

(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2017-509395

(P2017-509395A)

(43) 公表日 平成29年4月6日(2017.4.6)

(51) Int.Cl.

A61B 18/14 (2006.01)

F1

A61B 18/14

テーマコード (参考)

4C160

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 35 頁)

(21) 出願番号 特願2016-554871 (P2016-554871)
 (86) (22) 出願日 平成27年3月19日 (2015.3.19)
 (85) 翻訳文提出日 平成28年10月6日 (2016.10.6)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2015/021507
 (87) 国際公開番号 WO2015/148265
 (87) 国際公開日 平成27年10月1日 (2015.10.1)
 (31) 優先権主張番号 61/972,090
 (32) 優先日 平成26年3月28日 (2014.3.28)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 514181990
 スパイレーション インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 98052 ワシントン
 州 レッドモンド ノースイースト 18
 5番 アベニュー 6675
 (74) 代理人 100140109
 弁理士 小野 新次郎
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰
 (74) 代理人 100101373
 弁理士 竹内 茂雄
 (74) 代理人 100118902
 弁理士 山本 修

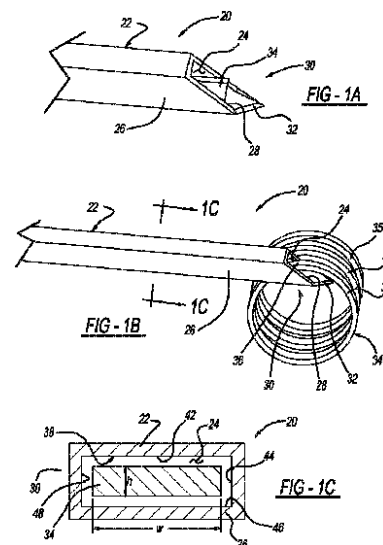
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用デバイスの予測可能な展開のためのシステム

(57) 【要約】

患者の生体構造の領域にエネルギーを送達するための医療用デバイスシステムが提供される。イントロデューサーチューブは、その中にルーメンを画定しており、第1の電極を持っている。第2の電極は、後退位置と拡張位置との間でルーメンの中を移動可能である。後退位置では、第2の電極は、ルーメンの中に実質的に配設されている。拡張位置では、第2の電極は、イントロデューサーチューブの遠位端部を少なくとも部分的に越えて拡張する。1つの形態では、イントロデューサーチューブは、拡張位置において、ルーメンの中に第2の電極を所定の配向で実質的に保持するように構成されており、イントロデューサーチューブは、拡張位置への移動の間に、第2の電極がイントロデューサーチューブのルーメンの中で実質的に回転することを防止する。1つの形態では、イントロデューサーチューブは、第2の平面よりも第1の平面において、より可撓性になっている。また、方法も提供される。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の生体構造の領域にエネルギーを送達するための医療用デバイスシステムであって、

ルーメンをその中に画定するイントロデューサーチューブであって、前記患者の生体構造の中へ挿入されるように構成されており、第 1 の電極であるイントロデューサーチューブと、

後退位置と拡張位置との間で前記イントロデューサーチューブの前記ルーメンの中を移動可能であり、前記後退位置では、前記ルーメンの中に実質的に配設されており、前記拡張位置では、前記イントロデューサーチューブの遠位端部を少なくとも部分的に越えて拡張する第 2 の電極であって、前記第 1 および第 2 の電極は、エネルギーを組織に送達するように構成されており、前記イントロデューサーチューブは、前記拡張位置において、前記ルーメンの中に前記第 2 の電極を所定の配向で実質的に保持するように構成されており、前記イントロデューサーチューブは、前記拡張位置への移動の間に、前記第 2 の電極が前記イントロデューサーチューブの前記ルーメンの中で実質的に回転することを防止する、第 2 の電極と

を含む、医療用デバイスシステム。

【請求項 2】

前記第 2 の電極は、前記後退位置では、つぶされて真っ直ぐにされた構成を有し、前記拡張位置では、膨張したらせん構成を有する、コイルである、請求項 1 に記載の医療用デバイスシステム。

【請求項 3】

前記コイルは、実質的に平坦な断面形状を有する、請求項 2 に記載の医療用デバイスシステム。

【請求項 4】

前記第 1 の電極は、前記第 1 の電極の前記遠位端部に配設されている穿刺先端部を含み、前記穿刺先端部は、組織を通して穿刺するように構成されている、請求項 3 に記載の医療用デバイスシステム。

【請求項 5】

前記コイルは、第 1 のコイルであり、前記後退位置は、第 1 の後退位置であり、前記拡張位置は、第 1 の拡張位置であり、前記医療用デバイスシステムは、第 2 のコイルをさらに含み、前記第 2 のコイルは、第 2 の後退位置において、前記イントロデューサーチューブの前記ルーメンの中に配設されており、前記第 2 のコイルは、前記第 2 の後退位置と第 2 の拡張位置との間で前記イントロデューサーチューブの中を移動可能であり、前記第 2 の拡張位置では、前記第 2 のコイルは、前記イントロデューサーチューブの前記遠位端部を少なくとも部分的に越えて拡張しており、前記第 2 のコイルは、前記第 2 の後退位置では、つぶされて真っ直ぐにされた構成を有しており、前記第 2 の拡張位置では、らせんが膨張した構成を有する、請求項 4 に記載の医療用デバイスシステム。

【請求項 6】

前記医療用デバイスシステムは、気管支鏡をさらに含み、前記気管支鏡は、気管支鏡遠位端部に配設されている湾曲したセクションを有しており、前記気管支鏡は、その中に気管支鏡ルーメンを画定しており、前記イントロデューサーチューブは、前記気管支鏡ルーメンの中に少なくとも部分的に配設されており、その中を軸線方向に移動可能であり、前記第 1 の電極は、第 2 の平面よりも第 1 の平面において、より可撓性になっており、前記第 2 の平面は、前記第 1 の平面に対して垂直であり、前記第 1 の電極の曲げ配向は、前記気管支鏡の前記湾曲したセクションの中のベンドに整合している、請求項 4 に記載の医療用デバイスシステム。

【請求項 7】

前記コイルは、前記つぶされて真っ直ぐにされた構成において、外側周囲部、高さ、および幅を有しており、前記高さおよび前記幅は等しくなく、前記第 1 の電極は、前記ルー

10

20

30

40

50

メンを画定するぴったりと合っている内側周囲部を有しており、前記ぴったりと合っている内側周囲部は、前記コイルの前記外側周囲部に対応している、請求項 4 に記載の医療用デバイスシステム。

【請求項 8】

前記第 1 の電極は、第 1、第 2、第 3、および第 4 の辺を備える中空の長方形断面を有しており、前記第 1 および第 3 の辺は、前記第 2 および第 4 の辺よりも長くなっており、前記コイルは、前記第 1、第 2、第 3、および第 4 の辺のうちの少なくとも 1 つによって、前記ルーメンの中で実質的に回転することを防止されている、請求項 7 に記載の医療用デバイスシステム。

【請求項 9】

前記第 1 の電極は、中空の卵形の断面を有する、請求項 2 に記載の医療用デバイスシステム。

【請求項 10】

前記第 1 の電極は、外側シースと、前記外側シースの中に配設されている内側シースとを有しており、前記外側シースは、丸い円形断面を有しており、前記内側シースは、前記ルーメンを画定する、請求項 7 に記載の医療用デバイスシステム。

【請求項 11】

患者の生体構造の領域にエネルギーを送達するための医療用デバイスシステムであって、

イントロデューサーチューブルーメンをその中に画定するイントロデューサーチューブであって、前記患者の生体構造の中へ挿入されるように構成されており、第 1 の電極であるイントロデューサーチューブと、

後退位置と拡張位置との間で前記イントロデューサーチューブルーメンの中を移動可能であり、前記後退位置では、前記イントロデューサーチューブルーメンの中に実質的に配設されており、前記拡張位置では、前記イントロデューサーチューブの遠位端部を少なくとも部分的に越えて拡張する第 2 の電極であって、前記第 1 および第 2 の電極は、エネルギーを組織に送達するように構成されており、前記イントロデューサーチューブは、第 2 の平面よりも第 1 の平面において、より可撓性になっており、前記第 1 の平面は、前記第 2 の平面に対して垂直である、第 2 の電極と

を含む、医療用デバイスシステム。

【請求項 12】

前記第 2 の電極は、前記第 2 の平面よりも前記第 1 の平面において、より可撓性になっている、請求項 11 に記載の医療用デバイスシステム。

【請求項 13】

前記第 1 の電極は、外側側部を有しており、前記外側側部は、その中に画定されている開口チャネルを有しており、前記開口チャネルは、少なくとも部分的に前記イントロデューサーチューブの長さに沿って拡張する、請求項 12 に記載の医療用デバイスシステム。

【請求項 14】

前記第 2 の電極は、前記後退位置では、つぶされて真っ直ぐにされた構成を有し、前記拡張位置では、膨張したらせん構成を有しており、前記コイルは、実質的に平坦な断面形状を有しており、前記第 1 の電極は、穿刺先端部を含み、前記穿刺先端部は、前記イントロデューサーチューブの前記遠位端部に配設されており、前記穿刺先端部は、組織を通して穿刺するように構成されており、前記医療用デバイスシステムは、内視鏡をさらに含み、前記内視鏡は、内視鏡遠位端部に配設されている湾曲したセクションを有しており、前記内視鏡は、その中に内視鏡ルーメンを画定しており、前記イントロデューサーチューブは、前記内視鏡ルーメンの中に少なくとも部分的に配設されており、その中を軸線方向に移動可能である、請求項 13 に記載の医療用デバイスシステム。

【請求項 15】

前記イントロデューサーチューブは、前記拡張位置において、前記イントロデューサーチューブルーメンの中に前記第 2 の電極を所定の配向で実質的に保持するように構成され

10

20

30

40

50

ており、前記イントロデューサーチューブは、前記拡張位置への移動の間に、前記第2の電極が前記イントロデューサーチューブルーメンの中で実質的に回転することを防止する、請求項14に記載の医療用デバイスシステム。

【請求項16】

患者の生体構造にエネルギーを送達する方法であって、

前記患者の生体構造の中の組織の中へ中空の針を穿刺するステップであって、前記中空の針は、第1の電極であり、前記中空の針は、遠位端部に開口部を有する針ルーメンをその中に画定する、ステップと、

1回目に、前記中空の針の前記遠位端部から第2の電極を拡張させるステップと、

前記第1の電極および前記第2の電極を通して前記組織に第1のエネルギーを送達するために、前記第1の電極および第2の電極を活性化させるステップと、

前記第2の電極を前記針ルーメンの中へ後退させるステップと、

前記中空の針の前記遠位端部の中心軸線の周りに所定の度数だけ前記中空の針を回転させるステップであって、したがって、前記針ルーメンの中の前記第2の電極も前記中心軸線の周りに実質的に同じ所定の度数だけ回転させる、ステップと、

2回目に、前記中空の針の前記遠位端部から前記第2の電極を拡張させるステップと、

前記第1および第2の電極を通して前記組織に第2のエネルギーを送達するために、前記第1および第2の電極を活性化させるステップとを含む、方法。

【請求項17】

前記第2の電極が前記針ルーメンの中に後退されるときに、または、前記針ルーメンから拡張されるときに、前記第2の電極が前記中空の針に対して回転することを実質的に防止するステップをさらに含む、請求項16に記載の方法。

【請求項18】

内視鏡を通して前記中空の針を挿入するステップをさらに含み、前記中空の針の前記遠位端部の中心軸線の周りに所定の度数だけ前記中空の針を回転させる前記ステップは、前記中心軸線の周りに前記所定の度数だけ前記内視鏡を回転させ、したがって、前記中空の針も前記中心軸線の周りに実質的に同じ所定の度数だけ回転させるステップを含む、請求項17に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願

[0001]本出願は、2014年3月28日に提出された米国仮特許出願第61/972,090号の利益を主張し、その内容全体は、参照により本明細書に組み込まれている。

【0002】

[0002]本開示は、医療用デバイスシステムおよび方法に関し、より具体的には、患者の生体構造の中への予測可能な展開のための医療用デバイスシステム、方法、およびデバイスに関する。

【背景技術】

【0003】

[0003]この章の記述は、単に、本開示に関する背景情報を提供しており、先行技術を構成する可能性があり、または、先行技術を構成しない可能性もある。

[0004]肺小結節、病変、腫瘍、および、肺の中の組織の他の癌領域または前癌領域は、侵襲的な外科的技法によって治療することが困難であり、過度の呼吸、感染リスク、空気漏れ、気胸、および、他のそのような問題などのような、付随する合併症を伴う可能性がある。とりわけ、肺の奥深くの領域は、従来の方法を使用してアクセスすることが困難である可能性があり、さらに、治療の困難さを増加させる。

【0004】

[0005]電气的アブレーション、とりわけ、高周波電气的アブレーションが、肝臓などの

ような固形組織の中に存在する腫瘍および他の塊の治療において使用されてきた。しかし、そのような技法の使用は、いくつかの付随する合併症および困難を伴う。第1に、従来の電气的アブレーションプローブを肺の中で使用することは、左胸腔の中へおよび肺の中へ穿刺することを必要とし、結果として、気胸、過度の呼吸、および他の合併症の高い可能性を生じる。そのうえ、これらの経胸腔的なアブレーションプローブは、剛性が高く、肺動脈の周りの特定のエリアに到達することができない。

【0005】

[0006]気道の中へ挿入される気管支鏡を介した高周波電气的アブレーションを追及するいくつかの試みが存在してきたが、これらの試みは、気道通路の制約および気管支鏡の到達範囲によって限定され、したがって、肺小結節などのような組織を適切に治療するために、プローブを位置決めし、および/または、十分なエネルギーを送達することができない可能性がある。

10

【0006】

[0007]加えて、治療されることとなる組織領域の可視化および位置特定は、特に、肺の奥深くの組織領域に関して、課題を提示し得る。同様に、身体の中のそのような可視化は、肺領域の外側の身体の他のエリアの中の組織における処置に関して、課題を提示し得る。超音波技法は、常に、使用される医療用デバイスを十分に見ることを提供するわけではない。結果として、アブレーション処置において、外科医は、アブレーションデバイスが適正に設置されたかどうかということ、および、適切なアブレーションが起こったかどうかということに確信が持てない可能性がある。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

[0008]本開示は、患者の生体構造の中への医療用デバイスの予測可能な展開のためのシステム、方法、およびデバイスを提供する。予測可能な展開は、治療のための最適な位置決めを可能にすることができる。医療用デバイスは、イントロデューサー針とともに、医療用デバイスをイントロデューサー針から予測可能な方向に展開させる特徴を有することが可能である。いくつかのバージョンでは、イントロデューサー針は、イントロデューサー針を気管支鏡などのような取り囲む内視鏡から予測可能な方向に配向させる特徴を有することが可能である。

