

(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2021-526913

(P2021-526913A)

(43) 公表日 令和3年10月11日(2021. 10. 11)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 18/14 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 18/14

テーマコード (参考)

4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 31 頁)

(21) 出願番号 特願2020-568763 (P2020-568763)  
 (86) (22) 出願日 令和1年6月11日 (2019. 6. 11)  
 (85) 翻訳文提出日 令和2年12月10日 (2020. 12. 10)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2019/036570  
 (87) 国際公開番号 W02019/241263  
 (87) 国際公開日 令和1年12月19日 (2019. 12. 19)  
 (31) 優先権主張番号 62/683, 085  
 (32) 優先日 平成30年6月11日 (2018. 6. 11)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
 米国 (US)

(71) 出願人 513144578  
 アクチュエイテッド メディカル インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 1 6 8 2 3 ベルフォント ローリング リッジ ドライヴ 3 1 0  
 (71) 出願人 501139858  
 ザ ペン ステイト リサーチ ファンデーション  
 アメリカ合衆国 ペンシルベニア 1 6 8 0 2, ユニバーシティ パーク, オールド メイン 3 0 4  
 (74) 代理人 100094569  
 弁理士 田中 伸一郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 展開可能なタイン付き組織アブレーションシステム

## (57) 【要約】

【課題】腫瘍を治療するために内視鏡を通して組織貫通電極を展開することに振動を使用し、二重機能のために同じ電極の移植を可能にする。

【解決手段】医療用装置のワーキングチャンネル内に挿入可能なアブレーションシステムを含む組織アブレーション装置であって、そのシステムは、鞘部、カニユーレ、及びアブレーションワイヤを含み、鞘部等の各々は、ハンドセット内に配置された専用の位置決めによって独立的に制御される。タインの端部エフェクタは、アブレーションワイヤの遠位端に取外し可能に取り付けられ、三次元のアブレーション領域を形成するように展開すると、径方向の外側に拡張する。モータによりアブレーションワイヤ及びタインが反復往復振動される。高周波アブレーションも、アブレーションワイヤ及びタインを介して行われる。端部エフェクタタインは取外し可能であり、後の手順のための基準マーカとして標的組織に残される。

【選択図】 図 1

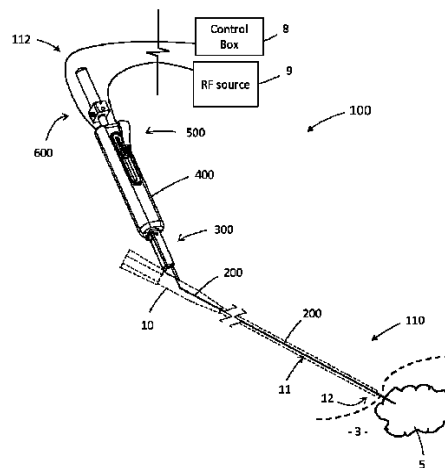


Fig. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

反復運動を生成するように構成されたモータと、高周波源から高周波（RF）エネルギーを受け取るように構成された導電性リードとを有するハンドセットと、

近位端と、遠位端と、前記近位端及び前記遠位端のそれぞれが有する開口部とを含む鞘部と、

近位端と、標的組織を貫通するように構成された遠位端とを有するアブレーションワイヤとを備え、前記アブレーションワイヤは、前記鞘部内に同心円状に配置され、前記鞘部内を通過して延在し、前記鞘部に対して選択的にかつ独立して軸方向に移動可能であり、前記鞘部の前記遠位端の前記開口部を通過して選択的に延伸し前記標的組織を貫通可能であり、前記アブレーションワイヤの前記近位端は、

10

(i) 前記モータに接続され、軸方向の前記反復運動を受け、伝達するように構成され、

(ii) 前記導電性リードに接続され、前記標的組織に対するアブレーションを行うために前記標的組織に高周波エネルギーを受け取り及び伝達するように構成され、

前記アブレーションワイヤの前記遠位端近傍に接続され、前記鞘部の前記遠位端を越えて延伸するにつれて、前記アブレーションワイヤから径方向外側に拡張するように構成された複数のティンとを備え、前記複数のティンは、

(iii) 前記アブレーションワイヤからの軸方向の前記反復運動を受け取り、

(iv) 前記アブレーションワイヤからの前記高周波エネルギーを受け取り、前記標的組織に対してアブレーションを行うために前記標的組織に前記高周波エネルギーを伝達することを特徴とする、組織アブレーション装置。

20

**【請求項 2】**

前記鞘部と前記アブレーションワイヤは共に、医療用装置のワーキングチャネルを貫通して挿入され、前記ワーキングチャネルの遠位端開口部から選択的に延伸可能なアブレーションシステムを画定する、請求項 1 に記載の組織アブレーション装置。

**【請求項 3】**

前記医療用装置が内視鏡である、請求項 2 に記載の組織アブレーション装置。

**【請求項 4】**

前記ティンは、前記鞘部内に保持された際に前記アブレーションワイヤの軸方向に整列され、前記アブレーションワイヤが前記ワーキングチャネルから前進させられるにつれて、前記アブレーションワイヤから径方向外向きに 3 次元構造まで延伸する、請求項 2 に記載の組織アブレーション装置。

30

**【請求項 5】**

球状構造は、前記アブレーションワイヤが約 50 ~ 400 / 秒の速度で前進した場合、約 0.7 ~ 1.3 cm である、請求項 4 に記載の組織アブレーション装置。

**【請求項 6】**

前記ハンドセットは、第 1 の支持部材及び第 2 の支持部材をさらに備え、前記第 1 及び第 2 の支持部材は、互いに及び前記ハンドセットに対して、選択的かつ独立して軸方向に移動可能である、請求項 1 に記載の組織アブレーション装置。

**【請求項 7】**

40

鞘部位置決め具を備え、前記鞘部位置決め具は、

(i) 前記ハンドセットから延びる鞘部延長部材であって、前記鞘部が取り付けられる鞘部延長部材と、

(ii) 前記鞘部延長部材に隣接して配置され、前記鞘部延長部材に対して選択的に移動可能であり、前記鞘部を鞘部後退位置と鞘部展開位置との間で軸方向に移動させる鞘部位置決めハンドルとを備える、請求項 6 に記載の組織アブレーション装置。

**【請求項 8】**

アブレーションワイヤ位置決め具をさらに備え、前記アブレーションワイヤ位置決め具は、

(i) 前記第 1 の支持部材に固定されたアブレーションワイヤ取付具であって、前記アブ

50

レーションワイヤが接続されるアブレーションワイヤ取付具と、

(ii)前記第1の支持部材に接続されたアブレーション位置決めハンドルであって、前記ハンドセットの外側からアクセス可能であり、前記ハンドセットに対して選択的に移動可能であり、ワイヤ後退位置とワイヤ展開位置との間で前記アブレーションワイヤを軸方向に移動させるアブレーション位置決めハンドルとを備える、請求項6に記載の組織アブレーション装置。

【請求項9】

前記モータは、前記アブレーションワイヤに接続されて反復振動を生成するように構成され、前記アブレーションワイヤは、前記反復振動を遠位末端及び前記複数のタインに伝達して反復して軸方向に変位させるように構成される、請求項1に記載の組織アブレーション装置。

10

【請求項10】

前記反復振動は、約5～200Hzの範囲である、請求項9に記載の組織アブレーション装置。

【請求項11】

軸方向変位は、約50ミクロン～1.5mmの範囲である、請求項9に記載の組織アブレーション装置。

【請求項12】

変位xの前記反復振動で前記アブレーションワイヤを軸方向に運動させるように構成された変位組立体をさらに備え、前記変位組立体は、

20

(i)軸周りの回転運動を生成するように構成された回転モータとしての前記モータを備え、前記変位組立体は、前記回転運動を軸方向運動に変換するようにさらに構成され、

(ii)前記モータに固定され、前記モータと共に回転可能なアダプタであって、前記回転運動の前記軸に対してある角度で突出する延長部を有する前記アダプタと、

(iii)前記アダプタの前記延長部に固定され、前記延長部と共に移動可能な内側リングと、前記内側リングの周りに同心円状に配置され、前記内側リングに対して独立して移動可能な外側リングと、前記外側リングに固定され、前記回転運動から付与される円運動で移動可能な軸受本体とを有する軸受と、

(iv)前記軸受本体内に移動可能に受容された第1の端部と、前記アブレーションマウント内に移動可能に受容された反対側の第2の端部とを有するリンケージであって、前記軸受本体の前記角度のある円運動に伴い線状に運動可能であり、近位側に位置するアブレーションワイヤ取付具によって画定される近位側の位置と、遠位側に位置する前記アブレーションワイヤ取付具によって画定される遠位側の位置とをとるリンケージとを備え、前記変位xは、前記近位側の位置と前記遠位側の位置との間の距離である、請求項9に記載の組織アブレーション装置。

30

【請求項13】

近位端と、先端と、端部のそれぞれにおける開口部と、前記端部の間に延在するルーメンとを有するカニューレをさらに備え、前記カニューレは、前記鞘部内に同心円状に配置され、前記鞘部に対して選択的にかつ独立して軸方向に移動可能であり、前記鞘部の前記先端を通して選択的に延在可能であり、前記アブレーションワイヤは、前記カニューレの前記内腔内に同心円状に配置される、請求項1に記載の組織アブレーション装置。

40

【請求項14】

前記鞘部、前記カニューレ、及び前記アブレーションワイヤは共に、医療用装置の作業端に挿入されるアブレーションシステムを画定し、ワーキングチャネルの遠位端開口部から選択的に延伸可能である、請求項13に記載の組織アブレーション装置。

【請求項15】

前記ハンドセットはさらに近位端、遠位端、第1の支持部材、及び第2の支持部材を備え、前記第1の及び第2の支持部材は互いに、及び前記ハンドセットに対して選択的に独立して軸方向に移動可能であり、組織アブレーション装置は、カニューレ位置決め部をさらに備え、前記カニューレ位置決め部は、

50

- (i) 前記ハンドセットの前記近位端から延びるカニューレ延長部材と、
- (ii) 前記カニューレ延長部材に隣接して配置されたカニューレ位置決めハンドルと、
- (iii) 前記カニューレ位置決めハンドルと前記第 2 の支持部材との間に延在するカニューレ位置決めシャフトと、
- (iv) 前記第 2 の支持部材に接続される前記カニューレの前記近位端と、を備え、
- (v) 前記カニューレ位置決めハンドルは、前記カニューレをカニューレ後退位置とカニューレ展開位置との間で軸方向に移動させるために、前記カニューレ延長部材に対して選択的に軸方向に移動可能である、請求項 13 に記載の組織アブレーション装置。

【請求項 16】

前記カニューレ延長部材の周りに同心円状に配置され、かつ前記カニューレ延長部材に選択的に固定される留め輪をさらに備え、前記留め輪は、内部に形成された凹部を有し、前記凹部は、前記カニューレ位置決めハンドルの少なくとも一部を受容するように構成される、請求項 15 に記載の組織アブレーション装置。

10

【請求項 17】

前記留め輪は、前記凹部内に延在する突起部をさらに備え、前記カニューレ位置決めハンドルは、前記カニューレ位置決めハンドルの縁部から軸方向に延在し、前記突起部をその中に受容するように構成される軸方向の溝と、前記カニューレ位置決めハンドルの少なくとも一部分に沿って外周方向に延在する外周溝とを備え、前記外周溝は、前記軸方向の溝の一部に揃えられ、前記カニューレ位置決めハンドルに回転運動が加えられると、前記軸方向の溝から突出部を受容するように構成され、前記外周溝は、前記外周溝内で前記突起部の軸方向の移動を制限するように構成されている、請求項 16 に記載の組織アブレーション装置。

20

【請求項 18】

前記複数のタインを前記アブレーションワイヤに接続するファスナーをさらに備え、前記ファスナーは、高周波エネルギーと溶媒のうちの少なくとも一方によって、前記複数のタインが前記アブレーションワイヤから分離するように選択的に除去可能である、請求項 1 に記載の組織アブレーション装置。

【請求項 19】

前記ファスナーが、1500 ダルトン～40000 ダルトンの範囲の分子量を有するポリエチレングリコールである、請求項 18 に記載の組織アブレーション装置。

30

【請求項 20】

前記複数のタインは、前記ファスナーが除去され、前記標的組織から前記組織アブレーション装置が後退した後も、前記標的組織に埋め込まれたままである、請求項 18 に記載の組織アブレーション装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

〔関連出願への相互参照〕

本出願は2018年6月11日に提出された米国仮出願No. 62/683,085に基づく利益を主張し、当該出願の全内容をここに参照して援用する。

40

【0002】

〔連邦政府による支援を受けた研究又は開発に関する陳述〕

本発明は CA225169 に基づいてアメリカ国立衛生研究所によって授与された政府の援助のもと行われたものである。従って米国政府は本発明の一定の権利を保有するものとする。

【0003】

本発明は、一般に、癌腫瘍等の異常組織を治療するための低侵襲性の医学及び臨床的研究装置に関する。具体的には、本発明は、往復運動によって、体内組織に電極を貫通させて前進させ、解放することによって、その後の二次的処置（放射線療法など、ただしこれに限定されない）における基準として、追跡またはマーキングする高周波プローブシステ

50

ムに関する。

【背景技術】

【0004】

癌は世界的に死亡原因の第2位であり、治療と技術の向上により全体的に予測が改善しているが、膵臓癌や肝臓癌などのように早期癌が無症候性のものは、他の癌と比較して依然高い罹病率及び死亡率をもたらしている。例えば、膵臓癌と診断される確率は乳癌よりも約80%低いものの、2016年には米国で死亡率の高い癌として乳癌に代わって第三位となっている。また、世界的には肝細胞癌が癌死亡率の第三位を占めている。

【0005】

観血手術による切除は、外科医が切除端を直接視認できるため、多くの種類の癌に対する標準治療法である。しかしながら、この治療法は膵臓及び肝臓を取り巻く解剖学的な複雑性によって制限されている。肝臓及び膵臓癌患者の最大70～80%が、診断時には切除手術に適合しない状態となっている。低侵襲(MI)技術は一般的に観血手術より安全であると考えられており、罹患率、死亡率が低く、患者の回復がより速いことが実証されている。腹腔鏡検査は肝臓にアクセスするための一般的な低侵襲治療であるが、肝臓や膵臓の深部における腫瘍は介在する構造のため経皮的なアクセスが困難なままである。

