

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7702389号
(P7702389)

(45)発行日 令和7年7月3日(2025.7.3)

(24)登録日 令和7年6月25日(2025.6.25)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 B 17/22 (2006.01) A 6 1 B 17/22 5 2 8
A 6 1 B 17/3205(2006.01) A 6 1 B 17/3205

請求項の数 10 (全58頁)

(21)出願番号	特願2022-522003(P2022-522003)	(73)特許権者	518373829
(86)(22)出願日	令和2年10月9日(2020.10.9)		トランスミューラル システムズ エルエルシー
(65)公表番号	特表2023-502852(P2023-502852 A)		Transmural Systems LLC
(43)公表日	令和5年1月26日(2023.1.26)		アメリカ合衆国マサチューセッツ州アンドーバー ダンディー・パーク・ドライブ4 スイート101
(86)国際出願番号	PCT/US2020/055160		4 Dundee Park Drive, Suite 101, Andover, MA 01810 United States of America
(87)国際公開番号	WO2021/072331	(74)代理人	110001014
(87)国際公開日	令和3年4月15日(2021.4.15)		弁理士法人東京アルパ特許事務所
審査請求日	令和5年10月2日(2023.10.2)	(72)発明者	ラフィー, ナッサー
(31)優先権主張番号	62/939,877		
(32)優先日	令和1年11月25日(2019.11.25)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	63/047,995		
(32)優先日	令和2年7月3日(2020.7.3)		
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 組織切除、切断及び除去システム及び方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

遠位端部を含むカテーテルにおいて、前記カテーテルは：
 内側管状部材を備え、これは、近位端部と、遠位端部とを有し、これは、そこに摺動可能に配置された配備可能な切断スネアを含み；
 保持スネアを備え、これは、潰れることができるバスケットを含み、
 使用者が前記バスケットを使用して、組織塊又は前記組織塊に取り付けられた対象物を少なくとも部分的に取り囲み、前記保持スネアと前記組織塊又は前記対象物の周りの前記バスケットとを潰し、そして、その後、前記切断スネアで前記組織塊のなかを切り貫くことにより、前記組織塊を切り離すことができ、
 前記保持スネアは、握り締めテザーを備え、これは、潰れることができる前記バスケットの開口した遠位端部の周りに織り付けられ、
 前記切断スネアを前記内側管状部材に対して遠位に配備したとき、前記切断スネアは、あらかじめ形成されたフープ形状をとり、これは、前記カテーテルの長手方向軸に関して直角又は略直角に方向付き、潰れることができる前記バスケットの開口した前記遠位端部に対向して配置される、
 カテーテル。

【請求項2】

請求項1の前記カテーテルにおいて、前記組織塊を切断することは、前記切断スネアを前記カテーテルのなかに退却させることにより、少なくとも部分的に成し遂げられる、カ

テーテル。

【請求項 3】

請求項 1 の前記カテーテルにおいて、前記保持スネアは、前記内側管状部材の外側に載置され、前記内側管状部材とともに移動するよう構成されている、カテーテル。

【請求項 4】

請求項 1 の前記カテーテルにおいて、前記保持スネアは、中間管状部材に載置され、前記中間管状部材は、対応する近位端部と遠位端部と細長い管状本体とを有し、前記中間管状部材は、前記内側管状部材の上を覆って摺動し、これにより、前記切断スネアと前記保持スネアとの軸方向における相対的な位置付けを容易にするよう構成されている、カテーテル。

10

【請求項 5】

請求項 1 の前記カテーテルにおいて、配備可能な前記切断スネアは、遠位へ向けて前進することにより配備でき、前記切断スネアは、構造を取り囲むことができるループを形成するよう構成されている、カテーテル。

【請求項 6】

請求項 5 の前記カテーテルにおいて、前記切断スネアは、構造を取り囲んだのち、後退して、組織又は他の構造を切り通すことができるよう構成され、除去された前記構造を前記保持スネアによって捕捉し後退させることができる、カテーテル。

【請求項 7】

請求項 1 の前記カテーテルにおいて、外側管状部材を更に備え、これは、近位端部と、遠位端部と、環状管状本体とを有する、カテーテル。

20

【請求項 8】

請求項 7 の前記カテーテルにおいて、前記握り締めテザーは、前記内側管状部材の外側表面と、前記外側管状部材との間に画定された環状管腔を縫い下げる、カテーテル。

【請求項 9】

請求項 8 の前記カテーテルにおいて、前記握り締めテザーの近位端部に緊張を印加することにより、前記バスケットが閉じ、前記バスケットのなかに導入された前記対象物又は組織塊に、フープ応力及び捕獲力を印加する、カテーテル。

【請求項 10】

請求項 1 の前記カテーテルにおいて、前記切断スネアは、荷電されている、カテーテル。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、以下による優先権の利益を主張する。すなわち、米国特許出願第 62 / 913, 150 号 (2019 年 10 月 9 日提出)、米国特許出願第 62 / 913, 158 号 (2019 年 10 月 9 日提出)、米国特許出願第 62 / 924, 358 号 (2019 年 10 月 22 日提出)、米国特許出願第 62 / 939, 907 号 (2019 年 11 月 25 日提出)、米国特許出願第 62 / 939, 877 号 (2019 年 11 月 25 日提出)、米国特許出願第 63 / 047, 995 号 (2020 年 7 月 3 日提出)、米国特許出願第 63 / 052, 450 号 (2020 年 7 月 15 日提出)、米国特許出願第 63 / 077, 579 号 (2020 年 9 月 12 日提出) である。

40

本特許出願は、また、以下に關係する。すなわち、米国特許出願番号第 16 / 563, 925 号 (2019 年 9 月 8 日提出。これは、今度は、米国特許出願番号第 62 / 728, 413 号 (2018 年 9 月 7 日提出) の利益を主張する。) 及び国際特許出願第 PCT / US 2018 / 48177 号 (2018 年 8 月 27 日提出。これは、今度は、以下による優先権の利益を主張する。すなわち、米国仮出願番号第 62 / 550, 347 号 (2017 年 8 月 25 日提出)、米国仮出願番号第 62 / 567, 203 号 (2017 年 10 月 2 日提出)、米国仮特許出願番号第 62 / 663, 518 号 (2018 年 4 月 27 日提出)、米国仮出願第 62 / 688, 378 号 (2018 年 6 月 21 日提出)、及び米国仮特

50

許出願番号第 6 2 / 7 1 2 , 1 9 4 号 (2 0 1 8 年 7 月 3 0 日 提出) である。) である。

前述の特許出願は、それぞれ、参照によりこのなかにその全体としていかなるすべての目的のために組み込まれる。

【 0 0 0 2 】

背景

本開示は、概して、治療装置及び技術に関する。そして、いくつかの態様において、心臓弁の診断及び治療のための方法及び装置に関する。

本開示は、本分野の状況を超える改善を提供する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

10

【 0 0 0 3 】

本開示の概要

本開示は、様々なシステム及び方法を提供する。これは、クリップ、嚢胞などの構造を、弁尖から除去する。

本開示は、更に、管腔弁尖を改変し又は除去するためのシステムを提供する。

本開示は、また、他の革新を提供する。これは、以下に示すとおりである。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 0 4 】

【図 1】図 1 は、本開示にしたがう把握カテーテルの更なる実施形態を示す。

【図 2】図 2 は、本開示にしたがう例示的なカテーテルの押出成形した主本体部分の断面図を例示する。

20

【図 3】図 3 A ~ 3 D は、本開示にしたがう二重管腔カテーテルの様々な実施形態を提示する。

【図 4】図 4 は、図 3 A の実施形態を提示する。これは、スネアカテーテルを含む。これは、前記小管腔のなかを通り抜けて配置される。これは、例えば、医療処置におけるガイドワイヤの捕捉を実施する。

【図 5】図 5 A ~ 5 B は、節合カテーテルを例示する。これは、二つの屈曲があらかじめ形成されている。これは、前記主カテーテルから遠位へ向けて前進したとき、その屈曲形状に再び戻る。

【図 6】図 6 は、本開示にしたがうカテーテルの例示的な断面を例示する。

30

【図 7】図 7 A ~ 7 C は、本開示にしたがうカテーテルの更なる実施形態の様々な展望を提示する。

【図 8】図 8 A ~ 8 E は、本開示にしたがうまた更なるカテーテルの展望を提示する。

【図 9】図 9 A ~ 9 C は、処置の展望を提示する。これは、図 8 A ~ 8 E の実施形態を、三尖弁の解剖学的な構造に対して使用する。

【図 1 0】図 1 0 A ~ 1 8 G は、本開示にしたがう第一のクリップ又は嚢胞除去システムの態様を例示する。

【図 1 9】図 1 9 A ~ 2 6 D は、本開示にしたがう弁尖除去システムの態様を例示する。

【図 2 7】図 2 7 ~ 5 7 は、本開示にしたがう大動脈弁尖を除去する方法及びシステムの態様を例示する。

40

【図 5 8】図 5 8 A ~ 9 4 は、本開示にしたがう弁尖を結合するための方法及びシステムの態様を例示する。

【図 9 5】図 9 5 ~ 1 0 4 は、本開示にしたがうまた更なるガイドワイヤ裸出システムの態様を例示する。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 0 5 】

詳細な記述

本開示は、様々な方法及びシステムを提供する。

いくつかの実装において、本開示は、以下のシステム及び方法を提供する。すなわち、解剖学的構造のなかでもはや望ましくない構造を除去する。

50

例えば、アルフィエリ縫い（又はクリップ）を使用して、二つの心臓弁尖の一部分を互いに取り付ける場合、開示した前記実施形態を使用して、前記弁尖の一方又は両方を切り貫いてもよい。これにより、互いから遊離させる。そして、また、望むなら、置換弁のための部位を準備する。これは、例えば、それぞれの生来の弁尖のなかに一つ以上の追加的な切断を形成したり、生来の前記弁尖の一部分、又は実質的に全体、又は全体、又は一つ以上を除去したりすることなどによる。

望むなら、すべての前記弁尖を除去してもよい。そして、それに取り付けられた任意の構造（例えば、腱索）もまた、切断したり除去したりしてもよい。

いくつかの実装において、縫合材又はクリップ（例えば、マイトラルクリップ）を、患者の僧帽弁から除去してもよい。その後、更なる治療工程を実行してもよい。これは、前記弁尖を修復し、前記弁尖を整形し、一つ若しくはすべての弁尖のすべて若しくは一部分を除去し、又は、弁尖及び任意の腱索を途中から切り離し、望みに応じて、置換弁のための余地を作ることを含む。

【0006】

身体のなかのどこかの組織を切除し又は切断するための同様の処置を、本開示にしたがう装置及び方法を利用することにより使用してもよい。

このような処置を使用して、弁尖を切断してもよい。例えば、心臓弁のうちのいずれか、静脈（例えばIVCなど）のなかの任意の弁である。あるいは、身体のなかの他の任意の解剖学的な構造を切断してもよい。

【0007】

通電された組織切断技術を使用するとき、任意の適切な動力レベル及び使用状態を、開示された前記実施形態にしたがって使用してもよい。

例えば、連続使用状態（切断）高周波（「RF」）エネルギーを、例えば、約50から100ワットの間（又は、その間の約一ワット刻みの任意）の動力レベルで使用してもよい。

前記切断は、以下のようにして行なってもよい。すなわち、一秒の約二分の一から約五秒（又は、その間の約十分の一秒刻みの任意）の間、動力を印加する。

【0008】

図1は、把握カテーテル500の代替的な実施形態を提示する。これを一对のカテーテルの代わりに使用して、単に、弁尖475の縁部を把握してもよい。

前記カテーテル500は、管状の外側の本体510を含む。これは、近位端部と、遠位端部と、そのなかを通り抜ける長手方向の通路とを有する。

摺動可能な内部把持機構は、外側の本体510の前記管腔のなかに摺動可能に配置されている。これは、近位アクチュエータ又はハンドル502を含む。これは、細長い内側の本体518に接続されている。これは、分岐部516で分離して、第一のアーム512及び第二のアーム514になる。これらは、今度は、内側へ向けて尖った把持端部524、526で終端する。

アーム512、514は、互いから離れるよう付勢されている。そして、前記アーム及び付随する先端を、前記管状部材510の前記遠位端部に向けて退却させることにより、一緒に付勢され得る。

したがって、内側の前記機構及び外側のチューブの相対的な配置を制御することにより、アーム512、514及び把持端部524、526によって形成された顎を開閉することができる。

カテーテル500を、このなかの任意の実施形態における副カテーテルとして使用してもよい。

【0009】

本開示は、また、ロボットマニピュレータを提供する。これは、近位端部と遠位端部とを有する。これは、細長い管状アームを含む。これは、近位端部と遠位端部とを有する。そして、そのなかを通り抜ける細長い少なくとも一つの通路を画定する。細長い前記管状アームは、その長さに沿って長手方向軸を画定する。

10

20

30

40

50

前記マニピュレータは、更に、第一の細長い内側の本体を含む。これは、近位端部と遠位端部とを有する。これは、細長い前記管状アームの細長い少なくとも一つの前記通路のなかに摺動可能に配置されている。第一の内側の細長い前記本体の前記遠位端部は、以下のように付勢（されるなどして、構成（例えば、あらかじめ形成されたものや操縦ワイヤなど））されている。すなわち、第一の細長い内側の前記本体が前記アームに対して遠位へ向けて前進したとき、丸まって、前記長手方向軸から離れ近位方向に向く。

前記マニピュレータは、更に、第二の細長い内側の本体を含む。これは、近位端部と遠位端部とを有する。これは、細長い前記管状アームの細長い少なくとも一つの前記通路のなかに摺動可能に配置されている。これは、第一の内側の前記本体に対して摺動可能に配置してもよい。

10

第二の内側の細長い前記本体の前記遠位端部は、以下のように付勢してもよい。すなわち、第二の細長い内側の前記本体が前記アームに対して遠位へ向けて前進したとき、丸まって、前記長手方向軸から離れ、第一の細長い内側の前記本体の配備された近位に向いた遠位端部に向く。

【0010】

細長い前記管状アーム、第一の細長い内側の本体又は第二の細長い内側の本体のうちの少なくとも一つは、軸方向アクチュエータに接続してもよい。前記アクチュエータは、以下のように構成される。すなわち、接続された構成要素を、前記長手方向軸に平行な方向に沿って前進させる。

更に、細長い前記管状アーム第一の細長い内側の本体又は第二の細長い内側の本体のうちの少なくとも一つは、回転アクチュエータに接続してもよい。前記回転アクチュエータは、以下のように構成される。すなわち、細長い前記管状アーム、第一の細長い内側の本体及び第二の細長い内側の本体のうちの一つ以上を回転させる。

20

【0011】

第一の細長い内側の前記本体及び第二の細長い内側の本体のうちの少なくとも一つは、そこに端部エフェクタが取り付けられてもよい。これは、以下のように構成される。すなわち、切断、把握、灌注、排気、観察又は吸引機能のうちの少なくとも一つを実行する。

望むなら、前記端部エフェクタは、電気外科装置と、ブレードと、超音波トランスデューサとのうちの一つ以上を含んでもよい。

【0012】

本開示は、また、腹腔鏡下、泌尿器科、婦人科、神経科、又は整形外科の外科的処置の実装を提供する。これには、このなかに開示された前記カテーテル又はロボットマニピュレータを利用する。

30

開示された前記カテーテル/マニピュレータは、また、任意の適切な低侵襲性処置、又は経皮的処置において使用してもよい。

【0013】

例えば、前記経皮的処置は、開示された前記装置のうちの一つ以上を利用して、患者の洞通路にアクセスすることを含んでもよい。

前記装置を使用して、例えば、一つ以上のポリープを除去してもよい。そして、これを使用して、前記洞のなかの薄い骨層を破ることさえしてもよい。これにより、頭蓋腔にアクセスし、これにより、頭蓋腔の内側で処置を実行する。

40

【0014】

他の実施形態において、このなかに開示された前記経皮的処置は、（例えば、患者の心臓のなかなどの場所などにおける）切除処置及び冷凍切除処置を含んでもよい。

【0015】

本開示に更にしたがって、図2は、カテーテルの更なる実施形態の押出成形した主本体部分600の断面図を例示する。

前記本体は、押出成形部を含む。これは、オフセットされた二つのチャンネル610、620を画定する。

第一のチャンネル610は、概して円形の断面を有するものとして例示している。そして

50

、それに平行な第二の前記チャンネル 620 は、円形の断面を有するものとして例示している。これは、スカラップ形部分を伴う。これは、円形の前記断面を有する前記チャンネルを収容するため除去されている。

前記主本体 600 は、任意の適切な重合体材料から作製してもよい。例えば、このなかに示したものなどである。

前記主本体は、多層重合体押出成形品から形成してもよい。これは、その上又はそのなかに、一つ以上の補強材（例えば、編組の層）が形成されている。

前記主本体は、任意の適切な被覆又は材料で被覆してもよい。これにより、望みに応じて、その潤滑性を増強する。

【0016】

図3Aは、図2の例示的な前記カテーテルの側面図を提示する。これは、以上で記述した主シャフト600を含む。これには、少なくとも一つの編組層が設けられる。

前記カテーテルは、更に、遠位管状セグメントを含む。これは、主シャフト600から遠位へ向けて延びる。これは、そのなかに管腔610を画定する。これは、前記主本体の第一の前記チャンネルとともに径方向に位置する。

例えば、前記遠位管状セグメントは、押出成形したチューブであってもよい。これは、前記主本体の内側に沿って、前記カテーテルの近位端部まで、全長を延びる。

前記遠位管状セグメントは、望むなら、同様に編組されてもよい。このなかの他の箇所に記述したとおりあらかじめ湾曲していてもよいし、偏向可能であってもよい。これは、例えば、前記遠位セグメントの前記管腔のなかに、あるいは、前記遠位セグメントの共押出成形した管腔（具体的に例示していない）のなかに、引っ張りワイヤを提供することによる。

前記引っ張りワイヤ（不図示）の遠位端部を、望みに応じて、前記遠位管状セグメントのなか又はその上に埋め込まれたカラーに取り付けてもよい。

図3Bに例示したとおり、前記遠位管状セグメントと、それを取り囲む関連するチャンネルとを使用して、ガイドワイヤ管腔として作用させてもよい。これにより、前記カテーテルを、オーバーザワイヤカテーテルとして使用することができる。あるいは、そのなかを通り抜けて、もっと小外形のカテーテル（例えば、スネアカテーテルなど）を送達する。これは、以下で更に詳しく示すとおりである。

