

(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2020-518386

(P2020-518386A)

(43) 公表日 令和2年6月25日(2020.6.25)

(51) Int.Cl.
A61B 17/34 (2006.01)F I
A61B 17/34テーマコード (参考)
4C160

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2019-560256 (P2019-560256)
 (86) (22) 出願日 平成30年5月4日(2018.5.4)
 (85) 翻訳文提出日 令和1年11月1日(2019.11.1)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2018/000610
 (87) 国際公開番号 WO2018/203139
 (87) 国際公開日 平成30年11月8日(2018.11.8)
 (31) 優先権主張番号 15/587,756
 (32) 優先日 平成29年5月5日(2017.5.5)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

(71) 出願人 000113263
 HOYA株式会社
 東京都新宿区西新宿六丁目10番1号
 (74) 代理人 110000165
 グローバル・アイピー東京特許業務法人
 (72) 発明者 カダムス, クリストファー
 アメリカ合衆国, 02132 マサチュー
 セッツ州, ウェスト ロックスベリー, サ
 ンセット ヒル ロード 28
 (72) 発明者 ギャバリス, ロブ, モルス
 アメリカ合衆国, 01581 マサチュー
 セッツ州, ウェストボロー, ゲイリー サ
 ークル 22

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡器具接合部用の装置および方法

(57) 【要約】

本開示の実施形態は、管状構造の間の確実な接続のための装置、デバイス、および方法に関する。一実施態様では、ニチノールで構成された第1の管は、その端に形成された窓を有することができる。ステンレス鋼管で構成された第2の管は、第1の管内に挿入することができ、窓は、接着剤またははんだで充填することができる。接着剤またははんだは、第1の管と結合して、管を互いに固定する接続ピンを形成してもよい。いくつかの実施形態では、接続された管は、内視鏡針を形成してもよい。針のニチノール部分は、変形することなく内視鏡の屈曲部分内に配置するために十分に可撓性であり得る。針のステンレス鋼部分は、ニチノールのみで構成された従来の針よりも針を著しく安価にすることができる。

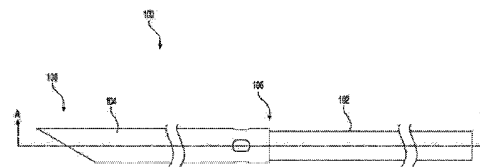


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の体内への挿入に適した器具であって、
第 1 の管と、
第 2 の管であって、前記第 2 の管の近位部分に 1 つまたは複数の窓を備える第 2 の管と、
を備え、
前記第 1 の管の遠位部分は、前記窓の各々が前記第 1 の管の前記遠位部分を覆うように前記第 2 の管の前記近位部分内に配置され、
前記窓の各々は、前記第 1 の管が前記第 2 の管に固定されるように接着剤またははんだが充填されている、
器具。

10

【請求項 2】

前記第 1 の管が、ステンレス鋼で構成される、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 3】

前記第 2 の管が、ニチノールで構成される、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 4】

前記第 2 の管が、複数の窓を備える、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 5】

前記複数の窓の付加的な総弧長が、前記第 2 の管の外周の 25% ~ 75% を構成する、
請求項 4 に記載の器具。

20

【請求項 6】

前記 1 つまたは複数の窓が、長方形である、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 7】

前記 1 つまたは複数の窓が各々、0.015 インチ ~ 0.150 インチの長さを有する、
請求項 1 に記載の器具。

【請求項 8】

接着剤またははんだが、前記第 1 の管と前記第 2 の管との重なり部分の長さに沿って前記第 1 の管と前記第 2 の管との間に延びる、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 9】

前記重なり部分の前記長さが、0.040 インチ ~ 0.250 インチである、請求項 8
に記載の器具。

30

【請求項 10】

前記 1 つまたは複数の窓が、前記第 2 の管の近位端から 0.015 インチ ~ 0.200
インチの距離、離間してに配置される、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 11】

1 つまたは複数のブロックをさらに備え、前記ブロックの各々が、前記 1 つまたは複数の
窓の対応する 1 つの中に配置され、前記第 1 の管に溶接される、請求項 1 に記載の器具
。

【請求項 12】

前記 1 つまたは複数のブロックが、ステンレス鋼で構成される、請求項 11 に記載の器
具。

40

【請求項 13】

前記対応するブロックを囲む前記 1 つまたは複数の窓の各々内の領域が、接着剤または
はんだで充填される、請求項 11 に記載の器具。

【請求項 14】

前記 1 つまたは複数の窓の各々内の前記接着剤またははんだが、前記第 2 の管の外径に
延びる、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 15】

前記第 2 の管の遠位端が、針先端を備える、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 16】

50

前記第 2 の管の近位端が、前記第 1 の管と接合部を形成し、前記接合部が、はんだで覆われる、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 17】

前記第 1 の管および前記第 2 の管が各々、0.00825 インチ～0.047 インチの内径を有する、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 18】

患者の体内への挿入に適した器具を製造する方法であって、

第 1 の管を設けることと、

第 2 の管であって、前記第 2 の管の近位部分に 1 つまたは複数の窓を備える第 2 の管を設けることと、

前記 1 つまたは複数の窓の各々が前記第 1 の管の前記遠位部分を覆うように前記第 1 の管の遠位部分を前記第 2 の管の前記近位部分内に挿入することと、

前記第 1 の管が前記第 2 の管に固定されるように前記 1 つまたは複数の窓の各々を接着剤またははんだで充填することと

を含む、方法。

【請求項 19】

前記第 1 の管が、ステンレス鋼で構成され、前記第 2 の管が、ニチノールで構成される、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

1 つまたは複数のブロックを提供することと、

前記 1 つまたは複数のブロックの各々を前記 1 つまたは複数の窓の対応する 1 つ内に配置することと、

前記 1 つまたは複数のブロックの各々を前記第 1 の管に溶接すること、とをさらに含み、

前記 1 つまたは複数の窓の各々を接着剤またははんだで充填するステップが、前記対応するブロックを囲む前記 1 つまたは複数の窓の各々内の領域を接着剤またははんだで充填することを含む、

