(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2024-516146
(P2024-516146A)
(43)公表日　令和6年4月12日(2024.4.12)

(51)国際特許分類	FI	テーマコード（参考）
A61B 17/11 (2006.01)	A61B 17/11	4C160

審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全66頁）

(21)出願番号	特願2023-564381(P2023-564381)
(86)(22)出願日	令和4年4月19日(2022.4.19)
(85)翻訳文提出日	令和5年12月18日(2023.12.18)
(86)国際出願番号	PCT/US2022/025343
(87)国際公開番号	WO2022/225923
(87)国際公開日	令和4年10月27日(2022.10.27)
(31)優先権主張番号	63/177,162
(32)優先日	令和3年4月20日(2021.4.20)
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC, 最終頁に続く

(71)出願人	517022692 ジーアイ ウィンドウズ， インコーポレイテッド Ｇ．Ｉ． Ｗｉｎｄｏｗｓ， Ｉｎｃ． アメリカ合衆国 マサチューセッツ ０２０９０， ウエストウッド， ユニヴァーシティ アヴェニュー ３８１ ３８１ Ｕｎｉｖｅｒｓｉｔｙ Ａｖｅ．， Ｗｅｓｔｗｏｏｄ， ＭＡ ０２０９０， Ｕｎｉｔｅｄ Ｓｔａｔｅｓ ｏｆ Ａｍｅｒｉｃａ
(74)代理人	100114890 弁理士　アインゼル・フェリックス＝ラインハルト
(74)代理人	100098501 最終頁に続く

(54)【発明の名称】　内視鏡または腹腔鏡磁気ナビゲーション用のシステム、装置および方法

(57)【要約】
本発明は、磁気圧縮装置を所望の部位に送り、展開し、かつ位置決めし、これにより、組織、臓器等の間における吻合部形成の精度を向上させるシステム、装置および方法を提供する。

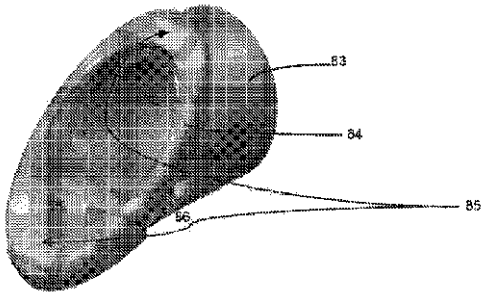


FIG. 46

【特許請求の範囲】
【請求項１】
磁気圧縮吻合装置を捕捉しかつ操作するための装置であって、当該装置は、
送り装置に取り付けるように構成されたキャップを含み、該キャップは、
遠位端部と近位端部とを有し、該近位端部を介して前記送り装置に結合されたキャップ本体と、
該キャップ本体の前記遠位端部に結合されていて、少なくとも、閉鎖位置と完全開放位置との間で可動であり、１つの磁気吻合装置を捕捉するように構成された少なくとも１つの捕捉装置を含む枢動キャップ板と
を含む、装置。
【請求項２】
前記閉鎖位置において、前記キャップ板は実質的に、角度付けられた遠位端部幾何学形状により角度付けられており、かつ
前記完全開放位置において、前記キャップ板は、前記角度付けられた遠位端部幾何学形状から離れる方向に旋回させられている、
請求項１記載の装置。
【請求項３】
前記少なくとも１つの捕捉装置は、１つ以上の磁石を含む、請求項１または２記載の装置。
【請求項４】
前記少なくとも１つの捕捉装置は、一定の磁場強度を提供するように構成された少なくとも１つの電磁石を含む、請求項１から３までのいずれか１項記載の装置。
【請求項５】
前記少なくとも１つの捕捉装置は、所定の条件の範囲にわたり、圧縮吻合装置を捕捉し、保持しかつ解放するための様々な磁場強度を提供するように構成された少なくとも１つの電磁石を含む、請求項１から３までのいずれか１項記載の装置。
【請求項６】
前記少なくとも１つの捕捉装置は、前記磁気吻合装置を把持または保持することができる少なくとも１つの装置を含む、請求項１から５までのいずれか１項記載の装置。
【請求項７】
前記少なくとも１つの捕捉装置は、少なくとも１つの接着装置を含む、請求項１から６までのいずれか１項記載の装置。
【請求項８】
前記キャップ板は、少なくとも１つの旋回手段を用いて前記キャップ本体に結合されている、請求項１から７までのいずれか１項記載の装置。
【請求項９】
前記少なくとも１つの旋回手段は、１つ以上のピンを含む、請求項１から８までのいずれか１項記載の装置。
【請求項１０】
前記少なくとも１つの旋回手段は、少なくとも１つのヒンジを含む、請求項１から８までのいずれか１項記載の装置。
【請求項１１】
前記少なくとも１つの旋回手段は、少なくとも１つの玉継手を含む、請求項１から８までのいずれか１項記載の装置。
【請求項１２】
さらに、前記キャップ板を前記閉鎖位置に向かって付勢する付勢システムを含む、請求項１から１１までのいずれか１項記載の装置。
【請求項１３】
前記付勢システムは、１つ以上のばねを含む、請求項１２記載の装置。
【請求項１４】

前記閉鎖位置は、前記送り装置の基準平面に対して約４５度以下である、請求項１から１３までのいずれか１項記載の装置。
【請求項１５】
前記完全開放位置は、前記送り装置の基準平面に対して約９０度以上である、請求項１から１４までのいずれか１項記載の装置。
【請求項１６】
前記キャップ板は、延長部を含み、該延長部は、該延長部に圧力が加えられると、前記キャップ板を前記閉鎖位置から前記完全開放位置に向かって動かす、請求項１から１５までのいずれか１項記載の装置。
【請求項１７】
前記キャップ板は、該キャップ板により捕捉された磁気吻合装置と、対向する磁気吻合装置との間に十分な磁気相互作用力が存在する場合に、前記閉鎖位置から前記完全開放位置に動くように構成されている、請求項１から１６までのいずれか１項記載の装置。
【請求項１８】
前記キャップはさらに、前記キャップ本体に対する前記キャップ板の位置を遠隔制御するための作動機構を含む、請求項１から１７までのいずれか１項記載の装置。
【請求項１９】
前記作動機構は、前記キャップ板を前記閉鎖位置から前記完全開放位置へ解放することができるばね荷重機構を含む、請求項１８記載の装置。
【請求項２０】
前記キャップ本体は、前記送り装置に対して可動である、請求項１から１９までのいずれか１項記載の装置。
【請求項２１】
前記キャップ本体は、前記送り装置に対して可動のユニバーサルジョイント、ヒンジ、または玉継手を含む、請求項２０記載の装置。
【請求項２２】
前記キャップはさらに、前記送り装置に対する前記キャップ本体の位置を遠隔制御するための作動機構を含む、請求項２０または２１記載の装置。
【請求項２３】
前記キャップはさらに、前記キャップ本体の位置を検出してユーザにフィードバックを提供する少なくとも１つのセンサを含む、請求項２０から２２までのいずれか１項記載の装置。
【請求項２４】
前記キャップ本体は、前記キャップの透視を可能にするために、実質的に透明な材料で形成されている、請求項１から２３までのいずれか１項記載の装置。
【請求項２５】
前記キャップ板は、前記キャップ本体の直径よりも大きな直径を有している、請求項１から２４までのいずれか１項記載の装置。
【請求項２６】
前記キャップ本体は、該キャップ本体を通って延びる少なくとも１つのチャネルを含む、請求項１から２５までのいずれか１項記載の装置。
【請求項２７】
前記少なくとも１つのチャネルは、流体および／または空気を前記キャップ本体に通すように適合させられている、
前記少なくとも１つのチャネルは、器具を前記キャップ本体に通すように適合させられている、
前記少なくとも１つのチャネルは、前記キャップ本体を通した視認性を可能にするように適合させられている、または
前記少なくとも１つのチャネルは、前記キャップ本体を通して吸引手段を送るように適合させられている、

のうちの少なくとも１つを含む、請求項２６記載の装置。
【請求項２８】
前記少なくとも１つの捕捉装置は、前記捕捉された磁気吻合装置が対向する磁気吻合装置と適切に結合させられた場合には、前記捕捉された磁気吻合装置を自動的に解放し、かつ前記捕捉された磁気吻合装置が対向する磁気吻合装置と不十分に結合させられた場合には、前記捕捉された磁気吻合装置を保持するように構成されている、請求項１から２７までのいずれか１項記載の装置。
【請求項２９】
さらに、前記キャップに取り付けられた前記送り装置を含む、請求項１から２８までのいずれか１項記載の装置。
【請求項３０】
前記送り装置は、
内視鏡、
腹腔鏡、または
カテーテル
のうちの１つである、請求項２９記載の装置。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
関連出願の相互参照
本出願は、２０２１年４月２０日に出願されたSYSTEMS, DEVICES, AND METHODS FOR ENDOSCOPE OR LAPAROSCOPIC MAGNETIC NAVIGATIONと題する米国仮特許出願第６３／１７７１６２号（代理人整理番号１２１３２６－１１５０１）の利益を主張し、これはその全体を参照することにより、本明細書に組み込まれる。
【０００２】
本特許出願の主題は、２０２０年１２月１日に出願されたSYSTEMS, DEVICES, AND METHODS FOR FORMING ANASTOMOSESと題する米国特許出願第１７／１０８８４０号（代理人整理番号１２１３２６－１１１０１）の主題に関連する可能性があり、米国特許出願第１７／１０８８４０号は、２０１９年６月３日の国際出願日を有する国際特許出願番号ＰＣＴ／ＵＳ２０１９／０３５２０２（代理人整理番号１２１３２６－１１１０２）の一部継続出願であり、したがってその優先権を主張するものであり、国際特許出願番号ＰＣＴ／ＵＳ２０１９／０３５２０２は、２０１８年６月２日に出願された米国仮出願第６２／６７９８１０号、２０１９年１月３０日に出願された米国仮出願第６２／７９８８０９号、および２０１９年２月２２日に出願された米国仮出願第６２／８０９３５４号の利益および優先権を主張するものであり、これらの内容はそれぞれ、その全体を参照することにより、本明細書に組み込まれる。
【０００３】
技術分野
本発明は、展開可能な磁気圧縮装置に関し、より詳細には、磁気圧縮装置を所望の部位に送り、展開し、かつ位置決めし、これにより、組織、臓器等の間での吻合部形成の精度を向上させるためのシステム、装置および方法に関する。
【０００４】
背景技術
胃腸（ＧＩ）系、心臓血管系または泌尿器系のバイパスは、典型的には２箇所の組織に穿孔し、これらの孔を、縫合糸またはステープルにより接続することにより形成される。バイパスは、典型的には系の比較的健常な部位の間に流体（例えば血液、栄養素）を経由させるために留置される一方で、疾患組織または機能不全組織をバイパスする。処置は、典型的には侵襲的であり、出血、感染、痛みおよび麻酔に対する副作用等のリスクに患者をさらす。追加的に、縫合糸またはステープルにより形成されたバイパスは、術後の漏れおよび癒着により合併症を引き起こす恐れがある。漏れは、結果として感染または敗血症

を引き起こすことがあるのに対し、癒着は、結果として腸絞扼や腸閉塞等の合併症を引き起こすことがある。従来のバイパス処置は、内視鏡、腹腔鏡またはロボットを用いて完了することができるが、組織に穿孔された孔を接続するのに時間を要することがある。さらに、このような処置は、多くの外科施設では利用することができない特別な専門技術および機器を必要とする。

【０００５】

縫合糸またはステープルの代わりに、外科医は、組織間に圧縮吻合部を形成するために機械的なカップリングまたは磁石を使用することができる。例えば、接続されるべき組織に圧縮カップリングまたは磁石対を送ることができる。強力な圧縮のために、カップリングまたは磁石の間に閉じ込められた組織は、その血液供給部から切り離される。これらの状況下で、組織は壊死して変質し、同時に新たな組織が圧縮点の周り、例えばカップリングの縁部において成長する。時間が経つと、カップリングを取り外すことができ、組織間には治癒した吻合部が残る。

【０００６】

それにもかかわらず、磁石またはカップリングの留置は困難であるため、圧縮吻合を用いることができる位置は限られている。ほとんどの場合、磁石またはカップリングは、２つの別個のアセンブリとして送られねばならず、開けた外科領域またはかさばる送り装置のいずれかを必要とする。例えば、既存の磁気圧縮装置は、送り導管、例えば内視鏡器具チャネルまたは腹腔鏡ポートと共に展開されるのに十分小さな構造に限られている。これらの比較的小さな構造が使用された場合、形成される吻合部は小さく、短期開存性に悩まされる。さらに、磁石またはカップリングの留置が不正確な場合があり、このことは、望ましくない位置または不正確な位置での吻合部形成を招く恐れがある。

【０００７】

したがって、人体内の組織間での圧縮吻合部形成を容易にする信頼性の高い装置および低侵襲処置に対する臨床ニーズが依然として存在する。

【０００８】

概要

本発明の様々な実施形態は、体内に吻合部を低侵襲で形成するために改良された装置および技術を提供する。このような装置および技術は、肥満や糖尿病等の慢性疾患のための、より速く、より安価な治療を容易にする。またこのような技術は、癌等の疾患のための緩和治療に伴う時間を短縮すると共に痛みを低減させる。

【０００９】

例えばいくつかの実施形態では、圧縮吻合装置を捕捉しかつ操作するための装置は、キャップを含み、キャップは、キャップ本体の遠位端部に結合された枢動キャップ板でもって送り装置に取り付けるように構成されている。いくつかの実施形態では、キャップ板は、閉鎖位置と完全開放位置との間で可動であってよい。様々な実施形態が、磁気吻合装置を捕捉するように構成されたキャップ板における１つ以上の捕捉装置を含んでいてよい。

【００１０】

本発明の様々な実施形態は、送り装置に対して実質的に角度付けられたキャップ板を含んでいてよい。完全に開放されたキャップ板は、送り装置の角度付けられた遠位端部から離れる方向に旋回させられてよい。いくつかの実施形態は、磁石を有する捕捉装置を含んでいてよい。いくつかの実施形態では、磁石は、圧縮吻合装置を捕捉し、保持し、かつ解放するための一定の磁場強度および／または可変の磁場強度を提供する電磁石であってよい。

【００１１】

いくつかの実施形態では、捕捉装置は、磁気吻合装置を把持または保持することができてよい。捕捉装置は、１つ以上の接着装置を含んでいてもよい。

【００１２】

様々な実施形態が、少なくとも１つの旋回手段を用いてキャップ本体に結合され得るキャップ板を含み、この場合、旋回手段は、１つ以上のピンおよび／または１つ以上のヒン

ジおよび／または１つ以上の玉継手を含み得る。
【００１３】
いくつかの実施形態では、キャップは、キャップ板を閉鎖位置に向かって付勢する付勢システムを含んでいてよい。付勢システムは、１つ以上のばねを含んでいてよい。
【００１４】
キャップ板の閉鎖位置は、いくつかの実施形態では送り装置の基準平面に対して約４５°以下であってよい。完全開放位置は、送り装置の基準平面に対して９０°以上であってよい。
【００１５】
いくつかの実施形態では、キャップ板は、延長部を含んでいてよく、延長部は、圧力が延長部に加えられると、キャップ板を閉鎖位置から完全開放位置に向かって動かす。キャップ板は、キャップ板により捕捉された磁気吻合装置と、対向する磁気吻合装置との間に十分な磁気相互作用力が存在する場合に、閉鎖位置から完全開放位置に動くように構成され得る。
【００１６】
様々な実施形態が、キャップ本体に対するキャップ板の位置を遠隔制御するための作動機構を含んでいてよく、この場合、作動機構は、キャップ板を閉鎖位置から完全開放位置へ解放することができるばね荷重機構を含み得る。様々な実施形態が、送り装置に対するキャップ本体の位置を遠隔制御するための作動機構を含んでいてよい。
【００１７】
いくつかの実施形態では、キャップ本体は、送り装置に対して可動である。キャップ本体は、送り装置に対して可動のユニバーサルジョイント、ヒンジ、および／または玉継手を含んでいてよい。
【００１８】
いくつかの実施形態では、キャップは、キャップ本体の位置を検出してユーザにフィードバックを提供する少なくとも１つのセンサを含んでいてよい。
【００１９】
キャップは、キャップの透視を可能にするために、実質的に透明な材料で形成され得る。キャップ板は、キャップ本体の直径よりも大きな直径を有していてよい。キャップ本体は、キャップ本体を通って延びる１つ以上のチャネルを含んでいてよい。
【００２０】
いくつかの実施形態では、少なくとも１つのチャネルは、流体および／または空気をキャップ本体に通すように適合させられており、少なくとも１つの通路は、器具をキャップ本体に通すように適合させられており、少なくとも１つの通路は、キャップ本体を通した視認性を可能にするように適合させられており、かつ／または少なくとも１つの通路は、キャップ本体を通して吸引手段を送るように適合させられている。
【００２１】
様々な実施形態が、少なくとも１つの捕捉装置を含み、捕捉装置は、捕捉された磁気吻合装置が対向する磁気吻合装置と適切に結合させられた場合には、捕捉された磁気吻合装置を自動的に解放し、かつ捕捉された磁気吻合装置が対向する磁気吻合装置と不十分に結合させられた場合には、捕捉された磁気吻合装置を保持するように構成されている。
【００２２】
いくつかの実施形態では、送り装置はキャップに取り付けられている。いくつかの実施形態において、送り装置は、内視鏡、腹腔鏡、またはカテーテルであってよい。
【図面の簡単な説明】
【００２３】
請求する主題の特徴および利点は、それらと一致する実施形態の以下の詳細な説明から明らかになり、この説明は、添付の図面を参照して論ずるものである。
【図１】本開示と一致する吻合部形成システムの概略図である。
【図２】吻合部形成のためのいくつかの潜在的な解剖学的標的を示す図であり、矢印Ａは

胃から小腸、矢印Ｂは小腸から大腸、矢印Ｃは小腸から小腸、矢印Ｄは大腸から大腸、矢印Ｅは胃から大腸である。
【図３】個々の磁石セグメントが自己集合し、より大きな磁気構造、この特定のケースでは八角形を形成するように、内視鏡器具チャネルを通じて送られる例示的な磁気吻合装置を示す図である。
【図４Ａ】組織を介して互いに引き付け合う２つの磁気吻合装置を示す図である。図示のように、装置はそれぞれ８つの磁気セグメントを有しているが、代替的な構成も可能である。２つの装置が結合すると、装置同士の間に閉じ込められた組織は壊死することになり、形成しようとする吻合部を生ぜしめる。択一的に、装置により結合された組織は、装置が結合した後に穿孔され、これにより、直ちに吻合部が形成されてもよい。
【図４Ｂ】磁気引力により結合し合い、介在組織を捕捉する２つの磁気吻合装置を示す図である。いくつかの例では、取り囲まれた組織を切断するために内視鏡が使用され得る。
【図５Ａ】中空体の第１の部分内の標的部位に第１の磁気装置を送る針を示す図である。
【図５Ｂ】次いで、標的部位に隣接する中空体の第２の部分内に第２の磁気装置が展開されたところを示す図である。
【図６】図６Ａは、超音波内視鏡案内された針による、胆嚢内への磁石アセンブリの送出を示す図であって、この磁石アセンブリは次いで図６Ｂに示すように、胃または十二指腸内の第２の磁石アセンブリと結合する。
【図７】磁気吻合装置を展開して操作するための単一のガイド部材を示す図である。
【図８Ａ】複数のガイド部材を備えた自己閉鎖式の磁気吻合装置の展開を示す図である。
【図８Ｂ】複数のガイド部材を備えた自己閉鎖式の磁気吻合装置の展開を示す図である。
【図８Ｃ】複数のガイド部材を備えた自己閉鎖式の磁気吻合装置の展開を示す図である。
【図８Ｄ】複数のガイド部材を備えた自己閉鎖式の磁気吻合装置の展開を示す図である。
【図８Ｅ】複数のガイド部材を備えた自己閉鎖式の磁気吻合装置の展開を示す図である。
【図８Ｆ】複数のガイド部材を備えた自己閉鎖式の磁気吻合装置の展開を示す図である。
【図９】図９、図１０、図１１および図１２は、標的部位にアクセスする様々な方法、具体的には超音波内視鏡案内処置により胆嚢にアクセスする様々な方法を示す図であり、図９は、胆嚢に穿刺してアクセスするためのモノポーラエネルギの使用を示す図である。
【図１０】胆嚢に穿刺してアクセスするための穿刺細針（ＦＮＡ）の使用を示す図である。
【図１１】胆嚢に穿刺してアクセスするためのらせん状の針の使用を示す図である。
【図１２】胆管を通過したガイドワイヤの使用を示す図である。
【図１３】胆嚢に穿刺して胆嚢の内部にアクセスし、次いで胆嚢内に磁石アセンブリを送る、超音波内視鏡案内された針を示す図である。
【図１４】図１４、図１５、図１６および図１７は、アクセス装置および／または送り装置を胆嚢における標的部位に固定するための様々な装置を示す図であり、図１４は、Ｔバー部材を示す図である。
【図１５】ニチノールコイル（例えば「ピグテール」）を示す図である。
【図１６】カテーテルのバルーン部材を示す図である。
【図１７】マレコットカテーテルを示す図である。
【図１８Ａ】胆嚢にアクセスし、胆嚢組織と隣接する組織との吻合部を形成するための一対の磁気吻合装置を送る技術を示す図である。
【図１８Ｂ】胆嚢にアクセスし、胆嚢組織と隣接する組織との吻合部を形成するための一対の磁気吻合装置を送る技術を示す図である。
【図１８Ｃ】胆嚢にアクセスし、胆嚢組織と隣接する組織との吻合部を形成するための一対の磁気吻合装置を送る技術を示す図である。
【図１８Ｄ】胆嚢にアクセスし、胆嚢組織と隣接する組織との吻合部を形成するための一対の磁気吻合装置を送る技術を示す図である。
【図１８Ｅ】胆嚢にアクセスし、胆嚢組織と隣接する組織との吻合部を形成するための一対の磁気吻合装置を送る技術を示す図である。

【図１８Ｆ】胆嚢にアクセスし、胆嚢組織と隣接する組織との吻合部を形成するための一対の磁気吻合装置を送る技術を示す図である。
【図１９】図１８Ａ～図１８Ｆの設計の１つの変化形であって、具体的には、対を送るよりもむしろバルーンを利用して、単一の磁気吻合装置を胆嚢内に送ることを示す図である。
【図２０】図２０Ａ、図２０Ｂおよび図２０Ｃは、モノポーラエネルギを放出する高温挿入チューブを利用して、超音波内視鏡案内されたアクセス手段により胆嚢にアクセスし、次いで高温チューブを介して胆嚢内に磁気吻合装置を送る方法を示す図である。
【図２１】図２１Ａ、図２１Ｂ、図２１Ｃ、図２１Ｄおよび図２１Ｅは、胆嚢にアクセスし、胆嚢組織と隣接する組織との吻合部を形成するための一対の磁気吻合装置を送る技術を示す図である。
【図２２】図２２Ａ、図２２Ｂおよび図２２Ｃは、図２１Ａ～図２１Ｅに示した処置および装置の１つの変化形を示す図であり、磁気吻合装置が送り装置のマレコットカテーテルの遠位端部内に予め装填されており、その結果、マレコット端部が固定位置に移行すると装置が送られて展開するようになっている。
【図２３】胆嚢組織壁の片側において固定位置内に拡張する遠位端部を有するマレコットカテーテルを示す図である。
【図２４】胆嚢組織壁の両側において固定位置内に拡張する遠位端部を有するマレコットカテーテルを示す図である。
【図２５】図２５Ａ、図２５Ｂ、図２５Ｃ、図２５Ｄおよび図２５Ｅは、胆嚢にアクセスし、胆嚢組織と隣接する組織（すなわち胃または十二指腸組織）との間に吻合部を形成するための一対の磁気吻合装置を送る技術を示す図である。
【図２６】図２６Ａ、図２６Ｂおよび図２６Ｃは、図２５Ａ～図２５Ｅに示した処置および装置の１つの変化形を示す図であり、展開シースが、その遠位端部に切欠きを有しており、切欠きは、腸切開部を通って進行する際にＴバーに係合し、これにより、Ｔバーを側方に押圧し、次いで磁気吻合装置の送給および展開を可能にするように構成されている。
【図２７】図２７Ａ、図２７Ｂおよび図２７Ｃは、図２５Ａ～図２５Ｅに示した処置および装置の別の変化形を示す図であり、本明細書において前述したような自己集合式の磁気吻合装置を送るための展開シースを有しているというよりむしろ、図２７Ａ～図２７Ｃに示すアセンブリは、アクセス針を通してＴバーを堆積させることに依存しており、これにより、Ｔバーの一群は、自己集合してアレイを形成し、かつ遠位吻合装置として、反対側に配置された近位磁気吻合装置に対応して結合し、次いでこれらの間の組織を圧縮して吻合部を形成するように働くように構成されている。
【図２８】図２８Ａ、図２８Ｂおよび図２８Ｃは、一対の磁気吻合装置を送って展開するためのサイドポート展開シースを利用して、超音波内視鏡案内されたアクセス針アクセス手段を介して胆嚢にアクセスする方法を示す図である。
【図２９】図２９Ａ、図２９Ｂおよび図２９Ｃは、既に展開されて位置決めされた磁気吻合装置を標的部位の組織に固定し、次いでそこに結合されたガイド部材または縫合糸を切断するように構成された結節部材を示す図である。
【図３０】図３０Ａ、図３０Ｂ、図３０Ｃおよび図３０Ｄは、胆嚢にアクセスし、胆嚢組織と隣接する組織との吻合部を形成するための一対の磁気吻合装置を送る技術を示す図である。
【図３１】図３１Ａおよび図３１Ｂは、不安定な極性で予めパッケージ化され、隣接するセグメントを互いに結合して磁気セグメントの多角形の展開形状への自己集合を支援する複数のガイド部材、テザーまたは縫合糸を含む、一組の磁気セグメントを示す図である。
【図３２】図３２Ａおよび図３２Ｂは、モノポーラエネルギを放出する「高温」先端部を含む導体を有するアクセス装置を利用して、超音波内視鏡案内されたアクセス手段により胆嚢にアクセスし、次いで図３１Ａおよび図３１Ｂに示した予めパッケージ化された磁気セグメントを、シースを介して胆嚢内に送る方法を示す図である。
【図３３】図３３Ａ、図３３Ｂおよび図３３Ｃは、胆嚢内にアクセスするための針を利用

