



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2022년06월07일
(11) 등록번호 10-2404878
(24) 등록일자 2022년05월30일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 17/34 (2006.01) *A61B 1/00* (2017.01)
A61B 1/015 (2006.01) *A61B 17/00* (2022.01)
A61B 17/30 (2006.01) *A61M 25/00* (2006.01)

(52) CPC특허분류
A61B 17/3478 (2013.01)
A61B 1/00094 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2020-7028040

(22) 출원일자(국제) 2018년09월13일
심사청구일자 2021년09월10일

(85) 번역문제출일자 2020년09월28일

(65) 공개번호 10-2020-0128106

(43) 공개일자 2020년11월11일

(86) 국제출원번호 PCT/US2018/050873

(87) 국제공개번호 WO 2019/168564
국제공개일자 2019년09월06일

(30) 우선권주장
62/636,643 2018년02월28일 미국(US)
16/128,247 2018년09월11일 미국(US)

(56) 선행기술조사문헌
IJS06537205 B1

(56) 선행기술조사문현
US06537205 B1

(73) 특허권자
지아이 서플라이
미국 17055 펜실베이나주 메카닉스버그 스위트
104 리터 로드 5069

(72) 발명자
리, 패트릭
미국 17055 펜실베니아 메카닉스버그 스위트 104
리터 로드 5069

베노이트, 헤더
미국 78681 텍사스 라운드 락 라운드 락 웨스트
드라이브 575
(뒷면에 계속)

(74) 대리인
파도특허법이유한회사

(74) 대리인
파도특허법이유한회사

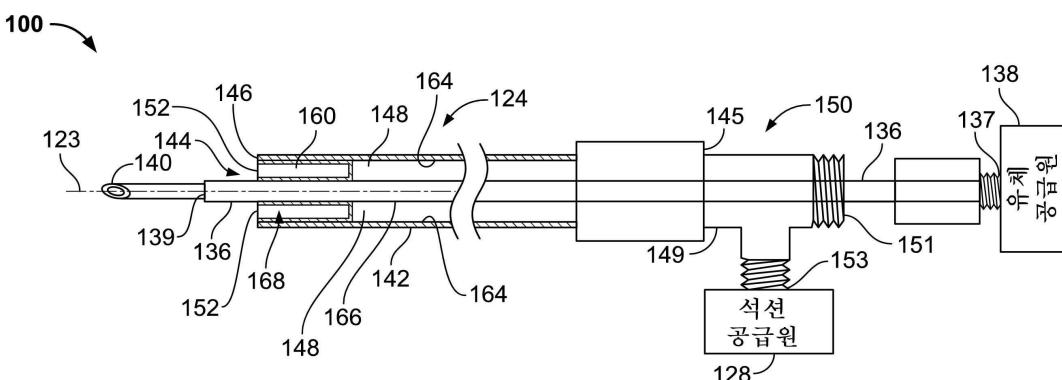
심사관 : 곽중환

(54) 봄명의 명칭 조직의 절막하 충 악으로 유품 주입을 용이하게 하기 위한 석션을 갖는 내시경 도구

(57) 요약

조직의 점막하 층 안으로 유체(121)의 주입을 용이하게 하기 위한 내시경 도구(100)는 제1 캐뉼라(124), 석션 공급원(128), 유체 루멘(132) 및 제2 캐뉼라(136)를 포함한다. 제1 캐뉼라(124)는 원위 단부(146)에 배치된 석션 표면(144)을 갖고, 석션 루멘(148)을 확장한다. 석션 공급원(128)은 제1 캐뉼라(124)에 결합되고 석션 루멘(148) 내에 음압을 생성한다. 제2 캐뉼라(136)는 석션 루멘(148)과 분리된 유체 루멘(132) 내에 배치되고, 유체 공급원(138)에 결합되도록 구성되고, 원위 단부(139)에서 바늘(140)을 운반한다. 도구(100)는 석션을 통해 점막층을 끌어 당기고, 이는 점막하 층을 확대하고, 바늘(140)을 통해 점막하 층의 확대된 부분 안으로 유체를 주입하여 주사 부위 주변에 조직의 유키워드 부분을 생성한다.

대 표 도



(52) CPC특허분류

A61B 1/015 (2013.01)
A61B 17/00234 (2013.01)
A61B 17/3421 (2013.01)
A61B 17/3494 (2013.01)
A61M 25/0084 (2013.01)
A61B 2017/00269 (2013.01)
A61B 2017/00296 (2013.01)
A61B 2017/0034 (2013.01)
A61B 2017/306 (2013.01)

(72) 발명자

카스틸로, 로건

미국 78681 텍사스 라운드 락 라운드 락 웨스트 드
라이브 575

로젠파움, 조안나

미국 60640 일리노이 시카고 유닛2이 말렌 스트리
트 4649엔

(56) 선행기술조사문현

US06558314 B1
US20010053909 A1
US20090093670 A1
US20130281780 A1
US20150045825 A1
US20170354782 A1

명세서

청구범위

청구항 1

조직의 점막하 층 안으로 유체 주입을 용이하게 하기 위한 내시경 도구에 있어서,

내시경의 루멘 내에 활주 가능하게 배치되도록 구성된 제1 캐뉼라로서, 조직의 점막층과 접촉하도록 상기 제1 캐뉼라의 원위 단부에 배치된 석션 표면 및 상기 석션 표면과 상기 제1 캐뉼라의 근위 단부 사이의 상기 제1 캐뉼라 내에 형성된 석션 루멘을 갖는, 상기 제1 캐뉼라;

상기 조직의 점막층 아래에 있는 조직의 점막하 층으로 전달될 유체의 공급원에 결합되도록 구성된 제2 캐뉼라로서, 상기 제2 캐뉼라의 원위 단부에서 바늘을 운반하는, 상기 제2 캐뉼라;

상기 제1 캐뉼라 또는 상기 제2 캐뉼라에 결합된 바늘 안정화 구조체로서, 상기 바늘 안정화 구조체는 유체 루멘 및 석션 루멘을 확정하고, 이 유체 루멘은 석션 루멘으로부터 분리되며, 상기 제2 캐뉼라가 활주 가능하게 배치되고; 및

상기 조직의 점막층을 상기 석션 표면과 접촉시키고 상기 석션 표면에 대해 상기 조직의 점막층을 유지하기 위해 상기 석션 루멘 내에 음압을 생성하도록 상기 제1 캐뉼라에 결합된 석션 공급원을 포함하되, 상기 조직의 점막층이 상기 석션 표면과 접촉하는 것에 반응하여, 상기 제2 캐뉼라는 상기 조직의 점막하 층을 향해 움직일 수 있으며, 상기 바늘이 상기 조직의 점막층을 뚫고 액체를 상기 조직의 점막하 층으로 전달하게 하는, 도구.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 석션 표면 대해서 상기 조직의 점막층을 유지하는 상기 석션 표면에 도포된 접착제를 더 포함하는, 도구.

청구항 3

제1항에 있어서,

상기 바늘 안정화 구조체는 환형 벽, 및 상기 제1 캐뉼라의 내부 표면과 상기 환형 벽 사이에서 연장되는 리브를 포함하는, 도구.

청구항 4

제1항에 있어서,

상기 바늘 안정화 구조체는 환형 벽, 및 상기 제1 캐뉼라의 내부 표면과 상기 환형 벽 사이에서 연장되는 한 쌍의 리브를 포함하는, 도구.

청구항 5

제1항에 있어서,

상기 제1 캐뉼라, 상기 바늘 안정화 구조체 및 상기 제2 캐뉼라는 탄성 재료로 만들어지는, 도구.

청구항 6

제1항에 있어서,

상기 바늘 안정화 구조체는 상기 제1 캐뉼라와 일체적으로 형성되는, 도구.

청구항 7

제1항에 있어서,

상기 바늘은 마찰 끼워맞춤 또는 크립트에 의해서 상기 제2 캐뉼라에 고정적으로 부착되는, 도구.

청구항 8

제1항에 있어서,

상기 바늘 안정화 구조체는 상기 유체 루멘의 전체 길이를 따라서 연장되는, 도구.

청구항 9

제1항에 있어서,

상기 바늘 안정화 구조체는 상기 유체 루멘의 길이를 따라서 부분적으로 연장되는, 도구.

청구항 10

제1항에 있어서,

상기 제1 캐뉼라의 석션 루멘은 상기 유체 루멘을 둘러싸는 복수의 석션 루멘을 포함하는, 도구.

청구항 11

제1항에 있어서,

상기 제1 캐뉼라의 근위 단부에 결합되는 T-커넥터로서, 상기 제1 캐뉼라에 결합된 제1 포트, 상기 석션 공급원에 결합되도록 구성된 제2 포트, 및 유체의 공급원에 결합되도록 구성된 제3 포트를 갖는, 상기 T-커넥터를 더 포함하는, 도구.

청구항 12

제1항에 있어서,

상기 제2 캐뉼라에 의해 운반되고 상기 석션 공급원과 상기 제1 캐뉼라의 근위 단부 사이의 상기 제1 캐뉼라 내에 배치되는 스토퍼; 상기 스토퍼에 작동적으로 결합된 스프링; 상기 유체 공급원; 및 상기 유체 공급원 내에 이동 가능하게 배치된 플런저를 더 포함하는, 도구.

청구항 13

제12항에 있어서,

상기 스토퍼는 상기 제1 캐뉼라의 내부 표면 및 상기 제2 캐뉼라의 외부 표면과 밀봉식으로 결합되는, 도구.

청구항 14

제1항에 있어서,

상기 바늘 안정화 구조체와 상기 제2 캐뉼라가 일체로 형성되는, 도구.

청구항 15

제1항에 있어서,

상기 바늘 안정화 구조체는 상기 제1 캐뉼라에 결합되는, 도구.

청구항 16

제1항에 있어서,

상기 바늘 안정화 구조체는 상기 제2 캐뉼라에 결합되는, 도구.

청구항 17

제 1항에 있어서,

석션 표면은 제1 캐뉼라의 길이에 수직인, 도구

청구항 18

조직의 점막하 층에 유체 주입을 용이하게 하기 위한 내시경 도구에 있어서,

내시경의 루멘 내에 배치되도록 구성된 제1 캐뉼라로서, 조직의 점막층과 접촉하도록 상기 제1 캐뉼라의 원위 단부에 배치된 석션 표면을 가지고, 석션 표면은 제1 캐뉼라의 길이에 수직인 제1 캐뉼라;

상기 조직의 점막층 아래에 있는 조직의 점막하 층으로 전달될 유체의 공급원에 결합되도록 구성된 제2 캐뉼라;

상기 제1 캐뉼라 또는 상기 제2 캐뉼라에 결합된 바늘 안정화 구조체로서, 적어도 하나의 석션 루멘 및 적어도 하나의 석션 루멘의 각 석션 루멘과 분리된 유체 루멘으로 확장되고, 상기 유체 루멘은 제1 캐뉼라의 중심 축선을 따라서 중앙에 배치되고 상기 제2 캐뉼라는 유체 루멘을 통해 활주 가능하게 배치되는, 상기 바늘 안정화 구조체;

상기 제2 캐뉼라에 의해서 운반되는 바늘로서, 상기 제2 캐뉼라는 상기 바늘이 상기 유체 루멘 내에 배치되는 제1 위치와 상기 바늘이 상기 유체 루멘의 외부에 배치되는 제2 위치 사이에서 이동 가능한, 상기 바늘; 및

상기 적어도 하나의 석션 루멘 내에 음압을 생성하여 상기 조직의 점막층을 상기 석션 표면과 접촉시키고 상기 석션 표면에 대해 상기 조직의 점막층을 유지하도록 상기 제1 캐뉼라에 결합된 석션 공급원을 포함하되, 상기 조직의 점막층이 상기 석션 표면과 접촉하는 것에 반응하여, 상기 제2 캐뉼라는 상기 제1 위치로부터 상기 제2 위치로 움직일 수 있으며, 상기 바늘이 상기 조직의 점막층을 뚫고 액체를 상기 조직의 점막하 층으로 전달하게 하는, 도구.

