

(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2004-520867
(P2004-520867A)

(43) 公表日 平成16年7月15日(2004.7.15)

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/12	A 6 1 B 17/12	
A 6 1 B 18/00	A 6 1 B 17/36 3 3 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 74 頁)

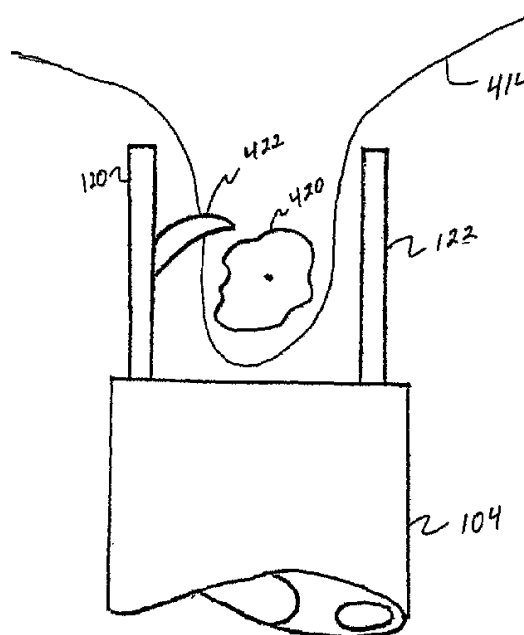
(21) 出願番号	特願2002-542281 (P2002-542281)	(71) 出願人	501231679 ヴァスキュラー・コントロール・システムズ・インコーポレーテッド アメリカ合衆国・カリフォルニア・92675・サン・ジュアン・カピストラノ・スイート・イー・パセオ・アダラント・32236
(86) (22) 出願日	平成13年11月1日 (2001. 11. 1)	(74) 代理人	100064908 弁理士 志賀 正武
(85) 翻訳文提出日	平成15年5月15日 (2003. 5. 15)	(74) 代理人	100108578 弁理士 高橋 詔男
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/027791	(74) 代理人	100089037 弁理士 渡邊 隆
(87) 国際公開番号	W02002/039904	(74) 代理人	100101465 弁理士 青山 正和
(87) 国際公開日	平成14年5月23日 (2002. 5. 23)		
(31) 優先権主張番号	09/713, 020		
(32) 優先日	平成12年11月16日 (2000. 11. 16)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ドップラー効果によって案内される縫合結紮デバイスおよび方法

(57) 【要約】

例示としての実施形態においては、結紮のために、組織束内に含有された解剖学的管を準備するという方法を行う。この方法においては、第1延出可能部材(120)と第2延出可能部材(122)とドップラー桿(140)と先端とを備えた套管(104)を、組織束に対して隣接配置し；ドップラー桿(140)から組織束を通して管に向けて超音波信号を伝達し；ドップラー桿によって組織束を通して管により反射された超音波反射信号を受領し；組織束の第1サイドにおいて第1延出可能部材(120)を使用して組織束内に陥入し；組織束の第1サイドとは反対側の第2サイドにおいて第2延出可能部材(122)を使用して組織束内に陥入し；管に関して套管の先端とは反対側に位置したサイドにおいて、第1および第2延出可能部材の間にわたって所定長さの結紮材料を貫通させる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織束内に含有された解剖学的管を結紮するためのデバイスであって、
第 1 延出可能部材と第 2 延出可能部材とドップラー桿と先端とを備えた套管と；
この套管を、前記組織束に対して隣接配置するための手段と；
前記ドップラー桿から前記組織束を通して前記管に向けて超音波信号を伝達するための手段と；
前記ドップラー桿によって前記組織束を通して前記管により反射された超音波反射信号を受領するための手段と；
前記組織束の第 1 サイドにおいて前記第 1 延出可能部材を使用して前記組織束内に陥入するための手段と；
前記管に関して前記套管の前記先端とは反対側に位置したサイドにおいて、前記第 1 および前記第 2 延出可能部材の間にわたって所定長さの結紮材料を貫通させるための手段と；
を具備することを特徴とするデバイス。

【請求項 2】

請求項 1 記載のデバイスにおいて、
前記第 1 延出可能部材が、前記結紮材料が取り付けられた着脱可能部材を備え、
前記デバイスが、さらに、前記第 2 延出可能部材の一部によって前記着脱可能部材を捕捉するための手段を具備していることを特徴とするデバイス。

【請求項 3】

請求項 1 記載のデバイスにおいて、
さらに、
前記第 2 延出可能部材を基端向きに引き込むための手段と；
前記第 1 延出可能部材から前記着脱可能部材を解放するための手段と；
を具備していることを特徴とするデバイス。

【請求項 4】

請求項 1 記載のデバイスにおいて、
前記第 1 延出可能部材が、前記結紮材料が取り付けられた組織貫通部材を備え、
前記デバイスが、さらに、前記組織貫通部材によって前記組織束を穿孔するための手段を具備していることを特徴とするデバイス。

【請求項 5】

請求項 4 記載のデバイスにおいて、
前記組織貫通部材が、前記結紮材料が取り付けられた組織貫通部材を有し、
前記デバイスが、さらに、前記第 2 延出可能部材の一部によって前記着脱可能部材を捕捉するための手段を具備していることを特徴とするデバイス。

【請求項 6】

請求項 4 記載のデバイスにおいて、
さらに、
前記第 2 延出可能部材を基端向きに引き込むための手段と；
前記第 1 延出可能部材から前記着脱可能部材を解放するための手段と；
を具備していることを特徴とするデバイス。

