

(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2020-506014

(P2020-506014A)

(43) 公表日 令和2年2月27日 (2020.2.27)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/22 (2006.01)	A 6 1 B 17/22 5 2 8	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/34 (2006.01)	A 6 1 B 17/34	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 15 頁)

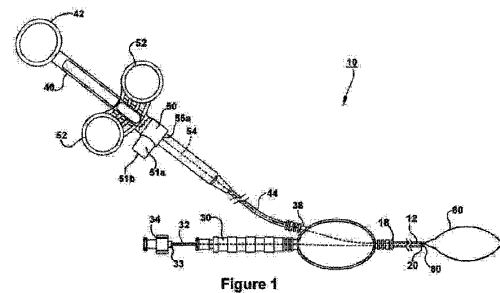
(21) 出願番号 特願2019-543301 (P2019-543301) (86) (22) 出願日 平成30年2月9日 (2018.2.9) (85) 翻訳文提出日 令和1年9月27日 (2019.9.27) (86) 国際出願番号 PCT/US2018/017633 (87) 国際公開番号 W02018/148551 (87) 国際公開日 平成30年8月16日 (2018.8.16) (31) 優先権主張番号 62/457,689 (32) 優先日 平成29年2月10日 (2017.2.10) (33) 優先権主張国・地域又は機関 米国 (US)	(71) 出願人 503423661 ユナイテッド ステイツ エンドスコーピー グループ, インコーポレイテッド アメリカ合衆国, オハイオ 44060, メントー, ヒースレイ ロード 5976 (74) 代理人 240000327 弁護士 弁護士法人クレオ国際法律特許事 務所 (72) 発明者 ルッソ ジェシカ リン アメリカ合衆国, オハイオ 44067 , サガモア ヒルズ, トラウバダー ドライブ 427
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 スネア注入装置

(57) 【要約】

内視鏡により内視鏡処置を行うための医療装置を提供する。装置は、第1内腔と、第2内腔とを有する長尺カテーテルと、体内に標的組織を注入するための針システムと、カテーテルの近位端に配置されたベースと、を備える。アクチュエータチューブは、ベースと、第1内腔とを通過して挿入されている。針ハウジング部材は、針が収納位置にあると、針と、第1内腔との間で位置決めされている。針ハウジング部材は、針が収納位置にあると、針が針ハウジング部材内に配置されるように、所定の長さを有する。針ハウジング部材は、連続する内面を有し、針が第1内腔に穴をあけることを防止する。針は、針の中心軸に向けて偏向された先端を有する。第1内腔及び第2内腔は、異なる偏向力を有する。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

内視鏡により内視鏡処置を行うための医療装置であって、
前記装置は、
第 1 内腔と、第 2 内腔とを有するカテーテルと、
針と、アクチュエータチューブとを有し、体内に標的組織を注入するための針システムと、
前記カテーテルの近位端に配置されたベースと、を備え、
前記針は、前記アクチュエータチューブの遠位端に接続され、
前記アクチュエータチューブは、前記ベースと前記第 1 内腔とを通して挿入されており、
前記針は、作動可能に、前記カテーテルの遠位端から所定の距離突出し、
前記第 1 内腔及び前記第 2 内腔は、異なる偏向力を有することを特徴とする医療装置。

【請求項 2】

前記第 1 内腔の前記偏向力は、前記第 2 内腔の前記偏向力よりも大きいことを特徴とする請求項 1 に記載の医療装置。

【請求項 3】

前記第 1 内腔の前記偏向力は、前記第 2 内腔の前記偏向力の約 1 ～ 3 倍であることを特徴とする請求項 2 に記載の医療装置。

【請求項 4】

前記第 1 内腔の前記偏向力は、前記第 2 内腔の前記偏向力の約 1 . 7 倍であることを特徴とする請求項 3 に記載の医療装置。

【請求項 5】

内視鏡により内視鏡処置を行うための医療装置であって、
前記装置は、
第 1 内腔と、第 2 内腔とを有するカテーテルと、
針と、アクチュエータチューブとを有し、体内に標的組織を注入するための針システムと、
前記カテーテルの近位端に配置されたベースと、を備え、
前記針は、前記アクチュエータチューブの遠位端に接続され、
前記アクチュエータチューブは、前記ベースと、前記第 1 内腔とを通して挿入されており、
前記針は、作動可能に、前記カテーテルの遠位端から所定の距離突出し、
前記針システムは、前記針が収納位置にあるとき、前記針と前記第 1 内腔との間に配置される針ハウジング部材を更に備え、
前記針ハウジング部材は、前記針が前記収納位置にあるとき、前記針が前記針ハウジング部材内に配置されるように、所定の長さを有し、
前記針ハウジング部材は、連続する内面を有し、前記針が前記第 1 内腔に穴をあけることを防止することを特徴とする医療装置。

【請求項 6】

前記針ハウジング部材の遠位端は、テーパ形状であり、前記第 1 内腔の遠位端を超えて延在していないことを特徴とする請求項 5 に記載の医療装置。

【請求項 7】

前記針ハウジング部材の遠位端は、前記カテーテルの前記遠位端から突出する前記針の長さを制限することを特徴とする請求項 5 に記載の医療装置。

【請求項 8】

前記針ハウジング部材の前記遠位端と、前記第 1 内腔の前記遠位端とは、等しいことを特徴とする請求項 6 に記載の医療装置。

【請求項 9】

前記針ハウジング部材は、熱収縮、圧入、又は、結合により、所定の位置に配置されて

いることを特徴とする請求項 5 に記載の医療装置。

【請求項 10】

前記針ハウジング部材は、前記第 1 内腔に対するかかり、又は、リブ状部分を備え、前記ハウジング部材を所定の位置に保持することを特徴とする請求項 5 に記載の医療装置。

