

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6652838号
(P6652838)

(45) 発行日 令和2年2月26日 (2020.2.26)

(24) 登録日 令和2年1月28日 (2020.1.28)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 18/02 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 B 18/02

A 6 1 M 25/00 5 4 2

A 6 1 M 25/00 5 5 0

A 6 1 M 25/00 6 2 4

請求項の数 20 (全 30 頁)

(21) 出願番号 特願2015-561321 (P2015-561321)
 (86) (22) 出願日 平成25年8月28日 (2013.8.28)
 (65) 公表番号 特表2016-508820 (P2016-508820A)
 (43) 公表日 平成28年3月24日 (2016.3.24)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2013/057037
 (87) 国際公開番号 WO2014/137383
 (87) 国際公開日 平成26年9月12日 (2014.9.12)
 審査請求日 平成28年8月25日 (2016.8.25)
 審判番号 不服2018-11088 (P2018-11088/J1)
 審判請求日 平成30年8月13日 (2018.8.13)
 (31) 優先権主張番号 13/784,596
 (32) 優先日 平成25年3月4日 (2013.3.4)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

(73) 特許権者 515244380
 シーエスエー メディカル, インコーポ
 レイテッド
 アメリカ合衆国 メリーランド 2 1 2 1
 8, ボルティモア, イー. 3 3 アー
 ルディー ストリート 1 1 0 1, ナン
 バー 3 0 5 イー
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹
 (74) 代理人 100181674
 弁理士 飯田 貴敏
 (74) 代理人 100181641
 弁理士 石川 大輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 低温スプレーカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテルであって、該カテーテルは、凍結剤スプレーを処置領域に送達するための金属シャフトを備える多層構成と、凍結剤スプレー装置に接続するように構成された近位端と、該カテーテルの長さに沿って、該カテーテルの該近位端における該シャフトのより大きい内径から該カテーテルの該遠位端における該シャフトのより小さい内径まで移行する、1つより多くの内径寸法と、凍結剤スプレーの出力のために構成された開口端の遠位端であって、鈍い先端の幾何学形状を有する、遠位端と、該カテーテルの該より大きい内径のシャフトの少なくとも一部に沿った第1のパターンのカットと、該カテーテルの該より小さい内径のシャフトの少なくとも一部に沿った第2のパターンのカットと、を備え、該より大きい内径のシャフトは、該より小さい内径のシャフトの可撓性よりも小さな可撓性を有する、カテーテル。

【請求項 2】

前記多層構成は、ポリイミドの内側層、該内側層を囲む金属（例えば、ステンレス鋼）コイル、およびポリエーテルブロックアミド（PEBA）の外側層を備え、前記鈍い先端の幾何学形状は、PEBAを備える、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項 3】

内視鏡またはシースの作業チャンネルを通してはまり得る外径の多管腔構成をさらに備える、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項 4】

凍結剤スプレー出力のための前記遠位端は、特殊な凍結剤スプレーパターンを形成するための形状にされた、形成または成形された先端を備え、その結果、前記処置領域は、拡張され得るか、収縮され得るか、分散され得るか、もしくは拡散され得るか、またはこれらの組み合わせであり得る、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記カテーテルの前記遠位端までの前記長さに沿って該カテーテルに予冷効果を提供するために、凍結剤入力管腔および凍結剤出力管腔を通しての該カテーテル自体の内部での凍結剤の循環を可能にする多管腔構成をさらに備える、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 6】

前記カテーテルの前記遠位端は、装置からの凍結剤、装置に戻る凍結剤、および前記処置領域への凍結剤などの、少なくとも 3 つの凍結剤通路を含む遠位接合部を備える、請求項 1 に記載のカテーテル。

10

【請求項 7】

前記カテーテルの前記遠位端は、弁を備え、該弁は、前記凍結剤スプレーが使用者もしくは装置によって停止されるまで、または該弁が該使用者によって閉じられるまでのいずれか、あるいはその両方に、該使用者によって遠隔で起動させられて、前記処置領域への凍結剤スプレーのフローを可能にするように構成されている、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 8】

前記カテーテルの前記近位端における前記シャフトが、スコープの作業チャンネルの外側にあるように構成されている前記長さの一部分に沿ってより大きい外径を備え；および該カテーテルの前記遠位端における該シャフトが、スコープの該作業チャンネル内にあるために充分な該長さの一部分に沿ってより小さい外径を備える、請求項 1 に記載のカテーテル。

20

【請求項 9】

前記カテーテルの前記近位端における前記シャフトは、金属ハイポチューブを備え、該金属ハイポチューブは、24 インチ～75 インチの範囲の作業長であり、そして該カテーテルの該近位端における該シャフトのより硬い近位端から該カテーテルの該近位端における該シャフトのより可撓性の遠位端までに及ぶ様々なレーザーカットスチフネスプロファイルを有する、請求項 8 に記載のカテーテル。

30

【請求項 10】

前記カテーテルの前記遠位端における前記シャフトは、金属ハイポチューブの構成、ポリイミド層を備え、前記開口端の遠位端は、凍結剤スプレーパターンを形成する 1 個の端部穴で終わるか、または放射状に分布して凍結剤スプレーパターンを形成する複数の穿孔で終わるか、または両方で終わる、請求項 8 に記載のカテーテル。

【請求項 11】

前記カテーテルの前記開口端の遠位端において、温度感知構成要素をさらに備える、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 12】

前記カテーテルの前記近位端における前記シャフトと該カテーテルの前記遠位端における該シャフトとの間のノズル接合部であって、該ノズル接合部は、幅拡張部を備え、該幅拡張部は、カテーテルの通り抜けおよび位置決めの間に、使用者が該シャフトにトルクを与えることを補助する、ノズル接合部をさらに備える、請求項 1 に記載のカテーテル。

40

【請求項 13】

近位トリガ機構の係合のときに使用者によって拡張可能であり、かつ前記処置領域の管腔内に前記カテーテルを中心合わせするように構成されている中心合わせ特徴を備える、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 14】

前記カテーテルの前記近位端における前記より大きい内径のシャフトは、スコープの作業チャンネルの入口までの該長さの一部分にわたって約 0.125 インチ～0.30 インチ

50

の範囲の内径を備え、および、前記より小さい内径のシャフトは、該作業チャンネルの入口にはまるように寸法決めされてあり、該シャフトは、特定のスプレー時間内に、凍結剤スプレーの特定のフローおよび特定の体積を標的とするように構成されている、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 15】

前記カテーテルは、金属ハイポチューブを備える構成のものであり、前記第 1 のパターンのカットが、前記第 2 のパターンのカットと異なり、該第 1 のパターンのカットと該第 2 のパターンのカットがそれぞれ、可撓性のためのレーザーカットプロフィールを含み、該カテーテルの前記シャフトがさらにポリマー層を含む、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 16】

凍結剤スプレー装置であって、
スコープと、
請求項 1 に記載のカテーテルと、
前記処置領域からの吸引により補助されて、受動通気または能動通気を可能にするように構成されている、凍結剤減圧管または気体出口管と
を備える、凍結剤スプレー装置。

【請求項 17】

前記近位端または前記遠位端または両方において、前記シャフトを備える前記多層構成は、熱伝導性を改善するために添加剤とブレンドされたポリマー外側層を備え、そのような添加剤は、窒化ホウ素である、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 18】

前記開口端の遠位端は、該開口端の遠位端の周囲にわたる前記凍結剤スプレーのための複数の穿孔を備えるか、または該開口端の遠位端は、開口遠位先端面を備えるか、または該開口端の遠位端は、両方を備える、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 19】

(i) 前記減圧管は、管腔を備え、該減圧管の該管腔に係合するための吸引を可能にする Y 字形接続部における近位端で終わり、同時に依然として、該管が大気中に排気することを可能にし、そして前記スコープに対する補助作業チャンネルとして働くか、または、

(ii) 前記出口管が、該スコープの作業長にわたってスライドする 1 本の押し出し成形スリーブを備え、そして、

(a) 該出口管の内側表面が、該スコープの中心合わせおよび作業長さに沿った凍結剤のための出口のチャンネルの作製のための複数のリップを有するか、または、

(b) ガスケットおよび支持機構が、該スコープを適所にロックする該出口管の近位端にあるか、または

(c) 該出口管の該近位端における出口が、前記受動通気または能動通気のための標準的な管への通気を可能にする、請求項 16 に記載のカテーテル。

【請求項 20】

前記開口端の遠位端は、該開口端の遠位端の周囲にわたる前記凍結剤スプレーのための複数の穿孔を備え、

該開口端の遠位端は、複数のマーカーストリップを備え、処置領域を示すために、該複数の穿孔の各端部に該複数のマーカーストリップの少なくとも 1 つを有する、請求項 18 に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

発明の背景

発明の分野

本発明は一般に、低温スプレーシステム、凍結剤スプレー切除および冷凍外科システムに関し、そしてより特定すると、低温スプレーおよび冷凍外科システムにおいて使用するための、改善された凍結剤送達カテーテルの取り合わせに関する。

【背景技術】

【0002】

背景の説明

本発明は、有機組織の低温スプレー処置のための方法およびデバイスに関する。組織切除とは、組織または組織機能の除去または破壊をいう。従来、侵襲性および非侵襲性の外科手術手順が、組織切除を実施するために使用されている。これらの外科手術手順は、身体の外側と、切除処置が行われる部位（処置部位と称される）との間に位置する組織の切断および／または破壊を必要としてきた。低温切除は、疾患、損傷、または他の望ましくない組織（本明細書中でまとめて、「標的組織」と称される）を凍結させることによって組織切除が行われる、新たな代用技術である。適切な標的組織として、例えば、がん性病巣または前がん病巣、腫瘍（悪性または良性）、損傷した上皮、線維、および低温切除が望まれる他の任意の健常組織または疾患組織が挙げられる。

10

【0003】

低温切除は、低圧凍結剤を標的組織に噴霧するシステムを使用することによって、実施され得る。このようなシステムはしばしば、低温スプレーシステム、冷凍外科スプレーシステム、冷凍外科システム、凍結剤スプレー切除システム、または単に、低温スプレー切除システムと称される。代表的に使用されるように、凍結剤とは、治療上有効な寒冷療法を可能にするために十分に低い沸点を有するか、または他の様式で凍結剤外科手術手順のために適切である、任意の流体（例えば、気体、液化ガスまたは当業者に公知である他の流体）をいう。例えば、受容可能な流体は、およそ - 150 未満の沸点を有し得る。この凍結剤は、液化窒素であり得る。なぜなら、容易に利用可能であるからである。アルゴンおよび空気などの他の流体もまた使用され得る。さらに、液体ヘリウム、液体酸素、液体亜酸化窒素および他の凍結剤もまた、使用され得る。

20

【0004】

冷凍外科システムの作動中に、臨床医、医師、外科医、技術者、または他の操作者（本明細書中でまとめて、「操作者」と称される）は、送達カテーテルを介して標的組織に凍結剤を噴霧する。凍結剤の噴霧は、標的組織を凍結または「着氷（cryofrost）」させる。臨床医は、内視鏡、気管支鏡、胸腔鏡、または他のビデオ支援デバイスもしくはスコープを利用して、低温スプレーの標的を視覚により定め得る。その温度範囲は、- 0 ~ - 195 であり得る。この後者の温度は特に、低圧の液体窒素の場合にそうである。

30

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

発明の要旨

本発明は、人体内の組織腔の、均一に分布される低温スプレー処置を可能にする、カテーテル装置を含む。この方法は、標的組織の通り抜けおよび可視化のための内視鏡または気管支鏡（これらのいずれもが、本明細書中で以下で時々、「スコープ」と称される）の使用、ならびに指向性スプレーカテーテルを、この装置のマーカーにより中心位置またはほぼ中心の位置に位置付けた後に、このような標的組織を処置するための直線状または放射状のスプレーヘッドを備える指向性スプレーカテーテルの使用を包含する。本発明の方法およびデバイスは、このような組織に直接凍結剤を接触させるスプレーを用いて、組織を放射状に（放射状スプレーヘッドの場合）標的化する。使用において、このカテーテルは、スコープの作業チャンネルに挿入され、このスコープは次に、標的組織の位置を決定するために利用される。このカテーテルは、凍結剤流体を収容して凍結剤流体をカテーテルに送達する、低温スプレーコンソールに接続される。ほとんどの気管支鏡は、中心からずれた作業チャンネルを有するので、本発明は、カテーテルが組織を標的化しているときに中心からずれた作業チャンネルを出るときに、このカテーテルの中心を合わせることにもまた可能にする。その結果、本発明の1つの実施形態は、体腔内での均一な用量送達のために、組織腔領域に対してカテーテルを中心合わせする。

40

50

【 0 0 0 6 】

本発明の1つの局面によれば、改善された凍結剤フローおよびフロー制御、統合された吸引ポンプ、圧力センサならびに改善された送達カテーテルを有する、進歩した冷凍外科システムが提供される。

