

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2019-521738

(P2019-521738A)

(43) 公表日 令和1年8月8日(2019.8.8)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 18/14 (2006.01)	A 6 1 B 18/14	4 C 1 6 0
A 6 1 M 27/00 (2006.01)	A 6 1 M 27/00	4 C 2 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 27 頁)

(21) 出願番号	特願2018-561646 (P2018-561646)	(71) 出願人	518127624
(86) (22) 出願日	平成29年5月23日 (2017. 5. 23)		コリンズ メドテック, インコーポレイ
(85) 翻訳文提出日	平成31年1月16日 (2019. 1. 16)		テッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2017/034071		アメリカ合衆国 カリフォルニア 950
(87) 国際公開番号	W02017/205424		14, クパチーノ, サウス デアンザ
(87) 国際公開日	平成29年11月30日 (2017. 11. 30)		ブルバード 1601, スイート
(31) 優先権主張番号	62/340, 446		221
(32) 優先日	平成28年5月23日 (2016. 5. 23)	(74) 代理人	100078282
(33) 優先権主張国・地域又は機関			弁理士 山本 秀策
	米国 (US)	(74) 代理人	100113413
(31) 優先権主張番号	62/340, 945		弁理士 森下 夏樹
(32) 優先日	平成28年5月24日 (2016. 5. 24)	(74) 代理人	100181674
(33) 優先権主張国・地域又は機関			弁理士 飯田 貴敏
	米国 (US)	(74) 代理人	100181641
			弁理士 石川 大輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 軸方向に往復動する電極アセンブリを有する外科手術用デバイスおよび前立腺を処置するための方法

(57) 【要約】

組織切除デバイスは、ハンドルと、ハンドルに移動可能に取り付けられるシャフトアセンブリと、シャフトの遠位端に固着される筐体と、電極とを含む。電極は、窓を横断して移動するように筐体内に配置され、ハンドル内の少なくとも1つのモータは、シャフトアセンブリをハンドルに対して往復動させることと、電極を窓を横断して駆動させることとの両方を行う。一実施形態において、本発明は、最小侵襲性手技において電気外科手術切除を実施するための装置、システム、および方法を提供する。

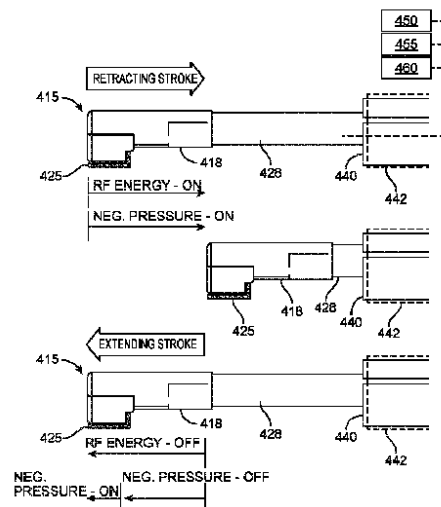


FIG. 11

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

組織切除プローブであって、
吸引源と連通する窓を有する遠位部分まで長手方向軸に沿って延在する細長いシャフトと、
前記窓に対して移動するように構成されたワイヤ状電極と、
切断波形および凝固波形における R F 電流を前記電極に送達するように構成された R F 源と、
前記電極を移動させるように構成されたモータと、
前記電極を移動させるように前記モータをアクティブ化しながら切断波形を送達する第 1 のモード、および、前記電極を選択された静止位置に停止させるように前記モータを非アクティブ化した後に凝固波形を送達する第 2 のモードにおいて、前記モータおよび R F 源を動作させるように構成されたコントローラと
を備える組織切除プローブ。

10

【請求項 2】

前記電極は、前記窓の面積より小さい表面積を有し、それによって、前記第 1 動作モードおよび第 2 動作モードにおいて、前記電極の周囲で前記窓を通した流体吸引をもたらす、請求項 1 に記載の組織切除プローブ。

【請求項 3】

前記電極は、前記長手方向軸と平行に延在する、請求項 1 に記載の組織切除プローブ。

20

【請求項 4】

前記第 1 のモードでは、前記電極は、前記窓に対して、1 C P S に等しいまたはそれを上回る率で移動する、請求項 1 に記載の組織切除プローブ。

【請求項 5】

前記第 1 のモードでは、前記電極は、前記窓に対して、1 C P S を上回る率で移動する、請求項 1 に記載の組織切除プローブ。

【請求項 6】

前記コントローラは、前記第 1 のモードにおいて、第 1 の負圧範囲内で前記吸引源をアクティブ化する、請求項 1 に記載の組織切除プローブ。

【請求項 7】

前記コントローラは、前記第 2 のモードにおいて、第 2 の負圧範囲内で前記吸引源をアクティブ化する、請求項 1 に記載の組織切除プローブ。

30

【請求項 8】

前記コントローラは、前記電極を 1 0 0 C P S 未満で移動させるように前記モータをアクティブ化しながら凝固波形を送達する第 3 のモードにおいて、前記モータおよび R F 源を動作させるように構成されている、請求項 1 に記載の組織切除プローブ。

【請求項 9】

前記コントローラは、前記電極を選択された静止位置に停止させるように前記モータを非アクティブ化した後に切断波形を送達する第 4 のモードにおいて、前記モータおよび R F 源を動作させるように構成されている、請求項 1 に記載の組織切除プローブ。

40

【請求項 10】

前記所定の静止位置における前記電極は、前記窓の中心にある、請求項 1 に記載の組織切除プローブ。

【請求項 11】

前記所定の静止位置における前記電極は、前記窓の縁に近接する、請求項 1 に記載の組織切除プローブ。

【請求項 12】

前記シャフトの遠位部分は、前記窓をその中に有する誘電体を含む、請求項 1 に記載の組織切除プローブ。

【請求項 13】

50

前記誘電体は、セラミック材料である、請求項 1 2 に記載の組織切除プローブ。

【請求項 1 4】

前記セラミック材料は、イットリア安定化ジルコニア、マグネシア安定化ジルコニア、セリア安定化ジルコニア、ジルコニア強化アルミナ、および窒化ケイ素から成る群から選択される、請求項 1 3 に記載の組織切除プローブ。

【請求項 1 5】

前立腺組織を処置する方法であって、

吸引源と連通する窓を有する遠位部分まで長手方向軸に沿って延在するシャフトと、前記窓に対して移動するように適合されたモータ駆動式電極とを伴う処置デバイスを提供することと、

10

前記窓を標的前立腺組織と界面接触させて位置付けることと、

組織を切除するために、前記電極を移動させるように前記モータをアクティブ化しながら、切断波形が前記電極に送達される第 1 のモードで動作させることと、

組織を凝固させるために、前記電極を選択された静止位置に停止させるように前記モータを非アクティブ化した後、凝固波形が前記電極に送達される第 2 のモードで動作させることと

を含む方法。

【請求項 1 6】

前記位置付けるステップは、前記シャフトを経尿道的に患者の前立腺の中に導入するステップが先行する、請求項 1 5 に記載の方法。

20

【請求項 1 7】

前記第 1 のモードは、前記電極を前記窓を横断して掃引させ、前記窓に界面接触する組織を切除することを含む、請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記電極は、前記窓を横断して左右に掃引する、請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記電極は、前記窓を横断して遠位から近位に掃引する、請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前記第 1 のモードでは、前記電極は、前記窓に対して、1 C P S を上回る率で移動する、請求項 1 5 に記載の方法。

30

【請求項 2 1】

前記第 1 のモードにおける動作は、第 1 の負圧範囲内で前記吸引源をアクティブ化することにより、組織を前記窓に対してまたは前記窓の中に引き入れ、流体および切除された組織を前記窓を通して吸引することを含む、請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 2 2】

前記第 2 のモードにおける動作は、第 2 の負圧範囲内で吸引源をアクティブ化することにより、流体を前記シャフト内のチャンネルを通して吸引することを含む、請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 2 3】

前記第 1 のモードおよび第 2 のモードにおける動作は、前記モータ、前記 R F 源、および前記負圧源を所定の様式でアクティブ化および非アクティブ化するように構成されたコントローラを利用する、請求項 1 5 に記載の方法。

40

【請求項 2 4】

前記電極の前記選択された静止位置は、前記窓を通して前記電極の両側の周囲の流体の吸引を可能にする、請求項 1 5 に記載の方法。

【請求項 2 5】

組織切除デバイスであって、

ハンドルと、

前記ハンドルに移動可能に取り付けられ、長手方向軸を有するシャフトアセンブリと、前記シャフトの遠位端に固着され、負圧源に流体的に結合されるように構成された窓を

50

有する筐体と、

前記窓に対して移動するように前記筐体内に配置された電極と、

(1) 前記シャフトアセンブリを軸方向ストロークで前記ハンドルに対して移動させることと、(2) 前記電極を前記窓を横断して移動させることとの両方を行うように適合された、前記ハンドル内の少なくとも 1 つのモータと

を備える組織切除デバイス。

【請求項 26】

前記少なくとも 1 つのモータは、前記シャフトアセンブリおよび前記電極を同時に移動させるように適合されている、請求項 1 に記載の組織切除デバイス。

【請求項 27】

前記少なくとも 1 つのモータは、前記シャフトアセンブリまたは前記電極のいずれかを個々に選択的に移動させるように適合されている、請求項 1 に記載の組織切除デバイス。

【請求項 28】

前記少なくとも 1 つのモータは、前記電極を 1 C P S を上回って前記窓に対して移動させるように適合されている、請求項 1 に記載の組織切除デバイス。

【請求項 29】

前記モータは、前記シャフトアセンブリを 2 秒に 1 回を上回って往復動させるように適合されている、請求項 1 に記載の組織切除デバイス。

【請求項 30】

組織切除システムであって、

請求項 25 に記載のデバイスと、

(1) 前記電極に結合されるように構成された R F 源と、(2) 負圧源と、(3) 前記電極および前記シャフトアセンブリを移動させるための前記少なくとも 1 つのモータとを動作させるように構成されたコントローラと

