

(19)



SUOMI - FINLAND

(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI 943653 A7**

(12) **JULKISEKSI TULLUT PATENTTIHAKEMUS
PATENTANSÖKAN SOM BLIVIT OFFENTLIG
PATENT APPLICATION MADE AVAILABLE TO THE
PUBLIC**

(21) Patentihakemus - Patentansökan - Patent application **943653**

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation -
International patent classification
A61B 17/00
A61B 17/36

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **05.02.1993**

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date **05.08.1994**

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public **05.10.1994**

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date **13.06.2019**

(86) Kansainvälinen hakemus - **05.02.1993 PCT/US1993/001077**
International ansökan - International
application

(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet - Priority

06.02.1992 US 832115

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 • American Medical Systems Inc., 11001 Bren Road East Minnetonka, MN 55343, USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 • Makower, Joshua, USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)
2 • Burton, John H., USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)
3 • Collinson, Michael, USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)
4 • McNicholas, Thomas A., United Kingdom, ISO-BRITANNIA, (GB)
5 • Redmond, Russel J., USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)
6 • Tihon, Claude, USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)
7 • Vidal, Claude A., USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Berggren Oy Ab, Antinkatu 3 C, 00100 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

Laite ja menetelmä ruumiin sisätilojen käsittelyä varten

Anordning och metod för behandling av inre utrymmen i kroppen

5 Laite ja menetelmä interstitiaalisen hoidon antamiseksi
Anordning och förfarande för interstitial behandling

10 Esillä olevan keksinnön kohteena on jatkohakemus US-pa-
tenttihakemukselle 07/625,332.

15 Esillä olevan keksinnön kohteena on laite ja menetelmä
interstitiaalisen hoidon tai diagnoosin suorittamiseksi
elimissä erityisesti työntämällä laitteen pitkänomainen
20 varsi hoidettavan elimen lähellä olevaan kehon aukkoon ja
ulottamalla kanyyli elimeen hoidon tai diagnoosin suorit-
tamiseksi valitussa kohdassa elimen sisällä. Erityisesti
kanyyli käsittää interstitiaalisen lukitusvälineen pai-
koilleen lukitsemiseksi palautuvasti sijoittamisen jälkeen
ja hoidon aikana.

25 Lääketieteen alalla saavutettu tekninen kehitys on tar-
jonnut monia uusia hoito- ja diagnoosimenetelmiä. Esimer-
kiksi US-patentti 4,950,267, Ishihara et al., esittää
endoskoppia varten tarkoitetun lasersädehoitolaitteen.
Endoskooppi lähettää laserkoettimen tiettyyn kohtaan ke-
hossa, josta laserkoetin tunkeutuu hoidettavaan osaan
elintä. Selitys ei kuitenkaan tarkkaan määrittele, kuinka
laserkoetin sijoitetaan elimen sisään. Myöskin US-patentti
30 5,047,026, Rydel, esittää sähkökirurgisen siirrännäisen,
joka leikkaa kudoksen läpi. Instrumentti käsittää kaksi
erillistä päätettä distaalipäässä, jotka aikaansaavat
kaaripurkauksen syötettäessä RF-jännite, jolloin laite
pysty leikkaamaan kudoksen läpi. Distaalipään kuljettami-
35 sesta tiettyyn hoitokohtaan siten, että se vahingoittaisi
mahdollisimman vähän tervettä, hoitokohdan ympärillä ole-
vaa kudosta ei kuitenkaan ole huolehdittu.

40 Muihin hoitomenetelmiin kuuluu radioaktiivisten kiteiden
istuttaminen säteilyhoitoa varten tai interstitiaalisesti
soluihin kohdistetut lääkehoidot. Tunnetaan myös useita

eri tyyppisiä taudinmääritysmenetelmiä, esim. sisätähystys tai ultraäänivisualisointi. Alalta puuttuu kuitenkin sopiva laitteisto ja menetelmä näiden menetelmien soveltamiseksi interstitiaalisesti.

5

Täten, huolimatta lukuisista lääketieteen alalla kehitetyistä uusista hoito- ja taudinmääritysmenetelmistä, tarvitaan alalla sopivaa laitteistoa ja menetelmää, joiden avulla pystytään kohdistamaan hoitoa tai tekemään diagnoosi tiettyssä kohdassa elimen sisällä ilman, että aiheutetaan suurta ja tarpeetonta vahinkoa hoitoaluetta ympäröivälle kudokselle.

10

Täten esillä olevan keksinnön tavoitteena on aikaansaada menetelmä ja laitteisto erilaisten hoitojen tai diagnoosien jakamiseksi interstitiaalisesti haluttuun paikkaan elimen sisällä.

15

Keksinnön tavoitteena on myös aikaansaada laitteisto, jota käyttäjä pystyy helposti ja tarkasti käsittelemään hoidon tai diagnoosin ohjaamiseksi haluttuun interstitiaaliseen sijaintiin siten, että ympäröivä kudos vahingoittuu mahdollisimman vähän.

20

Esillä olevan keksinnön tavoitteena on lisäksi aikaansaada väline kanyylin kiinnittämiseksi interstitiaalisesti elimen sisällä millä varmistetaan, että hoito tai diagnoosi suoritetaan halutussa kohdassa ilman, että kanyylin sijaintia on jatkuvasti valvottava.

25

30

Nämä ja muut tavoitteet saavutetaan keksinnön mukaisesti laitteistolla interstitiaalisesti hoidon tai diagnoosin suorittamiseksi elimessä, joka laitteisto käsittää pitkänomaisen ja ainakin osittain taipuisan kanyylin, välineen kanyylin sijoittamiseksi hoidettavan elimen viereiseen kehon aukkoon, sijoitusvälineeseen asennetun ohjaimen kanyylin ohjaamiseksi elimeen ja välineen kanyylin lukit-

35

semiseksi paikalleen hoidon tai diagnoosin ajaksi. Laitteisto käsittää edelleen proksimaalisen osan, joka kannattaa sijoitusvälinettä manipulaation yhteydessä ja mahdollistaa sijoitusvälineen pyörittämisen, jotta ohjain voidaan sijoittaa siten, että kanyyli ohjataan elimen sisään ennalta määrättyyn paikkaan.

Keksinnön mukainen edullinen sovellusmuoto käsittää edelleen kannatinrakenteen, jossa on distaalisesti ulottuva varsi, joka ympäröi sijoitusvälinettä. Laitteiston tässä sovellusmuodossa on liikkuva kokoonpano asennettu kannatinrakenteeseen, jonka tehtävänä on toimia yhteistyössä sijoitusvälineen kanssa ja pyörittää sijoitusvälinettä ja ohjainta sen oman pyörimisliikkeen seurauksena. Kanyylin proksimaalinen pää on myös kiinnitetty liikkuvaan kokoonpanoon siten, että liikkuvan kokoonpanon akselin suuntainen siirtyminen saa kanyylin siirtymään suhteessa sijoitusvälineeseen mahdollistaen täten kanyylin sijoittamisen sisään elimeen.

Keksinnön erään toisen sovellusmuodon mukaisesti kanyyli käsittää ulko-osan ja ulko-osan sisään sijoittuvan sisäosan. Lukitusväline sisältää distaalipään viereiseen sisäosaan kiinnitetyn lukitusjäsenen, joka sijaitsee olennaisesti sisä- ja ulko-osien välissä. Lukitusjäsen on sijoitettu siten, että se pystyy liikkumaan ensimmäisestä ei-lukitsevasta asennosta sisä- ja ulko-osien välissä toiseen lukitsevaan asentoon ulottuen kanyyliä ympäröivään kudokseen. Tällainen liike syntyy sisä- ja ulko-osien välisestä suhteellisesta liikkeestä. Liikkuva kokoonpano sisältää rungon, joka on kiinnitetty ulompaan kanyylijäseneseen ja kannatinjäsenen, joka on kiinnitetty sisempään kanyylijäseneseen siten, että rungon ja kannatinjäsenen välinen suhteellinen liike aikaansaa lukitusjäsenen siirtymisen ensimmäisestä asennosta toiseen asentoon.

Jotta käyttäjä pystyisi käyttämään laitteistoa yhdellä kädellä sisältää laitteisto edelleen kahvan, joka on asen-

nettu liikkuvan kokoonpanon rungon kanssa yhdessä toimi-
 vaan kannatinrakenteeseen, jolloin kahvaa puristamalla
 liikkuva kokoonpano siirtyy suhteessa kannatinrakenteeseen
 siirtäen kanyylin sisään elimeen. Laitteisto käsittää
 5 edelleen myöskin kannatinrakenteeseen asennetun liipaisin-
 jäsenen, joka toimii yhteistyössä kannatinjäsenen kanssa
 siten, että liipaisimen painaminen siirtää kannatinjäsentä
 erillään rungosta lukitusjäsenen siirtämiseksi ensimmäi-
 sestä asennosta toiseen asentoon. Lisäksi runko on varus-
 10 tettu pyörällä, esim. peukalopyörällä, jotta runko pystyy
 pyörimään helposti ja sijoittamaan ohjausvälineen.

Esillä olevan keksinnön mukaisessa edullisessa sovellus-
 muodossa lukituskanyyli sisältää ulko-osan, joka käsittää
 15 onton, taipuisan neulan, joka määrittää sen distaalipään
 vieressä olevan säteittäisen aukon. Sisäosa käsittää neu-
 lan sisään sijoitetun välineen energian jakamiseksi. Luki-
 tusjäsen on kiinnitetty energianjakeluvälineeseen sitenk
 että neulan ja energianjakeluvälineen välinen suhteellinen
 20 liike saa lukitusvälineen siirtymään ensimmäisestä ei-
 lukitsevasta asennosta toiseen lukitsevaan asentoon ulot-
 tuen ympäröivään kudokseen.

Eräässä toisessa edullisessa sovellusmuodossa lukitus-
 25 kanyylin sisäosa käsittää onton sisäkotelon, jonka päälle
 lukitusjäsen on sijoitettu. Ulko-osa käsittää myös onton
 kotelon, joka määrittää sen distaalipään vieressä olevan
 säteittäisen aukon. Lukitusjäsen ja aukko on sovitettu
 siten, että koteloiden välinen suhteellinen liike siirtää
 30 lukitusjäsenen aukon läpi ensimmäisestä ei-lukitsevasta
 asennosta toiseen lukittuun asentoon. Keksinnön muiden
 yksityiskohtien mukaan sisäkotelon voi käsittää kierteises-
 ti käämityn rakenteen ja siinä voi olla erillinen distaa-
 likärkiosa, joka määrittää lukitusjäsenen ensimmäisessä
 35 asennossa vastaanottavan syvennyksen. Keksinnön energian-
 jakelusovellusmuodoissa distaalikärki on edullisesti läm-
 pöä kestävä ja johtamatonta ainetta.

Esillä oleva keksintö sisältää myös tarvikkeet elimessä suoritettavaa interstitiaalista hoitoa tai diagnoosia varten sisältäen olennaisesti edellä kuvatunlaisen lukituskanyylin ja laitteiston ja lisäksi endoskoopin, joka on muotoiltu ja mitoitettu siten, että se sijoitetaan laitteiston sisään, jolloin pystytään visualisoimaan kanyylin työntäminen sisään elimeen. Keksinnön mukaan tarvikkeet voivat myös sisältää sulkuproteesin, joka on sovitettu sijoitettavaksi laitteen sisään helpottamaan laitteiston sijoittamista kehon aukkoon. Tarvikkeet voivat myös sisältää kanyyliin vastaanotettavaksi sovitetun ohuen koettimen, joka ulottuu distaalisesti kanyylin ohi, jolloin kanyylin työntäminen sisään elimeen helpottuu. Tarvikkeet sisältävät lisäksi energialähteen, joka käsittää välineen energian jakamiseksi, joka on muotoiltu ja mitoitettu siten, että se vastaanotetaan kanyylissä ja ulottuu kanyylin distaalipään ohi välittäen energiaa elimeen. Tarvikkeisiin sisältyvät energialähteet sisältävät mikroaaltoenergialähteitä, ultraäänienergiaa, laserenergiaa, radiotaajuusenergiaa ja lämpöenergiaa. Näiden erilaisten energiatyyppien välittämiseksi tarvikkeet sisältävät energianjakeluvälineen, kuten esim. antennin, optisen kuidun, johtimen tai kaksinapaisen laitteen tai pietsosähköisen elementin.

Esillä oleva keksintö sisältää myös menetelmän interstitiaalisen hoidon tai diagnoosin suorittamiseksi elimen sisällä. Menetelmän mukaisesti sijoitetaan putkimainen osa hoidettavan elimen viereiseen kehon aukkoon. Putkimainen osa ohjaa kanyylin sisään elimeen siten, että kanyyli lävistää elimen kudoksen. Kanyyli sijoitetaan distaalipää hoidettavalla alueella elimen sisällä. Kanyyli lukitaan elimeen ja alueelle suoritetaan hoito tai diagnoosi.