청구항 19

제18항에 있어서,

상기 바늘 안정화 구조체는 복수의 석션 루멘을 확장하는, 도구.

청구항 20

제19항에 있어서,

상기 바늘 안정화 구조체는 환형 벽, 및 상기 제1 캐뉼라의 내부 표면과 상기 환형 벽 사이에서 연장되는 한 쌍의 리브를 포함하고, 상기 환형 벽은 상기 복수의 석션 루멘으로부터 상기 유체 루멘을 분리하고, 상기 한 쌍의 리브는 상기 복수의 석션 루멘을 서로 분리하는, 도구.

청구항 21

제18항에 있어서,

상기 바늘 안정화 구조체는 환형 벽, 및 상기 제1 캐뉼라의 내부 표면과 상기 환형 벽 사이에서 연장되는 리브를 포함하는, 도구.

청구항 22

제18항에 있어서,

상기 제1 캐뉼라, 상기 바늘 안정화 구조체 및 상기 제2 캐뉼라는 탄성 재료로 만들어지는, 도구.

청구항 23

제18항에 있어서,

상기 바늘 안정화 구조체는 상기 제1 캐뉼라와 일체적으로 형성되는, 도구.

청구항 24

제18항에 있어서,

상기 바늘은 마찰 끼워맞춤 또는 크림프에 의해서 상기 제2 캐뉼라의 원위 단부에 고정적으로 부착되는, 도구.

청구항 25

제18항에 있어서,

상기 제1 캐뉼라의 근위 단부에 결합되는 T-커넥터로서, 상기 제1 캐뉼라에 결합된 제1 포트, 상기 석션 공급원에 결합된 제2 포트, 및 유체 공급원에 결합된 제3 포트를 갖는, 상기 T-커넥터를 더 포함하는, 도구.

청구항 26

제18항에 있어서,

상기 제2 캐뉼라에 의해 운반되고 상기 석션 공급원과 상기 제1 캐뉼라의 근위 단부 사이의 상기 제1 캐뉼라 내에 배치되는 스토퍼; 상기 스토퍼에 작동적으로 결합된 스프링; 상기 유체 공급원; 및 상기 유체 공급원 내에 이동 가능하게 배치된 플런저를 더 포함하는, 도구.

청구항 27

제26항에 있어서,

상기 스토퍼는 상기 제1 캐뉼라의 내부 표면 및 제2 캐뉼라의 외부 표면과 밀봉식으로 결합되는, 도구.

청구항 28

제18항에 있어서,

상기 바늘 안정화 구조체와 상기 제2 캐뉼라가 일체로 형성되는, 도구.

청구항 29

제18항에 있어서,

상기 바늘 안정화 구조체는 상기 제1 캐뉼라에 결합되는, 도구.

청구항 30

제18항에 있어서,

상기 바늘 안정화 구조체는 상기 제2 캐뉼라에 결합되는, 도구.

발명의 설명

기술 분야

관련 출원의 교차 참조

[0001] 본 출원은 2018년 2월 28일자로 출원된 미국 임시출원 제62/636,643호의 우선권을 주장하며, 이의 개시내용 전체가 본원에 인용되어 포함된다.

기술분야

[0004] 본 개시내용은 일반적으로 내시경 도구에 관한 것이고, 보다 구체적으로, 조직의 점막하 층 안으로 유체 주입을 용이하게 하기 위한 석션을 갖는 내시경 도구에 관한 것이다.

배경 기술

[0005] 의사는 환자가 받을 수 있는 다양한 내시경적인 절차를 수행하기 위해 다양한 기능을 구비한 내시경을 필요로 한다. 일 예로서, 의사는 몸의 일 부분, 예를 들어, 결장의 조직의 점막하 층, 즉 점막과 근육 사이의 조직의 층 안으로 유체 또는 다른 의료 디바이스를 주입할 필요가 있을 수 있다. 예를 들어, 잉크가 위장관 내에 위치되는 관심 영역을 다른 의사가 용이하게 식별하도록 표적 영역을 마크(예를 들어, 문신)하기 위해서 사용될 수 있다. 조직의 점막하 층 안으로 유체를 주입하기 위한 다양한 방법이 알려져 있으나, 이러한 방법은 바늘이 점막하 층 안으로 주입되도록, 그러나 점막하 층을 지나서 위장관의 근육 또는 다른 부분 안으로 주입되지 않도록 하기 위해서 세부 사항 및 기술에 대한 정확한 주의를 필요로 한다. 만약, 예를 들어, 바늘이 점막하 층 안으로 주입되지 않거나, 또는 점막하 층을 지나서 주입되면, 의사는 유체를 부정확한 위치에 주입할 것이고 해당 영역을 정확하게 마크를 하지 않게 되거나, 복막강과 같은 조직의 다른 영역을 실수로 마크를 하게 될 것이다. 또한, 점막하 층 안으로 부적절하게 유체를 주입하는 것은 주입된 유체의 효능을 감소시킬 수 있다. 또한, 이러

한 방법은 항상 노출된 바늘을 채용하며, 이는 위장관 내 조직이 의도하지 않게 찔릴 수 있어 잠재적으로 출혈 및 해당 절차의 장기화를 유발할 수 있다.

발명의 내용

[0006]

본 개시내용의 제1 예시적인 양태에 따르면, 조직의 점막하 층으로의 유체 주입을 용이하게 하기 위한 내시경 도구가 개시된다. 내시경 도구는 내시경의 루멘 내에 활주 가능하게 배치되도록 구성된 제1 캐뉼라, 조직의 점막층 아래에 있는 조직의 점막하 층으로 전달될 유체의 공급원에 결합되도록 구성된 제2 캐뉼라; 및 상기 제1 캐뉼라 또는 상기 제2 캐뉼라에 결합된 바늘 안정화 구조체를 포함한다. 제1 캐뉼라는 석션 표면과 석션 루멘을 포함한다. 석션 표면은 조직의 점막층과 접촉하도록 제1 캐뉼라의 원위 단부에 배치된다. 석션 루멘은 석션 표면과 제1 캐뉼라의 근위 단부 사이에서 제1 캐뉼라 내에 형성된다. 제2 캐뉼라는, 바늘 안정화 구조체에 의해 획정되고 석션 루멘과 분리된 유체 루멘 내에 활주 가능하게 배치된다. 제2 캐뉼라는 제2 캐뉼라의 원위 단부에서 바늘을 운반한다. 제1 캐뉼라에 결합된 석션 공급원은 조직의 점막층을 석션 표면과 접촉시키기 위해 석션 루멘 내에 음압을 생성한다. 조직의 점막층이 석션 표면과 접촉하는 것에 반응하여, 제2 캐뉼라는 조직의 점막하 층을 향해 움직일 수 있으며, 바늘이 조직의 점막층을 뚫고 액체를 조직의 점막하 층으로 전달하게 한다.

[0007]

본 개시내용의 제2 예시적인 양태에 따르면, 조직의 점막하 층으로의 유체 주입을 용이하게 하기 위한 내시경 도구가 개시된다. 내시경 도구는 내시경의 루멘 내에 배치되도록 구성된 제1 캐뉼라, 유체 루멘 내에 배치되고, 조직의 점막하 층으로 전달될 유체의 공급원에 결합되도록 구성된 제2 캐뉼라, 제1 캐뉼라 또는 제2 캐뉼라에 결합된 바늘 안정화 구조체, 및 제2 캐뉼라에 의해서 운반되는 바늘을 포함한다. 제1 캐뉼라는, 제1 캐뉼라의 원위 단부에 배치되고 조직의 점막층과 접촉하도록 구성된 석션 표면을 포함한다. 바늘 안정화 구조체는 적어도 하나의 석션 루멘, 및 석션 루멘과 분리되고 제1 캐뉼라 내 중앙에 배치되는 유체 루멘을 획정한다. 제2 캐뉼라는 바늘이 유체 루멘 내에 배치되는 제1 위치와 바늘이 유체 루멘의 외부에 배치되는 제2 위치 사이에서 이동 가능하다. 제1 캐뉼라의 근위 단부에 결합된 석션 공급원은 복수의 석션 루멘 내에 음압을 생성하여 조직의 점막층을 석션 표면에 끌어 당긴다. 조직의 점막층이 석션 표면과 접촉하는 것에 반응하여, 제2 캐뉼라는 제1 위치로부터 제2 위치로 움직일 수 있으며, 바늘이 조직의 점막층을 뚫고 액체를 조직의 점막하 층으로 전달하게 한다.

[0008]

본 개시내용의 제3 예시적인 양태에 따라, 내시경 도구를 사용하여 조직의 점막하 층 안으로 유체를 주입하는 방법이 개시된다. 방법은 내시경의 루멘 내에 제1 캐뉼라를 배치하는 단계로서, 제1 캐뉼라는 제1 캐뉼라의 원위 단부에 배치된 석션 표면을 갖고, 석션 표면과 제1 캐뉼라의 근위 단부 사이에 석션 루멘을 획정하는, 상기 제1 캐뉼라를 배치하는 단계를 포함한다. 방법은 바늘 안정화 구조체에 의해 석션 루멘으로부터 분리된 유체 루멘 내에, 바늘을 운반하는 제2 캐뉼라를 배치하는 단계, 및 제1 캐뉼라를 석션 표면이 내시경의 루멘 내에 배치되는 제1 위치에서, 석션 표면이 내시경의 루멘 외부에 그리고 환자의 표적 영역에 근접하게 배치되는 제2 위치로 이동시키는 단계를 포함한다. 방법은 제1 캐뉼라에 결합된 석션 공급원을 통해 석션 루멘에 음압을 생성하는 단계를 포함한다. 음압은 표적 부위에 있는 조직 점막층을 석션 표면과 접촉하게 한다. 방법은 제1 캐뉼라를 표적 영역으로부터 멀어지게 이동시켜, 표적 영역에 있는 조직의 점막층 아래의 조직의 점막하 층을 확대시키는 단계를 포함한다. 방법은 제2 캐뉼라를 바늘이 상기 유체 루멘 내에 배치되는 제1 위치에서 바늘이 유체 루멘의 외부에 배치되는 제2 위치로 이동시켜 바늘이 조직의 점막층을 관통하도록 하는 단계를 포함한다. 유체는 바늘을 통해 조직의 점막하 층으로 주입되어, 표적 영역에서 조직의 점막층의 일 부분을 상승시킨다.

도면의 간단한 설명

[0009]

신규한 것으로 여겨지는 본 개시내용의 특징은 특히 첨부된 청구범위에 제시된다. 본 개시내용은 첨부된 도면과 함께 취해지는 다음 설명을 참조함으로써 가장 잘 이해될 수 있으며, 여러 개의 도면에서 같은 도면 부호는 같은 요소를 식별한다. 도면에서:

도 1은 본 개시내용의 교시에 따라 구성되고 내시경의 루멘에 배치된 내시경 도구의 일 부분의 실시예이다.

도 2는 도 1의 내시경 도구의 단면도이다.

도 3은 도 2의 내시경 도구의 사시도이지만 명확성을 위해 바늘이 제거된 상태이다.

도 4는 조직의 표적 영역 근처에 위치한 도 1의 내시경 도구를 도시한다.

도 5는 조직의 표적 영역에 대해 배치된 도 1의 내시경 도구를 도시한다.

도 6은 조직의 표적 영역과 상호작용하는 도 1의 내시경 도구를 도시한다.

도 7은 조직의 표적 영역에서 조직의 점막하 층 안으로 유체를 주입하는 도 1의 내시경 도구를 도시한다.

도 8은 본 개시내용의 교시에 따라 구성된 내시경 도구의 다른 실시예의 일 부분의 사시도이다.

도 9는 도 8의 내시경 도구의 측단면도이다.

