

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2016-154807

(P2016-154807A)

(43) 公開日 平成28年9月1日(2016.9.1)

(51) Int.Cl.

A61B 90/00 (2016.01)

F1

A61B 19/00 502

テーマコード (参考)

審査請求 未請求 請求項の数 11 O L (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2015-36711 (P2015-36711)  
 (22) 出願日 平成27年2月26日 (2015.2.26)

(71) 出願人 504157024  
 国立大学法人東北大学  
 宮城県仙台市青葉区片平二丁目1番1号  
 (74) 代理人 100103160  
 弁理士 志村 光春  
 (72) 発明者 日景 允  
 宮城県仙台市青葉区片平二丁目1番1号  
 国立大学法人東北大学内  
 (72) 発明者 中野 徹  
 宮城県仙台市青葉区片平二丁目1番1号  
 国立大学法人東北大学内

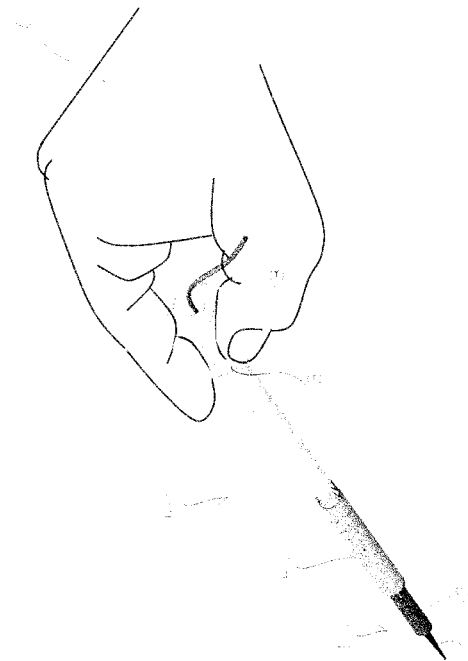
(54) 【発明の名称】 臨床用補助器具

(57) 【要約】

【課題】 深部での操作が必要な手術や、内視鏡手術において、既存の手術用刺激機器を用いた標的器官への刺激を的確に行う手段を提供すること。

【解決手段】 手術用刺激プローブの棒状の柄を延長して用いることを可能とする略棒状器具であって、当該柄を一端側において着脱固持することができる結合部、当該結合部の他端側に設けられた延長部、及び、当該延長部の前記結合部の反対側に設けられたグリップ、が備わり、かつ、前記ケーブルを本器具の長手方向に方向付けをする機構が備わっていることを特徴とする臨床用補助器具を、深部での操作が必要な手術や内視鏡手術において手術用刺激プローブの長さの延長手段として用いることにより、上記の課題を解決し得ることを見出した。

【選択図】 図2 - 1



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

棒状の柄、及び、当該柄の端部から延びる着脱可能なケーブルを伴う手術用刺激プローブの、当該柄を延長して用いることを可能とする略棒状器具であって、当該柄を一端側において着脱固持することができる結合部、当該結合部の他端側に設けられた延長部、及び、当該延長部の前記結合部の反対側に設けられたグリップ、が備わり、かつ、前記ケーブルを本器具の長手方向に方向付けをする機構が備わっていることを特徴とする、臨床用補助器具。

**【請求項 2】**

前記補助器具において、結合部は、手術用刺激プローブの柄を内部に圧入嵌合することにより、当該柄の固持が、着脱可能状態を保って行われる長軸方向への開口構造を伴っており、かつ、ケーブルの長手方向への方向付け機構は、当該開口構造、延長部、及び、グリップを長軸方向に貫通する貫通穴であることを特徴とする、請求項 1 に記載の臨床用補助器具。

10

**【請求項 3】**

前記補助器具において、結合部の開口構造の内径は手術用刺激プローブの柄の外径よりも小さく、少なくとも 1 本の当該開口構造から延長部方向に向けての切れ込み溝が設けられており、当該開口構造から延長部方向に前記の柄を嵌合させることが可能であることを特徴とする、請求項 2 に記載の臨床用補助器具。

**【請求項 4】**

前記補助器具において、結合部の外周の外側から締め付け固定を行う機構が設けられていることを特徴とする、請求項 2 又は 3 に記載の臨床用補助器具。

20

**【請求項 5】**

前記補助器具において、結合部の外周の外側から締め付け固定を行う機構は、当該結合部の外周に密着して補助器具の長軸方向に延びる中心線に向けての応力を供給可能な部材であることを特徴とする、請求項 4 に記載の臨床用補助器具。

**【請求項 6】**

前記補助器具において、押圧力を供給可能な部材と、結合部及び / 又は延長部の結合部近傍、とのねじ止めが可能だねじ山機構が設けられていることを特徴とする、請求項 5 に記載の臨床用補助器具。

30

**【請求項 7】**

前記補助器具の結合部は、手術用刺激プローブの棒状の柄の長手形状を押圧可能な巻き付け構造を伴っており、さらに当該巻き付け構造は、当該長手形状の割り入れを行う機構を有していることを特徴とする、請求項 1 に記載の臨床用補助器具。

**【請求項 8】**

前記補助器具において、長軸方向に手術用刺激プローブのケーブルを貫通穴に沿って割り入れることが可能な溝構造が設けられていることを特徴とする、請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載の臨床用補助器具。

**【請求項 9】**

前記補助器具において、結合部、延長部、及び、グリップが剛性を伴う素材で構成されていることを特徴とする、請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載の臨床用補助器具。

40

**【請求項 10】**

前記補助器具において、結合部、及び、延長部の外径が、ポートの内径よりも小さく、かつ、グリップの外径はポートの内径よりも大きいことを特徴とする、請求項 1 ~ 9 に記載の臨床用補助器具。

**【請求項 11】**

手術用刺激プローブは、神経刺激用刺激プローブであることを特徴とする、請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載の臨床用補助器具。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】**

50

## 【0001】

本発明は、手術時において用いる臨床用の補助器具に関する発明であり、より具体的には、手術用刺激プローブを、胸腔内、腹腔内、骨盤内臓器など体腔内及びその深部に位置する臓器を対象とする手術や、内視鏡外科手術において使用可能となるように補助する器具に関する発明である。

## 【背景技術】

## 【0002】

手術用刺激機器は、手術を行う際に被術者の安全を図るための機器であり、例えば、電極プローブを接触させることによる標的器官の反射をモニタリングすることにより、当該接触部位が神経組織であるか否かを判別する、「神経電気刺激モニタリング装置」が挙げられる。その「プローブ」とは、特定の標的器官と接触することにより目的とする電気刺激等を行うための刺激シグナルを生じさせる物である。施術者は電気刺激等に対する生体の反射を、通常は当該機器のモニターを介してモニタリングすることが可能である。

10

## 【0003】

手術部位や手術法によって、例えば、胸腔内、腹腔内、骨盤内等の体腔内やその深部で操作を必要とする手術、及び、内視鏡手術においても、手術用刺激機器を用いて、被術者の安全の確保が望まれる。

