

(19) 日本国特許庁(JP)

再公表特許(A1)

(11) 国際公開番号

WO2009/133875

発行日 平成23年9月1日 (2011.9.1)

(43) 国際公開日 平成21年11月5日 (2009.11.5)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A61B 17/3211 (2006.01)	A 61 B 17/32 31 O	4 C 16 O
A61B 17/115 (2006.01)	A 61 B 17/11 31 O	
A61B 17/072 (2006.01)	A 61 B 17/10 31 O	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 119 頁)

出願番号 特願2010-510128 (P2010-510128)	(71) 出願人 505246789 学校法人自治医科大学 栃木県下野市薬師寺3311-1
(21) 国際出願番号 PCT/JP2009/058328	
(22) 国際出願日 平成21年4月28日 (2009.4.28)	
(31) 優先権主張番号 特願2008-119277 (P2008-119277)	(74) 代理人 110000051 特許業務法人共生国際特許事務所
(32) 優先日 平成20年4月30日 (2008.4.30)	(72) 発明者 大平 猛 栃木県下野市薬師寺3311-1 学校法 人自治医科大学内
(33) 優先権主張国 日本国 (JP)	F ターム (参考) 4C160 BB05 CC23 CC29 CC37 FF04 MM43

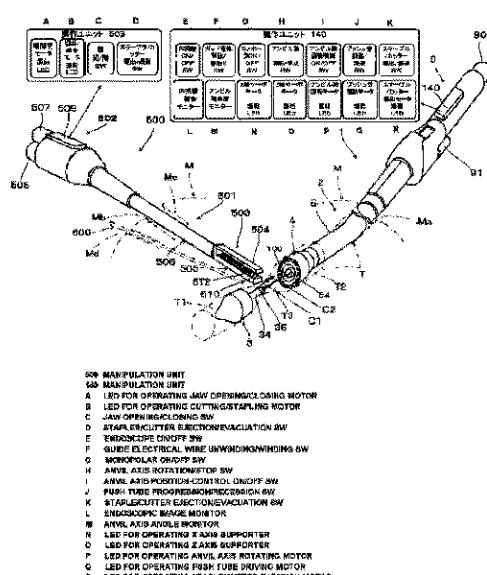
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】自然開口部越管腔内視鏡手術 (NOTES) 用外科手術システム及び外科手術方法

(57) 【要約】

手術侵襲を低減するNOTES用外科手術システムを提供する。ガイド電線100に繋がれたアンビル部3を生体管内挿入本体2に連結して自然開口部Maから生体管T内に挿入し、生体腔Mbから挿入したリニア切断/閉鎖装置500の一対のリニアカッター558、559により生体管の病巣部T3を切断除去した後に切断端部同士を吻合し修復するサーキュラー吻合装置1を具備する。

【図1】



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

主軸（X軸）に沿って後方に突設され後端に套管針が形成されたアンビル軸を有し、先端部を構成するアンビル部と、

該アンビル部に対向して生体管を横断方向円管状に切断及び吻合するサーキュラーカッター及び吻合用ステープルを備えたヘッド部、及び該ヘッド部に接続された長尺可撓性の支持軸部を有する生体管内挿入本体と、

該生体管内挿入本体に接続されて前記サーキュラーカッター及び吻合用ステープルの駆出操作を制御する操作部と、

前記生体管内挿入本体内に挿通され、前記套管針の尖鋭端に巻取り／解放自在に接続されたガイド細線部材と、

前記アンビル軸及びヘッド部内中央部に相互に係脱可能な被ロック部、ロック部がそれぞれ設けられ、前記アンビル部とヘッド部とを連結又は離脱する連結機構と、を備え、

前記アンビル部が連結された生体管内挿入本体が生物の自然開口部から病巣部を有する生体管内に挿入され、前記アンビル部がヘッド部から離脱されて残置されるとともに前記ヘッド部側の生体管内挿入本体が後退してそれぞれ前記生体管病巣部の前／後端部近傍まで離間した状態で、別途生体に開口された内視鏡用生体腔部から挿入され、生体管を横断方向直線状に切断及び巾着縫合するリニアカッター及び縫合用ステープルを有するリニア切断／縫合装置により前記生体管外から病巣部が切断除去されるとともにその生体管の切断端部双方が巾着縫合された後に、その生体管の切断端部双方同士を生体管内から円筒状に吻合すると同時に前記巾着縫合部の生体管部分を切断して連通状態に修復するサーキュラー吻合装置を具備したことを特徴とする自然開口部越管腔内視鏡手術（NOTES）用外科手術システム。

【請求項 2】

後端に套管針が形成された尖頭部が係脱可能に連結され主軸（X軸）に沿って後端側に突設されたアンビル軸を有し、先端部を構成するアンビル部と、

該アンビル部に対向して生体管を横断方向円管状に切断及び吻合するサーキュラーカッター及び吻合用ステープルを備えたヘッド部、及び該ヘッド部に接続された長尺可撓性の支持軸部を有する生体管内挿入本体と、

該生体管内挿入本体に接続されて前記サーキュラーカッター及び吻合用ステープルの駆出操作を制御する操作部と、

前記生体管内挿入本体内に挿通され、前記套管針の尖鋭端に巻取り／解放自在に接続されたガイド細線部材と、

前記アンビル軸及びヘッド部内中央部に相互に係脱可能な被ロック部、ロック部がそれぞれ設けられ、前記アンビル部とヘッド部とを連結又は離脱する連結機構と、を備え、

前記アンビル部が連結された生体管内挿入本体が生物の自然開口部から病巣部を有する生体管内に挿入され、前記アンビル部がヘッド部から離脱されて残置されるとともに前記ヘッド部側の生体管内挿入本体が後退してそれぞれ前記生体管病巣部の前／後端部近傍まで離間した状態で、別途生体に開口された内視鏡用生体腔部から挿入され、生体管を横断方向直線状に切断及び巾着縫合するリニアカッター及び縫合用ステープルを有するリニア切断／縫合装置により前記生体管外から病巣部が切断除去されるとともにその生体管の切断端部双方が巾着縫合された後に、その生体管の切断端部双方同士を生体管内から円筒状に吻合すると同時に前記巾着縫合部の生体管部分を切断して連通状態に修復するサーキュラー吻合装置を具備したことを特徴とする自然開口部越管腔内視鏡手術（NOTES）用外科手術システム。

【請求項 3】

前記アンビル部をヘッド部と連結／離脱させるためのプッシュ管を前進／後退させるプッシュ管駆動機構と、

前記吻合用ステープル及びサーキュラーカッターを駆出させるステープル／カッター駆出機構と、

10

20

30

40

50

前記ガイド細線部材を巻き取る巻取り装置と、が前記ヘッド部と支持軸部との接続部近傍内に収容され、

これらの駆動操作が前記操作部で遠隔制御されることを特徴とする請求項 1 記載の N O T E S 用外科手術システム。

【請求項 4】

前記ヘッド部と支持軸部との接続部近傍内には、さらにワイヤレス送受信器及び電池が備えられ、

前記プッシュ管駆動機構、ステープル / カッター駆出機構及び巻取り装置の遠隔制御がワイヤレスで行われることを特徴とする請求項 3 記載の N O T E S 用外科手術システム。

【請求項 5】

前記連結機構は、10

前記套管針近傍のアンビル軸に設けられた凸面体状の被ロック部と、

前記ヘッド部内中央部に収設され、外周方向に複数に分割された凹面体状に形成されて前記被ロック部に係脱可能に嵌合して捕捉する分割捕捉部、及び前記アンビル部をヘッド部と連結 / 離脱させるための前進 / 後退自在なプッシュ管の前端部に設けられ、フリー状態では前記分割捕捉部をそれぞれ主軸 (X 0 軸) 心から拡径方向に開くように屈曲されて弾支する複数の弾性支持部材からなるロック部と、

前記プッシュ管に前進 / 後退自在に外嵌され、その前端部が前記ロック部後端部まで前進することにより前記弾性支持部材を外側から押圧して前記分割捕捉部を縮径方向に閉じ、その前端部が前記弾性支持部材から後退することにより前記分割捕捉部を拡径方向に開くロック調整管と、からなることを特徴とする請求項 1 乃至請求項 4 のいずれか 1 項記載の N O T E S 用外科手術システム。20

【請求項 6】

前記アンビル部をヘッド部と連結 / 離脱させるためのプッシュ管を前進 / 後退させるプッシュ管駆動機構と、

前記ロック部を被ロック部と係脱させるためのロック調整管を前進 / 後退させるロック調整管駆動機構と、

前記吻合用ステープル及びサーキュラーカッターを主軸 (X 0 軸) 方向に駆出 / 後退させるステープル / カッター駆出機構と、が前記ヘッド部と支持軸部との接続部近傍内に収容され、30

これらの駆動操作が前記操作部で遠隔制御されることを特徴とする請求項 1、請求項 2 又は請求項 5 のいずれか 1 項記載の N O T E S 用外科手術システム。

【請求項 7】

前記ヘッド部と支持軸部との接続部近傍内には、さらにワイヤレス送受信器及び電池が備えられ、

前記プッシュ管駆動機構、ロック調整管駆動機構及びステープル / カッター駆出機構の遠隔制御がワイヤレスで行われることを特徴とする請求項 6 記載の N O T E S 用外科手術システム。

【請求項 8】

前記ガイド細線部材は、導電体からなるガイド電線であり、40

そのガイド電線の先端は、前記套管針の尖鋭端にモノポーラ電極部を介して接続され、

前記套管針は、絶縁体からなるか、又は別途絶縁体を介して前記アンビル部軸に連設され、

前記巻取られるガイド電線を介して前記モノポーラ電極部にモノポーラ電流が通電されることにより前記アンビル部側及びヘッド部側生体管の双方の巾着縫合部位が順次焼灼され、前記套管針により挿通されて開口されることを特徴とする請求項 1 又は請求項 2 記載の N O T E S 用外科手術システム。

【請求項 9】

前記モノポーラ電極部は、前記套管針の後端部外周面に狭小面積が露出し埋設されていることを特徴とする請求項 8 記載の N O T E S 用外科手術システム。50

【請求項 1 0】

前記モノポーラ電極部は、前記套管針の後端部外周面に軸方向に沿って適宜長の細帯状に露出していることを特徴とする請求項 8 又は請求項 9 記載の N O T E S 用外科手術システム。

【請求項 1 1】

前記套管針が連結されたアンビル軸は、前記アンビル軸支持部に回転自在に支持されて回転手段に連結され、前記モノポーラ電極部にモノポーラ電流が通電される際に前記回転手段により回転されることを特徴とする請求項 8 乃至請求項 1 0 のいずれか 1 項記載の N O T E S 用外科手術システム。

【請求項 1 2】

前記尖頭部は、前記巻取られるガイド電線により、前記套管針を介して順次焼灼された前記アンビル部側及びヘッド部側生体管の巾着縫合部位を貫通し、前記アンビル軸から離脱して前記ヘッド部内側に牽引されることを特徴とする請求項 8 乃至請求項 1 1 のいずれか 1 項記載の N O T E S 用外科手術システム。

10

【請求項 1 3】

前記操作部の後端部から前記支持軸部内を経てヘッド部の前端部に至り挿脱自在に挿入され、先端部が套管針状に形成されて前記ロック部の分割捕捉部内を貫通する套管針状尖頭部、及び該套管針状尖頭部に連結された長尺可撓性のシャフト部からなり、前記アンビル部を前記ヘッド部に再連結する際の連結補助となるアンビル部連結補助具を備えることを特徴とする請求項 2 乃至請求項 1 2 のいずれか 1 項記載の N O T E S 用外科手術システム。

20

【請求項 1 4】

前記アンビル部は、前記アンビル軸を支持し、前記ヘッド部に対し離間後に再度連結される際にヘッド部の主軸（X 0 軸）心と略一致するようにアンビル軸に対する傾斜姿勢を自動制御するアンビル姿勢制御機構が備えられていることを特徴とする請求項 1 乃至請求項 1 3 のいずれか 1 項記載の N O T E S 用外科手術システム。

【請求項 1 5】

前記アンビル姿勢制御機構は、アンビル軸の主軸（X 軸）に対して直交する 2 軸（Y、Z 軸）回りにそれぞれ揺動自在な 2 軸揺動機構と、

前記アンビル軸接続部位に設けられた Y 軸及び Z 軸回り角度センサーと、

30

前記 2 軸揺動機構を Y 軸及び Z 軸回りにそれぞれ駆動する駆動手段と、が備えられていることを特徴とする請求項 1 4 記載の N O T E S 用外科手術システム。

【請求項 1 6】

前記 2 軸揺動機構は、前記アンビル部内に固定される第 1 の枠体に Y 軸回りに揺動自在な第 2 の枠体が設けられ、この第 2 の枠体に Z 軸回りに揺動自在な前記アンビル軸を支持するアンビル軸支持部が設けられたジンバル機構からなることを特徴とする請求項 1 5 記載の N O T E S 用外科手術システム。

【請求項 1 7】

前記駆動手段は、前記 2 軸揺動機構を Y 軸及び Z 軸回りにそれぞれ駆動制御するサーボモータからなることを特徴とする請求項 1 5 又は請求項 1 6 記載の N O T E S 用外科手術システム。

40

【請求項 1 8】

前記ヘッド部内に設けられ、前記ヘッド部の主軸（X 0 軸）に直交する 2 軸（Y 0 軸、Z 0 軸）回り角度センサー及びこれら角度センサーの出力をワイヤレス送信するヘッド部側送受信器と、

前記アンビル部内に設けられ、前記ヘッド部側送受信器から Y 0 軸及び Z 0 軸回り角度センサーの出力を受信するアンビル部側送受信器と、

前記アンビル姿勢制御機構の Y 軸及び Z 軸回り角度センサーの出力と前記アンビル部側送受信器からの Y 0 軸及び Z 0 軸回り角度センサーの出力とが入力されてそれぞれの角度データを検出する角度検出部、及び角度検出部からの角度データに基づいて第 2 の枠体及

50

びアンビル軸のそれぞれの回転角度指標値を算出する指令算出部を有し、それらの回転角度指標値を基に第2の枠体及びアンビル軸の角度指令値を生成する角度指令生成部と、

前記角度指令生成部からの角度指令値に基づき、Y軸及びZ軸サーボモータに対して個別にサーボ制御を行うY軸及びZ軸制御部を有する駆動制御部と、を有し、

前記アンビル部が前記ヘッド部に再連結される際に、前記アンビル部がガイド細線部材により牽引されて前記ヘッド部のロック部内又はロック部が連設されるプッシュ管の前端部近傍内に当接した状態の套管針の後端部を基点（一時的固定点）として、その時点の前記ヘッド部の角度データに略一致するように前記アンビル軸の目標角度が与えられてアンビル部の姿勢を自動制御するアンビル姿勢制御システムをさらに備えたことを特徴とする請求項17記載のNOTES用外科手術システム。

10

【請求項19】

前記ヘッド部内に設けられ、前記ヘッド部の主軸（X0軸）に直交する2軸（Y0軸、Z0軸）回り角度センサー及びこれら角度センサーの出力をワイヤレス送信するヘッド部側送受信器と、

前記アンビル部内に設けられ、前記ヘッド部側送受信器からY0軸及びZ0軸回り角度センサーの出力を受信するアンビル部側送受信器と、

前記アンビル姿勢制御機構のY軸及びZ軸回り角度センサーの出力と前記アンビル部側送受信器からのY0軸及びZ0軸回り角度センサーの出力とが入力されてそれぞれの角度データを検出する角度検出部、及び角度検出部からの角度データに基づいて第2の枠体及びアンビル軸のそれぞれの回転角度指標値を算出する指令算出部を有し、それらの回転角度指標値を基に第2の枠体及びアンビル軸の角度指令値を生成する角度指令生成部と、

20

前記角度指令生成部からの角度指令値に基づき、Y軸及びZ軸サーボモータに対して個別にサーボ制御を行うY軸及びZ軸制御部を有する駆動制御部と、を有し、

前記アンビル部が前記ヘッド部に再連結される際に、前記ヘッド部側の生体管内挿入本体及び前記アンビル部連結補助具が挿通された前記プッシュ管が共に前進し押出されて前記アンビル軸の後端部に設けられた尖頭部連結穴内に当接した前記アンビル部連結補助具の套管針状尖頭部を基点（一時的固定点）として、その時点の前記ヘッド部の角度データに略一致するように前記アンビル軸の目標角度が与えられてアンビル部の姿勢を自動制御するアンビル姿勢制御システムをさらに備えたことを特徴とする請求項17記載のNOTES用外科手術システム。

30

【請求項20】

前記ヘッド部の先端近傍内に内視鏡先端部が配置されるワイヤレス内視鏡装置又はカプセル内視鏡装置が組込まれていることを特徴とする請求項1乃至請求項19のいずれか1項記載のNOTES用外科手術システム。

【請求項21】

両端とも開放され、前記アンビル軸の後端部及び套管針部が挿通可能な長尺可撓性の中空管状体と、該中空管状体の後端部に設けられた把持部とからなり、前端部に前記アンビル軸の後端部及び套管針部を挿入して前記アンビル部を連結した状態で生体管内に挿入されるアンビル部挿入補助具をさらに備えたことを特徴とする請求項1乃至請求項20のいずれか1項記載のNOTES用外科手術システム。

40

【請求項22】

開閉する一方の顎に対向して生体管外から生体管を横断方向直線状に縫合する縫合用ステープル、及び前端側及び後端側の双方向から中間部に向けてそれぞれ往復移動可能な一对のリニアカッターを備えた他方の顎を有するエンド・エフェクタ、及び該エンド・エフェクタに接続された長尺可撓性の支持軸部を有する生体腔内挿入本体と、

該生体腔内挿入本体に接続されて前記縫合用ステープル及びリニアカッターの駆出操作を制御する操作部と、を有し、

主軸（X軸）に沿って後方に突設され後端に套管針が形成されたアンビル軸を有し、先端部を構成するアンビル部と、該アンビル部に対向して生体管を横断方向円管状に切断及び吻合するサーキュラーカッター及び吻合用ステープルを備えたヘッド部、及び該ヘッド

50

部に接続された長尺可撓性の支持軸部を有する生体管内挿入本体と、該生体管内挿入本体に接続されて前記サーキュラーカッター及び吻合用ステープルの駆出操作を制御する操作部と、前記アンビル軸及びヘッド部内中央部に相互に係脱可能な被ロック部、ロック部がそれぞれ設けられ、前記アンビル部とヘッド部とを連結又は離脱させる連結機構と、を有するサーキュラー吻合装置のアンビル部及び生体管内挿入本体が連結された状態で生物の自然開口部から病巣部を有する生体管内に挿入され、アンビル部とヘッド部とがそれぞれ前記生体管病巣部の前／後端部近傍まで離間した状態で、

前記生体に別途開口された内視鏡用生体腔部から挿入され、生体管外から前記病巣部の前／後端部近傍を順次前記一対のリニアカッターにより横断方向直線状に切断するとともにその生体管の切断端部双方を前記縫合用ステープルによりそれぞれ巾着縫合して閉鎖するリニア切断／縫合装置を具備することを特徴とするN O T E S用外科手術システム。
10

【請求項 2 3】

前記エンド・エフェクタの一対のリニアカッターは、前記他方の顎内に設けられた切断／縫合ドライブ機構により相互に前後逆方向に往復移動することを特徴とする請求項 2 2 記載のN O T E S用外科手術システム。

【請求項 2 4】

前記切断／縫合ドライブ機構は、

前記他方の顎内の前記一方の顎との対向面内に着脱自在に嵌装され、前記複数の縫合用ステープルを収容するステープルカートリッジの裏面側に対向して穿設されたチャンネル内に回転自在に並設され、前半部と後半部とに左右いずれか逆ねじの雄ねじが形成された切断／縫合ドライブシャフトと、
20

前記切断／縫合ドライブシャフトの左右逆ねじの雄ねじにそれぞれ螺合して切断／縫合ドライブシャフトの正逆回転に伴い前記チャンネル内を相互に前後逆方向に往復移動することにより前記縫合用ステープルを駆出するための楔機構を有する先側ステープル駆出駒及び後側ステープル駆出駒と、が備えられ、

前記一対のリニアカッターは、それぞれ前記先側ステープル駆出駒及び後側ステープル駆出駒に搭載され、双方の刃先が対向するように配置されて前記ステープルカートリッジ側方向に立設されていることを特徴とする請求項 2 3 記載のN O T E S用外科手術システム。

【請求項 2 5】

主軸（X 軸）に沿って後端側に突設して後端に套管針を形成したアンビル軸を有し、先端部を構成するアンビル部と、
30

該アンビル部に対向して生体管を横断方向円管状に切断及び吻合するサーキュラーカッター及び吻合用ステープルを備えたヘッド部、及び該ヘッド部に接続した長尺可撓性の支持軸部を有する生体管内挿入本体と、

該生体管内挿入本体に接続して前記サーキュラーカッター及び吻合用ステープルの駆出操作を制御する操作部と、

前記生体管内挿入本体内に挿通し、前記套管針の尖鋭端に巻取り／解放自在に接続したガイド細線部材と、

前記アンビル軸及びヘッド部内中央部に相互に係脱可能な被ロック部、ロック部をそれぞれ設け、前記アンビル部とヘッド部とを連結又は離脱する連結機構と、を備えたサーキュラー吻合装置を用い、
40

前記アンビル部を連結した生体管内挿入本体を生物の自然開口部から病巣部を有する生体管内に挿入し、前記アンビル部をヘッド部から離脱して残置するとともに前記ヘッド部側の生体管内挿入本体を後退してそれぞれ前記生体管病巣部の前／後端部近傍まで離間した状態で、別途生体に開口した内視鏡用生体腔部から、生体管を横断方向直線状に切断及び吻合するリニア切断／縫合装置を挿入して前記生体管外から病巣部を切断除去するとともにその生体管の切断端部双方を巾着縫合した後に、、

前記アンビル部を前記ヘッド部に再連結した状態でその生体管の切断端部双方同士を生体管内から円管状に吻合すると同時に前記巾着縫合部の生体管部分を切断して連通状態に
50

修復することを特徴とするN O T E S用外科手術方法。

【請求項 2 6】

後端に套管針を形成した尖頭部を係脱可能に連結して主軸(X 軸)に沿って後端側に突設したアンビル軸を有し、先端部を構成するアンビル部と、

該アンビル部に対向して生体管を横断方向円管状に切断及び吻合するサーキュラーカッター及び吻合用ステープルを備えたヘッド部、及び該ヘッド部に接続した長尺可撓性の支持軸部を有する生体管内挿入本体と、

該生体管内挿入本体に接続して前記サーキュラーカッター及び吻合用ステープルの駆出操作を制御する操作部と、

前記生体管内挿入本体内に挿通し、前記套管針の尖鋭端に巻取り / 解放自在に接続したガイド細線部材と、

前記アンビル軸及びヘッド部内中央部に相互に係脱可能な被ロック部、ロック部をそれぞれ設け、前記アンビル部とヘッド部とを連結又は離脱する連結機構と、を備えたサーキュラー吻合装置を用い、

前記アンビル部を連結した生体管内挿入本体を生物の自然開口部から病巣部を有する生体管内に挿入し、前記アンビル軸の尖頭部がガイド細線部材に接続されたアンビル部を前記ヘッド部から離脱して残置するとともに前記ヘッド部側の生体管内挿入本体を後退してそれぞれ前記生体管病巣部の前 / 後端部近傍まで離間した状態で、別途生体に開口された内視鏡用生体腔部から、生体管を横断方向直線状に切断及び巾着縫合するリニアカッター及び縫合用ステープルを備えたリニア切断 / 縫合装置を挿入して前記生体管外から病巣部を切断除去するとともにその生体管の切断端部双方を巾着縫合した後に、、

前記アンビル部を前記ヘッド部に再連結した状態でその生体管の切断端部双方同士を生体管内から円管状に吻合すると同時に前記巾着縫合部の生体管部分を切断して連通状態に修復することを特徴とするN O T E S用外科手術方法。

【請求項 2 7】

後端に套管針を形成した尖頭部を係脱可能に連結して主軸(X 軸)に沿って後端側に突設したアンビル軸を有し、先端部を構成するアンビル部と、

該アンビル部に対向して生体管を横断方向円管状に切断及び吻合するサーキュラーカッター及び吻合用ステープルを備えたヘッド部、及び該ヘッド部に接続した長尺可撓性の支持軸部を有する生体管内挿入本体と、

該生体管内挿入本体に接続して前記サーキュラーカッター及び吻合用ステープルの駆出操作を制御する操作部と、

前記生体管内挿入本体内に挿通し、前記套管針の尖鋭端に巻取り / 解放自在に接続したガイド細線部材と、

前記アンビル軸及びヘッド部内中央部に相互に係脱可能な被ロック部、ロック部をそれぞれ設け、前記アンビル部とヘッド部とを連結又は離脱する連結機構と、を備えたサーキュラー吻合装置、及び

両端とも開放し、前記アンビル軸の後端部及び尖頭部が挿通可能な長尺可撓性の中空管状体と、該中空管状体の後端部に設けた把持部とから構成し、前端部に前記アンビル軸の後端部及び尖頭部を挿入してアンビル部と連結した状態で生体管内に挿入するアンビル部挿入補助具を用い、

前記アンビル部挿入補助具の前端部に前記アンビル部を連結した状態で生物の自然開口部から病巣部を有する生体管内に挿入し、前記アンビル部挿入補助具を後退して前記アンビル軸の尖頭部がガイド細線部材に接続されたアンビル部を前記アンビル部挿入補助具から離脱し残置してそれぞれ前記生体管病巣部の前 / 後端部近傍まで離間した状態で、別途生体に開口した内視鏡用生体腔部から、生体管を横断方向直線状に切断及び吻合するリニアカッター及び吻合用ステープルを有するリニア切断 / 縫合装置を挿入して前記生体管外から病巣部を切断除去するとともにその生体管の切断端部双方を巾着縫合した後に、、

前記アンビル部挿入補助具を前記自然開口部から抜取り、前記ヘッド側生体管内挿入本体を前記自然開口部から前記生体管内に挿入して前記アンビル部を前記ヘッド部に再連結

10

20

30

40

50

した状態でその生体管の切断端部双方同士を生体管内から円管状に吻合すると同時に前記巾着縫合部の生体管部分を切断して連通状態に修復することを特徴とするN O T E S用外科手術方法。

【請求項 2 8】

前記アンビル部内に、前記アンビル軸に接続し、前記ヘッド部に対し離間後に再度連結する際にヘッド部の主軸（X 0 軸）心と略一致するようにアンビル軸に対する傾斜姿勢を自動制御するアンビル姿勢制御機構を備えることを特徴とする請求項 2 5 乃至請求項 2 7 のいずれか 1 項記載のN O T E S用外科手術方法。

【請求項 2 9】

前記アンビル姿勢制御機構にアンビル軸の主軸（X 軸）に対する直交 2 軸（Y 及び Z 軸）回りの揺動を行う Y 軸及び Z 軸駆動手段を備えた 2 軸揺動部を設け、10

前記ヘッド部内に、前記ヘッド部の主軸（X 0 軸）に対する直交 2 軸（Y 0 及び Z 0 軸）回り角度センサーと、これら角度センサーの出力をワイヤレス送信するヘッド部側送受信器と、を設け、

前記アンビル部内に、前記ヘッド部側送受信器から Y 0 軸及び Z 0 軸回り角度センサーの出力を受信するアンビル部側送受信器と、前記姿勢制御機構のアンビル軸接続部に取付けた Y 軸及び Z 軸回り角度センサーの出力と前記アンビル部側送受信器からの Y 0 軸及び Z 0 軸回り角度センサーの出力を入力しそれぞれの角度データを検出する角度検出部、及び角度検出部からの角度データに基づいて前記 Y 軸及び Z 軸駆動手段のそれぞれの回転角度指標値を算出する指令算出部を有する角度指令生成部と、前記角度指令生成部により生成した角度指令値に基づき、Y 軸及び Z 軸駆動手段に対して個別にサーボ制御を行う Y 軸及び Z 軸制御部を有する駆動制御部と、を設けたアンビル姿勢制御システムにより、20

前記アンビル部が前記ヘッド部に再連結される際に、前記アンビル部をガイド細線部材により牽引して前記ヘッド部のロック部内又はロック部を連設するプッシュ管の前端部近傍内に当接した状態の套管針の後端部を基点として、その時点の前記ヘッド部の角度データに一致するように前記アンビル軸の目標角度を与えてアンビル部の姿勢を自動制御することを特徴とする請求項 2 8 記載のN O T E S用外科手術方法。

【請求項 3 0】

前記アンビル姿勢制御機構にアンビル軸の主軸（X 軸）に対する直交 2 軸（Y 及び Z 軸）回りの揺動を行う Y 軸及び Z 軸駆動手段を備えた 2 軸揺動部を設け、30

前記ヘッド部内に、前記ヘッド部の主軸（X 0 軸）に対する直交 2 軸（Y 0 及び Z 0 軸）回り角度センサーと、これら角度センサーの出力をワイヤレス送信するヘッド部側送受信器と、を設け、

前記アンビル部内に、前記ヘッド部側送受信器から Y 0 軸及び Z 0 軸回り角度センサーの出力を受信するアンビル部側送受信器と、前記姿勢制御機構のアンビル軸接続部に取付けた Y 軸及び Z 軸回り角度センサーの出力と前記アンビル部側送受信器からの Y 0 軸及び Z 0 軸回り角度センサーの出力を入力しそれぞれの角度データを検出する角度検出部、及び角度検出部からの角度データに基づいて前記 Y 軸及び Z 軸駆動手段のそれぞれの回転角度指標値を算出する指令算出部を有する角度指令生成部と、前記角度指令生成部により生成した角度指令値に基づき、Y 軸及び Z 軸駆動手段に対して個別にサーボ制御を行う Y 軸及び Z 軸制御部を有する駆動制御部と、を設けたアンビル姿勢制御システムにより、40

前記アンビル部を前記ヘッド部に再連結する際に、前記ヘッド部側の生体管内挿入本体及び前記アンビル部連結補助具を挿通した前記プッシュ管と共に前進し押出して前記アンビル軸の後端部に設けられた尖頭部連結穴内に当接した前記アンビル部連結補助具の套管針状尖頭部を基点として、その時点の前記ヘッド部の角度データに一致するように前記アンビル軸の目標角度を与えてアンビル部の姿勢を自動制御することを特徴とする請求項 2 8 記載のN O T E S用外科手術方法。

【請求項 3 1】

開閉する一方の顎に対向して生体管外から生体管を横断方向直線状に縫合する縫合用ステープル、及び前端側及び後端側の双方向から中間部に向けてそれぞれ往復移動可能な一

10

20

30

40

50

対のリニアカッターを備えた他方の顎を有するエンド・エフェクタ、及び該エンド・エフェクタに接続された長尺可撓性の支持軸部を有する生体腔内挿入本体と、

該生体腔内挿入本体に接続して前記縫合用ステープル及びリニアカッターの駆出操作を制御する操作部と、を有するリニア切断／縫合装置を用いて、

主軸（X軸）に沿って後方に突設し後端に套管針を形成したアンビル軸を有し、先端部を構成するアンビル部と、該アンビル部に対向して生体管を横断方向円管状に切断及び吻合するサーチュラーカッター及び吻合用ステープルを備えたヘッド部、及び該ヘッド部に接続した長尺可撓性の支持軸部を有する生体管内挿入本体と、該生体管内挿入本体に接続して前記サーチュラーカッター及び吻合用ステープルの駆出操作を制御する操作部と、前記アンビル軸及びヘッド部内中央部に相互に係脱可能な被ロック部、ロック部をそれぞれ設け、前記アンビル部とヘッド部とを連結又は離脱する連結機構と、を有するサーチュラー吻合装置のアンビル部及び生体管内挿入本体を連結した状態で生物の自然開口部から病巣部を有する生体管内に挿入し、アンビル部とヘッド部とをそれぞれ前記生体管病巣部の前／後端部近傍まで離間した状態で、

前記生体に別途開口した内視鏡用生体腔部から挿入し、生体管外から前記病巣部の前／後端部近傍を順次前記一対のリニアカッターにより横断方向直線状に切断するとともにその生体管の切断端部双方を前記縫合用ステープルによりそれぞれ巾着縫合して閉鎖することを特徴とするNOTES用外科手術方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生物の生体管の病巣部を切除してその切断端部双方同士を吻合する外科手術システム及び外科手術方法に関し、特に従来に行われている腹部切開などの大掛かりな生体手術を省いて手術侵襲を少なくする自然開口部越管腔内視鏡手術（NOTES）用外科手術システム及び外科手術方法に関する。

【背景技術】

【0002】

従来、消化管などの生体管の病巣部を切除してその切断端部を円管状に吻合する外科手術等においては、例えば腸管の癌等の病巣部は腹部を切開して外部から切除し、その切断端部双方同士を外部から吻合する外科手術方法を取らざるを得なかった。近年、以下に述べるように、腸管の病巣部切除は腸管を外部から横断方向直線状に切断すると同時に腸管の切断部を巾着縫合して閉鎖するリニア切断／縫合装置により行い、その切断端部双方同士の吻合は切断端部双方同士を円筒状に吻合すると同時に前記巾着縫合部の腸管部分を切断するサーチュラー吻合装置により行う外科手術方法が提案され、かなり有効的に実用化が進みつつある。

【0003】

以下の説明において、生体の自然開口部又は別途開口された内視鏡用生体腔部に対して、生体内方向の機材又は生体管の部分を「先端」又は「前部」、生体外方向の機材又は生体管の部分を「後端」又は「後部」と呼ぶ。

【0004】

従来のサーチュラー吻合装置は、例えば図39に示すように、先端のアンビル部1000、及びアンビル部1000に対向して生体管の吻合用ステープル及び切断用カッターを備えたヘッド部1061からなる結紮ヘッドアセンブリー1060、ヘッド部1061に接続された長尺可撓性の支持軸部1070を有する生体管内挿入本体である軸アセンブリー1050と、軸アセンブリー1050に接続されて前記サーチュラーカッター及び吻合用ステープルの駆出操作を制御する操作部であるアクチュエータ・ハンドルアセンブリー1086とからなり、アンビル部1000はアンビル軸1104及びこれに連結する套管針（図示しない）部を介してヘッド部1061と連結／離脱可能ないように構成されている（例えば特許文献1の図5乃至図47等参照）。

【0005】

10

20

30

40

50

一方、従来のリニア切断／縫合装置 1500 は、例えば図 40 に示すように、開閉する上顎 1504 に対向して生体管の縫合用ステープルとリニアカッターとを備えた下顎 1505 を有するエンド・エフェクタ 1503 及びエンド・エフェクタ 1503 に接続した長尺可撓性の支持軸部 1506 を有する生体腔内挿入本体 1501 と、支持軸部 1506 に接続して前記縫合用ステープル及びリニアカッターの駆出操作を制御する操作部 1502 とから構成されている（例えば特許文献 2 の図 1 等参照）。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献 1】特開 2000-166932 号公報

10

【特許文献 2】特表 2003-504104 号公報（優先権主張番号：U.S.09/351,534）

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

しかしながら、従来の特許文献 1 等に記載のサーキュラー吻合装置（図 39）及び特許文献 2 等に記載のリニア切断／縫合装置（図 40）を用いた例えば腸管の病巣部を切除してその切断端部双方同士を吻合する外科手術は、次のような手順で行われている。

【0008】

20

サーキュラー吻合装置の先端のアンビル部 1000 がヘッド部 1061 と連結した状態で例えば肛門から軸アセンブリー 1050 が腸管内に挿入され、アンビル部 1000 が前記腸管の病巣部の口側端（先端）部近傍を十分通過した時点でヘッド部 1061 から押し出されて分離され、ヘッド部 1000 側の軸アセンブリー 1050 が後退して前記腸管病巣部の肛門側端（後端）部近傍まで離間した状態で、別途腹部の切開開口部からリニア切断／縫合装置 1500 により腸管外から前記病巣部の前後両端部近傍を順次切断除去すると同時に巾着縫合して閉鎖する。

【0009】

この際の前記病巣部の両端部近傍の切断及び巾着縫合は、下顎 1505 内の後端側から先端側に向けて駆出／駆動される複数のステープル及び 1 枚のカッター（いずれも図示しない）により腸管に対して横断方向直線状に行われる。

30

【0010】

そして、前記腹部切開開口部の外部から人手により、アンビル部 1000 及びヘッド部 1061 側のいずれかにそれぞれ装着され相互に連結／離脱可能なアンビル軸 1104 及び套管針部（図示しない）が前記双方の腸管切断端部近傍をそれぞれ挿通して表出された状態でそれぞれ糸により巾着状にアンビル軸 1104 及び套管針部に固縛する（いずれも図示しない）。

【0011】

その後、前記腹部切開開口部の外部から人手によりアンビル部 1000 をヘッド部 1061 側に引き寄せてアンビル軸 1104 及び套管針部を介して連結し対面させた状態で、前記腸管の巾着縫合部のそれぞれ口側及び肛門側寄りの近傍を重合させて腸管内から円筒状に吻合すると同時に前記腸管の巾着縫合部側を円筒状に切断して切り離す。この際、ヘッド部 1061 側へのアンビル部 1000 の引き寄せ及び前記腸管の巾着縫合部近傍の吻合及び切断は、アクチュエータ・ハンドルアセンブリー 1086 の握り締め操作により半自動的に行われる。

40

【0012】

このように、リニア切断／縫合装置及びサーキュラー吻合装置が現今に至るまで種々工夫され進歩しつつあるにも拘らず、生体管内に一方の自然開口部（例えば肛門）からサーキュラー吻合装置の生体管内挿入本体である軸アセンブリー 1050 を挿入するようになっているが、リニア切断／縫合装置による生体腸管の病巣部切除後のアンビル軸 1104 及び套管針部への生体管切断端部近傍の糸による巾着状固縛、及びアンビル軸 1104 及

50

び套管針部を介してのアンビル部 1000 とヘッド部 1061 との連結等の各処置を腹部切開などの生体切開開口部の外部から人手により行わざるを得ない構成となっていることから、依然として大掛かりな生体切開手術が必須となっている。

【0013】

このため、大掛かりな手間と費用が必要となるとともに、治療期間も長期に及ぶなど患者にとって手術侵襲が過大になるという本質的な問題点がある。

【0014】

また、近年のサークュラー吻合装置が生体管の病巣部切断端部双方同士を「自動的に吻合する」（例えば特許文献 1）とされたわれているが、アンビル軸及び套管針部への生体管切断端部近傍の糸による巾着状固縛及びアンビル部 1000 とヘッド部 1061 との連結を生体切開開口部の外部からの人手によらざるを得ない構造となっている限り、正しくは「自動吻合」というには値しないものである。10

【0015】

そこで、本発明は、上記従来技術の問題点に鑑みてなされたものであり、本発明の目的は、大掛かりな腹部切開などの生体手術を省いて手術時間及び手術侵襲を低減し、手術の操作性及び信頼性、ならびに経済性に優れる自然開口部越管腔内視鏡手術（NOTES）用外科手術システム及び外科手術方法を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0016】

上記目的を達成するため、請求項 1 の発明の自然開口部越管腔内視鏡手術（NOTES）用外科手術システムは、主軸（X 軸）に沿って後方に突設され後端に套管針が形成されたアンビル軸を有し、先端部を構成するアンビル部と、該アンビル部に対向して生体管を横断方向円管状に切断及び吻合するサークュラーカッター及び吻合用ステープルを備えたヘッド部、及び該ヘッド部に接続された長尺可撓性の支持軸部を有する生体管内挿入本体と、該生体管内挿入本体に接続されて前記サークュラーカッター及び吻合用ステープルの駆出操作を制御する操作部と、前記生体管内挿入本体内に挿通され、前記套管針の尖鋭端に巻取り／解放自在に接続されたガイド細線部材と、前記アンビル軸及びヘッド部内中央部に相互に係脱可能な被ロック部、ロック部がそれぞれ設けられ、前記アンビル部とヘッド部とを連結又は離脱する連結機構と、を備え、前記アンビル部が連結された生体管内挿入本体が生物の自然開口部から病巣部を有する生体管内に挿入され、前記アンビル部がヘッド部から離脱されて残置されるとともに前記ヘッド部側の生体管内挿入本体が後退してそれぞれ前記生体管病巣部の前／後端部近傍まで離間した状態で、別途生体に開口された内視鏡用生体腔部から挿入され、生体管を横断方向直線状に切断及び巾着縫合するリニアカッター及び縫合用ステープルを有するリニア切断／縫合装置により前記生体管外から病巣部が切断除去されるとともにその生体管の切断端部双方が巾着縫合された後に、その生体管の切断端部双方同士を生体管内から円筒状に吻合すると同時に前記巾着縫合部の生体管部分を切断して連通状態に修復するサークュラー吻合装置を具備したことを特徴とする。2030

【0017】

請求項 2 の発明の自然開口部越管腔内視鏡手術（NOTES）用外科手術システムは、後端に套管針が形成された尖頭部が係脱可能に連結されて主軸（X 軸）に沿って後端側に突設されたアンビル軸を有し、先端部を構成するアンビル部と、該アンビル部に対向して生体管を横断方向円管状に切断及び吻合するサークュラーカッター及び吻合用ステープルを備えたヘッド部、及び該ヘッド部に接続された長尺可撓性の支持軸部を有する生体管内挿入本体と、該生体管内挿入本体に接続されて前記サークュラーカッター及び吻合用ステープルの駆出操作を制御する操作部と、前記生体管内挿入本体内に挿通され、前記套管針の尖鋭端に巻取り／解放自在に接続されたガイド細線部材と、前記アンビル軸及びヘッド部内中央部に相互に係脱可能な被ロック部、ロック部がそれぞれ設けられ、前記アンビル部とヘッド部とを連結又は離脱する連結機構と、を備え、前記アンビル部が連結された生体管内挿入本体が生物の自然開口部から病巣部を有する生体管内に挿入され、前記アンビ4050

ル部がヘッド部から離脱されるとともに前記ヘッド部側の生体管内挿入本体が後退してそれぞれ前記生体管病巣部の前／後端部近傍まで離間した状態で、別途生体に開口された内視鏡用生体腔部から挿入され、生体管を横断方向直線状に切断及び巾着縫合するリニアカッター及び縫合用ステープルを有するリニア切断／縫合装置により前記生体管外から病巣部が切斷除去されるとともにその生体管の切斷端部双方が巾着縫合された後に、その生体管の切斷端部双方同士を生体管内から円筒状に吻合すると同時に前記巾着縫合部の生体管部分を切斷して連通状態に修復するサーキュラー吻合装置を具備したことを特徴とする。

【0018】

請求項3の発明は、請求項1記載のNOTES用外科手術システムであって、前記アンビル部をヘッド部と連結／離脱させるためのプッシュ管を前進／後退させるプッシュ管駆動機構と、前記吻合用ステープル及びサーキュラーカッターを駆出させるステープル／カッター駆出機構と、前記ガイド細線部材を巻き取る巻取り装置と、が前記ヘッド部と支持軸部との接続部近傍内に収容され、これらの駆動操作が前記操作部で遠隔制御されることを特徴とする。

10

【0019】

請求項4の発明は、請求項3記載のNOTES用外科手術システムであって、前記ヘッド部と支持軸部との接続部近傍内には、さらにワイヤレス送受信器及び電池が備えられ、前記プッシュ管駆動機構、ステープル／カッター駆出機構及び巻取り装置の遠隔制御がワイヤレスで行われることを特徴とする。

20

【0020】

請求項5の発明は、請求項1乃至請求項4のいずれか1項記載のNOTES用外科手術システムであって、前記連結機構は、前記套管針近傍のアンビル軸に設けられた凸面体状の被ロック部と、前記ヘッド部内中央部に収設され、外周方向に複数に分割された凹面体状に形成されて前記被ロック部に係脱可能に嵌合して捕捉する分割捕捉部、及び前記アンビル部をヘッド部と連結／離脱させるための前進／後退自在なプッシュ管の前端部に設けられ、フリー状態では前記分割捕捉部をそれぞれ主軸(X0軸)心から拡径方向に聞くように屈曲されて弾支する複数の弾性支持部材からなるロック部と、前記プッシュ管に前進／後退自在に外嵌され、その前端部が前記ロック部後端部まで前進することにより前記弾性支持部材を外側から押圧して前記分割捕捉部を縮径方向に閉じ、その前端部が前記弾性支持部材から後退することにより前記分割捕捉部を拡径方向に聞くロック調整管と、からなることを特徴とする。

30

【0021】

請求項6の発明は、請求項1、請求項2又は請求項5のいずれか1項記載のNOTES用外科手術システムであって、前記アンビル部をヘッド部と連結／離脱させるためのプッシュ管を前進／後退させるプッシュ管駆動機構と、前記ロック部を被ロック部と係脱させるためのロック調整管を前進／後退させるロック調整管駆動機構と、前記吻合用ステープル及びサーキュラーカッターを主軸(X0軸)方向に駆出／後退させるステープル／カッター駆出機構と、が前記ヘッド部と支持軸部との接続部近傍内に収容され、これらの駆動操作が前記操作部で遠隔制御されることを特徴とする。

40

【0022】

請求項7の発明は、請求項6記載のNOTES用外科手術システムであって、前記ヘッド部と支持軸部との接続部近傍内には、さらにワイヤレス送受信器及び電池が備えられ、前記プッシュ管駆動機構、ロック調整管駆動機構及びステープル／カッター駆出機構の遠隔制御がワイヤレスで行われることを特徴とする。

【0023】

請求項8の発明は、請求項1又は請求項2記載のNOTES用外科手術システムであって、前記ガイド細線部材は、導電体からなるガイド電線であり、そのガイド電線の先端は、前記套管針の尖鋭端にモノポーラ電極部を介して接続され、前記套管針は、絶縁体からなるか、又は別途絶縁体を介して前記アンビル部軸に連設され、前記巻取られるガイド電

50

線を介して前記モノポーラ電極部にモノポーラ電流が通電されることにより前記アンビル部側及びヘッド部側生体管の双方の巾着縫合部位が順次焼灼され、前記套管針により挿通されて開口されることを特徴とする。

【0024】

請求項9の発明は、請求項8記載のNOTES用外科手術システムであって、前記モノポーラ電極部は、前記套管針の後端部外周面に狭小面積が露出し埋設されていることを特徴とする。

【0025】

請求項10の発明は、請求項8又は請求項9記載のNOTES用外科手術システムであって、前記モノポーラ電極部は、前記套管針の後端部外周面に軸方向に沿って適宜長の細帯状に露出されていることを特徴とする。 10

【0026】

請求項11の発明は、請求項8乃至請求項10のいずれか1項記載のNOTES用外科手術システムであって、前記套管針が連結されたアンビル軸は、前記アンビル軸支持部に回転自在に支持されて回転手段に連結され、前記モノポーラ電極部にモノポーラ電流が通電される際に前記回転手段により回転されることを特徴とする。

【0027】

請求項12の発明は、請求項8乃至請求項11のいずれか1項記載のNOTES用外科手術システムであって、前記尖頭部は、前記巻取られるガイド電線により、前記套管針を介して順次焼灼された前記アンビル部側及びヘッド部側生体管の巾着縫合部位を貫通し、前記アンビル軸から離脱して前記ヘッド部内側に牽引されることを特徴とする。 20

【0028】

請求項13の発明は、請求項2又は請求項12記載のNOTES用外科手術システムであって、前記操作部の後端部から前記支持軸部内を経てヘッド部の前端部に至り挿脱自在に挿入され、先端部が套管針状に形成されて前記ロック部の分割捕捉部内を貫通する套管針状尖頭部、及び該套管針状尖頭部に連結された長尺可撓性のシャフト部からなり、前記アンビル部を前記ヘッド部に再連結する際の連結補助となるアンビル部連結補助具を備えることを特徴とする。

【0029】

請求項14の発明は、請求項1乃至請求項13のいずれか1項記載のNOTES用外科手術システムであって、前記アンビル部は、前記アンビル軸を支持し、前記ヘッド部に対し離間後に再度連結される際にヘッド部の主軸(X0軸)心と略一致するようにアンビル軸に対する傾斜姿勢を自動制御するアンビル姿勢制御機構が備えられていることを特徴とする。 30

【0030】

請求項15の発明は、請求項14記載のNOTES用外科手術システムであって、前記アンビル姿勢制御機構は、アンビル軸の主軸(X軸)に対して直交する2軸(Y、Z軸)回りにそれぞれ揺動自在な2軸揺動機構と、前記アンビル軸接続部位に設けられたY軸及びZ軸回り角度センサーと、前記2軸揺動機構をY軸及びZ軸回りにそれぞれ駆動する駆動手段と、が備えられていることを特徴とする。 40

【0031】

請求項16の発明は、請求項15記載のNOTES用外科手術システムであって、前記2軸揺動機構は、前記アンビル部内に固定される第1の枠体にY軸回りに揺動自在な第2の枠体が設けられ、この第2の枠体にZ軸回りに揺動自在な前記アンビル軸を支持するアンビル軸支持部が設けられたジンバル機構からなることを特徴とする。

【0032】

請求項17の発明は、請求項15又は請求項16記載のNOTES用外科手術システムであって、前記駆動手段は、前記2軸揺動機構をY軸及びZ軸回りにそれぞれ駆動制御するサーボモータからなることを特徴とする。

【0033】

請求項 18 の発明は、請求項 17 記載の N O T E S 用外科手術システムであって、前記ヘッド部内に設けられ、前記ヘッド部の主軸（X 0 軸）に直交する 2 軸（Y 0 軸、Z 0 軸）回り角度センサー及びこれら角度センサーの出力をワイヤレス送信するヘッド部側送受信器と、前記アンビル部内に設けられ、前記ヘッド部側送受信器から Y 0 軸及び Z 0 軸回り角度センサーの出力を受信するアンビル部側送受信器と、前記アンビル姿勢制御機構の Y 軸及び Z 軸回り角度センサーの出力と前記アンビル部側送受信器からの Y 0 軸及び Z 0 軸回り角度センサーの出力とが入力されてそれぞれの角度データを検出する角度検出部、及び角度検出部からの角度データに基づいて第 2 の枠体及びアンビル軸のそれぞれの回転角度指標値を算出する指令算出部を有し、それらの回転角度指標値を基に第 2 の枠体及びアンビル軸の角度指令値を生成する角度指令生成部と、前記角度指令生成部からの角度指令値に基づき、Y 軸及び Z 軸サーボモータに対して個別にサーボ制御を行う Y 軸及び Z 軸制御部を有する駆動制御部と、を有し、前記アンビル部が前記ヘッド部に再連結される際に、前記アンビル部がガイド細線部材により牽引されて前記ヘッド部のロック部内又はロック部が連設されるプッシュ管前端部近傍内に当接した状態の套管針の後端部を基点（一時的固定点）として、その時点の前記ヘッド部の角度データに略一致するように前記アンビル軸の目標角度が与えられてアンビル部の姿勢を自動制御するアンビル姿勢制御システムをさらに備えたことを特徴とする。
10

【 0 0 3 4 】

請求項 19 の発明は、請求項 17 記載の N O T E S 用外科手術方法であって、前記ヘッド部内に設けられ、前記ヘッド部の主軸（X 0 軸）に直交する 2 軸（Y 0 軸、Z 0 軸）回り角度センサー及びこれら角度センサーの出力をワイヤレス送信するヘッド部側送受信器と、前記アンビル部内に設けられ、前記ヘッド部側送受信器から Y 0 軸及び Z 0 軸回り角度センサーの出力を受信するアンビル部側送受信器と、前記アンビル姿勢制御機構の Y 軸及び Z 軸回り角度センサーの出力と前記アンビル部側送受信器からの Y 0 軸及び Z 0 軸回り角度センサーの出力とが入力されてそれぞれの角度データを検出する角度検出部、及び角度検出部からの角度データに基づいて第 2 の枠体及びアンビル軸のそれぞれの回転角度指標値を算出する指令算出部を有し、それらの回転角度指標値を基に第 2 の枠体及びアンビル軸の角度指令値を生成する角度指令生成部と、前記角度指令生成部からの角度指令値に基づき、Y 軸及び Z 軸サーボモータに対して個別にサーボ制御を行う Y 軸及び Z 軸制御部を有する駆動制御部と、を有し、前記アンビル部が前記ヘッド部に再連結される際に、前記ヘッド部側の生体管内挿入本体及び前記アンビル部連結補助具が挿通された前記プッシュ管が共に前進し押出されて前記アンビル軸の後端部に設けられた尖頭部連結穴内に当接した前記アンビル部連結補助具の套管針状尖頭部を基点（一時的固定点）として、その時点の前記ヘッド部の角度データに略一致するように前記アンビル軸の目標角度が与えられてアンビル部の姿勢を自動制御するアンビル姿勢制御システムをさらに備えたことを特徴とする。
20

【 0 0 3 5 】

請求項 20 の発明は、請求項 1 乃至請求項 19 のいずれか 1 項記載の N O T E S 用外科手術方法であって、前記ヘッド部の先端近傍内に内視鏡先端部が配置されるワイヤレス内視鏡装置又はカプセル内視鏡装置が組込まれていることを特徴とする。
30

【 0 0 3 6 】

請求項 21 の発明は、請求項 1 乃至請求項 20 のいずれか 1 項記載の N O T E S 用外科手術システムであって、両端とも開放され、前記アンビル軸の後端部及び套管針部が挿通可能な長尺可撓性の中空管状体と、該中空管状体の後端部に設けられた把持部とからなり、前端部に前記アンビル軸の後端部及び套管針部を挿入して前記アンビル部を連結した状態で生体管内に挿入されるアンビル部挿入補助具をさらに備えたことを特徴とする。
40

