

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第3964466号
(P3964466)

(45) 発行日 平成19年8月22日(2007.8.22)

(24) 登録日 平成19年6月1日(2007.6.1)

(51) Int.C1.

F 1

A 6 1 B 10/06

(2006.01)

A 6 1 B 10/00 103 E

請求項の数 25 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願平10-526709
 (86) (22) 出願日 平成9年11月24日(1997.11.24)
 (65) 公表番号 特表2001-508674 (P2001-508674A)
 (43) 公表日 平成13年7月3日(2001.7.3)
 (86) 國際出願番号 PCT/US1997/021512
 (87) 國際公開番号 WO1998/025523
 (87) 國際公開日 平成10年6月18日(1998.6.18)
 審査請求日 平成16年11月24日(2004.11.24)
 (31) 優先権主張番号 08/756,260
 (32) 優先日 平成8年11月25日(1996.11.25)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者
 シンバイオシス コーポレイション
 アメリカ合衆国、フロリダ 33166,
 マイアミ、ノース ウエスト フォーティ
 ファースト ストリート 8600
 (74) 代理人
 弁理士 石田 敏
 (74) 代理人
 弁理士 鶴田 準一
 (74) 代理人
 弁理士 西山 雅也
 (74) 代理人
 弁理士 樋口 外治

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】灌注及び吸引能力を備えた生検鉗子器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

内視鏡を使用して患者から組織試料を回収する生検鉗子器具において、

a) 灌注導管及び吸引導管を有する可撓性管状部材と、

b) 中空の第1の顎及び中空の移動可能な第2の顎を有する遠位組立体であって、前記移動可能な第2の顎が前記第1の顎に対して旋回可能であり且つ前記灌注導管及び前記灌注導管の少なくとも一方に結合され、前記第1の顎が前記灌注導管及び前記吸引導管の前記少なくとも一方の別の方に結合された遠位組立体と、

c) 前記遠位組立体に結合されて前記移動可能な第2の顎を前記第1の顎に対して開いた位置から閉じた位置へ移動させて患者から組織試料を得るようにされた近位作動装置とを備え、前記移動可能な第2の顎及び前記第1の顎は、前記移動可能な第2の顎及び前記第1の顎が前記閉じた位置にある時には、前記移動可能な第2の顎及び前記第1の顎が前記灌注導管と前記吸引導管との間に実質的に閉じた流体通路を形成して、前記吸引導管が前記灌注導管により供給された灌注液で前記遠位組立体から前記組織試料を回収することができるようになっている、生検鉗子器具。

【請求項2】

前記移動可能な第2の顎に結合された少なくとも1つの制御部材を更に備え、前記近位作動装置が前記少なくとも1つの制御部材に結合されて、前記管状部材に対して前記少なくとも1つの制御部材を移動させ、それにより、前記移動可能な第2の顎を前記第1の顎に対して移動させ、前記少なくとも1つの制御部材が前記可撓性管状部材を貫通して延びて

いる、請求項 1 に記載の生検鉗子器具。

【請求項 3】

前記管状部材は制御導管を有し、前記少なくとも 1 つの制御部材が前記制御導管を貫通して延びている、請求項 2 に記載の生検鉗子器具。

【請求項 4】

前記第 1 の顎が固定されている、請求項 1 に記載の生検鉗子器具。

【請求項 5】

前記第 1 の顎が前記吸引導管に結合され、前記移動可能な第 2 の顎が前記灌注導管に結合されている、請求項 4 に記載の生検鉗子器具。

【請求項 6】

前記管状部材は制御導管を有し、少なくとも 1 つの制御部材は前記制御導管を貫通して延びている、請求項 5 に記載の生検鉗子器具。

【請求項 7】

e) 前記遠位組立体に結合されて、前記遠位組立体を内視鏡に結合するようにされたカラーを更に備えている、請求項 1 に記載の生検鉗子器具。

【請求項 8】

前記カラーは前記第 1 の顎と一体である、請求項 7 に記載の生検鉗子器具。

【請求項 9】

前記カラーは前記管状部材を収容する近位ソケットを含んでいる、請求項 7 に記載の生検鉗子器具。

【請求項 10】

前記移動可能な第 2 の顎が、該移動可能な第 2 の顎の前記第 1 の顎に対する回動を制限する停止部材を備えている、請求項 1 に記載の生検鉗子器具。

【請求項 11】

前記第 1 の顎がプラスチックから形成され、前記移動可能な第 2 の顎が金属から形成されている、請求項 1 に記載の生検鉗子器具。

【請求項 12】

前記第 1 の顎は略平らな縁を有し、前記移動可能な第 2 の顎は鋭利な切断刃を有している、請求項 1 に記載の生検鉗子器具。

【請求項 13】

前記移動可能な第 2 の顎は 2 つの顎穴を備え、少なくとも 1 つの制御部材は前記 2 つの顎穴を貫通して延びている、請求項 1 に記載の生検鉗子器具。

【請求項 14】

前記管状部材は制御導管を有し、前記制御部材は前記制御導管及び前記顎穴を貫通して延びてループを形成している、請求項 13 に記載の生検鉗子器具。

【請求項 15】

前記制御部材は中央部及び 2 つの端部を有し、前記中央部は前記 2 つの顎穴を貫通して延びると共に、前記 2 つの顎穴は前記近位作動装置に結合されている、請求項 13 に記載の生検鉗子器具。

【請求項 16】

前記少なくとも 1 つの制御部材は 2 つの制御部材を含み、該 2 つの制御部材の各々が第 1 及び第 2 の端部を有し、前記 2 つの制御部材の各々の前記第 1 の端部が前記 2 つの顎穴の一方を貫通する Z 字曲がりを形成している、請求項 13 に記載の生検鉗子器具。

【請求項 17】

前記流体通路は実質的に液密であって、前記移動可能な第 2 の顎及び前記第 1 の顎が前記閉じた位置にある時には、前記遠位組立体から患者へ退出する流体を制限することが可能のようにされている、請求項 1 に記載の生検鉗子器具。

【請求項 18】

前記管状部材は実質的に卵形の断面を有している、請求項 1 に記載の生検鉗子器具。

【請求項 19】

10

20

30

40

50

e) 前記管状部材の前記遠位端部に結合されるU字リンクを更に備え、前記移動可能な第2の顎が前記U字リンクへ連結されている、請求項1に記載の生検鉗子器具。

【請求項20】

前記U字リンクが前記灌注導管の前記遠位端部の一部を覆っている、請求項19に記載の生検鉗子器具。

【請求項21】

前記第1の顎が前記管状部材の遠位端部に接合されている、請求項19に記載の生検鉗子器具。

【請求項22】

前記灌注導管は全体として腎臓の形状をした断面を有している、請求項19に記載の生検鉗子装置。 10

【請求項23】

前記灌注導管は全体として三日月形の断面を有している、請求項19に記載の生検鉗子装置。

【請求項24】

前記管状部材は最外側層を有した多層押出成形品である、請求項19に記載の生検鉗子器具。

【請求項25】

前記管状部材が、前記吸引導管の回りの第1の金属製編組及び前記管状部材の前記最外側層の下の第2の金属製編組の少なくとも一方を備えている、請求項24に記載の生検鉗子器具。 20

【発明の詳細な説明】

発明の背景

1. 発明の分野

本発明は、全体として内視鏡外科手術器具に関し、より詳細には、内視鏡から生検鉗子器具を取り出さずに試料の除去を行うのを容易にする手段を備えた内視鏡生検鉗子器具に関する。

2. 従来の技術

内視鏡生検法は、内視鏡及び内視鏡生検鉗子装置（生検鉗子、即ち、バイオプトム（biopsy））を用いて行われるのが典型的である。内視鏡は光ファイバを備え且つバイオプトムが挿入される狭い管腔を有した長い可撓性を有した管である。バイオプトムは長い可撓性のあるコイルを含んでおり、該コイルは遠位端に一対の対向する顎を、また、手動作動手段を近位端に有している。作動手段の操作により顎を開閉させる。生検組織採取中に外科医は、内視鏡の光ファイバを通して生検部位を見ながら内視鏡を生検部位へ案内する。バイオプトムは内視鏡の狭い管腔に挿入され、対向する顎が生検部位に到達する。内視鏡の光ファイバを通して生検部位を見ながら外科医は顎を採取する組織の周りに位置決めすると共に、作動手段を操作して組織の周りで顎を閉じる。この時、組織の試料がバイオプトムの顎の間にはさまれると共に生検部位から切断及び／または引きちぎられる。外科医は、顎を閉じたままで内視鏡からバイオプトムを取り出し、次いで、顎を開いて生検組織試料を収集する。 30