【請求項 7】

組織束内に含有された管を閉塞するための結紮デバイスであって、
ドップラー桿と先端とを備えた套管を、前記組織束の近傍へと非切開式に配置するための手段と；
前記ドップラー桿から前記組織束を通して前記管に向けて超音波信号を伝達するための手段と；
前記ドップラー桿によって前記組織束を通して前記管により反射された超音波反射信号を受領するための手段と；
前記組織束の第 1 サイドにおいて前記組織束内に陥入するための第 1 手段と；

前記組織束の前記第 1 サイドとは反対側の第 2 サイドにおいて前記組織束内に陥入するための第 2 手段と；

前記管に関して前記套管の前記先端とは反対側に位置したサイドにおいて、前記第 1 および前記第 2 陥入手段の間にわたって所定長さの結紮材料を貫通させるための手段と；
を具備することを特徴とするデバイス。

【請求項 8】

請求項 7 記載のデバイスにおいて、

前記第 1 陥入手段が、前記結紮材料が取り付けられた着脱可能部材を有している第 1 延出可能部材を備え、

前記デバイスが、さらに、前記第 2 陥入手段の一部によって前記着脱可能部材を捕捉するための手段を具備していることを特徴とするデバイス。 10

【請求項 9】

請求項 8 記載のデバイスにおいて、

前記第 2 陥入手段が、第 2 延出可能部材を備え、

前記デバイスが、さらに、

前記第 2 延出可能部材を基端向きに引き込むための手段と；

前記第 1 延出可能部材から前記着脱可能部材を解放するための手段と；

を具備していることを特徴とするデバイス。

【請求項 10】

請求項 7 記載のデバイスにおいて、

前記第 1 陥入手段が、前記結紮材料が取り付けられた組織貫通部材を備え、

前記デバイスが、さらに、前記組織貫通部材によって前記組織束を穿孔するための手段を具備していることを特徴とするデバイス。 20

【請求項 11】

請求項 10 記載のデバイスにおいて、

前記組織貫通部材が、前記結紮材料が取り付けられた組織貫通部材を有し、

前記デバイスが、さらに、前記第 2 延出可能部材の一部によって前記着脱可能部材を捕捉するための手段を具備していることを特徴とするデバイス。

【請求項 12】

請求項 10 記載のデバイスにおいて、

さらに、

前記第 2 陥入手段を基端向きに引き込むための手段と；

前記第 1 延出可能部材から前記着脱可能部材を解放するための手段と；

を具備していることを特徴とするデバイス。 30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、結紮デバイスおよび方法に関するものであり、より詳細には、解剖学的管を正確に位置決めして結紮するためのデバイスおよび方法に関するものである。

【背景技術】

【0002】

ドップラー効果は、現在、様々な分野において使用されている。例えば、ドップラー聴診器とドップラー桿とを使用することによって、現在、特に哺乳類の患者といったような患者内の解剖学的内部構造の中の血液流を知ることができる。連続波をなすドップラー音波信号を使用することによって、血液を識別することができる。しかしながら、使用しているドップラープローブから血管までの距離についてのフィードバックは得られない。パルス波型ドップラーを使用することによって、血管を識別するとともに、2次元(2D)像形成システムを併用することで、血管までの距離と血液流通特性とを認識することができるようになった。ドップラー像形成を併用した超音波システムも、また、現在、医療分野において使用されており、典型的には、グレースケールの2次元画像を形成している。ド 40 50

ドップラー処理を追加することによって、患者内の流体コンジットを通しての流体流速と、他の解剖学的構造に対してのそのような流体コンジットの相対位置と、を評価することが可能となる。

【0003】

結紮デバイスは、既に提案されている。従来技術による結紮デバイスは、典型的には、腹腔鏡手術において使用されており、典型的には、対象をなす解剖学的要素の結紮の前に、その解剖学的要素を、解剖したりまたは可視化しておくことが必要とされる。他の結紮デバイスにおいては、管の位置決めや結紮を行うに際して、解剖学的管を囲んでいる組織束を貫通する必要がある。

【0004】

腔壁をなす組織は、非常に弾性がある柔軟でありフレキシブルである。腔壁は、開裂を起こすことなくかつそれほどの不快感や苦痛を伴うことなく、様々な形状をとることができる。現在までのところ、このような組織のこの本来の特性が、組織結紮の分野において利用されることはなかった。

【0005】

なお、本出願人の知る限りにおいては、本出願に関連性を有する先行技術文献は存在しない。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0006】

例示としての第1実施形態は、結紮のために、組織束内に含有された解剖学的管を準備するための方法に関するものであり、この方法においては、第1延出可能部材と第2延出可能部材とドップラー桿と先端とを備えた套管を、非切開的に、組織束に対して隣接配置し；ドップラー桿から組織束を通して管に向けて超音波信号を伝達し；ドップラー桿によって組織束を通して管により反射された超音波反射信号を受領し；組織束の第1サイドにおいて第1延出可能部材を使用して組織束内に陥入し；組織束の第1サイドとは反対側の第2サイドにおいて第2延出可能部材を使用して組織束内に陥入し；管に関して套管の先端とは反対側に位置したサイドにおいて、第1および第2延出可能部材の間にわたって所定長さの結紮材料を貫通させる。