【 0 0 3 7 】

請求項 22 の発明の N O T E S 用外科手術システムは、開閉する一方の顎に対向して生体管外から生体管を横断方向直線状に縫合する縫合用ステープル、及び前端側及び後端側の双方から中間部に向けてそれぞれ往復移動可能な一対のリニアカッターを備えた他方
50

の顎を有するエンド・エフェクタ、及び該エンド・エフェクタに接続された長尺可撓性の支持軸部を有する生体腔内挿入本体と、該生体腔内挿入本体に接続されて前記縫合用ステープル及びリニアカッターの駆出操作を制御する操作部と、を有し、主軸(X 軸)に沿って後方に突設され後端に套管針が形成されたアンビル軸を有し、先端部を構成するアンビル部と、該アンビル部に対向して生体管を横断方向円管状に切断及び吻合するサーキュラーカッター及び吻合用ステープルを備えたヘッド部、及び該ヘッド部に接続された長尺可撓性の支持軸部を有する生体管内挿入本体と、該生体管内挿入本体に接続されて前記サーキュラーカッター及び吻合用ステープルの駆出操作を制御する操作部と、前記アンビル軸及びヘッド部内中央部に相互に係脱可能な被ロック部、ロック部がそれぞれ設けられ、前記アンビル部とヘッド部とを連結又は離脱させる連結機構と、を有するサーキュラー吻合装置のアンビル部及び生体管内挿入本体が連結された状態で生物の自然開口部から病巣部を有する生体管内に挿入され、アンビル部とヘッド部とがそれぞれ前記生体管病巣部の前 / 後端部近傍まで離間した状態で、前記生体に別途開口された内視鏡用生体腔部から挿入され、生体管外から前記病巣部の前 / 後端部近傍を順次前記一対のリニアカッターにより横断方向直線状に切断するとともにその生体管の切断端部双方を前記縫合用ステープルによりそれぞれ巾着縫合して閉鎖するリニア切断 / 縫合装置を具備することを特徴とする。
10

【 0038 】

請求項 23 の発明は、請求項 22 記載の N O T E S 用外科手術システムであって、前記エンド・エフェクタの一対のリニアカッターは、前記他方の顎内に設けられた切断 / 縫合ドライブ機構により相互に前後逆方向に往復移動することを特徴とする。
20

【 0039 】

請求項 24 の発明は、請求項 23 記載の N O T E S 用外科手術システムであって、前記切断 / 縫合ドライブ機構は、前記他方の顎内の前記一方の顎との対向面内に着脱自在に嵌装され、前記複数のステープルを収容するステープルカートリッジの裏面側に対向して穿設されたチャンネル内に回転自在に並設され、前半部と後半部とに左右いずれか逆ねじの雄ねじが形成された切断 / 縫合ドライブシャフトと、前記切断 / 縫合ドライブシャフトの左右逆ねじの雄ねじにそれぞれ螺合して切断 / 縫合ドライブシャフトの正逆回転に伴い前記チャンネル内を相互に前後逆方向に往復移動することにより前記ステープルを駆出するための楔機構を有する先側ステープル駆出駒及び後側ステープル駆出駒と、が備えられ、前記一対のリニアカッターは、それぞれ前記先側ステープル駆出駒及び後側ステープル駆出駒に搭載され、双方の刃先が対向するように配置されて前記ステープルカートリッジ側方向に立設されていることを特徴とする。
30

【 0040 】

請求項 25 の発明の N O T E S 用外科手術方法は、主軸(X 軸)に沿って後端側に突設して後端に套管針を形成したアンビル軸を有し、先端部を構成するアンビル部と、該アンビル部に対向して生体管を横断方向円管状に切断及び吻合するサーキュラーカッター及び吻合用ステープルを備えたヘッド部、及び該ヘッド部に接続した長尺可撓性の支持軸部を有する生体管内挿入本体と、該生体管内挿入本体に接続して前記サーキュラーカッター及び吻合用ステープルの駆出操作を制御する操作部と、前記生体管内挿入本体内に挿通し、前記套管針の尖鋭端に巻取り / 解放自在に接続したガイド細線部材と、前記アンビル軸及びヘッド部内中央部に相互に係脱可能な被ロック部、ロック部をそれぞれ設け、前記アンビル部とヘッド部とを連結又は離脱する連結機構と、を備えたサーキュラー吻合装置を用い、前記アンビル部を連結した生体管内挿入本体を生物の自然開口部から病巣部を有する生体管内に挿入し、前記アンビル部をヘッド部から離脱して残置するとともに前記ヘッド部側の生体管内挿入本体を後退してそれぞれ前記生体管病巣部の前 / 後端部近傍まで離間した状態で、別途生体に開口した内視鏡用生体腔部から、生体管を横断方向直線状に切断及び巾着縫合するリニア切断 / 縫合装置を挿入して前記生体管外から病巣部を切断除去するとともにその生体管の切断端部双方を巾着縫合した後に、前記アンビル部を前記ヘッド部に再連結した状態でその生体管の切断端部双方同士を生体管内から円管状に吻合すると同時に前記巾着縫合部の生体管部分を切断して連通状態に修復することを特徴とする。
40
50

【 0 0 4 1 】

請求項 2 6 の発明の N O T E S 用外科手術方法は、後端に套管針を形成した尖頭部を係脱可能に連結して主軸（ X 軸）に沿って後端側に突設したアンビル軸を有し、先端部を構成するアンビル部と、該アンビル部に対向して生体管を横断方向円管状に切断及び吻合するサーキュラーカッター及び吻合用ステープルを備えたヘッド部、及び該ヘッド部に接続した長尺可撓性の支持軸部を有する生体管内挿入本体と、該生体管内挿入本体に接続して前記サーキュラーカッター及び吻合用ステープルの駆出操作を制御する操作部と、前記生体管内挿入本体内に挿通し、前記套管針の尖鋭端に巻取り／解放自在に接続したガイド細線部材と、前記アンビル軸及びヘッド部内中央部に相互に係脱可能な被ロック部、ロック部をそれぞれ設け、前記アンビル部とヘッド部とを連結又は離脱する連結機構と、を備えたサーキュラー吻合装置を用い、前記アンビル部を連結した生体管内挿入本体を生物の自然開口部から病巣部を有する生体管内に挿入し、前記アンビル軸の尖頭部がガイド細線部材に接続されたアンビル部を前記ヘッド部から離脱して残置するとともに前記ヘッド部側の生体管内挿入本体を後退してそれぞれ前記生体管病巣部の前／後端部近傍まで離間した状態で、別途生体に開口された内視鏡用生体腔部から、生体管を横断方向直線状に切断及び巾着縫合するリニアカッター及び縫合用ステープルを備えたリニア切断／縫合装置を挿入して前記生体管外から病巣部を切斷除去するとともにその生体管の切斷端部双方を巾着縫合した後に、前記アンビル部を前記ヘッド部に再連結した状態でその生体管の切斷端部双方同士を生体管内から円管状に吻合すると同時に前記巾着縫合部の生体管部分を切斷して連通状態に修復することを特徴とする。

10

20

【 0 0 4 2 】

請求項 2 7 の発明の N O T E S 用外科手術方法は、後端に套管針を形成した尖頭部を係脱可能に連結して主軸（ X 軸）に沿って後端側に突設したアンビル軸を有し、先端部を構成するアンビル部と、該アンビル部に対向して生体管を横断方向円管状に切断及び吻合するサーキュラーカッター及び吻合用ステープルを備えたヘッド部、及び該ヘッド部に接続した長尺可撓性の支持軸部を有する生体管内挿入本体と、該生体管内挿入本体に接続して前記サーキュラーカッター及び吻合用ステープルの駆出操作を制御する操作部と、前記生体管内挿入本体内に挿通し、前記套管針の尖鋭端に巻取り／解放自在に接続したガイド細線部材と、前記アンビル軸及びヘッド部内中央部に相互に係脱可能な被ロック部、ロック部をそれぞれ設け、前記アンビル部とヘッド部とを連結又は離脱する連結機構と、を備えたサーキュラー吻合装置、及び両端とも開放し、前記アンビル軸の後端部及び尖頭部が挿通可能な長尺可撓性の中空管状体と、該中空管状体の後端部に設けた把持部とから構成し、前端部に前記アンビル軸の後端部及び尖頭部を挿入してアンビル部と連結した状態で生体管内に挿入するアンビル部挿入補助具を用い、前記アンビル部挿入補助具の前端部に前記アンビル部を連結した状態で生物の自然開口部から病巣部を有する生体管内に挿入し、前記アンビル部挿入補助具を後退して前記アンビル軸の尖頭部がガイド細線部材に接続されたアンビル部を前記アンビル部挿入補助具から離脱し残置してそれぞれ前記生体管病巣部の前／後端部近傍まで離間した状態で、別途生体に開口した内視鏡用生体腔部から、生体管を横断方向直線状に切断及び吻合するリニアカッター及び吻合用ステープルを有するリニア切断／縫合装置を挿入して前記生体管外から病巣部を切斷除去するとともにその生体管の切斷端部双方を巾着縫合した後に、前記アンビル部挿入補助具を前記自然開口部から抜取り、前記ヘッド側生体管内挿入本体を前記自然開口部から前記生体管内に挿入して前記アンビル部を前記ヘッド部に再連結した状態でその生体管の切斷端部双方同士を生体管内から円管状に吻合すると同時に前記巾着縫合部の生体管部分を切斷して連通状態に修復することを特徴とする。

30

40

【 0 0 4 3 】

請求項 2 8 の発明は、請求項 2 5 乃至請求項 2 7 のいずれか 1 項記載の N O T E S 用外科手術方法であって、前記アンビル部内に、前記アンビル軸に接続し、前記ヘッド部に対し離間後に再度連結する際にヘッド部の主軸（ X 0 軸）心と略一致するようにアンビル軸に対する傾斜姿勢を自動制御するアンビル姿勢制御機構を備えることを特徴とする。

50

【0044】

請求項29の発明は、請求項28記載のNOTES用外科手術方法であって、前記アンビル姿勢制御機構にアンビル軸の主軸(X軸)に対する直交2軸(Y及びZ軸)回りの運動を行うY軸及びZ軸駆動手段を備えた2軸揺動部を設け、前記ヘッド部内に、前記ヘッド部の主軸(X0軸)に対する直交2軸(Y0及びZ0軸)回り角度センサーと、これら角度センサーの出力をワイヤレス送信するヘッド部側送受信器と、を設け、前記アンビル部内に、前記ヘッド部側送受信器からY0軸及びZ0軸回り角度センサーの出力を受信するアンビル部側送受信器と、前記姿勢制御機構のアンビル軸接続部に取付けたY軸及びZ軸回り角度センサーの出力と前記アンビル部側送受信器からのY0軸及びZ0軸回り角度センサーの出力とを入力しそれぞれの角度データを検出する角度検出部、及び角度検出部からの角度データに基づいて前記Y軸及びZ軸駆動手段のそれぞれの回転角度指標値を算出する指令算出部を有する角度指令生成部と、前記角度指令生成部により生成した角度指令値に基づき、Y軸及びZ軸駆動手段に対して個別にサーボ制御を行うY軸及びZ軸制御部を有する駆動制御部と、を設けたアンビル姿勢制御システムにより、前記アンビル部が前記ヘッド部に再連結される際に、前記アンビル部がガイド細線部材により牽引して前記ヘッド部のロック部内又はロック部を連設するプッシュ管前端部近傍内に当接した状態の套管針の後端部を基点として、その時点の前記ヘッド部の角度データに一致するように前記アンビル軸の目標角度を与えてアンビル部の姿勢を自動制御することを特徴とする。10

【0045】

請求項30の発明は、請求項28記載のNOTES用外科手術方法であって、前記アンビル姿勢制御機構にアンビル軸の主軸(X軸)に対する直交2軸(Y及びZ軸)回りの運動を行うY軸及びZ軸駆動手段を備えた2軸揺動部を設け、前記ヘッド部内に、前記ヘッド部の主軸(X0軸)に対する直交2軸(Y0及びZ0軸)回り角度センサーと、これら角度センサーの出力をワイヤレス送信するヘッド部側送受信器と、を設け、前記アンビル部内に、前記ヘッド部側送受信器からY0軸及びZ0軸回り角度センサーの出力を受信するアンビル部側送受信器と、前記姿勢制御機構のアンビル軸接続部に取付けたY軸及びZ軸回り角度センサーの出力と前記アンビル部側送受信器からのY0軸及びZ0軸回り角度センサーの出力とを入力しそれぞれの角度データを検出する角度検出部、及び角度検出部からの角度データに基づいて前記Y軸及びZ軸駆動手段のそれぞれの回転角度指標値を算出する指令算出部を有する角度指令生成部と、前記角度指令生成部により生成した角度指令値に基づき、Y軸及びZ軸駆動手段に対して個別にサーボ制御を行うY軸及びZ軸制御部を有する駆動制御部と、を設けたアンビル姿勢制御システムにより、前記アンビル部が前記ヘッド部に再連結する際に、前記ヘッド部側の生体管内挿入本体及び前記アンビル部連結補助具を挿通した前記プッシュ管を共に前進し押出して前記アンビル軸の後端部に設けた尖頭部連結穴内に当接した前記アンビル部連結補助具の套管針状尖頭部を基点として、その時点の前記ヘッド部の角度データに一致するように前記アンビル軸の目標角度を与えてアンビル部の姿勢を自動制御することを特徴とする。2030

【0046】

請求項31の発明のNOTES用外科手術方法は、開閉する一方の顎に対向して生体管外から生体管を横断方向直線状に縫合する縫合用ステープル、及び前端側及び後端側の双方向から中間部に向けてそれぞれ往復移動可能な一対のリニアカッターを備えた他方の顎を有するエンド・エフェクタ、及び該エンド・エフェクタに接続された長尺可撓性の支持軸部を有する生体腔内挿入本体と、該生体腔内挿入本体に接続して前記縫合用ステープル及びリニアカッターの駆出操作を制御する操作部と、を有するリニア切断/縫合装置を用いて、主軸(X軸)に沿って後方に突設し後端に套管針を形成したアンビル軸を有し、先端部を構成するアンビル部と、該アンビル部に対向して生体管を横断方向円管状に切断及び吻合するサーキュラーカッター及び吻合用ステープルを備えたヘッド部、及び該ヘッド部に接続した長尺可撓性の支持軸部を有する生体管内挿入本体と、該生体管内挿入本体に接続して前記サーキュラーカッター及び吻合用ステープルの駆出操作を制御する操作部と、前記アンビル軸及びヘッド部内中央部に相互に係脱可能な被ロック部、ロック部をそれ4050

それ設け、前記アンビル部とヘッド部とを連結又は離脱する連結機構と、を有するサーキュラー吻合装置のアンビル部及び生体管内挿入本体を連結した状態で生物の自然開口部から病巣部を有する生体管内に挿入し、アンビル部とヘッド部とをそれぞれ前記生体管病巣部の前／後端部近傍まで離間した状態で、前記生体に別途開口した内視鏡用生体腔部から挿入し、生体管外から前記病巣部の前／後端部近傍を順次前記一対のリニアカッターにより横断方向直線状に切断するとともにその生体管の切断端部双方を前記縫合用ステープルによりそれぞれ巾着縫合して閉鎖することを特徴とする。

【発明の効果】

【0047】

請求項1、請求項2、請求項25及び請求項26の発明によれば、サーキュラー吻合装置の生体管内挿入本体が生物の自然開口部から病巣部を有する生体管内に挿入され、アンビル部がヘッド部に対して生体管病巣部の前／後端部近傍まで離間した状態で、別途生体の内視鏡用生体腔部から挿入されたリニア切断／縫合装置及びこれと同時に別途内視鏡により観察しながら生体管外から病巣部が切断除去されるとともにその生体管の切断端部双方が巾着縫合された後に、その生体管の切断端部双方同士の吻合を前記サーキュラー吻合装置により生体管内から半自動的あるいは自動的に行うことができるので、従来のような大掛かりな腹部切開などの生体手術を省いて手術時間及び手術侵襲を低減し、手術の操作性及び信頼性、ならびに経済性に優れる自然開口部越管腔内視鏡手術(NOTES)用外科手術システム及び外科手術方法を提供することが可能となる効果がある。

10

【0048】

請求項3の発明によれば、請求項1の発明と同様な効果を有するのに加えて、アンビル部をヘッド部に連結／離脱させるプッシュ管駆動機構、吻合用ステープル及びサーキュラーカッターを駆出させるステープル／カッター駆出機構及びガイド細線部材を巻き取る巻取り装置の駆動部全てをヘッド部と支持軸部との接続部近傍内に収容して操作部で遠隔制御する構成としたことから、従来操作部に設けていたこれらの駆動部及びこれらから支持軸部内を挿通してヘッド部に連結する連結管、プッシュ管及びドライバーチューブ等の駆動部連結部材を全て省くことができるため、操作部及び支持軸部の構造が大幅に簡素化され、操作性及び経済性に一層優れるNOTES用外科手術システムを提供できる効果がある。

20

【0049】

請求項4の発明によれば、請求項3の発明と同様な効果を有するのに加えて、ヘッド部と支持軸部との接続部近傍内にはさらにワイヤレス送受信器及び電池を備え、プッシュ管駆動機構、ステープル／カッター駆出機構及び巻取り装置の遠隔制御をワイヤレスで行うことから、操作部から支持軸部内を挿通してヘッド部に連結する制御電線を全て省くことができるため、操作部及び支持軸部の構造がさらに簡素化され、操作性及び経済性に一層優れるNOTES用外科手術システムを提供できる効果がある。

30

【0050】

請求項5の発明によれば、請求項1乃至請求項4のいずれか1項の発明と同様な効果を有するのに加えて、ヘッド部に対して離間されたアンビル部が生体管の病巣部が切断除去された後に再度連結される際に、ロック調整管の前後方向の進退操作によりプッシュ管前端部の分割捕捉部を前進させつつ開閉することによってアンビル軸の被ロック部を捕捉してプッシュ管を後退させことでアンビル部をヘッド部側に引き寄せるとともにロックすることが容易に可能となり、アンビル部とヘッド部との連結機構の信頼性を向上させる効果がある。

40

【0051】

請求項6の発明によれば、請求項1、請求項2又は請求項5のいずれか1項の発明と同様な効果を有するのに加えて、プッシュ管駆動機構、ロック調整管駆動機構、ステープル／カッター駆出機構をヘッド部内に収容して操作部で遠隔制御する構成としたことから、従来操作部に設けていたこれらの駆動部及びこれらから支持軸部内を挿通してヘッド部に連結するプッシュ管、ロック調整管及びステープル／カッターを駆出するためのドライバ

50

ーチューブ等の駆動部連結部材を全て省くことができるため、操作部及び支持軸部の構造が大幅に簡素化され、操作性及び経済性に一層優れるNOTES用外科手術システムを提供できる効果がある。

【0052】

請求項7の発明によれば、請求項6の発明と同様な効果を有するのに加えて、ヘッド部内にはさらにワイヤレス送受信器及び電池を備え、プッシュ管駆動機構、ロック調整管駆動機構、ステープル／カッター駆出機構の遠隔制御をワイヤレスで行うことから、操作部から支持軸部内を挿通してヘッド部に連結する制御電線を全て省くことができるため、操作部及び支持軸部の構造がさらに簡素化され、操作性及び経済性に一層優れるNOTES用外科手術システムを提供できる効果がある。

10

【0053】

請求項8の発明によれば、請求項1又は請求項2の発明と同様な効果を有するのに加えて、巻取られるガイド細線部材のガイド電線を介してモノポーラ電極部にモノポーラ電流を通電することによりアンビル部側及びヘッド部側生体管の両方の巾着縫合部位を順次焼灼してアンビル軸が容易に貫通し、アンビル部とヘッド部との接近、再連結及びロックする操作が容易になることから、従来のようなアンビル部とヘッド部との連結を生体切開開口部の外部から人手により行う必要がなくなるため、従来のような大掛かりな生体手術を省いて手術時間及び手術侵襲を低減し、手術の操作性及び信頼性、ならびに経済性に優れるNOTES用外科手術システム及び外科手術方法の実現をさらに確実に可能にする効果がある。

20

【0054】

請求項9の発明によれば、請求項8の発明と同様な効果を有するのに加えて、モノポーラ電極部が套管針の後端部外周面に狭小面積が露出し埋設されていることから、モノポーラ電極部へのモノポーラ電流通電による生体管巾着縫合部位の焼灼効率をアップさせる効果がある。

【0055】

請求項10の発明によれば、請求項8又は請求項9の発明と同様な効果を有するのに加えて、モノポーラ電極部が套管針の後端部外周面に軸方向に沿って適宜長の細帯状に露出されていることから、モノポーラ電極部へのモノポーラ電流通電による生体管巾着縫合部位の焼灼が順次軸方向に移動して行われるためさらに焼灼効率をアップさせる効果がある。

30

【0056】

請求項11の発明によれば、請求項8乃至請求項10のいずれか1項の発明と同様な効果を有するのに加えて、モノポーラ電極部にモノポーラ電流を通電する際に套管針が連結されたアンビル軸が回転することから、モノポーラ電極部へのモノポーラ電流通電による生体管巾着縫合部位の焼灼部の焼き付きを防止してさらに一層焼灼効率をアップさせる効果がある。

【0057】

請求項12の発明によれば、請求項8乃至請求項11のいずれか1の発明と同様な効果を有するのに加えて、ガイド細線部材のガイド電線を介してモノポーラ電極部にモノポーラ電流を通電して順次焼灼されたアンビル部側及びヘッド部側生体管の両方の巾着縫合部位をアンビル軸の尖頭部が容易に貫通し、ヘッド部側に牽引され、尖頭部を操作部後端外に取外した後で、ヘッド部に対してアンビル部を再度連結及びロックする操作が容易になることから、従来のようなアンビル部とヘッド部との連結を生体切開開口部の外部から人手により行う必要がなく、従来のような大掛かりな生体手術を省いて手術時間及び手術侵襲を低減し、手術の操作性及び信頼性、ならびに経済性に優れるNOTES用外科手術システム及び外科手術方法の実現をさらに確実に可能にする効果がある。

40

【0058】

請求項13の発明によれば、請求項2又は請求項12の発明と同様な効果を有するのに加えて、アンビル部がヘッド部に対して離間された状態で生体管の病巣部が切断除去され

50

その生体管切断端部の双方が巾着縫合され、さらに尖頭部が操作部後端外に取外された後でアンビル部をヘッド部に再連結する際に、操作部の後端部から挿入されたアンビル部連結補助具の套管針状先端部がアンビル軸の後端部の連結穴内に嵌入し易い構成とすることができることから、アンビル部とヘッド部との再連結／ロック操作の容易性及び信頼性を向上させる効果がある。

【0059】

請求項14及び請求項28の発明によれば、請求項1乃至請求項13、請求項25乃至請求項27のいずれか1項の発明と同様な効果を有するのに加えて、アンビル部は、ヘッド部に対し離間後に再度連結される際にヘッド部の軸心と略一致するようにアンビル軸に対する傾斜姿勢を自動制御するアンビル姿勢制御機構を備えていることから、アンビル部とヘッド部との連結を自動的に容易に行うことができるため従来のような生体切開開口部の外部から人手により行う必要がなく、従来のような大掛かりな生体手術を省いて手術時間及び手術侵襲を低減し、手術の操作性及び信頼性、ならびに経済性に優れるNOTES用外科手術システム及び外科手術方法の実現をさらに確実に可能にする効果がある。10

【0060】

請求項15の発明によれば、請求項14の発明と同様な効果を有するのに加えて、前記アンビル姿勢制御機構は、アンビル軸の主軸X軸に対して直交するY、Z軸回りにそれぞれ揺動自在な2軸揺動機構、Y、Z軸回り角度センサー及びY、Z軸回り駆動手段を備えていることから、ヘッド部の軸心と略一致するようにアンビル軸の傾斜姿勢の信頼性の高い自動制御を安定的に行うことができるという効果がある。20

【0061】

請求項16の発明によれば、請求項15の発明と同様な効果を有するのに加えて、前記2軸揺動機構は、前記アンビル部内に固定される第1の枠体にY軸回りに揺動自在な第2の枠体、及び第2の枠体にZ軸回りに揺動自在なアンビル軸支持部が設けられたジンバル機構からなることから、コンパクトでアンビル軸の傾斜姿勢のさらに信頼性の高い自動制御を安定的に行うことができるという効果がある。

【0062】

請求項17の発明によれば、請求項15又は請求項16の発明と同様な効果を有するのに加えて、前記駆動手段は、前記2軸揺動機構をY軸及びZ軸回りにそれぞれ駆動制御するサーボモータからなることから、アンビル軸の傾斜姿勢を高精度に素早く自動制御することができるという効果がある。30

【0063】

請求項18及び請求項29の発明によれば、請求項11乃至請求項14、請求項18又は請求項28のいずれか1項の発明と同様な効果を有するのに加えて、アンビル姿勢制御システムにより、前記アンビル部がガイド細線部材であるガイド電線により牽引されて前記ヘッド部のロック部内又はロック部が連設されるプッシュ管の前端部近傍内に当接した状態の套管針の後端部を基点（一時的固定点）として、その時点のヘッド部の角度データに略一致するようにアンビル軸の目標角度が与えられてアンビル部の姿勢を自動制御することから、ヘッド部の軸心と略一致させるアンビル軸傾斜姿勢自動制御の信頼性を確保する効果がある。40

【0064】

請求項19及び請求項30の発明によれば、請求項17又は請求項28の発明と同様な効果を有するのに加えて、アンビル姿勢制御システムにより、プッシュ管及びヘッド部が共に前進し押出されてアンビル軸後端部の尖頭部連結穴内に当接したアンビル部連結補助具の套管針状尖頭部を基点（一時的固定点）として、その時点のヘッド部の角度データに略一致するようにアンビル軸の目標角度が与えられてアンビル部の姿勢を自動制御することから、ヘッド部の軸心と略一致させるアンビル軸傾斜姿勢自動制御の信頼性を確保する効果がある。

【0065】

請求項20の発明によれば、請求項1乃至請求項19のいずれか1項の発明と同様な効

10

20

30

40

50

果を有するのに加えて、セキュラーワイヤー吻合装置のヘッド部の先端近傍内に内視鏡先端部が配置され組込まれているワイヤレス内視鏡装置又はカプセル内視鏡装置により、ヘッド部から離間したアンビル部及びアンビル軸の傾斜姿勢などを観察確認しながら確実に生体管内から前記生体管の切断端部双方同士の吻合操作を行うことができるという効果がある。

【0066】

請求項21及び請求項27の発明によれば、請求項1乃至請求項20のいずれか1項の発明と同様な効果を有するのに加えて、先に、構成及び操作共簡易なアンビル部挿入補助具の前端部にアンビル部を連結した状態で生物の自然開口部から病巣部を有する生体管内に挿入し、アンビル部をアンビル部挿入補助具から離脱して残置し、それぞれ前記生体管病巣部の前／後端部近傍まで離間した状態で、内視鏡用生体腔部からリニア切断／縫合装置を挿入して生体管の病巣部を切断するとともにその生体管の切断端部双方を巾着縫合して除去する処置を行ってからアンビル部挿入補助具を自然開口部から抜取った後で、生体管内に挿入された生体管内挿入本体のヘッド部にアンビル部を再連結して前記生体管の切断端部双方同士を生体管内から円管状に吻合すると同時に前記巾着縫合部の生体管部分を切断して連通状態に修復することができるという効果がある。

10

【0067】

請求項22及び請求項31の発明によれば、前記内視鏡用生体腔部から挿入されたリニア切断／縫合装置が、生体管外から生体管病巣部の前／後端部近傍を順次前端側及び後端側の双方向から中間部に向けてそれぞれ移動する一対のリニアカッターにより挟むようにして短時間に横断方向直線状に切断すると同時に、縫合用ステープルにより前端側及び後端側の双方向から短時間にそれぞれ巾着縫合して閉鎖することから、従来のような大掛かりな生体手術を省いて手術時間及び手術侵襲を低減し、手術の操作性及び信頼性、ならびに経済性に優れるNOTES用外科手術システム及び外科手術方法の確実な実現を可能にする効果がある。

20

【0068】

請求項23の発明によれば、請求項22の発明と同様な効果を有するのに加えて、前記エンド・エフェクタの他方の顎内に設けられた切断／縫合ドライブ機構によりエンド・エフェクタの一対のリニアカッターが相互に前後逆方向に往復移動して生体管を横断方向直線状に両側から挟み付けるようにして短時間に切断することから、従来の先端に向けて一方向移動式の一枚カッターを備えたものに比べて切断時間が略半減するとともに、前記セキュラーワイヤー吻合装置のガイド細線部材を中央部に残した状態で生体管のみを効率よく切断することも可能な安定した切断機能を確保する効果がある。

30

【0069】

請求項24の発明によれば、請求項23の発明と同様な効果を有するのに加えて、前記切断／縫合ドライブ機構は、他方の顎内に並設された切断／縫合ドライブシャフトの前半部と後半部とに形成された左右逆ねじの雄ねじにそれぞれ螺合して相互に前後逆方向に往復移動する一対の先側及び後側ステープル駆出駒が備えられ、一対のリニアカッターはそれぞれ先側及び後側ステープル駆出駒に立設されていることから、切断／縫合ドライブ機構を簡潔かつコンパクトに構成することができる効果がある。

40

【図面の簡単な説明】

【0070】

【図1】本発明の一実施形態（実施例1）によるNOTES用外科手術システムの主要構成概念を示す概念図である。

【図2】実施例1のNOTES用外科手術システムのセキュラーワイヤー吻合装置の主要構成概念を示す透視図である。

【図3】図2のヘッド部の縦断面図である。

【図4】（a）は図2のアンビル部の縦断面図、（b）は（a）のP-P矢視断面図である。

【図5】図2のアンビル部とヘッド部の連結状態の縦断面図である。

【図6】図2の操作部の主要構成概念を示す縦断面図である。

50

【図 7】図 2 のアンビル部とヘッド部の離脱状態の縦断面図である。

【図 8】図 6 の E 部又は図 30 の F 部の拡大断面図である。

【図 9】図 2 のワイヤレス内視鏡の主要構成概念を示す概念図で、(a) は側面図、(b) は内視鏡先端部の正面図である。

【図 10】実施例 1 の NOTES 用外科手術システムのアンビル部姿勢制御システム的主要構成概念を示すブロック図である。

【図 11】実施例 1 の NOTES 用外科手術システムのリニア切断 / 縫合装置的主要構成概念を示す透視図である。

【図 12】図 11 のエンド・エフェクタの上顎部開口状態の縦断面図である。

10

【図 13】図 11 のエンド・エフェクタの上顎部閉口状態の縦断面図である。

【図 14】図 13 の A - A 矢視断面図である。

【図 15】図 13 の B - B 矢視断面図である。

【図 16】図 13 の C - C 矢視断面図である。

【図 17】実施例 1 の NOTES 用外科手術方法的主要手順を示すブロック図である。

【図 18】本発明の実施例 1 の変形実施形態によるサーキュラー吻合装置のヘッド部的主要構成概念を示す縦断面図である。

【図 19】図 18 のサーキュラー吻合装置の操作部的主要構成概念を示す縦断面図である。

【図 20】本発明の別の実施形態(実施例 2)の NOTES 用外科手術システム的主要構成概念を示す概念図である。

20

【図 21】実施例 2 のサーキュラー吻合装置的主要構成概念を示す透視図である。

【図 22】(a) は図 21 のアンビル部の構成概念を示す縦断面図、(b) は(a) の R - R 矢視断面図である。

【図 23】(a) は図 21 のヘッド部の構成概念を示す縦断面図、(b) は(a) の Q - Q 矢視断面図である。

【図 24】図 21 の操作部的主要構成概念を示す縦断面図である。

【図 25】図 21 のアンビル部とヘッド部の連結状態での生体管内挿入中における縦断面図である。

【図 26】図 25 に引続き、アンビル部とヘッド部の離脱状態でリニア切断 / 縫合装置による生体管病変部切断及び巾着縫合後の縦断面図である。

30

【図 27】図 26 に引続き、アンビル軸から套管針を有する尖頭部が、ガイド電線(モノポーラ電流通電中)に牽引されて離脱するとともにアンビル部側及びヘッド部側生体管の両方の巾着縫合部位を順次焼灼して貫通しヘッド部内後方に牽引される状態を示す縦断面図である。

【図 28】図 27 に引続き、アンビル部がヘッド部に再連結される際に、操作部の後端部からプッシュ管内に挿入されたアンビル部連結補助具がロック部(開いた状態)及びヘッド部と共に前進し押出されてアンビル軸の後端部に接近した状態の縦断面図である。

【図 29】図 28 に引続き、アンビル部連結補助具がプッシュ管内後方に後退するとともにロック調整管が前進してロック部が閉じ、アンビル軸の被ロック部に係合した状態の縦断面図である。

40

【図 30】図 29 に引続き、ロック状態のプッシュ管を後退させ、アンビル部が所定位置まで引寄せられてヘッド部に連結した状態の縦断面図である。

【図 31】(a)、(b) は、それぞれ実施例 2 の変形実施形態によるサーキュラー吻合装置のヘッド部、操作部的主要構成概念を示す縦断面図である。

【図 32】実施例 2 の NOTES 用外科手術システムのアンビル部姿勢制御システム的主要構成概念を示すブロック図である。

【図 33】実施例 2 の NOTES 用外科手術方法的主要手順を示すブロック図である。

【図 34】実施例 2 の別の変形実施形態のサーキュラー吻合装置のアンビル部挿入補助具的主要構成概念を示し、アンビル部との連結状態での生体管内挿入中における縦断面図ある。

50

【図35】図34に引続き、アンビル部とアンビル部挿入補助具の離脱状態でリニア切断／縫合装置による生体管病変部切断及び巾着縫合後の縦断面図である。

【図36】実施例2のまた別の変形実施形態によるNOTES用外科手術方法的主要手順を示すブロック図である。

【図37】実施例1のまた別の変形実施形態のサークュラー吻合装置のアンビル部とヘッド部の連結状態の縦断面図である。

【図38】実施例2のまた別の変形実施形態のサークュラー吻合装置のロック部が開いた状態のヘッド部の縦断面図である。

【図39】従来の消化管吻合装置の一例を示す外観図である。

【図40】従来の切断／吻合装置の一例を示す外観図である。

10

【発明を実施するための形態】

【0071】

以下、本発明の自然開口部越管腔内視鏡手術(NOTES)用外科手術システム及び外科手術方法を最良に実施するための形態の具体例を、添付図面を参照しながら詳細に説明する。

【実施例1】

【0072】

図1は本発明の一実施形態(実施例1)のNOTES用外科手術システムの主要構成概念を示す概念図、図2は実施例1のNOTES用外科手術システムのサークュラー吻合装置1の主要構成概念を示す透視図、図3は図2のヘッド部4の縦断面図、図4の(a)はアンビル部3の縦断面図、(b)は(a)のP-P矢視断面図、図5はアンビル部3とヘッド部4の連結状態の縦断面図、図6は図2の操作部6の主要構成概念を示す縦断面図、図7はアンビル部3とヘッド部4の離脱状態の縦断面図、図8は図6のE部の拡大断面図である。なお、ここに添付した図面はいずれもノットスケールで表現された主要構成概念を示す概念図であり、特に図3乃至5及び7は内部構造を分かり易くするため軸方向に比べて径方向を拡大して表現している。

20

【0073】

実施例1のNOTES用外科手術システムは、図1に示すように、生体Mの自然開口部Maから病巣部を有する生体管T内に挿入され、前記生体管病巣部が切斷除去されるとともにその生体管の切斷端部双方が巾着縫合された後に、その生体管の切斷端部双方同士の吻合を生体管T内から行うサークュラー吻合装置1と、別途開口された内視鏡用生体腔Mb又はMdからカニューレMcを介し挿入されて生体管T外から生体管病巣部T3を切斷するとともにその生体管の切斷端部双方を巾着縫合して除去するリニア切斷／縫合装置500とを具備し、さらに、このNOTES用外科手術を行う際に、別途複数の内視鏡用生体腔Md又はMb等から挿入され、生体管外から観察するための複数の内視鏡600が備えられていることが望ましい。

30

【0074】

実施例1のサークュラー吻合装置1は、図1、2に示すように、主軸(X軸)に沿って後方に突設されたアンビル軸34を有し先端部を構成するアンビル部3、アンビル部3に対向して生体管Tの吻合用ステープル10及びサークュラーカッター45(図3参照)を備えたヘッド部4、及びヘッド部4に接続された長尺可撓性の支持軸部5を有する生体管内挿入本体2と、生体管内挿入本体2の後端部に接続され、アンビル軸34及びヘッド部4内にそれぞれ設けられて相互に係脱可能な被ロック部35(図4参照)、ロック部54(図3参照)を備える連結機構のロック及びロック解除操作や、吻合用ステープル10及びサークュラーカッター45の駆出操作などを制御する操作部6とから概略構成されている。

40

【0075】

ヘッド部4は、図3に示すように、後端部が支持軸部5の外径と略等しくなるようにテーパ状に縮径されたヘッド外筒41と、ヘッド外筒41内の前端部に嵌入され、複数の吻合用ステープル10をそれぞれ収容するステープル収容スロット44aが2重同心円周上

50

に穿設された（図2参照）円筒状のステープルカートリッジ44と、ステープルカートリッジ44内に同心円筒状に配置された円筒状のサーキュラーカッター45と、ヘッド外筒41の後端部側に嵌入され、前端面に吻合用ステープル10を駆出する円筒状のステープル駆出フィンガ43及びサーキュラーカッター45の後端を固設して吻合用ステープル10及びサーキュラーカッター45を同時に主軸（X0軸）方向前方に駆出するステープル／カッター駆出部材42と、を備えている。

【0076】

また、ヘッド部4の中央部には、操作部6から支持軸部5に至る内部中央に挿通されて（図6参照）同心円管状に配置されたプッシュ管7及び連結管53の前端部7a、53aがヘッド部4内まで併設されている。連結管53は、後端部が操作部6内に固定されている。プッシュ管7の詳細については、後述する。
10

【0077】

ステープル／カッター駆出部材42は、ドライバーチューブ52の前端部に連結されており、後述する操作部6の操作によりドライバーチューブ52を介して（図6参照）前後方向に往復移動可能に連結管53の外面に遊嵌されている。このステープル／カッター駆出部材42の前進（駆出）操作により複数の吻合用ステープル10及びサーキュラーカッター45が同時に前方に駆出される。

【0078】

これらヘッド部4の上記部材は、従来の例えば前記特許文献1等に記載されたものとほとんど同様の構成とすることができます。
20

【0079】

プッシュ管7の前端部7aには、後述するアンビル部3の後方に突設されたアンビル軸34の被ロック部35を係脱可能に捕捉してロックするロック部54が設けられている（図3、5参照）。このロック部54及びプッシュ管7の構成及び作用については後述する
【0080】

プッシュ管7は、前端部7aのロック部54を介して、後述する操作部6の操作によりヘッド部4側に引き寄せられたアンビル部3のアンビル軸34先端部を内部に嵌入させるとともに、反対にアンビル軸34を先端側に押し出してロック部54から離間させるよう前後方向に往復移動可能に連結管53内に遊嵌されている（図5、6参照）。

【0081】

プッシュ管7内には、操作部6から支持軸部5に至り挿通されたいずれも後述するワイヤレス内視鏡挿入管部121の内視鏡先端部122がプッシュ管7の前端部7a近傍まで併設されるとともに、ガイド細線部材であるガイド電線100が挿通されている（図3乃至6参照）。このプッシュ管7内の構成はアンビル部3の構成とともに、従来の技術にない本発明の主要な特徴の一部を示す構成となっており、これらの構成及び作用については詳しく後述する。
30

【0082】

アンビル部3は、図4に示すように、円筒状のアンビル31と、アンビル31の前端部に着脱可能に装着され、先端面が小さな凸曲面状に形成された突出部を有する中空略円錐体形の先端キャップ36と、アンビル31の後端部内面に形成された溝部31aに嵌合され、サーキュラーカッター45の刃先を受け止める円筒状の裏打ちワッシャ37と、アンビル31内の後方部に主軸（X軸）に沿って突設され、套管針34bが後端部に接続されたアンビル軸34と、アンビル31内面に立設されたプラケット32に取り付けられ、後端側中央部に設けられたアンビル軸支持部33cにアンビル軸34を回転自在に支持してアンビル軸34に対する傾斜姿勢を自動制御するアンビル姿勢制御機構30と、変形可能なひだを有し、外周部が溝部31aと裏打ちワッシャ37との間に挟設され、内周部がアンビル軸支持部33c近傍のアンビル軸34に挿通固着されてアンビル部3内を密閉するフレキシブルカバー38と、を備えている。
40

【0083】

アンビル31の後端面には、前記対向するヘッド部4内のステープルカートリッジ44

10

20

30

40

50

の先端面の2重同心円周上に穿設された複数のステープル収容スロット44aから駆出される複数の各吻合用ステープル10の先端を受け止めて前記生体管Tの病巣部T3切断端部双方同士を吻合する状態に吻合用ステープル10を成形するための複数のステープル成形溝31bがステープル収容スロット44aに対応した2重同心円周上に穿設されている。

【0084】

アンビル軸34の後端には、後端にモノポーラ電極部34cを有する套管針34bが絶縁体34aを介して接続されている。アンビル軸34、絶縁体34a及び套管針34bはいずれも略同径に連結され、モノポーラ電極部34cを有する套管針34bの後端部は後述する生体管巾着縫合部T1a、T2a部位(図7参照)を貫通し易いように尖鋭状に形成されている。この絶縁体34a及びモノポーラ電極部34cを備える理由については、後述する。

10

【0085】

モノポーラ電極部34cは、図4(a)、(b)に示すように、套管針34bの後端部外周面に軸方向に沿って狭小面積となるように適宜長の細帯状に露出し埋設されている。この細帯状のモノポーラ電極部34cの露出幅及び長さは、生体管巾着縫合部T1a、T2a部位(図7)の管壁厚さなどの特性に適応するように設定される。

20

【0086】

モノポーラ電極部34cが套管針34bの後端部外周面に狭小面積の細帯状に露出し埋設されていることから、モノポーラ電極部34cへのモノポーラ電流通電による生体管巾着縫合部T1a、T2a部位(図7)の焼灼が順次軸方向に移動して行われるため焼灼効率をアップさせることができる。

【0087】

また、套管針34bが連結されたアンビル軸34は、アンビル軸支持部33cに回転自在に支持されて後述する回転手段に連結され、モノポーラ電極部34cにモノポーラ電流を通電する際にこの回転手段により回転される。

30

【0088】

モノポーラ電極部34cにモノポーラ電流を通電する際に、套管針34bが連結されたアンビル軸34が回転することにより、モノポーラ電極部34cへのモノポーラ電流通電による生体管巾着縫合部T1a、T2a部位(図7)の焼灼部の焼き付きを防止してさらに一層焼灼効率をアップさせることができる。

30

【0089】

また、絶縁体34aの前方近傍のアンビル軸34の外面には、ヘッド部4内のプッシュ管7の前端部7aに設けられたロック部54に係合ロックされる凸面体形状の被ロック部35が形成されている。

40

【0090】

このロック部54及び被ロック部35からなる連結機構は、図5、8に示すように、前記生体管Tの病巣部T3切断端部双方同士を吻合する際に、アンビル部3をヘッド部4に対面状態に後述する所定のギャップEを有して連結保持する機能、及びヘッド部4内のステープルカートリッジ44先端面の複数のステープル収容スロット44aとアンビル31後端面の複数のステープル成形溝31bとが相互に正対するようにアンビル部3とヘッド部4の主軸(X及びX0軸)回りの位置決め機能を備えることが必要である。

【0091】

このため、連結機構は、従来の例えば前記特許文献1等に記載された種々の実施の形態と同様の構成とすることができますが、この実施の形態では一例として、相互に主軸(X、X0軸)周りの回転が拘束されて主軸方向に移動自在に摺接するスプライン機構が形成されている。すなわち、ロック部54の凹面体形状例えば円筒状内面には凹状スプライン溝(雌スプライン歯)54aが、被ロック部35の凸面体形状例えば円筒状外面上には凸状スプライン歯(雄スプライン歯)35aが相互に係合(歯合)するように形成され、これにより、ヘッド部4内のステープルカートリッジ44のステープル収容スロット44aとア

50

ンビル 3 1 のステープル成形溝 3 1 b とが相互に正対するようにアンビル部 3 とヘッド部 4 の主軸 (X 及び X 0 軸) 回りの位置決めが規定される。

【 0 0 9 2 】

なお、被ロック部 3 5 及びロック部 5 4 のそれぞれ前後両端段差部の外周角部はカットされ、後述する生体管 T の巾着縫合部 T 1 a 、 T 2 a 部位の焼灼開口部を貫通し易いとともに、被ロック部 3 5 がロック部 5 4 内に嵌入して係合し易いように、滑らかな傾斜面 3 5 b 、 5 4 b を有している。

【 0 0 9 3 】

また、ロック部 5 4 は、例えば電圧を印加することにより収縮する性状を有する電場応答性高分子 (E A P : Electroactive Polymer) 材料から構成することができる。この場合、ロック部 5 4 は、電圧を印加することにより収縮して被ロック部 3 5 を緊迫保持してロックし、電圧を遮断することにより被ロック部 3 5 の緊迫ロックを解除する。

10

【 0 0 9 4 】

誘電エラストマーである E A P 材料を強い電場の中に置くと、電場の方向に収縮し、電場と垂直な方向には膨張する。この変形力は「マクスウェル応力」と呼ばれている。例えば、いずれも図示しないが、帯電した 2 枚の電極板の間に E A P 誘電体を挟み、ゴムのような弾性を持つコンデンサー様の部材とし、これに電圧をかけると、一方の電極にはプラスの電荷が、反対側の電極にはマイナスの電荷が蓄えられる。電極間に引力が生じ、この力によって E A P 誘電体が押しつぶされ、面方向に膨張する特性を利用することができる。このような E A P 材料は、例えば、米国のアーティフィシャル・マッスル・インコーポレーテッド (Artificial Muscle Inc.) 、サンタ・フェ・サイエンス・アンド・テクノロジー (Santa Fe Science and Technology) や日本のイーメックス株式会社などにより製造あるいは販売されている。

20

【 0 0 9 5 】

アンビル軸 3 4 の後端に連結された套管針 3 4 b 後端部のモノポーラ電極部 3 4 c には、操作部 6 からヘッド部 4 に至りプッシュ管 7 内を経て挿通されたガイド細線部材であるガイド電線 1 0 0 が連結されている。このガイド電線 1 0 0 は、前記生体管 T の病巣部 T 3 切断端部双方同士を吻合する際に、ガイド電線 1 0 0 を巻取ることにより離間したアンビル部 3 をヘッド部 4 に引き寄せる機能と、この引き寄せ (ガイド電線 1 0 0 巻取り) を継続してアンビル部 3 をヘッド部 4 に連結 / ロックした状態に保持する機能及びガイド電線 1 0 0 解放によるアンビル部 3 とヘッド部 4 との離間及びロック解除が可能となる補助機能と、アンビル軸 3 4 が前記アンビル部側及びヘッド部側生体管 T 1 、 T 2 双方の巾着縫合部 T 1 a 、 T 2 a 部位を貫通してヘッド部 4 側に牽引されるようにモノポーラ電極部 3 4 c にモノポーラ電流を通電することにより前記アンビル部側及びヘッド部側生体管 T 1 、 T 2 双方の巾着縫合部 T 1 a 、 T 2 a 部位を順次焼灼して套管針 3 4 b の挿通による焼灼開口部を形成する機能との 3 つの機能を有する。絶縁体 3 4 a は、アンビル軸 3 4 からアンビル部 3 側へのモノポーラ電流の通電を遮断する。

30

【 0 0 9 6 】

このアンビル部 3 及びヘッド部 4 の連結 / ロック時のガイド電線 1 0 0 巻取り保持 / 解放により、前記 E A P 材料等によるアンビル部 3 及びヘッド部 4 の緊迫ロック / ロック解除機構を省略することもできる。

40

【 0 0 9 7 】

アンビル姿勢制御機構 3 0 は、アンビル軸 3 4 の主軸すなわち X 軸に対して直交する 2 軸 Y 、 Z 軸回りにそれぞれ揺動自在な 2 軸揺動機構 3 3 と、アンビル軸支持部 3 3 c に設けられた Y 軸及び Z 軸回り角度センサー 3 0 5 、 3 0 6 と、 2 軸揺動機構 3 3 を Y 軸及び Z 軸回りに駆動する駆動手段と、を備えている。

【 0 0 9 8 】

この実施例 1 における 2 軸揺動機構 3 3 は、アンビル 3 1 内面のブラケット 3 2 に固定

50

される第1の枠体33fにY軸回りに揺動自在な第2の枠体33bが設けられ、この第2の枠体33bにZ軸回りに揺動自在なアンビル軸支持部33cが設けられたジンバル機構からなる。

【0099】

アンビル軸34は、図4に示すように、アンビル軸支持部33c内に挿通されて回転自在に支持され、先端部が前記回転手段であるアンビル軸回転モータ307の回転軸に連結されている。この場合、第1の枠体33fのX軸回り中心部には、アンビル軸回転モータ307を干渉しないように挿通する非干渉孔33eが開口されている。

【0100】

また、前記駆動手段は、第2の枠体33bをY軸回りに駆動制御するY軸サーボモータ300及びアンビル軸支持部33cをZ軸回りに駆動制御するZ軸サーボモータ301から構成することができる。これにより、アンビル軸34の傾斜姿勢を高精度に素早く自動制御することができる。

10

【0101】

さらに、アンビル部3内には、Y、Z軸サーボモータ300、301及びY、Z軸回り角度センサー305、306用の電源となる電池302と、これらの制御信号を操作部6とワイヤレスで送り取りするワイヤレス送受信器303が備えられている。

【0102】

サーチューラー吻合装置1の支持軸部5は、図2、3、6に示すように、前端部がヘッド部4のヘッド外筒41に連結され、後端部が操作部6の操作部筐体61に連結された外管51と、外管51の内部に順次同心円状に挿通されて併設された前記ドライバーチューブ52、連結管53及びブッシュ管7とから構成され、ブッシュ管7内には前記ワイヤレス内視鏡挿入管部121及びガイド電線100が挿通されている。これら支持軸部5を構成あるいは内部を挿通する部材は、いずれも可撓性材料からなっており、従来のサーチューラー吻合装置や内視鏡などの医療用機器に用いられている部材を適用することができる。

20

【0103】

サーチューラー吻合装置1の操作部6は、図6に示すように、前端部に支持軸部5の外管51が連結された略円筒型の操作部筐体61、ブッシュ管7を前進／後退させるブッシュ管駆動機構64、吻合用ステープル10及びサーチューラーカッター45を駆出させるステープル／カッター駆出機構66を備えている。この実施例1では、ブッシュ管駆動機構64及びステープル／カッター駆出機構66はいずれも電動式で、従来の特許文献1等のサーチューラー吻合装置の手動式の調節用ノブ機構及びステープル／カッター駆出ハンドル機構とは異なっている。

30

【0104】

ブッシュ管駆動機構64は、主に、中央内部に挿通され前後軸方向に摺動自在に併設されたブッシュ管7の後端とU字型クリップ76を介して連結された雄ねじ軸72と、操作部筐体61の後端部に固設されたブッシュ管駆動モータ90と、前端部が操作部筐体61内面に立設されたブラケット61bに回転自在に支持されるとともに中空内部前端側に形成された雌ねじ部62bが雄ねじ軸72に螺合され、雄ねじ軸72が遊嵌し挿通する中空内部後端側のモータ軸連結孔62aにブッシュ管駆動モータ90の回転軸90aが嵌合連結された回転ナット62と、から構成されている。

40

【0105】

ブッシュ管駆動モータ90に駆動される回転ナット62の正／逆回転により、回転ナット62に螺合された雄ねじ軸72の前／後軸方向の推進力でブッシュ管7が前／後進する。この際、側面に回転止めねじ78が挿通されたU字型クリップ76により、ブッシュ管7の軸回り回転が規制されている。ブッシュ管7に連結された雄ねじ軸72は、通常は図6に示すように、退避位置に後退している。

【0106】

なお、ブッシュ管7の前進／後退と連動して指示器窓61dの図示しない目盛に沿って前後に傾動し、ステープル／カッター駆出部材42の所定駆出ストロークを示す指示器や

50

ステープル／カッター駆出機構 6 6 の誤作動防止用の安全機構等の小部材は、従来の種々の実施形態のサーキュラー吻合装置と同様に構成できるためここでは図示及び詳細な説明を省略している。前記安全機構は、アンビル部 3 がヘッド部 4 に対し所定ギャップ E (図 8 参照) を有して連結 / ロックされると、指示器と係合して指示器を指示器窓 6 1 d の図示しない目盛に沿って後方に傾動し、ステープル／カッター駆出部材 4 2 の所定駆出ストロークを示す。

【 0 1 0 7 】

前記アンビル部 3 及びヘッド部 4 のロック時における両者の間の所定ギャップ E は、図 8 に示すように、アンビル部 3 側の生体管 T 1 及びヘッド部 4 側の生体管 T 2 の生体管壁厚さを加えた値に略等しい。