して、超音波内視鏡案内されたアクセス手段により胆嚢にアクセスし、次いで、遠位吻合装置が反対側に配置された近位磁気吻合装置に対応して結合し、次いでそれらの間の組織を圧縮して吻合部を形成するように働くように構成された磁気セグメントの巻成スタックを送る方法を示す図である。
【図３４】図３４Ａおよび図３４Ｂは、胆嚢にアクセスし、胆嚢組織と隣接する組織との間に吻合部を形成するための一対の磁気吻合装置を送る技術を示す図である。
【図３５】複数の磁気セグメントのそれぞれに配置されたアイレットを介して装置の複数の磁気セグメントに結合された連続的なガイド部材または縫合糸を含む磁気吻合装置を示す図である。
【図３６】磁気吻合装置に結合された縫合糸を切断するための、送り装置の展開シースまたは二次的な装置における縫合糸切断装置の１つの実施形態を示す図である。
【図３７】図３７Ａおよび図３７Ｂは、縫合糸を切断するためのアンビル／シャープ装置およびシャープ／シャープ装置を示す拡大側面図である。
【図３８】磁気吻合装置に結合されたガイド部材または縫合糸に被せて挿入されるように構成され、かつ磁気吻合装置が展開して標的部位に位置決めされると前記縫合糸またはガイド部材を切断するように構成されたスネア装置（二次的な装置）を示す図である。
【図３９Ａ】ガイド部材を切断するための抵抗加熱部材を含むスネア装置を示す図である。
【図３９Ｂ】ガイド部材を切断するための切刃を有するリング部材を含むスネア装置を示す図である。
【図３９Ｃ】ガイド部材を切断するための切刃を有するリング部材を含むスネア装置を示す図である。
【図３９Ｄ】モノポーラエネルギ／バイポーラエネルギを用いて縫合糸またはガイド部材の切断をもたらすように構成された二次的な装置を示す図である。
【図４０】分離式のガイド部材または縫合糸を示す図である。
【図４１】図４１Ａおよび図４１Ｂは、取外し可能な縫合糸アセンブリを示す図である。
【図４２】本開示と一致する磁気アセンブリの別の実施形態を示す斜視図である。
【図４３Ａ】標的部位において隣接する臓器のそれぞれの組織壁を通して送り装置の遠位先端部を進め、次いでそれらの間に吻合部を形成することを示す図である。
【図４３Ｂ】全体的に送り装置の本体の側部を通って延びるスロットを示す、送り装置の遠位端部の拡大図である。
【図４３Ｃ】第１の磁気アセンブリを第１の臓器内へ送るところを示す図である。
【図４３Ｄ】第１の磁気アセンブリが送り装置のスロット内に保持されたままで第１の臓器内に展開するところを示す図である。
【図４３Ｅ】第２の磁気アセンブリを第２の臓器内に送って展開させることに備えて送り装置を引き戻すことにより、第１の臓器内で完全に展開された第１の磁気アセンブリを、第１の臓器の壁に引き寄せることを示す図である。
【図４３Ｆ】第２の磁気アセンブリを第２の臓器内に送るところを示す図である。
【図４３Ｇ】展開状態に進む第２の磁気アセンブリを部分的に断面して示す拡大図である。
【図４３Ｈ】完全に展開された状態の第１の磁気アセンブリと第２の磁気アセンブリとの間で引き付け合う磁力の結果として互いに結合された、第１および第２の磁気アセンブリを示す図である。
【図４３Ｉ】２つの半部から成り、分離して、送り装置が標的部位から除去される一方で、一対の磁気アセンブリは互いに結合されたままで標的部位に吻合部を形成することを可能にするように構成された送り装置の遠位端部を示す図である。
【図４４Ａ】標準的なスコープの作業チャネル内の磁気アセンブリの磁石セグメントの様々な断面を示す断面図である。
【図４４Ｂ】標準的なスコープの作業チャネル内の磁気アセンブリの磁石セグメントの様々な断面を示す断面図である。

【図４４Ｃ】標準的なスコープの作業チャネル内の磁気アセンブリの磁石セグメントの様々な断面を示す断面図である。
【図４４Ｄ】標準的なスコープの作業チャネル内の磁気アセンブリの磁石セグメントの様々な断面を示す断面図である。
【図４５】ケージを備えた磁気アレイを展開して吻合部を形成するために使用可能／実行可能と考えられるいくつかの例示的な作業チャネルサイズのリストを示す図である。
【図４６】１つの例示的な実施形態による、圧縮吻合装置を捕捉して所定の角度に向け、内腔内でのより容易な並進を可能にする能力を備えた腹腔鏡吻合部捕捉装置を示す概略図である。
【図４７】１つの例示的な実施形態による、圧力に応答して旋回するように構成された腹腔鏡吻合部捕捉装置を示す概略図である。
【図４８】１つの例示的な実施形態による、ガイドラインを使用して旋回するように構成された腹腔鏡吻合部捕捉装置を示す概略図である。
【図４９】１つの例示的な実施形態による、追加的な自由度をもたらすユニバーサルジョイントを含む腹腔鏡吻合部捕捉装置を示す概略図である。
【図５０】１つの例示的な実施形態による、ユーザにフィードバックを提供することができる電子インタフェースと通信する１つ以上のセンサを備えたキャップを示す概略図である。
【図５１】１つの例示的な実施形態による、センサシステムにより検出された複数の状態を示す概略図である。
【図５２】１つの例示的な実施形態による、択一的なキャップ構成を示す概略図であり、この構成では、キャップは、シャフト部材の開口から伸ばされると（例えばばね荷重が加えられて）開くように構成されている。
【図５３】いくつかの例示的な実施形態による、胃腸管内または他の腔内での磁気装置の移動を制御するための腹腔鏡磁石ナビゲーション装置を示す概略図である。
【図５４Ａ】１つの例示的な実施形態による、磁気圧縮吻合装置を選択的に送り、捕捉し、かつ解放するための角度付けられたキャップを有する、１つの例示的な、可撓性の操作可能な送り装置を示す図である。
【図５４Ｂ】１つの例示的な実施形態による、磁気圧縮吻合装置を選択的に送り、捕捉し、かつ解放するための角度付けられたキャップを有する、１つの例示的な、可撓性の操作可能な送り装置を示す図である。
【図５４Ｃ】１つの例示的な実施形態による、磁気圧縮吻合装置を選択的に送り、捕捉し、かつ解放するための角度付けられたキャップを有する、１つの例示的な、可撓性の操作可能な送り装置を示す図である。
【図５４Ｄ】１つの例示的な実施形態による、磁気圧縮吻合装置を選択的に送り、捕捉し、かつ解放するための角度付けられたキャップを有する、１つの例示的な、可撓性の操作可能な送り装置を示す図である。
【図５４Ｅ】１つの例示的な実施形態による、磁気圧縮吻合装置を選択的に送り、捕捉し、かつ解放するための角度付けられたキャップを有する、１つの例示的な、可撓性の操作可能な送り装置を示す図である。
【図５４Ｆ】１つの例示的な実施形態による、磁気圧縮吻合装置を選択的に送り、捕捉し、かつ解放するための角度付けられたキャップを有する、１つの例示的な、可撓性の操作可能な送り装置を示す図である。
【図５４Ｇ】１つの例示的な実施形態による、磁気圧縮吻合装置を選択的に送り、捕捉し、かつ解放するための角度付けられたキャップを有する、１つの例示的な、可撓性の操作可能な送り装置を示す図である。
【図５４Ｈ】１つの例示的な実施形態による、磁気圧縮吻合装置を選択的に送り、捕捉し、かつ解放するための角度付けられたキャップを有する、１つの例示的な、可撓性の操作可能な送り装置を示す図である。
【図５４Ｉ】１つの例示的な実施形態による、磁気圧縮吻合装置を選択的に送り、捕捉し

、かつ解放するための角度付けられたキャップを有する、１つの例示的な、可撓性の操作可能な送り装置を示す図である。
【図５４Ｊ】１つの例示的な実施形態による、磁気圧縮吻合装置を選択的に送り、捕捉し、かつ解放するための角度付けられたキャップを有する、１つの例示的な、可撓性の操作可能な送り装置を示す図である。
【００２４】
本開示を完全に理解するためには、上述の図面に関連した、添付の特許請求の範囲を含む以下の詳細な説明を参照されたい。本開示は、例示的な実施形態に関連して説明されているが、本開示は、本明細書に示された特定の形式に限定されることを意図したものではない。状況により示唆された場合または好都合になる場合には様々な省略および均等の置換が予想される、ということは自明である。
【００２５】
詳細な説明
例示的な実施形態は、体内、例えば胃腸管内に吻合部を低侵襲で形成するために改良された装置および技術を提供する。このような装置および技術は、肥満や糖尿病等の慢性疾患のための、より速く、より安価な治療を容易にする。またこのような技術は、胃癌または大腸癌等の疾患のための緩和治療に伴う時間を短縮すると共に痛みを低減させる。
【００２６】
システムは一般に、標的部位における中空体の組織の第１の部分と中空体の組織の第２の部分との間に吻合部を形成するために患者の中空体内に設けられ、中空体内の標的部位（所望の解剖学的位置）に吻合部を形成することを支援するように構成されたアクセス装置を含む。アクセス装置は、標的部位における組織の間に吻合部を形成するために、中空体の組織の第１の部分と第２の部分とへのアクセス手段を提供し、さらに、組織の第１および第２の部分または隣接する組織に対して第１および第２の植込み型の磁気吻合装置を送って位置決めするように構成されている。第１および第２の植込み型の磁気吻合装置は、標的部位における組織の壁の総厚さのうちの所定の組織領域を介して互いに磁気的に引き付け合い、所定の領域に圧縮力を働かせて吻合部を形成するように構成されている。
【００２７】
本明細書に記載されたシステム、装置、および方法は、胆嚢等の患者の中空体にアクセスするための様々なアクセス装置と、アクセス装置を位置固定し、次いで一対の磁気吻合圧縮装置のうちの一方を留置することとを含むが、これらに限定はされない。本明細書に記載されたシステム、装置、および方法はさらに、一対の磁気吻合圧縮装置のうちの少なくとも１つを標的部位に送るための様々な送り装置を含み、この場合、いくつかの例では、本開示に一致する送り装置は、一対の磁気吻合圧縮装置のうちの少なくとも１つを展開させ、次いで標的部位に固定し、かつ／または一対の磁気吻合圧縮装置を互いに結合することを支援し得る。本明細書に記載されたシステム、装置、および方法は、磁気吻合圧縮装置の様々な実施形態と、一般に自己集合設計により、コンパクトな送り構成からより大きな展開構成に移行するための様々な設計とを含む。
【００２８】
より具体的には、例示的な実施形態は、一対の磁気アセンブリを隣接する臓器間に低侵襲技術により導入して送り、各臓器の組織の壁同士を架橋し、これにより、それらの間に通路（すなわち吻合部）を形成するための送り装置を含むシステムを提供する。送り装置は、（疾患または他の健康上の問題により）閉塞が発生しているときに一対の磁気アセンブリを胃腸管内の標的部位に送り、これにより、胃壁と胆嚢壁との間に吻合部を形成して、胆嚢からの適切な排出をもたらすことにおいて、特に有用である。
【００２９】
例示的な実施形態の送り装置は、内視鏡式または腹腔鏡式の送り装置用のキャップを有する吻合部捕捉装置を含み得る。キャップは、磁気吻合装置を制御しかつ組織間に吻合部を形成するために対を形成する他方の吻合装置に結合するために、磁気吻合装置に磁気的に係合することができる。捕捉装置は、吻合装置に係合して制御しかつ解放するために、

内視鏡に対して枢動可能かつ旋回可能である。

【００３０】

よって、例示的な実施形態は、体内、例えば胃腸管内に吻合部を低侵襲で形成するために改良された装置および技術を提供する。このような装置および技術は、肥満や糖尿病等の慢性疾患のための、より速く、より安価な治療を容易にする。またこのような技術は、胃癌または大腸癌といった癌等の疾患の緩和治療に伴う時間を短縮すると共に痛みを低減させる。

【００３１】

図１は、所望の部位における磁気吻合装置の改良された留置をもたらし、これにより、患者１２内の組織間における吻合部形成の精度を向上させるための吻合部形成システム１０の概略図である。システム１０は一般に、アクセス装置１４と、送り装置１５，１００と、磁気吻合装置１６，２００と、撮像モダリティ１８とを含む。

【００３２】

アクセス装置１４は一般に、内視鏡、腹腔鏡、カテーテル、トロカールまたは他の送り装置を含むがこれらに限定はされないスコープを含み得る。本明細書に記載するほとんどの用途に関して、アクセス装置１４は内視鏡であり、磁気吻合装置１６，２００を送るように構成された送り針を含む。したがって、本開示のシステム１０は、２つの磁気装置１６，２００を送るための単一の内視鏡１４に依存する。本明細書においてより詳細に説明するように、外科医は、撮像モダリティ１８により提供される標的部位の位置の視覚的描写に基づき患者１２の中空体内に内視鏡１４を進め、吻合部を形成するための所望の解剖学的位置に内視鏡１４を位置決めすることができる。例えば撮像モダリティ１８は、ディスプレイを含んでいてよく、超音波（ＵＳ）、波長検出、Ｘ線に基づく撮像、照明、コンピュータ断層撮影（ＣＴ）、放射線撮影および蛍光透視またはこれらの組合せを含むが限定はされない医療画像処理を行うときに、標的部位を示す画像または他の視覚的描写がディスプレイにおいて外科医に表示される。外科医は、中空体を通して内視鏡１４を進めるときに、このような視覚的描写に頼ることができ、これにより、アクセス装置１４を、標的部位において組織の別の部分に隣接する組織の一部に位置決めし、これにより、磁気装置１６，２００の留置が正確である、ということが保証される。

【００３３】

アクセス装置１４が通過し得る中空体は、胃４０、胆嚢４２、膵臓、十二指腸４１、小腸、大腸、腸管、静脈および動脈を含む血管系等を含むが限定はされないことに留意されたい。

【００３４】

いくつかの実施形態では、胃腸管内にバイパスを形成するために、自己集合式の磁気装置１６が使用される。このようなバイパスは、癌性閉塞、体重減少または肥満の治療に使用され得るか、または糖尿病および代謝疾患（すなわち代謝手術）の治療にも使用され得る。

【００３５】

図２は、特定の例示的な実施形態の装置により対処され得る様々な胃腸吻合標的を示し、このような標的は、胃から小腸（Ａ）、胃から大腸（Ｅ）、小腸から小腸（Ｃ）、小腸から大腸（Ｂ）および大腸から大腸（Ｄ）を含む。よって、例示的な実施形態は、体内、例えば胃腸管内に吻合部を低侵襲で形成するために改良された装置および技術を提供する。このような装置および技術は、肥満や糖尿病等の慢性疾患のための、より速く、より安価な治療を容易にする。またこのような技術は、胃癌または大腸癌等の疾患のための緩和治療に伴う時間を短縮すると共に痛みを低減させる。

【００３６】

例えば、アクセス装置１４が通過し得る中空体が患者の腸管である場合、第１の部分は腸管の遠位部分であってよく、第２の部分は腸管の近位部分であってよい。腸管は、胃の幽門括約筋から肛門まで延びる消化管の任意のセグメントを含む。いくつかの実施形態では、吻合部は、病的組織、奇形組織または機能不全組織をバイパスするために形成される

。いくつかの実施形態では、吻合部は、糖尿病、高血圧症、自己免疫疾患または筋骨格疾患等の他の疾患を減退または予防する取組みにおいて「通常の」消化プロセスを変化させるために形成される。システムは、標的部位における中空体の組織の第１の部分と、隣接する第２の中空体の組織との間に吻合部（例えば胃と胆嚢との間、十二指腸と胆嚢との間、胃から小腸、小腸から大腸、胃から大腸等に通じる門）を形成するために使用され得ることに留意されたい。

【００３７】

内視鏡処置では、単一の内視鏡１４を使用して自己集合式の磁気装置１６を送ることができる。磁気装置１６の展開は、図３に概略的に示されている。図示のように、例示的な磁気吻合装置１６が内視鏡１４を介して送られ、これにより、個々の磁石セグメントが自己集合し、より大きな磁気構造、この特定のケースでは八角形を形成する。本明細書に記載された技術と共に使用する場合、装置が完成されたアセンブリとして展開されると、装置１６は、さもなければ小さな送り導管を介して、例えば標準的な内視鏡内で可能であったであろう大きさよりも大きな磁気構造体の送給を可能にする。より大きな磁石構造体もまた、より大きくより丈夫な吻合部の形成を可能にし、より大きな外科的成功を達成する。例えばいくつかのケースでは、結果として生じた吻合部は、組み立てられた磁気装置の最終寸法に対して１：１のアスペクト比を有していてよい。しかしながら、例示的な実施形態は、より大きなアスペクト比（すなわち、磁気アセンブリの寸法に対してより大きな吻合部の形成）を可能にする。特に、吻合部を形成するために磁石を使用することを含む従来技術のシステムおよび方法は、一般にこのような磁石を送るために使用されるスコープまたはカテーテルの作業チャネルの寸法に基づき制限され、このこともまた、結果として生じる吻合部のサイズを制限する。しかしながら、例示的な実施形態の磁気アセンブリ設計は、このような制限を克服する。例えば、磁気アセンブリの設計、特に外骨格を介した複数の磁気セグメント同士の結合は、単一のアセンブリに任意の数のセグメントが含まれることを可能にし、これにより、結果として生じる吻合部は、スコープの作業チャネルの寸法に対してより大きなサイズを有することになる。例えば、いくつかの実施形態では、結果として生じる吻合部は、２：１～１０：１以上の範囲のアスペクト比を有していてよい。このようなアスペクト比は、図４４Ａ、図４４Ｂ、図４４Ｃ、および図４４Ｄに関してより詳細に説明される。

【００３８】

磁気装置１６は、放射線不透過性かつエコー源性であるため、装置１６は、蛍光透視、直接可視化（透照または組織圧入）および超音波、例えば超音波内視鏡を使用して位置決めされ得る。装置１６は、留置中の装置の極性の識別を補助するために、放射線不透過性の塗料または他のマーカーにより装飾されてもよい。

【００３９】

磁気吻合装置１６は一般に、送り形態および展開形態をとることができる複数の磁気セグメント２００を含む。送り構成は、典型的には線形であり、これにより、腹腔鏡の「鍵穴状開口」切開を介して、または内視鏡１４もしくは同様の装置を用いて自然経路、例えば食道を介して送ることで、装置を組織に送ることができる。追加的に、送り形態は、典型的にはいくらか可撓性であり、これにより、装置１６は体内の様々な湾曲部を通ってガイドされ得る。装置１６が送られると、装置１６は送り構成から展開構成に自動的に変換されることにより、所望の形状およびサイズの展開構成をとることになる。送り構成から展開構成への自己変換は、磁気セグメントを介入なしに所望のように移動させる結合構造３０により導かれる。自己閉鎖式、自己開放式等の例示的な自己集合式の磁気吻合装置１６は、米国特許第８８７０８９８号明細書、米国特許第８８７０８９９号明細書、米国特許第９７６３６６４号明細書および米国特許第１０１８２８２１号明細書に記載されており、これらの内容はそれぞれ、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【００４０】

図４Ａに示すように、一般に磁気吻合処置は、第１および第２の磁気構造体１６ａ，１６ｂをそれぞれ組織２６，２２の第１および第２の部分２０，２４に隣接して留置し、こ

れにより、組織２２および２６を合わせることを含む。２つの装置１６ａ，１６ｂが接近させられると、磁気構造体１６ａ，１６ｂが結合して、組織２２，２６を合わせる。２つの装置１６ａ，１６ｂが結合すると、装置の間に閉じ込められた組織は壊死することになり、これにより、吻合部が形成される。択一的に、装置１６ａ，１６ｂにより結合された組織２２，２６は、装置同士が結合された後に穿孔され、これにより、直ちに吻合部が形成されてもよい。時間が経つと、装置１６ａ，１６ｂのサイズおよび形状の吻合部が形成され、装置は、組織２２，２６から脱落することになる。特に、装置により取り囲まれた組織２２，２６は壊死させられて分解されることになり、組織間に開口を提供する。

【００４１】

択一的に、結合された装置１６ａおよび１６ｂは、装置間に閉じ込められた組織２２，２６への血流を止めるのに十分な圧縮力を生ぜしめるため、外科医は図４Ｂに示すように、装置により囲まれた組織２２，２６に切開部を形成することにより、吻合部を形成することができる。

【００４２】

さらに別の実施形態では、本明細書においてより詳細に説明すると共に図４３Ａ～図４３Ｉに示すように、外科医は、まず組織２２，２６に切り込むかまたは穿刺し、次いで磁気装置１６ａ，２００ａを中空体の部分２０内に送り、これにより、装置１６ａ，２００ａを組織２２の切開部の周りに留置することができる。次いで外科医は、装置１６ｂ，２００ｂを中空体の部分２４に留置し、これにより、装置１６ｂ，２００ｂを組織２６の切開部の周りに送り、次いで装置１６ａ，２００ａと１６ｂ，２００ｂとを互いに結合させ、これにより、装置１６ａ，１６ｂ（２００ａ，２００ｂ）が切開部を取り囲むようにすることができる。従前と同様に、装置１６ａ，１６ｂ（２００ａ，２００ｂ）が結合し合うと、切開部への血流は直ちに遮断される。

【００４３】

本開示の図および構造体は、主に環状または多角形の構造体に関する一方で、本明細書に記載の送りおよび構成技術は、様々な展開可能な磁気構造体を形成するために使用され得ると理解される。例えば、自己集合する磁石は、円形、楕円形、正方形、六角形、八角形、十角形または閉じられた輪を形成する他の幾何学的な構造等の多角形構造に再集合することができる。装置は、所望の性能を達成しかつ送り（および除去）をより簡単にするために、必要に応じて追加的に、ハンドル、縫合糸ループ、あご、および突起を含み得る。依然として別の実施形態では、図４２に示す磁気アセンブリ２００等の磁気アセンブリは、一般に互いに一直線に整列させられて（例えば端部対端部形式で整列させられて）配置され、可撓性の外骨格部材２０６を介して互いに結合された一対の磁気セグメント２０２，２０４を含み得る。このような実施形態を、本明細書においてより詳しく説明する。

【００４４】

上述したように、自己集合式の磁気吻合装置１６は、アクセス装置１４を介して標的部位に送られてよい。例えば図５Ａに示すように、アクセス装置１４は送り針２８（例えば穿刺針）を含んでいてよく、送り針２８は、第１の磁気吻合装置１６ａを（穿刺により）下側小腸内に送るために使用され、次いで第２の磁気装置１６ｂが、標的部位に隣接する組織の位置において上側小腸内に展開させられる（図５Ｂに図示）。送給は、蛍光透視または超音波内視鏡により案内され得ることに留意されたい。自己集合に続いて、これらの小腸磁気装置１６ａ，１６ｂは、標的部位における組織の壁の総厚さの所定の組織領域を介して互いに結合し合い（例えば互いに磁気的に引き付け合い）、所定の領域に圧縮力を働かせて吻合部を形成する。

【００４５】

図６Ａは、超音波内視鏡案内された針１４が、胆嚢４２内に磁石アセンブリ１６ａを送るところを示しており、磁石アセンブリ１６ａは、次いで図６Ｂに示すように、胃４０または十二指腸４１内の第２の磁石アセンブリ１６ｂと結合する。よって、説明する処置は、バイパスされた組織を除去または遮断する処置と共に使用されてもよい。例えば超音波内視鏡（ＥＵＳ）１４は、自己集合式の磁気吻合装置１６を留置するための、胆嚢４２内

へ案内される経胃的または経十二指腸的なアクセスを容易にするために使用され得る。胆嚢４２へのアクセスが達成されると、胃４０と胆嚢４２との間または十二指腸４１と胆嚢４２との間に開放門戸を維持するための様々な戦略を用いることができる。別の実施形態では、内視鏡により胆石を回収し、流体排出することができる。例えば説明する方法を使用して、胆嚢４２と胃４０との間に吻合部を形成することができる。経胃的または経十二指腸的な方式で胆嚢４２にアクセスすると、胆石を除去することができる。さらに、アルゴンプラズマ凝固法（ＡＰＣ）、光線力学的療法（ＰＤＴ）、硬化剤（例えばエタノールアミンまたはエタノール）を含むがこれらに限定はされない任意の数のモダリティを使用して、胆嚢粘膜を切除することができる。

【００４６】

図７は、磁気吻合装置１６を展開して操作するための単一のガイド部材３０を示す。例えば、自己集合式の磁気装置１６が組織に送られると、装置１６の位置を操作することができる、ということが有益である。装置１６は、鉗子等の従来のツールにより操作され得る一方で、展開された装置１６の位置を、縫合糸またはワイヤ等のガイド部材３０により操作する方がより簡単であることが多い。図７および図８Ａ～図８Ｆに示すように、自己集合式の磁気吻合装置１６の位置および展開を制御するためには、様々な取付け点が使用され得る。例えば図７に示すように、ガイド部材３０は、単一の遠位セグメントに結合され得、これにより、自己集合に際して、単一の遠位セグメントは結果的に、並進的な移動の自由をもたらす取付け点を生ぜしめる。図７に示す構成は、最遠位セグメントに加えられる閉鎖力を可能にする、という点でも注目に値する。つまり、１つ以上のセグメントが組織に絡まった場合、またはさもなければ自己集合が妨げられた場合には、ガイド部材３０による近位側への引張り力が装置１６を補助して、自己集合を完了させることができる。自己集合が完了すると、装置１６は上述のようにガイド部材３０により位置決めされ、これにより、別の装置（図示せず）と結合して吻合部を形成することができる。図７には示されていないが、装置１６を所望の位置で展開するために、固体プッシャまたはガイドチューブ等の追加的な構造体が使用され得る、ということが想定されている。

【００４７】

ガイド部材３０は、所望の機械的特性および生体適合性を達成するように様々な材料から製造され得る。ガイド部材３０は、金属、例えばワイヤ、例えばステンレス鋼ワイヤまたはニッケル合金ワイヤから構成され得る。ガイド部材は、綿または動物製品等の天然繊維から構成され得る。ガイド部材３０は、生分解性ポリマー等のポリマー、例えばポリ乳酸（ＰＬＡ）等の、乳酸、ラクトン、またはグリコール酸の繰返し単位を含むポリマーから構成され得る。ガイド部材３０は、Ｔｙｖｅｋ（商標）（高密度ポリエチレン繊維）またはＫｅｖｌａｒ（商標）（パラ系アラミド繊維）等の高引張強度ポリマーから構成されてもよい。１つの実施形態では、ガイド部材３０は、Ethicon Corp., Somerville, N.J.から入手可能なＶＩＣＲＹＬ（商標）（ポリグラクチン９１０）縫合糸等の生分解性縫合糸から構成されている。

