

(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2004-528122**

(P2004-528122A)

(43) 公表日 平成16年9月16日(2004.9.16)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

**A61M 5/14**

**A61B 1/00**

F 1

A 6 1 M 5/14

A 6 1 B 1/00

B

3 3 4 D

テーマコード (参考)

4 C O 6 1

4 C O 6 6

審查請求 未請求 予備審查請求 有 (全 46 頁)

(21) 出願番号	特願2002-591068 (P2002-591068)
(86) (22) 出願日	平成14年5月17日 (2002. 5. 17)
(85) 翻訳文提出日	平成15年11月18日 (2003. 11. 18)
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/015467
(87) 国際公開番号	W02002/094353
(87) 国際公開日	平成14年11月28日 (2002. 11. 28)
(31) 優先権主張番号	60/292, 169
(32) 優先日	平成13年5月18日 (2001. 5. 18)
(33) 優先権主張国	米国 (US)
(31) 優先権主張番号	10/146, 525
(32) 優先日	平成14年5月15日 (2002. 5. 15)
(33) 優先権主張国	米国 (US)

(71) 出願人 503423661  
ユナイテッド ステイツ エンドスコピー  
グループ, インコーポレイテッド  
アメリカ合衆国, オハイオ 44060,  
メントー, ヒースレイ ロード 5976

(74) 代理人 100068618  
弁理士 萼 経夫

(74) 代理人 100093193  
弁理士 中村 壽夫

(74) 代理人 100104145  
弁理士 宮崎 嘉夫

(74) 代理人 100104385  
弁理士 加藤 勉

[最終頁に続く](#)

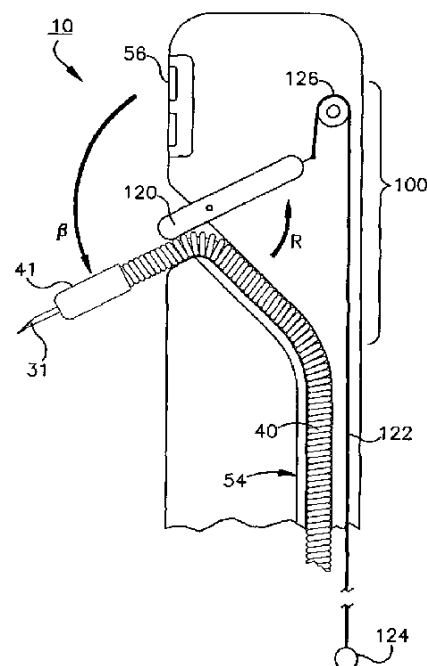
(54) 【発明の名称】 十二指腸鏡ニードル

(57) 【要約】

【課題】内視鏡注射治療のための外科装置及びその製造方法を提供する。

【解決手段】内視鏡注射治療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(10)が開示されている。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。伝動ユニット(25)は支持体(20)に対して移動可能である。薬剤配送システム(30)は、被験者内に延長するためのニードル(31)、及び前記支持体とニードル(31)との間の経路を画定する構造を含む。ガイド・ハウジング(40)は可撓性の細長いボディ、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。ニードル(31)に隣接する伝動ユニット(25)の少なくとも一部分は、ガイドハウジング(40)内に摺動可能に収納される。装置(10)は、内視鏡の遠位端が鋭角にて曲げられるとき、ニードルの延長及び退縮の改良された容易さを外科医に提供する。

【選択図】 図3



## 【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及び前記支持体から離れた第二端部を含み、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該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。

## 【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】

前記ガイド・ハウジングが、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・スプリングから構成されており、前記ワイヤーの一部分は摩擦低減材でコートされている請求項 1 記載の装置。

## 【請求項 7】

前記ガイド・ハウジングが、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・スプリングから構成されており、前記ワイヤー全体が摩擦低減材でコートされている請求項 1 記載の装置。

## 【請求項 8】

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 9】

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 10】

前記ガイド・ハウジングが使用前に調節され、それにより、前記ガイド・ハウジングの長さは、通常的な使用の間、基本的に固定されたままである請求項 1 記載の装置。

## 【請求項 11】

前記支持体が、該支持体を貫通し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 12】

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

10

20

30

40

50

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、

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

からなる装置。

【請求項 13】

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 12 記載の装置。

【請求項 14】

前記ガイド・ハウジングが、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・スプリングから構成されており、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請求項 12 記載の装置。

【請求項 15】

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めのスプリングからなる復帰機構を含む請求項 12 記載の装置。

【請求項 16】

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 12 記載の装置。

【請求項 17】

前記ガイド・ハウジングが使用前に調節され、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、通常的な使用の間、基本的に固定されたままである請求項 12 記載の装置。

【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. 内部通路を形成するために、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

10

20

30

40

50

e. 前記ガイド・ハウジングを操作して前記ワイヤー・スプリングの間で前記低摩擦材を平坦にすることにより、前記ガイド・ハウジングを前記装置の使用前に調節し、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する段階からなる方法。

【請求項 19】

前記ガイド・ハウジングを調節する段階が、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、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からなる請求項 18 記載の方法。

【請求項 20】

前記ガイド・ハウジングを調節する段階が、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 18 記載の方法。 10

【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。 20

【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】

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。 40

【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、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。 50

## 【 0 0 0 7 】

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。

## 【 0 0 0 8 】

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。

## 【 0 0 0 9 】

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。

## 【 課題を解決するための手段 】

## 【 0 0 1 0 】

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。

## 【 0 0 1 1 】

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。

## 【 0 0 1 2 】

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、通常的な使用の間、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の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 1 0 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 】

【 0 0 2 2 】

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 1 0 を図面により説明する。図 1 及び図 2 に言及すると、装置 1 0 は、支持体 2 0、伝動ユニット 2 5、薬剤配送システム 3 0 及びガイド・ハウジング 4 0 を含む。

【 0 0 2 3 】

装置 1 0 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 3 0 及びガイド・ハウジング 4 0 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

10

20

30

40

50

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ンネル 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。

10

#### 【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。

20

#### 【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 は硬く、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 74 は、支持体 20 とニードル 31 との間の経路を画定する構造を有する。

#### 【0028】

第二部材 72 は、外科医により操作されるとき、内視鏡内部通路 74 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 72 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。

30

#### 【0029】

第二部材 72 は、ニードル第二端 35 にてニードル 31 に固定されている。第二部材 72 は、かなりの展開力をニードル 31 に伝達する一方、望まれるとき、ニードル 31 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。

40

#### 【0030】

示された実施態様において、伝動ユニット 25 は、ニードル 31 に手動で動きを伝達するための、支持体 20 に対して移動可能なフィッティング 80 を含む。外科医が、ニードル 31 の方向にフィッティング 80 を移動させるとき、第一部材 70 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 72 に伝達される。

#### 【0031】

もう一つの実施態様において、伝動ユニット 25 全体が、細長い可撓性チューブから構成されていてよい。

#### 【0032】

第二部材 72 に加えられた力は、ニードル 31 の一部分が装置 10 の遠位端の外に延長す

50

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 31 は収納位置にて図示されている。装置 10 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 31 は、図 3 において、延長された位置にて図示されている。

#### 【0033】

被験者に化学薬剤を配送するための薬剤配送システム 30 が開示されている。薬剤配送システム 30 は、ニードル 31 及び、支持体 20 とニードル 31 との間の経路を画定する構造を有するシステムを含む。

#### 【0034】

ニードル 31 は支持体 20 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 33、及び第二端 35 を有する。第二端 35 は、慣用の手段により伝動ユニット 25 に固定されている。

