

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号  
特許第4517330号  
(P4517330)

(45) 発行日 平成22年8月4日 (2010.8.4)

(24) 登録日 平成22年5月28日 (2010.5.28)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 5/14 (2006.01)

A 6 1 B 1/00 (2006.01)

A 6 1 M 5/14 B

A 6 1 B 1/00 3 3 4 D

請求項の数 23 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2002-591068 (P2002-591068)	(73) 特許権者	503423661
(86) (22) 出願日	平成14年5月17日 (2002.5.17)		ユナイテッド ステイツ エンドスコピー
(65) 公表番号	特表2004-528122 (P2004-528122A)		グループ, インコーポレイテッド
(43) 公表日	平成16年9月16日 (2004.9.16)		アメリカ合衆国, オハイオ 44060,
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/015467		メントー, ヒースレイ ロード 5976
(87) 国際公開番号	W02002/094353	(74) 代理人	100068618
(87) 国際公開日	平成14年11月28日 (2002.11.28)		弁理士 粁 経夫
審査請求日	平成17年3月9日 (2005.3.9)	(74) 代理人	100093193
(31) 優先権主張番号	60/292, 169		弁理士 中村 壽夫
(32) 優先日	平成13年5月18日 (2001.5.18)	(74) 代理人	100104145
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 宮崎 嘉夫
(31) 優先権主張番号	10/146, 525	(74) 代理人	100104385
(32) 優先日	平成14年5月15日 (2002.5.15)		弁理士 加藤 勉
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 十二指腸鏡ニードル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内視鏡注射療法における使用のため、被験者内で化学薬剤を注射するための外科装置であって、

- a . 支持体、
- b . 前記支持体から近位にある第一端部と、前記支持体から離れた第二端部とを含み、前記支持体に対して移動可能な伝動ユニット、
- c . 薬剤配送システムであって、

i . 中空の細長いボディ、被験者内に延長するための第一端及び前記伝動ユニットの第二端部に固定された第二端とを有する、前記支持体から離れたニードル、及び

ii . 前記支持体と前記ニードルとの間の経路を画定する構造

からなる薬剤配送システム、並びに

d . 前記ニードルを案内するためのガイドハウジングであって、可撓性の細長いボディ、前記ニードルから近位にある一端部、内部の細長い通路及び前記通路を内張りしている摩擦低減材を含み、前記ニードルに隣接する前記伝動ユニットの一部分が、前記ガイドハウジング内に摺動可能に収納されるガイドハウジングからなり、

e . 前記ガイドハウジングはその周囲全体が摩擦低減材でコートされたワイヤーから構成されており、前記コートされたワイヤーは、螺旋状に巻かれて基本的に固定された長さの前記内部の細長い通路を形成し、該通路の長手方向における前記コートされたワイヤーの少なくとも1部の直径が、該通路の直径方向における前記コートされたワイヤーの直径よ

りも小さくなっている装置。

【請求項 2】

前記伝動ユニットが、前記経路を形成する細長い可撓性チューブを含む請求項 1 記載の装置。

【請求項 3】

前記伝動ユニットが、前記ニードルに手動にて動きを伝達するための、前記ボディに対して移動可能なフィッティングを含む請求項 1 記載の装置。

【請求項 4】

前記伝動ユニットが、皮下注射ニードル・ストックから構成される第一部材と、可撓性チューブから構成される第二部材とを含む請求項 1 記載の装置。

10

【請求項 5】

前記薬剤配送システムが、化学薬剤を前記装置の遠位端に配置された前記ニードルに配送するために、前記支持体に隣接して配置されたシリンジを含む請求項 1 記載の装置。

【請求項 6】

前記薬剤配送システムが、前記ニードルを非延長位置に戻すためのスプリングからなる復帰機構を含む請求項 1 記載の装置。

【請求項 7】

前記摩擦低減材がポリテトラフルオロエチレンである請求項 1 記載の装置。

【請求項 8】

前記ガイドハウジングが圧縮により、基本的に固定された長さに構成される請求項 1 記載の装置。

20

【請求項 9】

前記支持体が、該支持体を貫通し且つ前記経路に連通している内部通路を画定している成形されたプラスチック構造物である請求項 1 記載の装置。

【請求項 10】

内視鏡注射療法における使用のため、被験者内で化学薬剤を注射するための外科装置であって、

- a．支持体であって、該支持体を貫通する内部通路を画定する支持体、
- b．前記支持体から近位にある第一部材及び第二部材を含み、前記支持体に対して移動可能な伝動ユニット、
- c．薬剤配送システムであって、
  - i．中空の細長いボディ、被験者内に延長するための第一端及び前記伝動ユニットの第二部材に固定された第二端を有する、前記支持体から離れたニードル、及び
  - ii．前記支持体と前記ニードルとの間の経路を画定する構造からなる薬剤配送システム、並びに

30

d．前記ニードルを案内するためのガイドハウジングであって、該ハウジングは可撓性の細長いボディからなり、該ボディは、前記ニードルから近位にある一端部、内部の細長い通路及び前記通路を内張りしている摩擦低減材を含み、前記ニードルに隣接する前記伝動ユニットの第二部材の少なくとも一部分が可撓性であり、且つ前記ガイドハウジング内に摺動可能に収納されるガイドハウジングからなり、

40

e．前記ガイドハウジングはその周囲全体が摩擦低減材でコートされたワイヤーから構成されており、前記コートされたワイヤーは、螺旋状に巻かれて基本的に固定された長さの前記内部の細長い通路を形成し、該通路の長手方向における前記コートされたワイヤーの少なくとも 1 部の直径が、該通路の直径方向における前記コートされたワイヤーの直径よりも小さくなっている装置。

【請求項 11】

前記第一部材が皮下ニードル・ストックから構成されており、そして前記第二部材が可撓性チューブから構成されている請求項 10 記載の装置。

【請求項 12】

前記薬剤配送システムが、前記ニードルを前記ガイドハウジング内の非延長位置に戻すた

50

めのスプリングからなる復帰機構を含む請求項 10 記載の装置。

【請求項 13】

前記摩擦低減材がポリテトラフルオロエチレンである請求項 10 記載の装置。

【請求項 14】

前記ニードルが非延長位置に存在するとき前記ガイドハウジング内に配置される請求項 10 記載の装置。

【請求項 15】

内視鏡注射療法における使用のため、被験者内で化学薬剤を注射するための外科装置を作る方法であって、

a. 内部通路を形成するために、その周囲全体を低摩擦材でコートされ螺旋状に巻かれたワイヤー・スプリングを作製する段階、

b. ガイドハウジングの望ましい長さを決定する段階、

c. ガイドハウジングを形成するため、前記の螺旋状に巻かれたワイヤー・スプリングを、前記の望ましい長さより長い初期の長さに切断する段階、

d. i. 支持体を用意する段階、

ii. 前記支持体内に、該支持体から近位にある第一端部及び前記支持体から離れた第二端部を含み且つ前記支持体に対して移動可能な伝動ユニットの少なくとも一部分を挿入する段階、

iii. 中空の細長いボディ、被験者内に延長するための第一端及び前記伝動部材に固定された第二端を有するニードル、並びに前記支持体と前記ニードルとの間の経路を画定する構造からなる薬剤配送システムを用意する段階、

iv. 前記ニードルを前記伝動ユニットに固定する段階、及び

v. 前記ガイドハウジング内の前記ニードルに隣接する前記伝動ユニットの少なくとも一部分を摺動させる段階

からなる、装置を組み立てる段階、並びに

e. 前記装置の使用前に、前記ワイヤー・スプリングの各コイル間で前記低摩擦材を平坦にし、それにより、前記ガイドハウジングの前記の初期長さを短縮して基本的に前記の望ましい長さにする段階

