

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3589671号  
(P3589671)

(45) 発行日 平成16年11月17日(2004.11.17)

(24) 登録日 平成16年8月27日(2004.8.27)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup> F I  
**A 6 1 B 10/00** A 6 1 B 10/00 1 O 3 E  
**A 6 1 B 17/28** A 6 1 B 17/28 3 1 O

請求項の数 29 (全 18 頁)

<p>(21) 出願番号 特願平7-520627                  (86) (22) 出願日 平成7年1月17日(1995.1.17)                  (65) 公表番号 特表平9-508540                  (43) 公表日 平成9年9月2日(1997.9.2)                  (86) 国際出願番号 PCT/US1995/000603                  (87) 国際公開番号 W01995/020914                  (87) 国際公開日 平成7年8月10日(1995.8.10)                  審査請求日 平成13年9月19日(2001.9.19)                  (31) 優先権主張番号 08/189,937                  (32) 優先日 平成6年2月1日(1994.2.1)                  (33) 優先権主張国 米国(US)</p>	<p>(73) 特許権者                  シンバイオシス・コーポレーション                  アメリカ合衆国フロリダ州33166, マ                  イアミ, ノース・ウエスト・フォーティフ                  アースト・ストリート 8600                  (74) 代理人                  弁理士 社本 一夫                  (74) 代理人                  弁理士 今井 庄亮                  (74) 代理人                  弁理士 増井 忠式                  (74) 代理人                  弁理士 栗田 忠彦                  (74) 代理人                  弁理士 小林 泰</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡式の多数標本バイオプトム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

内視鏡式バイオプトムにして、

- a) 基端と、末端とを有する中空の外側部材と、
- b) 基端と、末端とを有し且つ前記中空の外側部材を貫通して伸長する内側の制御部材と、
- c) 鋭い末端のエッジ部分を有する円筒体であって、前記中空の外側部材および前記内側の制御部材のうちの一方における前記末端に結合された前記円筒体と、
- d) 基部材と、該基部材から末端方向に伸長する一对の弾性アームとを有するジョー組立  
体であって、前記弾性アームの各々がジョーカップにて終端となり、前記基部材が、前記  
中空の外側部材および前記内側の制御部材のうちの他方における前記末端に結合された、  
前記ジョー組立と、
- e) 前記中空の外側部材および前記内側の制御部材のうちの一方を前記中空の外側部材お  
よび前記内側の制御部材のうちの他方に関して軸方向に変位させ得るように、前記中空の  
外側部材の前記基端および前記内側の制御部材の前記基端に結合された操作手段とを備え、  
これにより、前記円筒体が、前記一对の弾性アームの周りへと伸長し且つ前記ジョーを  
閉鎖し、その結果、切断動作が行われるようにしたことを特徴とする内視鏡式バイオプト  
ム。

【請求項2】

請求の範囲第1項に記載の内視鏡式バイオプトムにして、

前記中空の外側部材が内腔を有する可撓性部材であり、前記内側部材が可撓性の制御ワイヤであることを特徴とする内視鏡式バイオプトム。

【請求項 3】

請求の範囲第 1 項に記載の内視鏡式バイオプトムにして、前記中空部材および前記内側の制御部材が共に剛性であることを特徴とする内視鏡式バイオプトム。

【請求項 4】

請求の範囲第 1 項に記載の内視鏡式バイオプトムにして、前記操作手段が、

i) 末端の穴と、基端の親指操作リングと、中央スロットとを有するシャフトと、  
ii) 前記中央スロットを貫通して伸長するクロス部材を有する変位可能なスプールとを備えることを特徴とする内視鏡式バイオプトム。

10

【請求項 5】

請求の範囲第 1 項に記載の内視鏡式バイオプトムにして、前記操作手段が、

i) 親指操作リングを有する固定ハンドルと、  
ii) 該固定ハンドルに回動可能に結合された可動レバーであって、指操作リングを有する前記可動レバーとを備えることを特徴とする内視鏡式バイオプトム。

【請求項 6】

請求の範囲第 4 項に記載の内視鏡式バイオプトムにして、前記中空の外側部材の前記基端が前記スプールの前記クロス部材に結合され、前記内側の制御部材の前記基端が前記シャフトに結合されることを特徴とする内視鏡式バイオプトム。

20

【請求項 7】

請求の範囲第 5 項に記載の内視鏡式バイオプトムにして、前記中空の外側部材の前記基端が前記可動レバーに結合され、前記内側の制御部材の前記基端が前記固定ハンドルに結合されることを特徴とする内視鏡式バイオプトム。

【請求項 8】

請求の範囲第 4 項に記載の内視鏡式バイオプトムにして、前記中空の外側部材の前記基端が前記シャフトに結合され、前記内側の制御部材の前記基端が前記スプールに結合されることを特徴とする内視鏡式バイオプトム。

30

【請求項 9】

請求の範囲第 6 項に記載の内視鏡式バイオプトムにして、前記円筒体が前記内側の制御部材の前記末端に結合され、前記ジョー組立体の前記基部材が前記中空の外側部材の前記末端に結合されることを特徴とする内視鏡式バイオプトム。

【請求項 10】

請求の範囲第 8 項に記載の内視鏡式バイオプトムにして、前記円筒体が前記中空の外側部材の前記末端に結合され、前記ジョー組立体の前記基部材が前記内側の制御部材の前記末端に結合されることを特徴とする内視鏡式バイオプトム。

40

【請求項 11】

請求の範囲第 1 項に記載の内視鏡式バイオプトムにして、前記弾性アームの各々が、最大限 80° の角度で外接する一部分を備え、前記ジョーの各々が鋭利なエッジ部分を有するカップとして形成されることを特徴とする内視鏡式バイオプトム。

【請求項 12】

請求の範囲第 11 項に記載の内視鏡式バイオプトムにして、

50

前記カップの一つがもう一方のカップよりも大きく、その大きい方のカップには、半径方向内方に曲げられ且つ基端方向に伸長する一対の翼部分が設けられることを特徴とする内視鏡式バイオプトム。

【請求項13】

請求の範囲第12項に記載の内視鏡式バイオプトムにして、前記大きい方のカップの上方エッジ部分が半径方向内方に曲げられて、前記ジョー閉鎖したとき、前記小さい方のカップに入るようにしたことを特徴とする内視鏡式バイオプトム。

【請求項14】

請求の範囲第11項に記載の内視鏡式バイオプトムにして、前記鋭利なエッジ部分の各々が複数の歯を備え、前記弾性アームが互いに約4.572乃至6.35mm(0.18乃至0.25インチ)分離するよう曲げられることを特徴とする内視鏡式バイオプトム。

10

【請求項15】

請求の範囲第14項に記載の内視鏡式バイオプトムにして、前記操作手段を操作することにより、前記ジョー組立体および前記円筒体の一方が他方に関して移動し、前記弾性的なアームが前記円筒体により略覆われ、前記ジョーが互いの方向に移動されるようにしたことを特徴とする内視鏡式バイオプトム。

【請求項16】

請求の範囲第15項に記載の内視鏡式バイオプトムにして、前記ジョー組立体および円筒体の前記一方が他方に関して移動する距離が約12.7乃至15.24mm(0.5乃至0.6インチ)であることを特徴とする内視鏡式バイオプトム。

20

【請求項17】

請求の範囲第11項に記載の内視鏡式バイオプトムにして、前記ジョー組立体が、切断し且つ圧延した単一薄板の鋼で形成されることを特徴とする内視鏡式バイオプトム。

【請求項18】

請求の範囲第13項に記載の内視鏡式バイオプトムにして、前記ジョー組立体が、放電機械加工およびレーザ加工法の一方により加工された鋼の深絞り成形円筒体で形成されることを特徴とする内視鏡式バイオプトム。

