(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)特許出願公表番号
特表2017-537701
(P2017-537701A)
(43)公表日　平成29年12月21日(2017.12.21)

(51)Int.Cl.		F I			テーマコード（参考）
A61M 25/00	(2006.01)	A61M	25/00	540	4C160
A61B 17/00	(2006.01)	A61B	17/00		4C167
A61B 8/12	(2006.01)	A61B	8/12		4C601

審査請求 有　予備審査請求 未請求　（全 29 頁）

(21)出願番号　特願2017-529679 (P2017-529679)
(86)(22)出願日　平成27年11月24日 (2015.11.24)
(85)翻訳文提出日　平成29年7月25日 (2017.7.25)
(86)国際出願番号　PCT/US2015/062351
(87)国際公開番号　WO2016/089667
(87)国際公開日　平成28年6月9日 (2016.6.9)
(31)優先権主張番号　62/086,927
(32)優先日　平成26年12月3日 (2014.12.3)
(33)優先権主張国　米国 (US)

(71)出願人　511193846
クック・メディカル・テクノロジーズ・リミテッド・ライアビリティ・カンパニー
ＣＯＯＫ　ＭＥＤＩＣＡＬ　ＴＥＣＨＮＯＬＯＧＩＥＳ　ＬＬＣ
アメリカ合衆国、４７４０４　インディアナ州、ブルーミントン、ノース・ダニエルズ・ウェイ、７５０
(74)代理人　110001195
特許業務法人深見特許事務所
(72)発明者　ローレンス，アンドレア・シィ
アメリカ合衆国、２７１０１　ノース・カロライナ州、ウィンストン－セーラム、ノース・メイン・ストリート、６７５、スイート・１０２

最終頁に続く

(54)【発明の名称】超音波内視鏡基準マーカ針スタイレットハンドルアセンブリ

(57)【要約】
主ハンドル、スタイレット、ガイドスリーブ、およびガイドスリーブに隣接して動かすための把持用ハンドルを有する、基準マーカ配備システム用のセーフティキャッチ機構。ガイドスリーブまたは把持用ハンドルの一方は、ネジ付き面を有し、および他方は、ネジ山間に回転可能に係合する１つ以上の突出タブを有する。セーフティキャッチ構造は、ネジ山間に配置され、かつ使用者が閾値量の機械的な力を加えてこのセーフティキャッチ構造に打ち勝ち、スタイレットの遠位運動を可能にしない限り、突出タブのうちの１つがこの構造に接触すると把持用ハンドルの回転に抵抗するように構成されている。

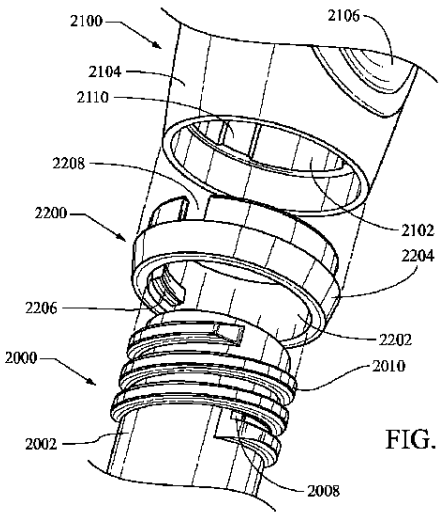


FIG. 15

【特許請求の範囲】
【請求項１】
基準マーカ配備システム用のセーフティキャッチ機構であって、
中心縦軸およびハンドルルーメンを画定する細長い第１のハンドル部材と、
前記第１のハンドル部材に近位のガイドスリーブと、
前記ガイドスリーブに近位であり、かつ前記ガイドスリーブに隣接して可動式に係合された把持用ハンドルとを備え、
前記ガイドスリーブまたは前記把持用ハンドルのうちの一方は、その一部分にネジ付き面を含み、
前記ガイドスリーブまたは前記把持用ハンドルのうちの他方は、その一部分に、前記ネジ付き面のネジ山間に回転可能に係合するように構成され、かつそのような寸法にされた１つ以上の突出タブを含み、
セーフティキャッチ機構はさらに、前記把持用ハンドルに接続され、かつ前記ガイドスリーブおよび前記第１のハンドル部材の少なくとも一部分を通り、前記中心縦軸に沿ってまたはそれとほぼ位置合わせされて延在するスタイレットおよび、
前記ネジ付き面のネジ山間に配置された少なくとも１つのセーフティキャッチ構造とを備える、セーフティキャッチ機構。
【請求項２】
前記少なくとも１つのセーフティキャッチ構造は、前記突出タブのうちの１つが前記少なくとも１つのセーフティキャッチ構造に接触し、および閾値量未満の機械的な力が前記把持用ハンドルに加えられると、スタイレットの遠位運動に抵抗するように構成され、かつそのような寸法にされ、前記構成は、前記閾値を上回る機械的な力が、前記突出タブのうちの前記１つを前記少なくとも１つのセーフティキャッチ構造を越えて動かし、それにより、さらなるスタイレットの遠位運動を可能にすることを提供する、請求項１に記載のセーフティキャッチ機構。
【請求項３】
制御された連続的な方法で遠位に配備するための複数の基準マーカを保持する基準マーカ配備針をさらに含み、前記スタイレットは、前記針のルーメンを通して配置され、かつ前記セーフティキャッチ構造により、前記基準マーカと接触することを有効ではあるが打ち勝つことが可能であるように防止される、請求項１または２に記載のセーフティキャッチ機構。
【請求項４】
前記少なくとも１つのセーフティキャッチ構造は衝突戻り止めである、請求項１～３のいずれか一項に記載のセーフティキャッチ機構。
【請求項５】
前記衝突戻り止めは、円形面、球形面、矩形面、および角取りされた面からなる群から選択される幾何学的形状である、請求項４に記載のセーフティキャッチ機構。
【請求項６】
前記把持用ハンドルは親指用リングを含む、請求項１～５のいずれか一項に記載のセーフティキャッチ機構。
【請求項７】
前記親指用リングはソフトタッチオーバーモールドを含む、請求項６に記載のセーフティキャッチ機構。
【請求項８】
前記ネジ付き面は前記ガイドスリーブの近位部分上にあり、および前記ネジ山に係合する前記１つ以上の突出タブは前記把持用ハンドルの遠位部分上にある、請求項１～７のいずれか一項に記載のセーフティキャッチ機構。
【請求項９】
前記ネジ付き面は前記ガイドスリーブの外表面上にあり、および前記ネジ山に係合する前記１つ以上の突出タブは前記把持用ハンドルの内表面上にある、請求項８に記載のセー

フティキャッチ機構。
【請求項１０】
前記把持用ハンドルは少なくとも２つのピースから形成される、請求項１～９のいずれか一項に記載のセーフティキャッチ機構。
【請求項１１】
前記少なくとも２つのピースはカラーおよび親指用リングを含む、請求項１０に記載のセーフティキャッチ機構。
【請求項１２】
前記少なくとも２つのピースは、接着剤、スナップフィット、溶接、および超音波溶接からなる群から選択される取付機構を使用して取り付けられる、請求項１０または１１に記載のセーフティキャッチ機構。
【請求項１３】
前記少なくとも２つのピースのうちの一方はリブを含み、および前記少なくとも２つのピースのうちの他方はノッチを含み、両方とも前記リブが前記ノッチに嵌るようなサイズにされている、請求項１０～１２のいずれか一項に記載のセーフティキャッチ機構。
【請求項１４】
前記少なくとも２つのピースのうちの一方はリブを含み、および前記少なくとも２つのピースのうちの他方は凹部を含み、両方とも前記リブが前記凹部に嵌るようなサイズにされている、請求項１０～１２のいずれか一項に記載のセーフティキャッチ機構。
【請求項１５】
前記閾値量の機械的な力は約１．５インチ－ポンドである、請求項１～１４のいずれか一項に記載のセーフティキャッチ機構。
【請求項１６】
前記ネジ付き面のネジ山間の前記少なくとも１つのセーフティキャッチ構造は、ネジ山の狭小セクションとして構成されている、請求項１～１５のいずれか一項に記載のセーフティキャッチ機構。
【請求項１７】
前記把持用ハンドルは、前記ガイドスリーブの上側に可動式に係合されている、請求項１～１６のいずれか一項に記載のセーフティキャッチ機構。
【請求項１８】
前記１つ以上の突出タブは、前記ネジ付き面に係合する周ネジとして構成されている、請求項１～１７のいずれか一項に記載のセーフティキャッチ機構。
【請求項１９】
基準マーカ配備システム用のセーフティキャッチ機構であって、
中心縦軸を有しかつガイドスリーブに取り付けられた細長い第１のハンドル部材と、
把持用ハンドルに取り付けられ、かつ前記ガイドスリーブおよび前記第１のハンドル部材の少なくとも一部分を通り、前記中心縦軸に沿ってまたはそれとほぼ位置合わせされて延在するスタイレットとを備え、
前記把持用ハンドルは、前記ガイドスリーブに可動式に係合され、
把持用ハンドルおよびガイドスリーブは、それぞれ前記セーフティキャッチ機構の別の部分に係合するセーフティキャッチ機構の一部分を有し、
前記セーフティキャッチ機構は、閾値を上回る機械的な力が少なくとも１つの突出タブを少なくとも１つのセーフティキャッチ構造を越えて動かすと、前記セーフティキャッチ構造に抵抗して打ち勝つように構成され、かつそのような寸法にされた少なくとも１つのセーフティキャッチ構造および少なくとも１つの突出タブを含む、セーフティキャッチ機構。
【請求項２０】
スタイレット前進システムであって、
ハンドルルーメンを有する細長い第１のハンドル部材と、
前記第１のハンドル部材に近位のガイドスリーブと、

前記ガイドスリーブに可動式に係合された把持用ハンドルと、
前記把持用ハンドルに接続され、かつ前記ガイドスリーブおよび前記第１のハンドル部材の少なくとも一部分を通って延在するスタイレットと、
スタイレットの意図しない前進を防止する少なくとも１つのセーフティキャッチ手段とを備える、スタイレット前進システム。
【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、米国特許商標局に２０１４年１２月３日に出願された米国仮特許出願第６２／０８６，９２７号明細書に対する優先権を主張し、その全体が参照により本明細書に援用される。
【０００２】
本明細書に開示される実施形態は、概して、１つ以上の基準マーカ（ｆｉｄｕｃｉａｌ）を含む医療機器システムおよびその使用方法に関する。より詳細には、開示される実施形態は、ハンドル機構および基準マーカを配備するためのそれを含むシステム、ならびにその使用方法に関する。
【背景技術】
【０００３】
医療処置では、患者内の標的領域の位置を特定し、かつそれを治療する必要があることが多い。集束された線量送達（ｄｏｓｅ－ｄｅｌｉｖｅｒｙ）放射線治療では、標的の周りの健康な組織への損傷を制限するために、標的の位置を高精度で特定する必要がある。放射線腫瘍学では、既に癌による破壊を受けている患者において、隣接する体の一部の放射線への曝露を制限することが望ましいため、標的の正確な位置を知ることまたは推定することは特に重要である。しかしながら、放射線医学的であろうとまたはそうでなかろうと、全ての治療処置において、治療すべき領域を正確に標的とし得ることが最も望ましい。
【０００４】
多くの適用例では、何らかの方法で対応される必要がある治療標的またはその部分（例えば、癌性腫瘍、嚢胞、偽嚢胞、または他の標的）を直接見ることは不可能である。一例として、放射線によって肺または膵腫瘍を治療するとき、放射線治療の直前に患者内の実際の腫瘍を見ることは不可能であり得る。従って、腫瘍の位置を正確に特定することを可能にする何らかの機構を有し、それにより、健康な組織への損傷を回避しつつ、放射線治療が腫瘍に標的され得ることは非常に有利である。
【０００５】
ＣＡＴ（コンピュータ介助断層撮影）スキャン、ＭＲＩ（磁気共鳴画像法）、Ｘ線、超音波、または他の技術を使用して可視化され得る標的領域でも、多くの場合、問題は治療を標的へ向けることにおいて生じる。これは、とりわけ、患者の胴および軟組織領域内の標的領域に当てはまる。それらの領域における組織の可動性（例えば、呼吸および／または消化中の内臓器官の動き、体の位置の任意の変化による乳房組織の動きなど）に起因して、標的領域は、解剖学的ランドマークに対して、および／またはそれら可視化処置のうちの１つを行っている最中に患者の体の外表面に配置され得るマークに対して固定されたままとならないことがあり得る。
【０００６】
この問題に対処するために、いくつかの技術が開発されている。そのような１つの技術は、患者に対して標的領域の縁に沿ってマーカを配置することである。マーカは、能動型（例えば、治療を標的へ向けるのに有用なある種の信号を発する）または受動型（例えば、治療機器に含まれ得る、超音波、ＭＲＩ、Ｘ線、または他の標的技術下で標的へ向けるために使用され得る非強磁性金属マーカ　－　基準マーカと呼ばれる）であり得る。
【０００７】