からなる方法。

【請求項 16】

前記低摩擦材を平坦にする段階が、前記の初期長さを短縮して基本的に前記の望ましい長さになるまで、前記ガイドハウジングを繰り返し曲げることからなる請求項 15 記載の方法。

【請求項 17】

前記低摩擦材を平坦にする段階が、前記の初期長さを短縮して基本的に前記の望ましい長さになるまで、強制的に、前記ガイドハウジングを軸方向に圧縮することからなる請求項 15 記載の方法。

【請求項 18】

内視鏡注射療法における使用のため、被験者内で化学薬剤を注射するための外科装置を作る方法であって、

a. 初期の長さのガイドハウジングを形成するためにスプリングを切断する段階であって、該スプリングはその周囲全体が摩擦低減材でコートされたワイヤーからなり且つ初期の断面直径を有するところの段階、

b. i. 支持体を用意する段階、

ii. 前記支持体内に、該支持体から近位にある第一端部及び前記支持体から離れた第二端部を含み且つ前記支持体に対して移動可能な伝動ユニットの少なくとも一部分を挿入する段階、

iii. 中空の細長いボディ、被験者内に延長するための第一端及び前記伝動部材に固定された第二端を有するニードル、並びに前記支持体と前記ニードルとの間の経路を画定する構造からなる薬剤配送システムを用意する段階、

iv. 前記ニードルを前記伝動ユニットに固定する段階、及び

v. 前記ガイドハウジング内の前記ニードルに隣接する前記伝動ユニットの少なくとも一部分を摺動させる段階

からなる、装置を組み立てる段階、並びに

c. 前記スプリングの各コイル間で前記摩擦低減材の少なくとも1部を平坦にする段階であって、それにより、前記の初期長さを短縮して望ましい長さにし、前記ハウジングの長手方向における前記コートされたワイヤーの少なくとも1部の直径を、前記ハウジングの直径方向における前記コートされたワイヤーの直径よりも小さくする段階

からなる方法。

【請求項19】

前記摩擦低減材の少なくとも1部を平坦にする段階が、前記ガイドハウジングを繰り返し曲げることを含む請求項18記載の方法。

【請求項20】

前記摩擦低減材の少なくとも1部を平坦にする段階が、強制的に、前記ガイドハウジングを軸方向に圧縮することを含む請求項18記載の方法。

【請求項21】

内視鏡装置に使用するためのガイドハウジングを作製する方法であって、

a. その周囲全体を低摩擦材でコートされ螺旋状に巻かれたワイヤーを選択してスプリングを形成する段階、

b. ガイドハウジングの望ましい長さを決定する段階、

c. 前記スプリングを、前記の望ましい長さより長い初期の長さに切断する段階、並びに

d. 前記スプリングの各コイル間で前記低摩擦材を平坦にする段階であって、それにより、前記の初期長さを短縮して基本的に前記の望ましい長さにし、前記ハウジングの長手方向における前記コートされたワイヤーの少なくとも1部の直径を、前記ハウジングの直径方向における前記コートされたワイヤーの直径よりも小さくする段階

を含む方法。

【請求項22】

前記低摩擦材を平坦にする段階が、初期長さが短縮して基本的に望ましい長さになるまで、前記ガイドハウジングを繰り返し曲げることを含む請求項21記載の方法。

【請求項23】

前記低摩擦材を平坦にする段階が、初期長さが短縮して基本的に望ましい長さになるまで、強制的に、前記ガイドハウジングを軸方向に圧縮することを含む請求項21記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願に対する相互参照

このPCT出願は、“十二指腸鏡ニードル”という名称で、2002年5月15日に提出された合衆国非仮特許出願の利益を主張し、該出願は次いで、“十二指腸鏡ニードル”という名称で、2002年5月18日に提出された合衆国仮出願第60/292169号の利益を主張する。

【0002】

本発明は外科装置、そしてより特別には、内視鏡注射療法のために構成された外科装置に関するものである。

【背景技術】

【0003】

内視鏡注射療法は、早くも1939年に、特定の種類の内出血を止めるために最初に使用された。この治療方法は、多量出血を止めるため、人体内の出血部位内に又は出血部位の周囲に、ニードル注射器を通して、化学薬剤を注射することを含んでいる。胆管の治療を含む、内視鏡注射についての種々の他の用途が開発された。

## 【発明の開示】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0004】

胆汁は、肝臓により胃腸管内に分泌される濃い黄色又は緑がかった液体である。胆汁は脂肪の消化を助け、そして胆管を通して胃に入る。何らかの場合、胆管は閉塞し得る。この状況は黄疸を生じさせ、そして別の合併症を引き起こし得る。この問題に対する従来の対策は、内視鏡外科器具を使用して胆汁弁の一部分を切開することを含んでいた。この方法は典型的には、胆汁の流れに対して効果的に前記弁を切開するうえで成功しているけれども、多量出血が、本方法及び他の同様な方法に伴う一般的且つ危険な合併症である。

## 【0005】

10

胆管閉塞を治療する方法、並びに該方法により生じたその後の出血を治療する方法は、前記弁が比較的アクセスしにくいために限定されていた。多量出血を止める典型的な内視鏡的方法において、外科医は、出血部位を視認化するために内視鏡を使用し、その後、ニードルを、それが前記内視鏡の遠位端に到達するまで、機器のチャンネルを通過させる。その後、外科医は、化学薬剤を配送するために、ニードルを被験者内に延長する。胆汁注射法において、目標領域は胆管及び切断部に隣接する領域である。

## 【0006】

胆管の出口は、従来の内視鏡注射療法技術によるアクセスを困難にする望ましくない角度にて位置している。外科医は殆どの場合、望ましい位置へと内視鏡を操作することができるが、化学薬剤を注射するために前記ニードルを延長することは、胆管の位置により、非常に困難になる。

20

## 【0007】

胆管にアクセスするため、従来の内視鏡の遠位端が鋭角にて曲げられるとき、内側の可動部における動的な摩擦は増加する。内視鏡内の従来の注射療法装置を使用するとき、外科医は、化学薬剤を注射する前にニードルを延長する際の困難さを経験する。外科医が前記ニードルを成功裏に延長することができる場合でさえも、化学薬剤の注射後に前記ニードルを戻す際に、同様な困難さが存在する。甚だしい場合は、外科医は、内視鏡の外部にニードルの一部が延長されたまま、内視鏡からニードルを抜き出すことを強制され得る。この望ましくない状況は、患者を傷つけ得る。

## 【0008】

30

従って、胆管に形成された切断部は、典型的には、止血するための慣用の媒体を用いて凝固される。この技術は、失敗しないことはない。胆管治療の後の外科的な合併症に起因する死亡の約半数は、多量出血により生じる。