## 【0004】

しかしながら既存の刺激プローブが、生体器官における反射の確認が必要とされる手術の全てに適用可能であるとは限らない。

20

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0005】

例えば、上述した深部での操作が必要な手術や、内視鏡手術において、既存の手術用センサーを用いようとしても、刺激プローブを標的とする器官に接触させるにはその形状が、浅い部位における使用のみを想定しており、深部や内視鏡手術における使用には適していない場合がある。また、内視鏡手術においては内視鏡用ポートを介する操作が必要となる。そのため、ポートでの使用に対応していない刺激プローブを内視鏡手術において用いることは、事実上困難である。

## 【課題を解決するための手段】

30

## 【0006】

本発明者らは、刺激プローブに対してポートでの使用と、実質的な操作性を維持しながらの刺激プローブの長さ方向へのサイズの延長を可能とする補助器具を作出することにより、上記の課題を解決可能であることを見出した。

## 【0007】

すなわち、本発明は、棒状の柄、及び、当該柄の端部から延びる着脱可能なケーブルを伴う手術用刺激プローブの、当該柄を延長して用いることを可能とする略棒状器具であって、当該柄を一端側において着脱固持することができる結合部、当該結合部の他端側に設けられた延長部、及び、当該延長部の前記結合部の反対側に設けられたグリップ、が備わり、かつ、前記ケーブルを本器具の長手方向に方向付けをする機構が備わっていることを特徴とする、臨床用補助器具（以下、本発明の器具ともいう）、を提供する。

40

## 【0008】

「手術用刺激プローブ」は、下記に示す図面（図4-1等）の10にて示されており、多くの手術用刺激プローブはこのような外観を有している。すなわち、手術用刺激プローブ10は、プローブ本体11、棒状の柄12、及び、当該柄12の端部から延びるケーブル13、からなっている。ケーブル13は、手術用刺激機器の本体側又は柄側、通常は少なくとも本体側において着脱可能であり、これによりプローブ本体11と手術用刺激機器の本体（図示せず）とが電氣的に連結されて、プローブ本体11を介して標的器官に電気刺激を与えることができる。施術者は、当該手術用機器本体のモニターにおいて現れた生体の刺激に対する反射に応じて適切な措置を執ることができる。前述したように、このよ

50

うな構成を有する手術用センサーとして「神経電気刺激モニタリング装置」が挙げられる。

【0009】

神経電気刺激モニタリング装置は、手術中に運動神経に電氣的な刺激を与えて、筋電活動の分析や解析を行うことによりモニタリングを行う神経刺激モニターである。代表的な機器として、NIMレスポンスシリーズ(メドトロニック社)が挙げられ、その神経刺激用プローブは、上記の手術用刺激用プローブ10に示した構成を伴っており、頭蓋底腫瘍の摘出、微小血管の減圧術、聴神経切除術、頸動脈小体腫瘍切除術、頸部郭清術、甲状腺の切除術等において、各種の筋肉のモニタリングのために用いられている。そして頸部又は甲状腺の手術においては、気管内チューブを用いて電気刺激に応じた声帯の反応のモニタリングを、手術用刺激プローブからの電氣的刺激と共に行うことで、手術に伴う反回神経の損傷による声帯の機能障害を可能な限り回避する措置が行われている。しかしながら、近年は頸部近傍の手術、例えば、食道癌の切除術においても、従来の侵襲の大きな手法に代わり、胸腔鏡を用いた手術が行われるようになってきた。この場合、既存の手術用刺激プローブでは胸腔鏡手術での反回神経の刺激を適切に行うことは、当該プローブの規格からして困難である。よって、このような内視鏡手術において用いられるポートに対しても積極的に適応可能な手術用刺激プローブが必要である。本発明の器具は、既存の手術用刺激プローブを内視鏡手術においても自在に用いることができるようにするための臨床用補助器具である。

10

【0010】

すなわち、手術用刺激プローブの棒状の柄、及び、ケーブルを、本発明の器具に装着することによって、当該刺激プローブはポートを介して施術のターゲット部位に接触可能となり、かつ、装着によりグリップ部分が延長することにより、当該手術用刺激プローブが本来有している操作性を維持して生体内深部における施術を行うことが容易となる。

20

【0011】

例えば、図1は、本発明の器具40がポート60を介して用いられる様子を図示している。ポート60は、内視鏡外科手術において施術者に装着されるポートの穴に差し込まれて用いられる医療用器具であり、ポートの穴に貫通口64が長さ方向に設けられた導入部62を差し込んで用いるものである。ストッパー61の外径は、ポートの穴の径よりも大きく設計されており、ストッパー61はポート入り口で係止され、当該ストッパー61によりポート60が過度に被術者対して差し込まれることが防止されている。

30

【0012】

ポート60の貫通口64に、本発明の器具40を矢印1の方向に挿入することにより、いわば手術用刺激プローブ10が、本発明の器具40により、その柄の長さが延長された状態で操作可能な状態となる。施術者は、内視鏡外科手術においてターゲット部位にプローブ本体11を近づけて、例えば、図2-1のようにグリップ43を手で持って、又は、図2-2のように延長部42を鉛筆のように握って、この状態の本発明の器具40を、前後動、左右動、回転等させることにより、操作して、プローブ本体11をターゲット部位と接触させることにより当該部位に電気刺激等を行うことにより、反回神経等の運動神経を刺激して、これに対する生体反射を、例えば、気管挿管チューブに設置された検出機構が検出することで、当該生体反射に基づく適切な処置を被術者に対して施すことが可能となる。またケーブルは、本発明の器具において案内された状態で装着されることにより、プローブの柄との連結部近傍の滅菌性は維持され、かつ、施術者の、回転、上下動、左右動、前後動等を行う操作性が維持されつつ、断線等のリスクは低減される。さらに、本発明の器具の態様によっては、内視鏡手術から通常の手術(開腹手術や開胸手術)を行う際に、手術用刺激プローブと本発明の器具を容易に分離することが可能であり、当該手術用刺激プローブの滅菌性を維持したまま継続的に使用することができる。

40

【0013】

なお、図1と図2には、本発明の器具40が記載されているが、本発明の器具の全ての態様において、これらの図に示した事項は当て嵌まるものである。

50

## 【0014】

本発明の器具の具体的な形状、大きさ、素材等は、施術者にとって使いやすく、かつ、安全性が保たれる、という本来の目的に応じて選択をすることができる。

## 【0015】

本発明の器具の太さは、本発明の器具が主に内視鏡外科手術において用いられることが想定されることから、結合部、及び、延長部の外径が、上述したポートの貫通口の内径よりも小さいことが好適である。例えば上記の図1において、ポート60の貫通口64に対して、本発明の器具40の結合部、及び、延長部を素早く差し込んで、自由に動かすことが可能なように、少なくとも貫通口64の内径よりも、本発明の器具40の結合部、及び、延長部の外径が小さいことが必要である。また、グリップ43は施術者が握る部位であると共に、本発明の器具40がポート60の貫通口64の中に嵌まり込んでしまうことを防止するストッパーの役割も担っており、グリップ43の外径はポートの貫通口64の内径よりも大きいことが好適である。グリップの形状は、施術者にとって使いやすい形状であれば特に限定されず、例えば、俵型、球型、円柱型、角柱型等が例示される。これらは、少なくとも施術者が持ち替えを行っても同じ使用感を与えられるという点において好適である。また、角柱型の場合には、角柱の各辺と頂点においてR型の切削加工が施されていることが、滑らかな手触りが提供されて好適である。