生検組織採取手順ではしばしば幾つかの組織試料を同一または異なる生検部位から取ることが必要とされる。残念ながら、大抵のバイオプトムは单一の組織試料の採取に限定され、採取後にバイオプトムを内視鏡から取り出し、バイオプトムを再び使用して第2の組織試料を採取する前に組織を収集しなければならない。器具を取り出して試料を収集しなくてはならなくなる前に幾つかの組織試料の採取を可能にする器具を提供するために幾つかの試みがなされてきた。斯かる器具を提供する上での問題点は、内視鏡の狭い管腔に対応するために極めて小さいサイズを必要とすること及び内視鏡の管腔を通って挿入されるために器具が可撓性を備えていなければならないと言ったことを含む。こうした理由で、幾つかの公知の多試料バイオプトム器具がサイズ及び剛性から内視鏡と一緒に使用できなくされている。これらにはハルパーン（Halspern）等の米国特許第3,989,035 50

3号明細書及びホイッペル(Whipple)等の米国特許第4,522,206号明細書に開示された「穿刺及び吸引タイプ」の器具が含まれている。これらの装置の双方は遠位端にパンチすなわち押抜き装置を備えた中空の管を有し近位端に連結された真空源をさらに有している。組織試料がパンチで切断されると共に、中空管を通って生検部位から吸引される。しかしながら、長く狭い可撓性のバイオプトムを介して組織試料を乾燥吸引(即ち、灌注液を使用せずに)することは実質的には不可能であることは一般に認識されていることである。

多数の試料を採取する能力を内視鏡の狭い管腔を縦走する器具に付与するために努力がなされてきた。これらの努力は器具の遠位端に、器具を内視鏡から取り出す前に幾つかの組織試料を集めておける円筒状の収納空間を設けることに集中してなされてきた。例えば、リフトン(L i f t o n)の米国特許第4,651,753号には第1可撓性管の遠位端に取り付けた剛性円筒状部材が開示されている。該円筒状部材は横方向の開口を有しており、同心円筒状ナイフ刃が円筒状部材内に摺動可能に取り付けられている。第1可撓性管と同心の第2可撓性管はナイフ刃に結合されてナイフの刃を前記円筒状部材の横方向開口に対して移動するようにされている。プランジャ先端を有した第3可撓性管が第2可撓性管内に取付られると共に、真空源(シリンジ)が第3可撓性管の近位端に結合されている。組織試料を採るには、生検部位上に円筒状部材の横方向開口を持って行きシリンジで真空を作用させて組織を横方向開口内に引き入れ、且つ、第2可撓性管を前方へ押動させてナイフ刃を横方向開口を横断するように移動させる。その結果、組織試料は切断されて円筒状部材内の円筒状ナイフ内に捕捉される。次いで第3可撓性管が前方へ押動されてプランジャ端部を移動させて組織試料に押し当て、該組織試料を前方へ押動して円筒状部材の遠位端の円筒状収容空間内へ入れる。およそ6つの試料を円筒状部材内に収容することができる。その後器具を内視鏡から取り出す。円筒状部材の遠位プラグが取り外され、第3可撓性管を押動して、そのプランジャ端部で試料を追い出すことにより6つの試料が収集される。

リフトンの特許の装置は幾つかの認識可能な欠点を有している。先ず第1は、装置の横方向の組織試料を採ることがしばしば困難になることである。第2には、横方向の試料の取得を促進するために、シリンジを使用して組織を横方向の開口内へ引き込むようにすることである。しかしながら、これにより従来2段階の手順(位置決め及び切断)であったものが3段階(位置決め、吸引、切断)になってしまふ。更に、シリンジの使用により追加の手助けが必要となる。第3は、リフトンの特許では組織試料を収容空間内へ押し込む必要があり、生検手順に第4のステップが追加されてしまうことである。このように、リフトンの特許では外科医及びアシスタントの側に相当の努力を要求することになると共に、この努力の多くが古典的生検採取にたいして反直観的な行為である管の押動に関与するものである。実質的に全ての内視鏡器具の操作の好適な方式は、器具の遠位端における把持動作が器具の近位端の同様な動作により行われることである。古典的生検鉗子の顎はシリンジのように手動作動部材を押し込むことで閉じられる。

より利便性のある内視鏡による多試料生検装置がライデル(Rydell)の米国特許第5,171,255号に開示されている。ライデルの特許はナイフのように鋭利な切断シリンダを遠位端に備えた可撓性のある内視鏡器具を提供する。同軸のアンビル(anvil)が従来の生検鉗子と同じ方法で引きワイヤに結合され、作動させられる。アンビルがシリンダ内へ引き込まれると、該アンビルとシリンダとの間に位置した組織が切断されて、シリンダ内の収容空間内へ押し込まれる。幾つかの試料を採取して収容空間内に保持してから装置が内視鏡から取り出される。ライデルの装置は各試料が伝統的な2段階階手順(位置決め及び切断)を用いて得られる多試料器具を提供する上では効果的であるが、依然として横方向の切断が制限され、これがしばしば問題となる。伝統的な生検鉗子では正面にまたは横方向に組織を把持できる顎を備える。そうであっても、顎を採取する組織の周りに位置決めするのは難しい。横方向の採取は更に困難である。

より伝統的な形態の多試料生検鉗子がスレータ(S l a t e r)等の共同所有の米国特許第5,542,432号明細書に開示されている。スレータ等は弾性アームにより各々が

10

20

30

40

50

ベース部材に結合された一対の対向する歯の付いた顎カップを含む顎組立体を有した内視鏡多試料生検鉗子を開示している。顎組立体のベース部材はシリンドラ内に取り付けられ、顎組立体及びシリンドラの一方を他方に対して軸線方向に移動することで、顎のアームをシリンドラ内へ引き込む、または、シリンドラを顎アーム上に移動させて顎カップを一体にかみつき動作を行うようする。顎のアームは収容室を効果的に形成し、この収容室は下顎カップから基端方向へ延びており、蓄積した生検試料が横方向に圧縮されて、顎を繰り返し開閉する間に顎の間から出てくるのを防止し、下顎カップは生検試料の収容室内への移動を高める。斯かる装置は内視鏡から回収されなくてはならなくなる前に試料を4つまで保持することが可能である。しかしながら、幾つかの生検処置においてはより多くの試料を回収するのが時々望ましい時がある。更に、収容室の試料が一体にくつついでどの試料がどの生検部位から採取したのかの判断するのがやや困難となることがあることが分かっている。

クロウ (C r o w e) の米国特許第5,538,008号明細書には、幾つかの試料を採取すると共に、各試料を水圧によりダクトを通して器具の近位端へ搬送して各試料を個々に回収するようにした多試料バイオプトムが開示されている。該装置は開放位置に付勢され且つ長さが最大約213.36cm(7フィート)の細長い管の遠位端に連結された1組のプラスチック製の顎を含んでいる。該管がダクトを形成する。スリーブは前記管上を延び、水の流通路が管とスリーブとの間に設けられる。開口部が管に設けられて水の流通路が管の遠位端でダクトと合流することを可能とさせる。管をスリーブ内へ戻すことで顎を強制的に閉じて試料が組織から切り取られてダクト内へ装填されるのが開示されている。水の流通路は、水が加圧状態で該流通路の近位端から遠位端まで流れ、前記開口部を介してダクトの遠位端内へ流入してダクトの近位端へ吸引されることを可能とさせ、それによって、ダクト内に収容されていた試料を水と一緒に近位端へ搬送して近位端で試料の回収が可能となることが開示されている。

クロウの装置は書面上では訴えるものがあるが、実際にはそのデザインは実行不可能なものであり且つ欠点がある。例えば、不可能ではないにしても、最大で約213.36cm(7フィート)の長さになる細長い管をほぼ同じ長さのスリーブに対して摺動させるのは非常に困難なことである。また、管及びスリーブが身体を通って弯曲し且つ屈曲する時に管とスリーブとの間の水の流通路を遮られない状態に維持することも困難なことである。更に、顎が組織試料を切断するためには、管及び顎をスリーブ内へ引き込まねばならず、これにより顎を採取する組織から引き離してしまう望ましくないことが発生する。