【００４８】

いくつかの実施形態では、磁気吻合装置１６は、複数のガイド部材３０を含み得る。例えば図８Ａ、図８Ｂ、図８Ｃ、図８Ｄ、図８Ｅおよび図８Ｆに示すように、自己集合式の磁気吻合装置１６の位置および展開を制御するために、様々な取付け点が使用され得る。図示のように、４つのガイド部材３０（１）～３０（４）が、装置１６の４つの別個のセグメントにそれぞれ結合されていてよい。各ガイド部材は、吻合装置の各部分に結合された遠位端部と、近位端部とを含んでいてよく、近位端部を操作すること（すなわち張力の増大または減少）により、吻合装置１６が所定の形状（すなわち多角形）に自己集合してから吻合装置１６の位置と向きとを操作することができる。例えば図示のように、ガイド部材３０（１）は最遠位端部セグメントに結合されており、ガイド部材３０（２）および３０（３）は中間セグメント（最遠位端部セグメントと最近位端部セグメントとの間のセグメント）に結合されており、ガイド部材３０（４）は最近位端部セグメントに結合されている。

【００４９】
図９～図１２は、標的部位にアクセスする様々な方法、具体的には超音波内視鏡１４により案内された処置により胆嚢４２にアクセスする様々な方法を示す。図９は、胆嚢４２に穿刺してアクセスするための、高温プローブまたはガイドワイヤ４３におけるモノポーラエネルギの使用を示す。
【００５０】
図１０は、胆嚢４２に穿刺してアクセスするための穿刺細針（ＦＮＡ）２８の使用を示す。
【００５１】
図１１は、胆嚢４２に穿刺してアクセスするためのらせん状の針４４の使用を示す。
【００５２】
図１２は、胆管４５を通過して胆嚢４２に向かって穿刺するガイドワイヤ４６の使用を示す。
【００５３】
図１３は、胆嚢４２に穿刺して胆嚢４２の内部にアクセスし、次いで胆嚢４２内に磁石アセンブリ１６を送る、超音波内視鏡１４により案内された針２８を示す図である。
【００５４】
図１４、図１４、図１６および図１７は、アクセス装置および／または送り装置を胆嚢４２における標的部位に固定するための様々な装置を示す。図１４は、テザー４８に接続されたＴバー部材４７を示す。図１５は、ニチノールコイル（例えば「ピグテール」）４９を示す。図１６は、カテーテルのバルーン部材５０を示す。図１７は、マレコットカテーテル５１を示す。
【００５５】
図１８Ａ～図１８Ｆは、超音波内視鏡案内されたアクセス手段１４を介してかつモノポーラエネルギを放出するアクセス装置４３を利用して胆嚢にアクセスし、バルーンカテーテル５０を使用して送り装置を固定し、次いで、バルーン５０内の送り装置シース５２から一対の磁気吻合装置１６ａ，１６ｂを送る一方で、バルーン５０を、胆嚢４２の組織と隣接組織（すなわち胃４０または十二指腸４１の組織）との間に形成された腸切開部内に固定し、これにより、各組織２２，２６の両側における装置１６ａ，１６ｂ（すなわち胆嚢内の第１の装置および胃または十二指腸内の第２の装置）を展開して、その間に吻合部を形成する方法を示す。磁気アセンブリ１６ａ，１６ｂは、送り装置のシース５２の内部でバルーン５０内に格納されている。図１８Ｃに示すように、シース５２を引き戻すことにより導体５３が進められると、バルーン５０および磁気アセンブリ１６ａは胆嚢４２内へ展開させられる。磁気装置１６ａ，１６ｂが自己集合することを可能にするように、膨張ライン５４がバルーン５０を膨張させる。バルーン５０は、図１８Ｅの断面図に示すように内部チャネル５５を有している。次いで、モノポーラエネルギ先端部４３は、図１８Ｆに示すように、形成された腸切開部から除去される。
【００５６】
図１９は、図１８Ａ～図１８Ｆに示した設計の１つの変形例を示しており、具体的には、バルーン５０を利用して、対を送るよりもむしろ単一の磁気吻合装置１６ａを胆嚢４２内に送る。
【００５７】
図２０Ａ～図２０Ｃは、モノポーラエネルギを放出する高温挿入チューブ４３を利用して、超音波内視鏡案内されるアクセス手段１４により胆嚢４２にアクセスし、次いで高温チューブ４３を介して胆嚢４２内に磁気吻合装置１６を送る方法を示す。胃４０を通ってＥＵＳスコープ１４が進められる。モノポーラエネルギ先端部または高温挿入チューブ４３が、チューブ４３の端部に設けられたモノポーラリング５６を利用して、胃および胆嚢の組織２６，２２を胆嚢４２に向かって穿刺し、次いで、磁気吻合装置１６を胆嚢４２内に展開する（図２０Ｃ）。
【００５８】

図２０Ｂに示すように、挿入チューブ４３を胆嚢４２内に進めるためには、ユーザはモノポーラエネルギを作動させるだけでよい。

【００５９】

図２１Ａ～図２１Ｅは、超音波内視鏡１４により案内されたアクセス手段を介してかつモノポーラエネルギを放出する「高温」先端部４３を含む導体を有するアクセス装置を利用して胆嚢４２にアクセスし、マレコットカテーテル５１を使用して送り装置を固定し、次いで、マレコットカテーテル５１を、磁気吻合装置１６をプッシュロッド５７によりマレコットカテーテル５１を通して胆嚢４２内へ送るための導管として利用する一方で、マレコットカテーテル５１を、胆嚢組織２６と隣接組織２２（すなわち胃または十二指腸の組織）との間に形成された腸切開部内に固定する方法を示す。「高温」先端部４３が、胃および胆嚢の組織２２，２６を穿刺して、送り装置１４を胆嚢４２内へ進める。導体５３が高温先端部４３を胆嚢４２内に進める一方で、プッシュロッド５７は磁石アレイ１６を進める。図２１Ｃに示すように、マレコットカテーテル５１は、装置を胆嚢４２内に固定する。胃４０の近位内腔内に磁石アレイを広げるためには、外科医はプッシュロッド５７を引き戻すだけでよい。次いで、高温先端部を胆嚢４２内へ進める（図２１Ｄ）。図２１Ｅは、上側の図に示すようにマレコットカテーテル５１におけるスロットを通して展開される磁気アセンブリ１６、または下側の図に示すように端部５９を通して展開される磁気アセンブリ１６を示す。プッシュロッド５７を前進させて磁石１６を展開させる。いくつかの実施形態におけるマレコットカテーテル５１の窓は、窓の向きを適切に保つために放射線不透過性のマーカー５８を有していてよい。

【００６０】

図２２Ａ～図２２Ｃは、図２１Ａ～図２１Ｅに示した処置および装置の１つの変化形を示す図であり、この場合、磁気吻合装置１６が送り装置１４のマレコットカテーテル５１の遠位端部内に予め装填されており、その結果、マレコット端部５９が固定位置に移行すると装置１６が送られて展開するようになっている。縫合糸６０は、磁気吻合装置１６をマレコットカテーテル本体５１から遠位内腔９７内に案内するために使用され得る。磁石１６は、マレコットカテーテル５１の遠位端部から押し出され、縫合糸６０を引き戻すことにより方向付けられる。マレコットカテーテル５１を前方に押し出すことにより、カテーテル窓６１が縫合糸６０を切断し、磁気アセンブリ１６を解放する。

【００６１】

図２３は、胆嚢４２の組織壁２６の片側において固定位置内に拡張する遠位端部を有するマレコットカテーテル５１を示す。図２４は、胆嚢の組織壁２６の両側において固定位置内に拡張する遠位端部を有するマレコットカテーテル５１を示す。いずれの例でも、一時的なマレコットを胆嚢４２の内部に配置して、一時的な導管を形成することができ、これにより、排出を直ちに生ぜしめることを可能にすると共に、さらに胆嚢の通気をも可能にすることができる。胃腸管から胆嚢内へのアクセス手段を提供する実施形態（マレコット、高温チューブ、ニチノールコイル、バルーン等）のいずれも、具体的には磁気吻合装置１６が通過するチャネルを形成する装置のいずれも、排出チャネルとして働くことができる、ということに留意されたい。より具体的には、アクセスチャネルが形成された後、磁気吻合装置１６の送給が開始される前に、胆嚢内のいずれの流体または材料も（それ自体で、または吸引が適用されると）排出され得る。チャネルは、胆嚢からの排出の前に、胆嚢に流体を押し込むためにも使用され得（充填／排出サイクルを何度も行う可能性がある）、これにより、胆嚢が内部に過剰な流体および内容物（すなわち胆汁またはその他の内容物）を有する場合に胆嚢を「浄化」することができる。

【００６２】

図２５Ａ～図２５Ｅは、超音波内視鏡案内された（容易にアクセスするための２２または２５ゲージの）アクセス針を介して胆嚢４２にアクセスし、Ｔバーアセンブリ４７とスタビライザ部材６２とを使用して送り装置を固定し、次いで、磁気吻合装置１６を、スタビライザ部材６２を通して展開シース５２を介して胆嚢４２内へ送る一方で、Ｔバー４７を、胆嚢組織２６と隣接組織２２（すなわち胃または十二指腸の組織）との間に形成され

た腸切開部内に固定する方法を示す。図２５Ａに示すように、Ｔバー４７は、胆嚢４２の壁にテザー４８により係留される。次いで図２５Ｂに示すように、スタビライザ部材６２が牽引のために十二指腸４１または胃４０の壁に進められる。次いで図２５Ｃに示すように、展開シース５２が胆嚢４２内に進められ、そこで磁気吻合装置１６を送ることができる。図２５Ｄは、テザー４８を引き戻すことにより送り装置１４を胆嚢４２の壁内に固定するＴバー４７を示す。外科医は展開シース５２を進め、磁気装置１６ａを胆嚢４２内に展開する。送り装置１４は、胆嚢４２内での磁気装置１６の整列を補助するために、いくつかの実施形態では回転してよい。図２５Ｅは、Ｔバー４７を包囲するまたは取り囲む、完全に形成された磁気装置１６を示す。いくつかの実施形態では、Ｔバー４７は、吻合装置１６と係合するように磁気であってよい。

【００６３】

図２６Ａ～図２６Ｃは、図２５Ａ～図２５Ｅに示した処置および装置の１つの変化形を示し、この場合、展開シース５２が、その遠位端部に切欠き６３を有しており、切欠き６３は、腸切開部を通って進行する際にＴバー４７に係合し、これにより、Ｔバー４７を側方に押圧し、次いで磁気吻合装置１６の送給および展開を可能にするように構成されている。

【００６４】

図２７Ａ～図２７Ｃは、図２５Ａ～図２５Ｅに示した処置および装置の別の変化形を示し、この場合、本明細書において前述したような自己集合式の磁気吻合装置１６を送るための展開シースを有しているというよりむしろ、図２７Ａ～図２７Ｃに示すアセンブリは、アクセス針２８を通してＴバー４７を堆積させることに依存しており、これにより、Ｔバー４７の一群は、自己集合してアレイを形成し、かつ遠位吻合装置として、反対側に配置された近位磁気吻合装置１６ｂに対応して結合し、次いでこれらの間の組織を圧縮して吻合部を形成するように働くように構成されている。各Ｔバー４７は磁性であり、縫合糸６０により送り装置に係留されている。図２７Ｃは、管腔内へ展開するためにアクセス針２８内に直線状に格納され、縫合糸６０により送り装置１４に係留された複数の磁性のＴバー４７を示す。

【００６５】

図２８Ａ～図２８Ｃは、一対の磁気吻合装置１６を送って展開するためのサイドポート展開シース６３を利用して、超音波内視鏡案内されたアクセス針アクセス手段１４を介して胆嚢４２にアクセスする方法を示す。

【００６６】

図２８Ａは、胃４０にアクセスし、胃の組織を胆嚢４２に向かって穿刺するＥＵＳスコープ１４を示す。展開シース５２を胆嚢４２内に進めることにより、遠位磁石１６ｂが胆嚢４２内に展開される。外科医は、送り装置１４を引き戻し、これにより、送り装置におけるサイドポート６３を完全に胃４０の内部にもたらす。次いで、第２の吻合装置１６ｂがシース５２におけるサイドポート１０６から展開される。

【００６７】

図２８Ｂは、磁石１６を送り装置１４の外側および周囲において案内する金属リング６４が設けられた装置の１つの実施形態を示す。磁石１６は、シース５２のサイドポート６３から展開される。磁石１６は、回転リング６４の金属インサート６５により捕らえられる。磁石１６の展開および集合を補助するために、リング６４は送り装置１４の周りで回転する。いくつかの実施形態において、リング６４は自由回転してよいか、または磁石１６が押し出されたときに回転してよい。いくつかの実施形態では、リング６４は、磁石１６を引き出すために能動的に回転させられてよい。

【００６８】

図２８Ｃは、金属リング６４の拡大図を示す。金属リング６４は、送り装置１４のシース５２を完全に包囲しており、磁石１６を送り装置１４の周囲に案内して、展開および集合を補助する。

【００６９】

図２９Ａ～図２９Ｃは、既に展開されて位置決めされた磁気吻合装置１６を標的部位の組織に固定し、次いでそこに結合されたガイド部材または縫合糸６０を切断するように構成された結節部材６６を示す。図２９Ａに示すように、結節部材６６は、スコープ１４の作業チャネル内でガイド部材または縫合糸６０に被せられて進められる。結節部材６６は、スコープ１４により胃４０を通して進められ、これにより、胃４０および胆嚢４２の内部に事前に位置決めされた吻合装置１６の縫合糸６０を切断する。

【００７０】

図２９Ｂに示すように、結節部材６６は、磁気吻合装置１６に向かって進み、この場合、結節部材６６は一般に、外側管部材６７と内側棒部材６８とから成っており、これにより、装置に到達すると、内側棒部材６８を外側管部材６７の遠位端部に向かって押圧し、これにより、ガイド部材６０の一部を外側管部材６７と内側棒部材６８との間に固定し、さらにこのプロセスにおいてガイド部材６０を切断することができるようになっている。

【００７１】

図２９Ｃは、磁気吻合装置１６から縫合糸またはガイド部材６０を切断するために、結節部材６６の外側管部材６７に対して締め付けられた内側棒部材６８を示す。

【００７２】

図３０Ａ～図３０Ｄは、超音波内視鏡案内されたアクセス針アクセス手段１４により胆嚢４２にアクセスし、磁気コイル６９またはリングを送る方法を示し、磁気コイル６９またはリングは、胆嚢４２内へ送られると実質的に線形から実質的に環状に移行するように構成され、かつ遠位吻合装置が、反対側に配置された近位磁気吻合装置１６ｂに対応して結合し、次いでその間の組織を圧縮して吻合部を形成するように働くように構成されている。

【００７３】

図３０Ａは、胃４０に進入するＥＵＳスコープを示す。アクセス針２８が胃４０および胆嚢４２の組織を穿刺し、これにより、胆嚢４２内に金属コイル６９を展開する。金属コイル６９は、図３０Ｂに示すように送り装置１４内に線形に格納されており、展開されると、実質的に環状の形状を形成する。いくつかの実施形態の金属コイル６９は、金属コイル６９を曲げることを可能にするために、レーザカットされたハイポチューブから製造されている。

【００７４】

図３０Ｃは、送り装置１４から胆嚢４２内へ展開されるときにニチノールコイル４９に沿って進むハイポチューブ６９を示す。金属ハイポチューブ６９はニチノールコイル４９に沿って進められるため、金属ハイポチューブ６９が展開されるときに、金属ハイポチューブ６９はその形状を、格納部から出るときの実質的に線形から、実質的に環状の形状へと変化させる。

【００７５】

図３０Ｄは、金属ハイポチューブ６９と係合し、これにより、それらの間の組織を圧縮して吻合部を形成する近位磁石１６ｂを示す。

【００７６】

図３１Ａおよび図３１Ｂは、不安定な極性で予めパッケージ化され、隣接するセグメント２０２を互いに結合して磁気セグメントの多角形の展開形状への自己集合を支援する複数のガイド部材３０、テザー４８または縫合糸６０を含む、一組の磁気セグメント２０２を示す。磁気セグメント２０２は、不安定な極性で予めパッケージ化されており、これにより、展開時にこれらは自己集合して所望の形状を形成する。エンドツーエンドテザー４８は、磁気セグメント２０２がスナップ動作して所望の形状を形成することを補助する。

【００７７】

図３２Ａおよび図３２Ｂは、モノポーラエネルギを放出する「高温」先端部４３を含む導体を有するアクセス装置を利用して、超音波内視鏡案内されたアクセス手段１４により胆嚢４２にアクセスし、次いで図３１Ａ～図３１Ｂに示した予めパッケージ化された磁気セグメント２０２を、シース５２を介して胆嚢４２内に送る方法を示す。

【００７８】
図３２Ａは、胃４０にアクセスするＥＵＳスコープ１４を示す。胃４０および胆嚢４２の組織を穿刺して胆嚢４２にアクセスするためには、モノポーラエネルギを放出する「高温」先端部４３が使用される。胆嚢４２にアクセスすると、図３２Ｂに示すように、磁気アセンブリ１６が展開される。
【００７９】
図３２Ｂは、胆嚢４２内への磁気吻合装置１６ａの展開を示す。「高温」先端部４３が、胃４０および胆嚢４２の組織を穿刺し、これにより、胆嚢４２にアクセスする。内部に遠位磁気アセンブリ１６ａとスペーサ７０と近位磁気アセンブリ１６ｂとが線形配置で格納されたシース５２が、胆嚢４２内に進められる。シース５２を引き戻すことにより、遠位磁気アセンブリ１６ａは胆嚢４２内に展開され、そこで遠位磁気アセンブリ１６ａは自己集合して、多角形、この図では八角形を形成する。
【００８０】
図３３Ａ～図３３Ｃは、胆嚢４２内にアクセスするための針２８を利用して、超音波内視鏡案内されたアクセス手段１４により胆嚢４２にアクセスし、次いで、遠位吻合装置１６ａが反対側に配置された近位磁気吻合装置１６ｂに対応して結合し、次いでそれらの間の組織を圧縮して吻合部を形成するように働くように構成された磁気セグメント２０２の巻成スタックを送る方法を示す。
【００８１】
図３３Ａに示すように、ニチノールコイル４９が、ＥＵＳスコープ１４内のアクセス針２８を介して胆嚢４２内へ進められる。次いで磁気セグメント２０２が、図３３Ｂに示すように縫合糸６０により所定の位置に保持された、拡張されたニチノールコイル４９の周りで進められる。縫合糸６０を引っ張ると、図３３Ｃに示すように、磁気セグメント２０２が（磁気引力に基づき）重なり合って折り畳まれ、ニチノールコイル４９を取り外すと磁石１６の巻成スタックが形成される。
【００８２】
図３４Ａ～図３４Ｂは、胆嚢４２内にアクセスするための針２８を利用して、超音波内視鏡案内されたアクセス手段１４により胆嚢４２にアクセスし、次いで、遠位吻合装置として、反対側に配置された近位磁気吻合装置１６ｂに対応して結合し、次いでそれらの間の組織２２，２６を圧縮して吻合部を形成するように働くように構成された磁性流体または磁性粒子７１の懸濁液を胆嚢４２内に送る方法を示す。
【００８３】
図３４Ａは、胃４０にアクセスするＥＵＳスコープ１４を示す。アクセス針２８が胃４０および胆嚢４２の組織を穿刺し、これにより、胆嚢４２にアクセスする。次いでアクセス針２８は、磁性流体または磁性粒子７１を胆嚢４２内に展開する。
【００８４】
図３４Ｂは、展開された近位磁気吻合装置１６ｂに引き付けられた磁性粒子７１を示す。磁性粒子７１は、近位吻合装置１６ｂの形状と一致する多角形の環状の形状を形成し、これにより、装置同士の間の組織２６，２２を圧縮して吻合部を形成する。
【００８５】
図３５は、複数の磁気セグメント２０２のそれぞれに配置されたアイレット７２を介して装置の複数の磁気セグメント２０２に結合された連続的なガイド部材または縫合糸６０を含む磁気吻合装置１６を示す。アイレット７２は、縫合糸６０が磁石１６の間に閉じ込められるかまたは挟まれることを防止するために、磁石１６の内側に配置されている。吻合部を形成するために磁石１６を案内しかつ位置決めするために、連続的な縫合糸６０がアイレット７２を通って延びている。縫合糸の脚部７３ａ，７３ｂ，７３ｃは、磁石１６を操作するために個別にまたは同時に引っ張られてよい。縫合糸６０を除去するためには、脚部７３ａまたは７３ｃが個別に引っ張られてよい。
【００８６】
図３６は、磁気吻合装置に結合された縫合糸６０を切断するための、送り装置の展開シ

ース５２または二次的な装置における縫合糸切断装置の１つの実施形態を示す。アンビル／シャープまたはシャープ／シャープ構成を利用するプッシュ／プルギロチンが、縫合糸６０を切断するために使用される。切断装置を押して引くことにより、刃が露出させられる。切断装置を押圧する／引っ張ることにより、張力も縫合糸に導入される。緊張させられた縫合糸は、切断装置の鋭利な刃先を越えて引っ張られて切断され、次いで切断装置から除去される。いくつかの実施形態では、切断装置は、縫合糸を切断する刃を露出させるためにねじられてもよい。

【００８７】

図３７Ａおよび図３７Ｂは、縫合糸を切断するためのアンビル／シャープ装置およびシャープ／シャープ装置を示す拡大側面図である。図３８は、磁気吻合装置に結合されたガイド部材または縫合糸に被せて挿入されるように構成され、かつ磁気吻合装置が展開して標的部位に位置決めされると前記縫合糸またはガイド部材を切断するように構成されたスネア装置（二次的な装置）を示す。

【００８８】

図３７Ａは、シャープ７４／アンビル７５切断装置を示す。緊張させられた縫合糸６０が、露出した鋭利な刃先７４を越えてもたらされ、切断装置を押して引くことにより切断される。

【００８９】

図３７Ｂは、シャープ／シャープ切断装置を示す。切断装置を押して引くことにより、２つの鋭利な刃先７４が露出させられ、緊張させられた縫合糸６０を切断する。

【００９０】

図３８は、縫合糸６０を切断するスネア装置７６を示す。スネア装置７６は、内視鏡または同様の送り装置１４を介して胃４０内に進入する。磁石１６が吻合部を形成するために所望の位置に位置決めされた後に、スネア装置７６は縫合糸６０に被せられてスコープ１４の作業チャネルを通って進められる。スネア装置７６は縫合糸６０を切断し、展開された磁気吻合装置１６から縫合糸６０を取り外す。

【００９１】

図３９Ａは、ガイド部材６０を切断するための抵抗加熱部材７７を含むスネア装置７６を示す。スネア部材７６は、縫合糸６０を切断する位置へスネア装置７６を案内するサポートチューブ７８を有している。抵抗加熱部材７７は、バッテリまたは発電機からの低電圧により給電され得る。スネア装置７６を引っ張ることにより、抵抗加熱部材７７が縫合糸６０にエネルギを加えて切断し、縫合糸６０を磁気吻合装置から解放し、次いで除去する。

【００９２】

図３９Ｂは、スネア装置７６の拡大図を示す。スネア装置７６は、スコープ１４の外側に配置されていてよいか、またはスコープ１４のキャップに組み込まれていてよい。スネア装置７６は、スネアスリーブ７９内に収容されている。展開手段または送り針２８が、磁石１６を胃４０内に展開させる。スネア装置７６は、図３９Ｃに示すようにスネアスリーブ７９内で進められる。

【００９３】

図３９Ｃは、ガイド部材６０を切断するための切刃を有するリング部材８０を含むスネア装置７６を示す。スネア装置７６は、ループ内に縫合糸６０を捕捉する。スネアスリーブ７９を引き戻すことにより、リング部材８０が縫合糸６０を切断し、縫合糸６０を磁石１６から取り外し、次いで除去する。

【００９４】

図３９Ｄは、モノポーラエネルギ／バイポーラエネルギを用いて縫合糸６０またはガイド部材３０の切断をもたらすように構成された二次的な装置を示す。磁石１６が組織２２，２６上の所定の位置に配置されると、縫合糸６０を切断するためにモノポーラ／バイポーラ「高温」先端部４３が利用される。モノポーラまたはバイポーラ先端部４３は、送り装置１４が引き戻されると作動させられる。

【００９５】
図４０は、分離式のガイド部材または縫合糸６０を示す。縫合糸６０は、減径または弱化された部分８１を有している。縫合糸６０が引き戻されると、縫合糸６０は弱化された箇所８１において分離させられ、磁気アセンブリ１６から取り外され、次いで縫合糸６０は除去される。
【００９６】
図４１Ａおよび図４１Ｂは、取外し可能な縫合糸６０のアセンブリを示す。送り装置１４のシース５２内で、オーバーモールドされたドライバ８２を含む縫合糸は、図４１Ａに示すように互い違いに配置された位置で格納される。いくつかの実施形態において、オーバーモールドされたドライバ８２を含む複数の縫合糸６０は、それぞれ個別の内腔内に格納されてもよい。オーバーモールドされたドライバ８２は、シース５２内の拘束位置に格納される。シース５２を除去することにより展開すると、オーバーモールドされたドライバは、図４１Ｂに示すようにもはや拘束されておらず、互いから引き離された状態になる。オーバーモールドされたドライバ８２が引き離されると、縫合糸６０を患者から除去することができる。
【００９７】
よって、例示的な実施形態は、体内、例えば胃腸管内に吻合部を低侵襲で形成するために改良された装置および技術を提供する。このような装置および技術は、肥満や糖尿病等の慢性疾患のための、より速く、より安価な治療を容易にする。またこのような技術は、胃癌または大腸癌といった癌等の疾患の緩和治療に伴う時間を短縮すると共に痛みを低減させる。より具体的には、例示的な実施形態は、磁気圧縮装置を所望の部位に送り、展開し、かつ位置決めし、これにより、組織、臓器等の間における吻合部形成の精度を向上させる様々なシステム、装置および方法を提供する。
【００９８】
図４２は、本開示と一致する磁気アセンブリ２００の別の実施形態の斜視図を示す。磁気アセンブリ２００は、一般に互いに一直線に整列させられて（例えば端部対端部形式で整列させられて）配置され、可撓性の外骨格部材２０６を介して互いに結合された一対の磁気セグメント２０２，２０４を含む。セグメント２０２，２０４は、外骨格２０６の中央部２０８により離間されている。中央部２０８は、本明細書においてより詳細に説明するように、磁気アセンブリ２００の送給を支援する留置装置の対応する接続部材を受容するための接続部材を含んでいてよい。外骨格は、ポリマーまたは金属合金等の、変形後にその形状を保持する弾性材料から製造され得る。いくつかの実施形態では、金属合金は、ニチノール等のニッケルを含むことになる。例示的な外骨格の実施形態は、米国特許第８８７０８９８号明細書、米国特許第８８７０８９９号明細書、米国特許第９７６３６６４号明細書に記載されており、これらの内容はそれぞれ、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。
【００９９】
磁気アセンブリ２００は、送り装置１００を介して標的部位に送られて展開されるように構成されている。上述したように、例示的な実施形態は、体内、例えば胃腸管内に吻合部を低侵襲で形成するために改良された装置および技術を提供する。このような装置および技術は、肥満や糖尿病等の慢性疾患のための、より速く、より安価な治療を容易にする。またこのような技術は、胃癌または大腸癌といった癌等の疾患の緩和治療に伴う時間を短縮すると共に痛みを低減させる。より具体的には、例示的な実施形態は、一対の磁気アセンブリ１６ａ，１６ｂを隣接する臓器間に低侵襲技術により導入して送り、各臓器の組織２２，２６の壁同士を架橋し、これにより、それらの間に通路（すなわち吻合部）を形成するための送り装置１００を含むシステムを提供する。送り装置１００は、（疾患または他の健康上の問題により）閉塞が発生しているときに一対の磁気アセンブリ１６を胃腸管内の標的部位に送り、これにより、胃壁と胆嚢壁との間に吻合部を形成して、胆嚢からの適切な排出をもたらすことにおいて、特に有用である。
【０１００】

