

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6933857号
(P6933857)

(45) 発行日 令和3年9月8日(2021.9.8)

(24) 登録日 令和3年8月24日(2021.8.24)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 18/14 (2006.01)

A 6 1 B 18/14

請求項の数 13 (全 29 頁)

(21) 出願番号	特願2018-521973 (P2018-521973)	(73) 特許権者	517377684
(86) (22) 出願日	平成28年10月28日 (2016.10.28)		イノブレイティブ デザインズ, インコ
(65) 公表番号	特表2018-534999 (P2018-534999A)		ーポレイテッド
(43) 公表日	平成30年11月29日 (2018.11.29)		アメリカ合衆国 イリノイ 60640,
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/059345		シカゴ, ノース レイヴェンスウッド
(87) 国際公開番号	W02017/075366		アベニュー 4660
(87) 国際公開日	平成29年5月4日 (2017.5.4)	(74) 代理人	100078282
審査請求日	令和1年10月21日 (2019.10.21)		弁理士 山本 秀策
(31) 優先権主張番号	62/248,157	(74) 代理人	100113413
(32) 優先日	平成27年10月29日 (2015.10.29)		弁理士 森下 夏樹
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100181674
(31) 優先権主張番号	62/275,984		弁理士 飯田 貴敏
(32) 優先日	平成28年1月7日 (2016.1.7)	(74) 代理人	100181641
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 石川 大輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 網球状組織アブレーションデバイスおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織をアブレーションするための医療デバイスであって、

一定の直径の剛性本体を備える非伝導性遠位部分であって、前記剛性本体は、複数のポートを画定する、非伝導性遠位部分と、

前記非伝導性遠位部分の外部表面に沿って位置付けられている複数の独立伝導性ワイヤであって、前記複数のワイヤのそれぞれ、または、ワイヤの組み合わせの1つまたは複数のセットは、標的組織をアブレーションするために、前記複数のポートのうちの1つまたは複数を通り抜ける伝導性流体によって搬送されるべきエネルギーを伝導するように構成されている、複数の独立伝導性ワイヤと、

前記非伝導性遠位部分内に位置付けられている少なくとも1つの親水性挿入体であって、前記流体を前記遠位部分の内部表面に沿って分散させるように構成されている少なくとも1つの親水性挿入体と

を備える、デバイス。

【請求項 2】

組織をアブレーションするための医療デバイスであって、

一定の直径の剛性本体を備える非伝導性遠位部分であって、前記剛性本体は、複数のポートを画定する、非伝導性遠位部分と、

前記非伝導性遠位部分の外部表面に沿って位置付けられている複数の独立伝導性ワイヤであって、前記複数のワイヤのそれぞれ、または、ワイヤの組み合わせの1つまたは複数

10

20

のセットは、標的組織をアブレーションするために、前記複数のポートのうちの1つまたは複数を通り抜ける伝導性流体によって搬送されるべきエネルギーを伝導するように構成されている、複数の独立伝導性ワイヤと
を備え、

前記複数のポートは、複数の近位ポートおよび複数の遠位ポートを含み、前記複数のワイヤのそれぞれは、前記複数の近位ポートのうちの少なくとも1つおよび前記複数の遠位ポートのうちの対応するものを通過し、前記複数の近位ポートのそれぞれは、対応する近位ポートおよび遠位ポートのセットを通過する前記伝導性ワイヤが、前記対応する近位ポートおよび遠位ポートの間で前記非伝導性遠位部分の前記外部表面の少なくとも一部に沿って延在する長さを有するように、前記複数の遠位ポートのうちの離れたものに対応する、請求項1に記載のデバイス。

10

【請求項3】

前記ワイヤは、前記外部表面の長さの少なくとも20%に沿って延在する、請求項2に記載のデバイス。

【請求項4】

前記外部表面は、複数の溝を備え、前記ワイヤは、前記溝内に位置付けられている、請求項1に記載のデバイス。

【請求項5】

組織をアブレーションするための医療デバイスであって、
一定の直径の剛性本体を備える非伝導性遠位部分であって、前記剛性本体は、複数のポートを画定する、非伝導性遠位部分と、
前記非伝導性遠位部分の外部表面に沿って位置付けられている複数の独立伝導性ワイヤであって、前記複数のワイヤのそれぞれ、または、ワイヤの組み合わせの1つまたは複数のセットは、標的組織をアブレーションするために、前記複数のポートのうちの1つまたは複数を通り抜ける伝導性流体によって搬送されるべきエネルギーを伝導するように構成されている、複数の独立伝導性ワイヤと
を備え、

20

前記複数の伝導性ワイヤのそれぞれは、異なる遠位ポートを通過する、請求項1に記載のデバイス。

【請求項6】

30

組織をアブレーションするための医療デバイスであって、
一定の直径の剛性本体を備える非伝導性遠位部分であって、前記剛性本体は、複数のポートを画定する、非伝導性遠位部分と、
前記非伝導性遠位部分の外部表面に沿って位置付けられている複数の独立伝導性ワイヤであって、前記複数のワイヤのそれぞれ、または、ワイヤの組み合わせの1つまたは複数のセットは、標的組織をアブレーションするために、前記複数のポートのうちの1つまたは複数を通り抜ける伝導性流体によって搬送されるべきエネルギーを伝導するように構成されている、複数の独立伝導性ワイヤと

を備え、

前記複数の伝導性ワイヤのそれぞれは、異なる近位ポートを通過する、請求項1に記載のデバイス。

40

【請求項7】

前記複数の伝導性ワイヤのそれぞれは、高周波(RF)エネルギーを伝導す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8】

前記複数の伝導性ワイヤは、前記非伝導性遠位部分を中心として配列されている複数の異なるアブレーション部分を備える、請求項1に記載のデバイス。

【請求項9】

前記複数の異なるアブレーション部分は、前記非伝導性遠位部分を中心として少なくとも2つの臨床軸を備える、請求項8に記載のデバイス。

50

【請求項 10】

前記少なくとも 2 つの臨床軸は、2 つの象限を備える、請求項 9 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記複数の異なるアブレーション部分のそれぞれは、前記複数の伝導性ワイヤのうちの少なくとも 1 つを備える、請求項 8 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記非伝導性遠位部分の前記外部表面は、少なくとも一部分の表面テクスチャ化を備え、流体分散を向上させる、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記伝導性流体は、前記伝導性ワイヤの位置に基づいて、所望のパターンにおける標的組織のアブレーションのために、前記複数の伝導性ワイヤのうちの少なくとも 1 つから前記エネルギーを搬送する、請求項 1 に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、2015 年 10 月 29 日に出願された米国仮出願第 62 / 248 , 157 号および 2016 年 1 月 7 日に出願された米国仮出願第 62 / 275 , 984 号の利益およびこれらに対する優先権を主張するものであり、これらの各々の内容は、その全体が参照により本明細書中に援用される。

【0002】

本開示は、概して、医療デバイスに関し、より具体的には、組織空洞を囲繞する周縁組織のアブレーションのための網球状組織アブレーションデバイスおよび方法に関する。

【背景技術】

【0003】

癌は、身体他の部分に浸潤または拡散する潜在性のある異常細胞成長を伴う、疾患群である。癌は、概して、患者の身体特定の面積に局在化し得る（例えば、具体的身体部分または器官と関連付けられる）、または全体を通して拡散し得る、腫瘍の形態において組織の異常成長として現れる。腫瘍は、良性および悪性の両方とも、一般に、外科手術介入を介して、治療および除去され、外科手術は、多くの場合、特に、癌が身体他の部分に拡散していない場合、完全除去および治療の最大の機会をもたらす。例えば、電気外科手術方法が、これらの異常組織成長を破壊するために使用されることができる。しかしながら、いくつかの事例では、外科手術単独では、全癌性組織を局所環境から適正に除去するために不十分である。

【0004】

例えば、初期乳癌の治療は、典型的には、外科手術および補助照射の組み合わせを伴う。乳房切除術と異なり、腫瘍摘出術は、腫瘍およびその周囲の正常組織のわずかな縁（面積）のみを除去する。放射線療法は、癌の再発の機会を低下させるように、除去された腫瘍の周囲の局所環境内に留まり得る癌細胞を根絶する試みにおいて、腫瘍摘出術後に与えられる。しかしながら、術後治療としての放射線療法は、種々の欠点に悩まされる。例えば、放射線技法は、コストおよび時間がかかり、典型的には、数週間、時として、数ヶ月にわたって、複数回の治療を伴い得る。さらに、放射線は、多くの場合、意図されない損傷を標的域外側の組織にもたらす。したがって、典型的には、元々の腫瘍場所の近傍における、可能性が高い残留組織に影響を及ぼすのではなく、放射線技法は、多くの場合、皮膚、肺、および心臓に影響を及ぼす、短および長期合併症等、健康な組織に悪影響を及ぼす。

【0005】

故に、そのようなリスクは、数週間の毎日の放射線の負担と組み合わせられるとき、一部の患者に、腫瘍摘出術の代わりに、乳房切除術を選ばせ得る。さらに、腫瘍摘出術を受けた一部の女性（例えば、最大 30 パーセント（30%））も、放射線治療の短所に起因

10

20

30

40

50

して、全治療の完了前に、療法を停止する。これは、特に、地方または患者の放射線設備へのアクセスが限定され得る他の地域に当てはまり得る。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

腫瘍は、良性および悪性の両方とも、一般に、外科手術介入を介して、治療および破壊され、外科手術は、多くの場合、特に、癌が転移していない場合、完全除去および治癒の最大機会をもたらす。しかしながら、腫瘍が破壊された後、中空空洞が、残り得、本空洞を囲繞し、かつ元々の腫瘍部位を囲繞する組織は、依然として、異常のままである、または外科医が切除に失敗する、または切除不能である、潜在的癌性細胞であり得る。本囲繞組織は、一般に、「周辺組織」または「周縁組織」と称され、腫瘍の再発が最も生じる可能性が高くあり得る、患者内の場所である。

10

【0007】

本明細書に説明されるシステムおよび方法は、治療された局所環境内の残留疾患を管理する試みにおいて、空洞の周囲の正常組織の薄縁を破壊するためのアブレーション手技の間に使用されることができる。本技法は、局所環境内の全ての微視的疾患が治療されたことを確実にするために役立ち得る。これは、特に、再発する傾向を有する腫瘍の治療に当てはまる。手術中に延在する腫瘍周縁へのそのような方法の適用は、肝臓、特に、乳房を含む、身体の多くの面積に適用可能である。

【0008】

20

特に、本開示は、概して、組織空洞の中に送達され、高周波(RF)エネルギー等の非電離放射線を放出し、組織空洞の周囲の周縁組織を治療するためのアブレーションデバイスを含む、空洞性組織アブレーションシステムを対象とする。本発明の組織アブレーションデバイスは、概して、ハンドルとして構成され、手動操作のために適合される、伸長シャフトと、シャフトに結合される、非伝導性遠位部分とを含む、プローブを含む。非伝導性遠位部分は、その外部表面に沿って位置付けられる、電極アレイを含む。電極アレイを含む、遠位部分は、組織空洞(例えば、腫瘍除去から形成される)に送達され、その中で操作され、腫瘍の再発を最小限にするために、組織空洞を直接囲繞する周縁組織をアブレーションする(RFエネルギーを介して)ように構成されることができる。

【0009】

30

一側面では、電極アレイは、相互から電氣的に隔離され、独立する、複数の伝導性部材(例えば、伝導性ワイヤ)から成る。したがって、いくつかの実施形態では、複数の伝導性ワイヤのそれぞれまたは伝導性ワイヤの組み合わせの1つまたはそれを上回るセットは、独立して、電流をエネルギー源(例えば、アブレーション発生器)から受容し、独立して、エネルギーを伝導するように構成され、エネルギーは、RFエネルギーを含む。これは、エネルギーが指定される伝導性ワイヤまたは伝導性ワイヤの組み合わせに選択的に送達されることを可能にする。本設計はまた、第1の伝導性ワイヤ(または伝導性ワイヤの組み合わせ)が、エネルギーをアブレーション発生器とのその電気接続を通して囲繞組織に送達することができる一方、第2の伝導性ワイヤ(または伝導性ワイヤの組み合わせ)が、接地または中立伝導性部材として機能することができるため、アブレーションデバイスが、双極モードで機能することを可能にする。

40

【0010】

各ワイヤまたはワイヤのセットの独立制御は、電極アレイの対応する部分のアクティブ化(例えば、RFエネルギーの放出)を可能にする。例えば、電極アレイは、デバイスの遠位部分の臨床軸または側面に対応し得る、具体的部分の中にパーティション化されてもよい。一実施形態では、電極アレイは、遠位部分の4つの臨床軸または側面(例えば、回転楕円体の周囲の4つの側面または象限)に対応する少なくとも4つの明確に異なる部分(すなわち、個々のまたは伝導性ワイヤのセット)を含んでもよい。