基準マーカは、一般に、Ｘ線不透過性材料で形成され、これにより、Ｘ線検出下で基準マーカを位置マーカとして使用して、部位を標的化する装置で標的の位置が有効に決定されかつ治療され得る。一般に、基準マーカは、簡単な操作中に患者に挿入され得る。経皮的な配置が最も一般的に使用される。しかしながら、患者の内臓器官へ基準マーカを配置するために、近年、内視鏡を介した最小侵襲配置方法の使用が開発されている。例えば、膵腫瘍の縁に沿って基準マーカの経皮的配置を行うことは、複雑でありかつ痛みを伴い得る（特に、針のサイズが必然的に大きくなる肥満患者において）。患者内で経皮的埋め込み型物体を使用する別のプロセスは、近接照射療法である。近接照射療法では、放射源または「シード」が腫瘍内におよび／またはそれに隣接して埋め込まれて、高線量の放射線を腫瘍にもたらすが、腫瘍の周囲の健康な組織にはもたらさない。

【０００８】

図１Ａおよび図１Ｂは、近接照射療法のシードまたは基準マーカを配置するのに有用な従来技術の２ピースタイプの導入器１００の縦断面図を示す。初めに図１Ａを参照すると、導入器１００は、針１０２と、針１０２内に摺動可能に配置されたスタイレット１０４とを含む。スタイレット１０４は、第１のハンドル１０１と、平滑遠位端１０６とを含む。針１０２は、第２のハンドル１０３と、第２のハンドル１０３を通って延在するベベルチップタイプのカニューレ１０８とを含む。カニューレ１０８は、シード／基準マーカ１１０を保持するように構成されている。カニューレ１０８は、シード／基準マーカ１１０の患者への経皮的埋め込みのために構成された遠位チップ１０５を有する。

【０００９】

「事前装荷構成」では、シード／基準マーカ１１０は、骨ろうまたは他の好適な１種または複数種の生体適合性材料から作製されたプラグ１１２により、カニューレ１０８内に保持される。これは、一般に、基準マーカが遠位針内に配置されてから、骨ろうプラグによって適所に保持される「前込め」技術によって実現される。これは、骨ろうプラグ１１２が患者内のアーチファクトとして見え、身体構造または治療機器の明瞭な可視化に干渉する可能性があるため、いくつかの課題を示し得る。この構成では、カニューレ１０８を各シード／基準マーカ１１０の送達後に引き出して、再度装荷する必要がある。基準マーカの標的位置が非常に離れている場合、カニューレ１０８の複数回の導入に単一の経皮的導入器カニューレ／トロカールを使用することは不可能であり得る。そのような状況では、患者は、数回の経皮的穿刺に耐える必要がある（かつそのたびに付随する感染のリスクが増大する）。

【００１０】

患者内の標的位置に所望の配置構成のシード／基準マーカ１１０を埋め込むために、操作者はカニューレ１０８を第１の方向（矢印Ａ）に押して、チップ１０５を患者内に挿入する（一般に、Ｘ線透視による可視化下において）。その後、操作者は、第２のハンドル１０３をさらに第１の方向に押して、シード／基準マーカ１１０を埋め込むための患者内の所望の深さにチップ１０５を位置決めする。この動きを通して、操作者は、針１０２およびスタイレット１０４をユニットとして一緒に動かす。所望の深さ／位置において、操作者は、第１のハンドル１０１を片方の手で、および第２のハンドル１０３を他方の手で把持する。その後、操作者は、第１のハンドル１０１を静止した状態で保持しながら、同時に第２のハンドル１０３を第２の方向（矢印Ｂ）に、第１のハンドル１０１の方へ戻すように摺動させる。図１Ｂに示すように、この動きにより、カニューレ１０８をシード／基準マーカ１１０の周面上から引っ込めて、シード／基準マーカを患者内に埋め込む。あるいは、操作者は、第１のハンドル１０１を第１の方向（矢印Ａ）に動かしながら、第２のハンドル１０３を第２の方向（矢印Ｂ）に戻すように摺動させる。これにより、スタイレット１０４はシード１１０をカニューレ１０８から押し出す。その後、他のシード／基準マーカ１１０を配置するためにこの処置が繰り返される。放射線治療を標的へ向けるために使用されるとき、最低でも３個の基準マーカが一般に必要とされる。

【００１１】

発生し得る１つの考えられる問題は、基準マーカの必要時よりも早い段階での配備であ

る。これは、使用者が１つまたは複数の基準マーカを標的部位に配備する前に、例えばスタイレット１０４がカニューレ１０８に対して不用意な遠位運動を受ける場合に発生し得る。基準マーカの必要時よりも早い段階での配備は、いくつかの共通例を挙げると、製造、配送、または使用直前の取り扱い中に発生し得る。この問題に対する解決法はまた、例えば、いくつかの製造環境（例えば、成形対３Ｄ印刷）および材料（例えば、プラスチック対金属）を考えると、いくつかの構造は実現可能ではないか、または費用効果的でないことがあり得るという実際的な制限を有し得る。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【００１２】

基準マーカのナビゲーションおよび配置のために、超音波および特に超音波内視鏡（ＥＵＳ）を使用することが望ましい。そのようなものとして、考えられる最大の基準マーカを提供および使用して、そのサイズおよびエコー源プロファイルに基づいてエコー反射を高めることが望ましい。針に複数の基準マーカを提供し、それら基準マーカは、各基準マーカの配置後に手動での再度装荷を必要とするのではなく、制御しながら連続的に導入され得る（１度に１つまたは何らかの他の予め決められた数）ことが望ましい。必要時よりも早い段階でのおよび／または不要な基準マーカの配備を有効に防止する特徴を備えるそのようなシステムを提供することがさらに望ましい。

【課題を解決するための手段】

【００１３】

本明細書で説明される基準マーカ配備システム用のセーフティキャッチ機構の実施形態は、基準マーカの必要時よりも早い段階でのまたは不用意の配備を回避する機構を含み得る。機構は、セーフティキャッチ構造を含み、このセーフティキャッチ構造は、ネジ付き面のネジ山間に配置され、かみ合うネジ山がネジ付き面を越えて自由に回転するのを防止するように設計され得る。使用者は、閾値レベルの機械的な力を加えることにより、この構造に打ち勝つことができ得る。打ち勝つと、基準マーカ配備システムがアンロックされて基準マーカが配備され得る。

【図面の簡単な説明】

【００１４】

【図１Ａ】従来技術の基準マーカ導入器および使用方法を示す。

【図１Ｂ】従来技術の基準マーカ導入器および使用方法を示す。

【図２Ａ】基準マーカの実施形態を側面図で示す。

【図２Ｂ】基準マーカの実施形態を上面図で示す。

【図２Ｃ】基準マーカの実施形態を横断面図で示す。

【図３】スロット付き針の実施形態の上面図を示す。

【図３Ａ】別のスロット付き針の実施形態の上面図を示す。

【図４】遠位基準マーカ配備システム部分を斜視上面図で示す。

【図４Ａ】遠位基準マーカ配備システム部分を縦断面図で示す。

【図４Ｂ】遠位基準マーカ配備システム部分を横断面図で示す。

【図５Ａ】基準マーカを配置する方法を示す。

【図５Ｂ】基準マーカを配置する方法を示す。

【図５Ｃ】基準マーカを配置する方法を示す。

【図６Ａ】基準マーカ配備システム用のハンドルの実施形態を示す。

【図６Ｂ】基準マーカ配備システム用のハンドルの実施形態を示す。

【図７】基準マーカ配備システム用のハンドルの実施形態を示す。

【図８】基準マーカ配備システム用のセーフティキャッチ機構のためのガイドスリーブの斜視図を示す。

【図９】基準マーカ配備システム用のセーフティキャッチ機構用のカラーを斜視図で示す。

【図１０】基準マーカ配備システム用のセーフティキャッチ機構用のカラーを底面図で示

す。
【図１１】基準マーカ配備システム用のセーフティキャッチ機構用のカラーを上面図で示す。
【図１２】基準マーカ配備システム用のセーフティキャッチ機構用の把持ハンドルを斜視図で示す。
【図１３】基準マーカ配備システム用のセーフティキャッチ機構用の把持ハンドルを斜視底面図で示す。
【図１４】基準マーカ配備システム用のセーフティキャッチ機構用の把持ハンドルを底面図で示す。
【図１５】基準マーカ配備システム用のセーフティキャッチ機構を斜視拡大図で示す。
【発明を実施するための形態】
【００１５】
本明細書では、用語「近位」および「遠位」は、一般的に使用される感覚で使用され、それらは、装置または関連の物体のハンドル／医師側端部、および装置または関連の物体の器具／患者側端部をそれぞれ指す。
【００１６】
Ｈａｒｄｉｎへの米国特許第６，９７６，９５５号明細書、Ｄｕｃｈａｒｍｅらへの米国特許出願公開第２０１０／０２８０３６７号明細書、同第２０１１／０１５２６１１号明細書、ＭｃＨｕｇｏらへの同第２０１３／０００６１０１号明細書、同第２０１４／０１２１６７７号明細書、Ｌａｖｅｌｌｅらへの同第２０１３／０００６２８６号明細書、およびＭｕｒｒａｙらへの同第２０１３／００９６４２７号明細書に説明されているものを含む本実施形態と一致して、様々な基準マーカおよび針の構成が使用され得、それらそれぞれの文献は、その全体が参照により本明細書に援用される（ただし、本出願の用語法の任意の定義が優先されるものとする）。図２Ａ～２Ｃを参照して説明される基準マーカ４００の一実施形態は、ほぼ円形の横断面を有するほぼシリンダー状である、ほぼ円柱状の本体を有する。本体の縦方向の表面の面には窪みがあり、超音波を反射するその能力を高め、それにより、所望のエコー源プロファイルを提供し得る。あるいは、このディンプル特徴は、基準マーカ４００のエコー反射を高め得る異なる不規則な、パターン化された、またはテクスチャー加工された表面特徴（例えば、刻み付き、リブ付き）として供されてもよく、これにより、ＥＵＳガイド下での配置中の基準マーカの可視化を支援し、および１つ以上の基準マーカ４００によってマークされている標的部位（例えば、腫瘍）の超音波可視化に使用できるようにする。
【００１７】
そのような基準マーカ４００は、好ましくは、例えば、金、白金、パラジウム、イリジウム、またはそれらの合金などのＸ線不透過性の非強磁性材料で形成され、１つの好ましい実施形態では、パラジウムとレニウムとの合金を含む（その利点は、所望のＸ線不透過率、金よりも優れた市場価格安定性、および密度に起因した超音波反射率／エコー反射を含み得ることである）。Ｘ線不透過性であることにより、Ｘ線透視検査を使用する配備技術において基準マーカを使用できるようにし、かつ１つ以上の基準マーカの１つまたは複数の位置を知ることが望ましいことがあり得る場合、治療または他の処置中にＸ線写真手段によって検出可能／可視化可能にする。非強磁性であることにより、例えば、ＭＲＩなどの磁場を使用する可視化技術または他の処置は、基準マーカの向きを変えるかまたはそうでなければ基準マーカを除去する可能性を減少させる。基準マーカまたは針のエコー源構成は、表面テクスチャーによって高められ得るが、それらを取り囲む材料と異なる超音波反射率を提供する埋め込み気泡またはビードなどの構造含有物によっても提供され得る。基準マーカはまた、Ｘ線撮影中の後方散乱を低減させるように構成された材料（例えば、パリレン）でコーティングされてもよい。
【００１８】
好ましい実施形態では、基準マーカ４００は、針ルーメンを通過し、かつそれから解放されるように構成され、かつそのような寸法にされる。内視鏡送達システムでは、基準マ

