

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2019-519303

(P2019-519303A)

(43) 公表日 令和1年7月11日(2019.7.11)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 18/12 (2006.01)	A 6 1 B 18/12	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 7 0 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2018-564234 (P2018-564234)	(71) 出願人	512120362 ヌバイラ, インコーポレイテッド アメリカ合衆国 ミネソタ 55447, プリマス, アナポリス レーン ノー ス 3750, スイート 105
(86) (22) 出願日	平成29年6月9日 (2017.6.9)	(74) 代理人	100097456 弁理士 石川 徹
(85) 翻訳文提出日	平成31年2月5日 (2019.2.5)	(72) 発明者	デニス ワール アメリカ合衆国 ミネソタ州 55447 プリマス スイート 105 アナポリ ス レーン ノース 3750 シー／オ ー ヌバイラ, インコーポレイテッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2017/036773		
(87) 国際公開番号	W02017/214516		
(87) 国際公開日	平成29年12月14日 (2017.12.14)		
(31) 優先権主張番号	62/347, 980		
(32) 優先日	平成28年6月9日 (2016.6.9)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 拡張可能カテーテルアセンブリの体腔への改善された送達のためのシステムおよび方法

(57) 【要約】

ハンドルアセンブリに結合された挿入チューブを有するカテーテルアセンブリを含む肺治療用カテーテルおよびハンドルシステムである。システムは、ハンドルアセンブリをそこに結合するためのポートと、送達装置を介して体腔内にカテーテルアセンブリを送達するためのポートと連通する作業用チャンネルとを有する軟性気管支鏡または内視鏡などの送達装置にさらに取り外し可能に結合可能である。必要に応じて、ポートのポートチャンネルは、送達装置の作業用チャンネルと同一直線上にあることができる。カテーテルアセンブリ、ハンドルアセンブリ、および送達装置は、カテーテルアセンブリ、送達装置、またはその双方の部分に対する損傷を最小限に抑えながら、組織の治療のために気道、導管、または血管などの治療部位におけるカテーテル電極の送達および位置決めを容易にするように協働する。

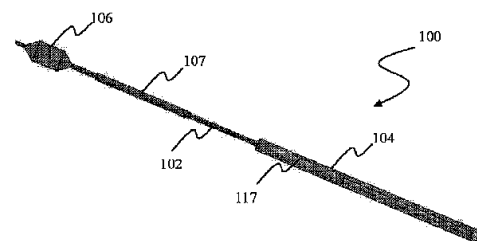


FIG. 6

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の気道の標的組織をアブレーションするためのシステムであって、
カテーテルアセンブリであって、
基端および先端を有する細長シャフトと、
前記細長シャフトの前記先端に結合され、標的組織にエネルギーを送達するために気道内に配置されるように構成されたアブレーションアセンブリであって、
収縮構成と拡張構成との間で移動可能な拡張可能部材と、
前記拡張可能部材に結合されたエネルギーエミッタであって、前記拡張可能部材が拡張位置にあるときに前記標的組織に近接して配置されるように構成されたエネルギーエミッタと、
を含むアブレーションアセンブリと、
前記細長シャフト上に摺動可能に配置された挿入チューブであって、前記収縮構成で、前記アブレーションアセンブリが前記挿入チューブ内に圧縮される第 1 の位置と、前記挿入チューブが前記アブレーションアセンブリの先端にある第 2 の位置との間で移動するように構成されてサイズ決めされた挿入チューブと、を含むカテーテルアセンブリと、
前記エネルギーエミッタにエネルギー源からエネルギーを送達するように構成されたコントローラと、を備えるシステム。

10

【請求項 2】

前記挿入チューブが、
一定の内径および外径を有する細長部と、
前記内径および前記外径が前記一定の内径および外径から外向きに角度付けられた第 1 の広がった端部であって、前記収縮したアブレーションアセンブリを前記挿入チューブ内に付勢するようにサイズ決めされた第 1 の広がった端部とを備える、請求項 1 に記載のシステム。

20

【請求項 3】

前記広がった端部がフランジで終端する、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記挿入チューブが、さらに、
前記第 1 の広がった端部と対向する第 2 のテーパ端部を備え、前記第 2 のテーパ端部の外径が、前記一定の外径よりも小さく、それによって面取りを形成する、請求項 2 に記載のシステム。

30

【請求項 5】

前記カテーテルアセンブリが、さらに、前記挿入チューブの第 1 の端部に取り外し可能に結合可能な漏斗を備え、前記漏斗が、前記拡張可能部材が前記挿入チューブ内に挿入するために前記収縮構成にあるときに前記アブレーションアセンブリを圧縮構成に折り畳むように構成されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

さらに、
前記細長シャフトの前記基端に固定され、且つ送達装置のポートに結合可能なハンドルアセンブリを備え、前記ハンドルアセンブリが、内部凹部を形成するハウジングを含み、
前記挿入チューブが、前記挿入チューブが前記第 2 の位置にあるときに前記ハウジング内で部分的にまたは完全に入れ子状にするように構成されている、前項のうちいずれか 1 項に記載のシステム。

40

【請求項 7】

前記システムが、気道内に前記アブレーションアセンブリを送達するための送達装置のポートに結合可能であり、
前記挿入チューブが、前記挿入チューブが前記第 1 の位置にあるときに前記ポートに結合されるように構成されており、
前記ハンドルアセンブリが前記ポートに向かって移動して前記ポートと接触すると、前記挿入チューブが前記第 2 の位置に移動し、前記アブレーションアセンブリを前記送達装

50

置の作業用チャネルを介して前記気道内に移動させ、前記挿入チューブの少なくとも一部が前記ハンドルアセンブリ内に入れ子状にされるように構成されている、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記システムが、前記気道内に前記アブレーションアセンブリを送達するための送達装置のポートに結合可能であり、さらに、

前記挿入チューブが、前記ポートを介して前記送達装置の作業用チャネル内に少なくとも部分的に挿入されるように構成されている、前項のうちいずれか 1 項に記載のシステム。

【請求項 9】

前記送達装置の前記作業用チャネルが、直線部および非直線部を含み、前記直線部の第 1 の端部が前記ポートに結合され、前記直線部の第 2 の端部が前記非直線部に結合され、さらに、

前記挿入チューブが、前記作業用チャネルの前記直線部内をそれに沿って少なくとも部分的に延在している、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

さらに、前記挿入チューブが、前記直線部を介して且つ少なくとも部分的に前記非直線部に沿ってその内部に延在している、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記挿入チューブが、前記挿入チューブが前記作業用チャネル内に挿入される距離を制限するように構成されたフランジを含む、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 12】

患者の気道内にアブレーションアセンブリを送達するための方法であって、カテーテルアセンブリを提供することであって、前記カテーテルアセンブリが、基端および先端を有する細長シャフトと、

前記細長シャフトの前記先端に結合され、標的組織にエネルギーを送達するために気道内に配置されるように構成されたアブレーションアセンブリであって、

収縮構成と拡張構成との間で移動可能な拡張可能部材と、

前記拡張可能部材に結合されたエネルギーエミッタであって、前記拡張可能部材が拡張位置にあるときに前記標的組織に近接して配置されるように構成されたエネルギーエミッタと、を含むアブレーションアセンブリと、

前記細長シャフト上に摺動可能に配置され且つ前記基端と前記先端との間で移動可能な挿入チューブと、を含むことと、

前記拡張可能部材が前記収縮構成にあるときに前記アブレーションアセンブリ上で前記挿入チューブを摺動させることと、

送達装置の挿入ポートにその内部で前記アブレーションアセンブリによって前記挿入チューブを結合することと、

前記挿入チューブが前記挿入ポートに固定された状態で前記送達装置の作業用チャネルを介して前記アブレーションアセンブリおよび前記細長シャフトを移動させることと、を備える方法。

【請求項 13】

さらに、

前記細長シャフトの前記基端に結合されたハンドルアセンブリであって、前記挿入チューブを内部に入れ子にするようにサイズ決めされたハウジングを含むハンドルアセンブリを提供することを備え、

前記挿入チューブが前記挿入ポートに固定された状態で前記送達装置の作業用チャネルを介して前記アブレーションアセンブリおよび前記細長シャフトを移動させることが、前記挿入チューブが前記ハウジング内で部分的にまたは完全に入れ子状とされるように、前記挿入ポートに向かって接触するように前記ハンドルアセンブリを移動させることを備える、請求項 12 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 14】

さらに、

前記ポートに前記ハンドルアセンブリを固定的に結合することを備える、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

さらに、前記アブレーションアセンブリ上で前記挿入チューブを摺動させる前に、

前記アブレーションアセンブリに近接した前記挿入チューブの第 1 の端部に漏斗を結合することを備え、前記漏斗が、前記挿入チューブ内に挿入するために前記アブレーションアセンブリを圧縮構成に折り畳むように構成されている、請求項 12 - 14 のうちいずれか 1 項に記載の方法。

10

【請求項 16】

送達装置の挿入ポートにその内部で前記アブレーションアセンブリによって前記挿入チューブを結合することが、

前記送達装置の前記作業用チャンネル内に少なくとも部分的に前記ポートを介して前記挿入チューブを挿入することを備える、請求項 12 - 15 のうちいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 17】