請求項 18 に記載の方法。

【請求項 21】

前記 1 つまたは複数のブロックが、ステンレス鋼で構成される、請求項 20 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2017 年 5 月 5 日に提出された米国特許出願第 15 / 587,756 号の優先権の利益を主張し、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本開示は、一般に、内視鏡器具および使用の方法に関する。より具体的には、限定はしないが、開示される実施形態は、内視鏡器具の 2 つの管状構成要素を固定するための接合部用の装置、デバイス、および方法に関する。

【背景技術】

【0003】

内視鏡処置は、内視鏡の内部作業管腔を通して器具を導入することをしばしば必要とする。例えば、超音波内視鏡 (EUS) 処置では、内視鏡の遠位先端への送達のために、穿刺吸引 (FNA) 針または穿刺生検 (FNB) 針を作業管腔を通して導入することがある。超音波誘導下では、針を使用してその後の検査および試験のために組織サンプルを収集する。

【0004】

内視鏡針は、遠位端に鋭利な先端を有し、近位端にハンドルを有する長い本体からなる

10

20

30

40

50

ことが多い。低費用であり、内視鏡処置のために十分なカラム強度を有し、そしてほとんどの状況において十分に可撓性であるという理由から、それらはしばしばステンレス鋼で構成される。しかしながら、ステンレス鋼は、蛇行性の経路を通して挿入されたとき、または単一の処置中の複数の生検実行の間のように複数回使用されたときに塑性変形する。典型的には、ステンレス鋼針がEUS内視鏡の屈曲部分を通して起上台上に挿入されると、針は、塑性変形し、場合によっては損傷して内視鏡の遠位端から現れる。この変形は、恒久的なものであり、ステンレス鋼がその弾性限界を超える応力を受けた結果である。

【0005】

変形または損傷した針を用いた内視鏡処置の実行には、多くの不都合がある。例えば、EUS処置中、屈曲した針が超音波センサの二次元の観察面から屈曲することがある。したがって、針は、検出不可能であり、サンプリング中に追跡し案内することは困難である。加えて、屈曲した針は意図した移動経路から遠ざかるので、屈曲した針を操縦するのは困難である。これは、意図された組織部位の生検、処置時間の延長、医師の疲労における困難性をもたらし、患者に害を及ぼす可能性がある。さらに、スタイレットが屈曲した針の中で動けなくなることがあり、または医師が屈曲した針を通してスタイレットを導入することが困難であると感じることがある。

10

【0006】

他の従来の内視鏡針は、ニチノールで構成されていた。ニチノールは、超弾性であり、針の挿入および引き込みのためのカラム強度および引張強度を依然として維持しながら、ステンレス鋼に優れた柔軟性を提供する。超弾性ニチノール針は、内視鏡の屈曲部分と起上台との極端な屈曲を通して導入することができ、その後も真っ直ぐな位置に戻ることができる。しかしながら、ニチノールは、特に単一の内視鏡針を構成するのに必要とされる膨大な量を考慮すると、桁違いの費用がかかる。長さが6~7フィートのニチノール内視鏡針は、病院またはヘルスケア提供者に同じ長さのステンレス鋼の内視鏡針の2倍の費用がかかる可能性がある。相当数の病院およびヘルスケア提供者は、ニチノール内視鏡針のために追加の費用を望まないか、または余裕がない。

20

【0007】

したがって、大幅に低減された費用でニチノール針と同じ柔軟性および強度を提供する、改善された内視鏡針が必要とされている。そのような改善された針は、ステンレス鋼の内視鏡針が直面する変形の問題に対処することができ、ニチノール内視鏡針よりも費用効果が高い可能性がある。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

本開示の実施形態は、患者の体内への挿入に適した器具のための装置、システム、および方法を含む。有利には、例示的な実施形態は、接着剤またははんだ窓構成を有する、第2の管に第1の管が固定された構成の器具を提供する。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本開示の例示的な実施形態によれば、患者の体内への挿入に適した器具が説明される。器具は、第1の管と、第2の管とを含む。第2の管は、その近位部分に1つまたは複数の窓を含む。第1の管の遠位部分は、窓の各々が第1の管の遠位部分を覆うように第2の管の近位部分内に配置される。窓の各々は、第1の管が第2の管に固定されるように接着剤またははんだで少なくとも部分的に充填される。

40

【0010】

本開示のさらなる例示的な実施形態によれば、患者の体内への挿入に適した器具を製造する方法が説明される。方法は、第1の管を設けることと、第2の管を設けることとを含む。第2の管は、その近位部分に1つまたは複数の窓を含む。方法は、1つまたは複数の窓の各々が第1の管の遠位部分を覆うように第1の管の遠位部分を第2の管の近位部分内に挿入することをさらに含む。方法は、第1の管が第2の管に固定されるように1つまた

50

は複数の窓の各々を接着剤またははんだで少なくとも部分的に充填することをさらに含む。

【 0 0 1 1 】

開示される実施形態のさらなる特徴および利点は、以下の説明に部分的に記載され、部分的にその説明から明らかになり、または開示される実施形態の実施によって習得され得る。開示される実施形態の特徴および利点は、添付の特許請求の範囲において特に指摘される要素および組合せによって実現され達成されるであろう。

【 0 0 1 2 】

前述の一般的な説明と以下の詳細な説明の両方は例および説明にすぎず、特許請求の範囲に記載の開示される実施形態を限定するものではないことを理解されたい。

10

【 0 0 1 3 】

添付の図面は、本明細書の一部を構成する。図面は、本開示のいくつかの実施形態を示しており、その説明と共に、添付の特許請求の範囲に記載の開示される実施形態の原理を説明するのに役立つ。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 4 】