【0017】

図3Cは、一実施形態を例示する。前記主本体のなかに画定された大きいほうのノ大（例えば、円形でない）管腔が、カテーテルのための送達管腔として作用してもよい。これは、（例えば、操縦ワイヤによって）操作可能であってもよい。あるいは、（例えば、組成において重合体的であるなら、前記カテーテルを加熱して屈曲させることによって）そのなかに湾曲をあらかじめ形成してもよい。これは、前記カテーテルが遠位へ向けて前進し前記主本体の前記大管腔の前記遠位端部から外に出たのちにとることができるものである。

図3Dに提示したとおり、前記遠位管状セグメントには、その上に配置された更なる管状部材を設けてもよい。あるいは、それと共押出成形のなかで一体化してもよい。これは、ガイドワイヤ管腔として作用してもよい。これにより、オーバーザワイヤ（「OTW」）処置におけるように前記カテーテルの全長を前記ガイドワイヤに横切らせるのではなく、前記ガイドワイヤを用いたラピッドエクステンジ（「RX」）処置が容易になる。

【0018】

図4は、図3A～3Dの実施形態を提示する。しかし、スネアカテーテル800を含む。これは、前記小管腔のなかを通り抜けて配置される。これは、例えば、米国特許出願番号第15/796,344号（2017年10月27日提出）に示した僧帽弁縫縮処置におけるガイドワイヤの捕捉を実施する。

前記スネアカテーテルの更なる態様は、その出願並びに米国仮特許出願番号第62/615,309号（2018年1月9日提出）に見ることができる。

上述した出願は、それぞれ、この近くに参照によりいかなるすべての目的のために組み

10

20

30

40

50

込まれる。

本カテーテルは、例えば、このような僧帽弁縫縮処置に使用してもよい。

例えば、前記スネアカテーテルを使用して、ガイドワイヤを捕捉してもよい。一方、前記大通路は、この上のなかで記述したとおり、節合カテーテルを収容する。これは、心臓弁尖などの構造を把握する。

【 0 0 1 9 】

更なる実施形態を図 5 A ~ 5 B に提示する。これは、節合カテーテルを例示する。これには、二つの屈曲があらかじめ形成されている。これは、前記主カテーテルから遠位へ向けて前進したとき、その屈曲形状に再び戻る。

図 6 は、主カテーテルの更なる可能な断面を例示する。大小の管腔 1 0 1 0 , 1 0 2 0 が提示されている。しかし、追加的な二つの操縦ワイヤ管腔 1 0 3 0 が提示されている。

望むなら、更なる操縦ワイヤ管腔を提示する。これを使用して、引っ張りワイヤを収納してもよい。これは、その遠位端部で、前記カテーテルの一部分（不図示）に取り付けられる。例えば、前記カテーテルの前記本体の上又はなかに形成されたリングカラーなどにある。

【 0 0 2 0 】

図 7 A ~ 7 C は、本開示（又は、その態様）にしたがうカテーテルの更なる実施形態を表示する。これは、提示したとおり、前記節合アームのうちの一つの上に、スコープを含む。

前記スコープ（又は漏斗）の助けにより、もう一方の節合アームをガイドして、接触させてもよい。

望むなら、永久磁石をそれぞれの節合アームの前記端部（不図示）に追加してもよい。あるいは、前記カテーテルの両端部の周りに巻きを作成して、前記アームそれぞれの前記端部にソレノイドを形成してもよい（不図示）。

電流がそれぞれのソレノイドのなかを同一の螺旋方向に沿って流れて通り抜けたとき、作り出された磁場が互いに加算し合って、互いに引き付け合う。これにより、前記アームがもっと密接に一緒に移動して接触する。

前記力は、前記巻きのなかを通り抜ける電流に正比例する。

また、例示されているのは、押し引きアクチュエータである。これは、前記カテーテルのなかで、配備可能な前記リムのそれぞれに相対的に節合する。

開示した前記カテーテルは、歯付き車輪（又は歯車）を使用する。これは、軸の周りを回転し、歯車ラックに係合する。これは、摺動するトラックのなかにある。これは、今度は、前記節合アームのうちの一つに取り付けられる。

【 0 0 2 1 】

限定ではなく、例示の目的のため、図 8 A ~ 9 C は、本開示にしたがうカテーテルのまた別の実施形態を描く。

【 0 0 2 2 】

図 8 A ~ 8 E は、カテーテルの更なる実施形態 1 4 0 0 を例示する。

カテーテル 1 4 0 0 の前記遠位端部 1 4 0 4 は、その機能性を強調して描いている。

カテーテル 1 4 0 0 は、また、近位端部及び細長い本体（不図示）を含む。これは、一つ以上のアクチュエータを有する。これにより、以下で詳細に記述するカテーテル 1 4 0 0 の様々な副構成要素を操作する。

カテーテル 1 4 0 0 は、近位端部、遠位端部 1 4 0 4 を有する外側の管状部材によって画定されている。そして、その長さに沿って、そのなかを通り抜ける細長い通路を画定する。

細長い通路は、そのなかに、中間の管状部材 1 4 5 0 を摺動可能に収容する。これは、近位端部（不図示）、遠位端部 1 4 5 2 を有する。そして、今度は、また、その長さに沿って通路を画定する。これは、そのなかに、副組立体を摺動可能に受け入れる。これは、少なくとも一つの更なるカテーテル、ツール又はマニピュレータを含む。

図 8 A ~ 8 E に例示したとおり、副組立体を、中間の管状部材 1 4 5 0 のなかに摺動可

10

20

30

40

50

能に受け入れられるよう設ける。これは、中心の管状部材 1 4 1 0 を含む。これは、近位端部、遠位端部 1 4 1 4 を有する。そして、その長さに沿って通路を画定する。これは、例えば、ガイドワイヤを受け入れる。これは、カテーテル 1 4 0 0 を標的場所までガイドする。

例示したとおり、中心の管状部材 1 4 1 0 は、まっすぐな部材である。しかし、望むなら、湾曲を付与してもよい。

前記副組立体は、更に、第二の管状部材 1 4 2 0 を含む。これは、近位端部（不図示）と、遠位端部 1 4 2 4 と、細長い本体とを有する。これは、その長さに沿って、中心の管腔を画定する。

第二の管状部材 1 4 2 0 は、例示したとおり、湾曲が付与されている。

また設けられているのは、潰れることができるループ 1 4 3 0 , 1 4 4 0 である。これは、任意の適切な材料から作製してもよい。

例示した特定のループは、ニチノールから形成されている。

それぞれのループは、フィラメントによって画定される。これは、そのなかに応力分配ループ（1 4 3 2 , 1 4 4 2）が形成されてもよい。これは、3 6 0 度以上横切る。

応力分配ループを設けることにより、前記ループ 1 4 3 0 , 1 4 4 0 が潰れるのが容易になる。これは、ワイヤのもっと長い有効長にわたって曲げ応力を分配させることによる。

ループ 1 4 3 0 , 1 4 4 0 を形成する材料は、前記カテーテル 1 4 0 0 の前記近位端部まで延びてもよい。あるいは、追加的な管状部材（不図示）の前記遠位端部のなかに固定してもよい。これは、中間の管状部材 1 4 5 0 のなかに摺動可能に配置される。

ループは、例えば、形状記憶材料から作製してもよい。例えば、様々なニッケルチタン合金などである。

【 0 0 2 3 】

例示したとおり、管状部材 1 4 5 0 のなかの副組立体は、カテーテル 1 4 0 0 の外側の前記管状部材に対して摺動可能かつ回転可能に移動可能であってもよい。

望むなら、前記副構成要素 1 4 1 0 , 1 4 2 0 , 1 4 3 0 及び 1 4 4 0 は、それぞれ、互いに対して、並びに、前記カテーテル 1 4 0 0 の前記主本体及び中間の前記管状部材 1 4 5 0 に対して、摺動可能かつ回転可能に移動可能であってもよい。

【 0 0 2 4 】

図 9 A ~ 9 C に例示したとおり、前記実施形態 1 4 0 0 を、三尖弁の構造に対して使用している状態で例示する。

使用時において、カテーテル 1 4 0 0 の前記遠位端部 1 4 0 2 を、例えば三尖弁まで前進させたのち、中間の管状部材 1 4 5 0 のなかに収納された前記副組立体を遠位へ向けて前進させて、カテーテル 1 4 0 0 の遠位端部 1 4 0 2 から外に出す。そして、中心の管状部材 1 4 1 0 の前記遠位端部 1 4 1 4 を方向付けて、前記弁尖同士の間で前記三尖弁の中心のなかを通り抜けてもよい。

次に、二つの前記ループ 1 4 3 0 , 1 4 4 0 を配備し、弁尖の下で前進させて、弁輪のそばでそれぞれの弁尖の中心に当てる。

これにより、管状部材 1 4 2 0 を、弁輪のそばで第三の弁尖の中心に位置付けることができる。

このとき、任意の所望の器具（例えば、切断ワイヤ又は突き刺し器具など）を、その縁部で、弁尖のなかを通り抜けて、弁輪のそばに前進させてもよい。これにより、例えば、電気外科的切断ワイヤを前進させて弁尖のなかを貫くなどする。これにより、前記切断ワイヤを、前記弁尖のなかを通り抜けて、径方向内側へ向けて引きずることができる。これにより、弁尖を半分に切断する。

更なる例にしたがい、縫合材を、副組立体構成要素 1 4 2 0 によって定着してもよい。

前記縫合材を、その後、ガイドレールとして使用してもよい。これは、最初に弁尖を半分に切断することなく、その上を越えて移植されるべきプロテーゼを送達する。

以下のことが認識されるであろう。すなわち、カテーテル 1 4 0 0 を、多くの異なるタイプの処置で使用してもよい。そして、これらの例示は、例に過ぎない。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 5 】

米国特許出願第 6 2 / 9 1 3 , 1 5 0 号 (2 0 1 9 年 1 0 月 9 日 提出) 及び米国特許出願第 6 2 / 9 1 3 , 1 5 8 号 (2 0 1 9 年 1 0 月 9 日 提出) は、本開示にしたがう弁尖組織切除システムの更なる実装を示す。

限定ではなく、例示の目的のため、望みに応じて、弁クリップ、アルフィエリ縫い、嚢胞、腫瘍などの構造を除去するために使用することができるシステムの例示の実装を、図 1 0 A ~ 1 8 G に示す。

【 0 0 2 6 】

図 1 0 A ~ 1 0 F を具体的に参照して、弁クリップ、嚢胞などのための除去システムを例示する。

前記システムは、カテーテルを含む。これは、配備可能な切断スネア及び関連する捕捉システムを含む。

特に、前記カテーテルは、内側の管状部材を含む。これは、近位端部と遠位端部とを有する。これは、そのなかに、配備可能な切断スネア 1 5 2 0 が摺動可能に配置されている。

前記切断スネアを、遠位へ向けて前進させることにより配備してもよい。前記切断スネアは、構造を取り囲むことができるループを形成するよう構成されている。

構造 (例えば僧帽弁クリップなど) を取り囲んだのち、前記スネアを退却させてもよい。これにより、組織などの構造のなかを切り貫くことができる。そして、除去された前記構造を、捕捉又は保持スネア 1 5 1 0 によって、捕捉し退却させてもよい。

前記切断スネア 1 5 2 0 は、通電してもよい。そして、その内側の周辺の周りで電氣的に露出され又は裸出されてもよい。この助けにより、組織のなかを焼き貫く。そして、望むなら、その外側の周辺の周りで電氣的に絶縁されてもよい。

図 1 0 C に例示したとおり、前記切断スネアは、ループを形成する。これは、平行な二つのセクションによって特徴付けられる。これは、外側へ向けて撓む。これにより、リング形状を形成する。遠位端部分が更に屈曲している。これにより、遠位先端を形成する。

前記遠位先端は、図 1 0 C における前記ループの前記頂部に描かれている。これを特徴付けるのは、鋭い屈曲部である。これは、両側で掃引アークに遷移する。これにより、ループを画定する。

前記スネアの前記セグメントを、その後、直角に屈曲する。これにより、内側の前記管状部材の前記管腔の内側を進行する。これは、前記カテーテルの近位端部の上に出る。これは、アクチュエータ又はハンドルに取り付けられる。これは、前記スネアを、内側の前記管状部材に対して近位へ向けて引くことができる。

前記スネアカテーテルの前記近位端部を、望みに応じて、裸出させ、単極又は双極動作が可能な動力供給源に接続してもよい。

前記スネアカテーテルの前記遠位部分は、熱処理された形状記憶材料 (例えば、ニッケルチタン合金) から形成してもよい。これにより、拡大して、例示したようなフープ構成になる。あるいは、規則的な伝導体から形成してもよい。これは、望みに応じて、非拘束時に外側へ向けて撓むよう構成される。

前記スネアは、放射線不透過性の材料を含んでもよい。そして、内側の前記管状部材の前記遠位端部は、望みに応じて、放射線不透過性のマーカーを含んでもよい。これにより、可視化のもとで、前記カテーテルの可視化が容易になる。

【 0 0 2 7 】

図 1 0 A ~ 1 0 F に更に例示したとおり、前記捕捉又は保持スネア 1 5 1 0 は、内側の前記管状部材の外側に載置され、それとともに移動してもよい。あるいは、中間の管状部材 (これは、対応する近位端部と、遠位端部と、細長い管状本体とを有する。) に載置されてもよい。これは、内側の前記管状部材の上を覆って摺動する。これにより、前記切断スネアと前記捕捉スネアとの軸方向の相対的な配置が容易になる。

前記捕捉又は保持スネアは、潰れることができるバスケットを含む。これは、例えば、レーザ切断ハイポチューブから形成される。これは、支柱などのジグザグな列によって画定されたステントのようなパターンのなかに形成される。

10

20

30

40

50

握り締めテザーは、前記バスケットの開口した遠位端部の周りに織り付けられている。これは、少なくとも一つの端部（本実施形態では、二つの端部）を有する。これは、環状の管腔を縫い下げる。これは、中間の前記管状部材の外側の表面（設けない場合は、内側の前記管状部材の外側の前記表面）と、前記カテーテルの外側の前記管状部材（外側の前記管状部材は、対応する近位端部と、遠位端部と、細長い管状本体とを有する。）との間に画定されている。

外側の前記管状部材の遠位端部分を、必要なら、わずかに大きくしてもよい。これにより、例示したように、前記捕捉バスケットを収容する。

前記バスケットは、熱処理された形状記憶材料（例えば、NiTi合金、編組され又は編組されていない複合金属、重合体、又は形成された重合体）から作製されてもよい。これにより、非拘束時に自己拡大してバスケット形状になる。前記バスケットの前記遠位口又は開口部は、織り交ぜられたテザーを含む。これは、前記バスケットの前記遠位開口端部の周りで経路付けられ、前記バスケットの開窓のなかへ入り、そこから外へ出る。

前記カテーテルの前記近位端部まで経路付けられた前記テザーの近位端部に緊張を印加することにより、前記バスケットの前記端部にあるループ状の前記テザーが締まって、前記バスケットを閉じる。フープ応力及び捕獲力を、前記バスケットのなかに導入された任意の対象物に印加する。例えば、除去されるべき僧帽弁クリップ、アルフィエリ縫いを含む組織、嚢胞、ポリープなど、望みに応じて、望ましくない解剖学的形成物などである。

例示したとおり、前記バスケットを中間の前記管状部材に付着してもよい。これには、放射線不透過性のマーカーを使用する。これは、前記バスケット及び中間の前記管状部材の前記近位端部と、放射線不透過性の遠位マーカーバンドとを取り囲む。これは、中間の前記管状部材に隣接する前記バスケットの径方向内側の部分と、中間の前記管状部材自身とを取り囲む。

例示したとおり、中間の前記管状部材は、放射線不透過性の遠位マーカーを含む。これにより、X線透視による可視化のもとで、前記器具の可視性を増強する。

【0028】

望むなら、前記カテーテルの外側の前記管状部材は、図10Fに例示したとおり、大きくした遠位セグメントを含んでもよい。

図10D及び10Eは、外側の前記管状部材を配備して、ガイドするカテーテルの遠位端部から外に出すところを例示する。

図10D及び10Eは、それぞれ、レーザ切断部分が拡大する前及び後を例示する。そして、図10Fは、前記送達シース又は外側の管状部材の上にある直径が比較的大きい遠位部分を例示する。

マーカーバンドを、前記カテーテルの管状部材それぞれの前記遠位端部に設けてもよい。そして、前記カテーテルの前記スネア及びバスケットは、放射線不透過性の材料を含んでもよい。

望むなら、前記バスケットに、重合体被覆又はフィルムの外側の管状層を設けてもよい。この助けより、望みに応じて、切除されたクリップ又は組織セグメントを収納できる。

外側の前記管状部材は、偏向可能な遠位先端を有してもよい。

別の実施形態において、前記レーザ切断ハイボチューブバスケットを、重合体管状セクションで置換してもよい。これは、僧帽弁クリップなどの構造の周りで、座屈することなく、拡大できる。

【0029】

更なる例示の目的のため、図11A～11Dは、例示的な方法工程を提示する。これを実行することにより、以前に設置された弁クリップを除去してもよい。これは、この例示では、僧帽弁クリップである。これは、癒着している二つの弁に付着している。

この処置は、非常に有利である。なぜなら、患者の心臓が拍動している間に、開心術や患者の心臓を停止する必要を避けて、望みに応じて、経皮的に又は心尖側に実行されるからである。

10

20

30

40

50

最初に、前記カテーテルの遠位端部を、僧帽弁の下にある心室の底壁のなかを通り抜けて、心尖側に導入する。

内側の前記管状部材を、外側の前記管状部材又は送達シースに対して、遠位へ向けて前進させる。そして、前記スネアを、内側の前記管状部材に対して遠位に配備する。これにより、あらかじめ形成されたフープ形状をとる。これは、前記カテーテルの長手方向軸に関して、直角又はほぼ直角に方向付く。

前記切断スネアは、その後、以下のように位置付けられる。すなわち、組織を取り囲み、又は、弁尖の近くの組織に隣接して、僧帽弁クリップ（など、望みに応じて、除去されるべき材料）を前記切断スネアが取り囲む。

次に、前記捕捉バスケットを運ぶ中間の前記管状部材を、外側の前記管状部材の前記遠位端部から遠位へ向けて配備する。そして、前記捕捉バスケットの開口した前記端部を操作して、前記僧帽弁クリップ（などの除去されるべき材料）の上を覆う。これにより、図 1.1 B に例示したとおり、前記捕捉バスケットが、前記僧帽弁クリップの大半を取り囲む。

10

次に、前記捕捉バスケットの前記頂部を、前記僧帽弁クリップの上側の端部の周りで握り締める。これにより、機械的に捕捉する。これは、図 1.1 C に例示したとおりである。