【 0 0 0 7 】

本発明の実施形態は、凍結剤送達装置を有する低温スプレーシステムに関する。本発明の実施形態によれば、この低温スプレーシステムは、この凍結剤送達装置にこの凍結剤を提供するように構成された凍結剤源、この凍結剤源およびこの凍結剤送達装置に流体接続される調節装置、ならびにこの調節装置に通信的に連結され、この凍結剤送達装置内への凍結剤の放出を制御するように構成されたコントローラをさらに備え得る。本発明が実装され得る例示的な冷凍外科システムとしては、共有に係る米国特許第7,255,963号、同第7,025,762号、同第6,383,181号、および同第6,027,499号、ならびに米国特許出願第11/956,890号、米国特許出願第12/022,013号、米国特許出願第13/411,395号、および米国特許出願第13/784,596号（これらの各々は、その全体が本明細書中に参考として援用される）に記載されるシステムが挙げられるが、これらに限定されない。本発明の実施形態は、図1に示されるこのような例示的な冷凍外科システムの1つの実施形態に関して、以下に記載される。

10

【 0 0 0 8 】

本発明のシステムは、医療等級の液体窒素スプレー（または他の凍結剤）を、処置領域に、先端の開いた小さい低圧カテーテルを介して塗布する、冷凍外科ツールである。

20

【 0 0 0 9 】

先行技術は、1回の治療法適用で組織に方向付けられる、直線状の噴霧パターンでの、低温スプレー切除カテーテルを含む。本発明は、低温スプレー臨床医に、適切な標的に噴霧されることを確実にするためのさらなる操作性を提供する。この低温スプレーカテーテルは、スプレーの標的を定める間の完全な操作性、および凍結剤温度での機能の維持を可能にする、材料および設計特徴で構築される。

【 0 0 1 0 】

本発明は、スコープの機能を妨げることなく、組織を標的化するための明瞭な方法を提供するための、可撓性および標的化生を提供するセットの特徴を有する、カテーテルを含む。さらなる実施形態によれば、このカテーテルは、直線状のスプレーおよび/または放射状のスプレーのパターンを使用して、セグメントまたは組織領域の組織標的化を可能にする特徴を有する。なおさらなる実施形態によれば、本発明のカテーテルは、カテーテルがスコープの作業チャンネルを出るときにこのカテーテルを中心に置くための構造体、および組織標的化中にカテーテルの回転を可能にするための構造体を備え得る。従って、本発明のカテーテルは、スコープの能力によって制限されていた先行技術の標的化を拡張して超える標的化機能性を提供する。

30

【 0 0 1 1 】

本発明は、均一な連続的な処置および標的組織の熱損傷の深さを提供するために必要な特徴を含む、カテーテルである。これは、低温スプレーのための穿孔された穴パターン、低温スプレーカテーテルを案内するために利用される実際のスコープに対して中心を合わせた配向にするためのカテーテル先端の形状、および/または様々なサイズであり得る処置組織腔もしくは体腔に対してカテーテルを中心合わせすることを補助するさらなる中心合わせ装置の組み合わせによって、達成される。これらの特徴は、最適な用量の低温スプレーを一定の流量で提供し、そしてその実用性を最適化するための迅速な送達時間を提供する。

40

【 0 0 1 2 】

好ましいカテーテル構成は、二重相フローの前のカテーテル流体経路の凍結冷却を可能にする、熱伝導性を最大にするように選択された材料を含む。これは、金属配管と、金属編組/コイル巻きを有するポリマー層とのバランスにより達成される。これはまた、この

50

ような正しい量の凍結剤流量を送達することを補助する、その長さに沿った直径の選択を含み得る。1つの実施形態は、スコープの作業チャンネル内でのカテーテルの回転を可能にする、中心合わせ特徴を有する。この特徴は、スコープとカテーテルとの組み合わせ物の操作および標的合わせ中に、さらなる自由度を提供して、処置前に体腔の中心を標的化する際のさらなる精度を提供することを補助する。

【0013】

このカテーテルは、熱電対ワイヤを、このカテーテルの遠位先端に、放射状スプレーヘッドの近くに備えて、このカテーテルに接続されたコンソールに情報を提供することを補助し得る。この情報は、カテーテルシャフト内またはカテーテルシャフト上のいずれかの温度に関連し、そして低温スプレー切除システムによって提供される用量に対する情報またはフィードバック制御を提供するために使用され得る。

10

【0014】

本発明の好ましい実施形態によれば、本明細書中の改善されたカテーテルは、以下の特徴および利点のうちの1つまたは1つより多くを含み得る：

- ・処置腔の反復可能なスプレーパターン付け。
- ・スコープに対するカテーテルの中心合わせ。
- ・処置腔に対するカテーテルスプレーヘッドの中心合わせ。
- ・制御された連続的な低体温用量を体腔に送達する冷媒の均一な周囲スプレー。
- ・スプレーの時間、滞留時間および処置距離に対する反復可能な一定の用量。
- ・材料の構成と、カテーテルの作業長さの近位シャフト長対遠位シャフト長の比と、直径との組み合わせに基づく、凍結までの迅速な時間。
- ・直接のスプレー領域に接触する材料が存在しないことにより、組織への癒着を防止すること。

20

・スプレー時間にわたるコンソールシステムへの温度フィードバックループ。報告される温度は、このカテーテルの外側層の先端における温度であり、これは、その地点に移動する凍結剤の存在および温度傾斜の指標である。さらに、出力スプレー流体の温度はまた、スプレー経路内または放射状スプレー穴出力のうちの1つ内の熱電対接合部を位置決定することによって、報告され得る。

【0015】

本発明の1つの実施形態によれば、低温スプレーカテーテルは、コンソールに接続され得る近位金属インターフェース「バヨネット」；このバヨネットと一緒にコンソールとインターフェースするための人間工学的プラスチックカバー；

30

スコープの作業チャンネルの外側にあるカテーテルアセンブリの近位部分を覆って分布する断熱シース；

大きい直径の近位管（内径0.060インチ～0.120インチの範囲、好ましい内径は0.104インチ）；

流体密管腔を提供するために近位管の一部分または全長を覆うポリマー層の形態の、外側覆い；および

30～50インチ長、33インチが好ましい、ポリイミドと編組との構築物の小さい直径の遠位管（内径0.048インチ～0.070インチ、内径0.061インチが好ましい）。

40

を備え得る。

【0016】

本発明の実施形態によれば、この近位管は、金属ハイポチューブから作製され得、好ましい実施形態は、ステンレス鋼ハイポチューブから構築され、85インチまでの作業長さの長さを有し、様々なレーザーカットスチフネスプロファイルを有し、このハイポチューブにおいて、より固い近位からより可撓性の遠位までの範囲のスチフネス特性を提供し、あらゆる突然の移行を防止し、そしてねじれを回避する。このハイポチューブは、接合のために、各端部に中実領域を含み得る。

50

【 0 0 1 7 】

代替の実施形態によれば、この近位管は、所望の直径のコイルに形成された、金属リボン（すなわち平坦なワイヤ）から作製され得る。

【 0 0 1 8 】

代替の実施形態によれば、より小さい直径の遠位管は、金属ハイボチューブを使用して同様に、または上記ポリイミドと編組との構築物の代わりにコイルに形成された平坦もしくは丸いワイヤを使用して、構築され得る。

【 0 0 1 9 】

本発明の 1 つの実施形態によれば、小さい遠位管は、1 個の端部穴（直線状のスプレーのために構成される）で終わり得る。代替の実施形態において、この小さい直径の管は、その側面に、放射状の穴のパターンで配置された複数の穴を備え得る。穿孔が、このカテーテルの遠位端に、このチューブの周囲に配置された放射状の構成で分布する。この放射状の構成は、異なる組織処置および/または標的化条件に従って変わり得る。具体的には、外周 1 c mあたりの穴の数は、遠位先端の長さ 1 センチメートルあたりの列の数、穴を有するセクションの数、各穴の直径（固定もしくは変更可能）、および穴の形状（すなわち、円形、矩形、三角形、五角形など）（全て、特定の凍結剤効果で特定の領域を処置することを目的とする）と同様に、変わり得る。さらに、穴のアレイにおける穴の量およびパターンは、コンソールにあらかじめ設定された圧力、および組織への所望の処置用量に依存して変わり得る。

【 0 0 2 0 】

放射状スプレーの実施形態によれば、本発明のさらなる実施形態は、処置領域を、好ましくはこの放射状スプレーパターンの端部ごとに 1 個ずつ知らせるための、1 つまたは 1 つより多くのマーキングまたは帯を備え得る。これらの帯は、パッド印刷またはレーザーマーキング、あるいは他の公知の技術によって作製され得る。

【 0 0 2 1 】

本発明のさらなる実施形態によれば、このカテーテルは、温度感知構成要素をその遠位端に、この放射状スプレーパターンの隣に含み得る。本発明の好ましい実施形態によれば、小さい直径の管の遠位部分は、この先端の位置および配向の視覚的指標を提供するためのマーキングを備え得る。

【 0 0 2 2 】

本発明のさらなる代替の実施形態によれば、このカテーテルは、処置領域内での最適な位置決めのための、中心合わせ特徴を備え得る。好ましい実施形態において、この中心合わせ特徴は、予め形成された S 字曲線を含む。この S 字曲線は、所望であればこのカテーテルをスコープの中心線からさらにずらすために、多かれ少なかれ強調されて作製され得る。このずれは、このカテーテルのポリマーまたは金属の接合部を作業チャンネル内で回転させることによって提供される余分の程度の動きをさらに増強し得る。

【 0 0 2 3 】

中心合わせ特徴を備える実施形態によれば、さらなる実施形態は、シャフトに沿って印刷された軸方向マーキングを備えて、このような中心合わせ特徴の配向を知らせ得る。

【 0 0 2 4 】

さらになおさらなる実施形態は、閉塞された丸みを帯びたデバイス先端を備え得、これは、穿孔部からスプレーパターンを出し、同時にまた、組織外傷を防止するための非外傷性先端を提供するという、両方の働きをする。

【 0 0 2 5 】

本発明のさらなる実施形態は、大きい直径の内径からより小さい直径の内径に移行するにつれて、通路を狭めながらフローを通す、ポリマーまたは金属のノズル接合部を備え得る。これらの実施形態によれば、このポリマーまたは金属の接合部は、大きい内径のシャフトがより小さい内径のシャフトと合流する接合部に位置し得る。さらなる実施形態によれば、このポリマーまたは金属のノズル接合部は、ウィングの好ましい幾何学的形状を有する幅拡張部を含み得、これは、スコープおよびカテーテルを低温スプレー処置のための

最適な位置まで通り抜けさせることを補助する様式で、使用者が遠位シャフトにトルクを与えることを補助するためのものである。

【 0 0 2 6 】

本発明の代替の実施形態によれば、カテーテルシャフトは、直線状または実質的に直線状であり得、そして中心合わせ特徴を含まなくてもよい。

【 0 0 2 7 】

本発明のさらなる実施形態によれば、このカテーテルは、自己拡張熱形成 F E P、P T F E、ばね鋼または P e b a x の構造体と、自己拡張ポリマー球状構造体 (F E P、P T F E または P e b a x) の内側でその長さに沿って移動するばねと、このカテーテルに非外傷性先端を形成するのみでなくこの F E P または P e b a x の構造体をこの内側ばねに結合するための領域でもある、丸いステンレス鋼先端とから構築される、自己中心合わせ機構を備え得る。この自己拡張構造体は、この構造体を構成する 1 本 ~ 1 0 本の範囲のフィラメントの複数の拡張部を用いて、球状または卵形の形状をもたらし得る。この自己拡張はまた、スプレーがより均一になること、および / またはカテーテルスプレーヘッドを体腔の周囲で中心合わせすることを可能にして、標的の四分円 (単数または複数) の最大の適用範囲を提供することを補助するために、このカテーテルが、このカテーテルの表面を組織から離して維持することを可能にし得る。標的の四分円は、外周の処置の範囲間で処置される体腔の領域として定義される。この処置の領域は、噴霧の間で、 $0^{\circ} \sim 30^{\circ}$ と $0^{\circ} \sim 90^{\circ}$ との間、 $0^{\circ} \sim 180^{\circ}$ と $0^{\circ} \sim 360^{\circ}$ との間、およびこれらの間のいずれかの角度範囲で変わる。

【 0 0 2 8 】

自己中心合わせ装置は、クロムコバルト / ステンレス鋼メッシュから、その自己調節構造体として構成され得る。

【 0 0 2 9 】

本発明の代替の自己中心合わせ実施形態によれば、この自己中心合わせ機構は、自己拡張型ではなく、その代わりに、(使用者に対する) 近位機構 (例えば、ワイヤまたはばねトリガ) の係合のときに、使用者によって拡張させられ得る。この実施形態によれば、このカテーテルは、スコープの作業チャンネルに挿入され、そしてその遠位端においてこのスコープから出る。一旦、この使用者がこれを標的処置組織上に設置すると、この使用者は、この中心合わせ機構を係合させ、これは次に、その体腔サイズまで拡張する。