도 10은 본 개시내용의 교시에 따라 구성된 내시경 도구의 다른 실시예의 단면도이다.

도 11은 본 개시내용의 교시에 따라 구성된 내시경 도구의 다른 실시예의 일 부분의 단면도이다.

도 12는 본 개시내용의 교시에 따라 구성된 내시경 도구의 다른 실시예의 일 부분의 단면도이다.

도 13은 본 개시내용의 교시에 따라 구성된 내시경 도구의 다른 실시예의 일 부분의 단면도이다.

도 14는 본 개시내용의 교시에 따라 구성된 내시경 도구의 다른 실시예의 단면도이다.

도 15는 본 개시내용의 교시에 따라 단일 하우징으로 석션 공급원 및 유체 공급원을 구현하는 디바이스의 일 실시예의 사시도이다.

도 16은 도 15의 디바이스의 정면도이다.

도 17은 도 16의 디바이스의 단면도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0010]

본 발명은 일반적으로 조직의 점막하 층으로 안으로 유체 주입을 용이하게 하기 위한 내시경 도구에 관한 것이다. 본원에 개시된 내시경 도구는 도구에 의해 운반되는 바늘이 조직의 표적 영역에 적절하게 삽입되지 않을 가능성(예를 들어, 조직의 점막층 또는 근육층을 지나 바늘을 삽입하여 마킹 유체가 조직의 점막하 층에 주입되지 않고 유출되도록 함)을 감소시킨다. 본원에 개시된 내시경 도구는 내시경 도구에 대해 조직을 끌어 당기고 유지하기 위해서 표적 영역의 조직에 석션을 가하여, 바늘을 수용하기에 적합한 조직의 확대된 부분을 생성할 수 있도록 조직을 조작함으로써 그 가능성을 실질적으로 감소시킨다.

[0011]

도 1 내지 도 7은 본 개시내용의 원리에 따라 구성된 내시경 도구(100)의 일 예를 도시한다. 이 실시예에서 내시경 도구(100)는 환자에게 내시경적 절차 동안 환자의 조직의 표적 영역, 이 경우에 조직의 점막하 층(108)의 일 부분을 마크하기 위해서 내시경(104)과 함께 사용되도록 특별히 구성된다. 더 구체적으로, 이 실시예에서 내시경 도구(100)는 내시경(104)의 작동 채널(122) 안으로 부분적으로 삽입되도록 특별히 구성된다. 내시경 도구(100)는 조직의 점막하 층(108)의 일 부분 위에 위치되는 조직의 점막 층(112)을 조직의 점막하 층(108)의 해당 부분 아래에 위치되는 근육(116)의 층으로부터 멀어지도록 당겨 유지하기 위해서 석션을 사용하여, 이로써 점막하 층(108)의 일 부분(120)을 확대시키고, 다음으로 이 확대된 부분(120) 안으로 유체(121)를 주입함으로써, 조직의 점막하 층(108)의 희망되는 해당 부분을 효과적으로 마크한다. 이 실시예에서, 유체는 마킹 유체(예를 들어, 잉크, 문신용 제제)이다. 그러나, 다른 실시예에서, 내시경 도구(100)는 예를 들어, 상이한 유형의 유체(예를 들어, 식염수, 에피네프린, 리프팅 제제), 치료제 또는 기타 진단 제제를 다른 유형의 절차에서 조직의 점막하 층(108) 안으로 주입하기 위해서 다른 방식으로 사용될 수 있다.

[0012]

비록 내시경 도구(100)가 대신 라텍스 고무, 폴리테트라플루오로에틸렌("PTFE" 또는 "테플론") 코팅된 라텍스, 폴리에테르 에테르 케톤("PEEK"), 폴리에테르 블록 아미드 또는 폴리프로필렌과 같은 다른 중합체로 제조될 수 있음을 이해할 수 있을 것이다, 내시경 도구(100)는 바람직하게는 폴리염화비닐("PVC")로 만들어진다. 비록 서로 다른 크기의 작동 채널을 가진 다른 내시경이 사용될 수 있으나, 이 실시예에서 원통형 형상을 갖는 작동 채널(122)은 바람직하게는 2.8 밀리미터("mm"), 3.7 mm 또는 4 mm의 내경을 갖는다.

[0013]

이 실시예에서 내시경 도구(100)는 일반적으로 유체 루멘(132)을 갖는 제1 캐뉼라(124), 제1 캐뉼라(124)에 결합된 석션 공급원(128), 유체 루멘(132) 내에 배치되고 마킹 유체(121)의 공급원(138)(공급원(138)은 제2 캐뉼라(136)에 의해 운반되거나 분리될 수 있음), 및 제2 캐뉼라(136)에 의해 운반되고 마킹 유체(121)를 공급원(138)으로부터 점막하 층(108)의 원하는 부분으로 전달하도록 구성된 바늘(140)을 포함한다. 그러나, 다른 실시예에서, 내시경 도구(100)는 상이한 구성요소, 추가적인 구성요소, 또는 더 적은 구성요소를 포함할 수 있다.

[0014]

특히, 제1 캐뉼라(124)는 캐뉼라 본체(142), 및 본체(142)에 결합되고(예를 들어, 일체로 형성되고, 제거가능하게 결합되고) 도구(100)의 사용 중에 제2 캐뉼라(136) 및 바늘(140)을 안정화시키도록, 그리고 일부 경우에 센

터링하도록 구성된 안정화 구조체(168)를 포함한다. 캐뉼라 본체(142)는 내시경(104)의 작동 채널(122) 내에 적어도 부분적으로 배치되도록 치수 지어진다. 따라서, 적어도, 이 실시예에서, 캐뉼라 본체(142)는 원통형 형상을 갖는다. 제1 캐뉼라(124)는, 캐뉼라 본체(142)의 원위 단부(146)에 배치되고 적어도 이 실시예에서, 캐뉼라 본체(142)의 길이에 수직인 방향으로 배향된 석션 표면(144)을 갖는다. 이러한 방식으로 석션 표면(144)을 배향하면 조직의 점막층(112)이 평평한 표면에 대해 균일하게 당겨질 수 있어, 점막층(112)이 석션 표면(144)에 대해 당겨질 때, 점막층(112)은 석션 표면(144)과 같은 높이로 되고 제1 캐뉼라(124) 내부로 당겨지지 않는다. 그러나, 다른 실시예에서, 석션 표면(144)은 캐뉼라 본체(142)의 원위 단부(146)에 근접하지만 이로부터 이격되어 배치될 수 있다. 일 예로서, 석션 표면(144)은 캐뉼라 본체(142)의 원위 단부(146)에 고정되는 부착적인 텁 또는 투브에 배치될 수 있다. 또한, 다른 예에서, 석션 표면(144)은 캐뉼라 본체(142)의 길이에 대해 각을 이루지만 수직이 아닌 방향으로 배향될 수 있다.

[0015] 조직의 점막층(112)이 석션 표면(144)에 대해 직접 같은 높이에 놓이도록 하는 것은 유리하게는 바늘(140)이 조직의 점막하 층(108) 내로 얼마나 멀리 삽입되는지에 대해 사용자에게 더 큰 제어를 제공하고, 사용자가 조직의 표적 영역을 방해받지 않고 볼 수 있도록 한다. 또한, 이 구성은 조직의 점막층(112)과 석션 표면(144) 사이의 계면을 불리하게 방해하는 석션 표면(144)을 지나 연장되는 구조적 특징부(예를 들어, 후드, 긴 돌출부 등)를 활용하지 않는다. 예를 들어, 점막층(112)을 석션 표면(144)의 바깥쪽으로 연장되는 후드 안으로 끌어 당기는 것은 점막층(112)이 석션 표면(114)에 완전히 안착하기보다는 석션 표면(144)에 점 또는 텁을 형성하게 할 수 있다. 후드 내의 이러한 유형의 형성은 바늘(140)이 점막하 층(108)으로 완전히 삽입되지 않아서 마킹 유체(121)가 조직 밖으로 유출되게 할 수 있기 때문에 바람직하지 않다. 이러한 유형의 구조적 특징부는 또한 본원에서 개시된 내시경 도구와 함께 사용되는 이미지 기구의 사용자 시야를 방해하여 바늘의 위치에 대한 불확실성을 유발한다.

[0016] 제1 캐뉼라(124)는 또한 적어도 하나의 석션 루멘(148) 및 상술된 유체 루멘(132)을 포함하며, 이를 각각은 안정화 구조체(168)에 의해 적어도 부분적으로 획정된다. 이 실시예에서, 안정화 구조체(168)는 환형 벽(156) 및 서로 이격된(예를 들어, 서로 180도 이격된) 한 쌍의 리브(160)의 형태를 취한다. 환형 벽(156)은 캐뉼라 본체(142)의 중앙에 배치되고 리브(160)는 각각 캐뉼라 본체(142)의 내부 표면(164)과 환형 벽(156)의 외부 표면(166) 사이에서 연장된다. 환상 벽(156) 및 리브(160)는, 도시된 바와 같이, 캐뉼라 본체(142)의 길이를 따라 이러한 방식으로 연장된다. 따라서, 이 실시예에서, 제1 캐뉼라(124)는 두 개의 석션 루멘(148)을 포함하며, 각각의 석션 루멘(148)은 단면이 반원형이고 캐뉼라 본체(142)의 내부 표면(164)의 일 부분과 환형 벽(156)의 외부 표면(166)의 일 부분과 리브(160) 사이에 획정된다. 다른 실시예에서, 제1 캐뉼라(124)는 제조 요구를 고려하기 위해 다소간 그리고/또는 상이하게 배열된 석션 루멘(148)을 포함할 수 있다. 또한, 이 실시예에서, 도 3에 도시된 바와 같이, 제1 캐뉼라(124)는 석션 표면(144) 안으로 형성되고 캐뉼라 본체(142)의 전체 길이의 실질적인 부분을 따라 연장되는 석션 루멘(148) 안으로 개방되는 복수의 구멍(152)을 포함한다.

[0017] 또한, 이 실시예에서, 유체 루멘(132)은 중앙에 위치한 환형 벽(156)에 의해 획정되어 유체 루멘(132)이 제1 캐뉼라(124)의 중심 축선(123)을 따라서 배치된다. 유체 루멘(132)은 캐뉼라 본체(142)의 원위 단부(146)로부터 근위 단부(145)까지 연장된다. 따라서, 유체 루멘(132)은 제1 캐뉼라(124)의 근위 단부(145)와 원위 단부(146) 사이에서 석션 루멘(148) 및 중앙에 위치된 환형 벽(156)에 의해 둘러싸여 있다. 또한, 유체 루멘(132) 및 석션 루멘(148)은, 유체 루멘(132)을 통해 유동하고 점막하 층(108)으로 주입되는 마킹 유체(121)가 석션 루멘(148) 안으로 흐르지 않도록 위치되고 치수 지어진다.

[0018] 이렇게 구성된 제1 캐뉼라(124)는, 제2 캐뉼라(136)가 유체 루멘(132)을 통해 이동 가능(예를 들어, 슬라이딩 가능)하도록 유체 루멘(132)의 근위 단부(145)에 위치한 개구를 통해 제2 캐뉼라(136)를 수용하게끔 구성된다. 제2 캐뉼라(136)는 근위 단부(137) 및 근위 단부(137)에 대향하는 원위 단부(139)를 갖는다. 도시된 바와 같이, 제2 캐뉼라(136)의 근위 단부(137)는 조직의 점막하 층(108) 안으로 주입될 마킹 유체(121)의 공급원(138)에 결합되도록 구성된다. 제2 캐뉼라(136)는 원위 단부(139)에 의해 운반되고 이로부터 외측으로 연장되는 바늘(140)을 또한 포함한다. 바늘(140)은 조직의 점막층(112)을 뚫고, 바늘(140)이 조직의 점막하 층(108)에 있으면 마킹 유체(121)를 전달하도록 구성된다. 이 실시예에서, 바늘(140)은 마찰 끼워맞춤을 통해 제2 캐뉼라(136)의 원위 단부(139)에 고정적으로 고정된다. 대안적으로, 다른 실시예에서, 바늘(140)은, 예를 들어 크립프 또는 클램프를 통해 제2 캐뉼라(136)의 원위 단부(139)에 고정적으로 또는 제거 가능하게 고정될 수 있다. 또한, 제2 캐뉼라(136)는 바람직하게는 200 내지 240 센티미터("cm") 길이를 갖는다. 또한, 바늘(140)은 바람직하게는 1 내지 5 mm, 보다 바람직하게는 1 내지 2와 1/2 (2.5) mm 길이의 23 또는 25 게이지 바늘이다.

