

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6980670号  
(P6980670)

(45) 発行日 令和3年12月15日 (2021. 12. 15)

(24) 登録日 令和3年11月19日 (2021. 11. 19)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 B 17/34 (2006.01)**  
**A 6 1 B 17/94 (2006.01)**

A 6 1 B 17/34  
A 6 1 B 17/94

請求項の数 16 (全 25 頁)

|                    |                               |           |                     |
|--------------------|-------------------------------|-----------|---------------------|
| (21) 出願番号          | 特願2018-543277 (P2018-543277)  | (73) 特許権者 | 519444432           |
| (86) (22) 出願日      | 平成28年11月4日 (2016. 11. 4)      |           | エネイブル、インコーポレイテッド    |
| (65) 公表番号          | 特表2018-535807 (P2018-535807A) |           | アメリカ合衆国、94063 カリフォル |
| (43) 公表日           | 平成30年12月6日 (2018. 12. 6)      |           | ニア、レッドウッド シティ、プライス  |
| (86) 国際出願番号        | PCT/US2016/060685             |           | アベニュー 610           |
| (87) 国際公開番号        | W02017/079662                 | (74) 代理人  | 110000855           |
| (87) 国際公開日         | 平成29年5月11日 (2017. 5. 11)      |           | 特許業務法人浅村特許事務所       |
| 審査請求日              | 令和1年11月5日 (2019. 11. 5)       | (72) 発明者  | サボラス、オディッセフス、エイティ   |
| (31) 優先権主張番号       | 14/935, 325                   |           | エイチ、                |
| (32) 優先日           | 平成27年11月6日 (2015. 11. 6)      |           | ギリシャ国、アテネ、パライオ ファリロ |
| (33) 優先権主張国・地域又は機関 | 米国 (US)                       | (72) 発明者  | 、ミルティアドウ 1          |
|                    |                               |           | パパデメトリオウ、ステファノス     |
|                    |                               |           | アメリカ合衆国、カリフォルニア、ウッド |
|                    |                               |           | サイド、ウッドサイド ドライブ 746 |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ミクロ腹腔鏡のためのテーパー状ビデオスコープを備えたヴェレス針の視覚的進入支援

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

気腹術および視覚化スタイレットを促進するためのヴェレス針の組み合わせたものであ  
って、

中空針の遠位端に穿刺先端部を有し、その中にばね装填吹込み管が配置されている針で  
あって、患者に挿入されて前記気腹術のための腔部を形成するように構成される前記ヴェ  
レス針と、

ガスが前記ヴェレス針によって送達でき、前記針が表面に押し付けられたときに前記ヴェ  
レス針の前記針内腔にばね圧に対して後退することができる、本質的に平坦な遠位端を  
有する前記吹込み管と、

近位持ち手を有する前記視覚化スタイレットであって、

ここで前記持ち手から伸長する細長いスタイレットシャフトを有し、前記持ち手を使用  
して前記視覚化スタイレットを位置決めすることによって、前記ヴェレス針の近位端に挿  
入して前記ヴェレス針の前記遠位端から出るような大きさを有し、前記細長いスタイレ  
ットシャフトは、遠位端以外の前記スタイレットシャフトの長さにならって前記ヴェレス針  
の内腔の内径よりも顕著により小さな外径を有し、前記スタイレットシャフトの前記ヴェ  
レス針の前記針の内腔を実質的に充填する前記スタイレットシャフトの遠位端は、前記よ  
り小さな外径よりもより大きな直径であり、

ここで前記視覚化スタイレットは、小型ビデオスコープであり、前記遠位端の断面積が  
約  $1.6 \text{ mm}^2$  以下である遠位端のデジタルビデオカメラ及びレンズのシステムと、前記

カメラから前記細長いスタイレットシャフトを通り前記持ち手まで伸長して画像処理および表示装置へ接続する接続ケーブルと、

前記スタイレットシャフトの前記遠位端にある、前記デジタルビデオカメラ及びレンズのシステムにして近接して並んで位置付けられる照明手段と、を含む前記視覚化スタイレットと、

を含み、

前記スタイレットシャフトの前記より小さな外径は前記スタイレットシャフトと前記ヴェレス針の前記内部内腔との間に隙間を残すように、直径が十分に小さく、前記隙間が少なくとも約  $1\text{ mm}^2$  の面積を有し、

前記ヴェレス針が前記ヴェレス針の前記遠位端のすぐ内側にある前記視覚化スタイレットの前記遠位端について患者の組織に挿入でき、前記ヴェレス針が組織層を通過して前進するときにビデオ画像を提供することにより、前記ヴェレス針について吹込みのための所望の配置に達したら、前記視覚化スタイレットの遠位端を遠位方向に押して、前記ヴェレス針の前記遠位端から前記スタイレットシャフトの前記遠位端を伸長させることができ、そのため前記スタイレットシャフトの前記より大きな直径の端部は前記ヴェレス針の内腔から取り外され、前記ヴェレス針を通過して吹込みガスが送達できて、前記患者の気腹術用の腔部が開かれる、組み合わせたもの。

#### 【請求項 2】

前記スタイレットシャフトは、前記より小さな外径から前記より大きな外径までのテーパを含む、請求項 1 に記載の組み合わせたもの。

#### 【請求項 3】

前記遠位端の前記デジタルビデオカメラ及びレンズのシステムが、約  $1.0\text{ mm}^2$  以下の面積を有する、請求項 1 に記載の組み合わせたもの。

#### 【請求項 4】

前記隙間が、約  $1.5\text{ mm}^2$  の最小面積を有する、請求項 1 に記載の組み合わせたもの。

#### 【請求項 5】

前記ヴェレス針の前記中空針が  $2.1\text{ mm}$  以下の外径である、請求項 1 に記載の組み合わせたもの。

#### 【請求項 6】

前記照明手段は、少なくとも 1 つの光ファイバの遠位端を含み、前記ファイバを通過して光を導くために前記ファイバの前記近位端に光源を有する、請求項 1 に記載の組み合わせたもの。

#### 【請求項 7】

前記照明手段が、前記接続ケーブルを介して電源に接続された LED を含む、請求項 1 に記載の組み合わせたもの。

#### 【請求項 8】

患者の身体の内側の腹腔鏡検査、及び腹腔鏡処置を促進するための針およびスコープアセンブリであって、

前記針の前記遠位端に穿刺先端部を有し、前記針の中に内腔を有する中空針であって、前記針の近位に、加圧ガスの供給源に接続するためのポートが設けられて、前記針の前記遠位端を患者に挿入するとき、前記処置を支援する内腔にガスが放出可能な中空針と、

前記針の前記内腔内の視覚化スタイレットであって、

ここで前記視覚化スタイレットは近位持ち手を有し、

ここで前記視覚化スタイレットは前記持ち手から伸長する細長いスタイレットシャフトを有し、前記持ち手を使用して前記視覚化スタイレットを位置決めすることによって、前記針の近位端に挿入して前記針の中の前記内腔の前記遠位端から出るような大きさを有し、前記細長いスタイレットシャフトは、遠位端以外の前記スタイレットシャフトの長さにならって前記針の中の内腔の内径よりも顕著により小さな外径を有し、前記スタイレットシャフトの前記針の中の前記内腔を実質的に充填する前記スタイレットシャフトの遠位端

10

20

30

40

50

は、前記より小さな外径よりもより大きな直径であり、

ここで前記視覚化スタイレットは、小型ビデオスコープを含み、前記遠位端にあるデジタルビデオカメラ及びレンズのシステムと、前記カメラから前記細長いスタイレットシャフトを通り前記持ち手まで伸長して画像処理および表示装置へ接続する接続ケーブルとを備え、

前記スタイレットシャフトの前記遠位端にある、前記デジタルビデオカメラ及びレンズのシステムに近接する照明手段と、を含む視覚化スタイレットと、

を含み、

前記スタイレットシャフトの前記より小さな外径は

前記スタイレットシャフトと前記針の中の前記内腔との間に隙間を残すように、直径が十分に小さく、前記隙間が流路を提供するのに十分な面積を有し、

前記針が前記針の前記遠位端のすぐ内側にある前記視覚化スタイレットの前記遠位端について患者の組織に挿入でき、前記針が組織層を通して前進するときにビデオ画像を提供することにより、前記針について吹込みのための所望の配置に達したら、前記視覚化スタイレットの遠位端を前記針に対して遠位方向に押して、前記スタイレットシャフトの前記遠位端を伸長させることができ、そのため前記スタイレットシャフトの前記より大きな直径の端部は前記内腔から十分に取り外され、前記針を通して吹込みガスが送達できる、針およびスコープアセンブリ。

【請求項 9】

前記スタイレットシャフトは、前記より小さな外径から前記より大きな外径までのテーパーを含む、請求項 8 に記載の針およびスコープアセンブリ。

【請求項 10】

前記デジタルビデオカメラは、前記遠位端に約  $1.4 \text{ mm}^2$  以下の面積を有する撮像レンズを含む、請求項 8 に記載の針およびスコープアセンブリ。

【請求項 11】

前記隙間が、約  $1.5 \text{ mm}^2$  の最小面積を有する、請求項 8 に記載の針およびスコープアセンブリ。

【請求項 12】

前記中空針の外径が  $2.1 \text{ mm}$  以下である、請求項 8 に記載の針およびスコープアセンブリ。

【請求項 13】

前記照明手段が、少なくとも 1 つの光ファイバの遠位端を含み、前記ファイバを通して光を導くために前記ファイバの前記近位端に光源を有する、請求項 8 に記載の針およびスコープアセンブリ。

【請求項 14】

前記照明手段は、前記接続ケーブルを介して電源に接続された LED を含む、請求項 8 に記載の針およびスコープアセンブリ。

【請求項 15】

前記隙間が少なくとも約  $1 \text{ mm}^2$  の面積を有する、請求項 8 に記載の針およびスコープアセンブリ。

【請求項 16】

患者の身体の内側の検査を促進するための針およびスコープアセンブリであって、前記針の遠位端に鋭利な穿刺先端部を有し、前記針の中に内腔を有する中空針であって、前記針は、外部の接手の近位に伸長し、

前記針の中の前記内腔内の視覚化スタイレットであって、

ここで前記視覚化スタイレットは遠位端、及び近位持ち手を有し、

ここで前記視覚化スタイレットは前記持ち手から伸長する細長いスタイレットシャフトを有し、前記スタイレットは前記針の中の前記内腔内で相対的にスライド可能であり、前記ハンドルを使用して前記視覚化スタイレットを位置決めすることにより前記針の前記遠位端を介して外に伸長可能であるように前記針の中の前記内腔に配置されるような大きさ

