

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4102393号
(P4102393)

(45) 発行日 平成20年6月18日(2008.6.18)

(24) 登録日 平成20年3月28日(2008.3.28)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 17/32 (2006.01) A 6 1 B 17/32 3 3 0
A 6 1 B 17/115 (2006.01) A 6 1 B 17/11 3 1 0

請求項の数 12 (全 27 頁)

(21) 出願番号	特願2005-226284 (P2005-226284)	(73) 特許権者	500332814
(22) 出願日	平成17年8月4日(2005.8.4)		ボストン サイエントフィック リミテッド
(62) 分割の表示	特願2000-617804 (P2000-617804) の分割		バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティングス シーストン ハウス ピー. オー. ボックス 1 3 1 7
原出願日	平成11年5月17日(1999.5.17)	(74) 代理人	100077517
(65) 公開番号	特開2005-319331 (P2005-319331A)		弁理士 石田 敬
(43) 公開日	平成17年11月17日(2005.11.17)	(74) 代理人	100092624
審査請求日	平成17年8月10日(2005.8.10)		弁理士 鶴田 準一
(31) 優先権主張番号	09/100,393	(74) 代理人	100123582
(32) 優先日	平成10年6月19日(1998.6.19)		弁理士 三橋 真二
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100082898
			弁理士 西山 雅也

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 器官の全厚を切除するデバイス及びシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

器官の全厚部分を除去する装置であって、
可撓内視鏡と、

該内視鏡を摺動可能に自身を通して受容する作動ヘッド・アセンブリであって、該作動ヘッド・アセンブリは、組織受容位置とステーブル綴じ位置との間で上記作動ヘッド・アセンブリの長手軸心に対してほぼ平行な軸心のまわりで回転するように互いに連結されたステーブル綴じ部とアンビルとを含み、該ステーブル綴じ部は総てがほぼ真っ直ぐな線に沿って延在する複数のステーブル・スリットを含むという作動ヘッド・アセンブリと、
を備える装置。

【請求項 2】

上記のほぼ真っ直ぐな線は上記作動ヘッド・アセンブリの長手軸心に対しほぼ平行である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

上記作動ヘッド・アセンブリは、上記ステーブル綴じ部及び上記アンビルへ連結される接続アダプタを含み、上記ステーブル綴じ部と上記アンビルが上記組織受容位置とステーブル綴じ位置との間で互いに対して回転するときに、上記アンビルと上記ステーブル綴じ部の両方が上記接続アダプタに対して回転している、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

上記作動ヘッド・アセンブリが身体内の作用位置にあるときに、身体の外部に留まる制御ユニットを更に具備する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

駆動機構へ連結されるブレードを更に具備し、該駆動機構は、当該装置によってステーブル綴じされる組織の部分に近接する組織の部分切断すべく上記のほぼ真っ直ぐな線に対しほぼ平行な経路に沿って上記ブレードを移動する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

上記接続アダプタの末端は、上記ステーブル綴じ位置にあるときにおける上記アンビルと上記ステーブル綴じ部の形状にほぼ合致する形状を有している、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 7】

上記ブレードからの組織の離間移動に対して抵抗を与える可撓ブレード・シールドを更に具備する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

初期位置から最終位置へと移動されるときに上記ブレードは上記可撓ブレード・シールドを切断する、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

上記可撓ブレード・シールドは二つの部分で形成され上記ブレードは上記二つの部分の間を通過する、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 10】

20

上記駆動機構は上記ステーブル綴じ部と上記アンビルとのうちの少なくとも一つに連結される長手方向に弾性的なプッシュ・ロッドを含む、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 11】

上記ステーブル綴じ部は、該ステーブル綴じ部内に摺動可能に受容されるステーブル打込み部材を含み、上記ブレードは上記ステーブル打込み部材に連結される、請求項 10 に記載の装置。

【請求項 12】

上記駆動機構は、上記ステーブル打込み部材に連結されるワイヤを更に含む、請求項 11 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

30

【技術分野】

【0001】

本発明は、特に結腸などの管状器官における病巣(lesion)の局所的切除を行う全厚切除デバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

切除処置においては、器官の一部が切除されると共に、切除により形成された孔を閉塞するように周囲組織が接合され、過剰な組織は除去される。従来の種々のデバイスおよび処置は、管状器官における病巣を切除すべく利用可能である。

【0003】

40

例えば幾つかの公知の切除デバイスおよび処置では、病巣もしくは治療部位に接近すべく、切除されるべき器官の部分の近傍領域において少なくとも一箇所を切開する必要がある(と言うのも、例えば、切除デバイスは操舵(steering)機能および/または視認機能を欠くこともあるからである)。故に、切除されるべき器官部分に医師が接近するのを許容すると共にその部分に対して上記デバイスを案内すべく、切開が必要とされる。あるいは、切除されるべき器官部分に手術用デバイスが届かない場合、または、切除されるべき部位まで上記器官を通して屈曲するに十分なほど手術用デバイスが可撓でない場合は、上記デバイスを上記処置のために位置決めする上で切開が必要とされる。当然、これらの切開には痛みが伴うと共に、管状切除処置自体からの回復に加え、切開部分が回復する間に可動性(mobility)が部分的にもしくは完全に失われることもある。これに加え、斯かる処置

50

から回復する上で必要な期間は、切開を必要としない処置におけるよりも長期となることが多い。

【0004】

従来における1つの形式の切除処置では円形のステープル綴じ器具(circular stapling instrument)を利用するが、この場合、管状器官の管状部分が切除されることにより管状器官は第1セグメントおよび第2セグメントに分離される。次に上記第1および第2セグメントの各端部は個別に巾着状に結ばれ、接合され、ステープル綴じされ、そして、“巾着状”の各端部が切り離される。この全円的切除処置においては、器官の個々の端部を切断して個別に結着すべく、切除部分の近傍にて少なくとも一箇所の別の侵襲的切開を行わねばならない。また、切除デバイスの第1部分を上記第1セグメント内に載置するとともに上記
10
デバイスの対応第2部分を上記第2セグメント内に載置することにより上記デバイスが上記第1および第2セグメントをいっしょにして各器官部分を相互に再付着させ得るために、別の切開も必要である。これらの各別体部分の第1のものは一般的にステープル撃発機構(staple firing mechanism)を含み得る一方、第2部分は各ステープルを成形するアンビル(anvil)を含んでいる。故にこの形式の切除処置は、侵襲的切開を要する処置に関して上述した欠点を有している。これに加え、器官を2個のセグメントへと分離すると、有菌の腸内物が無菌の体腔内に溢流する虞れがあり、過酷な汚染を引き起こして死に至る可能性がある。

【0005】

代替的な切除デバイスとしては、所望形状へと屈曲もしくは形状化されてから患者の体腔内に挿入され得るシャフト上のステープル綴じ/切断アセンブリが挙げられる。上記シャフトが所望形状へと屈曲されたなら、該シャフトの剛性により上記形状は手術の間維持される。しかしこの態様は上記デバイスの効果的な手術範囲を制限する、と言うのも、挿入前にシャフトは上記所望形状へと屈曲されると共に屈曲されたシャフトは剛性を有することから、医師は除去されるべき器官部分の箇所をシャフト挿入前に確認すると共にそれに従いシャフトを変形する必要があるからである。更に、上記シャフトは剛性を有することから、特に屈曲および/または迂回経路により到達されるべき領域(例えば、S状結腸)などの、器官内の遠隔領域に到達することが困難となる。故に、切除されるべき器官部分にデバイスを位置決めするためには、該器官部分の近傍で切開を行うことが必要となる。

【発明の開示】

【0006】

本発明は、可撓内視鏡と、ステープル綴じ機構(stapling mechanism)とを備え、上記内視鏡は上記ステープル綴じ機構の少なくとも一部を貫通して摺動的に受容される、全厚切除システムに関する。上記ステープル綴じ機構は、アンビルと、組織受容位置とステープル綴じ位置との間で上記アンビルおよび当該ステープル綴じヘッドが相互に関して移動可能となる如く上記アンビルに取り付けられたステープル綴じヘッドとを含み、該ステープル綴じヘッドと上記アンビルとの間に形成される間隙は上記ステープル綴じ位置におけるよりも上記組織受容位置における方が大きい。上記組織受容位置およびステープル綴じ位置の間において上記アンビルおよびステープル綴じヘッドを移動すべく位置調節機構が配備されると共に、ステープル撃発機構は複数のステープルを上記ステープル綴じヘッドから上記間隙を通り上記アンビルに対して且つ上記間隙内に受容された任意の組織を貫通して順次に撃発し、且つ、ブレードもしくはナイフは上記間隙内に受容された組織の一部を切断する。身体の外側に留まる制御ユニットは、上記位置調節機構および上記ステープル撃発機構の作用を制御すべく上記ステープル綴じ機構に連結される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0007】

図1および図2に示された如く、本発明の第1実施例に係る装置は、好適には外装(sheath)4の末端4aに接続され得る作動ヘッド・アセンブリ2を備えている。外装4の基端4bは好適には、制御ハンドル6に接続され得る。

【0008】

10

20

30

40

50

作用時には、図2に示された如く制御ハンドル6、外装4および作動ヘッド・アセンブリ2を貫通して内視鏡8を通過させることにより、上記装置全体が内視鏡8上に取付けられる。次に内視鏡8は身体孔(body orifice)内に挿入され、(通常は管状器官に通気し乍ら)視覚的観察により管状器官内の病巣を発見する。病巣が発見されたなら、作動ヘッド・アセンブリ2が該病巣の近傍の所望位置とされるまで作動ヘッド・アセンブリ2および外装4は内視鏡8に沿って管状器官内に摺動的に前進される。当業者であれば、代替実施例において作動ヘッド・アセンブリ2も内視鏡8の末端に対して着脱可能に連結され得ると共に、上記機構全体が視覚的観察の下で身体孔内に挿入され得ることを理解し得よう。

【0009】

図1に示された如く作動ヘッド・アセンブリ2は、基端側ハウジング12の末端12aに連結されたアンビル部材(anvil member)10を備えている。アンビル部材10は、基端面14およびそれより小さな末端面16を備えたほぼ三日月形の断面(crescent shaped cross-section)を有している(すなわち、アンビル部材10の外側縁部18が第1円の一部分を概ね形成すると共に第2の寸の円形切欠13が該第1円内に形成される)。アンビル部材10の切欠13は、作動ヘッド・アセンブリ2全体に内視鏡8が貫通摺動されることを可能にし、該内視鏡8が身体通路内に前進されて、作動ヘッド・アセンブリ2が後で身体内に前進されて病巣に至るのを許容すべく含まれるものである。切欠13は更に、内視鏡8による前方視野を提供するものでもある。故に、内視鏡8を収容するに十分な大きさの任意形状の切欠13が選択され得るが、切欠が大きいほど視野は大きくなる。アンビル部材10の外側面18は作動ヘッド・アセンブリ2の中央軸心に対してほぼ平行に延在する一方、アンビル部材10の基端面および末端面14、18は上記中央軸心に対してほぼ直交する各平面内に延在する。外側面18は、テーパ部分5により末端面16に接合される。

【0010】

図3に示された如くアンビル部材10の基端面14は、第1キャビティ37と、該第1キャビティ37を囲繞するリム41とを含む。アンビル部材10のリム41上には、複数のステーブル形成溝(staple forming grooves)19が2つのオフセット列(two offset rows)で配置されると共に各溝19の各列の径方向内側では円形の案内スリット21が延在する。基端面14の残部からは上記リム41が突出することから、基端面14上には浅底キャビティが形成される。

