

(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2016-534789

(P2016-534789A)

(43) 公表日 平成28年11月10日(2016.11.10)

(51) Int.Cl.
A61B 18/02 (2006.01)F1
A61B 18/02テーマコード (参考)
4C160

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2016-526033 (P2016-526033)
 (86) (22) 出願日 平成26年10月31日 (2014.10.31)
 (85) 翻訳文提出日 平成28年4月22日 (2016.4.22)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/063518
 (87) 国際公開番号 WO2015/066521
 (87) 国際公開日 平成27年5月7日 (2015.5.7)
 (31) 優先権主張番号 61/899,077
 (32) 優先日 平成25年11月1日 (2013.11.1)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 511123669
 シートゥー・セラピューティクス・インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 94063 レッドウッド・シティ コンヴェンション・ウェイ 303 スイート 1
 (74) 代理人 110001818
 特許業務法人R&C
 (72) 発明者 ニューウェル, ガブリエル, フランシス・ダブリュ
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 94109 サン・フランシスコ パイン・ストリート 1082 アpartment 5

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 冷凍バルーンアブレーションシステム

(57) 【要約】

冷凍アブレーションカテーテル12は、カテーテル軸16と、当該カテーテル軸の近遠端部18, 20にそれぞれ設けられたバルーン24とコネクタ30と、カテーテル軸ルーメン22内で回転可能な冷媒デリバリチューブ34と、前記バルーン内に位置するとともにその回転時に異なる回転位置で冷媒44を前記バルーンに向けて外側に向ける出口42を備える冷媒デリバリエlement 40とを含む冷媒デリバリチューブアセンブリ、とを有する。冷凍バルーンアブレーションシステム10は、前記冷凍アブレーションカテーテルと、前記コネクタ30に嵌合するカテーテルカプラ119と、回転可能中空モータ軸102を備えるモータ104と、前記冷媒デリバリチューブに冷媒ガスを供給するために冷凍ガス源84に流体接続されたデリバリライン100とを有する。前記冷媒デリバリチューブと前記デリバリラインとの少なくとも一方は前記中空モータ軸を少なくとも部分的に貫通している。前記コネクタの接続チップ60と前記冷媒デリバリチューブ34は前記モータ軸102と共に回転する。

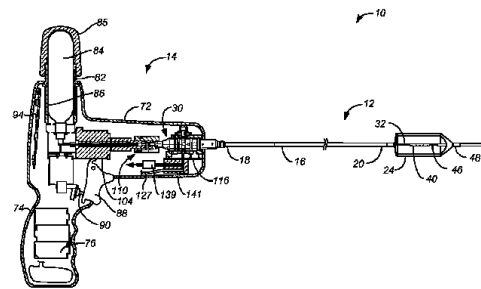


FIG. 2

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

冷凍アブレーションカテーテルであって、
近端部と遠端部、そしてこれら近端部および遠端部の間に延出するカテーテル軸ルーメンを有するカテーテル軸と、

前記カテーテル軸の前記遠端部に取り付けられた膨張および収縮可能であり、バルーン内部を形成する内面を有するバルーンと、

前記カテーテル軸の前記近端部に設けられたコネクタと、

冷媒デリバリチューブアセンブリと、を含み、

当該冷媒デリバリチューブアセンブリは、

前記カテーテル軸内に収納され、前記カテーテル軸に対して回転移動する冷媒デリバリチューブを備え、当該冷媒デリバリチューブは前記コネクタに向けた開口近端部と、前記バルーンの開口遠端部と、これらの間に延出する冷媒デリバリルーメンと、を有し、

前記冷媒デリバリチューブの前記遠端部に設けられた冷媒デリバリエlementを備え、

当該冷媒デリバリエlementは、前記バルーン内部内に出口を有し、当該出口は前記冷媒デリバリチューブの前記開口遠端部に流体接続されるとともに、当該出口は、前記冷媒デリバリチューブの回転向きに応じた様々な回転位置で前記バルーンの前記内面に向けて外側に冷媒を向けるように構成されている冷凍アブレーションカテーテル。

【請求項 2】

前記カテーテル軸は、当該カテーテル軸の前記近端部と前記遠端部との間に延出するとともに前記遠端部において前記バルーン内部内へと開口する感圧ルーメンを有する請求項 1 に記載の冷凍アブレーションカテーテル。

【請求項 3】

前記冷媒デリバリエlementは、前記冷媒デリバリチューブに固定されている請求項 1 に記載の冷凍アブレーションカテーテル。

【請求項 4】

前記冷媒デリバリチューブは、前記カテーテル軸と前記バルーンとを通る軸心を形成し、前記バルーンは、膨張状態において、遠位側部分と近位側部分と中央部分とを有し、そして、前記近位側部分は、内視鏡可視化および照明装置の使用を容易にするべく前記軸心を横切って延出している請求項 1 に記載の冷凍アブレーションカテーテル。

【請求項 5】

前記中央部分は筒状であり、遠位側部分はテーパード円錐状部分である請求項 4 に記載の冷凍アブレーションカテーテル。

【請求項 6】

前記近端部と前記遠端部とを有する第 1 長手部材を備え、当該第 1 長手部材の前記近端部は、前記冷媒デリバリエlementに接続され、前記第 1 長手部材は前記冷媒デリバリエlementから遠位側に延出しており、

前記バルーンは、遠端部と近端部と中央部分とを有し、

前記第 1 長手部材に接続されるとともに当該第 1 長手部材から遠位側に延出する第 2 長手部材を備え、前記バルーンの遠位部分は前記第 2 長手部材に固定されており、そして、前記第 2 長手部材は、前記冷媒デリバリエlementと中空チップ延出部との少なくとも一方にスライド可能に接続されている請求項 1 に記載の冷凍アブレーションカテーテル。

【請求項 7】

前記第 2 長手部材は、前記第 1 長手部材の前記遠端部をスライド可能に収納する中空内部を有する請求項 6 に記載の冷凍アブレーションカテーテル。

【請求項 8】

前記コネクタは、前記冷媒デリバリチューブに固定された接続チップおよび本体を有し、前記接続チップと前記冷媒デリバリチューブとは共に、前記コネクタの前記本体に対して回転可能である請求項 1 に記載の冷凍アブレーションカテーテル。

【請求項 9】

冷凍バルーンアブレーションシステムであって、

冷凍アブレーションカテーテルを備え、当該冷凍アブレーションカテーテルは以下を有する、

近端部と遠端部、そしてこれら近端部および遠端部の間に延出するカテーテル軸ルーメンを有するカテーテル軸と、

前記カテーテル軸の前記遠端部に取り付けられた膨張および収縮可能であり、バルーン内部を形成する内面を有するバルーンと、

前記カテーテル軸の前記近端部に設けられたコネクタと、

前記コネクタは、冷媒デリバリチューブに固定された接続チップとおよび本体を有し、前記接続チップと前記冷媒デリバリチューブとは共に、前記コネクタの前記本体に対して回転可能であり、そして、

冷媒デリバリチューブアセンブリを備え、当該冷媒デリバリチューブアセンブリは、前記カテーテル軸内に収納され、前記カテーテル軸に対して回転移動する前記冷媒デリバリチューブを備え、当該冷媒デリバリチューブは前記コネクタに向けた開口近端部と、前記バルーンの開口遠端部と、これらの間に延出する冷媒デリバリルーメンと、を有し、

前記冷媒デリバリチューブの前記遠端部に設けられた冷媒デリバリエlementを備え、当該冷媒デリバリエlementは、前記バルーン内部内に出口を有し、当該出口は前記冷媒デリバリチューブの前記開口遠端部に流体接続されるとともに、当該出口は、前記冷媒デリバリチューブの回転向きに応じた様々な回転位置で前記バルーンの前記内面に向けて外側に冷媒を向けるように構成されており、

ハンドルアセンブリを備え、

前記ハンドルアセンブリは冷凍ガス源に接続され、前記ハンドルアセンブリは、ハウジングと、

前記ハウジングに取り付けられるとともに、前記コネクタと嵌合係合するように構成されたカテーテルカプラと、

前記ハウジングに取り付けられるとともに、中空の回転可能なモータ軸を有するモータと、

前記冷凍ガス源に流体接続されて前記冷媒デリバリチューブの前記開口近端部に冷凍ガスを供給するデリバリラインと、を備え、

前記冷媒デリバリチューブと前記デリバリラインとの少なくとも一方が中空モータ軸を少なくとも部分的に通過し、そして、前記冷凍ガス源を前記デリバリラインに選択的に流体接続するユーザ作動式バルブを備え、そして、前記接続チップと前記冷媒デリバリチューブは、前記中空モータ軸に、当該軸とともに回転移動するように作動接続されている冷凍バルーンアブレーションシステム。

【請求項 10】

前記冷凍ガス源は、少なくとも部分的に前記ハウジング内に収納される取り外し、交換可能な冷媒収納シリンダである請求項 9 に記載の冷凍バルーンアブレーションシステム。

【請求項 11】

前記デリバリラインは、前記中空モータ軸を通過し、かつ、当該中空モータ軸と共に回転移動するようにこのモータ軸に接続されている請求項 9 に記載の冷凍バルーンアブレーションシステム。

【請求項 12】

前記カテーテル軸は、前記カテーテル軸の前記近端部と遠端部との間に延出するとともに前記遠端部において前記バルーン内部内に開口する第 2 感圧ルーメンを有し、そして、前記第 2 感圧ルーメンに流体接続された排気アセンブリを備えた請求項 9 に記載の冷凍バルーンアブレーションシステム。

