

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2006-517832

(P2006-517832A)

(43) 公表日 平成18年8月3日(2006.8.3)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 17/32 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/32 3 3 0	4 C 0 6 0
<b>A 6 1 B 17/22 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/22	4 C 0 6 1
<b>A 6 1 B 1/00 (2006.01)</b>	A 6 1 B 1/00 3 3 4 D	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 39 頁)

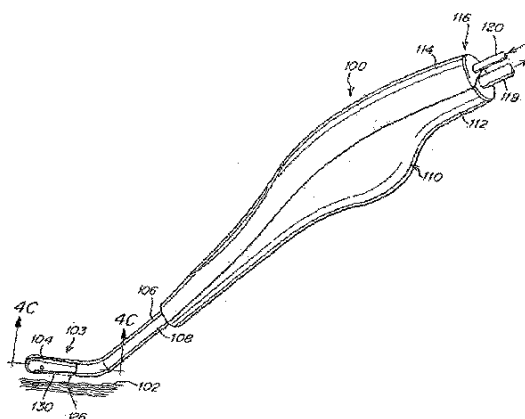
(21) 出願番号	特願2006-503244 (P2006-503244)	(71) 出願人	501447661
(86) (22) 出願日	平成16年2月2日 (2004.2.2)		ハイドロシジョン・インコーポレーテッド
(85) 翻訳文提出日	平成17年9月14日 (2005.9.14)		アメリカ合衆国マサチューセッツ州018
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/002893		21, ビレリカ, リネル・サークル 22
(87) 国際公開番号	W02004/069064		, ナンバー102
(87) 国際公開日	平成16年8月19日 (2004.8.19)	(74) 代理人	100089705
(31) 優先権主張番号	60/444,344		弁理士 社本 一夫
(32) 優先日	平成15年1月31日 (2003.1.31)	(74) 代理人	100076691
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 増井 忠武
(31) 優先権主張番号	10/695,632	(74) 代理人	100075270
(32) 優先日	平成15年10月27日 (2003.10.27)		弁理士 小林 泰
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100080137
			弁理士 千葉 昭男
		(74) 代理人	100096013
			弁理士 富田 博行

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 液体噴流手術器具用のノズル組立体及びノズル組立体を使用する手術器具

## (57) 【要約】

液体噴流を形成する手術器具のノズル及びノズル組立体と、このようなノズル及びノズル組立体を利用する手術器具(100)と、手術器具を形成する際に前記ノズル組立体を製造する方法とが開示されている。また、液体噴流形成ノズルと任意の排出管腔の両方を含む液体噴流を形成する手術器具が開示され、排出管腔は、設けられる場合に、液体噴流を受け、液体噴流を形成する液体を排出するように構成することができる。このような手術器具のいくつかの実施形態は、組立の際に、ノズル及び排出管腔の位置合せを促進するように、(1つ又は複数の)創意に富んだノズル位置合せ部品を含む。いくつかの実施形態では、光学的に円滑な表面を有する、液体噴流を形成するように成形されたノズルを含む手術器具が提供される。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

液体噴流を形成するように成形されたノズル提供部品を有するノズル組立体と、  
前記ノズル組立体に液体流を運ぶように構成且つ位置決めされる圧力管腔とを備える手術器具であって、

前記ノズル組立体は、前記ノズル提供部品を保持及び位置決めするように構成されたホルダを備え、

前記ノズル提供部品は直径を有する液体流通路を備え、前記直径は前記液体流通路を通る液体流路の少なくとも一部に沿って連続して減少する、手術器具。

## 【請求項 2】

手術処置中に患者の組織に接触するように、前記ノズル提供部品は、前記前記器具の動作中に、前記液体噴流を向けて位置決めされる、請求項 1 に記載の手術器具。

## 【請求項 3】

前記ノズル組立体はさらに、前記ノズル提供部品を保持及び位置決めするように構成されたホルダを備え、

前記ホルダは、その表面に孔を備える着座表面を有する凹状ウェルを具備し、前記孔は前記圧力管腔と液体連通し、前記ノズル提供部品が前記ホルダの前記凹状ウェル内に含まれている場合に、前記孔は前記ノズル提供部品の外径より小さい内径を有しており、前記ノズル提供部品が前記ホルダの前記凹状ウェル内に含まれている場合に、前記ホルダの前記凹状ウェルは、前記ノズル提供部品の外径と少なくとも同じくらい大きい内径を有する、請求項 1 に記載の手術器具。

## 【請求項 4】

前記ノズル組立体はさらに前記ノズル提供部品を保持及び位置決めするように構成されたホルダを備え、前記ホルダは前記圧力管腔の遠位先端に形成された凹状ウェルを備える、請求項 1 に記載の手術器具。

## 【請求項 5】

前記ノズル提供部品は環状体を備え、当該環状体は、 $0.254\text{ cm}$  ( $0.1$  インチ) より大きくない外径と、前記環状体を通る孔の長手方向軸線に平行な方向で測った高さであって、前記外径より小さい高さとを有する、請求項 1 に記載の手術器具。

## 【請求項 6】

前記ノズル提供部品は、光学的に円滑な表面を有する前記ノズル提供部品のノズルを通る液体流路を画定する孔を備える、請求項 1 に記載の手術器具。

## 【請求項 7】

ノズルの噴流形成オリフィスの最小内径に対して、前記ノズル提供部品の前記ノズルを通る液体流路の長さの比は、4 を超えず、

動作時に前記器具によって形成される前記液体噴流は、 $10$  度を超えない円錐角を有する、請求項 1 に記載の手術器具。

## 【請求項 8】

排出管腔であって、前記ノズル提供部品のノズルの反対側に配置可能な噴流受け開口部を有し、前記器具の動作中に、前記噴流受け開口部は前記ノズルから噴射された前記液体噴流の少なくとも一部を受け、前記排出管腔は前記噴流受け開口部から離して液体流を運ぶように構成且つ位置決めされる、排出管腔と、

前記器具の遠位端又はその近くに配置されるノズル位置合せ部品であって、前記圧力管腔及び前記排出管腔に連結するように構成及び位置決めされ、前記圧力管腔及び前記排出管腔との連結に際し、前記排出管腔に対して前記ノズルを位置合せし、それによって、前記器具が動作しているときに、前記液体噴流は、選択した軌跡に沿って前記噴流受け開口部に入る、ノズル位置合せ部品とをさらに備える、請求項 1 に記載の手術器具。

## 【請求項 9】

前記ノズル組立体が、前記圧力管腔の遠位端に、又はその近くに配置された、請求項 1 に記載の手術器具。

10

20

30

40

50

## 【請求項 10】

前記ノズル提供部品は、前記液体流通路を通る前記液体流路の全体に本質的に沿って、連続的に小さくなる直径を有する液体流通路を備える、請求項 1 に記載の手術器具。

## 【請求項 11】

前記ノズル提供部品は環状円環体の形状をしている、請求項 10 に記載の手術器具。

## 【請求項 12】

前記環状円環体は半球形状であり、それによって、前記液体流経路を備える前記環状円環体の孔の長手方向中心軸線を含む平面による前記環状円環体の断面は、半円形状である、請求項 11 に記載の手術器具。

## 【請求項 13】

前記ノズル提供部品は、金属の電着を含む過程によって形成される、請求項 12 に記載の手術器具。

## 【請求項 14】

排出管腔であって、前記ノズル提供部品のノズルと反対側に配置可能な噴流受け開口部を備え、前記器具が動作しているときに、前記噴流受け開口部は前記ノズルから噴射される前記液体噴流の少なくとも一部を受け、前記噴流受け開口部から離して液体流を運ぶように構成且つ位置決めされる、排出管腔をさらに備える、請求項 1 に記載の手術器具。

## 【請求項 15】

前記圧力管腔は、少なくとも約 1,000 p s i g の圧力で、高圧液体を運ぶことを可能にするように構成された、請求項 1 に記載の手術器具。

## 【請求項 16】

前記圧力管腔は、少なくとも約 2,000 p s i g の圧力で、高圧液体を運ぶことを可能にするように構成された、請求項 15 に記載の手術器具。

## 【請求項 17】

前記圧力管腔は、少なくとも約 3,000 p s i g の圧力で、高圧液体を運ぶことを可能にするように構成された、請求項 16 に記載の手術器具。

## 【請求項 18】

前記圧力管腔は、少なくとも約 5,000 p s i g の圧力で、高圧液体を運ぶことを可能にするように構成された、請求項 17 に記載の手術器具。

## 【請求項 19】

前記圧力管腔は、少なくとも約 10,000 p s i g の圧力で、高圧液体を運ぶことを可能にするように構成された、請求項 18 に記載の手術器具。

## 【請求項 20】

前記圧力管腔は、少なくとも約 15,000 p s i g の圧力で、高圧液体を運ぶことを可能にするように構成された、請求項 19 に記載の手術器具。

## 【請求項 21】

前記圧力管腔は、少なくとも約 30,000 p s i g の圧力で、高圧液体を運ぶことを可能にするように構成された、請求項 20 に記載の手術器具。

## 【請求項 22】

前記排出管腔は、前記噴流受け開口部での吸引を増すために、前記噴流受け開口部の入口の位置を画定する位置で、又は前記噴流受け開口部の下流側の位置で、内径の拡張部を含む、請求項 14 に記載の手術器具。

## 【請求項 23】

前記排出管腔は、手術中に、前記ノズルにより形成される前記液体噴流によって切除される組織の少なくとも一部を、手術部位から除去することが可能なように成形且つ位置決めされる、請求項 14 に記載の手術器具。

## 【請求項 24】

前記排出管腔は、外部吸引源を必要とすることなく、前記器具の近位端部まで、前記排出管腔の前記噴流受け開口部からの前記液体噴流を含む液体の基本的に全てを排出可能にするように成形且つ位置決めされる、請求項 14 に記載の手術器具。

10

20

30

40

50

## 【請求項 25】

前記排出管腔の前記噴流受け開口部を前記ノズルの噴流開口部から離す距離は、前記ノズルから噴射される前記液体噴流の長さを画定する、請求項 14 に記載の手術器具。

## 【請求項 26】

操作者による前記器具の制御を促進にしようされた近位端部と、  
前記器具の前記近位端部におけるハンドルとをさらに備える、請求項 1 に記載の手術器具。

## 【請求項 27】

前記ハンドルは、前記器具の操作者の手での把持を促進にしように成形及び位置決めされた把持領域を備える、請求項 26 に記載の手術器具。

## 【請求項 28】

1 回の使用後に、前記器具の少なくとも一部を処分するように操作者に対して指示する説明書と組み合わせられる、請求項 1 に記載の手術器具を備えるキット。

## 【請求項 29】

前記説明書は、1 回の使用後に、操作者に対して前記装置の全てを処分するように指示する、請求項 28 に記載のキット。

## 【請求項 30】

液体噴流を形成するように成形されたノズル提供部品を有するノズル組立体と、  
前記ノズル組立体に液体流を運ぶように構成且つ位置決めされた圧力管腔とを備える手術器具であって、

前記ノズル組立体は、ノズル提供部品を保持且つ位置決めするように構成されたホルダを備え、

前記ホルダは、その表面に孔を備える着座表面を有する凹状ウェルを具備し、前記孔は前記圧力管腔と液体連通し、前記ノズル提供部品が前記ホルダの凹状ウェル内に含まれている場合に、前記孔は、前記ノズル提供部品の外径より小さい内径を有しており、また、前記ノズル提供部品が前記ホルダの前記凹状ウェル内に含まれている場合に、前記ホルダの前記凹状ウェルは、前記ノズル提供部品の外径と少なくとも同じくらい大きい内径を有する、手術器具。

## 【請求項 31】

前記ホルダを備える前記凹状ウェルは、前記圧力管腔の遠位先端に形成される、請求項 30 に記載の手術器具。

## 【請求項 32】

前記ノズル提供部品は環状体を備え、当該環状体は、0.254 cm (0.1 インチ) より大きくない外径と、前記環状体を通る孔の長手方向軸線に平行な方向で測った高さであって、前記外径より小さい高さとを有する、請求項 30 に記載の手術器具。

## 【請求項 33】

前記ノズル提供部品は、光学的に円滑な表面を有する前記ノズル提供部品のノズルを通る液体流路を画定する孔を備える、請求項 30 に記載の手術器具。

## 【請求項 34】

ノズルの噴流形成オリフィスの最小内径に対して、前記ノズル提供部品の前記ノズルを通る液体流路の長さの比は、4 を超えず、

動作時に前記器具によって形成される前記液体噴流は、10 度を超えない円錐角を有する、請求項 30 に記載の手術器具。

## 【請求項 35】

排出管腔であって、前記ノズル提供部品のノズルの反対側に配置可能な噴流受け開口部を有し、前記器具の動作中に、前記噴流受け開口部は前記ノズルから噴射される前記液体噴流の少なくとも一部を受け、前記排出管腔は前記噴流受け開口部から離して液体流を運ぶように構成且つ位置決めされる、排出管腔と、

前記器具の遠位端又はその近くに配置されるノズル位置合せ部品であって、前記圧力管腔及び前記排出管腔に連結するように構成且つ位置決めされ、前記圧力管腔及び前記排出

10

20

30

40

50

管腔との連結に際し、前記排出管腔に対して前記ノズルを位置合せし、それによって、前記器具が動作しているときに、前記液体噴流は、選択した軌跡に沿って前記噴流受け開口部に入る、ノズル位置合せ部品とをさらに備える、請求項 30 に記載の手術器具。

【請求項 36】

前記ホルダは、前記圧力管腔の側壁に形成される凹状ウェルを備える、請求項 30 に記載の手術器具。

【請求項 37】

前記ホルダは、板に形成される凹状ウェルを備える、請求項 30 に記載の手術器具。

【請求項 38】

前記ノズル組立体が、故障無しに、少なくとも約 1,000 p s i g の液体内圧に耐えることができるように、前記ノズル提供部品は前記ホルダによって十分に固定及び保持される、請求項 30 に記載の手術器具。 10

【請求項 39】

前記ノズル組立体が、故障無しに、少なくとも約 2,000 p s i g の液体内圧に耐えることができるように、前記ノズル提供部品は前記ホルダによって十分に固定及び保持される、請求項 38 に記載の手術器具。

【請求項 40】

前記ノズル組立体が、故障無しに、少なくとも約 3,000 p s i g の液体内圧に耐えることができるように、前記ノズル提供部品は前記ホルダによって十分に固定及び保持される、請求項 39 に記載の手術器具。 20

【請求項 41】

前記ノズル組立体が、故障無しに、少なくとも約 5,000 p s i g の液体内圧に耐えることができるように、前記ノズル提供部品は前記ホルダによって十分に固定及び保持される、請求項 40 に記載の手術器具。

【請求項 42】

前記ノズル組立体が、故障無しに、少なくとも約 10,000 p s i g の液体内圧に耐えることができるように、前記ノズル提供部品は前記ホルダによって十分に固定及び保持される、請求項 41 に記載の手術器具。

【請求項 43】

前記ノズル組立体が、故障無しに、少なくとも約 15,000 p s i g の液体内圧に耐えることができるように、前記ノズル提供部品は前記ホルダによって十分に固定及び保持される、請求項 42 に記載の手術器具。 30

【請求項 44】

前記ノズル組立体が、故障無しに、少なくとも約 30,000 p s i g の液体内圧に耐えることができるように、前記ノズル提供部品は前記ホルダによって十分に固定及び保持される、請求項 43 に記載の手術器具。

【請求項 45】

前記ノズル提供部品のノズルによって形成された前記液体噴流が、所望の軌跡に沿った方向を向く配置で、前記ホルダは前記ノズル提供部品を保持及び位置決めするように構成される、請求項 30 に記載の手術器具。 40

【請求項 46】

前記着座表面は前記ノズル提供部品の下流側に配置され、それによって、前記液体噴流を形成する際に、前記ノズル提供部品を通過する加圧液体は、前記ノズル提供部品の表面を前記着座表面と接触させる傾向となる、請求項 45 に記載の手術器具。

