

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号  
特許第5746640号  
(P5746640)

(45) 発行日 平成27年7月8日 (2015.7.8)

(24) 登録日 平成27年5月15日 (2015.5.15)

(51) Int.Cl.  
A 6 1 B 17/32 (2006.01)

F I  
A 6 1 B 17/32 3 3 0

請求項の数 42 (全 53 頁)

(21) 出願番号	特願2011-551049 (P2011-551049)	(73) 特許権者	510067898
(86) (22) 出願日	平成21年12月16日 (2009.12.16)		ニコ・コーポレーション
(65) 公表番号	特表2012-518463 (P2012-518463A)		アメリカ合衆国インディアナ州46240
(43) 公表日	平成24年8月16日 (2012.8.16)		, インディアナポリス, プライオリティ・
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/068329		ウェイ 9190, スウィート 203
(87) 国際公開番号	W02010/096139	(74) 代理人	100140109
(87) 国際公開日	平成22年8月26日 (2010.8.26)		弁理士 小野 新次郎
審査請求日	平成24年12月7日 (2012.12.7)	(74) 代理人	100075270
(31) 優先権主張番号	12/481, 219		弁理士 小林 泰
(32) 優先日	平成21年6月9日 (2009.6.9)	(74) 代理人	100080137
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 千葉 昭男
(31) 優先権主張番号	12/391, 579	(74) 代理人	100096013
(32) 優先日	平成21年2月24日 (2009.2.24)		弁理士 富田 博行
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100106208
			弁理士 宮前 徹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 神経外科および脊髄外科用途向けの組織除去デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

神経外科組織除去アッセンブリであって、  
内視鏡シャフトを有する内視鏡と、  
シャフトを有し、作業チャンネル及び内視鏡チャンネルを有するトロカールと、  
組織除去デバイスとを備え、  
組織除去デバイスは、  
下部ハウジング及び上部ハウジングを有するハンドピースと、  
外側カニューレ内腔と、近位端と、遠位端と、遠位端に隣接した外側カニューレ開口部  
とを有する外側カニューレであって、外側カニューレ開口部が組織を切断するための切断  
縁部を画定し、外側カニューレの近位端が上部ハウジング内に定置され、外側カニューレ  
の遠位端が作業チャンネルの中に取り外し可能に挿入可能であり、外側カニューレの少な  
くとも一部分が作業チャンネルに配置されると共に、内視鏡シャフトの少なくとも一部分  
が内視鏡チャンネルに配置される、外側カニューレと、  
外側カニューレ内腔に配置され、外側カニューレ内腔内で往復運動する内側カニューレ  
であって、内側カニューレは、内側カニューレ内腔と、近位端と、遠位端と、遠位端にあ  
る切断縁部と、ヒンジとを有し、内側カニューレが外側カニューレ内腔内で往復運動す  
るときに内側カニューレの一部分はヒンジを中心にして駆動することができ、組織除去デ  
バイスは、外側カニューレが回転するときに外側カニューレと内側カニューレとの間の固定  
角度方向を維持するために内側カニューレも回転するように構成される、内側カニューレ

10

20

と、

内側カニューレ内腔と流体連通する組織回収器と、

外側カニューレ及び内側カニューレから軸方向にずれるように下部ハウジングに配置されたモータであって、内側カニューレを往復運動するように内側カニューレに動作可能に接続されるモータと、を有する、神経外科組織除去アッセンブリ。

【請求項 2】

請求項 1 記載の神経外科組織除去アッセンブリにおいて、

外側カニューレは、外側カニューレの遠位端がトロカールのシャフトから離れる方向に突出するように、作業チャンネルの中に取り外し可能に挿入される、神経外科組織除去アッセンブリ。

10

【請求項 3】

請求項 1 記載の神経外科組織除去アッセンブリにおいて、

下部ハウジングは、長手方向軸線を有し、内側カニューレは長手方向軸線を有し、下部ハウジングの長手軸線は、内側カニューレの長手方向軸線と同一直線上にない、神経外科組織除去アッセンブリ。

【請求項 4】

請求項 3 記載の神経外科組織除去アッセンブリにおいて、

ハンドピースの下部ハウジングの長手軸線は、内側カニューレの長手方向軸線と平行でありかつ内側カニューレの長手方向軸線から離間されている、神経外科組織除去アッセンブリ。

20

【請求項 5】

請求項 1 記載の神経外科組織除去アッセンブリにおいて、

組織切断デバイスのハンドピースは、トロカールから離間されて配置されている、神経外科組織除去アッセンブリ。

【請求項 6】

請求項 1 記載の神経外科組織除去アッセンブリにおいて、

内視鏡の接眼鏡は、内視鏡の長さに沿った方向においてトロカールとハンドピースとの間に配置される、神経外科組織除去アッセンブリ。

【請求項 7】

請求項 1 記載の神経外科組織除去アッセンブリにおいて、

モータは、内側カニューレに実質的に平行で内側カニューレから離間されて配置された回転シャフトを有する、神経外科組織除去アッセンブリ。

30

【請求項 8】

請求項 1 記載の神経外科組織除去アッセンブリにおいて、

内側カニューレの遠位端から内側カニューレの近位端の組織吸引通路を更に備える、神経外科組織除去アッセンブリ。

【請求項 9】

請求項 1 記載の神経外科組織除去アッセンブリにおいて、

内側カニューレ内腔と流体連通した真空発生器を更に備える、神経外科組織除去アッセンブリ。

40

【請求項 10】

請求項 3 記載の神経外科組織除去アッセンブリにおいて、

下部ハウジングの長手方向軸線は、内側カニューレの長手方向軸線に対して実質的に垂直である方向において内側カニューレの長手方向軸線から離間されて配置されている、神経外科組織除去アッセンブリ。

【請求項 11】

請求項 1 記載の神経外科組織除去アッセンブリにおいて、

組織回収器は、長手方向軸線を有し、組織回収器の長手方向軸線は、内側カニューレの長手方向軸線と実質的に同一直線上にある、神経外科組織除去アッセンブリ。

【請求項 12】

50

請求項 1 記載の神経外科組織除去アッセンブリにおいて、

下部ハウジングは、近位端と、遠位端と、下部ハウジングの長手方向軸線に沿った中間ポイントとを有し、組織除去デバイスは、重心を有し、その重心は、下部ハウジングの長手方向軸線に沿った下部ハウジングの中間ポイントと下部ハウジングの遠位端との間に配置される、神経外科組織除去アッセンブリ。

【請求項 1 3】

請求項 1 2 記載の神経外科組織除去アッセンブリにおいて、

外側カニューレは、上部ハウジングの長手方向軸線に沿った方向においてハンドピースから突出している、神経外科組織除去アッセンブリ。

【請求項 1 4】

請求項 1 2 記載の神経外科組織除去アッセンブリにおいて、

下部ハウジングに配置されたドライブアッセンブリを更に備え、ドライブアッセンブリは、下部ハウジングの中間ポイントと下部ハウジングの遠位端との間に配置される、神経外科組織除去アッセンブリ。

【請求項 1 5】

請求項 1 4 記載の神経外科組織除去アッセンブリにおいて、

ドライブアッセンブリは、カムを備え、モータの回転はカムを回転させる、神経外科組織除去アッセンブリ。

【請求項 1 6】

請求項 1 5 記載の神経外科組織除去アッセンブリにおいて、

カムは、長さ、表面と、その表面に画定された連続的なチャンネルと、カムの長さに沿って互いに離間された配置された二つのカムチャンネル頂点とを有し、カムの長手方向軸線は、内側カニューレの長手方向軸線と実質的に平行であり、内側カニューレの長手方向軸線から離間されて配置される、神経外科組織除去アッセンブリ。

【請求項 1 7】

請求項 1 6 記載の神経外科組織除去アッセンブリにおいて、

内側カニューレに接続されたカム従動子を更に備え、

カム従動子は、カムのチャンネルに配置され、カムの長手方向軸線を中心にしてカムが回転するときにそのチャンネルに沿って動く、神経外科組織除去アッセンブリ。

【請求項 1 8】

請求項 1 記載の神経外科組織除去アッセンブリにおいて、

内側カニューレは、半径方向を有し、内側カニューレ及び外側カニューレが固定された周方向にあるときに、ヒンジが半径方向において外側カニューレの開口部から離間されて配置される、神経外科組織除去アッセンブリ。

【請求項 1 9】

請求項 1 記載の神経外科組織除去アッセンブリにおいて、

外側カニューレの周りに配置された内側スリーブと、内側スリーブ及び内側カニューレに接続された回転ホイールとを更に備え、回転ホイールの回転は、外側カニューレを内側カニューレの長手方向軸線を中心にして回転させる、神経外科組織除去アッセンブリ。

【請求項 2 0】

請求項 1 9 記載の神経外科組織除去アッセンブリにおいて、

回転ホイールは、回転ホイールの使用者の係合表面が上部ハウジングから離れる方向に突出するように、上部ハウジングに部分的に配置される、神経外科組織除去アッセンブリ。

【請求項 2 1】

請求項 1 記載の神経外科組織除去アッセンブリにおいて、

下部ハウジングは、近位区画と遠位区画とを有し、近位区画は、遠位区画に関して角度が付いている、神経外科組織除去アッセンブリ。

【請求項 2 2】

請求項 2 0 記載の神経外科組織除去アッセンブリにおいて、

下部ハウジングは、近位区画と遠位区画との間に角度を有し、その角度は、約 90 度から約 180 度未満である、神経外科組織除去アセンブリ。

【請求項 23】

請求項 20 記載の神経外科組織除去アセンブリにおいて、  
角度は、約 90 度から約 150 度未満である、神経外科組織除去アセンブリ。

【請求項 24】

請求項 20 記載の神経外科組織除去アセンブリにおいて、  
外側カニューレは、下部ハウジングの近位区画から遠位側に配置されている、神経外科組織除去アセンブリ。

【請求項 25】

請求項 20 記載の神経外科組織除去アセンブリにおいて、  
内側カニューレは、下部ハウジングの近位区画から遠位側に配置されている、神経外科組織除去アセンブリ。

【請求項 26】

請求項 15 記載の神経外科組織除去アセンブリにおいて、  
カム移送部を更に備え、カム移送部は、カムと係合する第 1 端部と、内側カニューレと係合する第 2 端部とを有し、カムが回転するときに、カム移送部は、内側カニューレの長手方向軸線に実質的に平行な方向において往復運動する、神経外科組織除去アセンブリ。

【請求項 27】

請求項 15 記載の神経外科組織除去アセンブリにおいて、  
カムは、長手方向軸線を有し、モータは、長手方向軸線を有し、カムの長手方向軸線は、モータの長手方向軸線と交差する、神経外科組織除去アセンブリ。

【請求項 28】

請求項 15 記載の神経外科組織除去アセンブリにおいて、  
モータは駆動ギアに連結され、カムは、従動ギアに連結され、駆動ギアは従動ギアと係合する、神経外科組織除去アセンブリ。

【請求項 29】

請求項 28 記載の神経外科組織除去アセンブリにおいて、  
駆動ギアと従動ギアとの間に角度が画定されるように駆動ギアは従動ギアと係合する、  
神経外科組織除去アセンブリ。

【請求項 30】

請求項 29 記載の神経外科組織除去アセンブリにおいて、  
前記角度は、0 度より大きく約 90 度までである、神経外科組織除去アセンブリ。

【請求項 31】

請求項 30 記載の神経外科組織除去アセンブリにおいて、  
前記角度は、約 20 度から約 70 度までである、神経外科組織除去アセンブリ。

【請求項 32】

請求項 20 記載の神経外科組織除去アセンブリと、内側カニューレ内腔と流体連通した真空発生器とを備える組織除去システム。

【請求項 33】

請求項 32 記載の組織除去システムにおいて、  
組織除去システムに作動的に接続されたフットアクチュエータアセンブリを更に備え、  
フットアクチュエータアセンブリは、第 1 のオペレーションを実行するための第 1 の方向及び第 2 のオペレーションを実行するための第 2 の方向に操作可能である、組織除去システム。

【請求項 34】

請求項 33 記載の組織除去システムにおいて、  
フットアクチュエータアセンブリは、第 1 の方向に操作可能である第 1 のフットペダ

10

20

30

40

50

ルを備え、

第 1 のフットペダルは、真空発生器に作動的に接続されている、組織除去システム。

【請求項 3 5】

請求項 3 3 記載の組織除去システムにおいて、

フットアクチュエータアセンブリは、第 1 の方向に操作可能である第 1 のフットペダルと、第 2 の方向に操作可能である第 2 のフットペダルとを備え、

第 1 のフットペダル及び第 2 のフットペダルは、第 1 のフットペダル及び第 2 のフットペダルがモータを作動するために操作されなければならないように、モータに作動的に接続されている、組織除去システム。

【請求項 3 6】

請求項 3 3 記載の組織除去システムにおいて、

フットアクチュエータアセンブリが第 1 の方向に操作されたとき、真空レベルが内側カニユーレ内腔に発生される、組織除去システム。

【請求項 3 7】

請求項 3 3 記載の組織除去システムにおいて、

フットアクチュエータアセンブリが第 2 の方向に操作されたとき、内側カニユーレが作動される、組織除去システム。

【請求項 3 8】

請求項 3 3 記載の組織除去システムにおいて、

フットアクチュエータアセンブリが第 1 の方向及び第 2 の方向に操作されたとき、内側カニユーレが外側カニユーレ内腔内で往復運動する、組織除去システム。

【請求項 3 9】

請求項 3 8 記載の組織除去システムにおいて、

フットアクチュエータアセンブリが第 1 の方向に操作されたとき、真空レベルが内側カニユーレ内腔に発生される、組織除去システム。

【請求項 4 0】

請求項 3 3 記載の組織除去システムにおいて、

フットアクチュエータアセンブリは、第 1 の方向に操作可能であり、予め選択された最大真空レベル以下の連続した真空レベルに沿って内側カニユーレの真空レベルを調整する、組織除去システム。

【請求項 4 1】

請求項 4 0 記載の組織除去システムにおいて、

フットアクチュエータアセンブリは、第 1 の方向に沿って第 1 位置から第 2 位置まで操作可能であり、フットアクチュエータアセンブリが第 2 位置にあるとき、内側カニユーレの真空レベルは、予め選択された最大真空レベルと等しい、組織除去システム。

【請求項 4 2】

請求項 3 3 記載の組織除去システムにおいて、

内側カニユーレのストップポジションコントロールシステムを更に備え、内側カニユーレのストップポジションコントロールシステムは、内側カニユーレ位置センサ及びモータ制御ユニットを備える、組織除去システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願

本出願は、2009年2月24日付けの米国出願第12/391,579号の一部継続出願であり、該出願は2009年2月20日付けの米国出願第12/389,447号の一部継続出願であり、該出願は2008年12月16日付けの米国出願第12/336,054号および2008年12月16日付けの米国出願第12/336,086号の一部継続出願であり、それらそれぞれの全体を参照により本明細書に組み込む。

【0002】

10

20

30

40

50

本開示は、組織切断デバイスに関し、特に、神経外科および脊髄外科処置に適した組織切断デバイスに関する。

【背景技術】

【0003】

脳および脊髄の腫瘍、嚢胞、病変、または神経血腫 (neural hematomas) など、神経系の様々な異常は、それらを患っている患者に対して、運動技能の悪化、悪心もしくは嘔吐、記憶もしくは意思疎通の問題、行動変化、頭痛、または発作を含む深刻な健康上のリスクを引き起こす恐れがある。特定の場合には、異常な組織質量の切除が必要である。しかし、神経系の複雑さおよび重要性を考えると、そのような神経外科処置は非常に精確にかつ十分注意して実施しなければならない。多くの周知の組織切断デバイスは、周囲の組織を“牽引”を引き起こすことなくあるいは周囲の組織を引っ張らないことなく、神経学的組織サンプルをすばやくかつきれいに切断することができないことに苦しむ。さらに、多くの周知の装置は、大きな構造を“減量”するように、及び、より小さくより繊細な構造を細かく削るように構成されておらず、多くの処置で必要な柔軟性に欠く。さらには、多くの神経外科処置は、外科医に重要な空間の制限を負わせ、組織除去デバイスは比較的小さなスペースで片手で外科医によって操作可能である必要がある。多くの周知の装置は、最も効果的な後の切除処置治療の決定のために必要である後の分析 (例えば、病理および/または組織学的分析) に不適当である、切除された組織を乳化するか、切除された組織を液体に侵して柔らかくするか、熱損傷を与える。したがって、上述の問題に対処する組織切断システムに対する必要性が生じている。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

本開示の実施形態を、添付図面を参照して一例としてより詳細に以下に記載する。

【図面の簡単な説明】

【0005】

【図1】第1の実施形態による組織切断デバイスの斜視図である。

【図2】内側カニューレの遠位端が外側カニューレの遠位端の近位側に位置する、外側カニューレに対する第1の相対位置に内側カニューレがある状態を示す、図1の組織切断デバイスの断面図である。

【図3】内側カニューレの遠位端が外側カニューレの遠位端に位置する、外側カニューレに対する第2の相対位置に内側カニューレがある状態を示す、図1の組織切断デバイスの断面図である。

【図4】デバイス装着式の組織回収器 (tissue collector) が組織切断デバイスハウジングから分離された第1の構成にある図1の組織切断デバイスの部分的な断面図である。

【図5】デバイス装着式の組織回収器が組織切断デバイスハウジングに接続された第2の構成にある図4の組織切断デバイスの部分断面図である。

【図6】デバイス装着式の組織回収器が組織切断デバイスから分離された第1の構成にある図1の組織切断デバイスの代替実施形態の部分断面図である。

【図7】デバイス装着式の組織回収器が組織切断デバイスに接続された第2の構成にある図6の組織切断デバイスの部分断面図である。

【図8】図1の組織切断デバイスの外側カニューレの破断側面図である。

【図9】図1の組織切断デバイスの内側カニューレの破断側面図である。

【図10】内側カニューレが外側カニューレから除去されている図1の組織切断デバイスの外側カニューレの一部分の上面図である。

【図11】図1の組織切断デバイスの内側カニューレの一部分の上面図である。

【図12】内側カニューレが外側カニューレに挿入された状態を示す図1の外側カニューレおよび内側カニューレの一部分の上面図である。

【図13】内側カニューレが外側カニューレに対する第1の相対位置にある状態を示す図1の組織切断デバイスの外側カニューレおよび内側カニューレの遠位領域の部分断面図で

10

20

30

40

50

ある。

【図 1 4】内側カニューレが外側カニューレに対する第 2 の相対位置にある状態を示す図 1 の組織切断デバイスの外側カニューレおよび内側カニューレの遠位領域の部分断面図である。

【図 1 5】図 1 の組織切断デバイスの分解組立図である。

【図 1 6】図 1 6 a は図 1 の組織切断デバイスのカムの側面図である。図 1 6 b は図 1 6 a のカムの端面図である。

【図 1 7】図 1 7 a は図 1 の組織切断デバイスのカム移送機構の斜視図である。図 1 7 b は図 1 の組織切断デバイスのカム従動子の斜視図である。

【図 1 8】外側カニューレを回転させるダイヤルを示すために外側スリーブの上部ハウジングの上部シェルが除去されている図 1 の組織切断デバイスの一大部分の部分斜視図である。

10

【図 1 9】図 1 8 の組織切断デバイスの一大部分の部分横断面図である。

【図 2 0】図 1 の組織切断デバイスの内側および外側カニューレアセンブリの側面図である。

【図 2 1 A】図 2 1 A は遠隔組織回収器、制御コンソール、フットペダル、および図 1 の組織切断デバイスを含む組織切断システムを示す図である。

【図 2 1 B】図 2 1 B は図 2 1 A の遠隔組織回収器の拡大図である。

【図 2 2】図 2 1 A の組織切断システムの制御機構のブロック図である。

【図 2 3】図 1 の組織切断デバイスおよび図 2 2 のモータ制御ユニットの図である。

20

【図 2 4】内側カニューレの停止位置を制御するモータ軸位置センサを示す図 1 の組織切断デバイスの部分断面図である。

【図 2 5】内側カニューレが外側カニューレに対する第 1 の位置にある図 1 の組織切断デバイスの外側カニューレおよび内側カニューレの部分断面図である。

【図 2 6】内側カニューレが外側カニューレに対する第 2 の位置にある図 1 の組織切断デバイスの外側カニューレおよび内側カニューレの部分断面図である。

【図 2 7】内側カニューレが外側カニューレに対する第 3 の位置にある図 1 の組織切断デバイスの外側カニューレおよび内側カニューレの部分断面図である。

【図 2 8】図 1 の組織切断デバイスの後面図である。

【図 2 9 A】図 2 9 A は、第 1 の把持位置における図 1 の組織切断デバイスを把持する一つの手の斜視図である。

30

【図 2 9 B】図 2 9 B は、第 2 の把持位置における図 1 の組織切断デバイスを把持する一つの手の斜視図である。

【図 2 9 C】図 2 9 C は、第 3 の把持位置における図 1 の組織切断デバイスを把持する一つの手の斜視図である。

【図 3 0】図 1 の組織切断デバイスに使用するための内視鏡の実施例の側面図である。

【図 3 1 A】図 3 1 A は、図 3 0 の内視鏡に使用するためのトロカールと図 1 の組織切断デバイスの実施例の側面図である。

【図 3 1 B】図 3 1 B は、図 3 1 A のトロカールの遠位端部の詳細図である。

【図 3 2】組織画像切断デバイスの実施例の側面図である。

40

【図 3 3 A】図 3 3 A は、顕微鏡及び図 1 の組織切断デバイスを用いた開頭手術を行う外科医を示す図である。

【図 3 3 B】図 3 3 B は、図 3 1 A の一部分の詳細図である。

【図 3 4 A】図 3 4 A は、顕微鏡及び図 1 の組織切断デバイスを用いた開頭手術を行う外科医を示す図である。

【図 3 4 B】図 3 4 B は、図 3 2 A の一部分の詳細図である。

【図 3 5】第 2 の実施例によるハンドピースが傾斜した組織切断デバイスの斜視図である。

【図 3 6】内側カニューレの遠位端が外側カニューレの遠位端の近位側に位置する、外側カニューレに対する第 1 の相対位置に内側カニューレがある状態を示す、図 3 5 の組織切

50

断デバイスの断面図である。

【図 3 7】内側カニューレの遠位端が外側カニューレの遠位端に位置する、外側カニューレに対する第 2 の相対位置に内側カニューレがある状態を示す、図 3 5 の組織切断デバイスの断面図である。

【図 3 8】図 3 5 の組織切断デバイスの分解組立図である。

【図 3 9】図 3 9 a は図 3 5 の組織切断デバイスのカムの側面図である。図 3 9 b は図 3 9 a のカムの端面図である。

【図 4 0】図 3 5 の組織切断デバイスおよび図 2 2 のモータ制御ユニットの図である。

【図 4 1】内側カニューレの停止位置を制御するモータ軸位置センサを示す図 3 5 の組織切断デバイスの部分断面図である。

【図 4 2 A】図 4 2 A は、顕微鏡補助付き神経外科処置を実施するために図 3 5 の組織切断デバイスを使用する方法を示す。

【図 4 2 B】図 4 2 B は、図 4 2 A の一部分の詳細図である。

【図 4 3】一方の手で図 3 5 の組織切断デバイスを把持する第 1 の方法を示す。

【図 4 4】一方の手で図 3 5 の組織切断デバイスを把持する第 2 の方法を示す。

【図 4 5】一方の手で図 3 5 の組織切断デバイスを把持する第 3 の方法を示す。

【図 4 6】組織切断システムで使用するためのフット作動アセンブリの斜視図である。

【図 4 7】フットペダル部分が切断された図 4 6 のフット作動アセンブリの斜視図である。

【図 4 8】フット作動アセンブリで使用するためのオペレーターのコンソールの斜視図である。

【図 4 9】図 4 6 のフット作動アセンブリ及び図 4 8 のコンソールを含む組織切断システムの配線図である。

【発明を実施するための形態】

【0006】

以下の考察および図面を参照して、本開示のシステムおよび方法に対する例示的な取組みが以下に詳細に示される。図面はいくつかの可能な取組みを表すが、図面は必ずしも縮尺通りではなく、本開示をより良く例示し説明するため、特定の特徴が誇張、除去、または部分的に断面で示されることがある。さらに、本明細書に記載される説明は、包括的であるか、または別の形で請求項を、図面に示され以下の詳細な説明で開示される正確な形態および構成に限定することを意図しない。