[0019] 이 실시예에서, 석션 공급원(128)은 제1 캐뉼라(124)의 근위 단부(145)에서 제1 캐뉼라(124)에 결합된다. 좀 더

구체적으로, 이 실시예에서, 석션 공급원(128)은, 제1 캐뉼라(124)의 근위 단부(145)에 배치되고 이에 결합되는 3개의 포트를 갖는, "T" 커넥터(150) 형태의 커넥터를 통해 제1 캐뉼라(124)에 결합된다. "T"형 커넥터(150)의 제1 포트(149)는 제1 캐뉼라(124)의 근위 단부(145)의 포트 안으로 삽입된다. 커넥터(150)의 제2 포트(151)는 제1 포트(149)와 동축이고 제2 캐뉼라(136)를 슬라이딩 가능하게 수용한다. 본원에서 도시되지 않으나, 적어도 이 실시예에서, 밀봉 요소(예를 들어, 0-링, 밀봉 그리스)가 제2 포트(151)에 배치되어 석션 루멘(148)을 작동 루멘(132) 및 대기로부터 유체적으로 분리하여 제1 캐뉼라(124)에서 진공이 생성되는 것을 보장한다. 커넥터(150)의 제3 포트(153)는 제1 및 제2 포트(149, 151)에 수직이고, 석션 루멘(148)이 석션 공급원(128)과 유체 연통되도록 석션 공급원(128)을 수용하게끔 구성된다. 이 실시예에서, 석션 공급원(128)은 제3 포트(153)에 나사결합된다. 그러나, 석션 공급원(128)이 다른 방식(예를 들어, 마찰 끼워맞춤, 트위스트 락 등)으로 제3 포트(153)에 부착될 수 있다는 것이 이해될 것이다. 석션 공급원(128)은 진공 펌프, 병원 벽 석션 출구, 핸드 크랭크 또는 내시경 타워일 수 있다는 것이 이해될 것이다.

[0020] 어느 경우든, 제1 캐뉼라(124)를 석션 공급원(128)에 이러한 방식으로 결합함으로써, 석션 공급원(128)은 복수의 석션 루멘(148)에 음압을 생성할 수 있다. 이러한 음압 또는 석션은 석션 표면(144)에 대해 점막총(112)을 끌어 당기고 유지한다. 석션 표면(144)에 대해 점막총(112)을 유지함으로써, 내시경 도구(100)는 사용자가 예를 들어 점막총(112)과의 접촉을 잃지 않고 점막하 층(108)의 일 부분을 확대하기 위해 점막총(112)을 조작할 수 있게 하여, 마킹 유체(121)를 점막하 층(108) 안으로 빠르고 정확하게 주입하는 것을 가능하게 한다.

[0021] 이제 내시경 도구(100)의 작동을 보다 상세히 논의하기 위해 도 4 내지 도 6이 참조될 것이다. 작동 시 내시경 도구(100)는 내시경(104)의 작동 채널(122) 안에 삽입되고, 내시경(104)은 위장관("GI 관")의 표적 영역에 도달할 때까지 GI 관을 통해 진행된다. 예를 들어, 표적 영역은 종양의 위치 또는 폴립(polyp)의 위치일 수 있다. 도 4에 도시된 바와 같이, 내시경 도구(100)는 석션 표면(144)이 조직의 표적 영역에 근접하게 위치될 때까지 이 표적 영역에 있는 조직의 점막총(112)을 향해 이동된다. 일단 도구(100)가 표적 영역에 있으면, 석션 공급원(128)에 의해서 그리고 석션 루멘(148) 내에 생성된 음압은, 도 5에 도시된 바와 같이, 석션 표면(144)에 대해서 점막총(112)을 끌어 당긴다. 석션 루멘(148)에서 생성된 음압은 점막총(112)을 끌어 당기고 석션 표면(144)에 대해서 점막총(112)을 유지하기에 충분히 강하나, 그러나 점막총(112)을 손상시키거나 점막총(112)을 석션 루멘(148) 안으로 또는 내부(즉, 캐뉼라 본체(142) 내부)로 당기기에는 충분히 강하지 않다.

[0022] 석션 루멘(148)의 음압이 석션 표면(144)에 대해 조직의 점막총(112)을 유지함에 따라, 제1 캐뉼라(124)는 내시경(104)을 향해 그리고 점막하 층(108)으로부터 멀어질 수 있으며, 이는, 예를 들어, 도 6에 도시된 바와 같이, 점막총(112) 및 점막하 층(108)을 근육총(116)으로부터 멀어지게 당겨 점막하 층(108)의 부분(120)을 확대시킨다. 이것은 점막하 층(108)을 지나 근육총(116)으로 바늘(140)을 삽입할 가능성을 감소시킨다. 또한, 조직의 점막총(112)을 석션 표면(144)에 대해 유지함으로써, 도구(100)는, 바늘(140)이 제1 캐뉼라(124)의 석션 표면(144)을 지나 연장된 후에만 바늘(140)이 점막총(112)을 관통할 것이기 때문에, 바늘(140)이 점막총(112)을 관통할 때에 대한 더 양호한 제어를 용이하도록 만든다.

[0023] 부분(120)이 충분히 확대되면, 유체 루멘(132) 내에 배치된 제2 캐뉼라(136)는 바늘(140)이 유체 루멘(132) 내에 배치되는 제1 위치에서 바늘(140)이 점막총(112)을 관통하기 위해 유체 루멘(132)의 외부에 배치되는 제2 위치로 이동된다. 이러한 방식으로, 바늘(140)은 내시경 도구(100)에 의해 위장관의 표적 영역이 도달될 때까지 노출되지 않는다. 이와 같이 할 때, 표적 영역 외부에서 바늘(140)에 의한 조직의 부주의한 관통이 제거된다. 일부 실시예에서, 제2 캐뉼라(136)는 제2 캐뉼라(136)의 근위 단부(137)를 내시경(104)을 향해 가압함으로써 제2 위치로 수동으로 이동될 수 있다. 다른 실시예에서, 제2 캐뉼라(136)는 제2 위치로(그리고 다시 제1 위치로) 자동적으로 이동 가능할 수 있다. 바늘(140)은 조직의 점막총(112)을 관통하기 위해 2 mm이하를 수동으로 또는 자동으로 전진될 수 있다. 다른 실시예에서, 바늘(140)은 조직의 점막총(112)을 관통하기 위해 4 내지 5 mm를 수동으로 또는 자동으로 전진될 수 있다. 본원에서 도시되지 않았지만, 도구(100)는 바늘(140)을 (점막총(112)을 뚫기 위한) 적절한 위치로 안내하고 바늘(140)이 이 위치를 넘어 전진되는 것을 방지하는 것을 돋는 바늘 정지부를 포함할 수 있다.

[0024] 어느 경우든, 제2 캐뉼라(136)가 제2 위치로 이동된 후, 바늘(140)은 도 6에 도시된 바와 같이 확대된 부분(120) 내에 배치될 것이다. 바늘(140)이 원하는 위치에 배치되면, 마킹 유체(121)는 제2 캐뉼라(136)를 통해 바늘(140)로부터 점막하 층(108) 안으로 전달된다. 마킹 유체(121)를 점막하 층(108)의 확대된 부분(120)에 주입하는 것은 주변 조직을 상승시키고, 주입이 적절하게 수행되었음의 시각적 표시기로서 도구(100)의 사용자에게 작용한다. 원하는 양의 마킹 유체(121)가 주입된 후, 제2 캐뉼라(136)는 유체 루멘(132) 안으로 후퇴될 수 있고

제1 캐늘라(124)는 또한 내시경(104)의 작동 채널(122) 안으로 후퇴될 수 있다.

[0025] 도 8 및 도 9는 조직의 점막하 층(108) 안으로의 유체 주입을 용이하게 하기 위한 내시경 도구(200)의 다른 실시예를 도시한다. 도 8 및 도 9에 도시된 내시경 도구(200)는 도 1 및 도 2에 도시된 내시경 도구(100)와 유사하며, 공통 구성 요소는 공통 참조 번호를 사용하여 도시되나, 내시경 도구(200)가 안정화 구조체(168)와는 상이한 안정화 구조체(268)를 갖는 제1 캐늘라(224)를 포함한다는 점(그렇지 않으면 유사하였겠지만)에서 상이하다. 안정화 구조체(168)와 같이, 안정화 구조체(268)는 유체 루멘(132) 내에 활주 가능하게 배치된 제2 캐늘라(136)를 위치시키고 고정하여 제1 캐늘라(224)의 중심 축선(123)을 따라 배치된다. 그러나, 안정화 구조체(168)와 달리, 안정화 구조체(268)는 단일 리브(260) 및 환형 벽(256)으로 형성된다. 따라서, 안정화 구조체(268)는 제1 캐늘라(224) 내에 단일 석션 루멘(248)을 생성한다.

[0026] 안정화 구조체(168)와 마찬가지로, 안정화 구조체(268)는 제1 캐늘라(224)의 전체 길이를 연장할 수 있거나, 또는 도 9에 도시된 바와 같이, 안정화 구조체(268)는 제1 캐늘라(224)의 길이의 일 부분만을 연장할 수 있다. 그러나, 두 경우에, 안정화 구조체(168, 268)는 제2 캐늘라(136)가 사용 중에 덜 움직일 수 있도록 석션 표면(144)에 바로 인접하게 위치된다. 본원에서 도시되니 않으나, 안정화 구조체(268)가 제1 캐늘라(224) 내에 오목해질 수 있다는 것이 이해될 것이다(즉, 석션 표면(144)으로부터 이격됨).

[0027] 이 실시예에서, 환형 벽(256)은 제1 캐늘라(224)의 캐늘라 본체(242)의 중앙에 배치되고, 리브(260)는 캐늘라 본체(242)의 내부 표면(264)과 환형 벽(256)의 외부 표면(266) 사이에서 연장된다. 따라서, 이 실시예에서, 제1 캐늘라(224)는 단일 석션 루멘(248)을 포함하며, 석션 루멘(248)은 단면이 실질적으로 원형이고 캐늘라 본체(242)의 내부 표면(264)의 실질적 일 부분과 환형 벽(256)의 외부 표면(266)의 실질적 일 부분과 리브(260)의 대향하는 표면들 사이에 확정된다. 또한, 이 실시예에서, 제1 캐늘라(224)는 석션 표면(144) 안으로 형성되고 석션 루멘(248) 안으로 개방되는 개구(252)를 포함한다.

