

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6732013号
(P6732013)

(45) 発行日 令和2年7月29日 (2020.7.29)

(24) 登録日 令和2年7月9日 (2020.7.9)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 18/08 (2006.01) A 6 1 B 18/08
A 6 1 B 18/10 (2006.01) A 6 1 B 18/10

請求項の数 13 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2018-510378 (P2018-510378)	(73) 特許権者	506192652
(86) (22) 出願日	平成28年8月24日 (2016.8.24)		ボストン サイエントフィック サイム
(65) 公表番号	特表2018-525130 (P2018-525130A)		ド, インコーポレイテッド
(43) 公表日	平成30年9月6日 (2018.9.6)		BOSTON SCIENTIFIC S
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/048342		CIMED, INC.
(87) 国際公開番号	W02017/035205		アメリカ合衆国 55311-1566
(87) 国際公開日	平成29年3月2日 (2017.3.2)		ミネソタ州 メープル グローブ ワン
審査請求日	平成30年2月23日 (2018.2.23)		シメッド プレイス (番地なし)
(31) 優先権主張番号	62/210,540	(74) 代理人	100094569
(32) 優先日	平成27年8月27日 (2015.8.27)		弁理士 田中 伸一郎
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100088694
			弁理士 弟子丸 健
		(74) 代理人	100103610
			弁理士 ▲吉▼田 和彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織切除デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

子宮ポリープを切除するための組織切除デバイスであって、

長手方向軸線を有する細長い構造体を有し、前記細長い構造体は、子宮ポリープ組織を受入れるように構成された遠位窓を含む外側スリーブと、前記窓に対する近位位置と遠位位置の間を移動するように構成された内側スリーブを含み、

更に、第1の極性を有する電極要素を有し、前記電極要素は、前記内側スリーブに結合され、前記窓を横切るように近位位置と遠位位置の間を移動可能であり、

更に、前記電極要素の近位側の前記内側スリーブを覆う絶縁層を有し、前記絶縁層の一部分は、遠位位置において前記窓の中で露出され、

前記絶縁層は、子宮ポリープ組織よりも繊維質の組織を切除するのに使用されるときに前記絶縁層と前記内側スリーブの間の接触程度が減少される耐摩耗性の低い材料で構成され、前記内側スリーブの一部分を露出させ、前記電極要素と前記外側スリーブとの間の電気経路を変更し、前記外側スリーブは、第1の極性と反対の第2の極性を有する戻り電極として機能する、組織切除デバイス。

【請求項 2】

前記絶縁層は、子宮ポリープ組織よりも繊維質である組織を切除するのに使用されるとき、前記内側スリーブから剥離するように構成される、請求項1に記載の組織切除デバイス。

【請求項 3】

前記絶縁層は、前記電極要素に直接に結合される、請求項 1 又は 2 に記載の組織切除デバイス。

【請求項 4】

前記遠位窓は、約 5 mm ~ 約 10 mm の長手方向長さを有する、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の組織切除デバイス。

【請求項 5】

前記遠位窓は、約 8 mm の長手方向長さを有する、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の組織切除デバイス。

【請求項 6】

前記絶縁層は、フッ化エチレンプロピレン (FEP) を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の組織切除デバイス。

10

【請求項 7】

前記内側スリーブは、304 ステンレススチールを含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の組織切除デバイス。

【請求項 8】

前記外側スリーブは、304 ステンレススチールを含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の組織切除デバイス。

【請求項 9】

前記絶縁層は、約 0.0127 mm ~ 約 0.038 mm の厚さを有する、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の組織切除デバイス。

20

【請求項 10】

医療デバイスシステムであって、

細長いプローブを有し、前記細長いプローブは、

外側スリーブと、内側スリーブと、前記内側スリーブの遠位端部の近くに配置された電極要素と、前記内側スリーブに結合され且つ前記内側スリーブを前記外側スリーブから絶縁する絶縁層を含み、前記外側スリーブは、その遠位端部の近くに配置された窓を含み、

前記絶縁層は、前記細長いプローブが子宮筋腫を切除するのに使用されるときに前記内側スリーブから剥ぎ取られる耐摩耗性の低い材料で構成され、

前記医療デバイスシステムは、更に、前記内側スリーブを前記外側スリーブに対して往復動させるためのモータと、

30

組織を切除するエネルギーを前記電極要素から送出するための RF 発生器と、を有する医療デバイスシステム。

【請求項 11】

前記絶縁層は、前記電極要素の少なくとも一部分に結合される、請求項 10 に記載の医療デバイスシステム。

【請求項 12】

前記窓は、約 5 mm ~ 約 10 mm の長手方向長さを有する、請求項 10 又は 11 に記載の医療デバイスシステム。

【請求項 13】

前記遠位窓は、約 8 mm の長手方向長さを有する、請求項 10 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の医療デバイスシステム。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

〔関連出願への相互参照〕

この出願は、2015 年 8 月 27 日出願の米国仮特許出願第 62 / 210,540 号の優先権を主張するものであり、その内容の全てを本明細書に援用する。

【0002】

本開示は、組織、例えば、子宮ポリープ及び他の異常な子宮組織の切除及び抽出のためのシステム及び方法に関する。

50

【背景技術】

【0003】

子宮ポリープは、子宮腔の中に延びる子宮の内壁に付着した増殖物である。子宮ポリープは、通常は非癌性であり、かつ数ミリメートルから数センチメートルの大きさに及ぶ可能性がある。子宮ポリープは、月経過多、月経期間間の出血、生殖機能障害、骨盤圧、及び疼痛を引き起こす場合がある。

【0004】

ポリープの1つの現在の治療は、子宮鏡内の作業チャネルを通した切除器具の挿入と共に、子宮鏡による子宮への経頸管的アクセスを伴う子宮鏡切除又は筋腫摘出である。切除器具は、RFループ等の電気外科的切除デバイスである場合がある。電気外科的切除デバ

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】米国特許第5,906,615号明細書

【特許文献2】米国特許第7,226,459号明細書

【特許文献3】米国特許第6,032,673号明細書

【特許文献4】米国特許第5,730,752号明細書

20

【特許文献5】米国特許出願公開第2009/027089号明細書

【特許文献6】米国特許第8,512,326号明細書

【特許文献7】米国特許出願公開第2014/022199号明細書

【特許文献8】米国特許出願公開第2013/004630号明細書

【特許文献9】米国特許出願公開第2014/011430号明細書

【特許文献10】米国特許出願公開第2013/017280号明細書

【特許文献11】米国特許出願公開第2013/007970号明細書

【特許文献12】米国特許出願公開第2014/030355号明細書

【特許文献13】米国特許出願公開第2015/011979号明細書

【発明の概要】

30

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本開示は、組織、例えば、子宮ポリープ及び他の異常な子宮組織の切除及び抽出のためのシステム及び方法に関連する。

【課題を解決するための手段】

【0007】

第1の例示の実施形態では、子宮ポリープを切除するための組織切除デバイスは、長手方向軸線を有する細長い構造体を有し、細長い構造体は、子宮ポリープ組織を受入れるように構成された遠位窓を備えた外側スリーブと、窓に対する近位位置と遠位位置の間を移動するように構成された内側スリーブを含み、更に、内側スリーブに結合された電極要素を含む。少なくともいくつかの追加の実施形態では、組織切除デバイスは、内側スリーブの少なくとも一部分及び電極要素の少なくとも一部分を覆う絶縁層を更に含み、組織切除デバイスは、子宮ポリープ組織よりも繊維質である組織を切除するのに使用されるときに機能しないように構成される。

40

【0008】

子宮ポリープを切除するための別の組織切除デバイスは、長手方向軸線を有する細長い構造体を含む。細長い構造体は、子宮ポリープ組織を受入れるように構成された遠位窓を備えた外側スリーブと、窓に対する近位位置と遠位位置の間を移動するように構成された内側スリーブとを含む。第1の極性を有する電極要素は、内側スリーブに結合され、かつ窓を横切るように近位位置と遠位位置の間を移動可能である。絶縁層は、電極要素の近位

50

の内側スリーブを覆い、絶縁層の一部は、遠位位置で窓内に露出される。絶縁層は、絶縁層及び内側スリーブ間の接触の程度が、電極要素と第1の極性と反対の第2の極性を有する戻り電極として機能する外側スリーブの間の電気経路を変更するために内側スリーブの一部を露出するように子宮ポリープ組織よりも繊維質である組織を切除するのに使用されるときに低減されるように構成される。