【0007】

本明細書には、脊椎および脳組織の除去などの神経外科用途に適している組織切断デバイスが記載される。デバイスは、組織切断の軸線がモータ駆動及び駆動アセンブリハウジングから離間された“照準器”デザインで形状づけられている。照準器デザインは、特に、多くのスペースが制限された神経外科処置に非常に適したより短いデバイスを提供する。

【0008】

図 1 を参照すると、組織切断デバイス 4 0 はハンドピース 4 2 および外側カニューレ 4 4 を含む。1 つの例示的な形態では、ハンドピース 4 2 は全体的に円筒形状であり、好ましくは片手で把持されるようにサイズおよび形状が決められる。ハンドピース 4 2 は、近位区画 4 6 および遠位区画 4 8 を備える下部ハウジング 5 0 を含む。下部ハウジング 5 0 は、その縦の方向に沿って伸びる縦軸線 L 1 を有する。さらに、下部ハウジング 5 0 は、その近位端部と遠位端部との間の中間部分（図 2 及び図 3）である中央点 M P を有する。

【0009】

下部ハウジング 5 0 は、モータハウジング 7 1 に接続される最近位ハウジング部分 8 2（図 2 および 3）と、モータハウジング 7 1 に接続されるカムハウジング 6 9 とを備える。前部ハウジング区画 5 5 はカムハウジング 6 9 に接続される。上部ハウジング 5 2 も設けられる。上部ハウジング 5 2 は、下部ハウジング 5 0 に連結され、L 1 に垂直な方向で下部ハウジングの縦軸線 L 1 から離間されている。図 2 及び図 3 の例では、上部ハウジン

10

20

30

40

50



グ 5 2 は、縦軸線 L 1 に沿った方向において下部ハウジングの中央点 M P の遠位的に配置されている。組織回収器 5 8 は（より詳細に後述されるように）上部ハウジング 5 2 に動作可能に接続されてもよい。ハンドピース 4 2 に対して外側カニューレ 4 4 を回転させる回転ダイヤル 6 0 も、上部ハウジング 5 2 に装着される。上部ハウジング 5 2 は、下部ハウジング 5 0 の長さの一部分に沿って伸びる概ね細長い構造であり、下部ハウジングの縦軸線 L 1 から離間されかつ下部ハウジングの縦軸線 L 1 に実質的に平行な縦軸線 L 2 を有する。

#### 【 0 0 1 0 】

図 2、3、および 2 0 で最も良く分かるように、外側カニューレ 4 4 は、開いた近位端 4 5、閉じた遠位端 4 7、および遠位端 4 7 に近接した遠位開口部 4 9 を含む。外側カニューレ 4 4 は、上部ハウジング 5 2 に部分的に配置され、上部ハウジングの縦軸線 L 2 の方向において上部ハウジング 5 2 から離れる遠位方向に突出する。組織切断デバイス 4 0 はさらに、外側カニューレ内腔 1 1 0 内に部分的に配置される内側カニューレ 7 6 を備える。内側カニューレ 7 6 は、より詳細に後述されるように、外側カニューレ内腔 1 1 0 ( 図 8 ) 内で往復運動し、外側カニューレ遠位開口部 4 9 を通して外側カニューレ 4 4 に入る組織サンプルを切断するように構成される。内側カニューレ 7 6 は、上部ハウジングの縦軸線 L 2 に沿って伸びる。図 2 及び図 3 の例では、内側カニューレ 7 6 は、上部ハウジングの縦軸線 L 2 と共軸である。内側カニューレ 7 6 は、図 2 に示される近位位置と図 3 に示される遠位位置との間で往復運動する。内側カニューレ 7 6 は開いた近位端 7 7 および開いた遠位端 7 9 を含む。遠位端 7 9 は、好ましくは組織を切断するように構成され、好ましい実施形態では、脳または脊椎由来などの神経系組織を切断することができる。1 つの例示的实施形態では、内側カニューレ遠位端 7 9 は、尖った円形の先端を作り、組織切断を容易にするように、半径方向内側へと斜角が付けられる。

#### 【 0 0 1 1 】

外側カニューレ 4 4 は並進不能であり、長手方向軸線 L 1 及び L 2 の方向に沿ったハンドピース 4 2 に対するその位置は固定のままである。モータ 6 2 は、ハンドピース 4 2 の近位側下部ハウジング区画 4 6 に配置され、外側カニューレ内腔 1 1 0 内での内側カニューレ 7 6 の往復運動を駆動するように、内側カニューレ 7 6 に動作可能に接続される( 図 8 )。モータ 6 2 は往復または回転モータであってもよい。それに加えて、電動式または油圧式であってもよい。しかし、図 2 および 3 の実施形態では、モータ 6 2 は回転モータであり、その回転によって内側カニューレ 7 6 が外側カニューレ内腔 1 1 0 内で往復運動する。

#### 【 0 0 1 2 】

モータ 6 2 は、下部ハウジング近位区画 4 6 の一部分を画定するモータハウジング 7 1 に収容される。モータ 6 2 は、モータ 6 2 の回転運動を内側のカニューレ 7 6 の並進運動に変換するために使用される内側カニューレ駆動アセンブリ 6 3 ( 図中では独立して示されない ) に接続される。モータハウジング 7 1 は、その近位端では、電力ケーブルポート 8 4 と図 3 の例示的实施形態ではアイレットであるホースコネクタ 4 3 とを含む、最近位ハウジング部分 8 2 に接続される。ホースコネクタ 4 3 は、真空システムのホースをハンドピース 4 2 に対してしっかり保定し、それによって組織回収器 5 8 に真空を供給できるようにする手段となる。

#### 【 0 0 1 3 】

内側カニューレドライバアセンブリ 6 3 は、カム 6 4、カム従動子 6 8、カム移送機構 ( cam transfer ) 7 2、およびカニューレ移送機構 7 4 を備える。図 2 及び図 3 に最もよく示されるように、駆動アセンブリ 6 3 は、上部ハウジングの縦軸線 L 2 に実質的に垂直な方向で、上部ハウジング 5 2、内側カニューレ 7 6 及び外側カニューレ 4 4 から離間されて配置される。このようにカニューレ 4 4 及び 7 5 が下部ハウジング 5 0 からオフセットしたデバイス 4 0 を構成することにより、デバイス 4 0 の全長が、カニューレ 4 4 及び 7 6 が駆動アセンブリ 6 3 と同軸に整合された完全に “ 直列 ” デバイスの長さに比べて短くされる。長さの減少は、特に多くの神経外科処置などのスペースが制限された外科

10

20

30

40

50

処置の使用に非常に適したデバイス 40 を提供する。

【 0 0 1 4 】

一実施例では、デバイス 40 は、モータ 62 と内側カニューレの近位端部 77 との間の重量が、モータハウジング 71 の重量又は軸線 L1 の方向に沿った内側カニューレ近位端 77 の遠位側の重量よりも大きくなるように、縦軸線 L1 に沿った重量分配を有する。他の例では、デバイス 40 は、下部ハウジングの中央点 MP の遠位側、より好ましくは内側カニューレの近位端部 77 の近位側に配置された重心を有する。デバイスの中央領域（すなわち近位端部と遠位端部の間）のデバイスの重量の集中は、使用者の疲労を減らす人間工学的バランスを提供し、細かい又は重大な構造に近い組織を削るときなどより繊細で厳密な処置の態様が必要とされるときに、処置中のより間違いのないデバイスの配置及びよりいっそうのデバイスの制御を可能とする。扱いやすくよりバランスのとれた器具を提供するデバイスを有する可能性は、外科医から必要とされる専心 / 集中及びエネルギーを減少させ、外科医が、特に片方の手で把持する処置においてデバイスが使用されるときに、従来の器具よりもより安全に組織を除去することを可能にする。

10

【 0 0 1 5 】

さらに、一形態では、駆動アッセンブリ 63 は、下部ハウジング 50 の中央点 MP と遠位端部との間に配置されるように、下部ハウジングの中央点 MP の遠位側に配置されている。また、駆動アッセンブリ 63 は、下部ハウジングの中央点 MP と、縦軸線 L1 に沿った方向に関して上部ハウジング 52 から遠位側に離れるように突出する外側カニューレ 44 との間に配置される。図 2 および 3 の実施形態では、また、駆動アッセンブリ 63 は、駆動アッセンブリ 63 が縦軸線 L1 に沿って外側カニューレ近位端 45 と下部ハウジングの中央点 MP との間に配置されるように、外側カニューレ 44 の外側カニューレ近位端 45（図 20 に最もよく示される）に配置される。

20

【 0 0 1 6 】

カム 64 は全体的に円筒状構造であり、図 16A および 16B に詳細に示される。溝またはチャネル 65 がカム 64 の表面に画定される。1つの例示的实施形態では、溝 65 は連続的であり、カム 64 の周囲に外接するが、カム 64 の長手方向軸線に垂直には向き付けられず、すなわち溝 65 はカム軸線に対して角度を付けられる。地点 65a および 65b（図 2 および 3）など、溝 65 上の対向する地点は、カムの長手方向軸線に沿って離隔した「頂点」の対を規定し、すなわち溝はカムの長さの一部分に沿って延在する。カム 64 はまた、モータ軸を受け入れる近位開口部 114（図 16a）と、軸体がぴったり受け入れられてもよい近位陥凹部 116 とを含む。後述するように、位置センサと協働してカム 64 の角位置を、かつそれに対応して外側カニューレ内腔 110 内での内側カニューレ 76 の直線位置を決定するカム回転位置インジケータ 176a 及び 176b を装着するため、穴 118 および 120 が設けられる。

30

【 0 0 1 7 】

カム従動子 68 は図 17B に詳細に示される。カム従動子 68 は、中空内部にカム 64 が部分的に配置される、ほぼ矩形のブロック状構造である。カム従動子 68 はまた、その上面に、玉軸受（図示なし）が定置される穴 70 を含む。玉軸受はカム溝 65 に乗り、カム移送機構 72 を係合する。その結果、カム 64 が下部ハウジングの縦軸線 L1 を中心にして回転すると、カム従動子 68 は L1 の方向においてハンドピース 42 の長さに沿って並進する。カム従動子 68 はまた、カム移送機構 72 が提供する対応する部材 178a、178b を協働可能に係合する側面スロット 182a および 182b を含む。

40

【 0 0 1 8 】

カム従動子 68 は、カムハウジング 69 に形成されたカムチャンバ 67 内に配置されると共に、下部ハウジングの中央点 MP の遠位に配置される。カム 64 は、カムチャンバ 67 に部分的に配置され（図 2 及び図 3）、そこから近位側に延在してモータ 62 を係合する。カムハウジング 69 はハンドピース 42 の遠位部分 48 の一部を含む。カム 64 は、カムチャンバ 67 内では往復運動せず、その代わりにそれ自体の長手方向軸線 L1 を中心にして単に回転する。しかし、カム従動子 68 は、長手方向軸線 L1 の方向に沿ってカム

50

チャンバ 67 内で往復運動する。カム従動子 68 はその近位端では開いていて、カム 64 を受け入れる。図 15 および 16A に示されるように、カム 64 は、カム従動子 68 の遠位開口部 191 (図 17b) を介して突出し、ナット 190 (図 15) を係合してカム 64 がカムハウジング 69 に対して往復運動するのを防ぐ、ねじ切りされた遠位端 123 を任意に含んでもよい。カム 64 がカムハウジング 69 内で回転する際にそれを支持するため、近位カム軸受 186 および遠位カム軸受 188 (図 15) も提供されてもよい。

#### 【0019】

カム移送機構 72 は、カムチャンバ 67 から上部ハウジング 52 に形成されたカム移送チャンバ 73 内まで延在する。図 17a で最も良く分かるように、カム移送機構 72 は、カム従動子 68 に取付け可能な近位端 72a と、カニユーレ移送機構 74 を通して内側カニユーレ 76 に取付け可能な遠位端 72b とを備える。近位端 72a は、離隔し下向きに延在する一対の部材 178a および 178b を備え、遠位端 72b は、離隔し上向きに延在する一対の部材 180a および 180b を備える。下向きに延在する部材 178a および 178b は、下部ハウジングの縦軸線 L1、カム 64 の長さ、及び、ハンドピース 42 に垂直な方向で離隔し、上向きに延在する部材 180a および 180b は、カム 64 およびハンドピース 42 の長さに平行な方向で離隔する。カム従動子スロット 182a および 182b は、カム移送機構 72 の下向きに延在する部材 178a および 178b を係合する。カム移送機構 72 の下向きに延在する部材 178a および 178b は、弾性であってもよく、その自由端に、カム従動子 68 の底面および側面をしっかりと係合するための係合部分 179a および 179b (例えば、フックまたはクリップ) を有してもよい。

#### 【0020】

図 20 で最も良く分かるように、カニユーレ移送機構 74 は内側カニユーレ 76 の周りに配置されたスリーブを備える。カニユーレ移送機構 74 は、近位端 128、中間区画 127、および遠位端 126 を備える。カム移送機構 72 の上向きに延在する部材 180a および 180b (図 17A) は、カニユーレ移送機構 74 の中間区画 127 を受け入れ支える又状構造を規定する。カニユーレ移送機構 74 の遠位端 126 および近位端 128 は、上向きに延在する部材 180a および 180b の外側に配置され、カム移送機構 72 とカニユーレ移送機構 74 との相対的並進を防ぐように形作られる。図示される実施形態では、カニユーレ移送機構 74 の遠位端 126 および近位端 128 は、上向きに延在する又状部材 182a および 182b に当接し、それによってカム移送機構 72 とカニユーレ移送機構 74 との相対的並進を防ぐように、中間区画 127 に対して拡大される。その結果、カム移送機構 72 が下部ハウジングの長手軸線 L1 に沿って往復運動すると、カニユーレ移送機構 74 も往復運動する。カニユーレ移送機構 74 は内側カニユーレ 76 に固着されるので、それが往復運動すると、内側カニユーレ 76 が上部ハウジング野長手軸線 L2 の方向に沿って外側カニユーレ 44 内で往復運動する。

#### 【0021】

1 つの例示的な配置では、モータ 62 はブラシ付 DC モータであり、多数のやり方でカム 64 に動作可能に接続されてもよい。図 2 および 3 の実施形態では、モータ 62 は、近位開口部 114 内まで延在し、カム 64 に画定された陥凹部 116 を係合する、遠位側に延在する軸体 66 を含む (図 16A)。軸体 66 は、ねじ切りされた接続部、接着剤、または他の既知の接続手段によってカム 64 に接続されてもよい。図 15 に示される代替実施例では、別個のカム連結具 184 が提供される。カム連結具 184 は近位開口部 114 に定置され、開口部 114 の直径よりも大きい幅を有する。カム連結具 184 はまた、軸体 66 の回転によってカム連結具 184 が回転し、それによってカム 64 がともに回転するようにしてモータ軸 66 に接続される。モータ軸 66 が 1 回転することによってカム 64 が 1 回転分回転し、それによって内側カニユーレ 76 が 1 工程分、すなわち図 2 の位置から図 3 の位置へ、また図 2 の位置へと往復運動する。

#### 【0022】

カム移送機構 72 は、機械的手段、接着手段、または他の既知の接続手段によってカム従動子 68 に接続されてもよい。1 つの例示的な実施形態では、下向きに延在する部材 17

10

20

30

40

50

8 aおよび1 7 8 bは、カム従動子6 8に機械的にクリップ留めされ、取外し可能に係合する。別の実施形態では、カム移送機構7 2はカム従動子6 8に接着によって固着される。さらに別の実施形態では、機械的接続および接着接続の両方が使用される。カム従動子の穴7 0に配置された玉軸受(図示なし)は、カム6 4が回転するにつれてカム溝6 5を横切って、カム従動子6 8を図2の近位位置から図3の遠位位置へと往復運動させる。その結果、モータ6 2およびカム6 4が回転すると、カム移送機構7 2、カニューレ移送機構7 4、および内側カニューレ7 6はそれぞれ、図2の近位位置と図3の遠位位置との間で並進する。特定の実施形態(独立して示されない)では、モータ6 2は、カム従動子に連結されることができ、カム従動子は、次に内側カニューレに作動的に連結されるカムに連結されることができる。これらの実施形態によれば、モータが回転すると、カム従動子は回転してカムを往復運動させ、それによって、内側カニューレを往復運動させる。

10

#### 【0 0 2 3】

モータ6 2は、好ましくは、少なくとも約1, 0 0 0往復/分の速度で、内側カニューレ7 6を図2の位置から図3の位置へ、また図2の位置へと往復運動させることができる回転速度を有するように選択される。少なくとも約1, 2 0 0往復/分の往復速度がより好ましく、少なくとも約1, 5 0 0往復/分の往復速度がより一層好ましい。約2, 5 0 0往復/分未満の往復速度が好ましい。約2, 0 0 0未満の往復速度がより好ましく、約1, 8 0 0往復/分未満の往復速度がより一層好ましい。図1 4で最も良く分かるように、デバイス4 0の往復速度によって、組織を、多くの従来のデバイスによって得られる「塊状の(slug)」組織サンプルよりも比較的小さい「断片」1 1 2状に切り取ることが可能になる。往復運動が継続するにつれて、一連の切り取られた組織断片1 1 2が得られる。

20

#### 【0 0 2 4】

上述したように、外側カニューレ4 4は、組織を外側カニューレ内腔1 1 0に受け入れるための開口部4 9を含む。図8 ~ 1 2で最も良く分かるように、開口部4 9は、好ましくは、組織を切り取るように構成された刃先5 1と、組織を切り取るようには構成されていない非刃先(non-cutting edge)5 3とによって画定される。特定の例示的实施例では、刃先5 1は、外側カニューレ4 4の外径の約5 0 %以下の半径方向奥行き「d」を有する。1つの例示的实施例では、刃先5 1は半径方向内側へと斜角が付けられ、非刃先5 3には斜角が付けられず、刃先5 1は非刃先5 3のすぐ遠位側に位置する。内側カニューレ遠位端7 9は、好ましくは組織を切断するように構成される。1つの例示的实施形態では、遠位端7 9は、鋭い先端を提供するため、内側カニューレ7 6の円周の周りで半径方向内側へと斜角が付けられる。組織が外側カニューレ開口部4 9に受け入れられると、内側カニューレ遠位端7 9と外側カニューレ刃先5 1との間で圧縮されて、受け入れられた組織が周囲組織から切り取られる。

30

#### 【0 0 2 5】

組織切断デバイス4 0は、脊髄組織および脳組織などの強靱な組織を切断する際に使用するのに特に良く適している。外側カニューレ4 4および内側カニューレ7 6は、硬質プラスチックまたは金属など、全体的に剛性の材料を含む。1つの好ましい実施例では、両方のカニューレはステンレス鋼を含み、より好ましくは医療等級の機器に一般的に使用される3 0 4 S Sを含む。

40

#### 【0 0 2 6】

図9 ~ 1 4で最も良く分かるように、強靱な組織の切断を容易にするため、内側カニューレ7 6はヒンジ8 0を含む。ヒンジ8 0は、ヒンジ8 0の近位側に位置する内側カニューレ本体区画8 1と、ヒンジ8 0の遠位側に位置する内側カニューレ切断区画8 3との間に位置する。1つの例示的な配置では、ヒンジ8 0は一体ヒンジ(living hinge)である。本明細書で使用するとき、「一体ヒンジ」という用語は、2つの比較的剛性が高い部品を互いに接合する薄く可撓性があるヒンジを指す。一例では、ヒンジ8 0は、内側カニューレ7 6の円周の一部分を長さL(図1 1)に沿って除去することによって、内側カニューレ本体区画8 1および内側カニューレ切断区画8 3と一体的に形成される一体ヒンジで

50

ある。ヒンジ 80 によって、内側カニューレ 76 が外側カニューレ 44 内で往復運動するにつれて、切断区画 83 がヒンジ 80 を中心にして枢動することが可能になる。内側カニューレ 76 は、遠位方向に並進すると、外側カニューレ開口部 49 に受け入れられた組織に接触し、組織が遠位方向に押しやられるにつれて、組織から漸進的に増加する抵抗を受ける。組織の抵抗力が増加するにつれて、内側カニューレ遠位端 79 と外側カニューレ開口部 49 との間の環状間隙がゼロになるまで、切断区画 83 がさらに漸進的に枢動する。受け入れられた組織は切り取られ、内側カニューレ内腔 110 に沿って近位方向に吸引され、組織回収器 58 に受け入れられる。したがって、内側カニューレ内腔 110 は内側カニューレ遠位端 79 から内側カニューレ近位端 77 までの吸引経路を提供する。ヒンジ 80 によって、切断区画 83 において内側カニューレ遠位端 79 と外側カニューレ開口部 49 との間の環状間隙がほぼゼロになり、一方で内側カニューレ本体区画 81 と外側カニューレ 44 との間の環状間隙には影響を及ぼさないことが可能になる。この構成により、組織の切断が最大限になるとともに、別の方法であれば、外側カニューレ 44 と内側カニューレ 76 との間に存在する環状間隙が非常に小さい場合に内側カニューレ本体区画 81 の外表面と外側カニューレ 44 の内表面との摩擦係合によって生じるであろう、摩擦損失が最小限に抑えられる。

#### 【0027】

外側カニューレ開口部 49 は多数の形状を有してもよい。特定の例では、外側カニューレ開口部 49 を平面で見たとき、ほぼ正方形、長方形、台形、楕円形、または「D」字型の形状を有する。特定の他の例示的实施例では、外側カニューレ開口部 49 は、内側カニューレ 76 が遠位方向に並進するにつれて圧縮されてもよいように組織を方向付けるように構成される。図 10 および 12 に示される 1 つの実施形態では、外側カニューレ開口部 49 は、外側カニューレ開口部 49 を平面で見たときにほぼ三角形の形状を有する。図 10 および 12 が示すように、平面で見たとき、外側カニューレの長手方向軸線 L2 に垂直な方向での開口部 49 の幅は、外側カニューレ 44 の長さに沿って長手方向で変動し、好ましくは、開口部 49 の近位部分から遠位部分へと狭まる。側面図で見たとき、刃先 51 は、長手方向軸線 L2 の方向で刃先 51 に沿って遠位側に移動する半径方向外側へと傾斜している。その結果、組織サンプルが、内側カニューレ 76 の動作によって外側カニューレ開口部 49 内で遠位側に押しやられるにつれて、組織は内側カニューレ 76 の円周の方向で（または平面で見たときの開口部 49 の「幅」の方向で）次第に圧縮される。完全な切断を確保するため、内側カニューレ遠位端 79 は、好ましくは、組織切断動作中は外側カニューレ開口部 49 の遠位側の位置へと移動し、すなわち内側カニューレのオーバーストロークがある。

#### 【0028】

上述したように、組織切断デバイス 40 は、内側カニューレ内腔 78 に受け入れられた組織サンプルを吸引して、組織サンプルを内側カニューレ 76 の長さに沿って近位方向に移動させる。特定の使用方法では、デバイス 40 は、さらなる分析用に組織サンプルを回収することなく組織を切除するのに使用される。そのような実施形態では、組織回収器を設ける必要はない。組織の回収が望ましい他の実施形態では、デバイス 40 は、好ましくは、組織切断処置の間、吸引された組織サンプルが蓄積される組織回収器 58 を含む。組織回収器 58 は、図 21A に示されるように、組織切断動作の間、ハンドピース 42 から離れて、かつ滅菌野の外に位置してもよい。しかし、代替実施形態では、図 1 ~ 7 の例で最も良く分かるように、組織回収器 58 はハンドピース 42 に取外し可能に接続される。どちらの実施形態でも、吸引された流体によって真空発生装置が汚染または損傷しないように保護するため、流体回収キャニスター 192 が、好ましくは組織回収器 58 と真空源（図 21A の真空発生器 153 など）との間に位置する。組織回収器を含まない実施形態では、流体回収キャニスター 192 は、吸引された流体および組織両方を回収するために提供されてもよい。