【0011】

アンビル部材10は、好適にはほぼ円柱状とされ得る2本の取付軸20a、20bにより基端側ハウジング12に連結される。取付軸20a、20bの各々は、三日月形のアンビル部材10により形成された2個の角状部22a、22bの対応する方の角状部上にて、アンビル部材10の基端面14に連結される。アンビル部材10は取付軸20a、20bに対して固定的に連結されて示されるが、当業者であれば、アンビル部材10は図3aに示された如く内視鏡8による視野を大きくすべく取付軸20a、20bに枢動連結されても良いことは理解される。この枢動式態様においてアンビル部材10は第1配置構成においては傾斜されることから、アンビル部材10の残部よりも角状部22a、22bの方が上記基端側ハウジングの末端12aに近くなる。その場合、基端側ハウジング12の末端12aに向けてアンビル部材10が引張られると、アンビル部材10は先ず角状部22a、22bにて末端12aに対して押圧されることから、該アンビル部材10は該アンビル部材10の基端面14が末端12aと平行となるまで枢動せしめられる。

【0012】

図1に示された如く取付軸20a、20bは取付孔26a、26b内に摺動的に受容されるが、該取付孔26a、26bは取付軸20a、20bのサイズおよび形状にほぼ対応するサイズおよび形状を有すると共に基端側ハウジング12を軸心方向に貫通して延在する。取付軸20a、20bは好適には、リム41と基端側ハウジング12の末端12aとの間に第1所定幅の組織把持間隙が形成されるという最基端側位置と、リム41と基端側ハウジング12の末端12aとの間に更に大きな第2所定幅の組織受容間隙が形成されるという最末端側位置と、の間において、取付孔26a、26b内で基端側へ及び末端側へと軸心方向に移動可能である。上記第2所定幅は好適には、アンビル部材10と基端側ハウジング12との間の切除位置へと管状器官の一部が引き入れられ得る如く、切除されつつある器官の壁厚の2倍より大きくすべきである。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 3 】

図4に示された如く、取付軸20aおよび20bの少なくとも一方の基端は、基端側ハウジング12内に配備された駆動機構102に連結される。好適実施例において駆動機構102は、ヨーク103および駆動シャフト105から構成される。ヨーク103は好適には基端側ハウジング12の軸心に沿って長手方向移動すべく基端側ハウジング12内に摺動的に受容されることから、アンビル部材10が上記最基端側位置に在るときにヨーク103は対応する最基端側位置に在り、且つ、上記アンビル部材が上記最末端側位置に在るときにヨーク103は対応する最末端側位置に在る。

【 0 0 1 4 】

ヨーク103は好適には、ほぼ矩形の断面を有するほぼ半円形状とされ得る。図4においてヨーク103により形成された部分円(semicircle)はほぼ四分の一の円弧(quarter arc of a circle)を形成するが、ヨーク103は基端側ハウジング12の内部収容および取付軸20aおよび20bの位置に基づいて更に大きな半円形とされ得る。取付軸20aは好適にはヨーク103の第1端部103aにてヨーク103に連結され得ると共に、取付軸20bはヨーク103の第2端部103bにて連結され得る。駆動シャフト105の相補螺条付の末端105aの直径にほぼ対応する直径を有するシャフト孔107は、第1端部103aおよび第2端部103bの間のほぼ中間点にてヨーク103を貫通延伸する。故に、駆動シャフト105が回転されると、螺条付末端105aはシャフト孔107に係合してヨーク103を(駆動シャフト105の回転方向に依存して)基端側へもしくは末端側へと移動する。

【 0 0 1 5 】

駆動シャフト105の末端105aは好適には、少なくとも最基端ヨーク位置および最末端ヨーク位置の間の距離にほぼ対応する長さの第1部分105tに互り螺条形成されるべきであるが、残部105rには螺条形成されなくても良い。駆動シャフト105は螺条付第1部分105tの直近の領域(部分105tの基端側および/または末端側)において大きな断面を有し得ることから、第1部分105tに対するヨーク103の移動を制限し得る。当業者であれば、駆動シャフト105は回転はされ得るが基端側ハウジング12に対して移動はし得ない様に、該駆動シャフト105が好適には基端側ハウジング12内に回転可能に取付けられることを理解し得よう。駆動シャフト105は好適には、外装4を貫通延伸して制御ハンドル6に至る駆動ケーブル100に連結された基端105bまで延在する。駆動ケーブル100は好適には、外装4の周縁内部に沿って軸心方向に延在する。当業者であれば、外装4は好適には該外装4内において回転する上記駆動ケーブルからのトルク力に抗すべく捩率的に堅固であることを理解し得よう。但し外装4は長手方向には可撓であることから、外装4は内視鏡8に沿って摺動的に前進され得ると共に、内視鏡8の作動に対する干渉と周囲組織に対する損傷とを最小化する。外装4は好適には、複数の方向へと内視鏡8の末端を旋回させるような力の伝達及び該内視鏡のトルク付加可能な回転(torqueable rotation)を許容すべく可撓である、という公知の内視鏡用挿入管と同様に構成される。

【 0 0 1 6 】

図7乃至図10は図1の作動ヘッド・アセンブリ2の破断図(cutaway view)であり、駆動シャフト105およびヨーク103の夫々の移動は上述の様式で制限されている。図8に示された如く、基端側ハウジング12の基端12bには西洋ナシ形の後部カバー・プレート460が好適には接続され得る。後部カバー・プレート460の下部には該プレート460を貫通して駆動シャフト105を受容すべく、駆動シャフト105の断面サイズとほぼ対応する断面サイズを有する第1シャフト孔462が配備される。故にこの配置構成においてヨーク103は長手方向移動のみに制限される、と言うのも、ヨーク103の末端側は取付孔26a、26b内に配設された取付軸20a、20bに連結されると共に、ヨーク103の基端側は第1シャフト孔462内に配設された駆動シャフト105に連結されるからである。

【 0 0 1 7 】

図9aに示された如く、後部カバー・プレート460の各側にて駆動シャフト105に固定的に取付けられた2個のワッシャ型デバイス470により、駆動シャフト105の移動は該駆動シャフト105の軸心回りにおける回転移動のみに制限され得る。後部カバー・プレート460内

10

20

30

40

50

における駆動シャフト105の部分に対して、後部カバー・プレート460の各側にて駆動シャフト105の断面サイズを大きくしても、同様の結果が達成され得る。代替的に、後部カバー・プレート460のほぼ中心に配置された駆動シャフト105の膨出部分476の断面が、該膨出部分476の直近における駆動シャフト105の部分よりも大寸とされても良い。その場合に第1シャフト孔462は、該第1シャフト孔462の残部よりも大きな断面の中央部分474を有することにより駆動シャフト105の膨出部分476を収容し得る。

【0018】

図9bは駆動ケーブル100と駆動シャフト105との間の連結機構を示しているが、上記シャフトの基端105aは自身内を貫通延伸するD状孔105hを有し得る。駆動ケーブル100の末端102bは孔105hの形状に対応するD形状を有することから、上記駆動ケーブルの末端102bは駆動シャフト105の孔105h内に受容され得る。図9cは駆動ケーブル100を駆動シャフト105に連結するための代替的な連結機構を示しており、駆動シャフト105aの基端105a内の孔105h、および、駆動ケーブル100の末端102bは、対応する矩形状を有している。図9bにおけるD形状により提供される単一のエッジ部、および、図9cの矩形状により提供される四個のエッジ部は、駆動ケーブル100が最小の滑りで回転力を駆動シャフト105へと伝達することを可能にする。

【0019】

作用時にユーザは、内視鏡8の回りに作動ヘッド・アセンブリ2が受容された状態で、切除されるべき組織の近傍の所望位置に作動ヘッド・アセンブリ2が至るまで、切除されるべき組織の部分へと内視鏡8を前進させる。次にユーザが制御ハンドル6に力を加えると駆動ケーブル100が回転し、該駆動ケーブル100は次いで駆動シャフト105を回転せしめることにより、ヨーク103およびアンビル部材10を基端側ハウジング12の末端12aから離間する方の末端側へと前進せしめる。図3に示された如く、アンビル部材10が最末端側位置に到達したときに、公知の把持デバイス108が外装4および作動ヘッド・アセンブリ2を通して前進され、把持器用孔32および33の一方を介してアンビル部材10および末端12aの間隙へと進入する。図3におけるデバイスは内視鏡8として十二指腸鏡を使用するものとして示されているが、当業者であれば、例えば胃鏡、結腸鏡などの他の形式の内視鏡も使用され得ることを理解し得よう。

【0020】

図1に示された如く、少なくとも基端側ハウジング12の末端12aは好適には、アンビル部材10の切欠13のサイズおよび形状にほぼ対応する切欠29を含んでいる、アンビル部材10の基端面14のサイズおよび形状に対応した断面を有している。切欠29は、自身内に内視鏡8を受容すると共に基端側ハウジング12が内視鏡8に沿って摺動的に前進されるのを許容すべく配備される。もちろん当業者であれば、作動ヘッド・アセンブリ2の外側面の形状は種々の所望切除形状に対処すべく選択され得ると共に、アンビル部材10の形状は好適には基端側ハウジング12の近傍に位置されたときに連続的表面を形成すべく選択されることができ、上記作動ヘッド・アセンブリの身体通路内への前進および身体通路からの退去が促進されることを理解し得よう。上記作動ヘッド・アセンブリは、任意の箇所にて15mm~40mmの最大直径を有するのが好適である。

【0021】

基端側ハウジング12の末端12aのほぼ中心には組織受容キャビティ30が形成されることにより、管状器官の一部はアンビル部材10と末端12aとの間の間隙内へ容易に引き込まれる。当業者であれば、キャビティ30内へ引き入れられる組織の量と基端側ハウジング12のサイズとに依存してキャビティ30の深度が変化し得ることを理解し得よう。基端側ハウジング12の軸心方向に、好適には該長手軸心から僅かに中心を外して、2個の把持器用孔32および33が延在する。好適実施例において把持器用孔32および33の各々は好適には、制御ハンドル6から外装4を貫通して該把持器用孔32および33の夫々を通して前進される把持デバイス108を受容し得る。

【0022】

作用時に、アンビル部材10と基端側ハウジング12の末端12aとの間へと且つキャビティ3

10

20

30

40

50

0内へと管状器官の一部を引張るべく、把持デバイス108のいずれかもしくは両方が使用され得る。内視鏡8の作動チャンネルを貫通して第3の把持デバイス108も挿入されることにより、アンビル部材10と基端側ハウジング12との間に器官部分を位置決めする別の手段を提供し得る。勿論、当業者であれば、把持器用孔32、33及び内視鏡8の作動チャンネルの任意のものを介して、アンビル部材10と末端12aとの間の間隙へと任意の所望器具が前進され得ることを理解し得よう。

【 0 0 2 3 】

複数のステーブル・スリット34は好適には、基端側ハウジング12の末端12aの周縁部に沿って延在するほぼ円形の2つのオフセット列で配設される。各ステーブル・スリット34は、取付軸26aの近傍の領域から、他方の取付軸26bの近傍の領域まで延在する。複数のステーブル・スリット34は好適には、アンビル部材10がその最基端側位置に在るときにステーブル・スリット34の各々が対応する各ステーブル成形溝19と整列する如く配置され得る。