【0011】

いくつかの実施形態では、アブレーションデバイスは、仮想電極配列を介して、RFア

50

ブレーションを提供するように構成され、これは、遠位先端の外部表面に沿った流体の分散を含み、電極アレイのアクティブ化に応じて、流体は、電極アレイから放出されるエネルギーを囲繞組織に搬送または別様に助長してもよい。例えば、アブレーションデバイスの非伝導性遠位部分は、少なくとも間隔部材（例えば、スペーサボール）を保定する、内部チャンバと、間隔部材を囲繞する、親水性挿入体とを含む。遠位部分の内部チャンバは、流体源からその中に流体（例えば、生理食塩水）を受容および保定するように構成される。親水性挿入体は、重力に対抗する生理食塩水の吸い上げによって、流体を受容し、遠位先端を通して均一に分散させるように構成される。遠位部分は、概して、流体が、それを通して通過する、または内部チャンバから遠位部分の外部表面に浸出することを可能にするように構成される、複数のポートまたは開口を含んでもよい。スペーサ部材は、親水性挿入体が均一な生理食塩水分散を穿孔に提供するように、親水性挿入体を遠位先端壁の内部表面と接触して、具体的には、1つまたはそれを上回る穿孔と接触して維持するように成形および定寸される。故に、標的部位（例えば、アブレーションされるべき組織空洞）内への遠位部分の位置付けに応じて、電極アレイは、アクティブ化されることができる。穿孔を通した遠位部分の外部表面への流体浸出は、エネルギーを電極アレイから搬送し、それによって、仮想電極を生成することが可能である。故に、穿孔を通した流体浸出に応じて、流体のプールまたは薄膜が、遠位部分の外部表面上に形成され、電極アレイから搬送されるRFエネルギーを介して、囲繞組織をアブレーションするように構成される。

【0012】

本開示のデバイスおよび方法は、そのような外科手術後治療に限定されず、本明細書で使用されるように、語句「体腔」は、尿管（例えば、前立腺治療のため）、子宮（例えば、子宮アブレーションまたは子宮筋腫治療のため）、卵管（例えば、滅菌のため）、および同等物等、天然体腔および通路等の非外科的に生成された空洞を含んでもよいことに留意されたい。加えて、または代替として、本開示の組織アブレーションデバイスは、身体および器官（例えば、肺、肝臓、脾臓等）の種々の部分内の周縁組織のアブレーションのために使用されてもよく、乳癌の治療に限定されない。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

組織をアブレーションするための医療デバイスであって、

それを通して少なくとも1つの管腔を有する非伝導性伸長シャフトおよび前記シャフトから延在する非伝導性遠位部分を備える、プローブであって、前記非伝導性遠位部分は、前記シャフトの少なくとも1つの管腔と連通する複数の遠位ポートおよび複数の近位ポートを含む、プローブと、

前記管腔を通して延在し、前記非伝導性遠位部分の外部表面に沿って位置付けられる、複数の独立伝導性ワイヤを備える、電極アレイであって、前記複数のワイヤのそれぞれは、前記近位ポートのうちの少なくとも関連付けられた1つを通して、かつ前記遠位ポートのうちの少なくとも対応する1つを通して通過し、前記複数のワイヤのそれぞれまたはワイヤの組み合わせの1つまたはそれを上回るセットは、電流を受容し、アクティブ化された1つまたはそれを上回る部分に対応する標的組織のアブレーションのために、前記電極アレイの1つまたはそれを上回る部分のアクティブ化を生じさせるように構成される、電極アレイと、

を備える、デバイス。

(項目2)

前記遠位ポートのそれぞれは、対応する遠位および近位ポートを通して通過する前記ワイヤが前記非伝導性遠位部分の長さに沿って延在するように、1つの近位ポートに対応する、項目1に記載のデバイス。

(項目3)

前記ワイヤは、前記遠位部分の長さの少なくとも20%に沿って延在する、項目2に記載のデバイス。

(項目4)

前記外部表面は、複数の溝を備え、前記ワイヤは、前記溝内に位置付けられる、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 5)

前記複数のワイヤのそれぞれは、異なる遠位ポートを通して延在する、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 6)

前記複数のワイヤのそれぞれは、異なる近位ポートを通して延在する、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 7)

前記複数のワイヤは、少なくとも 2 つのワイヤを含み、前記ワイヤは、前記デバイスの縦軸に沿って軸方向に平行移動するように構成される、項目 1 に記載のデバイス。

10

(項目 8)

前記非伝導性遠位部分は、送達構成から展開された構成に拡張可能である、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 9)

前記複数のワイヤは、送達構成直径から展開された構成直径に遷移するとき、前記非伝導性遠位部分の直径まで拡張するように構成される、項目 8 に記載のデバイス。

(項目 10)

前記非伝導性遠位部分の拡張された直径は、約 2 mm ~ 80 mm まで及び、項目 9 に記載のデバイス。

20

(項目 11)

前記非伝導性遠位部分の拡張された直径は、約 8 cm である、項目 9 に記載のデバイス。

(項目 12)

前記複数のワイヤのそれぞれは、前記電流の受容に応じて、エネルギーを前記非伝導性遠位部分から伝達するように構成され、前記エネルギーは、RF エネルギーを含む、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 13)

前記電極アレイは、前記伸長シャフトの非伝導性遠位部分を中心として配列される、複数の異なるアブレーション部分を備える、項目 1 に記載のデバイス。

30

(項目 14)

前記複数の異なるアブレーション部分は、前記伸長シャフトの非伝導性遠位部分を中心として少なくとも 2 つの臨床軸を備える、項目 13 に記載のデバイス。

(項目 15)

前記少なくとも 2 つの臨床軸は、前記電極アレイの 2 つの象限を備える、項目 14 に記載のデバイス。

(項目 16)

前記電極アレイの複数の異なるアブレーション部分のそれぞれは、少なくとも 1 つの伝導性ワイヤを備える、項目 13 に記載のデバイス。

(項目 17)

前記非伝導性遠位部分は、エラストマ材料を含む、項目 1 に記載のデバイス。

40

(項目 18)

前記ワイヤのうちの少なくとも 1 つは、形状記憶材料を含む、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 19)

前記管腔は、流体が、前記管腔流動から、前記非伝導性遠位部分上の 1 つまたはそれを上回る中間ポートを通して、前記非伝導性遠位部分の外部表面に送達されるように、流体送達管腔として構成される、項目 1 に記載のデバイス。

(項目 20)

前記伝導性ワイヤのうちの少なくとも 1 つへの前記電流の受容に応じて、前記流体は、

50

前記伝導性ワイヤの位置に基づいて、所望のパターンにおける標的組織のアブレーションのために、前記少なくとも1つの伝導性ワイヤから放出されるエネルギーを前記遠位部分の外部表面に沿って搬送するように構成される、項目19に記載のデバイス。

(項目21)

前記非伝導性遠位部分内に位置付けられ、前記流体を前記遠位部分の内部表面に沿って分散させるように構成される、少なくとも1つの親水性挿入体をさらに備える、項目19に記載のデバイス。

(項目22)

前記非伝導性遠位部分の外部表面は、少なくとも一部分の表面テクスチャ化を備え、流体分散を向上させる、項目19に記載のデバイス。

(項目23)

前記非伝導性遠位部分は、バルーン拡張可能である、項目1に記載のデバイス。

(項目24)

前記非伝導性遠位部分内に位置付けられる拡張可能バルーンをさらに備え、前記拡張可能バルーンは、前記管腔からの流体の送達に応じてバルーン壁を通した流体の通過を可能にするように構成される、複数の穿孔を有する、バルーン壁を備える、項目23に記載のデバイス。

(項目25)

前記管腔は、流体が、前記管腔流動から、前記拡張可能バルーンの中に、前記複数の穿孔のうちの1つまたはそれを上回るものを通して、さらに、非伝導性遠位部分上の少なくとも1つまたはそれを上回る中間ポートを通して、前記非伝導性遠位部分の外部表面に送達されるように、流体送達管腔として構成される、項目24に記載のデバイス。

(項目26)

前記伝導性ワイヤのうちの少なくとも1つへの前記電流の受容に応じて、前記流体は、前記伝導性ワイヤの位置に基づいて、所望のパターンにおける標的組織のアブレーションのために、前記少なくとも1つの伝導性ワイヤから放出されるエネルギーを前記遠位部分の外部表面に沿って搬送するように構成される、項目25に記載のデバイス。

(項目27)

前記非伝導性遠位部分の外部表面は、少なくとも一部分の表面テクスチャ化を備え、流体分散を向上させる、項目25に記載のデバイス。

(項目28)

前記バルーンは、そこへの流体の送達に応答して、拡張された構成に遷移するように構成され、前記バルーンの拡張された構成は、少なくとも部分的に、前記非伝導性遠位部分を拡張させる、項目24に記載のデバイス。

【図面の簡単な説明】

【0013】

請求される主題の特徴および利点は、それと一貫した実施形態の以下の発明を実施するための形態から明白となり、その説明は、付随の図面を参照して検討されるべきである。

【0014】

【図1】図1は、本開示による、アブレーションシステムの略図である。

【図2】図2は、図1のアブレーションシステムのアブレーションデバイス先端の斜視図である。

【図3A】図3A、3B、および3Cは、図2のアブレーションデバイス先端のより詳細な斜視図である。

【図3B】図3A、3B、および3Cは、図2のアブレーションデバイス先端のより詳細な斜視図である。

【図3C】図3A、3B、および3Cは、図2のアブレーションデバイス先端のより詳細な斜視図である。

【図4】図4Aおよび4Bは、それぞれ、非伝導性遠位部分の有無による、図1のアブレーションデバイスのアブレーションデバイス先端を図式的に図示する。

10

20

30

40

50

【図 5】図 5 A は、送達構成から展開された構成への遠位部分の遷移を図示する、アブレーションデバイスの展開可能遠位部分の一実施形態の側面図であって、図 5 B は、断面図である。

【図 6】図 6 は、周縁組織のアブレーションのために、図 5 A および 5 B の遠位部分を標的部位への RF エネルギーの送達のための拡張構成に展開する方法を図示する。

【図 7】図 7 は、遠位部分の内部チャンバ内への内部バルーン部材の含有を図示する、図 5 A および 5 B の展開可能遠位部分の断面図である。内部バルーンは、流体を流体源から受容し、それによって、拡張するように構成され、これは、ひいては、遠位部分を送達構成から展開された構成に遷移させ、遠位部分壁上の 1 つまたはそれを上回る穿孔を通した流体の浸出を介して、流体を遠位部分の外部表面にさらに供給し、電極アレイとの仮想電極配列を生成する。

10

【図 8】図 8 は、本開示による、アブレーションデバイスの分解図であって、遠位部分の内部チャンバ内に提供され、流体を流体源から受容し、遠位部分壁上の 1 つまたはそれを上回る穿孔を通した流体の浸出を介して、流体を遠位部分の外部表面の外部に均一に分散させ、電極アレイとの仮想電極配列を生成するように構成される、親水性挿入体を含む。

【図 9】図 9 は、図 8 のアブレーションデバイスの分解図であって、親水性挿入体をより詳細に図示する。

【図 10】図 10 A - 10 E は、図 1 のアブレーションデバイスの遠位先端の斜視図であって、種々の電極アレイ構成を図示する。

【図 11】図 11 は、図 1 のアブレーションデバイスの遠位先端の側面図であって、いくつかの臨床軸または側面を含む。各臨床軸または側面は、1 つまたはそれを上回る独立して接続された電極を含み、これは、異なる機能および電流独立駆動および / または測定を可能にする。

20

【図 12 A】図 12 A - 12 D は、印加デバイスの遠位先端の側面および斜視図であって、図 11 の異なる臨床軸または側面を図示する。

【図 12 B】図 12 A - 12 D は、印加デバイスの遠位先端の側面および斜視図であって、図 11 の異なる臨床軸または側面を図示する。

【図 12 C】図 12 A - 12 D は、印加デバイスの遠位先端の側面および斜視図であって、図 11 の異なる臨床軸または側面を図示する。

【図 12 D】図 12 A - 12 D は、印加デバイスの遠位先端の側面および斜視図であって、図 11 の異なる臨床軸または側面を図示する。

30

【図 13】図 13 および 14 は、それぞれ、本開示による、デバイスコントローラの一実施形態の斜視および分解斜視図である。

【図 14】図 13 および 14 は、それぞれ、本開示による、デバイスコントローラの一実施形態の斜視および分解斜視図である。

【図 15】図 15 は、本開示による、アブレーションデバイスの別の実施形態の分解斜視図である。

【図 16】図 16 は、図 15 のアブレーションデバイスの平面図であって、相互から分離されたデバイスの 2 つの半体を図示し、それぞれの外部表面を示す。

【図 17】図 17 は、図 15 のアブレーションデバイスの平面図であって、相互から分離されたデバイスの 2 つの半体を図示し、それぞれの内部表面を示す。

40

【図 18】図 18 A および 18 B は、それぞれ、デバイスの第 1 の半体の回転楕円体の拡大図であって、外部および内部表面を示し、回転楕円体の近位および遠位ポートを通して延在する第 1 および第 2 の伝導性ワイヤの特定の配列をさらに図示する。