#### 【0029】

図 4 ~ 7 を参照すると、組織回収器 58 は、吸引された組織サンプルを受け入れるため

10

20

30

40

50

、内側カニューレ 7 6 の近位側で上部ハウジング 5 2 に接続される。組織回収器 5 8 は、内側カニューレ内腔 7 8 および真空源（図 4 ~ 7 には図示なし）と流体連通している内部容積を備えた、ほぼ円筒状の中空体である。組織回収器 5 8 は、回収した組織サンプルを周期的に除去できるように、ハウジングコネクタ 9 6 に取外し可能に固定される。組織回収器 5 8 は、好ましくは、切り取られた組織サンプルの一貫した吸引を維持するため、ほぼ耐漏れ性の真空シールを提供するようにして上部ハウジング 5 2 に固定される。真空ホース継手 5 9 は、組織回収器 5 8 の近位端に形成され、後述するように、組織回収機 5 8 の内部および真空発生器と流体連通している。

#### 【 0 0 3 0 】

図 4 ~ 5 の実施形態では、ハウジングコネクタ 9 6 は、上部ハウジング 5 2 から近位側に延在するほぼ円筒状のフランジである。上部ハウジング 5 2 の上部シェル 5 4 および下部シェル 5 6 は、シールホルダ 9 4 がその中に部分的に配置されるキャビティを協働して画定する。シールホルダ 9 4 は、Ｏリングなどのシール 9 2 が配置される遠位環状陥凹部を含む。シールホルダ 9 4 はまた、内側カニューレ 7 6 が滑動可能に配置される中央内腔を含む。シールホルダ 9 4 の近位側に突出する部分 9 5 は、上部ハウジング 5 2 から離れる方向で近位方向に突出し、ハウジングコネクタ 9 6 に受け入れられる。図 2 および 3 で最も良く分かるように、組織切断デバイス 4 0 の動作中に内側カニューレ 7 6 が往復運動するとき、内側カニューレ近位端 7 7 は好ましくはシールホルダ 9 4 内に留まる。しかし、内側カニューレ 7 6 が往復運動するにつれて、近位端 7 7 はシールホルダ 9 4 内で移動する。シール 9 2 は、好ましくはエラストマー材料などの弾性材料を含む。シール 9 2 および内側カニューレ 7 6 の封止係合は、空気または流体が内側カニューレ 7 6 と上部ハウジング 5 2 との間で漏れるのを防ぎ、内側カニューレ内腔 7 8 によるサンプルの一貫した吸引を維持する助けとなる。

#### 【 0 0 3 1 】

ハウジングコネクタ 9 6 は、組織回収器 5 8 の対応する接続機構 1 0 2 および 1 0 4 と係合するように構成された接続機構 9 8 および 1 0 0 を含む。図 4 および 5 の実施形態では、接続機構 9 8 および 1 0 0 はハウジングコネクタ 9 6 に形成された「Ｊ」字型のスロットであり、接続機構 1 0 2 および 1 0 4 は、接続機構 9 8 および 1 0 0 をそれぞれ係合する、組織回収器 5 8 に形成された補完的な突起である。組織回収器 5 8 をハウジングコネクタ 9 6 に接続するためには、突起 1 0 2 および 1 0 4 がスロット 9 8 および 1 0 0 と位置合わせされ、次に組織回収器 5 8 が遠位方向でハウジングコネクタ 9 6 に挿入される。次に、組織回収器 5 8 が回転されて、突起 1 0 2 および 1 0 4 がスロット 9 8 および 1 0 0 と完全に係合する。シール 1 0 3 が組織回収器 5 8 の円周の周りに設けられて、ハウジングコネクタ 9 6 の内表面を封止可能に係合する。

#### 【 0 0 3 2 】

組織回収器 5 8 の代替実施形態が図 6 および 7 に示される。図 6 および 7 の実施形態では、組織回収器 5 8 は断面が半楕円形であり、図 4 および 5 の実施形態と同様に、サンプルを受け入れる中空内部を含む。図 6 および 7 の実施形態では、円筒状のフランジハウジングコネクタ 9 6 は提供されない。その代わりに、上部ハウジング 5 2 には、組織回収器 5 8 上に形成された補完的なクリップ 1 0 6 を係合する係合陥凹部 1 0 8 が形成される。上述の実施形態それぞれにおいて、組織回収器 5 8 は、固体の組織サンプルを回収するとともに、液体およびガス（例えば、空気）は通過させるフィルタ（図示なし）を内部に備えてもよい。例示的なフィルタとしては、組織断片 1 1 2 よりも小さいメッシュサイズを備えた医療等級のメッシュフィルタが挙げられる。

#### 【 0 0 3 3 】

図 4 ~ 7 の実施形態では、組織回収器 5 8 は、好ましくは、ハンドピース下部ハウジング 5 0、モータ 6 2、及び、カム 6 4 の長手方向軸線 L 1 と同一直線上にない長手方向軸線を有する。「インライン」フィルタ構成とするため、組織回収器 5 8 の長手方向軸線は、好ましくは内側カニューレ 7 6 の長手方向軸線 L 2 と同一直線上である。組織回収器 5 8 および内側カニューレ 7 6 は両方とも、ハンドピース下部ハウジング 5 0、モータ 6 2

、およびカム 64 の長手方向軸線 L1 から離隔し、かつそれらとほぼ平行である。したがって、切断軸（すなわち、上部ハウジングの長手方向軸線 L2 と同一直線上である外側カニューレの長手方向軸線）および内側カニューレ内腔 78 を通るサンプル吸引経路軸は、ハンドピース下部ハウジング 50 の長手方向軸線 L1 と同軸ではない。その結果、デバイス 40 が組織を切断するのに使用されるとき、切断軸を見る外科医の視線は自身の手によって妨げられない。図 28 に良く示されるように、外科医は、上部ハウジング 52 及び/又はフィルタ 58 の近位端を「照準器」として扱い、それを切断すべき組織サンプルと位置合わせし、それによって外側カニューレ 44 を組織サンプルと位置合わせして、従来のデバイスよりも、特に従来の神経外科デバイスよりも向上した人間工学的利益をもたらすことができる。図 21A および 21B に示されるような遠隔組織回収器 58 を備えたデバイスの場合、ユーザは、上部ハウジング 52 の近位端を照準器として扱い、それを標的組織と位置合わせすることができる。

10

#### 【0034】

デバイス 40 が組織を切断するのに使用されるとき、外側カニューレ開口部 49 は、対象の標的組織を切断のために受け入れるため、それと位置合わせされなければならない。デバイス 40 全体をハンドピース 42 の長手方向軸線を中心にして回転させて、外側カニューレ開口部 49 を所望の位置に置くことができる。しかし、この技術は厄介な場合があり、外科医の手際の良さを低減させることがある。したがって、例示的实施形態では、デバイス 40 は選択的に回転可能な外側カニューレ 44 を含む。図 18 ~ 20 で最も良く分かるように、回転ダイヤル 60 が設けられ、上部ハウジング 52 の上部シェル 54 および下部シェル 56 によって画定されるキャビティ内に回転可能に定置される。回転ダイヤル 60 は、回転されると、外側カニューレ 44 をその長手方向軸線 L2 を中心にして回転させるように構成される。回転ダイヤル 60 は、好ましくは、外側カニューレコネクタ部分 88 に接続される。図 18 ~ 20 の実施形態では、外側カニューレコネクタ部分 88 は、回転ダイヤル 60 と一体的に形成され、かつ接着剤または他の既知の接続手段などによって外側カニューレ 44 に固着して固定されたスリーブである。図 20 の例示的实施形態では、回転ダイヤル 60 は外側カニューレコネクタ部分 88 よりも大きい外径を有する。

20

#### 【0035】

上述したように、内側カニューレ 76 は、デバイス 40 が動作中のとき、内側カニューレ切断区画 83 が外側カニューレ開口部 49 に向かって枢動することを可能にするヒンジ 80 を含む。ヒンジ 80 の補正動作を確保するため、ヒンジ 80 および外側カニューレ開口部 49 の円周方向の位置合わせを維持すべきである。したがって、回転ダイヤル 60 は、好ましくは、回転ダイヤル 60 が回転されると、外側カニューレ 44 および内側カニューレ 76 の両方が、回転ダイヤル 60 の回転量に直接対応する量だけ互いに対して固定の角度方向で回転するようにして、内側カニューレ 76 に接続される。回転ダイヤル 60 は、内側カニューレ 76 に直接接続されてもよく、またはあるいは介在する接続デバイスを使用してもよい。しかし、回転ダイヤル 60 は、内側カニューレ 76 が回転ダイヤル 60 に対して往復運動できるように構成されるべきである。図 20 で最も良く分かるように、回転ダイヤル 60 を内側カニューレ 76 に接続する、回転ダイヤルの内側カニューレコネクタ 86 が提供されてもよい。回転ダイヤルの内側カニューレコネクタ 86 は、内側カニューレ 76 の周りに配置された近位スリーブ 87 と、スリーブ 87 よりも大きい外径を有する遠位の半径方向に延在する環状フランジ 90 とを備える。スリーブ 87 およびフランジ 90 は円形シリンダの形状であってもよい。あるいは、図 18 ~ 19 に示されるように、スリーブ 87 およびフランジ 90 は多角形のシリンダの形状であってもよい。スリーブ 87 は、カニューレ移送機構 74 の遠位端 126 で環状キャビティ 130 内に滑動可能に受け入れられ、環状キャビティ 130 の位置でカニューレ移送機構 74 の内表面に合わせられ、それによって、スリーブ 87 はカニューレ移送機構 74 に対して往復運動することができるとともに、回転ダイヤル 60 が回転されるとカニューレ移送機構 74 がスリーブ 87 とともに回転するようになる。内側カニューレ 76 が往復運動すると、カニューレ移送機構遠位端 126 はスリーブ 87 に対して往復運動し、それによって環状キャビティ 1

30

40

50

30内に規定されたギャップ「G」(図20)が可変に調節される。あるいは、カニューレ移送機構遠位端126は、スリーブ87に形成された環状キャビティに滑動可能に受け入れられてもよく、ダイヤル60が回転すると、カニューレ移送機構が依然としてスリーブ87とともに回転しつつ、スリーブ87に対して往復運動してもよいように、環状キャビティの内表面に合わせられてもよい。

【0036】

図20で最も良く分かるように、回転ダイヤル60は、フランジ90をぴったり合う関係で受け入れ係合するようにサイズ決めされた第1の環状キャビティ61を含む。回転ダイヤル60はフランジ90にプレス嵌めされてもよい。それに加えて、接着接続または機械的接続が使用されてもよい。回転ダイヤル60は、外側カニューレ44および内側カニューレ76両方に直接または間接的に接続されるので、カニューレは両方とも回転ダイヤル60の回転に直接対応し、それによってユーザが、外側カニューレ開口部49および内側カニューレヒンジ80の向きを、ハンドピース42に対して円周方向で調節することができる。その結果、外科医は、所望の角度方向を得るために組織切断デバイス40全体を回転させる必要がない。

【0037】

回転ダイヤル60、外側カニューレ44、および内側カニューレ76は、好ましくは360°回転するように構成される。それに加えて、ダイヤル60が所与の開始点からどの程度回転したかをユーザが信頼性高く判断できるように、触覚インジケータが好ましくは回転ダイヤル60に設けられる。触覚指示は、回転ダイヤル60の外表面上またはその中に画定される表面機構を備えてもよい。図18~20に示される1つの例示的实施形態では、触覚指示を提供するため、複数の隆起122が回転ダイヤル60の円周の周りに設けられる。隆起はまた、握りとして作用し、手術部位に望ましくない動きを伝達することなく、外科医がダイヤル60を回転させることを容易にする。

【0038】

上述したように、真空(準大気圧)が組織回収器58に適用されて、切り取られた組織サンプルが内側カニューレ76を介して近位方向に吸引される。組織回収器真空ホース継手59を通して内側カニューレ76に真空を適用することは、内側カニューレ76と上部ハウジング52の構成要素との間に漏れが生じた場合に、外側カニューレ44の近位端45で真空を発生させる傾向を有する。外側カニューレ近位端45での真空の発生によって、次いで、外側カニューレ44の遠位端で流体および/または組織サンプルが、外側カニューレ近位端45にあるその近位端から内側カニューレ遠位端79にあるその遠位端まで延在する内側カニューレ76と外側カニューレ44との間の環状間隙に流入する。この流体および/または組織は、環状間隙の阻害、および内側カニューレ76と外側カニューレ44との間の摩擦の増加をもたらし、結果として性能を低下させる場合がある。したがって、内側カニューレ76と外側カニューレ44との間の環状間隙へのアーチファクト、流体(水、食塩水、血液など)のフロー、および組織サンプルのフローを防ぐため、シール129が好ましくは提供される。シール129は、好ましくは内側カニューレ76と外側カニューレ44との間の環状間隙の近位端に隣接して、すなわち、外側カニューレ近位端45の近位側に隣接して配置される。図20に示されるように、シール129は好ましくは環状であり、内側カニューレ76に外接して、内側カニューレ76の外表面から半径方向外向きに、ならびに内側カニューレ76の長さの一部分に沿って長手方向に延在する。

【0039】

図20の実施形態では、回転ダイヤル60およびスリーブ87は、シールハウジングとして作用し、第1の環状キャビティ61に直接隣接しかつその遠位側に配置された環状キャビティであるシールキャビティ131を含む。シールキャビティ131はシール129を受け入れるようにサイズ決めされる。シール129は、固体、可撓性、および/または弾性リングなどの従来のシールであってもよい。しかし、シール129は好ましくは無定形であり、半固体である揺変性材料を含む。さらに、シール129はシールキャビティ131全体を充填して、キャビティ131がほぼ漏れのないことを確保することが好まし

10

20

30

40

50



い。図20の例示的实施形態では、シールキャビティ131は、外側カニューレ44の外径よりも大きい外径を有する。さらに、シールキャビティ131の環状の厚さは、環状間隙の完全な封止を確保するため、好ましくは外側カニューレ44と内側カニューレ76との間の環状間隙よりも厚い。

#### 【0040】

1つの例示的实施形態では、シール129は、真空条件に耐えるように調合されたグリース（いわゆる「高真空用グリース」など）である。適切な高真空用グリースとしてはハロゲン化ポリマーが挙げられる。ハロゲン化ポリマーは、好ましくは、環状エーテルまたは不飽和炭化水素ポリマー前駆物質をベースとする。1つの例示的实施形態では、パーフルオロポリエーテル（PFPE）グリースが使用される。そのようなグリースの例としては、Solvay Solexis, Inc.によって供給されるFOMBLIN（登録商標）類が挙げられる。そのようなグリースの他の例としては、DuPontによって供給されるTEFLON（登録商標）グリースなどのポリテトラフルオロエチレングリース（「PTFE」）が挙げられる。1つの適切な高真空用グリースは、PTFE増粘剤を含むPFPEグリースである、FOMBLIN（登録商標）Y VAC3グリースである。半固体シール129は、好ましくは、20で少なくとも約500cSt、より好ましくは少なくとも約800cSt、より一層好ましくは少なくとも約1200cStの動粘度を有する。半固体シール129は、好ましくは、20で約2500cSt以下、より好ましくは約2000cSt以下、より一層好ましくは約1700cSt以下の動粘度を有する。

#### 【0041】

半固体シール129の使用はいくつかの利点を有する。シールが半固体であるため、内側カニューレの往復運動から伝達される振動を吸収し緩衝し、それによってデバイス40の振動全体を、特に外側カニューレ44に伝達される振動を低減する傾向がある。繊細な神経外科処置を妨害する恐れがある、外側カニューレ44の望ましくない振動を防止するので、そのような振動の緩衝は特に有益である。さらに、固体シールではないので、シール129は、往復運動する内側カニューレ76によって摩擦係合されたときに生じる発熱および摩耗が少なくなる。特定の実施形態では、シール129の一部分は、内側カニューレ76が往復運動する際にその外表面に付着して、内側カニューレ76の外表面におけるすべり速度条件をゼロにし、そのことによってシール129の摩擦発熱および劣化がさらに低減される。リングなどの従来の固体シールと比べて、半固体シール129は内側カニューレ76の往復運動に対する摩擦抵抗が少なく、そのことによって必要なモータの消費電力も減少し、トルクおよびコストがより低いモータの使用を容易にすることができ、さらにデバイス40を使い捨てにすることが容易になる。

#### 【0042】

1つの構成では、デバイス40は真空源に接続され、可変吸引用構成され、すなわち可変の真空レベルを内側カニューレ内腔78に供給するように構成される。図21Aに示されるように、1つの例示的实施例では、組織切断デバイス40、組織回収器58、コントローラ132、真空発生器153、真空アクチュエータ144、制御可能なバルブ146、真空ライン151、および流体回収キャニスター192を備える組織切断システムが提供される。上述したように、図21Aでは、組織回収器58はハンドピース42から隔離して位置し、組織切断動作の間、滅菌野の外に留まるようにハンドピース42から十分に離れて置かれてもよい。図21Bで最も良く分かるように、組織回収器58は、図4~5に示される組織回収器58とほぼ同じである。真空ライン151aは、組織回収器58の遠位端を、組織切断デバイス40の上部ハウジング52の近位端でシールホルダ94の近位側に突出する部分95に接続する。1つの配置では、真空ライン151aの近位端は、組織回収器連結具296と一体的に形成されたホース継手59bを含む。連結具296は、組織回収器コネクタ96（図4~5）に類似した構造であり、組織回収器58の一部分を受け入れる中空内部を有する円筒状構造である。図21Bで最も良く分かるように、組織回収器58は、図4~5で突出部102および104がスロット98および100に係合

するのと同じやり方で、連結具 296 の補完的なスロット 298 および 200 を係合する突出部 202 および 204 を含む。組織回収器 58 の近位端で、ホース継手 59a は真空ライン 151b を係合し、それが次いで流体回収キャニスター 192 に接続される。流体回収キャニスター 192 は、真空ライン 151c を通して真空発生器 153 に接続される。真空発生器 153 は圧力ライン 147 を経由して制御可能なバルブ 146 に接続される。

#### 【0043】

組織収集キャニスター 192 の出口は、好ましくは、ほぼ液体を含まず、真空ライン 151c を通して真空発生器 153 に接続される。したがって、真空発生器 153 は組織回収器 58 および内側カニューレ内腔 78 と流体連通し、それによって内側カニューレ 76 の近位端 77 で真空を発生させて、切り取られた組織サンプルを内側カニューレ遠位端 79 から組織回収器 58 へと吸引する。真空発生器によって発生する真空レベルは好ましくは可変であり、ユーザによって選択的に制御可能である。少なくとも約 0 mmHg (0 インチHg) の最大真空レベルが好ましく、少なくとも約 0.0393 mmHg (1 インチHg) の最大真空レベルがより好ましい。少なくとも約 0.1965 mmHg (5 インチHg) の最大真空レベルがより一層好ましく、少なくとも約 0.393 mmHg (10 インチHg) の最大真空レベルがさらに好ましい。少なくとも約 0.786 mmHg (20 インチHg) の最大真空レベルがさらにより好ましく、約 1.1397 mmHg (29 インチHg) の真空レベルが最も好ましい。

#### 【0044】

制御可能なバルブ 146 および真空発生器 153 は、組織回収器 58 および内側カニューレ内腔 78 の近位端に適用される真空レベルを連続的に調節し制御する手段となる。制御可能なバルブ 146 には、加圧ガス、好ましくは空気、または窒素などの不活性ガスが供給される。1つの例示的实施形態では、制御可能なバルブ 146 に印加される圧力は約 4.921 kgf/cm<sup>2</sup> (70 psi) である。

#### 【0045】

システムはさらに、様々な構成要素との間で信号を送受信して、それらの動作を制御または監視する電氣的コントローラ 132 を含む。コントローラ 132 は、モータ駆動制御ライン信号経路 142 を通して制御信号をデバイス 40 に供給して、モータ 62 を起動または停止する。吸引バルブ制御ライン 150 は、コントローラ 132 から、真空発生器 153 に圧力を供給する制御可能なバルブ 146 まで延在する。ライン 150 を介する制御可能なバルブ 146 への信号は、組織回収器 58 に適用される真空の量を制御するのに使用される。

#### 【0046】

コントローラ 132 はまた、システムの様々な構成要素から電気信号を受け取る。例えば、吸引用の制御可能なバルブ 146 に関連付けられた圧力変換器 148 は、ライン 152 に沿ってコントローラ 132 に信号を送る。信号は、制御可能なバルブ 146 を介して真空発生器 153 に供給される圧力を表す。その結果、変換器 148 は即時のフィードバックをコントローラに供給し、それが次いで吸引用の制御可能なバルブ 146 に信号を供給する。

#### 【0047】

ユーザは、コンソールノブ 138 などのパネル制御、および/またはフットペダル 144 などの一つもしくは複数の押下式コントローラを使用して、システム操作パラメータを調節することができる。1つの実施形態では、フットペダル 144 はデバイス 40 内のモータ 62 を起動して、内側カニューレ 76 を外側カニューレ 44 内で往復運動させるのに使用することができる。別の実施形態では、フットペダル 144 は、真空発生器 153 から組織回収器 58 および内側カニューレ内腔 78 に供給される真空レベルを制御するのに使用することができる。さらに別の実施形態では、フットペダル 144 は、モータ 62 を起動し、真空発生器 153 から組織回収器 58 に供給される真空レベルを制御するのに使用することができる。1つの配置では、フットペダル 144 は、フットペダル 144 が

第1の位置から第2の位置に押し下げられると、組織回収器58に適用される真空レベルを最小レベルから最大レベルへと可変に増加させるように構成される。そのような配置では、第1の位置は、フットペダル144がまったく押し下げられていないか、またはわずかだけ押し下げられている位置であり、第2の位置は、フットペダル144が完全に押し下げられた位置である。別の実施形態では、ノブ138は、真空発生器153によって適用される予め選択された最大真空レベルを設定するのに使用される。したがって、フットペダル144を第1の完全に開いた位置から第2の完全に閉じた位置へと押し下げることによって、最大真空レベルをノブ138によってユーザが調節可能な状態で、複数の（好ましくは連続的な）真空レベルを組織回収器58に供給することができる。

【0048】

10

1つの例示的实施形態では、フットペダル144は、可変の真空を提供するものとモータ62を起動するものとの2つのスイッチ（図示なし）を含む。別の例示的实施形態では、フットペダル144が開いた、すなわち押し下げられていない位置から部分的に押し下げられると、モータ62が起動される。この実施形態によれば、フットペダル144の連続的な押し下げによって真空発生器153が起動する。フットペダル144は、好ましくは、完全に開いた位置と完全に押し下げられた位置との間で連続的な移動を提供し、それらは、内側カニニューレ内腔78に供給される複数の、好ましくは連続的な真空レベルに対応する。フットペダル144が完全に押し下げられると、内側カニニューレ内腔78に供給される真空レベルは予め選択された最大真空レベルに対応する。

【0049】

20

特定の実例では、ユーザは、切り取るべき組織を取り囲む組織において所望のレベルの「牽引」を達成するように真空レベルを調節する。本明細書で使用されるとき、「牽引」という用語は、切り取るべき標的組織を取り囲む組織に対して引っ張り力を掛けることを指す。いくつかの例では、牽引は、顕微鏡または内視鏡などの拡大機器を使用して、外科医によって可視化可能であってもよい。真空レベルはまた、外側カニニューレ開口部49に引き込まれる切り取らない組織の量を決定し、したがって、切り取られる組織断片112（図14）のサイズを決定する。したがって、微細な削り取り動作が望ましいとき、真空レベルは、減量（debulking）（大規模な組織除去）が行われる場合よりも相対的に低レベルになる。当然ながら、予め選択された最大真空レベルは、外側カニニューレ開口部49に引き込まれる組織の最大サイズにも影響し、したがって、任意の動作中に切り取られる組織サンプルの最大サイズに影響する。また、真空レベルは、組織の弾力性、線維の含量、および硬さ／軟らかさに基づいて調節されてもよい。

30

【0050】

コンソール134はまた、切断の起動を示すものと、吸引の起動を示すものとの表示灯136を含んでもよい。コンソール134はさらに、「吸引」および「カッター」の読出し装置を備えたアナログ表示装置140を含んでもよい。「吸引」読出し装置は、真空発生器153から組織回収器58に供給される真空レベルを示す。「カッター」読出し装置は、内側カニニューレ76の往復運動の速度を示す。1つの実施形態では、内側カニニューレ76の往復運動の速度を判断する速度センサがデバイス40に搭載され、センサはコントローラ132に入力される。

