

【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7年4月2日(2025.4.2)

【公開番号】特開2024-156696(P2024-156696A)

【公開日】令和6年11月6日(2024.11.6)

【年通号数】公開公報(特許)2024-207

【出願番号】特願2024-111649(P2024-111649)

【国際特許分類】

A 61 B 18/14 (2006.01)

10

【F I】

A 61 B 18/14

【手続補正書】

【提出日】令和7年3月25日(2025.3.25)

【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】

20

【特許請求の範囲】

【請求項1】

装置であって、

長手方向軸を画定するカーテルシャフトと、

前記カーテルシャフトの遠位端に結合されている、膨張可能な部材と、

前記膨張可能な部材上に形成されており、かつ前記膨張可能な部材の赤道面の近位に配置されている、第1の組の電極と、

前記膨張可能な部材上に形成されており、かつ前記膨張可能な部材の前記赤道面の遠位に配置されている、第2の組の電極であって、前記第2の組の電極が、前記第1の組の電極から電気的に絶縁されている、第2の組の電極と、を備える、装置。

30

【請求項2】

前記第1の組の電極が、パルス波形の送達中に、前記第2の組の電極の極性とは反対の極性を有する、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記カーテルシャフトが、前記第1の組の電極と前記第2の組の電極との間に形成されている偏向可能な部分を含み、前記偏向可能な部分が、前記長手方向軸に対して210度まで、前記第2の組の電極及び前記膨張可能な部材を含む前記カーテルシャフトの一部分を偏向させるように構成されている、請求項1又は2に記載の装置。

【請求項4】

前記膨張可能な部材に結合されており、かつ前記膨張可能な部材を膨張させるように構成されている、流体源をさらに備える、請求項1～3のいずれか一項に記載の装置。

【請求項5】

前記第1の組の電極のうちの1つ以上の電極、及び前記第2の組の電極のうちの1つ以上の電極が、それに関連付けられた絶縁導線を有し、前記絶縁導線が、その対応する絶縁体の絶縁破壊を伴わずに、少なくとも700Vの電位を維持するように構成されており、前記絶縁導線が、前記カーテルシャフトの内腔内に配置されている、請求項1～4のいずれか一項に記載の装置。

【請求項6】

前記第1の組の電極のうちの1つ以上の電極、及び前記第2の組の電極のうちの1つ以上の電極が、独立して制御可能である、請求項1～5のいずれか一項に記載の装置。

50

**【請求項 7】**

前記第1の組の電極の最遠位電極が、前記第2の組の電極の最近位電極から~~4 mm ~ 10 mm~~離間している、請求項~~1 ~ 6~~のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 8】**

前記膨張可能な部材が、前記赤道面において~~5 mm ~ 15 mm~~の断面直径を有する、請求項~~1 ~ 7~~のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 9】**

前記膨張可能な部材が、~~2~2 mm~~までの長さを有する、請求項~~1 ~ 8~~のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 10】**

前記膨張可能な部材が、近位から遠位方向において非対称形状を有する、請求項~~1 ~ 9~~のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 11】**

前記膨張可能な部材が、球根状形状を有する、請求項~~1 ~ 10~~のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 12】**

前記膨張可能な部材の外部表面上に形成されている生体適合性コーティングをさらに含む、請求項~~1 ~ 11~~のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 13】**

前記カテーテルシャフトの前記遠位端が、前記膨張可能な部材の内部容積内に延在している、請求項~~1 ~ 12~~のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 14】**

前記第2の組の電極の各電極が、円形又は橢円形形状を有する、請求項~~1 ~ 13~~のいずれか一項に記載の装置。

**【請求項 15】**

前記橢円形形状を有する前記第2の組の電極の各電極の長軸が、前記長手方向軸に対して実質的に平行である、請求項~~1 ~ 4~~に記載の装置。

**【手続補正 2】**

**【補正対象書類名】**明細書

**【補正対象項目名】**0162

**【補正方法】**変更

**【補正の内容】**

**【0162】**

[0176] 本明細書の特定の例及び説明は、本質的に例示であり、実施形態は、添付の特許請求の範囲によってのみ限定される本発明の範囲から逸脱することなく、本明細書で教示する材料に基づいて当業者によって開発され得る。