30

【課題を解決するための手段】

【0008】

[0009]したがって、本発明の1つの態様によれば、患者の生体構造の領域にエネルギーを送達するための医療用デバイスシステムが企図されている。医療用デバイスシステムは、ルーメンをその中に画定するイントロデューサーチューブを含む。イントロデューサーチューブは、患者の生体構造の中へ挿入されるように構成されている。イントロデューサーチューブは、第1の電極を持っている。第2の電極は、後退位置と拡張位置との間でイントロデューサーチューブのルーメンの中を移動可能である。後退位置では、第2の電極は、ルーメンの中に実質的に配設されている。拡張位置では、第2の電極は、イントロデューサーチューブの遠位端部を少なくとも部分的に越えて拡張する。第1および第2の電極は、エネルギーを組織に送達するように構成されている。イントロデューサーチューブは、拡張位置において、ルーメンの中に第2の電極を所定の配向で実質的に保持するように構成されている。イントロデューサーチューブは、拡張位置への移動の間に、第2の電極がイントロデューサーチューブのルーメンの中で実質的に回転することを防止する。

40

【0009】

[0010]したがって、本発明の別の態様によれば、患者の生体構造の領域にエネルギーを送達するための医療用デバイスシステムが企図されている。医療用デバイスシステムは、イントロデューサーチューブルーメンをその中に画定するイントロデューサーチューブを含む。イントロデューサーチューブは、患者の生体構造の中へ挿入されるように構成されており、イントロデューサーチューブは、第1の電極を持っている。第2の電極は、後退

50

位置と拡張位置との間でイントロデューサーチューブルーメンの中を移動可能である。後退位置では、第2の電極は、イントロデューサーチューブルーメンの中に実質的に配設されている。拡張位置では、第2の電極は、イントロデューサーチューブの遠位端部を少なくとも部分的に越えて拡張する。第1および第2の電極は、エネルギーを組織に送達するように構成されている。イントロデューサーチューブは、第2の平面よりも第1の平面において、より可撓性になっており、第1の平面は、第2の平面に対して垂直である。

【0010】

[0011]したがって、本発明のさらなる別の態様によれば、患者の生体構造にエネルギーを送達する方法が企図されている。方法は、患者の生体構造の中の組織の中へ中空の針を穿刺するステップであって、中空の針は、第1の電極であり、中空の針は、遠位端部に開口部を有する針ルーメンをその中に画定する、ステップを含む。また、方法は、1回目に、中空の針の遠位端部から第2の電極を拡張させるステップを含む。方法は、第1の電極および第2の電極を通して組織に第1のエネルギーを送達するために、第1および第2の電極を活性化させるステップをさらに含む。追加的に、方法は、第2の電極を針ルーメンの中へ後退させるステップを含む。さらに、方法は、中空の針の遠位端部の中心軸線の周りに所定の度数だけ中空の針を回転させるステップであって、したがって、針ルーメンの中の第2の電極も中心軸線の周りに実質的に同じ所定の度数だけ回転させる、ステップを含む。また、方法は、2回目に、中空の針の遠位端部から第2の電極を拡張させるステップを含む。加えて、方法は、第1および第2の電極を通して組織に第2のエネルギーを送達するために、第1および第2の電極を活性化させるステップを含む。

10

20

【0011】

[0012]本発明は、本明細書で説明されている特徴のうちの1つまたは任意の組み合わせによってさらに特徴付けされ得る。その特徴は、たとえば、以下の通りである。第2の電極は、後退位置では、つぶされて真っ直ぐにされた構成を有し、拡張位置では、膨張したらせん構成を有する、コイルである；コイルは、実質的に平坦な断面形状を有する；第1の電極は、第1の電極の遠位端部に配設されている穿刺先端部を含む；穿刺先端部は、組織を通して穿刺するように構成されている；コイルは、第1のコイルであり、後退位置は、第1の後退位置であり、拡張位置は、第1の拡張位置であり、医療用デバイスシステムは、第2のコイルをさらに含み、第2のコイルは、第2の後退位置において、イントロデューサーチューブのルーメンの中に配設されている；第2のコイルは、第2の後退位置と第2の拡張位置との間でイントロデューサーチューブの中を移動可能であり、第2の拡張位置では、第2のコイルは、イントロデューサーチューブの遠位端部を少なくとも部分的に越えて拡張する；第2のコイルは、第2の後退位置では、つぶされて真っ直ぐにされた構成を有しており、第2の拡張位置では、らせんが膨張した構成を有する；医療用デバイスシステムは、気管支鏡をさらに含み、気管支鏡は、気管支鏡遠位端部に配設されている湾曲したセクションを有する；気管支鏡は、その中に気管支鏡ルーメンを画定する；イントロデューサーチューブは、気管支鏡ルーメンの中に少なくとも部分的に配設されており、その中を軸線方向に移動可能である；第1の電極は、第2の平面よりも第1の平面において、より可撓性になっている；第2の平面は、第1の平面に対して垂直である；第1の電極の曲げ配向は、気管支鏡の湾曲したセクションの中のベンドに整合している；コイルは、つぶされて真っ直ぐにされた構成において、外側周囲部、高さ、および幅を有する；高さおよび幅は等しくない；第1の電極は、ルーメンを画定するぴったりと合っている内側周囲部を有する；ぴったりと合っている内側周囲部は、コイルの外側周囲部に対応している；第1の電極は、第1、第2、第3、および第4の辺を備える中空の長方形断面を有する；第1および第3の辺は、第2および第4の辺よりも長くなっている；コイルは、第1、第2、第3、および第4の辺のうちの少なくとも1つによって、ルーメンの中で実質的に回転することを防止されている；第1の電極は、中空の卵形の断面を有する；第1の電極は、外側シースと、外側シースの中に配設されている内側シースとを有する；外側シースは、丸い円形断面を有しており、内側シースは、ルーメンを画定する；第2の電極は、第2の平面よりも第1の平面において、より可撓性になっている；第1の電極は、外側

30

40

50

側部を有しており、外側側部は、その中に画定されている開口チャネルを有する；開口チャネルは、少なくとも部分的にイントロデューサーチューブの長さに沿って拡張する；医療用デバイスシステムは、内視鏡をさらに含み、内視鏡は、内視鏡遠位端部に配設されている湾曲したセクションを有する；内視鏡は、その中に内視鏡ルーメンを画定する；イントロデューサーチューブは、内視鏡ルーメンの中に少なくとも部分的に配設されており、その中を軸線方向に移動可能である；イントロデューサーチューブは、拡張位置において、イントロデューサーチューブルーメンの中に第２の電極を所定の配向で実質的に保持するように構成されており、イントロデューサーチューブは、拡張位置への移動の間に、第２の電極がイントロデューサーチューブルーメンの中で実質的に回転することを防止する；方法は、第２の電極が針ルーメンの中に後退されるときに、または、針ルーメンから拡張されるときに、第２の電極が中空の針に対して回転することを実質的に防止するステップをさらに含む；ならびに、方法は、内視鏡を通して中空の針を挿入するステップをさらに含み、中空の針の遠位端部の中心軸線の周りに所定の度数だけ中空の針を回転させるステップは、中心軸線の周りに所定の度数だけ内視鏡を回転させ、したがって、中空の針も中心軸線の周りに実質的に同じ所定の度数だけ回転させるステップを含む。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 2 】

[0013]さらなる態様、利点、および適用可能性の領域は、本明細書で提供されている説明から明らかになることとなる。説明および特定の例は、単に図示の目的のためのものであるということを意図しており、本開示の範囲を限定することを意図していないということが理解されるべきである。

【 0 0 1 3 】

[0014]本明細書で説明されている図面は、単に図示目的のためのものであり、決して本開示の範囲を限定することを意図していない。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 4 】

【 図 1 】 [0015]図 1 A は、本開示の原理による、後退位置に移動可能に配設されている電極を含む医療用デバイスシステムの側面斜視図である。[0016]図 1 B は、本開示の原理による、図 1 A の医療用デバイスシステムの側面斜視図であり、電極が、拡張位置に配設されていることを示す図である。[0017]図 1 C は、本開示の原理による、図 1 B の中の線 1 C - 1 C に沿ってとられた、図 1 A ~ 図 1 B の医療用デバイスシステムの断面図である。

【 図 2 】 [0018]本開示の原理による、別の医療用デバイスシステムの斜視図である。

【 図 3 】 [0019]本開示の原理による、イントロデューサーチューブの斜視図である。

【 図 4 】 [0020]本開示の原理による、さらに別の医療用デバイスシステムの斜視図である。

【 図 5 】 [0021]本開示の原理による、さらなる別の医療用デバイスシステムの斜視図である。

【 図 6 】 [0022]本開示の原理による、さらに別のイントロデューサーチューブの斜視図である。

【 図 7 】 [0023]本開示の原理による、さらなる別の医療用デバイスシステムの側面図であり、医療用デバイスシステムが、気管支鏡を通して気道の中に展開されていることを示す図である。

【 図 8 】 [0024]本開示の原理による、患者の生体構造にエネルギーを送達する方法を図示するブロック図である。

【 図 9 】 [0025]図 9 A は、本開示の原理による、第 1 の展開位置において図 8 の方法の変形例を実施する、図 2 の医療用デバイスシステムの斜視図である。[0026]図 9 B は、本開示の原理による、第 2 の展開位置において、図 9 A において開始された図 8 の方法の変形例を実施する、図 2 および図 9 A の医療用デバイスシステムの斜視図である。

【 図 1 0 】 [0027]図 1 0 A は、本開示の原理による、第 1 の展開位置において図 8 の方法の別の変形例を実施する、図 2 の医療用デバイスシステムの概略側面図である。[0028]図 1 0 B は、本開示の原理による、第 2 の展開位置において、図 1 0 A において開始された

図 8 の方法の変形例を実施する、図 2 および図 1 0 A の医療用デバイスシステムの概略側面図である。[0029]図 1 0 C は、本開示の原理による、第 3 の展開位置において、図 1 0 A において開始された図 8 の方法の変形例を実施する、図 2、図 1 0 A、および図 1 0 B の医療用デバイスシステムの概略側面図である。[0030]図 1 0 D は、本開示の原理による、第 4 の展開位置において、図 1 0 A において開始された図 8 の方法の変形例を実施する、図 2 および図 1 0 A ~ 図 1 0 C の医療用デバイスシステムの概略側面図である。

【図 1 1】[0031]図 1 1 A は、本開示の原理による、さらに別の医療用デバイスシステムの概略側面図である。[0032]図 1 1 B は、本開示の原理による、図 1 1 A の医療用デバイスシステムの概略上面図である。

【図 1 2】[0033]本開示の原理による、電極の概略側面図である。

【図 1 3 A】[0034]本開示の原理による、電極の展開の間の、医療用デバイスシステムとともに示されている図 1 2 の電極の概略側面図である。

【図 1 3 B】本開示の原理による、電極の展開の間の、医療用デバイスシステムとともに示されている図 1 2 の電極の概略側面図である。

【図 1 3 C】本開示の原理による、電極の展開の間の、医療用デバイスシステムとともに示されている図 1 2 の電極の概略側面図である。

【図 1 3 D】本開示の原理による、電極の展開の間の、医療用デバイスシステムとともに示されている図 1 2 の電極の概略側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

[0035]以下の説明は、本質的に単に例示的なものであり、本開示、適用、または使用を限定することを意図していない。

[0036]本開示は、患者の生体構造の中への医療用デバイスの予測可能な展開のためのシステムおよび方法を提供する。予測可能な展開は、治療のための最適な位置決めを可能にすることができる。医療用デバイスは、イントロデューサー針とともに、医療用デバイスをイントロデューサー針から予測可能な方向に展開させる特徴を有することが可能である。いくつかのバージョンでは、イントロデューサー針は、イントロデューサー針を気管支鏡などのような取り囲む内視鏡から予測可能な方向に配向させる特徴を有することが可能である。

【0016】

[0037]図を参照すると、同様の数字は、同様のコンポーネントを示しており、具体的には図 1 A ~ 図 1 C を参照すると、本開示の原理による医療用デバイスシステムの例が図示されており、一般的に 2 0 で指定されている。医療用デバイスシステム 2 0 は、たとえば、肺組織などのような組織の治療のために、患者の生体構造の中へ挿入されるように構成されている。医療用デバイスシステム 2 0 は、例として、気管支鏡の処置、胸腔鏡の処置、腹腔鏡の処置、経皮的処置、および / または経皮的処置において使用されるように構成され得る。いくつかの変形例では、医療用デバイスシステム 2 0 は、O l y m p u s によって製造されている B F - P 1 8 0 気管支鏡、および / または、O l y m p u s によって製造されている E B U S (登録商標) スコープなどのような、気管支鏡の中へ挿入され得る。いくつかの構成では、医療用デバイスシステム 2 0 は、気道の中へ挿入され得、医療用デバイスシステム 2 0 が、治療されることとなる組織の領域の近位に到達し、または、治療されることとなる組織の領域の近位に設置されるようになっている。

【0017】

[0038]医療用デバイスシステム 2 0 は、イントロデューサーチューブ 2 2 を含むことが可能であり、イントロデューサーチューブ 2 2 は、その中にルーメン 2 4 を画定する。イントロデューサーチューブ 2 2 は、第 1 の電極 2 6 を持っている。そういうわけで、イントロデューサーチューブ 2 2 は、図 1 A ~ 図 1 C に示されているように、自分自身が第 1 の電極 2 6 であることが可能であり、または、第 1 の電極 2 6 は、イントロデューサーチューブ 2 2 に取り付けられ得る。イントロデューサーチューブ 2 2 は、イントロデューサーチューブ 2 2 の遠位端部 3 0 において開口部 2 8 を画定する。イントロデューサーチュ

ープ２２は、穿刺先端部３２を有する中空の針の形態であることが可能である。穿刺先端部３２は、たとえば、これらに限定されないが、気道壁、腫瘍、または他の組織を通して穿刺するために使用され得る。そういうわけで、穿刺先端部３２は、組織の中へまたは組織を通して穿刺し、穿通し、または貫通することができる鋭利な縁部または端部を有することが可能である。

【００１８】

[0039]第２の電極３４は、イントロデューサーチューブ２２のルーメン２４の中に移動可能に配設されている。図１Ａは、第２の電極３４の後退位置を図示している。後退位置では、第２の電極３４は、イントロデューサーチューブ２２のルーメン２４の中に配設されているか、または実質的に配設されている。第２の電極３４は、後退位置と拡張位置（図１Ｂに図示されている）との間において、イントロデューサーチューブ２２の中を移動可能である。イントロデューサーチューブ２２から第２の電極３４を拡張させることが望まれるときには、第２の電極３４が押され、または、そうでなければ、ルーメン２４を通して、イントロデューサーチューブ２２の遠位端部３０の開口部２８から移動され得る。拡張位置では（図１Ｂを参照）、第２の電極３４が、イントロデューサーチューブ２２の遠位端部３０を少なくとも部分的に越えて拡張する。