送達装置の挿入ポートにその内部で前記アブレーションアセンブリによって前記挿入チューブを結合することを備え、前記送達装置の前記作業用チャンネルが、直線部および非直線部を含み、前記直線部の第 1 の端部が前記ポートに結合され、前記直線部の第 2 の端部が前記非直線部に結合されており、

20

前記非直線部内に少なくとも部分的に前記直線部の全体を介して前記挿入チューブを挿入することを備える、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

患者の気道内にアブレーションアセンブリを送達するための送達装置であって、

剛性本体と、

シャフトの第 1 の端部において前記本体に結合された可撓性作業用シャフトであって、前記シャフトが前記気道内に部分的または完全に配置されるように構成されており、前記シャフトの第 2 の端部が作業端を備える、シャフトと、

前記剛性本体上に形成された挿入ポートであって、ポートチャンネルを画定する構造を含むポートと、

30

前記剛性本体および前記可撓性作業用シャフトを介して延在する作業用チャンネルを画定する構造とを備え、

前記作業用チャンネルの第 1 の端部が、前記ポートチャンネルに結合され、前記作業用チャンネルの第 2 の端部が、前記可撓性シャフトの作業端に結合され、

前記挿入ポートが、前記剛性本体に回動可能に結合され、前記挿入ポートが、前記作業用チャンネルの前記第 1 の端部が前記ポートチャンネルと同一直線上にある第 1 の挿入位置と、前記作業用チャンネルの前記第 1 の端部が前記ポートチャンネルと同一直線上にない第 2 の位置との間で回動可能である、送達装置。

【請求項 19】

40

前記送達装置が軟性気管支鏡または軟性内視鏡を備える、請求項 18 に記載の送達装置。

【請求項 20】

前記挿入ポートが、カテーテルアセンブリに結合されるように構成されており、前記カテーテルアセンブリが、

基端および先端を有する細長シャフトと、

前記細長シャフトの前記先端に結合され、標的組織にエネルギーを送達するために前記作業用チャンネルを介して気道内に配置されるように構成されたアブレーションアセンブリであって、

収縮構成と拡張構成との間で移動可能な拡張可能部材と、

50

前記拡張可能部材に結合されたエネルギーミッタであって、前記拡張可能部材が拡張位置にあるときに前記標的組織に近接して配置されるように構成されたエネルギーミッタと、を含むアブレーションアセンブリを備える、請求項 18 または 19 に記載の送達装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、2016年6月9日に提出された米国仮特許出願第62/347,980号の利益を主張するものであり、参照により本明細書に完全に組み込まれる。

【0002】

本発明は、一般に、拡張可能カテーテルアセンブリに関し、特に、治療のためへの体腔内に送達装置を介した拡張可能カテーテルアセンブリの送達を補助するための手段に関する。

【背景技術】

【0003】

肺疾患は、米国だけで数千万人の人々に影響を与える、最も一般的な病状の一部である。肺疾患は、適切な呼吸を妨害する呼吸器系の問題に起因する。これらの疾患の多くは、適切な肺機能を回復させて患者の全体的な生活の質を改善するために、医学的配慮または介入を必要とする。より一般的な肺疾患のいくつかは、喘息および慢性閉塞性肺疾患またはCOPDを含む。COPDおよび喘息のような肺疾患の症状は様々であるが、大抵の場合、持続的な咳、息切れ、喘鳴、胸部圧迫および息切れを含む。一般に、これらの症状は、ランニング、ジョギング、早歩きなどのやや激しい活動をする場合に悪化する。しかしながら、これらの症状は、疾病が未確認のまま進行することが許されていれば、激しくない活動を行うときに気付くことがある。時間が経つと、特に医療処置が求められない場合、人の日常活動が著しく損なわれ、全体的な生活の質が低下する。

【0004】

多くの肺疾患は、急性であろうと慢性であろうと、大抵の場合に気道炎症に関連する病的状態を伴う。そのような炎症が気道で発生すると、浸潤した炎症細胞は、気管支または肺組織に損傷を与え、最終的には呼吸流量または酸素交換能の低下などの肺疾患の呼吸機能不全特徴をもたらす。時間が経つと、この炎症は、気道管腔の閉塞、気道壁の肥厚、および気道壁内または気道壁周囲の構造の変化につながる可能性がある。気道閉塞は、肺で交換されるガスの量を著しく減少させ、息切れを生じる可能性がある。気道管腔の閉塞は、過剰な管腔内粘液、浮腫流体、またはその双方によって引き起こされる可能性がある。気道壁の肥厚は、気道平滑筋の過剰収縮、気道平滑筋肥大、粘液腺肥大、炎症、浮腫、またはこれらの組み合わせに起因することがある。肺組織自体の破壊のような気道周囲の構造の変化は、気道壁における円周方向の牽引力の喪失およびそれに続く気道の狭窄につながる可能性がある。一般に、COPDおよび喘息などの肺疾患は、局所炎症性サイトカイン、吸入性刺激物（例えば、冷氣、煙、アレルゲン、または他の化学物質）、全身性ホルモン（例えば、コルチゾールおよびエピネフリン）、局所神経系入力（すなわち、気道壁内に完全に含まれ、平滑筋細胞および粘液腺の局所反射刺激を生成することができる神経細胞）、および中枢神経系入力（すなわち、迷走神経を介して運ばれる脳から平滑筋細胞および粘液腺への神経系信号）の複合的な相互作用の結果である。

【0005】

喘息は、さらに、気流抵抗を有意に増加させる過敏性気道平滑筋の収縮による急性発作または追加気道狭窄の発作を含むことができる。喘息の症状としては、息切れの再発エピソード（例えば、息切れまたは呼吸困難など）、喘鳴、胸部圧迫、および咳などを含む。さらに、肺気腫と呼ばれることが多いCOPDは、肺の気道を取り囲むかまたは隣接する肺組織の変化によって特徴付けられる。肺気腫は、周囲の肺組織によって気道壁に加えられるガス交換の低減および円周方向の牽引の低減をもたらす肺組織（例えば、肺胞嚢）の破壊を伴う可能性がある。肺胞組織の破壊は、酸素が豊富な空気の流入および健全な組織

10

20

30

40

50

の適切な機能を制限し、著しい息切れをもたらす。化学物質またはその他の物質（例：タバコの煙）への暴露は、組織の損傷または破壊の速度を有意に加速することがある。さらに、COPDの別のタイプの慢性気管支炎は、気道平滑筋の収縮、平滑筋肥大、過剰な粘液産生、粘液腺肥大、および気道壁の炎症を特徴とする。喘息と同様に、これらの異常は、局所炎症性サイトカイン、吸入性刺激物、全身性ホルモン、局所神経系および中枢神経系の複合的な相互作用の結果である。呼吸障害が主に可逆的であり得る可能性がある喘息とは異なり、慢性気管支炎における気道閉塞は、主に慢性で永続的である。

【0006】

肺疾患の治療は、有害物質への暴露の低減、薬物投与（例えば、気管支拡張剤、ステロイド、ホスホジエステラーゼ阻害剤、テオフィリン、抗生物質など）、肺療法（例えば、酸素療法、肺リハビリテーション）の施行、および気管支熱形成術などの外科的介入を含む。残念なことに、薬理的治療は、患者のコンプライアンスを必要とし、大抵の場合、有害な副作用を引き起こし、必ずしも疾患の根底にある原因を治療するものではない。同様に、外科的介入は、患者が吸入性刺激物、全身性ホルモン、ならびに局所および中枢神経系入力に双方に有利に反応できないように、平滑筋緊張および神経機能の破壊をもたらす可能性がある。

10

【0007】

肺疾患を治療する別の方法は、標的肺の脱神経と呼ばれる。この方法は、気道壁の表面などの表層組織を保護しながら、気道壁の内側の標的領域（例えば、間質の解剖学的特徴）を選択的に治療するために、アブレーションアセンブリを介したRFアブレーションなどのアブレーションを利用する。例えば、粘液腺は、空気流抵抗を増大させる粘液の蓄積を防止するのに十分な量の粘液産生を低減させるように損傷される可能性がある一方で、必要な場合または望ましい場合には、効果的な粘液纖毛の輸送を維持するのに十分な粘液産生を維持する可能性がある。気道壁を通過する神経分岐／繊維または気道壁の他の解剖学的特徴もまた破壊される可能性がある。

20

【0008】

特別に設計されたカテーテルは、送達装置を介して患者の気道内にバルーンなどの拡張可能部材に結合された、一般に1つ以上の折り畳み可能な電極またはエネルギーミッタを備えるアブレーションアセンブリの導入を可能にする。送達装置は、ガイドチューブ、送達シース、気管支鏡、または内視鏡とすることができ、光学式観察装置（例えば、カメラ）、光学系（例えば、レンズのセット）、光ファイバ、CCDチップなどの1つ以上の観察装置を含むことができる。左主気管支および／または右主気管支などの気道の所望の領域に配置されると、拡張可能部材が拡張されて、1つ以上の電極を気道壁と接触させて配置する。