【0009】

これに加えて又はこれに代えて、上記実施形態のいずれかにおいて、絶縁材料は、子宮ポリープ組織よりも繊維質である組織を切除するのに使用されるときに内側スリーブから剥離されるように構成される。

【0010】

これに加えて又はこれに代えて、上記実施形態のいずれかにおいて、組織切除デバイスが機能しないとき、絶縁材料は、内側スリーブから剥ぎ取られるように構成される。

【0011】

これに加えて又はこれに代えて、上記実施形態のいずれかにおいて、絶縁層は、電極要素に直接に結合される。

【0012】

これに加えて又はこれに代えて、上記実施形態のいずれかにおいて、遠位窓は、約5mm～約10mmの長手方向長さを有する。

【0013】

これに加えて又はこれに代えて、上記実施形態のいずれかにおいて、遠位窓は、約8mmの長手方向長さを有する。

【0014】

これに加えて又はこれに代えて、上記実施形態のいずれかにおいて、絶縁材料は、フッ化エチレンプロピレン(FEP)を含む。

【0015】

これに加えて又はこれに代えて、上記実施形態のいずれかにおいて、内側スリーブは、304ステンレススチールを含む。

【0016】

これに加えて又はこれに代えて、上記実施形態のいずれかにおいて、外側スリーブは、304ステンレススチールを含む。

【0017】

これに加えて又はこれに代えて、上記実施形態のいずれかにおいて、絶縁層は、約0.0127mm～約0.038mmの厚さを有する。

【0018】

これに加えて又はこれに代えて、上記実施形態のいずれかにおいて、絶縁層は、組織切除デバイスの予め決められた期間の作動の後、電極構成要素から取外されるように構成される。

【0019】

別の実施形態では、組織切除デバイスは、軸線に沿って延びる同心の外側スリーブ及び内側スリーブを含む細長いアセンブリを含み、内側スリーブは、電極要素を更に含む。いくつかの追加の実施形態では、デバイスは、外側スリーブ内の組織受入れ窓と、内側スリーブの少なくとも一部分の周りに配置された絶縁材料を更に含み、絶縁材料は、組織切除デバイスを使用して子宮ポリープ組織よりも大きい繊維度を有する組織を切除するときに内側スリーブから取外されるように構成される。

【0020】

これに加えて又はこれに代えて、上記実施形態のいずれかにおいて、電極要素は、内側スリーブの少なくとも一部分を含む。

【0021】

これに加えて又はこれに代えて、上記実施形態のいずれかにおいて、絶縁材料は、電極要素に取付けられる。

10

20

30

40

50

【0022】

これに加えて又はこれに代えて、上記実施形態のいずれかにおいて、絶縁材料は、フッ化エチレンプロピレン（FEP）を含む。

【0023】

これに加えて又はこれに代えて、上記実施形態のいずれかにおいて、絶縁材料は、組織切除デバイスの予め決められた期間の作動の後、電極要素から取外されるように構成される。

【0024】

これに加えて又はこれに代えて、上記実施形態のいずれかにおいて、組織受入れ窓は、約5mm～約10mmの長手方向長さを有する。

10

【0025】

これに加えて又はこれに代えて、上記実施形態のいずれかにおいて、組織受入れ窓は、約8mmの長手方向長さを有する。

【0026】

これに加えて又はこれに代えて、上記実施形態のいずれかにおいて、内側スリーブ、外側スリーブ、及び組織受入れ窓は、子宮ポリープ組織を切除するように構成される。

【0027】

これに加えて又はこれに代えて、上記実施形態のいずれかにおいて、組織切除デバイスは、外側スリーブの内面の少なくとも一部分に沿って配置された絶縁材料を更に含む。

【0028】

20

更に別の実施形態では、医療デバイスシステムは、外側スリーブと内側スリーブを含む細長いプローブを含み、外側スリーブは、外側スリーブの遠位端部の近くに配置された窓と、内側スリーブの遠位端部の近くに配置された電極要素と、外側スリーブから内側スリーブを絶縁する絶縁層を含む。いくつかの実施形態では、絶縁層は、細長いプローブを使用して子宮筋腫を切除するときに内側スリーブから剥ぎ取られるように構成される。いくつかの追加の実施形態では、システムは、外側スリーブに対して内側スリーブを往復動させるためのモータと、組織を切除するために電極要素を通してエネルギーを送出するためのRF発生器とを更に含む。

【0029】

これに加えて又はこれに代えて、上記実施形態のいずれかにおいて、絶縁層は、電極要素の少なくとも一部分に取付けられる。

30

【0030】

これに加えて又はこれに代えて、上記実施形態のいずれかにおいて、窓は、約5mm～約10mmの長手方向長さを有する。

【0031】

いくつかの実施形態の上記概要は、本開示の各開示する実施形態又は全ての実施を説明するように意図していない。以下に続く「図面」及び「発明を実施するための形態」は、かかる実施形態をより詳細に例示するものである。

【0032】

本開示は、添付図面に関連した様々な実施形態の以下の詳細説明を考察してより完全に理解することができる。

40

【図面の簡単な説明】

【0033】

【図1】子宮鏡及び子宮鏡の作業チャネルを通して挿入された組織切除デバイスを含むアセンブリの平面図である。

【図2】図1の子宮鏡のシャフトの断面図である。

【図3】子宮鏡と併せて示した膨張流体を再循環させる流体管理システムの概略図である。

【図4】部分前進位置にある内側スリーブと併せた外側スリーブを示す図1の組織切除デバイスの作業端部の概略図である。

50

【図 5】図 4 の内側スリーブの作業端部の概略的な斜視図である。

【図 6 A】図 4 の外側スリーブの一部分及び内側スリーブの概略的な図である。

【図 6 B】内側スリーブの内腔内に受入れられた組織を含む図 4 の外側スリーブの一部分及び内側スリーブの別の概略的な図である。

【図 7 A】絶縁層を含む図 4 の内側スリーブの一部分の概略的な図である。

【図 7 B】内側スリーブから剥ぎ取られた絶縁層を含む図 4 の内側スリーブの一部分の概略的な図である。

【図 8 A】線 7 A - 7 A における図 6 B の内側スリーブの断面図である。

【図 8 B】線 7 B - 7 B における図 6 B の内側スリーブの断面図である。

【図 9】内側スリーブの別の実施形態の遠位部分の概略図である。

10

【図 10 A】線 9 A - 9 A における図 9 の内側スリーブの断面図である。

【図 10 B】線 9 B - 9 B における図 9 の内側スリーブの断面図である。

【図 11】組織変位部材を示す内側スリーブが完全前進位置にある作業端部の拡大断面図である。

【0034】

本開示は、様々な修正及び変形例を受入れるが、その細目は、図面に一例として示され、かつ詳細に以下に説明する。しかし、本発明は、説明する特定の実施形態に限定されないものとするを理解しなければならない。逆に、その意図は、本開示の精神及び範囲に該当する全ての修正物、均等物、及び代替物を網羅することである。

【発明を実施するための形態】

20

【0035】

以下に定義される用語に関して、これらの定義は、異なる定義が本明細書において特許請求の範囲又は他の位置で与えられない限り適用されるものとする。

【0036】

全ての数値は、明示的に示すか否かにかかわらず本明細書では用語「約」によって修正されるように仮定している。用語「約」は、一般的に、記述する値（例えば、同じ機能又は結果を有する）と同等であると当業者が考える数の範囲を指す。多くの事例では、用語「約」は、最も近い有効数字に丸められた数を含むことができる。

【0037】

終点による数値範囲の記述は、その範囲内の全ての数を含む（例えば、1 から 5 は、1

30

、1.5、2、2.75、3、3.80、4、及び5を含む）。

【0038】

本明細書及び添付の特許請求の範囲に使用される場合に、単数形「a」、「an」、及び「the」は、内容がそれ以外を明確に示さない限り、複数の指示物を含む。本明細書及び添付の特許請求の範囲に使用される場合に、用語「又は」は、一般的に、内容がそれ以外を明確に示さない限り、「及び／又は」を含むその意味に使用される。

【0039】

「実施形態」、「いくつかの実施形態」、「他の実施形態」などへの本明細書における参照は、説明する実施形態が1又は2以上の特定の特徴、構造、及び／又は特性を含む場合があることを示すことに注意されたい。しかし、かかる記述は、必ずしも全ての実施形態が特定の