10

【 0 0 2 4 】

上記デバイスが作用するように配置構成されたとき、作動ヘッド・アセンブリ2内には複数のステーブルが受容され、各ステーブルは各ステーブル・スリット34の対応するものと整列される。次に各ステーブルは、基端側ハウジング12内に配設され(ると共に図5に示され)た起動機構104により夫々のステーブル・スリット34から順次に撃発される。

【 0 0 2 5 】

上記アンビルが最基端側位置に在るときにブレード・スリット36が上記アンビル部材上の案内スリット21と整列されるように、各ステーブル・スリット34の実質的に内径側にはほぼ円形のブレード・スリット36が延在する。図12に更に明瞭に示される如く、ブレード・スリット36の延長部84a、84bは、基端側ハウジング12の末端12aから末端側へと突出するブレード・ハウジング74aおよび74b内へと夫々延在する。ブレード・ハウジング74aおよび74bは好適には、アンビル部材10がその最基端側位置に在るときに該ブレード・ハウジング74aおよび74bがアンビル部材10のリム41の部分43a、43bと接触する如く載置される。ブレード・ハウジング74aおよび74bの基端側ハウジング12からの延長量は好適には、ブレード・ハウジングデバイス74aおよび74bがリム41の残部43aおよび43bに係合(することによりアンビル部材10の基端側移動を停止すると共に該アンビル部材の最基端側位置を定義)したときに、器官の部分を破砕も損傷もせずにアンビル部材10が該器官の部分を基端側ハウジング12に対して堅固に保持し得るに十分な長さの間隙がアンビル部材10と末端12aとの間に形成される如く、選択される。

20

30

【 0 0 2 6 】

ブレード・スリット36の一端に(すなわち延長部84aおよび84bの一方内に)位置されたとき、切断用ブレード(cutting blade)202は好適にはブレード・ハウジングデバイス74aおよび74bの一方および案内スリット21の内部に完全に囲繞されることから、医師がブレード202を意図的に操作するまで切断用ブレード202は一切の組織を切断しない。医師がブレード202を操作したとき、ブレード202は、ブレード・スリット36の回りの延長部84aおよび84bの一方内に受容された初期位置から、そのカッティングエッジを移動の方向に向けて該ブレード202が延長部84aおよび84bの他方に受容されるまで、駆動される。故に、切断操作が実施された後においても、ブレード202が患者を偶発的に傷付けるのが防止される。

40

【 0 0 2 7 】

図6は楔部材402を示すが、その第1部分402aは起動シャフト400に対して回転不能に連結されることから、起動シャフト400が回転すると楔部材402は好適には作動ヘッド・アセンブリ2の長手軸心の回りで回転する。楔部材402はブレード・ハンドル408を含むが、該ブレード・ハンドル408は、楔部材402に連結された第1部分408aからブレード202に連結された第2部分408bまで延在することから、楔部材402が回転されたときにブレード202はブレード・スリット36を通して回転される。楔部材402は軸心方向に見たときにほぼ鐘状の断面を有すると共に、第2部分402bは、第1部分402aから、故に、作動ヘッド・アセンブリ

50

2の長手軸心と好適には一致するシャフト400の長手軸心から、径方向外側に延在する。第2部分402bの径方向外側部分からは可変深度のノッチが切欠かれて第2部分402b上にカム表面412を形成する。楔部材402の先端面402dからは第1湾曲部分412aが上方へと湾曲して第2湾曲部分412bに結合するが、該第2湾曲部分412bは下方へと湾曲して楔部材402の後面402eに結合する。楔部材402は好適には、カム表面412がほぼ各ステーブル・スリット34と整列される如く基端側ハウジング12内に配置される。

【0028】

ステーブル・ドライバ472は、各ステーブル・スリット34から、楔部材402が回転する平面へとほぼ長手方向に基端側へと延在すると共に、各ステーブル・ドライバ472は、ステーブルを駆動する最末端側位置と非作用の最基端側位置との間で移動すべく作動ヘッド・アセンブリ2内に摺動的に受容される。非作用位置において、各ステーブル・ドライバ472の上端部は、夫々のステーブルのまさに基端側の基端側ハウジング12内に完全に受容される。各ステーブル・ドライバ472は好適にはほぼ矩形であるが、それらの底端部472aは更に好適には円形とされ得る。各ステーブル・ドライバ472の長さは好適には、非作用位置において各底面472aが、第1湾曲部分412aの最基端側範囲と最末端側範囲との間で上記楔部材の回転平面内に延在する如く、選択される。各底面472aは非作用位置において更に好適には、先端面402dにおけるカム表面412の最末端側射影(distal most projection)とほぼ整列される。故に作用時に楔部材402は起動シャフト400により回転されることから、カム表面412の第1湾曲部分412aは各ステーブル・ドライバ472を連続的に駆動して対応ステーブルと接触せしめ、故に、各ステーブル・ドライバ472およびそのステーブルは各ステーブル・スリット34の対応するものを貫通して末端側へと駆動される。これにより各ステーブルは、末端12aから上記間隙を通り、アンビル部材10と基端側ハウジング12との間に保持された任意の組織を貫通してアンビル部材10内へと、且つ、対応する各ステーブル成形溝19内へと駆動される。故にアンビル部材10と基端側ハウジング12との間に把持された組織の一部は、各ステーブル・スリット34により形成された(すなわちほぼ円形の)パターンとほぼ同一のパターンでステーブル綴じされる。これと同時に、ブレード202はブレード・スリット36を通り回転されることにより、楔部材402の回転によりステーブル綴じされた直後の組織を切断する。

複数のステーブルの各々が撃発された後、楔部材402は逆方向に駆動されることにより新たな複数のステーブルを再装填し得る。楔部材402は各ステーブル・ドライバ472のいずれによっても捕捉されることなくステーブル撃発方向とは逆の方向に回転され得る、と言うのも、各ステーブル・ドライバはカム表面412の第2湾曲部分412bにより経路から押し出されるからである。

【0029】

作用時に、ユーザは制御ハンドル6に対して力を加えることにより起動ケーブル450をその長手軸心回りで回転する。この回転力は起動シャフト400へと伝達され、起動シャフト400は次に起動ケーブル450の長手軸心の回りで楔部材402を回転する。次に楔部材402のカム表面412の第1湾曲部分412aは上述の如く各ステーブル・ドライバ472を個別に末端側へと駆動することによりアンビル部材10と基端側ハウジング12との間に受容された組織をステーブル綴じするが、切断用ブレード202はステーブル綴じの撃発の後に遅延する、と言うのも、ブレード・ハンドル408は上記楔部材の後面402eに連結されるからである。

【0030】

図10aは図6の楔部材402の代替的形状であり、別体のブレード部分420を含んでいる。ブレード部分420は好適には起動シャフト400の末端400aに回転可能に連結されることから、起動シャフト400を該起動シャフト400の長手軸心の回りで回転してもブレード部分420の対応回転は引き起こされない。図6におけるのと同様に、該装置の楔部材202はシャフト400の末端400aに対して回転不能に連結される。

【0031】

ブレード部分420の周縁部420eに連結された該装置のブレード・ハンドル408は、ブレード202の切断部分まで延在する。上述の如くブレード202の切断部分は、該ブレード202が

10

20

30

40

50

延長部84aおよび84bの一方内に受容されたとき以外は、末端12aを越えて延在する。

【0032】

楔部材402は、ブレード・ハンドル408が該楔部材402に連結されないことを除き、図6の楔部材402と形状およびサイズにおいてほぼ対応する。これに加え、図10aに示された如く配置された末端面402t内には固定用シャフト402hが延在することから、ブレード部分420および楔部分410が整列されたとき、固定用シャフト402hと、ブレード部分420の底面420b上の(図10cに示された)固定用凹所414とはほぼ整列される。図10bに示された如く、固定用シャフト402h内にはスプリング416が受容され、該スプリングの基端は固定用シャフト402hの基端に連結される。スプリング416の末端416bに連結された固定用ボール418は、該固定用ボール418に対して基端側方向の力が加えられたときに該固定用ボール418が固定用シャフト402h内に摺動的に受容され得る如きサイズとされる。これに加え、固定用ボール418に対して末端側方向の力が加えられないときにスプリング416は好適には、固定用ボール418の約半分(もしくはそれ以上)が固定用シャフト402hから末端側へと延在する如く延在する。故に、楔部材402がブレード部分420に向けて回転されるとき、固定用ボール418は、ブレード部分420の基端側面420b上に形成された切欠425内に受容される。図10cに示された如く切欠425は下方に傾斜して固定用凹所424に結合することから、固定用ボール418が受容されるときに切欠425の傾斜は固定用ボール418を固定用シャフト402h内に漸進的に押し込む。次いで、楔部材402が移動されてブレード部分420と整列されたとき、固定用ボール418は固定用シャフト402hから外方へ延在すると共に固定用凹所414に進入して楔部材402をブレード部分420へと連結することから、楔部材402を回転するとブレード部分420が対応回転される。

【0033】

ブレード部分420の周縁部420eと起動シャフト400との間の径方向長さ B_1 は、楔部分410の壁部402fと上記起動シャフトとの間の径方向長さ W_1 にほぼ対応し得る。これにより、ブレード・ハンドル408は楔部分410のカム表面402cに対して上記各実施例とほぼ同様な位置に載置される。勿論、当業者であれば、ブレード部分420が回転するとブレード202がブレード・スリット36を通して対応回転する如く、ブレード408が末端側にほぼブレード・スリット36へ向かって延在すべきことが重要なことを理解し得よう。

【0034】

作用時に、楔部材402は最初は例えばブレード・ハウジング74aなどの各ブレード・ハウジングの一方の基端側に載置される一方、ブレード部分420はブレード・ハウジング74bの基端側に載置され、ブレード202はブレード・ハウジング74b内に受容される。末端12aとアンビル部材10との間の位置へと病巣組織が引き込まれたとき、医師は制御ハンドル6に力を加えることによりシャフト400を起動する。これにより楔部材402は回転され、対応ステーブル・スリット34を介して末端側へと各ステーブル・ドライバ472を順次に駆動する。楔部材402がブレード部分420との完全な整列まで回転されると共に固定用ボール418が固定用凹所414内に受容されたとき、操作者は制御ハンドル6を逆方向へと操作することによってブレード・ハウジング74bから外方へとブレード202を引張り、上記ステーブルの各列から径方向内側に延在する全ての組織を切断する。ブレード202が他方のブレード・ハウジング74a内に受容されたとき、身体通路の壁部は解放されると共に、病巣組織は把持デバイス108により保持されて末端12aとアンビル部材10との間の隙隙内に残存する。病巣組織は次に、身体から引き出されて分析される。楔部材402のこの実施例によれば、例えば各ステーブル・スリット34のひとつにおける詰まりによりステーブル綴じプロセスが尚早に中止されるべき場合における安全装置が提供される。該実施例を使用すると、全てのステーブルが撃発されるまで切断プロセスは開始されない。故に、各ステーブルにより完全に閉じられていない器官の開口を切断するリスクが減少され得る。

【0035】

図5に示された如く起動機構104は、制御ハンドル6に連結された基端450aから、起動シャフト400の基端400aに連結された末端450bまで延在する起動ケーブル450を含む。当業者であれば、ヨーク103がその最末端側位置に在るときでさえも該ヨーク103が(以下で論じ

10

20

30

40

50

られる)起動シャフト400の長手軸心回りにおける楔部材402の回転と干渉しない様に、楔部材402は好適には基端側ハウジング12の末端12aの方に載置されるべきであることを理解し得よう。

