

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4237488号  
(P4237488)

(45) 発行日 平成21年3月11日(2009.3.11)

(24) 登録日 平成20年12月26日(2008.12.26)

(51) Int.Cl. F 1  
A 6 1 B 17/10 (2006.01) A 6 1 B 17/10

請求項の数 40 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2002-542286 (P2002-542286)	(73) 特許権者	502338177 メディガス リミテッド
(86) (22) 出願日	平成13年8月2日(2001.8.2)		イスラエル国 84965 オメール オ
(65) 公表番号	特表2004-522473 (P2004-522473A)		メールインダストリアルパーク ピー. オ
(43) 公表日	平成16年7月29日(2004.7.29)		ー. ボックス 3030
(86) 国際出願番号	PCT/IL2001/000719	(74) 代理人	100061284 弁理士 斎藤 侑
(87) 国際公開番号	W02002/039909	(74) 代理人	100088052 弁理士 伊藤 文彦
(87) 国際公開日	平成14年5月23日(2002.5.23)	(72) 発明者	ソネンシェイン, エラザー
審査請求日	平成17年3月18日(2005.3.18)		イスラエル共和国 84800 ピアーシ
(31) 優先権主張番号	139788	(72) 発明者	ソネンシェイン, ミネル
(32) 優先日	平成12年11月20日(2000.11.20)		イスラエル共和国 85025 メイター
(33) 優先権主張国	イスラエル(IL)		イエリム ストリート 12 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡用ステーブラ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも一個の可撓部を備えた手術内視鏡デバイスのためステーブルデバイスであって、

前記ステーブルデバイスは、ステーブル発射部と、アンビル部と、前記ステーブル発射部又は前記アンビル部に収容された一以上の位置合せ及び/又はロック部材と、前記ステーブル発射部又は前記アンビル部の他方に設けられた受け部と、前記位置合せ及び/又はロック部材を伸長及び後退させる機構とを有し、

前記ステーブル発射部と前記アンビル部は、前記内視鏡デバイスの長手方向軸に沿って長手方向に互いに離間して設けられ、その間に前記可撓部の少なくとも一部が設けられ、

前記ステーブルデバイスの両部分が正しい動作関係になるようにするべく、前記可撓部は曲がるように適合し、且つ前記機構は一以上の前記位置合せ及び/又はロック部材を前記受け部に伸長されて係合してロックするために動作するように適合していることを特徴とする、ステーブルデバイス。

【請求項 2】

位置合せ及び/又はロック部材は一以上のねじを有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

位置合せ及び/又はロック部材は一以上のピンを有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 4】

位置合せ及び/又はロック部材は、該部材が収容されているステーブルデバイスの部分

10

20

から伸長及び後退させることができる、請求項 1, 2 又は 3 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 5】

デュアルラック・シングルピニオンシステムが、位置合せ及び/又はロックピンの運動を提供するのに用いられる、請求項 3 に記載のデバイス。

【請求項 6】

ねじ駆動ケーブルの回転により作動されるギアシステムが、ねじの運動を提供するのに用いられる、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 7】

位置合せ及び/又はロック部材は、ステーブルデバイスの部分に設けられた受け部にロックされ、該受け部から開放されることができる、請求項 1 に記載のデバイス。

10

【請求項 8】

二個の位置合せ及び/又はロックピンが設けられる、請求項 3 に記載のデバイス。

【請求項 9】

二個のねじが設けられる、請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 10】

位置合せ及び/又はロックピンがアンビル部に收容される、請求項 3 に記載のデバイス

【請求項 11】

ねじがアンビル部に收容される、請求項 2 に記載のデバイス。

20

【請求項 12】

ステーブル発射部及びアンビル部の内の一方は可撓部の近位端よりも近位側に配置され、前記ステーブル発射部及び前記アンビル部の内の他方は前記可撓部の遠位端よりも近位側に配置される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 13】

ステーブル発射部は可撓部の近位端よりも近位側に配置され、アンビル部は前記可撓部の遠位端チップに配置される、請求項 12 に記載のデバイス。

【請求項 14】

ステーブル発射部及びアンビル部の内の一方は内視鏡の可撓部に配置され、前記ステーブル発射部及び前記アンビル部の内の他方は前記可撓部の遠位端よりも近位側に配置される、請求項 1 に記載のデバイス。

30

【請求項 15】

ステーブル発射部の一個及びアンビル部の一個が可撓部に配置される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 16】

可撓部が関節部である、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 17】

関節部が二方向関節部である、請求項 16 に記載のデバイス。

【請求項 18】

関節部が四方向関節部である、請求項 16 に記載のデバイス。

40

【請求項 19】

関節部の作動によりステーブルデバイスの両部分が正しい動作関係に導かれるものである、請求項 16 に記載のデバイス。

【請求項 20】

一方はステーブル放出部の近くに他方はアンビル部の近くに配置される二個の分離した要素を含む位置決め組立体が、ステーブルデバイスの両部分を正しい動作関係に導くのを助けるために設けられる、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 21】

位置決めデバイスの要素が超音波変換器及び受信器である、請求項 20 に記載のデバイス。

50

## 【請求項 2 2】

位置決めデバイスの要素が超音波変換器・受信器、及び反射器である、請求項 2 0 に記載のデバイス。

## 【請求項 2 3】

位置決めデバイスの要素の一方が光、無線周波数若しくは圧電信号、又は磁場を発生することができるデバイスであり、前記位置決めデバイスの要素の他方は、光、無線周波数若しくは圧電信号、又は磁場を検出することができるデバイスである、請求項 2 0 に記載のデバイス。

## 【請求項 2 4】

ステーブル発射部は一以上のステーブルアレイを含むステーブルカートリッジを含み、各アレイは一以上のステーブルから構成される、請求項 1 に記載のデバイス。

10

## 【請求項 2 5】

ステーブルアレイは、近位的手段により作動可能なカムにより作動されるステーブルプッシュにより発射される、請求項 2 4 に記載のデバイス。

## 【請求項 2 6】

ステーブルカートリッジは、近位の作動デバイスの動作による各ステーブルアレイの発射後に割出し可能である、請求項 2 4 に記載のデバイス。

## 【請求項 2 7】

ステーブルカートリッジは、割出し後に所定の位置にステーブルカートリッジをロックするのを助けるための窓を含む、請求項 2 4 及び請求項 2 6 に記載のデバイス。

20

## 【請求項 2 8】

ステーブルアレイの数が 3 であり、前記アレイの各々に含まれるステーブルの数が 5 である、請求項 2 4 に記載のデバイス。

## 【請求項 2 9】

ステーブルアレイの数が 2 であり、前記アレイの各々に含まれるステーブルの数が 5 である、請求項 2 4 に記載のデバイス。

## 【請求項 3 0】

各アレイのステーブルは三列に配列され、受け部が中央の列と一直線に配置されている、請求項 2 4 に記載のデバイス。

## 【請求項 3 1】

ステーブルカートリッジに設けられる窓の数が 6 である、請求項 2 7 に記載のデバイス。

30

## 【請求項 3 2】

ステーブルカートリッジに設けられる窓の数が 4 である、請求項 2 7 に記載のデバイス。

## 【請求項 3 3】

ステーブルデバイスの二個の分離した要素の位置が合わないときにステーブル発射部の動作を不可能にする安全手段を有する、請求項 1 に記載のデバイス。

## 【請求項 3 4】

位置合せ及び/又はロック手段が、関節部の曲がりに戻すことによって加えられる力により壊れ得るように製造される、請求項 1 に記載のデバイス。

40

## 【請求項 3 5】

請求項 1 ~ 3 4 のいずれか一項に記載のステーブル組立体を含む内視鏡デバイス。

## 【請求項 3 6】

従来の内視鏡デバイス及び付属品を含む、請求項 3 5 に記載のデバイス。

## 【請求項 3 7】

従来の内視鏡デバイス及び付属品が、水及び/又は空気の供給及び/又は吸引、及び/又は超音波を含む、請求項 3 6 に記載のデバイス。

## 【請求項 3 8】

観察手段を含む、請求項 3 5 に記載のデバイス。

50

## 【請求項 39】

観察手段がビデオカメラを含む、請求項 38 に記載のデバイス。

## 【請求項 40】

観察手段が照明装置を含む、請求項 38 に記載のデバイス。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、内視鏡装置に関する。より詳細には、本発明は、内視鏡外科的手術を行う方法で用いられる装置の一部であるステープラに関する。

## 【背景技術】

10

## 【0002】

近年、外科医が従来の縫合に代わり外科用ステープルを用いることが多くなってきている。外科用ステープルや外科用ステープル器具により、多くの困難な手術を極めて簡単に実施できるようになり、また、手術を実施するのに必要な時間を大幅に短縮でき、患者が全身麻酔下に置かれる時間を短縮できるようになった。

## 【0003】

一般に、内部臓器や内部組織に使用する最新の外科用ステープル器具は、ステープルを保持するカートリッジと、ステープルをカートリッジから順次的にあるいは同時に放出して組織を貫通して打ち込むための機構とを含むヘッドを有する。典型的には、ステープル止めされる複数の組織の反対側にはアンビルが存在し、アンビルはステープルを複数の組織を相互に保持するのに必要な形状に変形させる。ヘッドとアンビルとで、この器具の遠位ステープル部を形成する。ステープルを発射するためのアクチュエータ機構と、アンビルとヘッドを所望の距離に置きこれらを正確に位置合せする機構とを収容する近位部が存在する。

20

## 【0004】

多くのタイプの外科用ステープル器具が、各種外科的手術のために創案されてきた。基本的な外科用ステープラの典型的な設計は、例えば、米国特許第 5,129,570 号や米国特許第 5,630,541 号に記載されている。米国特許第 5,452,836 号と米国特許第 5,603,443 号には、ステープル供給部とアンビルを分離したステープルの設計が開示されている。

30

【特許文献 1】米国特許第 5,129,570 号

【特許文献 2】米国特許第 5,630,541 号

【特許文献 3】米国特許第 5,452,836 号

【特許文献 4】米国特許第 5,603,443 号

## 【0005】

米国特許第 5,403,326 号 (Harrison ら) には、胃の食道への胃底ヒダ形成を実施するための装置及び方法が記載されている。この手術は、三種の別のデバイス、即ち、内視鏡、食道マニピュレータ、ステープラを、皮膚に設けた切開部を介して患者の胃の中へ導入することを含む。ステープラは、操作端に設けられた一对の可動あご部を有し、操作端は細長い本体を介してハンドルに接続されている。あご部の一方はステープルを含み、他方はアンビルを含む。ステープラを胃に導入し、接合する組織をあご部の間に置いて位置決めし、ハンドルに配置されたボタンを押してステープルを発射する。