【0006】

医学または臨床研究の分野では、癌等の疾患の療法または治療用の低侵襲装置がより望まれるようになってきている。このような装置においては、生検サンプルを収集したり、高周波エネルギーを印加して熱剥離したり、腫瘍の位置をマーキングするための基点を配置したり、薬剤を注射したり、化学療法を実施したりするなどの理由で、貫通部材を組織内に導入する必要がある。しかし、特に内視鏡手術のように、蛇行する内視鏡の経路によって内視鏡の基端と先端との間で直接伝達される力が著しく低下する場合において、これらの動作を、硬い組織や、非常に柔らかい組織に囲まれた構造に対して行うことは極めて困難である。

【0007】

介入的な内視鏡技術及び装置は著しく進歩している。しかしながら、内視鏡のワーキングチャンネルを通過するのに十分小さいプローブでは、より硬い充実性腫瘍を十分に貫通できないことがある。内視鏡を用いた細針吸引に焦点を当てた症例では、硬い病変を貫通することができないこと、腫瘍の種類及び位置／向きの組み合わせによって十分な力を加えられないこと、及び正確な位置決めが困難であるといった技術的な障害が報告されている。針の別の欠点は、単一の電極であるため、生成される切除パターンが楕円形となり、腫瘍のより球状に近い形状と一致しない可能性があることである。高周波アブレーション(RFA)は、異なる角度から腫瘍の数か所に針を挿入することによって実施される。腸壁または胃壁を数か所穿刺する必要があるため、過剰切除によって柔組織を損傷するリスクが増加する。

【0008】

米国特許第6050992号等において、複数の電極ティンを使用する方法及び装置が開発され、スプリングメモリを使用して半径方向外向きの弧状構成を有する電極を展開することによって、より球状で均一な切除パターンを提供するように改良されている。しかしながら、米国特許第6050992号のプローブシステムの場合のように、これらの装置は、腹腔鏡検査により重視しており、5～30cm好ましくは10～20cmの全長を有する直線のカニューレシャフトを詳述している。しかしながら、このような腹腔鏡装置の内視鏡への変換は簡単ではない。例えば、長くて曲がりくねった消化管の経路を移動する内視鏡手術では、米国特許第6050992号のようにハンドセットと目標部位との間のこのような長さ、ねじれ及び回転、ならびにトルク及び長手方向の力の減衰に対処する必要がないはるかに短い針やカニューレとは非常に異なり、110cm～170cmの適切な長さのカニューレにおける縦方向の力とその伝達が必要とされる。

【0009】

さらに、アブレーション電極は、標的腫瘍に到達するために組織内に挿入可能でなけれ

10

20

30

40

50

ばならない。したがって、組織を穿孔するのに十分な大きさと強さが必要である。しかしながら、内視鏡手順において使用される場合、アブレーション電極は、その部位に到達するために、非常に小さくかつ長いものでなければならない。内視鏡手術に必要な距離及び曲がりくねった経路にわたる長手方向の力の減衰のため、その距離で組織にアブレーション電極を挿入するには力が少なすぎる。

#### 【0010】

しかしながら、成功したEUSガイド下の熱焼灼は、二次的な利益を有し、いくつかの研究は、RFAと放射線療法との組み合わせを含む二重エネルギー療法が、相乗効果を提供することを示している。定位放射線療法(SBRT)は異なる角度から方向付けられた複数の放射線ビームを使用して、鋭い線量勾配を生成することによって、腫瘍を高度に線量投与しながら、近くの健康な器官及び組織への放射線を最小限にする、高度に局在化された放射線療法である。高周波アブレーションは、凝固のために熱閾値を低下させることにより、SBRTが、高周波アブレーション手順に生き延びた可能性がある腫瘍辺縁における細胞をより効果的に死滅させることを可能にすることによって、24~48時間の間、高周波アブレーション辺縁付近の急速に増殖する腫瘍細胞を優先的に感作する。

10

#### 【0011】

SBRTにおける1つの困難は、鋭い焦点が正確な位置決めを必要とすることである。患者は通常、動きを最小化するために身体輪郭マスクを着用し、呼吸追跡は、放射線発生器をパルス化するときに行われる。低いイメージングコントラストを有する腫瘍は、標的化することが困難であるため、複数の白金または金の基準マーカ、またはシードが、腫瘍の三次元構造をマークすることに頻繁に埋め込まれている。従来の基準シードはコンピュータ断層撮影(CT)イメージングにおいて高いコントラストを示すが、移植後数日間移動する可能性があり、基準が移動するときに複数のセッションが異なる解剖学的部位を治療しないことを保証するため、SBRT治療を開始する前に1週間の遅延を通常与えられる。移動の危険性は一般に低く、許容可能な移動は通常2mm以内であるが、約2~6%が5mm以上(数センチメートルまで)の距離を移動し、時には走査領域から完全に離れる(全体の移動)。

20

#### 【0012】

組織内の移動を最小限にするかまたは排除する構造を有する装置は、アブレーション後の理想的な24~48時間枠内でSBRTなどの処置を実施し始めることを提供することができる。

30

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0013】

よって、電極プローブを挿入することに必要とする力を低減することによって電極プローブの挿入を改善し、深部腫瘍の適切な高周波アブレーションを行い、腫瘍部位から着しく移動せずに正確に基準マーカを配置することの必要性が依然として存在している。したがって、当該技術分野には改善の余地がある。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0014】

40

本発明は、腫瘍を治療するために内視鏡を通して組織貫通電極を展開することに振動を使用し、二重機能のために同じ電極の移植を可能にするシステムに関する。具体的には、本発明は、内視鏡などの医療用装置のワーキングチャンネル内に展開可能であり、高周波アブレーションにおいて高周波アブレーション電極またはタインを標的組織に貫通及び挿入するために、複数のタインを先端に有する高周波アブレーション電極の軸方向振動運動(往復運動とも呼ばれる)を生成し、補助プローブシステムとして使用される組織アブレーション装置に関する。高周波アブレーション電極またはタインは、放射線療法などのようなその後の治療の基準マーカとして標的組織内に留まるために解放可能である。本明細書において、概して、医療用装置または内視鏡として説明されているが、本発明の組織アブレーション装置は、胃鏡、十二指腸鏡、結腸鏡、腹腔鏡、及びこれらの小児用バージョン

50

が挙げられるが、それらに限定されず、多様な医療用装置のワーキングチャネル内で使用されてもよい。

【0015】

組織アブレーション装置は、低侵襲処置のための医療用装置のワーキングチャネルに挿入可能なアブレーションシステムを備える。アブレーションシステムは、外側鞘部と、その中に同心円状に配置されたカニユーレと、その中に同心円状に配置されたアブレーションワイヤとを含む。鞘部、カニユーレ、及びアブレーションワイヤは、他のステム部品に対して伸縮自在に配置されてもよく、それぞれ自体の専用の位置決めによって、他のステム部品に対して独立して選択的に移動可能である。組織アブレーション装置はさらに、内視鏡のような医療装置の外部に留まるハンドセットを備えており、ユーザによって操作され、鞘部、カニユーレ及びアブレーションワイヤ位置決め具の各々を、必要に応じて医療用装置のワーキングチャネルを介して挿入、アブレーション除去を行えるように調節する。

10

【0016】

複数のタインまたは高周波アブレーション電極が、アブレーションワイヤの先端に取り付けられる。アブレーションワイヤが、目標部位へのナビゲーションのために後退させられると、タインは、アブレーションワイヤと軸方向に位置合わせされてもよい。アブレーションワイヤがステムの残りの部分を越えて展開されると、タインはアブレーションワイヤから径方向外向きに延び、球状、楕円体、他タインの長さおよび曲率に応じた形状の、アブレーションのための三次元ゾーンを形成する。タインはまた、アブレーションワイヤから分離され、アブレーションに続いて標的組織内に残され、後続の活動のための基準として使用してもよい。

20

【0017】

ハンドセットは、アブレーションワイヤの小さな変位をもたらす反復往復振動または振動を生成するように構成された変位組立体の一部とするモータを含み、それによって組織を貫通するために必要とされる力を低減する。アブレーション部材の往復運動は、組織変位及び抗力をより低減させ、例えば、柔らかい健康な組織と硬い部分的に壊死した腫瘍組織との間のより容易なアクセスを可能にする。本発明の特定の用途としては、高周波エネルギーの送達のための脾臓、肝臓、腎臓、膀胱、または柔組織における腫瘍組織の貫通、及び引き続く治療の基準の配置が挙げられるが、これらに限定されない。

【0018】

30

したがって、本発明の組織アブレーション装置は、内視鏡高周波アブレーションにおいて内視鏡のワーキングチャネルを通して使用することができる。タインの拡張構造により、単一の穿刺でより大きなアブレーション領域を生成することが可能であり、これは、完全な部位をアブレーションする場合、関連する標的組織の全てにアクセスする場合の複数の組織穿孔の治療時間及び潜在的な合併症を低減することができる。挿入中にアブレーションワイヤ及びタインに伝えられる反復往復振動は、アブレーションしようとする標的組織とのタインのより正確なコレジストレーションを達成するように、改善された軌道制御を提供する。最後に、埋め込まれると、標的組織内に滞留されるタインの解放可能な側面は、より少ない移動を受け、より信頼性のある基準マーカを可能にし、前にアブレーションされたのと同じ位置に適用されるより迅速、より信頼性の高い後続の治療を可能にする。

40

【0019】

当業者を対象とした、本発明の好ましい実施形態を含む、完全かつ実施可能な開示内容は、以下の添付図面を参照する本明細書の以下の記載においてより詳細に説明される。

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図1】本発明の組織アブレーション装置の一実施形態の斜視図である。

【図2A】展開配置されたアブレーションシステムの先端の詳細断面図である。

【図2B】アブレーションシステムから分離され、標的組織に埋め込まれたアブレーションシステムのタインの概略図である。

50

【図 3】図 2 に示されるアブレーションシステムの先端が収容された、または引っ込められた状態を示す詳細断面図である。

【図 4】組織アブレーション装置の鞘部位置決め具の等角投影図である。

【図 5 A】内視鏡に取り付けられたハンドセットの断面図であって、鞘部位置決め具が後退位置にある状態を示す図である。

【図 5 B】図 5 A に示すハンドセットにおいて、鞘部位置決め具が展開位置にある状態を示す断面図である。

【図 6】組織アブレーション装置のハンドセットの断面図である。

【図 7 A】後退位置にあるアブレーション位置決め具を示すハンドセットの部分切断図である。

【図 7 B】図 7 A のハンドセットを示す図であって、延長位置におけるアブレーション位置決め具を示す部分切断図である。

【図 8】アブレーション位置決めハンドル、ハンドセットハウジング、及びモータハウジングの部分分解図である。

【図 9 A】針が後退位置にあることを示すハンドセットの部分切断図である。

【図 9 B】針が展開位置にあることを示すハンドセットの部分切断図である。

【図 10】組織アブレーション装置の針の位置決め断面図である。

【図 11 A】後退及びロック解除位置で示されている針の位置決めの斜視図である。

【図 11 B】展開及びロック位置で示されている図 11 A の針の位置決めの斜視図である。

【図 12】組織アブレーション装置の変位組立体の分解図である。

【図 13 A】近位ストロークまたは逆ストロークを示す図 12 の変位組立体の断面図である。

【図 13 B】遠位ストロークまたは前方ストロークを示す図 13 A の変位組立体の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0021】

複数の図面において同一の部分については同一の参照符号が付されている。

【0022】

以下に、一つ以上の実施例が示される図面を参照しつつ、本発明の実施形態について詳細に説明する。各実施例は、本発明の説明するためのものであり、本発明を限定するものではない。例えば、一実施形態の一部として図示または記載の特徴を別の実施形態と共に使用することにより、さらに第三の実施形態を得ることができる。このような改変例及び変形例、並びに他の改変例及び変形例も本発明に包含されるものとする。

【0023】

なお、ここでいう範囲とは、所定の範囲内に位置する全ての範囲を含むと解釈するものとする。したがって、本明細書において言及される全ての範囲は、当該範囲に含まれる全てのサブ範囲を含むものとする。例えば、100～200の範囲に、110～150、170～190、及び153～162の範囲も含む。さらに、本明細書に記載される全ての制限は、当該制限に含まれる他の制限全てを含むものとする。例えば、最大で7という制限は、最大で5、最大で3、及び最大で4、5という制限も含む。

【0024】

図 1 に示されるように、本発明は、生体内で発生し得る腫瘍または嚢胞などの標的組織 5 に高周波アブレーションを行うように設計された組織アブレーションシステム 100 に関する。例えば、組織アブレーションシステム 100 は、生体内へのアクセスに使用される他の医療用装置 10 と共に使用することができる。他の医療用装置 10 としては、内視鏡、腹腔鏡、または動物（ヒト、ヒト以外の霊長類、哺乳類、または哺乳類以外の動物など）の内部にアクセスする他の侵襲性装置などが挙げられるが、これらに限定されない。組織アブレーション装置 100 は少なくとも部分的に、内視鏡のワーキングチャンネル 11 内に収まる寸法とすることができる。組織アブレーション装置 100 の当該部分は、少な

10

20

30

40

50

くとも一つの実施形態において、以下に詳述するアブレーションシステム 200 のことである。アブレーションシステム 200 は、医療用装置 10 内に入るように、組織アブレーション装置 100 の遠位端 110 に配置されていることが好ましく、実際にルアー（登録商標）コネクタまたは適切に選択される他のコネクタによって内視鏡などの医療装置 10 に接続されることがある。したがって、本出願において「遠位」とは、組織アブレーション装置 100 の端部であって、例えば別の医療用装置 10 に導入して患者や組織 3 にアクセスする場合に、患者または標的組織 5 に最も近い端部を指す。同様に、「遠位」または「遠位に」もまた、使用時の医療用装置 10 及び / または患者もしくは組織の方向を意味することがある。組織アブレーション装置はさらに、遠位端 110 の反対側の近位端 112 を有している。したがって、本明細書において「近位」または「近位に」は、医療用装置 10 及び / または患者もしくは標的組織 5 から離れた端部または方向を指す。組織アブレーション装置 100 は、オペレータまたはユーザが近位端 112 を持って操作できる。

