

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】令和2年3月26日(2020.3.26)

【公表番号】特表2019-511266(P2019-511266A)

【公表日】平成31年4月25日(2019.4.25)

【年通号数】公開・登録公報2019-016

【出願番号】特願2018-543156(P2018-543156)

【国際特許分類】

A 6 1 B 18/02 (2006.01)

A 6 1 B 18/06 (2006.01)

A 6 1 B 18/14 (2006.01)

A 6 1 B 18/18 (2006.01)

A 6 1 B 18/20 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 1/00 (2006.01)

A 6 1 B 1/04 (2006.01)

A 6 1 B 1/233 (2006.01)

A 6 1 B 1/12 (2006.01)

A 6 1 B 1/05 (2006.01)

A 6 1 B 1/018 (2006.01)

A 6 1 B 17/24 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 B 18/02

A 6 1 B 18/06

A 6 1 B 18/14

A 6 1 B 18/18 1 0 0

A 6 1 B 18/20

A 6 1 B 17/00 7 0 0

A 6 1 B 1/00 6 2 0

A 6 1 B 1/04 5 1 1

A 6 1 B 1/233

A 6 1 B 1/12 5 4 1

A 6 1 B 1/00 S

A 6 1 B 1/00 7 1 1

A 6 1 B 1/05

A 6 1 B 1/12 5 2 3

A 6 1 B 1/00 7 1 5

A 6 1 B 1/018 5 1 3

A 6 1 B 17/24

【手続補正書】

【提出日】令和2年2月10日(2020.2.10)

【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】

単一手持ち統合型治療および撮像デバイスであって、前記デバイスは、
近位部分および遠位部分を有する中空の細長いカニューレと、
前記カニューレの前記遠位部分に結合されている治療用要素と、
前記カニューレに結合され、前記治療用要素の可視化を提供するように構成されている
撮像アセンブリと、

前記撮像アセンブリに動作可能に結合され、鼻腔の中への前記カニューレの挿入軸に対
して前記撮像アセンブリを関節運動させるように構成されている関節運動領域と
を備えている、デバイス。

【請求項 2】

前記関節運動領域は、前記カニューレの前記挿入軸に対して前記撮像アセンブリの高さ
を調節するように、前記撮像アセンブリを垂直に平行移動させるように構成されている、
請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記関節運動領域は、前記カニューレの前記挿入軸に沿って前記撮像アセンブリの軸方
向位置を調節するように、前記撮像アセンブリを軸方向に平行移動させるように構成され
ている、請求項 1 - 2 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記関節運動領域は、前記撮像アセンブリの中心軸に対して前記撮像アセンブリの角度
位置を調節するように、前記撮像アセンブリを側方に平行移動させるように構成されてい
る、請求項 1 - 3 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記関節運動領域は、前記カニューレの前記挿入軸の周りに前記撮像アセンブリを回転
平行移動させるように構成されている、請求項 1 - 4 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記撮像アセンブリは、検出器および光要素を備えており、前記検出器および前記光要
素は、

(i) カブラアタッチメントを介して、前記カニューレの外部表面に結合されている、

(i i) 部分的に前記カニューレの管腔内にある、

(i i i) 互いに対して同軸に配置されている、または、

(i v) 互いに対して軸外に配置されている

のうちの少なくとも 1 つである、請求項 1 - 5 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記撮像アセンブリは、

(i) 前記カニューレに結合されており、それによって、前記関節運動領域は、前記治
療用要素と同時に前記撮像アセンブリを関節運動させるように構成されている、

(i i) 鼻組織との係合を最小限にするように、前記治療用要素から近位に配置されて
いる、および、

(i i i) 前記鼻組織との係合を最小限にするように、前記カニューレに対して垂直に
積み重ねられている

の少なくとも 1 つである、請求項 1 - 6 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 8】

係止機構をさらに備え、前記係止機構は、前記治療用要素に対する所望の視認角度また
は位置への前記撮像アセンブリの関節運動時、前記治療用要素に対して前記撮像アセンブ
リの固定位置を維持するように構成されている、請求項 1 - 7 のいずれかに記載のデバイ
ス。