【0036】

図7乃至図9aに示された如く、後部カバー・プレート460は好適には基端側ハウジング12の基端12bに連結され得る。基端側ハウジング12の基端12bは次に外装4に接続される。起動シャフト400は好適には、基端側ハウジング12の後部カバー・プレート460に形成された第2シャフト孔464を貫通延伸し得ると共に、好適には基端側ハウジング12上に配備されたキャピティ30の内側部分に当接する。後部カバー・プレート460の一部上には作動ヘッド・アセンブリ2の長手軸心から径方向に離間して内視鏡用孔466が好適には配備されて、内視鏡8を基端側ハウジング12の切欠29内へと案内し得る。内視鏡8は好適には、外装4の周縁部に沿って好適には配設されて該外装4内に配備された内視鏡用内孔(endoscope lumen)40から内視鏡用孔466内へと受容され得る。

10

【0037】

図9dは、外装4の破断斜視図であり、該外装4を通して種々のデバイス(すなわち、2個の把持デバイス108、駆動ケーブル100、起動ケーブル450および内視鏡8)が延在している。種々のデバイスの各々は複数の管510のひとつにより更に囲繞されるが、該管510は自身内における(ケーブル100、450に対する)回転移動または(2個の把持デバイス108および内視鏡8に対する)長手方向移動を許容するものである。外装4と同様にこれらの複数の管は、制御ハンドル6に連結された基端から作動ヘッド・アセンブリ2に連結された末端まで延在する。複数の管510は、例えば摩滅による損傷に対する保護を提供すると共に、外装4を通る隔離経路を提供し、種々のデバイス間の絡みを防止する。

20

【0038】

図18は、本発明の切除デバイスに関連して使用され得る制御ハンドル6の断面を示している。制御ハンドル6は好適には、起動機構104を操作する第1分岐部500と、駆動機構102を操作する第2分岐部502と、本体520とを備えたほぼ“Y”形状とされ得る。受容孔512が、本体520内に内視鏡8を貫通受容すべく、本体520の中心を通過して長手方向に延在する。第1動力伝達機構504は起動制御ノブ508に連結されると共に第1分岐部500、本体520を軸心方向に貫通延伸し、其処で該第1動力伝達機構504は、外装4を貫通延伸して起動機構104に接続される起動ケーブル450に連結される。第2動力伝達機構506は駆動制御ノブ510に連結されると共に第2分岐部502、本体520を軸心方向に貫通延伸し、其処で該第2動力伝達機構506は、外装4を貫通延伸して駆動機構102に至る駆動ケーブル100に連結される。当業者であれば、例えば異なる手のサイズ、快適性などに対処すべく任意の種々の形状で上記制御ハンドルが設計され得ることを理解し得よう。これに加え、ノブの代わりに例えば起動レバーなどの異なる動力伝達方法も使用され得る。

30

【0039】

作用時にユーザは制御ノブ508および510の一方に対して回転力を加え、この回転力が夫々の動力伝達機構504および506を介して伝達されると動力伝達機構504および506は回転力を駆動ケーブル100および起動ケーブル450の夫々に伝達することにより、上述の如く起動機構104もしくは駆動機構102が作動せしめられる。

40

【0040】

図11は本発明の第2実施例に係るデバイスを示しており、同様の参照番号は同一の要素を特定している。

【0041】

この実施例のアンビル部材10は好適にはほぼ円形もしくは楕円形(elliptical)の断面を有すると共に、基端面14からその末端16に向けて漸進的にテーパ付けされた弾丸状の構造を形成している。このテーパ形状により上記デバイスは更に容易に患者の身体内に挿入され得る、と言うのも、末端16は上記第1実施例におけるよりも小寸の断面サイズを有するからである。当業者であれば、本発明の範囲から逸脱すること無くアンビル部材10は弾丸状構造以外の他のテーパ形状を有し得ることを理解し得よう。

50

【 0 0 4 2 】

内視鏡8をその中に受容すべく上記第1実施例で示された切欠13を配備する代わりに、ほぼ円筒状の第1内視鏡用内孔13がアンビル部材10の中心を軸心方向に貫通延伸する。アンビル部材10の末端16は好適には、第1内視鏡用内孔13に近接する斜面縁部54を有することにより内視鏡8の前方視野を広げ得る。

【 0 0 4 3 】

基端側ハウジング12は好適には、アンビル部材10の基端面14の断面のサイズおよび形状に対応する断面(すなわち、ほぼ円形もしくは楕円形)を有し得る。該実施例においては、上記第1実施例におけるキャピティ30が省略されると共に、ほぼ円筒状の第2内視鏡用内孔52が基端側ハウジング12の中心を軸心方向に貫通延伸する。

10

【 0 0 4 4 】

但し上記実施例と同様に、2個の把持器用孔32、33が上記基端側ハウジングを軸心方向に貫通延伸する。2個の把持器用孔32および33は好適には取付孔26aおよび26bの間に配設され得る、と言うのも、第1内視鏡用内孔13は今や基端側ハウジング12の軸中心(axial center)を貫通延伸するからである。これに加えて該実施例における把持器用孔32、33は好適にはほぼ円形の断面を有し得る。但し当業者であれば、把持器用孔32および33の断面形状は例えば他の形式のデバイスを収容すべく選択され得ることを理解し得よう。

【 0 0 4 5 】

内視鏡8を受容すると共に内視鏡8を基端側ハウジング12内に案内すべく、基端側ハウジング12の基端12bには受容スリーブ55が配備される。受容スリーブ55は好適には、第1部分56および第2部分58を有し得る。第1部分56および第2部分58は好適には両者ともに、それらを通する連続的な中心孔59を形成する環状断面を有し得る。中心孔59は好適には受容孔52の直径に対応する直径を有することから、内視鏡8は中心孔59を介して基端側ハウジング12内の第2内視鏡用内孔52に連続的に受容され得る。第2部分58の断面により形成される環状リングが第1部分56の断面により形成される環状リングよりも大きな幅を有する如く、第2部分58は好適には第1部分56よりも厚い壁部を有している。

20

【 0 0 4 6 】

図1に示された外装4の周縁部に沿って配設された内視鏡用内孔40とは対照的に、該実施例における内視鏡用内孔40は好適には外装4の軸中心に沿って延在することから、外装4が作動ヘッド・アセンブリ2に連結されたとき、中心孔59、第2内視鏡用内孔52および第1内視鏡用内孔13を貫通してほぼ連続的な整列経路が形成される。そのときに起動シャフト400および105ならびに駆動ケーブル450および102は外装4内における内視鏡用内孔40に対して同心的に配置される。

30

【 0 0 4 7 】

図12は、本発明の第3実施例に係るデバイスを示している。該実施例のアンビル部材10の基端面14は、図1のデバイスのアンビル部材10の三日月形の断面と類似した断面を有している。故にアンビル部材10は、基端面14からアンビル部材10を軸心方向に貫通して末端15に至ることにより内視鏡8をその中に受容する切欠13の各側に形成された2個の角状部22aおよび22bを有している。図11のデバイスと同様にアンビル部材10の断面サイズは、基端面14における最大サイズから末端15における最小サイズまで全体サイズが減少すると共に、角状部22aおよび22bは基端面14から末端15にかけて減少する。側面から見ると、アンビル部材10は基端14から末端16にかけて漸進的にテーパ付けされている。

40

【 0 0 4 8 】

図11のデバイスと同様に、図12のデバイスのアンビル部材10のテーパ形状によればデバイスは患者の身体内へと容易に挿入され得る。上記第2実施例とは対照的に、アンビル部材が切欠13を完全には囲繞してはいないので切欠13は内視鏡8を介して更に広い視野を提供する。また、上記第1実施例と同様に、ほぼ円筒状の2個の取付軸20aおよび20bは角状部22aおよび22bにてアンビル部材10の基端面14に連結されると共に、取付孔26aおよび26b内に夫々受容される。

【 0 0 4 9 】

50

上記各実施例とは対照的に、該実施例の基端側ハウジング12は好適にはほぼ長円形(oval)の断面形状を有している。基端側ハウジング12のこの形状は、図1に示された基端側ハウジング12を切欠29の回りに延在させてほぼ円筒状の第2内視鏡用内孔52を生成することにより形成される。この長円形状によれば、第2内視鏡用内孔52は基端側ハウジング12の軸中心からオフセットされて第1内視鏡用内孔13と整列され得る。この様に第2内孔52をオフセットすることにより、キャビティ30はブレード・スリット36と近接して配備され得る。他の全ての重要な点において、該実施例における基端側ハウジング12は図1に示された基端側ハウジング12とほぼ同一である。

【0050】

図13は、本発明の第4実施例に係るデバイスを示している。該実施例は図12に示された実施例と相当に類似している。但し、該実施例におけるアンビル部材10の基端面14は、基端側ハウジング12に対応するほぼ長円形状の断面(oval-shaped cross-section)を有している。アンビル部材10は末端16に向けてテーパ付けされることにより、長円形状の断面を有するほぼ弾丸状構造を形成する。図12に示された切欠13は好適にはアンビル部材10内に囲繞されても良く、これにより第1内視鏡用内孔13の延長部を形成し得る。

【0051】

アンビル部材10の基端面14からはほぼ半円形のシールド31が延在し、アンビル部材10と基端側ハウジング12との間に形成された間隙の半球部(hemispherical portion)をシールドする。シールド31に依れば、組織部分は主としてステーブル成形溝19と各ステーブル・スリット34との間の間隙内に引き込まれると共に該間隙の残部に溢れるのは最小とされ得る。

【0052】

基端側ハウジング12の一部の回りには、その中にシールド31を摺動的に受容すべく凹溝35が好適には形成され得る。凹溝35は好適にはシールド31のサイズおよび形状とほぼ対応するサイズおよび形状を有し得ることから、アンビル部材10がその最基端側位置に在るとき、シールド31は凹溝35内に受容されることによりほぼ完全に連続的な基端側ハウジング12の外側面を形成する。

【0053】

作用時にユーザは内視鏡8を介した吸引を利用することにより、アンビル部材10と基端側ハウジング12との間の間隙へと組織部分を引き込み得る。斯かる状況においてシールド31は、さもなければ取付軸20a、20bの軸心方向移動を阻害し得る、組織部分の一部もしくは無拘束の組織片が取付軸20aおよび20bの回りの領域内に引き込まれることを防止する。シールド31は更に、組織を主として各ステーブル成形溝19と各ステーブル・スリット34との間の間隙内に引き込むべく、吸引による引込力を方向付ける役割を果たすものでもある。

【0054】

図14aおよび図14bは本発明の第5実施例に係るデバイスを示しており、作動ヘッド・アセンブリ2は外装4なしで内視鏡8に連結されている。上述の如く、各制御ケーブル500(すなわち駆動ケーブル100および起動ケーブル450)の各末端500aは好適には作動ヘッド・アセンブリ2に連結され得る一方、各制御ケーブル500の各基端500bは上記各実施例と同様に制御ハンドル6に連結される。但し、各制御ケーブル500および内視鏡8を受容すべく可撓外装4を使用する代わりに、各制御ケーブル500は夫々の管510内に挿入される。各管510は、各制御ケーブル500が該管510内で回転し得る様な十分な断面を有するべきである。次に各管510はそれらの長さに沿った種々の所定箇所にて、複数の留め具502により内視鏡8に締着される。当業者であれば、各留め具が内視鏡8の操舵もしくは各制御ケーブル500の回転を阻害しない限りにおいて多くの異なる形式の留め具がこの目的のために単独もしくは組合されて使用され得ることを理解し得よう。また当業者であれば、留め具としてはテープ(例えば、手術用、電気用など)、電気ケーブル、ゴムバンド、他のベルト状留め具などが使用され得ることを理解し得よう。