【００１９】

[0040]第１および第２の電極２６、３４のそれぞれは、それぞれの電極２６、３４を電源（図示せず）に接続するために、それ自身の電気リード線（図示せず）を有する。電源は、ワイヤーなどを介してリード線に接続され得る。そういうわけで、電源は、リード線（図示せず）を通して、第１の電極２６および／または第２の電極３４に電力を送達するように動作可能である。したがって、電源は、医療用デバイスシステム２０を介して組織の領域にエネルギーを送達するように構成され得、医療用デバイスシステム２０は、第１および第２の電極２６、３４の１つまたは複数を含む。

【００２０】

[0041]いくつかの構成では、電源（図示せず）は、電力または電磁力の供給源を含む。エネルギーの他の供給源が、単独でまたは組み合わせで使用され得、エネルギーは、電源（図示せず）および／または医療用デバイスシステム２０を介して組織に送達され得る。そのような電源は、例として、電流治療、冷凍治療（冷凍アブレーションを含む）、マイクロ波、レーザー、および／または光線力学的治療を含むことが可能である。

【００２１】

[0042]いくつかの構成では、電源は、さまざまな周波数で電力を送達するように構成され得る。いくつかの構成では、電源は、約３ＫＨｚから約３００ＧＨｚの間の範囲にある高周波（ＲＦ）エネルギーを送達するように構成され得る。いくつかの構成では、範囲は、約１００ＫＨｚから約５００ＫＨｚの間であることが可能である。いくつかの構成では、範囲は、約３００ＫＨｚから約４００ＫＨｚの間であることが可能である。いくつかの構成では、電源は、例として、約５ワットから約４０ワットの間、または、約７ワットから約２５ワットの間、または、約８ワットから約１３ワットの間の範囲にある電力を送達するように構成され得る。

【００２２】

[0043]いくつかの構成では、電力レベルは、ユーザーまたはオペレーターによって設定され得、結果として生じる電圧および電流は、その設定とともに変化することとなる。いくつかの構成では、電圧および電流は、約２０ＶＡＣおよび約６０ＶＡＣの範囲の間で、および、約０．１アンペアから約１アンペアの間で変化することが可能である。いくつかの構成では、１ｃｍ直径体積の治療部位に送達されるエネルギーは、組織のタイプに応じて、約８ＫＪから約１３ＫＪの間であることが可能である。

【００２３】

[0044]いくつかの構成では、医療用デバイスシステム２０は、ＲＦエネルギーを介して組織を加熱または切除するように作用することが可能である。腫瘍（特に、肺小結節）などのような組織、または他の組織塊は、エネルギーによって治療され得、その中の細胞を

加熱し、細胞を切除する、殺す、焼く、加熱する、または変性させるようになっている。組織は、必ずしも、構成細胞を殺すように加熱される必要はない可能性があるが、非悪性またはそうでなければ良性的になるように、細胞を修正するために十分加熱され得る。また、これは、冷凍アブレーションなどのような冷却によって実現され得る。

【0024】

[0045]いくつかの構成では、RFエネルギーなどのようなエネルギーは、たとえば、電極26、34のうちの1つだけなど、単一の電極によって送達され得る。そのような構成では、電場は、単一の点源として、電極から離れて発生することが可能である。表面パッドは、第2の電極としての役目を果たすことが可能である。他の構成では、エネルギーは、バイポーラ電極アセンブリを介して送達され得る。そのような構成では、電場は、第1および第2の電極26、34によって形成されている2つのそれぞれのポールの間に発生することが可能である。したがって、第1および第2の電極26、34は、組織に電流を印加し、または、エネルギーを送達するように構成されている。

10

【0025】

[0046]追加的な電極が、マルチポーラ電極治療のために使用され得る。図示されている例では、針先端部は、第1の電極26としての役目を果たしており、しかし、他の構成では、3つ以上の電極が、イントロデューサーチューブ22の遠位端部30に、またはその近くに、配設され得る。他の構成では、複数の医療用デバイスシステム20が使用され得る。

20

【0026】

[0047]第2の電極34が第1の電極26の中に配設されているとき、2つの別々の電極が十分な強度または剛性を持つこと、または、気道壁を穿刺するように配置された穿刺先端部が2つの別々の電極に設けられることを必要とするというよりも、イントロデューサーチューブ22だけが、（たとえば、穿刺先端部32によって）気道壁を通して穿刺するのに十分に強力であることが必要である可能性がある。他方では、いくつかの構成では、第2の電極34には穿刺先端部が設けられ得、または、第2の電極34が穿刺先端部に取り付けられ得る（図1A～図1Cに示されていない、図2を参照）。穿刺先端部は、治療されている組織（たとえば、肺小結節）の中へ貫通するために使用され得る。いくつかの構成では、穿刺先端部は、第1の電極26によって被覆され得る。いくつかの構成では、第2の電極34が第1の電極26から拡張されているときに、穿刺先端部が露出され得る。

30

【0027】

[0048]第2の電極34が、イントロデューサーチューブ22から、拡張位置へと拡張されているときには、第2の電極34は湾曲し、またはスパイラル、コイル、もしくはらせんを形成することが可能である。そのような構成は、治療されている組織の抵抗から結果として生じるジュール加熱に加えて、それが、治療されている組織の中へ渦電流を誘導するので望ましい可能性がある。いくつかの構成では、第2の電極34は可撓性であり、また、第2の電極34は、イントロデューサーチューブ22の遠位端部30から離れて拡張されると、らせん状、スパイラル状、またはコイル状の構成に適応する。いくつかの構成では、第2の電極34は、超弾性材料（たとえば、ニチノール）を含むことが可能であり、第2の電極34は、形状を変化させることが可能である。また、限定ではないが、導電性ポリマーおよび複数のワイヤー（たとえば、ケーブルなど）の束を含む、他の材料も使用され得、それは、いくつかの構成では、より大きい弾力性を提供することが可能である。

40

【0028】

[0049]上記に説明されているように、いくつかの構成では、第2の電極34は、ニチノールなどのような形状記憶材料から少なくとも部分的に製造され得る。いくつかのそのような構成では、第2の電極34は、体温の上で、コイルまたはベンドを形成するオーステナイト構成を有することが可能である。第2の電極34は、マルテンサイト構成および真っ直ぐな形態のイントロデューサーチューブ22の中へ搭載され得、（たとえば、第2の電極34を通過する電流に起因して、または、より温かい身体組織との第2の電極34の

50

接触によって)第2の電極34を加熱することは、第2の電極34をオーステナイト構成に転換し、バンドまたはコイルを形成させるようになっている。いくつかの構成では、第2の電極34は、真っ直ぐのままの間に組織の中へ展開され得、その後に加熱が続き、それが形状を変化させる。いくつかの構成では、第2の電極34は、それが組織の中へ挿入されているときに(たとえば、それがイントロデューサーチューブ22の遠位端部30の開口部28から出るときに)加熱され得、第2の電極34が、それが展開されるときに、バンドまたはコイルになり始めるようになっている。さらなる他の構成では、第2の電極34は、展開されると、その超弾性材料の中のはね力のおかげで、コイル形状に簡単に戻ることが可能である。

【0029】

[0050]曲げられた構成またはコイル状の構成へと第2の電極34を展開することは、電極アセンブリが組織ロッキング位置に進入することを結果として生じさせることが可能であり、第2の電極34の遠位端部が、関心の治療エリアに対して適切な位置に維持されるようになっているということが企図されている。そのようなロッキング位置は、呼吸または熱処理の間に維持され得る。第2の電極34は、いくつかの変形例では、イントロデューサーチューブ22を移動させることなく、イントロデューサーチューブ22からの複数の展開を経験することができるということが企図されている。また、イントロデューサーチューブ22は、望まれる場合には、ニチノールなどのような形状記憶材料から少なくとも部分的に形成され得る。

【0030】

[0051]好ましくは、第2の電極34は、例として、約0.1mmから約2mmの間の範囲のピッチで、好ましくは、約1mmのピッチで、コイルとして形状決めされ得る。コイルの外径は、約2mmから約10mmの間、好ましくは、約3mmから約4mmの間になっていることが可能である。また、コイルは、約0.5個の完全ならせん状のターンから約5個の完全ならせん状のターン、好ましくは、約1.5個の完全ならせん状のターンから約3個の完全ならせん状のターンの間のものを含むことが可能である。コイルを製造するために使用され得るワイヤー直径は、約0.254mm(0.010インチ)から約0.508mm(0.020インチ)の間、好ましくは、約0.381mm(0.015インチ)になっていることが可能である。図示されている例では、第2の電極34は、展開されると、患者の生体構造の中にコイルを形成する。第2の電極34は、平坦なりボン形状を有しており、複数のらせん状のターン35を画定する。この例では、3つのらせん状のターン35が図示されているが、しかし、より大きい数またはより小さい数のらせん状のターン35が、代替的に使用され得る。

【0031】

[0052]いくつかの構成では、第1の電極26および第2の電極34のうちの少なくとも1つが、絶縁層(図示せず)を含む。いくつかの構成では、たとえば、絶縁層は、第1の電極26と第2の電極34との間に位置決めされ、第1の電極26の内側表面の上に、および/または、第2の電極34の外側表面の上に形成され得る。絶縁層のそのような設置は、バイポーラまたはマルチポーラのアブレーション構成の使用を改善しながら、電極26、34の間の短絡の可能性を低減させる役目を果たすことが可能である。

【0032】

[0053]いくつかの構成では、絶縁材料は、滑らかであることが可能である。滑らかな絶縁材料は、互いに対して移動する電極26、34の能力を改善することが可能である。任意の適切な絶縁材料が、1つまたは複数の電極26、34の少なくとも一部分を覆うために使用され得る。いくつかの構成では、絶縁材料は、ポリマー材料を含むことが可能である。たとえば、PTFE、フッ素化エチレンプロピレン、高密度ポリエチレン、ポリエチレン、および/または、他の適切な絶縁材料が使用され得る。いくつかの実施形態では、生理食塩水(たとえば、生理食塩水導電性ゲル)の使用は、電極26、34の間の摩擦を低減させることが可能である。いくつかの実施形態では、電極26、34の1つまたは複数の表面は、セラミック粉末でコーティングされ得る。

【 0 0 3 3 】

[0054]パイポラまたはマルチポラの電气的アブレーション、とりわけ、RFアブレーションを使用するときに、第1および第2の電極26、34は、取り囲む組織に送達されているエネルギーを、これらの電極26、34によって粗く境界を定められたゾーンの中へ集中させるために使用され得る。組織の中への第2の電極34の拡張の程度は、取り囲む組織へと方向付けされているエネルギーの量およびエリアをユーザーが変調させることを可能にする。いくつかの構成では、第1および第2の電極26、34は、相対的な拡張の範囲を限定するように構成され得る。たとえば、第1の電極26と第2の電極34との間の相対的な拡張の範囲は、治療されることとなる結節または他の関心のエリアのサイズに基づいて、事前に決定され得る。いくつかの実施形態では、第1の電極26と第2の電極34との間の展開される距離は、第1および/または第2の電極26、34がその中に展開される結節または他の関心のエリアの深さにおおよそ等しくなるように構成されている。いくつかの構成では、第1および第2の電極26、34が遠位方向および/または近位方向に互いに対して移動することができる範囲は、格納された位置（後退位置）から展開された位置（拡張位置）へ第2の電極34の近位端部を移動させるために必要とされる距離におおよそ等しい。いくつかの実施形態では、第1および第2の電極26、34が遠位方向および/または近位方向に互いに対して移動することができる範囲は、たとえば、拡張位置へと展開される前に、イントロデューサーチューブ22のルーメン24の中に相対的に真っ直ぐな構成で第2の電極34が格納されていることに起因して、第1の電極26と第2の電極34との間の展開される距離よりも大きい。

10

20

【 0 0 3 4 】

[0055]イントロデューサーチューブ22は、拡張位置において、第2の電極34をルーメン24の中に所定の配向で実質的に保持するように構成されている。第2の電極34の近位部36は、拡張位置においてルーメン24の中に残っており、また、拡張位置への移動の間に、および、第2の電極34が図1Bに示されているように拡張位置になっているときに、イントロデューサーチューブ22は、所定の角度的な配向で近位部36を保持し、第2の電極34がイントロデューサーチューブ22のルーメン24の中で実質的に回転することを防止する。

【 0 0 3 5 】

[0056]たとえば、図1Cを参照すると、図1A～図1Cの医療用デバイスシステム20において、イントロデューサーチューブ22は、長方形の中空の断面を有しており、第2の電極34は、平坦な長方形断面を有する。そういうわけで、第2の電極34は、少なくともイントロデューサーチューブ22の遠位端部30において、イントロデューサーチューブ22にキー係合されている。これは、イントロデューサーチューブ22の内側周囲部38が、第2の電極34の外側周囲部40に対応しているからである。それぞれは、この例では、長方形形状を有しており、イントロデューサーチューブ22の内側周囲部38は、第2の電極34の外側周囲部40に滑り嵌めでぴったりと合っている。そういうわけで、ルーメン24の中に配設されている第2の電極34の一部分は、イントロデューサーチューブ22に対して実質的に回転することを防止される。換言すれば、第2の電極34がルーメン24の中で回転し始める場合には、第2の電極34は、イントロデューサーチューブ22の内側部42、44、46、48のうちの1つに接触することとなり、それは、第2の電極34をさらなる回転から防止することとなる。

30

40

【 0 0 3 6 】

[0057]図示されている例では、第2の電極34断面は、高さhおよび幅wを有しており、第2の電極は縦長の長方形（正方形でない長方形）断面を有するので、高さhおよび幅wは非同一である。同様に、イントロデューサーチューブ22の第1および第3の内側部42、46は、イントロデューサーチューブ22の第2および第4の内側部44、48よりも長くなっており、イントロデューサーチューブ22の中空の長方形の内側断面を生成させている。したがって、縦長の長方形の第2の電極34は、実質的に回転しないキー付きの嵌合によって、中空の長方形ルーメン24の中へ嵌合している。第2の電極34が、

50

イントロデューサーチューブ 22 の内側周囲部形状に対応する外側形状、または、イントロデューサーチューブ 22 の内側周囲部形状に対応する、またはそれを補完する外側形状を有しており、したがって、それらの間の実質的な回転を防止するという事実に基づいて、嵌合は、「キー付きの」嵌合と称される。これは、第 2 の電極 34 を既知の方向に展開させる。その理由は、第 2 の電極 34 がイントロデューサーチューブ 22 の遠位端部 30 においてどのように配設されているかということが知られているからである。この例では、イントロデューサーチューブ 22 の少なくとも遠位端部 30 は、縦長の長方形断面を有する。いくつかの例では、縦長の長方形断面は、イントロデューサーチューブの長さに沿って延在することが可能であり、一方、他の例では、縦長の長方形断面は、遠位端部 30 だけにおいて延在することが可能である。

10

【0037】

[0058]ここで図 2 を参照すると、医療用デバイスシステム 120 の別の例が図示されている。医療用デバイスシステム 120 は、望まれる場合には、上記に説明されている医療用デバイスシステム 20 と同様に使用され得ることが理解されるべきである。加えて、医療用デバイスシステム 120 は、上記に説明されているように、電極アッセンブリとしての役目を果たすことが可能である。図 2 に関して説明されていないすべての他の詳細は、図 1 A ~ 図 1 B の例に関して説明されている特徴と同様または同じであり得る。