30

【0009】

RFエネルギーなどのエネルギーがエネルギーミッタに供給されて標的組織をアブレーションし、病変を形成させ、それにより標的組織を一時的または永久的に損傷させ、したがって、標的組織と関連する肺の部分に対する神経信号の減衰などの影響を及ぼす。同時に、冷却剤がカテーテルを介して供給され、1つ以上の電極および拡張可能部材またはバルーンに導かれる。これは、電極と接触している表面組織および隣接する組織の冷却を可能にする。病変の大きさ、形状および深さは、冷却剤の流量および温度、ならびにエネルギーミッタに供給されるエネルギーによって判定される。そのような処置の装置、システムおよび方法は、例えば、「気管支樹を治療するためのシステム、アセンブリ、および方法」と題された米国特許第8,088,127号明細書および「冷却可能なエネルギー放射アセンブリを有する送達装置」と題された米国特許出願公開第2011/0152855号明細書のうちの1つ以上においてみることができ、これらの双方は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

40

【0010】

気道に沿って延びる標的神経の大部分または全てが確実に治療されるようにするためには、気道壁の全てまたは大部分の周りに円周状病変を形成することが一般的に望ましい。

50

設計の制約または好みのために、電極またはエネルギーミッタは、気道壁の周囲全体の周りに延びていなくてもよい。したがって、アブレーションアセンブリをゆっくりと回転させながら組織をアブレーションすることによって、またはエネルギーが所望の期間だけそれぞれ送達される一連の回転位置にアブレーションアセンブリを配置することによって、円周状病変が形成されることができる。そして、隣接する病変は、連続的になり、気道壁の周りに円周状の帯を形成する。追加的にまたは代替的に、カテーテルは、第1の治療部位の先端方向または基端方向の気道内の他の位置を治療するために、軸方向に再配置されてもよい。

【0011】

典型的には、標的とされる肺の脱神経は、気管支鏡的操作および視覚化の下で行われる。気管支鏡が標的気道に導入され、次に治療用カテーテルが気管支鏡の横に、またはより好ましくは気管支鏡の作業用チャンネルを介して送達される。しかしながら、作業用チャンネルを介した配置は、作業用チャンネルの小さいサイズ、カテーテルと作業用チャンネルの壁との間の摩擦、および可撓性気管支鏡の場合には、作業用チャンネルの湾曲または蛇行のために、カテーテルを操作する際の困難を形成する可能性がある。例えば、図1に示すように、一般的に市販されている軟性内視鏡または気管支鏡10の作業チャンネルは、スコープのハンドル12の近くに位置する側部ポート11（または「Y」管）を介してアクセスされ、側部ポート11とハンドル12の作業用チャンネルおよび内視鏡10の可撓性シャフト13との間に角度をもたらず。針プローブなどの器具を挿入すると、例えば、針が完全に引き込まれていないと、作業用チャンネルを損傷する可能性がある。バルーンなどの拡張可能部材16に結合された1つ以上の収縮可能な電極またはエネルギーミッタ15を含むカテーテルおよびハンドルアセンブリ14などの器具では、この角度を通して器具を前進および/または後退させると、術者が感じる抵抗または抗力を増大させる可能性があり、ひいては、術者の触覚フィードバックを妨害し、特定のシナリオでは、拡張可能部材、エネルギーミッタ、またはその双方に損傷を引き起こす可能性がある。

【0012】

これらの課題および他の課題に対処するために、気管支鏡の作業用チャンネルなどの送達装置を介して肺気道にカテーテルを配置する際にカテーテルへの損傷の発生を最小限に抑えながら、標的肺細気管支カテーテルなどの肺治療カテーテルを送達および操作するためのシステム、器具、または装置の必要性が残る。

【発明の概要】

【0013】

本発明の実施形態は、ハンドルアセンブリに結合された挿入チューブを有するカテーテルアセンブリを含む肺の治療用カテーテルおよびハンドルシステムを対象とする。システムは、さらに、ハンドルアセンブリを結合するためのポートと、送達装置を介して体腔内にカテーテルアセンブリを送達するためのポートと連通する作業用チャンネルとを有する気管支鏡または内視鏡などの送達装置に取り外し可能に結合可能である。実施形態では、カテーテルアセンブリ、ハンドルアセンブリ、および送達装置は、カテーテルアセンブリ、送達装置、またはその双方の部分に対する損傷を最小限に抑えながら、組織の治療のために気道、導管、または血管などの治療部位におけるカテーテル電極の送達および位置決めを容易にするように協働する。

【0014】

特定の実施形態では、カテーテルアセンブリは、RF、マイクロ波、または超音波カテーテルなどの標的肺細胞除去(TLD)装置を備え、一般に、基端および先端を有する細長シャフトと、シャフトの先端に結合されるアブレーションアセンブリとを含み、アブレーションアセンブリは、バルーンまたはバスケットなどの拡張可能部材と、拡張可能部材に結合された1つ以上の電極またはエネルギーミッタとを含む。カテーテルアセンブリは、さらに、ハンドルアセンブリを介して、冷却剤供給源および戻りリザーバと、RF発生器などのエネルギー供給源とを含むシステムコンソールに流体的に且つ電氣的に結合される。

実施形態では、ハンドルアセンブリは、カテーテルアセンブリのシャフトの基端に結合される。ハンドルアセンブリは、シャフトの基端に固定して結合されたハウジングと、スピンドルチューブがハウジングおよびカテーテルアセンブリに対して回転可能に且つ軸方向に移動可能のようにハウジングに結合されたスピンドルチューブまたはハンドルフレームとを含むことができる。

【0015】

実施形態では、ハンドルアセンブリおよびカテーテルアセンブリは、単一のまたは固有の向きに、またはユーザが望むような複数の向きに、軟性気管支鏡などの送達装置に取り外し可能に結合される。いくつかの態様では、送達装置は、剛体またはスコープハンドルと、先端作業端で終端する作業長さの可撓性シャフトとを含む軟性気管支鏡である。可撓性シャフトの少なくとも一部は、治療される体腔内に配置される。作業用チャンネルは、気管支鏡を通して延び、作業用チャンネルの基端は、剛体上に形成されたポートで終端し、作業用チャンネルの先端は、可撓性シャフトの作業端で終端する。カテーテルの細長シャフトおよびアブレーションアセンブリは、そこを通して形成されたポートチャンネルを介して、および可撓性シャフトの作業端を介して管腔内に送達するための作業用チャンネル全体を介してポートに挿入されることができる。

【0016】

実施形態では、ポートは、ポートチャンネルがスコープハンドルの作業用チャンネルと同一直線上にあるような位置に剛体で形成されている。この同一直線上のポートの向きは、先行技術の側部ポートのようにカテーテルアセンブリを角度付ける必要なくスコープハンドルを介してカテーテルアセンブリを直接装填することを可能にし、ひいては、カテーテルアセンブリの抵抗または抗力を低減させ、カテーテルアセンブリに対する損傷を最小限に抑える。さらに別の実施形態では、ポートチャンネルがスコープハンドルの作業用チャンネルと同一直線上にある第1の挿入位置と、カテーテルアセンブリが作業用チャンネルを介して挿入され且つハンドルアセンブリがポートに結合されると、ポートチャンネルが軸から外れて移動もしくは傾斜したりまたは角度付けられたりする第2の操作位置とからポートが移動されることができるように、ポートは、スコープハンドルに対して回動可能である。これは、ハンドルアセンブリを複数の位置でスコープ本体に対して位置決めすることを可能にする。

【0017】

実施形態では、カテーテルアセンブリは、シャフトに移動可能に結合された挿入チューブを含む。これらの実施形態では、挿入チューブは、長手方向にあり、場合によっては回転可能にカテーテルアセンブリのシャフトの外面に結合される。挿入チューブは、アブレーションアセンブリが収縮構成にあるとき、例えば拡張可能バルーンが収縮したときにシャフトの先端に配置された拡張可能なアブレーションアセンブリを送達装置のポートチャンネル内で挿入チューブに案内するようなサイズであり、それにより、アブレーションアセンブリをポートチャンネル内に導入するための剛性支持構造を提供する。カテーテルアセンブリが送達装置の作業用チャンネルを介して挿入されると、挿入チューブは、カテーテルアセンブリのシャフトに沿って、アブレーションアセンブリからハンドルアセンブリに向かって並進または摺動する。挿入チューブはまた、ハンドルアセンブリが送達装置のポートに結合されると、ハンドルアセンブリ内で入れ子状になるようなサイズにされる。

【0018】

実施形態にかかるシステムおよび装置は、従来のシステムよりも軟性内視鏡または気管支鏡などの送達装置内へのおよびそれを介した拡張可能アブレーションアセンブリを有するカテーテルアセンブリの挿入を容易にすることができる。改良されたシステムは、使用中に術者が感じる抵抗または抗力を低減し、アブレーションアセンブリへの損傷の発生を低減する。