[0028] 도 10은 조직의 점막하 층(108) 안으로의 유체 주입을 용이하게 하기 위한 내시경 도구(300)의 다른 실시예의 일 부분을 도시한다. 도 10의 내시경 도구(300)는 도 1 및 도 2에 도시된 내시경 도구(100)와 유사하며, 공통 구성 요소는 공통 참조 번호를 사용하여 도시되나, 내시경 도구(300)가 안정화 구조체(168)와 상이한 안정화 구조체(368)를 갖는 제1 캐늘라(324)를 포함한다는 점에서 상이하다. 안정화 구조체(168)와 같이, 안정화 구조체(368)는 제2 캐늘라(136)가 제1 캐늘라(324)의 중심 축(123)을 따라 배치되도록 제1 캐늘라(324) 내에 활주 가능하게 배치된 제2 캐늘라(136)를 위치시키고 고정한다. 그러나, 안정화 구조체(168)와 달리, 안정화 구조체(368)는 제1 캐늘라(324)의 내벽으로부터 반경 방향 내측으로 연장되는 다수의 리브(370)의 형태를 취한다. 다수의 리브(370)는 각각의 리브(370) 사이에 오목한 공간(372)을 형성하며, 이는 차례로 석션 루멘(348)을 확정한다. 안정화 구조체(368)는 또한 석션 루멘(348)의 반경 방향 내측으로 그리고 공간적으로 분리된 유체 루멘(332)을 확정한다. 따라서, 제2 캐늘라(136)가 유체 루멘(332) 내에 활주 가능하게 배치될 때, 석션 공급원은 석션 루멘(348)에 음압을 생성할 수 있다.

[0029] 도 11은 조직의 점막하 층(108) 안으로의 유체 주입을 용이하게 하기 위한 내시경 도구(400)의 또 다른 실시예를 도시한다. 도 11의 내시경 도구(400)는 도 1 및 도 2에 도시된 내시경 도구(100)와 유사하며, 공통 구성 요소는 공통 참조 번호를 사용하여 도시되나, 내시경 도구(400)가 안정화 구조체(168)와 상이한 안정화 구조체(468)를 포함한다는 점에서 상이하다. 안정화 구조체(168)와 같이, 안정화 구조체(468)는 제2 캐늘라(136)가 제1 캐늘라(124)의 중심 축선(123)을 따라 배치되도록 제1 캐늘라(168) 내에 활주 가능하게 배치된 제2 캐늘라(136)를 위치시키고 고정한다. 그러나, 안정화 구조체(168)와 달리, 안정화 구조체(468)는 제1 캐늘라(124) 대신에 제2 캐늘라(136)에 결합된다. 특히, 안정화 구조체(468)는 복수의 원주 방향으로 배열된 리브(460) 및 리브(460)에 의해 확정되고 제2 캐늘라(136)를 수용하는 크기를 갖는 유체 루멘(432)을 포함한다. 리브(460)는, 도 11에 도시된 바와 같이, 제1 캐늘라(124)를 향해 방사상 외측으로 연장된다. 비록 다른 실시예에서, 리브(460)가 다른 단면 형상을 정의할 수 있으나, 이 실시예에서, 리브(460)는 안정화 구조체(468)(미도시)의 단면을 볼 때 "+" 형상을 생성한다. 또한, 안정화 구조체(468)는 제2 캐늘라(136)와 일체로 형성되거나 개별적으로 제조되어 이에 결합될 수 있다. 어느 경우든, 안정화 구조체(468)가 도구(400)의 석션 루멘(448)으로부터 유체 루멘(432)을 구조적으로 분리시킨다는 점이 이해될 것이다.

[0030] 도 12은 조직의 점막하 층(108) 안으로의 유체 주입을 용이하게 하기 위한 내시경 도구(500)의 또 다른 실시예의 일 부분을 도시한다. 도 12의 내시경 도구(500)는 도 1 및 도 2에 도시된 내시경 도구(100)와 유사하며, 공통 구성 요소는 공통 참조 번호를 사용하여 도시되나, 내시경 도구(500)가 상술된 제1 캐늘라(124)와 다른 제1

캐늘라(524)를 포함한다는 점에서 상이하다. 먼저, 제1 캐늘라(524)는 안정화 구조체(168)와 상이한 안정화 구조체(568)를 갖는다. 안정화 구조체(168)와 같이, 안정화 구조체(568)는 제1 캐늘라(524) 내에 활주 가능하게 배치된 제2 캐늘라(136)를 위치시키고 고정시킨다. 그러나, 안정화 구조체(168)와 달리, 안정화 구조체(568)는 제1 캐늘라(524)의 상이한 부분들 사이에서 연장되고 이들을 연결하는 만곡된 실질적으로 반원형인 벽(570)의 형태를 취한다. 따라서, 안정화 구조체(568)는 유체 루멘(532) 및 유체 루멘(532)으로부터 구조적으로 분리된 석션 루멘(548)을 획정하는 한편, 벽(570)은 석션 루멘(548)이 횡단면에서 초승달 모양을 갖고 유체 루멘(532)이 단면에서 원형을 갖도록 위치되며, 유체 루멘(532)은 제1 캐늘라(524)의 중심 축(123)으로부터 오프셋된다. 다음으로, 안정화 구조체(568)는 제1 캐늘라(524) 내에 제2 캐늘라(136)를 위치시키고 고정하는 한편, 제2 캐늘라(136)는 (중심 축선(123)을 따라 배치되기 보다는) 중심 축선(123)으로부터 오프셋된 축선(572)을 따라 배치된다.

[0031] 도 13은 조직의 점막하 층(108) 안으로의 유체 주입을 용이하게 하기 위한 내시경 도구(600)의 또 다른 실시예를 도시한다. 도 13의 내시경 도구(600)는 도 1 및 도 2에 도시된 내시경 도구(100)와 유사하며, 공통 구성 요소는 공통 참조 번호를 사용하여 도시되나, 내시경 도구(600)가 유체 루멘(132) 주위에 원주 방향으로 배열된 세 개의 석션 루멘(648)을 포함한다는 점에서 상이하다. 세 개의 석션 루멘(648) 각각은 바람직하게는 도시된 바와 같이 단면이 아치형 형상을 갖는다.

[0032] 도 14은 조직의 점막하 층(108) 안으로의 유체 주입을 용이하게 하기 위한 내시경 도구(700)의 다른 실시예를 도시한다. 도 14에 도시된 내시경 도구(700)는 도 1 및 도 2에 도시된 내시경 도구(100)와 유사하며, 공통 구성 요소는 공통 참조 번호를 사용하여 도시되나, 내시경 도구(700)가 제1 캐늘라(124)와 다른 제1 캐늘라(724), 및 마킹 유체(121)를 점막하 층(108)으로 빠르고 쉽게 전달하는 것을 용이하게 하는 유체 주입 시스템(778)을 갖는다는 점에서 상이하다. 특히, 유체 주입 시스템(778)은 제2 캐늘라(136)를 제2 위치로 전방으로 이동시키는 역할을 하는 한편, 마킹 유체(121)가 점막하 층(108) 내로 동시에 주입된다.

[0033] 이 실시예에서, 제1 캐늘라(724)는 상술된 제1 캐늘라(124)와 실질적으로 유사하나, 또한 근위 단부(145)에서 또는 근위 단부에 근접하여 캐늘라 본체(142)로부터 외측으로 돌출하는 환형 플랜지(770)를 포함한다. 본원에서 도시지 않으나, 환형 플랜지(770)는 내시경(100) 내에 도구(700)를 적절하게 안착시키기 위해 내시경(100)의 일부분과 결합되도록 배열되고, 도구(700)의 사용자가 유체 주입 시스템(778)을 통해 점막하 층(108)으로 마킹 유체(121)를 전달하는 것을 돋는 과정 표면으로서의 역할을 한다.

[0034] 한편, 유체 주입 시스템(778)은 원하는대로 마킹 유체(121)를 공급하기 위해 제2 캐늘라(136)의 근위 단부(137)에 결합된다. 이 실시예에서, 유체 주입 시스템(778)은 스토퍼(784), 스프링(782), 마킹 유체(121)를 담고 있고 어댑터(774)를 통해서 제2 캐늘라(136)에 유체적으로 결합되는 유체 공급원(788), 플런저(786) 및 작동 요소(790)을 포함한다. 제1 캐늘라(724) 내에 이동 가능하게 배치되고 석션 공급원(728)(석션 공급원(128)과 동일)과 제1 캐늘라(724)의 근위 단부(145) 사이에서 제2 캐늘라(136)에 의해 운반되는 스토퍼(784)는 제1 캐늘라(724)의 내부를 밀봉하여, 석션 루멘(148)을 대기로부터 유체적으로 격리시킨다. 스프링(782)은 스토퍼(784)와 어댑터(774)에 대해 안착되고 그 사이에 배치되어, 스프링(782)이 스토퍼(784)에 작동적으로 결합된다. 유체 공급원(788)은 어댑터(774)를 통해 제2 캐늘라(136)의 근위 단부(137)에 유체적으로 결합된다. 이 실시예에서, 유체 공급원(788)은 마킹 유체(121)를 담는 주사기이지만, 다른 실시예에서 유체 공급원(788)은 다른 형태를 취할 수 있다. 플런저(786)는 필요할 때 주사기(788)로부터 마킹 유체(121)를 분출하는 것을 돋기 위해 주사기(788) 내에 이동 가능하게 배치된다. 마지막으로, 이 실시예에서 작동 요소(790)는 플런저(786)와 일체로 형성된 핸들의 형태를 취하나, 사용자가 마킹 유체(121)를 전달하기 위해 유체 주입 시스템(778)을 작동시킬 수 있도록 주사기(788)의 외부로 연장된다.

[0035] 작동 중에, 바늘(140)을 점막하 층(108)에 주입하고 마킹 유체(121)를 주입하기 위해서, 사용자는 예를 들어 플랜지(770)에 손가락을 놓고 작동 요소(790)에 염지 손가락을 놓음으로써 그리고 작동 요소(790), 및 다음으로 플런저(786)를 전방(즉, 석션 표면(144)을 향해) 이동시킴으로써 유체 주입 시스템(778)을 활성화시킬 수 있다. 작동 요소(790)를 전방으로 이동시키면 플런저(786)가 주사기(788) 내에서 전방으로 이동하여 주사기(788)의 마킹 유체(121)를 주사기(788)를 통해 밖으로 그리고 제2 캐늘라(136)를 통해서 안으로 강제한다. 이러한 방식으로 작동 요소(790)를 앞으로 이동시키면 동시에 스프링(782)이 석션 표면(144)을 향해 스토퍼(784)를 압축하고 구동시키며, 이는 이어서, 바늘(140)이 확대된 부분(120) 내에 배치되고 마킹 유체(121)가 조직의 점막하 층(108)으로 전달되도록 제2 캐늘라(136)를 제2 위치로 구동시킨다.

[0036] 도 15 내지 도 17은 내시경 도구(100)(또한 본원에서 개시된 다른 내시경 도구 중 임의의 것)와 관련하여 사용

될 수 있는 디바이스(900)의 일례를 도시한다. 디바이스(900)는 석션 공급원(904), 및 유체 공급원(912)을 포함하는 유체 주입 시스템(908)을 단일 유닛으로 구현하여, 디바이스(900)가 동시에 석션 공급원(904)으로서, 그리고 내시경 도구(100)(또는 다른 원하는 내시경 도구)를 통한 점막하 층(108)으로의 신속하고 용이한 마킹 유체(121)의 전달을 용이하게 하기 위한 수단으로서 기능할 수 있다. 특히, 디바이스(900)는, 유체 주입 시스템(908)을 통해, 제2 캐뉼라(136)를 제2 위치로 전방으로 이동시키는 역할을 하는 한편, 마킹 유체(121)가 점막하 층(108) 내로 동시에 주입된다.