【0038】

[0059]医療用デバイスシステム 120 は、イントロデューサーチューブ 122 を有しており、イントロデューサーチューブ 122 は、その中にルーメン 124 を画定する。イントロデューサーチューブ 122 は、第 1 の電極 126 を持っている。そういうわけで、イントロデューサーチューブ 122 は、図 1 A ~ 図 1 C に示されているように、自分自身が第 1 の電極 126 であることが可能であり、または、第 1 の電極 126 は、イントロデューサーチューブ 122 に取り付けられ得る。イントロデューサーチューブ 122 は、イントロデューサーチューブ 122 の遠位端部 130 において開口部 128 を画定する。イントロデューサーチューブ 122 は、穿刺先端部 132 を有する中空の針の形態であることが可能である。

20

【0039】

[0060]第 2 の電極 134 は、イントロデューサーチューブ 122 のルーメン 124 の中に移動可能に配設されている。図 2 は、第 2 の電極 134 の拡張位置を図示しているが、第 2 の電極 134 は、図 1 A に示されているものと同様の後退位置へと後退され得ることが理解されるべきである。後退位置では、第 2 の電極 134 は、イントロデューサーチューブ 122 のルーメン 124 の中に配設されているか、または実質的に配設されている。第 2 の電極 134 は、(図 1 A と同様の)後退位置と(図 2 に図示されている)拡張位置との間において、イントロデューサーチューブ 122 の中を移動可能である。イントロデューサーチューブ 122 から第 2 の電極 134 を拡張させることが望まれるときには、第 2 の電極 134 が押され、または、そうでなければ、ルーメン 124 を通して、イントロデューサーチューブ 122 の遠位端部 130 の開口部 128 から移動され得る。拡張位置では(図 2)、第 2 の電極 134 が、イントロデューサーチューブ 122 の遠位端部 130 を少なくとも部分的に越えて拡張する。

30

40

【0040】

[0061]第 2 の電極 134 が第 1 の電極 126 の中に配設されているとき、2 つの別々の電極が十分な強度または剛性を持つこと、または、気道壁を穿刺するように配置された穿刺先端部が 2 つの別々の電極に設けられることを必要とするというよりも、イントロデューサーチューブ 122 だけが、(たとえば、穿刺先端部 132 によって)気道壁を通して穿刺するのに十分に強力であることが必要である可能性がある。他方では、いくつかの構成では、第 2 の電極 134 には穿刺端部 150 が設けられ得、または、第 2 の電極 134 が穿刺端部 150 に取り付けられ得る。穿刺端部 150 は、治療されている組織(たとえば、肺小結節)の中へ貫通するために使用され得る。いくつかの構成では、穿刺端部 150 は、第 1 の電極 126 によって被覆され得る。いくつかの構成では、第 2 の電極 134

50

が第 1 の電極 1 2 6 から拡張されているときに、穿刺端部 1 5 0 が露出され得る。

【 0 0 4 1 】

[0062] 第 2 の電極 1 3 4 が、イントロデューサーチューブ 1 2 2 から、拡張位置へと拡張されているときには、第 2 の電極 1 3 4 は湾曲し、またはスパイラル、コイル、もしくはらせんを形成することが可能である。図 1 A ~ 図 1 C に関して上記に説明されているように、第 2 の電極 1 3 4 は、超弾性材料（たとえば、ニチノール）を含むことが可能であるが、他の材料も使用され得る。図示されている例では、第 2 の電極 1 3 4 は、展開されると、患者の生体構造の中にコイルを形成する。第 2 の電極 1 3 4 は、たとえば、平坦なリボン形状または卵形の形状を有することが可能である。第 2 の電極 1 3 4 は、複数のらせん状のターン 1 3 5 を画定する。この例では、3 つのらせん状のターン 1 3 5 が図示されているが、しかし、より大きい数またはより小さい数のらせん状のターン 1 3 5 が、代替的に使用され得る。

10

【 0 0 4 2 】

[0063] イントロデューサーチューブ 1 2 2 は、拡張位置において、第 2 の電極 1 3 4 をルーメン 1 2 4 の中に所定の配向で実質的に保持するように構成されている。第 2 の電極 1 3 4 の近位部 1 3 6 は、拡張位置においてルーメン 1 2 4 の中に残っており、また、拡張位置への移動の間に、および、第 2 の電極 1 3 4 が図 2 に示されているように拡張位置になっているときに、イントロデューサーチューブ 1 2 2 は、所定の角度的な配向で近位部 1 3 6 を保持し、第 2 の電極 1 3 4 がイントロデューサーチューブ 1 2 2 のルーメン 1 2 4 の中で実質的に回転することを防止する。

20

【 0 0 4 3 】

[0064] たとえば、図 2 の医療用デバイスシステム 1 2 0 では、イントロデューサーチューブ 1 2 2 は、卵形の中空の断面を有するネック部分 1 5 2 を有する。第 2 の電極 1 3 4 は、ネック部分 1 5 2 を通って嵌合する、対応する卵形の断面を有することが可能であり、または、第 2 の電極は、ネック部分 1 5 2 の中に依然としてぴったりと嵌合する平坦な縦長の長方形断面を有することが可能である。そういうわけで、第 2 の電極 1 3 4 は、少なくともイントロデューサーチューブ 1 2 2 の遠位端部 1 3 0 において、イントロデューサーチューブ 1 2 2 に「キー係合」されている。これは、イントロデューサーチューブ 1 2 2 のネック部分 1 5 2 の内側周囲部が、第 2 の電極 1 3 4 の外側周囲部に対応しているからである。第 2 の電極 1 3 4 が縦長の長方形または卵形の断面を有するかにかかわらず、イントロデューサーチューブ 1 2 2 の内側周囲部は、第 2 の電極 1 3 4 の外側周囲部にぴったりと合っているか、またはほぼぴったりと合っている。換言すれば、第 2 の電極 1 3 4 の卵形の断面は、第 2 の電極 1 3 4 の長方形断面よりもぴったりと合っており、ネック部分 1 5 2 の内側周囲部に対応することとなる。したがって、ルーメン 1 2 4 の中に配設されている第 2 の電極 1 3 4 の一部分は、イントロデューサーチューブ 1 2 2 に対して実質的に回転することを防止される。換言すれば、第 2 の電極 1 3 4 がルーメン 1 2 4 の中で回転し始める場合には、第 2 の電極 1 3 4 は、イントロデューサーチューブ 1 2 2 のネック部分 1 5 2 の内側壁部に接触することとなり、それは、第 2 の電極 1 3 4 をさらなる回転から防止することとなる。

30

【 0 0 4 4 】

[0065] 図示されている例では、第 2 の電極 1 3 4 断面は、高さ h および幅 w を有しており、第 2 の電極 1 3 4 は縦長の長方形の断面または卵形の断面を有するので、高さ h および幅 w は非同一定である。同様に、イントロデューサーチューブ 1 2 2 のネック部分 1 5 2 の内側部は、1 つの方向において垂直方向よりも長い直径を有しており、イントロデューサーチューブ 1 2 2 の中空の卵形の内側断面を生成させている。したがって、第 2 の電極 1 3 4 は、実質的に回転しないキー付きの嵌合によって、中空の卵形のルーメン 1 2 4 の中へ嵌合している。これは、第 2 の電極 1 3 4 を既知の方向に展開させる。その理由は、第 2 の電極 1 3 4 がイントロデューサーチューブ 1 2 2 の遠位端部 1 3 0 においてどのように配設されているかということが知られているからである。この例では、イントロデューサーチューブ 1 2 2 のネック部分 1 5 2 は、卵形の断面を有する。いくつかの例では、

40

50

卵形の断面は、イントロデューサーチューブ 1 2 2 の長さに沿って延在することが可能であり、一方、他の例では、卵形の断面は、ネック部分 1 5 2 だけにおいて延在することが可能である。

【 0 0 4 5 】

[0066]ここで図 3 を参照すると、医療用デバイスシステムの中で使用するための、および、第 2 の電極を備える、イントロデューサーチューブ 2 2 2 の別の例が図示されている。イントロデューサーチューブ 2 2 2 を使用する医療用デバイスシステムは、上記に説明されている第 2 の電極 3 4、1 3 4 のうちの 1 つ、または、別の適切な第 2 の電極を含むことが可能であるということが理解されるべきである。イントロデューサーチューブ 2 2 2 は、望まれる場合には、上記に説明されているものと同様に使用され得る。加えて、イントロデューサーチューブ 2 2 2 を使用する医療用デバイスシステムは、上記に説明されているように、電極アセンブリとしての役目を果たすことが可能である。図 3 に関して説明されていないすべての他の詳細は、図 1 A ~ 図 2 の例に関して説明されている特徴と同様または同じであり得る。

【 0 0 4 6 】

[0067]イントロデューサーチューブ 2 2 2 は、その中にルーメン 2 2 4 を画定する。イントロデューサーチューブ 2 2 2 は、第 1 の電極 2 2 6 を持っている。この例では、第 1 の電極 2 2 6 は、外側シース 2 5 4 から形成されている。イントロデューサーチューブ 2 2 2 は、イントロデューサーチューブ 2 2 2 の遠位端部 2 3 0 において開口部 2 2 8 を画定する。イントロデューサーチューブ 2 2 2 は、穿刺先端部 2 3 2 を有する中空の針の形態であることが可能である。

【 0 0 4 7 】

[0068]上記に説明されているように、第 2 の電極（図示せず）は、イントロデューサーチューブ 2 2 2 のルーメン 2 2 4 の中に移動可能に配設され得、第 2 の電極は、後退位置と拡張位置との間で移動可能である。

【 0 0 4 8 】

[0069]イントロデューサーチューブ 2 2 2 は、拡張位置において、第 2 の電極（図示せず）をルーメン 2 2 4 の中に所定の配向で実質的に保持するように構成されている。拡張位置への第 2 の電極の移動の間に、および、第 2 の電極が拡張位置になっているときに、イントロデューサーチューブ 2 2 2 は、所定の角度的な配向でルーメン 2 2 4 の中に第 2 の電極を保持し、第 2 の電極がイントロデューサーチューブ 2 2 2 のルーメン 2 2 4 の中で実質的に回転することを防止する。

【 0 0 4 9 】

[0070]たとえば、イントロデューサーチューブ 2 2 2 は、例として、縦長の長方形断面または卵形の断面を有するものとしてルーメン 2 2 4 を画定することが可能である。第 2 の電極は、遠位端部 2 3 0 においてルーメン 2 2 4 の断面の中に嵌合する、対応する断面を有することが可能である。そういうわけで、第 2 の電極は、少なくともイントロデューサーチューブ 2 2 2 の遠位端部 2 3 0 において、イントロデューサーチューブ 2 2 2 に「キー係合」されている。これは、イントロデューサーチューブ 2 2 2 の内側周囲部が、第 2 の電極の外側周囲部に対応しているからである。例として、第 2 の電極 1 3 4 が縦長の長方形または卵形の断面を有するかにかかわらず、イントロデューサーチューブ 2 2 2 の内側周囲部は、第 2 の電極の外側周囲部にぴったりと合っているか、またはほぼぴったりと合っている。したがって、ルーメン 2 2 4 の中に配設されている第 2 の電極の一部分は、イントロデューサーチューブ 2 2 2 に対して実質的に回転することを防止される。換言すれば、第 2 の電極がルーメン 2 2 4 の中で回転し始める場合には、第 2 の電極は、イントロデューサーチューブ 2 2 2 の内側壁部に接触することとなり、それは、第 2 の電極をさらなる回転から防止することとなる。

【 0 0 5 0 】

[0071]図示されている例では、イントロデューサーチューブ 2 2 2 は、外側シース 2 5 4 によって取り囲まれた内側シース 2 5 6 を有しており、内側シース 2 5 6 は、外側シース

ス 2 5 4 の中に配設されている。外側シース 2 5 4 は、この例では、丸い円形断面を有しており、例として、金属から作製され得る。内側シース 2 5 6 は、ルーメン 2 2 4 を画定しており、したがって、内側シース 2 5 6 は、1 つまたは複数の内側壁部 2 5 8 によって画定された非円形の内側の中空の断面を有することが可能であり、ルーメン 2 2 4 の中の第 2 の電極にキー係合するようになっている。内側シース 2 5 6 は、ポリエーテルエーテルケトン (P E E K) 材料などからのプラスチック押出成形体であることが可能である。内側シース 2 5 6 は、たとえば、非移動式の形態の嵌合によって、外側シース 2 5 4 に固定して取り付けられ得る。

【 0 0 5 1 】

[0072] ここで図 4 を参照すると、医療用デバイスシステム 3 2 0 の別の例が図示されている。医療用デバイスシステム 3 2 0 は、望まれる場合には、上記に説明されている医療用デバイスシステム 1 2 0、2 0 と同様に使用され得るということが理解されるべきである。加えて、医療用デバイスシステム 3 2 0 は、上記に説明されているように、電極アッセンブリとしての役目を果たすことが可能である。図 4 に関して説明されていないすべての他の詳細は、図 1 A ~ 図 3 の例に関して説明されている特徴と同様または同じであり得る。

10

【 0 0 5 2 】

[0073] 医療用デバイスシステム 3 2 0 は、イントロデューサーチューブ 3 2 2 を有しており、イントロデューサーチューブ 3 2 2 は、その中にルーメン 3 2 4 を画定する。イントロデューサーチューブ 3 2 2 は、第 1 の電極 3 2 6 を持っている。そういうわけで、イントロデューサーチューブ 3 2 2 は、図 4 に示されているように、自分自身が第 1 の電極 3 2 6 であることが可能であり、または、第 1 の電極 3 2 6 は、イントロデューサーチューブ 3 2 2 に取り付けられ得る。第 1 の電極 3 2 6 は、第 1 の電極 3 2 6 の遠位端部 3 3 0 において開口部 3 2 8 を画定する。第 1 の電極 3 2 6 は、穿刺先端部 3 3 2 を有する中空の針の形態であることが可能である。

20

【 0 0 5 3 】

[0074] 第 2 の電極 3 3 4 は、第 1 の電極 3 2 6 のルーメン 3 2 4 の中に移動可能に配設されており、第 3 の電極 3 6 0 は、イントロデューサーチューブ 3 2 2 のルーメン 3 2 4 の中に移動可能に配設されている。図 4 は、第 2 の電極 3 3 4 および第 3 の電極 3 6 0 の拡張位置を図示しているが、第 2 および第 3 の電極 3 3 4、3 6 0 は、図 1 A に示されているものと同様の後退位置へと後退され得るということが理解されるべきである。後退位置では、第 2 および第 3 の電極 3 3 4、3 6 0 は、イントロデューサーチューブ 3 2 2 のルーメン 3 2 4 の中に配設されているか、または実質的に配設されている。第 2 および第 3 の電極 3 3 4、3 6 0 は、(図 1 A と同様の) 後退位置と (図 4 に図示されている) 拡張位置との間において、第 1 の電極 3 2 6 およびイントロデューサーチューブ 3 2 2 の中を移動可能である。第 1 の電極 3 2 6 から第 2 および第 3 の電極 3 3 4、3 6 0 を拡張させることが望まれるときには、第 2 および第 3 の電極 3 3 4、3 6 0 が押され、または、そうでなければ、ルーメン 3 2 4 を通して、イントロデューサーチューブ 3 2 2 の遠位端部 3 3 0 の開口部 3 2 8 から移動され得る。拡張位置では (図 4)、第 2 および第 3 の電極 3 3 4、3 6 0 が、第 1 の電極 3 2 6 の遠位端部 3 3 0 を少なくとも部分的に越えて拡張する。第 2 および第 3 の電極 3 3 4、3 6 0 は、穿刺端部 3 5 0 を有することが可能である。