10

#### 【0025】

図 1、図 2 A、図 3 に示されるように、組織アブレーション装置 100 は、近位端 110 にアブレーションシステム 200 を備えている。アブレーションシステム 200 は、互いに伸縮可能に配置された一連の長尺部材から構成されており、長尺部材は医療用装置 10 のワーキングチャンネル 11 内に収まるように集合的に構成されサイズ設定されているが、これらに限定されない。一部の実施形態において、アブレーションシステム 200 の長さは、最大約 1.7 メートルと長くてもよい。少なくとも一つの実施形態において、アブレーションシステム 200 の長さは、約 100 ~ 200 cm の範囲であってもよく、特定の実施形態において、約 110 ~ 170 cm の長さであってもよい。このような長さは、侵入点が胃腸系のオリフィスであることが多いためにワーキングチャンネルが非常に長くなる内視鏡手術において特に有用となり得る。内視鏡とその中に挿入されたアブレーションシステム 200 を、侵入点から消化管内の標的組織までナビゲートするためには、長さとは可撓性が必要となる。別の内視鏡手術において、内視鏡は、大腿動脈等の動脈を通して患者に侵入してもよく、心臓または肺等の標的組織まで一定の距離だけ挿入されてもよい。上述の実施形態において、アブレーションシステム 200 は長いだけでなく、胃腸系または静脈系を通して操作する際に、よじれたりねじれたりして有効性が損なわれたり、妨げられたりしないように、内視鏡に追従できるだけの十分な可撓性を有する。しかし、別の実施形態において、アブレーションシステム 200 は、最大 100 cm までと短くてもよく、具体的には、一部の実施形態において、約 5 ~ 30 cm または 10 ~ 20 cm の範囲内であってもよい。前述の長さが短い実施形態は、腹腔鏡手術など医療用装置 10 及び / またはアブレーションシステム 200 が患者の標的組織 5 またはその近傍の切開部を介して挿入される場合のように、短距離での用途において有用となり得る。上述の実施形態において、アブレーションシステム 200 の長さは、内視鏡での用途に必要なとされるほどの長さである必要はない。

20

30

#### 【0026】

使用される医療用装置 10 に関わらず、アブレーションシステム 200 は、互いに同心円状に配置され、伸縮運動などによって互いに選択的に移動可能な複数の部品を有している。図 2 A から最も明らかなように、アブレーションシステム 200 は、アブレーションシステム 200 の外面を形成する鞘部 210 を含む。鞘部 210 は中空となっており、内視鏡などの医療用装置 10 のワーキングチャンネル内を移動する際に、アブレーションシステム 200 の他の部品を囲んで保護する。したがって、鞘部 210 は、アブレーション軸 200 の他の部品を保護するのに十分な耐久性を有する材料で作製される。好適な材料としては、テフロン（登録商標）、ナイロン、ポリイミド、ペバックス（登録商標）が挙げられるが、これらに限定されない。鞘部 210 はまた、壁を薄く維持しつつ耐久性を上げるためのワイヤ補強材を含んでいてもよい。鞘部 210 は、開放遠位端 212 と、後述の図 4 ~ 図 5 B に示されるように鞘部延長部材 320 に取り付けられる近位端との間に延在する鞘部ルーメン 213 を含んでいる。鞘部 210 は、内視鏡などの医療用装置 10 のワーキングチャンネル 11 内に収まり、且つ、当該チャンネル内で移動可能な直径を有している。例えば

40

50

、一部の実施形態において、鞘部 210 は、外径が最大で約 2.4 mm または約 1.5 Fr であるため、直径が約 2.8 mm の既存の医療用装置 10 のさらに小さいワーキングチャンネル 11 内でさえも収まることができる。鞘部ルーメン 213 の内径は、最大で約 1.8 mm であってもよい。

#### 【0027】

アブレーションシステム 200 はさらに、鞘部 210 内に同心円状に配置されたカニユーレ 220 を含んでいる。カニユーレ 220 は、標的組織 5 の領域全般へのアクセスを得るために使用される。カニユーレ 220 としては、任意の種類のカニユーレを使用でき、例えば針のような貫通部材が挙げられるが、これに限定されず、生体適合材料で作られているものが好ましい。生体適合材料としては、グレード 316 ステンレス鋼、ニチノール（登録商標）、またはチタンが挙げられるが、これらに限定されない。カニユーレ 220 のサイズまたはゲージは、鞘部 210 内に収まりスライド可能となるように適切なものであればよく、例えば 18 ~ 25 ゲージであってもよいが、19 ~ 22 ゲージであることが好ましい。図 2A に示されるように、カニユーレ 220 もまた中空であり、中に開放遠位端 222 まで延在するルーメン 223 を有している。少なくとも一つの実施形態において、カニユーレ 220 の開放遠位端 222 は、挿入しやすくするためにテーパ状など、鋭利な形状であってもよいが、全ての実施形態で必要とされるわけではない。カニユーレ 220 の反対側の近位端は、図 9A ~ 9B に示され後に詳述されるハンドセット 400 内の第 2 の支持部材 434 に取り付けられる。後に詳述するが、カニユーレ 220 はアブレーションシステム 200 全体と共に移動可能であるとともに、カニユーレ位置決め具 600 との係合によって鞘部 210 に対して選択的に移動可能である。カニユーレ 220 を展開するには、図 2A に示されるように、鞘部 210 を通って、鞘部 210 の開放遠位端 213 を遠位方向に選択的に移動してもよい。医療用装置 10 のワーキングチャンネル 11 を介して標的部位まで届ける場合など、展開時以外においてカニユーレ 220 は、図 3 に示されるように鞘部 210 内の後退位置に完全に留っている。

#### 【0028】

図 2A 及び図 3 に示されるように、アブレーションシステム 200 はさらに、カニユーレ 220 のルーメン 223 内に同心円状に配置されたアブレーションワイヤ 230 を含んでいる。アブレーションワイヤ 230 は、導電性材料からなり、アブレーションワイヤ 230 の近位端に接続されたエネルギー源から遠位端にエネルギーを伝達するように構成されている。例えば、一実施形態において、アブレーションワイヤ 230 は、高周波源 9 から高周波（RF）エネルギーをアブレーションワイヤ 230 の先端に伝達し、標的組織 5 のアブレーションを行うように構成されていることが好ましい。したがって、アブレーションワイヤ 230 は適切な任意の導電性材料で作製されてもよい。導電性材料としては例えば、ニチノール（登録商標）はチタンが挙げられるが、これらに限定されない。アブレーションワイヤ 230 は、挿入点から離れている場合であっても標的組織に到達できるように、医療用装置 10 のワーキングチャンネル 11 内でアブレーションシステム 200 の移動に伴って曲がったり及び撓んだりするだけの十分な可撓性を有している。一部の実施形態において、アブレーションワイヤ 230 は、紐状のワイヤ、撚られたワイヤ、または編組状のワイヤであってもよい。しかしながら、他の実施形態において、アブレーションワイヤ 230 は、平滑なものであってもよく、または外部のテクスチャがないものであってもよい。さらにアブレーションワイヤ 230 のサイズは、周囲のカニユーレ 220 内に収まる任意の好適なサイズであってもよく、すなわち、約 0.5 ~ 2 mm の範囲のようにカニユーレ 220 よりも小さい径を有していてもよく、特定の実施形態において、約 1 mm または 1.4 mm であってもよいが、これらに限定されることはない。また、「ワイヤ」と呼ばれるものの、一部の実施形態において、アブレーションワイヤ 230 は中空になっており、高周波エネルギーを用いた標的組織アブレーションを行っている間、またはその前後で、生理食塩水または薬剤等の液体で標的組織を洗浄する目的、または標的組織から血液、薬剤、及び生理食塩水等の組織及び流体を吸引する目的で、遠位端の開口部を介して流体が通るようになっていることがあることを理解されたい。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 2 9 】

アブレーションワイヤ 230 は、アブレーション用に標的組織 5 に高周波エネルギーを供給するように構成されており、周囲のカニユーレ 220 にも導電性があるため、一部の実施形態において、アブレーションワイヤ 230 は、図 2 A から最も明らかなように、少なくとも部分的に絶縁材料 232 で囲まれていてもよい。絶縁材料 232 は、アブレーションワイヤ 230 によって供給される高周波エネルギーから、カニユーレ 220 を絶縁する任意の非導電性材料とすることができる。好適な材料の例としては、テフロン（登録商標）、ポリイミド、ポリフッ化ビニリデン、ポリウレタン、ポリオレフィン、ポリ塩化ビニル（PVC）及びポリエチレンが挙げられるが、これらに限定されない。これにより、高周波エネルギーがカニユーレ 220 に伝達され、標的組織部位のアブレーション用に送達される高周波エネルギーが減少し、カニユーレ 220 に通電された高周波エネルギーによってアブレーションシステム 200 が損傷するといったことを防止することができる。上述の状況はいずれも、回避すべき負の影響であり絶縁材料 232 によって防止することができる。一部の実施形態において、絶縁材料 232 は、アブレーションワイヤ 230 に固定されており、カニユーレ 220 内をアブレーションワイヤと共に移動可能である。他の実施形態において、絶縁材料 232 は、アブレーションワイヤ 230 と接触するようにアブレーションワイヤ 230 の周りに同心円状に配置されてもよく、固定される必要はない。このような場合、絶縁材料 232 によって、アブレーションワイヤ 230 の周囲にスリーブが形成されていてもよい。さらに他の実施形態では、絶縁材料 232 は、カニユーレ 230 の内壁に固定されてもよい。

10

20

## 【 0 0 3 0 】

アブレーションシステム 200 は、その遠位端に端部エフェクタ 240 を含んでいる。端部エフェクタ 240 は、アブレーションシステム 200 の最遠位部分を構成し、医療用装置 10 のワーキングチャネルから延びて、アブレーションを行うために標的組織 5 と係合する。図 2 A 及び 2 B から最も明らかなように、端部エフェクタ 240 は、アブレーションワイヤ 230 の遠位端領域にあるアブレーションワイヤ 230 の遠位末端 234 を含んでおり、標的組織に接触及び／または穿孔するように構成されている。少なくとも一つの実施形態において、アブレーションワイヤ 230 の遠位末端 234、すなわち、端部エフェクタ 240 の遠位末端は、標的組織への挿入、穿孔、または貫通を行いやすくするために、角度を付けたり、勾配を設け、テーパ状にするなどして鋭利なものとしてもよい。他の実施形態において、遠位末端 234 は、標的組織の表面に接触するため、鈍化されていてもよく、丸みを帯びていてもよく、または他の形状に成形されてもよい。一部の実施形態において、遠位末端 234 は、単に連続するアブレーションワイヤ 230 の末端であり、同じ材料からなっている。しかしながら、他の実施形態において、遠位末端 234 は、図 2 A に示されるように、別々に形成されアブレーションワイヤ 230 に、留め輪、圧着、溶接、接着、または他の好適なファスナーによって固着されていてもよい。上述の実施形態において、遠位末端 234 は、アブレーションワイヤ 230 と同じか異なる材料で作製されてもよいが、アブレーションワイヤ 230 から標的組織に高周波エネルギーを伝達するための導電性材料であってもよい。

30

## 【 0 0 3 1 】

端部エフェクタ 240 はさらに、アブレーションワイヤ 230 の遠位末端 234 に取り外し可能に接続された複数のタイン 242 を含んでいる。タイン 242 の数は 3 本、4 本、6 本、8 本、9 本、12 本などであるがこれらに限定されなく、任意の数であってもよい。タイン 242 は、医療用装置 10 のワーキングチャネル 11 を通過するため、非常に微細であり、一般的に約 200 ~ 500 ミクロンの径である。一部の実施形態において、他のタイン 242 よりも、若干直径が大きい中心タインがあってもよく、例えば直径 400 ミクロンの中心タインに対してその他のタイン 242 が直径約 250 ミクロンとなっていてよい。タイン 242 は、アブレーションワイヤ 230 に対して任意の構成で配置することができる。例えば、少なくとも一つの実施形態において、タイン 242 は、アブレーションワイヤ 230 の遠位端周りに同心円状に集合的に配置されてもよい。また図 2 A

40

50

に示されるように、タイン 242 は、周囲のカニユーレ 220 の外側に遠位方向に移動すると径方向外向きに拡張または広がることによって、高周波エネルギーが印加されたときに、ほぼ三次元のアブレーション領域を提供する。アブレーション領域のサイズ及び形状は、タイン 242 の長さによって決定される。例えば、少なくとも一つの実施形態において、タイン 242 は、最大で約 3 cm であり、より好ましくは、約 2 ~ 2.5 cm であってもよく、これによる球状アブレーション領域のサイズも同様となる。結果として生じるアブレーション領域は、タイン 242 の長さ及び形状によって決定される任意の三次元構成であってもよい。例としては、球状、楕円体及び不規則な三次元構成が挙げられるが、これらに限定されない。

#### 【0032】

一部の実施形態において、タイン 242 は、アブレーションシステム 200 内に收容され、医療用装置 10 を介して標的部位まで移動する際に、図 3 に示されるように、アブレーションワイヤ 230 の遠位端に沿ってタイン 242 が保持されるようにばね力または付勢力を有し、さらに端部エフェクタ 240 が鞘部開口部 212 及び / またはカニユーレ開口部 222 を越えた場合、図 2A に示されるように、アブレーションワイヤ 240 から自動的に曲がり、分離できるように、可撓性または弾性材料からなり、及び / または、付勢構造を有するものであってもよい。例えば、タイン 242 は、ニチノール（登録商標）、ばね鋼、またはインコネル（登録商標）材から作製されてもよい。タイン 242 の、アブレーションワイヤ 230 に固定されていない部分は周囲のカニユーレ 220 または鞘部 210 による制限がなくなると、アブレーションワイヤ 230 から径方向外向きに拡張することができる。図 2A に示されるように、タイン 242 の近位端は、留め輪 244 においてアブレーションワイヤ 230 に接続されてもよいが、タイン 242 の反対側の端部及び長さ方向の残り部分は何にも接続されなくてよい。自由遠位端は、端部エフェクタ 240 の展開時に、アブレーションワイヤ 230 から離間する方向に移動し、アブレーションシステム 200 から端部エフェクタ 240 が前進する距離が増加するにつれて、タイン 242 の遠位端間の距離が増加する。さらに、各タイン 242 は、それぞれ端部エフェクタ 240 の展開時に、アブレーションワイヤ 230 から異なる距離、程度、または量だけ曲がることのできるが、少なくとも一つの実施形態において、タイン 242 はそれぞれ展開時に独立して、アブレーションワイヤ 230 から同じまたは同等の距離だけ曲がり、端部エフェクタ 240 の最遠位端に略円形または球形のパターンを形成してもよい。展開されたときのタイン 242 の広がり、挿入速度に反比例する。