【 0 0 3 0 】

本発明のなお別の実施形態によれば、低温スプレーカテーテルは、カテーテルの長さにわたって全体がポリマーであるシャフト構成を含み得、作業チャンネル入口までの長さにわたる様々な内径の近位端、および同じかまたはより小さい直径の遠位セクションを有し、この遠位セクションは、このスコープの作業チャンネルに合うように調節されて、特定のフローを標的化し得、そして特定のスプレー時間内に特定の凍結剤体積を標的化し得る。この実施形態は、中心合わせ特徴を備えても備えなくてもよい。

【 0 0 3 1 】

1 つの実施形態によれば、このカテーテルが冷却を送達する能力は、このカテーテルの材料および / または構築の熱伝導性の影響を受け得る。熱伝導性材料は、カテーテル材料の冷却の速度を改善するように、その設計に組み込まれて、このようなカテーテルを通るフローの液相を維持することを補助し得る。特定の金属および / またはセラミックおよび / またはナノ粒子および構造体が、このポリマー材料に組み込まれて、カテーテルを作製する材料となる化合物 (単数または複数) の熱容量を増大させ得る。1 つの例は、窒化ホウ素をこのカテーテル材料に添加することである。同様に、このカテーテル管内の支持構造体 (例えば、編組、コイル、および / または長手軸方向支持部材) が、このカテーテルの冷却の速度を改善するために、組み込まれ得、そして / または最大にされ得る。

【 0 0 3 2 】

従って、このカテーテルはまた、種々の長さのものであり得る。別の実施形態は、近位から遠位まで同じ直径であるカテーテルを有し得る。

【 0 0 3 3 】

中空円錐スプレーを含めて、放射状スプレーのための他の実施形態が可能である。

【 0 0 3 4 】

このカテーテルはまた、可撓性のために金属ハイポチューブレーザーカットプロフィールから全体が構築され、そしてこのカテーテルの内径と外径との間に流体密シールを作製する方法としてポリマー外側ジャケットによって巻かれもよい。

【 0 0 3 5 】

このカテーテルは、サイズを制御するため、ならびに / またはフローおよび体積送達を制御する方法として、その長さに沿って、1 回より多く内径を変化させてもよい。

【 0 0 3 6 】

さらなる実施形態によれば、本発明のカテーテルは、サイクロン管を取り付けられて、凍結剤液体を多管腔シャフトセクション（これは、低温スプレーの用途に充てられる）の管腔内に、通路を狭めながら通すことを補助し得る。この通路を狭めながら通すことは、液体出力を凍結剤切除部位に集中させることによって、流体出力の冷却力を集中させることを補助する。好ましい実施形態によれば、このサイクロン管は、石英またはパイレックス（登録商標）から製造され得る。代替の実施形態によれば、このサイクロン管は、熱硬化性物質または金属からキャストイングされ得る。このサイクロン管は、このカテーテルの長さに沿った任意の位置に位置し得るが、好ましい実施形態によれば、このサイクロン管は、このカテーテルの近位部分と遠位部分との間の接合部に位置し得る。

【 0 0 3 7 】

本発明のなお別の実施形態によれば、出口管が、気管支鏡またな内視鏡の長さにわたってはまるように構成され得る。この出口管の内部は、この出口管の内部表面とこのスコープの外部表面との間に間隔を作製するためのスペーシング要素を備えて構成されて、低温スプレー治療において気体の受動的 / 能動的通気を可能にし得る。この出口スコープは、好ましくは、このスコープを取り囲んで、さらなる断熱を提供する。さらに、この出口管は、このスコープの作業チャンネルを中心合わせするための補助具として働く。代替の実施形態によれば、この出口管は、圧力感知のための専用の管腔を有し得る。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目 1)

凍結剤スプレー処置のための冷凍外科装置であって、

凍結剤タンク；

凍結剤圧力管理システム；

凍結剤タンク充填システム；

カテーテル取り付け装置；

凍結剤フローのユーザ制御のためのユーザ制御システム；

表示スクリーン；

低压凍結剤スプレーを処置領域に、内視鏡またはシースまたは類似の装置を通して送達するように構成された凍結剤送達カテーテル；ならびに

凍結剤タンク充填操作の監視および制御；手順前システムチェックの実行；流体経路予冷の制御；ならびに使用者が患者を処置する間の熱機能の制御のための、コンピュータ読み取り可能指示を含むコンピュータ読み取り可能媒体を備える、オンボード制御システムを備える、冷凍外科装置。

(項目 2)

低压スプレーを処置領域に送達するための多層構成を含むカテーテルであって、該カテーテルは、低温スプレー装置に接続するように構成された近位端、および凍結剤スプレーの出力のために構成された開口端の遠位端を備え、該遠位端は、鈍い先端の幾何学形状を有する、カテーテル。

(項目 3)

前記多層構成は、ポリイミドの内側管層、および P e b a x ポリマーの外側層を備え、前記カテーテルは、P e b a x からなる鈍い先端をさらに備える、項目 2 に記載のカテー

10

20

30

40

50

テル。

(項目4)

前記カテーテルは、使用中に転回することが可能である、項目2に記載のカテーテル。

(項目5)

前記多層構成は、前記カテーテルにトルク抵抗および曲がり抵抗を与える金属（例えば、ステンレス鋼）編組を備える、項目2に記載のカテーテル。

(項目6)

前記多層構成は、前記カテーテルに曲がり抵抗およびねじれ抵抗を与える金属（例えば、ステンレス鋼）コイルを備える、項目2に記載のカテーテル。

(項目7)

前記多層構成は、前記ポリイミドの内側層上に、P T F Eまたは他のフルオロポリマーの内側層、あるいはP T F Eまたは他のフルオロポリマーのドーピングを備える、項目2に記載のカテーテル。

(項目8)

前記内側層またはドーパントは、前記内側管の摩擦係数が、従来のポリイミドまたはP e b a xより低くなることを可能にし、そして前記管の長さを通る流体の層流および一定速度の維持を補助する、項目7に記載のカテーテル。

(項目9)

低圧スプレーを処置領域に送達するためのカテーテルであって、該カテーテルは、低温スプレー送達装置に接続されるように構成された近位端、および凍結剤スプレーの出力のために構成された、開いた端部の遠位端を備え、該遠位端は、鈍い先端の幾何学的形状およびノズルを備える、カテーテル。

(項目10)

前記カテーテルの管腔にわたって一定の内径のチュービングをさらに備える、項目9に記載の低圧スプレーを処置領域に送達するためのカテーテル。

(項目11)

前記カテーテルの長さに沿って、1つより多くの内径寸法をさらに備え、該カテーテルの長さに沿った流体のフローの制御、および前記処置部位に送達される凍結剤スプレー混合物の適切な量の維持を補助する、項目9に記載の低圧スプレーを処置領域に送達するためのカテーテル。

(項目12)

内視鏡またはシースの作業チャネルを通してはまり得る直径の、多管腔構成をさらに備える、項目9に記載の低圧スプレーを処置領域に送達するためのカテーテル。

(項目13)

前記多管腔構成の管腔は、凍結剤送達；凍結剤循環；受動および/または能動通気；ならびに部位アクセスのために構成されている、項目12に記載のカテーテル。

(項目14)

前記スプレー出力のための遠位端は、特殊な凍結剤スプレーパターンを形成するための形状にされた、形成または成形された先端を備え、その結果、前記スプレー処置領域は、拡張され得るか、収縮され得るか、分散され得るか、もしくは拡散され得るか、またはこれらの組み合わせであり得る、項目9に記載の低圧スプレーを処置領域に送達するためのカテーテル。

(項目15)

低圧スプレーを処置領域に送達するためのカテーテルであって、該カテーテルは、カテーテル接続のための近位端、ならびに凍結剤入力管腔および凍結剤出力管腔を通しての該カテーテル自体の内部での凍結剤の循環を可能にする多管腔出力を備え、該凍結剤の循環は、該カテーテルの遠位端までの全体にわたる該カテーテルの予冷を補助する、カテーテル。

(項目16)

前記近位カテーテル接続部は、少なくとも2つのカテーテル接続部を備え、1つは、凍

10

20

30

40

50

結剤が入るためのものであり、そして1つは、凍結剤が出るためのものである、項目15に記載のカテーテル。

(項目17)

前記カテーテルの前記遠位スプレー端部は、システムからの凍結剤、システムに戻る凍結剤、および処置領域への凍結剤などの、少なくとも3つの流体通路、および凍結剤スプレーの出力のために構成された開いた端部の遠位端を含む遠位接合部を備える、項目9に記載のカテーテル。

(項目18)

前記遠位スプレー端部は、弁を備え、該弁は、前記凍結剤が使用者もしくは前記システムによって停止されるまで、または該弁が該使用者によって閉じられるまでのいずれか、あるいはその両方に、使用者によって遠隔で起動させられて、前記処置領域への凍結剤スプレーのフローを可能にするように構成されている、項目9に記載のカテーテル。

(項目19)

低温スプレーカテーテルであって、

低温スプレーコンソールに接続されるように構成された近位金属インターフェースバヨネット；

該バヨネットと一緒に該コンソールとインターフェースするように構成された人間工学的プラスチックバヨネットカバー；

カテーテルアセンブリの近位部分を覆って分布する断熱シースであって、スコープの作業チャンネルの外側にあるように構成されている、断熱シース；

より大きい直径の近位管；および

スコープと一緒に働くために十分な長さの、より小さい直径の遠位管を備える、低温スプレーカテーテル。

(項目20)

前記近位管は、金属ハイポチューブを備え、該金属ハイポチューブは、24インチ~75インチの範囲の作業長であり、そして様々なレーザーカットスチフネスプロファイルを有して、該ハイポチューブに、より硬い近位からより可撓性の遠位にわたるスチフネス特性を提供し、カテーテルシャフトに沿った突然の移行およびねじれを減少させ、前記カテーテルは、該近位管の一部分または全長を覆って流体密管腔を提供する、ポリマー層の形態の外側覆いをさらに備える、項目19に記載の低温スプレーカテーテル。

(項目21)

前記近位管は、コイルに形成された平坦または丸い金属ワイヤを備え、前記カテーテルは、該近位管の一部分または全長にわたって分布して流体密シールを提供する外側ポリマー層をさらに備える、項目19に記載の低温スプレーカテーテル。

(項目22)

前記小さい直径の遠位管は、ポリイミドと編組との構成を備える、項目19に記載の低温スプレーカテーテル。

(項目23)

前記小さい直径の遠位管は、金属ハイポチューブの構成を備える、項目19に記載の低温スプレーカテーテル。

(項目24)

前記小さい直径の遠位管は、コイルに形成された平坦または丸い金属ワイヤを備える、項目19に記載の低温スプレーカテーテル。

(項目25)

前記小さい遠位管は、スプレーパターンを形成する1個の端部穴で終わる、項目19に記載の低温スプレーカテーテル。

(項目26)

前記小さい遠位管は、放射状に分布してスプレーパターンを形成する複数の穿孔で終わる、項目19に記載の低温スプレーカテーテル。

(項目27)

処置領域を示すために、前記穿孔の各端部に少なくとも１個ずつのマーカータテをさらに備える、項目２６に記載の低温スプレーカテテル。

(項目２８)

前記遠位端において放射状スプレーパターンの隣に、温度感知構成要素をさらに備える、項目１９に記載の低温スプレーカテテル。

(項目２９)

中心合わせ特徴をさらに備える、項目１９に記載の低温スプレーカテテル。

(項目３０)

前記カテテルの前記遠位先端をスコープの中心線に対して整列させるための、予め形成された湾曲をさらに備える、項目１９に記載の低温スプレーカテテル。

10

(項目３１)

前記中心合わせ特徴の配向を示すために、前記シャフトに沿って軸方向マーキングをさらに備える、項目２９に記載の低温スプレーカテテル。

(項目３２)

凍結剤スプレーを前記穿孔から出すように、および非外傷性先端を提供するように構成された、閉塞した丸みを帯びたデバイス先端をさらに備える、項目２６に記載の低温スプレーカテテル。

(項目３３)

前記大きい直径の近位管と前記小さい直径の遠位管との間に、ポリマーまたは金属のノズル接合部をさらに備える、項目１９に記載の低温スプレーカテテル。

20

(項目３４)

前記ノズル接合部は、ウィングの幾何学的形状を有する幅拡張部を備え、該幅拡張部は、カテテルの通り抜けおよび位置決めのために、使用者が前記遠位シャフトにトルクを与えることを補助するように構成されている、項目３３に記載の低温スプレーカテテル。