30

40

【 0 0 5 4 】

[0075] 第 2 および第 3 の電極 3 3 4、3 6 0 が、イントロデューサーチューブ 3 2 2 から、拡張位置へと拡張されているときには、第 2 および第 3 の電極 3 3 4、3 6 0 は湾曲し、またはスパイラル、コイル、もしくはらせんを形成することが可能である。図 1 A ~ 図 1 C に関して上記に説明されているように、第 2 および第 3 の電極 3 3 4、3 6 0 は、超弾性材料 (たとえば、ニチノール) を含むことが可能であるが、他の材料も使用され得る。図示されている例では、第 2 および第 3 の電極 3 3 4、3 6 0 は、展開されると、患者の生体構造の中にコイルを形成する。第 2 および第 3 の電極 3 3 4、3 6 0 は、たとえ

50

ば、平坦なりボン形状または卵形の形状を有することが可能である。第2および第3の電極334、360のそれぞれは、複数のらせん状のターン335を画定する。この例では、それぞれの電極334、360が、3つのらせん状のターン335を有するが、しかし、より大きい数またはより小さい数のらせん状のターン335が、代替的に使用され得る。

【0055】

[0076]イントロデューサーチューブ322は、拡張位置において、第2および第3の電極334をルーメン324の中に所定の配向で実質的に保持するように構成されている。この例では、第2の電極334は、図4の配向では、第1の電極326から上向きに拡張しており、第3の電極360は、図4の配向では、第1の電極326から下向きに拡張する。したがって、それぞれの電極334、360は、組織の異なるパーツに到達する。第2および第3の電極334、360の近位部336は、拡張位置においてルーメン324の中に残っており、また、拡張位置への移動の間に、および、第2および第3の電極334、360が図4に示されているように拡張位置になっているときに、イントロデューサーチューブ322は、所定の角度的な配向で近位部336を保持し、第2および第3の電極334、360がイントロデューサーチューブ322のルーメン324の中で実質的に回転することを防止する。

【0056】

[0077]たとえば、図4の医療用デバイスシステム320では、イントロデューサーチューブ322は、卵形の中空の断面を有するネック部分352を有する。第2および第3の電極334、360のそれぞれは、ネック部分352を通して一緒に嵌合する、対応する断面を有することが可能であり、それは、たとえば、卵形の断面または平坦な断面などである。そういうわけで、第2および第3の電極334、360は、少なくともイントロデューサーチューブ322の遠位端部330において、イントロデューサーチューブ322にキー係合されている。これは、イントロデューサーチューブ322のネック部分352の内側周囲部が、第2および第3の電極334、360の外側周囲部の一部に対応しているからである。したがって、ルーメン324の中に配設されている第2および第3の電極334、360の一部分は、イントロデューサーチューブ322に対して実質的に回転することを防止される。換言すれば、第2および第3の電極334、360がルーメン324の中で回転し始める場合には、第2および第3の電極334、360は、イントロデューサーチューブ322のネック部分352の内側壁部に接触することとなり、それは、第2および第3の電極334、360をさらなる回転から防止することとなる。

【0057】

[0078]第1、第2、および第3の電極326、334、360は、マルチポーラ電極治療のために使用され得る。たとえば、電気は、第2の電極334と第3の電極360との間に、第2および第3の電極334、360と第1の電極326との間に、または、それらの任意の組み合わせに通ることが可能である。

【0058】

[0079]ここで図5を参照すると、医療用デバイスシステム420の別の例が図示されている。医療用デバイスシステム420は、望まれる場合には、上記に説明されている医療用デバイスシステム20と同様に使用され得るということが理解されるべきである。加えて、医療用デバイスシステム420は、上記に説明されているように、電極アッセンブリとしての役目を果たすことが可能である。図5に関して説明されていないすべての他の詳細は、図1A～図4の例に関して説明されている特徴と同様または同じであり得る。

【0059】

[0080]医療用デバイスシステム420は、イントロデューサーチューブ422を有しており、イントロデューサーチューブ422は、その中にルーメン424を画定する。イントロデューサーチューブ422は、第1の電極426を持っている。そういうわけで、イントロデューサーチューブ422は、図5に示されているように、自分自身が第1の電極426であることが可能であり、または、第1の電極426は、イントロデューサーチュ

ープ４２２に取り付けられ得る。イントロデューサーチューブ４２２は、イントロデューサーチューブ４２２の遠位端部４３０において開口部４２８を画定する。イントロデューサーチューブ４２２は、穿刺先端部（図示せず）を有する中空の針の形態であることが可能である。

【００６０】

[0081]第２の電極４３４は、イントロデューサーチューブ４２２のルーメン４２４の中に移動可能に配設されている。図５は、第２の電極４３４の後退位置を図示しているが、第２の電極４３４は、第１の電極４２６から、図１Ｂに示されているものと同様の拡張位置へと拡張され得るということが理解されるべきである。後退位置では、第２の電極４３４は、イントロデューサーチューブ４２２のルーメン４２４の中に配設されているか、または実質的に配設されている。第２の電極４３４は、（図５に図示されている）後退位置と（図１Ｂと同様である可能性がある）拡張位置との間において、イントロデューサーチューブ４２２の中を移動可能である。イントロデューサーチューブ４２２から第２の電極４３４を拡張させることが望まれるときには、第２の電極４３４が押され、または、そうでなければ、ルーメン４２４を通して、イントロデューサーチューブ４２２の遠位端部４３０の開口部４２８から移動され得る。拡張位置では、第２の電極４３４が、イントロデューサーチューブ４２２の遠位端部４３０を少なくとも部分的に越えて拡張することとなる。

10

【００６１】

[0082]第２の電極４３４が、イントロデューサーチューブ４２２から、拡張位置へと拡張されているときには、第２の電極４３４は湾曲し、または図１Ｂ、図２、および図４に上記に示されているように、スパイラル、コイル、もしくはらせんを形成することが可能である。図１Ａ～図１Ｃに関して上記に説明されているように、第２の電極４３４は、超弾性材料（たとえば、ニチノール）を含むことが可能であるが、他の材料も使用され得る。図示されている例では、第２の電極４３４は、展開されると、患者の生体構造の中にコイルを形成する。第２の電極４３４は、たとえば、示されているような平坦なりボン形状、または、別の適切な形状を有することが可能である。展開されると、第２の電極４３４は、複数のらせん状のターン（図示せず）を画定する。

20

【００６２】

[0083]イントロデューサーチューブ４２２は、この変形例では、拡張位置および後退位置において、第２の電極４３４をルーメン４２４の中に所定の配向で実質的に保持するように構成されている。拡張位置への移動の間に、および、第２の電極４３４が（図５に示されているように）後退位置および拡張位置（図示せず）になっているときに、イントロデューサーチューブ４２２は、所定の角度的な配向で第２の電極４３４を保持し、第２の電極４３４がイントロデューサーチューブ４２２のルーメン４２４の中で実質的に回転することを防止する。

30

【００６３】

[0084]たとえば、図５の医療用デバイスシステム４２０において、図１Ｃにおいて説明されている断面と同様に、イントロデューサーチューブ４２２は、長方形中空の断面を有しており、第２の電極４３４は、平坦な長方形断面を有しており、図１Ｃに関する議論は、この章の中へ参照により組み込まれている。そういうわけで、第２の電極４３４は、少なくともイントロデューサーチューブ４２２の遠位端部４３０において、イントロデューサーチューブ４２２にキー係合されている。

40

【００６４】

[0085]図示されている例では、イントロデューサーチューブ４２２は、第２の平面よりも第１の平面において、より可撓性になっており、第１の平面は、第２の平面に対して垂直である。より具体的には、慣習にしたがって、Ｙ方向が図５の配向において左および右に延在し、Ｚ方向が図５の配向において上および下に延在し、Ｘ方向が図５の配向においてページから外へおよびページの中へ延在している状態で、Ｘ－Ｙ－Ｚ座標が図示されている。第１の電極４２６は、Ｙ－Ｚ平面よりも、または、プラスおよびマイナスのＹ方向

50

よりも、X - Z 平面において、または、プラスおよびマイナスの Z 方向において、より可撓性になっている。

【 0 0 6 5 】

[0086]同様に、第 2 の電極 4 3 4 は、第 2 の平面よりも第 1 の平面において、より可撓性になっていることが可能である。したがって、この例では、第 2 の電極 4 3 4 は、Y - Z 平面よりも、または、プラスおよびマイナスの Y 方向よりも、X - Z 平面、または、プラスおよびマイナスの Z 方向において、より可撓性になっている。したがって、第 2 の電極 4 3 4 が、他の平面の中では実質的に屈曲不可能であるが、1 つの平面（ここでは、X - Z 平面）の中で屈曲可能であるおかげで、第 2 の電極 4 3 4 は、第 1 の電極 4 2 6 にキー係合されている。したがって、第 2 の電極 4 3 4 は、それが屈曲可能である平面の中だけで屈曲する傾向があることとなる。第 1 の電極 4 2 6 がカーブの周りで屈曲される場合には（それは、さらに詳細に以下に説明されることとなる）、第 2 の電極 4 3 4 は、カーブの周りのその屈曲可能な平面だけに沿って屈曲することとなり、したがって、オペレーターは、第 2 の電極 4 3 4 がどの方向に展開されているかということを知ることとなる。

【 0 0 6 6 】

[0087]ここで図 6 を参照すると、医療用デバイスシステムの中で使用するための、および、第 2 の電極を備える、イントロデューサーチューブ 5 2 2 の別の例が図示されている。イントロデューサーチューブ 5 2 2 を使用する医療用デバイスシステムは、上記に説明されている第 2 の電極 3 4、1 3 4、4 3 4 のうちの 1 つ、または、別の適切な第 2 の電極を含むことが可能であるということが理解されるべきである。イントロデューサーチューブ 5 2 2 は、望まれる場合には、上記に説明されているものと同様に使用され得る。加えて、イントロデューサーチューブ 5 2 2 を使用する医療用デバイスシステムは、上記に説明されているように、電極アッセンブリとしての役目を果たすことが可能である。図 6 に関して説明されていないすべての他の詳細は、図 1 A ~ 図 5 の例に関して説明されている特徴と同様または同じであり得る。

【 0 0 6 7 】

[0088]イントロデューサーチューブ 5 2 2 は、その中にルーメン 5 2 4 を画定する。イントロデューサーチューブ 5 2 2 は、第 1 の電極 5 2 6 を持っている。この例では、第 1 の電極 5 2 6 は、イントロデューサーチューブ 5 2 2 自身である。イントロデューサーチューブ 5 2 2 は、イントロデューサーチューブ 5 2 2 の遠位端部 5 3 0 において開口部 5 2 8 を画定する。イントロデューサーチューブ 5 2 2 は、穿刺先端部 5 3 2 を有する中空の針の形態であることが可能である。

【 0 0 6 8 】

[0089]上記に説明されているように、第 2 の電極（図示せず）は、後退位置と拡張位置との間で、イントロデューサーチューブ 5 2 2 のルーメン 5 2 4 の中に移動可能に配設され得る。

【 0 0 6 9 】

[0090]イントロデューサーチューブ 5 2 2 は、拡張位置において、第 2 の電極（図示せず）をルーメン 5 2 4 の中に所定の配向で実質的に保持するように構成されている。拡張位置への第 2 の電極の移動の間に、および、第 2 の電極が拡張位置になっているときに、イントロデューサーチューブ 5 2 2 は、所定の角度的な配向でルーメン 5 2 4 の中に第 2 の電極を保持し、第 2 の電極がイントロデューサーチューブ 5 2 2 のルーメン 5 2 4 の中で実質的に回転することを防止する。

【 0 0 7 0 】

[0091]イントロデューサーチューブ 5 2 2 は、イントロデューサーチューブ 5 2 2 の外側側部 5 6 4 の中に画定されている開口チャンネル 5 6 2 を有する。開口チャンネル 5 6 2 は、イントロデューサーチューブ 5 2 2 の外側側部 5 6 4 を通って全体に延在することが可能であり、または、開口チャンネル 5 6 2 は、外側側部 5 6 4 を完全に通ってルーメン 5 2 4 の中へ延在することなく、外側側部 5 6 4 の中の溝部、キャビティー、またはスコアマークであることが可能である。開口チャンネル 5 6 2 は、イントロデューサーチューブ 5 2

2を、第1の平面に対して垂直の第2の平面よりも第1の平面に沿って屈曲可能であるようにする。より具体的には、慣習にしたがって、Y方向が図6の配向において左および右に延在し、Z方向が図6の配向において上および下に延在し、X方向が図6の配向においてページから外へおよびページの中へ延在している状態で、X-Y-Z座標が図示されている。第1の電極526は、Y-Z平面よりも、または、プラスおよびマイナスのY方向よりも、X-Z平面において、または、プラスおよびマイナスのZ方向において、より可撓性になっている。

【0071】

[0092]同様に、第2の電極(図示せず)は、第2の平面よりも第1の平面において、より可撓性になっていることが可能である。また、第2の電極(図示せず)は、その中に形成された開口チャネル、溝部、キャビティー、またはスコアを有することが可能である。したがって、第2の電極が、他の平面の中では実質的に屈曲不可能であるが、1つの平面(ここでは、X-Z平面)の中で屈曲可能であるおかげで、第2の電極は、第1の電極526にキー係合され得る。したがって、第2の電極は、それが屈曲可能である平面の中だけで屈曲する傾向があることとなる。

【0072】

[0093]また、開口チャネル562は、変形例では、第1の電極526の中で第2の電極(図示せず)を配向させるために、キー溝としての役目を果たすことが可能である。

[0094]図7は、気道670の中に設置されているサイドフェーシング(side-facing)超音波プローブ669が設けられている、気管支鏡668の中に配設されている医療用デバイスシステム620の実施形態を図示している。そのような気管支鏡668の例は、Olympusによって製造されているEBUS(登録商標)スコープである。好ましくは、気管支鏡668には、気管支鏡作業チャネルまたはルーメン676から延在する少なくとも1つの側面ポート672が設けられている。これは、イントロデューサーチューブ622(第1の電極626を持つ)がポート672を通して拡張することを可能にする。気管支鏡668は、湾曲したセクション673を有しており、湾曲したセクション673は、その中にベンド674を画定する。湾曲したセクション673は、気管支鏡の遠位端部675において、または、気管支鏡の遠位端部675の近くに配設されており、それは、ポート672の中で終端している。イントロデューサーチューブ622は、気管支鏡ルーメン676の中に少なくとも部分的に配設されており、その中で軸線方向に移動可能である。