を備える組織切除システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願への相互参照)

本願は、2016 年 5 月 24 日に出願された仮出願第 62 / 340 , 945 号 (代理人事件番号 42005 - 709 . 101) の利益、および、2016 年 5 月 23 日に提出された仮出願第 62 / 340 , 446 号 (代理人事件番号 42005 - 708 . 101) の利益を主張し、それらの全開示が参照によって本明細書に援用される。

【0002】

(発明の背景)

(1 . 発明の分野)

本発明は、例えば、良性前立腺肥大症を処置するための前立腺組織の経尿道切除において、組織を患者の身体の内側から切除および除去するためのデバイスおよび方法に関する。

【背景技術】

【0003】

電気外科手術用切断デバイスは、多くの場合、組織を切除するように配列された 1 つまたは複数の無線周波数 (R F) 切断ブレードを伴う組織抽出管腔を有するシャフトまたはスリーブを備え、組織は、次いで、多くの場合、真空補助を介して、切断窓を通して、抽出管腔の中に引き入れられ得る。ほとんどのそのような電気外科手術用組織切断デバイスは、切断窓を切除されるべき標的組織に対して手動で係合させることに依拠する。そのような手動係合は、多くの場合、十分であるが、限定されたアクセスおよび視野を有する腹腔鏡下手技等の他の場合には、標的組織は、切除に先立って可視化することが困難であり得、特に、最適標的部位が切断窓によって係合されることを保証することが困難であり得る。これらの理由から、改良された可視性と、切断前に組織に係合して組織を固定し、切

10

20

30

40

50

断後に組織をツールから抽出する能力とを有する、改良された電気外科手術用切断ツールを提供することが望ましい。

【0004】

前立腺等の遠隔組織部位の切除に関して、通常、外科手術用カッタを管状導入器デバイスを通して導入することが望ましい。そのような管状導入器は、「盲目的に」、すなわち、直接光学可視化を伴わずに前進され得るが、しばしば、そのような直接可視化を試みることを望ましい。例えば、前立腺の後続切除のために、導入器シースを経尿道的に前進させながら、尿道を観察するために内視鏡を使用することが望ましい。しかしながら、いったん導入器シースが定位置に置かれ、外科手術用カッタが導入されても、依然として、組織を切除するために外科手術用カッタ上のカッタ要素を移動させる必要がある。従来、これは、典型的には、カッタアセンブリを組織切除装置上で手動で往復動させることによって遂行される。手動切除は、概して、効果的であるが、制御することが困難であり得、特に、RF電力の印加、ならびに、組織断片および残骸を吸引するための真空の印加等のような切除手技の他の側面と連係することが困難であり得る。

10

【0005】

これらの理由から、前立腺切除術および他の手技において組織を切除するための改良された装置、システム、および方法を提供することが望ましい。特に、限定ではないが、カッタ移動制御、切断電力制御、真空吸引制御、および同様のものの向上された連係を含む、組織切除の改良された制御を提供する、装置、システム、および方法を提供することが望ましい。これらの目的の少なくともいくつかは、以下に説明される本発明によって満たされる。

20

【0006】

(2. 背景技術の記載)

関連主題を開示する共同所有の特許および公開出願は、米国特許第8,221,404号、米国特許第7,744,595号、米国特許出願公開第US2017/0105748号、米国特許出願公開第2014/0336643号、米国特許出願公開第2010/0305565号、米国特許出願公開第2007/0213704号、米国特許出願公開第2009/0270849号、および米国特許出願公開第2013/0090642号を含む。

【先行技術文献】

30

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】米国特許第8,221,404号明細書

【特許文献2】米国特許第7,744,595号明細書

【特許文献3】米国特許出願公開第2017/0105748号明細書

【特許文献4】米国特許出願公開第2014/0336643号明細書

【特許文献5】米国特許出願公開第2010/0305565号明細書

【特許文献6】米国特許出願公開第2007/0213704号明細書

【特許文献7】米国特許出願公開第2009/0270849号明細書

【特許文献8】米国特許出願公開第2013/0090642号明細書

40

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明は、最小侵襲性手技において電気外科手術切除を実施するための装置、システム、および方法を提供する。本装置、システム、および方法は、特に、前立腺の経尿道切除(多くの場合、TURPと称される)を実施するために好適であるが、それらはまた、種々の他の腹腔鏡下ならびに他の内視鏡下および内視鏡外科手術手技においても使用を見出す。本装置は、モータ駆動式カッタを備え、モータは、独立して、同時に、または選択的に独立してかつ同時にのいずれかにおいて、カッタのシャフトおよびカッタ電極の両方を駆動するように構成される。本システムは、シャフト、電極、ならびに、無線周波数電力

50

供給源（例えば、切断または凝固波形、電力、タイミング等を選択することによって）、負圧源、および同等物等の他の外部構成要素の移動を連係するように構成されるデジタルまたは他のコントローラとともに、カッタを備える。本発明の方法は、前立腺切除術および他の組織切除手技のために、説明されたような装置およびシステムを使用することを含む。

【0009】

第1の側面では、本発明は、ハンドルに移動可能に取り付けられ、長手方向軸を有するシャフトアセンブリを備える組織切除デバイスを提供する。筐体が、シャフトの遠位端に固着され、負圧源に流体的に結合されるように構成された窓を有する。電極は、筐体内に配置され、窓に対して移動するように構成され、ハンドル内の少なくとも1つのモータは、（1）シャフトアセンブリを軸方向ストロークでハンドルに対して移動させることと、（2）電極を窓を横断して移動させることの両方を行うように適合される。

10

【0010】

組織切除デバイスの特定の実施形態および実施例では、少なくとも1つのモータは、シャフトアセンブリおよび電極を、同時に、すなわち、同一時間に移動させるように適合される。他の特定の実施形態および実施例では、少なくとも1つのモータは、シャフトアセンブリまたは電極のいずれかを個々に選択的に移動させるように適合される。多くの実施形態では、少なくとも1つのモータは、手技の間、同時に、および、異なる時間に個々の両方において、シャフトアセンブリおよび電極を移動させるように適合される。さらに付加的な特定の実施例では、モータは、窓に対して固定速度または率で、例えば、1サイクル/秒（CPS）を上回る率、多くの場合、5CPSを上回る率で、電極を移動させるように適合される。モータはなおもさらに、2秒に1回を上回る率で、しばしば、1秒に1回を上回る率で、シャフトアセンブリを往復動させるように適合されてもよい。

20

【0011】

シャフトおよび/または電極は、手動でおよび/または自動的に、動作させられてもよい。すなわち、ユーザは、少なくとも1つのモータを手動で始動させることにより、電極を筐体内で窓に対して移動させ、および/または、少なくとも1つのモータを手動でアクティブ化し、シャフトを軸方向ストロークにおいてハンドルに対して往復動させることが可能であり得る。手動で動作させられているときでも、組織切除デバイスは、通常、インターフェース（典型的には、無線周波数（RF）電力供給源を含む）を通して動作させられ、インターフェースは、フィードバック制御能力を有することなく、多くの場合、ストローク時間、電力レベル、RF波形、および同等物等の固定または手動で調節可能なパラメータ等の特定の動作パラメータを提供し得る。

30

【0012】

しかしながら、多くの場合、組織切除デバイスは、組織切除システムの一部として提供され、これはさらに、コントローラを備え、コントローラは、モータだけではなく、通常、電極に結合されたRF電源、および、筐体内の窓に結合され得る負圧源も動作させるように構成される。コントローラはさらに、自動的にまたは手動で、少なくとも1つのモータを制御することにより、電極の移動を窓に対して選択された位置に停止させるように構成または適合されてもよい。代替として、または加えて、コントローラは、電極を窓の中心に停止させるように適合されてもよい。代替として、または加えて、コントローラは、電極を窓の端部に停止させるように適合されてもよい。

40

【0013】

コントローラは、種々の他の異なる制御プロトコルにおいて適合されてもよい。例えば、コントローラは、少なくとも1つのモータを制御することにより、窓を横断して前後の電極の単一移動サイクルを提供するように適合されてもよい。すなわち、ユーザは、組織の制御された切断を達成するために、コントローラに、窓にわたって電極の単回通過のみを始動させることが可能であり得る。他の事例では、コントローラは、少なくとも1つのモータを制御することにより、シャフトの軸方向移動を選択された軸方向位置に停止させるように適合されてもよい。コントローラはさらに、少なくとも1つのモータを制御する

50

ことにより、後退ストロークおよび／または延在ストロークにおけるシャフトの単一移動を提供するように適合されてもよい。加えて、コントローラは、通常、負圧源から筐体窓への負圧の送達を制御および連係させ、通常、同時に、少なくとも１つのモータを作動させるように構成される。

【００１４】

本発明の制御システムのさらに他の側面では、コントローラは、シャフトアセンブリの移動に応答して、負圧源を変調するように構成されてもよい。すなわち、負圧は、例えば、シャフトが延在するときのみ印加されてもよく、かつ／または、シャフトが後退されるときのみ非アクティブ化されてもよい。

【００１５】

本発明のシステムのなおもさらなる側面では、コントローラは、窓に対する電極の移動に応答して、負圧源を変調するように構成されてもよい。例えば、コントローラは、窓に対する電極の移動に応答して、ＲＦ源をアクティブ化または非アクティブ化するように構成されてもよい。さらに加えて、コントローラは、切断電流波形または凝固波形を電極に送達するようにＲＦ源をアクティブ化または非アクティブ化するように構成されてもよい。