10

【 0 1 0 8 】

ステープル／カッター駆出機構 6 6 は、外周に雄ねじ 5 2 b が形成され、連結管 5 3 が内部に遊嵌 / 挿通してステープル／カッター駆出部材 4 2 を前方に押し出すドライバーチューブ 5 2 の後端部に連結された雄ねじチューブ 5 2 a と、外周前半部に外歯 6 5 a が形成されるとともに中空前半部に雌ねじ 6 5 b が形成されて雄ねじチューブ 5 2 a に螺合し、中空後半部 6 5 c が連結管 5 3 に回転自在に勘合し支持された外歯付回転ナット 6 5 と、操作部筐体 6 1 の前端下部開口部 6 1 c に固設されたステープル／カッター駆出モータ 9 1 と、先端部に雄ねじチューブ 5 2 a の外歯 6 5 a と歯合するピニオン 6 3 a が形成され、後端部がステープル／カッター駆出モータ 9 1 の回転軸に連結されたステープル／カッタードライブシャフト 6 3 と、から構成されている。

20

【 0 1 0 9 】

ドライバーチューブ 5 2 に連結された雄ねじチューブ 5 2 a は、通常は図 6 に示すように、退避位置に後退している。ステープル／カッター駆出モータ 9 1 に駆動される外歯付回転ナット 6 5 の正 / 逆回転により、外歯付回転ナット 6 5 に螺合された雄ねじチューブ 5 2 a の前 / 後軸方向の推進力を受けたドライバーチューブ 5 2 が前 / 後進する。この際、例えば連結管 5 3 とプッシュ管 7 との間に設けられた図示しないキー / ガイド溝機構により、プッシュ管 7 の軸回り回転が規制されている。

【 0 1 1 0 】

この実施例 1 では、さらに、操作部 6 の内部に、アンビル軸 3 4 の套管針 3 4 b 後端部のモノポーラ電極部 3 4 c に連結され、ヘッド部 4 からプッシュ管 7 内に至り挿通されてプッシュ管 7 の後端下部に開口された一対のローラ付きガイド口部 7 g から引き出されたガイド電線 1 0 0 を図示しないモータにより巻き取りあるいは逆に解放する巻取り装置 1 1 0 、及びヘッド部 4 からプッシュ管 7 内に至り挿通されてプッシュ管 7 の後端上部に開口された一対のローラ付きガイド口部 7 b から U 字状に屈曲されて引き出された挿入管部 1 2 1 とその後端に連結されたワイヤレス内視鏡ユニット 1 3 0 とを有するワイヤレス内視鏡 1 2 0 を備えている。

30

【 0 1 1 1 】

前記従来の安全機構及び指示器等による機械的制御構成に換えて、アンビル部 3 に直結するガイド電線 1 0 0 の出入り量を例えば巻取り装置 1 1 0 の巻取り量検出センサー (図示しない) などで捕らえることによりアンビル部 3 とヘッド部 4 との間の所定ギャップ E 及び吻合用ステープル 1 0 の所定ストロークを表示させることやステープル／カッター駆出モータ 9 1 などのモータ駆動インターロックによる安全電子制御構成とすることもできる。この実施の変形実施形態によれば、従来の安全機構及び指示器等による複雑な機械的制御構成を省き、操作部 6 の構成を簡略化できる。

40

【 0 1 1 2 】

図 9 は、ワイヤレス内視鏡 1 2 0 の主要構成概念を示す概念図で、(a) は側面図、(b) は内視鏡先端部 1 2 2 の正面図である。

【 0 1 1 3 】

この実施例 1 のワイヤレス内視鏡 1 2 0 は、先端部に内視鏡先端部 1 2 2 を有するフレキシブルな挿入管部 1 2 1 と、挿入管部 1 2 1 の後端に連結されたワイヤレス内視鏡ユニ

50

ット 130 とからなり、従来の例えは特表 2004-524076 号公報等に記載のものと同様に構成することができる。このため、詳細な説明は省略する。

【0114】

内視鏡先端部 122 は、図 9 (a)、(b) に示すように、先端面に、例えば画像形成状態を最適化するのに好適な橢円形状などの凸曲面状に形成されて挿入管部に装着された光学窓 124 と、中央部に配置された CMOS 撮像装置 125 と、CMOS 撮像装置 125 の周辺部に複数（図示では 4 個）等配された発光ダイオード（LED）126 と、下端周縁部に例えばエアや洗浄水供給あるいは血液や水分等吸引用のユーティリティーチャンネル 127 を備えたユーティリティーチャンネル部 121a とを備えている。

10

また、内視鏡先端部 122 の内部には、ワイヤレス内視鏡ユニット 130 と制御及び画像信号等を送り取りするワイヤレス送受信器 131 と、CMOS 撮像装置 125 及びワイヤレス送受信器 131 の電源用の電池 132 とを備えている。

【0115】

この実施例 1 では、低電力構成要素の発光ダイオード（LED）126 及び CMOS 撮像装置 125 を用いることにより、電源用の電池 132 を用いることが可能となっている。CMOS は、CCD に比べて低消費電力及びシステムオンチップの点で有利である。

【0116】

ワイヤレス内視鏡ユニット 130 内には、いずれも図示しないエア / 洗浄水供給源、エア / 洗浄水供給 / 血液や水分等吸引用のユーティリティー制御装置、内視鏡先端部 122 を動かすための制御ノブ及びこれらの制御信号を操作部 6 と送り取りするためのワイヤレス送受信器等を備えている。

20

【0117】

CMOS 撮像装置 125 からの画像データなどの信号は、種々のデジタル又はアナログ変調技術の例えはマイクロ波又は無線周波数を使用しワイヤレス送受信器 131 を介して操作部 6 のワイヤレス送受信器（図示しない）に送信される。例えは、無線チャンネルによるデジタル画像の送信には、FSK（周波数偏移変調）変調技術を使用することができる。画像形成ユニットのいくつかの構成要素、例えは画像センサー及び照射源は、単回使用の電池操作ユニットである。このようなワイヤレス内視鏡 120 は、通常のワイヤ式内視鏡よりも一層操作性が優れるという利点ある。

30

【0118】

操作部筐体 61 の上部には、図 1 に概念的に示すように、少なくとも内視鏡画像モニター、アンビル軸角度モニター、プッシュ管駆動モータ運転 LED（プッシュ管駆動モータ 90 運転表示灯）、ステープル / カッター駆動モータ運転 LED、内視鏡 ON / OFF SW（ワイヤレス内視鏡 120 の運転用スイッチ）、ガイド電線解放 / 卷取り SW（巻取り装置 110 のガイド電線 100 解放 / 卷取りスイッチ）、モノポーラ ON / OFF SW（モノポーラ電流 ON / OFF スイッチ）、アンビル軸回転 / 停止 SW、X 軸サーボモータ運転 LED、Y 軸サーボモータ運転 LED、アンビル軸回転モータ運転 LED、アンビル軸姿勢制御 ON / OFF SW、プッシュ管前進・後退 SW、ステープル / カッター駆出 / 後退 SW、さらに図示しないが、アンビル部 3 及びワイヤレス内視鏡 120 内のワイヤレス送受信器 303、131 等と制御及び画像信号等を送り取りするワイヤレス送受信器及び電池などを備える操作ユニット 140 が設けられている。

40

【0120】

この操作ユニット 140 の上記構成によるワイヤレス操作によって、後述するサーチューラー吻合装置 1 の操作が行われる。

【0121】

図 10 は、実施例 1 の NOTES 用外科手術システムのアンビル部姿勢制御システムの主要構成概念を示すブロック図である。

【0122】

この実施例 1 のアンビル部姿勢制御システムは、ヘッド部 4 内に設けられ、ヘッド部 4

50

の主軸 X 0 軸に直交する 2 軸 Y 0 軸、 Z 0 軸回り角度センサー 401、402 及びこれら角度センサー 401、402 の出力をワイヤレス送信するヘッド部側送受信器 403 と、アンビル部 3 内に設けられ、ヘッド部側送受信器 403 から Y 0、Z 0 軸回り角度センサー 401、402 の出力を受信するアンビル部側送受信器 303 と、アンビル姿勢制御機構 30 の Y、Z 軸回り角度センサー 305、306 の出力とアンビル部側送受信器 303 からの Y 0、Z 0 軸回り角度センサー 401、402 の出力とが入力されてそれぞれの角度データを検出する角度検出部 311、及び角度検出部 311 からの角度データに基づいて第 2 の枠体 33b 及びアンビル軸 34 のそれぞれの回転角度指標値を算出する指令算出部 312 を有し、それらの回転角度指標値を基にする第 2 の枠体 33b 及びアンビル軸 34 の角度指令値を生成する角度指令生成部 310 と、角度指令生成部 310 からの角度指令値に基づき、Y、Z 軸サーボモータ 300、301 に対して個別にサーボ制御を行う Y、Z 軸制御部 321、322 を有する駆動制御部 320 と、を有する。
10

【0123】

ヘッド部 4 から離間して生体 M (図 1 参照) 内で定まらない姿勢すなわちヘッド部 4 に対し傾斜状態で浮遊しているアンビル部 3 をガイド電線 100 により牽引してヘッド部 4 に連結する場合、前記アンビル姿勢制御システムにより、アンビル部 3 の套管針 34b 後端部がガイド電線 100 により牽引されてアンビル軸 34 の被ロック部 35 をロックするアンビル軸連結部であるロック部 54 内又はロック部 54 の後端部が連設するプッシュ管 7 前端部 7a 近傍内に当接した状態の套管針 34b の後端部を基点 (一時的固定点) として、その時点のヘッド部 4 の Y 0、Z 0 軸回り角度センサー 401、402 からの角度データに略一致するようにアンビル軸 34 の目標角度が与えられてアンビル部 3 の姿勢が自動制御される。そして、アンビル軸 34 の主軸 X 軸とヘッド部 4 の主軸 X 0 軸とが略一致すると、図 5 に示すように、アンビル軸 34 はプッシュ管 7 内に容易に嵌合してアンビル部 3 とヘッド部 4 との連結 / ロック状態とすることができます。
20

【0124】

以上記したように、本発明のサーキュラー吻合装置 1 は、前記ワイヤレス制御によりアンビル軸 34 に対するアンビル部 3 の姿勢制御を行うアンビル姿勢制御機構 30、套管針 34b 後端部のモノポーラ電極部 34c、モノポーラ電極部 34c に連結されたガイド電線 100 及びその巻取り装置 110、プッシュ管 7 を前後軸方向に移動させてアンビル部 3 を前方に押し込みヘッド部 4 から離脱させるなどプッシュ管 7 の前進 / 後退を行なうプッシュ管駆動モータ 90、吻合用ステープル 10 及びサーキュラーカッター 45 を前進 / 後退させるステープル / カッター駆出機構 66、ヘッド部 4 内のプッシュ管 7 の前端部まで挿通されたワイヤレス内視鏡 120 等を備え、全てワイヤレス電子制御化されている点が、従来の前記特許文献 1 等に記載されたサーキュラー吻合装置とは異なる構成の特徴点である。これら構成の作用については、さらに詳しく後述する。
30

【0125】

図 11 は本発明の一実施の形態 (実施例 1) による N O T E S 用外科手術システムのリニア切断 / 縫合装置 500 の主要構成概念を示す透視図、図 12 は図 11 のエンド・エフェクタ 503 の上顎部 504 開口状態の縦断面図、図 13 はエンド・エフェクタ 503 の上顎部 504 閉口状態の縦断面図、図 14 は図 13 の A - A 矢視断面図、図 15 は図 13 の B - B 矢視断面図、図 16 は図 13 の C - C 矢視断面図である。
40

【0126】

本発明の実施例 1 のリニア切断 / 縫合装置 500 は、図 1、11 に示すように、先端側から、開閉可能な上顎 504、上顎 504 に対向して生体管 T の縫合用ステープル 511 と先端側及び後端側の両方向から中間部に向けてそれぞれ往復移動可能な一対のリニアカッター 558、559 (図 12、13 参照) とを備えた下顎 505 を有するエンド・エフェクタ 503、及びエンド・エフェクタ 503 に接続された長尺可撓性の支持軸部 506 を有する生体腔内挿入本体 501 と、支持軸部 506 に接続されて前記縫合用ステープル及びリニアカッターの駆出操作を制御する操作部 602 とから概略構成されている。
50

【0127】

本発明のリニア切断／縫合装置 500 は、特に一対のリニアカッター 558、559 及びこれらを駆動するための後述する切断／縫合ドライブ機構 520（図 12 参照）が従来の例えば前記特許文献 2 等に記載されたリニア切断／縫合装置とは異なる主要な特徴点であり、この点を除く上記の構成部材は従来の種々の実施形態のリニア切断／縫合装置と同様の構成とすることができます。

【0128】

実施例 1 の下顎 505 は、例えば図 12 に示すように、後端部 550b が直立した略逆向き L 字状に形成された平面長方形（図 16 参照）の下顎本体 550 と、下顎本体 550 の上顎 504 との対向面である上面に着脱自在に嵌装され、複数の縫合用ステープル 511 が長手方向直線状に収容されたステープルカートリッジ 510 と、ステープルカートリッジ 510 の下面側に対向して穿設されたチャンネル 551 内に設けられ、一対のリニアカッター 558、559 を相互に前後逆方向に往復移動する切断／縫合ドライブ機構 520 と、を備えている。10

【0129】

後端部 550b の直立部には、前端面に穿設され、上顎 504 の後端部を係合／支持して上下方向にスライドさせる蟻溝型スライド溝 550a（図 15 参照）及び前後方向に穿設された上部軸支持穴 552 内に回転自在に挿通された上顎開閉ドライブシャフト 554 が設けられている。

【0130】

ステープルカートリッジ 510 には、複数の縫合用ステープル 511 をそれぞれ収容する複数のステープル収容スロット 512 が上下方向に貫通して 2 列直線上に穿設されている（図 11 参照）。20

【0131】

切断／縫合ドライブ機構 520 は、図 12 乃至 14、16 に示すように、下顎 505 のチャンネル 551 下部の長手方向に穿設された下部軸支持穴 553 内に回転自在に並設され、前半部と後半部とに左右いずれか逆ねじの雄ねじ 555a、555b が形成された切断／縫合ドライブシャフト 555 と、切断／縫合ドライブシャフト 555 の左右逆ねじの雄ねじ 555a、555b にそれぞれ螺合してチャンネル 551 内を相互に前後逆方向に往復移動することにより複数の縫合用ステープル 511 を順次駆出するための楔機能を有する傾斜面 556a、557a が形成された先側ステープル駆出駒 556 及び後側ステープル駆出駒 557 と、からなっている。30

【0132】

一対のリニアカッター 558、559 は、共にステープルカートリッジ 510 の左右いずれか一方の側面に沿って近接通過するように配置され、図 12、13 に示すように、それぞれ先側ステープル駆出駒 556 及び後側ステープル駆出駒 557 上に載置され、双方の刃先が対向するように配置されて上顎 504 側に向け立設されている。リニアカッター 558、559 の上部先端刃先には、それぞれ凹状切欠き部 558a、559a が形成されている。この凹状切欠き部 558a、559a は、前記サーチュラーワイヤー吻合装置 1 のガイド電線 100 を切らずに生体管 T（図 1 参照）のみを切断するための逃げ機能を有する。

【0133】

また、一対のリニアカッター 558、559 の上部先端刃先は、図 13 に示す切断／縫合ドライブシャフト 555 の中央部 555c で合致するときに、鋏の刃と同様なすれ違い重合するように構成することが望ましい。これにより、生体管 T（図 1）の切断が有効的に行われる。この際にも、凹状切欠き部 558a、559a は、サーチュラーワイヤー吻合装置 1 のガイド電線 100 を切らずに生体管 T のみを切断するための逃げ機能を保持するように形成される。

【0134】

上顎開閉ドライブシャフト 554 及び切断／縫合ドライブシャフト 555 は、それぞれ後端部にカップリング 561、563 を介して操作部 602 の後述するモータにより駆動され、支持軸部 506 内に挿通されたフレキシブル駆動シャフト 560、562 と連結さ

れている。

【 0 1 3 5 】

上顎 5 0 4 は、従来の種々のリニア切断 / 縫合装置と同様の構成とすることができますが、この実施例 1 では、図 1 2、1 5 に示すように、下顎 5 0 5 に対応する平面長方形の上顎本体 5 4 0 と、上顎本体 5 4 0 の下面に下顎 5 0 5 のステープルカートリッジ 5 1 0 と対向するように配置されたステープルガイド 5 4 4 と、上顎本体 5 4 0 の後端部に穿設された略長方形の溝部 5 4 1 に設けられ、上顎 5 0 4 を上下方向に開閉する上顎開閉機構 5 3 0 と、を備えている。上顎本体 5 4 0 の後端面には、下顎本体 5 5 0 の後端部 5 5 0 b 直立部の蟻溝型スライド溝 5 5 0 a にスライド自在に係合して支持される蟻溝型スライド溝 5 4 2 が形成されている。10

【 0 1 3 6 】

ステープルガイド 5 4 4 の下面には、対向するステープルカートリッジ 5 1 0 の複数のステープル収容スロット 5 1 2 (図 1 1 参照) から駆出される縫合用ステープル 5 1 1 の先端を受け止めて生体管 T (図 1 参照) の病巣部 T 3 断端部を縫合して閉鎖する状態に縫合用ステープル 5 1 1 を形成するための複数のステープル成形溝 5 4 4 a が、ステープルカートリッジ 5 1 0 のステープル収容スロット 5 1 2 (図示 1 1) に対応して 2 列直線上に穿設されている。

【 0 1 3 7 】

上顎開閉機構 5 3 0 は、従来のリニア切断 / 縫合装置とは異なり、例えば図 1 2 乃至 1 5 に示すように、上顎本体 5 4 0 の溝部 5 4 1 の一方の側面に形成されたラック 5 4 3 と、先端部にラック 5 4 3 と歯合するピニオン 5 5 4 a が形成された上顎開閉ドライブシャフト 5 5 4 と、下顎本体 5 5 0 の蟻溝型スライド溝 5 5 0 a にスライド自在に係合 / 支持される上顎本体 5 4 0 の蟻溝型スライド溝 5 4 2 と、からなっている。上顎開閉ドライブシャフト 5 5 4 が正逆回転してピニオン 5 5 4 a に歯合するラック 5 4 3 を介し上顎本体 5 4 0 を上下方向にスライドさせることにより、上顎 5 0 4 が下顎 5 0 5 に対して開閉する。20

【 0 1 3 8 】

次に、以上記した本発明のサーチュラー吻合装置 1 及びリニア切断 / 縫合装置 5 0 0 を有する N O T E S 用外科手術システムを用い、生体管 T 例えば腸管の病巣部 T 3 を切除してその生体管の切断端部双方同士を吻合する N O T E S 用外科手術方法について、図 1 乃至 1 7 を参照し説明する。30

【 0 1 3 9 】

図 1 7 は、本発明の一実施形態 (実施例 1) の N O T E S 用外科手術方法の主要手順を示すブロック図である。

【 0 1 4 0 】

生体 M 例えば人の生体管 T として腸管を例にした場合の実施例 1 の N O T E S 用外科手術方法は、次のような主な段階を有する。

【 0 1 4 1 】

先ず、各種診断により特定された腸管 T の病巣部 T 3 を外部から内視鏡 6 0 0 を用いて観察するための適宜複数個の内視鏡用腹腔 M b、M d を腹部に開口する (内視鏡用腹腔施術段階 1 S)。40

【 0 1 4 2 】

内視鏡用腹腔 M d、M b からカニューレ M c を介し内視鏡 6 0 0 を挿入して腸管 T の病巣部 T 3 を外部から確認する (外部病巣部確認段階 2 S)。これ以降の各段階においても、詳細な説明は省略するが、引き続きこの内視鏡 6 0 0 により、さらにサーチュラー吻合装置 1 及びリニア切断 / 縫合装置 5 0 0 の各操作ユニット 1 4 0、5 0 9 の各種のモニター及び運転表示灯 L E D を介して注意深く腸管 T の内部から観察 / 確認しながら慎重に外科手術が行われる。

【 0 1 4 3 】

前記外部病巣部確認 2 S 後、サーチュラー吻合装置 1 のアンビル部 3 がヘッド部 4 に連

結された状態の生体管内挿入本体2を人体Mの自然開口部である例えば肛門Maから腸管T内の病巣部T3を先端のアンビル部3が十分通過するまで挿入する(サーキュラー吻合装置挿入段階11S)。このとき、図1に示すように、アンビル部3は、套管針34b後端部のモノポーラ電極部34c(図4)が腸管病巣部T3の先端側近傍位置C1を通過した腸管T1内まで挿入される。

【0144】

次に、腸管T1内まで挿入されたアンビル部3を内視鏡600の図示しない先端処置具により位置ずれないように保持して、サーキュラー吻合装置1の操作部6の巻取り装置110の解放操作によりガイド電線100を解放するとともにプッシュ管駆動モータ90の前進操作によりプッシュ管7を前進させてアンビル軸34の連結機構を介してアンビル部3を前方に押出すことによりヘッド部4から離間させて前記腸管T1内に残置した状態で、引き続きヘッド部4側の生体管内挿入本体2を徐々に引き抜き、ヘッド部4の前端面が腸管病巣部T3の後端側近傍位置C2を通過した腸管T1内まで後退させる(アンビル部離間段階12S)。この際に、プッシュ管駆動モータ90の後退操作によりアンビル軸34とのロック解除(被ロック部35からロック部54が係合解除され離脱)を行ってプッシュ管7を退避位置(図5、図6参照)まで後退させる。このアンビル部離間操作は、腸管Tの外部から内視鏡600により観察/確認するとともに、内視鏡先端部122がサーキュラー吻合装置1のヘッド部4内まで挿通されたワイヤレス内視鏡120により腸管Tの内部からも観察/確認する。

10

【0145】

前記アンビル部離間が内視鏡600及びワイヤレス内視鏡120により確認した後、内視鏡用腹腔Mb又はMdからカニューレMcを介してリニア切断/縫合装置500のエンド・エフェクタ503が閉口された状態の生体腔内挿入本体501を前記腸管病巣部T3の近傍まで挿入する(リニア切断/縫合装置挿入段階21S)。

20

【0146】

なお、前記アンビル部離間段階12Sで、リニア切断/縫合装置500のエンド・エフェクタ503により、腸管T1内に挿入されたアンビル部3を腸管T1ごと外側から把持した状態で、ヘッド部4側の生体管内挿入本体2を引き抜き腸管T1のC2位置まで後退させることもできる。これにより、アンビル部3を腸管病巣部T3の前端側近傍位置C1に保持した状態で、ヘッド部4を病巣部T3の後端側近傍位置C2に正確に離間することができる。

30

【0147】

引き続き、リニア切断/縫合装置500の操作部602の顎開閉モータ507を駆動操作しエンド・エフェクタ503の上顎504を開口して前記腸管病巣部T3の前端側又は後端側近傍位置C1、C2のいずれか一方を把持するように顎開閉モータ507を駆動操作しエンド・エフェクタ503の上顎504を閉口させる(腸管病巣部端部把持段階22S)。この際、エンド・エフェクタ503が上下顎504、505の開口部の長手方向中央部(切断/縫合ドライブシャフト555の中央部555cに相当する)が前記C1又はC2部の腸管T3の中心軸に略一致する状態で把持していることを内視鏡600により腸管T3の外部から確認する。

40

【0148】

前記腸管病巣部端部把持を内視鏡600により確認した後、操作部602の切断/縫合モータ508を駆動操作しエンド・エフェクタ503の下顎505内の一对の先側ステープル駆出駒556及び先側リニアカッター558と後側ステープル駆出駒557及び後側リニアカッター559とをそれぞれ前後逆方向からエンド・エフェクタ503の開口部の中央部まで相互に接近する方向に移動することにより、図7に示すように、複数の縫合用ステープル511を前後両端から順次駆出して前記サーキュラー吻合装置1のガイド電線100を包み込むように腸管病巣部T3のC1、C2部のいずれか一方を横断方向直線状に巾着縫合する(以下、巾着縫合部T1a又はT2aという)と同時に、中間部にそれぞれ前記逃げ用凹状切欠き部558a、559aを有するリニアカッター558及び559

50

(図12、13参照)によりサーティキュラー吻合装置1のガイド電線100を切らずに腸管病巣部T3のみを横断方向に前後両側から挟むように直線状に切断する(腸管病巣部一方端切断/縫合段階23S)。

【0149】

引き続き、腸管病巣部T3のC1、C2部位の他方を前記腸管病巣部端部把持段階22S及び腸管病巣部一方端切断/縫合段階23Sと全く同様の手順により横断方向直線状に切断し巾着縫合して閉鎖する(腸管病巣部他方端切断/縫合段階24S)。

【0150】

前記腸管病巣部一方端及び他方端切断/縫合段階23S、24Sにおいて、各縫合用ステープル511は上顎504のステープルガイド544下面のステープル成形溝544aと先側、後側ステープル駆出駒556、557との間で押圧されて前記腸管T1のC1又はT3のC2部位のいずれか一方の腸管T1又はT3を横断方向直線状に縫合する状態に成形され、一対の前後側リニアカッター558、559の各刃先は腸管病巣部T3のC1(腸管T1側)、C2(腸管T2側)部位のいずれか一方を前後から挟み込むようにして横断方向直線状に切断する。一対のリニアカッター558、559は、共にステープルカートリッジ510の左右いずれか一方の側面に沿って通過するように配置されているため、C1、C2部に対して腸管病巣部T3側に一対のリニアカッター558、559が位置するようにエンド・エフェクタ503の上下方向の向きを合せるように逆向きにしてそれぞれ腸管病巣部一方端及び他方端の切断/縫合を行う。

10

【0151】

このとき、前記両端を切断された腸管病巣部T3は、エンド・エフェクタ503の上顎504と下顎505との間に把持された状態となる。また、サーティキュラー吻合装置1のガイド電線100は、一対のリニアカッター558、559の各刃先の凹状切欠き部558a、559a(図12、13参照)の間に挟まれた状態で切断されずに残置される。

20

【0152】

この腸管病巣部切断/縫合完了後、リニア切断/縫合装置500のエンド・エフェクタ503が閉口された状態の生体腔内挿入本体501を内視鏡用腹腔Mb又は/Mdから引き抜いて取り出す(リニア切断/縫合装置取出し段階25S)。このとき、前記切断されてエンド・エフェクタ503に把持された腸管病巣部T3はリニア切断/縫合装置500と共に内視鏡用腹腔Mb又はMd外に取り出される。この段階では、図7に示すように、アンビル部3側の巾着縫合部T2a部とヘッド部4側の巾着縫合部T2a部とが対向した状態となる。ただし、実際はアンビル部3とヘッド部4の各主軸X、X0は、ほとんど図7のように一致することはなくずれた状態となる。

30

【0153】

なお、前記両端を切断された腸管病巣部T3を別途前記内視鏡600の図示しない先端処置具により把持して内視鏡用腹腔Md又は/Mbから取り出すこともできる。

【0154】

前記リニア切断/縫合装置取出し後、サーティキュラー吻合装置1の操作部6のモノポーラ電源ON操作によりガイド電線100を介してモノポーラ電極部34cにモノポーラ電流を通電するとともにアンビル軸回転モータ307を駆動操作しアンビル軸34を回転させながら、巻取り装置110の巻取り操作によりガイド電線100を徐々に牽引してアンビル部3をヘッド部4に引き寄せるとともにプッシュ管駆動モータ90を駆動操作しプッシュ管7のロック部54先端をヘッド部4先端まで前進させ(図3参照)(このときロック部54前端面が巾着縫合部T1aに近接する)、アンビル軸34後端側の巾着縫合部T2a部をヘッド部4側の巾着縫合部T1aに当接させ(このとき実際は、アンビル部3とヘッド部4の各主軸X、X0は、ほとんど図7のように一直線状にならず交叉した状態で)、前記腸管のアンビル部3側及びヘッド部4側双方の巾着縫合部T1a、T2a部位(図7)を順次焼灼して套管針34bにより開口しアンビル軸34を挿通させる(腸管巾着縫合部焼灼段階13S)

40

【0155】

50

この際、套管針34bが連結されたアンビル軸34が回転することにより、モノポーラ電極部34cへのモノポーラ電流通電による生体管巾着縫合部T1a、T2a部位の焼灼部の焼き付きを防止して焼灼及び套管針34bによる開口が順調に行われる。巾着縫合部T1a、T2a部位が焼灼されて開口されたアンビル3側及びヘッド部4側焼灼開口部(いずれも図示しない)は、焼灼されて止血されているとともにそれぞれアンビル軸34(及び被ロック部35)、ロック部54(及びプッシュ管7)に密着状態で挿通されるようになっているが、内視鏡600の図示しない先端処置具により腸管Tの外部から前記焼灼開口部をそれぞれ被ロック部35からアンビル軸34後端部(套管針34bを含む)、ロック部54からさらにプッシュ管7前端部7aに挿通させるように位置調整した状態で、糸で固縛することにより腸管T1、T2内からの異物漏出を防止するとともにその後の処置における信頼性はさらに向上する。

10

【0156】

引き続き、ヘッド部4から離間して人体M内で定まらない姿勢(ヘッド部4に対し傾斜状態)で浮遊しているアンビル部3をヘッド部4に連結する際に、図10に示すように、前記アンビル姿勢制御システムにより、前記腸管巾着縫合部T1a、T2a部位を挿通したアンビル部3の套管針34b後端部をガイド電線100により牽引してロック部54内又はロック部54の後端部に連設するプッシュ管7の前端部7a近傍内に当接した状態の套管針34b後端部を基点(一時的固定点)として、その時点のヘッド部4のY0、Z0軸回り角度センサー402、403からの角度データに略一致するようにアンビル軸34の目標角度が与えられ、アンビル部3の姿勢を自動制御する(アンビル部姿勢制御段階14S)。

20

【0157】

このアンビル部姿勢制御段階14Sにおいても、腸管Tの外部から内視鏡600により観察/確認するとともに、ワイヤレス内視鏡120により腸管Tの内部からも観察/確認する。

【0158】

前記アンビル部姿勢制御によりアンビル軸34の主軸X軸とヘッド部4の主軸X0軸とを略一致させた後、図5に示すように、引き続き巻取り装置110の巻取り操作によりガイド電線100を牽引してアンビル軸34をロック部54内からさらにプッシュ管7内に嵌合させるとともに、アンビル軸34の被ロック部35をプッシュ管7前端部7aのロック部54に係合/ロックさせ、アンビル部3とヘッド部4との連結/ロック状態とする(アンビル部連結/ロック段階15S)。この際、アンビル部3はヘッド部4に対して、図8に示すように、アンビル部3側の腸管T1及びヘッド部4側の腸管T2の腸管壁厚さを加えた値に略等しい所定ギャップEを有して双方の腸管T1、T2を重合し挟持した状態でロックされる。

30

【0159】

このアンビル部連結/ロック段階15Sにおいても、腸管Tの外部から内視鏡600により観察/確認するとともに、ワイヤレス内視鏡120により腸管Tの内部からも観察/確認する。

40

【0160】

その後、操作部6のステープル/カッター駆出モータ91の駆動操作によりドライバーチューブ52を介しステープル/カッター駆出部材42を前進(駆出)させ、複数の吻合用ステープル10及びサーチュラーカッター45を同時に前方のそれぞれアンビル部3及び裏打ちワッシャ37に向けて駆出し、図8に示すように、アンビル部3側の腸管T1及びヘッド部4側の腸管T2を重合して吻合用ステープル10により横断方向円形状に吻合すると同時に円筒状のサーチュラーカッター45により前記双方の巾着縫合部T1a、T2a側腸管T4、T5を輪切り(円形)状に切斷して切り離す(腸管切斷端部吻合段階16S)。これにより、吻合されたアンビル部3側の腸管T1及びヘッド部4側の腸管T2内が挿通状態に連結復帰して修復されることになる。

【0161】

50

このとき、各吻合用ステープル 10 はアンビル 31 後端面のステープル成形溝 31b とステープル駆出フィンガ 43 との間で軸方向に押圧されて前記腸管 T4、T5 を円形状に吻合する状態に成形され、サーキュラーカッター 45 の刃先はアンビル 31 内の裏打ちワッシャ 37 の後端面に喰い込むように押圧されて双方の巾着縫合部 T1a、T2a 側腸管 T4、T5 を輪切り状に切断する。そして、切断された巾着縫合部 T1a、T2a 部側腸管 T4、T5 は、サーキュラーカッター 45 内に残置された状態となる。

【0162】

前記腸管切断端部双方同士吻合完了後、サーキュラー吻合装置 1 のアンビル部 3 がヘッド部 4 に連結 / ロックされた状態の生体管内挿入本体 2 を肛門 Ma から引き抜いて取り出す（サーキュラー吻合装置取出し段階 17S）。このとき、前記切断されてサーキュラーカッター 45 内に残置された巾着縫合部 T1a、T2a 側腸管 T4、T5 はサーキュラー吻合装置 1 と共に肛門 Ma 外に取り出される。10

【0163】

以上述べたように、本発明の実施例 1 によれば、サーキュラー吻合装置 1 の生体管内挿入本体 2 が生物の自然開口部から病巣部 T3 を有する生体管 T 内に挿入され、アンビル部 3 がヘッド部 4 に対して生体管病巣部 T3 の前 / 後端部近傍部 C1、C2 まで離間した状態で、別途生体 M の内視鏡用生体腔部 Mb 又は Md から挿入されたリニア切断 / 縫合装置 500 及びこれと同時に別途内視鏡用生体腔部 Md 又は Mb から挿入された内視鏡 600 により観察しながら生体管 T 外から病巣部 T3 が切断除去された後にその生体管の切断端部双方同士の吻合をサーキュラー吻合装置 1 により生体管 T 内から半自動的あるいは自動的に行うことができるので、従来のような大掛かりな腹部切開などの生体手術を省いて手術時間及び手術侵襲を低減し、手術の操作性及び信頼性、ならびに経済性に優れる自然開口部越管腔内視鏡手術（NOTES）用外科手術システム及びこれを用いた外科手術方法を提供することが可能となる。20

【0164】

なお、前記実施の形態の他に、サーキュラー吻合装置 1 及びリニア切断 / 縫合装置 500 の各部材や機構の形状及び構成等は任意に変更することができる。例えば、いずれも図示しないが、リニア切断 / 縫合装置 500 の上顎開閉機構 530 を、前記ピニオン / ラック機構に換えてモータ駆動の回転ナット / ねじ機構などにより上顎 504 を平行型開閉するように構成することや、あるいは従来の種々の形態によるような後端部が回転自在に軸支された上顎を前開きさせる傾斜型開閉機構とすることも本発明者により自在に可能である。30

【0165】

また、サーキュラー吻合装置 1 のプッシュ管駆動機構 64 及びステープル / カッター駆出機構 66 における前記モータ駆動式回転ナット / ねじ機構に換えて、いずれも例えば「ロボシリンダー」などの商品名で市販されている公知の小型電動シリンダー等のマイクロリニアアクチュエータにより構成することも本発明者により自在に可能である。

【0166】

図 18 は実施例 1 の変形実施形態によるサーキュラー吻合装置のヘッド部 4c の主要構成概念を示す縦断面図、図 19 は図 18 のサーキュラー吻合装置の操作部 6c の主要構成概念を示す縦断面図であって、それぞれ前記実施例 1 の形態の図 3、図 6 における部材と同様の機能を有する構成部材には、説明を分かり易くするため形状が一部異なっていても同一の符号を付してある。40

【0167】

実施例 1 の変形実施形態によるサーキュラー吻合装置のヘッド部 4c は、図 18 に示すように、前記アンビル部 3 をヘッド部 4c に連結 / 離脱させるためのロック部 54 が先端部 7ca に設けられたプッシュ管 7c を前進 / 後退させるプッシュ管駆動機構 47 と、ステープル / カッター駆出部材 42 を前進 / 後退させるステープル / カッター駆出機構 48 と、ガイド細線部材（ガイド電線）100 を巻取り / 解放するための巻取り装置 112 及びガイドローラ 113 と、これらの駆動機構 / 装置（駆動部）と操作部 6c との操作制御

信号のワイヤレスで遭り取りを行うアンテナ 411 付きワイヤレス送受信器 410 と、これらの電源である電池 412 とが内部に収容されている点が、前記実施例 1 のサーチュラーコンタクト装置 1 のヘッド部 4 とは相異しており、その他の構成は前記ヘッド部 4 と同様である。

【0168】

この変形実施形態のプッシュ管駆動機構 47 及びステープル / カッター駆出機構 48 は、いずれも前記小型電動シリンダーなどのマイクロリニアアクチュエータを適用することができ、これらのアクチュエータ本体がそれぞれヘッド外筒 41 内のプラケット 41a、41b のアクチュエータ取付け孔 41c、41d 内に固定され、前 / 後進するロッド先端部 47a、48a がそれぞれプッシュ管 7C、ステープル / カッター駆出部材 42 の後端面 7Cc、42a に固定されている。プッシュ管 7C 及びステープル / カッター駆出部材 42 は、それぞれこれらマイクロリニアアクチュエータのロッド先端部 47a、48a から前 / 後方向の推進力を受けて前 / 後進する。

10

【0169】

このような変形実施形態のヘッド部 4C の構成により、前記実施例 1 のサーチュラーコンタクト装置 1 の操作部 6 に設けていたプッシュ管駆動機構 64、ステープル / カッター駆出機構 66、巻取り装置 110 等の駆動部及びこれらから支持軸部 5 内を挿通してヘッド部 4 に連結する連結管 53、プッシュ管 7、ドライバーチューブ 52 及びガイド電線 100 等の駆動部連結部材を全て省くことができるため、この変形実施形態による操作部 6C 及び支持軸部 5C の構造が大幅に簡素化され、操作性及び経済性に一層優れた N O T E S 用外科手術システム及び外科手術方法を提供することができる。

20

【0170】

すなわち、この変形実施形態によるサーチュラーコンタクト装置の操作部 6C は、図 19 に示すように、ワイヤレス内視鏡 120 が内部に収容されているだけで、前記したその他の内部機能構成部材は全て省かれている点、また、支持軸部 5C は、図 18、19 に示すように、ワイヤレス内視鏡 120 の挿入管部 121 が内部に挿通されているだけで、他の前記駆動部連結部材は全て省かれている点、前記実施例 1 のサーチュラーコンタクト装置 1 の操作部 6 とは相異しており、大幅に簡素化及び軽量化される。

【実施例 2】

【0171】

30

図 20 は本発明の実施例 2 の N O T E S 用外科手術システムの主要構成概念を示す概念図、図 21 は実施例 2 のサーチュラーコンタクト装置 1A の主要構成概念を示す透視図、図 22 の (a) は図 21 のアンビル部 3A の構成概念を示す縦断面図、(b) は (a) の R - R 矢視断面図、図 23 の (a) は図 21 のヘッド部 4A の構成概念を示す縦断面図、(b) は (a) の Q - Q 矢視断面図、図 24 は図 21 の操作部の主要構成概念を示す縦断面図、図 25 は図 21 のアンビル部 3A とヘッド部 4A の連結状態での生体管 T 内挿入中における縦断面図、図 26 は図 25 に引続き、アンビル部 3A とヘッド部 4A の離脱状態でリニア切断 / 縫合装置による生体管 T 病変部 T3 切断及び巾着縫合後の縦断面図、図 27 は図 26 に引続き、套管針が形成された尖頭部 34Ab が、ガイド電線 100 (モノポーラ電流通電中) に牽引されてアンビル軸 34A から離脱するとともにアンビル部 3A 側及びヘッド部 4A 側生体管 T1、T2 の双方の巾着縫合部 T1a、T2a 部位を順次焼灼して貫通しヘッド部 4A 内後方に牽引される状態を示す縦断面図、図 28 は図 27 に引続きアンビル部 3A がヘッド部 4A に再連結される際に、操作部 6A の後端部からプッシュ管 7A 内に挿入されたアンビル部連結補助具 55 がロック部 54A (開いた状態) 及びヘッド部 3A と共に前進し押出されてアンビル軸 34A の後端部に接近した状態の縦断面図、図 29 は図 28 に引続き、アンビル部連結補助具 55 がプッシュ管 7A 内後方に後退するとともにロック調整管 53A が前進してロック部 54A が閉じ、アンビル軸 34A の被ロック部 35A に係合した状態の縦断面図、図 30 は図 29 に引続き、ロック状態のプッシュ管 7A を後退させ、アンビル部 3A が所定位置まで引寄せられてヘッド部 4A に連結した状態の縦断面図である。なお、ここに添付した図面はいずれもノットスケールで表現された

40

50

主要構成概念を示す概念図であり、特に図22、23、25乃至30は内部構造を分かり易くするため軸方向に比べて径方向を拡大して表現している。

【0172】

実施例2のNOTES用外科手術システムは、前記実施例1に対して、サーキュラー吻合装置1Aのいずれも後述するアンビル部3Aとヘッド部4Aとの連結の信頼性を向上させるための連結機構及びその関連部材の構成が相異しており、リニア切断/縫合装置500及びその他の構成は同様である。したがって、以下、実施例2の図において実施例1と同様の機能を有する構成部材には一部形状が若干異なっていても同一の符号を付してあり、個々の説明は重複するので省略し、実施例1と異なる構成について説明する。

10

【0173】

実施例2のサーキュラー吻合装置1Aは、図20、21に示すように、先端側から、後方に略同心状に突設されたアンビル軸34Aを有するアンビル部3A、アンビル部3Aに対向して生体管Tの吻合用ステープル10及び切断用サーキュラーカッター45(図23参照)を備えたヘッド部4A、及びヘッド部4Aに接続された長尺可撓性の支持軸部5Aを有する生体管内挿入本体2Aと、生体管内挿入本体2Aの後端部に接続され、アンビル軸34A及びヘッド部4Aの相互に係脱可能な被ロック部35A、ロック部54Aを備える連結機構のロック及びロック解除操作、吻合用ステープル10及びサーキュラーカッター45の駆出操作等を制御する操作部6Aとから概略構成されている。

20

【0174】

アンビル部3Aは、図22(a)に示すように、アンビル軸34Aの構成が一部異なる点を除き前記実施例1のアンビル部3と同様の構成である。

【0175】

実施例2のアンビル軸34Aは、アンビル31内の後方部に主軸(X軸)に沿って突設され、套管針34Abを備えた尖頭部34Aaが後端部に着脱可能に連結されている。アンビル軸34Aの後端面には、尖頭部34Aaを連結するための尖頭部連結穴34Aeが穿設されている。尖頭部34Aaは例えば樹脂などの絶縁体からなり、前端にアンビル軸34Aの尖頭部連結穴34Aeに嵌合する小径の連結軸部34Adが形成され、後端に前記実施例1と同様なモノポーラ電極部34Cを有する套管針34Abが形成されている。アンビル軸34A及び尖頭部34Aaはいずれも略同径に形成されて連結され、モノポーラ電極部34Cを有する套管針34Abの後端部は後述する生体管巾着縫合部T1a、T2a部位(図26参照)を貫通し易いように尖鋭状に形成されている。尖頭部34Aaが絶縁体であってモノポーラ電極部34Cを備える理由については、後述する。

30

【0176】

また、套管針34Abを有する尖頭部34Aaが連結されたアンビル軸34Aは、前記実施例1と同様に、アンビル軸支持部33cに回転自在に支持されて後述する回転手段に連結され、モノポーラ電極部34Cにモノポーラ電流を通電する際にこの回転手段により回転される。

【0177】

尖頭部34Aaの套管針34Ab後端部のモノポーラ電極部34Cには、操作部6Aからヘッド部4Aに至りプッシュ管7A内を経て挿通されたガイド細線部材であるガイド電線100が連結されている。このガイド電線100は、前記生体管Tの病巣部T3切断端部双方同士を吻合する際に、後述する操作部6Aの操作によるガイド電線100巻取りにより尖頭部34Aaをアンビル軸34Aの後端から離間させてヘッド部4A内に引き込む機能と、ガイド電線100解放によりアンビル部3Aとヘッド部4Aとの離間及びロック解除が可能となる補助機能と、尖頭部34Aaがアンビル部3A側及びヘッド部4A側生体管T1、T2双方の巾着縫合部T1a、T2a部位を焼灼し貫通してヘッド部4A側に牽引されるようにモノポーラ電極部34Cにモノポーラ電流を通電することにより前記生体管T1、T2の巾着縫合部T1a、T2a部位を順次焼灼する機能との3つの機能を有する。絶縁体からなる尖頭部34Aaは、アンビル軸34A及びアンビル部3A側へのモノポーラ電流の通電を遮断する。

40

50

【0178】

また、尖頭部34Aaの前方近傍のアンビル軸34aの外面には、後述するヘッド部4A内のプッシュ管7Aの先端に設けられたロック部54Aに係合／ロックされる例えば略球面体などの凸面体状に形成された被ロック部35Aが設けられている。被ロック部35A、ロック部54Aを備える連結機構の作用等の詳細については、後述する。

【0179】

アンビル姿勢制御機構30は、前記実施例1と同様であるので、詳細な説明は省略する。

【0180】

実施例2のヘッド部4Aは、図23(a)に示すように、アンビル部3Aをヘッド部4Aに連結／ロックする連結機構(後述する)の構成が異なる点を除き前記実施例1のヘッド部4と同様の構成である。10

【0181】

ヘッド部4Aの中央部には、操作部6Aから支持軸部5Aに至る内部中央に挿通されて(図24参照)同心円管状に配置された後述するプッシュ管7A及びロック調整管53Aの前端部7Aa、53Aaがヘッド部4内まで併設されている。

【0182】

実施例2のドライバーチューブ52の前端部に連結されたステープル／カッター駆出部材42は、後述する操作部6Aの操作によりドライバーチューブ52を介して(図24参照)前後方向に往復移動可能にロック調整管53Aの外面に遊嵌されている。20

【0183】

実施例2のプッシュ管7Aの前端部7Aaには、後述するアンビル軸34Aの被ロック部35Aを係脱可能に捕捉してロックするロック部54Aが設けられている(図23、25参照)。ロック部54Aは、ヘッド部4A内中央部に収設され、円周方向に複数に少なくとも3分割された例えば略中空球面などの凹面体状に形成されてアンビル軸34Aに設けられた被ロック部35Aに係脱可能に嵌合(捕捉)する分割捕捉部54Abと、プッシュ管7Aの前端部7Aaに設けられ、フリー状態では分割捕捉部54Abをそれぞれ軸中心から拡径方向に大きく開くように屈曲されて弾支する複数のこの実施例では3本の弹性支持部材54Acとからなる。弹性支持部材54Acは、適宜な剛性及び高強度のバネ鋼又は形状記憶合金などからなり、十分な強度を保持することができる幅を有する略部分円筒状に形成されている(図28参照)。30

【0184】

プッシュ管7Aは、後述する操作部6Aの操作によりアンビル部3Aのアンビル軸34Aの被ロック部35Aをロック部54Aにより捕捉して尖頭部34Aaを内部に嵌入させ後退してアンビル部3Aをヘッド部4A側に引き寄せて連結させるとともに、反対にアンビル軸34Aを先端側に押し出してプッシュ管7A前端部7Aaのロック部54Aからアンビル軸34Aの被ロック部35Aを開放してアンビル部3Aをヘッド部4Aから離間させるように、前後方向に往復移動可能にロック調整管53A内に遊嵌されている(図24、25参照)。

【0185】

また、プッシュ管7Aは、操作部6A内を挿通する後端開口部7Aeまで開放されており、プッシュ管7A内には操作部6Aから支持軸部5Aに至り挿通されたガイド電線100が挿通され、アンビル軸34Aの後端部から離脱した尖頭部34Aaがガイド電線100により牽引されて後端開口部7Ae外に引き出されるようになっている(図22、25及び27参照)。40

【0186】

さらに、実施例2のプッシュ管7A内には、先端部が套管針状に形成されてロック部54Aの分割捕捉部54Ab内を貫通する套管針状尖頭部55a、及び套管針状尖頭部55aに連結された長尺可撓性のシャフト部55bからなり、アンビル部3Aをヘッド部4Aに再連結する際の連結補助となるアンビル部連結補助具55がプッシュ管7Aの後端開口

部 7 A e から挿脱自在に挿通されるようになっている。このアンビル部連結補助具 5 5 の作用については、後述する。

【 0 1 8 7 】

実施例 2 のロック調整管 5 3 A は、プッシュ管 7 A に前進 / 後退自在に外嵌され、後述する操作部 6 A の操作によりその前端部 5 3 A a が分割捕捉部 5 4 A b の後端部まで前進することにより弾性支持部材 5 4 A c を外側から押圧して分割捕捉部 5 4 A b を縮径方向に閉じ（図 2 3、2 5 ~ 2 7、2 9、3 0 等参照）、その前端部 5 3 A a が弾性支持部材 5 4 A c から後退することにより分割捕捉部 5 4 A b を拡径方向に大きく全開させる（図 2 8 参照）。

【 0 1 8 8 】

このように、アンビル部 3 A をヘッド部 4 A に連結するための連結機構は、アンビル軸 3 4 A 後端部の被ロック部 3 5 A、プッシュ管 7 A 前端部 7 A a のロック部 5 4 A 及びロック調整管 5 3 A から構成される。この連結機構は、後述する図 3 0 及び図 8 に示すように、前記生体管 T 1、T 2 の病巣部 T 3 切断端部双方同士を吻合する際に、アンビル部 3 A をヘッド部 4 A に対面状態に後述する所定のギャップ E を有して連結保持する機能、及びヘッド部 4 A 内のステープルカートリッジ 4 4 先端面の複数のステープル収容スロット 4 4 a とアンビル 3 1 後端面の複数のステープル成形溝 3 1 b とが相互に正対するようにアンビル部 3 A とヘッド部 4 A の主軸（X 及び X 0 軸）回りの位置決め機能を備えることが必要である。

【 0 1 8 9 】

このため、前記連結機構は、従来の例えは前記特許文献 1 等に記載された種々の実施形態と同様の構成とすることができますが、この実施例 2 では一例として、相互に主軸（X、X 0 軸）周りの回転が拘束されて主軸方向に移動自在に摺接するスプライン機構が形成されている。すなわち、図 2 3 (a)、(b)に示すようにロック部 5 4 A の円筒状内面には凹状スライス（雌スライス）5 4 A a が、図 2 2 (a)、(b)に示すように被ロック部 3 5 A の外面には凸状スライス（雄スライス）3 5 A a が相互に勘合するように形成され、これにより、ヘッド部 4 A 内のステープルカートリッジ 4 4 のステープル収容スロット 4 4 a とアンビル 3 1 のステープル成形溝 3 1 b とが相互に正対するようにアンビル部 3 A とヘッド部 4 A の軸心（X 及び X 0 軸）回りの位置決めが規定される。

【 0 1 9 0 】

上記プッシュ管 7 A 及び連結機構の構成はアンビル部 3 A 等の構成とともに、従来の技術にない本発明の主要な特徴の一部を示す構成となっており、これらの作用については詳しく後述する。

【 0 1 9 1 】

なお、被ロック部 3 5 A 及びロック部 5 4 A のそれぞれ前後両端段差部の外周角部はカットされ、後述する生体管 T の巾着縫合部 T 1 a、T 2 a 部位の焼灼開口部を貫通し易いとともに、被ロック部 3 5 A がロック部 5 4 A 内に嵌入して係合し易いように、滑らかな傾斜面 3 5 A b、5 4 A b を有している。

【 0 1 9 2 】

このように構成された実施例 2 の連結機構により、ヘッド部 4 A に対して離間されたアンビル部 3 A が生体管 T の病巣部 T 3 が切断除去された後に再度連結される際に、ロック調整管 5 3 A の前後方向の進退操作によりプッシュ管 7 A 前端部 7 A a の分割捕捉部 5 4 A b を前進させつつ開閉することによってアンビル軸 3 4 A の被ロック部 3 5 A を捕捉してプッシュ管 7 A を後退させることでアンビル部 3 A をヘッド部 4 A 側に引き寄せるとともにロックすることが容易に可能となり、アンビル部 3 A とヘッド部 4 A との連結 / ロックの信頼性が向上する。

【 0 1 9 3 】

実施例 2 の支持軸部 5 A も、図 2 1、2 3、2 4 に示すように、前端部がヘッド部 4 A のヘッド外筒 4 1 に連結され、後端部が操作部 6 A の操作部筐体 6 1 に連結された外管 5

10

20

30

40

50

1と、外管51の内部に順次同心円状に挿通されて併設された前記ドライバーチューブ52、ロック調整管53A及びプッシュ管7Aとから構成され、プッシュ管7A内には前記ガイド電線100が挿通されるようになっている。これら支持軸部5Aを構成あるいは内部を挿通する部材は、いずれも可撓性材料からなっており、従来のサーキュラー吻合装置や内視鏡などの医療用機器に用いられている部材を適用することができる。

【0194】

実施例2の操作部6Aは、図24に示すように、前端部に支持軸部5Aの外管51が連結された略円筒型の操作部筐体61、吻合用ステープル10及びサーキュラーカッター45を駆出させるステープル/カッター駆出機構66、プッシュ管7Aを前進/後退させるプッシュ管駆動機構67、ロック調整管53Aを前進/後退させるロック調整管駆動機構68、を備えている。この実施例2では、ステープル/カッター駆出機構66、プッシュ管駆動機構67及びロック調整管駆動機構68はいずれも電動式で、従来の特許文献1等のサーキュラー吻合装置の手動式の調節用ノブ機構及びステープル/カッター駆出ハンドル機構などとは異なっている。