【0019】

上記の概要は、各図示された実施形態または本明細書の主題の全ての実装を記載するものではない。以下の図面および詳細な説明は、様々な実施形態をより具体的に例示する。

10

20

30

40

50

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 0 】

本明細書の主題は、添付図面に関連する様々な実施形態の以下の詳細な説明を考慮してより完全に理解されることができる。

【図 1】図 1 は、従来の気管支鏡の角度が付けられた側部ポートに結合されたカテーテルおよびハンドルシステムの斜視図である。

【図 2】図 2 は、本発明の実施形態にかかるカテーテルおよびハンドルシステムの側面図である（挿入チューブは示されていない）。

【図 3】図 3 は、本発明の実施形態にかかるカテーテルアセンブリのアブレーションアセンブリの側面図である。

【図 4】図 4 は、図 2 のカテーテルおよびハンドルシステムの側面図である。

【図 5】図 5 は、本発明の実施形態にかかるカテーテルハンドルシステムのフロー図である。

【図 6】図 6 は、本発明の実施形態にかかる挿入チューブを有するカテーテルおよびハンドルアセンブリの斜視図である。

【図 7 A】図 7 A は、図 4 の挿入チューブの側面図である。

【図 7 B】図 7 B は、図 7 A の挿入チューブの断面図である。

【図 8 A】図 8 A は、第 1 の挿入位置における挿入チューブを有するカテーテルおよびハンドルアセンブリの斜視図である。

【図 8 B】図 8 B は、第 2 の入れ子状位置における挿入チューブを有するカテーテルおよびハンドルアセンブリの斜視図である。

【図 9 A】図 9 A は、本発明の実施形態にかかる挿入チューブおよび送達装置の側断面図である。

【図 9 B】図 9 B は、本発明の別の実施形態にかかる挿入チューブおよび送達装置の側断面図である。

【図 9 C】図 9 C は、本発明のさらに別の実施形態にかかる挿入チューブおよび送達装置の側断面図である。

【図 1 0 A】図 1 0 A は、本発明の実施形態にかかる挿入チューブ漏斗の側面図である。

【図 1 0 B】図 1 0 B は、図 1 0 A の挿入チューブ漏斗の断面図である。

【図 1 1 A】図 1 1 A は、本発明の実施形態にかかる、図 7 A の挿入チューブに嵌合された図 1 0 A の挿入チューブ漏斗の側面図である。

【図 1 1 B】図 1 1 B は、図 1 1 A の挿入チューブおよび挿入チューブ漏斗アセンブリの断面図である。

【図 1 2】図 1 2 は、それに嵌合される挿入チューブ漏斗を有するカテーテルおよび挿入チューブアセンブリの側面図である。

【図 1 3】図 1 3 は、挿入チューブ漏斗が取り外された図 1 2 のカテーテルおよび挿入チューブアセンブリの側面図である。

【図 1 4】図 1 4 は、本発明の実施形態にかかる、同一直線上のポートおよび作業用チャネルを有する送達装置の側面図である。

【図 1 5】図 1 5 は、本発明の実施形態にかかる回転ポートを有する送達装置の側面図である。様々な実施形態は、様々な変更および代替形態を受け入れることができるが、その詳細は、例として図面に示されており、詳細に説明される。しかしながら、記載される特定の実施形態に特許請求された発明を限定することが意図されるものではないことが理解されるべきである。むしろ、特許請求の範囲によって定義される主題の趣旨および範囲内に属する全ての変更例、均等物、および代替例を包含することが意図される。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 1 】

いくつかの実施形態によれば、図 2 に示すように、カテーテルおよびハンドルシステム 1 0 0 は、細長シャフト 1 0 2 と、シャフト 1 0 2 の第 1 のまたは先端に結合されたアブレーションアセンブリ 1 0 6 と、シャフト 1 0 2 の第 2 のまたは基端に結合された位置決

10

20

30

40

50

めハンドルアセンブリ 104 と、アブレーションアセンブリ 106 とハンドルアセンブリ 104 との間でシャフト 102 に移動可能に結合された挿入チューブ 107 と、カテーテルアセンブリ 101 およびハンドルアセンブリ 104 を軟性内視鏡または気管支鏡などの送達装置の作業用チャンネルに結合するためのスコープ結合アセンブリ 103 とを有するアブレーションカテーテルアセンブリ 101 を備えることができる。挿入チューブ 107 は、アブレーションアセンブリ 106 がシャフト 102 の先端において挿入チューブ 107 内に引っ込められて圧縮される第 1 の位置、および送達装置（図示せず）の作業用チャンネルのポートに結合されたときに挿入チューブ 107 がハンドルアセンブリ 104 内に入れ子状にされる第 2 の位置から、シャフト 102 に沿って並進する。

【0022】

ここで図 3 を参照すると、アブレーションアセンブリ 106 は、電極またはトランスデューサなどの 1 つ以上のエネルギーミッタ 510 と、バルーンまたはバスケットなどの拡張可能部材 520 とを備えることができる。1 つ以上のエネルギーミッタは、例えば、RF、マイクロ波、または超音波の形態でエネルギーを送達するように構成される。実施形態では、1 つ以上のエネルギーミッタは、エネルギーミッタ 510 を冷却するために冷却剤を流すように構成された導管 540 に結合される。導管 540 は、冷却剤を循環させるために、シャフト 102 および拡張可能部材 520 と流体連通している。図 5 を参照すると、アブレーションアセンブリ 106 は、エネルギーミッタ 510 および膨張可能部材 520 の表面を冷却してエネルギーミッタ 510 と接触するおよびエネルギーミッタ 510 に隣接する表面組織を保護して深い組織アブレーションを達成するための冷却剤流路または冷却回路 600 を備えることができる。

【0023】

図 3 に戻って、アブレーションアセンブリ 106 は、必要に応じて、導管 540 と拡張可能部材 520 との間の流れを調節するスロットバルブ 530 を備えることができる。アブレーションアセンブリ 106 はまた、必要に応じて、拡張部材 520 およびカテーテルシャフト 102 に対する追加の軸方向、ねじれ、および座屈の支持を提供するために、カテーテルシャフト 102 の少なくとも一部の長さに沿って且つ拡張可能部材 520 の基端 520a および先端 520b の内部の間に延在するニチノールワイヤなどの支持ワイヤ 1214 を備えることができる。アブレーションアセンブリ 106 のさらなる詳細は、「気管支樹を治療するためのシステム、アセンブリ、および方法」と題された米国特許第 8,088,127 号明細書および「冷却可能なエネルギー放射アセンブリを有する送達装置」と題された米国特許出願公開第 2011/0152855 号明細書に記載されており、これらの双方は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【0024】

いくつかの実施形態では、図 2 および図 4 を参照すると、ハンドルアセンブリ 104 は、カテーテルアセンブリ 101 のシャフト 102 の基端に結合される。ハンドルアセンブリ 104 は、シャフト 102 の基端に固定して結合されたハウジング 1001 と、スピンドルチューブがハウジング 1001 およびカテーテルアセンブリ 101 内で回転可能に且つ軸方向に移動可能とされるように、ハウジング 1001 内に結合されたスピンドルチューブまたはハンドルフレーム（図示せず）を含むことができる。

【0025】

臍帯ケーブル 120 は、電源、エネルギー源（例えば、RF 発生器）、流体または冷却剤供給源、熱交換器、およびコントローラなどの付随装置または付属品にカテーテルアセンブリ 101 を流体的におよび / または電氣的に結合するためにストレインリリーフ 121 を介してハンドルアセンブリ 104 の端部に結合され、好ましくはシステムコンソール内で組み合わされる。臍帯ケーブル 120 は、例えば、入力流体を冷却および / または加熱するための熱交換器を必要に応じて含むコンソールから、流体または冷却剤供給源にシャフト 102 を流体的に結合するための入口および戻り流体チューブまたは管腔 105a、105a' のための接続部と、シャフトおよび / またはアブレーションアセンブリ、温度監視用の熱電対、および / または冷却剤回路圧力用の圧力センサを電源に電氣的に接続す

10

20

30

40

50

るための１つ以上の電気ケーブル／コネクタ１０５ｂとを含むことができる。他の実施形態では、ハンドルアセンブリ１０４は、ハンドルアセンブリ１０４および任意の付属装置または付属品を動作させるための内部バッテリー源を備えることができる。適切なハンドルアセンブリは、「カテーテルおよびハンドルアセンブリ、システムおよび方法」と題された国際公開第２０１５／０８９３７７号パンフレットに記載されており、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【００２６】

カテーテルアセンブリ１０１は、さらに、ハンドルアセンブリ１０４を介して、冷却剤供給および戻りリザーバを含む冷却回路（図５に示される６００）とＲＦ発生器などのエネルギー源とを含むシステムコンソール（図示せず）に流体的に且つ電氣的に結合される。ハンドルアセンブリ１０４は、標的肺細胞除去（ＴＬＤ）療法などの治療の投与の間、シャフト１０２の先端または端部を、したがってアブレーションアセンブリ１０６を軸方向および円周方向に操作するように構成され、その詳細は、米国特許第８，０８８，１２７号明細書および米国特許出願公開第２０１１／０１５２８５５号明細書に記載されており、これらの双方は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【００２７】