【0055】

10

20

30

40

50

図16乃至図18はブレード・ハウジング74bの代替的な形状を示しているが、ブレード・ハウジング74aに対しては同様の代替実施例が実施され得ることは理解されよう。

【0056】

ブレード・スリット36はブレード・ハウジング74bを通してハウジング部分84b内へと連続するが、該ハウジング部分84bは、ブレード・ハウジング74b内へとブレード・スリット36が進入する前端から、ブレード・スリット36および該ハウジング部分84bが終端する後端まで延在する。シールド受容スリット480は、ハウジング部分84bの前端および後端の間においてハウジング部分84bに対してほぼ直交して、該ブレード・ハウジング74bを貫通延伸する。

【0057】

アンビル部材10と基端側ハウジング12との間において器官部分がステープル綴じされると共に、ステープル綴じされた組織を貫通してブレード202が引張られた後、もし組織が完全に切断されずにブレード202に沿ってハウジング部分84b内へと延在したなら問題が生ずる。すなわち、切除された組織を吸引すると、所定箇所に残るべき組織の列断に繋がりが得る。

【0058】

図17に示された如くシールド受容スリット480内には、該シールド受容スリット480の形状およびサイズとほぼ対応する形状およびサイズを有する可撓分離シールド(flexible breakaway shield)482が挿入される。ハウジング部分84bに進入した後で切断用ブレード202はシールド482に接触し、ブレード202を更に進めるとシールド482は該シールド482が半分に切断されるまで変形される。シールド482が半分に切断された時、各半体は弾性的に元に戻るにより、上記ブレードの移動方向とは逆の方向へと組織を引き寄せ、切断用ブレード202が組織を完全に切断するのを可能にする。

【0059】

図18は第2の代替的構成を示し、ここでは第1ゲート半体484aおよび第2ゲート半体484bを有する可撓ゲート484がシールド受容スリット480内に着脱可能にまたは固定的に取付けられ得る。半体484aおよび484bの各々は好適にはシールド受容スリット480の夫々の半体内に取付けられることができ、それらの間に形成された小寸間隙の幅が、切断用ブレード202の幅にほぼ対応するようにする。シールド482を切断して各使用後に交換しなくとも、ブレード202の移動方向と逆方向における拭き取り作用(wiping action)はシールド482のそれとほぼ同一である。

【0060】

図19aおよび図19bは、第3の代替的構成を示しているが、ここでは切除される組織の切断は一对の組織遮断体600および602により促進される。以下の説明は第1組織遮断体600に焦点を当てているが、当業者であれば、第2組織遮断体602上にも同様の構成が配備され得ることを理解し得よう。

【0061】

図19aに示された如く第1組織遮断体600は、案内スリット21の第1端部21aに載置された第1矩形バー610および第2矩形バー612から構成される。第1矩形バー610は第1基部610aを有し、第2矩形バー612は第2基部612aを有するが、これらは両者ともに、アンビル部材10の基端面14に固定的に連結されると共に、案内スリット21の幅に対応する間隙を基部610a、612a間に形成して案内スリット21の両側に基部610a、612aが跨る如く、配置される。

【0062】

第1矩形バー610の第1基部610aには第1スロット614aが配備されると共に第2矩形バー612の第2基部612aには第2スロット614bが配備され、矩形バー610、612がアンビル部材10に連結されたとき、(図17に示された)可撓分離シールド482はスロット614a、614b内に配設され得るようにする。図19cに示された如く、基端側ハウジング12の末端12a上のブレード・スリット30の両端には、一对のL状孔620、622が配備される。L状孔620、622は基端側ハウジング12内で長手方向に延在することにより、アンビル部材10が基端側ハウジング12に連結されたときに矩形バー610、612を当該L状孔620、622内に受容する。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 3 】

この構成は図 1 7 に示された構成と同様に機能することから、ブレード202の移動と逆方向におけるシールド482の拭い取り作用によりブレード202は切除される組織を完全に切断し得る。シールド482は上記デバイスの第1操作において最初は単一片であるが、シールド482は交換なしでも最小限のその有効性の低下で、更なる操作で再使用され得る。

【 0 0 6 4 】

図 2 0 は本発明の第 6 実施例に係るデバイスを示しており、同様の参照番号は同一の要素を特定している。外装4は上記各実施例におけるよりも相当に堅固であると共に短寸である。これにより該デバイスの有効作用範囲は減少するが、外装4の剛性によりその全体的な構造強度は大きくなり、上記各実施例におけるよりも大きな力が外装4を通じて作動ヘッド・アセンブリ2に伝達され得る。その場合に種々の機構102、104を駆動するケーブル100、450は、大きな力に対処すべく更に強くかつ堅固とする必要がある。この変更の結果として作動ヘッド・アセンブリ2の全体サイズは、例えば、上記各実施例に係るデバイスでは単一の処置で処理し得ない大きな病巣を処理すべく大寸化され得る。

【 0 0 6 5 】

図 2 1 乃至図 2 5 は本発明の第 7 実施例に係るデバイスを示しており、ここでは、作動ヘッド・アセンブリ2は、アンビル部材10、ステーブル綴じ部材17および接続アダプタ25を備えている。図 2 1 に示された様にアンビル部材10およびステーブル綴じ部材17は好適には、これらの部材が相互に隣接して位置されたときに該両部材が(図 2 3 に示された如く)ほぼ環状のクランプ状デバイスを形成する如く、相互に対して相補的なほぼ半円形状を有している。アンビル部材10およびステーブル綴じ部材17は、接続アダプタ25の末端25a上に配備されたほぼ円筒状のヒンジ・ピン60を介して枢着される。接続アダプタ25の基端25bは好適には、上記各実施例において基端側ハウジング12が外装4に接続されたのと同様の手法にて外装4に連結され得る。当業者であれば、本発明の範囲から逸脱すること無く特定の要件もしくは用途に対処すべくアンビル部材10およびステーブル綴じ部材17の形状が改変され得ることを理解し得よう。

【 0 0 6 6 】

図 2 2 に示された如く、アンビル部材10の第1端部10a上には複数の第1リング状延長部10bが形成される。各第1延長部10bは好適には相互から所定距離だけ離間され、ステーブル綴じ部材17の第1端部17a上に形成された複数の対応第2リング状延長部17bを収容する複数のスペースを形成し得る。各第1延長部10bは形状およびサイズに関して各第2リング状延長部17bにほぼ対応するようにしても良いことから、第1アンビル端部10aおよび第1ステーブル綴じ端部17aが係合されたときに第1および第2延長部10b、17bの交互的配置が形成され、第1および第2延長部10b、17bの各々の各孔がほぼ整列されてヒンジ・ピン60を受容する連続的孔を形成する。故に、ヒンジ・ピン60および第1および第2延長部10b、17bは、ヒンジ・ピン60の回りにおいてアンビル部材10およびステーブル綴じ部材17が枢動するのを許容するヒンジを形成する。ヒンジ・ピン60の末端61に対しては好適には固定用リング62が取付けられ、ヒンジ・ピン60に関して第1および第2延長部10b、17bを繫止しても良い。

【 0 0 6 7 】

アンビル部材10の内側面10i上には、第1繫止接続部(first anchoring joint)23aが形成される。該第1繫止接続部23aは好適には、作動ヘッド・アセンブリ2の長手軸心に沿って見たときにほぼ三角形の断面を有し得る。但し第1繫止接続部23aのアンビル部材10に取付けられた側は好適には、アンビル部材10の内側面10iの凹形状と相補的な凸形状とされ得る。また、ステーブル綴じ部材17の内側面17i上には、繫止接続部23aのサイズおよび形状と対応するサイズおよび形状を有するほぼ同様の第2繫止接続部23bが形成される。

【 0 0 6 8 】

図 2 3 に示された如く、夫々の繫止接続部23a、23b上には第1および第2連結要素64a、64bが配設されて、繫止接続部23a、23bを 2 個のロッド・リンク150a、150bに夫々連結する。ロッド・リンク150a、150bは、繫止接続部23a、23bとプッシュ・ロッド152の末端154との間の堅固な連結を提供する。故に、プッシュ・ロッド152へ加えられる末端側もしくはは

基端側方向の長手方向力は繫止接続部23a、23bに伝達され、これによりアンビル部材10およびステーブル綴じ部材17へと伝達される。

【0069】

作用時に、末端側に向けられた押圧力がプッシュ・ロッド152に対して加えられたとき、この力はロッド・リンク150a、150bを介すると共に夫々の繫止接続部23a、23bを介してアンビル部材10およびステーブル綴じ部材17に伝達され、アンビル部材10上のアンビル・ヘッド10cおよびステーブル綴じ部材17上のステーブル綴じヘッド17cが組織受容位置に到達するまで、該アンビル・ヘッド10cをステーブル綴じヘッド17cから漸進的に離間する。同様に、基端側へ向けられた引張力がプッシュ・ロッド152に加えられたとき、アンビル・ヘッド10cおよびステーブル綴じヘッド17cは、該アンビル・ヘッド10cおよびステーブル綴じヘッド17cが狭幅間隙により離間されて相互に隣接するというステーブル綴じ位置にそれらが到達するまで、相互に向けて引張られる。アンビル・ヘッド10cおよびステーブル綴じヘッド17cがプッシュ・ロッド152により共に引張られるとき、ステーブル綴じ部材17のステーブル綴じヘッド17cから延在する安定用舌部308はアンビル・ヘッド10c上の安定用溝304内に漸進的に受容される。この舌部／溝構成により、アンビル部材10およびステーブル綴じ部材17に対する案内および固定／安定化機構が提供される。

【0070】

アンビル・ヘッド10cは、アンビル部材10の第1端部10aと逆側のアンビル部材10の第2端部10e上に配設される。アンビル・ヘッド10cは好適には、アンビル部材10の残部の断面サイズよりも大きなほぼ矩形の断面を有し得る。アンビル・ヘッド10cはアンビル面10dを有し、該アンビル面10d上には複数のステーブル成形溝19が好適にはオフセットされて2本の略直線状に配置され得る。これに加え、ほぼ直線状の案内スリット21が好適には、ほぼアンビル面10dの中心に沿い且つほぼステーブル成形溝19の各列に平行に延在する一方、安定用溝304は好適には安定用舌部308を受容すべくアンビル面10dの末端側に沿って形成される。安定用溝304は好適には安定用舌部308にほぼ対応する形状およびサイズを有し得ることから、アンビル部材10およびステーブル綴じ部材17がステーブル綴じ位置に在るときに安定用舌部308は安定用溝304内に緊密に受容される。

【0071】

図23aに示された如くステーブル綴じヘッド17cは、ステーブル綴じ部材17の第1端部17aの逆側となるステーブル綴じ部材17の第2端部17e上に形成されると共に、好適には少なくともステーブル綴じ面17dの近傍の領域において、アンビル・ヘッド10cのサイズおよび形状と対応する断面を有している。アンビル・ヘッド10c上の各ステーブル成形溝19の位置に対応する位置においてステーブル綴じ面17d上には複数のステーブル・スリット34が配置されることから、ステーブル綴じ面17dおよびアンビル面10dが相互の近傍に位置せしめられたとき、複数のステーブル・スリット34の各々は複数のステーブル成形溝19の対応するものとほぼ整列される。更にアンビル・ヘッド10c上の案内スリット21に対応してほぼ直線状のブレード・スリット36がステーブル綴じ面17dに互り延在することから、ステーブル綴じヘッド17cおよびアンビル・ヘッド10cが相互に近接して位置せしめられたときにブレード・スリット36は案内スリット21と概ね整列される。

