

(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2006-507100

(P2006-507100A)

(43) 公表日 平成18年3月2日(2006.3.2)

(51) Int. Cl. F I テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/14 (2006.01) A 6 1 M 5/14 B 4 C 0 6 6

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 34 頁)

(21) 出願番号 特願2004-555770 (P2004-555770)
 (86) (22) 出願日 平成15年11月25日 (2003.11.25)
 (85) 翻訳文提出日 平成17年5月24日 (2005.5.24)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2003/037841
 (87) 国際公開番号 W02004/047651
 (87) 国際公開日 平成16年6月10日 (2004.6.10)
 (31) 優先権主張番号 60/429,164
 (32) 優先日 平成14年11月25日 (2002.11.25)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

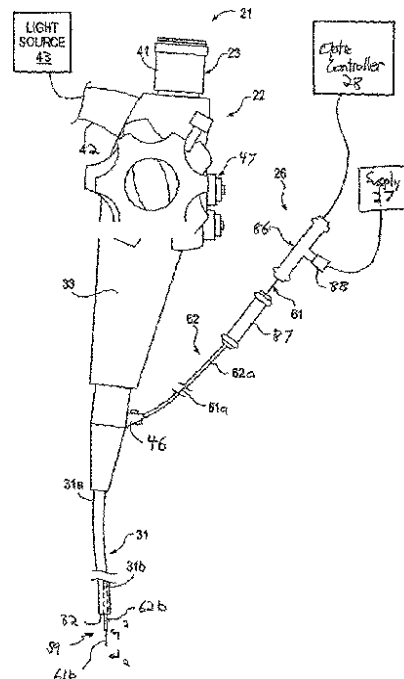
(71) 出願人 500013418
 ボストン サイエンティフィック リミテ
 ッド
 Boston Scientific L
 imited
 バルバドス国 セント マイケル, ベイ
 ストリート、ブッシュヒル、ザ コーポレ
 イト センター
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 禎男
 (74) 代理人 100067013
 弁理士 大塚 文昭
 (74) 代理人 100065189
 弁理士 穴戸 嘉一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 注入装置、注入装置併用スクリー式注射器、および、哺乳動物の肉体治療法

(57) 【要約】

【課題】 哺乳動物の肉体の組織に関連して使用する注
 入装置(26)であって、注入装置は第1管状部材(6
 2)と、第1管状部材内に滑動自在に配置された第2管
 状部材(61)とを備えている。第1管状部材および第
 2管状部材はそれぞれに近位端と遠位端(62a、62b
 、61a、61b)を設けている。第2管状部材の遠位端
 には、第1の管状部材の遠位端から伸張自在であるニ
 ードル(64)が設けられている。第2管状部材の近位端
 は第1管状部材の近位端と相関的にロックされる。第2
 管状部材は、第1管状部材の内部にロックされている時
 は、柱状強度を有しており、ニードルで組織を穿刺して
 いる間は、第2管状部材が第1管状部材に相関的に後退
 するのを制限するようにしている。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

哺乳動物の肉体の組織に関連して使用する注入装置であって、第 1 管状部材と、第 1 管状部材内に滑動自在に配置された第 2 管状部材とを備え、前記第 1 管状部材および前記第 2 管状部材は、それぞれが近位端及び遠位端を有しており、前記第 2 管状部材の遠位端には、前記第 1 の管状部材の遠位端から伸張自在であるニードルと、前記第 1 管状部材および前記第 2 管状部材のそれぞれの近位端によって保持されて前記第 2 管状部材の近位端を前記第 1 管状部材の近位端と相関的にロックさせるようにした手段とが設けられており、前記第 2 管状部材は、前記第 1 管状部材の内部にロックされている時は、柱状強度を有しており、ニードルで組織を穿刺している間は、前記第 2 管状部材が前記第 1 管状部材に相関的に後退するのを制限するようにしたことを特徴とする注入装置。

10

【請求項 2】

前記ニードルは金属で形成されており、前記第 2 管状部材は細長い部分が可塑材で形成されているとともに、ショルダーで終端しており、前記ニードルは前記細長い部分に取り付けられて、前記ショルダーよりも前方へ伸張することを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記第 2 管状部材には通路が設けられており、少なくとも 1 個の光学素子が、前記通路に配置されることを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記少なくとも 1 個の光学素子は、組織に光を供給する第 1 の光学素子と、組織からの反射光を受光する第 2 の光学素子とから成ることを特徴とする、請求項 3 に記載の装置。

20

【請求項 5】

前記ニードルはその遠位面が一平面に在り、前記少なくとも 1 個の光学素子はその端面が該遠位面の角度で傾斜しているとともに遠位面と同一平面に在ることを特徴とする、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 6】

前記第 2 管状部材は長手方向軸線に沿って延び、前記ニードルは、その遠位面が、前記長手方向軸線に対して 25 度よりも大きい角度で傾斜していることを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 7】

前記遠位面は前記長手方向軸線に対して約 30 度の角度で傾斜していることを特徴とする、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

前記第 2 管状部材は長手方向軸線に沿って延び、前記ニードルはその遠位面が長手方向軸線に対して或る角度で傾斜し、ニードルには該遠位面と交差して先鋭な尖端を形成する傾斜が設けられていることを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

生体適合性化合物および生体適合性溶剤を含む少なくとも 1 種の溶液の供給源を更に備えており、該供給源は前記第 2 管状部材の近位端に接続されて、哺乳動物の体内の組織に移植片を形成するようにしたことを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

40

【請求項 10】

前記生体適合性化合物としては、生体適合性プレポリマーが挙げられることを特徴とする、請求項 9 に記載の装置。

【請求項 11】

前記生体適合性化合物と前記生体適合性溶剤を含む前記少なくとも 1 種の溶液としては、約 2.5 重量パーセントから約 8.0 重量パーセントの範囲の生体適合性重合体と、約 10 重量パーセントから約 40 重量パーセントの範囲の水不溶性の生体適合性造影剤と、約 52 重量パーセントから約 87.5 重量パーセントの範囲の生体適合性溶剤とを含む化合物が挙げられることを特徴とする、請求項 9 に記載の装置。

50

【請求項 1 2】

哺乳動物の肉体の組織に物質を導入する注入装置であって、長手方向軸線方向に延びる管腔が設けられた第 1 管状部材と、前記第 1 管状部材の管腔内に滑動自在に配置された第 2 管状部材とを備えており、前記第 1 管状部材および前記第 2 管状部材は、それぞれが近位端及び遠位端を有しており、前記第 2 管状部材の遠位端には、前記第 1 の管状部材の遠位端から伸張自在であるニードルが設けられており、前記注入装置は、前記第 2 管状部材の近位端に接続された生体適合性化合物および生体適合性溶剤から成る溶液の貯蔵器を更に備えており、前記第 1 管状部材の近位端にはポートが設けられており、前記注入装置は、前記ポートに接続された生体適合性溶剤の貯蔵器を更に備えており、前記ポートより遠位で前記第 1 管状部材を詰まらせている生体適合性化合物を洗浄するようにしたことを特徴とする注入装置。

10

【請求項 1 3】

前記第 1 管状部材と前記第 2 管状部材の間で前記ポートより近位に配置された流体封止部材を更に備えていることを特徴とする、請求項 1 2 に記載の装置。

【請求項 1 4】

前記生体適合性化合物としては、生体適合性プレポリマーが挙げられることを特徴とする、請求項 1 2 に記載の装置。

【請求項 1 5】

前記請求項化合物としては、生体適合性重合体が挙げられることを特徴とする、請求項 1 2 に記載の装置。

20

【請求項 1 6】

注入可能な物質と一緒に使用する注入装置であって、注射器と、ニードルと、該ニードルを前記注射器に接続するとともに、前記注入可能な物質の圧力を監視する圧力インジケータとを備えることを特徴とする注入装置。

【請求項 1 7】

前記圧力インジケータはスプリングを搭載した圧力インジケータであることを特徴とする、請求項 1 6 に記載の装置。

【請求項 1 8】

前記圧力インジケータは可撓性の膜圧インジケータであることを特徴とする、請求項 1 6 に記載の装置。

30

【請求項 1 9】

注入可能な物質と一緒に使用する注入装置であって、注入可能な物質を受け入れるようにしたチャンバーが設けられた注射器と、ニードルと、前記注射器に接続されて前記注入可能な物質の圧力を監視する圧力インジケータとを備えることを特徴とする注入装置。

【請求項 2 0】

前記圧力インジケータとしては、前記注射器と前記ニードルとの間に配置された、スプリングが搭載された圧力インジケータが挙げられることを特徴とする、請求項 1 9 に記載の装置。

【請求項 2 1】

前記圧力インジケータとしては、前記注射器と前記ニードルとの間に配置された、可撓性膜圧インジケータが挙げられることを特徴とする、請求項 1 9 に記載の装置。

40

【請求項 2 2】

前記注射器はプランジャーを備えており、前記圧力インジケータはプランジャーによって保持されたクラッチを備えていることを特徴とする、請求項 1 9 に記載の装置。

【請求項 2 3】

前記プランジャーは、外側に、ねじが設けられることを特徴とする、請求項 2 2 に記載の装置。

【請求項 2 4】

注入可能な物質と一緒に使用するねじ式注射器であって、前記注射器は、注入可能な物質を保有するようにしたチャンバーを形成しているバレルと、該バレルとねじ式に嵌合す

50

るプランジャーと、該プランジャーによって保持されているとともに、前記プランジャーの前方に向けて前記チャンパー内へと延びて、前記パレルと相関的に前記プランジャーを回転させると、前記材料を攪拌するミキサーとを備えることを特徴とする注射器。

【請求項 25】

前記パレルは前方壁を備えており、前記プランジャーはスプリングを設けて、前記ミキサーを付勢して該前方壁を押圧するようにしたことを特徴とする、請求項 24 の注射器。

【請求項 26】

前記プランジャーには前記ミキサーの少なくとも一部を受け入れる陥凹部が設けられており、前記スプリングは陥凹部に配置されて、ミキサーと係合することを特徴とする、請求項 25 に記載の注射器。

10

【請求項 27】

前記ミキサーは U 字型であることを特徴とする、請求項 24 に記載の注射器。

【請求項 28】

近位端および遠位端を有し、第 2 管状部材の通路に滑動自在に配置された第 1 管状部材と、第 1 管状部材に接続されている生体適合性化合物および生体適合性溶剤から成る溶液の貯蔵器とを備えている医療装置を、哺乳動物の肉体を治療する処置手順の間に作動させる方法であって、該方法は、該装置組立体の遠位端を体内に挿入する段階と、第 1 管状部材を通して該溶液を導入して肉体を治療する段階と、第 2 管状部材が少なくとも一部は体内に配置されたままである間に、第 2 管状部材から第 1 管状部材を引き出す段階と、第 2 管状部材の通路を清浄にして空にする段階と、第 1 管状部材を第 2 管状部材の通路に戻す段階と、肉体の治療を継続する段階とを含んでいることを特徴とする方法。

20

【請求項 29】

前記清浄にする段階は、流体で前記第 2 管状部材の通路を洗い流す段階を含んでいることを特徴とする、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 30】

通路を設けた細長いプローブ部材と併用するための方法であって、前記挿入する段階は、体内に細長いプローブ部材を導入する段階と、細長いプローブ部材を通すことにより第 1 管状部材および第 2 管状部材を体内に挿入する段階とを含んでいることを特徴とする、請求項 28 に記載の方法。

【請求項 31】

近位端および遠位端と少なくとも 1 個の光学素子とを有しているニードルであって、該光学素子が該ニードルの該近位端から該遠位端までの間の通路内に延びるニードルを利用して哺乳動物の体内の組織を治療する方法が、ニードルの遠位端を体組織に挿入する段階と、該少なくとも 1 個の光学素子を利用して組織の種類を判定する段階とを含んでいることを特徴とする方法。

30

【請求項 32】

前記判定する段階は、前記少なくとも 1 個の光学素子を利用して体組織に応答信号を送り、ミオグロビンまたはヘモグロビンが存在していることを検知する段階を含んでいることを特徴とする、請求項 31 に記載の方法。

【請求項 33】

前記判定する段階は、前記少なくとも 1 個の光学素子を利用して体組織に応答信号を送り、組織内の酸素飽和量を判定する段階を含んでいることを特徴とする、請求項 31 に記載の方法。

40

【請求項 34】

前記判定する段階は、前記少なくとも 1 個の光学素子に光を供給する、すなわち、前記体組織に光を供給する段階と、該組織からの反射光を監視する段階とを含んでいることを特徴とする、請求項 31 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