10

#### 【0035】

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 31 は慣用の皮下注射ニードルである。ニードル端 33 は、ニードル長手方向軸に対して 30° 又は如何なる適する他の角度で傾斜してよい。図示されているように、ニードル 31 は経路 74 と接続している。前記経路は、第二部材 72 の内部通路により画定されている。経路 74 は支持体 20 とニードル 31 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。

#### 【0036】

図示されているように、薬剤配送システム 30 はシリンジ 90 を含む。シリンジ 90 は、装置 10 の遠位端に位置するニードル 31 に化学薬剤を配送するため、外科医により、支持体 20 に隣接して配置されてよい。

20

#### 【0037】

装置 10 は、ニードル 31 を案内するためのガイド・ハウジング 40 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 25 の少なくとも一部分は、ガイド・ハウジング 40 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 40 の遠位端にキャップ 41 を含み得る。図 5 に図示されているように、キャップ 41 はニードル 31、ガイド・ハウジング 40 及び第二部材 72 を固定的に結合している。

30

#### 【0038】

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 40 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 31 を延長することを容易にする。

#### 【0039】

前記摩擦低減材は PTFE 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 40 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。

40

#### 【0040】

上記したように、第二部材 72 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 40 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 6A に言及すると、シース 40 の二つのワインディング・エレメント 81, 83 が示されている。図 6A 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 10 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 81, 83 の二つの端部 81a, 83a 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

50



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 及びプーリー 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 】

図 2 及び図 3 に見られるように、アーム 1 2 0 はピボット・ポイント 1 3 4 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 1 3 4 にて支持されており、その結果、ケーブル 1 2 2 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 1 2 0 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 3 1 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。

【 0 0 4 6 】

ケーブル 1 2 2 は、前記アームの第二端 1 3 2 からニードル操作ユニット 1 2 4 まで伸びている。図示されているように、ケーブル 1 2 2 は薄い、可撓性ケーブルである。ケーブル 1 2 2 は、長手方向の通路 5 4 内で伸びていてよい。ケーブル 1 2 2 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。

【 0 0 4 7 】

ニードル操作ユニット 1 2 4 は、被験者内の所望位置に注射ニードル 3 1 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、側方監視オプティックス 5 6 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 3 1 を移動させるため、ニードル操作ユニット 1 2 4 を操作し得る。

【 0 0 4 8 】

図 2 に図示されているように、ニードル操作ユニット 1 2 4 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 1 2 4 が移動されるとき、ケーブル 1 2 2 は、前記アームの第二端 1 3 2 をプーリー 1 2 6 に

10

20

30

40

50

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。

【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。

10

【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。充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。

20

【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】

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てよい。

30

【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。

40

【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】

50

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 P T F E である。

10

【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。

20

【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。

【0060】

例示目的のみにのみ、90 インチ (229 cm) 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 (1.27 cm) 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 (229 cm) 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 (0.00508 cm) ないし 0.005 インチ (0.0127 cm) 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 (0.00254 cm)、又は 0.002 インチ (0.00508 cm) に及び得る。他の実施例においては、0.75 インチ (1.91 cm) ほどの長さが失われた。

30

【0061】

平均 0.5 インチ (1.27 cm) 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。

40

【0062】

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。

【0063】

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

50

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。

【0064】

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。

10

【0065】

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。

【0066】

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会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。

20

【0067】

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て6つの異なる試験形態をなす。

30

【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。

40

【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

50

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。

【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、本願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。用いられた実験形態の描写が図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。

【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、本願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。

【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正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】

【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6A】図6A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。

【図6B】図6B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6C】図6C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。

【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。

10

20

30

40

50

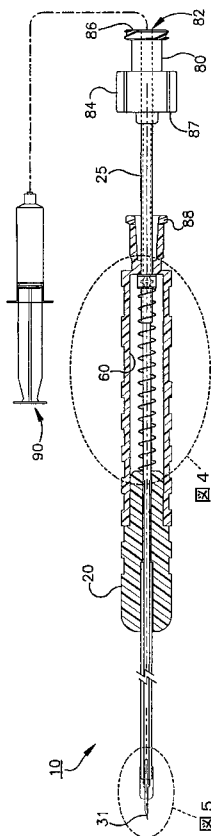
## 【符号の説明】

【 0 0 7 7 】

- 1 0 : 装置  
 2 0 : 支持体 (又はボディ)  
 2 5 : 伝動ユニット  
 3 0 : 薬剤配送システム  
 3 1 : ニードル  
 4 0 : ガイド・ハウジング (又はシース)  
 5 0 : 内視鏡  
 5 6 : 光学機構  
 8 0 : フィッティング  
 9 0 : シリンジ  
 1 0 0 : アーム操作制御システム  
 1 2 0 : アーム  
 1 2 2 : ケーブル  
 1 2 4 : ニードル操作ユニット

10

【図 1】



【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	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。

【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,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にのみ、展開が起ることを示している。

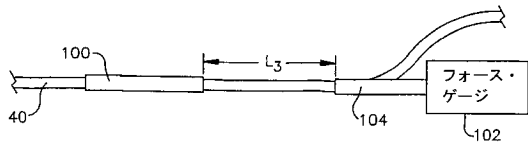
Zは、ニードル外の化学薬剤の流れが確認されたことを示している。

【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】



## 【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau(43) International Publication Date  
28 November 2002 (28.11.2002)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 02/094353 A2

- (51) International Patent Classification: A61M 5/178 (81) Designated States (national): AI, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GI, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (21) International Application Number: PCT/US02/15467
- (22) International Filing Date: 17 May 2002 (17.05.2002)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:  
60/292,169 18 May 2001 (18.05.2001) US  
Not furnished 15 May 2002 (15.05.2002) US
- (71) Applicant: UNITED STATES ENDOSCOPY GROUP, INC. (US/US); 5976 Hilsley Road, Mentor, OH 44060 (US).
- (72) Inventors: SECREST, DEAN, J.; 10433 Johnnycake Road, Concord, OH 44077 (US); YOUNGER, Marlin, E.; 9905 Hobart Road, Watte Hill, OH 44094 (US); GREULICH, William, E.; 51068 Pinehurst Drive, Westlake, OH 44145 (US).
- (74) Agent: JOHNSTON, William, A.; Watts, Hoffmann, Fischer & Heinke Co., L.P.A., Suite 1750, 1100 Superior Avenue, Cleveland, OH 44114 (US).
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KR, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:  
without international search report and to be republished  
upon receipt of that report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

WO 02/094353 A2

(54) Title: DUODENOSCOPE NEEDLE

(57) Abstract: A surgical device for injecting a chemical agent within a subject for use in endoscopic injection therapies is disclosed. The device includes a support body, a motion transmitting unit, an agent delivery system and a guide housing. The motion transmitting unit is movable relative to the support body. The agent delivery system includes a needle for extending into a subject and structure defining a conduit between the support body and the needle. The guide housing has a flexible elongated body, an internal elongated passage and friction reducing material lining the passage. At least a portion of the motion transmitting unit adjacent the needle is slidably housed within the guide housing. The device offers a surgeon improved ease of needle extension and retraction when the distal end of the endoscope is bent at acute angles.



WO 02/094353

PCT/US02/15467

**DUODENOSCOPE NEEDLE****Cross-Reference to Related Applications**

This PCT application claims benefit of United States Non-Provisional Patent Application entitled "Duodenoscope Needle," filed on May 15, 2002, which in turn, claims benefit of U.S. Provisional Patent Application Serial No. 60/292,169, entitled "Duodenoscope Needle," filed on May 18, 2001.