図５に示すように、冷却回路６００は、システムコンソールの任意の熱交換器６０３を介して、ハンドル１０４を介して、シャフト１０２内の流入管腔を介して、電極５１０が結合される導管５４０を介して、拡張可能部材５２０を介して、シャフト１０２内の流出管腔を介して、ハンドル１０４を介して、そしてシステムコンソールに戻されるように、システムコンソールのリザーバ６０１から供給された冷却剤を含む。システムコンソールの非限定的な例は、「冷却可能なエネルギー放射アセンブリを有する送達装置」と題された米国特許出願公開第２０１３／０２８９５５６号明細書および「気管支拡張のためのシステムおよび方法」と題された米国特許第８，４８９，１９２号明細書に記載されており、これらの双方は、参照によりその全体が組み込まれる。流体の循環は、例えば、蠕動ポンプ６０５によって達成される。別の実施形態では、冷却剤が電極の前に拡張可能部材を通して流れるように、流れが逆転される。

【００２８】

カテーテルアセンブリ１０１およびハンドルアセンブリ１０４は、挿入ポート（例えば、図１の１１および図９の１１３に示される）を介して、例えば、ガイドチューブ、送達シース、気管支鏡または内視鏡などの送達装置に取り外し可能に結合されるように構成される。送達装置は、光学式観察装置（例えば、カメラ）、光学系（例えば、レンズのセット）などの１つ以上の観察装置を含むことができる。１つの特定の実施形態では、送達装置は、軟性気管支鏡を備える。アブレーションアセンブリ（図示せず）および細長シャフト１０２は、器具の作業用チャンネルポート内に挿入される。そして、ハンドルアセンブリ１０４は、スコープ結合アセンブリ１０３を介して器具に固定される。スコープ結合アセンブリ１０３は、ハンドルアセンブリ１０４と一体であるかもしくは結合されているか、またはハンドルアセンブリ１０４およびポートの双方に結合された独自のスタンドアロンアダプタとすることができる。スコープ結合アセンブリ１０３は、摩擦または当接嵌合、ロックレバー、対応するねじのねじ係合、バヨネットもしくはスナップ嵌合、ばね荷重嵌合、または当業者に知られている様々な機構のいずれかなどによって、ポートにしっかりと嵌合する。固定されると、スコープ結合アセンブリ１０３は、送達装置に対して軸方向に且つ回転可能に固定される。結合アセンブリ１０３に関するさらなる詳細はまた、国際公開第２０１５／０８９３７７号パンフレットに記載されており、これは、参照によりその全体が先に組み込まれる。

【００２９】

ここで特に図６－図８Ｂを参照すると、挿入チューブ１０７は、長手方向に、場合によっては回転可能に、アブレーションアセンブリ１０６とハンドルアセンブリ１０４との間でシャフト１０２に移動可能に且つ同軸に結合される。図７Ａおよび図７Ｂを参照すると、チューブ１０７は、第１の端部または先端１０７ａと第２の端部または基端１０７ｂと

10

20

30

40

50

の間に延在する細長部分 109 に沿って一定の内径 109 a および外径 109 b を有する。代替実施形態では、細長部分 109 は、その長さに沿って変化する直径を有する。例えば、細長部分 109 は、その直径が細長部分 109 の中心において最大であり且つ各端部に向かって減少するように楕円形にすることができる。代替的に、細長部分 109 は、最小の直径が中心になるように端部から中心に向かって内向きに縮小または先細にされる。

【0030】

実施形態では、第 1 の端部 107 a は広がっている、すなわち、内径 111 a および外径 111 b は、それぞれ、挿入チューブ 107 の内径 111 a にアブレーションアセンブリ 106 を案内するテーパを形成するように、内径および外径 109 a、109 b から半径方向外側に角度付けられている。実施形態では、広がった端部 107 a の挿入チューブ 107 の外径 111 b は、送達装置（図 7 A および図 7 B には示されていない）の挿入ポート 113 の作業用チャンネル内に嵌合するような、すなわち、摩擦嵌合を形成するようなサイズにされる。

10

【0031】

内径 109 a は、アブレーションアセンブリ 106 がチューブ 107 内で折り畳まれて圧縮されることができるようなサイズにされ、アブレーションアセンブリ 106 が送達装置の作業用チャンネル内に安全に且つ容易に送達されることを可能にする。

【0032】

挿入チューブ 107 の第 2 の端部 107 b は、外径 109 b よりも小さいテーパ外径 115 を画定する。このテーパは、挿入チューブ 107 がハンドルアセンブリ 104 のハウジング内に完全にまたは実質的に入れ子状になるように、挿入チューブ 107 がハンドルアセンブリ 104 の内部凹部またはポケット 117（図 6 の 117 に示される）に案内されることを可能にする。

20

【0033】

挿入チューブ 107 は、限定されるものではないが、ポリエチレン、ポリプロピレン、PTFE ポリマー、またはそれらの混合物などの様々な適切な剛性または半剛性材料のいずれかから構成されることができる。1 つの特定の実施形態では、挿入チューブ 107 は、チューブ 107 がシャフト 102 に沿って容易に摺動することを可能にし且つアブレーションアセンブリ 106 がチューブ 107 内を摺動することを可能にする低摩擦係数を有する PTFE などのポリマー材料から形成される。

30

【0034】

ここで図 8 A - B を参照すると、使用時には、挿入チューブ 107 は、シャフト 102 の先端において挿入チューブ 107 内でアブレーションアセンブリ 106 が引っ込められて圧縮される第 1 の位置（図 8 A）、および挿入チューブ 107 が送達装置のポート 113 に結合されたときにハンドルアセンブリ 104 内で入れ子状にされる第 2 の位置（図 8 B）から、シャフト 102 に沿って並進する。より具体的には、図 8 A に示されるように、チューブ 107 は、チューブ 107 が圧縮されたまたは収縮されたアブレーションアセンブリ 106 を完全にまたは実質的に覆うように、アブレーションアセンブリ 106 上で摺動される。そして、チューブ 107 は、送達装置（図示せず）上に形成された挿入ポート 113 内に挿入される。

40

【0035】

カテーテルアセンブリ 101 は、ポート 113 に向かってハンドルアセンブリ 104 を移動させることによって送達装置（図示せず）の作業用チャンネル 113 a を通って前進される。図 8 B に示すように、ハンドルアセンブリ 104 がポート 113 に向かって移動すると、チューブ 107 は、ポート 113 に固定されたままであり、シャフト 102 は、ハンドルアセンブリ 104 がチューブ 107 上を摺動してポート 113 と接触するまでチューブ 107 を通って移動し、アブレーションアセンブリ 106 が展開されることを可能にする。チューブ 107 は、以下でより詳細に説明するように、ハンドルアセンブリ 104 がポート 113 に固定されることができるように、ハンドルアセンブリ 104 内に完全にまたは実質的に入れ子状にされる。

50

【 0 0 3 6 】

ここで図 9 A - 図 9 C を参照すると、挿入チューブ 1 0 7 は、送達装置 1 3 0 内に部分的または実質的に挿入されることができる。図 9 A に示すように、挿入チューブ 1 0 7 は、作業用チャネル 1 1 3 a に実質的に入ることなく挿入ポート 1 1 3 内に配置される。この実施形態では、広がった第 1 の端部 1 0 7 a は、挿入チューブ 1 0 7 がある程度の長さにならって作業用チャネル 1 1 3 a 内に延在しないように、挿入チューブ 1 0 7 がポート 1 1 3 を越えて延びるのを防止する。

【 0 0 3 7 】

図 9 B に示される代替構成では、挿入チューブ 1 0 7 は、送達装置 1 3 0 の作業用チャネル 1 1 3 a の直線部 1 1 4 内に実質的に挿入されるように構成される。この実施形態では、第 1 の端部 1 0 7 a は、挿入チューブ 1 0 7 がポート 1 1 3 および作業用チャネル 1 1 3 a を通過できるように広がっていない。第 1 の端部 1 0 7 a は、第 2 の端部 1 0 7 b と同様に、挿入チューブ 1 0 7 と同じ直径とすることができ、またはテーパ状であってもよい。

