

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6697524号
(P6697524)

(45) 発行日 令和2年5月20日(2020.5.20)

(24) 登録日 令和2年4月28日(2020.4.28)

(51) Int.Cl.	F 1
A 6 1 B 17/3205 (2006.01)	A 6 1 B 17/3205
A 6 1 B 17/285 (2006.01)	A 6 1 B 17/285
A 6 1 B 18/14 (2006.01)	A 6 1 B 18/14
A 6 1 B 1/303 (2006.01)	A 6 1 B 1/303
A 6 1 B 1/018 (2006.01)	A 6 1 B 1/018 5 1 2

請求項の数 17 (全 24 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2018-190308 (P2018-190308)	(73) 特許権者	506192652 ボストン サイエンティフィック サイム ド、インコーポレイテッド BOSTON SCIENTIFIC S CIMED, INC. アメリカ合衆国 55311-1566 ミネソタ州 メープル グローブ ワン シメッド プレイス (番地なし)
(22) 出願日	平成30年10月5日 (2018.10.5)	(74) 代理人	100094569 弁理士 田中 伸一郎
(62) 分割の表示	特願2017-18836 (P2017-18836) の分割 原出願日 平成25年1月22日 (2013.1.22)	(74) 代理人	100088694 弁理士 弟子丸 健
(65) 公開番号	特開2019-13796 (P2019-13796A)	(74) 代理人	100095898 弁理士 松下 满
(43) 公開日	平成31年1月31日 (2019.1.31)		
審査請求日	平成30年10月5日 (2018.10.5)		
(31) 優先権主張番号	61/659,312		
(32) 優先日	平成24年6月13日 (2012.6.13)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	61/589,168		
(32) 優先日	平成24年1月20日 (2012.1.20)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

子宮腔にアクセスするための改良型のシステムであって、
前記システムは、シャフト部分に結合された金属製の本体を有する内視鏡を有し、前記
シャフト部分は、患者の子宮腔に経頸管的に延びるように構成され、
前記内視鏡は、前記本体から前記シャフト部分の先端部まで延びる第1フローチャネル
、第2フローチャネル及び作動チャネルを有し、
前記作動チャネルは、前記シャフト部分を長手方向に貫通する直線チャネル部と、前記
本体を貫通する基端部を有し、

前記内視鏡は、更に、前記本体から前記シャフト部分の先端部まで延びる光学チャネル
を有し、

前記システムは、更に、前記作動チャネルを通して導入されるように構成された組織切
除プローブを有し、

前記組織切除プローブは、細長いシャフトアセンブリを有し、前記シャフトアセンブリ
は、内腔を有する外部スリーブと、前記内腔内で往復動することができる内部スリーブを
有し、前記外部スリーブは、金属材料を含み、

前記システムは、更に、前記本体に着脱式に結合可能なプラスチック製の使い捨てアダ
プタを有し、

前記使い捨てアダプタは、前記組織切除プローブが前記作動チャネル内に配置されてい
ても配置されていなくても、前記作動チャネルの基端部をシールするように構成され、

10

20

前記作動チャネルの基端部は、前記本体の基端面において、前記本体の中を通って前記本体の基端面まで延長された前記直線チャネル部の中心線からオフセットされる、システム。

【請求項 2】

更に、前記第1フロー・チャネルの基端部に結合された流体源を有する、請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

更に、前記流体源に接続された制御部を含み、前記制御部は、前記第1フロー・チャネルから子宮腔への流れを0m1/分～750m1/分の流量で選択的に制御するように適合される、請求項2に記載のシステム。 10

【請求項 4】

前記制御部は、前記作動チャネルを通過する前記子宮腔からの流れを0m1/分～750m1/分の任意の流量で選択的に制御するように適合される、請求項3に記載のシステム。

【請求項 5】

更に、前記第2フロー・チャネルの基端部に着脱可能に結合された圧力センサを有する、請求項1に記載のシステム。

【請求項 6】

前記圧力センサは使い捨てである、請求項5に記載のシステム。

【請求項 7】

前記作動チャネルの基端部は、前記基端面において、前記本体の中を通って前記基端面まで延長された前記直線チャネル部の中心線から2mm～5mmの範囲内の距離だけオフセットされる、請求項1に記載のシステム。 20

【請求項 8】

前記作動チャネルの直線チャネル部の中心線は、直線である、請求項1に記載のシステム。

【請求項 9】

前記作動チャネルの基端部の中心線は、前記直線チャネル部の中心線と斜めの角度で交差する、請求項1に記載のシステム。

【請求項 10】

前記本体は、光学部を含む角度をなした伸長部を含み、光学チャネルを通して見ることを可能にする、請求項1に記載のシステム。 30

【請求項 11】

前記使い捨てアダプタは、基端側シールと先端側シールを含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項 12】

前記基端側シールは、前記組織切除プローブが前記作動チャンネル内に配置されているときに前記細長いシャフトアセンブリを延ばしてそれに影響を及ぼすように構成される、請求項11に記載のシステム。

【請求項 13】

前記先端側シールは、前記組織切除プローブが前記作動チャンネルにないときに前記作動チャネルを封止するように構成される、請求項11に記載のシステム。 40

【請求項 14】

前記先端側シールは、ダックビルシールである、請求項13に記載のシステム。

【請求項 15】

前記使い捨てアダプタは、前記本体の基端部に着脱式に結合されたときに前記使い捨てアダプタと前記本体の間に配置されるOリングを含む、請求項1に記載のシステム。

【請求項 16】

前記使い捨てアダプタは、J字型ロックによって、前記本体に着脱式に結合される、請求項1に記載のシステム。 50

【請求項 17】

前記使い捨てアダプタは、圧力リリーフ弁を含むように構成された内部チャンバを有する、請求項 1 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、子宮類線維腫組織、ポリープおよび他の異常子宮組織の切除および摘出のためのシステムおよび方法に関する。

【背景技術】**【0002】**

子宮類線維腫は子宮の壁に発生する非癌性腫瘍である。このような類線維腫は女性人口の多くの割合に発生し、いくつかの研究では全女性の 40 パーセント以下が類線維腫を有することが指摘されている。子宮類線維腫は経時的に直径数センチメートルに成長することがある。症状には、月経過多、生殖機能障害、骨盤圧および疼痛を含む。

10

【0003】

現在の類線維腫の治療の 1 つは、子宮鏡内の作動チャネルを通じた切断器具の挿入とともに子宮鏡による子宮への経頸的接触を要する子宮鏡切除または筋腫核出術である。切断器具は機械的な組織切断器であっても切断ループなどの電気外科切除デバイスであってもよい。機械的切断デバイスは（特許文献 1）、（特許文献 2）および（特許文献 3）ならびに（特許文献 4）に開示されている。電気外科切除デバイスは（特許文献 5）に開示されている。

20

【0004】

子宮鏡切除は子宮類線維腫およびポリープの除去において効果的とされるが、切除器具において生じる可能性のある困難の 1 つは子宮鏡の作動チャネル内における器具の制御である。通常、切除器具は作動チャネル内において自由に回転しあつ軸方向に平行移動する。使用中の器具の回転は必要となるが、特に窓付きの管状切除器具においては、使用時、切除器具を子宮鏡に対して軸方向に静止したままにすることが好ましい。したがって、必要なのは、切除器具が自由に回転することを可能にする一方で子宮鏡に対する軸方向変位を抑制し、子宮鏡による類線維腫およびポリープ組織の効果的な切除および除去を提供するシステムである。

30

【先行技術文献】**【特許文献】****【0005】**

【特許文献 1】米国特許第 7,226,459 号明細書

【特許文献 2】米国特許第 6,032,673 号明細書

【特許文献 3】米国特許第 5,730,752 号明細書

【特許文献 4】米国特許出願公開第 2009/0270898 号明細書

【特許文献 5】米国特許第 5,906,615 号明細書

【特許文献 6】米国特許第 6,159,160 号明細書

【特許文献 7】欧州特許第 0153190 号明細書

40

【特許文献 8】米国特許出願公開第 2008/0071269 号明細書

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0006】**

本発明は上記した懸案を鑑みてなされたものである。

【課題を解決するための手段】**【0007】**

本発明は、標的組織を患者の体から、例えば、類線維腫、ポリープおよび異常組織を子宮から切除および除去するための方法を提供する。組織は切除されて、プローブ、カテーテルまたは他の組織除去デバイス内に捕捉され、捕捉された組織の近傍において流体、通

50

常、液体を気化することによって捕捉デバイスから排出される。気化は、通常、デバイスの本体またはシャフト内にある摘出内腔または他の内腔内において組織をデバイスから押し出すためである。例示的実施形態では、組織除去デバイスは往復動刃等を含み、刃は、組織片を切除し、かつ、その組織片を内部容積またはデバイス上の容器内に捕捉するために、デバイスの窓を越えて前進させてもよい。液体または他の膨張可能な流体もまたデバイス内に存在し、摘出内腔内を介して重症（severed）組織片を押し出すために、気化などの急激な膨張を発生させるべく流体にエネルギーが印加される。この手法において、特に、大きさが非常に重要となるデバイスの先端領域において摘出内腔の寸法を低減することができる。

【0008】

10

本発明の第1の態様においては、改良型の子宮鏡検査システムは伸長部に結合された本体を有する子宮鏡を含む。通常はシャフトである伸長部は、患者の子宮腔に経頸管的に延びるように構成されている。第1チャネル、第2チャネルおよび第3チャネルが本体から伸長部の先端部まで延びてあり、通常、伸長部の管状壁または管状構造の内部に形成されている。流体源が第1チャネルの基端部に結合可能であり、圧力センサが第2チャネルの基端部に結合可能である。組織切除プローブが第3チャネルを介する導入用に構成されている。第3チャネル内におけるプローブの回転を可能にする一方で、第3チャネルを通過するプローブの軸方向摺動に対して選択したレベルの抵抗を提供するように構成された少なくとも1つの抵抗機能部（resistance feature）が含まれる。

【0009】

20

抵抗機能部は、非線形第3チャネル、すなわち非線形中心線を有する第3チャネルを含んでもよい。通常、非線形中心線は湾曲した中心線であり、湾曲した中心線は4cm～8cmの範囲の長さにわたって延びている。湾曲した中心線は、通常、150mm～900mmの範囲の半径を有する。他の態様においては、湾曲した中心線は、それが直線であると仮定した場合における第3チャネルの仮想中心線から2mm～5mmの範囲の距離だけオフセットした基端部を有する。