10

## 【0016】

本発明の器具の素材は、上記の施術者にとって使いやすいものであれば特に限定されないが、概ね剛性を伴っていることが好ましい。この場合の「剛性」とは、本発明の器具の結合部や延長部において、必ずしも施術中に通常の入力を入れても全く曲がらないという意味ではなく、強い力を加えればわずかに曲がるが、力を抜けば元の状態に戻る性質を含むものである。また、柔らかな素材の本体に、硬い素材の内心強化部材を組み合わせ、柔らかな部分と硬い部分を状況に合わせて組み合わせることも可能である。

20

## 【0017】

具体的に上記の剛性を伴った素材として、ステンレス、チタン、アルミニウム等の金属；硬性のシリコン樹脂をはじめ、ポリアセタール(POM)、ポリスチレン(Pst)、ポリプロピレン(PP)、ポリ乳酸(PLA)、ポリグリコール酸(PGA)、ポリエチレンテレフタート(PET)、ポリスルホン(PSF)、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、セグメント化ポリウレタン、ポリアミド(PA)、ポリカーボネート(PC)、変性ポリフェニレンエーテル(m-PPE)、ポリブチレンテレフタレート(PBT)、GF強化ポリエチレンテレフタレート(GF-PET)、高分子量ポリエチレン(HPE)、超高分子量ポリエチレン(UHPE)、シンジオタクチックポリスチレン(SPS)等のエンジニアリングポリマーや医療用ポリマー等を用いることができる。また、ゴム類(天然ゴム、合成ゴム)、ゴムライク材料、を必要に応じて用いることができる。以上例示した素材を単独で、又は、適宜複数の素材を組み合わせ、本発明の器具の構成部分とすることも可能である。概ね繰り返しの使用を想定する場合は、金属を用いることが好適であり、使い捨てを想定する場合には、特に生体適合性の良好な医療分野で用いられているポリマー材を用いることが好適である。また、上記素材は、選択した生産方法によっても規定され得るものである。例えば、本発明の器具を、いわゆる「3Dプリンター」を用いて生産する場合には、素材も3Dプリンターによる生産に適したものであることが必要である。

30

40

## 【0018】

後述するように、本発明の器具の構成部分の一部を繰り返し使用に適用させて、他の部分を使い捨てとすることも可能である(例えば、本発明の器具40)。

## 【0019】

本発明の器具の、施術者が操作を行う可能性のある、延長部及び/又はグリップにおいては、主に施術者に手触りの安心感と共に、現実の滑り止めを行うために、例えば表面の粗さを増すための表面処理を行うことができる。具体的には、プラスト処理、微細な凹凸を設けるための切削処理等が挙げられる。当該切削処理としては、本発明の器具の長さ方

50

向に沿って多数の線状の凹凸を設ける処理等が挙げられる。

【0020】

具体的な本発明の器具の態様としては、以下のものが挙げられる。

(1) 本発明の器具の態様1

本発明の器具において、結合部は、手術用刺激プローブの柄を内部に圧入嵌合することにより、当該柄の固持が、着脱可能状態を保って行われる長軸方向への開口構造を伴っており、かつ、ケーブルの長手方向への方向付け機構は、当該開口構造、延長部、及び、グリップを長軸方向に貫通する貫通穴であることを特徴とする態様である。この態様において、例えば、結合部の開口構造の内径は手術用刺激プローブの柄の外径よりも小さく、少なくとも1本の当該開口構造から延長部方向に向けての切れ込み溝を設けることができる。この場合は、当該開口構造から延長部方向に前記の柄を嵌合させることが可能であることが前提となる。

10

【0021】

(2) 本発明の器具の態様2

本発明の器具において、結合部の外周の外側から締め付け固定を行う機構が設けられていることを特徴とする態様であり、上記の態様1に付加が可能な態様である。

【0022】

この態様2においては、結合部の外周の外側から締め付け固定を行う機構は、当該結合部の外周に密着して補助器具の長軸方向に延びる中心線に向けての応力を供給可能な部材であることが好適であり、さらに、結合部及び/又は延長部の結合部近傍、とのねじ止めが可能だねじ山機構が設けられている態様が例示される。

20

【0023】

(3) 本発明の器具の態様3

この態様3においては、本発明の器具の結合部は、手術用刺激プローブの棒状の柄の長手形状を押圧可能な巻き付け構造を伴っており、さらに当該巻き付け構造は、当該長手形状の割り入れを行う機構を有していることを特徴とする態様である。

【0024】

(4) ケーブルの割り入れ構造

上記の態様1～3、特に態様2においては、本発明の器具の長軸方向に手術用刺激プローブのケーブルを貫通穴に沿って割り入れることが可能な溝構造を設けることが可能である。

30

【発明の効果】

【0025】

本発明により、手術用刺激プローブの柄を延長して、内視鏡を用いた外科手術においても手術用刺激プローブを用いることが容易となった。加えて、手術用刺激プローブのケーブルの保護にも資することが可能となり、さらに内視鏡を用いた外科手術から通常の外科手術への切り替えの際には、手術用刺激プローブの滅菌性を保ちつつ、同一の手術用刺激プローブを用いることが可能となった。

【図面の簡単な説明】

【0026】

40

【図1】手術用刺激プローブを装着した本発明の器具を、ポートの貫通口に挿入した様子を示す全体図である。

【図2-1】手術用刺激プローブを装着した本発明の器具のグリップを、持って用いる様子を示す全体図である。

【図2-2】手術用刺激プローブを装着した本発明の器具の延長部を、持って用いる様子を示す全体図である。

【図3-1】本発明の器具の基本的な態様を示した全体図である。

【図3-2】図3-1の本発明の器具を、例えば、A-A'の方向に切った断面図である。

【図4-1】図3-1の本発明の器具に対して、手術用刺激プローブを装着する前段階を

50

示した全体図である。

【図４－２】図３－１の本発明の器具と手術用刺激プローブを、例えば、Ｂ－Ｂ'の方向に切った断面図である。

【図４－３】図４－２からさらに、手術用刺激プローブの装着を進行させた様子を示した断面図である。

【図４－４】図４－２、－３に段階的に示した手術用刺激プローブの本発明の器具に対する装着を完了した様子を示した断面図である。

【図５－１】締め付け用リング状部品を用いる本発明の器具の態様における、当該リング状部品の装着の前段階を示した図である。

【図５－２】図５－１における締め付け用リング状部品の該当箇所への装着を行うことによって、本発明の器具における手術用刺激プローブの装着を完了した様子を示す図である。