発明の概要

従って、本発明の目的は、内視鏡生検鉗子器具であって、患者の体内から該鉗子を取り出さずに、患者から多くの組織試料を採取するのを可能にする内視鏡生検鉗子器具を提供することである。

本発明の別の目的は、内視鏡生検鉗子器具であって、患者の体内から該鉗子を取り出さずに、幾つかの組織試料の個々を前記鉗子から個々に回収するのを可能にする内視鏡生検鉗子器具を提供することである。

本発明の更に別の目的は、内視鏡生検鉗子器具であって、該器具に対して遠位方向または横方向に位置した組織試料を採取できる内視鏡生検鉗子器具を提供することである。

本発明のさらなる目的は、内視鏡生検鉗子器具であって、該器具を灌注して該器具内に含まれた組織試料を吸引する内視鏡生検鉗子器具を提供することである。

本発明の別の目的は、内視鏡生検鉗子器具であって、該器具を通して吸引した試料を受け止める貯槽を含む内視鏡生検鉗子器具を提供することである。

下記に詳細に説明する上記の目的によれば、全体として、近位作動ハンドルと、遠位鉗子組立体と、前記近位作動ハンドル及び前記遠位鉗子組立体に結合された制御部材と、灌注導管、吸引導管及び前記制御部材を収容する制御導管を有する可撓性多管腔管部材とを含む内視鏡生検鉗子器具が提供される。

本発明の好適な実施例によれば、近位作動ハンドルはシャフト及び該シャフト上に摺動可能に取り付けられたスプールを含んでいる。作動ハンドルは、さらに、近位灌注通路と、

10

20

30

40

50

試料室と、試料受け止め部材と、灌注及び吸引を調整するピンチ弁を備えている。近位灌注通路は灌注導管及び灌注結合管に結合されている。試料室は吸引導管及び吸引結合管に結合されている。試料受け止め部材は試料室内へ挿入されたスクリーンを含み、吸引された流体から組織試料を濾過する。灌注結合管及び吸引結合管はピンチ弁を貫通して延びており、該ピンチ弁は前記管を通る流体の流れを制御する。作動ハンドルは可撓性管状部材及び制御部材の双方の近位端に結合されると共に、制御部材を管状部材に対して移動するようにされている。

遠位鉗子組立体は管部材の遠位端に結合され、吸引導管の遠位端を覆って結合されている中空頸カップと、灌注導管に隣接して枢動可能に結合されている移動可能な中空頸とを含んでいる。該頸カップは硬質プラスチックから形成されるのが好適であり、且つ、先の尖っていない切削表面を有しており、一方移動可能な頸は鋭利な切削刃を備えた金属製頸であるのが好適である。移動可能な頸は更に制御部材に結合されて、作動ハンドルを作動させると移動可能な頸が頸カップに対して移動し、それにより、頸が閉じた位置から閉じた位置へ移動する。中空頸を閉じた位置へ移動すると、灌注導管と吸引導管とがほぼ液密に結合される。

斯かる器具の遠位端が試料を必要とする組織に接触させられ、作動ハンドルが作動されて頸を閉じて組織試料を切削することが分かる。頸が閉じた位置にあると、水が灌注導管を通って該器具の遠位端にある頸に灌注され、頸から吸引導管を通って器具の近位端まで吸引されて、頸により切削された試料が水と一緒に吸引される。水が吸引されると、水は前記試料室を通過して、試料がスクリーン上で濾過される。スクリーンは容易に取り外して試料を回収することができる。内視鏡生検鉗子器具を人体内の配置部位から取り出すことなく試料の切削及び該試料の回収の全手順を実施できることが更に分かる。

前記生検鉗子器具の1つの実施例によれば、前記管状部材は卵形の断面形状をしており、制御導管、灌注導管及び吸引導管を形成している。遠位鉗子組立体は移動可能な頸と実質的に硬質の成形カラーとを含んでおり、該カラーは前記管状部材を該カラーに結合する近位ソケット状結合手段と、固定頸カップと、遠位灌注通路及び制御通路とを備えている。該カラーは内視鏡と同径であり、シリコンゴム製ソックスにより内視鏡の遠位端の外側に結合されるようにされている。移動可能な頸は枢動可能に前記成形カラーに取付けられると共に、頸カップに対して移動できるようにされている。管状部材はソケットに結合される。制御ワイヤは制御導管を貫通して延び、制御通路が移動可能な頸の2つの穴に結合されている。

第2の実施例によれば、生検鉗子器具は、管状部材を含み、該管状部材は、断面が円形の吸引導管、断面が腎臓の形状をした灌注導管及び2つの制御導管を形成している。遠位鉗子組立体は管状部材の遠位端に接合された固定頸及び移動可能な頸を含んでいる。固定頸は中空頸カップ、U字リンク部材及び2つの近位傾斜部を含んでいる。頸カップは吸引導管上に配置され、U字リンク及び近位傾斜部が頸カップから灌注導管上へ延びている。移動可能な頸はU字リンクに結合され且つ近位傾斜部に沿って案内される。2つの制御導管は近位傾斜部の横方向の管状部材の遠位端を退出する。制御部材の中央部は移動可能な頸に結合され、制御部材の各端は制御導管を貫通して生検鉗子器具の近位端まで延びている。

生検鉗子器具の第3の実施例によれば、該器具は管状部材を含み、該管状部材は断面が円形の吸引導管及び断面が三日月形の灌注導管を形成している。遠位組立体は第2の実施例と略類似している。近位傾斜部は灌注導管に当接すると共に一部を覆って制御部材のために2つの灌注導管への入口を形成する。各制御部材の遠位端は移動可能な頸に結合され、制御部材は前記入口を介して灌注導管へ延びている。該入口は十分小さく、頸が閉じた位置にあって、流体が灌注導管を通って遠位組立体を灌注する時には、流体のほぼ全てが灌注導管を通過して頸へ流入する、即ち、灌注導管を通って灌注される流体の微量のみが傾斜部により形成された入口を通って外に出て行く。

本発明のさらなる目的及び利点は、添付図面と一緒に詳細な説明を参照すれば、当業者には明白となる。

10

20

30

40

50

【図面の簡単な説明】

図1は、本発明の内視鏡生検鉗子器具の第1の実施例の分解斜視図であり、
 図2は、本発明の第1の実施例の近位端の分解斜視図であり、
 図3は、本発明の第1の実施例の試料室の分解斜視図であり、
 図4は、本発明の第1の実施例の試料受け止め部材正面側の斜視図であり、
 図5は、本発明の第1の実施例の試料受け止め部材の裏面側の斜視図であり、
 図6は、本発明の第1の実施例の管状部材の拡大分解斜視図であり、
 図7は、本発明の第1の実施例の遠位組立体の顎が開いた位置にある拡大分解斜視図であり、
 図8は、本発明の第1の実施例の遠位組立体の顎が閉じた位置にある拡大分解斜視図であり、
 図9は、図8の底面図であり、
 図10は、図7の線10-10に沿った断面図であり、
 図11は、図8の線11-11に沿った断面図であり、
 図12は、代替の制御部材の形状を例示した第1の実施例の遠位組立体の分解斜視図であり、
 図13は、別の代替の制御部材の形状を例示した第1の実施例の遠位組立体の分解斜視図であり、
 図14は、本発明の内視鏡生検鉗子器具の第2の実施例の分解斜視図であり、
 図15は、本発明の第2の実施例の管状部材の拡大分解透視斜視図であり、
 図16は、図15の線16-16に沿った拡大断面図であり、
 図17は、顎が開いた位置にある本発明の第2の実施例の遠位組立体の拡大分解斜視図であり、
 図18は、図17の線18-18に沿った断面図であり、
 図19は、生検顎が閉じた位置にある本発明の第2の実施例の遠位端の拡大分解斜視図であり、
 図20は、図19の線20-20に沿った断面図であり、
 図21は、本発明の第3の実施例の管状部材の拡大分解透視斜視図であり、
 図22は、図21の線22-22の拡大断面図であり、及び
 図23は、顎が開いた位置にある本発明の第3の実施例の遠位端の拡大分解斜視図である。