ーカ本体４０２（隆起を除外して）は、好ましくは、針ルーメンの内径（ＩＤ）とほぼ同じかまたはそれよりも小さい外径（ＯＤ）を有するが、基準マーカ本体のＯＤは、好ましくは、針のＩＤ以下である。本明細書では、基準マーカのＯＤは、最外境界が全て針ルーメンのＩＤに収まる虚円（または他の幾何学的形状）を指す。換言すると、基準マーカは、スロットに突き出る隆起を除いて、針ルーメン内に摺動可能に収められるような寸法にされることが好ましい。

【００１９】

下記の図７～８Ｂを参照してより明らかにされるように、隆起の遠位のより長い本体部分は、針を通した配備中、この第２の基準マーカの遠位の第１の基準マーカが、その第２の基準マーカが配備のために位置決めされる前に針から十分に前進されることを確実にするのを支援し得る。従って、多くの好ましい実施形態では、（第２の基準マーカおよびそれに続く基準マーカの）基準マーカの隆起は、その遠位端よりもその近位端がより近いため、遠位基準マーカ本体部分は十分に遠位に突出して、第２の基準マーカが配備される位置になるときまでに、先行する第１の基準マーカを針ルーメンから完全に出すように前進させる（図４Ａ～４Ｃ、図７Ｂ、図８Ｂ、および対応する文章を参照）。中心基準マーカ部分４０２および隆起４０８の全ての面が全体的に滑らかであっても、基準マーカ４００を形成する好ましい材料と、隆起４０８の存在とにより、超音波下において、患者の体内で基準マーカを位置決定するおよび／またはそこにナビゲーションするための十分な解像度で、容易に可視化可能である所望のエコー源プロファイルを提供し得ることを認識されたい。

【００２０】

基準マーカ４００は、その近位および遠位端セクションに沿ってほぼ円形の横断面を備える塊として形成されたほぼシリンダー状の本体４０２を有する。隆起４０８は、基準マーカ本体４０２の縦方向周囲面４０６から突出する。上端側から見ると、隆起４０８はほぼ長円形である。不規則な形状および表面領域の増大（プラグ端部システムおよび／またはある種のルーメン占有戻り止めを備えるシステムで使用されるタイプの典型的なシリンダー状基準マーカと比較して）により、好ましくは基準マーカのエコー反射を高め得、このエコー反射は、好ましくは、一部にはその組成に起因して既に望ましい程度に高い。

【００２１】

隆起４０８は隆起端面４０７を含み、この隆起端面は、本体４０２の外面４０６への角取りされた、面取りされた、および丸みを付けられた移行部の１つ以上を提供し得る。本体４０２は、隆起４０８以外にはほぼ直円柱である。この実施形態では、隆起４０８は、丸くされており、かつ基準マーカ本体の縦方向中心軸に対して実質的に平行であり、および本体４０２の長さの約半分であり、および本体の長さに沿って中心にある。好ましい実施形態では、基準マーカ４００は、針ルーメンを通過し、かつそれから解放されるように構成され、かつそのような寸法にされる。内視鏡送達システムでは、基準マーカ本体（隆起を除外する）の外径（ＯＤ）は、針ルーメンの内径（ＩＤ）とほぼ同じであるかまたはそれを下回るが、基準マーカ本体のＯＤは、好ましくは、針のＩＤ以下である。隆起４０８は、針スロットに係合しかつそれに沿って進む。

【００２２】

１つの例示的な実施形態の寸法についても、図２Ａ～２Ｃを参照して説明する。１つの例示的な実施形態では、本体４０２は、長さ約０．１２インチ（３．０５ｍｍ）であり、かつ約０．０３４インチ（０．８６ｍｍ）のＯＤを有する。隆起４０８は、長さ約０．０６インチ（１．５ｍｍ）であり、かつ本体の中央線に沿って位置合わせされている。隆起４０８は、本体４０２のＯＤの上側に約０．００８インチ（０．２ｍｍ）突出し、および幅約０．０１１インチ（０．２８ｍｍ）である。これらの測定値および比率は、ここで特許請求される材料の範囲内に留まりながらも、他の実施形態では変わってもよい。例えば、隆起は、より遠位にまたは近位に配置されてもよく、および中央線に対してある角度をなして本体の外表面の周りで部分的にらせん状になってもよい。

【００２３】

図２Ｃは、図２Ａの線２Ｃ－２Ｃに沿って取った横断面の端面図を示す。これは、本システムの基準マーカ本体および隆起の一般的な比率の一実施形態を示す。

【００２４】

図３は、基準マーカ導入針８００の実施形態を示す。針８００は、ベベル遠位チップ８０２を備えて示されている。そのチューブ状カニューレ本体８０４は、カニューレ８０４の遠位端領域に沿って縦方向針スロット８０６を含む。スロット８０６は、好ましくは、少なくとも１つの戻り止め面を含む少なくとも１つの戻り止め、および一層好ましくは２つの戻り止めを含む。スロット８０６は、カニューレ８０４の壁全体を通して開いているとして示されているが、スロットは、溝として供されるように、針壁の厚さ全体に延在していなくてもよいことを認識されたい。

【００２５】

図３の実施形態では、戻り止めは、２つのタブ８０８間のスロット８０６の狭小部分８０７として形成されている。タブ８０８は、ほぼ台形の形状であるが、他の実施形態では異なる幾何学的形状を有してもよい。図３Ａに示すように、いくつかの好ましい実施形態では、タブ８０８は、遠位ベベルにすぐ隣接して配置され得る（例えば、タブを通り過ぎて、針から出るように基準マーカを前進させる一方で、遠位針チップのベベル部分と配備された基準マーカとの重なりの残存部分を最小限にする効率を最大にするために）。針スロット８０６の縁部８０６ａ、近位タブ縁部８０８ａ、中心タブ縁部８０８ｂ、および遠位タブ縁部８０８ｃ間の移行部のそれぞれは、角を付けられ得る（例えば、角を取られるかまたは面取りされる）か、または丸くされ得る（例えば、丸みを付けられる）。タブ８０８は、好ましくは、スロット８０６の遠位端の近くにある。戻り止めは、針ルーメンを邪魔せず、使用者が制御する連続的な１回ずつの配備のために基準マーカを保持する役割を果たす。

【００２６】

本体壁カニューレ８０４は、例えば、（例えば、好ましくはタブ８０８によって１つまたは複数の基準マーカを制御可能に保持する状態で、針ルーメン８１０を簡単に通過する、図２Ａ～２Ｃまたは他の図面に示すような）基準マーカなどの基準マーカの、針ルーメンを通る摺動通過を可能にするように構成された針ルーメン８１０を通常は円周方向に画定する。針は、ニッケルーチタン合金、コバルトークロム（ＣｏＣｒ）合金、ステンレス鋼または任意の他の好適な材料から構成され得る。そのチップは、図示のベベル構成と異なる幾何学的形状を有し得る。代替的な実施形態では、複数のタブ８０８は接触して、それらタブが、基準マーカ上の隆起の通過を可能にするように、大きく上方および／または外方へ強制的に曲がるようにしてもよい。また、針の外表面は、エコー反射を高めるために、ディンプルがあっても、またはそうでなければテクスチャー加工されていてもよい。

【００２７】

例示的な針の実施形態についても、図３を参照して説明し、この例示的な針の実施形態は、図２Ａ～２Ｃを参照して上記で説明した例示的な基準マーカの実施形態と一緒に使用するように構成され、かつそのような寸法にされ得る。１つのそのような例示的な針の実施形態では、針ルーメンのＩＤは、少なくとも約０．０３４インチ（０．８６ｍｍ）である。針のＯＤは、約０．０４２インチ（１．０７ｍｍ；約１９ゲージ）であり、壁の厚さは約０．００８インチ（０．２ｍｍ）である。タブの近位のスロット部分は、幅約０．０２インチ（０．５ｍｍ）、および長さ約０．４２インチ（約１０．７ｍｍ）である。タブのそれぞれは、スロット縁部から約０．０６インチ（０．１５ｍｍ）延在し、および長さ約０．０２インチ（０．５ｍｍ）のスロット対面縁部を有する（約０．００５インチ（０．１３ｍｍ）で丸みを付けられている、スロット縁部からの近位および遠位の角度付き移行部を含まない）。これらの測定値および比率は、本明細書で説明するようなものを含む他の実施形態では変わってもよいが、ここで特許請求される材料の範囲内に留まる。例えば、スロット、タブ、および基準マーカの特定の寸法は、柔軟性と剛性とのバランスが望ましい２２ゲージの針と一緒に使用するために構成され、かつ約３０°の遠位針チップベベル、スロットを横切って約０．００６インチ（約０．１５ｍｍ）だけ分離されているス

ロットタブを備えるスロット幅約０．０１４インチ（約０．３６ｍｍ）、およびスロットの少なくとも遠位長部分に隣接しておよびそれとほぼ平行に針の外面に沿って配置された窪み付きエコー反射増強面を含み得る。

【００２８】

基準マーカ配備システム１０００の遠位端部分について、外観図である図４、上述の針８００および基準マーカ４００を使用する図４の線４Ａ－４Ａに沿って取った縦断面図である図４Ａ、および図４Ａの線４Ｂ－４Ｂに沿って取った横断面図である図４Ｂを参照して説明する。システム１０００は、柔軟性の細長い針シース１００２を含む。より柔軟性の近位本体部分８２０を含む針８００は、シースルーメン１００４を通って延在する。ここでは複数の基準マーカ４００として示す少なくとも１つの基準マーカ４００は、針のカニューレ本体の針ルーメン８１０の遠位領域に摺動式に除去可能に配置される。中心縦方向本体部分４０２は、針ルーメン８１０の内径を実質的に占有する。各基準マーカ４００の隆起４０８は、隆起４０８が突出するスロット８０６を含む針壁の厚さとほぼ同じであり得る高さを有する。

【００２９】

最遠位基準マーカ４００の隆起４０８は、針８００のタブ８０８に捕捉される。プッシャーとして使用するように構成されたスタイレット１００６が、針ルーメン８１０の一部分を通して配置され、および好ましくは、近位端から作動するように構成され、それにより、基準マーカを遠位に前進させる／押し出す、および／または針がそれらの周りから引き出されるときにそれらを適所に保持するために使用され得る。針８００内に基準マーカおよびスタイレットが存在することにより、好ましくは、その円柱強度（ｃｏｌｕｍｎａｒ　ｓｔｒｅｎｇｔｈ）を向上させ、内視鏡のワーキングチャネル（図示せず）を通り抜けてその遠位端から出るときに、それが曲がるか、クリンプされるか、または他の方法で損傷を受ける可能性を低下させる。