40

特徴、構造、及び／又は特性を含むことを意味するとは限らない。これに加えて、特定の

特徴、構造、及び／又は特性が一実施形態に関連して説明されるとき、かかる

特徴、構造、及び／又は特性は、逆を明記しない限り、明示的に説明されているか否かに

にかかわらず、他の実施形態に関連して使用することもできることを理解しなければならない。

【0040】

以下の詳細説明は、異なる図面内の類似の要素が同じに付番されている図面を参照して読むべきである。必ずしも正確な縮尺ではない図面は、例示の実施形態を説明するものであり、本開示の範囲を限定するように意図していない。

【0041】

50

図1は、子宮鏡検査のために組織抽出デバイス100と共に使用される内視鏡又は子宮鏡50を含むアセンブリを示し、組織抽出デバイス100は、子宮鏡50の作業チャンネル102の中を延びている。子宮鏡50は、5mm~7mmの直径を有する細長いシャフト105に結合されたハンドル104を含む。作業チャンネル102は、円形、D字形、又は任意の他の適切な形状のものである。子宮鏡シャフト105は更に、光学系チャンネル106及び1又は2以上の流体流入チャンネル108a/流体流出チャンネル108b(図2に見られるような)を有するように構成される。流体流入チャンネル108a/流体流出チャンネル108bは、流体流入源120又は選択的に負圧源125に結合されるように構成されたバルブコネクタ110a、110bと流体的に連通している。流体流入源120は、流体管理システムの構成要素であり、流体管理システムは、1又は2以上の流体容器と、流体を子宮鏡50の中を通して子宮腔にポンプ送りするポンプ機構を含む。子宮鏡50のハンドル104は、光学系を有する角度付き延長部分132を含み、ビデオカメラ135が角度付き延長部分132に作動可能に結合される。光源136も、子宮鏡50のハンドル104の光継手138に結合される。子宮鏡50の作業チャンネル102は、組織切除抽出デバイス100の挿入及び操作を可能にするように構成され、組織切除抽出デバイス100は、例えば、ポリープ組織を処置して除去する。いくつかの実施形態では、子宮鏡シャフト105は、21cmの軸線方向長さを有し、例えば、0°の範囲、又は15°~30°範囲を有する。

【0042】

図1をそのまま参照すると、組織切除デバイス100は、非常に細長いシャフトアセンブリ140を有し、シャフトアセンブリ140は、子宮鏡50内の作業チャンネル102の中を延びるように構成される。組織切除デバイス100のハンドル142は、組織切除デバイス100の電気外科用作業端部145を操作するように適合される。使用中、ハンドル142は、回転方向に且つ軸線方向に操作され、例えば、ターゲットポリープ組織を切除するように作業端部145の向きを定める。組織切除デバイス100は、ターゲット組織の電気外科的切除を可能にするためにハンドル142に結合された1又は2以上のサブシステムを有する。例えば、いくつかの実施形態では、後で詳細に説明するように、無線(RF)周波数発生器源150及びコントローラ155が、作業端部145によって支持された少なくとも1つのRF電極に結合される。少なくともいくつかの実施形態では、電気ケーブル156が、ハンドル142のコネクタ158と作動的に結合される。電気ケーブル156は、RF源150を電気外科的作業端部145に結合する。例示の組織切除デバイスは、特許文献6~9に説明されており、特許文献6~9の各々の全体を本明細書に援用する。

【0043】

図1は更に、可撓性シール164を支持する密封ハウジング162を示し、可撓性シール164は、組織切除デバイス100のシャフト140を作業チャンネル102内に密封するために、子宮鏡ハンドル104によって支持され、膨張流体が子宮腔から漏れるのを防止する。いくつかの実施形態では、図1に示すように、組織切除デバイス100のハンドル142は、電気外科的作業端部145の切除構成要素を往復動、回転、又はその他の仕方移動するためのモータードライブ165を含む。ハンドル142は、組織切除デバイス100を作動させるための1又は2以上の作動器用ボタン166を選択的に含む。他の実施形態では、フットスイッチを使用して組織切除デバイス100を作動させてもよい。一般的には、少なくとも子宮鏡50及び組織切除デバイス100を含むシステムは、複数の往復動速度、例えば、1Hz、2Hz、3Hz、4Hz、及び8Hzまでを提供するスイッチ又は制御機構を含む。システムは、往復動する切除スリーブを非延長位置、延長位置、又は中間位置に移動させる及びロックするための機構を更に含むのがよい。いくつかの実施形態では、システムは、単一の往復動ストロークを作動させるための機構を更に含むのがよい。

【0044】

図3は、図1の子宮鏡50及び組織切除デバイス100と併せて使用される流体管理シ

10

20

30

40

50

ステム 10 を示している。例示の閉鎖系流体管理システムは、特許文献 10 ~ 13 に説明されており、特許文献 10 ~ 13 の各々の全体を本明細書に援用する。図 3 を参照すると、一般的には、流体管理システム 10 は、膨張流体 12 を収容する流体源又はリザーバ 60 を含む。コントローラ 25 及び 2 つの容積型（蠕動）ポンプ（第 1 の注入ポンプ 40 A、第 2 の流出ポンプ 40 B）は、子宮腔の膨張を維持するように適合された流体の流入及び流出を行う。子宮腔 77 から取出された後に流体リザーバ 60 に戻る膨張流体 12 を濾過するフィルタシステム 80 が含まれる。回収されて濾過された膨張流体 12 の使用及び流体リザーバ 60 内の容積の補充は、流体を回収しない開ループシステムよりも有利である。例えば、システム 10 等の閉ループシステムは、処置中の流体の不足を効果的に測定することができ、流体不足警告を提供して患者の安全性を確保することができる。閉ループシステムはまた、約 2500 ml の使用可能な容積を有する膨張流体の単一バッグのみを使用し、システムロックアウトを行い、システムロックアウトは、リザーバ 60 に戻った膨張流体の測定によって決定されるような、膨張流体の血管内侵入の予め決められた量の使用後に処置を終了する。閉ループシステムはまた、使用する膨張流体の費用及び流体廃棄費用を低減することによって処置費用を低減させることができる。更に、閉ループシステムは、より時間効率的方式で設定かつ作動させることができ、システムは、現在の開ループシステムよりも小型かつ廉価にすることができる。

10

【0045】

図 3 に示すように、流体管理システム 10 は、コントローラ 25 を含み、コントローラ 25 は、組織切除デバイス 100 から独立していてもよいし、流体管理システム 10 と組織切除デバイス 100 の両方を作動させるように構成されてもよく、後者の場合、組織切除デバイス 100 は、モータ又はコントローラ 155 を含まない。コントローラ 25 は、第 1 の蠕動ポンプ 40 A 及び第 2 の蠕動ポンプ 40 B を制御するように構成され、第 1 の蠕動ポンプ 40 A 及び第 2 の蠕動ポンプ 40 B は、子宮鏡 50 及び / 又は組織切除デバイス 100 を利用する様々な手順中に子宮腔 77 を膨張させて腔内圧力を制御する目的で、リザーバ 60 からの膨張流体 12 の流入及び流出を行う。

20

【0046】

図 3 のいくつかの実施形態では、コントローラ 25 は、ポンプの流出側 182 に正圧を供給するように蠕動ポンプ 40 A を制御して、子宮鏡 50 のルアー継手 114 a 及び流体流れチャンネル 108 a に連通している第 1 の流れライン又は流入ライン 45 を通る膨張流体 12 の流入を行う。コントローラ 25 は、更に、ポンプの流入側 188 に負圧を供給するように第 2 の蠕動ポンプ 40 B を制御して、子宮腔 77 からの膨張流体 12 の流出を第 2 の流れライン又は流出ライン 35 を通して行うのを助ける。作動の際、第 2 の蠕動ポンプ 40 B はまた、第 2 の流出ラインの一部分 95 において、ポンプ 40 B の流出側 190 に正圧を供給して、フィルタシステム 80 を通って流体リザーバ 60 に戻る膨張流体 12 の流出流れをポンプ送りする。

