

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4565218号
(P4565218)

(45) 発行日 平成22年10月20日 (2010.10.20)

(24) 登録日 平成22年8月13日 (2010.8.13)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 17/04 (2006.01)

A 6 1 B 17/04

A 6 1 B 1/00 (2006.01)

A 6 1 B 1/00 3 3 4 D

請求項の数 13 (全 31 頁)

(21) 出願番号 特願2006-533214 (P2006-533214)
 (86) (22) 出願日 平成16年5月17日 (2004.5.17)
 (65) 公表番号 特表2007-500575 (P2007-500575A)
 (43) 公表日 平成19年1月18日 (2007.1.18)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2004/015670
 (87) 国際公開番号 W02004/103189
 (87) 国際公開日 平成16年12月2日 (2004.12.2)
 審査請求日 平成19年5月2日 (2007.5.2)
 (31) 優先権主張番号 60/471,248
 (32) 優先日 平成15年5月16日 (2003.5.16)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 592017079
 シー・アール・バード・インク
 アメリカ合衆国・ニュージャージー・07
 974・マレイ・ヒル・セントラル・アベ
 ニュ・730
 (74) 代理人 100088214
 弁理士 生田 哲郎
 (74) 代理人 100100402
 弁理士 名越 秀夫
 (72) 発明者 リチャード・エイ・ガンペール
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O
 1879 ティングスボロ ダンスタブル
 ロード 382

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 単一挿管複数回縫合内視鏡型縫合システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

組織吸引チャンバと針トラックと縫合糸タグキャッチとを備える縫合カプセルを含み、
 前記縫合糸タグキャッチは前記組織吸引チャンバより先端側に配置され、
 前記針トラック内で摺動可能で前記組織吸引チャンバを貫通する通路に沿って摺動可能な
 針と、

前記針の外側表面の上にある縫合糸タグロックと、

前記縫合糸タグロックによって前記針の前記外側表面の上に捕捉可能で前記縫合糸タグロ
 ックが開放されると前記針から開放されて前記縫合糸タグキャッチの中へ入ることが可能
 な縫合糸タグとを更に含むことを特徴とする内視鏡型組織縫合装置。

10

【請求項2】

前記縫合糸タグロックは前記針の前記外部表面に対して位置を変更して前記縫合糸タグと
 係合するロック表面を作り出し、該ロック表面は、前記針に対して前記タグが先端方向へ
摺動移動することを防止することを特徴とする請求項1に記載の内視鏡型組織縫合装置。

【請求項3】

前記針の前記外部表面は前記針に対して前記ロックを長手方向に移動したときには前記縫
 合糸タグロックと係合して前記ロック表面を形成するような形状を構成することを特徴と
 する請求項2に記載の内視鏡型組織縫合装置。

【請求項4】

前記縫合糸ロックは少なくとも2個のロックスプラインを含み、該ロックスプラインは、

20

前記針の広がった表面の上を摺動すると開いて前記縫合糸タグが長手方向に移動することを防止する前記ロック表面を形成することを特徴とする請求項 3 に記載の内視鏡型組織縫合装置。

【請求項 5】

前記縫合糸タグキャッチはその端部の一端で Y 字状に一緒に接合される 2 本の弾力性アームを含み、該弾力性アームは各々前記縫合糸タグの表面と係合するように構成された内側に突出するエッジを有するフォーク状の自由端を備えることを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡型組織縫合装置。

【請求項 6】

前記縫合カプセルは更に空洞を含み、前記空洞は、前記縫合糸タグキャッチの前記弾力性アームが動けるようにしつつ前記縫合糸タグの表面の周囲でぴったり嵌合するように構成されることを特徴とする請求項 5 に記載の内視鏡型組織縫合装置。

【請求項 7】

前記縫合糸タグは環状で前記針の外側表面の上を摺動することを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡型組織縫合装置。

【請求項 8】

前記タグは基端と先端とを備え、少なくとも先端で先細になり前記針が組織を貫通して先端方向へ前進するときには小さいプロファイルとなるように構成されることを特徴とする請求項 7 に記載の内視鏡型組織縫合装置。

【請求項 9】

前記針は中実で槍状の先端を有し直線的に先細になった樽の表面が基端方向と先端方向から延びて中央の直径が大きくなった部分で合体し広がった形状を画成するように構成されることを特徴とする請求項 4 に記載の内視鏡型組織縫合装置。

【請求項 10】

内視鏡の基端に開放自由なように固定可能な制御ハンドルを更に含み、前記制御ハンドルは内視鏡の作業チャンネルを貫通して延在するシャフトに接合された少なくとも 1 本の長手方向の制御部材を有して前記針の長手方向の移動を制御するように構成されることを特徴とする請求項 1 に記載の内視鏡型組織縫合装置。

【請求項 11】

前記ハンドルは更に前記針を作動させる前記長手方向の制御部材のストロークの一部の間に前記縫合糸タグロックを作動させるための制御メカニズムを含むことを特徴とする請求項 10 に記載の内視鏡型組織縫合装置。

【請求項 12】

前記ハンドルの前記長手方向の制御部材は、周回式爪とトラック・メカニズムを含み、前記針を動作させる前記制御メカニズムの前記長手方向ストロークの一部分だけの間に縫合糸タグロック制御シャフトの移動を行なわせるような方向に向けられていることを特徴とする請求項 11 に記載の内視鏡型組織縫合装置。

【請求項 13】

前記制御ハンドルは前記カプセルの前記吸引チャンバがあらかじめ設定した真空圧に到達するまで前記ハンドル制御部材の長手方向の移動を防止するためのインターロック機能を含む真空制御スイッチを更に含むことを特徴とする請求項 10 に記載の内視鏡型組織縫合装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は 2003 年 5 月 16 日付米国特許予備出願第 60/471,248 号の利益を請求するもので、その教示全体を参照により本明細書に含む。

【0002】

本発明は人体の組織どうしを固定するための装置及び方法に関連する。さらに詳しくは、本発明は内視鏡縫合システムに関連する。

10

20

30

40

50

【背景技術】

【0003】

内視鏡型並置装置は患者体内で使用することができ、患者に外部から切開を加える必要がない装置で、当該装置は患者体外から内視鏡的手段によって制御される。この装置は軟性内視鏡で使用する縫合又はステープル装置を含むが、剛性内視鏡で使用する装置にも応用可能である。当該装置は消化器系の治療で有用であることが分かっており、内視鏡は患者の食道を通して挿管される。詳しく説明すると、当該装置は逆流性食道炎（GERD）の治療に有用であると分かっている。GERD治療の術式において、食道・胃接合部に組織襞を形成するように縫合を配置する。患者によっては、襞形成に起因する多少の解剖学的変化でGERD症状の軽減が見られる。

10

【0004】

この一般的な種類の縫合装置は例えば米国特許第5,080,663号（特許文献1）や5,792,153号（特許文献2）に記載されており、これらは参照により本明細書に含まれる。上記特許では組織の一部に縫合糸を通すための縫合装置を開示しており、これには組織部分の外側にある第1の位置と組織部分を貫通した第2の位置との間で移動可能な中空針と、縫合糸に装着するのに適し中空針内部に受け入れ可能な縫合糸キャリアとを含む。縫合装置は、空洞を画成してその内部に組織部分を吸引手段により保持することができるようにした筐体を含み、中空針は第1と第2の位置の間で上記筐体内で移動するように装着される。

20

【0005】

2つの特定の実施例では単一縫合用縫合装置と複数縫合用縫合装置を開示している。単一縫合装置では、針が第1の位置から第2の位置へ移動する際に組織を貫通する針により縫合糸キャリアが搬送される。針が第1の位置へ戻ると、縫合糸キャリアは縫合カプセルの先端に取り残される。複数縫合装置では、同じ手順を行なうが更なるステップで中空針が第1の位置から第2の位置へ移動し縫合糸キャリアを取り込んで元の位置へ戻す。第2の縫合は次のステップの間に形成される。希望する針数の縫合を形成するのに必要な回数だけステップのシーケンス全体を反復する。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

組織を貫通して縫合糸を配置した後、結び目又は機械的固定装置によってしっかりと固定する必要がある。米国特許出願第10/220,413号（2003年3月13日付「縫合糸クリップ、供給装置及び方法」）ならびに第10/275,534号（2002年11月6日付「組織捕捉縫合装置及びその方法」）はその全体が参照により本明細書に含まれるもので、体内に配置された縫合糸を固定するための内視鏡で供給可能な機械的固定装置を開示している。これらの出願はPCT公開番号WO01/66001号（特許文献3）及びWO01/89393号（特許文献4）に各々該当する。しかし、その大きなサイズのため、これらのシステムでは内視鏡を患者から抜去して供給装置を縫合位置へ誘導する必要がある。

30

【0007】

挿管回数を最小限に抑さえつつ患者を意識のある鎮静下におかなければならない施術時間を短縮することはどの内視鏡手術でも重要な事項である。従来技術の縫合装置では、単一縫合実施態様で行なわれる連続した各々の縫合毎に患者から抜去する必要がある。したがってこの装置の使用は時間がかかり、繁雑で、頻回の挿管と食道穿孔の危険により患者にある程度リスクがある。施術時間を最小限に抑さえまた挿管回数を減らしつつ施術中に多数の縫合を行ない固定することができるような内視鏡型組織並置装置を提供することが望まれる。

40

【0008】

【特許文献1】米国特許第5,080,663号明細書

【特許文献2】米国特許第5,792,153号明細書

50

【特許文献3】PCT出願公開 WO 01/66001号公報

【特許文献4】PCT出願公開 WO 01/89393号公報

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明は先端に縫合カプセルを装着した内視鏡を患者へ一回挿管するだけで多数の組織部位を一緒に固定することができる内視鏡型組織並置装置を提供する。縫合糸を配置するために、本システムは一般に使用される各種内視鏡の先端に着脱式に固定される縫合カプセルを提供する。縫合カプセルは、組織の一部を捕捉するための組織吸引チャンバと、吸引チャンバを通過する針トラックに沿って摺動可能な針と、針に開放可能なように固定することができる縫合糸に接続された縫合糸タグとを含む。

10

【0010】

縫合糸の再装着のために装置を抜去することなく多数の縫合を行なうためには、カプセルにはその先端で吸引チャンバより先端方向に縫合糸キャッチも含めて捕捉した組織を貫通した時に針から縫合糸タグを受け取るようにする。捕捉した組織の基端側から組織の先端側へ貫通して縫合糸タグと縫合糸とを移動した後、縫合糸タグキャッチにタグを残したまま針を基端側へ抜き取り、捕捉した組織部分を貫通した縫合糸をそのまま残すようにする。縫合糸タグロックは針に設けておきカプセルの先端で縫合糸タグキャッチから供給され回収された時に針についている縫合糸タグを選択的に捕捉する。次に組織がカプセルから開放され、タグが針に再捕捉されて別に捕捉した組織部分を通して別の縫合をすぐにできるようにするか（組織の手前側からアプローチする）、又はタグをそのまま残しておき別の組織部分を捕捉して針が先端方向へ進んでタグを捕捉した時点で基端方向へ引き抜かれる針が基端方向に組織を通して縫合糸を運搬するようにする。この方法で捕捉した一連の組織部分を通してタグとこれに関連した縫合糸を往復させることにより、再装填のためにカプセルを抜去する必要なしに複数の縫合を作製することができる。

20

【0011】

針と縫合糸タグロックは制御ハンドルによって内視鏡の基端から選択的に作動される。制御ハンドルは内視鏡の基端へ取り外し自由なように装着でき、内視鏡ハンドルの作業チャンネルポートと連通する。ハンドルに接続された制御シャフトは内視鏡の作業チャンネル内に延在しハンドルで開始した長手方向の動きによって針と縫合糸タグロックの操作を制御する。ハンドルは針の移動と縫合糸タグロックの開放及び固定の両方を制御する1本の長手方向に作動する部材を有する。

30

【0012】

組織部分を貫通したタグの往復中に針操作は4段階で行なわれるため、1本の長手方向部材だけがハンドルに設けてある場合には長手方向の制御部材の分割動作が、針操作のどの段階にあるのかをユーザに示すために好ましい。例えば、制御部材は、長手方向部材が圧縮されておらずタグを装填した針が吸引チャンバより基端側にある時に第1段階をユーザに示すべきである。針が組織を通して前進しタグを開放すると、ハンドルに対して長手方向部材が底に着いたことで操作の第2段階を示す。長手方向部材は自動的に復帰して基端側に針を抜き取り縫合糸タグキャッチの後側にタグを残す（第3段階）。タグ無しで組織から基端方向へ針が抜去されもう一度先端方向へ駆出されればすぐタグを拾い上げられる状態の第3段階でのアイドリング位置を提供すべきである。例えば戻りスプリングによる等での基端方向への針の自動復帰中に、復帰ストロークの最後で吸引も自動的に遮断して組織部分がこれを貫通した縫合糸とともに開放されるようにする。第4段階は、針がもう一度先端方向へ前進して縫合糸タグを再捕捉する時点である（組織がチャンバ内に吸引されているか組織捕捉以前にタグを再配置するかのいずれか）。長手方向動作部材を再度圧縮することで、針がストロークの先端に到達し縫合糸タグを再捕捉した時点で第4段階を開始する。長手方向動作部材の第4段階からの開放でハンドルと針が初期段階である第1段階の位置に復帰する。

40

【0013】

縫合カプセル制御ハンドルは真空制御も含み縫合の中で吸引チャンバ内へ組織を選択的

50

に吸引する。ハンドルを経由して配管されている真空供給源はハンドル上のスイッチによりユーザが便利にも作動させられるようになっている。オプションで、真空インターロック機能を提供して、組織を完全にチャンバ内に吸引するのに十分な回路内負圧に達しておらず針と縫合糸が十分な侵入深度に達しない場合に機械の操作を防止する。真空制御は針が組織から基端側への抜去ストロークを完了したら吸引チャンバへの真空を自動的に遮断する機能も含む。更に、制御ハンドルは他の有用な機能例えば施術中に縫合糸を緊張させておき先端方向だけでなく針の移動に併せて基端方向と先端方向とに移動させられるようにして、吸引チャンバ区画内で縫合糸材料が団子にならないようにする、縫合糸緊張メカニズム等も使用する。