【 図 1 】 本開示の実施形態による、例示的な身体挿入器具の側面図である。

【 図 2 A 】 本開示の実施形態による、例示的な身体挿入器具の部分斜視図である。

【 図 2 B 】 本開示の実施形態による、図 2 A の例示的な身体挿入器具の部分構成要素図である。

20

【 図 2 C 】 本開示の実施形態による、図 2 A の例示的な身体挿入器具の部分断面図である。

【 図 3 A 】 本開示の実施形態による、例示的なブロックを含む例示的な身体挿入器具の部分斜視図である。

【 図 3 B 】 本開示の実施形態による、図 3 A の例示的な身体挿入器具の部分構成要素図である。

【 図 3 C 】 本開示の実施形態による、図 3 A の例示的な身体挿入器具の部分断面図である。

【 図 4 A 】 本開示による実施例における F E A シミュレーション中の窓がその外周の 4 4 % に及ぶ、例示的なニチノール管の応力の側面図である。

30

【 図 4 B 】 図 4 A の実施例における F E A シミュレーション中の窓がその外周の 8 8 % に及ぶ、比較ニチノール管の応力の側面図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 1 5 】

開示される実施形態は、改善された身体挿入器具のためのシステム、装置、および方法に関する。本開示の実施形態は、F N A 針または F N B 針などの適切な診断および / または治療操作を実行するための内視鏡針を用いて実施されてもよい。しかしながら、本開示の実施形態は、内視鏡針に限定されず、本明細書に開示されるシステム、装置、および方法は、任意の適切な身体挿入器具または任意の適切な管状構造を用いて実施されてもよいことが理解されるであろう。

40

【 0 0 1 6 】

本明細書に記載のように、内視鏡は、典型的には、近位端と、遠位端とを含む。近位端は、医師または開業医に近い内視鏡の長さに沿った点または場所を指すことができる。遠位端は、内視鏡処置中に患者の体内の診断または治療部位に近い内視鏡の長さに沿った点または場所を指すことができる。本明細書に記載のように、所与のチャネルまたは管状構造の長手方向軸は、チャネルまたは管状構造の中心軸または偏心軸を指すことができる。

【 0 0 1 7 】

内視鏡は、遠位端と近位端との間に延びる 1 つまたは複数の内部管腔を含むことがある。内視鏡の内部管腔のうちの 1 つは、内視鏡器具を内視鏡の遠位端の所望の診断または治療部位に導入するための作業チャネルとして機能し得る。内視鏡は、遠位端付近に屈曲部

50

分および起上台をさらに含み得、これらの両方は、少なくとも1つの極端な屈曲を有し得る。作業チャンネルは、屈曲部分および起上台を通して延び、結果として、内視鏡器具が作業チャンネルを通して導入されるとき、これらの部分の極端な屈曲を通過しなければならない。

【0018】

内視鏡針などの内視鏡器具は、しばしばステンレス鋼で構成される。ステンレス鋼器具は、費用効果が高いが、損傷せずに屈曲部分を通してするのに必要な弾性的な柔軟性を提供しない。ニチノール器具は、必要な弾性的な柔軟性を提供するが、多くの病院が定期的を使用するには桁違いに高価になり得る。本開示の様々な実施形態は、ハイブリッド内視鏡器具を説明しており、シャフトは、ステンレス鋼皮下チューブで構成され、器具の遠位端は、ニチノールで構成される。これにより、必要とされる場所（例えば内視鏡屈曲部分の遠位端および起上台）で器具を極めて柔軟にすることが可能になるが、ニチノール器具の全長よりもかなり少ないニチノールを使用することによって費用を最小化することもできる。本開示の様々な実施形態は、ステンレス鋼チューブとニチノールチューブとを共に固定し、接合部を破損することなく内視鏡処置において器具を持続的に使用することを可能にする新規の接合部を説明する。

10

【0019】

ここで、本開示の実施形態および態様を詳細に参照するが、それらの例は添付の図面に示されている。可能な場合には、同じ参照番号が同じまたは同様の部分を指すために図面全体を通して使用される。

20

【0020】

図1は、例示的な身体挿入器具100の側面図である。いくつかの実施形態では、器具100は、その遠位端に針先端108を有する針であり得る。器具100は、第1の管102と、第2の管104とを含み得る。第1の管102は、器具100の近位端から延びることができる。いくつかの実施形態では、第1の管102の近位端は、医師が器具100を制御するために操作し得るハンドルに接続され得る。第2の管104は、器具100の遠位端に延びることができる。いくつかの実施形態では、第2の管104の遠位端は、研削および/またはレーザ切断などの既知の方法を使用して針先端に向かって鋭利にされてもよい。いくつかの実施形態では、器具100の針先端は、組織部位の穿刺の1つまたは複数および組織サンプルの収集のために使用され得る。

30

【0021】

第1の管102の遠位部分は、以下で説明される様々な実施形態に従って、第2の管104の近位部分に挿入され、近位部分に対して固定することができる。この重なりは、接合部106を形成し得る。いくつかの実施形態では、第1の管102は、ステンレス鋼で構成されてもよい。いくつかの実施形態では、第2の管104は、ニチノールなどのニッケルとチタンの金属合金で構成されてもよい。第1の管102は、第2の管104よりも長くてもよい。結果として、接合部106は、器具100の近位端よりも器具100の遠位端に近接して配置されてもよい。第1の管102は、長さが24インチ~72インチであり得る。いくつかの実施形態では、第2の管104は、長さが4インチ~12インチであり得る。器具100が内視鏡の作業チャンネル内に配置されるいくつかの代替の実施形態では、第2の管104は、屈曲部分の長手方向長さよりわずかに長い長手方向長さを有し得る。第1の管102は、16~27の皮下チューブゲージを有し得る。第2の管104は、15~26の皮下チューブゲージを有し得る。第1の管102と第2の管104とは、その重なり部分においてそれらの間に小さな間隙が延びるように、直径が十分に類似し得る。器具100が内視鏡器具である実施形態によれば、第1の管102および第2の管104は、内視鏡処置に必要な柔軟性を提供するのに十分に小さい直径を有し得る。

40

【0022】

いくつかの実施形態では、器具100は、EUS内視鏡などの内視鏡の作業チャンネル内に導入して使用するように構成することができる。器具100は、内視鏡シャフトの本体内の作業チャンネル内に配置されると、第2の管104も作業チャンネル内に配置されるが内

