

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4982637号
(P4982637)

(45) 発行日 平成24年7月25日 (2012.7.25)

(24) 登録日 平成24年5月11日 (2012.5.11)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 10/02 (2006.01)
 A 6 1 M 5/158 (2006.01)
 A 6 1 L 31/00 (2006.01)
 A 6 1 L 29/00 (2006.01)

A 6 1 B 10/00 1 0 3 B
 A 6 1 M 5/14 3 6 9 F
 A 6 1 L 31/00 Z
 A 6 1 L 29/00 W

請求項の数 11 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2007-546861 (P2007-546861)
 (86) (22) 出願日 平成17年12月14日 (2005.12.14)
 (65) 公表番号 特表2008-523909 (P2008-523909A)
 (43) 公表日 平成20年7月10日 (2008.7.10)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/045264
 (87) 国際公開番号 W02006/065913
 (87) 国際公開日 平成18年6月22日 (2006.6.22)
 審査請求日 平成20年12月5日 (2008.12.5)
 (31) 優先権主張番号 60/636,175
 (32) 優先日 平成16年12月15日 (2004.12.15)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 511152957
 クック メディカル テクノロジーズ エ
 ルエルシー
 COOK MEDICAL TECHNO
 LOGIES LLC
 アメリカ合衆国 47404 インディア
 ナ州, ブルーミントン, ノース ダニ
 エルズ ウェイ 750
 (74) 代理人 100083895
 弁理士 伊藤 茂
 (72) 発明者
 ワックスマン, アービング
 アメリカ合衆国 60615 イリノイ州
 シカゴ, ユニット オー, イースト 第
 54ストリート 1716

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 可撓性手術針デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位端 9 0 及び中間部分 9 5 を有し、該中間部分 9 5 は遠位端部分を有して形状記憶合金以外の従来の胆管生検針の材料からなる、細長い胆管針 5 4 と、

管状に延びる近位領域及び管状に延びる遠位領域を有する可撓性のある組織係合部分 9 4 であって、前記近位領域は第 1 の材料で形成され、前記遠位領域は第 2 の材料で形成され、前記近位領域は前記胆管針の前記中間部分 9 5 の前記遠位端部分の遠位端に当接する近位端を有している、組織係合部分 9 4 と、

スリーブであって、該スリーブと前記近位領域の外表面及び前記胆管針 5 4 の前記遠位端部分の外表面との間に接着剤を塗布して、前記近位領域の前記近位端と前記胆管針 5 4 の前記遠位端とを覆うように配置されて、前記胆管針 5 4 と前記組織係合部分 9 4 とを結合するスリーブと、を備え、

前記第 1 及び第 2 の材料のうちの一方が形状記憶合金からなり、他方が形状記憶合金以外の従来の胆管生検針の材料からなっており、

前記組織係合部分の前記近位領域の前記第 1 の材料は、前記胆管針の前記中間部分の前記従来の胆管生検針の材料よりも大きな可撓性を有し、

前記組織係合部分の前記近位領域の前記第 1 の材料は、前記組織係合部分の前記遠位領域の前記第 2 の材料よりも大きな可撓性を有している、

薬物送達または生検吸引に適している手術針。

【請求項 2】

前記第 1 の材料は超弾性合金からなる、請求項 1 に記載の手術針。

【請求項 3】

前記第 1 の材料が、銅 - 亜鉛 - アルミニウム合金、鉄 - マンガン - シリコン合金、金 - カドミウム合金、銅 - アルミニウム合金、銅 - アルミニウム - ニッケル合金、およびニッケル - チタン合金から成る群から選択される、請求項 1 に記載の手術針。

【請求項 4】

前記組織係合部分 9 4 および前記中間部分 9 5 が、実質的に等しい断面積を有する、請求項 1 に記載の手術針。

【請求項 5】

前記胆管針 5 4 の長さが約 1 0 0 c m ~ 2 5 0 c m である、請求項 1 に記載の手術針。

10

【請求項 6】

前記胆管針 5 4 の長さが約 2 0 0 c m ~ 2 1 5 c m である、請求項 1 に記載の手術針。

【請求項 7】

前記組織係合部分 9 4 の近位領域は形状記憶合金からなり、拘束することで実質的に直線状の形態となり、拘束されないと予備成型された形態に戻るよう構成されている、予備成型屈曲部 9 7 を有する、請求項 1 に記載の手術針。

【請求項 8】

当該手術針が、患者の胆道系内の組織の吸引を行うために構成された胆管生検針である、請求項 1 ~ 7 の何れか 1 項に記載の手術針。

【請求項 9】

20

請求項 1 ~ 7 の何れか 1 項に記載の手術針と、静止部材 5 2 と、前記静止部材 5 2 に対して移動可能な調節可能部材 5 3 とをさらに備えるシステム 1 0 であって、

前記静止部材 5 2 が、近位端 5 8 またはその付近の開口部 7 9 と、遠位端 5 9 またはその付近の少なくとも 1 つの開口部 7 4、7 8 とを有し、前記開口部 7 4、7 8、7 9 が、これら開口部を通して延びるチャンネル 6 0 を画定し、前記胆管針の近位端 9 0 は、前記静止部材の遠位の前記開口部 7 4、7 8 および前記静止部材の前記チャンネル 6 0 の近位側に配置され、前記調節可能部材 5 3 が、近位端 5 5 またはその付近の開口部 6 2 と、遠位端 5 6 またはその付近の開口部 4 9 と、前記静止部材のチャンネル 6 0 と連通するチャンネル 5 7 とを有し、前記調節可能部材 5 3 が、胆管針 5 4 を第 1 位置および第 2 位置 1 1 0、1 2 0 間で移動させるよう構成される、システム。

30

【請求項 1 0】

前記調節可能部材の近位の前記開口部 6 2 と連通するよう構成されたシリンジ 1 5 をさらに有する、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 1 1】

近位端 8 5 の開口部 8 7 と可撓性の遠位端 8 6 またはその付近の開口部 8 8 とを有する細長いシース 8 0 をさらに有し、前記シースの前記開口部 8 7、8 8 が、これらの間にチャンネル 8 2 を画定し、前記胆管針 5 4 が、前記シースのチャンネル 8 2 内で前記第 1 位置 1 1 0 と前記第 2 位置 1 2 0 との間で摺動可能に配置される、請求項 1 0 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

40

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、一般に、薬剤を投与し、および/または病変を診断し、段階を特定するための吸引生検のための内視鏡と共に使用される医療デバイスに関し、より詳しくは、薬剤を投与するか、または生検のための患者の胆道系などから細胞または組織を採取するための遠位端を有する可撓性の細長い針を備えるデバイス、外科用針デバイスシステム、および方法に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

本発明の範囲または適用性を制限するのではないが、本発明は、一般に、内視鏡と共に

50

使用されるデバイスに関し、より詳しくは、薬剤を投与し、および/または胆管、胆嚢管、肝管、総胆管、膵管、およびこれらに関連するその他の導管を含む胆道系の病変、腫瘍、新生物またはその他の物体の生検を行うために使用されるデバイスに関し、このデバイスは、具体的に示すためであって、制限的な意図はない。

【0003】

《胆管》

胆汁は、肝臓内で製造され、肝臓の下に見られる洋ナシ形の器官である胆嚢内で濃縮して保存される液体である。胆汁は、小腸内の脂肪を消化するのに役立つ。胆汁が肝臓から腸に移動する方法は、胆管を介して行われる。

【0004】

10

一般的に言えば、胆管は、平均的な成人で長さ約4～5インチの管であって、肝臓、胆嚢および膵臓を、胃と大腸との間に位置する消化管の一部である小腸に接続する管である。さらに具体的には、胆管は、場合によっては、胆道系（胆管の管、胆嚢管、肝管、総胆管、膵管、およびこれらに関連するその他の導管網）として周知されている。胆管は、胆汁を肝臓細胞から収集する多くの小さい導管として肝臓内で開始する。これらの小さい導管はすべて、1つの管（肝管）内に結合する。胆管の長さに沿った約3分の1には、胆嚢管と呼ばれる小さい管によって、胆嚢が付着する。結合された管は、総胆管と呼ばれる。胆管のこの部分の端部は小腸の一番最初の部分内に流入し、この部分に隣接して膵管もこの小腸に入る。

【0005】

20

時には、胆管内に問題が生じ、その結果、胆管の検査は必要な医療処置になる。胆管検査の一例は、石またはその他の何らかの障害物が、肝臓および胆嚢から小腸への胆汁の流れを遮断しているかどうかを確認するために使用される手順である。こうした遮断は、胆汁を肝臓内へ逆流させ、黄疸または感染を生じる可能性があり、石または遮断を除去するための緊急手術が必要になる場合がある。

【0006】

胆管検査のもう1つの例は、癌に関して胆管、胆管の新生物、および胆管腫瘍を診断することである。胆管癌は、胆管のどの部分にも発生する可能性があり、その位置に基づいて、一般に3つの群に分割される。胆管癌の約3分の2は、胆管が結合し、ちょうど肝臓を出て行く肝管の部分に発生する。これらは、肺門周囲癌、場合によってはクラッキン腫瘍と呼ばれる。胆管癌の約4分の1は、腸に最も近い総胆管内に見られる。これらは、抹消胆管癌と呼ばれる。残りの割合の胆管癌をまとめて第3の群とし、これは、肝臓内の小胆管分岐内に発生する癌を含み、肝内（つまり、肝臓の内部）胆管癌と呼ばれる。

