

【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】平成20年7月3日(2008.7.3)

【公表番号】特表2008-516638(P2008-516638A)

【公表日】平成20年5月22日(2008.5.22)

【年通号数】公開・登録公報2008-020

【出願番号】特願2007-513386(P2007-513386)

【国際特許分類】

A 6 1 B 18/12 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 39/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/39 3 1 0

A 6 1 M 25/00 4 0 5 B

A 6 1 M 25/00 3 1 8 B

【手続補正書】

【提出日】平成20年5月14日(2008.5.14)

【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】

a)近位の軸部分及び遠位の軸部分と、遠位の部分にある少なくとも一つの電極と、を有する細長い治療・診断の道具と、

b)近位の部分及び遠位の部分を有し、

遠位の部分内において、治療・診断の道具の遠位の部分を受け入れて固定するように構成された少なくとも一つの内部チャンバを有し、

内部チャンバとの液通していて、導電的な関係で患者の体内の表面を治療・診断の道具の少なくとも一つの電極と係合させるように構成された開口を有するとともに、

内部チャンバと液通していて、液体ソースと液通しているように構成される遠位の部分の長さに沿って延在する少なくとも一つの内部ルーメンを有する細長い補強ボディと、を備えることを特徴とする、治療・診断の処置において体内の組織表面と係合するための組立品。

【請求項 2】

探り針が、補強ボディの遠位の部分のルーメン内に配置されていることを特徴とする、請求項 1 記載の組立品。

【請求項 3】

前記探り針は、補強部材及び治療・診断の部材の遠位の軸部分を、所望の場所に前進させることを容易にするように成形可能であることを特徴とする、請求項 2 記載の組立品。

【請求項 4】

前記補強部材は、治療・診断の部材の遠位の軸部分上にある少なくとも一つの除去電極を組織と係合するための細長い開口を有することを特徴とする、請求項 1 記載の組立品。

【請求項 5】

前記補強部材は、その内部チャンバと液通している少なくとも一つの真空ルーメンを有することを特徴とする、請求項 1 記載の組立品。

【請求項 6】

前記補強部材は、真空ルーメンを真空にするときに、患者の心臓の壁に鞘を固定するために、少なくとも一つの真空ポートを備えた少なくとも一つの補強鞘を有することを特徴とする、請求項 5 記載の組立品。

【請求項 7】

前記少なくとも一つの補強鞘は、真空ポート及び真空ルーメンの間で液通しているとともに真空ポート及び真空ルーメンの間で延在している少なくとも一つの第二の真空ルーメンを有することを特徴とする、請求項 6 記載の組立品。

【請求項 8】

補強部材の内部チャンバは、治療・診断の部材の遠位の軸部分を受け入れるように構成されたその内部にくぼみを有するとともに、治療・診断の部材上にある少なくとも一つの電極が補強デバイスの細長い穴を通して患者の心臓の表面と電氣的に係合することを保証する位置を有することを特徴とする、請求項 1 記載の組立品。

【請求項 9】

探り針が除去されるときに、治療・診断の部材の遠位の軸部分の形に対応するように、補強部材が構成されていることを特徴とする、請求項 1 記載の組立品。

【請求項 10】

治療・診断の部材の遠位の軸部分の形は、細長い治療・診断の部材内に配置された引きワイヤーによって制御されることを特徴とする、請求項 1 記載の組立品。

【請求項 11】

治療・診断の部材の遠位の軸部分の形は、治療・診断の部材内に配置された成形可能なコア部材によって制御されることを特徴とする、請求項 1 記載の組立品。

【請求項 12】

コア部材が所望の形状記憶を有することを特徴とする、請求項 11 記載の組立品。

【請求項 13】

前記補強部材は、その長さに沿って延在する複数の真空ポートを有することを特徴とする、請求項 1 記載の組立品。

【請求項 14】

前記補強部材は、電極が患者の心臓壁の組織に接触することを保証するために治療・診断の部材の遠位の軸部分上の少なくとも一つの電極の各端に隣接する少なくとも一つの真空ポートを有することを特徴とする、請求項 13 記載の組立品。

【請求項 15】

補強部材の表面と係合する組織の開口は、その実質的な長さに沿って延在することを特徴とする、請求項 6 記載の組立品。

【請求項 16】

補強部材の表面と係合する組織の開口は、前記開口内に治療・診断の部材を保持するように構成されたリップを有することを特徴とする、請求項 15 記載の組立品。

【請求項 17】

前記補強部材は、その遠位の部分に発光部材を有することを特徴とする、請求項 1 記載の組立品。

【請求項 18】

前記発光部材は、補強部材の少なくとも一つの部分を通して延在する光伝達部材であることを特徴とする、請求項 13 記載の組立品。

【請求項 19】

前記光伝達部材は、補強部材の遠位の先端に延在することを特徴とする、請求項 18 記載の組立品。

【請求項 20】

前記光伝達部材は光ファイバーであることを特徴とする、請求項 19 記載の組立品。

【請求項 21】

前記発光部材はLEDであることを特徴とする、請求項 17 記載の組立品。

【請求項 22】

前記固定部材は、治療・診断の部材の遠位の部分の形に対応するように構成されていることを特徴とする、請求項 1 記載の組立品。

【請求項 2 3】

前記固定部材は、遠位の軸部分の長さに沿って延在して、内部チャンバと液通している少なくとも一つの液体供出ルーメンを有することを特徴とする、請求項 1 記載の組立品。