(項目３５)

自己拡張型の熱形成されたＦＥＰ、ＰＴＦＥ、Ｐｅｂａｘまたはばね鋼の構造体を備える自己中心合わせ機構、該自己拡張型ポリマー球状構造体の内側でその長さに沿って延びるばね、および該ＦＥＰまたはＰｅｂａｘの構造体を該内側のばねに結合するための領域として働く丸い非外傷性先端をさらに備える、項目１９に記載の低温スプレーカテテル。

30

(項目３６)

前記自己中心合わせ機構は、１本～１０本のフィラメントの範囲の複数の延長部を用いて球状または卵形の形状を採るように構成されている、項目３５に記載の低温スプレーカテテル。

(項目３７)

近位トリガ機構の係合のときに使用者によって拡張可能である中心合わせ機構を備える、項目１９に記載の低温スプレーカテテル。

(項目３８)

前記カテテルの長さにわたって全てがポリマー製のシャフト構成を備え、該シャフト構成は、作業チャネルの入口までの長さにわたって約０．０７０インチ～０．１１０インチの範囲の特定の内径を有する近位端、および該作業チャネルの入口にはまるように調節され得るより小さい直径の遠位セクションを有し、該構成は、特定のスプレー時間内に、凍結剤の特定のフローおよび特定の体積を標的化するように構成される、項目１９に記載の低温スプレーカテテル。

40

(項目３９)

前記自己中心合わせ装置は、クロムコバルト／ステンレス鋼メッシュを備える、項目３５に記載の低温スプレーカテテル。

(項目４０)

前記カテテルは、可撓性のためのレーザーカットプロフィールおよびポリマー層を有する金属ハイポチューブから全体が構築されている、項目１９に記載の低温スプレーカテ

50

ーテル。

(項目41)

処置領域からの吸引により補助されて、受動通気および／または能動通気を可能にするように構成されている、凍結剤減圧または気体出口管。

(項目42)

前記減圧管の遠位端は、Y字形接続部で終わり、該Y字形接続部は、吸引が管の空洞に係合させることを可能にし、同時に依然として、該吸引が大気中に排気されることを可能にし、そして補助作業チャンネルとして働く、項目41に記載の装置。

(項目43)

前記出口管は、スコープの作業長にわたってスライドする1本の押し出し成形スリーブを備え、そして該出口管の内側表面は、該スコープの中心合わせおよび出口のチャンネルの作製のための複数のリブを有する、項目41に記載の装置。

10

(項目44)

前記スコープを適所にロックするためのガスケットおよび支持機構を近位端にさらに備え、そして受動通気または能動通気のための標準的な管への通気を可能にするための管出口を該近位端にさらに備える、項目43に記載の出口管。

(項目45)

前記近位端の前記ガスケットおよび支持機構と、前記出口管とは、サイドポートを有するTuohy Bors tからなる、項目44に記載の出口管。

20

(項目46)

前記減圧および出口管は、圧力感知管腔を含む、項目41に記載の出口管。

(項目47)

前記減圧管は、管の長さを示すマーキングをさらに備える、項目41に記載の出口管。

(項目48)

前記接合部は、

前記内側管の外側表面に液体凍結剤を逸らせ、同時に凍結剤ガスの膨張が該管の中心に駆動されるように使用される、サイクロン管、

該管の該中心から前記コネクタ接合部の背後に前記気体を供給する気体通気管、近位内側シャフトの外側に沿って該凍結剤ガスの膨張を方向付ける、前記近位シャフトと同軸である大きいスリーブ直径、および

30

該サイクロン管の外縁部に集められた流体を再度方向付け、そして該流体を前記処置領域の遠位放射状スプレー先端に送る、管の正面への接続部を備える、項目33に記載の低温スプレーカテーテル。

(項目49)

前記管の正面の前記接続部に位置するトリガをさらに備え、該トリガは、使用者によって作動させられて、係合のときに、凍結剤流体を前記遠位シャフトに分配し得る、項目48に記載の低温スプレーカテーテル。

(項目50)

前記管の正面の前記接続部に位置するトリガをさらに備え、該トリガは、システムによって作動させられて、係合のときに、凍結剤流体を前記遠位シャフトに分配し得る、項目48に記載の低温スプレーカテーテル。

40

(項目51)

前記サイクロン管が、マニホールドで置き換えられており、該マニホールドは、流体フローを2つの流れに分離し、該流れのうちの一方は、遠位カテーテル内に方向付けられ、そして別の流れは、前記近位シャフトと同軸である外側スリーブとハイボチューブとの間の空間内に方向付けられる、項目48に記載の低温スプレーカテーテル。

(項目52)

ポリマー管構成の近位端および／または遠位端は、熱伝導性を改善するために添加剤とブレンドされる、項目19に記載のカテーテル。

(項目53)

50

前記添加剤が銀である、項目 5 2 に記載のカテーテル。

(項目 5 4)

前記添加剤が窒化ホウ素である、項目 5 2 に記載のカテーテル。

(項目 5 5)

前記添加剤がアルミニウムである、項目 5 2 に記載のカテーテル。

【図面の簡単な説明】

【0038】

【図 1】図 1 は、本発明の 1 つの実施形態による冷凍外科システムの斜視図である。

【図 2】図 2 は、本発明の 1 つの実施形態による冷凍外科システムの斜視図である。

【図 3】図 3 は、本発明の別の実施形態による冷凍外科システムの斜視図である。

【図 4】図 4 は、S 字曲線中心合わせ特徴が取り付けられている、本発明の 1 つの実施形態による放射状スプレーカテーテルの等角図である。

【図 5】図 5 は、マーカー帯と、自己拡張型球状枠の形態の自己中心合わせ機構とを備える、放射状スプレーパターンを有する代替の実施形態の遠位端の側面図である。

【図 6】図 6 は、管の可撓性を調節するために変化するレーザーカットパターンを有する、本発明によるカテーテルの鋼管近位構成の側面図である。

【図 7】図 7 は、スコープの中心線と整列した S 字型曲線の側面図である（放射状スプレーおよび非外傷性先端は図示せず）。

【図 8】図 8 は、フローを通路を狭めて通すためのポリマー接合部と、スコープおよびカテーテルを低温スプレーのために最適な位置まで通り抜けさせることを補助するために遠位シャフトにトルクを与えるためのウィングとの図示である。

【図 9】図 9 は、解剖学的構造内でのさらなる方向制御のための、誇張された S 字曲線を示す。

【図 10】図 10 は、ハイポチューブに溶接され、そしてこのようなハイポチューブが熱収縮物で巻かれている、本発明の 1 つの実施形態によるパヨネットコネクタを示す。

【図 11】図 11 は、大きい内径のハイポチューブから小さい内径のポリマーシャフトへの接合部の 1 つの実施形態の側面図を示す。

【図 12】図 12 は、本発明の 1 つの実施形態による、パヨネットを備える断熱材およびコネクタ収容領域を示す。

【図 13】図 13 は、カテーテルの放射状スプレーパターンに直線状のスプレーが補充されている、本発明の実施形態を示す。

【図 14】図 14 は、メッシュが放射状スプレー領域上に直接配置されて、このような放射状スプレーの拡散および中心合わせを補助している、本発明の実施形態を示す。

【図 15】図 15 は、放射状スプレー設計の種々の穴パターンを示す。

【図 16】図 16 は、軸方向マーカー線を備える放射状スプレーカテーテル上の S 字曲線中心合わせ特徴を備え、この軸方向マーカー線は、スコープの中心線からのこのようなずれの中心合わせに対して、このような S 字曲線の視覚的位置決めを補助する、本発明の実施形態を示す。

【図 17】使用中にスコープの光学部品によって見られる場合の、S 字曲線中心合わせ特徴および軸方向線を示す。

【図 18】図 18 は、本発明の 1 つの実施形態による通気管の正面図の図示である。

【図 19】図 19 は、図 18 に示される通気管の斜視側面図である。

【図 20】図 20 は、スコープと嵌合した、図 18 および図 19 に示される通気管の斜視側面図である。

【図 21】図 21 は、嵌合しているスコープの正面と一緒にされた、本発明の別の実施形態による通気管の正面図である。

【図 22】図 22 は、図 21 に示される通気管およびスコープの斜視図である。

【図 23】図 23 は、カテーテル先端にノズルがはめられている、本発明の実施形態の図示である。

【図 24】図 24 は、本発明の 1 つの実施形態による凍結剤再循環カテーテルを示す。

10

20

30

40

50

【図 2 5】図 2 5 は、図 2 4 に示されるカテーテルの遠位先端の拡大図である。

【図 2 6】図 2 6 は、本発明の 1 つの実施形態による二重管腔通気管の側面図である。

【図 2 7】図 2 7 は、本発明の 1 つの実施形態による拡散器要素の内部断面図を示す。

【図 2 8】図 2 8 は、本発明の 1 つの実施形態による拡散器要素の外部側面図を示す。

【図 2 9】図 2 9 は、内視鏡または気管支鏡を取り囲んでいる、本発明の 1 つの実施形態による出口管の断面図を示す。

【図 3 0】図 3 0 は、本発明による出口管の側面斜視図である。

【図 3 1】図 3 1 は、サイクロン管分離器を備える、本発明の実施形態を示す。

【図 3 2】図 3 2 は、近位シャフト入口点および遠位シャフト出口点を有するサイクロン管構築アセンブリの側面斜視図である。流体フローの再方向付けおよびフロー制御のために、マニホールドがこのサイクロン管を囲んでいる。

【図 3 3】図 3 3 は、遠位端への凍結剤スプレーの送達を行うための開閉弁領域を示す、遠位シャフト出口点におけるサイクロン管マニホールドアセンブリの等角斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0039】

詳細な説明

本発明の実施形態が実装され得る例示的な冷凍外科システムの単純化された斜視図が、図 1、図 2 および図 3 に図示されている。冷凍外科システム 100 は、凍結剤を圧力下で貯蔵するための、加圧凍結剤貯蔵タンク 126 を備える。以下の説明において、タンク 126 内に貯蔵される凍結剤は、液体窒素であるが、凍結剤は、以下に詳細に記載されるような他の物質であってもよい。このタンク内の液化ガスのための圧力は、5 p s i ~ 90 p s i の範囲であり得る。より好ましい実施形態によれば、貯蔵中のこのタンク内の加圧は、40 p s i またはそれ未満であり、そして作動中のこのタンク内の圧力は、35 p s i またはそれ未満である。より好ましい実施形態によれば、貯蔵中のこのタンク内の圧力は、35 p s i またはそれ未満であり、そして作動中の圧力は、25 p s i またはそれ未満である。最も好ましい実施形態によれば、通常の窒素フローでの作動中の圧力は 22 ± 2 p s i であり、そして低い窒素フローでの作動中の圧力は 14 ± 2 p s i である。作動中のこのタンク内の圧力が 22 p s i に設定される場合、この窒素の流量 / 冷却能力は、25 W である。作動中のこのタンク内の圧力が 14 p s i に設定される場合、この窒素の流量 / 冷却能力は、12.5 W である。代替の実施形態において、この凍結剤圧力は、45 P S I までの全体で制御され得、そしてより小さい管腔のカテーテルおよびさらなる特徴のセットを通して送達するように制御され得る。このような代替の実施形態において、貯蔵中のこのタンク内の圧力は、55 p s i またはそれ未満であり得る。このカテーテルの遠位端からの低温スプレーの出力圧の文脈において、用語低圧とは、2 p s i ~ 20 p s i を意味する。

【0040】

図 1 に図示される実施形態において、従来の治療用内視鏡 134 が、窒素ガスを送達して患者内の組織を標的化するために使用される。内視鏡 134 は、任意のサイズのものであり得るが、患者の快適さの観点から、より小さい診断用内視鏡が、好ましくは使用される。特定の実施形態において、カメラが内部に統合された、特別に設計された内視鏡もまた使用され得る。公知であるように、内視鏡 134 の内部に統合されたカメラの遠位端のレンズにおいて受信された画像は、光ファイバーを通して監視カメラに伝送され得、この監視カメラは、ビデオ信号をケーブルを介して従来のモニタまたは顕微鏡に送り、このモニタまたは顕微鏡において、その手順が可視化され得る。この可視化によって、外科医は、処置部位 154 において冷凍外科を実施することができる。

【0041】

液体窒素がタンク 126 から凍結剤送達カテーテル 128 の近位端まで移動するにつれて、この液体は温められ、そして沸騰し始め、その結果、冷たい気体がカテーテル 128 の遠位端または遠位先端から出る。カテーテル 128 内での沸騰の量は、カテーテル 128 の質量および熱容量に依存する。カテーテル 128 は小さい直径および質量のものであ