30

【0007】

胆管腫瘍のすべてが、癌性というわけではない。たとえば、胆管過誤腫および胆管腺腫は良性腫瘍である。しかし、患者が症状を示したら、胆管腫瘍は、一般に、癌性であるか良性であるかを決定するための予後診断を要する。たとえば、医師またはその他の医療従事者（「医師」と総称する）は、病歴をたずねて健康診断を行い、しこり、黄疸、および異常と思われるその他の状態などの疾病の徴候を検査する。医師は、肝臓機能テストも実施し、この場合、血液サンプルを検査して、肝臓が血液中に放出する特定の物質の量を測定する。もう1つの手順ではCTスキャンを使用し、この場合は、X線機械に接続されたコンピュータが作製する画像に、器官および組織を明確に表示できるように染料が血管中に注入または嚥下される。MRI（磁気共鳴映像法）は、さらにもう1つの検査法である。この手順は、磁気、電磁波およびコンピュータを使用して、人体内部の領域の一連の画像を作成する。他の2つの例として、超音波および生検の使用が挙げられる。

40

【0008】

《超音波》

超音波は、良く知られている医療処置であり、一般に、たとえば産科および婦人科で使用される。超音波は、多くの場合プローブと呼ばれる振動子を使用し、圧電効果と呼ばれる原理を利用することにより、水晶結晶板を使用して高エネルギーの音波（超音波）を生

50

成および受信する。結晶は電流を受信すると、形状を変化させ、組織の外側に移動する高エネルギーの音波を生成する。逆に、音波または圧力波が内部の組織または器官で反射する（反響する）場合、これらは結晶に衝突して電流を発する。したがって、同じ結晶を使用して、音波を送受信することができる。中央処理装置は、反響の結果として結晶が発する電流を処理し、反響パターンは超音波機械の画面上に表示され、ソノグラムと呼ばれる人体組織のコンピュータ画像を形成する。

【0009】

《生検》

生検は、顕微鏡下で観察して癌の徴候を検査できるように、検査のための細胞または組織を採取することである。医師が組織のサンプルのみを採取する場合、この手順は、切開生検またはコア生検として周知されている。医師が全体のしこりまたは大きい領域を採取する場合、この手順は切除生検として周知されている。針を使って組織または液体のサンプルを採取する場合、この手順は、針生検または微細針吸引として周知されている。

【0010】

微細針吸引手順では、微細な殺菌針が胆管内に挿入され、一般に、超音波技術を使用して、生検対象の腫瘍位置に案内される。吸引は、顕微鏡下で検査される細胞または組織サンプルを採取する吸込み過程である。

【0011】

医師が、一般に胆道吸引生検に使用する針のタイプは、長い傾斜針、ボール状先端針、または小凹状針である。これらの針の各々は、比較的均質の材料から軸方向に構成される。つまり、各々の針は、針の長さに沿って実質的に一貫した組成または材料から製造される。たとえば、全体の針は、外科用ステンレス鋼または類似の合金など、同じ材料から成型される。針を誘導しなければならない曲がりくねった経路のために、本明細書で示唆するように、針の遠位端がさらに可撓性である針を備えるデバイスを有することが望ましい。

【発明の開示】

【0012】

外科用針を提供する。一実施態様では、この針は細長く、近位端および遠位端を有する。遠位端は可撓性であり、組織係合部分および中間部分を有する。組織係合部分は、中間部分より大きい可撓性を有する。

【0013】

一実施態様では、外科用針デバイスは、薬剤を投与し、および/または組織を採取するために提供される。このデバイスは、近位端の開口部、および可撓性の遠位端を有する細長いシースであって、開口部はチャンネルを画定する。チャンネルを画定する近位端および遠位端に開口部を有する細長い針は、シースチャンネル内の第1および第2位置間に摺動可能に配置される。遠位端は可撓性であり、組織係合部分および中間部分を備え、組織係合部分は、中間部分を形成する材料より大きい可撓性を有する。このデバイスは、静止部材と、前記静止部材に対して移動可能な調節可能部材とを有し、各々の部材は、間にチャンネルを画定する近位端および遠位端に開口部を有する。シースの近位端は、静止部材の遠位端または遠位端付近に固定され、針の近位端は、調節可能部材に固定されるように構成され、それによって調節可能部材は、針を第1位置と第2位置との間で移動させることができる。

【0014】

本発明は、投薬、および/または患者の胆道系の針生検に有用な外科用針デバイスシステムをさらに含む。一実施態様では、このシステムは、静止部材と、前記静止部材に対して第1位置と第2位置との間で移動可能な調節可能部材とを有する主本体を備える。調節可能部材は近位の開口部を有し、静止部材は遠位の開口部を有し、それによって、開口部は主本体のチャンネルを画定する。開口部がシースチャンネルを画定する近位端および遠位端を有する細長いシースが存在し、それによってシースの近位端は、静止部材の遠位端またはその付近に固定されるように構成される。また、シースチャンネル内で軸方向に摺動可能

10

20

30

40

50

に配置された細長い針も存在する。この針は、近位端と、可撓性の遠位端とを有し、近位端および遠位端の開口部は針チャンネルを画定し、それによって近位端は、調節可能部材に固定され、第１位置と第２位置との間で移動可能であるように構成される。針の遠位端は、中間部分より大きい可撓性を有する組織係合部分をさらに含む。外科用針デバイスシステムは、投薬用のシリンジ、および／または主本体チャンネルに連通する調節可能部材の近位の開口部に固定されるように構成された負圧源をさらに備える。

【００１５】

システムを使用する方法であって、前記システムが、第１位置と第２位置との間で移動可能な細長い外科用針を備え、前記針が、近位端と、組織係合部分および中間部分を含む可撓性の遠位端とを有し、組織係合部分は中間部分より大きい可撓性を有し、針デバイスは、シリンジに接続されるように構成される方法を提供する。針の遠位端は、手術部位まで導入される。また、前記第１位置と前記第２位置は、前記細長い外科用針用に設けられている。針の遠位端の組織係合部分は、手術部位まで進められる。シリンジは、外科的処置を施すため、たとえば手術部位に投薬するか、および／または吸引を行うために準備されて、針デバイスに接続される。

【発明を実施するための最良の形態】

【００１６】

本発明は、一般に医療装置に関し、より詳しくは薬剤を投与し、および／または吸引生検を行うための外科用針装置に関し、さらに詳しくは、中間部分より可撓性が大きい組織係合部分を含む遠位端を有する針を備え、前記針が、内視鏡の付属／作業チャンネルを通して、または内視鏡と共に使用される外部付属チャンネル装置を通して内視鏡と共に使用される装置に関する。背景として、従来の内視鏡は、一般に、光源と、人体の内部領域の内側を視覚化するための画像センサとを備える器具である。広範な用途は、たとえば以下を含む内視鏡の一般的な分野のために開発された：関節鏡、血管内視鏡、気管支鏡、総胆管鏡、結腸鏡、膀胱鏡、十二指腸鏡、腸鏡、食道胃 - 十二指腸鏡（胃鏡）、腹腔鏡、咽頭鏡、鼻咽頭 - 腎臓鏡、Ｓ状結腸鏡、胸腔鏡、子宮鏡、および／またはこれらの作業チャンネル、および／または上記の何れかと共に使用される何らかの外部付属チャンネル装置（「内視鏡」と総称する）。

【００１７】

本発明の原理を理解するのを促進するため、以下は、本発明の態様を説明するために本明細書で使用する図面および専門用語によって示される本発明の実施態様の詳細な説明である。この説明は、何らかの方法で本発明を制限することを意図するのではなく、当業者が本発明を製造および使用することを可能にするのに役立つ。本明細書で使用するおり、含む（comprise(s)）、備える（include(s)）、有する（having）、有する（has）、含む（with）、含有する（contain(s)）、およびこれらの変形は、制限のない移行句、用語、または語句を意図し、追加のステップまたは構造の可能性を排除しない。

【００１８】

図１には、本発明の一実施態様の様々な構成要素を含む外科用針デバイスシステム１０の具体的な実施態様を示す。図１に示すとおり、外科用針システム１０は、この実施態様の外科用針システム１０は主本体１１を含む。外科用針システム１０は、針組立体５１およびシリンジ１５をさらに備える。任意に、外科用針システム１０は、システム１０を含むように構成された任意の適切なパッケージ１２に入れて出荷および／または保管され、こうしたパッケージ１２としては、主本体１１、針組立体５１、およびシリンジ１５を収容することが可能な凹部を有するプラスチック材料、発泡スチロール、膨張デバイス、または紙製容器、および／またはシステム１０を収容するための少なくとも１つの内側コンパートメントを有するエンベロープまたは箱が挙げられるが、これらは一例であって、制限的ではない。さらに他の例として、パッケージ１２は、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリ塩化ビニル、プラスチック複合材、および／または紙などの材料を含むが、これらだけに限らない。

【 0 0 1 9 】

《 シリンジ 》

図 2 および 3 はシリンジ 1 5 を示し、「シリンジ」という用語は、薬剤を投与するか、および / または負圧源を提供するための何らかのデバイスまたは源を含む。以下の説明は、負圧を提供するためのシリンジ 1 5 を扱っているが、この説明は、薬剤を投与するための源にも適用され、したがって負圧は薬剤に置き換えられると考えるべきである。また、本発明の実施態様を説明するために本明細書で全体的に使用するシリンジ 1 5 は、薬剤を投与するか、および / または負圧源を提供するための機械式、電気式、電気機械式、空気圧式、油圧式、またはこれらの形式の組合せを含む何らかの器具、デバイス、機械、または装置である。

10

【 0 0 2 0 】

図 3 は、細胞または組織を採取する際に使用される生検吸引用のシリンジ 1 5 の一実施態様を示し、図示のシリンジまたは従来のシリンジに限られない。図 3 に示す実施態様では、シリンジ 1 5 は、外筒 2 0 と、プランジャ組立体 2 7 と、細胞または組織が外筒 2 0 内に入る際に通過する、または薬剤を外筒 2 0 から投与するための通路 2 8 とを備える。