10

【図５－３】図５－２における本発明の器具と手術用刺激プローブを、Ｃ－Ｃ'の方向に切った断面図である。

【図６－１】締め付け用のねじ込み機能付き筒状部品を用いる本発明の態様における、手術用刺激プローブの装着の、当該筒状部品の装着の前段階を示した図である。

【図６－２】図６－１における締め付け用のねじ込み機能付き筒状部品の該当部分への装着を行うことによって、本発明の器具における手術用刺激プローブの装着を完了した様子を示す図である。

【図６－３】図６－２における本発明の器具と手術用刺激プローブを、Ｄ－Ｄ'－Ｄ''－Ｄ'''の方向に切った断面図である。

20

【図７－１】線状剛性部材を用いて構築された態様の本発明の器具の全体図である。

【図７－２】図７－１の本発明の器具の結合部の拡大図である。

【図７－３】図７－１の本発明の器具における手術用刺激プローブの装着を完了した様子を示す全体図である。

【発明を実施するための形態】

【００２７】

[本発明の器具の態様１]

図３（図３－１、－２）、及び、図４（図４－１、－２、－３、－４）は、本発明の器具の基本的な態様を示している。図３－１は、本発明の器具２０の全体図であり、図３－２は、図３－１の本発明の器具２０を、例えば、Ａ－Ａ'の方向に切って得られる断面図である。

30

【００２８】

本発明の器具２０においては、手術用刺激プローブ１０の柄１２を一端側２１１において着脱固持することができる結合部２１の他端側２１２に、延長部２２が設けられ、当該延長部２２における結合部２１の反対側２２１に係型のグリップ２３が設けられている。結合部２１は、手術用刺激プローブ１０の柄１２を内部に圧入嵌合することにより、当該柄１２の固持が、着脱可能状態を保って行われる長軸方向（Ｘ－Ｙ）の開口構造２４１を伴っており、当該開口構造２４１、延長部２２、及び、グリップ２３を前記長軸方向に貫通する貫通穴２４が設けられている。本実施例においては、開口構造２４１の内径の方が貫通穴２４を構成する他の部分の内径よりも大きくなっているが、両者の内径が同じであっても、逆に他の部分の内径の方が、開口構造２４１の内径よりも大きくなっているが、開口構造２４１と他の部分の内径の差から生じる他端側２１２の段差において、手術用刺激プローブ１０の柄１２を圧入する際のストッパー機能が付与される故に、本実施例のように開口構造２４１の内径が他の部分の内径よりも大きいことが好適である。

40

【００２９】

なお、上述したように本発明の器具２０において、後述する本発明の器具３０の結合部３１の切れ込み溝３１１に準じた切れ込み溝を設けることが可能である。

【００３０】

開口構造２４１は、手術用刺激プローブ１０の柄１２を圧入することにより、着脱可能

50

かつ固持することが可能な構造と素材として設けられていることが必要である。すなわち、開口構造 241 の内径は、柄 12 の外径よりも僅かに小さく、かつ、開口構造 241 を内包する結合部 21 は僅かな柔軟性と密着性が認められる素材、例えば、シリコン樹脂、ゴムライク材料等から、特に生体適合性の良好なものを用いることが好適である。また、開口構造 241 の内壁部分の一部又は全部を、当該好適素材でコーティングすることも可能であり、さらに柄 12 と当該内壁部分との間の摩擦力を増加させるための表面処理、例えば、当該内壁部分に細かな凹凸を設けるためのブラスト処理や切削処理等を施すことも可能であり、さらに、これらの表面処理を予め行ったシートを当該内壁部分表面の一部又は全部に貼り付けることも可能である。

#### 【0031】

図 4 - 1 と - 2、図 4 - 3、図 4 - 4 はこの順番で、手術用刺激プローブ 10 を、その柄 12 を開口構造 241 に向けて矢印 2 の方向へ圧入嵌合することにより着脱固持する過程を時系列で示している。図 4 - 1 は全体図で、他の 3 つの図面は、例えば、B - B' の方向に切って得られる断面図である。プローブ 10 は、まずケーブル 13 の終端（図示せず）を開口構造 241 側から貫通口 24 を通して引っ張ることで、ケーブル 13 を貫通口 24 において長手方向、すなわち矢印 2 の方向に案内された状態で、柄 12 を開口構造 241 に接近させることができる（図 4 - 1 と図 4 - 2）。次いで、柄 12 を開口構造 241 の内部に向けて圧入することにより（図 4 - 3）、柄 12 を開口構造 241 において着脱可能な状態で嵌合することができる（図 4 - 4）。

#### 【0032】

前述の図 1 及び図 2 においては、他の態様の本発明の器具 40 が描かれているが、これらの図面における本発明の器具 40 と同様に、上記の本発明の器具 20 を用いることができる。

#### 【0033】

本発明の器具 20 は、その構成部分それぞれを異なる素材で組み合わせることも可能であり、さらに一体成形品とすることも可能である。また、その持ち手部分（延長部 22、及び/又は、グリップ 23）表面に、主に施術時の滑り止め等を含めた操作性の向上のために、細かな凹凸を設けるためのブラスト処理や切削処理等を施すことも好適な態様の一つである。また、本発明の器具 20 の素材は、本発明の作用効果を十分に発揮させることができる限り、特に限定されず、ポリマー、金属共に用いることができるが、本態様は「使い捨て」で用いることが想定され、より安価、かつ、生体適合性に優れたポリマーを用いることが現実的である。

#### 【0034】

##### [本発明の器具の態様 2]

(1) 図 5（図 5 - 1、- 2、- 3）は、締め付け用リング状部品を用いる本発明の器具の態様を示しており、図 5 - 1 は、当該リング状部品の装着の前段階を示した図であり、図 5 - 2 は、当該リング状部品の該当箇所への装着を行うことによって、本発明の器具における手術用刺激プローブの装着を完了した様子を示す全体図であり、図 5 - 3 は、その C - C' 方向へ切って得られる断面図である。

#### 【0035】

本発明の器具 30 は、前記の本発明の器具 20 と同様に、貫通口 34 ないし開口構造 341 を伴って、結合部 31、延長部 32、及び、円柱型のグリップ 33 からなっており、結合部 31 の開口部から延長部 32 の方向に向かって、切れ込み溝 311 が設けられている。また、本発明の器具 30 のセット部品として、締め付け用リング状部品（以下、「リング状部品」ともいう）35 が用いられる。

#### 【0036】

手術用刺激プローブ 10 の本発明の器具 30 に対する装着の手順は、最後に行うリング状部品 35 の使用を除いて、実質的に前述した本発明の器具 20 と同様である。すなわち、プローブ 10 は、まずケーブル 13 の終端（図示せず）を開口構造 341 側から貫通口 34 を通して引っ張ることで、ケーブル 13 を貫通口 34 において長手方向、すなわち矢