【0072】

図23に示された如く、接続アダプタ25の末端25aは好適にはアンビル部材10およびステーブル綴じ部材17により形成される環状クランプ形状の周縁面の形状およびサイズに対応する断面を有することから、アンビル部材10およびステーブル綴じ部材17がステーブル綴じ位置に在るときにアンビル部材10、ステーブル綴じ部材17および接続アダプタ25によりほぼ平滑な連続外側面が形成される。接続アダプタ25は好適には自身の末端25aから基端25bにかけて漸進的にテーパ付けされ、且つ、次に基端25bは図24に示された如く外装4に連結され得る。図24に更に示された如く、ほぼ円筒状の内視鏡用内孔52は好適には接続アダプタ25の中心を軸心方向に貫通延伸し、該内視鏡用内孔52を通して通常の内視鏡8を受容する。接続アダプタ25はまたほぼ円筒状のロッド孔322も有するが、該ロッド孔322は、ヒンジ・ピン60の近傍の領域を貫通延伸して該接続アダプタ25の周縁部に沿って軸

10

20

30

40

50

心方向に延在し、該ロッド孔322内にプッシュ・ロッド152を受容する。

【0073】

図25の破断図に示された如くステーブル綴じヘッド17c内には、該ステーブル綴じヘッド17c内において該ステーブル綴じヘッド17cの末端352の近傍の領域から該ヘッドの基端354の近傍の領域まで延在する軌道(track)350が配備される。図26はステーブル綴じヘッド17cの破断図であり、ほぼL形状の断面を有する軌道350を示している。軌道350は好適には、該軌道350の第1脚部350aがステーブル綴じ面17d上の複数のステーブル・スリット34の概ね下方に延在すると共に該軌道350の第2脚部350bがステーブル綴じ面17d上のブレード・スリット21の概ね下方に延在する如く、載置され得る。

【0074】

図25に示された第1配置構成において、軌道350の末端350a上には(上記各実施例で記述された楔部材402の代わりに)楔状滑動部材(wedge-sled)402が配備される。楔状滑動部材402は一つの角隅部において切欠を有し、それ上にカム表面412およびブレード・ハンドル408を形成する。これにより楔状滑動部材402には、軌道350の断面形状にほぼ対応するほぼL形状の断面が備えられる。楔状滑動部材402は、そのカム表面412が、軌道350の第1脚部350a内において複数のステーブル・スリット34の方に向かって概ね配設される如く、軌道350内に配置される。更に楔状滑動部材402は、そのブレード・ハンドル408が第2脚部350b内においてブレード・スリット21の下方に概ね配設される如く、軌道350内に配置される。故に、切断用ブレード202がブレード・ハンドル408に連結されたとき、切断用ブレード202は上記各実施例と同様にブレード・スリット21から外方に延在する。図26に示された如く安定用舌部308は、楔状滑動部材402が軌道350の末端350aに位置せしめられたときに切断用ブレード202をその中に受容する受容スリット309を有している。これにより、上記デバイスが器官内に挿入されて案内されるときに組織を偶発的に切断することが防止される。

【0075】

図25に示された如く、ステーブル綴じヘッド17cを操作する起動ケーブル450は、楔状滑動部材402の先端縁402dに連結されると共に、軌道350を通り、(図9dに示された)複数の管510の内の(ステーブル綴じヘッド17cの基端354に連結されると共に外装4を通り上記制御ハンドルまで延在する)一つの管332を通して延在し、且つ、次に(不図示の)制御ハンドル6に連結される。

【0076】

作用時において、操作者が上記デバイスを身体内の所望箇所に操舵するとき楔状滑動部材402は最初は軌道350の末端350aに位置されると共にブレード202は安定用舌部308の受容スリット309内に受容される。上記デバイスが所望箇所へと操舵される間、アンビル部材10およびステーブル綴じ部材17はステーブル綴じ位置において相互に近接して配置される。所望位置に到達したときに操作者はプッシュ・ロッド152を末端側へと押し出し、アンビル部材10およびステーブル綴じ部材17を組織受容位置へと分離する。次に操作者は切除されるべき組織の部分をステーブル綴じ部材17およびアンビル部材10の間隙内へと引き込むと共に、プッシュ・ロッド152を基端側へと引張ることによりアンビル部材10およびステーブル綴じ部材17をステーブル綴じ位置へと戻し、切除されるべき組織を上記間隙内に把持する。次に操作者は起動ケーブル450を基端側へと引張ることにより、楔状滑動部材402を軌道350の基端350bに向けて引張る。上記楔状滑動部材上のカム表面412が複数のステーブル・スリット34の各々の下方を通過するとき、該カム表面412は(各々がステーブル・スリット34の対応する一つの中に配設された)複数のステーブル・ドライバ472の各々を駆動して、複数のステーブルを各ステーブル・スリット34から順次に外方に駆動し、アンビル・ヘッド10cとステーブル綴じヘッド17cとの間に把持された組織をステーブル綴じする。これに加え、楔状滑動部材402のブレード・ハンドル408に連結された切断用ブレード202はブレード・スリット21を貫通して引張られることにより、今やステーブル綴じされて器官から離間された組織を切除する。

【0077】

10

20

30

40

50

組織が切除されたなら、操作者は起動ケーブル450を末端側へと押し出すことにより切断用ブレード202を安定用楔部材308の受容スリット309に向けて帰還させる。上記デバイスは次に、身体から引き出され得る。

【0078】

図23および図25に示された如く、アンビル部材10およびステーブル綴じ部材17は図25に示された組織受容位置および図23に示されたステーブル綴じ位置を有している。故に、管332内に配設されると共にステーブル綴じヘッド17c内に受容されている起動ケーブル450がステーブル綴じ部材17と共に対応移動するのを許容する必要がある。故に、接続アダプタ25内にはチャンネル330が配備されてその中に管332を受容する。チャンネル330は好適には弧状経路にほぼ対応すべく接続アダプタ25内に形成され得るが、ステーブル綴じ部材17が組織受容位置とステーブル綴じ位置との間で移動するときに管332はステーブル綴じ部材17により該弧状経路に沿って引張られる。故に上記チャンネルは、管332の屈曲および折れ曲がり(crimping)を最小化する。

【0079】

当業者であれば、基端側ハウジング12は任意の実施例において好適には金属タイプの材料(metallic-type material)から構成され得るが、基端側ハウジング12は又、透明なプラスチックタイプ材料で構成され、内視鏡8を基端側ハウジング12内の第2内視鏡用内孔52内に部分的に引き込むことにより視覚的観察の下で作動ヘッド・アセンブリ2をユーザが操作するのを可能にしても良いことは理解され得る。その場合にユーザは内視鏡用内孔52の壁部を通して基端側ハウジング12内を見ることにより、例えば複数のステーブル・ドライバ472の各々が起動されたか否かを観察し得る。これに加えてユーザはまた、図10aおよび図10bに示された楔部材402が上述の如くブレード部分420内に固定されたか否かも観察し得る。あるいは、基端側ハウジング12の選択された部分が透明なプラスチックタイプ材料で構成され、基端側ハウジング12を通して視認する為の“窓”を提供しても良い。

【0080】

当業者であれば、上記各実施例は上記制御ハンドルと上記作動ヘッド・アセンブリとの間における機械的な力の伝達を示しているが、このデバイスは代替的に、操作者から入力を受け且つ作動ヘッド・アセンブリ内の一連のモータに接続された電子制御器を含み得ることも理解し得よう。当業者であれば更に、上記ステーブル綴じ機構と位置調節機構の互いに対する相対位置決めを逆にし、位置調節機構に関してステーブル綴じ機構を最末端側位置に載置し得ることを理解し得よう。上記の各実施例は例示の為にのみ示されたものであり、これらの実施例の自明な種々の改変は、本明細書に添付された特許請求の範囲によってのみ定義される本発明の教示の範囲内と見做される。

