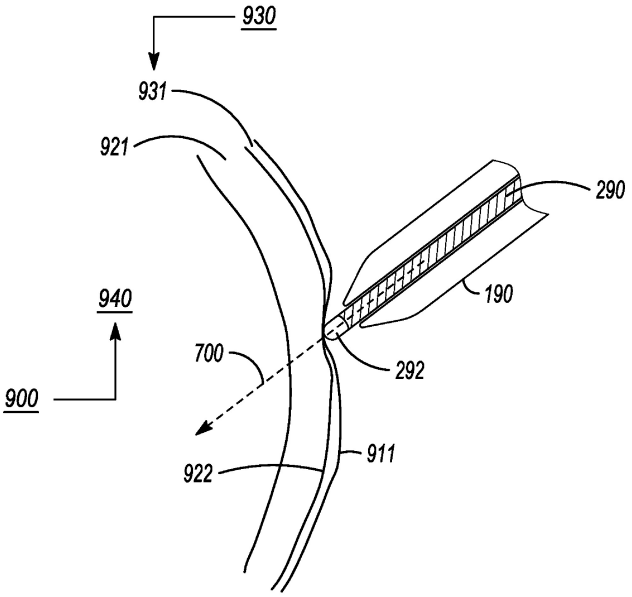
（先行技術）

【図１Ｃ】



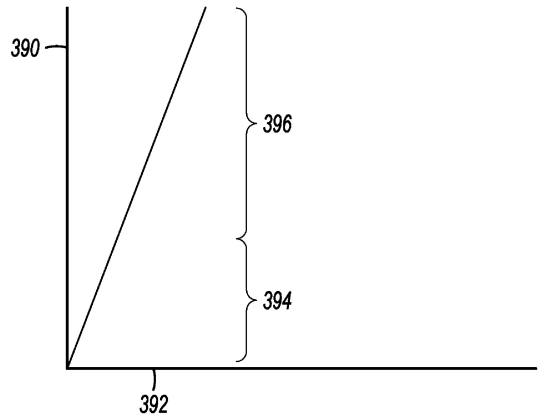
（先行技術）

【図２Ａ】



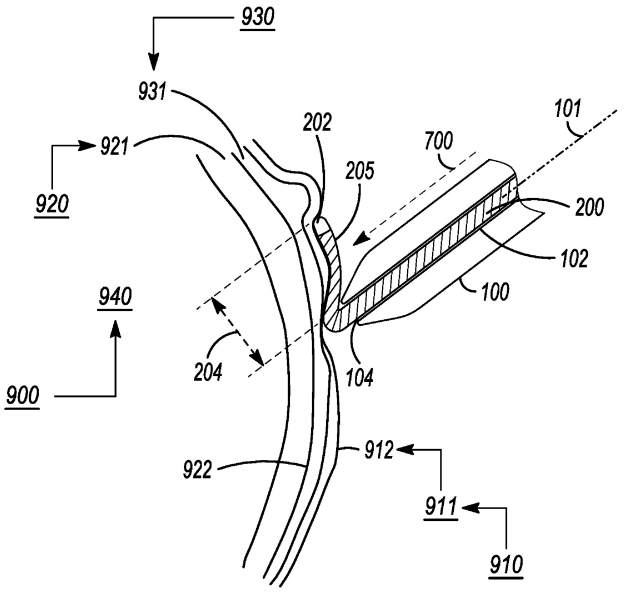
（先行技術）

【図２Ｂ】

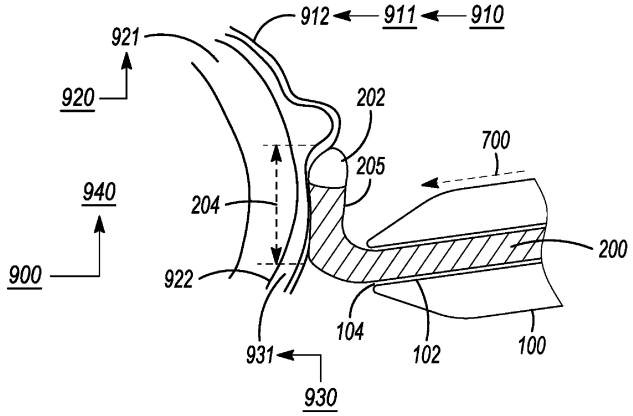


（先行技術）

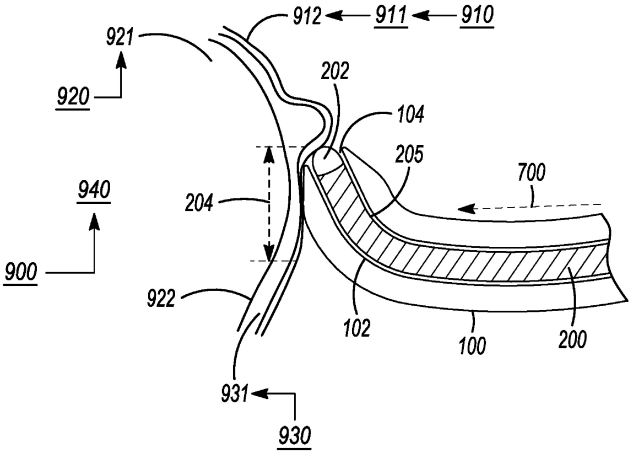
【図３Ａ】



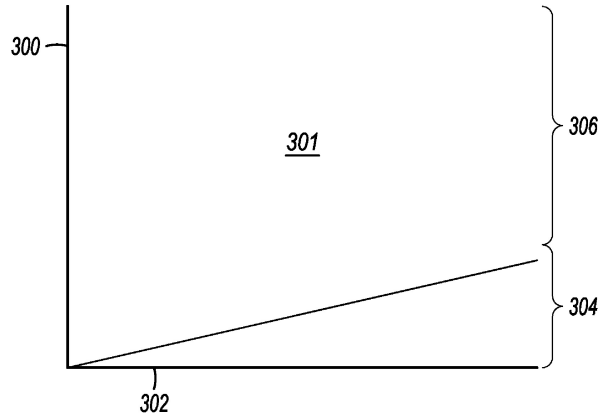
【図３Ｂ】



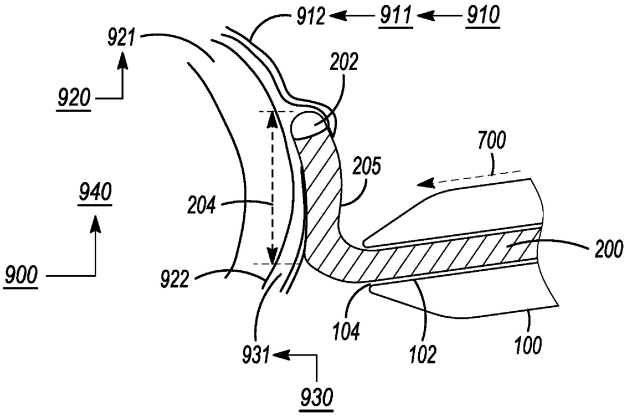
【図３Ｃ】



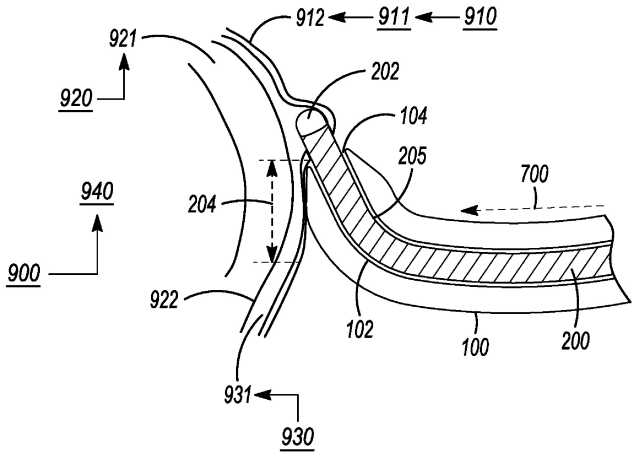
【図３Ｄ】



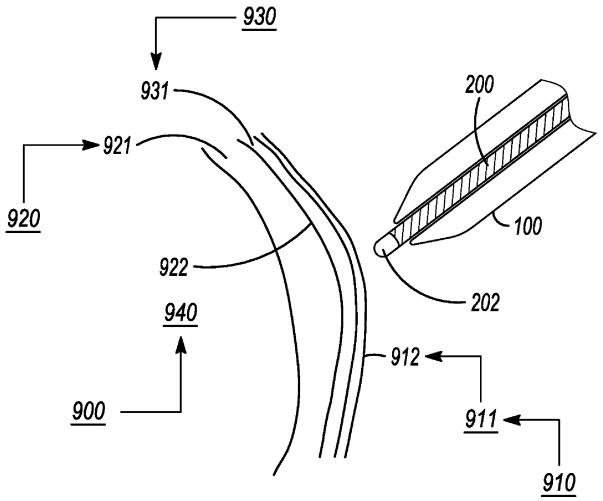
【図３Ｅ】



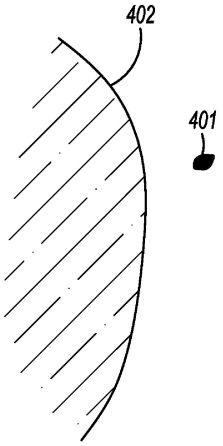
【図３Ｆ】