10

【0195】

ステープル/カッター駆出機構66は、実施例1と同様に、雄ねじチューブ52a、外歯付回転ナット65、ステープル/カッター駆動モータ91、ステープル/カッタードライブシャフト63と、から構成されており、詳細な説明は省略する。

20

【0196】

プッシュ管駆動機構67及びロック調整管駆動機構68も、詳細な図示は省略するが、前記ステープル/カッター駆出機構66と同様な雄ねじチューブ、外歯付回転ナット及びピニオン付き駆動モータから構成されている。

【0197】

したがって、前記ドライバーチューブ52と同様に、いずれも図示しないプッシュ管駆動モータ、ロック調整管駆動モータにそれぞれ駆動される外歯付回転ナットの正/逆回転により、外歯付回転ナットに螺合された雄ねじチューブの前/後主軸方向の推進力を受けたプッシュ管7A、ロック調整管53Aがそれぞれ前/後進するようになっている。

30

【0198】

なお、プッシュ管7Aの前進/後退と連動して指示器窓61dの図示しない目盛に沿って前後に傾動し、ステープル/カッター駆出部材42の所定駆出ストロークを示す指示器やステープル/カッター駆出機構66の誤作動防止用の安全機構等の小部材は、従来の種々の実施形態のサーキュラー吻合装置と同様に構成できるためここでは図示及び詳細な説明を省略している。前記安全機構は、アンビル部3Aがヘッド部4Aに対し実施例1と同様な所定ギャップE(図8参照)を有して連結/ロックされると、指示器と係合して指示器を指示器窓61dの図示しない目盛に沿って後方に傾動し、ステープル/カッター駆出部材42の所定駆出ストロークを示す。

40

【0199】

前記アンビル部3Aロック及び連結時のヘッド部4Aとの間の所定ギャップEも、実施例2の図30のF部が実施例1の図8と同様に示され、アンビル部3A側の生体管T1及びヘッド部4A側の生体管T2の生体管壁厚さを加えた値に略等しい。

40

【0200】

この実施例2では、図24に示すように、プッシュ管7Aは、ロック調整管駆動機構68及びプッシュ管駆動機構67を挿通しており、後端開口部7Aeまで開放されている。さらに、操作部6Aの後端部61a外に、前記尖頭部34Aaの套管針34Ab後端部のモノポーラ電極部34Cに連結され、ヘッド部4Aからプッシュ管7A内に至り挿通されてプッシュ管7Aの後端開口部7Ae近傍に設けられた一対のローラ付きガイド部7Afから引き出されたガイド電線100を図示しないモータにより巻き取りあるいは逆に解放する巻取り装置110が備えられている。

【0201】

前記従来の安全機構及び指示器等による機械的制御構成に換えて、アンビル部3Aに直

50

結するガイド電線 100 の出入り量を例えれば巻取り装置 110 の巻取り量検出センサー(図示しない)などで捕らえることによりアンビル部 3A とヘッド部 4Aとの間の所定ギャップ E 及び吻合用ステープル 10 の所定ストロークを表示させることやステープル / カッター駆動モータ 91 などのモータ駆動インターロックによる安全電子制御構成の変形実施形態とすることもできる。

【0202】

この実施の変形実施形態によれば、従来の安全機構及び指示器等による複雑な機械的制御構成を省き、操作部 6A の構成を簡略化できる。

【0203】

また、ヘッド部 4A 内には、図 23(a) に示すように、カプセル内視鏡装置 150 が 10 収設されている。

【0204】

実施例 2 のカプセル内視鏡装置 150 は、いずれも図示しない撮像部である超小型カプセル型 CCD カメラ又は CMOS 撮像装置、照明部である発光ダイオード(LED)、無線で制御・操縦するコントローラ、電源部であるマイクロ電池又は電力送信及び姿勢制御用のコイル等を内蔵した例えは外形が直径 9 ~ 11mm × 長さ 23 ~ 26mm 程度のピル型の樹脂製筐体からなる。カプセル内視鏡装置としては、既に例えは Given Imaging 社の「PillCam SB」、アルエフ社の「NORIKA」、「Sayaka」(いずれも商品名)などが実用化され、あるいは再表 WO2004/112593 号公報等に記載のものなどが提案されている。このため、カプセル内視鏡装置 150 の詳細な説明は省略する。 20

【0205】

カプセル内視鏡装置 150 に低電力構成要素の発光ダイオード(LED)及び CMOS 撮像装置を用いることにより、電源用のマイクロ電池を用いることが可能となっている。CMOS は、CCD に比べて低消費電力及びシステムオンチップの点で有利である。

【0206】

操作部 6A 内には、いずれも図示しないエア / 洗浄水供給源、エア / 洗浄水供給 / 血液・水分等吸引用のユーティリティー制御装置、ワイヤレス内視鏡ユニット等が収設されている。ワイヤレス内視鏡ユニットは、カプセル内視鏡装置 150 を動かすための制御ノブ及びこれらの制御信号を送り取りするためのワイヤレス送受信器(いずれも図示しない)等を備えている。 30

【0207】

前記撮像装置からの画像データなどの信号は、種々のデジタル又はアナログ変調技術の例えはマイクロ波又は無線周波数を使用しワイヤレス送受信器を介して操作部 6A のワイヤレス送受信器(図示しない)に送信される。例えば、無線チャンネルによるデジタル画像の送信には、FSK(周波数偏移変調)変調技術を使用することができる。画像形成ユニットのいくつかの構成要素、例えは画像センサー及び照射源は、単回使用の電池操作ユニットである。このようなカプセル内視鏡装置 150 は、通常のワイヤ式内視鏡よりも一層操作性が優れるという利点がある。

【0208】

操作部筐体 61 の上部には、図 20 に概念的に示すように、少なくとも内視鏡画像モニター、アンビル軸角度モニター、プッシュ管駆動モータ運転 LED(表示灯)、ロック調整管駆動モータ運転 LED、ステープル / カッター駆動モータ運転 LED、内視鏡 ON / OFF SW(カプセル内視鏡装置 150 の運転用スイッチ)、ガイド電線解放 / 巻取り SW(巻取り装置 110 のガイド電線 100 解放 / 巻取りスイッチ)、モノポーラ ON / OFF SW(モノポーラ電流 ON / OFF スイッチ)、アンビル軸回転 / 停止 SW、X 軸サーボモータ運転 LED、Y 軸サーボモータ運転 LED、アンビル軸回転モータ運転 LED、アンビル軸姿勢制御 ON / OFF SW、プッシュ管前進・後退 SW、ロック調整管前進・後退 SW、ステープル / カッター駆出 / 後退 SW、さらに図示しないが、アンビル部 3 内のワイヤレス送受信器 303 及びカプセル内視鏡装置 150 内のワイヤレス送受 40

10

20

30

40

50

信器等と制御及び画像信号等を遣り取りするワイヤレス送受信器及び電池などを備える操作ユニット 140A が設けられている。

【0209】

この操作ユニット 140A の上記構成によるワイヤレス操作によって、後述するサーチュラーセンサ装置 1A の操作が行われる。

【0210】

また、サーチュラーセンサ装置 1A のプッシュ管駆動機構 64、ロック調整管駆動機構 68 及びステープル / カッター駆出機構 66 における前記モータ駆動式回転ナット / ねじ機構に換えて、いずれも例えば「ロボシリンドー」などの商品名で市販されている公知の小型電動シリンドー等のマイクロリニアアクチュエータにより構成する変形実施形態とすることも本発明者により自在に可能である。10

【0211】

図 31 の (a) は実施例 2 の変形実施形態によるサーチュラーセンサ装置のヘッド部 4B の主要構成概念を示す縦断面図、(b) は (a) のサーチュラーセンサ装置の操作部 6B の主要構成概念を示す縦断面図であって、それぞれ前記実施形態の図 22、24 における部材と同様の機能を有する構成部材には、説明を分かり易くするため形状が一部異なっていても同一の符号を付してある。

【0212】

この変形実施形態によるサーチュラーセンサ装置のヘッド部 4B は、前記アンビル部 3A をヘッド部 4B に前記連結機構を介して連結 / 離脱させるためのプッシュ管 7B を前進 / 後退させるプッシュ管駆動機構 47 と、ステープル / カッター駆出部材 42 を前進 / 後退させるステープル / カッター駆出機構 48 と、ロック調整管 53B を前進 / 後退させるロック調整管駆動機構 49 と、これらの駆動機構と操作部 6B との操作制御信号のワイヤレスで遣り取りを行うアンテナ 411 付きワイヤレス送受信器 410 と、これらの電源である電池 412 と、が内部に収容されている点が、前記実施例 2 のヘッド部 4A とは相異しており、その他の構成は実施例 2 のヘッド部 4A と同様である。なお、この変形実施形態においては、プッシュ管駆動機構 47 及びロック調整管駆動機構 49 の一部が支持軸部 5B 内のヘッド部 4B との連結部近傍に亘り配置されている。20

【0213】

この変形実施形態のプッシュ管駆動機構 47、ステープル / カッター駆出機構 48 及びロック調整管駆動機構 49 は、いずれも前記小型電動シリンドーなどのマイクロリニアアクチュエータを適用することができ、これらのアクチュエータ本体がそれぞれヘッド外筒 41 及び支持軸部 5 内に突設されたブラケット 41b、41a のアクチュエータ取付け孔 41d、41c 内及びブラケット 41e 前面に固着され、前 / 後進するロッド先端部 47a、49a、48a がそれぞれプッシュ管 7B、ロック調整管 53B の後端開口部 7Bd、53Bd に設けられたエンド部材 7Bc、53Bc、ステープル / カッター駆出部材 42 の後端面 42a に固着されている。プッシュ管 7B、ステープル / カッター駆出部材 42 及びロック調整管 53B は、それぞれこれらマイクロリニアアクチュエータのロッド先端部 47a、48a、49a から主軸 (X 軸) 前 / 後方向の推進力を受けて前 / 後進する。30

【0214】

このような変形実施形態のヘッド部 4B の構成により、前記実施例 2 のサーチュラーセンサ装置 1A の操作部 6A に設けていたプッシュ管駆動機構 67、ステープル / カッター駆出機構 66、ロック調整管駆動機構 68 等の駆動部及びこれらから支持軸部 5A 内を挿通してヘッド部 4A に連結するプッシュ管 7A、ドライバーチューブ 52 及びロック調整管 53A 等の長尺な駆動部連結部材を全て省くことができるため、この変形実施形態による操作部 6B 及び支持軸部 5B の構造が大幅に簡素化され、操作性及び経済性に一層優れた NOTES 用外科手術システム及び外科手術方法を提供することができる。40

【0215】

すなわち、この変形実施形態によるサーチュラーセンサ装置の操作部 6B は、図 31 (b)

50

)に示すように、いずれも図示しないエア／洗浄水供給源、ユーティリティー制御装置、ワイヤレス内視鏡ユニット等が内部に収容されているだけで、前記したその他の内部機能構成部材は全て省かれている点、また、支持軸部5B内には、図31(a)、(b)に示すように、ブッシュ管7Bと同径で同軸延長状に配置され、先端部56aがプラケット41bに固着され、操作部6Bを挿通して後端開口部56bまで開放されたガイド管56が延設されているだけで、その他の前記駆動部連結部材は全て省かれている点などが、前記実施例2のサーチュラーセンサ装置1Aの操作部6Aとは相異しており、大幅に簡素化及び軽量化されている。

【0216】

ガイド管56内には、後端部56bからガイド電線100が挿通され、後端開口部56b近傍に設けられた一対のローラ付きガイド部7Bfから引き出されたガイド電線100を図示しないモータにより巻き取りあるいは逆に解放する巻取り装置110がガイド部7Bfの下方に備えられている。そして、前記アンビル軸34Aの後端部から離脱した尖頭部34Aaがガイド電線100により牽引されてガイド管56の後端開口部56b外に引き出されるようになっている。

10

【0217】

図32は、実施例2のNOTES用外科手術システムのアンビル部姿勢制御システムの主要構成概念を示すブロック図である。

【0218】

実施例2のアンビル部姿勢制御システムは、サーチュラーセンサ装置1Aの連結機構の作用が異なる点とアンビル部連結補助具55を用いる点とを除き前記実施例2と同様であるため、詳細な構成の説明は省略する。

20

【0219】

アンビル部3Aがヘッド部4A(又は前記変形実施形態の4B)に対して離間された状態で生体管Tの病巣部T3が切斷除去されその生体管の切斷端部双方が巾着縫合され、さらに尖頭部34Aaが前記巾着縫合部T1a、T2a部位を焼灼し貫通して操作部6Aの後端部外に取り出された後で、ヘッド部4Aから離間して生体M(図20参照)内で定まらない姿勢(ヘッド部4A又は4Bに対し傾斜状態)で浮遊しているアンビル部3Aをヘッド部4A(又は4B)に再連結する場合、操作部6A後端部のブッシュ管7Aの後端開口部7Ae(又は前記変形実施形態においてはガイド管56の後端開口部56b)からアンビル部連結補助具55を挿入し、これと同時にカプセル内視鏡装置150あるいは生体Mの内視鏡用腹腔Md又は/及びMbからカニューレMcを介し挿入された内視鏡600(図20参照)により目視確認しながら、前記アンビル姿勢制御システムにより、アンビル軸34Aの後端面がヘッド部4A(又は4B)の前面に對向するようにアンビル軸34Aの角度を調整しつつ、ヘッド部4A(又は4B)側をアンビル部3Aの方向に前進させる。

30

【0220】

このようにして、アンビル部連結補助具55の套管針状尖頭部55aがアンビル軸34Aの後端面の連結穴34Ae内面に嵌入して当接させた状態の套管針状尖頭部55a(このとき尖頭部55aはロック部54Aの前端部近傍に位置する)を基点(一時的固定点)として、前記アンビル姿勢制御システムにより、その時点のヘッド部4A(又は4B)のY0、Z0軸回り角度センサー402、403からの角度データに略一致するようアンビル軸34Aの目標角度が与えられてアンビル部3Aの姿勢が自動制御される。そして、アンビル軸34Aの主軸X軸とヘッド部4A(又は4B)の主軸X0軸とが略一致する、図30に示すように、アンビル軸34Aはブッシュ管7A内に容易に嵌合してアンビル部3Aとヘッド部4Aとの連結/ロック状態とすることができる。

40

【0221】

以上記したように、実施例2のサーチュラーセンサ装置1Aも、前記ワイヤレス制御によりアンビル軸34Aに対するアンビル部3Aの姿勢制御を行うアンビル姿勢制御機構30、套管針34Ab後端部のモノポーラ電極部34c、モノポーラ電極部34cに連結され

50

たガイド電線 100 及びその巻取り装置 110、プッシュ管 7A を前後軸方向に移動させてアンビル部 3A を前方に押し込みヘッド部 4A から離脱させるなどプッシュ管 7A の前進 / 後退を行うプッシュ管駆動機構 67、吻合用ステープル 10 及びサーキュラーカッタ -45 を駆出（前進）/ 後退させるステープル / カッター駆出機構 66、ロック調整管 53A を前進 / 後退させるロック調整管駆動機構 68、ヘッド部 4A 内に収設されたカプセル内視鏡装置 150 等を備え、全てワイヤレス電子制御化されている点が、従来の前記特許文献 1 等に記載されたサーキュラー吻合装置とは異なる構成の特徴点である。

【0222】

次に、以上記した実施例 2 のサーキュラー吻合装置 1A 及びリニア切断 / 縫合装置 500 を有する NOTES 用外科手術システムを用い、生体管例えば腸管 T の病巣部 T3 を切除してその生体管の切断端部双方同士を吻合する NOTES 用外科手術方法について、図 20 乃至 33 を参照し説明する。

10

【0223】

図 33 は、実施例 2 の NOTES 用外科手術方法の主要手順を示すブロック図である。

【0224】

生体 M 例えば人の生体管 T として腸管を例にした場合の実施例 2 の NOTES 用外科手術方法は、実施例 1 と同様な内視鏡用腹腔施術段階 1S、外部病巣部確認段階 2S を経て、以下、次のような主な段階を有する。

20

【0225】

前記外部病巣部確認後、サーキュラー吻合装置 1A のアンビル部 3A がヘッド部 4A に連結された状態（図 25）の生体管内挿入本体 2A を人体 M の自然開口部である例えば肛門 Ma から腸管 T 内の病巣部 T3 を先端のアンビル部 3A が十分通過するまで挿入する（サーキュラー吻合装置挿入段階 11S）。このとき、図 20 に示すように、アンビル部 3A は、套管針 34Ab 後端部のモノポーラ電極部 34c（図 22）が腸管病巣部 T3 の先端側近傍位置 C1 を通過した腸管 T1 内まで挿入される。

【0226】

次に、サーキュラー吻合装置 1A の操作部 6A の巻取り装置 110 の解放操作によりガイド電線 100 を解放するとともにプッシュ管駆動モータ及びロック調整管駆動モータの前進操作によりプッシュ管 7A 及びロック調整管 53A を共に前進させてロック状態のアンビル軸 34A を介しアンビル部 3A を前方に押出す。これに引き続き、ロック調整管駆動モータの後退操作によりロック調整管 53A を後退させることによりロック部 54A が拡径状態に開きアンビル軸 34A の被ロック部 35A を開放し、さらにプッシュ管駆動モータ及びロック調整管駆動モータの後退操作によりプッシュ管 7A 及びロック調整管 53A を共に退避位置（図 23 参照）まで後退させることによりアンビル部 3A をヘッド部 4A から離脱させて前記腸管 T1 内に残置した状態とする。引き続き、ヘッド部 4A 側の生体管内挿入本体 2A を徐々に引き抜き、ヘッド部 4A の前端面が腸管病巣部 T3 の後端側近傍位置 C2 を通過した腸管 T2 内まで後退させ（アンビル部離間段階 12S）。このアンビル部離間操作は、腸管 T の外部から内視鏡 600 により観察 / 確認するとともに、ヘッド部 4A 内に収設されたカプセル内視鏡装置 150 により腸管 T の内部からも観察 / 確認する。

30

40

【0227】

前記アンビル部離間状態を内視鏡 600 及びカプセル内視鏡装置 150 により確認した後、実施例 1 と同様な内視鏡用腹腔 Mb 又は Md からカニューレ Mc を介してのリニア切断 / 縫合装置挿入段階 21S、腸管病巣部端部把持段階 22S、腸管病巣部一方端切断 / 閉鎖段階 23S、腸管病巣部他方端切断 / 閉鎖段階 24S、リニア切断 / 縫合装置取出し段階 25S を経て、切断されてエンド・エフェクタ 503 に把持された腸管病巣部 T3 はリニア切断 / 縫合装置 500 と共に内視鏡用腹腔 Mb 又は Md 外に取り出される。この段階では、図 26 に示すように、アンビル部 3A 側の巾着縫合部 T1a 部とヘッド部 4A 側の巾着縫合部 T2a 部とが対向した状態となる。ただし、実際はアンビル部 3A とヘッド部 4A の各主軸 X、X0 軸は、ほとんど図 26 のように一致することはなくずれた状態と

50

なる。

【0228】

なお、前記両端を切断された腸管病巣部T3を別途前記内視鏡600の図示しない先端処置具により把持して内視鏡用腹腔Md又は/及びMbから取り出すこともできる。

【0229】

前記リニア切断/縫合装置取出し後、巻取り装置110の巻取り操作によりガイド電線100を徐々に牽引しながらヘッド部4A側の生体管内挿入本体2Aをアンビル部3A側に押し込んでヘッド部4A側の巾着縫合部T2aをアンビル軸34A後端側の巾着縫合部T1a部に当接させ(このとき実際は、アンビル部3Aとヘッド部4Aの各主軸X、X0軸は、ほとんど図7のように一直線状にならず交叉した状態で)、サーチュラ吻合装置1Aの操作部6Aのモノポーラ電源ON操作によりガイド電線100を介してモノポーラ電極部34cにモノポーラ電流を通電するとともにアンビル軸回転モータ307を駆動操作しアンビル軸34Aを回転させて前記アンビル部3A側及びヘッド部4A側の腸管T1、T2双方の巾着縫合部T1a、T2a部位(図26)を順次焼灼して尖頭部34Aaを貫通させ開口する(腸管巾着縫合部焼灼段階13S)。

10

【0230】

この際、套管針34Abを有する尖頭部34Aaが連結されたアンビル軸34Aが回転することにより、モノポーラ電極部34cへのモノポーラ電流通電による生体管巾着縫合部T1a、T2a部位の焼灼部の焼き付きを防止して焼灼が順調に行われる。そして、巾着縫合部T1a、T2a部位が焼灼されて開口されたアンビル3A側及びヘッド部4A側開口部T1b、T2bは、貫通する尖頭部34Aaにガイドされてそれぞれ被ロック部35Aからアンビル軸34A、ロック部54Aに挿通された状態となる。開口部T1b、T2bは焼灼されて止血されているとともにアンビル軸34A、ロック部54Aに密着状態で挿通されているが、内視鏡600の先端処置具(図示しない)により腸管T3の外部から開口部T1b、T2bをそれぞれ被ロック部35Aの前端側のアンビル軸34、ロック調整管53に挿通させるように位置調整した状態(図27)で、糸で固縛することにより腸管T1、T2内からの異物漏出を防止するとともにその後の処置における信頼性がさらに向上する。

20

【0231】

そして、図27に示すように、ガイド電線100を牽引し続けて尖頭部34Aaをアンビル軸34Aの後端部から引き離し、プッシュ管7A内を経て後端開口部7Ae(図5)外に離脱した尖頭部34Aaを引き出す(尖頭部取出し段階13aS)。なお、この段階13aSで、図31の変形実施形態によるサーチュラ吻合装置の場合は、尖頭部34Aaはガイド電線100に牽引されてプッシュ管7B内からガイド管56内を経て後端開口部56b外に引き出される。

30

【0232】

引き続き、ヘッド部4Aから離間して腸管T1内で定まらない姿勢(ヘッド部4Aに対し傾斜状態)で浮遊しているアンビル部3Aをヘッド部4Aに再連結する際に、まず図28(又は変形実施形態の図31)に示すように、操作部6A後端部のプッシュ管7Aの後端開口部7Ae(又は前記変形実施形態においてはガイド管56の後端開口部56b)からアンビル部連結補助具55を套管針状尖頭部55aがプッシュ管7A内を経てロック部54Aの分割捕捉部54Ab内を貫通するまで挿入する(アンビル部連結補助具挿入段階13bS)。

40

【0233】

引き続き、図28に示すように、プッシュ管駆動モータの前進操作によりプッシュ管7Aを前進させる(このときロック部54Aが拡径され最大に開いた状態となる)とともにアンビル部連結補助具55と共に生体管内挿入本体2Aを徐々に押し込み、アンビル部連結補助具55の套管針状尖頭部55aをアンビル軸34A後端部の連結穴34Ae内に当接させる(図32参照)(アンビル部連結補助具・アンビル軸当接段階13cS)。この際、腸管Tの外部から内視鏡600及び/又は腸管T2の内部からカプセル内視鏡装置1

50

50により観察しながら、必要に応じて前記アンビル姿勢制御システム（図32）により、アンビル軸34Aの傾斜角度を適宜調整することもできる。

【0234】

そして、図32に示すように、前記アンビル姿勢制御システムにより、アンビル部連結補助具55の套管針状尖頭部55aをアンビル軸34A後端部の尖頭部連結穴34Ae内に当接した状態の套管針状尖頭部55aを基点（一時的固定点）として、その時点のヘッド部4AのY0、Z0軸回り角度センサー402、403からの角度データに略一致するようにアンビル軸34Aの目標角度が与えられ、アンビル部3Aの姿勢を自動制御する（アンビル部姿勢制御段階14S）。

【0235】

このアンビル部姿勢制御段階17Sにおいても、腸管Tの外部から内視鏡600により観察／確認するとともに、カプセル内視鏡装置150により腸管T2の内部からも観察／確認する。

10

【0236】

前記アンビル部姿勢制御によりアンビル軸34Aの主軸（X軸）心とヘッド部4の主軸（X0軸）心とを略一致させた後、図29に示すように、アンビル部連結補助具55の套管針状尖頭部55aをアンビル軸34A後端部の尖頭部連結穴34Ae内に、生体管内挿入本体2Aをアンビル部3A側に共に押し込んで、アンビル部連結補助具55の套管針状尖頭部55aをアンビル軸34A後端部の尖頭部連結穴34Ae内に挿入し、さらにロック調整管駆動モータの前進操作によりロック調整管53Aを前進させロック部54Aを縮径させ閉じてアンビル軸34Aの被ロック部35Aを捕捉し係合／ロックさせる（アンビル軸捕捉／ロック段階14aS）。

20

【0237】

腸管Tの外部から内視鏡600及び／又は腸管T2の内部からカプセル内視鏡装置150により前記アンビル軸ロック状態を確認した後、アンビル部連結補助具55をプッシュ管7A内後方に後退させて、プッシュ管7Aの後端開口部7Ae（又は前記変形実施形態においてはガイド管56の後端開口部56b）からアンビル部連結補助具55を抜き取る（アンビル部連結補助具抜取り段階14bS）。

【0238】

次いで、図30に示すように、前記アンビル軸ロック状態を保持しながらプッシュ管駆動モータ及びロック調整管駆動モータの後退操作によりプッシュ管7A及びロック調整管53Aを共に退避位置まで後退させて、アンビル部3Aとヘッド部4Aとを対面近接させ連結状態とする（アンビル部連結段階15S）。この際、アンビル部3Aはヘッド部4Aに対して、図8に示すのと同様ように、アンビル部3A側の腸管T1及びヘッド部4A側の腸管T2の腸管壁厚さを加えた値に略等しい所定ギャップEを有して双方の腸管T1、T2を重合し挟持した状態で連結される。

30

【0239】

このアンビル部連結段階15Sにおいても、腸管Tの外部から内視鏡600により観察／確認するとともに、カプセル内視鏡装置150により腸管T2の内部からも観察／確認する。

40

【0240】

その後、実施例1と同様に、腸管切断端部吻合段階16Sにより吻合されたアンビル部3側の腸管T1及びヘッド部4側の腸管T2内が連通状態に連結復帰して修復され、さらにサーチュラーセット装置取出し段階17Sを経て、切断されてサーチュラーカッター45内に残置された巾着縫合部の開口部T1b、T2b側腸管T4、T5はサーチュラーセット装置1Aと共に肛門Ma外に取り出される。

【0241】

このような実施例2のNOTES用外科手術方法では、アンビル部3Aがヘッド部Aに対して離間された状態で生体管Tの病巣部T3が切断除去された腸管T1、T2双方の切断端部が巾着縫合され、さらに尖頭部34Aaが操作部6A後端外に取り出された後でア

50

ンビル部 3 A をヘッド部 4 A に再連結する際に、操作部 6 A の後端部から挿入されたアンビル部連結補助具 5 5 の套管針状尖頭部 5 5 a がアンビル軸 3 4 A 後端部の連結穴 3 4 A e 内に嵌入し易い構成となっていることから、アンビル部 3 A とヘッド部 4 A との再連結 / ロック操作が容易となり信頼性が向上する。

【0242】

図 3 4 は実施例 2 の変形実施形態の N O T E S 用外科手術システムにおけるアンビル部補助挿入具 8 の主要構成概念を示し、アンビル部 3 A との連結状態での生体管 T 内挿入中における縦断面図、図 3 5 は図 3 4 に引き続き、アンビル部 3 A とアンビル部補助挿入具 8 の離脱状態で前記リニア切断 / 縫合装置 5 0 0 による生体管 T 病変部 T 3 切断及び巾着縫合後の縦断面図である。10

【0243】

この変形実施形態による N O T E S 用外科手術システムは、両端とも開放され、アンビル軸 3 4 A の後端部及び尖頭部 3 4 A a が挿通可能な長尺可撓性の中空管状体 8 a と、中空管状体 8 a の後端部 8 c に設けられた把持部 8 d とからなり、前端部 8 b にアンビル軸 3 4 A の後端部及び尖頭部 3 4 A a を挿入したアンビル部 3 A との連結状態で生体管 T 内に挿入されるアンビル部挿入補助具 8 をさらに備える。

【0244】

中空管状体 8 a 内に挿通されたガイド電線 1 0 0 により牽引されてアンビル軸 3 4 A から分離された尖頭部 3 4 A a が、中空管状体 8 a 内を経て後端部 8 c から引き出されるようになっている。このアンビル部挿入補助具 8 の作用については、後述する。20

【0245】

次に、上記サーキュラー吻合装置 1 A 、アンビル部挿入補助具 8 及びリニア切断 / 縫合装置 5 0 0 を有する変形実施形態による N O T E S 用外科手術システムを適用し、生体管例えば腸管 T の病巣部 T 3 を切除してその生体管の切断端部双方同士を吻合する N O T E S 用外科手術方法について、さらに図 3 4 乃至 3 6 を参照し説明する。

【0246】

図 3 6 は、実施例 2 の変形実施形態による N O T E S 用外科手術方法の主要手順を示すブロック図である。

【0247】

この変形実施形態の N O T E S 用外科手術方法は、図 3 6 に示すように、前記実施例 2 の N O T E S 用外科手術方法（図 3 3 ）に対して外部病巣部確認段階 2 S 後に、先ずアンビル部挿入補助具 8 を用いる点（段階 1 1 a S ~ 1 2 c S ）が異なるだけで、他の段階 1 S 、 2 S 、 2 1 S ~ 2 5 S 、 1 3 S ~ 1 7 S は前記実施例 2 と全く同様である。したがって、前記実施例 2 と異なる段階 1 1 a S ~ 1 2 c S について以下に説明する。30

【0248】

前記外部病巣部確認 2 S 後、中空管状体 8 a 内の後端部 8 c からガイド電線 1 0 0 が挿通されるとともに前端部 8 b にアンビル軸 3 4 A の後端部及び尖頭部 3 4 A a を挿入（嵌着）したアンビル部 3 A との連結状態（図 3 4 ）でアンビル部挿入補助具 8 を人体 M の自然開口部である例えば肛門 M a から腸管 T 内の病巣部 T 3 を先端のアンビル部 3 が十分通過するまで挿入する（アンビル部・アンビル部挿入補助具挿入段階 1 1 a S ）。このとき、図 2 0 と同様に、アンビル部 3 A は、尖頭部 3 4 A a の套管針 3 4 A b 後端部のモノポーラ電極部 3 4 c が腸管病巣部 T 3 の先端側近傍位置 C 1 を通過した腸管 T 1 内まで挿入される（図 3 5 参照）。

【0249】

次に、腸管 T 1 内まで挿入されたアンビル部 3 A を内視鏡 6 0 0 の図示しない先端処置具等により位置ずれしないように保持して、アンビル部挿入補助具 8 を徐々に引いて後退させることによりアンビル部 3 A を前端部 8 b から離脱させて前記腸管 T 1 内に残置した状態とし、図 3 5 に示すように、前端部 8 b の前面が腸管病巣部 T 3 の後端側近傍位置 C 2 を通過した腸管 T 2 内まで後退させる（アンビル部離間段階 1 2 a S ）。このアンビル部離間操作は、腸管 T の外部から内視鏡 6 0 0 により観察 / 確認する。40

【0250】

前記アンビル部離間状態を内視鏡600により確認した後、内視鏡用腹腔M_b又はM_dからカニューレM_cを介してリニア切断／縫合装置500を前記腸管病巣部T₃の近傍まで挿入して前記実施例2と同様なリニア切断／縫合装置挿入段階21S、腸管病巣部端部把持段階22S、腸管病巣部一方端切断／閉鎖段階23S、腸管病巣部他方端切断／閉鎖段階24S、リニア切断／縫合装置取出し段階25Sを順次実施する。これにより、腸管病巣部T₃は、その両端近傍位置C₁、C₂部位が切断されると同時にリニア切断／縫合装置500と共に内視鏡用腹腔M_b又はM_d外に取り出される。

【0251】

次いで、腸管病巣部T₃が切除され巾着吻合された腸管T₂内からアンビル部挿入補助具8を後退させて肛門M_a外に抜き取る（アンビル部挿入補助具抜取り段階12bS）。この段階では、巾着吻合された腸管T₁内にアンビル部3Aが残置された状態である。

10

【0252】

次いで、操作部6A後端部のプッシュ管7Aの後端開口部7Aeからプッシュ管7A内にガイド電線100を挿通したヘッド部4A側の生体管内挿入本体2Aを肛門M_aから腸管T₂内の巾着縫合部T₂a部位まで挿入する（ヘッド部側生体管内挿入本体挿入段階12cS）。この段階では、実施例2の図26と同様に、アンビル部3A側の巾着縫合部T₁a部とヘッド部4A側の巾着縫合部T₂a部とが対向した状態となる。ただし、実際はアンビル部3Aとヘッド部4Aの各主軸X、X₀軸は、ほとんど図26のように一致せずには離れた状態となる。

20

【0253】

これ以降は、前記実施例2と同様な腸管巾着縫合部焼灼段階13S、尖頭部取出し段階13aS、アンビル部連結補助具挿入段階13bS、アンビル部連結補助具・アンビル軸34当接段階13cS、アンビル部姿勢制御段階14S、アンビル軸捕捉／ロック段階14aS、アンビル部連結補助具抜取り段階14bS、アンビル部連結段階15S、腸管切断端部吻合段階16S、サーチュラー吻合装置取出し段階17Sを順次実施して、吻合されたアンビル部3A側の腸管T₁及びヘッド部4A側の腸管T₂内が連通状態に連結復帰して修復される。

【0254】

このような実施例2の変形実施形態によるNOTE用外科手術方法では、先に、操作とも簡易なアンビル部挿入補助具8にアンビル部3Aを連結した状態で生物の自然開口部から病巣部T₃を有する生体管T内に挿入し、アンビル部3Aをアンビル部挿入補助具8から離脱して残置し、それぞれ生体管病巣部T₃の前／後端部近傍位置C₁、C₂部位まで離間した状態で、内視鏡用生体腔部M_b又はM_dからリニア切断／縫合装置500を挿入して生体管Tの病巣部T₃を切断し除去する処置を行ってからアンビル部挿入補助具8を自然開口部から抜取った後で、生体管T内に挿入された生体管内挿入本体2のヘッド部4にアンビル部3を再連結／ロックしてその生体管T₁、T₂の切断端部双方同士の吻合を生体管T内で行うことができる。

30

【0255】

以上述べたように、本発明の実施例2によれば、サーチュラー吻合装置1Aの生体管内挿入本体2Aが生物の自然開口部から病巣部T₃を有する生体管T内に挿入され、アンビル部3Aがヘッド部4Aに対して生体管病巣部T₃の前／後端部近傍位置C₁、C₂部位まで離間した状態で、別途生体Mの内視鏡用生体腔部M_b又はM_dから挿入されたリニア切断／縫合装置500及びこれと同時に別途内視鏡用生体腔部M_d又はM_bから挿入された内視鏡600により観察しながら生体管T外から病巣部T₃が切断除去された後にその生体管T₁、T₂の切断端部双方同士の吻合をサーチュラー吻合装置1Aにより生体管T内から半自動的あるいは自動的に行う信頼性をさらに向上させることができるので、従来のような大掛かりな腹部切開などの生体手術を省いて手術時間及び手術侵襲を低減し、手術の操作性及び信頼性に一層優れる自然開口部越管腔内視鏡手術（NOTE）用外科手術システム及びこれを用いた外科手術方法を提供することが可能となる。

40

50

【0256】

なお、以上述べた実施形態の他に、サーティュラー吻合装置1、1A及びリニア切断／縫合装置500の各部材や機構の形状及び構成等は任意に変更することができる。

【0257】

例えば、図37は、前記実施例1のまた別の変形実施形態のサーティュラー吻合装置のヘッド部4Dのアンビル部3Dとの連結状態の縦断面図であって、実施例1のヘッド部4における部材と同一機能の部材には、説明を分かり易くするため形状が一部異なっていても同一の符号を付してある。

【0258】

この変形実施形態のヘッド部4Dは、実施例1のヘッド部4に対して、アンビル軸34の被ロック部35を係脱可能にロックするロック部54が、連結管53の前端部53aに連設されている点が異なる。したがって、実施例1と同様な連結管53は後端部が図示しない操作部内に固定されているので、連結管53前端部53aのロック部54もヘッド部4Dに対して主軸(X0軸)方向への相対移動が拘束されている。

10

【0259】

この変形実施形態のロック部54は、図37に示すように、前端部がヘッド部4Dの前端部近傍まで配置されており、このロック部54に係合ロックされる被ロック部35はアンビル31の後端部近傍のアンビル軸34に配置され設けられている。

【0260】

この変形実施形態においては、ガイド電線100を解放するとともにプッシュ管7を前進させてアンビル軸34を介してアンビル部3Dを前方に押出す(このとき、同時にヘッド部4D側を後退させるようにしてアンビル部3Dから離隔してもよい)ことによりヘッド部4Dからロック解除し離脱させる。

20

【0261】

これとは反対に、プッシュ管7を後退させるとともにガイド電線100を牽引することによりアンビル部3Dをヘッド部4D側に引寄せて(このとき、同時にヘッド部4D側を前方に押し込むようにしてアンビル部3Dに近接させてもよい)、前記実施例1と同様なアンビル部姿勢制御によりアンビル軸34の主軸(X軸)心とヘッド部4Dの主軸(X0軸)心とを略一致させながらアンビル軸34をプッシュ管7内に嵌合させるとともに、アンビル軸34の被ロック部35を連結管53前端部53aのロック部54に係合／ロックさせ、アンビル部3Dとヘッド部4Dとの再連結／ロックが行われる。

30

【0262】

また、図38は、前記実施例2のまた別の変形実施形態のサーティュラー吻合装置のロック部54Bが開いた状態のヘッド部4Eの縦断面図であって、実施例2のヘッド部4A(図28参照)における部材と同一機能の部材には、説明を分かり易くするため形状が一部異なっていても同一の符号を付してある。

【0263】

前記実施例2のサーティュラー吻合装置1Aにおける、フリー状態では分割捕捉部54A bをそれぞれ軸中心から拡径方向に大きく聞くように屈曲されて弾支する複数の弹性支持部材54Ac(図28参照)に換えて、図38(a)、(b)に示すように、プッシュ管7Aの前端部7Aaに軸支された複数の例えばTi、SUSなどの高剛性金属材料からなる略ストレート状の分割捕捉部支持部材54Bcを拡径方向に付勢する弹性部材57を組み込んだ軸支構造を有する変形実施形態とすることもできる。

40

【0264】

この分割捕捉部支持部材54Bcの軸支構造は、図38(b)に示すように、分割捕捉部支持部材54Bcに設けられたブラケット後端部54Bcaがプッシュ管7Aの前端部7Aaに突設されたブラケット7Aaに軸部材56を介して回転自在に軸支される。さらに、軸部材56に外嵌された捻りばねからなる弹性部材57の一端部57aがプッシュ管7Aの前端部7Aaに、他端部57bが分割捕捉部支持部材54Bcにそれぞれ固着され、この弹性部材57により前端部に分割捕捉部54Abが連設された分割捕捉部支持部

50

材 5 4 B c を拡径方向に付勢するよう構成されている。

【 0 2 6 5 】

このような分割捕捉部支持部材 5 4 B c の軸支構造により、ロック調整管 5 3 B の拡径状に形成された前端部 5 3 B a が分割捕捉部 5 4 A b の後端部まで前進することにより、二点差線で示すように、分割捕捉部支持部材 5 4 B c を外側から押圧して分割捕捉部 5 4 A b を縮径方向に閉じ、ロック調整管 5 3 B の前端部 5 3 B a が分割捕捉部支持部材 5 4 B c から後退することにより、図 3 8 (a) に示すように、分割捕捉部 5 4 A b を拡径方向に大きく全開させることができ容易に可能となる。

【 産業上の利用可能性 】

【 0 2 6 6 】

本発明のサーチュラー吻合装置、リニア切断 / 縫合装置を有する N O T E S 用外科手術システム、ならびに公知の腹腔鏡を併用することにより、従来のような大掛かりな腹部切開などの生体手術を省いて手術時間及び手術侵襲を低減し、手術の操作性及び信頼性、ならびに経済性に優れる自然開口部越管腔内視鏡手術 (N O T E S) 用外科手術システム及び外科手術方法を実現することが可能となり、生体官外科手術分野の画期的な進歩に貢献することができる。

10

【 符号の説明 】

【 0 2 6 7 】

- 1、 1 A サーキュラー吻合装置
- 1 S 内視鏡用腹腔施術段階
- 2、 2 A 生体管内挿入本体
- 2 S 外部病巣部確認段階
- 3、 3 A、 3 D アンビル部
- 4、 4 A、 4 B、 4 C、 4 D ヘッド部
- 5、 5 A、 5 B、 5 C 支持軸部
- 6、 6 A、 6 B、 6 C 操作部
- 7、 7 A、 7 B、 7 C プッシュ管
- 7 a、 7 A a、 7 B a、 7 C a 前端部
- 7 b ガイド口部
- 7 A a a ブラケット
- 7 A b 後端近傍部
- 7 B c、 7 C c エンド部材
- 7 B d、 7 C d、 7 A e 後端開口部
- 7 A f、 7 B f ガイド部
- 8 アンビル部挿入補助具
- 8 a 中空管状体
- 8 b 前端部
- 8 c 後端部
- 8 d 把持部
- 1 0 吻合用ステープル (繻針)
- 1 1 S サーキュラー吻合装置挿入段階
- 1 1 a S アンビル部・アンビル部挿入補助具挿入段階
- 1 2 S、 1 2 a S アンビル部離間段階
- 1 2 b S アンビル部挿入補助具抜取り段階
- 1 2 c S ヘッド部側生体管内挿入本体挿入段階
- 1 3 S 腸管巾着縫合部焼灼段階
- 1 3 a S 尖頭部取出し段階
- 1 3 b S アンビル部連結補助具挿入段階
- 1 3 c S アンビル部連結補助具・アンビル軸当接段階
- 1 4 S アンビル部姿勢制御段階

20

30

40

50

1 4 a S	アンビル軸捕捉 / ロック段階	
1 4 b S	アンビル部連結補助具抜取り段階	
1 5 S	アンビル部連結段階	
1 6 S	腸管切断端部吻合段階	
1 7 S	サーキュラー吻合装置取出し段階	
2 1 S	リニア切断 / 縫合装置挿入段階	
2 2 S	腸管病巣部端部把持段階	
2 3 S	腸管病巣部一方端切断 / 閉鎖段階	10
2 4 S	腸管病巣部他方端切断 / 閉鎖段階	
2 5 S	リニア切断 / 縫合装置取出し段階	
3 0	アンビル姿勢制御機構	
3 1	アンビル	
3 1 a	溝部	
3 1 b	ステークル成形溝	
3 2	プラケット	
3 3	2 軸揺動機構 (ジンバル機構)	
3 3 a	第2の枠体	
3 3 b	第3の枠体	
3 3 c	アンビル軸支持部	
3 3 e	非干渉孔	20
3 3 f	第1の枠体	
3 4	アンビル軸	
3 4 a	絶縁体	
3 4 A a	尖頭部	
3 4 A d	連結軸部	
3 4 A e	尖頭部連結穴	
3 4 b、3 4 A b	套管針	
3 4 c	モノポーラ電極部	
3 5、3 5 A、	被ロック部	
3 5 a、3 5 A a	スプレイン溝	30
3 5 b、3 5 A b、5 4 b	傾斜面	
3 6	先端キャップ	
3 7	裏打ちワッシャ	
3 8	フレキシブルカバー	
4 1	ヘッド外筒	
4 1 a、4 1 b	プラケット	
4 1 c、4 1 d	アクチュエータ取付け孔	
4 2	ステークル / カッター駆出部材	
4 2 a	後端面	
4 3	ステークル駆出フィンガ	40
4 4	ステークルカートリッジ	
4 4 a	ステークル収容スロット	
4 5	サーキュラーカッター	
4 7、6 7	プッシュ管駆動機構	
4 7 a、4 8 a、4 9 a	(マイクロリニアアクチュエータの) ロッド先端部	
4 8、6 6	ステークル / カッター駆出機構	
4 9、6 8	ロック調整管駆動機構	
5 1	外管	
5 2	ドライバーチューブ	
5 2 a	雄ねじチューブ	50

5 2 b	雄ねじ	
5 3	連結管	
5 3 a、5 3 A a、5 3 B a	前端部	
5 3 A、5 3 B	ロック調整管	
5 3 A b	後端部	
5 3 c、5 3 B c	エンド部材	
5 3 B d	後端開口部	
5 4、5 4 A、5 4 B	ロック部	
5 4 a、5 4 A a	スプライン歯	
5 4 A b	分割捕捉部	10
5 4 A c	弾性支持部材	
5 4 B c	分割捕捉部支持部材	
5 4 B c a	ブラケット後端部	
5 5	アンビル部連結補助具	
5 5 a	套管針状尖頭部	
5 5 b	シャフト部	
5 6	ガイド管	
5 6 a	先端部	
5 6 b	後端部	
5 7	弾性部材	20
5 7 a	一端部	
5 7 b	他端部	
5 8	軸部材	
6 1	操作部筐体	
6 1 a	後端部	
6 1 c	モータ取付け孔	
6 1 d	指示器窓	
6 3	ドライブシャフト	
6 3 a	ピニオン	
6 4	プッシュ管駆動機構	30
6 5	外歯付回転ナット	
6 5 a	外歯	
6 5 b	雌ねじ	
6 5 c	中空後半部	
6 7	プッシュ管駆動機構	
9 1	ステーブル／カッター駆動モータ	
1 0 0	ガイド細線部材（ガイド電線）	
1 1 0	巻取り装置	
1 4 0、1 4 0 A	（ワイヤレス）操作ユニット	
1 5 0	カプセル内視鏡	40
2 0 0	内視鏡	
3 0 0	Y軸サーボモータ	
3 0 1	Z軸サーボモータ	
3 0 2、4 1 2	電池	
3 0 3、4 0 3、4 1 0	ワイヤレス送受信器	
3 0 4、4 1 1	アンテナ	
3 0 5	Y軸回り角度センサー	
3 0 6	Z軸回り角度センサー	
3 0 7	アンビル軸回転モータ（回転手段）	
3 1 0	角度指令生成部	50

3 1 1	角度検出部	
3 1 2	指令算出部	
3 2 0	駆動制御部	
3 2 1	Y 軸制御部	
3 2 2	Z 軸制御部	
4 0 1	Y 0 軸回り角度センサー	
4 0 2	Z 0 軸回り角度センサー	
5 0 0	切断 / 吻合装置	
5 0 1	本体	10
5 0 2	操作部	
5 0 3	エンド・エフェクタ	
5 0 4	上顎	
5 0 5	下顎	
5 0 6	支持軸部	
5 0 7	顎開閉モータ	
5 0 8	切断 / 吻合モータ	
5 0 9	(ワイヤレス) 操作ユニット	
5 1 0	ステーブルカートリッジ	
5 1 1	縫合用ステーブル	
5 1 2	ステーブル収容スロット	20
5 2 0	切断 / 吻合ドライブ機構	
5 3 0	上顎開閉機構	
5 4 0	上顎本体	
5 4 1	溝部	
5 4 2、5 5 0 a	蟻溝型スライド溝	
5 4 3	ラック	
5 4 3 a、5 5 4 a	雄ねじ	
5 4 4	ステーブルガイド	
5 4 4 a	ステーブル成形溝	
5 5 0	下顎本体	30
5 5 1	チャンネル	
5 5 2	上部軸支持穴	
5 5 3	下部軸支持穴	
5 5 4	上顎開閉ドライブシャフト	
5 5 4 a	ピニオン	
5 5 5	切断 / 吻合ドライブシャフト	
5 5 5 a	先側雄ねじ	
5 5 5 b	後側雄ねじ	
5 5 6	先側ステーブル駆出駒	
5 5 6 a、5 5 7 a	傾斜面	40
5 5 7	後側ステーブル駆出駒	
5 5 7 b	雌ねじ	
5 5 8	(先側) リニアカッター	
5 5 8 a、5 5 9 a	凹状切欠き部	
5 5 9	(後側) リニアカッター	
5 6 0、5 6 2	フレキシブル駆動シャフト	
5 6 1、5 6 3	カップリング	
C 1	生体管(例えば腸管)病巣部 T 3 の前端側近傍位置	
C 2	生体管(例えば腸管)病巣部 T 3 の後端側近傍位置	
M	生物(生体、例えば人)	50

M a 自然開口部（例えば、肛門や口など）

M b、M d 内視鏡用生体腔（腹腔）部

M C カニューレ

T 生体管(例えば腸管などの消化管)

T 1 アンビル部側（口側又は先端側）生体管（例えば腸管）

T 1 a、T 2 a (生体管(例えば腸管)切断端の)巾着縫合部

T 1 b、T 2 b (巾着縫合部の) 焼灼開口部

T2 ヘッド部側（肛門側又は後端側）生体管（例えば腸管）

病巢部

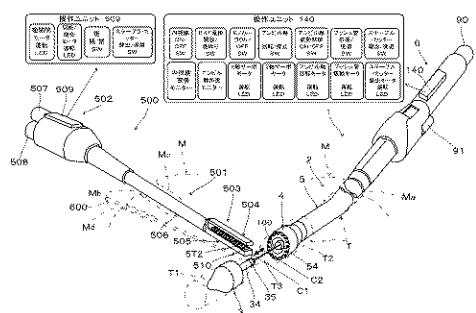
工4 (アンビル部側(口側又は先端側)生体管(例えば腸管)の巾着縫合部工1)

10

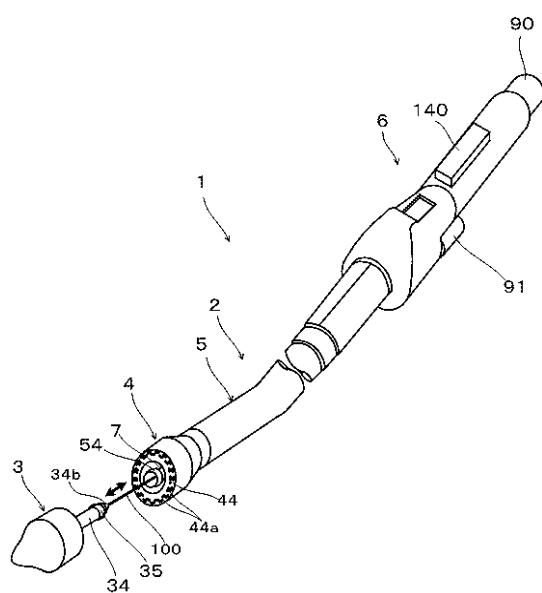
a 部位の) 開口部 T 1 b 側腸管

T 5 (ヘッド部側 (肛門側又は後端側) 生体管 (例えば腸管) の巾着縫合部 T 2
a 部位の) 開口部 T 2 b 側腸管

(义 1)

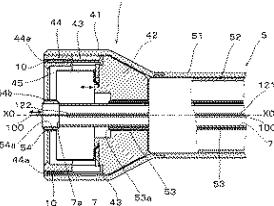


(図 2)

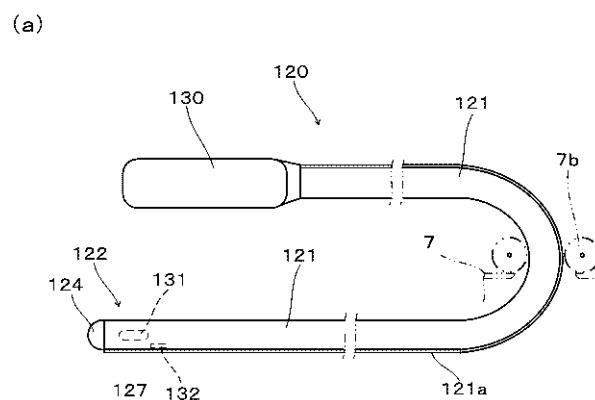


【図3】

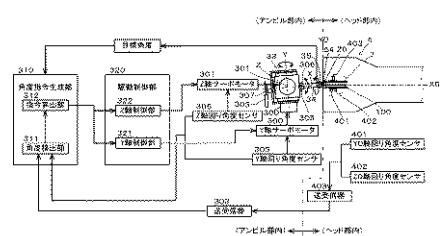
【図5】



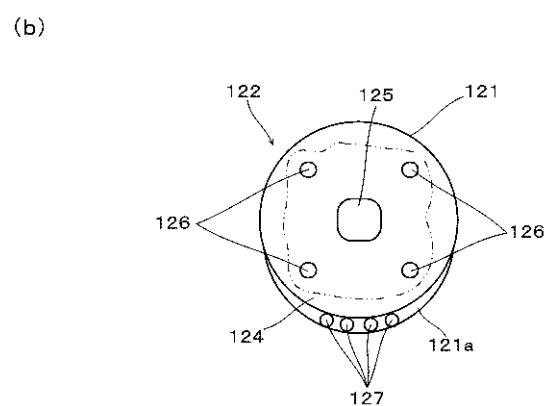
【図 9】



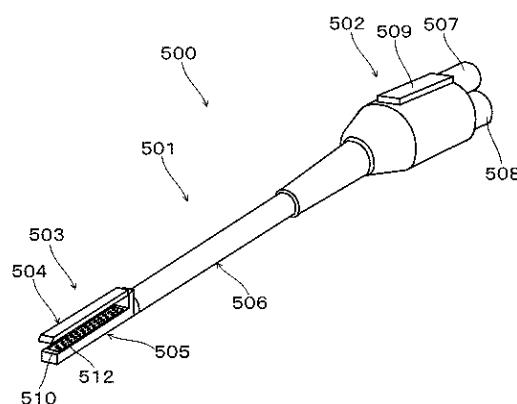
【図 10】



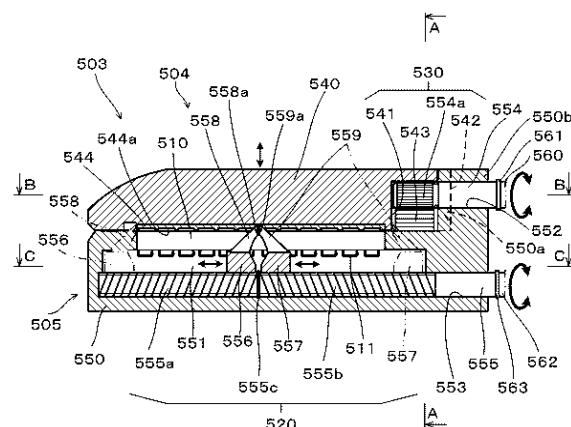
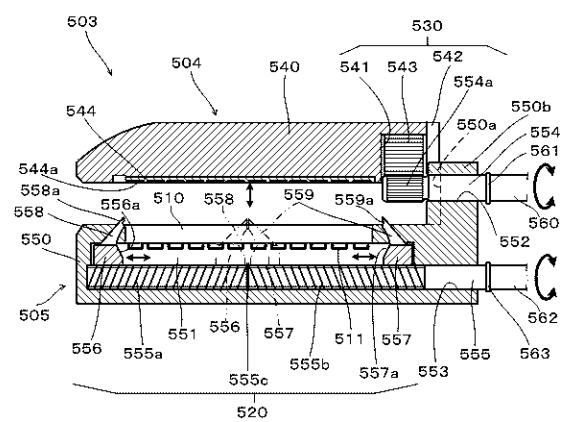
【図 11】