【請求項 47】

前記加圧液体により前記着座表面に接触させられた前記ノズル提供部品の前記表面は、平面である、請求項 46 に記載の手術器具。

【請求項 48】

前記ノズル組立体はさらに、前記ノズル提供部品の上流側で、前記ホルダ内に位置決めされた保持要素を備える、請求項 46 に記載の手術器具。 50

## 【請求項 49】

前記保持要素は、多孔スクリーン、金網、又は濾紙のディスクを備える、請求項 48 に記載の手術器具。

## 【請求項 50】

前記着座表面は前記ノズル提供部品の上流側に配置され、それによって、前記液体噴流を形成する際に、前記ノズル提供部品を通過する加圧液体は前記着座表面から離れる傾向となる、請求項 45 に記載の手術器具。

## 【請求項 51】

前記着座表面に隣接する前記ノズル提供部品の表面は湾曲しており、前記着座表面は面取りされて、前記着座表面に隣接する前記ノズル提供部品の前記表面と前記着座表面との間の接触面積を大きくする、請求項 50 に記載の手術器具。 10

## 【請求項 52】

前記ホルダの前記凹状ウェルは、前記ノズル提供部品の外径より大きい内径を有する、請求項 50 に記載の手術器具。

## 【請求項 53】

前記ノズル組立体はさらに、前記ノズル提供部品の下流側で前記ホルダ内に位置決めされる保持要素を備える、請求項 52 に記載の手術器具。

## 【請求項 54】

前記保持要素は、前記凹状ウェルに圧入される環状体、又は溶接部、又は前記ホルダを備える管の壁の折曲部を備える、請求項 53 に記載の手術器具。 20

## 【請求項 55】

前記ホルダの前記凹状ウェルへの挿入前で、応力が加わらない配置に前記ノズル提供部品がある場合に測定すると、前記ホルダの前記凹状ウェルは前記ノズル提供部品の外径より小さい内径を有する、請求項 50 に記載の手術器具。

## 【請求項 56】

前記ノズル提供部品は前記凹状ウェルに圧入され、前記ノズル組立体は、前記ノズル提供部品の下流側で、前記ホルダ内に位置決めされる、如何なる保持要素をも含まない、請求項 55 に記載の手術器具。

## 【請求項 57】

前記ホルダの前記凹状ウェルへの挿入前で、応力が加わらない配置に前記ノズル提供部品があるときに測定すると、前記ノズル提供部品の外径が、10%未満だけ、前記ホルダの前記凹状ウェルの内径を超える、請求項 56 に記載の手術器具。 30

## 【請求項 58】

前記ホルダの前記凹状ウェルへの挿入前で、応力が加わらない配置に前記ノズル提供部品があるときに測定すると、前記ノズル提供部品の外径が、1%から3%の間だけ、前記ホルダの前記凹状ウェルの内径を超える、請求項 57 に記載の手術器具。

## 【請求項 59】

液体噴流を形成するように成形されたノズル提供部品を有するノズル組立体と、  
前記ノズル組立体に液体流を運ぶように構成且つ位置決めされた圧力管腔とを備える手術器具であって、 40

前記ノズル組立体は前記ノズル提供部品を保持及び位置決めするように構成されたホルダを備え、当該ホルダは、前記圧力管腔の遠位端内に形成された凹状ウェルを備える、手術器具。

## 【請求項 60】

前記ノズル提供部品は環状体を備え、当該環状体は、0.254 cm (0.1 インチ) より大きくない外径と、前記環状体を通る孔の長手方向軸線に平行な方向で測った高さであって、前記外径より小さい高さとを有する、請求項 59 に記載の手術器具。

## 【請求項 61】

前記ノズル提供部品は、光学的に円滑な表面を有する前記ノズル提供部品のノズルを通る液体流路を画定する孔を備える、請求項 59 に記載の手術器具。 50

## 【請求項 6 2】

ノズルの噴流形成オリフィスの最小内径に対して、前記ノズル提供部品の前記ノズルを通る液体流路の長さの比は、4を超えず、

動作時に前記器具によって形成される前記液体噴流は、10度を超えない円錐角を有する、請求項 5 9 に記載の手術器具。

## 【請求項 6 3】

排出管腔であって、前記ノズル提供部品のノズルの反対側に配置可能な噴流受け開口部を有し、前記器具の動作中に、前記噴流受け開口部は前記ノズルから噴射された前記液体噴流の少なくとも一部を受け、前記排出管腔は前記液体流を前記噴流受け開口部から離して運ぶように構成且つ位置決めされる、排出管腔と、

前記器具の遠位端又はその近くに配置されるノズル位置合せ部品であって、前記圧力管腔及び前記排出管腔に連結するように構成及び位置決めされ、前記圧力管腔及び前記排出管腔との連結に際し、前記排出管腔に対して前記ノズルを位置合せし、それによって、前記器具が動作しているときに、前記液体噴流は、選択した軌跡に沿って前記噴流受け開口部に入る、ノズル位置合せ部品とをさらに備える、請求項 5 9 に記載の手術器具。

## 【請求項 6 4】

前記ホルダの着座表面は前記ノズル提供部品の上流側に配置され、それによって、前記液体噴流を形成する際に、前記ノズル提供部品を通過する加圧液体は前記着座表面から離れる傾向となる、請求項 5 9 に記載の手術器具。

## 【請求項 6 5】

前記着座表面に隣接する前記ノズル提供部品の表面は湾曲しており、前記着座表面は面取りされて、前記着座表面に隣接する前記ノズル提供部品の前記表面と前記着座表面との間の接触面積を大きくする、請求項 6 4 に記載の手術器具。

## 【請求項 6 6】

前記ホルダの前記凹状ウェルは、前記ノズル提供部品の外径より大きい内径を有する、請求項 6 4 に記載の手術器具。

## 【請求項 6 7】

前記ノズル組立体はさらに、前記ノズル提供部品の下流側で前記ホルダ内に位置決めされた保持要素を備える、請求項 6 6 に記載の手術器具。

## 【請求項 6 8】

前記保持要素は、前記圧力管腔の最遠位先端を含む配管の壁面の折曲部を備える、請求項 6 7 に記載の手術器具。

## 【請求項 6 9】

前記ホルダの前記凹状ウェルへの挿入前で、応力が加わらない配置に前記ノズル提供部品があるときに測定すると、前記ホルダの前記凹状ウェルは、前記ノズル提供部品の外径より小さい内径を有する、請求項 6 4 に記載の手術器具。

## 【請求項 7 0】

前記ノズル提供部品が前記凹状ウェルに圧入され、前記ノズル組立体は、前記ノズル提供部品の下流側で、前記ホルダ内に位置決めされる、如何なる保持要素をも含まない、請求項 6 9 に記載の手術器具。

## 【請求項 7 1】

液体噴流を形成するように成形されたノズル提供部品を有するノズル組立体と、

前記ノズル組立体に液体流を運ぶように構成且つ位置決めされる圧力管腔とを備える手術器具であって、

前記ノズル提供部品は環状体を備え、当該環状体は、0.254 cm (0.1 インチ) より大きくない外径と、前記環状体を通る液体流路を画定する孔の長手方向軸線に平行な方向で測った高さであって、前記外径より小さい高さとを有する、手術器具。

## 【請求項 7 2】

前記環状体を通る液体流路を画定する前記孔の前記表面は、光学的に円滑である、請求項 7 1 に記載の手術器具。

10

20

30

40

50

## 【請求項 7 3】

前記環状体の噴流形成オリフィスの最小内径に対して、前記環状体を通る液体流路の長さの比は、4を超えず、

動作時に前記器具によって形成される前記液体噴流は、10度を超えない円錐角を有する、請求項 7 1 に記載の手術器具。

## 【請求項 7 4】

排出管腔であって、前記ノズル提供部品のノズルの反対側に配置可能な噴流受け開口部を有し、前記器具の動作中に、前記噴流受け開口部は前記ノズルから噴射される前記液体噴流の少なくとも一部を受け、前記排出管腔は前記噴流受け開口部から離して液体流を運ぶように構成且つ位置決めされる、排出管腔と、

前記器具の遠位端又はその近くに配置されたノズル位置合せ部品であって、前記圧力管腔及び前記排出管腔に連結するように構成且つ位置決めされ、前記圧力管腔及び前記排出管腔との連結に際し、前記排出管腔に対して前記ノズルを位置合せし、それによって、前記器具が動作しているときに、前記液体噴流は、選択した軌跡に沿って前記噴流受け開口部に入る、ノズル位置合せ部品とをさらに備える、請求項 7 1 に記載の手術器具。

## 【請求項 7 5】

前記ノズル提供部品は、前記液体流通路を通る前記液体流路の全体に本質的に沿って、連続的に小さくなる直径を有する液体流通路を備える、請求項 7 1 に記載の手術器具。

## 【請求項 7 6】

前記ノズル提供部品は環状円環体の形状をしている、請求項 7 5 に記載の手術器具。

## 【請求項 7 7】

前記環状円環体は半球形状であり、それによって、前記液体流経路を備える前記環状円環体の孔の長手方向軸線を含む平面による前記環状円環体の断面は、半円形状である、請求項 7 6 に記載の手術器具。

## 【請求項 7 8】

前記ノズル提供部品は、金属の電着を含む過程によって形成される、請求項 7 7 に記載の手術器具。

## 【請求項 7 9】

前記環状体の前記外径は、0.0508 cm (0.02 インチ) から 0.254 cm (0.1 インチ) までの間である、請求項 7 1 に記載の手術器具。

## 【請求項 8 0】

前記環状体の前記外径は、0.0762 cm (0.03 インチ) から 0.1016 cm (0.04 インチ) までの間であり、前記環状体の高さは、0.0127 cm (0.005 インチ) と 0.0254 cm (0.01 インチ) までの間である、請求項 7 9 に記載の手術器具。

## 【請求項 8 1】

前記環状体の前記外径は、約 0.08636 cm (0.034 インチ) である、請求項 8 0 に記載の手術器具。

## 【請求項 8 2】

前記環状体の前記高さは、約 0.01778 cm (0.007 インチ) である、請求項 8 1 に記載の手術器具。

## 【請求項 8 3】

前記環状体を通る液体流路を画定する前記孔の最小直径は、前記液体噴流の初期直径を画定し、前記最小直径は、約 0.00254 cm (0.001 インチ) から約 0.0508 cm (0.02 インチ) までの間である、請求項 7 1 に記載の手術器具。

## 【請求項 8 4】

前記環状体を通る液体流路を画定する前記孔の最小直径は、前記液体噴流の前記初期直径を画定し、前記最小直径は、約 0.00508 cm (0.002 インチ) から約 0.0254 cm (0.01 インチ) までの間である、請求項 8 3 に記載の手術器具。

## 【請求項 8 5】

10

20

30

40

50

前記環状体を通る液体流路を画定する前記孔の最小直径は、前記液体噴流の前記初期直径を画定し、前記最小直径は、約 0.00762 cm (0.003 インチ) から約 0.01778 cm (0.007 インチ) までの間である、請求項 84 に記載の手術器具。

【請求項 86】

噴流を形成するように成形されたノズルと、

前記ノズルに液体流を運ぶように構成且つ位置決めされた圧力管腔とを備える手術器具であって、

前記ノズルは当該ノズルを通る液体流路を画定する孔を備え、当該孔は光学的に円滑な表面を有する、手術器具。

【請求項 87】

ノズルの噴流形成オリフィスの最小内径に対して、前記ノズルを通る液体流路の長さの比は、4 を超えず、

動作時に前記器具によって形成される前記液体噴流は、10 度を超えない円錐角を有する、請求項 86 に記載の手術器具。

【請求項 88】

排出管腔であって、前記ノズルの反対側に配置可能な噴流受け開口部を有し、前記器具の動作中に、前記噴流受け開口部は前記ノズルから噴射される液体噴流の少なくとも一部を受け、前記排出管腔は前記噴流受け開口部から離して液体流を運ぶように構成且つ位置決めされる、排出管腔と、

前記器具の遠位端又はその近くに配置されたノズル位置合せ部品であって、前記圧力管腔及び前記排出管腔に連結するように構成且つ位置決めされ、前記圧力管腔及び前記排出管腔との連結に際し、前記排出管腔に対して前記ノズルを位置合せし、それによって、前記器具が動作しているときに、前記液体噴流は、選択した軌跡に沿って前記噴流受け開口部に入る、ノズル位置合せ部品とをさらに備える、請求項 86 に記載の手術器具。

【請求項 89】

前記ノズルを有するノズル提供部品を備えるノズル組立体をさらに備える、請求項 86 に記載の手術器具。

【請求項 90】

前記ノズル提供部品は液体流通路を備え、当該液体流通路は、前記ノズルを画定し、前記液体流通路を通る前記液体流路の全体に本質的に沿って、連続的に小さくなる直径を有する、請求項 89 に記載の手術器具。

【請求項 91】

前記ノズル提供部品は環状円環体の形状をしている、請求項 90 に記載の手術器具。

【請求項 92】

前記環状円環体は半球形状であり、それによって、前記液体流経路を備える前記環状円環体の孔の長手方向軸線を含む平面による前記環状円環体の断面は、半円形状である、請求項 91 に記載の手術器具。

【請求項 93】

前記ノズルは、金属の電着を含む過程によって形成される、請求項 86 に記載の手術器具。

【請求項 94】

噴流を形成するように成形されたノズルと、

前記ノズルに液体流を運ぶように構成且つ位置決めされる圧力管腔とを備える手術器具であって、

前記ノズルの噴流形成オリフィスの最小内径に対して、前記ノズルを通る液体流路の長さの比は、4 を超えず、

動作時に前記器具によって形成される前記液体噴流は、10 度を超えない円錐角を有する、手術器具。

【請求項 95】

排出管腔であって、前記ノズルの反対側に配置可能な噴流受け開口部を有し、前記器具

10

20

30

40

50

の動作中に、前記噴流受け開口部は前記ノズルから噴射される液体噴流の少なくとも一部を受け、前記排出管腔は前記噴流受け開口部から離して液体流を運ぶように構成且つ位置決めされる、排出管腔と、

前記器具の遠位端又はその近くに配置されたノズル位置合せ部品であって、前記圧力管腔及び前記排出管腔に連結するように構成且つ位置決めされ、前記圧力管腔及び前記排出管腔との連結に際し、前記排出管腔に対して前記ノズルを位置合せし、それによって、前記器具が動作しているときに、前記液体噴流は、選択した軌跡に沿って前記噴流受け開口部に入る、ノズル位置合せ部品とをさらに備える、請求項 9 4 に記載の手術器具。

【請求項 9 6】

前記ノズルを有するノズル提供部品を備えるノズル組立体をさらに備える、請求項 9 4 に記載の手術器具。 10

【請求項 9 7】

前記ノズルの噴流形成オリフィスの最小内径に対して、前記ノズルを通る液体流路の長さの比は、2を超えない、請求項 9 4 に記載の手術器具。

【請求項 9 8】

前記ノズルの噴流形成オリフィスの最小内径に対して、前記ノズル提供部品のノズルを通る液体流路の長さの比は、1.5を超えない、請求項 9 7 に記載の手術器具。

【請求項 9 9】

動作時に前記器具によって形成される液体噴流は、3度から6度の間の円錐角を有する、請求項 9 4 に記載の手術器具。 20

【請求項 1 0 0】

前記排出管腔の前記噴流受け開口部を前記ノズルの噴流開口部から離す距離は、前記ノズルから噴射される前記液体噴流の長さを画定する、請求項 9 5 に記載の手術器具。

【請求項 1 0 1】

前記ノズルから噴射される前記液体噴流の長さを画定する、前記排出管腔の前記噴流受け開口部を前記ノズルの噴流開口部から離す距離は、5 mm 以上である、請求項 9 5 に記載の手術器具。

【請求項 1 0 2】

前記ノズルから噴射される前記液体噴流の長さを画定する、前記排出管腔の前記噴流受け開口部を前記ノズルの噴流開口部から離す距離は、10 mm 以上である、請求項 1 0 1 に記載の手術器具。 30

【請求項 1 0 3】

前記ノズルから噴射される前記液体噴流の長さを画定する、前記排出管腔の前記噴流受け開口部を前記ノズルの噴流開口部から離す距離は、10 mm から 20 mm の間である、請求項 1 0 2 に記載の手術器具。

【請求項 1 0 4】

前記ノズルから噴射される前記液体噴流の長さを画定する、前記排出管腔の前記噴流受け開口部を前記ノズルの噴流開口部から離す距離は、13 mm から 16 mm の間である、請求項 1 0 3 に記載の手術器具。