10

20

30

40

50

を有し、前記細長いスタイレットシャフトは、遠位端以外の前記スタイレットシャフトの長さによって前記針の中の内腔の内径よりも顕著により小さな外径を有し、前記スタイレットシャフトの前記内腔を実質的に充填する前記スタイレットシャフトの遠位端は、前記より小さな外径よりもより大きな直径であり、

ここで前記視覚化スタイレットは、小型ビデオスコープを含み、前記遠位端の前記遠位先端部にあるデジタルビデオカメラ及びレンズのシステムと、前記カメラから前記細長いスタイレットシャフトを通り前記持ち手まで伸長して画像処理および表示装置へ接続する接続ケーブルとを備え、

前記スタイレットシャフトの前記遠位先端部にある、前記デジタルビデオカメラ及びレンズのシステムに近接し、並んで位置付けられる照明手段と、を含む視覚化スタイレットと、

を含み、

前記スタイレットシャフトの前記より小さな外径は

前記スタイレットシャフトと、前記スタイレットの前記遠位端が前記内腔の前記端部から遠位方向に外に伸長する際に前記間隙を通る流体の流れのための十分な前記内腔との間に流路のための隙間を残すように、直径が十分に小さいが、前記スタイレットが、前記スタイレットの前記遠位端が前記内腔の中に含まれるように、前記針の中に引かれるときに、流体用の流路を制限し、

前記針が前記針の中の前記内腔の前記遠位端のすぐ内側にある前記視覚化スタイレットの前記遠位端について患者の組織に挿入でき、ビデオ画像を提供し、一度前記針が所望通りに挿入されると、前記視覚化スタイレットは、前記間隙を通して流路を開くために、十分に前記遠位端に伸長するように、前記持ち手を介して、前記針に相対的に遠位置方向に動かされることが可能であり、組織の視覚化、及び前記針を通しての流体の送達が同時に達成される、針およびスコープアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2014年11月6日に出願された仮出願シリアルナンバー第62/076,417号の利益を主張する。

【0002】

腹腔鏡処置、胸腔鏡処置、関節鏡処置、および他の内視鏡処置は、最小限の組織損傷により患者の回復時間を短縮する周知の外科技術である。一般に、これらの外科的技術は、腹腔または胸腔などの体腔にアクセスすることができる1つ以上の穿刺傷の形成に依拠している。腹腔鏡手術では、一度腹腔に入ると、典型的には、約15mm~20mmHgの圧力まで二酸化炭素ガスを吹き込んだ後、刀身があるか鈍いトロカールを挿入した内視鏡ポートを導入する。

【0003】

大部分の外科医は、最初にヴェレス針を用いて腹腔に進入するが、それは患者の筋膜および腹膜を通して見ないで押し出される。次いで腹腔に吹き込み、その後挿入された鈍いまたは刀身のあるトロカールを腹腔鏡ポートに導入するが、それはまた腹腔内に見ないで押し込まれる。一旦配置すると、トロカールの内部シースが除去され、腹腔鏡がポートを介して導入されて、そのために腔部内の視覚化をもたらす(例えば、「Comparison of direct insertion of disposable and standard reusable laparoscopic trocars and previous Pneumoperitoneum with Veress needle」、Nezhat F. et al. Obstetrics & Gynecology 78(1)、(1991)を参照)。

【0004】

しかし、このような処置に伴う問題は、2回の別々の機会に見ないで体腔に進入するという事実である。第1に、ヴェレス針の導入による。第2に、挿入されたトロカールを伴

10

20

30

40

50

う腹腔鏡ポートの導入によるものであり、このことで腹部の器官および主要な血管を損傷することがあり得る。

【 0 0 0 5 】

先行して腹部の手術を受けた患者に対して腹腔鏡手術が行われる限り、好ましい外科手術は、直接視界の下で腹腔に入るものである。これに関して、患者が先行して腹部手術を受けたときに、腹部の内容物が腹壁に付着することがあり、ヴェレス針を見ずに配置すること、またその後に挿入されたトロカールを伴うポートを見ずに配置することが、はるかに危険な技術となることが知られている。

【 0 0 0 6 】

腹腔鏡手術中に腹腔に入ることを経て生じる可能性のあるこのような潜在的な混乱を考慮して、直接視覚化を利用して安全に体腔に入る手段を提供する試みがなされている。

【 0 0 0 7 】

光学トロカールについて記述している注目すべき特許

腹腔鏡手術中に腹腔に入ることを経て生じる可能性のあるこのような潜在的な混乱を考慮して、直接視覚化を利用して安全に体腔に入る手段を提供する試みがなされている。そのような装置の例は、米国特許第 5 , 4 4 1 , 0 4 1 号明細書に開示されているものであり、非展開位置と展開位置との間を移動可能なブレードを利用して、そのために内視鏡の視覚化下での切開を可能にするものである。

【 0 0 0 8 】

体腔への進入中に直接視覚化することを試みる同様の装置が、米国特許第 5 , 5 6 9 , 2 9 1 号明細書に示されている。そのような参考文献は、内視鏡の直接視覚化の下で行われる体腔内への進入をなすための装置を開示している。装置の切開部分は、ねじれの動きを介して組織内に前進するのを促す隆起した切開刃の透明なプラスチック円錐先端部からなる。しかし、円錐先端部は、それが識別できる前に組織内に鈍く前進し、その結果、組織の切開は、事前の視覚化なしに行われる。事実、器官への偶発的な侵入は、そのような装置を使用することにより回避することができず、器官に侵入して、そのため損傷した後はじめて、そのような問題を評価することができる。さらに、透明なプラスチックの使用は、円錐形と相まって、そのような材料に固有の光学特性に起因して、標準的でない光学的視覚化がなされ、その結果先端部の前進は、それが組織を通して前進するとき、明確な視覚化をもたらさない。

【 0 0 0 9 】

同様の性質を有する他の装置は、米国特許第 5 , 7 2 0 , 7 6 1 号明細書、米国特許第 5 , 5 5 1 , 9 4 7 号明細書、米国特許第 5 , 6 0 9 , 5 6 2 号明細書、および米国特許第 5 , 3 8 5 , 5 7 2 号明細書のものが挙げられ、これらすべての教示は、参照により本明細書に明確に組み込まれる。

【 0 0 1 0 】

さらなる関連する外科用器具は、米国特許第 6 , 0 0 7 , 4 8 1 号明細書に開示されている。本質的に、そのような装置は、円錐形の遠位の窓を有する細長いシースを含む。そのようなシースは、組織を貫くネジ形のブレードを有し、一方でまた、遠位の窓を通して組織を貫くのを見るためにスコープを挿入することができる。第 2 のスコープはまた、円錐先端部の先端に対して遠位に視認するように、円錐窓から遠位先端部に到達することができるように提案されている。この特許は、視覚化のためにファイバースコープを使用することを教示している。それは、少数のピクセルに起因して画像の質が不十分な一定の直径のスコープのことを示している。より重要なのは、視認用スコープが切断シースの遠位先端部を通り抜けられないことで、視認が制限されることである。

【 0 0 1 1 】

さらに、上述した従来技術の装置はすべて、大きな切開部を必要とし、一定の外径 ( O D ) の視認用スコープと共に使用することが教示されている。

【 0 0 1 2 】

商業的光学トロカール

10

20

30

40

50

光学的な補助を含む市販の腹腔鏡用進入システムには、予め挿入された、小さいが拡張可能な針を通る腹腔鏡を支持することができるトロカールを備えたVersaStep (Covidien Ltd製)が含まれる。小さな針の最初の侵入は依然として見えないままであり、大型トロカールによる最終的な創傷は依然として腹壁を経る大きな外傷を示す。さらに、進入または吹き込み中に視覚化することはできない。

#### 【0013】

Visiport (Covidien Ltd製)は、組織を切ることができるワイヤーブレードを備えた中空のトロカールと、球状の結晶端とで構成されている。これは、組織を経て進入する検査のために、0度前方視認腹腔鏡を支持することができる。

#### 【0014】

Karl Storz GmbHのEndoTip非トロカール視覚カニューレ進入システムは、腹腔鏡が腹壁を通して進入するのを監視することを可能にしながら、組織を通過するのに必要な軸方向の力の量を減少させる、上述の光学的な大型トロカールの螺旋の半径方向のバージョンの力を利用する。しかし、それは依然として、大型で高価な腹腔鏡を含む、同様に大きな切開を必要とする大型装置である。

#### 【0015】

先に記載した従来技術および上に紹介した市販の製品については、進入時にモニタ上に組織層を光学的に表示できるにもかかわらず、これらの器具は、従来の押し込み式トロカールとカニューレ挿入力学のいずれかを保持しており、それにおいて、進入装置を隠すこと、および装置を腹膜内に推進させるために腹腔またはEndoTipの半径方向の力に向けて( $>5\text{ mm} \sim 15\text{ mm}$ の直径の切断針またはそれより大型という、非常に長い直径のために)かなりの垂直軸方向の圧力を加えることによって、進入が達成される。さらに、これらの装置はすべて、大型トロカールが組織を貫いて大きな器具が進入するのを支えるために、 $10\text{ mm} \sim 15\text{ mm}$ の大きな切開を必要とする。これらは裂くことによって組織を貫き、針のように組織を突き刺さない。また、それらが使用する従来の視覚化腹腔鏡は、その長さに沿って外径が一定であり、直径も同様に $>5\text{ mm}$ の大きさである。また、使用前に吹き込むことが必要であるものは、設計上、腹部への第2の進入の一部であり、すでに先行して見ないで進入がなされたことを仮定している。

#### 【0016】

上記のすべてのために、そのような市販の装置は、麻酔を必要とし得ない外来で最小侵襲性の腹腔鏡検査に対応することは決してできない。上記の市販の製品のすべてが、提案された腹腔鏡を適所に備えて気腹に対応できるわけではない。腹腔鏡のODとそれが通るシースの内径(ID)との間に十分な環状空間を残すように、はるかに大きな直径の切断カニューレを有し得るものである。それらの使用は、吹き込むために使用する前に行われた別の穿刺に依存する。このような商業用器具の説明的な写真やさらなる詳細は、[laparoscopy.net/safe/safe3.htm](http://laparoscopy.net/safe/safe3.htm)にも見出すことができる。

#### 【0017】

##### 商業的光学ヴェレス針

より優れた光学部品、小型化、および機器の進歩により、潜在的利点を有する非常に小さな直径の進入ポートを必要とする剛性および可撓性の狭い口径のマイクロ腹腔鏡の改善が可能になった。いくつかのものは、変更されたヴェレスタイプの針(Optical Veress Entry System; Karl Storz Endoscopy GmbH、トットリンゲン、独国)に適合する、 $1.2\text{ mm}$ の半硬度ゼロ度のマイクロ腹腔鏡を必要とする視覚化進入システムを導入した。そのようなシステムの主な1つの利点は、それが臍または左上象限に挿入でき、その後の補助ポートが直接視覚化されて挿入できることである(「Optical Veress as an entry technique,」Gynaecol Endosc, 8:379-92, (1999))。この再使用可能なシステムは、他の光学式進入器具と同様に、吹き込み後に適用するとき最も安全である(「Recent advances in endoscopic entry techniques,」Rev. Gynecological Prac