【００１６】

第２の側面では、組織切除システムは、ハンドルと、細長いシャフトと、電極と、コントローラとを備える。細長いシャフトは、ハンドルに往復動可能に接続され、長手方向軸に沿って作業端まで延在する。作業端は、第１の軸方向位置と第２の軸方向位置との間のストロークにおいてハンドルに対して移動可能である。電極は、シャフトの作業端に配置され、ＲＦ源に結合されるように構成される。吸引チャンネルが、細長いシャフト内に形成され、シャフトの作業端内の窓と連通し、負圧源に結合されるように構成される。コントローラは、ＲＦ源および負圧源に動作可能に接続され、ＲＦ源から電極へのエネルギー送達を変調し、吸引チャンネルへの負圧を変調するように構成され、圧力およびエネルギーの両方の変調は、該ストロークにおける作業端の軸方向位置に応答する。

【００１７】

第３の側面では、組織を切除するための本発明の方法は、細長いシャフトアセンブリを提供することを含む。細長いシャフトアセンブリは、筐体内の窓に近接する電極を含む。モータは、シャフトアセンブリを後退ストロークおよび延在ストロークにおいてハンドルに対して往復動させる。ハンドルは、電極を標的組織部位に対して位置付けるように操作され、負圧源が、作業端内の窓と連通し、組織を窓にまたは窓を通して引き入れるようにアクティブ化されてもよい。ＲＦ源が、次いで、アクティブ化され、ＲＦ電流を電極に送達し、モータは、組織を切除するためにシャフトアセンブリを後退ストロークにおいて往復動させるように制御される。随意に、モータはさらに、組織切除をもたらすように、電極を側方ストロークにおいて窓を横断して側方に往復動または別様に駆動させてもよい。

【００１８】

特定の実施形態および実施例では、負圧源をアクティブ化するステップと、ＲＦ源をアクティブ化するステップと、モータを制御するステップとは、デジタルまたは他のコントローラによって実施される。本方法はさらに、負圧源を後退ストロークの近位端において非アクティブ化することを含んでもよい。本方法は、代替として、または加えて、ＲＦ源を後退ストロークの近位端において非アクティブ化することを含んでもよい。本方法は、なおもさらなる代替として、または加えて、負圧源が非アクティブ化された状態で延在ストロークを開始すること、ＲＦ源が非アクティブ化された状態で延在ストロークを開始すること、延在ストロークの一部の間、負圧源をアクティブ化すること、および／または、延在ストロークの終了部分の間、負圧をアクティブ化することを含んでもよい。

【００１９】

以下に詳細に説明されるような本発明の特定の側面では、デバイス、システム、および方法は、随意に、内視鏡下可視化下において、前立腺を処置するために具体的に構成される。例えば、本システムは、切断波形および凝固波形の交互においてＲＦ電流を電極に送

10

20

30

40

50

達するように構成されるＲＦ源と、電極を移動させるように構成されるモータと、電極を移動させるようにモータをアクティブ化しながら切断波形を送達する第１のモード、および、電極を選択された静止位置に停止させるようにモータを非アクティブ化した後に凝固波形を送達する第２のモードにおいて、モータおよびＲＦ源を動作させるように構成されるコントローラとを備えてもよい。前立腺を処置するためのそのような方法は、吸引源と連通する窓を有する遠位部分まで長手方向軸に沿って延在するシャフトと、窓に対して移動するように適合されるモータ駆動式電極とを伴う処置デバイスを提供することを含んでもよい。窓は、標的前立腺組織に対して係合され、ＲＦ源は、組織を切除するために、電極を移動させるようにモータをアクティブ化しながら切断波形が電極に送達される第１のモードで動作させられ、その後、組織を凝固させるために、電極を選択された静止位置に停止させるようにモータを非アクティブ化した後に凝固波形が電極に送達される第２のモードで動作させられる。

10

【図面の簡単な説明】

【００２０】

【図１】図１は、組織切除デバイスの図、および、本発明に対応するシステムおよび動作構成要素のブロック図である。

【００２１】

【図２】図２は、図１の切除デバイスの作業端の斜視図であり、非対称セラミック筐体と、組織受取窓を横断して掃引するように適合される可動電極とを示す。

20

【００２２】

【図３】図３は、異なる角度からの図２の作業端の別の斜視図である。

【００２３】

【図４Ａ】図４Ａは、内視鏡視覚下における、切除のための標的組織と界面接触する図２ - ３の作業端の概略図である。

【００２４】

【図４Ｂ】図４Ｂは、仮定切除手技において使用される、先行技術管状切断デバイスの作業端の概略図である。

【００２５】

【図５】図５は、標的組織を器官表面から有意な深度まで切除するために使用されている、図２ - ３の作業端の別の概略図である。

30

【００２６】

【図６】図６は、図２ - ３のものに類似する作業端の遠位誘電筐体の斜視図であり、掃引弧におけるその移動の終了時に電極を受け取るための段部を伴う窓側を示す。

【００２７】

【図７Ａ】図７Ａは、拘束スロットまたはチャンネル内を移動するように適合される可動電極の遠位先端を伴う、図６のものに類似する作業端の遠位セラミック筐体の斜視図である。

【００２８】

【図７Ｂ】図７Ｂは、ボアまたはピボット内で枢動または回転するように適合される可動電極の遠位先端を伴う、図７Ａのものに類似する代替セラミック筐体の斜視図である。

40

【００２９】

【図８】図８は、シャフトアセンブリおよび作業端を往復動モードでハンドルに対して移動させるためのモータ駆動部を含む組織切除デバイスの斜視図である。

【００３０】

【図９Ａ】図９Ａは、図８のデバイスの作業端の斜視図であり、シャフトアセンブリによって担持される内視鏡および内視鏡視野を示す。

【００３１】

【図９Ｂ】図９Ｂは、別の角度からの図９Ａのデバイスの作業端の斜視図である。

【００３２】

【図１０Ａ】図１０Ａは、ハンドルに対する延在ストロークの遠位端に往復動シャフトア

50

センブリおよび作業端を伴う、図 8 の組織切除デバイスの側面図である。

【0033】

【図 10B】図 10B は、ハンドルに対する後退ストロークの近位端に往復動シャフトアセンブリおよび作業端を伴う、図 10A の組織切除デバイスの側面図である。

【0034】

【図 11】図 11 は、図 10A - 10B の組織切除デバイスのシーケンシャル図であり、後退ストロークおよび延在ストロークと、後退ストロークおよび延在ストロークの異なる部分における電極への RF 電流の送達および負圧源をアクティブ化および非アクティブ化する方法とを示す。

【0035】

【図 12A】図 12A は、組織を切除する可動電極を伴う、作業端の断面概略図である。

【0036】

【図 12B】図 12B は、組織を凝固させる静止電極を伴う、図 12A のものに類似する作業端の断面概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0037】

図 1 は、泌尿器科手技において組織を切除するために使用するための電気外科手術用組織切除システム 100 を図示し、システム 100 は、導入器スリーブまたはシース 102 と、ハンドヘルド単回使用組織切除デバイスまたはプローブ 105 とを含む。切除デバイス 105 は、細長いシャフトまたは延在部分 110 に結合されるハンドル部分 108 を有し、細長いシャフトまたは延在部分 110 は、約 2 mm ~ 7 mm に及び、一変形例では、直径 5 mm である外径を有する。シャフト 110 は、長手方向軸 112 を中心として作業端 115 まで延在し、作業端 115 は、以下にさらに説明されるように、シャフト 110 およびその軸 112 に対して半径方向に非対称である。一変形例では、デバイスは、TURP 手技（前立腺の経尿道切除）または膀胱腫瘍切除手技を実施するために適合され、したがって、シャフト部分 110 は、標的前立腺組織または膀胱組織に到達するための経尿道アプローチにおいて導入するために好適な長さで軸 112 を中心として延在する。

【0038】

以下に説明され、図 1 に示されるように、切除デバイス 105 は、導入器スリーブ 102 を通した導入のために適合される。そのような導入器スリーブ 102 は、図 1 から理解され得るように、市販の内視鏡 130 を受け取るように適合される。

【0039】

図 1 - 3 を参照すると、概して、切除デバイス 105 は、オフセット組織受取窓 144 を有するオフセット切除筐体 140 に結合される遠位シャフト部分 132 まで延在する細長いシャフト 110 を有することが分かる。可動電極 145 は、電極 145 の長手方向部分 149 が、窓 144 を横断して左右に掃引し、窓 144 内に捕捉された組織を電気外科手術的に切除するように、ハンドル 108（図 1 参照）内のモータ駆動式ユニット 148 によって駆動されるように適合される。標的組織は、組織抽出チャンネル 158 と連通するコントローラ 155 内の負圧源または流出ポンプ 150 を用いて、窓 144 の中に吸引され、窓 144 の中に捕捉されることができ、組織抽出チャンネル 158 は、デバイス 105 を通って延在し、窓 144 で終端する。

【0040】

より具体的には、図 2 および図 3 を参照すると、オフセット筐体 140 の構成は、複数の機能を実施するように適合される。第 1 に、オフセット筐体 140 は、窓表面 WS（図 2 に示される湾曲平面 P 内）をシャフト 110 の外側表面 160 から外向きに位置付け、これは、次いで、窓表面 WS が、デバイスシャフト 110 と平行に導入される内視鏡 130 または他の視認手段を通して完全に可視となることを可能にする（図 4A 参照）。例えば、図 4A は、作業端 115 の概略図であり、作業表面 WS は、標的組織 T と接触する。図 4A から分かるように、内視鏡 130 は、視野 FV が作業表面 WS と直接整合された状態で位置付けられ、したがって、組織切除プロセスの最適視認を可能にする。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 1 】