40

【0051】

上述したように、デバイス40が切断動作を行うのに使用されるとき、内側カニニューレ76は外側カニニューレ開口部49内で往復運動して、外側カニニューレ開口部49内に受け入れられた組織を切り取る。切断動作が完了すると、組織が内側カニニューレ遠位端79と外側カニニューレ刃先51との間に捕捉されないことを確保するため、内側カニニューレ76を、外側カニニューレ開口部49の非切断縁部53の近位側の位置に定置させるようにすることが好ましいことがある。しかし、特定の使用方法では、組織切断デバイス40はいかなる組織も切断することなく吸引棒として使用されてもよい。これらの実施形態では、外側カニニューレ開口部49内の内側カニニューレ遠位端79の停止位置は、外側カニニューレ44の開放領域を決定し、したがって、外側カニニューレ開口部49に直接隣接して適用する

50

ことができる吸引レベルを決定する。したがって、いくつかの好ましい実施形態では、内側カニューレ停止位置はユーザ調節可能である。組織切断デバイス40は、血液、食塩水、脳脊髄液、および乳酸リンガー液を含むがそれらに限定されない、神経外科処置と関連する様々な流体を吸引するのに使用されてもよい。特定の例では、内側カニューレ停止位置は所望の程度の吸引を提供するように調節され、外側カニューレ44は標的組織に近接して位置付けられ、真空が適用されて標的組織を操作し、外側カニューレ開口部49に引き込む。次に、外側カニューレ44は所望の位置または向きへと移動され、それによって標的組織を所望の位置または向きに移動させる。標的組織が十分に操作されると、切断動作が開始される。デバイス40をこのように使用することによって、標的組織を組織切断動作が望ましくない範囲から引き離すことができ、それらの範囲から離れて切断を行うことができる。

10

#### 【0052】

1つの例示的なシステムでは、モータ62が停止したときの内側カニューレ76の定位置を制御する、内側カニューレ位置制御が提供される。図24を参照すると、カム回転位置インジケータ176aおよび176bがカム64の近位端に搭載される。例示的实施形態では、カム回転位置インジケータ176aおよび176bは反対の極を有する磁石である。位置センサ174は、カムハウジング69の内表面に搭載され、位置センサ174に対するインジケータ176aおよび176bの回転位置を示す信号を生成する。上述したように、カム64の回転は、外側カニューレ44内の内側カニューレ76の位置と直接関連する。したがって、カム64の回転を感知して、内側カニューレ76の位置を間接的に判断することができる。したがって、インジケータ176a/176bおよびセンサ174を使用して、外側カニューレ開口部49の非切断縁部53(図10~12)に対する内側カニューレ76の位置を判断することができる。

20

#### 【0053】

図22を参照すると、組織切断デバイス40の動作を制御するシステムの実施形態が提供される。システムは、(図示される実施形態では)マイクロプロセッサに基づくシステムとして構成された、主制御ユニット158(「MCU」)を含む。1つの実施例では、MCU158はコントローラ132に組み入れられ、組織切断デバイス40の様々な動作を制御するように動作可能である。フットスイッチ144は、等しい数K(Kは任意の整数であってもよい)の信号経路156を通してMCU158の複数の入力に電氣的に接続される。ノブ138などのパネル制御は、等しい数J(Jは任意の整数であってもよい)の信号経路145を通してMCU158の複数の入力に電氣的に接続される。

30

#### 【0054】

表示装置140は、等しい数Q(Qは任意の整数であってもよい)の信号経路141を通してMCU158の複数の出力に電氣的に接続される。図21Aに示される1つの例示的实施例では、表示装置140はコンソール134上に提供される。

#### 【0055】

上述したように、組織切断デバイス40は、内側カニューレ駆動アセンブリ63によって内側カニューレ76に連結されたモータ62を含む。モータ62は、M個(Mは任意の整数であってもよい)の信号経路142を通してモータ制御ユニット160に電氣的に接続される。モータ制御装置160は、次いで、等しい数Nの信号経路161を通してMCU158の複数の出力に接続される。カム回転位置センサ174は、信号経路162を通してMCU158のモータ軸位置フィードバック入力(SPF)に電氣的に接続され、さらに十分に後述するように、それに対してモータ停止識別信号を提供する。信号経路162上のセンサ174によって供給されるモータ軸停止識別信号は、好ましくはMCU158にモータ停止識別信号を供給し、任意に、ギヤ掛けシステムのモータ速度に比例する、または直接駆動システムのモータ速度と同一のカッター速度信号を供給してもよい。

40

#### 【0056】

組織切断デバイス40はさらに、導管163を通して真空ユニット168(例えば、図21Aの制御可能なバルブ146および真空発生器153の組み合わせ)に機械的に接続

50

され、それによって真空ユニット１６８は、内側カニューレ内腔７８に受け入れられた組織を吸引するため、制御可能な真空レベルを組織切断デバイス４０に提供する。真空ユニット１６８は、 $P$ 個（ $P$ は任意の整数であってもよい）の信号経路１６９を通して真空制御ユニット１６６に電氣的に接続される。真空制御ユニット１６６は、次いで、等しい数 $L$ （ $L$ は任意の整数であってもよい）の信号経路１６７を通してMCU１５８の複数の出力に接続される。温度補償型の固体圧力センサであってもよい真空センサ１６４は、真空ライン１５１内に位置付けられ、信号経路１６５を通してMCU１５８の真空フィードバック（VF）入力に電氣的に接続されてもよい。あるいは、真空センサ１６４は、ハンドピース４２内に、または真空ユニット１６８自体の中に配置されてもよい。

【００５７】

動作中、MCU１５８は、制御パネル１３８、フットペダル１４４、または等価の制御機構と関連付けられた対応する制御機構によって好ましくは供給される、真空コマンド信号に応答して、１つまたは複数の対応する真空制御信号を信号経路１６７に沿って真空制御ユニット１６６に供給する。真空制御ユニット１６６は、次いで、その１つまたは複数の真空制御信号に応答して、真空ユニット１６８を起動し、それによって組織切断デバイス４０に所望の真空レベルを提供する。組織切断デバイス４０に提供される実際の真空レベルは、真空センサ１６４によって感知され、それが、対応する真空フィードバック信号をMCU１５８の真空フィードバック入力VFに供給する。MCU１５８は、次に、真空フィードバック信号を真空コマンド信号と比較し、それに対応して１つまたは複数の真空制御信号を調節して、組織切断デバイス４０内の所望の真空レベルを達成するように動作可能である。そのような閉ループフィードバック技術は制御システム分野において良く知られている。

【００５８】

１つの代替実施形態では、MCU１５８は、モータ６２および真空ユニット１６８の動作を制御するための入出力を制御する個々のマイクロプロセッサと置き換えることができる。この代替実施形態では、モータ制御および真空制御マイクロプロセッサは、Microchip, Inc.（アリゾナ州チャンドラー）によって提供されるPIC１６ＣXXシリーズのマイクロコントローラであることができる。モータ制御マイクロコントローラは、モータドライバ１７２（図２３）および位置センサ１７４、ならびにフットスイッチ１４４およびパネル制御１３８から入力信号を受け取ることができる。同様に、真空マイクロコントローラは、真空センサ１６４、フットスイッチ１４４、およびパネル制御１３８から入力信号を受け取ることができる。各マイクロコントローラは、独自の出力を自身が駆動する構成要素に提供することができ、その動作状態を示すLEDディスプレイなどの独自の表示装置を有することができる。さらに、切断および吸引機能の適切なタイミングによってきれいな切断を確保するため、２つのユニットは互いに通信することができる。

【００５９】

次に図２３を参照すると、モータ制御ユニット１６０の１つの例示的实施形態がより詳細に示される。１つの実施形態のモータ制御ユニット１６０は、MCU出力の１つ１６１<sub>１</sub>に接続されたモータ速度入力を有するパルス幅変調（PWM）発生器回路１７０を含む。モータ速度制御が提供される場合、出力１６１<sub>１</sub>は、所望のモータ速度を示し、スロットル、フットペダル、または他のアクチュエータの位置に基づく可変電圧信号を供給することができる。特定の实施形態では、付加的な入力はMCU出力の別の１つ１６１<sub>２</sub>に接続される。この出力１６１<sub>２</sub>の信号は、後述するようなモータ減速信号であることができる。あるいは、出力１６１<sub>２</sub>は、電流フィードバックモータコントローラと関連して使用される制動信号を構成することができる。さらなる代替例として、減速コマンドは、別個の信号１６１<sub>２</sub>ではなくモータ速度コマンド自体を通して通信されてもよい。この例では、出力１６１<sub>２</sub>は不要なことがある。

【００６０】

図示される実施形態では、PWMはモータ制御ユニット１６０内に配置される。あるい

10

20

30

40

50

は、PWMは、MCU158に、または上述した個別のモータ制御マイクロプロセッサに統合することができる。モータ速度制御を含む実施形態では、モータ速度入力、モータ62の所望の動作速度を示すモータ速度信号をMCU158から受け取る。減速入力は、モータ62と関連付けられたモータセンサから供給される実際のモータ速度信号に基づく速度調節信号をMCU158から受け取ることができる。

#### 【0061】

モータドライバ回路172は、信号経路173を通してPWM発生器回路170に電氣的に接続され、そこから所望のモータ速度を示すパルス幅変調信号であるPWM駆動信号を受け取る。モータドライバ回路172は、信号経路175を通してモータ駆動信号(MD)をモータ62に供給する。開示される実施形態は、PWM発生器回路170を使用し

10

#### 【0062】

モータ駆動信号は、MCU出力の別の1つ161<sub>1</sub>に接続されるモータ停止入力を含む。本開示の一態様によれば、MCU158は、より十分に後述するように、内側カニューレ76を所望位置で停止するため、フットスイッチ144またはパネル制御138によって供給されるモータ停止コマンドに基づいて、また、センサ174によって供給されるモータ停止識別信号に基づいて、信号経路161<sub>3</sub>にモータ停止信号を供給する。特定の実施形態では、予め定められた位置で停止するようにモータに指令するため、モータ停止信号のみが利用される。これらの特定の実施形態では、経路161<sub>2</sub>上のモータ減速信号は

20

#### 【0063】

上述したように、組織切断デバイス40が停止されると、内側カニューレ76は外側カニューレ開口部49内に部分的に配置されて静止することができる。図25~27を参照すると、内側カニューレ76の3つの異なる停止位置が示される。表示の容易さのために、流体供給スリーブ302は図示されない。図27は、内側カニューレ76を、組織Tの一部分が外側カニューレ開口部49と内側カニューレ遠位端79との間に捕捉される位置で停止できることを示す。外側カニューレ44を手術部位から引き抜こうとすることにより、結果として、組織部分T'が断裂して周囲の組織基部Tから離れることがある。その

30

#### 【0064】

図23および24を再び参照して、モータ62の制御された停止について以下に詳細に記載する。組織切断デバイス40を停止するのが望ましい場合、例えばフットスイッチ144またはパネル制御138を通して、モータ停止コマンドが提供される。1つの実施形態では、MCU158は、モータ停止コマンドにตอบสนองして、信号経路161<sub>2</sub>を通してモータ62の作用を減速する減速信号がPWM発生器に供給される。好ましくは、減速信号は、モータ速度閾値レベルよりも低いモータ速度でモータ62を駆動するように動作可能な定義済みの信号レベルに対応する。モータ62はブラシ付DCモータなので、上述したように回転抵抗またはそれと関連付けられた抵抗トルクを有する。それに加えて、場合によっては、内側カニューレ76と外側カニューレ44との間の摩擦によって回転抵抗が増

40

50

加する。この組み合わせられた回転抵抗により、モータ62をモータ速度閾値未満で駆動させながら、信号経路142上のモータ駆動信号が使用禁止にされた場合、モータ62の動作が非常に急速にまたはほぼ瞬時に止まる。したがって、デバイス40が組織を切断するのに使用されるとき、位置インジケータ176aまたは176bとセンサ174との位置合わせは、好ましくは、内側カニューレ遠位端79と外側カニューレ開口部49との間に組織を捕捉する危険がない組織切断デバイス40の位置に対応し、センサ174は、インジケータ176aまたは176bとそのように位置合わせされると、モータ停止識別信号を生成するように動作可能である。

#### 【0065】

1つの実施形態では、MCU158は、信号経路161<sub>2</sub>上で減速信号を生成してからインジケータ176aまたは176bが一度通過した後にセンサ174が位置インジケータ176aまたは176bとの位置合わせを検出すると、信号経路161<sub>3</sub>上でモータ停止信号を生成するように動作可能である。減速信号を発行した後にセンサ174によってインジケータ176aまたは176bを一度通過させることによって、減速コマンドが発行されたときのセンサ176に対するインジケータ176aまたは176bの位置に関わらず、モータ停止コマンドを次に発行するときにモータ62の回転速度がモータ速度閾値未満であることが確保される。減速信号を発行してからセンサ174によってインジケータ176aまたは176bを一度通過させた後、MCU158は、インジケータ176aまたは176bとの位置合わせを示すセンサ174によって供給される信号に応答して、信号経路161<sub>3</sub>上でモータ停止信号を生成する。モータドライバ172は、モータ停止信号に応答して、信号経路175上でモータ使用禁止信号を生成する。固有の回転抵抗により、モータ62はモータ使用禁止信号に応答して、その動作を即座に止めるとともに、インジケータ176aまたは176bはセンサ174とほぼ位置合わせされ、それにしたがって、内側カニューレ76は内側カニューレ遠位端79と外側カニューレ開口部49との間に組織を捕捉しないように位置付けられる。

#### 【0066】

上述したように、1つの例示的实施形態では、内側カニューレ停止位置は、例えばコンソール134上のパネル制御138を調節することによってユーザ調節可能である。実施形態によれば、カム64の、したがって内側カニューレ遠位端79の停止された回転位置は、その代わりに、インジケータ176a/176bとセンサ174との間の予め定められた特異距離と位置合わせされてもよいことが想到される。この予め定められた特異距離を適宜校正することができるように、内側カニューレ76およびモータ62の制動特性を確定し、停止距離を決定することができる。しかし、好ましい実施形態では、内側カニューレ76が静止すると、図26に示されるように、遠位端79は所定距離だけ外側カニューレ開口部49の近位側に位置する。

#### 【0067】

デバイス40を使用して組織切断処置を行う方法を、神経系の標的組織を切断することを伴う神経外科処置の文脈で以下に記載する。1つの例では、標的組織は脳組織であり、別の例では、標的組織は脊髄組織、例えば椎間板の組織である。特定の例示的な方法では、切断される組織標本は腫瘍または病変である。

#### 【0068】

この方法によれば、最初に、切断動作が減量動作、微細な削り取り動作、または減量動作と微細な削り取り動作の間の切断動作であるかが判断される。完全な外科処置は、様々なこれらの処置を組み合わせることができる。次に、外科的アクセス経路が対象の組織サンプルに作られる。1つの実施形態では、外科的経路が作られ、かつ/または、標的組織が雰囲気に対して開いている「開放」処置（例えば、全開放開頭術（full open craniotomy））を使用して標的組織にアクセスされる。別の実施形態では、外科的経路が作られ、かつ/または、標的組織が雰囲気から封鎖されている「閉鎖」処置を使用して標的組織にアクセスされる。

#### 【0069】

この時点では、上述したタイプの内側カニューレ停止位置制御を使用することにより、内側カニューレ 7 6 の遠位端 7 9 は外側カニューレ開口部 4 9 の近位側に位置する。次に、パネル制御 1 3 8 を使用して、デバイス 4 0 に適用される最大真空レベルが設定される。一般に、真空レベルが高い方が、組織の相対的に大きい区画を外側カニューレ開口部 4 9 に引き込む傾向があるので、微細な削り取り動作の場合よりも減量処置の場合の方が高い真空レベルが使用される。1 つの実施形態では、パネル制御 1 3 8 は、所望の最大真空レベルを設定するように回転されるコンソール 1 3 4 上のノブである。

#### 【 0 0 7 0 】

1 つの配置では、デバイス 4 0 は、組織切断処置中、片手で握られるように構成される。様々な異なる把持、図 2 9 A - 2 9 C で提供された例が使用できる。図 2 9 A を参照すると、一例では、デバイス 4 0 は、デバイス 4 0 が使用者の手のひらにある状態で下部ハウジング 5 0 の近位端 4 6 の周りを一方の手の 4 本の指で取り囲むことによって把持される。この配置では、小指は、下部ハウジング 5 0 の近位端から離れており、下部ハウジング 5 0 の中央点 M P に隣接して配置される。親指は、中央点 M P から離れており、下部ハウジング 5 0 の近位端に隣接している。図 2 9 A では、親指は、ホースコネクタ 4 3 に対して遠位側に隣接して配置される。図 2 9 A の配置では、右手はデバイス 4 0 を把持するのに使用され、下部ハウジング 5 0 の近位端からみると、その手の指は、反時計回り方向に下部ハウジング 5 0 の周囲を取り囲む。左手が使用される場合、その指は、反対（例えば、時計回り）方向に下部ハウジング 5 0 の周囲を取り囲む。

#### 【 0 0 7 1 】

図 2 9 B を参照すると、他の一方の手で把持する配置が示される。その示された配置は、ペンや鉛筆などの筆記具を保持するのに使用される把持に似ている。人差し指は、上部ハウジング 5 2 の一部分と係合し、親指は、上部ハウジング 5 2 の一部分及び / 又は下部ハウジング 5 0 と係合する。人差し指及び親指は、上部ハウジングの長手方向軸線 L 2 に垂直な方向において離間されている方が好ましい。下部ハウジング 5 0 の近位部分 4 6 は、人差し指の基部と親指の基部の間に載置される。一好適実施例では、デバイス 4 0 の重心が下部ハウジングの中央点 M P の遠位側にあるときに図 2 9 B の把持が使用される。図 2 9 B の把持は、デバイス 4 0 が、デバイス 4 0 の比較的に確かな操作が望まれる微細な削り取り及び減量処置に使用されることを許容する。さらに、図 2 9 B の把持で保持されるときに、回転ダイヤル 6 0 は、他方の手を使用しないで又は把持している手の指の位置を動かさずにカニューレ 4 4 及び 7 6 の外周方向を調節するために、人差し指で容易に回転されることができる。

#### 【 0 0 7 2 】

図 2 9 C を参照すると、さらに一方の手で把持する配置が示される。この配置では、親指が図 2 9 B に関して説明されかつ図示されたと概ね同じように配置される。しかしながら、人差し指の先は、上部ハウジング 5 2 の代わりに下部ハウジング 5 0 と係合する。人差し指及び親指は、上部ハウジング 5 2 の長手方向軸線 L 2 に垂直な方向において互いに離間され、近位区画 4 6 は、親指の基部と人差し指の間に載置される。追加の支持のために、中指の中間部が下部ハウジング 5 0 に対して配置される。

#### 【 0 0 7 3 】

ハンドピース 4 2 を把持したあと、外科医は、外側カニューレ 4 4 を標的組織と整合するために上部ハウジング 5 2 の近位端を使用することができる。図 2 8 を参照すると、外科医は、上部ハウジング 5 2 の近位端をみることができ、整合を行うために“照準器”としてそれを使用することができる。次に、外科医は、外側カニューレ 4 4 を標的組織に近接した位置に挿入する。標的組織に対する手および外科医の向きに応じて、次に、外科医はダイヤル 6 0 を回転させて、外側カニューレ 4 4 をそれ自体の長手方向軸線 L 2 を中心にして回転させ、外側カニューレ開口部 4 9 を標的組織に直接隣接させて向き付けてもよい。ダイヤル 6 0 を用いて外側カニューレ 4 4 を回転させることによって、内側カニューレ 7 6 と外側カニューレ 4 4 との間の固定の回転または角度関係が維持されるようにして内側カニューレ 7 6 が回転する。開口部が所望の向きになると、モータ 6 2 は、例えば、



ペダル 144 をそのまったく押し下げられていない（開放）位置から第 2 の部分的に押し下げられた位置まで押し下げ始めることによって起動され、それによってモータ制御ユニット 160 が信号経路 142 上で信号をモータ 62 に送る。モータ 62 はまた、パネル制御 138 によって起動されてもよい。モータ 62 の回転によってカム 64 が回転し、その結果、カム従動子 68 およびカム移送機構 72 が往復運動する。カム移送機構 72 の往復運動によってカニューレ移送機構 74 が往復運動し、それによって内側カニューレ 76 が外側カニューレ内腔 110 内で往復運動する。

#### 【0074】

モータ 62 が起動されると、真空が内側カニューレ内腔 78 に供給される。1つの実施形態では、ペダル 144 がさらに（モータ 62 が起動される位置を越えて）押し下げられると、真空発生器 153 が起動される。次に、外科医は、外側カニューレ開口部 49 に対する標的組織の移動を可視化することによって、所望の真空レベルを得るようにフットペダル 144 の押下げるの程度を調節する。特定の実施形態では、外科医は、標的組織を取り囲む組織の所望の牽引力を得るように真空レベルを制御する。外科医が予め設定された最大真空レベルを適用したい場合、ペダル 144 をその完全に押し下げられた位置まで押し下げる。

#### 【0075】

所望であれば、外科医は、複数回ペダル 144 を押し下げ、部分的に解放して、標的組織を満足のいくやり方で操作してもよい。開ループ又は閉ループ真空制御が提供されることができる。一実施例では、閉ループ制御が使用される。その実施例によれば、真空制御ユニット 166 は、予め選択された最大レベルよりも低い一連のレベルに沿って内側カニューレの真空レベルを調節するように操作可能な、真空発生器 153 のセットポイントを調節するように操作可能である。1つの実施形態では、フットペダル 144 の押下げるの程度は、信号経路 167 上の真空制御ユニット 166 に供給される真空セットポイントを、したがって真空ユニット 168 によって提供される真空の量を表す。真空センサ 164 は、組織回収器 58 に供給された真空を測定し、信号経路 165 上で主制御ユニット 158 に信号をフィードバックする。次に、測定された真空は、フットペダル 144 によって真空制御ユニット 166 に適用されるセットポイントと比較され、次に、真空発生器 153 に伝達される信号は、測定された真空値をセットポイントに向かって移動させるように調節される。最大プリセットレベルに等しい真空レベルを得るため、ペダル 144 は完全に押し下げられる。

#### 【0076】

他の実施例では、真空システムは、開ループ方法で作動される。この実施例によれば、ペダル 144 は、真空ユニット 166 を直接的に調整する。一手段では、ペダル 144 は、制御可能なバルブ 146 に提供された圧力量を可变的に調整する。次に、圧力の変化は、真空発生器 153 によって提供された真空を内側カニューレ内腔 78 に与える。閉ループの例と同じように、そのシステムは、ペダル 144 が完全に押し下げられたときに得られた最大真空を使用者が設定するのを許容する。

#### 【0077】

少なくとも約 0 mmHg（0 インチHg）の最大真空レベルが好ましく、少なくとも約 0.0393 mmHg（1 インチHg）の最大真空レベルがより好ましい。少なくとも約 0.1965 mmHg（5 インチHg）の最大真空レベルがより一層好ましく、少なくとも約 0.393 mmHg（10 インチHg）の最大真空レベルがさらに好ましい。少なくとも約 0.786 mmHg（20 インチHg）の最大真空レベルがさらにより好ましく、約 1.1397 mmHg（29 インチHg）の真空レベルが最も好ましい。

#### 【0078】

外側カニューレ開口部 49 に引き込まれる組織の抵抗により、内側カニューレ 76 が遠位方向に移動するにつれて、切断区画 83 はヒンジ 80 を中心にして、かつ外側カニューレ開口部 49 に向かって枢動する。内側カニューレ切断区画 83 は、遠位方向に移動しながら枢動し続け、最終的には外側カニューレ開口部 49 内の組織を圧縮し切り取る。切り