【0010】

別法として、抵抗機能部は、プローブのシャフトの壁に形成された移動止めと、内視鏡の構成要素内の移動止め係合要素と、を含んでもよい。

他の実施形態においては、圧力センサは使い捨てであってもよい。第2チャネルは、0.5mm²よりも大きな、しばしば1.0mm²よりも大きな断面積を有してもよい。

30

【0011】

本発明のシステムは、流体源に接続されており、かつ、第1チャネルを通過する子宮腔への流れを0ml／分～750ml／分の速度で選択的に制御するように適合されている制御部を更に含んでもよい。制御部は圧力センサに接続されてもよく、かつ、子宮腔内の圧力を0KPa(0mmHg)～19.998KPa(150mmHg)の任意のレベルにおいて選択的に制御するように適合されてもよい。制御部は、更に、第3チャネル内のプローブを通過する子宮腔からの流れを0ml／分～750ml／分の任意の速度で選択的に制御するように適合されてもよい。

【0012】

40

本発明の第2の態様においては、子宮腔にアクセスするためのシステムは、ハンドル端部からシャフト部分を通過して先端部まで第1の軸線を中心に長手方向に延びる長尺状の本体を含む。第1チャネル、第2チャネルおよび第3チャネルは、ハンドル端部からシャフト部分の先端領域まで延びている。正圧流体源が第1チャネルと連通しており、圧力センサが第2チャネルの基端部に着脱可能に結合されている。第3チャネルは湾曲した中心線を有し、そこを通過して流体が流出するように構成されている。

【0013】

システムはハンドル端部に圧力リリーフ弁を更に含んでもよく、第3チャネルは長尺状のツールを受け入れるように構成されてもよい。

本発明の第3の態様においては、子宮内の類線維腫またはポリープを切除するための方

50

法は、子宮鏡の伸長部の先端部を子宮内に経頸管的に導入するステップを含む。器具の切除端部が伸長部の先端部から延びるように、子宮鏡の湾曲したチャネル内において切除器具を前進させる。器具の切除端部は器具が湾曲したチャネル内に留まっている間に類線維腫またはポリープに係合する。湾曲は、有利には、切除端部が係合している間に切除器具シャフトがチャネルに対して軸方向変位することに対する抵抗を提供する。抵抗は、しかしながら、湾曲チャネルが所望の回転を大幅に阻止しない程度である。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】子宮鏡の作動チャネルを通じて挿入された本発明に対応する子宮鏡と組織切除デバイスとを含むアセンブリの平面図である。

10

【図2】子宮を膨張させるため、ならびに電気外科組織切除および摘出を支援するために使用される流体管理システムの概略斜視図である。

【図3】シャフト内の種々のチャネルを示す図1の子宮鏡のシャフトの断面図である。

【図4】外部スリーブと、往復動内部スリーブと、電極配置とを示す、図1の電気外科組織切除デバイスの作動端部の概略側面図である。

【図5】図4の内部スリーブの作動端部の、その電極端を示す概略斜視図である。

【図6A】外部スリーブの一端と、内部RF切除スリーブと、外部スリーブの組織受入窓の概略切開図である。

【図6B】内部RF切除スリーブの別の実施形態における先端部部分の概略図である。

【図7A】図6Bの線7A-7Aにおける図6Bの内部RF切除スリーブの断面図である。

20

【図7B】図6Bの線7B-7Bにおける図6Bの内部RF切除スリーブの別の断面図である。

【図8】内部RF切除スリーブの別の実施形態における先端部部分の概略図である。

【図9A】図8の線9A-9Aにおける図8のRF切除スリーブの断面図である。

【図9B】図8の線9B-9Bにおける図8のRF切除スリーブの断面図である。

【図10A】往復動RF切除スリーブが非伸長位置にある図1の組織切除デバイスの作動端部の斜視図である。

【図10B】往復動RF切除スリーブが部分的に伸長した位置にある図1の組織切除デバイスの斜視図である。

30

【図10C】往復動RF切除スリーブが組織受入窓全体にわたり完全に伸長した位置にある図1の組織切除デバイスの斜視図である。

【図11A】往復動RF切除スリーブが非伸長位置にある図10Aの組織切除デバイスの作動端部の断面図である。

【図11B】往復動RF切除スリーブが部分的に伸長した位置にある図10Bの作動端部の断面図である。

【図11C】往復動RF切除スリーブが完全に伸長した位置にある図10Cの作動端部の断面図である。

【図12A】往復動RF切除スリーブが部分的に伸長した位置にある図11Bの組織切除デバイスの作動端部の拡大断面図であり、第1のRFモードにおけるRF電界および組織のプラズマ切除を示す。

40

【図12B】往復動RF切除スリーブがほぼ完全に伸長した図11Cの作動端部の拡大断面図であり、図12Aに示す第1のRFモードから第2のRFモードに切り換えられたRF電界を示す。

【図12C】往復動RF切除スリーブが、再度、ほぼ完全に伸長した図11Cの作動端部の拡大断面図であり、切除された組織を基端方向に排出するための捕捉液体量の急激な気化を示す。

【図13】内部チャンバおよび溝付き突出要素を示す図12Cの作動端部の一部分の拡大斜視図である。

【図14】内部チャンバと突出要素の変形形態とを示す図12Cの作動端部の断面図であ

50

る。

【図15】内視鏡と子宮鏡の湾曲した作動チャネルを通じて挿入された電気外科組織切除デバイスとを含む別の類線維腫除去システムの平面図である。

【図16】シールアセンブリを担持する使い捨てアダプタ構成要素を示し、更に、内視鏡の本体内の湾曲部を有する作動チャネルを示す図15の子宮鏡の切開図である。

【図17】流体リザーバと、子宮腔圧力を低減するためにシステムから流体を迅速に放出するための電磁リリーフ弁機構とを提供する、膨張断面チャネルを有する内視鏡のハンドル部の断面図である。

【図18】図17の線18-18における図17のハンドル部の断面図である。

【図19】図17のハンドル部に類似する別の内視鏡のハンドル部の断面図である。 10

【図20A】図17～19の内視鏡ハンドル部の環状フローチャネルおよび流体リザーバの概略図である。

【図20B】図17～19の変形形態と同様に流体リザーバのない内視鏡ハンドル部の環状フローチャネルの概略図である。

【図21】光センサを備えた図17～18のハンドル部に類似する別の内視鏡のハンドル部の断面図である。

【図22】受動圧力リリーフ弁を備えた図17～18のハンドル部に類似する別の内視鏡のハンドル部の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

図1は、子宮鏡検査法のために使用される内視鏡50を含むアセンブリを内視鏡の作動チャネル102内に延びている電気外科組織切除デバイス100とともに示す。内視鏡または子宮鏡50は、5mm～7mmの直径を有する長尺状のシャフト105に結合されたハンドル104を有する。作動チャネル102は丸形であってもD字形であっても任意の他の適切な形状であってもよい。内視鏡シャフト105は更に、光学チャネル106と、流体流入源120または任意選択的に負圧源125(図1～2)に結合するように構成されているバルブコネクタ110a、110bに連通する1つまたは複数の流体流入／流出チャネル108a、108b(図3)と、を備えて構成されている。流体流入源120は、流体容器128と、子宮鏡50を通じて子宮腔内に流体を圧送するポンプ機構130と、を含む、当技術分野で公知の流体管理システム126(図2)の構成要素である。図2に見られるように、流体管理システム126は、組織切除デバイス100に結合された負圧源125(手術室壁の吸引源を含みうる)を更に含む。内視鏡のハンドル104は、ビデオスコープカメラ135が作動的に結合されうる光学部(optics)を備えた角度をなした伸長部132を含む。光源136が、また、子宮鏡50のハンドル上の光結合部138に結合されている。子宮鏡の作動チャネル102は、例えば、類線維腫組織を治療および除去するための組織切除および摘出デバイス100の挿入および操作用に構成されている。一実施形態においては、子宮鏡シャフト105は21cmの軸方向長さを有し、0°範囲、または15°～30°範囲を含みうる。 30

【0016】

更に図1を参照すると、組織切除デバイス100は、子宮鏡内の作動チャネル102を貫通するように構成された非常に長尺状のシャフトアセンブリ140を有する。組織切除デバイス100のハンドル142は、デバイスの電気外科作動端部145を操作するよう適応されている。使用時、ハンドル142は、例えば、作動端部145を標的とする類線維腫またはポリープ組織を切除するように方向付けるために回転可能にかつ軸方向に操作される。組織切除デバイス100は、そのハンドル142に結合された、標的組織の電気外科切除を可能にする下位システムを有する。以下に詳細に記載するように、高周波発生器すなわちRF源150および制御部155は作動端部145によって担持された少なくとも1つのRF電極に接続されている。図1に示す一実施形態においては、電気ケーブル156と負圧源125とがハンドル142のコネクタ158とコネクタ159とに作動的に結合されている。電気ケーブルはRF源150を電気外科作動端部145に接続して 40

10

20

30

40

50

いる。負圧源 125 は組織摘出デバイス 100 のシャフトアセンブリ 140 内の組織摘出チャネル 160 に連通している(図 4)。

【0017】

図 1 は、膨張流体(*distending fluid*)が子宮腔から漏れるのを防止すべく、子宮鏡ハンドル 104 によって担持された、作動チャネル 102 内の組織切除デバイス 100 のシャフト 140 を封止するための可撓性シール 164 を担持するシールハウジング 162 を更に示す。

【0018】

図 1 に示すような一実施形態においては、以下に記載するように、組織切除デバイス 100 のハンドル 142 は、電気外科作動端部 145 の切除構成要素を往復動するかそうでなければ動作するためのモータ駆動部 165 を含む。ハンドル 142 は、任意選択的に、デバイスを作動するための 1 つまたは複数のアクチュエータボタン 166 を含む。別の実施形態においては、デバイスを動作するために足踏みスイッチが使用される。一実施形態においては、システムは、複数の往復動速度、例えば、1 Hz、2 Hz、3 Hz、4 Hz および 8 Hz 以下を提供するためのスイッチまたは制御機構を含む。更に、システムは往復動スリーブを非伸長位置および伸長位置において動作および係止するための機構を含む。更に、システムは 1 回の往復動行程を作動するための機構を含む。

【0019】

図 1 および図 4 を参照すると、電気外科組織切除デバイスは、そのような管状切除デバイスの技術において公知のように、中に通路または内腔 172 を備えた外側または第 1 外部スリーブ 170 を含む、長手方向の軸線 168 を中心として延びる長尺状のシャフトアセンブリ 140 を有しており、通路または内腔 172 は、組織を切除するために内腔 172 内において往復動しうる(および任意選択的に回転または振動する)第 2 または内部スリーブ 175 を収容する。一実施形態においては、外部スリーブ 170 の組織受入窓 176 は 10 mm ~ 30 mm の範囲の軸方向長さを有し、外部スリーブ 170 の周りにスリーブの軸線 168 に対して約 45° ~ 210° の半径方向角度で延びる。以下に詳細に記載するように、外部スリーブ 170 および内部スリーブ 175 は、薄肉ステンレス鋼材料を含むことができ、また、反対極性の電極として機能することが可能である。図 6 A ~ 8 は、外部スリーブ 170 および内部スリーブ 175 によって担持された、スリーブの特定部分間に不要な電流が流れることを制限、制御および/または防止するための絶縁層を示す。一実施形態においては、ステンレス鋼外部スリーブ 170 は、3.6322 mm (0.143 '') の外径、3.3782 mm (0.133 '') の内径および内部絶縁層(以下に記載される)を有する。スリーブは 3.175 mm (0.125 '') の公称内径を有する。この実施形態においては、ステンレス鋼内部スリーブ 175 は 3.048 mm (0.120 '') の外径、2.8448 mm (0.112 '') の内径を有する。外部絶縁層を備えた内部スリーブ 175 は内腔 172 内において往復動するために約 3.1242 mm (0.123 '') ~ 3.1496 mm (0.124 '') の公称外径を有する。他の実施形態においては、外部およびまたは内部スリーブは金属、プラスチック、セラミックまたはそれらの組み合わせで作製されうる。スリーブの断面は丸形、橢円形または任意の他の適切な形状であってよい。