【0007】

例示としての第2実施形態は、組織束内に含有された管を閉塞するための結紮デバイスに関するものであって、このデバイスは、ドップラー桿と先端とを備えた套管を、組織束の近傍へと非切開的に配置するための手段と；ドップラー桿から組織束を通して管に向けて超音波信号を伝達するための手段と；ドップラー桿によって組織束を通して管により反射された超音波反射信号を受領するための手段と；組織束の第1サイドにおいて組織束内に陥入するための第1手段と；組織束の第1サイドとは反対側の第2サイドにおいて組織束内に陥入するための第2手段と；管に関して套管の先端とは反対側に位置したサイドにおいて、第1および第2陥入手段の間にわたって所定長さの結紮材料を貫通させるための手段と；を具備している。

【発明を実施するための最良の形態】

【0008】

本発明のさらに他の目的や特徴点や利点は、添付図面を参照しつつ、本発明に基づいて構成されたいくつかの実施形態に関する以下の詳細な説明を読むことにより、当業者には明瞭となるであろう。

【0009】

以下、本発明について、添付図面を参照しつつ、本発明の単なる例示としての装置および方法に関するいくつかの好ましい実施形態に関して、詳細に説明する。

【0010】

添付図面においては、複数の図面にわたって、同一の部材または対応する部材には、同じ符号が付されている。

10

20

30

40

50

【0011】

図1は、本発明による、ドップラーによって案内される結紮デバイス(100)の一実施形態を、上面からまた先端部をまた側部から示す斜視図である。図1は、医師が流体管(10)を結紮するに際して延出されるデバイス(100)を示している。管(10)は、好ましくは、子宮動脈とされるけれども、当業者であれば容易に理解されるように、本発明の精神および範囲によるデバイス(100)を使用することによって、例えば他の動脈や静脈や卵管や尿管といったような他の管や他の流体管を結紮することができる。従来技術において既に提案されている結紮デバイスおよびそれらの使用態様とは異なり、本発明による結紮デバイスおよび方法は、結紮に先立っての管(10)の解剖を必要としないものであるとともに、結紮に先立っての管の実際の可視化を必要としないものである。管(10)の位置決めのために解剖を必要とすることも組織貫通を必要とすることもなく組織底部および/または組織面を通してあるいはそれらの周囲において結紮デバイスを陥入的に前進させるといふ、本発明によって可能とされた能力は、本明細書中において説明するような利点をもたらすことができ、その有利さについては、当業者であれば容易に理解されるであろう。

10

【0012】

結紮デバイス(100)は、基端ハンドル(102)と、この基端ハンドルから先端向きに延出された套管(104)と、を備えている。ハンドル(102)は、医師の手に快適に適合し得るようなサイズおよび形状とされた中空ハウジング(103)を有している。ハウジング(103)に対しては、套管(104)とは反対側において、基端側親指リング(106)が固定されている。ハウジング(103)の上面(107)には、一対をなす上面スロット(108, 110)が形成されており、ハウジング(103)の側壁(113, 115)には、一対をなす側面スロット(109, 111)が形成されている。ハウジング(103)においては、互いに反対側に位置した側面スロット(109, 111)(図2も参照されたい)を貫通して、第1駆動リング(112)と第2駆動リング(114)とが、スライド可能に配置されている。ハウジング(103)の内部からは、ハウジングの外部に向けて、それぞれスロット(108, 110)を貫通して、直立タブ(116, 118)が延出されている。スロット(109, 111)は、リング(112, 114)の移動範囲を制限しており、スロット(108, 110)は、長さ方向(X)に沿ってのタブ(116, 118)の移動範囲を制限するように機能している。

20

30

【0013】

套管(104)は、ハンドル(102)の先端部に対して固定的に取り付けられている。套管(104)は、図3に明瞭に示されているように、套管を長さ方向に貫通して延在する複数の管腔を有している。結紮デバイス(100)は、第1の延出可能部材(120)を備えている。この第1延出可能部材は、第1延出可能部材が套管の内部にその全体が収容されている退避位置(例えば図20を参照されたい)と、第1延出可能部材が套管の先端(150)を超えて先端側へと延出されている延出位置(例えば図21を参照されたい)と、の間にわたって、套管(104)を通して長さ方向にスライド可能とされている。結紮デバイス(100)は、さらに、第2の延出可能部材(122)を備えている。この第2延出可能部材は、第1延出可能部材(120)と同様に、退避位置と延出位置との間にわたって、套管(104)を通して長さ方向にスライド可能とされている。第1および第2延出可能部材(120, 122)は、それぞれの基端部において、それぞれ第1および第2駆動リング(112, 114)に対して連結されている。これにより、両駆動リングを使用することによって、套管(104)内において、延出可能部材を長さ方向に前進させたり退避させたりすることができる。

40

【0014】

第1および第2延出可能部材(120, 122)は、図3に明瞭に示すように、套管(104)内において、互いに横方向に離間して配置されている。そのため、第1および第2延出可能部材(120, 122)が共に延出位置とされたときには、これら第1および第2延出可能部材(120, 122)は、例えば管(10)といったような解剖学的管の両

50

サイドに位置することができる。さらに、第1および第2延出可能部材(120, 122)は、共に、詳細に後述するように、先端(150)から距離(X_{ref})よりも長い延出長さでもって延出可能であるようなサイズとされている。そのため、套管(104)の先端から距離(X_{ref})よりも近い位置に管(10)があるときには、その管(10)を、第1および第2延出可能部材(120, 122)によって挟むことができる。