10

20

30

40

50

取られた組織は、内側カニューレ内腔 7 8 内で一連の組織断片 1 1 2 (図 1 4) を形成する。組織回収器 5 8 に適用される真空により、断片 1 1 2 は内側カニューレ内腔 7 8 を介して近位方向に吸引される。それらは、最終的には、内側カニューレ近位端 7 7 で内側カニューレ内腔 7 8 を出て、組織回収器 5 8 (または、回収器 5 8 が提供されない場合は流体回収キャニスター 1 9 2) に入る。吸引されるあらゆる流体は、組織回収器 5 8 を出て、流体回収キャニスター 1 9 2 に捕捉される。外科医は、好ましくは、少なくとも約 1, 0 0 0 カット/分の切断速度で組織を切り取る。少なくとも約 1, 2 0 0 カット/分の切断速度がより好ましく、少なくとも約 1, 5 0 0 カット/分の切断速度がより一層好ましい。約 2, 5 0 0 カット/分未満の切断速度が好ましい。約 2, 0 0 0 未満の切断速度がより好ましく、約 1, 8 0 0 カット/分未満の切断速度がより一層好ましい。

10

**【0079】**

外科医は、所望の程度の切断が完了するまで、標的組織の周囲でデバイス 4 0 を移動させてもよい。次に、例えば、ペダル 1 4 4 がそのまったく押し下げられていない (開放) 位置に戻るよう完全に解放することによって、モータ 6 2 が停止される。内側カニューレ停止位置制御が提供される場合、内側カニューレ 7 6 は、好ましくは、図 2 6 に示されるように外側カニューレ開口部 4 9 の近位側で静止する。次に、外側カニューレ 4 4 は手術部位から除去される。次に、組織回収器 5 8 はハンドピース 4 2 の上部ハウジング 5 2 から除去され、回収された組織サンプルは廃棄されるか、後で分析するために保存される。キャニスター 1 9 2 に回収された流体は好ましくは廃棄される。図 2 1 A の遠隔組織回収器が使用される場合、組織サンプルは、外側カニューレ 4 4 を手術部位から除去することなく、または別の形で周囲組織を妨害することなく除去されてもよい。

20

**【0080】**

特定の例の方法では、組織切断デバイス 4 0 は、イメージデバイス、例えば、ビデオカメラ、あるいは、顕微鏡又は内視鏡などの拡大器具と共に使用できる。イメージデバイスは、外科医が切除される標的組織を見えるようにすることを助け、よりの確な外科技術を可能にする。組織切断デバイス 4 0 は、有利には、一方の手で把持可能でありかつ操作可能であり、外科医は、他方の手でイメージデバイスを操作できる。前述のように、カニューレ 4 4 及び 7 6 の下部ハウジング 5 0 からのオフセットは、デバイスを他のデバイスに対して短くすることができる。従って、デバイス 4 0 は、イメージデバイスで補助された神経外科処置で受ける制限された空間でより容易に操作可能である。

30

**【0081】**

図 3 0 を参照すると、組織切断デバイス 4 0 で使用するための内視鏡 3 0 0 が示されている。内視鏡 3 0 0 は、ハウジング 3 0 1、接眼鏡 3 0 2、ファイバー光ケーブルコネクタ 3 0 4、及び、シャフト 3 0 6 を備える。シャフト 3 0 6 は、ハウジング 3 0 1 に配置されハウジング 3 0 1 に接続された近位端 3 0 8 を含む。シャフト 3 0 6 は、さらに、近位端 3 0 8 から離間された遠位端 3 1 0 を含む。内視鏡 3 0 0 は、使用者が、接眼鏡 3 0 2 を通じてシャフトの遠位端 3 1 0 に隣接した対象の外科領域を見ることができるよう構成される。シャフト 3 0 6 は、ファイバー光ケーブルコネクタ 3 0 4 を介して外科領域に提供される光の伝達のための導管 (別個に図示されない) を含む。また、シャフト 3 0 6 は、外科領域を拡大してみるためのレンズ (別個に図示されない) を含む。接眼鏡 3 0 2 は、枢動軸 3 0 5 においてハウジング 3 0 1 に枢動的に連結され、接眼鏡 3 0 2 は、枢動軸 3 0 5 を中心にしてさまざまな位置に調整されることができる。その結果、接眼鏡 3 0 2 は、シャフトの遠位端 3 1 0 の方へあるいは遠位端 3 1 0 から離れる方へ移動されることができる。また、接眼鏡 3 0 2 は、内視鏡 3 0 0 によって生じたイメージをディスプレイモニターで見ることができるようカメラコネクタでカメラに連結されることができる。

40

**【0082】**

外科処置で内視鏡 3 0 0 の使用を容易にするために、図 3 1 A 及び 3 1 B に最もよく示されるように、トロカール 3 0 7 を提供することができる。トロカール 3 0 7 は、閉ざされた外科処置に特に有益である。トロカール 3 0 7 は、トロカール本体 3 1 4 及びトロカ

50

ールシャフト 312 を備える。トロカール 307 は、トロカール本体 314 に形成された近位開口を有する近位端 316 と、シャフト 312 上の遠位端 318 とを有する。シャフト 312 は、その内部に一つ以上のチャンネルを画定する。トロカール本体 314 は、内視鏡 300 及び組織切断デバイス 40 と共に洗浄導管 320 を収容するように寸法づけられている。図 31B に示されるように、シャフト 312 は、先端の遠位面 322 で終端する複数のチャンネル 324、326、328 及び 330 を有する。作業チャンネル 324 は、組織切断デバイス 40 の外側カニューレ 44 を収容するように寸法づけられている。チャンネル 326 は、内視鏡のシャフト 306 を収容するように寸法づけられている。チャンネル 328 は、洗浄導管 320 から外科手術部位へ洗浄の流体を導くのに使用される洗浄チャンネルである。チャンネル 330 は、外科手術部位での流体の圧力を緩和するのに使用される軽減チャンネルである。閉鎖処置中、洗浄流体が外科手術部位に流れるときにその部位を加圧することができる。確認しないままにしておく、そのような加圧は、組織及び/又は神経外科的損傷を与える可能性がある。従って、軽減チャンネル 330 は、外科手術部位で圧力が高くなるのを軽減するための流体通路を提供する。

10

#### 【0083】

特定の実施例では、組織切断デバイス 40 は、イメージデバイスと組み合わせられ、患者の神経系に関連した標的組織をイメージ及び切断を同時にすることができる組織切断イメージアッセンブリ 303 を画定する。アッセンブリ 303 は、単一の一体装置の中にイメージ作業及び切断作業の両方を有効に結合するので、外科的アクセスパスが経皮的に作られている閉鎖処置を実施する際に特に有利である。

20

#### 【0084】

図 32 を参照すると、組織切断イメージアッセンブリ 303 が図示されている。組織切断イメージアッセンブリ 303 は、組織切断デバイス 40、トロカール 307、及び、内視鏡 300 からなる。図示されるように、内視鏡 300 は、内視鏡の遠位端 310 がトロカールシャフトの遠位先端面 322 においてトロカール 307 を通って存在しかつトロカール 307 から離れて突出するように、内視鏡のチャンネル 326 を介してトロカール 307 を通じて挿入される。組織切断デバイス 40 は、外側カニューレ 44 が開口近位端 316 に挿入され、トロカール本体部 314 を通り、トロカールシャフト 312 の作業チャンネル 324 を通じるように、トロカール 307 に連結される。組織切断デバイス 40 の外側カニューレ 44 の遠位端 47 は、トロカールシャフトの遠位先端面 322 においてトロカール 307 のシャフト遠位端 318 を通じてシャフト遠位端 318 から離れて突出する。

30

#### 【0085】

様々な構成が可能であるが、図 32 の組織切断イメージアッセンブリ 303 では、組織切断デバイス 40 は、内視鏡のハウジング 301 に隣接した外側カニューレ 44 の近位部分に配置される。内視鏡のハウジング 301 の近位端 319 は、組織切断デバイスのハンドピース 42 のフロントハウジング 55 の遠位側でかつフロントハウジング 55 に隣接して配置される。

#### 【0086】

組織切断処置を実施するための図 32 の組織切断イメージアッセンブリ 303 の使用方法は、神経外科標的組織の切断を伴う神経外科処置の関連で説明される。一実施例では、標的組織は脳組織である。他の実施例では、標的組織は、脊髄組織、例えば、椎間板の組織である。特定の例示的な方法では、切断される組織標本は、腫瘍や病変である。

40

#### 【0087】

上述の前記使用方法と同様に、減量オペレーション、微細な削りオペレーション、又は、減量オペレーションと微細な削りオペレーションとの間くらいであるオペレーションであるか否かをまず決定する。さらに、あらゆる処置が、様々な減量及び微細な削りのオペレーションを組み合わせることができる。切削作業の性質に基づいて、使用者は、前述の方法で最大の真空レベルを設定することができる。

#### 【0088】

50

組織切断イメージアセンブリ 303 は、図 32 で示される形態で提供される。前述のように、外科的アクセスパスが作られ及び / 又は標的組織が開処置又は閉鎖処置を使用してアクセスされる。しかしながら、組織切断イメージアセンブリ 303 は、特に閉鎖処置に適される。一例では、外科医は、接眼鏡 302 で片目を配置し、標的組織近傍にトロカール遠位先端 318 に配置するようにトロカールシャフト 312 を操作する。この時点で、前述のタイプの内側カニューレのストップポジションの使用のために、内側カニューレ 76 の遠位端 79 が外側カニューレ開口部 49 の近位側に配置される。次に、デバイス 40 に適用される最大真空レベルは、パネルコントロール 138 を用いて設定される。前述のように、より高い真空レベルは減量処置に概ね使用され、一方、比較的低い真空レベルは、微細な削り処置に使用される。一方法では、デバイス 40 は、同時に内視鏡 300、トロカール 307、及び、組織切断デバイス 40 を操作することができるよう一方の手で把持されるように構成されている。図 29A - 29C に関連して前述したように、様々な異なる把持を使用することができる。

#### 【0089】

選択された手及び標的組織に関連した外科医の位置に依存して、ダイヤル 60 が回転されて、外側カニューレ 44 をその長手軸線を中心にして回転させると共に標的組織に直接隣接した外側カニューレ開口部 49 を配向させる。前述したように、組織除去デバイス 40 は、外側カニューレ 44 が回転するときに外側カニューレ 44 と内側カニューレ 76 との間の固定角度方向を維持するために内側カニューレ 76 も回転するように構成されるのが好ましい。ひとたび開口が所望の位置になると、モータ 62 は前述の方法で作動される。次に、真空発生器 153 が作動されて、フットペダル 144 が使用されて所望の真空レベルを得る。一実施例では、外科医は、接眼鏡 302 を通じて標的組織を見て、様々な真空レベルに対する組織の応答（例えば、牽引）を明視化し、所望のレベルを選択する。真空レベルは前述したものと同一である。

#### 【0090】

真空の適用のために、トロカール遠位先端 318 近傍の標的組織は、外側カニューレ開口部 49 の中に引き込まれる。内側カニューレ 76 が遠位側方向に移動すると、外側カニューレ開口部 49 内に収容された組織を加圧し、内側カニューレ 76 をヒンジ 80 を中心にして枢動させ、組織の断片などの組織サンプルを分離するために収容した組織を切断する。図 14 に関連して先に説明したように、組織の断片 112 は、真空の適用のために近位方向に内側カニューレ内腔 78 を通じて吸引される。組織の断片 112 は、組織回収器 58（または、図 21A などのリモート回収システムが使用される場合は流体回収キャニスター 192）に最終的に入る。組織の切断速度は、前述した速度が好ましい。所望であれば、生理食塩水などの洗浄流体を洗浄導管 320 を介して標的組織領域に供給することができる。

#### 【0091】

内視鏡 300 は、外科医が接眼鏡 302 を通じて標的組織を見ることができるよう構成されている。しかしながら、またカメラを接眼鏡 302 に取り付けられたカメラコネクタ（図示せず）に接続させることができ、内視鏡 300 によって生成された画像をディスプレイモニタに表示できる。一例によれば、外科医は、ディスプレイモニタで標的組織を見ながら、組織切断イメージアセンブリ 303 を操作し組織を切断する。

#### 【0092】

特定の例では、デバイス 40 は、その外側カニューレ 44 が周知のトロカールの作業チャンネルによって収容されることができるよう構成されている。特定の実施例では、作業チャンネル 324 は、8 mm よりも小さく、好ましくは 6 mm よりも小さく、さらに好ましくは 4 mm よりも小さく、最も好ましいのは約 2 mm の内径を有し、外側カニューレ 44 は、外側カニューレ 44 が作業チャンネル 324 で摺動的に収容されることができるよう外径を有する。他の例では、外側カニューレ 44 は、少なくとも周知の作業チャンネルである。特定の実施例では、外側カニューレ 44 は、その長さが、少なくとも約 15 . 24 cm（約 6 インチ）であり、好ましくは、少なくとも約 20 . 32 cm（約 8 インチ）で

あり、より好ましくは、少なくとも約 25 . 4 c m ( 約 1 0 インチ ) であり、更により好ましくは、少なくとも約 30 . 48 c m ( 約 1 2 インチ ) である。回転シェーバや超音波デバイスなどの多くの周知の(脳)神経外科デバイスとは異なり、特定の例示的な手段では、往復運動率及びヒンジ 80 の含有のために、組織切断デバイス 40 は、内側カニューレ 76 の内径よりも小さい少なくとも一つの寸法を有する組織サンプルを切断することができ、周知のトロカールの作業チャンネルの中に適合するのに十分に小さい外側カニューレ 44 の直径を有する。

#### 【 0 0 9 3 】

組織切断イメージアセンブリ 303 は、多くの処置で有益であるが、特に閉鎖処置において有益である。一つの例示的な方法では、組織切断イメージアセンブリ 303 は、脳の第 3 脳室の閉鎖された経皮的組織切断処置を実行するのに使用される。そのような処置は、第 3 脳室の腫瘍や膜を除去することを含む。さらに、脳脊髄液は、第 3 脳室を通り脊柱に循環する。特定の患者では、血管閉塞は、第 3 脳室で形成でき、流体循環を遮断する。組織切断イメージアセンブリ 303 は、そのような血管閉塞を取り除き、循環を回復させるために使用されることができる。組織切断イメージアセンブリが特に適される他の閉鎖処置は、視床下部からの腫瘍の除去を含む。

#### 【 0 0 9 4 】

前述のように、組織切断デバイス 40 は、可変吸引棒として動作させることができる。このオペレーションモードは、組織切断イメージアセンブリ 303 が提供される場合には特に有益である。一つの方法では、デバイス 40 は、組織切断モードと吸引棒モード(すなわち内側カニューレ 76 が往復運動しない)の双方で、この二つのモード間で作業チャンネル 324 から取り外さないで操作される。さらに、内側カニューレ停止位置は、所望の吸引度合い得るため、あるいは、吸引度合いを変更するために調整され、従って、真空レベルが内側カニューレ内腔 78 に適用される。これは、別個の吸引棒が作業チャンネルに挿入されるように切断デバイスが作業チャンネルから取り除かれなければならない特定の既存の方法に存在する困難を回避することができる。

#### 【 0 0 9 5 】

他の方法によれば、内視鏡 300 及び組織切断デバイス 40 は、一体の組織切断イメージアセンブリ 303 に組み合わされないで外科医によって独立して操作される。図 3 4 A を参照すると、外科医 340 は、一方の手で組織切断デバイスのハンドピース 42 を把持し、他方の手で、内視鏡 300 を保持する(あるいは挿入された内視鏡 300 を有するトロカール 307 を保持する)。様々な把持が、上述のようにデバイス 40 を保持するのに使用される。関節アーム 360 がキャビネット 364 などの重量のある又は比較的固定された物に接続される。関節アーム 360 は、あらゆる周知のタイプのコネクタであるコネクタ 321 を介してトロカール 307 に接続される。図 3 4 B に示されるように、内視鏡のシャフト 306 の遠位端 310 は、内視鏡 300 (及びカメラ連結が提供される場合には選択的にモニタ 345)によって標的組織 342 を可視化できるように標的組織 342 に近接して配置される。組織切断デバイスの外側カニューレ 44 の遠位端 47 は、組織切断デバイス 40 によって標的組織が操作され及び/又は切断されるときに可視化できるように内視鏡の遠位端 310 と標的組織 342 との間に画定された照準線に配置される。一つの例示的な方法では、内視鏡 300 は、外側カニューレ 44 の長さ全体が内視鏡 300 の長手軸線に沿った方向において内視鏡の接眼鏡 302 と標的組織 342 との間に配置されるように配置される。ひとたび組織切断デバイス 40 が所望のように配置されると、内側カニューレ 76 の往復運動が開始されることができ、そして、バキュームが前述の方法で標的組織 342 を切断するために適用されることができる。所望であれば、内視鏡 300 は、内側カニューレ 76 の往復運動の前及び/又は往復運動中、標的組織 342 を見るのに使用されることができる。組織切断デバイス 40 は、内視鏡の遠位先端 310 と標的組織 342 との間に画定された視察領域から外側カニューレ 44 を取り除かないで、組織切断モード及び吸引棒モードで操作されることができる。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 9 6 】

前述のように、洗浄流体は、トロカール 3 0 7 の洗浄チャンネル 3 2 8 を介して手術部位に供給される。手術部位の圧力が大きくなりすぎる場合、軽減チャンネル 3 3 0 がその圧力を下げるために余分な水分の少なくともいくつかを軽減する。さらに、デバイス 4 0 は、追加の圧力軽減を提供することができる。前述のように、デバイス 4 0 が 1 5 0 0 往復運動 / 分以上の往復運動速度で作動される特定の例示的な実施例では、往復運動速度とヒンジ付内側カニューレの包含の組み合わせは、内側カニューレ 7 6 の内径よりも小さい少なくとも一つの寸法を有する別個の組織サンプルを生じる。そのような場合では、内側カニューレ 7 6 を通じて吸引されるときにその切断された組織サンプルの周りに流体流路が存在する。この流体流路は、手術部位での過剰な圧力を軽減するための付加的な機構を提供し、それは、軽減チャンネル 3 3 0 が容能力いっぱいにある又は塞がれたときに役立つ。

10

## 【 0 0 9 7 】

前述のように、また組織切断デバイス 4 0 は、組織の切断処置及び除去処置中に顕微鏡と共に使用されることができる。そのような処置は、その一例が図 3 3 A - 3 3 B に示される頭骨切開である。標的組織 3 4 2 に対する外科的開口部が除去される標的組織へのアクセスを提供するために、患者の頭蓋内に作られる。より良い標的組織を可視化するために、顕微鏡 3 4 4 が提供される。様々な異なる顕微鏡のデザイン及び構成が使用されることができ、図 3 3 A に示された顕微鏡は、単なる例示である。顕微鏡 3 4 4 は、外科医 3 4 0 がそれを通じて標的組織を可視化する接眼鏡 3 4 6 a 及び 3 4 6 b を含む。レンズ 3 4 8 が接眼鏡 3 4 6 a 及び 3 4 6 b に提供される標的組織の画像を拡大するために提供される。顕微鏡 3 4 4 は、視界線 3 5 0 がレンズ 3 4 8 と標的組織 3 4 2 との間に画定されるように配置される。接眼鏡 3 4 6 a 及び 3 4 6 b の一方を通じて標的組織を見ながら、外科医 3 4 0 は、組織切断デバイス 4 0 を一方の手で把持し、外側カニューレ開口部 4 9 が標的組織 3 4 2 に隣接するように外側カニューレ 4 4 の遠位端 4 7 を配置する。前述の様々な把持は、デバイス 4 0 を保持するのに使用されることができる。必要であれば、回転ダイヤル 6 0 が標的組織 3 4 2 に関して外側カニューレ開口部 4 9 の周方向の位置を調整するために使用される。特定の例示的な実施形態では、外側カニューレ 4 4 は、レンズ 3 4 8 と標的組織 3 4 2 との間の距離よりも短い長さを有し、外科医 3 4 0 が不注意にレンズ 3 4 8 に接しないで組織切断デバイス 4 0 をよりよく操作することができる。他の実施例では、組織切断デバイス 4 0 は、レンズ 3 4 8 と標的組織 3 4 2 との間の距離よりも短い長さを有する。

20

30

## 【 0 0 9 8 】

ひとたびデバイス 4 0 が標的組織 3 4 2 に対して所望のように配置されると、デバイス 4 0 は、前述の方法で作動され、内側カニューレ内腔 7 8 に真空を発生させると共に、外側カニューレ 4 4 内での内側カニューレ 7 6 の往復運動を生じる。次に、標的組織 3 4 2 は、外側カニューレ開口部 4 9 に受け入れられ、内側カニューレの遠位端 7 9 の切断縁によって切断される。そして、切断された組織サンプルは吸引されて組織回収器 5 8 (デバイス 4 0 に取り付けられるかデバイスから遠隔的に配置されることができる) によって回収される。特定の例では、内側カニューレ 7 6 が外側カニューレ 4 4 内で往復運動を開始する前に顕微鏡 3 4 4 で標的組織 3 4 2 を見られる。他の例では、標的組織 3 4 2 は往復運動する前に最初に見られ、それから往復運動中に再び見られる。前述のように、特定の手段では、組織切断デバイス 4 0 は、組織の小さな断片を切断することが可能である。特定の周知のデバイスとは異なり、特定の例では、断絶された組織サンプルのサイズが提供された倍率のレベルでより対応するために、デバイス 4 0 は特に顕微鏡や内視鏡などのイメージングデバイスで使用するのに適している。従って、組織の切断は、小さいスケールで発生し、より高い倍率で見ることができる。イメージデバイスと共に使用されるとき、いくつかのイメージデバイスで補助した神経外科処置で典型的に出くわす小さい空間で操作可能であるため、及び、より細かくて小さいスケールの組織の切断を可能にするために、デバイス 4 0 は、相乗効果を提供する。デバイス 4 0 が可変吸引棒として動作できるそ

40

50

これらの例示的な手段では、イメージデバイスの視野から外されないで組織切断モードと吸引モードの双方で操作されることができる。

【0099】

図35を参照すると、組織切断デバイス340の代替的な実施例が示される。組織切断デバイス340は、組織切断デバイス40と類似しており、組織切断デバイス40と同様に動作する。しかしながら、組織切断デバイス340は、角度付きハンドピース342と角度付きハンドピースの使用を容易にするいくつかの変更された構成要素を含む。参照を容易にするために、図1の実施例のものと同じ構成要素は、前述で使用された同じ参照符号によって示される。新しい構成要素、あるいは、図1の実施例に関して変更された構成要素は、300番台の符号が割り当てられる。図36は、内側カニューレ76が近位位置にあるデバイス340を示し、図37は、内側カニューレ76が遠位位置にあるデバイス340を示す。図38は、デバイス340の分解図を示す。

10

【0100】

一実施形態によれば、組織切断デバイス340は、ハンドピース342とハンドピース342からオフセットされた外側カニューレ44を含む。組織切断デバイスの前述の実施例とは異なり、ハンドピース342は、傾斜しており、直線ではない。従って、ハンドピース342は、近位ハンドピース部分346と遠位ハンドピース部分348とからなる下部ハウジング350を含む。下部ハウジング350は、モータハウジング71に連結された最近位ハウジング部分82（図2および3）と、モータハウジング71に接続されるカムハウジング69とを備える。前部ハウジング区画55はカムハウジング69に接続される。また、上部ハウジング52が設けられ、下部ハウジングの遠位ハンドピース部分348に接続される。上部ハウジング52は、下部ハウジングの遠位ハンドピース部分348の半径方向において、すなわち、内側カニューレの長手軸線L1に対して垂直な方向において離間されて配置されている。組織回収器58は、前述したように、上部ハウジング52に対して遠隔的あるいは直接的に連結されることができる。また、ハンドピース42に対して外側カニューレ44を回転させるための回転ダイヤル60は、上部ハウジング52に取り付けられる。

20

【0101】

内側カニューレ76は、外側カニューレ44に配置され、前述のように内側カニューレ内腔110内で往復運動する。内側カニューレ76は、その半径方向の中心点を通るその長さに沿って伸びる長手方向軸線L1を有する。内側カニューレ76及び外側カニューレ44は、上部ハウジング52に部分的に配置され、その遠位端から離れた方向に突出する。

30

【0102】

遠位ハンドピース部分348は、カム64の半径方向の中心点を通るその長さに沿って伸びる長手方向軸線L2を有する。内側カニューレの長手方向軸線L1は、遠位ハンドピース部分の長手方向軸線L2から離間されて配置されていると共に遠位ハンドピース部分の長手方向軸線L2に実質的に平行に配置される。近位ハンドピース部分346と遠位ハンドピース部分348は、近位ハンドピース部分346と遠位ハンドピース部分348との間で角度（図36-37）を画定する。特定の実施例では、角度付きハンドピース342は、患者への手術の侵入方向に関して傾斜された配向で外科医が組織切断デバイス340を把持するのを許容する。特定の他の実施例では、遠位ハンドピース部分348は、一方の手で把持可能であり、その角度が付いた設計は、近位ハンドピース部分346と、隣接する器具又はデバイスとのクリアランスを提供する。