【請求項 1 0 5】

液体流を運ぶように構成且つ位置決めされる圧力管腔であって、その遠位端又はその近くで、液体噴流を形成するように成形されるノズルを備える、圧力管腔と、 40

排出管腔であって、前記ノズルと反対側に配置可能な噴流受け開口部を有し、器具の動作中に、前記噴流受け開口部は前記ノズルから噴射される前記液体噴流の少なくとも一部を受け、前記排出管腔は前記噴流受け開口部から離して液体流を運ぶように構成且つ位置決めされる、排出管腔と、

前記器具の遠位端又はその近くに配置されたノズル位置合せ部品であって、前記圧力管腔及び前記排出管腔に連結するように構成且つ位置決めされ、前記圧力管腔及び前記排出管腔との連結に際し、前記排出管腔に対して前記ノズルを位置合せし、それによって、前記器具の動作中に、前記液体噴流は選択した軌跡に沿って前記噴流受け開口部に入る、ノ 50

ズル位置合せ部品とを備える、手術器具。

【請求項 106】

前記ノズル位置合せ部品は、前記圧力管腔及び前記排出管腔に連結するように構成且つ位置決めされ、前記圧力管腔及び前記排出管腔との連結に際し、前記排出管腔に対して前記ノズルを位置合せし、それによって、前記器具が動作しているときに、前記液体噴流は、選択した軌跡に沿って前記噴流受け開口部に入る、請求項 105 に記載の手術器具。

【請求項 107】

前記ノズル位置合せ部品は、溝及びノ又は管腔を備える挿入体を備え、前記溝及びノ又は管腔は、前記圧力管腔の遠位領域を含み且つ固定するような寸法及び構成とされる、請求項 105 に記載の手術器具。

10

【請求項 108】

前記挿入体の下流端部は、前記排出管腔の前記噴流受け開口部に挿入可能な寸法及び構成である、請求項 107 に記載の手術器具。

【請求項 109】

前記ノズル位置合せ部品は、深さ及び長さを有する細長い経路を中に備え、前記長さは前記経路の長手方向軸線に沿って測定され、前記経路は周囲環境に対して長手方向に向いた開口部を含み、当該開口部は前記経路の前記長さの少なくとも一部に沿って延びており、

前記経路は、前記ノズルに隣接し且つ当該ノズルの下流側に位置決めされる、請求項 105 に記載の手術器具。

20

【請求項 110】

前記器具は、前記経路の長手方向に向いた開口部の少なくとも一部に隣接する組織接触表面を含み、前記経路はさらに少なくとも 1 つの通気開口部を備え、前記経路の前記長手方向に向いた開口部が塞がれた場合に、前記通気開口部は、前記経路の内部領域と前記周囲環境との間の流体連通を提供するように構成且つ位置決めされる、請求項 109 に記載の手術器具。

【請求項 111】

噴流を形成するように成形されたノズル提供部品と、

前記ノズル組立体内に前記ノズル提供部品を保持及び位置決めするように構成されたホルダとを備える、液体噴流を形成する手術器具のノズル組立体であって、

30

前記ノズル提供部品は、液体流通路を通る液体流路の少なくとも一部に沿って、連続して小さくなる直径を有する、ノズル組立体。

【請求項 112】

噴流を形成するように成形されたノズル提供部品と、

前記ノズル組立体内に前記ノズル提供部品を保持及び位置決めするように構成されたホルダとを備える、液体噴流を形成する手術器具のノズル組立体であって、

前記ホルダは、孔を備えた着座表面を有する凹状ウェルを具備し、前記孔は加圧液体源と液体連通し、前記ノズル提供部品が前記ホルダの凹状ウェル内に含まれている場合に、前記孔は前記ノズル提供部品の外径より小さい内径を有しており、前記ノズル提供部品が前記ホルダの前記凹状ウェル内に含まれている場合に、前記ホルダの前記凹状ウェルは、前記ノズル提供部品の外径と少なくとも同じくらい大きい内径を有する、ノズル組立体。

40

【請求項 113】

噴流を形成するように成形されたノズルを備える、液体噴流を形成する手術器具のノズル組立体であって、

前記ノズルは、前記ノズルを通る液体流路を画定する孔を備え、前記孔は光学的に円滑な表面を有する、ノズル組立体。

【請求項 114】

噴流を形成するように成形されたノズルを備える、液体噴流を形成する手術器具のノズル組立体であって、

前記ノズルの噴流形成オリフィスの最小内径に対して、前記ノズルを通る液体流路の長

50

さの比は、4を超えず、

動作時に前記ノズル組立体によって形成される前記液体噴流は、10度を超えない円錐角を有する、ノズル組立体。

【請求項115】

液体噴流を形成する手術器具のノズル組立体を製造する方法であって、

環状体の形状でノズル提供部品を付着するステップであって、前記ノズル提供部品は外径と、前記ノズル提供部品を通る液体流通路とを有しており、前記液体流通路は、ホルダまで、又は前記ホルダの中で、前記液体流通路を通る液体流路の少なくとも一部に沿って連続して小さくなる直径を有し、前記ホルダは加圧液体源と流体連通可能であり、それによって、前記ノズル組立体を形成し、従って、前記ノズル組立体は、故障無く少なくとも1,000psigの液体内圧に耐えることが可能である、ステップを含む、方法。

10

【請求項116】

前記付着するステップの前に、前記ホルダを形成するステップをさらに含む、請求項115に記載の方法。

【請求項117】

前記形成するステップは、前記ホルダを形成する構造物内で凹状ウェルを作り出すステップであって、前記ウェルはその表面に孔を備える着座表面を有し、前記孔は前記加圧液体源と連結可能な圧力管腔と流体連通し、さらに前記孔は前記ノズル提供部品の外径より小さい内径を有する、ステップを備える、請求項116に記載の方法。

20

【請求項118】

前記付着するステップ中に、前記ノズル提供部品は、前記ホルダの接触表面との嵌合相互作用により、前記凹状ウェル内に配置且つ位置決めされ、それによって、前記ノズル提供部品のノズルによって形成された液体噴流は、所望の軌跡に沿った方向に向けられる、請求項117に記載の方法。

【請求項119】

前記ノズル提供部品は上流側部及び下流側部を有し、前記凹状ウェルに前記ノズル形成部品を挿入するステップを含み、それによって、前記着座表面が前記ノズル提供部品の前記下流側部に接触する、請求項118に記載の方法。

【請求項120】

前記着座表面に接触させられた前記ノズル提供部品の下流表面は、平面である、請求項119に記載の方法。

30

【請求項121】

前記ノズル提供部品を前記凹状ウェルに挿入した後又はその間に、保持要素は、前記ノズル提供部品の上流側で、前記ホルダに又は当該ホルダの中で付着される、請求項119に記載の方法。

【請求項122】

前記ノズル提供部品は上流側部及び下流側部を有し、前記凹状ウェルにノズル形成部品を挿入するステップを含み、それによって、前記着座表面が前記ノズル提供部品の前記上流側部に接触する、請求項118に記載の方法。

【請求項123】

前記着座表面に隣接する前記ノズル提供部品の上流側表面は湾曲しており、前記着座表面は面取りされて、前記着座表面に隣接する前記ノズル提供部品の前記表面と前記着座表面との間の接触面積を大きくする、請求項122に記載の方法。

40

【請求項124】

前記ホルダの前記凹状ウェルは、前記ノズル提供部品の外径より大きい内径を有するように作られる、請求項122に記載の方法。

【請求項125】

前記ノズル提供部品を前記凹状ウェルに挿入した後又はその間に、保持要素は、前記ノズル提供部品の下流側で、前記ホルダに又は当該ホルダの中で付着される、請求項124に記載の方法。

50

## 【請求項 1 2 6】

前記保持要素は、前記凹状ウェル及び／又は溶接部に圧入される環状体を備える、請求項 1 2 5 に記載の方法。

## 【請求項 1 2 7】

前記ノズル提供部品を前記凹状ウェルに挿入した後又はその間に、前記ホルダを備える配管の壁面に折曲部を形成することによって、保持要素が前記ノズル提供部品の下流側に形成される、請求項 1 2 4 に記載の方法。

## 【請求項 1 2 8】

前記ホルダの前記凹状ウェルへの挿入前で、応力が加わらない配置に前記ノズル提供部品があるときに測定すると、前記ノズル提供部品の外径より小さい内径を有するように、前記ホルダの前記凹状ウェルが作られる、請求項 1 2 2 に記載の方法。

## 【請求項 1 2 9】

前記凹状ウェルに前記ノズル提供を圧入するステップを含み、それによって、前記ノズル組立体が、前記ノズル提供部品の下流側で、前記ホルダ内に位置決めされる、如何なる保持要素を必要とせず又は含まない、請求項 1 2 8 に記載の方法。

## 【請求項 1 3 0】

前記凹状ウェルが、前記圧力管腔の遠位先端に作られる、請求項 1 1 7 に記載の方法。

## 【請求項 1 3 1】

前記凹状ウェルが、前記圧力管腔の側壁に作られる、請求項 1 1 7 に記載の方法。

## 【請求項 1 3 2】

前記凹状ウェルが、板に作られる、請求項 1 1 7 に記載の方法。

## 【請求項 1 3 3】

前記付着するステップで、前記ノズル組立体が、故障無しに、少なくとも約 2 , 0 0 0 p s i g の液体内圧に耐えることができるように、前記ノズル提供部品は前記ホルダによって十分に固定及び保持される、請求項 1 1 5 に記載の方法。

## 【請求項 1 3 4】

前記付着するステップで、前記ノズル組立体が、故障無しに、少なくとも約 3 , 0 0 0 p s i g の液体内圧に耐えることができるように、前記ノズル提供部品は前記ホルダによって十分に固定及び保持される、請求項 1 3 3 に記載の方法。

## 【請求項 1 3 5】

前記付着するステップで、前記ノズル組立体が、故障無しに、少なくとも約 5 , 0 0 0 p s i g の液体内圧に耐えることができるように、前記ノズル提供部品は前記ホルダによって十分に固定及び保持される、請求項 1 3 4 に記載の方法。

## 【請求項 1 3 6】

前記付着するステップで、前記ノズル組立体が、故障無しに、少なくとも約 1 0 , 0 0 0 p s i g の液体内圧に耐えることができるように、前記ノズル提供部品は前記ホルダによって十分に固定及び保持される、請求項 1 3 5 に記載の方法。

## 【請求項 1 3 7】

前記付着するステップで、前記ノズル組立体が、故障無しに、少なくとも約 1 5 , 0 0 0 p s i g の液体内圧に耐えることができるように、前記ノズル提供部品は前記ホルダによって十分に固定及び保持される、請求項 1 3 6 に記載の方法。

## 【請求項 1 3 8】

前記付着するステップで、前記ノズル組立体が、故障無しに、少なくとも約 3 0 , 0 0 0 p s i g の液体内圧に耐えることができるように、前記ノズル提供部品は前記ホルダによって十分に固定及び保持される、請求項 1 3 7 に記載の方法。

## 【請求項 1 3 9】

液体噴流を形成する手術器具の少なくとも一部を組み立てる方法であって、

少なくとも圧力管腔の遠位部と少なくとも排出管腔の遠位部とをノズル位置合せ部品に連結するステップであって、前記圧力管腔は、その遠位端で又は当該遠位端の近くで、液体噴流を形成するように成形されたノズルを備え、前記排出管腔は、前記ノズルの反対側

10

20

30

40

50

に配置可能な噴流受け開口部を備え、前記ノズル位置合せ部品は前記器具の遠位端で又はその近くに配置される、連結させるステップを備え、それによって、さらなる位置合せステップを必要とすることなく、前記ノズル位置合せ部品に対して、前記圧力管腔及び前記排出管腔を連結する際に、前記ノズルは前記排出管腔に対して位置合せされ、従って、前記器具が動作しているときに、前記ノズルによって形成される液体噴流が、選択した軌跡に沿って前記噴流受け開口部に入る、方法。

【請求項 140】

前記ノズル位置合せ部品は、溝及び／又は管腔を備える挿入体を備え、前記溝及び／又は管腔は前記圧力管腔の遠位領域を含み且つ固定するような寸法及び構成であり、前記連結するステップ中に、前記少なくとも圧力管腔の遠位部が、前記溝及び／又は管腔内に、挿入且つ固定される、請求項 139 に記載の方法。

10

【請求項 141】

前記挿入体の下流端部は、前記排出管腔の前記噴流受け開口部に挿入可能な寸法及び構成をしており、前記連結するステップ中に、前記挿入体の前記下流端部は、前記排出管腔の前記噴流受け開口部に挿入され、前記排出管腔内に固定される、請求項 140 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、本明細書に参照として援用する、2003年10月27日出願の米国同時係属出願第10/695,632号の一部継続出願である。

20

本出願は、本明細書に参照として援用する、2003年1月31日出願の米国同時係属仮出願第60/444,344号の米国特許法第119条(e)に基づく特典を主張するものである。

【0002】

本出願は、液体噴流を形成する手術器具用ノズル組立体、ノズル組立体を使用する手術器具、及びこのような手術器具を製造する方法に関する。

【背景技術】

【0003】

従来、切開手術と低侵襲手術の両方のための多くの外科的処置（すなわち、内視鏡、腹腔鏡、又は関節鏡視下外科的処置）には、外科用メス、スクレーパ、切れ味の悪い解剖器具、レーザ、電気外科装置などの手術器具を使用していたが、こうした手術器具は組織識別能力が低く、外科的治療部位を囲む組織に不注意による損傷を容易に引き起こす可能性があり、また普通は器具で切断及び／又は組織切除の深さを正確に制御する能力を提供したり、かつ／又は切断及び／又は切除された組織の治療部位からの排出を効果的に行ったりすることはない。このような外科的処置の多くは、患者へのより大きな外傷を伴い、かつ／又は長い回復期間及び潜在的な合併症の問題を伴う、望ましいものよりも長い手術処置を必要とする可能性がある。

30

【0004】

また、液体噴流を利用する器具が、組織を切断及び切除する外科的処置で利用されてきた。このような器具は、外科的及び医療的処置を行う、上記従来手術器具を凌ぐある利点を有する可能性がある。例えば、液体噴流の切断又は切除力を、器具の操作者によって、例えば目標組織を切断又は切除する場合に組織識別を改善できるように、また周囲組織への不注意による損傷を少なくするように、噴流を形成するために供給される液体圧力を変更することによって、調節又は制御することができる。より低い液体圧力で操作される場合、実質的に切断することなく、器具を組織の洗浄及び／又は創面切除に利用できる。切開手術処置、低侵襲手術処置、及び患者の身体の外側部分で行われる外科的処置（例えば、創傷洗浄又は皮膚創面切除）を行うためのこのような様々な液体噴流手術器具が、当業界では知られている。このような器具のいくつかは、それぞれ本明細書に参照として援用する同一所有者の1999年8月31日発行の米国特許第5,944,686号、20

40

50

02年4月23日発行の第6375635号、2002年9月17日発行の第6511493号、及び本明細書に参照として援用する同一所有者の2003年7月3日公開の米国特許出願公開第2003/0125660A1号に記載されている。

【特許文献1】米国特許第5944686号明細書

【特許文献2】米国特許第6511493号明細書

【特許文献3】米国特許出願公開第2003/0125660号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

普通、上記手術器具の多くは1回の使用後に使い捨て可能なように設計され、供給される。上記各特許文献に記載されているように、多くの液体噴流を形成する手術器具は、1,000psigを超える、しばしば約5,000から20,000psigの範囲で、場合によっては50,000psig以上もの液体圧力を利用する。典型的なノズル内径は、約0.00254cmから0.0508cm(0.001インチから0.02インチ)の範囲である。このような器具を形成する際に、液体噴流形成ノズルを製造可能とすることにより、平行噴流を形成することは難しいが、このような圧力に耐えることが可能になる。さらに、上で説明したように、このような器具の多くは1回の使用後に使い捨て可能であるので、ノズルを高い費用でかつ再生可能に大量に形成することは、より困難を伴う。液体噴流形成装置用の平行噴流を形成する典型的なノズル組立体は、製造するのに費用がかかり、及び/又は再生可能なように大量に製造するのは難しい傾向があり、かつ/又はノズルの直径に対する長さの比が比較的大きく、それによって望ましくない大きな圧力低下につながる可能性がある。放電加工、ミクロ穿孔などのこのような小さなノズル開口を作る従来の方法の多くは、自動化するのに費用がかかり、比較的遅く、難しい傾向がある。加えて、製造中にこのような器具、特に比較的長い噴流長さの、例えば5mmより長い器具内で液体噴流ノズルと噴流受入部の間の位置合せを促進にするのは難しい可能性がある。