30

【0047】

いくつかのシステム変形例では、コントローラ 25 は、使い捨て圧力センサ 22 からの圧力信号によって子宮腔 77 内の圧力を制御するように作動する制御アルゴリズムを有し、使い捨て圧力センサ 22 は、子宮鏡 50 の継手 114 b に結合され、継手 114 b は、子宮鏡シャフト 105 の中を通して子宮腔 77 まで延びる流れチャンネル 108 b と連通する。圧力センサ 22 は、ケーブル 20 によってコントローラ 25 に作動的に結合され、ケーブル 20 は、圧力信号をコントローラ 25 に送信する。1 つの実施形態では、流れチャンネル 108 b は、実際の腔内圧力の非常に正確な感知を可能にするのに十分に大きい直径を有する。他のデバイスでは、腔内圧力は、典型的には、様々な計算によって推定され、かかる計算は、ポンプの中を流れる既知の流量、又は、流体流入ライン及び / 又は流出ライン内の遠隔圧力センサを使用し、圧力の逆計算に依存する場合がある。かかる流体管理システムは、独立型システムであり、様々な子宮鏡と共に使用するように適合されている。かかるシステムのほとんどは、実際の腔内圧力を測定する圧力センサを使用することができない。かくして、これらの他のデバイス及び流体管理システムは、腔内圧力を推定す

40

50

るのにアルゴリズム及び計算に依存し、このことは、典型的には、子宮内圧を直接的に感知するよりも精度が低い。

【 0 0 4 8 】

圧力センサ 2 2 と連通する流体チャネル又はセンサチャネル 1 0 8 b は、子宮腔 7 7 内への生理食塩水の流入に使用される流れチャネル 1 0 8 a から独立しているのがよい。センサチャネル 1 0 8 b 内の流体流れがない場合、例えば、子宮鏡 5 0 又は組織切除デバイス 1 0 0 の別のチャネルが流体流出に使用されている場合、センサチャネル 1 0 8 b 内の流体は、子宮腔内の圧力が変化するとき圧力の変化をセンサ 2 2 に伝達する静止液柱（空気又は液体）を形成する。1 つの変形例では、センサチャネル 1 0 8 b は、少なくとも 1 mm の断面を有し、圧力チャネル内の液柱の流体圧力は、子宮腔内の圧力と等価である。かくして、圧力センサ 2 2 は、子宮腔又は他の体腔内の圧力の直接測定が可能である。1 つの方法では、センサチャネル 1 0 8 b は、センサチャネル 1 0 8 b 及びセンサ 2 2 から空気を放出させるために、バルブ（図示せず）を開放することによって空気をパージすることができる。

【 0 0 4 9 】

図 3 は、診断手順の作動における流体管理システム 1 0 を概略的に示している。子宮腔 7 7 は、潜在的な空間であり、子宮鏡による観察を可能にするために膨張させられる必要がある。選択された圧力が、例えばタッチスクリーン 2 0 5 を介して、コントローラ 2 5 内に設定され、医師が経験から知っているかかる圧力は、子宮腔 7 7 を膨張させるのに適し及び / 又は診断手順を実施するのに適している。1 つの変形例では、選択された圧力は、0 ~ 1 5 0 mm H g の任意の圧力である。第 1 の蠕動ポンプ 4 0 A は、コントローラ 2 5 によって作動され、要望に応じて作動させられる可変速度容積型ポンプとして作動し、流入ライン 4 5 の中を流れる 0 ~ 1 0 0 0 m l / m i n の流量を供給する。第 2 の蠕動ポンプ 4 0 B は、固定速度で作動させられ、生理食塩水の膨張流体を子宮腔 7 7 から流出ライン 3 5 を通して移動させる。使用中、コントローラ 2 5 及び制御アルゴリズムは、ポンプ 4 0 A、4 0 B を選択された適合速度又は非適合速度で作動させ、子宮腔 7 7 内の膨張流体 1 2 の容積を増加させたり、減少させたり、維持したりする。かくして、第 1 の容積型ポンプ 4 0 A 及び第 2 の容積型ポンプ 4 0 B のポンプ送り速度の独立制御によって、体腔内の選択された設定圧力が達成され、圧力センサ 2 2 によって供給される実際の腔内圧力の信号に応答して維持される。

【 0 0 5 0 】

図 3 では、流体管理システム 1 0 が、子宮鏡 5 0 と一緒に概略的に示され、子宮鏡 5 0 は、例えば、子宮ポリープ 7 5 を検査する。しかしながら、流体管理システム 1 0 は、組織切除デバイス 1 0 0 と一緒に更に使用され、ポリープ 7 5 を切除する。例えば、組織切除デバイス 1 0 0 は、子宮鏡 5 0 の作業チャネル 1 0 2 の中に挿入される。かかる実施形態のいくつかでは、流出ライン 3 5 は、組織切除デバイス 1 0 0 のハンドル 1 4 2 に接続され、膨張流体 1 2 は、子宮腔 7 7 から組織切除デバイス 1 0 0 のチャネル及び流出ライン 3 5 を通って流出させられる。

【 0 0 5 1 】

図 1 及び図 4 を参照すると、電気外科的組織切除デバイス 1 0 0 は、長手方向軸線 1 6 8 の周りを延びる細長いシャフトアセンブリ 1 4 0 を有し、細長いシャフトアセンブリ 1 4 0 は、通路又は内腔 1 7 2 を定める外部の、すなわち、第 1 の外側スリーブ 1 7 0 を含む。内腔 1 7 2 は、第 2 の内側スリーブ 1 7 5 を収容し、内側スリーブ 1 7 5 は、組織を切除するために、内腔 1 7 2 内で往復動（かつ任意的に回転又は振動）することができる。いくつかの実施形態では、外側スリーブ 1 7 0 の組織受入れ窓 1 7 6 は、約 5 mm ~ 約 1 0 mm の軸線方向長さを有し、いくつかの特定の実施形態では、8 mm の軸線方向長さを有し、かかる寸法は、組織切除デバイス 1 0 0 が除去するように設計されているポリープの寸法に一致する。他の実施形態では、組織受入れ窓 1 7 6 は、内側スリーブ 1 7 5 又は抽出用内腔 1 6 0 の長さの約 1 パーセント ~ 約 3 パーセントである。組織受入れ窓 1 7 6 は、外側スリーブ 1 7 0 の周りを、スリーブ 1 7 0 の軸線 1 6 8 に対する約 4 5 ° ~ 約

210°の半径方向角度で延びる。外側スリーブ170及び内側スリーブ175は、以下に詳細に説明するように、薄肉ステンレススチール材料を含み、互いに反対の極性を有する電極として機能する。

【0052】

図6A～図7Bは、絶縁層を示し、絶縁層は、望ましくない電流がスリーブ170のある部分の間を流れることを制限し、制御し、及び/又は阻止するように、外側スリーブ170及び内側スリーブ175によって支持されるのがよい。いくつかの実施形態では、外側スリーブ170は、約0.143''(3.63mm)の外径と、約0.133''(3.38mm)の内径を有する。内側絶縁層を有する場合、外側スリーブ170は、約0.125''(3.18mm)の公称内径を有するのがよい。この実施形態では、内側スリーブ175は、約0.120''(3.05mm)の外径と、約0.112''(2.84mm)の内径を有する。外側絶縁層を有する内側スリーブ175は、内腔172内で往復動するために、約0.123''(3.12mm)～約0.124''(3.15mm)の公称外径を有する。一般的には、絶縁層200、202は、約0.0005''(0.0127mm)～約0.0015''(0.038mm)の厚さを有し、いくつかの特定の例では、約0.001''(0.025mm)の厚さを有する。他の実施形態では、外側スリーブ170及び/又は内側スリーブ175は、金属、プラスチック、セラミック、又はその組合せで製作される。外側スリーブ及び内側スリーブの断面は、円形であってもよいし、長円形であってもよいし、任意その他の適切な形状であってもよい。

【0053】

いくつかの実施形態では、外側スリーブ170は、304ステンレススチール、又は、他の低コスト且つ低強度の生体適合性スチールから作られ、約0.140''(3.56mm)～約0.143''(3.63mm)の外径と、約0.005''(0.13mm)～約0.007''(0.18mm)の肉厚を有する。かかる実施形態では、内側スリーブ175も、304ステンレススチール、又は、他の適切な低コストスチールから作られてもよい。可能な限り大きい直径の抽出用内腔160(図5)を有することが有利であるが、抽出用内腔160の直径は、シャフトアセンブリの外径によって制限され、かくして、子宮鏡50の望ましい断面によって制限されることを理解すべきである。患者の頸部の拡張を最小にするために、最大の子宮鏡直径は、一般的には、約0.150''(3.81mm)の最大作業チャンネルを可能にする約0.256''(6.5mm)であるべきである。いくつかの例示の実施形態では、薄肉のチューブ材及び絶縁層は、最適な組織抽出用内腔の直径を構成するように寸法決めされ、かかる直径は、(上記の子宮鏡寸法及び上記の制限であれば)約0.090''(2.29mm)よりも大きく、又は、約0.100''(2.54mm)よりも大きく、約0.256''(6.5mm)の外径を有する子宮鏡50の全てに順応する。