本開示に含まれる技術的思想を以下に記載する。

(付記1)

装置であって、

長手方向軸を画定するカテーテルシャフトと、

前記カテーテルシャフトの遠位端に結合されている、膨張可能な部材と、

前記カテーテルシャフトの表面上に形成されている、第1の組の電極と、

前記膨張可能な部材上に形成されており、かつ前記第1の組の電極から電気的に絶縁されている、第2の電極と、備える、装置。

(付記2)

装置であって、

長手方向軸を画定するカテーテルシャフトと、

前記カテーテルシャフトの遠位端に結合されている、膨張可能な部材と、

前記膨張可能な部材上に形成されており、かつ前記膨張可能な部材の赤道面の近位に配置されている、第1の組の電極と、

10

20

30

40

50

前記膨張可能な部材上に形成されており、かつ前記膨張可能な部材の前記赤道面の遠位に配置されている、第2の組の電極であって、前記第2の組の電極が、前記第1の組の電極から電気的に絶縁されている、第2の組の電極と、を備える、装置。

(付記3)

装置であって、

長手方向軸を画定するカテーテルシャフトと、

前記カテーテルシャフトの遠位端に結合されている、膨張可能な部材であって、前記膨張可能な部材が、1組の電気的伝導性部分を含む外部表面を有する、膨張可能な部材と、

前記カテーテルシャフトの表面上に形成されている、第1の組の電極と、

前記カテーテルシャフトの前記表面上の前記第1の組の電極の遠位に形成されている、第2の組の電極であって、前記第2の組の電極が、前記膨張可能な部材の前記外部表面に電気的に結合されており、かつ前記第1の組の電極から電気的に絶縁されている、第2の組の電極と、を備える、装置。

10

(付記4)

システムであって、

パルス波形を生成するように構成されている、信号生成器と、

前記信号生成器に結合されており、かつ前記パルス波形を受信するように構成されている、アブレーションデバイスと、を備え、前記アブレーションデバイスが、

ハンドルと、

長手方向軸を画定するカテーテルシャフトと、

20

前記カテーテルシャフトの遠位端に結合されている、膨張可能な部材と、

前記カテーテルシャフトの表面上に形成されている、第1の組の電極と、

前記膨張可能な部材の前記外部表面上に形成されており、かつ前記第1の組の電極から電気的に絶縁されている、第2の組の電極と、を含む、システム。

(付記5)

装置であって、

長手方向軸を画定するカテーテルシャフトと、

前記カテーテルシャフトの遠位端に結合されている環状の膨張可能な部材であって、前記膨張可能な部材が、それを通る環状の膨張可能な部材内腔を画定する、環状の膨張可能な部材と、

30

前記環状の膨張可能な部材の遠位端に配置されている、第1の電極であって、前記第1の電極が、実質的に平面状の部分を有する、第1の電極と、

前記環状の膨張可能な部材内腔から、及びその遠位に延在しており、かつ前記第1の電極から離間している、第2の電極と、を備える、装置。

(付記6)

前記第1の組の電極と前記第2の電極との間の前記膨張可能な部材上に形成されている第2の組の電極をさらに含む、付記1に記載の装置。

(付記7)

前記第2の電極が、独立してアドレス可能である、付記6に記載の装置。

40

(付記8)

前記第2の組の電極の各電極が、独立してアドレス可能である、付記6に記載の装置。

(付記9)

前記第2の組の電極が、前記長手方向軸に対してほぼ垂直である近似平面上の前記膨張可能な部材上に形成されている、付記1又は6に記載の装置。

(付記10)

前記第2の組の電極の各電極が、円形又は橜円形形状を有する、付記1又は6に記載の装置。

(付記11)

前記橜円形形状を有する前記第2の組の電極の各電極の長軸が、前記長手方向軸に対し実質的に平行である、付記10に記載の装置。

50

(付記 1 2 )

