

【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1年12月5日(2019.12.5)

【公表番号】特表2018-534999(P2018-534999A)

【公表日】平成30年11月29日(2018.11.29)

【年通号数】公開・登録公報2018-046

【出願番号】特願2018-521973(P2018-521973)

【国際特許分類】

A 6 1 B 18/14 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 18/14

【手続補正書】

【提出日】令和1年10月21日(2019.10.21)

【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】

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る、複数の独立伝導性ワイヤと

を備える、デバイス。

【請求項2】

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、前記近位ポートのうちの少なくとも1つおよび前記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。

【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る、請求項1に記載のデバイス。

【請求項5】

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】

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。

【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。

【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、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 13】

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、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 14】

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。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0012

【補正方法】変更

【補正の内容】

【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1つを通じて、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。

(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 まで及ぶ、項目 9 に記載のデバイス。

(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。

(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。

(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、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。