【0073】

[0095]いくつかの構成では、第1の電極626は、屈曲可能であり、可撓性である。いくつかの構成では、第1の電極626は、気道の軸線方向の長さの長手方向軸線に対して、少なくとも10°の角度で、好ましくは、約20°、約30°、約45°、約55°、約65°、約75°の角度で、さらにより好ましくは、少なくとも約90°の角度で屈曲可能であり得る。そういうわけで、治療されることとなる肺組織の領域が位置付けされているときには、第1の電極626は、気道670を通して穿刺することによって、その肺組織の領域の中へ少なくとも部分的に拡張され得る。以前の実施形態を参照して上記に説明されているように、コイルの形態の第2の電極634は、後退位置から示されているような拡張位置へと移動可能である。

【0074】

[0096]図5~図6の例と同様に(それは、図7において使用され得る)、イントロデューサーチューブ622は、第2の平面よりも第1の平面において、より可撓性になっており、第1の平面は、第2の平面に対して垂直である。したがって、医療用デバイスシステム620が気管支鏡668(または、他の用途のための他の内視鏡)の中のベンド674の周りで移動されるときに、イントロデューサーチューブ622は、イントロデューサーチューブ622がベンド674の周りを行くのに最も可撓性となる方向に自分自身を自動的に配向させる。いくつかの変形例では、ベンドは、ポート672の中に位置付けされ得る。したがって、第1の電極626の曲げ配向は、気管支鏡668の湾曲したセクション

673の中のパンド674に整合し、または、他の実施形態では、ポート672の中に位置付けされているパンドに整合している。したがって、オペレーターは、次いで、医療用デバイスシステム620が気管支鏡668のポート672から拡張する配向を知ることが可能である。第2の電極634が（たとえば、上記に説明されている様式のいずれかで）第1の電極626の中にキー係合されている場合には、オペレーターは、また、第2の電極634が第1の電極626から展開することとなる配向を知ることとなる。

【0075】

[0097]ここで図8および図9A～図9Bを参照すると、患者の生体構造にエネルギーを送達する方法が図示されており、700で全体的に指定されている。方法700は、患者の生体構造の中の組織の中へ中空の針を穿刺する第1のステップ702を含み、中空の針は、第1の電極であり、中空の針は、遠位端部に開口部を有する針ルーメンをその中に画定する。以上に示され説明されている医療用デバイスシステム20、120、320、420、620のいずれか、および/もしくは、イントロデューサーチューブ22、122、222、322、422、522、622のいずれか、または、別の適切な医療用デバイスシステムが、方法700において使用され得る。しかし、図示目的のために、図9Aおよび図9Bは、図2に関して以上に説明されている医療用デバイスアセンブリ120が方法700を実施するために使用されていることを示している。したがって、図9Aを参照すると、中空の針、またはイントロデューサーチューブ122は、組織178の中へ穿刺されている。イントロデューサーチューブ122は、遠位端部130において第1の電極126を持っており、イントロデューサーチューブ122は、遠位端部130において開口部128を有するルーメン124をその中に画定する。

10

20

【0076】

[0098]また、方法700は、1回目に、中空の針の遠位端部から第2の電極を拡張させるステップ704を含む。したがって、図9Aに示されているように、第2の電極134は、開口部128から押し出され、1回目に、中空の針の遠位端部130から、または、電極126およびイントロデューサーチューブ122から拡張する。第2の電極134は、1回目に第1の電極126から展開されるときに、図9Aの配向において、中心軸線Cから下向き方向Dに拡張するというように留意されたい。上記に説明されているように、第2の電極134が第1の電極126にキー係合されているということに基づいて、そのような配向は予測可能である。

30

【0077】

[0099]方法700は、第1の電極126および第2の電極134を通して組織178に第1のエネルギーを送達するために、第1の電極126および第2の電極134を活性化させるステップ706をさらに含む。したがって、電極126、134は、第1および第2の電極126、134の近くのエリアにある組織178を切除することとなり、それは、図9Aの中の組織178の第1の領域180の中に示されている。次いで、方法700は、第2の電極134を針ルーメン124の中へ後退させるステップ708を含み、それは、図1Aに図示されているものと同様に、後退位置になることが可能である。

【0078】

[0100]方法700は、中空の針122の遠位端部130の中心軸線Cの周りに、所定の度数だけ中空の針122を回転させるステップ710を含む。第2の電極134が、たとえば、上記に説明されている方式の1つまたは複数で、ルーメン124の中にキー係合されているという事実のおかげで、中空の針またはイントロデューサーチューブ122のそのような回転は、針ルーメン124の中の第2の電極134が中心軸線Cの周りに実質的に同じ所定の度数だけ回転することも引き起こす。このケースでは、回転は、図9Aの配向から図9Bの配向へ起こる。見ることができるよう、イントロデューサーチューブ122および第1の電極126は、中心軸線Cの周りに約180°回転されている。したがって、方法700は、第2の電極134が針ルーメン124の中に後退されるか、または、針ルーメン124から拡張されるときに、第2の電極134が中空の針122に対して回転することを実質的に防止することを含むことが可能である。

40

50

【 0 0 7 9 】

[00101]図 8 および図 9 B を参照すると、方法 7 0 0 は、2 回目、中空の針 1 2 2 の遠位端部 1 3 0 から第 2 の電極 1 3 4 を拡張させるステップ 7 1 2 をさらに含む。第 2 の電極 1 3 4 は第 1 の電極 1 2 6 の配向に対して保持されるので、第 1 の電極 1 2 6 が約 1 8 0 ° 回転されるときには、第 2 の電極 1 3 4 も第 1 の電極 1 2 6 の中で約 1 8 0 ° 回転された。したがって、第 2 の電極 1 3 4 が、2 回目、遠位端部 1 3 0 から拡張されるときには、第 2 の電極 1 3 4 は、次いで、図 9 B の配向において、中心軸線 C から上向き方向 U に拡張する。

【 0 0 8 0 】

[00102]方法 7 0 0 は、第 1 および第 2 の電極 1 2 6、1 3 4 を通して組織 1 7 8 に第 2 のエネルギーを送達するために、第 1 および第 2 の電極 1 2 6、1 3 4 を活性化させるステップ 7 1 4 を含む。したがって、電極 1 2 6、1 3 4 は、第 1 および第 2 の電極 1 2 6、1 3 4 の近くのエリアにある組織 1 7 8 を切除することとなり、それは、図 9 B の中の組織 1 7 8 の第 2 の領域 1 8 2 の中に示されている。

【 0 0 8 1 】

[00103]また、方法 7 0 0 は、図 7 の気管支鏡 6 6 8 などのような内視鏡を通して中空の針を挿入することを含むことが可能である。そのような変形例では、中空の針 1 2 2 の遠位端部 1 3 0 の中心軸線 C の周りに所定の度数だけ中空の針 1 2 2 を回転させるステップ 7 1 0 は、中心軸線 C の周りに所定の度数だけ内視鏡（この例では、気管支鏡 6 6 8）を回転させ、したがって、中空の針 1 2 2 も中心軸線 C の周りに実質的に同じ所定の度数だけ回転させることを含むことが可能である。換言すれば、この変形例では、気管支鏡 6 6 8 または他の内視鏡は、医師によって回転され、一方で、イントロデューサーチューブ 1 2 2 および第 2 の電極 1 3 4 の両方は、それらが最終的に気管支鏡 6 6 8 にキー係合されているという事実のおかげで、単に回転する。

【 0 0 8 2 】

[00104]ここで図 1 0 A ~ 図 1 0 D を参照すると、方法 7 0 0 が、追加的なステップとともに実装されるように示されており、第 2 の電極 1 3 4 が、追加的な配向で展開される。図 1 0 A では、医療用デバイスシステム 1 2 0 は、組織 1 8 4 の中へ挿入されており、第 2 の電極 1 3 4 は、第 1 の電極 1 2 6 から拡張されている。第 1 および第 2 の電極 1 2 6、1 3 4 を活性化させることを含む、第 1 のアブレーションが実施され、そういうわけで、医療用デバイスシステム 1 2 0 は、第 1 のより薄い円形 1 8 6 によって示されているエリアを切除する。

【 0 0 8 3 】

[00105]第 1 のアブレーションの後に、第 2 の電極 1 3 4 は、たとえば、図 1 A のように、第 1 の電極 1 2 6 の中へ後退され得る。次いで、第 1 の電極 1 2 6 は、図 1 0 B に示されている配向へ約 9 0 ° 回転される。第 2 の電極 1 3 4 は、第 1 の電極 1 2 6 とともに自動的に回転し、それは、たとえば、上記に説明されている方式のうちの 1 つで、一緒にキー係合されている。次いで、第 2 の電極 1 3 4 は、2 回目、第 2 の方向に第 1 の電極 1 2 6 から拡張される。第 1 および第 2 の電極 1 2 6、1 3 4 を活性化させることを含む、第 2 のアブレーションが実施され、そういうわけで、医療用デバイスシステム 1 2 0 は、第 2 のより薄い円形 1 8 8 によって示されているエリアを切除する。図 1 0 B は、エリア 1 8 6 および 1 8 8 がこれまでに切除されたということを図示している。

【 0 0 8 4 】

[00106]第 2 のアブレーションの後に、第 2 の電極 1 3 4 は、たとえば、図 1 A のように、第 1 の電極 1 2 6 の中へ後退され得る。次いで、第 1 の電極 1 2 6 は、図 1 0 C に示されている配向へ約 9 0 ° 回転される。第 2 の電極 1 3 4 は、第 1 の電極 1 2 6 とともに自動的に回転し、それは、たとえば、上記に説明されている方式のうちの 1 つで、一緒にキー係合されている。次いで、第 2 の電極 1 3 4 は、3 回目、第 3 の方向に第 1 の電極 1 2 6 から拡張される。第 1 および第 2 の電極 1 2 6、1 3 4 を活性化させることを含む、第 3 のアブレーションが実施され、そういうわけで、医療用デバイスシステム 1 2 0 は

、第3のより薄い円形190によって示されているエリアを切除する。図10Cは、エリア186、188、および190がこれまでに切除されたということを図示している。

【0085】

[00107]第3のアブレーションの後に、第2の電極134は、たとえば、図1Aのように、第1の電極126の中へ後退され得る。次いで、第1の電極126は、図10Dに示されている配向へ約90°回転される。第2の電極134は、第1の電極126とともに自動的に回転し、それは、たとえば、上記に説明されている方式のうちの1つで、一緒にキー係合されている。次いで、第2の電極134は、4回目に、第4の方向に第1の電極126から拡張される。第1および第2の電極126、134を活性化させることを含む、第4のアブレーションが実施され、そういうわけで、医療用デバイスシステム120は、第4のより薄い円形192によって示されているエリアを切除する。図10Dは、エリア186、188、190、および192がここで切除されたということを図示している。エリア186、188、190、192は、目標組織184のエリア全体をカバーしており、したがって、その方法は、目標組織184の完全なアブレーションを結果として生じさせた。

【0086】

[00108]ここで図11Aおよび図11Bを見てみると、医療用デバイスシステム800の別の例が図示されている。医療用デバイスシステム800は、望まれる場合には、上記に説明されている医療用デバイスシステム120、20、320、および420、ならびに、イントロデューサーチューブ222および522と同様に使用され得るということが理解されるべきである。加えて、医療用デバイスシステム800は、上記に説明されているように、電極アセンブリとしての役目を果たすことが可能である。図11Aおよび図11Bに関して説明されていないすべての他の詳細は、図1A～図6の例に関して説明されている特徴と同様または同じであり得る。

【0087】

[00109]医療用デバイスシステム800は、イントロデューサーチューブ822を有しており、イントロデューサーチューブ822は、その中にルーメン824を画定する。イントロデューサーチューブ822は、第1の電極826を持っている。そういうわけで、イントロデューサーチューブ822は、図11Aおよび図11Bに示されているように、自分自身が第1の電極826であることが可能であり、または、第1の電極826は、イントロデューサーチューブ822に取り付けられ得る。第1の電極826は、第1の電極826の遠位端部830において開口部828を画定する。第1の電極826は、穿刺先端部832を有する中空の針の形態であることが可能である。

【0088】

[00110]第2の電極834は、イントロデューサーチューブ822のルーメン824の中に移動可能に配設されており、第3の電極860は、イントロデューサーチューブ822のルーメン824の中に移動可能に配設されている。図11Aおよび図11Bは、第2の電極834および第3の電極860の拡張位置を図示しているが、第2および第3の電極834、860は、図1Aに示されているものと同様の後退位置へと後退され得るということが理解されるべきである。後退位置では、第2および第3の電極834、860は、イントロデューサーチューブ822のルーメン824の中に配設されているか、または実質的に配設されている。第2および第3の電極834、860は、(図1Aと同様の)後退位置と(図11Aおよび図11Bに図示されている)拡張位置との間において、第1の電極826およびイントロデューサーチューブ822の中を移動可能である。第1の電極826から第2および第3の電極834、860を拡張させることが望まれるときには、第2および第3の電極834、860が押され、または、そうでなければ、ルーメン824を通して、イントロデューサーチューブ822の遠位端部830の開口部828から移動され得る。拡張位置では(図11Aおよび図11B)、第2および第3の電極834、860が、第1の電極826の遠位端部830を少なくとも部分的に越えて拡張する。第2および第3の電極834、860は、穿刺端部850を有することが可能である。

【 0 0 8 9 】

[00111] 第 2 および第 3 の電極 8 3 4、8 6 0 が、イントロデューサーチューブ 8 2 2 から、拡張位置へと拡張されているときには、第 2 および第 3 の電極 8 3 4、8 6 0 は湾曲し、またはスパイラル、コイル、もしくはらせんを形成することが可能である。図 1 A ~ 図 1 C に関して上記に説明されているように、第 2 および第 3 の電極 8 3 4、8 6 0 は、超弾性材料（たとえば、ニチノール）を含むことが可能であるが、他の材料も使用され得る。図示されている例では、第 2 および第 3 の電極 8 3 4、8 6 0 は、展開されると、患者の生体構造の中にコイルを形成する。第 2 および第 3 の電極 8 3 4、8 6 0 は、たとえば、平坦なりボン形状または卵形の形状を有することが可能である。第 2 および第 3 の電極 8 3 4、8 6 0 のそれぞれは、1 つまたは複数のらせん状のターン 8 3 5 を画定する。この例では、それぞれの電極 8 3 4、8 6 0 が、1 つのらせん状のターン 8 3 5 を有するが、しかし、より大きい数のらせん状のターン 8 3 5 が、代替的に使用され得る。図 1 1 A および図 1 1 B に示されている配置では、それぞれの電極 8 3 4、8 6 0 は、以前に説明されている他の電極のいくつかと比較したときに、より短い距離だけ組織の中へ拡張する。2 つの電極の組み合わせは、所望の電流を組織に送るのに十分な表面積を提供する。そして、電極 8 3 4、8 6 0 のそれぞれは、上記に説明されている他の電極のいくつかよりも少ないターンによって、組織の中へターンするので、電極 8 3 4、8 6 0 のそれぞれは、以前に説明されている電極ほど堅い必要はない。