## 【0009】

本発明は、大出血を抑制するための胆管内視鏡において特に有用な、内視鏡内で使用するための新規で且つ改良された治療用注射装置を提供する。本装置は、ニードルの延長を容易にする非常に低い内側の動的な摩擦を特徴とする。更に、本デザインは、著しい可撓性及び、本装置の先端付近で鋭角にての低摩擦ニードル延長及び退縮を可能にする。本装置は、本装置の長さに関し正確で且つ反復可能な操作特性もまた特徴とする。本発明は、側方監視光学器具及び側方排出機器チャンネルを有する十二指腸鏡を含む種々の内視鏡の用途において変更させ得る。

40

## 【課題を解決するための手段】

## 【0010】

本発明の図示された実施態様において、支持体、伝動ユニット、薬剤配送システム及びガイド・ハウジングを含む、内視鏡注射療法における使用のための外科装置が提供される。

## 【0011】

前記伝動ユニットは、前記支持体から近位にある第一端部と、前記支持体から離れた第二端部とを含む。前記伝動ユニットは、前記支持体に対して移動可能である。

## 【0012】

50

前記薬剤配送システムは、ニードルと、経路を画定する構造とを含む。前記ニードルは、前記支持体から離れて配置されている。前記ニードルは、中空の細長いボディ、被験者内に延長するための第一端、及び前記伝動ユニットに固定された第二端とを有する。前記経路は、前記支持体と前記ニードルとの間に延長している。

【 0 0 1 3 】

前記ニードルを案内するためのガイド・ハウジングは、可撓性の細長いボディを有し、そして前記ニードルから近位にある一端部、内部の細長い通路及び該通路を内張りしている摩擦低減材を含む。前記ニードルに隣接する前記伝動ユニットの少なくとも一部分は、前記ガイド・ハウジング内に摺動可能に収納される。

【 0 0 1 4 】

前記伝動ユニットは、前記経路を形成する細長い可撓性チューブを含み得る。前記伝動ユニットは、皮下注射ニードル・ストックから構成される第一部材と、可撓性チューブから構成される第二部材とを含み得る。

【 0 0 1 5 】

前記ガイド・ハウジングは、摩擦低減材で内張りされた内径を画定する可撓性チューブから構成され得る。前記ガイド・ハウジングは、螺旋状に巻かれて内部の細長い通路を形成するワイヤー・スプリングから構成され得、前記ワイヤーの少なくとも一部分は摩擦低減材でコートされている。前記摩擦低減材はポリテトラフルオロエチレンであってよい。

【 0 0 1 6 】

前記薬剤配送システムは、前記ニードルを前記ガイド・ハウジング内の非延長位置に戻すためのスプリングを有する復帰機構を含み得る。

【 0 0 1 7 】

前記ガイド・ハウジングは使用前に調節され得、それにより、前記ガイド・ハウジングの長さは、前記ニードルが非延長位置に存在するとき前記ガイド・ハウジング内に配置されるように、通常のな使用の間、基本的に固定されたままである。

【 0 0 1 8 】

前記ガイド・ハウジングを使用前に調節する段階を含む、外科装置を作る方法もまた開示されている。前記調節は、初期長さが短縮して基本的に望ましい長さになるまで、交互パターンにて、前記ガイド・ハウジングを繰り返しコイル巻きすることを含み得る。もう一つの方法として、前記調節は、初期長さが短縮して基本的に望ましい長さになるまで、強制的に、前記ガイド・ハウジングを軸方向に圧縮することを含み得る。

【 0 0 1 9 】

本発明は、先行技術において入手可能な装置を上回る利点を提供する。本装置は、内視鏡の遠位端が鋭角にて曲がっているにも係わらず、ニードルの延長及び退縮を容易にする低い内側の動的な摩擦を提供する。本装置は更に、増加したニードル制御及び内視鏡の外側への移動範囲を外科医に提供する。増加したニードル移動範囲は、同時に、方法の実施時間を減少させるにも係わらず、被験者内の利用可能な目標領域を増大させる。加えて、本装置は、本装置の長さに関し、正確で反復可能且つ安全な操作特性をも特徴とする。

【 0 0 2 0 】

本発明の更なる特徴及び利点は、添付図面を参照した、図示された実施態様の下記の詳細な説明から明らかになるであろう。

【 0 0 2 1 】

図 1 は、本発明に基づいて構成された外科装置の、一部を断面にて示す正面図であり、図 2 は、弛緩した位置における内視鏡の遠位端を有する該内視鏡内で図示している、図 1 にて図示した本装置の一部分の拡大した部分図であり、

図 3 は、もう一つの位置で図示された部分を示す、図 2 と同様の図であり、

図 4 は、図 1 で図示した本装置の他の部分の拡大した部分図であり、

図 5 は、図 1 で図示した本装置の更に他の部分の拡大した部分図であり、

図 6 A は、ガイド・ハウジング内の二つのエレメントを示し、鋭角的に曲げた位置における本装置の一部分を図示した、図 1 で図示した本装置の一部分の拡大された部分断面図

10

20

30

40

50

であり、

図 6 B は、ガイド・ハウジング内の一連の隣接するエレメントの一部分を示す、図 1 で図示した本装置の一部分の拡大した部分断面図であり、

図 6 C は、本発明の反復使用後の、ガイド・ハウジング内の一連の隣接するエレメントの一部分を示す、図 1 で図示した本装置の一部分の拡大した部分断面図であり、

図 7 は、本発明に基づいて組み立てたプロトタイプ例の試験中に観察した実験データの表であり、

図 8 は、本発明に基づいて組み立てたプロトタイプ例の更なる試験中に観察した実験データの表であり、

図 9 は、本発明に基づいて組み立てたプロトタイプ例のまた更なる試験中に観察した実験データの表であり、そして

図 10 は、図 9 で図示したデータを捕集するとき行う実験の概略説明図である。

【発明を実施するための最良の形態】

【0022】

内視鏡注射療法における使用のため、被験者内に化学薬剤を注射するための外科装置 10 を図面により説明する。図 1 及び図 2 に言及すると、装置 10 は、支持体 20、伝動ユニット 25、薬剤配送システム 30 及びガイド・ハウジング 40 を含む。

【0023】

装置 10 は、それが内視鏡又は同様の装置の遠位端内に挿入され得るように構成され且つ配置されている。薬剤配送システム 30 及びガイド・ハウジング 40 は、更に、内視鏡装置の操作中、それらが外科医により制御され得るように構成されている。本発明は、化学薬剤を正確に、所望位置にて、ヒト被験者内に注射することを外科医に都合良く可能にせしめる。化学薬剤は、装置 10 の遠位端に配置されたニードル 31 を経由して、被験者に注射される。前記ニードルは前記装置内に安全に収納される一方、外科医は、前記ニードルを所望位置で操作することができる。装置 10 は、被験者内で利用可能な目標領域を増加させる、新規で且つ改良されたニードル移動範囲を提供する。