50

本発明は、哺乳動物の肉体治療用の医療装置と治療法に関するものであり、特に、注射針を設けた医療装置および治療法に関連する。

【背景技術】

【0002】

従来、哺乳動物の肉体の胃腸管のような器官を形成している体壁の各部に移植物形成材を搬送するための医療装置が開示されている。例えば、米国特許第6,251,063号（特許文献1）などを参照されたい。

【0003】

【特許文献1】米国特許第6,251,063号

【発明の開示】

10

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

しかしながら、依然として、かかる材料や、その材料から形成された移植物を設置する精度の向上の必要がある。

【発明を実施するための最良の形態】

【0005】

添付図面は、幾つかの事例を幾分概略化したものであるとともに、本明細書で援用してその一部となっているのであるが、本発明の幾つかの実施形態を例示するものであり、その詳細な説明と併せて、本発明の原理を説明するのに役立つ。

【0006】

20

本発明の方法は、図1に例示されたタイプの装置を用いて実施することができる。図1に例示された治療装置すなわち医療装置21は、光学視認装置23を設けた探針部材すなわちプローブ22を備えている。ニードル組立体すなわち注入装置26は、このプローブ22によって滑動自在に運搬される。治療装置21は、ニードル組立体26の近位端に搭載された供給源組立体27と、任意の光学制御装置28とを更に備えている。

【0007】

従来の、または、それ以外の好適な胃鏡すなわち内視鏡をプローブ22に使用することができる。具体的なプローブ22は可撓性のある細長い管状部材または挿入管31を備えており、これに近位端31aと、遠位端31bと、遠位面32とを設けている。挿入管31は図1においては分断されており、近位端31aと遠位端31bの一部しか例示されていない。ハンドル手段またはハンドル組立体が挿入管31の近位端31aに接続され、該ハンドル手段は従来のハンドル部材33を備えている。チューブ状の挿入管31には少なくとも1個の（複数個であるのが好ましいが）穿孔または通路36が設けられて、該通路は近位端31aと遠位端31bの間に延びている。かかる通路36の一例の一部が図1に例示されている。

30

【0008】

光学視認装置23はプローブ22と一体形成され、装置23の通路36のうちの1本によって運搬される光学素子すなわち対物レンズ（図示せず）を備えている。対物レンズは遠位面32のところで視野を有しており、これにより、オペレータは、挿入管の遠位端31bより前方を視認することができる。光学視認装置23は、ハンドル33の近位端に搭載された接眼レンズ41を更に備えている。接続ケーブル42は、図1にその一部が例示されているが、ハンドル33から従来型の光源43まで延びている。少なくとも1個の光ガイド部材がケーブル42および挿入管31の中を通過して延び、挿入管31の遠位面32より前方に光を照射する。

40

【0009】

挿入管31に設けられた通路の1本は、ハンドル33に形成されたサイドポート46まで延びている。挿入管31は、体内に挿入して体内を通して前進するのを容易にするように、可撓性に富んでおり、遠位面32を所望の方向に選択的に向けるように屈曲自在な遠位端が設けられている。ハンドル33には複数の指で操作できる制御部47が設けられており、これは何よりもまず、挿入管31の屈曲自在な遠位端を操作して、挿入管31を通

50

して流体を供給したり排除したりするためである。

【0010】

注入装置26は硬化療法用のニードルに類似しており、近位端61aおよび遠位端61bを設けたニードル部材61と、近位端62aおよび遠位端62bを設けた任意のスリーブ62とを備えている。スリーブすなわち第1の細長い管状部材62は、任意適当な材料で形成されるが、例えば、可撓性に富む可塑性または金属のような好適な材料で形成され、この第1の細長い管状部材62を長手方向軸線方向に貫通して、ニードルすなわち第2の管状部材61を受け入れるようにした管腔を備えている。スリーブ62およびニードル部材61は長手方向軸線方向に互いに相対的に滑動自在である。この点について、ニードル部材61はスリーブ62の中に滑動自在に配置され、かつ、ニードル部材61がスリーブ62の遠位端62bの内部に引っ込んだ後退位置と、ニードル部材61がスリーブ62より遠位方向に突出した伸張位置との間で可動となる。ニードル部材61とスリーブ62は通路36および挿入管31のサイドポート62の内部に滑動自在に配置することができるが、その各々の長さは、それぞれの遠位端61bおよび遠位端62bが挿入管31の遠位端31bから伸び出るか、そうでなければ、遠位面32の付近まで伸びており、それぞれの近位端61aおよび近位端62aがサイドポート46で出入り可能であるような長さになっている。

10

【0011】

中空の、すなわち、管状のニードル部材61は、近位端61aから遠位端61bまで長手方向軸線方向に中を貫いて延びている管腔または通路63を備えている(図2および図3を参照のこと)。注入装置26の好ましい実施形態では、ニードル部材の近位端61aと中央部すなわち細長い部分61cは可撓性の管部材から形成されており、ニードル部材の遠位端61bは、金属、剛性に富む可塑性で形成されるか、または、どのようなものであれ上記以外の好適な材料で形成された細身の管状部材またはニードル64である。ニードル部材の中央部すなわち細長い部分61cは、図2に仮想線で例示されているが、ショルダー部65まで遠位方向に伸びているが、このショルダー部から外へニードル64は延び出ている。ニードル64はニードル部材61の細長い部分61cの遠位端の中へ圧入されるか、或いは、同部位に好適に装着される。金属ニードル64はステンレス鋼から作成されているのが好ましく、また、14ゲージから30ゲージの範囲の寸法であるのが好ましいが、23ゲージから26ゲージの範囲にあるのがより好ましく、約23ゲージであるのが更に好ましい。23ゲージのニードル64が設けられた場合、ニードルの穿孔63の内径は、0.3048mmから0.4318mm(0.012インチから0.017インチ)の範囲にすることができる。

20

30

【0012】

図2および図3に最も明瞭に例示されているように、ニードル64は円筒状の壁66によって形成されており、一部がテーパ状の端面68によって形成された先鋭な、または、角度を設けられた遠位尖端67を備えており、上記端面68は尖端67と同一平面に在るのが好ましい。テーパ状の端面68はニードル64の長手方向軸線69に関して10°から40°の範囲の角度で広がっているのが好ましいが、約15°の角度であるのがより好ましい。少なくとも1個の開口部71がニードル64に設けられており、テーパ状の端面68には1個の開口部71を設けることができる。ニードル開口部71はどのような好適な形状であってもよいが、ニードルのテーパ状の端面68に設けられた図中の開口部71は、長手方向軸線方向の寸法すなわち長さ72が約2ミリメートルである。

40

【0013】

注入装置26には1個または複数個の光学素子73が更に設けられているのが好ましく、その形状は、治療中の組織を視認し、かつ/または、同組織を解析するための光ファイバー73の様式であるのが好ましい(図2および図3を参照のこと)。素子73の各々は遠位面74で終端しており、素子と遠位面が同一平面上にあるのが好ましい。簡略にするために、光学素子すなわち光ファイバー73は1個しか図面に例示されていない。1個または複数個の光学素子73は注入装置26の内部に保持されるのが好ましく、例えば、スリーブ62によって、ニードル部材61によって、スリーブ62とニードル部材61の間

50

で、または、それ以外のどのような好適な態様で保持されていてもよい。ニードル部材 61 によって保持されている場合、1 個または複数個の光学素子 73 はニードル 64 によって保持され、または、ニードル 64 とニードル部材 61 の近位端 61a を形成している可撓性の管部材との間に保持される。好ましい一実施形態では、光学素子 73 に関連する図面に例示されているが、ニードル 64 を含むニードル部材 61 の中央通路すなわち内部管腔 63 の寸法は、光学素子 73 を受け入れるように設定されている。通路 63 は、上述のように、注入装置 26 によって注入されている物質の流路としても機能する。光学素子 73 はその遠位端が開口部 71 の遠位端まで延びて、その遠位面 74 はテーパ状面 68 の傾斜角度に近似する角度で傾斜しているように図示されており、例えば、該遠位面はテーパ状面 68 と同一平面に在るように例示されているが、光学素子すなわち光ファイバー 73 は挿入により開口部 71 の近位端までしか延びないようにでき、そうでなくてもニードル 64 の範囲内に留まるようにすることができるし、また、光ファイバー 73 の遠位面はファイバー 73 の長手方向軸線に直交して設けることができ、或いは、それ以外の角度で傾斜させてもよい。2 個の光学素子 73 が設けられている場合には、一方の光学素子 73 をニードル 64 の遠位方向に光を伝達する用途に使い、もう一方の光学素子 73 はその中で、反射光またはそれ以外のニードルに向けて近位方向に移動する光を近位方向に伝達する用途に設けるようにしてもよい。

10

【0014】

注入装置 26 の別な実施形態では、ニードル 76 はニードル部材 61 の遠位端に設けられる(図 4 および図 5 を参照のこと)。ニードル 76 は実質的にニードル 64 に類似しており、ニードル 76 およびニードル 64 の同一構成要素を説明するのに同一参照番号が使われている。ニードル 76 には第 1 のテーパ状遠位面 77 が設けられており、これらは同一平面上にあるのが好ましく、また、面 77 には楕円形の開口部 78 が設けられている。面 77 はニードル 76 の長手方向軸線 69 に関して 10° から 45° の範囲の角度で傾斜しており、この角度は 25° より大きいのが好ましく、約 30° であるのがより好ましい。開口部 78 は 23 ゲージのニードル 76 に対しては、約 1 ミリメートルの長手方向軸線方向の寸法 79 を有している。ニードル 76 は任意で逆方向の傾斜を第 2 のテーパ状遠位面 81 によって設けるようにしてもよく、この傾斜と遠位面は同一平面に在るのが好ましく、テーパ状の角度はニードル 76 の長手方向軸線 69 に対して 10° から 20° の範囲であるのが好ましく、約 14° がより好ましく、また、テーパ状遠位面 81 はニードル 76 の長手方向軸線に沿って 0.2 ミリメートルから 2 ミリメートルの範囲の距離だけ延びており、約 1 ミリメートルの距離で延びているのがより好ましい。第 1 のテーパ面 77 と第 2 のテーパ面 81 は合流して先鋭な遠位尖端 82 を形成しているが、この尖った先端形状によって組織の刺し通しを容易にしている。

20

30

【0015】

注入ニードル 76 にも、ニードル 64 の少なくとも 1 個の光学素子 73 に実質的に類似している少なくとも 1 個の光学素子が設けられていてもよい。図 4 および図 5 に例示されているように、ニードル 76 には、遠位面 84 を備えた少なくとも 1 個の光学素子 83 が設けられている。光学素子 83 はニードル 76 の管腔 63 の中を通して延びており、その遠位面 84 が、図示した実施形態に例示されているように、ニードル 76 のテーパ状端面 77 と同一平面上に在って、長手方向軸線 69 に対して或る傾斜角度で設けられているが、この角度はニードル 76 の傾斜角度に近似する。より詳細に言うと、端面 84 はニードル 76 の長手方向軸線 69 に対して 10° から 45° の範囲の角度を成しているが、この角度は 25° より大きいのが好ましく、約 30° であるのがより好ましい。ニードル 64 と同様に、ニードル 76 には 2 個の光学素子 83 を設けるようにしてもよく、一方の素子 83 をニードル 76 の遠位方向に光を伝達する用途で設け、もう一方の素子 83 をその中で、反射光またはニードル 76 に向かって近位方向に移動するそれ以外の光を近位方向に伝達する用途で設けるようにしてもよい。

40

【0016】

流体コネクタ 86 がニードル部材 61 の近位端 61a に固着または接続され、また、把

50

持用部材すなわちグリップ87がスリーブ62の近位端62aに固着される(図1を参照のこと)。流体コネクタ86は少なくとも1個のルーア-取付け部88または如何様であれそれ以外の好適な取付け部を備えており、この取付け部がニードル61の通路63と連絡状態にある。供給源27すなわち貯蔵部27は注入装置26の近位端に接続されており、これはニードル部材61の近位端61aに接続されるのがより好ましく、また、どのような好適なタイプのものであってもよい。例えば、注入可能な物質またはその原料を保有するための、本発明の1個または複数個の注射器(図示せず)が供給源27の構成要素であってもよい。供給源27は、少なくとも1種の液体、溶液、化合物、または物質をニードル61の通路63に導入して、ニードル部材61の遠位端61bに設けられた1個または複数個の開口部71から外へ排出させるための医療装置または治療装置21の内部の構成要素である。 10

【0017】

流体コネクタ86およびグリップ87は長手方向軸線方向に互いに相対的に可動であり、ニードル部材61とスリーブ62の間に相対的な長手方向軸線方向の運動を生じるようにしている。より詳細には、グリップ87は、流体コネクタ86に対してニードル61の近位端61a上を前後方向に滑動させられる。グリップ87が流体コネクタ86に相対して前方に移動することで、スリーブ62の遠位端62bはニードル部材61の遠位端61bを十分に覆って延び、その結果、ニードルがスリーブ62の内部に十分に後退した状態となる。これとは逆に、流体コネクタ86に相対してグリップ87が後方に移動すると、スリーブの遠位端62bがニードルの遠位端61bに相対して後退させられて、遠位端61bのニードル64を露出させる結果となる。 20