【請求項 11】

前記ハウジング部材は、非導電性であることを特徴とする請求項 5 に記載の医療装置。

【請求項 12】

前記針システムは、ストッパを備え、前記ストッパは、前記針が所望の距離を超えて展開する、又は、前記第 1 内腔から外れることを防止する大きさを有することを特徴とする請求項 5 に記載の医療装置。

10

【請求項 13】

前記ストッパは、前記アクチュエータチューブに配置されていることを特徴とする請求項 5 に記載の医療装置。

【請求項 14】

前記ストッパは、ハイポチューブを備えることを特徴とする請求項 5 に記載の医療装置。

【請求項 15】

前記ストッパ及び前記針は、一体構造により作られていることを特徴とする請求項 5 に記載の医療装置。

20

【請求項 16】

前記ストッパ及び前記アクチュエータチューブは、一体構造により作られていることを特徴とする請求項 5 に記載の医療装置。

【請求項 17】

前記アクチュエータチューブは、中空ノブの動きにより選択的に操作され、前記ノブは、前記アクチュエータチューブの近位端に固定されていることを特徴とする請求項 5 に記載の医療装置。

【請求項 18】

前記カテーテルは、カバーチューブを更に備え、前記第 1 及び前記第 2 内腔は、前記カバーチューブを通して配置されていることを特徴とする請求項 5 に記載の医療装置。

30

【請求項 19】

前記カテーテルは、押出プラスチックの単一部品であることを特徴とする請求項 5 に記載の医療装置。

【請求項 20】

前記アクチュエータチューブの近位部分は、スチールからなり、前記アクチュエータチューブの遠位部分は、ポリエーテルエーテルケトン (PEEK) からなることを特徴とする請求項 5 に記載の医療装置。

【請求項 21】

前記アクチュエータチューブの少なくとも 1 部は、少なくとも約 0.035 インチの外径を有することを特徴とする請求項 5 に記載の医療装置。

40

【請求項 22】

前記第 1 内腔及び前記第 2 内腔は、異なる偏向力を有することを特徴とする請求項 5 に記載の医療装置。

【請求項 23】

前記第 1 内腔の前記偏向力は、前記第 2 内腔の前記偏向力よりも大きいことを特徴とする請求項 22 に記載の医療装置。

【請求項 24】

前記第 1 内腔の前記偏向力は、前記第 2 内腔の前記偏向力の約 1 ~ 3 倍であることを特徴とする請求項 23 に記載の医療装置。

【請求項 25】

前記第 1 内腔の前記偏向力は、前記第 2 内腔の前記偏向力の約 1.7 倍であることを特

50

徴とする請求項 24 に記載の医療装置。

【請求項 26】

前記針は、前記針の中心軸に配向された先端を備えることを特徴とする請求項 5 に記載の医療装置。

【請求項 27】

前記針の偏向は、0.001 インチ～0.1 インチの間であることを特徴とする請求項 26 に記載の医療装置。

【請求項 28】

前記針の偏向は、0.0016 インチ～0.0114 インチの間であることを特徴とする請求項 27 に記載の医療装置。

10

【請求項 29】

前記針は、2 点偏向針であることを特徴とする請求項 26 に記載の医療装置。

【請求項 30】

前記標的組織を切除するためのスネアシステムを更に備え、前記スネアシステムは、スネアと、アクチュエータケーブルとを備え、前記ケーブルは前記第 2 内腔を通して挿入されていることを特徴とする請求項 5 に記載の医療装置。

【請求項 31】

前記スネアは、コールド切除のためのコールドスネアであることを特徴とする請求項 30 に記載の医療装置。

【請求項 32】

前記スネアは、ホット切除のためのホットスネアであることを特徴とする請求項 30 に記載の医療装置。

20

【請求項 33】

体内の異物を回収する回収システムを更に備え、前記回収システムは、ネットと、アクチュエータケーブルとを備え、前記ケーブルは、前記第 2 内腔を通して挿入されていることを特徴とする請求項 26 に記載の医療装置。

【請求項 34】

内視鏡により内視鏡処置を行うための医療装置であって、

前記装置は、

第 1 内腔と、第 2 内腔とを有するカテーテルと、

30

針と、アクチュエータチューブとを有し、体内に標的組織を注入するための針システムと、

前記カテーテルの近位端に配置されたベースと、を備え、

前記針は、前記アクチュエータチューブの遠位端に接続され、

前記アクチュエータチューブは、前記ベースと、前記第 1 内腔とを通して挿入され、

前記針は、作動可能に、前記カテーテルの遠位端から所定の距離突出し、

前記針は、前記針の中心軸に配向された先端を備えることを特徴とする医療装置。

【請求項 35】

前記針の偏向は、0.001 インチ～0.1 インチの間であることを特徴とする請求項 34 に記載の医療装置。

40

【請求項 36】

前記針の偏向は、0.0016 インチ～0.0114 インチの間であることを特徴とする請求項 35 に記載の医療装置。

【請求項 37】

前記針は、2 点偏向針であることを特徴とする請求項 34 に記載の医療装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