10 20 30 40 50

好適な実施例の詳細な説明

図1を参照すると、多試料生検鉗子器具10が図示されている。該生検鉗子器具は全体として近位作動ハンドル12と、可撓性の多管腔管状部材14と、引きワイヤ20と、遠位組立体22とを含んでいる。幾つかの結合管が設けられて近位作動ハンドル12を管状部材14、灌注手段及び吸引手段へ結合するのが好適である。詳細には、制御結合管23と、第1及び第2灌注結合管24、25と、第1及び第2吸引結合管26、27とが設けられる。

近位作動ハンドル12は軸30を有し、該軸30は横スロット32及びスプール34を有し、該スプールは前記軸に摺動可能に取り付けられていると共に、当該技術において一般的である如く、前記スロット32を貫通して延びる横棒(図示なし)を有している。作動ハンドル12は試料室42、試料受け止め部材44及びピンチ弁45を備えており、該ピンチ弁45は灌注及び吸引を調整する。図2を参照すると、試料室42は灌注コネクタ46、47を含み、該コネクタ46、47は第1灌注結合管24を第2灌注結合管25に結合している。試料室42は、さらに、第1及び第2吸引コネクタ48、49を含んでおり、該コネクタ48、49は第1吸引結合管26を第2吸引結合管27に結合している。図3乃至図5を参照すると、試料受け止め部材44はハンドル部52、係合部54及びスクリーン56を有し、該係合部54は試料受け止め部材44を試料室42に取り外し可能に係合している。スクリーン56は試料室42を貫通して第1及び第2吸引コネクタ48、49間に延びている。スクリーン56は正面側58及び裏面側60を含んでおり且つ複数

50

の穿孔 6 2 を備えており、該穿孔 6 2 が切頭円錐形の形状をしているのが好適であり且つ正面側 5 8 から裏面側 6 0 へ広がっている。第 1 濾注結合管 2 6 及び第 1 吸引結合管 2 7 はピンチ弁 4 5 を貫通して延びており、該ピンチ弁 4 5 は該結合管 2 6 、 2 7 を通る流体の流れを制御するように働く。ピンチ弁は付勢されて第 1 濾注結合管 2 6 及び第 1 吸引結合管 2 7 を締め付けて閉鎖する、即ち、該結合管を重ねて潰す。医者の指でピンチ弁 4 5 を下方へ押圧するとピンチ弁の付勢に逆らい、第 1 濾注結合管 2 6 及び第 1 吸引結合管 2 7 を通って流体が流れるのが可能となる。

図 6 及び図 7 を参照すると共に、本発明の第 1 の実施例によると、管状部材 1 4 は卵形断面を有した多管腔押出成形品であるのが好適である。該管状部材は近位端 6 6 、遠位端 6 8 、制御導管 7 0 、濾注導管 7 2 及び吸引導管 7 4 を含んでおり、各々が管状部材を貫通して遠位組立体 2 2 まで延びている。管状部材の近位端 6 6 では制御導管 7 0 が制御結合管 2 3 に結合され、濾注導管 7 2 が第 2 濾注結合管 2 5 に結合され、且つ、吸引導管 7 4 が第 2 吸引管 2 7 に結合されている。

図 7 乃至図 9 を参照すると、遠位組立体 2 2 は実質的に剛性を有する成形カラー 8 0 及び移動可能な中空の顎 9 0 を含んでいる。カラー 8 0 はポリカーボネート、ガラス纖維入りポリカーボネート、硬質等級スチレンまたはその他のプラスチックから成る単一部品から形成されるのが好適であり、一方移動可能な顎 9 0 は鋳造金属から形成されるのが好適である。カラーは中央開口部 8 1 、円周方向溝 8 3 、遠位方向に延びる制御通路 8 2 、遠位方向に延びる中空顎取付台 8 4 、遠位方向に延びる中空固定顎 8 8 及び近位ソケット 8 6 を含んでいる。カラー 8 0 の中央開口部 8 1 の径は内視鏡の外径と同じであり、カラーを内視鏡の遠位端の外側に結合するように設計されている。円周方向溝 8 3 はシリコンゴムのソックス（図示なし）の一部を収容しており、該ソックスはカラー 8 0 を内視鏡に固定するために使用される。

固定顎 8 8 は先の尖っていない刃または縁 9 2 を含むのが好適である。移動可能な顎 9 0 はピボット 9 4 において顎取付台 8 4 に旋回可能に取り付けられており、固定顎 8 8 に対して旋回可能となる。移動可能な顎 9 0 は鋭利な切断刃 9 8 、移動可能な顎が固定顎 8 8 から旋回して離間する範囲を制限する停止部材 1 0 0 及び下記に説明する如く引きワイヤ 2 0 を収容する 2 つの顎穴 1 0 2 、 1 0 4 を備えているのが好適である。

図 9 乃至図 11 を参照すると、近位ソケット 8 6 は制御通路 8 2 と、取付台 8 4 と、固定顎 8 8 とに整列しており、且つ、可撓性の管状部材 1 4 の遠位端 6 8 を収容するように設計されている。管状部材の遠位端 6 8 は近位ソケット 8 6 に好適には接着剤を使用して取り付けられて、制御通路 8 2 が制御導管 7 0 に結合され、顎取付台 8 4 が濾注導管 7 2 に実質的に液密に結合されると共に、固定顎 8 8 が吸引導管 7 6 に実質的に液密に結合される。

図 1 、図 6 、図 7 及び図 10 を参照すると、引きワイヤ 2 0 の中央部は顎穴 1 0 2 、 1 0 4 を貫通して延びると共に、引きワイヤ 2 0 の端部は制御通路 8 2 、制御導管 7 0 及び制御結合管 2 3 を通ってスプール 3 4 まで延びている。図 12 を参照すると、引きワイヤ 2 0 a は、代替的に、該ワイヤを折り返し且つ捩り 1 0 8 a を形成して顎穴 1 0 2 a 、 1 0 4 a を通る係留ループ 1 0 6 a を形成する。図 13 を参照すると、更に別の代替例として、2 本の引きワイヤ 2 0 b 、 2 1 b を使用することが可能であり、各引きワイヤの遠位端が Z 字状曲がり 1 1 0 b 、 1 1 2 b により顎穴 1 0 2 b 、 1 0 4 b に結合され且つ制御通路 8 2 b を貫通して延びている。

図 1 、図 7 及び図 8 を参照すると、スプール 3 4 が軸 3 0 に対して移動すると、引きワイヤ 2 0 が管状部材 1 4 に対して移動して、その結果、移動可能な顎 9 0 を固定顎 8 8 に対して移動させ、顎が開いたり（図 7 ）閉じたり（図 8 ）する。図 7 乃至図 11 を参照すると、固定顎 8 8 及び移動可能な顎 9 0 が閉じた位置にある時には、該顎間に実質的に液密な通路が形成される。固定顎 8 8 は吸引導管 7 4 に結合され且つ移動可能な顎 9 0 が濾注導管 7 2 を覆って結合されることから、濾注導管と吸引導管とが実質的に液密に結合されるのが可能となる。

使用に当たっては、採取を行うためにカラー 8 0 が結合される内視鏡の遠位端が所望の組

10

20

30

40

50

織に隣接するように操作され、遠位組立体が組織 110 (図 10 及び図 11) に接触させられる。作動ハンドル 12 を作動させて顎 88、90 を閉じて組織試料 112 を切断する。顎 88、90 が閉じた位置にある時には、灌注手段及び吸引手段が起動されて、第 1 近位灌注結合管及び第 1 近位吸引結合管 24、26 がピンチ弁を押圧することでピンチ弁 45 の締付け動作から解放される。これにより灌注液が第 1 及び第 2 近位灌注結合管 24、26 を通り、また、灌注導管 72 及び中空の顎取付台 84 を通って生検鉗子器具の遠位端の顎 88、90 まで流れるのが可能となる。灌注液は顎を通って流れる共に吸引されて生検鉗子器具の近位端へ戻り、顎内に保持されていた試料が水と一緒に吸引されるようになる。図 2 乃至図 6 に戻ると、水が吸引導管 74 を通って試料室 42 へ吸引されると、試料がスクリーン 58 上で濾過される。穿孔 62 の切頭円錐形の形状により穿孔が設けられたスクリーンを通って流れる流体が増大する一方で組織試料がスクリーンを通過するのが防止される。灌注及び吸引手段はピンチ弁 45 を放すと遮断されて、ピンチ弁が下がり第 1 近位灌注及び吸引結合管 24、26 を締め付けて管が重なって潰される。スクリーン 58 は容易に取り外され、試料受け止め部材 44 のハンドル部 52 を把持して試料室 42 から試料受け止め部材を引っ張ることによって、試料を回収する。試料がスクリーンから回収され、試料受け止め部材を試料室内へ再度挿入して前記手順を継続する。試料の切断及び切断した試料の回収といった全手順は内視鏡多試料生検鉗子器具を身体内の配置部位から取り出さずに実施することが可能なことが更に分かる。同じようにして、無制限に試料を連続して採取することが可能となる。