50

視鏡の屈曲部分および起上台内にあるように構成されてもよい。接合部 106 は、屈曲部分の近位端のすぐ近位に配置されてもよく、第 1 の管 102 は、内視鏡の生検ポートを越えて近位に延びてもよい。ニチノールが超弾性であるので、第 2 の管 104 は、屈曲部分および起上台内に載置することによって塑性変形または損傷することはない。結果として、第 2 の管 104 が内視鏡の先端を越えて遠位に延びるとき、第 2 の管 104 は真っ直ぐで損傷を受けないものとすることができる。第 2 の管 104 の遠位端が針先端を含む実施形態によれば、針先端は、内視鏡の先端を越えて遠位に延びるときに真っ直ぐで損傷を受けないものとすることができる。第 1 の管 102 はまた、第 1 の管 102 を構成するステンレス鋼が、第 1 の管 102 が通過する屈曲に耐えるのに十分に可撓性であるため、器具 100 の作業チャネルへの導入中に変形または損傷しない。第 1 の管 102 は、内視鏡の起上台および屈曲部分よりも緩やかに屈曲して内視鏡シャフトの一部を通過してもよい。

10

【0023】

器具 100 は、内視鏡の作業チャネル内への導入中または使用中にその一部分が損傷しないので、従来の針などの従来の身体挿入器具に対する改善を構成することができる。第 1 の管 102 および第 2 の管 104 は、特に以下で説明される様々な実施形態に従って接合部 106 で接続されるとき、器具 100 を使用して内視鏡処置を実行するために必要なカラム強度および引張強度を提供し得る。結果として、多くの従来の器具と同様に、器具 100 を利用して変形または損傷することなく内視鏡処置を実行することができる。加えて、器具 100 は、器具 100 の本体の大部分がニチノールよりも著しく安価であるステンレス鋼で構成することができるので、ニチノールのみで構成された従来の器具に対する改善を構成することができる。結果として、器具 100 は、原材料と製造の両方を考慮すると、従来のニチノール器具よりも著しく安価であり得る。

20

【0024】

図 2A は、例示的な身体挿入器具 100 の部分斜視図である。第 2 の管 104 は、その近位部分に 1 つまたは複数の窓 202 を含み得る。第 1 の管 102 が第 2 の管 104 内に挿入されると、窓 202 は、第 1 の管 102 の遠位端が窓 202 の遠位に配置されるように第 1 の管 102 と重なってもよい。接合部 106 は、第 1 の管 102 を第 2 の管 104 に挿入し、窓 202 を接着剤またははんだで少なくとも部分的に充填することによって形成することができる。接着剤またははんだは、接合部 106 が身体挿入器具によって典型的には経験されるよりもはるかに大きい強度を含むかなりの力に耐えることができるように、第 1 の管 102 および第 2 の管 104 を互いに固定することができる。

30

【0025】

図 2B は、例示的な身体挿入器具 100 の部分構成要素図である。いくつかの実施形態では、1 つまたは複数の窓 202 は、単一の窓を含む。いくつかの代替の実施形態では、1 つまたは複数の窓 202 は、複数の窓を含む。いくつかの実施形態では、窓 202 は、第 2 の管 104 の円周に沿って等間隔で離間した複数の窓を含み得る。いくつかの代替の実施形態では、窓 202 は、第 2 の管 104 の円周に沿って不規則な間隔で離間した複数の窓を含み得る。いくつかのさらなる代替の実施形態では、窓 202 は、第 2 の管 104 の長さに沿って複数の長手方向位置に離間し得る。窓 202 の各窓は、第 2 の管 104 の近位端から 0.015 インチ ~ 0.200 インチの距離に配置されてもよい。

40

【0026】

窓 202 は、第 2 の管 104 にレーザ切断されてもよい。あるいは、窓 202 は、他の技術を使用して形成されてもよい。窓 202 は、接着剤またははんだの堆積物を受容するのに十分な大きさであり得る。窓 202 は、長方形、正方形、円形、または多角形であり得る。いくつかの実施形態では、窓 202 は、長方形であり、より長い寸法が第 2 の管 104 の長手方向軸に平行な方向に延びる。いくつかの実施形態では、窓 202 の隅は、レーザ切断による窓 202 の形成により湾曲していてもよい。窓 202 は、第 2 の管 104 の外径に沿った窓 202 の幅が第 2 の管 104 の内径に沿った窓 202 の幅よりわずかに大きくなるように、第 2 の管 104 に半径方向に切断されてもよい。窓 202 の各窓は、

50

第2の管104の円周の周りに $22.5^{\circ} \sim 270^{\circ}$ の弧長を有することができる。窓202が複数の窓を含む実施形態では、複数の窓の付加的な総弧長は、第2の管104の内周および外周の一方または両方の25%~75%を構成し得る。すなわち、各個々の窓の弧長を合計して総計弧長を生成すると、その総計弧長は、第2の管104の内周および外周の一方または両方の25%~75%を構成することができる。第2の管104は、少なくとも1つの窓202がその中に接着剤またははんだを受容するのに十分に大きくなることを可能にするのに十分大きい直径を有してもよい。加えて、第2の管104は、各窓の間に十分なニチノールを提供することができ、それにより器具100の使用中に発生する力が窓間のニチノールまたは接合部106の破断を引き起こさないようにする。窓202の各窓は、0.015インチ~0.150インチの長手方向長さを有することができる。