【0054】

かくして、一般的には、組織切除デバイス100は、細長いアセンブリを有し、細長いアセンブリは、軸線に沿って延び且つ同心である外側スリーブ及び内側スリーブと、外側スリーブに設けられた組織受入れ窓を含み、往復動する内側スリーブは、抽出用内腔160を有する。加えて、抽出用内腔160の直径と外側スリーブ170の外径の比は、少なくとも約0.65:1であり、約0.65:1から約0.70:1である。別の側面では、抽出用内腔160の直径と子宮鏡50の外径の比は、少なくとも約0.35:1であり、約0.35:1から約0.40:1である。

【0055】

図4に見ることができるように、内側スリーブ175の遠位端部は、遠位切除電極エッジ180(+)を有する第1の極性の電極を含み、プラズマを遠位切除電極エッジ180(+)の周りに発生させることができる。電極エッジ180(+)はまた、その反対の極性の電極すなわち戻り電極よりも実質的に小さい表面積を有するので、組織切除中、活性電極と記載されることがある。いくつかの実施形態では、図4におけるように、外側スリーブ170の露出面は、第2の極性の電極185(-)を含み、第2の極性の電極185

(-) は、使用中、活性電極エッジ 180 (+) の機能的に露出された表面積よりも実質的に大きい表面積を有するので、戻り電極として記載されることがある。

【0056】

上述したように、内側スリーブ又は切除スリーブ 175 は、第 1 の内径及び第 2 の内径を有する内部組織抽出用内腔 160 を含み、第 1 の内径及び第 2 の内径は、組織容積を電気外科的に迅速に切除し且つ切除した組織ストリップを細長い内腔 160 を通して詰まりなしに確実に抽出するように適合させられる。ここで図 5 及び図 6 A を参照すると、内側スリーブ 175 は、符号 A で示すような第 1 の直径を有する第 1 の部分 190 A を含むことが分かる。第 1 の部分 190 A は、ハンドル 142 (図 1) からスリーブ 175 の遠位領域 192 まで延び、組織抽出用内腔 160 は、遠位領域 192 のところで、符号 B で示される小さい径を有する第 2 の部分 190 B に移行する。第 2 の部分 190 B の直径は、切除電極エッジ 180 を有する電極スリーブ要素 195 によって定められる。第 2 の部分 190 B の軸線方向長さ C は、約 1 mm ~ 約 15 mm の範囲内にある。いくつかの実施形態では、第 1 の内径 A は、約 0.106" (2.69 mm) であり、小さい第 2 の内径 B は、約 0.095" (2.41 mm) であり、約 2 mm の軸線方向長さを有する。第 2 の部分 190 B の断面積は、第 1 の部分 190 A の断面積の 95% 未満であってもよいし、90% 未満又は 85% 未満であってもよく、他の実施形態では 80% 未満であってもよい。図 5 に示すように、内側スリーブ 175 は、導電性ステンレススチールであるのがよく、第 2 の部分 190 B も、溶接部 196 (図 6 A) によって所定位置に溶接されたステンレススチール電極スリーブ要素 195 を含むのがよい。他の変形実施形態では、内側スリーブ 175 及び電極スリーブ要素 195 は、内側スリーブ 175 の遠位端部 198 に圧入することができるタングステンチューブを含む。

【0057】

図 5 及び図 6 A は、第 1 のスリーブ 170 及び第 2 のスリーブ 175 によってそれぞれ支持されるインタフェース絶縁層 202、204 を更に示している。図 6 A において、外側スリーブ 170 は、ペルフルオロアルコキシアルカン (PFA) 又は他のポリマー材料等の薄肉絶縁材料 200 のライナを有する。同様に、内側スリーブ 175 は、外部絶縁層 202 を有する。これらの絶縁層は、内側スリーブ 175 の往復動中の摩擦を低減させるように潤滑性であり且つ電気絶縁性であるのがよい。絶縁層 200、202 は、潤滑性材料、疎水性材料、又は親水性ポリマー材料を含むのがよい。例えば、かかる材料は、TEFLON (登録商標)、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、フッ化エチレンプロピレン (FEP)、ポリエチレン、ポリアミド、ECTFE (エチレンクロロトリフルオロエチレン)、ETFE、PVDF、ポリ塩化ビニル、又はシリコン等の生体適合性材料を含む。

【0058】

図 6 B を見ると、内側スリーブ 175 の別の変形例が、プラズマ電極エッジ 180 で切除されている組織容積と共に概略図で示されている。この実施形態では、他の実施形態におけるように、RF 源は、電極スリーブ要素 195 の電極エッジ 180 の周りにプラズマを形成するように選択された作動パラメータで作動する。電極エッジ 180 で発生させるプラズマは、組織切除デバイス 100 が組織 220 に対して移動可能であり又は内側スリーブ 175 が外側スリーブ 170 に対して移動されるので、組織 220 内の経路 P を切除し且つ除去することができ、また、子宮ポリープ組織及び他の異常な子宮組織を切除するのに適している。図 6 B に見られるように、切除スリーブ 175 の遠位部分は、電極スリーブ要素 195 に隣接したセラミックカラー 222 を含むのがよい。かかる実施形態において、絶縁層 202 は、内側スリーブ 175 の上を延びてもよいが、電極スリーブ要素 195 に接触しないのがよい。かかる実施形態において、変形例として、絶縁層 202 は、セラミックカラー 222 に取付けられてもよい。セラミックカラー 222 は、プラズマの形成を遠位電極エッジ 180 の周りに閉じ込めるように機能し、作動中、プラズマが切除スリーブ 175 上のポリマー絶縁層 202 に接触して損傷を与えることを防止するのを助ける。

【 0 0 5 9 】

しかしながら、図 7 A に示すように、他の実施形態では、組織切除デバイス 1 0 0 は、セラミックカラー 2 2 2 を含まなくてもよい。かかる実施形態では、絶縁層 2 0 2 は、内側スリーブ 1 7 5 の遠位端部を遠位側に越えるように延び、電極スリーブ要素 1 9 5 の少なくとも一部分を覆う。例えば、絶縁層 2 0 2 は、電極スリーブ要素 1 9 5 に直接に結合される。セラミックカラーがなければ、切除中に電極エッジ 1 8 0 (+) のところに発生したプラズマは、セラミックカラーが電極スリーブ要素 1 9 5 と絶縁層 2 0 2 の間に含まれている場合よりも、絶縁層 2 0 2 を急速に摩耗させることがある。いくつかの追加の実施形態では、絶縁層 2 0 2 は、他の材料よりも低い耐摩耗性の材料、すなわち、比較的容易に劣化する材料から構成されてもよい。例えば、絶縁層 2 0 2 は、ポリエステル材料とは対照的に、F E P を含んでいてもよい。

10

【 0 0 6 0 】

いくつかの実施形態では、組織切除デバイス 1 0 0 は、子宮ポリープを切除する等の特定の手順のためにのみ使用されるように、又は、特定数の手順のために使用されるように構成される。例えば、子宮ポリープは、一般的には、子宮筋腫よりも低い繊維度又は機械的剛性である。従って、子宮ポリープ切除のために構成された組織切除デバイス 1 0 0 の材料は、比較的高い耐摩耗性である必要はなく、又は、子宮筋腫の切除中に存在する場合がある比較的高レベルの力に耐える必要はない。比較的低い耐摩耗性の材料及び / 又は比較的弱い材料により、組織切除デバイスを、子宮筋腫の切除のために構成されたデバイスよりも低いコストで作ることを可能にする。例えば、内側スリーブ 1 7 0 及び外側スリーブ 1 7 5 は、3 0 4 ステンレススチール又は別の比較的低い強度の生体適合性ステンレススチールで構成されてもよい。加えて、少なくとも絶縁層 2 0 2 は、ポリエステル又は他のポリマー等の比較的耐久性のある材料とは反対の F E P で構成され得る。