**Field of the Invention**

The present invention relates to surgical devices and more particularly to surgical devices constructed for endoscopic injection therapy.

**Background of the Invention**

Endoscopic injection therapy was first used to stop certain types of internal bleeding as early as 1939. This therapy method involves the injection of a chemical agent through a needle injector into or around a bleeding site within the human body to stop excessive bleeding. A variety of other applications for endoscopic injections have been developed, including biliary duct treatments.

Bile is a bitter yellow or greenish liquid that is secreted by the liver into the gastrointestinal tract. Bile aids in the digestion of fats and enters the stomach through the bile duct. In some cases, the bile duct can become blocked. This condition causes jaundice and can lead to further complications. Conventional solutions to this problem have included using an endoscopic surgical tool to cut open a portion of the bile valve. Although this procedure typically is successful in opening the valve sufficiently for bile flow, excessive bleeding is a common and dangerous complication with this and other similar procedures.

Procedures for treating the bile duct blockage, as well as treating subsequent bleeding caused by the procedures, have been limited by the relative inaccessibility of the valve. In a typical endoscopic procedure to stop excessive bleeding, a surgeon uses an endoscope to visualize the bleeding site, and then passes the needle through the instrument channel until it reaches the distal end of the scope. The surgeon then extends the needle

WO 02/094353

PCT/US02/15467

into a subject to deliver a chemical agent. In a biliary injection procedure, the target area is the bile duct and areas adjacent the cut location.

The outlet port of the bile duct is located at an undesirable angle, making access difficult by conventional endoscopic injection therapy techniques. Although surgeons in most cases can maneuver a scope into a desired position, extending the needle in order to inject the chemical agent is made prohibitively difficult by the bile duct location.

When the distal end of a conventional endoscope is bent acutely in order to access the bile duct, the kinetic friction on internally moveable parts increases. Using conventional injection therapy devices within a scope, surgeons experience difficulty in extending needles prior to injecting the chemical agent. Even if a surgeon can successfully extend the needle, there is an equal difficulty in retracting the needle after injection of the chemical agent. In a severe case, the surgeon may be forced to withdraw the endoscope with the needle still partially extended out of the endoscope. This undesirable condition can cause injury to the patient.

Consequently, a cut made in the bile duct is typically clotted with conventional media to stop bleeding. This technique is not without failure. About half of the deaths due to post-surgical complications of bile duct treatments are caused by excessive bleeding.

The present invention provides a new and improved therapeutic injection device for use in endoscopes that is particularly beneficial in biliary endoscopes for hemorrhage control. The device features very low internal kinetic friction enabling ease of needle extension. Moreover, the design allows extreme flexibility and low friction needle extension and retraction at acute angles near the tip of the device. The device also features precise and repeatable operational features in regard to the length of the device. The invention can be modified for use with a variety of endoscopes, including a duodenoscope having side viewing optics and a side exiting instrument channel.

#### Summary of the Invention

In an illustrated embodiment of the invention a surgical device for use in endoscopic injection therapy is provided including a support body, a motion transmitting unit, an agent delivery system and a guide housing.

The motion transmitting unit includes a first end portion proximal to the support body and a second end portion remote from the support body. The motion transmitting

WO 02/094353

PCT/US02/15467

unit is movable relative to the support body.

The agent delivery system includes a needle and structure defining a conduit. The needle is disposed remote from the support body. The needle has a hollow elongated body, a first end for extending into a subject, and a second end fixed to the motion transmitting unit. The conduit extends between the support body and the needle.

The guide housing for guiding the needle has a flexible elongated body and includes an end portion proximal to the needle, an internal elongated passage and friction reducing material. At least a portion of the motion transmitting unit adjacent the needle is slideably housed within the guide housing.

The motion transmitting unit may include an elongated flexible tube forming the conduit. The motion transmitting unit may include a first member constructed from hypodermic needle stock and a second member constructed from flexible tubing.

The guide housing may be constructed from flexible tubing defining an internal diameter lined with a friction reducing material. The guide housing may be constructed from a helically wound wire spring forming an internal elongated passage, wherein at least a part of the wire is coated with a friction reducing material. The friction reducing material may be Polytetrafluorethylene.

The agent delivery system may include a return mechanism having a spring for returning the needle to a non-extended position within the guide housing.

The guide housing may be conditioned prior to use, whereby a length of the guide housing remains essentially fixed during routine use such that the needle is disposed within the guide housing when in a non-extended position.

A method of making a surgical device including the step of conditioning the guide housing prior to use is also disclosed. The conditioning may include repetitively coiling the guide housing in an alternating pattern until the initial length shortens to essentially the desired length. Alternatively, the conditioning may include axially compressing the guide housing under force until the initial length shortens to essentially the desired length.

The present invention offers advantages over devices available in the prior art. The device offers low internal kinetic friction allowing ease of needle extension and retraction while the distal end of the scope is bent at acute angles. The device further offers the surgeon increased needle control and range of movement outside of the endoscope. The increased range of needle movement increases available target areas within the subject, while at the same time, decreasing procedural performance time. In

WO 02/094353

PCT/US02/15467

addition, the device also features precise, repeatable and safe operational features in regard to the length of the device.

Further features and advantages of the invention will become apparent from the following detailed description of an illustrated embodiment made with reference to the accompanying drawings.

#### **Brief Description of the Drawings**

Figure 1 is an elevational view, shown partly in cross section, of a surgical device constructed according to the present invention;

10 Figure 2 is an enlarged fragmentary view of one part of the device illustrated in Figure 1, illustrated within an endoscope with the distal end of the scope in a relaxed position;

Figure 3 is a view similar to Figure 2, with parts illustrated in alternative positions;

15 Figure 4 is an enlarged fragmentary view of another part of the device illustrated in Figure 1;

Figure 5 is an enlarged fragmentary view of yet another part of the device illustrated in Figure 1;

20 Figure 6A is an enlarged cross-sectional fragmentary view of one part of the device illustrated in Figure 1, showing two elements within the guide housing, illustrated with a portion of the device in an acutely bent position;

Figure 6B is an enlarged cross-sectional fragmentary view of one part of the device illustrated in Figure 1, showing a portion of a series of adjacent elements within the guide housing;

25 Figure 6C is an enlarged cross-sectional fragmentary view of one part of the device illustrated in Figure 1, showing a portion of a series of adjacent elements within the guide housing after repeated use of the device;

Figure 7 is a chart of experimental data observed during testing of a prototype example assembled in accordance with the present invention;

30 Figure 8 is a graph of experimental data observed during additional testing of a prototype example assembled in accordance with the present invention;

Figure 9 is a graph of experimental data measured during yet additional testing of a prototype example assembled in accordance with the present invention; and

Figure 10 is a schematic representation of the experiment conducted when

WO 02/094353

PCT/US02/15467

collecting the data illustrated in Figure 9.

**Best Mode Contemplated for Carrying out the Invention**

A surgical device 10 for injecting a chemical agent into a subject for use in  
5 endoscopic injection therapies is illustrated by the drawings. Referring to Figures 1 and 2,  
the device 10 comprises a support body 20, a motion transmitting unit 25, an agent  
delivery system 30 and a guide housing 40.

The device 10 is so constructed and arranged that it may be inserted into a  
proximal end of an endoscope, or similar device. The agent delivery system 30 and guide  
10 housing 40 are further constructed and arranged so that they may be controlled by a  
surgeon during operation of an endoscopic device. The present invention advantageously  
allows the surgeon to inject a chemical agent into a human subject at a precise, desirable  
location. The chemical agent is injected into the subject via a needle 31 located at the  
distal end of the device 10. While the needle is safely recessed into the device, the  
15 surgeon can manipulate the needle into the desired position. The device 10 offers new and  
improved range of needle movement to increase available target areas within the subject.