Keksinnön mukainen menetelmä sisältää monivaiheisen hoito-
menetelmän, jossa kanyyli ohjataan sisälle elimeen sijoittamalla ohut koetin kanyylin sisään ja viemällä sekä ka-

nyyli että koetin yhdessä sisään elimeen. Kun kanyyli on sijoitettu hoidettvalle alueelle ja lukittu paikoilleen, vedetään ohut koetin pois ja tiettyyn energiatyyppiin reagoiva solutähdäty seos kohdistetaan interstitiaalisesti elimeen kanyylin läpi. Tietyn tyyppinen energia ohjataan tämän jälkeen kanyylin läpi kohteena oleviin soluihin.

Kuvio 1 esittää leikkauksen miehen lantion keskisagittaalista kuvaten esillä olevan keksinnön mukaisen laitteiston erään sovellusmuodon käyttöä eturauhasen hoidossa;

kuviot 2-5 esittävät sarjan suurennettuja leikkauksia eturauhasesta, kuvaten esillä olevan keksinnön mukaisen menetelmän vaiheita, joissa käytetään kuvion 1 mukaista laitetta;

kuvio 6 esittää kaaviomaisen, osittaisen leikkauksen kuvion 1 mukaisesta laitteistosta kuvaten mekanisme keksinnön erään sovellusmuodon mukaisen kanyylin sijoittamiseksi, eteenpäin viemiseksi ja lukitsemiseksi;

kuvio 7 esittää kuvioissa 1 ja 6 esitetyn laitteiston yhteydessä esitetyn ohjauspyörän päädyistä nähtynä;

kuvio 8 esittää suurennetun, osittaisen leikkauksen kuvion 6 mukaisesta laitteistosta;

kuvio 9 esittää suurennetun leikkauksen kuvion 1 mukaisen lukituskanyylin distaalipäästä, jossa esillä olevan keksinnön mukainen väkäsellä varustettu lukitusväline on taaksevedettynä;

kuvio 10 esittää leikkauksen kuvion 9 mukaisesta väkäsellä varustetusta lukitusvälineestä ulostyönnettyssä ja lukitusasennossa;

kuvio 11 esittää sivusta nähtynä keksinnön mukaisen, kuviossa 1 esitettyä laitteistoa vastaavan laitteiston vaihtoehtoisen sovellusmuodon varsi ojennettuna;

kuvio 12 esittää toisen vaihtoehtoisen sovellusmuodon keksinnön mukaisesta laitteistosta;

kuviot 13 ja 14 esittävät erikseen sulkuproteesin ja ohuen koettimen, joita käytetään kuviossa 12 esitetyn laitteis-

ton kanssa;

kuvio 15 esittää leikkauksen kuvion 12 mukaisen laitteiston lukituskanyylin distaalipäästä, jossa väkäslukitus on taaksevedettynä ja ohut koetin paikallaan;

kuvio 16 esittää leikkauksen kuvion 15 mukaisesta väkäslukitusvälineestä ojennettuna ja lukittuna energianjakeluväline paikallaan;

kuvio 17 esittää leikkauksen vaihtoehtoisen kanyylin distaalipäästä;

kuvio 18 esittää leikkauksen kuvion 17 mukaisen vaihtoehtoisen lukituskanyylin distaalipäästä, jossa on energianjakeluväline paikallaan; ja

kuvio 19 esittää leikkauksen esillä olevan keksinnön mukaisen lukituskanyylin eräästä toisesta vaihtoehtoisesta sovellusmuodosta.

Jotta esillä oleva keksintö tulisi yleisesti ymmärretyksi selitetään keksinnön mukaista menetelmää viitaten eturauhasen hyvälaatuisen liikakasvun poistamiseen laserilla.

Alan ammattimies kuitenkin ymmärtää, että tässä selitetty yleinen menetelmä ja laitteisto soveltuvat myös minkä tahansa elimen hoitoon, johon päästään vastaavalla tavalla tiehyen kautta kuin eturauhaseen päästään virtsaputken kautta. Eturauhaseen, kuten myös muihin elimiin, päästäisiin peräsuolesta tai vatsakalvon läpi vatsaontelon tähytysmenetelmillä. Monet muut hoitomuodot laserpoiston ohella ovat mahdollisia esillä olevan keksinnön avulla.

Viitaten ensin kuvioon 1 on keksinnön mukainen laitteisto 10 interstitiaalisen hoidon suorittamiseksi sijoitettu eturauhasvirtsaputkeen A distaalipää eturauhasen B vieressä. Lukituskanyyli 12 on ojennettu puristamalla kahvasta 14 ja interstitiaalinen lukitusväline 16 sijoitettu paiknamalla liipaisimesta 18. Laserenergiaa on välitetty tai välitetään hoitoalueelle C laserkuidun 22 teroitettun kärjen 20 avulla. Nd:YAG- tai diodilaseri on sopiva laserenergialähde. Sovelluksesta riippuen voidaan myös käyttää

viritetettävää värilaseria. Alan ammattimies tunnistaa muita laserlähteitä ja pystyy valitsemaan sopivia optisia kuituja niiden kanssa käytettäväksi. Muita laitteiston 10 kuviossa 1 esitettyjä osia, joiden toiminta ja keskinäinen suhde selitetään seuraavassa yksityiskohtaisesti, ovat nesteaukot 24 ja 26, endoskooppi 28, kanyylin ohjain 30, ohjauspyörä 32, kahva 34 ja varsi 36.

Kun endoskooppi 28 on sijoitettu sisään kahvaan 34, työnnetään varsi 36 eturauhasvirtsaputkeen A samalla, kun visualisoidaan verumontanum nuolen 37 avulla kuviossa 2 osoitetulla tavalla. Jommastakummasta distaaliaukkojen kanssa yhteydessä olevasta aukosta 24 tai 26 voidaan syöttää laajentavaa nestettä, jotta varren sisääntyöntäminen helpottuisi. Laajentava neste voidaan poistaa toisen aukosta 24 tai 26 kautta tai sen voidaan antaa väliaikaisesti kerääntyä virtsarakkoon D. Pyörittämällä ohjauspyörää 32 suunnataan kanyylin ohjain 30 kohti virtsaputken seinää, joka vastaa hoitoaluetta E. Nuoli 39 osoittaa kanyylin ohjaimen 30 liikkeen. Varren 36 ja kanyylin ohjaimen 30 sijoittamista seurataan endoskoopin 28 ja endoskoopin aukon 40 läpi.

Viitaten kuvioihin 3 ja 4, puristettaessa kahvan vipua 14 paljastuu teroitettun kuitukärjen 20 käsittävä lukituskanyyli 12, joka suunnataan virtsaputken seinän läpi kohti hoitoaluetta E. Teroitettu pää mahdollistaa virtsaputken seinän puhkaisun ja kanyylin työntämisen eturauhasen läpi. Teroitettua laserkuitua ei kuitenkaan tarvita. Seuraavassa esitetyllä tavalla voidaan esim. käyttää ohutta koetinta kanyylin sijoittamiseksi elimen sisään ja myöhemmin laserkuitu (tai muu väline energian jakamiseksi), jossa on mikä tahansa haluttu kärki, voi korvata ohuen koettimen annettaessa hoitoa.

Eturauhaseen B tehtävän sisäänpanon syvyys voidaan määrittää katsomalla kanyylin 12 ulkokyljessä olevaa vertailuas-

teikkaa 42. Vertailuasteikko voi olla kanyylin ulkopinnassa, esim. kyllästettyjä muovirenkaita, tai se voi sijaita sisäpinalla ja olla nähtävissä kanyylin ulkopinnan läpi. Muut merkinnät ovat mahdollisia, ensisijaisena vaatimuksena on, että ne voidaan helposti nähdä kanyylin ulkopinnassa.

Lukituskanyylin distaalipään lähestyessä hoitoaluetta E käytetään ultraääntä kärjen 20 lopulliseksi sijoittamiseksi hoitoa varten. Ultraääntä voidaan antaa esim. peräsuolen kautta käytettävällä ultraäänisondilla tai poistamalla endoskooppi 28 ja työntämällä virtsaputken läpi kulkeva ultraäänisondi varren 36 kautta. Kanyyli 12 on edullisesti varustettu echogeenisellä rakenteella tai pintakäsittelyllä kontrastin parantamiseksi ja ultraäänen visualisoinnin helpottamiseksi.

Kun kärki 20 on hoitoa varten halutussa asennossa, vapautetaan lukitusvälineet 16 kuviossa 5 esitetyllä tavalla kanyylin lukitsemiseksi paikoilleen hoidon ajaksi. Lukitusvälineet 16 vapautetaan painamalla liipaisimesta 18, mikä aikaansaa akselin suuntaisen liikkeen, joka ojentaa väkäset tai muut välineet. Seuraavassa selitetään yksityiskohtaisemmin eri vaihtoehtoiset lukitusvälinemuodot.

Viitaten jälleen kuvioon 1 esitetään kuinka laserenergiaa kohdistetaan teroitettun kärjen 20 läpi eturauhasen hoitamiseksi. Käytettäessä teroitettua kärkeä hoitoalue on yleensä pallomainen, jolloin kärki sijaitsee suunnilleen pallon keskipisteessä.

Käytettäessä laserenergiaa on valvottava ympäröivän kudoksen lämpötilaa ei-toivottujen kudosvammojen estämiseksi. Tätä tarkoitusta varten on lämpötilan tunnistinlaitteita 46, esim. lämpöpareja tai miniatyyritermistöreita, sijoitettu sopiviin kohtiin pitkin vartta 36 sekä myös kanyyliin 12 seuraavassa selitettävällä tavalla. Alan ammatti-

miehellä on riittävästi tietoa aikaansaadakseen tarvittavat liitännät valvontalaitteisiin sekä anturien tarkat sijainnit.

- 5 Järjestelmissä, jotka jakavat energiaa korkeassa lämpötilassa on suotavaa jäähdyttää kehon osia ylikuumenemisen aiheuttamien vammojen ehkäisemiseksi. Jäähdytysnestettä voidaan esim. syöttää aukoista 24 tai 26 varren 36 jäähdyttämiseksi ulkoisen sulkijalihaksen F alueella. Ulkoisen
- 10 sulkijalihaksen vahingoittuminen saattaisi aiheuttaa pidätysskyvyttömyyttä. Saattaa olla myös toivottavaa jatkaa vartta 36 distaalisesti kuviossa 11 esitetyllä tavalla, jolloin saadaan virtsarakon kaulaosa G suoraan jäähdytetyä. Jäähdytysnestettä voidaan kierrättää sisään ja ulos
- 15 aukoista 24 ja 26 tai se voi poistua aukoista 38 ja väliaikaisesti kerääntyä virtsarakkoon. Kerääntyminen rakkoon jäähdyttäisi myös tietyssä määrin virtsarakkoa ilman välissä ulottuvaa vartta.
- 20 Hoidon jälkeen lukitusväline vedetään takaisin ja kanyyli poistetaan. Vaihtoehtoisesti kanyyli voidaan sijoittaa uudelleen ja lukitusväline laukaista uudelleen lisähoitoa varten.
- 25 Viitaten seuraavaksi kuvioihin 6-19, joissa samat viitenumerot viittaavat samoihin osiin, kuvataan esillä olevan keksinnön eri vaihtoehtoisia sovellusmuotoja yksityiskohtaisemmin. Kuvio 6 esittää kaaviomaisesti kuviossa 1 esitetyn laitteiston 10 toimintamekanismin. Laitteisto 10
- 30 käsittää yleisesti liikkuvan kokoonpanon 48 ja kannatinrakenteeseen 52 sisältyvän piipun 50. Kannatinrakenne 52 sisältää varsiosan 36 ja kahvan 34. Liikkuva kokoonpano 48 on asennettu sekä pyörimään että liikkumaan akselin suuntaisesti kun taas piipulta 50 akselin suuntainen liike on estetty, mutta se pyörii liikkuvan kokoonpanon 48 kanssa. Sen lisäksi, että kannatinrakenne tukee liikkuvaa kokoonpanoa ja piippua, siinä on käytävät nesteen virtaamiselle
- 35

aukkojen 24 ja 26 ja aukkojen 38 välillä. Tällaisten käytävien sovittaminen kuuluu alan ammattimiehen taitoihin ja on selkeyden vuoksi jätetty pois kuvioista.