【請求項 13】

前記コネクタは、前記第 2 感圧ルーメンに流体接続されたバルーン感圧ポートを含み、そして、前記カテーテルカプラは、前記バルーン感圧ポートに流体接続された圧力トランスデューサーを含む請求項 12 に記載の冷凍バルーンアブレーションシステム。

【請求項 14】

前記カテーテルカブラは、

前記接続チップに固定された軸接続アセンブリと、

前記ハウジングに取り付けられるとともに、前記軸接続アセンブリの遠位側に位置し、かつ、前記コネクタの前記本体を受けるためのレセプタクルルーメンを有する、コネクタレセプタクルアセンブリと、を備え、前記圧力トランスデューサーは、前記コネクタレセプタクルアセンブリに取り付けられ、前記排気アセンブリは前記コネクタレセプタクルアセンブリを通して前記第2感圧ルーメンに流体接続されている請求項13に記載の冷凍バルーンアブレーションシステム。

【請求項 15】

前記排気アセンブリは、更に、前記第2感圧ルーメンに流体接続された圧力リリーフバルブを有し、当該圧力リリーフバルブは、前記第2感圧ルーメン内の圧力がホールド圧以上の時に開放される請求項12に記載の冷凍バルーンアブレーションシステム。

【請求項 16】

前記圧力リリーフバルブは、処置中に発生するノイズを低減するためのノイズ減衰装置を含む請求項15に記載の冷凍バルーンアブレーションシステム。

【請求項 17】

前記排気アセンブリは、ユーザ制御排気バルブを含む請求項12に記載の冷凍バルーンアブレーションシステム。

【請求項 18】

前記ハンドルアセンブリは、ユーザ作動バルブと前記ユーザ制御排気バルブとに作動接続されたユーザ作動式アクチュエータを有する請求項17に記載の冷凍バルーンアブレーションシステム。

【請求項 19】

前記ユーザ制御排気バルブは、注射器作動式バルブである請求項17に記載の冷凍バルーンアブレーションシステム。

【請求項 20】

前記排気アセンブリは、前記第2感圧ルーメンに流体接続された第1ユーザ制御排気バルブおよび第2ユーザ制御排気バルブを有し、

前記ハンドルアセンブリは、前記第1ユーザ制御排気バルブに作動接続されたユーザ作動アクチュエータを有し、そして、

前記第2ユーザ制御排気バルブは、注射器作動式バルブを有する請求項12に記載の冷凍バルーンアブレーションシステム。

【請求項 21】

冷媒ルーメンを形成しその近端部にコネクタを備えるカテーテル軸を有し、前記コネクタが接続チップを備えるタイプの冷凍アブレーションカテーテルと使用されるハンドルアセンブリであって、

前記ハンドルアセンブリは、

ハンドルハウジングと、前記ハンドルハウジングに接続された冷凍ガス源と、前記ハンドルハウジングに取り付けられるとともに、前記コネクタと嵌合係合するように構成されたカテーテルカブラと、

前記ハンドルハウジングに取り付けられるとともに、中空の回転可能なモータ軸を有するモータと、

前記冷凍ガス源に流体接続されて前記冷媒ルーメンに冷凍ガスを供給するデリバリラインと、当該デリバリラインは、中空モータ軸を通過し、かつ、当該中空モータ軸と共に回転するべくこのモータ軸に接続されており、

前記冷凍ガス源を前記デリバリラインに選択的に流体接続するユーザ作動式バルブを備え、そして、

前記中空の回転可能な前記モータ軸は、前記接続チップと冷媒デリバリチューブとにそれらと共に回転運動するべく作動接続されているハンドルアセンブリ。

10

20

30

40

50

【請求項 22】

冷凍バルーンアブレーションシステムであって、

冷媒ルーメンを形成しその近端部にコネクタを備えるカテーテル軸を有する冷凍アブレーションカテーテルを備え、前記コネクタは接続チップを備え、

ハンドルアセンブリを備え、前記ハンドルアセンブリは、

ハンドルハウジングと、前記ハンドルアセンブリに接続された冷凍ガス源と、前記ハンドルハウジングに取り付けられるとともに、前記コネクタと嵌合係合するように構成されたカテーテルカプラと、

前記ハンドルハウジングに取り付けられるとともに、中空の回転可能なモータ軸を有するモータと、

前記冷凍ガス源に流体接続されて前記冷媒ルーメンに冷凍ガスを供給するデリバリラインと、当該デリバリラインは、中空モータ軸を通過し、かつ、当該中空モータ軸と共に回転するべくこのモータ軸に接続されており、

前記冷凍ガス源を前記デリバリラインに選択的に流体接続するユーザ作動式バルブを備え、そして、

前記中空の回転可能な前記モータ軸は、前記接続チップと冷媒デリバリチューブとにそれらと共に回転運動するべく作動接続されている冷凍バルーンアブレーションシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、冷凍バルーンアブレーションシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

人体の消化管全体を通じて、医師が除去又はインサイチュでアブレーションすることを望む不要な又は不健康な局所的病変が存在する。これらの病変の具体例は、腸上皮化生および食道の形成異常、又は結腸の「フラットな」ポリープの「島 (islands)」を含む。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

これらのタイプの病変の治療における一つの挑戦は、標的病変に対して処置装置を正確に位置決めすることに関する。

【課題を解決するための手段】

【0004】

第1の例の冷凍アブレーションカテーテルは、カテーテル軸と、膨張収縮可能なバルーンと、コネクタと、冷媒デリバリチューブアセンブリとを備える。前記カテーテル軸は、近端部と遠端部、そして、これら両端部間に延出するカテーテル軸ルーメンを有する。前記バルーンは、前記カテーテル軸の遠端部に取り付けられるとともに、バルーン内部を形成する内面を有する。前記コネクタは、前記カテーテル軸の近端部に設けられる。前記冷媒デリバリチューブアセンブリは、冷媒デリバリチューブと冷媒デリバリエレメントを含む。冷媒デリバリチューブは、冷媒デリバリチューブは、前記カテーテル軸に対して回転可能に前記カテーテル軸ルーメン内に取り付けられている。前記冷媒デリバリチューブアセンブリは、前記コネクタに向けられた開口近端部と、前記バルーンの開口遠端部と、これらの間に延出するデリバリチューブルーメンとを有する。前記冷媒デリバリエレメントは、前記冷媒デリバリチューブの遠端部に位置する。前記冷媒デリバリエレメントは、前記バルーン内部内に位置する出口を有し、当該出口は前記冷媒デリバリチューブの前記開口遠端部に流体接続されている。前記出口は、前記冷媒デリバリチューブの回転向きに応じた異なる回転位置においてバルーンの内面に向けて径方向外方に冷媒を向けるように構成されている。

【0005】

冷凍アブレーションカテーテルのいくつかの例は、以下の単数又は複数を備えることが

10

20

30

40

50

できる。前記カテーテル軸は、当該カテーテル軸の遠端部および近端部間に延出するとともに、前記遠端部において前記バルーン内部に開口する感圧ルーメンを備えることができる。前記冷媒デリバリエレメントは、前記冷媒デリバリチューブに固定することができる。前記バルーンの近端部分は、内視鏡可視化および照明装置の使用を容易にするべく前記冷媒デリバリチューブの軸心に対してこれを横断するように構成することができる。

【0006】

冷凍バルーンアブレーションシステムは、前記第1例の冷凍アブレーションカテーテルと、ハンドルアセンブリと、当該ハンドルアセンブリに接続された冷凍ガス源とを有する。前記ハンドルアセンブリは、ハウジングと、カテーテルカブラと、モータとデリバリラインとを有する。前記カテーテルカブラは、前記ハウジングに取り付けられ、前記コネクタと嵌合係合するように構成されている。前記モータは、前記ハウジングに取り付けられ、中空の回転可能なモータ軸を含む。前記デリバリラインは、前記冷凍ガス源に流体接続されて、冷凍ガスを前記冷媒デリバリチューブの前記開口近端部に供給する。前記冷媒デリバリチューブと前記デリバリラインとの少なくとも一方は、少なくとも部分的に前記中空モータ軸を貫通している。ユーザ操作バルブによって前記冷凍ガス源は前記デリバリラインに選択的に流体接続される。前記接続チップと前記冷媒デリバリチューブとは、前記中空モータ軸に当該軸と共に回転するべく作動可能に接続されている。

【0007】

冷凍バルーンアブレーションシステムのいくつかの例は、以下の単数又は複数を備えることができる。前記デリバリラインは、前記中空モータ軸を貫通して当該モータ軸と共に回転するべくこのモータ軸に接続することができる。前記カテーテル軸は、当該カテーテル軸の遠端部および近端部間に延出するとともに、前記遠端部において前記バルーン内部に開口する感圧ルーメンを備えることができる。前記カテーテルカブラは、前記感圧ルーメンに流体接続された排気アセンブリを備えることができる。コネクタは、前記感圧ルーメンに流体接続されたバルーン感圧ポートを備えることができる。前記カテーテルカブラは、前記バルーン感圧ポートに流体接続された圧力トランスデューサーを備えることができる。前記カテーテルカブラは、前記接続チップに固定された軸接続アセンブリと、前記ハウジングに取り付けられるとともに、前記軸接続アセンブリの遠位側に位置するコネクタレセプタクルアセンブリとを備えることができる。前記コネクタレセプタクルアセンブリは、前記コネクタの前記本体を受け入れるためのレセプタクルルーメンを備えることができる。前記圧力トランスデューサーは、前記コネクタレセプタクルアセンブリに取り付けることができる。前記排気アセンブリは、前記コネクタレセプタクルアセンブリを介して前記感圧ルーメンに流体接続することができる。前記感圧ルーメンに圧力リーフバルブを流体接続することができ、当該圧力リーフバルブは、前記感圧ルーメン内の圧力がホールド圧以上になった時に開放するように構成することができる。前記圧力リーフバルブは、処置中に発生するノイズを低減するべくノイズ減衰装置を備えることができる。前記排気アセンブリは、少なくとも1つのユーザ制御排気バルブを備えることができる。そのような排気バルブの一例は、注射器作動式排気バルブとして構成することができる。そのような排気バルブの別の例は、ユーザがハンドル上のトリガを操作した時に作動するように構成することができる。