【００３０】

図４Ｂは、（図３のような）針８００のあるセクション、および（図２Ａ～２Ｃのような）基準マーカ４００の端面の横断面図を示す。この図は、針ルーメン８１０に対する基準マーカ本体の、および針スロット８０６に対する隆起４０８の好ましい精密許容差および好ましい向きを示す。

【００３１】

いくつかの異なるハンドルの実施形態を使用して、１つ以上の基準マーカの前進および解放をもたらし得る。いくつかのハンドルの実施形態について、図４～４Ｂおよび図５Ａ～５Ｃを参照して下記で説明する構造および方法を参照することを含め、下記で図７Ａ～８Ｂを参照して説明する。

【００３２】

図４～４Ｂの基準マーカ配備針の使用方法を、図４～４Ｂに詳細に示す構造を参照する図５Ａ～５Ｃを参照して説明する。好ましい使用方法では、ワーキングチャネル１１０２を含む内視鏡１１００が提供される。１つの好ましい方法では、内視鏡は、超音波イメージングのために構成された遠位超音波アレイ１１０４を含むＥＵＳ内視鏡である。内視鏡１１００はまた、好ましくは、ビデオ構成要素１１０６（例えば、ＣＣＤ、光学カメラ、または光学的可視化のための他の手段）を含む。下記の方法は、針本体が十分な長さを有しかつ操縦可能である（例えば、押し込み性および柔軟性）ようにして、経口的に患者の胃腸管を通って標的部位まで導かれる（胃内視鏡、結腸鏡、肛門鏡（ａｎｕｓｃｏｐｅ）、または他の可視化処置支援装置などの内視鏡のワーキングチャネルを経由してそのようにすることも含む）ようにして、患者の膵臓１１５０の腫瘍１１５２の縁に基準マーカ４００を配置することについて説明する。

【００３３】

内視鏡１１００は、患者の十二指腸１１４０を通って、その遠位端部分がオッディ括約筋１１４２に隣接するまで導かれたものとして図５Ａに示されており、オッディ括約筋は、総胆管１１４４へのアクセスをもたらし、それから膵管１１４６が分岐して膵臓１１５

０に至る。
【００３４】
図５Ａに示すように、シース１００２は、十二指腸壁まで前進されており、および針８００がそれを穿孔しており、膵管１１４６の近くに、膵臓１１５０内の腫瘍１１５２に隣接する位置まで延在している。図５Ｂに示すように、針８００は、腫瘍１１５２の縁において第１の標的部位へと導かれる（好ましくは超音波誘導下であり、これは、Ｘ線透視検査または別の可視化技術によって置き換えられ得、補足され得、および／または検証され得る）。針８００の遠位端８０２が第１の標的に位置決めされると、その場所で最遠位基準マーカ４００が配備される。一態様では、配備は、遠位針端８０２および基準マーカ４００をその場所で第１の標的に位置決めし、その後、スタイレット１００６の位置を保持しながら針８００を引っ込めて、基準マーカ４００が所望の第１の標的の位置に留まるようにすることにより実現され得る。別の態様では、配備は、その場所で第１の標的に隣接して遠位針端８０２および基準マーカ４００を位置決めしてから、スタイレット１００６を前進させている最中に針８００を適所に保持して、基準マーカ４００を所望の第１の標的の位置へと前進させることにより実現され得る。
【００３５】
図４～４Ｂに示すような針８００および基準マーカ４００の構造から認識されるように、使用者は、好ましくは、１回ずつ基準マーカの前進／配備を制御でき、複数の基準マーカ（スペーサが全くない）が連続的に　－　しかし別々におよび独立して　－　異なる位置に導かれ得るようにする。その場合、基準マーカ４００は、「配備準備が整った」位置になり、その遠位隆起面４０８ａは、近位タブ縁部８０８ａに係合する。基準マーカ４００を配備するために、使用者は、隆起４０８を、タブ８０８を通って前進させるのに十分な力で、スタイレット１００６または針８００の一方を他方に対して動かす必要がある。
【００３６】
使用者は、好ましくは、隆起４０８がタブ８０８を通過するときに、抵抗の触覚を有し、その抵抗は、隆起がタブを通過すると直ちに低下する。その後、使用者は、好ましくは、最遠位基準マーカの後ろの次の基準マーカが近位タブ縁部８０８ａと接触することを示す抵抗を再び感じるまで、スタイレットと針との相対運動を続ける。
【００３７】
基準マーカ（およびその上にある隆起）は、最遠位基準マーカの完全な配備が、その基準マーカが遠位針チップ８０２を実質的に通過することを含み、かつ次の最遠位基準マーカの隆起が近位タブ縁部８０８ａに接触することと一致するように、釣り合わせられることが好ましいことが多い。そのようなものとして、いくつかの基準マーカの実施形態では、基準マーカ本体上のより近位に隆起を位置決めして、隆起の遠位の基準マーカ本体部分が隆起の近位の本体部分よりも長くなるようにすることが好都合であり得る。本発明の原理と調和するほとんどいずれの基準マーカの実施形態の隆起も、基準マーカ本体の近位端と同一平面まで、およびそれを含む近位端の近くに配置され得ることを認識されたい。図５Ｃは、針が基準マーカから離れて引き出された状態の適所にある基準マーカを示す。
【００３８】
次に、使用者は、針８００をシース１００２内へ十分な距離だけ引っ込めて、第２の標的部位まで再度延在させることができ、そこで上述の処置が繰り返され得る。これらのステップは、第３、第４、およびさらなる基準マーカを配置するために繰り返され得る。当技術分野で公知のように、これらの基準マーカを、放射線治療などの治療法の「ポジティブターゲティング（ｐｏｓｉｔｉｖｅ　ｔａｒｇｅｔｉｎｇ）」および／または「ネガティブターゲティング（ｎｅｇａｔｉｖｅ　ｔａｒｇｅｔｉｎｇ）」のために使用し得る（「ポジティブターゲティング」は、「ここを治療する」ことを示し、および「ネガティブターゲティング」は、「ここを治療しない」ことを示す）。本システムは、多数の利点を示す。例えば、位置が特定されたが診断未確定な組織塊の生検のために内視鏡検査の処置を既に受けている患者を考慮されたい。直ちに内視鏡生検が行われて、組織スライドが準備され得る。診断が行われる場合（他の任意のデータが利用可能でありかつ適当であるこ

とと併せて）、組織塊は、基準マーカの留置が望ましい治療の恩恵を被り、医師は、上述の方法で直ちに基準マーカを配備できる。

【００３９】

Ｘ線透視検査をほとんどまたは全く使用せずに、直接画像化／ビデオおよび超音波イメージングを使用して方法を完了する能力は、患者（例えば、放射線治療を受ける必要があり得、その場合、放射線曝露の総量が治療的および診断的に必要である最小限にされることが望ましい）の放射線曝露を最小限にするという利点を示す。患者、医師および他の治療／診断者ならびに治療施設に対する時間および費用の利点が期待できる。なぜなら、本方法の実施は、それらの存在の全てが第２の内視鏡処置を予定および実施する必要性を防止し、および／または説明したような従来技術で現在利用可能な時間のかかる方法および材料を用いて初期の診断処置を引き延ばすのを防止し得るためである。本開示による知識があると、当業者は、１つ以上の請求項の範囲内に留まりながらも、ここで開示した実施形態を経皮的な使用に利用および／または適合し得ることも認識され得る。

【００４０】

ほぼシリンダー状またはそうでなければほぼ規則的な幾何学的形状を備える基準マーカは、所望の位置に配置された後、－　基準マーカによって描写される標的領域の複数回の治療にわたって　－　周囲組織の状態が変化しながら移動し得ることを含め、移動し得る。移動を最小限にすることが好都合であり得る状況では、１つ以上の固着用突起を含む基準マーカを使用し得る。

【００４１】

図６Ａ～６Ｂは、基準マーカ配備システムと一緒に使用され得るハンドルの実施形態１６００を示す。ハンドル１６００はシース取付ハンドル部材１６０２を含み、シース取付ハンドル部材には、針取付ハンドル部材１６０４がその近位端に縦方向に摺動可能に配置されている。ハンドル部材１６０６（スコープ取付のために構成され得る）は、シース取付ハンドル部材１６０２の遠位端に摺動可能に取り付けられる。シース取付ハンドル部材１６０２は針シース１６１２に取り付けられ、および針取付ハンドル部材１６０４は針１６１４に取り付けられる（本明細書で開示されるまたは後で本開示の原理に従って開発される針のいずれかのように構成され得る）。スコープ取付ハンドル部材１６０６は、例えば、ネジ付きキャビティ１６１６を使用する、内視鏡のワーキングチャネル（図示せず）の外面への、増分的に固定できる縦方向に調整可能な（他のハンドル構成要素に対して）取り付けのために構成される。スコープ取付ハンドル部材１６０６は、使用者が、シース１６１２が標準的な長さの内視鏡から延在する距離を決定できるようにし、およびその相対的な長さに対応する数値または他の印１６１７と、使用者が長さを選択しかつ従ってスコープ取付ハンドル部材１６０６を係合できるようにする調整可能な係合構造１６１８とを含み得る。本明細書で説明および特許請求されるハンドルの実施形態は、スコープ取付部材を含まずに本発明の範囲内で実施され得ることを認識されたい。

【００４２】

シース取付ハンドル部材１６０２は、数値の印１６０８と、針取付ハンドル部材１６０４の運動を制限しかつ針１６１４がシース１６１２を越えて延ばされ得る距離を選択する方法を提供する調節可能なリング１６０９とを含む。説明するために、図６Ａに示す構成は、シースを、内視鏡のワーキングチャネルに開口する遠位端を越えて５単位（例えば、インチ、ｃｍ）延在させ、および針１６１４が、シース１６１２の遠位端を越えて全く延在しないようにすることができる。図６Ａに示す構成は、内視鏡のワーキングチャネルに開口する遠位端を越えて、シースを３単位（例えば、インチ、ｃｍ）延在させ、および針１６１４を、その現在の位置はシース１６１２の遠位端を約４単位越えているにすぎないが、シース１６１２の遠位端を越えて６単位まで延在させることができる。

【００４３】

スタイレット１６１０は、針１６１４のルーメンを通って延在し、かつその近位端に固定されたスタイレットキャップ１６１１を有する。スタイレット１６１０が図６Ａでは近位に引っ込められている状態にあり、および図６Ｂでは針１６１４の遠位端を越えて延在

している状態にあることが示されている。スタイレット１６１０は、スタイレット１００６に関して（図４～４Ｂを参照して）上述したものと同じ方法で針ルーメンを通して遠位に手動で前進され得る。そのようなものとして、使用者は、針１６１４の遠位端から手動で基準マーカを押し出すようにスタイレットを使用し得る。この方法を使用する場合（例えば、図４～５Ｃを参照して基準マーカの配備に関して上述したように）、使用者は、いつ基準マーカがいずれかの戻り止めを越えて前進したかを決定するために、触覚のフィードバックに依存することがあり、これは、長いスタイレットでは困難であり得る　－　特に前進運動が比較的滑らかになるように戻り止めが丸くされている場合において。従って、ハンドル１６００に取り付ける（それと一体化されていることを含む）ように構成された前進機構を提供し、それにより、スタイレットの前進の制御を改善することが好都合であり得る。

【００４４】

図７は、基準マーカ配備システムと一緒に使用され得る別のハンドルの実施形態１６００を示す。ハンドル１６００は、閉鎖構成において示されている。ハンドル１６００は、シース取付ハンドル部材１６０２、針取付ハンドル部材１６０４、ハンドル部材１６０６、針シース１６１２、針１６１４（図示しないが、本明細書で開示するまたは後に本開示の原理に従って開発される針のいずれかの方法で構成され得る）、数値またはその他の印１６１７、調整可能な係合構造１６１８、および調節可能なリング１６０９を含む。