50

(関連出願の相互参照) 本出願は、2017年2月10日に提出された米国仮特許出願第62/457,689号の利益及び優先権を主張するものである。

【0002】

本主題は、内視鏡処置を行うための医療装置、針及びスネアを有する内視鏡装置、又は、他の内視鏡ツールに関する。

【背景技術】

【0003】

従来から、内視鏡は、周知であり、一般的に、多くの医療処置に使用されている。1つの例示的な処置は、被検者の消化管粘膜壁からポリープ、病変、又は、他の種類の標的組織を除去することである。ポリープを取り除く様々な焼灼装置が開発されている。しかしながら、これらの装置は、消化管壁に重度の熱傷を引き起こす場合もあり、標的組織全体を取り除くことができない場合もあり、血管を完全に焼灼せずに過度の出血を引き起こす場合もある。ポリープを取り囲み、取り除くように設計されたスネア装置は、多くの場合、全ての標的組織を捕えない。更に、医師は、スネアにより標的組織を確保することが難しいこともある。また、3層壁、すなわち、粘膜、粘膜下層、及び、筋層から必要とされる最少組織のみを捕えることも重要である。具体的には、合併症を防ぐために、このような種類の処置では、筋組織を全て一緒に避ける必要がある。これら、及び、他の問題を解決するために、使用される1つの技術は、粘膜下リフトポリープ切除術(sub-mucosal lift polypectomy)である。この切除術は、針を使用して、例えば、生理食塩水により組織を注入し、組織をより好ましい位置に持ち上げる。この技術は、完全切除を向上させる。また、注入された流体分離は、焼灼又は熱傷から外側の筋肉を保護する。

【0004】

他の様々な内視鏡処置は、針を必要とする。針は、標的作業部位の洗浄、疾患又は異常組織を目立たせるための染料の塗布、切除術後の観察のための入墨媒体の注入、ポリープ切除術後の出血のための止血剤注入治療に使用される。針及び第2内視鏡装置を必要とするこれら及び他の処置では、医師は、2つの別々の補助具を使用する必要があり、内視鏡の処置具チャンネルの内外に装置を1つずつ送る必要があり、これにより、全体の処置時間が長くなってしまう。

【0005】

特定の状況において、針は、多重内腔カテーテルを有する1つの補助具において第2内視鏡装置と組み合わせられることもある。しかしながら、多重内腔カテーテルにおいて、針と、第2内視鏡装置とを組み合わせることには問題がある。例えば、針は、多重内腔カテーテルに穴をあけることもあり、所望の長さを超えて展開することもあり、患者又は器具を傷つけてしまうこともある。

【発明の概要】

【0006】

本主題は、針が針内腔に穴をあけることを防止する針内腔のための針ハウジング部材を含む多くの有益な特徴を提供する。

【0007】

本主題の別の例示的な実施例では、医療機器は、針の中心軸に向けて偏向され、中心合わせされ、又は、配向された先端部を有する。代わりに、針は、2点偏向先端部を有する。

【0008】

本主題の別の例示的な実施例では、医療機器は、第1内腔(すなわち、針内腔)に剛性を提供し、第2内腔(すなわち、スネア内腔)に柔軟性を提供する2重内腔カテーテル部材を有する。第1内腔の剛性は針の展開を補助する。

【0009】

内視鏡により内視鏡処置を行うための医療装置であって、この装置は、第1内腔及び第2内腔を有するカテーテルと、体内の異物を回収するための回収システムとを備える。回収システムは、回収装置と、アクチュエータケーブルとを備える。ケーブルは、第2内腔

を通して挿入されている。回収装置は、アクチュエータチューブの遠位端に接続されている。医療装置は、カテーテルの近位端に配置されたベースを更に備える。アクチュエータチューブは、ベース及び第2内腔を通して挿入されている。回収装置は、作動可能に、カテーテルの遠位端から所定の距離突出する。第1内腔及び第2内腔は、異なる偏向力を有する。

【0010】

本主題の別の例示的な実施例では、医療機器は、第1内腔及び第2内腔を有するカテーテルを備える。第1装置は、第1内腔を通して挿入されている。第2装置は、第2内腔を通して挿入されている。第1及び第2内腔は、異なる偏向力を有する。

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】図1は、本主題の実施例による装置の側面図あり、装置は、スネア（展開して示す）と、針とを備える。

【図1a】図1aは、図1のベースアセンブリの別の実施例を示す。

【図2】図2は、図1の装置の遠位端の拡大斜視図であり、スネアと、展開した針とを示す。

【図3】図3は、図1のカテーテル部材の実施例を示す。

【図4】図4は、図1のカテーテル部材の別の実施例を示す。

【図5】図5は、図1の装置の遠位端の断面図であり、後退したスネアと、針とを示す。

【図6】図6は、図1の装置の遠位端の断面図であり、後退したスネアと、完全に展開した針とを示す。

【図6a】図6aは、図1の装置の遠位端の断面図であり、後退したスネアと、一体ストッパを有し完全に展開した針とを示す。

【図7】図7は、図1の針の実施例の側面図である。

【図8】図8は、図7の針の前面図である。

【図9】図9は、図1の針の別の実施例の側面図である。

【図10】図10は、図9の針の前面図である。

【図11】図11は、図9の針の等角図である。

【図12】図12は、偏向力テストの設定ステージの側面図である。

【図13】図13は、偏向力テストのテストステージの側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

詳細な説明は、本主題の好ましい実施例について記載するだけであり、本主題又は請求項の範囲を限定することを意図するものではない。実際に、請求項に記載されたような本主題は、好ましい実施例よりも広く、好ましい実施例により制限されない。使用された用語は、通常の意味を有する。