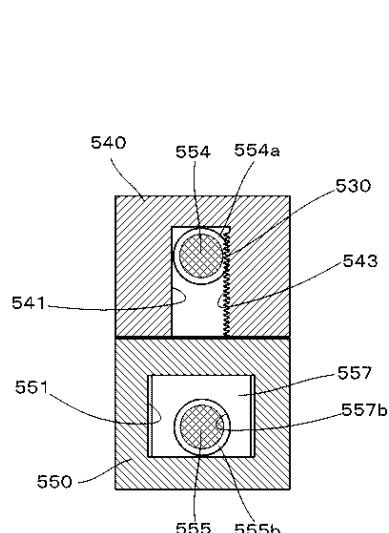
【図 12】



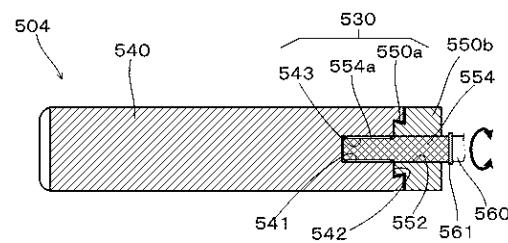
【図 13】



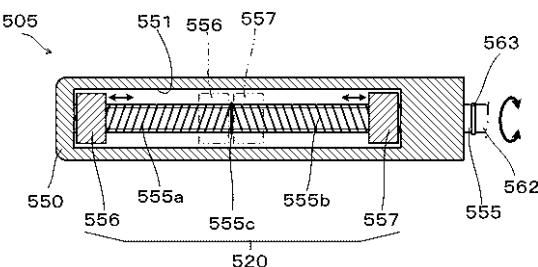
【図14】



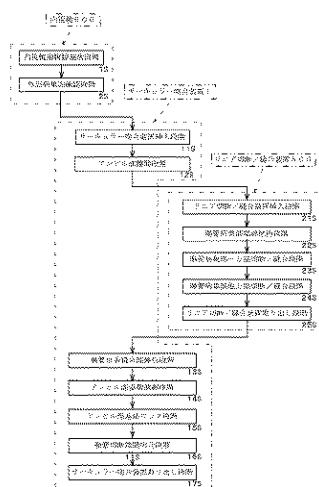
【図15】



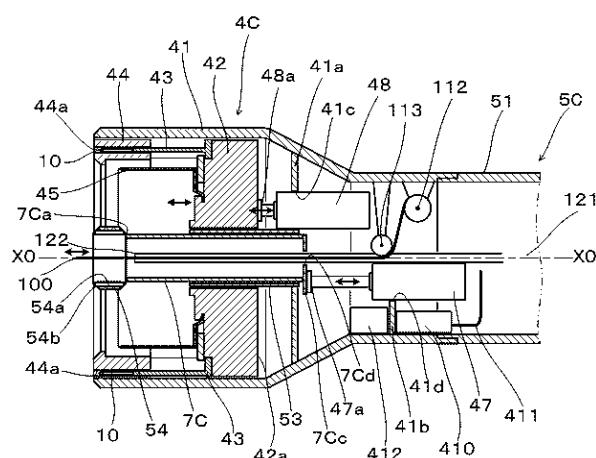
【 16 】



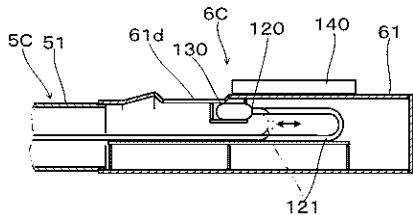
【 四 17 】



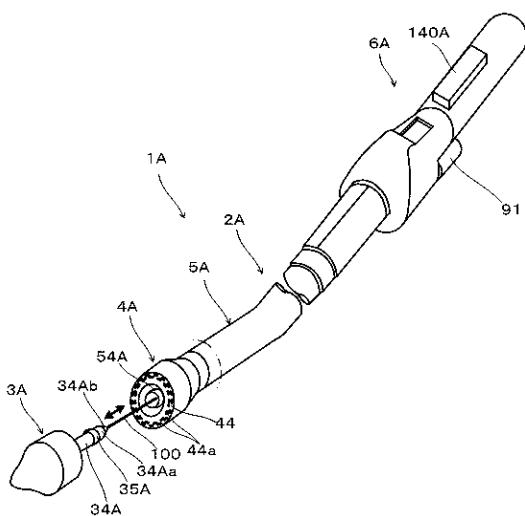
【 図 1 8 】



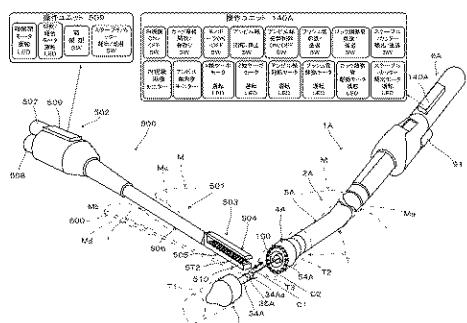
【図19】



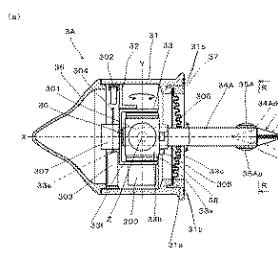
【 図 2 1 】



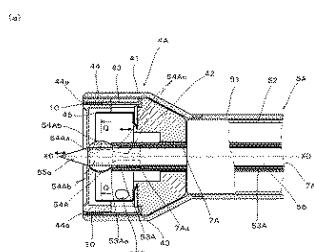
〔 図 20 〕



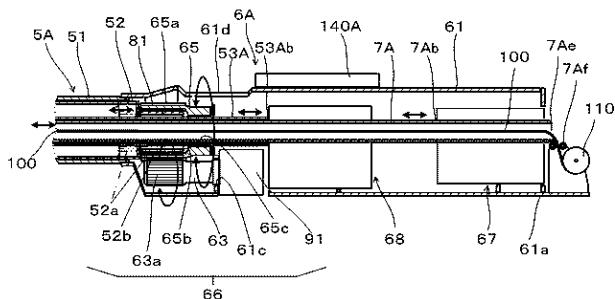
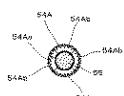
【 図 2 4 】



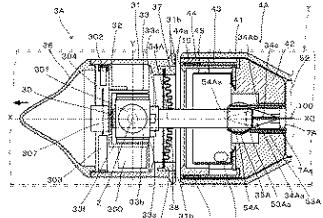
【 図 2 3 】



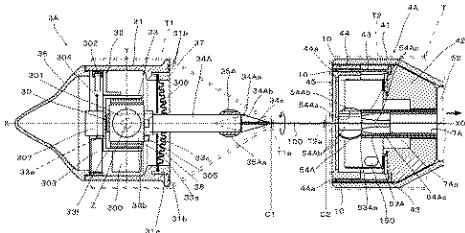
(b)



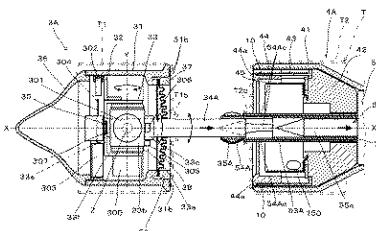
【図25】



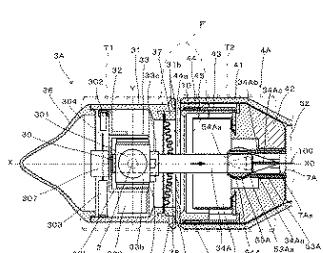
【図26】



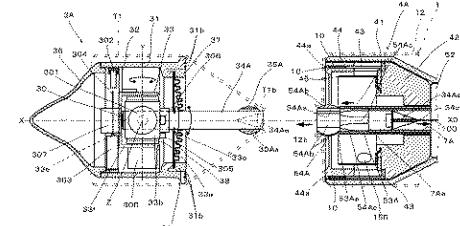
【 図 2 9 】



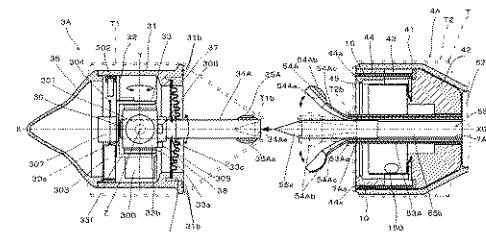
〔四三〇〕



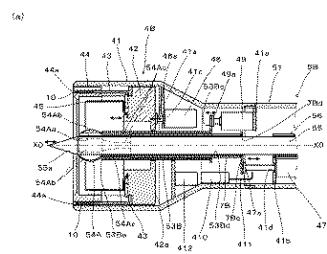
【図27】



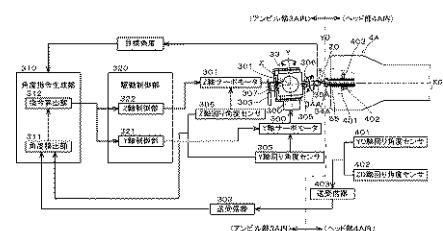
【 図 2 8 】



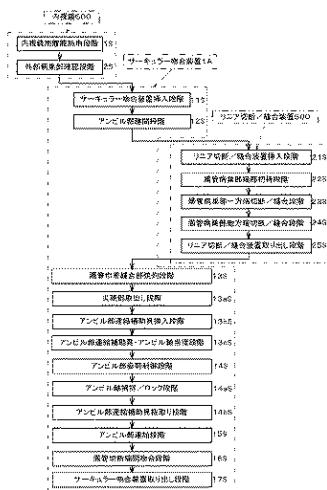
【図31】



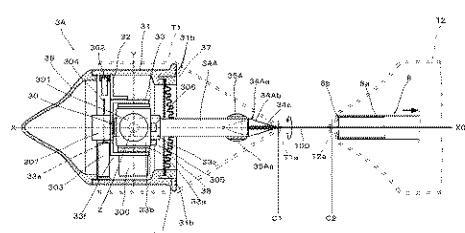
【図32】



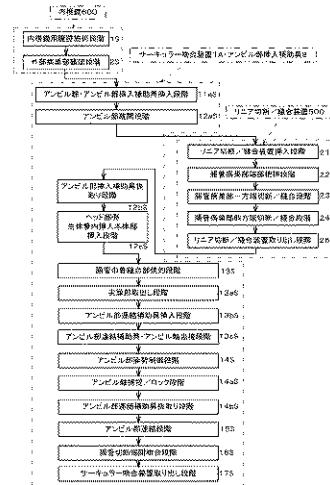
【図3-3】



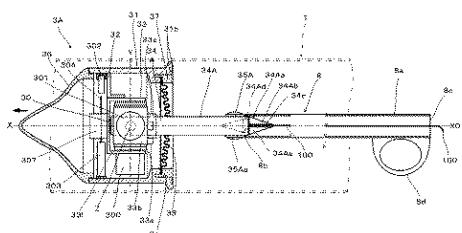
【 図 3 5 】



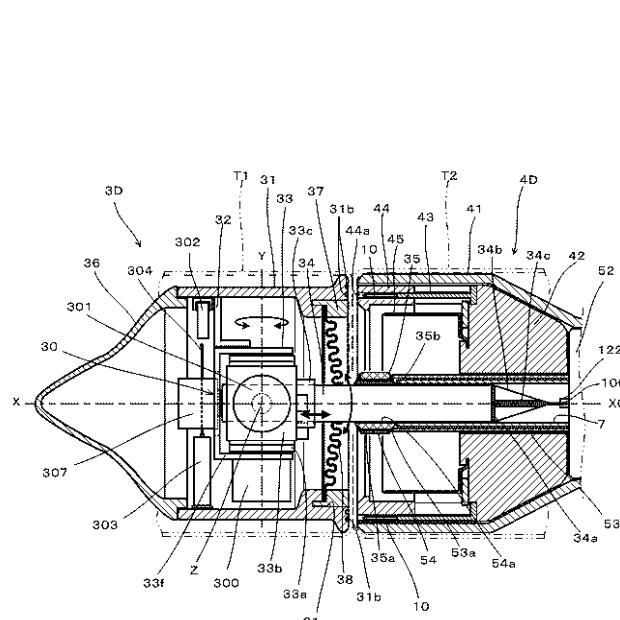
【図36】



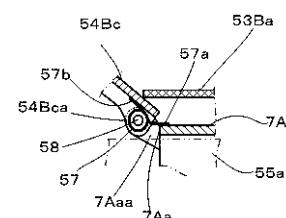
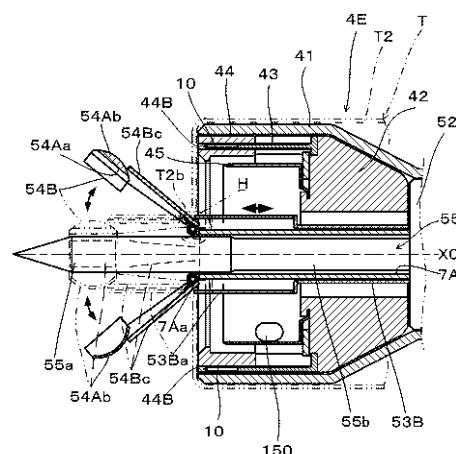
〔図3-4〕



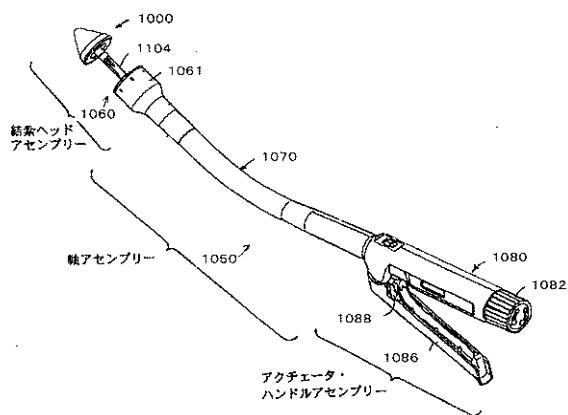
【 図 3 8 】



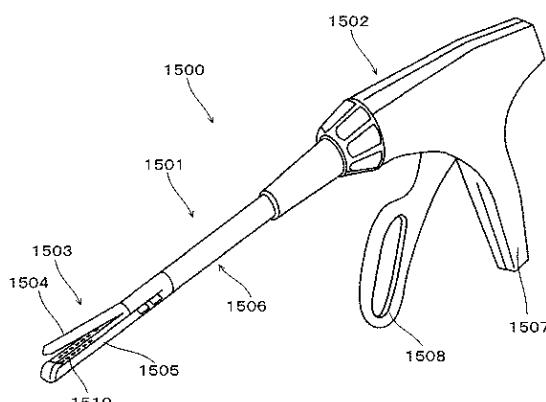
(b)



【図39】



【図40】



【手続補正書】

【提出日】平成22年2月22日(2010.2.22)

30

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

40

本発明は、生物の生体管の病巣部を切除してその切断端部双方同士を吻合する外科手術システムに関し、特に従来行われている腹部切開などの大掛かりな生体手術を省いて手術侵襲を少なくする自然開口部越管腔内視鏡手術(NOTES)用外科手術システムに関する。

【背景技術】

【0002】

従来、消化管などの生体管の病巣部を切除してその切断端部を円筒状に吻合する外科手術等においては、例えば腸管の癌等の病巣部は腹部を切開して外部から切除し、その切断端部双方同士を外部から吻合する外科手術方法を取らざるを得なかった。近年、以下に述べるように、腸管の病巣部切除は腸管を外部から横断方向直線状に切断すると同時に腸管の切断部を巾着縫合して閉鎖するリニア切断/縫合装置により行い、その切断端部双方同士の吻合は切断端部双方同士を円筒状に吻合すると同時に前記巾着縫合部の腸管部分を切断するサーキュラー吻合装置により行う外科手術方法が提案され、かなり有効的に実用化が進みつつある。

【0003】

50

以下の説明において、生体の自然開口部又は別途開口された内視鏡用生体腔部に対して、生体内方向の機材又は生体管の部分を「先端」又は「前部」、生体外方向の機材又は生体管の部分を「後端」又は「後部」と呼ぶ。

【0004】

従来のサーチュラーセンブリーライナーアセンブリは、例えば図39に示すように、先端のアンビル部1000、及びアンビル部1000に対向して生体管の吻合用ステープル及び切断用カッターを備えたヘッド部1061からなる結紮ヘッドアセンブリー1060、ヘッド部1061に接続された長尺可撓性の支持軸部1070を有する生体管内挿入本体である軸アセンブリー1050と、軸アセンブリー1050に接続されて前記サーチュラーセンブリーライナーアセンブリ1086とからなり、アンビル部1000はアンビル軸1104及びこれに連結する套管針(図示しない)部を介してヘッド部1061と連結/離脱可能なように構成されている(例えば特許文献1の図5乃至図47等参照)。

10

【0005】

一方、従来のリニア切断/縫合装置1500は、例えば図40に示すように、開閉する上顎1504に対向して生体管の縫合用ステープルとリニアカッターとを備えた下顎1505を有するエンド・エフェクタ1503及びエンド・エフェクタ1503に接続した長尺可撓性の支持軸部1506を有する生体腔内挿入本体1501と、支持軸部1506に接続して前記縫合用ステープル及びリニアカッターの駆出操作を制御する操作部1502とから構成されている(例えば特許文献2の図1等参照)。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】特開2000-166932号公報

【特許文献2】特表2003-504104号公報(優先権主張番号:US09/351,534)

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

しかしながら、従来の特許文献1等に記載のサーチュラーセンブリーライナーアセンブリ(図39)及び特許文献2等に記載のリニア切断/縫合装置(図40)を用いた例えは腸管の病巣部を切除してその切断端部双方同士を吻合する外科手術は、次のような手順で行われている。

30

【0008】

サーチュラーセンブリーライナーアセンブリの先端のアンビル部1000がヘッド部1061と連結した状態で例えば肛門から軸アセンブリー1050が腸管内に挿入され、アンビル部1000が前記腸管の病巣部の口側端(先端)部近傍を十分通過した時点でヘッド部1061から押し出されて分離され、ヘッド部1000側の軸アセンブリー1050が後退して前記腸管病巣部の肛門側端(後端)部近傍まで離間した状態で、別途腹部の切開開口部からリニア切断/縫合装置1500により腸管外から前記病巣部の前後両端部近傍を順次切断除去すると同時に巾着縫合して閉鎖する。

40

【0009】

この際の前記病巣部の両端部近傍の切断及び巾着縫合は、下顎1505内の後端側から先端側に向けて駆出/駆動される複数のステープル及び1枚のカッター(いずれも図示しない)により腸管に対して横断方向直線状に行われる。

【0010】

そして、前記腹部切開開口部の外部から人手により、アンビル部1000及びヘッド部1061側のいずれかにそれぞれ装着され相互に連結/離脱可能なアンビル軸1104及び套管針部(図示しない)が前記双方の腸管切断端部近傍をそれぞれ挿通して表出された状態でそれぞれ糸により巾着状にアンビル軸1104及び套管針部に固縛する(いずれも図示しない)。

50

【0011】

その後、前記腹部切開開口部の外部から人手によりアンビル部1000をヘッド部1061側に引き寄せてアンビル軸1104及び套管針部を介して連結し対面させた状態で、前記腸管の巾着縫合部のそれぞれ口側及び肛門側寄りの近傍を重合させて腸管内から円筒状に吻合すると同時に前記腸管の巾着縫合部側を円筒状に切断して切り離す。この際、ヘッド部1061側へのアンビル部1000の引き寄せ及び前記腸管の巾着縫合部近傍の吻合及び切断は、アクチュエータ・ハンドルアセンブリー1086の握り締め操作により半自動的に行われる。

【0012】

10 このように、リニア切断／縫合装置及びサーチュラー吻合装置が現今に至るまで種々工夫され進歩しつつあるにも拘らず、生体管内に一方の自然開口部（例えば肛門）からサーチュラー吻合装置の生体管内挿入本体である軸アセンブリー1050を挿入するようになっているが、リニア切断／縫合装置による生体腸管の病巣部切除後のアンビル軸1104及び套管針部への生体管切斷端部近傍の糸による巾着状固縛、及びアンビル軸1104及び套管針部を介してのアンビル部1000とヘッド部1061との連結等の各処置を腹部切開などの生体切開開口部の外部から人手により行わざるを得ない構成となっていることから、依然として大掛かりな生体切開手術が必須となっている。

【0013】

このため、大掛かりな手間と費用が必要となるとともに、治療期間も長期に及ぶなど患者にとって手術侵襲が過大になるという本質的な問題点がある。

20

【0014】

また、近年のサーチュラー吻合装置が生体管の病巣部切斷端部双方同士を「自動的に吻合する」（例えば特許文献1）とうたわれているが、アンビル軸及び套管針部への生体管切斷端部近傍の糸による巾着状固縛及びアンビル部1000とヘッド部1061との連結を生体切開開口部の外部からの人手によらざるを得ない構造となっている限り、正しくは「自動吻合」というには値しないものである。

【0015】

そこで、本発明は、上記従来技術の問題点に鑑みてなされたものであり、本発明の目的は、大掛かりな腹部切開などの生体手術を省いて手術時間及び手術侵襲を低減し、手術の操作性及び信頼性、ならびに経済性に優れる自然開口部越管腔内視鏡手術（NOTES）用外科手術システムを提供することにある。

30

【課題を解決するための手段】**【0016】**

上記目的を達成するため、請求項1の発明の自然開口部越管腔内視鏡手術（NOTES）用外科手術システムは、主軸（X軸）に沿って後方に突設され後端に套管針が設けられたアンビル軸を有し、先端部を構成するアンビル部と、該アンビル部に対向して生体管を横断方向円管状に切断及び吻合するサーチュラーカッター及び吻合用ステープルを備えたヘッド部、及び該ヘッド部に接続された長尺可撓性の支持軸部を有する生体管内挿入本体と、該生体管内挿入本体に接続されて前記サーチュラーカッター及び吻合用ステープルの駆出操作を制御する操作部と、前記生体管内挿入本体内に挿通され、前記套管針の尖鋭端に巻取り／解放自在に接続されたガイド細線部材と、前記アンビル軸及びヘッド部内中央部に相互に係脱可能な被ロック部、ロック部がそれぞれ設けられ、前記アンビル部とヘッド部とを連結又は離脱する連結機構と、を備え、前記アンビル部が連結された生体管内挿入本体が生物の自然開口部から病巣部を有する生体管内に挿入され、前記アンビル部がヘッド部から離脱されて残置されるとともに前記ヘッド部側の生体管内挿入本体が後退してそれぞれ前記生体管病巣部の前／後端部近傍まで離間した状態で、別途生体に開口された内視鏡用生体腔部から挿入され、前記ガイド細線部材を切らずに生体管のみを切断するための逃げ機構を有して生体管を横断方向直線状に切断するリニアカッター及びその生体管の切斷端部を巾着縫合する縫合用ステープルを有するリニア切断／縫合装置により前記生体管外から病巣部が切斷除去されるとともに前記生体管の切斷端部双方が巾着縫合された

40

50

後に、その生体管の切断端部双方同士を生体管内から円筒状に吻合すると同時に前記巾着縫合部の生体管部分を円形状に切断して連通状態に修復するサーキュラー吻合装置を具備し、前記ガイド細線部材は、導電体からなるガイド電線であり、そのガイド電線の先端は、前記套管針の尖鋭端にモノポーラ電極部を介して接続され、前記套管針は、絶縁体からなるか、又は別途絶縁体を介して前記アンビル部軸に連設され、前記巻取られるガイド電線を介して前記モノポーラ電極部にモノポーラ電流が通電されることにより前記アンビル部側及びヘッド部側生体管の双方の巾着縫合部位が順次焼灼され、前記套管針により挿通されて開口されることを特徴とする。

【0017】

請求項2の発明の自然開口部越管腔内視鏡手術(NOTES)用外科手術システムは、後端に套管針が形成された尖頭部が係脱可能に連結されて主軸(X軸)に沿って後端側に突設されたアンビル軸を有し、先端部を構成するアンビル部と、該アンビル部に対向して生体管を横断方向円管状に切断及び吻合するサーキュラーカッター及び吻合用ステープルを備えたヘッド部、及び該ヘッド部に接続された長尺可撓性の支持軸部を有する生体管内挿入本体と、該生体管内挿入本体に接続されて前記サーキュラーカッター及び吻合用ステープルの駆出操作を制御する操作部と、前記生体管内挿入本体内に挿通され、前記套管針の尖鋭端に巻取り／解放自在に接続されたガイド細線部材と、前記アンビル軸及びヘッド部内中央部に相互に係脱可能な被ロック部、ロック部がそれぞれ設けられ、前記アンビル部とヘッド部とを連結又は離脱する連結機構と、を備え、前記アンビル部が連結された生体管内挿入本体が生物の自然開口部から病巣部を有する生体管内に挿入され、前記アンビル部がヘッド部から離脱されて残置されるとともに前記ヘッド部側の生体管内挿入本体が後退してそれぞれ前記生体管病巣部の前／後端部近傍まで離間した状態で、別途生体に開口された内視鏡用生体腔部から挿入され、前記ガイド細線部材を切らずに生体管のみを切断するための逃げ機構を有して生体管を横断方向直線状に切断するリニアカッター及びその生体管の切断端部を巾着縫合する縫合用ステープルを有するリニア切断／縫合装置により前記生体管外から病巣部が切断除去されるとともに前記生体管の切断端部双方が巾着縫合された後に、その生体管の切断端部双方同士を生体管内から円筒状に吻合すると同時に前記巾着縫合部の生体管部分を円形状に切断して連通状態に修復するサーキュラー吻合装置を具備し、前記ガイド細線部材は、導電体からなるガイド電線であり、そのガイド電線の先端は、前記套管針の尖鋭端にモノポーラ電極部を介して接続され、前記套管針は、絶縁体からなるか、又は別途絶縁体を介して前記アンビル部軸に連設され、前記巻取られるガイド電線を介して前記モノポーラ電極部にモノポーラ電流が通電されることにより前記アンビル部側及びヘッド部側生体管の双方の巾着縫合部位が順次焼灼され、前記套管針により挿通されて開口されることを特徴とする。

【0018】

請求項3の発明は、請求項1記載のNOTES用外科手術システムであって、前記アンビル部をヘッド部と連結／離脱させるためのプッシュ管を前進／後退させるプッシュ管駆動機構と、前記吻合用ステープル及びサーキュラーカッターを駆出させるステープル／カッター駆出機構と、前記ガイド細線部材を巻き取る巻取り装置と、が前記ヘッド部と支持軸部との接続部近傍内に収容され、これらの駆動操作が前記操作部で遠隔制御されることを特徴とする。

【0019】

請求項4の発明は、請求項3記載のNOTES用外科手術システムであって、前記ヘッド部と支持軸部との接続部近傍内には、さらにワイヤレス送受信器及び電池が備えられ、前記プッシュ管駆動機構、ステープル／カッター駆出機構及び巻取り装置の遠隔制御がワイヤレスで行われることを特徴とする。

【0020】

請求項5の発明は、請求項1乃至請求項4のいずれか1項記載のNOTES用外科手術システムであって、前記連結機構は、前記套管針近傍のアンビル軸に設けられた凸面体状の被ロック部と、前記ヘッド部内中央部に収設され、外周方向に複数に分割された凹面体

10

20

30

40

50

状に形成されて前記被ロック部に係脱可能に嵌合して捕捉する分割捕捉部、及び前記アンビル部をヘッド部と連結／離脱させるための前進／後退自在なプッシュ管の前端部に設けられ、フリー状態では前記分割捕捉部をそれぞれ主軸（X0軸）心から拡径方向に聞くように屈曲されて弾支する複数の弾性支持部材からなるロック部と、前記プッシュ管に前進／後退自在に外嵌され、その前端部が前記ロック部後端部まで前進することにより前記弾性支持部材を外側から押圧して前記分割捕捉部を縮径方向に閉じ、その前端部が前記弾性支持部材から後退することにより前記分割捕捉部を拡径方向に聞くロック調整管と、からなることを特徴とする。

【0021】

請求項6の発明は、請求項1、請求項2又は請求項5のいずれか1項記載のNOTES用外科手術システムであって、前記アンビル部をヘッド部と連結／離脱させるためのプッシュ管を前進／後退させるプッシュ管駆動機構と、前記ロック部を被ロック部と係脱させるためのロック調整管を前進／後退させるロック調整管駆動機構と、前記吻合用ステープル及びサーキュラーカッターを主軸（X0軸）方向に駆出／後退させるステープル／カッター駆出機構と、が前記ヘッド部と支持軸部との接続部近傍内に収容され、これらの駆動操作が前記操作部で遠隔制御されることを特徴とする。 10

【0022】

請求項7の発明は、請求項6記載のNOTES用外科手術システムであって、前記ヘッド部と支持軸部との接続部近傍内には、さらにワイヤレス送受信器及び電池が備えられ、前記プッシュ管駆動機構、ロック調整管駆動機構及びステープル／カッター駆出機構の遠隔制御がワイヤレスで行われることを特徴とする。 20

【0023】

(削除)

【0024】

請求項9の発明は、請求項1又は請求項2記載のNOTES用外科手術システムであって、前記モノポーラ電極部は、前記套管針の後端部外周面に狭小面積が露出し埋設されていることを特徴とする。

【0025】

請求項10の発明は、請求項1、請求項2又は請求項9のいずれか1項記載のNOTES用外科手術システムであって、前記モノポーラ電極部は、前記套管針の後端部外周面に軸方向に沿って適宜長の細帯状に露出していることを特徴とする。 30

【0026】

請求項11の発明は、請求項1、請求項2、請求項9又は請求項10のいずれか1項記載のNOTES用外科手術システムであって、前記套管針が連結されたアンビル軸は、前記アンビル軸支持部に回転自在に支持されて回転手段に連結され、前記モノポーラ電極部にモノポーラ電流が通電される際に前記回転手段により回転されることを特徴とする。

【0027】

請求項12の発明は、請求項1、請求項2又は請求項9乃至請求項11のいずれか1項記載のNOTES用外科手術システムであって、前記尖頭部は、前記巻取られるガイド電線により、前記套管針を介して順次焼灼された前記アンビル部側及びヘッド部側生体管の巾着縫合部位を貫通し、前記アンビル軸から離脱して前記ヘッド部内側に牽引されることを特徴とする。 40

【0028】

請求項13の発明は、請求項2乃至請求項7、請求項9乃至請求項12のいずれか1項記載のNOTES用外科手術システムであって、前記アンビル部を前記ヘッド部に再連結する際に、前記ガイド細線部材を牽引して前記尖頭部をアンビル軸後端部から引き離し、前記操作部の後端部まで前記プッシュ管が延設された後端開口部外に引き出した後、前記後端開口部から前記支持軸部内を経てヘッド部の前端部に至り挿脱自在に挿入され、先端部が套管針状に形成されて前記ロック部の分割捕捉部内を貫通する套管針状尖頭部、及び該套管針状尖頭部に連結された長尺可撓性のシャフト部からなり、前記アンビル軸側の尖

10

20

30

40

50

頭部が離脱されたアンビル軸後端部内に前記シャフト部先端の套管針状尖頭部を挿入することにより連結補助となるアンビル部連結補助具を備えることを特徴とする。

【0029】

請求項14の発明は、請求項1乃至請求項7、請求項9乃至請求項13のいずれか1項記載のNOTES用外科手術システムであって、前記アンビル部は、前記アンビル軸を支持し、前記ヘッド部に対し離間後に再度連結される際にヘッド部の主軸(X0軸)心と略一致するようにアンビル軸に対する傾斜姿勢を自動制御するアンビル姿勢制御機構が備えられていることを特徴とする。

【0030】

請求項15の発明は、請求項14記載のNOTES用外科手術システムであって、前記アンビル姿勢制御機構は、アンビル軸の主軸(X軸)に対して直交する2軸(Y、Z軸)回りにそれぞれ揺動自在な2軸揺動機構と、前記アンビル軸接続部位に設けられたY軸及びZ軸回り角度センサーと、前記2軸揺動機構をY軸及びZ軸回りにそれぞれ駆動する駆動手段と、が備えられていることを特徴とする。

10

【0031】

請求項16の発明は、請求項15記載のNOTES用外科手術システムであって、前記2軸揺動機構は、前記アンビル部内に固定される第1の枠体にY軸回りに揺動自在な第2の枠体が設けられ、この第2の枠体にZ軸回りに揺動自在な前記アンビル軸を支持するアンビル軸支持部が設けられたジンバル機構からなることを特徴とする。

20

【0032】

請求項17の発明は、請求項15又は請求項16記載のNOTES用外科手術システムであって、前記駆動手段は、前記2軸揺動機構をY軸及びZ軸回りにそれぞれ駆動制御するサーボモータからなることを特徴とする。

【0033】

請求項18の発明は、請求項17記載のNOTES用外科手術システムであって、前記ヘッド部内に設けられ、前記ヘッド部の主軸(X0軸)に直交する2軸(Y0軸、Z0軸)回り角度センサー及びこれら角度センサーの出力をワイヤレス送信するヘッド部側送受信器と、前記アンビル部内に設けられ、前記ヘッド部側送受信器からY0軸及びZ0軸回り角度センサーの出力を受信するアンビル部側送受信器と、前記アンビル姿勢制御機構のY軸及びZ軸回り角度センサーの出力と前記アンビル部側送受信器からのY0軸及びZ0軸回り角度センサーの出力とが入力されてそれぞれの角度データを検出する角度検出部、及び角度検出部からの角度データに基づいて第2の枠体及びアンビル軸のそれぞれの回転角度指標値を算出する指令算出部を有し、それらの回転角度指標値を基に第2の枠体及びアンビル軸の角度指令値を生成する角度指令生成部と、前記角度指令生成部からの角度指令値に基づき、Y軸及びZ軸サーボモータに対して個別にサーボ制御を行うY軸及びZ軸制御部を有する駆動制御部と、を有し、前記アンビル部が前記ヘッド部に再連結される際に、前記アンビル部がガイド細線部材により牽引されて前記ヘッド部のロック部内又はロック部が連設されるブッシュ管前端部近傍内に当接した状態の套管針の後端部を基点(一時的固定点)として、その時点の前記ヘッド部の角度データに略一致するように前記アンビル軸の目標角度が与えられてアンビル部の姿勢を自動制御するアンビル姿勢制御システムをさらに備えたことを特徴とする。

30

40

【0034】

請求項19の発明は、請求項17記載のNOTES用外科手術方法であって、前記ヘッド部内に設けられ、前記ヘッド部の主軸(X0軸)に直交する2軸(Y0軸、Z0軸)回り角度センサー及びこれら角度センサーの出力をワイヤレス送信するヘッド部側送受信器と、前記アンビル部内に設けられ、前記ヘッド部側送受信器からY0軸及びZ0軸回り角度センサーの出力を受信するアンビル部側送受信器と、前記アンビル姿勢制御機構のY軸及びZ軸回り角度センサーの出力と前記アンビル部側送受信器からのY0軸及びZ0軸回り角度センサーの出力とが入力されてそれぞれの角度データを検出する角度検出部、及び角度検出部からの角度データに基づいて第2の枠体及びアンビル軸のそれぞれの回転角度

50

指標値を算出する指令算出部を有し、それらの回転角度指標値を基に第2の枠体及びアンビル軸の角度指令値を生成する角度指令生成部と、前記角度指令生成部からの角度指令値に基づき、Y軸及びZ軸サーボモータに対して個別にサーボ制御を行うY軸及びZ軸制御部を有する駆動制御部と、を有し、前記アンビル部が前記ヘッド部に再連結される際に、前記ヘッド部側の生体管内挿入本体及び前記アンビル部連結補助具が挿通された前記プッシュ管が共に前進し押出されて前記アンビル軸の後端部に設けられた尖頭部連結穴内に当接した前記アンビル部連結補助具の套管針状尖頭部を基点（一時的固定点）として、その時点の前記ヘッド部の角度データに略一致するように前記アンビル軸の目標角度が与えられてアンビル部の姿勢を自動制御するアンビル姿勢制御システムをさらに備えたことを特徴とする。

10

【0035】

請求項20の発明は、請求項1乃至請求項7、請求項9乃至請求項19のいずれか1項記載のNOTES用外科手術システムであって、前記ヘッド部の先端近傍内に内視鏡先端部が配置されるワイヤレス内視鏡装置又はカプセル内視鏡装置が組込まれていることを特徴とする。

【0036】

請求項21の発明のNOTES用外科手術システムは、主軸（X軸）に沿って後方に突設され後端に套管針が設けられたアンビル軸を有し、先端部を構成するアンビル部と、該アンビル部に対向して生体管を横断方向円管状に切断及び吻合するサーキュラーカッター及び吻合用ステープルを備えたヘッド部、及び該ヘッド部に接続された長尺可撓性の支持軸部を有する生体管内挿入本体と、該生体管内挿入本体に接続されて前記サーキュラーカッター及び吻合用ステープルの駆出操作を制御する操作部と、前記生体管内挿入本体内に挿通され、前記套管針の尖鋭端に巻取り／解放自在に接続されたガイド細線部材と、前記アンビル軸及びヘッド部内中央部に相互に係脱可能な被ロック部、ロック部がそれぞれ設けられ、前記アンビル部とヘッド部とを連結又は離脱する連結機構と、両端とも開放され、前記アンビル軸の後端部及び套管針部が挿通可能な長尺可撓性の中空管状体と、該中空管状体の後端部に設けられた把持部とからなり、前端部に前記アンビル軸の後端部及び套管針部を挿入して前記アンビル部を連結した状態で生体管内に挿入されるアンビル部挿入補助具と、を備え、前記アンビル部が連結されたアンビル部挿入補助具が生物の自然開口部から病巣部を有する生体管内に挿入され、前記アンビル部がアンビル部挿入補助具の前端部から離脱されて残置されるとともに前記アンビル部挿入補助具が後退してそれぞれ前記生体管病巣部の前／後端部近傍まで離間した状態で、別途生体に開口された内視鏡用生体腔部から挿入され、前記ガイド細線部材を切らずに生体管のみを切断するための逃げ機構を有して生体管を横断方向直線状に切断するリニアカッター及びその生体管の切断端部を巾着縫合する縫合用ステープルを有するリニア切断／縫合装置により前記生体管外から病巣部が切断除去されるとともにその生体管の切断端部双方が巾着縫合された後に、前記アンビル部挿入補助具を後退させて自然開口部外に抜き取り、前記ヘッド部側の生体管内挿入本体を自然開口部から前記生体管内の巾着縫合部部位まで挿入してその生体管の切断端部双方同士を生体管内から円筒状に吻合すると同時に前記巾着縫合部の生体管部分を円形状に切断して連通状態に修復するサーキュラー吻合装置を具備し、前記ガイド細線部材は、導電体からなるガイド電線であり、そのガイド電線の先端は、前記套管針の尖鋭端にモノポーラ電極部を介して接続され、前記套管針は、絶縁体からなるか、又は別途絶縁体を介して前記アンビル部軸に連設され、前記巻取られるガイド電線を介して前記モノポーラ電極部にモノポーラ電流が通電されることにより前記アンビル部側及びヘッド部側生体管の双方の巾着縫合部位が順次焼灼され、前記套管針により挿通されて開口されることを特徴とする。

20

30

40

【0037】

請求項22の発明のNOTES用外科手術システムは、開閉する一方の顎に対向して生体管外から生体管を横断方向直線状に縫合する縫合用ステープル、及び前端側及び後端側の双方から中間部に向けてそれぞれ往復移動可能な一対のリニアカッターを備えた他方

50

の顎を有するエンド・エフェクタ、及び該エンド・エフェクタに接続された長尺可撓性の支持軸部を有する生体腔内挿入本体と、該生体腔内挿入本体に接続されて前記縫合用ステープル及びリニアカッターの駆出操作を制御する操作部と、を有し、主軸(X 軸)に沿って後方に突設され後端に套管針が形成されたアンビル軸を有し、先端部を構成するアンビル部と、該アンビル部に対向して生体管を横断方向円管状に切断及び吻合するサーキュラーカッター及び吻合用ステープルを備えたヘッド部、及び該ヘッド部に接続された長尺可撓性の支持軸部を有する生体管内挿入本体と、該生体管内挿入本体に接続されて前記サーキュラーカッター及び吻合用ステープルの駆出操作を制御する操作部と、前記アンビル軸及びヘッド部内中央部に相互に係脱可能な被ロック部、ロック部がそれぞれ設けられ、前記アンビル部とヘッド部とを連結又は離脱させる連結機構と、を有するサーキュラー吻合装置のアンビル部及び生体管内挿入本体が連結された状態で生物の自然開口部から病巣部を有する生体管内に挿入され、アンビル部とヘッド部とがそれぞれ前記生体管病巣部の前／後端部近傍まで離間した状態で、前記生体に別途開口された内視鏡用生体腔部から挿入され、生体管外から前記病巣部の前／後端部近傍を順次前記一対のリニアカッターにより横断方向直線状に切断するとともにその生体管の切断端部双方を前記縫合用ステープルによりそれぞれ巾着縫合して閉鎖するリニア切断／縫合装置を具備することを特徴とする。
10

【0038】

請求項 23 の発明は、請求項 22 記載の NOTES 用外科手術システムであって、前記エンド・エフェクタの一対のリニアカッターは、前記他方の顎内に設けられた切断／縫合ドライブ機構により相互に前後逆方向に往復移動することを特徴とする。

20

【0039】

請求項 24 の発明は、請求項 23 記載の NOTES 用外科手術システムであって、前記切断／縫合ドライブ機構は、前記他方の顎内の前記一方の顎との対向面内に着脱自在に嵌装され、前記複数のステープルを収容するステープルカートリッジの裏面側に対向して穿設されたチャンネル内に回転自在に並設され、前半部と後半部とに左右いずれか逆ねじの雄ねじが形成された切断／縫合ドライブシャフトと、前記切断／縫合ドライブシャフトの左右逆ねじの雄ねじにそれぞれ螺合して切断／縫合ドライブシャフトの正逆回転に伴い前記チャンネル内を相互に前後逆方向に往復移動することにより前記ステープルを駆出するための楔機構を有する先側ステープル駆出駒及び後側ステープル駆出駒と、が備えられ、前記一対のリニアカッターは、それぞれ前記先側ステープル駆出駒及び後側ステープル駆出駒に搭載され、双方の刃先が対向するように配置されて前記ステープルカートリッジ側方向に立設されていることを特徴とする。

30

【0040】

(削除)

【0041】

(削除)

【0042】

(削除)

【0043】

(削除)

40

【0044】

(削除)

【0045】

(削除)

【0046】

(削除)

【発明の効果】

【0047】

請求項 1 及び請求項 2 の発明によれば、サーキュラー吻合装置の生体管内挿入本体が生物の自然開口部から病巣部を有する生体管内に挿入され、アンビル部がヘッド部に対して

50

生体管病巣部の前 / 後端部近傍まで離間した状態で、別途生体の内視鏡用生体腔部から挿入されたリニア切断 / 縫合装置及びこれと同時に別途内視鏡により観察しながら生体管外から病巣部が切断除去されるとともにその生体管の切断端部双方が巾着縫合された後に、その生体管の切断端部双方同士の吻合を前記サーキュラー吻合装置により生体管内から半自動的あるいは自動的に行うことができる所以、従来のような大掛かりな腹部切開などの生体手術を省いて手術時間及び手術侵襲を低減し、手術の操作性及び信頼性、ならびに経済性に優れる自然開口部越管腔内視鏡手術（N O T E S）用外科手術システムを提供することが可能となる効果がある。

【0048】

請求項 3 の発明によれば、請求項 1 の発明と同様な効果を有するのに加えて、アンビル部をヘッド部に連結 / 離脱させるプッシュ管駆動機構、吻合用ステープル及びサーキュラーカッターを駆出させるステープル / カッター駆出機構及びガイド細線部材を巻き取る巻取り装置の駆動部全てをヘッド部と支持軸部との接続部近傍内に収容して操作部で遠隔制御する構成としたことから、従来操作部に設けていたこれらの駆動部及びこれらから支持軸部内を挿通してヘッド部に連結する連結管、プッシュ管及びドライバーチューブ等の駆動部連結部材を全て省くことができるため、操作部及び支持軸部の構造が大幅に簡素化され、操作性及び経済性に一層優れるN O T E S用外科手術システムを提供できる効果がある。

10

【0049】

請求項 4 の発明によれば、請求項 3 の発明と同様な効果を有するのに加えて、ヘッド部と支持軸部との接続部近傍内にはさらにワイヤレス送受信器及び電池を備え、プッシュ管駆動機構、ステープル / カッター駆出機構及び巻取り装置の遠隔制御をワイヤレスで行うことから、操作部から支持軸部内を挿通してヘッド部に連結する制御電線を全て省くことができるため、操作部及び支持軸部の構造がさらに簡素化され、操作性及び経済性に一層優れるN O T E S用外科手術システムを提供できる効果がある。

20

【0050】

請求項 5 の発明によれば、請求項 1 乃至請求項 4 のいずれか 1 項の発明と同様な効果を有するのに加えて、ヘッド部に対して離間されたアンビル部が生体管の病巣部が切断除去された後に再度連結される際に、ロック調整管の前後方向の進退操作によりプッシュ管前端部の分割捕捉部を前進させつつ開閉することによってアンビル軸の被ロック部を捕捉してプッシュ管を後退させことでアンビル部をヘッド部側に引き寄せるとともにロックすることが容易に可能となり、アンビル部とヘッド部との連結機構の信頼性を向上させる効果がある。

30

【0051】

請求項 6 の発明によれば、請求項 1 、請求項 2 又は請求項 5 のいずれか 1 項の発明と同様な効果を有するのに加えて、プッシュ管駆動機構、ロック調整管駆動機構、ステープル / カッター駆出機構をヘッド部内に収容して操作部で遠隔制御する構成とすることから、従来操作部に設けていたこれらの駆動部及びこれらから支持軸部内を挿通してヘッド部に連結するプッシュ管、ロック調整管及びステープル / カッターを駆出するためのドライバーチューブ等の駆動部連結部材を全て省くことができるため、操作部及び支持軸部の構造が大幅に簡素化され、操作性及び経済性に一層優れるN O T E S用外科手術システムを提供できる効果がある。

40

【0052】

請求項 7 の発明によれば、請求項 6 の発明と同様な効果を有するのに加えて、ヘッド部内にはさらにワイヤレス送受信器及び電池を備え、プッシュ管駆動機構、ロック調整管駆動機構、ステープル / カッター駆出機構の遠隔制御をワイヤレスで行うことから、操作部から支持軸部内を挿通してヘッド部に連結する制御電線を全て省くことができるため、操作部及び支持軸部の構造がさらに簡素化され、操作性及び経済性に一層優れるN O T E S用外科手術システムを提供できる効果がある。

【0053】

50

(削除)

【0054】

請求項9の発明によれば、請求項1又は請求項2の発明と同様な効果を有するのに加えて、モノポーラ電極部が套管針の後端部外周面に狭小面積が露出し埋設されていることから、モノポーラ電極部へのモノポーラ電流通電による生体管巾着縫合部位の焼灼効率をアップさせる効果がある。

【0055】

請求項10の発明によれば、請求項1、請求項2又は請求項9のいずれか1項の発明と同様な効果を有するのに加えて、モノポーラ電極部が套管針の後端部外周面に軸方向に沿って適宜長の細帯状に露出されていることから、モノポーラ電極部へのモノポーラ電流通電による生体管巾着縫合部位の焼灼が順次軸方向に移動して行われるためさらに焼灼効率をアップさせる効果がある。
10

【0056】

請求項11の発明によれば、請求項1、請求項2、請求項9又は請求項10のいずれか1項の発明と同様な効果を有するのに加えて、モノポーラ電極部にモノポーラ電流を通電する際に套管針が連結されたアンビル軸が回転することから、モノポーラ電極部へのモノポーラ電流通電による生体管巾着縫合部位の焼灼部の焼き付きを防止してさらに一層焼灼効率をアップさせる効果がある。

【0057】

請求項12の発明によれば、請求項1、請求項2又は請求項9乃至請求項11のいずれか1項の発明と同様な効果を有するのに加えて、ガイド細線部材のガイド電線を介してモノポーラ電極部にモノポーラ電流を通電して順次焼灼されたアンビル部側及びヘッド部側生体管の両方の巾着縫合部位をアンビル軸の尖頭部が容易に貫通し、ヘッド部側に牽引され、尖頭部を操作部後端外に取外した後で、ヘッド部に対してアンビル部を再度連結及びロックする操作が容易になることから、従来のようなアンビル部とヘッド部との連結を生体切開開口部の外部から人手により行う必要がなく、従来のような大掛かりな生体手術を省いて手術時間及び手術侵襲を低減し、手術の操作性及び信頼性、ならびに経済性に優れるNOTES用外科手術システム及び外科手術方法の実現をさらに確実に可能にする効果がある。
20

【0058】

請求項13の発明によれば、請求項2乃至請求項7、請求項9乃至請求項12のいずれか1項の発明と同様な効果を有するのに加えて、アンビル部がヘッド部に対して離間された状態で生体管の病巣部が切断除去されその生体管切断端部の双方が巾着縫合され、さらに尖頭部が操作部後端外に取外された後でアンビル部をヘッド部に再連結する際に、操作部の後端部から挿入されたアンビル部連結補助具の套管針状先端部がアンビル軸の後端部の連結穴内に嵌入し易い構成とすることができることから、アンビル部とヘッド部との再連結／ロック操作の容易性及び信頼性を向上させる効果がある。
30

【0059】

請求項14の発明によれば、請求項1乃至請求項7、請求項9乃至請求項13のいずれか1項の発明と同様な効果を有するのに加えて、アンビル部は、ヘッド部に対し離間後に再度連結される際にヘッド部の軸心と略一致するようにアンビル軸に対する傾斜姿勢を自動制御するアンビル姿勢制御機構を備えていることから、アンビル部とヘッド部との連結を自動的に容易に行うことができるため従来のような生体切開開口部の外部から人手により行う必要がなく、従来のような大掛かりな生体手術を省いて手術時間及び手術侵襲を低減し、手術の操作性及び信頼性、ならびに経済性に優れるNOTES用外科手術システムの実現をさらに確実に可能にする効果がある。
40

【0060】

請求項15の発明によれば、請求項14の発明と同様な効果を有するのに加えて、前記アンビル姿勢制御機構は、アンビル軸の主軸X軸に対して直交するY、Z軸回りにそれぞれ揺動自在な2軸揺動機構、Y、Z軸回り角度センサー及びY、Z軸回り駆動手段を備え
50

ていることから、ヘッド部の軸心と略一致するようにアンビル軸の傾斜姿勢の信頼性の高い自動制御を安定的に行うことができるという効果がある。

【0061】

請求項16の発明によれば、請求項15の発明と同様な効果を有するのに加えて、前記2軸揺動機構は、前記アンビル部内に固定される第1の枠体にY軸回りに揺動自在な第2の枠体、及び第2の枠体にZ軸回りに揺動自在なアンビル軸支持部が設けられたジンバル機構からなることから、コンパクトでアンビル軸の傾斜姿勢のさらに信頼性の高い自動制御を安定的に行うことができるという効果がある。

【0062】

請求項17の発明によれば、請求項15又は請求項16の発明と同様な効果を有するのに加えて、前記駆動手段は、前記2軸揺動機構をY軸及びZ軸回りにそれぞれ駆動制御するサーボモータからなることから、アンビル軸の傾斜姿勢を高精度に素早く自動制御することができるという効果がある。