30

【請求項19】

請求の範囲第9項に記載の内視鏡式バイオプトムにして、前記円筒体が半径方向を穴を有し、前記制御部材の前記末端が曲げられ且つ該半径方向穴に結合されることを特徴とする内視鏡式バイオプトム。

【請求項20】

請求の範囲第9項に記載の内視鏡式バイオプトムにして、前記円筒体が半径方向内方に伸長するタブを備え、前記制御部材の前記末端が曲げられ且つ前記タブに結合されることを特徴とする内視鏡式バイオプトム。

【請求項21】

請求の範囲第9項に記載の内視鏡式バイオプトムにして、前記円筒体が半径方向内方に伸長するストリップを有し、前記制御部材の前記末端が、曲げられ且つ前記ストリップに結合されることを特徴とする内視鏡式バイオプトム。

40

【請求項22】

請求の範囲第10項に記載の内視鏡式バイオプトムにして、前記基部材が半径方向穴を有し、前記制御部材の前記末端が、曲げられ且つ前記半径方向穴に結合されることを特徴とする内視鏡式バイオプトム。

【請求項23】

請求の範囲第10項に記載の内視鏡式バイオプトムにして、前記基部材が半径方向内方に伸長するタブを備え、前記制御部材の前記末端が曲げられ且つ該タブに結合されることを特徴とする内視鏡式バイオプトム。

50

## 【請求項 2 4】

請求の範囲第10項に記載の内視鏡式バイオプトムにして、前記基部材が半径方向内方に伸長するストリップを備え、前記制御部材の前記末端が、曲げられ且つ前記ストリップに結合されることを特徴とする内視鏡式バイオプトム。

## 【請求項 2 5】

請求の範囲第18項に記載の内視鏡式バイオプトムにして、前記円筒体が半球状端部を有する扁球状であることを特徴とする内視鏡式バイオプトム。

## 【請求項 2 6】

請求の範囲第1項のジョー組立体の製造方法にして、

a) 略半球状の端部と、中間部分と、開放した第二の端部とを有するばね金属から成る円筒体を形成することと、 10

b) 放電機械加工装置またはレーザ加工装置により前記略半球状の端部を切断し、対向したジョー・カップを提供することと、

c) 放電機械加工装置またはレーザ加工装置により前記円筒体の前記中間部分から金属を切削し、前記対向したジョー・カップにおけるより大きい外周から前記対向したジョー・カップから離間したより小さい外周までテーパが付けた二つのテーパ付きアームを形成することとを含み、前記二つのテーパ付きアームの少なくとも一方が、前記円筒体の外周の周りを少なくとも80°伸長する一部分を有し、前記二つのテーパ付きアームが、前記開放した第二の端部の円筒状部分にて終端となるようにし、

d) 前記二つのテーパ付きアームの少なくとも一方を、該二つのテーパ付きアームの他方から離れるように曲げることを含むことを特徴とする方法。 20

## 【請求項 2 7】

請求の範囲第26項に記載の方法にして、

前記略半球状の端部を切断する前記ステップが、前記対向したジョー・カップに、相反するような交互の形状をなす歯を形成することを含むことを特徴とする方法。

## 【請求項 2 8】

請求の範囲第26項に記載の方法にして、

前記略半球状の端部を切断する前記ステップが、前記ジョー・カップの一方を他方よりも大きく形成することを含み、前記大きい方のジョー・カップを切断して、基端方向に伸長する一对の翼部分を提供することと、 30

前記基端方向に伸長する翼部分を半径方向内方に曲げることとを含むことを特徴とする方法。

## 【請求項 2 9】

請求の範囲第28項に記載の方法にして、

前記半球状端部の基端方向の前記大きい方のジョー・カップの上縁部が半径方向内方に曲げられて、前記ジョー・カップが閉鎖されたとき、該上縁部が前記小さい方のジョー・カップ内に入るようにしたことを特徴とする方法。

## 【発明の詳細な説明】

技術分野

## 1. 発明の分野 40

本発明は、内視鏡式の外科用器具に関する。より具体的には、本発明は、多数の生検組織標本を採取する器具に関する。

## 2. 技術の現状

内視鏡式の生検法は、一般に、内視鏡と、内視鏡式の生検切除装置（バイオプトム（biopsy tome））とを使用して行われる。この内視鏡は、光ファイバを支承する長い可撓性の管であり、この管は、バイオプトムを挿入するときに通る狭小な内腔を有している。このバイオプトムは、一般に、末端に設けられた一对の対向ジョーと、基端に設けられた手操作手段とを有する長い可撓性のコイルを備えている。この操作手段の操作により、ジョーの開閉が行われる。生検組織の採取過程中、医者は、内視鏡の光ファイバを通じて生検部位を観察しつつ、内視鏡をその生検部位に案内する。バイオプトムは、対向するジョーが生検 50

部位に達する迄、内視鏡の狭小な内腔を通じて挿入される。内視鏡の光ファイバを通じて生検部位を観察しつつ、医者は、標本採取すべき組織の周りにジョーを配置し、ジョーがその組織の周りで閉鎖するように、操作手段を操作する。次に、組織の標本がバイオプットのジョーの間に取り込まれる間に、その標本を生検部位から切除し且つ / 又は引きちぎる。ジョーを閉鎖した状態に保ちつつ、医者は、バイオプットを内視鏡から引き抜き、次に、ジョーを開放して、生検組織標本を採取する。

生検組織の標本採取法は、同一又は異なる生検部位から幾つかの組織標本を採取することを必要とすることが多い。残念なことに、大部分のバイオプットは、1つの組織標本しか採取することができず、2つ目の組織標本を採取するためには、装置を内視鏡から引き抜いて、組織を採取した後に、装置を再度、使用しなければならない。大部分のバイオプットが1つの標本しか採取し得ないことは、生検鉗子ジョーの間のスペースが狭いためである。器具を引き抜く前に、幾つかの組織標本を取って、採取することを許容する器具を提供するための幾つかの試みが為されている。かかる器具を提供するときの問題点は、内視鏡の狭小な内腔の寸法が極めて小さいこと、内視鏡の内腔を通じて挿入するためには、器具が可撓性でなければならないことである。このため、幾つかの公知の多数標本生検器具は、その寸法及び剛性の点で内視鏡と共に使用することができない。これらの器具には、従来技術で開示された「ポンチ (punch) / 吸引型式」の器具が含まれる。かかる装置は、末端に設けられたポンチと、基端に結合された負圧源とを有する中空管を備えている。組織標本は、ポンチで切除し、中空管を通じて生検部位から吸引する。しかしながら、長く細い可撓性のバイオプットを通じて組織を吸引することは実質的に不可能であることが一般に認識されている。