【0013】

内視鏡処置を行うための針を有する医療装置が開示されている。スネア注入装置のスネアと共に使用される針装置について記載する。しかしながら、これは例示的な目的のみであり、針装置は、単独で使用される、又は、スネア装置に限定されない様々な内視鏡装置と共に使用されることも理解されたい。更に、本主題は、処置具チャネルを有する内視鏡と共に使用されることについても記載する。これは例示的な目的のみであり、様々な用途に本主題を適用できることも理解されたい。

【0014】

2重内腔カテーテル部材を有する本主題の実施例では、針及び第2内視鏡装置は、一般的に、2重内腔カテーテル部材の別々の内腔内で別々にルートが決められている。しかしながら、特定の実施例では、針は、単一内腔カテーテル部材の単一の内腔内でルートが決められていることもある。装置の全長の大部分に単一の内腔を使用することができ、約3～6インチの最終的な遠位長は、単一の内腔に固定される2重又は多重内腔カテーテルを展開することができることに留意されたい。これは、2つの遠位機構を分離させることが

10

20

30

40

50

できることから、それらを絡ませることはないが、全長の大部分において複雑性の低い安価な単一内腔カテーテルを利用する。針及び第2内視鏡装置は、1人又は2人の医療操作者による別々の制御ハンドル操作により別々に展開可能である。装置の説明において、遠位及び近位という用語は、操作者の手に対して使用されている。すなわち、装置が内視鏡又は類似の装置の補助チャンネル内で使用される場合、近位及び遠位の向きは、外科医又は装置の操作者に対するものであり、患者の内部作業部位に対するものではない。

【0015】

例示的な実施例では、装置は、針と、第2内視鏡装置とを有する。それぞれは、2重内腔カテーテル部材の1つの内腔に別々にルートが決められている。針は、処置前及び処置後の注入、処置中の組織の持ち上げなどの処置中に複数の機能を行うこともできる。第2内視鏡装置を取り外すことなく、装置により、消化管壁によるリフト液の吸収によって必要となり得る迅速な反復注入が可能になる。

10

【0016】

本主題は、従来の針装置に対して多くの他の改良を提供する。従来の針装置は、装置が柔軟性のある内視鏡に挿入された場合、針が内腔の側壁に穴をあける及びくさびを刺すことを防止する様々な内視鏡構成を有する。柔軟性のある内視鏡は、半径1インチのような小さい半径を有する極端に曲がった径路を有する。従来の特定の設計では、装置の側壁に穴をあけたり、所望の長さを超えて展開したりすることにより、針が患者を傷つけたり、内視鏡装置のチャンネルに損傷を与えたりすることもあり、患者に害を与えてしまう。一方、改良により、スネアは、柔軟性のある内視鏡から自由に出入りすることができる。柔軟性のある内視鏡は、半径1インチのような小さな半径を有する極端に曲がった径路を有する。このように、本主題は、患者の安全性と、外科医の使用の簡易性とに改良をもたらす。

20

【0017】

図を参照すると、図1は、内視鏡と共に使用されるスネア注入装置10を示す。装置は、ポリープ切除術処置や、注入及びスネア性能を必要とするその他の処置における使用に適している。図1では、スネア60は展開位置に示されている。図示されたように、装置10は、楕円形状のスネアを利用する。しかしながら、スネアの様々なサイズ及び形状を効果的に用いることもできることは当業者にとって明らかである。例えば、六角形スネア又はいくつかの他の多角形スネアを用いることもできる。図2は、装置10の遠位端の拡大斜視図であり、展開したスネア60と、展開した針36とを示す。この装置により、医師は、処置具チャンネルから装置10を取り外すことなく、いずれかの技術、すなわち、スネア60又は針36の操作を行うことができる。例示的なスネア及び針装置は、米国特許第8,343,168号及び米国特許第7,691,110号に開示されており、それらは、本願と矛盾しない範囲で全体的に本明細書に組み込まれる。実施例では、針は、標準の13度のトリプルグラインド針である。

30

【0018】

図2に示されるように、装置10は、長尺のカテーテル部材12、又は、カテーテルを有する。描かれたカテーテル部材12は、2つの内腔又はチャンネル、第1内腔（すなわち、針内腔）と、第2内腔（すなわち、スネア内腔）とを有する。それぞれの内腔は、カテーテル部材12の近位端18から遠位端20まで延在している。記載した通り、特定の実施例では、カテーテル部材は、単一の内腔又はチャンネルのみを有することもできる。図示のカテーテル部材12は、押出プラスチックの単一部品であり、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）又はポリエチレン（PE）チューブのような様々な柔軟性のある材料から構成することもできる。後述するように、本主題の実施において、第1及び第2内腔の様々な剛性、サイズ、及び、形状を使用することもできる。更に、図3、4を参照すると、本主題のカテーテル部材を、単一部品の押出2重内腔チューブ、又は、代わりに、別体のチューブ及びシース又は他の適切なカバーを有する2重内腔アセンブリにより実施できることは当業者にとって明らかである。図2、5、6を参照すると、針が突出する最長距離L1は、装置10の針ハウジング80と、ストッパ70とにより予め決められている。