5 Kahva 34 on muodostettu sopivasta jäykästä aineesta, kuten ruostumattomasta teräksestä tai muovista liikkuvan kokoonpanon 48 tukemiseksi ja käsin suoritettavan käsittelyn mahdollistamiseksi.

10 Riippuen sovelluksesta ja muista, käyttäjän määräämistä tekijöistä voi varsiosalla 36 olla monta eri muotoa. Se voi esim. olla jäykkä, taipuisa, taottava, nivellettävä tai laajennettava. Taipuisat sovellusmuodot voidaan muodostaa tunnettuja katetreja vastaaviksi. Säädettyjen
15 nivelten ansiosta nivellettävät sovellusmuodot voivat sopia hyvin käytettäväksi vatsaontelossa. Laajennettavat sovellusmuodot käsittävät pituussuuntaisen laajentumisen teleskooppivarsien ja säteittäisen laajenemisen esim. varressa olevien ilmapallorakenteiden avulla. US-patentti-
20 hakemus 07/625,332, joka sisällytetään viittaamalla siihen, esittää useita varressa olevia ilmapallomuotoja, jotka soveltuvat käytettäväksi esillä olevan keksinnön mukaisessa varsiosassa. Ilmapalloilla varustetuissa laajennettavissa varsissa on lukitusominaisuus tässä kuvatun
25 lukituskanyylin lisäksi ja ne tarjoavat siksi suuremman varmuuden hoidon sijoittamiseksi tarkasti. Varren ilmapallot voidaan myös täyttää jäähdytys- tai lämpöä välittävällä aineella kehon aukon ja ympäröivän kudoksen jäähdyttämiseksi energian jakelun ajaksi.

30 Liikkuvaa kokoonpanoa 48 pyöritetään pyörittämällä ohjauspyörää 54. Tämä saa myös piipun 50 pyörimään, joka sijoittaa kanyylin ohjaimen 30 edellä kuvatulla tavalla. Mikä tahansa sopiva väline kanyylin suuntaamiseksi voi toimia kanyylin ohjaimena 30. Edullinen sovellusmuoto sisältää
35 osan, joka määrittää kaarevan väylän, jonka läpi kanyyli liukuu. Liikkuvaa kokoonpanoa siirretään eteenpäin purista-

5 malla kahvan vivusta 14. Siirrettäessä kahvan vipua nuolen
 56 suuntaan se kääntyy kohdassa 58 (asennettu kannatinra-
 kenteeseen 52) ja siirtää nokkaa 60 eteenpäin. Nokka 60
 tarttuu vipurenkaaseen 62 aikaansaadakseen liikkuvan ko-
 10 konpanon akselin suuntaisen liikkeen. Vipurengas 62 on
 kiinnitetty liikkuvaan kokoonpanoon 48. Nokassa 60 oleva
 ura 64 antaa vipurenkaan 62 pyöriä pyöritettäessä ohjaus-
 pyörää samalla jatkuvasti tarttuen renkaaseen 62 akselin
 suuntaista säätöä varten. Ohjauspyörässä 54 (kuvio 7) on
 15 sisäinen avainen 66, joka toimii yhteistyössä liikkuvassa
 kokoonpanossa 48 olevan uran 68 kanssa mahdollistaen oh-
 jauspyörän pyörivän kiinnityksen ja vapaan akselin suun-
 taisen liikkumisen suhteessa liikkuvaan kokoonpanoon.

15 Liipaisin 18 on liukuvasti asennettu kannatinrakenteeseen
 52. Liipaisinvarsi 70 sisältää uran 72, joka toimii yh-
 teistyössä liipaisinrenkaan 76 kanssa samalla tavalla kuin
 ura 64 ja vipurengas 62. Liipaisinrengas 76 ei kuitenkaan
 ole kiinnitetty liikkuvaan kokoonpanoon 48. Liipaisinren-
 20 gas 76 liikkuu yhdessä liikkuvan kokoonpanon kanssa niin
 kauas, kun liipaisinta 18 ei paineta, liipaisinrengas 76
 liikkuu vasemmalla kuviossa 6 esitetyllä tavalla liikku-
 vasta kokoonpanosta 48 riippumattomana.

25 Kuviossa 8 esitetyllä tavalla kanyyli 12 käsittää sisäko-
 telon 80 ja ulkokotelon 82. Väline energian jakamiseksi,
 tässä tapauksessa laserkuitu 22, on sijoitettu sisäkotelon
 80 sisään. Kanyyliä ja laserkuitua ei esitetä leikkaukse-
 30 na. Kanyyli on yleisesti taipuisa mahdollistaen sen ohjaa-
 misen kanyylin ohjaimen 30 avulla ja helpottaen sisään-
 viemistä elimeen. Koska kanyyli 12 on taipuisa, se sovel-
 tuu hyvin käytettäväksi ohjauskuidun kanssa samanaikaises-
 ti haettavana olevassa hakemussa nro 07/625,332 esitettä-
 35 vällä tavalla, jolloin saadaan elimen sisällä ohjattavissa
 oleva kanyyli. Tietyissä sovelluksissa voi olla toivotta-
 vaa käyttää jäykkää karkiosaa sisäänviennin helpottamiseksi
 tai eristysominaisuuksien parantamiseksi myöhemmin

esitettävällä tavalla, tai käyttää jäykkää proksimaalista
 varsiolosaa kanyylin käsitlemisen edistämiseksi. Alan
 ammattimies ymmärtää, että tällaisia jäykkiä osia voidaan
 käyttää tekemättä myönnytyksiä kanyylin yleisestä jousi-
 vuudesta.

Kuviossa 8 esitetään myös endoskoopikanava 81 ja pyörivä
 yhdistävä tanko 83. Pyörivä yhdistävä tanko takaa, että
 piippu 50 pyörii yhdessä liikkuvan kokoonpanon 48 kanssa,
 mutta se vastaanotetaan aukossa, jolloin liikkuva kokoon-
 pano pystyy siirtymään ilman että piippu siirtyy.

Liipaisinrenkaassa 76 on eteenpäin ulottuva sisäkotelon
 kannatinosa 84. Kannatinosa on ontto määrittääkseen väylän
 laserkuidulle ja se on kiinnitetty sisäkoteloon 80 nivelen
 86 kohdalta. Sisäkotelon kannatinosa 84 vastaanotetaan
 liukuvasti ulkokuoren kannatinosaan 88. Ulkokotelon kann-
 tinosa ulottuu liikkuvan kokoonpanon rungosta 90 ja on
 yhdistetty ulkokoteloon 82 nivelen 92 kohdalta. Täten, kun
 vipurengasta 62 viedään eteenpäin edellä selitetyllä ta-
 valla ulkokotelo liikkuu 82 eteenpäin ja, niin kauan kuin
 liipaisinta 18 ei paineta, sisäkotelo ja laserkuitu liik-
 kuvat sen mukana ojentaen kanyylin 12 sisään eturauhaseen
 tai muuhun hoidettavaan elimeen.

Kun kanyyli on sijoitettu paikalleen hoitoa varten lau-
 kaistaan lukitusväline 16. Tämä aikaansaadaan painamalla
 liipaisinta 18, mikä selitetyllä tavalla osien yhteistyön
 seurauksena saa sisäkotelon 80 liikkumaan taaksepäin tai
 proksimaalisesti. Liipaisinrengas 76 esitetään osittain
 painetussa asennossa kuviossa 8.

Lukitusvälineen 16 laukaisua kuviossa 1 esitetyn sovellus-
 muodon mukaisesti voidaan selittää yksityiskohtaisemmin
 viittaamalla kuvioihin 9 ja 10. Kuviossa 1 esitetään moni-
 en lukitusosien käyttöä kun kuvioissa 9 ja 10 sitä vastoin
 esitetään yksi lukitusosa selvyiden vuoksi. Kuvio 9 esit-

tää kanyylin distaalipään, kun se työnnetään sisään elimeen. Teroitettu laserkuitukärki 20 muodostaa kanyylin lävistävän kärjen. Seuraavassa kuvatulla tavalla voidaan tarkoitukseen käyttää muitakin rakenteita, kuten esim. erillistä ohutta koetinta tai onttoa neulaa. Sisä- ja ulkokotelon distaalipääät ovat edullisesti kartiomaisia, jolloin muodostuu sisäänviemistä helpottava profiili.

Sisäkotelo 80 sisältää varsiosan 96, joka on muodostettu tunnettuja ohjauslankoja muistuttavasta, kierukkamaisesti käämitystä langasta, jolloin riittävä akselin suuntainen jäykkyys ja työnnettävyys yhdistyy taivutettavuuteen. Sisäkotelon 80 distaalipäässä on kärki 98, joka vie lukitusväkäsen 100 syvennykseen 102. Väkäsen voi olla valmistettu mistä tahansa bioyhteensopivasta aineesta, joka on riittävän vahvaa, kovaa ja taipuisaa sisäänvietäväksi ja ulosvedettäväksi ympäröivästä kudoksesta useita kertoja vahingoittumatta. Näitä aineita ovat ruostumaton, sementoitu tai eloksoitu teräs, nitinoli ja lukuisat kovat muovit. Lukitusväkäsen 100 pää on samalla linjalla ulkokotelon 82 aukon 104 kanssa. Kun sisäkoteloa 80 liikutetaan taaksepäin edellä kuvatulla tavalla poistuu lukitusväkänen 100 aukosta 104 tunkeutuen elimeen kuviossa 10 esitetyllä tavalla. Kun lukitusväkänen on ojennettuna kiinnittyy kanyylin 12 distaalipää hoitoalueen viereen. Käyttäjä voi tämän jälkeen päästää otteensa laitteesta 10 keskittyäkseen hoitoon ilman, että hänen tarvitsee käsin pitää laserkuitua tai muita hoitovälineitä paikoillaan.

Lukitusväline 16 vedetään takaisin tai sen suuntaa muutetaan liikuttamalla liipaisinrengasta 76 vastakkaiseen suuntaan kuin laukaistaessa lukitusväline. Tämä voidaan tehdä käsin tai automaattisesti. Yksi tapa suorittaa automaattinen takaisinveto on jousimekanismi, jonka käyttäjä voi lukita ja joka vapautettaessa jännittää liipaisinrengasta 76 takaisinvedettyyn asentoon.

Energiaa välittävissä hoidoissa, joihin sisältyy korkea lämpötila, esim. laserilla tehtävissä poistoissa, on suositeltavaa, että kärki 98 on valmistettu lämpöä johtamattomasta aineesta, jotta lämpöä ei välittyisi varsiosaan 98. Energian jakelun ja lämpötilan valvomiseksi on lämpötila-antureita 46 sijoitettu laserkuitua 22 ja kanyyliä 12 pitkin. Lämpöparien ja termistoreiden lisäksi lämpötila-anturina voi toimia kuituoptiset lämpötila-anturit tai infrapunamittauslaitteet kanyylin varrella. Lisäksi voidaan käyttää ultraääntä lämpötilan mittaamiseksi kaukaa kuvaamalla kudosta ultraäänikuvan signaalikäsittelyn avulla. Kudonvaurioiden määrää pystytään myös määrittämään NADPH:n avulla, joka on solukuoleman tuottama yhdiste.

Riippuen annettavan hoidon tyypistä vaihtelevat ulkokuoren 82 (ja sisäkuoren 80) rakenne ja aineet. Korkeassa lämpötilassa energiaa välittävissä järjestelmissä aineiden on kestettävä korkeita lämpötiloja. Ulkokuori on lisäksi valmistettava eristävästä tai johtamattomasta aineesta, jotta lämpö ei välittyisi sen vartta pitkin. Eräs esillä olevan keksinnön eduista on se, että kanyyli viedään sisään suhteellisen pienestä pistohaavasta, jolloin reikä paranee nopeasti ja hoidon jälkeen on minimaalinen tulehdusvaara. Jos lämmön siirto ulkokuorta pitkin on riittävä ympäröivän kudoksen polttamiseksi saattaa syntyä pysyvämpi ja vaikeammin parantuva reikä. Sisäkotelon tavoin ulkokuoren on oltava akselin suunnassa jäykkä mutta taivutettavissa, joskin jäykkyys voidaan aikaansaada sisäkotelon lankamaisella ohjainrakenteella. Vaihtoehtoisesti ulko- ja sisäkotelo voivat olla kaksi- tai useampiosaisia, jolloin kartiomainen distaaliosa on suhteellisen jäykkä ja valmistettu hyvin johtamattomasta aineesta, kuten esim. keraamisesta aineesta. Alan ammattimies tunnistaa sopivat aineet, kuten esim. teflon, silikonit, polyuretaani, polymeerit ja kopolymeerit, jotka täyttävät kyseisen sovelluksen vaatimukset.