【請求項 2 4】

前記少なくとも一つの液体供出ルーメンは、内部チャンバを通して液体を供出するための少なくとも一つの開口を通して内部チャンバと液通していることを特徴とする、請求項 2 3 記載の組立品。

【請求項 2 5】

前記固定部材は、複数の真空開口を有することを特徴とする、請求項 1 記載の組立品。

【請求項 2 6】

治療・診断の部材の遠位の軸部分は、約 2cm 乃至約 15cm の長さであることを特徴とする、請求項 1 記載の組立品。

【請求項 2 7】

内部チャンバは、クリップ部材によって複数の離間したチャンバ部分に少なくとも部分的に分離されており、

クリップ部材は、治療・診断の部材を受け入れるための通路と、離間したチャンバ部分をつなぐための一つ以上の通路と、内部チャンバが真空になったときに組織と係合するように構成されている、遠位の軸部分の底部にある一つ以上の細長い開口と、を有することを特徴とする、請求項 1 記載の組立品。

【請求項 2 8】

前記クリップは、光伝達部材又は導電体を受け入れるように構成された通路を備えていることを特徴とする、請求項 2 7 記載の組立品。

【請求項 2 9】

補強部材の遠心端部分は、光伝達部材の放射端が補強部材の外に光を放射するように光伝達部材の放射端を受け入れるように構成された外部開口を備えた通路を有することを特徴とする、請求項 2 8 記載の組立品。

【請求項 3 0】

前記補強部材は、複数の外方に湾曲したセグメントを備えた外シェルを有することを特徴とする、請求項 1 記載の組立品。

【請求項 3 1】

前記外シェルは、補強部材内にある部分的に離間したチャンバを形成することを特徴とする、請求項 3 0 記載の組立品。

【請求項 3 2】

前記補強部材は、細長いルーメンと補強部材の内部チャンバとの間に液通を提供するために少なくとも一つの通路を補強部材の壁に有することを特徴とする、請求項 1 記載の組立品。

【請求項 3 3】

前記補強部材は、その遠位の部分に発光部材を有することを特徴とする、請求項 1 記載の組立品。

【請求項 3 4】

前記発光部材は、LEDであることを特徴とする、請求項 3 3 記載の組立品。

【請求項 3 5】

補強部材の遠位の部分は、取り外し可能な探り針又は密閉装置を有することを特徴とする、請求項 3 4 記載の組立品。

【請求項 3 6】

補強部材が、内部チャンバから液体を吸引するための真空手段を有することを特徴とする、請求項 1 記載の組立品。

【請求項 37】

治療・診断の部材は、患者の心臓に使用するための除去デバイスであり、少なくとも一つの電極が除去電極であることを特徴とする、請求項 1 記載の組立品。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0017

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0017】

図 1 乃至 8 は、本発明の特徴を具体化しており、外科の除去プローブ組立体 10 を示す。外科の除去プローブ組立体 10 は、一般に除去部材 11 及び補強部材 12 を備える。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0018

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0018】

ブレーション部材 11 は、近位の軸部分 14 と、遠位の軸部分 15、遠位の軸部分 15 の上にある複数の除去電極 16 とを備えた細長い軸 13 を有している。ハンドル 17 は、RF エネルギー (図 9 に示されるように) に固定されるように構成された電気的なコネクタ 18 を有する近位の軸部分 14 の端に固定される。ハンドル 17 は、15A として示された湾曲した構造のような遠位の軸部分の形状を調節するための指操作リング 20 を有している。遠位の軸部分 15 は、補強部材 12 の案内路に除去部材の遠心端をガイドするために構成された、電極に対して遠位である可撓性のある遠位の先端 21 を有している。除去部材に適した商品は、REVELATION R (登録商標) T-フレックスと、8つの電極を備えた反り返り可能なマイクロのカテーテルと、譲受人カーディマ社から入手可能な 2-2-2mm の電極間隔とを含んでいる。除去部材のその他の細部は、<http://www.cardima.com> で見ることができる。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0024