10

20

30

40

50

tice, 1, 60-69, (2001))。このシステムは、(光ファイバのスコープである)劣悪な光学部品を提供する。さらに、これらの高価で非常に繊細な器具は、その細い直径と上部の重いカメラの端部を所与であるとする、容易に破損する。それらは、高リスクの症例では、診断での意識的な疼痛マッピング中、また救命治療または外来の診断ユニットに、左上象限を適用できる(「The role of microlaparoscopy in the diagnosis of peritoneal and visceral adhesions and in the prevention of bowel injury associated with blind trocar insertion,」Audebert AJ, Fertil Steril; 73: 631-5, (2000))。

10

#### 【0018】

これらの小型腹腔鏡における光学部品の質の低さ、およびそれらの脆弱性(コヒーレントな撮像ファイババンドル構成体、ファイバ스코ープによる)により、それらを使用することが実際的ではなくなっている。さらに、依然標準的な小型ヴェレス針を通して吹き込めるようにしながら、高解像度のデジタルセンサを収容することができる、テーパ付きスコープの設計について教示がなされていない。

#### 【0019】

また、米国特許第4,869,717号明細書は、器具を収容することができるヴェレス針を記載している。それらは、実際に標準的なヴェレス針の針軸の外側に一体化された外側シースを追加することにより、器具(撮像スコープを含むが、それらは直接言及しない)を受け入れることができる複雑なヴェレス針の変更を提案する。挿入および気腹が達成されると、他の器具を通すのに使用できるように外側のシースを適所に留まらせることができる一方、内側の吹込みポートと共に針を取り外すことができる。これは、ヴェレス針への拡張する設計変更が必要であり、それはさらに、変更された基本のヴェレス針よりも大きな穿刺を作る(残るシースがヴェレス針の外側にあるため)。本発明者らが行うことを提案しているものとは大幅に異なっている。さらに、それらのモダリティのアーキテクチャから、吹込みを最初に開始しなければならず、次いで器具を挿入し得る。さらに、この特許ではテーパ化された視覚化スコープについての教示はない。

20

#### 【0020】

したがって、内視鏡処置を実行する目的のために外科医が体腔、血管または器官に選択的に進入することを可能にすることができるシステムおよび方法が、当該技術分野において実質的に必要とされており、それらにより、外科医は、進入中に直接的な視覚化が得られ、組織の分離を視覚化することができ、器官および組織の損傷を回避することができる(すなわち、外科医は組織を切開する前に組織を見ることができる)一方、同時に、組織を貫く器具はその進入のため2mm未満の小さな切開が必要である全体の小さな外径OD(3.1mm未満、好ましくは2.1mm未満の小さなサイズの標準的なヴェレス針のよう)を有し、腹部の吹込みを支えられる一方で、同時に、穿刺器具の遠位領域の画像およびライブビデオを提供する;なおかつ、小さなサイズにもかかわらず、視覚化スコープは高画質を生成することができる。最後に、貫通用ツールの小さい直径と必要な切開のサイズにより、外来のマイクロ腹腔鏡も支持することができる。

30

40

#### 【先行技術文献】

#### 【特許文献】

#### 【0021】

【特許文献1】米国特許第5,441,041号明細書

【特許文献2】米国特許第5,569,291号明細書

【特許文献3】米国特許第5,720,761号明細書

【特許文献4】米国特許第5,551,947号明細書

【特許文献5】米国特許第5,609,562号明細書

【特許文献6】米国特許第5,385,572号明細書

【特許文献7】米国特許第6,007,481号明細書

50

【特許文献 8】米国特許第 4, 869, 717 号明細書

【非特許文献】

【0022】

【非特許文献 1】Comparison of direct insertion of disposable and standard reusable laparoscopic trocars and previous Pneumoperitoneum with Veress needle, Nezhat F. et al. Obstetrics & Gynecology 78(1), (1991)

【非特許文献 2】Optical Veress as an entry technique. Gynaecol Endosc, 8:379-92, (1999)

10

【非特許文献 3】Recent advances in endoscopic entry techniques, Rev. Gynecological Practice, 1, 60-69, (2001)

【非特許文献 4】The role of microlaparoscopy in the diagnosis of peritoneal and visceral adhesions and in the prevention of bowel injury associated with blind trocar insertion, Audebert A J. Fertil Steril; 73:631-5, (2000)

【発明の概要】

20

【発明が解決しようとする課題】

【0023】

本発明の目的

小さな OD ビデオスコープを構築するために使用できる、多数の撮像ピクセルを備えた市販の小型デジタルカメラセンサが利用可能であり、時間が進むにつれて（分解能を失うことなく）小さくなる。ビデオスコープは、撮像レンズを含むその遠位先端部でデジタル撮像センサを利用する撮像装置であり、照明は、光ファイバ伝送を介して、またはその遠位先端部に同様に LED を有することによって提供される。また、微小対物レンズは、デジタル撮像センサの遠位に配置して、それに対して遠位の空間をセンサの活性領域に撮像させることが必要である。光ファイバを照明に使用する場合、ビデオスコープの長さに沿って、その近位端から遠位端まで延在する必要がある。LED を照明に使用する場合、ビデオスコープの遠位先端部の OD は、ファイバを照明のために使用する場合よりも大きく、適切な使用のために LED をパッケージ化し、適切にヒートシンクする必要がある。この動作は、デフォルトでは、LED が撮像スコープ内の照明に利用される場合に必要とされる全体的な断面空間を増加させる。画像は、さらなる処理および表示のために、デジタルセンサの後端に取り付けた電気ケーブルを介してスコープの近位端に伝えられる。

30

【0024】

本発明の目的は、新規なビデオスコープを構築するために、光ファイバ照明を備えた現代の小型（最小の遠位先端部 OD が可能）高解像度デジタル撮像センサを利用することである。本発明のさらなる目的は、光ファイバの数およびサイズを電気ケーブルのサイズと共にいかに選択して、ファイバおよび電気ケーブルアセンブリの全体的な OD が（密閉された充填形態で）デジタルセンサを収容するビデオスコープの遠位先端部の OD よりも小さくすることができるようにするかを教示することである。提案されたビデオスコープ構築物の近位端の OD の遠位端の OD に対するそのような可変性は、テーパ状の設計、つまりこの特許出願で教示されているビデオスコープの設計の本質的要素をもたらす。

40

【0025】

提案されたビデオスコープのテーパ状の設計の本質は、以下を同時に可能にすることである：

所与の小型デジタル撮像センサについて、テーパ状の設計により、標準的なヴェレス針の極力小さいガス吹込みシースを収めることができる、十分に小さな先端のビデオスコー

50



ブを構築するために、最大数のピクセルセンサ（利用可能な最高解像度）を使用することができ、一方で、同時のガス吹込みのためにスコープのテーパダウンしたシャフトと針の吹込みシースとの間に十分大きな環状空間を設ける。したがって、視覚化スコープがヴェレス針の内部にある間に圧力警報を発することなくヴェレス針を通る通常のガス吹込みを可能にし、かつヴェレス針の全体のサイズを可能な限り小さく、好ましくは任意の標準サイズの小型ヴェレス針と同じに保つ。

#### 【0026】

本発明の別の目的は、標準のヴェレス針を提案されたテーパ状ビデオスコープと共に使用できるようにいかに変更できるかを示すことである。このようなテーパ状で、小型で高解像度のビデオスコープをスタイレット（視覚化スタイレット）としていかにして使用でき、変更されたヴェレス針を通して挿入して、組織の穿刺中、ならびに吹き込み中、および除去する必要なく、ヴェレス針の組織内への進入を視覚的に助けることができるかを示すことも本発明の目的である。そのため、到達した体腔を一定して直接視覚化することができるので、穿刺の安全性および一次穿刺後に続く処置の安全性を大きく増加させる。

#### 【0027】

最後に、本発明の別の目的は、定期的な腹腔鏡手術または診断処置のための器具のそのような組み合わせを使用することである。ここで提案されているヴェレス針の小型のODによる小さな切開および組織の外傷は、定期的な腹腔鏡処置または通常の手術と比較して、患者の痛みが少なく、回復時間が速く、処置が安価である。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0028】

本発明は、任意の標準的な既存のサイズのヴェレス針を通して使用され、吹き込み中、および腹腔鏡処置の全体にわたる後続的な吹込みで、ヴェレス針が組織へ通るのを直接視覚化するのを補助する、ファイバ照明（視覚化スタイレット）を備えた新規のビデオスコープの設計を記載している。このようなツールは、腹腔鏡手術中に気腹を達成するためのヴェレス針の最初の見ないで行う穿刺、さらに悪い、腹腔の吹き込み後に大きなサイズの腹腔鏡と照明を腹部に挿入するためのはるかに大きなトロカールのより危険な第2の（最初は見ないで行う）穿刺について、文献で特定されてきた問題に対処することができる（例えば、「Entry complications in laparoscopic Surgery」J. Gynecol Endosc. Surg. 1 (1): 4-11, 2009を参照されたい）。さらに、提案の視覚化スタイレットは、ヴェレス針の機能を妨げることなく所定の位置に留まることができるので、腹部を貫くただ1つの小さな穿刺だけを必要とする迅速かつ効率的な診断用腹腔鏡ツールとしても使用することができる。ミクロ腹腔鏡の有用性（外来患者の設定で、おそらく局所麻酔下で行うことができるもの）は、1990年代から確認されている（例えば、obgyn.net/laparoscopy/microlaparoscopy、および「Microlaparoscopy using an optical Veress needle inserted at Palmer's point,」Gynecological Endoscopy 8, 115-116 (1999)を参照）。

#### 【0029】

革新的で高解像度で、小型で完全な（照明を含む）ビデオスコープは、ミクロ腹腔鏡を最前線へと導く。腹腔鏡処置中に使用する視覚化スタイレットを構築するためにそのような小型デジタル撮像ツールを使用する方法も開示している。

#### 【0030】

小型デジタル撮像カメラと、そのような小型アーキテクチャのための新規の照明方式の分野が進歩すると、小さな直径が（ODが<1.4mmでも）完成し、ビデオスコープが、それが作り出せる画像解像度を大幅に犠牲にする必要なく構築できる点に達する。数万画素を搭載するデジタル撮像センサを搭載した約1mm<sup>2</sup>のチップ（またはそれよりわずかに少ない）のパッケージはすでに市販されている。例えば、62,500ピクセルのAwaibaのnaneye CMOSセンサawaiba.com/product/n