【0015】

第1延出可能部材(120)は、その先端部に、着脱可能部材を有している。図1に示す実施形態においては、着脱可能部材は、ループ(124)とされている。ループ(124)は、詳細に後述するように、所定長さの糸状材料に対して、直接的にまたは間接的に取り付けられる。糸状材料は、例えば縫糸材料とされる。糸状材料は、付加的には、套管(104)を通して基端向きに延在するリーダーを有することができる。第2延出可能部材(122)は、捕捉部材(あるいは、スネア部材)を有している。捕捉部材は、第1および第2延出可能部材が共に延出位置とされたときに(図1および図23参照)、第1延出可能部材(120)の着脱可能部材を把持し得るようなあるいは捕捉し得るようなあるいはその着脱可能部材に対して固定され得るような、サイズおよび構成とされている。図3に示す実施形態においては、捕捉部材は、フック(126)とされている。ループ(124)と捕捉部分(126)とについては、図4~図13を参照して詳細に後述する。

10

【0016】

結紮デバイス(100)は、さらに、結紮デバイスに取り付けられたドップラー超音波デバイスまたはドップラー超音波桿(140)を備えている。本発明においては、ドップラー超音波デバイス(140)は、結紮デバイス内に着脱可能に取り付けることができる。あるいは、ドップラー超音波デバイスをなすいくつかの部材を、例えば套管(104)内に組み込むといったようにして、着脱可能でないようにして、結紮デバイス内に組み込むことができる。ここで、ドップラー超音波デバイスが結紮デバイス(100)内に着脱可能に取り付けられている場合には、ドップラー超音波デバイスは、使用後の時点で、結紮デバイスの残部から取り外すことができ、ドップラー超音波デバイスを殺菌した上で再使用することができる。そうではなく、ドップラー超音波デバイスをなすいくつかの部材が結紮デバイス(100)内に組み込まれている場合には、結紮デバイスの全体を、使用後に廃棄することができる。

20

【0017】

套管(104)は、内部にドップラー超音波桿(140)が着脱可能に挿入される第3中央管腔(138)(図3および図7参照)を備えている。本発明のいくつかの実施形態においては、ドップラー超音波桿の先端(152)は、套管の先端(150)よりも基端側に位置している。本発明の他の実施形態においては、ドップラー超音波桿(140)の先端(152)は、套管の先端(150)に位置している。本発明の他の実施形態においては、ドップラー超音波桿の先端(152)は、套管の先端(150)よりも先端側に位置している。好ましくは、ハウジング(103)は、ドップラー超音波桿の基端部を受領する部分を備えている。それにより、結紮デバイス(100)の使用後には、ドップラー超音波桿を取り外して再使用することができる。限定するものではないけれども例示するならば、ハウジング(103)は、互いにヒンジ結合したりスナップ止めやロック等によって固定される複数の部分を有することができ、この場合には、ハウジングを開口させることによって、結紮デバイス(100)内にドップラー超音波桿(140)を挿入し、その時点でハウジング部分を閉塞してロックすることができ、これにより、ドップラー超音波桿を結紮デバイス内に固定することができる。

30

40

【0018】

本発明における使用に適したドップラー超音波桿は、現在市販されているものとすることができる。例えば、Koven社(米国ミズーリ州 St. Louis 所在)による型式 ES 100X MiniDop VRP-8 プローブは、ドップラー超音波桿(140)としての使用に適切なドップラー超音波桿であり、DWL/Neuro Scan Medical Systems社(米国バージニア州 Sterling 所在)による MultiDop B+ システムおよび 8 MHz 携帯プローブは、ドップラー超音波桿(

50

140)としての使用に適切なパルス波型ドップラー超音波棒である。市販のドップラー聴診器やドップラー棒は、全体的に円錐形の超音波分布パターンを有している。すなわち、超音波棒は、超音波棒の端部を起点とした円錐形面部分に沿って『注視を行う』。よって、例えば血管といったような、内部を流体が流通している管が、ドップラー棒の円錐形面部分内のどこかに位置しておりかつそのドップラー棒の有効範囲内に位置している場合には、そのような管は、ドップラー管によって検出されることとなる。現在市販されているドップラー棒は、信号処理表示ユニット(156)に対して付設されている。信号処理表示ユニット(156)は、ドップラー棒(140)によって形成された電気信号を処理することによって、表示を行ったり、さらなる使用のための他のデータを生成したりする。これに代えて、ドップラーシステムは、例えば0~5cmといったようなより詳細には0.5~3cmといったような所定距離範囲内に血管が位置することを認識するために使用することができる。

【0019】

ユニット(156)は、ディスプレイ(158)を備えている。ディスプレイ(158)は、例えば管(10)といったような超音波反射源が先端(152)からどれくらいの距離のところに位置しているかを表示する。この情報は、典型的には、所定関数を使用することによって計算される。なぜなら、そのような距離は、超音波が管から往復するのに要した時間の関数であるからである。ユニット(156)は、好ましくは、さらに、超音波反射波のドップラーシフトの大きさに関するディスプレイまたは計測器(160)を備えている。そのようなドップラーシフトの大きさは、管(10)内を流通している流体の速度を反映するものである。ユニット(156)は、好ましくは、さらに、ドップラーシフトの可聴表現をもたらす音源(162)を備えている。そのような可聴表現は、ドップラーシフトが大きくなるほど大きく鳴るといったようなものや、あるいは、管が最適に配置された時に大きく鳴るといったもの、とすることができる。