10

【0063】

請求項18の発明によれば、請求項11乃至請求項14のいずれか1項の発明と同様な効果を有するのに加えて、アンビル姿勢制御システムにより、前記アンビル部がガイド細線部材であるガイド電線により牽引されて前記ヘッド部のロック部内又はロック部が連設されるプッシュ管の前端部近傍内に当接した状態の套管針の後端部を基点（一時的固定点）として、その時点のヘッド部の角度データに略一致するようにアンビル軸の目標角度が与えられてアンビル部の姿勢を自動制御することから、ヘッド部の軸心と略一致させるアンビル軸傾斜姿勢自動制御の信頼性を確保する効果がある。

20

【0064】

請求項19の発明によれば、請求項17の発明と同様な効果を有するのに加えて、アンビル姿勢制御システムにより、プッシュ管及びヘッド部が共に前進し押出されてアンビル軸後端部の尖頭部連結穴内に当接したアンビル部連結補助具の套管針状尖頭部を基点（一時的固定点）として、その時点のヘッド部の角度データに略一致するようにアンビル軸の目標角度が与えられてアンビル部の姿勢を自動制御することから、ヘッド部の軸心と略一致させるアンビル軸傾斜姿勢自動制御の信頼性を確保する効果がある。

【0065】

請求項20の発明によれば、請求項1乃至請求項7、請求項9乃至請求項19のいずれか1項の発明と同様な効果を有するのに加えて、サーキュラー吻合装置のヘッド部の先端近傍内に内視鏡先端部が配置され組込まれているワイヤレス内視鏡装置又はカプセル内視鏡装置により、ヘッド部から離間したアンビル部及びアンビル軸の傾斜姿勢などを観察確認しながら確実に生体管内から前記生体管の切断端部双方同士の吻合操作を行うことができるという効果がある。

30

【0066】

請求項21の発明によれば、請求項1乃至請求項7、請求項9乃至請求項20のいずれか1項の発明と同様な効果を有するのに加えて、先に、構成及び操作共簡易なアンビル部挿入補助具の前端部にアンビル部を連結した状態で生物の自然開口部から病巣部を有する生体管内に挿入し、アンビル部をアンビル部挿入補助具から離脱して残置し、それぞれ前記生体管病巣部の前／後端部近傍まで離間した状態で、内視鏡用生体腔部からリニア切断／縫合装置を挿入して生体管の病巣部を切断するとともにその生体管の切断端部双方を巾着縫合して除去する処置を行ってからアンビル部挿入補助具を自然開口部から抜取った後で、生体管内に挿入された生体管内挿入本体のヘッド部にアンビル部を再連結して前記生体管の切断端部双方同士を生体管内から円管状に吻合すると同時に前記巾着縫合部の生体管部分を切断して連通状態に修復することができるという効果がある。

40

【0067】

請求項22の発明によれば、前記内視鏡用生体腔部から挿入されたリニア切断／縫合装置が、生体管外から生体管病巣部の前／後端部近傍を順次前端側及び後端側の双方向から中間部に向けてそれぞれ移動する一対のリニアカッターにより挟むようにして短時間に横

50

断方向直線状に切断すると同時に、縫合用ステープルにより前端側及び後端側の双方向から短時間にそれぞれ巾着縫合して閉鎖することから、従来のような大掛かりな生体手術を省いて手術時間及び手術侵襲を低減し、手術の操作性及び信頼性、ならびに経済性に優れるNOTES用外科手術システム及び外科手術方法の確実な実現を可能にする効果がある。

【0068】

請求項23の発明によれば、請求項22の発明と同様な効果を有するのに加えて、前記エンド・エフェクタの他方の顎内に設けられた切断／縫合ドライブ機構によりエンド・エフェクタの一対のリニアカッターが相互に前後逆方向に往復移動して生体管を横断方向直線状に両側から挟み付けるようにして短時間に切断することから、従来の先端に向けて一方向移動式の一枚カッターを備えたものに比べて切断時間が略半減するとともに、前記サークュラー吻合装置のガイド細線部材を中央部に残した状態で生体管のみを効率よく切断することも可能な安定した切断機能を確保する効果がある。

10

【0069】

請求項24の発明によれば、請求項23の発明と同様な効果を有するのに加えて、前記切断／縫合ドライブ機構は、他方の顎内に並設された切断／縫合ドライブシャフトの前半部と後半部とに形成された左右逆ねじの雄ねじにそれぞれ螺合して相互に前後逆方向に往復移動する一対の先側及び後側ステープル駆出駒が備えられ、一対のリニアカッターはそれぞれ先側及び後側ステープル駆出駒に立設されていることから、切断／縫合ドライブ機構を簡潔かつコンパクトに構成することができる効果がある。

20

【図面の簡単な説明】

【0070】

【図1】本発明の一実施形態（実施例1）によるNOTES用外科手術システムの主要構成概念を示す概念図である。

【図2】実施例1のNOTES用外科手術システムのサークュラー吻合装置の主要構成概念を示す透視図である。

【図3】図2のヘッド部の縦断面図である。

【図4】（a）は図2のアンビル部の縦断面図、（b）は（a）のP-P矢視断面図である。

【図5】図2のアンビル部とヘッド部の連結状態の縦断面図である。

30

【図6】図2の操作部の主要構成概念を示す縦断面図である。

【図7】図2のアンビル部とヘッド部の離脱状態の縦断面図である。

【図8】図6のE部又は図30のF部の拡大断面図である。

【図9】図2のワイヤレス内視鏡の主要構成概念を示す概念図で、（a）は側面図、（b）は内視鏡先端部の正面図である。

【図10】実施例1のNOTES用外科手術システムのアンビル部姿勢制御システムの主要構成概念を示すブロック図である。

【図11】実施例1のNOTES用外科手術システムのリニア切断／縫合装置の主要構成概念を示す透視図である。

40

【図12】図11のエンド・エフェクタの上顎部開口状態の縦断面図である。

【図13】図11のエンド・エフェクタの上顎部閉口状態の縦断面図である。

【図14】図13のA-A矢視断面図である。

【図15】図13のB-B矢視断面図である。

【図16】図13のC-C矢視断面図である。

【図17】実施例1のNOTES用外科手術システムを用いたNOTES用外科手術方法の主要手順を示すブロック図である。

【図18】本発明の実施例1の変形実施形態によるサークュラー吻合装置のヘッド部の主要構成概念を示す縦断面図である。

【図19】図18のサークュラー吻合装置の操作部の主要構成概念を示す縦断面図である。

50

【図20】本発明の別の実施形態（実施例2）のNOTES用外科手術システムの主要構成概念を示す概念図である。

【図21】実施例2のサーキュラー吻合装置の主要構成概念を示す透視図である。

【図22】(a)は図21のアンビル部の構成概念を示す縦断面図、(b)は(a)のR-R矢視断面図である。

【図23】(a)は図21のヘッド部の構成概念を示す縦断面図、(b)は(a)のQ-Q矢視断面図である。

【図24】図21の操作部の主要構成概念を示す縦断面図である。

【図25】図21のアンビル部とヘッド部の連結状態での生体管内挿入中における縦断面図である。

【図26】図25に引続き、アンビル部とヘッド部の離脱状態でリニア切断／縫合装置による生体管病変部切断及び巾着縫合後の縦断面図である。

【図27】図26に引続き、アンビル軸から套管針を有する尖頭部が、ガイド電線（モノポーラ電流通電中）に牽引されて離脱するとともにアンビル部側及びヘッド部側生体管の両方の巾着縫合部位を順次焼灼して貫通しヘッド部内後方に牽引される状態を示す縦断面図である。

【図28】図27に引続き、アンビル部がヘッド部に再連結される際に、操作部の後端部からプッシュ管内に挿入されたアンビル部連結補助具がロック部（開いた状態）及びヘッド部と共に前進し押出されてアンビル軸の後端部に接近した状態の縦断面図である。

【図29】図28に引続き、アンビル部連結補助具がプッシュ管内後方に後退するとともにロック調整管が前進してロック部が閉じ、アンビル軸の被ロック部に係合した状態の縦断面図である。

【図30】図29に引続き、ロック状態のプッシュ管を後退させ、アンビル部が所定位置まで引寄せられてヘッド部に連結した状態の縦断面図である。

【図31】(a)、(b)は、それぞれ実施例2の変形実施形態によるサーキュラー吻合装置のヘッド部、操作部の主要構成概念を示す縦断面図である。

【図32】実施例2のNOTES用外科手術システムのアンビル部姿勢制御システムの主要構成概念を示すロック図である。

【図33】実施例2のNOTES用外科手術システムを用いたNOTES用外科手術方法の主要手順を示すロック図である。

【図34】実施例2の別の変形実施形態のサーキュラー吻合装置のアンビル部挿入補助具の主要構成概念を示し、アンビル部との連結状態での生体管内挿入中における縦断面図である。

【図35】図34に引続き、アンビル部とアンビル部挿入補助具の離脱状態でリニア切断／縫合装置による生体管病変部切断及び巾着縫合後の縦断面図である。

【図36】実施例2のまた別の変形実施形態のNOTES用外科手術システムを用いたNOTES用外科手術方法の主要手順を示すロック図である。

【図37】実施例1のまた別の変形実施形態のサーキュラー吻合装置のアンビル部とヘッド部の連結状態の縦断面図である。

【図38】実施例2のまた別の変形実施形態のサーキュラー吻合装置のロック部が開いた状態のヘッド部の縦断面図である。

【図39】従来の消化管吻合装置の一例を示す外観図である。

【図40】従来の切断／吻合装置の一例を示す外観図である。

【発明を実施するための形態】

【0071】

以下、本発明の自然開口部越管腔内視鏡手術（NOTES）用外科手術システムを最良に実施するための形態の具体例を、添付図面を参照しながら詳細に説明する。

【実施例1】

【0072】

図1は本発明の一実施形態（実施例1）のNOTES用外科手術システムの主要構成概

念を示す概念図、図2は実施例1のNOTES用外科手術システムのサーチュラー吻合装置1の主要構成概念を示す透視図、図3は図2のヘッド部4の縦断面図、図4の(a)はアンビル部3の縦断面図、(b)は(a)のP-P矢視断面図、図5はアンビル部3とヘッド部4の連結状態の縦断面図、図6は図2の操作部6の主要構成概念を示す縦断面図、図7はアンビル部3とヘッド部4の離脱状態の縦断面図、図8は図6のE部の拡大断面図である。なお、ここに添付した図面はいずれもノットスケールで表現された主要構成概念を示す概念図であり、特に図3乃至5及び7は内部構造を分かり易くするため軸方向に比べて径方向を拡大して表現している。

【0073】

実施例1のNOTES用外科手術システムは、図1に示すように、生体Mの自然開口部Maから病巣部を有する生体管T内に挿入され、前記生体管病巣部が切断除去されるとともにその生体管の切断端部双方が巾着縫合された後に、その生体管の切断端部双方同士の吻合を生体管T内から行うサーチュラー吻合装置1と、別途開口された内視鏡用生体腔Mb又はMdからカニューレMcを介し挿入されて生体管T外から生体管病巣部T3を切断するとともにその生体管の切断端部双方を巾着縫合して除去するリニア切断/縫合装置500とを具備し、さらに、このNOTES用外科手術を行う際に、別途複数の内視鏡用生体腔Md又はMb等から挿入され、生体管外から観察するための複数の内視鏡600が備えられていることが望ましい。

【0074】

実施例1のサーチュラー吻合装置1は、図1、2に示すように、主軸(X軸)に沿って後方に突設されたアンビル軸34を有し先端部を構成するアンビル部3、アンビル部3に対向して生体管Tの吻合用ステープル10及びサーチュラーカッター45(図3参照)を備えたヘッド部4、及びヘッド部4に接続された長尺可撓性の支持軸部5を有する生体管内挿入本体2と、生体管内挿入本体2の後端部に接続され、アンビル軸34及びヘッド部4内にそれぞれ設けられて相互に係脱可能な被ロック部35(図4参照)、ロック部54(図3参照)を備える連結機構のロック及びロック解除操作や、吻合用ステープル10及びサーチュラーカッター45の駆出操作などを制御する操作部6とから概略構成されている。

【0075】

ヘッド部4は、図3に示すように、後端部が支持軸部5の外径と略等しくなるようにテーパ状に縮径されたヘッド外筒41と、ヘッド外筒41内の前端部に嵌入され、複数の吻合用ステープル10をそれぞれ収容するステープル収容スロット44aが2重同心円周上に穿設された(図2参照)円筒状のステープルカートリッジ44と、ステープルカートリッジ44内に同心円筒状に配置された円筒状のサーチュラーカッター45と、ヘッド外筒41の後端部側に嵌入され、前面に吻合用ステープル10を駆出する円筒状のステープル駆出フィンガ43及びサーチュラーカッター45の後端を固設して吻合用ステープル10及びサーチュラーカッター45を同時に主軸(X軸)方向前方に駆出するステープル/カッター駆出部材42と、を備えている。

【0076】

また、ヘッド部4の中央部には、操作部6から支持軸部5に至る内部中央に挿通されて(図6参照)同心円管状に配置されたプッシュ管7及び連結管53の前端部7a、53aがヘッド部4内まで併設されている。連結管53は、後端部が操作部6内に固定されている。プッシュ管7の詳細については、後述する。

【0077】

ステープル/カッター駆出部材42は、ドライバーチューブ52の前端部に連結されており、後述する操作部6の操作によりドライバーチューブ52を介して(図6参照)前後方向に往復移動可能に連結管53の外面に遊嵌されている。このステープル/カッター駆出部材42の前進(駆出)操作により複数の吻合用ステープル10及びサーチュラーカッター45が同時に前方に駆出される。

【0078】

10

20

30

40

50

これらヘッド部4の上記部材は、従来の例えば前記特許文献1等に記載されたものとほとんど同様の構成とすることができる。

【0079】

プッシュ管7の前端部7aには、後述するアンビル部3の後方に突設されたアンビル軸34の被ロック部35を係脱可能に捕捉してロックするロック部54が設けられている(図3、5参照)。このロック部54及びプッシュ管7の構成及び作用については後述する

【0080】

プッシュ管7は、前端部7aのロック部54を介して、後述する操作部6の操作によりヘッド部4側に引き寄せられたアンビル部3のアンビル軸34先端部を内部に嵌入させるとともに、反対にアンビル軸34を先端側に押し出してロック部54から離間させるよう10に、前後方向に往復移動可能に連結管53内に遊嵌されている(図5、6参照)。

【0081】

プッシュ管7内には、操作部6から支持軸部5に至り挿通されたいずれも後述するワイヤレス内視鏡挿入管部121の内視鏡先端部122がプッシュ管7の前端部7a近傍まで併設されるとともに、ガイド細線部材であるガイド電線100が挿通されている(図3乃至6参照)。このプッシュ管7内の構成はアンビル部3の構成とともに、従来の技術10ない本発明の主要な特徴の一部を示す構成となっており、これらの構成及び作用については詳しく後述する。

【0082】

アンビル部3は、図4に示すように、円筒状のアンビル31と、アンビル31の前端部に着脱可能に装着され、先端面が小さな凸曲面状に形成された突出部を有する中空略円錐形の先端キャップ36と、アンビル31の後端部内面に形成された溝部31aに嵌合され、サーキュラーカッター45の刃先を受け止める円筒状の裏打ちワッシャ37と、アンビル31内の後方部に主軸(X軸)に沿って突設され、套管針34bが後端部に接続されたアンビル軸34と、アンビル31内面に立設されたブラケット32に取り付けられ、後端側中央部に設けられたアンビル軸支持部33cにアンビル軸34を回転自在に支持してアンビル軸34に対する傾斜姿勢を自動制御するアンビル姿勢制御機構30と、変形可能なひだを有し、外周部が溝部31aと裏打ちワッシャ37との間に挟設され、内周部がアンビル軸支持部33c近傍のアンビル軸34に挿通固着されてアンビル部3内を密閉するフレキシブルカバー38と、を備えている。

20

【0083】

アンビル31の後端面には、前記対向するヘッド部4内のステープルカートリッジ44の先端面の2重同心円周上に穿設された複数のステープル収容スロット44aから駆出される複数の各吻合用ステープル10の先端を受け止めて前記生体管Tの病巣部T3切断端部双方同士を吻合する状態に吻合用ステープル10を成形するための複数のステープル成形溝31bがステープル収容スロット44aに対応した2重同心円周上に穿設されている。

30

【0084】

アンビル軸34の後端には、後端にモノポーラ電極部34cを有する套管針34bが絶縁体34aを介して接続されている。アンビル軸34、絶縁体34a及び套管針34bはい10ずれも略同径に連結され、モノポーラ電極部34cを有する套管針34bの後端部は後述する生体管巾着縫合部T1a、T2a部位(図7参照)を貫通し易いように尖鋭状に形成されている。この絶縁体34a及びモノポーラ電極部34cを備える理由については、後述する。

40

【0085】

モノポーラ電極部34cは、図4(a)、(b)に示すように、套管針34bの後端部外周面に軸方向に沿って狭小面積となるように適宜長の細帯状に露出し埋設されている。この細帯状のモノポーラ電極部34cの露出幅及び長さは、生体管巾着縫合部T1a、T2a部位(図7)の管壁厚さなどの特性に適応するように設定される。

【0086】

50

モノポーラ電極部 34c が套管針 34b の後端部外周面に狭小面積の細帯状に露出し埋設されていることから、モノポーラ電極部 34c へのモノポーラ電流通電による生体管巾着縫合部 T1a、T2a 部位（図 7）の焼灼が順次軸方向に移動して行われるため焼灼効率をアップさせることができる。

【0087】

また、套管針 34b が連結されたアンビル軸 34 は、アンビル軸支持部 33c に回転自在に支持されて後述する回転手段に連結され、モノポーラ電極部 34c にモノポーラ電流を通電する際にこの回転手段により回転される。

【0088】

モノポーラ電極部 34c にモノポーラ電流を通電する際に、套管針 34b が連結されたアンビル軸 34 が回転することにより、モノポーラ電極部 34c へのモノポーラ電流通電による生体管巾着縫合部 T1a、T2a 部位（図 7）の焼灼部の焼き付きを防止してさらに一層焼灼効率をアップさせることができる。10

【0089】

また、絶縁体 34a の前方近傍のアンビル軸 34 の外面には、ヘッド部 4 内のプッシュ管 7 の前端部 7a に設けられたロック部 54 に係合ロックされる凸面体形状の被ロック部 35 が形成されている。

【0090】

このロック部 54 及び被ロック部 35 からなる連結機構は、図 5、8 に示すように、前記生体管 T の病巣部 T3 切断端部双方同士を吻合する際に、アンビル部 3 をヘッド部 4 に対面状態に後述する所定のギャップ E を有して連結保持する機能、及びヘッド部 4 内のステープルカートリッジ 44 先端面の複数のステープル収容スロット 44a とアンビル 31 後端面の複数のステープル成形溝 31b とが相互に正対するようにアンビル部 3 とヘッド部 4 の主軸（X 及び X0 軸）回りの位置決め機能を備えることが必要である。20

【0091】

このため、連結機構は、従来の例えば前記特許文献 1 等に記載された種々の実施の形態と同様の構成とすることができますが、この実施の形態では一例として、相互に主軸（X、X0 軸）周りの回転が拘束されて主軸方向に移動自在に摺接するスプライン機構が形成されている。すなわち、ロック部 54 の凹面体形状例えば円筒状内面には凹状スプライン溝（雌スライス）54a が、被ロック部 35 の凸面体形状例えば円筒状外面上には凸状スライス（雄スライス）35a が相互に係合（歯合）するように形成され、これにより、ヘッド部 4 内のステープルカートリッジ 44 のステープル収容スロット 44a とアンビル 31 のステープル成形溝 31b とが相互に正対するようにアンビル部 3 とヘッド部 4 の主軸（X 及び X0 軸）回りの位置決めが規定される。30

【0092】

なお、被ロック部 35 及びロック部 54 のそれぞれ前後両端段差部の外周角部はカットされ、後述する生体管 T の巾着縫合部 T1a、T2a 部位の焼灼開口部を貫通し易いとともに、被ロック部 35 がロック部 54 内に嵌入して係合し易いように、滑らかな傾斜面 35b、54b を有している。

【0093】

また、ロック部 54 は、例えば電圧を印加することにより収縮する性状を有する電場応答性高分子（EAP：Electroactive Polymer）材料から構成することができる。この場合、ロック部 54 は、電圧を印加することにより収縮して被ロック部 35 を緊迫保持してロックし、電圧を遮断することにより被ロック部 35 の緊迫ロックを解除する。40

【0094】

誘電エラストマーである EAP 材料を強い電場の中に置くと、電場の方向に収縮し、電場と垂直な方向には膨張する。この変形力は「マクスウェル応力」と呼ばれている。例えば、いずれも図示しないが、帯電した 2 枚の電極板の間に EAP 誘電体を挟み、ゴムのような弾性を持つコンデンサー様の部材とし、これに電圧をかけると、一方の電極にはプラ

スの電荷が、反対側の電極にはマイナスの電荷が蓄えられる。電極間に引力が生じ、この力によってEAP誘電体が押しつぶされ、面方向に膨張する特性を利用することができる。このようなEAP材料は、例えば、米国のアーティフィシャル・マッスル・インコーゴ・レーテッド(Artificial Muscle Inc.)、サンタ・フェ・サイエンス・アンド・テクノロジー(Santa Fe Science and Technology)や日本のイーメックス株式会社などにより製造あるいは販売されている。

【0095】

アンビル軸34の後端に連結された套管針34b後端部のモノポーラ電極部34cには、操作部6からヘッド部4に至りプッシュ管7内を経て挿通されたガイド細線部材であるガイド電線100が連結されている。このガイド電線100は、前記生体管Tの病巣部T3切断端部双方同士を吻合する際に、ガイド電線100を巻取ることにより離間したアンビル部3をヘッド部4に引き寄せる機能と、この引き寄せ(ガイド電線100巻取り)を継続してアンビル部3をヘッド部4に連結/ロックした状態に保持する機能及びガイド電線100解放によるアンビル部3とヘッド部4との離間及びロック解除が可能となる補助機能と、アンビル軸34が前記アンビル部側及びヘッド部側生体管T1、T2双方の巾着縫合部T1a、T2a部位を貫通してヘッド部4側に牽引されるようにモノポーラ電極部34cにモノポーラ電流を通電することにより前記アンビル部側及びヘッド部側生体管T1、T2双方の巾着縫合部T1a、T2a部位を順次焼灼して套管針34bの挿通による焼灼開口部を形成する機能との3つの機能を有する。絶縁体34aは、アンビル軸34からアンビル部3側へのモノポーラ電流の通電を遮断する。

10

20

【0096】

このアンビル部3及びヘッド部4の連結/ロック時のガイド電線100巻取り保持/解放により、前記EAP材料等によるアンビル部3及びヘッド部4の緊迫ロック/ロック解除機構を省略することもできる。

【0097】

アンビル姿勢制御機構30は、アンビル軸34の主軸すなわちX軸に対して直交する2軸Y、Z軸回りにそれぞれ揺動自在な2軸揺動機構33と、アンビル軸支持部33cに設けられたY軸及びZ軸回り角度センサー305、306と、2軸揺動機構33をY軸及びZ軸回りに駆動する駆動手段と、を備えている。

30

【0098】

この実施例1における2軸揺動機構33は、アンビル31内面のプラケット32に固定される第1の枠体33fにY軸回りに揺動自在な第2の枠体33bが設けられ、この第2の枠体33bにZ軸回りに揺動自在なアンビル軸支持部33cが設けられたジンバル機構からなる。

【0099】

アンビル軸34は、図4に示すように、アンビル軸支持部33c内に挿通されて回転自在に支持され、先端部が前記回転手段であるアンビル軸回転モータ307の回転軸に連結されている。この場合、第1の枠体33fのX軸回り中心部には、アンビル軸回転モータ307を干渉しないように挿通する非干渉孔33eが開口されている。

40

【0100】

また、前記駆動手段は、第2の枠体33bをY軸回りに駆動制御するY軸サーボモータ300及びアンビル軸支持部33cをZ軸回りに駆動制御するZ軸サーボモータ301から構成することができる。これにより、アンビル軸34の傾斜姿勢を高精度に素早く自動制御することができる。

【0101】

さらに、アンビル部3内には、Y、Z軸サーボモータ300、301及びY、Z軸回り角度センサー305、306用の電源となる電池302と、これらの制御信号を操作部6とワイヤレスで送り取りするワイヤレス送受信器303が備えられている。

【0102】

サーフィュラーワーク装置1の支持軸部5は、図2、3、6に示すように、前端部がヘッド

50

部4のヘッド外筒41に連結され、後端部が操作部筐体61に連結された外管51と、外管51の内部に順次同心円状に挿通されて併設された前記ドライバーチューブ52、連結管53及びプッシュ管7とから構成され、プッシュ管7内には前記ワイヤレス内視鏡挿入管部121及びガイド電線100が挿通されている。これら支持軸部5を構成あるいは内部を挿通する部材は、いずれも可撓性材料からなっており、従来のサーキュラー吻合装置や内視鏡などの医療用機器に用いられている部材を適用することができる。

【0103】

サーキュラー吻合装置1の操作部6は、図6に示すように、前端部に支持軸部5の外管51が連結された略円筒型の操作部筐体61、プッシュ管7を前進／後退させるプッシュ管駆動機構64、吻合用ステープル10及びサーキュラーカッター45を駆出させるステープル／カッター駆出機構66を備えている。この実施例1では、プッシュ管駆動機構64及びステープル／カッター駆出機構66はいずれも電動式で、従来の特許文献1等のサーキュラー吻合装置の手動式の調節用ノブ機構及びステープル／カッター駆出ハンドル機構とは異なっている。

10

【0104】

プッシュ管駆動機構64は、主に、中央内部に挿通され前後軸方向に摺動自在に併設されたプッシュ管7の後端とU字型クリップ76を介して連結された雄ねじ軸72と、操作部筐体61の後端部に固設されたプッシュ管駆動モータ90と、前端部が操作部筐体61内面に立設されたブラケット61bに回転自在に支持されるとともに中空内部前端側に形成された雌ねじ部62bが雄ねじ軸72に螺合され、雄ねじ軸72が遊嵌し挿通する中空内部後端側のモータ軸連結孔62aにプッシュ管駆動モータ90の回転軸90aが嵌合連結された回転ナット62と、から構成されている。

20

【0105】

プッシュ管駆動モータ90に駆動される回転ナット62の正／逆回転により、回転ナット62に螺合された雄ねじ軸72の前／後軸方向の推進力でプッシュ管7が前／後進する。この際、側面に回転止めねじ78が挿通されたU字型クリップ76により、プッシュ管7の軸回り回転が規制されている。プッシュ管7に連結された雄ねじ軸72は、通常は図6に示すように、退避位置に後退している。

【0106】

なお、プッシュ管7の前進／後退と連動して指示器窓61dの図示しない目盛に沿って前後に傾動し、ステープル／カッター駆出部材42の所定駆出ストロークを示す指示器やステープル／カッター駆出機構66の誤作動防止用の安全機構等の小部材は、従来の種々の実施形態のサーキュラー吻合装置と同様に構成できるためここでは図示及び詳細な説明を省略している。前記安全機構は、アンビル部3がヘッド部4に対し所定ギャップE（図8参照）を有して連結／ロックされると、指示器と係合して指示器を指示器窓61dの図示しない目盛に沿って後方に傾動し、ステープル／カッター駆出部材42の所定駆出ストロークを示す。

30

【0107】

前記アンビル部3及びヘッド部4のロック時における両者の間の所定ギャップEは、図8に示すように、アンビル部3側の生体管T1及びヘッド部4側の生体管T2の生体管壁厚さを加えた値に略等しい。

40

【0108】

ステープル／カッター駆出機構66は、外周に雄ねじ52bが形成され、連結管53が内部に遊嵌／挿通してステープル／カッター駆出部材42を前方に押し出すドライバーチューブ52の後端部に連結された雄ねじチューブ52aと、外周前半部に外歯65aが形成されるとともに中空前半部に雌ねじ65bが形成されて雄ねじチューブ52aに螺合し、中空後半部65cが連結管53に回転自在に勘合し支持された外歯付回転ナット65と、操作部筐体61の前端下部開口部61cに固設されたステープル／カッター駆出モータ91と、先端部に雄ねじチューブ52aの外歯65aと歯合するピニオン63aが形成され、後端部がステープル／カッター駆出モータ91の回転軸に連結されたステープル／カ

50

ッタードライブシャフト 6 3 と、から構成されている。

【 0 1 0 9 】

ドライバーチューブ 5 2 に連結された雄ねじチューブ 5 2 a は、通常は図 6 に示すように、退避位置に後退している。ステープル / カッター駆出モータ 9 1 に駆動される外歯付回転ナット 6 5 の正 / 逆回転により、外歯付回転ナット 6 5 に螺合された雄ねじチューブ 5 2 a の前 / 後軸方向の推進力を受けたドライバーチューブ 5 2 が前 / 後進する。この際、例えば連結管 5 3 とプッシュ管 7 との間に設けられた図示しないキー / ガイド溝機構により、プッシュ管 7 の軸回り回転が規制されている。

【 0 1 1 0 】

この実施例 1 では、さらに、操作部 6 の内部に、アンビル軸 3 4 の套管針 3 4 b 後端部のモノポーラ電極部 3 4 c に連結され、ヘッド部 4 からプッシュ管 7 内に至り挿通されてプッシュ管 7 の後端下部に開口された一対のローラ付きガイド口部 7 g から引き出されたガイド電線 1 0 0 を図示しないモータにより巻き取りあるいは逆に解放する巻取り装置 1 1 0 、及びヘッド部 4 からプッシュ管 7 内に至り挿通されてプッシュ管 7 の後端上部に開口された一対のローラ付きガイド口部 7 b から U 字状に屈曲されて引き出された挿入管部 1 2 1 とその後端に連結されたワイヤレス内視鏡ユニット 1 3 0 とを有するワイヤレス内視鏡 1 2 0 を備えている。

10

【 0 1 1 1 】

前記従来の安全機構及び指示器等による機械的制御構成に換えて、アンビル部 3 に直結するガイド電線 1 0 0 の出入り量を例えば巻取り装置 1 1 0 の巻取り量検出センサー（図示しない）などで捕らえることによりアンビル部 3 とヘッド部 4 との間の所定ギャップ E 及び吻合用ステープル 1 0 の所定ストロークを表示させることやステープル / カッター駆出モータ 9 1 などのモータ駆動インターロックによる安全電子制御構成とすることもできる。この実施の変形実施形態によれば、従来の安全機構及び指示器等による複雑な機械的制御構成を省き、操作部 6 の構成を簡略化できる。

20

【 0 1 1 2 】

図 9 は、ワイヤレス内視鏡 1 2 0 の主要構成概念を示す概念図で、(a) は側面図、(b) は内視鏡先端部 1 2 2 の正面図である。

【 0 1 1 3 】

この実施例 1 のワイヤレス内視鏡 1 2 0 は、先端部に内視鏡先端部 1 2 2 を有するフレキシブルな挿入管部 1 2 1 と、挿入管部 1 2 1 の後端に連結されたワイヤレス内視鏡ユニット 1 3 0 とからなり、従来の例えば特表 2 0 0 4 - 5 2 4 0 7 6 号公報等に記載のものと同様に構成することができる。このため、詳細な説明は省略する。

30

【 0 1 1 4 】

内視鏡先端部 1 2 2 は、図 9 (a) 、(b) に示すように、先端面に、例えば画像形成状態を最適化するのに好適な機能形形状などの凸曲面状に形成されて挿入管部に装着された光学窓 1 2 4 と、中央部に配置された C M O S 撮像装置 1 2 5 と、 C M O S 撮像装置 1 2 5 の周辺部に複数（図示では 4 個）等配された発光ダイオード（ L E D ） 1 2 6 と、下端周縁部に例えばエアや洗浄水供給あるいは血液や水分等吸引用のユーティリティーチャンネル 1 2 7 を備えたユーティリティーチャンネル部 1 2 1 a とを備えている。

40

【 0 1 1 5 】

また、内視鏡先端部 1 2 2 の内部には、ワイヤレス内視鏡ユニット 1 3 0 と制御及び画像信号等を送り取りするワイヤレス送受信器 1 3 1 と、 C M O S 撮像装置 1 2 5 及びワイヤレス送受信器 1 3 1 の電源用の電池 1 3 2 を備えている。

【 0 1 1 6 】

この実施例 1 では、低電力構成要素の発光ダイオード（ L E D ） 1 2 6 及び C M O S 撮像装置 1 2 5 を用いることにより、電源用の電池 1 3 2 を用いることが可能となっている。 C M O S は、 C C D に比べて低消費電力及びシステムオンチップの点で有利である。

【 0 1 1 7 】

ワイヤレス内視鏡ユニット 1 3 0 内には、いずれも図示しないエア / 洗浄水供給源、エ

50

ア／洗浄水供給／血液や水分等吸引用のユーティリティー制御装置、内視鏡先端部 122 を動かすための制御ノブ及びこれらの制御信号を操作部 6 とやり取りするためのワイヤレス送受信器等を備えている。

【0118】

C M O S 撮像装置 125 からの画像データなどの信号は、種々のデジタル又はアナログ変調技術の例えばマイクロ波又は無線周波数を使用しワイヤレス送受信器 131 を介して操作部 6 のワイヤレス送受信器（図示しない）に送信される。例えば、無線チャンネルによるデジタル画像の送信には、F S K（周波数偏移変調）変調技術を使用することができる。画像形成ユニットのいくつかの構成要素、例えば画像センサー及び照射源は、単回使用の電池操作ユニットである。このようなワイヤレス内視鏡 120 は、通常のワイヤ式内視鏡よりも一層操作性が優れるという利点ある。10

【0119】

操作部筐体 61 の上部には、図 1 に概念的に示すように、少なくとも内視鏡画像モニター、アンビル軸角度モニター、プッシュ管駆動モータ運転 L E D（プッシュ管駆動モータ 90 運転表示灯）、ステープル／カッター駆動モータ運転 L E D、内視鏡 O N / O F F S W（ワイヤレス内視鏡 120 の運転用スイッチ）、ガイド電線解放／巻取り S W（巻取り装置 110 のガイド電線 100 解放／巻取りスイッチ）、モノポーラ O N / O F F S W（モノポーラ電流 O N / O F F スイッチ）、アンビル軸回転／停止 S W、X 軸サーボモータ運転 L E D、Y 軸サーボモータ運転 L E D、アンビル軸回転モータ運転 L E D、アンビル軸姿勢制御 O N / O F F S W、プッシュ管前進・後退 S W、ステープル／カッター駆出／後退 S W、さらに図示しないが、アンビル部 3 及びワイヤレス内視鏡 120 内のワイヤレス送受信器 303、131 等と制御及び画像信号等をやり取りするワイヤレス送受信器及び電池などを備える操作ユニット 140 が設けられている。20

【0120】

この操作ユニット 140 の上記構成によるワイヤレス操作によって、後述するサーチューラー吻合装置 1 の操作が行われる。

【0121】

図 10 は、実施例 1 の N O T E S 用外科手術システムのアンビル部姿勢制御システムの主要構成概念を示すブロック図である。

【0122】

この実施例 1 のアンビル部姿勢制御システムは、ヘッド部 4 内に設けられ、ヘッド部 4 の主軸 X 0 軸に直交する 2 軸 Y 0 軸、Z 0 軸回り角度センサー 401、402 及びこれら角度センサー 401、402 の出力をワイヤレス送信するヘッド部側送受信器 403 と、アンビル部 3 内に設けられ、ヘッド部側送受信器 403 から Y 0、Z 0 軸回り角度センサー 401、402 の出力を受信するアンビル部側送受信器 303 と、アンビル姿勢制御機構 30 の Y、Z 軸回り角度センサー 305、306 の出力とアンビル部側送受信器 303 からの Y 0、Z 0 軸回り角度センサー 401、402 の出力とが入力されてそれぞれの角度データを検出する角度検出部 311、及び角度検出部 311 からの角度データに基づいて第 2 の枠体 33b 及びアンビル軸 34 のそれぞれの回転角度指標値を算出する指令算出部 312 を有し、それらの回転角度指標値を基にする第 2 の枠体 33b 及びアンビル軸 34 の角度指令値を生成する角度指令生成部 310 と、角度指令生成部 310 からの角度指令値に基づき、Y、Z 軸サーボモータ 300、301 に対して個別にサーボ制御を行う Y、Z 軸制御部 321、322 を有する駆動制御部 320 と、を有する。3040

【0123】

ヘッド部 4 から離間して生体 M（図 1 参照）内で定まらない姿勢すなわちヘッド部 4 に対し傾斜状態で浮遊しているアンビル部 3 をガイド電線 100 により牽引してヘッド部 4 に連結する場合、前記アンビル姿勢制御システムにより、アンビル部 3 の套管針 34b 後端部がガイド電線 100 により牽引されてアンビル軸 34 の被ロック部 35 をロックするアンビル軸連結部であるロック部 54 内又はロック部 54 の後端部が連設するプッシュ管 7 前端部 7a 近傍内に当接した状態の套管針 34b の後端部を基点（一時的固定点）とし

て、その時点のヘッド部4のY0、Z0軸回り角度センサー401、402からの角度データに略一致するようにアンビル軸34の目標角度が与えられてアンビル部3の姿勢が自動制御される。そして、アンビル軸34の主軸X軸とヘッド部4の主軸X0軸とが略一致すると、図5に示すように、アンビル軸34はプッシュ管7内に容易に嵌合してアンビル部3とヘッド部4との連結／ロック状態とすることができます。

【0124】

以上記したように、本発明のサーチュラー吻合装置1は、前記ワイヤレス制御によりアンビル軸34に対するアンビル部3の姿勢制御を行うアンビル姿勢制御機構30、套管針34b後端部のモノポーラ電極部34c、モノポーラ電極部34cに連結されたガイド電線100及びその巻取り装置110、プッシュ管7を前後軸方向に移動させてアンビル部3を前方に押し込みヘッド部4から離脱させるなどプッシュ管7の前進／後退を行うプッシュ管駆動モータ90、吻合用ステープル10及びサーチュラーカッター45を前進／後退させるステープル／カッター駆出機構66、ヘッド部4内のプッシュ管7の前端部まで挿通されたワイヤレス内視鏡120等を備え、全てワイヤレス電子制御化されている点が、従来の前記特許文献1等に記載されたサーチュラー吻合装置とは異なる構成の特徴点である。これら構成の作用については、さらに詳しく後述する。

10

【0125】

図11は本発明の一実施の形態（実施例1）によるNOTE用外科手術システムのリニア切断／縫合装置500の主要構成概念を示す透視図、図12は図11のエンド・エフェクタ503の上顎部504開口状態の縦断面図、図13はエンド・エフェクタ503の上顎部504閉口状態の縦断面図、図14は図13のA-A矢視断面図、図15は図13のB-B矢視断面図、図16は図13のC-C矢視断面図である。

20

【0126】

本発明の実施例1のリニア切断／縫合装置500は、図1、11に示すように、先端側から、開閉可能な上顎504、上顎504に対向して生体管Tの縫合用ステープル511と先端側及び後端側の両方向から中間部に向けてそれぞれ往復移動可能な一対のリニアカッター558、559（図12、13参照）とを備えた下顎505を有するエンド・エフェクタ503、及びエンド・エフェクタ503に接続された長尺可撓性の支持軸部506を有する生体腔内挿入本体501と、支持軸部506に接続されて前記縫合用ステープル及びリニアカッターの駆出操作を制御する操作部602とから概略構成されている。

30

【0127】

本発明のリニア切断／縫合装置500は、特に一対のリニアカッター558、559及びこれらを駆動するための後述する切断／縫合ドライブ機構520（図12参照）が従来の例えば前記特許文献2等に記載されたリニア切断／縫合装置とは異なる主要な特徴点であり、この点を除く上記の構成部材は従来の種々の実施形態のリニア切断／縫合装置と同様の構成とすることができます。

【0128】

実施例1の下顎505は、例えば図12に示すように、後端部550bが直立した略逆向きL字状に形成された平面長方形（図16参照）の下顎本体550と、下顎本体550の上顎504との対向面である上面に着脱自在に嵌装され、複数の縫合用ステープル511が長手方向直線状に収容されたステープルカートリッジ510と、ステープルカートリッジ510の下面側に対向して穿設されたチャンネル551内に設けられ、一対のリニアカッター558、559を相互に前後逆方向に往復移動する切断／縫合ドライブ機構520と、を備えている。

40

【0129】

後端部550bの直立部には、前端面に穿設され、上顎504の後端部を係合／支持して上下方向にスライドさせる蟻溝型スライド溝550a（図15参照）及び前後方向に穿設された上部軸支持穴552内に回転自在に挿通された上顎開閉ドライブシャフト554が設けられている。

【0130】

50

ステープルカートリッジ 510 には、複数の縫合用ステープル 511 をそれぞれ収容する複数のステープル収容スロット 512 が上下方向に貫通して 2 列直線上に穿設されている（図 11 参照）。

【0131】

切断 / 縫合ドライブ機構 520 は、図 12 乃至 14、16 に示すように、下顎 505 のチャンネル 551 下部の長手方向に穿設された下部軸支持穴 553 内に回転自在に並設され、前半部と後半部とに左右いずれか逆ねじの雄ねじ 555a、555b が形成された切断 / 縫合ドライブシャフト 555 と、切断 / 縫合ドライブシャフト 555 の左右逆ねじの雄ねじ 555a、555b にそれぞれ螺合してチャンネル 551 内を相互に前後逆方向に往復移動することにより複数の縫合用ステープル 511 を順次駆出するための楔機能を有する傾斜面 556a、557a が形成された先側ステープル駆出駒 556 及び後側ステープル駆出駒 557 と、からなっている。

10

【0132】

一対のリニアカッター 558、559 は、共にステープルカートリッジ 510 の左右いずれか一方の側面に沿って近接通過するように配置され、図 12、13 に示すように、それぞれ先側ステープル駆出駒 556 及び後側ステープル駆出駒 557 上に載置され、双方の刃先が対向するように配置されて上顎 504 側に向け立設されている。リニアカッター 558、559 の上部先端刃先には、それぞれ凹状切欠き部 558a、559a が形成されている。この凹状切欠き部 558a、559a は、前記サーチュラーワイヤー吻合装置 1 のガイド電線 100 を切らずに生体管 T（図 1 参照）のみを切断するための逃げ機能を有する。

20

【0133】

また、一対のリニアカッター 558、559 の上部先端刃先は、図 13 に示す切断 / 縫合ドライブシャフト 555 の中央部 555c で合致するときに、鋏の刃と同様なすれ違い重合するように構成することが望ましい。これにより、生体管 T（図 1）の切断が有効的に行われる。この際にも、凹状切欠き部 558a、559a は、サーチュラーワイヤー吻合装置 1 のガイド電線 100 を切らずに生体管 T のみを切断するための逃げ機能を保持するように形成される。

【0134】

上顎開閉ドライブシャフト 554 及び切断 / 縫合ドライブシャフト 555 は、それぞれ後端部にカップリング 561、563 を介して操作部 602 の後述するモータにより駆動され、支持軸部 506 内に挿通されたフレキシブル駆動シャフト 560、562 と連結されている。

30

【0135】

上顎 504 は、従来の種々のリニア切断 / 縫合装置と同様の構成とすることができますが、この実施例 1 では、図 12、15 に示すように、下顎 505 に対応する平面長方形の上顎本体 540 と、上顎本体 540 の下面に下顎 505 のステープルカートリッジ 510 と対向するように配置されたステープルガイド 544 と、上顎本体 540 の後端部に穿設された略長方形の溝部 541 に設けられ、上顎 504 を上下方向に開閉する上顎開閉機構 530 と、を備えている。上顎本体 540 の後端面には、下顎本体 550 の後端部 550b 直立部の蟻溝型スライド溝 550a にスライド自在に係合して支持される蟻溝型スライド溝 542 が形成されている。

40

【0136】

ステープルガイド 544 の下面には、対向するステープルカートリッジ 510 の複数のステープル収容スロット 512（図 11 参照）から駆出される縫合用ステープル 511 の先端を受け止めて生体管 T（図 1 参照）の病巣部 T3 断端部を縫合して閉鎖する状態に縫合用ステープル 511 を形成するための複数のステープル成形溝 544a が、ステープルカートリッジ 510 のステープル収容スロット 512（図示 11）に対応して 2 列直線上に穿設されている。

【0137】

上顎開閉機構 530 は、従来のリニア切断 / 縫合装置とは異なり、例えば図 12 乃至 1

50

5に示すように、上顎本体540の溝部541の一方の側面に形成されたラック543と、先端部にラック543と歯合するピニオン554aが形成された上顎開閉ドライブシャフト554と、下顎本体550の蟻溝型スライド溝550aにスライド自在に係合／支持される上顎本体540の蟻溝型スライド溝542と、からなっている。上顎開閉ドライブシャフト554が正逆回転してピニオン554aに歯合するラック543を介し上顎本体540を上下方向にスライドさせることにより、上顎504が下顎505に対して開閉する。

【0138】

次に、以上記した本発明のサーキュラー吻合装置1及びリニア切断／縫合装置500を有するNOTES用外科手術システムを用い、生体管T例えば腸管の病巣部T3を切除してその生体管の切断端部双方同士を吻合するNOTES用外科手術方法について、図1乃至17を参照し説明する。

10

【0139】

図17は、本発明の一実施形態（実施例1）のNOTES用外科手術システムを用いたNOTES用外科手術方法の主要手順を示すブロック図である。

【0140】

生体M例えば人の生体管Tとして腸管を例にした場合の実施例1のNOTES用外科手術方法は、次のような主な段階を有する。

【0141】

まず、各種診断により特定された腸管Tの病巣部T3を外部から内視鏡600を用いて観察するための適宜複数個の内視鏡用腹腔M_b、M_dを腹部に開口する（内視鏡用腹腔施術段階1S）。

20

【0142】

内視鏡用腹腔M_d、M_bからカニューレM_cを介し内視鏡600を挿入して腸管Tの病巣部T3を外部から確認する（外部病巣部確認段階2S）。これ以降の各段階においても、詳細な説明は省略するが、引き続きこの内視鏡600により、さらにサーキュラー吻合装置1及びリニア切断／縫合装置500の各操作ユニット140、509の各種のモニター及び運転表示灯LEDを介して注意深く腸管Tの内部から観察／確認しながら慎重に外科手術が行われる。

【0143】

前記外部病巣部確認2S後、サーキュラー吻合装置1のアンビル部3がヘッド部4に連結された状態の生体管内挿入本体2を人体Mの自然開口部である例えば肛門M_aから腸管T内の病巣部T3を先端のアンビル部3が十分通過するまで挿入する（サーキュラー吻合装置挿入段階11S）。このとき、図1に示すように、アンビル部3は、套管針34b後端部のモノポーラ電極部34c（図4）が腸管病巣部T3の先端側近傍位置C₁を通過した腸管T1内まで挿入される。

30

【0144】

次に、腸管T1内まで挿入されたアンビル部3を内視鏡600の図示しない先端処置具により位置ずれしないように保持して、サーキュラー吻合装置1の操作部6の巻取り装置110の解放操作によりガイド電線100を解放するとともにプッシュ管駆動モータ90の前進操作によりプッシュ管7を前進させてアンビル軸34の連結機構を介してアンビル部3を前方に押出すことによりヘッド部4から離間させて前記腸管T1内に残置した状態で、引き続きヘッド部4側の生体管内挿入本体2を徐々に引き抜き、ヘッド部4の前端面が腸管病巣部T3の後端側近傍位置C₂を通過した腸管T1内まで後退させる（アンビル部離間段階12S）。この際に、プッシュ管駆動モータ90の後退操作によりアンビル軸34とのロック解除（被ロック部35からロック部54が係合解除され離脱）を行ってプッシュ管7を退避位置（図5、図6参照）まで後退させる。このアンビル部離間操作は、腸管Tの外部から内視鏡600により観察／確認するとともに、内視鏡先端部122がサーキュラー吻合装置1のヘッド部4内まで挿通されたワイヤレス内視鏡120により腸管Tの内部からも観察／確認する。

40

50

【0145】

前記アンビル部離間が内視鏡600及びワイヤレス内視鏡120により確認した後、内視鏡用腹腔M_b又はM_dからカニューレM_cを介してリニア切断／縫合装置500のエンド・エフェクタ503が閉口された状態の生体腔内挿入本体501を前記腸管病巣部T3の近傍まで挿入する（リニア切断／縫合装置插入段階21S）。

【0146】

なお、前記アンビル部離間段階12Sで、リニア切断／縫合装置500のエンド・エフェクタ503により、腸管T1内に挿入されたアンビル部3を腸管T1ごと外側から把持した状態で、ヘッド部4側の生体管内挿入本体2を引き抜き腸管T1のC2位置まで後退させることもできる。これにより、アンビル部3を腸管病巣部T3の前端側近傍位置C1に保持した状態で、ヘッド部4を病巣部T3の後端側近傍位置C2に正確に離間することができる。10

【0147】

引き続き、リニア切断／縫合装置500の操作部602の顎開閉モータ507を駆動操作しエンド・エフェクタ503の上顎504を開口して前記腸管病巣部T3の前端側又は後端側近傍位置C1、C2のいずれか一方を把持するように顎開閉モータ507を駆動操作しエンド・エフェクタ503の上顎504を開口させる（腸管病巣部端部把持段階22S）。この際、エンド・エフェクタ503が上下顎504、505の開口部の長手方向中央部（切断／縫合ドライブシャフト555の中央部555cに相当する）が前記C1又はC2部の腸管T3の中心軸に略一致する状態で把持していることを内視鏡600により腸管T3の外部から確認する。20

【0148】

前記腸管病巣部端部把持を内視鏡600により確認した後、操作部602の切断／縫合モータ508を駆動操作しエンド・エフェクタ503の下顎505内の一对の先側ステープル駆出駒556及び先側リニアカッター558と後側ステープル駆出駒557及び後側リニアカッター559とをそれぞれ前後逆方向からエンド・エフェクタ503の開口部の中央部まで相互に接近する方向に移動することにより、図7に示すように、複数の縫合用ステープル511を前後両端から順次駆出して前記サーチュラーセット装置1のガイド電線100を包み込むように腸管病巣部T3のC1、C2部のいずれか一方を横断方向直線状に巾着縫合する（以下、巾着縫合部T1a又はT2aという）と同時に、中間部にそれぞれ前記逃げ用凹状切欠き部558a、559aを有するリニアカッター558及び559（図12、13参照）によりサーチュラーセット装置1のガイド電線100を切らずに腸管病巣部T3のみを横断方向に前後両側から挟むように直線状に切断する（腸管病巣部一方端切断／縫合段階23S）。30

【0149】

引き続き、腸管病巣部T3のC1、C2部位の他方を前記腸管病巣部端部把持段階22S及び腸管病巣部一方端切断／縫合段階23Sと全く同様の手順により横断方向直線状に切断し巾着縫合して閉鎖する（腸管病巣部他方端切断／縫合段階24S）。

【0150】

前記腸管病巣部一方端及び他方端切断／縫合段階23S、24Sにおいて、各縫合用ステープル511は上顎504のステープルガイド544下面のステープル成形溝544aと先側、後側ステープル駆出駒556、557との間で押圧されて前記腸管T1のC1又はT3のC2部位のいずれか一方の腸管T1又はT3を横断方向直線状に縫合する状態に成形され、一对の前後側リニアカッター558、559の各刃先は腸管病巣部T3のC1（腸管T1側）、C2（腸管T2側）部位のいずれか一方を前後から挟み込むようにして横断方向直線状に切断する。一对のリニアカッター558、559は、共にステープルカートリッジ510の左右いずれか一方の側面に沿って通過するように配置されているため、C1、C2部に対して腸管病巣部T3側に一对のリニアカッター558、559が位置するようにエンド・エフェクタ503の上下方向の向きを合せるように逆向きにしてそれぞれ腸管病巣部一方端及び他方端の切断／縫合を行う。40

【0151】

このとき、前記両端を切断された腸管病巣部T3は、エンド・エフェクタ503の上顎504と下顎505との間に把持された状態となる。また、サーティュラー吻合装置1のガイド電線100は、一対のリニアカッター558、559の各刃先の凹状切欠き部558a、559a(図12、13参照)の間に挟まれた状態で切断されずに残置される。

【0152】

この腸管病巣部切断/縫合完了後、リニア切断/縫合装置500のエンド・エフェクタ503が閉口された状態の生体腔内挿入本体501を内視鏡用腹腔M_b又は/M_dから引き抜いて取り出す(リニア切断/縫合装置取出し段階25S)。このとき、前記切断されてエンド・エフェクタ503に把持された腸管病巣部T3はリニア切断/縫合装置500と共に内視鏡用腹腔M_b又はM_d外に取り出される。この段階では、図7に示すように、アンビル部3側の巾着縫合部T2a部とヘッド部4側の巾着縫合部T2a部とが対向した状態となる。ただし、実際はアンビル部3とヘッド部4の各主軸X、X₀は、ほとんど図7のように一致することはなくずれた状態となる。