10

20

30

40

50

ane eye - family - overview / を参照。または、50,000ピクセルのMedigus Ltd (オマー、イスラエル) によるMiniCam CCDカメラ (「Miniature camera for enhanced visualization for single-port surgery and notes」, Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques, 22, (10): 984-8, (2012)) である。または、Enable Inc (米国カリフォルニア州レッドウッドシティー) が160,000ピクセルで導入する、より優れているが、高解像度の完成した完全なビデオスコープ先端部 (1.4 mm未満のODの撮像センサおよび照明; したがって図4Aに由来する、 $G_{id} < 1.4 \text{ mm}$ )。このようなデジタル撮像カメラおよび完成したビデオスコープ先端製品は、標準的なヴェレス針の内部ガス流シースの現在の標準IDよりも小さい断面直径を有する前述の視覚化スタイレットを構築するのに必要である。

10

【図面の簡単な説明】

【0031】

【図1A】吹込みガスを運ぶばね作用の鈍い内部カニューレの先端を示しており、外部カニューレまたは針が鋭利な角度のついた先端で示されており、従来技術の標準のヴェレス針を代表するガス流も示されている。

【図1B】内部カニューレに配置される本発明の視覚化スタイレットを収容するために、ガス流の変更された方向を示す、本発明による変更されたヴェレス針内部カニューレ先端を示す。

20

【図2】本発明の視覚化スタイレットを示す分解図であり、図1Bのような変更されたヴェレス針を介してスタイレットを挿入する。点線は、スタイレットの遠位端を、ヴェレス針の止血弁Yコネクタの近位端へ挿入することを示す。

【図3A】本発明の視覚化スタイレットの遠位剛性セグメントの領域を示す。

【図3B】本発明の視覚化スタイレットの遠位剛性セグメントの領域を示す。図3Aのスタイレットの端面図を示す。

【図3C】本発明の視覚化スタイレットの遠位剛性セグメントの領域を示す。図3Bと同様であるが、正方形のレンズまたは窓を有する変更実施形態を示す。

【図4A】ヴェレス針のガス流シースまたはカニューレの内径に対する視覚化スタイレットの遠位剛性セグメントの領域の相対的なサイズを示す側面図である。スタイレットの遠位先端部は、ガス流シースに対して遠位に押し出され、ガス流のための環状の隙間を示す。

30

【図4B】ヴェレス針のガス流シースまたはカニューレの内径に対する視覚化スタイレットの遠位剛性セグメントの領域の相対的なサイズを示す側面図である。スタイレット遠位先端部は、ガス流シースの遠位端をまだ除いていない。

【図5】ヴェレス針の止血Yコネクタ、および本発明のヴェレス針の近位端への取り付けを示している詳細な図である。

【図6】止血Yコネクタ内に挿入された視覚化スタイレットおよびヴェレス針の別の図である。

【図6A】視覚化スタイレットが異なるタイプの針に挿入された、本発明の別の実施形態を示す側面図である。

40

【図7】別の実施形態の側面図であり、視覚化スタイレットと、変更されていないヴェレス針による使用の様式と、スタイレットの側方視認ビデオスコープ先端を示す。

【図8】デブリを除去するためのリングがついた、第1の実施形態の視覚化スタイレットの遠位先端部を示す、部分断面図の詳細な図である。

【図9】透明ドームを遠位端として有する視覚化スタイレットを示す側面図である。

【図10A】ガス流シースにある生体吸収性キャップを有するヴェレス針の実施形態を示す。

【図10B】ガス流シースにある生体吸収性キャップを有するヴェレス針の実施形態を示す。シースから視覚化スタイレットが現れることによって押し退けられたキャップを示す

50

。

【図 1 1 A】変更された実施形態における、本質的に図 2 のようなヴェレス針に挿入される視覚化スタイレットを示す。スタイレットがスタイレットの持ち手の光インターフェイスで終端する照明ファイバを有し、遠位端に光を送達するためより大きな光ガイドを使用して光インターフェイスへ光源から来る光を伝える。

【図 1 1 B】図 1 1 A と同様の別の変更されたアセンブリを示しており、光源が光インターフェイスでスタイレットの持ち手に直接取り付けられている。

【図 1 1 C】同様に図 1 1 A と類似しているが、持ち手に光インターフェイスを有し、電気コネクタを備えていない視覚化スタイレットを示す。やはり照明ファイバは、光インターフェイスで終端し、光源は、光インターフェイスで持ち手に直接取り付けられている。持ち手内のワイヤレス電子機器は、信号を画像処理インターフェイスに送信し、その逆も同様である。

【発明を実施するための形態】

【0032】

A. 標準的なヴェレス針への好ましい変化

標準的なヴェレス針 1 を最小限変化させて提案された視覚化スタイレットのこの実施形態の機能性に適合することができる。典型的には、ヴェレス針の可動内側シース 2 (吹込みガスを運ぶばね作用の鈍い内部カニューレ) は、図 1 A に示すように、吹込みガス 5 が通るためのサイドポート 6 を有する丸みを帯びた遠位先端部 3 を有する。この長手方向シース 2 は、ガス流シースとも呼ばれる。このシースの丸みを帯びた遠位先端部 3 は、ヴェレス針の針 4 部分での最初の急激な腹腔穿刺の間に偶発的に損傷を与えるのを防ぐよう促しながら、サイドポート 6 からガス 5 が通れるようにする (腹部を通る穿刺後)。サイドポート 6 を通るガス流の通過および方向が、図 1 A の矢印 5 で示されている; ヴェレス針の吹込みの標準的な使用である。

【0033】

視覚化スタイレット 7 の本実施形態は、前方探知ビデオスコープ 8 (スタイレットのシャフトの軸に沿って視認する) からなる。図 1 B を参照されたい。このように、変形例では、スタイレット 7 が図 1 B の変更されたガス流シース 10 の遠位端 9 の遠位に押し込まれるだけでなく、通り過ぎるのが見えるように、標準的なヴェレス針のガス流シースの丸みを帯びた先端部 3 を、好ましくはサイドガス流ウインドウ 6 の近位端で切断することができる。遠位開口部 9 の縁部を斜めにまたは丸くして、可能な限り縁部が非外傷性である本体を提示するために、切断部の遠位縁部 11 のさらなる処理を行うべきである。変更されたヴェレス針 12 のこの実施形態では、吹込みガスは可動ガス流シース 10 の遠位出力ポート 9 を通って出る。遠位端 9 を通るガス流の通過および方向は、図 1 B の矢印 13 によって示される。

【0034】

市販の Awaiba naneye 2 C カメラ [awaiba.com/product/naneye/](http://awaiba.com/product/naneye/) およびマルチモード照明ファイバを使用して、以下の寸法を有する視覚化スタイレットおよび変更されたヴェレス針を首尾よく構築した (表 1)。

【表 1】

| 表の見出しは図 4 A で説明。 |              |              |               |
|------------------|--------------|--------------|---------------|
| 17, $V_{od}$     | 16, $G_{id}$ | 14, $S_{od}$ | 35, $SS_{od}$ |
| 2.1 mm           | 1.7 mm       | 1.6 mm       | 0.8           |

表 1 : 図 4 A を参照。提案の装置の好ましい実施形態の重要な寸法。変更されたヴェレス針 12 の  $V_{od}$  17 は、標準の小型のヴェレス針 1 の OD と同じである。

【0035】

好ましくは、視覚化スタイレット 7 の剛性部分 15 の最大 OD 14 (14、図 4 A で定義している  $S_{od}$ ; その遠位先端部 18) が、ヴェレス針の内側吹込みシャフト 10 の I

D 1 6 ( 1 6、図 4 A で定義している  $G_{id}$  ) よりも小さく作られる限り、標準的な既存のヴェレス針のサイズ ( 外径  $V_{od}$  1 7 ) の変更は必要ない。言い換えれば:  $S_{od} < G_{id}$  である。これらの寸法上の関係もまた後でより詳細に定義されることに留意されたい。また、 $V_{od}$  1 7 ( ヴェレス針の外径 ) は、2 . 1 mm ( K a r l S t o r z モデル番号 2 6 1 2 0 J L ( 長さ 1 3 cm ) などの標準的なヴェレス針の OD ) 未満に保つことが好ましい。2 6 1 2 0 J ( 長さ 1 0 cm )、各々が長さ 1 5 cm、長さ 1 8 cm である 2 6 1 2 0 J L L、2 6 1 2 0 X L などのその他の K a r l S t o r z モデル番号のヴェレス針 ( または他のメーカーの同様のモデル ) も、適切に使用および変更することができる。

#### 【 0 0 3 6 】

10

重要なことに、提案された視覚化スタイレット 7 を使用するために、ヴェレス針の機能に変更を加える必要はない。提案の視覚化スタイレット 7 は、ヴェレス針の先端部に遠位の領域を連続的に視認しながら ( 吹き込み中であっても )、ヴェレス針 1 2 で容易に動くことができるファイバ照明 1 9 ( 図 3 B、3 C ) を有する、新規なビデオスコープ 8 構成である。視覚化スタイレットの遠位端の面積は、約 2 . 0 mm<sup>2</sup> であることに留意されたい。

#### 【 0 0 3 7 】

したがって、視覚化スタイレット 7 は、組織穿刺中、吹き込み中および吹き込み後に画像およびライブビデオを提供することができる。実際、設計により、典型的な標準的な直径のヴェレス針の機能性に影響を与えずに、またはガス吹き込みポンプからの圧力警報を発生させることなく、腹腔鏡処置を通して、視覚化スタイレットが、ヴェレス針 ( 図 4 A および図 6 に示すような ) を通って適所に留まることを可能にできる。

20

#### 【 0 0 3 8 】

このようなシステムは、通常の腹腔鏡処置 ( より大きな切開および直径の器具を利用する ) よりも、また明らかに通常の手術よりも、痛みが少ない腹腔鏡手術に使用することができる、一方で同時に高品質の画像を提供する ( 高解像度の小型デジタル撮像センサによる )。また、切開部が小規模かつ小さくなると、患者の回復時間が短縮されるだけでなく、一般的に低コストの処置となる。

#### 【 0 0 3 9 】

B . 視覚化スタイレットの好ましい実施形態および説明

30

図 2 は本発明の視覚化スタイレットを示す分解図であり、図 1 B のような変更されたヴェレス針を介してスタイレットを挿入する。点線は、スタイレットの遠位端を、ヴェレス針の止血弁 Y コネクタの近位端へ挿入することを示す。

#### 【 0 0 4 0 】

装置 7 は以下、視覚化スタイレットまたは単にスタイレットと呼ぶことにする。

#### 【 0 0 4 1 】

視覚化スタイレット ( 図 2 ) は、その長さに沿った 3 つの異なる機能要素からなる :