40

【特許文献 5】米国特許第 5,403,326 号

## 【0006】

Bolanus らは、米国特許第 5,571,116 号に胃底ヒダ形成を実施する別の方法を記載している。彼らの方法では、遠隔操作可能な重積 (invagination) デバイスを経口的に食道を介して胃へ導入する。胃底部及び食道下部の組織を所望の方法で操作しクランプした後、第二の器具、即ち遠隔操作可能な締付けデバイスを導入する。この締付けデバイスは、該デバイスを動作させるための各種レバー等を含むハンドル、操作が行われる位置に達するのに十分な長さを有する細長い可撓部、及び該細長部の遠位端に設けられ

50

たステーブラから構成される。

【特許文献6】米国特許第5,571,116号

【0007】

このステーブラはカートリッジフレームとアンビルとを有する。該フレームは、ステーブルを含むカートリッジと、カートリッジからステーブルを放出する機構とを含む。アンビルは、カートリッジフレームの遠位端に枢動可能に接続されたアンビルとを含む。上記の手術を実施するために、締付けデバイスを、ステーブル止めを行う位置を越えた位置にアンビルが接近するように挿入される。次にアンビルを枢動させて開き、締付けデバイスを近位側に動かし、ステーブル止めしようとする組織をステーブルカートリッジとアンビルの間に入れる。ハンドルのレバーを用いてアンビルを再び閉じ、固定すべき組織をクラ

10

【0008】

米国特許第5,197,649号と米国特許第5,395,030号には、腸等の管状組織の切断縁を接続するために開発された外科用ステーブラが記載されている。

【特許文献7】米国特許第5,197,649号

【特許文献8】米国特許第5,395,030号

【0009】

多くの他のステーブラ設計が従来技術において記載されている。これらの多くは、特定のタイプの手術のために設計され該手術を実施するのに適する特化したデバイスである。これらの殆どは、作業が難しく時間を要し、組織とステーブルデバイスを操作するのに相当の技術を要する。

20

【0010】

全てのステーブラの設計における基本的な考慮事項は、ステーブルを曲げるのに相当大きな力を要するという点である。従って、ステーブルが発射される時、アンビルとヘッドとを相互に強固にクランプしなければならない。さもないと、この力によりアンビルとヘッドが離れ、ステーブルは完全には曲げられないであろう。更に、これらの組織を保持するのに必要な形状にステーブルが曲がるためには、アンビルとステーブル供給部とが正確に位置合せされなければならない。これらの制約のため、既存のステーブラでは、デバイスの遠位ステーブラ保持部とアンビル部は通常、互いに枢動可能に強固に接続されている。アンビルとステーブル供給部が分離したステーブラにおいては、クランプは、ステープリングのための所望の位置で手作業で実施される。この場合、ステーブル止めされる組織との物理的接触を伴う手作業が必要となることが多い。

30

【0011】

現在のステーブル方法では、挿入時に上述の部分同士を強固にあるいは枢動可能に接続しない限り、これらを強固に保持することは不可能である。

【0012】

器具のアンビル部とステーブル供給部の間に全体的に可撓性を有する接続を設けることが非常に望ましい。腹腔鏡による手術や切開手術では、全体的に可撓性を有する接続により、到達困難な場所におけるステーブルが可能となるであろう。更に、全体的に可撓性を有するステーブル器具を可撓性内視鏡と組み合わせることができ、これにより、この器具を口、肛門、膣等の元々存在する開口部を挿通させることができるだろう。これにより、いくつかの手術は患者に完全に麻酔を掛ける必要なく且つ腹部を切開せずに行うことができる。このような手術の例としては、広基性結腸ポリープ(broad-based colonic polyps)や小さい癌(small cancers)の切除、胃食道逆流症(GERD)の内視鏡治療、胃病巣部の全厚バイオプシー(full thickness biopsies of gastric lesions)が挙げられるが、これらに限定されない。これらは全て、今までは全身麻酔の影響下で実施されることが多かった。

40

50

## 【 0 0 1 3 】

ステーブラのアンビル部とステーブル供給部とを一緒に保持する必要があるため、既存の方法を用いた、全体が可撓性を有する接続は実際的ではない。

## 【 発明の開示 】

## 【 発明が解決しようとする課題 】

## 【 0 0 1 4 】

本発明の一目的は、手術部位への挿入及び配置時にはステーブルホルダとアンビル部との間に全体的に可撓性を有する接続を提供するが、ステーブル発射時にはステーブル提供部とアンビル部を正確に位置合せした状態で強固に保持することにより、従来技術の欠点を克服した外科用ステーブラを提供することである。

10

## 【 0 0 1 5 】

本発明の別の目的は、二個の別の部分から作られるステーブルデバイスを可撓性内視鏡と組み合わせて、各種外科的手術を内視鏡を用いて実施するのに使用できる器具を達成することである。

## 【 0 0 1 6 】

本発明の更なる目的は、従来技術に係るデバイスに比べ操作性を改善した内視鏡外科的手術を実施するためのデバイスを提供することである。

## 【 0 0 1 7 】

本発明の更に別の目的は、胃底ヒダ形成によるGERD治療のための可撓性内視鏡への使用に特に適したステーブルデバイスを提供することである。

20

## 【 0 0 1 8 】

本発明の他の目的や利点は、説明が進むにつれて明らかになるだろう。

## 【 課題を解決するための手段 】

## 【 0 0 1 9 】

一様相において、本発明は、少なくとも一個の可撓部を備えた手術内視鏡デバイスのためステーブルデバイスであって、前記ステーブルデバイスは、ステーブル発射部と、アンビル部と、前記ステーブル発射部又は前記アンビル部に収容された一以上の位置合せ及び/又はロック部材と、前記ステーブル発射部又は前記アンビル部の他方に設けられた受け部と、前記位置合せ及び/又はロック部材を伸長及び後退させる機構とを有し、前記ステーブル発射部と前記アンビル部は、前記内視鏡デバイスの長手方向軸に沿って長手方向に互いに離間して設けられ、その間に前記可撓部の少なくとも一部が設けられ、前記ステーブルデバイスの両部分が正しい動作関係になるようにするべく、前記可撓部は曲がるように適合し、且つ前記機構は一以上の前記位置合せ及び/又はロック部材を前記受け部に伸長されて係合してロックするために動作するように適合していることを特徴とする、ステーブルデバイスを提供する。

30

## 【 0 0 2 0 】

本発明の好ましい実施形態によれば、ステーブル発射部は可撓部の近位端よりも近位側に配置され、アンビル部は可撓部の遠位端又はチップに配置される。但し、この二部分の位置は入れ替えることができる。本発明の好ましい実施形態によれば、可撓部は関節部である。本発明の一実施形態によれば、ステーブル組立体は一以上の位置合せ及び/又はロックピンを含む。該ピンは、ステーブル組立体の一方の部分からステーブル組立体の第二の部分のロック位置へ伸長あるいは後退させることができる。本発明の好ましい実施形態によれば、位置合せ及び/又はロックピンの運動は、デュアルラック・シングルピニオンシステムを用いることにより達成される。

40

## 【 0 0 2 1 】

本発明の別の好ましい実施形態によれば、アンビル部に収容された二個の位置合せ及び/又はロックピンが伸長し、前記ステーブル発射部に設けられた受け部に係合及び/又はロックするとき、ステーブルデバイスの両部分は正しい動作関係にある。

## 【 0 0 2 2 】

50

本発明の別の好ましい実施形態において、位置合せ及び／又はロックピンはねじと置き換えられる。ねじは、ギア配列により回転される。このギア配列は、ねじ駆動ケーブルの回転により作動される。アンビル部に収容された二個のねじが伸長し、ステーブル発射部に設けられた受け部に係合しねじ込まれているとき、ステーブルデバイスの両部分は正しい動作関係にある。

【0023】

本発明の別の好ましい実施形態によれば、内視鏡に二方向関節運動システムが採用されている。この場合、一定の曲率半径で関節部を完全に曲げることにより、ステーブラの二部分の位置を合わせる。

【0024】

別の実施形態では、四方向関節部を用いる。この場合、位置決め組立体が、ステーブルデバイスの両部分を正しい動作関係に置くのを助けるために設けられる。該組立体は、二個の分離した要素を含み、一方はステーブル放出部の近くに、他方はアンビル部の近くに配置される。位置決め組立体に、超音波、光、無線周波数、圧電又は磁気の発生源及び検出器を採用することができる。

【0025】

ステーブル発射部は、単一又は複数のステーブルアレイ含むステーブルカートリッジを有する。各アレイは一又は複数のステーブルから構成される。ステーブルアレイは、近位側の手段により作動可能なカムにより作動されるステーブルプッシャーにより発射される。ステーブルカートリッジは、近位側の駆動デバイスの動作による各ステーブルアレイの発射後に割出しできるようになっている。

【0026】

本発明の好ましい実施形態においては、二個又は三個のステーブルアレイが存在し、各アレイには五個のステーブルが存在する。勿論、アレイ及び／又はステーブルの数が異なる他の配列を設けることもできる。好ましくは、ステーブルカートリッジの両側部に窓が設けられ、割出し後にステーブルカートリッジを所定の位置にロックするのを助ける。

【0027】

好ましくは、本発明のデバイスは、位置決め組立体の二個の分離した要素の位置が合わないときにステーブル放出デバイスの動作を不可能にする安全手段を有するが、これに限定されるものではない。

【0028】

本発明の好ましい実施形態において、位置合せ及び／又はロックピンは、操作者により加えられる力、例えば、関節部の曲がりに戻すために設計された機構に加えられる力によりピンの先端が壊れるように製造される。

【0029】

本発明の上記の又は他の特徴や利点は、添付図面を参照した好ましい実施形態についての次の説明により更に理解されるであろう。但しそれらは単に例示に過ぎず、本発明はそれらに限定されるものではない。

【発明を実施するための最良の形態】

【0030】

本発明を好ましい実施形態を用いて更に説明するが、それらは単に例示に過ぎず、本発明はそれらに限定されるものではない。従来の内視鏡を図1に示す。この内視鏡は、操作スイッチ、角状ロック (angulation lock) 等の特性をいくつか有する。本発明のデバイスにもこれらのものが存在するが、従来のものであり、当業者にはよく知られているので以下の説明において詳細には説明しない。従って、以下の説明では、本発明を示すのに必要な要素のみを説明する。しかしながら、簡潔に説明すると、図1に図示され全体を10で示す内視鏡は、吸込バルブ、ロック、スイッチ等を備えた制御部11とを備える。例示のため、スイッチを2～5で示す。また、空気や水の取入口、光ガイド等と接続するのに用いられる接続部6を有する。例示のため、光ガイドを7で示す。挿入管8は、三個の別の部分、即ち、可撓部9、関節部12、遠位端13からなる。関節部を更に詳細に図2に