【図 19】図 19 A および 19 B は、それぞれ、デバイスの第 2 の半体の回転楕円体の拡大図であって、外部および内部表面を示し、回転楕円体の近位および遠位ポートを通して延在する第 3 および第 4 の伝導性ワイヤの特定の配列をさらに図示する。

【図 20】図 20 は、図 15 のアブレーションデバイスの概略図であって、コントローラによって制御される、デバイスの遠位部分の内部チャンバ内の親水性挿入体への灌注ポンプからの流体の送達を図示し、流体は、続いて、遠位部分の外部表面に分散され、電極ア

50

レイの1つまたはそれを上回る部分のアクティブ化に応じて、仮想電極配列をもたらすことができる。

【図21】図21は、RFアブレーション手技の間の温度データの収集のための温度プローブ（または任意の他の別個の監視デバイス）をアブレーションデバイスの遠位部分に対して所望の部分に保持するための着脱可能搭載部の斜視図である。

【図22】図22は、温度プローブをアブレーションデバイスの遠位部分に対して保持するための取外可能搭載部の平面図である。

【0015】

本開示の完全な理解のために、前述の図面と併せて、添付の請求項を含む、以下の発明を実施するための形態を参照されたい。本開示は、例示的实施形態に関連して説明されるが、本開示は、本明細書に記載される具体的形態に限定されないことが意図される。種々の省略および均等物の代用が、状況が示唆または好都合と見なし得る場合、検討されることを理解されたい。

【発明を実施するための形態】

【0016】

概要として、本開示は、概して、組織空洞の中に送達され、組織空洞を囲繞する周縁組織をアブレーションするように構成される、展開可能アプリータヘッドを有する、組織アブレーションデバイスを対象とする。

【0017】

本開示による組織アブレーションシステムは、腫瘍摘出手技によって生成される乳房組織内の不規則な形状の空洞等の中空身体空洞を治療するために非常に好適であり得る。例えば、いったん腫瘍が除去されると、組織空洞が残る。本空洞を囲繞する組織は、腫瘍の再発が生じる可能性が高くなり得る、患者内の場所である。その結果、腫瘍が除去された後、囲繞組織（本明細書では、「周辺組織」または「周縁組織」とも称される）を破壊することが望ましい。

【0018】

本開示の組織アブレーションシステムは、標的化様式において、空洞の周囲の周縁組織の薄縁を破壊するためのアブレーション手技の間に使用されることができる。特に、本開示は、概して、組織空洞の周囲の周縁組織の標的化部分のアブレーションおよび破壊のための治療を送達するように、組織空洞の中に送達され、所望の形状またはパターンにおいて、高周波（RF）エネルギー等の非イオン化照射を放出するように構成される、アブレーションデバイスを含む、空洞性組織アブレーションシステムを対象とする。

【0019】

本発明の組織アブレーションデバイスは、概して、ハンドルとして構成され、手動操作のために適合される、伸長シャフトと、シャフトに結合される、非伝導性遠位部分とを含む、プローブを含む。非伝導性遠位部分は、その外部表面に沿って位置付けられる、電極アレイを含む。電極アレイを含む、遠位部分は、腫瘍の再発を最小限にするために、組織空洞（例えば、腫瘍除去から形成される）内で送達および操縦され、組織空洞を直接囲繞する周縁組織をアブレーションする（RFエネルギーを介して）ように構成されることができる。本開示の組織アブレーションデバイスは、外科医または他の医療従事者が、RFエネルギーの精密な測定された用量を、制御された深度において、空洞を囲繞する周縁組織に送達することを可能にするように構成される。

【0020】

故に、本開示による、組織アブレーションデバイスは、腫瘍摘出手技によって生成された乳房組織内の不均整に成形された空洞等の中空体腔を治療するために非常に好適であり得る。しかしながら、本開示のデバイスは、そのような外科手術後治療に限定されず、本明細書で使用されるように、語句「体腔」は、尿管（例えば、前立腺治療のため）、子宮（例えば、子宮アブレーションまたは子宮筋腫治療のため）、卵管（例えば、滅菌のため）、および同等物等、天然体腔および通路等の非外科的に生成された空洞を含んでもよいことに留意されたい。加えて、または代替として、本開示の組織アブレーションデバイ

10

20

30

40

50

スは、身体および器官（例えば、皮膚、肺、肝臓、脾臓等）の種々の部分内の周縁組織のアブレーションのために使用されてもよく、乳癌の治療に限定されない。

【0021】

図1は、患者12内の腫瘍除去手技の間、周縁組織の標的化アブレーションを提供するためのアブレーションシステム10の略図である。アブレーションシステム10は、概して、遠位先端または部分16と、遠位先端16が接続される、伸長カテーテルシャフト17とを有する、プローブを含む、アブレーションデバイス14を含む。カテーテルシャフト17は、概して、流体送達管腔を含む、非伝導性伸長部材を含んでもよい。アブレーションデバイス14はさらに、電気接続（図2に示される電気ライン34）を経由して、デバイスコントローラ18およびアブレーション発生器20と、流体接続（図2に示される流体ライン38）を経由して、灌注ポンプまたは点滴装置22とに結合されてもよい。アブレーション発生器20はまた、患者12の皮膚に取り付けられる、戻り電極15に接続されてもよい。

10

【0022】

本明細書により詳細に説明されるであろうように、デバイスコントローラ18は、デバイス14の1つまたはそれを上回る伝導性部材からのエネルギーの放出を制御し、アブレーションをもたらし、かつRFアブレーション手技の間のヘッド16からの流体の続く浸出を制御するように、アプリケーションヘッド16への流体の送達を制御するために使用されてもよい。ある場合には、デバイスコントローラ18は、アブレーションデバイス14内に格納されてもよい。アブレーション発生器20はまた、患者12の皮膚に取り付けられる、戻り電極15に接続されてもよい。

20

【0023】

本明細書により詳細に説明されるであろうように、アブレーション治療の間、アブレーション発生器20は、概して、デバイスコントローラ18によって制御されるように、RFエネルギー（例えば、高周波（RF）範囲（例えば、350～800kHz）内の電気エネルギー）をアブレーションデバイス14の電極アレイに提供してもよい。同時に、生理食塩水もまた、ヘッド16から解放されてもよい。RFエネルギーは、患者12の血液および組織を通して戻り電極15に進行し、プロセスの際、アクティブ化された電極アレイの部分に隣接する組織の領域をアブレーションする。

【0024】

図2は、アブレーションデバイス14の遠位部分または先端16の斜視図である。遠位先端16は、縮径部分24と、縮径部24から遠位に延在する、略回転楕円体26とを含んでもよい。いくつかの実施形態では、回転楕円体26は、略剛性であってもよく、デフォルト形状を維持してもよいことに留意されたい。しかしながら、いくつかの実施形態では、回転楕円体26は、特に、図5A-5Bおよび6-7に関して本明細書により詳細に説明されるであろうように、圧潰された状態と拡張された状態との間を遷移するように構成されてもよい。例えば、回転楕円体26は、回転楕円体26の展開された構成サイズ（例えば、赤道直径）と比較して低減されたサイズ（例えば、赤道直径）を有する、送達構成に圧潰可能であってもよい。

30

【0025】

いくつかの実施例では、回転楕円体26は、内部表面、外部表面、または外部および内部表面の両方の少なくとも一部上の層として、非伝導性材料（例えば、ポリアミド）を含む。他の実施例では、回転楕円体26は、非伝導性材料から形成される。加えて、または代替として、回転楕円体26材料は、エラストマ材料または形状記憶材料を含むことができる。

40

【0026】

いくつかの実施例では、回転楕円体26は、約80mmまたはそれ未満の直径（例えば、赤道直径）を有する。ある実装では、展開された構成における遠位先端の回転楕円体26は、赤道直径2.0mm～60mm（例えば、5mm、10mm、12mm、16mm、25mm、30mm、35mm、40mm、50mm、および60mm）を有する。外

50

科手術手技に基づいて、回転楕円体 26 の圧潰性は、遠位先端が標準的シース（例えば、8 F 導入器シース）を使用して送達されることを可能にすることができる。しかしながら、回転楕円体 26 は、いくつかの手技では、圧潰可能である必要はなく、したがって、比較的剛性本体を有し、デフォルト形状を維持する。

【0027】

アブレーションデバイス 14 の遠位先端 16 はさらに、その上に位置付けられる電極アレイを含む。電極アレイは、少なくとも 1 つの伝導性部材 28 を含む。図に図示されるように、電極アレイは、少なくとも 8 つの伝導性部材 28 を含んでもよい。故に、電極アレイは、複数の伝導性部材 28 を含んでもよい。複数の伝導性部材 28 は、遠位先端 16 内で、チャンネル 32 を通して、回転楕円体 26 の外部表面に沿って延在する。伝導性部材 28 は、遠位先端 16 の縦方向長に沿って延在し、相互から半径方向に離間される（例えば、等距離で離間される）。これらの伝導性部材は、RF エネルギーをアブレーション発生器から伝送し、任意の好適な伝導性材料（例えば、ステンレス鋼、ニチノール、またはアルミニウム等の金属）から形成されることができる。いくつかの実施例では、伝導性部材 28 は、金属ワイヤである。故に、説明を容易にするために、伝導性部材は、以降、「伝導性ワイヤ 28」と称されるであろう。

【0028】

図示されるように、伝導性ワイヤ 28 のうちの 1 つまたはそれを上回るものは、残りの伝導性ワイヤ 28 のうちの 1 つまたはそれを上回るものから電氣的に隔離されることができる。本電気隔離は、アブレーションデバイス 14 のための種々の動作モードを可能にする。例えば、アブレーションエネルギーは、双極モード、単極モード、または双極および単極の組み合わせモードで 1 つまたはそれを上回る伝導性ワイヤ 28 に供給されてもよい。単極モードでは、アブレーションエネルギーは、図 1 を参照して説明されるように、アブレーションデバイス 14 上の 1 つまたはそれを上回る伝導性ワイヤ 28 と戻り電極 15 との間に送達される。双極モードでは、エネルギーは、伝導性ワイヤ 28 のうちの少なくとも 2 つの間に送達される一方、少なくとも 1 つの伝導性ワイヤ 28 は、中立のままである。言い換えると、少なくとも 1 つの伝導性ワイヤは、エネルギーを少なくとも 1 つの伝導性ワイヤ 28 にわたって送達しないことによって、接地された伝導性ワイヤ（例えば、電極）として機能する。

【0029】

電極アレイはさらに、支持を複数の伝導性ワイヤ 28 に提供するように構成される、1 つまたはそれを上回る安定化部材 30 を含んでもよい。1 つまたはそれを上回る安定化部材 30 は、概して、回転楕円体 26 を囲むように、遠位先端 16 の表面（例えば、外部または内部）に沿って延在する。安定化部材 30 は、いくつかの実施例では、1 つまたはそれを上回る伝導性ワイヤ 28 に電氣的に接続することができる。他の実施例では、安定化部材 30 は、非伝導性である。安定化部材 30 は、好適に堅性である材料（例えば、ステンレス鋼、ニチノール、またはアルミニウム等の金属）から形成されることができる。いくつかの実装では、安定化部材 30 は、回転楕円体 26 の一部と一体型であることができる（例えば、肋材として）。遠位先端 16 は、概して、1 つまたはそれを上回る安定化部材とともに示されるが、いくつかの実装では、遠位先端 16 は、安定化部材がない。

【0030】

伝導性ワイヤ 28 および非伝導性回転楕円体 26 の配列の図示をさらに補助するために、図 4 A は、非伝導性回転楕円体 26 にわたって位置付けられる伝導性ワイヤ 28 を示す一方、図 4 B は、非伝導性回転楕円体 26 を伴わないアブレーションデバイスの電極アレイを示す。

【0031】

示されるように、遠位先端 16 は、それぞれ、電気ライン 34 および流体ライン 38 を介して、アブレーション発生器 20 および / または灌注ポンプ 22 に結合されてもよい。電気ライン 34 および流体ライン 38 の各々は、それぞれ、関連付けられたラインとアブレーション発生器 20 および灌注ポンプ 22 上の個別のインターフェースを結合するよう

に構成される、アダプタ端部 36、40 を含んでもよい。いくつかの実施例では、アブレーションデバイス 14 はさらに、デバイスコントローラ 18 としての役割を果たし得、したがって、アブレーション発生器 20 およびアブレーションデバイス 14 および先端 16 に送達されるべき流体の量を制御するための灌注ポンプ 22 と電気連通し得る、ユーザスイッチまたはインターフェース 19 を含んでもよい。