図４３Ａ～図４３Ｉは、一対の磁気アセンブリ２００ａ，２００ｂを標的部位に展開して、次いで吻合部を形成する場合の様々なステップを示す。本明細書において説明する実施形態では、システムは一般に、内視鏡１４、腹腔鏡、カテーテル、トロカールまたは他のアクセス装置等の単一のスコープを含み、これを通じて送り装置が、一対の磁気アセンブリ２００ａ，２００ｂを送って位置決めするために標的部位に進められ、次いで標的部位に吻合部が形成される。特に、送り装置１００は、スコープ内に適合するように形作られかつ／または寸法設定された、カテーテル等の細長い中空体１０２を含む。送り装置は、作業チャネルを含み、作業チャネル内には一対の磁気アセンブリ２００ａ，２００ｂが装填される。送り装置はさらに、組織を穿刺するかまたはさもなければ貫通するように構成された遠位端部１０４を含む。

【０１０１】

例えば図４３Ａは、標的部位において隣接する臓器のそれぞれの組織壁を通して送り装置１００の遠位先端部を進め、次いでそれらの間に吻合部を形成することを示す。例えば、遠位端部１０４は、組織を穿刺するための鋭利な先端部を有していてよく、かつ／または組織を通って進入するエネルギ（すなわち高温先端部）を利用してよい。送り装置１００の本体１０２はさらに、図４３Ｂに示すように遠位端部１０４に隣接するスロットまたは開口１０６を含む。図示のように、スロットは、全体的に送り装置１００の本体１０２の側部を通って延びている。スロット１０６は、スロット１０６を通して磁気アセンブリ２００ａ，２００ｂを受容するように形作られておりかつ／または寸法設定されており、これにより、磁気アセンブリ２００ａ，２００ｂは作業チャネルを通過し、スロット１０６を介して送り装置１００から出て行く。送り装置１００はさらに、一般にワイヤ等の形態の、つまり磁気アセンブリ２００ａ，２００ｂの一方または両方に解離可能に結合され、かつ送り装置１００の遠位端部からスロット１０６を介して磁気アセンブリ２００ａ，２００ｂを展開する手段を提供する留置部材１０８を含む。

【０１０２】

処置中、外科医または他の熟練した医療専門家は、患者の中空体内にスコープ１４（例えば内視鏡）を進め、所望の解剖学的位置にスコープ１４を位置決めし、これにより、医療画像処理（例えば超音波（ＵＳ）、波長検出、Ｘ線に基づく撮像、照明、コンピュータ断層撮影（ＣＴ）、放射線撮影および蛍光透視、またはこれらの組合せ）を提供する撮像モダリティ１８により提供された標的部位の位置の視覚的描写に基づき、吻合部を形成し得る。外科医は、本明細書で上述した任意の方法で、一対の臓器の隣り合う壁を通して（すなわち十二指腸４１の壁と総胆管４５の壁とを通して）送り装置１００の遠位先端部１０４を進めることができる。スロット１０６含む遠位端部１０４を第１の臓器４５（すなわち総胆管）内に進める際に、外科医は留置部材１０８を利用して、第１の磁気アセンブリ２００ａを第１の臓器４５内へスロットを介して手動で送り、展開することができる。例えば図４３Ｃは、第１の磁気アセンブリ２００ａを総胆管４５内へ送るところを示す。図示のように、留置部材１０８は、留置部材１０８の遠位端部における取付け点１１３に接続部材１１０を含み、接続部材１１０は、対応する、（取付け点の矢印により示された）外骨格２０６の中央部２０８の接続部材に取外し可能に結合されるように構成されている。送り装置１００の遠位端部１０４に向かって留置部材１０８を進めて拡張させると、図４３Ｄに示すように、第１の磁気アセンブリが、送り装置１００の作業チャネルからスロット１０６を通過して展開状態に移行する。図示のように、第１の磁気アセンブリ２００ａの展開の結果として、一対の磁気セグメント２０２，２０４が送り装置１００の本体１０２のそれぞれ反対の側においてスロット１０６から出て行く一方で、外骨格２０６の中央部２０８はスロット１０６内に残留する。換言すると、スロット１０６は全体的に、送り装置１００の本体１０２を一方の側から他方の側まで貫通して延びている。よって、展開状態にある場合、第１の磁気アセンブリ２００ａは第１の臓器内に位置決めされている一方で、送り装置１００のスロット１０６内に保持されたままである。

【０１０３】

この時点で、外科医は、第１の磁気アセンブリ２００ａが第１の臓器の組織に係合し、

スロット１０６の大部分が第２の臓器４１内に位置決めされるまで、送り装置１００を引き戻すだけでよい。次いで外科医は、第２の磁気アセンブリ２００ｂを第２の臓器（すなわち十二指腸４１）内に送って展開することができる。図４３Ｅは、第１の磁気アセンブリ２００ａが第１の臓器内で完全に展開され、送り装置１００を引き戻すことにより、十二指腸内への第２の磁気アセンブリ２００ｂの送給および展開に備えて第１の磁気アセンブリ２００ａを総胆管の壁に引き寄せることを示す。

【０１０４】

第２の磁気アセンブリ２００ｂは、第１の磁気アセンブリ２００ａと同様に展開する、つまり、第２の磁気アセンブリ２００ｂの磁気セグメント２０２，２０４も、送り装置１００の本体１０２のそれぞれ反対の側においてスロット１０６から出て行く一方で、外骨格２０６の中央部２０８はスロット１０６内に保持されたままである。図４３Ｆは、第２の磁気アセンブリ２００ｂを十二指腸内に送るところを示す。図４３Ｇは、展開状態に進む第２の磁気アセンブリ２００ｂを部分的に断面して示す拡大図である。図示のように、第２の磁気アセンブリ２００ｂは、作業チャネルを通りスロット１０６に向かって進められるため、アセンブリ２００ｂは図示のように、アセンブリ２００ｂのセグメントのうちの少なくとも１つを所定の位置に案内することを支援する留置部材の傾斜部１１２に係合するように構成されている。図４３Ｈは、完全に展開された状態の第１の磁気アセンブリ２００ａと第２の磁気アセンブリ２００ｂとを示す。第１の磁気アセンブリ２００ａと第２の磁気アセンブリ２００ｂとは、実質的に互いに整列しており、磁気引力に基づき、第１の磁気アセンブリ２００ａと第２の磁気アセンブリ２００ｂとは互いに結合することになる。

【０１０５】

図４３Ｉに示すように、送り装置１００の遠位端部１０４は、デフォルト状態にある場合に比較的一様な先端部形状を形成する２つの半部から成る。ただし遠位端部は、変形可能な材料（すなわち形状記憶材料）を含み、これにより、十分な力が加えられると、２つの半部は分離することになる。このように、第１および第２の磁気アセンブリ２００ａ，２００ｂの両方が送られて互いに効果的に結合されると（ただし、まだスロット１０６内に保持されている）、外科医は、送り装置１００を引き戻すだけで済み、これにより、次いで磁気アセンブリ２００ａ，２００ｂを遠位端部１０４に接触させ、遠位端部１０４の２つの半部を強制的に分離させ、送り装置の遠位端部が標的部位から引き抜かれる一方で、一対の磁気アセンブリ２００ａ，２００ｂは所定の位置に残留することを可能にする。一対の磁気アセンブリ２００ａ，２００ｂは、それらの間の各臓器の壁２２，２６を圧縮し、次いで臓器間に吻合部（すなわち十二指腸と総胆管との間の吻合部）を形成する。

【０１０６】

展開時に、各磁気アセンブリは、各セグメントの幅および各セグメントの長さの約２倍の長さに概ね相当する幅および長さを有している。結果として一対の磁気アセンブリは、互いに結合されると、一般に実質的に線形のパッケージを形成し、その結果形成される吻合部の形状は、一般に矩形であってよいが、もちろん円形または楕円形を形成してもよい。結果として生じた吻合部は、磁気アセンブリの寸法に対して１：１のアスペクト比を有していてよい。しかしながら、例示的な実施形態は、より大きなアスペクト比（すなわち、磁気アセンブリの寸法に対してより大きな吻合部の形成）を可能にする。特に、吻合部を形成するために磁石を使用することを含む従来技術のシステムおよび方法は、一般にこのような磁石を送るために使用されるスコープまたはカテーテルの作業チャネルの寸法に基づき制限され、このこともまた、結果として生じる吻合部のサイズを制限する。磁気アセンブリの設計は、このような制限を克服する。

【０１０７】

例えば、磁気アセンブリの設計、特に外骨格２０６を介した複数の磁気セグメント２０２同士の結合は、単一のアセンブリ１６に任意の数のセグメント２０２が含まれることを可能にし、これにより、結果として生じる吻合部は、スコープ１４の作業チャネルの寸法に対してより大きなサイズを有することになる。例えば、いくつかの実施形態では、結果

として生じる吻合部は、２：１～１０：１以上の範囲のアスペクト比を有していてよい。
【０１０８】
図４４Ａ～図４４Ｄは、標準的なスコープの作業チャネル内の磁気アセンブリの磁石セグメントの様々な断面を示す断面図である。図示の磁石の断面は、多角形ならびに楕円形および円形が、作業チャネルの環状空間の１０～９５パーセントを占めていることを示す。磁気断面に関するガイドラインが用意されていることにより、装置に関する次の制約は、最小６：１で最大５０：１の軸線方向比となる。このセグメント化された長さは、体内で組み立てられると、規則的な形状または不規則な形状のいずれかを有することができる。
【０１０９】
図４５は、ケージを備えた磁気アレイを展開して吻合部を形成するために使用可能／実行可能と考えられるいくつかの例示的な作業チャネルサイズのリストを提供する。スコープチャネルサイズは、市場および装置の変化に伴って増減するため、これらのサイズにより将来的な可能性が制限されるわけではない。サイジングの概要は、約３．７ｍｍに設計された１つの特定のサイズの装置を用いた場合、１．０ｍｍ～６．０ｍｍ（「血栓バスター」と呼ばれるブリードスコープを含む）にまとめることができる。
【０１１０】
よって本開示の送り装置は、特定の合併症、特に総胆管の閉塞を伴う合併症を軽減することを可能にする、目立たない線形の吻合部を形成する。特に、総胆管の閉塞を患っている患者は、閉塞部を除去するか、または黄疸／感染および肝門合併症の軽減をもたらす排出を可能にする何らかの処置を受けることが多い。一般的な処置は、括約筋切開、または何らかの排出ステント留置処置である。従来の方法で胆管の減圧をもたらす処置があるが、最小限の非侵襲的な方法では不可能である。このような処置は、例えば括約筋切開を含むが、括約筋切開は、総胆管にカニューレを挿入することができないこと、特に重篤な病状の最中のときには解剖学的変化を考慮することができないことに基づき不可能である。本明細書において説明するような磁気閉鎖力を有する断面の利用は、最小限の出血を可能にすると共に、半永久的なスリット断面を形成することになる。このスリット断面は、「サンプ症候群」に抵抗することに役立つと共に、効果的に感染なしのままであろう排出ポイントを形成することに役立つことになる。
【０１１１】
いくつかの例示的な実施形態は、内視鏡または他の送り装置１４（例えば腹腔鏡、カテーテル等）の遠位端部用の捕捉装置（以下、「キャップ」と呼ぶ）を含み、この捕捉装置は、患者の中空体（内腔）内で特定の形式のターゲット装置を磁気的に操作するように構成されている。例示的なキャップの実施形態は、本明細書では、本明細書に記載した形式の圧縮吻合装置（例えば自己集合式の磁気圧縮吻合装置１６）と共に使用するように説明されているが、キャップは追加的または択一的に、例えば限定はしないが環状装置、ディスク状または球状装置、線状または曲線状装置、固体装置、中空装置、信号装置、複数の装置等といった他の形式の装置を捕捉するように構成または使用され得ることに留意されたい。したがって、圧縮吻合装置と共に使用するためのキャップへの言及は、前記のような任意のターゲット装置と共に使用するためのキャップを含むと理解されたい。
【０１１２】
概して、ターゲット装置は磁性であり（かつ本明細書では単に「磁石」と呼ばれることもあり）、この場合、キャップは、ターゲット装置を磁気的に捕捉することができ、キャップに取り付けられているかまたはキャップと一体に形成された磁性のまたは磁化可能な（例えば金属または電磁）部材８５を含んでいてよい。択一的に、ターゲット装置は非磁性であるが、磁石により捕捉され得るようになっていてもよく、この場合、キャップは、ターゲット装置を磁気的に捕捉することができる磁性または電磁部材８５を含んでいてよい。
【０１１３】
いくつかの例示的な実施形態では、キャップは、枢動／折畳み式の捕捉部材を含み、枢

動／折畳み式の捕捉部材は、キャップと、所定の角度に向けられるべき、捕捉される任意の装置とを、例えば、内腔または体腔を通してより簡単に挿入しかつ／または並進させることができるようにし、かつユーザが、圧縮吻合装置１６を操作して整列させ、経腔的結合のための角度の向きを変更することができるようにするが、本明細書において説明する補足および解放態様の多くは、非枢動式のキャップと共に用いられてもよい、ということに留意されたい。キャップは、キャップの透視を可能にするために、実質的に透明な材料を含んでいてよい。キャップは、圧縮吻合装置１６を捕捉し、制御し、結合しかつ解放するために、磁界検出を利用するように構成され得る。好適な実施形態では、装置の検出および保持力は、適切に結合された場合にのみ圧縮吻合装置１６を解放するように、かつ不適切に結合された装置が分離させられ、再整列させられ、かつ適切に結合させられることを可能にするように、最適化されている。

【０１１４】

図４６は、１つの例示的な実施形態による、圧縮吻合装置を捕捉して所定の角度に向け、内腔内でのより容易な並進を可能にする能力を備えた例示的なキャップを示す概略図である。ここでは、キャップは、内視鏡または他の送り装置１４の遠位端部に取付け可能な別個の構成部材（例えば、内視鏡等のシャフトまたはチューブ部材に係合し、好適には、送り装置に対するクランプを改良するための周囲弾性材料またはその他の取付け機構を有する外周スカートを含む）として示されているが、ただしキャップは択一的に、内視鏡または他の送り装置の遠位端部と一体であってもよい。

【０１１５】

この例示的な実施の形態では、キャップは、角度付けられた遠位端部を有するキャップ本体８３と、（本明細書では「板」と呼ばれる）枢動キャップ部材８４とを含み、枢動キャップ部材８４は、キャップ本体８３の遠位端部に結合されており、かつ少なくとも、キャップ板８４が（例えば図４６に示すように）遠位端部幾何学形状に対して実質的に角度付けられた第１の位置または閉鎖位置と、（例えば図４７および図４８に示すように）キャップ板８４がキャップ本体８３から離れるように旋回させられた第２の位置または開放位置との間で可動である。キャップ板８４は、適切な旋回機構８６（例えば図４７において強調された１つ以上のピン８７、またはヒンジ、玉継手等）を使用してキャップ本体８３に結合され得る。装置は、付勢機構９０（例えば図４７に示すような１つ以上のばね９０）を含んでいてよく、これにより、キャップ板を閉鎖位置に向かって付勢する。図４６～図４８の例では、キャップ板８４は、内視鏡または他の送り装置１４の基準面に対して約４５度の閉鎖位置と、約９０度の開放位置との間で動くように構成されているが、ただし択一的な実施形態は、（例えば４５度未満に閉鎖しかつ／または９０度より大きく開放する）他の幾何学形状により構成されてもよい。

【０１１６】

キャップ板８４は、磁気吻合装置１６を捕捉するための機構を含む。この例では、キャップ板８４は、磁気吻合装置１６を捕捉するための１つ以上の磁石８５を含むが、ただし様々な択一的な実施形態では他の機構（例えば吻合装置１６を把持または保持することができる機械装置または電気機械装置、吻合装置を固定することができる接着成分等）が使用されてもよい。磁石８５は電磁石を含んでいてよく、電磁石は、一定のまたは可変の磁場強度の提供を可能にし、これにより例えば、所定の条件（例えば様々な装置サイズ、様々な装置磁気構成、様々な組織種類／厚さ等）の範囲にわたり、圧縮吻合装置を捕捉し、保持しかつ解放するための様々な磁場強度を生ぜしめることができる、ということに留意されたい。

【０１１７】

いくつかの実施形態では、キャップ本体８３は、流体および／または空気をキャップ本体８３に通すためにチャネル９９を有していてよい。このことは、キャップ本体を通じた視認性を維持しかつ／または内視鏡１４の吸引を維持するために行われてもよい。

【０１１８】

図４７の例では、キャップ板８４の底部における延長部に加えられた圧力により、キャ

ップ板８４は、キャップ本体８３に対する閉鎖位置から開放位置に向かって動かされる。この圧力は、例えば装置を組織または他方の磁気吻合装置１６に押し付けることにより生じ得る。

【０１１９】

追加的または択一的に、例えば送られる第１の磁気吻合装置が、２つの磁気吻合装置間の距離が減少するにつれて、先に送られた磁気吻合装置と相互作用する場合のように、対向する磁気吻合装置１６との相互作用により生ぜしめられた力が、キャップ板８４をキャップ本体８３に対する閉鎖位置から開放位置に向かって動かしてもよい。

【０１２０】

追加的または択一的に、キャップは、キャップ本体８３に対するキャップ板８４の位置を制御するための作動機構を含んでいてもよい。図４８は、キャップ板８４の位置を制御するために作動させることができる制御ガイド８８を含む作動機構の１つの形式を示すが、他の機構が様々な択一的な実施形態において使用されてもよい（例えば機械式、電気機械式等）。

【０１２１】

いくつかの例示的な実施形態では、キャップは追加的または択一的に、より大きな運動度を可能にするように構成されていてもよい。図４９は、３つの自由度を提供する枢動ヒンジを含むユニバーサルジョイント９１を示すが、別の機構が様々な択一的な実施形態（例えばヒンジ、玉継手等）で使用されてもよい。含まれるいずれの作動機構も、一般に任意の所望の動作範囲にわたるキャップの位置および動作の制御を可能にするということに留意されたい。

【０１２２】

例えば図４６に示すように、キャップ８３および板８４は、材料または流体がキャップを通ることを可能にし、かつ吻合装置１６を結合するかまたはさもなければ吻合部を形成するときに視覚的または材料的な妨害を防ぐための開口９２を提供し得る。

【０１２３】

上述したように、好適な実施形態では、装置の検出および保持力は、適切に結合された場合にのみ圧縮吻合装置を解放するかまたは解放することができるように、かつ不適切に結合された装置が分離させられ、再整列させられ、かつ適切に結合させられることを可能にするように、最適化されている。よって、概してキャップは、特定の圧縮吻合装置１６に対して所定の保持力を有するように構成されており、この所定の保持力は、他方の圧縮吻合装置１６との結合による結合力が保持力よりも大きい場合にのみ圧縮吻合装置１６を解放することができるように構成またはさもなければ選択され得る。結合力が保持力よりも大きくなると、圧縮吻合装置１６を自動的にまたは送り装置１００が引っ込められたときに、キャップから解放することができる。保持力は、任意の様々な方法で、例えば限定はしないが少し例を挙げれば、キャップにおける磁石または金属部材８５の数、キャップにおける磁石または金属部材８５のサイズ、キャップにおける磁石８５の強度、キャップ／板８４の材料、１つ以上の磁石または金属部材８５をキャップ／板により固定する（例えばキャップに取り付ける、キャップに埋め込む等）方法等で制御することができる。結合力もまた、圧縮吻合装置１６の構成、組織の種類／厚さ、血流または灌流等を含むが限定はされない多くの要因により影響を及ぼされることがある。例示的な実施形態は、様々なターゲット装置、組織の種類／厚さ等と共に使用するために、様々な構成およびサイズ（例えば外径）を有する様々なキャップを含んでいてよい。これらの例示的な実施形態では、磁気検出は、キャップおよび圧縮吻合装置１６の構成および相互作用に基づくため、受動的であると考えられてよい。

【０１２４】

追加的または択一的に、保持力は、例えば保持力を克服するかまたはさもなければ保持機構を解放する所定のレベルよりも結合力が大きくならない限りは、かつ大きくなるまでは、圧縮吻合装置１６を保持する機械的または電気機械的な構成要素（例えば把持部材）、接着剤または他の構成要素を使用して達成され得る。例えば結合力は、（例えば磁気セ

ンサ、力センサ等を使用して）能動的に検出され得、（例えば機械的または電気機械的に把持部材を開くかまたは圧縮吻合装置１６をキャップから物理的に分離することにより）圧縮吻合装置１６を解放するために使用され得る。したがって、例えばＸガウスよりも大きな磁場が検出されると、圧縮吻合装置１６を解放することができる。いくつかの例示的な実施形態では、キャップは追加的または択一的に、例えば力、圧力および／または磁気誘導等の様々なパラメータを、これが圧縮吻合装置同士間の結合に関係するために測定して検出する１つ以上のセンサ（例えば薄膜センサ）を含んでいてよい。これは、ユーザにリアルタイムでフィードバックを提供するために使用され得る。フィードバックは、光、音、スクリーンおよび／または他のインジケータを含んでいてもよい。

【０１２５】

図５０は、１つの例示的な実施形態による、ユーザにフィードバックを提供することができる電子インタフェース９３と通信する１つ以上のセンサを備えたキャップを示す概略図である。同様の機構を、キャップにおける電子アクチュエータと共に使用して、例えばキャップの位置および動きおよび／または（例えば磁気吻合装置を捕捉しかつ解放するための）捕捉力の量を電子制御することもできる、ということに留意されたい。したがって例えば、いくつかの実施形態は、１つ以上の電子センサおよび／または１つ以上の電子アクチュエータを含んでいてよい。このようなセンサおよび／またはアクチュエータは、いくつかの例示的な実施形態では、角度付けられたキャップおよび／または可動のキャップに加えて、またはこれに代えて使用され得る、ということに留意されたい。１つの実施形態において、キャップは、力、圧力および／または磁気誘導等の１つ以上のパラメータを測定しかつ／または検出する、キャップ板８４における薄膜センサを有していてもよい。これは、ユーザにリアルタイムでフィードバックするために使用され得る。例えば薄膜ひずみゲージ９４が、１つ以上のパラメータに関するデータをユーザへのフィードバックとして電子インタフェース９３に伝送することができる。フィードバックは、光、音、スクリーンおよび／または他のインジケータを含んでいてもよい。

【０１２６】

限定はしないが、上述の形式のセンサシステムは、捕捉された吻合装置の、対応する吻合装置に対する位置を監視するために使用され得、これにより、吻合装置１６ｂが対応する吻合装置１６ａと係合するために適切に位置決めされていない場合にはユーザに通知しかつ／または捕捉された吻合装置１６ｂの解放を防ぐことができる。例えばいくつかの例示的な実施形態では、センサシステムは、図５１に示す形式、例えば、（Ａ）磁石１６ａ，１６ｂが「ベン図」配列されている形式、（Ｂ）磁石１６ａ，１６ｂが「８の字」配列されている形式、または（Ｃ）磁石１６ａ，１６ｂが例えば組織の厚さまたは閉塞により所定の距離よりも大きく（例えば約４ｍｍよりも大きく）離されている形式の状態を検出するように構成され得る。検出は、例えば力、圧力および／または磁気誘導測定により達成され得る。

【０１２７】

図５２は、択一的なキャップ構成を示し、この構成では、キャップは、シャフト部材８９の開口から伸ばされると（例えばばね荷重９０が加えられて）開くように構成されている。この例示的な実施形態は、２つの開放部材またはばね部材９０を含むが、択一的な実施形態は２つよりも多くの（例えば３つ、４つ等の）開放部材を含み得ることに留意されたい。図５２の例示的なキャップは、１つの吻合装置を捕捉するための１つ以上のアーム３００を含む（２つのアームが示されているが、１つのアームまたは複数のアームが可能である）。キャップは、その全長にわたり作業チャネル９２を有しており、これにより、磁気装置１６およびその他の材料がキャップを通って流れることを可能にする。１つの実施形態では、キャップはスコープ１４に対して１８０度の角度で格納されている。軸部材８３から出ると、キャップは、吻合装置１６を捕捉するためにスコープ１４に対して垂直に開く。アームは、ばね荷重部材９０またはキャップが９０度の角度で開くことを可能にする他の作動部材により開かれてよい。図５２に示すキャップは、上述した部材、例えば、吻合装置を捕捉し、選択的に検出しかつ結合力に基づき吻合装置を解放するための磁石

８５またはその他の機構、捕捉後に、捕捉された吻合装置を所定の角度に向けることを可能にする旋回機構、追加的な自由度を提供するユニバーサルジョイントまたはその他の機構、キャップの位置および動きを制御するためのアクチュエータ、および／または電子センサおよび／または電子アクチュエータのいずれを含んでいてもよい。

【０１２８】

図５４Ａ～図５４Ｊは、１つの例示的な実施形態による、磁気圧縮吻合装置を選択的に送り、捕捉し、かつ解放するために遠位端部において角度付けられたキャップを有する、１つの例示的な、可撓性の操作可能な送り装置を示す。

【０１２９】

図５４Ａは、圧縮吻合装置の展開前の装置を示す。この例では、キャップ板８４は、展開された圧縮吻合装置または他の装置を捕捉するための２つの磁石８５を含む。この例では、キャップ板８４は、内視鏡１４等の送り装置に対して４５度の角度で格納されている。

【０１３０】

図５４Ｂは、圧縮吻合装置１６の展開および自己集合後の装置を示す。磁気吻合装置１６は、送り装置１４からキャップ板８４の孔を通って展開される。磁石は、自己集合して多角形、この例では八角形を形成し、縫合糸６０または別の制御ワイヤによりスコープに取り付けられる。この時点では、磁石１６はまだキャップ板８４と整列または係合していない。

【０１３１】

図５４Ｃは、角度付けられたキャップにおける磁石により捕捉された圧縮吻合装置１６を示す。磁気吻合装置１６は、キャップ板８４における磁気装置８５からの磁気引力によりキャップ板８４に引き付けられる。キャップ板８４における磁石８５は、磁気吻合装置１６を引き付け、操作および留置のために磁気吻合装置１６をキャップ板８４に結合させる。吻合装置１６は、磁気装置１６をスコープ１４に取り付ける縫合糸６０を引き戻すことにより、キャップ板８４にもたらされてもよい。