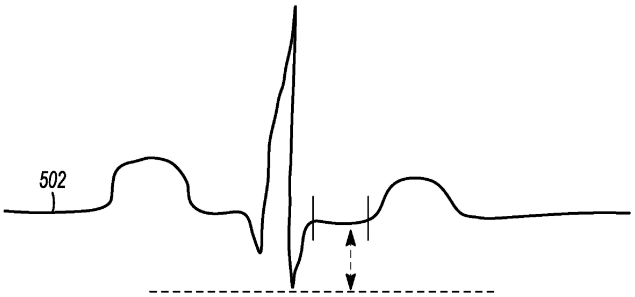
【図４Ａ】



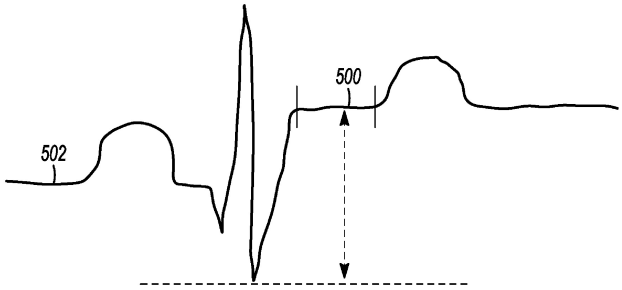
【図４Ｂ】



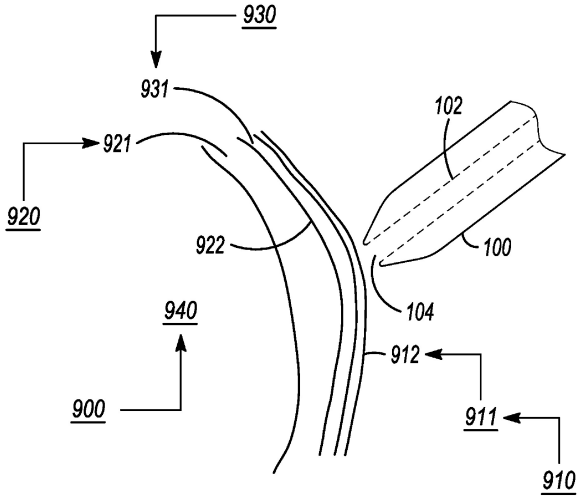
【図５Ａ】



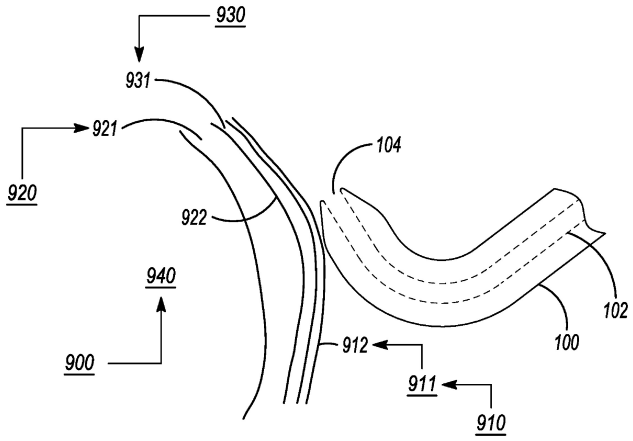
【図５Ｂ】



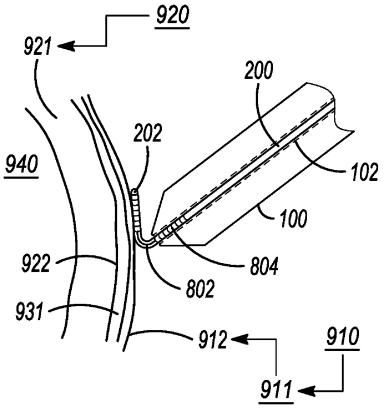
【図６Ａ】



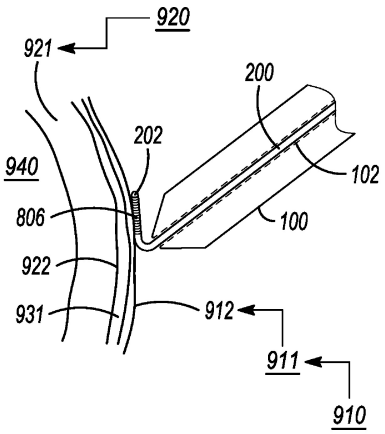
【図６Ｂ】



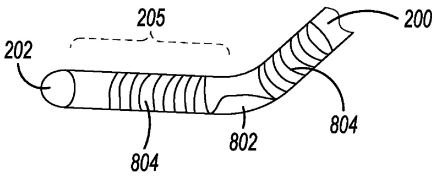
【図７Ａ】



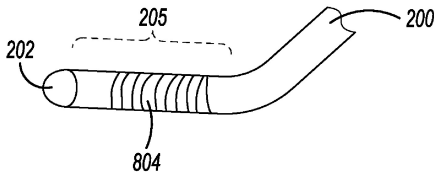
【図７Ｂ】



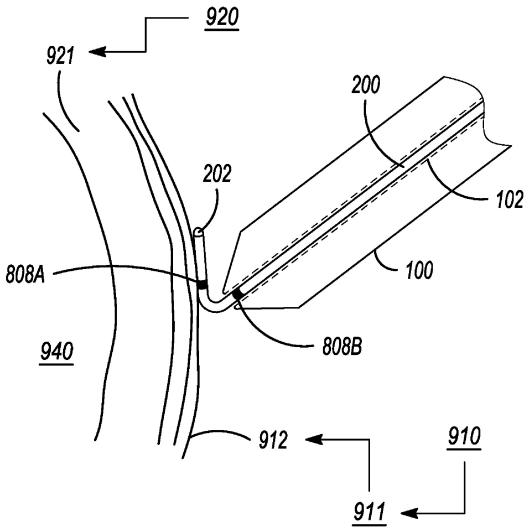
【図７Ｃ】



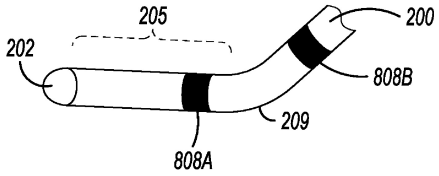
【図７Ｄ】



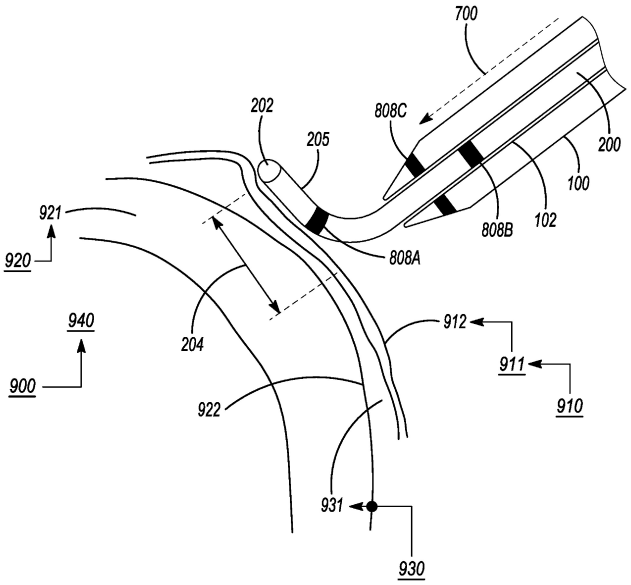
【図７Ｅ】