【 0 0 2 1 】

外筒 2 0 は、吸引真空用の貯槽、および / または生検のための細胞もしくは組織を収集するか、および / または薬剤を投与するための貯槽を有する何らかのデバイスで良い。外筒 2 0 の一実施態様では、外筒 2 0 は、それぞれ第 1 端部および第 2 端部に近位および遠位の開口部 2 1、2 2 をそれぞれ有し、内面 2 6 と共にチャンバ 2 5 を画定する。従来と同様、「遠位」は、デバイスを患者内に挿入する時に、医師から離れることを意味し、「近位」は、デバイスを患者内に挿入する時に、医師に最も近いかまたは医師の方向を意味する。チャンバ 2 5 は、吸引真空用の貯槽、および / または生検細胞もしくは組織を保持するか、および / または薬剤を投与するための貯槽として使用可能な任意の構造である。チャンバ 2 5 は、様々な長さおよび寸法であり、チャンバ 2 5 の一実施態様では、任意に一例として約 1 0 立方センチメートルだが、容量は、必要に応じてこれより大きくても小さくても良い。

20

【 0 0 2 2 】

シリンジ 1 5 は、第 1 端部 2 3 にプランジャ組立体 2 7、第 2 端部 2 4 に通路 2 8 をさらに含む。プランジャ組立体 2 7 は、チャンバ 2 5 内に吸引真空を形成するか、および / または薬剤を放出するために使用される何らかの構造で良い。プランジャ組立体 2 7 の一実施態様を単に一例として説明するに当たり、プランジャ組立体 2 7 は、それぞれ近位端および遠位端 3 0、3 1 を含む細長いプランジャロッド 2 9 を備える。近位端 3 0 には、医師が、プランジャロッド 2 9 を外筒 2 0 に対して摺動可能に移動させるのに必要な力を加えることを可能にする任意のディスク状フランジ 3 2 が存在する。プランジャロッド 2 9 の遠位端 3 1 には、可撓性のストッパ 3 3 がある。任意に、可撓性のストッパ 3 3 は、プランジャロッド 2 9 を構成する材料とは異なる材料から製造して良い。ストッパ 3 3 は、外筒チャンバ 2 5 の内面 2 6 と共に適切に密封するように構成された任意の構造で良い。適切なストッパ 3 3 の実施例としては、ガスケット、Oリングなどが挙げられるが、これらだけに限らない。

30

40

【 0 0 2 3 】

プランジャロッド 2 9 のそれぞれ近位端および遠位端 3 0、3 1 の中間には、任意の複数の細長い凹部 3 4、および 1 つまたは複数の任意の細長いプランジャロック 3 5 が存在する。「中間」という用語は、必ずしも等距離である必要はないが、プランジャロッド 2 9 の遠位端 3 1 の最も遠位の先端と最も近位端 3 0 の最も近位の先端との間を意味する。凹部 3 4 は、係止要素がプランジャロッド組立体に対して長手方向に運動するための通路として作用する。

【 0 0 2 4 】

任意のプランジャロック 3 5 は、側方に外側にプランジャロッドの長手方向軸を横断して延在するため、プランジャロッド 2 9 が偶発的に軸方向に摺動するのを防止することが

50

できる。任意のプランジャロック 35 は、プランジャロッド 29 のそれぞれの遠位端および近位端 30、31 またはその付近のプランジャロッド組立体の取付け位置 36 に結合される。取付け位置 36 の中間では、プランジャロック 35 は、プランジャロッド 29 の長手方向軸に対して外側に広がり、外筒 20 の近位の開口部 21 において対応するフランジ 38 に当接する V 形本体 37 を形成し、それによってシリンジ組立体の取扱いおよび位置決めを容易にし、排出および充填時に、プランジャロッド 29 に対する外筒 20 の相対位置を維持することができる。

【0025】

外筒 20 の 1 つの具体的な実施態様による外筒 20 の第 2 端部 24 を見ると、この外筒は通路 28 を有する。「通路」という用語は、液体および / または気体の運搬、調整、流動、もしくは移動のための何らかの内腔、チャンバ、チャンネル、開口部、穴、オリフィス、流路、管、またはキャビティであると考えられる。一実施態様では、通路 28 は、任意の栓組立体 39 と遠位に連通する。任意に、栓組立体 39 は、剛性の内径および外径を有する管を画定する近位のスペーサ 40 を備える。これらの直径は任意の適切な寸法であり、一例として 0.410 cm の外径および 0.075 cm の内径が挙げられる。

【0026】

任意の管状の近位のスペーサ 40 と遠位に連通するのは、任意の栓 41 である。栓 41 は、通路 28 を通る流れを停止または調節するのに適する任意の構造である。一実施態様では、栓は、一方向旋回汎用雄ルーアロックで良い。栓 41 と遠位に連通するのは、任意に剛性の外径 0.410 cm および内径 0.075 cm を有する管を画定する遠位のスペーサ 42 で良い。遠位のスペーサ 42 は、開口部 44 を画定する遠位の接続具を有し、この遠位の取付け具は、近位の主本体取付け具 45 に接続するルアースリップで良い。

【0027】

シリンジ 15 は、その構成要素の部品から容易に構成される。本発明のシリンジの外筒 20 は、ポリプロピレン、ポリエチレンおよびこれらの組合せなどの多様な熱可塑性材料から構成される。同様に、ポリプロピレン、ポリエチレンおよびポリスチレンなどの熱可塑性材料は、細長いプランジャロッド 29 および可撓性のストッパ 33 に適する材料である。天然ゴム、スチレングムおよび熱可塑性エラストマーなどの多様な材料は、ストッパを別個の構成要素として製造するか、または 2 ショット成型プロセスなどで製造する場合、ストッパに適する。ストッパは、外筒の内面と共にシールを形成しなければならないので、ストッパ材料の選択は、抽出される細胞および組織、外筒材料、および厚さとの適合性によって決まる。さらに、図 1 ~ 3 は、シリンジ 15 の一実施態様を示しており、これらは、皮下注射用シリンジ、または体内に液体を射出するか、または体内から液体を抽出するために使用される任意の適切な器具、機械、デバイスまたは装置で良いが、一例であって制限的ではない。

【0028】

主本体

図 4 および 5 は、外科用針デバイス 54 と共に使用されるか、または外科用針デバイス 54 と関係なく使用される主本体 11 を示す。主本体 11 は、作動装置 50 および針組立体 51 を備える (図 4 参照)。

【0029】

作動装置 50 は、針 54 を直接的または間接的に移動させるか、変位させるか、または制御するための任意のデバイスで良い。たとえば、作動装置 50 は、機械式、電気式、電気機械式、空気圧式、油圧式、またはこれらの組合せで良い。

【0030】

図 4 および 5 は、作動装置 50 の 1 つの具体的な実施態様を示す。この実施態様では、作動装置 50 は、静止部材 52 と、第 1 位置 110 と第 2 位置 120 との間で静止部材 52 に対して移動し、第 1 位置および第 2 位置間において相対的にその動き対応して針 54 を作動させる調節可能部材 53 とを備える。任意に、それぞれ静止部材または調節可能部材 52、53 は、シリンジ 15 に接続するように構成される (したがって、「シリンジ」

10

20

30

40

50

という用語は、生検部位を吸引するか、または薬剤を手術部位に投与するための任意の機械式、電気式、電気機械式、空気圧式、および/または油圧式のデバイス、装置、機械、器具、または動力源を含む)。図4および5の実施態様では、調節可能部材53は、以下に説明するとおり、シリンジ15に接続するように構成される。

【0031】

具体的に示すためであって、限定するわけではないが、部材52、53は、調節可能部材53が静止部材52に対して移動することを可能にするか、可能にすることができる任意の構成、例えばハンドグリップ式のハンドルで良いわけだが、一実施態様では、部材52、53は管状で、同軸チャンネルと同軸である。この具体的な実施態様では、調節可能部材53は、任意に近位端の開口部62および遠位端の開口部49を有する近位端および遠位端55、56をそれぞれ有し、近位端および遠位端55、56および/または開口部62、49は案内チャンネル57を画定し；管状静止部材52は、任意の近位端開口部79と、遠位端59もしくはその付近に遠位端開口部74および/または78を有する近位端および遠位端58、59をそれぞれ有し、近位端および遠位端58、59および/または開口部79、74、78は、これらの間に案内チャンネル60を画定し；調節可能部材53は、静止部材52の一部分上に摺動可能に適合し、静止部材52に対して軸方向に摺動可能である。調節可能部材のチャンネル57は、直接的に、または介在する部品を介して間接的に、静止部材のチャンネル60と連通し、「連通」という用語、およびその変形は、辞書の意味で使用されるのではなく、チャンネル57、60は、これらの間における体液、薬剤、負圧もしくは正圧、および/または気体の運搬、調節、流動、または移動を可能にするように構成される、というような本発明の実施態様を説明するために使用される。本明細書で使用する場合、「チャンネル」という用語は、液体もしくは気体の通過、運搬、換気、流動、移動、排出もしくは調節、または器具もしくは構成要素の通過もしくは移動を容易にする何らかの内腔、チャンバ、チャンネル、開口部、穴、開口、オリフィス、流路、通路、空洞、もしくはカニューレであると考えられる。