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0024】

好適には、電気的なコネクタ 18 はマルチピン・コネクタであり、図 9 に示されるように、マルチチャネルのエネルギー管理デバイス 50 と電気的に接続されるように構成される。図 9 に示された RF エネルギー・コントローラ 50 は、現在の譲受人カーディマ社から入手可能な INTELLITEMPR (登録商標) RF エネルギー・コントローラである。エネルギー・コントローラ 50 の表示パネル 51 は、RF エネルギーを受け入れる電極のために組織温度 (パネルの上部 52) 及びエネルギー (パネルの下部分 53) を示す。エネルギー・コントローラのその他の細部は、<http://www.cardima.com> で見ることができる。

【手続補正 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0033

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0033】

近位の軸部分 76 又は別個のルーメン (不図示) における通路 75 を通して、補強部材 70 の内部に真空が適用される。そして、一つ又は一対のクリップ 72 によって部分的に形成されたチャンバ 83 の真空を維持するために、クリップ 72 の開口 80, 81 を通して補強部材 70 の内部全体にわたって真空が維持される。補強部材 70 及び EP 部材 73 の組立体は、図 1 乃至 10 に

示される実施態様と実質的に同じように動作する。

【手続補正 6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0034

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0034】

スタビライザ70のシェル84は、EP部材73の異なったカーブ及び狭いカーブ範囲で吸引シールが維持されることを可能にする、湾曲した構成を持ったセグメントを備えたセグメント化されたデザインをしている。湾曲したセグメント化されたシェル・デザインは、曲げ引張及び圧縮応力を提供し、しわ又は折り目形成を回避する。統合クリップ72は、セグメントの端で補強用リブの役割をし、鞘を通して適切な気流を保証する。くぼみ71はEP部材73を堅固に保持し、露出された電極の十分な表面領域を可能にして、その結果、組織への電気エネルギーが妨害されない。

【手続補正 7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0038

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0038】

除去部材(不図示であるが、除去部材11と同じか類似している)の遠心端は、除去部材をクリップ94のくぼみ95へ導く通路105に嵌入する。システムが進められるか又は内側に位置決めされる体内(intracorporeal)の組織サイトを照明するために、LED 103は、補強部材90の遠位の先端102に設けられる。LEDに電気エネルギーを向けるために、導体(不図示)はスタビライザ90の壁を通して延在することができる。

【手続補正 8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0047

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0047】

【図1】除去部材と、バラバラにされた組立体の補強部材とを備えた本発明の特徴を具体化する除去プローブ組立体の正面図である。

【図2】図1に示した補強部材の正面図であり、図1に示したものから90°回転したものである。

【図3】図1に示した補強部材の正面図であり、図2に示したものから180°回転したものである。

【図4】図4-4の内の図3に示した補強部材の拡大図である。

【図5】図3に示した補強部材の部分拡大斜視図である。

【図6】線6-6に沿って切断された図1に示した補強部材の横断面図である。

【図7】補強部材に成型する前のC-クランプの斜視図である。

【図8】図4での線8-8に沿って切断された横断面図である。

【図9】図1に示した除去部材用のエネルギー源の正面図である。

【図10】MAZE手法のために形成された線形の損傷及び曲線の損傷を示す患者の心臓の上部の後の部分を模式的に示している。

【図11】本発明の特徴を具体化する補強部材の他の実施態様の平面図である。

【図12】図11に示した補強部材の側面図である。

【図13】図11に示した補強部材の斜視図である。

【図14】図11に示した補強部材の底面図である。

【図15】図11に示した補強部材の底の斜視図である。

【図 1 6】図 1 5 に示した補強部材の底の遠位の部分の拡大斜視図である。

【図 1 7】図 1 1 に示した補強部材の拡大正面斜視図である。

【図 1 8】図 1 1 に示した補強部材の拡大背面図である。

【図 1 9】別個のチャンパにスタビライザ部材の内部を分離するために用いられるクリップの斜視図である。

【図 2 0】患者の胸腔へ除去組立体を導入することを容易にするために肋間筋スペース内に配置された套管針を備えた胸郭の正面図である。

【図 2 1】本発明の特徴を具体化する補強部材の他の実施態様の平面図である。

【図 2 1 A】図 2 1 において線 2 1 A - 2 1 A で切断したときの断面図である。

【図 2 2】図 1 1 に示した補強部材の側面図である。

【図 2 3】図 2 1 に示した補強部材の斜視図である。

【図 2 4】図 2 1 に示した補強部材の底面図である。

【図 2 5】図 2 1 に示した補強部材の底の斜視図である。

【図 2 6】図 2 5 に示した補強部材の底の遠位の部分の拡大斜視図である。

【図 2 7】図 2 1 に示した補強部材の拡大した正面斜視図である。

【図 2 8】図 2 1 に示した補強部材の拡大した背面図である。

【図 2 9】スタビライザ部材の内部にある除去部材を支持するために用いられる支持要素の斜視図である。

【手続補正 9】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 9】