【００４５】

ハンドル１６００はまた、針取付ハンドル部材１６０４の近位端に接続されたガイドスリーブ２０００を含み得る。ガイドスリーブ２０００は、全体的に滑らかな外表面２００２を備えるほぼシリンダー形状を有し得る。把持用ハンドル２１００は、ガイドスリーブ２０００の近位にあり、かつガイドスリーブ２０００に隣接して、例えばガイドスリーブ２０００の上側を動くように係合され得る。把持用ハンドル２１００は、内表面２１０２（図示せず）と、使用者による把持を容易にするために、オーバーモールドされたソフトタッチ部分２１０６を備える外表面２１０４とを含み得る。スタイレット１６１０（図示せず）は、針１６１４のルーメンを通って延在し、および把持用ハンドル２１００の内表面にその近位端で接続する。この構成では、スタイレット１６１０はまた、針取付ハンドル部材１６０４を通って、およびガイドスリーブ２０００を通って延在し得る。

【００４６】

図８は、ガイドスリーブ２０００の斜視拡大図を示す。外表面２００２は、ガイドスリーブ２０００の主要な長さ部分に沿って全体的に滑らかである。これにより、把持用ハンドル２１００の内表面２１０２（図１２～１４に示す）が、ガイドスリーブ２０００の滑らかな面２００２の上側をそれに沿って摺動できるようにする。シリンダー状突出部２００４がガイドスリーブ２０００の遠位端に配置されている。突出部２００４は、針１６１４を含み、かつガイドスリーブ２０００と針取付ハンドル部材１６０４との間の接続を容易にし得る。例えば、ハンドル部材１６０４は、ガイドスリーブ２０００のシリンダー状突出部２００４とかみ合う対応して凹んだ面を有してもよく、接着剤が適用されて、永久的な取付を形成し得るようにする。あるいは、スナップフィット機構、超音波溶接、または永久的または非永久的な他の取付手段が使用され得る。

【００４７】

ガイドスリーブ２０００の外表面２００２は、例えばガイドスリーブ２０００の近位部分に１つ以上のネジ山２０１０で構成されたネジ付き面２００６を有し得る。あるいは、ネジ付き面２００６は、ガイドスリーブ２０００の異なる部分、例えば中心点の近くに沿って、または内表面２０１２上に配置され得る。代替的な実施形態では、ネジ付き面２００６のネジ山２０１０は、１つ以上の周ネジおよび／または不完全ネジを含み得る。

【００４８】

少なくとも１つのセーフティキャッチ構造２００８がガイドスリーブ２０００に配置され得る。セーフティキャッチ構造の機能は、例えば製造、配送、および使用直前の取り扱い中の意図しないスタイレットの前進および／または基準マーカの配備を防止することで

ある。セーフティキャッチ構造は、ネジ付き面２００６のネジ山２０１０間に配置されてもよい。

【００４９】

図９～１４は、少なくとも部分的に把持用ハンドル２１００に嵌るカラー２２００を示す。図９～１１は、斜視拡大図、底面図（遠位端から近位に見る）、および上面図（近位端から遠位に見る）において、カラー２２００をそれぞれ示す。カラー２２００は、１つ以上の突出タブ２２０６を備える内表面２２０２、少なくとも１つの凹部２２１０を備える外表面２２０４、および両面間に延在する少なくとも１つのノッチ２２０８を有し得る。

【００５０】

図１２～１４は、斜視側面図、斜視底面図（遠位端から近位に見る）、および底面端面図において、把持用ハンドル２１００をそれぞれ示す。把持用ハンドル２１００は、少なくとも１つの主リブ２１０８、少なくとも１つの副リブ２１１０を備える内表面２１０２と、スタイレット１６１０の近位チップに嵌るようなサイズにされたスタイレット孔２１１４を有するスタイレットベース２１１２とを含む。把持用ハンドル２１００は、使用者による把持を容易にするために、オーバーモールドされたソフトタッチ部分２１０６を備える外表面２１０４と、親指用リング孔２１２２を有する親指用リング２１２０とを有し得る。親指用リング２１２０および親指用リング孔２１２２は、様々な指に適合するようなサイズにされ得る。当業者は、把持用ハンドル２１００を把持するための他の形状および構成も考慮されることを認識する。

【００５１】

カラー２２００は、例えば接着剤、スナップフィット機構、または他の取付手段を使用することにより、把持用ハンドル２１００の内表面２１０２に取り付けるような構成にされ、かつそのような寸法にされ得る。少なくとも１つのノッチ２２０８は、内表面２２０２から外表面２２０４まで延在する、カラー２２００の本体にある矩形ノッチであり得る。把持用ハンドル２１００の内表面２１０２上の少なくとも１つの主リブ２１０８は、対応して、少なくとも１つのノッチ２２０８を受け入れるようなサイズにされ得る。これは、接着接続を容易にし、かつ把持用ハンドル２１００内でのカラー２２００の一貫性のある位置合わせを確実にし得る。同様に、少なくとも１つの副リブ２１１０は、対応して、少なくとも１つの凹部２２１０を受け入れるようなサイズにされ得る。これは、接着接続、および把持用ハンドル２１００の内表面２１０２内での適切な位置合わせの両方を容易にし得る。例えば、図９～１４に示すように、カラー２２００は、ノッチ２２０８が主リブ２１０８と位置合わせされ、かつ２つの凹部２２１０が２つの副リブ２１１０と位置合わせされた構成においてのみ、把持用ハンドル２１００に嵌り得る。他の実施形態も考慮され、例えば、ノッチ２２０８、凹部２２１０、主リブ２１０８、および副リブ２１１０の数、サイズ、および形状は変わってもよい。

【００５２】

カラー２２００の内表面２２０２上の１つ以上の突出タブ２２０６は、図９に示すような突出タブであり得るだけでなく、周ネジ（図示せず）または不完全ネジ（図示せず）ともし得る。１つ以上の突出タブ２２０６は、ガイドスリーブ２０００のネジ付き面２００６のネジ山２０１０間で摺動しながら回転するようなサイズにされ得るが、下記で説明するように、少なくとも１つのセーフティキャッチ構造２００８を越えて（またはそうでなければそれに打ち勝って）自由に回転することがないようなサイズにもされ得る。

【００５３】

スタイレット１６１０の近位チップは、例えば接着剤を使用して、スタイレットベース２１１２のスタイレット孔２１１４に確実に載置され得る。これにより、スタイレット１６１０を把持用ハンドル２１００およびカラー２２００に接続して、３つ全ての構成要素が１つになって動くようにする。

【００５４】

図１５は、セーフティキャッチ機構の３つの主構成要素、ガイドスリーブ２０００、カ

ラー２２００、および把持用ハンドル２１００を示す。図示および説明するように、カラー２２００は、把持用ハンドル２１００の内表面２１０２に取り付けられ、および１つ以上の突出タブ２２０６は、ガイドスリーブ２０００のネジ付き面２００６のネジ山２０１０と係合し得る。

【００５５】

この実施形態は、セーフティキャッチ機構を含み得る。セーフティキャッチ構造２００８は、ロック－アンロック機構を使用し用いて、例えば製造、配送、および使用直前の取り扱い中の基準マーカの必要時よりも早い段階での配備を防止し得る。上述の通り、スタイレット１６１０は把持用ハンドル２１００に接続され、これは、１つ以上の突出タブ２２０６を有するカラー２２００に接続される。これらの１つ以上の突出タブ２２０６は、ガイドスリーブ２０００のネジ付き面２００６のネジ山２０１０間を摺動しながら回転するようなサイズにされ得る。しかしながら、１つ以上の突出タブ２２０６はまた、突出タブ２２０６が少なくとも１つのセーフティキャッチ構造２００８を越えて自由に回転することがないようなサイズにされ得る。例えば、セーフティキャッチ構造２００８は、図８および図１５に示すように、ネジ付き面２００６の２つのネジ山２０１０間にある、ガイドスリーブ２０００の外表面２００２上の衝突戻り止めであり得る。図７～１５（および任意の均等物）を参照して示しかつ説明するセーフティキャッチの実施形態は、意図しないスタイレットの前進および／または基準マーカの配備を有効に防止する。

【００５６】

そのような構成では、把持用ハンドル２１００と、１つ以上の突出タブ２２０６を有するカラー２２００とは、ネジ付き面２００６の全てではないがいくつかのネジ山２０１０を通過して自由に回転し得る。しかしながら、この自由な回転は、１つ以上の突出タブ２２０６が少なくとも１つのセーフティキャッチ構造２００８に到達すると、継続することができず、少なくとも１つのセーフティキャッチ構造２００８に物理的に打ち勝つことがないことは少なくともない。少なくとも１つのセーフティキャッチ構造２００８に打ち勝つには、使用者は、把持用ハンドル２１００に機械的な力を加える必要があるであろう。この力は、１つまたは複数のセーフティキャッチ構造２００８および１つまたは複数の突出タブ２２０６のいずれかまたは両方が変形して、１つまたは複数の突出タブ２２０６が１つまたは複数のセーフティキャッチ構造２００８を越えて回転できるようにするために、閾値を上回る必要がある。この閾値は、把持用ハンドル２１００に加えられたトルク、例えば、約１．５インチ－ポンド未満の閾値であり得る。最低でも、閾値は、１つ以上の突出タブ２２０６が少なくとも１つのセーフティキャッチ構造２００８に係合すると、使用者が触覚で抵抗または「衝突」を感じることができるように十分に高いことができる。これはまた、十分に高いため、抵抗が製造、配送、または取り扱い中に打ち勝たれないようにし得る。この抵抗に打ち勝つことはまた、使用者に、スタイレット１６１０の「配備準備が整った」ことを合図し得る。さらに、抵抗は、例えば使用者が不用意に把持用ハンドル２１００を動かす場合に、使用者（医師）が基準マーカを必要時よりも早い段階で配備するのを防止する。

【００５７】

当業者は、このアンロックステップは可逆的であることを認識する。装置の「配備準備が整った」後、使用者は、セーフティキャッチ機構を使用して装置を再度ロックすることを望み得る。これは、１つまたは複数の突出タブ２２０６が、今回は反対側から再度セーフティキャッチ構造２００８に打ち勝つまで把持用ハンドルを反対方向に回転させることにより簡単に実現される。

【００５８】

少なくとも１つのセーフティキャッチ構造２００８を通過して回転させた後、把持用ハンドル２１００、従ってスタイレット１６１０は、遠位に自由に動く「配備準備が整った」位置にあり得る。例えば、図１５に示すように、セーフティキャッチ構造２００８は、ネジ付き面２００６の遠位端にあり、この構造に打ち勝った後、把持用ハンドル２１００は、ガイドスリーブ２０００の滑らかな外表面２００２に沿って遠位に自由に摺動でき、

スタイレット１６１０および基準マーカ４００を遠位に動かす。ガイドスリーブは、使用者の把持がわずかにオフセットしている場合でも、スタイレット１６１０を真っ直ぐに保つため、スタイレット１６１０および基準マーカ４００の滑らかな前進を保証する。