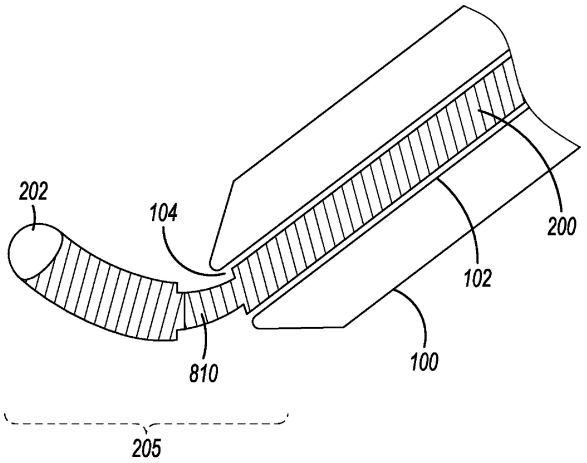
【図７Ｆ】



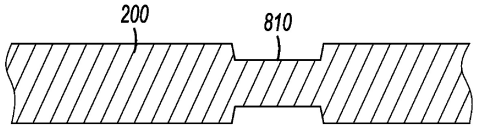
【図７Ｇ】



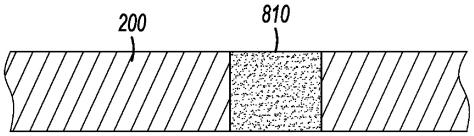
【図８Ａ】



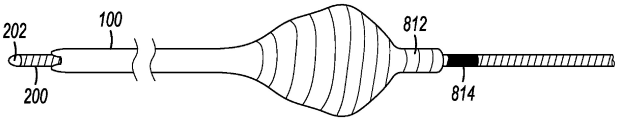
【図８Ｂ】



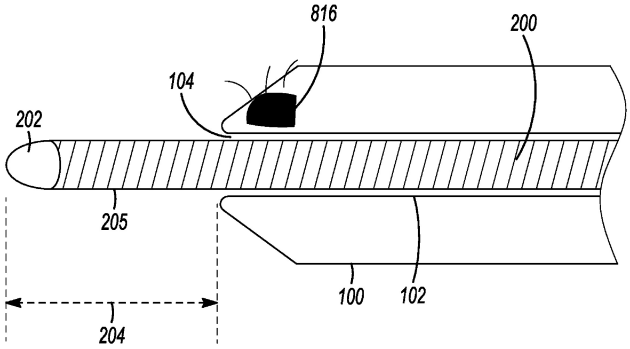
【図８Ｃ】



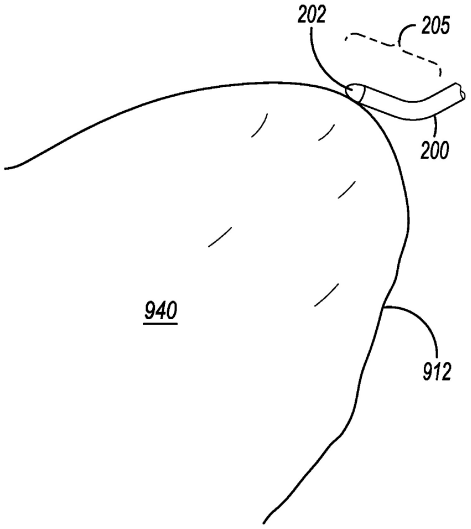
【図９】



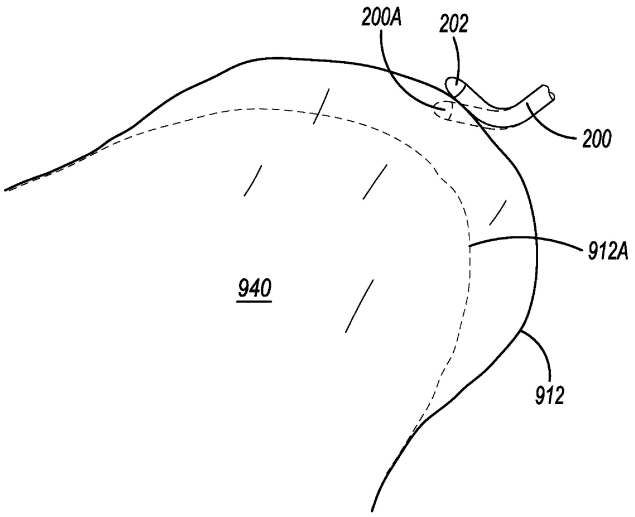
【図１０】



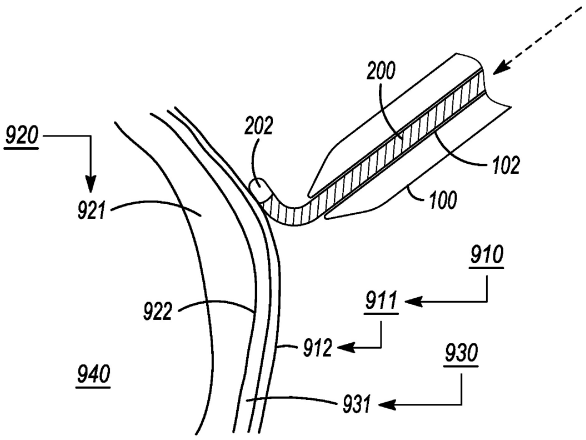
【図１１Ａ】



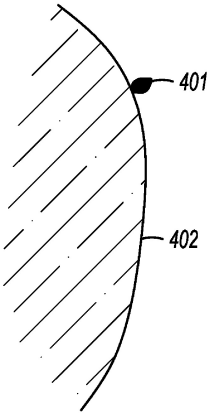
【図１１Ｂ】



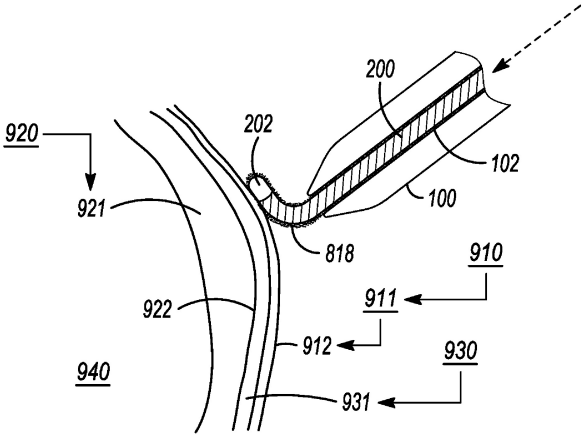
【図１２Ａ】



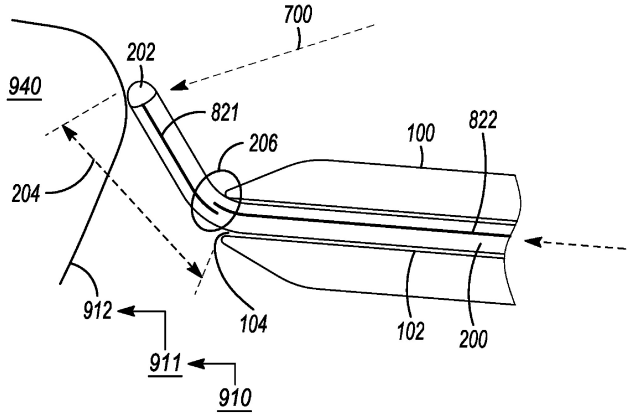