【請求項 9】

前記デバイスの前記近位端に配置されている画像ディスプレイをさらに備え、前記画像
ディスプレイは、前記画像ディスプレイ上での前記治療用要素の可視化のために、前記撮
像アセンブリに動作可能に結合されている、請求項 1 - 8 のいずれかに記載のデバイス。

【請求項 10】

前記治療用要素は、凍結療法アブレーション要素、無線周波数アブレーション要素、超音波アブレーション要素、レーザーアブレーション要素、マイクロ波アブレーション要素、および/または、化学療法アブレーション要素のうち少なくとも1つを備えている、請求項1 - 9のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項11】

前記撮像アセンブリに結合されている温度制御要素をさらに備え、前記温度制御要素は、前記治療用要素の活性化中、前記撮像アセンブリを動作温度範囲内に維持するように構成されている、請求項10に記載のデバイス。

【請求項12】

前記治療用要素は、収縮構成から拡張構成に拡張可能である凍結療法アブレーション要素を備えている、請求項1 - 11のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項13】

前記カニューレの前記近位部分に結合されているハンドルをさらに備え、前記ハンドルは、前記関節運動領域を作動させるように構成されている関節運動アクチュエータを備えている、請求項1 - 12のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項14】

前記撮像アセンブリは、撮像カニューレの可撓性遠位部分上に配置され、前記撮像カニューレは、前記デバイスのハンドルに結合されている剛体近位部分を備えており、

前記剛体近位部分は、ハンドルアタッチメントベースによって、前記デバイスの前記ハンドルに除去可能に結合され、前記ハンドルアタッチメントベースは、前記ハンドルの先端部に沿った軸方向平行移動および前記ハンドルの前記先端部の中心軸の周りの回転平行移動のために構成されており、

前記可撓性遠位部分は、前記治療用要素に対して前記撮像アセンブリの所望の視認角度または位置を得るように成形可能である、請求項1 - 13のいずれか1項に記載のデバイス。

【請求項15】

流体または他の薬剤を前記鼻腔の中に向かわせること、および/または、流体または他の薬剤を前記鼻腔から吸引することを行うように構成されている少なくとも1つのポートをさらに備えており、

前記少なくとも1つのポートは、

(i) 前記カニューレの管腔に流動的に結合され、前記カニューレの前記遠位部分上、または

(ii) 前記撮像アセンブリ

のうちの少なくとも1つに配置されている、請求項1 - 14のいずれか1項に記載のデバイス。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0042

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0042】

本発明の性質および利点のより完全な理解のために、以下の発明を実施するための形態および付随の図面を参照されたい。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

単一手持ち統合型治療および撮像デバイスであって、前記デバイスは、

近位部分および遠位部分を有する中空の細長いカニューレと、

前記カニューレの前記遠位部分に結合されている治療用要素と、

前記カニューレに結合され、前記治療用要素の可視化を提供するように構成されている撮像アセンブリと、

前記撮像アセンブリに動作可能に結合され、鼻腔の中への前記カニューレの挿入軸に対して前記撮像アセンブリを関節運動させるように構成されている関節運動領域とを備えている、デバイス。

(項目2)

前記関節運動領域は、前記カニューレの前記挿入軸に対して前記撮像アセンブリの高さを調節するように、前記撮像アセンブリを垂直に平行移動させるように構成されている、項目1に記載のデバイス。

(項目3)

前記関節運動領域は、約1mm～約10mmの範囲において、前記挿入軸に対して前記撮像アセンブリの高さを調節するように構成されている、項目2に記載のデバイス。

(項目4)

前記関節運動領域は、前記カニューレの前記挿入軸に沿って前記撮像アセンブリの軸方向位置を調節するように、前記撮像アセンブリを軸方向に平行移動させるように構成されている、項目1-3のいずれか1項に記載のデバイス。

(項目5)

前記関節運動領域は、約5mm～約60mmの範囲において、前記軸方向位置を調節するように構成されている、項目4に記載のデバイス。

(項目6)

前記関節運動領域は、前記撮像アセンブリの中心軸に対して前記撮像アセンブリの角度位置を調節するように、前記撮像アセンブリを側方に平行移動させるように構成されている、項目1-4のいずれか1項に記載のデバイス。

(項目7)