( 1 ) ヴェレス針 1 2 を通って挿入される遠位剛性セグメント 1 5。これは、ヴェレス針に出入りする視覚化スタイレットの部分である。これは、ヴェレス針およびそれに近接して取り付けられた任意の他の要素 ( 後で説明する止血弁 Y コネクタ 2 0 のようなもの、また図 2 に示すようなもの ) の長さよりも長く、持ち手の遠位先端部が図 6 の Y ハブの近位端部に接触するとき、その遠位先端部がヴェレス針の遠位端を過ぎるよう楽に押すことができる。

40

( 2 ) 近位の長さの照明ファイバと、遠位のデジタルセンサからおよびセンサに至る導電体とを含む近位の可撓性セグメント 2 1。視覚化スタイレットの可撓性部分の近位端は、光源 2 4 および画像処理ハードウェア 2 5 にそれぞれ挿入される 2 つのコネクタ、すなわち光コネクタ 2 2 および電気コネクタ 2 3 ( 図 2 ) で終端する。光コネクタ 2 2 は、すべての照明ファイバ 1 9 を互いに密接させて ( 密集させて ) 束ね、それらの近位端を研磨する。電気コネクタ 2 3 は、デジタル撮像センサとの間で信号を送るのに必要なすべての導電体の近位端を有する。電気ケーブルアセンブリ内の導体の数は、使用されるデジタル

50

センサの種類によって異なる。デジタルセンサの製造元がこれらの仕様を規定している。光源 24 は、スタイレット 7 の可撓性近位セグメント 21 の光コネクタ 22 を受け入れるための適切なレセプタクル 26 と、適切な撮像のためにスタイレット 7 の遠位端 27 まで完全に透過するために適切な光を照明ファイバ 19 に結合する適切に設計された結合用光学部品および光源とを有する。光学部品および照明の技術分野に精通している者は、光源、光学部品を照明ファイバ 19 に結合する方法、ファイバの透過、ファイバ数、ファイバの大きさ、およびファイバ開口数が、遠位の視認する視界の照明の量が適切であることを保証するための設計の重要な要素の一部であることを理解できる。また、デジタルセンサ（カメラ）の前の撮像マイクロ対物レンズ 28 の F 値およびデジタル撮像センサの画素感度は、視野がどの程度明るく表示されるかを規定する重要な要因である。本明細書でのカメラまたはデジタル撮像センサまたはカメラへの言及は、撮像レンズを含むものとして理解される。同様に、画像処理ハードウェア 25 は、電気コネクタ 23 を受け入れるための適切な電気レセプタクル 29 を有する。このハードウェア / ファームウェアは、デジタルセンサからの電気信号を、コンピュータまたはモニタ、あるいはハンドヘルドタブレットまたはスマートフォン、あるいは記憶装置に表示される画像に変換する（そのような表示および記憶装置はすべて図 2 の矢印 30 により示される）。画像処理ハードウェア 25 は、画像およびビデオを表示および記憶するためのディスプレイおよび取り外し可能な記憶装置を有することもできる（ハンドヘルド設計）。デジタル撮像の技術に精通している者は、そのような処理ハードウェアをいかに組み合わせるかを理解することができる。

10

（3）最後に、上記 2 つのセクションの間にある持ち手またはハブ 31 が使用される。持ち手は、ヴェレス針 12 または止血 Y コネクタ 20 のいずれのポートよりも直径が大きい。持ち手 31 は、視覚化スタイレット 7 を容易に操作する（ヴェレス針を出入りさせること、および内部に視覚化スタイレットが挿入されたヴェレス針の上向きに反った先端の操作）ために外科医の手に快適に合うように設計すべきである。外科医が常に保持し、他よりも保持がより自然であると感じる好ましい向きがあるように、適切な非対称性 32 を持ち手 31 内に設計することができる。この方法では、見ていなくても、外科医は持ち手をまさに同じように保持する（自然に感じられるまで手で回すことで）。持ち手 31 はまた、ヴェレス針遠位先端部 9 が視覚化スタイレット遠位先端部 18（図 6）をどの程度押して遠ざけることができるかを制限する部分として役立つ。異なる大きさの患者に対応するために、異なる長さのヴェレス針が作られているので、任意の既存のヴェレス針モデル（20 などの他の付属品と一緒に）の長さに合わせて、異なるモデルの視覚化スタイレットを作ることができる。

20

30

#### 【0042】

持ち手 31 はまた、（持ち手を見る必要なしに）外科医が接触することで感じられるように、目に見えるだけでなく突出している特徴 33 も有するべきである。この特徴 31 は、スタイレット 7 の遠位端を指す矢印として図 2 に示されているが、他の形状を有することもできる。また、外科医に持ち手の感触があるとき（非対称性 32 を感じるによって、見ていなくても）、持ち手の人間工学が人間の手に自然に合うのを保証するよう特徴 33 の右側が上になるように、この特徴が持ち手の円周の周りの場所に配置されることが好ましい。

40

#### 【0043】

スタイレット 7 の組み立て中、持ち手 31 は、適切に回転させ、スタイレットの剛性部分 15 に取り付け、その結果持ち手の特徴（矢印 33）が上を向いているときにモニタ上に表示される画像は、右側が上になる。明らかに、医師が特定の向きで特徴（矢印 33）を見ているときに、画像がある所定の向きにあることを示すように、組み立て中に任意の他の所定の慣習を同様に用いることができる。

#### 【0044】

C. 視覚化スタイレットの剛性遠位セグメントのさらなる説明

視覚化スタイレットの遠位剛性部分は、2 つの異なる直径および長さのセグメント、およびそれらの間のテーパ状移行部 34（図 3A）という 3 つの異なる領域を有する。

50

## 【 0 0 4 5 】

( 1 ) 遠位の短い長さの拡大された直径の先端部 1 8 ; デジタル撮像センサのチップと照明ファイバ 1 9 の遠位端とを収容する。

## 【 0 0 4 6 】

デジタルセンサは、C M O Sであっても、c c dタイプのデジタルイメージセンサであってもよい。先に説明した小型の高解像度デジタル撮像構成から、撮像センサ(時にはカメラまたはデジタルカメラチップと呼ばれる)が最大の要素である。視覚化スタイレット 7 および変更されたヴェレス針 1 2 の重大な寸法はまた、図 4 A に定義している。先端部の直径  $14 S_{od}$  は、主にデジタル撮像センサのサイズによって決定し、次に照明に使用されるファイバ 1 9 の直径によって決定する。遠位先端部 1 8 は、視覚化スタイレット 7 の最大の O D 部分であり、図 4 B のヴェレス針 1 2 のガス流シース 1 0 の遠位端 9 を除いていないときに、吹込みガスが通るのを阻止(または大幅に低減)することができる。これは、スタイレットの好ましい特徴である。なぜなら、この幾何学的制限は、ガス流が十分に高く、システムが図 4 B に示すような構成にある場合、圧力警報が迅速に生成されて、変更されたヴェレス針のガス流シースの開口部に対するスタイレットの遠位先端部の位置について医師へ迅速にフィードバックを与えることができるからである。遠位先端部 1 8 の O D 1 4、つまり  $14 S_{od}$  は、ヴェレス針 1 2 のガス流シース 1 0 の I D 1 6、つまり  $G_{id}$  よりもわずかに小さくなるように作られており、そのため、それを依然楽に通れるようになっている(図 4 A および図 4 B)。したがって、この実施形態では、次のことが満たされる必要がある:

$$S_{od} < G_{id} \text{。式 1}$$

## 【 0 0 4 7 】

装置のこの実施形態では、ガスが 1 5 L / 分または好ましくは 3 5 L / 分で流れるときに、吹込みポンプによって圧力警報が生成されないように、十分な余裕をもつことにより、

$$S S_{od} < G_{id} \text{ (式 2)}$$

となることも必要である。

## 【 0 0 4 8 】

$S S_{od}$  (例えば、図 4 A を参照) は、視覚化スタイレット 7 の剛性の遠位セグメント 1 5 の遠位先端部 1 8 の部分よりも、長い長さおよび小さな直径の近位部 3 6 の外径 3 5

## 【 0 0 4 9 】

より具体的には、式 2 は、図 4 に示すように、スタイレット 7 の近位シャフト 3 6 とガス流シャフト 1 0 の I D 1 6 との間に環状空間 3 7 が存在することを規定している点に留意されたい。このような環状空間 3 7 は、この実施形態によれば、圧力警報を出さないで、少なくとも 1 5 L / 分、または好ましくは 3 5 L / 分(スタイレット 7 の遠位先端部 1 8 がヴェレス針 1 2 のガス流シース 1 0 の遠位先端部 9 から完全に除去をするとき)の  $CO_2$  ガスの流れを可能にするほどの大きさでなければならない。必要な隙間は、別の実施形態の図 6 A に関連して以下に説明する。

## 【 0 0 5 0 】

内視鏡検査およびマイクロ撮像の技術に精通している者は、撮像用マイクロ対物レンズ 2 8 および照明ファイバ 1 9 と共に、ビデオスコープの遠位端がいかに構築されるかを理解することができる。照明ファイバ 1 9 の遠位端 3 8 は、デジタルセンサ(典型的なビデオスコープ設計)の前に存在する撮像レンズ 2 8 システムの遠位面 3 9 と同一平面にあることが好ましい。レンズの遠位面 3 9 は、好ましくは平らにして、照明ファイバ遠位面 3 8 とレンズ遠位面 3 9 とを一緒に平坦に研磨することができるよう設計することができる(図 3 B)。図 3 B は円柱レンズを示しているが、マイクロ対物レンズ 2 8 は矩形または好ましくは正方形の外形を有するようにすることもできる(図 3 C 参照)。このようにして、基礎となる撮像カメラの正方形の典型的な断面プロファイルをより良好に整合させる。次いで、ファイバ 1 9 は、レンズの正方形の輪郭の周りに円形構成で配置することが

できる（図 3 C）。

#### 【 0 0 5 1 】

使用されるファイバ 1 9 の数およびそれらのサイズは、視覚化スタイレット 7 のこの拡大させた遠位先端部 1 8 の遠位端の O D 1 4 がどれほど大きくなり得るかの関数である（ただし、常に式 1 を満たさなければならない）。好ましくは、照明ファイバ 1 9 のサイズおよび数は、撮像レンズ 2 8 およびカメラチップセンサ（図 3 B では 8 本のファイバが例として示されている）に配置されたとき、それらがデジタルカメラチップ（矩形のデジタルセンサの対角線により規定される）によって決定される直径を越えてスタイレットの遠位先端部の断面積を拡大することがないようにするか、それを十分に拡大するが、なお式 1 を満たすようにしなければならない。式 1 と同時に式 2 を満たされなければならないことにも留意されたい。したがって、式 2 も満たすことができるように、ファイバのサイズの選択を電気コネクタのサイズと共に考慮する必要がある。