図 14 及び図 15 を参照すると、第 2 実施例の多試料生検鉗子器具 210 が図示されている。この器具は近位作動ハンドル 212 と、可撓性の多管腔管状部材 214 と、引きワイヤ 220 と、遠位組立体 222 とを含んでいる。幾つかの結合管を設けて近位作動ハンドル 212 を管状部材 214 及び灌注及び吸引手段へ結合するのが好適である。詳細には、Y 字状の制御結合管 223、第 1 及び第 2 灌注結合管 224、225 及び第 1 及び第 2 吸引結合管 226、227 が設けられる。

近位作動ハンドル 212 は実質的には第 1 実施例と同様である (同様の部品は 200 を加えた参考番号を付している)。図 15、図 16 及び図 17 を参照すると、管状部材 214 は多管腔多層押出成形品であるのが好適であり、最外側層の下に第 1 金属編組 276 を含んで管状部材に所望の剛性を追加するのが好適である。所望であれば、第 2 金属編組 277 が追加して吸引導管 274 の回りに設けられ、該吸引導管 274 に剛性を付与して支持してもよい。管状部材 214 は近位端 266、遠位端 268、2 つの制御導管 270、271、灌注導管 272 及び吸引導管 274 を有しており、該導管 270、271、272、274 の各々は前記管状部材を通って遠位組立体 222 まで延びている。吸引導管 274 は実質的に円形の断面を有している。灌注導管 272 の断面はほぼ腎臓の形状をしており、該灌注導管 272 は膜 275 により吸引導管 274 から分離されている。制御導管 270、271 は該膜 275 のそれぞれの端に 1 つ配置されるのが好適である。

図 17 乃至図 20 を参照すると、本発明の第 2 実施例による遠位組立体 222 は固定顎 281 を含んでおり、該固定顎は接着により管状部材の遠位端 268 へ結合されているのが好適である。固定顎 281 はプラスチックから形成されるのが好適であり、顎カップ 288、一体の中央 U 字リンク 293 及び一体の近位傾斜部 295、296 を含んでいる。顎カップ 288 は吸引導管 274 上に配置され、先の尖っていない切断表面または縁 292 を有しているのが好適である。中央 U 字リンク 293 及び近位傾斜部 295、296 は固定顎 281 から延びて、灌注導管に当接すると共にその一部を覆っている。移動可能な顎 290 は金属から形成されるのが好適であり、鋭利な切断刃 298 を備え、引きワイヤ 220 を収容する 2 つの顎穴 302、304 を形成し、且つ、顎を取り付ける 2 つのボス 312、314 を備える。ボス 312、314 は中央 U 字リンク 293 に遊びをもって係合し、ピボットピン 294 はボス及び中央 U 字リンクを通って延びている。固定顎 281 の傾斜部 295、296 は、移動可能な顎 290 を開閉する時に該移動可能な顎 290 を案内して、顎が閉じられると移動可能な顎 290 と固定顎カップ 288 との間に実質的に液密の通路を形成する一助となる。引きワイヤ 220 の中央部は生検鉗子器具の長手方向軸

10

20

30

40

50

線に対して垂直となっており、顎穴 302、304 を貫通して延びると共に、引きワイヤの端部は制御導管 270、271 へ延びている。図 15 に戻ると、Y 字状結合管 223 は引きワイヤ 220 の端部を整列させて該引きワイヤを近位作動ハンドルに結合するのを容易にしている。引きワイヤ 220 はプラスチック等で被覆して管状部材内に食い込むのを抑制するようになることが可能である。

図 18 及び図 20 を参照すると、管状部材の遠位端 268 が内視鏡の管腔を貫通して生検部位まで挿入されている。顎 288、290 を閉じた位置に移動して組織試料を切斷すると共に、更に、灌注導管及び吸引導管 272、274 を実質的に液密に結合する。図 18 及び図 20 に例示したことから明らかな如く灌注導管 272 が U 字リンク 293 により遠位端で遮断されている一方で、灌注導管 272 が U 字リンクより実質的に広くて且つ液が U 字リンクの回りを流れて吸引導管 274 へ流れるであろうことが分かる。

図 21 及び図 23 を参照すると、第 3 実施例の多試料生検鉗子が図示されており、該鉗子は第 2 実施例と類似している（同様の部品には更に 200 を加えた参考番号を付している）。管状部材 414 は近位端 466、遠位端 468、灌注導管 472 及び吸引導管 474 を有している。吸引導管 474 は実質的に円形断面を有する一方、灌注導管 472 は実質的には三日月形断面を有する。制御結合管 423 が第 2 灌注結合管 425 に結合されている。2 本の引きワイヤ 420、421 が制御導管 423 を貫通して延び、制御結合管 423 及び第 2 灌注結合管 425 を結合する実質的に液密の弁（図示なし）を通過して、第 2 灌注結合管 425 へ進入し、灌注導管 472 を管状部材の遠位端 468 まで延びている。吸引結合管 427 は吸引導管 474 に結合されている。

図 23 を参照すると、本発明の第 3 実施例の遠位組立体 422 は、管状部材の遠位端 468 に接合されている固定顎 481 及び該固定顎 481 に結合されている移動可能な顎 490 を含んでいる。固定顎 481 は顎カップ 488、一体中央 U 字リンク 493 及び傾斜部 495、496 を含んでいる。顎カップは管状部材の遠位端に当接すると共に、吸引導管 474 上に位置決めされ、先の尖っていない切断表面または縁 492 を有しているのが好適である。中央 U 字リンク 493 及び傾斜部 495、496 は固定顎 481 から延びて灌注導管 474 に当接すると共に該導管の一部を覆っている。移動可能な顎 490 は金属から形成されるのが好適であり、鋭い切断刃 498 を備え、引きワイヤ 420 を収容する 2 つの顎穴 402、404 を形成し、且つ、顎を取り付ける 2 つのボス 512、514 を備えている。ボス 512、514 は中央 U 字リンク 493 に遊びをもって係合すると共に、ピボットピン 494 はボス及び中央 U 字リンクを貫通して延びている。傾斜部は、灌注導管の一部を覆うことにより、下記に説明する引きワイヤの入口 499、500 を形成する。移動可能な顎 490 は、開いた位置から閉じた位置へ移動する時に、近位傾斜部 495、496 上に乗る。引きワイヤ 420、421 は Z 字状曲がり 506、507 により顎穴 502、504 へ結合され、灌注導管 472 への入口 499、500 を通り且つ第 2 灌注結合管 425 の一部を貫通し、更に該管に結合されている制御結合管 423 内へ延びている。入口 499、500 は十分に小さくて、顎が閉じた位置にあり且つ灌注が灌注導管 474 を介して遠位組立体へ強制的になされる時にはほんの微量の液体のみしか灌注導管からは流出しない。

多試料内視鏡生検器具の幾つかの実施例を説明例示してきた。本発明の特定の実施例を説明して来たが、本発明は当該技術の範囲と同様に広く且つ明細書から読み取れる範囲となることを意図してなされたものであるから、本発明は斯かる実施例に限定されるものではない。従って、近位作動ハンドルを遠位組立体に結合する特定の方法を幾つかの実施例に關して開示してきたが、近位及び遠位組立体を結合するその他の方法を同様に使用することが可能である。更に、固定顎をプラスチックで形成し且つ移動可能な顎を金属で形成するのが好適であると開示したが、固定、顎及び移動可能な顎の双方をプラスチック、金属または別の材料から形成することも可能である。更に、移動顎を鋳造金属から形成するのが好適であると開示したが、該移動顎を金属から形成する場合には、それに替えて機械加工または M.I.M. により形成することも可能である。更に、双方の顎を歯を付けずに図示したが、該顎の一方または双方がそれぞれの合わせ面に沿って歯を含むことも可能で