10

20

30

40

50

示す。図 2 には遠位端チップ 2 4 も示され、その中に遠位端 1 3 が存在する。

【 0 0 3 1 】

ここで図 2 を見ると、本発明の好ましい実施形態に係るステーブラを具現化した内視鏡の遠位端部が概略的に示されている。この部分は、2 1 で示されるステープル発射機構、関節部 2 2、遠位端チップ 2 4 を含む。図 1 の関節部 1 2 は、関節部 2 2、遠位端チップ 2 4 からなる。

【 0 0 3 2 】

次に、本発明に係るステーブラと共に動作可能な内視鏡を更に詳細に説明する。

【 0 0 3 3 】

関節部 2 2 は従来の内視鏡のものと設計上は同様であるが、この実施例ではいくつかの特徴を有する。位置合わせ手順を簡略化すると共に精度を最大にするために、二方向関節運動の設計を採用した。これは関節部は一方向にのみ曲がるようになっている（即ち、内視鏡の遠位端チップは相対的に固定された面内において直線状態から一方の側のみに曲がると共に戻ることができる）ことを意味する。次に、このデバイスは、所望の医療処置を実施するために、従来の内視鏡より大きい 2 7 0 ° まで曲げることができる。最後に、この関節部は、胃底部の拡張（外科的手術の例を参照して後述する）やクランプ、ステープルの際に組織に対して大きな力を提供するのに十分強固なものである。勿論、本発明のステーブラは、各種内視鏡デバイスと共に使用することができ、特定の内視鏡と共に使用されることに制限されない。

【 0 0 3 4 】

内視鏡の関節部の主な特徴を図 1 9 ( a ) と図 1 9 ( b ) に示す。関節部の典型的なリンクの全体を図 1 9 ( a ) において 1 0 1 で示す。各リンクは、一端においてリンクの外表面と面一の外表面を有する一对の円形ラグ 1 0 2 と、第二の端部においてラグ 1 0 2 の厚さ分凹陷した第二の対のラグ 1 0 3 とを有する。前記ラグの各々には孔 1 0 4 が貫通している。関節運動に必要なケーブルのために、四個の孔 1 0 5 がリンクの壁に開けられている。各リンクの中心を貫通する中空領域 1 0 6 が、光学チャンネル、照明チャンネル、吸引チャンネル等のチャンネルの内視鏡の遠位端チップへの挿通を可能にしている。

【 0 0 3 5 】

図 1 9 ( b ) に図 1 9 ( a ) のリンク二個の間の接続を示す。第一のリンクの一对のラグ 1 0 2 は、第二のリンクの凹陷ラグ 1 0 3 に嵌合されている。旋回ピン 1 0 7 が両ラグの孔 1 0 4 に挿入されている。保持クリップ 1 0 8 の付加によりこの組立体が完成する。デバイスの別の特に好ましい実施形態では、保持クリップ 1 0 8 は設けられない。

【 0 0 3 6 】

リンクの長さ、リンク間の間隙（最大曲げ角度）、関節部全体の湾曲の半径や最大角度等の設計パラメータにより、関節部を形成するために結合するリンクの数が決まる。最初のリンク及び最後のリンクの外端はそれぞれ、内視鏡の残りの部分およびその遠位端チップと接続できるように設計される。

【 0 0 3 7 】

旋回ピンはケーブル挿通用のクロスホール（cross-hole）を含む。クロスホールとケーブルは図 1 9 ( a ) と 1 9 ( b ) には図示していない。

【 0 0 3 8 】

好ましい内視鏡においては、関節部は、一对のケーブル（あるいは、内視鏡の近位端に配置されるホイールに巻かれた一本のケーブル）を用いて関節を動かす。一方のケーブルは、曲げ円弧（bending arc）の内側のリンク壁内の孔を挿通し、内視鏡を曲げて曲げ位置にする。第二のケーブルは第一のケーブルの反対に配置され、この部分の曲げを戻す。作動機構は当業者にはよく知られており、ここで説明する必要はない。

【 0 0 3 9 】

本発明の別の実施形態においては、ステーブラを四方向関節運動システムと共に用いる。四方向システムでは、内視鏡のチップを互いに直角の二面内で動かすことができる。これにより、運動の自由度は増すが、位置合せ手続は複雑になり、後述する位置合せシステ

10

20

30

40

50

ムの一つを使用する必要がある。四方向システムは、当分野においてよく知られているので、簡略化のためここでは説明しない。

【 0 0 4 0 】

本発明の好ましい実施形態によれば、ステープラカートリッジは関節部 2 2 の近位端に置かれる。ステープラ展開システムは側面発射設計のものであり、遠位端チップの端部に配置されたアンビルを必要とする。ステープラカートリッジとアンビルモジュールは交換可能であり、シャフトと遠位端チップに設けた受け部に嵌装される。図 2 では、これらの受け部をそれぞれ 1 と 1 A で表す。1 と 1 A のステープル要素がステープル組立体全体を構成する。次に、ステープル組立体についてより詳細に説明する。

【 0 0 4 1 】

図 3 に、図 2 のデバイスが完全に関節運動した状態の概略を示す。関節部 2 2 は、固定曲率半径「 $r$ 」で湾曲角度  $\theta$  曲げられている。半径「 $r$ 」と関節部の長さの値は、固定値「 $l$ 」(剛性遠位端チップの長さ)及び「 $y$ 」(ステープリングが実施される位置から内視鏡の関節部分の近位端までの距離)を用いて、デバイスを完全に関節運動させたときにステープラ組立体の二部分が正確に位置合せされるように決められる。

【 0 0 4 2 】

図 4 は、図 3 と同様の図で、本発明の異なる実施形態のためのものであり、寸法の例を示したものであるが、本発明はこの寸法に限定されるものではない。図 2、3、4 は全て、第一の発射位置にあるステープラカートリッジを示す。

【 0 0 4 3 】

図 5 ( a ) は、内視鏡の遠位端チップ(図 2 における部分 2 4 )の概略を示す。ステープラ組立体の使い捨て可能なアンビルモジュールは、概略を 3 2 で示す受け部に嵌装される。二個の円形の再利用可能なプランジャ及びシールはアンビルホルダの一部であり、3 1 で示される。吸引、洗浄、その他の目的用のチャンネルを 3 5 で示す。画像チャンネルを 3 4、照明ファイバを 3 3 で示す。

【 0 0 4 4 】

他のオプションを設けることができ、実施される内視鏡手続の条件によって他の構成も可能であることは、当業者であれば分かるであろう。一例として、位置 3 3 の一箇所に変換器、受信器又は反射器を置き、これを後述のように超音波による位置決めに使用することができる。

【 0 0 4 5 】

図 5 ( b ) は、アンビルユニット 3 6 が所定の位置に設けられた図 5 ( a ) の遠位端チップを示す。符号 3 3、3 4、3 5 は、図 5 ( a ) に示した部分と同じものを示す。符号 3 7 は、位置合せ/ロックピンがアンビルユニットから出る際に通る穴を示す。3 8 は、ステープルを曲げるための、アンビルユニットの前面に設けられた凹部を示す。

【 0 0 4 6 】

図 6 及び図 7 は、アンビルユニットの動作についての説明に必要な、使い捨て可能なアンビルユニットの内部を示す断面である。二種類の異なるシステムがこれらの図に図示されている。

【 0 0 4 7 】

図 6 では、アクチュエータ機構 4 3 を用いて、保持/位置決めピンを進退させる。図 7 は、別の好ましいシステムを示す。サポートハウジングの内部には、二個のラック 4 4 と一個のピニオン 4 5 のシステムが設けられ、二本の保持/位置決めピン 4 1 の所望の運動を提供する。符号 3 8 は、ステープルの曲げを生じさせるアンビルの前面の凹部を示す。本発明の好ましい実施形態において用いる五個のステープルのパターンを示すアンビル前面を図 8 に示す。この図において、3 8 はステープルの脚を曲げるための凹部を示し、3 7 は保持/位置決めピンが突出する際に通る孔である。図 6 において、符号 3 1 はプランジャを示す。プランジャは、アンビルホルダの一部であって使い捨て可能なアンビルユニットの一部ではない。

【 0 0 4 8 】

10

20

30

40

50

ステーブラの第二の部分は、使い捨て可能なステーブラカートリッジを有するステーブルカートリッジホルダからなる。ステーブラカートリッジホルダは、内視鏡シャフトの固定部分、本発明の好ましい実施形態においては、関節部に近い固定部分に配置されている。図9(a)、図9(b)はそれぞれ、図2において1で示す箇所に配置されるこれらの部分の概略を示す側面図と正面図である。ステーブルカートリッジホルダ51は、適切な内径と外径を有し側部に切欠き部を有するチューブからなる。その中で、切欠き部には、一枚の成形シートメタル(図示せず)が嵌められている。シートメタルは密閉シールを形成すると共に、適切な位置に使い捨て可能なステーブルカートリッジ53を保持する。ステーブルカートリッジを次の発射のために移動させるための正確な割出し位置が設けられている。

10

#### 【0049】

チューブとシートメタルから成るサブアセンブリに、プランジャガイドが取り付けられている。プランジャガイドには、プランジャと嵌合するシール(全体を符号52で示す)が設けられている。プランジャは、近位側方向に引かれたときにステーブルアレイを発射し、その後の遠位側方向への押し動作によりステーブルカートリッジを次の位置へ割出す。

#### 【0050】

使い捨て可能なカートリッジケースは、二個のサブアセンブリ、即ち、図10と図11に図示されるカートリッジ本体と、図13に図示される作動カムサブアセンブリとを含む。

20

#### 【0051】

図10を参照する。ステーブルカートリッジは、ステンレスあるいは他の適切な材料(適切なプラスチック等)で作られておりカートリッジ本体(全体を61で示す)を有している。本発明(the experiment)の好ましい実施形態においては、カートリッジ本体は、各々が五個のステーブル63とそれらに対応するプッシャ(図11、14に示す)とから構成される三個のアレイを適切な距離で保持する。各ステーブルアレイには、ラッチとばねを設けた二個の孔64が存在し、ばねはラッチを所望の方向に付勢して、アンビルから突出した位置決め/保持ピンに係止させる。カートリッジを割出すのに必要な三個の窓62が、カートリッジ本体の両側面に存在する。