40

50

距離 L 1 は、性能と安全性基準とにより決まり、本主題の実施により変えることもできる。

【 0 0 1 9 】

体内へ組織を注入するために使用される流体搬送システムを、装置 1 0 の一部とすることもできる。搬送システムは、一般的に、カテーテル部材 1 2 の近位端 1 8 に固定された中空ベースアセンブリ 3 0 (図 1 a に示す) を有する。ベースアセンブリ 3 0 は、ベースにねじ込まれ、ベースに対して移動可能なアクチュエータチューブアセンブリ 3 2 を支持する。アクチュエータチューブアセンブリ 3 2 は、近位端 3 3 と、遠位端とを有する。図示されたように、チューブアセンブリ 3 2 は、ベースアセンブリ 3 0 と、第 1 内腔とを貫通する。中空ノブ 3 4 の動きにより、アクチュエータチューブアセンブリ 3 2 を操作することができ、ノブ 3 4 は、アクチュエータチューブアセンブリ 3 2 の近位端 3 3 に固定されている。針 3 6 は、アクチュエータチューブアセンブリ 3 2 の遠位端に固定されている。この位置では、流体溶液は、圧力下でノブ 3 4 から針 3 6 まで通過することができる。針 3 6 を展開させるために、操作者は、ベースアセンブリ 3 0 に向けてノブ 3 4 を押す。ノブ 3 4 が解放されると、ベースアセンブリ 3 0 の内部に配置されたスプリング機構 (図示せず) は、ノブ 3 4 と、針 3 6 とを押し込み、それらを静止位置 (図 1 に示す) に戻す。実施例では、アクチュエータチューブアセンブリ 3 2 を、ポリエーテルエーテルケトン (P E E K) のような任意の柔軟性且つ耐久性のある材料から構成することもできる。実施例では、アクチュエータチューブアセンブリ 3 2 の近位部分は、スチールハイポチューブ又は同様の機構から構成され、アクチュエータチューブアセンブリ 3 2 の遠位部分は、ポリエーテルエーテルケトン (P E E K) のような任意の柔軟性且つ耐久性のある材料から構成される。実施例では、アクチュエータチューブアセンブリ 3 2 は、0 . 0 3 5 インチの外径を有する。また、本主題を、流体搬送システムのないシステムに使用することもできることに留意されたい。これらのシステムでは、ケーブルのようなアクチュエータに針を取り付けることもできる。

【 0 0 2 0 】

ベースアセンブリ 3 0 は、側方入口 3 8 を更に有する。図示されたように、この入口 3 8 は、ベースアセンブリ 3 0 の縦軸に対して 4 5 ° 未満の角度を有する。このような傾斜構造は、2 重内腔部材 1 2 内での結合を減らすと信じられている。最終的な Y 字形状ベースを、単一の成型部品又は複数の部品のアセンブリとすることもできる。

【 0 0 2 1 】

組織を切除するためのスネアシステムが装置 1 0 に含まれている。ポリープのような組織を除去するために、スネアシステムを使用することができる。ポリープのような組織は、流体の注入により持ち上げられた後に除去される。スネアをホットスネア又はコールドスネアとすることもできる。図 5、6 において、スネア 6 0 は、沈胴位置又は後退位置で示されている。システムは、近位端に親指リング 4 2 を有する長尺本体 4 0 を備える。ハンドル 5 0 は、別部品として本体 4 0 に形成されている。ハンドルは、2 つの指リング 5 2 の操作により、遠位方向又は近位方向へ本体に対して摺動可能である。任意の適切な材料が本主題の実施に使用されているが、ベース 4 0 と、ハンドル 5 0 とは、硬いプラスチック材料から形成されている。スネアシステムは、カテーテル部材 1 2 の第 2 内腔を通過して実質的に延びるケーブルアセンブリ 5 4 又はアクチュエータを備える。ケーブルアセンブリ 5 4 は、ハンドル 5 0 に固定された近位端 5 5 a と、ケーブルとスネア 6 0 とを接続するコネクタに固定された遠位端とを有する。代わりに、ケーブルアセンブリ 5 4 の遠位端は、スネア 6 0 に直接固定されている。図示されたように、ケーブル 5 4 は、更に、本体 4 0 と、入口 3 8 とを離れて接続する柔軟性のあるチューブ 4 4 を通過する。ポリエチレン又は P T F E のような柔軟性且つ耐久性のある材料からチューブ 4 4 を構成することもできる。しかしながら、このような連結を硬い材料から構成することもできる。

【 0 0 2 2 】

図 5、6 は、装置 1 0 の針 3 6 の移動範囲を示す。図 5 は、カテーテル部材 1 2 の第 1 内腔内で収納位置に後退した針 3 6 の断面図である。この位置では、軸方向の力は針 3 6