10

【 0 0 9 0 】

[00112] イントロデューサーチューブ 8 2 2 は、拡張位置において、第 2 および第 3 の電極 8 3 4、8 6 0 をルーメン 8 2 4 の中に所定の配向で実質的に保持するように構成されている。この例では、第 2 の電極 8 3 4 は、図 1 1 A および図 1 1 B の配向では、第 1 の電極 8 2 6 から上向きに拡張しており、第 3 の電極 8 6 0 は、図 1 1 A および図 1 1 B の配向では、第 1 の電極 8 2 6 から下向きに拡張する。したがって、それぞれの電極 8 3 4、8 6 0 は、組織の異なるパーツに到達する。第 2 および第 3 の電極 8 3 4、8 6 0 の近位部 8 3 6 は、拡張位置においてルーメン 8 2 4 の中に残っており、また、拡張位置への移動の間に、および、第 2 および第 3 の電極 8 3 4、8 6 0 が図 1 1 A および図 1 1 B に示されているように拡張位置になっているときに、イントロデューサーチューブ 8 2 2 は、所定の角度的な配向で近位部 8 3 6 を保持するようにキー係合され、第 2 および第 3 の電極 8 3 4、8 6 0 がイントロデューサーチューブ 8 2 2 のルーメン 8 2 4 の中で実質的に回転することを防止することが可能である。

20

30

【 0 0 9 1 】

[00113] たとえば、図 1 1 A および図 1 1 B の医療用デバイスシステム 8 0 0 では、イントロデューサーチューブ 8 2 2 は、卵形の中空の断面を備えるネック部分を有することが可能である。第 2 および第 3 の電極 8 3 4、8 6 0 のそれぞれは、ネック部分を通じて一緒に嵌合する、対応する断面を有することが可能であり、それは、たとえば、卵形の断面または平坦な断面などである。そういうわけで、第 2 および第 3 の電極 8 3 4、8 6 0 は、少なくともイントロデューサーチューブ 8 2 2 の遠位端部 8 3 0 において、イントロデューサーチューブ 8 2 2 にキー係合されている。これは、イントロデューサーチューブ 8 2 2 のネック部分の内側周囲部が、第 2 および第 3 の電極 8 3 4、8 6 0 の外側周囲部の一部に対応しているからである。したがって、ルーメン 8 2 4 の中に配設されている第 2 および第 3 の電極 8 3 4、8 6 0 の一部分は、イントロデューサーチューブ 8 2 2 に対して実質的に回転することを防止される。換言すれば、第 2 および第 3 の電極 8 3 4、8 6 0 がルーメン 8 2 4 の中で回転し始める場合には、第 2 および第 3 の電極 8 3 4、8 6 0 は、イントロデューサーチューブ 8 2 2 のネック部分 8 5 2 の内側壁部に接触することとなり、それは、キー係合特徴を提供され得、また、それは、第 2 および第 3 の電極 8 3 4、8 6 0 をさらなる回転から防止することが可能である。

40

【 0 0 9 2 】

[00114] 第 1、第 2、および第 3 の電極 8 2 6、8 3 4、8 6 0 は、マルチポーラ電極治療のために使用され得る。たとえば、電気は、第 2 の電極 8 3 4 と第 3 の電極 8 6 0 と

50

の間に、第2および第3の電極834、860と第1の電極826との間に、または、それらの任意の組み合わせに通ることが可能である。3つ以上の電極は、外側電極を通過し、キーホールを通過することが可能であり、また、それに対応してキー係合され得、それらが所望の角度または角度のセットで最も遠位の端部から出ていくようになっているということが企図されている。

【0093】

[00115]ここで図12および図13A～図13Dを見てみると、医療用デバイスシステム920とともに用いられるコイル900の別の例が図示されている。医療用デバイスシステム920は、望まれる場合には、上記に説明されている医療用デバイスシステム120、20、320、420、および800、ならびに、イントロデューサーチューブ222および522と同様に使用され得るということが理解されるべきである。加えて、医療用デバイスシステム920は、上記に説明されているように、電極アセンブリとしての役目を果たすことが可能である。図11Aおよび図11Bに関して説明されていないすべての他の詳細は、図1A～図6ならびに図11Aおよび図11Bの例に関して説明されている特徴と同様または同じであり得る。

【0094】

[00116]医療用デバイスシステム920は、イントロデューサーチューブ922を有しており、イントロデューサーチューブ922は、その中にルーメン924を画定する。イントロデューサーチューブ922は、第1の電極926を持っている。そういうわけで、イントロデューサーチューブ922は、図13A～図13Dに示されているように、自分自身が第1の電極926であることが可能であり、または、第1の電極926は、イントロデューサーチューブ922に取り付けられ得る。第1の電極926は、第1の電極926の遠位端部930において開口部928を画定する。第1の電極926は、穿刺先端部932を有する中空の針の形態であることが可能である。

【0095】

[00117]コイル900は、第2の電極934を形成しており、第2の電極934は、第1の電極926のルーメン924の中に移動可能に配設されている。図13A～図13Dは、第2の電極934の拡張位置を図示しているが、第2の電極934は、図1Aに示されているものと同様の後退位置へと後退され得るということが理解されるべきである。後退位置では、第2の電極934は、イントロデューサーチューブ922のルーメン924の中に配設されているか、または実質的に配設されている。ルーメン924の中に配設されている第2の電極934の一部分は、1つまたは複数の折りれ部940を備える拡張された軸線方向の部分938を含む。第2の電極934は、(図1Aと同様の)後退位置と(図13A～図13Dに図示されている)拡張位置との間において、第1の電極926およびイントロデューサーチューブ922の中を移動可能である。第1の電極926から第2の電極934を拡張させることが望まれるときには、第2の電極934が押され、または、そうでなければ、ルーメン924を通して、イントロデューサーチューブ922の遠位端部930の開口部928から移動され得る。拡張位置では(図13A～図13D)、第2の電極934が、第1の電極926の遠位端部930を少なくとも部分的に越えて拡張する。第2の電極934は、穿刺端部950を有することが可能である。

【0096】

[00118]第2の電極934が、イントロデューサーチューブ922から、拡張位置へと拡張されているときには、第2の電極934は湾曲し、またはスパイラル、コイル、もしくはらせんを形成することが可能である。図1A～図1Cに関して上記に説明されているように、第2の電極934は、超弾性材料(たとえば、ニチノール)を含むことが可能であるが、他の材料も使用され得る。図示されている例では、第2の電極934は、展開されると、患者の生体構造の中にコイルを形成する。第2の電極934は、たとえば、平坦なりボン形状または卵形の形状を有することが可能である。第2の電極934は、1つまたは複数のらせん状のターン935を画定する。この例では、第2の電極934が、図13Dに示されているように拡張されているときに、3つのらせん状のターン935を有す

るが、しかし、より大きい数またはより小さい数のらせん状のターン 9 3 5 が、代替的に使用され得る。

【0097】

[00119] イントロデューサーチューブ 9 2 2 は、拡張位置において、第 2 の電極 9 3 4 をルーメン 9 2 4 の中に所定の配向で実質的に保持するように構成されている。第 2 の電極 9 3 4 の近位部 9 3 6 は、最も拡張位置（図 1 3 D）においてルーメン 9 2 4 の中に残っており、また、拡張位置への移動の間に、および、第 2 の電極が図 1 3 A ~ 図 1 3 D に示されているように拡張位置になっているときに、イントロデューサーチューブ 9 2 2 は、所定の角度的な配向で近位部 9 3 6 を保持し、第 2 の電極 9 3 4 がイントロデューサーチューブ 9 2 2 のルーメン 9 2 4 の中で実質的に回転することを防止する。

10

【0098】

[00120] 図 1 3 A ~ 図 1 3 D に示されている構成では、イントロデューサーチューブ 9 2 2 は、イントロデューサーチューブ 9 2 2 の遠位端部 9 3 0 の近くのルーメン 9 2 4 の中に位置決めされているキー溝 9 5 2 を有する。第 2 の電極 9 3 4 がルーメン 9 2 4 を通して遠位に押されるときに、コイル 9 0 0 は、キー溝 9 5 2 の中のキーホールを通過する。したがって、拡張された軸線方向の部分 9 3 8 の擦れ部 9 4 0 がキーホールを通過するときに、擦れ部 9 4 0 は、らせん状のターン 9 3 5 へと形成し、第 2 の電極 9 3 4 が組織の中へターンするときに、第 2 の電極 9 3 4 がその長手方向軸線の周りに軸線方向に展開するようになっている。

【0099】

20

[00121] 本発明の説明は、本質的に単に例示的なものであり、本発明の要旨から逸脱しない変形例は、本発明の範囲内にあるということが意図されている。そのような変形例は、本発明の精神および範囲からの逸脱としてみなされないべきである。たとえば、さまざまな図の中の変形例は、本開示の精神および範囲から逸脱することなく、それぞれと組み合わせられ得る。

【0100】

[00122] たとえば、本明細書で開示されている実施形態は、単に例であり、変形例は、特許請求の範囲によって規定されているような本発明の精神および範囲から逸脱することなく起こることが可能であるということが理解されるべきである。特定の図示は、例であり、いかなる方式でも本発明を限定することを意味していない。

30

【0101】

[00123] 本発明の好適な実施形態が開示されてきた。しかし、当業者は、特定の修正例が本発明の教示の中に入ることとなるということを認識することとなる。したがって、以下の特許請求の範囲は、本発明の真の範囲および内容を決定するために検討されるべきである。

【0102】

[00124] 任意のより低い値と任意のより高い値との間に少なくとも 2 単位の分離が存在しているという条件で、上記の適用例において記載されている任意の数値は、下側値から上側値までのすべての値を 1 単位きざみで含む。例として、コンポーネントの量、または、たとえば、温度、圧力、および時間などのようなプロセス変数の値が、たとえば、1 から 90、好ましくは、20 から 80、より好ましくは、30 から 70 であると述べられている場合には、15 から 85、22 から 68、43 から 51、30 から 32 などのような値が、本明細書の中で明示的に列挙されているということが意図されている。1 未満の値に関して、1 単位は、必要に応じて、0.0001、0.001、0.01、または 0.1 であると考えられる。これらは、具体的に意図されているものの単なる例であり、列挙されている最低値と最高値との間の数値のすべての可能性のある組み合わせは、同様の様式で本出願の中に明示的に述べられていると考えられている。

40

【0103】

[00125] 別段の記述がない限り、すべての範囲は、両方の端点および端点同士の間のすべての数を含み、範囲に関連して「約」または「おおよそ」を使用することは、範囲の両

50

方の端部に適用される。したがって、「約 20 から 30」は、少なくとも特定されている端点を含めて、「約 20 から約 30」をカバーすることが意図されている。

【0104】

[00126] 特許出願および刊行物を含む、すべての記事および参考文献の開示は、すべての目的のために、参照により組み込まれている。

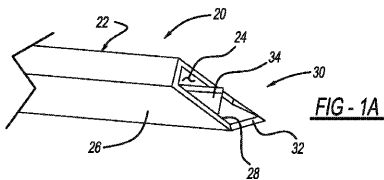
[00127] 組み合わせを説明するための「本質的に～からなる (consisting essentially of)」という用語は、特定されているエレメント、成分、コンポーネント、またはステップ、および、組み合わせの基礎的なおよび新規の特性に重大な影響を与えないような他のエレメント、成分、コンポーネント、またはステップを含むべきである。

10

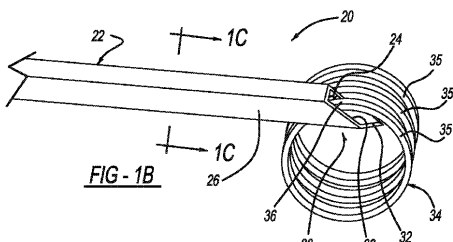
【0105】

[00128] 本明細書でエレメント、成分、コンポーネント、またはステップの組み合わせを説明する「含む (comprising)」または「含む (including)」という用語の使用は、本質的にエレメント、成分、コンポーネント、またはステップからなる実施形態も企図している。