[0037]

이 실시예에서, 디바이스(900)는 단일 또는 일원화된 하우징(916), 및 디바이스(900)의 종축(922)을 따라 하우징(916)에 의해 운반되는 캐뉼라(920)를 포함한다. 하우징(916)은 일반적으로 디바이스(900)의 조작자가 디바이스(900)를 쉽고 편안하게 파지하고 작동할 수 있도록 하는 형상 및 크기를 갖는다. 이 실시예에서, 하우징(916)은 도 15 내지 도 17에 도시된 형상 및 크기를 가지나, 모양 및/또는 크기가 변할 수 있는 점이 이해될 것이다. 캐뉼라(920)는 일반적으로 석션 공급원(904) 및 유체 공급원(912)을 내시경 도구(100)(또는 다른 원하는 내시경 도구)에 작동적으로 결합시키도록 구성된다. 본원에서 도시되지 않으나, 캐뉼라(920)가 내시경 도구(100)에 직접 결합(예를 들어, 직접 삽입)될 수 있거나, 또는 내시경 도구(100)에 (예를 들어, 어댑터를 통해) 간접적으로 결합될 수 있는 점이 이해될 것이다. 어느 경우든, 캐뉼라(920)는 캐뉼라(920)가 내시경 도구(100)에 결합될 때 복수의 석션 루멘(148)과 유체 연통되도록 배열된 제1 챔버(924), 및 제1 챔버(924)에 의해 둘러싸여 있고, 캐뉼라(920)가 그렇게 결합될 때 제2 캐뉼라(136)와 유체 연통되도록 배열되는 제2 챔버(928)를 갖는다. 제2 챔버(928)가 유체 공급원(912)으로부터 석션 공급원(904)을 유동적으로 격리하기 위해 제1 챔버(924)로부터 유체적으로 격리되는 점(반대의 경우도 마찬가지)이 이해될 것이다.

[0038]

이 실시예에서 석션 공급원(904)은, 예를 들어, 도구(100)에 결합될 때 제1 챔버(924)를 통해 복수의 석션 루멘(148)에 음압을 생성하도록 구성되는 핸드 펌프의 형태를 취한다. 핸드 펌프는 밸브 플러그(932), 밸브 플러그(932)에 연결된 밸브 스템(936), 및 밸브 스템(936)에 연결된 핸들(940)을 포함한다. 밸브 플러그(932)는 복수의 석션 루멘(148)에서 생성되는 음압을 제어하기 위해 하우징(916)에 이동 가능하게 배치된다. 특히, 밸브 플러그(932)는 하우징(916) 내에 형성된 환형 챔버(944) 내에 배치되며, 밸브 플러그(932)가 환형 챔버(944)와 캐뉼라(920)의 제1 챔버(924) 사이에서 연장되는 유체 유동 통로(948)를 밀봉하는, 도 17에 도시된 폐쇄 위치와 밸브 플러그(932)가 유체 유동 통로(948)로부터 이격되는 개방 위치(도시되지 않음) 사이에서 이동 가능하다. 임의의 공지된 방식으로 밸브 플러그(932)에 결합될 수 있는 밸브 스템(936)은 또한 하우징(916) 내에 이동 가능하게 배치되고, 밸브 스템(936)의 제1 부분도 환형 챔버(944) 내에 이동 가능하게 배치된다. 핸들(940)은 길이 방향 축선(922)에 수직인 피봇 축(948)을 중심으로 하우징(916)에 피봇 결합된다. 핸들(940)은 하우징(916) 내에 배치되고 임의의 공지된 방식으로 밸브 스템(936)의 단부에 결합되는 제1 단부(952)를 갖는다. 핸들(940)은 또한 핸들(940)이 부분적으로 노출되도록 하우징(916)의 외부에 배치되는 제2 단부(956)를 갖는다. 핸드 펌프는 또한 밸브 플러그(932)를 폐쇄 위치로 편향시키는 역할을 하는 편향 요소, 이 경우, 스프링(958)을 포함한다.

[0039]

유체 주입 시스템(908)은 캐뉼라(920)의 제2 챔버(928)를 통해 내시경 도구(100)에 마킹 유체(121)를 공급하도록 구성된다. 이 실시예에서, 유체 주입 시스템(908)은 스토퍼(960), 마킹 유체(121)를 포함하는 유체 공급원(912), 플런저(964) 및 작동 요소(968)를 포함한다. 스토퍼(960)는 하우징(916) 외부의 위치에서 캐뉼라(920)에 의해 운반된다. 유체 공급원(912)은 유체 공급원(912)이 또한 하우징(916) 외부에 위치하지만 스토퍼(960)보다 하류에 위치하도록 캐뉼라(920)에 결합된다. 즉, 스토퍼(960)는 하우징(916)과 유체 공급원(912) 사이에 배치된다. 이 실시예에서, 유체 공급원(912)은 마킹 유체(121)를 담는 주사기(972)이지만, 다른 실시예에서 유체 공급원(912)은 다른 형태를 취할 수 있다. 플런저(964)는 원하는 경우 마킹 유체(121)를 주사기(972)로부터 캐뉼라(920)의 제2 챔버(928)로 분출하는 것을 돋기 위해 주사기(972) 내에 이동 가능하게 배치된다. 마지막으로, 이 실시예에서 작동 요소(968)는 플런저(964)와 일체로 형성된 핸들의 형태를 취하나, 사용자가 원할 때 마킹 유체(121)를 전달하기 위해 유체 주입 시스템(908)을 작동시킬 수 있도록 주사기(972)의 외부로 연장된다.

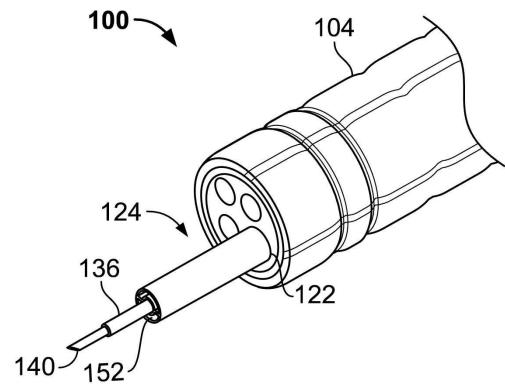
[0040]

사용 시, 복수의 석션 루멘(148)에 음압을 생성하기를 원할 때, 디바이스(900)의 조작자는 핸들(940)의 노출된 부분을 당기며, 이는 핸들(940)이 회전하게 한다(도 17에서 볼 때 반시계 방향으로). 이것은 다음으로 밸브 스템(936)을 움직이게 하고, 이는 다음으로 밸브 플러그(932)가 폐쇄 위치에서 개방 위치로 이동되게 한다. 도 17에 도시된 배향에서, 밸브 플러그(932)가 폐쇄 위치에서 개방 위치로 이동함에 따라 밸브 플러그(932)는 환형 챔버(944) 내에서 좌측으로 이동된다. 어쨌든, 밸브 플러그(932)의 개방 위치로의 이동은 유체 유동 통로(948)를 노출시키고 유체 유동 통로(948)로부터 환형 챔버(944)로 공기를 끌어 당기며, 이에 의해 캐뉼라(920)의 제1 챔버(924)에 음압을 생성하고, 다음으로 복수의 석션 루멘(148)에 음압을 생성한다.

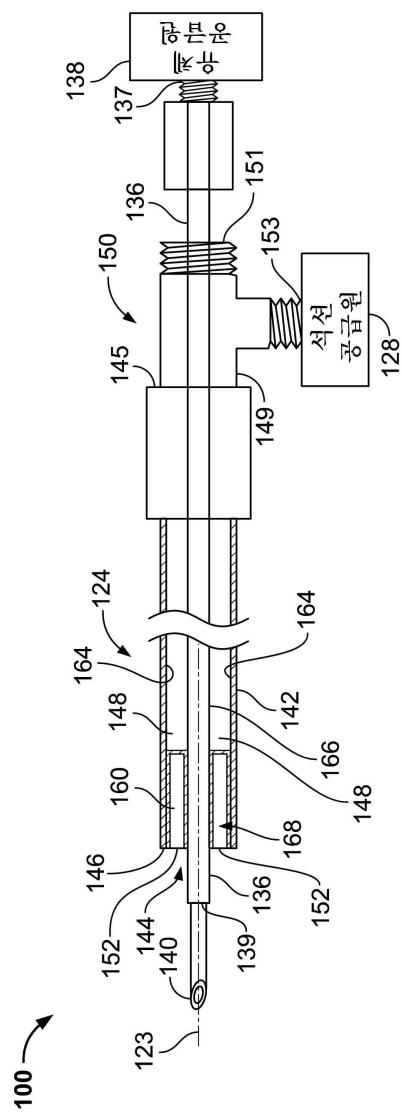
- [0041] 한편, 바늘(140)을 점막하 층(108)에 주입하고 마킹 유체(121)를 주입하기 위해, 사용자는, 예를 들어, 작동 요소(968) 및 이어서 플런저(964)를 전방(즉, 석션 표면(144)쪽으로)으로 이동시킴으로써, 유체 주입 시스템(908)을 작동시킬 수 있다. 작동 요소(968)를 앞으로 이동시키면 플런저(964)가 주사기(972) 내에서 앞으로 이동하여, 주사기(972) 내의 마킹 유체(121)를 주사기(972)를 통해 그리고 밖으로 그리고 캐뉼라(920)의 제2 챔버(928)를 통해서 안으로, 그리고 다음으로 제2 캐뉼라(136)를 통해서 안으로 강제한다. 이러한 방식으로 작동 요소(968)를 앞으로 이동시키면 동시에 스토퍼(960)(및 스토퍼(960)를 운반하는 캐뉼라(920))를 석션 표면(144)을 향해 구동시키며, 이는 이어서, 바늘(140)이 확대된 부분(120) 내에 배치되고 마킹 유체(121)가 조직의 점막하 층(108)으로 전달되도록 제2 캐뉼라(136)를 제2 위치로 구동시킨다.
- [0042] 본 개시내용이 본원에서 명시적으로 논의되거나 예시되지 않은 다른 내시경 도구를 커버하는 점이 또한 이해될 것이다. 예를 들어, 본원에서 설명되지 않은 내시경 도구의 다른 실시예에서, 내시경 도구는 서로 공압출된 한 쌍의튜브에 의해 획정된 제1 캐뉼라를 포함할 수 있으며, 첫 번째 튜브가 하나 이상의 석션 루멘을 정의하고, 두 번째 튜브는 하나 이상의 석션 루멘으로부터 분리된 유체 루멘을 획정한다. 다른 실시예도 착상된다.
- [0043] 도 4 내지 도 7을 다시 참조하여, 마킹 유체(예를 들어, 마킹 유체(121))를 조직의 점막하 층(예를 들어, 조직의 점막하 층(108))에 주입하는 방법의 예가 이제 설명될 것이다. 방법은 내시경 도구(100)를 사용하지만, 방법은 본원에 개시된 도구 중 임의의 도구 또는 다른 내시경 도구를 사용하여 조직의 점막하 층으로의 마킹 유체 주입을 용이하게 할 수 있음을 이해할 수 있을 것이다.
- [0044] 방법은 내시경(예를 들어, 내시경(104))의 루멘 내에 제1 캐뉼라(예를 들어, 제1 캐뉼라(124))를 배치하는 단계를 포함한다. 제1 캐뉼라는 조직의 점막층(예를 들어, 조직의 점막층(112))과 접촉하도록 제1 캐뉼라의 원위 단부(예를 들어, 원위 단부(146))에 배치된 석션 표면(예를 들어, 석션 표면(144)), 제1 캐뉼라의 석션 표면과 근위 단부(예를 들어, 근위 단부(145)) 사이의 제1 캐뉼라 내에 형성된 석션 루멘(예를 들어, 석션 루멘(148))을 획정하는 바늘 안정화 구조체(예를 들어, 바늘 안정화 구조체(168)), 및 석션 루멘과 분리된 유체 루멘(예를 들어, 유체 루멘(132))을 갖는다. 방법은 제1 캐뉼라의 유체 루멘 내에 바늘(예를 들어, 바늘(140))을 운반하는 제2 캐뉼라(예를 들어, 제2 캐뉼라(136))를 배치하는 단계를 포함한다.
- [0045] 방법은 제1 캐뉼라를 석션 표면이 내시경의 루멘 내에 배치되는 제1 위치에서, 석션 표면이 내시경의 루멘 외부에 배치되고 환자의 표적 영역에 근접하게 배치되는 제2 위치(도 4)로 이동시키는 단계를 포함한다. 방법은 또한 제1 캐뉼라에 결합된 석션 공급원(예를 들어, 석션 공급원(128))을 통해 석션 루멘에 음압을 생성하는 단계를 포함하며, 이로써 조직의 표적 영역을 석션 표면과 접촉시키고 조직의 표적 영역을 석션 표면에 대해 유지시킨다(도 5). 이 방법은 첫 번째 캐뉼라를 표적 영역에서 멀어지게 이동시켜 표적 영역에서 조직의 점막층 아래에 있는 조직의 점막하 층을 확대시키는 단계를 포함한다(도 6). 방법은 제2 캐뉼라를 바늘이 유체 루멘 내에 배치되는 제1 위치에서 바늘이 유체 루멘의 외부에 배치되는 제2 위치로 이동시켜 바늘이 조직의 점막층을 관통하도록 하는 단계를 포함한다. 다음으로, 마킹 유체가 바늘을 통해 조직의 점막하 층에 주입되어 조직의 표적 영역에서 조직의 점막층을 상승시킨다(도 7).
- [0046] 당업자는 본 개시내용의 범위로부터 벗어남이 없이 전술된 실시형태에 대해 다양한 수정, 변경, 및 조합이 이루어질 수 있으며, 그러한 수정, 변경, 및 조합이 본 창의적 개념의 범위 내에 있는 것으로 간주되어야 함을 인식할 것이다.