【0032】

スイッチ 19 は、ユーザに、本明細書により詳細に説明されるであろうように、デバイス 14 のアブレーション出力の制御に関する種々のオプションを提供することができる。例えば、デバイスコントローラ 18 としての役割を果たし得る、スイッチ 19 は、タイマ回路または同等物を含み、伝導性ワイヤ 28 が事前に選択された時間量または所望の時間量にわたって励起されることを可能にしてもよい。事前に選択された時間量または所望の時間量が経過後、電気接続は、自動的に終了され、患者へのエネルギー送達を停止することができる。ある場合には、スイッチ 19 は、個々の伝導性ワイヤ 28 に接続されてもよい。例えば、いくつかの実施形態では、スイッチ 19 は、1 つまたはそれを上回る個々の伝導性ワイヤまたは指定された伝導性ワイヤの組み合わせが、事前に選択された持続時間または所望の持続時間にわたって励起されるように、アブレーション発生器 20 からのエネルギー送達を制御するように構成されてもよい。

【0033】

図 3 A、3 B、および 3 C は、より詳細な図 2 の遠位先端 16 の斜視図である。図 2 および 3 A-3 C に示されるように、伝導性ワイヤ 28 は、遠位先端 16 内の管腔 42 を通して延在する。例えば、伝導性ワイヤ 28 はそれぞれ、縮径部 27 の管腔 42 に進入し、遠位先端の最遠位部分における中心チャネル 32 または複数の近位ポート 44 のうちの 1 つのいずれかを通して遠位先端から退出する前に、遠位先端部分 16 を通して延在する。いくつかの実施例では、遠位先端 16 の壁を通して延在する、複数の遠位ポート 46 は、チャネル 32 の周囲に位置付けられる。複数の近位ポート 44 もまた、遠位先端 16 の壁を通して延在することができる。これらの近位ポート 44 は、遠位先端 16 の回転楕円体 26 と縮径部 24 との間の合流点に近接近して（例えば、少なくとも 5 mm 以内、少なくとも 3 mm 以内、少なくとも 1 mm 以内、0.5 mm 以内、0.4 mm 以内、または 0.2 mm 以内）遠位先端 16 の周囲に位置付けられることができる。ある場合には、近位ポート 44 および遠位ポート 46 の数は、伝導性ワイヤ 28 の数と等しい。

【0034】

いくつかの実施例では、各伝導性ワイヤ 28 は、異なる遠位ポート 46 を通して延在することができる、これは、伝導性ワイヤ 28 が相互から電氣的に隔離されたままであることを可能にする。他の実施例では、1 つまたはそれを上回る伝導性ワイヤは、同一遠位ポート 46 を通して延在することができる。

【0035】

遠位ポート 46 を通した通過に応じて、各伝導性ワイヤ 28 は、遠位先端 16 の外部表面に沿って延在することができる。いくつかの実施例では、外部表面に沿って延在する伝導性ワイヤ 28 の長さは、回転楕円体 26 の長さの少なくとも 20 %（例えば、少なくとも、50 %、60 %、75 %、85 %、90 %、または 99 %）である。伝導性ワイヤ 28 は、次いで対応する近位ポート 44 を通して、遠位先端 16 の管腔 42 に再進入することができる。例えば、図 3 C に示されるように、伝導性ワイヤ 28 (1) は、遠位ポート 46 (1) を通して通過し、遠位先端 16 の外部表面の長さに沿って延在し、関連付けられた近位ポート 44 (1) を通して、遠位先端 16 の管腔 42 の中に通過する一方、伝導性ワイヤ 28 (2) は、それぞれ、関連付けられた近位および遠位ポート 44 (2)、46 (2) を通して通過するという点において、伝導性ワイヤ 28 (1) から電氣的に隔離される。

【0036】

いくつかの実施例では、各伝導性ワイヤ 28 は、異なる関連付けられた近位ポート 44 を通して延在することができ、これは、伝導性ワイヤ 28 が相互から電氣的に隔離された

ままであることを可能にする。他の実施例では、1つまたはそれを上回る伝導性ワイヤは、同一近位ポートを通して延在することができる。しかし、特に、図18A - 18Bおよび19A - 19Bに図示されるデバイス14aを参照して本明細書により詳細に説明されるであろうように、個々の伝導性ワイヤは、複数の近位および遠位ポートを通して延在することができる。

【0037】

いくつかの実施形態では、回転楕円体26は、圧潰された状態と拡張された状態との間を遷移するように構成されてもよく、これは、外科医が、低減された開口部を有し得、回転楕円体がデフォルト形状にあるとき、アクセスが困難であり得る、身体のある面積の中に遠位部分26を導入することを可能にし得る。図5Aは、アブレーションデバイス14の展開可能遠位部分26の一実施形態の側面図であって、図5Bは、断面図であって、送達構成から展開された構成への遠位部分26の遷移を図示する。

【0038】

示されるように、送達構成にあるとき、回転楕円体26は、概して、扁長楕円体形状を有し、それによって、展開された構成サイズ（例えば、赤道直径）と比較して低減されたサイズ（例えば、赤道直径）を有し得る。いくつかの実施形態では、回転楕円体26は、伝導性ワイヤのうちの1つまたはそれを上回るものの操作を介して、送達および展開された構成間を遷移するように構成されてもよい。例えば、図5Bに示されるように、少なくとも1つの伝導性ワイヤ28は、遠位先端16の縦軸に沿って軸方向に平行移動するように構成されてもよく、これは、ひいては、回転楕円体26を送達構成と展開された構成との間で遷移または変形させるかまたは部分的にそうさせる力を遠位先端16の少なくともある領域に付与することができる。例えば、軸方向に沿った伝導性ワイヤ28の軸方向平行移動は、回転楕円体26に展開のためのより球状の構成をとらせる力を遠位先端16に付与する。言い換えると、伝導性ワイヤ28の軸方向平行移動は、回転楕円体26を、回転楕円体26が扁長楕円体形状を呈する送達構成から、回転楕円体26が扁平楕円体形状を呈する展開構成に遷移させる。

【0039】

図6は、周縁組織のアブレーションのための標的部位へのRFエネルギーの送達のために、遠位部分16を拡張された構成に展開する方法を図示する。示されるように、アブレーションデバイス14のカテーテルシャフト17は、随意に、カテーテルシャフト上でアクセス可能なノブまたは制御機構に接続される、専用制御ワイヤを含むことができる。本実施例では、1つまたはそれを上回る制御ワイヤまたは他の構成要素は、伝導性ワイヤに結合され、カテーテルシャフト107からの遠位先端105の後退および拡張を制御してもよい（例えば、方向48に沿った押動および方向50に沿った引動を介して）。加えて、他の構成要素（例えば、伝導性要素およびRF発生器に電気的に結合するための電気配線）もまた、アブレーションデバイス14のカテーテルシャフト17の少なくとも1つの管腔内に格納されてもよい。

【0040】

いくつかの実装では、カテーテルシャフト17は、手動操作のために適合されるハンドルとして構成されることができる。いくつかの実施例では、カテーテルシャフト17は、加えて、または代替として、Intuitive Surgical, Inc. (Sunnyvale, California) から利用可能なDa Vinci (R) 外科手術用ロボット等の外科手術用ロボットへの接続および/またはインターフェースのために構成されてもよい。アブレーションまたは他の手技が生じている間、カテーテルシャフト17は、患者ベッドに係留され、デバイスを定位置に保持するタイプの形状係止または他の展開および懸架システムによって、定位置に保持されるように構成され、ユーザが治療の持続時間にわたってデバイスを手動で保持する必要性を排除してもよい。

【0041】

図7は、図5Aおよび5Bの展開可能遠位部分の断面図であって、遠位部分26の内部チャンバ内への内部バルーン部材の含有を図示する。内部バルーンは、流体を流体源から

受容し、それによって、拡張するように構成され、これは、ひいては、遠位部分を送達構成から展開された構成に遷移させ、さらに、遠位部分壁上の１つまたはそれを上回る穿孔（例えば、遠位ポート４６）を通した流体の浸出を介して、流体を遠位部分の外部表面に供給し、電極アレイとの仮想電極配列を生成する。例えば、内側バルーンは、バルーン内に提供される流体（例えば、生理食塩水）が、バルーンが膨張されると、バルーンから、それを通して通過する、または浸出することを可能にするように、複数の穿孔、孔、または微小細孔をバルーン壁内に含んでもよい。穿孔は、ある体積の流体が、バルーンが、膨張されたままであって、かつその形状を維持するような制御された率で、バルーンの内部容積から遠位部分２６の内部チャンバの中を通過し、次いで、遠位部分壁内に形成される１つまたはそれを上回る穿孔、孔、または微小細孔を通して、先端の外部表面に通過することを可能にするようなパターンで定寸、成形、および／または配列されてもよい。

10

【００４２】

図８は、本開示による、アブレーションデバイス１４の分解図である。示されるように、いくつかの実装では、アブレーションデバイス１４、具体的には、遠位先端１６は、相互に結合し、一体型遠位先端１６を形成するように構成される、２つまたはそれを上回る部品（先端半体１６ａおよび１６ｂ）から形成されてもよい。各半体１６ａおよび１６ｂは、協働する縮径部分２４ａ、２４ｂおよび回転楕円体２６ａ、２６ｂと、遠位先端１６の内部を完全に封入するように、両半体１６ａおよび１６ｂに結合されることになるキャップ５２を含む。さらに図示されるように、電気ライン３４が、伝導性ワイヤ２８をコントローラ１８およびアブレーション発生器２０に結合するために提供されてもよく、流体ライン３８が、伝導性流体（例えば、生理食塩水）を先端１６に提供するように、流体接続を灌注ポンプまたは点滴装置２２と遠位先端１６との間に提供するために提供されてもよい。電気ライン３４および／または流体送達ライン３８は、安定化要素６２によってデバイス管腔内に支持されることができる。ある場合には、安定化要素６２は、遠位先端１６の縮径部２４と一体型であってもよい。

20

【００４３】

前述のように、伝導性部材２８は、第１のポート（例えば、遠位ポート４４）を通して延在し、別のポート（例えば、近位ポート４６）を通して遠位先端１６の管腔に再進入する前に、回転楕円体２６の外部表面に沿って（例えば、溝４７内に）延設される。生理食塩水等の伝導性流体が、流体ライン３８を介して、遠位先端１６に提供されてもよく、生理食塩水は、ポート（例えば、遠位ポート４４、近位ポート４６、および／または中間ポート４５）を通して分散されてもよい。ポートを通して遠位先端１６の外側表面に浸出する生理食塩水は、エネルギーが、ポートから浸出する生理食塩水によって電極アレイから組織に助長され、それによって、仮想電極を生成するように、電流を電極アレイから搬送することが可能である。故に、ポートを通して浸出する流体に応じて、流体のプールまたは薄膜が、遠位先端１６の外部表面上に形成され、電極アレイから搬送される電流を介して、圍繞組織をアブレーションするように構成される。

30

【００４４】

示されるように、アブレーションデバイス１４はさらに、流体送達ライン３８と整合され、２つの半体１６ａ、１６ｂ間に形成される内部チャンバ内に位置付けられる、親水性挿入体５４を含んでもよい。親水性挿入体４０は、例えば、重力に対抗する生理食塩水の吸い上げによって、流体ライン３８から遠位先端１６を通して送達される流体（例えば、生理食塩水）を分散させるように構成される。本吸上作用は、デバイスポート（例えば、近位ポート４４、遠位ポート４６、および／または中間ポート４５）への生理食塩水分散の均一性を改良する。親水性挿入体４０は、親水性発泡体材料（例えば、親水性ポリウレタン）から形成されることができる。

40

【００４５】

図９に示されるように、例えば、伝導性ワイヤ２８は、親水性挿入体４０の管腔６４内で、その外部表面に沿って通過する。伝導性ワイヤ２８と同様に、親水性挿入体５４を通して通過する伝導性ワイヤ２８もまた、アブレーション発生器２０に電氣的に接続される

50

。いくつかの実施形態では、伝導性部材 28 はまた、親水性挿入体 40 を送達構成から展開された構成（例えば、示されるように展開される）に展開するように構成される。例えば、使用の間、伝導性部材 28 はまた、親水性挿入体 40 を収縮または拡張させ、所望に応じて、生理食塩水流体流動を修正することができる。例えば、制御ワイヤ 58 は、先端 16 の管腔内を通過してもよく、他の制御ワイヤ（図示せず）とともに、流体送達ライン 38 とともにデバイス管腔を通して延在する制御ライン 56 の中に群化されてもよい。制御ワイヤ 58 は、伝導性リンク 60 によって、伝導性部材 28 に接続されることができる。

【0046】

図 10A - 10E は、図 1 のアブレーションデバイスの遠位先端の斜視図であって、種々の電極アレイ構成を図示する。加えて、伝導性ワイヤ 28 は、デバイスの縦軸と平行方向に遠位先端 16 の外部表面に沿って延在するように説明されたが（図 10A における伝導性ワイヤ 28a の縦方向構成に示されるように）、他の構成も、可能性として考えられる。例えば、1 つまたはそれを上回る伝導性ワイヤ 28b は、デバイスの縦軸と垂直方向に遠位先端 16 の外側表面に沿って延在し得る（図 10B における円周方向構成に示されるように）。他の実施例では、1 つまたはそれを上回る伝導性ワイヤ 28c は、図 10C における角度付けられた構成に示されるように、ある角度で（例えば、デバイスの縦軸と非平行に）、遠位先端 16 の外側表面に沿って延在することができる。1 つまたはそれを上回る伝導性ワイヤ 28d、28e、および 28f はまた、図 10D における組み合わせられた構成に示されるように、伝導性ワイヤが種々の方向に延在する、外部表面に沿ったパターンを形成することができる。加えて、または代替として、1 つまたはそれを上回る伝導性ワイヤ 28g は、図 10E における代替構成のように、外部表面の低減された長さに延在することができる。