内視鏡の狭小な内腔を縦断しなければならない器具に多数標本採取の機能を付与するための努力が為されている。これらの努力は、主として、器具の末端に円筒状の貯蔵スペースを提供し、器具を内視鏡から引き抜く迄、幾つかの組織標本をその貯蔵スペースに集めることができるようにしようとするものである。例えば、リフトン (Lifton) への米国特許第4,651,753号には、第一の可撓性管の末端に取り付けられた剛性な円筒状部材が開示されている。この円筒状部材は、側方開口部を有しており、また、同心状の円筒状のナイフ・ブレードがこの円筒状部分内に摺動可能に取り付けられている。円筒状部材の側方開口部に関してナイフ・ブレードを動かす得るように、第一の管に対して同心状の第二の撓み管がナイフ・ブレードに結合されている。プランジャ先端部を有する第三の撓み管が第二の撓み管内に取り付けられ、また、負圧源 (注射器) が第三の管の基端に結合されている。円筒状部材の側方開口部を生検部位の上に動かし、注射器により負圧を加えて、組織を側方開口部内に吸引し、第二の撓み管を前方に動かして、ナイフ・ブレードを側方開口部を横断するように動かすことにより、組織標本が採取される。これにより、組織標本が除かれ、円筒状部材内で円筒状ナイフ内に取り込まれる。次に、第三の撓み管を前方に押し、そのプランジャ端部を組織標本に押し付け、そのプランジャ端部を円筒状部材の末端における円筒状の貯蔵スペース内に前方に押し込む。この円筒状部材には、約6つの標本を貯蔵することができ、その後、器具を内視鏡から引き抜く。円筒状部材上の末端の栓を取り外し、第三の管を押しすることにより、そのプランジャ端部が標本を突き出すようにすることで、6つの標本が採取される。

リフトンの特許の装置には、明らかに幾つかの欠点がある。第一に、装置の側方向で組織標本を採取することが困難であることが多いこと。第二に、側方の標本を採取し易くするため、組織を側方開口部内に吸引する手段として、注射器を使用すること。しかしながら、これにより、従来、二ステップ (位置決め及び切除) であった方法は、三ステップ (位置決め、吸引、切除) の方法となる。更に、注射器を使用するためには、もう一方の手が必要となる。第三に、リフトンの特許は、組織標本を貯蔵スペース内に押し込むことを必要とすることにより、生検法に対して第四のステップを加える。このため、結局、リフトンの特許は、医者及びアシスタントの著しい労力を必要とし、この労力の多くは、管を押し込むことに伴うものであり、この動作は、古典的な生検法と異なる反直観的なものである。実質的に全ての内視鏡式器具の好適な操作モードは、器具の末端における握り動作が

10

20

30

40

50

、器具の基端におけると同様の動作により行われることである。古典的な生検鉗子ジョーは、注射器と同様の方法で手操作部材を握ることにより閉鎖される。

より便宜な内視鏡式の多数標本生検装置は、リーデル ( Rydel ) への米国特許第5,171,255号に開示されている。リーデルは、その末端にナイフ状の鋭利な切断円筒体を備える可撓性の内視鏡器具を提供する。同軸状のアンビルがプル・ワイヤーに結合され、該アンビルは、従来の生検鉗子と同一の方法で操作される。アンビルを円筒体内に引き込んだとき、アンビルと円筒体との間に配置された組織が切除されて、円筒体内の貯蔵スペース内に押し込まれる。装置を内視鏡から引き抜く前に、幾つかの標本を採取し且つ貯蔵スペース内に保持することができる。リーデルの装置は、各標本が従来の二ステップ ( 位置決め及び切除 ) の方法で採取される、多数標本器具を提供するのに効果的であるが、依然として、問題となることが多い側方切除に制限される。従来の生検鉗子は、前方又は側方の組織を把握することのできるジョーを提供する。この場合であっても、標本採取すべき組織の周りにジョーを位置決めすることは困難である。側方の標本採取は、更に困難である。上述の生検法に加えて、トロカール管を通じて体腔内に、または直接、体腔内に挿入される内視鏡器具を使用して、生検標本を採取することが必要となる場合がある。こうした方法は、一般に、組織標本を子宮頸部から採取することを含む。内視鏡内で使用される「可撓性の」生検鉗子に伴う問題点の多くは、婦人科の生検法には見られない。しかしながら、依然として、子宮頸部の標本を多数、採取することが必要、または望ましいことが多く、バイオプトムの挿入及び引き抜きを繰り返すことは、その処置時間を長くし、また、患者に対する創傷を増す。

発明の開示

このため、本発明の一つの目的は、側方の組織標本採取にのみ限定されない内視鏡式多数標本バイオプトムを提供することである。

また、本発明の一つの目的は、操作が容易である内視鏡式多数標本バイオプトムを提供することである。

本発明のもう一つの目的は、経済的に製造される内視鏡式多数標本バイオプトムを提供することである。

本発明の更に別の目的は、従来の生検鉗子の全ての利点を有し、多数の標本を採取する更なる機能を備える、内視鏡式多数標本バイオプトムを提供することである。

以下に詳細に説明するこれらの目的によれば、本発明の内視鏡式多数標本バイオプトムは、軸方向に変位可能なワイヤーが貫通して伸長する内腔を有する比較的長い可撓性の部材を含む。この可撓性の部材及びワイヤーの基端は、可撓性部材及びワイヤーの一方を他方に関して軸方向に変位させるべく手操作手段に結合されている。この可撓性部材の末端は、ナイフ状の鋭利な末端エッジ部分を有する円筒体およびジョー組立体の一方に結合されている。ワイヤーの末端は、円筒体およびジョー組立体の他方に結合されている。該ジョー組立体は、その各々が細いアームにより基部材に結合された、対向する一对の歯付きジョーカップを備えている。各ジョーの細いアームは、各ジョーを他方のジョーから離れるように付勢する弾性部材である。該ジョー組立体の基部材は、円筒体内に取り付けられ、ジョー組立体および円筒体の一方が他方に関して軸方向に動くと、ジョーの頸部が円筒体内に引き込まれ、または円筒体をジョーの頸部の上方に互って動かし、ジョーカップを咬み合い動作するように係合させる。

本発明の好適な特徴は、次のものを含む。即ち、ジョー組立体を単一片のばね鋼で製造することと、コイルの末端をジョー組立体に結合することと、円筒体を軸方向に変位可能なワイヤーに結合することと、コイルに対して、略その全長に沿って強化シース、またはワイヤーを提供することとである。また、ワイヤーの末端は、溶接により円筒体に結合することが更に好ましいが、打抜き且つ曲げた円筒体壁部分に入り且つ該部分と係合するワイヤーの末端に形成されたZ状曲げ部分のようなその他の手段を使用することも可能である。

本発明のもう一つの実施の形態によれば、内視鏡式多数標本バイオプトムには、比較的剛性なロッドが貫通して伸長する比較的剛性な中空管が設けられる。該ロッドの末端は、ジ

10

20

30

40

50

ジョー組立体に結合され、管の末端には、ナイフ状の鋭利なエッジ部分が設けられる。該ロッドの基端は、ハンドルの固定部分に結合され、また、管の基端は、ハンドルの可動部分に結合される。ハンドルの可動部分が移動すると、上述のように、管がロッドに関して長手方向に動き、ジョーを閉鎖させる。ハンドルの固定部分には、親指操作リングが設けられることが好ましく、また、ハンドルの可動部分には、指操作リングが設けられることが好ましい。該ハンドルは、ピストルと同様の方法で握り、可動部分を固定部分に向けて握ると、ジョーが閉鎖される。

本発明の更に別の実施の形態によれば、ジョー組立体は、略半球状の端部を有する、単一片のばね鋼で形成される。この円筒体は、ワイヤーEDM（放電機械）及び/又はレーザ加工により切断して、上方ジョーよりも大きいジョーカップを有する下方ジョーを提供する。また、下方ジョーには、基端方向に伸長する一对の翼部分が設けられる。ジョーの歯は、可能な限り小さく形成することが好ましく、また、例えば、基端の歯に対して末端の歯よりも急峻な角度を付与することにより、末端の歯よりも大きい隙間を有する基端の歯を備えるように形成されることが好ましい。