The device 10 can be used with any suitable or conventional endoscopic surgical  
equipment. For purposes of this disclosure, the device 10 is described in the context of  
use with an optical endoscopic apparatus. A conventional endoscope 50 is illustrated in  
20 Figures 2 and 3. The endoscope is provided with an elongated body having a controllably  
flexible projecting end region 52. Surgical instruments, such as a device 10 constructed in  
accordance with the present invention, may be introduced through an instrument channel  
54, which extends axially throughout the body of the scope. In addition, the scope has  
optical features 56 that are used by the surgeon to visualize the positioning of the needle  
25 31. The scope may further include an arm elevator mechanism for manipulating the  
needle into a desired position prior to exiting the instrument passage.

When the device 10 has been inserted into the endoscope 50 and properly  
positioned, the surgeon grasps the body 20 for controlling the administration of the agent  
to the patient. As illustrated, the body 20 is an elongated piece formed from molded  
30 plastic material. The body includes an internal passage 60 through which portions of the  
motion transmitting unit 25 and the agent delivery system 30 traverse.

The motion transmitting unit 25 is used by the surgeon to transmit motion to the  
needle 31. The motion transmitting unit 25 includes a first end portion 25a proximal to the  
5

WO 02/094353

PCT/US02/15467

support body 20 and a second end portion 25b remote from the support body. The motion transmitting unit 25 is movable relative to the support body 20.

In the illustrated embodiment, the motion transmitting unit 25 includes a first member 70 and a second member 72. The first member 70 is rigid and is fixed to the second member 72. As illustrated, the first member 70 is constructed from conventional hypodermic needle stock and remains stiff under manually applied axial force. The second member 72 is constructed from flexible tubing having an internal passageway 74. In illustrated embodiment, the internal passageway 74 has a structure defining a conduit between the support body 20 and the needle 31.

The second member 72 bends within the endoscope internal passage 54 when manipulated by the surgeon. The second member may be formed from any suitable material stock, so that it can flex to an acute angle and still push the needle. The second member 72 has good compressive and tensile strength and is somewhat resiliently bendable and will bend appreciably without yielding and kinking.

The second member 72 is fixed to the needle 31 at a needle second end 35. The second member 72 is so constructed and arranged to transmit considerable deployment forces to the needle 31 while enabling the scope body to be freely manipulated and flexed to position the needle 31 where desired.

In the embodiment shown, the motion transmitting unit 25 includes a fitting 80 movable with respect to the support body 20 for manually transmitting motion to the needle 31. As the surgeon moves the fitting 80 in a direction of the needle 31, forces are imparted upon the first member 70. Consequently, axial forces imparted to the first member 70 are transmitted to the second member 72.

In an alternative embodiment, the entire motion transmitting unit 25 may be constructed from an elongated flexible tube.

Forces imparted on the second member 72 are transmitted to the needle 31 such that a portion of the needle is extended beyond a distal end of the device 10. Referring to Figure 2, a needle 31 is illustrated in a recessed position. After the distal end of the device 10 is manipulated into a desired position, the needle is extended. The needle 31 is illustrated in an extended position in Figure 3.

A agent delivery system 30 for delivering a chemical agent to a subject is disclosed. The agent delivery system 30 includes a needle 31 and system having a structure defining a conduit between the support body 20 and the needle 31.

WO 02/094353

PCT/US02/15467

The needle 31 is disposed remote from the support body 20. As illustrated, the needle has a hollow elongated body, a first end 33 for extending into a subject, and a second end 35. The second end 35 is fixed to the motion transmitting unit 25 by conventional means.

5 Referring now to Figure 5, in the illustrated embodiment the needle 31 is a conventional hypodermic needle. The needle end 33 may be angled with respect to a needle longitudinal axis at 30° or any other suitable angle. As illustrated, the needle 31 is in communication with a conduit 74. The conduit is defined by the internal passageway of the second member 72. The conduit 74 is disposed between the support body 20 and the  
10 needle 31, and provides a passageway for the chemical agent.

As illustrated, the agent delivery system 30 includes a syringe 90. The syringe 90 may be disposed adjacent to the support body 20 by a surgeon for delivering a chemical agent to the needle 31 located at a distal end of the device 10.

The device 10 also includes a guide housing 40 for guiding the needle 31. The  
15 guide housing has a flexible elongated body and includes an end portion proximal to the needle and an internal elongated passage lined with a friction reducing material. At least a portion of the motion transmitting unit 25 adjacent the needle is slideably housed within the guide housing 40. The guide housing end portion may include a cap 41 at the distal end of the housing 40. As illustrated in Figure 5, the cap 41 fixedly joins the needle 31,  
20 guide housing 40 and the second member 72.

In the illustrated embodiment, the guide housing is a flexible sheath 40. The sheath is formed by helically wound wire spring forming an internal elongated passage. The wire is coated with a friction reducing material. This low friction material allows a  
25 surgeon to easily pass the needle through the internal passage and also then extend the needle 31 when the distal end of the endoscope is bent at an acute angle, as illustrated in Figure 3.

The friction reducing material may be Polytetrafluorethylene, known as PTFE, or any other suitable material. In an alternative embodiment, the same or similar material be used only on the inside of the guide housing 40

30 As discussed, the second member 72 and sheath are flexible and can be bent by the user. When the sheath 40 is bent in one direction, portions of adjacent spring elements on the inside of the bend press together, while portions of adjacent spring elements on the outside of the bend separate. Referring to Figure 6A, two winding elements 81, 83 of the

WO 02/094353

PCT/US02/15467

sheath 40 are shown. Figure 6A is an enlarged cross-sectional fragmentary view of one part of the device 10 illustrated in Figure 1, showing a portion of the device in an acutely bent position. As illustrated, two end portions 81a, 83a of two adjacent elements 80, 81 on the inside of the bend press together, while two opposing end portions 81b, 83b of adjacent spring elements on the outside of the bend separate.

The operation of the device 10 in concert with the endoscope 50 will now be discussed in greater detail. As illustrated, endoscope 50 is constructed and arranged to allow for manipulation of the device 10. Specifically, the endoscope 50 includes an arm manipulation control system 100. The arm manipulation control system 100 comprises an arm 120, a cable 122, a needle manipulator unit 124 and a pulley 126. Referring to Figure 2, the arm manipulation system 100 is illustrated in a relaxed position. In the relaxed position, an acute angle  $\alpha$  is formed between a longitudinal axis of the device 10 and an injection needle 31.

Referring now to Figure 3, the distal end of sheath 40, and the second member 72 housed within the sheath, are illustrated in an articulated condition. An obtuse angle  $\beta$  is formed between a longitudinal axis of the device and the injection needle 31. These two angles  $\alpha$ ,  $\beta$  generally represent the range of needle movement available to a surgeon operating the device 10.

The present invention offers a surgeon increased control of the needle 31 outside of the endoscope. In the illustrated embodiment, the surgeon may manipulate the needle through a range of angles. Referring to Figures 2 and 3, the range of movement in the illustrated embodiment is defined by a range from a relaxed position to an articulated position, defined by angles  $\alpha$  to  $\beta$  respectively. As illustrated, angle  $\alpha$  is about  $45^\circ$  and angle  $\beta$  is about  $120^\circ$ . It should be apparent to those skilled in the art that, in light of this disclosure, other angles may be used in the practice of this invention.