#### 【0033】

各タイン 242 は、アブレーションワイヤ 240 に直接に接続されてもよく、または一部の実施形態において、タイン 242 は、互いに固定されていてもよく、或いは、アブレーションワイヤ 230 の遠位末端 234 を少なくとも部分的に囲む共通の留め輪 244 に固定されてもよい。タイン 242 は、図 2A に示されるように、解放可能なファスナー 246 によって、直接的にまたはタイン留め輪 244 で、アブレーションワイヤ 230 の遠位末端 234 に選択的に取り外し可能に固定されている。解放可能なファスナー 246 は、アブレーションワイヤ 230 が繰り返し変位することによる往復運動力に耐えることができ、外れたり緩んだりすることなく往復運動力を遠位末端 234 及びタイン 242 に伝達することができ、且つ、必要に応じて選択的に取外すことができる、任意の材質とすることができる。また、標的組織との干渉を防ぐためファスナー 246 は生物学的に不活性であることが好ましい。解放可能なファスナー 246 は、例えば分子量が 1500 ~ 40000 ダルトン、またはより好ましくは 4000 ~ 10000 ダルトンのポリエチレングリコール（PEG）などの生体適合性ポリマー、または、適切に対応する溶媒をファスナー 246 に用いることによって溶解することができるアルギン酸塩、ポリリジン、及びゼラチンなどの材料に由来する化合物が挙げられるがこれらに限定されない。従って、ファスナー 246 は、適切な溶媒を使用することによって化学的に除去することができる。例えば、PEG、アルギン酸、ポリリジンまたはゼラチンからなるファスナー 246 を溶解するための溶媒として水が使用されてもよい。溶媒は、近位端から先端までカニユーレ 2

10

20

30

40

50

20の内径を介して注入することによって、ファスナー246に供給されてもよい。溶媒は、所望のタイミングでファスナー246の溶解に必要な量だけ供給されるため、部位における標的組織または高周波アブレーションを妨害することはない、悪影響を及ぼすこともない。例として、600マイクログラムのPEGを溶解するために必要な1マイクロリットルの水、または400マイクログラムのPEGを溶解するために必要な1マイクロリットルのエタノール水溶液が挙げられるがこれらに限定されない。他の実施形態において、ファスナー246は、例えばアブレーションを行っている際にアブレーションワイヤ240を介して供給される高周波エネルギーによって発生する熱で融解することにより、アブレーションワイヤ230から物理的に除去されてもよい。例えば、ファスナー246は、約53 ~ 58 で溶けるPEG4000であってもよく、アブレーション治療において約20ワットの高周波エネルギーを約15分間供給することによって55 ~ 70 の範囲、好ましくは約60 の温度を生成できるが、100 までの温度も生成可能である。

10

20

30

40

50

#### 【0034】

端部エフェクタ240は、アブレーションシステム200の先端が標的組織の部位に到達し、タイン242が標的組織5内に埋め込まれた状態で展開されるときにアブレーションワイヤ230から分離されることが望ましい。溶媒を使った化学的な除去、または特定の振動による機械的な除去などのファスナー246を適切に分離する方法は、タイン242が標的組織内の所望の場所に埋め込まれるときに行われてもよい。少なくとも一つの実施形態において、タイン242は、消化管、脾臓、肝臓、心臓、肺、腎臓、またはその他の器官内の腫瘍または嚢胞等、器官内の癌組織内に展開され埋め込まれるのが好ましい。ファスナー246が除去されると、タイン242は、図2Bに示されるように、標的組織内に留まったままであるか、または係留されたままでとなる。その後、タイン242は、空間追跡及びその後の治療（例えば、放射線またはS B R Tが挙げられるが、これらに限定されない）のための基準として作用してもよい。タイン242の構成は、他の既知の基準物よりも三次元的な埋め込みが可能になるため、特に、タイン242が留め輪244または他の共有構造によって一体に保持される実施形態において、タイン242は、一旦埋め込まれると、他の単一の基準ほど標的組織5内でずれたり移動したりすることがない。これにより、後の放射線療法を、現在放射線治療を開始するまでに必要とされている、基準が標的組織内でずれたり移動したりしなくなるまでの一般的な日数または週数と比較して、遥かに短い期間（例えば埋め込み後24 ~ 48時間後）で行うことができる。これによって治療が行われる速度を著しく増加させられる。したがって、アブレーションによって腫瘍の感度が増した状態で、これまでより短い期間のうちに放射線が照射されることにより、放射線の効果が高められ、より良好な結果が得られるようになる。

#### 【0035】

図1に示されるように、アブレーションシステム200の近位端は、組織アブレーション装置100のハンドセット400の近位端に接続されている。鞘部210、カニユーレ220、及びアブレーションワイヤ230のそれぞれは、ハンドセット400の異なる部分に取り付けられ、それぞれが個別に位置決め具300、600、及び500を有しており、アブレーションシステム200のそれぞれの部品を選択的かつ独立して動かせるようになっている。これら位置決め具300、600及び500について、より詳細に説明する。

#### 【0036】

組織アブレーション装置100は、ハンドセット400の近位端に位置される鞘部位置決め具300を含んでいる。図4 ~ 図5Bに示されるように、鞘部位置決め具300は、鞘部延長部材320を少なくとも部分的に取り囲むように配置された鞘部位置決めハンドル310を有している。鞘部位置決めハンドル310は、中に鞘部延長部材320を移動可能に受容するように構成される、中空の内部空間を含んでいる。中空の内部空間はまた、鞘部位置決めハンドル310の遠位端にあるコネクタ312と流体連通され、コネクタ312によって組織アブレーション装置100が、図5A及び5Bに示されるように、ワーキングチャンネルへのアクセスを可能にする内視鏡のポート等の医療用装置10に取り付

けられる。コネクタ 3 1 2 は、選択的な取り付けが可能となるルアー（登録商標）タイプのコネクタが挙げられるが、これに限定されず任意の適切なタイプのコネクタを使用することができる。コネクタ 3 1 2 は、鞘部位置決めハンドル 3 1 0 を医療用装置 1 0 への接続する一方で、鞘部 2 1 0 及びアブレーションシステム 2 0 0 の他の部品の自由な動きも可能にする。

#### 【 0 0 3 7 】

鞘部延長部材 3 2 0 は、デバイス 1 0 0 のハンドセット 4 0 0 の近位端から延びる細長い部材である。鞘部延長部材 3 2 0 は、ハンドセット 4 0 0 と一体的に形成されてもよく、またはハンドセット 4 0 0 に取り付けられて延在していてもよい。鞘部延長部材 3 2 0 は中空であってもよく、または近位端から遠位端に亘って延在するチャンネル 3 2 2 を有していてもよい。

10

#### 【 0 0 3 8 】

アブレーションシステム 2 0 0 の近位端は、コネクタ 3 1 2 を貫通している。鞘部 2 1 0 の近位端は、鞘部延長部材 3 2 0 の末端またはそれに近接する領域で鞘部延長部材 3 2 0 に固定されているが、鞘部 2 1 0 は、鞘部延長部材 3 2 0 に沿ったまたはその内部の任意の位置に固定することができる。鞘部 2 1 0 は、接着、粘着、溶接、または他の恒久的な取付具などの任意の適切な手段によって、鞘部延長部材 3 2 0 に固定または接着されてもよい。取付機構にかかわらず、鞘部 2 1 0 は、鞘部ルーメン 2 1 3 の直径に影響したり直径を縮めたりすることのないような形式で、鞘部延長部材 3 2 0 に取り付けられる。したがって、カニユーレ 2 2 0 及びアブレーションワイヤ 2 3 0 は、鞘部 2 1 0 が鞘部延長部材 3 2 0 の接着点において、鞘部ルーメン 2 1 3 を通して自由に移動可能なままである。図 5 A 及び図 5 B から分かるように、カニユーレ 2 2 0 及びその中に配置されるアブレーションワイヤ 2 3 0 は、鞘部 2 1 0 が鞘部延長部材 3 2 0 に取り付けられる点を近位側に越え、鞘部延長部材 3 2 0 のチャンネル 3 2 2 を通りハンドセット 4 0 0（図示せず）へと続いている。

20

#### 【 0 0 3 9 】

鞘部位置決めハンドル 3 1 0 と鞘部延長部材 3 2 0 とは互いに、例えば鞘部延長部材 3 2 0 の長さ方向に選択的に相対移動可能である。少なくとも一つの実施形態において、鞘部位置決めハンドル 3 1 0 は、鞘部延長部材 3 2 0 上に伸縮自在に配置され、鞘部位置決めハンドル 3 1 0 または鞘部延長部材 3 2 0 のいずれか一方を他方に対して移動させると、移動の方向によって鞘部延長部材 3 2 0 がさらに鞘部位置決めハンドル 3 1 0 に挿入されたり引き出されたりする。例えば、図 5 A に示されるように、鞘部位置決め具 3 0 0 が後退位置にある場合、鞘部位置決めハンドル 3 1 0 内に受容される鞘部延長部材 3 2 0 の量は最小である。したがって、鞘部延長部材 3 2 0 に固定されている鞘部 2 1 0 は、医療用装置 1 0 のワーキングチャンネル 1 1 内のより近位側に位置し、実際にはワーキングチャンネル 1 1 と共に完全に保持されることもある。図 5 B に示すように、鞘部位置決め具 3 0 0 が展開位置にある場合、鞘部位置決めハンドル 3 1 0 及び鞘部延長部材 3 2 0 のうちの少なくとも一つがもう一方に対して相対移動され、鞘部位置決めハンドル 3 1 0 内に保持される鞘部延長部材 3 2 0 の量が増加している。したがって、鞘部位置決めハンドル 3 1 0 及び鞘部延長部材 3 2 0 は、互いに対して軸方向に摺動調節することができる。この調節によって、鞘部 2 1 0 が軸方向遠位側に移動し、医療用装置 1 0 のワーキングチャンネル 1 1 の開放遠位端 1 2 を越えて消化管などの周囲の領域まで延在する。

30

40

#### 【 0 0 4 0 】

鞘部位置決め具 3 0 0 はまた、鞘部 2 1 0 が所望の位置に達すると、選択的に締め付けられて、鞘部位置決めハンドル 3 1 0 及び鞘部延長部材 3 2 0 をともに固定する、蝶ねじ、止めねじ、または他の好適なファスナー 3 2 4 も含む。ファスナー 3 2 4 はまた、再度位置決めする場合に、鞘部位置決めハンドル 3 1 0 及び鞘部延長部材 3 2 0 を選択的に解放して分離可能に構成されている。図 4 に示すように、少なくとも一つの実施形態において、ファスナー 3 2 4 は、鞘部位置決めハンドル 3 1 0 を貫通して延在し、鞘部延長部材 3 2 0 に対して選択的に締め付けて二つの部材を互いに固定するようになっていてもよ

50

い。しかしながら、他の実施形態において、ファスナー 3 2 4 は、鞘部延長部材 3 2 0 から、鞘部位置決めハンドル 3 1 0 まで、または鞘部位置決めハンドルを通して延在することができる。

#### 【0041】

鞘部位置決め具 3 0 0 はまた、医療用装置 1 0 のワーキングチャンネル 1 1 に対して鞘部 2 1 0 を正確に調整及び配置しやすくするための目盛 3 2 6 が設けられていてもよい。好ましい実施形態では、アブレーションシステム 2 0 0 は、上記コネクタ 3 1 2 を介して、関連付けられた医療用装置 1 0 のワーキングチャンネル 1 1 内に挿入される。鞘部 2 1 0 の長さは、ワーキングチャンネル 1 1 とほぼ同じ又は同様の長さとなるように調整される。これにより、アブレーションシステム 2 0 0 及びその構成部品が、後の処理において可能な限り標的組織に近接する位置に配置可能となる。目盛 3 2 6 は、この位置合わせを精度良く行いやすくする。目盛 3 2 6 は、鞘部位置決め具 3 0 0 に沿って配置され、鞘部延長部材 3 2 0 から延びる鞘部 2 1 0 の長さ、または鞘部 2 1 0 の先端から医療用装置 1 0 のワーキングチャンネル 1 1 の開放遠位端 1 2 までの距離を示す、数字、線、記号、色、パターン、形状、または他の類似するマーキングを使用することができる。目盛 3 2 6 は、鞘部位置決め具 3 0 0 上のどの場所に配置されてもよい。一部の実施形態において、図 4 に示すように、目盛 3 2 6 を、ユーザが見やすいように、鞘部延長部材 3 2 0 に沿って配置してもよい。鞘部位置決め具 3 0 0 は、鞘部延長部材 3 2 0 上の目盛 3 2 6 に対する鞘部位置決めハンドル 3 1 0 の近似側縁部に基づいて、ファスナー 3 2 4 で固定されてもよい。特定の実施形態においては、鞘部位置決め具 3 0 0 は、鞘部位置決めハンドル 3 1 0 を貫通する視認開口部 3 3 0 を含んでもよい。適切な目盛 3 2 6 が、視認開口部 3 3 0 を通して確認でき、鞘部位置決めハンドル 3 1 0 と鞘部延長部材 3 2 0 との位置合わせが所望する状態を示すときに、ファスナー 3 2 4 で固定してもよい。

#### 【0042】

組織アブレーション装置 1 0 0 はまた、鞘部延長部材 3 2 0 が遠位端から延在するハンドセット 4 0 0 を有している。図 6 に示されるように、ハンドセット 4 0 0 は、ハンドセット 4 0 0 の内部空間を画定し、当該内部空間に組織アブレーション装置 1 0 0 の内部部品の多くを収容する外部構造としてのハンドセットハウジング 4 1 0 を備えている。ハンドセットハウジング 4 1 0 は、ユーザが装置 1 0 0 を使用する際に手に持ってもよい。上述したように、鞘部延長部材 3 2 0 は、ハンドセット 4 0 0 の遠位端から延在している。具体的には、鞘部延長部材 3 2 0 は、ハンドセットハウジング 4 1 0 から延在していてもよい。少なくとも一つの実施形態において、鞘部延長部材 3 2 0 は、ハンドセットハウジング 4 1 0 と一体形成されている。また別の実施形態において、鞘部延長部材 3 2 0 は、ハンドセットハウジング 4 1 0 に固く固定されてもよい。鞘部延長部材 3 2 0 のチャンネル 3 2 2 は、ハンドセット 4 0 0 の内部空間と流体連通されている。したがって、カニユーレ 2 2 0 及びその内部のアブレーションワイヤ 2 3 0 は、鞘部延長部材 3 2 0 のチャンネル 3 2 2 を介してハンドセット 4 0 0 の内部空間内に延在している。