【0024】

装置 10 は、如何なる適する又は慣用の内視鏡外科装置においても使用することができる。本開示の目的のため、装置 10 は、光学内視鏡装置における使用に関して記載されている。慣用の内視鏡 50 を、図 2 及び図 3 にて図示する。前記内視鏡は、制御可能な可撓性突出端領域 52 を有する細長いボディを備えている。本発明に基づいて構成された装置 10 のような外科器具は、前記内視鏡のボディを軸方向に貫通して伸びる器具チャネル 54 を通って導入され得る。加えて、前記内視鏡は、ニードル 31 の位置を目視確認するために外科医により使用される光学機構 56 を有している。前記内視鏡は更に、器具通路を出る前に所望位置へと前記ニードルを操作するためのアーム昇降機構を含む。

【0025】

装置 10 が内視鏡 50 内に挿入され且つ適切に位置決めされたとき、患者への薬剤の投与を制御するため、外科医はボディ 20 をつかむ。図示されているように、ボディ 20 は、成形されたプラスチック材料から形成された細長いピースである。前記ボディは内部通路 60 を含み、該通路を通して伝動ユニット 25 及び薬剤配送システム 30 が移動する。

【0026】

伝動ユニット 25 は、ニードル 31 に動きを伝達するため、外科医により使用される。伝動ユニット 25 は、支持体 20 から近位にある第一端部 25a 及び前記支持体から離れた第二端部 25b を含む。伝動ユニット 25 は、支持体 20 に対して移動可能である。

【0027】

図示されている実施態様において、伝動ユニット 25 は第一部材 70 及び第二部材 72 を含む。第一部材 70 硬く、そして第二部材 72 に固定されている。図示されているように、第一部材 70 は慣用の皮下注射ニードル・ストックから構成されており、そして手動により適用される軸方向の力の下で硬さを維持する。第二部材 72 は、内部通路 74 を有する可撓性チューブから構成されている。図示されている実施態様において、内部通路 7

10

20

30

40

50

4 は、支持体 2 0 とニードル 3 1 との間の経路を画定する構造を有する。

【 0 0 2 8 】

第二部材 7 2 は、外科医により操作されるとき、内視鏡内部通路 7 4 内で曲がる。前記第二部材は、如何なる適する原料から形成されていてもよく、その結果、該第二部材が鋭角に曲げられ得、且つ更に前記ニードルを押圧し得る。第二部材 7 2 は、良好な圧縮及び引張強度を有し、そして幾分か弾性的に曲がり得、そして折れ曲がり且つねじれることなく、目に見える程に曲がるであろう。

【 0 0 2 9 】

第二部材 7 2 は、ニードル第二端 3 5 にてニードル 3 1 に固定されている。第二部材 7 2 は、かなりの展開力をニードル 3 1 に伝達する一方、望まれるとき、ニードル 3 1 を位置決めするために前記内視鏡ボディが自由に操作され得且つ曲げられ得るように、構成され且つ配置されている。

【 0 0 3 0 】

示された実施態様において、伝動ユニット 2 5 は、ニードル 3 1 に手動で動きを伝達するための、支持体 2 0 に対して移動可能なフィッティング 8 0 を含む。外科医が、ニードル 3 1 の方向にフィッティング 8 0 を移動させるとき、第一部材 7 0 に力が加えられる。その結果、第一部材に加えられた軸方向の力は、第二部材 7 2 に伝達される。

【 0 0 3 1 】

もう一つの実施態様において、伝動ユニット 2 5 全体が、細長い可撓性チューブから構成されていてよい。

【 0 0 3 2 】

第二部材 7 2 に加えられた力は、ニードル 3 1 の一部分が装置 1 0 の遠位端の外に延長するように、該ニードルに伝達される。図 2 に言及すると、ニードル 3 1 は収納位置にて図示されている。装置 1 0 の遠位端が所望位置へと操作された後、前記ニードルが延長される。ニードル 3 1 は、図 3 において、延長された位置にて図示されている。

【 0 0 3 3 】

被験者に化学薬剤を配送するための薬剤配送システム 3 0 が開示されている。薬剤配送システム 3 0 は、ニードル 3 1 及び、支持体 2 0 とニードル 3 1 との間の経路を画定する構造を有するシステムを含む。

【 0 0 3 4 】

ニードル 3 1 は支持体 2 0 から離れて配置されている。図示されているように、前記ニードルは中空の細長いボディ、被験者内に延長するための第一端 3 3、及び第二端 3 5 を有する。第二端 3 5 は、慣用の手段により伝動ユニット 2 5 に固定されている。

【 0 0 3 5 】

さて図 5 に言及すると、図示されている実施態様において、ニードル 3 1 は慣用の皮下注射ニードルである。ニードル端 3 3 は、ニードル長手方向軸に対して 3 0 ° 又は如何なる適する他の角度で傾斜していてよい。図示されているように、ニードル 3 1 は経路 7 4 と接続している。前記経路は、第二部材 7 2 の内部通路により画定されている。経路 7 4 は支持体 2 0 とニードル 3 1 との間に配置されており、そして化学薬剤のための通路を提供する。

【 0 0 3 6 】

図示されているように、薬剤配送システム 3 0 はシリンジ 9 0 を含む。シリンジ 9 0 は、装置 1 0 の遠位端に位置するニードル 3 1 に化学薬剤を配送するため、外科医により、支持体 2 0 に隣接して配置されてよい。

【 0 0 3 7 】

装置 1 0 は、ニードル 3 1 を案内するためのガイド・ハウジング 4 0 をもまた含む。前記ガイド・ハウジングは可撓性の細長いボディを有し、そして前記ニードルから近位にある端部、及び摩擦低減材を有する内部の細長い通路を含む。前記ニードルに隣接する伝動ユニット 2 5 の少なくとも一部分は、ガイド・ハウジング 4 0 内に摺動可能に収納される。ガイド・ハウジング端部は、ハウジング 4 0 の遠位端にキャップ 4 1 を含み得る。図 5

10

20

30

40

50



に図示されているように、キャップ 4 1 はニードル 3 1、ガイド・ハウジング 4 0 及び第二部材 7 2 を固定的に結合している。

【 0 0 3 8 】

図示されている実施態様において、前記ガイド・ハウジングは可撓性シース 4 0 である。前記シースは、内部の細長い通路を形成する螺旋状に巻かれたワイヤー・スプリングにより形成されている。前記ワイヤーは摩擦低減材でコートされている。この低摩擦材は、外科医が前記ニードルを前記内部通路を通過させ、そしてまたその後、図 3 に図示されているように、内視鏡の遠位端が鋭角にて曲げられるとき、ニードル 3 1 を延長することを容易にする。

【 0 0 3 9 】

前記摩擦低減材は P T F E として知られるポリテトラフルオロエチレン、又は如何なる他の適する材料であってよい。もう一つの実施態様においては、ガイド・ハウジング 4 0 の内側のみに、同一の又は類似する材料が使用されている。