The arm 120 includes a first end 130, a second end 132, and a pivot point 134. The arm 120 as illustrated may be an elongated member fixed within the interior of the distal end of the scope. The first end 130 may be adjacent a structure in communication with an injection needle 31. A cable 122 is fixed to the second end 132.

As seen in Figures 2 and 3, the arm 120 is rotationally mounted at a pivot point 134. Any suitable or conventional mounting method may be used. The arm is supported at the pivot point 134 so that the cable 122 can effectuate movement of the arm. As illustrated, the arm 120 is an elevator arm that can be used to advantageously manipulate



WO 02/094353

PCT/US02/15467

the position of the needle 31 with respect to targeted areas in the surgical field.

The cable 122 extends from the second end 132 of the arm to a needle manipulator unit 124. As illustrated, the cable 122 is a thin, flexible wire. The cable 122 may extend within the longitudinal passage 54. The cable 122 may be constrained within the passage to allow translational longitudinal motion.

The needle manipulator unit 124 is operated by the surgeon to position the injection needle 31 in a desired location within the subject. As illustrated in Figure 2, the surgeon may rely upon side viewing optics 56 to view the surgical field. In the case of a biliary duct treatment, after a cut has been made in the duct, the surgeon continues to view the duct area to identify points of relevant bleeding. After target areas are identified, the surgeon may operate the needle manipulator unit 124 in order to move the tip of the injection needle 31 to a desired position.

As illustrated in Figure 2, the needle actuator unit 124 may be a ring or similar manual device operable by the surgeon. As the ring 124 is moved in a direction opposite the distal end of the scope, the cable 122 acts to move the second end 132 of the arm toward the pulley 126. The arm rotates in a direction illustrated by the arrow R in Figure 3. In concert, the first end 130 rotates in the same direction R. The first end 130 contacts a distal end portion 42 of the sheath 40 near the needle 31 and proportionally rotates the needle 31 to a desired position.

The pulley 126 is included for supporting the cable 122 between the arm and the needle manipulator unit 24. The pulley is mounted within the distal end 52 of the scope 50. As illustrated in Figures 2 and 3, the pulley may be disk-shaped and include a circumferential groove for adequately containing the cable 122 during movement. Any suitable or conventional pulley may be used.

Once the needle 31 is manipulated into a desired position, the surgeon extends the needle 31 into the subject by use of the motion transmitting unit 25. In the illustrated embodiment, the surgeon may press a thumb against a handle 86 in the direction of the needle 31 while holding the support body 20 with two or more fingers. The axial movement of the handle 86 relative to the body 20 forces the first end 33 of the needle 31 to embed within the subject. After sufficient manual force is applied, a mating surface 87 of the fitting engages a mating surface 88 of the support body 20. The fitting 80 is then held by the surgeon along a surface 84. As illustrated, the fitting 80 may be manually rotated so that the surface 87, 88 are removably fixed. The surgeon can now release his or her

WO 02/094353

PCT/US02/15467

grip of the fitting 80 without the needle 31 dislodging from the subject.

After a first end 33 of the needle 31 embeds within the subject, the surgeon delivers the chemical agent by using the syringe 90. The distal end of the syringe is inserted into an opening 82 within the fitting 80. The opening 82 is in communication with the internal passageway 60 of the support body 20. The first member 70 and the second member 72 communicate to transport the agent to the needle 31.

It should be apparent to others with ordinary skill in the art in view of this disclosure, that any suitable liquid transporting apparatus may be used to pressure the agent. Further, it should be apparent to others with ordinary skill in the art in view of this disclosure, that a second dedicated passageway within the device 10 may be used to transport a chemical agent to the needle 31. This second dedicated passageway may be structurally separate from all or a portion of the motion transmitting unit 25.

After the surgeon injects the chemical agent into the subject, the device may be conveniently removed. As illustrated, a spring mechanism 66 is included and disposed internally within the body 20. The spring mechanism 66 is constructed and arranged so that it is compressed during periods of needle 31 extension. The spring may be fixed at a first end with respect to the first member 70 and at a second end with respect to the support body 20. When a surgeon the fitting 80 from the body 20 at a conclusion of the procedure, the spring 66 relaxes and the first member 70 is moved in a direction opposite the needle 31. This spring generated force acts to return the needle to a non-extended position within the distal end of the endoscope.

In the development of the present invention, a previously unknown problem was discovered. Although the device is primarily designed to be a single use device, the amount of handling of the device in the field is beyond the control of the design. Devices may be repackaged, practiced with by inexperienced users, used for demonstrations, or otherwise handled prior to use. The pressing together of adjacent spring windings during handling had an unexpected effect of shortening the length of the guide housing.

Referring to Figure 6B, an enlarged cross-sectional fragmentary view of one part of the device is illustrated, showing a series of adjacent elements within one wall of the sheath 40. The device is illustrated prior to initial use. The fragmentary view illustrated includes four adjacent winding elements 90, 91, 92, 93. For exemplary purposes only, two elements 91, 92 will be discussed.

As illustrated, each winding element 91, 92 includes an interior portion 91a, 92a

WO 02/094353

PCT/US02/15467

and an exterior portion 91b, 92b. The interior portion is a metallic material adapted to be wound into an elongated member 72. As discussed, the exterior portion 91b, 92b is a friction reducing coating. In the illustrated embodiment, the exterior portion 91b, 92b is PTFE.

5 The overall length of the sheath 40 is a function of the cumulative width of the wound elements. The width of a wound element can be equated to and measured by the distance between center points of adjacent wound elements. As illustrated in Figure 6B, the distance  $L_1$  between one element 91 and an adjacent element 92 is defined by the distance between the two element center points 91c, 92c.

10 During routine use of the device, the sheath 40 is commonly bent in a variety of directions. The sheath may be bent when the device is coiled after manufacturing in anticipation of packaging. Further, the second member is also bent when is use in a endoscope, as illustrated in Figure 3.

The repeated bending of the sheath 40 is believed to shorten its application length.  
15 Referring now to Figure 6C, an enlarged cross-sectional fragmentary view is illustrated, showing a portion of the same device shown in Figure 6B, but after repeated use of the device. The distance between center point 91a and an adjacent center point 92a is defined by a distance  $L_2$ , reduced from the initial distance  $L_1$ . The cause of the reduction in the distance from  $L_1$  to  $L_2$  may be apparent from Figure 6C. As a result of the pressing  
20 together of adjacent windings, flat sections 94, 96, 98 develop in the coating. The flat sections are areas of thinning coating and cumulative act to shorten the overall length of the sheath 40.

For exemplary purposes only, a sheath 40 having an initial length of 90 inches may be shortened up to 0.5 inch in length during use of the device. In one embodiment, a  
25 sheath that is 90 inches in length typically has about 250 winding elements. The coating of each winding may have an initial thickness from 0.002" to 0.005". The reduction of thickness may be as much as 0.001" in thickness, or 0.002" per winding when measured across the diameter of a wire. In other experiments, as much as 0.75 inches in length has been lost.

30 Shortening of the sheath 40 a length of even 0.5 inches is significant. In some cases, the sheath may shorten undesirably so that the needle 31 no longer recesses when at rest in an unextended position. This condition makes the device 10 dangerous for use. The exposed needle may inadvertently damage the endoscope, or in severe cases, may

WO 02/094353

PCT/US02/15467

injure the user or the patient.

In the practice of the present invention, it is important to prevent a condition where the needle does not recess into the device. Although not wanting to be bound by theory, it is believed that after coiling the device between 10 to 15 times, the flat sections in the coating remain relatively permanent and no longer thin out. Consequently, the overall length of the sheath 40 becomes fixed.