10

20

30

40

50

るので、この沸騰の量は、大きくはない（このカテーテルは、好ましくは、7フレンチのサイズである）。この液体窒素が液体から気体窒素への相変化を起こすとき、カテーテル128の長さ全体にわたって、さらなる圧力が発生する。これは特に、ソレノイド/カテーテル接合部において事実である。この接合部において、カテーテル128の管腔への供給管の直径は、およそ0.25インチからおよそ0.070インチまで減少する。しかし、この管腔のカテーテル範囲の直径は、0.030~0.125インチであり得る。代替の実施形態において、このカテーテルの内側で沸騰する気体は、PTFE、FEP、Pebaxおよび他のものなどの断熱材料の使用によって、かなり大きく減少させられて、その温度係数の低下を補助し得る。PTFEの追加は、内側管腔になされる場合、特に望ましい。なぜなら、その低い摩擦係数は、流体の層流を補助し、従って、乱流およびエントロピーを低下させるからである。これにより気体の膨張が減少し、そして良好な流体速度を可能にする。

10

【0042】

この液体窒素がカテーテル128の遠位端に達すると、この液体窒素は、凍結剤送達カテーテル128から標的組織に噴霧される。特定の実施形態では、この冷凍外科システムは、実際の液体窒素がカテーテル128から噴霧されなくても、標的組織を十分に凍結させることが可能であり得ることが理解されるべきである。具体的には、冷たい窒素ガスが標的組織を凍結させることが可能である場合、液体の噴霧は、必要ではないかもしれない。

【0043】

20

標的組織の凍結は、標的組織による白色の獲得（着氷と称される）によって、臨床医に視覚的に明らかである。表面の着氷から生じるこの白色は、疾患組織または異常組織の破壊を開始するために十分な筋肉または他の組織の凍結の開始を示す。一旦、最初の着氷が達成されると、操作者は、損傷の深さを制御する目的で、システムタイマーを使用して、特定の持続時間にわたって凍結させ得る。1つの実施形態において、カテーテル128の組成またはその断熱能力の程度は、外科医が凍結を観察して、その表面が所望の白色を達成するとすぐにその噴霧を停止させることを可能にするために、組織の凍結が十分にゆっくりであるように選択される。この操作者は、着氷がいつ起こったかを決定するために、内視鏡134内に統合されたカメラを介して標的組織を監視し得る。この操作者は、凍結剤カテーテル128を操作して、この標的組織を凍結させる。一旦、この操作が完了したら、低温減圧管132、カテーテル128、および内視鏡134が引き抜かれる。

30

【0044】

カテーテルの長さは、10インチ~100インチのいずれかであり得る。このカテーテルの内径は、0.8mm~5mmのいずれか、好ましくは、1mm~4mmのいずれかであり得る。タンクのサイズは、5L~10Lのいずれかであり得、その直径は、4インチ~36インチの範囲であり得る。マニホールドの通気オリフィスは、0.01インチ~0.1インチであり得る。

【0045】

図2は、凍結剤送達装置240を有する冷凍外科システム200の一部分の斜視図である。冷凍外科システム200は、内部に管腔210、212および216を有する内視鏡202を備える。図示されるように、内視鏡は、患者250の食道222内に位置決めされ得る。内視鏡202内に位置する管腔212は、内視鏡カメラ242を受容するように構成される。管腔210は、処置部位の照射のための電灯244を受容するように構成され得る。スコープ202の管腔216は、凍結剤送達装置240を受容するように構成され得る。凍結剤送達装置240は、転回可能凍結剤送達カテーテル204、カテーテル先端206、および1つまたは1つより多くの穴214を備える。凍結剤送達装置を患者に挿入した後に、凍結剤が凍結剤送達カテーテル204に、凍結剤源から提供される。先端206は、穴214を介して凍結剤を標的組織に噴霧させる。二重管腔（受動通気と能動通気との両方のため）低温減圧管208が、望ましくない気体、粒子、流体などを処置領域から排気によって除去するために提供され得る。

40

50

【 0 0 4 6 】

あるいは、制御された圧力およびパルス化は、カテーテルの直径、長さおよび材料組成の注意深い制御と一緒に、送達される流体の低温特性に一致する、ある時間にわたる体積の制御されたフローをさらに送達することを補助する。二重相流体フローは、カテーテルの遠位先端から出るときに達成され、そして予冷後およびこのカテーテルが低い温度を達成した後にこのシステムが達成する平衡によって、一定に維持される。このシステムを用いる凍結剤カテーテルからの二重相流体凍結剤送達の範囲は、5 L P M ~ 5 0 L P Mの範囲であり得る（一旦、全てが気体に膨張した後）。

【 0 0 4 7 】

図3は、凍結剤送達装置42を有する冷凍外科システム41の一部分の斜視図である。10
冷凍外科システム41は、気管支鏡40、およびその作業チャンネルから出るカテーテル先端42を備える。図示されるように、気管支鏡40は、患者の気管44または気管支、例えば、主気管支45内に位置決めされ得る。カテーテル48は、スコープ40の作業チャンネル管腔46内に位置し、そしてこのスコープの遠位端において、この作業チャンネルから出る。凍結剤送達装置42は、放射状スプレー凍結剤送達カテーテルを遠位端42に備え、そして1つまたは1つより多くの穴47を備える。この凍結剤送達装置を患者に挿入した後に、凍結剤が凍結剤源から凍結剤送達カテーテル48に提供される。1つまたは1つより多くの穴42を有するカテーテルの遠位端は、この凍結剤を穴（単数または複数）を通して標的組織に噴霧する。このスコープを囲む気体出口管43は、凍結剤ガスを患者の処置領域49から排気によって除去するためのさらなる手段を提供するために利用され得る。20
受動管腔出口50もまた、気道の管理によって存在して、その手順中の適切な通気を確実にする。

【 0 0 4 8 】

カテーテル

このカテーテルは、コンソールから患者処置部位まで液体窒素（または他の凍結剤）を輸送するように設計される。1つの実施形態によれば、このカテーテルは、（1）その近位端においてこのコンソールに取り付けるためのバヨネットおよびハブ、（2）捩れおよび破断を最小にするための層状のポリイミドおよびステンレス鋼の編組シャフト、（3）使用者を冷氣から保護するための断熱材、（4）使用者によりトルクを与えられる場合のねじれを防止することを補助するためのひずみリリース、ならびに（5）組織に対する損傷を防止するための、その遠位端における非外傷性先端を含み得る。この積層構成および編組材料は、さらなる強度および可撓性を提供して、外科医が処置手順中に、必要であればこのカテーテルを転回させることを可能にする。カテーテルポーチは、R F I Dタグを収容し得、このR F I Dタグを使用者が使用前に走査して、再使用を防止し、そして使い捨て情報を追跡する。このカテーテルポーチはまた、導入器を含み得、この導入器は、このカテーテルに対する補強を提供し、そして使用中およびスコープ内へのこのカテーテルの配置のときのねじれを防止することを補助する。代替の構築物は、バヨネットに隣接するコネクタ領域のR F I Dタグを位置決定する。

【 0 0 4 9 】

好ましい実施形態によれば、この送達カテーテルは、可撓性ポリイミドがステンレス鋼編組によって囲まれ、そしてこのステンレス鋼編組が次にP e b a xの外側層でコーティングされた、3層から構築され得る。このステンレス鋼編組を覆うP e b a xの押し出しは、このP e b a xがこの鋼編組の巻き線に染み込み、カテーテルの転回中のねじれ、破断、または剥離を防止することを補助することが発見された。このP e b a xはまた、硬さと柔らかさとの間の所望の釣り合いを提供する。この硬さは、このカテーテルの滑らかなスライドおよび一般的な頑丈さのための重要であり、そしてこの柔らかさは、使用者がスコープ内でのカテーテルの動きを感じることを可能にするある程度の粘着性のために重要である。このステンレス鋼編組のピッチは、必要な強度を与えるために十分に細いが、P e b a xが染み込むことを可能にするために十分に太いように、構成される。このカテーテルの遠位端は、P e b a xのみから構成された、牛の鼻の形状の非外傷性先端を備え 50

る。この新規構築は、このカテーテルのねじれも、破断も、剥離もなく、このカテーテルの転回を可能にする。本発明の目的で、転回は、カテーテルが、1インチまたはそれ未満の曲率半径でおよそ180°屈曲するかまたは曲がる能力をいう。これは、このカテーテルが、例えば、食道を通して胃に導入されるときに、このカテーテルがこの胃の蓋を処置する目的でおよそ180°曲げられ得るように、有用である。

【0050】

図4は、本発明による低温スプレーカテーテル1の好ましい実施形態のカテーテル構築を示す。これは、バヨネット接続部2、カテーテル接続ハウジング3、断熱材4、FEPまたはPebaxの熱収縮ラップを備えるレーザーカットハイポチューブ5、トルクを与えるためのウィング7を備える減少する内径のノズル接続部6、多層ポリマーシャフト8

10

【0051】

カテーテルシャフトに金属の非常に薄い層を加えること、または例えば編組金属を追加することによりシャフトの熱移動計数を増大させることによって、このカテーテルは、このデバイスの先端に、非常に短いサイクル時間で、最適な低温送達を提供するように構築され得る。

【0052】

図5は、自己拡張型球状ポリマー栓14を利用する代替の構築を有する、カテーテル先端13の拡大図を示す。この栓は、好ましくは、Pebaxから作製され、そしてその長さに沿って複数のスリットにレーザーカットされる。この端部の形状が圧縮されると、これは、図示にあるような球状栓の形状14を形成する。この栓は、ばね16を含む中心シャフト15によって、適所に保持される。このばねは、この栓が小さい管腔に挿入されてこの栓が球状栓14をつぶして中心シャフトのばね16を伸ばすまで、この栓を圧縮状態に維持する。図5はまた、放射状スプレーの開始および終了を描くマーキングによって挟まれる、放射状スプレーパターン9を示す。図5はまた、体腔を360°の低温スプレー適用範囲で標的化するための、長手軸方向に1mmの距離で延び、その外周に沿って8列の穴を含む、放射状スプレー穴パターンを示す。この穿孔された穴パターンは、より小さいかまたはより大きい長手軸方向距離を標的化するために、実施形態ごとに変わり得る。この穴パターンはまた、体腔に沿って、所望のスプレー適用範囲に依存して0°から360°の範囲の四分煙（単数または複数）を標的化するように切られ得る。図示される実施形態の穴のサイズは、0.015インチである。しかし、この穴のサイズは、直径0.004インチから0.030インチまで変わり得る。さらに、これらの穴は、任意の形状（例えば、円形、正方形、菱形、楕円形、矩形、星形など）であり得る。

20

30

【0053】

図5の参照を続けると、このスプレーは、17の位置で、カテーテルシャフトおよびばねアセンブリによって遮断される。このことは、凍結剤が穿孔された穴9を出てこのシャフトの端部からは出ないことを確実にする。球14の反対側の端部は、機械加工された部品18を含み、この部品は、ばね16を固定し、そして非外傷性の先端領域をこのカテーテルの端部において形成するために利用される。

40

【0054】

図6は、カテーテルシャフト5の近位端の構築のために使用される代表的なハイポチューブ19を示す。これは代表的に、50インチの長さを有するが、長さが24インチから96インチまで変わり得る。管19の内径は、通常0.104インチであるが、0.045インチから0.150インチの間で変わり得る。好ましい実施形態において、ハイポチューブ19は、螺旋としてレーザーカットされ得るが、他の可変カットが存在し得る。このカットは、この金属管に可撓性を提供する。

【0055】

図7は、スコープ20の直径および作業チャネルの出口21（これは、このスコープが

50

ら中心がずれている)に対してスプレーを中心合わせするためにこのスコープと一緒に使用される場合の、図4に見られるS字曲線12を示す。この実施形態によれば、このカテーテルは、作業チャンネル21の軸に沿って回転し得、組織が低温スプレー切除のために標的化されるときに使用者によってスプレーパターンを中心合わせすることを可能にする、この管腔に沿ったあるレベルの整列を提供し得る。

【0056】

図8は、外側ポリマーライナーを有する近位金属管が予め巻かれたワイヤコイル22から構築される、カテーテル構築を示す。このコイルは、低温スプレーが二重相フローの前に塗布されるときに、低温伝導を提供して、カテーテル内の材料と凍結剤流体との間に低温勾配を確立することを補助する。次いで、図8に示されるコイルは、ポリマー接合部6に嵌合され、この接合部は、種々の機能(ひずみリリース、大きい直径から小さい直径への流体の移行)で働き、そして中心合わせ特徴としてS字曲線を有するカテーテル内での遠位カテーテルのためのトルク点を提供する。このトルクを与えることを補助するために、ウィング7がこの接合部に提供される。