【0014】

10

数箇所の選択した組織部分を貫通して縫合を行なったら、縫合糸端を固定して組織を貫通して所定位置に縫合糸がきつく保持されるようにする。本発明の縫合システムでは内視鏡の作業チャンネルを貫通する供給装置に固定する縫合糸端に適用され、処置を完了するのに内視鏡の抜去が必要ないようにする縫合糸ロックも提供する。縫合糸ロックはリングと、リングの内側表面と摩擦係合する大きさのプラグとを含み、リングを通した縫合糸端が二つの部材の間に捕捉されるようにする。縫合糸を固定するには、縫合糸端はリングを通して案内し、リングにプラグが装入される縫合位置まで前進しつつ縫合糸を緊張させておき組織を貫通してきつく締った状態で捕捉されるようにする。

【0015】

20

縫合糸ロックは組織部位へ供給され内視鏡の作業チャンネルを通過可能なシャフトと先端作業端及び作業端を制御してリングとプラグの組み立てを行なうためシャフトの基端に装着される制御ハンドルとを含む供給装置により固定される。供給装置の先端作業端は分解した状態で少なくとも1個のリングと1個のプラグとを保持し縫合場所まで誘導されて縫合糸端を開いたリングに通すレセプタクルを含む。レセプタクルは中心ブッシュ部材の基端だけでヒンジ式に取り付けられて先端が選択的に閉じたり開いたりして組み立て済みのプラグとリングを開放できるようになっている4本のアームにより構成されるケージのような構造とすることができる。ケージのフィンガはプラグをリングへ組み立てている間は閉じ、リングをプラグに挿入する組み立て力に対する抵抗を提供する一方で選択的に開放されて固定された縫合ロックを開放できるようにする必要がある。

【0016】

30

ケージのアームを選択的に開いたり閉じたりすることと、縫合ロックの組み立てが完了してから縫合糸端を切断できるようにするには、ケージのフィンガの上を摺動可能な外側スリーブを提供する。ケージ部材がスリーブ内の基端側にあってスリーブがフィンガの先端の上にかかる場合フィンガの自由な先端は半径方向に閉じた状態に維持されリングとプラグを保持する。ケージがスリーブに対して先端方向に移動してスリーブがフィンガのヒンジ部分の上に基端方向に位置するようになると、フィンガの先端の自由端は半径方向に離解できるようになりリングとプラグの開放を行なえる。プラグのフィンガが閉じた位置に拘束されている間にリングとプラグを組み立てるには、組み立て中の長手方向の動きからリングを保持しているケージに対して長手方向に摺動するプッシャーシャフトによりプラグを先端方向へリングの中に押し込む。プラグがリングに挿入されてケージがスリーブに対して先端方向へ移動したら、ヒンジ止めフィンガがその弾力性のため跳ね開き（先端部が半径方向に外側へ移動する）プラグとリングのアセンブリを開放する。

40

【0017】

ケージ、外側スリーブ、プッシャは、内視鏡作業チャンネルを通して長手方向に摺動可能で先端部材の移動を行なって先端を効果的に作動させる制御シャフトによって内視鏡の基端で制御ハンドルに接合されるべきで、ハンドルはリングとプラグの組み立て及び開放に必要な相対的運動を実現するようにユーザが利用可能な2個の制御部材を含む。ハンドルはプラグをリング内に前進させるためプッシャに接合された少なくとも1個の長手方向に摺動可能な部材と、ケージとに接合された外側シースと、プッシャの先端長手方向の移動に抵抗して外側スリーブの摺動的移動を行なわせケージ・フィンガを開かせるための外側

50

シースとを含む。

【0018】

本発明の目的は、多数の独立した体内組織領域で縫合を行なうことが可能で内視鏡の挿管1回だけ又は腹腔鏡の挿入1回だけしか必要としない内視鏡縫合システムを提供することである。

【0019】

本発明の別の目的は、組織吸引チャンバとその中に捕捉された組織を貫通して摺動可能な針とを備えて連続的に捕捉組織部分を貫通してタグを搬送する縫合糸を供給し各々の独立した部分で縫合を形成する内視鏡縫合カプセルを提供することである。

【0020】

本発明の更に別の目的は、ユーザが制御メカニズムの長手方向の一回の移動だけを入力すれば組織部分を貫通した縫合糸の縫合を完了し第2の縫合の準備完了状態にシステムを復帰させることができる多数縫合内視鏡縫合カプセルのための制御ハンドルを提供することである。

【0021】

本発明の更に別の目的は、縫合針と、縫合カプセルの縫合ロックと縫合キャッチにより針で捕捉可能な縫合糸タグとを有する縫合カプセルと、前記縫合カプセルの構成要素を作動させる制御ハンドルと、組織へ供給した縫合糸の末端部分を固定するための縫合糸ロックと体内組織部位で前記縫合糸ロックを組み立てて開放するための縫合糸ロック供給装置とを含む内視鏡縫合システムを提供することである。

【0022】

本発明の他の目的はリングと前記リング内部に摩擦係合可能なプラグとを含みこれらの間に縫合糸の末端を捕捉する縫合糸ロックと、シャフトと先端作動部材と内視鏡の作業チャンネルを通過可能なレセプタクルとを有した内視鏡の基端に配置可能な制御ハンドルを含み前記先端部材を作動させて縫合糸ロックのリング及びプラグ要素を供給組み立てして縫合糸を固定するための縫合糸ロックを提供することである。

【発明を実施するための最良の形態】

【0023】

図1から図3Bは単一挿管複数回縫合内視鏡型縫合システムの構成要素を示す。図1には内視鏡10の先端14に着脱可能なように装着される縫合カプセル100を含む内視鏡型縫合装置を示す。縫合カプセル100は内視鏡制御ハンドル16の近くで内視鏡10の基端12へ着脱可能なように装着された制御ハンドル200によって操作される。縫合システムは内視鏡によって到達可能な患者体内の処置部位で組織を貫通して縫合糸を配設するように動作する。

【0024】

図2は単一挿管システムの別の構成要素を示す：縫合糸ロック供給装置500は内視鏡の作業チャンネルを貫通して延在する大きさになっている。内視鏡を貫通して供給装置の先端側作業端540は内視鏡の先端14より外側に延出し、一方内視鏡制御ハンドル16は内視鏡の基端12から延出しており、ユーザによって操作できるようになっている。縫合糸ロック供給装置500は図3A及び図3Bに図示してあるような縫合糸ロック装置を適用するように構成されている。図3Aと図3Bの縫合糸ロックはリング502と、そのリングの開口部に摩擦係合するような大きさのプラグ504を含む。図3Bに図示してあるように、縫合糸18がリング502を貫通したとき、プラグ504の挿入により縫合糸が捕捉されてプラグの外側表面とリングの内側表面との間で固定され、組織内に縫合糸リード18を効果的に確保する。当該縫合糸ロックの別の好適例の提示を含む好適な縫合糸ロック装置についての包括的議論は、出願中の米国特許出願第10/220,413号と10/275,534号に提示されており、これらは参照により本明細書に含まれる。図1から図3Bに図示した構成要素の各々は内視鏡式縫合手術で独立して使用できた意図した目的に有用性を提供するが、これらの要素を組み合わせることで複数の体内位置に多数の縫合を提供しつつ患者への内視鏡の一回だけの挿管でこれらを結紮する内視鏡縫

10

20

30

40

50

合が可能になる。

【0025】

縫合カプセル

図4の縫合カプセルは縫合カプセル100の透視斜視図である。縫合カプセル100は、施術中の体内組織への外傷の可能性を減少させる非外傷性形状を有する円筒状本体102を含む。カプセルは構成と動作において前述の米国特許第5,792,153号にて開示されたものと同様である。カプセルは吸引チャンバ106へ開いた吸引ポート104を含み、吸引チャンバへチャンバ内に導入された真空により縫合しようとする組織部分が捕集される。カプセルは針108を含み、針はカプセルを貫通して形成されている針トラック110を通して摺動可能である。針は下腿ステンレススチール製のシャフト部分と鋭利な先端部分112からなり基端でプッシャーシャフト184に接合されており、シャフトが縫合カプセルから基端側へ内視鏡の作業チャンネルを介して延在する。プッシャーシャフトは内視鏡の基端から延出し、ここで後述する制御ハンドルに接合され操作されるようになっている。針を長手方向に針トラックを通して移動させると、吸引チャンバ106を横断し、チャンバ内に吸引された組織が先端方向へ前進する針によって穿孔される。

10

【0026】

針108は環状の縫合糸タグ114を搬送し、タグは針の外側表面の周囲にぴったりと嵌合するようになっている。タグは基端と先端を有し、基端側から先端側に向かって細くなるテーパを有し針と縫合糸タグが組織を貫通して先端方向へ前進する際に小さいプロファイルを作製することができる。縫合糸18の一端が縫合糸タグに接合してあり、縫合糸タグ114を搬送する針が先端方向に前進する際に吸引された組織部分を貫通して搬送される。縫合糸はタグの開口部を貫通しタグを通して戻るには大きすぎるように広がった先端部又は結び目を縫合糸に形成することで取り付けられる。縫合糸タグは縫合糸タグロック120により針の外側表面に開放可能なように又選択的に取り付けられる。縫合糸タグロックは縫合糸タグロックシャフト122により内視鏡の基端から遠隔的に操作することも可能で、縫合糸タグロックシャフト122は針制御シャフト及び針108の上を摺動可能である。

20

【0027】

針が完全に先端方向に前進すると縫合糸タグキャッチ140の制限区画内に縫合糸タグ114が入る。捕捉された組織部分を穿孔し縫合糸キャッチに入った後、縫合糸タグロック120が開放されて針が基端方向に抜去され縫合糸タグキャッチの入れ子領域142に縫合糸タグ114が取り残される。縫合糸タグキャッチは2本の弾力性アーム146を備えるY字状の部材144を含む。弾力性アームはY字状の構造144の基部で互いに接続され長手方向に基端方向へ延在しまた自由端に終止する内側に湾曲した尖端148を有して縫合糸タグ114が入れ子領域142に進入した後で基端側に面した表面116を受け入れる。縫合糸タグを縫合糸タグキャッチ140に捕捉し開放した後、針が基端側に抜去されて組織が吸引チャンバ106から開放され、縫合糸18は組織を貫通したままで留置されカプセルの先端103において一端が捕捉されている縫合糸タグに接続され、縫合糸の他端は針トラック110へと延出し、内視鏡の作業チャンネルを通り、内視鏡基端から延出する。

30

40

【0028】

図5は内視鏡10の縫合先端の別の斜視図で、内視鏡には縫合カプセル100のシェルが取り付けられ内部構成要素を除去した状態を示す。吸引ポート104は吸引チャンバ106に開口する。吸引チャンバの底部には破線で示すように幾つかの吸引ポート160があり、ここを通して負圧が吸引チャンバ内に導入され縫合しようとする組織部分を選択的に捕捉する。真空は縫合カプセル100から基端方向に延出し内視鏡10の外部に沿って延在する別の真空線（図示していない）へ接続される真空チューブ162を通して吸引ポート160へ導入される。

【0029】

図5に示した内視鏡10の先端14の切欠図は作業チャンネル20と観察チャンネル22と

50

を示す。内視鏡を貫通するその他のチャンネル例えば光源用又は液体洗浄供給源用などは明瞭化のために省略されている。縫合カプセル100は内視鏡の作業チャンネル20へ挿入され基端方向に延在するガイドチューブ164（破線で示す）によって内視鏡先端へ接続される。ガイドチューブ164は剛性でカプセルのカプセル105の基端から基端方向へ延出し内視鏡の作業チャンネル20内へ短い距離だけ突出する。ガイドチューブ164は針が術中に摺動する針トラック110アセンブリを受け入れるように開いている。

【0030】

図5及び図6に図示してあるように、カプセルは内視鏡の先端14へ逆楔形固定メカニズム170により固定することができる。逆楔と内視鏡アクセサリ固定システムは「内視鏡アクセサリ取り付けメカニズム」と題する保留中の2003年2月11日付け米国特許出願第10/275,226号に完全に記載されており、当該出願はその全体が参照により本明細書に含まれる。公開PCT出願WO01/87144号にも開示されている。逆楔形固定メカニズムの基本的要素には、ランプ表面174を摺動可能で、ランプを摺動すると内視鏡の先端14とランプ表面174の間に楔止めされる楔要素172を含む。内視鏡先端に対する梃の力は作業チャンネル20を通るガイドチューブ164の存在によって維持される。戻りスプリング176は楔部材172に対する力を維持し、ランプ表面174に沿って上向きにバイアスされて内視鏡との楔接触を維持する。

【0031】

図7Aは内視鏡に取り付けていない縫合カプセル100の側面図で図7Bに示す針トラック110の細部の領域を示す。針トラック110は図7Bに示すように縫合カプセル100から基端方向に延出するガイドチューブ164に形成される。ガイドチューブ164は針トラックの最外層の管状構造であり前述のように内視鏡の作業チャンネルの内表面と係合する取り付け構造を提供してカプセルを確実に装着するようになっている。ガイドチューブはカプセルの一部として形成されるのでステンレススチール等同一の合成材料から作製される。ガイドチューブ166の基端は開口部を横断する傘歯状の切り込みがありこれが下向きの先細となり、後述するように内視鏡基端から作業チャンネルを経由して縫合カプセル100へ別の針トラック要素が前進する際にこれを含む制御要素周辺部の整列ができるようになっている。

【0032】

針トラックの構成要素の多くは外側シース180内部に内蔵され、シースは内視鏡の作業チャンネルの全長にわたって、基端の制御ハンドルから縫合カプセル100のガイドチューブ164まで延在する。外側シース180とこれに関連する針トラック要素はカプセルが内視鏡の先端に取り付けられた後で内視鏡の基端を通してガイドチューブ164まで前進する。ガイドチューブは強靱だが可撓性のある材料例えばポリマー・ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）等から作製することができる。外側シースはその先端部分に沿って平たい部分182があり、この部分は組み立て後にガイドチューブ164の中に入り縫合糸18が通過できるようにして、内視鏡作業チャンネル内を基端側に延在して外側シース180を通る必要なしに基端から外に出る。