【0020】

しかしながら、本発明による結紮デバイスにおいては、典型的には多数の市販のドップラー棒によってもたらされるそのような幅広い円錐形の『視野』は、好ましくない。なぜなら、医師は、管の結紮を行うという目的の下に、延出可能部材どうしの中に管を配置することに関心があるからである。視野を狭めたりあるいは変更したりすることなく、そのような『広い視野』を有したドップラー棒を本発明において使用した場合には、結紮デバイス(100)に対して直接的に先端側に位置していない複数の管が、デバイスによって検出されることとなり、結紮デバイスの使用意図に合わない複数の管に対するドップラーシフトデータが得られてしまうこととなる。したがって、結紮デバイス(100)は、より詳細には套管(104)は、『広い視野』を有した棒を使用しても信号をコリメートし得るよう、ドップラー棒(140)の最先端(152)が套管の先端(150)から基端側に位置させ得るようなサイズとされている。しかしながら、例えば上記DWLプローブといったようないくつかのドップラー棒は、さらなるコリメートが不要であるような、十分にコリメートされた信号を生成する。

【0021】

十分にコリメートされていない信号を生成するドップラープローブを使用する場合には、管腔(138)は、好ましくは、ドップラー棒(140)に起因する音波をコリメートするような材料によってコーティングされるあるいはそのような材料から形成される、あるいは、そのような材料からなるスリーブが内面上に設けられる。限定するものではないけれども例示するならば、管腔(138)は、ポリカーボネートによってコーティングすることができる、あるいは、ポリカーボネートから形成することができる。しかしながら、本発明の精神および範囲内において、他の材料を使用することもできる。

【0022】

先端(152)を先端(150)よりも基端側に離間して位置させることの結果として、さらに付加的に棒(140)からの超音波を音響的にコリメートするような材料および/またはスリーブを設けることの結果として、結紮デバイス(100)は、ドップラー視野

に関しては、先端(150)の長さ方向先端側において、好ましくは第1および第2延出可能部材(120, 122)の間において、第1および第2延出可能部材(120, 122)と平行とされた実質的に一方向性のものである。言い換えれば、結紮デバイス(100)は、ドップラー桿(140)を起点とし、さらに、先端(150)の直接的に先端側に位置した解剖学的要素によって反射されて戻ってきたような、超音波反射波を受領することができる。よって、先端(152)が先端(150)から既知の距離に固定されておりかつ距離(X_{ref})が既知であることにより、結紮デバイスによって管(10)を結紮し得るために管(10)が位置していなければならぬ最大距離(X_{ref})は、結紮デバイス(100)の構造によって、予め決定される。やや別の言い方をすれば、管が先端(152)から所定の距離内に位置した時点で、結紮デバイス(100)を使用して管を結紮することができるようになる。ここで、管が先端(152)から所定の距離内に位置したことは、超音波反射波の時間遅れによって知ることができる。

10

【0023】

本発明による他の実施形態においては、ドップラー桿は、結紮デバイス(100)と組み合わせ使用する場合に、付加的なコリメート構造を必要とすることがないように十分に狭い『視野』を有しているものを選択することができる。例えば、プローブの選択は、プローブの視野と、プローブの動作周波数と、をベースとして行われ、さらに、他の血管を含まないようにしつつプローブの視野深度がターゲット動脈とドップラープローブとの間の距離よりも大きくなるような、ターゲット動脈とドップラープローブとの間の距離をベースとして行われるべきである。限定するものではないけれども例示するならば、上述したような Koven ドップラープローブは、コリメートスリーブを使用する必要もなくまた先端(152)を先端(150)よりも基端側へと離間させる必要もなく、ドップラー桿(140)として使用することができる。一般に、ドップラー桿(140)としての使用に適したドップラー桿は、套管(104)内に挿入可能であるように十分に細い直径を有したものが選択され、好ましくは子宮動脈内の血液流を観測し得るよう血液流に対して十分な感度を有した周波数で動作するものが選択され、他の血管からの信号を生成しないよう、比較的狭い視野と制限された視野深度とを有したものが選択され、パルス波ドップラー信号であるか連続波ドップラー信号であるかに応じて選択することができる。

20

【0024】

図3は、図1における3-3線に沿った結紮デバイス(100)の横断面を示しており、図7は、結紮デバイス(100)の先端部を拡大した斜視図で示している。套管(104)は、好ましくは、楕円形横断面形状を有している。このため、第1および第2延出可能部材(120, 122)の間にドップラー桿(140)を位置させるという要求を満たしつつも、套管を比較的コンパクトなものとすることができる。図3に示すように、套管(104)は、第1延出可能部材(120)を長さ方向においてスライド可能に受領する第1管腔(130)を備えている。好ましくは、第1延出可能部材(120)自身が、管腔(142)を有している。この管腔(142)を通して、チューブ状構造のループ前進部材(134)が長さ方向にスライド可能とされている。第1延出可能部材(120)には、付加的に、先端部において、第2延出可能部材(122)に対して隣接したあるいは対向した壁内に、スロットまたは切欠(170)が形成されている。これにより、ループ前進部材(134)を所望の向きに案内して位置決めすることを補助することができるとともに、ループ前進部材が第1延出可能部材(120)に対して相対回転してしまうことを防止することを補助することができる。