【 0 0 4 0 】

上記したように、第二部材 7 2 及びシースは可撓性であり、そして使用者により曲げられ得る。シース 4 0 が一方向に曲げられたとき、曲げ部の内側の隣接するスプリング・エレメントの部分は一緒に押圧され、他方、曲げ部の外側の隣接するスプリング・エレメントの部分は互いに離れる。図 6 A に言及すると、シース 4 0 の二つのワインディング・エレメント 8 1 , 8 3 が示されている。図 6 A は、鋭角的な曲げ位置における本装置の一部分を説明した、図 1 で説明した本装置 1 0 の一部分の拡大された部分断面図である。図示されているように、曲げ部の内側の二つの隣接するエレメント 8 1 , 8 3 の二つの端部 8 1 a , 8 3 a は一緒に押圧され、他方、曲げ部の外側の隣接するスプリング・エレメントの二つの反対側の端部 8 1 b , 8 3 b は互いに離れる。

【 0 0 4 1 】

内視鏡 5 0 に呼応する装置 1 0 の操作を、今から詳しく説明する。図示されているように、内視鏡 5 0 は、装置 1 0 の操作を可能にするために構成され且つ配置されている。とりわけ、内視鏡 5 0 はアーム操作制御システム 1 0 0 を含む。アーム操作制御システム 1 0 0 はアーム 1 2 0、ケーブル 1 2 2、ニードル操作具ユニット 1 2 4 及びプリー 1 2 6 からなる。図 2 に言及すると、アーム操作制御システム 1 0 0 は、弛緩された位置において図示されている。弛緩された位置において、鋭角 が、装置 1 0 の長手方向軸と注射ニードル 3 1 との間に形成される。

【 0 0 4 2 】

さて図 3 に言及すると、シース 4 0 の遠位端及び該シース内に収納された第二部材 7 2 が関節でつながった状態にて図示されている。鈍角 が、前記装置の長手方向軸と注射ニードル 3 1 との間に形成される。二つの角 , は通常、外科医が装置 1 0 を操作するために利用可能なニードル移動範囲を示す。

【 0 0 4 3 】

本発明は、内視鏡の外側のニードル 3 1 の増加した制御を外科医に提供する。図示されている実施態様において、外科医はある範囲の角度において前記ニードルを操作し得る。図 2 及び図 3 に言及すると、図示されている実施態様における移動範囲は、それぞれ角 及び角 により定義される、弛緩された位置から関節でつながった位置までの範囲により定義される。図示されているように、角 は約 4 5 ° であり、そして角 は約 1 2 0 ° である。本開示に照らして、本発明の実施の際に他の角度を使用し得ることは、当業者には明らかな筈である。

【 0 0 4 4 】

アーム 1 2 0 は第一端 1 3 0、第二端 1 3 2 及びピボット・ポイント 1 3 4 を含む。アーム 1 2 0 は、図示されているように、前記内視鏡の遠位端の内側に固定された細長い部材であってよい。第一端 1 3 0 は、注射ニードル 3 1 と連絡する構造に隣接し得る。ケーブル 1 2 2 は第二端 1 3 2 に固定されている。

【 0 0 4 5 】

10

20

30

40

50

図 2 及び図 3 に見られるように、アーム 120 はピボット・ポイント 134 に回転可能に固定されている。如何なる適する又は慣用の固定方法も使用し得る。前記アームはピボット・ポイント 134 にて支持されており、その結果、ケーブル 122 は、前記アームの移動を行うことができる。図示されているように、アーム 120 は、外科手術部分における目標とする領域に対してニードル 31 の位置を都合良く操作するために使用することができる昇降アームである。

【0046】

ケーブル 122 は、前記アームの第二端 132 からニードル操作ユニット 124 まで伸びている。図示されているように、ケーブル 122 は薄い、可撓性ケーブルである。ケーブル 122 は、長手方向の通路 54 内で伸びていてよい。ケーブル 122 は並進的な長手方向移動を可能にするため、前記通路内に拘束され得る。

10

【0047】

ニードル操作ユニット 124 は、被験者内の所望位置に注射ニードル 31 を位置決めするため、外科医により操作される。図 2 に図示されているように、外科医は、外科手術部分を監視するため、側方監視オブティックス 56 に頼る。胆管治療の場合、胆管に切断部を作った後、外科医は、該当する出血点を確認するため、管領域を監視し続ける。目標領域が確認された後、外科医は、所望位置に注射ニードル 31 を移動させるため、ニードル操作ユニット 124 を操作し得る。

【0048】

図 2 に図示されているように、ニードル操作ユニット 124 は、外科医により操作され得るリング又は同様の手動装置であってよい。内視鏡の遠位端の反対側の方向にリング 124 が移動されるとき、ケーブル 122 は、前記アームの第二端 132 をプーリー 126 に向かって移動させる。前記アームは、図 3 に矢印 R により図示されている方向に回転する。これに合わせて、第一端 130 は、同一方向 R に回転する。第一端 130 は、ニードル 31 に近いシース 40 の遠位端部分 42 に接触し、そしてニードル 31 を、比例的に所望位置に回転させる。

20

【0049】

プーリー 126 は、前記アームとニードル操作ユニット 124 との間のケーブル 122 を支持するために含まれる。前記プーリーは、内視鏡 50 の遠位端 52 内に固定されている。図 2 及び図 3 に図示されているように、前記プーリーはディスク状に形成されていてよく、そして移動中ケーブル 122 を適切に含むため、円周溝を含む。如何なる適する又は慣用のプーリーをも使用してよい。

30

【0050】

一旦、ニードル 31 が所望位置へと操作されると、外科医は、伝動ユニット 25 の使用により、ニードル 31 を被験者内に延長する。図示されている実施態様において、外科医は、二本又はそれより多くの指で支持体 20 を保持しつつ、ニードル 31 の方向にハンドル 86 を親指で押圧し得る。支持体 20 に対するハンドル 86 の軸方向移動は、ニードル 31 の第一端 33 を被験者内に埋め込む。十分な手動力が加えられた後、前記フィッティングの連通表面 87 は支持体 20 の連通表面 88 と嵌合する。フィッティング 80 はその後、表面 84 に沿って、外科医により保持される。図示されているように、フィッティング 80 は手動的に回転され得、その結果、表面 87, 88 は取り外し可能に固定される。外科医は今や、被験者からニードル 31 が取り外されることなく、フィッティング 80 の彼又は彼女のグリップを外すことができる。

40

【0051】

ニードル 31 の第一端 33 を被験者内に埋め込んだ後、外科医は、シリンジ 90 を使用することにより、化学薬剤を配送する。前記シリンジの遠位端は、フィッティング 80 の開口部 82 に挿入される。開口部 82 は、支持体 20 の内部通路 60 に接続されている。第一部材 70 と第二部材 72 とは、ニードル 31 に前記薬剤を配送するために接続している。

【0052】

50

本開示からして、如何なる適する液体配送装置をも、前記薬剤を押圧するために使用し得ることは、当業者に明らかな筈である。更に、本開示からして、装置 10 内の第二専用通路を、ニードル 31 に化学薬剤を配送するために使用し得ることは、当業者に明らかな筈である。この第二専用通路は、伝動ユニット 25 の全体又は一部分から構造的に分離されていよう。