【0033】

針トラックの一番内側の構成要素が針108である。針は先端109が槍のような形に広がって後述するように縫合糸タグロックと相互作用する。針の先端部分112は尖らせてあって組織に穿孔し、また針の基端は内視鏡基端に取り付けられた制御ハンドルまで延在するプッシャーシャフト184に接合される。

【0034】

縫合糸タグロック・システム120のロッキング・スリーブ124は全長にわたって針108のシャフト上を摺動できる。ロッキング・スリーブ124は内径約0.04センチメートル（約0.016インチ）で、約0.0388センチメートル（約0.0155インチ）の針シャフトの外側表面にぴったり嵌合する大きさのステンレススチール製皮下チューブである。ロッキング・スリーブも内視鏡基端で制御ハンドルに接続される。

【0035】

ロッキング・スリーブの先端はスリーブ先端から深さ約0.200センチメートル（約0.080インチ）まで基端方向に延在する2個の長手方向ノッチを備え、2本のロッキング・スプライン126を画成する。更に詳細には後述するように、針に対して先端方向にロッキング・スリーブを前進させると、針108の拡大した槍状の部分109にロッキング・スプラインが乗り上げ、半径方向外側に広がってロッキング表面128を形成し、これで縫合糸タグ114の先端方向への摺動を防止する。

【0036】

ロッキング・スリーブの外側にはスティフナー・スリーブ130が配置される。スティフナー・スリーブは合成材料例えばステンレススチール製皮下チューブから形成され、ガイドチューブ164内部に含まれる先端部分だけに沿って針とロッキング・スリーブの上

10

【0037】

外側シース180より外側に接着されている外側シュラウド132は半剛性ポリマー材料例えばPEEKから形成されて、更に縫合カプセル100のガイドチューブ164内部で針と針トラック・アセンブリ110の整列を維持するために用いられる。外側シュラウド132は外側シース180とガイドチューブ164の内側表面との間にある空間を吸収するブッシュとして用いられる。シュラウドの上部には長手方向のスロット133がありシュラウド全長にわたって延在して縫合糸タグ114と針108と共に摺動する際に、干渉せずに縫合糸18が通過できるようにしてある。外側シュラウド132の底部は横方向に挿入された整列ピン134を受け入れ、ピンはシュラウドの外側表面からわずかに突出する。整列ピン134の突出はガイドチューブの基端166の斜め切り欠きと干渉する。外側シースと針トラック・アセンブリ110がシステム組み立て中に内視鏡の作業チャンネルを通して先端方向に前進すると、ガイドピンがガイドチューブ164の基端166に嵌り外側スリーブとシュラウドがこれ以上先端方向へ前進すると整列ピンが斜め切り欠きに追従して必要に応じてアセンブリを回転させ、整列ピンは斜め切り欠き167の一番先端に近い部分に落ち着く。整列ピンのこの配置で針トラック・アセンブリ110がガイドチューブ164及び縫合カプセル100と円周方向に整列するのを保証し、縫合中の針とタグの操作中に撚れたりもつれたりしないようになる。

20

【0038】

図8は縫合糸タグロック・システム120の先端方向への摺動移動からロックされた縫合糸タグ114を搬送する針108の側面図を示す。縫合糸タグ114は環状でロッキング・スリーブ124の上にぴったり嵌合する大きさの貫通孔を画成する。ロッキング・スリーブ124に接着されたスティフナー・スリーブ130はロッキング・スリーブの先端より少し手前で終止し、針108による供給中に縫合糸タグ114が留まる搬送空間を残している。スティフナー・スリーブ130の直径は縫合糸タグ114の貫通孔の直径よりわずかに大きくして、縫合糸タグが針とロッキング・スリーブ124に対して基端方向へ滑べらないようにする戻り止めを提供する。

30

【0039】

前述のように、針の先端は基端側に向かって細くなる樽形テーパー111が先端に向かって細くなる樽形テーパー113に移行することで槍状の形状109が形成されるように形成されて槍状の形状を有する先尖109の直径が太い部分115が形成されている。

40

【0040】

縫合糸タグロック120のロッキング・スリーブ124へ針を基端方向に抜去した場合、スプライン126が針の基端側樽形テーパーに乗り上げることで半径方向外側にスプラインが開大するようになる。開大したスプライン126は縫合糸タグの貫通孔118が適合できない範囲までプロファイルを効果的に増加させ、これで縫合糸タグ114を針の所定位置にロックする。

【0041】

縫合手術中に縫合糸タグキャッチ140にタグを残す場合に望まれるように、針に対し

50

て先端方向へスライドするように縫合糸タグを開放するには、針108をロッキング・スリーブ124に対して先端方向へ移動する。ロッキング・スリーブに対して先端方向へ針を移動することで針シャフト107の直径の小さい部分まで基端側樽形テーパーを移動し、スプライン126は弾力的に小さい直径に適合し、半径方向内側に復元して、縫合糸タグ114の貫通孔118が通過できる小さなプロファイルを描成する。針の直径の拡大した部分115は、ロッキング・スリーブ124から付加された2個のスプライン126の厚みなしで、これも縫合糸タグ114の貫通孔118が自由に通過できるプロファイルを描成する。

【0042】

縫合糸タグキャッチ140を示す縫合カプセル100の透視斜視図が図10に図示してある。図面において、針は縫合糸タグキャッチ140に接近中である一方、縫合糸タグ114は縫合糸タグロック・システム120により針の所定位置にロックされている。

10

【0043】

針は吸引チャンバ106の先端側に配置されている縫合糸タグキャッチ140へタグを供給する途中で吸引チャンバ106を横断する。図面では明瞭化のために組織を図示していない。縫合糸タグキャッチ140はY字状部材144を含み、これはY字状の基部で互いに接合された2本の弾力性アーム146を有し、また縫合糸タグ114の基端面116を捕捉するように内側に向いた爪148で終止する自由端を有する。弾力性フィンガ146の周囲の領域は縫合糸タグ114の円筒状テーパーの先端とぴったり嵌合するように構成されて確実にこれを保持し、また入れ子142を描成しここで縫合糸キャッチに保持している間は確実に保持される。

20

【0044】

動作において、縫合糸タグキャッチ140は図11～図14に提示した断面図を参照して後述するステップによりタグを保持するように動作する。図11において、針はY字状部材144の中に前進しつつある状態を示し、その先端112は入れ子領域142に入っているが縫合糸タグ114はアーム146の内側に突出した爪148を通過しようとするところである。図11と図12の断面図に図示してあるように、針が先端方向に進行すると、針の尖った先端112がY字状部材144の基部147に進入し、弾力性アーム146が離解して縫合糸タグ114が内側に突出した爪148を越えて入れ子142に進入するのを支援する。この段階の間に、針は縫合糸タグロック・システム120の縫合糸タグ114のロッキング・スリーブ124に対して先端方向に前進して縫合糸タグロックを開放し、針が基端側への抜去ストロークの間に縫合糸タグから滑り出せるようにする。

30

【0045】

図12に図示してあるように、縫合糸タグ114が入れ子領域142に着座した後、基端側への抜去ストロークの開始の際に、Y字状部材144の基部147に先端部分112の尖った先端が存在しているため、縫合糸タグキャッチでの弾力性アーム146がまだわずかに開いている。この状態での針の基端側への抜去で、残留摩擦力のため縫合糸タグが針に付着し、縫合糸タグの基端116に対する内側に突出した爪148によって捕捉されない。したがって、入れ子領域142を通して摩擦ストリップ149を追加で提供することにより入れ子領域のカプセルに摩擦表面を提供し、これが弾力性アーム146がまだスプリングで戻ってタグ(図12)の基端面116の周囲で閉じていない場合であっても入れ子のタグを保持する役割をする。摩擦ストリップはポリマー・インサートとすることができる。

40

【0046】

針をわずかに基端側に抜去して、尖った先端部分112が基部147の基部からはずれた後、弾力性アーム146は縫合糸タグ114の周囲で閉じて内側に突出した爪148がタグの基端面116と係合する(図14)。図14の斜視図に図示してあるように、針108が基端側へ抜去された後、タグは入れ子領域142内の縫合糸タグキャッチ140によって捕捉されたままである。捕捉された位置では、弾力性アーム146が閉じた位置に復元し内側に突出した爪148が縫合糸タグ114の基端面116と係合し、入れ子から

50

基端側への移動に抵抗して保持する。入れ子領域 1 4 2 は縫合糸タグ 1 1 4 を整列状態に保持する役割もなし、縫合処置中に先端方向又は横方向へは移動せず針が復帰してタグを拾い上げた時に縫合糸タグ 1 1 4 の 0 1 1 8 と整列するようになる。

【0047】

タグ回収のステップは実質的に縫合糸キャッチヘタグを供給する図示したステップの逆である。タグ回収に戻る上で、針はロック解除位置にある間に（図 10 に図示してある）もう一度縫合糸タグキャッチ領域まで先端方向へ前進する。針が基部 1 4 7 の基部に着座したら、針は縫合糸タグロック 1 2 0 に対して基端方向へ摺動し固定スプライン 1 2 6 が針の基端側の樽形テーパ 1 1 1 に騎乗し図 1 5 に図示したロック状態を作り出す。ロックされた位置では、針に供給するための基端側への抜去でタグの基端面 1 1 6 に対する爪 1 4 8 が提示する拘束力に打ち勝ち、弾力性アーム 1 4 6 をわずかに変形させ基端方向への抜去ストロークにおいて針に沿った縫合糸タグ 1 1 4 の通路ができる。

10

【0048】

縫合カプセル制御ハンドル

好適な縫合糸制御ハンドル 2 0 0 の側面図を図 1 6 に示す。

【0049】

内視鏡の一例を代表的実施例として本明細書で記載しているが、制御ハンドルのその他の構造も必要に応じて縫合カプセルを操作するのに好適でありうることは理解されるべきである。制御ハンドルはオペレータが針プッシャーシャフトと縫合糸タグロック・スリーブ 1 2 4 を長手方向へまた互いに対して駆動し前述したステップによりカプセルを操作することができるようにする手段を提供する必要がある。更に、制御ハンドルは内視鏡の基端側ハンドル・アセンブリ 2 1 0 へ着脱可能のように固定し、針プッシャーシャフトと縫合糸タグロック・スリーブが挿入される内視鏡作業チャンネルへの開口ポートに装着できるべきである。更に、制御ハンドルを通して真空供給源配管を配設して縫合手術中に組織を捕捉したり開放したり適宜できるように選択的に真空を導入し又遮断することができることが望ましい。これ以外に、制御ハンドルは真空制御スイッチが関連し、これには吸引チャンバ内があらかじめ設定した真空圧に到達するまでハンドル制御部材の長手方向の移動を防止するインターロック機能を含むことができる。

20

【0050】

図 1 6 に図示した制御ハンドルは内視鏡 1 0 の基端 1 2 で内視鏡制御ハンドル 2 1 0 へ接続するため先端 2 0 2 にコレット 2 0 4 を含む。コレットは大抵の内視鏡の作業チャンネルに普通は設けてあるポートへねじ込まれ、プッシャーシャフト 1 8 4 と縫合糸タグロック・シース 1 2 4 が摺動して通過する貫通孔が得られる。

30

【0051】

制御ハンドルは真空スイッチ筐体 2 0 8 も含み、これはコレット 2 0 4 に接続されて制御ハンドル 2 0 0 の本体を通る真空線アセンブリに向かう。ハンドルは更にプランジャ 2 1 6 の長手方向の動きを針プッシャーシャフト 1 8 4 と縫合糸タグ・ロッキング・スリーブ 1 2 4 の分節的な長手方向の動きに変換する要素を収容する本体部分 2 0 6 を更に含む。目印 2 1 8 がプランジャに配置され（本体 2 0 6 へ挿入されていないマーカの残りのバーを示すことで）任意の瞬間に制御ハンドルの配置がどの段階にあるかをユーザに表示する。

40

【0052】

図 1 7 は制御ハンドルの本体 2 0 6 の断面図を示し、プランジャ 2 1 6 の長手方向の動きを針及び縫合糸タグロック・アセンブリの動きに変換するメカニズムを示す。図 1 8 は図 1 7 に図示した本体 2 0 6 の詳細な断面図である。図 1 6 ～図 1 8 に図示したハンドル位置は針とタグが最初の縫合ストローク以前に吸引チャンバ 1 0 6 の基端側にある針トラック 1 1 0 に置かれているシステムの初期段階を表わしていることに注意されたい。

【0053】

図 1 7、図 1 8、図 1 9 A は初期位置にある制御ハンドルの断面図を示す。プランジャ 2 1 6 は縫合糸タグロック・スリーブ 1 2 4 に接合されるロッキングシース・キャリア 2

50

20と係合した針プッシャーシャフト184と係合している針キャリア230とも係合する。プランジャは針放出スプリング244に向かって押し出されるプランジャ・キャリア240に向かって押し出されることにより針キャリア230と係合し、針放出スプリング244はプランジャがハンドルの本体206に対して先端方向に押し出された時に針キャリア230と係合状態になる。プランジャ・キャリア240が先端方向に摺動されると、主キャリア248を通して針内部で長手方向の整列位置を保持する。

【0054】

プランジャ216は爪アーム250との係合によりロッキングシース・キャリア220とも係合状態になる。爪アームの先端252は小型スプリング254との接触により直接ロッキングシース・キャリア220と係合する。爪アームは針放出スプリングの上を基端方向に延出して、図19Bに詳細に図示してあるようにプランジャ・キャリア240に保持された周回式爪トラック258と爪アーム256が係合する。周回式爪トラック258の斜視図が図20に図示してあり、線A～Aに沿ってみた断面図が図21に図示してある。周回式トラックは3次元で、基端側爪アームがトラックを移動すると、高さが変化して、プランジャからの長手方向の動きの入力だけしかないにもかかわらず一つの方