20

【 0 0 6 1 】

かかる実施形態では、絶縁層 2 0 2 は、図 7 B に示すように、デバイス 1 0 0 を使用する持続時間の後、又は、組織切除デバイス 1 0 0 の特定の数の作動の後、又は、作動の特定の全体長さの後、電極スリーブ要素 1 9 5 及び / 又は内側スリーブ 1 7 5 から剥ぎ取られるように構成されてもよい。追加の又は変形の実施形態では、組織切除デバイス 1 0 0 は、組織切除デバイス 1 0 0 が子宮ポリープよりも繊維質である子宮筋腫又は他の異常な組織を切除するのに使用されるときのように、子宮ポリープの切除中よりも大きい量の力を付与する手順のために使用されるとき、絶縁層 2 0 2 は、電極スリーブ要素 1 9 5 及び / 又は内側スリーブ 1 7 5 から剥ぎ取られるように構成されてもよい。組織切除デバイス 1 0 0 の作動は、電極スリーブ要素 1 9 5 を介する R F エネルギーの供給及び / 又は外側スリーブ 1 7 0 に対する内側スリーブ 1 7 5 の往復動を含む。いったん絶縁層 2 0 2 が内側スリーブ 1 7 5 から剥ぎ取られ又は他の仕方で取外されると、R F エネルギーの通常の流れ経路が変化し、その結果、組織切除デバイス 1 0 0 が作動しなくなることがある。このように、組織切除デバイス 1 0 0 は、組織切除デバイス 1 0 0 が設計された条件と異なる条件下で作動しない又は作動を停止させるように構成されてもよい。例えば、内側スリーブ 1 7 5 が遠位延長位置（遠位位置又は窓閉鎖位置）に移動するとき外側スリーブ 1 7 0 の窓 1 7 6 に露出された絶縁層 2 0 2 の部分は、外側スリーブ 1 7 0 に対する内側スリーブ 1 7 5 の往復動中の組織との繰返し摩擦接触により、摩耗したり、内側スリーブ 1 7 5 から剥離したりすることがあり（かくして、絶縁層 2 0 2 と内側スリーブ 1 7 5 の間の接触の程度が減少することがあり）、これにより、内側スリーブ 1 7 5 の一部分を露出させて、内側スリーブ 1 7 5 のうちの現在露出されている導電性部分と戻り電極として機能する外側スリーブ 1 7 0 のうちの露出された導電性部分の間の修正された又は変更された電気経路を生じさせることがある。電気経路のかかる修正は、電氣的短絡又はインピーダンス変化を生じさせ、デバイス 1 0 0 を作動させないことがある。

30

40

【 0 0 6 2 】

図 6 B に戻ってそれを参照すると、いくつかの側面では、プラズマを用いて電極エッジ 1 8 0 のところで組織 2 2 0 に形成された経路 P は、符号 W で示される除去幅を有する経

50

路 P を構成し、かかる経路の幅 W は、実質的に組織蒸発により形成される。経路 P 内の組織のこの除去及び蒸発は、従来技術の様々なデバイスにおけるような鋭い刃先で同様の組織を切断する効果と異なる。鋭い刃先は、組織を（焼灼せずに）分割することはできるが、機械的な力を組織に付与し、組織の大きい断面スラグが切断されるのを妨げることがある。対照的に、電極エッジ 180 におけるプラズマは、いかなる実質的な力も組織に付与することなしに組織内の経路 P を蒸発させ、かくして、組織の比較的大きい断面ストリップを切除することができる。更に、プラズマによる切除の効果は、第 2 の部分 190 B の組織抽出用内腔に受入れられる組織ストリップ 225 の断面を減少させる。図 6 B は、組織の蒸発により第 2 の部分 190 B の内腔よりも小さい断面を有する第 2 の部分 190 B の内腔に入る組織ストリップ 225 を示している。更に、第 1 の部分 190 A の比較的大きい断面内腔に入るときの組織 225 の断面は、更に大きい自由空間 196 を組織ストリップ 225 の周りに生じさせる。かくして、プラズマ電極エッジ 180 による組織の切除は、組織抽出用内腔 160 の第 2 の部分 190 B の比較的小さい断面から第 1 の部分 190 A の比較的大きい断面への内腔移行と共に、連続切除された組織ストリップ 225 が内腔 160 を詰まらせる可能性を著しく減少させ又はなくすることができる。比較的小さい直径の組織抽出用内腔を有する従来技術の切除デバイスは、典型的には、組織の詰まりの問題を有する。

【0063】

システムが組織抽出用内腔 160 の近位端部に結合された負圧源を含む他の側面では、負圧源はまた、組織ストリップ 225 をデバイスの収集リザーバ（図示せず）用の外側ハンドル 142 まで近位方向に吸引して移動させるのを助ける。

【0064】

図 8 A 及び図 8 B は、図 6 B の切除スリーブ 175 ' の内腔直径 160 の変化を示す。図 9 は、上述した管状電極スリーブ要素 195（図 5 及び図 6 A）とは対照的に部分的に管状である電極スリーブ要素 195 ' で構成された切除スリーブ 175 ' の変形例の遠位端部を示している。図 10 A 及び図 10 B はまた、図 9 A の切除スリーブ 175 ' に関して、比較的小さい断面を有する第 2 の部分 190 B ' と比較的大きい断面領域 190 A ' を有する第 1 の部分 190 A ' の間の組織抽出用内腔 160 の断面の変化を示している。かくして、電極スリーブ要素 195 ' が管状であっても部分的に管状であっても、機能は、同じままである。図 9 では、1 つの変形例において、セラミックカラー 222 ' が、スリーブ 175 ' の周りを部分的にのみ延びて電極スリーブ要素 195 ' の半径方向角度と協働するように示されている。更に、図 9 の変形例は、セラミックカラー 222 ' が絶縁層 202 よりも大きい外径を有することを示している。かくして、セラミックカラー 222 ' の短い軸線方向長さが、外側スリーブ 170 の内腔 172 の内面の周りのインタフェース絶縁層 200 に対してインタフェースして摺動するので、摩擦を減少させる。しかしながら、他の実施形態では、切除スリーブ 175 ' は、スリーブ 175 について上述したように、セラミックカラー 222 ' を含まなくてもよい。

【0065】

いくつかの側面では、組織抽出用内腔 160 の軸線方向長さは、子宮腔へのアクセスのために、約 17.7 ' '（450 mm）～約 21.7 ' '（550 mm）の範囲内にある。いくつかの実施形態では、組織切除デバイス 100 のシャフトアセンブリ 140 は、約 35 mm の長さを有する。しかしながら、他の実施形態では、シャフトアセンブリ 140 は、少なくとも約 10 cm、約 20 cm、約 30 cm、又は約 40 cm の長さの組織抽出用内腔 160 を含む。

【0066】

ここで図 4 及び図 11 を参照すると、本開示の 1 つの側面は、「組織変位」機構を含み、かかる機構は、組織 225 が内腔 160 を塞がないことを確保するために、内側スリーブ 175 の内腔 160 内の組織ストリップ 225 を近位方向に変位させて移動させるように構成される。図 4 及び図 11 に見ることができるよう、1 つの組織変位機構は、外側スリーブ 170 に固定的に取付けられた遠位先端部又は本体 232 から近位側に延びる突

出要素 230 を含む。突出要素 230 は、外側スリーブ 170 及び遠位先端部 232 の内面によって定められる遠位チャンバ 240 内を、中心軸線 168 に沿って近位側に延びる。かくして、図 4 及び 11 に示すようないくつかの実施形態では、シャフト状の突出要素 230 は、プランジャ又は押し部材として機能し、スリーブ 175 がその完全前進位置又は延長位置（図 11）まで移動するとき、捕捉された組織ストリップ 225 を内側スリーブ 175 の第 2 の部分 190 B の内腔から近位方向に押すことができる。この理由で、突出要素 230 の長さ D は、少なくとも、内側スリーブ 175 の第 2 の部分 190 B の軸線方向長さ E と同じくらい大きい。更に、図 11 に示すように、内側スリーブ 175 のストローク Y は、窓 290 の遠位縁を遠位側に越えて少なくとも約 3 mm、4 mm、又は 5 mm 延びる。別の側面では、内側スリーブ 175 のストローク Y は、内側スリーブ 175 の全ストローク（図 11 のストローク X + ストローク Y）の少なくとも 5 % 又は 10 % である。