【0006】

上記手術器具、及び特に液体噴流による手術器具の多くは、このような外科的及び医療的処置を行う有用性があり、液体噴流による手術器具用の改良型ノズル及びノズル組立体と、このような器具内で液体噴流形成ノズルを位置合せする改良型の技術及び部品である。

【0007】

本発明は、いくつかの実施形態で、このような改良型のノズル、ノズル組立体、及び液体噴流手術器具を提供し、さらに様々な外科的処置での構築及び使用方法を提供する。

【課題を解決するための手段】

【0008】

液体噴流形成手術器具のノズル及びノズル組立体、このようなノズル及び/又はノズル組立体を利用する手術器具、及び手術器具を形成する際にノズル組立体を製造する方法が開示されている。また、設けられる場合に、液体噴流を受け、当該液体噴流を形成する液体を排出するように構成することができる、液体噴流形成ノズルと任意の排出管腔の両方を含む液体噴流を形成する手術器具が開示されている。このような手術器具のいくつかの実施形態は、組立の際のノズルと排出管腔との位置合せを促進するように創意に富んだ(1つ又は複数の)ノズル位置合せ部品を含む。いくつかの実施形態では、光学的に円滑な表面を有する液体噴流を形成するように成形されたノズルを含む、手術器具が設けられている。いくつかの実施形態では、ノズルは、噴流開口部の最小内径に対するノズル長さの比が同じである、従来の液体噴流手術器具ノズルで普通は達成することができるものより、長い距離にわたって平行にしておく能力を有する液体噴流を形成することが可能な構成をしている。いくつかの実施形態では、一緒にノズルを提供する少なくとも2つの副部品の手術用組立体を備えるノズル組立体が設けられている。いくつかの実施形態では、少なくとも2つの副部品は、ノズル用環状体などのノズル提供部品と、ノズル組立体内にノ

ズル提供部品を維持及び位置決めするように構成されたホルダとを、備えることができる。いくつかの実施形態では、ノズル提供部品は、長さの少なくとも一部に沿って連続して小さくなる直径を有する液体流通路を備えることができる。

【0009】

一態様では、本発明は医療器具を対象とする。一連の実施形態では、液体噴流を形成するように成形されたノズル提供部品を有するノズル組立体と、液体流をノズル組立体に運ぶように構成且つ位置決めされる圧力管腔とを備える手術器具であって、ノズル組立体はノズル提供部品を保持及び位置決めするように構成されたホルダを備え、ノズル提供部品は液体流通路を通る液体流路の少なくとも一部に沿って連続して小さくなる直径を有する液体流通路を備える手術器具が開示されている。

10

【0010】

別の一連の実施形態では、液体噴流を形成するように成形されたノズル提供部品を有するノズル組立体と、液体流をノズル組立体に運ぶように構成且つ位置決めされる圧力管腔とを備える手術器具であって、ノズル組立体はノズル提供部品を保持及び位置決めするように構成されたホルダを備え、このホルダは、ノズル提供部品がホルダの凹状ウェル（窪み部）内に含まれている場合に、ノズル提供部品の外径より小さい内径を有する、液体管腔と液体連通している孔を備えた着座表面を有する凹状ウェルを備え、ホルダの凹状ウェルは、ノズル提供部品がホルダの凹状ウェル内に含まれている場合に、ノズル提供部品の外径と少なくとも同じくらい大きい内径を有する手術器具が開示されている。

【0011】

20

別の一連の実施形態では、液体噴流を形成するように成形されたノズル提供部品と、液体流をノズル組立体に運ぶように構成且つ位置決めされる圧力管腔とを有するノズル組立体を備える手術器具であって、ノズル組立体はノズル提供部品を保持及び位置決めするように構成されたホルダを備え、ホルダは圧力管腔の遠位先端に形成された凹状ウェルを備える手術器具が開示されている。

【0012】

別の一連の実施形態では、液体噴流を形成するように成形されたノズル提供部品を有するノズル組立体と、液体流をノズル組立体に運ぶように構成且つ位置決めされる圧力管腔とを備える手術器具であって、ノズル提供部品は、外径が0.254cm（0.1インチ）以下であり、環状体を通る液体流路を画定する孔の長手方向軸線に平行な方向で測った高さが外径より小さい環状体を備える手術器具が開示されている。

30

【0013】

別の一連の実施形態では、液体噴流を形成するように成形されたノズルと、液体流をノズルに運ぶように構成且つ位置決めされる圧力管腔とを備える手術器具であって、ノズルは光学的に円滑な表面を有するノズルを通る液体流路を画定する孔を備える手術器具が開示されている。

【0014】

別の一連の実施形態では、液体噴流を形成するように成形されたノズルと、液体流をノズルに運ぶように構成且つ位置決めされる圧力管腔とを備える手術器具であって、ノズルの噴流形成オリフィスの最小内径に対して、前記ノズルを通る液体流路の長さの比は、4を超えず、動作時に前記器具によって形成される前記液体噴流は、10度を超えない円錐角を有する手術器具が開示されている。

40

【0015】

別の一連の実施形態では、液体噴流を形成するように成形されたノズルを遠位端に、又はその近くに有する液体流を運ぶように構成且つ位置決めされる圧力管腔と、前記器具の動作中に、ノズルから噴射される液体噴流の少なくとも一部を受けるとともにノズルの反対側に配置可能な噴流受け開口部を有し、液体流を噴流受け開口部から離して運ぶように構成且つ位置決めされる排出管腔と、圧力管腔及び排出管腔に連結し、圧力管腔及び排出管腔との連結に際し、排出管腔に対してノズルを位置合せし、それによって、器具が動作しているときに、液体噴流が選択した軌跡に沿って噴流受け開口部に入るように構成且つ位

50

置決めされる器具の遠位端又はその近くに配置されたノズル位置合せ部品とを備える手術器具が開示されている。

【0016】

別の態様では、本発明は液体噴流形成手術器具のノズル組立体を対象とする。一連の実施形態では、液体噴流を形成するように成形されたノズル提供部品と、ノズル提供部品をノズル組立体内に保持及び位置決めするように構成されたホルダとを備える液体噴流を形成する手術器具のノズル組立体であって、ノズル提供部品は、液体流通路を通る液体流路の少なくとも一部に沿って連続的に小さくなる直径を有する液体流通路を備えるノズル組立体が開示されている。

【0017】

別の一連の実施形態では、液体噴流を形成するように成形されたノズル提供部品と、ノズル提供部品をノズル組立体内に保持及び位置決めするように構成されたホルダとを備える液体噴流を形成する手術器具のノズル組立体であって、ホルダは加圧液体源と流体連通して連結可能であり、ノズル提供部品がホルダの凹状ウェル内に含まれる場合、ノズル提供部品の外径より内径が小さい孔を備えた着座表面を有する凹状ウェルを備え、ホルダの凹状ウェルは、ノズル提供部品がホルダの凹状ウェル内に含まれる場合、ノズル提供部品の外径と少なくとも同じ内径を有するノズル組立体が開示されている。

【0018】

別の一連の実施形態では、液体噴流を形成するように成形されたノズルを備える液体噴流を形成する手術器具のノズル組立体であって、ノズルは光学的に円滑な表面を有するノズルを通る液体流路を画定する孔を備えるノズル組立体が開示されている。

【0019】

別の一連の実施形態では、液体噴流を形成するように成形されたノズルを備える液体噴流を形成する手術器具のノズル組立体であって、ノズルの噴流形成オリフィスの最小内径に対して、前記ノズルを通る液体流路の長さの比は、4を超えず、動作時に前記器具によって形成される前記液体噴流は、10度を超えない円錐角を有するノズル組立体が開示されている。

【0020】

別の態様では、本発明は液体噴流を形成する手術器具のノズル組立体を製造する方法を対象とする。一連の実施形態では、ノズル提供部品を環状体の形体内に付着（固定）するステップを含む、液体噴流を形成する手術器具のノズル組立体を製造する方法であって、ノズル提供部品は外径、及びノズル提供部品を通る液体流通路を有し、流通路は液体流通路を通る液体流路の少なくとも一部に沿ってホルダに向かって、又はその中で連続的に小さくなる直径を有し、ホルダは加圧液体源と流体連通して連結可能であり、それによってノズル組立体が故障することなく少なくとも約1,000 psiの液体内圧に耐えることができるようにノズル組立体を形成する方法が開示されている。

【0021】

別の一連の実施形態では、圧力管腔の少なくとも遠位端を連結するステップを含む、液体噴流を形成する手術器具の少なくとも一部を組み立てる方法であって、圧力管腔は遠位端に、又はその近くに液体噴流を形成するように成形されたノズル、及び少なくとも排出管腔の遠位端を備え、排出管腔はノズルの反対側で器具の遠位端に、又はその近くに配置されたノズル位置合せ部品に配置可能な噴流受け開口部を備え、それによってさらなる位置合せステップなしでノズル位置合せ部品に圧力管腔及び排出管腔を連結する際に、ノズルが排出管腔に対して位置合せされ、それによって前記器具の動作中に、ノズルによって形成された液体噴流が選択した軌跡に沿って噴流受け開口部に入る方法が開示されている。

【0022】

別の態様では、本発明は本明細書に記載する実施形態の1つ又は複数、例えば液体噴流手術器具、又は手術器具のノズル又はノズル組立体を作る方法を対象とする。さらに別の態様では、本発明は本明細書に記載する実施形態の1つ又は複数、例えば液体噴流手術器

10

20

30

40

50

具、又は手術器具のノズル又はノズル組立体を使用する方法を対象とする。さらに別の態様では、本発明は本明細書に記載する実施形態の１つ又は複数、例えば液体噴流手術器具、又は手術器具のノズル又はノズル組立体を促進する方法を対象とする。

【発明を実施するための最良の形態】

【００２３】

添付の図面は概略であって、一定の縮尺で描かれたものではない。図中、様々な図に示された同一の、又はほぼ同様の部品はそれぞれ普通、単一の番号又は表示で示されている。明確にする目的で、当業者が本発明を理解するのに図示が必要ない場合は、全ての図で全ての部品には番号を付けたり、本発明の各実施形態の全ての部品は示さない。

【００２４】

液体噴流を形成する手術器具のノズル及びノズル組立体と、このようなノズル及びノズル組立体を利用する手術器具と、手術器具を形成する際にノズル組立体を製造する方法とが開示されている。また、液体噴流形成ノズルと任意の排出管腔の両方を含む液体噴流を形成する手術器具が開示されており、この排出管腔は、設けられると、液体噴流を受け、液体噴流を形成する液体を排出するように構成することができる。このような手術器具のいくつかの実施形態は、組立の際のノズルと排出管腔の位置合せを促進するように創意に富んだ（１つ又は複数の）ノズル位置合せ部品を含む。

【００２５】

本発明のいくつかの実施形態により及びノズル又は本発明のノズル及びノズル組立体のいくつかの実施形態を利用して設けられた手術器具は、特定の応用例により、多くの構成をとることができる。例えば図４Ａ～図４Ｃの内容でさらに詳細に説明するように、手術器具は、外科的又は医療処置中に操作者の手で握られるように設計された本体を有する手術用ハンドピースを備えることができる。別の方法では、手術器具はカテーテルなどの細長い筒状装置を備えることができる、又は他の構成をとることができる。本発明の特定の態様を利用できる追加の構成が、本出願人の米国特許第５９４４６８６号、第６５１１４９３号、及び同一所有者の米国特許出願公開第２００３／０１２５６６０Ａ１号に論じられている。このような器具は普通、「遠位端」及び「近位端部」を備える。本発明による手術器具の「遠位端」は、患者に外科的処置を施すようになっている器具の該当部分のことを言う。遠位端は普通、ノズル及びノズル組立体と、排出管腔の噴流受け開口部と、排出管腔が設けられる場合、いくつかの実施形態用のノズル位置合せ部品と、任意選択で他の組織接触及びノズル又は組織修正部品などの構造物を備える。「遠位端」は普通、使用中に操作者から最も遠い器具上の位置（すなわち、最遠位位置）に配置されているが、これは常にそうである必要はない。器具の「近位端部」は、器具の操作者によって制御可能になっている器具の該当部分のことを言う。器具が手術ハンドピースを備える実施形態では、近位端部は普通、使用中に操作者の手によって掴まれるように構成及び適応された本体を含む。以下に論じるところでは、手術器具は普通「液体噴流」器具であると言われているが、組織切断を伴ういくつかの実施形態では、噴流を形成するように液体を使用することが好ましく、代替的な実施形態では本発明による手術器具は、特定の気体などの液体以外の流体を利用する可能性があることを理解すべきである。従って、「液体」又は「液体噴流」が示されている場合は、「流体」（液体と気体の両方を含む）及び「流体噴流」という用語はそれぞれ、そうでないと明記されない限り交換可能であると考えべきである。

【００２６】

本発明はまたいくつかの実施形態では、器具全体のいくつかの例では、１回の使用後に操作者に少なくとも一部を処分するよう指示する説明書と組み合わせて、創意に富んだ手術器具、又はその部品を含むキットを提供する。「説明書（インストラクション）」は、宣伝的（広告的）部品を規定し、普通は本発明の器具又は部品の包装上又はそれに関連される指示書を伴う可能性があり、しばしば実際にそうである。指示はまた、あらゆる方法で提供される口頭又は電子指示を含む可能性がある。「キット」は普通、及び好ましくは、本発明の部品及びノズル又は器具と指示の何れか１つ又は組合せの両方を含むパッケージを

10

20

30

40

50

規定するが、器具が特定の部品及び／又は器具に関連するものであるということを臨床専門家が明確に認識するように、本発明の部品及び／又は器具と、部品及び／又は器具に関連して設けられたあらゆる形の指示とを含むこともできる。

【0027】

一態様では、本発明は一連の液体噴流を形成する器具用ノズル及び／又はノズル組立体と、このようなノズル及び／又はノズル組立体を利用する液体噴流を形成する手術器具を提供する。以下により詳細に説明するように、創意に富んだノズル及びノズル組立体のいくつかの実施形態は、ノズル及び／又はノズル組立体が、ノズルによって形成される液体噴流の平行度と、ノズル及び／又はノズル組立体を製造する容易度及び経済性と、所望のようにノズルを製造及び／又は位置合せする再現性及び／又は容易度と、従来のノズル設計よりも少ないノズルによる圧力低下で、比較的長い噴流長さにわたって比較的平行な液体噴流を形成する能力などの性能特性の1つ又は複数を改善することができるという点において、従来のノズルを凌ぐ改良した性能を提供することができる。以下に説明するノズル組立体、ノズル、及び手術器具の様々な実施形態は、上記有利な性能特性の1つ又は複数を、またいくつかの実施形態では、上記性能特性の全てを達成することができる。

10

【0028】

いくつかの実施形態では、光学的に円滑な表面を有する液体噴流を形成するように成形された、ノズルを含む手術器具が設けられる。本明細書で使用される「光学的に円滑（平坦）」という用語は、可視光の波長の尺度で円滑（平坦）である表面のことを言う。以下にさらに論じるように、このような円滑な表面を有するノズルを設けることができることにより、噴流を形成する液体中の誘導乱流度を小さくすることができ、それによって噴流の平行度が良くなり、噴流の形成中のノズルにわたる圧力低下が小さくなる。以下により詳細に論じるように、光学的に円滑な表面を有するノズルを形成する1つの方法は、金属などの導電材料の電着を伴う技術を使用してこのような表面を形成するステップを含む。

20

【0029】

本明細書で使用される「ノズル」という用語は、ノズルがノズルの上流側で流体連通する導管又は容器の領域の内径に対して、小さな内径を有する管腔又は導管のことを言う。ノズルの小さな導管はいくつかの実施形態では一定であってもよく、又はノズルを通る流路に沿って段差が付いている又はテーパ状になっていてもよい。さらに、ノズルを通る流路の断面形状はあらゆる適切な形状をしている可能性がある。本明細書で示したいいくつかの実施形態では、断面形状は円形である。本明細書で使用される、ノズルの「噴流形成オリフィス」又は「噴流開口部」は、ノズルによって形成される液体噴流がそこから噴射されるノズル内の最も小さな直径のオリフィスのことを言う。液体噴流の初期直径は普通、噴流形成オリフィス／噴流開口部の断面直径に対応する。