【0008】

ハンドルアセンブリが、冷媒ルーメンを形成するとともに、その近端部に接続チップを備えるコネクタを有するカテーテル軸として構成されるタイプの冷凍アブレーションカテーテルと使用されるように構成される。前記ハンドルアセンブリは、ハンドルハウジングと、当該ハンドルハウジングに接続された冷凍ガス源とを有する。カテーテルカブラが前記ハウジングに取り付けられ、これは前記コネクタと嵌合係合されるように構成される。前記ハンドルは、更に、前記ハウジングに取り付けられたモータを有し、このモータは中空の回転可能なモータ軸を備える。デリバリラインが前記冷凍ガス源に流体接続されて、冷凍ガスを前記冷媒ルーメンに供給する。前記デリバリラインは、前記中空回転可能モータ軸を貫通するとともに、当該中空モータ軸とこの軸と共に回転するように接続されてい

10

20

30

40

50

る。ユーザ操作式バルブが前記冷凍ガス源を前記デリバリラインに対して選択時に流体接続する。前記中空回転可能モータ軸は、前記接続チップ30と前記冷媒デリバリチューブと共に共に回転可能に作動接続されている。冷凍バルーンアブレーションシステムは、前記冷凍アブレーションカテーテルと、この段落において上述したハンドルアセンブリとを有する。

【0009】

本発明のその他の特徴、態様および利点は、図面、下記の詳細説明、請求項から明らかとなるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】冷凍バルーンアブレーションアセンブリと内視鏡とを有するアブレーションシステムの一例の、少し単純化した全体図である。

【図2】図1の冷凍バルーンアブレーションアセンブリの少し単純化した断面図である。

【図3】その遠端部にバルーン、そして、その近端部にコネクタアセンブリを備えるカテーテル軸を有する冷凍アブレーションカテーテルの側面図である。

【図4】図3の構造の遠端部の拡大図であって、前記バルーンの内部の部材を示すべくバルーンの一部を切り欠いた図である。

【図5】図3の線5-5に沿った断面図である。

【図6】図3の構造の近端部分の拡大平面図であって、前記コネクタアセンブリの部材を示す図である。

【図7】図6の構造の断面図である。

【図8】図2のハンドルアセンブリの拡大断面図であって、いくつかの特徴構成を簡略的に追加して図示する図である。

【図9】図8の構造の近端部の一部の拡大図である。

【図10】図8の構造の中心部の一部の拡大図である。

【図11】図2のハンドルアセンブリの遠端部分の拡大図である。

【図12】図8の構造の遠端部の拡大図である。

【図13】音抑制アセンブリを備える図12のコネクタレセプタクルアセンブリの拡大軸心方向の図である。

【図14】図4のチップ延出部の拡大略断面図である。

【図15】前記チップ延出部の別の例を示す図14に類似の図である。

【図16】図2のハンドルアセンブリと使用されるハードウェア構造の少し単純化した図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

以下の記載は、一般に、特定の構造実施例と方法に関するものである。本発明がこれらの具体的に開示される実施例と方法に限定されるものではなく、本発明は、その他の特徴、部材、方法および実施例を使用して実施することが可能であることは勿論である。当業者は、以下の説明に対する様々な等価的変更を認識するであろう。好適実施例は本発明を例示するために記載されものであって、請求項によって定義されるその範囲を限定するものではない。特に銘記されない限り、本出願において、平行、一致、又は同平面、等といった特定関係は、製造プロセスの限定内、および製造バリエーションの限定内での関係を意味するものである。部材が互いに結合、接続又は接触していると記載される場合、それらは、特に銘記されない限り、必ずしも互いに物理的に接触しているものとは限らない。様々な実施例において類似の部材は、類似の参照番号で共通に言及される。

【0012】

病巣標的化が改良されたアブレーションシステムの一例が図1および2に図示され、これは、内視鏡4と、図2を参照、図1に図示されているもののような冷凍バルーンアブレーションアセンブリ10、とを有する。前記内視鏡は従来式のものですることができ、これら近端および遠端部間に延出する通路8を形成する近端部6と遠端部7を備える内視鏡

10

20

30

40

50

チューブ 5 を含むことができる。内視鏡 4 は、前記内視鏡チューブ 5 内の別の通路 9 を通過することが可能な、内視鏡的画像化および照明装置を含む、従来式および / 又は非従来式の内視鏡装置と共に使用することができる。

【 0 0 1 3 】

一例において、アブレーションアセンブリ 1 0 は、ハンドルアセンブリ 1 4 に取り付けられるとともに当該アセンブリ 1 4 から延出する冷凍アブレーションカテーテル 1 2 を有する。当該カテーテル 1 2 は、近端部と遠端部 1 8 , 2 0 とこれら近端部と遠端部との間を延出するルーメン 2 2 (図 5 を参照) を有するカテーテル軸 1 6 を有する。当該カテーテル軸 1 6 の前記遠端部には膨張収縮可能なバルーン 2 4 が取り付けられている。前記カテーテル軸 1 6 はバルーン 2 4 と共に、内視鏡 4 の通路 8 を通過することができる。バルーン 2 4 は、ポリエチレン等の弾性材から形成することができ、7 p s i g 未満に膨張された時に 2 0 ~ 3 5 m m の作動直径範囲を有するものとする。バルーン 2 4 は、バルーン内部 2 8 を形成する内面 2 6 (図 4 を参照) を備えている。

10

【 0 0 1 4 】

前記アブレーションアセンブリ 1 0 は、更に、前記カテーテル軸 1 6 の近端部 1 8 にコネクタアセンブリ 3 0、図 3 を参照、を有する。前記アセンブリ 1 0 の冷凍アブレーションカテーテル 1 2 は、ディフューザトルクチューブ 3 2 (図 5 および 7 を参照) 内に収納された冷媒デリバリチューブ 3 4 を有し、この冷媒デリバリチューブ 3 4 は、前記近端部および遠端部 3 6 , 3 8 に開口部を有する。前記チューブ 3 4 , 3 2 の近端部は、接続チップ 6 0、図 7 を参照、に固定され、かつ、当該チップによって回転され、前記接続チップ 6 0 はコネクタアセンブリ 3 0 の本体 3 9 に対して相対回転可能である。前記ディフューザトルクチューブ 3 2 は、前記コネクタアセンブリ 3 0 の本体 3 9、カテーテル軸 1 6 およびバルーン 2 4 に対して回転可能に前記ルーメン 2 2 内に収納されている。チューブ 3 4 および 3 2 の遠端部は、冷媒デリバリエレメント 4 0 に固定されている。当該冷媒デリバリチューブ 4 0 は、前記バルーン内部 2 8 内に位置する出口 4 2 を有する。当該出口 4 2 は、前記冷媒デリバリチューブ 3 4 の遠端部 3 8 の前記開口に流体接続されている。冷媒デリバリチューブ 3 4 は図 6 および 7 に図示されているように軸心 4 3 を形成する。前記出口 4 2 は、図 4 に示唆されているように、前記バルーン 2 4 の内面 2 6 向けて径方向外側に冷媒スプレー 4 4 を向けるように構成されている。

20

【 0 0 1 5 】

前記アセンブリ 1 0 の冷凍アブレーションカテーテル 1 2 は、更に、冷媒デリバリエレメント 4 0 をチップ延出部 4 8 に接続するレール 4 6 を有する (図 4 を参照) 。バルーン 2 4 は、前記チップ延出部 4 8 に固定されたテーパード遠端部 5 0 を有する。冷媒デリバリチューブ 3 4 の遠端部 3 8 とレール 4 6 の近端部は、それぞれ、部分的に冷媒デリバリエレメント 4 0 内に延出するとともに、この例においては、接着ポート 5 2 を通して供給される接着剤を使用して、位置固定されている。この構成により、冷媒は、前記冷媒デリバリチューブ 3 4 の先端部の開口を通して冷媒デリバリエレメント 4 0 の内部へと流れ、出口 4 2 を通ってほぼ径方向外方に流れてバルーン 2 4 の内面 2 6 に沿って標的部位 5 4 に向けられた冷媒スプレー 4 4 を作り出すことが可能である。これによって通常、標的部位 5 4 に当接する組織の冷凍アブレーションが行われる。前記バルーン 2 4 の近端部 5 8 は、この例では、遠端部 5 0 のようにはテーパードされず、ほぼ径方向外方に延出して、内視鏡 4 の部材の照明とモニタリングのための良好な表面を提供する。