#### 【0052】

図11は、図10のカートリッジ本体のA-A断面図であり、このサブシステムの主要な要素の概略を示す。この図において、符号64は図10に示した孔を示す。この図は各孔に向かって傾斜した入口を概略的に示す。この傾斜した入口によりピンが孔に入り易くなり、ピンが孔に入るとステーブラの二部分が正確に位置合せされる。アレイのうちの中央のステーブルを63で示し、そのプッシャを符号66で示す。符号65は爪を示し、符号68は板ばねを示す。これらの機能は、ステーブルの発射の間、位置決め/保持ピンを所定の位置にロックすることである。図11では、符号69はラッチ爪の軸を示し、カムのためのプッシャ内の切欠きを67で示す。

30

#### 【0053】

カートリッジはシートメタルハウジングを有する。該ハウジングは、カートリッジ自体を三辺で囲み、カートリッジを保持し、全ての作動カムを所定の位置に保持する。ハウジングの側面図を図18(a)に、上面図を図18(b)に示す。ハウジングは、二個の傾斜部分(angled portion)91を有する。該部分はカートリッジハウジングの一組の窓に係入し、カムがステーブルアレイを発射する間、カートリッジが近位側に動くのを防ぐ。更に該部分は、遠位側に割出すときに次の位置への正確な位置決めのために使用される。

40

#### 【0054】

作動カムサブアセンブリ(図13の上面図において全体を72で示す)は、三個のアンギュラカム70から構成される。アンギュラカムは、図14のステーブラ63を発射するステーブルプッシャ66を作動させる。図14は、これらの要素間の関係を示す側面図である。三個のカム70は、クロス部材73に溶接される、あるいは他の方法で保持され

50

る。また、これらのカムの外側の二個の尾部は、次の位置への割出しのためにカートリッジ内に入り込むようにわずかに成形されている。

【 0 0 5 5 】

図 1 3 において二個の別の要素 7 1 が更に外側に存在する。これらの要素は、ステーブルアレイの発射後にロック爪を開放し、位置合せ / 保持ピンを開放するデバイスである。これらは、空間的制約のため、また、初期移動の前にドウェルが必要とされるため、カム組立体に溶接されていない。これらは、カム組立体の一部であるクロス部材 7 3 により作動される。

【 0 0 5 6 】

本発明の好ましい実施形態の上述の説明には、割出しのための三対の窓と、各々が五個のステーブルを有する三個のアレイを発射するための三個のカムとを有するステーブルカートリッジを説明したが、実施される手続の条件に応じ、アレイの数が異なり、アレイ一個あたりのステーブルの数が異なる等の他の実施形態も提供され得ることは明らかである。

【 0 0 5 7 】

図 4 と図 1 2 は、本発明の別の好ましい実施形態を示す。この実施形態においては、ステーブラカートリッジは、各々が五個のステーブルとこれらに対応するプッシュとから成る二個のアレイを含む。二個の窓がカートリッジ本体の各側面に存在し、カートリッジの割出しを補助する。カートリッジの残りの部分は全て、三個のアレイを含む実施形態のために上述したものと同様である。また、ステーブラ展開システムとアンビルの位置は交換され得るものであること及びステーブラの両要素は内視鏡の長軸に沿った様々な位置に配置され得ることは、当業者であれば理解できるはずである。例えば、ステーブラシステムの部分の一方は、内視鏡の可撓性シャフト内の関節部と可撓部との間の接続部より近位側に配置され得る。また、例えば、ステーブルアレイ一個のみが発射されるものである場合には、ステーブルカートリッジを関節部のリンクのうちの一つに設けることによりデバイスの曲率半径を小さくすることも可能である。

【 0 0 5 8 】

ステーブラシステムを機能させる方法の詳細の説明を、本発明のデバイスを用いて実施され得る典型的な外科手術、即ち GERD 治療のために設計された胃底ヒダ形成手術の概略の説明を用いて次に述べる。

【 0 0 5 9 】

図 2 に示すように、患者の内部に挿入したデバイスの位置の情報を提供するために位置決めマーク 2 3 を患者の外側にあるデバイス端部に設けてもよい。

【 0 0 6 0 】

また、内視鏡的視覚手段も設けることができる。図 5 ( a ) と 5 ( b ) は、内視鏡デバイスの遠位端チップの概略を示す。領域 3 3 は照明チャンネル、3 4 は画像チャンネル、3 5 は洗浄 / 吸引 / 超音波チャンネルである。画像化手段を遠位端チップに置くことにより、体腔内における所望の位置にデバイスを導くことを助け、外科的手続が行われている領域の画像化が可能となる。第二の光学画像も提供され得る。この画像は、ステーブラの透明部を透過するビューであり、組織を貫通し曲げられて閉じられるときのステーブルを示す。従来の内視鏡装置の光学システムを採用することができる。内視鏡は、二以上の個別ビューを作出する二以上の分離した光学チャンネルを含んでもよい。好ましい内視鏡光学システムは、本出願と同一の出願人による係属中の国際特許出願 P C T / I L 0 1 / 0 0 2 3 8 ( 2 0 0 1 年 3 月 1 2 日出願 ) の明細書に記載されており、この明細書を本発明の一部を構成するものとしてここに援用する。しかしながら、採用されている特定の光学システムは本発明と関係なく、当業者であれば多くの様々な光学システムを提供して、本発明の装置と共に使用することができる。

【 0 0 6 1 】

上述の本発明の好ましい実施形態においては、ステーブラの二個の分離した部分の位置合せは、厳密に言って機械的手段により達成される。該手段は、固定曲率半径と内視鏡の

10

20

30

40

50

ステーブラ及び関節部の正確な設計及び製造とにより実現できる。しかしながら、本発明の別の実施形態では、位置合せ組立体を設けることが必要になる場合もある。この位置合せ組立体は二個の要素から構成される。これらの要素はステーブラの両部分の近くに一個ずつ配置され、これらの要素が位置合せされると、ステーブラ組立体の両部分の位置が合うことを確実にし、よってステーブラの作動を可能にする。本発明の好ましい実施形態によれば、位置決め組立体の要素は、超音波要素、即ち、超音波変換器と受信器、あるいは変換器と反射器である。受信器で受信した超音波信号の分析は簡単で当業者にはよく知られているが、この分析により、正確な位置の一致に相当する最大の信号を決定するか、あるいは変換器と受信器や反射器との間の距離を測ることができる。

#### 【0062】

本発明の別の好ましい実施形態によれば、位置決め組立体の要素の一方は光を発生し、他方は受けた光を信号に変換する感光要素である。この場合も、信号の最大強度は、位置合せが最適であることを示す。

#### 【0063】

本発明の更に別の実施形態によれば、位置決め組立体の要素の一方は圧電変換器であり、他方は単なる突起である。突起により薄い組織を介して圧電変換器に圧力が加えられると、電気信号が発生する。この場合も、この電気信号を分析して最大値を決定することができる。

#### 【0064】

当業者であれば分かるように、多くの他の方法やシステムを、システムが正しく位置合せされているか否かを確認するために考え出すことができる。例えば、RF信号を用いて正しく位置合せされたことを決定する、即ち磁場発生器を一方の部分に、磁場位置センサを他方の部分に用いることができる。ここで留意すべきことは、或るタイプの位置決め組立体においては、例えば、RF組立体を用いることが望まれる場合には、組立体の二個の要素が物理的に位置合せされる、即ちこれらの物理的な中心が本質的に位置合せされることは全く必要ではない。位置合せ手順が物理的な中心同士の一一致によるものでなければ、それらが最適な位置合せを示す出力信号を発生したときにステーブル組立体の要素1と1A(図2)が実際に物理的に位置合せされるものである限り、二個の要素はデバイスの二部分の異なる位置に置くことができる。

#### 【0065】

内視鏡装置は、口、肛門、膣等の元々存在する開口部に挿通することができ、これにより例えば結腸ポリープや小さい癌の切除、胃病巣部の全厚バイオプシー、胃食道逆流症の治療等の手続を実施するにあたり全身麻酔の使用の必要性を回避することができる。

#### 【0066】

本発明の装置の使用を説明するために、胃食道逆流症(GERD)の治療のための内視鏡による胃底ヒダ形成を実施する医療手続を例として選んだが、本発明はこれによって限定されるものではない。GERDの症状及び治療については当分野において広範囲に説明されているとともに前記国際特許出願においても説明されているので、簡略化のためここでは詳細には説明しない。

#### 【0067】

本発明のデバイスは、三個の別の操作段階、即ち、1)導入手続(機械的操作の前に、所望の位置にデバイスを置く)、2)デバイスの機械的操作(胃底部を伸長し、外科的操作の前にステーブラの両部分を正確に位置合せする)、3)外科的操作(生体(living)組織をステーブルで固定する)を有する。次にこれらの操作について詳細に説明する。

#### 【0068】

##### 導入手続

内視鏡デバイスを患者の胃に導入する手続を図2、図3、図24を参照しながら説明する。内視鏡デバイスをバイタ(biter)を介して患者の食道へ導入する。バイタ(図24に断面図を示す。全体を110で示す。)は噛む部分111を有し、該部分は患者の歯の間に保持される。内視鏡デバイス(図示せず)は、バイタの適切な開口112を介して導

10

20

30

40

50

入される。動作位置においては、ステーブラモジュール(図2において1で示す)は胃食道接合部(GJ)から一定の距離(通常、約5~6cmの範囲)に配置されなければならない。GJは、最初にデバイスを導入するときに内視鏡の観察手段を用いた視覚による検査で確認される。この段階における導入されたデバイスの全長は、図2を参照して説明した位置決めマーク23に示される値を読むことにより測定される。内視鏡を更に胃の中に前進させる。この時点では、内視鏡はGJの上方に所望の距離だけ離れた位置に配置される。ここで、内視鏡を通常のクランプ手段(図示せず)を用いてパイタに固定することにより、内視鏡を所望の位置にロックする。

【0069】

#### デバイスの機械的操作

このデバイスの機械的操作では、胃底部と遠位端チップを係合させそれを食道下部に向けて動かすようにデバイスの曲げ可能な部分の関節運動を行う。この概略を図20、21、22に示す。図20においてデバイスの二種の位置をaとa'で示す。位置aは、デバイスを患者の口と食道を通して所望の位置に挿入した後の初期の位置である。位置a'は、デバイスの関節部22(図2)の胃底部120に向かっての曲げ動作の開始を示す。チップを24'で示す。

【0070】

図21では、デバイスの関節運動は、遠位端チップ24が胃底部120の壁に接し食道の下部に向けて押し上げ始めた段階に進んでいる。

【0071】

図22では、デバイスの関節運動は略完了し、遠位端チップ24により胃底部120が初期の位置から食道下部付近の位置まで動かされた状況を示している。この位置において、チップ24により胃底部は正しい位置に置かれており、胃底部と食道をステーブル接合することができる。