対照的に、図 4 B は、窓表面 W S ' を有する従来の二重スリーブ管状カッタの作業端 1 1 5 ' を示し、これは、切除手技の間、器官に対して押圧されると、管状切断縁と組織 T との間の界面の内視鏡下視覚を妨害する。

【 0 0 4 2 】

第 2 に、オフセット筐体 1 4 0 は、広面積にわたって表面組織を切除するのではなく、器官の局所領域内でより深い深度まで組織を切除するために適合される。より具体的には、図 5 に示されるように、筐体 1 4 0 のオフセット部分 1 7 0 は、プローブシャフト 1 1 0 の軸 1 1 2 と垂直に組織の中に押動されることができる。したがって、図 5 に示されるように、オフセット筐体 1 4 0 は、局所領域の中深くの組織を切除するために使用されることができ、これは、図 4 B に示される構成を有する切除デバイスを用いては不可能である。

10

【 0 0 4 3 】

図 2 および図 3 は、酸化ジルコニウム、酸化アルミニウム、または当技術分野において公知の類似材料等のセラミック材料からを含み得る非対称またはオフセット誘電筐体 1 4 0 を図示する。図 2 - 3 では、窓表面 W S は、シャフト表面 1 6 0 から、所定の寸法 D だけオフセットされることが分かり、所定の寸法 D は、2 mm ~ 8 mm であることができ、一実施形態では、5 mm オフセットを含む。

【 0 0 4 4 】

図 2 - 3 にさらに見られ得るように、窓 1 4 4 の周界の少なくとも一部の周囲の窓表面 W S の幅 W は、制限された寸法、例えば、3 mm 未満、または 2 mm 未満、または 1 mm 未満であり、これは、電極 1 4 5 が窓 1 4 4 を横断して掃引するにつれて、筐体 1 4 0 のオフセット部分 1 7 0 が、デバイス軸 1 1 2 と垂直に組織の中に押動されることを可能にする。

20

【 0 0 4 5 】

図 2 - 3 を参照すると、切除デバイス 1 0 5 の一変形例は、タングステンまたはステンレス鋼ワイヤであり得る電極 1 4 5 を有し、電極部分 1 4 9 は、任意の好適な率（例えば、1 サイクル / 秒 (C P S) ~ 5 0 C P S またはそれより大きい）で窓 1 4 4 を横断して掃引するように適合される。図 3 では、電極 1 4 5 は、デバイスのハンドル 1 0 8 (図 1) の中に延在する細長い近位シャフト部分 1 7 6 を有することを理解されたい。電極 1 4 5 の近位端は、モータ駆動式ユニット 1 4 8 に動作可能に結合され、好適な機構またはコントローラが、組織を切除するように細長い電極シャフト部分 1 7 6 を弧で回転させるために提供される。

30

【 0 0 4 6 】

図 2 - 3 から理解され得るように、電極部分 1 4 9 は、オフセット筐体 1 4 0 内の窓 1 4 4 を横断して、フロントガラスのワイパのように前後に移動する。いくつかの機構が、電極の所望の移動をもたらすために使用されることができ、またはモータ駆動部 1 4 8 は、単に、ソフトウェアによって制御され、断続的に時計回りおよび反時計回り方向に移動することができる。一変形例では、電極 1 4 5 の細長い近位部分 1 7 6 は、その長さにわたって捻転し、したがって、モータ駆動部 1 4 8 は、窓の匹敵する半径方向角度または弧を上回る半径方向角度を伴う弧で、電極シャフトを回転させるように適合されることができる。したがって、電極部分 1 4 9 は、近位電極シャフト部分 1 7 6 内にもたらされるある程度の捻転を補償することによって、ある程度の組織抵抗に遭遇するときでも、窓を横断して完全に前後に移動することが予期され得る。一変形例では、モータ駆動式ユニットは、10°半径方向運動 ~ 90°半径方向運動であり得る選択された量だけ、電極シャフト部分 1 7 6 をその近位端において過回転させ、電極シャフト部分の捻転を補償し、電極部分 1 4 9 が窓 1 4 4 の表面を完全に横断して掃引することを保証するように適合されることができる。

40

【 0 0 4 7 】

概して、筐体 1 4 0 内の窓 1 4 4 は、30° ~ 180° に及ぶ電極シャフト 1 7 6 に対

50

する半径方向弧を有するように構成されることができる。図 6 に示される、筐体 140' の一変形例では、電極部分 149 は、剪断のように、すなわち、鋏状様式において機能するように電極部分 149 が窓縁 182 a および 182 b を通過すると、窓内に捕捉された任意の組織が切除されることを確実にするように、窓 144 の半径方向寸法を横断して延在する運動範囲を有することが分かる。電極部分 149 は、筐体 140' の両側の段部 186 a および 186 b にわたって移動し、表面 190 a および 190 b に衝突することができる。表面 190 a および 190 b に衝突することによって、上記に説明されるように、捻転に適応するための電極シャフト 176 内の任意の過回転は、筐体 140' 内の電極部分の回転を制限することができる。さらに、図 6 では、電極部分 149 の遠位先端 192 は、窓 144 を遠位に越えて、筐体 140' 内の遠位段部 194 上に延在し、組織が遠位窓領域内の電極によって切除されることを確実にすることが分かる。

10

【0048】

ここで図 1 に戻って参照すると、切除デバイス 105 および内視鏡 130 は、導入器スリーブアセンブリまたはシース 102 と併用されることが理解されたい。図 1 に示されるように、導入器アセンブリ 102 は、コネクタ部材 205 に結合するように適合されるコネクタ 204 を伴う近位ハンドル本体 202 を有する。コネクタ 205 は、導管 206 をコントローラ 155 に結合し、単一ケーブル内に、(i) 流体流出ポンプ 150 と連通する第 1 の管腔と、(ii) 流体流入ポンプ 225 と連通する第 2 の管腔と、(iii) コントローラ 155 内またはコネクタ 205 内もしくはその近傍に位置付けられる圧力センサと連通する第 3 の管腔とを提供するように適合される。図 1 から分かるように、導入器スリーブ 102 はまた、内視鏡 130 を収容することができる。したがって、導入器スリーブ 120 は、内視鏡 130 (切除デバイス 105 を伴わずに) とともに組み立てられ、コネクタ 205 によって、コントローラ 155 に結合され、圧力感知とともに、流体源 226 からの灌注流体の流入と、収集リザーバ 228 への灌注流体の流出とを提供し、アセンブリが、組織切除手技に先立って、診断手技において使用されることを可能にすることができる。言い換えると、導入器スリーブ 102 は、前立腺または膀胱内の標的部位への経尿道アクセスにおいて使用するための「連続流」光学導入器として機能することができる。

20

【0049】

導入器スリーブアセンブリ 102 が初期診断手技のために使用された後、内視鏡 130 が、アセンブリ 102 から除去されることができ、コネクタ 205 が、ハンドル本体 205 から接続解除されることができ、その後、導入器アセンブリ 102 のスリーブ部分 240 (図 1 参照) は、近位ハンドル本体 204 から取り外されることができ、スリーブ部分 240 は、患者内に残る。次に、内視鏡 130 およびコネクタ 205 は、切除デバイス 105 と組み立てられることができ、医師は、切除デバイス 105 を患者内に残っているスリーブ部分 240 を通して挿入し、標的部位にアクセスすることができる。組み合わせにおける切除デバイス 105 およびスリーブ部分 204 は、次いで、上記に説明されるように、コネクタ 205 内の管腔を通して、流体流入、流体流出、および直接圧力感知のための管腔を提供する。

30

【0050】

ここで図 7 A に目を向けると、図 6 のものに類似する作業端 246 の遠位セラミック筐体の斜視図が、示される。本変形例では、可動電極 250 の遠位先端 248 は、拘束スロットまたはチャンネル 252 内に制約されるように構成される。言い換えると、遠位電極先端 248 は、図 6 の変形例におけるように、自由に浮動しない。自由に浮動する遠位先端を伴う電極は、組織によって捕捉され、セラミック筐体 255 から離れるように持ち上げられ得ることが見出されている。したがって、本変形例では、遠位電極先端 248 は、制約され、組織に絡まることも、セラミック筐体および窓 260 から離れるように持ち上げられることもできない。図 7 A の変形例は、電極 250 の移動を制限する弧状スロットまたはチャンネル 252 を図示する。全ての他の点において、作業端は、前述のように機能する。さらに、遠位電極部分 262 およびチャンネル 252 は、電極が、上記に説明されるよ

40

50

うに、窓 260 の縁 264 a および 264 b の上を通過することを可能にするように構成されることができる。

【0051】

図 7 B は、作業端 266 の別の変形例を示し、電極 270 は、274 で示されるピボットまたはボア内に制約される遠位先端 272 を有する。本変形例では、電極 270 は、U 形状を有し、遠位先端 272 は、電極シャフト部分 275 と整合され、アクティブ電極部分 277 が、前述のように、窓 260 に対して左右に移動することを可能にすることが分かる。

【0052】

図 7 A - 7 B に示される本発明の別の側面では、電極シャフト部分 275 は、管状部材 280 を備え、これは、ステンレス鋼または類似材料等の金属ハイポチューブを含むことができる。図 6 に示されるような前の変形例では、電極シャフト部分は、ワイヤ要素から構成され、これは、電極が例えば高密度組織に係合されると、潜在的に、望ましくない程度まで捻転し得る。本変形例では、好適な壁厚を伴う金属ハイポチューブは、電極が移動されて高密度組織に係合しているとき、捻転に抵抗することができることが見出されている。一変形例では、管状部材 280 の壁厚は、少なくとも 0.005 インチまたは少なくとも 0.010 インチであることができる。