【0018】

供給源27に保有することができて、従って、本発明の方法および装置で利用することができる、注入可能な物質または化合物の具体例としては、一種の流体を、他の一種の流体と別個に、または、他の一種の流体と一緒に、体内の組織に導入すると移植片を形成することができるのであれば、如何なる好適な物質または化合物でもよい。利用できる流体として水性溶液または非水性溶液があるが、不活性で再吸収不能な物質が好ましい。好ましい非水性溶液としては、1999年12月10日に出願された国際出願PCT/US99/29427に開示されている溶液のいずれかであるのが好ましいが、上述の出願は、その内容全体が、ここに本明細書の一部として援用される。かかる注入可能な物質または移植片形成材の一例には、体内に導入されると生体分解不能な固体を形成する少なくとも一種の溶液が含有されている。本明細書で使用されているように、「固体」の意味するところは、中程度の応力下では流動するのが認知できないようなもののような物質であれ、自らを変容させる傾向にある力(例えば、圧縮力、張力、歪など)に耐える確固たる能力を有しているとともに、通常の状態下では、限定的な寸法と形状とを維持するというものであって、かかる意味の「固体」には、海綿状で、かつ/または、多孔質の物質を無制限に含むものとする。「少なくとも一種の溶液」の実施形態の一例として、体内で結合すると、生体分解不能な固体を形成する第1の溶液と第2の溶液が挙げられる。かかる実施形態の別な例として、液体として体内に導入することができる溶液であって、尚且つ、その後その溶液から固体が析出し、或いは、固体が形成されるような溶液が挙げられる。かかる溶液の好ましい実施形態は、生体適合性化合物と任意の生体適合性溶剤との溶液が挙げられるが、上述の溶剤は体内で溶液の視認化を容易にするような造影剤を更に任意で含んでもよい。この溶液は水性でも非水性でも、いずれでもよい。生体適合性化合物の具体例としては、生体適合性プレ重合体と生体適合性重合体を挙げる。 30 40

【0019】

特に好ましい移植片形成溶液の一例として、約2.5重量パーセントから約8.0重量パーセントの生体適合性重合体と、約52重量パーセントから約87.5重量パーセントの生体適合性溶剤と、任意ではあるが、約10重量パーセントから約40重量パーセントの範囲の、約10 μ m以下の好ましい平均粒子寸法の生体適合性造影剤とから成る化合物を挙げる。造影剤を含む上述の百分率の数字のいずれも、造影剤を利用しない場合には、比例的 50

に調節されるものと認識するべきである。いずれの造影剤も、不水溶性の生体適合性造影剤であるのが好ましい。重合体、造影剤、生体適合性溶剤のそれぞれの重量パーセントは最終化合物の総重量に基づいている。好ましい実施形態では、不水溶性の生体適合性造影剤は、硫酸バリウム、タンタル粉末、酸化タンタル等からなるグループから選択される。また別な好ましい実施形態では、生体適合性溶剤はジメチルスルホキシド (dimethyl sulfoxide: DMSO)、エタノール、乳酸エチル、アセトンなどである。

【0020】

「生体適合性重合体」という語は、その使用量では、患者の体内で使用しても無害で化学的に不活性で実質的に免疫原性ではない重合体であって、尚且つ、生理的液体中で実質的に不溶性である各種重合体を意味する。このような好適な生体適合性重合体としては、具体的には、各種の酢酸セルロース (二酢酸セルロースを含む)、エチレンビニルアルコールの共重合体、各種のヒドロゲル (例えば、アクリル樹脂類)、ポリ (C1-C6) アクリル酸樹脂類、各種のアクリル酸共重合体、各種のポリアルキルアルクアクリラート (この場合、アルキル群とアルク群が個別に1個から6個の炭素原子を含んでいる)、ポリアクリロニトリル、ポリビニルアセタート、酢酸酪酸セルロース、硝酸セルロース、ウレタン/炭酸エステルの各種共重合体、スチレン酸/マレイン酸の各種共重合体、上述の物質の各種混合物が挙げられる。ウレタン/炭酸エステルの共重合体としては、ジオールで終端するポリ炭酸エステル類を挙げることができるが、このようなポリ炭酸エステル類はメチレンビスフェノールジイソシアネートのようなジイソシアネート酸エステルとの反応によりウレタン/炭酸エステルの共重合体と呼べるようになる。同様に、スチレン酸/マレイン酸の共重合体とは、スチレン酸とマレイン酸とを約7対3から約3対7の範囲の比率で含有する各種の共重合体のことである。生体適合性重合体は、生体内の該当箇所で使用する場合に、非炎症性であるのが好ましい。使用される特定の生体適合性重合体は特に重要ではないが、結果として得られる重合体溶液の粘性や、生体適合性溶剤中での生体適合性重合体の溶解性などと相関的に選択される。かかる要因は当該技術の範囲に十分に含まれている。

10

20

【0021】

ポリアクリロニトリル、ポリビニルアセタート、ポリ (C1-C6) アクリラート、アクリル酸共重合体、ポリアルキルアルクアクリラート (この場合、アルキル群とアルク群が個別に1個から6個の炭素原子を含んでいる)、酢酸酪酸セルロース、硝酸セルロースなどの各種重合体と、ウレタン/炭酸エステルの各種共重合体、スチレン酸/マレイン酸の各種共重合体、上述の物質の各種混合物は、通常、少なくとも約5万分子量を有することになるが、約7万5千分子量から約30万分子量を有しているのがより好ましい。

30

【0022】

好ましい生体適合性重合体としては、二酢酸セルロースやエチレンビニルアルコール共重合体を挙げることができる。一実施形態では、二酢酸セルロースのアセチル酸エステルの含有量は約31重量パーセントから約40重量パーセントである。二酢酸セルロースの各種重合体は、市場で入手可能なものか、或いは、当該技術で認証されている処置によって準備されるものの、いずれであってもよい。好ましい実施形態では、ル浸透クロマトグラフィ法によって測定されるような、二酢酸セルロース化合物の数平均分子量は、約2万5千から約10万であり、この値は約5万から約7万5千の範囲であるのがより好ましく、約5万8千から6万4千の範囲であるのが更に好ましい。ゲル浸透クロマトグラフィ法によって測定されるような、二酢酸セルロース化合物の重量平均分子量は約5万から20万の範囲であるのが好ましく、この値は約10万から約18万であるのがより好ましい。当業者には明白であるが、上記以外の要因が全部同じである場合は、二酢酸セルロースの各種重合体の中でも分子量の低いほうが分子量の高い重合体と比べて、それぞれの重合体を含む化合物の粘性を低くする。従って、最終化合物の粘性の調節は、重合体化合物の分子量を調節するだけで簡単に行うことができる。

40

【0023】

エチレンビニルアルコールの共重合体はエチレンの単量体とビニルアルコールの単量体

50

の両方の残基から成る。別な単量体を少量だけ（例えば、5モルパーセント以下）重合体構造に含有させてもよいし、或いは、同重合体構造に融合させてもよいが、但し、かかる別な単量体が化合物の移植特性を変えないことを条件とする。このような別な単量体としては、具体例にすぎないが、無水マレイン酸、スチレン、プロピレン、アクリル酸、酢酸ビニルなどが挙げられる。

【0024】

エチレンビニルアルコールの共重合体は、商業的に入手できるものであってもよいし、または、当該技術で認証された処置で準備できるものであってもよく、すなわち、これらのいずれであってもよい。エチレンビニルアルコール共重合体化合物は、ジメチルスルホキシド（DMSO）中に8重量パーセントのエチレンビニルアルコール共重合体を含む溶液が20で60センチポイズに等しい粘性を有するように選択されるが、この粘性の値は20で40センチポイズであるのがより好ましい。当業者には明白であるが、上記以外の要因が全部等しい場合は、各種共重合体のうち分子量の低いもののほうが分子量の高い共重合体と比較して、それぞれの共重合体を含む化合物の粘性が低くなる。従って、カテーテル搬送に必要な化合物の粘性の調節は、共重合体化合物の分子量を調節するだけで簡単に行うことができる。

10

【0025】

同様に明白であるが、共重合体中のエチレン対ビニルアルコールの比は、化合物の全体的な疎水性／親水性に影響を及ぼし、これが今度は、水性溶液中の共重合体の析出率はもとより、化合物の相対的な水溶性／水不溶性に影響を及ぼす。特に好ましい実施形態では、ここで採用された共重合体は約25モルパーセントから約60モルパーセントの範囲の一定モル質量のエチレンと約40モルパーセントから約75モルパーセントの範囲の一定モル質量のビニルアルコールとを含有するが、それぞれの範囲は、エチレンでは約40モルパーセントから約60モルパーセント、ビニルアルコールでは約40モルパーセントから約60モルパーセントであるのがより好ましい。

20

【0026】

「造影剤」という語は、例えば、X線撮影法などにより哺乳動物被検体に注液する間に監視を行える生体適合性のある（無害な）放射線透過物質を意味する。造影剤は水溶性であってもよいし、或いは、水不溶性であってもよく、すなわち、これらのいずれであってもよい。水溶性造影剤の具体例としては、メトリザミド、イオパミドール、イオタラム酸ナトリウム、イオドミドナトリウム（iodomido sodium）、メグルミンなどが挙げられる。「水不溶性造影剤」という語は、水に不溶性である（すなわち、20で1ミリリットルあたり0.01ミリグラムより少ない水溶性を示す）造影剤を意味し、具体例としては、タンタル、酸化タンタル、および、硫酸バリウムがあるが、これらは各々が生体内で使用するのに適した態様で市場で入手できるが、粒子寸法は10 μ m以下であるのが好ましい。上記以外の水不溶性造影剤としては、金、タングステン、プラチナなどの粉末を挙げることができる。かかる水不溶性の生体適合性造影剤を約10 μ m以下の平均粒子寸法で準備する方法を以下に説明する。造影剤は水不溶性である（すなわち、20で1ミリリットルあたり0.01ミリグラムより少ない水溶性を示す）のが好ましい。

30

【0027】

析出物中に被包された造影剤に対して使われるような「被包」という語が意味するのは、カプセルが薬物を封入するのと同じように、析出物内に造影剤を物理的に封入するという暗示するものではない。むしろ、この語を使用することで、共重合体成分や造影剤成分といったような個々の成分ごとに分離していない、一緒に凝集した析出物を形成するという意味する。

40

【0028】

「生体適合性溶剤」という語は、少なくとも、生体適合性重合体が水溶性となる哺乳動物の体温の液状有機物質であって、尚且つ、使用された量では実質的に無害である液状有機物質のことを意味する。好適な生体適合性溶剤としては、具体的には、ジメチルスルフォキシド、ジメチルスルフォキシドの各種の類似化合物／同属化合物、エタノール、乳酸

50

エチル、アセトンなどがある。生体適合性溶剤との水性混合物も利用できるが、但しその場合は、使用する水の量が十分に少なく、人体内に注入すると溶解した重合体が析出する程度であることを条件とする。生体適合性溶剤は、乳酸エチルかジメチルスルフォキシドの、いずれかであるのが好ましい。

【0029】

本発明の方法で使用される各種化合物は従来の方法で準備されるが、その場合、各種化合物は各々が添加されて、最終化合物の全体が実質的に同質となるまで一緒に混合される。例えば、十分な量の選択された重合体が生体適合性溶剤に添加されて、完全な化合物を得るのに効果的な濃度に達するようにする。最終化合物はその総重量に基づいて、約2.5重量パーセントから約8.0重量パーセントの範囲の重合体を含有することになるが、この範囲は約4重量パーセントから約5.2重量パーセントであるのがより好ましい。必要ならば、ゆっくりと加熱して攪拌することで、生体適合性溶剤に重合体を溶かすことができるが、具体的には、50 で12時間を要することがある。