10

【0153】

なお、前記両端を切断された腸管病巣部T3を別途前記内視鏡600の図示しない先端処置具により把持して内視鏡用腹腔M_d又は/M_bから取り出すこともできる。

【0154】

前記リニア切断/縫合装置取出し後、サーティュラー吻合装置1の操作部6のモノポーラ電源ON操作によりガイド電線100を介してモノポーラ電極部34cにモノポーラ電流を通電するとともにアンビル軸回転モータ307を駆動操作しアンビル軸34を回転させながら、巻取り装置110の巻取り操作によりガイド電線100を徐々に牽引してアンビル部3をヘッド部4に引き寄せるとともにプッシュ管駆動モータ90を駆動操作しプッシュ管7のロック部54先端をヘッド部4先端まで前進させ(図3参照)(このときロック部54前端面が巾着縫合部T1aに近接する)、アンビル軸34後端側の巾着縫合部T2a部をヘッド部4側の巾着縫合部T1aに当接させ(このとき実際は、アンビル部3とヘッド部4の各主軸X、X₀は、ほとんど図7のように一直線状にならず交叉した状態で)、前記腸管のアンビル部3側及びヘッド部4側双方の巾着縫合部T1a、T2a部位(図7)を順次焼灼して套管針34bにより開口しアンビル軸34を挿通させる(腸管巾着縫合部焼灼段階13S)

20

30

【0155】

この際、套管針34bが連結されたアンビル軸34が回転することにより、モノポーラ電極部34cへのモノポーラ電流通電による生体管巾着縫合部T1a、T2a部位の焼灼部の焼き付きを防止して焼灼及び套管針34bによる開口が順調に行われる。巾着縫合部T1a、T2a部位が焼灼されて開口されたアンビル3側及びヘッド部4側焼灼開口部(いずれも図示しない)は、焼灼されて止血されているとともにそれぞれアンビル軸34(及び被ロック部35)、ロック部54(及びプッシュ管7)に密着状態で挿通されるようになっているが、内視鏡600の図示しない先端処置具により腸管Tの外部から前記焼灼開口部をそれぞれ被ロック部35からアンビル軸34後端部(套管針34bを含む)、ロック部54からさらにプッシュ管7前端部7aに挿通させるように位置調整した状態で、糸で固縛することにより腸管T1、T2内からの異物漏出を防止するとともにその後の処置における信頼性はさらに向上する。

40

【0156】

引き続き、ヘッド部4から離間して人体M内で定まらない姿勢(ヘッド部4に対し傾斜状態)で浮遊しているアンビル部3をヘッド部4に連結する際に、図10に示すように、前記アンビル姿勢制御システムにより、前記腸管巾着縫合部T1a、T2a部位を挿通したアンビル部3の套管針34b後端部をガイド電線100により牽引してロック部54内又はロック部54の後端部に連設するプッシュ管7の前端部7a近傍内に当接した状態の套管針34b後端部を基点(一時的固定点)として、その時点のヘッド部4のY₀、Z₀軸回り角度センサー402、403からの角度データに略一致するようアンビル軸34

50

の目標角度が与えられ、アンビル部3の姿勢を自動制御する（アンビル部姿勢制御段階14S）。

【0157】

このアンビル部姿勢制御段階14Sにおいても、腸管Tの外部から内視鏡600により観察／確認するとともに、ワイヤレス内視鏡120により腸管Tの内部からも観察／確認する。

【0158】

前記アンビル部姿勢制御によりアンビル軸34の主軸X軸とヘッド部4の主軸X0軸とを略一致させた後、図5に示すように、引き続き巻取り装置110の巻取り操作によりガイド電線100を牽引してアンビル軸34をロック部54内からさらにプッシュ管7内に嵌合させるとともに、アンビル軸34の被ロック部35をプッシュ管7前端部7aのロック部54に係合／ロックさせ、アンビル部3とヘッド部4との連結／ロック状態とする（アンビル部連結／ロック段階15S）。この際、アンビル部3はヘッド部4に対して、図8に示すように、アンビル部3側の腸管T1及びヘッド部4側の腸管T2の腸管壁厚さを加えた値に略等しい所定ギャップEを有して双方の腸管T1、T2を重合し挟持した状態でロックされる。

10

【0159】

このアンビル部連結／ロック段階15Sにおいても、腸管Tの外部から内視鏡600により観察／確認するとともに、ワイヤレス内視鏡120により腸管Tの内部からも観察／確認する。

20

【0160】

その後、操作部6のステープル／カッター駆出モータ91の駆動操作によりドライバーチューブ52を介しステープル／カッター駆出部材42を前進（駆出）させ、複数の吻合用ステープル10及びサーフィカルーカッター45を同時に前方のそれぞれアンビル部3及び裏打ちワッシャ37に向けて駆出し、図8に示すように、アンビル部3側の腸管T1及びヘッド部4側の腸管T2を重合して吻合用ステープル10により横断方向円形状に吻合すると同時に円筒状のサーフィカルーカッター45により前記双方の巾着縫合部T1a、T2a側腸管T4、T5を輪切り（円形）状に切断して切り離す（腸管切断端部吻合段階16S）。これにより、吻合されたアンビル部3側の腸管T1及びヘッド部4側の腸管T2内が挿通状態に連結復帰して修復されることになる。

30

【0161】

このとき、各吻合用ステープル10はアンビル31後端面のステープル成形溝31bとステープル駆出フィンガ43との間で軸方向に押圧されて前記腸管T4、T5を円形状に吻合する状態に成形され、サーフィカルーカッター45の刃先はアンビル31内の裏打ちワッシャ37の後端面に喰い込むように押圧されて双方の巾着縫合部T1a、T2a側腸管T4、T5を輪切り状に切断する。そして、切断された巾着縫合部T1a、T2a部側腸管T4、T5は、サーフィカルーカッター45内に残置された状態となる。

【0162】

前記腸管切断端部双方同士吻合完了後、サーフィカルー吻合装置1のアンビル部3がヘッド部4に連結／ロックされた状態の生体管内挿入本体2を肛門Maから引き抜いて取り出す（サーフィカルー吻合装置取出し段階17S）。このとき、前記切断されてサーフィカルーカッター45内に残置された巾着縫合部T1a、T2a側腸管T4、T5はサーフィカルー吻合装置1と共に肛門Ma外に取り出される。

40

【0163】

以上述べたように、本発明の実施例1によれば、サーフィカルー吻合装置1の生体管内挿入本体2が生物の自然開口部から病巣部T3を有する生体管T内に挿入され、アンビル部3がヘッド部4に対して生体管病巣部T3の前／後端部近傍部C1、C2まで離間した状態で、別途生体Mの内視鏡用生体腔部Mb又はMdから挿入されたリニア切断／縫合装置500及びこれと同時に別途内視鏡用生体腔部Md又はMbから挿入された内視鏡600により観察しながら生体管T外から病巣部T3が切断除去された後にその生体管の切断端

50

部双方同士の吻合をサーキュラー吻合装置1により生体管T内から半自動的あるいは自動的に行うことができるので、従来のような大掛かりな腹部切開などの生体手術を省いて手術時間及び手術侵襲を低減し、手術の操作性及び信頼性、ならびに経済性に優れる自然開口部越管腔内視鏡手術（NOTES）用外科手術システムを提供することが可能となる。

【0164】

なお、前記実施の形態の他に、サーキュラー吻合装置1及びリニア切断／縫合装置500の各部材や機構の形状及び構成等は任意に変更することができる。例えば、いずれも図示しないが、リニア切断／縫合装置500の上顎開閉機構530を、前記ピニオン／ラック機構に換えてモータ駆動の回転ナット／ねじ機構などにより上顎504を平行型開閉するように構成することや、あるいは従来の種々の形態によるような後端部が回転自在に軸支された上顎を前開きさせる傾斜型開閉機構とすることも本発明者により自在に可能である。

10

【0165】

また、サーキュラー吻合装置1のプッシュ管駆動機構64及びステープル／カッター駆出機構66における前記モータ駆動式回転ナット／ねじ機構に換えて、いずれも例えば「ロボシリンドー」などの商品名で市販されている公知の小型電動シリンドー等のマイクロリニアアクチュエータにより構成することも本発明者により自在に可能である。

20

【0166】

図18は実施例1の変形実施形態によるサーキュラー吻合装置のヘッド部4Cの主要構成概念を示す縦断面図、図19は図18のサーキュラー吻合装置の操作部6Cの主要構成概念を示す縦断面図であって、それぞれ前記実施例1の形態の図3、図6における部材と同様の機能を有する構成部材には、説明を分かり易くするため形状が一部異なっていても同一の符号を付してある。

20

【0167】

実施例1の変形実施形態によるサーキュラー吻合装置のヘッド部4Cは、図18に示すように、前記アンビル部3をヘッド部4Cに連結／離脱させるためのロック部54が先端部7C aに設けられたプッシュ管7Cを前進／後退させるプッシュ管駆動機構47と、ステープル／カッター駆出部材42を前進／後退させるステープル／カッター駆出機構48と、ガイド細線部材（ガイド電線）100を巻取り／解放するための巻取り装置112及びガイドローラ113と、これらの駆動機構／装置（駆動部）と操作部6Cとの操作制御信号のワイヤレスで遭り取りを行うアンテナ411付きワイヤレス送受信器410と、これらの電源である電池412とが内部に収容されている点が、前記実施例1のサーキュラー吻合装置1のヘッド部4とは相異しており、その他の構成は前記ヘッド部4と同様である。

30

【0168】

この変形実施形態のプッシュ管駆動機構47及びステープル／カッター駆出機構48は、いずれも前記小型電動シリンドーなどのマイクロリニアアクチュエータを適用することができ、これらのアクチュエータ本体がそれぞれヘッド外筒41内のプラケット41a、41bのアクチュエータ取付け孔41c、41d内に固着され、前／後進するロッド先端部47a、48aがそれぞれプッシュ管7C、ステープル／カッター駆出部材42の後端面7C c、42aに固着されている。プッシュ管7C及びステープル／カッター駆出部材42は、それぞれこれらマイクロリニアアクチュエータのロッド先端部47a、48aから前／後方向の推進力を受けて前／後進する。

40

【0169】

このような変形実施形態のヘッド部4Cの構成により、前記実施例1のサーキュラー吻合装置1の操作部6に設けていたプッシュ管駆動機構64、ステープル／カッター駆出機構66、巻取り装置110等の駆動部及びこれらから支持軸部5内を挿通してヘッド部4に連結する連結管53、プッシュ管7、ドライバーチューブ52及びガイド電線100等の駆動部連結部材を全て省くことができるため、この変形実施形態による操作部6C及び支持軸部5Cの構造が大幅に簡素化され、操作性及び経済性に一層優れたNOTES用外

50

科手術システム及び外科手術方法を提供することができる。

【0170】

すなわち、この変形実施形態によるサーキュラー吻合装置の操作部6Cは、図19に示すように、ワイヤレス内視鏡120が内部に収容されているだけで、前記したその他の内部機能構成部材は全て省かれている点、また、支持軸部5Cは、図18、19に示すように、ワイヤレス内視鏡120の挿入管部121が内部に挿通されているだけで、その他の前記駆動部連結部材は全て省かれている点、前記実施例1のサーキュラー吻合装置1の操作部6とは相異しており、大幅に簡素化及び軽量化される。

【実施例2】

【0171】

図20は本発明の実施例2のNOTES用外科手術システムの主要構成概念を示す概念図、図21は実施例2のサーキュラー吻合装置1Aの主要構成概念を示す透視図、図22の(a)は図21のアンビル部3Aの構成概念を示す縦断面図、(b)は(a)のR-R矢視断面図、図23の(a)は図21のヘッド部4Aの構成概念を示す縦断面図、(b)は(a)のQ-Q矢視断面図、図24は図21の操作部の主要構成概念を示す縦断面図、図25は図21のアンビル部3Aとヘッド部4Aの連結状態での生体管T内挿入中における縦断面図、図26は図25に引続き、アンビル部3Aとヘッド部4Aの離脱状態でリニア切断/縫合装置による生体管T病变部T3切断及び巾着縫合後の縦断面図、図27は図26に引続き、套管針が形成された尖頭部34Abが、ガイド電線100(モノポーラ電流通電中)に牽引されてアンビル軸34Aから離脱するとともにアンビル部3A側及びヘッド部4A側生体管T1、T2の双方の巾着縫合部T1a、T2a部位を順次焼灼して貫通しヘッド部4A内後方に牽引される状態を示す縦断面図、図28は図27に引続きアンビル部3Aがヘッド部4Aに再連結される際に、操作部6Aの後端部からプッシュ管7A内に挿入されたアンビル部連結補助具55がロック部54A(開いた状態)及びヘッド部3Aと共に前進し押出されてアンビル軸34Aの後端部に接近した状態の縦断面図、図29は図28に引続き、アンビル部連結補助具55がプッシュ管7A内後方に後退するとともにロック調整管53Aが前進してロック部54Aが閉じ、アンビル軸34Aの被ロック部35Aに係合した状態の縦断面図、図30は図29に引続き、ロック状態のプッシュ管7Aを後退させ、アンビル部3Aが所定位置まで引寄せられてヘッド部4Aに連結した状態の縦断面図である。なお、ここに添付した図面はいずれもノットスケールで表現された主要構成概念を示す概念図であり、特に図22、23、25乃至30は内部構造を分かり易くするため軸方向に比べて径方向を拡大して表現している。

【0172】

実施例2のNOTES用外科手術システムは、前記実施例1に対して、サーキュラー吻合装置1Aのいずれも後述するアンビル部3Aとヘッド部4Aとの連結の信頼性を向上させるための連結機構及びその関連部材の構成が相異しており、リニア切断/縫合装置500及び他の構成は同様である。したがって、以下、実施例2の図において実施例1と同様の機能を有する構成部材には一部形状が若干異なっていても同一の符号を付してあり、個々の説明は重複するので省略し、実施例1と異なる構成について説明する。

【0173】

実施例2のサーキュラー吻合装置1Aは、図20、21に示すように、先端側から、後方に略同心状に突設されたアンビル軸34Aを有するアンビル部3A、アンビル部3Aに対向して生体管Tの吻合用ステープル10及び切断用サーキュラーカッター45(図23参照)を備えたヘッド部4A、及びヘッド部4Aに接続された長尺可撓性の支持軸部5Aを有する生体管内挿入本体2Aと、生体管内挿入本体2Aの後端部に接続され、アンビル軸34A及びヘッド部4Aの相互に係脱可能な被ロック部35A、ロック部54Aを備える連結機構のロック及びロック解除操作、吻合用ステープル10及びサーキュラーカッター45の駆出操作等を制御する操作部6Aとから概略構成されている。

【0174】

アンビル部3Aは、図22(a)に示すように、アンビル軸34Aの構成が一部異なる

10

20

30

30

40

50

点を除き前記実施例 1 のアンビル部 3 と同様の構成である。

【 0 1 7 5 】

実施例 2 のアンビル軸 3 4 A は、アンビル 3 1 内の後方部に主軸（ X 軸）に沿って突設され、套管針 3 4 A b を備えた尖頭部 3 4 A a が後端部に着脱可能に連結されている。アンビル軸 3 4 A の後端面には、尖頭部 3 4 A a を連結するための尖頭部連結穴 3 4 A e が穿設されている。尖頭部 3 4 A a は例えば樹脂などの絶縁体からなり、前端にアンビル軸 3 4 A の尖頭部連結穴 3 4 A e に嵌合する小径の連結軸部 3 4 A d が形成され、後端に前記実施例 1 と同様なモノポーラ電極部 3 4 c を有する套管針 3 4 A b が形成されている。アンビル軸 3 4 A 及び尖頭部 3 4 A a はいずれも略同径に形成されて連結され、モノポーラ電極部 3 4 c を有する套管針 3 4 A b の後端部は後述する生体管巾着縫合部 T 1 a 、 T 2 a 部位（図 2 6 参照）を貫通し易いように尖鋭状に形成されている。尖頭部 3 4 A a が絶縁体であってモノポーラ電極部 3 4 c を備える理由については、後述する。

10

【 0 1 7 6 】

また、套管針 3 4 A b を有する尖頭部 3 4 A a が連結されたアンビル軸 3 4 A は、前記実施例 1 と同様に、アンビル軸支持部 3 3 c に回転自在に支持されて後述する回転手段に連結され、モノポーラ電極部 3 4 c にモノポーラ電流を通電する際にこの回転手段により回転される。

【 0 1 7 7 】

尖頭部 3 4 A a の套管針 3 4 A b 後端部のモノポーラ電極部 3 4 c には、操作部 6 A からヘッド部 4 A に至りプッシュ管 7 A 内を経て挿通されたガイド細線部材であるガイド電線 1 0 0 が連結されている。このガイド電線 1 0 0 は、前記生体管 T の病巣部 T 3 切断端部双方同士を吻合する際に、後述する操作部 6 A の操作によるガイド電線 1 0 0 巻取りにより尖頭部 3 4 A a をアンビル軸 3 4 A の後端から離間させてヘッド部 4 A 内に引き込む機能と、ガイド電線 1 0 0 解放によりアンビル部 3 A とヘッド部 4 A との離間及びロック解除が可能となる補助機能と、尖頭部 3 4 a がアンビル部 3 A 側及びヘッド部 4 A 側生体管 T 1 、 T 2 双方の巾着縫合部 T 1 a 、 T 2 a 部位を焼灼し貫通してヘッド部 4 A 側に牽引されるようにモノポーラ電極部 3 4 c にモノポーラ電流を通電することにより前記生体管 T 1 、 T 2 の巾着縫合部 T 1 a 、 T 2 a 部位を順次焼灼する機能との 3 つの機能を有する。絶縁体からなる尖頭部 3 4 a は、アンビル軸 3 4 A 及びアンビル部 3 A 側へのモノポーラ電流の通電を遮断する。

20

【 0 1 7 8 】

また、尖頭部 3 4 A a の前方近傍のアンビル軸 3 4 a の外面には、後述するヘッド部 4 A 内のプッシュ管 7 A の先端に設けられたロック部 5 4 A に係合 / ロックされる例えば略球面体などの凸面体状に形成された被ロック部 3 5 A が設けられている。被ロック部 3 5 A 、ロック部 5 4 A を備える連結機構の作用等の詳細については、後述する。

30

【 0 1 7 9 】

アンビル姿勢制御機構 3 0 は、前記実施例 1 と同様であるので、詳細な説明は省略する。

【 0 1 8 0 】

実施例 2 のヘッド部 4 A は、図 2 3 (a) に示すように、アンビル部 3 A をヘッド部 4 A に連結 / ロックする連結機構（後述する）の構成が異なる点を除き前記実施例 1 のヘッド部 4 と同様の構成である。

40

【 0 1 8 1 】

ヘッド部 4 A の中央部には、操作部 6 A から支持軸部 5 A に至る内部中央に挿通されて（図 2 4 参照）同心円管状に配置された後述するプッシュ管 7 A 及びロック調整管 5 3 A の前端部 7 A a 、 5 3 A a がヘッド部 4 内まで併設されている。

【 0 1 8 2 】

実施例 2 のドライバーチューブ 5 2 の前端部に連結されたステープル / カッター駆出部材 4 2 は、後述する操作部 6 A の操作によりドライバーチューブ 5 2 を介して（図 2 4 参照）前後方向に往復移動可能にロック調整管 5 3 A の外面に遊嵌されている。

50

【0183】

実施例2のプッシュ管7Aの前端部7Aaには、後述するアンビル軸34Aの被ロック部35Aを係脱可能に捕捉してロックするロック部54Aが設けられている(図23、25参照)。ロック部54Aは、ヘッド部4A内中央部に収設され、円周方向に複数に少なくとも3分割された例えば略中空球面などの凹面体状に形成されてアンビル軸34Aに設けられた被ロック部35Aに係脱可能に嵌合(捕捉)する分割捕捉部54Abと、プッシュ管7Aの前端部7Aaに設けられ、フリー状態では分割捕捉部54Abをそれぞれ軸中心から拡径方向に大きく開くように屈曲されて弾支する複数のこの実施例では3本の弹性支持部材54Acとからなる。弹性支持部材54Acは、適宜な剛性及び高強度のバネ鋼又は形状記憶合金などからなり、十分な強度を保持することができる幅を有する略部分円筒状に形成されている(図28参照)。

10

【0184】

プッシュ管7Aは、後述する操作部6Aの操作によりアンビル部3Aのアンビル軸34Aの被ロック部35Aをロック部54Aにより捕捉して尖頭部34Aaを内部に嵌入させ後退してアンビル部3Aをヘッド部4A側に引き寄せて連結させるとともに、反対にアンビル軸34Aを先端側に押し出してプッシュ管7A前端部7Aaのロック部54Aからアンビル軸34Aの被ロック部35Aを開放してアンビル部3Aをヘッド部4Aから離間させるように、前後方向に往復移動可能にロック調整管53A内に遊嵌されている(図24、25参照)。

20

【0185】

また、プッシュ管7Aは、操作部6A内を挿通する後端開口部7Aeまで開放されており、プッシュ管7A内には操作部6Aから支持軸部5Aに至り挿通されたガイド電線100が挿通され、アンビル軸34Aの後端部から離脱した尖頭部34Aaがガイド電線100により牽引されて後端開口部7Ae外に引き出されるようになっている(図22、25及び27参照)。

30

【0186】

さらに、実施例2のプッシュ管7A内には、先端部が套管針状に形成されてロック部54Aの分割捕捉部54Ab内を貫通する套管針状尖頭部55a、及び套管針状尖頭部55aに連結された長尺可撓性のシャフト部55bからなり、アンビル部3Aをヘッド部4Aに再連結する際の連結補助となるアンビル部連結補助具55がプッシュ管7Aの後端開口部7Aeから挿脱自在に挿通されるようになっている。このアンビル部連結補助具55の作用については、後述する。

30

【0187】

実施例2のロック調整管53Aは、プッシュ管7Aに前進/後退自在に外嵌され、後述する操作部6Aの操作によりその前端部53Aaが分割捕捉部54Abの後端部まで前進することにより弹性支持部材54Acを外側から押圧して分割捕捉部54Abを縮径方向に閉じ(図23、25~27、29、30等参照)、その前端部53Aaが弹性支持部材54Acから後退することにより分割捕捉部54Abを拡径方向に大きく全開させる(図28参照)。

40

【0188】

このように、アンビル部3Aをヘッド部4Aに連結するための連結機構は、アンビル軸34A後端部の被ロック部35A、プッシュ管7A前端部7Aaのロック部54A及びロック調整管53Aから構成される。この連結機構は、後述する図30及び図8に示すように、前記生体管T1、T2の病巣部T3切断端部双方同士を吻合する際に、アンビル部3Aをヘッド部4Aに対面状態に後述する所定のギャップEを有して連結保持する機能、及びヘッド部4A内のステープルカートリッジ44先端面の複数のステープル収容スロット44aとアンビル31後端面の複数のステープル成形溝31bとが相互に正対するようアンビル部3Aとヘッド部4Aの主軸(X及びX0軸)回りの位置決め機能を備えることが必要である。

【0189】

50

このため、前記連結機構は、従来の例えは前記特許文献 1 等に記載された種々の実施形態と同様の構成とすることができますが、この実施例 2 では一例として、相互に主軸（X、X 0 軸）周りの回転が拘束されて主軸方向に移動自在に摺接するスプライン機構が形成されている。すなわち、図 23 (a)、(b) に示すようにロック部 54A の円筒状内面には凹状スプライン溝（雌スプライン歯）54Aa が、図 22 (a)、(b) に示すように被ロック部 35A の外面には凸状スプライン歯（雄スプライン歯）35Ab が相互に勘合するように形成され、これにより、ヘッド部 4A 内のステープルカートリッジ 44 のステープル収容スロット 44a とアンビル 31 のステープル成形溝 31b とが相互に正対するようにアンビル部 3A とヘッド部 4A の軸心（X 及び X 0 軸）回りの位置決めが規定される。

10

【0190】

上記プッシュ管 7A 及び連結機構の構成はアンビル部 3A 等の構成とともに、従来の技術にない本発明の主要な特徴の一部を示す構成となっており、これらの作用については詳しく後述する。

【0191】

なお、被ロック部 35A 及びロック部 54A のそれぞれ前後両端段差部の外周角部はカットされ、後述する生体管 T の巾着縫合部 T1a、T2a 部位の焼灼開口部を貫通し易いとともに、被ロック部 35A がロック部 54A 内に嵌入して係合し易いように、滑らかな傾斜面 35Ab、54Ab を有している。

20

【0192】

このように構成された実施例 2 の連結機構により、ヘッド部 4A に対して離間されたアンビル部 3A が生体管 T の病巣部 T3 が切断除去された後に再度連結される際に、ロック調整管 53A の前後方向の進退操作によりプッシュ管 7A 前端部 7Aa の分割捕捉部 54Ab を前進させつつ開閉することによってアンビル軸 34A の被ロック部 35A を捕捉してプッシュ管 7A を後退させることでアンビル部 3A をヘッド部 4A 側に引き寄せるとともにロックすることが容易に可能となり、アンビル部 3A とヘッド部 4A との連結 / ロックの信頼性が向上する。

【0193】

実施例 2 の支持軸部 5A も、図 21、23、24 に示すように、前端部がヘッド部 4A のヘッド外筒 41 に連結され、後端部が操作部 6A の操作部筐体 61 に連結された外管 51 と、外管 51 の内部に順次同心円状に挿通されて併設された前記ドライバーチューブ 52、ロック調整管 53A 及びプッシュ管 7A とから構成され、プッシュ管 7A 内には前記ガイド電線 100 が挿通されるようになっている。これら支持軸部 5A を構成あるいは内部を挿通する部材は、いずれも可撓性材料からなっており、従来のサーキュラー吻合装置や内視鏡などの医療用機器に用いられている部材を適用することができる。

30

【0194】

実施例 2 の操作部 6A は、図 24 に示すように、前端部に支持軸部 5A の外管 51 が連結された略円筒型の操作部筐体 61、吻合用ステープル 10 及びサーキュラーカッター 45 を駆出させるステープル / カッター駆出機構 66、プッシュ管 7A を前進 / 後退させるプッシュ管駆動機構 67、ロック調整管 53A を前進 / 後退させるロック調整管駆動機構 68、を備えている。この実施例 2 では、ステープル / カッター駆出機構 66、プッシュ管駆動機構 67 及びロック調整管駆動機構 68 はいずれも電動式で、従来の特許文献 1 等のサーキュラー吻合装置の手動式の調節用ノブ機構及びステープル / カッター駆出ハンドル機構などとは異なっている。

40

【0195】

ステープル / カッター駆出機構 66 は、実施例 1 と同様に、雄ねじチューブ 52a、外歯付回転ナット 65、ステープル / カッター駆動モータ 91、ステープル / カッタードライブシャフト 63 と、から構成されており、詳細な説明は省略する。

【0196】

プッシュ管駆動機構 67 及びロック調整管駆動機構 68 も、詳細な図示は省略するが、

50

前記ステープル／カッター駆出機構 6 6 と同様な雄ねじチューブ、外歯付回転ナット及びピニオン付き駆動モータから構成されている。

【0197】

したがって、前記ドライバーチューブ 5 2 と同様に、いずれも図示しないプッシュ管駆動モータ、ロック調整管駆動モータにそれぞれ駆動される外歯付回転ナットの正／逆回転により、外歯付回転ナットに螺合された雄ねじチューブの前／後主軸方向の推進力を受けたプッシュ管 7 A、ロック調整管 5 3 A がそれぞれ前／後進するようになっている。

【0198】

なお、プッシュ管 7 A の前進／後退と連動して指示器窓 6 1 d の図示しない目盛に沿つて前後に傾動し、ステープル／カッター駆出部材 4 2 の所定駆出ストロークを示す指示器やステープル／カッター駆出機構 6 6 の誤作動防止用の安全機構等の小部材は、従来の種々の実施形態のサーチューラー吻合装置と同様に構成できるためここでは図示及び詳細な説明を省略している。前記安全機構は、アンビル部 3 A がヘッド部 4 A に対し実施例 1 と同様な所定ギャップ E (図 8 参照) を有して連結／ロックされると、指示器と係合して指示器を指示器窓 6 1 d の図示しない目盛に沿って後方に傾動し、ステープル／カッター駆出部材 4 2 の所定駆出ストロークを示す。

10

【0199】

前記アンビル部 3 A ロック及び連結時のヘッド部 4 A との間の所定ギャップ E も、実施例 2 の図 3 0 の F 部が実施例 1 の図 8 と同様に示され、アンビル部 3 A 側の生体管 T 1 及びヘッド部 4 A 側の生体管 T 2 の生体管壁厚さを加えた値に略等しい。

20

【0200】

この実施例 2 では、図 2 4 に示すように、プッシュ管 7 A は、ロック調整管駆動機構 6 8 及びプッシュ管駆動機構 6 7 を挿通しており、後端開口部 7 A e まで開放されている。さらに、操作部 6 A の後端部 6 1 a 外に、前記尖頭部 3 4 A a の套管針 3 4 A b 後端部のモノポーラ電極部 3 4 c に連結され、ヘッド部 4 A からプッシュ管 7 A 内に至り挿通されてプッシュ管 7 A の後端開口部 7 A e 近傍に設けられた一対のローラ付きガイド部 7 A f から引き出されたガイド電線 1 0 0 を図示しないモータにより巻き取りあるいは逆に解放する巻取り装置 1 1 0 が備えられている。

【0201】

前記従来の安全機構及び指示器等による機械的制御構成に換えて、アンビル部 3 A に直結するガイド電線 1 0 0 の出入り量を例えば巻取り装置 1 1 0 の巻取り量検出センサー (図示しない) などで捕らえることによりアンビル部 3 A とヘッド部 4 A との間の所定ギャップ E 及び吻合用ステープル 1 0 の所定ストロークを表示させることやステープル／カッター駆動モータ 9 1 などのモータ駆動インターロックによる安全電子制御構成の変形実施形態とすることもできる。

30

【0202】

この実施の変形実施形態によれば、従来の安全機構及び指示器等による複雑な機械的制御構成を省き、操作部 6 A の構成を簡略化できる。

【0203】

また、ヘッド部 4 A 内には、図 2 3 (a) に示すように、カプセル内視鏡装置 1 5 0 が収設されている。

40

【0204】

実施例 2 のカプセル内視鏡装置 1 5 0 は、いずれも図示しない撮像部である超小型カプセル型 C C D カメラ又は C M O S 撮像装置、照明部である発光ダイオード (L E D) 、無線で制御・操縦するコントローラ、電源部であるマイクロ電池又は電力送信及び姿勢制御用のコイル等を内蔵した例えば外形が直径 9 ~ 1 1 m m × 長さ 2 3 ~ 2 6 m m 程度のピル型の樹脂製筐体からなる。カプセル内視鏡装置としては、既に例えば Given Imaging 社の「 P i l l C a m S B 」、アルエフ社の「 N O R I K A 」、「 S a y a k a 」(いずれも商品名) などが実用化され、あるいは再表 W O 2 0 0 4 / 1 1 2 5 9 3 号公報等に記載のものなどが提案されている。このため、カプセル内視鏡装置 1 5 0 の詳

50

細な説明は省略する。

【0205】

カプセル内視鏡装置150に低電力構成要素の発光ダイオード(LED)及びCMOS撮像装置を用いることにより、電源用のマイクロ電池を用いることが可能となっている。CMOSは、CCDに比べて低消費電力及びシステムオンチップの点で有利である。

【0206】

操作部6A内には、いずれも図示しないエア/洗浄水供給源、エア/洗浄水供給/血液・水分等吸引用のユーティリティー制御装置、ワイヤレス内視鏡ユニット等が収設されている。ワイヤレス内視鏡ユニットは、カプセル内視鏡装置150を動かすための制御ノブ及びこれらの制御信号を送り取りするためのワイヤレス送受信器(いずれも図示しない)等を備えている。10

【0207】

前記撮像装置からの画像データなどの信号は、種々のデジタル又はアナログ変調技術の例えばマイクロ波又は無線周波数を使用しワイヤレス送受信器を介して操作部6Aのワイヤレス送受信器(図示しない)に送信される。例えば、無線チャンネルによるデジタル画像の送信には、FSK(周波数偏移変調)変調技術を使用することができる。画像形成ユニットのいくつかの構成要素、例えば画像センサー及び照射源は、単回使用の電池操作ユニットである。このようなカプセル内視鏡装置150は、通常のワイヤ式内視鏡よりも一層操作性が優れるという利点がある。

【0208】

操作部筐体61の上部には、図20に概念的に示すように、少なくとも内視鏡画像モニター、アンビル軸角度モニター、プッシュ管駆動モータ運転LED(表示灯)、ロック調整管駆動モータ運転LED、ステープル/カッター駆動モータ運転LED、内視鏡ON/OFF SW(カプセル内視鏡装置150の運転用スイッチ)、ガイド電線解放/巻取りSW(巻取り装置110のガイド電線100解放/巻取りスイッチ)、モノポーラON/OFF SW(モノポーラ電流ON/OFFスイッチ)、アンビル軸回転/停止SW、X軸サーボモータ運転LED、Y軸サーボモータ運転LED、アンビル軸回転モータ運転LED、アンビル軸姿勢制御ON/OFF SW、プッシュ管前進・後退SW、ロック調整管前進・後退SW、ステープル/カッター駆出/後退SW、さらに図示しないが、アンビル部3内のワイヤレス送受信器303及びカプセル内視鏡装置150内のワイヤレス送受信器等と制御及び画像信号等を送り取りするワイヤレス送受信器及び電池などを備える操作ユニット140Aが設けられている。20

【0209】

この操作ユニット140Aの上記構成によるワイヤレス操作によって、後述するサーチューラー吻合装置1Aの操作が行われる。

【0210】

また、サーチューラー吻合装置1Aのプッシュ管駆動機構64、ロック調整管駆動機構68及びステープル/カッター駆出機構66における前記モータ駆動式回転ナット/ねじ機構に換えて、いずれも例えば「ロボシリンドー」などの商品名で市販されている公知の小型電動シリンドー等のマイクロリニアアクチュエータにより構成する変形実施形態とすることも本発明者により自在に可能である。40

【0211】

図31の(a)は実施例2の変形実施形態によるサーチューラー吻合装置のヘッド部4Bの主要構成概念を示す縦断面図、(b)は(a)のサーチューラー吻合装置の操作部6Bの主要構成概念を示す縦断面図であって、それぞれ前記実施形態の図22、24における部材と同様の機能を有する構成部材には、説明を分かり易くするため形状が一部異なっていても同一の符号を付してある。

【0212】

この変形実施形態によるサーチューラー吻合装置のヘッド部4Bは、前記アンビル部3Aをヘッド部4Bに前記連結機構を介して連結/離脱させるためのプッシュ管7Bを前進/

10

20

30

40

50

後退させるプッシュ管駆動機構 47 と、ステープル / カッター駆出部材 42 を前進 / 後退させるステープル / カッター駆出機構 48 と、ロック調整管 53B を前進 / 後退させるロック調整管駆動機構 49 と、これらの駆動機構と操作部 6B との操作制御信号のワイヤレスで送り取りを行うアンテナ 411 付きワイヤレス送受信器 410 と、これらの電源である電池 412 と、が内部に収容されている点が、前記実施例 2 のヘッド部 4A とは相異しており、その他の構成は実施例 2 のヘッド部 4A と同様である。なお、この変形実施形態においては、プッシュ管駆動機構 47 及びロック調整管駆動機構 49 の一部が支持軸部 5B 内のヘッド部 4B との連結部近傍に亘り配置されている。

【0213】

この変形実施形態のプッシュ管駆動機構 47 、ステープル / カッター駆出機構 48 及びロック調整管駆動機構 49 は、いずれも前記小型電動シリンダーなどのマイクロリニアアクチュエータを適用することができ、これらのアクチュエータ本体がそれぞれヘッド外筒 41 及び支持軸部 5 内に突設されたブラケット 41b 、 41a のアクチュエータ取付け孔 41d 、 41c 内及びブラケット 41e 前面に固着され、前 / 後進するロッド先端部 47a 、 49a 、 48a がそれぞれプッシュ管 7B 、ロック調整管 53B の後端開口部 7Bd 、 53Bd に設けられたエンド部材 7Bc 、 53Bc 、ステープル / カッター駆出部材 42 の後端面 42a に固着されている。プッシュ管 7B 、ステープル / カッター駆出部材 42 及びロック調整管 53B は、それぞれこれらマイクロリニアアクチュエータのロッド先端部 47a 、 48a 、 49a から主軸 (X0 軸) 前 / 後方向の推進力を受けて前 / 後進する。

10

20

【0214】

このような変形実施形態のヘッド部 4B の構成により、前記実施例 2 のサーチュラーワン合装置 1A の操作部 6A に設けていたプッシュ管駆動機構 67 、ステープル / カッター駆出機構 66 、ロック調整管駆動機構 68 等の駆動部及びこれらから支持軸部 5A 内を挿通してヘッド部 4A に連結するプッシュ管 7A 、ドライバーチューブ 52 及びロック調整管 53A 等の長尺な駆動部連結部材を全て省くことができるため、この変形実施形態による操作部 6B 及び支持軸部 5B の構造が大幅に簡素化され、操作性及び経済性に一層優れた NOTES 用外科手術システムを提供することができる。

【0215】

すなわち、この変形実施形態によるサーチュラーワン合装置の操作部 6B は、図 31 (b) に示すように、いずれも図示しないエア / 洗浄水供給源、ユーティリティー制御装置、ワイヤレス内視鏡ユニット等が内部に収容されているだけで、前記した他の内部機能構成部材は全て省かれている点、また、支持軸部 5B 内には、図 31 (a) 、 (b) に示すように、プッシュ管 7B と同径で同軸延長状に配置され、先端部 56a がブラケット 41b に固着され、操作部 6B を挿通して後端開口部 56b まで開放されたガイド管 56 が延設されているだけで、その他の前記駆動部連結部材は全て省かれている点などが、前記実施例 2 のサーチュラーワン合装置 1A の操作部 6A とは相異しており、大幅に簡素化及び軽量化されている。

30

【0216】

ガイド管 56 内には、後端部 56b からガイド電線 100 が挿通され、後端開口部 56b 近傍に設けられた一対のローラ付きガイド部 7Bf から引き出されたガイド電線 100 を図示しないモータにより巻き取りあるいは逆に解放する巻取り装置 110 がガイド部 7Bf の下方に備えられている。そして、前記アンビル軸 34A の後端部から離脱した尖頭部 34Aa がガイド電線 100 により牽引されてガイド管 56 の後端開口部 56b 外に引き出されるようになっている。

40

【0217】

図 32 は、実施例 2 の NOTES 用外科手術システムのアンビル部姿勢制御システムの主要構成概念を示すブロック図である。

【0218】

実施例 2 のアンビル部姿勢制御システムは、サーチュラーワン合装置 1A の連結機構の作

50

用が異なる点とアンビル部連結補助具55を用いる点とを除き前記実施例2と同様であるため、詳細な構成の説明は省略する。

【0219】

アンビル部3Aがヘッド部4A（又は前記変形実施形態の4B）に対して離間された状態で生体管Tの病巣部T3が切断除去されその生体管の切断端部双方が巾着縫合され、さらに尖頭部34Aaが前記巾着縫合部T1a、T2a部位を焼灼し貫通して操作部6Aの後端部外に取り出された後で、ヘッド部4Aから離間して生体M（図20参照）内で定まらない姿勢（ヘッド部4A又は4Bに対し傾斜状態）で浮遊しているアンビル部3Aをヘッド部4A（又は4B）に再連結する場合、操作部6A後端部のプッシュ管7Aの後端開口部7Ae（又は前記変形実施形態においてはガイド管56の後端開口部56b）からアンビル部連結補助具55を挿入し、これと同時にカプセル内視鏡装置150あるいは生体Mの内視鏡用腹腔Md又はN及びMbからカニューレMcを介し挿入された内視鏡600（図20参照）により目視確認しながら、前記アンビル姿勢制御システムにより、アンビル軸34Aの後端面がヘッド部4A（又は4B）の前面に對向するようにアンビル軸34Aの角度を調整しつつ、ヘッド部4A（又は4B）側をアンビル部3Aの方向に前進させる。

10

【0220】

このようにして、アンビル部連結補助具55の套管針状尖頭部55aがアンビル軸34Aの後端面の連結穴34Ae内面に嵌入して当接させた状態の套管針状尖頭部55a（このとき尖頭部55aはロック部54Aの前端部近傍に位置する）を基点（一時的固定点）として、前記アンビル姿勢制御システムにより、その時点のヘッド部4A（又は4B）のY0、Z0軸回り角度センサー402、403からの角度データに略一致するようにアンビル軸34Aの目標角度が与えられてアンビル部3Aの姿勢が自動制御される。そして、アンビル軸34Aの主軸X軸とヘッド部4A（又は4B）の主軸X0軸とが略一致すると、図30に示すように、アンビル軸34Aはプッシュ管7A内に容易に嵌合してアンビル部3Aとヘッド部4Aとの連結／ロック状態とすることができます。

20

【0221】

以上記したように、実施例2のサーチュラー吻合装置1Aも、前記ワイヤレス制御によりアンビル軸34Aに対するアンビル部3Aの姿勢制御を行うアンビル姿勢制御機構30、套管針34Ab後端部のモノポーラ電極部34c、モノポーラ電極部34cに連結されたガイド電線100及びその巻取り装置110、プッシュ管7Aを前後軸方向に移動させてアンビル部3Aを前方に押し込みヘッド部4Aから離脱させるなどプッシュ管7Aの前進／後退を行うプッシュ管駆動機構67、吻合用ステープル10及びサーチュラーカッタ－45を駆出（前進）／後退させるステープル／カッター駆出機構66、ロック調整管53Aを前進／後退させるロック調整管駆動機構68、ヘッド部4A内に収設されたカプセル内視鏡装置150等を備え、全てワイヤレス電子制御化されている点が、従来の前記特許文献1等に記載されたサーチュラー吻合装置とは異なる構成の特徴点である。

30

【0222】

次に、以上記した実施例2のサーチュラー吻合装置1A及びリニア切断／縫合装置500を有するNOTES用外科手術システムを用い、生体管例えば腸管Tの病巣部T3を切除してその生体管の切断端部双方同士を吻合するNOTES用外科手術方法について、図20乃至33を参照し説明する。

40

【0223】

図33は、実施例2のNOTES用外科手術システムを用いたNOTES用外科手術方法の主要手順を示すブロック図である。

【0224】

生体M例えば人の生体管Tとして腸管を例にした場合の実施例2のNOTES用外科手術方法は、実施例1と同様な内視鏡用腹腔施術段階1S、外部病巣部確認段階2Sを経て、以下、次のような主な段階を有する。

【0225】

50

前記外部病巣部確認後、サーキュラー吻合装置 1 A のアンビル部 3 A がヘッド部 4 A に連結された状態(図 25)の生体管内挿入本体 2 A を人体 M の自然開口部である例えば肛門 M a から腸管 T 内の病巣部 T 3 を先端のアンビル部 3 A が十分通過するまで挿入する(サーキュラー吻合装置挿入段階 11 S)。このとき、図 20 に示すように、アンビル部 3 A は、套管針 34 A b 後端部のモノポーラ電極部 34 c(図 22)が腸管病巣部 T 3 の先端側近傍位置 C 1 を通過した腸管 T 1 内まで挿入される。

【0226】

次に、サーキュラー吻合装置 1 A の操作部 6 A の巻取り装置 110 の解放操作によりガイド電線 100 を解放するとともにプッシュ管駆動モータ及びロック調整管駆動モータの前進操作によりプッシュ管 7 A 及びロック調整管 53 A を共に前進させてロック状態のアンビル軸 34 A を介しアンビル部 3 A を前方に押出す。これに引き続き、ロック調整管駆動モータの後退操作によりロック調整管 53 A を後退させることによりロック部 54 A が拡径状態に開きアンビル軸 34 A の被ロック部 35 A を開放し、さらにプッシュ管駆動モータ及びロック調整管駆動モータの後退操作によりプッシュ管 7 A 及びロック調整管 53 A を共に退避位置(図 23 参照)まで後退させることによりアンビル部 3 A をヘッド部 4 A から離脱させて前記腸管 T 1 内に残置した状態とする。引き続き、ヘッド部 4 A 側の生体管内挿入本体 2 A を徐々に引き抜き、ヘッド部 4 A の前端面が腸管病巣部 T 3 の後端側近傍位置 C 2 を通過した腸管 T 2 内まで後退させることによりアンビル部 3 A をヘッド部 4 A から離脱させて前記腸管 T 1 内に残置した状態とする。引き続き、ヘッド部 4 A 側の生体管内挿入本体 2 A を徐々に引き抜き、ヘッド部 4 A の前端面が腸管病巣部 T 3 の後端側近傍位置 C 2 を通過した腸管 T 2 内まで後退させる(アンビル部離間段階 12 S)。このアンビル部離間操作は、腸管 T の外部から内視鏡 600 により観察/確認するとともに、ヘッド部 4 A 内に収設されたカプセル内視鏡装置 150 により腸管 T の内部からも観察/確認する。

10

20

30

【0227】

前記アンビル部離間状態を内視鏡 600 及びカプセル内視鏡装置 150 により確認した後、実施例 1 と同様な内視鏡用腹腔 M b 又は M d からカニューレ M c を介してのリニア切断/縫合装置挿入段階 21 S、腸管病巣部端部把持段階 22 S、腸管病巣部一方端切断/閉鎖段階 23 S、腸管病巣部他方端切断/閉鎖段階 24 S、リニア切断/縫合装置取出し段階 25 S を経て、切断されてエンド・エフェクタ 503 に把持された腸管病巣部 T 3 はリニア切断/縫合装置 500 と共に内視鏡用腹腔 M b 又は M d 外に取り出される。この段階では、図 26 に示すように、アンビル部 3 A 側の巾着縫合部 T 1 a 部とヘッド部 4 A 側の巾着縫合部 T 2 a 部とが対向した状態となる。ただし、実際はアンビル部 3 A とヘッド部 4 A の各主軸 X、X 0 軸は、ほとんど図 26 のように一致することなくずれた状態となる。

【0228】

なお、前記両端を切断された腸管病巣部 T 3 を別途前記内視鏡 600 の図示しない先端処置具により把持して内視鏡用腹腔 M d 又は / 及び M b から取り出すこともできる。

【0229】

前記リニア切断/縫合装置取出し後、巻取り装置 110 の巻取り操作によりガイド電線 100 を徐々に牽引しながらヘッド部 4 A 側の生体管内挿入本体 2 A をアンビル部 3 A 側に押し込んでヘッド部 4 A 側の巾着縫合部 T 2 a をアンビル軸 34 A 後端側の巾着縫合部 T 1 a 部に当接させ(このとき実際は、アンビル部 3 A とヘッド部 4 A の各主軸 X、X 0 軸は、ほとんど図 7 のように一直線状にならず交叉した状態で)、サーキュラー吻合装置 1 A の操作部 6 A のモノポーラ電源 ON 操作によりガイド電線 100 を介してモノポーラ電極部 34 c にモノポーラ電流を通電するとともにアンビル軸回転モータ 307 を駆動操作しアンビル軸 34 A を回転させて前記アンビル部 3 A 側及びヘッド部 4 A 側の腸管 T 1、T 2 双方の巾着縫合部 T 1 a、T 2 a 部位(図 26)を順次焼灼して尖頭部 34 A a を貫通させ開口する(腸管巾着縫合部焼灼段階 13 S)。

40

【0230】

この際、套管針 34 A b を有する尖頭部 34 A a が連結されたアンビル軸 34 A が回転することにより、モノポーラ電極部 34 c へのモノポーラ電流通電による生体管巾着縫合部 T 1 a、T 2 a 部位の焼灼部の焼き付きを防止して焼灼が順調に行われる。そして、巾

50

着縫合部 T 1 a、T 2 a 部位が焼灼されて開口されたアンビル 3 A 側及びヘッド部 4 A 側開口部 T 1 b、T 2 b は、貫通する尖頭部 3 4 A a にガイドされてそれぞれ被ロック部 3 5 A からアンビル軸 3 4 A、ロック部 5 4 A に挿通された状態となる。開口部 T 1 b、T 2 b は焼灼されて止血されているとともにアンビル軸 3 4 A、ロック部 5 4 A に密着状態で挿通されているが、内視鏡 6 0 0 の先端処置具（図示しない）により腸管 T 3 の外部から開口部 T 1 b、T 2 b をそれぞれ被ロック部 3 5 A の前端側のアンビル軸 3 4 A、ロック調整管 5 3 に挿通させるように位置調整した状態（図 27）で、糸で固縛することにより腸管 T 1、T 2 内からの異物漏出を防止するとともにその後の処置における信頼性がさらに向上する。

【0231】

10

そして、図 27 に示すように、ガイド電線 1 0 0 を牽引し続けて尖頭部 3 4 A a をアンビル軸 3 4 A の後端部から引き離し、プッシュ管 7 A 内を経て後端開口部 7 A e（図 5）外に離脱した尖頭部 3 4 A a を引き出す（尖頭部取出し段階 1 3 a S）。なお、この段階 1 3 a S で、図 31 の変形実施形態によるサーティュラー吻合装置の場合は、尖頭部 3 4 A a はガイド電線 1 0 0 に牽引されてプッシュ管 7 B 内からガイド管 5 6 内を経て後端開口部 5 6 b 外に引き出される。

【0232】

20

引き続き、ヘッド部 4 A から離間して腸管 T 1 内で定まらない姿勢（ヘッド部 4 A に対し傾斜状態）で浮遊しているアンビル部 3 A をヘッド部 4 A に再連結する際に、まず図 28（又は変形実施形態の図 31）に示すように、操作部 6 A 後端部のプッシュ管 7 A の後端開口部 7 A e（又は前記変形実施形態においてはガイド管 5 6 の後端開口部 5 6 b）からアンビル部連結補助具 5 5 を套管針状尖頭部 5 5 a がプッシュ管 7 A 内を経てロック部 5 4 A の分割捕捉部 5 4 A b 内を貫通するまで挿入する（アンビル部連結補助具挿入段階 1 3 b S）。

【0233】

30

引き続き、図 28 に示すように、プッシュ管駆動モータの前進操作によりプッシュ管 7 A を前進させる（このときロック部 5 4 A が拡径され最大に開いた状態となる）とともにアンビル部連結補助具 5 5 と共に生体管内挿入本体 2 A を徐々に押し込み、アンビル部連結補助具 5 5 の套管針状尖頭部 5 5 a をアンビル軸 3 4 A 後端部の連結穴 3 4 A e 内に当接させる（図 32 参照）（アンビル部連結補助具・アンビル軸当接段階 1 3 c S）。この際、腸管 T の外部から内視鏡 6 0 0 及び／又は腸管 T 2 の内部からカプセル内視鏡装置 1 5 0 により観察しながら、必要に応じて前記アンビル姿勢制御システム（図 32）により、アンビル軸 3 4 A の傾斜角度を適宜調整することもできる。

【0234】

40

そして、図 32 に示すように、前記アンビル姿勢制御システムにより、アンビル部連結補助具 5 5 の套管針状尖頭部 5 5 a をアンビル軸 3 4 A 後端部の尖頭部連結穴 3 4 A e 内に当接した状態の套管針状尖頭部 5 5 a を基点（一時的固定点）として、その時点のヘッド部 4 A の Y 0、Z 0 軸回り角度センサー 4 0 2、4 0 3 からの角度データに略一致するようにアンビル軸 3 4 A の目標角度が与えられ、アンビル部 3 A の姿勢を自動制御する（アンビル部姿勢制御段階 1 4 S）。

【0235】

このアンビル部姿勢制御段階 1 7 Sにおいても、腸管 T の外部から内視鏡 6 0 0 により観察／確認するとともに、カプセル内視鏡装置 1 5 0 により腸管 T 2 の内部からも観察／確認する。

【0236】

50

前記アンビル部姿勢制御によりアンビル軸 3 4 A の主軸（X 軸）心とヘッド部 4 の主軸（X 0 軸）心とを略一致させた後、図 29 に示すように、アンビル部連結補助具 5 5 の套管針状尖頭部 5 5 a をアンビル軸 3 4 A 後端部の尖頭部連結穴 3 4 A e 内に、生体管内挿入本体 2 A をアンビル部 3 A 側に共に押し込んで、アンビル部連結補助具 5 5 の套管針状尖頭部 5 5 a をアンビル軸 3 4 A 後端部の尖頭部連結穴 3 4 A e 内に挿入し、さらにロッ

ク調整管駆動モータの前進操作によりロック調整管 53A を前進させロック部 54A を縮径させ閉じてアンビル軸 34A の被ロック部 35A を捕捉し係合 / ロックさせる（アンビル軸捕捉 / ロック段階 14aS）。

【0237】

腸管 T の外部から内視鏡 600 及び / 又は腸管 T2 の内部からカプセル内視鏡装置 150 により前記アンビル軸ロック状態を確認した後、アンビル部連結補助具 55 をプッシュ管 7A 内後方に後退させて、プッシュ管 7A の後端開口部 7Ae (又は前記変形実施形態においてはガイド管 56 の後端開口部 56b) からアンビル部連結補助具 55 を抜き取る（アンビル部連結補助具抜取り段階 14bS ）。

【0238】

次いで、図 30 に示すように、前記アンビル軸ロック状態を保持しながらプッシュ管駆動モータ及びロック調整管駆動モータの後退操作によりプッシュ管 7A 及びロック調整管 53A を共に退避位置まで後退させて、アンビル部 3A とヘッド部 4A とを対面近接させ連結状態とする（アンビル部連結段階 15S ）。この際、アンビル部 3A はヘッド部 4A に対して、図 8 に示すのと同様ように、アンビル部 3A 側の腸管 T1 及びヘッド部 4A 側の腸管 T2 の腸管壁厚さを加えた値に略等しい所定ギャップ E を有して双方の腸管 T1 、 T2 を重合し挟持した状態で連結される。