【図面の簡単な説明】

【0081】

【図1】図1は、本発明の第1実施例に係るデバイスを示す図である。

【図2】図2は、通常の内視鏡上に取付けられた図1のデバイスを示す図である。

【図3】図3は、当該デバイスから把持機構が延在された図1のデバイスを示す図である。

【図3a】図3aは、アンビル部材が取付軸に枢動連結された図1のデバイスを示す図である。

【図4】図4は、図1のデバイスの駆動機構を示す該デバイスの破断図(cutaway)である。

【図5】図5は、起動機構を示す図1のデバイスの破断図である。

【図6】図6は、図の起動機構で使用される楔部材の詳細図である。

【図7】図7は、図1のデバイスの作動ヘッド・アセンブリの破断図である。

【図8】図8は、図7の作動ヘッド・アセンブリの後部カバー・プレートを示す図である。

【図9a】図9aは、図1のデバイスの駆動シャフトの運動を制限する機構を示す図である。

10

20

30

40

50

【図9b】図9bは、図1のデバイスにおける駆動ケーブル及び駆動シャフトに対する第1の連結機構を示す図である。

【図9c】図9cは、図1のデバイスにおける上記駆動ケーブル及び駆動シャフトに対する第2の連結機構を示す図である。

【図9d】図9dは、図1のデバイスの外装の破断斜視図である。

【図10a】図10aは、図6の楔部材の代替的構造の斜視図である。

【図10b】図10bは、図10aの上記楔部材の破断図である。

【図10c】図10cは、図10aの上記楔部材に対応するブレード部分を示す図である。

【図11】図11は、本発明の第2実施例に係るデバイスを示す図である。

10

【図12】図12は、本発明の第3実施例に係るデバイスを示す図である。

【図13】図13は、本発明の第4実施例に係るデバイスを示す図である。

【図14a】図14aは、本発明の第5実施例に係るデバイスを示す図である。

【図14b】図14bは、図14aのデバイス及び通常の内視鏡の詳細な破断図である。

【図15】図15は、本発明に係る上記デバイスと共に使用される制御ハンドルを示す図である。

【図16】図16は、本発明に係るデバイスと共に使用されるブレード・ハウジング構成を示す図である。

【図17】図17は、本発明に係るデバイスと共に使用されるブレード・シールドの第1態様を示す図である。

20

【図18】図18は、本発明に係るデバイスと共に使用されるブレード・シールドの第2態様を示す図である。

【図19a】図19aは、本発明に係るデバイスと共に使用されるブレード・シールドの第3態様を示す図である。

【図19b】図19bは、図19aのブレード・シールドの組織遮断体を示す図である。

【図19c】図19cは、図19aのデバイスの基端側ハウジングの末端を示す図である。

【図20】図20は、本発明の第6実施例に係るデバイスを示す図である。

【図21】図21は、本発明の第7実施例に係るデバイスを示す図である。

【図22】図22は、図21のデバイスの第1斜視図である。

30

【図23】図23は、図21のデバイスの第2斜視図である。

【図23a】図23aは、図21のデバイスの第3斜視図である。

【図24】図24は、図21のデバイスの破断側面図である。

【図25】図25は、図21のデバイスの第4斜視図である。

【図26】図26は、図1のデバイスの典型的なステープル綴じ部材の破断図である。

【符号の説明】

【0082】

2 作動ヘッド・アセンブリ

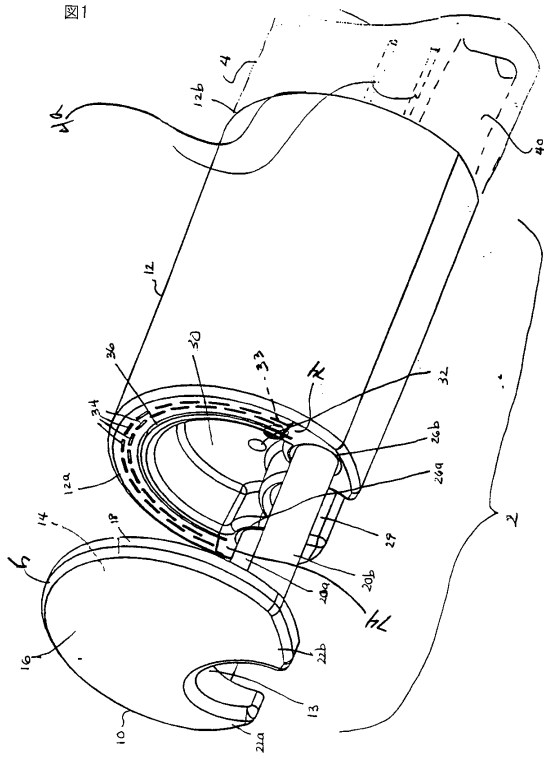
6 制御ハンドル

8 内視鏡

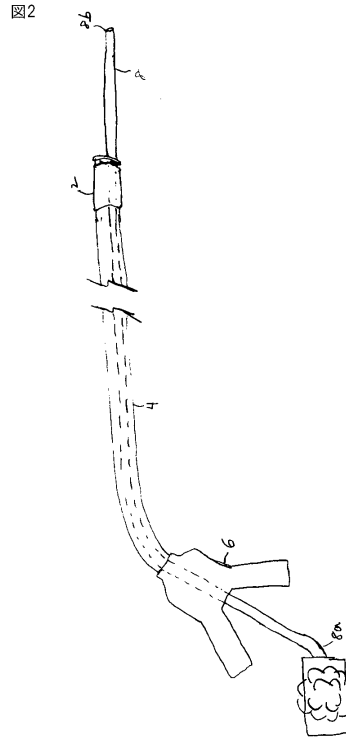
40

10 アンビル部材

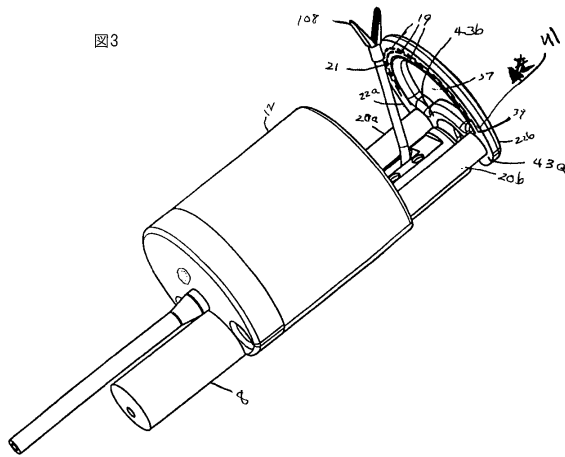
【 図 1 】



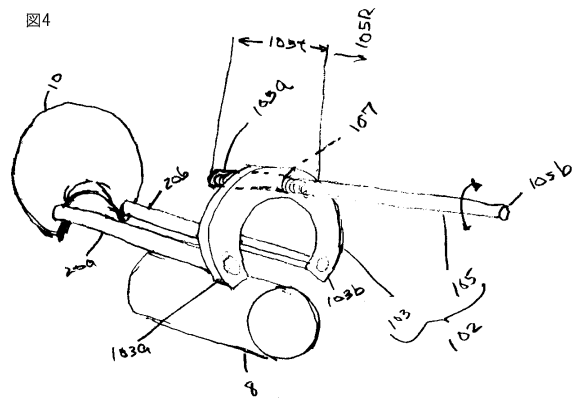
【 図 2 】



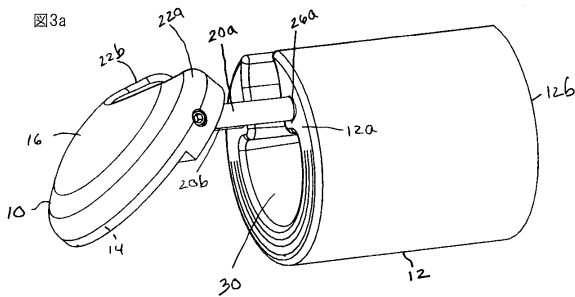
【 図 3 】



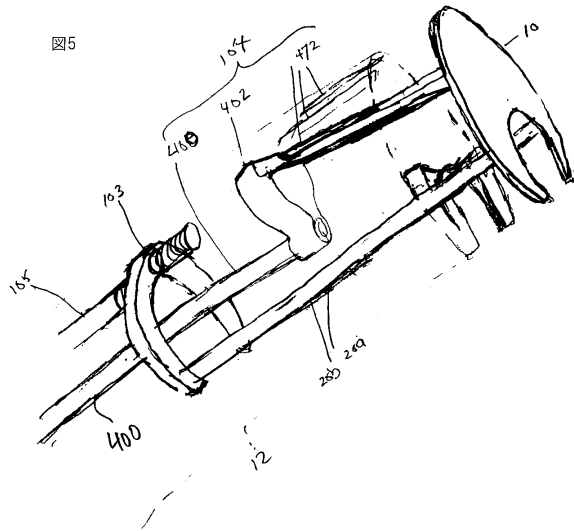
【 図 4 】



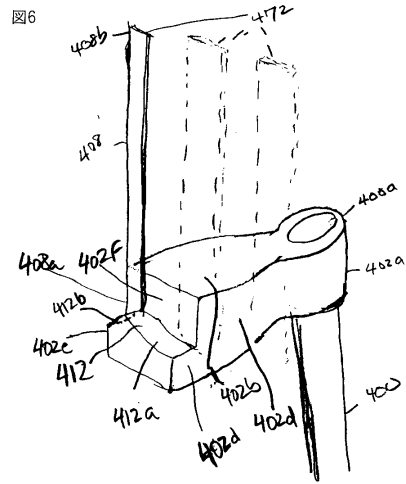
【 図 3 a 】



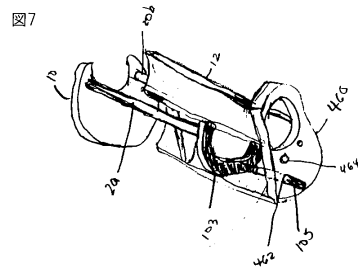
【 図 5 】



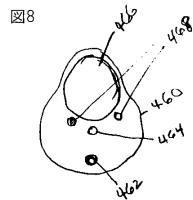
【 図 6 】



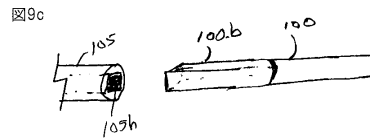
【 図 7 】



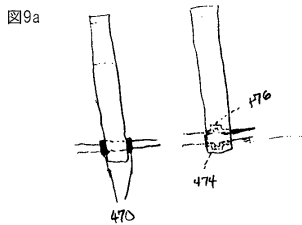
【 図 8 】



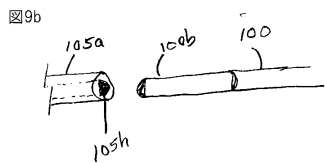
【 図 9 c 】



【 図 9 a 】

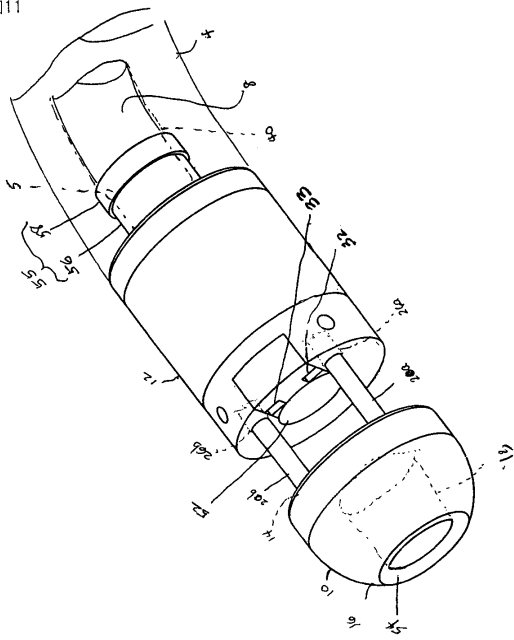


【 図 9 b 】



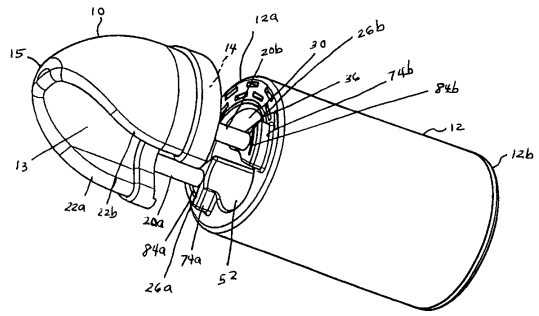
【図11】

図11



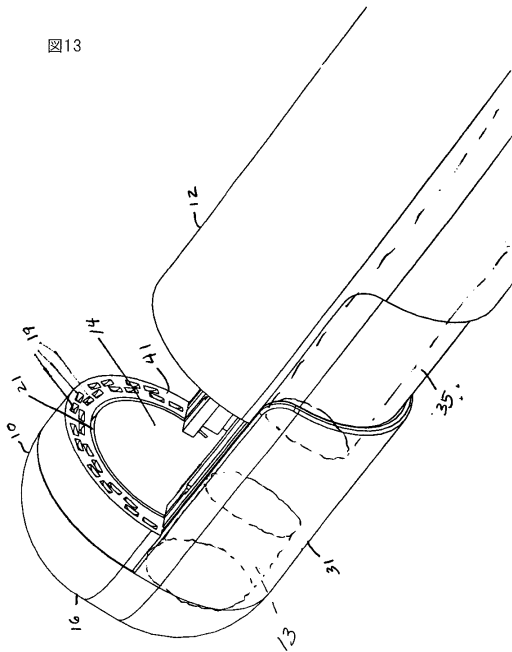
【図12】

図12



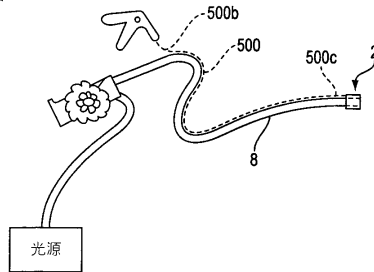
【図13】

図13



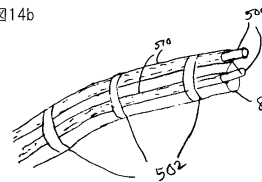
【図14a】

図14a

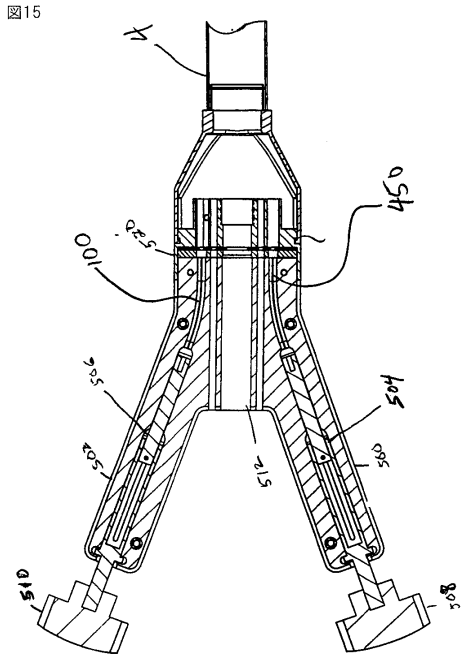


【図14b】

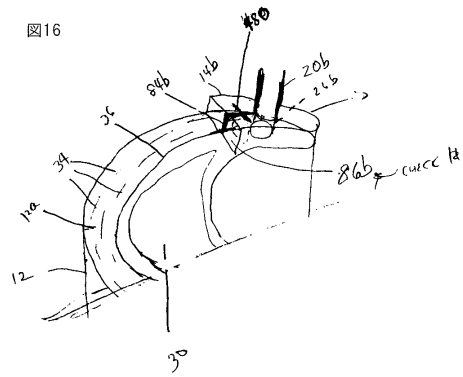
図14b