10

【0055】

向でトラックに沿って完全に爪を案内する。ハンドル戻りスプリング260はプランジャ・キャリア240の針放出キャリアと爪アームのアセンブリ全体を包囲して、放出を通じて基端方向への弾力が常にプランジャ216に向かって存在するようにする。ハンドルに追加の特徴を追加して部分的に放出された針が途中で基端方向に引き込まれないように保証することができる。

20

【0056】

プランジャ・ラチェットアセンブリ270は、基端方向へプランジャが戻る前に、プランジャが先端方向への最大ストローク長に到達するまで、先端方向だけにプランジャが移動するように保証する。この特徴は、オペレータが針の先端方向への供給ストロークを完了しなければならないことを保証することで、針が基端方向に完全に開放され、これによって針が部分的又は完全に吸引された組織部分へ挿入されている時に縫合カプセルアセンブリが引き抜かれないようにするように保証する。ラチェット・アセンブリ270は先端方向へ延びる真っ直ぐなトラック部分274と平行四辺形をなす形状のラチェット・ラック272を含む。円筒状のラチェット爪アセンブリ276にはプランジャ216の長手方向の移動中にトラック内に乗り上げるように構成された突出する爪アーム278があり、筐体の本体206に形成されているラチェット爪受け溝280に固定される。ラチェットの歯282は平行四辺形のラチェット・ラック272の一側面に形成されて、ラチェット動作がプランジャ216の先端方向への移動の間だけ行なわれるようにし、その間に針はカプセルの吸引チャンバを横断する。ラチェット・トラック274の直線部分は吸引チャンバを横断する前の針の先端方向への移動を意味する。ラチェットの歯がない平行四辺形の側はプランジャ216の基端方向への戻りストロークの間にラチェット爪アーム278による移動を表わし、これは安全上の理由からラチェット動作によって制御されるべきではない。

30

【0057】

制御ハンドルの動作とこれに対応した縫合カプセルの構成要素の動きについては図17、図18、図19A、図24、図25との関連で説明する。図17、図18、図19Aに図示してある初期位置から、ユーザが制御ハンドルの操作を開始し、最初に真空供給スイッチ224（図16）を入れて、真空入力線214（真空供給源に接続される）を内視鏡に沿って縫合カプセル100へ延在する真空出力線212へ開放する。真空の導入により組織が吸引チャンバ106へ吸引され縫合処置が開始される。

40

【0058】

図17、図18、図19Aに図示してあるハンドルの初期位置から、ユーザは図24に図示してあるようにプランジャ216を完全に押し込んで針を先端方向へ移動し、吸引チャンバ106を横断させ、図14に図示してあるように縫合糸タグ114を縫合糸タグキ

50

ヤッチ 140 へ移動させる。プランジャ 216 の押し込みによってハンドルを通して先端方向へプランジャ・キャリア 240 を押し出し、針放出スプリング 244 を圧縮し、スプリングの圧縮後にプランジャ 216 の移動した距離に等しいストローク距離だけ先端方向へ針キャリア 230 を移動する。

【0059】

ロッキングシース・キャリア 220 もプランジャ 216 の先端方向への完全なストロークの間に先端方向へ移動するが、その大きさはプランジャ・キャリア 240 の先端方向への移動の間に爪アーム 256 と周回式爪トラック 258 の移動距離によって針キャリア 230 が動く距離よりわずかに小さい大きさである。

【0060】

図 20 に最も良く図示してあるように、爪アーム 256 と周回式爪トラック 258 の基端の初期位置は参照番号 261 で図示してある。プランジャ・キャリア 240 が最初に先端方向に移動する際に、爪アームは参照番号 262 で示してある第 2 の位置まで爪トラックの爪アームスライドを摺動してから、爪アーム 250 の哺かの動きが発生する。参照番号 262 の第 2 の位置に到達してから、爪アームはプランジャ 216 の最初の先端方向へのストロークの残りの区間の間プランジャ・キャリア 240 と一緒に移動を開始する。位置 262 で爪アームが着底した後のこの動きによってロッキング・スリーブが先端方向へ移動するが、針の先端方向への移動ほど大きくはない。爪メカニズムによって作り出される針の先端方向への更なる前進で図 9 に図示してあるように縫合糸タグロック 120 の切り離しが行なわれ縫合糸タグ 114 は縫合糸タグキャッチ 140 から取り残される。図 24 に図示した完全に押し込まれた状態からユーザがプランジャを開放すると、プランジャは図 25 に図示した中間位置まで戻る。この位置では、針は縫合糸タグキャッチから基端方向へ、吸引チャンバ 106 より手前の位置まで抜去される。縫合糸タグ 114 は縫合糸タグキャッチ 140 に取り残される。針と縫合糸タグロックはこの段階では相対的に同一のロックされていない位置に留まっている。針と縫合糸タグロック・スリーブ 124 は周回式爪トラック 258 のロッキング作用により同一の相対位置に留まる。図 25 及び図 20 に図示してあるように、爪アーム 256 は針トラックの参照番号 263 で示した第 3 の位置に保持され、ロッキングシース・キャリア 220 に対して相対的に前進した状態で針キャリア 230 を保持する役割がある。アセンブリ全体はハンドル戻りスプリング 260 の復元力のため基端方向に移動して、プランジャ 216、プランジャ・キャリア 240 を含む全ての構成要素について、爪アーム 250、針キャリア 230 とロッキングシース・キャリア 220 の効果により、基端方向への自動的な復元ストロークが発生している。

【0061】

2 度目に針を前進させて縫合糸タグを取り込むためには、第 2 の組織部分が吸引チャンバ 106 に吸引された後又は別の組織部分を吸引する前のいずれかで、先端方向へ先端方向へのストローク一杯までユーザがもう一度プランジャ 216 を前進させる。シーケンスにおけるこの最後のストロークで図 24 にすでに図示したように全ての構成要素を先端方向へ最大限の移動距離まで移動させる。しかし、爪アーム 256 が図 20 に図示した周回式爪トラック 258 の参照番号 264 で示し対置まで案内されているため、ハンドル・スプリング 260 の弾力の下でハンドルによってかけられた基端方向への戻りストロークのため爪アーム 256 が最初の位置 261 までトラックに沿って戻る。

【0062】

爪アーム 256 は図 21 の断面図に図示してあるトラックの各部分の高さ変化のため周回式トラック 258 の特定のパターンに沿って案内される。爪アームは高さ変化の各部分を通して移動する間に下向きの弾力性バイアスを有するように形成されているので、到達すると次のレベルまで弾力性で跳ね戻る。その結果、基端方向への最後の戻りストロークの間、爪は参照番号 261 で示した下の位置まで戻り、これが縫合糸タグロック・シース 124 と針 108 の間の相対的な移動を行なわせ、ロッキング・スプライン 126 がまた針の槍状の先端部 109 によって外向きに散開して縫合糸タグ 114 を所定位置でロックする。プランジャのラチェットメカニズムにより図 17 に図示した下の位置まで完全に戻

10

20

30

40

50

ることができる。ラチェット爪アーム 278 が 3 次元トラック 272 の下り経路をたどってラチェットの歯 282 から参照番号 274 のストロークの底まで進む。針放出スプリング 244 もまた弾力性によって離開して針と縫合糸タグロックングシース・アセンブリ全体の基端方向への動きを提供する。このようにして得られるハンドルの構成は図 17 に図示してあるそれであり、カプセルは最初の状態に戻り針と縫合糸タグは吸引チャンバ 106 の基端側へ引き抜かれる。

【0063】

縫合糸ロック及び供給装置

本発明にかかる縫合糸ロック及び縫合糸ロック供給装置は結び目を結紮する厄介な作業を回避する縫合糸を固定するためのメカニズムを提供することによりシステムの有用性に寄与し、内視鏡の作業チャンネルを通して供給することができる機械的縫合糸リテーナを提供することで処置を完了するために別の器具を再挿管する必要性を無くしている。本明細書に記載される縫合糸ロックと供給装置は PCT 公開番号 WO 01/89393 号に対応して保留中の米国特許出願第 10/275,534 号に開示されたものと類似する。当該米国特許出願の全体が参照により本明細書に含まれる。

【0064】

図 26A 及び図 26B に本発明の縫合糸ロックが図示してある。図 26A には、図示してあるように分解した縫合糸ロックが図示してあり、摩擦係合によってプラグ 504 を受け入れる大きさの貫通孔 503 を有し、プラグで貫通孔 503 を通過した縫合糸 18 を捕捉するためのリング 502 を含む。図 26B はリングとプラグによる縫合糸ロックを組み立てた状態で示してあり、プラグ 504 はリング 502 の貫通孔 503 に挿入されプラグとリングの表面の間に縫合糸 18 が捕捉されている。プラグとリングの間のギャップが図 26B において誇張して図示してあることに注意すべきだが、これは縫合糸 18 が二つの構成要素の間にあることを示すためであり、縫合糸は滑べらないようにこれらの間にしっかりと係合されることは理解されるべきである。

【0065】

図 27 は縫合糸ロック供給装置 512 の動作先端 510 を示す。動作先端はシャフト 514 に取り付けられ、シャフトは内視鏡の作業チャンネルの全長にわたって延在できる十分な長さを備え、基端側で制御ハンドル 550 との係合用に突出する（図 27 及び以下の図 28～図 36 参照）。縫合糸ロック供給装置の動作先端の構成要素が分かる。本装置は外側スリーブ 516 を含み、これを通る複数の剛性フィンガ 520 で形成されるケージ 518 は摺動可能であり、フィンガはブッシング 224 に先端 226 で 1 インチ程度で取り付けられる。フィンガは周囲に間隔を開けてブッシング 224 の先端 226 に取り付けられておりフィンガが外側スリーブ 516 を越えて延出すると弾力により先端 512 で半径方向に散開するようにしてある。閉じた状態では、フィンガは内視鏡の作業チャンネル経由で縫合部位まで誘導する必要がある分離状態のプラグとリング構成要素のためのレセプタクル 528 として機能するケージを構成する。ケージ 518 によって画成されるレセプタクルはプラグとリングを整列状態に維持する機能があり離れた位置でも容易に組み立てできるようにする。

【0066】

図 27 に図示してあるように、組織への縫合糸の位置が完了した時点で、針と縫合糸タグロック・アセンブリの構成要素は、制御ハンドルごと、全体を内視鏡作業チャンネルから取り出す。

【0067】

カプセルは内視鏡の先端に装着されたままになっているが、作業チャンネルは縫合糸ロック供給システム装置 512 の導入に十分な空間を提供する。先端の動作部材 510 はカプセルの吸引空洞 106 で内視鏡の作業チャンネルの先端から突出して機能するのに十分な空間を有する。縫合糸ロック供給装置の先端作業部材が内視鏡作業チャンネルの基端に挿入されると、縫合糸 18 は作業チャンネルを通り又組織を通して延在しているので最初に先端側からリング 502 の中へ挿入され、基端側から出てプラグ 504 の周囲に配置され外側ス

10

20

30

40

50

リーブ５１６の基端開口部５３０を貫通して、装置を内部位置まで前進させた時にしっかりと保持することができるようになっている（図２８～図３０）。

【００６８】

縫合糸が装置を貫通し装置が縫合位置まで前進すると、縫合糸をしっかり引き縫合された組織部分を寄せ集め、装置を操作して縫合糸を締め込み所定位置に固定して組織を保持させる。縫合糸ロック供給装置の動作とリングとプラグの組み立て及び組み立てられた構成要素の開放の動作は制御ハンドル・アクチュエータの一回の先端方向へのストロークで完了するのが望ましい。

【００６９】

図３７と図３８は制御メカニズムの一回の先端方向へのストロークで供給装置を作動させるように構成された制御ハンドルを示す。制御ハンドル５５０はフィンガの形成されたリング５５４の付いた筐体５５２を含み、プランジャ５５６を先端方向へ押した時にユーザの手の中で梃となる。制御ハンドル５５０から先端方向へ延出する外側シャフト５５８は短い撚り戻し５６０で保護されてハンドルに近い部分でのもつれを防止する。外側シャフトの基端５６２はハンドルの本体５５２に接続される。外側シャフトの基端５６２は本体５５２の内部へ溶接されているブッシング５６６へ接着することでハンドルの本体へ確実に締結される。外側シャフト５６４の先端は外側スリーブ５１６へ接合される。内側シャフト５７０は外側シャフト５５８を通して見ることができ、ケージ５１８内での組み立て中にプラグ５０４をリング５０２へ押し込むためのプッシャー５３４を作動させる。内側シャフト５７０はプランジャ本体５５６へ基端５７１で接合される。プランジャを押した時に、内側シャフト５７０が先端方向へ移動してプラグをリングに押し込み組み立てる。プランジャ・シャフト５５６はハンドルの本体５５２でチャンネル５７６の内側とぴったり嵌合して摺動するブッシュ５７４に接合される。戻りスプリング５７８はブッシュ５７４とブッシング５６６の間のチャンネル５７６に取り付けられて、プランジャを先端方向へ完全に押し込んでから基端側の位置へ弾力で押し戻すために用いられる。プッシャー・ステイフナー５８０を内側シャフトに追加してプラグをリングへ組み合わせる間に発生する圧縮負荷の下で座屈に対する抵抗性を向上させることができる。

【００７０】

ハンドルにはプランジャ５５６の形で１本の長手方向のプッシャー制御が設けてあるが、先端で幾つかの機能を実行する能力はリング及びプラグの組み立てストロークの間に端にプッシャーを長手方向に移動するだけで自動的に開放されるロック構造により提供される。図３１から図３６で分かる通り、ブッシング５２４、リング５０２、及びプラグ５０４は組み立て前にケージ５１８によって画成されるレセプタクル５２８に保持されている（図３１）。リング５０２はフィンガ５２０の半径方向内向きに湾曲した先端部５２３に対して先端方向に維持される。