前記関節運動領域は、約0度～約30度の範囲において、前記撮像アセンブリの前記中心軸に対して前記撮像アセンブリの角度位置を調節するように構成されている、項目6に記載のデバイス。

(項目8)

前記関節運動領域は、前記カニューレに対して前記撮像アセンブリの高さを維持しながら、約0度～約20度の範囲において、前記撮像アセンブリの前記中心軸に対して前記撮像アセンブリの角度位置を調節するように構成されている、項目6に記載のデバイス。

(項目9)

前記関節運動領域は、前記カニューレの前記挿入軸の周りに前記撮像アセンブリを回転平行移動させるように構成されている、項目1-8のいずれか1項に記載のデバイス。

(項目10)

前記関節運動領域は、約0度～約360度の範囲において、前記カニューレの前記挿入軸の周りに前記撮像アセンブリを回転平行移動させるように構成されている、項目9に記載のデバイス。

(項目11)

前記関節運動領域は、ユーザ操作によって、前記撮像アセンブリを垂直、軸方向、側方、および/または回転平行移動させるように構成されている、項目1に記載のデバイス。

(項目12)

検出器および光要素を備えている前記撮像アセンブリは、カプラアタッチメントを介して、前記カニューレの外部表面に結合されている、項目1-11のいずれか1項に記載のデバイス。

(項目13)

検出器および光要素を備えている前記撮像アセンブリは、部分的に前記カニューレの管腔内にある、項目1-11のいずれか1項に記載のデバイス。

(項目14)

前記撮像アセンブリは、同軸に配置されている検出器および光要素を備えている、項目1-13のいずれか1項に記載のデバイス。

(項目15)

前記撮像アセンブリは、互いに対して軸外にある検出器および光要素を備えている、項目 1 - 13 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

(項目 16)

前記撮像アセンブリは、前記カニューレに結合されており、それによって、前記関節運動領域は、前記治療用要素と同時に前記撮像アセンブリを関節運動させるように構成されている、項目 1 - 15 のいずれかに記載のデバイス。

(項目 17)

係止機構をさらに備え、前記係止機構は、前記治療用要素に対する所望の視認角度または位置への前記撮像アセンブリの関節運動時、前記治療用要素に対して前記撮像アセンブリの固定位置を維持するように構成されている、項目 1 - 16 のいずれかに記載のデバイス。

(項目 18)

前記撮像アセンブリは、鼻組織との係合を最小限にするように、前記治療用要素から近位に配置されている、項目 1 - 17 のいずれかに記載のデバイス。

(項目 19)

前記撮像アセンブリは、前記鼻組織との係合を最小限にするように、前記カニューレに対して垂直に積み重ねられている、項目 18 に記載のデバイス。

(項目 20)

前記デバイスの前記近位端に配置されている画像ディスプレイをさらに備え、前記画像ディスプレイは、ディスプレイ上での前記治療用要素の可視化のために、前記撮像アセンブリに動作可能に結合されている、項目 1 - 19 のいずれかに記載のデバイス。

(項目 21)

前記デバイスの前記近位端に配置され、前記撮像アセンブリに動作可能に結合されているディスプレイアダプタをさらに備えている、項目 1 - 19 のいずれかに記載のデバイス。

(項目 22)

ディスプレイ上での前記治療用要素の可視化のために、前記ディスプレイアダプタに除去可能に結合されているディスプレイをさらに備えている、項目 21 に記載のデバイス。

(項目 23)

前記ディスプレイアダプタは、前記ディスプレイを前記デバイスの前記近位端に除去可能に結合するための磁気アダプタを備えている、項目 22 に記載のデバイス。

(項目 24)

前記治療用要素は、凍結療法アブレーション要素、高周波アブレーション要素、超音波アブレーション要素、レーザアブレーション要素、マイクロ波アブレーション要素、および/または、化学療法アブレーション要素のうち少なくとも 1 つを備えている、項目 1 - 23 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

(項目 25)

前記撮像アセンブリに結合されている温度制御要素をさらに備え、前記温度制御要素は、前記治療用要素の活性化中、前記撮像アセンブリを動作温度範囲内に維持するように構成されている、項目 24 に記載のデバイス。

(項目 26)

前記治療用要素は、収縮構成から拡張構成に拡張可能である凍結療法アブレーション要素を備えている、項目 1 - 25 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