本発明の更なる目的及び利点は、当業者が添付図面と共に、以下の詳細な説明を読むことにより明らかになるであろう。

#### 【図面の簡単な説明】

図1は、本発明の第一の実施の形態における基端の一部断面図とした側面図、

図2は、ジョーが開放しているときの本発明の第一の実施の形態における末端を示す拡大透視側面図、

図3は、本発明の第一の実施の形態における末端の拡大透視平面図、

図4は、ジョーが閉鎖しているときの図2と同様の図、

図5a乃至図5eは、一連の生検標本採取操作を示す、図2及び図4と同様の図、

図5f及び図5gは、円筒体のナイフ状の鋭利な末端エッジ部分による切断動作を示す、図3と同様の図、

図6は、本発明の第二の実施の形態における基端の図1と同様の図、

図7は、ジョーが開放しているときの本発明の第二の実施の形態における末端の図2と同様の図、

図8は、ジョーが閉鎖しているときの図7と同様の図、

図9は、本発明のジョー組立体を形成し得るように圧延される打抜き鋼薄板の拡大平面図、

図10aは、制御ワイヤー継手の別の実施の形態における拡大切欠き平面図、

図10bは、図10aの線B-Bに沿った断面図、

図11aは、制御ワイヤー継手の更に別の実施の形態を示す、図10aと同様の図、

図11bは、図11aの線B-Bに沿った断面図、

図12は、本発明の第三の実施の形態における一部断面図とした切欠き側面図、

図13は、ジョー組立体の別の実施の形態の側面図、

図13aは、図13の線A-Aに沿った断面図、

図13bは、図13に線B-Bに沿った断面図である。

#### 本発明の実施の形態

次に、図1乃至図4を参照すると、多数標本バイオプトム10の第一の実施の形態は、基端ハンドル12と、末端作用子14とを備えている。軸方向に変位可能な制御ワイヤー18が貫通して軸方向に伸長する長い可撓性のコイル16は、該ハンドル12と末端作用子14とを結合させる。該コイル16は、その略全長に沿ってPTFE、FEP又はポリオレフィン・シース15で覆われ、また、歪み除去スリーブ17がハンドル12から伸長するコイルの一部を覆うことが好ましい。該制御ワイヤー18は、可撓性ではあるが長手方向に非弾性であることが好ましく、また、304鋼にて製造され且つ外径約0.4572mm（0.018インチ）であることが最適である。基端ハンドル12は、中央シャフト20と、変位可能なスプール22とを備えている。該中央シャフト20の基端には、親指操作リング24が設けられ、該シャフト20の末端には、長手方向穴26が形成されている。長手方向スロット28が長手方向穴26の基端から伸長し、親指操

10

20

30

40

50

作リング24の末端の一点に達している。変位可能なスプール22には、中央シャフト20のスロット28を貫通して伸長するクロス部材30が設けられている。該クロス部材30には、中央貫通穴32と、半径方向に係合する止めねじ34とが設けられている。本発明の第一の実施の形態によれば、親指操作リング24の末端にて、シャフト20には、短穴36と、半径方向に係合する止めねじ38とが設けられており、該短穴36は、長手方向スロット28と連通している。本発明の第一の実施の形態において、コイル16の基端は、クロス部材30に形成された中央貫通穴32内に伸長し、該コイルは、止めねじ34により固定されている。制御ワイヤー18の基端は、スロット28を貫通し、短い穴36内に挿入され且つ止めねじ38によりその位置に保持される。上記の説明から、当業者は、シャフト20及びスプール22の相対的な動きにより、制御ワイヤー18がコイル16に関して移動することが理解されよう。以下に更に詳細に説明するように、かかる動作の結果、端部作用子14が作用する。

次に、図2乃至図4を参照すると、端部作用子14は、ナイフ状の鋭利な末端エッジ部42と、ジョー組立体44とを有する円筒状スリーブ40を備えている。該ジョー組立体44は、その各々が複数の鋭利な歯48a、48bを有する一对の対向したジョーカップ46a、46bを備えている。弾性的であり且つ好ましくは細いアーム50a、50bがジョーカップ46a、46bの各々から基端方向に伸長している。円筒状の基部材52がアーム50a、50bの基端を接続する。アーム50a、50b及びジョー46a、46bは、図2の最も良く図示し且つ以下により詳細に説明するように、ばね鋼の深絞り片で製造されることが好ましく、弾性で且つ細いアーム50a、50bは、互いに曲げて、これにより、ジョーカップ46a、46bを付勢して分離させることができる。本発明の第一の実施の形態によれば、円筒状の基部材52は、溶接、はんだ付け、圧着又はその他の任意の適当な方法にて、可撓性コイル16の末端に結合される。円筒状スリーブ40は、スリーブ40に対して、側穴を形成し、該側穴が制御ワイヤー18の曲がり端部18aに係合するようにすることにより、制御ワイヤー18の末端に結合される。図2乃至図4に図示するように、制御ワイヤー18の曲げ端部18aは、スリーブ40の側部に形成された穴45に溶接される。しかしながら、以下に詳細に説明するように、制御ワイヤーをスリーブに結合するその他の方法も採用可能である。円筒状スリーブ40は、図2、図3に図示するように、円筒状の基部材52の上方に互って摺動可能に取り付けられ、また、図4に図示するように、弾性アーム50a、50bの上方に互って軸方向に移動可能である。

図3に図示するように、ジョーカップ46a、46bは、線47で示したその最も幅の広い点を有する偏心状の断面を備えている。線47の末端にて、ジョーカップは略半球状であり、また、線47の基端にて、該ジョーカップは略半楕円形をしている。歯48a、48bは、図4に示すように閉鎖したときにジョーが互いに咬み合うように配置されている。ジョーがワイヤーEDMで形成される場合、歯は、ジョーの側部の一方にのみ形成される。しかしながら、ジョーがレーザ切断により形成される場合、これらの歯は、側部に沿って且つジョーの前面にて半径方向に配置することが可能である。また、ジョーカップ46a、46bの側壁は、アーム50a、50bに向けてテーパが付けられて、ジョーカップからアームへの平滑な遷移部分が提供されることが理解されよう。

上記の説明から、また、図1乃至図4を参照することにより、当業者は、スプール22及びシャフト20が互いに関して軸方向に変位されたとき、円筒状スリーブ40及びジョー組立体44が同様に互いに関して軸方向に変位され、図2に示した位置から図4に示した位置に移動し、またその逆となることが理解されよう。また、スプール22及びシャフト20が図1に図示した略位置にあるとき、円筒状スリーブ40及びジョー組立体44は、図2に示した位置、即ち、ジョーが開放したときの略位置にあることも理解されよう。このように、当業者は、スプール22を親指操作リング24に向けて動かし、又はその逆に親指操作リングをスプールに向けて動かしした場合、円筒状スリーブ40及びジョー組立体44は、図4に示した略位置、即ち、ジョーが閉鎖した略位置に移動することが更に理解されよう。更に、スプール22を親指操作リング24に関して動かすのではなく、親指操作リング24をスプール22に関して動かす方が好ましいことも理解されよう。その理由は、この動作により、ジョー組立体44が円筒状スリーブ40に関して動くのではなく、円筒状スリーブ40がジョー組立体44に関して移動するからである。ジョーが閉鎖されつつある間に、ジョー組立体は組織標本