次に、前記切断スネアを退却させて、内側の前記管状部材のなかに入れ、前記僧帽弁クリップに取り付けられた弁尖組織を切り貫く。

以上で言及したとおり、前記切断スネアは、通電してもよい。

前記バスケット及び内側の管状部材を、その後、近位へ向けて退却させ、外側の前記管状部材又は送達シースのなかに入れてもよい。そして、退却させてもよい。

20

以下のことが認識されるであろう。すなわち、中間の前記管状部材を省略してもよい。そして、前記バスケットを、代わりに、内側の前記管状部材に取り付けてもよい。しかし、中間の前記管状部材を設けることにより、前記処置を実行するとき、追加的な機械的自由度を提供することができる。

【 0 0 3 0 】

更なる実装において、図 1.2 A ~ 1.2 E は、更なる除去装置を提示する。これを使用し、本開示にしたがい、クリップ、嚢胞、縫付などを除去してもよい。

図 1.2 A は、前記装置が外側の管状部材又は外側の送達カテーテル収納部を含むことを例示する。これは、近位端部と遠位端部とを有する。これは、中間の管状部材（これは、近位端部と遠位端部を有する。）を取り囲み、摺動可能に受け入れる。これは、クリップ又は嚢胞収納部を有する。その遠位端部領域にカッター先端がある。

30

中間の前記管状部材のなかには、内側のカテーテルを摺動可能に受け入れる。これは、配備可能な把持具を含む。これにより、患者の解剖学的構造から除去されるべきクリップなどの構造を捕獲する。

例示したとおり、把持具は、三つの把持アームを含む。これは、以下のように構成されている。すなわち、非拘束時に径方向外側へ向けて付勢する。

それぞれの把持アームは、収束する遠位先端で終端する材料の平面的なストリップから形成してもよい。

例示したとおり、それぞれの把持アームは、近位端部を有する。これは、内側の前記カテーテルの内側の管状部材又は中実部材の遠位端部に付着している。

40

それぞれのアームは、例示したとおり、その後、あらかじめ形成された屈曲部を有する。これは、前記アームを径方向外側へ向けて屈曲させる。そして、その後、前記アームが先細り形状の遠位先端に近づくにつれて、径方向内側へ向けて屈曲する。

望みに応じて、二つ又は四つ以上の把持アームを使用してもよい。

前記把持アームは、望みに応じて、重合体又は金属材料から形成してもよい。そして、形状記憶材料、又は、径方向に非拘束時に、さもなければ外側へ向けて跳ね返るよう形成された材料から形成してもよい。

前記腹痛アームは、以下のように構成してもよい。すなわち、管状部材（例えば、例示した前記カテーテルの前記カッター先端など）のなかには近位へ向けて引き込まれたとき、径方向内側へ向けて潰れる。

50

前記把持具を近位へ向けて退却させ、中間の前記管状部材のクリップ又は嚢胞収納部のなかに入れてもよい。そして、中間の前記管状部材を、近位へ向けて退却させ、外側の前記送達カテーテル収納部の遠位端部領域のなかに入れてもよい。

図1.2 Bは、遠位へ向けて延びる把持具の拡大図を示す。

図1.2 Eは、切断先端の異なる実装を例示する。これは、中間の前記管状部材の前記カッター先端に使用してもよい。

例えば、前記切断先端は、丸い芯抜き縁部を含んでもよい。この特徴は、尖った環状表面にある。あるいは、一つ又は二つの切断縁部で終端する遠位端部を含んでもよい。これは、前記管状壁の先細り延長部である。これは、一方又は両方の縁部に沿って鋭い。これにより、中間の前記管状部材が、切断先端又は複数の先端が押し当てられた解剖学的な構造に対して回転したとき、組織を切断する。

10

図1.2 Cに例示したとおり、中間の前記管状部材の前記カッター収納部は、送達されるまで、外側の前記送達カテーテルのなかで撤退している。そして、その後、遠位へ向けて前進し、図1.2 Dに例示したとおり、例えば、回転したとき、弁尖組織を切断する位置につく。

【0031】

図1.3 A ~ 1.3 Iに例示したとおり、図1.2の前記装置を使用して、対象物（例えば、僧帽弁クリップなど）を把持し切除してもよい。

図1.3 Aは、前記カテーテルを、既存の僧帽弁クリップの下方に模擬的に相対的に留置するところを例示する。

20

図1.3 Bは、前記把持具が遠位へ向けて延びるところを例示する。これは、外側の前記管状部材又は送達カテーテルの前記遠位端部から外に出て、前記クリップ又は嚢胞の上及び上方にある。これにより、前記把持具が前記嚢胞を取り囲む。

前記カッター収納部を、その後、前記把持具に対して遠位へ向けて前進させる。これにより、前記把持具の径方向外側へ向けて付勢された前記アームを、遠位へ向けて延びる前記カッター収納部の力のもと、内側へ向けて押す。これにより、前記クリップなどの構造を把握する。

図1.3 Dに例示したとおり、外側の前記シースを、その後、遠位に向けて前進させ、前記弁尖に向かわせてもよい。

前記カッター収納部を、その後、遠位へ向けて前進させてもよい。これにより、図1.3 Eに例示したとおり、前記組織に接触させて突き刺す。

30

図1.3 Fは、前記カッター収納部を前記組織に対して相対的に回転させるところを例示する。これにより、前記カッターが、円形の切断を形成する。これにより、解剖学的構造から対象物を除去する。例えば、僧帽弁クリップなどである。

前記組織などの材料を切断すると、前記クリップ、嚢胞などの材料を撤退させて、外側の前記シースのなかに入れ、前記患者から除去してもよい。

図1.3 H及び1.3 Iに例示したとおり、前記クリップなどの除去された材料を、その後、患者から除去したのち、前記カテーテルから吐き出してもよい。

【0032】

図1.4 A ~ 1.8 Gは、ねじりカテーテルの実装を例示する。これを使用して、平面的な組織構造などの構造をねじってもよい。例えば、生来の又は置換の弁尖などである。そして、カテーテルのなかで退却させる。これにより、前記組織を捕捉する。これは、その後、周囲の解剖学的構造から切り離してもよい。

40

【0033】

具体的に言うと、図1.4 Aは、ねじりカテーテルの遠位端部領域を例示する。これは、以上の図1.2の実施形態と同様の拡大可能なバスケット、又は、管状端部を含む。これは、その内側にねじりカテーテルを含む。これは、二つの管腔を有してもよい。これにより、そのなかで、通電されたガイドワイヤを収容する。

その代わりとして、図1.4 B及び1.4 Cに例示したとおり、内側の細長い部材には、図1.3の実施形態と同様の把持具を含むことを設けてもよい。これは、中間の管状部材のな

50

かに摺動可能に配置される。

図 1.4 D は、図 1.4 A の前記ガイドワイヤを例示する。これは、ループに形成されるのに先立って通電された遠位先端を有する。

図 1.4 C は、前記ねじりカテーテル及び捕捉カテーテルに対する通電されたスネアカテーテルの相対的な配置を例示する。これは、以下で更に詳しく議論する。

前記ねじりカテーテルの前記バスケットは、編組され又は編組されていない複合金属、N I T I、重合体、形成された重合体などで作製してもよい。

図 1.4 E の通電された前記スネアは、完全に絶縁されている。ただし、前記遠位ループと、R F 発生器に接続された近位 0.5 インチとを除く。

通電された前記スネアは、それ自体が別々のカテーテルであってもよい。あるいは、長いシースのなかを通り抜けて送達してもよい。これは、前記ねじりカテーテル及び通電された前記スネアの両方を収納する。

【 0 0 3 4 】

図 1.5 A ~ 1.5 D は、図 1.4 の前記システムを使用して弁組織を切除するところを例示する。

前記弁尖切除装置を使用して、弁組織を、例えば、大動脈弁、僧帽弁、三尖弁及び肺動脈弁から除去してもよい。

弁内弁組織の除去又は生来の組織のために使用してもよい。

通電された前記ワイヤは、例えば、P T F E 又はパラリエンで被覆し、その後、P T F E 又は P E T で覆ってもよい。

通電された前記ワイヤは、単層であってもよい。あるいは、二重層 P T F E 覆い若しくは P E T 又は両者の組合せを有してもよい。

前記ガイドワイヤは、中央に、あらかじめ絞り又は屈曲したセクションを有してもよい。

これは、わずかに研磨して直径を減少させ、あるいは、実際に前記ワイヤをあらかじめ絞ることにより、成し遂げてもよい。

絞り又は研磨されたセクションは、前記セクションの両側で可視のマーカーストランドを用いてマークしてもよい。これにより、X 線透視下での視認が容易になる。

図 1.5 A は、前記ガイドカテーテル及び通電された前記ガイドワイヤを前記弁尖の上に位置付けるところを例示する。

図 1.5 B は、前記スネアカテーテルが前進するところを例示する。そして、また、前記ガイドワイヤの露出した前記遠位先端に通電するところを例示する。これにより、前記ガイドワイヤを前進させ、前記弁尖の前記組織のなかを貫く。

【 0 0 3 5 】

図 1.5 C は、通電された前記ガイドワイヤをスネアカテーテルで把握するところを例示する。

図 1.5 D は、ワイヤの二つの端部が導入シースから外部化されるまで、前記スネアを用いて、前記ガイドワイヤを近位へ向けて撤退させ、患者から外に出すところを例示する。

図 1.6 A は、前記ねじりカテーテルが前進するところを例示する。これは、二重管腔の細長いコア部材を含んでもよい。前記ガイドワイヤの一方の脚が、それぞれの管腔に沿って、近位へ向けて通り、通電された前記ガイドワイヤの両端部の上を覆う。

図 1.6 B は、前記ねじりカテーテルの細長い前記本体にトルクを印加することにより前記組織をねじるところを例示する。これは、前記ガイドワイヤによって形成された前記ループに、前記カテーテルの長手方向軸の周りで回転トルクを印加する効果がある。

図 1.6 C は、前記弁尖が完全に集まるまで前記ねじりカテーテルにトルクをかけることにより、前記組織をねじり続けるところを例示する。

図 1.6 D は、外側の前記管状部材が遠位に向けて前進し、前記弁尖のねじれた組織の上を覆う内側の前記ねじりカテーテルの上を覆うところを例示する。

前記組織は、前記カテーテルの外側の前記チューブを単に摺動して、細長い内側の前記本体及びループの上を覆うだけで、含有される。

バスケットを外側の前記カテーテルの前記端部に設ける場合、スネアを緊張させて、前

10

20

30

40

50

記バスケットの前記遠位端部を、前記弁尖の前記組織の周りで潰れさせてもよい。

図1.6.E～1.6.Fは、前記組織を、前記カテーテルの前記遠位先端のなかに含有させて固定するところを例示する。1.6.Eは、バスケットの使用を例示する。1.6.Fは、外側の重合体チューブの使用の使用を例示する。

通電された前記スネアを、その後、組み合わされねじれた外側の前記カテーテルの上を覆って導入する。これを、ねじれた前記組織の基部を取り囲むまで行う。

前記ねじりカテーテルの前記スネアは、PET又はPTFEによって部分的に覆ってもよい。これにより、露出した表面範囲が減少し、前記組織にエネルギーが集中する。

図1.7.Aは、通電された前記スネアが、前記ねじりカテーテルの組合せの前記近位端部の上を覆って前進するところを示す。図1.7.Bは、切除されるべき組織の上を覆って前記スネアを握り締め、その後、通電して前記組織を切断するところを例示する。

前記スネアを、その後、通電しつつ撤退させる。これにより、前記組織の切断を完了する(図1.7.C)。

【0036】

図1.7.Dは、部分的に覆われ通電されたスネアの態様を例示する。

図1.7.Eは、いかにして、スネアの内側の表面の小さなセクションが露出し、これにより、印加された動力の流出が可能になるかを例示する。

この露出したセクションは、前記組織と接触する。そして、RFエネルギーを、前記組織のその部分のみに集中させる。そして、周囲の組織に不注意なエネルギーが送達されるのを防ぐ。

図1.8.A～1.8.Gは、ブタ大動脈を用いた生体外試験を例示する。これは、大動脈弁尖の完全切除を実証する。図1.8.Aは、カテーテルのなかにねじれ込んだ組織を例示する。

図1.8.Bは、通電したスネアを例示する。これは、組織の上を覆って位置付けられ、これにより、前記組織を切除する。図1.8.Cは、前記カテーテルのなかに含有された組織を切断するところを例示する。図1.8.Dは、組織の切断を例示する。

図1.8.Eは、前記弁尖を除去した周囲の組織を示す。

図1.8.Fは、残った前記組織を例示する。そして、図1.8.Gは、除去された前記組織を示す。

【0037】

図1.9.A～2.2.Cは、組織切除、切断及び除去システムの更なる実装を例示する。

以上で記述した前記弁尖横断ワイヤは、ルール又はガイドとして機能する。これにより、切断すべき前記弁尖の上に前記切断装置を位置付ける。

内側のガイドワイヤ管腔を使用して、ワイヤの切断ヘッドループを遠位へ向けて前進させ、前記ガイドワイヤルールの上を覆って、前記弁尖の縁部に至らしめてもよい。

ワイヤの前記切断ヘッドループは、以下のように形作ってもよい。すなわち、所望の前記弁尖の特定の部分を取り外す。これにより、いずれかの冠動脈の近くに流れるための開口範囲ができる。

一つの切断ヘッド(ワイヤ)にRFエネルギーで通電してもよい。あるいは、両方の切断ヘッド(ワイヤ)に通電して切断してもよい。

望むなら、一方の切断ヘッドループワイヤを電氣的に露出させて通電し、他方を絶縁してもよい。

折り曲げ点を、前記切断ワイヤのなかに設定してもよい。これにより、前記切断ワイヤに、積極的な接触や癒着をさせる。これにより、外側の前記送達カテーテルが、位置付けをしている間に、それらの上を覆って前進したとき、積極的に焼き切ることを確実にする。

前記ガイドワイヤを、前記弁尖のなかを通り抜けて留置することにより、切断したのち、切断した前記部分を除去できるようにしてもよい。

前記切断ワイヤの前記開口部の上を覆うカバーを使用して、ワイヤが損失し、かつ、切断した前記部分を保持できない場合に、確実に、前記弁尖の切断した前記部分を捕捉できるようにしてもよい。

【0038】

10

20

30

40

50

図19A～19Dは、このようなシステムを使用するための準備の態様を例示する。

図19Aは、ガイドカテーテル及び通電されたガイドワイヤを前記弁尖の上に位置付けるところを発行する。

図19Bは、前記ガイドワイヤが弁尖のなかを通過したのちそこから出る位置まで、スネアが前進するところを例示する。

図19Cは、前記シエアを用いて前記ガイドワイヤを把握するところを例示する。そして、図19Dは、前記ガイドワイヤを外部化してねじるところを例示する。

【0039】

図20A～Dは、ルールに基づく弁尖切除及び切断システムの更なる実施形態を例示する。これは、モジュール式のRFヘッド切断ループを伴う。これは、電気的な絶縁を伴わず、かつ、伴う。

10

前記構成要素を送達するための前記送達カテーテルには、拡大可能な先端を設けてもよい。例えば、前記弁尖切断ループをもっとうまく捕捉するための保護バスケットなどである。

例示したとおり、前記システムは、外側の送達カテーテルを含む。これは、管状部材の形態である。これは、近位端部と遠位端部とを有する。

内側の管状部材を使用して、図19に例示したとおり、前記ガイドワイヤを、前記弁尖のなかを通り抜けて導入したのち、前記ガイドワイヤを縫い通してもよい。

これにより、前記弁尖のなかを通り抜ける前記ガイドワイヤを「ルール」として使用することができる。これにより、以下のようにして前記送達カテーテルを駆動する。すなわち、前記ガイドワイヤの両端部の上を覆って内側の前記管状部材を摺動させる。

20

内側の前記管状部材の前記管腔には、以下に十分な直径を設けてもよい。すなわち、三つの弁尖を捕捉した場合（例えば、三尖弁の場合など）に六本ものガイドワイヤが通過できる。

以下のことが認識されるであろう。すなわち、図19Aの処置は、同一の弁の上の一つ、二つ又は三つの弁尖のそれぞれについて再現してもよい。

前記ガイドワイヤの両端部を外部化してもよい。

望むなら、前記ガイドワイヤのうちの一つ以上の前記近位端部に、ループを形成してもよい。そして、前記ガイドワイヤの前記遠位端部を、前記ループのなかを縫い通してもよい。そして、その結果として得られた結び目を、前記弁尖まで押し下げてもよい。これにより、図20の前記カテーテルの内側の前記管状部材が、ガイドワイヤを、六つではなく、三つ収容するだけでよいようになる。

30

中間の管状部材を、外側の前記管状部材の内側にある内側の前記管状部材の上を覆って摺動可能に受け入れてもよい。これは、一つ、二つ又は三つのループを含む。これは、中間の前記管状部材の前記遠位端部に載置される。

これらのループのうちの一つ以上を、中間の前記管状部材の長さを横切る一つ以上の導電体を介して、中間の前記管状部材の近位端部で、電力源(RF)に結合してもよい。

【0040】

示したとおり、それぞれのループは、近位端部で、中間の前記管状部材の前記遠位端部に結合される。これは、多くの適切な技術のうちの一つによる。

40

それぞれ対応するループの前記ワイヤは、その後、遠位方向に進行する。そして、ループ形状にその通り道を完成させる。

例えば、ループを、絶縁又は非絶縁のワイヤのストランドから形成してもよい。これは、二つの近位端部を伴う。これは、その長さに沿って電気を流すことにより、電気回路を完成してもよい。

遠位へ向けて延びる前記ループの前記近位部分には、また、径方向外側へ向けて延びる屈曲部を設けてもよい。これにより、前記ループの前記ワイヤが、最初に径方向外側へ向けて延びて、屈曲し、その後、径方向内側へ向けて延びる。これにより、前記ワイヤが外側へ向けて屈曲しているとき、前記送達システムの外側の前記管状部材がその上に乗り上げることができる。これにより、径方向内側へ向かう力を、前記ループ又は複数のループ

50

に与える。これにより、前記ループを、径方向内側へ向けて屈曲させ、弁尖を把握して付勢する。

図2.0Dは、側面図を例示する。内側の前記管状部材が近位へ向けて撤退している。

【0041】

図2.1A～2.1Eは、前述した前記システムを例示する。これは、このなかにルールとして記述したようなガイドワイヤを利用して、組織を切断する。

一実施形態において、単一の弁尖システムを前進させ、通電されたガイドワイヤの両端部の上を覆ってもよい。これは、図1.9に以上で記述したような前記弁尖のなかを通り抜けて方向付けられ、弁尖の縁から約三分の一である。