(項目 27)

前記カニューレの前記近位部分に結合されているハンドルをさらに備え、前記ハンドルは、前記関節運動領域を作動させるように構成されている関節運動アクチュエータを備えている、項目 1 - 26 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

(項目 28)

前記撮像アセンブリは、撮像カニューレの可撓性遠位部分上に配置され、前記撮像カニューレは、前記デバイスのハンドルに結合されている剛体近位部分を備えている、項目 1

- 27のいずれか1項に記載のデバイス。

(項目29)

前記剛体近位部分は、ハンドルアタッチメントベースによって、前記デバイスの前記ハンドルに除去可能に結合され、前記ハンドルアタッチメントベースは、前記ハンドルの先端部に沿った軸方向平行移動および前記ハンドルの前記先端部の中心軸の周りの回転平行移動のために構成されている、項目28に記載のデバイス。

(項目30)

前記可撓性遠位部分は、前記治療用要素に対して前記撮像アセンブリの所望の視認角度または位置を得るように成形可能である、項目28に記載のデバイス。

(項目31)

流体または他の薬剤を前記鼻腔の中に向かわせること、および/または、流体または他の薬剤を前記鼻腔から吸引することを行うように構成されている少なくとも1つのポートをさらに備えている、項目1-30のいずれか1項に記載のデバイス。

(項目32)

前記少なくとも1つのポートは、前記カニューレの前記遠位部分上に配置され、前記カニューレの管腔に流動的に結合されている、項目31に記載のデバイス。

(項目33)

前記少なくとも1つのポートは、前記撮像アセンブリ上に配置されている、項目31に記載のデバイス。

(項目34)

鼻炎の処置のための単一手持ち統合型凍結療法治療および撮像デバイスであって、前記デバイスは、

近位部分および遠位部分を有する中空の細長いカニューレと、

前記カニューレの遠位部分に結合されている凍結療法アブレーション要素であって、前記凍結療法アブレーション要素は、収縮構成から拡張構成に拡張可能である、凍結療法アブレーション要素と、

前記カニューレに結合され、前記凍結療法アブレーション要素の可視化を提供するように構成されている撮像アセンブリと、

前記撮像アセンブリに動作可能に結合され、鼻腔の中への前記カニューレの挿入軸に対して前記撮像アセンブリを関節運動させるように構成されている関節運動領域と

を備えている、デバイス。

(項目35)

鼻腔内の組織領域における鼻炎を処置する方法であって、前記方法は、

統合型治療および撮像プローブの遠位端を患者の鼻腔の中に挿入することであって、前記プローブは、近位端および遠位端を有する中空の細長いカニューレと、前記カニューレの前記遠位端に結合されている治療用要素と、前記カニューレに結合され、前記治療用要素の可視化を提供する撮像アセンブリとを備えている、ことと、

前記治療用要素の所望の視認角度または位置が得られるまで、前記撮像アセンブリを前記鼻腔の中に前記カニューレの挿入軸に対して関節運動させることと、

前記治療用要素を用いて、アブレーション治療を鼻腔側壁の組織領域に適用し、鼻炎を処置することと

を含む、方法。

(項目36)

前記撮像アセンブリを関節運動させることは、

前記カニューレの前記挿入軸に対して前記撮像アセンブリの高さを調節するように、前記撮像アセンブリを垂直に平行移動させること、

前記撮像アセンブリの軸方向位置を調節するように、前記カニューレの前記挿入軸に沿って前記撮像アセンブリを軸方向に平行移動させること、

前記撮像アセンブリの角度位置を調節するように、前記撮像アセンブリの中心軸に対して前記撮像アセンブリを側方に平行移動させること、または、

前記カニューレの前記挿入軸の周りに前記撮像アセンブリを回転させること
のうちの少なくとも1つを含む、項目35に記載の方法。

(項目37)

前記治療用要素に対する前記所望の視認角度または位置への前記撮像アセンブリの関節
運動時、前記治療用要素に対して前記撮像アセンブリの位置を係止することをさらに含む
、項目35および36のいずれかに記載の方法。

(項目38)

前記撮像アセンブリを用いて前記鼻腔側壁組織領域を識別することをさらに含む、項目
35 - 37のいずれかに記載の方法。

(項目39)