【００７１】

内側に湾曲した先端部５２３がリングの直径より小さい直径を画成するため、リングはフィンガが開くまで先端部を通り越して摺動することができない。プラグ５０４はブッシュ５２４に配置することでリングの貫通孔５０３と整列した状態を維持される。

【００７２】

図３１で分かるように、整列したプラグ５０４よりすぐ基端側にプッシャー５３４の先端５３２がある。制御ハンドル５５０のプランジャ５５６を先端方向へ押すと、内側シャフト５７０がプッシャーを先端方向へ押し出し、図３２に図示してあるようにプラグ５０４をリング５０２へ挿入する。この段階で、縫合糸はプラグ５０４とリング５０２の間に捕捉されているが、組み立てられたリングとプラグがケージ５１８により画成されるレセプタクル５２８から開放される必要がある。これを実現するため、ブッシュ５２４とケージ５１８はフィンガの基端がヒンジによりブッシングに取り付けられている点まで外側スリーブ５１６に対して摺動できるようにしておき、フィンガ５２１の先端が弾力性によって離開して組み立てられたリングとプラグを開放するようにする。

【００７３】

リングとプラグの組み立て中に外側スリーブの中でブッシングとフィンガを固定的に維持しておくがブッシングとケージの開放をトリガしてリングとプラグの組み立て後にスリーブに対して先端方向へ摺動できるようにするため、ブッシュ５２４内部に形成された陥凹５４４に載せた固定ボール５４２を使用する。プッシャーシャフト５３４は固定ボールを保持する陥凹部の底部表面を形成する。陥凹５４４の空間によりボールは外側スリーブ５１６に形成されたロック穴５４６と係合される。固定ボールがロック穴５４６に圧入されるとブッシュ５２４とケージ５１８は外側スリーブ５１６に対して摺動できなくなる。

【００７４】

固定ボールはプラグがリング５０２に完全に挿入された時点でプラグをリングへ完全に挿入するのに必要なストローク長に相当する長さだけプッシャ・シャフトに沿って減少した直径を形成することによりトリガされてロック穴５４６から開放することができる。直径の減少した部分がロック・ボールに達した場合、これが含まれる陥凹部が拡大し、すぐに外側スリーブ５１６のロック穴５４６に対する係合力を開放する。ボールの丸い表面はロック穴５４６との係合をすぐに解除でき、先端方向への力がプッシャー５３４に維持されていればケージ５１８付きブッシュ５２４ならびに組み立てられたリングとプラグの全部がスリーブに対して先端方向へ移動できる。プッシャの直径の小さい部分は図３２では参照番号５４８で示してあり、これはプッシャが十分に伸展してプッシャープラグ５０４をリング５０２に入れる時点で固定ボール５４２に到達する。先端方向への力は参照番号５４９で始まるプッシャの直径が拡大した部分の係合によりブッシュ５２４に保持されて、ブッシュ５４１の基端と係合する（図３２）。

【００７５】

プッシャー５３４の先端方向への移動が続くと、図３４及び図３５に図示してあるように、ブッシュとケージのアセンブリが外側スリーブ５１６に対して先端方向へ摺動する。ケージが外側スリーブから完全に露出した後、フィンガ５２０が弾力により半径方向に散開して組み立てられたリングとプラグを図３６に図示してあるように開放できるようにする。ブッシュとケージ５１８の先端方向への前進中にスリーブ開口部５３０の鋭利なエッジ５３１に向かってブッシングが縫合糸を押し潰すことで余分な縫合糸は切断される。制御ハンドル５５０のプランジャ５５６が開放されると、戻りスプリング５７８によりプランジャが基端方向へ移動し、これによって最初に直径の大きい部分がブッシュ５２４の基端と係合するまでプッシャを基端方向へ引き抜き、プッシャー５３４の基端方向への継続した移動の下で外側スリーブ５１６へブッシュとケージを引き戻す。

【００７６】

動作

前述した単一回挿管縫合システムの動作について、図５５から図６３に提示した図面との関連で、図３９から図５４に図示した略図を参照して説明する。装置の動作において、縫合カプセル１００は最初に図３９に図示したように内視鏡１０の先端に装着される。針１０８と縫合糸タグ１１４を吸引チャンバ１０６より基端側に配置して、カプセル内視鏡アセンブリを自然の体腔を通して意図している組織部分まで前進させる。この状態が図５５にも図示してある。

【００７７】

想定している組織部分に到達してから、真空をかけて図４１と図５６に図示してあるように組織部分１１７を吸引チャンバ１０６に引き込む。

【００７８】

組織１１７が吸引されたら、針１０８と縫合糸タグ１１４を先端方向へ前進させて組織を貫通させ、図４２、図５７、図５８に図示してあるように針とタグが通り抜けて縫合糸タグキャッチ１４０に入るようにする。次に、縫合糸タグ１１４を開放し縫合糸タグキャッチ１４０と針を基端方向へ抜去しつつ縫合糸１８は図４３と図５９に図示してあるように組織部分を貫通したままに残す。

【００７９】

図４５、図６０、図６１に図示してあるように真空を遮断して組織を吸引チャンバ１０

10

20

30

40

50

6 から開放するが、縫合糸 18 は組織を貫通している。

【0080】

組織を開放したら、別の部位にある別の組織部分を吸引して開いた針で穿刺し、組織を貫通するように縫合糸タグ 114 の基端方向への抜去ストロークの間に縫合するか、又は吸引をかけて別の組織部分を捕捉する前に針を先端方向へ前進させて縫合糸タグ 114 を拾い上げてから基端方向へ引き戻し捕捉された第 2 の組織部分を貫通して縫合糸が先端方向へ前進するようにする。図面には後者の方法が図示しており、縫合糸タグは最初に拾い上げられ基端方向へ引き戻されてから次の縫合に入る。

【0081】

図 45 及び図 62 では、最初に縫合した組織部分 117 を開放した後で、針 108 を先端方向へ前進させて縫合糸タグキャッチ 140 に縫合糸タグを再捕捉させる。タグが縫合糸タグロック・システム 120 により針へ固定されたら、図 46、図 47、図 63 に図示してあるように吸引チャンバの基端側部位にある針トラック 110 まで針とタグのアセンブリを基端方向へ引き戻す。針が縫合糸タグ付きで基端方向へ後退したら第 2 の組織部分 119 を吸引チャンバ内に吸引し上記の工程を反復して図 48 から図 50 に図示してあるように同じ縫合糸 18 を用いて第 2 の組織部分に別の縫合を行なう。所望の個数の組織部分に縫合材料 18 で縫合を行なってから、縫合装置に関連する針と制御ハンドル要素を内視鏡の作業チャンネルから抜去し、リング 502 とプラグ 504 ロック装置を装填してある縫合ロック供給装置 500 を内視鏡の作業チャンネルから挿入し、装置の先端動作端 510 を縫合カプセル 100 の吸引チャンバ 106 まで延出する。図 52 及び図 53 に図示してあるように、リングとプラグ 502 及びプラグ 504 を縫合糸 18 の端部にかけて縫合を固定し組織部分 117 と 119 を一緒にしっかりと保持させる。縫合ロックをかけてから、縫合糸ロック供給装置 500 は図 54 に図示してあるように内視鏡の作業チャンネルから抜去し内視鏡を患者から抜去する。

【0082】

以上説明した本発明で請求と特許法による保護を希望することは以下の通りである：

【図面の簡単な説明】

【0083】

本発明の上記及びその他の目的と利点は以下に示す本発明の更に詳細な説明と、添付の模式図を参照することにより完全に理解されよう。図面において、

【0084】

【図 1】本発明の縫合システムを搬送する内視鏡の模式図である。

【図 2】本発明の縫合糸ロック供給装置の模式図である。

【図 3】A と B はリングとプラグによる縫合ロックの模式図である。

【図 4】縫合カプセルの透視斜視図である。

【図 5】内視鏡の先端に取り付けられた縫合糸カプセルシェルの透視斜視図である。

【図 6】逆楔形アタッチメント・メカニズムにより内視鏡の先端に取り付けられる縫合カプセルの側面図である。

【図 7】図 7A は本発明の縫合カプセルの側面図で、図 7B に図示する詳細の領域 A を示す。図 7B は図 7A に図示した領域 A の詳細図である。

【図 8】縫合針と縫合糸タグロック装置により針にロックされた縫合糸タグとの側面図である。

【図 9】縫合糸タグロックがロック解除位置にある縫合糸タグを搬送する縫合針の側面図である。

【図 10】縫合糸キャッチより先端方向に縫合針と縫合糸とが前進した状態の縫合カプセルの透視斜視図である。

【図 11】カプセル内に縫合糸タグキャッチを導入する縫合糸タグと縫合針の各種段階を示す。

【図 12】カプセル内に縫合糸タグキャッチを導入する縫合糸タグと縫合針の各種段階を示す。

【図 1 3】カプセル内に縫合糸タグキャッチを導入する縫合糸タグと縫合針の各種段階を示す。

【図 1 4】カプセル内に縫合糸タグキャッチを導入する縫合糸タグと縫合針の各種段階を示す。

【図 1 5】縫合糸タグが捕捉された状態の縫合糸タグキャッチの概略図である。

【図 1 6】縫合カプセル制御ハンドルの側面図である。

【図 1 7】縫合し制御ハンドルの断面図である。

【図 1 8】図 1 7 の制御ハンドルの詳細断面図である。

【図 1 9】A は縫合制御ハンドルの断面図、B と C は A の断面図に図示した部材の詳細図である。

10

【図 2 0】周回爪トラックの概略図である。

【図 2 1】図 2 0 に示した線 A ～ A に沿ってみた断面図である。

【図 2 2】ラチェット爪トラックの略図である。

【図 2 3】円筒状ラチェット爪の斜視図である。

【図 2 4】先端方向に完全に前進した状態の制御ハンドルの断面図である。

【図 2 5】カプセルの先端にある縫合キャッチに縫合針が縫合糸タグを送り出した状態の中間段階における制御ハンドルの断面図である。

【図 2 6】A と B は本発明の縫合糸ロックの側面図である。

【図 2 7】縫合糸ロック供給装置の斜視図である。

【図 2 8】縫合糸ロック供給装置の断面図である。

20

【図 2 9】縫合糸ロック供給装置の側面図である。

【図 3 0】縫合糸ロック供給装置の斜視図である。

【図 3 1】図 2 9 に示した線 A ～ A に沿ってみた縫合糸ロック供給装置の断面斜視図である。

【図 3 2】リングとプラグが組み立て済みの縫合糸ロック供給装置の断面図である。

【図 3 3】図 2 9 と直交する平面で見た縫合糸ロック供給装置の断面図である。

【図 3 4】ブッシュとケージが先端方向に延出した縫合糸ロック供給装置の断面図である。

【図 3 5】ブッシュとケージが先端方向に延出した縫合糸ロック供給装置の断面斜視図である。

30

【図 3 6】半径方向外側にフィンガが延出してリングとプラグを開放する縫合糸ロック供給装置の断面図である。

【図 3 7】縫合糸ロック供給装置制御ハンドルの側面断面図である。

【図 3 8】圧縮状態の縫合糸ロック供給装置制御ハンドルの側面断面図である。

【図 3 9】本発明の縫合プロセスの各種ステップの略図である。

【図 4 0】本発明の縫合プロセスの各種ステップの略図である。

【図 4 1】本発明の縫合プロセスの各種ステップの略図である。

【図 4 2】本発明の縫合プロセスの各種ステップの略図である。

【図 4 3】本発明の縫合プロセスの各種ステップの略図である。

【図 4 4】本発明の縫合プロセスの各種ステップの略図である。

40

【図 4 5】本発明の縫合プロセスの各種ステップの略図である。

【図 4 6】本発明の縫合プロセスの各種ステップの略図である。

【図 4 7】本発明の縫合プロセスの各種ステップの略図である。

【図 4 8】本発明の縫合プロセスの各種ステップの略図である。

【図 4 9】本発明の縫合プロセスの各種ステップの略図である。

【図 5 0】本発明の縫合プロセスの各種ステップの略図である。

【図 5 1】本発明の縫合プロセスの各種ステップの略図である。

【図 5 2】本発明の縫合プロセスの各種ステップの略図である。

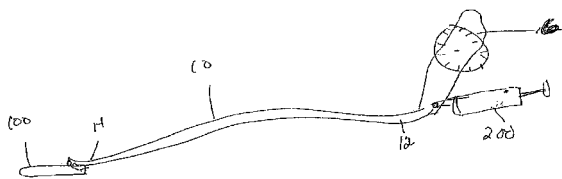
【図 5 3】本発明の縫合プロセスの各種ステップの略図である。

【図 5 4】本発明の縫合プロセスの各種ステップの略図である。

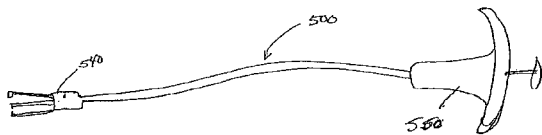
50

- 【図 5 5】 本発明の縫合プロセスの各種段階を示す略図である。
 【図 5 6】 本発明の縫合プロセスの各種段階を示す略図である。
 【図 5 7】 本発明の縫合プロセスの各種段階を示す略図である。
 【図 5 8】 本発明の縫合プロセスの各種段階を示す略図である。
 【図 5 9】 本発明の縫合プロセスの各種段階を示す略図である。
 【図 6 0】 本発明の縫合プロセスの各種段階を示す略図である。
 【図 6 1】 本発明の縫合プロセスの各種段階を示す略図である。
 【図 6 2】 本発明の縫合プロセスの各種段階を示す略図である。
 【図 6 3】 本発明の縫合プロセスの各種段階を示す略図である。