10

20

30

40

50

から離れない点で、この形態は望ましい。

次に、図5a乃至図5eを参照すると、本発明の多数標本バイオプトムの操作順序が概略図で示してある。図5aに図示するように、ジョーカップ46a、46bを標本採取すべき組織60の周りに位置決めすることにより、第一の組織標本が採取される。バイオプトムのハンドルは、上述のように操作して、円筒状スリーブ40が、ジョー組立体44の細いアーム50a、50bの上方に互って末端方向に移動し、図5bに示した略位置に達するようにする。スリーブ40がこの位置に向けて移動されるとき、ジョーカップ46a、46bは互いに接近して、ジョーカップ46a、46bの歯48a、48bが組織60に係合し且つ該組織に食い込む。これと同時に、また、図5f乃至図5hを参照することで理解されるように、スリーブ40のナイフ状の鋭利なエッジ部42が、ジョーカップ46a、46bの側部から伸長する組織60を切除する。これにより、組織

10

60の第一の標本60aがジョーカップ46a、46bの間に取り込まれ且つ組織60から切除される。コイル16は該コイルの長さに沿って伸長するシュリンクラップ又はシース15により長手方向に剛性な状態に保たれるため、食い込み部分を採取する間に、コイルは、自由に延伸することができないことを理解すべきである。所望であれば、シュリンクラップ又はシースに代えて、ワイヤーを使用してもよい。一般的に扁平であるワイヤーをコイルの基端及び末端に取り付けて、コイルを張力状態に保ち、スリーブを前方に動かして食い込み部分を採取するとき、コイルが延伸するのを防止する。

端部作用子14が図5bに図示した略位置にあるとき、多数標本バイオプトムは、標本採取のため別の組織領域まで移動させることができる。上述のように、バイオプトムのハンドルを操作して、円筒状スリーブ40がジョー組立体44の細いアーム50a、50bの上方に互って基

20

端方向に移動され、図5cに図示した略位置に達するようにする。スリーブ40をこの位置に向けて動かしたとき、ジョーカップ46a、46bは、そのそれぞれのアーム50a、50bの弾性により偏倚されて分離する。次に、標本採取のため、第二の組織61の周りにジョーカップを位置決めすることができる。図5a及び図5bに関して上述した手順を繰り返す。しかしながら、この場合、ジョーカップ46a、46bを所定位置に動かしたとき、組織61が第一の標本60

30

aをジョーカップ46a、46bから基端方向に押して離し、図5cに図示するように、細いアーム50a、50bの間のスペースに入るようにする。当業者には、組織標本60aは、典型的に、ガム質で且つ柔軟であり、ジョー組立体44の細いアーム50a、50bの一方又はその双方に付着し、そのアームに沿って動くことが理解されよう。また、標本同士も付着し合う。組織61から標本61aを採取したとき、図5dに図示するように、標本60a、61aの双方は、ジョー

組立体44の細いアーム50a、50bの間に安全に取り込まれる。次に、アーム50a、50bの間のスペースが標本60a、61a等で充填される迄、図5eに示唆するように、図5a乃至図5dに関して上述した手順を繰り返す。本発明の現在の好適な実施の形態によれば、ジョー組立体のアームの間には、6つの標本を取り込むことが可能である。ジョー組立体の現在の好適な寸法は、長さ約11.43cm(0.45インチ)×外径約2.413cm(0.095)インチである。

図5f乃至図5hには、図5a及び図5bに側面図で示した操作順序の平面図が示してある。図5fの平面図から、組織60がジョーカップ46a、46bの側部を越えて伸長することが理解できる。円筒体40のナイフ状の鋭利な末端エッジ部42は、ジョーカップを越えて伸長する組織60を切取り、図5g及び図5hに図示するように、組織60から標本60aを完全に切除する。

40

本発明の第二の実施の形態が図6乃至図8に図示されている。この実施の形態において、

50

されている。上記の説明から、当業者には、シャフト120がスプール122に関して動く結果、制御ワイヤ18がコイル16に関して移動することが理解されよう。以下に説明するように、かかる動作の結果、端部作用子114が作用する。

図7及び図8に図示するように、本発明の第二の実施の形態による端部作用子114は、ナイフ状の鋭利な末端エッジ部142と、ジョー組立体144とを有する円筒状スリーブ140を備えている。該ジョー組立体144は、その各々が複数の鋭い歯148a、148bを有する、対向した一对のジョーカップ146a、146bを備えている。弾性的で且つ好ましくは細いアーム150a、150bが各ジョーカップ146a、146bから基端方向に伸長している。円筒状の基部材152がアーム150a、150bの基端に接続する。図7に最も良く図示するように、弾性的で且つ細いアーム150a、150bは、互いに分離するように曲げられて、ジョーカップ146a、146bを付勢させて分離する。本発明の第二の実施の形態によれば、円筒状スリーブ140の基端は、溶接、はんだ付け、圧着又はその他の任意の適当な方法で可撓性コイル16の末端に結合されている。本発明の第一の実施の形態の説明において図3に示したものと同様の方法にて、制御ワイヤ18の曲げ端部18aに係合する側穴154を基部材152に形成することにより、ジョー組立体144の円筒状の基部材152が制御ワイヤ18の末端に結合される。しかしながら、以下に詳細に説明するように、制御ワイヤを基部材に結合するその他の方法も採用可能である。基部材152、従って、ジョー組立体144の全体は、図7及び図8に図示するように、摺動可能に取り付けられ且つ円筒状スリーブ140内を軸方向に可動である。本発明のこの第二の実施の形態は、上述した第一の実施の形態と極めて類似しており、その相違点は、スリーブ140が、ハンドル112の中央シャフト120に結合されたコイル16に結合される一方、ジョー組立体144は、スプール122に結合された制御ワイヤ18に結合される点であることが当業者に理解されよう。この実施の形態の作用は、上述の第一の実施の形態と略同一である。

本発明の多数標本バイオプットのジョー44、144は、異なる方法で製造することができる。現在の好適な実施の形態によれば、スリーブ40、140の直径よりも僅かに小さいことが好ましい直径である304又は17-7ステンレスばね鋼から成る円筒体を深絞り成形して、閉鎖した半球状の底部を形成する。次に、ワイヤ放電機械加工(EDM)及び/又はレーザー加工により、この円筒体の底部を切断する。相反する交互の形状をなす歯が円筒体の底部の外周に切込み、これにより、対向したジョーカップを形成することが好ましい。しかしながら、歯が全く形成されない場合であっても、対向したジョーカップには、鋭利な切断面が設けられる。末端のジョー・カップから離れるアームは、両側部にて約100°乃至135°の切欠きまでテーパを付けることにより形成され、その結果、円筒体の外周に沿って各々約45°乃至85°伸長するアームが残る。次に、いわゆるジョーを互いに折り曲げて、予荷重を加えたばねアーム(即ち、板ばねアーム)を提供し、該ばねアームは、上述したように、スリーブ40、140により閉鎖することができる。本発明のもう一つの実施の形態によれば、第一又は第二の実施の形態の何れかによるジョー組立体44、144は、厚さ0.127mm(0.005インチ)の単一薄板材の304、17-7鋼薄板を切断し且つ圧延して形成することができる。図9には、基部材252、細いアーム250a、250b、ジョーカップ246a、246b及びジョーカップ歯248a、248bを形成し得るように切断された鋼薄板244の平面図が図示してある。当業者には、光化学的フライス削り(PCM)が好ましいが、薄板244の切断は、幾つかの方法で行うことができることが理解されよう。PCMの自動化を促進するため、薄板244の基部材の部分には、割出し穴251a、251bが形成されている。これらの穴は、順送り型成形ダイ内でPCMカッタのストリップを整合させるために使用される。薄板を切断した後、該薄板をプレスし且つ圧延して、図2乃至図4、図7及び図8に示すような一体形のジョー組立体を形成する。