10

【0027】

図2Cは、例示的な身体挿入器具100の部分断面図である。第1の管102は、重なり部分206を形成するように第2の管104内に少なくとも部分的に挿入されてもよい。器具管腔204は、両方の管を通して延びることができる。第1の管102および第2の管104が互いに対して配置された後に、接着剤またははんだは、管を互いに固定するために窓202内に埋め戻してもよい。例示的な接着剤は、限定はしないが、シアノアクリレート、UV硬化接着剤または構造エポキシを含んでもよい。例示的なはんだは、限定はしないが、錫-銀合金、錫-鉛、錫-亜鉛、鉛-銀、亜鉛-アルミニウム、金合金、または錫-ビスマスを含んでもよい。いくつかの実施形態では、フラックスをさらに使用することができる。例示的なフラックスは、限定はしないが、酸系フラックスおよび塩化物系はんだを含んでもよい。窓202の埋め戻し中、接着剤またははんだは、第1の管102と第2の管104との間の空間に沿って吸い上げることができる。例えば、接着剤またははんだは、窓202の遠位の空間214および/または窓202と第2の管の近位端210との間の空間212に吸い込まれ得る。代替的または追加的に、接着剤またははんだは、第2の管の近位端210に載置してフィレット208を形成することができる。フィレット208は、第1の管102の外面に接触してもよく、したがって管を共にさらに固定する。フィレット208の形成中、接着剤またははんだは、空間212に沿って吸い上げることができる。いくつかの実施形態では、接着剤またははんだは、接着剤またははんだが第2の管104の外径に達するまで窓202内に埋め戻してもよい。窓202内の接着剤またははんだの堆積物は、第2の管104と共に滑らかな表面を形成することができる。

20

30

【0028】

いくつかの実施形態では、フィレット208は、窓202への接着剤またははんだの送達の前に形成されてもよい。いくつかの代替の実施形態では、窓202は、フィレット208の形成前にはんだまたは接着剤で少なくとも部分的に埋め戻されてもよい。フィレット208は、第1の管102の円周方向全長に沿って延びてもよい。接着剤のはんだ付けまたは送達の前に、第1の管102および第2の管104は、化学的または機械的洗浄方法などの既知の方法を使用して洗浄されてもよい。いくつかの実施形態では、化学エッチング処理の使用後にフラックスを剥離剤として使用することができる。第1の管102と第2の管104との間の重なり部分206の長さは、はんだまたは接着剤がどちらの管の管腔にも入り込まないように十分に長い。重なり部分206の長さは、接合部106が内視鏡的使用に対して十分に柔軟であるように十分に短い。いくつかの実施形態では、重なり部分206は、長さが0.040インチ~0.250インチである。

40

【0029】

窓202内に接着剤またははんだを埋め戻すことは、窓なしで2つの管を接着またははんだ付けするよりも管の間に強力な結合を生じさせることができる。接着剤またははんだが窓202内で硬化すると、第1の管102に固定され窓内に保持される硬質ブロック、または「フランケンシュタインボルト(Frankenstein bolt)」を形成し得る。これは、少なくとも部分的に、ステンレス鋼と接着剤またははんだとの間の強力な結合に起因し得る。その結果、第2の管104がフランケンシュタインボルトを越えて

50

引っ張ることができないので、第２の管１０４を第１の管１０２に対して長手方向または回転方向に移動させることはできない。ピンを窓２０２から引き出すことができないので、接着剤またははんだが第２の管１０４のニチノールに結合しない場合でも、フランケンシュタインボルトは第１の管１０２と第２の管１０４との間に機械的ロックを形成する。いくつかの実施形態では、管は、はんだまたは接着剤が第１の管１０２から切り離される場合にのみ分離することができる。

【００３０】

図３Ａは、例示的な身体挿入器具１００の部分斜視図である。器具１００は、窓２０２の１つまたは複数内に配置されたブロック３０２を含み得る。ブロック３０２は、長方形、正方形、円形、または多角形であり得る。ブロック３０２は、窓２０２と同じ形状を有することができる。いくつかの実施形態では、ブロック３０２は、窓２０２内に配置されるような大きさであってもよく、小さなマージンは、各ブロック３０２の側面の周りに延びる。任意選択で、マージンは、次いで接着剤またははんだで充填されてもよい。いくつかの代替の実施形態では、ブロック３０２は、ブロック３０２の周囲のマージンが排除されるように窓２０２の全容積を充填するような大きさであってもよい。いくつかの実施形態では、ブロック３０２の外面は、ブロック３０２が窓２０２内に配置されるときに第２の管１０４の外面と同じ高さであってもよい。いくつかの代替の実施形態では、ブロック３０２の外面は、第２の管１０４の外面から半径方向内側に配置されてもよく、ブロック３０２の外面は、接着剤またははんだで覆われてもよい。

【００３１】

図３Ｂは、例示的なブロック３０２を有する例示的な身体挿入器具１００の部分構成要素図である。いくつかの実施形態では、第１の管１０２を遠位管１０４に挿入し、その後ブロック３０２を窓２０２に挿入して第１の管１０２に固定することができる。ブロック３０２は、レーザ溶接または抵抗溶接などの既知の方法を使用して第１の管１０２に固定することができる。マージンがブロック３０２の周りに延びる実施形態によれば、マージンは、接着剤またははんだで埋め戻してもよい。いくつかの実施形態では、フィレット２０８は、窓２０２内のブロック３０２の載置前、載置中、または載置後に形成することができる。接着剤またははんだは、窓の埋め戻しおよびフィレット２０８の形成の１つまたは複数の間に、空間２１２および空間２１４の１つまたは複数に吸い上げることができる。いくつかの実施形態では、ブロック３０２は、ステンレス鋼などの第１の管１０２と同じ材料で構成されてもよい。

【００３２】

図３Ｃは、例示的なブロック３０２を有する例示的な身体挿入器具１００の部分断面図である。ブロック３０２を有する接合部１０６は、窓なしで２つの円筒形の管をはんだ付けすることによって形成された従来の接合部よりもより確実な接続を第１の管１０２と第２の管１０４との間に提供し得る。第１の管１０２および第２の管１０４は、ブロック３０２によって相対的な回転および長手方向移動に対して固定されてもよい。いくつかの実施形態では、ブロック３０２は、それらの間の相対的な長手方向または回転移動が防止されるように、窓２０２の縁と同一平面に位置してもよい。いくつかの代替の実施形態では、ブロック３０２は、それらを囲む接着剤またははんだのプラグを有してもよく、これはブロック３０２と窓２０２の縁部との間のマージンを充填することができる。マージンの充填は、第１の管１０２と第２の管１０４との間のあらゆる長手方向または回転移動を防止し得る。接合部は、フィレット２０８によって、および／または重なり部分２０６の管の間の接着剤またははんだの吸い上げによってさらに強化することができる。ブロック３０２が（例えば、レーザ溶接または抵抗溶接によって）第１の管１０２に接合されるので、ブロック３０２は、窓２０２内に保持されるので第１の管１０２と第２の管１０４とを共にロックすることができる。加えて、いくつかの実施形態では、ブロック３０２を囲むはんだまたは接着剤のプラグは、ブロック３０２、第１の管１０２、および／または第２の管１０４に結合される。これにより、管とブロック３０２との間の接合部をさらに強化することができ、窓２０２内に保持される硬質プラグ（フランケンシュタインボルト）を