【0020】

図 4 に見られるように、内部スリーブ 175 の先端部 177 は、周囲にプラズマを発生させることができる先端側切除電極端(*distal electrode edge*) 180 を備えた第 1 極性電極を含む。電極端 180 は、また、組織切除時においては活性電極とされるが、それはその際の電極端 180 が反対極性または戻り電極よりも大幅に小さな表面積を有することによる。図 4 の一実施形態においては、外部スリーブ 170 の露出した表面は第 2 極性電極 185 を含む。第 2 極性電極 185 は、したがって、戻り電極とされるが、それは、使用時、そのような電極表面が活性電極端 180 の機能的に露出した表面積と比較して大幅に大きな表面積を有することによる。

【0021】

10

20

30

40

50

本発明の一態様においては、内部スリーブすなわち切除スリーブ 175 は、組織体積を迅速に電気外科的に切除し、その後、切除した組織片を非常に長尺状の内腔 160 を通して詰まることなく一貫して摘出するように適合されている、第1および第2内部直径を有する内部組織摘出内腔 160 を有する。ここで図 5 および図 6 A を参照すると、内部スリーブ 175 が、ハンドル 142 (図 1) からスリーブ 175 の先端領域 192 まで延びる第1直径部 190A を有し、組織摘出内腔が、電極端 180 を提供する電極スリーブ要素 195 によって画定される B で示される縮径を有するより小さな第2直径内腔 190B へ移行するのが分かる。減少断面内腔 190B の軸方向長さ C は約 2 mm ~ 20 mm の範囲とされる。一実施形態においては、第1直径 A は 2.8448 mm (0.112") であり、第2縮径 B は 2.54 mm (0.100") である。図 5 に示すように、内部スリーブ 175 は電気的に導電性のステンレス鋼であってもよい。縮径電極部はまた、溶接部 196 (図 6 A) によって所定の位置に溶接されたステンレス鋼電極スリーブ要素 195 を含む。別の実施形態においては、電極および縮径電極スリーブ要素 195 は、内部スリーブ 175 の先端部 198 にプレス嵌めされうるタンクステンチューブを含む。図 5 および図 6 A は、それぞれ第1および第2スリーブ 170、175 によって担持された接続 (interfacing) 絶縁体層 202、204 を更に示す。図 6 A では、外部スリーブ 170 は PFA または以下に記載する別の材料などの薄肉絶縁材料 200 で裏張りされている。同様に、内部スリーブ 175 は外部絶縁層 202 を有する。これらコーティング材料は内部スリーブ 175 の往復動中における摩擦を低減するために潤滑性および電気絶縁であってもよい。

10

20

【0022】

上記した絶縁層 200 および絶縁層 202 は潤滑性、疎水性または親水性高分子材料を含む。例えば、材料には、PFA、テフロン (登録商標)、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、FEP (フッ素化エチレンプロピレン)、ポリエチレン、ポリアミド、ECTFE (エチレンクロロトリフルオロエチレン)、ETFE、PVDF、ポリ塩化ビニルまたはシリコーンなどの生体適合性材料を含むことができる。

【0023】

ここで図 6 B を参照すると、内部スリーブ 175 の別の変形形態がプラズマ電極端 180 により切除されている組織体積とともに概略図で示される。この実施形態においては、この開示の他の実施形態と同様に、RF 源は当技術分野で公知のように電極スリーブ 195 の電極端 180 の周囲においてプラズマを生成するために選択した動作パラメータにおいて動作する。したがって、電極端 180 において発生したプラズマは、組織 220 内の経路 P を切除および除去することができ、類線維腫組織および他の異常子宮組織を切除するのに好適である。図 6 B では、内部スリーブ 175 の先端部は、電極スリーブ 195 の先端端部 180 に隣接しているセラミックカラー 222 を含む。セラミックカラー 222 は、先端電極端 180 の周囲にプラズマ形成を制限するように機能するとともに、更に、プラズマが、動作中、内部スリーブ 175 上の高分子絶縁層 202 に接触し、損傷させることを防止するように機能する。本発明の一態様においては、電極端 180 のプラズマにより形成された組織 220 内の経路 P は、W で示される除去幅を有する経路 P を提供する。そのような経路幅 W は組織の気化によりかなり広い。この経路 P 内の組織の除去および気化は、種々の先行技術のデバイスのように同様の組織を鋭利な刃先で切る結果とは大幅に異なる。鋭利な刃先は組織を (焼灼なしで) 分離することができるが、機械的力を組織に印加し、組織の大きな断面スラグ (cross section slug) を切ることを防止する。対照的に、電極端 180 のプラズマは、組織に大きな力を印加することなく組織内の経路 P を気化することができ、したがって、より大きな断面またはスラグの組織片を切除する。更に、プラズマアブレーション効果により、組織摘出内腔 190B 内に受容される組織片 225 の断面が低減される。図 6 B は、内腔 190B に入る、組織の気化により内腔よりも小さな断面を有する組織片 225 を示す。更に、組織 225 の断面は、それがより大きな断面の内腔 190A に入る際に、組織片 225 の周りに更に広い自由空間 196 を有することとなる。したがって、プラズマ電極端 180 による組織の切除は

30

40

50

、組織摘出内腔 160 のより小さな断面 (190B) からより大きな断面 (190A) への内腔の移行とともに、連続的に切除した組織片 225 が内腔に詰まる可能性を大幅に低減または除外できる。そのような小さな直径の組織摘出内腔を有する先行技術の機械的切断デバイスは、一般に、組織の詰まりに関する課題を有する。

【0024】

本発明の別の態様においては、組織摘出内腔 160 の基端部 (図 1 および図 4 を参照) に結合された負圧源 125 もまた、摘出内腔 160 内の組織片 225 を基端方向にデバイスのハンドル 142 外部の採集リザーバ (不図示) まで吸引および移動するのを支援できる。

【0025】

図 7A ~ 7B は、図 6B の切除スリープ 175 の内腔直径の変化を示す。図 8 は、前に記載した管状電極要素 195 (図 5 および図 6A) とは対照的に、一部管状の電極切除要素 195' で構成された切除スリープ 175' の一変形形態の先端部を示す。図 9A ~ 9B は、再度、図 8 の切除スリープ 175' の減少断面領域 190B' と増加断面領域 190A' との間ににおける組織摘出内腔の断面の変化を示す。したがって、機能性は切除電極要素 195' が管状であっても一部管状であっても同じままである。図 8 では、スリープ 175 の周りの一部のみに延びて切除電極要素 195' の半径方向角度と協働する、一変形形態におけるセラミックカラー 222' が示される。更に、図 8 の変形形態は、セラミックカラー 222' が絶縁層 202 よりも大きな外径を有することを示す。したがって、セラミックカラー 222' の短い軸方向長さが外部スリープ 170 の内腔 172 の内部表面周囲の接続絶縁層 200 に対して接続および摺動することから、摩擦が低減される。

【0026】

概して、本発明の一態様は、軸線を有する第 1 同軸スリープおよび第 2 同軸スリープを含む組織切除および摘出デバイス (図 10A ~ 11C) を含み、第 2 (内部) スリープ 175 はその中に軸方向に延びる組織摘出内腔を有し、第 2 スリープ 175 は組織を切除するために軸方向非伸長位置と伸長位置との間において第 1 スリープ 170 の組織受入窓 176 に対して移動可能であり、組織摘出内腔 160 は第 1 断面および第 2 断面を有する。第 2 スリープ 175 は、第 1 スリープ 170 の組織受入窓 176 内に配置される組織を切除するためのプラズマ電極端 180 として構成された先端部を有する。更に、第 2 スリープの先端部、特に、電極端 180 は組織内のかなり広い経路のプラズマアブレーション用に構成されている。概して、組織摘出デバイスは、内腔 160 の中間部および基端部の断面よりも小さな減少断面を有する先端部部分を有する組織摘出内腔 160 を備えて構成されている。

【0027】

本発明の一態様においては、図 7A ~ 7B および図 9A ~ 9B を参照すると、組織摘出内腔 160 は、プラズマチップまたは電極端 180 に近接する内腔領域 190A において減少断面積を有する。この減少断面は、組織摘出内腔の中間部および基端部 190B の断面積の 95%、90%、85% または 80% 未満であり、また、組織摘出内腔の軸方向長さは、少なくとも 10 cm、20 cm、30 cm または 40 cm である。子宮鏡検査類線維腫切除および摘出用の組織切除デバイス 100 の一実施形態 (図 1) においては、組織切除デバイスのシャフトアセンブリ 140 は長さ 35 cm である。

【0028】

図 10A ~ 10C は、往復動切除スリープまたは内部スリープ 175 を備えた組織切除デバイス 100 の作動端部 145 を外部スリープ 170 の組織受入窓 176 に対する 3 つの異なる軸方向位置において示す。図 10A では、切除スリープ 175 は、スリープ 175 がその基端側の動きの限界 (proximal limit of motion) にあり、伸長位置に先端側に前進し、それによって、窓 176 内に配置されたおよび / または吸引された組織を電気外科的に切除する準備ができている縮退または非伸長位置において示される。図 10B は、組織受入窓 176 に対して部分的に前進したまたは中間位置まで先端側に移動および前進した内部スリープ 175 を示す。図 10C は、その動きの先端

10

20

30

40

50

側の限界まで完全に前進および伸長した内部スリーブ 175 を示し、プラズマアブレーション電極 180 は、組織受入窓 176 の先端部 226 を越えて伸長しており、このとき、切除される組織片 225 が組織体積 220 から切除され、減少断面内腔領域 190A 内に捕捉される。

【0029】

ここで図 10A～10C、図 11A～11C および図 12A～12C を参照すると、本発明の別の態様は、複数の要素およびプロセスによって提供された、組織片 225（図 12A）を内部スリーブ 175 の内腔 160 内において基端方向に「変位」および移動し、故に、組織が内部スリーブ 175 の内腔に詰まらないことを確実にするための「組織変位」機構を含む。図 10A および図 11A～11C の拡大図で示されるように、1 つの組織変位機構は、外部スリーブ 170 に固定的に取り付けられた先端チップ 232 から基端側に延びる突出要素 230 を含む。突出要素 230 は、外部スリーブ 170 と先端チップ 232 とによって画定される先端側チャンバ 240 の中心軸線 168 に沿って基端側に延びる。図 11A に示される一実施形態においては、第 1 の機能的な態様におけるシャフト状突出要素 230 は、内部スリーブ 175 がその完全に前進したまたは伸長位置に移動する際、捕捉された組織片 225 を内部スリーブ 175 の小断面内腔 190B（図 12A）から基端側に押すように機能する機械的プッシュを含む。10