#### 【0053】

外科医が化学薬剤を被験者に注射した後、前記装置は都合良くは除去されてよい。図示されているように、スプリング機構 66 が、支持体 20 の内側に含まれ且つ配置されている。スプリング機構 66 は、ニードル 31 の延長期間中それが圧縮されるように構成され且つ配置されている。スプリングは第一部材 70 に対して第一端で且つ支持体 20 に対して第二端に固定され得る。外科医が手術の終了時に支持体 20 からフィッティング 80 を除去するとき、スプリング機構 66 は弛緩し、そして第一部材 70 は、ニードル 31 の反対側の方向に移動される。このスプリングが発生した力は、内視鏡の遠位端内の非延長位置に前記ニードルを戻す。

#### 【0054】

本発明の開発において、以前に知られていなかった問題が発見された。本装置は主に、単用装置として設計されているけれども、この分野における本装置の取り扱い量は、設計における調整範囲を越えている。装置は、詰め直され、未熟な使用者により使用され、実演のために使用され、又は、使用前に別の方法にて取り扱われる恐れがある。取り扱い中に隣接するスプリング・ワインディングを一緒に押圧することは、ガイド・ハウジングの長さを短縮する予期せぬ効果を生じさせた。

#### 【0055】

図 6 B に言及すると、シース 40 の一つの壁内の一連の隣接するエレメントを示す、本装置の一部分の拡大した部分断面図が図示されている。本装置は、初回使用前にて図示されている。図示されている部分図は、四つの隣接するエレメント 90, 91, 92, 93 を含む。例示目的のみのために、二つのエレメント 91, 92 を以下に議論する。

#### 【0056】

図示されているように、各ワインディング・エレメント 91, 92 は、内部部分 91a, 92a 及び外部部分 91b, 92b を含む。前記内部部分は、細長い部材 72 内に巻かれて収納された金属材である。議論したように、外部部分 91b, 92b は、摩擦低減コーティングである。図示されている実施態様において、外部部分 91b, 92b は PTFE である。

#### 【0057】

シース 40 の全長は、ワインディング・エレメントの累積された幅からなる。一つのワインディング・エレメントの幅は、隣接するワインディング・エレメントの中心点間の距離に等しいと考えることができ、又、該距離により測定することができる。図 6 B に図示されたように、エレメント 91 と隣接するエレメント 92 との間の距離  $L_1$  は、2つのエレメントの中心点 91c, 92c 間の距離によって定義される。

#### 【0058】

装置の日常的使用において、シース 40 は通常様々な方向に曲げられる。前記シースは、装置が製造後梱包を予期して曲げられる時に曲げられ得る。更に、図 3 に図示したように、第二部材もまた、内視鏡内で使用される時に曲げられる。

#### 【0059】

シース 40 は反復して曲げられることによりその適用長さが短縮すると信じられている。図 6 C に言及すると、拡大した部分断面図を図示しており、図 6 B に示された装置と同一であるが繰り返し使用後の装置の一部を示す。初期距離  $L_1$  より短縮した、中心点 a と隣接する中心点 92a が、距離  $L_2$  により定義されている。距離が  $L_1$  から  $L_2$  へと減じた原因は図 6 C から明白であろう。隣接するワインディングを一緒に圧縮した結果、平坦部 94, 96, 98 がコート中に発達する。前記平坦部はコートの薄化する領域であり、累積してシース 40 の全長を短縮する。

## 【 0 0 6 0 】

例示目的のためにのみ、90インチ(229cm)の初期長さを有するシース40を該装置の使用中に0.5インチ(1.27cm)の短縮長さまで短縮し得る。一つの実施態様において、長さ90インチ(229cm)のシースは典型的には約250のワインディング・エレメントを有する。各ワインディングのコートは0.002インチ(0.00508cm)ないし0.005インチ(0.0127cm)の初期厚さを有する。厚さの減少は、ワイヤの直径を横切って測定した場合、ワインディング毎に厚さ0.001インチ(0.00254cm)、又は0.002インチ(0.00508cm)に及び得る。他の実施例においては、0.75インチ(1.91cm)ほどの長さが失われた。

## 【 0 0 6 1 】

平均0.5インチ(1.27cm)の長さシース40aを短縮すれば充分である。ある場合には、前記シースは望ましくない状態に短縮し、その結果、ニードル31は、非延長位置にある時もはや退縮しない。この状態は、装置10を使用上危険な状態にする。延長されたニードルは、前記内視鏡を不注意で損傷し得、又は、甚だしい場合には、使用者又は患者を傷つけ得る。

## 【 0 0 6 2 】

本発明の実施にあたり、ニードルが装置内に退縮しない事態を防止することが重要である。理論に縛られたくはないが、装置を10回ないし15回コイル巻きした後ではコートの平坦部分は比較的永続し、もはや薄化しないと信じられている。従って、シース40の全長が固定される。

## 【 0 0 6 3 】

本発明は、内視鏡注射療法における使用のために被験者内で化学薬剤を注射するための外科装置を提供する方法を含む。この方法において、シースは使用前に調節される。

## 【 0 0 6 4 】

本方法は、ガイド・ハウジングを作成することから始まる。ハウジングは、内部通路を形成するために、低摩擦材でコートされた螺旋状に巻かれたスプリングから構成されている。シースの望ましい長さが決定されねばならない。次に、シースの初期長さを選択する。この初期長さは、望ましい長さとコートの薄化の結果によるシースの予測された短縮量との総計である。上記の通り、長さにおける損失は0.5インチないし0.75インチ(1.27cmないし1.91cm)であり得る。当業者にとって、本発明の実施にあたり他の予測された短縮長さが用いられ得ることが明らかな筈である。前記長さは、使用されたコート、曲げ作業中に加えられた力、並びにその他の要因により変化する。

## 【 0 0 6 5 】

本発明に従う装置を組み立てた後、装置の使用前にシースを調節する。一つの手法においては、装置は交互の厳密なコイル・パターンで繰り返し曲げられる。換言すれば、シースはきっちりした環状にコイル巻きされ、巻きを解かれ、その後反対方向にコイル巻きされる。この手法が、シースの初期長さを短くして基本的に望ましい長さにする。別の手法においては、シースは軸方向の力で圧縮される。当業者には、本発明の実施にあたり他の調節手法が用いられ得ることが明らかな筈である。

## 【 0 0 6 6 】

実験データ

公知装置と対照して評価された本発明の実験データを、図7、図8及び図9に要約した形で示す。4つの市販にて入手可能な装置が、実験のための試験サンプルとして選択された。前期4つの装置は、本発明に従い組み立てられた装置と対照して評価された。図7ないし図9において、前記公知装置はモデル番号1ないし4とされた。本発明に従い組み立てられた装置はモデル番号5とした。前記公知装置は、4つの異なるオリジナル機器製造業社により製造されたものである。各公知装置は、改変なしに試験された。実験は一貫して、反復可能な結果を達成した。

## 【 0 0 6 7 】

図7に言及すると、ニードル通路の試験を要約した表が提供されている。この試験にお

10

20

30

40

50

いて、前記 5 つのモデルは 2 つの異なるスコープ・スタイル内での使用にて評価された。スコープ・スタイル A は、直線状に位置付けられた遠位端を有する市販で入手可能なスコープを表す。スコープ・スタイル B は、同一のスコープで、但し遠位端を 90 度に曲げて位置付けられたものである。各スコープ・スタイルに対し、開放、半閉鎖、完全閉鎖の 3 つの異なるアーム位置を用いた。開放アーム位置はほぼ図 2 に示された通りであり、閉鎖アーム位置はほぼ図 3 に示された通りである。半閉鎖アーム位置は、ほぼ開放と閉鎖の間、あるいは換言すれば、と の約中間の角度にある。前記 2 つのスコープ・スタイル及び前記 3 つのアーム位置を組み合わせると 6 つの異なる試験形態をなす。