10

20

30

40

50

に作用しない。図 6 は、完全に展開した位置における針 36 の断面図である。図示されるように、針 36 に設けられたストッパ 70 は、針が所望の距離を超えて展開されること、又は、針が第 1 内腔から外れることを防止する大きさを有する。実施例では、ストッパ 70 は、アクチュエータチューブアセンブリ 32 に配置されている。ストッパは、ハイポチューブ又は同様の機構を備えることもできる。既知の適切な方法により、アクチュエータチューブアセンブリ 32 に針 36 を取り付けすることもできる。例えば、針 36 を、アクチュエータチューブアセンブリ 32 の遠位端に圧入することもでき、コネクタ、接着剤、又は、他の方法により、アクチュエータチューブに取り付けることもできる。更に、ストッパ 70 と針 36 とを一体構造により作ることにもできる。実施例では、ストッパ 70 とアクチュエータチューブアセンブリ 32 とを一体構造により作ることにもできる。針 36 が収納位置にあると、針 36 は、第 1 内腔において所定の距離後退する。実施例では、針とストッパとを一体型にする。これは、形状の一部が既に存在するように、針の物理的な不調/変形により、又は、金属射出成形又はセラミック若しくはポリマー成形により製造することにより達成することができる。更に、アクチュエータチューブをフレア形状にすることもでき、又は、アクチュエータチューブは、図 6 a に示されるように、針の最大突出量を制御するストッパとしての役割を果たすことのできる一体型の隆起を含むこともできる。

【0023】

図 5、6 に示されるように、針 36 は、第 1 内腔に取り付けられた針ハウジング部材 80 内に配置されている。ハウジング部材 80 の遠位端は、テーパ形状を有し、第 1 内腔の遠位端を超えて延在することはない。代わりに、ハウジング部材 80 の遠位端は、第 1 内腔の遠位端を超えて延在している。実施例では、ハウジング部材 80 の遠位端は、テーパ形状ではないストッパを備える。他の実施例では、ハウジング部材 80 の遠位端と第 1 内腔の遠位端とは等しい。ハウジング部材 80 は、針アセンブリにガイドを提供し、針の移動を制限し、針が内腔に穴をあけること、側壁にくさびを刺すこと、カテーテルから外れることを防止することを補助する。熱収縮、圧入、接着、又は、他の適切な既知の方法により、ハウジング部材 80 を所定の位置に配置することもできる。ハウジング部材 80 は、第 1 内腔に対する摩擦面を作るリップ状部分、又は、かかりを有し、ハウジング部材を所定の位置に保持する。針 36 が収納位置にあるとき、針 36 がハウジング部材 80 内に配置されるように、ハウジング部材 80 は所定の長さを有する。中程度の硬さのプラスチックのようなコーティングされた金属又は非導電の適切な材料からハウジング部材 80 を構成することもできる。非導電性のハウジング部材 80 の利点は、スネア 60 にエネルギーを与えるために使用される無線周波数エネルギーがハウジング部材に伝達されず、次に標的組織から電流を遠ざけることである。ハウジング部材 80 は、結合された 2 つ以上の部品を有することもできる。ハウジング部材 80 をスプリングシースとすることもできる。

【0024】

本主題の 1 つのアスペクトは、偏向され、中心合わせされ、又は、配向された針先端である。図 7、8 の実施例に示されるように、針先端は、針の中心軸に向けて偏向している。実施例では、針の偏向 90 は、0.001 インチ ~ 0.1 インチの間である。針の偏向は、0.0016 インチ ~ 0.0114 インチの間である。図 9 ~ 11 の別の実施例に示されたように、針は、2 点偏向針設計である。

【0025】

本主題の別のアスペクトは、2 重内腔カテーテル部材である。2 重内腔カテーテルは、第 1 内腔（すなわち、針内腔）に針の展開を補助する剛性を提供し、第 2 内腔（すなわち、スネア内腔）に柔軟性を提供する。硬い針内腔は、針をより強固に支持する。これにより、針を真直ぐに保つことができ、内腔に穴をあけることなく、針を展開することができる。スネアを曲がった構成で簡単に展開することができるように、スネア内腔の柔軟性をより高めることができる。実施例では、針内腔の偏向力は、スネア内腔の偏向力の 1 ~ 3 倍である。実施例では、針内腔の偏向力は、スネア内腔の偏向力の 1.7 倍である。

【0026】

10

20

30

40

50

内腔又はカテーテルの偏向力は、図 1 2、1 3 に示されたテストにより規定される。テストは、内腔又はカテーテル部材 1 2 をテストベースの端から 1 インチ離して吊り下げ、カテーテル部材の偏向に必要な力を測定する。カテーテル部材の剛性を測定するテスト設定は、1) 毎分 1 インチ動くクロスヘッド、2) 0.25 インチ動くクロスヘッド、3) 5 l b s (ポンド) のロードセルが使用され、4) カテーテル部材は、テストベースの端から 1 インチである。

【表 1】

個別カテーテル内腔の偏向力測定 (lbf)	
針内腔	スネア内腔
0.113	0.069
0.134	0.067
0.130	0.067
0.126	0.066
0.117	0.065
平均力 = 0.12	平均力 = 0.07

10

【0027】

更に、カテーテル部材 1 2 (針又はスネアを有しない) は、内視鏡において半径 1 インチのような極端に曲がった径路を通過することができるように、全体として、特定の剛性を必要とする。したがって、様々なインサートにより、カテーテル部材の遠位端で同じテストを行うことができる。テストベースの端から 1 インチ離れてぶら下がっているカテーテル全体を押し下げる力は、0.171 lbf (重量ポンド) ~ 0.271 lbf の間で決定した。実施例では、テストベースの端から 1 インチ離れてぶら下がっているカテーテル全体を押し下げる力は、0.161 lbf ~ 0.301 lbf の間である。