10

20

30

40

50

印 3 の方向に案内された状態で、柄 1 2 を開口構造 3 4 1 の内部に向けて圧入することにより、柄 1 2 を開口構造 3 4 1 において着脱可能な状態で嵌合することができる（図 5 - 1）。この際、切れ込み溝 3 1 1 は、柄 1 2 をより容易に開口構造 3 4 1 の内部に向けて圧入することができる。すなわち、柄 1 2 が開口構造 3 4 1 の内部に押し込まれることによる圧力により、切れ込み溝 3 1 1 が開き、その時点での開口構造 3 4 1 の開口部の内径が広がって、柄 1 2 の圧入が容易となる。このようなことから本実施例は、切れ込み溝 3 1 1 が無い場合と比べると、前記開口部の内径をより小さくすることが可能であり、柄 1 2 との間の公差を大きくして、より容易に柄 1 2 を安定した状態で開口構造 3 4 1 において嵌合させることが可能であり、柄 1 2 の着脱が容易にもなる。本実施例においては、切れ込み溝の本数は 1 本であるが、これには限定されず、2 本以上であっても良い。通常は 4 本以下の切れ込み溝をそれぞれ互いに相対するように設けることが好適である。開口構造 3 4 1 においては、開口部近傍を先細りとするテーパを設けることが可能である。このようなテーパは、例えば、開口構造の内径の最大値を柄 1 2 の外径と等しくすることによって、より安定に手術用刺激プローブ 1 0 を装着し、かつ、着脱動作を容易にすることができる。また、本実施例においては、後述する図 6 - 1 の実施例と同様に、ケーブル 1 3 を貫通口 3 4 に沿って割り入れることが可能な溝構造を、上記の切れ込み溝 3 1 1 と連続又は不連続に設けることで、上記の手術用刺激プローブ 1 0 の装着作業を簡便化することができる。

10

20

30

40

50

#### 【0037】

次に、リング状部品 3 5 を、装着した手術用刺激プローブ 1 0 のプローブ本体 1 1 の先端部からリング穴をくぐらせて、矢印 3 の方向に結合部 3 1 の開口部近傍に位置するように、摺動させて装着することにより（図 5 - 1）、リング状部品 3 5 の圧縮応力による締め付け固定力により、手術用プローブ 1 0 の装着状態をさらに強固とすることができる（図 5 - 2、- 3）。当該リング穴の内径は、手術用刺激プローブ 1 0 を装着した状態の結合部 3 1 の開口部近傍の外径と同じか、小さいことが好適である。特に、リング状部品の素材が、ゴム類のように弾性に富んだ素材の場合には、結合部 3 1 の外径よりもリング穴の内径を小さくすることにより、リング状部品 3 5 の装着時の結合部の外周の外側からの本発明の器具 3 0 の長軸方向の中心線（図示せず）方向の圧縮応力による締め付け固定力を大きくすることが可能である。なお、本実施例ではリング状部品 3 5 を外側から装着しているが、予め延長部 3 2 に装着しておいた当該リング状部品 3 5 を、矢印 3 の逆方向に摺動させて上記と同様の装着を行うことも可能である。

#### 【0038】

また、リング状部品 3 5 において、本発明の器具 3 0 の長軸方向にリング材の切断構造（図示せず）を、切れ込みとして 1 本設けることにより、当該切れ込み部分から結合部 3 1 の該当装着部分を割り入れて、簡便に当該リング状部品 3 5 の装着を行い、割り入れ時のリング状部品 3 5 の曲げモーメントに対する応力による締め付け固定を行うことも可能である。

#### 【0039】

このようにして手術用刺激プローブ 1 0 を装着した本発明の器具 3 0 は、上述した本発明の器具 2 0 と同様に、内視鏡外科手術等において用いることができる。

#### 【0040】

本発明の器具 3 0 のリング状部品 3 5 を除いた本体の素材としては、ポリマー系の素材であっても、金属系の素材であっても良いが、使い捨て型として用いる場合にはポリマー系の素材が、継続使用型として用いる場合には金属系の素材であることが好ましい。

#### 【0041】

(2) 図 6（図 6 - 1、- 2、- 3）は、図 5 のリング状部品に代えて、締め付け用のねじ込み機能付き筒状部品を用いる本発明の器具の態様を示しており、図 6 - 1 は、当該筒状部品の装着の前段階を示した図であり、図 6 - 2 は、当該筒状部品の該当箇所への装着を行うことによって、本発明の器具における手術用刺激プローブの装着を完了した様子を示す全体図であり、図 6 - 3 は、その D - D' - D'' - D''' 方向へ切つて得られ

る断面図である。

【0042】

本発明の器具40は、前記の本発明の器具20と同様に、貫通口44ないし開口構造441を伴って、結合部41、延長部42、及び、各々の角と辺にR型の切削加工が施された六角柱のグリップ43からなっており、結合部41の開口部から延長部42の方向に向かって、手術用刺激プローブ10の柄12の装着を容易にする切れ込み溝の機能と、ケーブル13の割り入れを行うための溝の機能を有する溝構造46が、本発明の器具40の長さ方向の全長において設けられており、延長部42の結合部41側には、雄ネジとして用いるためのネジ山47が設けられている。また、本発明の器具40のセット部品として、締め付け用のねじ込み機能付き筒状部品（以下、「筒状部品」ともいう）45が用いられる。筒状部品45においては、好適にはネジ山47に対して雌ネジとして機能するネジ山が、少なくとも筒穴の一端側から筒穴の内側の長さ方向に向けて設けられている。

10

【0043】

手術用刺激プローブ10の本発明の器具40に対する装着の手順は、上述したリング状部品35に代えて筒状部品45を用いること、さらに、ケーブル13は溝構造46を介して貫通口44に割り入れられる点において、前述した本発明の器具30と異なっている。まず、溝構造46が設けられていることによって、手術用刺激プローブ10の本発明の器具40における装着が、ケーブル13と関連して飛躍的に簡略化される。すなわち、手術用刺激プローブ10の柄12の結合部41における装着と、ケーブル13の貫通口44への装着、のどちらを先に行うとしても、ケーブル13の終端（図示せず）から貫通口44に通すことを行わずに、柄12に連結している側のケーブル13から矢印4の方向に溝構造46を介して貫通口44に向けて割り入れることにより、極めて簡便にケーブル13の貫通口44の長さ方向における装着を行うことができる。

20

【0044】

そして、柄12の結合部41に対応して設けられた開口構造441への圧入と装着の過程は、結合部41において設けられた溝構造46の柄12の圧入を容易にするための切れ込み溝としての機能を含めて、本発明の器具30の例において記載した通りである。

【0045】

次に、筒状部品45を、装着した手術用刺激プローブ10のプローブ本体11の先端部から筒穴をくぐらせて、矢印5の方向に結合部41の開口部近傍に位置するように、ネジ山47においてねじ込みつつ装着することにより（図6-1）、筒状部品45の本発明の器具40の内部への圧縮応力により、手術用プローブ10の装着状態をさらに強固とすることができる（図6-2、-3）。当該筒穴の内径は、手術用刺激プローブ10を装着した状態の結合部41の開口部近傍の外径とほぼ同じであることが好適である。

30

【0046】

このようにして手術用刺激プローブ10を装着した本発明の器具40は、上述した本発明の器具20と同様に、内視鏡外科手術等において用いることができる。特に、図1と図2（図2-1、-2）は、本発明の器具40を使用する様子を示した図である。