【００５９】

使用中、ハンドル１６００は、治療処置中に医師が基準マーカ４００を配備できるようにする。医師は、第１のハンドル１６０４および把持用ハンドル２１００を把持し、およびトルクを加えて、把持用ハンドル２１００を回転させる。医師は、医師が「衝突」または抵抗を感じるまで回し続け得る。この感触は、突出タブ２２０６の少なくとも１つが少なくとも１つのセーフティキャッチ構造２００８と接触していることを合図する。その後、医師は、この抵抗に打ち勝つまで、追加的なトルクを把持用ハンドル２１００に加え得る。そのため、把持用ハンドル２１００は自由に回転し、かつガイドスリーブ２０００に沿って遠位に摺動し得る。その後、医師は圧力を加えて、把持用ハンドル２１００をガイドスリーブ２０００の滑らかな外表面２００２に沿って遠位方向に動かし得る。把持用ハンドル２１００はスタイレット１６１０に接続されているため、この運動はまた、スタイレットを遠位方向に前進させ、それにより、針１６１４のチップにおいてまたはその近くで１つ以上の基準マーカを遠位方向に前進させる。十分に遠くまで前進すると、基準マーカは１つずつ針のチップから離れ出て、標的組織に留まるようにする。医師は、把持用ハンドル２１００に加えられる力の量を変化させることにより、この遠位運動を制御する。遠位運動はまた、様々なロック構造１６１８および１６０９により、かつ１つの構成要素が他方の構成要素内で摺動するために、把持用ハンドル２１００に対するガイドスリーブ２０００の長さにより制限され得る。医師はまた、別の位置への配備に必要とされるように針を再位置決めし得る。

【００６０】

セーフティキャッチ構造２００８の代替的な実施形態も考慮される。例えば、衝突戻り止め２００８は、ネジ付き面２００６のネジ山２０１０に、および／またはカラーの１つ以上の突出タブ２２０６に配置され得る。衝突戻り止めの幾何学的形状は変えてもよく、例えば円形、球形、矩形、角取りされた、または他の公知の形状であり得る。あるいは、ネジ付き面２００６のネジ山２０１０および／または１つ以上の突出タブ２２０６は、狭小またはチョーク点を有して、この点を通過するネジ山が抵抗に直面するようにし得る。

【００６１】

当業者は、上述した実施形態を製造および組み立てる多くの方法があることを認識すべきである。例えば、ガイドスリーブ２０００、把持用ハンドル２１００、およびカラー２２００は、それぞれ射出成形され得る。把持用ハンドル２１００がオーバーモールドされたソフトタッチ２１０６を有する場合、この構成要素のための２つの型、プレモールドおよびオーバーモールドがある。スタイレット１６１０を含むワイヤが把持用ハンドル２１００にインサート成形される場合、追加的な成形型が必要とされる。把持用ハンドル内のカニューレは、インサート成形前にスタイレット１６１０のワイヤに固定される必要がある。これは、ビード溶接、クリンプ、接着剤、または他の固定取付手段によって行われ得る。

【００６２】

構成要素のそれぞれは、異なるポリマーで作製されてもまたはそうでなくてもよい。スタイレット１６１０は、針の長さとほぼ等しい長さのニチノールから作製され、かつ約１３ｃｍのステンレス鋼カニューレの内径に挿入され得る。ステンレス鋼カニューレは、スタイレット１６１０の近位部分に安定性をもたらす。そのため、ステンレス鋼カニューレおよびニチノールスタイレット１６１０は、把持用ハンドル２１００のプレモールドのスタイレット孔２１１４にインサート成形される。プレモールド後、ソフトタッチオーバーモールドが美的魅力および／または人間工学効果のために追加され得る。

【００６３】

把持用ハンドル２１００が完成した後、カラー２２００が把持用ハンドル２１００の遠位部分に組み立てられる。カラー２２００の外表面２２０４と把持用ハンドル２１００の

内表面２１０２との間には小さな間隙があり、それにより、複数の部分を固定するために接着剤を使用できるようにする。いくつかの実施形態では、接着剤の代わりに、超音波溶接、スナップフィットなどによって取り付けるために設計が修正され得る。

【００６４】

ノッチ２２０８および主リブ２１０８は、組立者に、把持用ハンドル２１００およびカラー２２００を互いに対して考えられる１つの構成に位置合わせするように案内する。把持用ハンドル２１００とカラー２２００とのアセンブリが完成した後、それらは、ガイドスリーブ２０００と組み立てられる。ガイドスリーブネジ付き面２００６のネジ山２０１０は、カラー２２００の不完全ネジまたは突出タブ２２０６に係合する。組立者は、組立者が「衝突」を感じるまで、把持用ハンドル２１００およびカラー２２００をガイドスリーブ２０００上で回す。組立者は、「衝突」に打ち勝つ必要はなく、梱包および配送のためにガイドスリーブ２０００および把持用ハンドル２１００をこの構成のままにする。

【００６５】

カラー２２００および把持用ハンドル２１００を別々に成形することの利点の１つは、成形の実現可能性である。カラー２２００および把持用ハンドル２１００が一体形として成形された場合、そのような設計は、把持用ハンドル２１００の内表面２１０２に直接、カラー２２００の１つ以上の突出タブ２２０６を形成するためのアンダーカット特徴を含む。アンダーカット特徴用の成形型は、より複雑かつ高価であり得るため、取り付け可能である２つの異なる構成要素（カラー２２００および把持用ハンドル２１００）を形成することは、より安価な成形型費用で、より複雑なまたはそうでなければ望ましい設計を達成し得る。あるいは、３Ｄ印刷などの他の製造環境では、カラー２２００および把持用ハンドル２１００は一体形として形成され得る。

【００６６】

当業者は、本図面では明白に示さないにもかかわらず、ガイドスリーブおよび把持用ハンドルの、インターフェースを取って打ち勝つことができるストップ構造の相対的な向き／位置が、機械的な均等物として簡単に逆にされ得ることを認識するであろう。例えば、ネジ付き面または突出タブは、外側本体の代わりに内側本体上にあってもよく、もしくは逆も同様であり、またはカラーの代わりにガイドスリーブ上にあってもよく、もしくは逆も同様である。

【００６７】

この実施形態で説明したセーフティキャッチ機構は、１回転当たり１クリック、ピンクリック（ｐｉｎ－ｃｌｉｃｋ）、およびクラッチ／ギアなどの機構を含むがそれらに限定されない、基準マーカを配備するための任意の適切な制御機構と一緒に使用され得る。他のハンドル構成は、例えば、米国特許第６，６１３，００２号明細書、米国特許第６，９７６，９５５号明細書、Ｄｕｃｈａｒｍｅらへの米国特許出願公開第２０１０／０２８０３６７号明細書、同第２０１１／０１５２６１１号明細書、同第２０１０／０５９６４１号明細書、ＭｃＨｕｇｏらへの米国特許出願公開第２０１３／０００６１０１号明細書、Ｌａｖｅｌｌｅらへの米国特許出願公開第２０１３／０００６２８６号明細書、およびＭｕｒｒａｙらへの米国特許出願公開第２０１３／００９６４２７号明細書に開示されているものを含み、そのそれぞれの全体が参照により本明細書に援用される（ただし、本出願からの用語法の任意の定義が優先されるものとする）。

【００６８】

図面および様々な実施形態を示す図面の特定の特徴は、必ずしも縮尺通りではない。いくつかの図面は、強調するために拡大されたいくつかの詳細図を有することがあり、および１つ以上の請求項によってそのように指定されない限り、複数の部分の任意の異なる数または比率は、限定であると読まれるべきではない。当業者は、異なる実施形態に対して本明細書で説明した特徴が、ここで提示した特許請求の範囲に留まりながら、互いにおよび／または現在公知のもしくは将来開発される技術と組み合わせられ得ることを含め、本明細書で明白に図示しない実施形態が本発明の範囲内で実施され得ることを認識するであろう。例えば、本システムの針および基準マーカは、特許請求される発明の範囲内におい

て、腹腔鏡検査型の処置などの別の最小侵襲外科的処置を含めて経皮的に使用され得る。例えば、標的部位は、内視鏡検査によってアクセス可能であり得る（患者の自然な開口、例えば、口、肛門、膣を通して導入された最小侵襲内視鏡を使用して）位置など、胃腸管（例えば、肝臓、膵臓）内のまたはその近くの位置にあり得る。これは、－　より広範に　－　ＮＯＴＥＳ（経管腔的内視鏡手術）処置によって到達可能な部位を含む。本方法および装置はまた、経皮的内視鏡処置（例えば、腹腔鏡検査処置）または経皮的な非内視鏡処置などの他の最小侵襲手術技術と一緒に使用され得るが、最も好ましくは、より非侵襲的な内視鏡検査の処置と一緒に使用される。従って、上述の詳細な説明は、限定ではなく説明であるとみなされるものとする。また、以下の特許請求の範囲は、その全ての均等物を含め、本発明の趣旨および範囲を定義するものであることが理解されるべきである。

【図１Ａ】

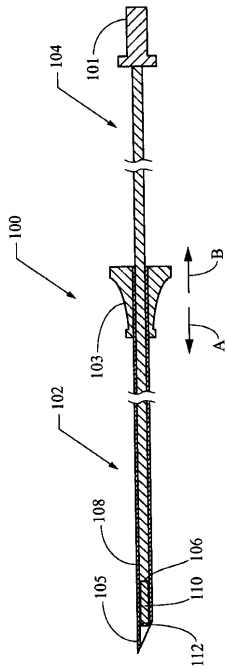


図1A
(従来技術)

【図１Ｂ】

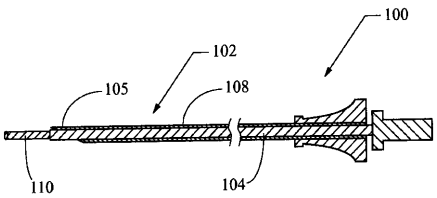


図1B
(従来技術)