【0053】

概して、本発明に対応する組織切除デバイスは、吸引源と連通する窓を有する遠位部分まで長手方向軸に沿って延在する細長い部材と、細長い部材内で電極作業端まで延在する中心軸を伴う電極シャフトを有する電極であって、電極作業端の一部が該中心軸からオフセットされる、電極と、電極シャフトを回転させ、電極作業端を窓に対して移動させるように構成されるモータとを備え、電極シャフトは、そのモータ駆動式移動の間、該シャフトの捻転に抵抗するように適合される管状部材を備える。さらに、管状部材は、絶縁外側表面層 282 を伴う金属管を備えることができる。組織管状部材は、熱収縮ポリマーを含む絶縁外側表面層を伴うステンレス鋼管であることができる。

【0054】

一変形例では、電極の作業端は、窓の面積より実質的に小さい外形を有し、それによって、電極が窓に対して移動するときに、常時、窓を通した流体吸引を電極作業端の周囲にもたらす。これは、負圧源が、組織を窓界面の中に引き入れ、電極が組織を切断し、切除された組織を抽出するように、組織を界面に維持することを可能にする。一変形例では、電極作業端は、モータ駆動され、窓に対して 1 CPS に等しいまたはそれを上回る率で、または窓に対して 10 CPS に等しいまたはそれを上回る率で、移動する。前述のように、電極作業端は、少なくとも 2 mm または少なくとも 4 mm だけ、シャフトアセンブリから半径方向外向きにオフセットされることができる。

【0055】

本発明の別の側面では、組織切除デバイスは、組織受取窓を有する遠位筐体まで延在する細長い部材と、窓を横断して移動するように構成される可動電極と、電極を移動させるように構成されるモータとを備え、電極の遠位先端は、筐体内の拘束チャネルの中で移動する。別の変形例では、組織切除デバイスは、組織受取窓を有する遠位筐体まで延在する細長い部材と、窓を横断して移動するように構成される可動電極と、電極を移動させるように構成されるモータとを備え、電極の遠位端は、駆動チャネル内で自由に浮動または駆動しない。

【0056】

図 8 は、組織切除デバイス 400 の斜視図であり、組織切除デバイス 400 は、モータ駆動部 405 を担持するハンドル 402 と、ハンドルから作業端 415 まで延在するシャフトアセンブリ 410 とを含み、作業端 415 は、例えば、組織受取窓 420 と、前述のように、窓 420 を横断して移動するように適合されるモータ駆動式電極 425 とを有するセラミックまたは他の筐体 418 (図 9 A および図 9 B) を備える。作業端 415 は、スリーブ 428 に結合され、これは、シャフトアセンブリ 410 内の手動またはモータ駆

10

20

30

40

50

動式往復動のために適合される。より具体的には、デバイス 400 の本変形例は、図 7 A のものに類似する作業端 415 において電極 425 を移動させるモータ駆動部 405 を提供する。さらに、本実施形態では、デバイス 400 は、随意に、モータ駆動部を利用して、前述のような窓 420 に対する電極 425 の移動と同時に、またはそれと交互して、作業端 415 をシャフトアセンブリ 410 に対して往復動させることができる。代替として、デバイス 400 は、電極 425 を筐体 418 内の窓 420 に対して移動させるための第 1 のモータと、作業端 415 を往復動させるための第 2 のモータ（図示せず）とを担持する。別の変形例では、単一モータ 405 は、電極移動と作業端往復動との両方を実施するように適合されることができる。図 10 A - 10 B から分かるように、ハンドル 402 は、ハンドル 402 の静止把持部分 432 に対するアクチュエータ把持部 430 の移動によって、シャフトアセンブリ 410 における作業端 415 の手動後退および延在を可能にする。

10

【0057】

図 9 A は、図 8 のデバイス 400 の作業端 415 の斜視図であり、シャフトアセンブリ 410 の外側スリーブ 442 とともに担持される内視鏡 440 を示す。スリーブ 428 によって担持される作業端 415 は、前述の図 2、図 3、および図 6 のものに類似するが、前述の構造のいずれかを有し得る。内視鏡 440 は、光学部 444 を有し、これは、細長い部材 428 上の作業端 415 を包含し得る視野 445 を提供する。光エミッタ 446 は、内視鏡 440 の遠位端に示される。図 9 B は、別の角度からの図 9 A のデバイスの作業端の斜視図である。

20

【0058】

図 10 A および図 10 B は、図 8 の組織切除デバイス 400 の側面図であり、ハンドル 402 の静止把持部分 432 に対するシャフトアセンブリ 410 内のスリーブ 428 および作業端 415 の往復動を図示する。図 10 A は、シャフトアセンブリ 410 およびハンドル 402 に対する延在ストロークの遠位端におけるスリーブ 428 および作業端 415 を示し、図 10 B は、ハンドルに対する後退ストロークの近位端における作業端 415 およびスリーブ 428 を示す。本変形例では、作業端 415 およびスリーブ 428 は、内視鏡 440 がハンドル 402 内で静止したままである間、往復動するように適合される。代替実施形態では（図示せず）、作業端 415 およびスリーブ 428 は、シャフトアセンブリ 410 内の内視鏡 440 とともに、軸方向に往復動するように構成されてもよい。

30

【0059】

図 11 は、本発明による方法を図示し、作業端 415 およびスリーブ 428 の後退ストロークおよび延在ストロークを示し、コントローラ 450 は、負圧源 455 をアクティブ化および非アクティブ化し、後退ストロークおよび延在ストロークの異なる部分において、RF 源 460 から可動電極 425 への RF 電流の送達を生じさせる。

【0060】

本発明の方法は、前述の作業端 415 および移動可能スリーブ 428 等の移動可能作業端であって、長手方向軸に沿って遠位筐体 418 まで延在し、遠隔負圧源 455 と連通する窓 420 等の窓を有する移動可能作業端と、窓 420 に対して移動するように構成される可動電極 425 と、電極を窓 420 を横断して移動させ、随意に、作業端 415 を軸方向ストロークにおいて往復動または別様に移動させるように適合される少なくとも 1 つのモータ 405 とを有する任意の組織切除デバイスを採用することができる。モータ駆動部 405 は、多くの場合、窓に対して 1 CPS（サイクル/秒）を上回る、本明細書で以前に述べられた率のいずれかで電極を回転発振させるように適合されることができる。随意に、モータは、少なくとも 2 秒に 1 回または少なくとも 1 秒に 1 回、スリーブ 428 および作業端 415 をハンドルに対して軸方向に往復動させるために使用されることができる。

40

【0061】

別の変形例では、組織切除デバイスは、（1）電極に結合される RF 源 460 と、（2）負圧源 455 と、（3）電極 425 を移動させ、随意に、作業端 415 をシャフトアセ

50

ンブリ 4 1 0 内で往復動させるための少なくとも 1 つのモータ 4 0 5 とを動作させるように構成されるコントローラ 4 5 0 に結合される。さらに、コントローラは、電極 4 2 5 の移動を窓 4 2 0 に対する選択された位置に停止させるために少なくとも 1 つのモータ駆動部を制御するように適合されてもよい。より具体的には、コントローラは、電極 4 2 5 を窓 4 2 0 の中心または窓の縁に選択的に停止させるように適合されることができる。

【 0 0 6 2 】

なおもさらなる変形例では、コントローラ 4 5 0 は、窓 4 2 0 を横断した前後の電極 4 2 5 の単一移動またはサイクルを提供するために少なくとも 1 つのモータ駆動部 4 0 5 を制御するように適合される。さらに別の変形例では、コントローラ 4 5 0 は、作業端 4 1 5 およびスリーブ 4 2 8 の移動をシャフトアセンブリ 4 1 0 に対する選択された軸方向位置に停止させるために少なくとも 1 つのモータを制御するように適合される。

10

【 0 0 6 3 】

再び図 1 1 を参照すると、コントローラ 4 5 0 は、後退ストロークおよび延在ストロークにおけるシャフトアセンブリの単一移動を提供するために少なくとも 1 つのモータ駆動部 4 0 5 を制御するように適合されることができる。別の実施形態では、コントローラ 4 5 0 は、RF 源 4 6 0、負圧源 4 5 5、および少なくとも 1 つのモータ駆動部 4 0 5 を同時に動作させるように構成される。例えば、コントローラ 4 5 0 は、作業端の移動にตอบสนองして、負圧源 4 5 5 を変調する、または作業端の移動にตอบสนองして、RF 源をアクティブ化もしくは非アクティブ化する、または窓に対する電極 4 2 5 の移動にตอบสนองして、負圧源を変調する、またはセラミック本体 4 1 8 内の窓 4 2 0 に対する電極 4 2 5 の移動にตอบสนองして、RF 源をアクティブ化もしくは非アクティブ化するように適合されることができる。さらに、RF 源 4 6 0 は、切断電流波形または凝固波形を電極に送達するように構成されることができる。

20

【 0 0 6 4 】

図 1 1 を参照すると、本発明による組織を切除する方法は、長手方向軸を有し、筐体内の窓 4 2 0 に近接する電極 4 2 5 を有する遠位筐体 4 1 8 を備える作業端 4 1 5 を担持する往復動スリーブ 4 2 8 を含む、アセンブリ 4 1 0 等の細長いシャフトアセンブリを提供することを含む。スリーブ 4 2 8 および作業端 4 1 5 は、後退ストロークおよび延在ストロークを伴って、ハンドル 4 0 2 の静止部分に対して移動可能である。作業端 4 1 5 は、標的組織部位に対して位置付けられ、作業端 4 1 5 内の窓 4 2 0 と連通する負圧源が、アクティブ化される。モータ駆動部が電極を窓を横断して移動させるときに、RF 源が、アクティブ化されることにより、RF 電流を電極 4 2 5 に送達し、作業端 4 1 5 が、後退ストロークにおいて移動され、それによって、負圧源が組織を窓 4 2 0 と接触するように引き入れるようアクティブ化されたままである間に組織を切除する。本方法はさらに、典型的には、コントローラを介して、負圧源、モータ駆動部、および典型的には、後退ストロークの近位端における RF 源も非アクティブ化することを含んでもよい。続いて、本方法は、負圧源が非アクティブ化され、RF 源も非アクティブ化された状態で延在ストロークを開始することを含んでもよい。図 1 1 から分かるように、コントローラは、延在ストロークの終了部分の間、負圧源をアクティブ化することにより、再び、窓 4 2 0 と接触するように組織を引き入れ、続く後退ストロークに備え、これは、次いで、励起されて発振する電極 4 2 5 を用いて、再び、組織を切除する。