図2.1Bは、いかにして、前記ガイドワイヤ管腔（又は、内側の管状部材）が下に前進して、前記弁尖の縁部に至り、一時的に固定できるかを例示する。

図2.1Cは、いかにして、前記ガイドワイヤ管腔を前記弁尖に固定しつつ、前記切断ヘッドが前記切断要素同士の間で前記弁尖とともに前進できるかを例示する。

図2.1Dを参照して、ループ形状の前記切断要素がその場にくると、外側の前記管状部材を、その後、遠位へ向けて前進させ、前記ループの径方向外側へ向けて方向付けられた折り曲げ点の上を覆う。これにより、前記ループを、前記弁尖の他方の側で、互いに向けて押しつける。これにより、前記弁尖に対するしっかりとした圧力を作り出す。

この時点で、前記切断要素に通電してもよい。これにより、前記弁尖を切断し、前記切断部分を撤退させて、前記送達カテーテルのなかに入れ、除去する。

【0042】

図2.2A、2.2B及び2.2Cは、異なる形状の切断ワイヤの例を例示する。これは、図2.0の中間の前記管状部材の前記遠位端部の上に載置してもよい。それぞれの対のループのうちの一つは、電気絶縁で覆われている。

図2.4Aは、丸いループを例示する。これは、もっと大きな除去範囲を有する。

図2.4Bは、ダイヤモンド形状のループを示す。これは、前記ループが前記送達カテーテルのなかで退却するのを容易にし得る。そして、図2.4Cは、図2.4A及び2.4Bの前記ループよりも横断方向の範囲が小さい長円形状のループを描く。

【0043】

図2.3A～2.3Cは、図2.0のものと同様のカテーテルを描く。ただし、電氣的に露出した二つの切断ループを伴う。これは、二つの横断ガイドワイヤと組み合わせて使用される。これは、それぞれ、図1.9の技術を使用して別々の弁尖に送達される。そして、図2.2A～2.4Cは、三つの切断ループを伴う実施形態を描く。これにより、三つの弁尖を切断する。そのそれぞれが、同様にガイドワイヤによって捕捉される。

しかし、前記ループは、径方向外側へ向けて広がるよう構成されている。これにより、その遠位端部領域は、径方向へ向けて外に延びることができ、これにより、弁輪に到達する。

以前の実施形態と同様に、前記カテーテルの内側の前記管状部材は、前記弁尖のなかを通り抜ける前記ガイドワイヤに沿って縫い通される。

前記切断ループは、遠位へ向けて前進し、前記弁尖に向かう。そして、径方向外側へ向けて広がるよう構成される。これにより、脈管の壁の近くで前記弁尖に接触する。

前記ループの前記遠位領域を裸出する。これにより、RFエネルギーを通電すると、前記弁輪の近くで前記弁尖のなかを（好ましくは非石灰化領域で）切り貫く。そして、前記カテーテル及び通電ループを、前記カテーテルの中心軸の周りで回転させ、これにより、切断を実施する。

前記ガイドワイヤを、それぞれ対応する弁尖のなかを通り抜けて経路付けることにより、切断したのち、前記弁尖の切断した前記部分を除去できる。

前記切断ループの絶縁された部分は、前記弁尖の任意の所望でない部分を保護し、切断されるのを防ぐ。

【0044】

図2.5A～2.6Dは、回転ブレードを伴う実装を例示する。これにより、保護バスケッ

10

20

30

40

50

トで一つ以上の弁尖を切断する。これにより、弁尖の切断部分を捕捉し、塞栓を防止する。

これらの実施形態は、好ましくは、以上で記述したようなガイドワイヤを使用してそれぞれ対応する弁尖を捕捉することによって使用される。

この実施形態において、内側の前記管状部材及び外側の管状部材は、本質的に以前の実施形態と同一である。ただし、中間の前記管状部材が、その遠位端部に取り付けられた側方にオフセットしたブレードを含む点を除く。これは、中間の前記管状部材が弁輪範囲において内側の前記部材の周りで回転したとき、環状の切断路を描きだすことができる。

内側の前記管状部材を再び使用して、前記切断装置を前進させ、前記弁尖の縁部に至らしめ、前記ガイドワイヤレールの上を覆う。

ガイドワイヤ管腔ストッパーを、内側の前記管状部材の遠位端部に設けてもよい。これにより、切断ブレードが遠くに前進しすぎて、前記弁のなかを通り抜けるのを制限できるだろう。

中間の前記管状部材に取り付けられた回転切断ブレードは、片側又は両側で鋭利にしてもよい。これにより、双方向になる。

前記回転切断ブレードに、RFエネルギーを通电してもよい。

前記ガイドワイヤの留置により、その後、前記ガイドワイヤを除去することによって、確実に、前記弁尖の除去されたセクションを除去する。これを経路付けて、前記弁尖のその部分のなかを通り抜ける。

したがって、図 2.6 D は、弁尖横断ガイドワイヤを含む。これは、前記弁尖除去装置のためのレールとして使用される。

図 2.6 B は、前記ガイドワイヤ管腔を例示する。これは、一緒に持っていく弁尖縁部に留置される。

図 2.6 C は、前記切断ブレードが前進して、内側の前記管状部材の上を覆うところを例示する。これは、前記ガイドワイヤ管腔を、前記端部ストッパーまで、前記弁尖の間又はそのなかを通り抜けて画定する。

前記ブレードを回転させて、二つの弁尖を切り貫いてもよい。

図 2.6 D は、前進した前記切断ブレードを下から見た展望を描く。これは、回転して、二つの弁尖を切り貫いてもよい。

【0045】

図 2.7 ~ 7.2 は、更なる実施形態の例を例示する。これにより、本出願のなかの他の箇所にも記述した処置を行う。

【0046】

図 2.7 は、処置の第一の工程を描く。ここで、厚皮動物ガイドカテーテルを、三尖弁のすぐ近くにある標的場所に、可撓性のカテーテル及び J L 4 カテーテルとともに導入する。これは、標準的な左冠動脈口アクセスカテーテルである。J L は、ジャドキンス左の略である。

その湾曲により、左冠動脈口のなかに容易に留置することができる。

16 Fr 切除カテーテル (図 2.8) を、その後、使用して、前記弁のなかの三つの弁尖のそれぞれを横切ってもよい。

前記横切りからのテザーを、弁尖のそれぞれに定着してもよい。これには、望みに応じて、結び目及び綿撒糸を使用する (図 2.9 ~ 3.0) 。

図 3.1 を参照して、以前に設置されたセンチネル塞栓保護カテーテルを除去する。

【0047】

図 3.2 ~ 3.3 は、システムを描く。これは、ガイドするカテーテルを含む。これは、複数の管状部材を含む。これは、それぞれ、a . 0 1 4 インチのガイドワイヤを含む。これは、露出した遠位先端を有する。これは、通电されて、これにより、対応する弁尖を横切ってもよい。

前記カテーテルシステムは、更に、中心のスタイレットを含んでもよい。これは、そのなかを通り抜ける 0 . 0 3 5 インチのワイヤを受け入れるよう構成されたノーズコーンを含む。

10

20

30

40

50

前記管状部材は、それぞれ、関連するTAVR弁のステントフレーム(図3.4)の内側で折り曲げてよい。これは、前記弁尖を途中から切り出したのちに設置される。

【0048】

図3.5は、ガイドするカテーテルの導入路を描く。これは、IVCを經由して導入され、心臓のなかに入る。そして、第二のカテーテルである。これは、大腿アクセスを經由して導入され、大動脈に至る。

これらのアクセス路を使用して、カテーテルシステムを配備してもよい。これは、図3.6~3.7に例示した大動脈弁のための弁尖及び組織を切除する。これは、両方のカテーテルの通り道に沿ってガイドワイヤを導入し、前記通り道を完成させることによる。

前記システムの内側の管状部材の細長い遠位部分を、その後、前記ガイドワイヤの上を覆う通り道全体に沿って導入する。

10

【0049】

内側の前記管状部材の前記遠位部分を導入したのち、前記システムの残りの部分を配備する。これは、前記システムの外側のカテーテルを前進させて大動脈弁を通り過ぎ、外側の前記管状部材を近位へ向けて撤退させることによる。

最初に、最遠位の捕捉バスケットを配備する。これは、大動脈弁の下流側の空間を占める。

この内側のバスケットは、前記システムの残りの部分に取り付けられる。これは、前記バスケットの開口した周縁部に結合された三つの伝導体による。前記バスケットは、自己拡大する。そして、例えば、形状記憶材料で作製される。これにより、大動脈弁の下流の大動脈の幅を占める。

20

外側の前記カテーテルを近位へ向けて撤退させるにつれて、自己拡大する内側のバスケットが拡大する。これは、内側の前記管状部材に取り付けられている。

この内側のバスケットは、双極電気外科システムの一方向の極として使用してもよい。あるいは、拡大機構としてであってもよい。

内側の前記バスケットが拡大して、これにより、大動脈弁を占める。

前記電気外科的切断縁部は、前記捕捉バスケットの近位に面した周辺峰部の上に画定される。

前記捕捉バスケットを、以下のようにして励起する。すなわち、三つの前記リードを励起する。これは、前記捕捉バスケットの前記環状周縁部に結合されている。そして、前記捕捉バスケットを、以下のようにして大動脈弁の弁尖のなか引き込む。すなわち、前記リードを、近位方向に引っ張る。

30

双極電流を使用する場合、前記回路を、以下のようにして完成させる。すなわち、大動脈弁尖のなかを通り抜ける隙間を横断し、内側の前記バスケットに至る。

前記バスケットを、最終的に、内側の前記バスケットを取り囲むのに十分なほど近位へ向けて引く。内側の前記バスケット及び外側のバスケットは、前記システムの内側の前記管状部材と協働して、環状空洞を画定する。これにより、切り離された大動脈弁の解剖学的構造及び破片を集め、切り離された材料を捕える。

図3.7に描いたとおり、内側の前記バスケットの前記遠位端部は、コアンダ先端形状で終端する。これは、前記捕捉バスケットのなかへ延びる。これは、前記バスケットの中心のなかへ入り、かつ、前記システムのなかを通り抜ける流れを増強する。概して、これにより、灌流が可能になる。

40

前記捕捉バスケットは、以下のように構成してもよい。すなわち、弁尖を捕捉したのち、前記静脈アクセス装置から取り外される。あるいは、導入カテーテルのなかへ退却してもよい。

【0050】

図3.9~4.2は、図3.6~3.8の前記システムの変形例を描いている。これは、前記遠位捕捉バスケットを、二重同心電極組立体を有するものと置換している。外側の電極(図4.0)は、近位に向けて面した三つの先端を含む。これは、大動脈弁の弁尖のなかへ受け入れられる。これは、大動脈弁の前記弁尖から径方向外側へ向けて位置する。

50

内側の電極（図4.2）は、外側の前記電極のなかに同心状に配置して、前記遠位組立体に取り付けてもよい。あるいは、前記弁尖の内側で大動脈弁のなかに導入される図3.6～3.8の内側の前記バスケットの前記遠位端部の上に配置してもよい。

内側及び外側の前記電極の間で、前記弁尖の前記組織のなかを通り抜けて、回路が完成する。

内側及び外側の前記電極は、組織のなかを焼き貫くにつれて、近位へ向けて前進する。

外側の前記電極は、ジグザグな先導縁部を有してもよい。これは、内側の前記電極のジグザグな前記電極から回転的に整列され又は変位されてもよい。

前記アークは、双極配列における内側及び外側の前記電極の間の最短進行路によって完成する（図5.5）。

10

単極配列は、以下のようにして実施してもよい（図5.6）。すなわち、内側及び外側の前記電極を整列する。そして、患者のなかを通り抜ける回路を完成させる。これにより、弁尖材料を切断する。

外側の前記電極は、三つの電気リードによって動力を与えられてもよい。これは、描いたとおり、前記装置の前記近位端部から延びて、I V C路のなかを通り抜ける。

望むなら、図5.7に描いたとおり、外側の前記電極は、機械的な切断縁部を含んでもよい。この助けにより、外側の前記電極が近位方向に沿って前進するにつれて、前記組織のなかを切り貫く。

【0051】

図5.8～7.2は、更なる弁尖切断カテーテルを描く。これは、「T」形状で配備されてもよい。これにより、弁尖のなかを横に切り貫くことが容易になる。

20

この処置を例示するため、図5.8を参照して、第一の工程において、カテーテルを、ガイドワイヤ先端で、前記弁尖の所望の場所に位置付ける。

前記ガイドワイヤに通電して、前記弁尖のなかを焼き貫く。

図5.9を参照して、前記開口部を、更に、マイクロカテーテルによって横切る。これにより、前記弁尖のなかの前記穴を大きくする。

あるいは、拡張先端を前記カテーテルの上に有することも可能である。

図6.0を参照して、前記「T」を前進させて、前記カテーテルの前記遠位管状端部から外に出す。これは、内側のカテーテルに取り付けられている。これは、内側及び外側の部材を有する。前記切裂具が、前記弁尖を通り過ぎた潰れた細長い位置にある。

30

次に、前記切裂具を、以下のようにして配備する。すなわち、前記先端に接続された前記切裂具の内側の部分を、前記切裂具の外側の管状部材に対して、退却させる。

前記切裂具を、その後、前記弁尖の底部で所望の向きで位置付ける。

前記切裂具に、その後、通電して引き戻す。これにより、前記弁尖を切り貫く。

図6.1を参照して、前記T切裂具の前記ワイヤを継手で二重にしてもよい。これにより、潰れるのをもっと容易にできる。

前記T切裂具の前記ワイヤは、絶縁されている。ただし、ワイヤの露出し又は裸出した前記範囲を除く。これは通電され、これを使用して、組織のなかを切り貫く。

図6.2を参照して、前記弁尖の前記基部で最初の切断がなされると、前記T切裂具を再び潰し、前記ガイドワイヤの上を覆って再び前進させ、再び前記弁尖の下に再び位置付けてもよい。

40

前記T切裂具を、その後、再び開いてもよい。そして、最初の切断に対して直交するよう位置付けてもよい。

図6.3を参照して、前記T切裂具に通電する。そして、第二の長手方向切断を、弁尖のなかに作成する。

T形状の切裂を、大動脈弁尖のなかに成し遂げてもよい。そして、これにより、それに続くTAVRのために、冠動脈口が閉塞しないようにすることができる。

【0052】

図6.4は、前記T切裂具を描く。これは、潰れた位置にある。これは、外側の前記シャフトを示す。

50

図 6 5 は、拡張器先端を描く。これは、ガイドワイヤ管腔を伴う。これは、前記ガイドワイヤと前記 T 切裂具との間で、剛性が良好に遷移している。

図 6 6 は、内側のシャフト及びガイドワイヤ管腔を描く。これは、前記 T 切裂具の前記遠位先端に接続されている。そして、中間の管状部材である。これは、遠位端部で、前記切断部分の前記近位端部に結合されている。これにより、前記先端を中間の前記部材に対して近位へ向けて引くことにより、前記 T 切裂具が配備する。

図 6 7 は、前記 T 切裂具を描く。これは、開いた又は配備された位置のなかにある。

図 6 8 は、露出し裸出したワイヤを例示する。これは、前記 T 切裂具の近位に向けて面し配備された前記表面の上にある。

図 6 9 は、内側のシャフトを描く。これは、外側の前記シャフトに対して引き戻されている。これにより、前記切断ワイヤが更に潰れる。これにより、それらがもっと剛くなる。

図 7 0 は、前記カテーテルの潰れた位置を描く。これは、以下を示す。すなわち、ガイドワイヤ管腔を伴う前記拡張器先端；内側の前記シャフトの前記ワイヤ；そして、外側の前記シャフトである。

図 7 1 は、部分的に配備された位置にある前記装置を描く。これは、露出したワイヤと、中心の前記ガイドワイヤ管腔とを例示する。一方、図 7 2 は、完全に配備された構成にある前記装置を描く。

以下のことが認識されるであろう。すなわち、前記 T 切裂具全体のなかを通り抜ける単一の回路が描かれている。一方、複数のワイヤを有することが可能である。これは、互いから電氣的に隔離された切裂具を形成する。

【 0 0 5 3 】

被覆されたガイドワイヤを擦り部分的に裸出させることにより、前記ガイドワイヤが電気外科的処置のなかで弁尖を切断する準備をする擦りブロックの実装を、図 9 5 ~ 1 0 4 に描く。

前記擦りブロックは、主水平本体部分を含む。これは、両端部で、ピンによって、直立した回動アームに結合されている。それぞれの回動アームは、回動ナックルで終端する。これは、今度は、ブレードを含む。

前記ワイヤを、図 9 6 による溝のなかに置く。そして、クランプのなかに留置する。これは、水平な本体部分に平行である。

図 9 7 により、前記ブレードは、前記溝及びクランプのなかに装填された前記ワイヤへ向けて回動する。前記ブレードは、裸出した前記領域の外側縁部で前記ワイヤと接触する（図 9 8）。

外側の頂部セクションに圧力を印加し続けるにつれて、前記ブレードは、中心へ向けて移動し始める（図 9 9）。

前記ブレードは、その後、中心で出会う。そして、圧力が、その後、下方へ向けて方向付けられる。これにより、前記ワイヤのなかに擦りが形成され始める（図 1 0 0）。

図 1 0 1 ~ 1 0 3 は、擦り処理を例示する。そして、図 1 0 4 は、擦られ裸出された前記ワイヤを例示する。これは、動作が完了したのち、前記擦り具のなかにある。

【 0 0 5 4 】

図 7 3 A ~ 9 4 は、管腔弁の性能を修復し又は調節するための様々な技術を例示する。例えば（限定ではなく）、経カテーテル三弁尖三尖弁修復のための処置などである。

以下のことが認識されるであろう。すなわち、開示された前記装置及び技術は、弁尖を有する任意の弁構造の上で使用してもよい。

以下の例示的な記述は、限定していることを意図するものではない。

むしろ、この記述は、特定の非限定的な実装を提示することを意図している。

したがって、この実施形態で開示されるのは、記述したような弁構造の性能を修復し又は調節する方法、そして、記述したような弁構造の性能を修復し又は調節する装置である。

【 0 0 5 5 】

開示されているのは、小外形の経静脈アクセスシステム（例えば、1 8 F 以上の導入シースに互換である。）である。これは、経大腿静脈システムの形態である。

10

20

30

40

50

前記システムは、多軸の偏向可能なガイドシースを使用してもよい。これは、偏向可能な二つ以上の同軸シャフトを有する。そして、外側のシャフトを有する。これは、下大静脈のなかを通り抜けて航行し、右心房に至る。そして、その後、三尖弁のなかを通り抜ける。これは、例えば、外径が10Fで、有効長が100cmである。