【0047】

種々の伝導性ワイヤ 28 は、概して、事前に選択されたまたは所望の持続時間にわたって、個々の伝導性部材が励起される、または所望の組み合わせの伝導性部材が励起されるように説明されたが、ある場合には、所望の組み合わせの伝導性部材は、遠位先端 16 の所望の接触領域に基づくことができる。

【0048】

図 11 は、いくつかの臨床軸または側面を含む、図 1 のアブレーションデバイス 14 の遠位先端 16 の側面図である。各臨床軸または側面は、1 つまたはそれを上回る独立して接続される電極を含み、これは、差動機能および電流独立駆動および / または測定を可能にする。例えば、図 11 を参照すると、遠位先端 16 は、臨床軸または側面 66、68、70、72、74、および 75（図示せず）に分割されることができる。言い換えると、遠位先端 16 は、遠位部分の 6 つの臨床軸または側面（例えば、回転楕円体 70、72、74、および 75 の周囲の 4 つの側面または象限、上軸 / 側面 66、および底軸 / 側面 68）を含んでもよい。

【0049】

図 12A - 12D は、印加デバイスの遠位先端の側面および斜視図であって、図 9 の異なる臨床軸または側面を図示する。図 12A - 12D に示されるように、各臨床軸は、複数の独立して接続される伝導性ワイヤを含むことができる。例えば、臨床軸 / 側面 66 は、3 つの独立して接続される伝導性ワイヤ 76 を含むことができ、臨床軸 / 側面 68 は、3 つの独立して接続される伝導性ワイヤ 78 を含むことができ、臨床軸 / 側面 70 は、3 つの独立して制御される伝導性ワイヤ 80 を含むことができ、臨床軸 / 側面 72 は、3 つの独立して接続される伝導性ワイヤ 82 を含むことができ、臨床軸 / 側面 74 は、3 つの独立して制御される伝導性ワイヤ 84 を含むことができ、臨床軸 / 側面 75 は、3 つの独立して制御される伝導性ワイヤ 86 を含むことができる。各臨床軸または側面内の独立して接続される伝導性ワイヤは、差動機能および独立エネルギー送達および / または測定を可能にする。図 12A - 12D は、概して、臨床軸または側面毎に 3 つの伝導性ワイヤを示すが、他の組み合わせも、可能性として考えられる。例えば、臨床軸または側面はそれ

ぞれ、１つの伝導性ワイヤから１０またはそれを上回る伝導性部材に及び、伝導性ワイヤの組み合わせを含むことができる。

【００５０】

図１３および１４は、それぞれ、本開示による、デバイスコントローラ１９の一実施形態の斜視および分解斜視図である。示されるように、コントローラ１９は、ＰＣボード９０をその中に格納するための第１の半体またはシェル８８ａおよび第２の半体またはシェル８８ｂと、アブレーション手技の間、デバイス１４の種々のパラメータを制御するための回路およびハードウェアを備える、ＰＣボード９０とを含んでもよい。コントローラ１９はさらに、限定ではないが、デバイスステータス（例えば、電力オン／オフ、アブレーションオン／オフ、流体送達オン／オフ）を含む、デバイス１４と関連付けられた１つまたはそれを上回るパラメータ、およびＲＦアブレーションと関連付けられた１つまたはそれを上回るパラメータ（例えば、エネルギー出力、経過時間、タイマ、温度、伝導性等）の視覚的表現を提供するためのＬＣＤまたはＬＥＤディスプレイ等のディスプレイ９２を含む。コントローラ１９はさらに、ＰＣボード９２にわたって添着され、ユーザ（例えば、外科医または医療従事者）がディスプレイ９２上に提供されるユーザインターフェースと相互作用し得る、ユーザ入力（ボタンまたは他の制御によって）を提供するように構成される、上膜９４を含んでもよい。コントローラ１９は、少なくとも、アブレーション発生器２０から伝導性ワイヤ２８のうちの１つまたはそれを上回るものに印加される電流の量と、灌注ポンプ／点滴装置２２からデバイス１４に送達されるべき流体の量とを制御するように構成されてもよい。

10

20

【００５１】

図１５は、本開示による、アブレーションデバイス１４ａの別の実施形態の分解斜視図である。デバイス１４ａは、図８に図示されるデバイス１４と同様に構成され、類似要素を含む。例えば、デバイス１４ａは、相互に結合され、一体型遠位先端１６を形成するように構成される、２つまたはそれを上回る部品（先端半体１６ａおよび１６ｂ）から形成される、遠位先端１６を含む。各半体１６ａおよび１６ｂは、協働する縮径部分２４ａ、２４ｂおよび回転楕円体２６ａ、２６ｂと、遠位先端１６の内部を完全に封入するように、両半体１６ａおよび１６ｂに結合されることになるキャップ５２とを含む。さらに図示されるように、電気ライン３４が、伝導性ワイヤ２８をコントローラ１８およびアブレーション発生器２０に結合するために提供されてもよく、流体ライン３８が、伝導性流体（例えば、生理食塩水）を先端１６に提供するように、流体接続を灌注ポンプまたは点滴装置２２と遠位先端１６との間に提供するために提供されてもよい。電気ライン３４および／または流体送達ライン３８は、安定化要素６２によって、デバイス管腔内に支持されることができる。ある場合には、安定化要素６２は、遠位先端１６の縮径部２４と一体型であってもよい。

30

【００５２】

デバイス１４ａは、仮想電極配列を介して、ＲＦアブレーションを提供するように構成され、これは、遠位先端１６の外部表面に沿った流体の分散を含み、電極アレイのアクティブ化に応じて、流体は、電極アレイから放出されるエネルギーを囲繞組織に搬送または別様に助長し得る。例えば、非伝導性回転楕円体２６は、少なくとも間隔部材９６（本明細書では、「スペーサボール」とも称される）を保定するための内部チャンバ（第１および第２の半体２６ａ、２６ｂが相互に結合されたとき）と、間隔部材９６を囲繞する１つまたはそれを上回る親水性挿入体９８ａ、９８ｂとを含む。遠位先端１６の内部チャンバは、流体（例えば、生理食塩水）を流体源から受容し、その中に保定するように構成される。親水性挿入体９８ａ、９８ｂは、流体を受容し、重力に対抗する生理食塩水の吸い上げによって、遠位先端１６を通して均一に分散させるように構成される。親水性挿入体９８ａおよび９８ｂは、親水性発泡体材料（例えば、親水性ポリウレタン）から形成されることができる。

40

【００５３】

前述のように、遠位先端１６は、概して、流体が、それを通して通過する、または内部

50

チャンバから遠位先端 16 の外側表面に浸出することを可能にするように構成される、複数のポートまたは開口を含んでもよい。故に、いくつかの実施形態では、ポート（例えば、近位ポート 44、中間ポート 45、および遠位ポート 46）は全て、挿入体 98a、98b から遠位先端 16 の外部表面への流体の通過を可能にするように構成されてもよい。しかしながら、いくつかの実施形態では、中間ポート 45 のみが、流体通過を可能にしてもよい一方、近位および遠位ポート 44、46 は、熱収縮または他の閉塞性材料を介して、遮断されてもよい。

【0054】

スペーサ部材 96 は、非伝導性材料から形成されてもよく、親水性挿入体 98a、98b がポートへの均一な生理食塩水分散を提供するように、親水性挿入体 98a、98b を遠位先端壁の内部表面と十分に接触して、具体的には、1 つまたはそれを上回るポートと接触して維持するように成形および定寸されてもよい。いくつかの実施形態では、スペーサ部材 96 は、回転楕円体 26 のチャンバの内部輪郭に対応する、略球状体を有してもよい。

【0055】

故に、標的部位（例えば、アブレーションされるべき組織空洞）内への遠位先端 16 の位置付けに応じて、電極アレイは、アクティブ化されることができ、流体送達、開始されることができる。ポートを通して遠位先端の外部表面に浸出する流体は、エネルギーを電極アレイから搬送し、それによって、仮想電極を生成することが可能である。故に、ポートを通して浸出する流体に応じて、流体のプールまたは薄膜が、遠位部分の外部表面上に形成され、電極アレイから搬送される RF エネルギーを介して、周囲組織をアブレーションするように構成される。

【0056】

本明細書に前述されたように、伝導性ワイヤ 28 は、概して、第 1 のポート（例えば、遠位ポート 44）を通して延在し、別のポート（例えば、近位ポート 46）を通して遠位先端 16 の管腔に再進入する前に、回転楕円体 26 の外部表面に沿って延設されてもよい。図 16、17、18A - 18B、および 19A - 19B は、伝導性ワイヤ 28 の別の配列を図示し、少なくとも 4 つの異なる伝導性ワイヤが、提供され、そのうちの 2 つは、供給電極としての役割を果たし、他の 2 つは、戻り電極としての役割を果たす。4 つの異なる伝導性ワイヤはそれぞれ、概して、相互から隔離されたまま、少なくとも 2 つの異なる近位ポートおよび 2 つの異なる遠位ポートを通して通過する。図 16 は、アブレーションデバイス 14a の平面図であって、相互から分離されるデバイス先端 16a、16b の 2 つの半体を図示し、それぞれの外部表面を示す一方、図 17 は、それぞれの内部表面を示す。

【0057】

図 18A および 18B は、デバイス 14a の第 1 の半体 16a の回転楕円体の拡大図であって、それぞれ、外部および内部表面を示し、回転楕円体 26a の近位および遠位ポート 44、46 を通して延在する、部分的に想像線である、第 1 および第 2 の伝導性ワイヤ 28 (1) および 28 (2) の特定の配列をさらに図示する。第 1 および第 2 の伝導性ワイヤ 28 (1) および 28 (2) の以下の説明は、ポートを通した通路および先端 16 の内部および外部表面の長さに沿った延在部を含む、各ワイヤの一般的経路を提供する。図示される実施形態では、第 1 の伝導性ワイヤ 28 (1) は、戻り電極としての役割を果たしてもよい一方、第 2 の伝導性ワイヤ 28 (2) は、供給電極としての役割を果たしてもよい。

【0058】

示されるように、第 1 の伝導性ワイヤ 28 (1) は、先端 16a の管腔内に延在し、近位ポート 44 (1) を通して通過し、回転楕円体 26a の外部表面に沿って遠位ポートに向かって（デバイスの縦軸と略平行に）延在し、遠位ポート 46 (1) を通して通過し、本体 26a の内部表面に沿って、隣接する遠位ポートに向かって（概して、デバイスの縦軸に対して略横方向に）延在し、遠位ポート 46 (2) を通して通過し、回転楕円体 26

aの外部表面に沿って近位ポートに向かって戻るように延在し、近位ポート44(2)を通して通過し、本体26aの内部表面に沿って、隣接する近位ポートに向かって延在し、近位ポート44(5)を通して通過し、回転楕円体26aの外部表面に沿って遠位ポートに向かって戻るように延在し、遠位ポート46(5)を通して通過し、本体26aの内部表面に沿って、隣接する遠位ポートに向かって延在し、遠位ポート46(6)を通して通過し、回転楕円体26aの外部表面に沿って近位ポートに向かって戻るように延在し、近位ポート44(6)を通して通過し、先端16aの管腔を通して戻るように延在する。故に、第1の伝導性ワイヤ28(1)は、回転楕円体26aの外部表面に沿って延在する、少なくとも4つの部分を有する。

【0059】

10

第2の伝導性ワイヤ28(2)は、先端16aの管腔内に延在し、遠位ポート44(3)を通して通過し、回転楕円体26aの外部表面に沿って遠位ポート(デバイスの縦軸と略平行に)に向かって延在し、遠位ポート46(3)を通して通過し、本体26aの内部表面に沿って、隣接する遠位ポートに向かって(デバイスの縦軸に対して略横方向に)延在し、遠位ポート46(4)を通して通過し、回転楕円体26aの外部表面に沿って近位ポートに向かって戻るように延在し、近位ポート44(4)を通して通過し、先端16aの管腔を通して戻るように延在する。故に、第2の伝導性ワイヤ28(2)は、回転楕円体26aの外部表面に沿って延在する、少なくとも2つの部分を有する。