Ultraäänellä sijoittamisen helpottamiseksi kanyyli voidaan varustaa echogeenisellä rakenteella. Se voi syntyä sisä- ja ulkokuoriin valittujen eri aineiden seurauksena tai se voidaan luoda tahallisesti esim. varustamalla kanyyli kahdella eri aineella, joilla on erilaiset akustiset impedanssit ja jotka yhtyvät epäyhtenäisesti luoden monia heijastuskulmia.

Tietyissä sovelluksissa voi olla toivottavaa luoda pysyvämpi reikä esim. laskuputkea varten tai muulla tavalla polttaa ympäröivä kudosis. Tällaisissa tapauksissa kotelot voidaan rakentaa hyvin johtavasta aineesta siten, että energian jakelu kärjen kohdalla välittyy alaspäin ulkokuoria pitkin. Vaihtoehtoisesti, ja erityisesti sovelluksissa, joissa ei välitetä energiaa, voi olla toivottavaa varustaa itse kanyyli lämpölähteellä polttamista varten. Tähän tarkoitukseen voidaan käyttää esim. sähkövastuskuumennusta.

Viitaten seuraavaksi kuvioon 11 esitetään laitteiston 10 vaihtoehtoinen sovellusmuoto, jossa on ojennettu varsiosa 106. Varressa on aukko 108, jotta kanyylin ohjain 30 ja endoskoopin aukko 40 pääsevät virtsaputken seinän luo. Muuten laitteiston rakenne ja toiminta on olennaisesti sama, kuin edellä esitetty. Ojennettu varsiosa 106 soveltuu erityisen hyvin ilmapallokärjen käyttämiseen, kuten US-patenttihakemuksessa 07/625,332 esitetään. Ojennettu varsi voi olla myös riittävän pitkä sijoitettavaksi virtsarakon kaulaosaan G energian jakelun ajaksi, jolloin siihen saadaan suora jäähdytyslähde.

Kuviossa 12 esitetään esillä olevan keksinnön eräs toinen vaihtoehtoinen sovellusmuoto. Kuviossa 12 laitteisto 110 esitetään olennaisesti sellaisena kuin se on paikallaan annettaessa energiahoidtoa elimelle. Sisäänvientikokoonpano 112 sisältää varren 114, joka vastaa yleisesti vartta 36 laitteistossa 10. Edullinen muoto varresta 114 on 21-22

ranskalainen kanyyli ruostumatonta terästä, joskin erilaiset vaihtoehdot, kuten edellä laitteiston 10 yhteydessä esitetynkaltaiset, ovat mahdollisia. Endoskooppi 116 esitetään työnnettynä sisään sisäänvientikokoonpanoon. Laite käsittää myös huuhtelu- ja valolähdekytkennät 118 ja 120. Varren 114 distaalipää tarjoaa endoskooppiaukon ja muodostaa kanyylin ohjaimen 122. Täten kanyylin 12 sisäänvientisuuntaa voidaan ohjata kääntämällä sisäänvientikokoonpanoa.

Lukituskanyyli 12 menee sisään sisäänvientikokoonpanoon 112 aukosta 126 ja ulottuu ulos kanyylin ohjaimesta 122. Lukituskäynnistin 130 aikaansaa samakeskeisen liikkeen ulkokuoren 82 ja sisäkuoren 80 välillä (esitetään yksityiskohtaisesti kuvioissa 15 ja 16). Energianjakelulaite 136 viedään sisään kanyyliin lukituskäynnistimen 130 aukon 138 läpi.

Käytössä sisäänvientikokoonpano sovitettaisiin ensin kuviossa 13 esitetyn sulkuproteesin kanssa. Tässä vaiheessa ei endoskooppia eikä kanyyliä sijoiteta sisäänvientikokoonpanoon. Tämän jälkeen käyttäjä työntää sisäänvientikokoonpanon 112 sulkuproteesin 140 kanssa virtsaputkeen vastaavalla tavalla kuin kystoskoopin. Tässäkin yhteydessä, samoin kuin laitteiston 10 kanssa, käytetään virtsaputkea ja eturauhasta pelkästään havainnollistavassa tarkoituksessa eikä keksintöä rajoittavina tekijöinä.

Kun varren 114 distaalipää on eturauhasen tai muun kohteen olleen elimen läheisyydessä, sulkuproteesi 140 poistetaan ja endoskooppi 116 työnnetään sisään sopivilla kytkennöillä valolähteeseen ja huuhteluun. Ohut koetin 142 työnnetään sisään kanyyliin 12 aukon 138 läpi. Ohut koetin 142 esitetään kuvioissa 14 ja 15. Tämän jälkeen kanyyli 12 työnnetään sisään sisäänvientikokoonpanoon aukon 126 läpi kunnes se ulkonee kanyylin ohjaimesta 122 ja näkyy endoskoopin läpi. Sisäänvientikokoonpanoa pyöritetään kanyylin

sijoittamiseksi hoitoalueen suuntaan. Tämän jälkeen kanyyli 12 ojennetaan eturauhaseen tarttumalla sen proksimaalipäähän ja työntämällä sitä tai työntämällä käynnistintä 130 pakottamaan ohut koetin 142 sisään eturauhaseen. Kanyylissä 12 olevat asteikkomerkinnot nähdään endoskoopin läpi sekä paljaalla silmällä aukosta 126. Lopullinen sijoittaminen hoitoa varten suoritetaan ultraäänien avulla.

Kun hoitoalue on saavutettu vedetään sisäkotelo 80 takaisin tarttumalla ankkuritoimielimen 130 sormireikiin 146 ja 148. Tällöin lukitusväline 16 laukaistaan aikaisemmin kuvatulla tavalla. Kuviossa 16 esitetyllä tavalla, kun kanyylin 12 distaalipää on lukittu paikalleen, poistetaan ohut koetin 142 ja energianjakeluväline 136 työnnetään sisään ulottuakseen distaalisesti ennalta määrätyn matkan ulos kanyylistä. Ulkonemismatka voidaan määrittää visuaalisesti merkkien avulla tai mekaanisen pysäyttimen avulla.

Kuviot 17 ja 18 esittävät esillä olevan keksinnön toisen vaihtoehtoisen sovellusmuodon. Tässä sovellusmuodossa sisäkotelon 80 ja ulkokotelon 82 samakeskeinen liike kääntyy päinvastaiseksi kuvioista 15 ja 16. Saavutettaessa hoitoalue ojentuu sisäkotelo 80 eteenpäin lopulliseen asentoon. Tämä liike saa väkänen 150 ojentumaan ulos aukosta 152 ja lukitsemaan kanyylin distaalipään paikoilleen. Saadaksean koukkumaisen muotonsa on edullista, että väkänen 150 on valmistettu aineesta, jolla on hyvä joustomuisti kuten esim. nitinolista. Kun väkänen on ojennettu, voidaan ohut koetin 142 vetää pois ja energianjakelulaite 136 työntää paikalleen.

Energianjakelulaitteen ei tarvitse olla laserkuitu. On mahdollista käyttää muita energianjakelujärjestelmiä, jotka vaikuttavat halutulla tavalla kudokseen. Poistoa varten väline 136 voi koostua esim. mikroaaltoantennista, ultraäänisondista (joko kaukolähteeseen johtava lanka tai pletsosähköinen laitteisto distaalisesti sijoitettuna),

radiotaajuuslähteestä, kuten esim. kärkeen sijoitetusta kaksinapaisesta laitteesta, tai muusta lämpöenergiajärjestelmästä, kuten sähkövastuksesta.

5 Koska esillä olevassa keksinnössä energian jakeluväline on mahdollista poistaa poistamatta koko laitteistoa, sopii esillä oleva keksintö erityisen hyvin monivaihehoitoihin. Esimerkiksi valodynaamista hoitoa voidaan antaa käyttämäl-
10 lä seosta, joka on erityisesti kohdistettu tiettyihin soluihin ja herkkä valikoiduille valotaajuuksille. Tällai-
nen kohdistus voidaan aikaansaada kytkemällä seos mono-
kloonisiin vasta-aineisiin, jotka ovat samankaltaisia kuin
kohteena olevat solut. Seosta syötettäisiin kanyylin 12
15 läpi ja sille annettaisiin riittävästi aikaa saavuttaa
kohdesolut. Tämän jälkeen optinen kuitu viettäisiin sisään
kanyyliin 12 laserin tai muun sopivan valon kohdistamiseksi
hoitona. Interstitiaalinen lukitusväline 16 varmistaa,
että valoenergia kohdistetaan samaan paikkaan kuin seos.

20 Ei ole välttämätöntä käyttää energianjakelujärjestelmää.
Kun lukitusväline 16 on lukinnut kanyylin 12 paikoilleen
ja ohut koetin 142 on poistettu, muodostaa kanyyli ihan-
teellisen kanavan muille hoitomuodoille kuten esim. in-
terstitiaalisesti kohdistetulle lääkehoidolle, radioaktii-
25 visia "kiteitä" istuttamalla annettavalle säteilyhoidolle
tai "mikroaaltokiteiden" (olennaisesti pienten metalli-
liuskojen) istuttamiselle, jota seuraa mikroaaltoenergian
kohdistaminen. Kanyyliä 12 voidaan myös käyttää poisimuun
tai huuhteluun suoraan hoitokohdassa.

30 Kanyyliä 12 voidaan hoitotarkoituksen lisäksi käyttää
diagnoosin tekemiseksi. Endoskoopin tai ultraäänikuvalait-
teen sondi voidaan suunnata tiettyyn kohtaan elimessä.
Varjoaineita voidaan käyttää ulkoisen radiograafisen,
35 magneetiresonanssin tai ultraäänikuvan parantamiseksi.

Kanyyllillä 12 ei tarvitse olla samankeskiset kotelot.

Kuviossa 19 esitetään keksinnön eräs toinen sovellusmuoto, jossa käytetään taipuisaa neulaa 154 ulko-osana ja energianjakeluvälinettä 136 lukitusväkäsen 156 laukaisemiseksi. Lukitusväkänen 156 on kiinnitetty jakeluvälineeseen 136 olakkeen 158 avulla ja neulassa 154 oleva syvennys 160 vastaanottaa sen, kun se vedetään takaisin. Käytössä neula 154 työnnetään sisään elimeen hoitoalueelle tässä kuvatus sopivan välineen avulla. Tämän jälkeen neulaa vedetään hieman takaisinpäin ja väline 136 viedään erikseen eteenpäin hoitoasentoon samanaikaisesti laukaisten väkäsen 156 kaarevan ohjausreiän 162 läpi. Välineen 136 pää voi olla kartiomainen tai teroitettu, jotta se helpommin liikkuisi eteenpäin neulan aikaansaamassa käytävässä. Tämä sovellusmuoto soveltuu erityisen hyvin käytettäväksi US-patenttihakemuksessa 07/625,332 esitettyjen taipuisien ja ohjattavien neulojen kanssa.

Patenttivaatimukset

1. Laitteisto interstitiaalisen hoidon tai diagnoosin suorittamiseksi elimessä käsittäen:

pitkänomaisen ja ainakin osittain taipuisan kanyylin, joka käsittää elimeen sisäänvietävän distaalipään ja proksimaalipään;

välineen kanyylin sijoittamiseksi elimen vieressä olevaan aukkoon, joka sijoitusväline käsittää proksimaali- ja distaalipään:

sijoitusvälineeseen asennetun välineen kanyylin ohjaamiseksi elimen sisään; ja

välineen kanyylin lukitsemiseksi paikalleen hoidon tai diagnoosin ajaksi.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laitteisto, t u n n e t t u siitä, että kanyylin lukitusväline sijaitsee kanyyllissä distaalipään vieressä.

3. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laitteisto, t u n n e t t u siitä, että sijoitusväline määrittää väylän endoskoopin vastaanottamiseksi ja endoskoopin aukon, joka on sijoitettu siten, että on mahdollista seurata kanyylin sisäänviemistä elimeen.

4. Patenttivaatimuksen 3 mukainen laitteisto, joka edelleen käsittää kanyylin ulkopinnassa näkyvät vertailumerkinnot, jolloin endoskoopista voidaan nähdä kuinka pitkälle sisään elimeen kanyyli on viety.

5. Patenttivaatimuksen 3 mukainen laitteisto, joka edelleen käsittää proksimaaliosan, joka kannattaa sijoitusvälinettä sen proksimaalipäästä ja tarjoaa välineen sijoitusvälineen käsittelemiseksi, t u n n e t t u siitä, että sijoitusvälinettä voidaan pyörittää ohjausvälineen sijoittamiseksi kanyylin ohjaamiseksi elimeen ennalta määrättyyn paikkaan.