The present invention includes a method of providing a surgical device for injecting a chemical agent within a subject for use in endoscopic injection therapies. In this method, the sheath is conditioned prior to use.

The method begins with fabricating a guide housing. The housing is constructed from a helically wound wire spring coated with a low friction material to form an internal passageway. A desired length of the sheath must be determined. Next, an initial length of the sheath is chosen. This initial length is the sum of the desired length and the anticipated shortening of the sheath as a result of thinning coating. As discussed, the loss in length can be 0.5 to 0.75 inches. It should be apparent to others with ordinary skill in the art that other anticipated shortening lengths may be used in the practice of this invention. The lengths will vary depending on the coating used, the force applied during bending, as well as other factors.

After the device in accordance with the present invention is assembled, the sheath is conditioned prior to use of the device. In one technique, the device is repetitively bent in an alternating arcuate coiled pattern. In other words, the sheath is coiled in a tight circle, unwound, and then coiled in the opposite direction. This technique shortens the sheath initial length to essentially the desired length. In an alternative technique, the sheath is compressed by an axial force. It should be apparent to others with ordinary skill in the art that other conditioning techniques may be used in the practice of this invention.

#### **Experimental Data**

Experimental results of the present invention evaluated against known devices are shown in summarized form in Figures 7, 8 and 9. Four commercially available devices were selected as test samples for the experiments. The four devices were evaluated against a device assembled in accordance with the present invention. In Figures 7-9, the known devices are identified by model numbers 1-4. The device assembled in accordance with the present invention is identified as model number 5. The known devices were

WO 02/094353

PCT/US02/15467

manufactured by four different original equipment manufacturers. Each known device was tested without modification. The experiments consistently achieved repeatable results.

Referring now to Figure 7, a chart is provided that summarizes a test of needle passage. In this test, the five models were evaluated in use within two different scope styles. Scope style A represents a commercially available scope positioned with a straight distal end. Scope style B is the same scope, but positioned with the distal end at a 90° bend. For each scope style, three different arm positions were utilized; open, half and full. The open arm position is approximately as shown in Figure 2, while the closed arm position is approximately as shown in Figure 3. The half arm position is approximately between the open and full, or in other words, at an angle about half way between  $\alpha$  and  $\beta$ . The two scope styles and three arm positions combine to create six different testing configurations.

In the needle passage test summarized in Figure 7, each device was tried in all six testing configurations. The tester simply recorded whether or not the needle was able to pass to the distal end of the scope. It can be seen from the results that model number 5, the device assembled in accordance with the present invention, was the only device in which the needle passed in all six configurations.

Referring now to Figure 8, a chart is provided that summarizes a test of needle deployment. In this test, the same five models were evaluated in the same two scope styles. As in the test summarized in Figure 7, six testing configurations were utilized.

In the needle deployment test summarized in Figure 8, each device was again evaluated in all six testing configuration. The tester recorded whether or not the needle was able to deploy out of the distal end of the scope. If a needle could not deploy, the tester relaxed the arm and/or scope position, and tried again. In other words, the angle of the bend was decreased with respect to a longitudinal axis. As indicated by footnote X in Figure 8, certain needles that would not initially deploy, did deploy in a relaxed position.

Next, the tester attempted to flow a chemical agent out of the distal end of the needle. The observations of the tester are summarized in Figure 8. It can be seen from the results that model number 5, the device assembled in accordance with the present invention, was the only device in which the needle passed, and agent flow was confirmed, in all six configurations. Referring now to Figure 9, a chart is provided that summarizes a test of needle kink. A depiction of the experimental configuration used is

WO 02/094353

PCT/US02/15467

illustrated in Figure 10. In this test, the same five models were evaluated. The sheath 40 of a device was held by a rod holder 100 and a collet holder 104.

A force was applied to a length  $L_3$  of the exposed sheath 40 section of the device. The force was applied until kinking occurred. A 2 inch and a 6 inch section of each device  
5 were tested. The force applied was measured by conventional equipment 102 known to those skilled in the art. The tester recorded the force in grams required to kink a portion of the device.

The recordings of the tester are summarized in Figure 9. It can be seen from the results that model number 5, the device assembled in accordance with the present  
10 invention, had the highest resistance to kinking in both the 2 inch and the 6 inch test.

It can be seen from Figures 7, 8 and 9, a device assembled in accordance with the present invention, consistently and repeatedly out performed known devices in stock condition.

While a single embodiment of the invention has been illustrated and described in  
15 considerable detail, the present invention is not to be considered limited to the precise construction disclosed. Various adaptations, modifications and uses of the invention may occur to those skilled in the arts to which the invention relates. It is the intention to cover all such adaptations, modifications and uses falling within the scope or spirit of the annexed claims.

WO 02/094353

PCT/US02/15467

**Having described my invention I claim:**

- 1 1. A surgical device for injecting a chemical agent within a subject for use in  
2 endoscopic injection therapies, the device comprising:
  - 3 a. a support body;
  - 4 b. a motion transmitting unit comprising a first end portion proximal to said  
5 support body and a second end portion remote from said support body, wherein said  
6 motion transmitting unit is movable relative to said support body;
  - 7 c. an agent delivery system comprising:
    - 8 i. a needle remote from said support body having a hollow elongated body,  
9 a first end for extending into a subject, and a second end fixed to said motion  
10 transmitting unit second end portion; and
    - 11 ii. structure defining a conduit between said support body and said needle;
  - 12 and
  - 13 d. a guide housing for guiding said needle, said housing comprising a flexible  
14 elongated body, an end portion proximal to said needle, an internal elongated passage and  
15 friction reducing material lining said passage, wherein a part of said motion transmitting  
16 unit adjacent said needle is slideably housed within said guide housing.
2. The device claimed in claim 1 wherein said motion transmitting unit comprises an  
elongated flexible tube forming said conduit.
3. The device claimed in claim 1 wherein said motion transmitting unit comprises a  
fitting movable with respect to said body for manually transmitting motion to said needle.
4. The device claimed in claim 1 wherein said motion transmitting unit comprises a  
first member constructed from hypodermic needle stock and a second member constructed  
from flexible tubing.
5. The device claimed in claim 1 wherein said agent delivery system comprises a  
syringe disposed adjacent to said support body for delivering a chemical agent to said  
needle located at a distal end of the device.

WO 02/094353

PCT/US02/15467

6. The device claimed in claim 1 wherein said guide housing is constructed from a helically wound wire spring forming an internal elongated passage, wherein a portion of said wire is coated with a friction reducing material.

7. The device claimed in claim 1 wherein said guide housing is constructed from a helically wound wire spring forming an internal elongated passage, wherein entire said wire is coated with a friction reducing material

8. The device in claim 1 wherein said agent delivery system comprises a return mechanism, said mechanism comprising a spring for returning said needle to a non-extended position.

9. The device claimed in claim 1 wherein said friction reducing material is Polytetrafluorethylene.

10. The device claimed in claim 1 wherein said guide housing is conditioned prior to use, whereby a length of said guide housing remains essentially fixed during routine use.

11. The device claimed in claim 1 wherein said support body is a molded plastic structure defining an internal passageway extending through said body and communicating with said conduit.