도면

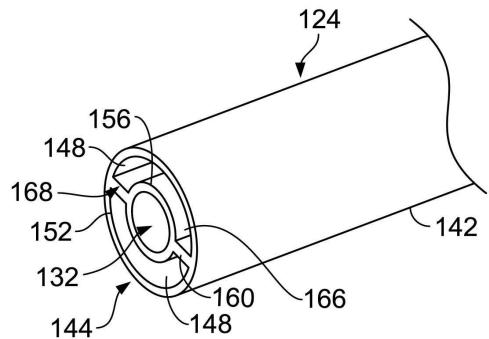
도면1



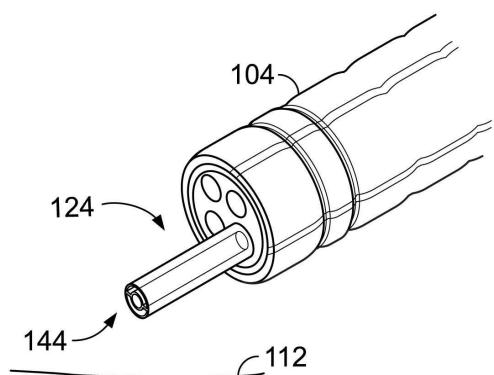
도면2



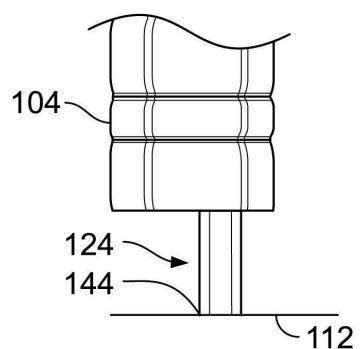
도면3



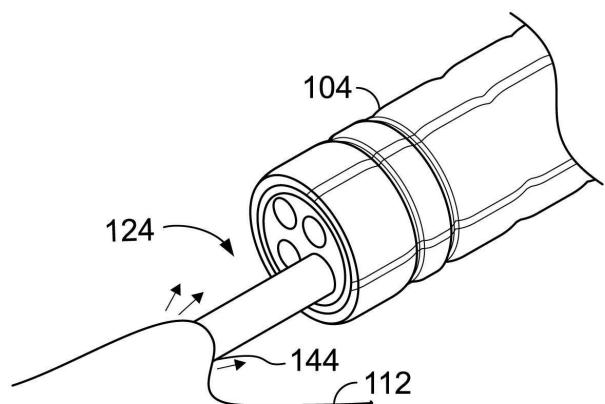
도면4



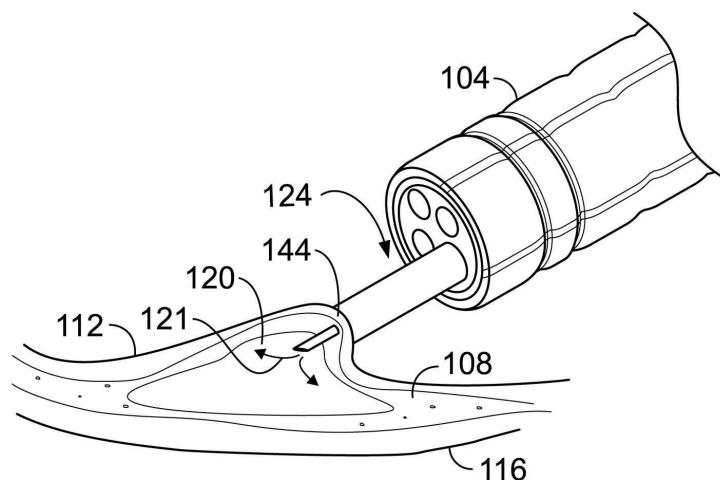
도면5



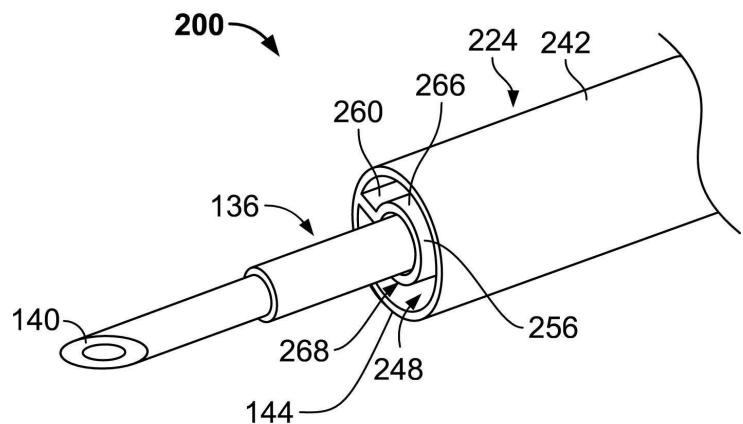
도면6



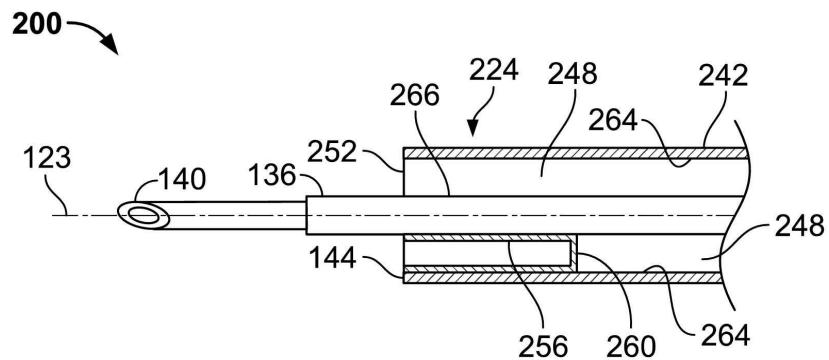
도면7



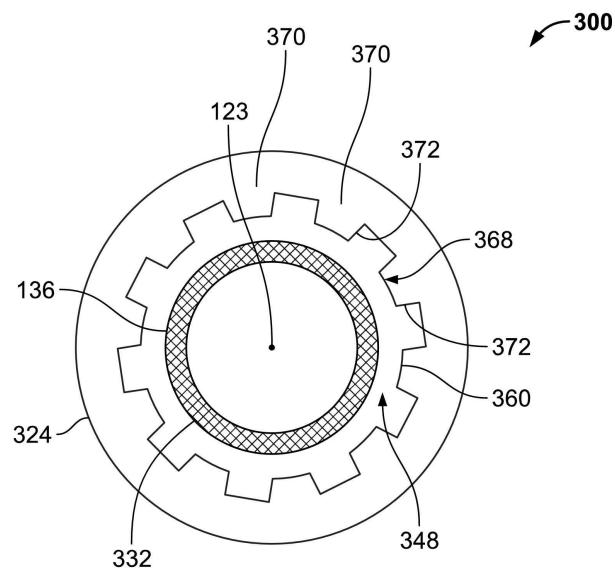
도면8



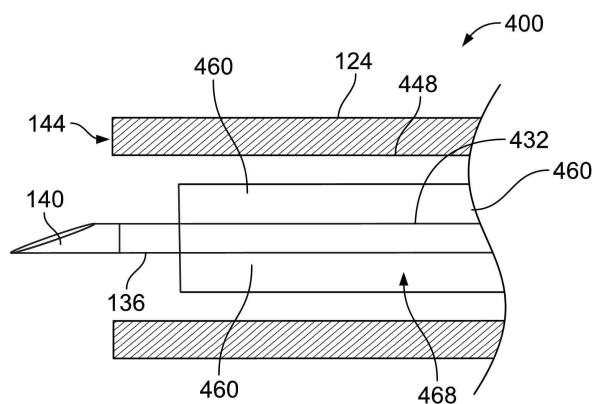
도면9



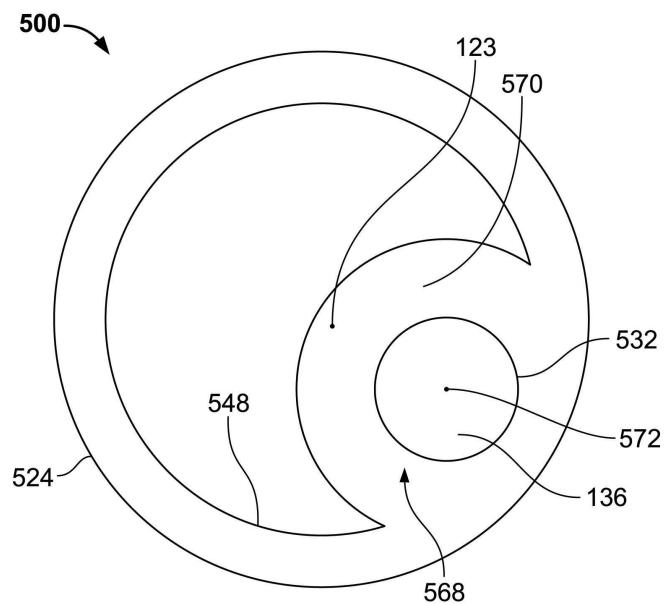
도면10



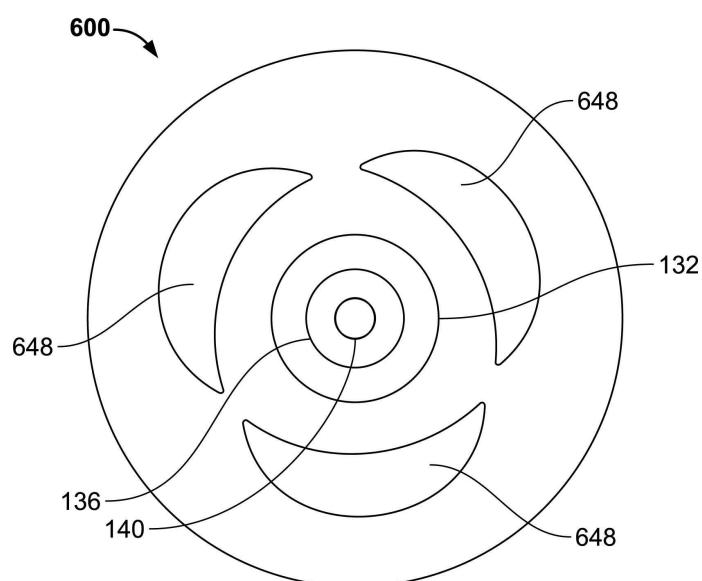
도면11



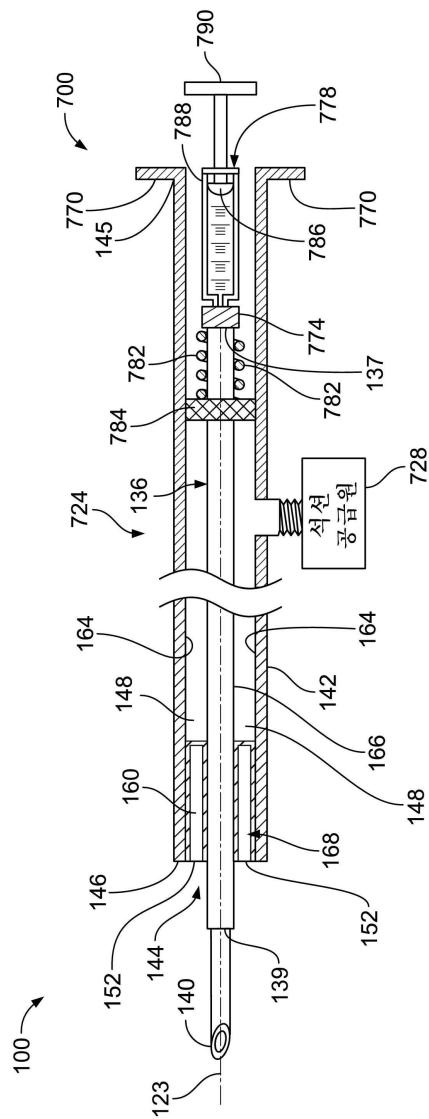
도면12



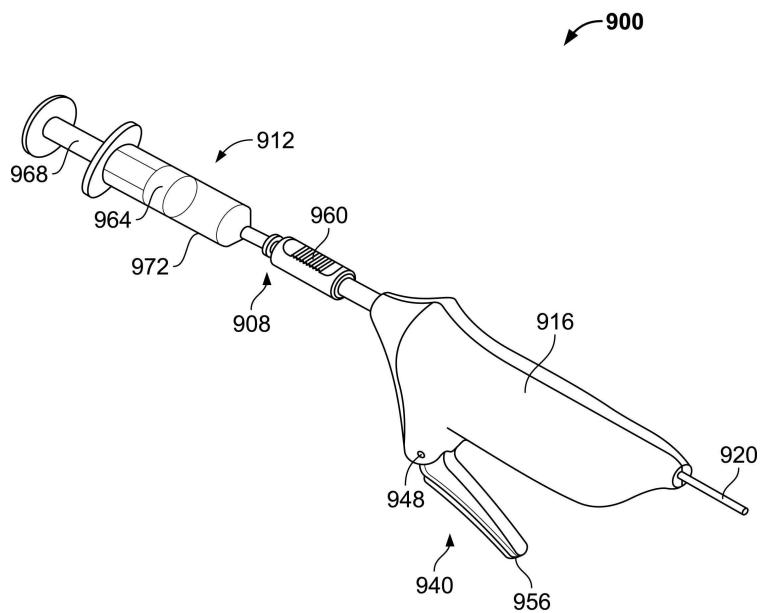
도면13



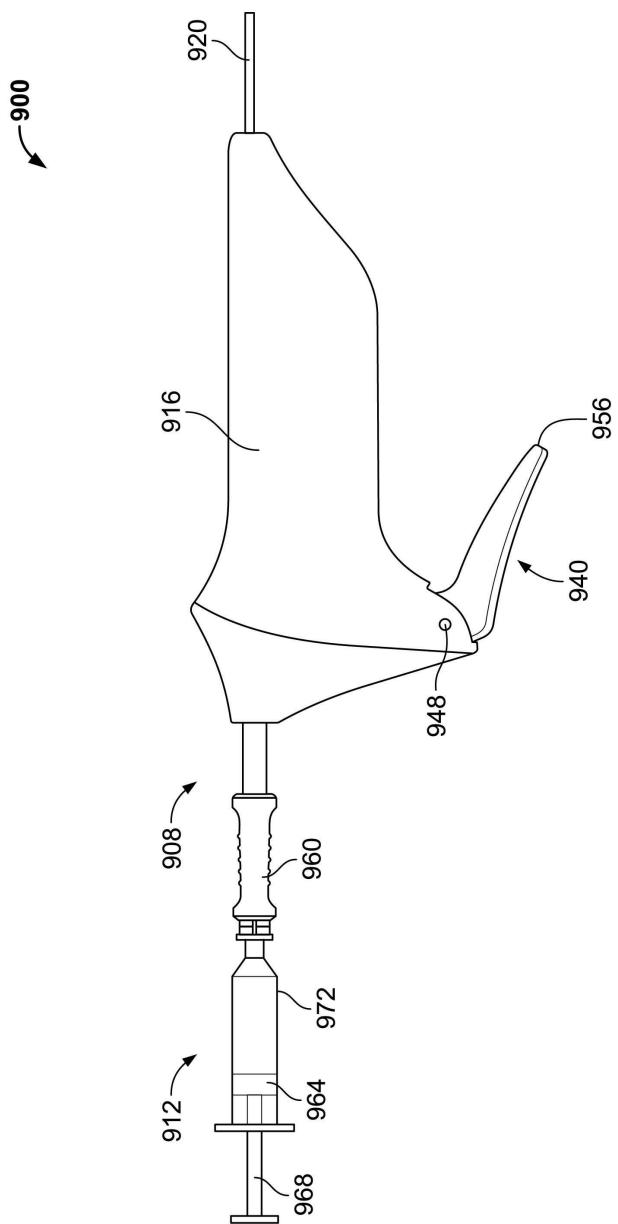
도면14



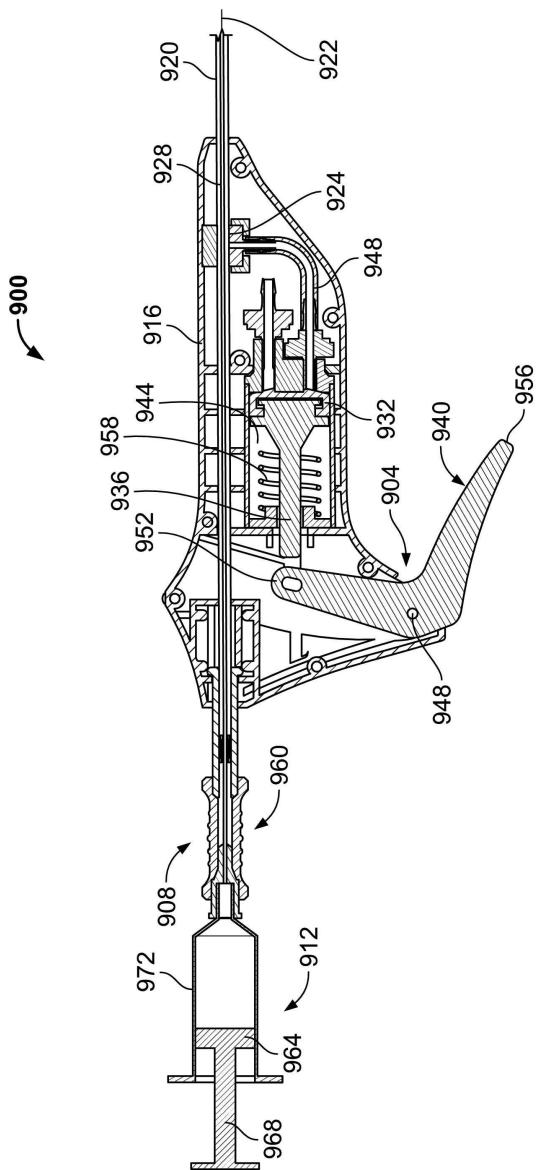
도면15



도면 16



도면17



【심사관 직권보정사항】

【직권보정 1】

【보정항목】 청구범위

【보정세부항목】 청구항 18

【변경전】

조직의 점막하 층에 유체 주입을 용이하게 하기 위한 내시경 도구에 있어서,

내시경의 루멘 내에 배치되도록 구성된 제1 캐뉼라로서, 조직의 점막층과 접촉하도록 상기 제1 캐뉼라의 원위 단부에 배치된 석션 표면을 가지고, 석션 표면은 제1 캐뉼라의 길이에 수직인 제1 캐뉼라;

상기 조직의 점막층 아래에 있는 조직의 점막하 층으로 전달될 유체의 공급원에 결합되도록 구성된 제2 캐뉼라;

상기 제1 캐뉼라 또는 상기 제2 캐뉼라에 결합된 바늘 안정화 구조체로서, 적어도 하나의 석션 루멘 및 적어도 하나의 석션 루멘의 각 석션 루멘과 분리된 유체 루멘으로 확장되고, 상기 유체 루멘은 제1 캐뉼라의 중심 축선을 따라서 중앙에 배치되고 상기 제2 캐뉼라는 유체 루멘을 통해 활주 가능하게 배치되는, 상기 바늘 안정화 구조체;