30

40

【0025】

縫糸前進部材(134)の少なくとも一部は、超弾性材料から形成されており、あまり好ましくないものの形状記憶合金(shape-memory alloy, SMA)材料から形成され、また、あまり好ましくないものの(医療用)ステンレススチールから形成される。NiTi(ニチノール(登録商標))が好ましい。しかしながら、本発明の範囲内において、他の超弾性材料やSMA材料や生体適合性材料から形成することができる。縫糸前進部材(134)の少なくとも一部をNiTiから形成することにより、縫糸前進部材を、湾曲した先

50

端部を有するものとして予成形することができ、これにより、縫糸前進部材を第1延出可能部材(120)内へと容易に退避させ得るとともに、第1延出可能部材(120)の外へと縫糸前進部材を前進させたときには、ループ(124)を正確に配置して第2延出可能部材(122)によってループ(124)を捕捉することができる。

【0026】

縫糸/ループ前進部材(134)は、好ましくは、中空チューブとされ、ループ(124)を保持している部材の先端部に縫糸を有している。ループは、所定長さの縫糸材料(154)に対して取り付けられている(図24も参照されたい)。第1および第2延出可能部材(120, 122)の先端部の構造については、図4~図13を参照して詳細に後述する。

【0027】

套管(104)は、第2延出可能部材(122)を長さ方向においてスライド可能に受領する第2管腔(132)を備えている。第2延出可能部材(122)は、好ましくは、管腔(144)を有している。この管腔(144)は、延出可能とされたフック部材または捕捉部材(136)を長さ方向にスライド可能に受領する。套管(104)は、さらに、ドップラー桿(140)を着脱可能に受領する第3管腔(138)を備えている。これにより、ドップラー桿は、上述したようにして、結紮デバイス(100)の他の構造と共に使用することができ、使用後に取り外すことができる。付加的には、第3管腔(138)を備えた結紮デバイス(100)は、ドップラー桿をなすいくつかの部材を非着脱式に収容することができ、この場合には、使用後には、結紮デバイスの全体を廃棄することができる。

【0028】

図7に示すように、第1および第2延出可能部材(120, 122)には、付加的に、それぞれ、閉塞されかつ好ましくは円錐形状または円錐台形状とされた先端(121, 123)を設けることができる。閉塞先端(121, 123)は、第1および第2延出可能部材(120, 122)が組織底部および組織面を通して容易に前進することを、可能とする。本発明の他の実施形態に関連して説明するように、第1および第2延出可能部材(120, 122)は、また、腔壁組織の本来のフレキシブルさや本来の柔軟性のために、組織を貫通することなく組織底部や組織面内に陥入することもできる。閉塞先端(121, 123)が設けられている場合には、第1および第2延出可能部材(120, 122)は、さらに、側面内向き対向開口(125, 127)を有している。これにより、部材(134, 136)は、後述するように、部材(120, 122)から導出されることができる。さらに付加的には、閉塞先端の一方または双方の先端内部には、着脱可能部材および/または捕捉部材の案内を補助するためのカム面(図示せず)を設けることができる。

【0029】

図4~図6は、フックまたは捕捉部分(126)を有した捕捉部材(136)を示す図面である。図5に詳細に示すように、捕捉部分(126)は、拡大ヘッド(160)を有し、この拡大ヘッドには、傾斜スロット(162)が形成されている。フック部分(164)は、スロット(162)の先端側に形成されている。スロット(162)は、幅(W_1)を有しているとともに、角度(θ)でもってヘッド(160)内に侵入している。シャンク(166)が、ヘッド(160)の基端部に対して取り付けられている。シャンク(166)は、好ましくは、同一材料ピースからヘッド(160)と一体的に形成されている。これに代えて、シャンク(166)とヘッド(160)とは、圧入することができ、あるいは、溶接することができ、あるいは、接着することができ、あるいは、個別に形成した後に当業者には自明な方法によって連結することができる。幅(W_1)は、ループ(124)の幅(W_2) (図9参照)よりも大きいものであるように、選択される。これにより、フック部分(164)によってスロット(162)内へと偏向させることができ、スロット内へとスライド侵入させて、捕捉部分(126)によって捕捉することができる。付加的には、ヘッド(160)のうちの、スロット(162)がなす開口に対して隣接している基端部分は、図5において破線によって示すように、広げることができる

10

20

30

40

50

。これにより、フック部分(164)によるスロット(162)内へのループ(124)の偏向を容易なものとする事ができる。

【0030】

図8～図13は、縫糸/ループ前進部材(134)の先端部を示している。図8～図10に示すように、ループ(124)は、好ましくは、全体的には楕円形とされ、チューブ状湾曲部材(172)(図13も参照されたい)の先端部に対して一時的に取り付けられている。所定長さの縫糸材料(154)等が、ループ(124)に対して、結び付けられている、あるいは、接着されている、あるいは、クリンプされている、あるいは、固定されている。縫糸材料(154)は、チューブ(172)を通して基端向きに延在している。図11～図13に示すように、縫糸/ループ前進部材(134)は、直線状部分(174)と、湾曲部分(172)と、を有している。双方の部分(174, 172)は、共に、中空チューブとされている。直線状部分(174)と湾曲部分(172)とは、連結部(180)において互いに連結されている。付加的には、当業者には容易に理解されるように、縫糸/ループ前進部材(134)は、そのような連結部(180)を有していない一体部材とすることができ、その一体部材に、直線状部分(174)と湾曲部分(172)とを形成することができる。