30

【0030】

いくつかの実施形態では、本発明は、ノズルの噴流形成オリフィスの最小内径に対するノズルを通る液体流路長さの比が同じである従来のノズルで普通得られるのより長い距離にわたって平行なままである能力を有する、液体噴流をノズルが形成することが可能な構成を有するノズルを含む手術器具を提供する。以下により詳細に論じるいくつかの実施形態では、このような創意に富んだノズルは、液体噴流手術器具用の従来設計の典型的なノズルによって形成され、噴流形成オリフィスの最小内径に対する液体流路の長さの比が同じである円錐角よりも小さい円錐角によって特徴付けられた液体噴流を形成する能力を有する。本明細書で使用されるノズルを通る「液体流路長さ」、又は同等に「ノズル長さ」は、ノズルの流路からなる孔の中心軸に沿って測ったノズル（ノズルの上記定義を参照）の長さのことを言う。液体噴流の「円錐角」が通常の意味を与えられ、図4Cの内容により詳細に図示され、論じられている（この場合、液体噴流130の円錐角は図示するように $2 \times A$ である）。

40

【0031】

本発明のいくつかの実施形態では、ノズル提供部品を備えるノズル組立体と、このようなノズル組立体を利用する手術器具が設けられる。本明細書で使用される「ノズル組立体

50

」は、液体噴流を形成するように成形されたノズルを共に提供する、少なくとも2つの副部品の操作組立体のことを言う。いくつかの実施形態では、少なくとも2つの副部品は、上記ノズル提供部品と、ノズル組立体内にノズル提供部品を保持及び位置決めするように構成されたホルダとを備えることができる。本明細書で使用される「ノズル組立体」は、このような容器/管腔の壁面、又はこのような管腔の出口端部の縮小された領域内の孔などの、容器又は管腔内に一体的に形成されたノズル構造物には当てはまらない。本明細書で使用される「ノズル提供部品」は、構造物の一部としてノズルを含む、ノズル組立体の副部品のことを言う。

#### 【0032】

以下により詳細に論じ、図示するように、本発明のいくつかの実施形態では、創意に富んだノズル及びノズル提供部品の効率性を良くし、縮流効果を与えるため、ノズル提供部品は、少なくとも長さの一部に沿って連続的に小さくなり、いくつかの実施形態では、長さのほぼ全体に沿って連続的に小さくなる直径を有する液体流通路を備えることができる。以下により詳細に論じ、図示するように、一連の実施形態では、湾曲した断面輪郭を、また一実施形態では、半円形の輪郭を有するようにノズル提供部品を製造することによって、ノズル提供部品を通るこのような液体流通路が設けられている。ノズル提供部品の断面形状が半円形であり、かつ/又は液体流路の表面が光学的に円滑なこれらの実施形態では特に、本発明によるいくつかの実施形態による液体流の方向に沿って直径が連続的に小さくなるノズル提供部品を通る液体流路を提供することにより、創意に富んだノズル提供部品が望ましい平高度を有し、また比較的短い液体流路を有する液体噴流を作ることが可能になり、多くの従来の液体噴流手術器具のノズル設計と比べて、ノズルに対する圧力低下が小さくなることにつながる可能性がある。例えばいくつかの実施形態では、ノズル提供部品は、外径が0.254cm(0.1インチ)以下であり、環状体を通る液体流路を画定する孔の長手方向軸線と平行な方向で測定した高さが環状体の外径より小さい環状体を備える。本発明の特定のノズル提供部品を説明する際に上記内容で使われた「環状体(リング)」は、円環体(トラス)形状を有する部品のことを言い、円環体の孔の中心軸を含む平面でとった円環の断面形状は、あらゆる閉じた平面湾曲、例えば、円形、長方形、三角形、半円形などであってもよい。上で説明したように、図1Eに示された特定の一実施形態では、環状体の断面形状は半円形である。

#### 【0033】

別の態様では、本発明はまた手術器具を提供する。手術器具は、圧力管腔の遠位端に、又はその近くに位置決めされた液体噴流を形成するように成形されたノズルに、液体流を運ぶように構成且つ位置決めされる圧力管腔を備える。特定の手術器具はまた、器具が動作している場合、ノズルから噴射される液体噴流の少なくとも一部を受けるとともにノズルと反対側に配置可能な噴流受け開口部を備え、器具の近位端部に向かって噴流受け開口部から離して液体流を運ぶように器具内で構成且つ位置決めされる任意の排出管腔を含む。このような手術器具のいくつかの実施形態は、図4A~図6Dの内容で以下により詳細に説明するように、圧力管腔及び排出管腔に連結し、圧力管腔及び排出管腔との連結の際に、排出管腔に対してノズルを位置合せし、それによって、器具が動作しているときに、液体噴流が選択した軌跡に沿って噴流受け開口部に入るように構成且つ位置決めされる器具の遠位端又はその近くに配置された創意に富んだノズル位置合せ部品を含む。いくつかの実施形態(例えば、図4A~図5Dを参照)では、ノズル位置合せ部品は、上記位置合せを行うように、圧力管腔と排出管腔との両方に連結するように構成されている。例示的な実施形態では、例えば図4A~図5Dに示すように、ノズル位置合せ部品は、圧力管腔の遠位端を含み、これを固定するような寸法及び構成をしている、中に溝及び/又は管腔を含む挿入体を備える。このようないくつかの実施形態では、挿入体の下流端部は、排出管腔の噴流受け開口部に挿入可能なような寸法及び構成をしていてもよい。

#### 【0034】

本発明はまた、上記手術器具及びノズル組立体を製造する方法を提供する。以下により詳細に説明する本発明によるこのようなノズル組立体の製造方法では、ノズル組立体は、

ノズル用環状体などのノズル提供部品を、当該ノズル提供部品を固定及び位置決めし加圧流体源に連結可能であるホルダと組み合わせることによって製造される。このような方法の一実施形態の第1のステップでは、ノズル用環状体は、望ましい量のこのようなノズル用環状体を経済的及び再現可能に作ることが可能であることが好ましい技術によって製造されている。あらゆる適切な技術は潜在的に、望ましいレベルの再現性、均一性、円滑性及び製造経済性を与えるノズル用環状体を製造するのに使用できる。好ましい一実施形態では、図1A～図1Eのないよう以下により詳細に説明するように、次の電着と結合される写真平版技術によって作られるノズル用環状体を得られる。本発明により製造されるノズル用環状体は一定であり、普通は手動又は機械で簡単に操作することができ、手術器具のノズル組立体に組み立てられる前に、製品管理検査などを受ける可能性がある。代替的な実施形態では、ノズル提供部品又はノズル用環状体はまた、予備成形ブランクの穿孔などの他の技術、例えば機械穿孔、レーザ穿孔、放電機械加工、又は所望の噴流形成オリフィス直径（例えば、約0.00254から0.0508cm（0.001から0.02インチ）の範囲）の孔を確実に形成することが可能なあらゆる他の既知の技術により作ることにもできる。一実施形態では、ノズル用環状体内でノズルを画定する中心孔と、ノズル用環状体の外径を画定するより大きなブランク内の外径の両方を切断するのにレーザを使用することができる。別の実施形態では、適切な内径及び外径を有する一片の配管を薄く切断することによって製造される。

10

#### 【0035】

例示的な製造方法の次のステップは、ノズル提供部品が中に設けられ、高圧液体源がそれと流体連通する、又は流体連通して連結できるノズル提供部品用ホルダを形成又は提供することが必要である可能性がある。ノズル組立体のホルダを形成する際に、様々な構成及び材料を利用することができる。いくつかの実施形態では、ホルダが中に形成される構造物は、手術器具の圧力管腔を形成する高圧配管を備える。このような配管は、器具の動作に望ましい圧力、例えば1,000psig、3,000psig、5,000psig、10,000psig、15,000psig、30,000psig、50,000psigを超える圧力を有する液体源に連結するのに適しているように選択することができる。配管はまた、手術器具の圧力管腔の遠位部の望ましい構成を形成するのに必要な屈曲を促進するように構成されていることが望ましい（例えば、図4A～図6D、及び関連する説明を参照のこと）。

20

30

#### 【0036】

いくつかの実施形態では、配管又は他のホルダ構造物内に凹状ウェルを作ることによって、ホルダは例えば、圧力管腔を備える薄壁の配管内に形成され、凹状ウェルは、器具の圧力管腔と流体連通する孔を有する着座表面を有する。ノズル用環状体又は他のノズル提供部品を保持及び位置決めするため、着座表面を通る孔の内径は、ノズル提供部品の外径より小さいべきである。以下により詳細に説明するように、凹状ウェル内にノズル提供部品を付着するのに利用される技術により、凹状ウェルの内径は、凹状ウェルに挿入する前の緩和構成である場合、ノズル提供部品の外径と少なくとも同じであってもよく、又は他の実施形態では、直径がいくらか小さくてもよく、それによってノズル提供部品は凹状ウェルに挿入する際に圧入及びいくらか変形することができる。

40

#### 【0037】

特定の好ましい実施形態では、ウェル内にノズル提供部品を挿入する際に、ノズル提供部品がホルダの凹状ウェルの接触表面との嵌合（噛合い）相互作用により自動的に位置決めされ、それによってノズル提供部品のノズルによって形成される液体噴流が手術器具内で所望の軌跡に沿った方向を向くように、凹状ウェルの形状及び寸法は選択される。いくつかの実施形態では、凹状ウェルは圧力管腔の遠位先端に圧力管腔を備える配管内に形成される。本明細書で使用される圧力管腔の「遠位先端」は、例えば図2A及び図2Bに示すような、圧力管腔の最遠位端及び出口のことを言う。上に論じたように、凹状ウェルは普通、着座表面を通る孔の内径より大きな内径を有する配管又はホルダ構造物の領域を含む。この拡大された内径部は、あらゆる適切な技術、例えば穿孔、掘削、押し広げによっ

50

てなどによって作ることができる。いくつかの実施形態では、拡大された内径部は、例えば図 2 B の内容で図示し、論じるように、圧力管腔の遠位先端の局部伸長及び拡張によって作られる。代替的な実施形態では、ノズル用環状体又は他のノズル提供部品は、圧力管腔の遠位先端又は側壁内に直接形成されるウェル内に設けられるのではなく、上記のものと同様の構成のホルダの中に形成された板又は他の構造物内に設けることもできる。特定の好ましい実施形態では、ホルダの着座表面内に形成される孔の内径は実質的に、ノズル提供部品のノズルの噴流開口部の最小直径より大きく、例えばいくつかの実施形態では、直径が少なくとも 2 倍であり、他の実施形態では、少なくとも 3 倍又は 4 倍以上である。

#### 【0038】

ノズル用環状体などのノズル提供部品は、ホルダに又はその中に取付及び付着（固定）することができ、それによって、そのように形成されたノズル組立体は、例えば機械的故障又は望ましくない液体の漏洩又は方向の誤りによるノズルの故障が少なくともほとんどなく、手術器具の液体噴流を形成するのに利用することを想定したものと、少なくとも同じ液体内圧に耐えることができる。以下により詳細に説明するように、ノズル提供部品をノズル組立体内に取付及び付着する様々な方法を利用できる。いくつかの実施形態では、ノズル提供部品は、配管の端部を折り曲げる（圧着する、クリンプする）ことによって高圧配管の遠位端に位置決めされた凹状ウェルに挿入した後に固定され、それによって、ノズル提供部品は移動しないようにされる。他の実施形態では、保持リング、キャップ、板などのノズル提供部品を保持及び固定するのに別個の構造物を利用することができる。本発明の範囲内の他の保持手段は、これに限らないが、接着、溶接、ロウ付け、半田付け、又は当業者に知られるあらゆる他の適切な保持手段の使用を含むことができる。

#### 【0039】

ホルダの着座表面がノズル提供部品の下流側に位置決めされるいくつかの実施形態では、液体噴流を形成するノズル提供部品に加えられる流体圧力はノズル提供部品を着座表面に対して押す傾向があるので、ノズル提供部品を定位置に保持するのに利用される固定手段は、高レベルの保持力を与えることができる必要はなく、エラストマー O リング、接着剤、変形可能な軽量金属又はプラスチック保持器（例えば、係止座金など）、紙又は他の繊維材料のディスク又はリング、スクリーンなどの固定部品を含むことができる。このような制約は、ノズル提供部品が水圧を受けて正しくない位置に配置されるのを防ぐことだけが必要である。このようないくつかの実施形態では、液体流を透過可能であり、中心孔がない濾過紙又は他の材料のディスク又はプラグが、ノズル提供部品を保持するのにも、破壊物の破片による目詰まりを防ぐのにも使用される（例えば、図 6 A を参照）。

#### 【0040】

ノズル用環状体の形のノズル提供部品のいくつかの実施形態を含む、本発明による例示的なノズル組立体の製造を、図 1 A ~ 図 3 C の内容で以下に説明する。ノズル用環状体を製造する例示的な一実施形態、及びそれによって形成されたノズル用環状体が、図 1 A ~ 図 1 E に図示されている。図示した方法又は同様の方法によって製造され、図 1 A ~ 図 1 E に説明され、図示された特徴、寸法、及び構成を有する環状体は、商業的製造に利用可能であり、Dynamic Research Corporation（マサチューセッツ州、ウィルミントン）から得られた。図示した方法は、ノズル用環状体が金属の電着により形成される写真平版技術により形成される。以下に説明する例示的なノズル用環状体形成方法はある面において、本明細書に参照として援用する米国特許第 4 9 5 4 2 2 5 号に開示されたものと同様である。

#### 【0041】

図 1 A ~ 図 1 C を参照すると、一列の円 10 が最初に基板 12 上に印刷され、印刷された列は従来の技術によって写真平版マスク 14 に変換することができる。図 1 B に示すように、ガラス板 20 上のフォトレジスト材料 18 の薄層内に合同列の導電円 16 を作るのにマスク 14 が使用される。ここに図示する実施形態では、写真平版マスク 14 は円形状を有する特性形成要素（円）10 を含むが、他の実施形態では、他の形状を利用することもできる。以下に説明するように、要素 10 の形状は、ノズル用環状体の中に配置される

ホルダの断面形状に対応するように選択された、ノズル用環状体の周面形状を呈する。示された実施形態では、圧力管腔の遠位先端などのノズル組立体のホルダは断面が円形であり、それによって図 1 E に示すように円形の周面形状を有するノズル用環状体が形成される。加えて以下により詳細に説明するように、要素 10 の直径は、環状体の中実部の中心線 22 の直径に対応し、それによってまた、ノズル 30 の噴流開口部を画定する、環状体 21 の外径 OD、及び環状体内の孔 28 の内径 ND に影響を与える（図 1 E を参照）。以下により詳細に説明するように、これらの値は、（内径 ND に対する）液体噴流の所望の初期直径、及び（環状体 21 の外径 OD に対する）ホルダの凹状ウェル部の内径に基づき選択される。再び図 1 B を参照すると、環状体がフォトレジスト材料内で適当な寸法で複製され、現像されると、導電性材料の小さな薄い円形線 16 がガラス板 20 上に作られる。

10

#### 【0042】

様々な既知の電気メッキ/電着技術を、図 1 C を参照して図示された実施形態でノズル用環状体 21 を形成するのに潜在的に利用することができるが、導電円 16 を支承する板 20 はメッキ層 32 内に配置される。図示した実施形態では、金属、例えばニッケル・コバルト合金が鍍金され、導電領域 16 上に均一に蓄積することが可能になり、環状円環体の形状に環状体 21 を作り、環状円環体は半球形であり、それによって環状体を通る液体流路を画定する孔 38 の長手方向軸線 36 を含む平面による環状体の断面 34 は、図 1 D 及び図 1 E に示すように、半円形状をしている。メッキ層 32 内での選択時間の後、ノズル用環状体 21 は、ノズル 30 の噴流開口部 28 を有する所望の最小 ND のノズル 30 を備える中心孔 38 を作るように、所望の厚さ H を得る。図 1 D に示すノズル用環状体 21 は、孔 38 の軸 36 と垂直である中心平面を通して半分に切断された（例えば、ベークル・サンドウィッチを作るのにその「赤道」に沿ってベークルを切断するように）、円形断面を有する環状円環体（すなわち、ベークルのような）に類似している上記半球形状をしている。以下に論じるように、ノズル用環状体 21 の平らな表面 40 上にある孔 38 の最小直径部は、特定の好ましい実施形態では、機能ノズル組立体内を向いている場合に、ノズル用環状体 21 を通過する流体用の出口として使用される点において、ノズル 30 の噴流開口部 28 として使用される。