【0047】

本発明の器具40の筒状部品45を除いた本体の素材は、当該本体は筒状部品45とは別個に連続使用が想定され、金属素材であることが好適である。これに対して筒状部品45は使い捨てが想定され、好ましくは生体適合性のポリマー素材であることが好適である。

40

【0048】

[本発明の器具の態様3]

図（図7-1、-2、-3）は、主に線状剛性部材を用いて構築された態様の本発明の器具についての図である。これらの内、図7-1は、手術用プローブを装着する前の全体図であり、図7-2は、その巻き付け構造を伴う結合部の拡大図である。さらに図7-3は、手術用刺激プローブの装着を完了した様子を示す全体図である。

【0049】

50

線状剛性部材とは、文字通り剛性を有する線状の部材であり、硬性のポリマー、ステンレス、チタン、アルミニウム等の金属等からなるものである。当該線状部材の太さは好適には2～5mm程度である。本発明の器具50は、剛性線状部材を折り曲げ加工等を行って設けられた複数のループ構造を有する結合部51と、直線状の延長部52と、延長部52の結合部51の反対側の端部に連結されて設けられた俵型のグリップ53からなるものである(図7-1)。

【0050】

巻き付け構造を伴う結合部51は、延長部52から連続して少なくとも見かけ上は1本の剛性線状部材で構成され、結合部51において設けられた複数のループ構造(511-1、-2、-3、-4、-5、-6)におけるループの大きさを含めて全体形状は全て同じであり、その内径は、当該結合部51に結合させる手術用刺激プローブ10の柄12の外径よりも小さい。

10

【0051】

まず、延長部52からループ円周の半径分だけ略垂直に折れ曲がって(521)、さらに本発明の器具50の長さ方向(以下、この実施例において「長さ方向」と略記する)への第1のブリッジ線構造513-1から連続して左周りの第1のループ構造511-1が、長さ方向に対する垂直面において形成され、当該左周りのループ端は、当該ループの起点とは不連続な状態が保たれて略垂直に折れ曲がり、連続して結合部51の端部へ向けての第1の直線構造512-1となり、次いで連続して右回りの第2のループ構造511-2が、長さ方向の垂直面において形成され、当該右周りのループ端は、当該ループの起点とは不連続な状態が保たれて略垂直に折れ曲がり、連続して結合部51の端部へ向けての第2のブリッジ線構造513-2を介して左周りの第3のループ構造511-3が、長さ方向に対する垂直面において形成され、当該左周りのループ端は、当該ループの起点とは不連続な状態が保たれて略垂直に折れ曲がり、連続して結合部51の端部へ向けて第2の直線構造512-2となり、以下同様にして、第4のループ構造513-4、第3のブリッジ線構造513-3、第5のループ構造511-5、第3の直線構造、及び、第6のループ構造が形成される。第6のループ構造の右回りのループ端は当該ループの起点とは不連続である。また、各々のループの中心は、各々のループ面と延長部52から長さ方向に延ばした線との交点である。

20

【0052】

そして、各々のループ端とループの起点との間には各々空隙が設けられており、各6つの空隙は長さ方向と平行の直線514上に位置している。この直線514上の複数のループの空隙群が、手術用刺激プローブ10の柄12の割り入れ構造である(図7-2)。

30

【0053】

これらのループ構造の配置と個数は、安定して柄12を固持することができる限りにおいて特に限定されないが、上記の空隙群の直線性は必ず保たれていなければならない。また、各ループ構造の大きさは、少なくともその内径が柄12の外径よりも小さければ適宜選択することができるが、通常は各ループ構造の大きさと形状は等しくなっている。

【0054】

図7-3は、手術用刺激プローブ10を装着した状態の本発明の器具50の全体図である。上記の割り入れ構造として用いる6つのループ構造において設けられた空隙群の各空隙を押し広げるようにして、例えば、矢印6の方向に向けて柄12を割り入れることにより、各々のループ構造を押し広げた曲げモーメントに対する応力によって、当該柄12は本発明の器具50の結合部51において各々のループに巻き付かれた状態で装着される。

40

【0055】

このようにして手術用刺激プローブ10を装着した本発明の器具50は、上述した本発明の器具20と同様に、内視鏡外科手術等において用いることができる。ただし、図2-2に示した鉛筆持ちには適していない。

【0056】

上述した本発明の器具のその他の態様として、例えば、案内部材がセットとして組み合

50

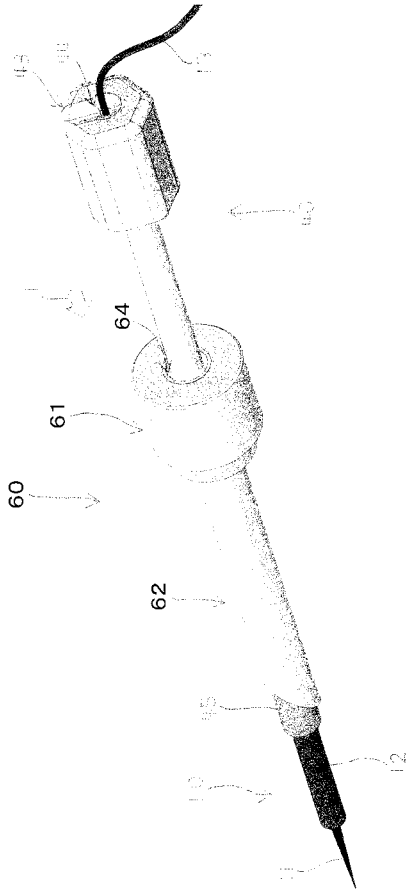
わされている態様が例示される。当該案内部材は、当該器具本体の貫通穴の内壁に摺動させながら挿入可能な棒状の案内部と、当該案内部を前記補助器具のグリップ側からの挿入を完了する際に、当該グリップと係合するストッパーが当該案内部の挿入側と反対側端部に設けられ、当該案内部とストッパーにおいて手術用刺激プローブ10のケーブル13を長軸方向に割り入れることが可能な溝機構が設けられている案内部材である。例えば、当該器具本体を柔軟な材料で構成して、容易に曲げることが可能とすると共に、当該案内部材は硬い材料で構成し、当該案内部材を本発明の器具本体へ挿入する深さにより、曲げる位置の調整を可能とすることができる。