#### 【0043】

ハンドセット 4 0 0 はさらに、第 1 の支持部材 4 3 2 及び第 2 の支持部材 4 3 4 を含んでおり、両支持部材はそれぞれ互いに対して、またハンドセットハウジング 4 1 0 に対して選択的かつ独立して軸方向に移動可能である。図 7 A ~ 図 7 B に示されるように、少なくとも一つの実施形態において、第 1 の支持部材 4 3 2 は、第 2 の支持部材 4 3 4 内に摺動可能に保持されており、第 2 の支持部材 4 3 4 は、第 1 の支持部材 4 3 2 の横方向の移動を防止し、ハンドセット 4 0 0 の長手軸に沿った軸方向の移動のみに制限している。第 2 の支持部材 4 3 4 は、カニユーレ 2 2 0 の近位端を受容し選択的に保持するように構成された取付点 4 3 6 を含んでいる。取付点 4 3 6 には、ルアー（登録商標）タイプのコネクタ、トルカ、または他の同様のコネクタなど任意の適切なハードウェアが設けられていてもよい。カニユーレ 2 2 0 の近位端は、取付点 4 3 6 に接続され、取付点 4 3 6 は、カニユーレ 2 2 0 の接続を確実にするために締め付ける一方、カニユーレ 2 2 0 の内側ルーメン 2 2 3 が圧縮されるのを回避している。したがって、アブレーションワイヤ 2 3 0 は

、取付点 4 3 6 においてカニューレ 2 2 0 内を自由に移動可能なままである。したがって、カニューレ 2 2 0 は、第 2 の支持部材 4 3 4 と共に移動可能である。

【 0 0 4 4 】

第 1 の支持部材 4 3 2 は、図 6 に示されるように、アブレーションワイヤ取付具 5 2 0 を保持するように構成されてもよい。アブレーションワイヤ取付具 5 2 0 は、単一の部品であってもよく、又はアブレーションワイヤ 2 3 0 を共に固定する複数の部品であってもよい。アブレーションワイヤ 2 3 0 の近位端は、アブレーションワイヤ取付具 5 2 0 に固定されるか、またはその中に保持される。そして、アブレーションワイヤ取付具 5 2 0 は、第 1 の支持部材 4 3 2 に直接的または間接的に固定されていてもよい。したがって、アブレーションワイヤ 2 3 0 は、第 1 の支持部材 4 3 2 と共に移動可能である。一部の実施形態において、アブレーションワイヤ取付具 5 2 0 は、第 1 の支持部材 4 3 2 に固定された第 1 の部分と、第 1 の部分から取り外し可能な第 2 の部分とからなってもよい。第 2 の部分は、アブレーションワイヤ 2 3 0 を受容し、アブレーションワイヤ取付具 5 2 0 の第 1 の部分に対して脱着可能に挿入されてもよい。例えば、一部の実施形態においてアブレーションワイヤ 2 3 0 は使い捨てであるが、ハンドセット 4 0 0 及びその部品は再利用可能である。

10

【 0 0 4 5 】

図 7 A 及び図 7 B から分かる通り、ハンドセットハウジング 4 1 0 は、ハンドセットハウジング 4 1 0 の長さの少なくとも一部に沿って延在するスロット 4 2 0 を含んでいる。スロット 4 2 0 は、ハンドセット 4 0 0 の長手軸方向、すなわち、内部に保持される第 1 及び第 2 の支持部材 4 3 2 、 4 3 4 の長手軸方向と一致している。スロット 4 2 0 は、アブレーション位置決め具 5 0 0 を受容し、アブレーション位置決め具 5 0 0 を選択的に移動させるために、摺動可能に保持できるサイズとなっている。

20

【 0 0 4 6 】

アブレーション位置決め具 5 0 0 は、アブレーション位置決めハンドル 5 1 0 を備えており、少なくとも一つの実施形態においてアブレーション位置決めハンドル 5 1 0 は、ハンドセット 4 0 0 の外側に設けられており、ユーザによる選択的な操作によってアブレーションワイヤ 2 3 0 がアブレーションステム 2 0 0 内で軸方向に移動する。ハンドル 5 1 0 には、ハンドル 5 1 0 を移動させるために丸型のピボット部 5 1 4 から延びる長尺部 5 1 3 が設けられていてもよい。ピボット部 5 1 4 は、長尺部 5 1 3 の軸線に沿って半径が小さく、長尺部 5 1 3 の軸線に垂直な方向に半径が大きい、不規則な半径を有する楕円形状を有してもよい。したがって、ピボット部 5 1 4 は、図 7 A に示されるロック解除位置（第 1 の位置）では短くなり、図 7 B に示されるロック位置（第 2 の位置）では長くなる。

30

【 0 0 4 7 】

アブレーション位置決め具 5 0 0 には、さらにアブレーション位置決めハンドル 5 1 0 から延在し、ハンドセットハウジング 4 3 0 のスロット 4 2 0 を通る緩衝部 5 1 2 が設けられていてもよい。緩衝部 5 1 2 は、圧縮され、圧縮が解除されると元の形状に戻ることができる弾性またはエラストマー材料から作製されてもよい。このような材料としては、PVC、ポリウレタン、またはシリコンなどが挙げられる、これらに限定されない。したがって、図 7 B に示されるように、緩衝部 5 1 2 は、アブレーション位置決めハンドル 5 1 0 がロック位置にあるとき、アブレーション位置決めハンドル 5 1 0 とハンドセットハウジング 4 1 0 との間の緩衝材として機能してもよい。緩衝部 5 1 2 は、ハンドセット 4 0 0 の内部構造の一方の側でアブレーション位置決めハンドル 5 1 0 に接続し、他方の側で第 1 の支持部材 4 3 2 に接続される。例えば、少なくとも一つの実施形態において、緩衝部 5 1 2 は、図 7 A ~ 図 8 に示されるように、ハンドセット 4 0 0 内のモータハウジング 7 1 2 の座部 7 1 4 内に受容されてもよい。そして、モータハウジング 7 1 2 は、第 1 の支持部材 4 3 2 に固定されてもよい。したがって、モータハウジング 7 1 2 の軸方向移動によって取り付けられた第 1 の支持部材 4 3 2 が移動し、次いで、アブレーションワイヤ取付具 5 2 0 及びアブレーションワイヤ 2 3 0 が移動する。別の実施形態において、

40

50

緩衝部 5 1 2 は、一部の実施形態においてハンドセット 4 0 0 内の別の部品（特定の形態においてアブレーションワイヤ取付具 5 2 0 を含む）に接触し、係合してもよい。またさらに別の実施形態において、緩衝部 5 1 2 は使用されておらず、アブレーション位置決めハンドル 5 1 0 自体が、ハンドセットハウジング 4 1 0 内のスロット 4 2 0 を通して延在し、第 1 の支持部材 4 3 2 またはアブレーションワイヤ取付具 5 2 0 に固定されるハウジング 4 0 0 内の部品に直接係合していてもよい。

#### 【 0 0 4 8 】

アブレーションワイヤを移動させるために、長尺部 5 1 3 はユーザに把持され、図 7 A に示す第 1 のロック解除位置と、図 7 B に示す第 2 のロック位置との間でアブレーション位置決めハンドル 5 1 0 を移動させてもよい。第 1 のロック解除位置において、ハンドル 5 1 0 の長尺部 5 1 3 は、ハンドセット 4 0 0 から遠ざかる方向へ延伸しており、ハンドセット 4 0 0 に対して垂直または略垂直となっている。また、ハンドル 5 1 0 の長尺部 5 1 3 がハンドセット 4 0 0 に対して平行でない他の角度となってもよい。ロック解除位置では、アブレーション位置決めハンドル 5 1 0 に軸方向に力を加えることによって、アブレーション位置決め具 5 0 0 をスロット 4 2 0 に沿って軸方向に移動することができ、アブレーションワイヤ 2 3 0 を遠位方向に延伸させ、近位方向にアブレーションワイヤ 2 3 0 を後退させる。加えられた力は、接触する緩衝部 5 1 2 及びモータハウジング 7 1 2 を介して第 1 の支持部材 4 3 2 に伝達される。これにより、アブレーション位置決めハンドル 5 1 0 に加えられた力で第 1 の支持部材 4 3 2 を軸方向に移動させる。これにより、第 1 の支持部材 4 3 2 は、アブレーション位置決めハンドル 5 1 0 に加えられた力に基づいて、ハンドセットハウジング 4 1 0 に対して軸方向に摺動可能となってもよい。また、第 1 の支持部材 4 3 2 は、第 2 の支持部材 4 3 4 から独立して移動するため、アブレーション位置決めハンドル 5 1 0 に加えられた力は、第 2 の支持部材 4 3 4 の位置決めに影響を及ぼさない。

#### 【 0 0 4 9 】

所望する位置決めが行われたあと、図 7 B に示されるように、アブレーション位置決めハンドル 5 1 0 をロックすることによって、アブレーション位置決め具 5 0 0 を定位置に固定してもよい。アブレーション位置決めハンドル 5 1 0 をロックするには、長尺部 5 1 3 がハンドセット 4 0 0 の軸方向に整列されるか、またはハンドセット 4 0 0 と平行になるまで、ピボット部 5 1 4 を中心にハンドル 5 1 0 が回転するように力を加える。この過程において、ハンドル 5 1 0 のピボット部 5 1 4 のより長い半径部分が緩衝部 5 1 2 を押圧し、圧縮力を加えて、緩衝部 5 1 2 を、それが延在するスロット 4 2 0 に対して保持する。

#### 【 0 0 5 0 】

アブレーション位置決め具 5 0 0 は、アブレーションワイヤ 2 3 0 を所望する位置に配置できれば、その軸方向の移動に沿った任意の場所でロックされてもよい。例えば、図 7 A には、アブレーション位置決め具 5 0 0 が後退位置にあり、第 1 の支持部材 4 3 2 がハンドセット 4 0 0 内の近位側に配置されている状態が示されている。この位置では、アブレーションワイヤ 2 3 0 は、アブレーションシステム 2 0 0 内に引き込まれている。図 7 B には、アブレーション位置決め具 5 0 0 が展開位置にあり、第 1 の支持部材 4 3 2 がハンドセット 4 0 0 内の遠位側に配置されている状態を示している。アブレーションワイヤ 2 3 0 は、この位置で展開され、アブレーションシステム 2 0 0 の先端のカニユーレ開口部 2 2 2 を介して延伸する。

#### 【 0 0 5 1 】

組織アブレーション装置 1 0 0 はまた、例えば図 9 A ~ 1 0 に示されるような近位端 1 1 2 にカニユーレ位置決め具 6 0 0 を備えている。カニユーレ位置決め具 6 0 0 は、カニユーレ 2 2 0 と、第 2 の支持部材 4 3 4 とを備え、第 2 の支持部材 4 3 4 の遠位端に、カニユーレ 2 2 0 をハンドセット 4 0 0 内の第 2 の支持部材 4 3 4 に接続する取付点 4 3 6 を備えている。カニユーレ位置決め具 6 0 0 はまた、図 9 A ~ 9 B 及び 1 1 A ~ 1 1 B に示されるように、ハンドセットハウジング 4 1 0 の近位端から延びるカニユーレ延長部材

620を備えていてもよい。カニユーレ延長部材620は、ハンドセットハウジング410と一体的に形成されてもよく、またはハンドセットハウジング410に固定されてもよい。カニユーレ延長部材620は、その長さ方向に延びるチャンネル622を含み、このチャンネルはハンドセット400の内部空間と流体連通されている。

#### 【0052】

カニユーレ位置決め具600はまた、少なくとも部分的にカニユーレ延長部材620の周りに配置されたカニユーレ位置決めハンドル610を含んでいる。カニユーレ位置決めハンドル610は、カニユーレ延長部材620の少なくとも一部を受容するように構成されている。少なくとも一つの実施形態において、カニユーレ位置決めハンドル610は、カニユーレ延長部材620の少なくとも一部を伸縮自在に受容しており、カニユーレ位置決めハンドル610を移動することによって、移動の方向に応じて、カニユーレ延長部材620がさらに挿入されたり、露出したりする。カニユーレ位置決めハンドル610は、カニユーレ延長部材620に対して軸方向に摺動するなど、選択的に移動可能である。少なくとも一つの実施形態において、カニユーレ位置決めハンドル610をカニユーレ延長部材620に対して軸方向近位側に移動することによって、カニユーレ延長部材620の露出部分が増加し、軸方向遠位側への移動によって、カニユーレ延長部材620をカニユーレ位置決めハンドル610にさらに挿入する。少なくとも一つの実施形態において、カニユーレ延長部材620には、カニユーレ延長部材620の長さに沿って配置され、カニユーレ位置決めハンドル610から延長するカニユーレ延長部材620の長さ、つまりハンドセット400からアブレーションシステム200を通して延びるカニユーレ220の長さを示す数字、線、記号、色、パターン、形状または他の類似するマーキング（これらに限定されない）などの目盛626が設けられていても良い。

#### 【0053】

カニユーレ位置決め具600はまた、位置決めシャフト630を備えており、当該位置決めシャフト630は、一端がカニユーレ位置決めハンドル610に固定され、カニユーレ延長部材620のチャンネル622内に延在し、他端がハンドセット400内の第2の支持部材434に固定されている。少なくとも一つの実施形態において、位置決めシャフト630は、第2の支持部材434の近位端に固定することもできるが、第2の支持部材434に沿った任意の位置に固定されていてもよい。位置決めシャフト630は剛性構造であり、カニユーレ位置決めハンドル610の移動によって位置決めシャフト630が移動し、ひいては第2の支持部材434を移動させるようになっている。したがって、カニユーレ位置決めハンドル610の軸方向の移動は、第2の支持部材434、ひいては第2の支持部材434の先端に接続されるカニユーレ220を類似する軸方向へ移動させる。ハンドセット400にはまた、トラック436が設けられており、カニユーレ位置決めハンドル610が移動する際に、第2の支持部材434がトラック436に沿って移動する。トラック436はハンドセット400内に軸方向に配置されているため、第2の支持部材434の移動も軸方向となり、トラック436の長さまたはハンドセット400の内部空間に制限されてもよい。

#### 【0054】

カニユーレ位置決め具600は、図9Aに示される後退位置と、図9Bに示される展開位置との間で選択的に移動可能である。後退位置において、第2の支持部材434は、ハンドセット400内の近位側に配置され、ハンドセット400及びアブレーションシステム200内に保持されるカニユーレ220の量が多くなる。これを達成するために、カニユーレ位置決めハンドル610は、カニユーレ位置決めハンドル610から露出するカニユーレ延長部材620の長さが増えるように近位側に引っ張られる。カニユーレ220を展開する際には、カニユーレ位置決めハンドル610をカニユーレ延長部材620と重なる長さが増加するように、遠位側に押しこみ、同時に位置決めシャフト630及び取り付けられた第2の支持部材434も遠位側に移動させる。第2の支持部材434は、図9Bから分かるように、移動が停止するまでトラック436に沿って軸方向遠位側に移動する。また取り付けられたカニユーレ220は、アブレーションシステム200内で、鞘部210