前記システムは、更に、内側のシャフトを含んでもよい。これにより、前記弁尖の心尖側表面に航行する。これは、例えば、外径が8Fであり、有効長が約110cmである。

前記システムは、更に、弁尖横断ツールを含む。これにより、心尖側から心房側へ弁尖のなかを通り抜けて横断する。

前記横断ツールは、例えば、外径0.014インチのガイドワイヤを含んでもよい。そして、高周波(RF)エネルギーの伝達を利用して、前記横断ツールの長さに通電してもよい。そして、電氣的に絶縁した重合体被覆を、有効長に沿って有してもよい。ただし、遠位先端を除く。これにより、エネルギーを前記弁尖組織に送達する。この補助により、前記組織を横切る。

10

前記近位端部で、前記ガイドワイヤは、RF発生器に接続する。

前記ガイドワイヤは、好ましくは、例えば、実効長300cmであり、電気外科コネクタを有する。これにより、前記弁尖横断ツールと前記RF発生器との間の接続が容易になる。

前記コネクタは、電氣的に遮蔽してもよい。これにより、5~60ワットのRFエネルギーを、例えば、前記横断ツールの有効長のなかを通り抜けて送達する。そして、ばね負荷された機構を有してもよい。これにより、通電された横断ツールをその場にしっかりと保持する。そして、従来の電気外科発生器(メドトロニックパレーラブFXなど)と互換であってもよい。

20

【0056】

前記システムは、更に、好ましくは、回収ツールを含む。これにより、以下の装置を送達する。すなわち、前記横断ツールを外部化するため、前記弁尖のなかを通り抜けて横断すると、捕まえる。

前記回収ツールは、例えば、外径6Fであってもよい。そして、スネアを有してもよい。これは、前記横断ツールを捕捉する。これは、例えば、自己拡大する三次元バスケットである。これにより、捕捉が容易になる。あるいは、グースネック型スネアである。これは、前記弁尖の心房側に容易に位置決めする。

30

前記システムは、好ましくは、ガイドワイヤを含む。これにより、「コネクタ」を縫合する。これにより、交換のため、前記横断ツールを放射線不透過性の前記緊張要素と接続する手段を送達する。

このコネクタは、容易かつ迅速に医師が係合でき、高い張力(ISO10555によれば~約20Nなど)に耐えるべきである。

放射線不透過性の緊張要素を送達してもよい。例えば、放射線不透過性の材料が装填された縫合材などである。これにより、横断ワイヤと交換する。これにより、逆流した弁尖を一緒に緊張する。

放射線不透過性の前記緊張要素は、三つという量の独立した要素で提供してもよい。そして、非吸収性であってもよい。そして、市販の縫合材と類似した機械的及び生物学的な性質(引張強度、強度保持力、組織反応/血流性)を有してもよい。そして、異なる色を有してもよい。この助けにより、緊張を調節している間、個々の弁尖を識別する。そして、最小長さが300cmであってもよい。

40

前記システムは、また、放射線不透過性の力分配要素を含むべきである。例えば、放射線不透過性の材料を装填した綿撒糸などである。これにより、前記緊張要素が前記弁尖を引き抜くのを防止する。

前記緊張要素は、折り畳み可能な設計機構を有するべきである。これにより、前記ガイドシースのなかを通り抜けて容易に送達できる。そして、約4x3mmの大きさであるべきである。

放射線不透過性かつエコー源性の目印を、また、設けてもよい。これは、リアルタイム

50

画像誘導のためである。これにより、前記システムを送達する。例えば、放射線不透過性のマーカーバンドやエコー源性のコイルなどである。

これらは、例えば、以下に位置してもよい。すなわち、前記装置の遠位先端、及び、前記緊張要素の長さに沿った特定の刻み幅である。この補助により、距離を推定する。

【0057】

前記システムは、また、好ましくは、ISO 10993に準拠した生体適合性である。そして、三弁尖と並置する少なくとも三つの点を有する。これは、以下のシステムを送達する。すなわち、一つの弁尖あたり少なくとも一つの緊張要素を配備する。

前記システムは、また、好ましくは、調節可能な経カテーテル縫合固着を提供する。そして、以下の機構を含む。すなわち、前記緊張要素によって三つの弁尖すべてに送達された緊張を確保し維持する。

10

経カテーテル縫合固着により、綿撒した縫合緊張要素を確実に永久に固着することができる。

緊張の調整、緊張の反転、及び、適用後の完全な回収が可能であり、耐腐食性があり、かつ、係合が比較的容易である。

【0058】

前記システムは、また、経カテーテル縫合材カッターを含むべきである。例えば、米国特許第10,433,962号で提供されているものなどである。これは、参照によりこのなかにその全体としてすべての目的のために組み込まれる。

好ましくは、この装置は、三つの縫合材のなかを容易に切り貫き、耐腐食性がある。

20

【0059】

本開示にしたがって、前記方法は、放射線不透過性の縫合材を、それぞれの弁尖のなかを通り抜けて留置することを含んでもよい。これは、弁尖の縁から少なくとも0.5cmから1cm離れ、放射線不透過性の綿撒糸が心尖側にある。

前記縫合材を、弁の中心に向けて一緒に緊張してもよい。これにより、弁尖を互いに効果的にくっつけることにより、三尖弁逆流を減少させる。

その後、緊張を、その後、固定具を用いて維持する。例えば、米国特許第10,433,962号に示されたロックなどである。これは、関連するロック送達カテーテルを使用する。

【0060】

30

図73A~73Cは、経カテーテル三尖弁三尖弁縫合修復を行うために実施される工程を描く。これは、三尖弁のベンチトップ解剖学的モデルにおいて実証される。

図73Aは、三尖弁逆流モデルを示す。

図73B及び73Cは、それぞれ、TRの減少を示す。これは、綿撒された三つの縫合材を使用する。これは、緊張され、一緒にロックされる。

図82Cは、前記弁尖の心尖側を例示する。これにより、印加された前記緊張力を分配する前記綿撒糸を表示する。

【0061】

本開示に更にしたがって、このシステムのなかにおける開示された前記装置の外形（及び複数の装置の相互作用）は、右大腿静脈のなかを通り抜ける経大腿導入シースと互換であってよい。

40

多軸偏向可能なガイドシースを設けてもよい。

例えば、ガイドシースを使用して、確実に、医師が必要な標的部位に航行できるようにしてもよい。

このガイドシースは、最小限二つの同軸シャフトを有してもよい。これは、それぞれ、偏向可能である。これにより、三尖弁のなか及びその弁尖の周りで、様々な半径で360°のアクセスを提供する。

外側の前記シャフトは、例えば、外形が10Fで、有効長が100cmであってよい。

開示された内側の前記シャフトは、例えば、外形が8Fで、有効長が110cmであってよい。

50

【 0 0 6 2 】

図 7.4 A ~ 7.4 B は、遠位端部装置の例を表示する。

具体的に言うと、弁尖横断ツールを使用して、この三弁尖修復処置に必要な標的部位に航行してもよい。

横断ツール（例えば、通電ガイドワイヤなど）を有することにより、弁尖を穿刺し又は横断することが可能となる。これは、TRを低下させるのに必要な並置点を容易にする。

高周波エネルギー伝達を使用して、重合体被覆（絶縁特性のために誘電率が高く、潤滑性のために摩擦係数が低いもの。例えば、PTFE。）された0.014インチのガイドワイヤを、例えば300cmの実効長に沿って使用してもよい。ただし、遠位先端（1~2mm）及び近位端部（RF発生器への接続のため）を除く。

通電されたこのワイヤを使用することにより、IVCから三尖弁までの経大腿航行を可能にしてもよい。その後、通電して、弁尖を横切って穿刺してもよい。

前記ワイヤを、（以下で議論する前記回収ツールを使用して）捕まえてもよい。そして、IVCの下に戻って外部化する。これにより、前記経大腿アクセスシースから外に出る。

航行を容易にするため、この横断ワイヤは、アサヒアスタートXS20又はXS40ガイドワイヤと同様の機械的な性質を有してもよい。

【 0 0 6 3 】

図 7.5 は、通電された弁尖横断ツールを例示する。これは、前記ガイドシースのなかを通り抜けて進行する。

RF発生器からRFエネルギーを横断ワイヤに伝達するために、電気外科コネクタを使用して

このコネクタは、RF互換プラグを伴う前記発生器（例えば、メドトロニックバレーラブFXなど）に差し込んでよい。そして、その後、ばね負荷されたメス接続部を有してもよい。これにより、前記横断ワイヤの露出した前記近位端部が、この二つの間を確実に接続することが確実になる。

前記コネクタを、電氣的に遮蔽してもよい。これにより、5~60ワットのRFエネルギーを送達して、横断ワイヤの長さのなかを通り抜け、露出した前記遠位先端に至らしめる。

【 0 0 6 4 】

図 7.6 A ~ 7.6 C を参照して、捕捉バスケットの形態における回収ツールを提供する。

前記回収ツールは、前記横断路を完成させる。そして、前記横断ワイヤを外部化する。これにより、緊張要素との交換を容易にする。

スネアカテーテルは、例えば、6Fであってもよい。

図 7.6 A ~ 7.6 C に例示したとおり、回収ツールを提供する。これは、その遠位端部領域を表示する。これは、三次元捕捉バスケットを有する。

前記バスケットは、複数の構成を有してもよい。例えば、米国特許第10,433,962号に描かれたものなどである。

【 0 0 6 5 】

前記横断ワイヤを放射線不透過性の前記緊張要素と交換するのを容易にするため、確実な接続をこの二つの間に形成するべきである。

図 7.7 は、圧着プロトタイプ of の例を描く。これは、ガイドワイヤを放射線不透過性の縫合材に取り付ける。例えば、米国特許第10,433,962号に描かれたものなどである。

【 0 0 6 6 】

放射線不透過性の緊張要素を組み込むことの助けにより、前記装置が弁尖と並置する点を維持してもよい。また、TRを低下させるために前記弁尖に印加される緊張を維持してもよい。

例えばゴアテックスCV-4などの市販の縫合材と同様の機械的な特性を有する非吸収性縫合材設計を使用することが可能である。

前記緊張要素は、放射線不透過性のコアを有してもよい。これは、例えば、白金、タン

10

20

30

40

50

グステン、タンタル、BaSO₄装填されたペバックスなどのうちの一つ以上を含む。これは、様々な外側の層（例えばPET縫合材など）の下に積層されたX線透視及び心エコー下での視認性を増強する。これにより、確実に、前記緊張要素が高い張力に耐えられる。

性能要求（しばしば急性の動物試験をしている間に決定される）に応じて、前記緊張要素は、いくつかの異なる積層構築のうちの一つをとることができる。

追加的な放射線不透過性の縫合材料は、米国特許第10,433,962号に開示されている。

それぞれの縫合材（前、後、中隔）は、異なる色などの印（例えば、放射線不透過性のパターンなど）を有してもよい。この助けにより、医師が、それぞれの弁尖にかかる緊張を調節するとき、どの縫合材を選択するかを迅速に判断できる。

前記縫合材は、最小長さが300cmである。これにより、前記弁尖のなかを通り抜けて容易に交換でき、外部化できる。

図78は、a) 80%タングステン装填53Dテコフレックス(0.014インチ)、b) 99.99%純白金ワイヤ(0.004インチ)、c) 99.95%純白金ワイヤ(0.006インチ)、d) 99.95%純白金ワイヤ(0.008インチ)、e) 99.95%純白金ワイヤ(0.010インチ)、f) 90%/10%白金イリジウムワイヤ(0.013インチ)を描く。

【0067】

力分配要素を設けてもよい。前記弁尖に印加される緊張を分配する。これにより、緊張要素が引き抜かれるのを回避し抵抗する。例えば、放射線不透過性のプレッジなどである。

前記綿撒糸は、以下のようにして構築してもよい。すなわち、以上で記述したような放射線不透過性の材料を、医療用織物（例えばPETなど）の二つの小片の間に封入する。

前記綿撒糸は、L約4mm×W3mmの大きさの周りであってもよい。そして、折り畳み設計機構を有してもよい。これにより、確実に、前記多軸偏向可能なガイドカテーテルのなかを通り抜けて送達できる。

図79は、例示的な放射線不透過性で引き抜き抵抗を有する綿撒糸を描く。

【0068】

調節可能な経カテーテル縫合固着を提供してもよい。例えば、米国特許第10,433,962号に描かれたものなどである。

緊張要素を固着することにより、緊張下にある綿撒された縫合材の確実かつ永久的な固着を送達することが容易になる。

調節可能性（例えば、縫合材を傷つけることなく複数回固定し解放し、ある範囲の張力に耐える）を可能にする経カテーテル縫合固着システムを、この開示された処置に使用してもよい。これにより、医師が弁尖に印加されている緊張の量を滴定できる。

これにより、必要であれば、適用したのちに反転させ又は完全に回収することができる。これは、重要な安全機構である。

前記固着システムは、例えば、特に、ロック機構又は結び目を含んでもよい。

ロックは、生体適合性がありMRI安全な材料（例えばチタンなど）から作製してもよい。これは、また、X線透視及び心エコー下での視認性を提供できる。

前記ロックは、好ましくは、外形が小さい導入シースのなかを通り抜けて容易に嵌通する。

図80は、例示的な縫合材ロックを描く。これにより、二つの縫合材を固着する。

前記ロックは、同様に、三本の縫合材を収容できるよう構成してもよい。

図81は、例示的な「結び目押し具」を描く。これは、30cmの範囲まで直線距離について異なるハーフヒッチ結びを前進させてもよい。

【0069】

綿撒した前記縫合材（緊張及び力分配要素）が、前記弁尖のなかを通り抜けて、適当な緊張下で配備され、その場にロックされると、前記導入シースから外に外部化された縫合材の余った長さを、切断して除去する必要がある。これには、例えば、縫合材カッターを使用する。例えば、米国特許第10,433,962号に描かれたものなどである。

10

20

30

40

50

好ましくは、前記カッターは、X線透視及び心エコー検査のもとで、可視である。

前記縫合材カッターの前記ブレードは、耐腐食性があってもよい。そして、硬さが、三本の縫合材すべてを同時に容易に切断できるレベルであってよい。

前記有効長は、例えば、120cmから140cmの範囲にあってキャブ。これは、市販されている長さが最も長いガイドカテーテルのなかを通り抜けて嵌通するためである。

図8.2は、そのような縫合材カッターの例示的な例を描く。これを以下のように改変してもよい。すなわち、経大腿で使用するため、可撓性にし、もっと長くする。そして、以下のように更新してもよい。すなわち、三つの縫合材を切断する。

【0070】

放射線不透過性かつエコー源性の目印を設けてもよい。これは、リアルタイム画像誘導のためである。

10

放射線不透過性かつエコー源性の目印を組み込むことにより、確実に、この処置をしている間に、医師が前記修復システムを視覚化できるようになる。

X線透視のため、目印（例えば白金イリジウムマーカーストランドなど）が、以下のところに存在してもよい。すなわち、送達システムの前記遠位先端のような範囲のなかである。そして、緊張要素に沿った特定の刻み幅にである。これにより、医師が距離を推定できる。そして、前記横断ツール及び回収ツールの遠位先端にである。

生体適合性は、これらの目印にとって重要である。なぜなら、宿主又は患者は、これらの材料に短期的にも永久的にも露出される傾向があるからである。

前記ガイドシースの内側の前記シャフトは、心エコー下での視認性のため、前記先端に、明確なエコー源性の機構を有してもよい。

20

これにより、前記弁尖の横断及び穿刺の処理をしている間の視覚化を提供してもよい。

エコー源性の機構（例えば区分けされたコイルなど）により、医師が内側の前記シャフトと前記弁尖の心尖側表面との間を接触させることができる。これにより、弁尖を横切ることが容易になる。

【0071】

三弁尖と並置する少なくとも三つの点を提供することにより、以下のことが確実になる。すなわち、経カテーテル三弁尖三尖弁縫合修復システムのための設計が、それぞれの弁尖と並置する少なくとも一つの点を維持できる。これにより、TRを容易に減少できる。

開示した前記システム及び方法は、以下のようにしてこれを満たす。すなわち、三尖弁のそれぞれの弁尖のなかに放射線不透過性の綿撒した縫合材を配備する。

30

これは、特注のガイドカテーテルによって可能になる。これは、弁を航行するとき、360°の到達を提供する。

以下のことが認識されるであろう。すなわち、もっと少ない並置点（例えば、二つ）を使用してもよい。そして、三点であることが好ましい。

同様に、これらの技術は、他の弁構造に使用してもよい。例えば、僧帽弁、肺動脈弁などである。

【0072】

いかにして、以上で詳述した設計をTRの治療に使用できるかについての洞察を提供するため、前記処置は、以下の態様を有してもよい。

40

前記処置は、好ましくは、麻酔下及び人工呼吸下で実行する。

X線透視が、処置をしている間のガイド又は航行のための主な撮像法であってよい。一方、心エコーを使用して、三尖弁三尖弁の上の横断部位を決定するだろう。そして、それを使用して、配備前後のTRを評価するだろう。

【0073】

経静脈アクセスは、右大腿静脈のなかに、小外形の導入シースを用いて確立してもよい。右心房へのアクセスは、出願人のガイドカテーテルを用いて、下大静脈のなかを通り抜けて達成してもよい。

前記ガイドカテーテルの外側の前記シャフトを節合し、三尖弁のなかを通り抜けて横切ってもよい；内側の前記シャフトを節合し、更に上方に向けて戻して、弁尖に向かわせて

50

もよい。

図 8.3 A ~ B は、ガイドカテーテルを描く。これは、I V C を上に進行して、右心房に至り、三尖弁のなかを通り抜ける。

内側の前記シャフトは、前記弁尖の心尖側表面に向けて節合してもよい。

前記ワイヤ捕捉スネアを、前記シースのなかを通り抜けて導入してもよい。そして、I V C のなかを通り抜けて航行し、右心房に至る。

前記ワイヤ捕捉バスケットを、三尖弁の心房表面の真上に配備してもよい。

【 0 0 7 4 】

通電した横断ワイヤを、その後、導入してもよい。そして、前記ガイドカテーテルの両方のシャフトのなかを通り抜けて前進させる。これを、前記三尖弁のうちの一つの心尖側に並置するまで行う。

10

前記横断は、前記弁尖の心尖側から心房側まで実行してもよい。これにより、弁尖の自然な下に凹んだ形状を利用する。このやり方で弁尖を横切る方が、心房側から下方に向かうよりも容易である。これは、前記横断ワイヤのすべりを引き起こす可能性がある。