【0057】

図9は、スコープ20の中心を越えて突出または誇張される、カテーテル上のS字曲線特徴12を示す。この突出または誇張されたS字曲線は、大きい方の管腔セクションおよび小さい方の管腔セクション内での改善された位置決め、ならびに身体のより大きい体腔領域内でのさらなる通り抜けを提供する。この誇張された曲線12にトルクを与えることによって、スコープ20の操作および曲がりと一緒に、スコープ20の通り抜けが増強され得る。

【0058】

図10は、バヨネットコンソールコネクタ2の、ハイポチューブ19またはコイル22(図10には図示せず)への接合部23を示す。ハイポチューブ19は、バヨネット2に溶接されて、金属接合部23の周りの全体にわたる密封を作製し得る。FEP熱収縮物24が、ハイポチューブ19またはコイル22の全長にわたって付けられ得る。熱収縮物24はまた、PebaxまたはPETであり得る。FEP熱収縮物は、凍結での用途のために好ましい。

【0059】

図11は、大きい直径のハイポチューブシャフト19から小さい直径のポリマーシャフト8への移行部25を示す。この移行は、小さい方の直径がスコープの作業チャンネルに挿入され得るようなものである。さらに、大きい直径から小さい直径への移行は、二重の相のフローの気体と液体とのための混合点として働いて、このカテーテルの経路に沿って相互作用させ、そしてこれらがこのパイプに沿って移動するにつれて、この気体が再度、この液体の速度に達することを可能にする。この移行は、「ノズル型」移行と称される。この移行は、2つのハイポチューブ間、2つのポリマーシャフト間、またはコイルおよびハイポチューブもしくはコイルと、ポリマーシャフトとの間に存在し得る。

【0060】

図12は、カテーテルアセンブリ1に加えられた断熱材4およびコネクタハウジング3を図示する。

【0061】

図13は、四分円の体腔処置が同時に望まれ、標的化されたスプレーが病巣または特殊な組織のために必要とされる場合のために、カテーテルの放射状スプレーパターンが直線状の端部スプレーによって補われている設計を示す。これは、このカテーテルの先端に接着された、Pebax押し出し物または成形されたポリマーまたは鑄造金属の予め形成された先端を加えることによって、達成される。このような予め形成された先端は、端部スプレー半径のサイズを制御する。この直径は、0.010インチから、このカテーテルシャフトの内径全体まで変わり得る。好ましい実施形態の現在の代表的な直径のシャフトは、0.061インチである。代替の実施形態において、このカテーテルの遠位端は、カテーテルシャフトの端部から出るもの(すなわち、直線状のスプレー)以外の特殊なスプレ

ーパターンを可能にする特殊な幾何学的形状を有する、予め形成されたプラスチック先端（代表的に、Pebox）であり得る。図13はまた、異なるサイズの穴273、274、275を異なる距離の位置に備えて、カテーテルシャフト271の特定の距離にわたる勾配のスプレーを可能にするスプレーパターン先端272が、カテーテル271に取り付けられている、必要に応じての放射状スプレー構成を図示する。穴パターン273、274、275は、直径が0.005インチ～0.050インチの寸法を有し得る。この図示において、直線状のスプレーのための、カテーテル276の遠位端の穴は、そこに存在しても存在しなくてもよく、そして残りの穴とは異なる直径を有してもよい。穴276の直径は、0.020インチ～0.085インチの範囲を有し得る。この先端の構築は、異なる穴サイズの穿孔、予め形成されて予め穿孔された先端の接着、または微小成形技術によるインサートモルディングによって、達成され得る。

10

【0062】

図14は、自己中心合わせ機構が円形編組から作製されたコバルトクロムメッシュバスケット27である、放射状スプレーカテーテルの実施形態を示す。この材料はまた、ステンレス鋼ワイヤまたはポリマー成形加工メッシュであり得る。主要な違いは、この中心合わせバスケットがスプレー領域28を覆っており、十分に分散されるスプレーを作製することである。このような場合、このメッシュは、中心合わせのための視覚的補助物になるように設計され得る。この目的は、このメッシュを拡張させて全ての組織に接触させる必要がなく、その代わりに、このバスケットが低温スプレーを、スプレー処置体腔内でより均一に分散させることを可能にすることである。

20

【0063】

図15は、スプレーパターン領域において達成可能な様々なタイプのスプレーの、穿孔された放射状スプレーパターンの図示を示す。これらの頂部から底部までのパターンは、様々な数の列、様々な穴サイズ、1列あたりの穴の数、列ではなくスリットの数、穴間の間隔、周囲にわたる螺旋状の穴パターン、およびシャフトの長さに沿ったフローを補償するための変更可能な穴パターンからなる。スリットは、シャフトの長さ方向に対して垂直または水平のいずれかであり得る。個々の穴のサイズは、外径から内径までで変わり得る。これらの穴はまた、スプレーを種々の方向に方向付けるために、この管の壁厚内である角度で作製され得る。

【0064】

図16は、S字曲線中心合わせ特徴が遠位先端形状に構築されているカテーテルの等角図である。この図は、屈曲部12および整列線29を示す。この整列線は、スコープの作業チャンネルのずれに対してこのカテーテルを目視により整列させるために使用される特徴である。

30

【0065】

図17は、スコープ20の可視化システムを通して見られる場合の、S字曲線12を示す。その使用法は、マーキング帯間でカテーテルセクション11を位置決定することにより処置されるべき領域を標的化し、次いで、軸方向線29が見えて視野の水平線と並ぶまで、このカテーテルを回転させることである。この時点で、このカテーテル先端は、スコープ20の中心に対して、比較的中心を合わせられている。この軸方向線は代表的に、パッド印刷またはレーザーマーキング加工によって作製される。

40

【0066】

図示されていないが、熱電対ワイヤ構築物がこのカテーテルアセンブリ内にあり、この熱電対ワイヤ構築物は、近位のコイルまたはハイポチューブの構築物の外側に統合され得る。さらに、この熱電対ワイヤは、ポリマー遠位シャフトの編組内に統合され得るか、またはこのようなシャフトの外径に沿って延ばされ得る。この熱電対は、コンソールバヨネットハウジング内の端子のセットを介して、コンソールに接続され得る。このカテーテルの遠位先端は、この先端の3cm以内の位置にあり、そしてまた、レーザー溶接される。複数の熱電対ワイヤがこのシャフトに沿って延びて、冗長性を作製し得るか、または複数のカテーテルの位置を報告し得る。使用される代表的なワイヤは、銅およびコンスタント

50

ンである。

【0067】

さらなる実施形態によれば、このカテーテルは、このカテーテルの遠位端に取り付けられた温度感知プローブを取り付けられ得る。これは、少なくとも2本のワイヤを、長手軸方向で、またはコイル状に置き、その後、ポリマーの外側層をこのカテーテルの外側層上に積層することによって、達成される。これらのワイヤが熱電対ワイヤである場合、これらのワイヤは、熱電対で終わり得る。あるいは、低温サーミスタが、このカテーテルの遠位端に取り付けられ得る。次いで、このようなサーミスタは、電導性エポキシおよびポリマースリーブによって取り囲まれ得る。次いで、このサーミスタは、このカテーテル先端の端部と、処置領域との両方の温度を、凍結温度監視と解凍温度監視との両方について監視するために使用され得る。

10

【0068】

なおさらなる実施形態によれば、二重管腔の、管腔内管腔カテーテル構築が提供される。例えば、図24を参照のこと。このような構築は、その遠位端全体にわたる流体の再循環によって予冷され得る、低温スプレーカテーテルを提供する。この予冷は、コンソールによる制御によってか、または使用者の入力命令（フットペダルを介してなど）によってのいずれかで、達成される。低温スプレーカテーテル281は、弁またはシャッター282を含み、この弁またはシャッターは次に、コンソール制御または使用者のいずれかによって、係合される。図24は、処置部位への噴霧の持続時間にわたって使用者によって係合される、トリガ型機構283を記載する。機構283は、処置時間が終わった後にその閉位置に引き込まれることを可能にするように、ばね付勢され得る。この弁は、カテーテルシャフト285の長さに沿って延びる係合ワイヤ284を介して、トリガ機構283に機械的に遠隔接続される。ワイヤ284は、このトリガが係合されるときにこのスリーブがスライドして戻り、そして破線で引き込まれて示されるように、エラストマーダイアフラムを上げて開くように、スライディングスリーブに接続される。弁282の開閉に対するフェールセーフは、機械的トリガが凍結の問題に起因して即座に引き込まれ損なう場合に、使用者がコンソールのフロー制御を押下し得ることであり、これは、カテーテルシャフト285に沿った再循環を停止させる。このカテーテルシャフトは、再循環のための通路のための入力ポートおよび出力ポートを備える、二重管腔からなる。

20

【0069】

図25において、この再循環経路は、外側管腔289によって囲まれた内側管腔288を通るように示されている。この経路は、再採取のために、二重相流体フローをコンソールに戻す。内側管腔288の穴は、これが起こることを可能にする。

30

【0070】

なお別の代替の実施形態において、低温スプレーの制御は、特定の長さおよび直径サイズのシャフトによって作製されるノズルフロー（先に「ノズル型」と称された）によって達成される。図23は、コンソール277の圧力がどのように一定に維持され得るかを示すが、カテーテルシャフト278とノズル279との組み合わせは、カテーテル280の遠位端における出力フローを特定の出力フローに絞るために使用される。ノズル279の長さは、長さ0.050インチ~48インチの範囲を有し得、そして0.030~0.080インチの内径を有し得る。同様に、この構築のカテーテルシャフト278は、このノズル構築物と連結されるときに、1.5インチ~90インチの範囲を有し得る。このカテーテルシャフトは、0.30インチ~0.125インチの範囲の内径を有し得る。1個より多くのノズルが、このカテーテルシャフトの長さに沿って作製され得る。

40

【0071】

通気管

気体が受動的に通る領域の直径は、器官または身体の腔の拡張が起こらないことを確実にするために充分でなければならない。受動通気は、この腔が開存（開口）している箇所抵抗器の近位を噴霧する場合、または処置領域が大気圧に対して開いている場合（例えば、皮膚外科もしくは直視下外科）に、通気管を用いて使用され得る。腔サイズ決定デバ

50

イス（例えば、ステントサイザー）が、通気管サイズを選択を補助するために、腔を測定するために使用され得る。通気領域が大きいほど、圧力は低くなる。この通気管は、気体を通気させて丸い通気領域を作製するために、厳密に使用される別の管であり得る。この通気管はまた、環状の通気領域を提供し得、ここで、スコープがこの管の中心を通る。この受動通気管の遠位端は、手順領域が大気圧に対して充分に開いていない場合に、この手順領域の近くの閉塞されていない空洞内に配置されるべきである。使用される場合、この受動通気管の近位端は、圧力が大気圧である、身体の外側に位置するべきである。図 21 および図 22 において、通気管 260 は、管腔 261 を有するスリーブ 262 の形状をとる。このようなスリーブ 262 または溝付きチャンネル 262 は次いで、スコープ 263 を内部に滑らせて、このスコープが体腔内に挿入されることが配置機構になることを可能にするために、利用され得る。この通気管は、このスコープの機能が妨げられないように充分に可撓性である。この管は、大気に排気するための開端部 264 で終わる。図 18 ~ 図 20 は、包みを解くと巻き上がるスリーブ 265、スコープ位置確認開口部 267、および通気オリフィス 268 を有する、別のバージョンの通気管 266 を示す。図 20 に示されるように、この通気管は、スコープシャフト 269 を覆って使用の準備ができると、巻きを解かれる。図 20 はまた、スコープの作業チャンネルの外側に位置する低温スプレーカテテル 270 を示す。通気穴 268 は、二重通気管腔の構成であっても単一通気管腔の構成であってもよく、これは次に、受動通気と能動（吸引）通気との両方を支持する。

【0072】

出口管

図 29 および図 30 は、本発明の 1 つの実施形態による出口管を示す。好ましい実施形態によれば、出口管 51 は、容易に押し出し成型され得る、可撓性のポリマー材料から製造され得る。これは、様々なデュロメーターを有し得る（すなわち、操作性のために、遠位端においてより可撓性が高い）。管 51 の外側は、挿入を容易にするための潤滑性のために、PTFE などの潤滑材料でコーティングされ得る。図 30 に示される実施形態によれば、この出口管は、その近位端において、ガスケット 52（好ましくは、サイドポートを有する大きい Tuohy Borst）に接続されて、スコープを適所にロックし得、そして受動通気または能動通気（吸引ポンプに接続される）のための標準的な管 53 への通気を可能にし得る。本発明の好ましい実施形態によれば、出口管 51 の外側は、より細かい測定マークを含んで、スコープの配置のためのガイダンスを提供し得る。この出口管のさらなる実施形態によれば、この出口管は、専用の圧力管腔を備え得、この圧力管腔は、種々の方法（二重管腔押し出し成型、別の押し出し成型品のリフローまたは接着など）で構築され得る。