前記第1の組の電極が、パルス波形の送達中に、前記第2の組の電極の極性とは反対の極性を有する、付記2及び3に記載の装置。

(付記 1 3 )

前記第1の組の電極が、パルス波形の送達中に、前記第2の電極の前記極性とは反対の極性を有する、付記1に記載の装置。

(付記 1 4 )

前記第1の組の電極が、前記パルス波形の送達中に、前記第2の組の電極の前記極性とは反対の極性を有する、付記4に記載の装置。

(付記 1 5 )

前記カテーテルシャフトが、前記第1の組の電極と前記第2の組の電極との間に形成されている偏向可能な部分を含み、前記偏向可能な部分が、前記長手方向軸に対して約210度まで、前記第2の組の電極及び前記膨張可能な部材を含む前記カテーテルの一部分を偏向させるように構成されている、付記1、3、及び4に記載の装置。

10

(付記 1 6 )

前記膨張可能な部材に結合されており、かつ前記膨張可能な部材を膨張させるように構成されている、流体源をさらに備える、付記1、3、及び4に記載の装置。

(付記 1 7 )

前記第1の組の電極のうちの1つ以上の電極、及び前記第2の組の電極のうちの1つ以上の電極が、それに関連付けられた絶縁導線を有し、前記絶縁導線が、その対応する絶縁体の絶縁破壊を伴わずに、少なくとも約700Vの電位を維持するように構成されており、前記絶縁導線が、前記カテーテルシャフトの内腔内に配置されている、付記2～4に記載の装置。

20

(付記 1 8 )

前記第1の組の電極のうちの1つ以上の電極、及び前記第2の電極が、それに関連付けられた絶縁導線を有し、前記絶縁導線が、その対応する絶縁体の絶縁破壊を伴わずに、少なくとも約700Vの電位を維持するように構成されており、前記絶縁導線が、前記カテーテルシャフトの内腔内に配置されている、付記1に記載の装置。

(付記 1 9 )

前記第1の組の電極のうちの1つ以上の電極、及び前記第2の組の電極のうちの1つ以上の電極が、独立してアドレス可能である、付記2～4に記載の装置。

30

(付記 2 0 )

前記第1の組の電極のうちの1つ以上の電極、及び前記第2の電極が、独立してアドレス可能である、付記1に記載の装置。

(付記 2 1 )

前記第1の組の電極の最遠位電極が、前記第2の組の電極の最近位電極から約4mm～約10mm離間している、付記1、3、及び4に記載の装置。

(付記 2 2 )

前記第1の組の電極の最遠位電極が、前記膨張可能な部材の近位端から少なくとも約5mm離間している、付記1、3、及び4に記載の装置。

40

(付記 2 3 )

前記第1の組の電極が、約3mm～約12mmの長さを有する前記カテーテルシャフトの一部分上に形成されている、付記3及び4に記載の装置。

(付記 2 4 )

前記膨張可能な部材が、その赤道面において約5mm～約15mmの断面直径を有する、付記1、3、及び4に記載の装置。

(付記 2 5 )

前記膨張可能な部材が、約22mmまでの長さを有する、付記1、3、及び4に記載の装置。

(付記 2 6 )

50

前記第1の組の電極の各電極が、約1mm～約5mmの幅を有し、前記第1の組の電極の隣接する電極が、約1mm～約5mm離間している、付記1、3、及び4に記載の装置。

(付記27)

前記膨張可能な部材が、近位から遠位方向において非対称形状を有する、付記1、3、及び4に記載の装置。

(付記28)

前記膨張可能な部材が、球根状形状を有する、付記1、3、及び4に記載の装置。

(付記29)

前記膨張可能な部材が、多面体形状を有する、付記1、3、及び4に記載の装置。

10

(付記30)

前記膨張可能な部材の外部表面上に形成されている生体適合性コーティングをさらに含む、付記1、3、及び4に記載の装置。

(付記31)