【 0 0 7 5 】

心エコーを使用して前記横断部位を確認すると（例えば、前記弁尖の中心縁部から 0 . 5 c m から 1 c m の間のカルシウムフリー領域）、前記ガイドワイヤのなかを通り抜けて、動力を前記部位に送達する。この補助により、前記弁尖組織を横切る。

配備された前記ワイヤ捕捉バスケットは、横断ワイヤを捕まえ、I V C を下って導入シースから外に外部化してもよい。

20

図 8.4 A ~ C は、配備されたワイヤ捕捉バスケットを描く。前記横断ワイヤが、前記バスケットのなかを通り抜けて横断している（左）。前記横断ワイヤが、前記ワイヤ捕捉装置のなかに捕まえられている（中央）。そして、前記横断ワイヤが、前記弁尖のなかを通り抜けて横断し、両端部が前記導入具から外に外部化されている（右）。

【 0 0 7 6 】

綿撒糸で装填した縫合材を、前記横断ガイドワイヤと交換してもよい。これにより、前記縫合材の綿撒されていない前記端部が外部化されるまで、三尖弁のなかを通り抜けて配備する。

図 8.5 は、綿撒された縫合材を前記ガイドシースから送達するところを例示する。

この処理全体を、それぞれの弁尖が、綿撒された縫合材で係留されるまで、繰り返す。

30

前記縫合材は、一緒に緊張してもよい。そして、ロック機構を使用して固着してもよい。

心エコーを使用して、三尖弁三尖弁の緊張を評価してもよい。

前記ロックが留置されると、縫合材を切断してもよい。これには、経カテーテル縫合材カッターを使用する。これにより、経カテーテル三尖弁三尖弁縫合修復システムの移植が完了する。

図 8.6（及び 9.4）は、三尖弁の三尖弁を描く。これは、綿撒した縫合材で緊張され（左）、その場にロックされて（右）、T R を減少させる。

【 0 0 7 7 】

以前の関連技術は、アルフィエリの「クローバ法」と、P A S T A（綿撒糸補助縫合材三尖弁輪形成）とを含む。

40

「クローバ法」は、以下のような外科的修復である。すなわち、一般に、逆流性三尖弁に対して実行される。これは、弁尖の自由な縁部の中点を一緒に縫合し、これにより、「クローバ」形状を作り出す。

図 8.7 は、T R の治療のための（三尖弁尖の自由縁部の中点を一緒に縫合する）「クローバ法」を描く。

図 8.8 は、マイトラクリップ（カリフォルニア州サンタクララのアボットバスキュラー社）を描く。これは、縁から縁まで前後の直接弁尖接近を使用する経皮的僧帽弁修復である。

図 8.9 は、心室から見た E . P A S T A の概要を描く：（ A ）拡張された三尖弁輪。（ B ）二重開口弁。これは、後中隔と中前弁輪との間に P A S T A 綿撒された縫合材によつ

50

て作り出される。PASTA前(C)と後(D)のMRI画像。これは、環状寸法が10.4cm²から2.9cm²に減少したことを実証している。(E)心房から見たPASTA後30日の剖検。S5 中隔；A5 前弁輪；P5 後弁尖。

【0078】

装置は、以下のように設計され構築された。すなわち、縫縮弁輪形成処置を介した経カテーテル僧帽弁修復を可能にする。

この事業から出願人がもたらす革新は、例えば、以下を含む。すなわち、ガイドワイヤ捕捉スネアである。これは、三次元捕捉バスケットを使用して、様々な大きさのガイドワイヤを、容易に捕まえて外部化する(図9.0)。そして、放射線不透過性のインプラントテザーである。これは、僧帽弁の周りで、新規なロック機構と外因的に緊張され固定される(図9.1)。そして、ロックである。そして、送達システムである。これは、複数の縫合材を高緊張下で固定してもよい。そして、調節可能かつ除去可能である(図9.2)。そして、経皮的縫合材カッターである。これは、移植された放射線不透過性の縫合材を様々な長さで切断してもよい(図8.2)。

本装置をこのなかで示したように使用して、三尖弁逆流(TR)を縁から縁まで修復することを成し遂げてもよい。(図9.3；Aは、クリップ移植前のTR。Bは、三尖弁前尖及び後尖の把握。Cは、留置された3つのクリップ及び二尖化された三尖弁を示す拡張期の経胃展望。Dは、クリップ移植後の3次元(3D)正面展望。Eは、残余TR。Fは、手順戦略のスケッチ。Aは、三尖弁前尖を示す；AVは、大動脈弁；CSは、冠静脈洞；Pは、後尖；そして、Sは、中隔尖である。*クリップ装置)。

【0079】

このなかの開示された前記装置及び方法は、そのままの状態での他の処置に使用してもよい。あるいは、必要に応じて特定の処置に適合するよう改変してもよい。

本開示の原理が適用され得る多くの可能な実施形態を考慮すると、以下のことを認知すべきである。すなわち、例示した実施形態は、本開示の好ましい例に過ぎず、本開示の範囲を限定するものとみなされるべきではない。