6. Patenttivaatimuksen 5 mukainen laitteisto, joka edelleen käsittää ainakin yhden proksimaaliosaan asennetun nesteaukon ja ainakin yhden nesteväylän laitteistossa, joka on yhteydessä aukkoon kierrättääkseen jäähdytysnestettä siten, että sijoitusvälinettä ympäröivä kudosisä-
 5 dytetään ennalta määrättyistä kohdista.

7. Patenttivaatimuksen 5 mukainen laitteisto, t u n n e t-
 t u siitä, että ohjausväline käsittää sijoitusvälineen
 10 distaalipäähän asennetun osan, joka määrittää kaarevan väylän, joka on muotoiltu ja mitoitettu vastaanottamaan kanyyli akselin suuntaista liukuvaa liikettä varten.

8. Patenttivaatimuksen 5 mukainen laitteisto, t u n n e t-
 15 t u siitä, että:

kanyyli käsittää ulko-osan ja ulko-osan sisään tulevan sisäosan keskinäistä akselin suuntaista liikettä varten, jolloin kanyyli voidaan poistaa sijoitusvälineestä ja proksimaaliosasta ja viedä akselin suuntaisesti niihin
 20 sisään;

lukitusväline käsittää sisäosaan kiinnitetyn lukitusjäsenen, joka pystyy liikkumaan ensimmäisen ei-lukitsevan asennon olennaisesti sisä- ja ulko-osan välissä ja toisen aennon välillä, joka ulottuu kanyyliä ympäröivään kudokseen sisä- ja ulko-osan välisen suhteellisen liikkeen seurauksena; ja
 25

laitteisto sisältää kanyylin proksimaalipäässä välineen lukitusvälineen käynnistämiseksi, joka väline käsittää ulompaan kanyyliosaan kiinnitetyn ensimmäisen osan ja sisempään kanyyliosaan kiinnitetyn toisen osan, jolloin ensimmäisen osan suhteellinen liike toiseen osaan nähden siirtää lukitusjäsenen ensimmäisestä asennosta toiseen asentoon.
 30

9. Patenttivaatimuksen 5 mukainen laitteisto, t u n n e t-
 35 t u siitä, että proksimaaliosa käsittää kannatinrakenteen, jossa on sijoitusvälineen ympäröivä, distaalisesti

ulkoneva varsiosa.

10. Patenttivaatimuksen 9 mukainen laitteisto, joka edelleen käsittää siirrettävän kokoonpanoon, joka on asennettu kannatinrakenteeseen pyörimään ja siirtymään akselin suuntaisesti, liikkuva kokoonpano toimii yhdessä sijoitusvälineen kanssa sijoitusvälineen ja ohjausvälineen pyörittämiseksi, kun liikkuva kokoonpano pyörii, t u n n e t t u siitä, että kanyylin proksimaalipää on kiinnitetty liikkuvaan kokoonpanoon siten, että liikkuvan kokoonpanon akselin suuntainen siirtyminen siirtää kanyyliä suhteessa sijoitusvälineeseen, jolloin kanyyli voidaan viedä sisään elimeen.

11. Patenttivaatimuksen 10 mukainen laitteisto, t u n n e t t u siitä, että:

kanyyli käsittää ulko-osan ja ulko-osan sisään tulevan sisäosan keskinäistä akselin suuntaista liikettä varten; lukitusväline käsittää distaalipään vieressä sisäosaan kiinnitetyn lukitusjäsenen, joka pystyy liikkumaan ensimmäisen ei-lukitsevan asennon olennaisesti sisä- ja ulko-osan välissä ja toisen asennon välillä, joka ulottuu kanyyliä ympäröivään kudokseen sisä- ja ulko-osan välisen suhteellisen liikkeen seurauksena; ja

liikkuva kokoonpano käsittää runkojäsenen, johon ulko-osa on kiinnitetty ja kanyylin sisäosan kannatinjäsenen, joka tulee ainakin osittain runkojäsenen sisään ja kiinnittyy sisäosaan, jolloin sisäosan kannatinjäsen pystyy liikkumaan sekä runkojäsenen kanssa että erillään siitä.

12. Patenttivaatimuksen 11 laitteisto, joka edelleen käsittää:

kannatinrakenteeseen asennetun kahvaosan, joka toimii yhdessä sisäosan kannatinjäsenen kanssa, jolloin kahvaosan liikuttaminen siirtää liikkuvaa kokoonpanoa suhteessa kannatinrakenteeseen;

kannatinrakenteeseen asennetun liipaisinosan, joka toimii

yhdessä sisäosan kannatinjäsenen kanssa, jolloin liipaisinosan liikkuminen saa sisäosan kannatinjäsenen liikumaan erillään runko-osasta siirtäen lukitusjäsenen ensimmäisestä asennosta toiseen asentoon: ja

5 runko-osaan kiinnittyvän pyörävälineen sen pyörittämiseksi, jolloin pyörävälineen pyörittäminen sijoittaa ohjausvälineen.

10 13. Patenttivaatimuksen 12 mukainen laitteisto, tunnettu siitä, että kahva-, liipaisin- ja pyörävälineet on sovitettu käsiteltäviksi yhdellä kädellä.

15 14. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laitteisto, tunnettu siitä, että kanyylin lukitusväline sijaitsee kanyyllissä ja sisältää lukitusjäsenen, joka pystyy liikkumaan ensimmäisen ei-lukitsevan ja toisen lukitsevan asennon välillä ulottuen kanyyliä ympäröivään kudokseen.

20 15. Patenttivaatimuksen 14 mukainen laitteisto, tunnettu siitä, että:

kanyyli käsittää onton, taipuisan neulan, joka määrittää distaalipään vieressä olevan säteittäisen aukon;

laiteisto käsittää edelleen välineen neulan sisällä olevan energian jakamiseksi elimeen; ja

25 lukitusjäsen on kiinnitetty energianjakeluvälineeseen siten, että se sijaitsee olennaisesti neulan ja jakeluvälineen välissä ensimmäisessä asennossa ja neulan ja jakeluvälineen välinen suhteellinen liike siirtää lukitusvälineen aukon läpi toiseen asentoon.

30 16. Patenttivaatimuksen 14 mukainen laitteisto, tunnettu siitä, että kanyyli käsittää:

sisäkuoren, jolle kanyylin lukitusjäsen on sijoitettu; ja ulkokuoren, joka määrittää säteittäisen aukon;

35 lukitusjäsen ja aukko on sovitettu siten, että lukitusjäsen sijaitsee olennaisesti kuorien välissä ensimmäisessä asennossa ja kuorien välinen suhteellinen liike liikuttaa

lukitusjäsenen aukon läpi toiseen asentoon.

17. Patenttivaatimuksen 16 mukainen laitteisto, joka edelleen käsittää:

5 välineen energian jakamiseksi kanyylin sisällä olevaan elimeen; ja

wälineen energian jakelun lämpötilan tunistamiseksi sisältäen kanyyliin sijoitetun anturin.

10 18. Patenttivaatimuksen 17 mukainen laitteisto, t u n - n e t t u siitä, että lämpötila-anturit on sijoitettu sijoitusvälineeseen ja laitteisto sisältää välineen sijoitusvälinettä ympäröivän kudoksen jäähdyttämiseksi.

15 19. Patenttivaatimuksen 17 mukainen laitteisto, t u n - n e t t u siitä, että energianjakeluväline sisältää teroitettun distaalipään, joka ojentuu distaalisesti kanyylin ohi, jotta sisäänvienti elimeen helpottuisi.

20 20. Patenttivaatimuksen 14 mukainen laitteisto, joka edelleen käsittää välineen kanyylin viemiseksi sisään elimeen ja välineen lukitusvälineen laukaisemiseksi, joita sisäänvienti- ja lukitusvälineitä pystytään käsittelemään yhdellä kädellä.

25 21. Patenttivaatimuksen 14 mukainen laitteisto, joka edelleen käsittää ainakin yhden puhallettavan ilmapallon, joka ympäröi sijoitusvälinettä ja välineen ilmapallon puhaltamiseksi sijoitusvälineen kiinnittämiseksi kehon aukkoon.

30 22. Tarvikkeet interstitiaalisen hoidon tai diagnoosin suorittamiseksi elimessä, käsittäen:

kanyylin, jossa on elimeen työnnettävä distaalipää, proksimaalipää ja väline kanyylin lukitsemiseksi elimeen;

35 laitteiston, jossa on väline kanyylin sijoittamiseksi elimen vieressä sijaitsevaan kehon aukkoon ja väline kanyylin ohjaamiseksi elimeen; ja

endoskoopin, joka on muotoiltu ja mitoitettu sijoitettavaksi sijoitusvälineeseen kanyylin sisäänviemisen elimeen visualisoimiseksi.

5 23. Patenttivaatimuksen 22 mukaiset tarvikkeet, t u n -
n e t t u siitä, että kanyylin lukitusväline sisältää
lukitusjäsenen, joka pystyy liikkumaan ensimmäisen ei-
lukitsevan asennon ja toisen lukitsevan asennon välillä
10 ulottuen kanyyliä ympäröivään kudokseen.

10 24. Patenttivaatimuksen 23 mukaiset tarvikkeet, jotka
edelleen käsittävät välineen kanyylin viemiseksi sisään
elimeen ja välineen lukitusvälineen laukaisemiseksi, mai-
nittuja välineitä on mahdollista käsitellä yhdellä kädel-
15 lä.

20 25. Patenttivaatimuksen 24 mukaiset tarvikkeet, jotka
edelleen käsittävät sulkuproteesin, joka on sovitettu
vietäväksi sisään sijoitusvälineeseen helpottamaan sijoi-
tusvälineen sijoittamista kehon aukkoon.

25 26. Patenttivaatimuksen 24 mukaiset tarvikkeet, jotka
edelleen käsittävät poistettavan ohuen koettimen, joka on
sovitettu vastaanotettavaksi kanyyliin ja ulkonemaan dis-
taalisesti, jotta kanyylin sisäänvienti elimeen helpottui-
si.

30 27. Patenttivaatimuksen 24 mukaiset tarvikkeet, jotka
edelleen käsittävät energialähteen, jossa on välineet
energian jakamiseksi, jotka on muotoiltu ja mitoitettu
vastaanotettavaksi kanyyliin energian jakamiseksi elimeen
kanyylin distaalipäässä.

35 28. Patenttivaatimuksen 27 mukaiset tarvikkeet, t u n -
n e t t u siitä, että energialähde tuottaa mikroaalto-,
ultraääni-, laser-, radiotaajuus- tai lämpöenergiaa.

29. Patenttivaatimuksen 28 mukaiset tarvikkeet, t u n -
n e t t u siitä, että energianjakeluväline on antenni,
optinen kuitu, lanka, kaksinapainen laite tai pietsosäh-
köinen elementti.

5

30. Lukituskanyyli interstitiaalisen hoidon tai diagnoosin
suorittamiseksi elimessä, käsittäen:

pitkänomaisen ulko-osan;

10

pitkänomaisen sisäosan, joka vastaanotetaan ulko-osassa
keskinäistä akselin suuntaista liikettä varten, kummalla-
kin osalla on distaalipää, joka viedään sisään elimeen ja
proksimaalipää käsittelyä varten, ja

15

lukitusjäsenen, joka on kiinnitetty distaalipään vierei-
seen sisäosaan ja joka pystyy liikkumaan olennaisesti
sisä- ja ulko-osan välissä sijaitsevan, ensimmäisen ei-
lukitsevan asennon ja toisen lukitsevan asennon välillä
ulottuen kanyyliä ympäröivään kudokseen, kun sisä- ja
ulko-osan välillä esiintyy suhteellista liikettä.

20

31. Patenttivaatimuksen 30 mukainen kanyyli, t u n n e t -
t u siitä, että:

ulko-osa käsittää onton, taipuisan neulan, joka määrittää
distaalipään vieressä olevan säteittäisen aukon;

25

sisäosa käsittää välineen neulan sisällä olevan energian
jakamiseksi elimeen; ja

lukitusjäsen on kiinnitetty energianjakeluvälineeseen
siten, että se sijaitsee olennaisesti neulan ja jakeluvä-
lineen välissä ensimmäisessä asennossa ja neulan ja jake-
luvälineen välinen suhteellinen liike siirtää lukitusväli-
neen aukon läpi toiseen asentoon.

30

32. Patenttivaatimuksen 31 mukainen kanyyli, t u n n e t -
t u siitä, että:

sisäosa käsittää onton sisäkotelon, jonka päälle lukitus-
jäsen on sijoitettu;

35

ulko-osa käsittää onton ulkokuoren, joka määrittää säteit-
täisen aukon distaalipään vieressä; ja

lukitusjäsen ja aukko on sovitettu siten, että kuorien välinen suhteellinen liike siirtää lukitusjäsenen aukon läpi ensimmäisestä asennosta toiseen asentoon.