20

#### 【0043】

ノズル用環状体を形成する上記例示的な実施形態では、金属の電着を利用することは、ノズル用環状体 21 の湾曲表面 42 を極めて円滑に、例えば前に規定したように光学的に円滑にすることができる 1 つの方法である。図 1 E に示すように、半円形断面 34 は、図 1 B に示すステップで最初に形成された元の導電円 16 として有する半径 R を特徴とする。半径 R はまた、図示する実施形態では、ノズル用環状体 21 の高さ H、及びノズル 30 の長さを画定する。

30

#### 【0044】

仕上加工されたノズル用環状体 21 を、従来の手段によって、板 20 から取り外すことができ、必要に応じて、図 2 A ~ 図 3 C でさらに詳細に説明するように、創意に富んだノズル組立体を形成するようにホルダ内に挿入する際に洗浄することができる。取り付けられたノズル用環状体 21 が図 1 E に断面で示されている。図 1 E を参照すると、様々な例示的な寸法が以下に与えられ、例示的ないくつかの実施形態の実施の際、及び以下に説明し、図 4 A ~ 図 6 D に示す手術器具の例示的ないくつかの実施形態を構成するのに有用であることが分かった。選択した特定の寸法は、ノズル用環状体の所望の性能、及び様々な他の部品の寸法、例えば、本発明の手術器具の圧力管腔の内径及び外径などによるものであり、このような事項に基づき選択しなければならないことを強調すべきである。

40

#### 【0045】

特定の実施形態では、ノズル用環状体 21 は、外径 OD が約 0.254 cm (0.1 インチ) 以下であり、高さ H が外径より小さい。このようなある実施形態では、ノズル用環状体 21 の外径 OD は 0.0508 cm (0.02 インチ) から 0.254 cm (0.1 インチ) の間である。他のある実施形態では、ノズル用環状体 21 の外径 OD は 0.07

50

62 cm (0.03 インチ) から 0.1016 cm (0.04 インチ) までの間であり、環状体の高さ H は、0.0127 cm (0.005 インチ) から 0.0254 cm (0.01 インチ) までの間である。ノズル用環状体が、0.0762 cm (0.03 インチ) の内径及び 0.127 cm (0.05 インチ) の外径を有する圧力管腔の遠位先端にノズル組立体を形成するように使用される、例示的な一実施形態では、環状体 21 の外径 OD は約 0.08636 cm (0.034 インチ) であり、環状体の高さ H は約 0.01778 cm (0.007 インチ) である。例示的ないくつかの実施形態では、動作中にノズル用環状体 21 から噴射される液体噴流の初期直径を画定する、噴流開口部 28 の最小直径 ND は約 0.00254 cm (0.001 インチ) から約 0.0508 cm (0.02 インチ) までの間であり、いくつかの実施形態では、約 0.00508 cm (0.002 インチ) から約 0.0254 cm (0.01 インチ) までの間であり、いくつかの実施形態では、約 0.00762 cm (0.003 インチ) から約 0.01778 cm (0.007 インチ) までの間である。例示的な一実施形態では、内径 ND は約 0.0127 cm (0.005 インチ) である。

#### 【0046】

上に説明し、以下にさらに詳細に説明するように、ノズル用環状体 21 はノズル用環状体の上流側に極めて円滑な液体接触表面 42、及びノズル 30 の次第に小さくなる内径を有するので、ノズル用環状体は噴流開口部直径 ND に対するノズル高さ H が比較的小さくても、かなり平行な液体噴流を形成する能力を有することができる。例えば、本発明の内容では、ノズル用環状体 21 などのノズル用環状体によって形成された液体噴流は、噴流開口部の直径 ND に対するノズル高さ H の比が 4 を超えず、いくつかの実施形態では 2 を超えず、また他のいくつかの実施形態では 1.5 を超えない場合、その円錐角は 10 度を超えないことがある。このようないくつかの実施形態では、形成される液体噴流は 3 度から 6 度までの間の円錐角を有することができる。円錐角は、液体噴流の頂点に形成される角度のことを言う (円錐角が  $2 \times A$  である、図 4 C を参照)。

#### 【0047】

図 2 A ~ 図 2 C は、本発明によって提供される創意に富んだノズル組立体のノズル提供部品用ホルダの 3 つの例示的な構成を示す。図 2 A を参照すると、ホルダ 50 は、配管 52 の管腔 56 の内径 LD より大きな内径 Z を有する凹状ウェル 54 を作るように掘削された、本発明の手術器具の圧力管腔であってもよい配管 52 の遠位先端を備える。凹状ウェル 54 の基部は、以下により詳細に説明するように、ホルダ内に挿入されたノズル用環状体又は他のノズル提供部品を位置決め及び方向付けするように働く着座表面 58 を備える。着座表面 58 は、以下により詳細に説明するように、ノズル用環状体を保持及び方向付けする助けとなるように、図示するように任意選択で面取りすることができる。

#### 【0048】

図 3 A ~ 図 3 C の内容で以下に詳細に説明するように、ノズル用環状体 21 の外径 OD と比較して、凹状ウェル 54 の内径 Z を選択することは、ノズル用環状体をホルダ内に付着 (固定) するのに利用される技術による。図 3 A で以下に示すような、着座表面 58 がノズル用環状体の上流側に配置され、それによって液体が液体噴流を形成する際にノズルを通過するときに、環状体に加えられる圧力が、ノズル用環状体を凹状ウェル 54 内に強く保持してこのような圧力及び力に耐えなければならないように、ノズル用環状体を着座表面から離すように押す傾向があり、保持力が寸法が大きすぎるノズル用環状体を凹状ウェル 54 に圧入することにより与えられる実施形態では、ホルダの凹状ウェルは、ノズル用環状体をホルダの凹状ウェルに挿入する前にノズル用環状体が応力が加わっていない配置にあるときに、測定したノズル用環状体の外径 OD よりいくらか小さい内径 Z を有するべきである。ノズル用環状体の下流側 (図 3 B) 又はノズル用環状体の上流側 (図 3 C) に位置決めされた保持手段が設けられている、図 3 B 又は図 3 C に示すような他の実施形態では、凹状ウェル 54 の内径 Z は、ノズル用環状体 21 の外径 OD に等しい、又はそれよりいくらか大きくてもよい。例えば、ノズル用環状体 21 の外径 OD が約 0.08636 cm (0.034 インチ) である構成の例示的な実施形態では、凹状ウェル 54 の内径

Zは、約0.0889cm(0.035インチ)から約0.1016cm(0.04インチ)の間で選択することができる。普通は、ZがODよりいくらか大きい上記実施形態では、寸法が大きすぎる度合は約1%から約20%の間、いくつかの実施形態では、約5%から約15%の間の範囲である。

#### 【0049】

図示したホルダ50は、ノズル提供部品のノズルによって形成される液体噴流が所望の軌跡に沿った方向に向けられる配置で、ノズル提供部品を保持及び位置決めするように構成されている。例えば図2Aを参照すると、ホルダ50を備えるノズル組立体内で組み立てられる場合に、ノズル提供部品によって形成される液体噴流が圧力管腔56の長手方向軸線60と同一直線に向いていることが望ましい場合、着座表面58は、図2Aと同様に、長手方向軸線60と垂直な平面と同一平面である、又はその周りで幾何的に芯合わせされたシートを提供すべきである。

10

#### 【0050】

着座表面58を通る孔62の内径LDは、いくつかの実施形態では、ノズル用環状体21の外径ODより小さくなるように選択される。例えば、ノズル用環状体21のODが約0.08636cm(0.034インチ)である例示的な実施形態では、孔62のLDは約0.0508cm(0.02インチ)から約0.0762cm(0.03インチ)までの範囲であってもよい。LD用に選択された特定の寸法は普通、決定的ではない。しかし、いくつかの実施形態では、LDは、少なくとも約2の因数だけ、いくつかの実施形態では少なくとも約4の因数だけ、及びいくつかの実施形態では少なくとも約6の因数だけノズル用環状体21の噴流開口部28の内径NDより大きいことが好ましい。LDは、ホルダ50を備える配管52の管腔56の内径に等しくなるように選択することができる。

20

#### 【0051】

図2Bは、凹状ウェル54が、内径Z'を拡張した凹状ウェル54を形成するように配管52の遠位先端63を拡張することによって、配管52内に形成されることを除いて、図2Aに示すホルダ50とほぼ同様である、ホルダ50'を示す代替的な実施形態を図示する。

#### 【0052】

図2Cは、ホルダが、前に図示したように、配管の長さの遠位端と反対側で、圧力容器の板又は側壁内に形成された凹状ウェル54を備える、本発明のノズル組立体のホルダ50"を提供するさらに別の実施形態を図示する。一実施形態では、ホルダ50"の壁面64は、本発明のノズル組立体を備える手術器具の圧力管腔を形成する高圧配管の側壁を備える。図示するように、ホルダ50"の凹状ウェル54は、前に図示したように面取り又は傾斜しているのではなく、基本的に平面である着座表面58'を含む。図3Cの内容で以下に図示し、論じるように、平面着座表面は、着座表面が(図3Cに示すように)ノズル組立体内でノズル提供部品の下流側に位置決めされる場合に、使用するのに有利であり、図1Eに示すようなノズル用環状体を利用する場合、ノズル用環状体21の平らな表面40は着座表面58'と接触し、密封接触することができる。

30

#### 【0053】

図3A~図3Cは、ノズル用環状体21などのノズル提供部品をホルダ内に取付、固定、及び保持して、本発明により提供された動作可能なノズル組立体を構成するいくつかの例示的な実施形態を示す。図3Aを参照すると、ノズル組立体70は、図2Aで前に説明した、ノズル用環状体21が中に挿入されたホルダ50を備える。ノズル用環状体21は、ノズル組立体70のホルダ50の凹状ウェル54に挿入され、それによって湾曲表面42が配管52を通る流体流路の上流側の高圧に面する。平らな側面、及び図示するようにテーパ状のノズル提供部品を通る孔を提供する曲率を有する側面を含むノズル提供部品では、湾曲表面が上流側に面するようにこのようなノズル提供部品を向け、それによって前に説明したように、ノズルの効率性及び縮流効果を良くすることができる、ノズルを通る流体流路の長さに沿って小さい内径を有するノズルを提供することが好ましい。

40

#### 【0054】

50

図 3 A に示す例示的な実施形態では、ノズル用環状体 21 は、緩和構成で測定した外径 OD が、ホルダ 50 の凹状ウェル 54 の内径 Z よりいくらか大きい。ノズル用環状体 21 をホルダ 50 内に圧力を安定させて固定するため、ノズル用環状体 21 を凹状ウェル 54 に圧入することができる。ノズル用環状体 21 を挿入及び固定するこのような方法を利用する場合、ノズル組立体 70 は、ノズル提供部品の下流側でノズル内で位置決めされた追加の保持要素を含んでいる必要はない（すなわち、点線で示し、以下により詳細に説明する任意選択のノズル保持要素 72 を含んでいる必要はない）。前に説明したように、ホルダ 50 の凹状壁面 54 の内径 Z よりいくらか大きく、応力が加わえられていない配置にあるときに、外径 OD を有するノズル用環状体 21 を含むノズル組立体 70 が、所望の動作圧力で圧力一定であることを確実にするため、ノズル用環状体がホルダから取り外されることなく動作圧力に耐えることを可能にする、ノズル用環状体 21 の外径の寸法が大きすぎる選択度合が提供される。いくつかの実施形態では、応力が加わっていないノズル用環状体の外径 OD が 10 % 未満だけ、またいくつかの実施形態では、約 1 % から 3 % までの間の量だけ、ホルダの凹状ウェルの環状体の内径 Z を超えない場合、ノズル組立体の十分な圧力安定性を提供することができることが分かった。図 3 A に示すように、寸法が大きすぎるノズル用環状体がホルダ 50 の凹状ウェル 54 に圧入されると、ノズル用環状体 21 の平らな表面 40 の平面構成は、湾曲又は円錐形状に歪曲される傾向があり、それによってノズル用環状体 21 の上流側に加えられる圧力は、ノズル用環状体の外径を平らにし、拡張するように試みる傾向があり、従って凹状ウェルの内壁によって供給される保持力が大きくなり、ノズル用環状体の密封及び保持を改善する。

#### 【0055】

図 2 A 及び図 2 B の内容で上に説明するように、ノズル用環状体の湾曲表面 42 がホルダの着座表面 58 と嵌合するいくつかの実施形態では、環状体と着座表面との間の大きな接触表面領域を提供するように、着座表面を傾斜させる、又は面取りすることが有利である。このように傾斜させた、又は面取りした着座表面は、様々な従来の機械加工技術により形成することができ、例えば、基本的に平らな角度の表面を提供するカウンタボア（孔ぐり）、円錐着座表面を提供するカウンタシンクボア、又は湾曲着座表面を提供するボールシートを備えることができる。いくつかの実施形態では、着座表面はカウンタシンクボアで面取りされ、それによって円錐着座表面を提供することが好ましい。

#### 【0056】

上に説明したように、本発明により形成されたノズル組立体は、ノズル提供部品をホルダ内で変位させたことによる、液体噴流の故障、望ましくない漏洩、又は望ましくない誤方向付けを行うことなく、液体噴流を形成する望ましい動作圧力に耐えられるように形成されることが望ましい。例えばいくつかの実施形態では、ノズル提供部品をホルダによって十分固定及び保持し、それによってノズル組立体は確実に少なくとも約 1,000 p s i g、いくつかの実施形態では、確実に少なくとも約 2,000 p s i g、いくつかの実施形態では、確実に少なくとも約 3,000 p s i g、いくつかの実施形態では、確実に少なくとも約 5,000 p s i g、いくつかの実施形態では、確実に少なくとも約 10,000 p s i g、いくつかの実施形態では、確実に少なくとも約 15,000 p s i g、いくつかの実施形態では、確実に少なくとも約 30,000 p s i g、また他の実施形態では、確実に少なくとも約 50,000 p s i g 以上の液体内圧に合えることが可能であることが望ましい。

#### 【0057】

強度及び安定性を追加するように、特にノズル用環状体 21 の外径 OD が本発明のノズル組立体のホルダの凹状ウェル 54 の内径 Z と同じ、又はそれよりいくらか小さい実施形態では、保持要素 72 などの追加の保持要素を、ノズル組立体内に保持及び固定するように、ノズル用環状体 21 の下流側に設けることができる。このような保持要素は、前に説明したうちの 1 つなどのあらゆる適切な保持手段であってもよい。いくつかの実施形態では、保持要素 72 は凹状ウェルに圧入された剛性環状体又はディスク、又は溶接又は半田ビードを備えることができる。別の実施形態では、図 3 B に示すように、保持要素は、例

えば環状体の下流側に配管を圧縮し、それによってノズル用環状体がノズル組立体 70' 内に確実に入れられるように、折曲（圧着）金型 76 で折り曲げられた（圧着された、クランプされた）ノズル用環状体 21 の遠位先端及び下流側に、配管 52 の領域 74 を備えることができる。

#### 【0058】

図 3C は、図 2C の内容で上に示し、論じたホルダ 50" を利用するノズル組立体 70" の一実施形態を図示する。ノズル組立体 70" では、着座表面 58' はノズル用環状体 21 の下流側に配置され、それによってノズル用環状体を通して、液体噴流を形成する加圧液体は、ノズル用環状体の平らな表面 40 を平らな着座表面 58' と接触させる傾向がある。図 3C に示す実施形態では、保持要素 78 が、ホルダ 50" の凹状ウェル 54 内の定位置にノズル用環状体 21 を保持するために使用される。保持要素 78 は、ノズル用環状体 21 を定位置に保持するのに十分な保持力を与えるように、型押し具 80 で圧入により挿入することができる。別の方法では、保持要素 78 があってもなくても、型押し具 80 などの据込み装置を、ノズル用環状体 21 を保持するように凹状ウェル 54 の上縁部 82 を十分に変形させるのに使用することができる。動作中、ノズル用環状体 21 はノズル組立体 70" の凹状ウェル 54 内で変位させる傾向がある大きな力が加えられないので、保持要素は特に剛性を有する、又は頑丈である必要はなく、例えば多孔スクリーン、金網、濾紙のディスク、多孔プラグなどの要素を備えることができる。このような保持要素はまた、いくつかの実施形態では、破壊物の破片が動作中にノズル用環状体 21 のノズル 30 内に留まらないようにする望ましい濾過機能を提供することができる。