【0060】

図19Aおよび18Bは、デバイス14aの第2の半体16bの回転楕円体の拡大図であって、それぞれ、外部および内部表面を示し、回転楕円体26bの近位および遠位ポートを通して延在する、第3および第4の伝導性ワイヤ28(3)および28(4)の特定の配列をさらに図示する。第3および第4の伝導性ワイヤ28(3)および28(4)の以下の説明は、ポートを通した通路および先端16の内部および外部表面の長さに沿った延在部を含む、各ワイヤの一般的経路を提供する。図示される実施形態では、第3の伝導性ワイヤ28(3)は、戻り電極としての役割を果たしてもよい一方、第2の伝導性ワイヤ28(4)は、供給電極としての役割を果たしてもよい。

20

【0061】

示されるように、第3の伝導性ワイヤ28(3)は、先端16aの管腔内に延在し、近位ポート44(9)を通して通過し、回転楕円体26bの外部表面に沿って遠位ポートに向かって(デバイスの縦軸と略平行に)延在し、遠位ポート46(9)を通して通過し、本体26bの内部表面に沿って、隣接する遠位ポートに向かって(デバイスの縦軸に対して略横方向に)延在し、遠位ポート46(10)を通して通過し、回転楕円体26bの外部表面に沿って近位ポートに向かって戻るように延在し、近位ポート44(10)を通して通過し、先端16aの管腔を通して戻るように延在する。故に、第3の伝導性ワイヤ28(3)は、回転楕円体26bの外部表面に沿って延在する、少なくとも2つの部分を有する。

30

【0062】

第4の伝導性ワイヤ28(4)は、先端16bの管腔内に延在し、近位ポート44(7)を通して通過し、回転楕円体26bの外部表面に沿って遠位ポートに向かって(デバイスの縦軸と略平行に)延在し、遠位ポート46(7)を通して通過し、本体26bの内部表面に沿って、隣接する遠位ポートに向かって(デバイスの縦軸に対して略横方向に)延在し、遠位ポート46(8)を通して通過し、回転楕円体26bの外部表面に沿って近位ポートに向かって戻るように延在し、近位ポート44(8)を通して通過し、本体26bの内部表面に沿って、隣接する近位ポートに向かって延在し、近位ポート44(11)を通して通過し、回転楕円体26bの外部表面に沿って遠位ポートに向かって戻るように延在し、遠位ポート46(11)を通して通過し、本体26bの内部表面に沿って、隣接する遠位ポートに向かって延在し、遠位ポート46(12)を通して通過し、回転楕円体26bの外部表面に沿って近位ポートに向かって戻るように延在し、近位ポート44(12)を通して通過し、先端16aの管腔を通して戻るように延在する。故に、第4の伝導性

40

50

ワイヤ 28 (4) は、回転楕円体 26 b の外部表面に沿って延在する、少なくとも 4 つの部分有する。

【 0063 】

さらに、4 つの伝導性ワイヤ 28 (1) - 28 (4) はそれぞれ、伝導性ワイヤのそれぞれまたは組み合わせの 1 つまたはそれを上回るセットが、独立して、電流をアブレーション発生器から受容し、独立して、エネルギーを伝導し得るように、電氣的に隔離され、相互から独立したままであって、エネルギーは、RF エネルギーを含む。これは、エネルギーが指定された伝導性ワイヤまたは伝導性ワイヤの組み合わせに選択的に送達されることを可能にする。本設計はまた、第 1 の伝導性ワイヤ (または伝導性ワイヤの組み合わせ) が、アブレーション発生器を用いて、エネルギーをその電気接続を通して圍繞組織に送達することができる一方、第 2 の伝導性ワイヤ (または伝導性ワイヤの組み合わせ) が、接地または中立伝導性部材として機能することができるため、アブレーションデバイスが双極モードで機能することを可能にする。

10

【 0064 】

各ワイヤまたはワイヤのセットの独立制御は、電極アレイの対応する部分のアクティブ化 (例えば、RF エネルギーの放出) を可能にする。例えば、電極アレイは、デバイスの遠位部分の臨床軸または側面に対応し得る、具体的部分の中にパーティション化されてもよい。一実施形態では、電極アレイは、遠位部分の 4 つの臨床軸または側面 (例えば、回転楕円体の周囲の 4 つの側面または象限) に対応する、少なくとも 4 つの明確に異なる部分 (すなわち、個々のまたは伝導性ワイヤのセット) を含んでもよい。

20

【 0065 】

図 20 は、アブレーションデバイス 14 a の略図であって、コントローラ 19 によって制御される、遠位先端 16 の内部チャンパ内の親水性挿入体 98 a、98 b への灌注ポンプ 22 からの流体の送達を図示し、流体は、続いて、回転楕円体 26 の外部表面に分散され、電極アレイの 1 つまたはそれを上回る部分のアクティブ化に応じて、仮想電極配列をもたらすことができる。示されるように、生理食塩水は、浸出する生理食塩水が電流を電極アレイから搬送することが可能であって、エネルギーがポートから浸出する生理食塩水によって電極アレイから組織に伝送され、それによって、仮想電極を生成するように、少なくとも中間ポート 45 を通して分散されてもよい。故に、中間ポートを通して浸出する流体に応じて、流体のプールまたは薄膜が、回転楕円体 26 の外部表面上に形成され、電極アレイから搬送される電流を介して、圍繞組織をアブレーションするように構成される。

30

【 0066 】

図 21 および 22 は、温度プローブ 102 (または任意の他の別個の監視デバイス) を、矢印 106 によって示されるように、アブレーションデバイス 14 の遠位先端の回転楕円体 26 に対して所望の位置に保持および維持するための着脱可能搭載部 100 の斜視および平面図である。特に、搭載部 100 は、オペレータ (例えば、外科医) が、温度プローブ 102 または他の測定デバイスをアブレーションデバイス 14 a に解放可能に結合し、さらに、RF アブレーション手技の間の温度データの収集のために、プローブ 102 の作業端部 104 を回転楕円体 2 に近接近して位置付けることを可能にする。

40

【 0067 】

本明細書に前述されたように、コントローラ 18、19 は、外科医に、1 つまたはそれを上回る伝導性ワイヤへの電力の供給の制御およびデバイス先端 16 への流体の送達の制御等、アブレーションを制御する能力を提供するように構成されてもよい。さらに、コントローラ 18、19 は、デバイスステータス (例えば、電力オン / オフ、アブレーションオン / オフ、流体送達オン / オフ) および RF アブレーションと関連付けられた 1 つまたはそれを上回るパラメータ (例えば、エネルギー出力、経過時間、タイマ、温度、伝導性等) を提供してもよい。したがって、いくつかの事例では、温度が、アブレーションされている、またはそのように意図される圍繞組織のステータスを示し得るため、アブレーション手技の間およびアブレーション前およびアブレーション後、少なくともデバイス先端

50

16に隣接する温度を監視することが重要であり得る。さらに、デバイス先端14からある距離およびある角度における温度を監視することが重要であり得る。電流デバイスは、デバイスの中に統合される熱電対機構を含んでもよい。しかしながら、そのような構成は、アブレーション先端に対する具体的距離および角度における温度測定を得る能力を欠いている。搭載部100は、外科医に、温度プローブがデバイス先端16に対して位置付けられる角度およびデバイス先端16からの距離に隣接する能力を提供し、それによって、統合される熱電対の短所を克服するように構成される。

【0068】

示されるように、搭載部100は、概して、クランプ機構またはラッチ式係合によって、デバイス14の少なくとも近位端に解放可能に結合されるように構成される、第1の端部108を有する、本体を含む。第1の端部108は、デバイス14の少なくとも近位端を部分的に封入し、デバイス14への搭載部100の固着をさらに向上させるように構成される、上部保護部材110を含む。搭載部100はさらに、第1の端部108から延在し、第1の端部108からある距離に位置付けられる、第2の端部114を提供する、アーム部材112を含む。第2の端部114は、温度プローブ102を、回転楕円体26からの所望の距離およびアブレーションデバイスの縦軸に対する所望の角度を含む、所望の位置に保持するように構成される。例えば、一実施形態では、第2の端部114は、温度プローブ102の一部をその中に受容および保定するように構成される、ボアまたはチャネルを含んでもよい。第2の端部114はさらに、矢印116によって示されるように、温度プローブ102がボアまたはチャネルに沿って平行移動し、それによって、デバイス先端の回転楕円体に対する温度プローブ先端104の距離を調節することを可能にしてもよい。いくつかの実施形態では、アーム112および/または第2の端部114は、相互および/または第1の端部108に対して関節運動してもよい。故に、温度プローブ102の角度もまた、所望に応じて、調節されてもよい。

【0069】

故に、本明細書に説明される組織アブレーションデバイス、特に、アプリケーションヘッドは、腫瘍摘出術手技によって生成された乳房組織内の空洞等の中空体腔を治療するために非常に好適であり得る。本開示のデバイス、システム、および方法は、全ての微小な疾患が局所環境内で治療されることを確実にすることに役立ち得る。これは、特に、再発傾向を有する腫瘍の治療に当てはまる。

【0070】

本明細書の任意の実施形態において使用されるように、用語「コントローラ」、「モジュール」、「サブシステム」、または同等物は、前述の動作のいずれかを行うように構成される、ソフトウェア、ファームウェア、および/または回路を指し得る。ソフトウェアは、非一過性コンピュータ可読記憶媒体上に記録される、ソフトウェアパッケージ、コード、命令、命令セット、および/またはデータとして具現化されてもよい。ファームウェアは、メモリデバイス内でハードコード化される(例えば、不揮発性)、コード、命令または命令セット、および/またはデータとして具現化されてもよい。「回路」は、本明細書の任意の実施形態において使用されるように、例えば、単独で、または任意の組み合わせにおいて、有線回路、1つまたはそれを上回る個々の命令処理コアを備えるコンピュータプロセッサ等のプログラマブル回路、状態機械回路、および/またはプログラマブル回路によって実行される命令を記憶するファームウェアを備えてもよい。コントローラまたはサブシステムは、集合的に、または個々に、例えば、集積回路(IC)、システムオンチップ(SoC)、デスクトップコンピュータ、ラップトップコンピュータ、タブレットコンピュータ、サーバ、スマートフォン等、より大きいシステムの一部を形成する、回路として具現化されてもよい。

【0071】

本明細書に説明される動作のいずれも、その上に記憶される、個々に、または組み合わせて、1つまたはそれを上回るプロセッサによって実行されたときに方法を実行する、命令を有する、1つまたはそれを上回る記憶媒体を含む、システム内に実装されてもよい。

ここでは、プロセッサは、例えば、サーバCPU、モバイルデバイスCPU、および/または他のプログラマブル回路を含んでもよい。

【0072】

また、本明細書に説明される動作は、1つを上回る異なる物理的場所において、処理構造等の複数の物理的デバイスを横断して分散されてもよいことが意図される。記憶媒体は、任意のタイプの有形媒体、例えば、ハードディスク、フロッピー（登録商標）ディスク、光ディスク、コンパクトディスク読取専用メモリ（CD-ROM）、書換可能コンパクトディスク（CD-RW）、および磁気光ディスク、読取専用メモリ（ROM）等の半導体デバイス、動的および静的RAM等のランダムアクセスメモリ（RAM）、消去可能プログラマブル読取専用メモリ（EPROM）、電気的に消去可能なプログラマブル読取専用メモリ（EEPROM）、フラッシュメモリ、固体ディスク（SSD）、磁気または光学カード、または電子命令を記憶するために好適な任意のタイプの媒体を含む、任意のタイプのディスクを含んでもよい。他の実施形態は、プログラマブル制御デバイスによって実行される、ソフトウェアモジュールとして実装されてもよい。記憶媒体は、非一過性であってよい。

10

【0073】

本明細書に説明されるように、種々の実施形態は、ハードウェア要素、ソフトウェア要素、または任意のそれらの組み合わせを使用して実装されてもよい。ハードウェア要素の実施例は、プロセッサ、マイクロプロセッサ、回路、回路要素（例えば、トランジスタ、レジスタ、コンデンサ、インダクタ等）、集積回路、特定用途向け集積回路（ASIC）、プログラマブル論理デバイス（PLD）、デジタル信号プロセッサ（DSP）、フィールドプログラマブルゲートアレイ（FPGA）、論理ゲート、レジスタ、半導体デバイス、チップ、マイクロチップ、チップセット等を含んでもよい。

20

【0074】

本明細書全体を通して、「一実施形態」または「ある実施形態」という言及は、実施形態に関連して説明される特定の特徴、構造、または特性が、少なくとも、一実施形態に含まれることを意味する。したがって、本明細書全体を通じた種々の場所における語句「一実施形態では」または「ある実施形態では」の表出は、必ずしも、同一の実施形態を参照するわけではない。さらに、特定の特徴、構造、または特性は、1つまたはそれを上回る実施形態において任意の好適な様式で組み合わせられてもよい。

30

【0075】

本明細書で採用される用語および表現は、限定ではなく、説明の観点において使用され、そのような用語および表現の使用において、図示および説明される特徴（またはその一部）のいかなる均等物も除外することを意図するものではなく、種々の修正が、請求項の範囲内で可能性として考えられることが認識される。故に、請求項は、全てのそのような均等物を網羅するものと意図される。