20

【表 2】

様々なインサートによるカテーテル部材の偏向力測定 (lbf)			
	針ハウジング部材 のないカテーテル のみ	PEEK針 ハウジング部材を 有するカテーテル	スプリングシース針 ハウジング部材を 有するカテーテル
トライアル1	0.161	0.216	0.252
トライアル2	0.169	0.285	0.297
トライアル3	0.174	0.207	0.276
トライアル4	0.169	0.210	0.265
トライアル5	0.165	0.239	0.258
平均	0.170	0.230	0.270
2. 8mmの内視鏡器具チャネルの 半径1インチのような極端に 曲がった径路を通過できるか？	できる	できる	できる

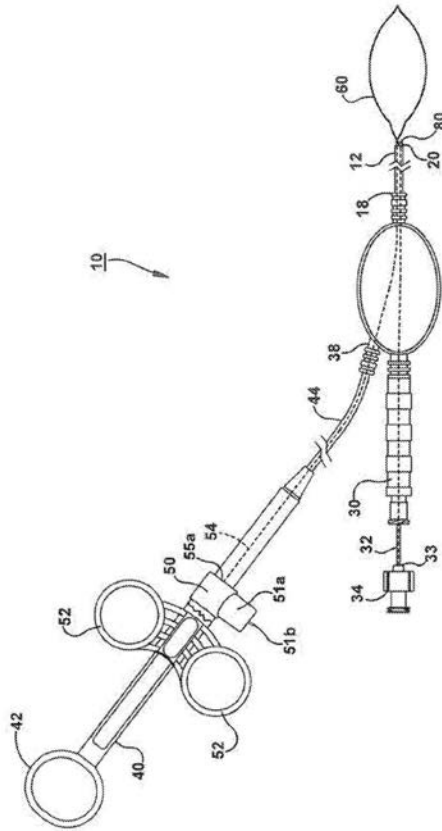
30

40

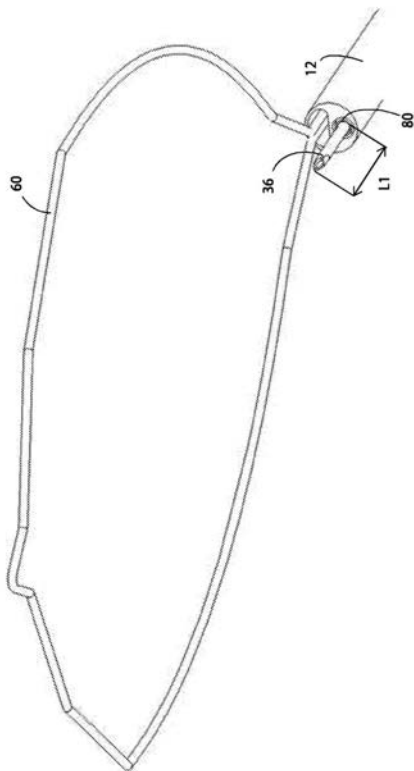
【0028】

本開示のいくつかの実施例を詳細に説明したが、本開示は、本明細書に開示した詳細な構成に限定されるものではない。本開示が関係する当業者であれば、本開示を様々な適用、変形、及び、使用することもできる。本開示は、ここに提出された請求項の範囲又は精神内でこのような適用、変形、及び、使用を含む。