10

【0030】

次いで、十分な量の造影剤を生体適合性溶剤に任意で添加して、完全な化合物を得るために有効な濃度に達するようにする。最終化合物は約10重量パーセントから約40重量パーセントの範囲の造影剤を含有することになるが、この範囲は約20重量パーセントから約40重量パーセントであるのがより好ましく、約30重量パーセントから約35重量パーセントであるのが更に好ましい。造影剤が生体適合性溶剤に溶解しない場合は、攪拌処置を利用して結果として生じる懸濁液の均質化を図る。懸濁の形成を助長するために、造影剤の粒子寸法は10 μ m以下に維持されるのが好ましく、この寸法は約1 μ mから約5 μ mである(例えば、平均粒子寸法が約2 μ m)のがより好ましい。好ましい実施形態では、適切な粒子寸法の造影剤は、例えば、高分子分別法によって準備することができる。かかる実施形態では、平均粒子寸法が約20ミクロンより小さいタンタルなどの水不溶性造影剤が、エタノール(無水)などの有機液に添加されるが、これは清浄な環境で実施されるのが好ましい。結果として生じた懸濁液を攪拌してから約40秒間沈静化させることで、より大型の粒子をより速く沈静化させることができる。有機液の上澄みを除去した後で粒子から液体を分離することで、光学顕微鏡で確認できる粒子寸法まで減少させる結果となる。この段階は、所望の平均粒子寸法に達するまで、任意で反復される。

20

【0031】

生体適合性溶剤に各種成分を添加するという特定の手順はそれほど重要ではなく、結果として生じた懸濁液の攪拌を必要に応じて行うことで、化合物の均質化を達成することができる。化合物の混合/攪拌は大気圧下の無水雰囲気中で実施されるのが好ましい。結果として生じる化合物は熱殺菌処理に付されてから貯蔵されるが、必要になるまで密封状態の琥珀色の容器かガラス容器に格納されるのが好ましい。

30

【0032】

本明細書で引用した各種重合体は各々が市場で入手可能であるが、当該技術で周知の方法によって準備することもできる。例えば、各種重合体は、通例、必要に応じて重合体成分に備えた重合化用触媒や重合開始剤などを使用して、ラジカル重合、熱重合、紫外線重合、ガンマ線照射重合、または、電子ビーム誘導重合などの従来技術によって準備される。重合化の特定の様式は重要ではなく、使用される重合技術は本発明を構成部分ではない。生体適合性溶剤への溶解性を維持するために、ここに記載された各種重合体は架橋結合性ではないのが好ましい。

40

【0033】

非水性溶液のまた別な特に好ましい実施形態では、生体適合性重合体化合物は生体適合性プレポリマーを含有する生体適合性プレポリマー化合物と置き換えることができる。この実施形態では、プレポリマー化合物は生体適合性プレポリマーと、任意の生体適合性の水不溶性造影剤とを含有し、更に任意で生体適合性溶剤を含有するが、造影剤の平均粒子寸法は約10 μ m以下であるのが好ましい。

【0034】

50

「生体適合性プレポリマー」という語は、生体の該当部位で重合化して重合体を形成する物質であって、尚且つ、患者の体内で使用された場合、使用量では無害かつ化学的に不活性であるとともに実質的に免疫原性ではなく、生理的液体中で実質的に不溶性を示す物質のことを意味する。かかる化合物は複数の反応性化学物質の混合物として体内に導入されてから、体内で生体適合性重合体を形成する。好適な生体適合性のプレポリマーとしては、具体的には、シアノアクリレート、ヒドロキシエチルメタクリレート、シリコンプレポリマーなどがある。プレポリマーは単量体が反応性低重合体のいずれであってもよい。生体適合性プレポリマーは、また、生体内の該当部位で使用される場合は非炎症性であるのが好ましい。

【0035】

プレポリマーの各種化合物は溶液（例えば、液状プレポリマーなど）に十分な量の任意の造影剤を添加して、完全な重合体化合物を得るのに有効な濃度に達するようにすることで準備することができる。プレポリマーの最終化合物は約10重量パーセントから約40重量パーセントの範囲の造影剤を含有することになるのが好ましいが、この範囲は約20重量パーセントから約40重量パーセントであるのがより好ましく、約30重量パーセントであるのが更に好ましい。造影剤が生体適合性のプレポリマー化合物中で不溶性を示す場合は、攪拌処理を採用して、結果として生じる懸濁液を均質化させることができる。懸濁の形成を助長するために、造影剤の粒子寸法は約10 μ m以下に維持されるのが好ましいが、この寸法は約1 μ mから約5 μ mの範囲である（例えば、平均粒子寸法は約2 μ m）のがより好ましい。

【0036】

プレポリマーが液状である場合（ポリウレタンの場合などのように）、生体適合性溶剤の使用は絶対に必要であるというものではなく、非水性溶液中で適切な粘性を供与するのが好ましいことがある。生体適合性溶剤を使用する場合は、この溶剤がプレポリマー化合物の総重量に基づいて約10重量パーセントから約50重量パーセントの範囲の生体適合性プレポリマー化合物を含有するのが好ましい。生体適合性溶剤を使用する場合、プレポリマー化合物は、通例は、化合物の総重量に基づいて約90重量パーセントから約50重量パーセントのプレポリマーを含有している。

【0037】

特に好ましい実施形態では、プレポリマーはシアノアクリレートであり、生体適合性溶剤を欠いたまま使用されるのが好ましい。シアノアクリレートをそのような状態で使用した場合、シアノアクリレート接着剤は20で約5センチポアズから約20センチポアズの範囲の粘性を示すように選択される。

【0038】

各種成分を添加する特別な順序は重要ではなく、結果として生じた懸濁液の攪拌を必要に応じて実施し、成分の均質化を達成することができる。化合物の混合/攪拌は、大気圧下の無水雰囲気中で実施されるのが好ましい。結果として生じた化合物は滅菌されてから貯蔵されるが、その場合は、必要になるまで密封した琥珀色の容器かガラス容器に格納されるのが好ましい。

【0039】

本発明の装置および方法で使用するのに好適な非水性溶液の特定の実施形態は、1997年9月16日付けの米国特許第5,667,767号、1996年12月3日付けの第5,580,568号、1997年12月9日付けの第5,695,480号、および、1997年12月4日を国際公開日とする国際公開WO 97/45131号に記載されているが、これら発明の全内容は、本明細書の一部として援用する。

【0040】

上記以外の好適な移植可能な物質としては、各種溶液、懸濁液、スラリー液、生体分解可能な物質、または、生体分解不可能な物質、上記物質の2種以上の混合物など、ニードル内を通して搬送することのできるものであればどんな物質でもよい。具体的な移植可能材料としては、1992年刊行の泌尿器科学ジャーナル148号の645頁から647頁に掲載されたウォーカー（Walker）ほか著の論文「注入可能なポリテトラフルオロエチレン粒子の潜在

10

20

30

40

50

的代用物としての注入可能なバイオガラス」に記載された注入可能なバイオガラスや、ポリテフ (Polytef: 登録商標) のような、グリセリン中に包含されるポリテトラフルオロエチレン (PTFE) 粒子などの小粒子種や、ベルク (Berg) に交付された米国特許第5,007,940号、第5,158,573号、および、第5,116,387号に記載されているような非凝集性の重合体ラバー固相体やシリコンラバー固相体を含有する生体適合性の各種化合物や、ラヴィン (Lawin) に交付された米国特許第5,451,406号に開示されているような炭素皮膜粒子を含有する生体適合性の各種化合物や、ウォレス (Wallace) らに交付された米国特許第4,803,075号に開示されているようなタイプのコラーゲンおよびその他の生体適合性物質や、ミルボッカー (Milbocker) に交付された米国特許第6,296,607号、シュパセク (Spacek) に交付された米国特許第6,524,327号、および、ミルボッカーに交付された米国特許公開第2002/0049363号および第2003/0135238号に開示されているような生体適合性物質や、上記以外の公知の注入可能物質が挙げられる。

【0041】

光学制御装置28は1本または複数本の光ファイバー73の近位端に接続されて、1本または複数本発明の光ファイバーに光を給送し、同ファイバー73によって逆伝達されてきた光を検知し、或いはまた、1個または複数個の光学素子または光ファイバー73の光学性能を制御する。制御装置28は図1では流体コネクタ86によって光学素子または光ファイバーに接続されているように例示されている。

【0042】

本発明の装置の利用と本発明の方法の実施を説明する補助となるように、哺乳動物の肉体の一部、本件では人体101の一部のみを図6から図9に例示している。人体101は、下位食道括約筋103の中を通過して胃104まで延びている食道の通路の態様の内部空洞を有している。かかる空洞は、口106の態様の自然な肉体開口部を通して接近可能であり、体壁107によって外郭が画定される。食道102は、口106から肛門(図示せず)まで延びている人体101の胃腸管路の一部である。食道粘膜108は食道102の体内管腔壁107の内側層として機能している。体壁107は、粘膜層108の下層で延びている輪走筋の層112と輪走筋層112の下の長手方向軸線方向の筋肉層とから構成される筋肉層113を有している。輪走筋層112と筋肉層113とは各々が食道102および胃104の周囲に延びている。体壁107は、粘膜108と筋肉層112および筋肉層113との間に延びる下粘膜層すなわち粘膜下組織114を更に有している。粘膜下組織空間は、潜在的な空間であるが、粘膜層108を筋肉層112から分離することにより、粘膜下組織114と輪走筋層112との間に設けることができる。更に、どの筋肉についてであれ、体壁107は筋内の潜在的空間を有しており、これは、単一筋肉内で筋繊維を膨張分離させることで筋内に設けることのできる空間である。体壁107は、少なくとも粘膜層108と、粘膜下組織114と、輪走筋層112と、長手方向軸線方向の筋肉層113とを含む奥行きと厚みを有している。横隔膜-食道間の靭帯116と横隔膜117とは下位食道括約筋103の上部で食道102の周囲を取り巻いている。下位食道括約筋の付近には、その語が本件で使用されているとおり、食道102の少なくとも下三分の一と、扁平円柱上皮連結118と、胃の噴門すなわち胃の上部188とが位置している。

【0043】

医療装置21は処置数はいくつ採用してもかまわないが、好ましい手順の一例では、該装置は自然の肉体開口部に導入されて、通路であれ器官であれ、体内の管状部に接近する。更に好ましい手順では、装置21を利用して流体、化合物、または、それら以外の部室を哺乳動物の肉体内の通路の体壁へ搬送して肉体の治療を実施するが、より具体的には、哺乳動物の肉体の胃腸管を形成している体壁に上記物質を搬送する。特に好ましい処置手順は、米国特許第6,231,613号、第6,234,955号、第6,238,335号、第6,248,058号、第6,251,063号、第6,251,064号、第6,358,197号、第6,540,789号、第6,595,910号に記載されており、これら特許の各々の全内容は、ここに本明細書の一部として援用する。本発明の装置および方法を説明するために利用される具体的な処置手順は、胃食道還流疾患の治療である。

【0044】

本発明の方法で注入装置26を備えている医療装置21を作動させて使用する場合は、米国特許第6,251,063号により十分に記載されているが、供給源27にはこの処置手順の調整加減による適切な材料が充填され、流体コネクタ86によりニードル部材61の近位端に接続される。光学制御装置28も、流体コネクタ86などによりニードル部材の近位端に接続される。光ケーブル42を光源に接続し、更に、適切な接眼レンズ41をハンドル33に取り付けることにより、プローブ22は準備される。更に、これ以外の従来の付属部材はすべて、プローブ22に付与されている。

【0045】

患者が適切に鎮静状態にされ、あるいは、麻酔をかけられた後で、プローブハンドル33は外科医が握って、プローブ22の遠位端31bを口腔106に導入し、挿入管31に食道102を前進させて下位食道括約筋102付近まで降下させる。挿入管31の長さは、遠位端31bが治療中の組織の付近に在る際に、本件の事例では下位食道括約筋103の付近に在る際に、近位端31aが肉体101の外にあるような長さである。

【0046】

注入装置26の遠位端61b、62bがここで挿入管31のサイドポート46を通して挿入され、かかる端部が挿入管31の遠位端31bの付近に来るまで前進させられる。ニードル61およびスリーブ62は各々が、遠位端61b、62bの各々が挿入管31の内側に後退して挿入管の通路36の内側に後退した第1位置と、遠位端61b、62bが挿入管31の遠位端を越えて遠位方向に伸張した第2位置との間で可動となる。ニードル61とスリーブ62は各々が十分な長さを有しているため、外科医は、そうするのが望ましい場合には、両部材を挿入管31の端部から遠位方向に相当な距離だけ伸張させることができるようになってい

【0047】

る。挿入管31の遠位端31bは、図6および図7では、下位食道括約筋103の付近に在るのが例示されている。ニードル部材61とスリーブ62はその両方が遠位端31bから伸びて、流体コネクタ86はスリーブ62の遠位端62bを越えて遠位方向にニードル64を前進させるように、グリップ87と相関的に移動させられる。