【0068】

図 7 に要約されたニードル通路試験において、各装置は 6 つの試験形態の全てで試みられた。試験者は、単に、ニードルがスコープの遠位端へと通過出来るか否かを記録した。試験結果から、本発明に従い組み立てられた装置であるモデル番号 5 が、6 つの形態全てでニードルが通過した唯一の装置であることがわかる。

10

【0069】

図 8 に言及すると、ニードル展開の試験を要約した表が提供されている。この試験において、前記と同一の 5 つのモデルが、前記と同一の 2 つのスコープ・スタイルにて評価された。図 7 に要約された試験のように、6 つの試験形態を用いた。

【0070】

図 8 に要約されたニードル展開試験において、各装置は再び 6 つの試験形態の全てで評価された。試験者は、ニードルがスコープの遠位端を出て展開できるか否かを記録した。ニードルが展開できなかった場合、試験者はアーム及び / 又はスコープ位置を緩めて再び試みた。換言すれば、曲げ角度を長手方向軸に対し減じた。図 8 の脚注 X に示した通り、初期には展開しなかったある一定のニードルが開放位置においては展開した。

20

【0071】

次に、試験者は、ニードルの遠位端から化学薬剤を流出させる試みをした。試験者の観察を図 8 に要約する。試験結果から、本発明に従い組み立てられた装置であるモデル番号 5 が、6 つの形態全てでニードルが通過し薬剤の流出が確認された唯一の装置であることが分る。図 9 に言及すると、ニードルのねじれ試験を要約した表が提供されている。用いられた試験形態の描写が図 10 に図示されている。この試験において、前記と同一の 5 つのモデルが評価された。装置のシース 40 は、ロッド・ホルダー 100 及びコレット・ホルダー 104 により保持されている。

30

【0072】

装置のシース 40 の露出した部分の長さ  $L_3$  に、力を加えた。前記力はねじれが起こるまで加えられた。各装置の 2 インチ部分及び 6 インチ部分が試験された。加えられた力は、当業者に公知の慣用の器具 102 にて測定された。試験者は、装置の一部をねじれさせるのに要した力をグラムで記録した。

【0073】

試験者の記録を図 9 に要約する。試験結果から、本発明に従い組み立てられた装置であるモデル番号 5 が、2 インチ試験及び 6 インチ試験の両方で最も高いねじれ抵抗を有したことが分る。

40

【0074】

図 7、図 8 及び図 9 から、本発明に従い組み立てられた装置が、一貫して及び繰り返し、市販されている公知装置より優れた性能を示したことが分る。

【0075】

本発明の単一の実施態様はかなり詳細に図示され説明されたが、本発明は開示された構成にそのものに限定されるものと考えるべきでない。当業者は、本発明の関係する種々の適応、改変及び用途を思いつき得る。添付の請求範囲の範囲及び精神内に含まれる全てのそのような適応、改変および用途の網羅が意図である。

【図面の簡単な説明】

【0076】

50

【図 1】図 1 は、本発明に基づいて構成された外科装置の、一部を断面にて示す正面図である。

【図 2】図 2 は、弛緩した位置における内視鏡の遠位端を有する該内視鏡内で図示している、図 1 にて説明した本装置の一部分の拡大した部分図である。

【図 3】図 3 は、もう一つの位置で図示された部分を示す、図 2 と同様の図である。

【図 4】図 1 で図示した本装置の他の部分の拡大した部分図である。

【図 5】図 5 は、図 1 で図示した本装置の更に他の部分の拡大した部分図である。

【図 6 A】図 6 A は、ガイド・ハウジング内の二つのエレメントを示し、鋭角的に曲げた位置における本装置の一部分を図示した、図 1 で図示した本装置の一部分の拡大された部分断面図である。

10

【図 6 B】図 6 B は、ガイド・ハウジング内の一連の隣接するエレメントの一部分を示す、図 1 で図示した本装置の一部分の拡大した部分断面図である。

【図 6 C】図 6 C は、本発明の反復使用後の、ガイド・ハウジング内の一連の隣接するエレメントの一部分を示す、図 1 で図示した本装置の一部分の拡大した部分断面図である。