【図１２Ｂ】



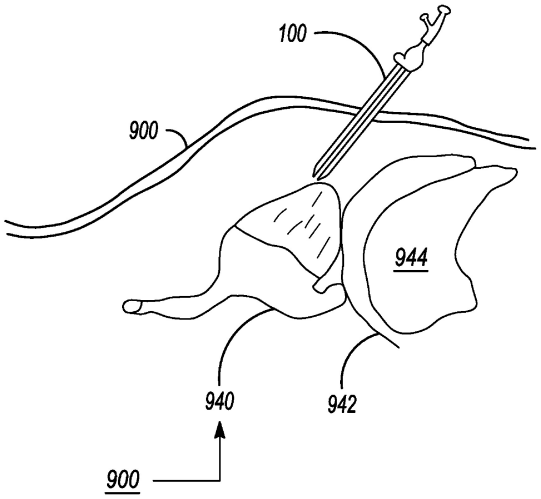
【図１３】



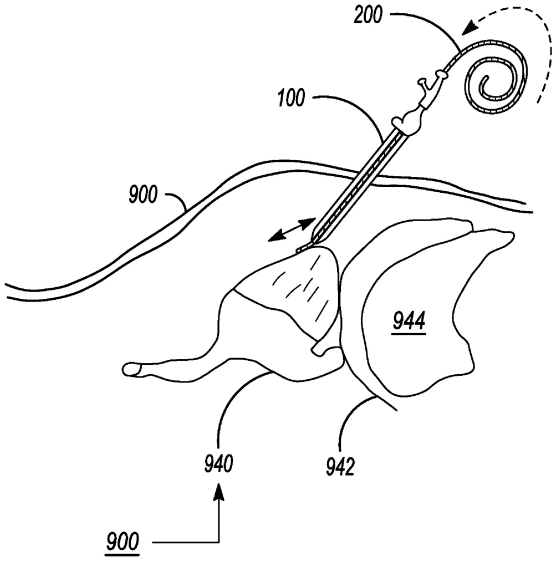
【図１４】



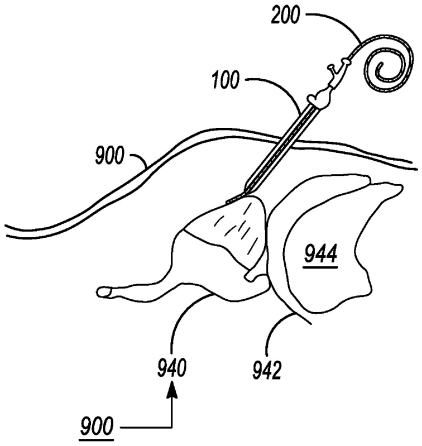
【図１５】



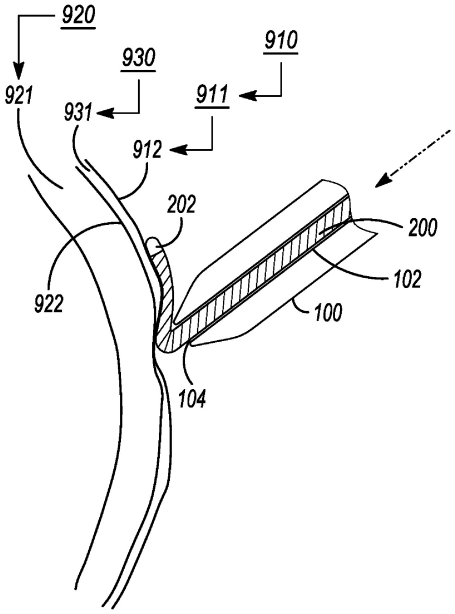
【図１６】



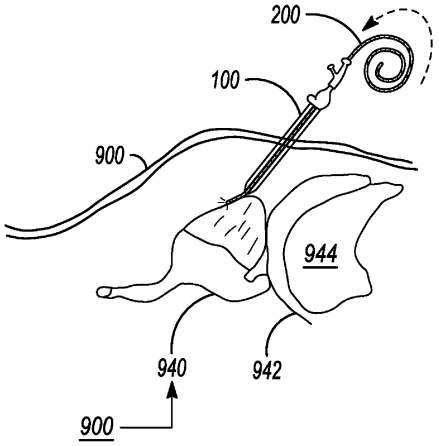
【図１７】



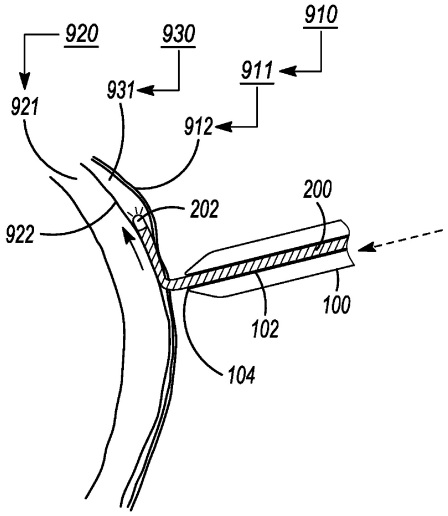
【図１８】



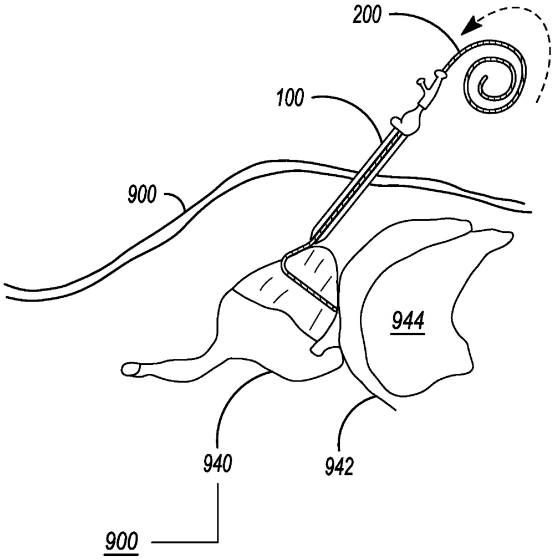
【図１９】



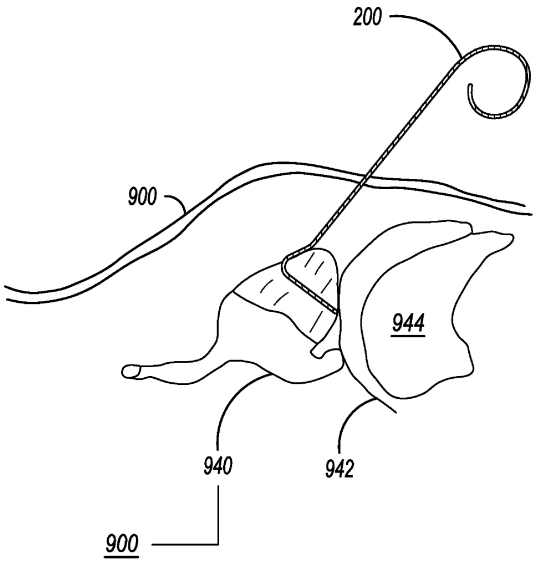
【図２０】



【図２１】



【図２２】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB2021/054539

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B 18/14(2006.01)i; **A61M 25/09**(2006.01)i; **A61B 17/00**(2006.01)i; **A61B 17/34**(2006.01)i; **A61B 18/00**(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B 18/14(2006.01); A61B 17/34(2006.01); A61B 34/00(2016.01); A61B 34/20(2016.01); A61F 2/24(2006.01); A61M 25/09(2006.01)

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Korean utility models and applications for utility models
Japanese utility models and applications for utility models

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: guidewire, tenting force, puncture, wall, segment

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
	US 2002-0022830 A1 (SHARKEY et al.) 21 February 2002 (2002-02-21)	
X	paragraphs [95], [103]; claims 1, 2; figures 2, 5D, 5E	1,21,23
Y		25
A		2-20,22,24
	US 2019-0167351 A1 (ACCLARENT, INC.) 06 June 2019 (2019-06-06)	
Y	claim 16	25
	WO 2019-215621 A1 (BAYLIS MEDICAL COMPANY INC. et al.) 14 November 2019 (2019-11-14)	
A	whole document	1-25
	US 2004-0106897 A1 (THOMPSON et al.) 03 June 2004 (2004-06-03)	
A	whole document	1-25