30

40

【 0 0 1 6 】

この例において、前記ルーメン 2 2 は、バルーン内部 2 8 からハンドルアセンブリ 1 4 を通した排出のためのガスの通過のための排気ルーメンとして作用する。図 5 に示されているように、カテーテル軸 1 6 は、バルーン内部 2 8 を、図 6 を参照して後述される、ハンドルアセンブリ 1 4 内の、圧力トランスデューサー 1 2 4 に流体接続する圧力モニタリングルーメン 5 6 を有する。いくつかの例において、前記両ルーメン 2 2 , 5 6 は、それと共にアセンブリ 1 0 が使用可能な内視鏡 4 によって提供することも可能である。

【 0 0 1 7 】

50

図 6 および 7 は、カテーテル軸 16 の近端部 18 のコネクタアセンブリ 30 の、拡大平面図と断面図である。ディフューザトルクチューブ 32 がコネクタアセンブリ 30 を通って延出し、接続チップ 60 で終端している。ディフューザトルクチューブ 32 と接続チップ 60 とは共に、コネクタアセンブリ 30 の本体 39 に対してその長手軸心周りで回転可能である。接続チップ 60 は、ディフューザトルクチューブ 32 内に収納された冷媒デリバリチューブ 34 の冷媒ルーメン 65 内へと開口する冷媒デリバリポート 62 を有する。この例において、前記ポート 62 とルーメン 65 の近端部とは、前記接続チップ 60 の近端部において軸心方向にアラインメントされている。接続チップ 60 は、更に、複数の軸心方向に延出するスロットとして形成された、回転ロック構造 64 を有する。当該回転ロック構造 64 は、図 10 を参照して後述される回転ロック機構 122 によって係合される。前記接続アセンブリ 30 は、周方向に延出するスロットとして構成された軸心方向ロック構造 66 を有する。前記接続アセンブリ 30 は、更に、前記圧力モニタリングルーメン 56 に流体接続されたバルーン感圧ポート 68 と、ルーメン 22 に流体接続された排気ポート 70 とを有し、前記ルーメン 22 は、排気ダクトとして作用する。これらのポートを流体的に分離するために、前記ポート 68 および 70 のいずれかの側方に三つのリング 73 が配置されている。

10

【0018】

図 8 および図 9 に図示されているように、ハンドルアセンブリ 14 は、バッテリーパック 76 を内蔵するハンドグリップ 74 を有するハウジング 72 と、当該ハンドグリップ 74 に対してほぼ垂直に向けられた前方部 78 と、冷媒シリンダ 84 を受け入れるためのネジ溝付きシリンダレセプタクル 82 を形成する上方部 80 とを有する。シリンダ 84 は、ネジ溝付きキャップ 85 を使用してシリンダレセプタクル 82 内に固定されている。シリンダ 84 の内容物を加熱するために使用される図 9 にもっとも良く図示されている、ヒータ 86 が、シリンダレセプタクル 82 の一部分を取り囲んでいる。制御電子装置 94 に接続された、トリガスイッチ 90、図 8 を参照、を操作するトリガ 88 を作動することによって、冷媒がシリンダ 84 から取り出される。前記制御電子装置 94 については、図 16 を参照して後により詳細に説明する。トリガスイッチ 90 を作動させることによって、制御電子装置 94 は、ソレノイドバルブ 96 に信号を送って、このバルブを開放して冷媒が当該ソレノイドバルブ 96 からマニホールド 98 へと流れることを可能にする。

20

30

【0019】

主として図 8 - 10 を参照すると、中空のデリバリライン 100 がマニホールド 98 から中空ステッパモータ軸 102 を介してツーピース軸接続アセンブリ 110 へと延出している。当該接続アセンブリ 110 は、その内部にステッパモータ軸 102 とデリバリライン 100 とが延出している近端部分 111 と、遠端部分 113 とを有している。ステッパモータ軸 102、近端部分 111 および遠端部分 113 は、互いに固定され、それによって、ステッパモータ 104 がステッパモータ軸 102 を回転させると、軸接続アセンブリ 110 も回転するように構成されている。デリバリライン 100 は、ステンレス鋼等の硬質部材から形成することができる。ステッパモータ軸 102 はステッパモータ 104 の一部であり、ステッパモータ本体 106 から遠位側に延出している。ステッパモータ軸 102 は、軸接続アセンブリ 110 内へと延出し、デリバリライン 100 は接続アセンブリ 110 内で終端している。コネクタアセンブリ 30 がハンドルアセンブリ 14 に接続されると、接続チップ 60 は軸接続アセンブリ 110 の開放領域 112 内に位置し、それによって、冷媒はデリバリライン 100 から冷媒デリバリチューブ 34 の冷媒デリバリポート 62 内へと流れることが可能となる（図 2 および図 7 を参照）。

40

【0020】

マニホールド 98 は、シリンダ 84 のネック 89 を収納するスリーブ 91 を有する。シリンダレセプタクル 82 から冷媒シリンダ 84 を取り外す時、図示されないリングによって、前記シリンダネック 89 とスリーブ 91 との間にタイトなシールが形成される。これによって、シリンダ 84 内に残る冷媒がレセプタクル 82 から上方に流れ出ることが防止される。その代わりに、残りの冷媒は、前記マニホールド 88 から、冷媒排出チューブ 87

50

とを通過して、冷媒排出筒 101 内へと向けられる。これは図 8 と図 9 とにおいてのみ概略図示されている。前記排出筒 101 内に入ると、この残りの冷媒は蒸発してシステムから出る。

【0021】

図 11 および図 12 に図示されているように、ハンドルアセンブリ 14 は、ハウジング 72 内の開口部 118 に隣接して位置するコネクタレセプタクルアセンブリ 116 を有する。協働で、前記軸接続アセンブリ 110 と前記コネクタレセプタクルアセンブリ 116 とは、図 11 に示されているように、カテーテルカブラ 119 を構成する。コネクタレセプタクルアセンブリ 116 は、コネクタアセンブリ 30 の O リング 73 間の部分を収納するレセプタクルルーメン 117 を有する。コネクタアセンブリ 30 は、開口部 118 を通って、コネクタレセプタクルアセンブリ 116 の軸ロック機構 120 が軸ロック構造 66 と係合するまで、レセプタクルルーメン 117 内へと挿入される。マイクロスイッチ 123 は、コネクタアセンブリ 30 がコネクタレセプタクルアセンブリ 116 に正しく接続された時にその表示を制御電子装置 94 に提供する。これによって、コンポーネントが正しく接続されていない時のハンドルアセンブリ 10 の作動が防止される。前記デリバリライン 100 とマニホールド 98 との境界にはアダプタアセンブリ 99、図 10 を参照、が設けられ、これは前記二つの部材を流体接続する。この実施例において、前記アダプタアセンブリ 99 は、更に、ステップモータ軸 102 と協働して処置中の不意の回転を防止することに役立つ圧力作動ブレーキとして作用する。

【0022】

前記バルーン内部 28 内の圧力は、圧力モニタリングルーメン 56 とバルーン圧力センサポート 68 (図 5 および図 7) とを介して圧力トランスデューサー 124 (図 11) に伝達される。圧力トランスデューサー 124 は、制御電子装置 94 に接続され、この装置に圧力信号を提供する。排気ポート 70 は、コネクタアセンブリ 30 とレセプタクルルーメン 117 との間に形成される排気ガス領域 126 内へと開口している。前記排気ガス領域 126 は、低圧力リリーフバルブ 130、図 12、に接続されている。もしも排気ガス領域 126 内の圧力が前記リリーフバルブ 130 のホールド圧よりも高くなると、前記バルブ 130 が開放されて排気ガスがシステムから出ることを許容する。前記低圧力リリーフバルブ 130 は、排気ガス領域 126 内の圧力が前記リリーフバルブ 130 のホールド圧以下に低下するまで、開放状態に留まる。前記排気ガス領域 126 は、排気マニホールド 141 を介して、被制御排気バルブ 139 とデフレーションポート 128 とにも接続されている。前記被制御排気バルブ 139 は、図 8 に示唆されているように、ハウジング 72 の内部へ、又は、ハウジング 72 に形成されたポート又は開口部を通した排気の制御された放出を可能にする。一例において、前記被制御排気バルブ 139 は、前記排気マニホールド 141 に直接取り付けられ、トリガスイッチ 90 が作動された時の制御電子装置 94 からの信号の受信時に作動されるソレノイドバルブから構成される。別の例において、トリガ 88 が排気マニホールド 141 と物理的に相互作用して、それが排気リリーフバルブ 139 として作用することを可能にするように構成される。この例において、(1) トリガ 88 の作動全体中、又は、(2) トリガ 88 が所定距離操作された時のみ、排気を放出することができる。いくつかの例において、バルブ 139 は、トリガ 88 を使用する以外の方法によって作動させることができる。領域 126 内の残りの排気ガスは、通常、注射器作動式であり通常は閉じられているデフレーションポート 128、図 8 を参照、を介して手動によって放出することができる。デフレーションポート 128 は、マニホールド 141 と、その一部のみを図 8 と図 11 とに図示している、チューブ 127 とを介して排気ガス領域 126 に接続されている。

【0023】

この例に使用されているタイプの圧力リリーフバルブ、時にその形状からアンブレラバルブと呼ばれる、は、使用中に共鳴する傾向があり、それによって、不要なノイズが発生する可能性がある。圧力リリーフバルブ 130 によって発生するノイズの量を低減するために、リリーフバルブ 130 の上方に音抑制アセンブリ 142 を配置することができる。