10

【0067】

一般的には、変位特徴部又は突出要素 230 は、抽出用内腔 160 の断面を実質的に横切るように延びる最大断面を有する。いくつかの変形例では、変位特徴部 230 は、内側スリーブ 175 の第 2 の部分 190 B の断面積を実質的に占める断面積を有する。図 4 及び図 11 は、円筒状の突出要素 230 を示している。しかしながら、他の実施形態では、突出要素 230 は、異なる形状にされてもよい。例えば、突出要素 230 は、抽出用内腔 160 の中心軸線に対して対称な形状を有していてもよいし、膨張流体が流れることを可能にするリブ及びチャネルを有する星形又は縦溝形であってもよい。他の実施形態では、突出要素 230 は、その軸線の周りを延びる任意の数の縦溝、溝、内腔、又はボアを有する非対称断面形状を有していてもよい。少なくともいくつかの実施形態では、突出要素 230 は、セラミック又はポリマー等の誘電材料から構成されるのがよい。

20

【0068】

いくつかの側面では、組織切除デバイスは、同心の外側スリーブ及び内側スリーブを含む細長いアセンブリを有し、外側スリーブの組織受入れ窓は、内部内腔に通じ、遠位内腔部分は、窓に対して遠位側に延びる。内側スリーブは、更に、比較的大きい断面積を有し且つ軸線方向に延びる第 1 のチャネルと、比較的小さい第 2 の断面積を有し且つ軸線方向に延びる第 2 のチャネルを有するように構成され、遠位内腔部分の長さ第 1 のチャネルの長さの比は、少なくとも 1 : 1 である。いくつかの実施形態では、組織切除デバイスは、少なくとも 5 mm である遠位内腔部分の長さを有するように構成される。かかる実施形態では、軸線方向に延びる第 1 のチャネルの長さは、少なくとも 5 mm である。他の実施形態では、遠位内腔部分の長さ第 1 のチャネルの長さの比は、少なくとも 1 : 1 である。更に他の実施形態では、かかる比は、少なくとも 1.5 : 1 である。かかる実施形態では、遠位内腔部分の長さは、少なくとも 5 mm である。他の変形例では、内部内腔の直径は、5 mm 未満である。

30

【0069】

他の側面では、組織切除デバイスは、同心の外側スリーブ及び内側スリーブを含む細長い管状アセンブリに結合されたハンドルと、アセンブリを貫通する内部通路と連通する外側スリーブ内の組織受入れ窓とを含む。かかる実施形態のいくつかでは、窓の遠位縁は、内部通路の遠位端部から少なくとも 4 mm、6 mm、8 mm、又は 10 mm 離間する。かかる変形例では、通路の平均断面は、5 mm、4 mm、又は 3 mm 未満である。

40

【0070】

組織切除デバイスのいくつかの実施形態は、ハンドルを含み、ハンドルは、組織を抽出するための内部抽出用内腔と連通する組織受入れ窓を定めるように軸線方向に延びるシャフトアセンブリに結合される。シャフトアセンブリは、軸線方向に延びる第 1 の要素及び第 2 の要素を含み、少なくとも一方の要素は、他方の要素に対する第 1 の位置と第 2 の位置の間を軸線方向に移動可能であり、更に、切除した組織を抽出用内腔から変位させるように構成された変位特徴部を含む。かかる実施形態では、第 1 の位置は、組織を受入れるための開放窓形態を含み、第 2 の位置は、閉鎖窓形態。第 1 の位置から第 2 の位置に向う

50

両要素の移動により、組織を両要素のうちの一方向のエッジで切除する。エッジは、RF電極エッジを含むのがよい。変位特徴部（図4及び図11）又は突出要素230は、第1の要素に結合され、抽出用内腔の軸線に対して軸線方向に突出するのがよい。かかる実施形態は、第1の断面積及び第2の断面積を有する抽出用内腔によって構成され、抽出用内腔の遠位領域は、第1の比較的小さい断面積を有し、抽出用内腔の中間部分は、比較的大きい第2の断面積を有する。いくつかの変形例では、抽出用内腔の遠位領域は、軸線方向に少なくとも2mm、4mm、6mm、又は8mm延びる第1の断面積を有する。他の変形例では、変位特徴部は、第2の閉鎖窓形態において、抽出用内腔内に軸線方向に少なくとも2mm、4mm、6mm、又は8mm延びるように構成される。

【0071】

10

組織を切除するいくつかの方法は、外側スリーブ内の延長ストローク及び引込みストロークを有する往復動スリーブを用いて組織を切除する段階を含み、延長ストロークは、外側スリーブの組織受入れ窓によって受入れられた組織を切除して捕捉する。本方法は更に、内側スリーブが延長ストロークから引込みストロークに移行する移行範囲にあるとき、変位部材を用いて内側スリーブ内に捕捉した組織を近位方向に押す段階を含む。更に、変位部材は、捕捉した組織を比較的小さい断面内腔を有する内側スリーブの第2の部分から比較的大きい断面内腔を有する内側スリーブの第1の部分に少なくとも部分的に押すように構成される。その後、負圧源は、組織を内腔からより効果的に抽出して吸引することができる。

【0072】

20

いくつかの変形例では、切除する段階は、RF電流を付与して、内側スリーブ175上の電極エッジ180のところにプラズマを発生させる段階を含み、更に、RF電流を第1の切除ストロークの遠位端で終了させる段階を含む。変形例として、システム及びコントローラ155は、第2の切除ストローク中、RF電流を終了させてもよい。変形例として、コントローラ155は、引込みストローク中、RF電流を終了させてもよい。

【0073】

更なる変形例では、コントローラは、引込みストロークの少なくとも一部分の間、RF電流を電極に付与し、それにより、隣接した組織を焼灼してもよい。焼灼効果は、第1の切除ストローク中に使用される作動パラメータと同じ作動パラメータで、又は、第1の切除ストローク中に使用される作動パラメータと異なる作動RFパラメータで、引込みストローク中にもたらされる。

30

【0074】

当業者は、本開示が本明細書に説明して想定する具体的実施形態以外の様々な形態で出現する場合があることを認識するであろう。具体的には、様々な実施形態及び図に関連して説明した様々な特徴は、かかる実施形態及び/又は図だけに適用可能であると解釈すべきではない。むしろ、各説明した特徴は、それらの特徴と併せて説明した他の特徴のいずれかと共に又はそれなしで様々な想定する実施形態においてあらゆる他の特徴と組み合わせることができる。従って、形態及び詳細における逸脱は、添付の特許請求の範囲に説明するような本開示の範囲から逸脱することなく行うことができる。