【図２Ａ】

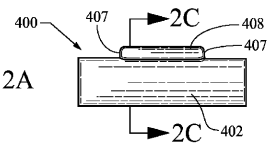


FIG. 2A

【図２Ｂ】

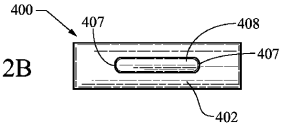


FIG. 2B

【図２Ｃ】

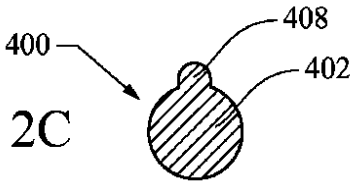


FIG. 2C

【図３】

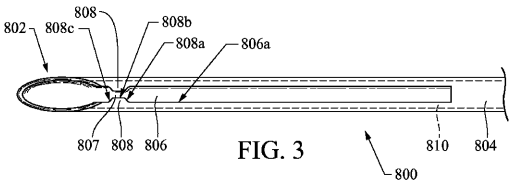


FIG. 3

【図３Ａ】

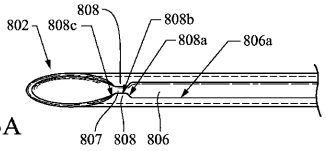


FIG. 3A

【図４】

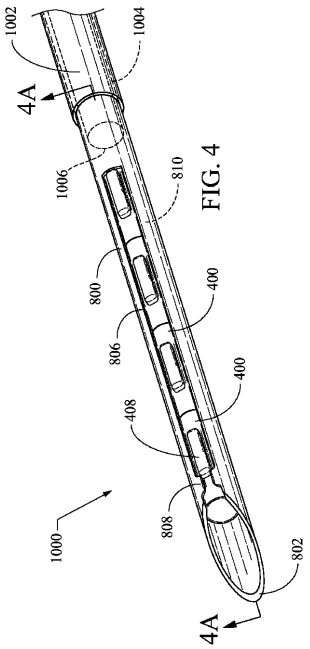


FIG. 4

【図４Ａ】

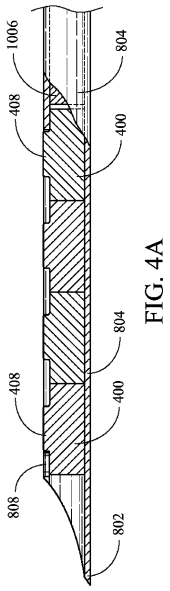


FIG. 4A

【図４Ｂ】

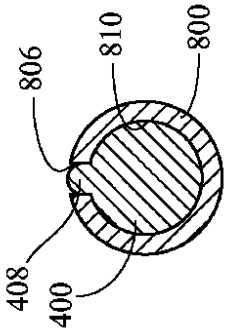


FIG. 4B

【図５Ａ】

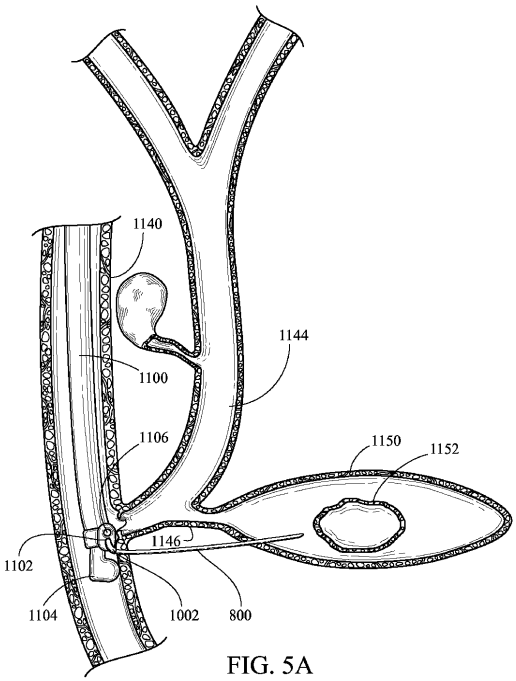


FIG. 5A

【図５Ｂ】

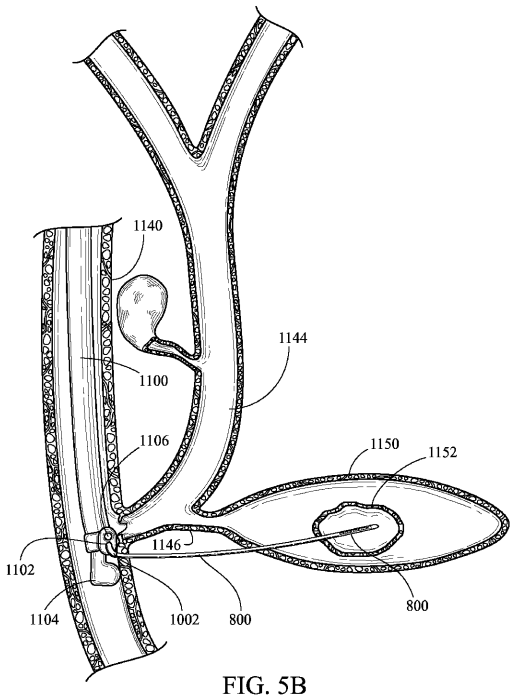


FIG. 5B

【図５Ｃ】

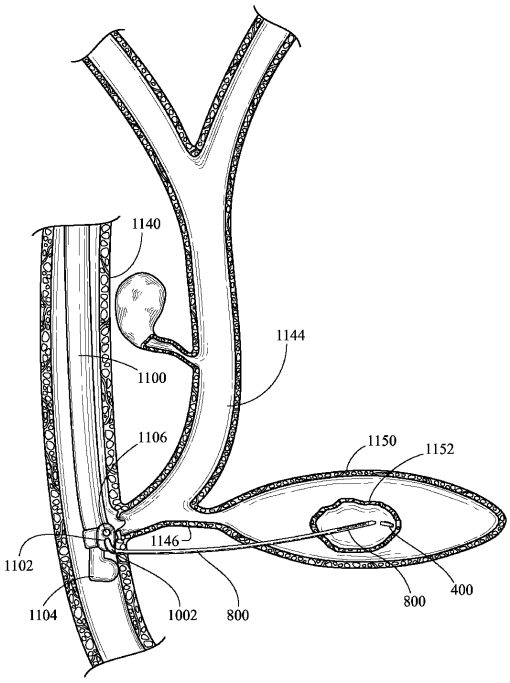


FIG. 5C

【図６Ａ】

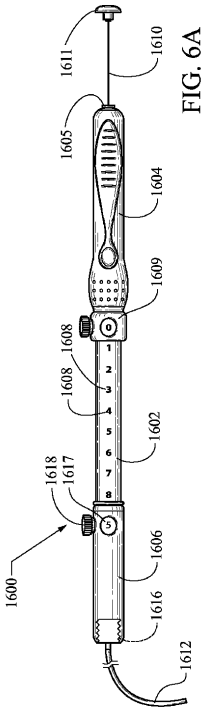


FIG. 6A

【図６Ｂ】

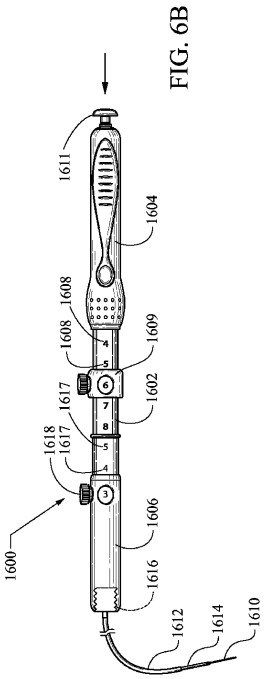


FIG. 6B

【図７】

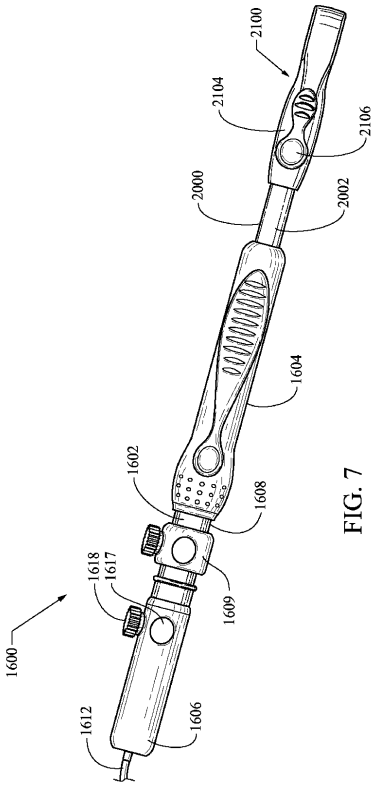


FIG. 7

【図８】

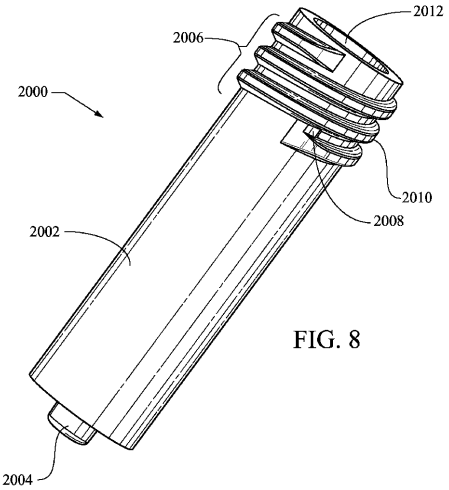


FIG. 8

【図９】

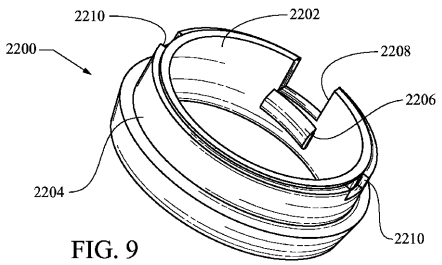


FIG. 9

【図１０】

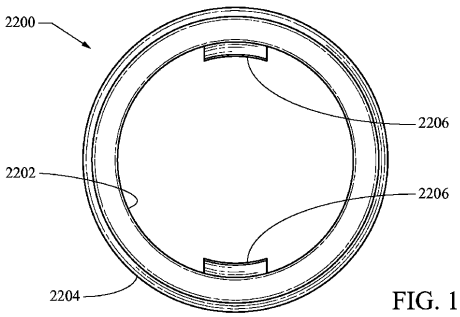


FIG. 10

【図１１】

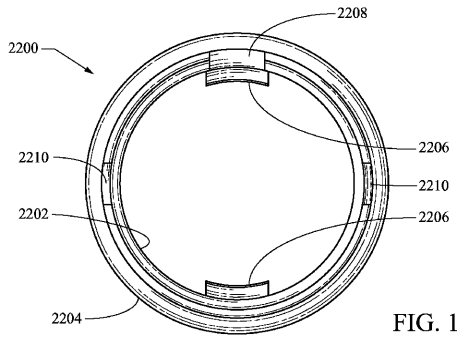


FIG. 11

【図１２】

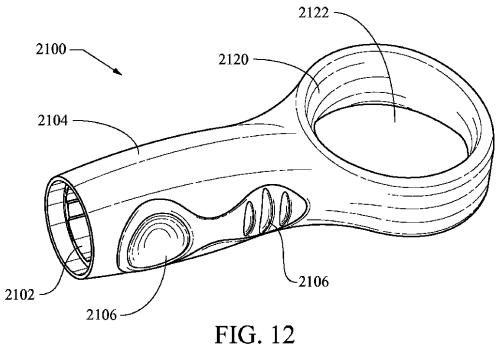


FIG. 12

【図１３】

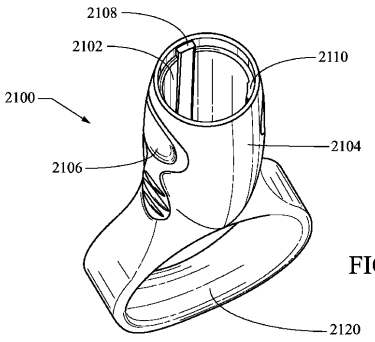


FIG. 13

【図１４】

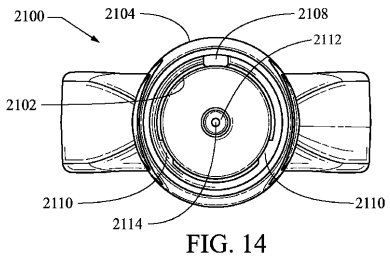


FIG. 14

【図１５】

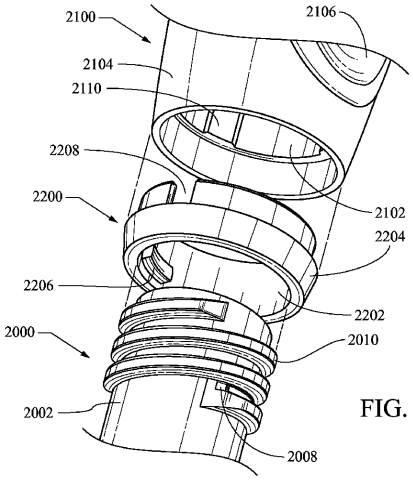


FIG. 15

【手続補正書】
【提出日】平成29年7月25日(2017.7.25)
【手続補正１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１６
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１６】
Ｈａｒｄｉｎへの米国特許第６，９７６，９５５号明細書、Ｄｕｃｈａｒｍｅらへの米国特許出願公開第２０１０／０２８０３６７号明細書、同第２０１１／０１５２６１１号明細書、ＭｃＨｕｇｏらへの同第２０１３／０００６１０１号明細書、同第２０１４／０１２１６７７号明細書、Ｌａｖｅｌｌｅらへの同第２０１３／０００６２８６号明細書、およびＭｕｒｒａｙらへの同第２０１３／００９６４２７号明細書に説明されているものを含む本実施形態と一致して、様々な基準マーカおよび針の構成が使用され得、それらそれぞれの文献は、その全体が参照により本明細書に援用される（ただし、本出願の用語法の任意の定義が優先されるものとする）。図２Ａ～２Ｃを参照して説明される基準マーカ４００の一実施形態は、ほぼ円形の横断面を有するほぼシリンダー状である、ほぼ円柱状の本体を有する。本体の縦方向の表面には窪みがあり、超音波を反射するその能力を高め、それにより、所望のエコー源プロファイルを提供し得る。あるいは、このディンプル特徴は、基準マーカ４００のエコー反射を高め得る異なる不規則な、パターン化された、またはテクスチャー加工された表面特徴（例えば、刻み付き、リブ付き）として供されてもよく、これにより、ＥＵＳガイド下での配置中の基準マーカの可視化を支援し、および１つ以上の基準マーカ４００によってマークされている標的部位（例えば、腫瘍）の超音波可視化に使用できるようにする。
【手続補正２】