10

【0031】

縫糸/ループ前進部材(134)の少なくとも湾曲部分(172)は、好ましくは、超弾性材料から形成されている。これに代えて、湾曲部分(172)は、SMA材料から形成することができる。超弾性材料の特性および使用は当業者には自明ではあるけれども、湾曲部分(172)に対する適用に関する簡単な説明は、本発明の理解を助けるであろう。湾曲部分(172)は、好ましくは、例えばNiTi(ニチノール(登録商標))といったような超弾性材料から形成される。湾曲部分(172)に対しては、その超弾性材料に関しての所定温度以上へと湾曲部分(172)を加熱したときに湾曲部分(172)が『記憶している』曲率または曲がり形状が付与されている。図11～図13の実施形態においては、湾曲部分(172)は、半径(R)を有した円弧に形成され、先端(176)は、直線状部分(174)に対する垂直線から角度()をなすものとされている。先端(176)は、湾曲部分(172)が湾曲形状とされたときには、直線状部分(174)からの横方向距離が距離(Y)であるような位置とされている。

20

【0032】

湾曲部分(172)の長さおよび形状と、距離(Y)とは、湾曲部分(172)が湾曲形状とされたときにループ(124)が第2延出可能部材(122)の先端側を向いて配置されるように、選択される。その配置においては、捕捉部分(126)を延出することによってループ(124)を係止することができ、縫糸/ループ前進部材(134)から引っ張ることができる。湾曲形状において湾曲部分(172)が横方向において向いている角度は、ループ(124)が捕捉部分(126)と位置合わせされ得るように、予め設定することができる。スロット(170)は、その向きを維持することを補助する。この予め設定角度は、限定するものではないけれども例示するならば、デバイス(100)の使用前に湾曲部分(172)を転移温度以上へと加熱するとともに縫糸/ループ前進部材(134)を回転させてループ(124)を捕捉部分(126)の直接的先端位置に配置することによって、決定することができる。

30

40

【0033】

湾曲部分(172)と直線状部分(174)との双方は、互いに同じ(超弾性)材料から形成することができる。これに代えて、湾曲部分(172)だけを超弾性材料から形成し、直線状部分(174)を、例えばステンレススチールといったような他の材料から形成することができ、2つの部分(172, 174)を、溶接やクリンプやスエージ加工や接着等といったようなものによって連結部(180)において互いに連結することができる。湾曲部分(172)の最先端は、ループ(124)を一時的に保持するためのスロット(178)を有している。スロット(178)は、圧入によってあるいは緩やかに受領した後クリンプを行うことによって内部にループ(124)を受領し得るように選択され

50

た、幅（ W_3 ）と深さ（ D ）とを有している。ループ（124）は、スロット（178）内に恒久的に保持されるわけではない。しかしながら、ループ（124）は、ループが捕捉部分によって係止された時に捕捉部分（126）から受ける予設定力により（例えば、図3参照）ループがスロットから引き抜かれ得るようにして、スロット内に保持されている。

【0034】

図14は、結紮デバイス（100）の内部構造部分を示している。第1および第2延出可能部材（120, 122）は、ブロック（190）に取り付けられている。ブロック（190）には、さらに、リング（112, 114）も固定されている。よって、上述したように、リング（112, 114）を長さ方向において基端向きや先端向きに移動させることによって、第1および第2延出可能部材（120, 122）を駆動することができる。ブロック（190）の上面には、一对をなすスロット（192, 194）が形成されている。これらスロット（192, 194）内には、それぞれ、タブまたはピン（116, 118）がスライド可能に受領されている。よって、スロット（192, 194）は、横方向においてはタブ（116, 118）を拘束するとともに、スロットの長さによって限定された範囲にわたってのタブ（116, 118）の長さ方向移動については許容する。

10

【0035】

図15は、図14の一部を示す平面図である。図15からわかるように、ブロック（190）は、上述したようなスロット（192, 194）を有している。本発明の一実施形態においては、ブロック（190）は、共に円筒形状とされておりかつそれぞれ第1および第2延出可能部材（120, 122）が取り付けられている第1および第2側方部分（196, 198）を有している。本発明の一実施形態においては、側方部分（196, 198）は、ウェブ（200）を介して互いに固定することができる。これにより、2つのリング（112, 114）のうち的一方だけを駆動したにしても、両方の側方部分（196, 198）を移動させることができる。本発明の他の実施形態においては、側方部分（196, 198）どうしを連結しない。この場合には、双方の側方部分は、ハウジング（103）内において、互いに個別的にかつ独立に長さ方向に移動することとなる。

20

【0036】

また、図15に示すように、ブロック（190）内には、取付ブロック（202, 204）が配置されている。取付ブロック（202）に対しては、前進部材（134）の基端部とタブ（116）の下部とが固定されており、取付ブロック（204）に対しては、前進部材（136）の基端部とタブ（118）の下部とが固定されている。よって、取付ブロック（202）は、前進部材（134）とタブ（116）とを連結しており、取付ブロック（204）は、前進部材（136）とタブ（118）とを連結している。加えて、取付ブロック（202, 204）は、取付ブロック（202, 204）の側方寸法がそれぞれスロット（192, 194）よりも大きいことにより、ブロック（190）からのタブ（116, 118）の抜け出しを防止している。