【０１３２】

図５４Ｄ～図５４Ｈは、送り装置の近位端部においてオペレータにより誘導される可撓性の送り装置の動作の順序を示し、捕捉された圧縮吻合装置を伴った遠位端部の鉛直方向の変位も、水平方向の変位も、回転方向の変位も表している。

【０１３３】

図５４Ｄは、内視鏡１４に対して４５度の格納位置にあるキャップ板８４に結合された磁気吻合装置１６を示す。

【０１３４】

図５４Ｅは、内視鏡１４に対して４５度の格納位置にあるキャップ板８４に結合された磁気吻合装置１６の側面図を示す。いくつかの実施の形態において、キャップ板８４は、４５度以外の角度で、例えば内視鏡１４に対して垂直な角度で、または４５度未満の角度に格納されてもよい。

【０１３５】

図５４Ｆは、内視鏡１４の端部に対して４５度の格納位置にあるキャップ板８４に結合された磁気吻合装置１６の別の側面図を示す。

【０１３６】

図５４Ｇは、吻合装置１６に結合されたキャップ８３を操作する内視鏡等の可撓性のスコープ１４を示す。スコープ１４を曲げることにより、吻合装置１６を操作して、標的吻合部位に留置しかつ整列させることができる。

【０１３７】

図５４Ｈは、磁気吻合装置１６に結合されたキャップ板８４を含む捕捉装置８３を備えた可撓性のスコープ１４の側面図を示す。キャップ板８４は、内視鏡１４に対して４５度の格納位置にある。

【０１３８】

図５４Ｉは、捕捉された圧縮吻合装置１６ｂと対応する圧縮吻合装置１６ａとの結合のシミュレーションを示す。

【０１３９】

図５４Ｊは、捕捉された圧縮吻合装置１６においてキャップ８３により生ぜしめられる保持力を克服する結合力を生ぜしめる２つの圧縮吻合装置の適切な整列に基づき送り装置１４から解放される、捕捉された圧縮吻合装置１６のシミュレーションを示す。外科医は、送り装置１４を引き戻してキャップ板８４と捕捉された吻合装置１６とを分離させ、これにより、送り装置１４およびキャップ８３を患者から除去し、後に圧縮吻合装置を残すことができる。

【０１４０】

図５３は、いくつかの例示的な実施形態による、胃腸管内または他の腔内での磁気装置１６の移動を制御するための腹腔鏡磁石ナビゲーション装置９５を示す。以下は、このような腹腔鏡磁石ナビゲーション装置のためのいくつかの例示的な構成である。

【０１４１】

（ａ）鉄製腹腔鏡ツール－損傷を生ぜしめることなく、胃から始まる胃腸管を通して磁石を移動させかつ腸管を通して引っ張ることを可能にするために、バランスの取れた強磁性質量体を備えたツールを利用する。このことは、腹腔鏡ワンドの端部におけるギャップ制御先端部を使用することにより達成されることになる。ギャップを維持することにより、磁石とツールとが組織を「締め付ける」ことを許容することなしに、磁石において変位させられる力を、解剖学的蛇行部を通じて牽引して操作するために十分に大きくすることが可能になる。

【０１４２】

（ｂ）静磁場腹腔鏡ツール－鉄製ツールと同様に、これも、組織を締め付けることなしに操作することを可能にする十分な引力を有するために、バランスの取れた質量体のアプローチでなければならない。別の磁石を使用する利点は、設置面積および腹腔鏡ワンドの質量の減少である。

【０１４３】

（ｃ）電磁場腹腔鏡ツール－可変磁場腹腔鏡操作ツールを利用すると、多大な恩恵がもたらされることになる。幽門または胃腸管内の他の任意の狭小／括約筋領域等の難しい解剖学的特徴を通って進むことは困難であると証明することができた。磁石がこれらの解剖学的構造に近づいたときに、磁石が振動しかつ押し分けて進むことができることにより、組織を締め付ける心配なしに、磁石をはるかに上手く操作することができると共に、極めて強力な磁場が提供されることになる。それぞれ異なる波形およびパターンで電磁ワンドをパルス駆動することにより、ユーザは先端部から離れた距離で磁石を持ち、解剖学的構造を通して浮動させることができるようになる。

【０１４４】

腹腔鏡ナビゲーション装置９５の遠位端部は、磁石または強磁性金属を含んでいてよく、これにより、磁気吻合装置１６ｂを捕捉すると、２つの吻合装置１６ａ，１６ｂの間の引力は、腹腔鏡ナビゲーション装置９５と捕捉された磁石１６ｂとの間の磁気引力よりも強くなる。したがって、腹腔鏡装置９５と捕捉された磁石１６ｂとの間の引力は、一対の磁石１６ａ，１６ｂの間の引力よりも小さいため、一対の磁気吻合装置１６ａ，１６ｂの留置を妨害することなしに、腹腔鏡装置を患者から容易に除去することができる。

【０１４５】

図５３に示す形式の磁気ナビゲーション装置は、実質的に、圧縮吻合装置１６または他のターゲット装置のキャップとの単一の接触点または相互作用焦点を有しており、かつ上述した部材、例えば、吻合装置を捕捉し、選択的に検出しかつ結合力に基づき吻合装置を解放するための磁石またはその他の機構、捕捉後に、捕捉された吻合装置を所定の角度に向けることを可能にする旋回機構、追加的な自由度を提供するユニバーサルジョイントまたはその他の機構、装置の位置および動きを制御するためのアクチュエータ、および／または電子センサおよび／または電子アクチュエータのいずれを含んでいてもよい、という

ことに留意されたい。

【０１４６】

参照による組込み

本開示を通じて、特許、特許出願、特許公報、雑誌、書籍、論文、ウェブコンテンツ等の他の文献の参照および引用が行われている。これにより、このような文献は全て、あらゆる目的のためにその全体が参照により本明細書に組み込まれている。

【０１４７】

均等物

本発明は、その思想または本質的な特徴から逸脱することなく、他の特定の形態で実施され得る。したがって、上述した実施形態は、本明細書において説明した発明を限定するというよりもむしろ、全ての点で例示的であると考えられるべきである。よって本発明の範囲は、上述した説明よりもむしろ添付の特許請求の範囲により示され、したがって特許請求の範囲の均等の意味および範囲内にある全ての変更は、特許請求の範囲に包含されることを意図している。

【０１４８】

潜在的な請求項

本発明の様々な実施形態は、この段落の次の（かつ本願の最後に用意された実際の請求項の前の）段落に列挙された潜在的な請求項により特徴付けられてよい。これらの潜在的な請求項は、記載された本願の説明の一部を形成する。したがって、以下の潜在的な請求項の主題は、本願または本願に基づく優先権を主張する任意の出願を含む後の手続きにおいて、実際の請求項として呈示され得る。このような潜在的な請求項の包含は、実際の請求項が潜在的な請求項の主題をカバーしないことを意味すると解釈されるべきではない。よって、後の手続きにおいてこれらの潜在的な請求項を呈示しないという決定が、公衆に対する主題の寄贈と解釈されるべきではない。またこれらの潜在的な請求項は、訴求される様々な請求項を限定することを意図するものでもない。

【０１４９】

限定なしに請求され得る潜在的な主題（以下に示す実際の請求項との混同を避けるために、冒頭に文字「Ｐ」を付してある）は、以下を含む。

【０１５０】

Ｐ１．　内視鏡等のシャフトまたはチューブ部材に係合するための外周スカートを有しており、かつクランプを改良するための周囲弾性材料を有するキャップ。

【０１５１】

Ｐ２．　当該キャップの透視を可能にするために、実質的に透明な材料を有するキャップ。

【０１５２】

Ｐ３．　近位内腔内の圧縮吻合装置を捕捉しかつ制御する能力を備え、送り装置に対する様々な角度での向きを可能にし、これにより、低侵襲での腔内並進および／または結合位置の改良を可能にする装置。

【０１５３】

Ｐ４．　適切に結合された圧縮吻合装置を自動的に解放し、かつ分離させられ、再整列させられ、かつ適切に結合させられるべき不適切に結合された装置に対する十分な保持力を維持するように最適化された検出力を有する装置。

【０１５４】

Ｐ５．　ユーザにリアルタイムでフィードバックする能力を有するキャップ。

【０１５５】

Ｐ６．　組織の種類および／または厚さおよび／または血流または灌流を把握する能力を有するキャップ。

【０１５６】

Ｐ７．　磁場検出を用いて、磁石が、適切な吻合部が形成されるように展開されたという確信をユーザにもたらす、磁石を制御しかつ操作する機器、装置、および方法。

【０１５７】
Ｐ８．　腹腔鏡磁気ナビゲーション装置。
【０１５８】
Ｐ９．　当該装置は、鉄製腹腔鏡装置である、請求項Ｐ８記載の装置。
【０１５９】
Ｐ１０．　当該装置は、静磁場腹腔鏡装置である、請求項Ｐ８記載の装置。
【０１６０】
Ｐ１１．　当該装置は、磁場を電磁的に変化させることができる電磁場腹腔鏡装置である、請求項Ｐ８記載の装置。
【０１６１】
Ｐ１２．　説明した任意の特徴または特徴の組合せを含む、内視鏡、腹腔鏡、カテーテル等の送り装置用のキャップ。
【０１６２】
Ｐ１３．　説明した任意の特徴または特徴の組合せを含むキャップを有する、内視鏡、腹腔鏡、カテーテル等の送り装置。
【０１６３】
Ｐ１４．　説明した任意の特徴または特徴の組合せによる、ターゲット装置を選択的に捕捉し、操作し、かつ解放するための枢動部材を含む遠位端部を有する、内視鏡、腹腔鏡、カテーテル等の装置。
【０１６４】
Ｐ１５．　説明した任意の特徴または特徴の組合せによる、ターゲット装置を選択的に捕捉し、操作し、かつ解放するための部材を含む遠位端部を有する、内視鏡、腹腔鏡、カテーテル等の装置であって、前記部材は、前記ターゲット装置に対する分離力が前記部材の保持力よりも大きい場合にのみ、前記ターゲット装置を解放するように構成されている、装置。
【０１６５】
Ｐ１６．　説明した任意の特徴または特徴の組合せによる、ターゲット装置を選択的に捕捉し、操作し、かつ解放するための部材を含む遠位端部を有する、内視鏡、腹腔鏡、カテーテル等の装置であって、前記部材は、前記ターゲット装置に対する分離力が所定の保持力よりも大きい場合にのみ、前記ターゲット装置を解放するように構成されている、装置。
【０１６６】
Ｐ１７．　説明した任意の特徴または特徴の組合せによる、ターゲット装置を選択的に捕捉し、操作し、かつ解放するための部材を含む遠位端部を有する、内視鏡、腹腔鏡、カテーテル等の装置であって、前記部材は、前記ターゲット装置との磁場相互作用が所定のレベルよりも大きい場合にのみ、前記ターゲット装置を解放するように構成されている、装置。
【０１６７】
Ｐ１８．　剛性の磁石を捕捉して制御し、これにより、前記磁石を吻合処置のための位置に進めるように構成された装置。
【０１６８】
Ｐ１９．　遠位端部を有する医療装置であって、当該医療装置は、
当該医療装置の前記遠位端部に取り付けるように構成され、磁化可能部分を含むキャップと、
該キャップの前記磁化可能部分に取り付けるための第１の磁石と、
前記キャップと前記第１の磁石との間に生じる第１の力と、
前記第１の磁石に取り付けるための第２の磁石であって、前記第１の磁石との間に第２の力を有する第２の磁石と
を含み、
前記第２の力は、前記キャップから前記第１の磁石を分離させるために、前記第１の力

よりも大きくなっている、
医療装置。
【０１６９】
Ｐ２０．　さらに、磁気吻合装置を捕捉しかつ／または解放する磁力を検出する検出能力を含む、請求項Ｐ１９記載の装置。
【０１７０】
Ｐ２１．　さらに、前記キャップは、該キャップを透視することができるように、実質的に透明な材料を有している、請求項Ｐ１９記載の装置。
【０１７１】
Ｐ２２．　さらに、前記キャップは、材料がキャップを通過することができるように、前記キャップの全長にわたり内部作業チャネルを有している、請求項Ｐ１９記載の装置。
【０１７２】
Ｐ２３．　さらに、適切に結合された圧縮吻合装置を自動的に解放し、かつ不適切に接続された、分離され、再整列され、かつ適切に結合されるべき装置に対して十分な保持力を維持するように最適化された検出力を含む、請求項Ｐ１９記載の装置。
【０１７３】
Ｐ２４．　さらに、ユーザにリアルタイムでフィードバックする能力を含む、請求項Ｐ１９記載の装置。
【０１７４】
Ｐ２５．　さらに、組織の種類および／または厚さおよび／または血流または灌流を把握する能力を含む、請求項Ｐ１９記載の装置。
【０１７５】
Ｐ２６．　さらに、キャップ板をキャップ本体に対して枢動させることができる、前記キャップ板に取り付けられた制御ガイドを含む、請求項Ｐ１９記載の装置。
【０１７６】
Ｐ２７．　さらに、前記キャップ板を格納位置から展開位置に解放することができる、前記キャップ本体においてばね荷重が加えられたシャフト部材を含む、請求項Ｐ１９記載の装置。
【０１７７】
Ｐ２８．　さらに、流体および／または空気を前記キャップ本体に通す能力を有する、前記キャップ本体内の１つ以上のチャネルを含む、請求項Ｐ１９記載の装置。
【０１７８】
Ｐ２９．　さらに、前記キャップ板は、磁気装置を捕捉して操作することができる１つ以上のアームを含む、請求項Ｐ１９記載の装置。