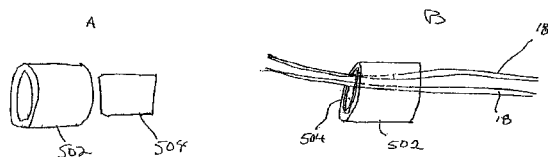
【図 1】



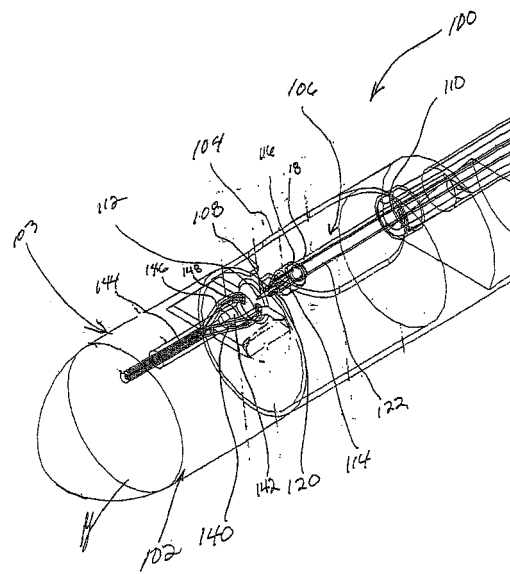
【図 2】



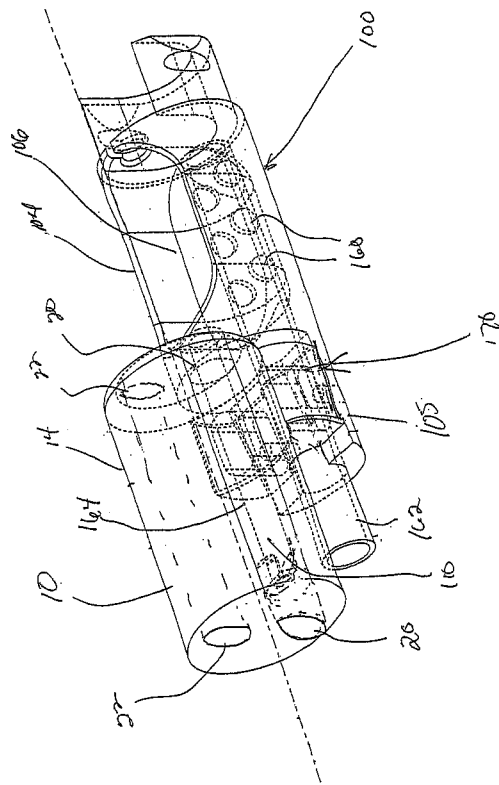
【図 3】



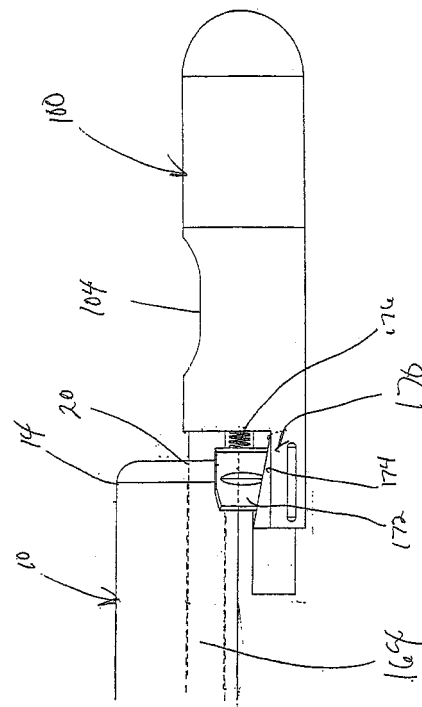
【図 4】



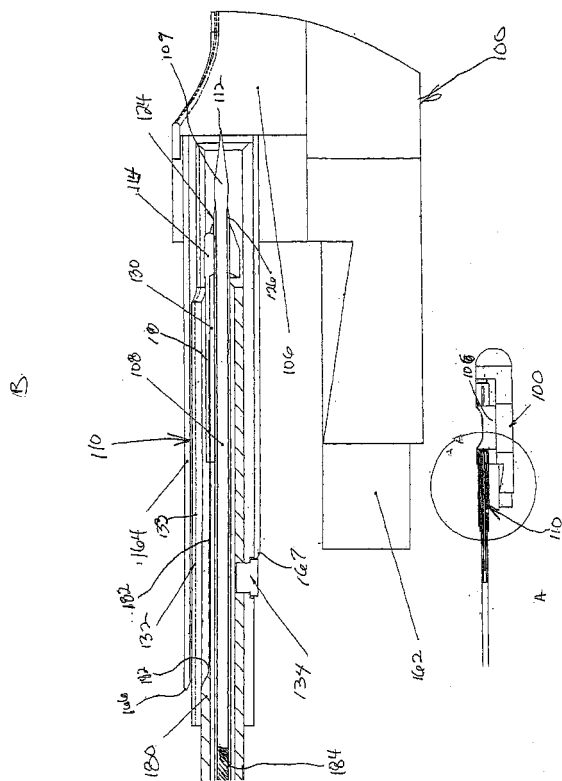
【図 5】



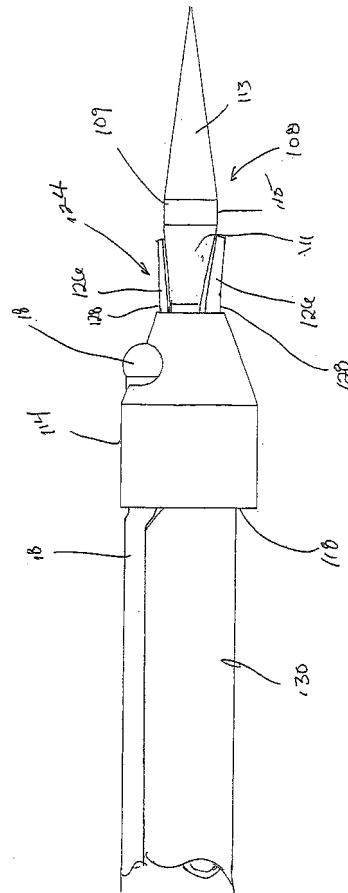
【図 6】



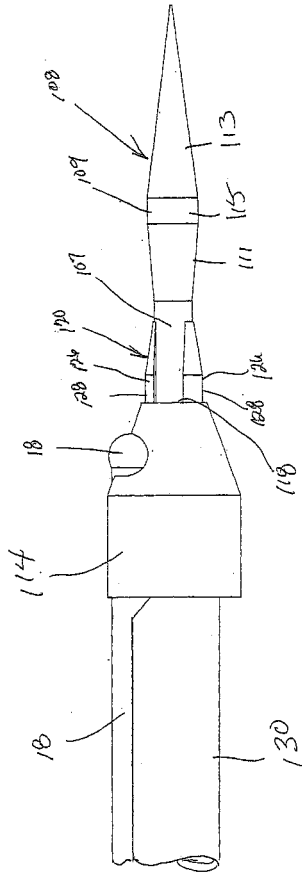
【図 7】



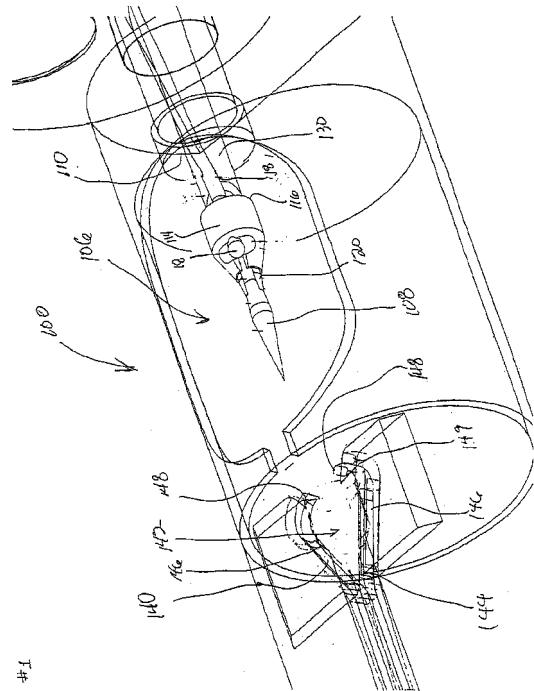
【図 8】



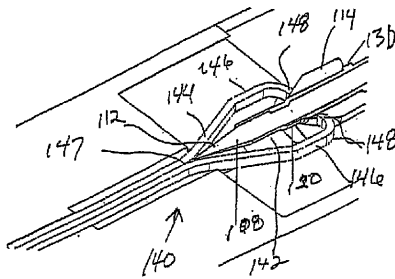
【図 9】



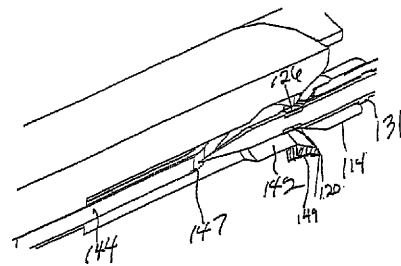
【図 10】



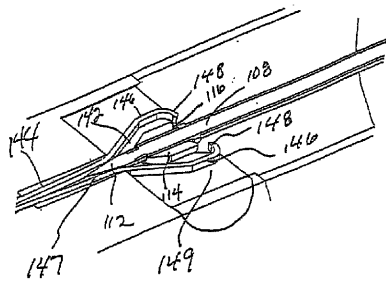
【図 11】



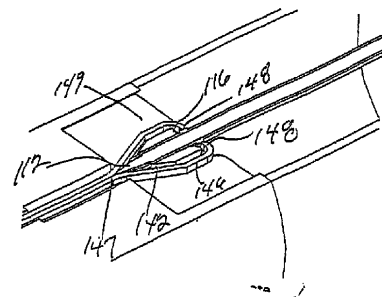
【図 13】



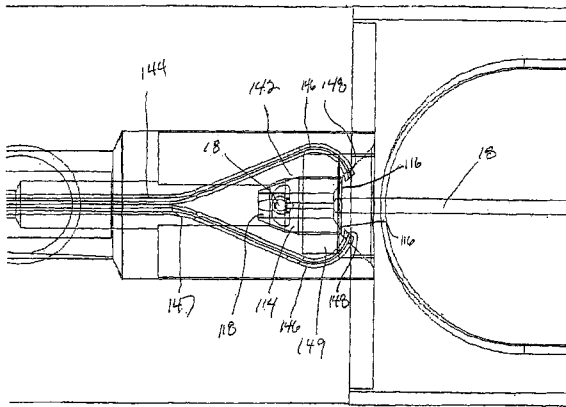
【図 12】



【図 14】

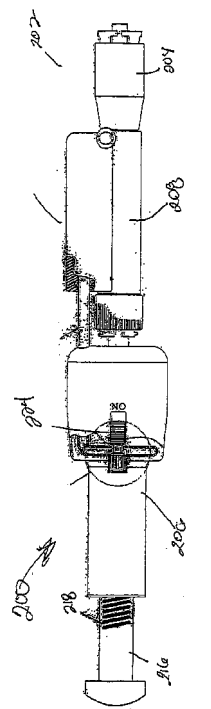


【図 15】

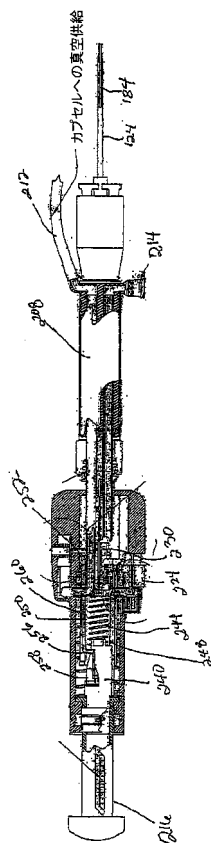


ロッキングフィンにより確合系タグが捕捉される

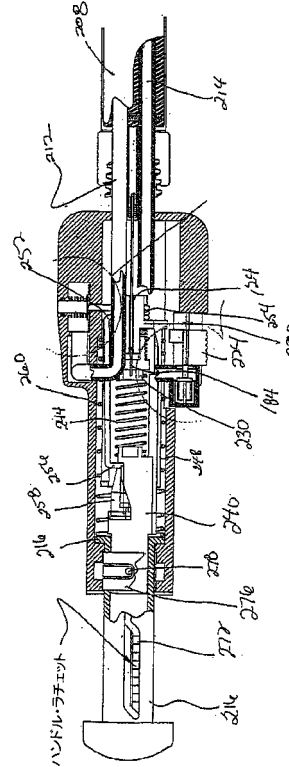
【図 16】



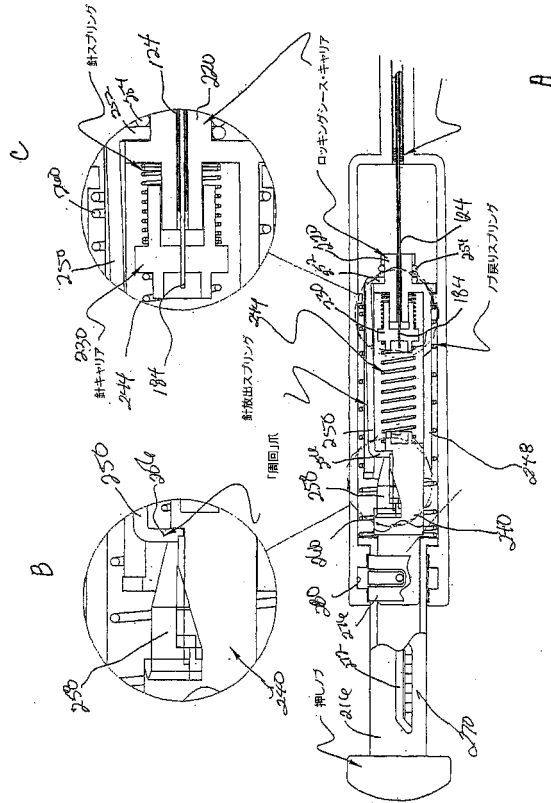
【図 17】



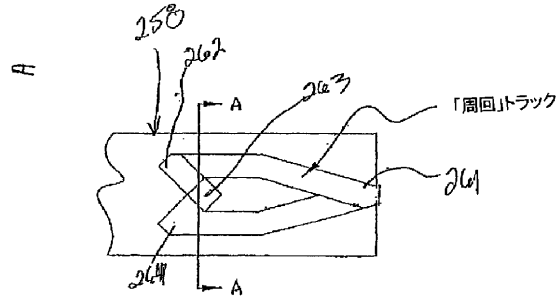
【図 18】



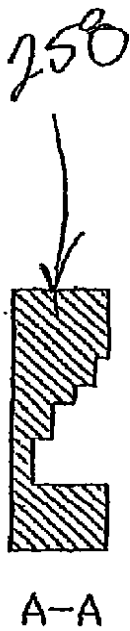
【図 19】



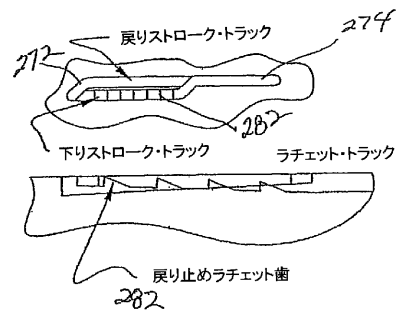
【図 20】



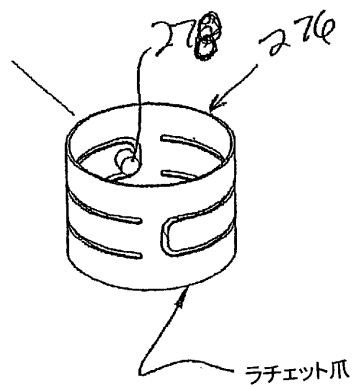
【図 21】



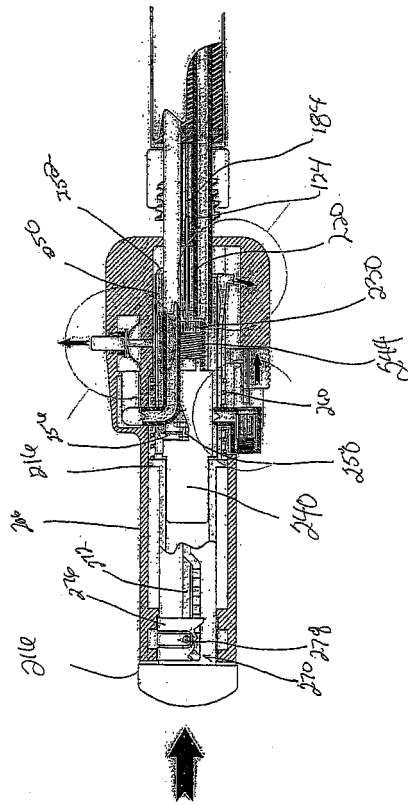
【図 22】



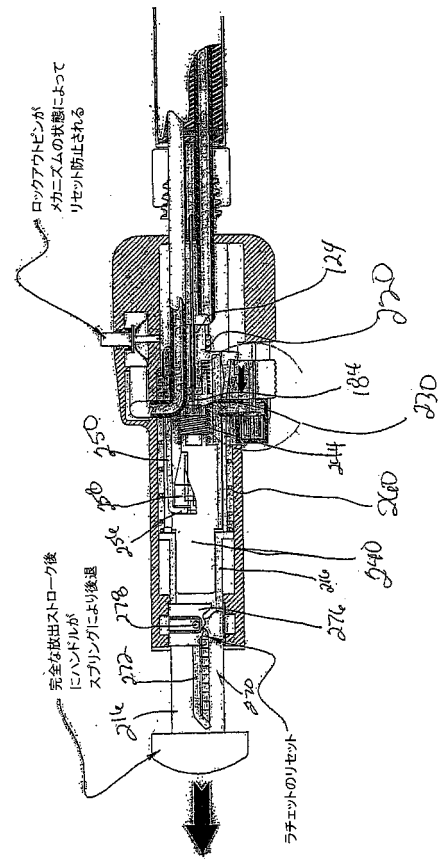
【図 23】