30

40

【 0 0 6 5 】

上記に説明される方法のステップから理解され得るように、負圧源および RF 電流送達 of アクティブ化および非アクティブ化のタイミングの変形例も、可能である。別の変形例では、電極は、励起および発振され、負圧源が持続的にアクティブ化された状態で、後退ストロークおよび延在ストロークの両方において、組織を切除されることができる。

【 0 0 6 6 】

別の変形例では、電極は、窓内の選択された位置に停止されることができ、凝固電流が、組織を凝固させるために、電極に送達されることができる。代替として、切断電流波形が、組織をアブレートするために、静止電極に送達されることができる。

50

【 0 0 6 7 】

図 1 2 A - 1 2 B は、本発明の別の側面を図示し、コントローラ 4 5 0 および R F 源 4 6 0 は、電極移動の種々のモードにおいて、または電極が窓に対して静止しているとき、切断波形を伴う R F 電流を電極 4 2 5 に、または凝固波形を伴う R F 電流を電極に送達するように適合されることができる。図 1 2 A - 1 2 B は、組織 4 8 0 と界面接触または係合する、図 9 A または図 1 1 の作業端の断面図である。

【 0 0 6 8 】

概して、前立腺組織を処置する方法は、負圧源と連通するセラミック本体 4 1 8 内の窓 4 2 0 を有する遠位部分まで長手方向軸に沿って延在するシャフトと、窓に対して移動するように適合されるモータ駆動式電極 4 2 5 とを伴う処置デバイスを提供することと、窓を標的組織 4 8 0 と界面接触するよう位置付けることと、組織 4 8 0 を切除するために、電極を移動させるようモータをアクティブ化しながら、切断波形が電極に送達される第 1 のモードにおいて動作させること（図 1 2 A ）と、その後、4 8 4 に示される組織を凝固させるために、選択された静止位置に電極 4 2 5 を停止させるようモータを非アクティブ化した後、凝固波形が電極 4 2 5 に送達される第 2 のモードにおいて動作させること（図 1 2 B ）とを含む。さらに、位置付けるステップは、シャフトを経尿道アプローチにおいて患者の前立腺の中に導入するステップが先行することができる。第 1 のモードは、図 1 2 A に示されるように、電極 4 2 5 を窓 4 2 0 を横断して掃引させ、窓に界面接触する組織を切除することを含む。電極 4 2 5 は、窓を横断して左右に掃引するように適合されることができる、または別の変形例では、窓 4 3 0 内を遠位および近位に移動することができる。

【 0 0 6 9 】

第 1 のモードでは、電極 4 2 5 は、窓 4 3 0 に対して 1 C P S を上回る率で移動することができる。さらに、第 1 のモードにおける動作は、第 1 の負圧範囲内で吸引源をアクティブ化し、組織を窓に対してまたは窓の中に引き入れ、流体および切除された組織を窓を通して吸引することを含む。第 2 のモードにおける動作は、第 2 の負圧範囲内で吸引源をアクティブ化し、流体をシャフト内のチャネルを通して吸引することを含む。第 1 のモードおよび第 2 のモードで動作するとき、コントローラは、モータ、R F 源、および負圧源を選択された様式でアクティブ化および非アクティブ化するために利用される。

【 0 0 7 0 】

別の方法では、コントローラは、電極を 1 0 0 C P S 未満で移動させるようにモータをアクティブ化しながら、凝固波形を送達する第 3 のモードにおいてモータおよび R F 源を動作させることができる。

【 0 0 7 1 】

別の方法では、コントローラは、電極を選択された静止位置に停止させるようにモータを非アクティブ化した後、切断波形を送達する第 4 のモードにおいてモータおよび R F 源を動作させることができる。

【 0 0 7 2 】

デバイスが、静止電極を伴うモードで動作させられると、電極の選択された静止位置は、窓内の実質的中心にある。そのような中心位置は、電極の両側の周囲の流体の窓を通した吸引を可能にし、これは、凝固モードにおける電極を冷却し、切断電流が組織をアブレートするために使用されるとき、泡を除去する。

【 0 0 7 3 】

概して、組織切除デバイスは、吸引源と連通する窓を有する遠位部分まで長手方向軸に沿って延在する細長いシャフトと、窓に対して移動するように構成されるワイヤ状電極と、切断波形および凝固波形における R F 電流を電極に送達するように構成される R F 源と、電極を移動させるように構成されるモータと、電極を移動させるようにモータをアクティブ化しながら切断波形を送達する第 1 のモード、および、電極を選択された静止位置に停止させるようにモータを非アクティブ化した後に凝固波形を送達する第 2 のモードにおいてモータおよび R F 源を動作させるように構成されるコントローラとを備える。本変形

例では、電極は、窓面積より小さい表面積を有し、第 1 動作モードおよび第 2 動作モードにおいて、電極の周囲で窓を通した流体吸引をもたらす。

【 0 0 7 4 】

第 1 のモードにおける動作では、コントローラは、第 1 の負圧範囲内で吸引源をアクティブ化することができる。第 2 のモードにおける動作では、コントローラは、第 2 の負圧範囲内で吸引源をアクティブ化することができる。

【 0 0 7 5 】

第 3 のモードで動作するとき、コントローラは、50CPS 未満で電極を移動させるようにモータをアクティブ化しながら、凝固波形を送達するようにモータ駆動部および RF 源を動作させるように構成されることができる。

10

【 0 0 7 6 】

第 4 のモードで動作するとき、コントローラは、電極を選択された静止位置、例えば、窓の中心に停止させるようにモータを非アクティブ化した後、切断波形を送達するようにモータおよび RF 源を動作させるように構成されることができる。

【 0 0 7 7 】

図 9 A、図 9 B、および図 1 1 から分かるように、スリーブ 4 2 8 の遠位部分は、窓 4 2 0 をその中に有する誘電体または筐体 4 1 8 を含む。典型的には、筐体は、セラミック材料であり、セラミック材料は、イットリア安定化ジルコニア、マグネシア安定化ジルコニア、セリア安定化ジルコニア、ジルコニア強化アルミナ、および窒化ケイ素から成る群から選択されることができる。

20

【 0 0 7 8 】

図 8、図 1 0 A、および図 1 0 B に示されるモータ駆動部は、使い捨てであり得るか、または着脱可能であり、したがって、再使用可能であり得る。

【 0 0 7 9 】

上記に説明される方法のステップから理解され得るように、負圧源および RF 電流送達 of アクティブ化および非アクティブ化のタイミングの変形例も、可能である。別の変形例では、電極は、負圧源が持続的にアクティブ化された状態で、後退ストロークおよび延在ストロークの両方において、組織を切除するように励起されることができる。

【 0 0 8 0 】

別の変形例では、電極は、窓内の選択された位置で停止されることができ、凝固電流は、組織を凝固させるために、電極に送達されることができる。代替として、切断電流波形は、組織をアブレートするために、静止電極に送達されることができる。