【図面】

【図１】

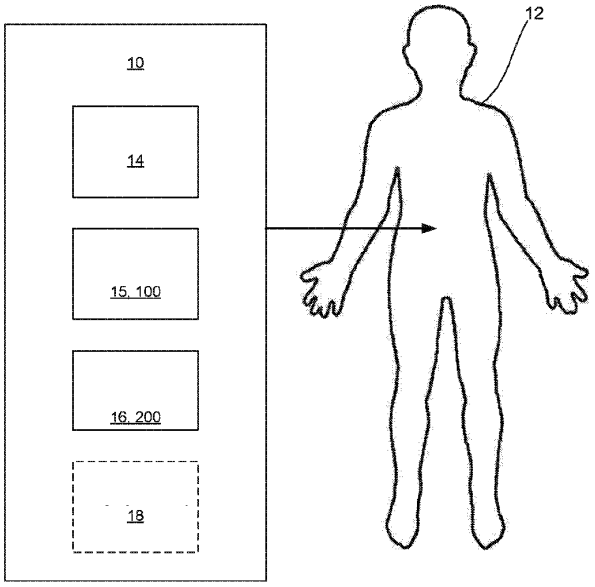


FIG. 1

【図２】

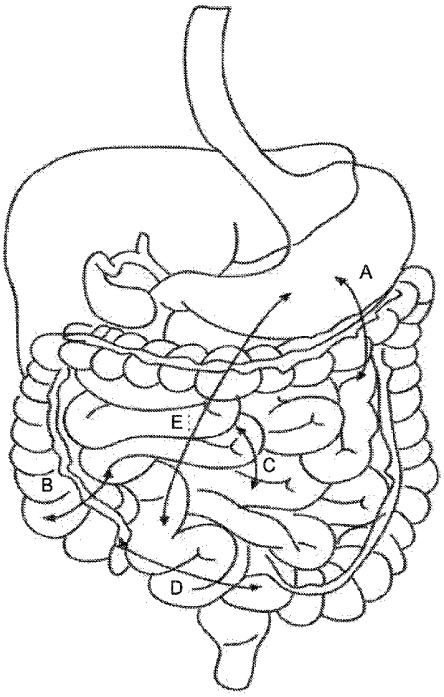


FIG. 2

【図３】

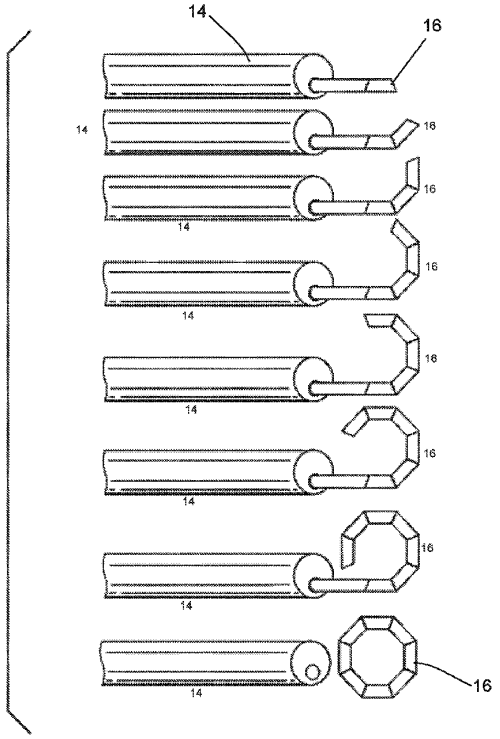


FIG. 3

【図４Ａ】

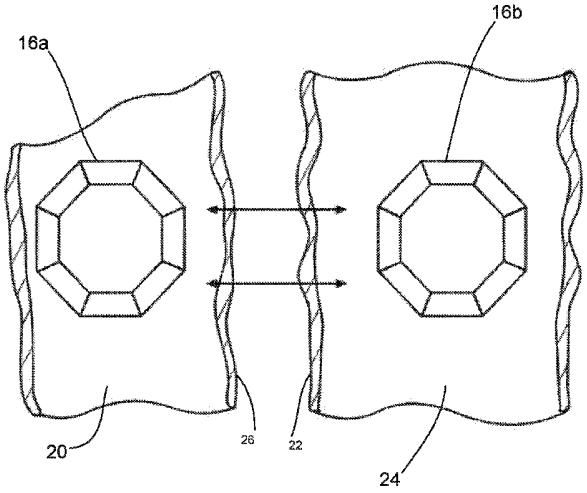


FIG. 4A

【図４Ｂ】

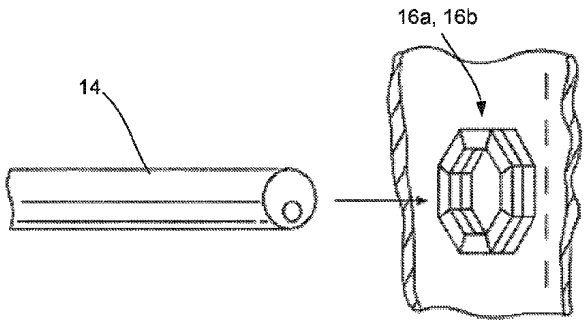


FIG. 4B

【図５Ａ】

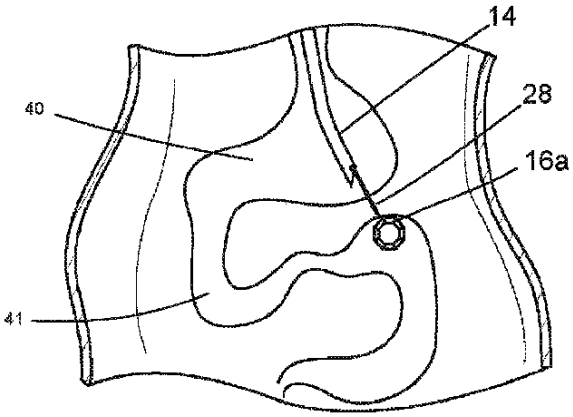


FIG. 5A

【図５Ｂ】

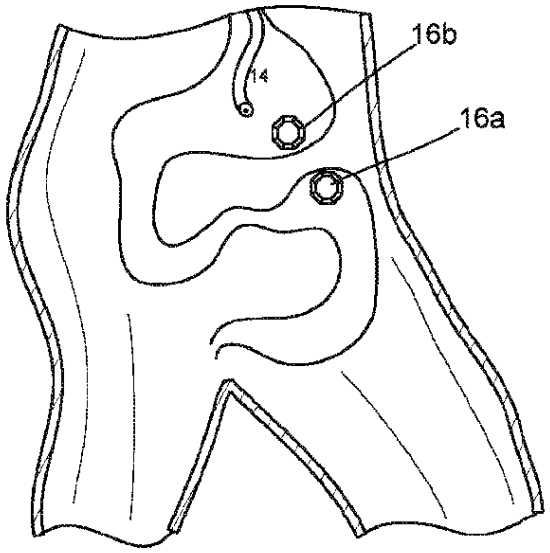


FIG. 5B

【図６Ａ】

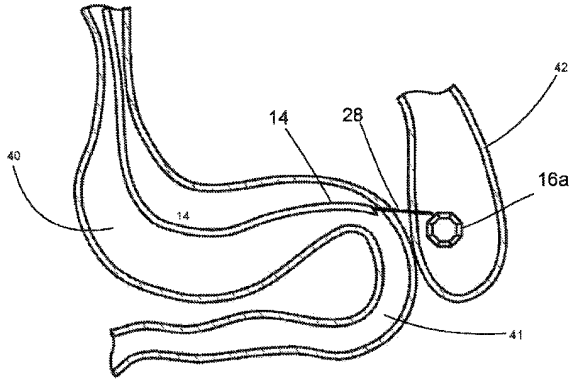


FIG. 6A

【図６Ｂ】

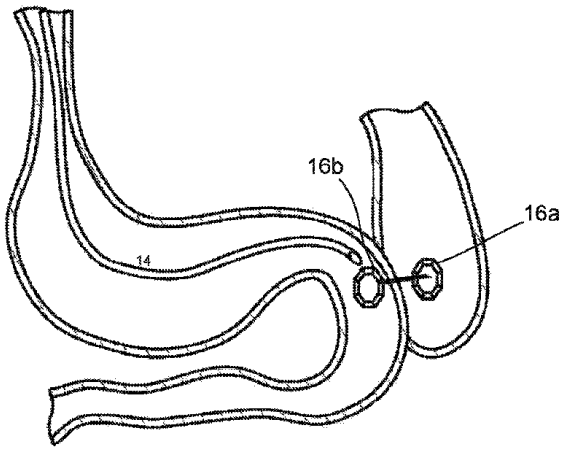


FIG. 6B

【図７】

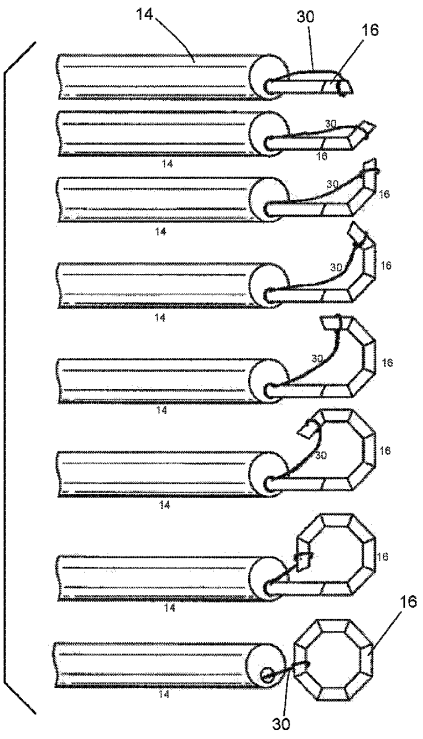


FIG. 7

【図８Ａ】

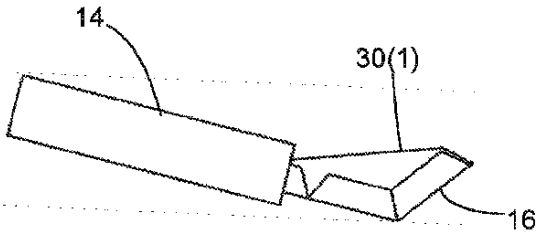


FIG. 8A

【図８Ｂ】

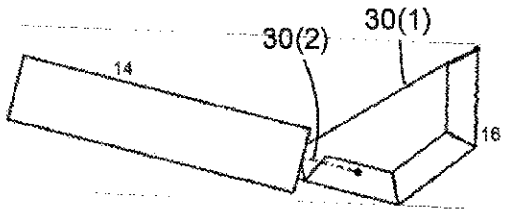


FIG. 8B

【図８Ｃ】

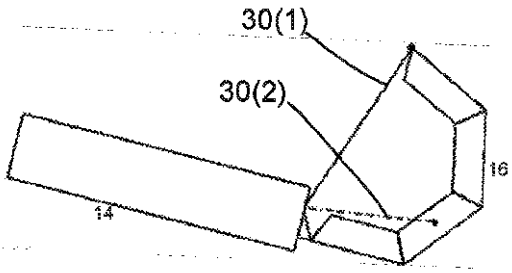


FIG. 8C

【図８Ｄ】

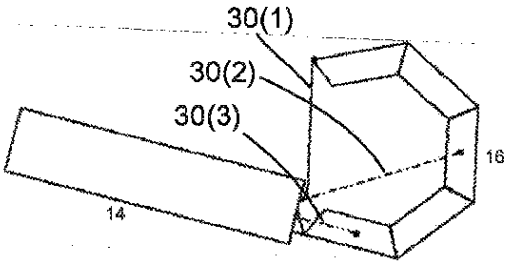


FIG. 8D

【図８Ｅ】

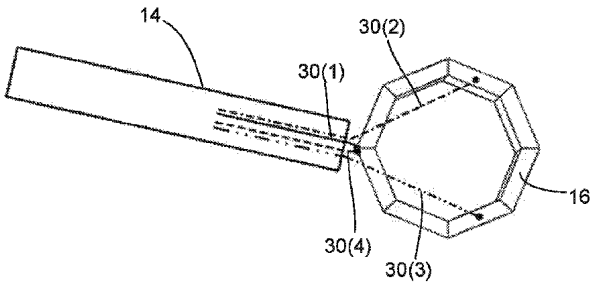


FIG. 8E

【図８Ｆ】

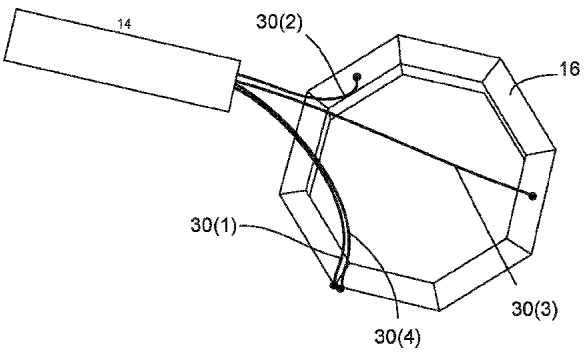


FIG. 8F

【図９】

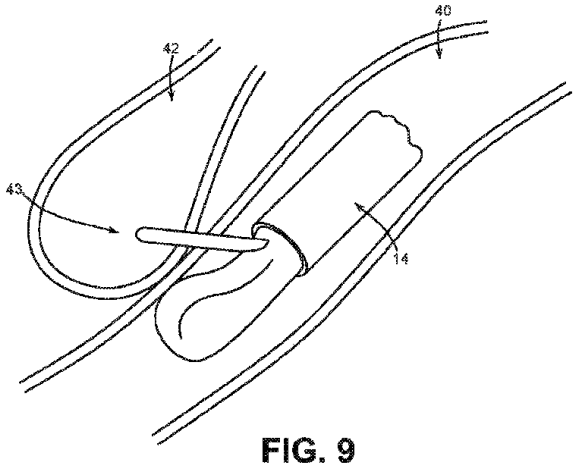


FIG. 9

【図１０】

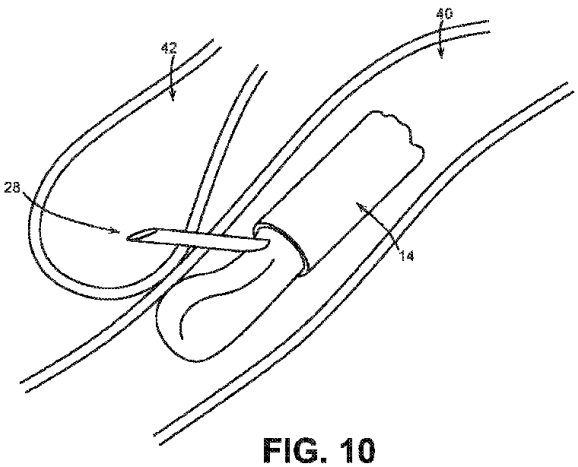


FIG. 10

【図１１】

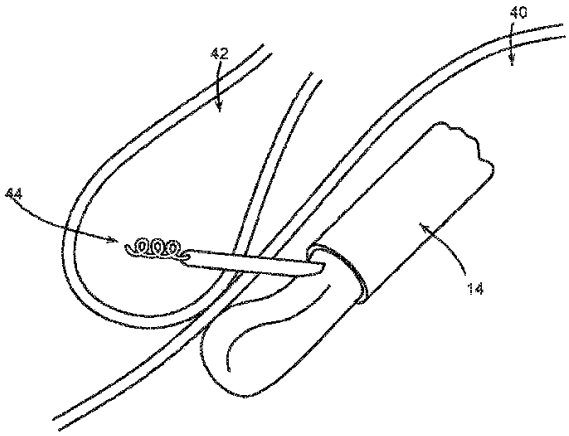


FIG. 11

【図１２】

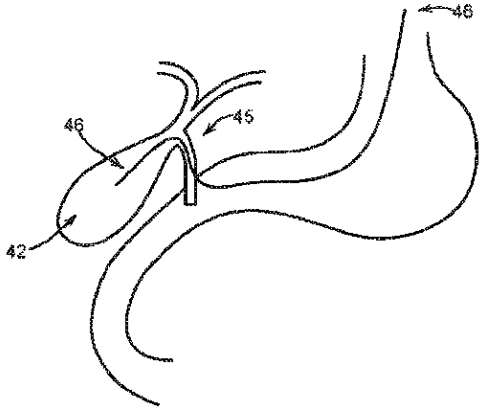


FIG. 12

【図１３】

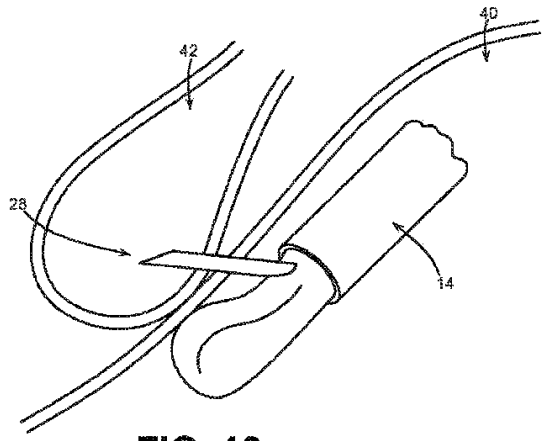


FIG. 13

【図１４】

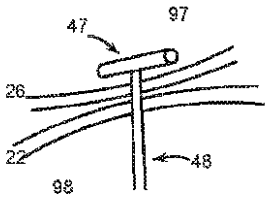


FIG. 14

【図１５】

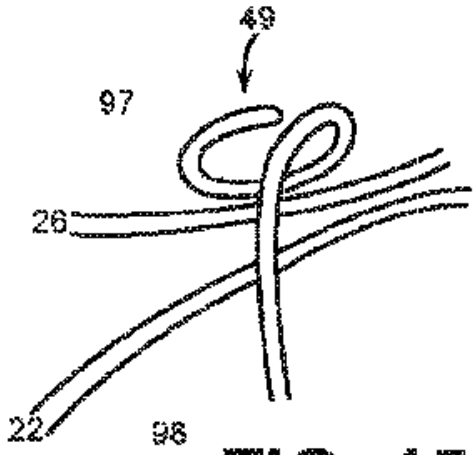


FIG. 15

【図１６】

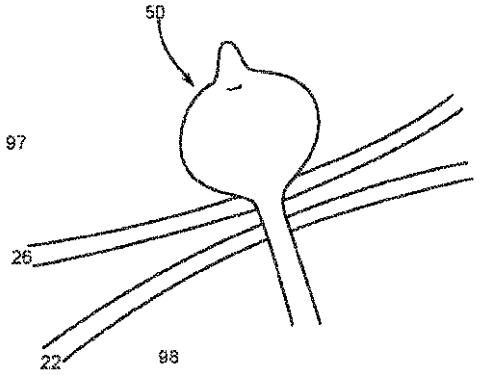


FIG. 16

【図１７】

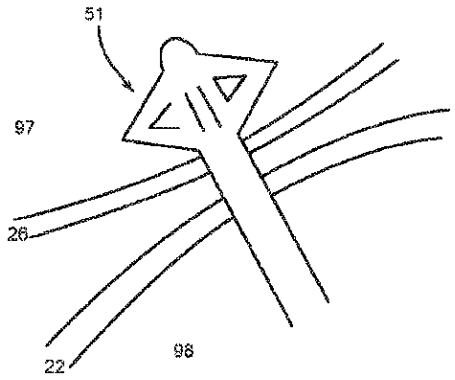


FIG. 17

【図１８Ａ】

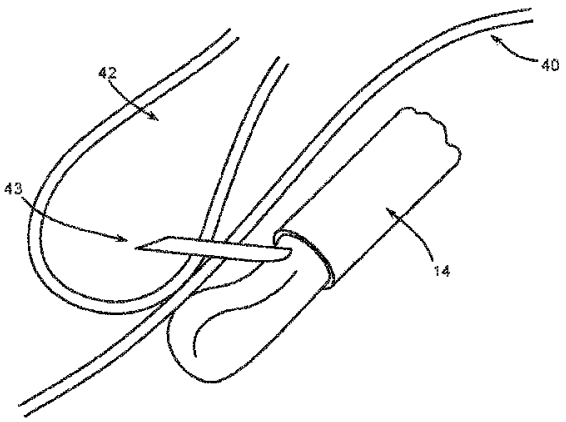


FIG. 18A

【図１８Ｂ】

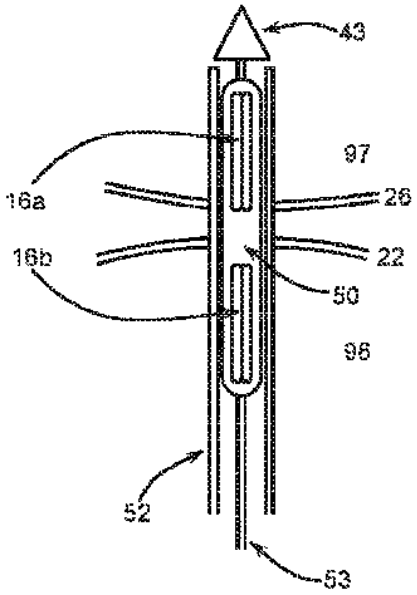


FIG. 18B

【図１８Ｃ】

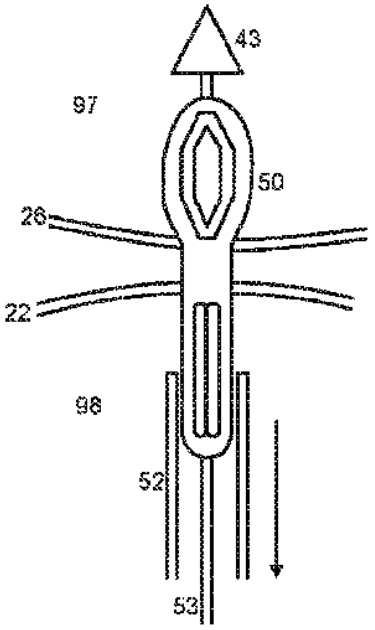


FIG. 18C

【図１８Ｄ】

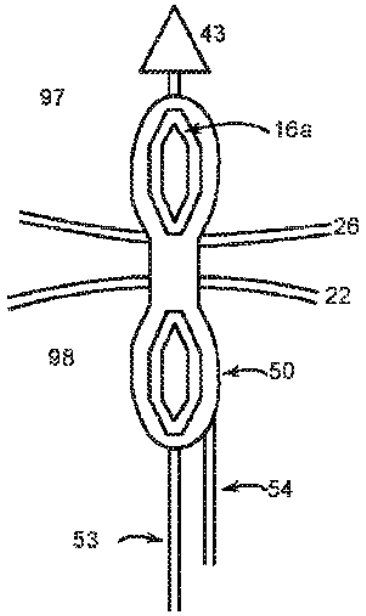


FIG. 18D

【図１８Ｅ】

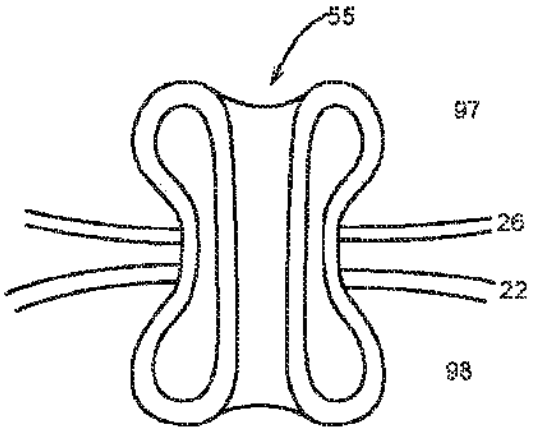


FIG. 18E

【図１８Ｆ】

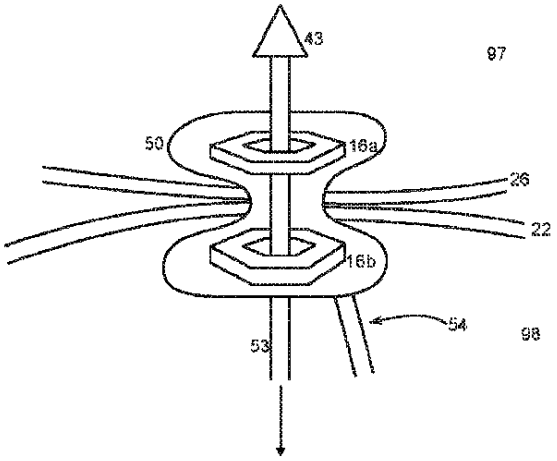


FIG. 18F

【図１９】

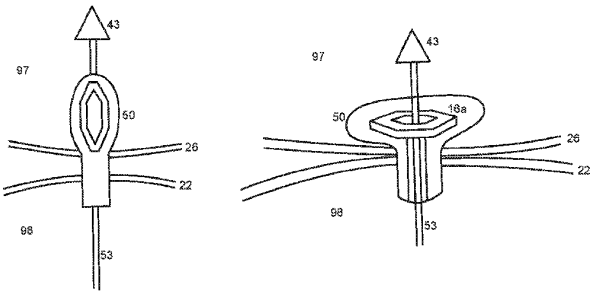


FIG. 19

【図２０Ａ】

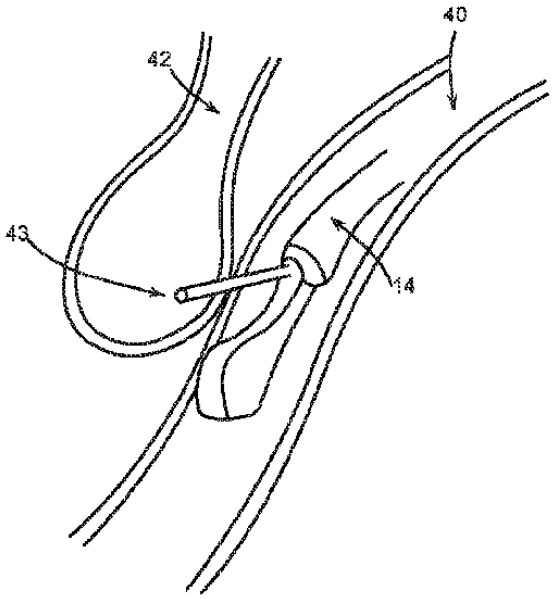


FIG. 20A

【図２０Ｂ】

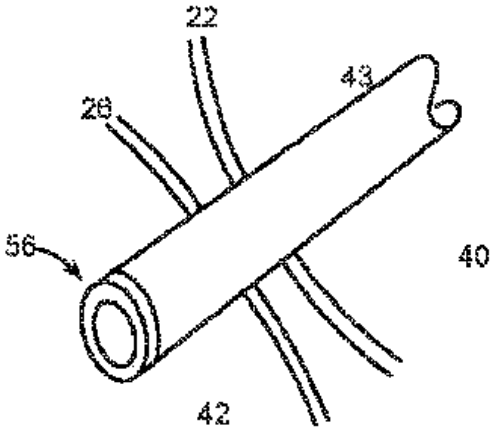


FIG. 20B

【図２０Ｃ】

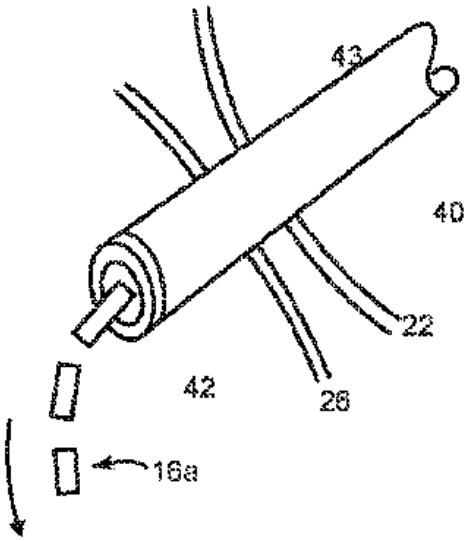


FIG. 20C

【図２１Ａ】

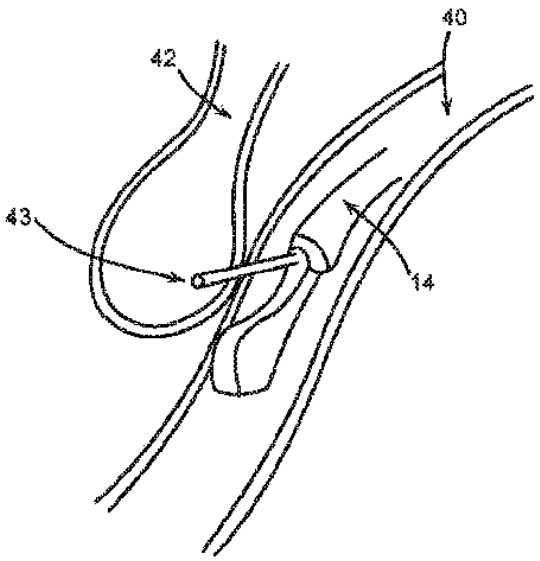


FIG. 21A

【図２１Ｂ】

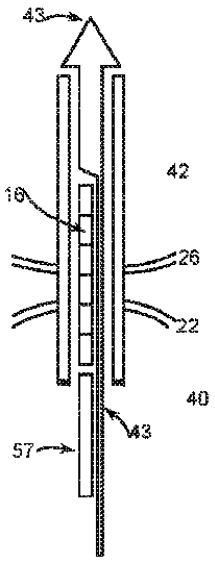


FIG. 21B

【図２１Ｃ】

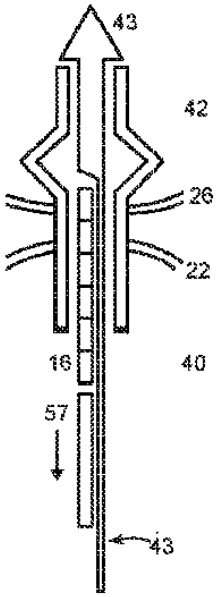


FIG. 21C

【図２１Ｄ】

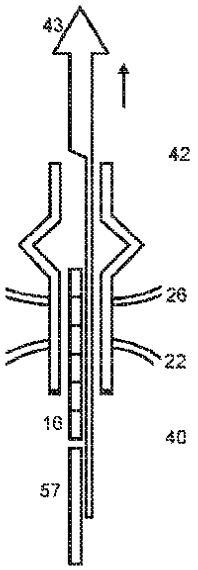


FIG. 21D

【図２１Ｅ】

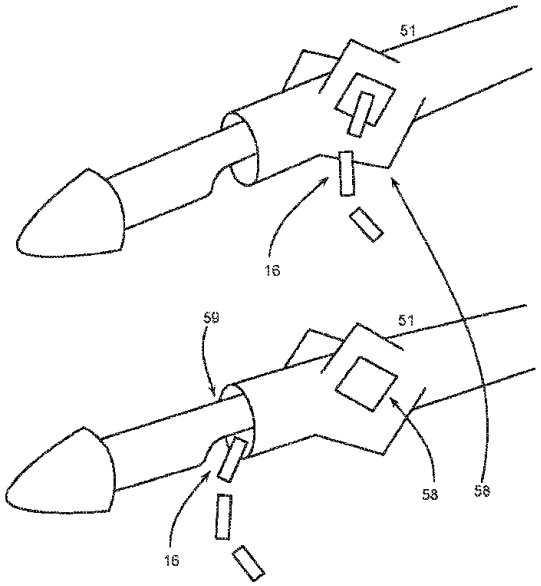


FIG. 21E

【図２２Ａ】

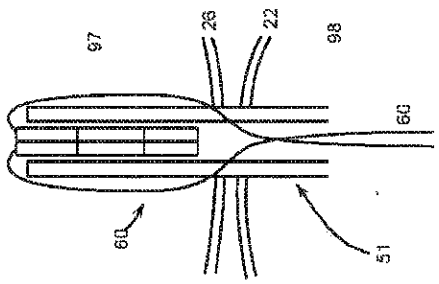


FIG. 22A

【図２２Ｂ】

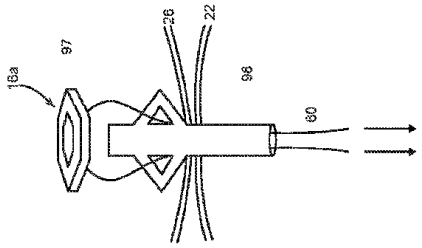


FIG. 22B

【図２２Ｃ】

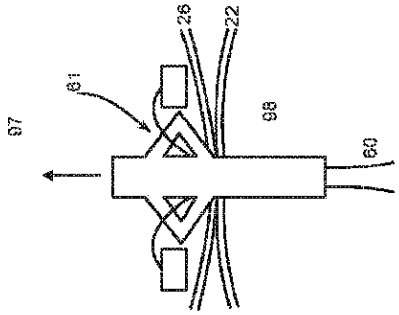


FIG. 22C

【図２３】

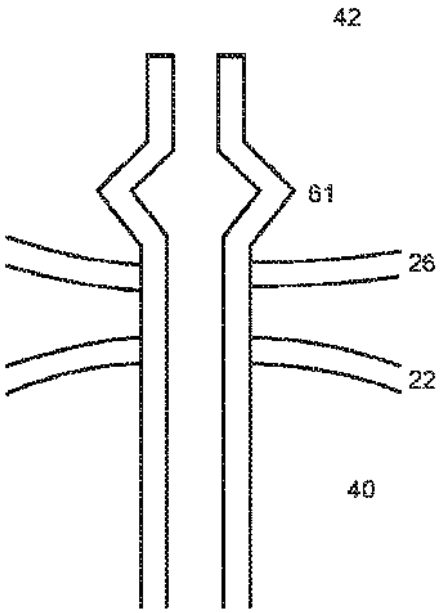


FIG. 23

【図２４】

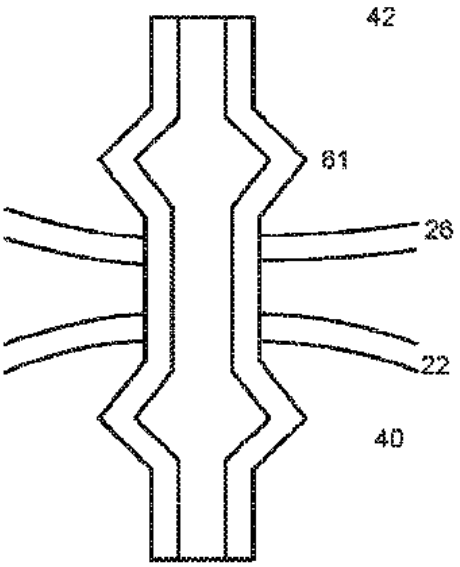


FIG. 24

【図２５Ａ】

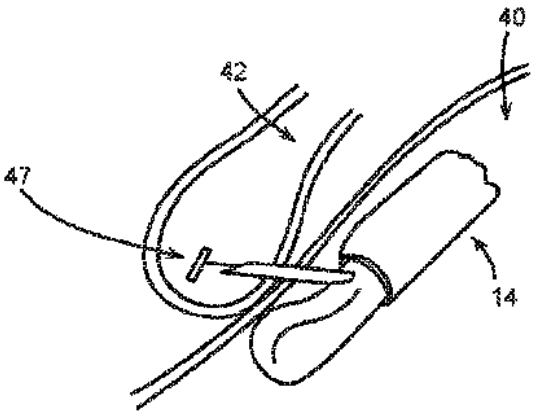


FIG. 25A

【図２５Ｂ】

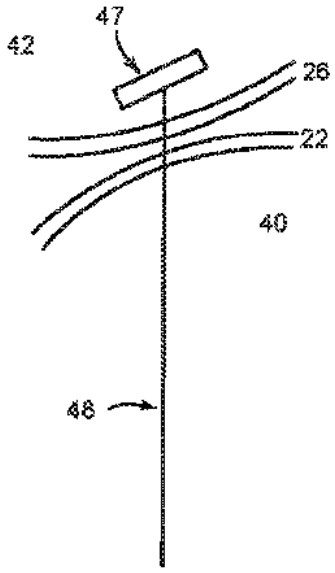


FIG. 25B

【図２５Ｃ】

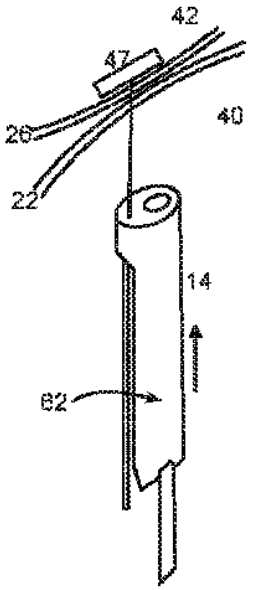


FIG. 25C

【図２５Ｄ】

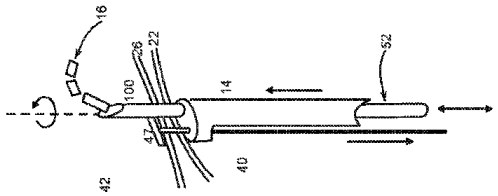


FIG. 25D

【図２５Ｅ】

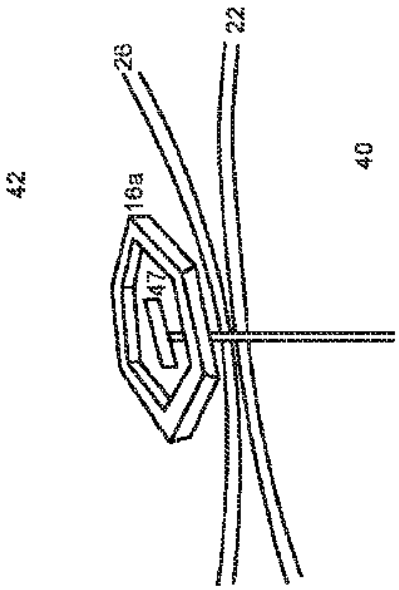


FIG. 25E

【図２６Ａ】

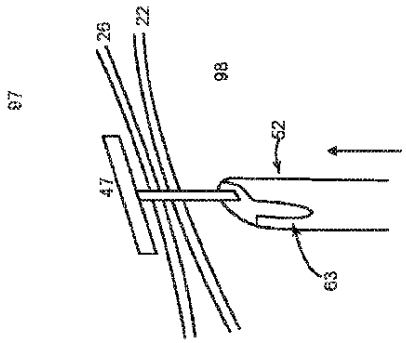


FIG. 26A

【図２６Ｂ】

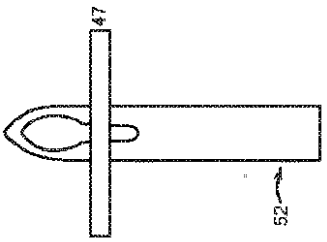


FIG. 26B

【図２６Ｃ】

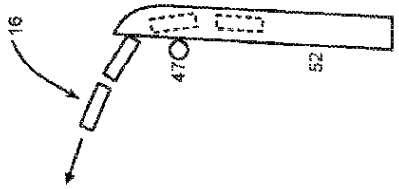


FIG. 26C

【図２７Ａ】



FIG. 27A

【図２７Ｂ】

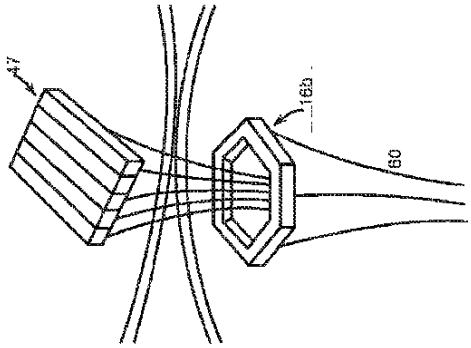


FIG. 27B

【図２７Ｃ】



FIG. 27C

【図２８Ａ】

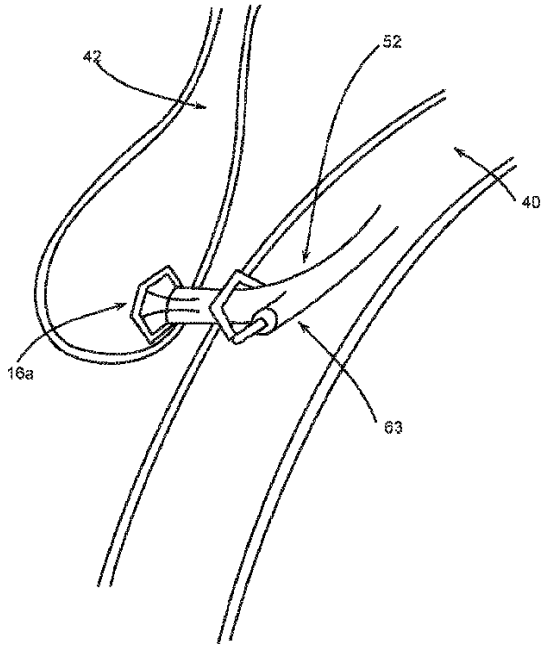


FIG. 28A

【図２８Ｂ】

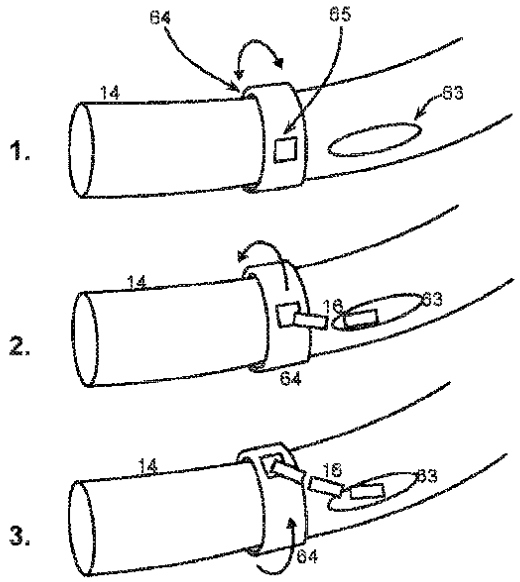


FIG. 28B

【図２８Ｃ】

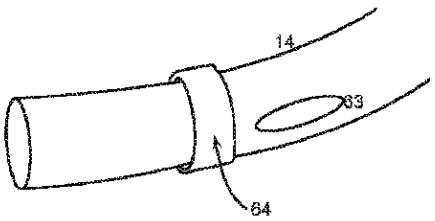


FIG. 28C

【図２９Ａ】

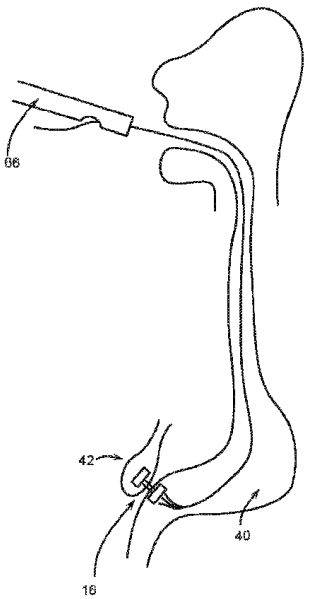


FIG. 29A

【図２９Ｂ】