10

#### 【 0 0 5 2 】

（ 2 ）近位のより長い長さ、およびより小さな直径 3 5 の金属シャフト 3 6 ；それは、デジタルセンサからの照明ファイバおよび電気ワイヤーの近位の長さを収容する。

#### 【 0 0 5 3 】

視覚化スタイレット 7 のこの部分の O D 3 5 、つまり 3 5 S S 。<sub>d</sub> は、主に照明ファイバのサイズおよび数、およびデジタル撮像センサに取り付けられた導電性アセンブリの O D により決定し、式 2 を満たすように設計しなければならない。このセグメントは、スタイレット 7 のシャフトを構成し、このスタイレットは好ましくは図 3 A のステンレス鋼で作られている。視覚化スタイレット 7 の縮小した直径 3 5 は、拡大させた先端部 1 8 がヴェレス針 1 2 のガス流シース 1 0 から押し出されたとき、ガスポンプからのいかなる圧力警報をも引き起こすことなく、針により吹込みガスが容易に流れることができるようにする（式 2 および図 4 A ）。

20

#### 【 0 0 5 4 】

（ 3 ）最後に、テーパ状移行部 3 4 ；これは、視覚化スタイレット 7 の剛性部分 1 5 の第 3 の特徴的な幾何学的特徴である。

#### 【 0 0 5 5 】

図 3 A の、上記 2 つの固定された直径の長さの間に存在する領域である。このテーパ状セグメント 3 4 は、ステンレス鋼のインサートとして好ましくは形成でき、その近位および遠位の直径は、嵌合する斜視セグメントの直径と良好に整合して、その結果スタイレット 7 の剛性部分 1 5 の外側表面が、その長さ全体に沿って、またテーパ状移行部 3 4 全体に沿って、鋭い縁部を有さずに、滑らかになる。テーパ状移行部 3 4 の長さ、Taper<sub>L</sub> は、図 3 A に定義されているように、できるだけ短く、好ましくは 1 0 倍未満の先端径 1 4 である：

30

$$Taper_L < 10 * S_{O_d} \quad \text{式 3}$$

#### 【 0 0 5 6 】

テーパ状セグメント 3 4 はまた、スタイレットの剛性部分の長い長さがより短い直径のセグメントのフレアアウトされたテーパ状のセグメントとして作製できる。また、テーパ状移行領域 3 4 を金属インサートで補強することにより、図 1 B のヴェレス針 1 2 のガス流シース 1 0 の変更された平坦な遠位出口縁部が、特に押し出された後（図 4 A ）にガス流チャンバ 1 0 に引き戻される（図 4 B ）ときに、スタイレットの外側表面に対して延び、スタイレットから材料を落とすことを防止する。

40

#### 【 0 0 5 7 】

テーパ 3 4 が好ましいが、小径から大径への移行は、必要に応じてより急であり得ることを理解すべきである。拡大させた端部が十分に押し出されているとき、鋭い棚部は十分に機能する。簡素な湾曲移行部は、狭いセクション 3 6 の遠位端および大きなセクション 1 8 の近位端に含まれ得る。

#### 【 0 0 5 8 】

D . 変更されたヴェレス針への取り付けの説明

50

スタイレット7を変更されたヴェレス針12の近位ルアーロック入力部40を通るようにするために、このポートからのガス漏れを防ぐシールを施さなければならない。これを、図2の止血Yコネクタ20を使用して達成している。より具体的には、図5のヴェレス針12の近位ルアーロックポート40に止血Yコネクタ20（これはYハブ、20とも呼ばれる場合がある）の回転する雄ルアーロック41を接続することによって行われる。止血弁42を視覚化スタイレット7の近位金属シース36に対して締め付けることによって、ガス流チャンバの密封をYハブ20の近位端41にて行うことができる。このように、図2のヴェレス針12のガス流入シャフト10に対して近位に、ガスの密封が生じている。Q O S I N A P N 80348という、回転式の雄ルアーロック41および雌ルアーロック43サイドポート44を有する止血弁42のYコネクタなどの市販のYハブ20を使用することができる。Q O S I N A P N 33057という、片手止血弁Yコネクタ、回転式の雄ルアーロック/雌ルアーロックサイドポートなどの他の類似した製品も同じ機能を果たすことができる。前述のQ O S I N Aという部品と同じ機能性を利用し、その3つのポートに同じ嵌合接続部を有する特注のYハブ20をこの実施形態に使用することもできる。しかし、市販されている部品は安価で使い捨てであり、その機能性について広範に検証されている。

#### 【0059】

これらのYハブ20は、中央の内腔を通るものが依然として（止血弁42がどれくらい堅く締め付けられるかに依存して）出入りすることができるよう設計されているが、サイドポート44から流れるもの（気体または液体）の重要な密閉を維持することができる（図5）。サイドポート44を通る流れは、図2および図5の矢印45で示される）。Yハブ20の止血弁のネジ42をしっかりと回すと、完全なガスのシールを施しながら、視覚化スタイレット7の位置をヴェレス針12に対しても同様に完全にロックすることができる。Yハブの他の近位ポート（サイドポート44）には、雌ルアーロック43が設けられているので、使用者は吹込みガスポンプから弁ポート56を介して管55を接続することができる（図5）。部品がYハブ20のポートに正しく嵌合できる限り、他の嵌合する接続用雌雄アダプタを利用することもできる。Yハブ20の止血弁42のシール（部分的に締めるにせよ完全に締めるにせよ）により、視覚化スタイレット7による吹き込まれた腹部の長期にわたる視覚での検査が、腹部からのガスの圧力の重大な（またはいかなる）喪失なく、実現できる。なぜなら、ガスポンプは、腹部の圧力を一定に保っている間、圧力警報なく、高い流量でも、スタイレット7の遠位シャフト15の小径剛性部分36（図4Aおよび表1の $G_{id}$ と $SS_{od}$ との間の環状空間37）の周りのシステムを通してガスを容易に継続的に流すことができ、システムを介するいかなるガスの損失をも補うことができるからである。

#### 【0060】

最後に、ヴェレス針のもとの吹込みストップコック47の機能が無効にされているので（視覚化スタイレット7が自由に通れるように常に開いた状態にする必要がある）、それは容易に（好ましくは使い捨ての）Q O S I N A P N 97337などのインラインフロー制御スイッチ56に置き換えることができる。これは図2と図5に示されており、好ましくはYハブ20のサイドポート44に取り付けられ、吹込みポンプ（いかなる図面にも示さず）からのガス流を制御することができる。

#### 【0061】

ハードウェアの好ましい使用の説明

変形されたヴェレス針12に対するスタイレット7の好ましい最終配置については、図6を参照されたい。

#### 【0062】

（a）わずかに変更されたヴェレス針を通して視覚化スタイレットを挿入する：ヴェレス針12を通して吹込みガスを送るばね作用の鈍い内部カニューレ10が、図1Bに記載されているように変更された後、視覚化スタイレット7は、それを通ることができ、針が腹壁を貫くと、ヴェレス針先端部48が組織を通り、最終的にはそれに対して遠位になる



ことのライブの視認をもたらす。もとのヴェレス針の吹込みストップコック４７は常に開いたままである（視覚化スタイレットがガス流シース１０を通るので使用しない）。この弁の機能は、Ｙハブ２０のサイドポート４４に取り付けられた使い捨ての取り外し可能なインラインフロー制御スイッチ５６の追加によって容易に置き換えることができ、つまり図２に示すように、先に説明されている。

（ｂ）組織を貫いている間、視覚化スタイレット７の遠位端２７は、ガス流シース１０の内部およびその遠位端９の近くに保持され、組織の穿孔および腹膜を通ることを監視する。挿入中に視覚化スタイレットの遠位端２７をガス流シース１０の遠位端９の少し近位に保つことはまた、穿刺中の組織のデブリおよび血液からの遠位光学部品２８の過剰な汚染を防止する。

10

（ｃ）ヴェレス針１２が腹壁および腹膜を通過すると、視覚化スタイレット７が押されて、より大きなＯＤ１４遠位先端部１８がガス流シース１０（図４）の遠位端９を完全に除去することができる。すなわちそれより遠位に押し込まれる。Ｙハブ２０に取り付けられたインラインフロー制御スイッチ５６が開き、吹込みを開始することができる。ガス流はまた、視覚化スタイレット７の大きなＯＤ先端部１８をガス流シース１０（図４Ｂ）に戻るようわずかに挿入することによって、使用者が手動で制御することもできる。視覚化スタイレット７の拡大させた遠位先端部１８がガス流シース１０（図４Ａ）の遠位端９を除くと、スタイレット７のより小さい直径３５は、視覚化スタイレット７が貫通器具内にある間に吹込みのため腹部内へガスを正常に流入させ得る。

（ｄ）持ち手３１およびそれに付けられたダイヤル３３の人間工学は、医師が向きを理解し、腹部を視覚化するのを助ける。

20

#### 【００６３】

腹腔を膨張させると、外科医は腔部の内部を見て、サイドポートなどのトロカール用の追加のポート（複数可）のための部位（１つまたは複数）を選択することができる。部位を選択することができ、針の先端部およびスコープは、内部から光線をその部位に向けて組織および皮膚を視覚化するよう狙うことができ、スポットを皮膚にマーキングすることができる。次いで、針を取り外し、その部位を貫通して別のポート（側方ポート）を設けるべく使用する。大型の主トロカール（例えば、１０mm）が第１の主ポートに挿入され、内部からの視覚による監視をし、針のビデオスコープを使用して、大型トロカールが適切かつ安全に挿入されるようにする。さらに通常は、必要に応じて小さなトロカールが挿入される。

30

#### 【００６４】

外科処置の終了時に、外科医は、本発明を使用してポートをより良好に閉鎖することができる。小さなポートの１つに針／スコープを使用すると、大型トロカールを内側から見ることができ、除去すると、ＲＦエネルギー（主ポートを通して挿入されたＲＦ器具）を用いて閉鎖を行うことができ、この処置をビデオスクリーンで見る。従来の処置では、大きな中央ポートは典型的にはこのように閉鎖することができず、外側から縫い付けられたのみであった。全部で３つのポートが形成されている場合、スコープを介して（または主ポートを経るより大きいスコープを介して）視覚化し、小さなポートで適用するＲＦエネルギーを使用して、小さなポートのうちの１つを最初に閉鎖することができる。次に、第３の残りのポートを通る本発明の針／スコープを使用して、腔部内を見ながら、同じ方法で大型トロカールを密封することができる。第３のポートは外部で閉鎖しなければならないが、これは小さなポートであり、このことは簡単に行うことができる。