図 1 3 を参照。この実施例において、この音抑制アセンブリ 1 4 2 は、レリーフバルブ 1 3 0 の上方においてコネクタレセプタクルアセンブリ 1 1 6 に接続されたブラケット 1 4 4 を有する。当該ブラケット 1 4 4 には、抑制プランジャ 1 4 6 が接続されている。当該抑制プランジャ 1 4 6 はレリーフバルブ 1 3 0 に接触して、処置中にバルブ 1 3 0 によって発生するノイズを低減する。他の実施例においては、ハウジング 7 2 とバルブ 1 3 0 との間に音抑制材を配置することによってノイズを低減することができる。音抑制材の具体例はポリウレタンフォームを含む。

【 0 0 2 4 】

チップ延出部 4 8、図 4 を参照、は、レール 4 6 上でスライドするように構成されている。初期プレースメント中、レール 4 6 の遠端部がストッパ 1 3 4 に接触し、図 1 4 を参照、それによってチップ延出部 4 8 を遠位方向に移動させ、プレースメント中に、バルーン 2 4 を伸長状態に維持する。図 1 5 は、図 1 4 の例に対する別構成を図示し、ここでは、チップ延出部 4 8 はもっと短く、バルーン押出し部 1 3 8 がチップ延出部 4 8 の遠端部をカバーし、このチップ延出部内には、前記レール 4 6 とチップ延出部 4 8 とを物理的に接続するべくパイロットリング 1 4 0 が使用されている。別の例においては、前記レール 4 6 を中空に構成し、チップ延出部 4 8 が当該レール 4 6 のこの中空部内でスライド可能に構成することができる。更に、前記冷媒デリバリエlement 4 0 をより長いものに構成して、レール 4 6 の近端部が、チップ延出部 4 8 内でスライドすることの代わりに、又は、このスライドすることに加えて、当該部材 4 0 内でスライドすることを可能に構成することも可能である。

【 0 0 2 5 】

図 1 6 は、制御電子装置 9 4 の基本構成を、バッテリー式電源と様々な入力部と共に、図示している略図である。前記制御電子装置 9 4 は、ユーザインターフェースと、マイクロコントローラ 9 3 と、ステップモータドライバ 9 5 と M O S F E T とを含むパワー制御部材と、加速度計 9 7 とを含む。ヒータ 8 6 上にはサーミスタ 1 1 4 が配置され、これはシリンドラ 8 4 の温度を制御し、それによって圧力を制御する、ために使用される。

【 0 0 2 6 】

主として図 8 および 1 0 を参照すると、ステップモータ軸 1 0 2 の回転によって軸接続アセンブリ 1 1 0 が回転する。回転ロック機構 1 2 2 は軸接続アセンブリ 1 1 0 の一部であって、接続チップ 6 0 上の前記回転ロック構造 6 4 を構成する複数のスロットの一つに係合する。前記回転ロック構造 6 4 と機構 1 2 2 とは、接続チップ 6 0 と軸接続アセンブリ 1 1 0 との間のスリップを防止する。いくつかの実施例において、この特徴構成は、前記二つの部材間のシールとしても機能するエラストマリングとして構成することができる。別の実施例において、他のタイプの機械的インターロックを備えるロック機構を設けることも可能である。前記ディフューザトルクチューブ 3 2 と、その内部の冷媒デリバリチューブ 3 4、図 7 を参照、は、接続チップ 6 0 に固定され、このチップ 6 0 と共に回転し、ディフューザトルクチューブ 3 2 と、冷媒デリバリチューブ 3 4 と、接続チップ 6 0 との組み合わせは、コネクタアセンブリ 3 0 の本体 3 9 内で自由に回転する。従って、ステップモータ 1 0 4 がモータ本体 1 0 6 内のモータ軸 1 0 2 を回転させると、接続チップ 6 0 も回転し、それによって、ディフューザトルクチューブ 3 2 と冷媒デリバリチューブ 3 4 とがカテーテル軸 1 6 内で回転する。これによって、冷媒デリバリチューブ 3 4 の遠端部の冷媒デリバリエlement 4 0 がバルーン 2 4 内で回転し、バルーン 2 4 内において出口 4 2 からの冷媒スプレー 4 4 の方向を変化させる。

【 0 0 2 7 】

使用中、内視鏡 4 を使用して標的部位 5 4 の位置を可視化するためにはバルーン 2 4 を最初に膨らませることが必要である。この実施例において、この最初のアブレーションは、冷媒スプレー 4 4 の短いバーストをバルーン 2 4 の内面に対して供給することによって達成される。或いは、典型的には注射器作動式である通常閉じられているデフレーションポート 1 2 8、図 8 を参照、を使用することによっても膨張を達成することができる。標的部位 5 4 の位置は、当該標的部位において生じる凍結により、内視鏡 4 を使用して視覚

的に判定することが可能である。或いは、標的部位 5 4 の位置は、たとえば、前記バルーン 2 4 の材料内に形成される適当な感知グリッドを使用してバルーン 2 4 によって感知することも可能である。或いは、標的部位 5 4 の位置は、内視鏡 4 を通して見ることができるとレーザやマーキング等の標的化機構を使用して視覚的に判定することも可能である。必要な場合、アブレーションアセンブリ 1 0 を軸心方向において再位置決めすることができるが、これには、バルーン 2 4 の部分的デフレーション又は、バルーンの再膨張が必要となるかもしれないが、再膨張は必要でないかもしれない。

【 0 0 2 8 】

バルーン 2 4 が適切に位置決めされ、膨張されて、標的部位 5 4 が、冷凍処置されるべき病巣又はその他の組織の少なくとも一部分と軸心方向にアラインメントされると、冷媒スプレー 4 4 が標的部位 5 4 の位置と周方向にアラインメントされるように冷媒デリバリエlement 4 0 を適切な回転向きに位置決めしなければならない。この実施例において、この回転位置決めは、ディフューザトルクチューブ 3 2、冷媒デリバリチューブ 3 4 および接続チップ 6 0 を介したデリバリエlement 4 0 の回転によって達成される。バルーン 2 4 は、デリバリエlement 4 0 の回転中に回転しない。別の実施例において、冷媒デリバリチューブ 3 4 の軸心方向移動によって、デリバリエlement 4 0 の回転を開始させてもよい。これは、たとえば、その上にデリバリエlement 4 0 が取り付けられるヘリカルレールによって達成することができる。或いは、別の実施例では、冷媒スプレー 4 4 の回転位置決めを、静止デリバリエlement 4 0 上の複数の周方向に離間配置された出口穴を開閉することによって達成することも可能である。

【 0 0 2 9 】

コネクタアセンブリ 3 0 がハンドルアセンブリ 1 4 に接続されると、接続チップ 6 0、最終的には冷媒デリバリエlement 4 0、の回転位置が、ステッパモータ 1 0 4 によって制御される。別の実施例において、接続チップ 6 0 を、ユーザが当該接続チップ 6 0 の回転位置を手動で制御することを可能にする機構に接続することも可能である。ステッパモータ 1 0 4 が制御電子装置 9 4 に接続され、当該モータ 1 0 4 の回転は、加速度計 9 7 からの信号を介して判定される。いくつかの実施例において、ハンドルアセンブリ 1 4 を右に傾けると、加速度計 9 7 は、モータ 1 0 4 に対してステッパモータ軸 1 0 2 を時計回りに回転させるように、或いは、反対に傾けるとその軸を反時計回りに回転させるように指示する。ステッパモータ 1 0 4 の回転は、ハンドルアセンブリ 1 4 が直立向きに戻されるまで続けられる。別の実施例において、ステッパモータ 1 0 4 の回転位置は、ポテンシオメータを介して制御される。別の実施例において、ステッパモータ 1 0 4 の回転運動は、前記ハンドル上のボタンによって制御される。別の実施例において、ステッパモータの回転運動と、冷媒放出は、前記ハンドルにリンクされたフットペダルによって制御される。冷媒スプレー 4 4 が標的部位 5 4 の位置と周方向にアラインメントされるように冷媒デリバリエlement 4 0 が位置決めされると、前記トリガ 8 8 を引っ張り、保持することによって完全な処置を行うことが可能となる。

【 0 0 3 0 】

上記説明では、上方、下方、上、下、上側、下側等の用語を使用した。これらの用語は、本発明の理解を補助するべく説明と請求項において使用されたものであって、限定的なものとして使用されるものではない。

【 0 0 3 1 】

本発明を、上述した好適実施例と具体例を参照して開示したが、これらの例は限定的なものではなく例示的なものである。当業者はそれらの改変と組み合わせに想到するであろう。そしてそのような改変と組み合わせも本発明の要旨および下記の請求項の範囲内に含まれるものである。例えば、いくつかの例において、別の軸心方向位置の組織領域を処置するために、冷凍アブレーションカテーテル 1 2 全体、そして、冷媒デリバリエlement 4 0 の出口 4 2、を再度位置決めする必要を無くするために、前記冷媒デリバリチューブ 3 4 がカテーテル軸 1 6 内で軸心方向に移動可能となるようにアセンブリ 1 4 を構成することができる。これを達成する方法の一つの方法は、カテーテル軸 1 6 を、その軸心方向な長さ