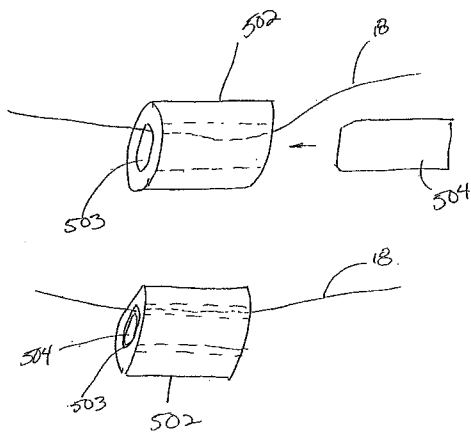
【図 24】



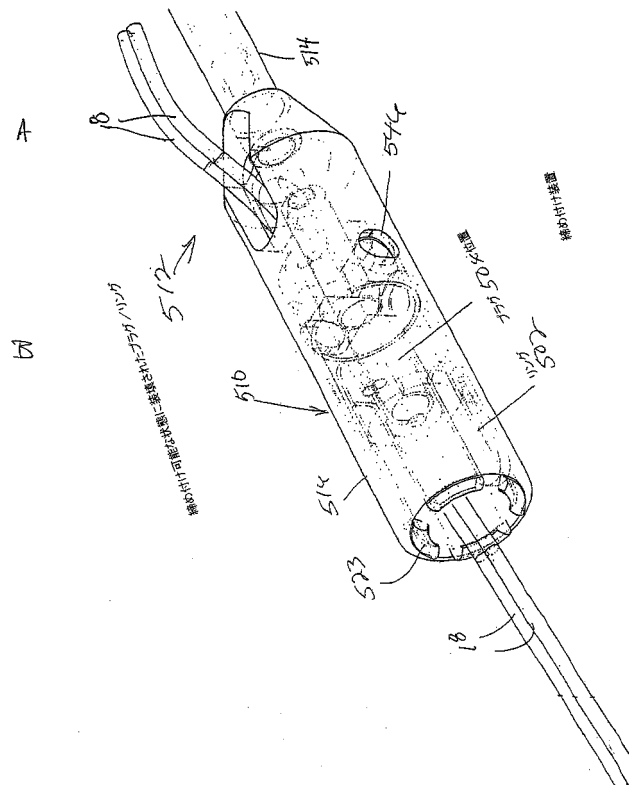
【図 25】



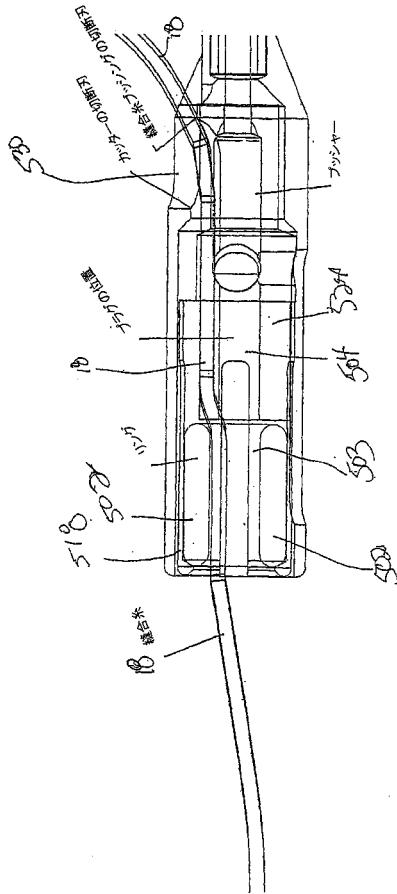
【図 26】



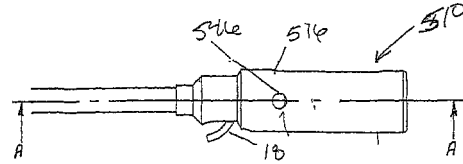
【図 27】



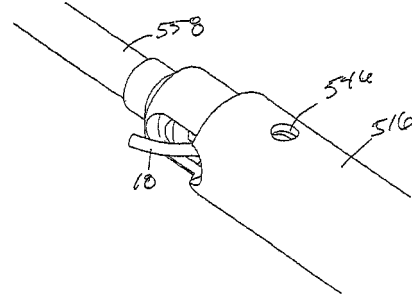
【図 28】



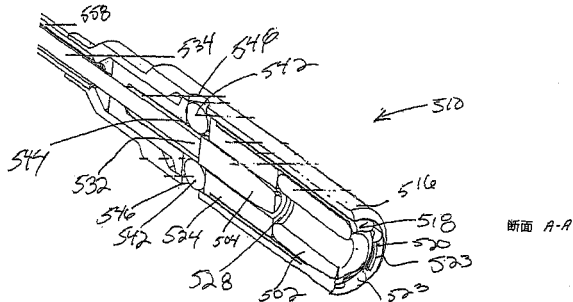
【図 29】



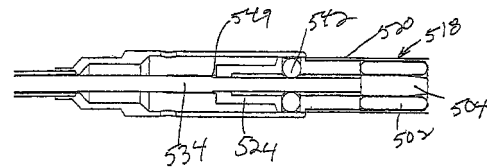
【図 30】



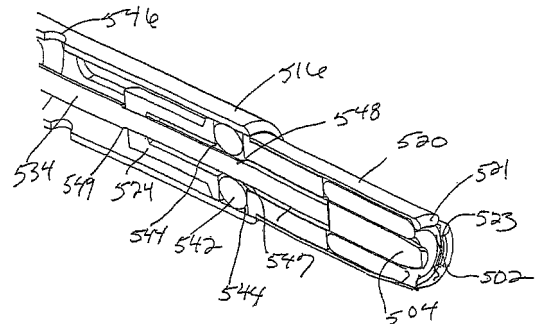
【図 31】



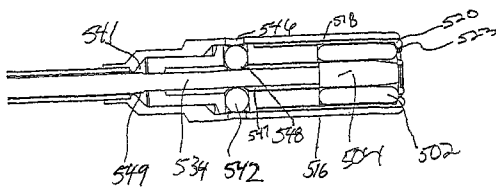
【図 34】



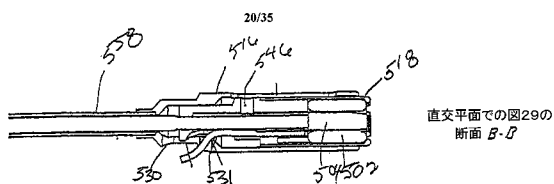
【図 35】



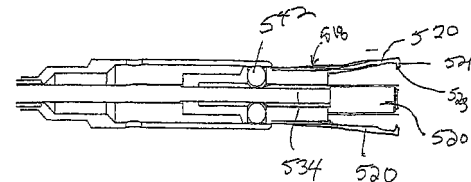
【図 32】



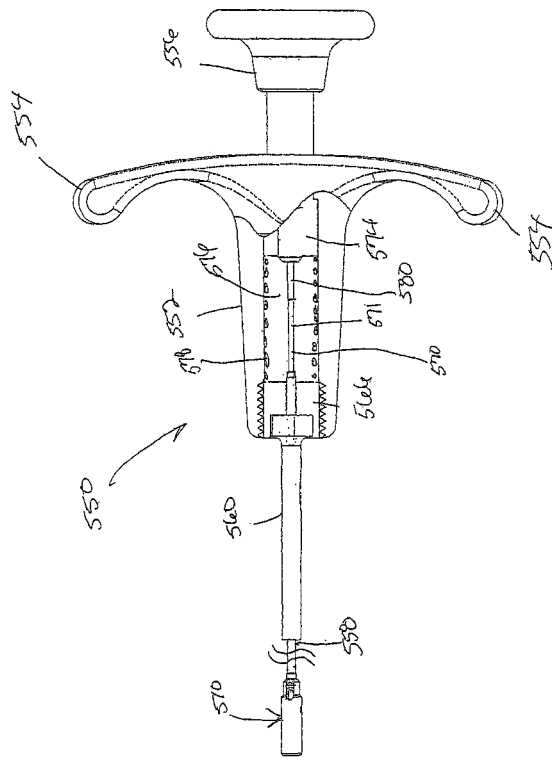
【図 33】



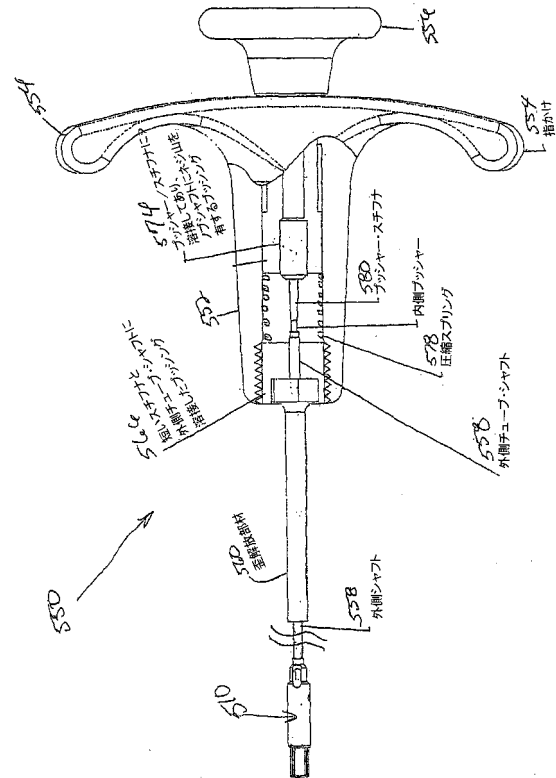
【図 36】



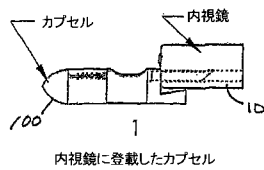
【図 37】



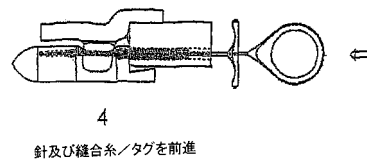
【図 38】



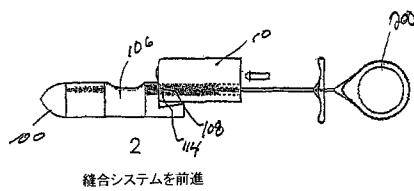
【図 39】



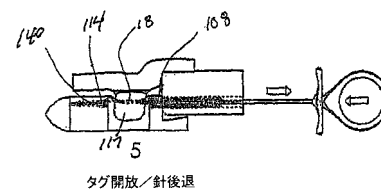
【図 42】



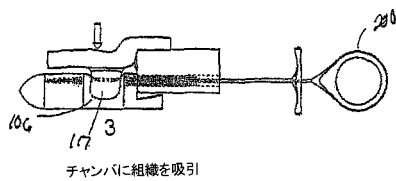
【図 40】



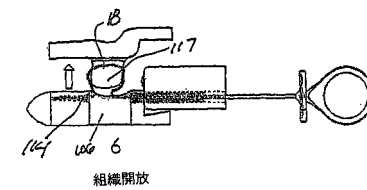
【図 43】



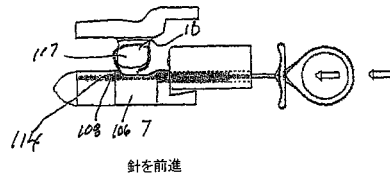
【図 41】



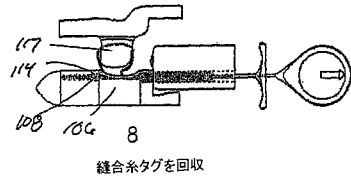
【図 44】



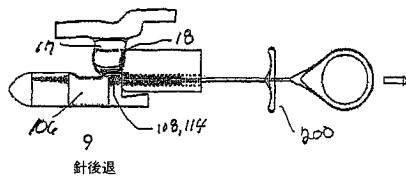
【図 4 5】



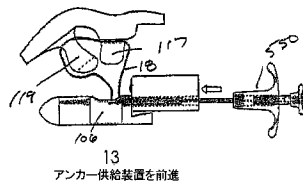
【図 4 6】



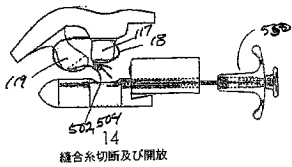
【図 4 7】