【0030】

第 2 の機能的な態様においては、スリーブ 170 の先端部内のチャンバ 240 は、作動空間からの特定量の生理食塩水膨張流体 244（図 12A）を捕捉するように構成されており、作動端部 145 の既存の RF 電極は、更に切除され、内部スリーブ 175 の内腔 160（図 12B および図 12C）内に配置された組織片 225 に対して基端側に誘導される力を発生させるために、捕捉流体 244 を急激に気化させるように構成されている。これら機能的な要素およびプロセス（組織変位機構）の双方は、チャンバ 240 内の液体の急激な気化によって捕捉された組織片 225 にかなりの機械的力を印加することができ、かつ、組織片 225 を組織摘出内腔 160 内において基端方向に移動するように機能できる。複数の機能的な要素とプロセスとを組み合わせて使用することにより、組織摘出内腔 160 に組織が詰まる可能性を事実上排除できることが判明している。20

【0031】

更に具体的には、図 12A～12C は、組織変位機構と、後に続くチャンバ 240 内に捕捉された流体の爆発的な気化の機能的な態様を示す。図 12A では、往復動内部スリーブ 175 は中間位置において示され、先端側に前進しており、切除電極端 180 のプラズマが内部スリーブ 175 の内腔 160 内に配置された組織片 225 を切除している。図 12A～12C では、組織受入窓 176 に対する内部スリーブ 175 の往復動および軸方向可動域に対応する第 1 および第 2 電気外科モードにおいて、システムが動作するのが分かる。本明細書では、用語「電気外科モード」は、2 つの反対極性の電極のうちどちらの電極が「活性電極」として機能するか、また、どちらの電極が「戻り電極」として機能するかを意味する。用語「活性電極」および「戻り電極」は、当技術分野の慣習に従い使用され、活性電極は戻り電極よりも小さな表面積を有するため、RF エネルギ密度をそのような活性電極の周りに集束させる。図 10A～11C の作動端部 145 においては、切除電極要素 195 およびその電極端 180 は、組織切除のため電極の周りにエネルギーを集束させてプラズマを発生させるために活性電極を含んでいかなければならない。組織を切除するために図 12A～12B に示される行程 X 全体にわたり、そのような電極端 180 の高強度の励起プラズマが必要である。第 1 モードは、内部スリーブ 175 が組織受入窓 176 を横切る際に、内部スリーブ 175 の移動の軸方向長さにわたって生じる。その際、外部スリーブ 170 の全外部表面は、符号 185 で示される戻り電極を含む。第 1 RF モードの電界 EF は全般的に図 12A に示される。3040

【0032】

図 12B は、内部スリーブ 175 の先端側への前進または伸長が組織受入窓 176 を完全に横切る（図 12A）瞬間を示す。この時点において、電極スリーブ 195 およびその50

電極端 180 は、外部スリーブ 170 と先端チップ 232 とによって画定されるほぼ絶縁された壁のチャンバ 240 内に閉じ込められている。この瞬間、システムは、第 1 RF モードにおいて上記したものから、電界 EF が切り換わる第 2 の RF モードに移るように構成されている。図 12B に見られるように、この第 2 モードにおいては、チャンバ 240 に接続する先端チップ 232 の限定された内部表面積 250 (図 12C) は活性電極として機能し、チャンバ 240 に露出する内部スリーブ 175 の先端部部分は戻り電極としての機能を果たす。このモードでは、非常に高いエネルギー密度が表面 250 の周りに発生し、そのような閉じ込められた電界 EF がチャンバ 240 内の捕捉流体 244 を急激かつ瞬時に気化させる。水蒸気の膨張は劇的なものとなるため、組織片を組織摘出内腔 160 内において基端方向に移動させるための巨大な機械的力および流体圧力を組織片 225 に印加することができる。図 12C は、チャンバ 240 内に捕捉された膨張流体 244 のそのような急激なまたは膨張的な気化を示し、内部スリーブ 175 の内腔 160 内において基端方向に排出される組織片 225 を更に示す。
10

【0033】

図 14 は、内部スリーブ 175 の伸長可動域における活性電極および戻り電極の相対表面積を示し、再度、非絶縁先端部表面 250 の表面積が戻り電極を含む電極スリーブの表面 255 と比較すると小さいことを示す。

【0034】

更に図 12A ~ 12C を参照すると、RF 源 150 および制御部 155 における单一の電力設定が、(i) 第 1 モードにおいて組織を切除するため電極スリーブ 195 の電極端 180 にプラズマを生成する、および (ii) 第 2 モードにおいて捕捉された膨張流体 244 を急激に気化させる、の両方のために構成されることが判明している。更に、システムは、0.5 サイクル毎秒 ~ 8 または 10 サイクル毎秒の範囲の適切な往復動速度における自動的な RF モード切換によって機能できることが判明している。ベンチテストでは、上記した組織切除デバイスは、組織片 225 が組織摘出内腔 160 に詰まる可能性なく組織を 4 グラム / 分 ~ 8 グラム / 分の速度で切除および摘出することができる事が判明している。これら実施形態においては、負圧源 125 はまた、組織摘出のために力を印加するにあたり支援すべく組織摘出内腔 160 に接続されている。
20

【0035】

特に興味深いことには、スリーブ 170 と先端チップ 232 とによって画定される流体捕捉チャンバ 240 は、切除した組織片 225 への排出力の印加を最適化するために、選択した容量、露出電極表面積、長さおよび幾何学的形状を有するように設計可能である。一実施形態においては、約 0.040 mL の捕捉流液体積であれば、チャンバの直径は 3.175 mm であり、突出要素 230 を考慮に入れた長さは 5.0 mm である。他の変形形態においては、捕捉流液体積は 0.004 mL ~ 0.080 mL の範囲であってもよい。
30

【0036】

1つの例においては、瞬間気化の 100 % 変換効率とともに 0.040 mL の捕捉液体量を有するチャンバ 240 が、液体を室温から水蒸気になるまで加熱するには、103 ジュールを必要とする。動作時、ジュールは W*s であり、システムは 3 Hz で往復動するため、水蒸気への完全な瞬間的変換のために必要な電力は約 311 W である。対応する 1700 倍の理論上の膨張が相転移において生じ、瞬時に 172,369 KPa (25,000 psi) (101.353 KPa x 1700 (14.7 psi x 1700)) までになりうるが、効率の損失および非瞬間膨張 (non-instantaneous expansion) により実際の圧力はそれよりもかなり小さい。いずれにしても、圧力は相当なものであり、捕捉された組織片 225 にかなりの排出力を印加することができる。
40

【0037】

図 12A を参照すると、内部チャンバ 240 は、約 0.004 mL ~ 0.01 mL の範囲の液体量を捕捉するために、約 0.5 mm ~ 10 mm の軸方向長さを有する。図 12A では、チャンバ 240 の内壁が絶縁体層 200 を有するため、電極表面積 250 のチャン
50

バ240への露出を制限すると理解される。一実施形態においては、先端チップ232はステンレス鋼であり、外部スリーブ170に溶接されている。柱要素248はチップ232に溶接されるか、その特徴部として機械加工される。この実施形態における突出要素230は非導電セラミックである。

【0038】

図13は、溝付きであってもよく、一実施形態においては、その表面に3つの溝要素260と3つの対応する軸方向溝262とを有するセラミック突出要素230の断面を示す。例えば2つから約20までの任意の数の溝、チャネル等が可能である。溝付き設計により突出要素230の基端部において組織片225を押すために利用可能な断面積が増加する一方で、同時に、3つの溝262により、溝262に露出した組織に衝突させるために基端側に誘導される水蒸気の噴射を可能にする。一実施形態においては、突出要素230の軸方向長さD(図12A)は電極スリーブ要素195の減少断面領域190Bから組織を完全に押し出すように構成されている。別の実施形態においては、チャンバ240の容積は、急激に気化した場合に、少なくとも、デバイス内の摘出チャネル160の全長の10%、通常、摘出チャネル160の少なくとも20%、しばしば摘出チャネル160の少なくとも40%、時として摘出チャネル160の少なくとも60%、他のときには摘出チャネル160の少なくとも80%、および時として摘出チャネル160の少なくとも100%によって画定される容量まで膨張しつつ占有するのに十分な気体(水蒸気)量を提供する液体を捕捉するように構成されている。

【0039】

図12A～12Cから理解されるように、内部スリーブ175が基端方向にまたはその非伸長位置に向かって移動する際に、作動空間内の膨張流体244によりチャンバ240内の捕捉された流体が補充される。したがって、内部スリーブ175が、再度、組織を切除するために先端方向に移動すると、内部チャンバ240に流体244が充填され、流体244は、その後再度閉じ込められ、その後、内部スリーブ175が組織受入窓176を閉じると上述のような急激な気化のために利用可能となる。別の実施形態においては、流体を直接内部チャンバ240内に引き込むために、一方向弁が先端チップ232内に設けられるため流体が窓176内を移動する必要はない。

【0040】

別の実施形態においては、RF源150および制御部155は、(i)電極端180によるプラズマ切除のために、および(ii)チャンバ240内の捕捉流体を急激に気化させるために、最適なエネルギーを提供すべく図12A～12Cにおける行程Xおよび行程Y時において、エネルギー送達パラメータを調整するようにプログラムされる。

【0041】

RF源は捕捉流体体積の急激な気化を引き起こすのに好適であるが、超音波トランステューサ、HIFU、レーザまたは光エネルギー源、マイクロ波または抵抗熱源などの任意の他のエネルギー源を使用することができ、また、そのような他のエネルギー源は本発明の範囲内にある。

【0042】

図15は、子宮鏡検査法における使用のために構成されている内視鏡300と、内視鏡300の作動チャネルを通して導入するように構成されているRF組織切除デバイス305とを含む、図1のものに類似する類線維腫除去システムの側面図である。

【0043】

図15では、切除デバイスが内部および外部スリーブ170および175を有し、内部スリーブ175がハンドル308内のモータ306によって窓176に対して軸方向に往復動することが分かる。内部スリーブ175内の組織摘出チャネル160は、簡単連結取付具(quick-connect fitting)310と連通しているハンドル308を貫通している。可撓性摘出管(不図示)に結合された負圧源を取り付具310に連結することができ、それによって、切除された組織および流体を採集リザーバ(図1を参照)に運ぶ。モータ306は電源312および制御部315に延びる電気ケーブル311に