上述したように、制御ワイヤ18の末端18aを円筒状スリーブ40に、又は、ジョー組立体144の基部材152に結合するための幾つかの方法がある。溶接が現在の好適な方法ではあるが、図10a乃至図11bには、スリーブ、又はジョー組立体の何れかと制御ワイヤ18の末端とを結合するための他の二つの方法が示してある。

図10a及び図10bに図示するように、制御ワイヤ18の末端18aには、Z字形の曲げ部分が

10

20

30

40

50

付与されている。円筒状スリーブ40、又は基部材152の側壁には、離間した二つの半円形の穴145a、145bが打板かれており、その間に折曲げ可能な狭小なストリップ145cが形成される。この狭小なストリップ145cは、制御ワイヤー18の末端18aを受け入れるのに十分な距離、半径方向内方に曲げられている。制御ワイヤー18の末端18aのZ字形の折曲げ部分は、図10a、及び図10bに図示するように、狭小なストリップ145cと半円形の穴145a、145bとの間に形成されたスペースに挿入される。図11a及び図11bに図示するように、円筒状スリーブ40、又は基部材152の側壁には、第一の穴245aと、該第一の穴245aが外接する第二の穴245cとが打板かれている。該第一の穴245aは、図11bの最も良く図示するように、半径方向内方に曲げられた折曲げ可能なタブ245bを形成し得るように、矩形、半円形又は台形であることが好ましい。この制御ワイヤー18の末端18aのZ字形の曲げ部分は、図11a及び図11bに図示するように、折曲げ可能なタブ245bの第二の穴245cに挿入される。

図12には、本発明の多数標本バイオプトム310のもう一つの実施の形態が図示されており、該バイオプトムは、子宮頸部生検法、又はその他の生検法に特に適しており、この場合、生検部位には、内視鏡の内腔の長い蛇行した経路を通じてではなくて、比較的短く且つ直接的な経路内を通じて接近可能である。この実施の形態において、基端のハンドル312には、固定部分324と、枢着ピン323により該固定部分324に結合された可動のレバー部分322とが設けられている。中空管340のその基端は、クロスピン341、又はその他の適当な締結手段により、ハンドル312の可動レバー部分322に結合されている。比較的剛性なロッド318が管340を貫通して伸長し、その基端が、クロスピン319、又はその他の適当な締結手段により、ハンドル312の固定部分324に結合されている。管340の末端には、ナイフ状の鋭利なエッジ部分342が設けられており、ロッド318の末端は、上述したように、ジョー組立体344に結合されている。図12に図示するように、固定部分324には、下方の親指操作リング324aが設けられており、また、可動のレバー部分322には、下方の指操作リング322aが設けられている。可動のレバー部分322の上端322bには、クロスピン341が係合するスロット322cが設けられており、また、ロッド318には、クロスピンが貫通するスロット317が設けられている。当業者は、従来のハンドグリップを使用してハンドル312が操作されることが理解されよう。矢印321で示すように、ハンドル312の可動レバー部分322が回転すると、矢印339で示すように、管340が直線状に動く。また、管340の動きを制御するような、スロット317、322cの寸法とすることができるとも理解されよう。管340がロッド318に関して動く結果、上述したように、ジョー組立体344が開閉する。上述のハンドル312は、図1及び図2に関して説明した可撓性コイル及びプル・ワイヤーと共に使用し、また、その逆に、図1に関して説明したハンドル12を図12に関して上述した管及びロッド機構と共に使用することもできる。

図1乃至図12に示した多数標本バイオプトムの全ての実施の形態には、焼灼機能を持たせることが可能であることが理解されよう。例えば、図12に図示するように、剛性ロッド318に接続し、また、ハンドル312の固定部分324から外方に伸長する焼灼接点398が設けられている。更に、管340には、シュリンク・ラップ、又はその他の絶縁体399が設けられている。この提供される機構において、焼灼接点398に焼灼電流を印加したとき、ジョー組立体344は、ロッド318との接続部を介して通電される。典型的に、焼灼は、ジョーが依然として外科部位に配置されている状態で、標本を採取し、標本を外科部位から切除した後に行われる。患者の体が第二の電極（接地）として機能するため、電流は、外科部位にてジョーから患者の体内に流れ、これにより、ジョー内の標本を焼灼させずに、外科部位の焼灼が行われる。

図13は、ジョー組立体444のもう一つの実施の形態を示す。該ジョー組立体444は、略半球状の末端445と、多少扁平な側部441、442とを有する扁球状のばね鋼円筒体443で出来ていることが好ましい。該円筒体443は、ワイヤーEDM、又はレーザー加工法により、ジグザグ線448に沿って末端445から切断されて、ジョーの歯448a、448bを形成し、次に、上方への傾斜線449に沿って切断し、ジョーカップ446a、446bを形成する。略C字形の切欠き部450は、基部分452からジョーカップ446a、446bまで伸長するアーム450a、450bを形成する。ジョーが十分に拡がって分離するようにアーム450a、450bは、可能な限り長いことが好まし

10

20

30

40

50

い。現在の好適な実施の形態において、アームの伸長長さは、基部分からジョーカップまで約12.7mm乃至15.24mm(0.5乃至0.6インチ)である。切断線448、449は、軸方向にずれた位置にあり、図13bに最も良く示すように、下方ジョーカップ446bの方がジョーカップ446aよりも大きくなる。更に、図13aに最も良く示すように、二つの翼部分453、454を形成し得るように、下方ジョーカップ446bの基端には、略C字形をした別の切欠き451が形成される。ジョー組立体444を形成した後、図13cに示すように、アーム450a、450bを折り曲げて分離させる。ジョー組立体を形成するばね鋼は、弾性力でこの離間した位置を保ち、このため、ジョーは図13に示した位置まで共に握られ、また、図13cに示した位置にばね反発して戻ることができる。現在の好適な実施の形態によれば、ジョーカップは、約6.35mm(0.25インチ)分離するように曲げ、次に、形成される開口部が約4.572mm(0.18インチ)となる迄、数回、開閉させる。下方ジョーカップ446bの上方エッジ部446c、446dは、図13bに示すように、僅かに内方に曲げられて、このため、ジョーを閉鎖したとき、これらのエッジ部は、上方ジョーカップ446aにより抱持される。同様に、翼部分453、454は、図13aに示すように、半径方向内方に曲げられる。ジョー組立体444は、上述のバイオプットの何れの実施の形態とも共に使用することが可能である。

上述のジョー組立体444は、幾つかの重要な利点を提供する。円筒体443の扁球状の側部441、442は、歯448a、448bが隙間を生ぜずにかみ合い得るようにする。長いアーム450a、450bは、ジョーが広く開放することを許容し、また、ジョーの末端から十分に離れた位置に、アームのばね領域を位置決めして、塑性変形を防止するのに十分に小さい曲げモーメントがアームに加わるようにする。翼部分453、454は、ジョーの開閉中に、ジョーが回転しないように安定化させ、また、生検標本を幾つかの方法で保護する。翼部分は、下方ジョーカップ446bから基端方向に伸長する貯蔵チャンバ455(図13a)を形成し、開閉を繰り返す間に、蓄った生検標本がジョーの間から側方向に絞り出されるのを防止し、また、摺動する管の鋭いエッジ部分によりその生検標本が繰り返してはさみ取られないように保護する。大きい方の下方ジョーカップ446bは、貯蔵チャンバ455内への生検標本の動きを促進する。