40

#### 【００６５】

##### 本発明の他の実施形態

図２の開示された道具および好ましい使用様式を伴うスタイレット７および変更されたヴェレス針１２の別の実施形態では、外科医が体腔または器官に選択的に進入することを可能にし得る任意の方法に適用することができる。内視鏡的処置を実行し、それによって外科医は進入中に直接的な視覚化が得られ、組織の分離を視覚化でき、器官と組織の損傷を避けることができる（すなわち、外科医は組織を切開する前に組織を見ることができる

50

)ことを目的として、適用できる。

#### 【0066】

視覚化スタイレット7の別の実施形態では、表1に記載されたものより大きな直径のヴェレス針により収容され得る、より大きなカメラを使用できる。この場合、例えば、 $1.87\text{ mm}^2$ の断面プロファイルを有するOmni vision CMOSセンサOV06930を使用することができる。より小さいスタイレット構造物について先に開示したものと比較して、適切により大きなマイクロ対物レンズ28も、そのようなセンサと共に使用する必要がある。そのようなより大きなセンサは、以下に示す表に概説しているように、(変更されたヴェレス針12と視覚化スタイレット7の両方について)前述のものと同じであるがより大きな寸法のものとして、同一の機能性の構造体をもたらす。

10

#### 【表2】

| 表の見出しは図4Aで説明。 |          |          |           |
|---------------|----------|----------|-----------|
| $V_{od}$      | $G_{id}$ | $S_{od}$ | $SS_{od}$ |
| 3.1 mm        | 2.8 mm   | 2.7 mm   | 1.7 mm    |

表2：提案の装置の大型版の実施形態の重要な寸法

#### 【0067】

(表1で提案したものより)大きいデジタルカメラを使用するとしても、針の大きさ、 $17V_{od}$ は、腹部を通るように押すための最小サイズの切開を必要とするほど小さい状態を維持していることが好ましい。このようにして、医師に十分な画質(50,000ピクセル超)を提供しながら、(表1で提案したものよりも)わずかに大きな視覚化スタイレット構造物7は、麻酔がほとんどまたはまったくない単純な外来のマイクロ腹腔鏡検査に役立つ。この大型版の実施形態では、 $17V_{od}$ が3.1mmを超えないことが好ましい。

20

#### 【0068】

別の様式の使用では、使用者は、最初の穿刺および吹込みのために、標準の完全には変更されていないヴェレス針1(図1A)を利用することができる。次いで、この未変更の1針を取り外し、変更された針12を挿入し(図1B)、その後、吹き込みされた腹部のさらなる診断のために視覚化スタイレット7を使用する。または同様に、未変更のヴェレス針1で最初の穿刺が行われ、気腹が達成された後、使用者は、挿入されたヴェレス針1から中間ばね装填インサート2(ガス流管)をゆるめ、腹部を経て針シース4のみを適所に残す。次いで、カスタムのYハブ20(その近位端41に外側針シースの近位端49の雌ねじと噛み合うねじ山が装備されている)を針軸の近位端に素早く接続し、次いでそれを通して視覚化スタイレットを挿入する。先に説明したように、ここから装置の使用を進めることができる。この様式では、ヴェレス針1への変更はまったく必要ではないが、針の最初の挿入は見えずに行われる。吹込みが完了した直後に視覚化スタイレットが挿入される。

30

#### 【0069】

図6Aは、ヴェレス針(1または12)とほぼ同じOD17であり得、いかなる場合にも、約2.2mmの外径未満(好ましくは、2.0mm以下)の針50が、上述した変更されたヴェレス針12に含まれるような任意のガス流管(2または10)の存在なしに、本発明の視覚化スタイレット52を受ける本発明の変形例を示している。これにより、針50のOD(およびID)は、上記のヴェレス針よりも小さくでき、上記と同じ大きさの視覚化スタイレット52を収容することが可能になり、または内側の摺動可能なガス管10が含まれていないため、視覚化スタイレット52をより大きくすることができ。やはり、挿入針50の内部内腔内の視覚化スタイレット52の狭く細長い剛性セグメント36の間の隙間は、いかなる圧力警報をも作動させることなく、少なくとも15L/分、またはより好ましくは少なくとも35L/分のスタイレットの周りのガス流(図に示すように、拡張される遠位先端部18が伸長したとき)がこの環状空間を通るのを可能にするのに

40

50

十分である。好ましい実施形態では、これは、第1の実施形態と同様に、 $1.7\text{ mm}^2$ よりわずかに大きい隙間の領域によって表される。表1（ヴェレス針のシャフト4およびスタイレット7を説明）から、 $(\quad / 4) * (1.7^2 - 0.8^2) = 1.767\text{ mm}^2$ 。いずれにしても、どちらの実施形態においてもガス流の最小隙間面積は約 $1\text{ mm}^2$ 、より好ましくは約 $1.5\text{ mm}^2$ である。これは、図6Aに示すアセンブリによってより容易に達成されるが、図6Aのアセンブリで必要に応じて針ODを小さくする（またはカメラを大きくする）ことができ、ガス流の所望の隙間を生成することができる。

#### 【0070】

従来のヴェレス針の場合と同様に、ガスは、弁56によって制御される吹込みガス注入口55から放出され、ガスは、ねじこみ式の止血弁42により逆流が防止されている。これは、図2のようにYハブ20の一部として示されているが、針50と一体であるか継手（図示せず）により針50に取り付けられている新たな設計であってもよい。

#### 【0071】

図7に示すさらに別の実施形態では、視覚化スタイレットは、90度の側方視認光学部品および照明で構成することができる。内視鏡の技術に精通している者は、そのようなビデオスコープを構築する方法を理解している。この場合、図1Aの完全には変更されていないヴェレス針1を使用することができる。この実施形態では、スタイレットの遠位の側方視認先端部60は、未変更のヴェレス針1（図7）のガス流シース2のサイドウィンドウ6と整列するように移動させている。サイドウィンドウ6に対して近位のガス流シース2の側面に、サイドポート孔（図7には図示せず）を穿孔することができる。このようにすると、側方視認スタイレットがガス流管2に挿入されている間に、ガスが流れることができる。この実施形態の欠点は、スタイレットが、針の内部のみから、ヴェレス針のシャフトの中心軸に対して90度の遠位の視認のみを行うことができることである。スタイレットの側方視認方向は矢印61で示されている。

#### 【0072】

別の実施形態では、視覚化スタイレット7の拡大される直径の先端部18は、視覚化スタイレットが図8の貫くヴェレス針の軸を上下に動くときにヴェレス針12からデブリを除去できるようにするために、先端部18の周囲に突出するゴム製のリング62を有するように適合し得る。この場合式1に反するが、リング62は準拠している。リングは、ガス流シースID63と接触するのにちょうど十分に突出することができるが、視覚化スタイレットがその内部で前後に押し出されることを可能にする。

#### 【0073】

さらに別の実施形態では、スタイレットの持ち手31は、図2のように、最終組み立て中に視覚化スタイレット7のシャフト15に永続的には取り付けられないように作製することができる。代わりに、使用中に外科医によってロックおよびロック解除され得る機械的摩擦機構により、持ち手が視覚化スタイレットのシャフト15の周りで自由に回転できるようにする。次いで、外科医は、持ち手のダイヤルの向きに対するカメラのポインティングの好ましい向きを見るときに、持ち手をシャフト上にロックすることができる。

#### 【0074】

別の実施形態で、スタイレットの遠位端は、ガラスまたはポリマーで作られた保護用の透明の丸みを帯びたカバー64を有することができる。両方の照明光がそれを通り抜けることができるように光学的に透明であるべきで、さらに、先端部に対して遠位の領域の画像をデジタル撮像センサで撮影することができる。このようなカバー64は、レンズおよび照明ファイバの遠位の平らに研磨された光学表面に到達する汚染物質からの保護を提供し、さらに図9の視覚化スタイレットの遠位端に対し鈍い表面を導入する。

#### 【0075】

さらに別の実施形態では、変更されたヴェレス針12の図1Bの変更されたガス流シース10は、図10Aの保護用の丸みを帯びたキャップ65を有するように装備することができる。このようにすると、ヴェレス針が最初に腹腔内へと穿刺するとき、丸みを帯びた軟質先端部65は、変更されたヴェレス針12のばね装填内部カニューレ10に取り付け

られるため器官のいずれかと接触する可能性がある部分（吹き込み前）である。したがって、この実施形態の軟質の保護用の丸みを帯びた先端部 65 は、図 1 A の未変更のヴェレス針 1 の鈍い先端部として機能し、同じ機能を果たすことができる。この保護カバー 65 は、生体吸収性材料で作られていることが好ましい。カバー 65 は、図 10 B の変更されたヴェレス針 12（視覚化スタイレット 7 の遠位先端部 18 を含む）のガス流シース 10 を通って嵌合することができる何らかのインサートで押し出されることによって、途中で移動することができる。カバー 65 が腹腔内に落ちる可能性があり、スタイレットの遠位先端部 18 がガス流シースに対して遠位に押し込まれ、吹き込みが開始でき、カバーが生体吸収性であるので、外科医は体からそれを探したり、除去したりする必要がない。

#### 【0076】

スタイレットの別の実施形態では、持ち手 31 は、光ポート 66（図 11）を有する。照明ファイバ 19 が遠位先端部から、視覚化スコープ 7 の可撓性部分 21 の近位光コネクタ 22 まで無処置で続いて外部光源 24 に接続する（図 2 のように）代わりに、照明ファイバ 19 は、図 11 A の持ち手 66 の近位端で終端する。光ガイド 67（ファイバまたは液体）は、光源 24 に接続されて光を伝えており（視覚化スタイレットから完全に独立して）、この場合は図 11 A において電気コネクタ 23 を 1 つのみ有する。持ち手 31 の光源 24 と光ポート 66 との間に、はるかに大きな直径の光ガイド 67 を接続することができる。このような光ファイババンドル 67 は、視覚化スタイレットの照明に使用される小さなファイバ 19 よりもはるかに光を送送することができる。照明および光学部品の技術に精通している者は、図 11 A の光源およびコネクタが、より大きな光ガイドへの最適な結合のためにいかに構成され得るかを理解する。さらに、標準的な内視鏡的手法は、光ガイドがスコープの近位端の光インターフェイスにいかに接続できるかを示している。

#### 【0077】

異なる実施形態（図 11 B）では、持ち手 31 の光ポート 66 上に LED 光源 68 を直接結合することができる。そのような LED は、バッテリー駆動であってもよく、この場合にも、視覚化スタイレットは、電気コネクタを 1 つだけ有する。

#### 【0078】

最後に、さらに別の実施形態では、持ち手は無線送信機 / 受信機 69（電池式）を含み、これは今無線送信機 / 受信機 69 を含む必要がある画像処理ハードウェア 25 に電気信号を送信する。この場合、視覚化スタイレットは、近位端から外れるワイヤーを有していない（図 11 C）。