【0032】

この具体的な実施態様の調節可能部材53の案内チャンネル57内には、針ハブ61が存在する。針ハブ61は、針の非組織係合部分(たとえば、針54の近位端90)を直接的または間接的に固定して、調節可能部材が、それぞれ第1位置および第2位置110、120間で移動する際に、針54を第1位置および第2位置間で移動させ、探り針(後述する)を収容するための通路を有する何らかの構造で良い。この実施態様では、針ハブ61は、針の近位端に固定される。さらに、ハブ61は、調節可能部材53の近位端または遠位端55、56、その付近、またはこれらの間に配置する。一実施態様では、ハブ61は、近位端55またはその付近、たとえば主本体の接続具45に配置するか、または一実施態様では、針ハブ61は、近位の主本体の接続具45であるか、または接続具45と一体である。ハブ61は、任意の適切な手段、たとえば圧着、溶接、はんだ付け、蝋付け、接着剤によって、または針の近位端が、ボール、軸受け、もしくはねじなどの雌部材を有し、ハブが、雌部材が内部に固定されるソケットもしくはボアなどの雄部材を有するコネクタ手段によって針54の非組織係合近位端90を固定する。

【0033】

図5は、調節可能部材53の近位端55の一実施態様が、シリンジ15を接続するための案内チャンネルの開口部62を有する近位の主本体の接続具45をさらに含むことを示す。一実施態様では、主本体の接続具45は、上記のとおり、シリンジ15の遠位のスペーサ42(図3参照)を接続する。主本体の接続45は、生検部位の吸引、および/または手術部位に対する投薬のために、シリンジ15と共に適切な密封状態を形成する。

【0034】

調節可能部材53は、針の遠位端の組織係合部分94を伸張または収縮させるために、静止部材52に対してそれぞれ第1位置および第2位置110、120間で軸方向に摺動可能である(図4参照)。図5は、調節可能部材53が、静止部材52の外表面66上の対応する溝65に摺動可能に係合するように、内表面64に1つまたは複数の結合部63を任

意に有することを示す。結合部 6 3 および溝 6 5 は、実質的に直線の経路に沿って、静止部材 5 2 に対して調節可能部材 5 3 を案内し、調節可能部材 5 3 と静止部材 5 2 との適切な整合状態を維持し、調節可能部材が第 1 位置および第 2 位置間を移動する際に、静止部材 5 2 に対する調節可能部材 5 3 の変位または回転を減少させるのに役立つ。結合部 6 3 および溝 6 5 は、針が第 1 位置および第 2 位置間を移動する際に、針 5 4 の捩れを最小限にする。

【 0 0 3 5 】

図 4 および 5 に示すとおり、静止部材 5 2 は、調節可能部材が静止部材からそれぞれ近位または遠位に滑り落ちるのを防止するために、近位および遠位の制止部 6 7、6 8 を有する。たとえば、一実施態様では、近位の制限部分 6 7 は、調節可能部材 5 3 の遠位端 5 6 に接触して、調節可能部材が静止部材から近位に滑り落ちるのを防止するのに十分であるように、周方向に十分に大きいフランジ（または、任意にその他の何らかの適切な突出部）で良い。遠位の制限部分 6 8 は、調節可能部材が静止部材から遠位に滑り落ちるのを防止するのに十分に大きい突出部または外周を有する何らかの適切な手段で良い。1 つの具体的な実施態様では、遠位の制限部分 6 8 は、静止部材 5 2 の外面 6 6 を摺動可能に固定すると共に、ねじ付き穴 7 0 と、該穴 7 0 に適合する蝶ねじ 7 1 とを含むリング 6 9 を有する蝶ねじリングである。任意に、遠位の制限部分 6 8 は、静止部材 5 2 の外面 6 6 上の対応する溝 6 5 に摺動可能に係合する 1 つまたは複数の結合部 7 2 を有する。さらにもう 1 つの実施態様では、遠位の制限部分 6 8 は、結合部 7 2 および / または結合部 6 3 の遠位の運動を妨げるのに十分であるように、静止部材の遠位端 5 9 またはその付近に形成された何らかのフランジまたは突出部で良い。

【 0 0 3 6 】

図 4 によると、静止部材の外面 6 6 は、調節可能部材 5 3 の遠位の運動の所望の長さを設定するためのマーク 7 3 を有する。遠位の制限部分 6 8 は、調節可能部材 5 3 の所望の第 2 位置 1 2 0 に対応する静止部材 5 2 の外面 6 6 上のマークに摺動状態で移動可能である。したがって、調節可能部材 5 3 のそれぞれ第 1 位置および第 2 位置 1 1 0、1 2 0 間の距離は可変であり、針 5 4 の所望の伸張および収縮と相対的に対応する。静止部材 5 2 の遠位端 5 9 には、針 5 4 および針シース 8 0 の通路のための遠位の開口部 7 4 が存在する（図 4 および 5）。

【 0 0 3 7 】

一実施態様では、静止部材 5 2 の遠位端 5 9 は、チャンネル 6 0 および遠位の開口部 7 4（図 5 参照）を含む任意の雌アダプタ 7 5 をさらに含む。チャンネル 7 7 および遠位の開口部 7 8 を含む任意の雄アダプタ 7 6 は、ねじ付きの装置、グルー、接着剤などの適切な手段によって雌アダプタ 7 5 に接続する。任意の雄アダプタ 7 6 は、調節可能部材が、静止部材からそれぞれ近位または遠位に滑り落ちるのを防止するためのスペーサおよび / または遠位の制止部分 6 8 として機能する。

【 0 0 3 8 】

《針組立体》

図 1 に示すとおり、このデバイスは、軸方向に配置された組織係合部分 9 4 および中間部分 9 5 を有する針 5 4 を備える針組立体 5 1 をさらに含み、これらの部分は異なる可撓性を有し、組織係合部分 9 4 が中間部分 9 5 より大きい可撓性を有する。針組立体 5 1 は、任意の針シース 8 0 および任意の探り針 8 1（図示しない）も含む。

【 0 0 3 9 】

本発明の実施態様を説明すると、組織係合部分 9 4 および中間部分 9 5 は、軸方向に配置されている。つまり、組織係合部分 9 4 は、縦方向に、中間部分 9 5 から遠位に延在する。本発明の実施態様を説明するために本明細書で使用する場合、本明細書全体を通して、軸方向とは、組織係合部分 9 4 および中間部分 9 5 が相対的に直線であるか、または場合によっては互いに対して曲線状である配列を含み、つまり、以下で説明するとおり、組織係合部分 9 4 および中間部分 9 5 は可撓性であり、組織係合部分 9 4 は、予備成型された屈曲部 9 7 を任意に有する（図 7 C ~ 7 E 参照。）さらに、中間部分 9 5 から遠位に延

在する組織係合部分 9 4 は、機械的手段、化学的手段によって、および / または部分を一体形成することによって、中間部分 9 5 に動作可能に結合される。

【 0 0 4 0 】

「動作可能に結合する」、「動作可能に結合した」、「結合する」、「結合した」という用語、およびこれらの変形は、辞書的意味で使用されるのではなく、組織係合部分 9 4 (中間部分 9 5 より大きい可撓性を有する) および中間部分 9 5 が、直接的または間接的に (たとえば、圧着スリーブ、はんだ付け、蝋付け、溶接、グルー、接着剤、樹脂、化学的接着材料、またはこれらの組合せなどを使って) 機械的、化学的、および / または化学機械的に接着されるか、接合されるか、接触されるか、接続されるか、結合されるか、一体化されるか、嵌合されるか、連結されるか、組み合わせられるか、固締されるか、まとめられ、締着されるか、圧着されるか、摩擦嵌めされるか、圧入されるか、または楔締めされる点、位置、領域、容量、または構成を有する本発明の実施態様を説明するために使用する。一実施態様では、組織係合部分 9 4 および中間部分 9 5 は、第 1 材料が第 2 材料よりさらに可撓性である異なる材料から成型され、組織係合部分 9 4 は第 1 材料を含み、中間部分 9 5 は第 2 材料を含む。任意に、部分 9 4、9 5 は、同じかまたは実質的に類似する断面積を有する類似の材料から成型されるが、組織係合部分 9 4 が中間部分 9 5 より大きい可撓性を有するように処理、積層、製造、および / または成型される。部分 9 4、9 5 は、一体的に成型することによって動作可能に結合する場合、第 1 材料 (第 2 材料より可撓性が大きい) か、または第 2 材料より大きい可撓性を有するように処理される) を使用して組織係合部分 9 4 を押し出し、次に、第 2 材料 (第 1 材料より可撓性が小さいか、または第 1 材料より可撓性が小さくなるように処理される) を使用して中間部分 9 5 を押し出すなど、任意の適切な手段によって一体的に成型され、これらの手段は、一例であって、制限的ではない。別法によると、部分 9 4、9 5 は、一体的に成型することによって、たとえば類似の材料を押し出して、類似の断面積を有する部分 9 4、9 5 を成型し、次に、組織係合部分 9 4 を中間部分 9 5 より可撓性が大きくするように処理、積層、製造、および / または成型することにより、動作可能に結合される。

【 0 0 4 1 】

組織係合部分 9 4 および中間部分 9 5 が動作可能に結合される領域は、可撓性が異なる材料で徐々に変化すると考えるべきである。つまり、遠位端の中間部分 9 5 が、遠位端の組織係合部分 9 4 に軸方向に滑らかに変化する領域は、組織係合部分 9 4 および / または中間部分 9 5 を構成する材料とは異なる可撓性特性を示す。つまり、許容差の範囲内で徐々に変化することが考えられる。