【図 1】

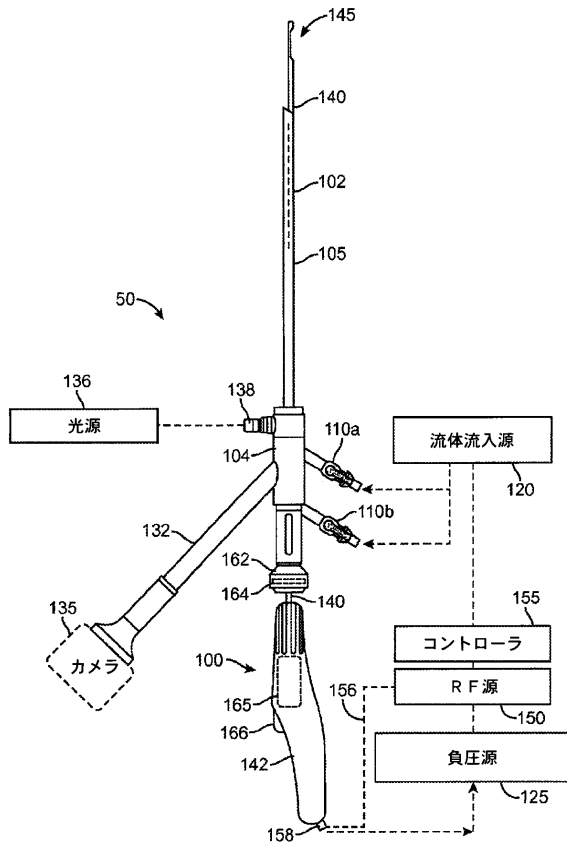


FIG. 1

【図 2】

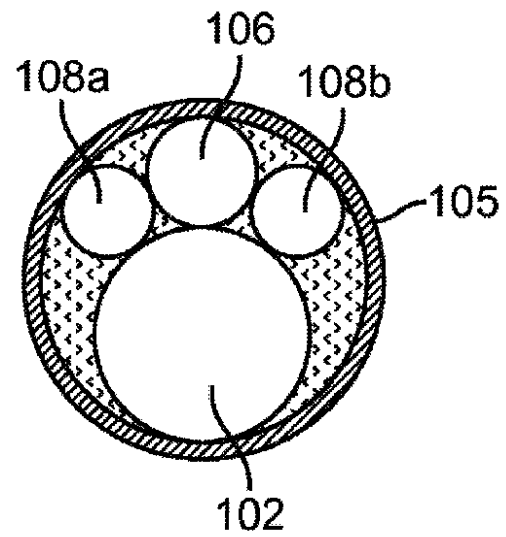


FIG. 2

【図 3】

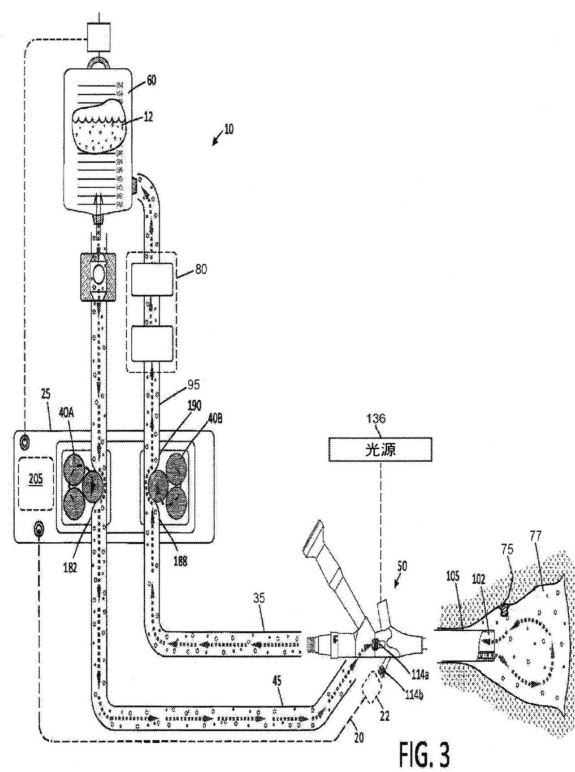


FIG. 3

【図 4】

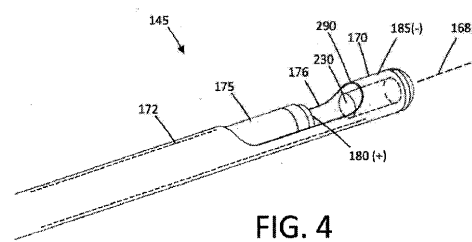


FIG. 4

【図 5】

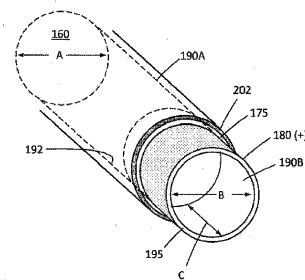


FIG. 5

【図 6 A】

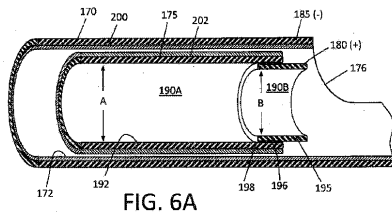


FIG. 6A

【図 7 A】

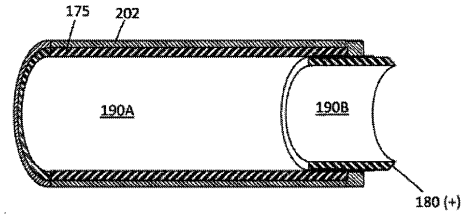


FIG. 7A

【図 6 B】

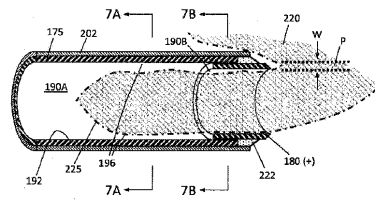


FIG. 6B

【図 7 B】

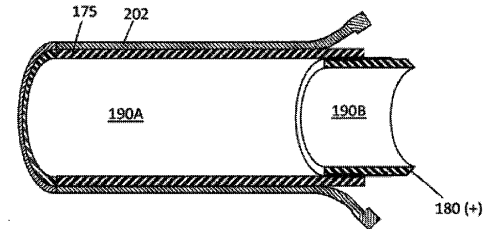


FIG. 7B

【図 8 A】

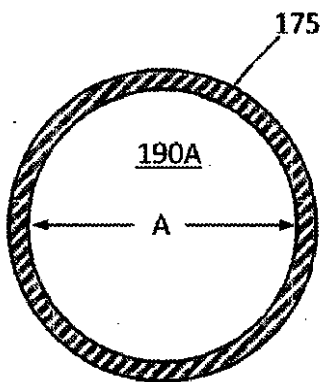


FIG. 8A

【図 8 B】

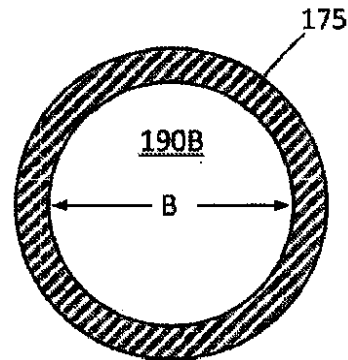


FIG. 8B

【図 9】

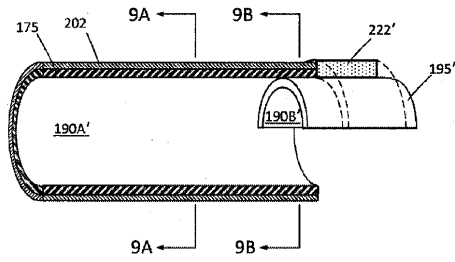


FIG. 9

【図 10 A】

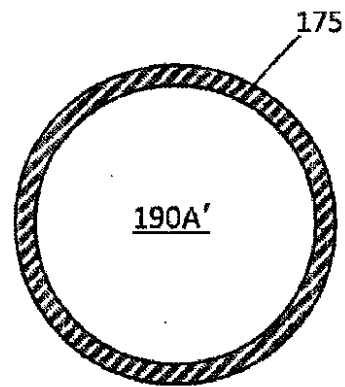


FIG. 10A

【図 10 B】

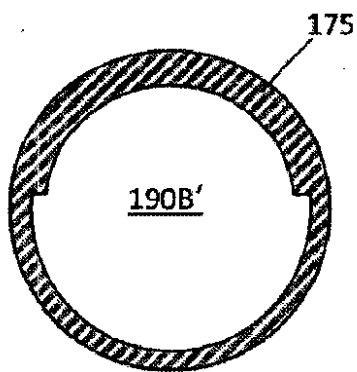


FIG. 10B

【図 11】

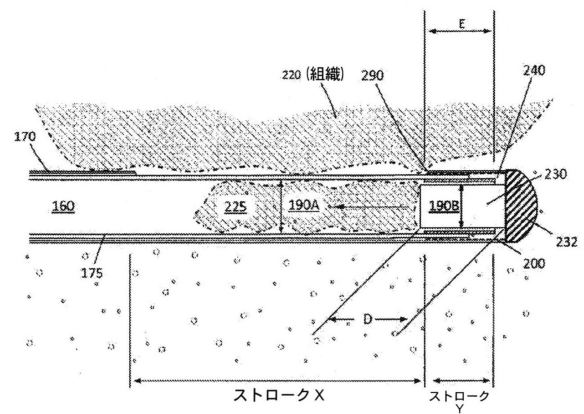


FIG. 11

フロントページの続き

(74)代理人 100095898

弁理士 松下 満

(74)代理人 100130937

弁理士 山本 泰史

(74)代理人 100123607

弁理士 渡邊 徹

(72)発明者 ジャーメイン アーロン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 0 0 8 キャンベル サウス パスコム アベニュー
3 5 6 3 # 2

(72)発明者 ウォーカー マイケル ディー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 1 1 7 サンフランシスコ シュレーダー ストリート
4 1 4

(72)発明者 ローランド ジェイコブ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 1 3 3 サンノゼ セヴィン テラス 8 1 6

(72)発明者 エチェベリー ヤン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 1 2 4 サンノゼ クローヴィス アベニュー 1 6 7
5

審査官 北川 大地

(56)参考文献 特表2015-512659(JP,A)

米国特許出願公開第2013/0046304(US,A1)

国際公開第2011/089769(WO,A1)

特開平05-329169(JP,A)

特表2008-510549(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 1 8 / 0 4 - 1 8 / 1 6