상기 제2 캐뉼라에 의해서 운반되는 바늘로서, 상기 제2 캐뉼라는 상기 바늘이 상기 유체 루멘 내에 배치되는

제1 위치와 상기 바늘이 상기 유체 루멘의 외부에 배치되는 제2 위치 사이에서 이동 가능한, 상기 바늘; 및

상기 적어도 하나의 석션 루멘 내에 음압을 생성하여 상기 조직의 점막층을 상기 석션 표면과 접촉시키고 상기 석션 표면에 대해 상기 조직의 점막층을 유지하도록 상기 제1 캐뉼라에 결합된 석션 공급원을 포함하여, 상기 조직의 점막층이 상기 석션 표면과 접촉하는 것에 반응하여, 상기 제2 캐뉼라는 상기 제1 위치로부터 상기 제2 위치로 움직일 수 있으며, 상기 바늘이 상기 조직의 점막층을 뚫고 액체를 상기 조직의 점막하 층으로 전달하게 하는, 도구.

【변경후】

조직의 점막하 층에 유체 주입을 용이하게 하기 위한 내시경 도구에 있어서,

내시경의 루멘 내에 배치되도록 구성된 제1 캐뉼라로서, 조직의 점막층과 접촉하도록 상기 제1 캐뉼라의 원위단부에 배치된 석션 표면을 가지고, 석션 표면은 제1 캐뉼라의 길이에 수직인 제1 캐뉼라;

상기 조직의 점막층 아래에 있는 조직의 점막하 층으로 전달될 유체의 공급원에 결합되도록 구성된 제2 캐뉼라;

상기 제1 캐뉼라 또는 상기 제2 캐뉼라에 결합된 바늘 안정화 구조체로서, 적어도 하나의 석션 루멘 및 적어도 하나의 석션 루멘의 각 석션 루멘과 분리된 유체 루멘으로 확장되고, 상기 유체 루멘은 제1 캐뉼라의 중심 축선을 따라서 중앙에 배치되고 상기 제2 캐뉼라는 유체 루멘을 통해 활주 가능하게 배치되는, 상기 바늘 안정화 구조체;

상기 제2 캐뉼라에 의해서 운반되는 바늘로서, 상기 제2 캐뉼라는 상기 바늘이 상기 유체 루멘 내에 배치되는 제1 위치와 상기 바늘이 상기 유체 루멘의 외부에 배치되는 제2 위치 사이에서 이동 가능한, 상기 바늘; 및

상기 적어도 하나의 석션 루멘 내에 음압을 생성하여 상기 조직의 점막층을 상기 석션 표면과 접촉시키고 상기 석션 표면에 대해 상기 조직의 점막층을 유지하도록 상기 제1 캐뉼라에 결합된 석션 공급원을 포함하여, 상기 조직의 점막층이 상기 석션 표면과 접촉하는 것에 반응하여, 상기 제2 캐뉼라는 상기 제1 위치로부터 상기 제2 위치로 움직일 수 있으며, 상기 바늘이 상기 조직의 점막층을 뚫고 액체를 상기 조직의 점막하 층으로 전달하게 하는, 도구.