前記カテーテルの前記遠位端が、前記膨張可能な部材の内部容積内に延在している、付記1、3、及び4に記載の装置。

(付記32)

前記カテーテル及び前記膨張可能な部材の内部表面に結合されている1組のスプラインをさらに含み、前記1組のスプラインが、

20

前記1組のスプラインが、前記長手方向軸に対してほぼ平行である、第1の構成と、

前記1組のスプラインが、前記長手方向軸から離れて偏倚する、第2の構成と、の間を移行するように、前記長手方向軸に沿って並進するように構成されている、付記1、3、及び4に記載の装置。

(付記33)

前記パルス波形が、

第1の組のパルスを含む前記パルス波形の階層の第1のレベルであって、各パルスが、パルス時間持続期間を有し、第1の時間間隔が、連続するパルスを分離する、前記パルス波形の階層の第1のレベルと、

複数の第1の組のパルスを第2の組のパルスとして含む前記パルス波形の前記階層の第2のレベルであって、第2の時間間隔が、連続する第1の組のパルスを分離し、前記第2の時間間隔が、前記第1の時間間隔の前記持続期間の少なくとも3倍である、前記パルス波形の前記階層の第2のレベルと、

30

複数の第2の組のパルスを第3の組のパルスとして含む前記パルス波形の前記階層の第3のレベルであって、第3の時間間隔が、連続する第2の組のパルスを分離し、前記第3の時間間隔が、前記第2のレベルの時間間隔の前記持続期間の少なくとも30倍である、前記パルス波形の前記階層の第3のレベルと、を含む、付記4に記載のシステム。

(付記34)

前記パルス波形が、複数の第3の組のパルスを第4の組のパルスとして含む前記パルス波形の前記階層の第4のレベルを含み、第4の時間間隔が、連続する第3の組のパルスを分離し、前記第4の時間間隔が、前記第3のレベルの時間間隔の前記持続期間の少なくとも10倍である、前記パルス波形の前記階層の第4のレベルを含む、付記33に記載のシステム。

40

(付記35)

前記カテーテルシャフトの遠位部分が、放射線不透過性部分をさらに含む、付記1～5に記載の装置。

(付記36)

前記カテーテルシャフトが、それを通るシャフト内腔を画定する、付記1～5に記載の装置。

(付記37)

前記第1の組の電極が、前記カテーテルシャフトの遠位部分上に形成されている、付記

50

1、3、及び4に記載の装置。

(付記38)

前記膨張可能な部材の前記外部表面上に電極が形成されていない、付記3に記載の装置。

(付記39)

前記膨張可能な部材の表面上に形成されている伝導性要素をさらに含む、付記1に記載の装置。

(付記40)

前記伝導性要素が、前記膨張可能な部材の端部間に延在する1組の離間した伝導性ストライプを含む、付記39に記載の装置。

(付記41)

前記伝導性要素が、前記第2の組の電極に電気的に接続されている、付記39に記載の装置。

(付記42)

前記1組のストライプの各ストライプが、前記膨張可能な部材の近位端及び遠位端のうちの1つ以上において交差する、付記39に記載の装置。

(付記43)

前記伝導性要素が、1組の開口部を画定するインターレース構造を含む、付記39に記載の装置。

(付記44)

前記膨張可能な部材の外部表面上に配置されている第1の伝導性要素と、前記膨張可能な部材の内部表面上に配置されている第2の伝導性要素と、をさらに含み、前記第1の伝導性要素が、パルス波形の送達中に、前記第2の伝導性要素とは反対の極性を有する、付記1及び2に記載の装置。

(付記45)

前記第2の電極が、電気生理学データを受信するように構成されている、付記1に記載の装置。

(付記46)

前記第2の電極が、遠位電極である、付記1に記載の装置。

(付記47)

前記第2の電極が、前記膨張可能な部材の前記外部表面上に形成されている唯一の電極である、付記1に記載の装置。

(付記48)

前記膨張可能な部材の遠位端が、前記膨張可能な部材の近位端から離れて面する凹状表面を有する、付記1に記載の装置。

(付記49)