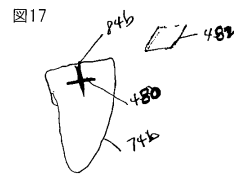
【 15 】



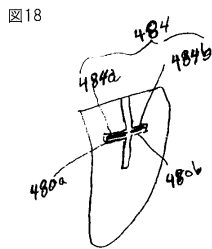
【 16 】



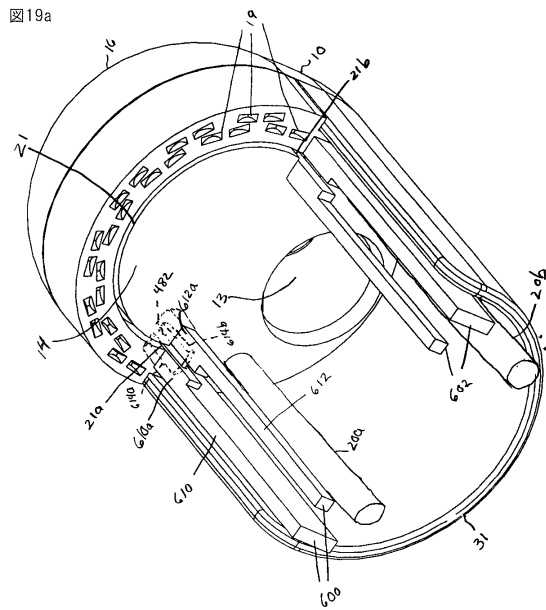
【 17 】



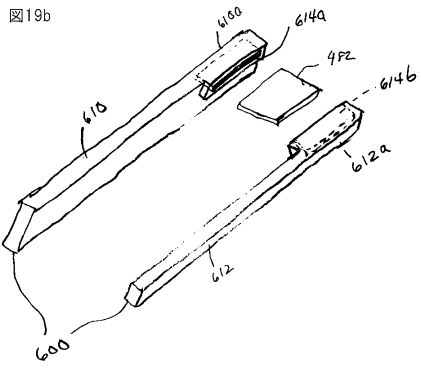
【 18 】



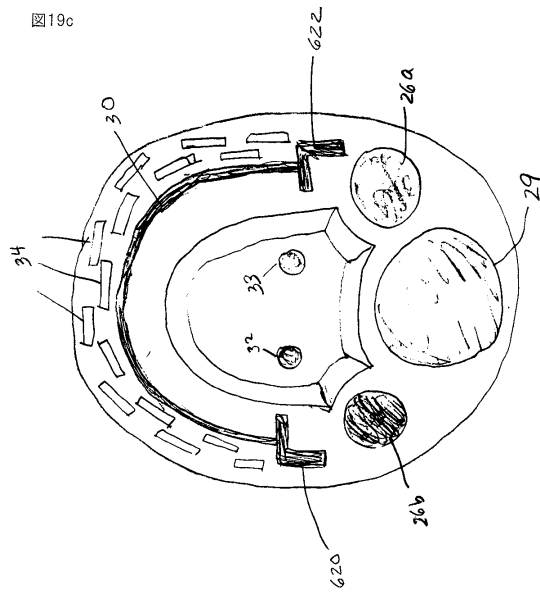
【 19 a 】



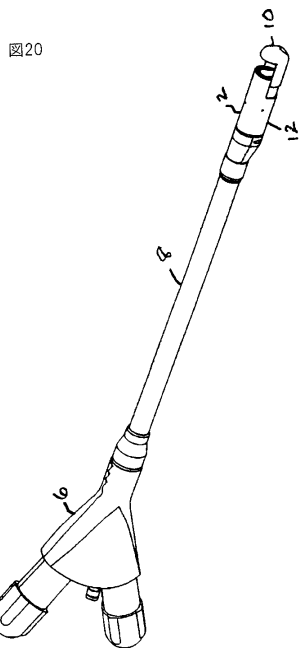
【図19b】



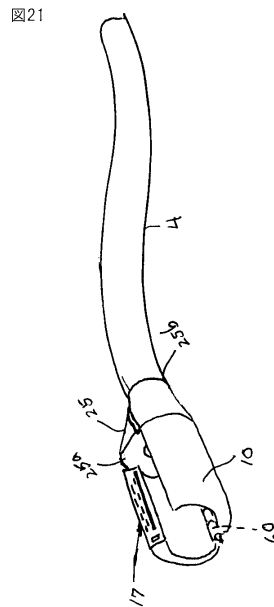
【図19c】



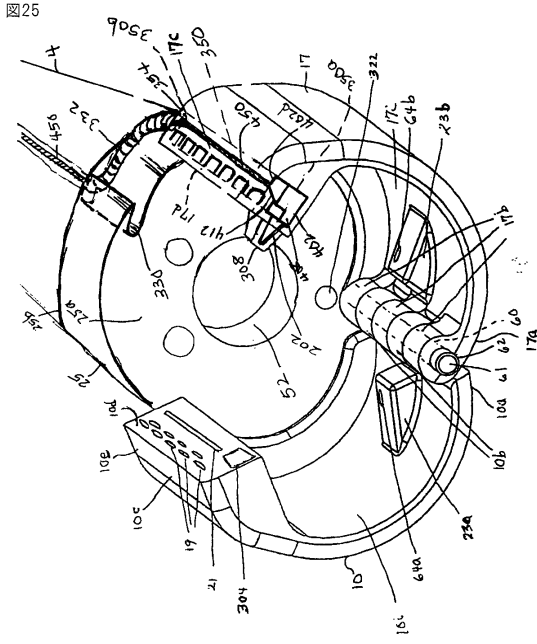
【図20】



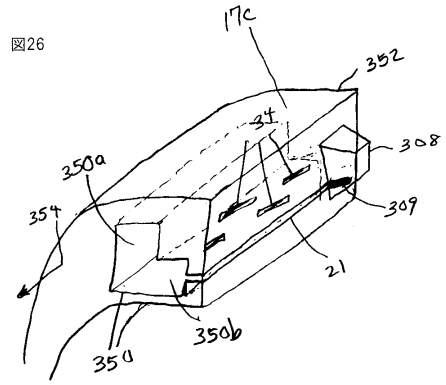
【図21】



【図25】



【図26】



フロントページの続き

- (74)代理人 100081330
弁理士 樋口 外治
- (72)発明者 アダムズ, ロナルド ディー .
アメリカ合衆国, マサチューセッツ 01746, ホリストン, ヒルサイド ドライブ 18
- (72)発明者 サリバン, ロイ エイチ. ザ サード
アメリカ合衆国, マサチューセッツ 01529, ミルビル, ミーガン ウェイ 23
- (72)発明者 メイン, ローレン オー .
アメリカ合衆国, ミシガン 49233, サマーセット, ライマーリック レーン 14452
- (72)発明者 クラッシュ, ピーター ケー .
アメリカ合衆国, フロリダ 33323, サンライズ, ノースウエスト 129 ウェイ 130
1
- (72)発明者 ニュネス, ジョージ エー .
アメリカ合衆国, フロリダ 33176, マイアミ, サウスウエスト 120 ストリート 10
820
- (72)発明者 コルテンバッハ, ユルゲン エー .
アメリカ合衆国, フロリダ 33166, マイアミ スプリングス, アパッチ ストリート 99
0
- (72)発明者 ソラー, マシュー エス .
アメリカ合衆国, フロリダ 33026, クーパー シティ, ブエノス アイレス ストリート
10520
- (72)発明者 ブエス, ゲルハルト エフ .
ドイツ連邦共和国, デー - 72074 トゥビンゲン - ベベンハウゼン, クロステーミュレ 7
- (72)発明者 シュール, マルク オー .
ドイツ連邦共和国, デー - 72074 トゥビンゲン, ビクトール - レンナー - シュトラーセ 1
- 9

審査官 川端 修

- (56)参考文献 国際公開第96/018344(WO, A1)
米国特許第05395030(US, A)
米国特許第05749893(US, A)
特開平06-047050(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/32
A61B 17/115

专利名称(译)	用于切除器官总厚度的装置和系统		
公开(公告)号	JP4102393B2	公开(公告)日	2008-06-18
申请号	JP2005226284	申请日	2005-08-04
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学有限公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
[标]发明人	アダムズロナルドディー サリバンロイエイチザサード メインローレンオー クラッシュピーターケー ニュネスジョージエー コルテンバッハユルゲンエー ソラーマシューエス ブエスゲルハルトエフ シュールマルクオー		
发明人	アダムズ,ロナルド ディー. サリバン,ロイ エイチ.ザ サード メイン,ローレン オー. クラッシュ,ピーター ケー. ニュネス,ジョージ エー. コルテンバッハ,ユルゲン エー. ソラー,マシュー エス. ブエス,ゲルハルト エフ. シュール,マルク オー.		
IPC分类号	A61B17/32 A61B17/115 A61B17/00 A61B17/072 A61B17/28 A61B19/00		
CPC分类号	A61B17/07207 A61B17/29 A61B2017/00353 A61B2017/07214 A61B2017/07221 A61B2017/0725 A61B2017/2905 A61B2017/2927 A61B2090/038 A61B2090/306		
FI分类号	A61B17/32.330 A61B17/11.310 A61B17/115 A61B17/32		
F-TERM分类号	4C060/CC01 4C060/CC02 4C060/CC22 4C060/FF23 4C060/MM24 4C060/MM26 4C160/CC02 4C160/CC22 4C160/CC36 4C160/FF19 4C160/MM43		
代理人(译)	石田 敬 西山雅也		
审查员(译)	川端修		
优先权	09/100393 1998-06-19 US		
其他公开文献	JP2005319331A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：为器官的全厚度切除提供一种新颖的装置。解决方案：全厚度切除系统设置有柔性内窥镜和缝合机构，其中内窥镜通过缝合机构的至少一部分可滑动地接收。缝合机构包括砧座10和钉头17c，钉头17c安装到砧座并且可相对于砧座移动以在组织接收位置和钉合位置之间形成间隙。提供位置调节机构，用于使砧座和缝合头在组织接收位置和缝合位置之间移动，并且缝钉发射