【符号の説明】

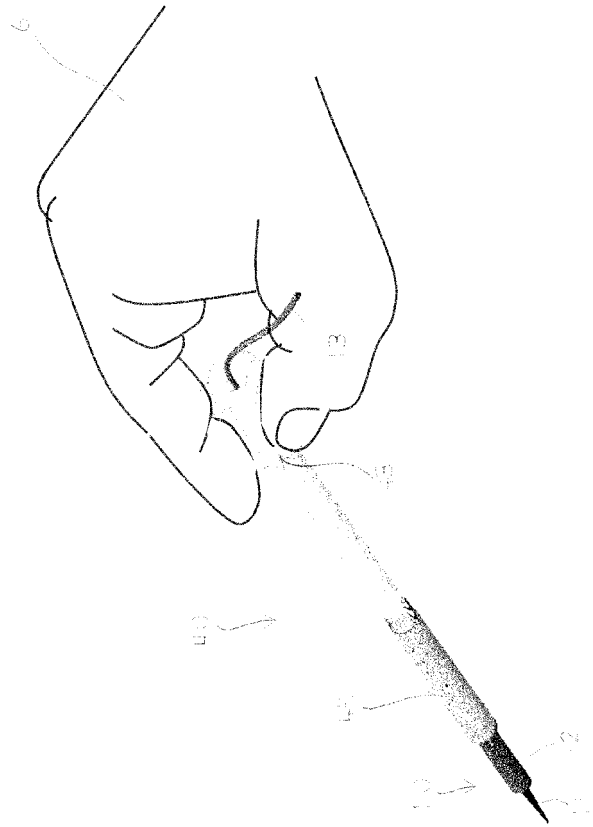
【0057】

10	・・・	手術用刺激プローブ	
11	・・・	プローブ本体	
12	・・・	プローブの柄	
13	・・・	プローブのケーブル	
20, 30, 40, 50	・・・	本発明の器具	
21, 31, 41, 51	・・・	結合部	
311, 411	・・・	切れ込み溝	
511	・・・	ループ構造	
512	・・・	直線構造	
513	・・・	ブリッジ構造	20
22, 32, 42, 52	・・・	延長部	
23, 33, 43, 53	・・・	グリップ	
24, 34, 44	・・・	貫通口	
241, 341	・・・	開口構造	
35	・・・	締め付け用リング状部品	
45	・・・	締め付け用ねじ込み機能付き筒状部品	
46	・・・	溝構造	
47	・・・	ネジ山	
60	・・・	ポート	
61	・・・	ポートのストッパー	30
62	・・・	ポートの導入部	
64	・・・	ポートの貫通口	