- 1 12. A surgical device for injecting a chemical agent within a subject for use in
- 2 endoscopic injection therapies, the device comprising:
- 3 a. a support body defining an internal passageway extending through said body;
- 4 b. a motion transmitting unit comprising a first member proximal to said support
- 5 body and a second member, said unit moveable with respect to said body;
- 6 c. an agent delivery system comprising:
- 7 i. a needle remote from said support body having a hollow elongated body,
- 8 a first end for extending into a subject, and a second end fixed to said motion
- 9 transmitting unit second member; and
- 10 ii. structure defining a conduit between said support body and said needle;
- 11 and



WO 02/094353

PCT/US02/15467

12 d. a guide housing for guiding said needle, said housing comprising a flexible  
 13 elongated body, said body comprising an end portion proximal to said needle, an internal  
 14 elongated passage and friction reducing material lining said passage, wherein at least a  
 15 portion of said motion transmitting unit second member adjacent said needle is flexible  
 16 and slideably housed within said guide housing.

13. The device claimed in claim 12 wherein said first member is constructed from  
 hypodermic needle stock and said second member is constructed from flexible tubing.

14. The device claimed in claim 12 wherein said guide housing is constructed from a  
 helically wound wire spring forming an internal elongated passage, wherein at least a part  
 of said wire is coated with a friction reducing material.

15. The device in claim 12 wherein said agent delivery system comprises a return  
 mechanism, said mechanism comprising a spring for returning said needle to a non-  
 extended position within said guide housing.

16. The device claimed in claim 12 wherein said friction reducing material is  
 Polytetrafluorethylene.

17. The device claimed in claim 12 wherein said guide housing is conditioned prior to  
 use, whereby a length of said guide housing remains essentially fixed during routine use  
 such that said needle is disposed within said guide housing when in a non-extended  
 position.

1 18. A method of making a surgical device for injecting a chemical agent within a  
 2 subject for use in endoscopic injection therapies, the method comprising the steps of:  
 3 a. fabricating a helically wound wire spring coated with a low friction material to  
 4 form an internal passageway;  
 5 b. determining a desired length of a guide housing;  
 6 c. cutting said helically wound wire spring to an initial length to form a guide  
 7 housing, wherein said initial length is greater than said desired length;  
 8 d. assembling the device comprising the steps of:

WO 02/094353

PCT/US02/15467

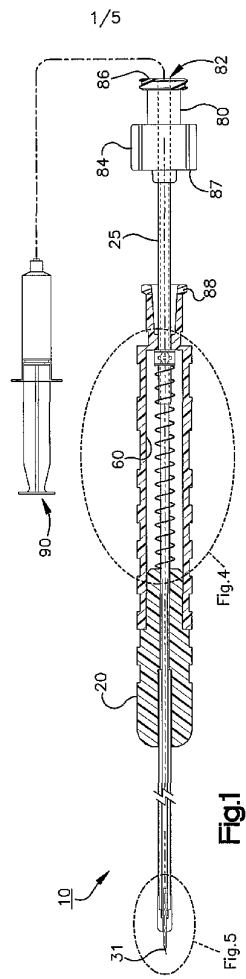
- 9 i. providing a support body;  
10 ii. inserting at least a portion of a motion transmitting unit within said  
11 body, said unit comprising a first end portion proximal to said support body and a  
12 second end portion remote from said support body, wherein said motion  
13 transmitting unit is movable relative to said support body;  
14 iii. providing an agent delivery system comprising a needle having a  
15 hollow elongated body, a first end for extending into a subject and a second end  
16 fixed to said motion transmitting member, and structure defining a conduit  
17 between said support body and said needle;  
18 iv. fixing said needle to said motion transmitting unit; and  
19 v. sliding at least a portion of said motion transmitting unit adjacent said  
20 needle within said guide housing; and  
21 e. conditioning said guide housing prior to use of the device by manipulating the  
22 guide housing to flatten the low friction material between the wire spring, so that the  
23 initial length shortens to essentially the desired length.

19. The method claimed in claim 18 wherein the step of conditioning the guide housing comprises repetitively coiling the guide housing in an alternating pattern until the initial length shortens to essentially the desired length.

20. The method claimed in claim 18 wherein the step of conditioning the guide housing comprises axially compressing the guide housing under force until the initial length shortens to essentially the desired length.

WO 02/094353

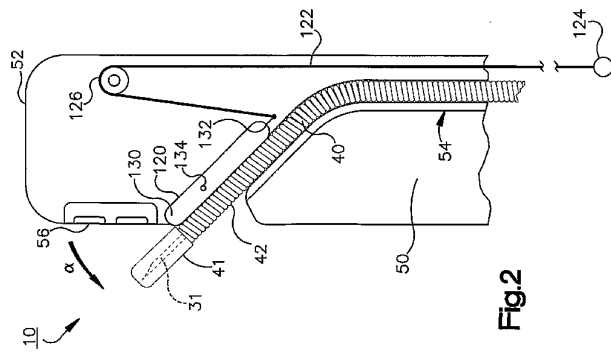
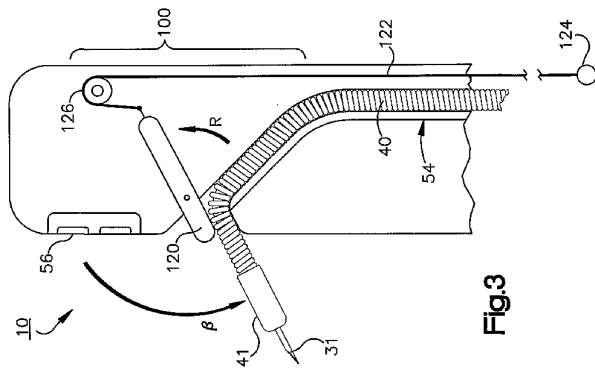
PCT/US02/15467



WO 02/094353

PCT/US02/15467

2/5



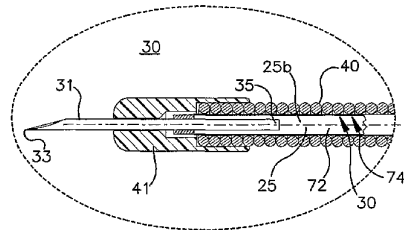


Fig.5

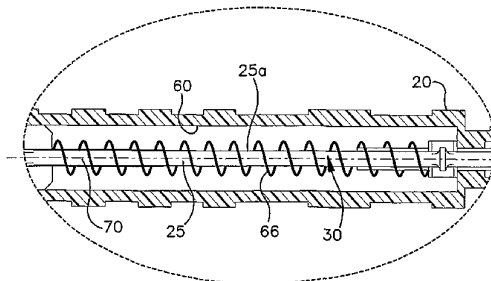
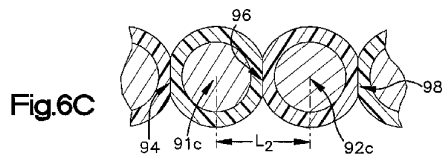
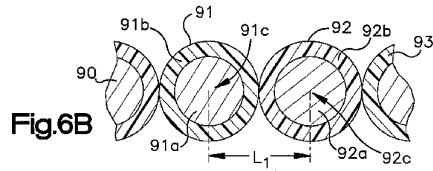
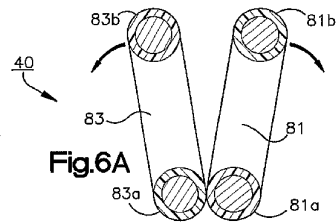


Fig.4

WO 02/094353

PCT/US02/15467

4/5



OEM NEEDLE MODEL	SCOPE STYLE A ELEVATOR ARM POSITION			SCOPE STYLE B ELEVATOR ARM POSITION		
	OPEN	HALF	FULL	OPEN	HALF	FULL
1	YES	NO	NO	NO	NO	NO
2	YES	YES	NO	NO	NO	NO
3	YES	YES	NO	NO	NO	NO
4	YES	YES	NO	NO	NO	NO
5	YES	YES	YES	YES	YES	NO