10

20

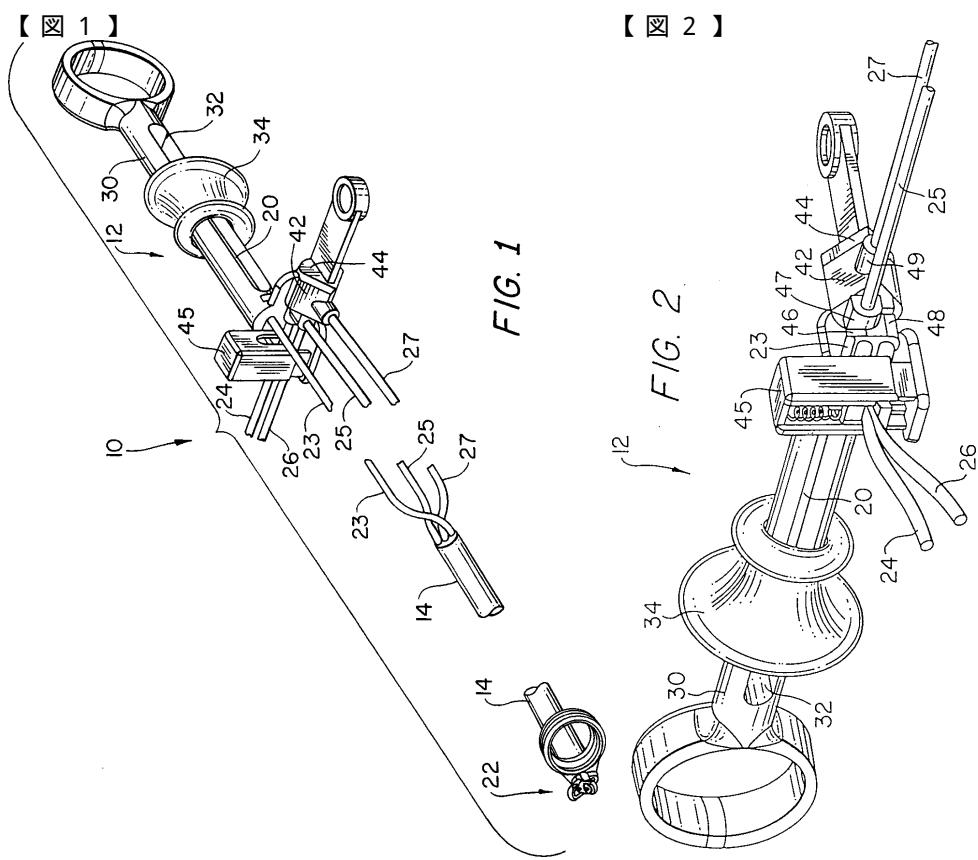
30

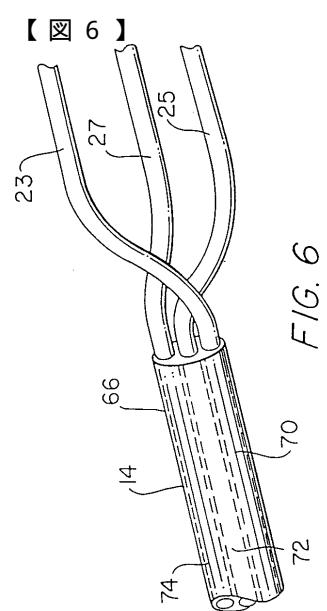
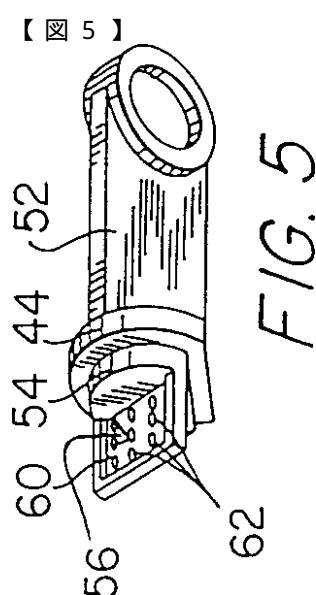
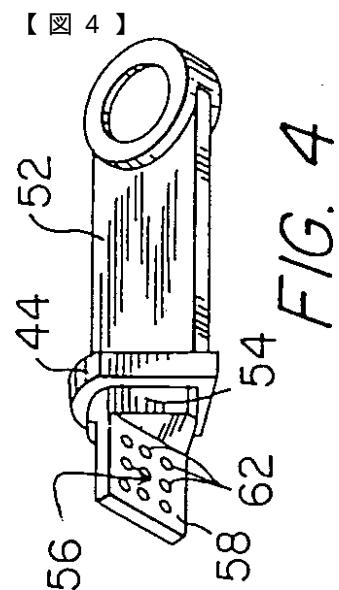
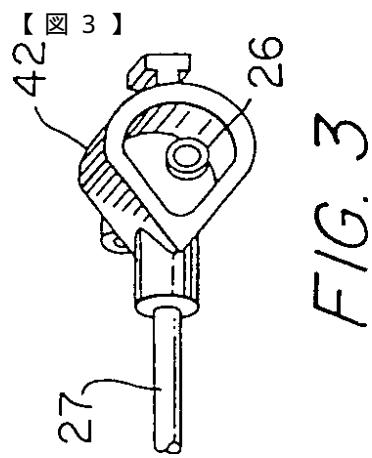
40

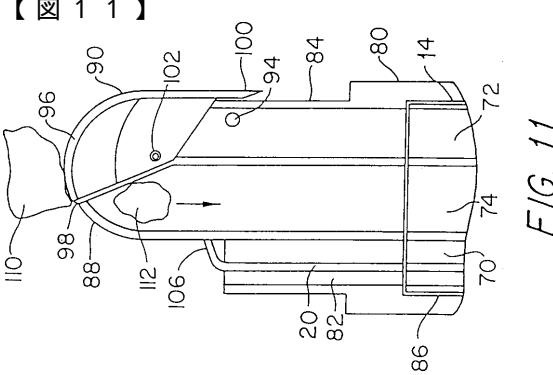
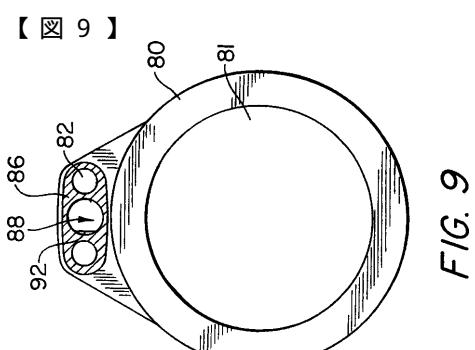
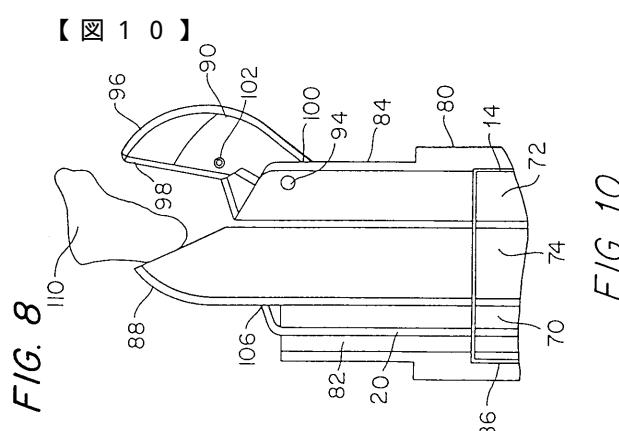
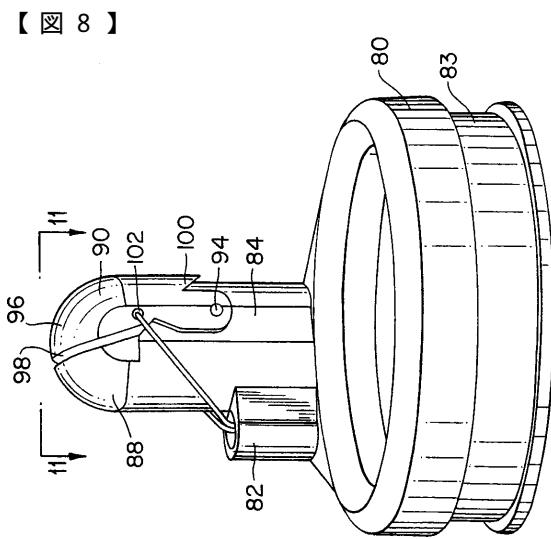
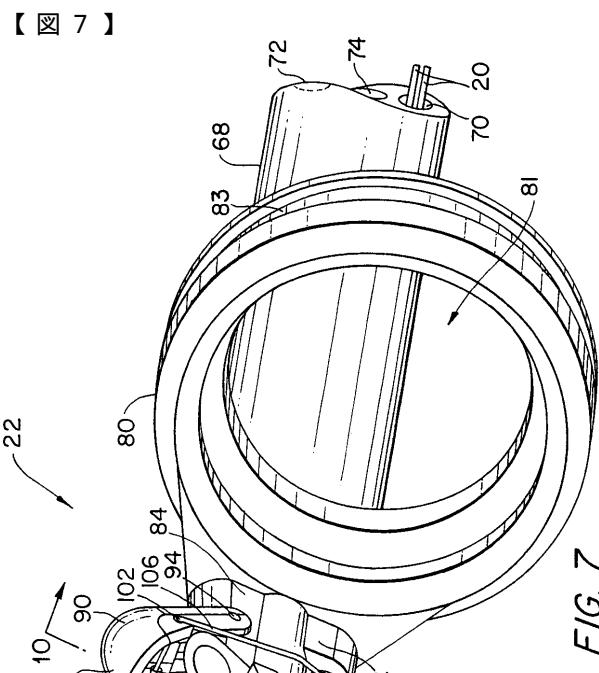
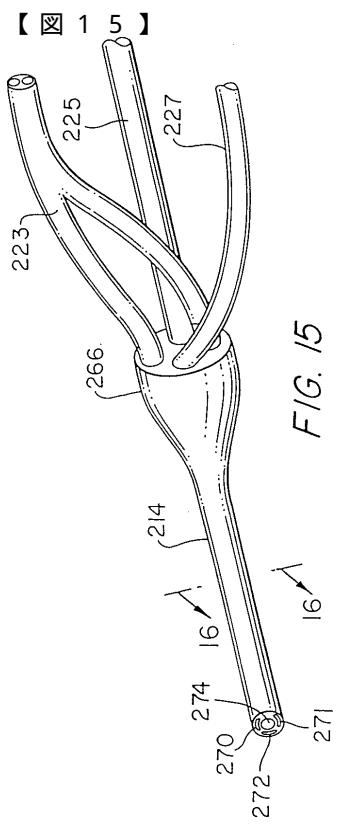
50