30

【 図 6 】

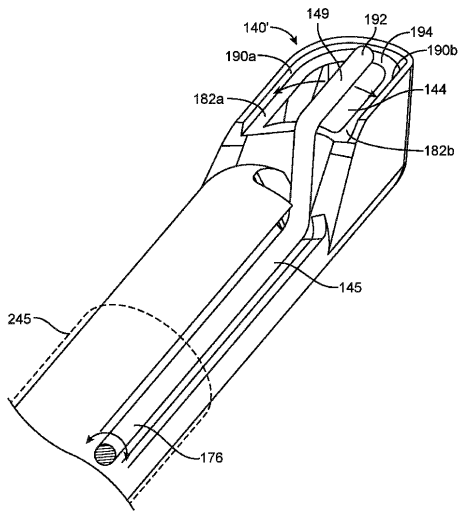


FIG. 6

【 図 7 A 】

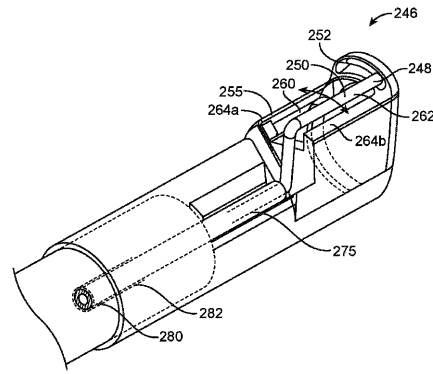


FIG. 7A

【 図 7 B 】

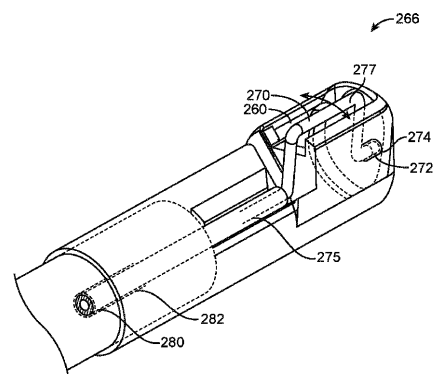


FIG. 7B

【 図 8 】

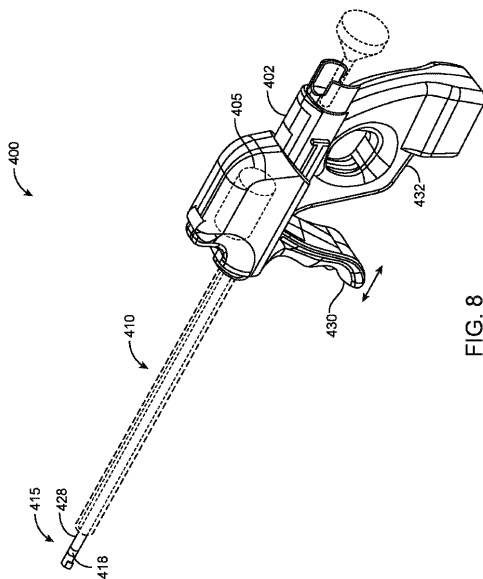


FIG. 8

【 図 9 A 】

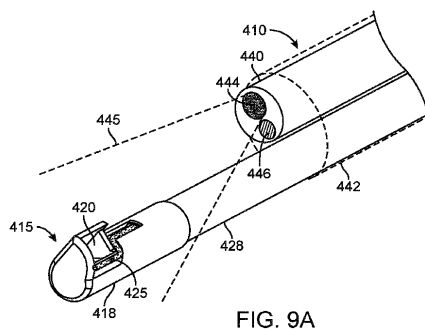


FIG. 9A

【 図 9 B 】

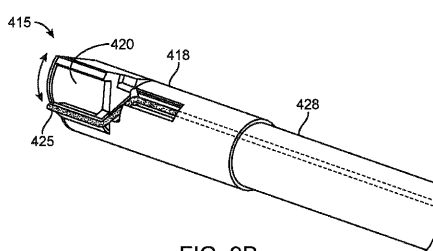


FIG. 9B

【図 10 A】

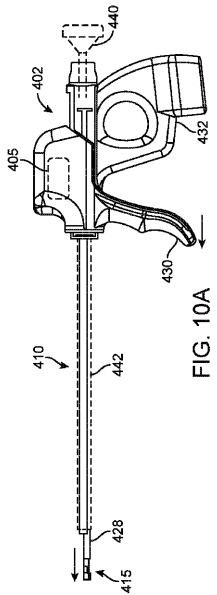


FIG. 10A

【図 10 B】

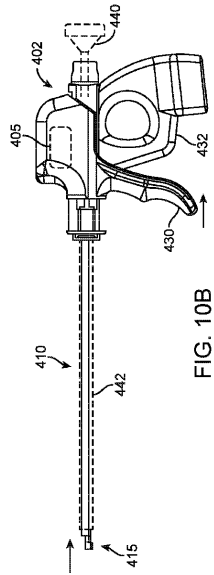


FIG. 10B

【図 11】

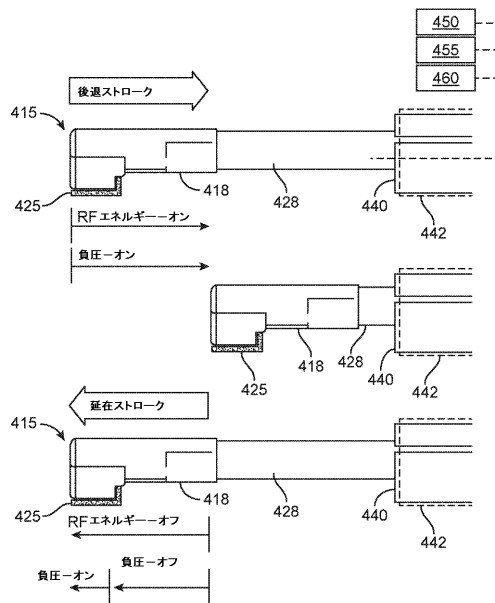


FIG. 11

【図 12 A】

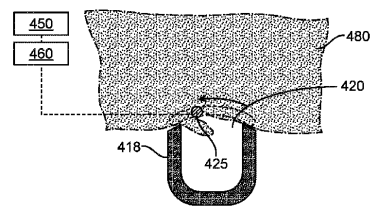


FIG. 12A

【図 12 B】

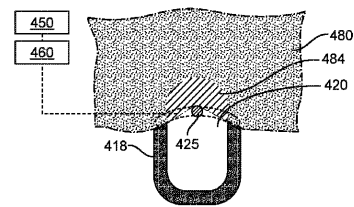


FIG. 12B

【手続補正書】

【提出日】平成31年1月23日(2019.1.23)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織切除デバイスであって、

近位端と、遠位端と、それらの間の長手方向軸とを有する細長い管状部材であって、前記管状部材は、それを通る管腔であって、吸引源と連通するように構成された管腔を有する、細長い管状部材と、

前記細長い部材の前記遠位端における誘電筐体であって、前記筐体は、組織受取窓を有する、誘電筐体と、

前記細長い部材によって担持される移動可能シャフトと、

前記移動可能シャフトの遠位端に結合された移動可能電極であって、前記移動可能電極のアクティブ部分は、前記組織受取窓の外側表面を横断して掃引するように構成されている、移動可能電極と、

前記組織受取窓に対して前記シャフトおよび前記電極を移動させるように構成されたモータと

を備える組織切除デバイス。

【請求項 2】

前記組織受取窓は、前記管状部材の外側表面からオフセットされている前記誘電筐体のオフセット表面にある、請求項 1 に記載の組織切除デバイス。

【請求項 3】

前記オフセット表面は、前記管状部材の前記外側表面から少なくとも部分的に半径方向外側にある、請求項 2 に記載の組織切除デバイス。

【請求項 4】

前記電極の前記アクティブ部分は、前記組織受取窓の面積より実質的に小さい外形を有し、それによって、前記電極が前記組織受取窓に対して移動しているときに、前記電極の前記アクティブ部分の周囲で前記組織受取窓を通した流体吸引をもたらす、請求項 1 に記載の組織切除デバイス。

【請求項 5】

前記モータは、前記組織受取窓に対して、1 C P S に等しいまたはそれを上回る率で前記電極の前記アクティブ部分を移動させるように構成されている、請求項 1 に記載の組織切除デバイス。

【請求項 6】

前記率は、前記組織受取窓に対して、5 C P S に等しいまたはそれを上回る、請求項 5 に記載の組織切除デバイス。

【請求項 7】

前記組織受取窓は、前記管状部材の前記外側表面から少なくとも 2 mm だけ外側にオフセットされている、請求項 2 に記載の組織切除デバイス。

【請求項 8】

前記組織受取窓は、前記管状部材の前記外側表面から少なくとも 4 mm だけ外側にオフセットされている、請求項 2 に記載の組織切除デバイス。

【請求項 9】

前記組織受取窓は、離間された側を有し、前記移動可能電極は、前記組織受取窓の前記側を越えて延在する移動範囲を有する、請求項 1 に記載の組織切除デバイス。

【請求項 10】

前記離間された側のうちの少なくとも１つは、前記移動可能電極を受け取るための段部を有する、請求項 9 に記載の組織切除デバイス。

【請求項 1 1】

前記誘電筐体は、セラミック本体を備える、請求項 1 に記載の組織切除デバイス。

【請求項 1 2】

組織切除デバイスであって、

近位端と遠位端とを有する細長い部材と、

前記細長い部材の前記遠位端における筐体であって、前記筐体は、組織受取窓を有する、筐体と、

前記近位端から前記筐体まで前記細長い部材によって担持されるシャフトと、

前記シャフトの遠位端に結合された移動可能電極と、

前記シャフトが移動させられるときに固定経路内で前記窓を横断して移動するように前記移動可能電極を制約するための手段と

を備える組織切除デバイス。

【請求項 1 3】

前記移動可能電極を制約するための手段は、前記筐体内の拘束チャネルを含み、前記移動可能電極の遠位先端は、前記拘束チャネル内を移動する、請求項 1 2 に記載の組織切除デバイス。

【請求項 1 4】

前記組織受取窓に対して、1 C P S に等しいまたはそれを上回る率で前記電極を移動させるように構成されたモータをさらに備える、請求項 1 2 に記載の組織切除デバイス。

【請求項 1 5】

前記率は、前記組織受取窓に対して、5 C P S に等しいまたはそれを上回る、請求項 1 4 に記載の組織切除デバイス。

【請求項 1 6】

前記組織受取窓は、前記細長い部材の外側表面から少なくとも 2 m m だけ外側にオフセットされている、請求項 1 2 に記載の組織切除デバイス。

【請求項 1 7】

前記組織受取窓は、前記細長い部材の外側表面から少なくとも 4 m m だけ外側にオフセットされている、請求項 1 2 に記載の組織切除デバイス。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 1 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 1 9】

以下に詳細に説明されるような本発明の特定の側面では、デバイス、システム、および方法は、随意に、内視鏡下可視化下において、前立腺を処置するために具体的に構成される。例えば、本システムは、切断波形および凝固波形の交互において R F 電流を電極に送達するように構成される R F 源と、電極を移動させるように構成されるモータと、電極を移動させるようにモータをアクティブ化しながら切断波形を送達する第 1 のモード、および、電極を選択された静止位置に停止させるようにモータを非アクティブ化した後に凝固波形を送達する第 2 のモードにおいて、モータおよび R F 源を動作させるように構成されるコントローラとを備えてもよい。前立腺を処置するためのそのような方法は、吸引源と連通する窓を有する遠位部分まで長手方向軸に沿って延在するシャフトと、窓に対して移動するように適合されるモータ駆動式電極とを伴う処置デバイスを提供することを含んでもよい。窓は、標的前立腺組織に対して係合され、R F 源は、組織を切除するために、電極を移動させるようにモータをアクティブ化しながら切断波形が電極に送達される第 1 のモードで動作させられ、その後、組織を凝固させるために、電極を選択された静止位置に