【 0 0 4 2 】

図 5、6 および 7 A は、任意の探り針 8 1 を示し、この針は、保管、出荷および / または使用時における針シース 8 0 および / または針 5 4 の開通性を維持するための何らかの剛性部材で良い。一実施態様では、探り針 8 1 は、近位の主本体の案内チャネルの開口部 6 2 内に挿入でき、それぞれ調節可能および静止部材のチャネル 5 7、6 0 を通って延び、針 5 4 が、シースチャネル 8 2 内にある針チャネル 8 3 内に存在するという点で、シースチャネル 8 2 および針チャネル 8 3 の両方の内部に存在することができるよう構成されたワイヤ、ロッド、シャフト、またはケーブルなどの細く長い本体である。一実施態様における任意の探り針 8 1 は、針 5 4 の長さに類似する長さを有する。一実施態様では、探り針 8 1 は、任意に、針 5 4 の近位端 9 0 またはその付近の近位端 8 4 から、針の遠位端 9 1 またはその付近の遠位端 8 1' に延在する。一実施態様では、探り針の近位端 8 4 は、医師が、探り針を前進または後退させ、任意に、シリンジを調節可能部材に接続するために探り針を取り出すために使用する近位のつまみ部分である。

【 0 0 4 3 】

図 5、6、および 7 A は、任意のシース 8 0 をさらに示す。一般的に、任意のシース 8 0 は、針 5 4 の組織係合部分 9 4 および / または中間部分 9 5 を摺動可能に収容するように構成され、かつ収容することが可能なチャネル 8 2 を有する何らかの被膜であり、針 5 4 は、チャネル 8 3 も備える。任意の針シース 8 0 は、それぞれ近位端および遠位端 8 5

、 86、並びにそれらに対応する開口部 87、88を有し、チャンネル 82を画定している。シースは、遠位端が可撓性である任意の適切な材料から成型される。一実施態様では、シース 80の近位端および遠位端 85、86は可撓性であり、一実施態様では、遠位端 86のみが可撓性である。たとえば、適切な材料としては、外科用ステンレス鋼、もしくは生物学的に適する金属、ポリマー、プラスチック、合金（超弾性合金を含む）、または生体適合性であるか、もしくは生体適合性にすることが可能な複合材料が挙げられる。任意のシース 80は、比較的細長い（長い）。しかし、シース全体の長さは異なって良く、一実施態様では、この長さは 100～250 cmの範囲だが、シースの長さは、必要に応じてこれより短くても長くても良い。さらにもう 1つの実施態様では、胆管生検に使用されるか、または薬剤を胆管領域に投与するために使用されるシースの長さは、200～215 cmの範囲で良いし、これより短くても長くても良い。

10

【0044】

このデバイスは、いくつか例を挙げると、大動脈、動脈、胆管、血管、細気管支、毛細血管、食道、卵管、心臓、腸、気管、尿管、尿道、静脈、および体内のその他の位置（の通路「導管」と総称する）に使用される。誘導される導管および導管の通路の構成を前提とすると、通常は、「管状」シース（一実施態様として）は、苦痛および不快感を最小限にするという点で、患者によって比較的許容される。この実施態様を説明する際の「管状」という用語は、案内チャンネル 82を含んだ、何らかの管状、円筒状、細長い、シャフト状、円形、長円形、または細長い構造もしくは部材を含む。したがって、シースの外径は様々である。一実施態様では、シースの外径は約 0.28 cmであるが、これより大きくても小さくても良い。

20

【0045】

シースの近位端 85（図 5 参照）は、可撓性または剛性で良く、これは、主本体 11に固定される。一実施態様では、シースの近位端 85は、静止部材の遠位端 59の開口部 74内に收容される。遠位の雄アダプタ 76を有する実施態様では、シースの近位端 85は、雄アダプタの開口部 78内に收容される。シースの近位端 85は、圧着、溶接、蝟付け、グルー、または接着剤などの任意の適切な手段で固定される。別法による実施態様では、この近位端は、機械的なコネクタ手段によって固定され、近位端は、ボール、軸受け、ねじ、またはフランジ（すべて、近位の開口部 87およびチャンネル 82を含む）などの雄部材を有し、静止部材の遠位端 59または遠位の雄アダプタ 75は、雄部材が内部に固定されるソケットもしくはボアなどの雌部材を有する。さらに別の実施態様では、機械的なコネクタ手段、圧着、溶接、蝟付け、グルー、および接着剤の組合せが使用される。

30

【0046】

図 7Aは、針 54を有するデバイスの一実施態様による針組立体 51であって、針 54が遠位端 91と、任意の探り針 81と、任意のシースの遠位端 86とを含む針組立体 51の一実施態様を示す。読者に図示および説明する目的上、針 54と任意のシース 86との間の半径方向の距離は一定の縮尺で示されていない。

【0047】

針 54は、近位端 90（図 5 参照）、遠位端 91（図 7A～7E 参照）、およびチャンネル 83（図 6、7A、7Bおよび7D参照）を画定する対応する開口部 92、93（図 5、7A、7B、7Cおよび7D参照）を有する。遠位の開口部 93は、斜面、長円形、傾斜、面取り、円形、ボール状、または小凹状など、任意の適切な構成である。針 54の比較的長い（細長い）形状をしている。しかし、針 54の全長は様々である。一実施態様では、針 54の長さは、100～250 cmの範囲であり、これより短くても長くても良い。さらにもう 1つの実施態様では、胆管の生検に使用するか、または薬剤を胆道領域に投与するために使用される針の長さは 200～215 cmの範囲であり、これより短くても長くても良い。同様に、シースの外径および内径も様々である。一実施態様では、この外径は約 0.15 cmであり、これより大きくても小さくても良い。一実施態様では、内径は約 0.075 cmであり、これより大きくても小さくても良い。一実施態様では、針 54の近位端および遠位端 90、91が可撓性だが、一実施態様では、遠位端 91が可撓

40

50

性である。

【0048】

調節可能部材53がそれぞれ第1位置および第2位置（たとえば、それぞれ110および120）間において動くのに応じて、針は、上記のとおり、第1位置と第2位置110、120との間で移動可能である（図4参照）。一般に、第1位置110は、第2位置120に近接している。別の実施態様では、それぞれ第1位置および第2位置110、120は、それぞれ収縮および伸張位置に対応する。さらにもう1つの実施態様では、第1位置および第2位置110、120はそれぞれ、手術部位に投薬するか、および/または外科的生検部位に対して吸引を行うための組織非係合位置および組織係合位置にそれぞれ対応する。さらにもう1つの実施態様では、第1位置110は、針の遠位端91の組織係合部分94の開口部93が、シースの遠位端86によって本体の導管から完全に保護されていることを意味し、第2位置120は、針の遠位端91の組織係合部分94の開口部93が、シースの遠位端86によって完全には保護されていないことを意味する。さらにもう1つの実施態様では、第1位置110は、針の遠位端91の組織係合部分94の開口部93が、遠位端86の遠位の開口部88に隣接することを意味し、第2位置120は、針の遠位端91の組織係合部分94の開口部93が、シースの遠位端86の遠位の開口部88を越えて（遠位に）延在することを意味する。さらにもう1つの実施態様では、第1位置および第2位置110、120はそれぞれ、上記のとおり調節可能部材53の運動（または遠位の制限部分68の最初の位置および最後の位置）にほぼ対応する。図示のとおり、第1位置および第2位置は可変である。

【0049】

近位端90は、針54の非組織係合端部である（図5参照）。一実施態様では、近位端90は、調節可能部材の針ハブ61によって、介在部分と共に直接的または間接的に主本体に固定される。任意に、針ハブ61は、針54の近位端90に固定される。さらに、針ハブ61は、調節可能部材53のそれぞれ近位端または遠位端55、56、その付近、またはこれらの中間に配置される。図5に示す実施態様では、針ハブ61は、近位端55に配置される。針ハブ61は、圧着、溶接、はんだ付け、蝟付け、接着剤などの適切な手段によるか、またはコネクタ手段によって、針54の近位端90を固定し、針の近位端は、ボール、軸受け、またはねじなどの雄部材を有し、ハブは、雄部材の内部に固定されるソケットまたは穴などの雌部材を有する。

【0050】

図7A、7B、7C、7Dおよび7Eが示すとおり、針54の遠位端91は、軸方向に動作可能に結合された組織係合部分94および中間部分95を備え、組織係合部分94は、中間部分95より大きい可撓性を有する。組織係合部分94および/または中間部分95に適する材料としては、外科用ステンレス鋼、もしくは生物学的に適する金属、ポリマー、プラスチック、合金（超弾性合金を含む）、形状記憶合金、または生体適合性であるか、もしくは生体適合性にすることが可能な複合材料が挙げられる。

【0051】

組織係合部分94および中間部分95の長さは、様々で良い。一実施態様では、組織係合部分94は約1～8cmの範囲であり、別の実施態様では、2～5cmの範囲である。任意に、中間部分95は、針の近位端90から組織係合部分94へと針54の長さに及ぶ。一実施態様では、中間部分95は、組織係合部分94から近位に針の長さに延在し、たとえば静止部材52の遠位の開口部74を通るか、または遠位の雄アダプタ76を有する実施態様の遠位の開口部78を通して主本体11内に延在する。

【0052】

組織係合部分94および中間部分95は、多くの方法により様々な可撓性で形成される。任意に、組織係合部分94および中間部分95は、同じかまたは実質的に類似する断面積を有する類似材料から成型されるが、組織係合部分94が中間部分95より大きい可撓性を有するように処理、積層、製造されるか（たとえば、異なる温度、時間、もしくはその他のプロセスで）、および/または幾何学的に（たとえば、心なし研削、スカイピング

仕上げ、穿孔、レーザ切断、機械加工、放電加工、型押し、加圧成型、フライス加工、および/またはその他の公知の成型プロセス)成型される。

【0053】

本発明による一実施態様では、組織係合部分94および中間部分95は、実質的に類似する断面を有するが、異なる可撓性を有するように異なる材料から成型される。これらの部分94、95は異なる材料によって構成されているがゆえに、一般に、中間部分95は、組織係合部分94に比べて全体に可撓性が低い(比較的剛性である)。したがって、組織係合部分95により、針54の遠位端91の最も遠位の先端は可撓性が増している。