ある。実際、共同所有の米国特許第5,507,296号に開示されている如く、歯を放射状に配列することが可能である。また、1本または2本の引きワイヤを一定の実施例に関して開示したが、各実施例において、1本または2本の引きワイヤを本願に説明した方法で使用することが可能である。更に、固定顎を吸引管に結合し、移動顎を灌注導管に結合して開示したが、固定顎を灌注導管に結合し、移動顎を吸引導管に結合することも可能である。更に、双方の顎を管状部材の遠位端の回りに移動自在にすることも可能である。更に、近位作動ハンドルを管状部材に結合することに関して特定の構成を説明してきたが、他の構成も同様に使用することも可能である。従って、当業者には請求の範囲に記載された精神及び範囲から逸脱することなく他の修正を本発明に加えることが可能なことは自明のことである。

10







【 図 1 2 】

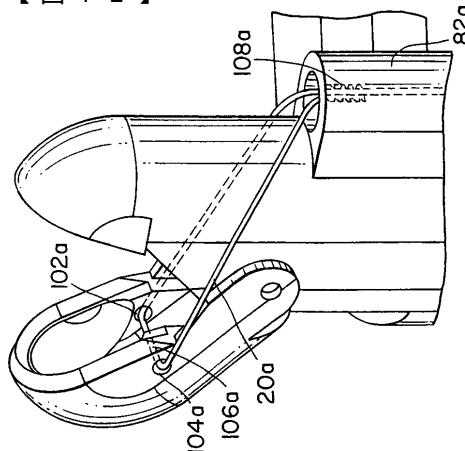


FIG. 12

【 図 1 3 】

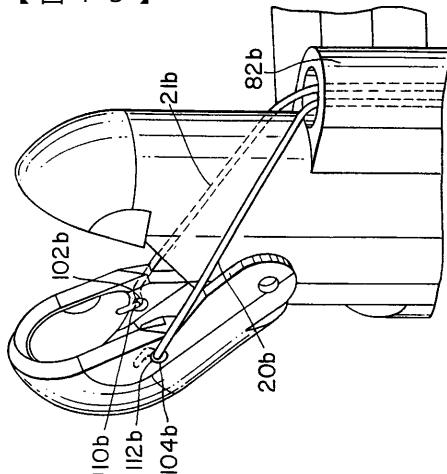


FIG. 13

【 図 1_4 】

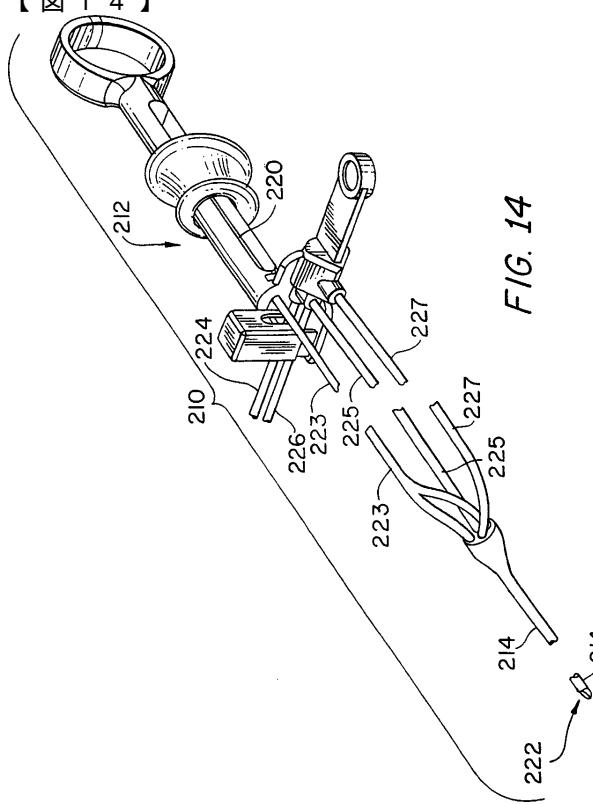


FIG. 14

【 図 1 7 】

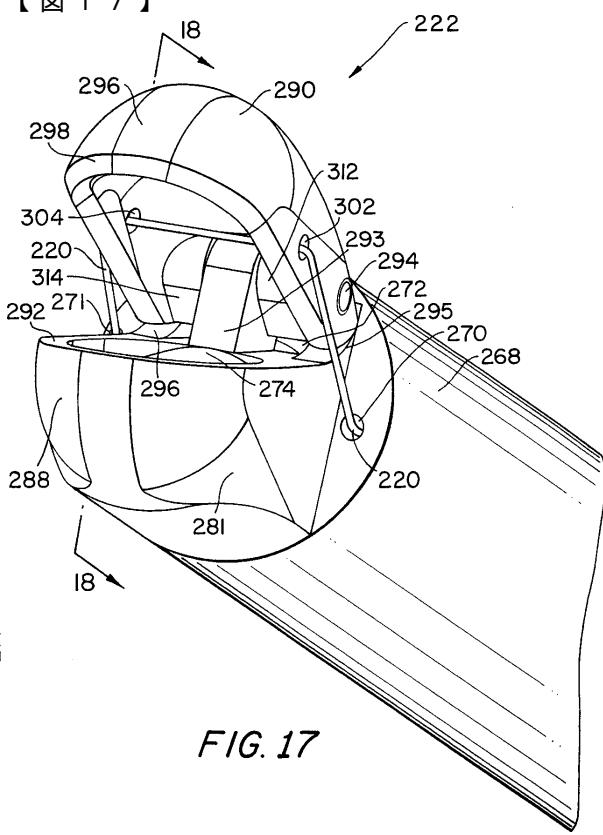


FIG. 17

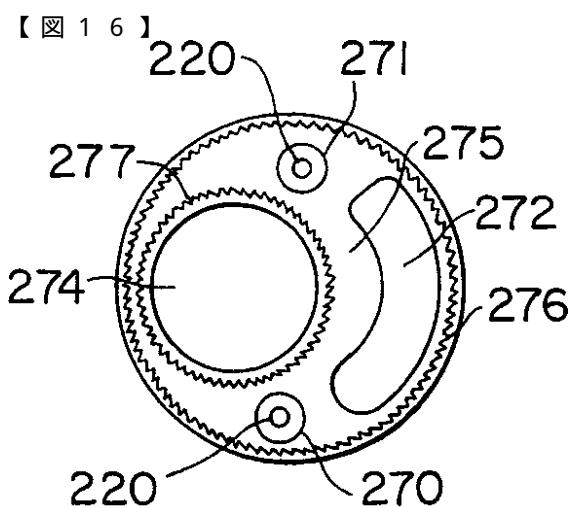


FIG. 16

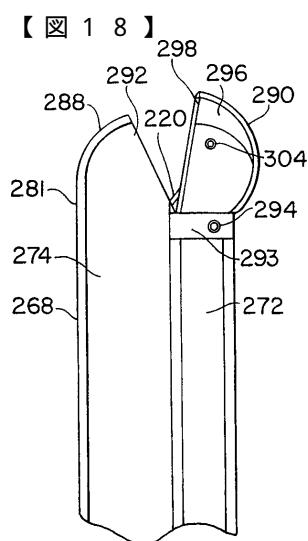


FIG. 18

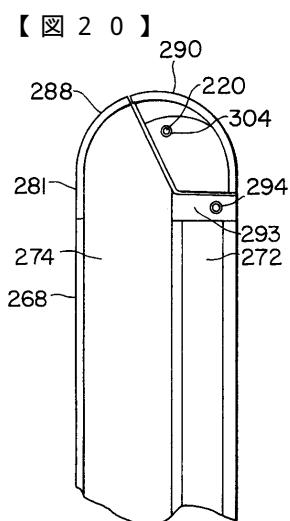