5 33. Patenttivaatimuksen 32 mukainen kanyyli, t u n n e t -
t u siitä, että sisäkotelon sisältää varsiosan, joka käsittää kierteisesti käämityn lankarakenteen ja distaalikärkiosan, joka määrittää syvennyksen, joka vastaanottaa lukitusjäsenen ensimmäisessä asennossa.

10 34. Patenttivaatimuksen 33 mukainen kanyyli, t u n n e t -
t u siitä, että distaalikärkiosa on lämpöä kestävä ja johtamatonta ainetta.

15 35. Menetelmä interstitiaalisen hoidon tai diagnoosin suorittamiseksi elimessä, käsittäen:
putkimaisen jäsenen sijoittamisen hoidon kohteena olevan elimen vieressä sijaitsevaan kehon aukkoon;
20 kanyylin ohjaamisen putkimaisen jäsenen avulla ja sen viemisen sisään elimeen lävistämällä tämän kudoksen, joka kanyyli käsittää distaalipään ja sisältää distaalipäässä välineen kudoksen lävistämiseksi;
kanyylin distaalipään sijoittamisen hoito- tai diagnoosi-
35 alueelle;
kanyylin lukitsemisen elimeen; ja
diagnoosin tai hoidon suorittamisen alueella.

36. Patenttivaatimuksen 35 mukainen menetelmä, joka edelleen käsittää:
30 kanyylin vapauttamisen;
kanyylin ainakin osittaisen takaisinvetämisen;
kanyylin uudelleen sisäänviemisen toiselle hoito- tai diagnoosialueelle;
kanyylin lukitsemisen; ja
35 toisen hoidon tai diagnoosin suorittamisen.

37. Patenttivaatimuksen 35 mukainen kanyyli, t u n n e t -

t u siitä, että ohjaus- ja sijoitusvaiheet käsittävät:
 endoskoopin sisäänviemisen putkimaiseen osaan;
 sisäänvientisuunnan seuraamisen endoskoopin läpi;
 sisäänvientietäisyyden määrittämisen tarkkailemalla kanyy-
 5 liin ennaltamäärätyin välimatkoin sijoitettuja vertailu-
 merkintöjä; ja
 kanyylin viemisen ultraäänikuvan avulla lopulliseen asen-
 toon.

10 38. Patenttivaatimuksen 35 mukainen menetelmä, t u n -
 n e t t u siitä, että lukitusvaiheet käsittävät kanyylin
 distaalipään vieressä sijaitsevan lukitusjäsenen siirtämi-
 sen ensimmäisestä ei-lukitsevasta asennosta toiseen lukit-
 15 sevaan asentoon, joka ulottuu kanyyliä ympäröivään kudok-
 seen.

39. Patenttivaatimuksen 35 mukainen menetelmä, t u n -
 n e t t u siitä, että:

20 kanyylin ohjaus- ja sisäänvientivaihe sisältää ohuen koet-
 timen sijoittamisen kanyyliin, jossa on teroitettu, dis-
 taalipään ohi ulottuva kärki, ja kanyylin ja ohuen koetti-
 men viemisen yhdessä elimeen; ja

25 suoritusvaihe sisältää ohuen koettimen takaisinvetämisen,
 tiettyyn energiatyyppiin reagoivan, soluun kohdistetun
 seoksen syöttämisen interstitiaalisesti kanyylin läpi ja
 energiatyyppin jakamisen kanyylin läpi seoksen kohteena
 oleviin soluihin.

30 40. Patenttivaatimuksen 35 mukainen menetelmä, t u n -
 n e t t u siitä, että suoritusvaihe sisältää peräkkäin
 yhden tai useamman vaiheen, jossa jaetaan energiaa hoito-
 alueelle, imetään tai huuhdellaan hoitoaluetta, jaetaan
 lääkkeitä hoitoalueelle, jaetaan radioaktiivista ainetta
 hoitoalueelle, jaetaan varjoainetta hoitoalueelle tai
 35 sijoitetaan kuvalaite hoitoalueelle.