【0072】

図23は、内視鏡の関節運動が完了したときの状況のより詳細な図である。ここには、食道130内の内視鏡の関節部の近位側に設けられたステーブルカートリッジ1と、胃底部120内の遠位端部24に設けられたアンビル1Aとの間の位置合せの概略を示す。

【0073】

#### 外科的操作

ここで、組織のステーブル固定を参照して外科的操作を説明する。ステーブル組立体を用いて図23における胃底部の下部120を食道の下部130に固定するためには、ステーブルが発射されたときにアンビルの凹部に正確に入り所望の仕事が達成されるように、要素1と要素1Aを正しい動作位置関係に置くことが肝要である。ステーブル組立体の各部分を正しい位置関係に置けない場合、組織の保持のためにステーブルが正しく成形されず、更にはステーブル固定が実施された箇所の組織を損傷する危険が高くなるので患者を害する可能性がある。更には、胃底部が食道にステーブル固定されないため、この手続の目的が達成されない。

【0074】

上述のように、二方向内視鏡を用いる本発明の好ましい実施形態においては、デバイスの設計により、固定の曲げ半径でデバイスを関節運動させることにより、適切な位置合せを確実に行うことができる。必要であれば、本明細書に記載の超音波や他の技法を用いて位置合せを補助する。

【0075】

四方向内視鏡を用いる本発明の他の好ましい実施形態においては、ステーブラの二部分の位置合せを行うためにこれらの手段のうちの一つを用いなければならない。外科医は、内視鏡の遠位端チップに設けた視覚化手段を用いて、位置決め、胃底部の食道へ向けての適切な伸長、及びステーブル固定の結果を確認することができる。内視鏡が上述の本発明の好ましい実施形態に係る光学システムを備えている場合、第二の独立した光路が設けられる。これにより、外科医は、ステーブル発射が行われる前及び後にステーブル発射部分

10

20

30

40

50

側からその部位を観察することができる。更に、ステーブラの二部分が相互に押圧されるので、それらの間の組織が圧縮されて組織を透過して見る事が可能となり、デバイスの適切な位置決めや位置合せを視覚的に確認できる。

【 0 0 7 6 】

最終的な位置合せは、ステーブラのアンビル部に設けたロックピンを展開することにより達成される。位置決め/ラッチピンの展開を達成するための本発明の好ましい実施形態における方法は、図 6、7、11 を参照することにより理解できる。一本の遠位側ケーブルを作動させ、一方のプランジャ 31 を前に動かす。続いてプランジャは、ラックギヤ 44 とピニオンギヤ 45 によりピン 41 を前方に動かす。ピンは胃底部と食道の壁の組織を貫通し、傾斜入口によってステーブルカートリッジに設けられた孔(図 11 で 64 で示す)に導かれる。これにより、ステーブラの二部分の最終的な位置合せを確実に行うことができる。

10

【 0 0 7 7 】

アンビル部内のプランジャやステーブルカートリッジホルダ内の発射プランジャを作動させるのに用いる技法は、当業者にはよく知られているので、簡略化のためここでは説明しない。ピンがステーブラホルダ内の孔に前進して入ると、ピンは爪(図 11 で 65 で示す)により係合、ロックされる。ピンを前進させるケーブルをここで緩め、次に他方のケーブルを作動させて爪によるロックを確認し、組織をクランプし、所望の組織間の間隙を設ける。

【 0 0 7 8 】

超音波技法を用いたステーブルカートリッジとアンビル間の距離の測定を、爪によるロックピンのロックを確認するのに用いることができる。本発明の別の実施形態では、電子的安全機構が提供されて、位置決め/ロックピンがステーブラカートリッジ内の爪によりロックされない場合にステーブルの発射を阻止する。上述の国際特許出願には、ステーブル操作の状態を示すディスプレイシステムが記載されている。この視覚情報を提供するのに用いられるセンサも、ステーブルの偶発的放出を防止するのに用いることができる。

20

【 0 0 7 9 】

図 26 (a) に外科的操作の段階の状況を示す。複数のロックピン(全体を 150 で表す)は、アンビル組立体 1A に収容されており、胃底部と食道の壁の組織を貫通して伸長され、ステーブラカートリッジ 1 のソケットにロックされる。ロックピンは、適切な位置合せを確実にするだけでなく、ステープリングの際の所望の組織間間隙を維持するものでもある。従来技術に係るステーブラのアンビルとステーブル容器/イジェクタ部分の間が剛性あるいは半剛性接続であるのに対し、本発明のステーブラがその二部分間の接続が全体的に可撓性を有するものであっても機能できるのは、このロックピン(又は同様のあるいは同等のロック手段)があるためである。

30

【 0 0 8 0 】

ステーブルアレイを発射するために、次に発射プランジャ(図 9 (a) と図 9 (b) において 52 で示す)に取り付けたケーブルを近位側に引く。これにより、クロス部材(図 13 ~ 17 において 73 で示す)が該部材に取り付けられたカムと共に引き戻される。ステーブルの発射方法は、図 14 ~ 17 から理解できる。カム(70)が近位側に動くと、その傾斜した面がステーブルプッシャ(66)の傾斜面と係合し、プッシャをカートリッジの壁方向に向かって横方向に動かし、ステーブル(63)をカートリッジの側部から放出して食道と胃の壁の組織を貫通させる。ステーブルの脚は、アンビルの前面の凹部に係合し曲がり始める。図 14 ~ 17 は、一個のステーブルアレイの発射の際の各段階を示す。全てのアレイのステーブルが発射されると、開放カム(図 13 において 71 で示す)は爪の近位端に力を加え、ピンのラッチを開放する。クランプを作動させた遠位側のケーブルが引かれてピンをアンビルに戻し、この外科的操作のフェーズは完了する。

40

【 0 0 8 1 】

図 26 (b) に、ステーブル動作を行った後の状態を示す。複数のステーブル(全体を 151 で表す)は、動作を実施した特定の場所において、胃底部と食道を結合している。

50

## 【 0 0 8 2 】

位置合せ／ロックピンの動作により生じる組織内の小さな孔は、皮下注射により作出される孔と同様であり、自然にふさがる。孔は、その上方と下方のステーブルによって保護され得る。好ましい実施形態では、三列のステーブルとその中央の列に整列されたピンホールからなる構成(例えば図5(b)に図示した構成)がこの目的を達成するために選択される。

## 【 0 0 8 3 】

図25(a)は発射前のステーブルを示す。図25(b)は、脚がアンビル内で曲げられた後のステーブルの形状を示す。

## 【 0 0 8 4 】

ステーブルの検査後、外科医は次に必要に応じて関節部を開放し、胃の内部の組織のクランプを全て取り除く。次にデバイスを次の位置に回転させ、関節運動／位置合せ手続を繰り返す。

## 【 0 0 8 5 】

三個の発射カムの中の外側二個の尾部はばね力によって付勢されており、これによりカムは一方向のみに動くようになっている。次に発射プランジャが遠位側に押されるが、カムはこの方向には動くことができないので、これにより第二のアレイがアンビルに対向する位置にカートリッジ全体を前方に割出す。カートリッジが遠位側に動くと、ハウジングの傾斜部分は、カートリッジ側部の最初の窓の組から滑りながら外れる。割出しは、前記部分が二番目の窓の組に嵌まったときに完了する。

## 【 0 0 8 6 】

最終位置合せのプロセス、即ち、位置決め／ロックピンの展開及びロックと、二番目のステーブルアレイの発射を繰り返す。三個のアレイを含む実施形態の場合、上述のプロセス全体を三回繰り返し、部分胃底ヒダ形成を完了する。アレイ及び／又は発射の数は医療的観念からの各種考慮によって異なる。即ち、実施される医療手続や患者の特性等の因子による。

## 【 0 0 8 7 】

本発明の好ましい実施形態においては、位置合せ／ロックピン及び／又はロック爪は、安全上の対策から、ステンレス等の適切な材料で作製される。この材料は、これらの部品を通常操作において上述のように機能させるのには十分な強度を有するが、開放カムがピンのロックを外すことができなかつたときには、関節部の曲げを戻すことにより付与される力によってピンの先端は破壊され得る。

## 【 0 0 8 8 】

内視鏡の操作を数多く繰り返した後は、部品の磨耗、特に関節部における磨耗により、遠位端チップに設けられたアンビルが、内視鏡シャフト内のステーブラカートリッジと適切に位置合せされることが困難になる可能性がある。この困難は、ステーブル組立体の前記部分を各種手段を用いて内視鏡デバイスの軸に沿って移動させることにより克服することができる。本発明の好ましい実施形態によれば、これは、ステーブル組立体の前記部分に配置される雌ねじに結合された可撓性ねじ付きケーブルの動作により達成される。本発明の好ましい一実施形態では、可撓性ねじ付きケーブルは内視鏡デバイス内に配置され、内視鏡デバイスの本体の壁に設けられたスリットを経由して雌ねじと接触している。本発明の別の好ましい実施形態では、可撓性ねじ付きケーブルは内視鏡デバイスの外壁に埋め込まれ、ステーブル組立体の上記部分の雌ねじと直接接触している。

## 【 0 0 8 9 】

本発明の好ましい一形式では、可撓性ねじ付きケーブルをマイクロメトリック組立体(micrometric assembly)を用いて回転させ、これにより食道内に位置するステーブル組立体の前記部分を制御された一定の距離だけ移動させる。

## 【 0 0 9 0 】

本発明の別の好ましい実施形態においては、上述の実施形態の位置合せ／ロックピンをねじで置き換える。このために必要なアンビルユニットの変更点について、図27、28

10

20

30

40

50

、 29、30、31を参照して説明する。

【0091】

図27は、内視鏡160の遠位部分の概略断面図であり、ステーブラのアンビル部162とステーブラカートリッジ161を示す。図示されているステーブラカートリッジの部分は、発射カム165の一個、ステーブル167、対応するステーブルブッシャ166である。ねじ171は、ステープリングの実施を可能にするために、ねじ作用によってアンビルから出てカートリッジに入る。符号164は、プランジャ163に取り付けられた発射ケーブルを示す。プランジャは、ステーブルカートリッジ内のカムに接続される。

【0092】

図28は、アンビルユニットの交換可能な部分の主要要素を示す断面図であり、アンビルユニットの全体を符号170で示す。ねじ171は、方形の頭部172を有する。符号173はチューブを示し、その機能は一組のギアの回転運動をねじの頭部に伝達し、これによりねじを回転させて前進させアンビルから突出させることである。チューブ173は外側が円形で、内側が方形である。ねじの頭部が面176に当接すると、更なる回転により、アンビルを有する部分177が内視鏡の遠位端からカートリッジに向けて引き出される。符号174はアンビルの前面に設けられた凹部を示し、ステーブルを曲げるものである。ばね175は、アンビルとカートリッジの接続を外した後にねじを後退させた際、アンビルを内視鏡の遠位端に引き戻す。