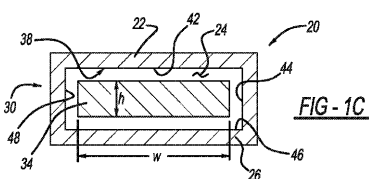
【図 1 A】



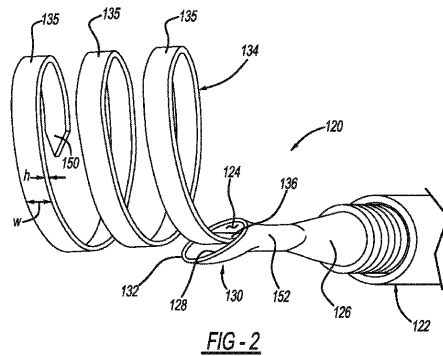
【図 1 B】



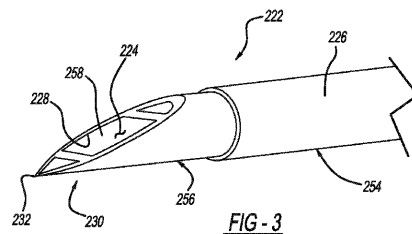
【図 1 C】



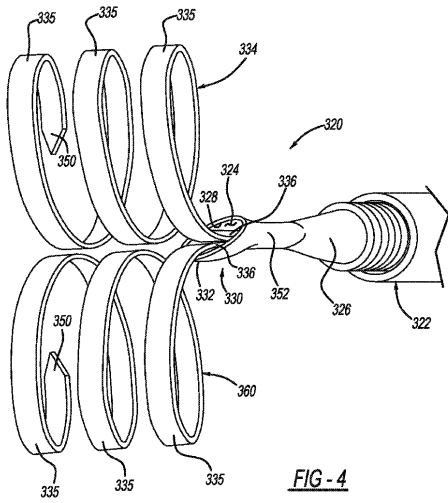
【図 2】



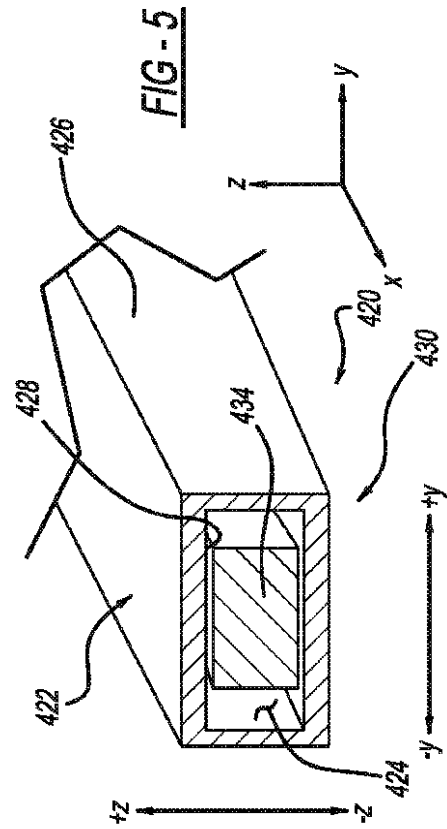
【図 3】



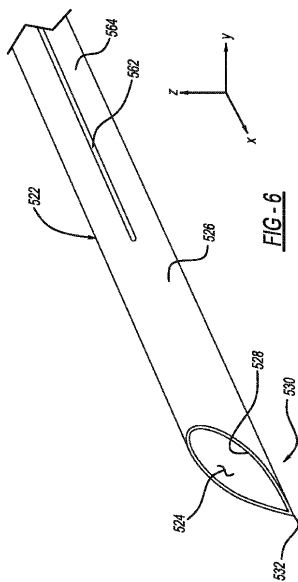
【 図 4 】



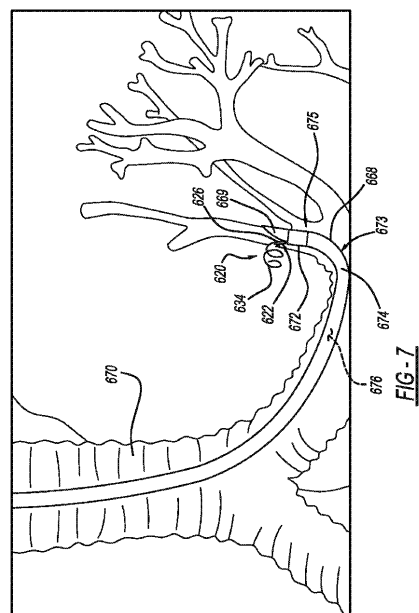
【 図 5 】



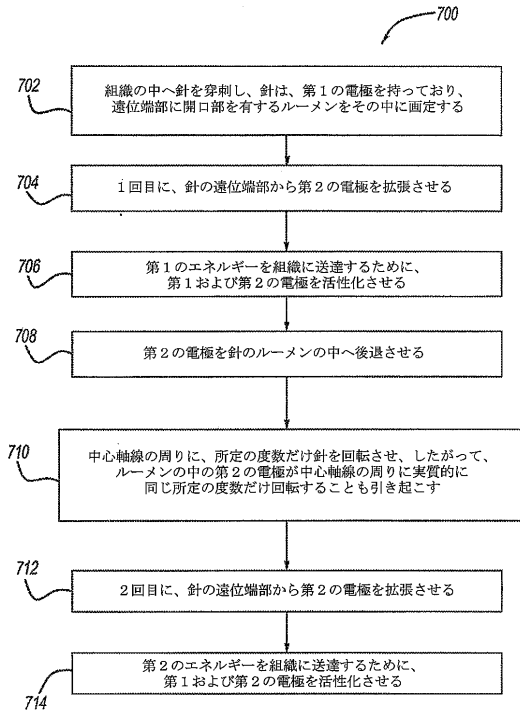
【 図 6 】



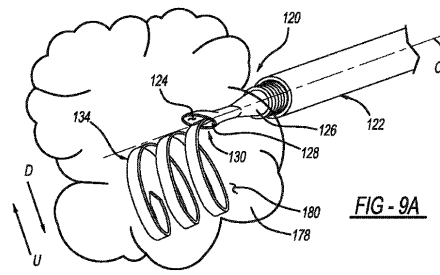
【 図 7 】



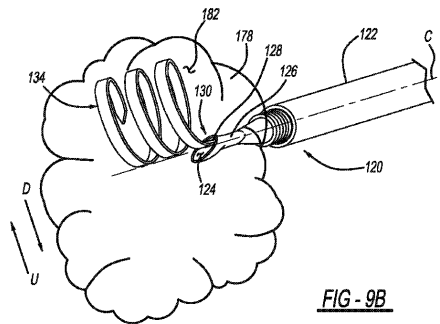
【図 8】



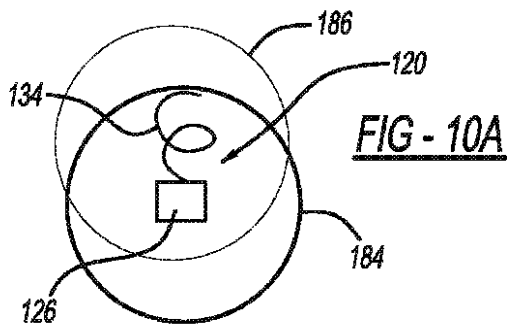
【図 9 A】



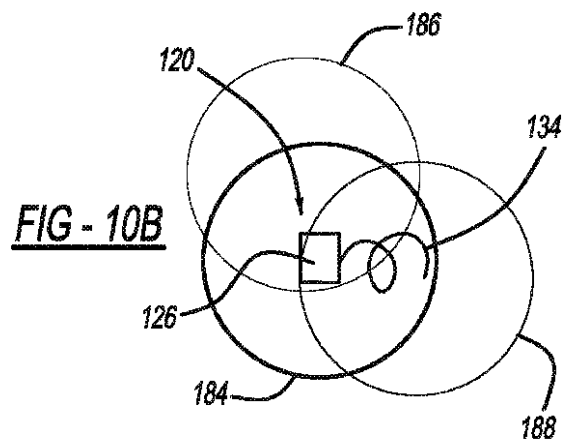
【図 9 B】



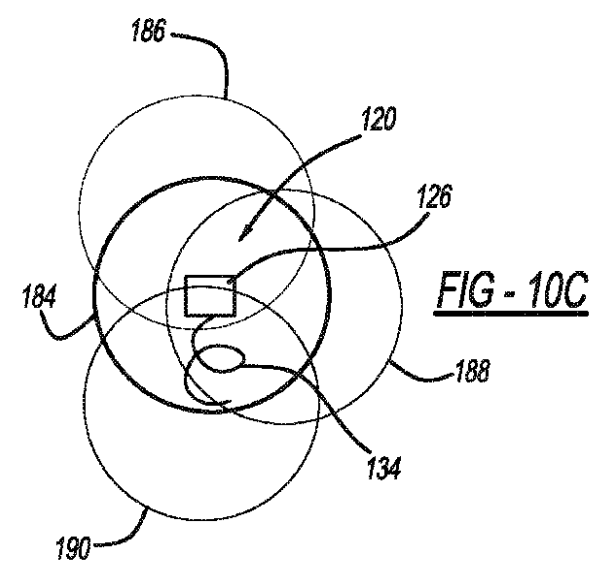
【図 10 A】



【図 10 B】



【図 10 C】



【図 10D】

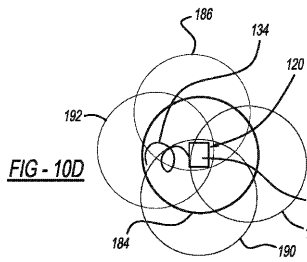


FIG-10D

【図 11A】

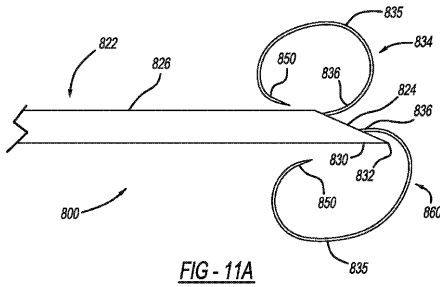


FIG-11A

【図 11B】

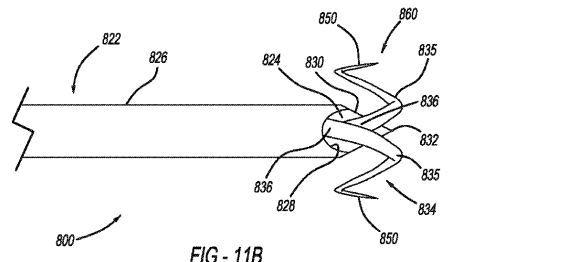


FIG-11B

【図 12】

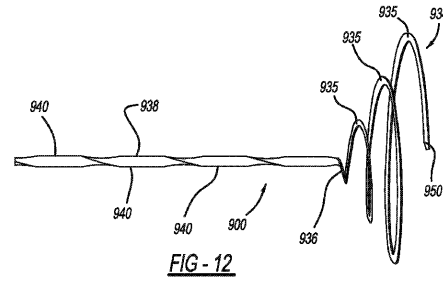


FIG-12

【図 13A】

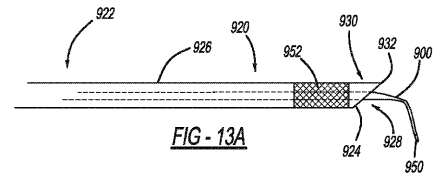


FIG-13A

【図 13B】

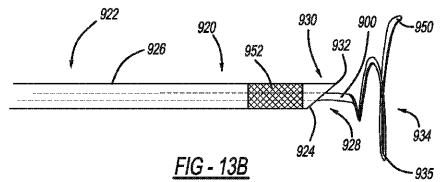


FIG-13B

【図 13C】

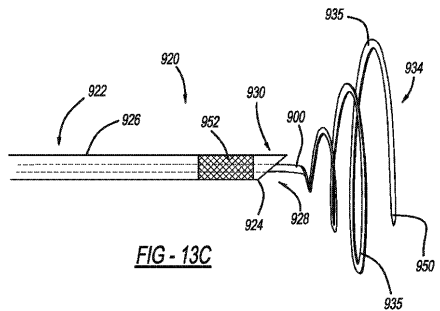


FIG-13C

【図 13D】

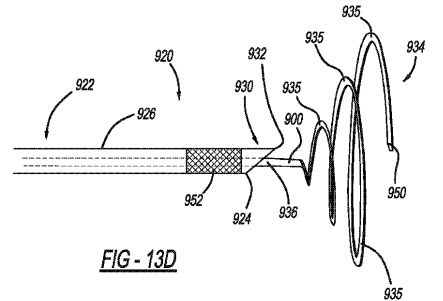


FIG-13D

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2015/021507

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B1/267 A61B18/14 A61B17/00 A61B18/00 ADD.		
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) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2004/059328 A1 (DANIEL STEVEN A [US] ET AL) 25 March 2004 (2004-03-25)	1-5,9,11-15
Y	abstract; claim *; figures 1-28 paragraphs [0089] - [0120], [0205]	6-8,10
Y	US 2013/226026 A1 (DILLARD DAVID H [US] ET AL) 29 August 2013 (2013-08-29)	6-8,10
	abstract; claim *; figures 1-18 paragraphs [0112] - [0120]	
A	US 2013/204068 A1 (GNANASHANMUGAM SWAMINADHAN [US] ET AL) 8 August 2013 (2013-08-08) the whole document	1-15
A	US 2013/310823 A1 (GELFAND MARK [US] ET AL) 21 November 2013 (2013-11-21) the whole document	1-15
☐ 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
2 June 2015		11/06/2015
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Scheffler, Arnaud

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2015/021507

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.: 16-18
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
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.:
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 an 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.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2015/021507

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2004059328 A1	25-03-2004	CA 2434151 A1 EP 1363700 A2 JP 4111829 B2 JP 2004523272 A JP 2008119523 A US 2002133148 A1 US 2004059328 A1 WO 02054941 A2	18-07-2002 26-11-2003 02-07-2008 05-08-2004 29-05-2008 19-09-2002 25-03-2004 18-07-2002
US 2013226026 A1	29-08-2013	CN 104203171 A DE 112013001181 T5 GB 2513273 A US 2013226026 A1 WO 2013130484 A1	10-12-2014 06-11-2014 22-10-2014 29-08-2013 06-09-2013
US 2013204068 A1	08-08-2013	AU 2012351954 A1 CA 2859199 A1 CN 104066395 A JP 2015503954 A US 2013204068 A1 US 2014221975 A1 WO 2013090848 A1	24-07-2014 20-06-2013 24-09-2014 05-02-2015 08-08-2013 07-08-2014 20-06-2013
US 2013310823 A1	21-11-2013	CN 104519817 A DE 112013002175 T5 EP 2840993 A1 US 2013310823 A1 WO 2013163322 A1	15-04-2015 22-01-2015 04-03-2015 21-11-2013 31-10-2013

International Application No. PCT/ US2015/ 021507

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 16-18

Claims 16-18 relate to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 39.1(iv) PCT. Consequently, no opinion will be formulated with respect to the industrial applicability of the subject-matter of these claims. Claims 16-18 have not been searched, because they deal with methods of electro-frequency ablation treatment (Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery).

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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, 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, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 シューマン, ブランドン・ジェイ

アメリカ合衆国ワシントン州 9 8 0 3 3 , カークランド, エイティーンズ・アベニュー 4 0 7

(72)発明者 ゴンザレス, ヒューゴ・クサビエー

アメリカ合衆国ワシントン州 9 8 0 7 2 , ウッディンビル, セブンティフィフス・アベニュー・サウスイースト 2 3 4 0 6

(72)発明者 ディラード, デヴィッド・エイチ

アメリカ合衆国ワシントン州 9 8 5 4 6 , グレープビュー, イースト・グレープ・ドライブ 7 1

Fターム(参考) 4C160 KK03 KK12 KK39

专利名称(译)	用于可预测地部署医疗设备的系统		
公开(公告)号	JP2017509395A	公开(公告)日	2017-04-06
申请号	JP2016554871	申请日	2015-03-19
[标]申请(专利权)人(译)	斯波瑞申有限公司		
申请(专利权)人(译)	间谍配置公司		
[标]发明人	シューマンブランドンジェイ ゴンザレスヒューゴクサビエー ディラードデヴィッドエイチ		
发明人	シューマン,ブランドン・ジェイ ゴンザレス,ヒューゴ・クサビエー ディラード,デヴィッド・エイチ		
IPC分类号	A61B18/14		
CPC分类号	A61B1/2676 A61B18/14 A61B18/1477 A61B18/1492 A61B2017/00809 A61B2018/00541 A61B2018/00577 A61B2018/00982 A61B2018/1405 A61B2018/1435 A61B2018/1475		
FI分类号	A61B18/14		
F-TERM分类号	4C160/KK03 4C160/KK12 4C160/KK39		
代理人(译)	小林 泰 竹内茂雄 山本修		
优先权	61/972090 2014-03-28 US		
其他公开文献	JP6336611B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供了一种用于将能量输送到患者解剖结构的区域的医疗设备系统。导引管在其中限定内腔并具有第一电极。第二电极可在缩回位置和扩展位置之间通过内腔移动。在缩回位置，第二电极基本上设置在内腔中。在扩张位置，第二电极至少部分地扩张超出导引管的远端。在一种形式中，引导管构造成在扩张位置中以预定取向将第二电极基本保持在内腔中，引导管构造成移动为了防止第二电极在导引管的腔内大幅旋转。在一种形式中，导引管，在比所述第二平面中的第一平面上，已经变得更加灵活。还提供了一种方法。