内視鏡式多数標本バイオプットの幾つかの実施の形態について説明し且つ図示した。本発明の幾つかの実施の形態について説明したが、これは、本発明をこの実施の形態にのみ限定することを意図するものではなく、本発明は、当該技術が許容する広い範囲で実施が可能であり、本明細書もそのように読まれるべきである。このように、ハンドルの特別な形態を開示したが、その他の型式のハンドルも利用可能であることが理解されよう。また、コイル及び制御ワイヤーの端部の特定の継手を示したが、その他の型式の継手を使用しても同様の効果が得られることが認識されよう。同様に、剛性が管及びロッドの端部の特定の継手を示したが、その他の型式の継手も使用可能であることが理解されよう。更に、ジョー組立体に関して特別な形態を開示したが、その他の形態も同様に使用可能であることが理解されよう。例えば、ジョーに歯を設けることが好ましいが、歯に代えて、切断機能を持った鋭利な円筒体をジョーに設けることも可能であることが理解されよう。更に、ジョー組立体は、単一片のばね鋼で出来たものとして開示したが、異なる形態のジョー組立体としても本明細書に記載したものと同一、又は同様の機能が得られることが理解されよう。更に、本発明の装置は、外科部位から除去せずに、多数の生検を採取することが可能な点で有利であると説明したが、本発明の装置は、所望であれば、一回に単一の生検標本を採取するために使用することも可能であることが更に理解されよう。このように、当業者には、請求の範囲に記載したその精神及び範囲から逸脱せずに、上記の本発明に対してその他の修正を加えることが可能であることが理解されよう。