【0073】

図 29 に示される実施形態によれば、出口管 51 の内側表面は、スコープを接続して出口のチャンネルを作製するための、リブ 54（あるいは、歯またはスタッドの列）を有するように構成され得る。好ましい実施形態によれば、出口管 51 の内側表面は、3 つのリブを有する。

【0074】

本発明の出口管の好ましい実施形態によれば、スコープは、さらに断熱されて、以下の特徴および利点を得る：

- ・断熱のためにこのスコープを完全に取り囲む；
- ・先行技術の同じサイズの出口管と比較して、より大きい断面積を出口のために与える；
- ・スコープと出口領域との間に導入される材料の代わりに、出口領域の保存のためにリブを利用することによる、最も小さい外側直径；
- ・スコープの周囲に非常に小さい材料壁厚を可能にすることによって、このスコープの完全な操作性を可能にする；
- ・出口がスコープアセンブリの一部であるので、別の管のさらなる管理なしで組織の処置を可能にする；
- ・通気出口を閉じた状態に維持しながら、スコープが処置のための遠位領域に達すること

を可能にする；

- ・潤滑性外側コーティングに起因する、E T管内への送達の容易さ；
- ・専用管腔を通しての圧力の監視。

【0075】

凍結剤減圧管

図1の凍結剤減圧管132は、処置部位からの窒素ガスの排気を補助する。この凍結剤減圧管は、供給されるアクセサリ接続チュービング167を介して、コンソールの正面の使い捨て吸引キャニスタ169に接続される。この凍結剤減圧管の二重管腔は、（吸引ポンプへの）能動通気路と（周囲に向く）受動通気路との両方を提供するポートに接続される。

10

【0076】

二重管腔低温減圧管は、図26での形態であり得、ここで各管腔は、吸引ポンプ管接続部または受動開口空気接続部291のいずれかに、独立して通気される。この受動通気は、低温スプレー中に通気の機能を果たし得るが、このカテーテルがスコープの作業チャンネルに挿入される場合に、作業チャンネルが存在しないことを補うための作業チャンネルの機能もまた果たす。このような作業チャンネルは、他の用途のうちでもとりわけ、組織の操作、鉗子、生検のために使用され得る。

【0077】

端部スプレー拡散器

このカテーテルが、このカテーテルの遠位先端から噴霧する場合、これは、直線状のスプレーと記載される。図28に図示される代替の実施形態において、液体窒素は、拡散器295またはフィルタによって、小さい液滴に破壊されて、非常に均一なスプレーパターンを可能にし得、そしてスプレーパターンのコールドスポットを回避し得る。拡散器295は、濾紙、格子パターンのポリマー、金属もしくはプラスチックのメッシュガasket、またはシャフト自体への、非常に小さい穴でパターン付するためのレーザーカット方法によって、構築され得る。このような実施形態において、このカテーテルは、キャップ296で終わり、このキャップは、制御されたスプレーが、最初に図27の弾み板298に当たるときに出るための小さい長手軸方向切込み297を含む。弾み板298は、円錐形状のものであり、そして拡散器295およびキャップ296の周り中で等しくスプレーを分布させることを補助する。

20

30

【0078】

重い液体と軽い気体の逸らせ管

図31は、液体凍結剤のフローをサイクロン管30の外縁部に沿って示し、凍結剤ガスが管30の中心部分に集中しているところを示す、サイクロン管分離器アセンブリ37を示す、側面斜視図であり、図33は、その等角図である。液体の集中した冷却力は、遠位シャフト33に方向付けられ、一方で、この凍結剤の気体部分は、戻りジャケットを通して近位シャフト32の長さに沿って通気されて、その周囲の空気に対する冷却効果と、凍結剤ガスフローの断熱層との両方を作製する。好ましい実施形態のサイクロン管30は、まっすぐな円形の(cyclo-uniliner)石英構築物である。他の実施形態は、他の型の相分離デバイスを、このサイクロン管のために利用し得る。このサイクロン管は、流体がこのサイクロン管を通して移動するときに、より重い液体をより軽い気体から分離することを補助する。従って、スプレーは、サイクロン管30内で相分離される。代替の実施形態のサイクロン管30は、キャストイング、成形または機械加工のプロセスによって形成される、特製の管である。好ましい実施形態は、石英構築物のサイクロン管を利用し、そして通路を狭めて気体を通すことおよび流体通路のために必要なオリフィスを含む、マニホールドアセンブリ37に収納される。気体の中心は、このカテーテルオン近位部分の外側管腔31内に再度方向付けられる。次いで、この気体は、パヨネットの近くで出て、安全のために、低温スプレーコンソール本体に入る。近位管32は、サイクロン管内への凍結剤経路のためのハイポチューブまたはポリマーシャフトから構築され、このハイポチューブと同軸である外側管腔戻りジャケット31は、ポリマー管である。この戻り

40

50

ジャケットのポリマー管は、コネクタハウジング内に延び、このコネクタハウジングは次いで、コンソール内に通気する。このサイクロン管の外縁部は、遠位シャフト33を受容するノズル内に入る。次いで、この遠位シャフトは、より大きい凍結冷却力を有する、ほぼ液体のための出力を有する。この戻りジャケットおよびハイポチューブは、同軸の二重パイプ向流熱交換器36を形成する。

【0079】

図32は、弁プラグ38を取り付けられた場合の相分離器の正面端面詳細図を示す。この弁プラグは、その閉位置において、フロー全体をカテーテルの戻りジャケットおよび熱交換器セクションに再度方向付け、そしてフローがカテーテルの遠位端に入ることを防止する。この操作モードは、コンソールと相分離器との間のカテーテルのセクションを予冷

10

【0080】

分離器37は、このカテーテルの近位端32を予冷するために、サイクロンなしで働き得る。この実施形態において、分離器37の液体マニホールド部分のみが使用され、そしてスプレーは、戻りジャケット内に部分的に再度方向付けられて、このスプレーがハイポチューブの内側に流れて過剰に熱が失われることを防止する。弁プラグ38はまた、予冷段階中に、このカテーテルの遠位端33を通るフローを遮断するために使用され得る。