【図 1】

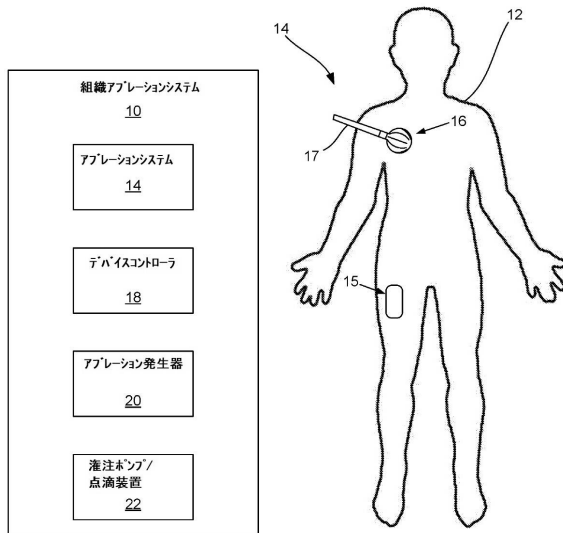


FIG. 1

【図 2】

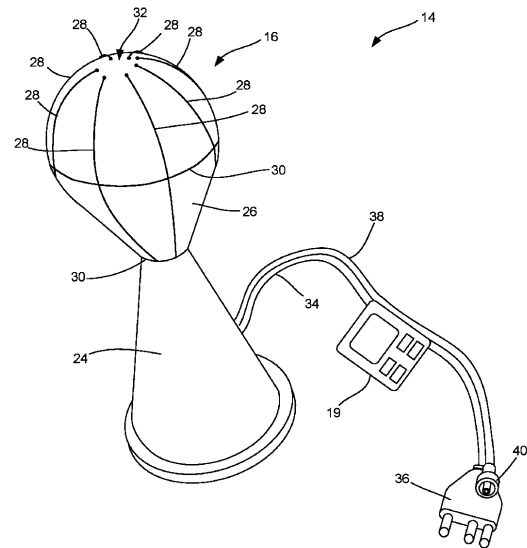


FIG. 2

【図 3 A】

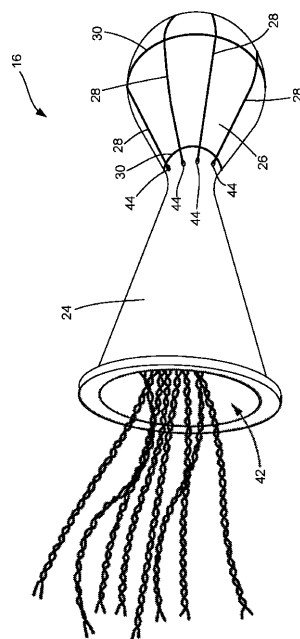


FIG. 3A

【図 3 B】

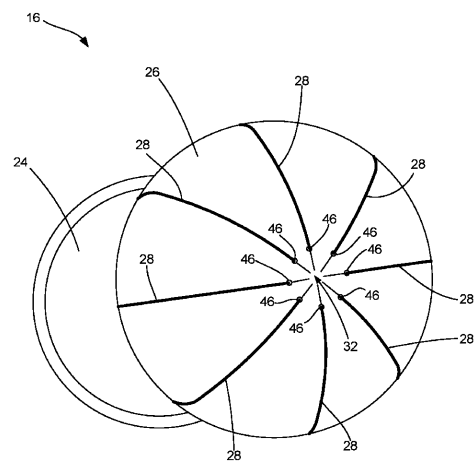


FIG. 3B

【図 3 C】

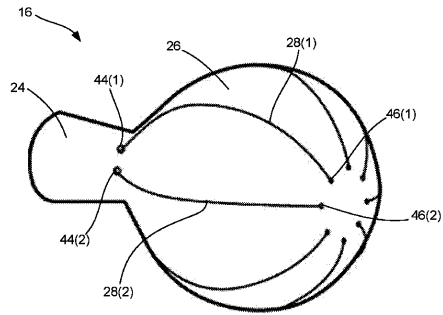


FIG. 3C

【図 4 A】

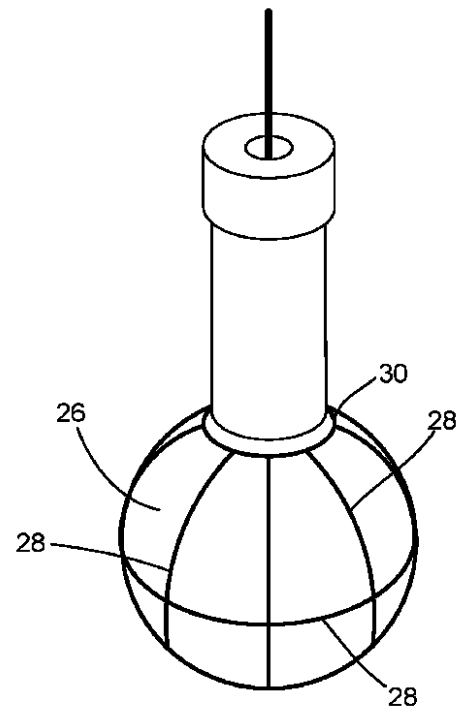


FIG. 4A

【図 4 B】

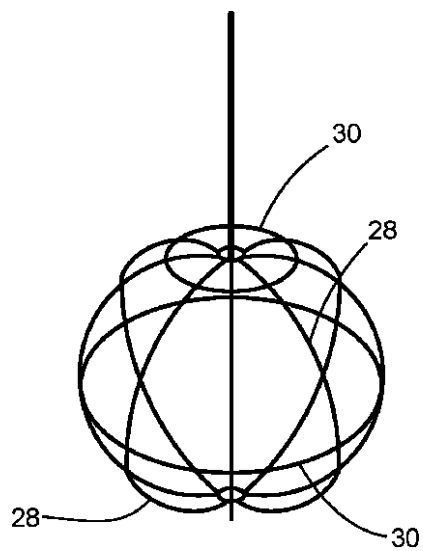


FIG. 4B

【図 5】

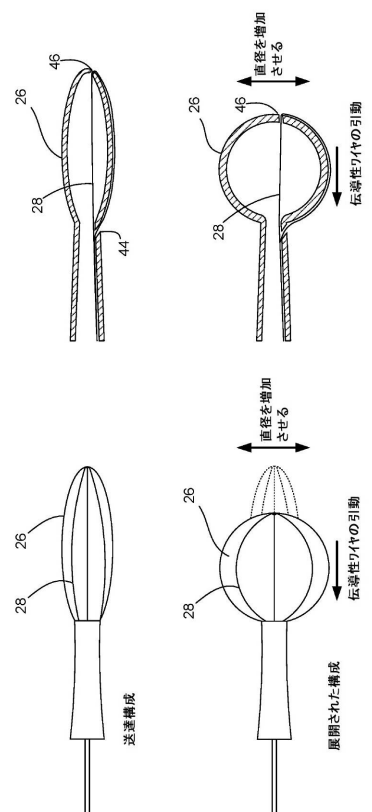


FIG. 5B

FIG. 5A

【図 6】

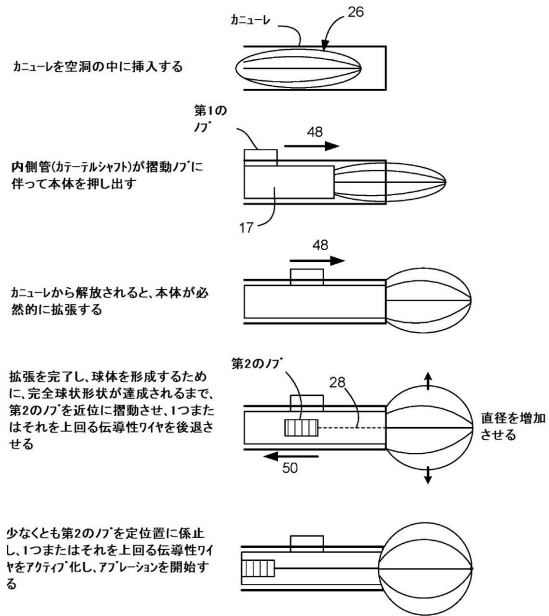


FIG. 6

【図 7】

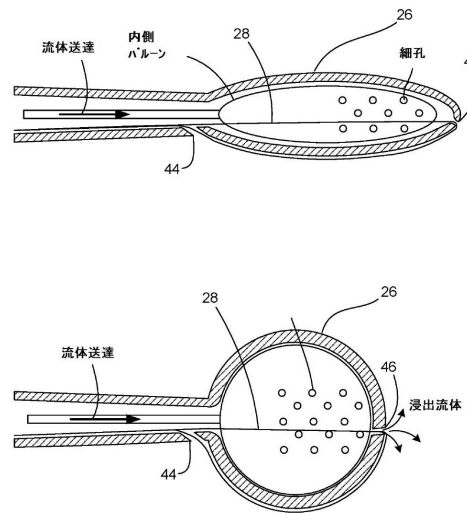


FIG. 7

【図 8】

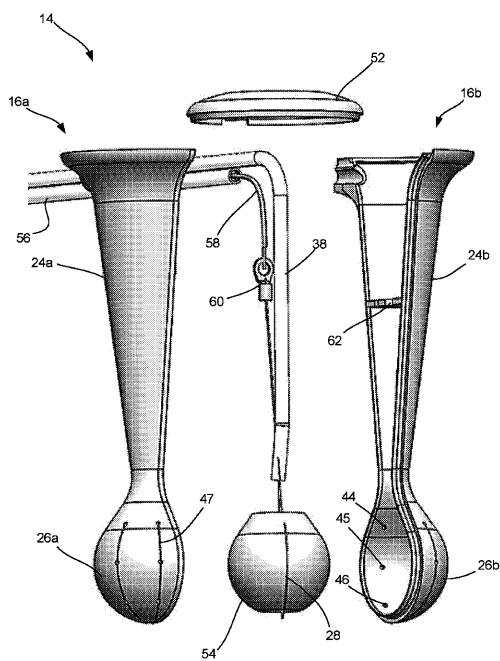


FIG. 8

【図 9】

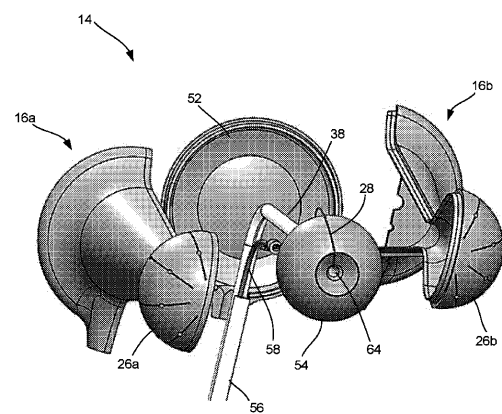


FIG. 9

【図10A】

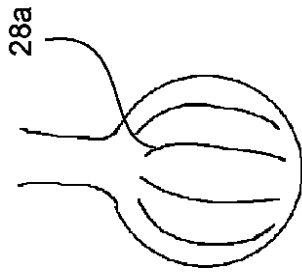


FIG. 10A

【図10B】

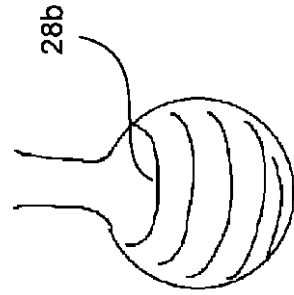


FIG. 10B

【図10E】

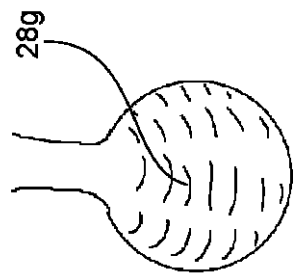


FIG. 10E

【図10C】

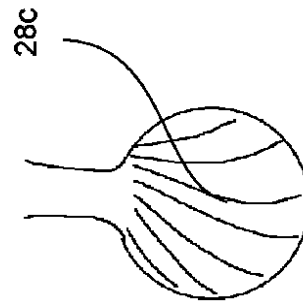


FIG. 10C

【図10D】

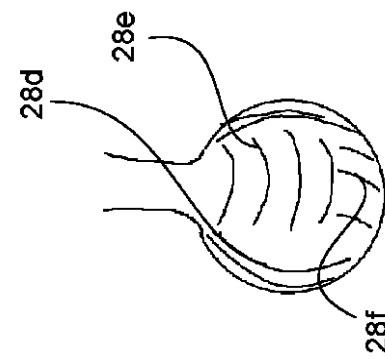


FIG. 10D

【図11】

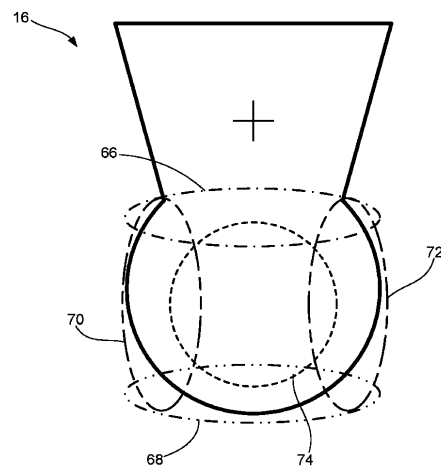


FIG. 11

【図 12 A】

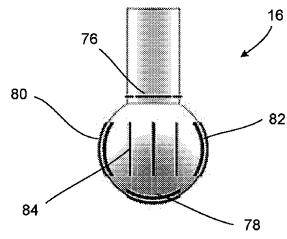


FIG. 12A

【図 12 B】

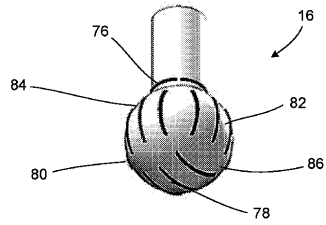


FIG. 12B

【図 12 C】

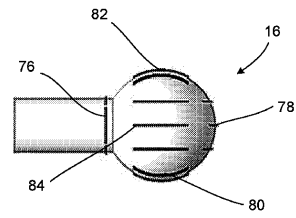


FIG. 12C

【図 12 D】