☑ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☑ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"D" document cited by the applicant in the international application
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
26 August 2021	**26 August 2021**
Name and mailing address of the ISA/KR **Korean Intellectual Property Office** **189 Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon** **35208, Republic of Korea** Facsimile No. **+82-42-481-8578**	Authorized officer **PARK, Hye Lyun** Telephone No. **+82-42-481-3463**

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2019)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB2021/054539

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 2922593 B1 (CONCERT MEDICAL, LLC) 08 April 2020 (2020-04-08) whole document	1-25

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2019)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/IB2021/054539

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
US 2002-0022830 A1	21 February 2002	EP 0760626 A1	12 March 1997
		EP 0760626 B1	26 September 2001
		EP 0964650 A1	22 December 1999
		EP 0998331 A1	10 May 2000
		EP 1006885 A2	14 June 2000
		EP 1006885 B1	20 September 2006
		EP 1006908 A2	14 June 2000
		EP 1063931 A2	03 January 2001
		EP 1152701 A2	14 November 2001
		EP 1191892 A1	03 April 2002
		EP 1191892 B1	12 July 2006
		EP 1259167 A2	27 November 2002
		EP 1259167 B1	02 November 2005
		EP 1357848 A2	05 November 2003
		EP 1357848 B1	11 March 2009
		EP 1395178 A2	10 March 2004
		EP 1395188 A2	10 March 2004
		EP 1395188 B1	13 September 2006
		EP 1395188 B9	14 February 2007
		EP 1397081 A1	17 March 2004
		EP 1459691 A1	22 September 2004
		EP 1459692 A1	22 September 2004
		JP 10-504732 A	12 May 1998
		JP 2001-501505 A	06 February 2001
		JP 2001-511048 A	07 August 2001
		JP 2002-506672 A	05 March 2002
		JP 2002-515793 A	28 May 2002
		JP 2002-515801 A	28 May 2002
		JP 2003-503097 A	28 January 2003
		JP 2003-523258 A	05 August 2003
		JP 2004-523279 A	05 August 2004
		JP 2004-528132 A	16 September 2004
		JP 2004-528133 A	16 September 2004
		JP 2004-528927 A	24 September 2004
		JP 2005-334663 A	08 December 2005
		JP 2009-119280 A	04 June 2009
		JP 3741725 B2	01 February 2006
		JP 4195294 B2	10 December 2008
		JP 4638100 B2	23 February 2011
		US 2001-0023347 A1	20 September 2001
		US 2001-0023348 A1	20 September 2001
		US 2001-0031963 A1	18 October 2001
		US 2002-0019626 A1	14 February 2002
		US 2002-0188284 A1	12 December 2002
		US 2002-0188291 A1	12 December 2002
		US 2002-0188292 A1	12 December 2002
		US 2002-0193791 A1	19 December 2002
		US 2003-0014050 A1	16 January 2003
		US 2003-0032954 A1	13 February 2003
		US 2003-0181964 A1	25 September 2003

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 2019)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/IB2021/054539

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
		US 2004-0102824 A1	27 May 2004
		US 2004-0111136 A1	10 June 2004
		US 2004-0111137 A1	10 June 2004
		US 2004-0127963 A1	01 July 2004
		US 2004-0193151 A1	30 September 2004
		US 2005-0149011 A1	07 July 2005
		US 2005-0187599 A1	25 August 2005
		US 2006-0047331 A1	02 March 2006
		US 2008-0039908 A1	14 February 2008
		US 2008-0039909 A1	14 February 2008
		US 2008-0051859 A1	28 February 2008
		US 2008-0058707 A1	06 March 2008
		US 2008-0058910 A1	06 March 2008
		US 2008-0091252 A1	17 April 2008
		US 2008-0108940 A1	08 May 2008
		US 2008-0114332 A1	15 May 2008
		US 2008-0262583 A1	23 October 2008
		US 5458596 A	17 October 1995
		US 5514130 A	07 May 1996
		US 5569242 A	29 October 1996
		US 5785705 A	28 July 1998
		US 5919850 A	06 July 1999
		US 5954716 A	21 September 1999
		US 5980504 A	09 November 1999
		US 6007570 A	28 December 1999
		US 6073051 A	06 June 2000
		US 6095149 A	01 August 2000
		US 6099514 A	08 August 2000
		US 6122549 A	19 September 2000
		US 6126682 A	03 October 2000
		US 6135999 A	24 October 2000
		US 6168593 A	02 January 2001
		US 6168593 B1	02 January 2001
		US 6246913 B1	12 June 2001
		US 6258086 B1	10 July 2001
		US 6261311 B1	17 July 2001
		US 6277116 B1	21 August 2001
		US 6283960 B1	04 September 2001
		US 6290715 B1	18 September 2001
		US 6391028 B1	21 May 2002
		US 6461353 B1	08 October 2002
		US 6461357 B1	08 October 2002
		US 6482204 B1	19 November 2002
		US 6517568 B1	11 February 2003
		US 6547810 B1	15 April 2003
		US 6645203 B2	11 November 2003
		US 6645204 B2	11 November 2003
		US 6699244 B2	02 March 2004
		US 6726685 B2	27 April 2004
		US 6733496 B2	11 May 2004