【0054】

一実施態様では、中間部分95は、ステンレス鋼または類似の合金、複合材料、ポリマー、および/または外科用ステンレス鋼などの第2材料から構成されるが、これらは一例であって、制限的ではない。組織係合部分94は、単なる一例としてニッケルチタン合金もしくはその他の合金、複合材料などの形状記憶合金、または、ある程度の屈曲および捩れに適用し、なおかつ線形形状に復帰するように、形状記憶合金に類似する可撓性を有するように製造もしくは処理されるポリマーなどの第1材料から構成され、これらは一例であって、制限的ではない。形状記憶合金は、予め決められた形状を取るように調整可能な合金である。これを上回るかまたは下回る程度の特性を示す合金が存在する。形状記憶合金の実施態様のいくつかの例として、銅-亜鉛-アルミニウム、鉄-マンガン-シリコン、金-カドミウム、銅-アルミニウム、および銅-アルミニウム-ニッケルが挙げられる。一実施態様では、形状記憶合金はニッケル-チタン合金である(「ニチノール」(nitinol)、合金の特性を発見したNickel Titanium Naval Ordnance Laboratoryの頭字語)。ニチノールは、ほぼ等しい数のニッケルおよびチタン原子を含む合金であり、ニッケルおよびチタンの相対的な量は、数%だけ変更することが可能である。

【0055】

組織係合部分94は、実質的にすべての形状記憶合金を含むか、またはある領域が形状記憶合金であり、別の領域がステンレス鋼もしくはポリマーである1つまたは複数の領域を有して良い。たとえば、本発明の一例であって、制限的ではないが、5cmの組織係合部分94の一実施態様では、近位の4cmが形状記憶合金であり、遠位の1cmが、ステンレス鋼または類似の合金もしくはポリマーなど、生検用の針に從來使用されている材料から成型される。逆に、この実施例の場合、遠位の4cmが形状記憶合金で、近位の1cmが、ステンレス鋼もしくは類似の合金、またはポリマーなど、生検用の針に從來使用されている材料から成型することができる。

【0056】

図7A、7B、7C、7Dおよび7Eは、針54の別法による実施態様の分離された側面斜視図を示す。組織係合部分94および中間部分95は、任意の適切な手段によって動作可能に結合される。図7Aでは、組織係合部分94と中間部分95とは、機械的、化学的、および/または化学機械的手段を介して、互いに直接的に動作可能に結合される。一例であって、制限的ではないが、組織係合部分94と中間部分95とは、接着、接合、接触、接続、結合、一体化、嵌合、連結、組合せる、固締、結集、締着、圧着、スエージ加工、摩擦嵌め、圧入、または楔締めされるか、および/またはグルー、接着剤、樹脂、シアノクリレート、エポキシ樹脂、化学的接着材料、またはこれらの組合せが使用される。

【0057】

図7Bには、組織係合部分94を中間部分95に固定する圧着スリーブ96が存在する。本発明を説明するに当たり、圧着スリーブ96は、介在する部分と同様、組織係合部分94および中間部分95を直接的に又は間接的に、接着、接合、接触、接続、結合、一体化、嵌合、連結、組み合わせる、固締、結集、締着、圧着、スエージ加工、摩擦嵌め、圧入、または楔締めするための何らかの機械的構造を備える。任意に、圧着スリーブ96は、グルー、接着剤、樹脂、化学的接着剤、またはこれらの組合せなど、化学的および/または化学機械的構造をさらに含む。図7Bは、軸方向に沿って比較的直線的な組織係合部

分 9 4 および中間部分を示すが、これらの部分は、組織係合部分 9 4 および中間部分 9 5 が可撓性であるため、互いに曲線状でも良い。任意に、組織係合部分 9 4 は、以下のとおり、予備成型された屈曲部 9 7 も含む。

【 0 0 5 8 】

図 7 C では、組織係合部分 9 4 および中間部分 9 5 は、溶接部 9 9 に動作可能に結合される。任意に、溶接部 9 9 は、スポット溶接、レーザ溶接、T I G、電子ビーム、無線周波数、その他のエネルギー源、およびプラズマ技術から構成される。別法によると、溶接部 9 9 は、不動態酸化物層被膜、アルミニウムペーストフラックス、または米国特許第 5 , 3 5 4 , 6 2 3 号に記載されており、開示内容事項が、本明細書に援用するとされている技術によって、組織係合部分 9 4 および中間部分 9 5 をはんだ付けするか、さもなければ付着させて構成されている。

10

【 0 0 5 9 】

図 7 C は、針の遠位端 9 1 が、組織係合部分 9 4 またはその付近に、任意の予備成型屈曲部 9 7 をさらに含むことも示す。屈曲部 9 7 は曲線で良く、曲線は屈曲部で良い。一実施態様では、組織係合部分 9 4 は、たとえば、予備成型屈曲部 9 7 を有するニッケルチタン合金などの可撓性形状記憶合金を含む。その結果、組織部分 9 4 が針シース 8 0 によって拘束される場合（針 5 4 が、第 1 収縮位置にある場合）、組織係合部分 9 4 は、実質的に長手方向軸に沿って第 1 構成にある。針 5 4 が第 2 伸張位置にある場合、たとえば針がシースの遠位の開口部 8 8（図示しない）から延在する場合、組織係合部分 9 4 は、予備成型された非拘束構成に戻る。予備成型された非拘束構成に戻ることは、導管壁部が組織係合部分 9 4 を拘束する可能性を排除しないと理解されたい。したがって、拘束されない予備成型屈曲構成は、シース内の拘束構成から完全非拘束構成までの連続体に沿ったある角度を含む。予備成型屈曲部 9 7 は、図 1 C に約 2 0 ° で示されているが、デバイスに意図された医療処置に適する任意の角度を含む。

20

【 0 0 6 0 】

図 7 D では、組織係合部分 9 4 および中間部分 9 5 は、一体の結合部 8 9 を介して動作可能に結合されている。一体の結合部 8 9 の一実施態様では、組織係合部分 9 4 および中間部分 9 5 が異なる材料から製造されるように、針は押し出されるか、または成型される。一例であって、制限的ではないが、一体の結合部 8 9 は、押出し技術を用いて成型される。たとえば一体の結合部 8 9 は、第 1 材料（第 2 材料より可撓性が大きい、または可撓性が大きくなるように処理される）を使用して組織係合部分 9 4 を押し出し、次に、第 2 材料（可撓性が小さい、または第 1 材料より可撓性が小さくなるように処理される）を使用して、中間部分 9 5 を押し出すことによって成型される。

30

【 0 0 6 1 】

たとえば、一体の結合部は、形状記憶合金を含む第 1 材料を使用して、組織係合部分 9 4 を押し出し、次に、組成を変更するか、または別の適切な第 2 材料（たとえば、ポリマー、天然、合成プラスチック、ゴムもしくは金属、またはこれらの組合せ）を押出し機内で使用し、組織係合部分 9 4 の第 1 材料と比べて相対的に小さい可撓性を有する組成物または材料から中間部分 9 5 を押し出すことによって成型される。詳細には、第 1 材料は、一例であって制限的ではないが、単なる例としてたとえば、ニッケルチタン合金、銅 - 亜鉛 - アルミニウム、鉄 - マンガン - シリコン、金 - カドミウム、および / または銅 - アルミニウム - ニッケル、もしくはその他の合金、複合材などの形状記憶合金、またはある程度の屈曲および捩れに適應し、なおかつ線形形状に復帰するように、形状記憶合金に類似する可撓性を有するように製造もしくは処理されるポリマーを含む。一実施態様では、中間部分 9 5 は、一例であって、制限的ではないが、ステンレス鋼、または類似の合金、複合材、ポリマー、および / または外科用ステンレス鋼などの第 2 材料を含む。したがって、組織係合部分 9 4 および中間部分 9 5 は、その結果、組織係合部分 9 4 が中間部分 9 5 より大きい可撓性を有するように、可撓性が異なる材料から成型される。別法によると、部分 9 4、9 5 は、たとえば、類似材料を押し出して、類似の断面積を有する部分 9 4、9 5 を成型し、次に、組織係合部分 9 4 が中間部分 9 5 より可撓性になるように処理、

40

50

積層、製造、および／または成型することによって、一体に成型して動作可能に結合される。

【0062】

図7Dは、組織係合部分94が予備成型屈曲部97を有し、中間部分95が、長手方向軸および実質的に一定半径を有する実質的に線形である一実施態様を示す。当然、中間部分95は可撓性で良い。組織係合部分94は、任意に、針54が第1収縮位置にある場合、針シース80によって拘束される可撓性形状記憶合金を含み、針54が第2伸張位置にある場合、たとえば針がシースの遠位の開口部88（図示しない）から延在する場合、組織係合部分94は、予備成型された非拘束曲線状構成に戻る。

【0063】

図7Eは、針54のさらにもう1つの実施態様であって、組織係合部分94および中間部分95が、軸方向に動作可能に結合され、組織係合部分94が、中間部分95より大きい可撓性を有する実施態様を示す。これらの部分は、可撓性が異なる材料、または異なる可撓性を有するように処理、積層、製造、または成型された類似材料であって、同一若しくは実質的に類似する断面積を有するように機械加工されてもよい。この場合、機械加工は、組織係合部分94および中間部分95をフライス加工、回転、研削、またはレーザ加工することを含むが、これらだけに限らない。一実施態様では、組織係合部分94は、単なる一例として、ニッケルチタン合金などの形状記憶合金を含む。