が、増減可能にして、それによって、冷媒デリバリエレメント 40 がバルーン 24 内で再位置決めされるように、構成することである。

【0032】

以下の項は、冷凍アブレーションカテーテル、冷凍バルーンアブレーションシステム、それらと共に使用されるハンドルアセンブリ、の様々な例の態様を記載するものである。

【実施例】

【0033】

(1) 冷凍アブレーションカテーテルであって、
近端部と遠端部、そしてこれら近端部および遠端部の間に延出するカテーテル軸ルーメンを有するカテーテル軸と、

前記カテーテル軸の前記遠端部に取り付けられた膨張および収縮可能であり、バルーン内部を形成する内面を有するバルーンと、

前記カテーテル軸の前記近端部に設けられたコネクタと、

冷媒デリバリチューブアセンブリと、を含み、

当該冷媒デリバリチューブアセンブリは、

前記カテーテル軸内に収納され、前記カテーテル軸に対して回転移動する冷媒デリバリチューブを備え、当該冷媒デリバリチューブは前記コネクタに向けた開口近端部と、前記バルーンの開口遠端部と、これらの間に延出する冷媒デリバリルーメンと、を有し、

前記冷媒デリバリチューブの前記遠端部に設けられた冷媒デリバリエレメントを備え、

当該冷媒デリバリエレメントは、前記バルーン内部内に出口を有し、当該出口は前記冷媒デリバリチューブの前記開口遠端部に流体接続されるとともに、当該出口は、前記冷媒デリバリチューブの回転向きに応じた様々な回転位置で前記バルーンの前記内面に向けて外側に冷媒を向けるように構成されている冷凍アブレーションカテーテル。

【0034】

(2) 前記カテーテル軸は、当該カテーテル軸の前記近端部と前記遠端部との間に延出するとともに前記遠端部において前記バルーン内部内へと開口する感圧ルーメンを有する前記(1)に記載の冷凍アブレーションカテーテル。

【0035】

(3) 前記冷媒デリバリエレメントは、前記冷媒デリバリチューブに固定されている前記(1)又は(2)に記載の冷凍アブレーションカテーテル。

【0036】

(4) 前記冷媒デリバリチューブは、前記カテーテル軸と前記バルーンとを通る軸心を形成し、前記バルーンは、膨張状態において、遠位側部分と近位側部分と中央部分とを有し、そして、前記近位側部分は、内視鏡可視化および照明装置の使用を容易にするべく前記軸心を横切って延出している上記の何れか一項に記載の冷凍アブレーションカテーテル。

【0037】

(5) 前記中央部分は筒状であり、遠位側部分はテーパード円錐状部分である前記(4)に記載の冷凍アブレーションカテーテル。

【0038】

(6) 前記近端部と前記遠端部とを有する第1長手部材を備え、当該第1長手部材の前記近端部は、前記冷媒デリバリエレメントに接続され、前記第1長手部材は前記冷媒デリバリエレメントから遠位側に延出しており、

前記バルーンは、遠端部と近端部と中央部分とを有し、

前記第1長手部材に接続されるとともに当該第1長手部材から遠位側に延出する第2長手部材を備え、前記バルーンの遠位部分は前記第2長手部材に固定されており、そして、前記第2長手部材は、前記冷媒デリバリエレメントと中空チップ延出部との少なくとも一方にスライド可能に接続されている上記の何れか一項に記載の冷凍アブレーションカテーテル。

【0039】

(7) 前記第2長手部材は、前記第1長手部材の前記遠端部をスライド可能に収納する中

空内部を有する前記（６）に記載の冷凍アブレーションカテーテル。

【００４０】

（８）前記コネクタは、前記冷媒デリバリチューブに固定された接続チップおよび本体を有し、前記接続チップと前記冷媒デリバリチューブとは共に、前記コネクタの前記本体に対して回転可能である上記の何れか一項に記載の冷凍アブレーションカテーテル。

【００４１】

（９）冷凍バルーンアブレーションシステムであって、
冷凍アブレーションカテーテルを備え、当該冷凍アブレーションカテーテルは以下を有する、

近端部と遠端部、そしてこれら近端部および遠端部の間に延出するカテーテル軸ルーメンを有するカテーテル軸と、

前記カテーテル軸の前記遠端部に取り付けられた膨張および収縮可能であり、バルーン内部を形成する内面を有するバルーンと、

前記カテーテル軸の前記近端部に設けられたコネクタと、

前記コネクタは、冷媒デリバリチューブに固定された接続チップとおよび本体を有し、前記接続チップと前記冷媒デリバリチューブとは共に、前記コネクタの前記本体に対して回転可能であり、そして、

冷媒デリバリチューブアセンブリを備え、当該冷媒デリバリチューブアセンブリは、前記カテーテル軸内に収納され、前記カテーテル軸に対して回転移動する前記冷媒デリバリチューブを備え、当該冷媒デリバリチューブは前記コネクタに向けた開口近端部と、前記バルーンの開口遠端部と、これらの間に延出する冷媒デリバリルーメンと、を有し、

前記冷媒デリバリチューブの前記遠端部に設けられた冷媒デリバリエlementを備え、当該冷媒デリバリエlementは、前記バルーン内部内に出口を有し、当該出口は前記冷媒デリバリチューブの前記開口遠端部に流体接続されるとともに、当該出口は、前記冷媒デリバリチューブの回転向きに応じた様々な回転位置で前記バルーンの前記内面に向けて外側に冷媒を向けるように構成されており、

ハンドルアセンブリを備え、

前記ハンドルアセンブリは冷凍ガス源に接続され、前記ハンドルアセンブリは、ハウジングと、

前記ハウジングに取り付けられるとともに、前記コネクタと嵌合係合するように構成されたカテーテルカブラと、

前記ハウジングに取り付けられるとともに、中空の回転可能なモータ軸を有するモータと、

前記冷凍ガス源に流体接続されて前記冷媒デリバリチューブの前記開口近端部に冷凍ガスを供給するデリバリラインと、を備え、

前記冷媒デリバリチューブと前記デリバリラインとの少なくとも一方が中空モータ軸を少なくとも部分的に通過し、そして、前記冷凍ガス源を前記デリバリラインに選択的に流体接続するユーザ作動式バルブを備え、そして、前記接続チップと前記冷媒デリバリチューブは、前記中空モータ軸１０２に、当該軸とともに回転移動するように作動接続されている冷凍バルーンアブレーションシステム。

【００４２】

（１０）前記冷凍ガス源は、少なくとも部分的に前記ハウジング内に収納される取り外し、交換可能な冷媒収納シリンダである前記（９）に記載の冷凍バルーンアブレーションシステム。

【００４３】

（１１）前記デリバリラインは、前記中空モータ軸を通過し、かつ、当該中空モータ軸と共に回転移動するようにこのモータ軸に接続されている前記（９）または（１０）に記載の冷凍バルーンアブレーションシステム。

【００４４】

（１２）前記カテーテル軸は、前記カテーテル軸の前記近端部と遠端部との間に延出する

とともに前記遠端部において前記バルーン内部内に開口する第2感圧ルーメンを有し、そして、前記第2感圧ルーメンに流体接続された排気アセンブリを備えた前記(9)~(11)の何れか一項に記載の冷凍バルーンアブレーションシステム。

【0045】

(13)前記コネクタは、前記第2感圧ルーメンに流体接続されたバルーン感圧ポートを含み、そして、前記カテーテルカブラは、前記バルーン感圧ポートに流体接続された圧力トランスデューサーを含む前記(12)に記載の冷凍バルーンアブレーションシステム。

【0046】

(14)前記カテーテルカブラは、

前記接続チップに固定された軸接続アセンブリと、

10

前記ハウジングに取り付けられるとともに、前記軸接続アセンブリの遠位側に位置し、かつ、前記コネクタの前記本体を受けるためのレセプタクルルーメンを有する、コネクタレセプタクルアセンブリと、を備え、前記圧力トランスデューサーは、前記コネクタレセプタクルアセンブリに取り付けられ、前記排気アセンブリは前記コネクタレセプタクルアセンブリを通して前記第2感圧ルーメンに流体接続されている前記(13)に記載の冷凍バルーンアブレーションシステム。

【0047】

(15)前記排気アセンブリは、更に、前記第2感圧ルーメンに流体接続された圧力リリーフバルブを有し、当該圧力リリーフバルブは、前記第2感圧ルーメン内の圧力がホールド圧以上の時に開放される前記(12)~(14)の何れか一項に記載の冷凍バルーンアブレーションシステム。

20

【0048】

(16)前記圧力リリーフバルブは、処置中に発生するノイズを低減するためのノイズ減衰装置を含む前記(15)に記載の冷凍バルーンアブレーションシステム。

【0049】

(17)前記排気アセンブリは、ユーザ制御排気バルブを含む前記(12)~(16)の何れか一項に記載の冷凍バルーンアブレーションシステム。

【0050】

(18)前記ハンドルアセンブリは、ユーザ作動バルブと前記ユーザ制御排気バルブとに作動接続されたユーザ作動式アクチュエータを有する前記(17)に記載の冷凍バルーンアブレーションシステム。

30

【0051】

(19)前記ユーザ制御排気バルブは、注射器作動式バルブである前記(17)に記載の冷凍バルーンアブレーションシステム。

【0052】

(20)前記排気アセンブリは、前記第2感圧ルーメンに流体接続された第1ユーザ制御排気バルブおよび第2ユーザ制御排気バルブを有し、

前記ハンドルアセンブリは、前記第1ユーザ制御排気バルブに作動接続されたユーザ作動アクチュエータを有し、そして、

前記第2ユーザ制御排気バルブは、注射器作動式バルブを有する前記(12)~(16)の何れか一項に記載の冷凍バルーンアブレーションシステム。

40

【0053】

(21)冷媒ルーメンを形成しその近端部にコネクタを備えるカテーテル軸を有し、前記コネクタが接続チップを備えるタイプの冷凍アブレーションカテーテルと使用されるハンドルアセンブリであって、