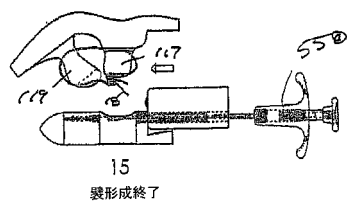
【図 5 1】



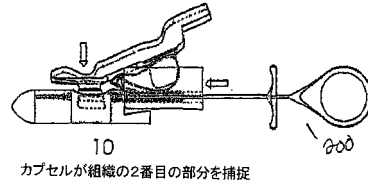
【図 5 2】



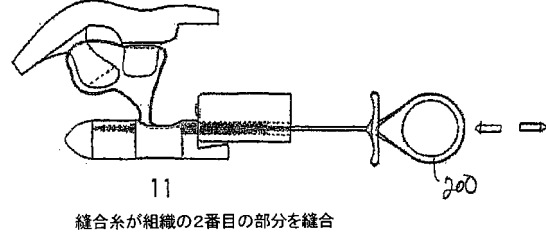
【図 5 3】



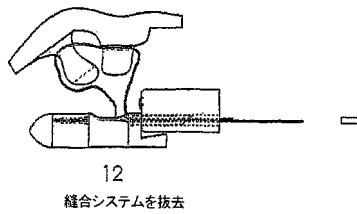
【図 4 8】



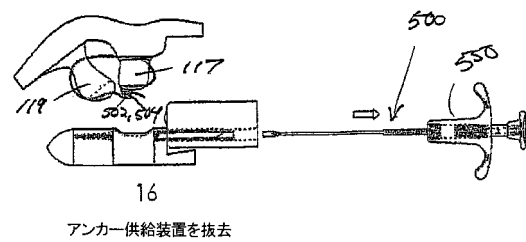
【図 4 9】



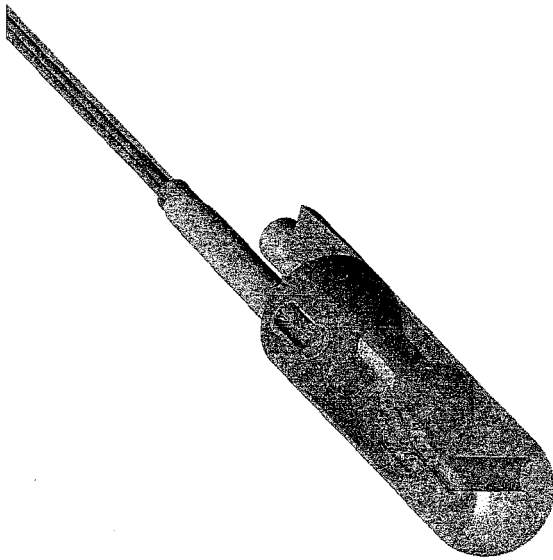
【図 5 0】



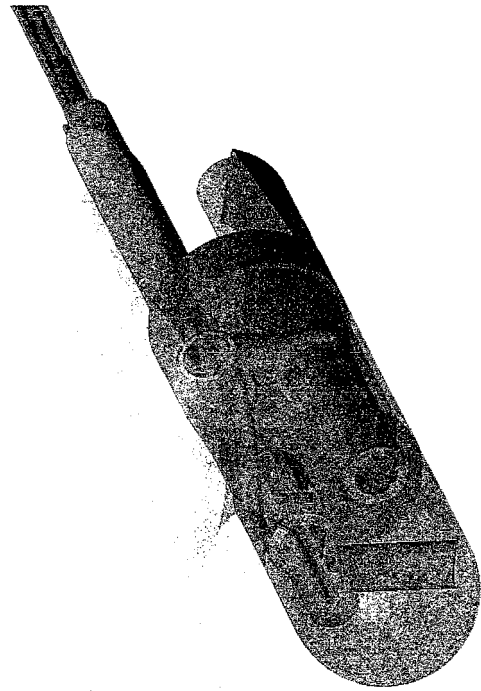
【図 5 4】



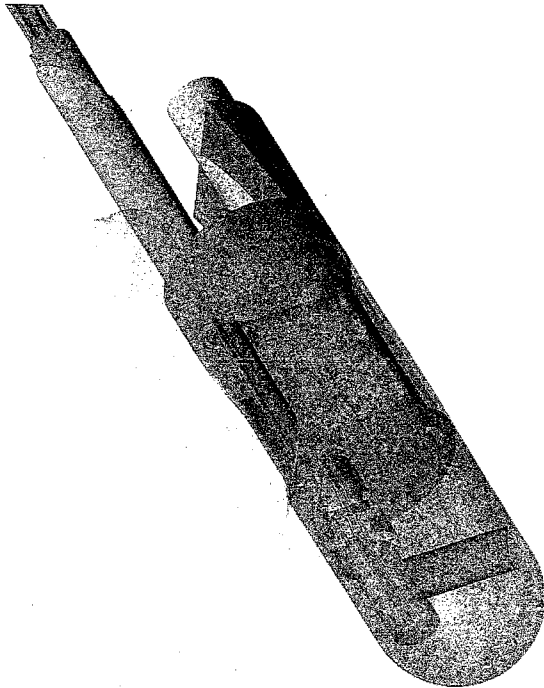
【図 5 5】



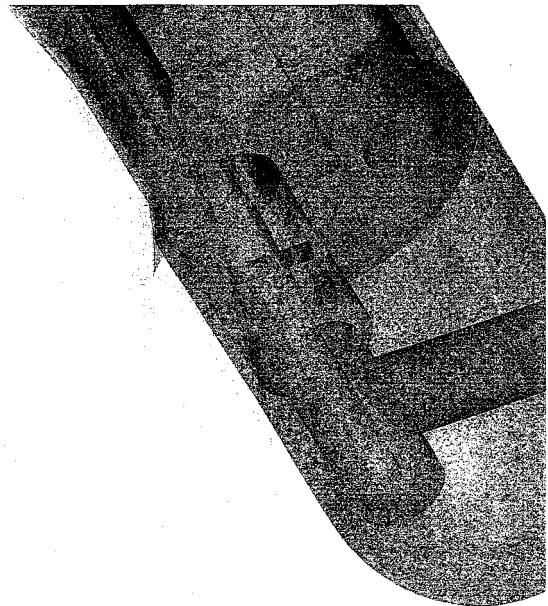
【図 5 6】



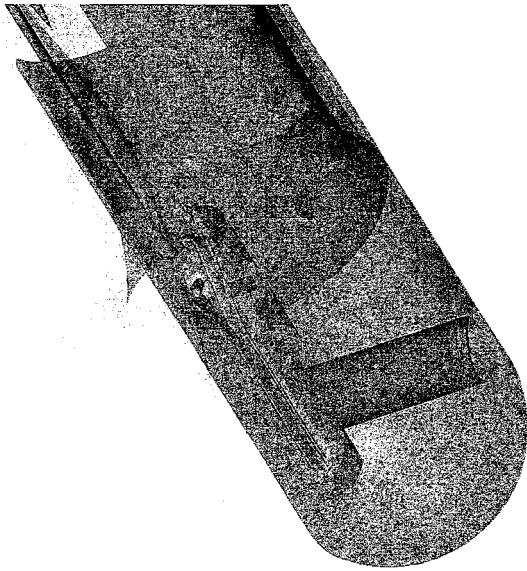
【図 5 7】



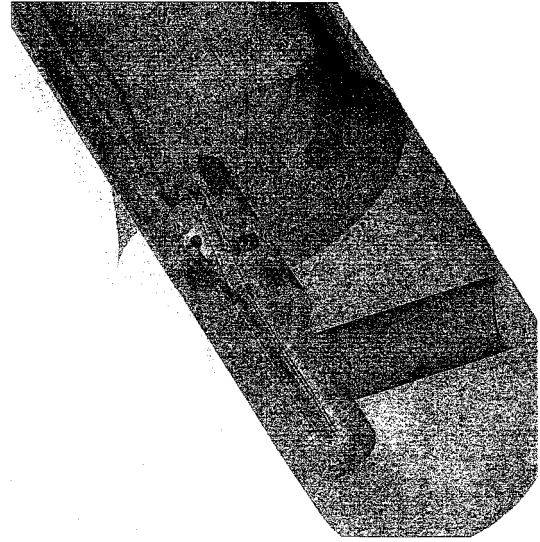
【図 5 8】



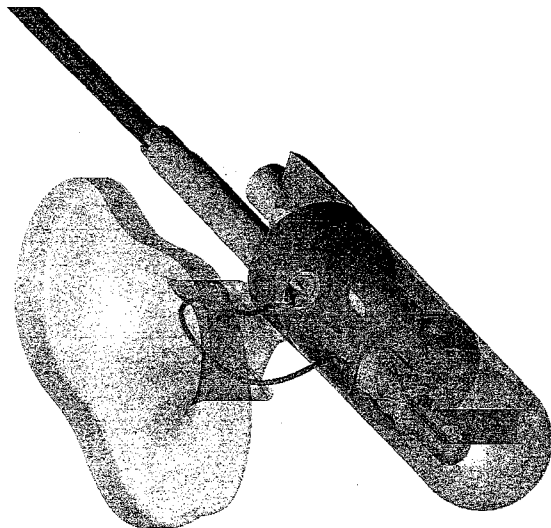
【図 59】



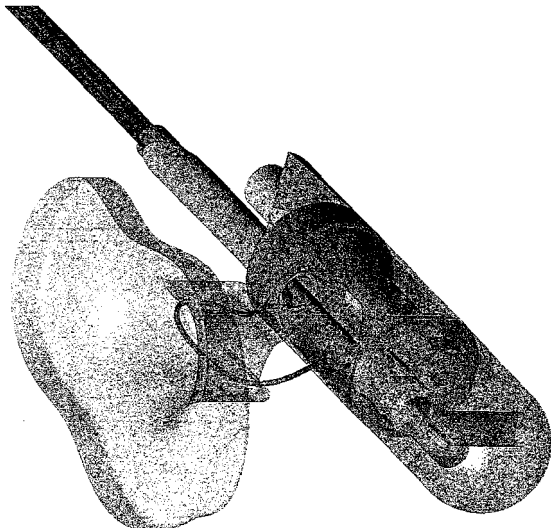
【図 60】



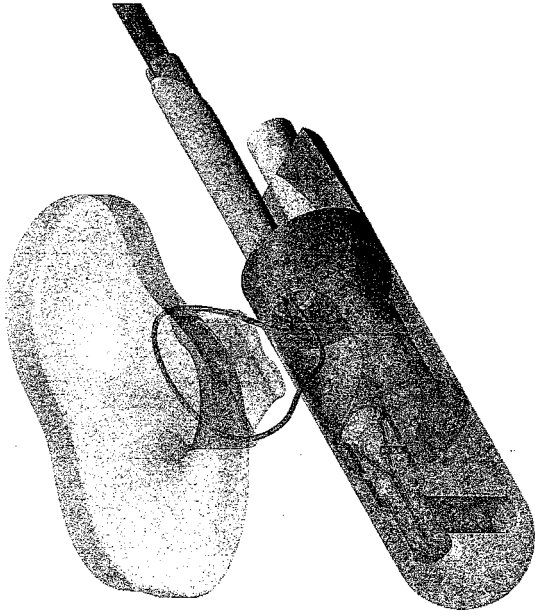
【図 61】



【図 62】



【図 6 3】



フロントページの続き

- (72)発明者 ピーター・ジェイ・ルーキン
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01523 ランカスター ラッセル レーン 28
- (72)発明者 ポール・ディセサレ
アメリカ合衆国 コネチカット州 イースタン
- (72)発明者 クリストファー・バトルス
アメリカ合衆国 コネチカット州 ニューヘブン
- (72)発明者 ジェフリー・ラジウナス
アメリカ合衆国 コネチカット州 ウォーリンフォード
- (72)発明者 ダニエリ・フェリエラ
アメリカ合衆国 コネチカット州 ミルフォード

審査官 瀬戸 康平

- (56)参考文献 特表平10-500318 (JP, A)
米国特許第05431666 (US, A)
特開2003-102735 (JP, A)
国際公開第01/089393 (WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 1/00, 17/00