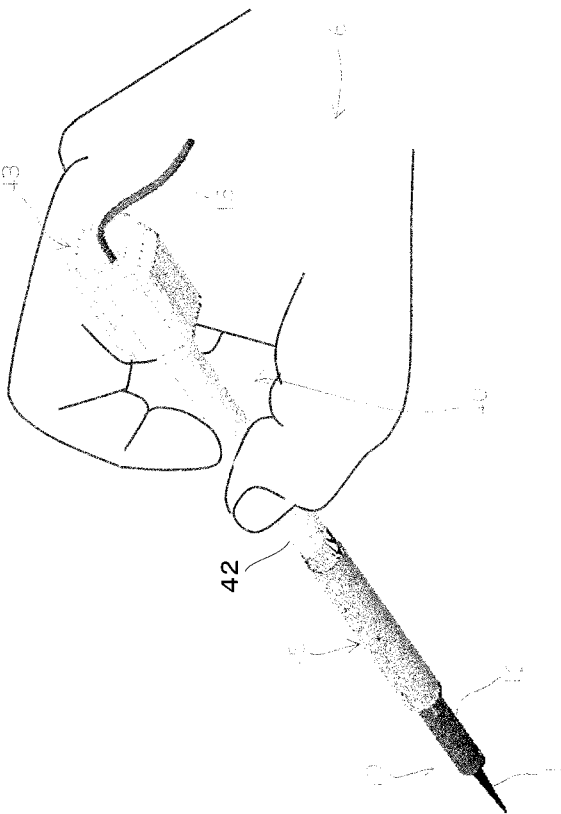
【 図 1 】



【 図 2 - 1 】

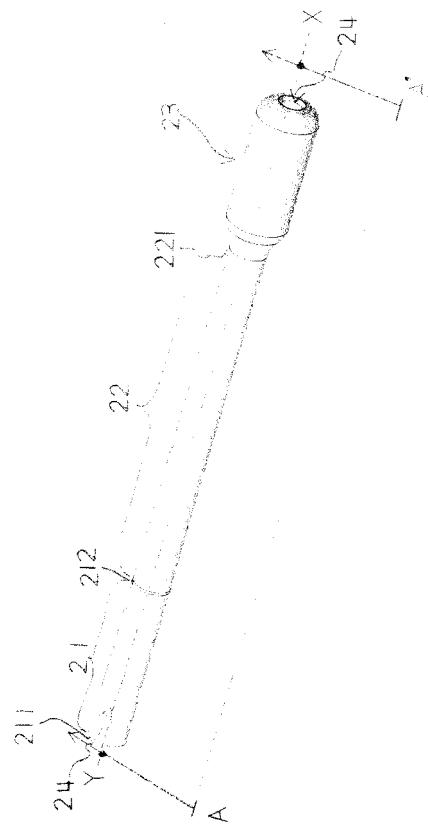


【 図 2 - 2 】

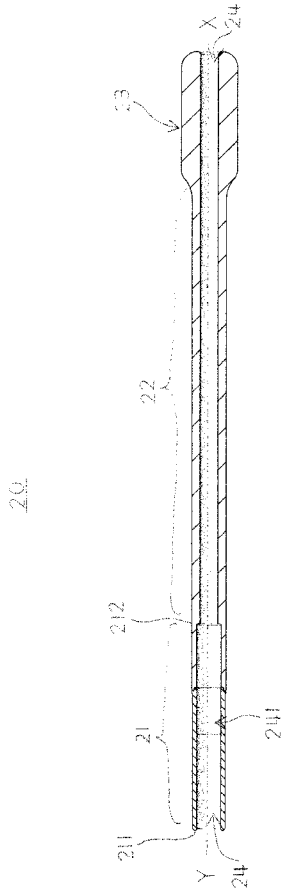


【 図 3 - 1 】

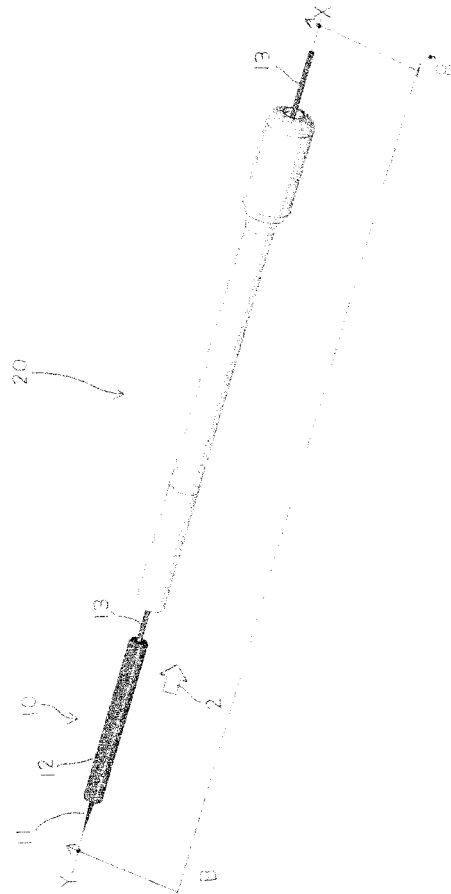
20



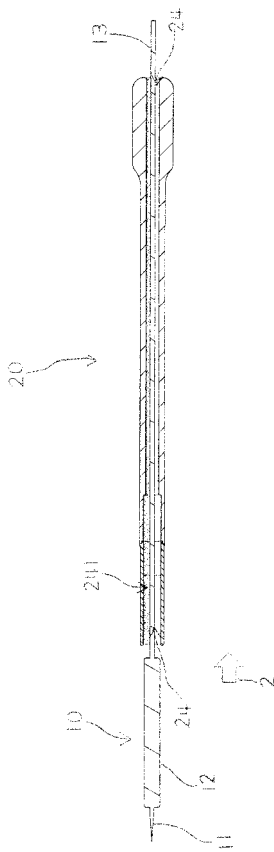
【 図 3 - 2 】



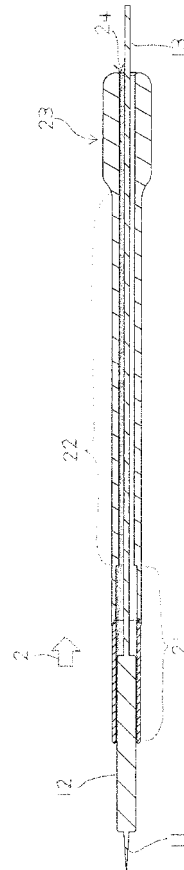
【 図 4 - 1 】



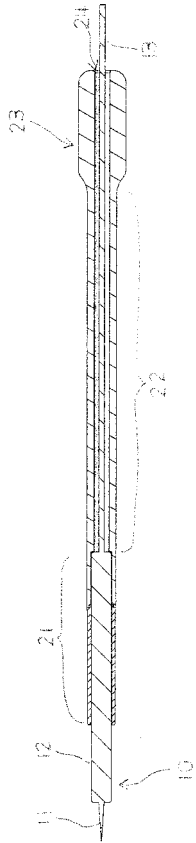
【 図 4 - 2 】



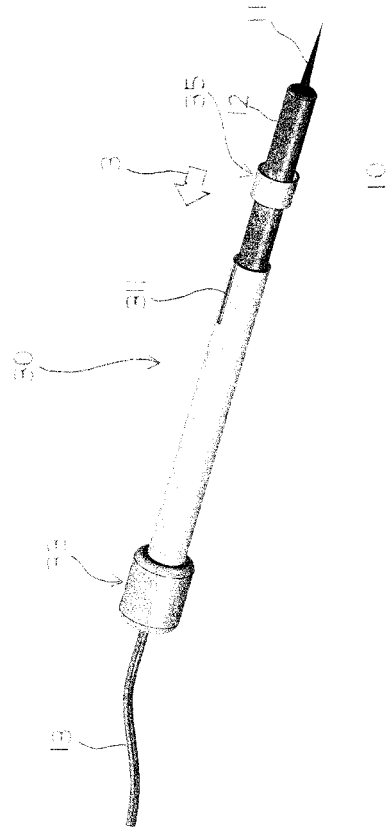
【 図 4 - 3 】



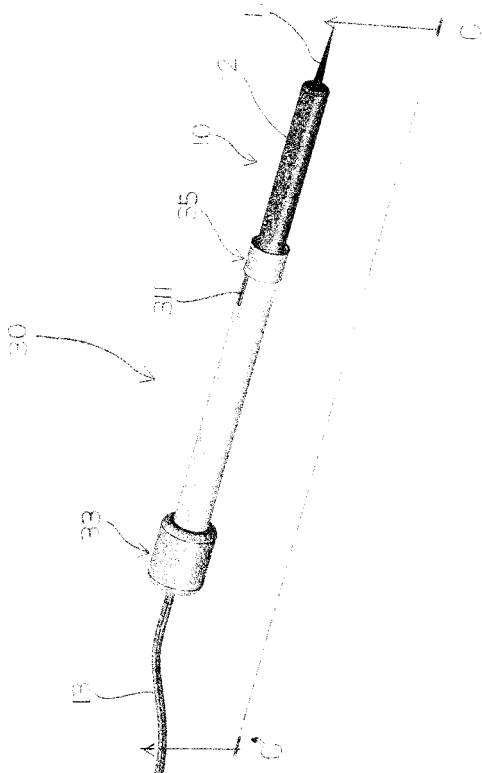
【図 4 - 4】



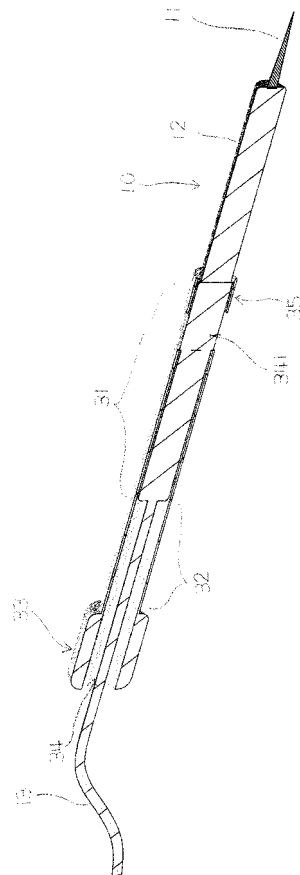
【図 5 - 1】



【図 5 - 2】

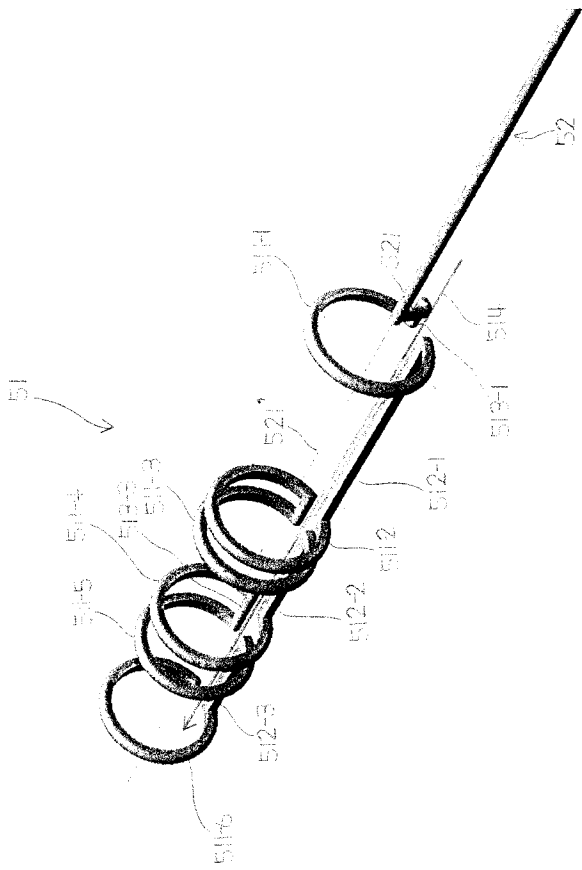


【図 5 - 3】





【 図 7 - 2 】



【 図 7 - 3 】