【0239】

このアンビル部連結段階 15S においても、腸管 T の外部から内視鏡 600 により観察 / 確認するとともに、カプセル内視鏡装置 150 により腸管 T2 の内部からも観察 / 確認する。

【0240】

その後、実施例 1 と同様に、腸管切断端部吻合段階 16S により吻合されたアンビル部 3 側の腸管 T1 及びヘッド部 4 側の腸管 T2 内が連通状態に連結復帰して修復され、さらにサーキュラー吻合装置取出し段階 17S を経て、切断されてサーキュラーカッター 45 内に残置された巾着縫合部の開口部 T1b 、 T2b 側腸管 T4 、 T5 はサーキュラー吻合装置 1A と共に肛門 Ma 外に取り出される。

【0241】

このような実施例 2 の N O T E S 用外科手術方法では、アンビル部 3A がヘッド部 A に対して離間された状態で生体管 T の病巣部 T3 が切断除去された腸管 T1 、 T2 双方の切断端部が巾着縫合され、さらに尖頭部 34Aa が操作部 6A 後端外に取り出された後でアンビル部 3A をヘッド部 4A に再連結する際に、操作部 6A の後端部から挿入されたアンビル部連結補助具 55 の套管針状尖頭部 55a がアンビル軸 34A 後端部の連結穴 34Ae 内に嵌入し易い構成となっていることから、アンビル部 3A とヘッド部 4A との再連結 / ロック操作が容易となり信頼性が向上する。

【0242】

図 34 は実施例 2 の変形実施形態の N O T E S 用外科手術システムにおけるアンビル部補助挿入具 8 の主要構成概念を示し、アンビル部 3A との連結状態での生体管 T 内挿入中における縦断面図、図 35 は図 34 に引き続き、アンビル部 3A とアンビル部補助挿入具 8 の離脱状態で前記リニア切断 / 縫合装置 500 による生体管 T 病変部 T3 切断及び巾着縫合後の縦断面図である。

【0243】

この変形実施形態による N O T E S 用外科手術システムは、両端とも開放され、アンビル軸 34A の後端部及び尖頭部 34Aa が挿通可能な長尺可撓性の中空管状体 8a と、中空管状体 8a の後端部 8c に設けられた把持部 8d とからなり、前端部 8b にアンビル軸 34A の後端部及び尖頭部 34Aa を挿入したアンビル部 3A との連結状態で生体管 T 内に挿入されるアンビル部挿入補助具 8 をさらに備える。

【0244】

中空管状体 8a 内に挿通されたガイド電線 100 により牽引されてアンビル軸 34A から分離された尖頭部 34Aa が、中空管状体 8a 内を経て後端部 8c から引き出されるよ

10

20

30

40

50

うになっている。このアンビル部挿入補助具8の作用については、後述する。

【0245】

次に、上記サーキュラー吻合装置1A、アンビル部挿入補助具8及びリニア切断／縫合装置500を有する変形実施形態によるNOTES用外科手術システムを適用し、生体管例えば腸管Tの病巣部T3を切除してその生体管の切断端部双方同士を吻合するNOTES用外科手術方法について、さらに図34乃至36を参照し説明する。

【0246】

図36は、実施例2の変形実施形態のNOTES用外科手術システムを用いたNOTES用外科手術方法の主要手順を示すブロック図である。

【0247】

この変形実施形態のNOTES用外科手術方法は、図36に示すように、前記実施例2のNOTES用外科手術方法(図33)に対して外部病巣部確認段階2S後に、先ずアンビル部挿入補助具8を用いる点(段階11aS～12cS)が異なるだけで、他の段階1S、2S、21S～25S、13S～17Sは前記実施例2と全く同様である。したがって、前記実施例2と異なる段階11aS～12cSについて以下に説明する。

10

【0248】

前記外部病巣部確認2S後、中空管状体8a内の後端部8cからガイド電線100が挿通されるとともに前端部8bにアンビル軸34Aの後端部及び尖頭部34Aaを挿入(嵌着)したアンビル部3Aとの連結状態(図34)でアンビル部挿入補助具8を人体Mの自然開口部である例えば肛門Maから腸管T内の病巣部T3を先端のアンビル部3が十分通過するまで挿入する(アンビル部・アンビル部挿入補助具挿入段階11aS)。このとき、図20と同様に、アンビル部3Aは、尖頭部34Aaの套管針34Ab後端部のモノポーラ電極部34cが腸管病巣部T3の先端側近傍位置C1を通過した腸管T1内まで挿入される(図35参照)。

20

【0249】

次に、腸管T1内まで挿入されたアンビル部3Aを内視鏡600の図示しない先端処置具等により位置ずれないように保持して、アンビル部挿入補助具8を徐々に引いて後退させることによりアンビル部3Aを前端部8bから離脱させて前記腸管T1内に残置した状態とし、図35に示すように、前端部8bの前面が腸管病巣部T3の後端側近傍位置C2を通過した腸管T2内まで後退させる(アンビル部離間段階12aS)。このアンビル部離間操作は、腸管Tの外部から内視鏡600により観察/確認する。

30

【0250】

前記アンビル部離間状態を内視鏡600により確認した後、内視鏡用腹腔Mb又はMdからカニューレMcを介してリニア切断/縫合装置500を前記腸管病巣部T3の近傍まで挿入して前記実施例2と同様なリニア切断/縫合装置挿入段階21S、腸管病巣部端部把持段階22S、腸管病巣部一方端切断/閉鎖段階23S、腸管病巣部他方端切断/閉鎖段階24S、リニア切断/縫合装置取出し段階25Sを順次実施する。これにより、腸管病巣部T3は、その両端近傍位置C1、C2部位が切断されると同時にリニア切断/縫合装置500と共に内視鏡用腹腔Mb又はMd外に取り出される。

40

【0251】

次いで、腸管病巣部T3が切除され巾着吻合された腸管T2内からアンビル部挿入補助具8を後退させて肛門Ma外に抜き取る(アンビル部挿入補助具抜取り段階12bS)。この段階では、巾着吻合された腸管T1内にアンビル部3Aが残置された状態である。

【0252】

次いで、操作部6A後端部のプッシュ管7Aの後端開口部7Aeからプッシュ管7A内にガイド電線100を挿通したヘッド部4A側の生体管内挿入本体2Aを肛門Maから腸管T2内の巾着縫合部T2a部位まで挿入する(ヘッド部側生体管内挿入本体挿入段階12cS)。この段階では、実施例2の図26と同様に、アンビル部3A側の巾着縫合部T1a部とヘッド部4A側の巾着縫合部T2a部とが対向した状態となる。ただし、実際はアンビル部3Aとヘッド部4Aの各主軸X、X0軸は、ほとんど図26のように一致せず

50

にされた状態となる。

【0253】

これ以降は、前記実施例2と同様な腸管巾着縫合部焼灼段階13S、尖頭部取出し段階13aS、アンビル部連結補助具挿入段階13bS、アンビル部連結補助具・アンビル軸34当接段階13cS、アンビル部姿勢制御段階14S、アンビル軸捕捉／ロック段階14aS、アンビル部連結補助具抜取り段階14bS、アンビル部連結段階15S、腸管切断端部吻合段階16S、サーチュラー吻合装置取出し段階17Sを順次実施して、吻合されたアンビル部3A側の腸管T1及びヘッド部4A側の腸管T2内が連通状態に連結復帰して修復される。

【0254】

このような実施例2の変形実施形態によるNOTES用外科手術方法では、先に、操作とも簡易なアンビル部挿入補助具8にアンビル部3Aを連結した状態で生物の自然開口部から病巣部T3を有する生体管T内に挿入し、アンビル部3Aをアンビル部挿入補助具8から離脱して残置し、それぞれ生体管病巣部T3の前／後端部近傍位置C1、C2部位まで離間した状態で、内視鏡用生体腔部M_b又はM_dからリニア切断／縫合装置500を挿入して生体管Tの病巣部T3を切断し除去する処置を行ってからアンビル部挿入補助具8を自然開口部から抜取った後で、生体管T内に挿入された生体管内挿入本体2のヘッド部4にアンビル部3を再連結／ロックしてその生体管T1、T2の切断端部双方同士の吻合を生体管T内で行うことができる。

【0255】

以上述べたように、本発明の実施例2によれば、サーチュラー吻合装置1Aの生体管内挿入本体2Aが生物の自然開口部から病巣部T3を有する生体管T内に挿入され、アンビル部3Aがヘッド部4Aに対して生体管病巣部T3の前／後端部近傍位置C1、C2部位まで離間した状態で、別途生体Mの内視鏡用生体腔部M_b又はM_dから挿入されたリニア切断／縫合装置500及びこれと同時に別途内視鏡用生体腔部M_d又はM_bから挿入された内視鏡600により観察しながら生体管T外から病巣部T3が切断除去された後にその生体管T1、T2の切断端部双方同士の吻合をサーチュラー吻合装置1Aにより生体管T内から半自動的あるいは自動的に行う信頼性をさらに向上させることができるので、従来のような大掛かりな腹部切開などの生体手術を省いて手術時間及び手術侵襲を低減し、手術の操作性及び信頼性に一層優れる自然開口部越管腔内視鏡手術(NOTES)用外科手術システム及びこれを用いた外科手術方法を提供することが可能となる。

【0256】

なお、以上述べた実施形態の他に、サーチュラー吻合装置1、1A及びリニア切断／縫合装置500の各部材や機構の形状及び構成等は任意に変更することができる。

【0257】

例えば、図37は、前記実施例1のまた別の変形実施形態のサーチュラー吻合装置のヘッド部4Dのアンビル部3Dとの連結状態の縦断面図であって、実施例1のヘッド部4における部材と同一機能の部材には、説明を分かり易くするため形状が一部異なっていても同一の符号を付してある。

【0258】

この変形実施形態のヘッド部4Dは、実施例1のヘッド部4に対して、アンビル軸34の被ロック部35を係脱可能にロックするロック部54が、連結管53の前端部53aに連設されている点が異なる。したがって、実施例1と同様な連結管53は後端部が図示しない操作部内に固定されているので、連結管53前端部53aのロック部54もヘッド部4Dに対して主軸(X0軸)方向への相対移動が拘束されている。

【0259】

この変形実施形態のロック部54は、図37に示すように、前端部がヘッド部4Dの前端部近傍まで配置されており、このロック部54に係合ロックされる被ロック部35はアンビル31の後端部近傍のアンビル軸34に配置され設けられている。

【0260】

10

20

30

40

50

この変形実施形態においては、ガイド電線 100 を解放するとともにプッシュ管 7 を前進させてアンビル軸 34 を介してアンビル部 3D を前方に押出す（このとき、同時にヘッド部 4D 側を後退させるようにしてアンビル部 3D から離隔してもよい）ことによりヘッド部 4D からロック解除し離脱させる。

【0261】

これとは反対に、プッシュ管 7 を後退させるとともにガイド電線 100 を牽引することによりアンビル部 3D をヘッド部 4D 側に引寄せて（このとき、同時にヘッド部 4D 側を前方に押し込むようにしてアンビル部 3D に近接させてもよい）、前記実施例 1 と同様なアンビル部姿勢制御によりアンビル軸 34 の主軸（X 軸）心とヘッド部 4D の主軸（X0 軸）心とを略一致させながらアンビル軸 34 をプッシュ管 7 内に嵌合させるとともに、アンビル軸 34 の被ロック部 35 を連結管 53 前端部 53a のロック部 54 に係合／ロックさせ、アンビル部 3D とヘッド部 4D との再連結／ロックが行われる。
10

【0262】

また、図 38 は、前記実施例 2 のまた別の変形実施形態のサーティュラー吻合装置のロック部 54B が開いた状態のヘッド部 4E の縦断面図であって、実施例 2 のヘッド部 4A（図 28 参照）における部材と同一機能の部材には、説明を分かり易くするため形状が一部異なっていても同一の符号を付してある。

【0263】

前記実施例 2 のサーティュラー吻合装置 1A における、フリー状態では分割捕捉部 54A b をそれぞれ軸中心から拡径方向に大きく聞くように屈曲されて弾支する複数の弹性支持部材 54A c（図 28 参照）に換えて、図 38 (a)、(b) に示すように、プッシュ管 7A の前端部 7A a に軸支された複数の例ええば Ti、SUS などの高剛性金属材料からなる略ストレート状の分割捕捉部支持部材 54B c を拡径方向に付勢する弹性部材 57 を組み込んだ軸支構造を有する変形実施形態とすることもできる。
20

【0264】

この分割捕捉部支持部材 54B c の軸支構造は、図 38 (b) に示すように、分割捕捉部支持部材 54B c に設けられたブラケット後端部 54B c a がプッシュ管 7A の前端部 7A a に突設されたブラケット 7A a a に軸部材 56 を介して回転自在に軸支される。さらに、軸部材 56 に外嵌された捻りばねからなる弹性部材 57 の一端部 57a がプッシュ管 7A の前端部 7A a に、他端部 57b が分割捕捉部支持部材 54B c にそれぞれ固着され、この弹性部材 57 により前端部に分割捕捉部 54A b が連設された分割捕捉部支持部材 54B c を拡径方向に付勢するよう構成されている。
30

【0265】

このような分割捕捉部支持部材 54B c の軸支構造により、ロック調整管 53B の拡径状に形成された前端部 53B a が分割捕捉部 54A b の後端部まで前進することにより、二点差線で示すように、分割捕捉部支持部材 54B c を外側から押圧して分割捕捉部 54A b を縮径方向に閉じ、ロック調整管 53B の前端部 53B a が分割捕捉部支持部材 54B c から後退することにより、図 38 (a) に示すように、分割捕捉部 54A b を拡径方向に大きく全開させることが容易に可能となる。

【産業上の利用可能性】

【0266】

本発明のサーティュラー吻合装置、リニア切断／縫合装置を有する NOTES 用外科手術システム、ならびに公知の腹腔鏡を併用することにより、従来のような大掛かりな腹部切開などの生体手術を省いて手術時間及び手術侵襲を低減し、手術の操作性及び信頼性、ならびに経済性に優れる自然開口部越管腔内視鏡手術（NOTES）用外科手術システム及び外科手術方法を実現することが可能となり、生体官外科手術分野の画期的な進歩に貢献することができる。
40

【符号の説明】

【0267】

1、1A サーティュラー吻合装置

1 S	内視鏡用腹腔施術段階	
2、2 A	生体管内挿入本体	
2 S	外部病巣部確認段階	
3、3 A、3 D	アンビル部	
4、4 A、4 B、4 C、4 D	ヘッド部	
5、5 A、5 B、5 C	支持軸部	
6、6 A、6 B、6 C	操作部	
7、7 A、7 B、7 C	プッシュ管	
7 a、7 A a、7 B a、7 C a	前端部	
7 b	ガイド口部	10
7 A a a	プラケット	
7 A b	後端近傍部	
7 B c、7 C c	エンド部材	
7 B d、7 C d、7 A e	後端開口部	
7 A f、7 B f	ガイド部	
8	アンビル部挿入補助具	
8 a	中空管状体	
8 b	前端部	
8 c	後端部	
8 d	把持部	20
1 0	吻合用ステープル（綴針）	
1 1 S	サーキュラー吻合装置挿入段階	
1 1 a S	アンビル部・アンビル部挿入補助具挿入段階	
1 2 S、1 2 a S	アンビル部離間段階	
1 2 b S	アンビル部挿入補助具抜取り段階	
1 2 c S	ヘッド部側生体管内挿入本体挿入段階	
1 3 S	腸管巾着縫合部焼灼段階	
1 3 a S	尖頭部取出し段階	
1 3 b S	アンビル部連結補助具挿入段階	
1 3 c S	アンビル部連結補助具・アンビル軸当接段階	
1 4 S	アンビル部姿勢制御段階	30
1 4 a S	アンビル軸捕捉／ロック段階	
1 4 b S	アンビル部連結補助具抜取り段階	
1 5 S	アンビル部連結段階	
1 6 S	腸管切断端部吻合段階	
1 7 S	サーキュラー吻合装置取出し段階	
2 1 S	リニア切断／縫合装置挿入段階	
2 2 S	腸管病巣部端部把持段階	
2 3 S	腸管病巣部一方端切断／閉鎖段階	
2 4 S	腸管病巣部他方端切断／閉鎖段階	40
2 5 S	リニア切断／縫合装置取出し段階	
3 0	アンビル姿勢制御機構	
3 1	アンビル	
3 1 a	溝部	
3 1 b	ステープル成形溝	
3 2	プラケット	
3 3	2軸運動機構（ジンバル機構）	
3 3 a	第2の枠体	
3 3 b	第3の枠体	
3 3 c	アンビル軸支持部	50

3 3 e	非干渉孔	
3 3 f	第 1 の枠体	
3 4	アンビル軸	
3 4 a	絶縁体	
3 4 A a	尖頭部	
3 4 A d	連結軸部	
3 4 A e	尖頭部連結穴	
3 4 b、 3 4 A b	套管針	
3 4 c	モノポーラ電極部	10
3 5、 3 5 A、	被ロック部	
3 5 a、 3 5 A a	スプライン溝	
3 5 b、 3 5 A b、 5 4 b	傾斜面	
3 6	先端キャップ	
3 7	裏打ちワッシャー	
3 8	フレキシブルカバー	
4 1	ヘッド外筒	
4 1 a、 4 1 b	プラケット	
4 1 c、 4 1 d	アクチュエータ取付け孔	
4 2	ステープル / カッター駆出部材	
4 2 a	後端面	20
4 3	ステープル駆出フィンガ	
4 4	ステープルカートリッジ	
4 4 a	ステープル収容スロット	
4 5	サーキュラーカッター	
4 7、 6 7	プッシュ管駆動機構	
4 7 a、 4 8 a、 4 9 a	(マイクロリニアアクチュエータの) ロッド先端部	
4 8、 6 6	ステープル / カッター駆出機構	
4 9、 6 8	ロック調整管駆動機構	
5 1	外管	
5 2	ドライバーチューブ	30
5 2 a	雄ねじチューブ	
5 2 b	雄ねじ	
5 3	連結管	
5 3 a、 5 3 A a、 5 3 B a	前端部	
5 3 A、 5 3 B	ロック調整管	
5 3 A b	後端部	
5 3 c、 5 3 B c	エンド部材	
5 3 B d	後端開口部	
5 4、 5 4 A、 5 4 B	ロック部	
5 4 a、 5 4 A a	スプライン歯	40
5 4 A b	分割捕捉部	
5 4 A c	弾性支持部材	
5 4 B c	分割捕捉部支持部材	
5 4 B c a	プラケット後端部	
5 5	アンビル部連結補助具	
5 5 a	套管針状尖頭部	
5 5 b	シャフト部	
5 6	ガイド管	
5 6 a	先端部	
5 6 b	後端部	50

5 7	弹性部材	
5 7 a	一端部	
5 7 b	他端部	
5 8	軸部材	
6 1	操作部筐体	
6 1 a	後端部	
6 1 c	モータ取付け孔	
6 1 d	指示器窓	
6 3	ドライブシャフト	10
6 3 a	ピニオン	
6 4	ブッシュ管駆動機構	
6 5	外歯付回転ナット	
6 5 a	外歯	
6 5 b	雌ねじ	
6 5 c	中空後半部	
6 7	ブッシュ管駆動機構	
9 1	ステークル / カッター駆動モータ	
1 0 0	ガイド細線部材 (ガイド電線)	
1 1 0	巻取り装置	
1 4 0、1 4 0 A	(ワイヤレス) 操作ユニット	20
1 5 0	カプセル内視鏡	
2 0 0	内視鏡	
3 0 0	Y 軸サーボモータ	
3 0 1	Z 軸サーボモータ	
3 0 2、4 1 2	電池	
3 0 3、4 0 3、4 1 0	ワイヤレス送受信器	
3 0 4、4 1 1	アンテナ	
3 0 5	Y 軸回り角度センサー	
3 0 6	Z 軸回り角度センサー	
3 0 7	アンビル軸回転モータ (回転手段)	30
3 1 0	角度指令生成部	
3 1 1	角度検出部	
3 1 2	指令算出部	
3 2 0	駆動制御部	
3 2 1	Y 軸制御部	
3 2 2	Z 軸制御部	
4 0 1	Y 0 軸回り角度センサー	
4 0 2	Z 0 軸回り角度センサー	
5 0 0	切断 / 吻合装置	
5 0 1	本体	40
5 0 2	操作部	
5 0 3	エンド・エフェクタ	
5 0 4	上顎	
5 0 5	下顎	
5 0 6	支持軸部	
5 0 7	顎開閉モータ	
5 0 8	切断 / 吻合モータ	
5 0 9	(ワイヤレス) 操作ユニット	
5 1 0	ステークルカートリッジ	
5 1 1	縫合用ステークル	50

5 1 2	ステークル収容スロット	
5 2 0	切断 / 吻合ドライブ機構	
5 3 0	上顎開閉機構	
5 4 0	上顎本体	
5 4 1	溝部	
5 4 2、5 5 0 a	蟻溝型スライド溝	
5 4 3	ラック	
5 4 3 a、5 5 4 a	雄ねじ	
5 4 4	ステークルガイド	
5 4 4 a	ステークル成形溝	10
5 5 0	下顎本体	
5 5 1	チャンネル	
5 5 2	上部軸支持穴	
5 5 3	下部軸支持穴	
5 5 4	上顎開閉ドライブシャフト	
5 5 4 a	ピニオン	
5 5 5	切断 / 吻合ドライブシャフト	
5 5 5 a	先側雄ねじ	
5 5 5 b	後側雄ねじ	
5 5 6	先側ステークル駆出駒	20
5 5 6 a、5 5 7 a	傾斜面	
5 5 7	後側ステークル駆出駒	
5 5 7 b	雌ねじ	
5 5 8	(先側)リニアカッター	
5 5 8 a、5 5 9 a	凹状切欠き部	
5 5 9	(後側)リニアカッター	
5 6 0、5 6 2	フレキシブル駆動シャフト	
5 6 1、5 6 3	カップリング	
C 1	生体管(例えば腸管)病巣部T 3の前端側近傍位置	
C 2	生体管(例えば腸管)病巣部T 3の後端側近傍位置	30
M	生物(生体、例えば人)	
M a	自然開口部(例えば、肛門や口など)	
M b、M d	内視鏡用生体腔(腹腔)部	
M c	カニューレ	
T	生体管(例えば腸管などの消化管)	
T 1	アンビル部側(口側又は先端側)生体管(例えば腸管)	
T 1 a、T 2 a	(生体管(例えば腸管)切断端の)巾着縫合部	
T 1 b、T 2 b	(巾着縫合部の)焼灼開口部	
T 2	ヘッド部側(肛門側又は後端側)生体管(例えば腸管)	
T 3	病巣部	40
T 4	(アンビル部側(口側又は先端側)生体管(例えば腸管)の巾着縫合部T 1	
a部位の)開口部T 1 b側腸管		
T 5	(ヘッド部側(肛門側又は後端側)生体管(例えば腸管)の巾着縫合部T 2	
a部位の)開口部T 2 b側腸管		
【手続補正2】		
【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】		50

【請求項 1】

主軸（X 軸）に沿って後方に突設され後端に套管針が設けられたアンビル軸を有し、先端部を構成するアンビル部と、

該アンビル部に対向して生体管を横断方向円管状に切斷及び吻合するサーキュラーカッター及び吻合用ステープルを備えたヘッド部、及び該ヘッド部に接続された長尺可撓性の支持軸部を有する生体管内挿入本体と、

該生体管内挿入本体に接続されて前記サーキュラーカッター及び吻合用ステープルの駆出操作を制御する操作部と、

前記生体管内挿入本体内に挿通され、前記套管針の尖鋭端に巻取り／解放自在に接続されたガイド細線部材と、

前記アンビル軸及びヘッド部内中央部に相互に係脱可能な被ロック部、ロック部がそれぞれ設けられ、前記アンビル部とヘッド部とを連結又は離脱する連結機構と、を備え、

前記アンビル部が連結された生体管内挿入本体が生物の自然開口部から病巣部を有する生体管内に挿入され、前記アンビル部がヘッド部から離脱されて残置されるとともに前記ヘッド部側の生体管内挿入本体が後退してそれぞれ前記生体管病巣部の前／後端部近傍まで離間した状態で、別途生体に開口された内視鏡用生体腔部から挿入され、前記ガイド細線部材を切らずに生体管のみを切斷するための逃げ機構を有して生体管を横断方向直線状に切斷するリニアカッター及びその生体管の切斷端部を巾着縫合する縫合用ステープルを有するリニア切断／縫合装置により前記生体管外から病巣部が切斷除去されるとともに前記生体管の切斷端部双方が巾着縫合された後に、その生体管の切斷端部双方同士を生体管内から円筒状に吻合すると同時に前記巾着縫合部の生体管部分を円形状に切斷して連通状態に修復するサーキュラー吻合装置を具備し、

前記ガイド細線部材は、導電体からなるガイド電線であり、そのガイド電線の先端は、前記套管針の尖鋭端にモノポーラ電極部を介して接続され、前記套管針は、絶縁体からなるか、又は別途絶縁体を介して前記アンビル部軸に連設され、

前記巻取られるガイド電線を介して前記モノポーラ電極部にモノポーラ電流が通電されることにより前記アンビル部側及びヘッド部側生体管の双方の巾着縫合部位が順次焼灼され、前記套管針により挿通されて開口されることを特徴とする自然開口部越管腔内視鏡手術（NOTES）用外科手術システム。

【請求項 2】

後端に套管針が形成された尖頭部が係脱可能に連結され主軸（X 軸）に沿って後端側に突設されたアンビル軸を有し、先端部を構成するアンビル部と、

該アンビル部に対向して生体管を横断方向円管状に切斷及び吻合するサーキュラーカッター及び吻合用ステープルを備えたヘッド部、及び該ヘッド部に接続された長尺可撓性の支持軸部を有する生体管内挿入本体と、

該生体管内挿入本体に接続されて前記サーキュラーカッター及び吻合用ステープルの駆出操作を制御する操作部と、

前記生体管内挿入本体内に挿通され、前記套管針の尖鋭端に巻取り／解放自在に接続されたガイド細線部材と、

前記アンビル軸及びヘッド部内中央部に相互に係脱可能な被ロック部、ロック部がそれぞれ設けられ、前記アンビル部とヘッド部とを連結又は離脱する連結機構と、を備え、

前記アンビル部が連結された生体管内挿入本体が生物の自然開口部から病巣部を有する生体管内に挿入され、前記アンビル部がヘッド部から離脱されて残置されるとともに前記ヘッド部側の生体管内挿入本体が後退してそれぞれ前記生体管病巣部の前／後端部近傍まで離間した状態で、別途生体に開口された内視鏡用生体腔部から挿入され、前記ガイド細線部材を切らずに生体管のみを切斷するための逃げ機構を有して生体管を横断方向直線状に切斷するリニアカッター及びその生体管の切斷端部を巾着縫合する縫合用ステープルを有するリニア切断／縫合装置により前記生体管外から病巣部が切斷除去されるとともに前記生体管の切斷端部双方が巾着縫合された後に、その生体管の切斷端部双方同士を生体管内から円筒状に吻合すると同時に前記巾着縫合部の生体管部分を円形状に切斷して連通状態に修復するサーキュラー吻合装置を具備し、

10

20

30

40

50

態に修復するサーキュラー吻合装置を具備し、

前記ガイド細線部材は、導電体からなるガイド電線であり、そのガイド電線の先端は、前記套管針の尖鋭端にモノポーラ電極部を介して接続され、前記套管針は、絶縁体からなるか、又は別途絶縁体を介して前記アンビル部軸に連設され、

前記巻取られるガイド電線を介して前記モノポーラ電極部にモノポーラ電流が通電されることにより前記アンビル部側及びヘッド部側生体管の双方の巾着縫合部位が順次焼灼され、前記套管針により挿通されて開口されることを特徴とする自然開口部越管腔内視鏡手術（N O T E S）用外科手術システム。

【請求項 3】

前記アンビル部をヘッド部と連結／離脱させるためのプッシュ管を前進／後退させるプッシュ管駆動機構と、

前記吻合用ステープル及びサーキュラーカッターを駆出させるステープル／カッター駆出機構と、

前記ガイド細線部材を巻き取る巻取り装置と、が前記ヘッド部と支持軸部との接続部近傍内に収容され、

これらの駆動操作が前記操作部で遠隔制御されることを特徴とする請求項 1 記載の N O T E S 用外科手術システム。

【請求項 4】

前記ヘッド部と支持軸部との接続部近傍内には、さらにワイヤレス送受信器及び電池が備えられ、

前記プッシュ管駆動機構、ステープル／カッター駆出機構及び巻取り装置の遠隔制御がワイヤレスで行われることを特徴とする請求項 3 記載の N O T E S 用外科手術システム。

【請求項 5】

前記連結機構は、

前記套管針近傍のアンビル軸に設けられた凸面体状の被ロック部と、

前記ヘッド部内中央部に収設され、外周方向に複数に分割された凹面体状に形成されて前記被ロック部に係脱可能に嵌合して捕捉する分割捕捉部、及び前記アンビル部をヘッド部と連結／離脱させるための前進／後退自在なプッシュ管の前端部に設けられ、フリー状態では前記分割捕捉部をそれぞれ主軸（X 0 軸）心から拡径方向に聞くように屈曲されて弾支する複数の弹性支持部材からなるロック部と、

前記プッシュ管に前進／後退自在に外嵌され、その前端部が前記ロック部後端部まで前進することにより前記弹性支持部材を外側から押圧して前記分割捕捉部を縮径方向に閉じ、その前端部が前記弹性支持部材から後退することにより前記分割捕捉部を拡径方向に聞くロック調整管と、からなることを特徴とする請求項 1 乃至請求項 4 のいずれか 1 項記載の N O T E S 用外科手術システム。

【請求項 6】

前記アンビル部をヘッド部と連結／離脱させるためのプッシュ管を前進／後退させるプッシュ管駆動機構と、

前記ロック部を被ロック部と係脱させるためのロック調整管を前進／後退させるロック調整管駆動機構と、

前記吻合用ステープル及びサーキュラーカッターを主軸（X 0 軸）方向に駆出／後退させるステープル／カッター駆出機構と、が前記ヘッド部と支持軸部との接続部近傍内に収容され、

これらの駆動操作が前記操作部で遠隔制御されることを特徴とする請求項 1、請求項 2 又は請求項 5 のいずれか 1 項記載の N O T E S 用外科手術システム。

【請求項 7】

前記ヘッド部と支持軸部との接続部近傍内には、さらにワイヤレス送受信器及び電池が備えられ、

前記プッシュ管駆動機構、ロック調整管駆動機構及びステープル／カッター駆出機構の遠隔制御がワイヤレスで行われることを特徴とする請求項 6 記載の N O T E S 用外科手術

10

20

30

40

50

システム。

【請求項 8】

(削除)

【請求項 9】

前記モノポーラ電極部は、前記套管針の後端部外周面に狭小面積が露出し埋設されることを特徴とする請求項 1 又は請求項 2 記載の N O T E S 用外科手術システム。

【請求項 10】

前記モノポーラ電極部は、前記套管針の後端部外周面に軸方向に沿って適宜長の細帯状に露出していることを特徴とする請求項 1、請求項 2 又は請求項 9 のいずれか 1 項記載の N O T E S 用外科手術システム。 10

【請求項 11】

前記套管針が連結されたアンビル軸は、前記アンビル軸支持部に回転自在に支持され回転手段に連結され、前記モノポーラ電極部にモノポーラ電流が通電される際に前記回転手段により回転されることを特徴とする請求項 1、請求項 2、請求項 9 又は請求項 10 のいずれか 1 項記載の N O T E S 用外科手術システム。

【請求項 12】

前記尖頭部は、前記巻取られるガイド電線により、前記套管針を介して順次焼灼された前記アンビル部側及びヘッド部側生体管の巾着縫合部位を貫通し、前記アンビル軸から離脱して前記ヘッド部内側に牽引されることを特徴とする請求項 1、請求項 2 又は請求項 9 乃至請求項 11 のいずれか 1 項記載の N O T E S 用外科手術システム。 20

【請求項 13】

前記アンビル部を前記ヘッド部に再連結する際に、前記ガイド細線部材を牽引して前記尖頭部をアンビル軸後端部から引き離し、前記操作部の後端部まで前記プッシュ管が延設された後端開口部外に引き出した後、前記後端開口部から前記支持軸部内を経てヘッド部の前端部に至り挿脱自在に挿入され、先端部が套管針状に形成されて前記ロック部の分割捕捉部内を貫通する套管針状尖頭部、及び該套管針状尖頭部に連結された長尺可撓性のシャフト部からなり。

前記アンビル軸側の尖頭部が離脱されたアンビル軸後端部内に前記シャフト部先端の套管針状尖頭部を挿入することにより連結補助となるアンビル部連結補助具を備えることを特徴とする請求項 2 乃至請求項 7、請求項 9 乃至請求項 12 のいずれか 1 項記載の N O T E S 用外科手術システム。 30

【請求項 14】

前記アンビル部は、前記アンビル軸を支持し、前記ヘッド部に対し離間後に再度連結される際にヘッド部の主軸 (X 軸) 心と略一致するようにアンビル軸に対する傾斜姿勢を自動制御するアンビル姿勢制御機構が備えられていることを特徴とする請求項 1 乃至請求項 7、請求項 9 乃至請求項 13 のいずれか 1 項記載の N O T E S 用外科手術システム。

【請求項 15】

前記アンビル姿勢制御機構は、アンビル軸の主軸 (X 軸) に対して直交する 2 軸 (Y 、 Z 軸) 回りにそれぞれ揺動自在な 2 軸揺動機構と、

前記アンビル軸接続部位に設けられた Y 軸及び Z 軸回り角度センサーと、 40

前記 2 軸揺動機構を Y 軸及び Z 軸回りにそれぞれ駆動する駆動手段と、が備えられていることを特徴とする請求項 14 記載の N O T E S 用外科手術システム。

【請求項 16】

前記 2 軸揺動機構は、前記アンビル部内に固定される第 1 の枠体に Y 軸回りに揺動自在な第 2 の枠体が設けられ、この第 2 の枠体に Z 軸回りに揺動自在な前記アンビル軸を支持するアンビル軸支持部が設けられたジンバル機構からなることを特徴とする請求項 15 記載の N O T E S 用外科手術システム。

【請求項 17】

前記駆動手段は、前記 2 軸揺動機構を Y 軸及び Z 軸回りにそれぞれ駆動制御するサーボモータからなることを特徴とする請求項 15 又は請求項 16 記載の N O T E S 用外科手術 50

システム。

【請求項 18】

前記ヘッド部内に設けられ、前記ヘッド部の主軸（X 0 軸）に直交する2軸（Y 0 軸、Z 0 軸）回り角度センサー及びこれら角度センサーの出力をワイヤレス送信するヘッド部側送受信器と、

前記アンビル部内に設けられ、前記ヘッド部側送受信器からY 0 軸及びZ 0 軸回り角度センサーの出力を受信するアンビル部側送受信器と、

前記アンビル姿勢制御機構のY 軸及びZ 軸回り角度センサーの出力と前記アンビル部側送受信器からのY 0 軸及びZ 0 軸回り角度センサーの出力とが入力されてそれぞれの角度データを検出する角度検出部、及び角度検出部からの角度データに基づいて第2の枠体及びアンビル軸のそれぞれの回転角度指標値を算出する指令算出部を有し、それらの回転角度指標値を基に第2の枠体及びアンビル軸の角度指令値を生成する角度指令生成部と、
10

前記角度指令生成部からの角度指令値に基づき、Y 軸及びZ 軸サーボモータに対して個別にサーボ制御を行うY 軸及びZ 軸制御部を有する駆動制御部と、を有し、

前記アンビル部が前記ヘッド部に再連結される際に、前記アンビル部がガイド細線部材により牽引されて前記ヘッド部のロック部内又はロック部が連設されるプッシュ管の前端部近傍内に当接した状態の套管針の後端部を基点（一時的固定点）として、その時点の前記ヘッド部の角度データに略一致するように前記アンビル軸の目標角度が与えられてアンビル部の姿勢を自動制御するアンビル姿勢制御システムをさらに備えたことを特徴とする請求項17記載のNOTES用外科手術システム。
20

【請求項 19】

前記ヘッド部内に設けられ、前記ヘッド部の主軸（X 0 軸）に直交する2軸（Y 0 軸、Z 0 軸）回り角度センサー及びこれら角度センサーの出力をワイヤレス送信するヘッド部側送受信器と、

前記アンビル部内に設けられ、前記ヘッド部側送受信器からY 0 軸及びZ 0 軸回り角度センサーの出力を受信するアンビル部側送受信器と、

前記アンビル姿勢制御機構のY 軸及びZ 軸回り角度センサーの出力と前記アンビル部側送受信器からのY 0 軸及びZ 0 軸回り角度センサーの出力とが入力されてそれぞれの角度データを検出する角度検出部、及び角度検出部からの角度データに基づいて第2の枠体及びアンビル軸のそれぞれの回転角度指標値を算出する指令算出部を有し、それらの回転角度指標値を基に第2の枠体及びアンビル軸の角度指令値を生成する角度指令生成部と、
30

前記角度指令生成部からの角度指令値に基づき、Y 軸及びZ 軸サーボモータに対して個別にサーボ制御を行うY 軸及びZ 軸制御部を有する駆動制御部と、を有し、

前記アンビル部が前記ヘッド部に再連結される際に、前記ヘッド部側の生体管内挿入本体及び前記アンビル部連結補助具が挿通された前記プッシュ管が共に前進し押出されて前記アンビル軸の後端部に設けられた尖頭部連結穴内に当接した前記アンビル部連結補助具の套管針状尖頭部を基点（一時的固定点）として、その時点の前記ヘッド部の角度データに略一致するように前記アンビル軸の目標角度が与えられてアンビル部の姿勢を自動制御するアンビル姿勢制御システムをさらに備えたことを特徴とする請求項17記載のNOTES用外科手術システム。
40

【請求項 20】

前記ヘッド部の先端近傍内に内視鏡先端部が配置されるワイヤレス内視鏡装置又はカプセル内視鏡装置が組込まれていることを特徴とする請求項1乃至請求項7、請求項9乃至請求項19のいずれか1項記載のNOTES用外科手術システム。

【請求項 21】

主軸（X 軸）に沿って後方に突設され後端に套管針が設けられたアンビル軸を有し、先端部を構成するアンビル部と、

該アンビル部に対向して生体管を横断方向円管状に切断及び吻合するサーキュラーカッター及び吻合用ステープルを備えたヘッド部、及び該ヘッド部に接続された長尺可撓性の支持軸部を有する生体管内挿入本体と、
50

該生体管内挿入本体に接続されて前記サーキュラーカッター及び吻合用ステープルの駆出操作を制御する操作部と、

前記生体管内挿入本体内に挿通され、前記套管針の尖鋭端に巻取り／解放自在に接続されたガイド細線部材と、

前記アンビル軸及びヘッド部内中央部に相互に係脱可能な被ロック部、ロック部がそれぞれ設けられ、前記アンビル部とヘッド部とを連結又は離脱する連結機構と、

両端とも開放され、前記アンビル軸の後端部及び套管針部が挿通可能な長尺可撓性の中空管状体と、該中空管状体の後端部に設けられた把持部とからなり、前端部に前記アンビル軸の後端部及び套管針部を挿入して前記アンビル部を連結した状態で生体管内に挿入されるアンビル部挿入補助具と、を備え、

前記アンビル部が連結されたアンビル部挿入補助具が生物の自然開口部から病巣部を有する生体管内に挿入され、前記アンビル部がアンビル部挿入補助具の前端部から離脱され残置されるとともに前記アンビル部挿入補助具が後退してそれぞれ前記生体管病巣部の前／後端部近傍まで離間した状態で、別途生体に開口された内視鏡用生体腔部から挿入され、前記ガイド細線部材を切らずに生体管のみを切断するための逃げ機構を有して生体管を横断方向直線状に切断するリニアカッター及びその生体管の切断端部を巾着縫合する縫合用ステープルを有するリニア切断／縫合装置により前記生体管外から病巣部が切断除去されるとともにその生体管の切断端部双方が巾着縫合された後に、前記アンビル部挿入補助具を後退させて自然開口部外に抜き取り、前記ヘッド部側の生体管内挿入本体を自然開口部から前記生体管内の巾着縫合部部位まで挿入してその生体管の切断端部双方同士を生体管内から円筒状に吻合すると同時に前記巾着縫合部の生体管部分を円形状に切断して連通状態に修復するサーキュラー吻合装置を具備し、

前記ガイド細線部材は、導電体からなるガイド電線であり、そのガイド電線の先端は、前記套管針の尖鋭端にモノポーラ電極部を介して接続され、前記套管針は、絶縁体からなるか、又は別途絶縁体を介して前記アンビル部軸に連設され、

前記巻取られるガイド電線を介して前記モノポーラ電極部にモノポーラ電流が通電されることにより前記アンビル部側及びヘッド部側生体管の双方の巾着縫合部位が順次焼灼され、前記套管針により挿通されて開口されることを特徴とするN O T E S用外科手術システム。

【請求項 22】

開閉する一方の顎に対向して生体管外から生体管を横断方向直線状に縫合する縫合用ステープル、及び前端側及び後端側の双方向から中間部に向けてそれぞれ往復移動可能な一対のリニアカッターを備えた他方の顎を有するエンド・エフェクタ、及び該エンド・エフェクタに接続された長尺可撓性の支持軸部を有する生体腔内挿入本体と、

該生体腔内挿入本体に接続されて前記縫合用ステープル及びリニアカッターの駆出操作を制御する操作部と、を有し、

主軸(X軸)に沿って後方に突設され後端に套管針が形成されたアンビル軸を有し、先端部を構成するアンビル部と、該アンビル部に対向して生体管を横断方向円管状に切断及び吻合するサーキュラーカッター及び吻合用ステープルを備えたヘッド部、及び該ヘッド部に接続された長尺可撓性の支持軸部を有する生体管内挿入本体と、該生体管内挿入本体に接続されて前記サーキュラーカッター及び吻合用ステープルの駆出操作を制御する操作部と、前記アンビル軸及びヘッド部内中央部に相互に係脱可能な被ロック部、ロック部がそれぞれ設けられ、前記アンビル部とヘッド部とを連結又は離脱させる連結機構と、を有するサーキュラー吻合装置のアンビル部及び生体管内挿入本体が連結された状態で生物の自然開口部から病巣部を有する生体管内に挿入され、アンビル部とヘッド部とがそれぞれ前記生体管病巣部の前／後端部近傍まで離間した状態で、

前記生体に別途開口された内視鏡用生体腔部から挿入され、生体管外から前記病巣部の前／後端部近傍を順次前記一対のリニアカッターにより横断方向直線状に切断するとともにその生体管の切断端部双方を前記縫合用ステープルによりそれぞれ巾着縫合して閉鎖するリニア切断／縫合装置を具備することを特徴とするN O T E S用外科手術システム。

【請求項 2 3】

前記エンド・エフェクタの一対のリニアカッターは、前記他方の顎内に設けられた切断 / 縫合ドライブ機構により相互に前後逆方向に往復移動することを特徴とする請求項 2 2 記載の N O T E S 用外科手術システム。

【請求項 2 4】

前記切断 / 縫合ドライブ機構は、

前記他方の顎内の前記一方の顎との対向面内に着脱自在に嵌装され、前記複数の縫合用ステープルを収容するステープルカートリッジの裏面側に対向して穿設されたチャンネル内に回転自在に並設され、前半部と後半部とに左右いずれか逆ねじの雄ねじが形成された切断 / 縫合ドライブシャフトと、

前記切断 / 縫合ドライブシャフトの左右逆ねじの雄ねじにそれぞれ螺合して切断 / 縫合ドライブシャフトの正逆回転に伴い前記チャンネル内を相互に前後逆方向に往復移動することにより前記縫合用ステープルを駆出するための楔機構を有する先側ステープル駆出駒及び後側ステープル駆出駒と、が備えられ、

前記一対のリニアカッターは、それぞれ前記先側ステープル駆出駒及び後側ステープル駆出駒に搭載され、双方の刃先が対向するように配置されて前記ステープルカートリッジ側方向に立設されていることを特徴とする請求項 2 3 記載の N O T E S 用外科手術システム。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/JP2009/058328
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61B17/115 (2006.01)i, A61B17/072 (2006.01)i		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B17/115, A61B17/072		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2009 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2009 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2009		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	US 5314435 A (UNITED STATES SURGICAL CORP.), 24 May, 1994 (24.05.94), Full text; all drawings & EP 570915 A2	1-7, 20, 21 8-19, 22-24
Y A	JP 2000-515049 A (TOLEDANO, Haviv), 14 November, 2000 (14.11.00), Page 27, line 13 to page 28, line 17; page 31, lines 1 to 18; Figs. 14, 17 & US 5855312 A & WO 1998/004196 A1	1-7, 20, 21 8-19, 22-24
Y	JP 2003-523254 A (Power Medical Interventions, Inc.), 05 August, 2003 (05.08.03), Full text; all drawings & US 6517565 B1 & WO 2001/062163 A1	3-7
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
<p>* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search 10 August, 2009 (10.08.09)	Date of mailing of the international search report 18 August, 2009 (18.08.09)	
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer	
Facsimile No.	Telephone No.	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/JP2009/058328
C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 6-47050 A (Olympus Optical Co., Ltd.), 22 February, 1994 (22.02.94), Figs. 23 to 24 & US 5395030 A	3-7
Y	JP 5-337122 A (The Trustees of Columbia University in the City of New York), 21 December, 1993 (21.12.93), Par. No. [0026]; Fig. 1 & US 5197649 A & EP 540010 A2	20
A	JP 6-30944 A (Olympus Optical Co., Ltd.), 08 February, 1994 (08.02.94), Par. Nos. [0117] to [0123]; Figs. 39 to 41 & US 5389098 A & US 5582611 A	8-12
A	JP 8-66406 A (United States Surgical Corp.), 12 March, 1996 (12.03.96), Full text; all drawings & US 5588579 A & US 5639008 A & US 5758814 A & EP 698376 A2 & CA 2553139 A1 & CA 2553140 A1	14-19
A	JP 2005-511131 A (Power Medical Interventions, Inc.), 28 April, 2005 (28.04.05), Full text; all drawings & US 2003/0105478 A1 & WO 2003/047436 A2 & CA 2466651 A1	22-24

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/058328

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 25-31
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 25 to 31 pertain to methods for treatment of the human body by therapy and thus relate to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under the provisions of Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest
the

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

国際調査報告		国際出願番号 PCT/JP2009/058328										
<p>A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））</p> <p>Int.Cl. A61B17/115(2006.01)i, A61B17/072(2006.01)i</p>												
<p>B. 調査を行った分野</p> <p>調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））</p> <p>Int.Cl. A61B17/115, A61B17/072</p>												
<p>最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの</p> <table> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922-1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971-2009年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2009年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2009年</td> </tr> </table>				日本国実用新案公報	1922-1996年	日本国公開実用新案公報	1971-2009年	日本国実用新案登録公報	1996-2009年	日本国登録実用新案公報	1994-2009年	
日本国実用新案公報	1922-1996年											
日本国公開実用新案公報	1971-2009年											
日本国実用新案登録公報	1996-2009年											
日本国登録実用新案公報	1994-2009年											
<p>国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）</p>												
<p>C. 関連すると認められる文献</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>引用文献の カテゴリー*</th> <th>引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示</th> <th>関連する 請求項の番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Y A</td> <td>US 5314435 A (UNITED STATES SURGICAL CORPORATION) 1994.05.24, 全文、全図 & EP 570915 A2</td> <td>1-7, 20, 21 8-19, 22-24</td> </tr> <tr> <td>Y A</td> <td>JP 2000-515049 A (トレダノ ハヴィヴ) 2000.11.14, 第27頁第13行-第28頁第17行, 第31頁第1-18行, 第14図, 第17図 & US 5855312 A & WO 1998/004196 A1</td> <td>1-7, 20, 21 8-19, 22-24</td> </tr> </tbody> </table>				引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号	Y A	US 5314435 A (UNITED STATES SURGICAL CORPORATION) 1994.05.24, 全文、全図 & EP 570915 A2	1-7, 20, 21 8-19, 22-24	Y A	JP 2000-515049 A (トレダノ ハヴィヴ) 2000.11.14, 第27頁第13行-第28頁第17行, 第31頁第1-18行, 第14図, 第17図 & US 5855312 A & WO 1998/004196 A1	1-7, 20, 21 8-19, 22-24
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号										
Y A	US 5314435 A (UNITED STATES SURGICAL CORPORATION) 1994.05.24, 全文、全図 & EP 570915 A2	1-7, 20, 21 8-19, 22-24										
Y A	JP 2000-515049 A (トレダノ ハヴィヴ) 2000.11.14, 第27頁第13行-第28頁第17行, 第31頁第1-18行, 第14図, 第17図 & US 5855312 A & WO 1998/004196 A1	1-7, 20, 21 8-19, 22-24										
<input checked="" type="checkbox"/> ○欄の続きにも文献が列挙されている。		<input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。										
<p>* 引用文献のカテゴリー</p> <p>「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの</p> <p>「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの</p> <p>「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）</p> <p>「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</p> <p>「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願</p> <p>の日の後に公表された文献</p> <p>「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの</p> <p>「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの</p> <p>「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの</p> <p>「&」同一パテントファミリー文献</p>												
国際調査を完了した日 10. 08. 2009		国際調査報告の発送日 18. 08. 2009										
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		特許庁審査官（権限のある職員） 寺澤 忠司	31 9623									
		電話番号 03-3581-1101 内線 3346										

国際調査報告		国際出願番号 PCT/JP2009/058328
C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2003-523254 A (パワー メディカル インターベンションズ, インコーポレイテッド) 2003.08.05, 全文, 全図 & US 6517565 B1 & WO 2001/062163 A1	3-7
Y	JP 6-47050 A (オリンパス光学工業株式会社) 1994.02.22, 第 23-24 図 & US 5395030 A	3-7
Y	JP 5-337122 A (ザ・トラスティーズ・オブ・コランビア・ユニバーシティー・イン・ザ・シティ・オブ・ニューヨーク) 1993.12.21, 段落[0026], 第 1 図 & US 5197649 A & EP 540010 A2	20
A	JP 6-30944 A (オリンパス光学工業株式会社) 1994.02.08, 段落 [0117]-[0123], 第 39-41 図 & US 5389098 A & US 5582611 A	8-12
A	JP 8-66406 A (ユナイテッド ステイツ サージカル コーポレーション) 1996.03.12, 全文, 全図 & US 5588579 A & US 5639008 A & US 5758814 A & EP 698376 A2 & CA 2553139 A1 & CA 2553140 A1	14-19
A	JP 2005-511131 A (パワー メディカル インターベンションズ, インコーポレイテッド) 2005.04.28, 全文, 全図 & US 2003/0105478 A1 & WO 2003/047436 A2 & CA 2466651 A1	22-24

国際調査報告	国際出願番号 PCT/JP2009/058328
第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）	
法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。	
1. <input checked="" type="checkbox"/> 請求項 <u>25-31</u> は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。 つまり、 請求項25-31は、治療による人体の処置方法に関するものであって、PCT規則39.1(iv)の規定により、国際調査をすることを要しない対象に係るものである。	
2. <input type="checkbox"/> 請求項 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、	
3. <input type="checkbox"/> 請求項 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。	
第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）	
次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。	
1. <input type="checkbox"/> 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。	
2. <input type="checkbox"/> 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかつた。	
3. <input type="checkbox"/> 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかつたので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。	
4. <input type="checkbox"/> 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかつたので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。	
追加調査手数料の異議の申立てに関する注意	
<input type="checkbox"/> 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあつた。 <input type="checkbox"/> 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあつたが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかつた。 <input type="checkbox"/> 追加調査手数料の納付はあつたが、異議申立てはなかつた。	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,SE,SI,S,K,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,K,E,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(注)この公表は、国際事務局（WIPO）により国際公開された公報を基に作成したものである。なおこの公表に係る日本語特許出願（日本語実用新案登録出願）の国際公開の効果は、特許法第184条の10第1項（実用新案法第48条の13第2項）により生ずるものであり、本掲載とは関係ありません。

专利名称(译)	自然开口部越管腔内视镜手术(NOTES)用外科手术システム及び外科手术方法		
公开(公告)号	<u>JPWO2009133875A1</u>	公开(公告)日	2011-09-01
申请号	JP2010510128	申请日	2009-04-28
[标]申请(专利权)人(译)	忌吃医学院		
申请(专利权)人(译)	学校法人自治医科大学		
[标]发明人	大平 猛		
发明人	大平 猛		
IPC分类号	A61B17/3211 A61B17/115 A61B17/072		
CPC分类号	A61B17/07207 A61B17/115		
FI分类号	A61B17/32.310 A61B17/11.310 A61B17/10.310		
F-TERM分类号	4C160/BB05 4C160/CC23 4C160/CC29 4C160/CC37 4C160/FF04 4C160/MM43		
优先权	2008119277 2008-04-30 JP		
其他公开文献	JP5376380B2		
外部链接	<u>Espacenet</u>		

摘要(译)

提供用于NOTES的系统和方法，以减少手术侵袭。通过砧座组件连接并连接到细线导向器(电导线)的插入体通过自然孔口插入中空器官中，以便通过使用通过使用中空器官切开并移除病变或有缺陷的部位直线切割/吻合装置(线性吻合器)的一对(前端/后端)线性切割器，之后，通过吻合并通过配备有吻合器的圆形吻合手术吻合器将吻合的两个切割端吻合并回收系统。