10

【0093】

図29は、図27と直行する面内における、アンビルユニットとカートリッジの概略断面図である。図29は、ステーブラの動作の説明に必要なカートリッジ161とアンビル部162の主な特徴を示す。図29の上半分(X-Xより上)はねじを前進させる前の状況を示し、図の下半分(X-Xより下)はステーブルが発射された後のステーブラに接続したアンビルを示す。符号160は内視鏡を示し、183と184はステープリングされる二層の組織を示す。例えばGERD手術の場合、183は胃底部の組織であり、184は食道の組織である。

20

【0094】

アンビル部162は二個の部分からなる。即ち、交換可能なユニット170(図28を参照して説明)と、全体を180で示す内視鏡の遠位端チップに恒久的に設けられる部分である。部分180は三個のギア181を含み、その位置を図29の矢印で示す。図30にその詳細を示す。この図は遠位端チップの端面図であり、ステーブルカートリッジの方向を見ている。中央のギアはねじ駆動ケーブル182に接続され、該ケーブルは内視鏡の長さ方向に延設されて近位端において回転される。このケーブルとこれを操作する手段は当分野においてよく知られており、ここで更なる説明はしない。二個の側部のギアはそれぞれチューブ173の一本に接続される。このようにしてねじ駆動ケーブルの回転によりギアが回転し、これによりねじを前進あるいは後退させる。

30

【0095】

図31はアンビルユニットのA-A断面を示す。符号185はナットを示し、ねじ171がその中を貫通する。符号186はクラッチシステムを示す。図31に示したシステムは、最初はねじを案内し組織を貫通させステーブルカートリッジの中に入れる。ナット185の外側は鋸歯状である。従って、回転が連続すると、ナットはクランプを可能にする。ねじを後退させるときはナットは回転できない。従って、積極的なねじの引き抜きが達成される。

40

【0096】

カートリッジ161はいくつかのステーブルアレイ167、ステーブルブッシャ166、発射カム165を含み、その動作については上に説明した。各ステーブルアレイは、アンビル部のねじが入る二個の孔182を伴う。孔の内部はねじが切られていてもよいが、本発明の好ましい実施形態においては、カートリッジはプラスチックで作られ、ねじ171はカートリッジ内に前進するに従い自身のねじ山を作り出すタッピングねじである。位置合せ/ロックピンを用いる本発明の実施形態に記載されたカートリッジをこの実施形態

50

にも採用することができる。しかしながら、図 1 1 に示す爪とばね、図 1 3 に示す二個の外側のカムは、ねじの場合は不要であり、これらの部分を含まないカートリッジはその製造が簡単であるため好ましい。

【 0 0 9 7 】

次に、本発明のこの実施形態を用いた場合の一連の操作を簡潔に説明する。内視鏡を患者に挿入し、次に関節部分を 270° 湾曲させる。上記の国際特許出願 P C T / I L 0 1 / 0 0 2 3 8 に記載した超音波技法を用いるかあるいは他の適切な技法により、カートリッジとアンピルの相対的な位置合せが行われたことが判定される。必要であれば位置合せを次のようにして調整できる。ステーブル発射ケーブルを押し、カートリッジを理論的位置整合点を若干過ぎたところまで割出し、その後超音波や他の手段により案内されて発射ケーブルを後退させて正確な位置合せを達成する。別法として、元の位置が位置整合点に達しない場合、ケーブルに対する従来の精密制御を用いてフリンジング(fringing)ケーブルを更に押し、最終アライメントを達成する。操作のこの段階の状況を図 2 9 の上半分(X - X より上)に図示する。

10

【 0 0 9 8 】

次にねじ駆動ケーブルを回転させ、ギアを介してねじを前進させ組織を貫通させてカートリッジに入れる。更なる回転により、内視鏡の遠位端からアンピルを引き出し組織をクランプする。アンピルとカートリッジの間の距離を、例えば P C T / I L 0 1 / 0 0 2 3 8 に記載の超音波システムを用いて、あるいは他の適切な手段により測定する。更なる調整が必要でなければ、ステーブル発射ケーブルを引く。ステーブル発射ケーブルを引くことによりカートリッジ内のカムを引き戻し、最初のステーブルアレイを発射する。操作のこの段階の状況を図 2 9 の下半分(X - X より下)に図示する。167' はカートリッジから放出され組織を貫通したステーブルを示し、その脚はアンピルの前面に設けられた凹部に押圧されて曲げられている。

20

【 0 0 9 9 】

次にねじ駆動ケーブルを反対方向に回転させる。これにより、ねじはカートリッジと組織から抜かれ、アンピルは内視鏡の遠位端の中に後退する。次に関節部を直線状に伸ばし、ステーブルカートリッジを次の位置に割出し、必要であれば二番目のステーブルアレイを展開できるように準備する。本発明の実施形態を図示により説明したが、当業者であれば、本発明の精神から逸脱することなく、また請求項の範囲を越えることなく、多くの変更、変形、適合化を行って本発明を実施できることが理解されよう。

30

【 図面の簡単な説明 】

【 0 1 0 0 】

【 図 1 】 従来の内視鏡の概略を示す。

【 図 2 】 本発明の好ましい実施形態に係る、アンピル部と三個のステーブルアレイを含むステーブル放出部から構成されるステーブラを有する内視鏡の遠位関節部と固定部の概略を示す。

【 図 3 】 図 2 の内視鏡の最大曲げ角度での関節運動の概略を示す。

【 図 4 】 本発明の好ましい実施形態に係る、アンピル部と二個のステーブルアレイを含むステーブル放出部とから構成されるステーブラを有する内視鏡の遠位関節部と固定部の概略を示す。

40

【 図 5 】 ( a ) は、本発明の好ましい実施形態に係る、ステーブラのアンピルのための受け部を備えた内視鏡の遠位端チップの概略を示す。( b ) は、ステーブラ組立体のアンピルモジュールを所定位置に取付けた、図 5 ( a ) の内視鏡の遠位端チップを示す。

【 図 6 】 本発明の好ましい実施形態に係る使い捨て可能なアンピルユニットの内部を示す断面図である。

【 図 7 】 図 6 と同様の、本発明の別の好ましい実施形態に係る使い捨て可能なアンピルユニットの内部を示す断面図である。

【 図 8 】 図 6 又は図 7 のアンピルユニットの前面を示す。

【 図 9 】 ( a ) 及び ( b ) は、本発明の好ましい実施形態に係る、ステーブルカートリッ

50

ジホルダの側面と正面の概略をそれぞれ示す。

【図 10】図 9 ( a )、9 ( b ) のカートリッジホルダ本体における配置を示す。

【図 11】図 10 のカートリッジホルダの A - A 断面図である。

【図 12】二個のステーブルアレイを有するステーブルカートリッジを含む内視鏡の固定部を示す正面図である。

【図 13】図 10 のステーブラカートリッジの作動カムサブアッセンブリを示す。

【図 14】図 10 のカートリッジ本体側面図であり、作動カムを示す。

【図 15】ステーブルの発射を示す。

【図 16】ステーブルの発射を示す。

【図 17】ステーブルの発射を示す。

【図 18】( a ) 及び ( b ) は、ステーブラカートリッジのハウジングの概略側面図と概略上面図をそれぞれ示す。

【図 19】( a ) は内視鏡の関節部のリンクを示す。( b ) は、図 19 ( a ) に示したリンクの二個の接続を示す。

【図 20】本発明のデバイスを用いた胃底ヒダ形成における機械的処置の概略を示す。

【図 21】本発明のデバイスを用いた胃底ヒダ形成における機械的処置の概略を示す。

【図 22】本発明のデバイスを用いた胃底ヒダ形成における機械的処置の概略を示す。

【図 23】ステーブル前のデバイスの位置の概略を示す。

【図 24】内視鏡を患者の口に保持するために使用するバイタである。

【図 25】( a ) は発射前のステーブルの形状と典型的な寸法例を示す。( b ) は発射後のステーブル形状を示す。

【図 26】( a ) は、アンビルから伸長されステーブルカートリッジにロックされたロックニードルを示すステーブル手続の概略を示す。( b ) は、ステーブルが発射されロックニードルが後退された後の状態を示すステーブル手続の概略を示す。