このなかで参照されたそれぞれ及びすべての特許及び特許出願は、参照によりこのなかはその全体としていかなるすべての目的のために明示的に組み込まれる。

10

20

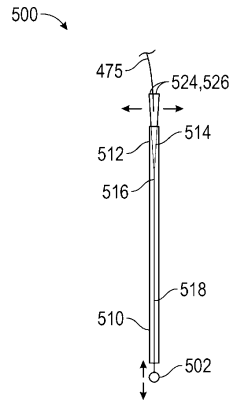
30

40

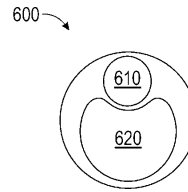
50

【図面】

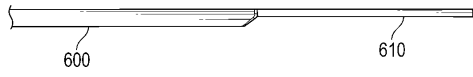
【図 1】



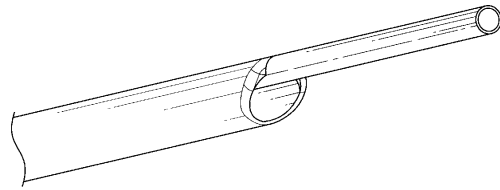
【図 2】



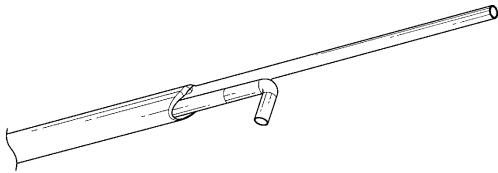
【図 3 A】



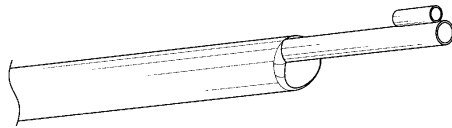
【図 3 B】



【図 3 C】



【図 3 D】



10

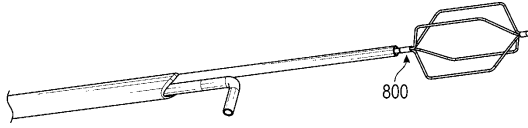
20

30

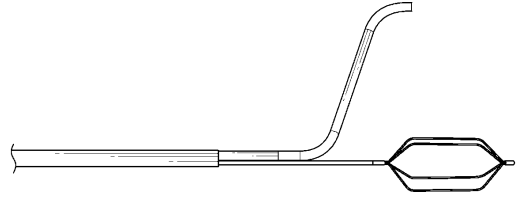
40

50

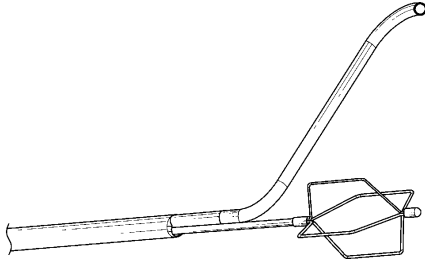
【 図 4 】



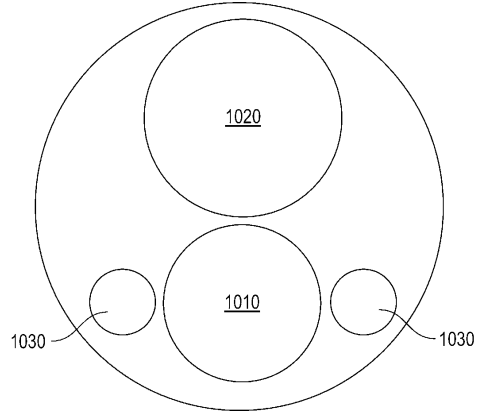
【 図 5 A 】



【 図 5 B 】



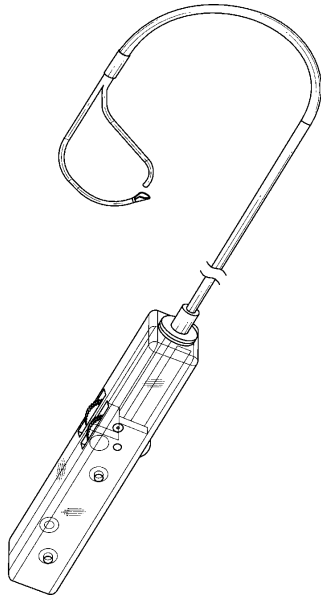
【 図 6 】



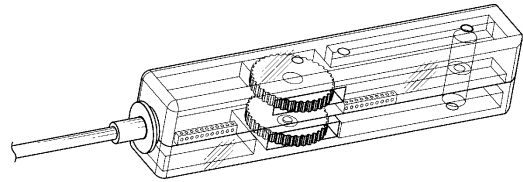
10

20

【 図 7 A 】



【 図 7 B 】

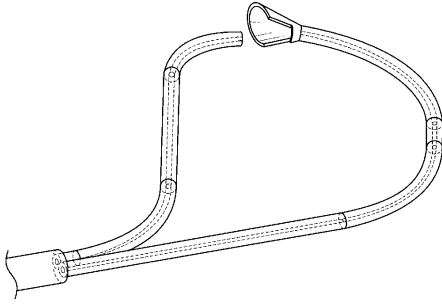


30

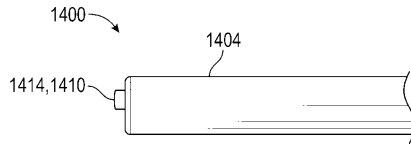
40

50

【 7 C 】

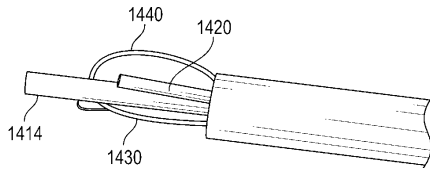


【 8 A 】

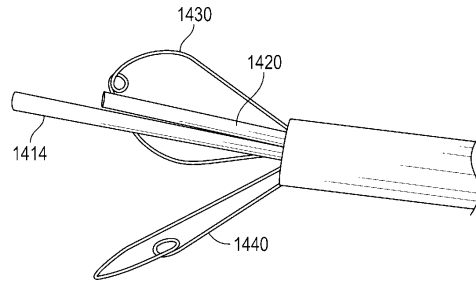


10

【 8 B 】

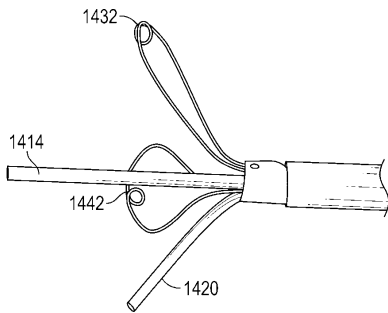


【 8 C 】

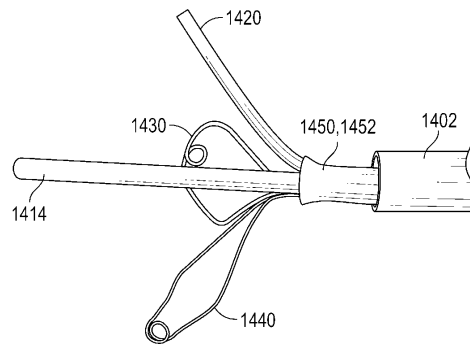


20

【 8 D 】



【 8 E 】

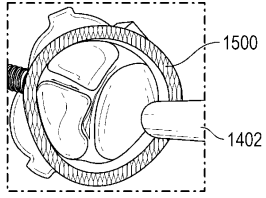


30

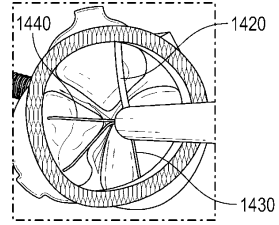
40

50

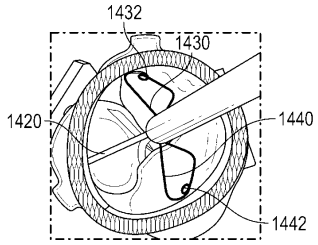
【 図 9 A 】



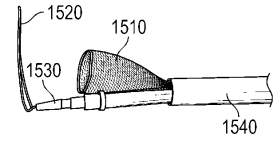
【 図 9 B 】



【 図 9 C 】

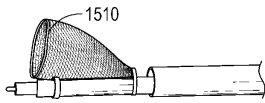


【 図 10 A 】

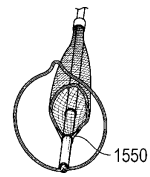


10

【 図 10 B 】



【 図 10 C 】

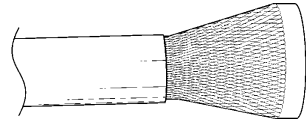


20

【 図 10 D 】



【 図 10 E 】



30

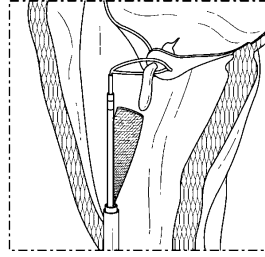
40

50

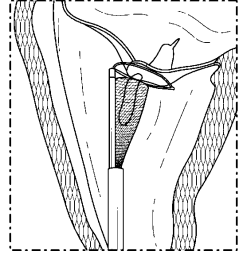
【図 10 F】



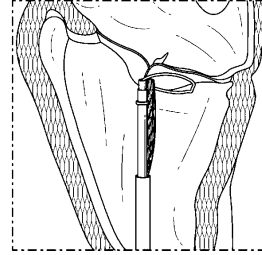
【図 11 A】



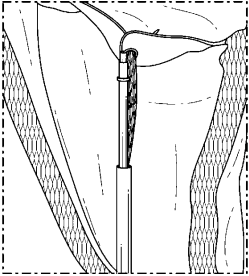
【図 11 B】



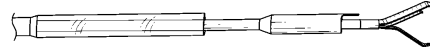
【図 11 C】



【図 11 D】



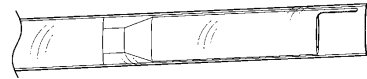
【図 12 A】



【図 12 B】



【図 12 C】



10

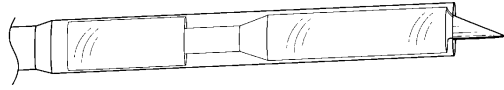
20

30

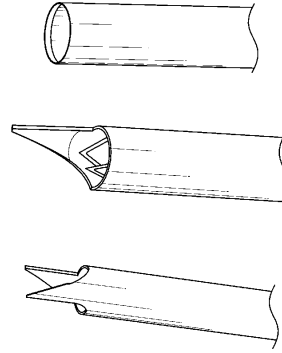
40

50

【図 12 D】

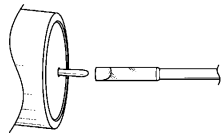


【図 12 E】

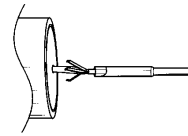


10

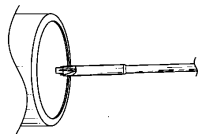
【図 13 A】



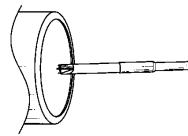
【図 13 B】



【図 13 C】

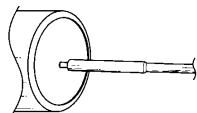


【図 13 D】

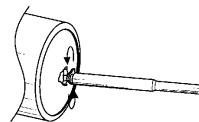


20

【図 13 E】



【図 13 F】

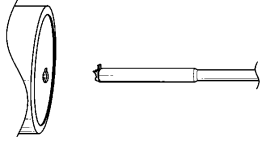


30

40

50

【 1 3 G】



【 1 3 H】



【 1 3 I】

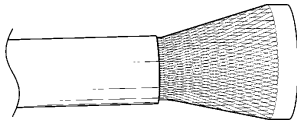


【 1 4 A】

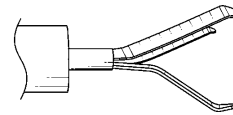


10

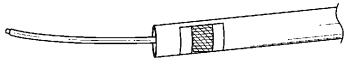
【 1 4 B】



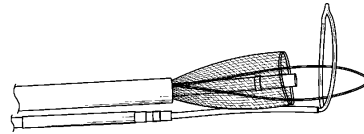
【 1 4 C】



【 1 4 D】

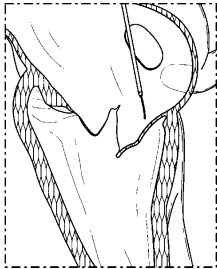


【 1 4 E】

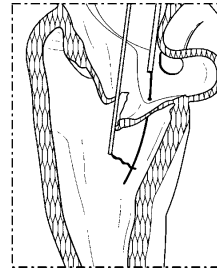


20

【 1 5 A】



【 1 5 B】

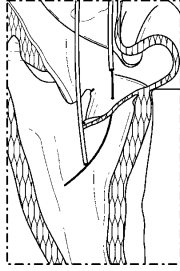


30

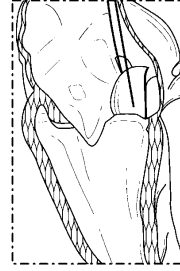
40

50

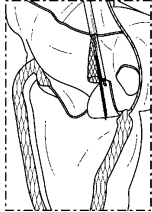
【 15 C】



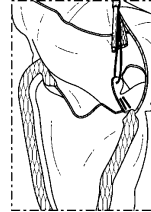
【 15 D】



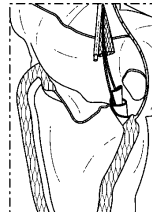
【 16 A】



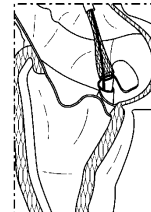
【 16 B】



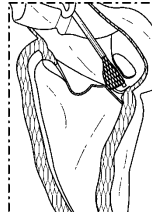
【 16 C】



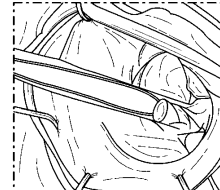
【 16 D】



【 16 E】



【 16 F】



10

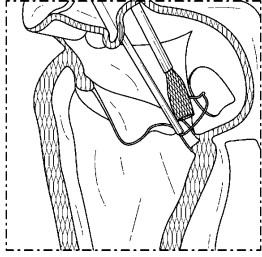
20

30

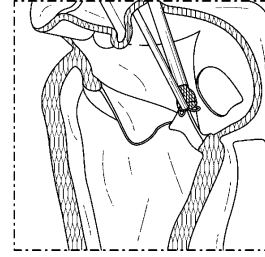
40

50

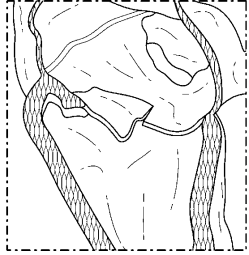
【図 17 A】



【図 17 B】



【図 17 C】



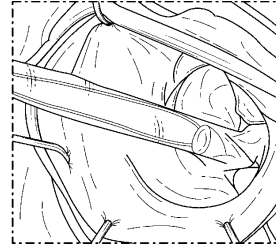
【図 17 D】



【図 17 E】



【図 18 A】



10

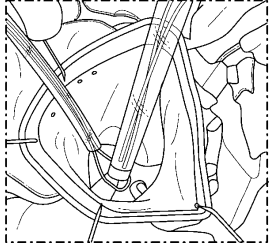
20

30

40

50

【 18 B】



【 18 C】



【 18 D】

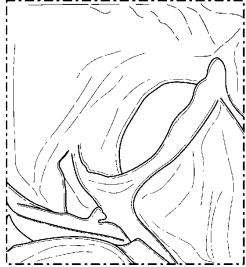


【 18 E】



10

【 18 F】



【 18 G】



20

【 19 A】



【 19 B】



30

40

50

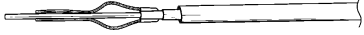
【図 19 C】



【図 19 D】



【図 20 A】



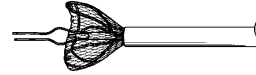
【図 20 B】



【図 20 C】

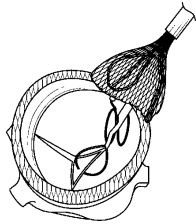


【図 20 D】

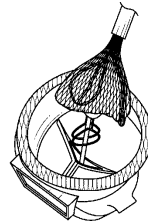


10

【図 21 A】

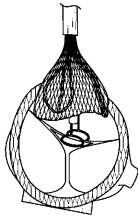


【図 21 B】

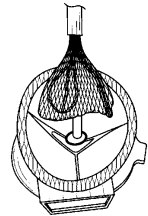


20

【図 21 C】



【図 21 D】

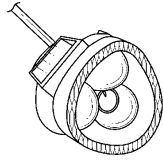


30

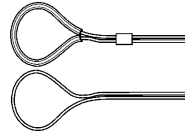
40

50

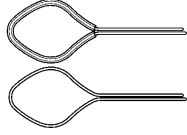
【図 2 1 E】



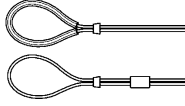
【図 2 2 A】



【図 2 2 B】

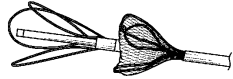


【図 2 2 C】



10

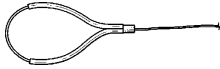
【図 2 3 A】



【図 2 3 B】



【図 2 3 C】

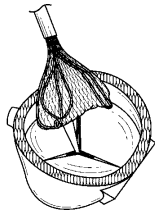


【図 2 4 A】

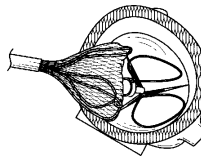


20

【図 2 4 B】



【図 2 4 C】

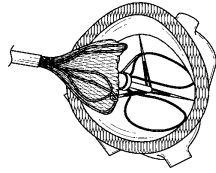


30

40

50

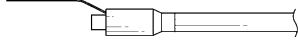
【 2 4 D 】



【 2 5 A 】



【 2 5 B 】



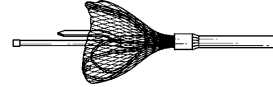
【 2 5 C 】



【 2 5 D 】

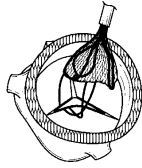


【 2 5 E 】



10

【 2 6 A 】

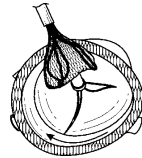


【 2 6 B 】

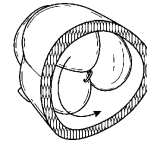


20

【 2 6 C 】



【 2 6 D 】

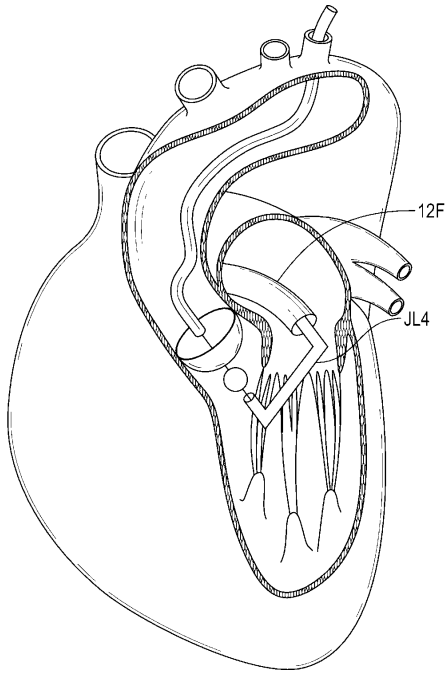


30

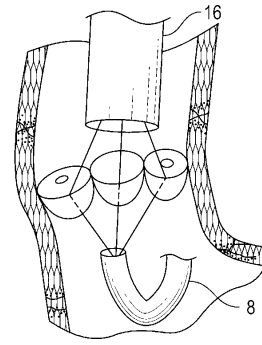
40

50

【 27 】

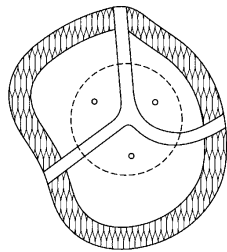


【 28 】

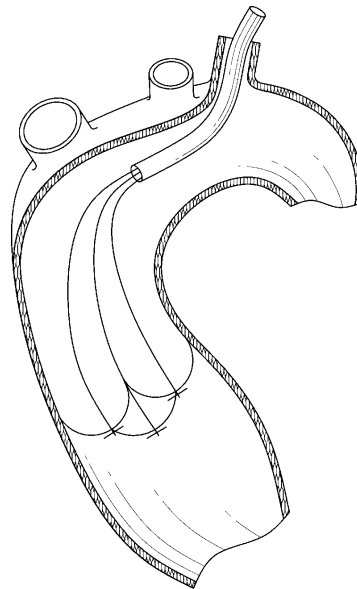


10

【 29 】



【 30 】

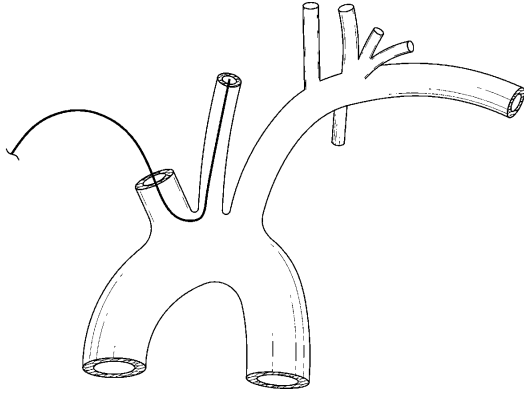


30

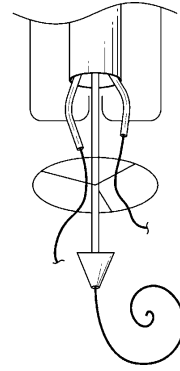
40

50

【図 3 1】

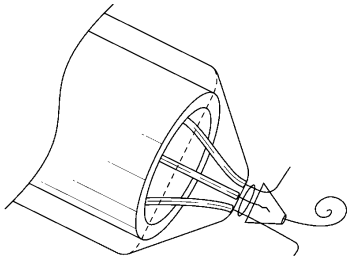


【図 3 2】

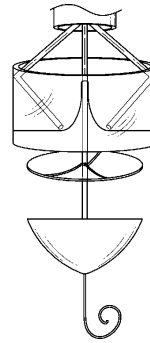


10

【図 3 3】

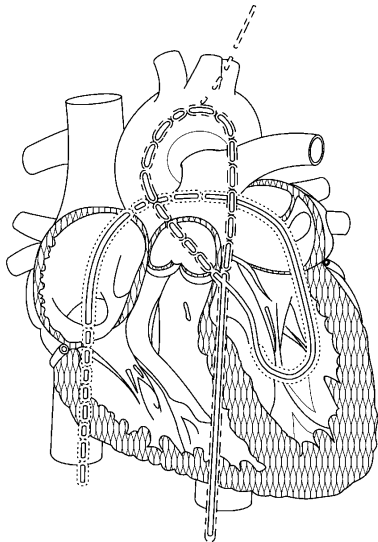


【図 3 4】

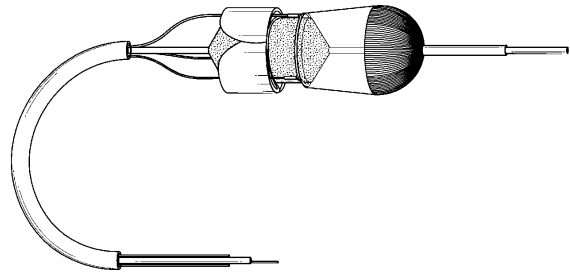