外科医は、サイドポート46に近いほうのニードル部材61とスリーブ62をサイドポート46を移動させることにより、ニードル64の鋭利な尖端67に被せをして、体壁107を刺し通す。光学視認装置23の視野で、外科医は体壁107の刺し通しを観察することができる。その後、外科医は適量の注入可能物質をニードル64を通して体壁107に導入し、少なくとも1個の移植片(図示せず)を体壁中に形成することができるが、その部位としてどの層と層の間であってもよい。移植片はどのような好適な形状を呈してもよいが、具体例として、米国特許第6,251,064号に開示されているような、体壁の一部または全部の周囲を廻る弧状移植片を挙げることができる。移植片は体壁増強し、体壁増大させ、体壁の筋肉層112および/または筋肉層113の重要性を増し、体壁を治療する上記以外の目的を果たすことができる。治療中の軽い症状が胃腸管の還流疾患である場合は、移植片は下位食道括約筋103の能力を増大させるのに役立つことができる。

【0048】

体壁107の粘膜表面の裂傷可能性を減じるのには、23ゲージのニードル64が好ましい。かかる裂傷の結果として、ニードルによってできた穴を通して消化液の逆噴流が生じ、注入可能材料などに晒されると、粘膜表面全体の壊死分離を生じかねない。更に、胃腸管などの無菌状態ではあり得ない環境では、大きな粘膜裂傷が感染を生じる恐れは大きくなる。

【0049】

中央部61cのショルダー65に相関的にニードル64の露出部の寸法を予め設定することによって、体壁107にニードル64を設置する処置、従って、ニードル64から体壁107に注入可能物質を導入する処置は容易にすることができる(図8を参照のこと)。より具体的には、ニードル65の露出部の長さは、ショルダー65が体壁107に当接

10

20

30

40

50

した際に、ニードル開口部 7 1 が体壁 1 0 7 の内側の所望の位置に来るような寸法に設定される。この態様で、注入物質の位置決めと、その結果である移植片形成の精度が向上する。

【0050】

ニードルのテーバ状端面の傾斜角度をニードルの長手方向軸線 6 9 に対して増大させれば、注入可能物質を体壁 1 0 7 の内側に位置決めする精度は更に向上する。この点については、図 2 から図 5 にも例示されているように、ニードルの遠位面の傾斜角度を増大させれば、ニードルの遠位開口部の長手方向軸線方向寸法すなわち長さを減じることになる。上述のように、ニードル 6 4 の遠位面 6 8 は約 15° の傾斜角度を設けてあり、その結果として生じる開口部 7 1 は長さ 7 2 が約 2 ミリメートルとなる。これに比べて、ニードル 7 6 の遠位面 7 7 は長手方向軸線 6 9 に対して約 30° という相対的により大きい傾斜角度を設けている結果、遠位開口部 7 8 の長さ 7 9 は約 1 ミリメートルとより短くなっている。図 9 で分かるように、開口部 7 7 の長さを相対的に小さくした結果、かかる開口部 7 7 は体壁 1 0 7 の唯一の層、本件の事例では輪走筋層 1 1 2 と連絡状態になる。これと比較すると、ニードル 6 4 の相対的に長い開口部 7 1 は、粘膜層 1 0 8、粘膜下組織層 1 1 4、および、輪走筋層 1 1 2 と連絡状態になる。ニードル 6 4 およびニードル 7 6 の標的組織が例えば食道 1 0 2 の筋肉層であるような場合で、この筋肉層の厚さが約 2 ミリメートルから 3 ミリメートルである時は、長手方向軸線方向の寸法が相対的に長いニードル開口部は筋肉層に注入可能物質を位置決めするのが難しくなることがある。図示のように、注入物質を分配するにあたって該物質が通る領域は、ニードルの遠位端の傾斜角度とニードルの直径とで決まる。ニードルの位置決め精度を向上させれることで、注入物質の不適正な位置決めにより粘膜層や他の隣接筋肉層に損傷を与えるのを抑止するのに役立つ。

10

20

【0051】

ニードル 6 4 およびニードル 7 6 のそれぞれの少なくとも 1 個の光学素子 7 3 または光学素子 8 3 により、ニードルの遠位端が配置される組織の種類を判断することができるが、具体的には、組織を分光写真法または分光光度法で応答信号を送ることによって実施する。1 個の光学素子をニードルに設けた場合は、光学制御装置 2 8 から発せられた光は少なくとも 1 個の光学素子または光ファイバーを通して方向付けられて組織に当てることができるし、組織が受けた反射光も少なくとも 1 本の光ファイバーを通して光学制御装置 2 8 に帰還するようにされる。第 1 の光学素子または光ファイバーと第 2 の光学素子または光ファイバーが 2 つ設けられている場合は、一方の光ファイバーは組織に光を照射するのに役立ち、他方の光ファイバーは組織から反射された光を受けて、かかる反射光を光学制御装置 2 8 に伝達するように働く。反射光の分光光度法的解析により、光学素子の視野にある組織の種類を弁別することができる。例えば、下位食道括約筋 1 0 3 を評価する場合は、1 つの目標は、ニードルが食道粘膜組織 1 0 8 の内側にあるのか、それとも、体壁 1 0 7 の粘膜下組織 1 1 4 の内側にあるのかを識別し、或いは、ニードルが 1 個以上の筋肉層 1 1 2、1 1 3 の内側にあるのか否かを識別することであるが、これは、ニードルの付近の組織に応答信号を送り、ミオグロビンかヘモグロビンの存在しているをこと検知し、或いは、酸素の飽和量や光反射すなわち明るさを測定することによって実施する。ニードル 6 4 およびニードル 7 6 のそれぞれの傾斜遠位面 7 4、8 4 は光散乱が少なく、従って、分光写真法、分光光度法、または、それ以外の方法で組織を同定する能力を向上させている。上述のように、光学素子 8 3 の遠位面 8 4 がニードル開口部 7 8 の近位端に配置される場合には、ニードル 7 6 の遠位端に約 30° の傾斜を設け、それに付随して開口部 7 8 の長手方向軸線方向の長さ 7 9 を短くすることで、開口部 7 9 の遠位端と 1 個以上の光学素子 8 3 の遠位端の視認面 8 4 との間長手方向軸線方向の間隔を短くすることができ、従って、ニードル 7 6 からの注入物質が位置決めされる組織をより高精度に同定することができるようにしている。

30

40

【0052】

本発明の注入装置の別な実施形態は医療装置 2 1 と併用することができる。この点については、具体的には、第 1 の管状部材の内部に第 2 の管状部材が滑動自在に配置されてい

50

るとともに柱状強度を設けた装置 1 2 6 が提示されるが、このような構成は、装置 1 2 6 の作動中は第 1 の管状部材に相対的な第 2 の管状部材の後退を制限するためである。

【 0 0 5 3 】

注入装置 1 2 6 は多くの点で上述のような注入装置 2 6 に類似しているため、注入装置 1 2 6 と注入装置 2 6 の同一構成要素を説明するのに同一参照番号が使われている。より詳細に述べると、注入装置 1 2 6 は、近位端 1 2 7 a と遠位端 1 2 7 b とを設けた第 1 の管状部材すなわちスリーブ 1 2 7 を備えている。スリーブ 1 2 7 は可塑性またはそれ以外のどのような好適な材料から作成されていてもよく、遠位開口部 1 2 8 が設けられている。スリーブの近位端 1 2 7 a は十分な厚みを設けて比較的剛性を有するようになっており、また、内側円錐面 1 2 9 が設けられて、陥凹部 1 3 0 を形成している。長手方向軸線方向に長い通路 1 3 1 が陥凹部 1 3 0 からスリーブ 1 2 7 を通って遠位開口部 1 2 8 まで延びている。

10

【 0 0 5 4 】

注入装置 1 2 6 の第 2 の管状部材は、近位端 1 3 2 a、遠位端 1 3 2 b、および、中央管状部 1 3 2 c から成るニードル部材すなわちニードル組立体 1 3 2 の形態を有している。ニードル組立体 1 3 2 は、ステンレス鋼のような好適な金属から作成された円筒状の管部材から形成されていればよい。これに代わる例として、ニードル組立体 1 3 2 は上述のニードル部材 6 1 に類似した構造を有していてもよく、すなわち、近位端 1 3 2 a および中央部 1 3 2 c は可塑性またはそれ以外のどのような好適な材料から作成されていてもよい。中央部 1 3 2 c はショルダー 1 3 3 で終端している。ニードル組立体 1 3 2 の好ましい実施形態では、図 1 0 および図 1 1 に例示されているように、遠位端 1 3 2 b は、ショルダー 1 3 3 で中央部すなわち内側管部材 1 3 2 c の遠位端に圧入されている。上述のように、金属管部材すなわち金属ニードル 6 4 には内部通路 6 3 が設けられてその中を長手方向軸線方向に延びているとともに、テーパ状の端面 6 8 が設けられて先鋭な尖端 6 7 で終端している。ニードル組立体の近位端 1 3 2 a はハブ 1 3 4 を備えており、このハブは中央部 1 3 2 c と一体成形されているのが好ましく、また、可塑性またはそれ以外の好適な材料から作成されているのが好ましい。ハブ 1 3 4 は従来の取付け具 1 3 6 を備えており、ニードル組立体 1 3 2 と流体導通状態になるようにしている。流体通路 1 3 7 はニードル組立体 1 3 2 を通って長手方向軸線方向に延びており、またその遠位端には、ニードル 6 4 の通路 6 3 を設けている。

20

30

【 0 0 5 5 】

ニードル組立体 1 3 2 は後述の第 1 位置と第 2 位置の間で可動となるが、第 1 位置では、図 1 0 に例示されているように、ニードル 6 4 がスリーブ 1 2 7 の遠位開口部 1 2 8 の内側に後退するとともに、ハブ 1 3 4 がニードルの近位端 1 2 7 a から切り離された状態になり、第 2 位置では、図 1 1 に例示されているように、ニードル 6 4、および任意で、中央部 1 3 2 c の遠位端がスリーブ 1 2 7 の遠位端 1 2 8 を越えて伸張するとともに、ハブ 1 3 4 がスリーブ 1 2 7 の末広がり状の近位端 1 2 7 a の陥凹部 1 3 0 の内側でロックされた状態になる。

【 0 0 5 6 】

ニードル組立体 1 3 2 の近位端 1 3 2 a をスリーブすなわち鞘部材 1 2 7 の近位端 1 2 7 a とロックさせる手段は、ニードル組立体 1 3 2 の近位端とスリーブ 1 2 7 が有している。かかる手段はハブ 1 3 4 を含んでおり、このハブの遠位端、すなわち、スリーブの近位端 1 2 7 a の内側円錐面 1 2 9 に当接して着脱自在に載置され、すなわち、ロックされる部分には外側円錐端面 1 3 8 が設けられている。外側円錐面 1 3 8 は先細り部すなわちテーパ形状部が設けられており、この部分は内側円錐面 1 2 9 の先細り部すなわちテーパ形状部と協働するように適合する。図 1 0 および図 1 1 に例示されている好ましい実施形態では、内側円錐面 1 2 9 が注入装置 1 2 6 の長手方向軸線に対して傾斜すると、外側円錐面 1 3 8 も該長手方向軸線に対して傾斜する。スリーブ 1 2 7 の末広がり状の近位端 1 2 7 a は圧力下でわずかに張出すのが好ましく、そのため、ハブ 1 3 4 は陥凹部 1 3 0 に圧入されて、外側円錐面 1 3 8 の摩擦当接により内側円錐面 1 2 9 とロック状態になる。

40

50

【0057】

ニードル組立体132の中央部132cには十分な柱状強度が設けられているため、かかる中央部すなわち管状部132cは、ショルダー132またはショルダーから伸び出ているニードル64に軸線方向の力が及ぼされても、折れ曲がることはない。更に、管状部132cの中央部の外径はスリーブ127の内径に極めて近似しているのが好ましく、そうやって、中央部132cがスリーブ127の内側で屈曲したり折れ曲がったりするのが抑止されている。

【0058】

1個以上の光学素子が注入装置126に設けられていてもよいが、例えば、組織に応答信号を送る等の目的で、注入装置26に関して上述の態様で通路137および通路63に配置されればよい。 10

【0059】

動作中と使用中は、注入装置126は、注入装置26に関して上述したものに類似する態様でプローブ22に導入される。供給源27が注入装置126に接続されるが、装置126に好適な注入可能物質を供給するために、ニードル組立体132の好ましい近位端132aに接続される。1個以上の光学素子が注入装置126の内部に設けられる場合には、光学制御装置28を利用することができる。