40

【0103】

遠位ハンドピース部分348と近位ハンドピース部分346との間の角度は、デバイス340が隣接する器具又はデバイスと接触するのを防止しながらデバイス340の操作性の所望の角度を提供するように設定されるのが好ましい。角度は、少なくとも約90から180度未満が好ましく、より好ましくは約110度から約160度であり、更に好ましくは少なくとも約130度から約150度であり、さらに好ましくは少なくとも約1

50

40度から約160度であり、最も好ましいのは、約145度から約155度である。

【0104】

近位ハンドピース部分346は、その半径方向の中心点を通して伸びる長手方向軸線L3を有する。図36に示すように、軸線L3は、軸線L2と軸線L3の双方に交差する。近位ハンドピース部分346は、内側カニューレの長手方向軸線L1に実質的に垂直な方向hで内側カニューレの長手方向軸線L1から離間して配置される。さらに、内側カニューレの長手方向軸線L1と近位ハンドピース部分346との間の空間(すなわち、方向hの間隔)は、近位ハンドピース部分346の遠位端から近位ハンドピース部分346の近位端の方に増加する。

【0105】

近位ハンドピース部分346の遠位端302(図36-37)は、遠位ハンドピース部分348の近位端に対する取り付けを容易にするために曲げられているのが好ましい。一例では、近位ハンドピース部分346は、遠位ハンドピース部分348に取り外し可能に取り付けられる。他の例では、近位ハンドピース部分346と遠位ハンドピース部分348は、互いにカチッと合致する連結(snap-fit connection)として構成される。このようなカチッと合致する設計は、図36、37及び38に示される。図面によれば、ハンドピース342は、近位ハンドピース部分346の湾曲した遠位端302に固定的に取り付けられるカラー304を含む。カラー304は、遠位側の半径方向内方に突出する隆起部306を含む。隆起部306は、好ましくは、弾力性のあるプラスチックなどの弾性材料で構成されている。遠位ハンドピース部分348の近位端は、その中に隆起部306が嵌合する溝又はチャンネル308を含む。従って、カラー304は、遠位ハンドピース部分348の近位端上で摺動でき、隆起部306が溝308の所定の位置にカチッと合致する。隆起部と溝以外の結合機構を使用することができる。例えば、カラー304は、遠位ハンドピース部分348の近位端に形成された相補的な複数のスロットと係合する複数の半径方向内方に面するタブを含むことができる。近位ハンドピース部分346は、接着剤や留め具などの他の又は追加の手段によって遠位ハンドピース部分348に接続されることができる。

【0106】

前述の実施例と同様に、モータ62は、モータシャフト66が近位ハンドピース部分の長手方向軸線L3を中心にして回転するときカム64が遠位ハンドピース部分の長手方向軸線L2を中心にして回転するようにカム64に作動的に連結される。しかしながら、図35乃至41の実施例では、モータ62は、カム64がその中心にして回転する軸線(L2)と同一直線上でない軸線(L3)を中心にして回転する。回転運動変換機構は、好ましくは、軸線L3を中心としたモータ62の回転を軸線L2を中心としたカム64の回転に返還するために提供される。そのようなメカニズムが図36-37に示される。そこに示すように、モータ62は、シャフト66の遠位端に取り付けられた駆動ギア310を有するシャフト66を含む。駆動ギア310は、図39A及び39Bに最もよく示されるように、カム64の近位端に取り付けられた従動ギア312と係合する。一例では、駆動ギア310は、従動ギア312に形成された相補的な歯314と噛み合う歯314(図41)を有する。図36-41に示された装置では、駆動ギア310と従動ギア312の双方が、駆動ギア310と従動ギア312との間に角度を画定するために互いに係合するベベルギアである。角度は、0度より大きく約90度までの範囲が好ましく、約20度から約70度までの範囲がより好ましく、約30度から約60度までの範囲がさらに好ましく、約40度から約50度までの範囲がさらにもっと好ましい。

【0107】

組織切断デバイス340は、モータ62の回転がカム64の回転に変換される方法を除いてすべての点でデバイス40と全く同じように動作する。従って、モータ62が通電されると、モータは回転し、シャフト66と駆動ギア310を近位ハンドピース部分の長手方向軸線L3を中心にして回転させる。駆動ギア310と従動ギア312の係合は、従動ギア312を遠位ハンドピース部分の長手方向軸線L2を中心にして回転させる。従動ギ

10

20

30

40

50



ア 3 1 2 がカム 6 4 に取り付けられているので、従動ギア 3 1 2 が回転すると、カム 6 4 は、遠位ハンドピース部分の長手方向軸線 L 2 を中心にして回転し始める。カム 6 4 が回転すると、カム従動穴 7 0 に配置されたボールベアリング（図示せず）がカム溝 6 5 を横断し、カム従動子 6 8 が図 3 6 の近位位置から図 3 7 の遠位位置まで往復運動する。その結果、カム移送部 7 2、カニユーレ移送機構 7 4、及び、内側カニユーレ 7 6 は、モータ 6 2 及びカム 6 4 が回転するときに図 3 6 の近位位置から図 3 7 の遠位位置までそれぞれ並進する。

#### 【 0 1 0 8 】

モータ 6 2 は、好ましくは、少なくとも約 1, 0 0 0 往復 / 分の速度で、内側カニユーレ 7 6 を図 3 6 の位置から図 3 7 の位置へ、また図 3 6 の位置へと往復運動させることができる回転速度を有するように選択される。少なくとも約 1, 2 0 0 往復 / 分の往復速度がより好ましく、少なくとも約 1, 5 0 0 往復 / 分の往復速度がより一層好ましい。約 2, 5 0 0 往復 / 分未満の往復速度が好ましい。約 2, 0 0 0 未満の往復速度がより好ましく、約 1, 8 0 0 往復 / 分未満の往復速度がより一層好ましい。図 1 4 で最も良く分かるように、デバイス 4 0 の往復速度によって、組織を、多くの従来のデバイスによって得られる「塊状の (slug)」組織サンプルよりも比較的小さい「断片」1 1 2 状に切り取ることが可能になる。往復運動が継続するにつれて、一連の切り取られた組織断片 1 1 2 が得られる。

#### 【 0 1 0 9 】

上述したように、角度付きハンドピース 3 4 2 は、外科医が、内側カニユーレの長手方向軸線 L 1 に沿って視線外に手を保持しながら片方の手でデバイス 3 4 0 を把持するのを許容する。一使用方法によれば、デバイス 3 4 0 は、神経学的標的組織の切削を伴う組織切断処置を実行するために使用される。一例では、標的組織は、脳組織であり、そして別の例では、標的組織は、脊髄組織、例えば、椎間板の組織である。特定の例示的な方法では、切断される組織標本は腫瘍または病変である。

#### 【 0 1 1 0 】

この方法によれば、最初に、切断動作が減量動作、微細な削り取り動作、または減量動作と微細な削り取り動作の間の切断動作であるかが判断される。完全な外科処置は、様々なこれらの処置の組み合わせを含むことができる。次に、外科的アクセス経路が対象の組織サンプルに作られる。1つの実施形態では、外科的経路が作られ、かつ / または、標的組織が雰囲気に対して開いている「開放」処置（例えば、全開放開頭術 (full open craniotomy)）を使用して標的組織にアクセスされる。別の実施形態では、外科的経路が作られ、かつ / または、標的組織が雰囲気から封鎖されている「閉鎖」処置を使用して標的組織にアクセスされる。

#### 【 0 1 1 1 】

この時点では、上述したタイプの内側カニユーレ停止位置制御を使用することにより、内側カニユーレ 7 6 の遠位端 7 9 は外側カニユーレ開口部 4 9 の近位側に位置する。次に、パネル制御 1 3 8 を使用して、デバイス 4 0 に適用される最大真空レベルが設定される。一般に、真空レベルが高い方が、組織の相対的に大きい区画を外側カニユーレ開口部 4 9 に引き込む傾向があるので、微細な削り取り動作の場合よりも減量処置の場合の方が高い真空レベルが使用される。1つの実施形態では、パネル制御 1 3 8 は、所望の最大真空レベルを設定するように回転されるコンソール 1 3 4 上のノブである。

#### 【 0 1 1 2 】

1つの配置では、デバイス 3 4 0 は、組織切断処置中、片手で握られるように構成される。様々な方法で外科医は角度付きハンドピース 3 4 2 を把持することができる。図 4 3 に示された一例では、外科医は、親指が最近位ハウジング部分 8 2 に隣接して配置されると共に 4 本の指が遠位ハンドピース部分 3 4 8 に隣接して配置された状態で、一方の手で近位ハンドピース部分 3 4 6 を把持する。他の把持が図 4 4 に示される。図 4 4 では、遠位ハンドピース部分 3 4 8 は、一方の手の複数の指で把持される。図示のように、親指は、上部ハウジング 5 2 の一方側に配置されており、人差し指は、上部ハウジング 5 2 の上

面に配置される。近位ハンドピース部分 3 4 6 は、親指の基部と人差し指の基部との間に載置される。人差し指は、外側カニューレ 4 4 と内側カニューレ 7 6 の回転を容易にするために、ダイヤル 6 0 上に配置されることができる。図 4 5 に示された更に他の例では、遠位ハンドピース部分 3 4 8 は、一方の手の複数の指で把持される。しかしながら、近位ハンドピース部分が親指の基部と人差し指の基部との間に載置された状態で、親指が上部ハウジング 5 2 の一方側に配置され、人差し指が上部ハウジング 5 2 の他方側に配置される。

#### 【 0 1 1 3 】

一例では、外科医は、内側カニューレの長手方向軸線 L 1 と実質的に同一線上にある視線に沿って上部ハウジング 5 2 の近位部分を見ると共に、軸線 L 1 を標的組織と整合させることによって、外側カニューレ 4 4 を標的組織と整合させることができる。特定の場合には、ハンドピースの角度  $\theta$  は、デバイス 3 4 0 を隣接する機器と衝突するのを防止するのに十分に大きい方が好ましい。図 4 2 に示された好適実施形態では、組織切断デバイス 3 4 0 は、顕微鏡 3 4 4 を用いて開処置を実行するために使用される。その実施形態によれば、顕微鏡 3 4 4 のレンズ 3 4 9 は、標的組織 3 4 3 と整合され、標的組織は、顕微鏡の視野の視界線上にある。次に、外側カニューレ 4 4 は、レンズ 3 4 9 と標的組織 3 4 3 との間の顕微鏡の視野内に配置される。前述したように、外科医 3 4 1 は、組織切断デバイス 3 4 0 を見て外側カニューレ 4 4 を標的組織 3 4 3 に隣接した位置に挿入し、標的組織 3 4 3 を切断する。一例では、遠位ハンドピース部分 3 4 8 全体が視界線 3 5 1 に平行な方向に沿ってレンズ 3 4 9 と標的組織 3 4 3 との間の顕微鏡の視野内に配置される。次に、外科医 3 4 1 は、外側カニューレ 4 4 を標的組織 3 4 3 に隣接した所望の位置に挿入し切断を開始する。図 4 2 B に最もよく示された一例の方法では、外科医 3 4 1 は、外側カニューレ 4 4 を患者の体内に挿入しながら一方の手の指で遠位ハンドピース部分 3 4 8 を把持し、近位ハンドピース部分 3 4 6 は顕微鏡 3 4 4 から離れる方向に曲がる。従って、上部ハウジング 5 2 及び外側カニューレ 4 4 は、遠位ハンドピース部分 3 4 8 と顕微鏡の視野線 3 5 1 との間に配置される。さらに、近位ハンドピース部分 3 4 6 は、視界線 3 5 1 に沿った方向でレンズ 3 4 9 と標的組織 3 4 3 との間に配置されない。その代わりに、近位ハンドピース部分 3 4 6 は、レンズ 3 4 9 の垂直方向の位置の上に伸びる。この構成は、近位ハンドピース部分 3 4 6 が遠位ハンドピース部分 3 4 8 と同一直線上に整合された場合に可能である他の場合よりもレンズ 3 4 9 を標的組織 3 4 3 により隣接して配置させることができる。図 4 2 B で示された例では、レンズ 3 4 9 と遠位ハンドピース部分 3 4 8 の最近位端部との間に距離が画定されるように組織切断デバイス 3 4 0 が配置され、その距離は、近位ハンドピース部分 3 4 6 の長さ（すなわち最近位ハウジング部分 8 2 から駆動ギア 3 1 0 と従動ギア 3 1 2 との間で画定される角度  $\theta$  の頂点までの長さ）よりも短い。標的組織 3 4 3 に関する手及び外科医の配向に応じて、前述したように、ダイヤル 6 0 を回転させてその自身の長手方向軸線を中心にして外側カニューレ 4 4 を回転させる。次に、モータ 6 2 は、前述したように（及び図 4 0 で示されたように）、内側カニューレ 7 6 を往復運動するように作動され、標的組織を切断し、内側カニューレ内腔 7 8 の真空レベルは、減量動作又は微細な削り取り動作が望まれるかどうかなどの考慮事項に基づいて所望の牽引の度合いを達成するように調整される。

#### 【 0 1 1 4 】

上述したように、フットペダル 1 4 4 は、モータ 6 2 を作動させるため及び／又は内側カニューレ内腔 7 8 に供給される真空レベルを制御するために使用される。他の例示的な実施例では、フットアクチュエータアセンブリが提供され、それは、複数の動作を実施するための複数のフットペダルアセンブリを含む。そのようなフットアクチュエータアセンブリ 1 3 1 0 の例示的な実施形態が図 4 6 に示される。フットアクチュエータアセンブリ 1 3 1 0 は、多数のフットペダルアセンブリを含み、図 4 6 の実施形態では、フットペダルアセンブリ 1 3 1 2 及びフットペダルアセンブリ 1 3 1 4 を含む。フットアクチュエータアセンブリ 1 3 1 0 は、第 1 のオペレーションを実行するため又は複数のオペレーションを設定するための第 1 方向 D 1 に、及び、第 2 のオペレーションを実

10

20

30

40

50

行するため又は複数のオペレーションを設定するための第2方向D2に操作可能である。方向D1及びD2は、互いに平行であり、反対方向にすることができ、あるいは、互いに対して様々な角度に画定することができる。図46の実施形態では、D1は、概ねD2に垂直であり、例えば、D1は、垂直下向きであり、D2は、水平である。

#### 【0115】

フットペダルアッセンブリ1312は、金属や硬質プラスチックなどの一般的に硬い材料からなる方が好ましい支持プレート1322を備える。また、フットペダルアッセンブリ1312は、遠位ハウジング部分1318、近位フットペダル1316、近位ハウジング部分1317を備える。近位フットペダル1316は、第1のオペレーションを実行するため又は組織切断デバイス40に関して複数のオペレーションを設定するために方向D1に動作可能である。支持プレート1322は、ペダル1316が押されているときに抵抗力を提供する。

10

#### 【0116】

好ましい実施形態では、フットペダルアッセンブリ1312は、比例バルブ1146に動作的に接続され、従って、内側カニューレ内腔78に供給される真空レベルを可变的に調整するために真空発生器1153に動作的に接続される。また、フットペダルアッセンブリ1312は、モータ62を回転させそれによって内側カニューレ76を往復運動させるためにモータ62に動作的に接続される方が好ましい。

#### 【0117】

フットペダル1316の切断図が図47に提供される。図に示されるように、フットペダルアッセンブリ1312は、スイッチ1336及び電位差計1331を備える。スイッチ1336は、方向D1にペダル1316を押し上げることによって作動され、モータ62を作動させるために使用される。図46及び図47の例では、フットペダル1316は、ペダル1316が方向D1においてスイッチ1336から離間されて配置された初期位置にある。スイッチング位置（別個に図示されない）では、フットペダル1316は、スイッチ1336と接触し、モータ62を作動させるためにスイッチ1336を押し下げる。特定の実施例では、後述するように、モータ62は、内側カニューレ作動スイッチが作動される場合にだけ作動される。

20

#### 【0118】

フットペダルアッセンブリ1314は、支持プレート1324とフットペダル1320を備える。一適当な商業的に入手可能なフットペダル1320は、ラインマスタースイッチコーポレーションによって供給されたLinemaster（商標）tereadlite IIである。フットペダルアッセンブリ1314は、モータ62に動作的に接続される方が好ましい。図46の例では、支持プレート1324は、機械的ファスナー、接着剤、溶接接続、スロットとタブの接続、および/またはそれらの組み合わせなどで支持プレート1322に固定的に締結されている。その結果、使用者が方向D2にペダル1320を押すと、支持プレート1324は抵抗力を提供し、ペダル1320がモータ62に電力を供給するスイッチ（図46において別個に図示されない）と隣接的にかみあいことができる。一例では、ペダル1320は、モータ62に供給されるべき電力のために作動されなければならない内側カニューレ（又はカッター）作動スイッチ1337（図49）を作動する。例示的な実施形態では、フットペダルアッセンブリ1312とフットペダルアッセンブリ1314の双方が、モータ62を作動して内側カニューレ76の往復運動を開始するために操作されなければならない。

30

40

#### 【0119】

フットペダルアッセンブリ1314の支持プレート1324は、遠位配線シュラウド1325に接続されている。遠位配線シュラウド1325及び支持プレート1324は、それを通してフットペダル1320からの配線ケーブル1330が配線される中空内部を持つ筐体を画定する。ケーブル1330は、グロメット1327に配線され、フットペダルアッセンブリ1312の中に配線されて、内側カニューレ作動スイッチ1337をフットペダルアッセンブリ1312の入力端子に電氣的に接続する。導体（例えば、ワイヤ）が

50

ケーブル 1330 を介して配線され、フットペダルアッセンブリ 1312 の入対応する出力端子をコンソールボード 1360 の対応する端子に電氣的に接続する信号経路を画定する。同様に、内側カニューレ作動スイッチ 1336 は、出力ケーブル 1328 を通じて配線されたワイヤを介してコンソールボード 1360 の対応する端子に電氣的に接続される。次に、コンソールボード 1360 は、スイッチ 1336 及び 1337 の双方が作動されるとモータラッチングリレー 1370 に電流を供給するようにプログラムされる。

#### 【0120】

電位差計 1331 が開閉比例バルブ 1146 に使用され、窒素、空気、または他の不活性ガスなどの真空発生ガスを真空発生器 1153 に供給する。図 46 - 47 の実施例では、電位差計 1331 は、その一端部がフットペダル 1316 に取り付けられた垂直ギア 1332 を備え、縦のギア 1332 は円筒ギア 1334 の歯と係合する。フットペダル 1316 を押し下げることあるいは解放することは、垂直ギア 1332 を垂直方向に動かし、円筒ギア 1334 を回転させる。垂直 / 円筒ギア設計以外の電位差計の設計を使用でき、平らで直線的摺動型の電位差計を含む。使用されることができ、そのような電位差計を含む適当なペダルアッセンブリ 1312 は、Herga Electrical, Ltd によって供給された Herga 6253 Heavy Duty Foot Potentionmeter である。

#### 【0121】

円筒ギア 1334 の回転は、可変抵抗、従って、比例バルブ 1146 に可変電流を提供する。電流の変化は、比例バルブ 1146 の開流領域の割合の変化に応じ、それによって、真空発生器 1153 への真空発生ガスの流れに影響を与える。その結果、以下に説明するように、電位差計 1331 は、使用者が、最大吸引コントローラ 1340 でゼロ真空から最大真空レベルまでの連続セットに沿って内側カニューレ内腔 78 の真空レベルを可变的に調整するのを許容する。図 47 の実施例では、(ペダル 1320 を作動し、内側カニューレ作動スイッチ 1337 を作動させることによって) ひとたび作動されると内側カニューレを作動させるために、別個スイッチ 1336 がフットペダルアッセンブリ 1312 に提供される。しかしながら、フットペダルアッセンブリ 1312 は、ひとたび電位差計 1331 が作動されると (又はひとたびしきい値の抵抗に達した場合)、内側カニューレ 76 が往復運動を開始し、内側カニューレ作動スイッチ 1337 が作動されるのを再び想定し、スイッチ 1336 のための必要性を排除するように、構成することもできる。

#### 【0122】

フットアクチュエータアッセンブリ 1310 の上述の構成は、有利には、使用者が一方の足でフットペダル 1320 及び 1316 を操作することができる。一つの例示的な方法では、ペダル 1316 は、押し上げられた位置まで押し下げられることができ、使用者は、好ましくは彼の又は彼女の足をペダル 1316 から持ち上げないで、又は、フットペダル 1316 の位置を大きく変えないで、従って、内側カニューレ内腔の真空レベルを大きく変えないで、フットペダル 1320 と係合するためにすばやく彼の又は彼女の足を駆動することができる。

#### 【0123】

フットペダル 144 と同様に、フットアクチュエータアッセンブリ 1310 は、図 48 に示されたオペレータコンソール 1338 などのオペレータコンソールで使用することもできる。組織除去デバイス 40、フットアクチュエータアッセンブリ 1310 及びタコンソール 1338 のための例示的な回路が図 49 に示される。電源スイッチ 1346 は、AC (交流) 電流源から電力供給 1336 に電力を供給する。電力供給 1336 は、交流から直流への変換機として作動し、直流をコンソールボード 1360 に提供する。コンソール 1338 は、最大吸引のコントローラを備え、それは、図 48 の例では、回転可能なダイヤル電位差計 1340 である。使用者は、フットペダル 1316 が完全に作動されたとき (例えば、図 46 の方向 D1 に完全に押し下げられたとき)、内側カニューレ内腔 78 に供給される最大吸引レベルを設定するために回転可能なダイヤル電位差計 1340 の回転位置を調整する。回転可能なダイヤル 1340 がその最大位置まで (例えば完全に時計回りに) 回転され、フットペダル 1316 が完全に作動される (例えば、完全に押し下げ

られる)と、比例バルブ 1 1 4 6 が完全に開き、吸引出力ライン 1 3 5 2 を介して内側カニューレ内腔 7 8 に使用可能な最大真空レベルを真空発生器 1 1 5 3 に提供させる(図 4 9)。

#### 【0 1 2 4】

図 4 8 及び 4 9 の実施例では、圧力調整器 1 3 6 4、比例バルブ 1 1 4 6 及び真空発生器 1 1 5 3 (例えばベンチュリデバイス)がコンソール 1 3 3 8 内に提供される。図 4 8 には示されていないが、コンソール 1 3 3 8 は、コンソール 1 3 3 8 を真空発生ガス(例えば窒素)源に接続するためのコネクタを含む方が好ましい。比例バルブ 1 1 4 6 が付与されたバルブ位置又は部分オープンで真空発生ガスの安定した流量を生じるのをより確実にするために、圧力調整機 1 3 6 4 は、比例バルブ 1 1 4 6 のインレットに規制された圧力を提供する制御バルブにすることができる。吸引出力コネクタ 1 3 5 2 は、真空発生器 1 1 5 3 と流体連通する。使用者は、真空発生器 1 1 5 3 を内側カニューレ内腔 7 8 に流体的に結合するために真空ライン 1 5 1 c (図 2 1 A)を吸引出力コネクタ 1 3 5 2 及び組織回収キャニスター 1 9 2 に接続することができる。

10

#### 【0 1 2 5】

図 2 1 A に示されるように、真空発生器 1 5 3、圧力レギュレータ 1 3 6 4 及び比例バルブ 1 1 4 6 をコンソールの中に配置する代わりに、それらをコンソールの外部に配置することができる。図 4 9 に示されるように、真空測定ライン 1 3 6 4 は、吸引出力ライン 1 3 5 2 に流体的に接続され、コンソールボード 1 3 6 0 に配置された真空センサ(図示せず)に接続される。真空センサは、吸引ライン 1 3 5 2 の真空レベルの指標を提供する。LED ディスプレイ 1 3 4 8 は、測定された真空レベルを使用者に表示する。