【図 7】図 7 は、本発明に基づいて組み立てたプロトタイプ例の試験中に観察した実験データの表を示す図である。

【図 8】図 8 は、本発明に基づいて組み立てたプロトタイプ例の更なる試験中に観察した実験データの表を示す図である。

【図 9】図 9 は、本発明に基づいて組み立てたプロトタイプ例のまた更なる試験中に観察した実験データの表を示す図である。

20

【図 10】図 10 は、図 9 で図示したデータを捕集するとき行う実験の概略説明図である。

【符号の説明】

【0077】

10：装置

20：支持体（又はボディ）

25：伝動ユニット

30：薬剤配送システム

31：ニードル

40：ガイド・ハウジング（又はシース）

30

50：内視鏡

56：光学機構

80：フィッティング

90：シリンジ

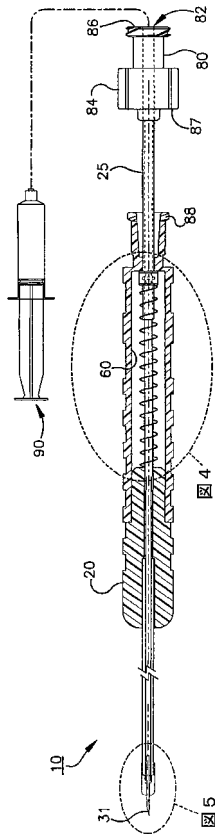
100：アーム操作制御システム

120：アーム

122：ケーブル

124：ニードル操作ユニット

【図 1】



【図 4】

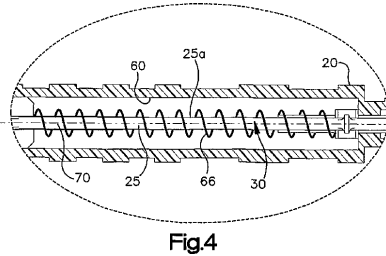


Fig.4

【図 5】

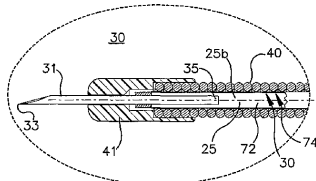


Fig.5

【図 6 A】

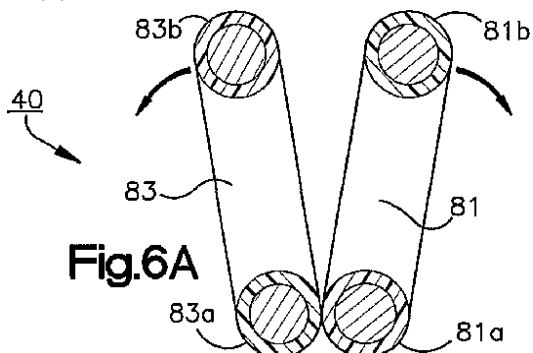


Fig.6A

【図 2】

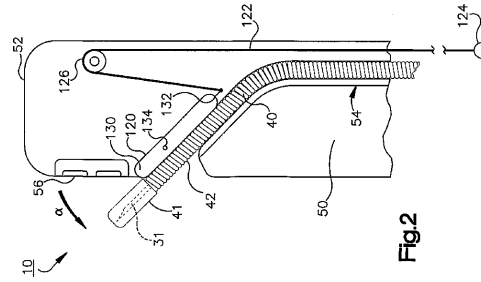


Fig.2

【図 3】

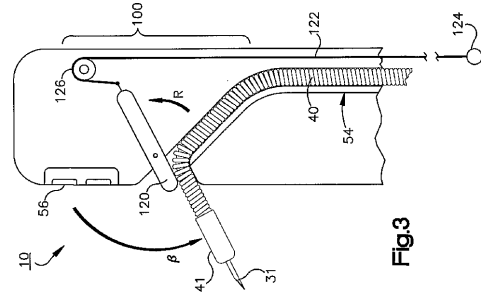


Fig.3

【図 6 B】

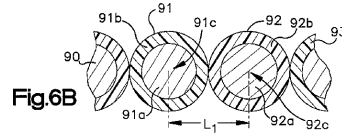


Fig.6B

【図 6 C】

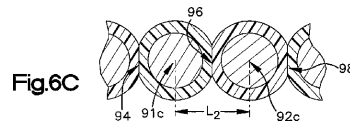


Fig.6C

【図 7】

OEM ニードル・モデル	スコープ・スタイル A 昇降機のアーム位置			スコープ・スタイル B 昇降機のアーム位置		
	オープン	ハーフ	フル	オープン	ハーフ	フル
1	はい	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ
2	はい	はい	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ
3	はい	はい	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ
4	はい	はい	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ
5	はい	はい	はい	はい	はい	はい

注釈：はい又はいいえの記載は、ニードルが遠位端までスコープを通過するかどうかを示している。

【図 8】

OEM ニードル・モデル	スコープ・スタイル A 昇降機のアーム位置			スコープ・スタイル B 昇降機のアーム位置		
	オープン	ハーフ	フル	オープン	ハーフ	フル
1	はい,Z	はい,X,Z	いいえ	はい,X	いいえ,X	いいえ,X
2	はい,Z	はい,Z	いいえ	はい,X,Z	いいえ,X	いいえ,X
3	はい,Z	はい,Z	いいえ	はい,X,Z	いいえ,X	いいえ,X
4	はい,Z	はい,Z	いいえ	はい,X,Z	いいえ,X	いいえ,X
5	はい,Z	はい,Z	はい,Z	はい,X,Z	はい,Z	はい,X,Z

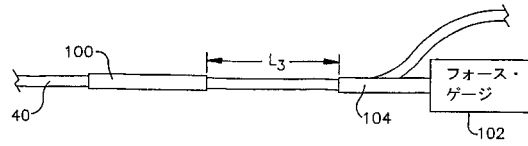
注釈：はい又はいいえの記載は、ニードルが遠位端までスコープを通過するかどうかを示している。  
Xは、アーム及び／又はスコープの位置が弛緩された後のみ、展開が起ることを示している。  
Zは、ニードル外の化学薬剤の流れが確認されたことを示している。

## 【図 9】

ニードルのれじれ分析

OEM ニードル	ねじるための力 (グラム)	
	@ 2"	@ 6"
1	309g	87g
2	320g	96g
3	330g	101g
4	300g	83g
5	900g	594g

## 【図 10】





---

フロントページの続き

- (72)発明者 シークレスト ディーン, ジェイ.  
アメリカ合衆国, オハイオ 44077, コンコード, ジョニーケーキ ロード 10433
- (72)発明者 ヤンガー マーリン, イー.  
アメリカ合衆国, オハイオ 44094, ワット ヒル, ホーバート ロード 9905
- (72)発明者 グルーロッチ ウィリアム, イー.  
アメリカ合衆国, オハイオ 44145, ウエストレイク, パインハースト ドライブ 31068

審査官 佐藤 智弥

- (56)参考文献 特開平10-015062(JP, A)  
特開平11-076403(JP, A)  
実開平01-077758(JP, U)  
実開平02-032849(JP, U)  
実開平06-081547(JP, U)  
特開平11-114058(JP, A)  
実開平04-047402(JP, U)  
実開昭62-174502(JP, U)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/14

专利名称(译)	十二指肠针		
公开(公告)号	<a href="#">JP4517330B2</a>	公开(公告)日	2010-08-04
申请号	JP2002591068	申请日	2002-05-17
[标]申请(专利权)人(译)	美国最终复制集团股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	美国最终复制集团公司		
当前申请(专利权)人(译)	美国最终复制集团公司		
[标]发明人	シークレストディーンジェイ ヤンガーマーリンイー グルーロッチウィリアムイー		
发明人	シークレスト ディーン,ジェイ. ヤンガー マーリン,イー. グルーロッチ ウィリアム,イー.		
IPC分类号	A61M5/14 A61B1/00 A61B1/018 A61B17/12 A61B17/28 A61B17/34 A61M25/00 A61M25/01		
CPC分类号	A61B1/00098 A61B1/018 A61B17/12 A61B17/3478 A61B2017/2905 A61B2017/2927 A61M25/0116 A61M25/0133 A61M2025/0089 A61M2025/009		
FI分类号	A61M5/14.B A61B1/00.334.D		
代理人(译)	加藤 勉		
审查员(译)	佐藤 智弥		
优先权	60/292169 2001-05-18 US 10/146525 2002-05-15 US		
其他公开文献	JP2004528122A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

要解决的问题：提供用于内窥镜注射治疗的外科手术设备及其制造方法。公开了一种用于在受试者中注射化学试剂以用于内窥镜注射治疗的手术装置（10）。装置（10）包括支撑件（20），传输单元（25），药物输送系统（30）和引导壳体（40）。传动单元（25）可相对于支撑件（20）移动。药物输送系统（30）包括用于延伸到受试者体内的针头（31）和限定支撑件和针头（31）之间的路径的结构。引导壳体（40）包括柔性细长主体，内部细长通道和衬在通道上的减摩擦材料。与针（31）相邻的传动单元（25）的至少一部分可滑动地容纳在引导壳体（40）中。当内窥镜的远端以锐角弯曲时，装置（10）为外科医生提供了改进的针的伸展和缩回的容易性。发明背景

OEM ニードル・ モデル	スコープ・スタイル A 昇降機のアーム位置			スコープ・スタイル B 昇降機のアーム位置		
	オープン	ハーフ	フル	オープン	ハーフ	フル
	はい	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ
1	はい	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ
2	はい	はい	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ
3	はい	はい	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ
4	はい	はい	いいえ	いいえ	いいえ	いいえ
5	はい	はい	はい	はい	はい	いいえ

注釈：はい又はいいえの記載は、ニードルが遠位端までスコープを通過するかどうかを示している。