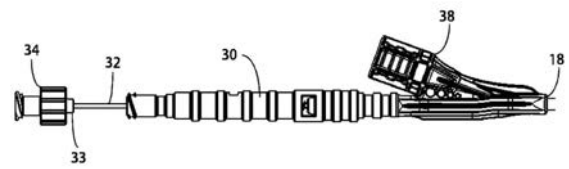
【図 1】



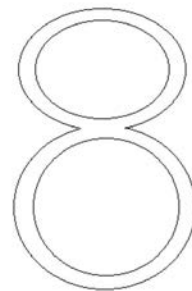
【図 2】



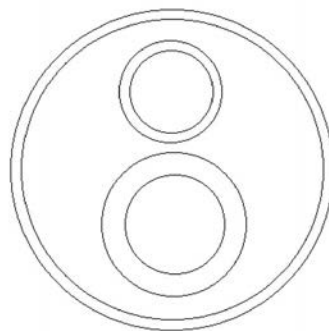
【図 1 a】



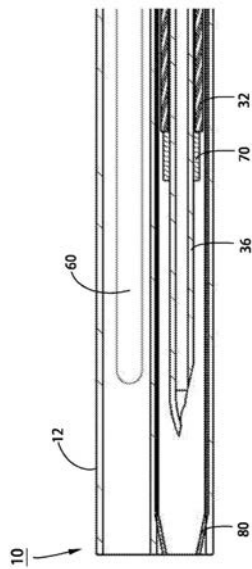
【図 3】



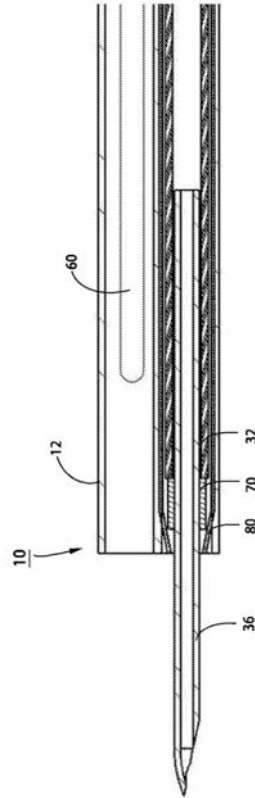
【図 4】



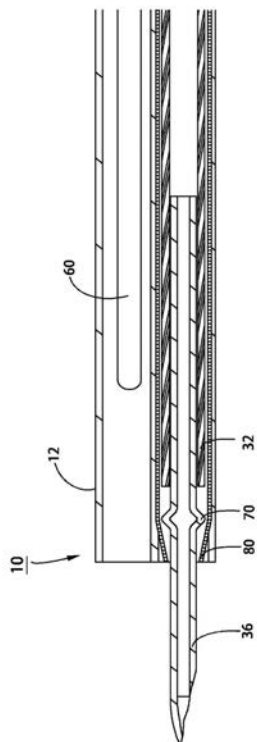
【図 5】



【図 6】



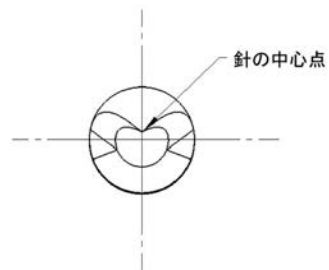
【図 6 a】



【図 7】



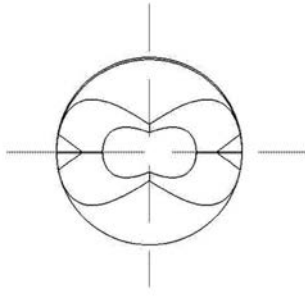
【図 8】



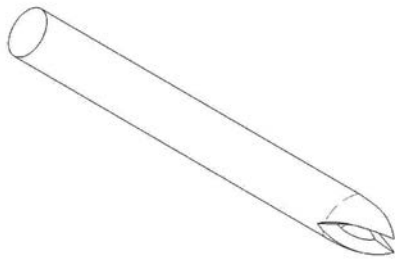
【図 9】



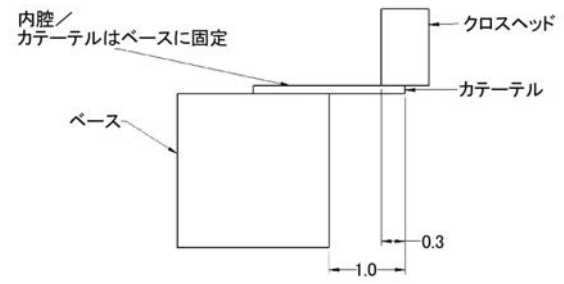
【図 10】



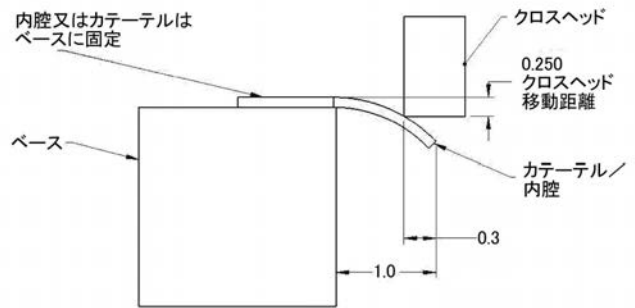
【図 11】



【図 12】



【図 13】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 18/17633
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 17/24 (2018.01) CPC - A61B 17/24, A61B 17/26		
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) See Search History Document		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched See Search History Document		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) See Search History Document		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 8,343,168 B2 (KAYE et al) 1 January 2013 (01.01.2013) entire document, especially fig 1, fig 2, fig 3, fig 4, fig 5, fig 14; col 3 in 13-16, 63-65; col 4 in 2-3, 12-13, 23-27, 54-56; col 5 in 2-4, 8-9, 11-23	1-5, 9-19, 21-28, 30, 34-36
Y		20, 29, 31-33, 37
X	US 7,691,110 B2 (SECRET et al) 6 April 2010 (06.04.2010) col 2 in 14-20; col 3 in 20-27, 44-46; col 4 in 1-3;	5-8
Y	US 2002/0183720 A1 (HILL et al) 5 December 2002 (05.12.2002) para [0031], para [0036]	20
Y	WO 2004/107984 A1 (BUNCE) 3 June 2004 (03.06.2004) fig 2; pg 4 in 18-19	29, 37
Y	WO 2016/162761 A1 (YALAKA) 20 February 2016 (20.02.2016) para [047]	31, 32
Y	US 2003/0004538 A1 (SECRET et al) 2 January 2003 (02.01.2003) para [0012], para [0014]	33
A	US 2008/0306336 A1 (KAYE et al) 11 December 2008 (11.12.2008) entire document	1-37
A	US 2011/0308953 A1 (PINEAU et al) 15 December 2011 (15.12.2011) entire document	1-37
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family 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 application or patent 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 5 April 2018		Date of mailing of the international search report 04 MAY 2018
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(72)発明者 スティル ラフェアル

アメリカ合衆国, オハイオ 44143, リッチモンド ハイ츠, ラッシュモア ドライヴ
23111

(72)発明者 ウスペンスキ アレックス

アメリカ合衆国, オハイオ 44024, チャードン, ウッディン ロード 12043

(72)発明者 ケイ クリストファー ジェイ.

アメリカ合衆国, オハイオ 44095, イーストレイク, サンディー ノール ドライヴ
36415

(72)発明者 ジョン キース アール.

アメリカ合衆国, オハイオ 44024, チャードン, スタッキー レーン 9836

(72)発明者 パスター スティーブン ティー.

アメリカ合衆国, オハイオ 44067, サガモア ヒルズ, スティーブ ロック ドライヴ
469

Fターム(参考) 4C160 EE28 FF48 MM32 NN01 NN09 NN10