の開放遠位端 2 1 2 を介して遠位側に移動する。

【0055】

図 1 0 ~ 図 1 1 B に示される実施形態において、カニユーレ位置決め具 6 0 0 は、所望の位置に位置決めできると、カニユーレ位置決めハンドル 6 1 0 をカニユーレ延長部材 6 2 0 に選択的に固定するためのファスナー 6 4 4 を備えていてもよい。ファスナー 6 4 4 は、選択的な取り付けに好適な任意の構造であってもよい。例えば、蝶ねじ、止めねじ、ボルト及びウィングナット、または他の類似の構造であってもよく限定されない。少なくとも一つの実施形態において、ファスナー 6 4 4 は、図 1 0 に示されるように、カニユーレ延長部材 6 2 0 に関連付けられた留め輪 6 4 0 の上にあってもよく、またはそれを通して延在してもよい。例えば、留め輪 6 4 0 は、カニユーレ延長部材 6 2 0 を少なくとも部分的に覆うか包囲し、それに沿って摺動可能に移動することができる。留め輪 6 4 0 には、貫通して延在する視認開口部 6 4 2 が設けられていてもよく、これにより、留め輪 6 4 0 を介してカニユーレ延長部材 6 2 0 上の目盛 6 2 6 を視認でき、留め輪 6 4 0 の位置決めを補助することができる。留め輪 6 4 0 が所望の位置に配置されると、ファスナー 6 4 4 を締め、留め輪 6 4 0 をカニユーレ延長部材 6 2 0 に対して定位置に固定することができる。しかしながら、一部の実施形態において、ファスナー 6 4 4 は、カニユーレ位置決めハンドル 6 1 0 に配置されるか、またはそれを貫通して延在してもよく、カニユーレ位置決めハンドル 6 1 0 を所望の位置に配置できたら、ファスナー 6 4 4 を締めてカニユーレ位置決めハンドル 6 1 0 をカニユーレ延長部材 6 2 0 に固定してもよい。

【0056】

また、図 1 0 ~ 図 1 1 B に示されるように、留め輪 6 4 0 のカニユーレ位置決めハンドル 6 1 0 に対向する端部の中に凹部 6 4 6 が形成されていてもよい。凹部 6 4 6 は、その中にカニユーレ位置決めハンドル 6 1 0 の少なくとも一部分を受容するように構成され、サイズ設定されている。留め輪 6 4 0 の配置は、カニユーレ延長部材 6 2 0 に設定され、ファスナー 6 4 4 によって固定される。そして、カニユーレ位置決めハンドル 6 1 0 はその一部が、遠位側への移動を停止させる留め輪 6 4 0 の凹部 6 4 6 内に受容されるまで、カニユーレ延長部材 6 2 0 に対して遠位側に移動することができる。これによって、留め輪 6 4 0 は、カニユーレ位置決めハンドル 6 1 0 が軸方向の一方（例えば、遠位側）にそれ以上移動できなくする深さ制御用留め輪として機能してもよい。これによって、医療用装置 1 2 のワーキングチャネル 1 1 を越えて延伸するカニユーレ 2 2 0 の量を制御する。

【0057】

カニユーレ位置決め具 6 0 0 はさらに、カニユーレ位置決めハンドル 6 1 0、及びカニユーレ 2 2 0 を一旦特定の位置にセットすると当該特定の位置に保持するロック機構 6 5 0 が備えられている。例えば、図 1 1 A ~ 1 1 B に示されるように、ロック機構 6 5 0 は、カニユーレ位置決めハンドル 6 1 0 内に形成された少なくとも一つの溝を備えていてもよい。少なくとも一つの実施形態において、カニユーレ位置決めハンドル 6 1 0 には、カニユーレ位置決めハンドル 6 1 0 の長手方向に沿って形成され、カニユーレ位置決めハンドル 6 1 0 の遠位縁部から延在する軸方向の溝 6 1 2 が少なくとも一つ設けられていてもよい。カニユーレ位置決めハンドル 6 1 0 にはまた、カニユーレ位置決めハンドル 6 1 0 外周の少なくとも一部に沿って形成される外周溝 6 1 4 が少なくとも一つ設けられていてもよい。外周溝 6 1 4 は、軸方向の溝 6 1 2 に対して垂直に延在する。一部の実施形態において、外周溝 6 1 4 及び一つまたは複数の軸方向の溝 6 1 2 は、交差せず、互いに分離している。しかしながら、他の実施形態では、外周溝 6 1 4 及び軸方向の溝 6 1 2 は、交差し、共通の溝凹部を共有してもよい。分離しているか交差しているかにかかわらず、外周溝 6 1 4 は、軸方向の溝 6 1 2 の少なくとも一部と位置合わせされる。少なくとも一つの実施形態において、外周溝 6 1 4 は、図 1 1 A ~ 1 1 B に示されるように、カニユーレ位置決めハンドル 6 1 0 の縁部から軸方向の溝 6 1 2 の終端と同じ距離に形成されるなどして、揃えられている。

【0058】

ロック機構 6 5 0 はさらに、留め輪 6 4 0 から凹部 6 4 6 内に延在する少なくとも一つ

の突起部 6 4 8 を備えている。突起部 6 4 8 は、弾性プラスチックまたはポリマーなどの堅いながらも可撓性を有する材料から作製されてもよい。また、突起部 6 4 8 はまた、圧力下で一時的に歪み、圧力の印加がされなくなると形状を回復する、スプリングブランジャーまたは同等の構造を有するパネ状材料または付勢材料で構成されていてもよい。各突起部 6 4 8 は、留め輪 6 4 0 から軸方向の溝 6 1 2 及び外周溝 6 1 4 の深さと実質的に等しい長さを有し、軸方向の溝 6 1 2 及び外周溝 6 1 4 の全般的な形状または幅と実質的に同様の形状または幅を有していてもよい。図 1 1 A に示されるように、カニユーレ位置決めハンドル 6 1 0 において少なくとも軸方向の溝 6 1 2 の数と、同等の数の突起部 6 4 8 が設けられていてもよい。軸方向の溝 6 1 2 及び外周溝 6 1 4 は、それぞれ中に突起部 6 4 8 を受容するように構成されている。例えば、軸方向の溝 6 1 2 はそれぞれ、カニユーレ位置決めハンドル 6 1 0 が凹部 6 4 6 に向かって遠位側に移動するにしたがって、突起部 6 4 8 を受容するように構成されている。突起部 6 4 8 は、カニユーレ位置決めハンドル 6 1 0 がさらに遠位側に移動するにつれて、軸方向の溝 6 1 2 に沿って移動する。カニユーレ位置決めハンドル 6 1 0 が凹部 6 4 6 内に完全に保持され、それ以上進むことができないとき、突起部 6 4 8 もまた軸方向の溝 6 1 2 の終端に達していてもよい。このとき、図 1 1 B に示されるように、軸方向の溝 6 1 2 から突起部 6 4 8 を変位させるのに十分な力で、位置決めシャフト 6 3 0 を中心にカニユーレ位置決めハンドル 6 1 0 を回転させてもよい。カニユーレ位置決めハンドル 6 1 0 は、突起部 6 4 8 が外周溝 6 1 4 に到達し、その中に受容されるまで、突起部 6 4 8 の下で回転し続ける。外周溝 6 1 4 は、突起部 6 4 8 を外周溝 6 1 4 に保持し、軸方向の移動を防止するのに十分な深さを有する。これによって、外周溝 6 1 4 における突起部 6 4 8 は、カニユーレ位置決めハンドル 6 1 0 の軸方向移動を防止することによって、カニユーレ位置決め具 6 0 0 を定位置にロックする。

10

20

30

40

50

#### 【 0 0 5 9 】

組織アブレーションシステム 1 0 0 はさらに、ハンドセット 4 0 0 内における変位組立体 7 0 0 を含んでいる。変位組立体 7 0 0 は、軸方向振動を生成し、アブレーションワイヤ 2 3 0 及び取り付けられたティン 2 4 2 に伝達するように構成されている。図 1 2 は、変位組立体 7 0 0 の部品の分解図であり、図 1 3 A 及び 1 3 B は、動作中の変位組立体 7 0 0 を示す図である。具体的には、変位組立体 7 0 0 は、モータハウジング 7 1 2 内に受容されるモータ 7 1 0 を備えている。このモータ 7 1 0 は、電氣的に作動されるタイプのモータであればよい。少なくとも一つの実施形態において、モータ 7 1 0 は、約 5 ~ 2 0 0 H z の範囲、好ましくは約 1 0 ~ 4 0 H z の範囲（例えば、約 3 5 ~ 4 0 H z ）で、回転運動を提供するように構成された直流（D C ）または交流（A C ）モータなどの回転モータであってもよい。これらは例示的な範囲にすぎず、圧電アクチュエータを使用するときなど、より高い周波数も想定できる。これらの低い周波数は、D C モータを約 3 ボルトで動作させることにより得ることができる。モータ 7 1 0 は、所望のトルクの量に応じて、最高で約 6 ボルトなど、3 ボルトより高いまたは低い電圧で動作させることができる。しかしながら、別の実施形態では、モータ 7 1 0 は、ボイスコイルモータ（V C M ）、ソレノイド、または圧電アクチュエータなどのように、直線運動を生成するように構成されてもよい。少なくとも一つの実施形態において、モータ 7 1 0 は、図 1 に示されるように、ハンドセットハウジング 4 1 0 内の接続を介してモータ 7 1 0 と電氣的に通信する制御ボックス 8 から電気信号を受信するように構成されている。制御ボックス 8 は、モータ 7 1 0 のオン/オフを行い、モータ 7 1 0 の電力、周波数、インピーダンス、振幅、または他の機能側面を調節するためのスイッチ、ボタン、または他の電気部品を含んでもよい。別の実施形態において、ハンドセット 4 0 0 はまた、ハンドセットハウジング 4 1 0 においてアクセス可能なオン/オフスイッチを含み、反復運動の選択的生成のためにモータ 7 1 0 をオン/オフすることができる。

#### 【 0 0 6 0 】

モータ 7 1 0 は、モータハウジング 7 1 2 内に保持されており、モータハウジング 7 1 2 は、アブレーション位置決め具 5 0 0 の緩衝部 5 1 2 と接触する上述の座部 7 1 2 を備え

ていてもよい。前述のように、モータハウジング 712 は、第 1 の支持部材 432 に固定されている。モータ 710 は、そこから例えば図 12 に示されるようにモータハウジング 712 の遠位端を通して延在するモータシャフト 716 を備えている。モータシャフト 716 は、作動時にモータ 710 によって回転又は軸方向に移動する。図 12 ~ 図 13 B に示される実施形態において、モータ 710 は、モータシャフト 716 がその長手方向軸を中心に 360° 回転するように、モータシャフト 716 に回転運動を提供する回転モータである。

#### 【0061】

変位組立体 700 は、さらに、モータシャフト 716 のモータ 710 とは反対側に固定されるアダプタ 720 を含んでいる。したがって、モータシャフト 716 は、モータ 710 とアダプタ 720 との間に延在している。図 12 ~ 図 13 B に示されるように、少なくとも一つの実施形態において、アダプタ 720 は、モータシャフト 716 の長さの少なくとも一部を受容するように構成されている。蝶ねじ、止めねじ、または他の同様の構造などのファスナー 721 によって、アダプタ 720 及びモータシャフト 716 を固定することができる。別の実施形態において、モータシャフト 716 及びアダプタ 720 は、接着、溶接、粘着、または他の同様の機構によって、互いに固定されてもよい。固定方法にかかわらず、モータシャフト 716 及びアダプタ 720 は互いに固定されているため、アダプタ 720 はモータシャフト 716 と共に 360° 回転することができる。

#### 【0062】

図 12 ~ 図 13 B の実施形態において、アダプタ 720 は、傾斜面 722 と、そこからモータシャフト 716 とは反対側に延在する延長部 724 とを含んでいる。傾斜面 722 は、モータシャフト 716 の軸から外れた平面であり、アダプタ 720 のモータシャフト 716 と接触する部分である。したがって、アダプタ 720 の傾斜面 722 は、延長部 724 がアダプタ 720 から進行する角度を変化させるためのものであり、延長部 724 は、軸方向にアダプタ 720 から突出しているが、モータシャフト 716 の軸線から外れているかまたは軸線からずれている。傾斜面 722 の角度、すなわち延長部 724 のモータシャフト 716 の軸線に対する角度は、変位組立体 700 によって達成されるアブレーションワイヤ 230 の変位量を変更する。したがって、アダプタ 720 は、変位組立体 700 の説明全体から分かるように、ハンドセット 400 内のよりコンパクトな設置面積でより大きな軸方向変位を可能にする。例えば、傾斜面 722 がモータシャフト 716 に対して垂直である場合、アダプタ 720 の延長部 724 は、モータシャフト 716 の軸と同心であり、アブレーションワイヤ 230 は変位しない。傾斜面 722 の角度が大きいくほど、モータシャフト 716 に対する延長部 724 の角度偏差が大きくなり、結果としてアブレーションワイヤ 230 の変位量が大きくなる。例えば、少なくとも一つの実施形態において、傾斜面 722、そこから突出する延長部 724 は、モータシャフト 716 の軸に対して 5 度 ~ 30 度の範囲の角度を有し、0.05 mm ~ 3 mm の範囲の変位をもたらす。好ましい実施形態において、モータシャフト 716 に対する傾斜面 722 及び延長部 724 の角度は、約 15 度 ~ 20 度であってもよく、アブレーションワイヤ 230 を約 1.0 mm ~ 2.0 mm 変位させる。

#### 【0063】

変位組立体 700 は、プレート 731 及び本体 736 を備える軸受 730 をさらに含んでいてもよい。軸受プレート 731 は、内側リング 732 及びその周囲の外側リング 734 から構成され、内側リング 732 は、同心の外側リング 734 よりも全体的に小さい直径を有する。内側リング 732 の内径は、アダプタ 720 の延長部 724 を受容できるサイズとなっている。アダプタ 720 の延長部 724 は、接着、粘着、溶接、または他の同様の取り付け方法などによって、軸受 730 の内側リング 732 に固定されている。したがって、軸受プレート 731 の内側リング 732 は、アダプタ 720 と共に 360° 回転する。

#### 【0064】

軸受本体 736 は、プレート 731 の外側リング 734 に、例えば、接着、粘着、溶接

、または他の適切な固定取り付け方法によって固定されている。軸受プレート 731 について一般的であるように、内側リング 732 及び外側リング 734 は、内側リング 732 と外側リング 734 との間の境界部分に沿って滑動する軸受球体によって互いに対して独立して移動可能であり、軸受球体は、2つのリング間の回転運動を分離する。したがって、内側リング 732 の回転運動は、軸受プレート 731 における境界部分の球体を移動させることができ、これによって、外側リング 734 に若干の運動を生じさせるものの、回転運動が外側リング 734 に伝達されることはない。寧ろ外側リング 734 は、内側リング 732 の回転にかかわらず、自由に動くことができる。