10

【 0 0 3 8 】

上述したように、挿入チューブ 1 0 7 は、摩擦係数の低い材料から構成されることができ、アブレーションアセンブリ 1 0 6 をチューブ 1 0 7 内で容易に摺動させることができる。しかしながら、様々な送達装置 1 3 0 は、必ずしも滑らかで低摩擦の作業用チャネル 1 1 3 a を含まなくてもよく、図 9 B の構成は、送達装置 1 3 0 の作業用チャネル 1 1 3 a を通ってアブレーションアセンブリ 1 0 6 が移動する距離を減少させ、アブレーションアセンブリ 1 0 6 に対する損傷の潜在性を低減する。この実施形態では、チューブ 1 0 7 は、チューブ 1 0 7 の一部が作業用チャネル 1 1 3 a およびポート 1 1 3 の外側に留まり、ハンドル 1 0 4 がポート 1 1 3 に結合されるとハンドル 1 0 4 内で入れ子状になるように、作業用チャネル 1 1 3 a の直線部 1 1 4 よりも長い長さを有する。この実施形態では、挿入チューブ 1 0 7 は、必要に応じて、ポート 1 1 3 と干渉してチューブ 1 0 7 の作業用チャネル 1 1 3 a への挿入を制限するように構成されたフランジ 1 0 7 c を含むことができる。フランジ 1 0 7 c は、作業用チャネル 1 1 3 a の直線部 1 1 4 の長さを実質的に同様の長さに沿ってチューブ 1 0 7 上に形成されることができる。この実施形態では、アブレーションアセンブリ 1 0 6 は、挿入チューブ 1 0 7 内の作業用チャネル 1 1 3 a の直線部 1 1 4 に沿って移動し、作業用チャネル 1 1 3 a の非直線部 1 1 6 内のチューブ 1 0 7 を出て、作業用チャネル 1 1 3 a の可撓性部 1 1 8 に入る。

20

30

【 0 0 3 9 】

図 9 C に示すさらに別の代替構成では、挿入チューブ 1 0 7 は、作業用チャネル 1 1 3 a の直線部 1 1 4 および送達装置 1 3 0 の非直線部 1 1 6 の少なくとも一部に実質的に挿入されるように構成される。この実施形態では、第 1 の端部 1 0 7 a は、挿入チューブ 1 0 7 がポート 1 1 3 および作業用チャネル 1 1 3 a を通過できるように広がっていない。第 1 の端部 1 0 7 a は、非直線部 1 1 6 と可撓性部 1 1 8 との間の先細接合部を収容するために、挿入チューブ 1 0 7 の同じ直径とすることができ、または第 2 の端部 1 0 7 b と同様に先細りであってもよい。

40

【 0 0 4 0 】

上述したように、挿入チューブ 1 0 7 は、摩擦係数の低い材料から構成されることができ、アブレーションアセンブリ 1 0 6 をチューブ 1 0 7 内で容易に摺動させることができる。この材料は、アブレーションアセンブリ 1 0 6 が通過することができるのに十分な剛性を有するが、挿入チューブ 1 0 7 が屈曲して非直線部 1 1 6 の曲線を誘導するように柔軟である。図 9 C の構成は、アブレーションアセンブリ 1 0 6 が送達装置 1 3 0 の作業用チャネル 1 1 3 a を直接通って移動する距離を減少させ、非直線部 1 1 6 の曲線の周りに噛み合うことなどによってアブレーションアセンブリ 1 0 6 に対する損傷の可能性を低減させる。

【 0 0 4 1 】

この実施形態では、チューブ 1 0 7 は、チューブ 1 0 7 の一部が送達装置 1 3 0 の外部

50

に留まり、ハンドル 104 がポート 113 に結合されるとハンドル 104 内で入れ子状にされるように、作業用チャンネル 113 a の直線部 114 および非直線部 116 の全長よりも長い長さを有する。この実施形態では、挿入チューブ 107 は、必要に応じて、ポート 113 と干渉してチューブ 107 の作業用チャンネル 113 a への挿入を制限するように構成されたフランジ（図示せず）を含むことができる。そのようなフランジは、作業用チャンネル 113 a の直線部 114 の長さおよび非直線部 116 の長さの少なくとも一部と実質的に同様の長さに沿ってチューブ 107 上に形成されることができる。この実施形態では、アブレーションアセンブリ 106 は、挿入チューブ 107 内で作業用チャンネル 113 a の直線部 114 および非直線部 116 の少なくとも一部に沿って移動し、作業用チャンネル 113 a の可撓性部 118 と同一直線上にある作業用チャンネル 113 a の非直線部 116 の端部においてチューブ 107 を出る。

【0042】

いくつかの実施形態において、ここで図 10A - 図 13 を参照すると、挿入チューブ漏斗 150 は、挿入チューブ 107 内でアブレーションアセンブリ 106 を折り畳んで摺動するのを助けるように、チューブおよび漏斗アセンブリ 151 として挿入チューブ 107 の端部 107 a（例えば、広がった端部 107 a）に嵌合されることができる。漏斗 150 は、漏斗 150 内での導管 540 の折り畳みを助けながら、導管 540 の 90 度エルボーなどのアブレーションアセンブリ 106 の構成要素への応力をより少なく配置して、アブレーションアセンブリ 106 の接触点を軸から遠ざけるように構成される。

【0043】

ここで図 10A および図 10B を参照すると、挿入チューブ漏斗 150 は、第 1 の端部 152 a と第 2 の端部 152 b との間に延在し、短内径 156 まで漏斗 150 の長さに沿って先細りする、第 1 の端部 152 a において長内径 154 を有する円錐台部 153 を備えることができる。細長ステム部 158 は、円錐台部 153 の短内径 156 から漏斗 150 の第 2 の端部 152 b まで延在している。実施形態では、ステム部 158 の直径は、その長さに沿って一定であり、短内径 156 と略等しい。代替実施形態では、ステム部 150 は、その長さに沿って変化する直径を有する。

【0044】

図 11A および図 11B を参照すると、漏斗 150 の第 2 の端部 152 b は、摩擦嵌合、ねじ結合、スナップ嵌合、または任意の他の結合機構などによって端部 107 a に係合するように適切なサイズにされる。好ましくは、短内径 156 は、挿入チューブ 107 の端部 107 a の内径 111 a と嵌合するようなサイズにされ、漏斗 150 から挿入チューブ 107 までの遷移部において滑らかなリードを形成する。

【0045】

使用中、図 12 を参照すると、漏斗 150 は、カテーテルシャフト 102 が漏斗 150 および挿入チューブ 107 を通って延在し、それによってアブレーションアセンブリ 106 を漏斗 150 と軸方向に整列させるように、挿入チューブ 107 に嵌合される。漏斗 150 が結合された挿入チューブ 107 がシャフト 102 に沿って摺動され且つアブレーションアセンブリ 106 上に牽引されると、漏斗 150 の長直径 154 は、アブレーションアセンブリ 106 を捕捉し、アブレーションアセンブリ 106 を圧縮して折り畳んでアセンブリ 106 の外形を減少させ、図 13 に示すように、挿入チューブ 107 内に完全に嵌合することを可能にする。アブレーションアセンブリ 106 が挿入チューブ 107 内に装填されると、漏斗 150 は、もはや必要なくなり、挿入チューブ 107 から取り外され、上述したように、挿入チューブが送達装置のポートと嵌合されることを可能にする。

【0046】

いくつかの実施形態では、漏斗 150 は、使い捨てであり、1 回使用のために構成されており、例えば、ポリエチレンなどの低摩擦係数を有するポリマー材料を含むことができる。他の実施形態では、漏斗 150 は、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）など、または低摩擦係数を有する様々な材料のいずれかのコーティングされたまたはコーティングされていない紙、箔、ゴム材料、プラスチック

10

20

30

40

50

クを含むことができる。代替実施形態では、漏斗 150 は、再使用可能であり、オートクレーブなどの使用間で滅菌されるのに十分な耐久性を有する材料から形成される。

【0047】

いくつかの実施形態では、図 14 を参照すると、処置すべき管腔内へのカテーテルおよびハンドルシステムの改善された送達のための送達装置 200 は、硬性鏡本体 202 および剛性細長部 203 を含む軟性内視鏡または気管支鏡、細長部 203 の第 1 の先端 202a に結合された可撓性シャフト 204、そこを通過して画定された作業用チャネル 208、本体 202 の第 2 の基端 202b に形成された直線または同一直線ポート 206 とを備えることができる。送達装置 200 は、例えば、システム接続 205 部（例えば、電気、光ケーブルまたは光ファイバ）、偏向レバー 207、光ファイバ、吸引部などのような様々な任意の構成要素を備えることができる。これらの様々な構成要素は、ポート 206 および作業用チャネル 208 の側面に配置されることができる。1 つの特定の例では、CCD チップがシャフト 204 の作業端に組み込まれており、それにより、作業用チャネル 208 に平行にまたはそれに沿って走る光ファイバの必要性をなくす。

【0048】

実施形態では、作業用チャネル 208 は、基端 202b においてポートチャネル 206a と同一直線上にあり、本体 202 を介して、シャフト 204 に沿って延在し、シャフト 204 の作業端 204a において 208b で終端する。カテーテルアセンブリ（図示せず）は、アブレーションアセンブリが作業用チャネル端部 208b を介して処置すべき管腔内に送達されるまで、チャネル 208 を介してポート 206 に導入される。その間に角度が形成されないように作業用チャネル 208 をポートチャネル 206a に整列させることは、従来技術の側部ポートのようにカテーテルアセンブリを角度付ける必要なくスコープ本体を介したカテーテルアセンブリの直接装填を可能にし、ひいては、カテーテルアセンブリにおける抵抗または抗力を低減してカテーテルアセンブリに対する損傷を最小限に抑える。