【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００１９
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００１９】
下記の図４～４Ｂを参照してより明らかにされるように、隆起の遠位のより長い本体部分は、針を通した配備中、この第２の基準マーカの遠位の第１の基準マーカが、その第２の基準マーカが配備のために位置決めされる前に針から十分に前進されることを確実にするのを支援し得る。従って、多くの好ましい実施形態では、（第２の基準マーカおよびそれに続く基準マーカの）基準マーカの隆起は、その遠位端よりもその近位端がより近いため、遠位基準マーカ本体部分は十分に遠位に突出して、第２の基準マーカが配備される位置になるときまでに、先行する第１の基準マーカを針ルーメンから完全に出すように前進させる（図４～４Ｂ、および対応する文章を参照）。中心基準マーカ部分４０２および隆起４０８の全ての面が全体的に滑らかであっても、基準マーカ４００を形成する好ましい材料と、隆起４０８の存在とにより、超音波下において、患者の体内で基準マーカを位置決定するおよび／またはそこにナビゲーションするための十分な解像度で、容易に可視化可能である所望のエコー源プロファイルを提供し得ることを認識されたい。
【手続補正３】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００２０
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００２０】
基準マーカ４００は、その近位および遠位端セクションに沿ってほぼ円形の横断面を備える塊として形成されたほぼシリンダー状の本体４０２を有する。隆起４０８は、基準マーカ本体４０２の縦方向周囲面から突出する。上端側から見ると、隆起４０８はほぼ長円形である。不規則な形状および表面領域の増大（プラグ端部システムおよび／またはある種のルーメン占有戻り止めを備えるシステムで使用されるタイプの典型的なシリンダー状基準マーカと比較して）により、好ましくは基準マーカのエコー反射を高め得、このエコー反射は、好ましくは、一部にはその組成に起因して既に望ましい程度に高い。
【手続補正４】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００２１
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００２１】
隆起４０８は隆起端面４０７を含み、この隆起端面は、本体４０２の外面への角取りされた、面取りされた、および丸みを付けられた移行部の１つ以上を提供し得る。本体４０２は、隆起４０８以外にはほぼ直円柱である。この実施形態では、隆起４０８は、丸くされており、かつ基準マーカ本体の縦方向中心軸に対して実質的に平行であり、および本体４０２の長さの約半分であり、および本体の長さに沿って中心にある。好ましい実施形態では、基準マーカ４００は、針ルーメンを通過し、かつそれから解放されるように構成され、かつそのような寸法にされる。内視鏡送達システムでは、基準マーカ本体（隆起を除外する）の外径（ＯＤ）は、針ルーメンの内径（ＩＤ）とほぼ同じであるかまたはそれを下回るが、基準マーカ本体のＯＤは、好ましくは、針のＩＤ以下である。隆起４０８は、針スロットに係合しかつそれに沿って進む。
【手続補正５】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００２８
【補正方法】変更

【補正の内容】
【００２８】
基準マーカ配備システム１０００の遠位端部分について、外観図である図４、上述の針８００および基準マーカ４００を使用する図４の線４Ａ－４Ａに沿って取った縦断面図である図４Ａ、および図４Ａの長手方向軸に沿って取った横断面図である図４Ｂを参照して説明する。システム１０００は、柔軟性の細長い針シース１００２を含む。より柔軟性の近位本体部分８２０を含む針８００は、シースルーメン１００４を通って延在する。ここでは複数の基準マーカ４００として示す少なくとも１つの基準マーカ４００は、針のカニューレ本体の針ルーメン８１０の遠位領域に摺動式に除去可能に配置される。中心縦方向本体部分４０２は、針ルーメン８１０の内径を実質的に占有する。各基準マーカ４００の隆起４０８は、隆起４０８が突出するスロット８０６を含む針壁の厚さとほぼ同じであり得る高さを有する。
【手続補正６】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００３１
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００３１】
いくつかの異なるハンドルの実施形態を使用して、１つ以上の基準マーカの前進および解放をもたらし得る。いくつかのハンドルの実施形態について、図４～４Ｂおよび図５Ａ～５Ｃを参照して下記で説明する構造および方法を参照することを含め、下記で図６～７を参照して説明する。
【手続補正７】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００３３
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００３３】
内視鏡１１００は、患者の十二指腸１１４０を通って、その遠位端部分がオッディ括約筋に隣接するまで導かれたものとして図５Ａに示されており、オッディ括約筋は、総胆管１１４４へのアクセスをもたらし、それから膵管１１４６が分岐して膵臓１１５０に至る。
【手続補正８】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００３５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００３５】
図４～４Ｂに示すような針８００および基準マーカ４００の構造から認識されるように、使用者は、好ましくは、１回ずつ基準マーカの前進／配備を制御でき、複数の基準マーカ（スペーサが全くない）が連続的に　－　しかし別々におよび独立して　－　異なる位置に導かれ得るようにする。その場合、基準マーカ４００は、その遠位隆起４０８の面が近位タブ縁部８０８ａに係合して、「配備準備が整った」位置になる。基準マーカ４００を配備するために、使用者は、隆起４０８を、タブ８０８を通って前進させるのに十分な力で、スタイレット１００６または針８００の一方を他方に対して動かす必要がある。
【手続補正９】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００４２
【補正方法】変更
【補正の内容】

【００４２】
シース取付ハンドル部材１６０２は、数値の印１６０８と、針取付ハンドル部材１６０４の運動を制限しかつ針１６１４がシース１６１２を越えて延ばされ得る距離を選択する方法を提供する調節可能なリング１６０９とを含む。説明するために、図６Ａに示す構成は、シースを、内視鏡のワーキングチャネルに開口する遠位端を越えて５単位（例えば、インチ、ｃｍ）延在させ、および針１６１４が、シース１６１２の遠位端を越えて全く延在しないようにすることができる。図６Ｂに示す構成は、内視鏡のワーキングチャネルに開口する遠位端を越えて、シースを３単位（例えば、インチ、ｃｍ）延在させ、および針１６１４を、その現在の位置はシース１６１２の遠位端を約４単位越えているにすぎないが、シース１６１２の遠位端を越えて６単位まで延在させることができる。
【手続補正１０】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００４９
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００４９】
図９～１１および１５は、少なくとも部分的に把持用ハンドル２１００に嵌るカラー２２００を示す。図９～１１は、斜視拡大図、底面図（遠位端から近位に見る）、および上面図（近位端から遠位に見る）において、カラー２２００をそれぞれ示す。カラー２２００は、１つ以上の突出タブ２２０６を備える内表面２２０２、少なくとも１つの凹部２２１０を備える外表面２２０４、および両面間に延在する少なくとも１つのノッチ２２０８を有し得る。
【手続補正１１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００５５
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００５５】
この実施形態は、セーフティキャッチ機構を含み得る。セーフティキャッチ構造２００８は、ロック－アンロック機構を用いて、例えば製造、配送、および使用直前の取り扱い中の基準マーカの必要時よりも早い段階での配備を防止し得る。上述の通り、スタイレット１６１０は把持用ハンドル２１００に接続され、これは、１つ以上の突出タブ２２０６を有するカラー２２００に接続される。これらの１つ以上の突出タブ２２０６は、ガイドスリーブ２０００のネジ付き面２００６のネジ山２０１０間を摺動しながら回転するようなサイズにされ得る。しかしながら、１つ以上の突出タブ２２０６はまた、突出タブ２２０６が少なくとも１つのセーフティキャッチ構造２００８を越えて自由に回転することがないようなサイズにされ得る。例えば、セーフティキャッチ構造２００８は、図８および図１５に示すように、ネジ付き面２００６の２つのネジ山２０１０間にある、ガイドスリーブ２０００の外表面２００２上の衝突戻り止めであり得る。図７～１５（および任意の均等物）を参照して示しかつ説明するセーフティキャッチの実施形態は、意図しないスタイレットの前進および／または基準マーカの配備を有効に防止する。
【手続補正１２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００５６
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００５６】
そのような構成では、把持用ハンドル２１００と、１つ以上の突出タブ２２０６を有するカラー２２００とは、ネジ付き面２００６の全てではないがいくつかのネジ山２０１０を通過して自由に回転し得る。しかしながら、この自由な回転は、１つ以上の突出タブ２

２０６が少なくとも１つのセーフティキャッチ構造２００８に到達すると、１つ以上の突出タブ２２０６が少なくとも１つのセーフティキャッチ構造２００８に物理的に打ち勝たない限り、継続することができない。少なくとも１つのセーフティキャッチ構造２００８に打ち勝つには、使用者は、把持用ハンドル２１００に機械的な力を加える必要があるであろう。この力は、１つまたは複数のセーフティキャッチ構造２００８および１つまたは複数の突出タブ２２０６のいずれかまたは両方が変形して、１つまたは複数の突出タブ２２０６が１つまたは複数のセーフティキャッチ構造２００８を越えて回転できるようにするために、閾値を上回る必要がある。この閾値は、把持用ハンドル２１００に加えられたトルク、例えば、約１．５インチ－ポンド未満の閾値であり得る。最低でも、閾値は、１つ以上の突出タブ２２０６が少なくとも１つのセーフティキャッチ構造２００８に係合すると、使用者が触覚で抵抗または「衝突」を感じることができるように十分に高いことができる。これはまた、十分に高いため、抵抗が製造、配送、または取り扱い中に打ち勝たれないようにし得る。この抵抗に打ち勝つことはまた、使用者に、スタイレット１６１０の「配備準備が整った」ことを合図し得る。さらに、抵抗は、例えば使用者が不用意に把持用ハンドル２１００を動かす場合に、使用者（医師）が基準マーカを必要時よりも早い段階で配備するのを防止する。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2015/062351

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B17/34
ADD.

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)
A61B A61M

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

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	EP 2 719 355 A2 (COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC [US]) 16 April 2014 (2014-04-16)	19,20
A	paragraphs [0053] - [0055]; figures 6a,b	1-18
Y	WO 2006/012630 A2 (CALYPSO MED TECHNOLOGIES INC [US]; SEILER KEITH [US]; HADFORD ERIC [US]) 2 February 2006 (2006-02-02) paragraph [0062]; figures 12a-c	19,20
A	US 2011/319864 A1 (BELLER THOMAS C [US] ET AL) 29 December 2011 (2011-12-29) paragraph [0061]; figures 1,4	1-20

☐ 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

"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
5 February 2016	15/02/2016

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Lee, Ronan

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2015/062351

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 2719355 A2	16-04-2014	EP 2719355 A2	16-04-2014
		US 2014121677 A1	01-05-2014
WO 2006012630 A2	02-02-2006	EP 1771223 A2	11-04-2007
		US 2009209804 A1	20-08-2009
		WO 2006012630 A2	02-02-2006
US 2011319864 A1	29-12-2011	US 2011319864 A1	29-12-2011
		US 2014221971 A1	07-08-2014
		WO 2011163511 A1	29-12-2011

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

フロントページの続き

(81)指定国 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,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,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,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,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US

(72)発明者 ウィドマイヤー, マーガレット・アール
アメリカ合衆国、２７１０４ ノース・カロライナ州、ウィンストン－セーラム、カイル・ロード、５３１

Ｆターム(参考) 4C160 MM32 NN30
4C167 AA05 AA36 BB02 BB31 BB43 BB45 BB52 BB63 CC04 GG34
4C601 EE03 EE11 FE01 FF03 GA20 GA26