前記ハンドルアセンブリは、

ハンドルハウジングと、前記ハンドルハウジングに接続された冷凍ガス源と、前記ハンドルハウジングに取り付けられるとともに、前記コネクタと嵌合係合するように構成されたカテーテルカブラと、

前記ハンドルハウジングに取り付けられるとともに、中空の回転可能なモータ軸を有す

50

るモータと、

前記冷凍ガス源に流体接続されて前記冷媒ルーメンに冷凍ガスを供給するデリバリラインと、当該デリバリラインは、中空モータ軸を通過し、かつ、当該中空モータ軸と共に回転するべくこのモータ軸に接続されており、

前記冷凍ガス源を前記デリバリラインに選択的に流体接続するユーザ作動式バルブを備え、そして、

前記中空の回転可能な前記モータ軸は、前記接続チップと冷媒デリバリチューブとにそれらと共に回転運動するべく作動接続されているハンドルアセンブリ。

【 0 0 5 4 】

(2 2) 冷凍バルーンアブレーションシステムであって、

冷媒ルーメンを形成しその近端部にコネクタを備えるカテーテル軸を有する冷凍アブレーションカテーテルを備え、前記コネクタは接続チップを備え、

ハンドルアセンブリを備え、前記ハンドルアセンブリは、

ハンドルハウジングと、前記ハンドルアセンブリに接続された冷凍ガス源と、前記ハンドルハウジングに取り付けられるとともに、前記コネクタと嵌合係合するように構成されたカテーテルカプラと、

前記ハンドルハウジングに取り付けられるとともに、中空の回転可能なモータ軸を有するモータと、

前記冷凍ガス源に流体接続されて前記冷媒ルーメンに冷凍ガスを供給するデリバリラインと、当該デリバリラインは、中空モータ軸を通過し、かつ、当該中空モータ軸と共に回転するべくこのモータ軸に接続されており、

前記冷凍ガス源を前記デリバリラインに選択的に流体接続するユーザ作動式バルブを備え、そして、

前記中空の回転可能な前記モータ軸は、前記接続チップ 3 0 と冷媒デリバリチューブとにそれらと共に回転運動するべく作動接続されている冷凍バルーンアブレーションシステム。