10

20

30

40

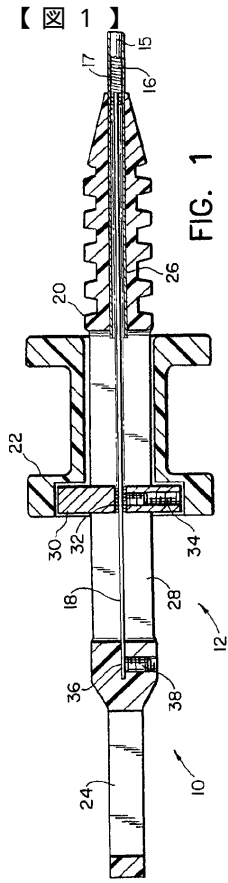


FIG. 1

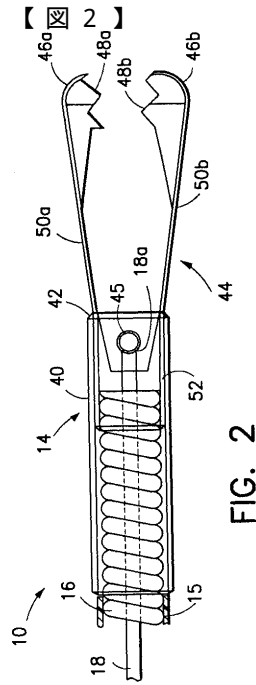


FIG. 2

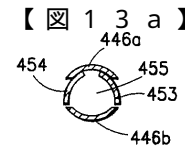


FIG. 13a

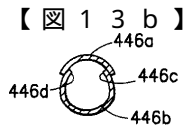


FIG. 13b

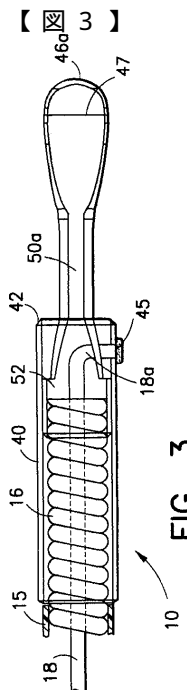


FIG. 3

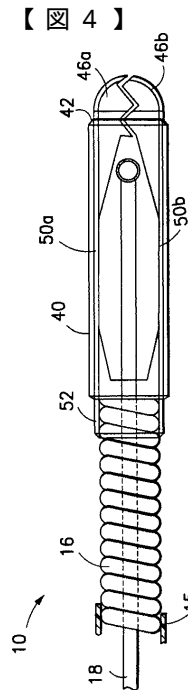


FIG. 4

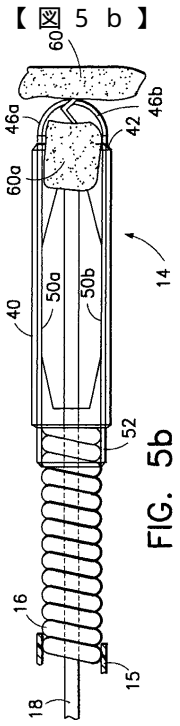


FIG. 5b

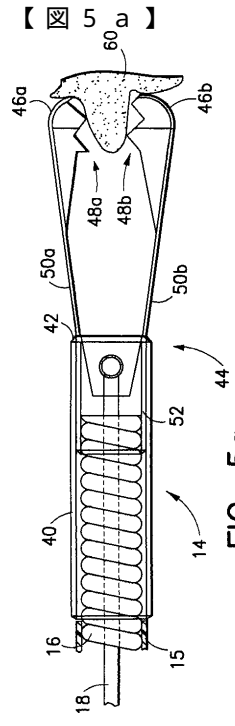


FIG. 5a

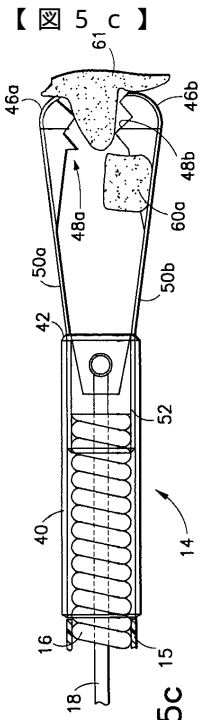


FIG. 5c

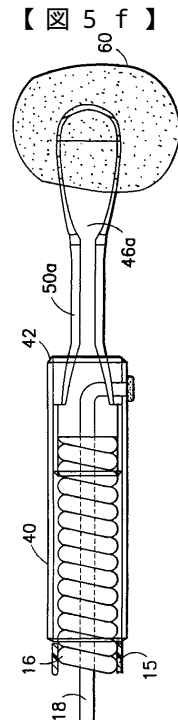


FIG. 5f

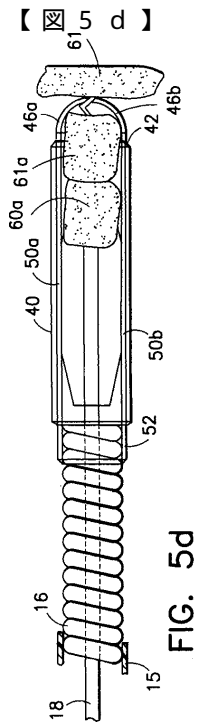


FIG. 5d

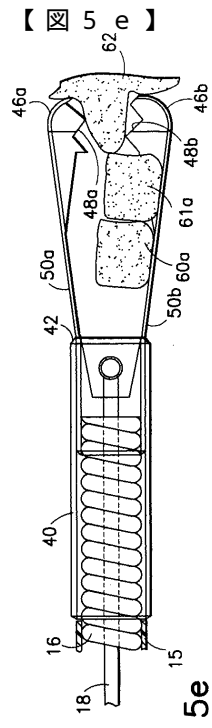


FIG. 5e

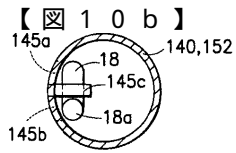


FIG. 10b

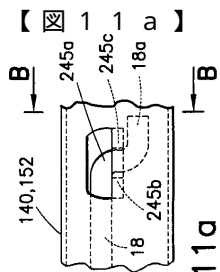


FIG. 11a

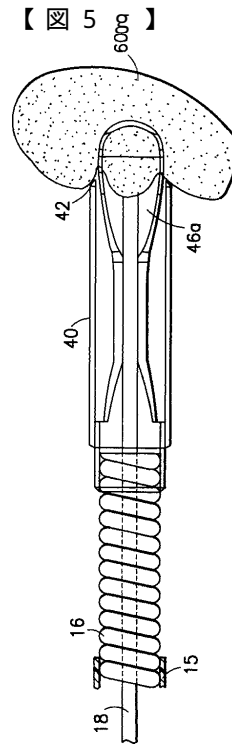


FIG. 5g

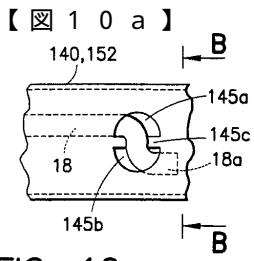


FIG. 10a

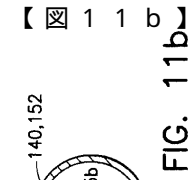


FIG. 11b

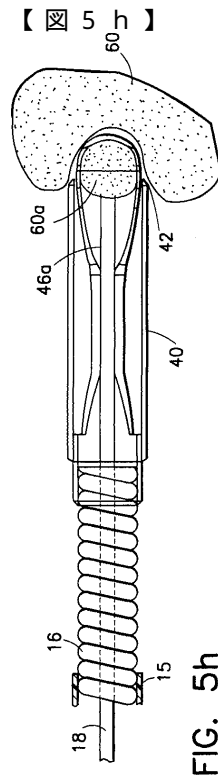


FIG. 5h

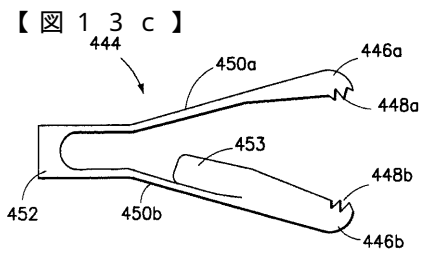


FIG. 13c

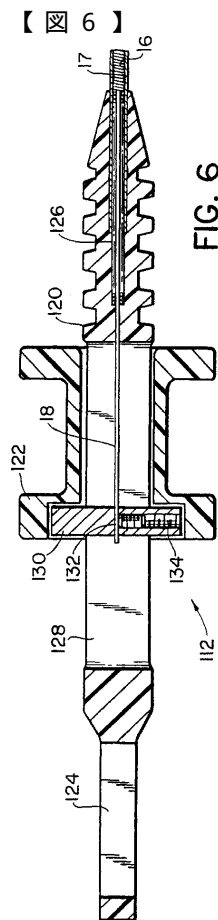


FIG. 6

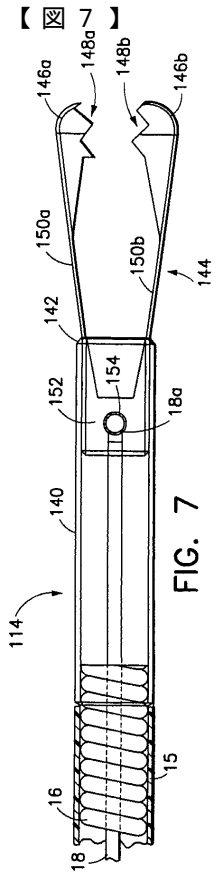


FIG. 7

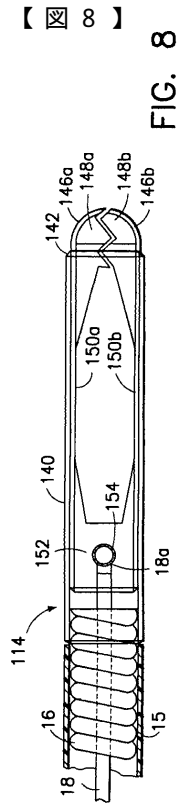


FIG. 8

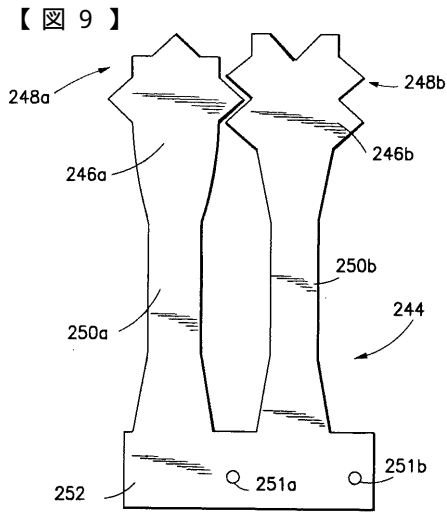


FIG. 9

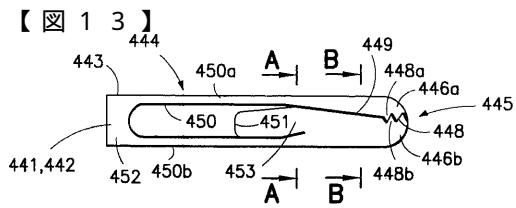


FIG. 13

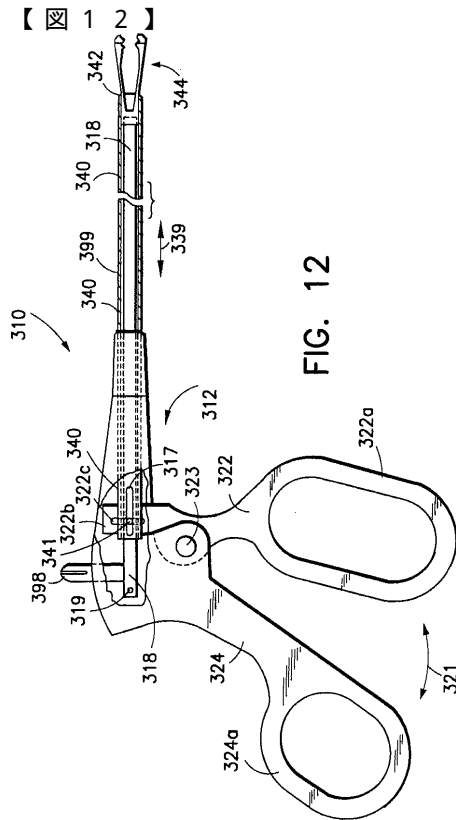


FIG. 12

---

フロントページの続き

(74)代理人

弁理士 神田 藤博

(72)発明者 スレイター, チャールズ・レイモンド

アメリカ合衆国フロリダ州33312, フォート・ローダーデール, サウス・ウエスト・フォース  
・ストリート 1705

(72)発明者 パルマー, マシュー・アルバート

アメリカ合衆国フロリダ州33156, マイアミ, サウス・ウエスト 110 テラス 7220

(72)発明者 コーテンバック, ユーゲン・アンドリュー

アメリカ合衆国フロリダ州33166, マイアミ・スプリングス, アパチェ・ストリート 990

(72)発明者 マクブレイヤー, マイケル・シーン

アメリカ合衆国フロリダ州33133, マイアミ, パーク・アヴェニュー 4044

(72)発明者 ゴットリーブ, ソール

アメリカ合衆国フロリダ州33015, マイアミ, ノース・ウエスト・ワンハンドレッドエイティ  
セヴンス・テラス 7936

審査官 小田倉 直人

(56)参考文献 米国特許第5281230 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.<sup>7</sup>, DB名)

A61B 10/00

A61B 17/28