10

20

#### 【0059】

図 4A ~ 図 4E は、本発明の創意に富んだノズル又はノズル組立体、及びノ又は本発明の創意に富んだノズル位置合せ部品を利用する、本発明により提供される手術器具の例示的な一実施形態を図示する。図示した例示的な実施形態は、様々な構成を有し、様々な目的で本発明の創意に富んだノズル又はノズル組立体及びノ又はノズル位置合せ部品を利用できる液体噴流を利用する非常に様々な器具のうちの 1 つに過ぎないことを強調しなければならない。例えば、図 4A に示された器具 100 によって形成される液体噴流は、患者の組織 102 を切断及びノ又は切除し、排出させるのに利用されるが、他の実施形態では、液体噴流は他の目的で利用することもできる。例えば、いくつかの実施形態では、液体噴流は単に排出を駆動する、及びノ又は研削バー又はドリルなどの器具の回転可能部品の回転を駆動するために使用することもできる。図 4A ~ 図 4E に示す手術器具 100 に加えて、本明細書で説明する創意に富んだノズル又はノズル組立体及びノ又はノズル位置合せ部品は、例えば上に参照として援用した、同一所有者の米国特許第 5944686 号、第 6375635 号、第 6511493 号、及び同一所有者の米国特許出願公開第 2003/0125660 A1 号に記載された、他の液体噴流を形成する手術器具を構成するのに利用することができる。

30

#### 【0060】

加えて、液体噴流手術器具 100 の構成、寸法、材料、製造方法、部品間の幾何的及び寸法的関係などの多くが、例えば同一所有者の米国特許第 5944686 号、第 6375635 号、第 6511493 号、及び同一所有者の米国特許出願公開第 2003/0125660 A1 号で前に詳細に述べられているので、このような詳細は本発明では繰り返さない。読み手は、さらなる詳細のために、上記米国特許及び特許公開公報を参照する。一般に、上記同一所有者の米国特許及び特許公開公報で引用された様々な材料、構成、寸法、相互関係などは、以下に記す以外は、本発明による液体噴流機器 100 などの、液体噴流手術器具を形成する際に当てはまる。例えば、本発明による噴流手術器具はいくつかの実施形態では、本明細書に特に記載し、説明した上記創意に富んだノズル又はノズル組立体、及びノ又は上記及び下記ノズル位置合せ部品の 1 つ又は複数を含む。

40

#### 【0061】

図 4A 及び図 4B は、本発明により提供される（図 4C ~ 図 4E により詳細を示した）ノズル位置合せ部品 104 の一実施形態を含む、遠位端 103 を有する組み立てられた手

50

持ち手術器具 100 の一実施形態を示す。手術用手持ち片で治療される組織は、符号 102 で示されている。高圧管腔 106 及び排出管腔 108 が、図示した実施形態では、2つの嵌合部 112、114 を備える手持ち本体 110 に入る。いくつかの実施形態では、本体 110 は圧密である必要はない（すなわち、内圧を保持する必要はない）。このような実施形態では、本体 110 は有利には、内部品の本体内で殺菌を促進するように、本体の内側を周囲環境に連結させる孔又は他の開口を含むことができる。手持ち本体 110 の部品 112、114 は、これに限らないが、ネジコネクタ、タブインスロット連結部、接着剤などを含む、当業者には自明のあらゆる便利な手段によって共に連結することができる。

#### 【0062】

10  
20  
低圧排出管 118、及び可撓性高圧ホース 120 の2つの管は、手持ち本体の近位端部 116 から出ており、それぞれ当業者には自明である適切な材料でできている。特定の一実施形態では、上記管はそれぞれ、適切な高分子材料でできている。高圧管腔 106 と可撓性高圧ホース 120 の間、及び排出管腔 108 と低圧排出管 118 の間の流体連通を促進にする、本体 110 内の連結部が、図 4B に示されている。図示した実施形態では、高圧連結部 122 及び低圧連結部 124 は手持ち本体 110 内に配置されているが、代替的な実施形態では、連結部は手持ち本体に近接的に、又は遠位的に作ることができる。さらに別の実施形態では、手持ち本体 110 を完全に通って、及び別の方法では、その近接部まで延びるのに十分な長さを有する高圧管腔 106 及び / 又は排出管腔 108 を簡単に設けることができ、それによって別個の高圧線及び吸引管を設ける必要はない。高圧連結部 122 は、加えられる動作圧力に耐えるように評価された様々な高圧金具を備えることができ、この連結部は当業者によく知られており、同一所有者の米国特許第 6375635 号により詳細に記載されている。同様に、低圧コネクタ 124 は、当業者によく知られており、同一所有者の米国特許第 6375635 号により詳細に記載された適切な様々な配管連結部の何れかであってもよい。

#### 【0063】

30  
高圧ホース 120 は、加圧液体源（例えば図示しないが、高圧ポンプ）に連結される。排出管 118 は、回収された流体及び破壊物の破片を入れ、貯蔵し、任意選択で、周囲空気用濾過出口（図示せず）を入れるのに適切な容器に連結することができる。いくつかの実施形態では、排出管腔 108 は、手術部位から動作中にノズルによって形成された液体噴流によって切除される組織の少なくとも一部を除去することが可能なように成形され、位置決め可能である。いくつかの実施形態では、排出管腔は、外部吸引源を必要とすることなく、器具の近位端部 116 への排出管腔 108 の噴流受け開口部 126 からの液体噴流を含む液体の基本的に全ての排出を可能にするように成形され、位置決め可能である。手術用手持ち片は排出を促進するように外部吸引源を必要とする、又は利用する別の実施形態では、排出管 118 を、真空ポンプ、吸引装置、家庭用真空線などの適切な吸引源と流体連通して連結可能である。

#### 【0064】

40  
特に排出管腔が、外部吸引源を必要とすることなく、液体及び破壊物の破片を排出することが可能なように成形され、位置決め可能であるいくつかの実施形態では、噴流受け開口部 126 及びベンチュリ管（図示せず）を形成するあらゆる任意の締付部に近接して、例えば排出管腔 108 内、及び / 又は排出管腔 108 と排出管 118 の間で、排出配管の内径を大きくすることによって、排出効率を良くすることができる。このようないくつかの実施形態では、排出管腔及び / 又は排出管の内径は、第 1 の遠位位置での特定の最小値からより近接した位置での特定の最大値まで大きくなる。このような実施形態で排出管腔の構成に関するさらなる詳細は、同一所有者の米国特許第 6375635 号、及び米国特許出願公開第 2003 / 0125660 A1 号で分かる。このように拡張することによって有利には、上記改善された吸引効果をもたらすことが可能な拡散器要素が提供される。いくつかの実施形態では、噴流受け開口部 126 の下流側で長さに沿ってある位置（ポイント）で排出管腔の内径を単に拡張することによって、このような拡散器を設けることが

10

20

30

40

50

できる。このような一実施形態では、このような拡散器は例えば、噴流受け開口部の内径を噴流受け開口部の下流側のあらゆる位置で排出管腔の内径よりいくらか小さくすることによって、達成することができる。上記及び／又は他の実施形態では、排出管腔を排出管腔よりいくらか大きな内径の排出配管 118 に相互連結させることによって、拡張を行うことができる。排出管腔と排出管との間の相互連結部に設けられた排出線の例示的な拡張部は、例えば、約 0.254 cm (0.1 インチ) から約 1.524 cm (0.6 インチ) までの間の選択した内径を有する排出管腔を、所望の吸引向上度によって、約 5 % から 150 % だけ、いくつかの実施形態では約 20 % から 120 % だけ、排出管腔の内径を超える内径を有する排出管を相互連結させることによって設けることができる。

#### 【0065】

手術器具 100 の遠位端 103 でのノズル位置合せ部品 104、及び液体噴流形成部品の図示した実施形態の構成が、図 4C ~ 図 4E により詳細に示されている。図 4C は、器具 100 の遠位端 103 を断面図で示し、図 4D 及び図 4E は、ノズル位置合せ部品 104 のさらに詳細な図を示す。次に図 4C を参照すると、図示した実施形態での圧力管腔 106 の遠位先端 128 は、図 3B の内容で上に説明したノズル組立体 70' を含む。上に論じたように、ノズル組立体 70' のノズル用環状体 21 の円滑にテーパ状になった形状が、流体が鋭い縁部締付部に入り、最初にノズルの壁面には続かない場合に起こり、それによって渦流を外側流線とノズル壁面の間に形成する可能性があり、効率が下がる、流体ピンチを少なくする、又は無くす、改良された縮流効果を与える。これに対して、手術器具 100 内でノズル組立体 70' のノズル用環状体 21 を利用することによって、流体流

10

20

#### 【0066】

上に説明したように、図 4C に示すノズル組立体 70' などの、本発明により提供された特定のノズル組立体構成を利用する場合、典型的な従来技術のノズル液体噴流手術器具の設計より実質的な大きな噴流長さ J L にわたって平行である、液体噴流 130 を形成することができる。例えば本発明のいくつかの実施形態では、図 1A ~ 図 1E の内容で上に説明したように製造されたノズル用環状体 21 を含むノズル組立体 70' を備え、約 0.007874 cm (0.0031 インチ) の噴流開口部直径 ND を有する液体噴流器具 100 は、噴流 132 の拡張された基部の直径が、約 3,000 p s i g から 12,000 p s i g 以上の範囲の供給圧力で少なくとも約 1.905 cm (0.75 インチ) に対する噴流の初期直径 ND の 3 倍の大きさである点には分散しない噴流 132 を形成し、噴射することができる。この特定の例は、約 7.1 度の円錐角 (図 4C に示すように  $2 \times A$ ) に対応する。この円錐角は、(約 20 度以上の円錐角を有する液体噴流を生成する) 同じ噴流開口部直径を有する類似した従来の非テーパ状ノズルで得られるのより実質的に小さく、平行噴流長さは実質的に長い。いくつかの実施形態では、液体噴流器具 100 内でノズル組立体 70' によって形成される液体噴流 130 は 10 度より小さい、またいくつかの実施形態では、3 度から 6 度までの間の円錐角を有することができる。このような平行により、従来の液体噴流手術器具内に通常設けられるのより長い液体噴流長さ J L、例えば 5 mm 以上、いくつかの実施形態では 10 mm 以上、いくつかの実施形態では 10 mm から 20 mm までの間、またいくつかの実施形態では 13 mm から 16 mm の間の液体噴流長さを提供することが可能になる。

30

40

#### 【0067】

前に説明したノズル用環状体 21 の半円形の断面輪郭は特に効率的であると考えられるが、いくつかの実施形態では、典型的な従来の液体噴流手術ノズルの設計を凌ぐ明らかな改良が、ノズルを通る液体流通路がノズルを通る液体流路の少なくとも一部に沿って連続的に小さくなる直径を有する他のノズル構成を利用して、得ることができる。このようなテーパは少なくとも部分的に、流路の鋭い縁部の影響を未然に防ぐことができる。このようなテーパ状ノズルは、例えば上記写真平版 / 電着技術などの様々な技術と、様々な既知

50

のミクロ機械加工法などによるブランクのミクロ機械加工などの技術によって製造することができる。

#### 【0068】

かなり平行な噴流を作り出す創意に富んだノズル及びノズル組立体、例えば約10度未満の円錐角を有する液体噴流を製造するものを利用する手術器具のいくつかの実施形態では、排出管腔108は本出願人の米国特許第6375635号に記載されたものとは、排出管腔への入口での液体噴流分散直径に対する内径の関係がいくらか異なるように構成することができる。特にこのような実施形態では、噴流受け開口部の位置で最も小さい内径を有する排出管腔を提供する場合、噴流受け開口部は、噴流受け開口部を画定する平面を横切るので、分散された噴流130の基部（例えば、132）の断面の直径の約150%から300%の直径を有するような寸法をしていてもよい。図示しないが、排出管腔の遠位端で縮小された締付部の位置で最小の内径を有する排出管腔が設けられるこのような他の実施形態では、噴流受け開口部は、噴流受け開口部を画定する平面を横切るときに、分散された噴流の基部の断面の直径の約150%から約400%までの間の直径を有するような寸法をしていてもよく、締付部の最小開口は、締付部の最小直径開口を画定する平面を横切るときに、分散された噴流の基部の断面の直径の約100%から約200%までの間の直径を有するような寸法をしていてもよい。

10

#### 【0069】

次にノズル位置合せ部品の例示的な実施形態の構成及び機能を、図4C～図4Eを参照して説明する。本発明のいくつかの実施形態により排出管腔108を提供する、液体噴流器具100などの液体噴流手術器具の実施形態では、創意に富んだノズル位置合せ部品104を、器具の遠位端103に、又はその近くに配置することができる。ノズル位置合せ部品は、圧力管腔に連結し、圧力管腔との連結の際に、ノズルを排出管腔に対して位置合せし、それによって、器具が動作しているときに、所望の軌跡に沿って噴流受け開口部に入るように構成及び位置決めされていてもよい。図示するように、ノズル位置合せ部品104は、圧力管腔106の遠位領域を含み、固定するような寸法及び構成をしている、溝又は経路140の中に含む挿入体（インサート）を備える。経路140は、高压管腔106の外径と嵌合するように選択された幅及び深さをしていてもよく、それによって高压管腔は溝に「スナップ嵌め」することができ、従って圧力管腔を部品に対して確実に保持及び固定することができる。いくつかの実施形態では、高压管腔と位置合せ部品104の間の連結は、他の連結手段、例えば接着剤、溶接、ロウ付け、ストラップ、又はクランプなどにより高压管腔を溝140内に固定することによって行う、即ち改良することができる。製造の前に、高压管腔の遠位端は例えば、心棒の上で屈曲させることができ、製造の際は、ノズル位置合せ部品104の溝140内にスナップ嵌めすることができる。

20

30

#### 【0070】

図示するように、挿入体の下流端部を備えるノズル位置合せ部品104の近接領域は、排出管腔108の噴流受け開口部126に挿入可能なような寸法及び構成をしている部分142を含む。例えば、位置合せ部品104の部分142の外径は、排出管腔108の遠位端の内径に等しい、又はこれより僅かに大きくてもよい。必要に応じて、又は所望の場合は、ノズル位置合せ部品104の下流側排出管腔連結部品142を、当業者には自明である様々な手段の1つにより排出管108の遠位端内に固定することができる。例示的な一実施形態では、排出管腔108の遠位端内に位置合せ部品104の下流側部142をしっかりと相互連結させるように、図示しないが圧縮用スリーブを設けることができる。

40

#### 【0071】

図示する特定の例示的な実施形態では、ノズル位置合せ部品104はさらに中に、深さDC（図4Eを参照）及び長さJLを有する細長い噴流相互作用経路144を備え、液体噴流相互作用経路144は、長さの少なくとも一部に沿って、また図示するように、経路の基本的に全長に沿って延びる周囲環境への長手方向を向いた開口部146を含む。所望の切断深さを容易にするように、器具の使用中に、外科手術領域内で組織に対して並べることができる組織接触表面148が、長手方向を向いた噴流相互作用経路144に隣接し

50

ている。加えて、図示する特定の実施形態では、経路 144 の長手方向を向いた開口部 146 が、使用中に手術領域内での組織との接触によって塞がれた場合に、経路 144 の内部領域と周囲環境との間の流体連通を提供するように構成且つ位置決めされる、1つ又は複数の通気用開口部 150 を設けることができる。このような噴流相互作用経路を設ける特定の機能及び利点は、上に参照した本出願人の米国特許出願公開第 2003/0125660 A 1 号により詳細に説明されている。