提供することができる。接着剤またははんだが第2の管104のニチノールに結合しない場合でも、管の間の接合部は、接着剤またははんだのブロック302およびフランケンシユタインボルトにより強力になる。

【0033】

本開示の例示的な接合部を用いて形成された器具は、ステンレス鋼のみまたはニチノールのみで構成された従来の内視鏡針を含む、従来の器具に対する多数の利点を提供し得る。いくつかの実施形態では、ニチノールの第2の管104は、柔軟性を高め、それにより器具の変形または破壊を防止することができる。加えて、例示的な器具の大部分がステンレス鋼で構成されているという事実のために、例示的な器具は、ニチノールのみで構築された従来の器具よりも著しく安価である。さらに、例示的な接合部106は、窓なしで2つの管をはんだ付けすることによって形成された従来の接合部よりもはるかに強力な接続を第1の管102と第2の管104との間に提供する。これは、少なくとも部分的に、窓202内の接着剤またははんだピンの存在、および任意選択で窓202内に配置され、第1の管102に固定され得るブロック302の存在によるものであり得る。本開示の例示的な器具は、従来のニチノール器具よりも著しく安価であり得、そのいずれの部分への損傷を持続することなく内視鏡処置を実行するために必要なカラム強度および接合強度を提供し得る。

10

【実施例】

【0034】

1. 窓のないはんだ付けされた管よりも高い引っ張り力での破損によるはんだ充填された窓と接続された管

20

【0035】

一例によれば、はんだ充填された窓を有する例示的な器具は、ニチノール管とステンレス鋼管との間の接合部が破損するまで引っ張り試験を受けた。各器具は、19ゲージのニチノール管および20ゲージのステンレス鋼管で構成された。ニチノール管を化学的にエッチングして酸化物層を除去し、そしてインダロイ#121はんだおよびインジウム#2フラックスを使用してステンレス鋼およびニチノール管を接合した。本開示の実施形態によれば、ニチノール管は、4つの円周方向に離間した窓を含み、各窓は、ニチノール管をステンレス鋼管に接合するためにはんだで充填された。引張試験ユニットを利用して、破損するまで器具を真っ直ぐに引っ張った。器具の両端は、試験中はクランプした。クランプがチューブを押しつぶすのを防止するために、各器具の開口端にマンドレルを挿入した。

30

【0036】

比較のために、同じ皮下ゲージの一群の対照管もまた、ニチノール管とステンレス鋼管との間の接合部が破損するまで、同じ引っ張り試験を受けた。対照管は、ニチノール管内に挿入されてはんだ付けされたステンレス鋼管で構成され、窓を有さなかった。ニチノール対照管を化学的にエッチングして酸化物層を除去し、そしてインダロイ#121はんだおよびインジウム#2フラックスを使用してステンレス鋼およびニチノール管を接合した。

【0037】

下記の表1は、はんだ充填された窓を有する器具の引っ張り試験についてのデータを列挙している。

40

表1

サンプル	破損時の軸力 (l b f)
1	28.98
2	45.94
3	37.86
4	55.80
5	55.79
6	56.95
7	55.76
8	56.87
9	47.80
10	57.27
11	55.68
12	55.82
13	55.98
14	53.95
15	55.93

10

【0038】

以下の表2は、対照群の引っ張り試験についてのデータを列挙している。

表2

20

サンプル	破損時の軸力 (l b f)
1	33.15
2	32.41
3	33.71
4	31.74
5	33.50
6	35.16

【0039】

30

本開示によるはんだ充填された窓を有する器具は、平均力51.76 l b fで破損し、標準偏差は8.30 l b fであった。対照的に、対照群は、平均力33.28 l b fで破損し、標準偏差は1.18 l b fであった。これらの知見は、窓のない管を製造するために利用される技術に関係なく、窓のない管をはんだ付けするよりも、はんだ充填された窓で形成された例示的な接合部が管の間に強力な接続を提供し得ることを示す。これは、はんだ充填された窓で構成された器具は、接合部を破損することなくより強い力を受けることができるため、臨床処置により適している可能性があることを示唆している。

【0040】

2. ニチノール管の外周の88%に及ぶ窓の降伏応力を示す、異なる大きさの窓のF E Aシミュレーション

40

【0041】

別の例によれば、本開示の例示的な器具について、SolidWorksソフトウェアを使用してF E A (有限要素解析)シミュレーションをした。これらのシミュレーションでは、ニチノール管は、4つの窓を含み、遠位端に固定された。複数の窓の付加的な総弧長は、ニチノール管の外周の44%を構成した。ステンレス鋼管は、管を互いに固定するために窓の各々内にピンを有していた。ステンレス鋼管の対向する端は、内側部品において30ポンドの引張力を受けた。ニチノール管上の応力を、シミュレートした。

【0042】

窓を拡大する効果を評価するために、比較器具は、複数の窓の付加的な総弧長がニチノール管の外周の88%を構成することを除いて第1の器具と同一の仕様でシミュレートさ

50

れた。この比較器具は、同じ 30 ポンドの引張力を受けた。

【0043】

図 4 A は、その外周の 44 % を構成する窓を有する例示的なニチノール管上の応力を示す。管は、各窓の隅に局部的な応力を経験した。しかしながら、例示的なニチノール管のどの部分も試験中に降伏応力に達しなかった。