前記撮像アセンブリを用いて前記鼻腔側壁組織領域を識別することは、前記撮像アセン
ブリに動作可能に結合されているディスプレイ上で前記組織領域を可視化することを含む
、項目38に記載の方法。

(項目40)

前記ディスプレイは、前記プローブの前記近位端に除去可能に結合されている、項目3
9に記載の方法。

(項目41)

前記治療用要素を前記鼻腔側壁組織領域に隣接して位置付けるように、前記プローブの
前記治療用要素を関節運動させることをさらに含む、項目35 - 40のいずれかに記載の
方法。

(項目42)

アブレーション治療を前記鼻腔側壁組織領域に適用することは、前記治療用要素を用い
て前記鼻腔側壁の組織領域内の少なくとも1つの後鼻神経をアブレートすることを含む、
項目35 - 41のいずれかに記載の方法。

(項目43)

アブレーション治療を適用することは、凍結剤エネルギー、無線周波数エネルギー、超
音波エネルギー、光エネルギー、マイクロ波エネルギー、または化学エネルギーを送達し
、前記少なくとも1つの後鼻神経をアブレートすることを含む、項目42に記載の方法。

(項目44)

前記撮像アセンブリは、前記少なくとも1つの後鼻神経のアブレーション中、動作温度
範囲内に維持される、項目42に記載の方法。

(項目45)

前記鼻腔側壁組織領域に接触して前記治療用要素を収縮構成から拡張構成に拡張させる
ことをさらに含む、項目35 - 44のいずれかに記載の方法。

(項目46)

拡張させることは、前記治療用要素が前記組織領域に対して前記収縮構成から前記拡張
構成に膨張させられるように、凍結剤流体を前記治療用要素の中に導入することを含み、
前記凍結剤流体を導入することは、前記少なくとも1つの後鼻神経を凍結療法アブレート
するように、前記治療用要素内の凍結剤流体を蒸発させることを含む、項目45に記載の
方法。

(項目47)

前記プローブは、前記プローブの前記遠位端に配置されている少なくとも1つのポート
を備え、前記方法は、

前記少なくとも1つのポートを使用して、流体または他の薬剤を前記鼻腔の中に提供す
ること、および/または、

前記少なくとも1つのポートを使用して、流体または他の薬剤を前記鼻腔から吸引する
こと

のうちの少なくとも1つをさらに含む、項目35 - 46のいずれかに記載の方法。

(項目48)

前記ポートは、前記カニューレの前記遠位端に配置され、前記カニューレ内の管腔に流

動的に結合されている、項目 47 に記載の方法。

(項目 49)

前記ポートは、前記撮像アセンブリ上に配置されている、項目 47 に記載の方法。

(項目 50)

前記撮像アセンブリを関節運動させることは、前記撮像アセンブリが前記治療用要素の遠位に位置付けられるように、前記撮像アセンブリを平行移動させることを含む、項目 35 - 49 のいずれかに記載の方法。

(項目 51)

前記撮像アセンブリは、撮像カニューレの可撓性遠位部分上に配置され、前記撮像カニューレは、前記デバイスのハンドルに結合されている剛体近位部分を備えている、項目 35 - 50 のいずれかに記載の方法。

(項目 52)

前記剛体近位部分は、ハンドルアタッチメントベースによって、前記デバイスの前記ハンドルに除去可能に結合されており、前記方法は、

前記撮像アセンブリを軸方向に平行移動させるように、前記ハンドルの先端部に沿って前記ハンドルアタッチメントベースを軸方向に平行移動させること、および/または、

前記カニューレの前記挿入軸の周りに前記撮像アセンブリを回転平行移動させるように、前記ハンドルの前記先端部の中心軸の周りに前記ハンドルアタッチメントベースを平行移動させること

のうちの少なくとも 1 つをさらに含む、項目 51 に記載の方法。

(項目 53)

前記前記撮像アセンブリを関節運動させることは、前記患者の鼻腔の中への前記統合型治療および撮像プローブの前記遠位端の挿入に先立って、テンプレートを使用して、前記撮像カニューレの前記可撓性遠位部分を成形することを含む、項目 51 に記載の方法。