【 0 0 5 5 】

上述したすべての特許、特許出願および印刷刊行物をここにその全部を参考文献として合体させる。

【産業上の利用可能性】

【 0 0 5 6 】

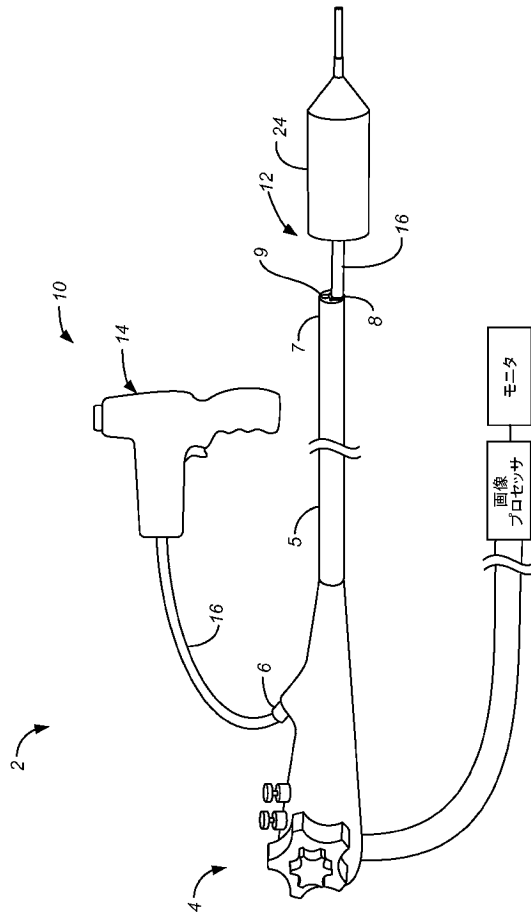
本発明は、冷凍バルーンアブレーションシステムに利用できる。

10

20

30

【 図 1 】



【 図 2 】

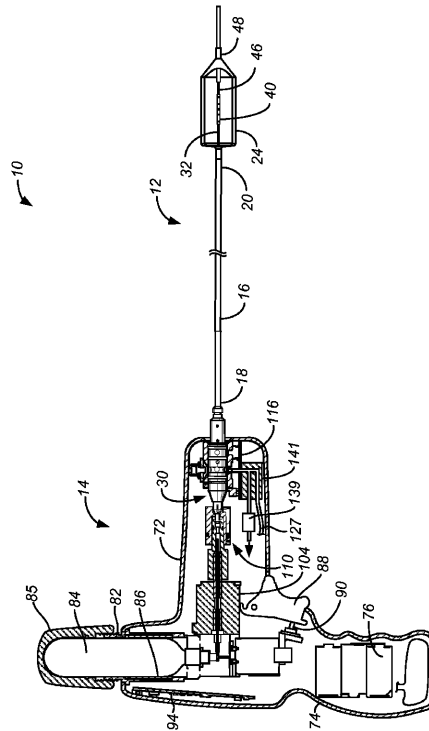


FIG. 2

【 図 3 】

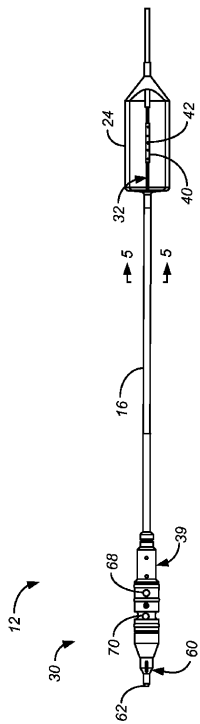


FIG. 3

【 図 4 】

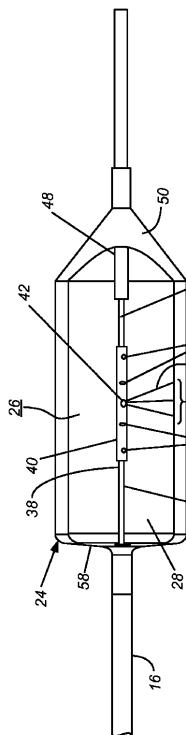


FIG. 4

【図 5】

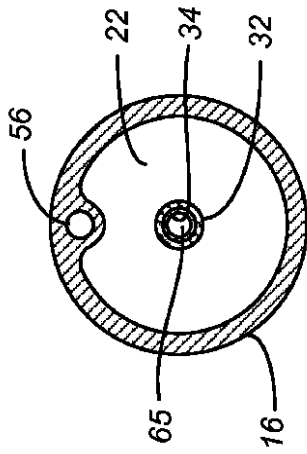


FIG. 5

【図 6】

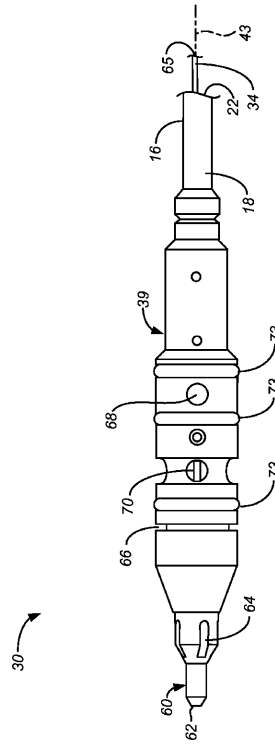


FIG. 6

【図 7】

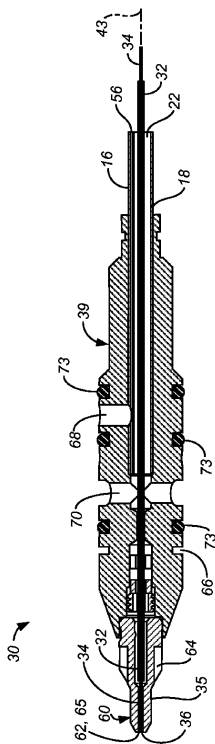


FIG. 7

【図 8】

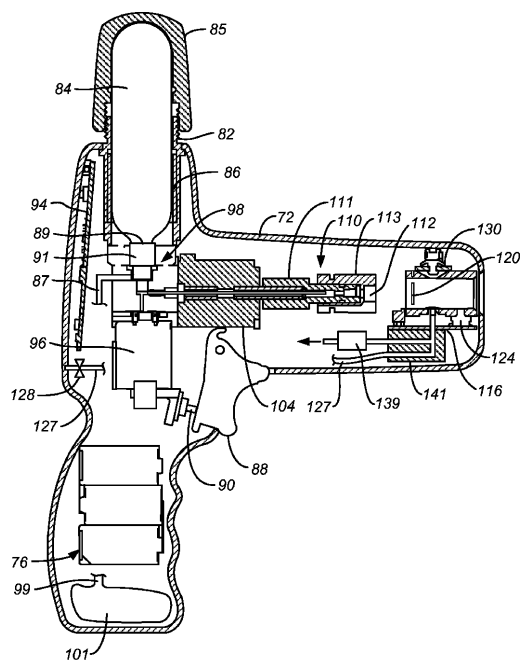


FIG. 8

【図 9】

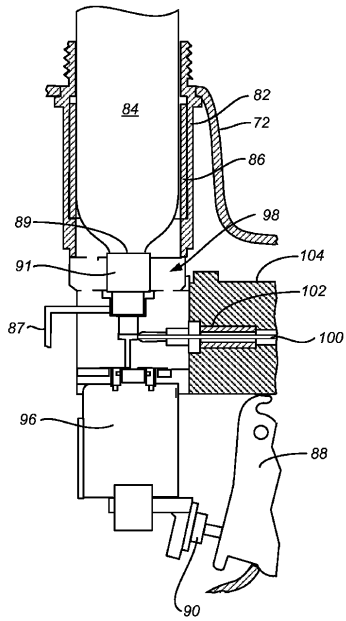


FIG. 9

【図 10】

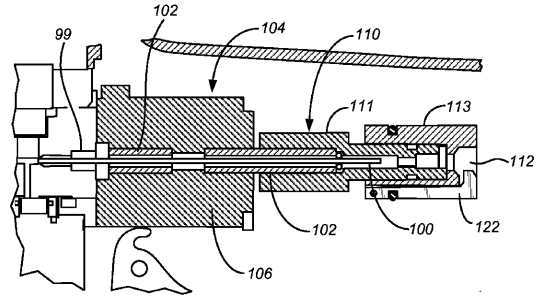


FIG. 10

【図 11】

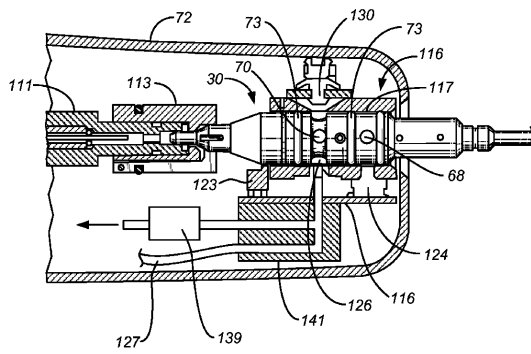


FIG. 11

【図 12】

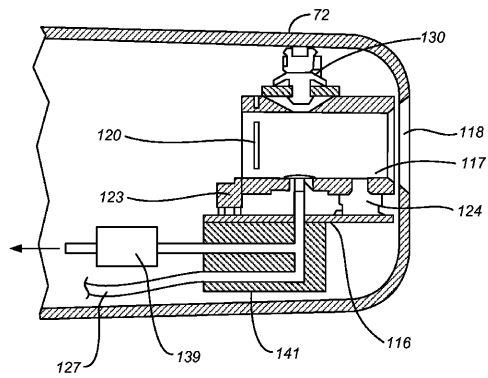


FIG. 12

【図 13】

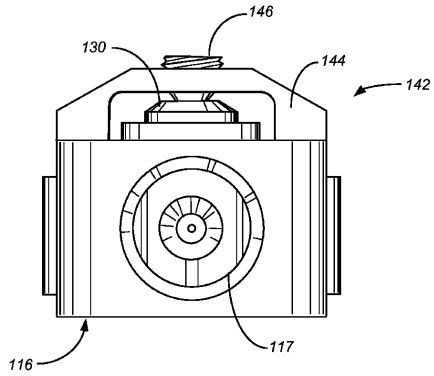
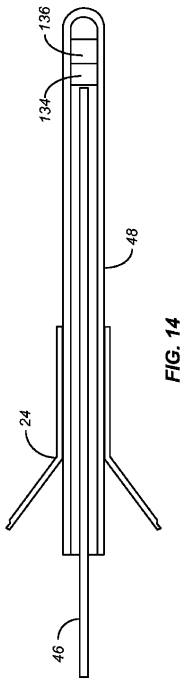
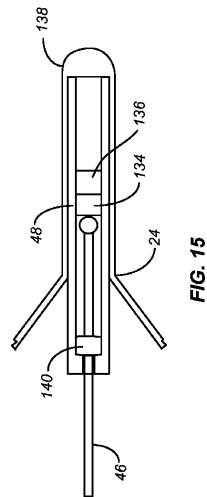


FIG. 13

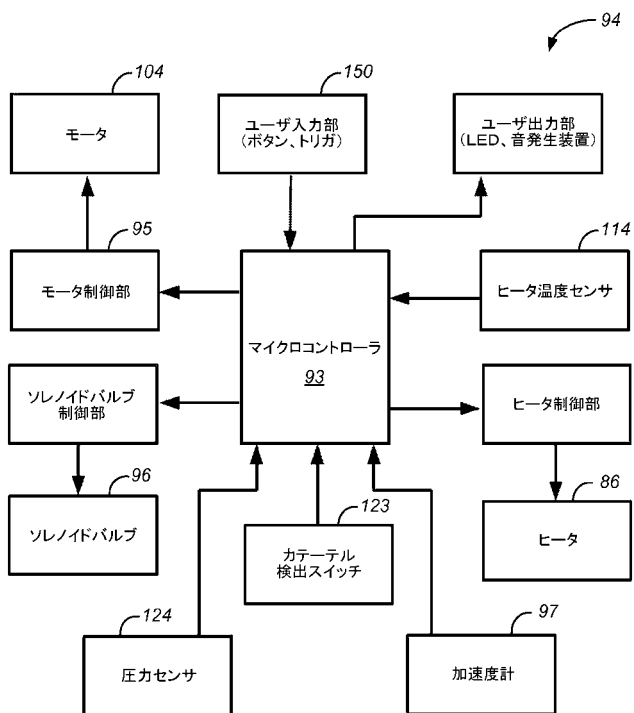
【図 14】



【図 15】



【図 16】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

/14/063518-09-02-2015

International application No.

PCT/US2014/063518

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 18/02 (2015.01) CPC - A61B 2018/0212 (2014.12) 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) IPC(8) - A61B 1/015, 18/00, 18/02; A61M 25/10 (2015.01) CPC - A61B 1/015, 18/00, 20180022, 2018/00232, 18/02, 2018/0212, 18/0218, 2018/0231, 2015/0262; A61M 25/10 (contd.) Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched CPC (contd.) - A61M 25/1018 (2014.12) (keyword delimited) USPC - 606, 21, 22, 23, 25, 26; 607/101, 105 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Orbit, Google Patents, Google Scholar. Search terms used: cryogenic, ablation, catheter, balloon, expand, rotate, refrigerant, gas, pressure transducer		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2010/0130970 A1 (WILLIAMS et al) 27 May 2010 (27.05.2010) entire document	1-5, 8
Y		6, 7, 9-15, 17-20, 22
Y	US 2013/0289549 A1 (NASH et al) 31 October 2013 (31.10.2013) entire document	6, 7
Y	US 2013/0023770 A1 (COURTNEY et al) 24 January 2013 (24.01.2013) entire document	9-15, 17-22
Y	US 2012/0130458 A1 (RYBA et al) 24 May 2012 (24.05.2012) entire document	12-15, 17-20, 21
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.		
* 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 14 January 2015		Date of mailing of the international search report 09 FEB 2015
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

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 ホランド, ティモシー, ダグラス
アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 5 0 3 3 ロス・ガトス ローカスト・ドライブ 2 0 8 9
0

(72)発明者 イコー, シーザー, エイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 4 1 1 2 サン・フランシスコ テレサ・ストリート 8 2

(72)発明者 ウー, パトリック, ピー
アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 4 0 7 0 サン・カルロス デ・アンザ・アベニュー 3 3
8

(72)発明者 ウィリアムズ, リチャード, エス
アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 4 0 6 2 レッドウッド・シティ パラダイス・ウェイ 7
4 0

Fターム(参考) 4C160 JJ03 MM43

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2016534789A5	公开(公告)日	2017-11-09
申请号	JP2016526033	申请日	2014-10-31
[标]申请(专利权)人(译)	C2 THERAPEUTICS		
申请(专利权)人(译)	施涂Therapeutics公司		
[标]发明人	ニューウェルガブリエルフランシスダブリュ ホランドティモシーダグラス イコーシーザーエイ ウーパトリックピー ウィリアムズリチャードエス		
发明人	ニューウェル,ガブリエル,フランシス・ダブリュ ホランド,ティモシー,ダグラス イコー,シーザー,エイ ウー,パトリック,ピー ウィリアムズ,リチャード,エス		
IPC分类号	A61B18/02		
CPC分类号	A61B18/02 A61B2017/00398 A61B2017/00477 A61B2018/00041 A61B2018/00202 A61B2018/00208 A61B2018/0022 A61B2018/00482 A61B2018/00488 A61B2018/00494 A61B2018/005 A61B2018/ /00577 A61B2018/00642 A61B2018/00648 A61B2018/00714 A61B2018/00744 A61B2018/00791 A61B2018/00815 A61B2018/00916 A61B2018/0212 A61B2018/0262 A61B2018/0268 A61B2090/064 A61B2576/02		
FI分类号	A61B18/02		
F-TERM分类号	4C160/JJ03 4C160/MM43		
优先权	61/899077 2013-11-01 US		
其他公开文献	JP2016534789A JP6402317B2		

摘要(译)

冷冻消融导管12包括分别设置在导管轴的近端18和远端20处的导管轴16,气囊24和连接器30,以及可在导管轴内腔22中旋转的制冷剂输送管34。制冷剂输送管组件,其包括位于球囊中的制冷剂输送元件40,并具有出口42,该出口在其旋转期间将制冷剂44在不同的旋转位置处朝向球囊向外引导。冷冻气球消融系统10包括冷冻消融导管,装配到连接器30中的导管联接器119,具有可旋转的空心电动机轴102的电动机104以及用于向制冷剂输送管供应制冷剂气体的制冷剂。输送管线100流体地连接到气体源84。制冷剂输送管和输送管线中的至少一个至少部分地穿透空心电动机轴。连接器的连接末端60和制冷剂输送管34与电动机轴102一起旋转。