【0060】

上述の処置手順のいずれであれ、注入装置126をプローブ22と併用することができるが、装置126の動作を胃腸管還流疾患の治療に関連づけて以下に説明する。かかる処置手順では、挿入管31の遠位端31bは食道102の内側に設置されるのが望ましい。スリーブの遠位端127bが挿入管の通路36から伸び出る前、伸び出た後、いずれであれ、ハブ134を陥凹部130に圧入させてハブ138の外側円錐面138を陥凹部130の内側円錐面129に当接させてロックすることで、ニードル64が遠位開口部128から伸び出る。次に、ニードル64は管状遠位端31bによって治療されるべき組織に隣接した位置まで案内された後で、体壁107に押圧されて、体壁を刺し通す。次いで、供給源27からの注入可能な物質がニードル64により体壁107の適切な層に導入され、体壁の治療を行う。ニードル組立体132の中央部132cの高い柱状強度と、中央部132cの外側円筒状面とスリーブ127の内側円筒状面との間の相対的に密な間隔とが、ニードル組立体132の折れ曲がりを抑止するため、ニードル組立体132の遠位端132bはニードル組立体132の近位端132aと必然的に相関的に移動させられる。 20 30

【0061】

第1の標的部位の内側に好適な注入が行われてしまうと、ニードル64を体壁107から引き出してから、体壁107の別な部分を刺し通すために利用することができる。注入可能物質を体壁の別な部位で更に行うことができる。十分認識できることだが、多様な体壁部位に反復注入を行って、例えば、体壁内に所望のパターンや所望の形状の移植片を設けることができる。

【0062】

スリーブ127と相対的にニードル64を長手方向軸線方向に移動させたり後退させるのを制限することで、標的組織でニードル64を設置する深さをより高い精度で達成することができるようになり、従って、或る注入部位と別な注入部位との間で比較的一貫した刺し通し深さを実施するのが容易となる。このように体壁刺し通しを行うたび毎に、注入装置126の近位端、例えば、ニードル組立体132の近位端132aがプローブ22のポート46の中へ前進するのを観察することにより、体壁107にニードルを刺し通す深さ判断することができる。ニードル組立体132の柱状強度を増大させるとともに中央部すなわち管状部132cとスリーブ127の寸法設定を相対的に行うことによって、ニードル組立体132の収縮は制限されているので、プローブ22の中へニードル組立体132が前進して入る量は、体壁107の組織にニードル64が前進して入る量へと必然的に相関的に移行される。 40

【0063】

注入装置 1 2 6 のニードル組立体 1 3 2 はスリーブ 1 2 7 から引き出すことができるが、その間、スリーブは挿入管 3 1 の中に配置されたままであり、また、プローブは患者の体内に残されたままである。ニードル組立体 1 3 2 をスリーブ 1 2 7 から近位方向に引き出すことができることの 1 つの利点は、挿入装置 1 2 6 の使用中にスリーブ 1 2 7 の内部通路 1 3 1 の清掃を簡単に行えることである。例えば、ニードル組立体 1 3 2 を通して供給された注入可能物質が思いもよらずスリーブ通路 1 3 7 を詰まらせてしまった場合で、しかも同時に、注入装置 1 2 6 が生体内の該当部位でプローブ 2 2 の内部に配置されている場合には、スリーブをプローブ 2 2 の内部に残したままでニードル 1 3 2 をスリーブ 1 2 7 から引き出すことができる。その後、スリーブ 1 2 7 の通路 1 3 1 はその内部に蓄積したどのような望ましくない注入可能物質をも排除して空にすることができる。このようにしてスリーブ 1 2 7 を清掃するための或る好ましい処置手順では、好適な溶剤またはそれ以外の流体の供給源がスリーブ 1 2 7 の近位端 1 2 7 a に接続されて、通路 1 3 1 に圧力を加えた流体を供与することで、内部の望ましくない注入可能物質を排除して通路を空にしたり清掃することができる。その後、溶剤源または流体源をスリーブ 1 2 7 から切り離し、ニードル組立体 1 3 2 をスリーブ通路 1 3 1 に再度導入し、治療手順を継続することができる。

10

【0064】

本発明の別な実施形態では、注入装置にサイドポートを設けて、スリーブ内に不所望に蓄積された可能性のある注入可能物質を排除して空にするのを容易にしている。この点では、注入装置 1 2 6 に類似している注入装置 1 5 1 が図 12 に例示されているが、同図では、注入装置 1 5 1 および注入装置 1 2 6 の同一構成要素を説明するのに同一参照番号が使用されている。同図に例示されているように、スリーブすなわち鞘部材 1 2 7 は、陥凹部 1 3 0 から遠位開口部 1 2 8 まで延びる内部通路 1 5 2 を設けて、ニードル組立体 1 3 2 を受け入れるようにしている。ポート 1 5 3 はスリーブ近位端 1 2 7 a に隣接する外側スリーブ 1 2 7 の側面に形成されて、通路 1 5 2 に二次的接近路を設けている。サイドポート 1 5 3 は、従来 of 取付け具 1 5 6 と、取付け具 1 5 6 からスリーブすなわち鞘部材 1 2 7 の長手方向軸線方向通路 1 5 2 まで延びる穿孔または通路 1 5 7 とを備えている。

20

【0065】

ニードル組立体 1 3 2 の中央部すなわち内側管 1 3 2 c の外表面とスリーブ 1 2 7 の内表面との間の放射状の間隔は注入装置 1 2 6 に設けた対応する間隔よりも大きいため、注入装置 1 5 1 のニードル組立体 1 3 2 とスリーブ 1 2 7 との間を流体がより容易に移動することができるようにしている。好適な流体封止がニードル組立体 1 3 2 とサイドポート 1 5 3 より近位でスリーブ 1 2 7 に配置されて、望ましくない流体がポートと陥凹部 1 3 0 の間を移動するのを抑止している。かかる流体封止の一例が O 字型リング 1 5 8 であり、該リングはラバーなどの、どのような好適な材料から作成されてもよく、サイドポート 1 5 3 より近位で尚且つ陥凹部 1 3 0 より遠位で、スリーブ 1 2 7 の内表面に形成された環状溝 1 5 9 の中に配置される。好適な溶剤のような好適な洗い流し用の流体の貯蔵部をサイドポート 1 5 3 の取付け具 1 5 6 に流体導通的に接続することで、ニードル組立体 1 3 2 とスリーブ 1 2 7 の間の環状空間に溶剤を導入することができるようにしている。

30

【0066】

動作中と使用中は、注入装置 1 2 6 に関して上述したものと類似する態様で、注入装置 1 5 1 をプローブ 2 2 と併用することができる。処置中に注入可能な物質がスリーブ通路 1 5 2 に詰まったり、部分的に閉塞したりすれば、溶剤（生体適合性適合性の溶剤が好ましい）をサイドポート 1 5 3 を通して導入し、スリーブ通路 1 5 2 の内部に蓄積しているかもしれない注入可能物質を洗い流し、或いは、それ以外の方法で排除して空にするようにしてもよい。注入装置 1 5 1 の特殊な応用例では、非水性溶液がニードル 6 4 によって哺乳動物の体内の胃腸管の体壁 1 0 7 に導入されて、体壁に移植片を形成する。より詳細に説明すると、少なくとも一種の非水性応益を体壁 1 0 7 に導入して、体壁に生体分解不能な固体を形成する。好ましい一実施形態では、少なくとも一種の溶液とは、生体適合性の重合体と生体適合性の溶剤から成る溶液であり、移植片形成段階は、この溶液から生体

40

50

適合性の重合体を析出し、体壁中で生体適合性の重合体が固化するようにした処理を含んでいる。非水性溶液中の生体適合性の重合体が注入装置 151 の内部で固化したり析出した場合で、例えば、外側スリーブ 127 の内部で固化した場合は、かかる物質はスリーブ 127 を栓止してしまうことがあるため、スリーブの遠位開口部 128 からニードル 64 を配備することができない。使用に備えてスリーブ 127 を清掃するために、ジメチルスルフォキシド (DMSO) のような溶剤をサイドポート 153 を通して圧力下で導入することで、析出地点の生体適合性重合体を溶解させて、使用に備えてスリーブ 127 を空にすることができる。

【0067】

本発明の別な実施形態では、ねじ付きの注射器を医療装置 21 の構成要素として設けて、上述の注入装置のいずれかと接続したり、注入可能な物質やその一部を患者の体内に供給したりすることができる。図 13 から図 15 に例示されているねじ付きの注射器 171 は、その本体すなわちハウジング 172 に開放近位端 172a と遠位端 172b が設けられ、好適な接続部材すなわち取付け具 173 で終端している。ハウジング 172 は、可塑性のような、どのような好適な材料から作成されていてもよいが、遠位端面壁 177 に接合された円筒状側壁 176 を備えており、端面壁は、取付け具 173 を通って延びている通路 178 の開口部に向けて先細り状になっている。側壁 176 と端面壁 177 はハウジング 172 の内側にチャンパー 181 を形成して、本発明の注入可能な物質のような好適な流体を貯蔵する。プランジャー 182 はチャンパー 181 から供給用通路 178 を通って外へ注入可能物質を強制的に押し出すために設けられている。細長いプランジャー 182 は可塑性または、それ以外のどのような好適な素材から作成されていてもよいが、円筒状部分または中央部 183 を設け、そこに沿って外部ねじ 184 が延びるようにしている。プランジャー 182 の近位端にツイストノブ 186 が形成される。ラバーのような好適な弾性材から作成されたピストン封止 187 が円筒状本体部の遠位端に取り付けられて、プランジャー 182 がハウジングの中へ前進するにつれて、ハウジング側壁 176 の内部表面に密封的に嵌合するようにしている。ねじ付きのカラー 188 が注射器ハウジング 172 の近位端に取り付けられて、されに、内部ねじ 189 が設けられ、プランジャー本体 183 の外側ねじ 184 と、ねじ嵌合するようにしている。

【0068】

プランジャー 182 により混合部材すなわちミクサー 192 が搬送されて、プランジャー 182 をハウジング 172 と相対的にねじ嵌合的に前進させたり後退させる間、チャンパー 181 の内部に入れられた注入可能物質を混ぜる。この点については、細長い穿孔 193 がプランジャー本体 183 の遠位端を通して長手方向軸線方向に延びている。ピストン封止 187 が開口部 194 を有しており、穿孔 193 がチャンパー 181 と連絡状態になるように図っている。ミキサーすなわち混合用ロッド 192 は開口部 19 の中を通して伸びて、穿孔 193 の内部に滑動自在に配置される。混合用ロッド 192 の近位部は陥凹部すなわち穿孔 193 の内部に載置され、穿孔 193 の内側に配置されたスプリング 196 またはそれ以外の好適な付勢部材 (バイアス部材) に係合する。混合用ロッド 192 の一部 197 がチャンパー 181 の中へと伸びて、その内容物を攪拌する。スプリング 196 は混合用部材 197 を付勢してハウジング 172 の遠位端面壁 177 に当接させるとともに、プランジャー 182 がハウジング 172 と相対的に前進したり後退したりしている間、混合用部材 197 が端面壁 177 を押圧したままのようにするよう働く。O 字型リングまたはそれ以外の好適な封止材 (図示しない) をピストン封止 187 より近位の穿孔 193 に設けることで、チャンパー 181 の内部の注入可能物質が穿孔 193 に入るのを防止することができる。これに代わる例として、ピストン封止 187 は、チャンパー 181 の内部の穿孔 193 を封止して注入可能な物質の進入を防ぐのに役立てられる。混合用のロッド 192 はどのような好適な断面形状であってもよい。例えば、混合用ロッド 192 は図 14 に例示されているような円形断面を有していてもよいし、或いは、図 15 に例示されているように、矩形の断面を有して舟の櫂に似た形状にしてもよい。

【0069】

10

20

30

40

50

注射器 171 を医療装置 21 と一緒に作動させ、使用する際には、取付け具 173 を流体コネクタ 86 の取付け具 88 と接続して、注射器 171 の内部の物質を注入装置 26 のニードル 64 に供給することができるようにしている。ツイストノブ 186 を使用者が回転させることでプランジャー 182 をチャンバー 181 の中に前進させて、チャンバー内の注入可能な物質を注射器から射出させることができ、また、ニードル部材 61 によって、治療中の組織内に射出することができる。ねじを設けた注射器を使って注入可能物質を注射器 171 から注入装置 26 に正確に搬送することができるようになるが、これは、ツイストのノブ 182 を回転させる毎に、所定量の注入可能物質を通路 178 から搬送し、従って、ニードル開口部 71 から搬出するからである。更に、ねじ付きの注射器 171 はプランジャー 182 によってチャンバー 181 内の注入可能物質に比較的強く連続する物質推進力を及ぼすことができるようにしている。例えば、注射器 171 を使って、1 平方インチ (645.16 平方ミリメートル) あたり約数百ポンド (1 ポンド = 0.4535 kg) の圧力を発生させることができる。このように比較的強い力により、比較的粘性のある溶液または粘性のある物質を本発明の注入可能物質として利用することができるようになる。ねじ式注射器 171 により、標的組織に物質をゆっくり注入することが容易にできるようにもなる。