#### 【0065】

内側リング 732 は、モータシャフト 716 から軸外にあるアダプタ 720 の延長部 724 に固定されているため、アダプタ 720 が回転すると、延長部 724 は円形の経路を追従する。円形経路の直径は、延長部 724 の角度及びモータシャフト 716 の軸からの偏差の程度によって決まる。例えば、傾斜面 722 及び延長部 724 の角度が大きくなると、延長部 724 の先端に続く円形経路の直径が大きくなる。軸受 730 は、延長部 724 に固定されているため、同じ円形経路に沿って同様に動く。これにより、軸受 730 の本体 736 は、人が首の上で頭を回転させるときに顔が動くのと同様に、円運動に追従する。外側リング 734 は、軸受プレート 731 の境界部分の球体に沿って自由に動くことができるため、軸受本体 736 は回転せず、むしろ、本体 736 の遠位面 737 が角度のある円形経路をたどるときに、各方向に 20° ~ 40° まで、前後に揺れる。したがって、軸受 730 は、斜板と考えてもよい。遠位面 737 が前記の角度のある円経路に追従すると、本体 736 の上部及び底部は、交互により遠位側に突出する。より詳しく説明すると、本体 736 の「底部」は、ハンドセット 400 の床により近く、「上部」は、スロット 420 を有するハンドセット 400 の側面により近い。例えば、図 13A に示されるような軸受 730 の第 1 の位置において、本体 736 の上部は、底部と比較して、遠位面 737 が下向となるように、より遠位側に位置する。図 13B の軸受 730 の第 2 の位置に示される揺動の他端において、本体 736 の底部が、より遠位側に位置する。

#### 【0066】

変位組立体 700 はまた、稼働時にその形状を保持するように構成された剛性構造を有するリンケージ 750 を有しており、これによって動作を伝達することができる。少なくとも一つの実施形態において、リンケージ 750 は、図 12 ~ 図 13B に示されるように、直線バーの各端部に丸み、または球状の端部を有する球体リンケージであってもよい。しかしながら、他のタイプのリンケージ 750 もまた想定することができる。図 12 ~ 図 13B の実施形態では、リンケージ 750 の各端部は、対応するポケット内に受容され、可動状態に保持されている。例えば、リンケージ 750 の第 1 の端部 752 は、ベアリング本体 736 の遠位面 737 内など、ベアリング 730 内に形成されたポケット 738 内に受容され、保持される。リンケージ 750 の反対側の第 2 の端部 754 は、アブレーションワイヤ取付具 520 に形成されたポケット 522 内に受容され、可動状態に維持される。ポケット 738、522 のそれぞれは、その中のリンケージ 750 の対応する第 1 の端部 752 または第 2 の端部 754 の回転運動を可能にする球状関節のソケットとして形成されてもよい。しかしながら、少なくとも一つの実施形態において、ポケット 738、522 は、より制限されていてもよく、リンケージ 750 の対応する第 1 の端部 752、または第 2 の端部 754 の運動の自由度を制限することによって運動が特定の方向に制限される。図 12 ~ 図 13B に示される実施形態では、例えば、ポケット 738、522 は、その中のリンケージ 750 の対応する第 1 の端部 752 または第 2 の端部 754 の横方向の運動を制限するが、垂直方向の運動を可能にする線形側壁を有してもよい。ポケット 738、522 の後壁は、軸方向の移動を制限する。しかしながら、ポケット 738、522 はまた、リンケージ 750 の対応する第 1 の端部 752 または第 2 の端部 754 がその中で回転可能となるように十分なサイズまたは構成とされてもよい。例えば、ポケット 738、522 は、対応する第 1 の端部 752 または第 2 の端部 754 の制限された運動を可能にする、及び / または容易にする摺動ビード型ポケットまたは他の同様の

構造であってもよい。

【0067】

したがって、軸受730が角度のある円形経路上で揺れると、ポケット738内で運動可能に保持されるリンケージ750の第1の端部752が追従する。ポケット738は、本体736内の任意の位置、例えば、本体736の底部又はその近くに形成されてもよい。図13Aのように、ポケット738を有する本体736の部分が近位側に位置するとき、リンケージ750は近位側に引っ張られ、取り付けられたアブレーションワイヤ取付具520も近位方向に引っ張られる。これによって、アブレーションワイヤ230は、近位方向に移動する。図13Bのように、本体736及びポケット738が遠位側に位置する場合、リンケージ750は遠位側に押され、取り付けられたアブレーションワイヤ取付具520も遠位方向に押される。これによって、アブレーションワイヤ230は、遠位方向に移動する。近位側の位置と遠位側の位置とにおけるアブレーションワイヤ取付具520の位置の差は、図13Bに示されるアブレーションワイヤ230の変位xである。上述のように、アダプタ720の傾斜面722の角度に応じて、変位組立体700によって達成される変位は、約50ミクロン～2mmの範囲であり、より好ましくは約200～750ミクロンの範囲であってもよい。

10

【0068】

変位組立体700はまた、第1の支持部材432に固定可能なガイド760を備えていてもよい。図12～図13Bに示されるように、ガイド760は、アブレーションワイヤ取付具520を受容し、移動可能に保持するように構成されている。ガイド760は、軸方向の移動のみが許容されるように、アブレーションワイヤ取付具520の移動の自由度を制限する。アブレーションワイヤ取付具520は、ガイド760内で、軸方向に沿って、自由に移動可能である。しかしながら、横方向、垂直方向、または回転方向などの他の方向の移動は、アブレーションワイヤ取付具520を取り囲むガイド760によって制限される。したがって、ガイド760は、アブレーションワイヤ取付具520、ひいてはアブレーションワイヤ230の軸方向の移動が可能になるようにリンケージ750を補助する。

20

【0069】

ハンドセット400はまた、図1及び図6に示されるように、ハンドセットハウジング410を通して延在する導電性リード530を備えていてもよい。導電性リード530は、図1に示されるハンドセット400の外部の高周波源9、及び図6に示されるハンドセット400内の高周波素子532に接続されていてもよい。高周波素子532の他端は、アブレーションワイヤ230に接続されている。高周波源9は、ポビー、エルベ、アスペン、またはUS Endoscopyなどの標準的な市販の電気外科用電源が利用でき、一般的に電力は、250kHz～800kHzの周波数範囲で、正弦波波形または非正弦波波形のいずれかで供給される。プローブのサイズを考慮して、電力は、典型的には、10W～50Wであり、通常、正弦波形を有するが、他の波形及び電力が使用されてもよい。アブレーションが望まれるとき、高周波源9は、アブレーションのための高周波(RF)エネルギーを生成または提供できるように起動されてもよい。導電性リード530は、高周波エネルギーをハンドセット400に伝達する。接続された高周波素子532は、ハンドセット400内に配置されたアブレーションワイヤ230の近位端に高周波エネルギーを送り、その後、高周波エネルギーはアブレーションワイヤ230を通してその遠位末端234まで伝搬され、癌性腫瘍などの標的組織内に挿入されたティン242に達する。特定の実施形態において、アブレーションワイヤ230の遠位末端234とティン242との間の導電性は、ティン242がアブレーションワイヤ230に接続する接合点に、マグネシウム粒子等の導電性及び生体適合性添加剤を含むことによって増加されてもよい。高周波源9を停止させることによってアブレーションを中断することができる。

30

40

【0070】

本発明の組織アブレーション装置100を使用するために、アブレーションシステム200は、最初に、内視鏡等の医療用装置10のワーキングチャンネル11に挿入される。鞘部

50

位置決め具 300 の調整は、完全に遠位側に位置する場合にワーキングチャネル 11 の開放端 12 を介して延伸するアブレーションシステム 200 の量を調整するように行われ、これによってアブレーションシステム 200 の完全な展開を設定する。次に、医療用装置 10 を患者に挿入し、標的領域に到達するまで、例えば胃腸管を通して移動する。移動する際には、超音波、エコーロケーション、または内視鏡手術に通例である内視鏡カメラによって移動しやすくなる。標的組織に到達すると、鞘部位置決め具 300 を上述のように使用し、鞘部 210 を後退位置から、医療用装置 10 のワーキングチャネル 11 の開放端 12 を通して、腸管または胃の中などの標的組織 5 の周囲の領域内の展開位置に移動させる。次いで、カニユーレ位置決め具 600 を、上述のように使用して、カニユーレ 220 を後退位置から展開位置に移動させ、鞘部 210 の開放遠位端 212 を通って延伸させる。この際、カニユーレ 220 の先端は、標的組織 5 に隣接する組織（例えば、腸壁または胃の内壁）を穿孔し、標的組織 5 へのアクセスを得る。カニユーレ位置決め具 600 は、その後ロック機構 650 によって定位置にロックされてもよい。

10

20

30

40

50

#### 【0071】

次いで、アブレーション位置決めハンドル 510 のロックが解除され、反復振動が開始されてもよい。制御ボックス 8 を作動させてもよいし、ハンドセット 400 のオン/オフスイッチをフリップさせてモータ 710 をオンにしてもよい。モータ 710 は、アブレーションワイヤ 230 の軸方向移動を駆動する変位組立体 700 によって軸方向振動に変換される反復振動を生成する。次いで、アブレーション位置決めハンドル 510 を使用して、アブレーションワイヤ 230 を後退位置から展開位置に移動させ、この展開位置において、アブレーションワイヤ 230 は、上述のようにカニユーレの開かれた遠位端 222 を通って延伸し、タイン 242 は、アブレーションワイヤ 230 から半径方向外向きに拡張または伸長する。アブレーション位置決めハンドル 510 の移動からの挿入の速度は、タインの広がりに影響を与える。例えば、約 50 mm / 秒の挿入速度によって、タインが約 1.1 cm ~ 1.3 cm 拡張し、約 400 mm / 秒の速度によって、タインが約 0.7 ~ 0.8 cm 拡張する。これらの速度は、内視鏡のワーキングチャネルを通して装置を前進させるときに施術者によって使用される速度を示す。

#### 【0072】

アブレーションワイヤ 230 を通してタイン 242 に反復的な軸方向の振動または変位を提供することにより、タイン 242 は、反復的な軸方向の振動または変位が提供されないときと比較してより一貫した、反復可能な、かつ信頼性のある様式で拡張する。例えば、少なくとも一つの実施形態において、アブレーションワイヤ 230 及びタイン 242 を 50 mm / 秒で挿入することでタインは 0.684 ~ 1.142 cm の範囲内で拡張し、0.229 cm の変動がもたらされる。同じ速度での挿入する間に反復的な軸方向の振動を提供することによって、タインは 1.136 ~ 1.144 cm の範囲内で拡張し、0.004 cm の変動がもたらされる。これは、アブレーションワイヤ 230 及びタイン 242 に繰り返し軸方向振動を加えることによって、変動が 98 % と大幅に減少することとなる。400 mm / 秒の挿入速度では、0.818 ~ 0.9 cm の範囲でタインが拡張可能であり、0.041 cm の変動がもたらされる。反復的な軸方向振動が加えられると、タインの広がり、0.021 cm の変動に対応する 0.742 ~ 0.784 cm の範囲に変更されることがある。これは、反復的な軸方向振動を加えることによって変動の約 48 % が低減されるということである。これらは、いくつかの例示的な例にすぎず、挿入速度、軸方向振動、タインの広がり、またはそれらの変動を限定または包含することを意図していない。

#### 【0073】

さらに、アブレーションワイヤ 230 及びタイン 242 は、非常に薄く、可撓性で、本来なら組織を穿孔することができないにもかかわらず、反復振動によって腫瘍等の標的組織 5 を穿孔することが可能となる。反復振動は、特定の実施形態では、組織を貫通するために必要とされる力を約 50 % 低減させる。例えば、一部の実施形態における貫通力は、反復的な軸方向振動なしで 0.20 ~ 0.27 N の範囲内であり、反復的な軸方向振動を

伴うことで約 0.05 ~ 0.15 N まで低減される。繰り返しになるが、これらはいくつかの例示的な例にすぎず、本発明で達成可能な力の低減の可能性を限定または包含することを意図するものではない。

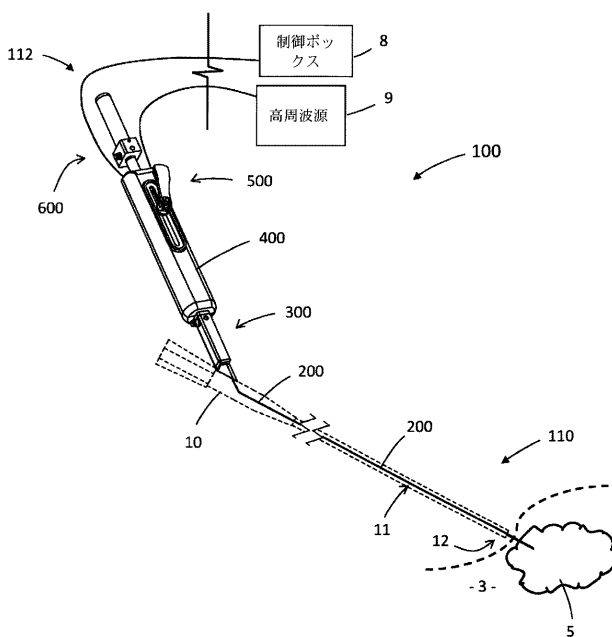
#### 【0074】

遠位末端 234 及びタイン 242 が標的組織 5 内の場所に配置されると、モータ 710 はオフにされてもよく、アブレーション位置決めハンドル 510 はロックされてもよく、高周波源 9 はオンにされてもよい。高周波エネルギーは、必要に応じて標的組織 5 をアブレーションするために、アブレーションワイヤ 230 を下って遠位末端 234 及びタイン 242 に伝達される。終了すると、高周波源 9 はオフにされる。一部の実施形態において、高周波アブレーションからの熱で、タイン 242 をアブレーションワイヤ 230 に保持するファスナー 246 を融解させてもよい。そうでなければ、ファスナー 246 は、溶解などによって選択的に除去することができる。アブレーション位置決めハンドル 710 がロック解除され、後退位置に移動されると、端部エフェクタタイン 242 は、標的組織 5 内に埋め込まれたままであり、後続の放射線治療のための基準マーカとして作用する。次に、カニューレ 220 はカニューレ位置決め具 600 と共に後退させられ、鞘部 210 は鞘部位置決め具 300 と共に後退させられる。次いで、ハンドセット 400 を医療用装置 10 から離れるように移動させ、コネクタ 312 におけるワーキングチャンネル 11 から係合解除することによって、アブレーションシステム 200 全体を医療用装置 10 のワーキングチャンネル 11 から取り外すことができる。