10

20

30

40

50

結合されている。

【0044】

図15および図16では、これらの図の内視鏡300が、(i)内視鏡が作動チャネル320の異なる湾曲した構成を有し、切除ツールシャフトの、チャネル内における摺動に対する所定の抵抗を提供する、および(ii)内視鏡が以下に記載する目的のために簡単連結取付具324を担持する異なる種類の使い捨てアダプタ構成要素322を有する、という点で異なるということ以外においては、内視鏡300は図1および図3の内視鏡に類似していることが分かる。

【0045】

更に具体的には、図15～16は、内視鏡300が伸長部分またはシャフト部分328に結合された金属のハンドルまたは本体325を有することを示す。長尺状のシャフト328は、5mm～10mmの範囲の、および一実施形態においては6.2mmの直径を有する。内視鏡シャフト328は、15～35cmの軸方向長さを有することが可能である。内視鏡300は、0°範囲、または15°～30°範囲であってもよい。

10

【0046】

図3の内視鏡において示すように、内視鏡シャフト328は、光学チャネル106、第1フローチャネル108aおよび第2フローチャネル108bを有する。フローチャネル108a、108b(図3)はルアーコネクタ332a、332b(図15～16を参照)と連通している。流体流入源120(図2)が第1コネクタ332aとチャネル108aとに結合されている。圧力センサ335が第2コネクタ332bとチャネル108bとに結合されている。圧力センサ335は実際の腔内圧力を測定する(更に以下に記載する)ように、および圧力信号を制御部315に連続的に送信するように適合されている。

20

【0047】

内視鏡300の本体325は、光路LPを提供し、それによって、光学チャネル106を通して見ることを可能にする光学部およびプリズム337を備える角度をなした伸長部336を含む。角度をなした伸長部336の基端部338にビデオスコープカメラが結合可能である。内視鏡の本体325上の光コネクタ342には光源が結合されている。

【0048】

図15～16では、内視鏡300が、切除ツールシャフトがチャネル内にあるか、シャフトがチャネル320内にない場合に、作動チャネル320を封止するように構成されている第1シール346および第2シール348を担持する着脱式かつ使い捨てアダプタ構成要素322を含むことが分かる。より先端側のシール348は、チャネル320内にツールシャフトがない場合に、チャネルを封止するダックビルシール(duck-bill seal)またはその等価物を含むことができる。より基端側のシール346は、伸長可能で、チャネル322内に配置されたツールシャフトに当たることができるポート350を備えたエラストマーシールを含む。図16に示す一変形形態においては、使い捨て構成要素322はプラスチックで成形することができ、かつ、J字型ロック352によって内視鏡の本体325に着脱可能に結合することができる。本体325と使い捨て構成要素322との間の境界面にOリング354が提供される。使い捨て構成要素322を本体325に結合するために、ねじ山、J字型ロック等などの任意の適切な取付具が使用される。図16は、以下、関連する実施形態において更に記載されるように、使い捨てアダプタ構成要素322が、任意選択的に、手動または自動化された圧カリリーフ弁を備えて構成される、かなりの流体体積を有する内部チャンバ353を有することを更に示す。

30

【0049】

再度、図15および図16を参照すると、作動チャネル322の湾曲部355Aは、使用時、切除ツールシャフトの不要な軸方向摺動に対する抵抗を提供するように機能する一方で、同時に、切除デバイスシャフトの回転に対するあらゆる抵抗を提供しないことが判明している。使用時、全般的に図1、4、10A～14および15に示すような電気外科切除デバイス305は、単に、組織を切除する間の作動端部のわずかな回転とともに作動端部窓176を標的組織部位に押し込むことによって組織を切除するように操作される。

40

50

使用時、図15のRF切除デバイスの作動端部は、先行技術において公知の市販のRF切除ループにおいて一般的であるように、組織チャネルを切除するために軸方向に往復して動作すべきではない。このため、図15～16に示す湾曲した作動チャネル355Aの構成は、内視鏡内の切除デバイスシャフトの軸方向摺動に対する所望の抵抗の増加を提供し、これは、本発明の組み合わせ（RF切除デバイスおよび内視鏡）を一般に先行技術のRF切除ループに対応する手法で医師が使用することを防止するのを助ける。RF切除デバイス305のシャフトはまた、湾曲した作動チャネルと協働するために適切に可撓性があるように構成されている。本明細書中に記載される湾曲した作動チャネルは、医師による作動チャネル322内の切除デバイスシャフトの回転を妨げず、また有利であることが判明している。

10

【0050】

図15および図16では、内視鏡300の一実施形態は、本体325を貫通する湾曲した軸線356Aを有する湾曲または非直線部355Aと、内視鏡のシャフト部分328を長手方向に貫通する直線軸線356Bを有する直線チャネル部355Bと、を含む作動チャネル322を有する。湾曲したチャネル部355Aは、約4cm～8cmの範囲、および一実施形態においては約5cmの長さAAにわたって伸びる。湾曲したチャネル部355Aは、約150mm～900mmの範囲の半径Rを有する。一実施形態においては、本体325の基端面360における湾曲したチャネル部355Aの中心軸線356Aは、寸法DDを有する距離だけオフセットしており、寸法DDは本体325の基端面360まで伸びている場合の直線チャネル部355Bの仮想中心軸線356Bから約2mm～5mm（図16を参照）とされる。一実施形態においては、オフセット寸法DDは2.0mmである。一実施形態においては、金属本体325内の少なくとも湾曲したチャネル部355Aの表面は、内視鏡の動作寿命にわたってチャネルを破損から保護することができる窒化チタンまたは金のコーティングを有する。

20

【0051】

別の実施形態（不図示）においては、図15の内視鏡に類似する内視鏡300内の作動チャネル322は、直線とすることも湾曲とすることもでき、かつ、ツールシャフトの軸方向摺動に対する抵抗を提供するために代替的機構が使用される。一変形形態においては、干渉要素を作動チャネル内のツールシャフトに対して締め付けるために、Oリングの半径方向内側圧縮などの当技術分野で公知の圧縮アセンブリが使用される。図15は、作動チャネル内におけるツールシャフトの軸方向摺動を示すため、または抵抗するために使用されてもよい別の機構を示す。図15に示されるように、RF切除デバイスは外部スリーブ170の基端部372の周りに配置された補強材スリーブ370を有する。補強材スリーブ370は、4～6cmの長さを有することができ、また、アダプタ構成要素322内のはね要素（不図示）と協働する5～50個の環状溝または移動止め375を備えて構成されており、移動止め375と係合してツールシャフトの軸方向摺動に関する触覚フィードバックを医師に提供する。

30

【0052】

概して、内視鏡300は、本体325と、先端部まで長手方向に伸びる伸長シャフト部分328と、ハンドル端部から先端部まで伸びる、流体流入源に結合可能な第1チャネルと、ハンドル端部から先端部まで伸びる、流体を流出するおよび/またはRF切除デバイスを受容するために構成されている第2チャネルであって、第1直線部および第2湾曲部を有する第2チャネルと、内視鏡本体および第2チャネルに着脱可能に結合した少なくとも1つのシールを担持する使い捨て構成要素と、を含む。一変形形態においては、このデバイスは、使い捨て構成要素内に担持されている、第2チャネルを、ツールシャフトがその中に配置されているか配置されていない状態で封止するように構成されている第1および第2シール要素を有する。一変形形態においては、圧力センサ335（図15～16を参照）に結合するために第3チャネルが構成されている。子宮腔を観察するための光学チャネルとして第4のチャネルが構成されている。内視鏡の本体から伸長シャフト部分328の先端部まで伸びる光ガイドとして第5のチャネルが構成されている。内視鏡は、内視

40

50

鏡内における流体の流入および流体の流出を制御し、それによって、子宮腔内の流体圧力を制御するために圧力信号を制御部315に送信するように構成された圧力センサ335を有する。制御部は、同時に(i)正圧源および負圧源の調整によって子宮腔内の圧力を制御するため、および(ii)電気外科切除デバイスの動作パラメータを制御するために、流体流入源および流出源に作動的に結合される。制御部315は、フローチャネルを通過する子宮腔への流れを0m1/分～750m1/分の任意の速度で選択的に制御するよう10に適合される。本発明の別の態様においては、制御部315は、子宮腔内の圧力を0KPa(0mmHg)～19.998KPa(150mmHg)の任意のレベルにおいて選択的に制御するよう適合される。制御部315は、システム内のチャネルを通過する子宮腔からの流出を0m1/分～750m1/分の任意の速度で選択的に制御するよう適合される。一変形形態においては、圧力センサ335(図15)は使い捨てであり、0.1mm²よりも大きな、0.5mm²よりも大きな、または1.0mm²よりも大きな断面積を有するチャネルの基端部に着脱可能に結合している。

【0053】

図17および図18は、子宮鏡検査法における使用のために構成された、類線維腫除去処置時に子宮腔内の圧力を制御するための機構およびシステムを含む内視鏡500の別の変形形態を示す。一変形形態においては、内視鏡500およびシステムは、腔内圧力の設定値に到達後に、予定時間間隔内に腔内圧力を自動的に低減するよう適合されている。予定設定値は、6.666KPa(50mmHg)、7.999KPa(60mmHg)、9.333KPa(70mmHg)、10.666KPa(80mmHg)、11.99KPa(90mmHg)、13.332KPa(100mmHg)、14.665KPa(110mmHg)、15.999KPa(120mmHg)、17.332KPa(130mmHg)、18.665KPa(140mmHg)、19.998KPa(150mmHg)、21.332KPa(160mmHg)、22.665KPa(170mmHg)または23.998KPa(180mmHg)とされる。一変形形態においては、予定圧力は19.998KPa(150mmHg)である。予定間隔は1秒～10秒の範囲内、および一変形形態においては5秒とされる。別の変形形態においては、システムは、19.998KPa(150mmHg)～26.664KPa(200mmHg)の範囲内、および一変形形態においては26.664KPa(200mmHg)とされる。予定最大圧力において圧力を放出するための圧力リリーフ弁を含む。特に興味深いことは、システムは子宮腔と直接流体連通している圧力センサによって測定された「実際の」腔内圧力の測定値に応答するよう適合されている。先行技術においては、腔内圧力を予定設定値において放出するよう適合された流体管理システムは、流れ制御部に伝達される流体の流入に関する信号に基づくソフトウェアアルゴリズムによって推定された「推定」腔内圧力のみを使用する。そのような先行技術のシステムおよびアルゴリズムは「実際の」腔内圧力を正確に測定することはできない。
30

【0054】

図17～18では、内視鏡500が、観察チャネル508と、シャフト部分512の光学ファイバを含む光チャネルと、作動チャネル510と、1つまたは複数の流体流入または流出チャネルと、を含む標準的特徴を有することが分かる。内視鏡のシャフト部分512は中心長手方向の軸線515に沿って延びている。当技術分野で公知のように内視鏡本体は再利用可能および滅菌可能である。内視鏡本体のハンドルまたは本体部516はシャフト512に結合し、接眼レンズ517と、上述のように流体の流入および流出のために第1チャネルと第2チャネルとに連通するルアーコネクタ(不図示)と、を担持する。光コネクタは符号518で示される。