FIG. 20

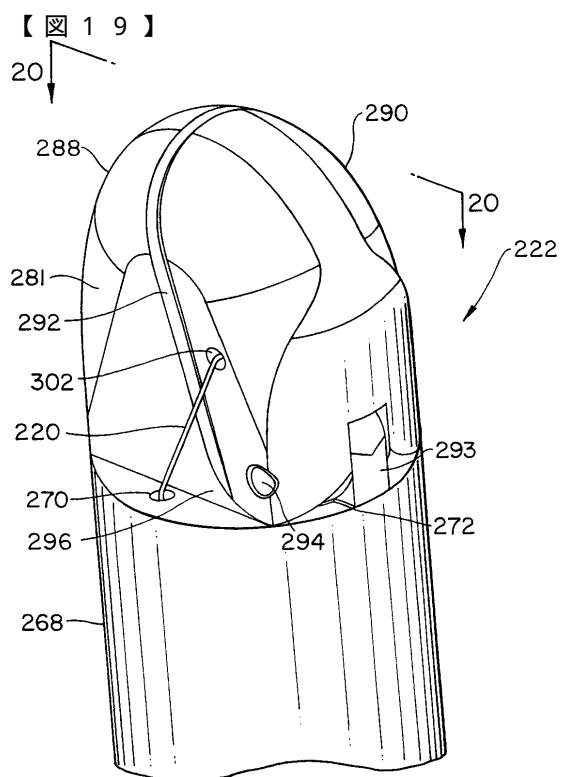
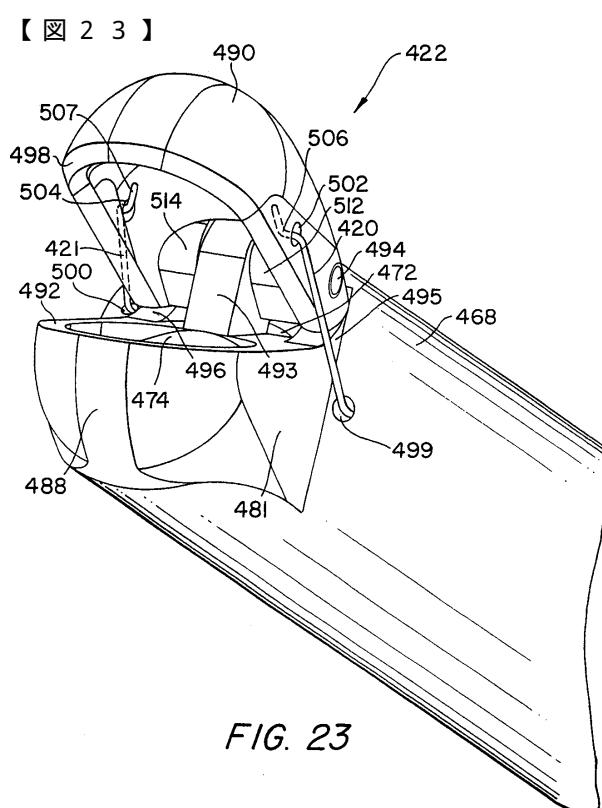
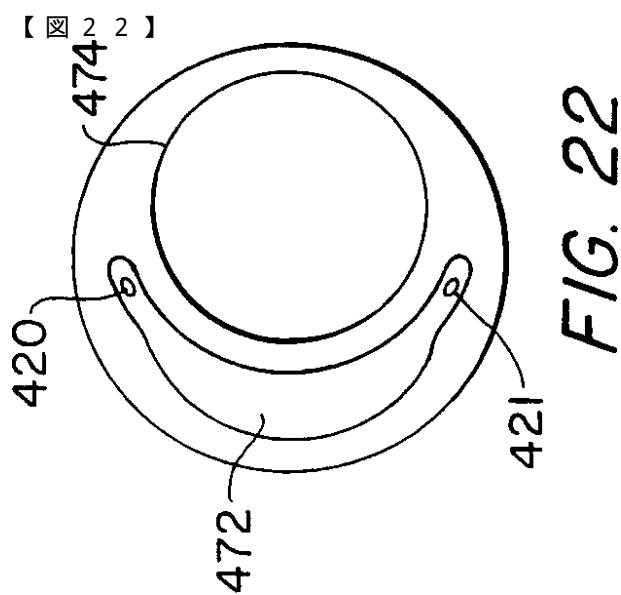
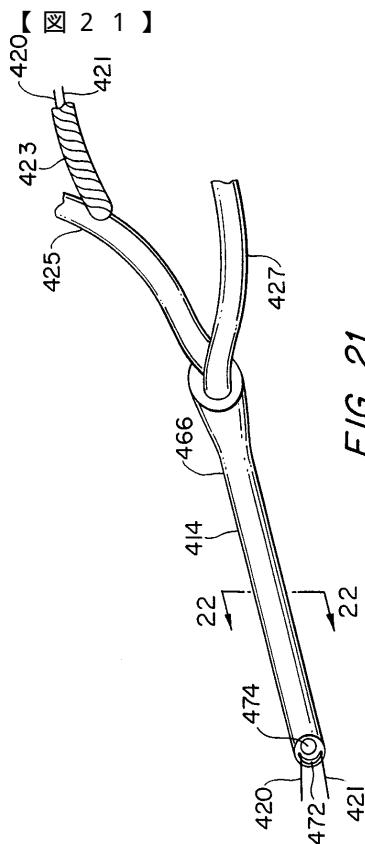


FIG. 19



フロントページの続き

- (72)発明者 コーテンバッハ, ユルゲン アンドリュー
アメリカ合衆国, フロリダ 33166, マイアミ スプリングス, アパッチ ストリート 99
0
- (72)発明者 タータッコ, ピンセント
アメリカ合衆国, フロリダ 33027, ミラマー, サウス ウエスト 137 ウェイ 186
0
- (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 33133, マイアミ, パーク アベニュー 4044
- (72)発明者 クラッシュ, ピーター
アメリカ合衆国, フロリダ 33323, サンライズ, ノース ウエスト 129 ウェイ 13
01

審査官 上田 正樹

- (56)参考文献 米国特許第5431645(US, A)
国際公開第95/010981(WO, A1)
特表平06-503502(JP, A)
特開昭59-186548(JP, A)
国際公開第95/025465(WO, A1)
実開平01-157714(JP, U)
国際公開第95/008945(WO, A1)
実開昭62-164010(JP, U)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 10/06