【0064】

図7Eは、針の遠位端91が、超音波マーカー98をさらに備える一実施態様も示す。このマーカー98は金などの材料で良いが、あるいは、超音波上で見られる反響を生じるように、くぼみまたは凹部などの形状で良い。図7A～7Dなどの本発明のその他の実施態様は、超音波マーカー98も含んでもよい。

【0065】

《方法》

本発明は、薬剤を投与するか、および／または胆道の吸引を行うための細長い可撓性外科用針であって、針54が組織係合部分94および中間部分95を備え、組織係合部分94が、中間部分95より大きい可撓性を有する可撓性外科用針を使用する方法100も含む。本発明による方法の一実施態様を図6に示す。

【0066】

ステップ101では、上記のような針デバイス（たとえば10、11、51）が提供され、このデバイスは、シリンジに接続されるように構成され（「シリンジ」という用語は、薬剤を投与するか、および／または負圧源を提供するための機械式、電気式、電気機械式的、空圧式、油圧式、またはこれらの組合せを含む何らかの器具、デバイス、機械、または装置を含む）、それぞれ第1位置および第2位置110、120間で移動可能な細長い外科用針54を有する。外科用針は、近位端90と可撓性を有する遠位端91を有し、遠位端91は組織係合部分94と中間部分95が軸線上に動作可能に係合されている。組織係合部分94は、中間部分95より大きい可撓性を有する。任意に、組織係合部分94は、形状記憶合金、たとえば銅-亜鉛-アルミニウム合金、鉄-マンガン-シリコン合金、金-カドミウム合金、銅-アルミニウム合金、銅-アルミニウム-ニッケル合金、および／またはニッケル-チタン合金を含むが、これらだけに限らない。一実施態様では、針組立体51は、患者の胆道系に到達するのに十分な長さを有する。

【0067】

ステップ102では、シリンジ15は、上記のように準備されて、針デバイスに接続される（「準備」という用語およびその変形は、所望の吸込みを行うか、および／または薬剤の充填を行うための何らかの手段を含む）。シリンジ15は、針デバイスに接続され、ステップ102に従って準備されるか、またはステップ102に従って準備され、接続される。吸引のための一実施態様では、シリンジは、以下のように準備される：プランジャロック35を押し下げ、プランジャロッド29を遠位にシリンジのチャンバ25内に完全に前進させ；栓を閉位置に回転させる；プランジャロッド29は、近位に引っ張り、所望

10

20

30

40

50

の吸込み量、たとえば約 10 立方センチメートルで所定の位置に係止させる；およびシリンジ 15 は、吸引生検が必要になるまで脇に置く。薬剤のための一実施態様では、プランジャロッド 35 を押し下げ、プランジャロッド 29 を遠位にシリンジのチャンバ 25 内に完全に前進させる；栓を開位置に回転させる；プランジャロッド 29 を所定の位置に係止するまで、プランジャロッド 29 は、近位に引っ張って薬剤を取り込む。

【0068】

ステップ 103 では、針組立体 51、より詳細には針の遠位端 91、さらに詳細には組織係合部分 94 は、適切な位置に導入し（たとえば、患者の胆道系またはその付近の手術部位）、投薬するか、および／または吸引生検を行う。背景として、医師は、先ず超音波内視鏡を生検に適する位置まで前進させ、次に、内視鏡検査、X線写真および／または C
T スキャンによる以前の所見に基づいて、所望の生検部位を特定する。針 51 と、任意のシースおよび／または内視鏡内に収縮した針 54 との針組立体 51 は、超音波内視鏡の付属チャンネル内に導入される。ステップ 102 の一実施態様では、遠位の制限部分 68 は係止され、針 54 の遠位端が導入される。たとえば、蝶ねじリング 68 は、静止部材 52 上のマーク 73 に応じて、0 cm のマークで係止されてもよい。

【0069】

ステップ 104 では、それぞれ第 1 位置および第 2 位置 110、120 が設定される。一実施態様では、これは、作動装置 50 を所望の長さに設定することを意味する。一実施態様では、第 1 位置および第 2 位置 110、120 はそれぞれ、針 54 の少なくとも近位端 90 が軸方向に移動する距離に対応する。任意に、この距離とは、調節可能部材 53 のそれぞれ第 1 位置および第 2 位置 110、120 間の距離である。上記のその他の実施態様の第 1 位置および第 2 位置 110、120 はそれぞれ、引用することにより包含する。別法によると、たとえば、蝶ねじ 71 を緩め、リング 69 を軸方向に所望の第 2 位置に摺動させてから、蝶ねじ 71 を締めることによって、蝶ねじリング 68 が移動するのに応じて、遠位の制限部分 68 は、第 1 位置 110 から第 2 位置 120 に移動する。

【0070】

ステップ 105 では、針 54 の遠位端 91 の組織係合端部 94 は、投薬および／または吸引生検のために、遠位に手術部位まで前進する。一実施態様では、このステップは、針 54 を第 1 位置 110 から第 2 位置 120 に変位させることを含む。別法によると、このステップは、調節可能部材 53 を第 1 位置 110 から第 2 位置 120 に変位させることを含む。上記の針の遠位端 91 を第 1 位置から第 2 位置に移動させるその他の実施態様は、引用することにより包含する。

【0071】

ステップ 106 では、シリンジが作動される（「作動」という用語、およびその変形は、生検のために、目標細胞または組織に対して吸引を行うこと、および／または薬剤を手術部位に投与することを含む）。

一実施態様では、これは、シリンジを主本体 11、その作動装置 50、その部材 52、53 の何れかにそれぞれ結合するための上述した構成の何れかに従って、シリンジ 15 を主本体 11 に接続する場合を含んでいる。任意の探り針 81 をこのデバイスに使用する場合、探り針 81 は、シリンジ 15 を主本体 11、その作動装置 50、その部材 52、53 の何れかに接続する前に取り外すべきである。シリンジ 15 をこのように接続した後、シリンジの栓 41 を開位置に回すと、シリンジのチャンバ 25 の負圧によって、細胞または組織を吸引するか、またはプランジャロッド 29 を押し下げて薬剤を投与することが可能になる。必要な場合、針 54 は、生検部位内で近位および遠位に移動させることができる。

【0072】

細胞もしくは組織の抽出、および／または投薬が完了した後、針 54 は、調節可能部材 53 を近位に変位させることによって、針シース 80 内に逆に近位に収縮させることができる。次に、遠位の制限部分 68 は、上記の説明の逆順に 0 cm に再配置する。吸引の一実施態様では、シリンジ内に含まれる吸引物（細胞または組織）のサンプルは、シリンジを外してから、プランジャロッド 29 内に押し入れて、吸引物を放出することによって、

10

20

30

40

50

検査のために用意される。

【0073】

追加のサンプルを考える場合、時間を節約するために、デバイスを所定の位置に残し、上記のステップに従って、別に用意したシリンジを接続する。

【0074】

上記の方法は、必ずしも順に行う必要はない。各々のステップは、省略しても組み合わせても良い。たとえば、シリンジは、デバイスを手術部位に前進させた後に（ステップ105）、準備および接続して良い（ステップ102）。もうひとつの実施例として、位置は、針組立体を手術部位に導入する前に（ステップ103）設定してもよい（ステップ104）。

10

【0075】

医療デバイス、外科用針デバイスシステム、および方法に関する上記の詳細な説明、および対応する図面は、制限ではなく実例とみなされることを意図している。用語は、用語の特定の定義が明確に記述されていない限り、辞書的意味で使用したのではなく、本発明の実施態様を説明するために使用した。したがって、これらの用語およびその変形には、合理的に平明かつ普通の意味として解されたい。

【0076】

その他の請求されていない特徴は、図面に示し、本明細書で説明する。こうしたその他の特徴は、添付の請求の範囲によって定義される発明の実施に必須ではない。また、等価な要素と結合されるか、および／または置き換えられる請求項に係る要素は、本発明の範囲内に含まれる。さらに、請求されていない特徴であって、公知であるか、または今後開発される特徴を追加することによって、添付の請求の範囲によって定義される本発明に意図する範囲または精神が無効になることはない。

20

【0077】

本発明の特定の要素、実施態様および用途について図示して説明したが、当業者は、特に上記が示唆するところを考慮して、変形例を作製することができるため、当然、本発明はこれらに限定されるのではないことが分かるであろう。以下の請求の範囲による請求を除いて、本明細書の記述および図面は、本発明の何らかの態様の範囲を定めるものではない。したがって、添付の請求の範囲によって、請求項に係る要素、および請求項に係る何らかの要素と等価なものの修正は、本発明の精神および範囲内に含まれることを意図する。