【0055】

更に図17から分かるように、基端側内視鏡またはアダプタ構成要素520は、内視鏡本体の基端部に取り付け可能な使い捨てアダプタ本体を含む。アダプタ構成要素520は、構成要素520内のチャネルまたは内腔部を内視鏡本体505内のチャネルと回転可能に位置合わせする構成の境界面522におけるねじ山、J字型ロックまたはスナップ嵌合
50

のいずれかによって取り付けられる。

【0056】

本発明の一態様においては、アダプタ構成要素520の基礎部524は、簡単連結取付具525の嵌合部として構成されている。簡単連結取付具525およびOリング528は、流出管530を内視鏡アセンブリ500の基礎部に直接結合して、システムを診断モードで使用することを可能にするために使用される。診断モードは、医師が切除プローブを使用する前に診断的処置を実施することを含む。したがって、切除プローブが内視鏡を通じて挿入されていない場合、子宮腔を膨張させ、それによって、腔の観察を可能にするために、医師は生理食塩水戻り流管(saline return flow tubing)を簡単連結取付具525に直接連結し、膨張流体を内視鏡デバイス内の流入チャネル内に、ならびに作動チャネルおよび簡単連結取付具525に結合された流出管を通じて外部に循環させることができる。10

【0057】

アダプタ構成要素520は更に、シール530aおよびシール530bを担持する。シール530aおよびシール530bは、(i)内視鏡内に配置された切除ツールがない場合に作動チャネルおよびアダプタを通して流体が流出することを防止するため、および(ii)そのようなツールが内視鏡内に配置されている場合に切除ツールシャフトの周りにシールを提供するための、シールを含む。これらシール530aおよびシール530bは、1つの構成要素に組み込むことも、図17の一変形形態に示すように間隔をおいて配置することもできる。20

【0058】

本発明の一態様においては、上述のように、内視鏡アセンブリは、子宮腔圧力を腔内圧力の設定値に到達後予定時間間隔内に自動的に低減するように構成されたバルブシステムを含む。一変形形態においては、上記したように、予定圧力は19.998KPa(150mmHg)であり、予定間隔は5秒である。一変形形態においては、電磁リリーフ弁540は制御部545に作動的に結合されており、少なくとも予定量の膨張流体をシステム(内視鏡アセンブリ)から予定時間間隔内に放出するように適合されており、子宮腔内の圧力の非常に迅速な放出を保証する。一変形形態においては、腔内圧力を放出するための1秒以内の予定量は、少なくとも0.1cc、0.5cc、1cc、2cc、3cc、5cc、または10ccである。制御部545は上述のように、内視鏡内の流出チャネルに直接結合された圧力センサから圧力信号を受信する。制御部545はまた、腔内圧力が設定値を下回る所定の時間間隔後にリリーフ弁540を閉じるように構成される。この間隔は少なくとも1秒、2秒、5秒または10秒とされる。30

【0059】

図17に概略的に示される一変形形態においては、アダプタ構成要素520は、ケーブル546を介してシステム制御部545に結合された電磁またはリリーフ弁540を担持するように構成されている。電磁リリーフ弁540はまた、ケーブル546を介してシステム制御部545に結合された組み込み式圧力センサ548Aを含む。予定圧力における圧力信号が、その後、電磁弁540を駆動し、流体を内部チャネルから周囲に放出して腔内圧力を低下させる。圧力センサ548Aは、子宮腔内の圧力を直接検知するために作動チャネル510(チャネル510内のツールの周り)内の流体を介して子宮腔に連通する。40

【0060】

図19に示す別の変形形態においては、内視鏡シャフト512内の独立フローチャネル552に連通して子宮腔圧力の直接測定を可能にする独立圧力センサ548Bが示される。圧力センサ548Bは、再度、制御部545に作動的に連結されている。

【0061】

別の変形形態においては、圧力センサからの選択したレベルの高圧力の信号が、RFエネルギー送達または切除デバイスの往復動/回転を終了させることができる。別の変形形態においては、圧力センサからの選択したレベルの高圧力の信号が流体管理システムのポン50

各構成要素に起因する流入または流出の変化を引き起こすことができる。

【0062】

図17および図18では、アダプタ520の内部および内視鏡本体部516の内部が、電磁リリーフ弁540が最適に機能することを可能にする嵌合開放空間(mating open space)または膨張オフセット軸線チャネル部550を備えて構成されているのが分かる。図19において、内視鏡500内に導入された後の切除デバイスのプローブまたはツールシャフト555が示されており、シャフト555はツール受入作動チャネル510のかなりの断面を占める寸法を有する。図17および図19の変形形態においては、ツールシャフト550は、(i)アダプタ520の基端部524および長さAAを有するアダプタの基端部分において長手方向の軸線565を有するチャネル560を通過し、(ii)アダプタ520内の内部膨張オフセット軸線チャネル部550および直径D2を有するハンドル516の基端部分を通過し、(iii)内視鏡シャフト部分512の先端側チャネル510(直径D3)を通過する順序で導入される。図17～18に見られるように、チャネル560の直径D1は、切除プローブ100(図1を参照)のハンドル566に隣接するプローブシャフト555の基端部分の周りに延びる補強材スリーブ564を収容するような寸法にされている。図17を参照すると、チャネル560が軸線515に沿って延びており、オフセット軸線チャネル部550が中心軸線570a、570b、570cに沿って延びてあり、また、先端側チャネル510が軸線575に沿って延びているのが分かる。

【0063】

図19は、内視鏡アセンブリ内に配置されたツールシャフト555を示し、子宮腔に延びる流体柱のかなりの量に弁が接続することから、オフセット軸線チャネル部550の容積により電磁リリーフ弁540が最適に機能するのを容易にすることが分かる。図20Aおよび20Bに概略的に示されるように、リリーフ弁540は、膨張オフセット軸線チャネル550内の大量の流体576と接続する。膨張オフセット軸線チャネル550は、アセンブリを貫通する長尺状の先端側チャネル510内のシャフト555周りの環状空間577内にあるより少量の流体を介して子宮腔と連通する。容易に理解できるように、チャネル部550からの流体の放出は、内部チャネル部550と外部環境との間の圧力差に応答するものであり、これは、リリーフ弁540を開放すると、上述のように流体の非常に迅速な放出に至る可能性がある。一変形形態においては、膨張オフセット軸線チャネル550の容積は、少なくとも1cc、5ccまたは10ccであり、子宮腔内の圧力を放出するための流体放出速度は、1秒間に少なくとも0.1cc、0.5cc、1cc、2cc、3cc、5ccまたは10ccとされる。その後、チャネル部550と子宮腔との間の圧力差により子宮腔内の圧力の瞬時低下が生じる。

【0064】

本発明の別の態様においては、図20A～20Bを参照すると、膨張オフセット軸線チャネル550内の流体体積576は、圧力センサ548Aの一時的な圧力上昇を防止するために必要であり、アセンブリ内におけるプローブシャフト555の軸方向の動きによって導入される。図20Bの変形形態においてツールシャフト555が軸方向に移動する場合、小さな環状空間577と接触する流体を有する任意の圧力センサに一時的影響を及ぼす可能性があることは容易に理解できる。

【0065】

本発明の別の態様においては、小さな環状空間577は、使用時にアセンブリを曲げることによって、または環状空間577を詰まらせる粘液、血液および/または組織残屑によって一時的に影響を受ける場合がある。このため、膨張オフセット軸線チャネル550内の流体体積576は、流体リザーバを事実上提供し、この流体リザーバにおいて、粘液、組織残屑等が沈殿または循環することができ、また、残屑がリリーフ弁540内の流路に影響する可能性を低下させることができる。圧力センサがチャネル550内に配置される場合、オフセット軸線チャネル550内の流体体積576は更に、デバイスの曲げによる環状空間577の断面の一時的变化に対する緩衝リザーバとして機能する。図20Bか

ら、環状空間 577'（図 20 A の緩衝リザーバ容積 576 なし）内のセンサ 540' が、システムの動作を損なうおそれのあるセンサインタフェースの詰まりまたは圧力信号の変動につながる可能性があることを理解することができる。

【0066】

図 21 を参照すると、別の実施形態は、膨張オフセット軸線チャネル 550 内に、プローブシャフト 555 上のマーキング 585 と協働してセンサに対するシャフト 555 の軸方向位置を決定する光センサ 580 を有する。一変形形態においては、RF エネルギがなされ作動されている状態で、医師がプローブ作動端部を作動チャネル 510 内に引き出した場合に、プローブへの RF 送達を終了するための位置検出システムが制御部 545 に作動的に結合されている。プラズマ切除端が内視鏡と接触すると内視鏡が破損する可能性がある。10

【0067】

別の変形形態においては、図 22 を参照すると、圧力を予定圧力、例えば、少なくとも 19.998 KPa (150 mmHg)、21.332 KPa (160 mmHg)、22.665 KPa (170 mmHg)、23.998 KPa (180 mmHg)、25.331 KPa (190 mmHg) または 26.664 KPa (200 mmHg) において放出するための受動圧力リリーフ弁 590 が、構成要素 520 内に配置される。この受動リリーフ弁は、制御部により動作されるソレノイドと組み合わせて使用される。

【0068】

別の変形形態においては、チャネル 550 内の流体の温度を測定するために追加の安全機構として温度センサが構成要素 520 内に配置される。20

図 17 ~ 22 の任意の実施形態においては、図 17 ~ 22 に示す圧力リリーフ弁の位置において膨張オフ軸線チャンバ 550 と連通する圧力センサを設けることができる。

【0069】

本発明の特定の実施形態を上に詳細に記載したが、この記載は単に説明のためであり、本発明の上の記載は網羅的でないことが理解されよう。本発明の特定の特徴をいくつかの図面に示し、他の図面には示していないが、これは単に利便性のためであり、任意の特徴を本発明による別の特徴と組み合わせてもよい。当業者には多くの変形形態および代替形態が明らかとなろう。そのような代替形態および変形形態は特許請求の範囲の範囲内に含まれるものとする。従属請求項に示される特定の特徴は組み合わせることができ、本発明の範囲内である。本発明は、また、従属請求項を他の独立請求項に関連する複数の従属請求項の形式で代替的に記載するかのように実施形態を包含する。30

【符号の説明】

【0070】

- 106 光学チャネル
- 108 a 第 1 フローチャネル
- 108 b 第 2 フローチャネル
- 120 流体流入源（流体源）
- 300 内視鏡
- 315 制御部
- 320 作動チャネル
- 322 使い捨てアダプタ構成要素
- 325 本体
- 328 シャフト部分
- 335 圧力センサ
- 336 伸長部
- 346 基端側シール
- 348 先端側シール
- 352 J 字型ロック
- 354 O リング