【0044】

図 4 B は、その外周の 88 % を構成する窓を有する比較ニチノール管上の応力を示す。比較管は、例示的な管よりも高い応力を経験し、降伏応力は、窓の間の支柱に達した。これらの知見は、それらの間に非常に大きな窓および小さな支柱を有する管は、小さな支柱の部位で降伏応力および破損を生じやすいことを示唆している。これらの知見はまた、比較管がより低い印加力で降伏応力を経験する可能性があるため、例示的なニチノール管がより大きい窓を有する比較管よりも内視鏡処置に適している可能性があることを示唆している。

10

【0045】

前述の説明は、例示の目的で提示されている。それは網羅的なものではなく、開示される厳密な形態または実施形態に限定されない。実施形態の修正および適応は、本明細書の考察および開示される実施形態の実施から明らかであろう。加えて、特定の構成要素は互いに結合されるように説明されているが、そのような構成要素は互いに統合されてもよく、または任意の適切な様式で分散されてもよい。

【0046】

さらに、例示的な実施形態が本明細書に記載されているが、範囲は、本開示に基づく同等の要素、修正、省略、組合せ（例えば、様々な実施形態にわたる態様の）、適応および/または変更を有するありとあらゆる実施形態を含む。特許請求の範囲における要素は、特許請求の範囲で用いられる文言に基づいて広く解釈されるべきであり、本明細書内ではまたは本出願の審査中に説明される例に限定されず、これらの例は非排他的であると解釈されるべきである。さらに、開示される方法のステップは、ステップの並べ替えおよび/またはステップの挿入もしくは削除を含む、任意の方式で修正することができる。

20

【0047】

本開示の特徴および利点は、この詳細な明細書から明らかであり、したがって添付の特許請求の範囲は本開示の真の精神および範囲内にあるすべてのシステムおよび方法を網羅することを意図している。本明細書で使用されるとき、不定冠詞「a」および「an」は、「1つまたは複数」を意味する。同様に、複数形の用語の使用は、与えられた文脈において明確でない限り、必ずしも複数の意味するわけではない。「および」または「または」などの単語は、特に指示がない限り、「および/または」を意味する。さらに、本開示を検討することから多数の修正および変形が容易に生じるので、本開示を例示し説明した厳密な構造および操作に限定することは望ましくなく、したがって、本開示の範囲内に含まれる、すべての適切な修正および均等物に頼ることができる。

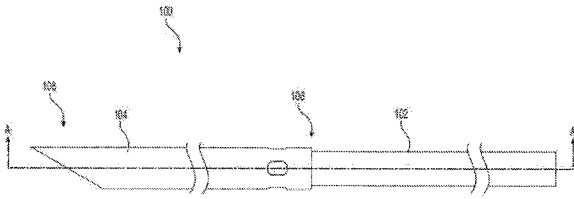
30

【0048】

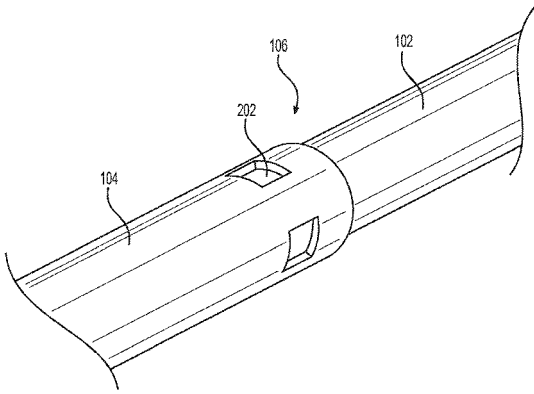
他の実施形態は、本明細書の考察および本明細書に開示される実施形態の実施から明らかであろう。本明細書および実施例は例としてのみ考慮されることを意図しており、開示される実施形態の真の範囲および精神は、以下の特許請求の範囲によって示される。