30

【図面の簡単な説明】

【0078】

【図1】本発明の一実施態様による外科用針デバイスシステムの様々な構成要素の平面図である。

【図2】本発明の一実施態様により薬剤および／または負圧を供給するためのシリンジの部分的に分解された側面斜視図である。

【図3】図2の長手方向側断面図である。

【図4】本発明の一実施態様によるデバイスの主本体の分離された側面斜視図である。

【図5】図4のさらに分離された長手方向側断面図である。

【図6】図4の線6-6に沿って切った断面図である。

40

【図7A】本発明の一実施態様による針組立体の分離された側面斜視図である。

【図7B】本発明による針の他の実施態様の分離された部分長手方向斜視側断面図である。

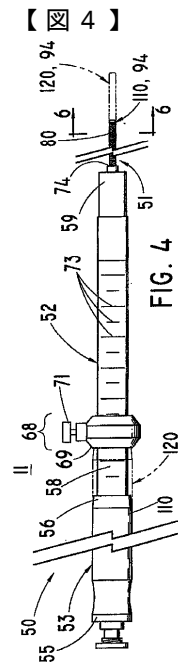
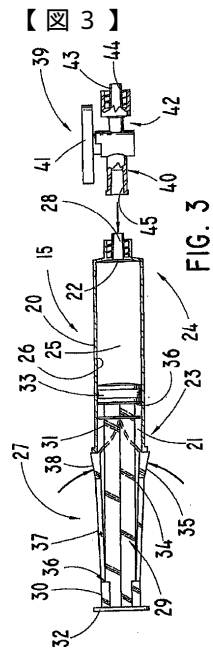
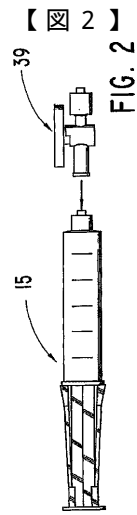
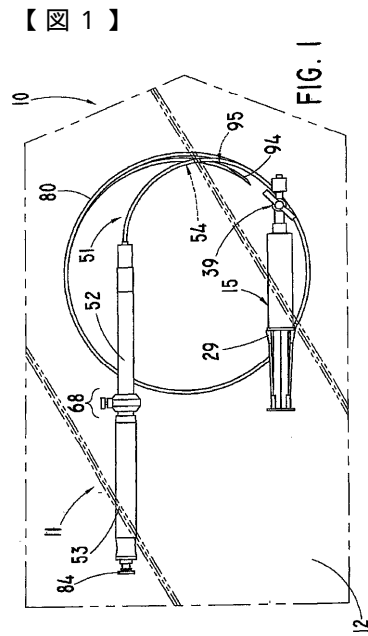
。

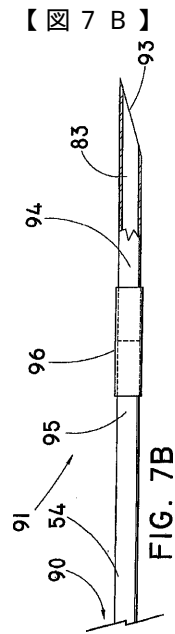
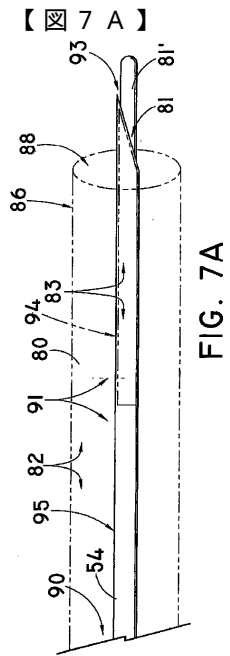
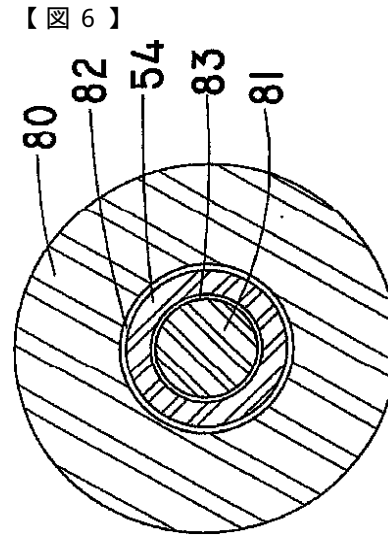
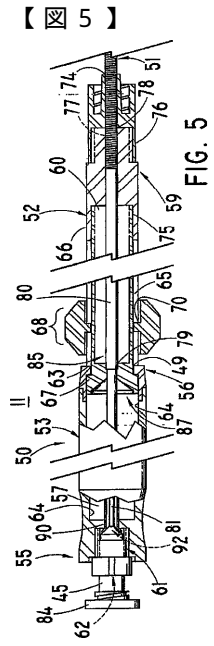
【図7C】本発明の針のもう1つの実施態様の分離された長手方向斜視側断面図である。

【図7D】本発明による針の他の実施態様の分離された長手方向斜視側断面図である。

【図7E】本発明による針のさらにもう1つの実施態様の分離された側面斜視図である。

【図8】本発明の方法を示すブロック図である。





【図 7 C】

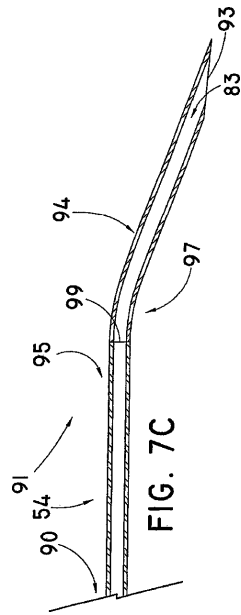


FIG. 7C

【図 7 D】

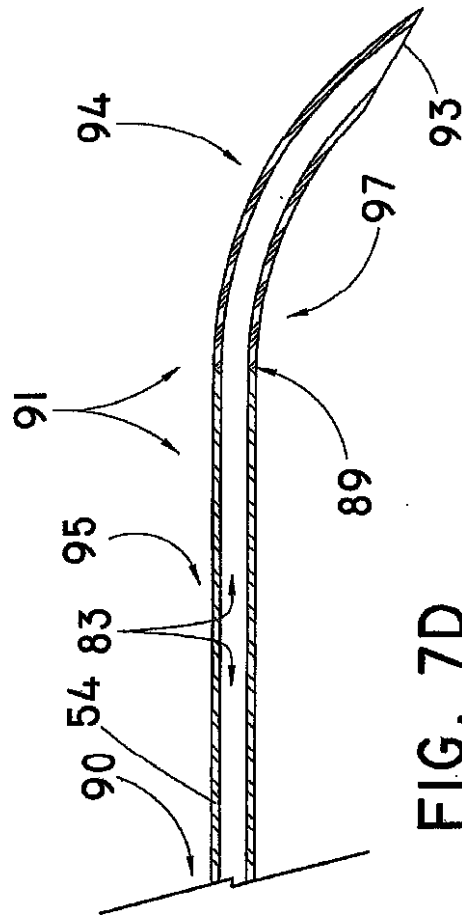


FIG. 7D

【図 7 E】

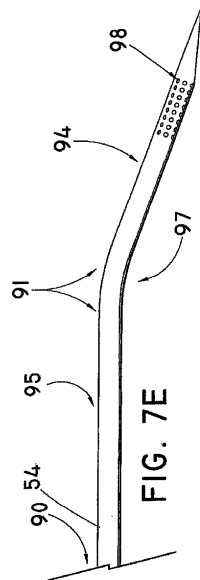


FIG. 7E

【図 8】

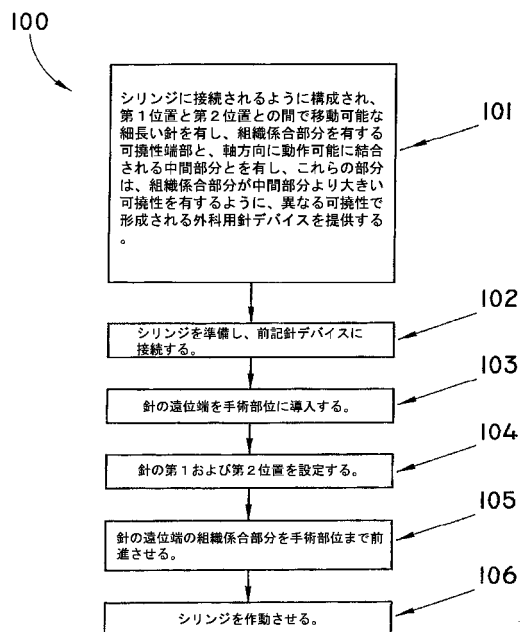


FIG. 8

フロントページの続き

(72)発明者 ウァラー, デイビット, エフ.
アメリカ合衆国 27106 ノースカロライナ州 ウィンストン - セーレム, エッジブルック
ドライブ 1173

審査官 松田 長親

(56)参考文献 特開2004 - 329485 (JP, A)
特開2001 - 353219 (JP, A)
特開2002 - 113092 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 10/02

A61M 5/158

专利名称(译)	灵活的手术针设备		
公开(公告)号	JP4982637B2	公开(公告)日	2012-07-25
申请号	JP2007546861	申请日	2005-12-14
[标]申请(专利权)人(译)	库克医学技术有限责任公司 WILSONCOOK医疗		
申请(专利权)人(译)	威尔逊 - 库克医疗公司		
当前申请(专利权)人(译)	库克医疗技术有限责任公司		
[标]发明人	ワックスマンアービング ウアラデービットエフ		
发明人	ワックスマン,アービング ウアラ, デイビット, エフ.		
IPC分类号	A61B10/02 A61M5/158 A61L31/00 A61L29/00		
CPC分类号	A61B10/0233 A61B10/0283 A61B10/04 A61B2010/045 A61B2017/00867		
FI分类号	A61B10/00.103.B A61M5/14.369.F A61L31/00.Z A61L29/00.W		
代理人(译)	伊藤 茂		
优先权	60/636175 2004-12-15 US		
其他公开文献	JP2008523909A JP2008523909A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

使用细长的手术针 (54) 通过医疗装置 (11,51), 手术针装置系统 (10) 和内窥镜工作通道, 或与内窥镜一起使用的外部附件通道装置使用 (100) 提供。针 (54) 具有近端 (90), 柔性远端 (91), 在近端 (90) 处或附近的开口 (92), 以及远端) 或者在开口 (93) 处或附近, 所述开口 (92,93) 限定通道 (83)。外科手术针的远端 (91) 包括组织接合部分 (94) 和中间部分 (95), 它们沿轴向可操作地连接。组织接合部分 (94) 和中间部分 (95) 具有不同的柔韧性, 组织接合部分具有比中间部分更大的柔韧性。可选地, 针的远端 (91) 在组织接合部分 (94) 处或附近具有预成形的弯曲部 (97), 并且预成形的弯曲部 (97) 具有基本线性的构造。并且可以在不受约束时返回到预先配置的配置。