前記膨張可能な部材が、1組の湾曲面を有する、付記29に記載の装置。

(付記50)

前記第2の組の電極のうちの少なくとも1つの電極が、前記膨張可能な部材の1つの面上に形成されている、付記49に記載の装置。

(付記51)

前記第2の組の電極の1つ以上の電極が、凹状である、付記50に記載の装置。

(付記52)

前記膨張可能な部材が、1組の湾曲した縁部を有する、付記49に記載の装置。

(付記53)

前記第2の組の電極の各電極が、約3mm～約15mmの直径を有する、付記29に記載の装置。

(付記54)

前記第1の組の電極の最遠位電極が、前記膨張可能な部材の近位端から少なくとも約3mm離間している、付記29に記載の装置。

(付記55)

10

20

30

40

50

前記第2の構成における前記膨張可能な部材が、その最大部分において約6mm～約22mmの断面直径を有する、付記29に記載の装置。

(付記56)

前記第2の構成における前記環状の膨張可能な部材が、約10mm～約15mmの直径を有する、付記5に記載の装置。

(付記57)

前記第2の電極が、約8mm～約10mmの長さを有する、付記5に記載の装置。

(付記58)

前記環状の膨張可能な部材内腔が、約4mm～約15mmの直径を有する、付記5に記載の装置。

10

(付記59)

前記第2の組の電極が、前記膨張可能な部材の遠位端に形成されている遠位電極を含む、付記1又は2に記載の装置。

(付記60)

前記第2の組の電極の各電極が、円形又は橢円形形状を有する、付記59に記載の装置。

(付記61)

前記遠位電極を除く前記橢円形形状を有する前記第2の組の電極の各電極の長軸が、前記長手方向軸に対して実質的に平行である、付記60に記載の装置。

(付記62)

不可逆的電気穿孔を介したフォーカルアブレーションの方法であって、

20

アブレーションデバイスを心内膜壁に向かって前進させることであって、前記アブレーションデバイスが、

長手方向軸を画定するカテーテルシャフトと、

前記カテーテルシャフトの遠位端に結合されている、膨張可能な部材と、

前記カテーテルシャフトの表面上に形成されている、第1の組の電極と、

前記膨張可能な部材の前記外部表面上に形成されており、かつ前記第1の組の電極から電気的に絶縁されている、第2の組の電極と、を含む、前進させることと、

パルス波形を生成することと、

前記アブレーションデバイスを介して前記心内膜壁にパルス波形を送達することと、を含む、方法。

30

(付記63)

前記第1の組の電極及び前記第2の組の電極のうちの一方をアノードとして構成することと、

前記第1の組の電極及び前記第2の組の電極うちの他方をカソードとして構成することと、をさらに含む、付記62に記載の方法。

(付記64)

前記アブレーションデバイスの前記膨張可能な部材を第1の構成から第2の構成に移行させることをさらに含む、付記62に記載の方法。

(付記65)

前記膨張可能な部材を前記第1の構成から前記第2の構成に移行させることが、前記膨張可能な部材に生理食塩水を注入することを含む、付記64に記載の方法。

40

(付記66)

前記アブレーションデバイスの前記第1の組の電極及び前記第2の組の電極を通して、パルス電界アブレーションエネルギーを送達することをさらに含む、付記62に記載の方法。

(付記67)

前記アブレーションデバイスが、約200V/cm～約800V/cmの電界強度を組織中に生成するように構成されている、付記62に記載の方法。

(付記68)

前記アブレーションデバイスが、ハンドルを含み、前記方法が、

50

前記ハンドルを使用して、前記アブレーションデバイスの一部分を偏向させることをさらに含む、付記 6 2 に記載の方法。

(付記 6 9)

前記心内膜壁の第 1 の電気生理学データを記録することと、

前記パルス波形を送達した後に、前記心内膜壁の第 2 の電気生理学データを記録することと、をさらに含む、付記 6 2 に記載の方法。

(付記 7 0)