#### 【0079】

さらに別の実施形態では、持ち手 31 は、その外面にスイッチを含むこともできる（図 11 には示していない）。このようなスイッチは、処置中に外科医の手 / 指によって容易に（見ないでも）アクセス可能である。スイッチは、ビデオ処理ハードウェア 25 内の記憶装置への画像またはライブビデオの取り込みを開始するために使用することができる。カメラの照明および電子制御のすべての態様を制御するために、複数のノブおよびスイッチを持ち手に取り付けることができる。図 11 A ~ 図 11 C に示される実施形態の他のいずれかの論理順列も、本出願に含まれる。

#### 【0080】

最後に、システムの別の実施形態では、視覚化スタイレット（図 2 および図 11 に示す光源の表現のいずれか）に照明を設けるために使用する光源（24 または 68）は、狭帯域光観察（NBI）に対応できるようにし得る。そのような光源は市販されており、照明、光学部品、および内視鏡の技術分野において精通している者は、いかにして 1 つにまとめるかを知っているべきである。そのような照明は、狭帯域光観察（NBI）の最近見出された応用を用いるために使用できる。いくつかの地域で「電子色内視鏡検査」と呼ばれ、この独特な技術は、Gono が最初に記した（Gono K, et al. 「Appearance of enhanced tissue features in narrow-band endoscopic imaging.」 J Biomed Opt. 2004; 9: 568 - 577）。緑色光および青色光の狭い帯域幅は、ヘモグロ

10

20

30

40

50

ピンがこれらの両方の波長に対してピークの吸収スペクトルを有するので、微小血管系のパターンを強調する粘膜の表面の貫通に至る。表面のピットパターンの形態の質も、この技術によって明らかに高められている。このように、この実施形態では、提案の小型の視覚化スタイレットは、腹腔鏡検査中にも同様にNBI内視鏡ツールとしても使用することができる。

【0081】

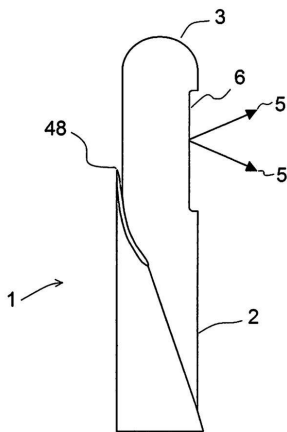
本発明の概念は、任意の外科器具に適用でき、器具のサイズおよび吹き込む流体の種類に関わらず、吹込み部位を直接見ながら吹込みができるようにすることであると理解される。

【0082】

上記の好ましい実施形態は、本発明の原理を説明することを意図しているが、その範囲を限定するものではない。他の実施形態、およびこれらの好ましい実施形態に対する変形形態は、当業者には明らかであり、本発明の精神および範囲から逸脱することなく行うことができる。

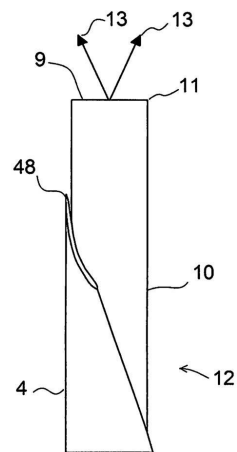
10

【図1A】



従来技術

【図1B】



【図 2】

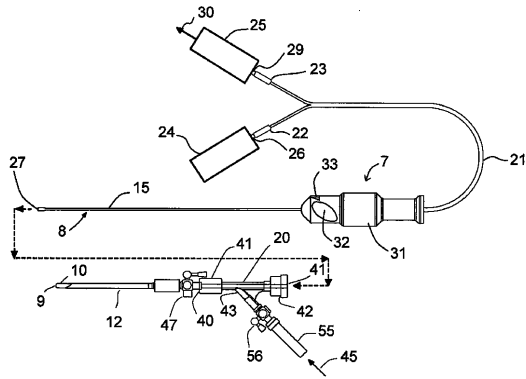
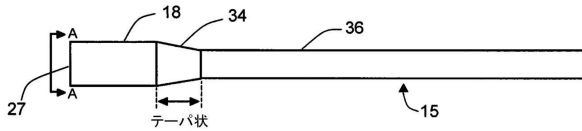
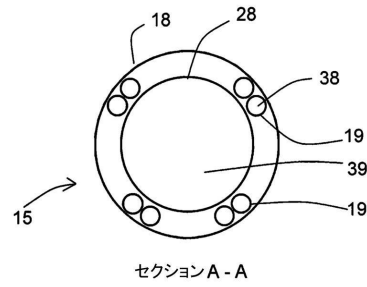


FIG. 2

【図 3 A】

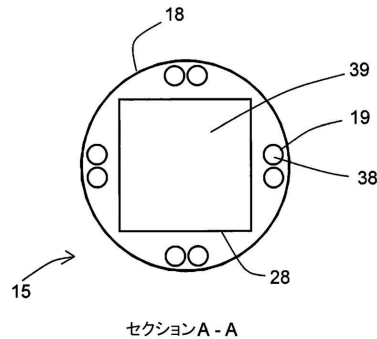


【図 3 B】



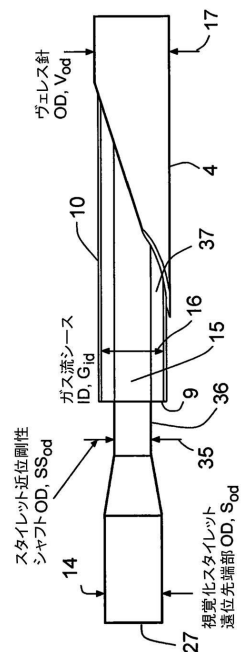
セクション A - A

【図 3 C】



セクション A - A

【図 4 A】



【図 4 B】

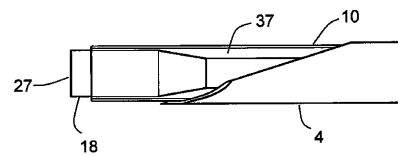
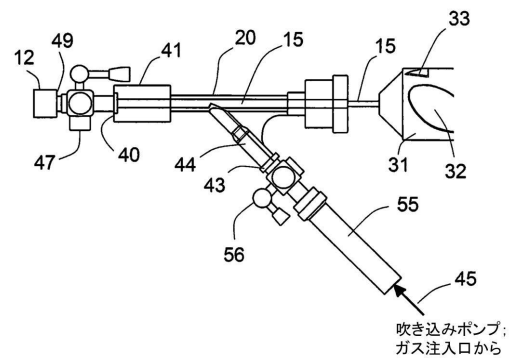


FIG. 4B

【図 5】

吹き込みポンプ：  
ガス注入口から

【図 6】

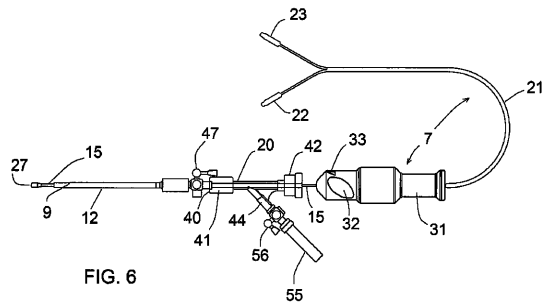
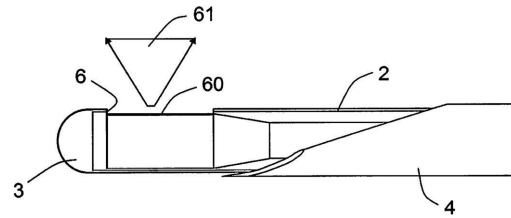
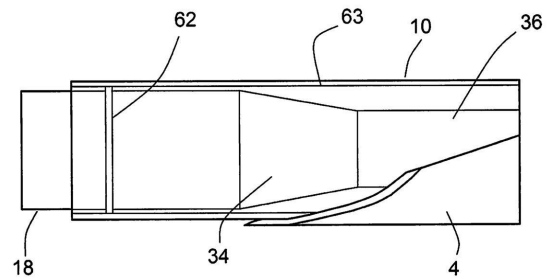


FIG. 6

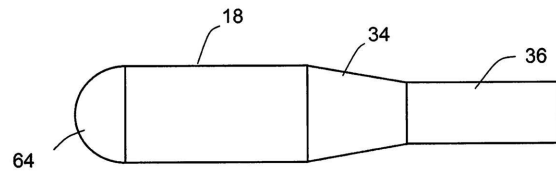
【図 7】



【図 8】



【図 9】



【図 10 A】

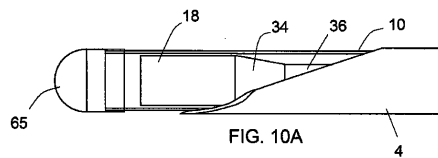


FIG. 10A

【図 10 B】

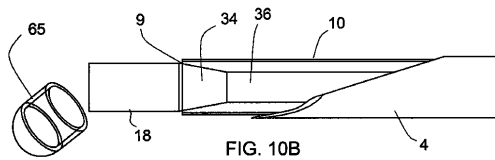
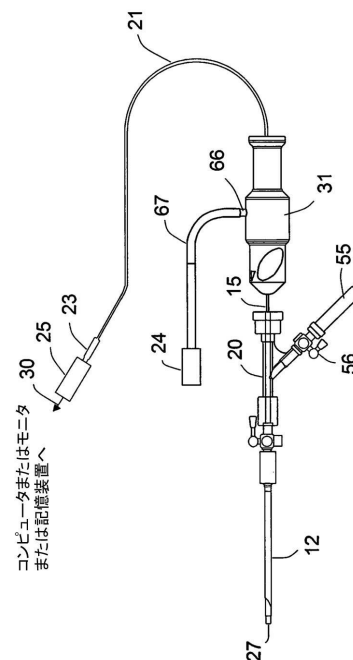


FIG. 10B

【図 11 A】



コンピュータまたはモニタ  
または記録装置へ

コンピュータまたはモニタ  
または記憶装置へ

27 12 20 15 56 55 31 68 LED光 21 23 25 30



---

フロントページの続き

- (72)発明者 コトセログロウ、テオフィロス  
アメリカ合衆国、カリフォルニア、ヒルズボロ、サウスダウン ロード 1383
- (72)発明者 ハウク、ウルリッヒ、アール  
アメリカ合衆国、カリフォルニア、キャンベル、トワイラ コート 2479

審査官 菊地 康彦

- (56)参考文献 特開2010-253270(JP, A)  
米国特許出願公開第2011/0313255(US, A1)  
米国特許出願公開第2008/0243162(US, A1)  
米国特許出願公開第2008/0033450(US, A1)  
特開2012-110469(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 17/94  
A61B 17/34