NOTE: Yes or No entry indicative of whether needle passed through scope to distal end

**Fig. 7**

WO 02/094353

PCT/US02/15467

5/5

SCOPE STYLE A				SCOPE STYLE B			
ELEVATOR ARM POSITION				ELEVATOR ARM POSITION			
OEM NEEDLE MODEL	OPEN	HALF	FULL	OPEN	HALF	FULL	
1	YES,z	YES,x,z	NO	YES,x	NO,x	NO,x	
2	YES,z	YES,z	NO	YES,x,z	NO,x	NO,x	
3	YES,z	YES,z	NO	YES,x,z	NO,x	NO,x	
4	YES,z	YES,z	NO	YES,x,z	NO,x	NO,x	
5	YES,z	YES,z	YES,z	YES,z	YES,z	YES,x,z	

NOTE: Yes or No entry indicative of whether needle deployed out of the distal end of the scope

x-indicates that deployment occurred only after arm and/or scope position was relaxed

z-indicates flow of chemical agent out needle was confirmed

Fig.8

NEEDLE KINK ANALYSIS		
OEM NEEDLE	FORCE TO KINK(grams)	
	@ 2"	@ 6"
1	309g	87g
2	320g	96g
3	330g	101g
4	300g	83g
5	900g	594g

Fig.9

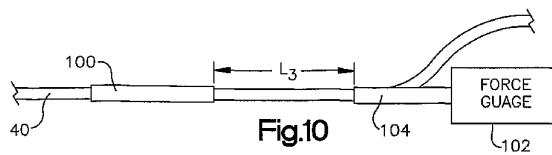


Fig.10

## 【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau(43) International Publication Date  
28 November 2002 (28.11.2002)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 02/094353 A3(51) International Patent Classification<sup>7</sup>: A61M 5/178E., 9905 Hobart Road, Wadsworth, OH 44094 (US).  
GREULICH, William, E.; 31068 Pinchurst Drive,  
Westlake, OH 44145 (US).

(21) International Application Number: PCT/US02/15467

(22) International Filing Date: 17 May 2002 (17.05.2002)

(74) Agent: JOHNSTON, William, A.; Watts, Hoffmann, Fischer &amp; Heinke Co., L.P.A., Suite 1750, 1100 Superior Avenue, Cleveland, OH 44114 (US).

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:  
60/292,169 18 May 2001 (18.05.2001) US  
10/146,525 15 May 2002 (15.05.2002) US

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GL, GM, GR, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PI, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

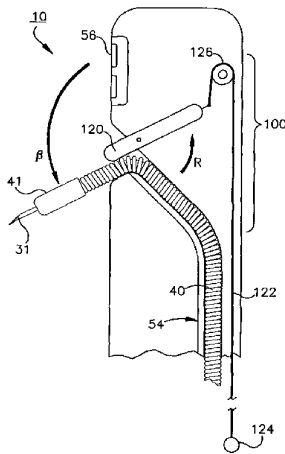
(71) Applicant: UNITED STATES ENDOSCOPY GROUP, INC. [US/US]; 5976 Heisley Road, Mentor, OH 44060 (US).

(72) Inventors: SECREST, DEAN, J.; 10433 Johnnycake Road, Concord, OH 44077 (US); YOUNGER, Martin,

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),

[Continued on next page]

(54) Title: DUODENOSCOPE NEEDLE



(57) Abstract: A surgical device (10) for injecting a chemical agent within a subject for use in endoscopic injection therapies is disclosed. The device (10) includes a support body (20), a motion transmitting unit (25), an agent delivery system (30) and a guide housing (40). The motion transmitting unit (25) is movable relative to the support body (20). The agent delivery system (30) includes a needle (31) for extending into a subject and structure defining a conduit between the support body and the needle (31). The guide housing (40) has a flexible elongated body, and internal elongated passage and friction reducing material lining the passage. At least a portion of the motion transmitting unit (25) adjacent the needle (31) is slidably housed within the guide housing (40). The device (10) offers a surgeon improved ease of needle extension and retraction when the distal end of the endoscope is bent at acute angles.

WO 02/094353 A3



WO 02/094353 A3



Ukrasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),  
European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR,  
GB, GR, IL, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent  
(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR,  
NE, SN, TD, TG).

(88) Date of publication of the international search report:  
6 February 2003

**Published:**  
with international search report

*For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*

## 【手続補正書】

【提出日】平成15年6月16日(2003.6.16)

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【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、螺旋状に巻かれて前記内部の細長い通路を形成する装置。

【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。

【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使用前に調節され、それにより、前記ガイドハウジングの長さは、通常的な使用の間、基本的に固定されたままである請求項1記載の装置。

【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
- 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、
  - e. 前記ガイドハウジングは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、螺旋状に巻かれて前記内部の細長い通路を形成する装置。

【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】

前記ガイドハウジングが使用前に調節され、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、通常的な使用の間、基本的に固定されたままである請求項 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、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. 前記ガイドハウジングを操作して前記ワイヤー・スプリングの間で前記低摩擦材を平坦にすることにより、前記ガイドハウジングを前記装置の使用前に調節し、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する段階

からなる方法。

【請求項 16】

前記ガイドハウジングを調節する段階が、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、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からなる請求項 15 記載の方法。

【請求項 17】

前記ガイドハウジングを調節する段階が、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。

## 【 国際調査報告 】

<b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b>		International application No. PCT/US02/15467
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(7) : A61M 5/178 US CL : 604/164.01 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 604/164.01, 265, 141  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)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4,578,061 A (LEMELSON) 25 March 1986, see entire patent.	1-20
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "B" earlier application or patent published on or after the international filing date "L" documents 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 documents 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 "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 14 July 2002 (14.07.2002)		Date of mailing of the international search report 28 OCT 2002
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703)305-3230		Authorized officer Jeremy H. Hester Telephone No. (703) 308-1148

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN, TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE, GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,OM,PH,P L,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(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 3106

8

Fターム(参考) 4C061 GG15 HH56

4C066 AA01 AA10 BB07 CC01

专利名称(译)	十二指肠针		
公开(公告)号	<a href="#">JP2004528122A</a>	公开(公告)日	2004-09-16
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		
[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	A61B1/00 A61B1/018 A61B17/12 A61B17/28 A61B17/34 A61M5/14 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		
F-TERM分类号	4C061/GG15 4C061/HH56 4C066/AA01 4C066/AA10 4C066/BB07 4C066/CC01		
代理人(译)	加藤 勉		
优先权	60/292169 2001-05-18 US 10/146525 2002-05-15 US		
其他公开文献	JP4517330B2		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

# 摘要(译)

要解决的问题：提供一种用于内窥镜注射治疗的外科手术装置及其制造方法。公开了一种用于在对象中注射化学剂以用于内窥镜注射疗法的手术装置（10）。装置（10）包括支撑件（20），传动单元（25），药物输送系统（30）和引导壳体（40）。传动单元（25）相对于支撑件（20）可移动。药物输送系统（30）包括用于延伸到受试者体内的针（31）和限定支撑件与针（31）之间的路径的结构。引导壳体（40）包括挠性的细长主体，内部细长的通道和衬里该通道的减小摩擦的材料。传输单元（25）的至少一部分邻近针（31）可滑动地容纳在引导壳体（40）中。当内窥镜的远端弯曲成锐角时，装置（10）为外科医生提供了更好的针头伸出和缩回的便利性。[选择图]图3