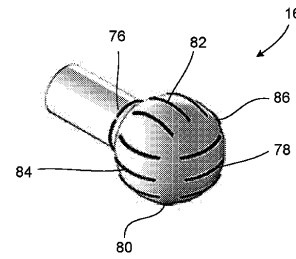


FIG. 12D

【図 13】

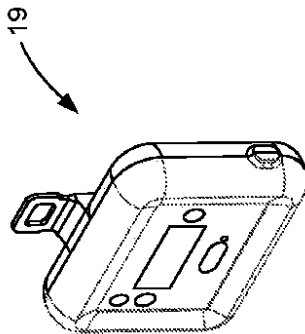


FIG. 13

【図 14】

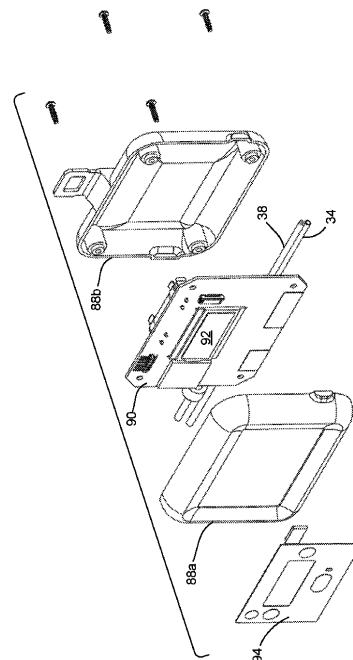


FIG. 14

【図 15】

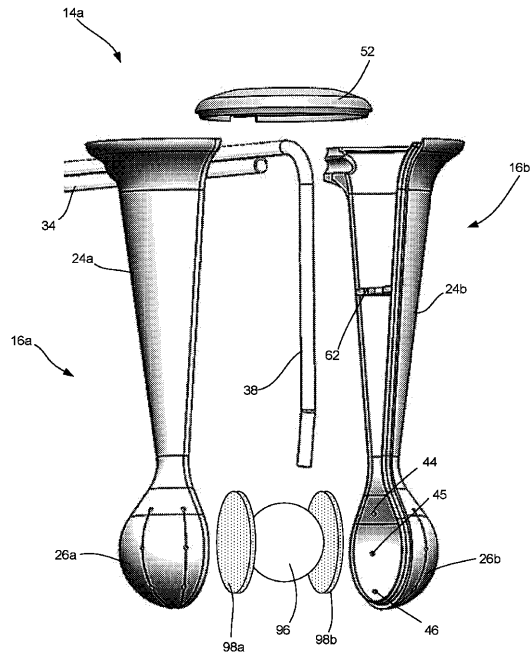


FIG. 15

【図 16】

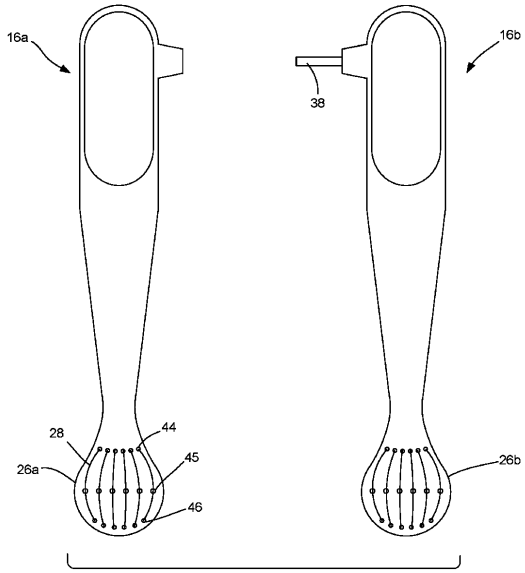


FIG. 16

【図 17】

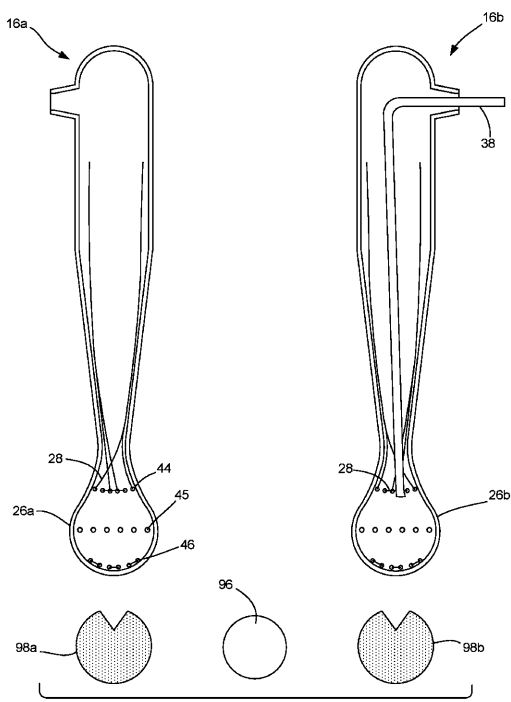


FIG. 17

【図 18】

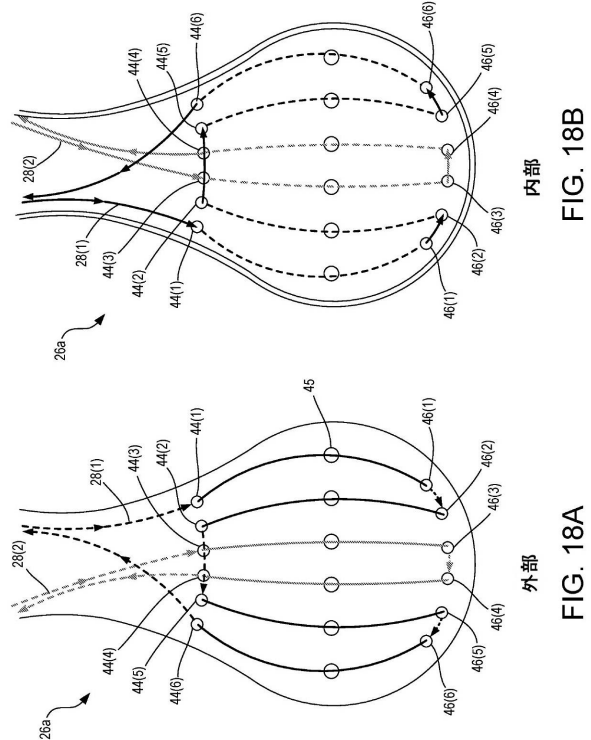


FIG. 18B

FIG. 18A

【図 19】

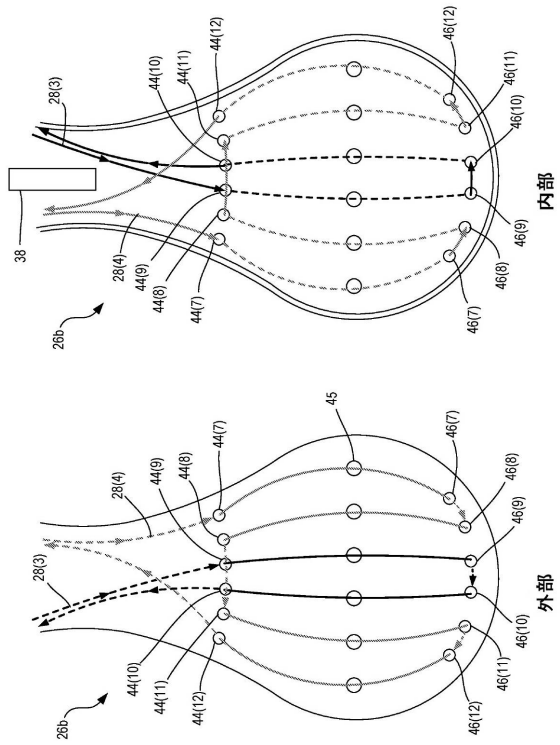


FIG. 19B

FIG. 19A

【図 20】

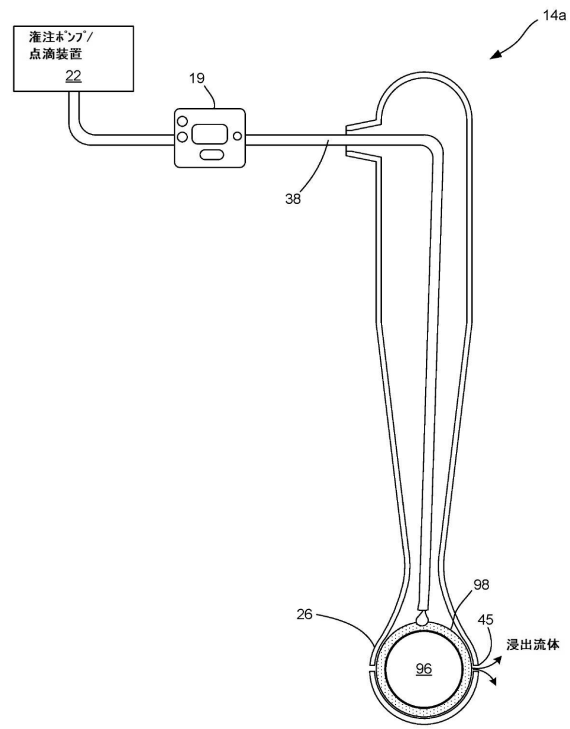


FIG. 20

【図 21】

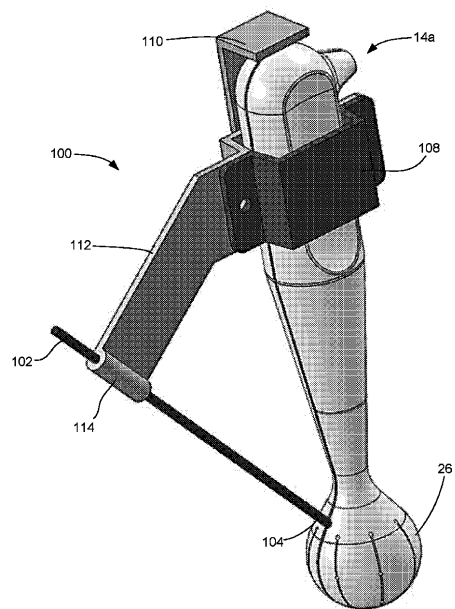


FIG. 21

【図 22】

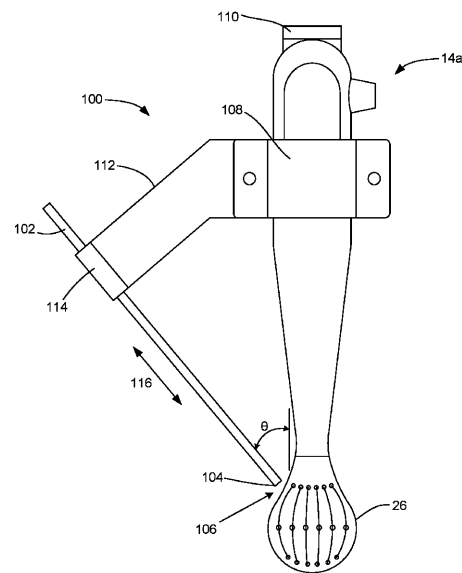


FIG. 22

フロントページの続き

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 リュー, ロバート エフ.

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 60640, アッシュランド, エイサー レーン 5

(72)発明者 ビーン, ライアン エム.

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01473, ウェストミンスター, オーバールック ロード 141

審査官 和田 将彦

(56)参考文献 米国特許出願公開第2005/0070894(US, A1)

国際公開第2015/142674(WO, A1)

特開2015-100706(JP, A)

特開2016-127919(JP, A)

特表2013-532552(JP, A)

米国特許出願公開第2014/0276748(US, A1)

米国特許出願公開第2013/0158536(US, A1)

米国特許出願公開第2003/0216725(US, A1)

特表2010-505596(JP, A)

特開2010-155083(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18/12 - 18/14