【0070】

比較的粘性のある注入可能な物質を本発明で利用する場合で、尚且つ、かかる物質をニードル部材 61 とそのニードル 64 とを通して押し出すのに比較的強い圧力が必要となる場合は、スリーブ 62 とニードル部材 61 の中央部 61c を補強することにより、圧力を増大させても注入装置 26 で漏れが起こることもなくなる。かかる補強措置はまた、スリーブ 62 または中央部 61c の管状部材が伸張するのを最小限に抑えるため、注入可能な物質がニードル部材 61 の近位端 61a に移入することで同量の物質がニードル 64 の開口部 71 から移動して外に出るのを確実にすることができる。ニードル部材 61 の管状部材とスリーブ 62 を補強することで、ニードル 64 が標的組織内に前進しても、スリーブ 62 と相対的にニードル部材 61 が押し戻されるのを更に抑止している。このように補強することで、スリーブ 62 とニードル部材 61 の中央部 61c の柱状強度も更に増大し、スリーブ 62 の内部でもとりわけスリーブ遠位端 62b に発生する可能性のある詰まりを排出して空にするのを容易に実施できるようになる。スリーブ 62 とニードル部材 61 の中央部 61c を補強する段階は、かかる両管状部材の素材の硬度を増大させる処置も含まれている。

【0071】

プランジャー 182 にハウジング 172 のチャンバー 181 の内部を前進させたり後退させたりすると、ロッド 192 の攪拌部 197 が注射器 171 の内部の注入可能物質を混合させるように働く。混合用ロッド 192 はプランジャー 182 の中心から外れた位置に置いて、端面壁 177 の出口通路 178 と整列状態にならないようにするのが有利であり、その代わりに、ハウジング 172 に相対的にプランジャー 182 を回転させている間、そのような通路 178 の開口部に外接させて、チャンバー 181 内で円運動をさせるようにしている。かかる混合処理により、注入可能物質が実質的に一定の軟度になるのを確実にし、そうすることは、注入可能な物質が懸濁を含む場合には特に望ましい。医療装置 21 でミキサーを利用することは、注入可能物質を注射器などのよって標的組織にゆっくりと導入する場合には特に有利である。

【0072】

本発明のねじ付きの注射器の一実施形態を以下に提示することができる。図 16 から図 18 に例示されている、ねじ付きの注射器 206 は、実質的に、注射器 171 に類似しており、注射器 206 および注射器 171 のものと同じ構成要素を説明するのに同じ参照番号が使われている。注射器 206 は攪拌部 208 を備えた混合用部材すなわちミキサー 207 を有しており、攪拌部は形状が U 字型である (図 16 および図 17 を参照のこと)。ミキサー 207 には第 1 端部および第 2 端部、すなわち、第 1 脚 211 および第 2 脚 212g 更に設けられており、これらは、プランジャー 182 の円筒状本体 183 の中へ長手

方向軸線方向に延びている第1陥凹部および第2陥凹部、すなわち、第1穿孔213および第2穿孔214のそれぞれの内側に載置される。プランジャー182のピストン封止187には第1開口部216および第2開口部217が設けられており、これらはそれぞれが第1穿孔213および第2穿孔214に対応している。第1注射器196および第2注射器196は穿孔213および穿孔214の内側に配置されて、攪拌部208を付勢して注射器ハウジング172の端面壁177を押圧するように働く。攪拌部208は、プランジャー182の上で、尚且つ、注射器本体すなわちハウジング172のチャンバー181の内部で実質的に中央に配置される。図18に例示されているようなミキサー207の代替の実施形態では、攪拌部208の遠位端は楕円形に形成されるか、そうでなければ、第1脚211および第2脚212に接合された円形型の部材218として形成される。楕円部材218は第1脚211および第2脚212に直交して延びているのが好ましい。

10

【0073】

動作中と使用中は、ねじ付きの注射器206はねじを設けた注射器171に関して先に説明したものと実質的に同じ態様で利用することができる。ミキサー207の第1の細長い部分と第2の細長い部分、すなわち、第1脚211および第2脚212は、ねじ付きの注射器197の混合用ロッド192の1個の攪拌部197に相関的な混合用部材すなわちミキサー207の混合動作を増大させるように作用する。攪拌部208のハウジング172の端面壁177に対する比較的大きな係合面と、楕円部材218の端面壁177に対する更により大きい係合面とは、スプリング196によって及ぼされる力を遠位端面壁177の比較的広い部分にわたって分配することで、プランジャー182が回転している間、ミキサー207と注射器本体すなわちハウジング172の間の摩擦力を低下させるよう作用する。

20

【0074】

ねじ付きの注射器171、206を注入装置26と併用するものとして説明してきたし、また同様に、注入装置126、151と併用することができるのであるが、風車貴ハウジング172の取付け具173を何か別な注入手段に接続することができることを認識すべきであっても、ニードル組立体またはニードルは本発明の範囲に入るものである。例えば、従来の金属ニードルは取付け具173に接続することができる。ニードルが取付け具173に接続された、ねじを設けた注射器171、206を利用する具体的な処置手順は大便秘禁の治療であり、これは、米国特許第6,251,063号および第6,595,901号により十分に記載されている。

30

【0075】

本発明の医療装置は、注入を目的として中を通過している流体または他の注入可能な物質の圧力を監視するための圧力インジケータを備えていてもよい。かかる圧力インジケータは供給源27の一部として設けられてもよいし、或いは、供給源27から注入ニードルに至る流体経路の上記以外のどの地点に配置されてもよい。一実施形態では、圧力インジケータ226は注入可能な物質の供給源とニードル組立体またはニードルとの間に設置される。圧力インジケータ226は図19に例示されているが、供給源27と併用するためであり、これは、上述のねじ付きの注射器171および注射器206に実質的に類似しているねじ式注射器227を備えている。注射器226、171、206のものと同一構成要素を説明するために同一参照番号が使われている。注射器227は、例えば、混合用ロッド192またはミキサー207のような、どのような類の混合用部材を備えていてもよいが、注射器227はミキサー無しで図示されている。注射器171および注射器206の取付け具173に代えて、注射器227は従来型の雌取付け具すなわち雌コネクタ228を備えており、これは、ハウジング172の遠位端または基部に設置される。通路178はコネクタ228の中を貫いて延びている。

40

【0076】

圧力インジケータ226は、流体通路232が長手方向軸線方向に中を通って延びる本体部231から構成されている。本体部231の近位端は従来の雄コネクタ233の態様の好適なコネクタまたは取付け具を備えており、ねじ付きの注射器227のコネクタ22

50

8と協働するように接続するようにしている。本体部231の遠位端は、注射器227の雌コネクタ228に実質的に類似している雌コネクタ224のような好適な取付け具またはコネクタを用いて構成されており、インジケータ226をどのような好適なニードルまたはニードル組立体と接続することもできる。流体通路232は本体部231の内部でコネクタ233とコネクタ234の間に延びている。圧力インジケータすなわちゲージ226はそのピストン236が、本体部231に形成されたチャンバー237の内側に滑動自在に配置されている。チャンバー237は、開口部238により、流体通路232と連絡状態にある。ピストン236にはヘッド241が設けられており、このヘッドはチャンバー237の内部で開口部238に載置されている。ピストン236は、ヘッド241からチャンバー237および本体部231に設けられた開口部243とを通過して延びているロッド242を更に備えている。スプリング、または、それ以外の好適な偏倚手段244がチャンバー237の内部のロッド242の周囲のヘッド241と本体部231との間に配置されて、ヘッドを開口部243に向けて付勢している。好適な封止材(図示せず)がピストンヘッド241と本体部231との間に設けられて、物質がヘッド241を越えてチャンバー237に流入するのを抑止している。

10

【0077】

動作中と使用中は、スプリングを搭載した圧力インジケータ226が雄コネクタ233によりねじ付きの注射器227に接続され、更に、雌コネクタ234により注入装置26のようなニードルまたはニードル組立体に接続されて、ねじ付きの注射器227を医療装置21に接続している。オペレータがツイストノブ186を回転させることで、注入可能な物質を注射器227のチャンバー237から圧力インジケータ内に流入させてから、更に注入装置26内に流入させると、インジケータ226の内部通路すなわち流体通路232の内部の圧力が上昇する。このような圧力の上昇により、ピストンヘッド241が定置位置から外れ、ピストンロッド242が開口部238から更に外へ突出する。ピストンロッド242が開口部238を越えて突出する量、従って、本体部231から外へ突き出る量は、所定の態様でインジケータ226の内部の注入可能物質またはそれ以外の物質の圧力と相関関係を持ち、従って、注射器227および注入装置26の内部の圧力と相関関係を持つ。インジケータ226からの圧力の読取りにより、注入装置26内の圧力の上昇を示すことができるが、例えば、ニードル部材61の通路63の内部が詰まった結果の圧力上昇や、体壁107の組織でニードル64から注入可能物質を放出できないせいである圧力上昇などを示すのに役立つ。

20

30

【0078】

本発明の圧力インジケータの別な実施形態を以下に提示する。図20に例示された圧力インジケータ251もねじ付きの注射器227と併用するためのものである。圧力インジケータ251は圧力インジケータ226に実質的に類似しており、インジケータ251およびインジケータ226のものと同一構成要素を説明するのに、同じ参照番号が使用されている。インジケータ251は本体部231に実質的に類似している本体部252から構成されており、また、本体部の内部にチャンバー253が設けられて、これも本体部231のチャンバー237に実質的に類似している。開口部238の代わりに、本体部252には開口部すなわち穴254が設けられており、これがチャンバー253と連絡状態にある。ラバーのような好適な素材から作成された可撓性の流体密封膜256が開口部254を横断して延びている。

40

【0079】

動作中や使用中は、圧力インジケータ251は、インジケータ226に関して先に説明した態様で、ねじ付きの注射器227および注入装置26に接続されている。ツイストノブ186を回転させて、注入可能物質が注射器チャンバー181から本体部252の流体通路232を通過して流動すると、注入可能な物質が開口部238を通過してチャンバー253に流入する。内部通路232の内側で圧力が上昇すると、可撓性膜256が拡張する。可撓性膜256がこのように拡張する量はインジケータ251の内部の注入可能物質の圧力と所定の態様で相関関係を有しており、従って、注射器227および注入装置26の内

50

部の圧力と相関関係を持つ。正しく認識できることだが、本発明の圧力インジケータは、併用されている加圧流体に対応する変数を用いて、如何なる好適なメカニズムをも利用することができる。

【0080】

圧力インジケータ226、251を本発明の注入可能な物質と併用するものとして説明してきたが、このようなインジケータは、ねじ付きの注射器227によって分配される、或いは、インジケータ226または251と併用されるそれ以外の供給源すなわち貯蔵器によって分配される好適な流体の圧力を測定するために利用することができる。例えば、圧力インジケータ226、251を溶剤や、調節用の液や、それ以外の流体の供給源と併用して哺乳動物の体内の組織に注入し、或いは、溶剤や、それ以外の清掃用の流体の供給源と併用して圧力インジケータに接続されたニードル組立体やニードルの中を空にすることができる。

10

【0081】

本発明の別な圧力インジケータは、ねじ式注射器227のプランジャー232の上に設けられたクラッチ261の態様であってもよい(図20を参照のこと)。クラッチ261は、例えば、プランジャー182のぎざぎざを設けたツイストノブ186と円筒状本体部183の間に配置されてもよい。ツイストノブ186に加わるトルクが注射器227内の注入可能流体またはそれ以外の物質の所定圧に対応する所定量を超過すると、クラッチが緩む。クラッチ261が緩むと、ノブ186をそれ以上ひねっても、プランジャー182の円筒状本体部183を回転させたり前進させたりすることはない。

20

【0082】

前述の内容から分かるように、本件で提示されてきたのは注入可能な物質を哺乳動物の体内の組織に搬入するための医療装置であって、そのような物質の位置決め精度を向上させるとともに、そのような物質によって形成される移植片の位置決め精度を向上させている。注入装置を設けることができる。注入装置はニードルを備えており、治療中の組織の穿刺処理中は、ニードルの後退が制限される。注入装置にはポートを設けて、その洗浄を容易にすることができる。注入装置は第1管部材と第2管部材を備えており、第1管部材が第2管部材から近位方向に取り外されて、生体内の該当部位に位置する第1管部材を洗浄することができる。注入装置は圧力インジケータを備えており、注入可能な物質の圧力を監視することができる。ミキサを備えている注射器も設けることができる。注入ニードルを設けることもできる。ニードルには少なくとも1個の光学素子が設けられて、治療部位の近辺の組織に応答信号を送ることができる。ニードルは先細り状の遠位面に大きな傾斜角を付けて、ニードルの遠位開口部の長さを抑制することができる。