【図 27】アンビル部と二個のステーブルアレイを含むステーブル放出部から構成されるステーブラを有する内視鏡の遠位関節部と固定部を示す概略断面図である。

【図 28】本発明の別の好ましい実施形態に係る、アンビルユニットの交換可能な部分の主要な要素を示す、アンビルユニットの断面図である。

【図 29】本発明の好ましい実施形態に係るステーブラのカートリッジ部とアンビル部の主要な特徴を示す概略断面図である。

【図 30】本発明の好ましい実施形態においてねじを回転させるのに使用されるギアの配列を示す。

【図 31】本発明の好ましい実施形態においてねじの前進・後退を可能にするクラッチ組立体を示す。

【符号の説明】

【 0 1 0 1 】

1 6 0 内視鏡

1 6 1 ステーブラカートリッジ

1 6 2 アンビル部

1 6 3 プランジャ

1 6 4 発射ケーブル

1 6 5 発射カム

1 6 6 ステーブルプッシャ

1 6 7 ステーブル

1 7 1 ねじ

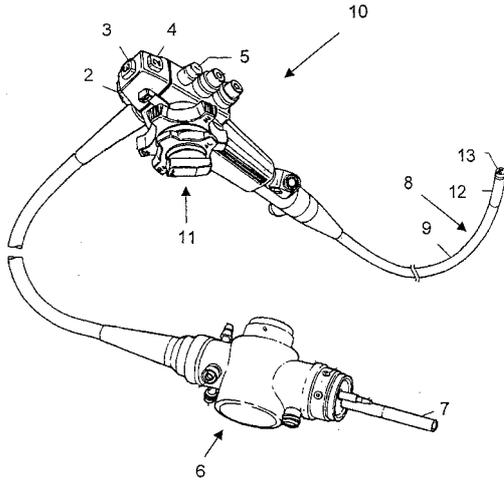
10

20

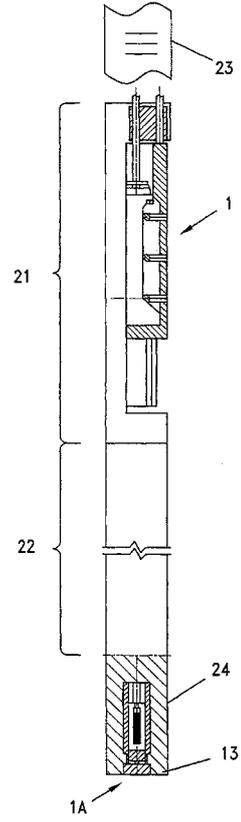
30

40

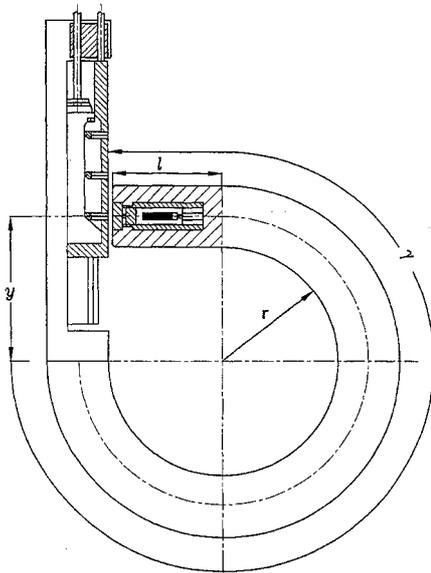
【 図 1 】



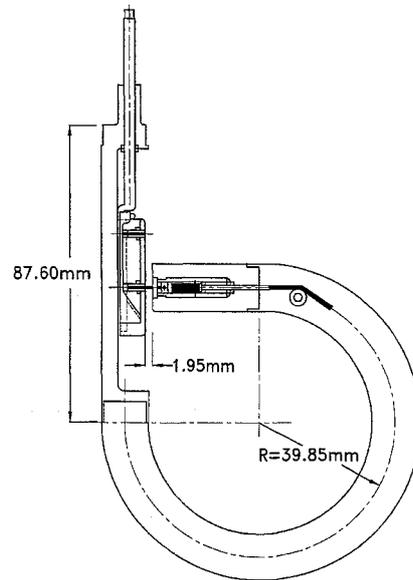
【 図 2 】



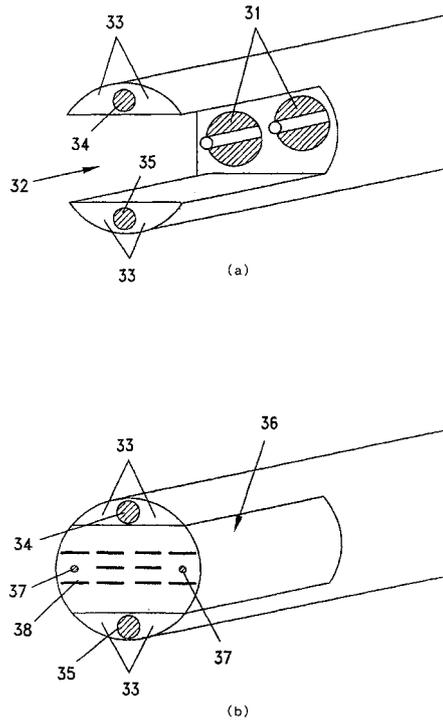
【 図 3 】



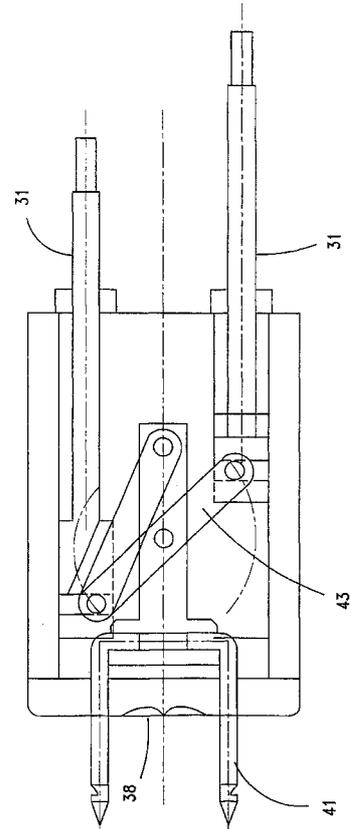
【 図 4 】



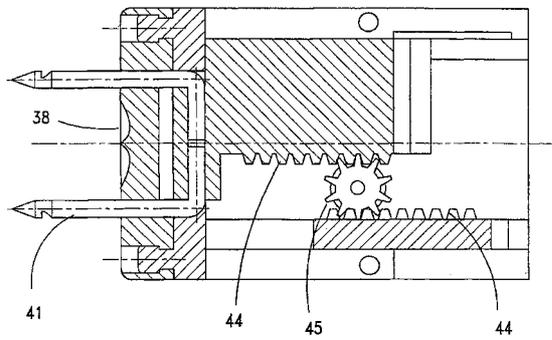
【 図 5 】



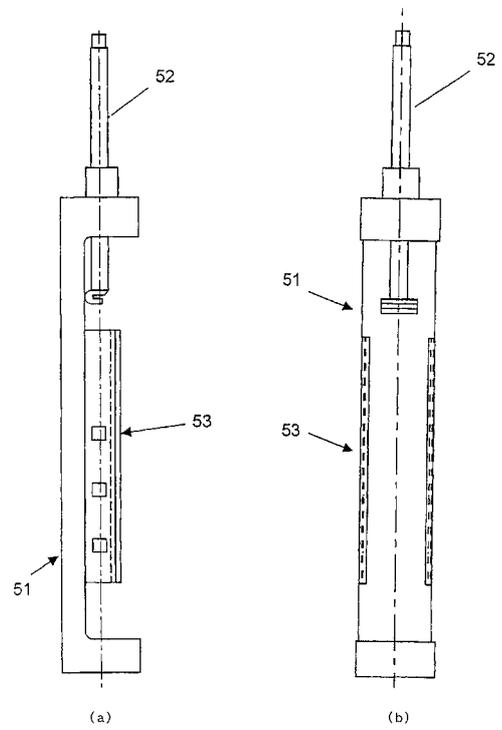
【 図 6 】



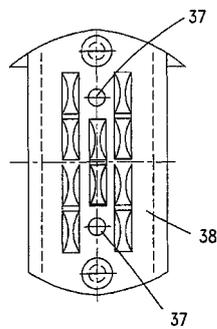
【 図 7 】



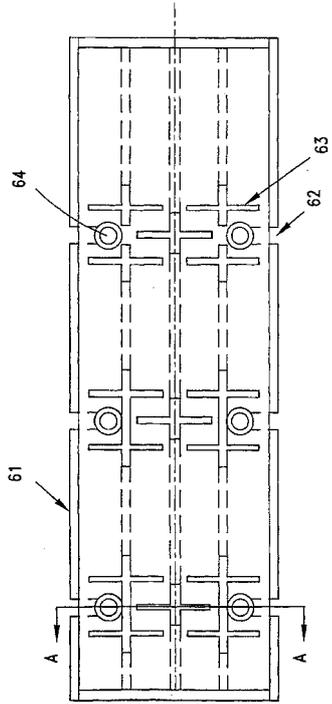
【 図 9 】



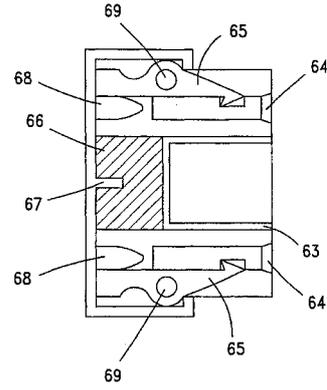
【 図 8 】



【図10】



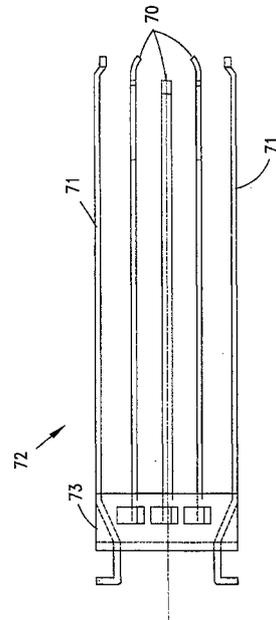
【図11】



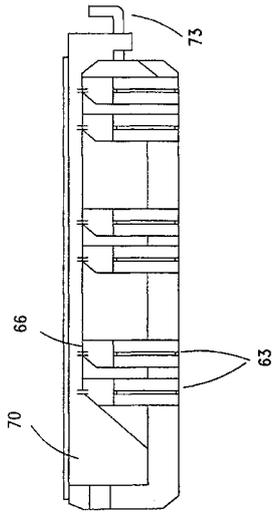
【図12】



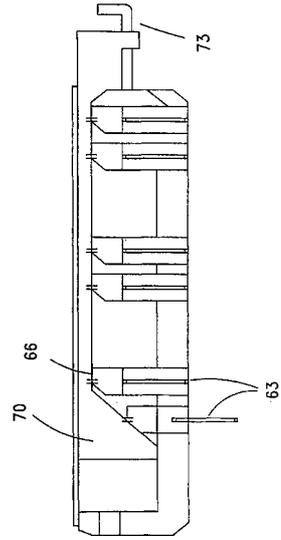
【図13】



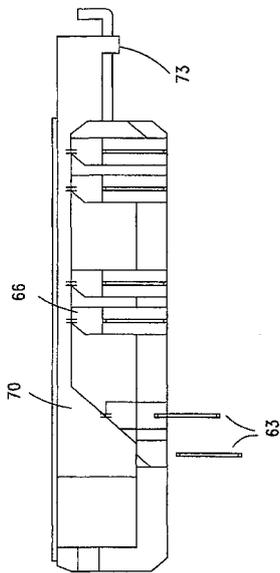
【図14】



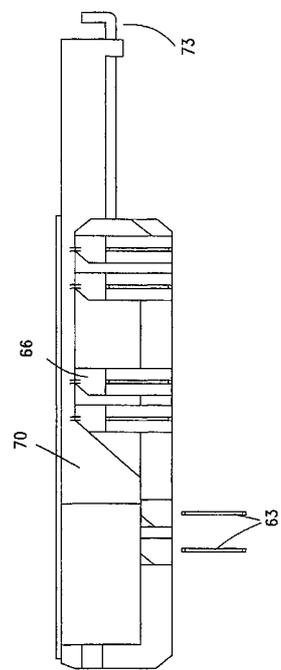
【図15】



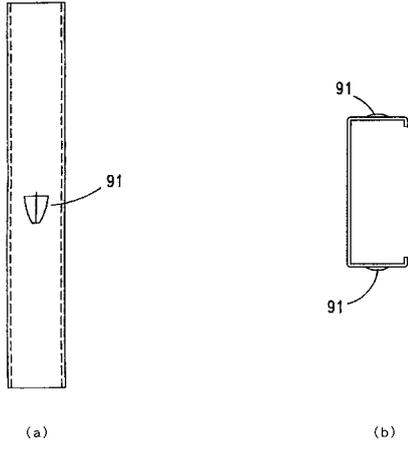
【図16】



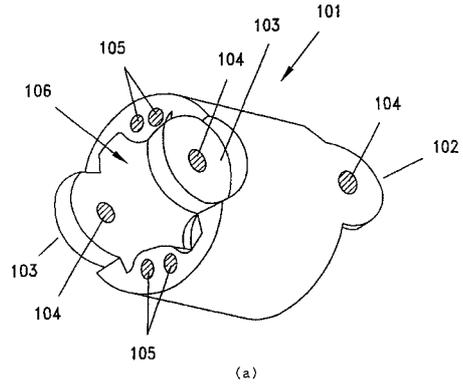
【図17】



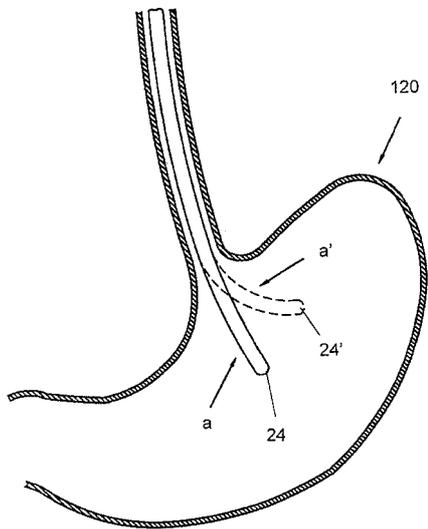
【 18 】



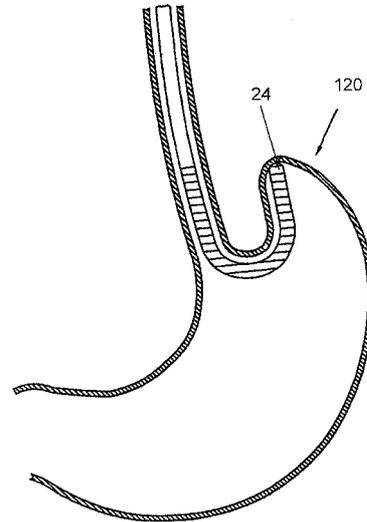
【 19 】



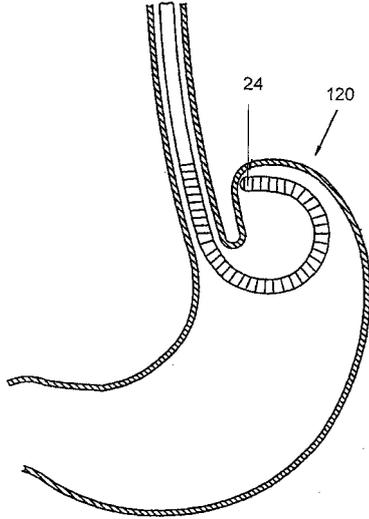
【 20 】



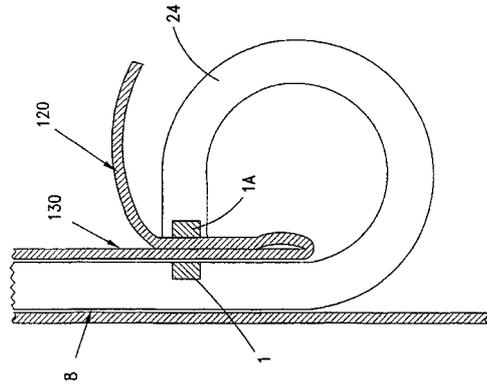
【 21 】