20

【図 3 5】



【図 3 6】

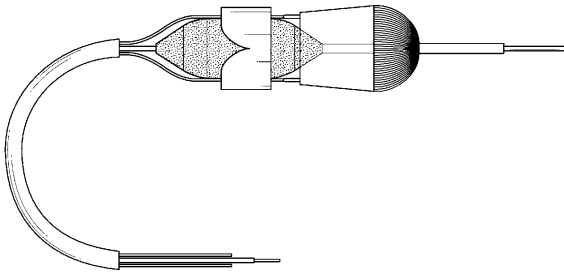


30

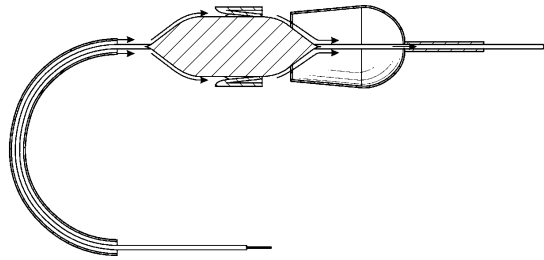
40

50

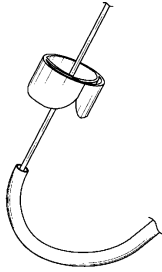
【 37 】



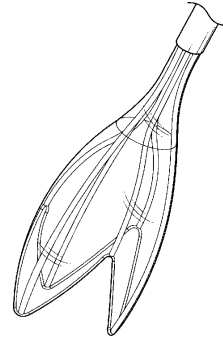
【 38 】



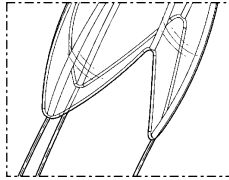
【 39 】



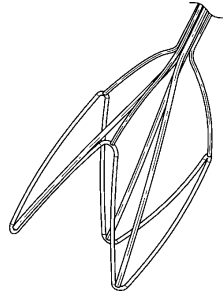
【 40 】



【 41 】



【 42 】



10

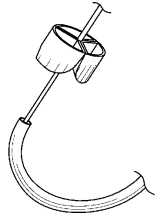
20

30

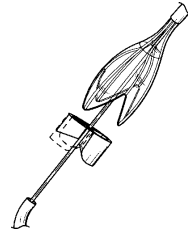
40

50

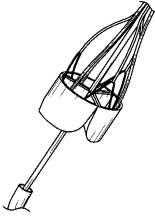
【 図 4 3 】



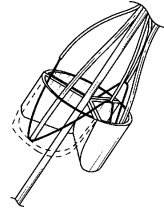
【 図 4 4 】



【 図 4 5 】

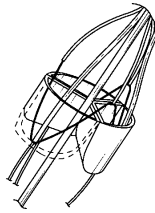


【 図 4 6 】

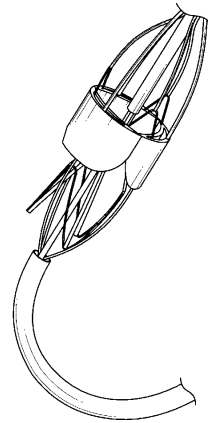


10

【 図 4 7 】



【 図 4 8 】



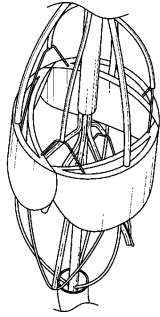
20

30

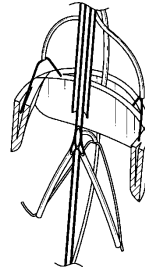
40

50

【 図 49 】

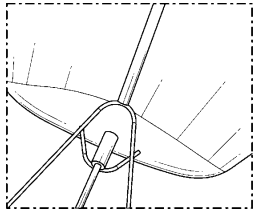


【 図 50 】

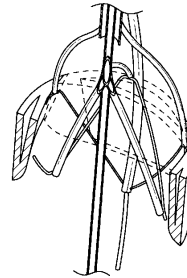


10

【 図 51 】

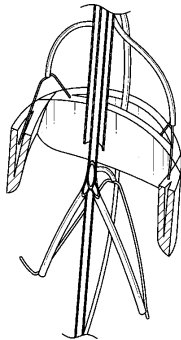


【 図 52 】

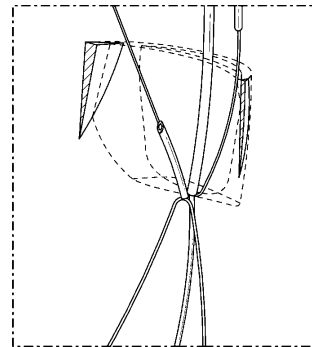


20

【 図 53 】



【 図 54 】

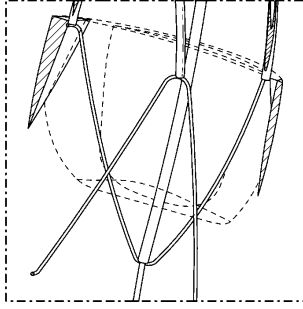


30

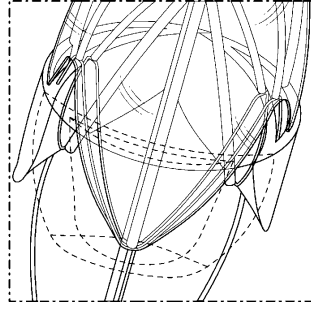
40

50

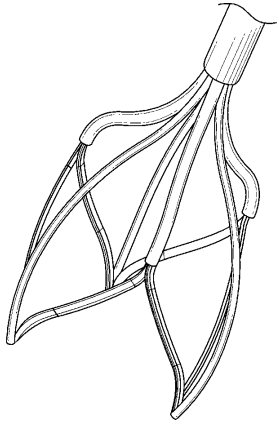
【図 55】



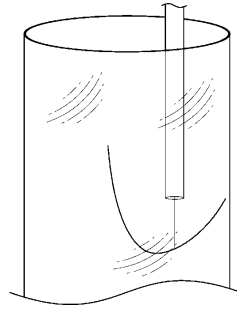
【図 56】



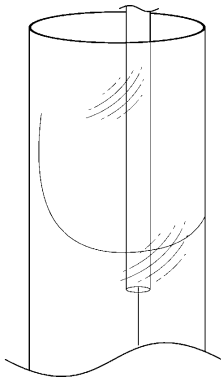
【図 57】



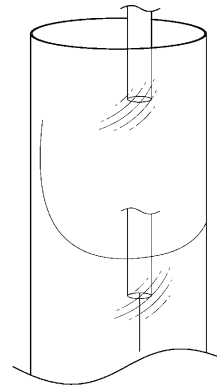
【図 58】



【図 59】



【図 60】



10

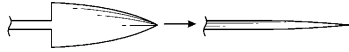
20

30

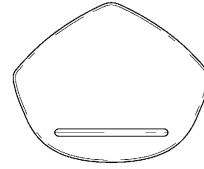
40

50

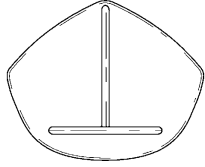
【 6 1 】



【 6 2 】



【 6 3 】



【 6 4 】

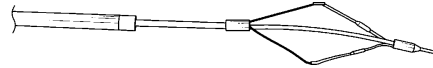


10

【 6 5 】

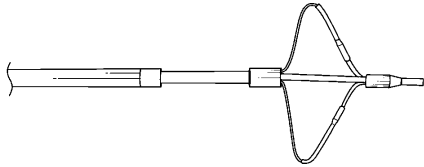


【 6 6 】

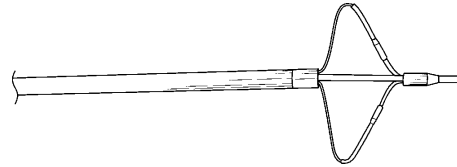


20

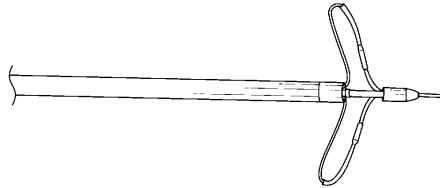
【 6 7 】



【 6 8 】



【 6 9 】



【 7 0 】

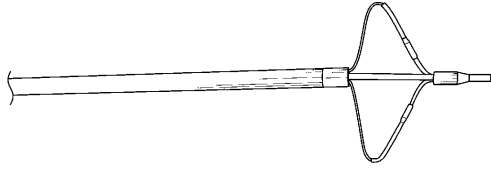


30

40

50

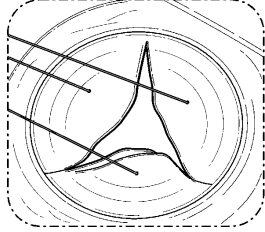
【 7 1 】



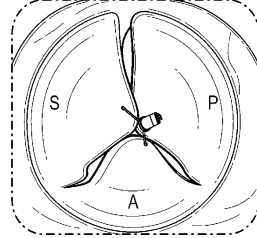
【 7 2 】



【 7 3 A 】

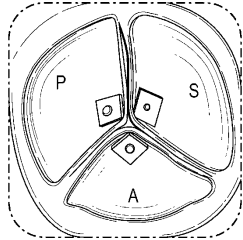


【 7 3 B 】

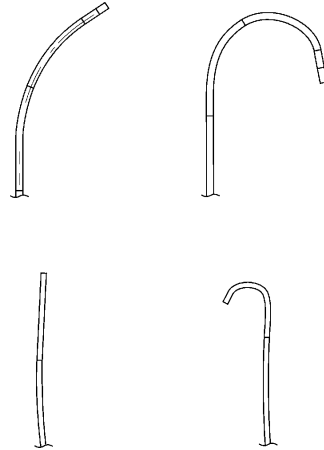


10

【 7 3 C 】



【 7 4 A 】




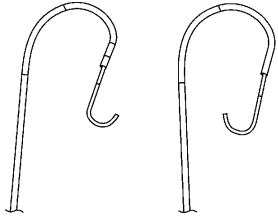
20


30

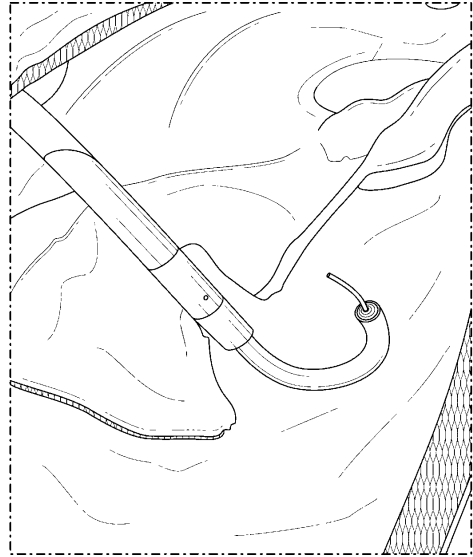
40

50


【 7 4 B】

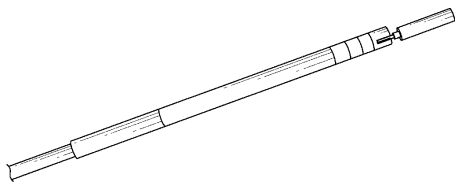



【 7 5】

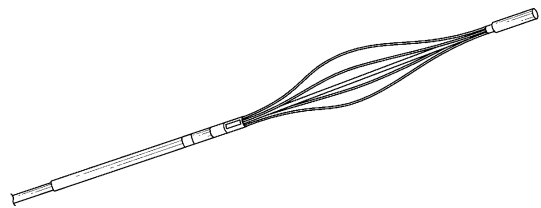


10

【 7 6 A】



【 7 6 B】



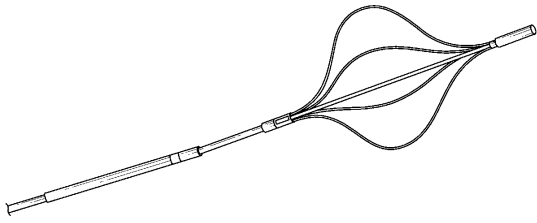
20

30

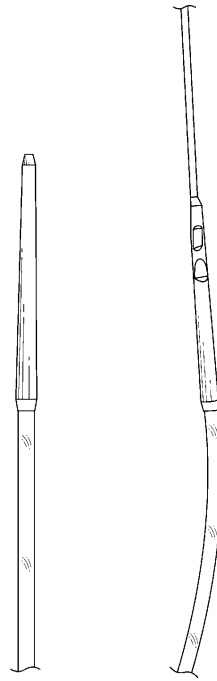
40

50

【図 76 C】



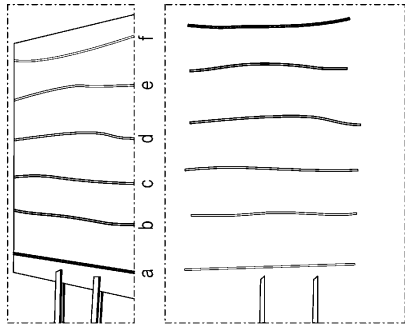
【図 77】



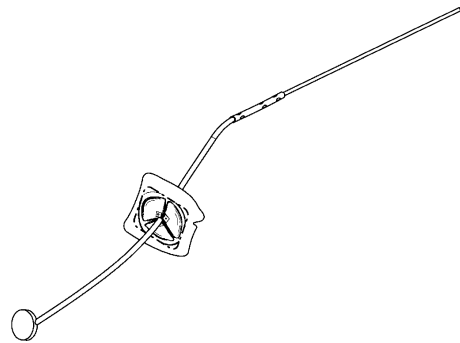
10

20

【図 78】

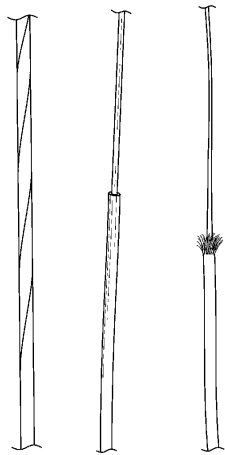


【図 79】



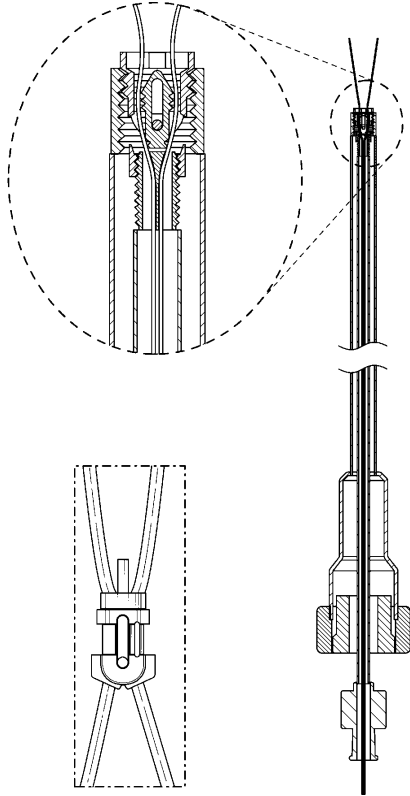
30

40

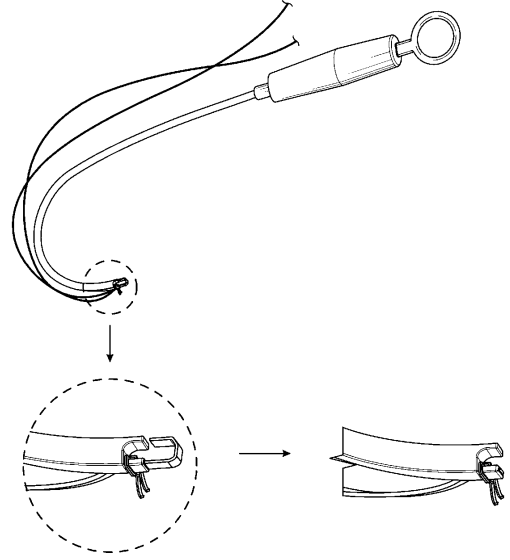


50

【 8 0 】



【 8 1 】



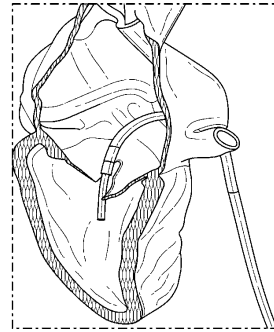
10

20

【 8 2 】



【 8 3 A 】

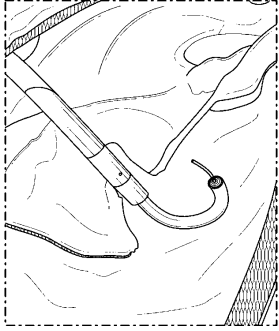


30

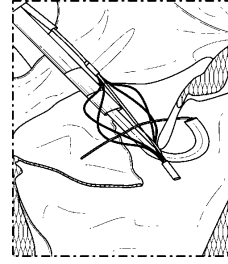
40

50

【 8 3 B 】

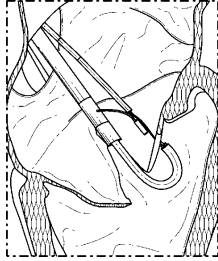


【 8 4 A 】

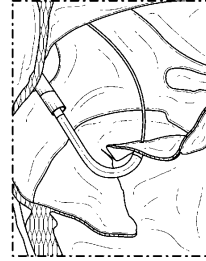


10

【 8 4 B 】

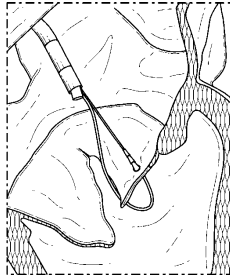


【 8 4 C 】

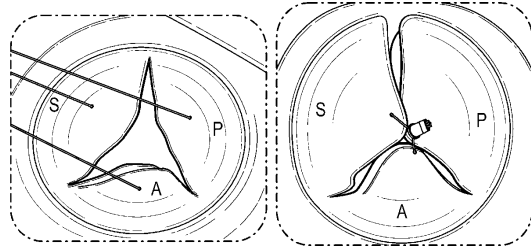


20

【 8 5 】



【 8 6 】

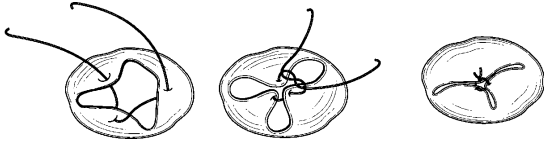


30

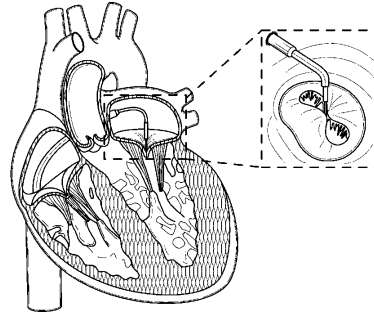
40

50

【 87 】

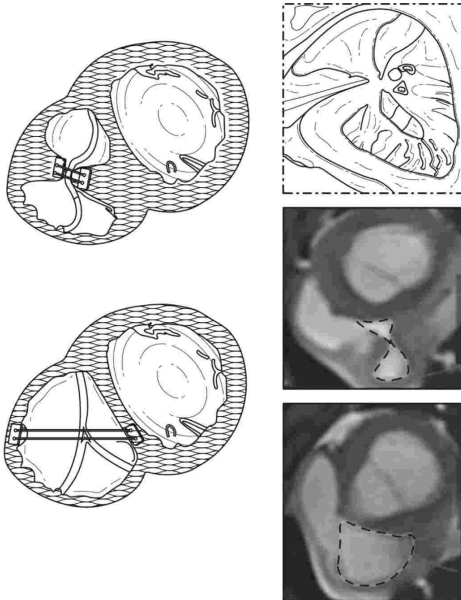


【 88 】

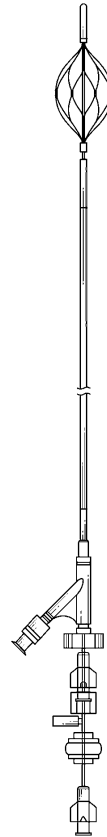


10

【 89 】



【 90 】



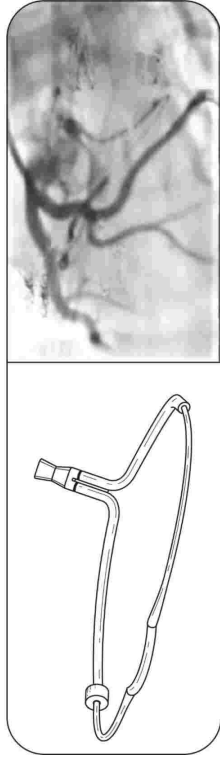
20

30

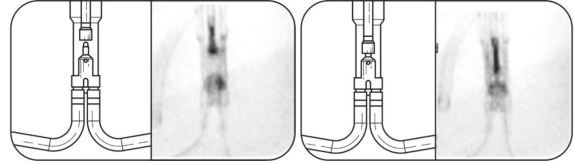
40

50

【 9 1 】



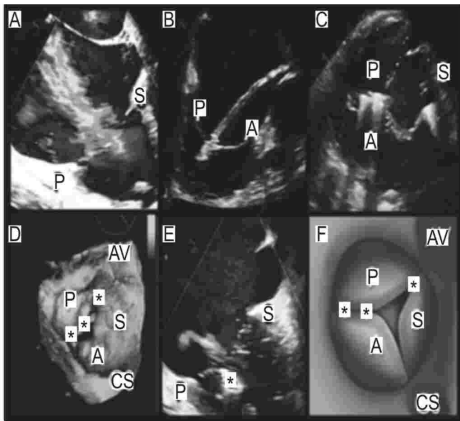
【 9 2 】



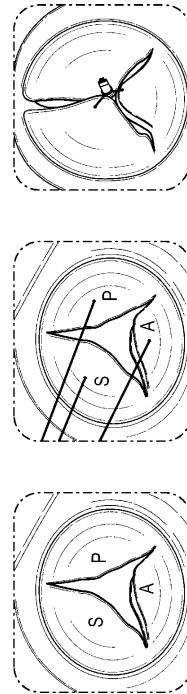
10

20

【 9 3 】



【 9 4 】

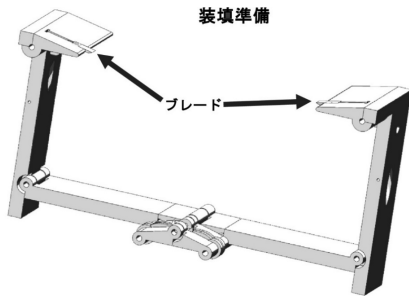


30

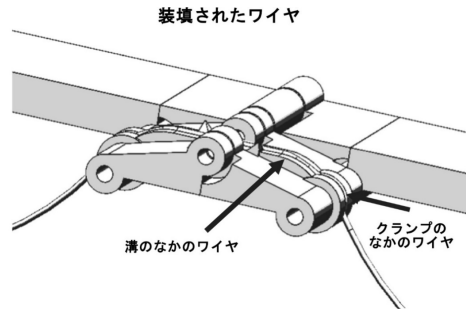
40

50

【図 9 5】

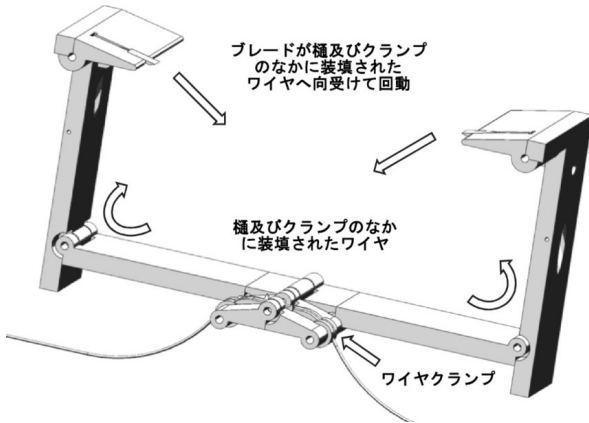


【図 9 6】

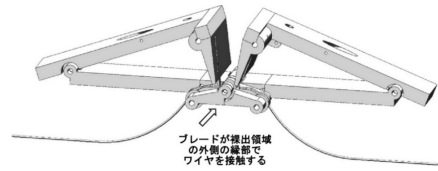


10

【図 9 7】

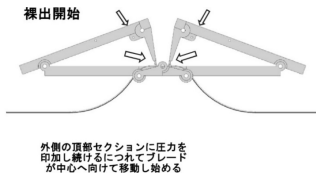


【図 9 8】

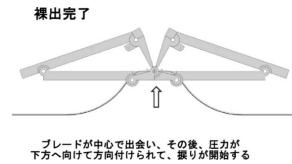


20

【図 9 9】



【図 1 0 0】



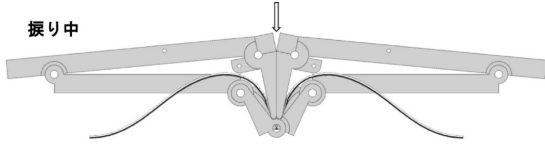
30

40

50

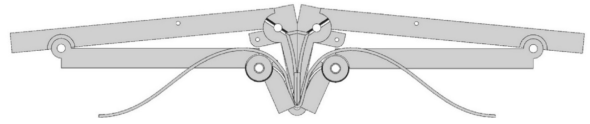
【図 101】

振り中

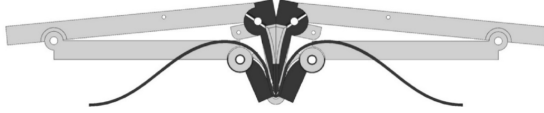


【図 102】

振り中の断面図

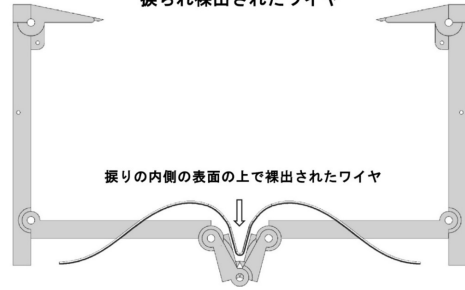


【図 103】



【図 104】

振られ裸出されたワイヤ



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/939,907

(32)優先日 令和1年11月25日(2019.11.25)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 63/052,450

(32)優先日 令和2年7月15日(2020.7.15)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/913,158

(32)優先日 令和1年10月9日(2019.10.9)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/913,150

(32)優先日 令和1年10月9日(2019.10.9)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/924,358

(32)優先日 令和1年10月22日(2019.10.22)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 63/077,579

(32)優先日 令和2年9月12日(2020.9.12)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

アメリカ合衆国マサチューセッツ州アンドーバー ダンディー・パーク・ドライブ4 スイート101

(72)発明者 マクドナルド, スチュアート

アメリカ合衆国マサチューセッツ州アンドーバー ダンディー・パーク・ドライブ4 スイート101

(72)発明者 バソルド, レイニー

アメリカ合衆国マサチューセッツ州アンドーバー ダンディー・パーク・ドライブ4 スイート101

(72)発明者 パルコム, アレクシス

アメリカ合衆国マサチューセッツ州アンドーバー ダンディー・パーク・ドライブ4 スイート101

(72)発明者 ハウス, モーガン

アメリカ合衆国マサチューセッツ州アンドーバー ダンディー・パーク・ドライブ4 スイート101

審査官 鈴木 敏史

(56)参考文献 特表2019-520903(JP, A)

特開2016-150044(JP, A)

米国特許第05759187(US, A)

米国特許出願公開第2004/0059345(US, A1)

米国特許出願公開第2019/0282261(US, A1)

米国特許出願公開第2014/0336611(US, A1)

米国特許出願公開第2005/0209609(US, A1)

米国特許出願公開第2010/0042107(US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)

A 6 1 B 1 7 / 2 2

A 6 1 B 1 7 / 3 2 0 5