30

【図面の簡単な説明】

【0083】

【図1】本発明の哺乳動物の肉体を治療するための注入装置を利用した医療装置の平面図である。

【図2】図1の線2-2に沿って破断した図1の注入装置の遠位端の頂面平面図である。

【図3】図2の線3-3に沿って破断した図1の注入装置の遠位端の側面立面図である。

【図4】本発明の哺乳動物の肉体を治療する注入装置の別な実施形態の遠位端の、図2に類似する頂面平面図である。

40

【図5】図4の線5-5に沿って破断した図4の注入装置の遠位端の、図3に類似する側面立面図である。

【図6】哺乳動物の肉体の通路の一部に図1の医療装置を設置したのを例示した拡大立面図である。

【図7】哺乳動物の肉体の通路の一部に図1の医療装置を設置したのを例示したまた別な拡大図である。

【図8】哺乳動物の肉体の通路の組織を図2の注入装置の遠位端が刺し通しているのを例示した断面図である。

【図9】哺乳動物の肉体の通路の組織を図4の注入装置の遠位端が刺し通しているのを例

50

【 図 4 】

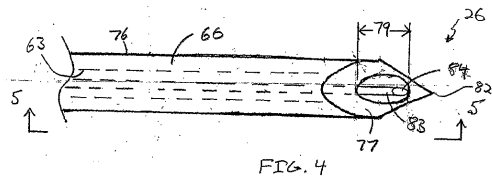


FIG. 4

【 図 6 】

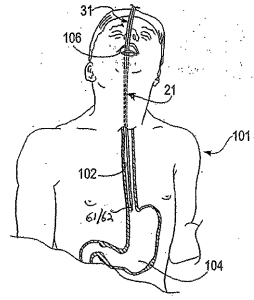


FIG. 6

【 図 5 】

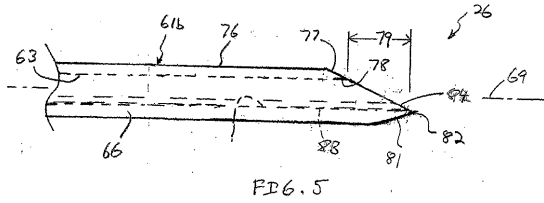


FIG. 5

【 図 7 】

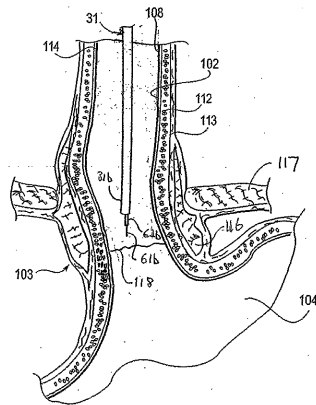


FIG. 7

【 図 8 】

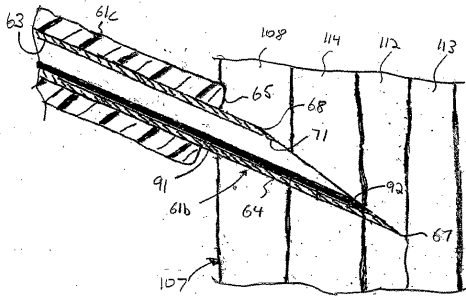


FIG. 8

【 図 10 】

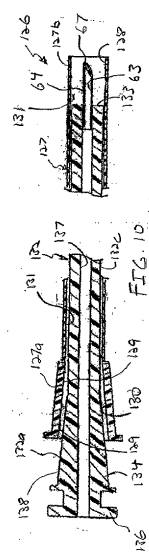


FIG. 10

【 図 9 】

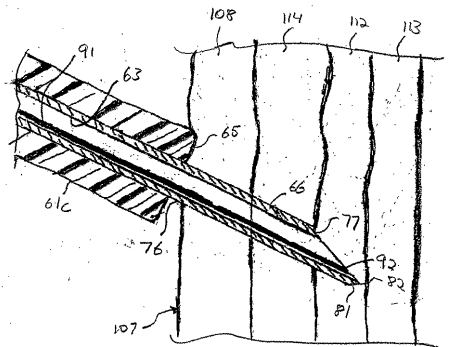


FIG. 9

【 図 1 1 】

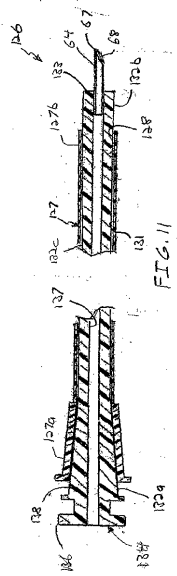


FIG. 11

【 図 1 2 】

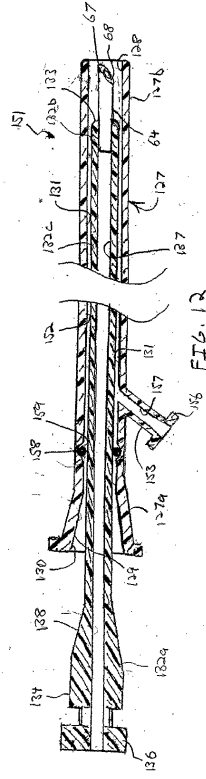


FIG. 12

【 図 1 3 】

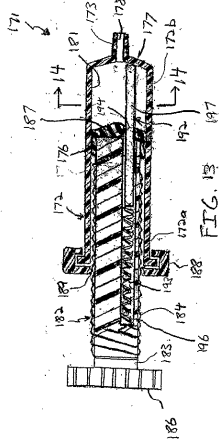


FIG. 13

【 図 1 5 】

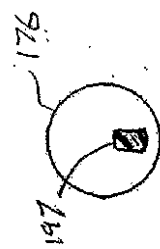


FIG. 15

【 図 1 4 】

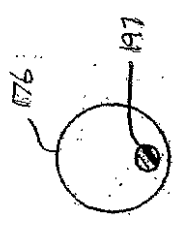


FIG. 14

【 図 1 6 】

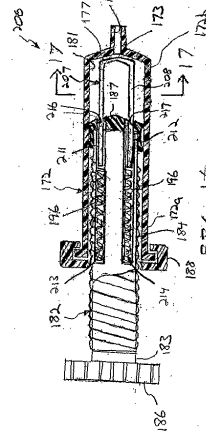


FIG. 16

【 図 17 】

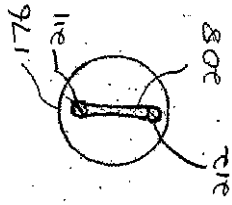


FIG. 17

【 図 18 】

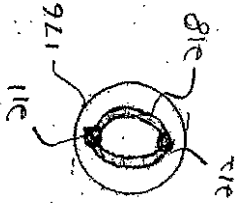


FIG. 18

【 図 19 】

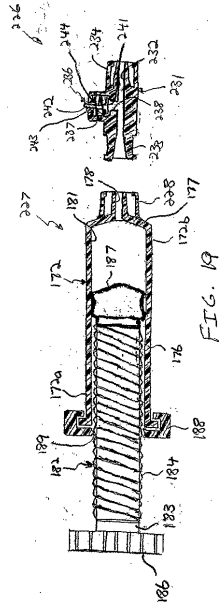


FIG. 19

【 図 20 】

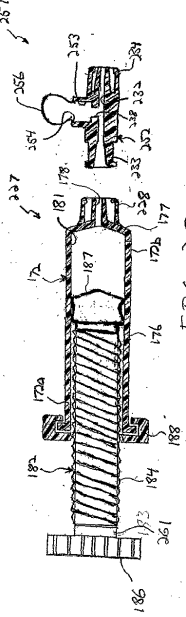


FIG. 20

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No PCT/US 03/37841
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/00 A61M25/00		
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) IPC 7 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 practical, 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.
X	US 6 251 063 B1 (SILVERMAN DAVID E ET AL) 26 June 2001 (2001-06-26) cited in the application column 4, line 9 - column 5, line 44; figure 1 column 6, line 13 - line 54 column 7, line 38 - column 8, line 20 column 9, line 8 - line 53 column 17, line 1 - line 15	1,2,6-11 12,14,15
X	US 5 385 561 A (CERNY DAVID E) 31 January 1995 (1995-01-31) column 1, line 8 - line 28; figures 1-6 column 4, line 43 - column 5, line 34 column 6, line 11 - line 65 column 7, line 45 - line 58 ----- -/--	1-9
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 document 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 5 April 2004		Date of mailing of the international search report 09 07 2004
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2220 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Reinbold, S

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2004)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International Application No
 PCT/US 03/37841

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 146 373 A (PERL JOHN ET AL) 14 November 2000 (2000-11-14) column 2, line 6 - line 16; figures 1-11 column 4, line 35 - line 54 column 5, line 57 - column 6, line 58 column 7, line 1 - line 55 -----	1,9, 11-15
X	US 6 478 775 B1 (BERRYMAN THOMAS J ET AL) 12 November 2002 (2002-11-12) column 4, line 19 - line 55; figures 12,13,17 column 5, line 25 - column 7, line 34 -----	12-15
X	WO 01/35841 A (NICOLA ANIELLO DE ;SVAS BIOSANA S R L (IT)) 25 May 2001 (2001-05-25) page 4, line 18 - page 6, line 10; figures 1-4 -----	1,2
X	WO 02/36179 A (MEDAMICUS INC ;KRAUS MARK C (US)) 10 May 2002 (2002-05-10) page 10, line 13 - page 12, line 29; figures 1-13 -----	1,8

International Application No. PCT/ US 03/ 37841

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-15

These claims essentially define an injection device comprising :

- a first tubular
- a second tubular
- a needle

2. claims: 16-23

This group essentially defines an injection device comprising:

- a syringe
- a pressure indicator
- a needle

3. claims: 24-27

These claims essentially define a screw-type syringe comprising:

- a barrel
- a plunger
- a mixer

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 03/37841**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. Claims Nos.: 28-34
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1-15

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ US 03/37841

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box I.2

Claims Nos.: 28-34

The methods of claims 28-34 are carried out within a human body. The application does not meet the requirement of Rule 39.1 (iv), because claims 28-34 are a method of treatment of the human.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure. If the application proceeds into the regional phase before the EPO, the applicant is reminded that a search may be carried out during examination before the EPO (see EPO Guideline C-VI, 8.5), should the problems which led to the Article 17(2) declaration be overcome.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US 03/37841

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6251063	B1	26-06-2001	US 6238335 B1 29-05-2001
			AU 769748 B2 05-02-2004
			AU 2358200 A 26-06-2000
			CA 2353970 A1 15-06-2000
			EP 1137454 A1 04-10-2001
			JP 2002531228 T 24-09-2002
			WO 0033908 A1 15-06-2000
			US 2003171645 A1 11-09-2003
			US 6251064 B1 26-06-2001
			US 2003199730 A1 23-10-2003
			US 2004010182 A1 15-01-2004
			US 2001018548 A1 30-08-2001
			US 2002028979 A1 07-03-2002
			US 2002019579 A1 14-02-2002
			US 6248058 B1 19-06-2001
			US 2003149335 A1 07-08-2003
			US 6234955 B1 22-05-2001
			US 2003199731 A1 23-10-2003
			US 2001021796 A1 13-09-2001
US 2001031910 A1 18-10-2001			
US 5385561	A	31-01-1995	JP 7275370 A 24-10-1995
US 6146373	A	14-11-2000	AT 254937 T 15-12-2003
			AU 1697799 A 10-05-1999
			CA 2306992 A1 29-04-1999
			DE 69820105 D1 08-01-2004
			EP 1030703 A1 30-08-2000
			JP 2001520085 T 30-10-2001
			WO 9920326 A1 29-04-1999
			US 2003040733 A1 27-02-2003
			US 2003225391 A1 04-12-2003
			US 6511468 B1 28-01-2003
			US 2003225365 A1 04-12-2003
			US 6558367 B1 06-05-2003
			US 6478775
EP 1322354 A1 02-07-2003			
WO 0228457 A1 11-04-2002			
US 2002169420 A1 14-11-2002			
WO 0135841	A	25-05-2001	IT RM990704 A1 17-05-2001
			AU 1884701 A 30-05-2001
			WO 0135841 A1 25-05-2001
WO 0236179	A	10-05-2002	US 6641564 B1 04-11-2003
			AU 2868902 A 15-05-2002
			EP 1331956 A2 06-08-2003
			WO 0236179 A2 10-05-2002
			US 2004092879 A1 13-05-2004

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100082821

弁理士 村社 厚夫

(74)代理人 100088694

弁理士 弟子丸 健

(74)代理人 100103609

弁理士 井野 砂里

(72)発明者 ゴーフ エドワード ジェイ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95818 サクラメント サーティーンズ ストリート
1925

(72)発明者 スタイン アラン

アメリカ合衆国 ワシントン州 98225 ベリンガム テイラー アベニュー 1808

Fターム(参考) 4C066 AA01 BB01 CC01 FF01 FF05 KK03 LL30 QQ52 QQ82