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/IB2021/054539

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
		US 6749605 B2	15 June 2004
		US 6767347 B2	27 July 2004
		US 6832997 B2	21 December 2004
		US 6878155 B2	12 April 2005
		US 6997941 B2	14 February 2006
		US 7069087 B2	27 June 2006
		US 7267683 B2	11 September 2007
		US 7282061 B2	16 October 2007
		US 7309336 B2	18 December 2007
		US 7400930 B2	15 July 2008
		US 7449019 B2	11 November 2008
		US 7647123 B2	12 January 2010
		US 7896909 B2	01 March 2011
		US 8082043 B2	20 December 2011
		US 8128619 B2	06 March 2012
		US 8187312 B2	29 May 2012
		US 8226697 B2	24 July 2012
		WO 00-48644 A2	24 August 2000
		WO 00-48644 A3	14 December 2000
		WO 00-48644 A9	28 March 2002
		WO 01-00099 A1	04 January 2001
		WO 01-62168 A2	30 August 2001
		WO 01-62168 A3	28 March 2002
		WO 01-62168 A8	25 October 2001
		WO 01-62168 A9	24 October 2002
		WO 95-30373 A1	16 November 1995
		WO 97-15238 A1	01 May 1997
		WO 98-11944 A1	26 March 1998
		WO 98-17190 A2	30 April 1998
		WO 98-17190 A3	22 October 1998
		WO 98-17190 A8	22 April 1999
		WO 98-34549 A1	13 August 1998
		WO 98-34551 A1	13 August 1998
		WO 98-34558 A2	13 August 1998
		WO 98-34558 A3	29 October 1998
		WO 99-40969 A1	19 August 1999
		WO 99-47058 A2	23 September 1999
		WO 99-47058 A3	11 November 1999
US 2019-0167351 A1	06 June 2019	US 10864046 B2	15 December 2020
		US 2021-0085402 A1	25 March 2021
		WO 2019-111156 A2	13 June 2019
		WO 2019-111156 A3	25 July 2019
WO 2019-215621 A1	14 November 2019	AU 2019-265782 A1	26 November 2020
		BR 112020022839 A2	20 April 2021
		CA 3099451 A1	14 November 2019
		CN 112087977 A	15 December 2020
		EP 3790487 A1	17 March 2021
		EP 3790488 A1	17 March 2021
		KR 10-2020-0142095 A	21 December 2020
		US 2021-0068892 A1	11 March 2021

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 2019)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/IB2021/054539

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
		WO 2019-215618 A1	14 November 2019
US 2004-0106897 A1	03 June 2004	AT 144433 T	15 November 1996
		AT 180174 T	15 June 1999
		AU 3066092 A	07 June 1993
		AU 7304491 A	21 August 1991
		CA 2075205 A1	03 August 1991
		CA 2075205 C	13 May 2003
		CA 2105774 A1	09 May 1993
		CA 2105774 C	24 November 1998
		CA 2162167 A1	24 November 1994
		DE 69122853 T2	09 October 1997
		DE 69229220 T2	11 November 1999
		DE 69731468 T2	27 October 2005
		EP 0513224 A1	19 November 1992
		EP 0513224 B1	23 October 1996
		EP 0566724 A1	27 October 1993
		EP 0566724 B1	19 May 1999
		EP 0696926 A1	21 February 1996
		EP 0909196 A1	21 April 1999
		EP 0909196 B1	03 November 2004
		ES 2231865 T3	16 May 2005
		JP 05-507212 A	21 October 1993
		JP 07-500755 A	26 January 1995
		JP 3232308 B2	26 November 2001
		JP 3450325 B2	22 September 2003
		US 2002-0068868 A1	06 June 2002
		US 2003-0114833 A1	19 June 2003
		US 5195968 A	23 March 1993
		US 5254088 A	19 October 1993
		US 5273535 A	28 December 1993
		US 5336182 A	09 August 1994
		US 5358478 A	25 October 1994
		US 5395327 A	07 March 1995
		US 5531686 A	02 July 1996
		US 5820591 A	13 October 1998
		US 5891088 A	06 April 1999
		US 6033378 A	07 March 2000
		US 6413234 B1	02 July 2002
		US 6485455 B1	26 November 2002
		US 6602278 B1	05 August 2003
		US 7008401 B2	07 March 2006
		US 7011655 B2	14 March 2006
		WO 91-11213 A1	08 August 1991
		WO 93-08869 A1	13 May 1993
		WO 94-26347 A1	24 November 1994
		WO 97-42996 A1	20 November 1997
EP 2922593 B1	08 April 2020	EP 2922593 A1	30 September 2015
		US 2015-0290432 A1	15 October 2015
		WO 2014-081942 A1	30 May 2014

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 2019)

フロントページの続き

,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,IT,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

８２５
(72)発明者　ディチーコ、マシュー
カナダ オンタリオ州 Ｌ４Ｗ ５Ｐ６ ミシサガ，エクスプローラー ドライブ ５８２５
(72)発明者　モリヤマ、エドゥアルド
カナダ オンタリオ州 Ｌ４Ｗ ５Ｐ６ ミシサガ，エクスプローラー ドライブ ５８２５
(72)発明者　デイヴィス、ガレス
カナダ オンタリオ州 Ｌ４Ｗ ５Ｐ６ ミシサガ，エクスプローラー ドライブ ５８２５

Ｆターム（参考）　4C160　FF49 KK02 KK13 KK62 MM33 NN01 NN21
4C267　AA14 AA28 AA80 BB02 BB07 BB11 BB42 BB52 BB62 BB63
CC19 EE01 HH08 HH11 HH17