【図1】

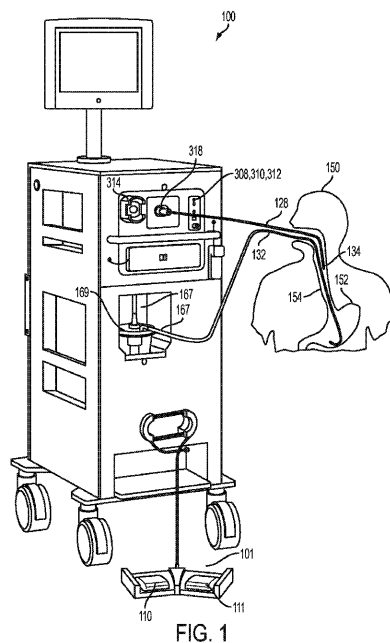


FIG. 1

【図2】

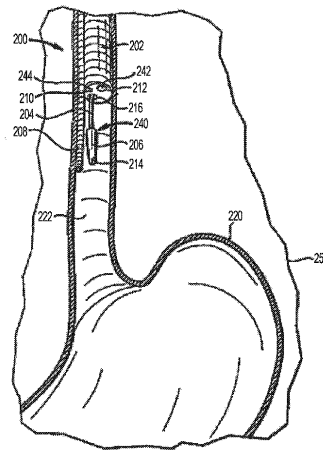


FIG. 2

【図 3】

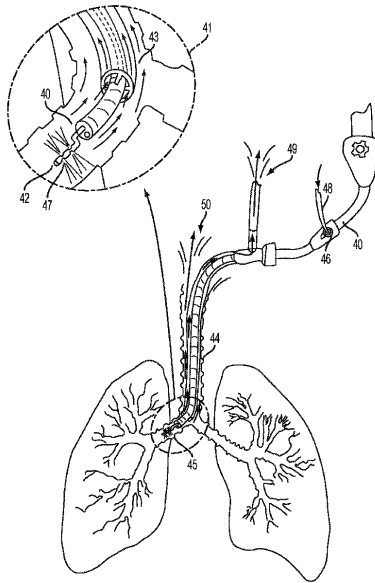


FIG. 3

【図 4】

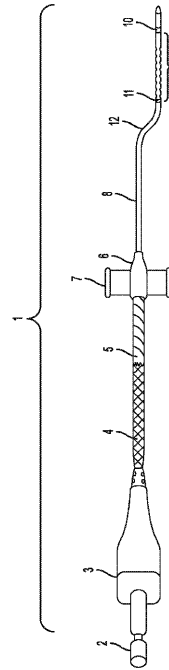


FIG. 4

【図 5】

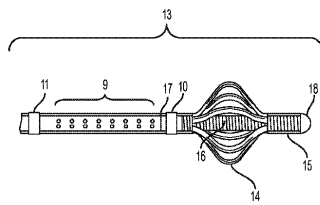


FIG. 5

【図 8】

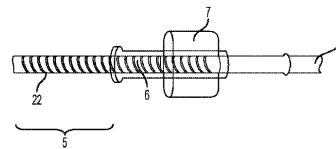


FIG. 8

【図 6】

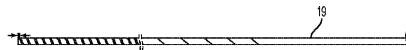


FIG. 6

【図 9】

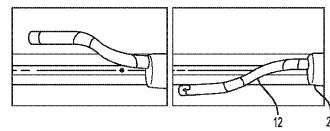


FIG. 9

【図 7】

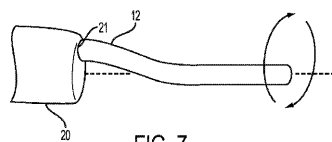


FIG. 7

【図 10】

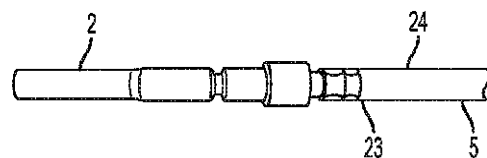


FIG. 10

【図 1 1】

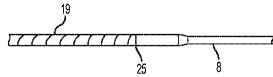


FIG. 11

【図 1 2】

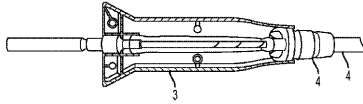


FIG. 12

【図 1 3】

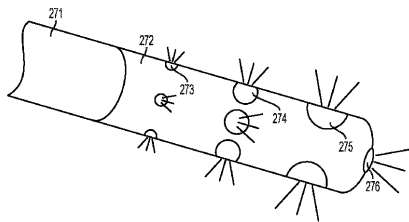


FIG. 13

【図 1 7】

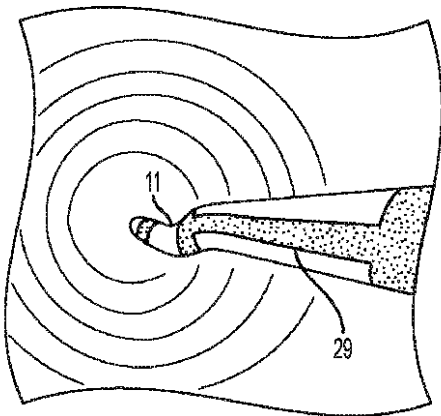


FIG. 17

【図 1 4】



FIG. 14

【図 1 5】

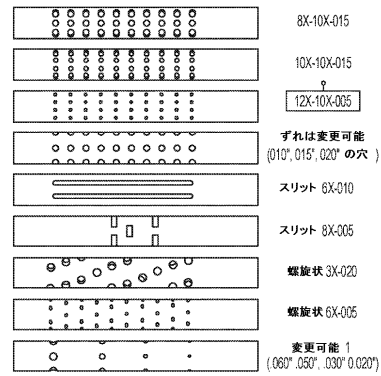


FIG. 15

【図 1 6】

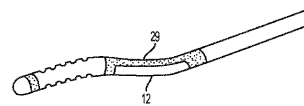


FIG. 16

【図 1 8】

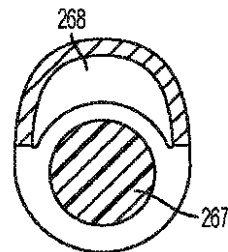


FIG. 18

【図 1 9】

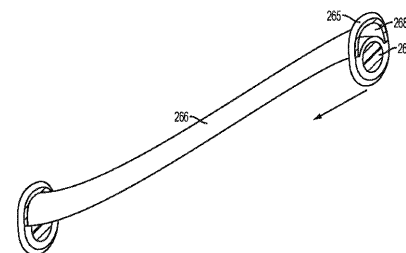


FIG. 19

【図20】

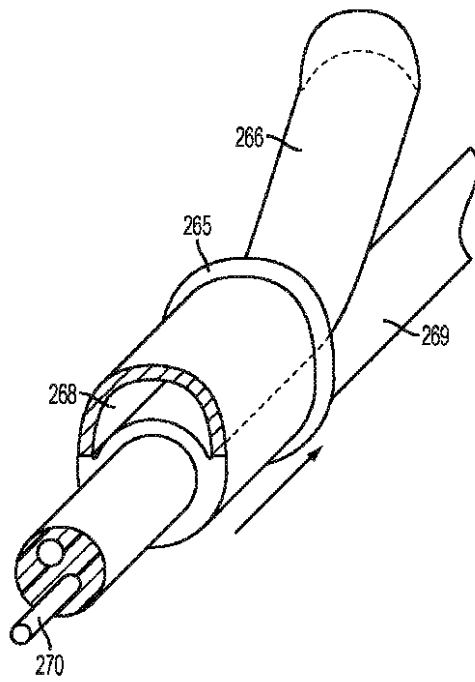


FIG. 20

【図21】

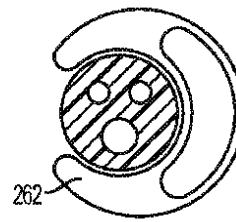


FIG. 21

【図22】

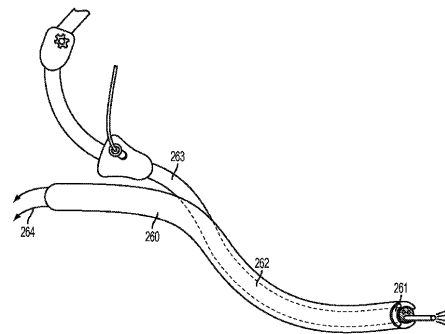


FIG. 22

【図23】

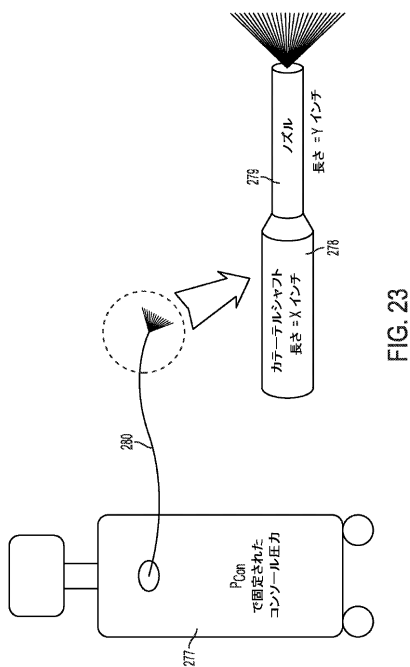


FIG. 23

【図24】

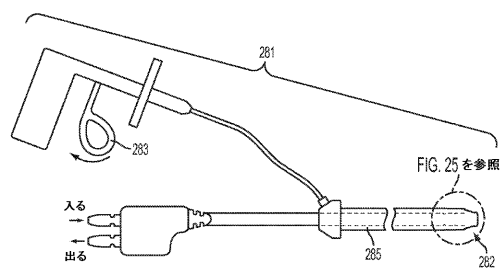


FIG. 24

【図25】

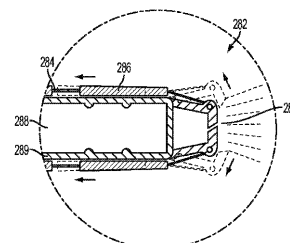
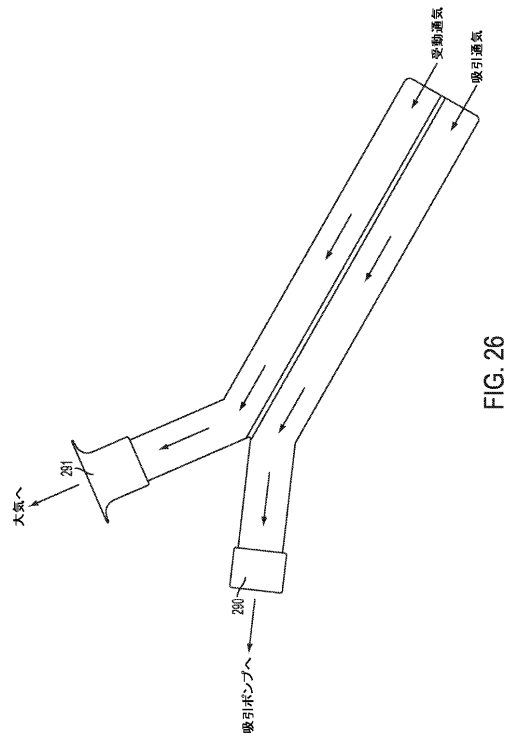
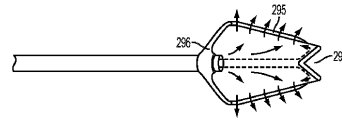


FIG. 25

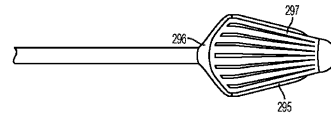
【図 26】



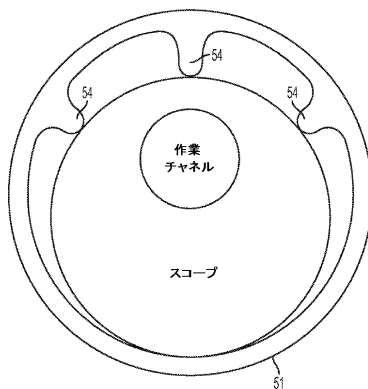
【図 27】



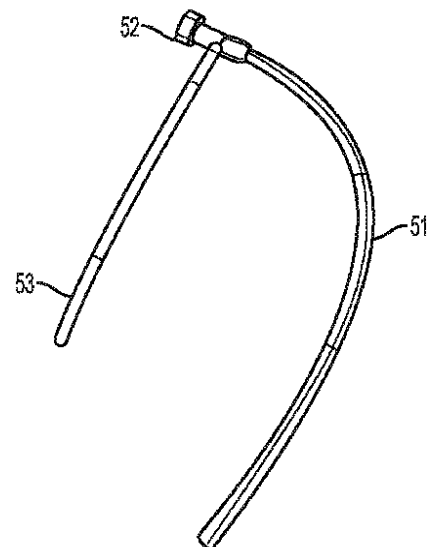
【図 28】



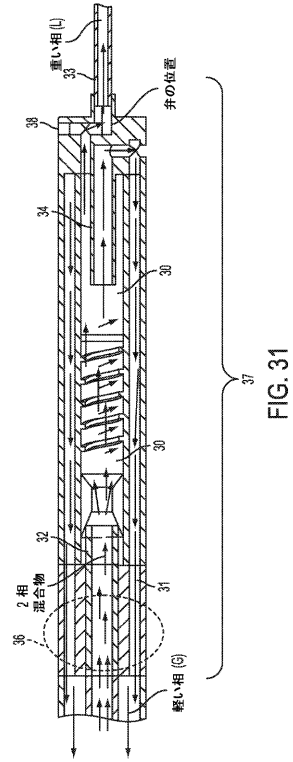
【図 29】



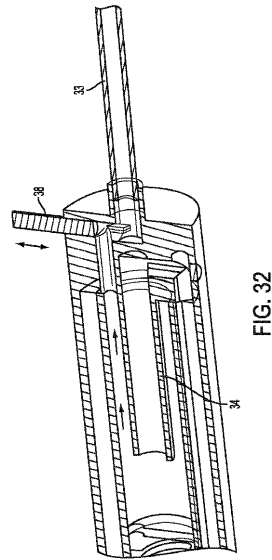
【図 30】



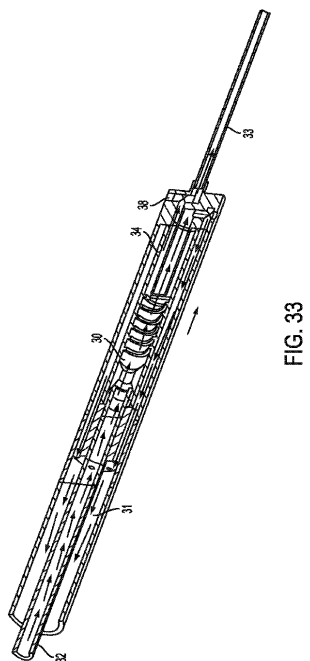
【図 3 1】



【図 3 2】



【図 3 3】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 14/012,320

(32)優先日 平成25年8月28日(2013.8.28)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 ファン, ウェイ リ

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02148, モールデン, メイン ストリート 260
, ユニット 402

(72)発明者 コルデロ, ラファエル

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01730, ベッドフォード, プレスコット プレイス
5

(72)発明者 グリフィン, スティーブン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95123, サン ホセ, バルロイ ドライブ 6226

(72)発明者 シア, ベネディクト

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02494, ニーダム, コンキャノン サークル 5

(72)発明者 バブコ-マリー, セルゲイ

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01890, ウィンチェスター, ミドルセックス スト
リート 62

(72)発明者 マクカーティン, スティーブン エム.

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01824, チェルムズフォード, ウォーレン アベニ
ュー 51

合議体

審判長 芦原 康裕

審判官 栗山 卓也

審判官 寺川 ゆりか

(56)参考文献 特表2001-520541(JP,A)

特表2003-503123(JP,A)

特表2009-500052(JP,A)

特表2005-534460(JP,A)

特表2011-520513(JP,A)

特表2010-528815(JP,A)

特開2012-196389(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B18/02

A61M25/00

专利名称(译)	低温喷雾导管		
公开(公告)号	JP6652838B2	公开(公告)日	2020-02-26
申请号	JP2015561321	申请日	2013-08-28
[标]申请(专利权)人(译)	CS尔医疗公司		
申请(专利权)人(译)	CS呃医药公司		
当前申请(专利权)人(译)	CS呃医药公司		
[标]发明人	ファンウェイリ コルデロラファエル グリフィンスティーブン シアベネディクト バブコマリーセルゲイ マクカーティンステイーブンエム		
发明人	ファン, ウェイ リ コルデロ, ラファエル グリフィン, スティーブン シア, ベネディクト バブコ-マリー, セルゲイ マクカーティン, スティーブン エム.		
IPC分类号	A61B18/02 A61M25/00		
CPC分类号	A61B18/0218 A61B90/98 A61B2018/00488 A61B2018/00494 A61B2018/00541 A61B2018/00577 A61B2018/00642 A61B2018/00761 A61B2018/00821		
FI分类号	A61B18/02 A61M25/00.542 A61M25/00.550 A61M25/00.624		
代理人(译)	夏木森下 饭田TakashiSatoshi 石川大介 山本健作		
优先权	13/784596 2013-03-04 US 14/012320 2013-08-28 US		
其他公开文献	JP2016508820A JP2016508820A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种通过小型，低压，开放式导管将医用级液氮施加到治疗区域的冷冻手术系统。该系统包括控制台，该控制台包括触摸面板计算机，致冷剂模块，抽吸模块和电子模块以及一次性喷雾套件。功能包括可选的低制冷剂流量设置，可将制冷剂流量降低50%；改进的制冷剂流量一致性，可减少压力脉冲和峰值；集成的抽气泵，可提高一致性和自检功能；指定的排气管面积以及在低温喷涂过程中相应的最大预期压力 程序；可选的压力感应功能可监控治疗过程中的压力，多层和灵活构造的新颖导管设计可提供多种喷雾模式。

(5) Int. Cl.		F 1	
A 6 1 B	18/02	(2006. 01)	A 6 1 B 18/02
A 6 1 M	25/00	(2006. 01)	A 6 1 M 25/00 5 4 2
			A 6 1 M 25/00 5 5 0
			A 6 1 M 25/00 6 2 4

請求項の数 20 (全 30 頁)

(21) 出願番号	特願2015-561321 (P2015-561321)	(73) 特許権者	515244380
(86) (22) 出願日	平成25年8月28日 (2013. 8. 28)		シーエスエー メディカル、 インコーポ
(65) 公表番号	特表2016-508820 (P2016-508820A)		レイテッド
(43) 公表日	平成28年3月24日 (2016. 3. 24)		アメリカ合衆国 メリーランド 2 1 2 1
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/057037		8、 ボルティモア、 イー、 3 3ア
(87) 国際公開番号	W02014/137383		ルザイー ストリート 1 1 0 1、 ナン
(87) 国際公開日	平成26年9月12日 (2014. 9. 12)		バー3 0 5 イー
審査請求日	平成28年8月25日 (2016. 8. 25)	(74) 代理人	100078282
審判番号	不服2018-11088 (P2018-11088/J1)		弁理士 山本 秀策
審判請求日	平成30年8月13日 (2018. 8. 13)	(74) 代理人	100113413
(31) 優先権主張番号	13/784, 596		弁理士 森下 夏樹
(32) 優先日	平成25年3月4日 (2013. 3. 4)	(74) 代理人	100181674
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 飯田 貴敏
		(74) 代理人	100181641
			弁理士 石川 大輔
最終頁に続く			

(54) 【発明の名称】 低道スプレーカテーテル