【0049】

別の実施形態では、図 15 を参照すると、装置 200' のポート 206 は、ポートチャネル 206a が本体 202 の作業用チャネル 208 と同一直線上にある第 1 の位置、およびポートチャネル 206a' が作業用チャネル 208 に対して軸をずらして傾斜されるかまたは角度付けられる第 2 の角度付けられた位置（破線で示される）から、ポート 206 が移動可能であるように、回動ピン 201 を介して本体 202 に回動可能に取り付けられる。使用時、例えば、カテーテルアセンブリは、アブレーションアセンブリを作業用チャネル 208 内に装填するのを容易にするために第 1 の位置にあるときにポート 206 内に導入されることができる。カテーテルアセンブリが作業用チャネルを介して挿入され且つハンドルアセンブリがポート 206 に結合されると、ポート 206 は、第 1 の同一直線位置から回動される。これは、術者が望むように、カテーテルおよびハンドルアセンブリが複数の位置でスコープ本体に対して位置決めされることを可能にする。そして、ポート 206 は、カテーテルアセンブリの取り外しまたは再配置などのために、所望の第 1 の位置に戻されることができる。

【0050】

送達装置 200 は、処置すべき体腔内への作業用チャネルを介したアブレーションアセンブリの送達を改善するために、挿入チャネル 107 とカテーテルおよびハンドルシステム 100 とを組み合わせ、またはこれに代えて使用されることができる。実施形態にかかるシステムおよび装置は、従来のシステムよりも軟性内視鏡または気管支鏡などの送達装置内へのおよびそれを介した拡張可能なアブレーションアセンブリを有するカテーテルアセンブリの容易な挿入を可能にする。改良されたシステムは、使用中に術者が感じる抵抗または抗力を低減し、装填、使用、および装填解除中のアブレーションアセンブリに対する損傷の発生を低減するように動作する。

【0051】

システム、器具、および方法の様々な実施形態は、本明細書に記載されている。これら

10

20

30

40

50

の実施形態は、例としてのみ与えられ、特許請求の範囲に記載された発明の範囲を限定することを意図するものではない。その上、記載された実施形態の様々な特徴を様々な方法で組み合わせて、多数の追加的な実施形態を生み出し得ることを理解されたい。その上、開示された実施形態と共に使用するために様々な材料、寸法、形状、構成、および位置などが記載されているが、特許請求の範囲に記載された発明の範囲を超えることなく、開示されたもの以外の他のものが利用されてもよい。

【 0 0 5 2 】

当業者であれば、本明細書の主題は、上記の個々の実施形態に例示されたものよりも少ない特徴を含むことができることを認識するであろう。本明細書に記載された実施形態は、本明細書の主題の様々な特徴が組み合わされ得る方法の網羅的な提示を意図するものではない。したがって、実施形態は、相互に排他的な特徴の組み合わせではない。むしろ、様々な実施形態は、当業者によって理解されるように、異なる個々の実施形態から選択された異なる個々の特徴の組み合わせを含むことができる。その上、一実施形態に関して説明された要素は、別段の記載がない限り、そのような実施形態で説明されていない場合でも、他の実施形態で実装することができる。

10

【 0 0 5 3 】

従属請求項は、特許請求の範囲において1つ以上の他の請求項との特定の組み合わせを指すことができるが、他の実施形態は、従属請求項と他の各従属請求項の主題との組み合わせ、または1つ以上の特徴と他の従属請求項もしくは独立請求項との組み合わせも含むことができる。特定の組み合わせが意図されていないと述べられていない限り、そのような組み合わせが本明細書において提案される。

20

【 0 0 5 4 】

上記の文献を参照することによるいかなる取り込みも、本明細書の明示的開示に反する主題が組み込まれないように限定される。上記の文献を参照することによるいかなる取り込みも、その文献に含まれる請求項が参照により本明細書に組み込まれないようにさらに限定される。上記の文献を参照することによるいかなる取り込みも、本明細書に明示的に含まれていない限り、その文献に提供された定義が参照により本明細書に組み込まれないようにさらに限定される。

特許請求の範囲の解釈のために、特定の用語「のための手段」または「のためのステップ」が請求項に記載されていない限り、米国特許法第112条(f)の規定は援用されないことが明示的に意図されている。

30

【図 1】

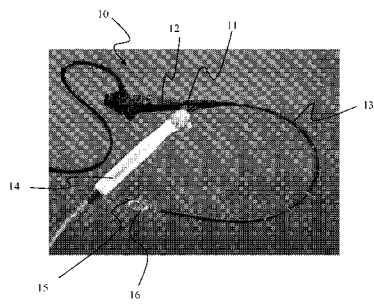
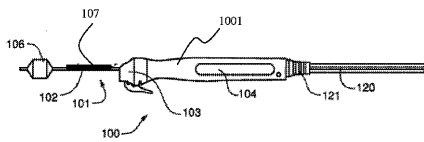


図 1
(従来技術)