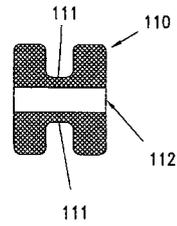
【 2 2 】



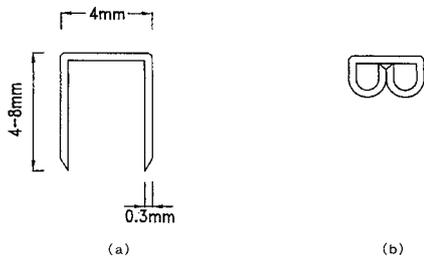
【 2 3 】



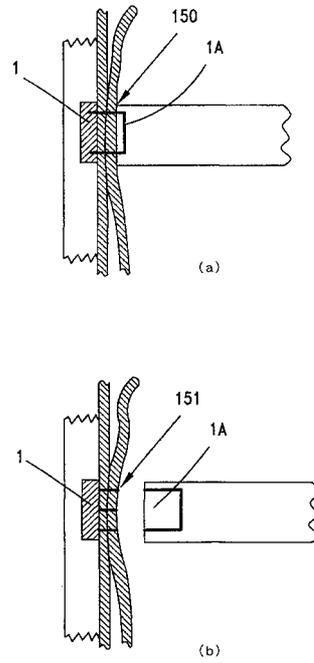
【 2 4 】



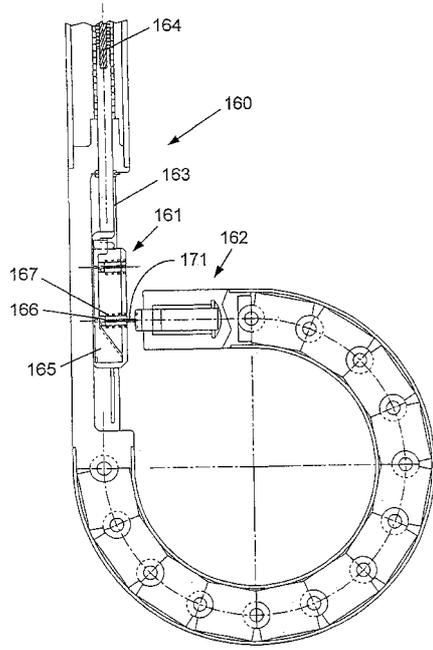
【 2 5 】



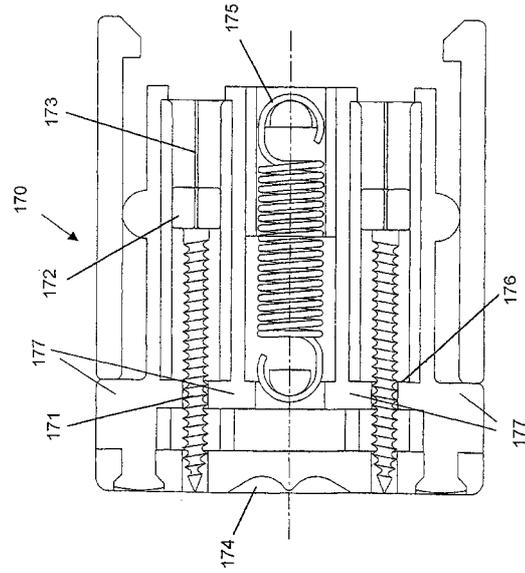
【 2 6 】



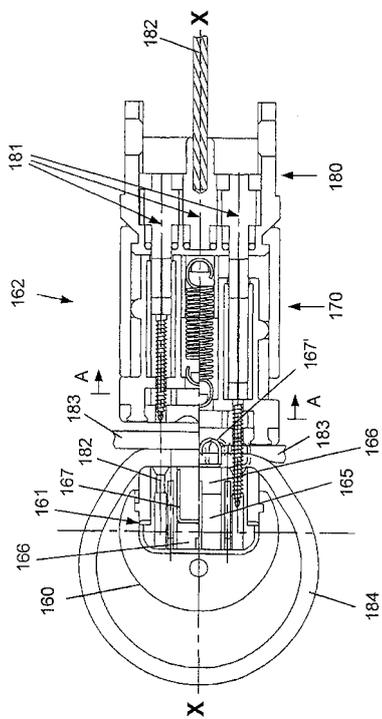
【 27 】



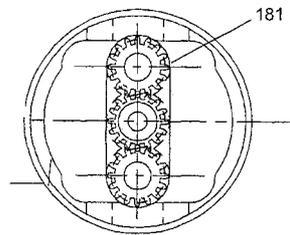
【 28 】



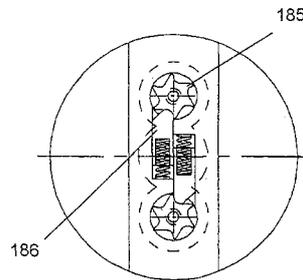
【 29 】



【 30 】



【 31 】



---

フロントページの続き

(72)発明者 クレインニッヒ, ロウレンス  
アメリカ合衆国 03603 ニューハンプシャー州 チャールスタウン シダ ロード 264

審査官 川端 修

(56)参考文献 国際公開第00/053102(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 17/10

专利名称(译)	内窥镜缝合器		
公开(公告)号	<a href="#">JP4237488B2</a>	公开(公告)日	2009-03-11
申请号	JP2002542286	申请日	2001-08-02
[标]申请(专利权)人(译)	MEDI燃气有限公司		
申请(专利权)人(译)	Medigasul有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	Medigasul有限公司		
[标]发明人	ソネンシェインエラザー ソネンシェインミネル クレインニツヒロウレンス		
发明人	ソネンシェイン, エラザー ソネンシェイン, ミネル クレインニツヒ, ロウレンス		
IPC分类号	A61B17/10 A61B1/00 A61B1/005 A61B1/273 A61B17/00 A61B17/068 A61B17/28		
CPC分类号	A61B17/068 A61B1/0005 A61B1/00181 A61B1/00193 A61B1/0051 A61B1/0055 A61B1/2736 A61B17/0686 A61B17/072 A61B2017/00022 A61B2017/00292 A61B2017/003 A61B2017/00314 A61B2017/00827 A61B2017/07214 A61B2017/2905		
FI分类号	A61B17/10		
代理人(译)	伊藤文彦		
审查员(译)	川端修		
优先权	139788 2000-11-20 IL		
其他公开文献	JP2004522473A JP2004522473A5		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

一种用于外科内窥镜装置的缝合装置，其具有至少一个柔性部分，包括缝钉部分和砧部分，其中缝钉部分中的一个和砧部分中的一个沿纵向彼此纵向地定位。内窥镜装置的轴线，在它们之间具有至少一部分所述柔性部分。当存储在其中一个钉击发部分或其中一个砧部分中的一个或多个对准和/或锁定销或螺钉伸出并接合并锁定或拧入容器中时，钉合装置的部件处于正确的工作关系。已经在钉起始部分或砧部分的另一个上提供了一个。

3 ]