10

20

30

40

50

3 5 5 A 非直線部（基端部）

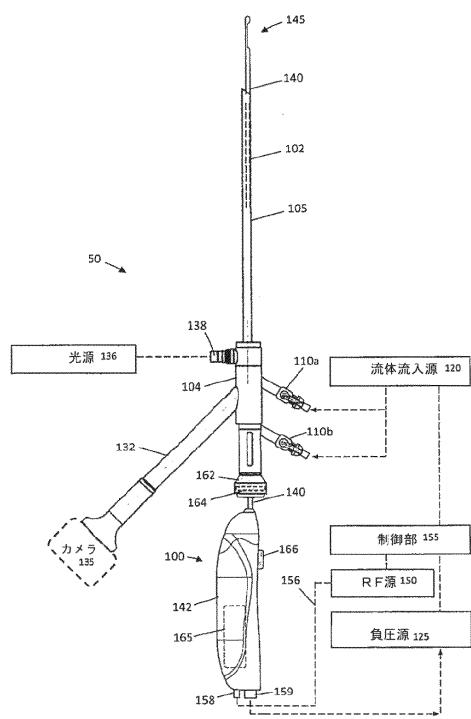
3 5 5 B 直線チャネル部

3 5 6 B 直線軸線

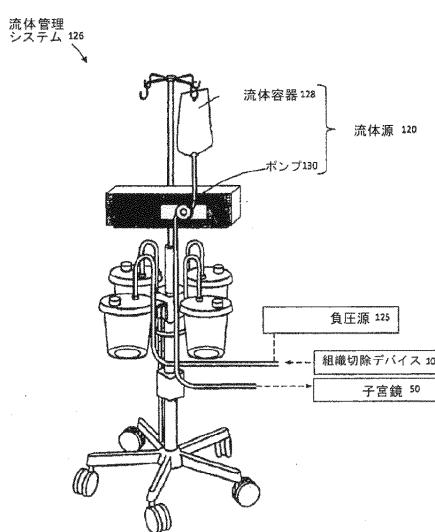
3 6 0 基端面

5 5 5 ツールシャフト（組織切除プローブデバイス）

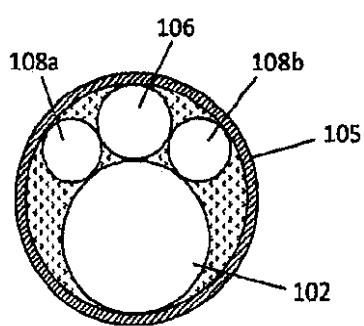
【図1】



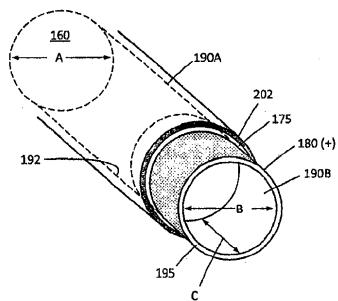
【図2】



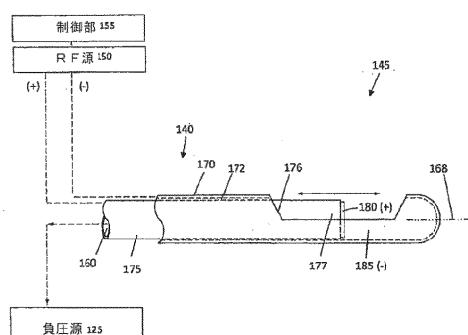
【図3】



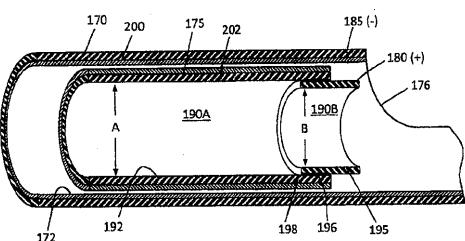
【図5】



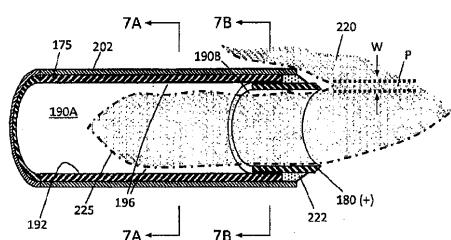
【図4】



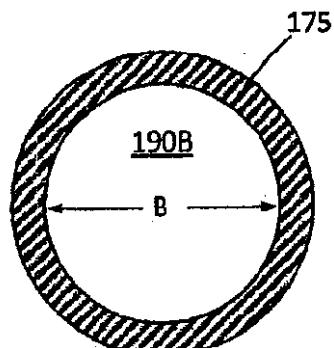
【図6 A】



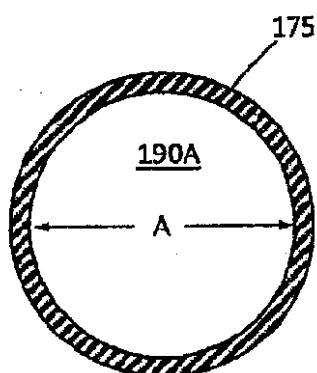
【図6 B】



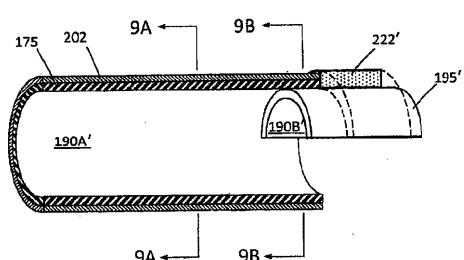
【図7 B】



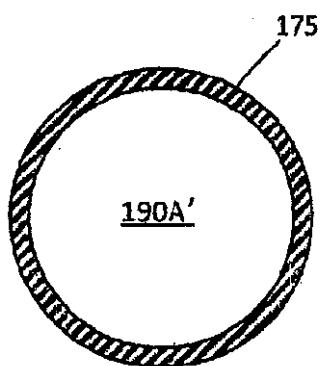
【図7 A】



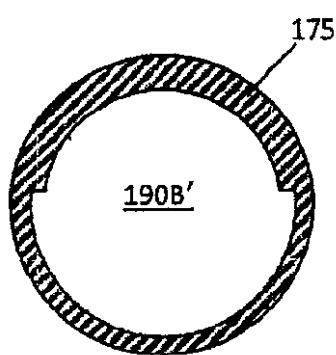
【図8】



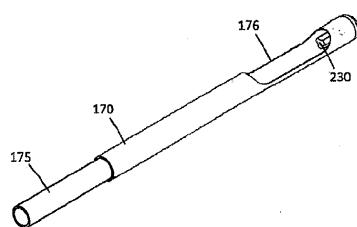
【図 9 A】



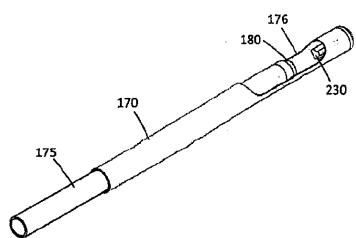
【図 9 B】



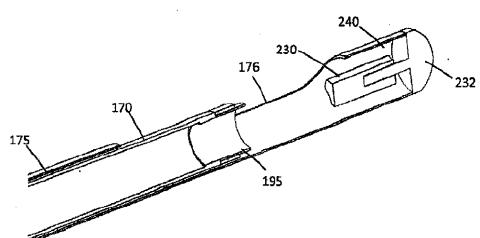
【図 10 A】



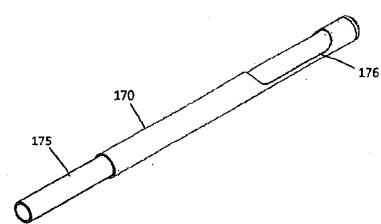
【図 10 B】



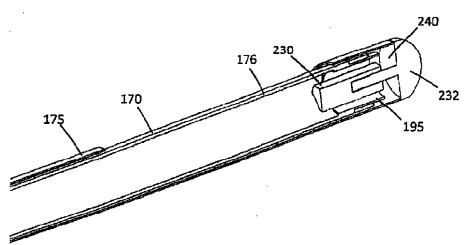
【図 11 B】



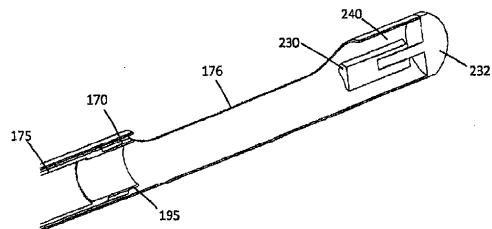
【図 10 C】



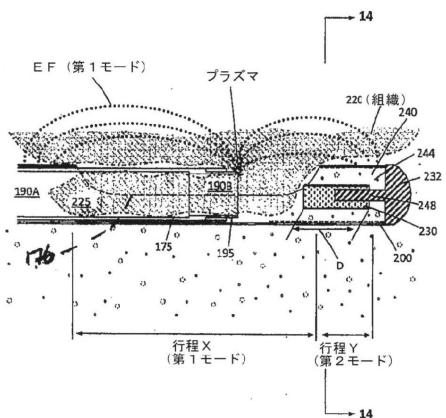
【図 11 C】



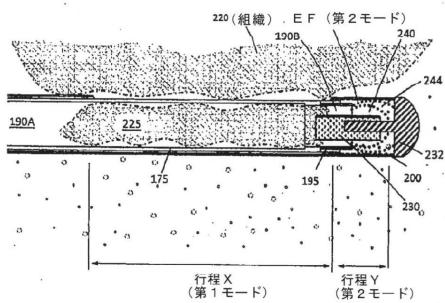
【図 11 A】



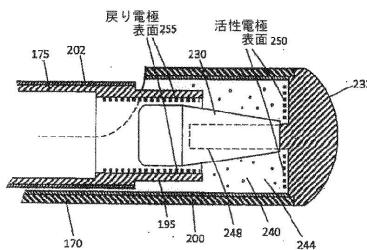
【図 1 2 A】



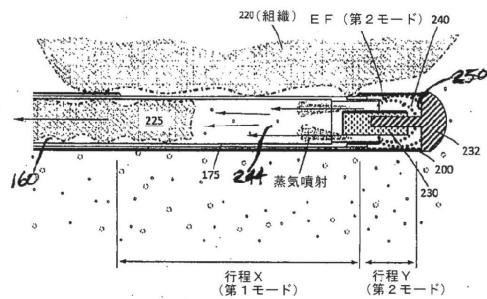
【 図 1 2 B 】



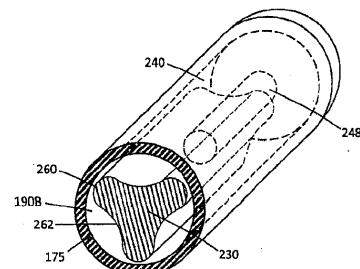
【図14】



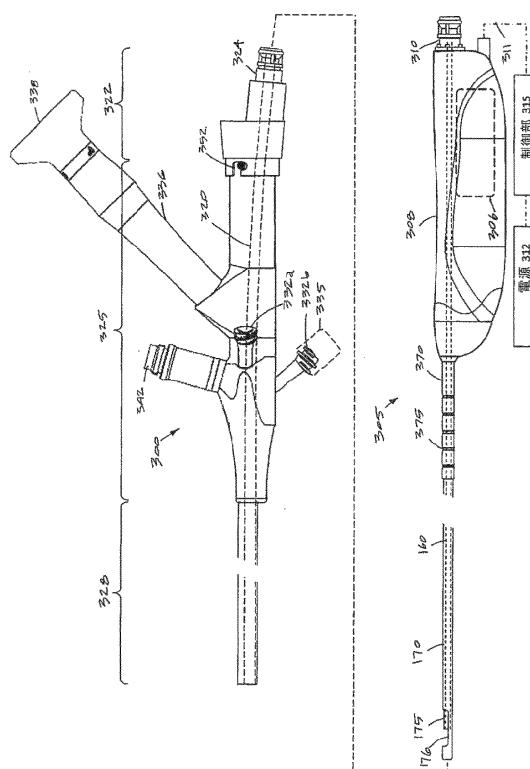
【図12C】



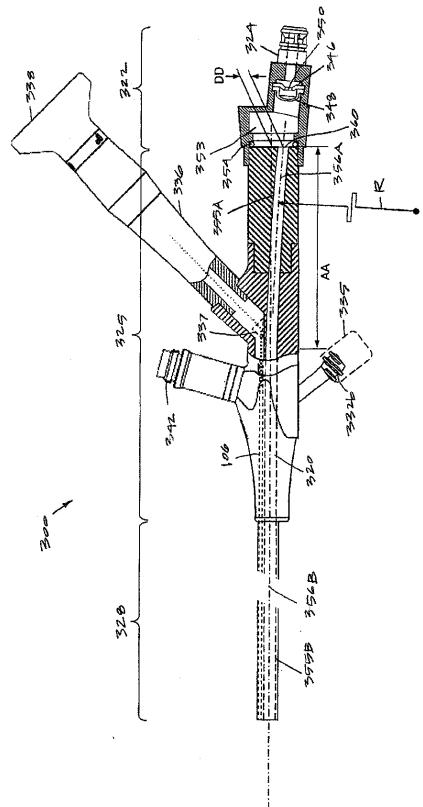
【図13】



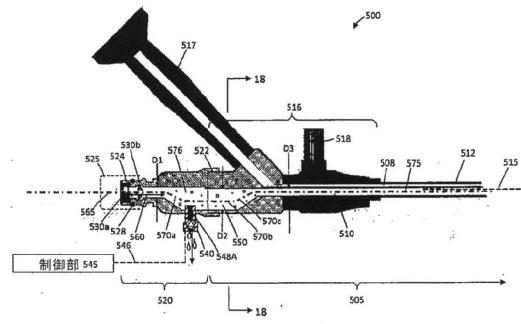
【図15】



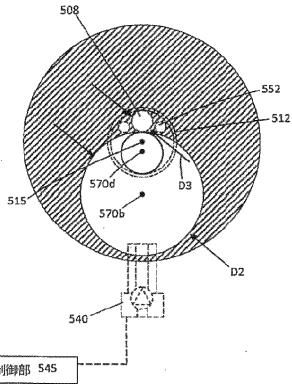
【図16】



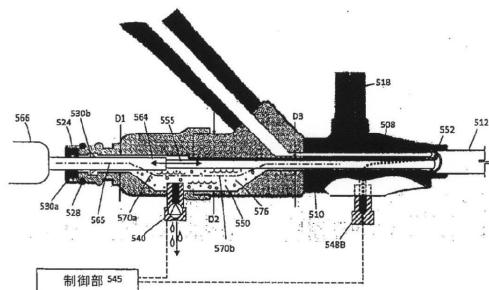
【図17】



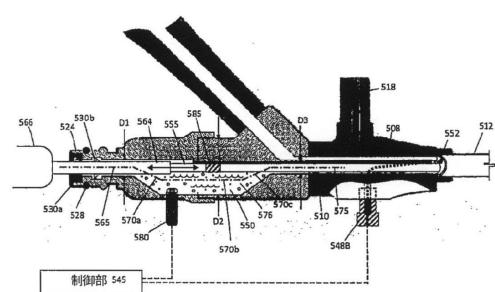
【図18】



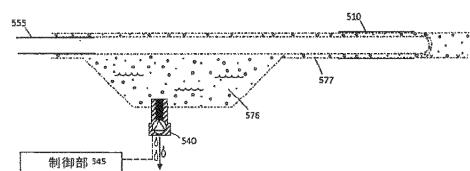
【 19 】



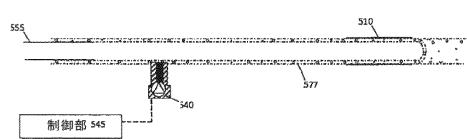
【 図 2 1 】



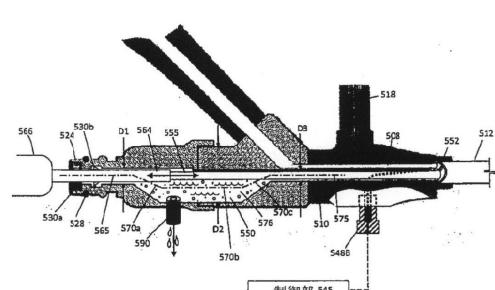
【図20A】



【 2 0 B 】



【 四 2 2 】



フロントページの続き

(51) Int.Cl.			F I		
A 6 1 B	1/00	(2006.01)	A 6 1 B	1/00	6 5 0
A 6 1 B	1/12	(2006.01)	A 6 1 B	1/00	6 3 2
A 6 1 B	1/015	(2006.01)	A 6 1 B	1/12	5 2 3
			A 6 1 B	1/018	5 1 5
			A 6 1 B	1/015	5 1 4

(31) 優先権主張番号 61/635,803

(32) 優先日 平成24年4月19日(2012.4.19)

(33) 優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(74) 代理人 100130937

弁理士 山本 泰史

(74) 代理人 100123607

弁理士 渡邊 徹

(72) 発明者 ジャーメイン、アーロン

アメリカ合衆国 9 5 0 0 8 カリフォルニア州 キャンベル エス・バスコン アベニュー 3
5 6 3 アパートメント 2

(72) 発明者 トルッカイ、チャバ

アメリカ合衆国 9 5 0 7 0 カリフォルニア州 サラトガ アーデン コート 1 9 5 6 6

審査官 北川 大地

(56) 参考文献 米国特許出願公開第2009/0270898(US, A1)

米国特許出願公開第2011/0118544(US, A1)

特開昭61-185240(JP, A)

特表2002-529185(JP, A)

米国特許出願公開第2011/0224486(US, A1)

特開平05-293114(JP, A)

特表2005-529674(JP, A)