#### 【0072】

ノズル位置合せ部品の代替的な構成が、図 5 A 及び図 5 B に記載されており、ノズル位置合せ部品と嵌合する圧力管腔の遠位部は基本的に、図 4 C で上に示されたものと同一であり、図 5 C 及び図 5 D に示されている。図 5 C は、ノズル組立体 70' の形成が終了する前の圧力管腔 106 の遠位先端 128 を示し、従って図 5 D に示す仕上加工されたノズル組立体 70' 内で図示されるのと同様に、ノズル用環状体 21 の挿入、及び圧力管腔の遠位先端を折り曲げる（圧着する、クリンプする）ことによるノズル用環状体の固定の前のホルダ 50 の外観を示している。ノズル位置合せ部品 104' は、噴流相互作用経路 144 の上流側に位置決めされたノズル位置合せ部品 104' の圧力管腔固定領域が、圧力管腔がノズル位置合せ部品 104' に挿入される場合、圧力管腔 106 の遠位部 162 の外径を完全に囲む管腔 160 を備えることを除いて、前に説明したノズル位置合せ部品 104 と同様である。ノズル部品 104' を含む器具の遠位端の組立中に、圧力管腔 106 を心棒上で屈曲させることができ、圧力管腔 106 の屈曲遠位部はその後、圧力管腔を溝 140 及び管腔 160 内で矢印 164 の方向に摺動させることによって、ノズル位置合せ部品 104' に挿入することができる。

10

20

#### 【0073】

ノズル位置合せ部品を提供する液体噴流手術器具の遠位端を提供する別の代替的な構成が、図 6 A ~ 図 6 D に示されている。ノズル位置合せ部品 170 は、排出管腔 108' 自体の遠位部に一体的に形成される。このように、位置合せ部品 170 は、圧力管腔 106 の遠位領域 162' と連結するように構成及び位置決めされているが、図 4 A ~ 図 5 D で前に示した構成の場合と同様に、排出に相互連結されるのではなく、排出管腔 108' の遠位端の一部として一体的に形成される。

#### 【0074】

ノズル位置合せ部品 170 はまた、ノズル組立体 70'' を利用する一実施形態を示し、これは図 3 C の内容で前に示し説明しており、ノズル組立体を通る液体流は、ノズル用環状体 21 をホルダ 50'' の凹状ウェル 54 の着座表面 58' に密封係合させる傾向がある。前に論じたように、図示した保持要素 78 は、特に機械的に強い必要も、特に高レベルの抑制力を与える必要もない。図示した実施形態では、保持要素 78 は、ノズル用環状体 21 の上流側に挿入される、多孔材料、例えば濾紙又は濾過媒体のディスクを備える。ノズル位置合せ部品 170 を含む機能的手術器具を形成する際の組合せのときに、圧力管腔 106 の遠位領域 162' は凹状ウェル 54 の遠位端 172 に挿入され、例えば、溶接、口付け、はんだ付け、配管金具などによって、中に取り付けられ、固定される。周囲環境と相互作用する開口部 146'、及び組織接触表面 148'（図 6 C）を有する噴流相互作用経路 144' は、図示するように、排出管腔を備える配管の側壁の部分を切断することにより、又は代替的な実施形態では、例えば、突起を側壁内に押す又は打抜加工することにより、排出管腔の側壁にキャビティを形成することによって、排出管腔から製造することができる。図 6 A ~ 図 6 D に示すノズル位置合せ部品 170、ノズル組立体構成、及び排出管腔構成は、構成が簡単であり、製造するのが簡単であるという利点を有する。というのは、少ない部品しか必要なく、構成を機械加工、鋳造、又は他の従来の製造方法によって作成することができるからである。

30

40

#### 【0075】

本発明のいくつかの実施形態が本明細書で説明され、図示されたが、当業者は機能を行う及び/又は本明細書に説明した結果又は利点を得るための様々な他の手段及び構造を簡単に想像し、このような変更形態、変形形態、及び改良はそれぞれ、本発明の範囲内にあ

50

ると考えられる。より一般的には、当業者は、本明細書で説明した全てのパラメータ、寸法、材料、及び構成は、例示的なものであることを意味し、実際のパラメータ、寸法、材料、及び構成は、本発明の教示が使用される特定の応用例によるものであるということが簡単に分かるだろう。当業者は、これ以上お決まりの実験を使用することなく、本明細書に記載された本発明のいくつかの実施形態の多くの相当物を得ることが分かる、又は可能である。従って、上述の実施形態は単に例示するために示されたものであり、特許請求の範囲及びその相当物の範囲内で、本発明は特に記載された以外の方法で実施することもできる。本発明は、本明細書に記載したそれぞれ個別の特性、システム、材料、及び／又は方法を対象としている。加えて、このような特性、システム、材料、及び／又は方法は相互的に一致しているとして、このような特性、システム、材料、及び／又は方法を2つ以上のあらゆる組合せは、本発明の範囲内に含まれる。特許請求の範囲（及び、上記明細書）では、「備える」、「含む」、「担持する」、「有する」、「含める」、「からなる」、「で作られた」、「で形成された」、「伴う」などの全ての移行フレーズ、又は含蓄のフレーズは、変更可能である、すなわち、「これに限らないが含む」ということを意味するものと解釈されるものとし、従って、頭記に挙げた項目、その相当物、及び追加項目を含む。「でなる」及び「基本的に～でなる」という移行フレーズ、又は含蓄のフレーズだけが、それぞれ変更可能ではない、又はほとんど変更可能でないフレーズであると解釈されるものとする。本明細書、及び参照として援用した文献が矛盾する開示を含む場合、本明細書が優先されるものとする。

10

20

30

40

50

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0076】

【図1A】本発明の一実施形態によりノズル用環状体を製造する写真平版電着方法の1つのステップとしてフォトマスクを作る型板の一部の平面図である。

【図1B】本発明の一実施形態によりノズル用環状体を製造する写真平版電着方法の1つのステップとして電着によりノズル用環状体を形成するように、フォトマスクの一部、及び上に導電特性を有する基板の一部の略図である。

【図1C】本発明の一実施形態によりノズル用環状体を製造する写真平版電着方法の電着ステップを示す略図である。

【図1D】本発明の一実施形態によりノズル用環状体を製造する写真平版電着方法によって形成された、上に形成される基板に取り付けられたノズル用環状体の側断面図である。

【図1E】基板からの分離後の、図1Dのノズル用環状体の側断面図である。

【図2A】本発明の一実施形態によるノズル組立体のノズル提供部品用ホルダの側断面図である。

【図2B】本発明の別の実施形態によるノズル組立体のノズル提供部品用ホルダの側断面図である。

【図2C】本発明の別の実施形態によるノズル組立体のノズル提供部品用ホルダの側断面図である。

【図3A】本発明の一実施形態による図1Eのノズル用環状体、及び図2Aのホルダを含むノズル組立体の側断面図である。

【図3B】本発明の別の実施形態による図1Eのノズル用環状体、及び図2Aのホルダを含むノズル組立体の側断面図である。

【図3C】本発明の別の実施形態による図1Eのノズル用環状体、及び図2Cのホルダを含むノズル組立体の側断面図である。

【図4A】本発明の一実施形態による図3Bに示されたノズル組立体、及びノズル位置合せ部品を含む液体噴流を形成する手持ち用手術器具の斜視図である。

【図4B】図4Aの手術器具の本体内に含まれる高圧液体供給及び排出配管の一部の斜視図である。

【図4C】線4C-4Cに沿った、図4Aの手術器具の遠位端の断面図である。

【図4D】図4Aの手術器具のノズル位置合せ部品の斜視図である。

【図4E】部品に近接した位置から遠位的に見た、図4Aの手術器具のノズル位置合せ部

品の端面図である。

【図 5 A】ノズル位置合せ部品の代替的な実施形態の断面図である。

【図 5 B】線 5 B - 5 B に沿った、図 5 A のノズル位置合せ部品の断面図である。

【図 5 C】ノズル用環状体の挿入、及び完全なノズル組立体の製造の前に、遠位先端で図 2 A に示されたホルダを示す、図 5 A のノズル位置合せ部品と嵌合するように構成された圧力管腔の遠位部の側断面図である。

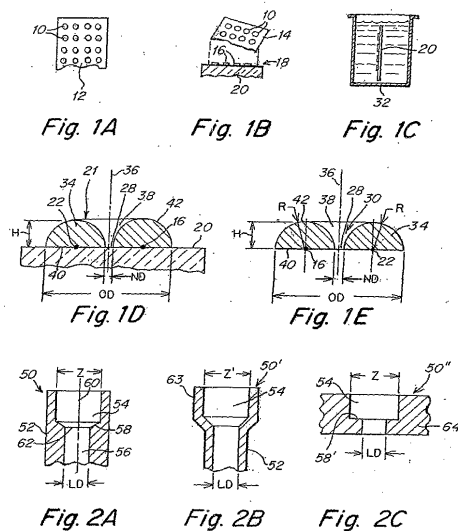
【図 5 D】図 1 E のノズル用環状体をホルダ内に挿入し、図 3 B に示したノズル組立体を形成した後に、図 5 C の圧力管腔の遠位先端の矢印 5 D - 5 D によって囲まれた領域の拡大詳細断面図である。

【図 6 A】図 3 C に示した中にノズル組立体を含む、ノズル位置合せ部品の別の代替的な実施形態の側断面図である。 10

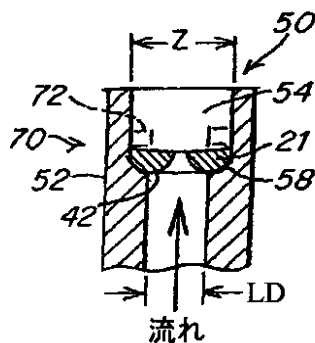
【図 6 B】線 6 B - 6 B に沿った、図 6 A のノズル位置合せ部品の断面図である。

【図 6 C】線 6 C - 6 C に沿った、図 6 A のノズル位置合せ部品の断面図である。

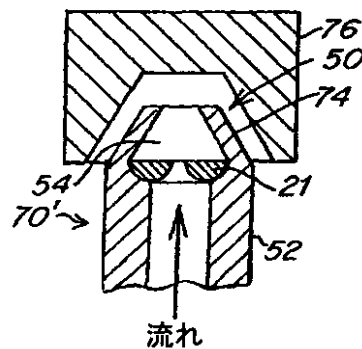
【図 6 D】線 6 D - 6 D に沿った、図 6 A のノズル位置合せ部品の断面図である。



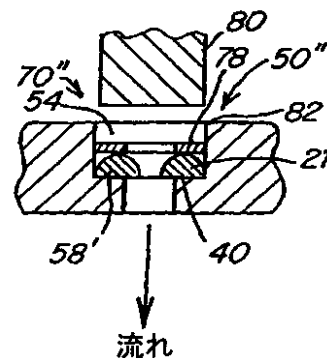
【図 3 A】



【図 3 B】



【図 3 C】



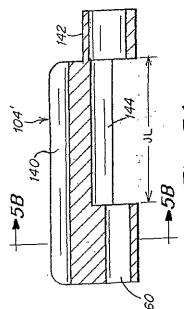
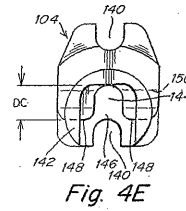
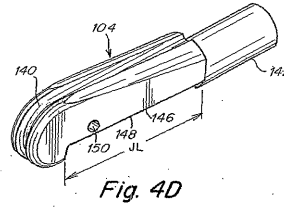
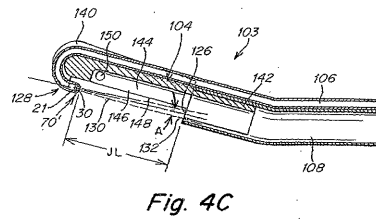
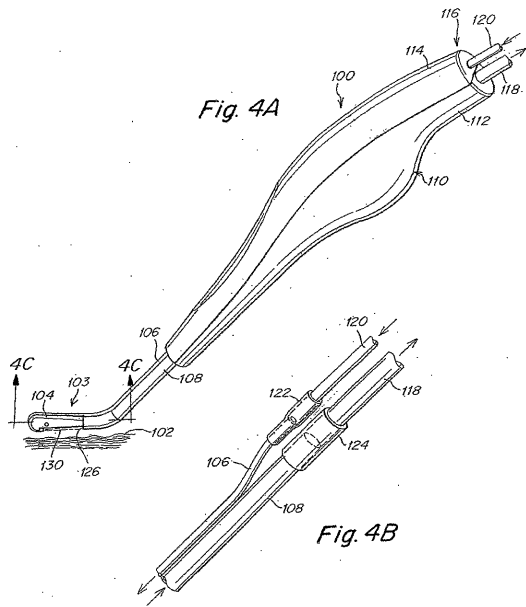


Fig. 5A

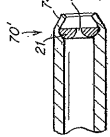


Fig. 5D

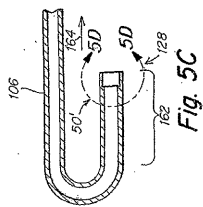


Fig. 5C

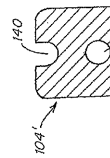


Fig. 5B

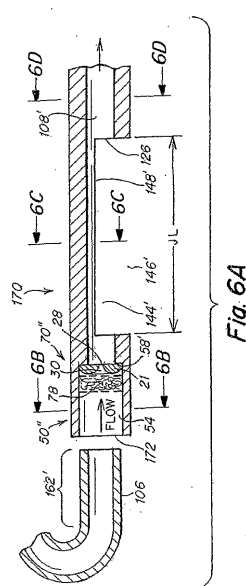


Fig. 6A

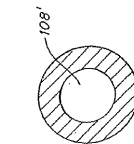


Fig. 6B



Fig. 6C

Fig. 6D

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		In <u>1st</u> Application No PCT/US2004/002893
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/22 A61B17/32		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 135 977 A (DRASLER WILLIAM J ET AL) 24 October 2000 (2000-10-24)  column 5, line 44 - column 6, line 26 column 9, lines 38-48 figure 27	1,2,6,9, 15-21, 26,27, 86,89, 111,113
X	US 5 135 482 A (NERACHER ARNOLD) 4 August 1992 (1992-08-04)  column 4, line 26 - column 5, line 1 figures 6-8	1,3,4, 30,31, 33, 38-45, 59,61, 86,89, 112
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the International filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 16 June 2004		Date of mailing of the international search report 08.11.2004
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Schiefl, W

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2004/002893

## Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)

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

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

## Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

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

see additional sheet

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

see annex

## Remark on Protest

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

International Application No. PCT/US2004/002893

## FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

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

1. claims: 1-4,6,9,15-21,26,27,30-70,86,89,111-113

---

2. claims: 5,71-85,115-138

---

3. claims: 7,10-13,87,90-92,94-104,114

---

4. claims: 8,14,22-25,88,105-110,139-141

---

5. claims: 28,29

---

6. claim: 93

---

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int'l Application No.  
PCT/US2004/002893

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6135977	A	24-10-2000	NONE
US 5135482	A	04-08-1992	CH 667996 A5 30-11-1988 CH 670947 A5 31-07-1989 AT 62119 T 15-04-1991 CA 1281968 C 26-03-1991 DE 3678557 D1 08-05-1991 EP 0232678 A2 19-08-1987 JP 62170261 A 27-07-1987

## フロントページの続き

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

(74)代理人 100101373

弁理士 竹内 茂雄

(72)発明者 ステイド, ケヴィン・ピー

アメリカ合衆国マサチューセッツ州 0 1 8 5 2, ロウエル, ボイルストン・ストリート 2 0

(72)発明者 フラシカ, ジェイムズ

アメリカ合衆国マサチューセッツ州 0 1 8 2 4, チェルムズフォード, エセックス・プレイス 5

(72)発明者 ディオン, アーネスト・アレン

アメリカ合衆国マサチューセッツ州 0 1 9 2 3, ダンヴァーズ, ガーフィールド・アベニュー 2 3

(72)発明者 ヘスケス, デヴィッド・ピー

アメリカ合衆国マサチューセッツ州 0 1 8 4 4, メスエン, オークランド・アベニュー 2 1 1

(72)発明者 メランダ, ジョセフ・エイ

アメリカ合衆国マサチューセッツ州 0 1 8 3 2, ハヴァーヒル, シャーマン・アベニュー 4 6

F ターム(参考) 4C060 EE02 FF10

4C061 GG15 HH56 JJ06