40

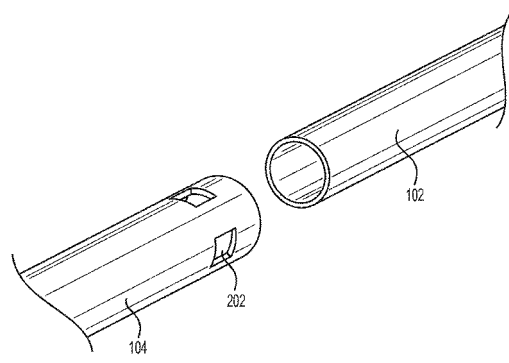
【図 1】



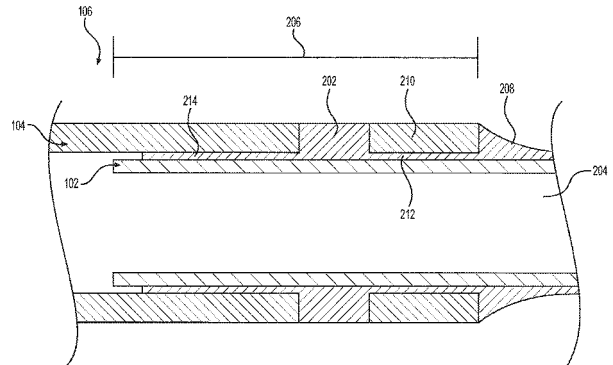
【図 2 A】



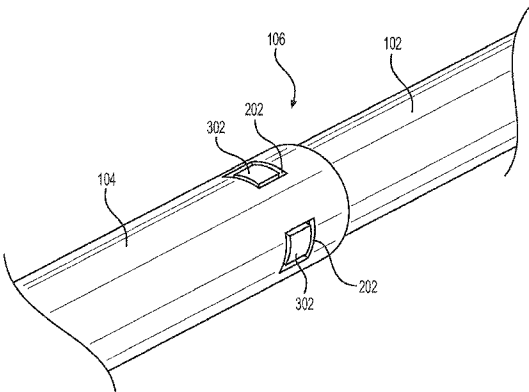
【図 2 B】



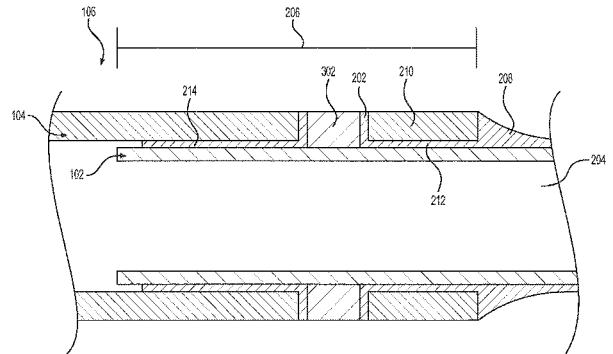
【図 2 C】



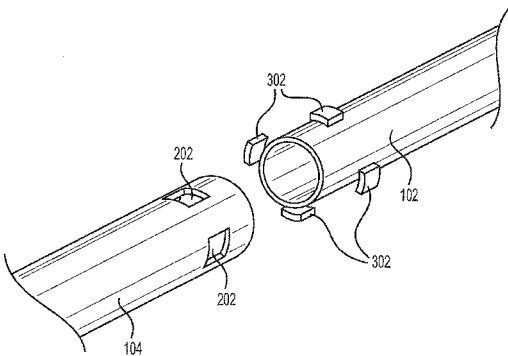
【図 3 A】



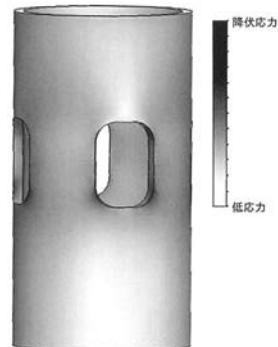
【図 3 C】



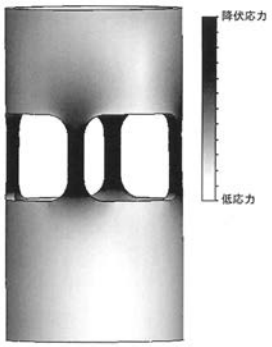
【図 3 B】



【図 4 A】



【図 4 B】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/IB2018/000610

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B10/04

ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, BIOSIS, COMPENDEX, INSPEC, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2016/361047 A1 (ROHL JAMES P [US] ET AL) 15 December 2016 (2016-12-15) paragraphs [0039] - [0042]; figures 1-4 -----	1-21
A	US 2015/265258 A1 (TOOMEY CIARAN [IE] ET AL) 24 September 2015 (2015-09-24) paragraph [0027]; figures 2C-2D -----	1-21
A	US 2016/331358 A1 (GORDON LUCAS S [US]) 17 November 2016 (2016-11-17) paragraph [0119]; figures 14-15 -----	1-21



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

14 September 2018

Date of mailing of the international search report

09/10/2018

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Aronsson, Fredrik

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2018/000610

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2016361047	A1	15-12-2016	CN 107847227 A	27-03-2018
			EP 3307177 A1	18-04-2018
			JP 2018520749 A	02-08-2018
			US 2016361047 A1	15-12-2016
			WO 2016200811 A1	15-12-2016

US 2015265258	A1	24-09-2015	US 2013006145 A1	03-01-2013
			US 2015265258 A1	24-09-2015
			WO 2013003087 A1	03-01-2013

US 2016331358	A1	17-11-2016	CN 105979880 A	28-09-2016
			EP 3079597 A1	19-10-2016
			JP 2017504377 A	09-02-2017
			KR 20160097319 A	17-08-2016
			US 2016331358 A1	17-11-2016
			WO 2015089372 A1	18-06-2015

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

(72)発明者 カニチェ , アザデー

アメリカ合衆国 , 0 2 1 4 4 マサチューセッツ州 , サマービル , フェアファックス ストリート
1 5 , アpartment 2

(72)発明者 オストロフスキー , アイザック

アメリカ合衆国 , 0 2 4 8 1 マサチューセッツ州 , ウェルズレイ , ウィロー ストリート 5

(72)発明者 デオ , ハリシケシ , ヴィシヴァス

アメリカ合衆国 , 1 1 2 1 5 ニューヨーク州 , ブルックリン , 1 6 t h ストリート 3 1 7

Fターム(参考) 4C160 FF47 FF48 FF56

专利名称(译)	内窥镜器械关节的装置和方法		
公开(公告)号	JP2020518386A	公开(公告)日	2020-06-25
申请号	JP2019560256	申请日	2018-05-04
[标]申请(专利权)人(译)	保谷股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	HOYA株式会社		
[标]发明人	オストロフスキーアイザック		
发明人	カダムス,クリストファー ギャバリス,ロブ,モルス カニチェ,アザデー オストロフスキー,アイザック デオ,ハリシケシ,ヴィシヴァス		
IPC分类号	A61B17/34		
CPC分类号	A61B10/04 A61B2010/045 A61B17/00234 A61B2017/00477 A61B2017/00526		
FI分类号	A61B17/34		
F-TERM分类号	4C160/FF47 4C160/FF48 4C160/FF56		
优先权	15/587756 2017-05-05 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本公开的实施例涉及用于在管状结构之间牢固连接的装置,设备和方法。在一个实施例中,由镍钛诺制成的第一管可以在其端部形成窗口。可以将由不锈钢制成的第二管插入第一管中,并用粘合剂或焊料填充窗口。粘合剂或焊料可与第一管粘结以形成将管固定在一起的连接销。在一些实施例中,连接的管可以形成内窥镜针。针的镍钛合金部分可以具有足够的柔性,以放置在内窥镜的弯曲部分内而不会变形。针头的不锈钢部分可使针头比仅由镍钛诺组成的常规针头便宜得多。

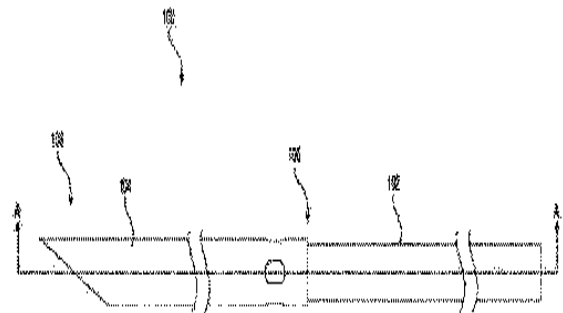


FIG. 1