(58) 調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 1 7 / 3 2 0 5

A 6 1 B 1 7 / 2 8 5

A 6 1 B 1 / 3 0 3

专利名称(译)	医疗设备		
公开(公告)号	JP6697524B2	公开(公告)日	2020-05-20
申请号	JP2018190308	申请日	2018-10-05
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学西美德公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学Saimudo公司		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科学Saimudo公司		
[标]发明人	ジャーメインアーロン トルッカイチャバ		
发明人	ジャーメイン、アーロン トルッカイ、チャバ		
IPC分类号	A61B17/3205 A61B17/285 A61B18/14 A61B1/303 A61B1/018 A61B1/00 A61B1/12 A61B1/015		
CPC分类号	A61B1/015 A61B18/12 A61B18/1485 A61B2018/00559 A61B2018/00577 A61B2018/1452 A61B2090 /064 A61B2562/0247 A61B1/018 A61B1/303 A61B17/320783 A61B18/042 A61B2017/4216 A61B2018 /00196 A61B17/42 A61B2018/00601		
FI分类号	A61B17/3205 A61B17/285 A61B18/14 A61B1/303 A61B1/018.512 A61B1/00.650 A61B1/00.632 A61B1 /12.523 A61B1/018.515 A61B1/015.514 A61B17/29		
F-TERM分类号	4C160/FF19 4C160/KK03 4C160/KK06 4C160/MM32 4C161/AA16 4C161/BB01 4C161/CC06 4C161 /DD01 4C161/FF43 4C161/GG15 4C161/HH04 4C161/HH05 4C161/HH08 4C161/HH09 4C161/HH51 4C161/HH57 4C161/JJ06 4C161/JJ17 4C161/LL03		
代理人(译)	田中真一郎 山本泰史 渡边彻		
审查员(译)	北川大地		
优先权	61/659312 2012-06-13 US 61/589168 2012-01-20 US 61/635803 2012-04-19 US		
其他公开文献	JP2019013796A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

宫腔镜系统包括具有连接至延伸部的主体的宫腔镜。延伸部分可以是被配置为经子宫颈延伸至患者子宫腔的轴。第一，第二和第三通道从主体延伸到延伸部分的远端。流体源可联接至第一通道的近端，并且压力传感器可联接至第二通道的近端。组织切除探针被配置用于通过第三通道引入。包括至少一个阻力特征，该阻力特征被配置为对探针穿过第三通道的轴向滑动提供选定水平的阻力，同时允许探针在第三通道内旋转。

(51)Int.Cl.

A 61 B 17/3205	(2006.01)	A 61 B 17/3205
A 61 B 17/285	(2006.01)	A 61 B 17/285
A 61 B 18/14	(2006.01)	A 61 B 18/14
A 61 B 1/303	(2006.01)	A 61 B 1/303
A 61 B 1/018	(2006.01)	A 61 B 1/018

F I

請求項の数 17 (全 24 頁) 最終頁に続く

(21)出願番号

特願2018-190308(P2018-190308)

(22)出願日

平成30年10月5日(2018.10.5)

(23)分割の表示

特願2017-18836(P2017-18836)

(24)分割

の分割

(25)提出願日

平成25年1月22日(2013.1.22)

(26)公開番号

特開2019-13796(P2019-13796)

(27)公開日

平成31年1月31日(2019.1.31)

(28)審査請求日

平成30年10月5日(2018.10.5)

(29)優先権主張番号

61/659,312

(30)優先日

平成24年6月13日(2012.6.13)

(31)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(32)優先権主張番号

61/589,168

(33)優先日

平成24年1月20日(2012.1.20)

(34)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(73)特許権者

50619262

ボストン サイエンティフィック サイム

F. インコーポレイテッド

BOSTON SCIENTIFIC S

CIMED, INC.

アメリカ合衆国 55311-1566

ミネソタ州 メーブル グローブ ワン

シメッド プレイス (番地なし)

(74)代理人

100094569

弁理士 田中 伸一郎

(74)代理人

100088694

弁理士 弟子丸 健

(74)代理人

100095588

弁理士 松下 潤

最終頁に続く

(54)【発明の名称】医療デバイス