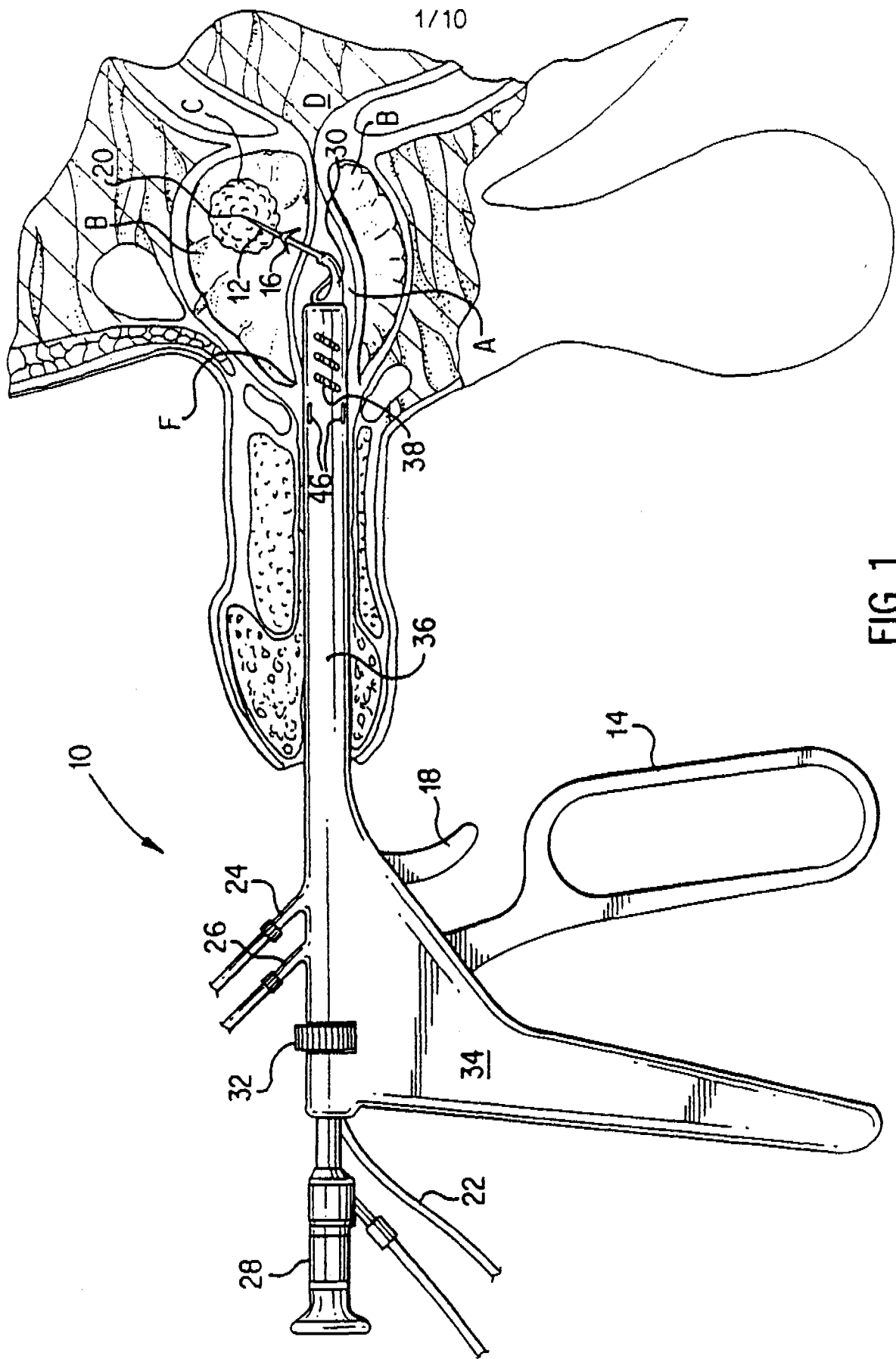


FIG. 1

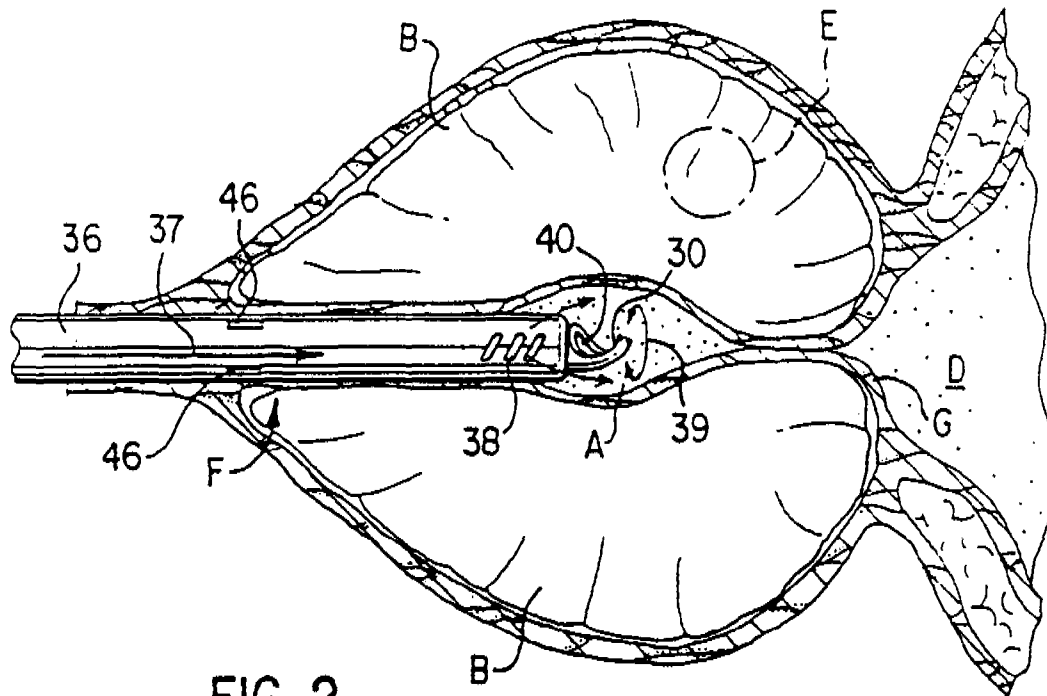


FIG. 2

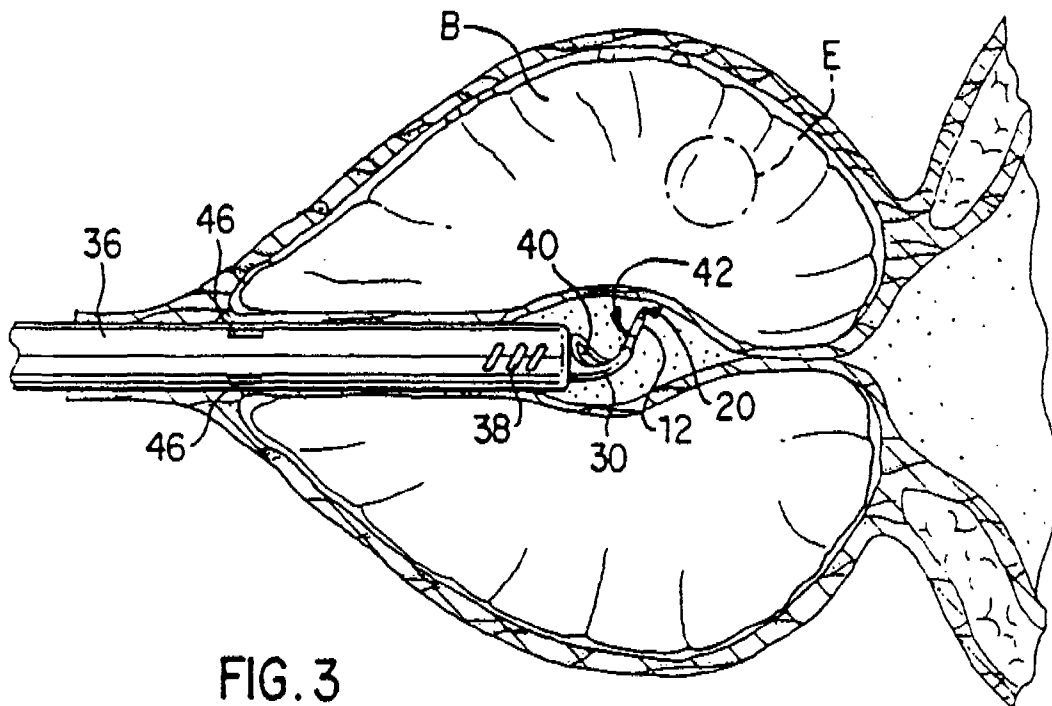
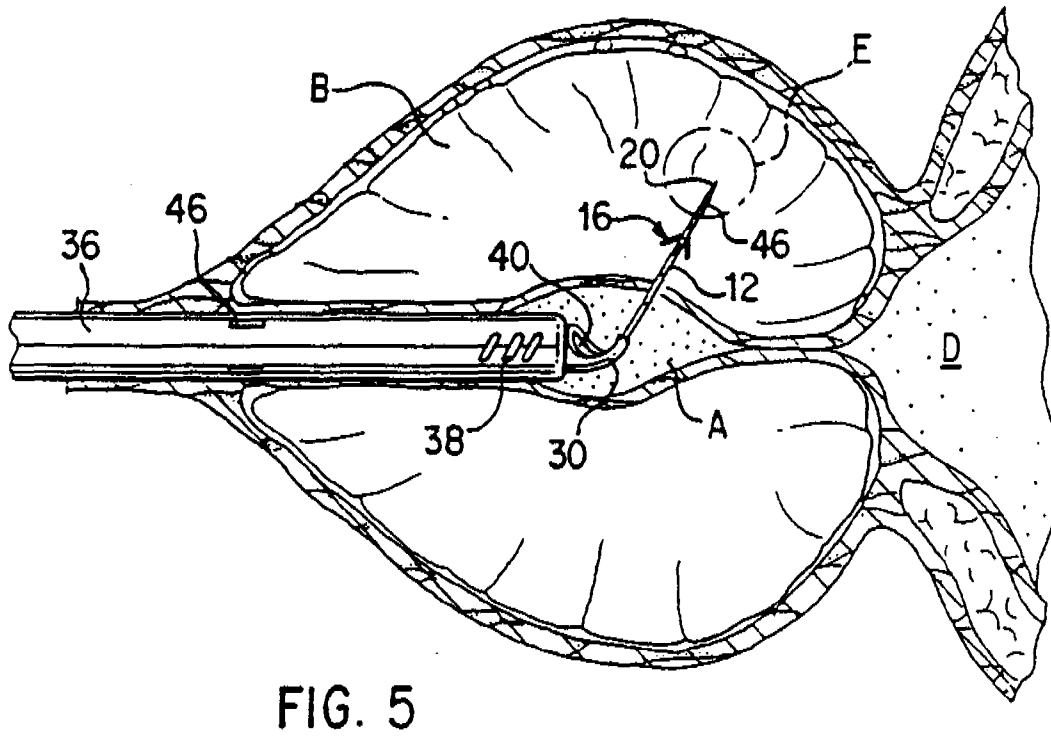
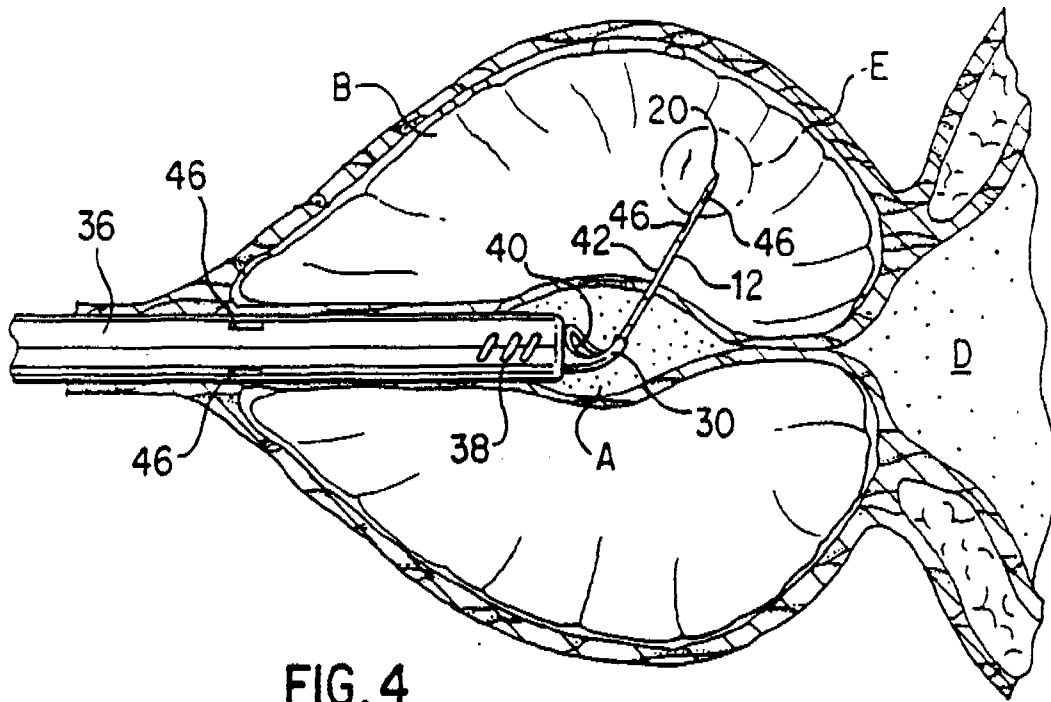
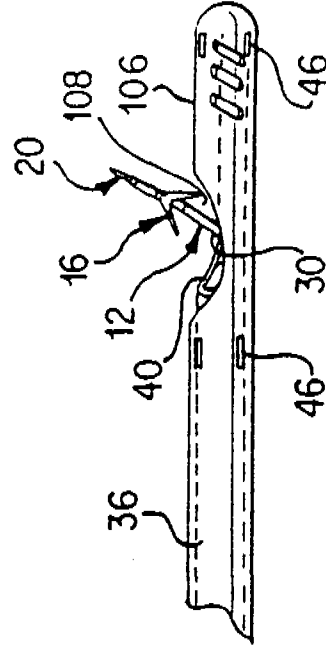
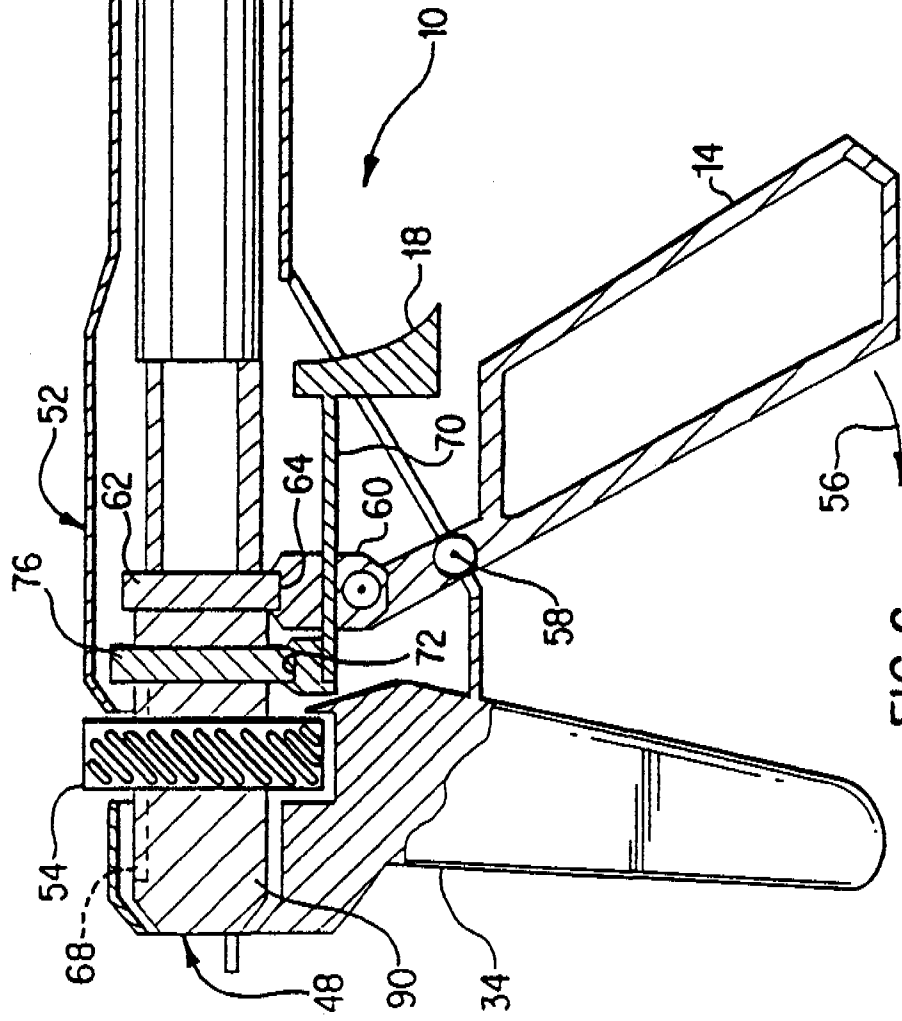
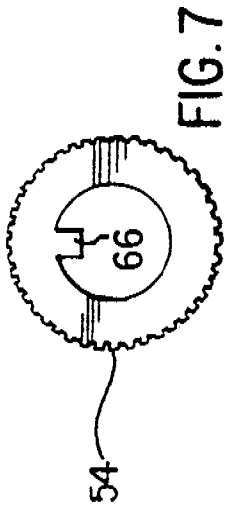