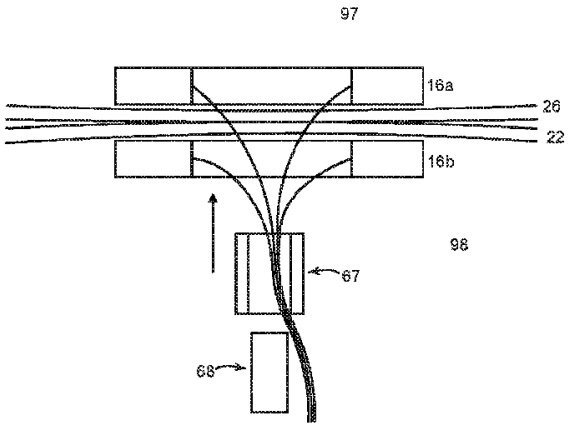


FIG. 29B

【図２９Ｃ】

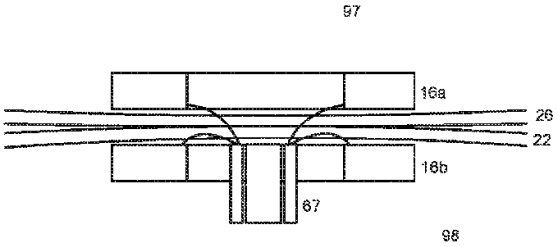


FIG. 29C

【図３０Ａ－３０Ｂ】

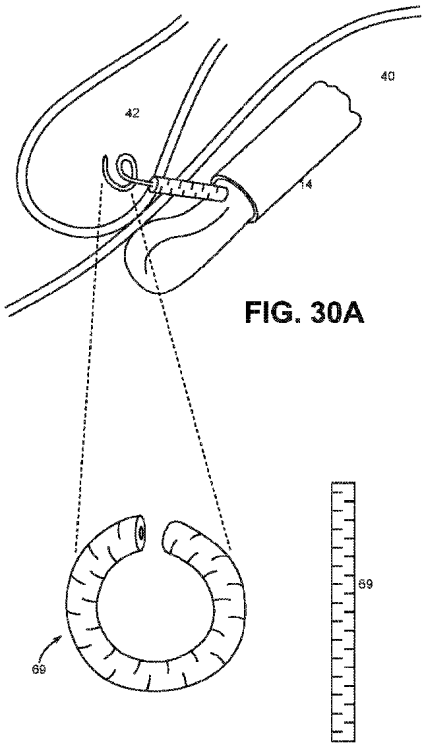


FIG. 30A

FIG. 30B

【図３０Ｃ】

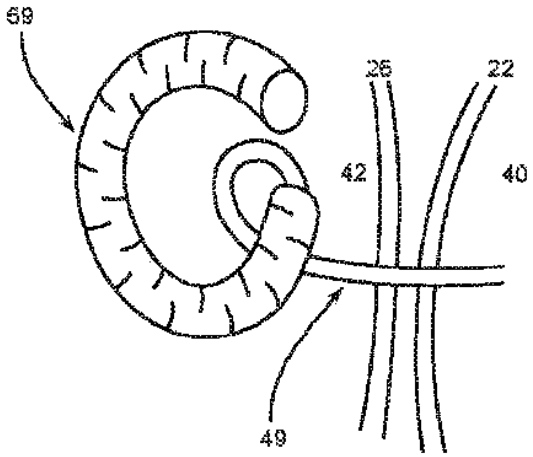


FIG. 30C

【図３０Ｄ】

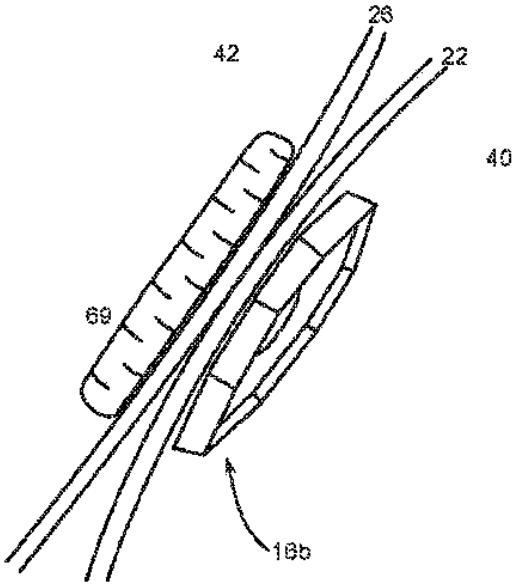


FIG. 30D

【図３１Ａ】

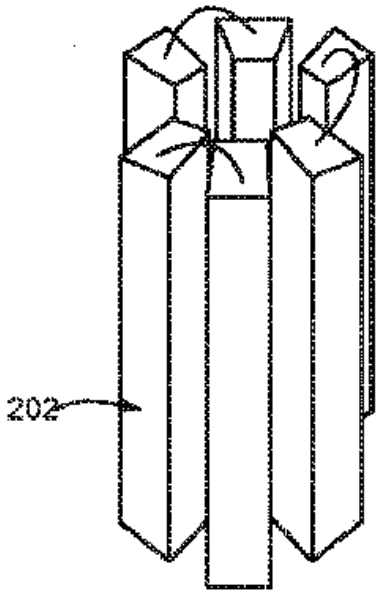


FIG. 31A

【図３１Ｂ】

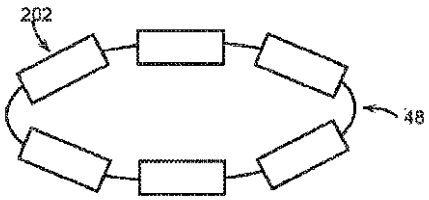


FIG. 31B

【図３２Ａ】

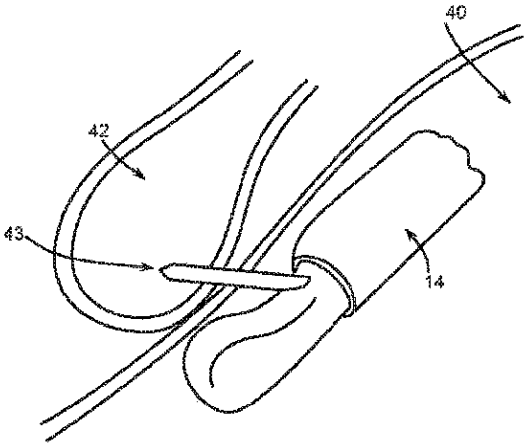


FIG. 32A

【図３２Ｂ】

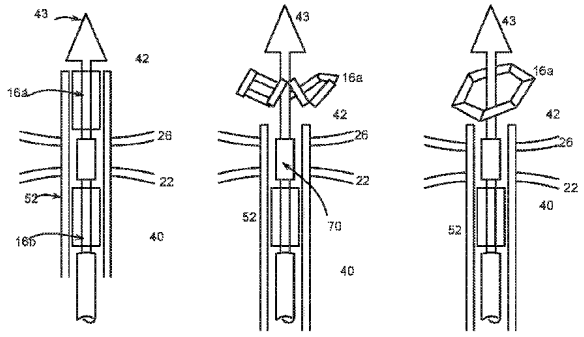


FIG. 32B

【図３３Ａ】

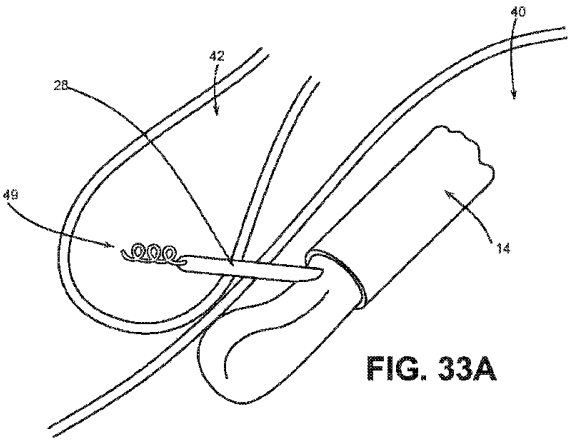


FIG. 33A

【図３３Ｂ】

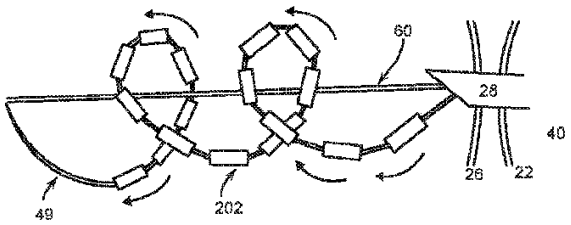


FIG. 33B

【図３３Ｃ】

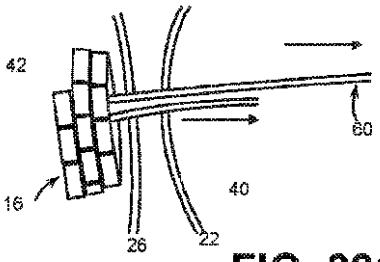


FIG. 33C

【図３４Ａ】

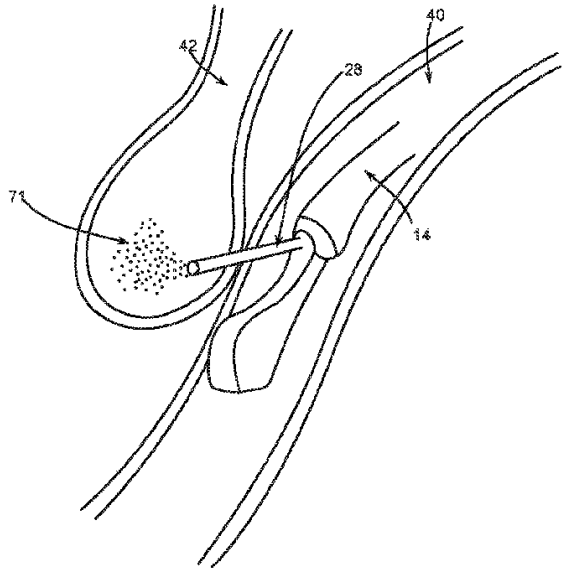


FIG. 34A

【図３４Ｂ】

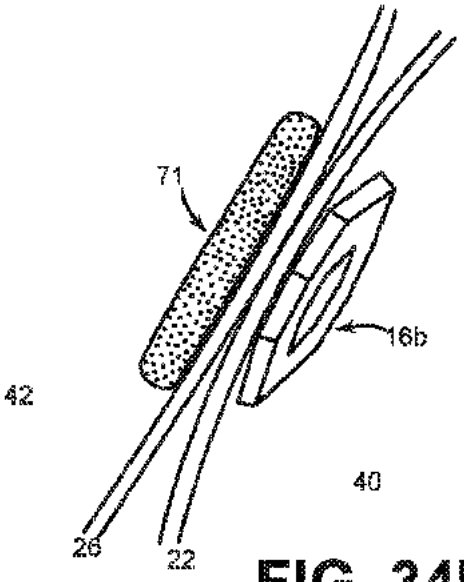


FIG. 34B

【図３５】

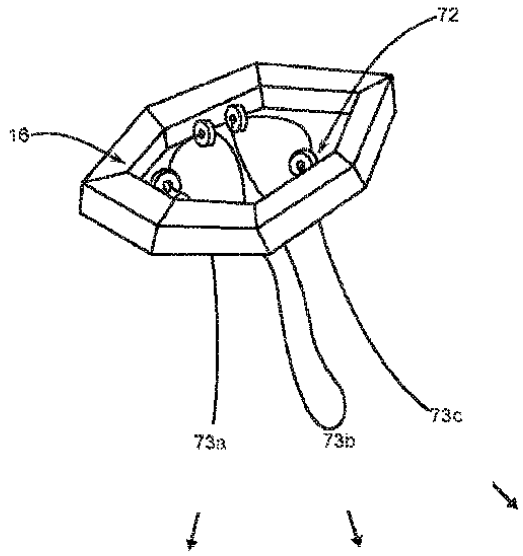


FIG. 35

【図３６】

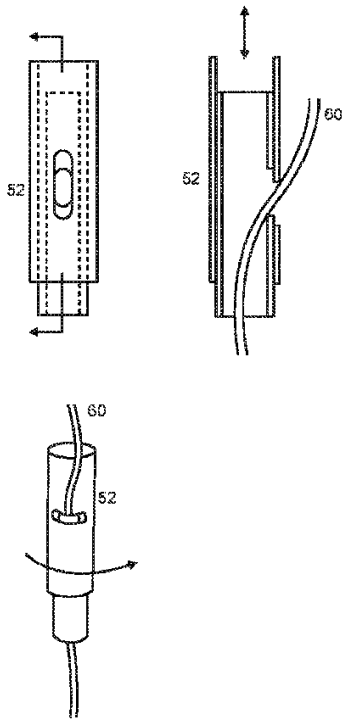


FIG. 36

【図３７Ａ】

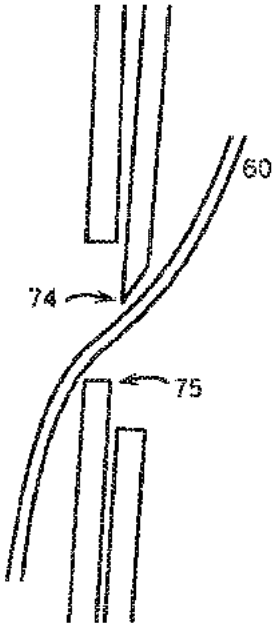


FIG. 37A

【図３７Ｂ】

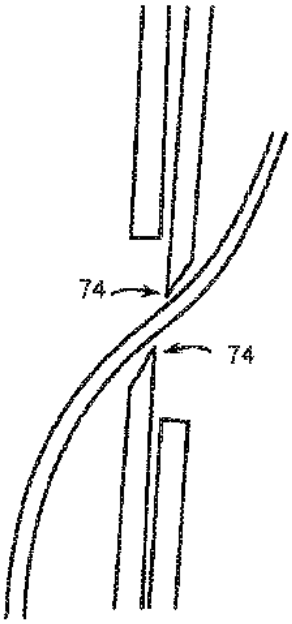


FIG. 37B

【図３８】

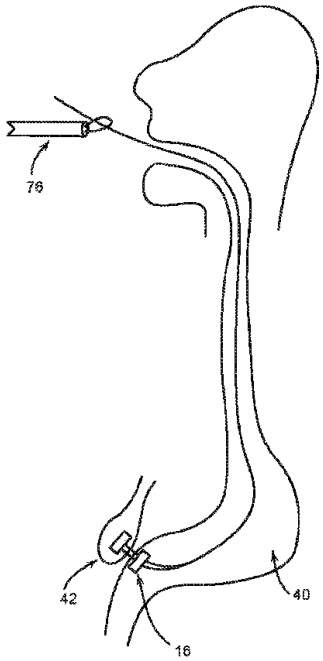


FIG. 38

【図３９Ａ】

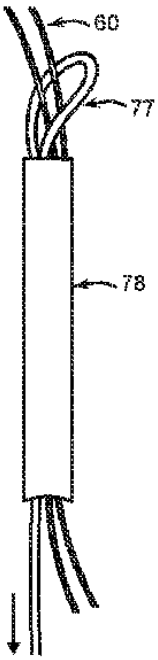


FIG. 39A

【図３９Ｂ】

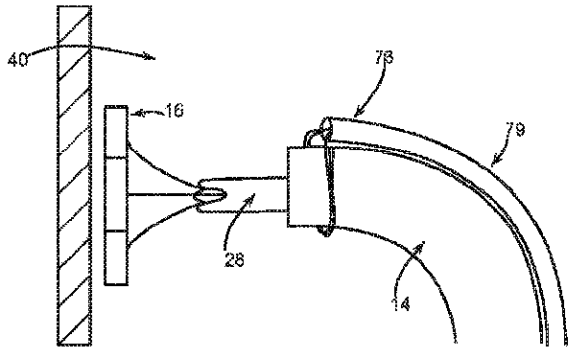


FIG. 39B

【図３９Ｃ】

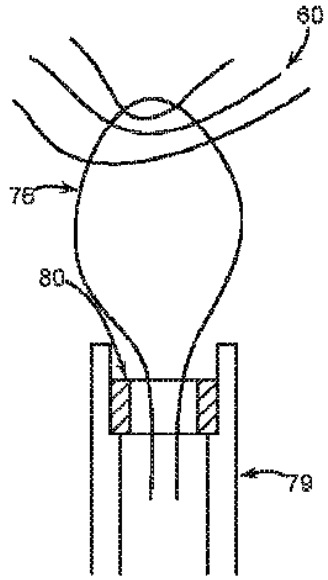


FIG. 39C

【図３９Ｄ】

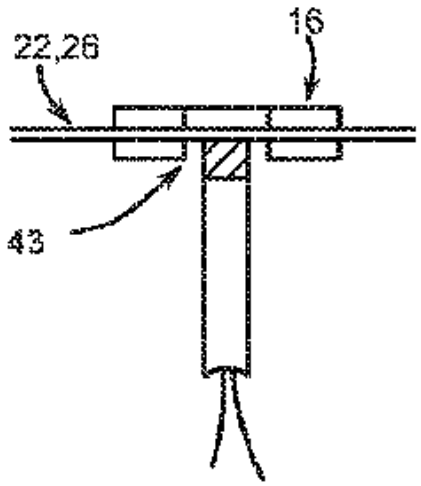


FIG. 39D

【図４０】

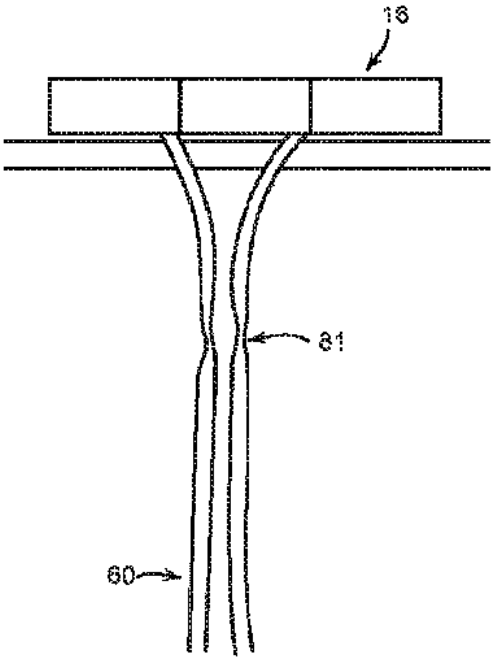


FIG. 40

【図４１Ａ－４１Ｂ】

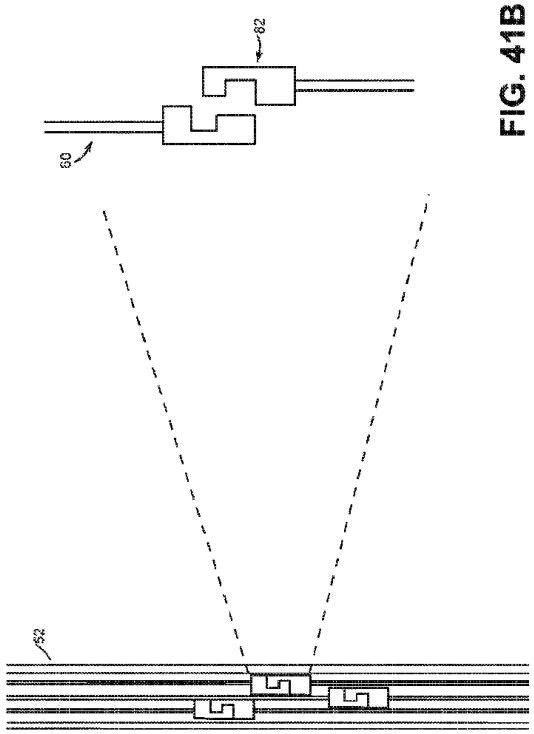


FIG. 41B

FIG. 41A

【図４２】

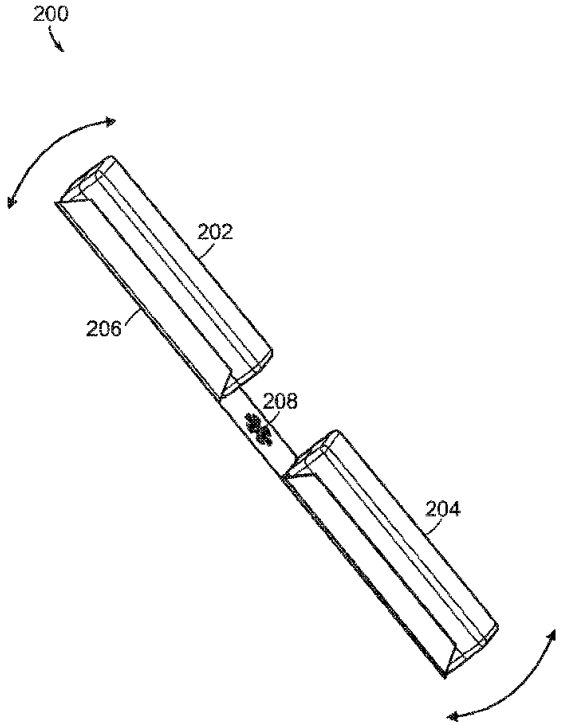


FIG. 42

【図４３Ａ】

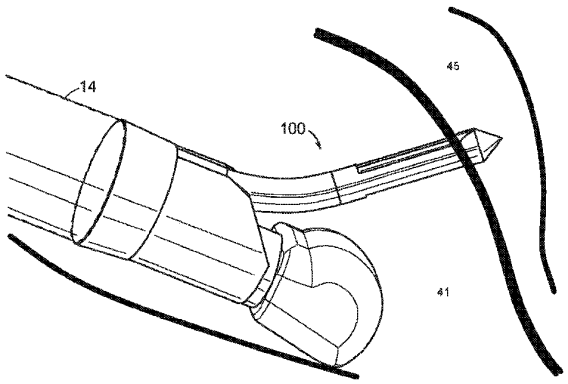


FIG. 43A

【図４３Ｂ】

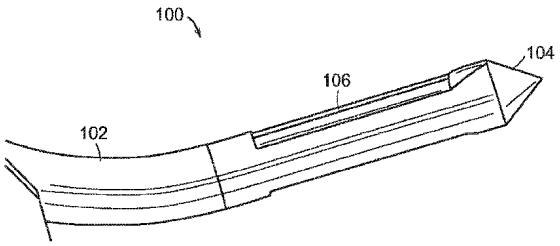


FIG. 43B

【図４３Ｃ】

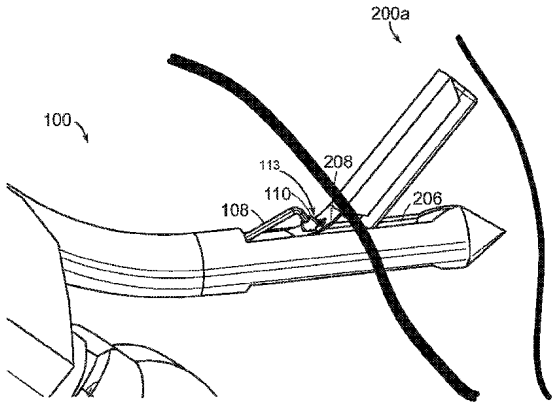


FIG. 43C

【図４３Ｄ】

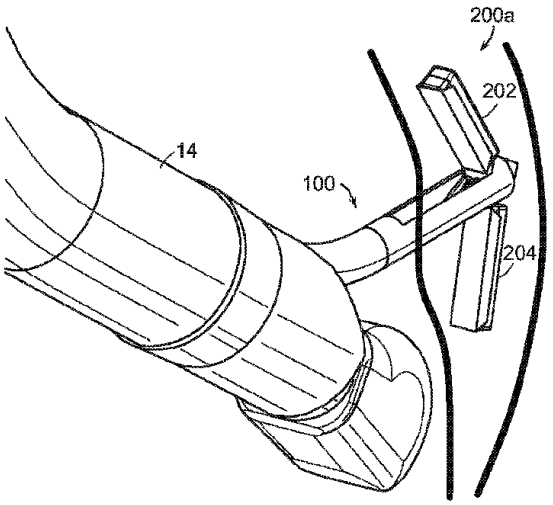


FIG. 43D

【図４３Ｅ】

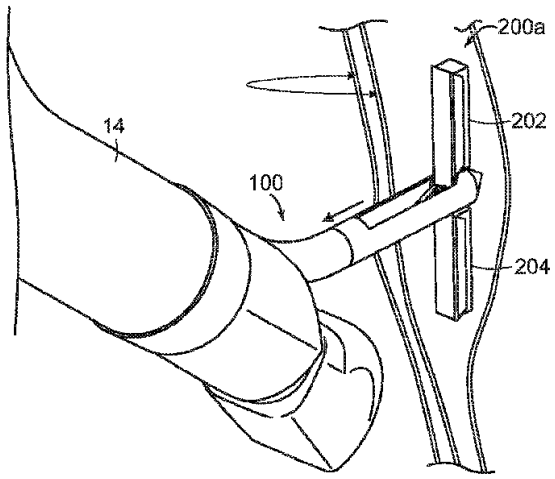


FIG. 43E

【図４３Ｆ】

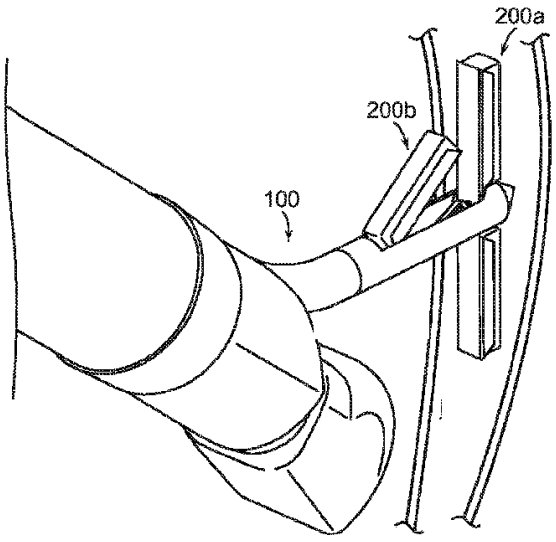


FIG. 43F

【図４３Ｇ】

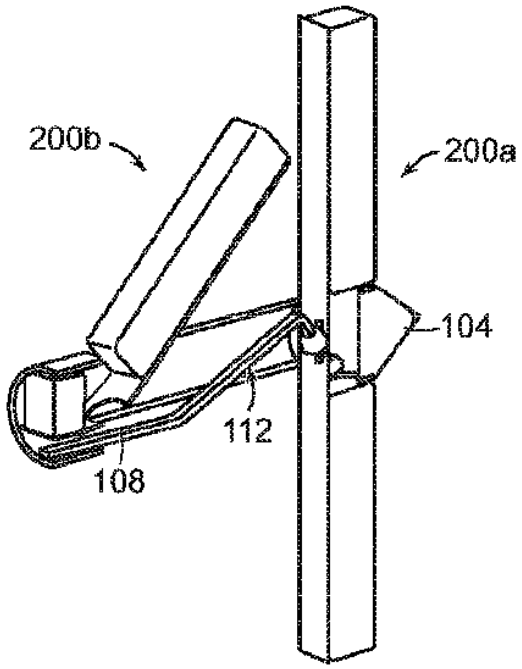


FIG. 43G

【図４３Ｈ】

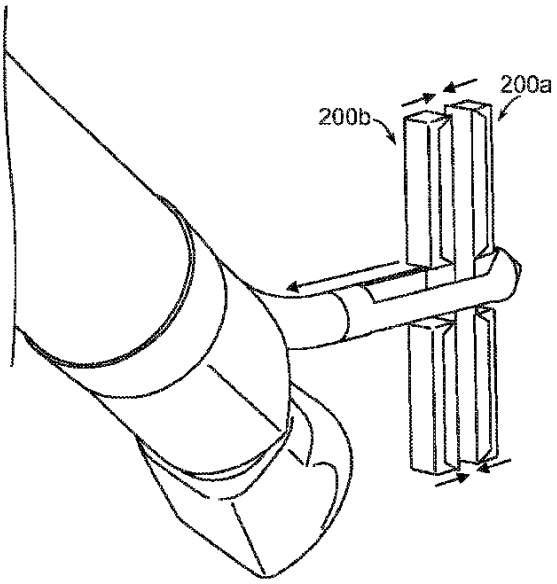


FIG. 43H

【図４３Ｉ】

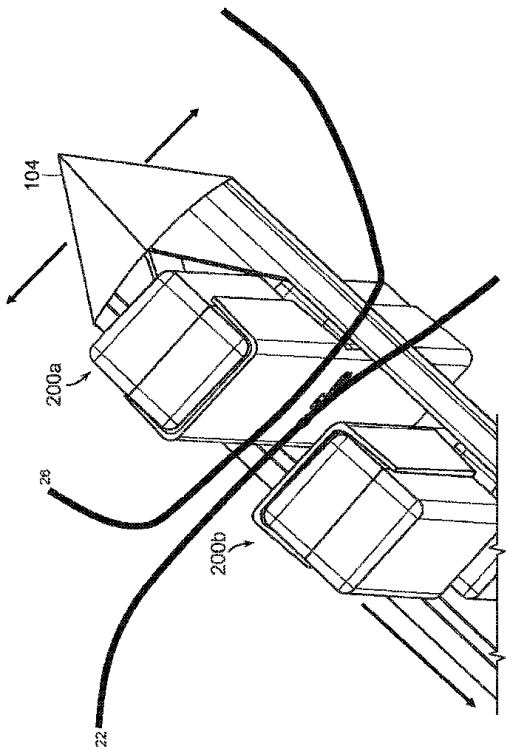
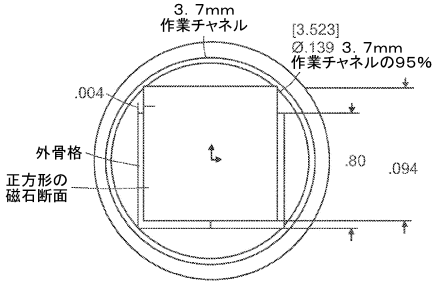
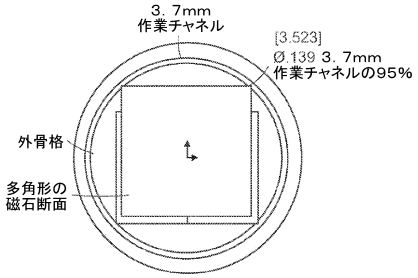


FIG. 43I

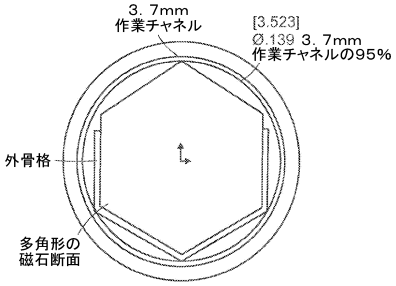
【図４４Ａ】



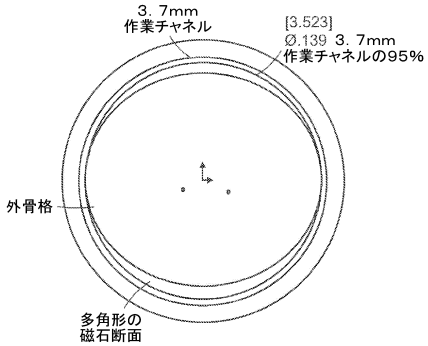
【図４４Ｂ】



【図４４Ｃ】



【図４４Ｄ】



【図４５】

内視鏡ブラシに関する可機性の内視鏡の一般的な直径ガイド

スコープ形式		挿入チューブ外径	作業長さ	器具チャネル内径	HEALTHMARK 内部ブラシ	内部ブラシ直径範囲	OLYMPUS カラーガイド
成人							
	胃鏡	9.0 mm - 11.4 mm	1030 mm - 1050 mm	2.8mm - 3.8mm	CC-250, CC-374	2.8 - 3.2 mm 3.7 - 4.3 mm	
	十二指腸鏡	10.8 mm - 12.5 mm	1235 mm - 1250 mm	3.2mm - 4.2mm	CC-250, CC374	2.8 - 3.2 mm 3.7 - 4.3 mm	
	結腸鏡	12.9 mm - 13.7 mm	1330 mm - 1680 mm	3.7mm - 4.2mm	CC-374	3.7 - 4.3 mm	
	S状結腸鏡	12.8 mm - 13.2 mm	700 mm - 730 mm	3.7mm - 4.2mm	CC-374	3.7 - 4.3 mm	
	腸鏡	10.5 mm - 11.7 mm	2200 mm - 2500 mm	2.8mm - 3.8mm	CC-250, CC-374	2.8 - 3.2 mm 3.7 - 4.3 mm	
	気管支鏡	5.7 mm - 6.0 mm	550 mm - 600 mm	2.0mm - 2.8mm	CC-172, CC-250	1.7 - 2.2 mm, 2.8 - 3.2 mm	
	尿管鏡	2.8 mm - 3.3 mm	670 mm - 700 mm	1.2mm	CC-172	1.7 - 2.2 mm	
	膀胱鏡	5.4 mm - 5.5 mm	380 mm	2.2mm - 2.4mm	CC-172, CC-250	1.7 - 2.2 mm, 2.8 - 3.2 mm	
	鼻咽頭鏡	2.6 mm - 4.9 mm	300 mm - 365 mm	N/A - 2.0	CC-172	1.7 - 2.2 mm	
	腹腔・胸腔鏡	7.0 mm	270 mm	2.8 mm	CC-250	2.8 - 3.2 mm	
	モバイルエアウェイスコープ	4.1 mm - 5.2 mm	600 mm	1.5 mm - 2.6 mm	CC-172, CC-250	1.7 - 2.2 mm, 2.8 - 3.2 mm	
	総胆管鏡	2.8 mm - 5.2 mm	380 mm - 700 mm	1.2 mm - 2.2 mm	CC-110, CC-172	1.2 mm, 1.7 - 2.2 mm	
小児							
	胃鏡	5.9 mm-6.0 mm	1030 mm - 1050 mm	2.0 mm	CC-172	1.7 - 2.2 mm	