前記第 1 の電気生理学データ及び前記第 2 の電気生理学データが、前記心内膜壁の心内 ECG 信号データを含む、付記 6 9 に記載の方法。

(付記 7 1)

診断カテーテルを前記心内膜壁の中に前進させることと、前記診断カテーテルを使用して、前記第 1 の電気生理学データ及び前記第 2 の電気生理学データを記録することと、をさらに含む、付記 6 9 に記載の方法。

10

(付記 7 2)

前記第 1 の電気生理学データ及び前記第 2 の電気生理学データが、前記第 2 の構成における前記アブレーションデバイスを使用して記録されている、付記 6 9 に記載の方法。

(付記 7 3)

経中隔開口部を左心房の中に創出することと、

ガイドワイヤ及びシースを、前記経中隔開口部を通して前記左心房の中に前進させることと、

20

前記アブレーションデバイスを、前記ガイドワイヤの上で心室の中に前進させることと、をさらに含む、付記 6 2 に記載の方法。

(付記 7 4)

患者において第 1 のアクセス部位を創出することと、

前記ガイドワイヤを、前記第 1 のアクセス部位を通して右心房の中に前進させることと、

前記拡張器及びシースを、前記ガイドワイヤの上で前記右心房の中に前進させることと、前記拡張器を、前記右心房から前記左心房の中に心房中隔を通して前進させて、前記経中隔開口部を創出することと、

前記拡張器を使用して、前記経中隔開口部を拡張することと、をさらに含む、付記 7 2 に記載の方法。

30

(付記 7 5)

心臓刺激器を心室の中に前進させることと、

前記心臓刺激器を使用して、前記心臓の心臓刺激のためのペーシング信号を生成することと、

前記心臓刺激器を使用して、前記心臓に前記ペーシング信号を適用することと、をさらに含み、前記パルス波形が、前記ペーシング信号と同期して生成される、付記 7 4 に記載の方法。

(付記 7 6)

1 つ以上のステップ中に、前記アブレーションデバイスの放射線不透過性部分を蛍光透視下で撮像することをさらに含む、付記 6 2 に記載の方法。

40

(付記 7 7)

前記第 1 のアクセス部位が、大腿静脈である、付記 7 3 に記載の方法。

(付記 7 8)

前記心房中隔が、卵円窓を含む、付記 7 3 に記載の方法。

(付記 7 9)

前記心内膜壁が、心室である、付記 6 2 記載の方法。

(付記 8 0)

前記パルス波形が、

第 1 の組のパルスを含む前記パルス波形の第 1 のレベルの階層であって、各パルスが、パルス時間持続期間を有し、第 1 の時間間隔が、連続するパルスを分離する、前記パルス

50

波形の第 1 のレベルの階層と、

複数の第 1 の組のパルスを第 2 の組のパルスとして含む前記パルス波形の第 2 のレベルの前記階層であって、第 2 の時間間隔が、連続する第 1 の組パルスを分離し、前記第 2 の時間間隔が、前記第 1 の時間間隔の前記持続期間の少なくとも 3 倍である、前記パルス波形の第 2 のレベルの前記階層と、

複数の第 2 の組のパルスを第 3 の組のパルスとして含む前記パルス波形の第 3 のレベルの前記階層であって、第 3 の時間間隔が、連続する第 2 の組のパルスを分離し、前記第 3 の時間間隔が、前記第 2 のレベルの時間間隔の前記持続期間の少なくとも 30 倍である、前記パルス波形の第 3 のレベルの前記階層と、を含む、付記 6 2 記載の方法。

(付記 8 1 )

10

前記パルス波形が、前記パルス波形の第 4 のレベルの前記階層を含み、複数の第 3 の組のパルスを第 4 の組のパルスとして含み、第 4 の時間間隔が、連続する第 3 の組のパルスを分離し、前記第 4 の時間間隔が、前記第 3 のレベルの時間間隔の前記持続期間の少なくとも 10 倍である、付記 8 0 に記載の方法。

20

30

40

50