FIG. 3







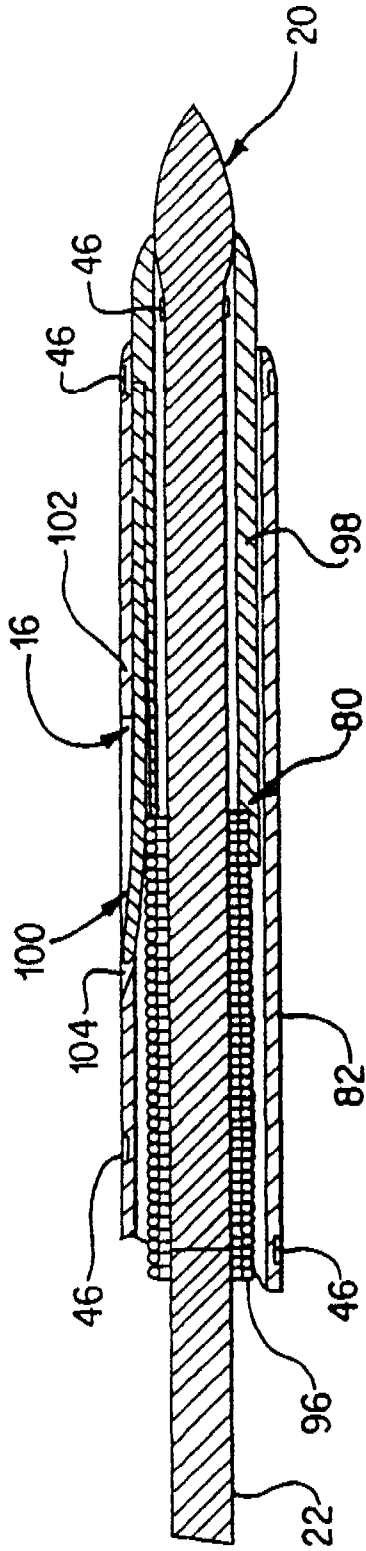


FIG. 9

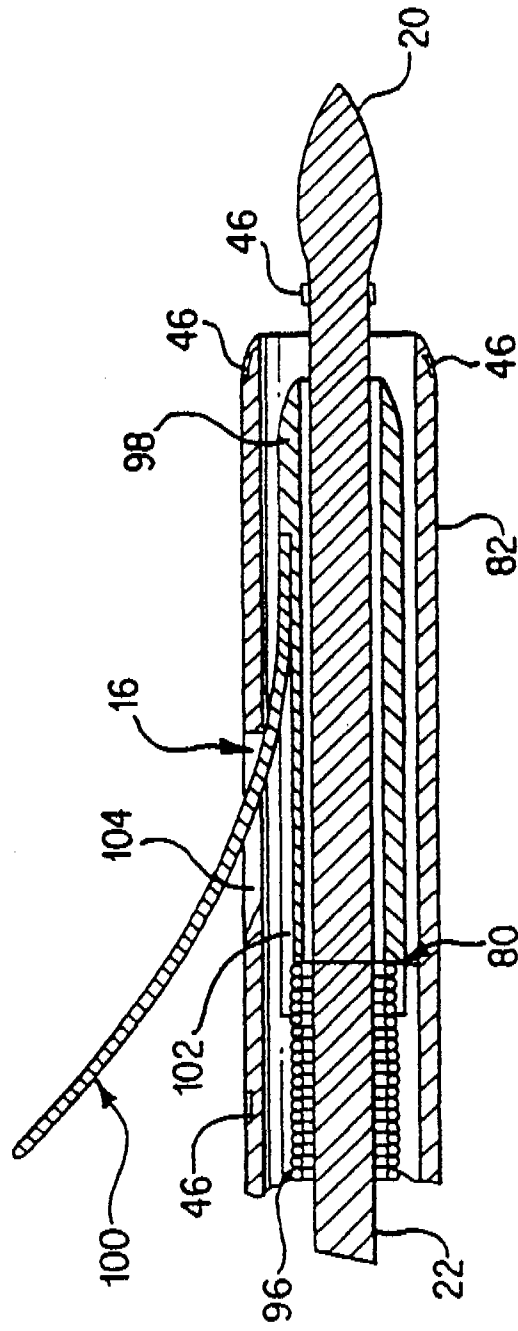


FIG. 10

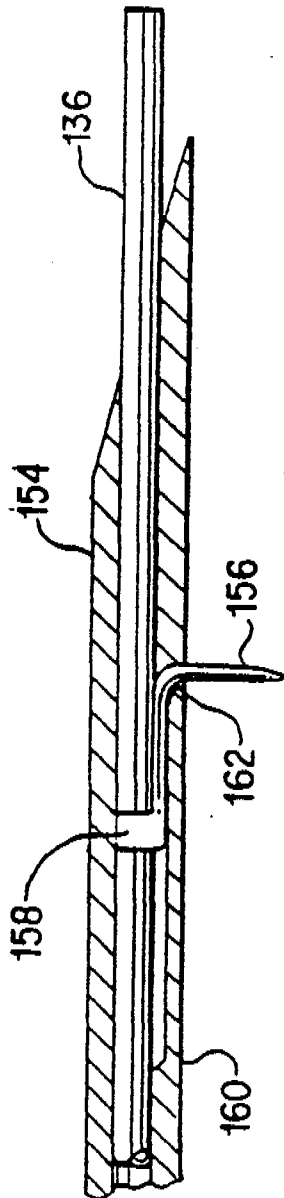


FIG. 19



FIG. 13

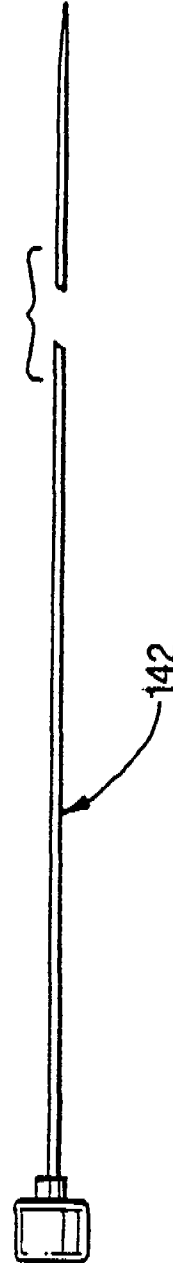


FIG. 14

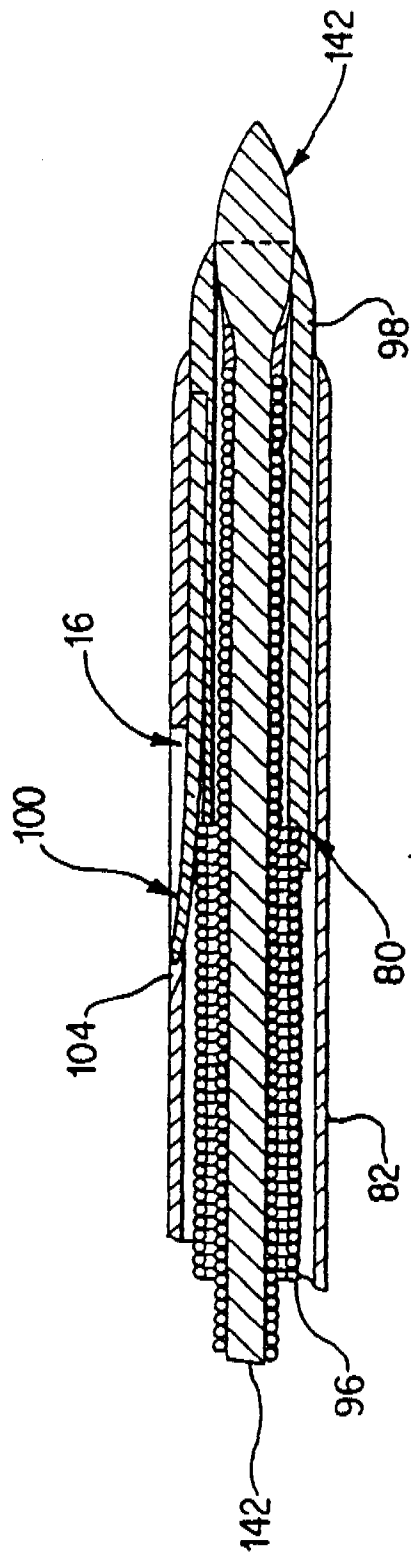


FIG. 15

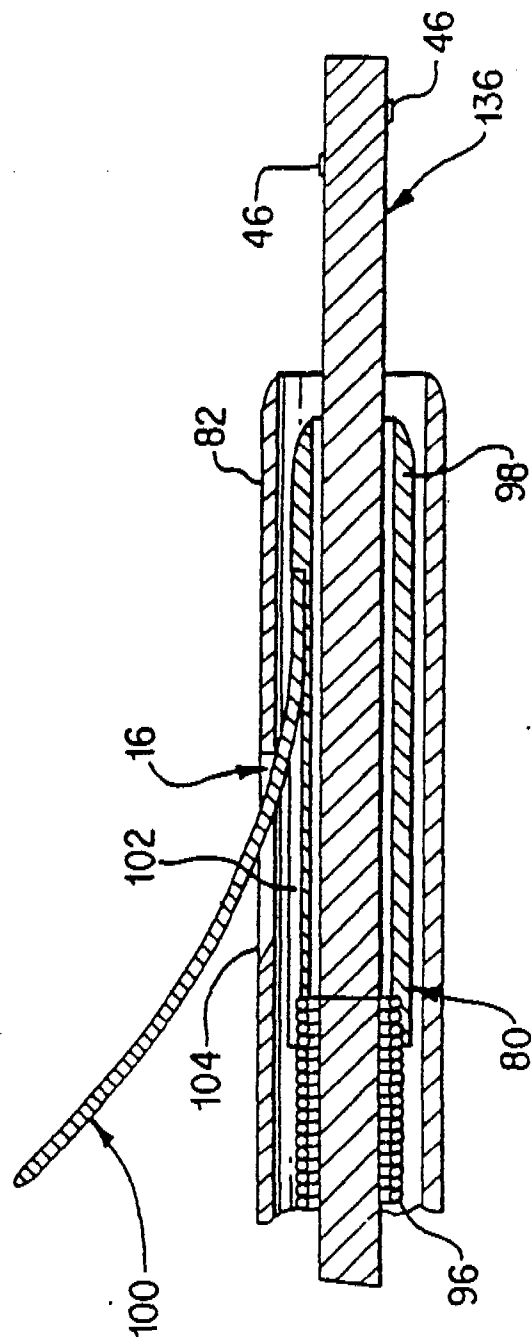


FIG. 16

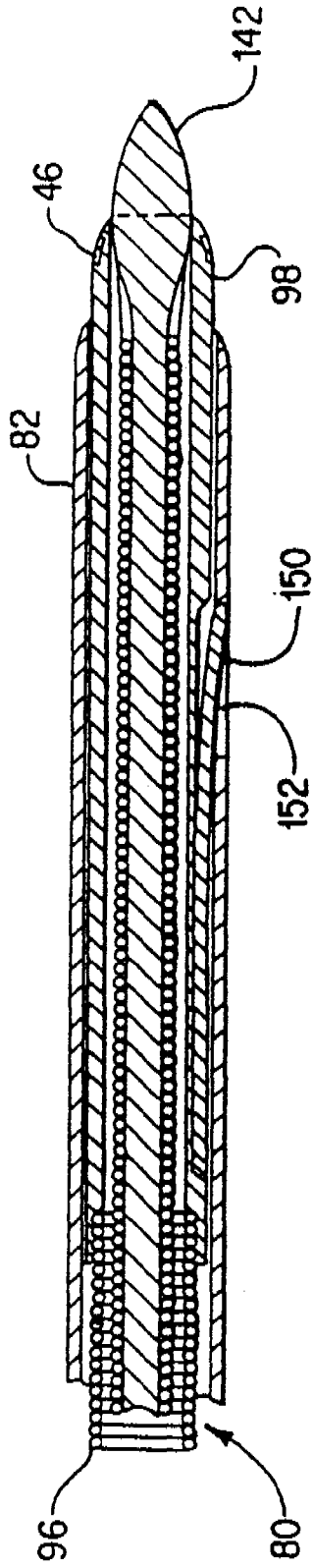


FIG. 17

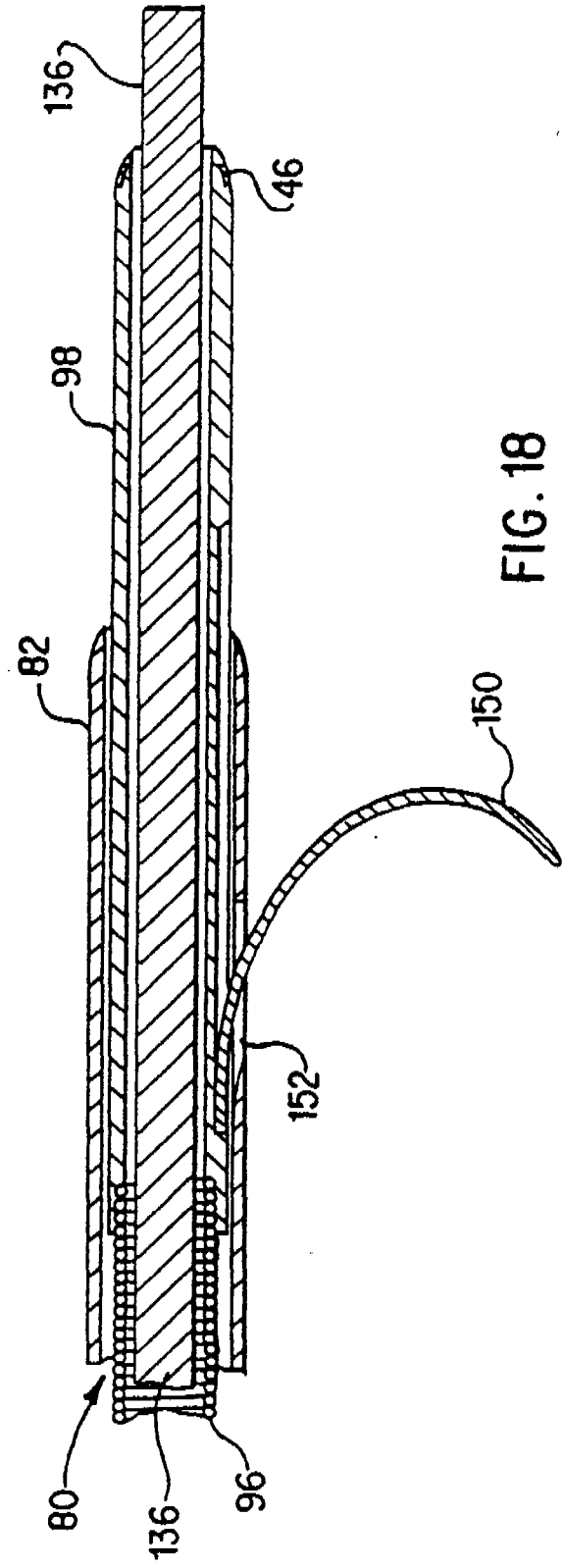


FIG. 18

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS

Patentti- ja innovaatiolinja

TUTKIMUSRAPORTTI

HAKEMUSNUMERO	LUOKITUS
943653	A61B 17/00, 17/36
☐ jatkuu kääntöpuolella	

TUTKITTU AINEISTO
Patenttivirastojen julkaisut FI, SE, NO, DK, DE, CH, EP, WO, GB, US:
☐ jatkuu kääntöpuolella
Muu aineisto
☐ jatkuu kääntöpuolella

VIITEJULKAISUT		
Kategoria*)	Julkaisun tunnistetiedot	Koskee vaatimuksia
☐ jatkuu kääntöpuolella		
*) X Patentoitavuuden kannalta merkittävä julkaisu yksinään tarkasteltuna Y Patentoitavuuden kannalta merkittävä julkaisu, kun otetaan huomioon tämä ja yksi tai useampi samaan kategoriaan kuuluva julkaisu A Yleistä tekniikan tasoa edustava julkaisu, ei kuitenkaan patentoitavuuden este		
Päiväys	Tutkija	
7.10.96	Aune-Ch. Hakelsson-Sjöblom	