	結腸鏡	11.5 mm - 11. 6mm	1680 mm - 1700 mm	3.2 mm - 3.8 mm	CC-250, CC-374	2.6-3.2 mm 3.7 - 4.3 mm	
	気管支鏡	4.4 mm - 5.1 mm	600 mm	2.0 mm	CC-172	1.7 - 2.2 mm	

【図４６】

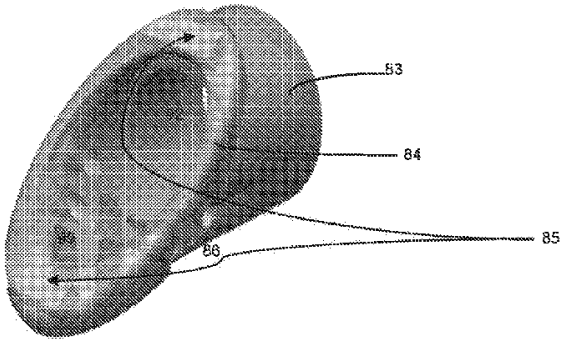


FIG. 46

【図４７】

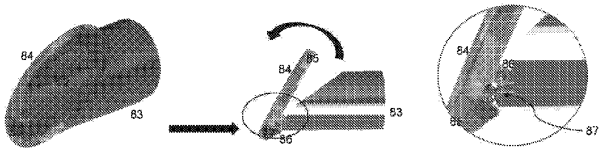


FIG. 47

【図４８】

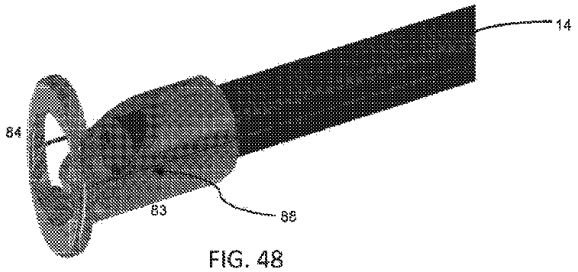


FIG. 48

【図４９】

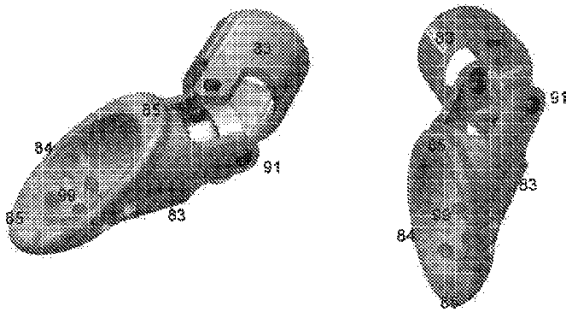


FIG. 49

【図５０】

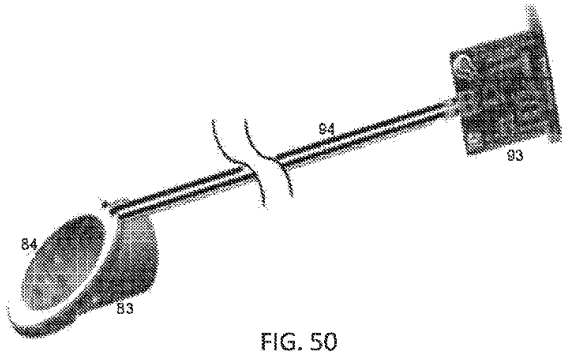


FIG. 50

【図５１】

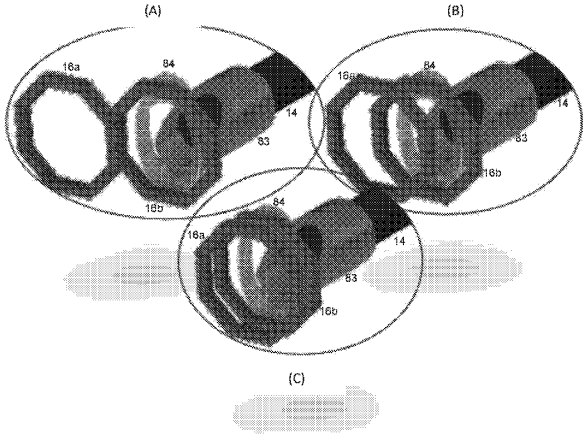


FIG. 51

【図５２】

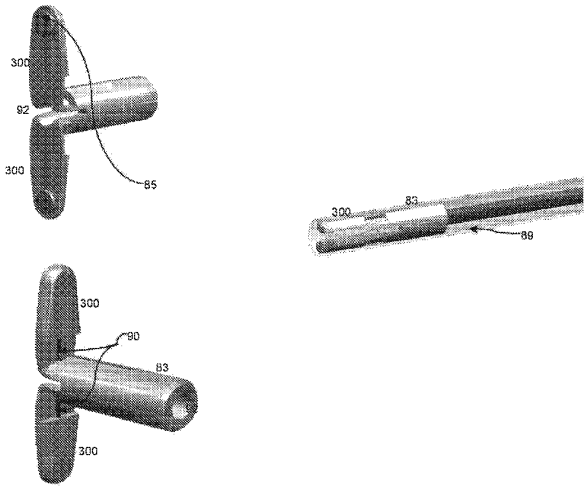


FIG. 52

【図５３】

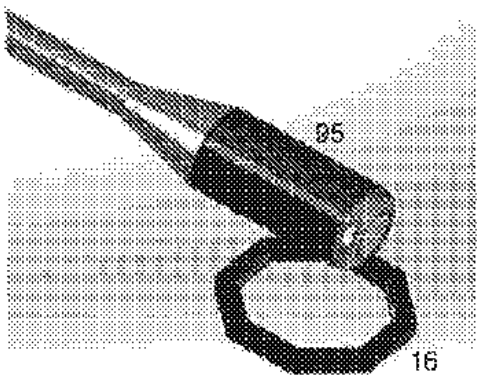


FIG. 53

【図５４Ａ】

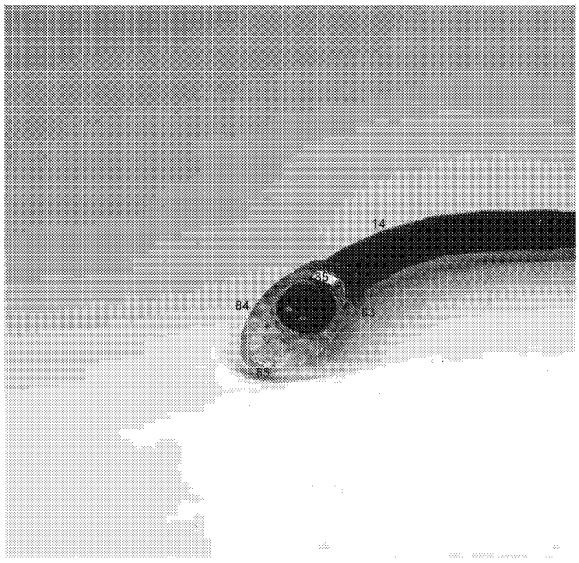


FIG. 54A

【図５４Ｂ】

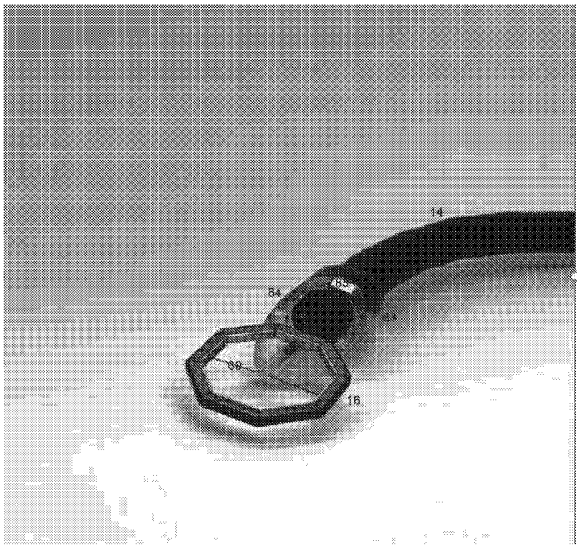


FIG. 54B

【図５４Ｃ】



FIG. 54C

【図５４Ｄ】

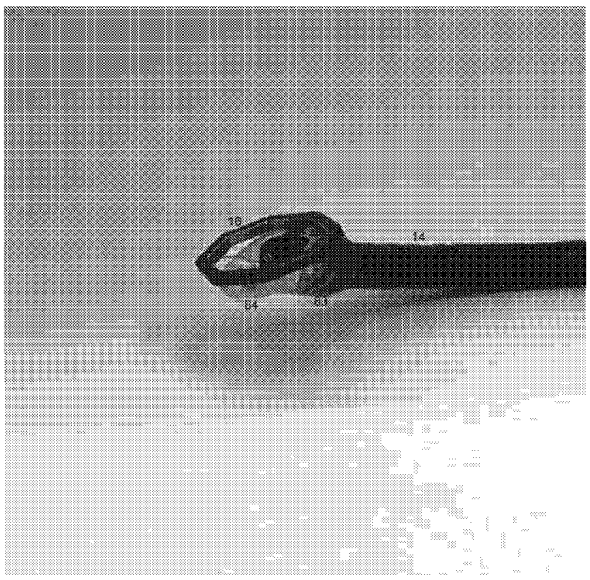


FIG. 54D

【図５４Ｅ】

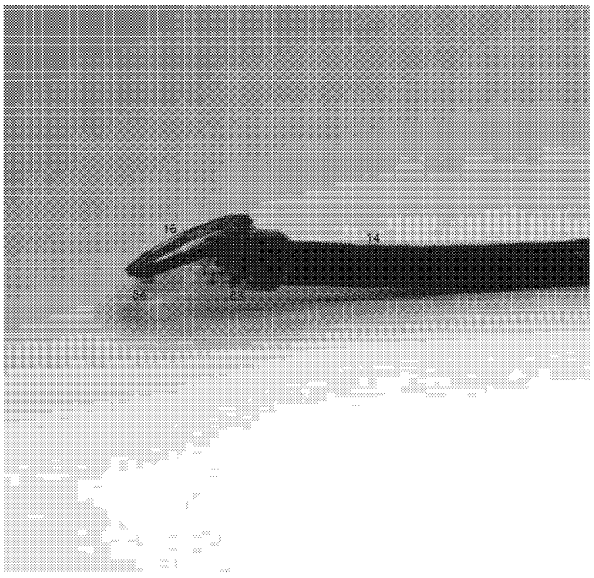


FIG. 54E

【図５４Ｆ】

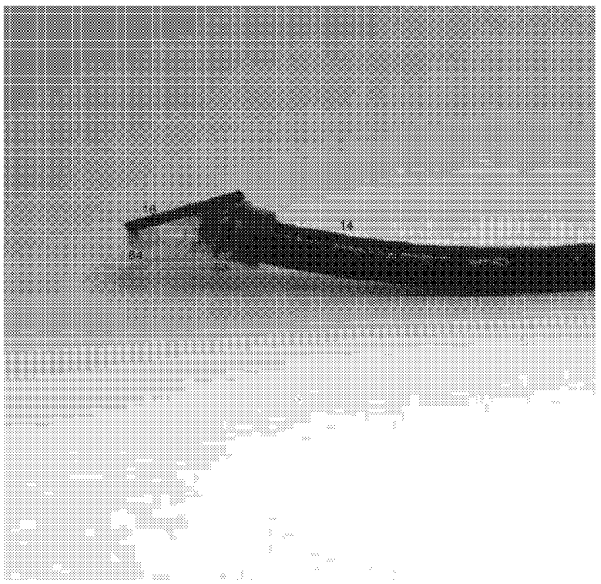


FIG. 54F

【図５４Ｇ】

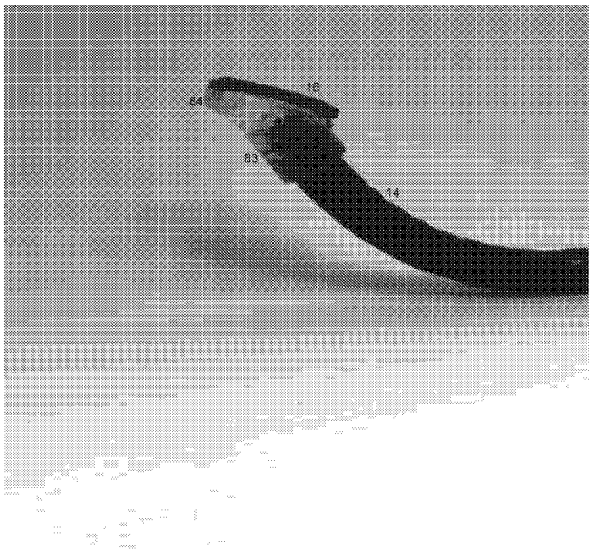


FIG. 54G

【図５４Ｈ】

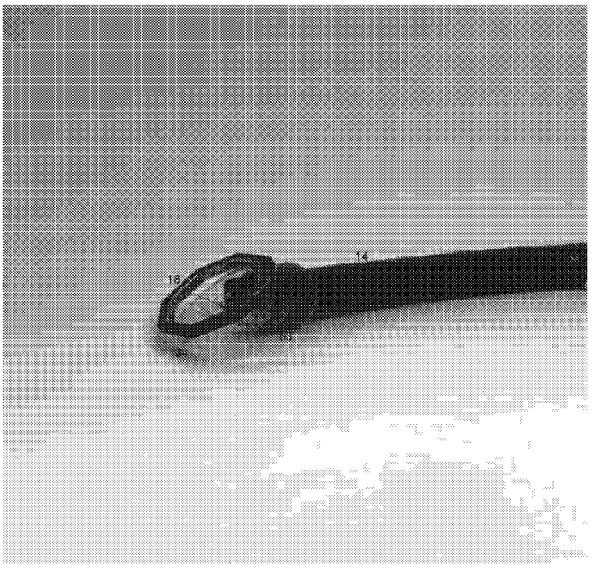


FIG. 54H

【図５４Ｉ】



FIG. 54I

【図５４Ｊ】

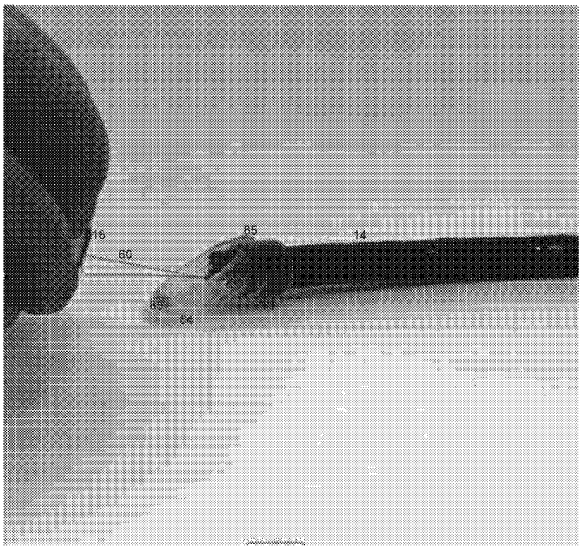


FIG. 54J

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2022/025343

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC(8) - A61B 17/52; A61B 1/00; A61B 17/00; A61B 17/11 (2022.01)
CPC - A61B 17/52; A61B 1/00; A61B 17/00; A61B 17/11 (2022.05)

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)
see Search History document

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
see Search History document

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
see Search History document

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2010/0056861 A1 (SPIVEY) 04 March 2010 (04.03.2010) entire document	1-3
A	US 2018/0193061 A1 (COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC) 12 July 2018 (12.07.2018) entire document	1-3
A	US 2012/0238796 A1 (CONLON) 20 September 2012 (20.09.2012) entire document	1-3
A	US 2018/0263625 A1 (G.I. WINDOWS INC.) 20 September 2018 (20.09.2018) entire document	1-3
A	US 2016/0235442 A1 (ICAHN SCHOOL OF MEDICINE AT MOUNT SINAI) 18 August 2016 (18.08.2016) entire document	1-3

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"D" document cited by the applicant in the international application
"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
"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

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
25 June 2022	JUL 18 2022
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300	Authorized officer Taina Matos Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2019)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2022/025343

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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

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.: 4-30
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 additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the 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.

フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

弁理士　森田 拓
(74)代理人　100116403
弁理士　前川 純一
(74)代理人　100134315
弁理士　永島 秀郎
(74)代理人　100162880
弁理士　上島 類
(72)発明者　ブライアン ピー． ティンカム
アメリカ合衆国 マサチューセッツ シチュエート コーリアー アヴェニュー エクスト ５
(72)発明者　デイン ティー． セドン
アメリカ合衆国 マサチューセッツ ボストン ヴィントン ストリート ２９
(72)発明者　ネイサン ズンデル
アメリカ合衆国 フロリダ ノース マイアミ ビーチ ウエスト ディクシー ハイウェイ １７０３８ アパートメント ２１０
(72)発明者　ジーピン シー． ワン
アメリカ合衆国 マサチューセッツ チェストナット ヒル オールド イングランド ロード ２５
(72)発明者　シャニ マン
アメリカ合衆国 マサチューセッツ ニーダム スターリング ロード ２１

Ｆターム（参考）　4C160　CC02 CC32 CC40 MM43 NN09