#### 【0075】

本発明をいくつかの特定の好ましい実施形態に関連して説明してきたが、本発明によって包含される旨は、それらの特定の実施形態に限定されないことを理解されたい。逆に、本発明の旨は、以下の特許請求の範囲の精神及び範囲内に含まれ得るような全ての代替物、改変物及び等価物を含むことが意図される。

【図 1】



【図 2 A】

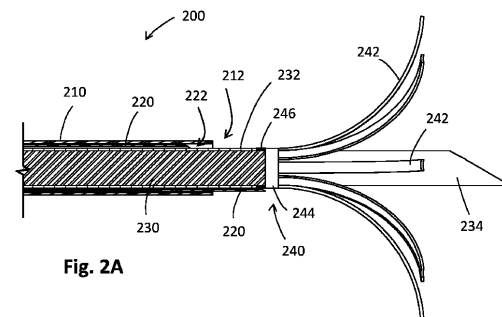


Fig. 2A

【図 2 B】

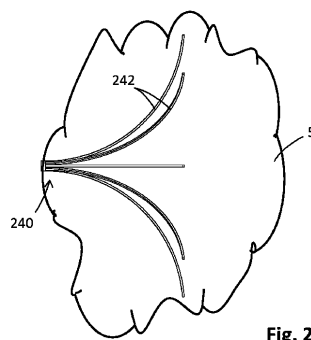
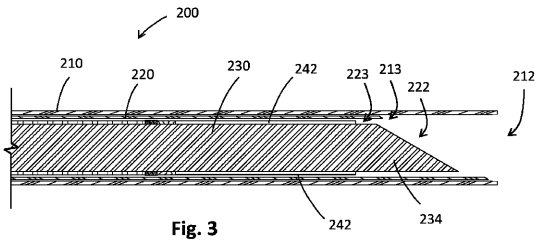
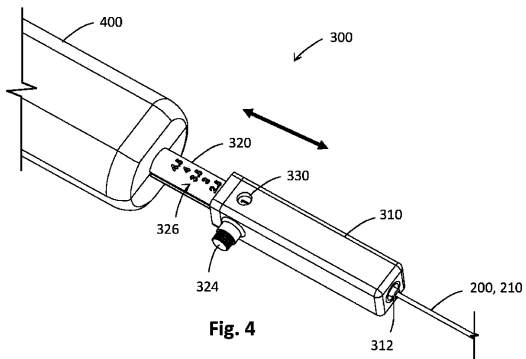


Fig. 2B

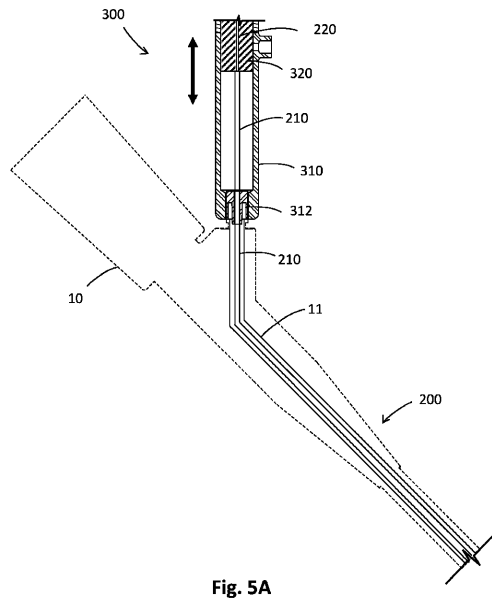
【図 3】



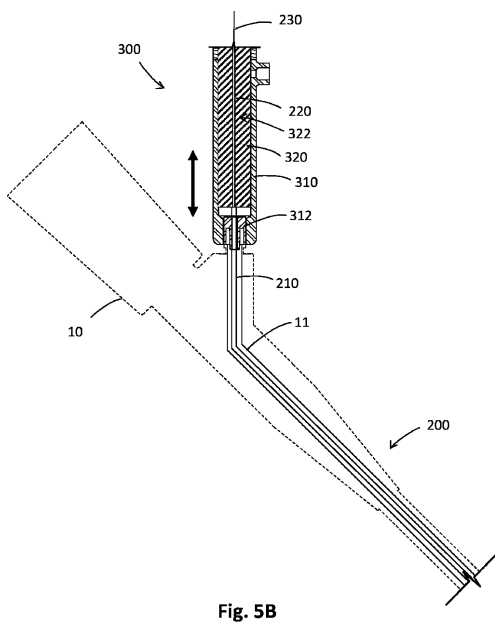
【図 4】



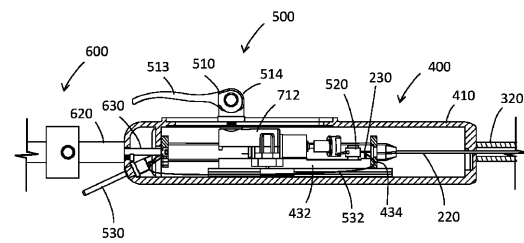
【図 5 A】



【図 5 B】



【図 6】



【図 7 A】

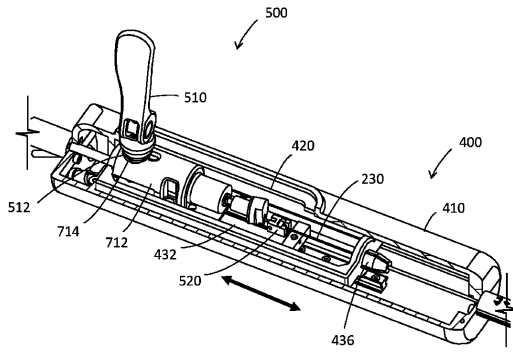


Fig. 7A

【図 7 B】

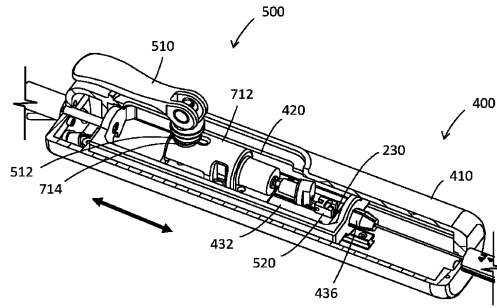


Fig. 7B

【図 8】

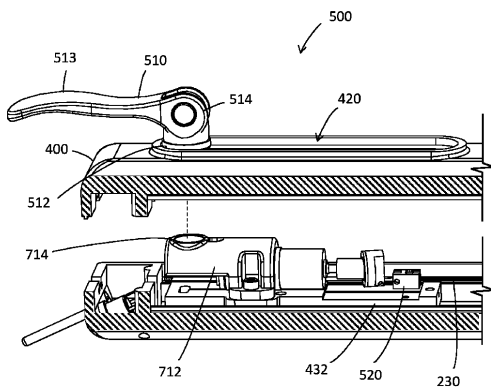


Fig. 8

【図 9 A】

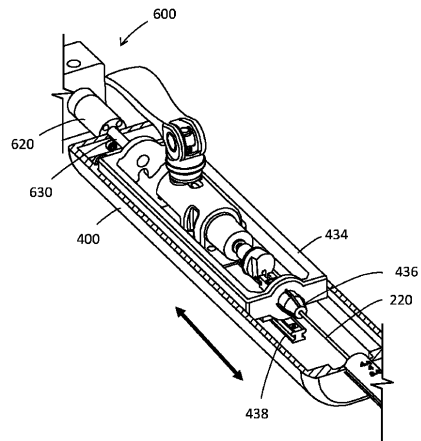


Fig. 9A

【図 9 B】

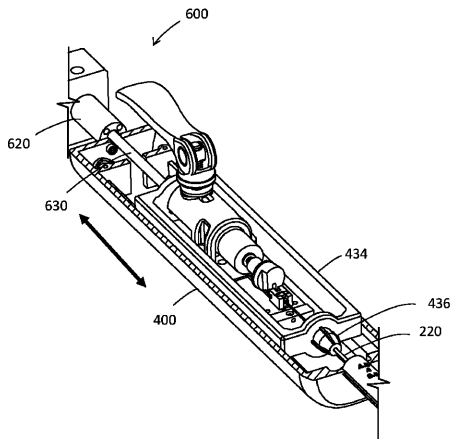


Fig. 9B

【図 1 0】

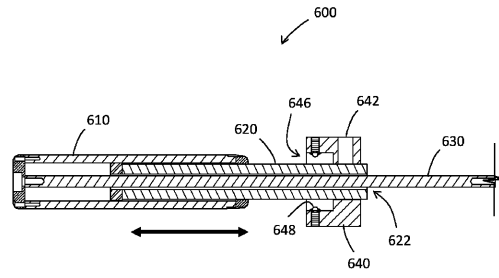


Fig. 10

【図 1 1 A】

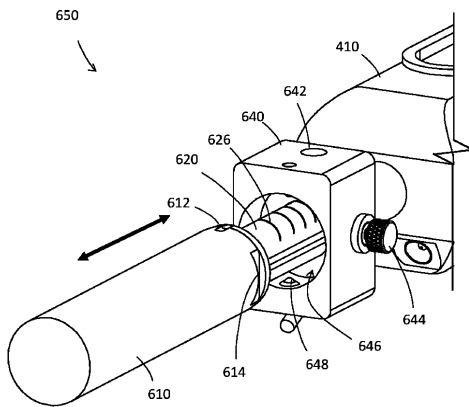


Fig. 11A

【図 1 1 B】

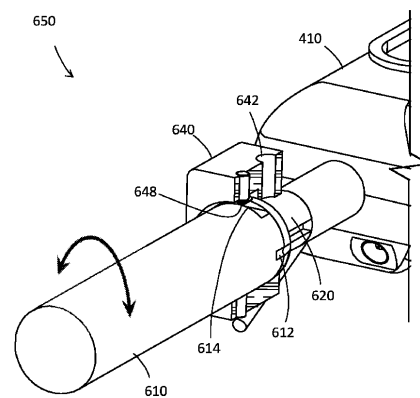


Fig. 11B

【図 1 2】

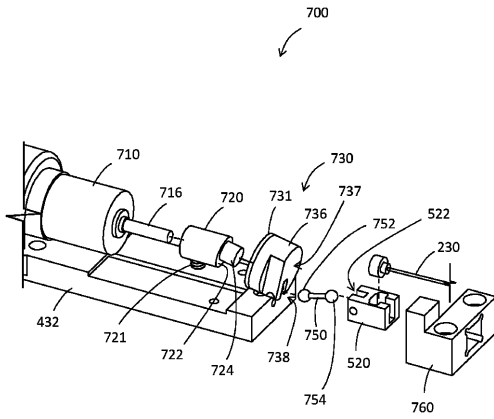


Fig. 12

【図 1 3 A】

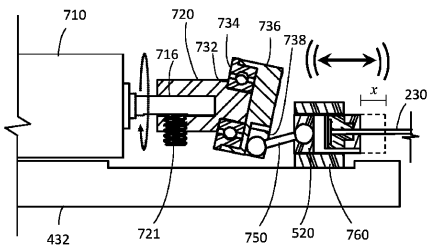


Fig. 13A

【図 1 3 B】

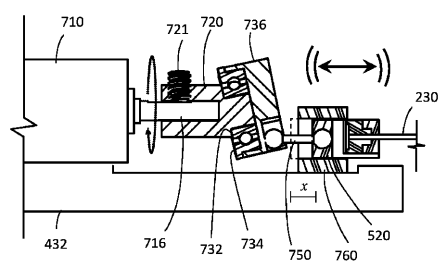


Fig. 13B

## 【 国際調査報告 】

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                               | International application No.<br>PCT/US 19/36570                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b><br>IPC(8) - A61B 18/14, A61B 17/32, A61B 17/3205, A61B 18/12 (2019.01)<br>CPC - A61B 17/32002, A61B 18/14, A61B 2017/320032, A61B 2018/00589, A61B 2018/00595, A61B 17/320016, A61B 17/320068, A61B 2017/320071                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                               |                                                                                            |
| According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                               |                                                                                            |
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                               |                                                                                            |
| Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                               |                                                                                            |
| See Search History Document                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                               |                                                                                            |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                               |                                                                                            |
| See Search History Document                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                               |                                                                                            |
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                               |                                                                                            |
| See Search History Document                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                               |                                                                                            |
| <b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                               |                                                                                            |
| Category*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages            | Relevant to claim No.                                                                      |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | US 2013/0345670 A1 (Fractyl Laboratories Inc.) 26 December 2013 (26.12.2013), entire document | 1-20                                                                                       |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | US 2010/0056926 A1 (Deckman et al.) 4 March 2010 (04.03.2010), entire document                | 1-20                                                                                       |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | US 2004/0158239 A1 (Behl et al.) 12 August 2004 (12.08.2004), entire document                 | 1-20                                                                                       |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                               |                                                                                            |
| * Special categories of cited documents:<br>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"E" earlier application or patent hmt published on or after the international filing date<br>"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)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed<br>"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<br>"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<br>"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<br>"&" document member of the same patent family |                                                                                               |                                                                                            |
| Date of the actual completion of the international search<br>15 AUGUST 2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                               | Date of mailing of the international search report<br><b>03 SEP 2019</b>                   |
| Name and mailing address of the ISA/US<br>Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents<br>P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450<br>Facsimile No. 571-273-8300                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                               | Authorized officer:<br>Lee W. Young<br>PCT Helpdesk: 571-272-4300<br>PCT OSP: 571-272-7774 |

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2015)

## フロントページの続き

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

(74)代理人 100103610

弁理士 ▲吉▼田 和彦

(74)代理人 100109070

弁理士 須田 洋之

(74)代理人 100095898

弁理士 松下 満

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(74)代理人 100130937

弁理士 山本 泰史

(72)発明者 バグウェル ロジャー ビー

アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 1 6 8 2 3 ベルフォント ミルゲート ロード 2 1 0

(72)発明者 スヌーク ケヴィン エイ

アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 1 6 8 0 1 ステート カレッジ アウター ドライブ 8 1 0

(72)発明者 ハンクス ブラッドリー エイ

アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 ステート カレッジ キャンベル ロード 2 0 2

(72)発明者 フレッカー メアリー アイ

アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 1 6 8 0 3 ステート カレッジ アカシア ドライブ 2 6 3 2

(72)発明者 モイヤー マシュー ティー

アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 1 7 0 3 6 ハンメルズタウン ユニバーシティ ドライブ 5 0 0

(72)発明者 ダイ チャールズ

アメリカ合衆国 ペンシルベニア州 1 7 0 3 3 ハーシー エルム アベニュー 4 0 5

Fターム(参考) 4C160 KK03 KK20 KK24 KK37 MM32