20

#### 【0 1 2 6】

切断作動ボタン 1 3 4 2 は、フットペダル 1 3 2 0 及びその(図 4 9 に示された)スイッチ 1 3 3 7 の機能を重複し、ひとたび外科医がスイッチ 1 3 3 6 を十分に作動するためにフットペダル 1 3 1 6 を押し下げ始めると使用者がモータ 6 2 を回転始めるために作動することを許容する。インジケータ 1 3 4 1 は、内側カニューレ 7 6 が作動されたことを外科医に警報を出す。さらに、音警報 1 3 6 2 は、内側カニューレ 7 6 が往復運動のために作動されたことを可聴表示(例えば、発信音又は安定した音)することを提供する。図 4 9 に示されるように、電位差計 1 3 3 1、内側カニューレ起動スイッチ 1 3 3 6、及び、内側カニューレ作動スイッチ 1 3 3 7 は、フットスイッチサブアセンブリ 1 3 2 9 を総体的に画定する。

30

#### 【0 1 2 7】

電気出力ケーブル 1 3 3 0 (図 4 7)は、内側カニューレ作動スイッチ 1 3 3 7 の位置を表示する信号をコンソールボード 1 3 6 0 に伝送する信号経路を提供する導電体(例えば、ワイヤ)を含む。信号経路は、ペダルアセンブリ 1 3 1 2、ハブ 1 3 2 6 及び共通出力ケーブル 1 3 2 8 を通して配線される。また、電位差計 1 3 3 1 及び内側カニューレ起動スイッチ 1 3 3 6 からの電気出力信号は、共通ケーブル 1 3 2 8 を通して配線された導電体によってコンソールボード 1 3 6 0 に伝送される。共通ケーブル 1 3 2 8 は、コンソールフットスイッチコネクタ 1 3 5 6 に接続され、フットスイッチサブアセンブリ 1 3 2 9 とコンソールボード 1 3 6 0 との間に必要な電氣的接続を提供する。

40

#### 【0 1 2 8】

図 4 9 を再度参照すると、内側カニューレラッチリレー 1 3 7 0 及び内側カニューレ位置センサ 1 1 7 4 は、ハンドピースサブアセンブリ 1 3 3 3 の一部を備える。従って、内側カニューレ作動スイッチ 1 3 3 7 及び内側カニューレ起動スイッチ 1 3 3 6 の双方が作動されると、電流が内側カニューレラッチリレー 1 3 7 0 に供給され、前述のようにモータ 6 2 を回転させる。コンソール 1 3 3 8 は、電力ケーブルポート 8 4 を介してモータ 6 2 に接続された電力ケーブル(図 2 - 3)を受け入れるためのハンドピースコネクタ 1 3 5 8 を含む。

#### 【0 1 2 9】

組織除去デバイス 4 0、3 4 0 及び/又はコンソール 1 3 3 8 の状態をさらに示すため

50

にコンソール 1 3 3 8 に追加的なインジケータを設けることができる。例えば、インジケータ 1 3 5 1 は（例えば、LED）、電源がコンソール 1 3 3 8 に供給されていることを示すために提供することができる。また、インジケータ 1 3 5 4 は、吸引が作動している（すなわち、電位差計 1 3 3 1 バルブ開信号を比例バルブ 1 1 4 6 に出力している）ことを示すのに提供されることができる。

#### 【0130】

特定の実施形態では、外側カニューレ遠位開口部 4 9 から流体回収キャニスター 1 9 2 までの吸引通路は、外科的処置を始める前に準備されており、滑らかでない表面との組織サンプルの係合のために生じる組織の閉塞を防ぐ。したがって、コンソール 1 3 3 8 は、使用者によって押されたときに内側カニューレ内腔 7 8 に予め決められた吸引レベルを一時的に提供するプライムスイッチ 1 3 3 9 を含む。一方法では、外側カニューレ 4 4 は、プライム流体（例えば、滅菌生理食塩水）の中に挿入され、プライムスイッチ 1 3 3 9 は、外側カニューレ遠位開口部 4 9 を通り、内側カニューレ内腔 7 8 を通って、流体回収キャニスター 1 9 2 の中にプライム流体を吸引するために押される。また、コンソール 1 3 3 8 は、プライミングが発生しているときに表示する、LED や他の可視指標などのプライムインジケータ 1 3 4 3 を含むことができる。

#### 【0131】

コンソール 1 3 3 8 及び組織除去デバイス 4 0 を有するフットアクチュエータアセンブリ 1 3 1 0 の使用方法が説明される（組織除去デバイス 3 4 0 が同様に作動する使用）。一方法によれば、真空発生ガス（例えば、窒素）源は、圧力レギュレータ 1 3 6 4 と流体連通するようにコンソール 1 3 3 8（図示されていないコネクタ）に接続される。モータ 6 2 に接続されている電源ケーブルは、組織除去装置 4 0（3 4 0）の電源ケーブルポート 8 4 を介して配線され、コンソール 1 3 3 8 のハンドピースコネクタ 1 3 5 8 に接続されている。共通のコンセントケーブル 1 3 2 8 は、コンソール 1 3 3 8 のフットスイッチコネクタ 1 3 5 6 に（適当なケーブルのコネクタを介して）接続されている。次に、電源ボタン 1 3 4 6 は、コンソール 1 3 3 8 の電源をオンに押される。流体コンテナ真空アウトレットライン 1 5 1 c（図 2 1 A）が真空コネクタ 1 3 5 2 に接続され、真空インレットライン 1 5 1 b（図 2 1 A）が組織切断デバイス 5 2 の近位端のシールホルダ 9 4 の近位側に突出する部分 9 5 に接続される。最大吸引コントローラ 1 3 4 0 は、フットペダル 1 3 1 6 が D 1 方向に完全に押されたときに利用可能な吸引の最大レベルを設定するために所望の位置まで回転される。

#### 【0132】

滅菌水のようなプライム流体がコンテナに提供され、外側カニューレ開口部 4 9 は、水のレベル以下の距離まで挿入される。次に、プライムスイッチ 1 3 3 9 が押されると、プライムインジケータ 1 3 4 3 を起動させ、それによって、比例バルブ 1 1 4 6 を開口させ、プライム流体を外側カニューレ開口部 4 9 の中に吸引し、内側カニューレ内腔 7 8 を通じて流体回収キャニスター 1 9 2 の中に吸引する。このように、このプライミング動作は、組織除去装置 4 0、3 4 0 の組織サンプルの吸引通路を潤滑する。

#### 【0133】

標的組織は、その後、内視鏡または開口アプローチを介してアクセスされ、外側カニューレ 4 4 が標的組織の近傍に挿入される。外側カニューレ回転ダイヤル 6 0 が回転されて、必要に応じて外側カニューレ開口部 4 9 の円周方向を調整する。外科医は、完全に押し下げられた位置にペダル 1 3 1 6 をしておきながら、フットペダル 1 3 1 6 上に一方の足を載せる。

組織切断処置が必要な場合は、外科医は、一度に彼又は彼女の足を D 2 方向にペダル 1 3 2 0 押し下げるために移動させ、それによって、内側カニューレ 7 6 を作動させ、内側カニューレ作動インジケータ 1 3 4 1 を起動させる。代替的に、コンソール内側カニューレ作動スイッチ 1 3 4 2 は、ペダル 1 3 2 0 を使用する代わりに押されることができる。外科医が切断を着手したいとき、スイッチ 1 3 3 6 が接触されて起動されるまでフットペダル 1 3 1 6 が D 1 方向に押し下げられ、その位置で、モータ 6 2 は回転し、内側カニュー

10

20

30

40

50

レ 7 6 を外側カニューレ 4 4 内で往復運動させる。真空発生器 1 5 3 により提供された吸引は、内側カニューレ遠端 7 9 によって切断される場合に外側カニューレ開口部 4 9 の中に組織を引き込む。供された組織は、そのあと、内側カニューレ内腔 7 8 を通じて組織回収器 5 8 内へと吸引される。所望の位置にあるペダル 1 3 6 1 に関し、外科医は、彼又は彼女の足を駆動させ、再度内側カニューレ作動スイッチ 1 3 2 0 と係合し、それによって、それ以上の組織を切断することなく、流体および/または組織を吸引する。

フットアクチュエータアセンブリ 1 3 1 0 は、組織切断モードによって従われた吸引棒モードで阻止除去デバイスを作動するために特に適している。一例示的な方法によれば、フットアクチュエータアセンブリ 1 3 1 0 及び組織除去装置 4 0 は、上述したように、流体回収キャニスター 1 9 2 のように、コンソール 1 3 3 8 に接続される。標的組織は、再び内視鏡や開口アプローチを使用してアクセスされ、外側カニューレ 4 4 は、標的組織の近傍に挿入される。組織除去装置 4 0 ( 3 4 0 ) をプライム ( priming ) し、コントローラ 1 3 4 0 で最大吸引レベルを設定した後、外科医は、一方の足をフットペダル 1 3 1 6 上に配置し、そのペダルを D 1 方向に押し下げ、所望の度合いの吸引を得る。前述のタイプの内側カニューレ位置コントロールが提供された場合、それは、外側カニューレ開口部 4 9 内に内側カニューレの遠位端 7 9 の位置を調整する、従って、外側カニューレ開口部 4 9 の開放領域の量を調整するのに使用されることができる。この時点で、内側カニューレ 7 6 は、往復運動しない。外側カニューレ開口部 4 9 の位置を操作すると共にフットペダル 1 3 1 6 の位置を調整することによって、外科医は、外側カニューレ開口部 4 9 に引き込まれた組織および/または液体の量と性質を正確に決定することができる。ひとたび組織が引き込まれて切断される準備がされると、外科医は、フットペダル 1 3 1 6 上にある足を方向 D 2 に駆動し、フットペダル 1 3 2 0 を起動し、内側カニューレ内腔 7 8 の真空レベルがフットペダル 1 3 1 6 の位置によって決められたレベルでありながら、内側カニューレ 7 6 を往復運動させて、外側カニューレ開口部 4 9 内に引き込まれた組織を切断する。従って、フットアクチュエータアセンブリ 1 3 1 0 は、使用者は、フットペダル 1 3 1 6 及び 1 3 2 0 を調整するために一方の足を使用して切断が開始する真空レベルを操作することができる。方向 D 1 へのフットアクチュエータアセンブリ 1 3 1 0 を操作することは、吸引動作を起動し、方向 D 2 へのフットアクチュエータアセンブリ 1 3 1 0 を操作することは、組織切断動作を起動する。ひとたび組織切断が完了すると、フットペダル 1 3 2 0 は、吸引を所望のレベルに維持しながら組織切断を中止するために再び係合されることができる。

#### 【 0 1 3 4 】

本明細書に記載される組織切断デバイスおよび方法は広範な用途を有することが理解されるであろう。上述の実施形態は、方法および装置の原理ならびにいくつかの実際の用途を例証するために選択され記載されたものである。上述の説明によって、当業者が、方法および装置を様々な実施形態で、また想到される特定の使用に適するように様々な修正して利用することが可能になる。特許法の規定にしたがって、本発明の動作の原理およびモードを例示的な実施形態にて説明し例証してきた。

本発明の方法および装置の範囲が以下の請求項によって定義されるものとする。しかし、本発明は、その趣旨または範囲から逸脱することなく、具体的に説明され例証されるものとは別の形で実施されてもよいことが理解されるはずである。以下の請求項で定義されるような趣旨および範囲から逸脱することなく、本明細書に記載される実施形態の様々な代替例が請求項を実施する際に採用されてもよいことが、当業者には理解されるべきである。本発明の範囲は、上述の記載を参照して判断されるべきではなく、その代わりに、添付の請求項ならびにかかる請求項によって権利が付与される等価物を参照して判断されるべきである。本明細書にて考察される分野が将来的に発展し、開示のシステムおよび方法がかかる将来的な例に組み入れられることが予測され、意図される。さらに、本明細書においてそれに反する明示的な指示がない限り、請求項で使用するすべての用語には、それらの最も広範な合理的解釈、および当業者に理解されるようなそれらの通常の意味が与えられるものとする。特に、「 a 」、「 t h e 」、「 s a i d 」などの単数形の使用は、請

10

20

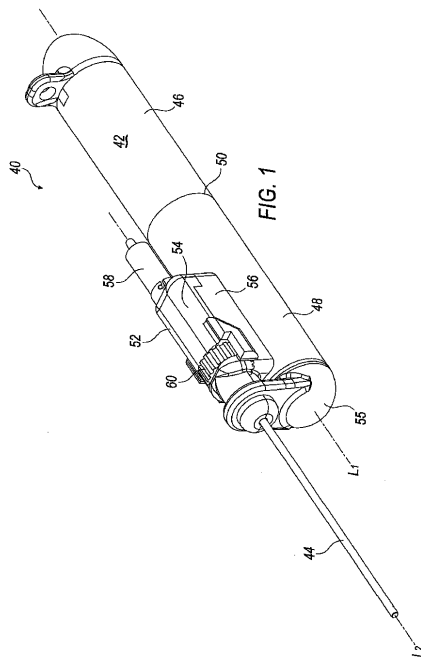
30

40

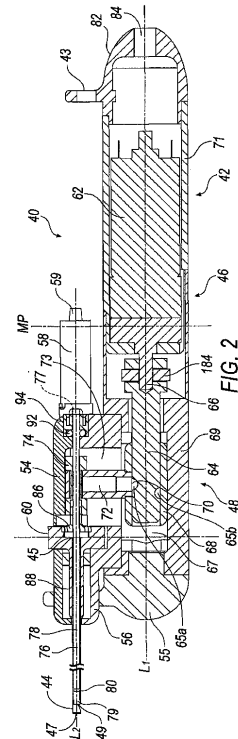
50

求項がそれに反する明示的な限定を列挙しない限り、1つまたは複数の指示された要素を列挙しているものとして読み取られるべきである。以下の請求項は本発明の範囲を定義し、これら請求項およびその等価物の範囲内にある方法および装置を包含するものとする。つまり、本発明は修正および変形が可能であり、以下の請求項によってのみ限定されるものと理解されるべきである。

【図1】



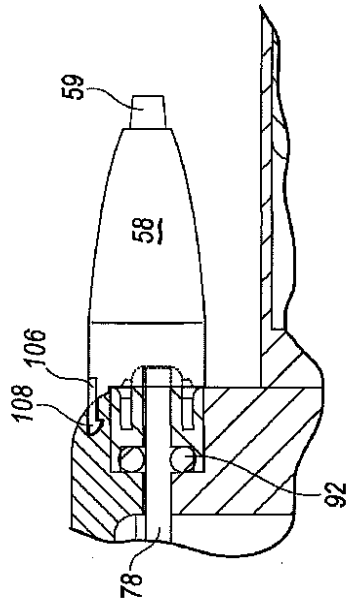
【図2】



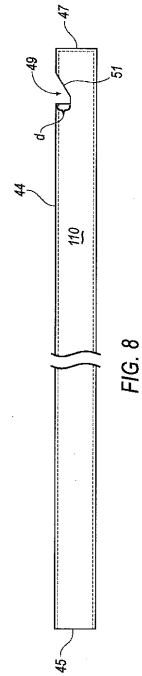




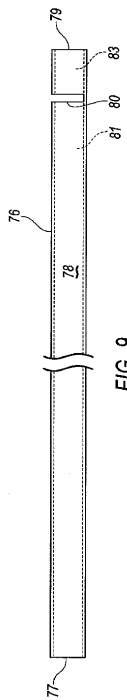
【図 7】



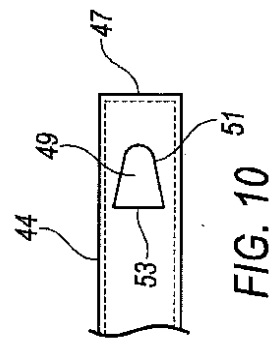
【図 8】



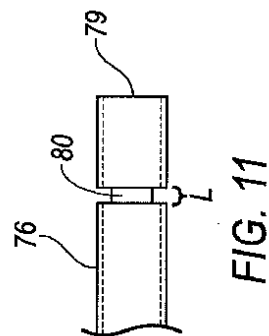
【図 9】



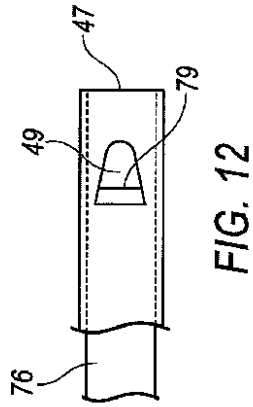
【図 10】



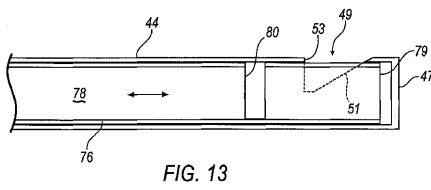
【図 11】



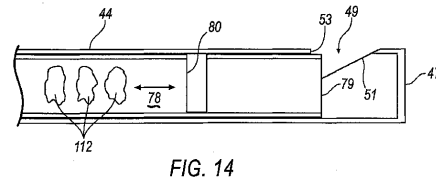
【図 12】



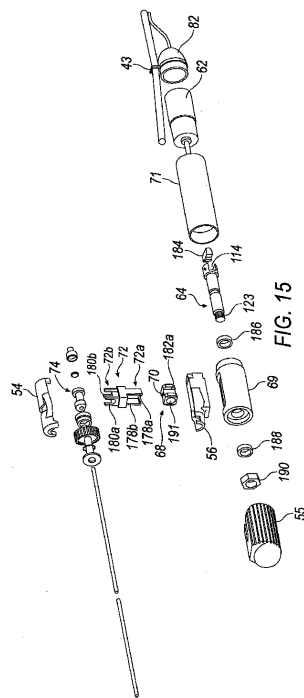
【図 13】



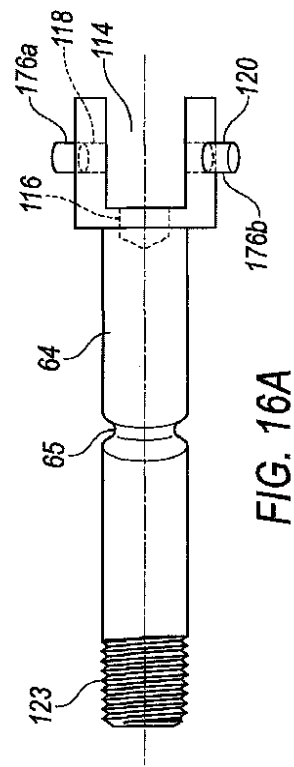
【図 14】



【図 15】



【図 16A】



【図 16 B】

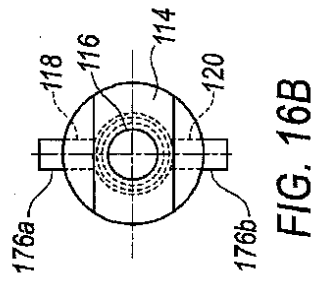


FIG. 16B

【図 17 A】

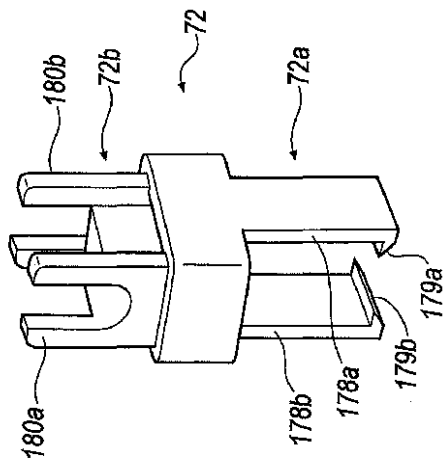


FIG. 17A

【図 19】

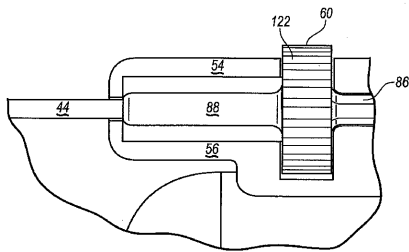


FIG. 19

【図 17 B】

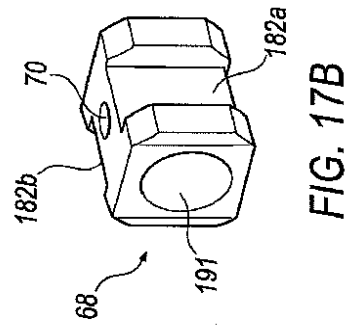


FIG. 17B

【図 18】

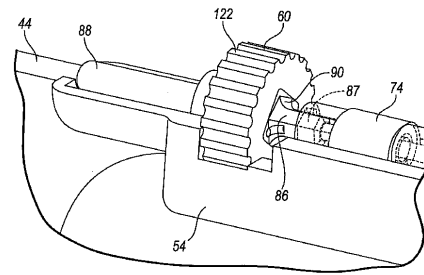


FIG. 18

【図 20】

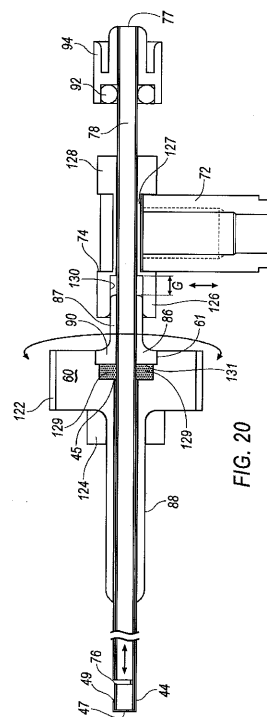
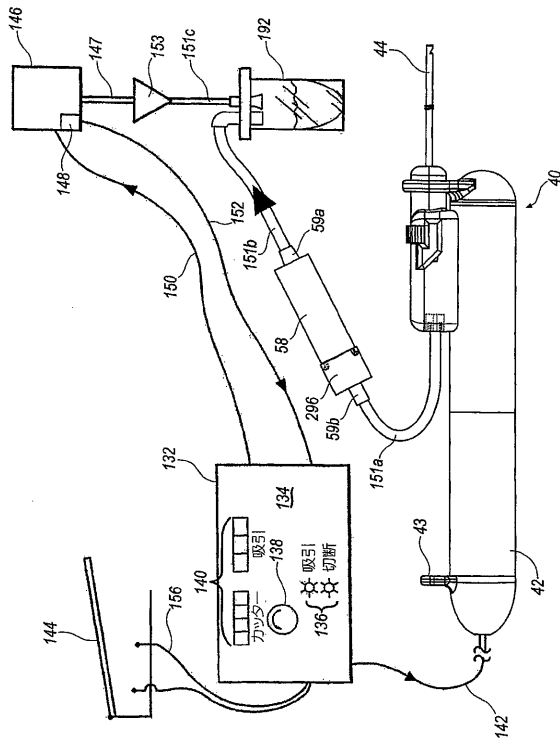
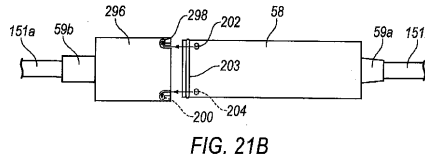