【図 2】

Fig. 2



【図 5】

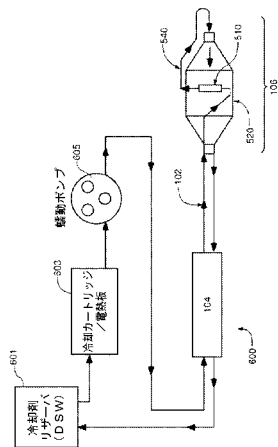


図 5

【図 3】

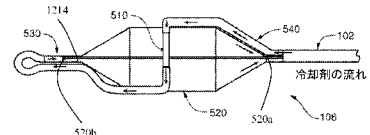


図 3

【図 4】

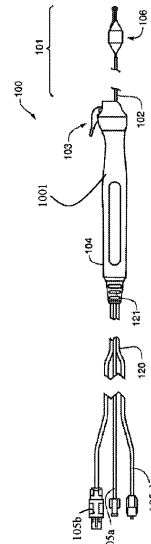


FIG. 4

【図 6】

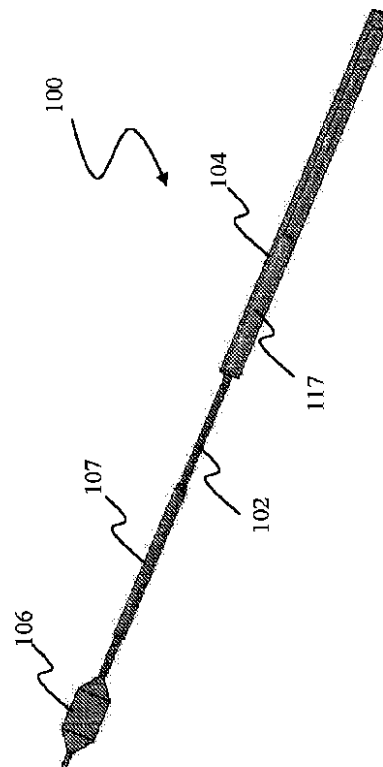


FIG. 6

【図 7 A】

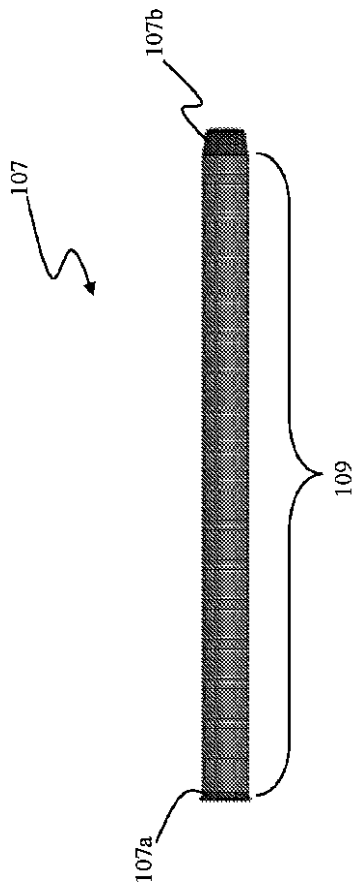


FIG. 7A

【図 7 B】

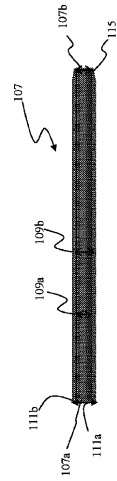


FIG. 7B

【図 8 A】

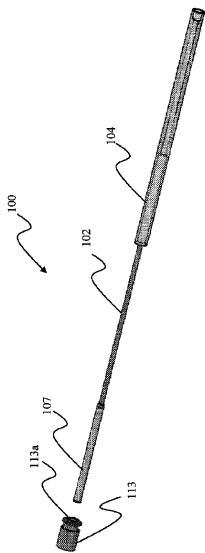


FIG. 8A

【図 8 B】

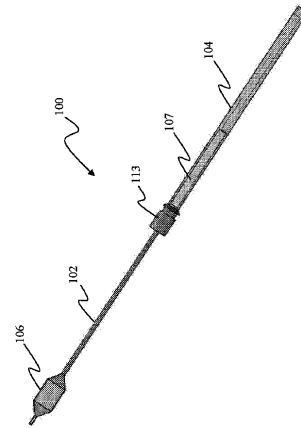


FIG. 8B

【図 9 A】

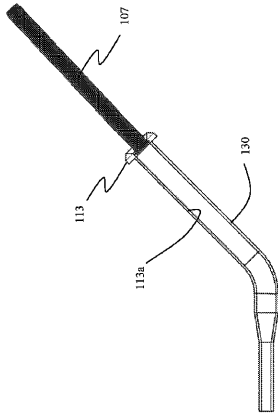


FIG. 9A

【図 9 B】

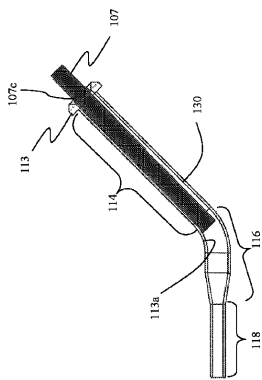


FIG. 9B

【図 9 C】

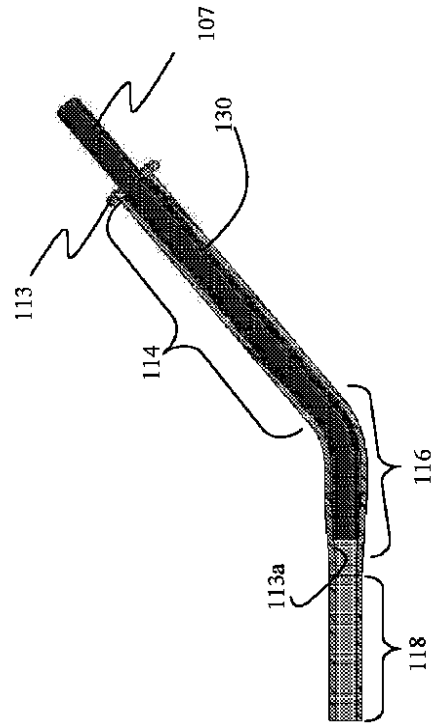


FIG. 9C

【図 10 A】

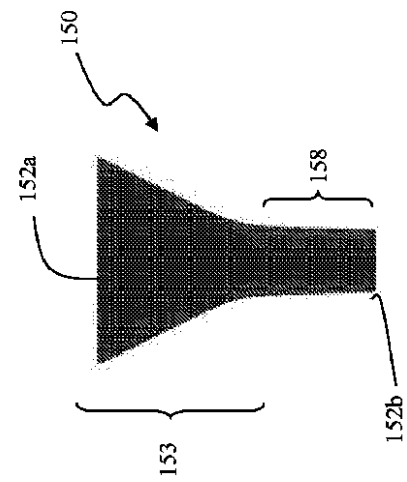


FIG. 10A

【図 10 B】

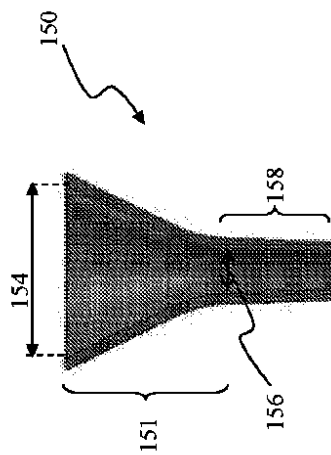


FIG. 10B

【図 1 1 A】

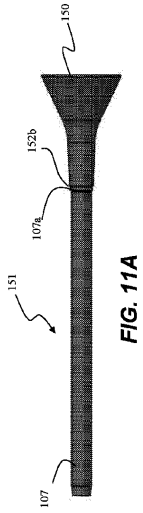


FIG. 11A

【図 1 1 B】

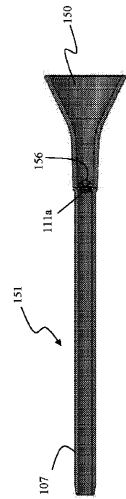


FIG. 11B

【図 1 2】

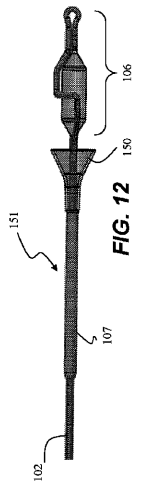


FIG. 12

【図 1 3】

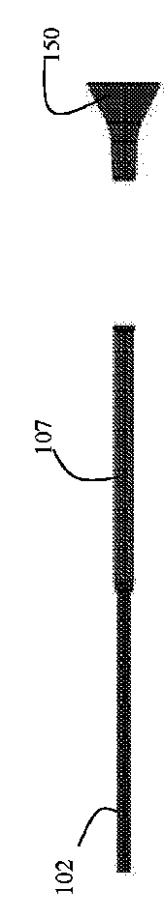


FIG. 13

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2017/036773

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 18/14; A61B 1/00; A61B 17/00; A61B 18/00; A61B 18/04; A61B 18/12 (2017.01) CPC - A61B 18/1492; A61B 1/018; A61B 1/267; A61B 1/2676; A61B 18/02; A61B 18/18; A61B 18/1815; A61B 2017/00336; A61B 2017/00867; A61B 2018/00023; A61B 2018/00214; A61B 2018/0022; A61B 2018/00226; A61B 2018/00232; A61B 2018/00238; A61B 2018/00244; A61B 2018/0025; A61B 2018/00255; A61B 2018/00261; A61B 2018/00267; A61B 2018/00434; A61B 2018/00541; A61B 2018/00577; A61B 2018/00791; A61B 2018/00982; A61B 2018/0212 (2017.08) According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
See Search History document		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
USPC - 606/41; 600/104; 604/523; 606/27; 606/33 (keyword delimited)		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
See Search History document		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2014/0336636 A1 (COVIDIEN LP) 13 November 2014 (13.11.2014) entire document	1, 5

Y		2, 4
Y	US 2010/0191231 A1 (HEBERER) 29 July 2010 (29.07.2010) entire document	2, 4
A	US 2013/0324987 A1 (LEUNG et al) 05 December 2013 (05.12.2013) entire document	1-7, 12-15, 18-20
A	US 2007/0288001 A1 (PATEL) 13 December 2007 (13.12.2007) entire document	1-7, 12-15, 18-20
A	US 2010/0262140 A1 (WATSON et al) 14 October 2010 (14.10.2010) entire document	1-7, 12-15, 18-20
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
08 August 2017		12 SEP 2017
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2017/036773

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☒ Claims Nos.: 8-11, 16, 17
because they are *dependent* claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(72)発明者 ラリー ワレス

アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 4 4 7 プリマス スイート 1 0 5 アナポリス レーン
ノース 3 7 5 0 シーノオー ヌバイラ, インコーポレイテッド

(72)発明者 スティーブン ピー. メルテンス

アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 4 4 7 プリマス スイート 1 0 5 アナポリス レーン
ノース 3 7 5 0 シーノオー ヌバイラ, インコーポレイテッド

Fターム(参考) 4C160 JJ12 JK01 KK03 KK06 KK12 MM08 MM32

专利名称(译)	用于改进可扩张导管组件向体腔的输送的系统和方法		
公开(公告)号	JP2019519303A	公开(公告)日	2019-07-11
申请号	JP2018564234	申请日	2017-06-09
[标]发明人	ラリーワレス		
发明人	デニス ワール ラリー ワレス スティーブン ピー. メルテンス		
IPC分类号	A61B18/12 A61B17/00		
CPC分类号	A61B1/018 A61B18/1492 A61B2018/00023 A61B2018/00172 A61B2018/0022 A61B2018/00541 A61B2018/00577 A61B2018/00982 A61B18/00 A61B18/12 A61B18/14		
FI分类号	A61B18/12 A61B17/00.700		
F-TERM分类号	4C160/JJ12 4C160/JK01 4C160/KK03 4C160/KK06 4C160/KK12 4C160/MM08 4C160/MM32		
代理人(译)	石川彻		
优先权	62/347980 2016-06-09 US		
其他公开文献	JP2019519303A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种肺治疗导管和手柄系统，包括导管组件，所述导管组件具有连接到手柄组件的插入管。该系统输送柔性支气管镜或内窥镜等，其具有用于将手柄组件连接到其上的端口和与端口连通的工作通道，用于经由输送装置将导管组件输送到体腔中。它进一步可拆卸地连接到该装置。如果需要，端口的端口通道可以与输送装置的工作通道共线。导管组件，手柄组件和输送装置可以是治疗部位（例如气道，导管或血管）处的导管电极，用于治疗组织，同时最小化对导管组件，输送装置或两者的损害。共同努力，以促进交付和定位

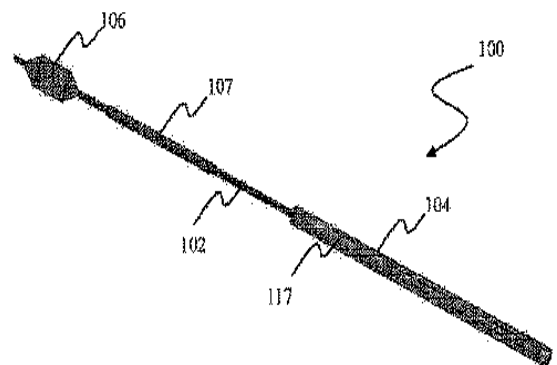


FIG. 6