停止させるようにモータを非アクティブ化した後に凝固波形が電極に送達される第２のモードで動作させられる。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目１)

組織切除プローブであって、

吸引源と連通する窓を有する遠位部分まで長手方向軸に沿って延在する細長いシャフトと、

前記窓に対して移動するように構成されたワイヤ状電極と、

切断波形および凝固波形におけるＲＦ電流を前記電極に送達するように構成されたＲＦ源と、

前記電極を移動させるように構成されたモータと、

前記電極を移動させるように前記モータをアクティブ化しながら切断波形を送達する第１のモード、および、前記電極を選択された静止位置に停止させるように前記モータを非アクティブ化した後に凝固波形を送達する第２のモードにおいて、前記モータおよびＲＦ源を動作させるように構成されたコントローラと

を備える組織切除プローブ。

(項目２)

前記電極は、前記窓の面積より小さい表面積を有し、それによって、前記第１動作モードおよび第２動作モードにおいて、前記電極の周囲で前記窓を通した流体吸引をもたらす、項目１に記載の組織切除プローブ。

(項目３)

前記電極は、前記長手方向軸と平行に延在する、項目１に記載の組織切除プローブ。

(項目４)

前記第１のモードでは、前記電極は、前記窓に対して、１ＣＰＳに等しいまたはそれを上回る率で移動する、項目１に記載の組織切除プローブ。

(項目５)

前記第１のモードでは、前記電極は、前記窓に対して、１ＣＰＳを上回る率で移動する、項目１に記載の組織切除プローブ。

(項目６)

前記コントローラは、前記第１のモードにおいて、第１の負圧範囲内で前記吸引源をアクティブ化する、項目１に記載の組織切除プローブ。

(項目７)

前記コントローラは、前記第２のモードにおいて、第２の負圧範囲内で前記吸引源をアクティブ化する、項目１に記載の組織切除プローブ。

(項目８)

前記コントローラは、前記電極を１００ＣＰＳ未満で移動させるように前記モータをアクティブ化しながら凝固波形を送達する第３のモードにおいて、前記モータおよびＲＦ源を動作させるように構成されている、項目１に記載の組織切除プローブ。

(項目９)

前記コントローラは、前記電極を選択された静止位置に停止させるように前記モータを非アクティブ化した後に切断波形を送達する第４のモードにおいて、前記モータおよびＲＦ源を動作させるように構成されている、項目１に記載の組織切除プローブ。

(項目１０)

前記所定の静止位置における前記電極は、前記窓の中心にある、項目１に記載の組織切除プローブ。

(項目１１)

前記所定の静止位置における前記電極は、前記窓の縁に近接する、項目１に記載の組織切除プローブ。

(項目１２)

前記シャフトの遠位部分は、前記窓をその中に有する誘電体を含む、項目１に記載の組

組織切除プローブ。

(項目 1 3)

前記誘電体は、セラミック材料である、項目 1 2 に記載の組織切除プローブ。

(項目 1 4)

前記セラミック材料は、イットリア安定化ジルコニア、マグネシア安定化ジルコニア、セリア安定化ジルコニア、ジルコニア強化アルミナ、および窒化ケイ素から成る群から選択される、項目 1 3 に記載の組織切除プローブ。

(項目 1 5)

前立腺組織を処置する方法であって、

吸引源と連通する窓を有する遠位部分まで長手方向軸に沿って延在するシャフトと、前記窓に対して移動するように適合されたモータ駆動式電極とを伴う処置デバイスを提供することと、

前記窓を標的前立腺組織と界面接触させて位置付けることと、

組織を切除するために、前記電極を移動させるように前記モータをアクティブ化しながら、切断波形が前記電極に送達される第 1 のモードで動作させることと、

組織を凝固させるために、前記電極を選択された静止位置に停止させるように前記モータを非アクティブ化した後、凝固波形が前記電極に送達される第 2 のモードで動作させることと

を含む方法。

(項目 1 6)

前記位置付けるステップは、前記シャフトを経尿道的に患者の前立腺の中に導入するステップが先行する、項目 1 5 に記載の方法。

(項目 1 7)

前記第 1 のモードは、前記電極を前記窓を横断して掃引させ、前記窓に界面接触する組織を切除することを含む、項目 1 5 に記載の方法。

(項目 1 8)

前記電極は、前記窓を横断して左右に掃引する、項目 1 5 に記載の方法。

(項目 1 9)

前記電極は、前記窓を横断して遠位から近位に掃引する、項目 1 5 に記載の方法。

(項目 2 0)

前記第 1 のモードでは、前記電極は、前記窓に対して、1 C P S を上回る率で移動する、項目 1 5 に記載の方法。

(項目 2 1)

前記第 1 のモードにおける動作は、第 1 の負圧範囲内で前記吸引源をアクティブ化することにより、組織を前記窓に対してまたは前記窓の中に引き入れ、流体および切除された組織を前記窓を通して吸引することを含む、項目 1 5 に記載の方法。

(項目 2 2)

前記第 2 のモードにおける動作は、第 2 の負圧範囲内で吸引源をアクティブ化することにより、流体を前記シャフト内のチャネルを通して吸引することを含む、項目 1 5 に記載の方法。

(項目 2 3)

前記第 1 のモードおよび第 2 のモードにおける動作は、前記モータ、前記 R F 源、および前記負圧源を所定の様式でアクティブ化および非アクティブ化するように構成されたコントローラを利用する、項目 1 5 に記載の方法。

(項目 2 4)

前記電極の前記選択された静止位置は、前記窓を通して前記電極の両側の周囲の流体の吸引を可能にする、項目 1 5 に記載の方法。

(項目 2 5)

組織切除デバイスであって、
ハンドルと、

前記ハンドルに移動可能に取り付けられ、長手方向軸を有するシャフトアセンブリと、
前記シャフトの遠位端に固着され、負圧源に流体的に結合されるように構成された窓を
有する筐体と、

前記窓に対して移動するように前記筐体内に配置された電極と、

(1) 前記シャフトアセンブリを軸方向ストロークで前記ハンドルに対して移動させる
ことと、(2) 前記電極を前記窓を横断して移動させることとの両方を行うように適合さ
れた、前記ハンドル内の少なくとも 1 つのモータと

を備える組織切除デバイス。

(項目 2 6)

前記少なくとも 1 つのモータは、前記シャフトアセンブリおよび前記電極を同時に移動
させるように適合されている、項目 1 に記載の組織切除デバイス。

(項目 2 7)

前記少なくとも 1 つのモータは、前記シャフトアセンブリまたは前記電極のいずれかを
個々に選択的に移動させるように適合されている、項目 1 に記載の組織切除デバイス。

(項目 2 8)

前記少なくとも 1 つのモータは、前記電極を 1 C P S を上回って前記窓に対して移動さ
せるように適合されている、項目 1 に記載の組織切除デバイス。

(項目 2 9)

前記モータは、前記シャフトアセンブリを 2 秒に 1 回を上回って往復動させるように適
合されている、項目 1 に記載の組織切除デバイス。

(項目 3 0)

組織切除システムであって、

項目 2 5 に記載のデバイスと、

(1) 前記電極に結合されるように構成された R F 源と、(2) 負圧源と、(3) 前記電
極および前記シャフトアセンブリを移動させるための前記少なくとも 1 つのモータとを動
作させるように構成されたコントローラと

を備える組織切除システム。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 17/34071
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 17/3205, 18/14 (2017.01) CPC - A61B 17/32002, 2017/320028, 2017/320791, 2018/1405		
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)		
See Search History Document		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
See Search History Document		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
See Search History Document		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2015/0173827 A1 (MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC) 25 June 2015 (25.06.2015) see especially para [0030]-[0036], [0038], [0040], [0043]-[0048], [0050], [0051], fig 1, 2	1-30
Y	US 2006/0178670 A1 (WOLOSZKO et al) 10 August 2006 (10.08.2006) see especially para [0008], [0058], [0077], [0089]-[0094], fig 7A-B	1-14
Y	US 2016/0095615 A1 (HERMES INNOVATIONS LLC) 07 April 2016 (07.04.2016) see especially para [0031], [0032], [0036], [0042], [0045], fig 9	15-24
Y	US 2012/0004502 A1 (WEITZNER et al) 05 January 2012 (05.01.2012) see especially para [0370]-[0375], fig 89A-B	25-30
Y	US 2014/0324065 A1 (IOGYN INC) 30 October 2014 (30.10.2014) see especially para [0081], [0084], fig 16A	12-14
A,E	US 2017/0202612 A1 (RELIGN CORPORATION) 20 July 2017 (20.07.2017) see whole document	1-30
A,P	US 2016/0346037 A1 (CIRRUS TECHNOLOGIES Ltd) 01 December 2016 (01.12.2016) see whole document	1-30
A	US 2014/0100567 A1 (GYRUS ACMI INC) 10 April 2014 (10.04.2014) see whole document	1-30
A	US 2010/0121321 A1 (RYAN) 13 May 2010 (13.05.2010) see whole document	1-30
A	US 2008/0188848 A1 (DEUTMEYER et al) 07 August 2008 (07.08.2008) see whole document	1-30
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> 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 "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: 27 July 2017		Date of mailing of the international search report 24 AUG 2017
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

International application No.
PCT/US 17/34071

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2005/0070889 A1 (NOBIS et al) 31 March 2005 (31.03.2005) see whole document	1-30

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, 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, 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, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 トルツカイ, チャバ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95070, サラトガ, アーデン コート 19566

Fターム(参考) 4C160 FF23 KK03 KK13 KL03 MM54 NN09 NN23

4C267 AA03 AA05 AA38 AA77 BB02 BB42 CC26