FIG. 20

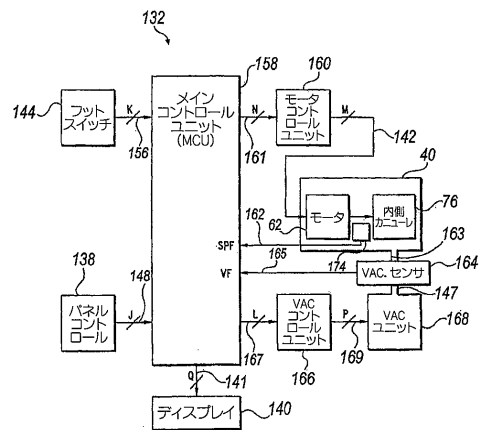
【 図 2 1 A 】



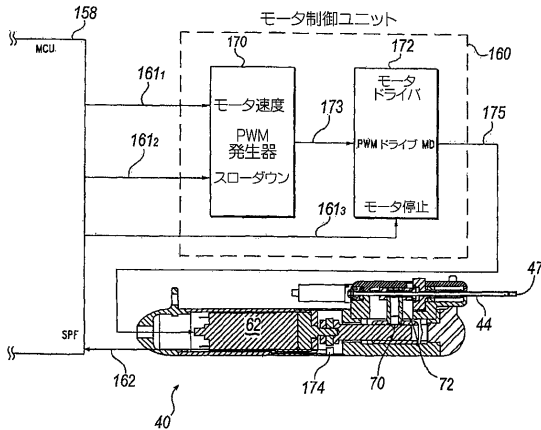
【 図 2 1 B 】



【 図 2 2 】



【 図 2 3 】



【 図 2 4 】

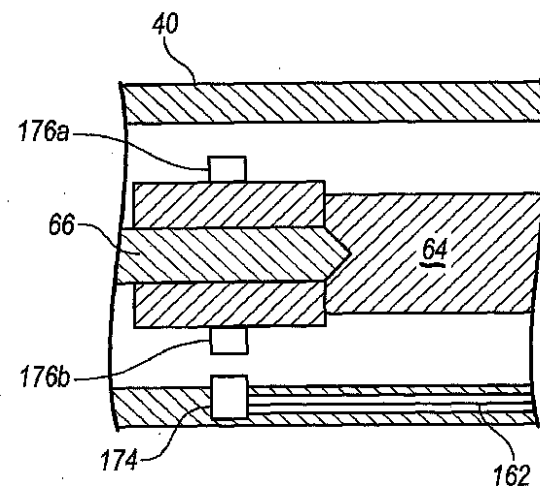
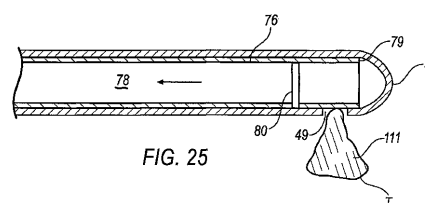
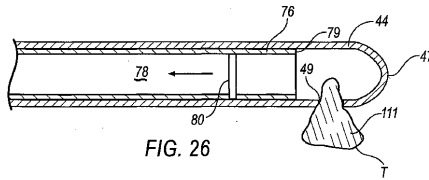


FIG. 24

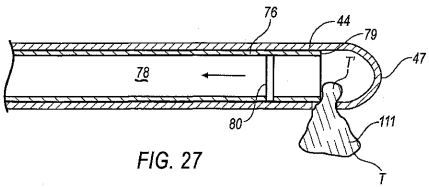
【 図 2 5 】



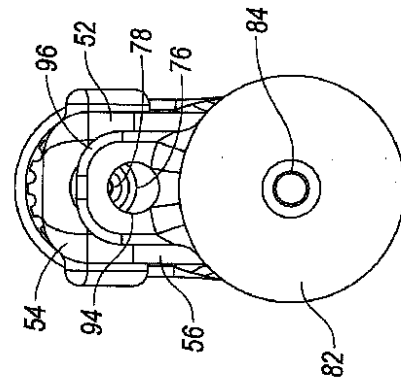
【図 26】



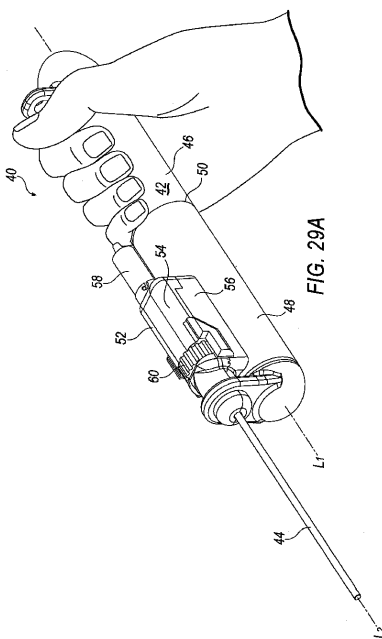
【図 27】



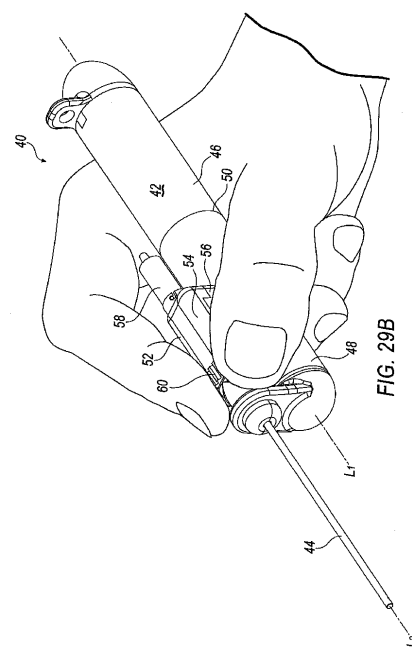
【図 28】



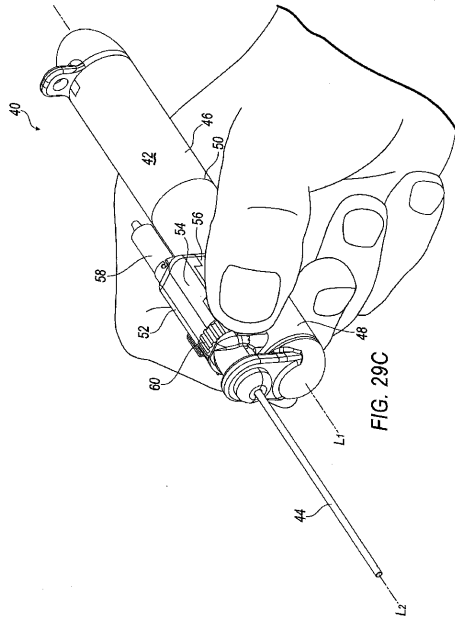
【図 29A】



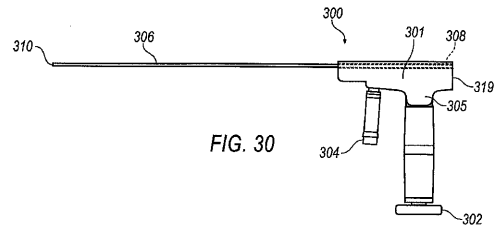
【図 29B】



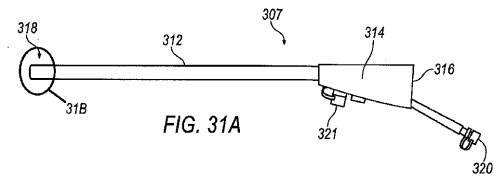
【図 29 C】



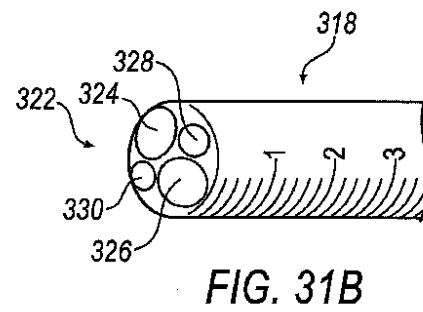
【図 30】



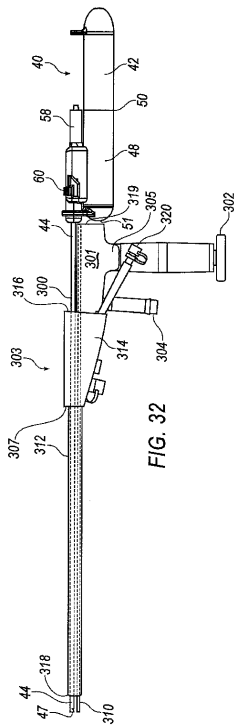
【図 31 A】



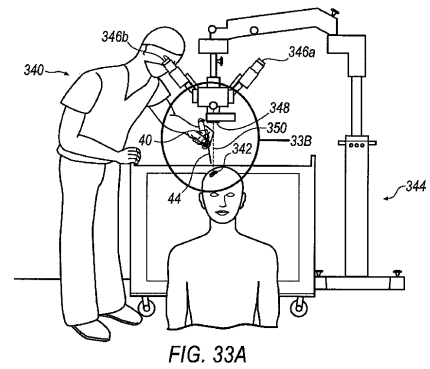
【図 31 B】



【図 32】



【図 33 A】



【図 33 B】

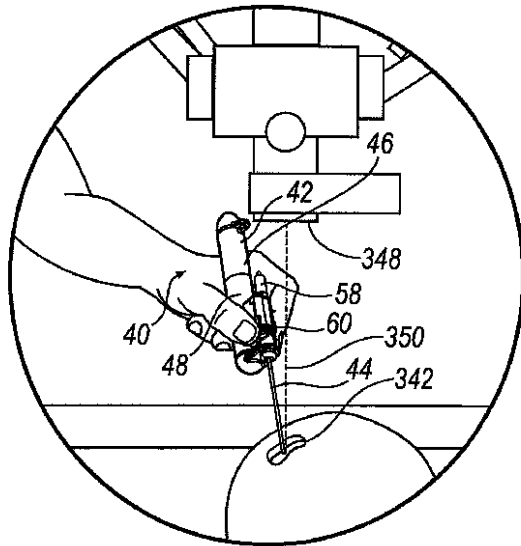


FIG. 33B

【図 34 A】

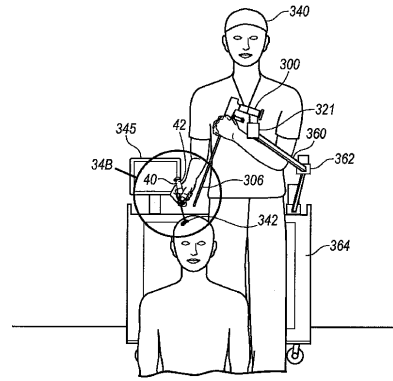


FIG. 34A

【図 34 B】

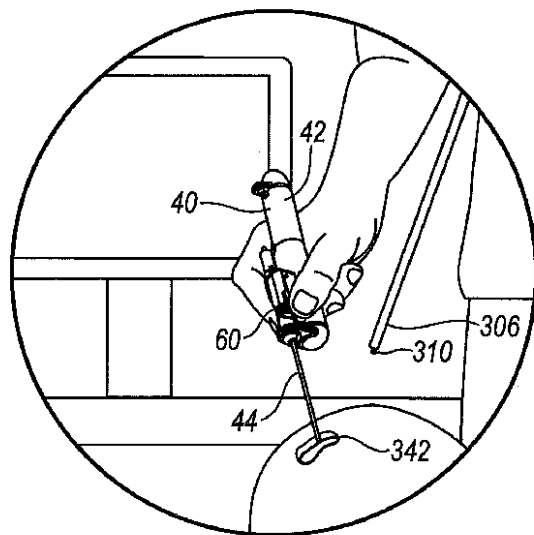


FIG. 34B

【図 35】

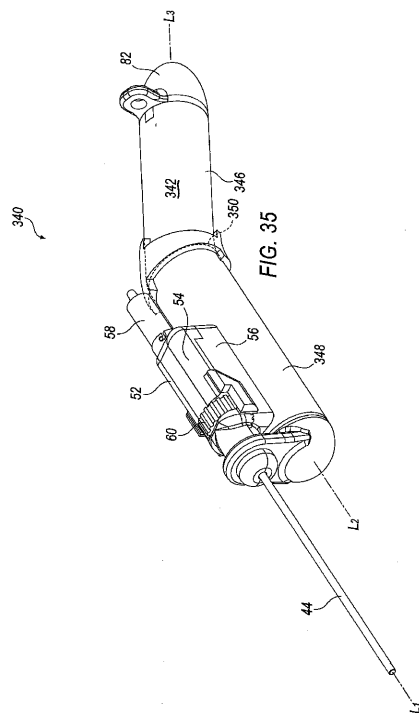


FIG. 35



【図 36】

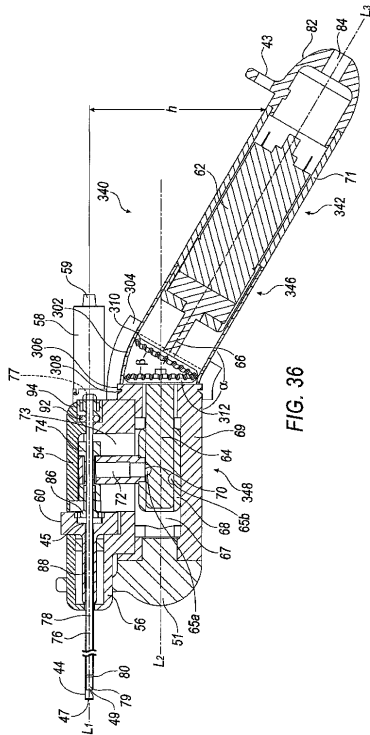


FIG. 36

【図 37】

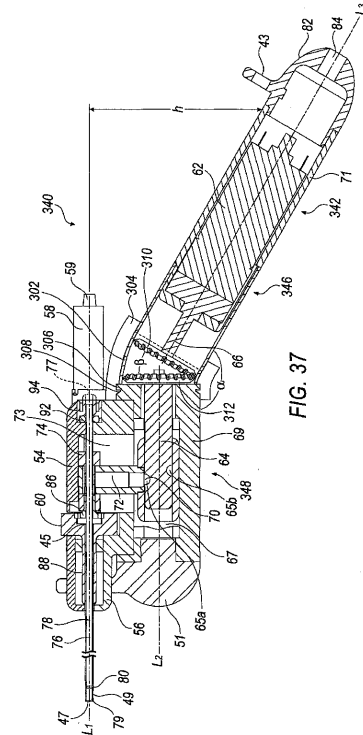


FIG. 37

【図 38】

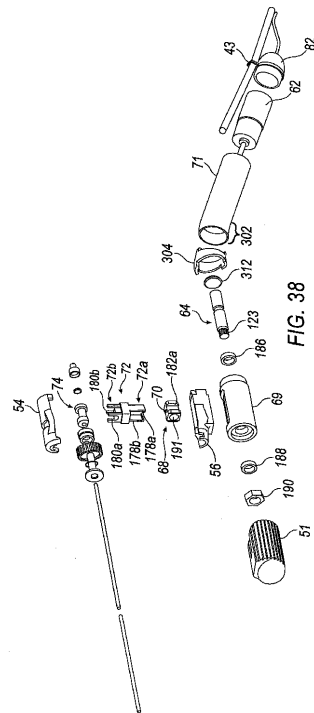


FIG. 38

【図 39A】

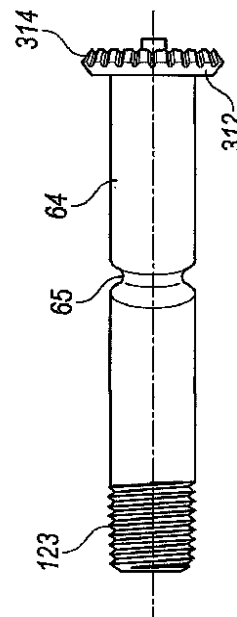


FIG. 39A

【図39B】

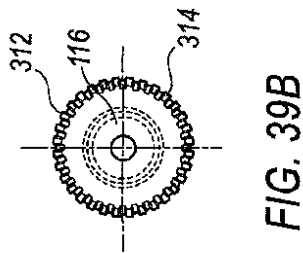
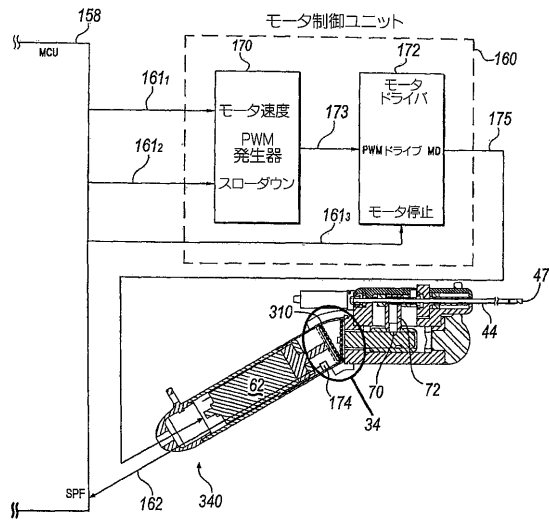


FIG. 39B

【図40】



【図41】

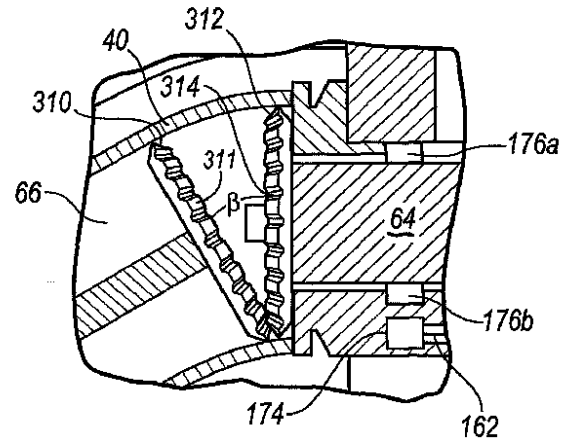


FIG. 41

【図42A】

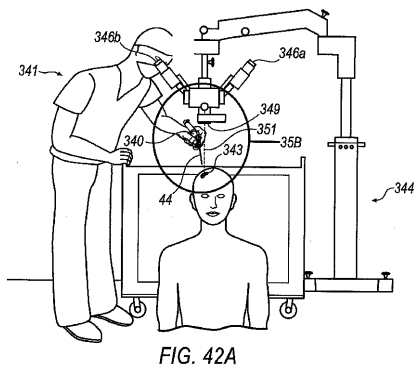


FIG. 42A

【図42B】

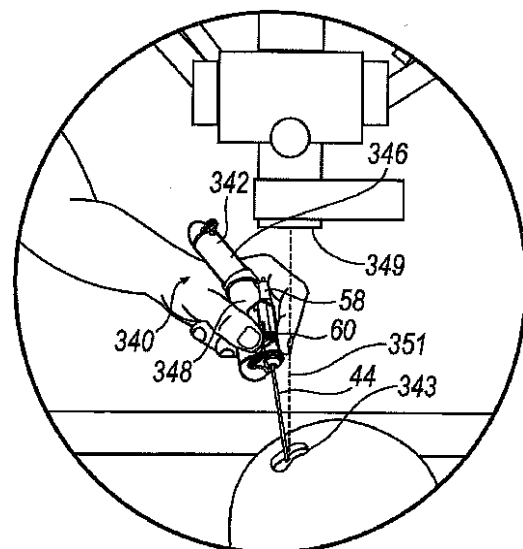
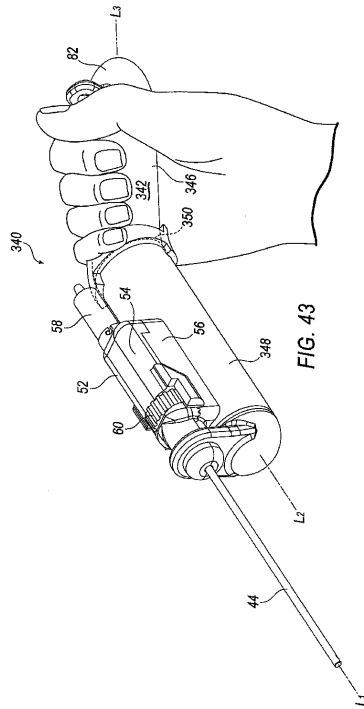
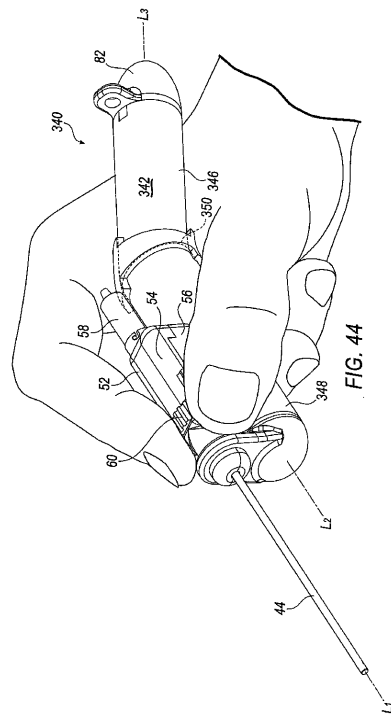


FIG. 42B

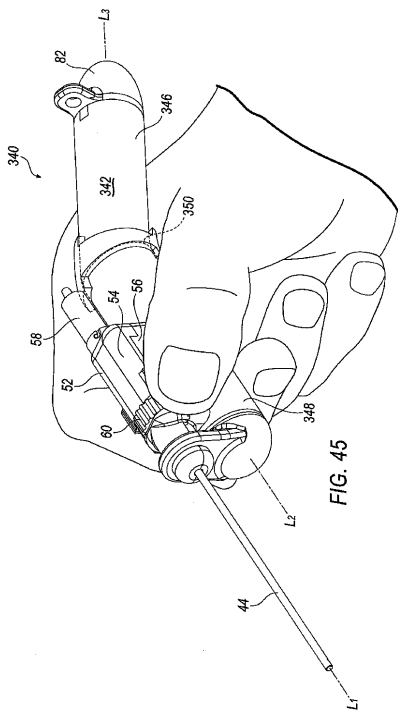
【図 43】



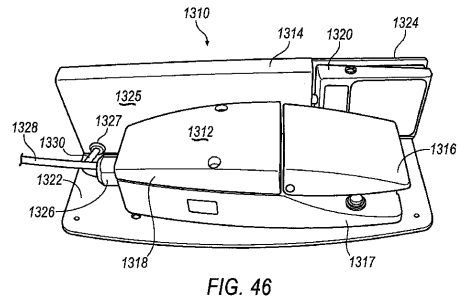
【図 44】



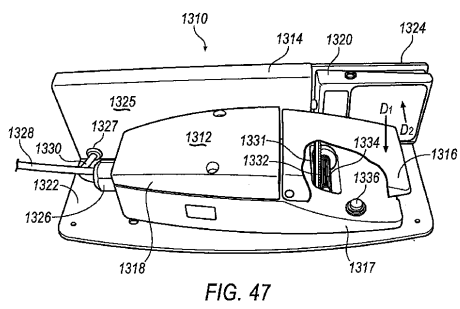
【図 45】



【図 46】



【図 47】



【図 48】

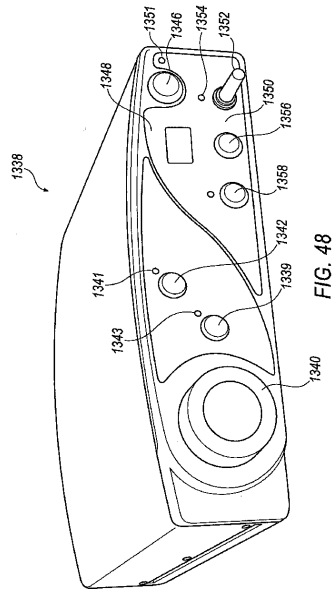


FIG. 48

【図 49】

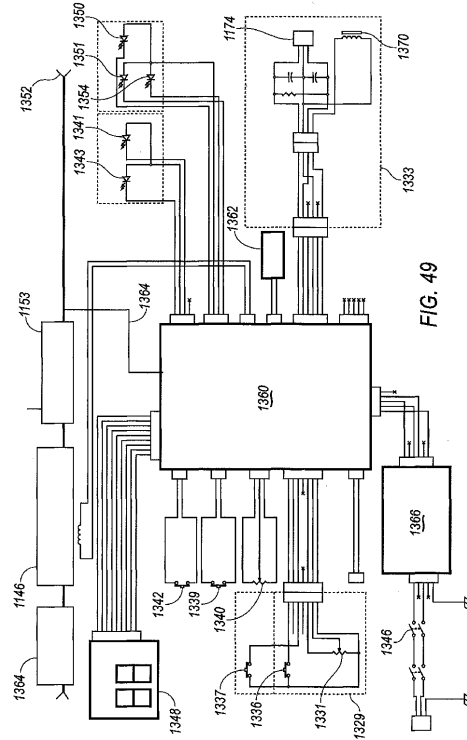


FIG. 49

## フロントページの続き

(31)優先権主張番号 12/389,447

(32)優先日 平成21年2月20日(2009.2.20)

(33)優先権主張国 米国(US)

(31)優先権主張番号 12/404,407

(32)優先日 平成21年3月16日(2009.3.16)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 マーク, ジョゼフ・エル

アメリカ合衆国インディアナ州46208, インディアナポリス, ノース・キャピトル・アベニュー 5154

(72)発明者 ドゥハティ, ブライアン

アメリカ合衆国インディアナ州47803, テレ・ホート, ブルーバード・ヒル 114

審査官 木村 立人

(56)参考文献 米国特許第5085658(US, A)

米国特許第5782849(US, A)

米国特許第5527331(US, A)

米国特許出願公開第2008/0249553(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/32 17/326