30

【0037】

図16は、結紮デバイス（100）の基端部を示す横断面図である。図16からわかるように、ハウジング（103）は、内部チャンバまたは内部キャビティ（210）を備えており、この内部チャンバまたは内部キャビティ（210）の中に、ブロック（190）と関連部材とをスライド可能に収容している。ブロック（190）は、内部チャンバまたは内部キャビティ（208）を備えており、この内部チャンバまたは内部キャビティ（208）の中に、ブロック（202, 204）（図16においては、ブロック（204）は図示されていない）をスライド可能に収容している。基端開口（206）が、内部チャンバ（208）と内部チャンバ（210）との間を連通している。基端開口（206）は、また、ブロック（202, 204）が、内部チャンバ（210）内に延出することを可能としている。図16には、さらに、ループ前進部材（134）とブロック（202）と内部チャンバ（208）と内部チャンバ（210）とを貫通するとともにスロット（108 ~ 111）の中の1つを通してハウジング（103）から導出される縫糸（154）が示さ

40

50

れている。

【0038】

図17～図19は、本発明によるさらなる実施形態を示している。図17に示す実施形態においては、ループ前進部材(220)と捕捉部分前進部材(222)とが、超弾性材料またはSMA材料またはステンレススチール材料から形成され、互いに遭遇するようにして共に湾曲している。図18に示す実施形態においては、捕捉部分前進部材(136)が、超弾性材料またはSMA材料またはステンレススチール材料から形成され、ループ前進部材(134)は、捕捉部分(126)によって捕捉され得るよう、先端向きに長さ方向に直線的に前進駆動される。図19に示す実施形態においては、超弾性材料またはSMA材料またはステンレススチール材料から形成された第1湾曲チューブ(230)と、超弾性材料またはSMA材料またはステンレススチール材料から形成された第2湾曲チューブ(232)とが、図17の実施形態と同様にして遭遇する。チューブ(230, 232)の先端どうしは、いささか相違する態様で係合する。チューブ(230, 232)の一方は、チューブ(230, 232)の他方の外径よりも大きな内径を有した孔(238)を備えたレセプタクル(234)とされた捕捉部分を付帯している。これにより、チューブ(230, 232)が遭遇したときには、先端どうしが係合する。縫糸(154)が取り付けられている押込ロッドまたはワイヤ(236)が、チューブ(230, 232)の各管腔のうち的一方内に配置され、そのチューブを通して先端向きに押し込まれ、その後、他方のチューブを遡って基端向きに押し込まれる。これにより、上述した実施形態の場合と同様に、縫糸を、対象をなす血管の周囲にわたって前進させることができる。

10

20

【0039】

図20～図24は、本発明による方法の一例におけるいくつかのステップを示している。図20～図24において結紮デバイス(100)が図示されておりまた以下においては結紮デバイス(100)を参照して説明を行うけれども、本発明による方法は、結紮デバイス(100)の使用に限定されるものではなく、本発明の精神および範囲を逸脱することなく、他のデバイスを使用することによっても、本発明による方法を実施することができる。

【0040】

図20は、例えば子宮動脈(10)といったような患者内において対象をなす管の基端側に配置された時点での、結紮デバイス(100)の先端部を示している。套管(104)の先端(150)は、初期的には、管(10)から離間した位置に配置される。先端(150)は、管が位置していると医師が考える場所の周辺におけるいくつかの方向に套管(104)を配向させ；距離データおよびおよび速度データに関してのユニット(156)からの出力を観測することによって管と先端(150)との相対配置を決定し；管(10)からの先端までの距離(X)が距離(X_{max})以下となるまで先端を再配置することによって、管からの距離が距離(X_{max})以内であるようにして正確に配置される。上述したように、好ましくはコリメートされている超音波反射波(182)は、ドップラー桿(140)によって(あるいは、ドップラー桿(140)のうちの、結紮デバイス(100)内に組み込まれた機能素子によって)受領され、ユニット(156)によって処理されることにより、管(10)の相対位置が表示される。例えば、ドップラー音波を使用することによって、管の位置を見出すことができ、その後、パルス波ドップラーを使用することによって、より詳細な位置と動脈(10)までの距離とを知ることができる。

30

40

【0041】

医師が、套管(104)の先端(150)の直接的先端位置に管(10)が位置していることを確認した後に、第1および第2駆動リング(112, 114)が先端向きに駆動され、第1および第2延出可能部材(120, 122)が、図21に示すようにして、先端向きに駆動される。本発明の別の実施形態においては、第1および第2延出可能部材(120, 122)を、貫通させるのではなく、腔壁組織内に陥入させて管(10)に隣接した直下の組織底部内に陥入させ、これにより、陥入された組織と延出可能部材(120,

50

122)とによって管の両サイドを挟み込む。その後、タブ(116, 118)を先端向きに押し込むことによって、図22および図23に示すように、縫糸/ループ前進部材(134)と捕捉部材(136)との双方が、先端向きに駆動される。ここで、各部材(134, 136)の前進は、順次的なものとするとも、同時的なものとするとも、また、これらを組み合わせたものとするとも、できる。縫糸/ループ前進部材(134)が前進駆動される際には縫糸/ループ前進部材(134)が(好ましくは哺乳類とされる)患者の体内に位置していることにより、縫糸/ループ前進部材(134)は、患者の体内においてSMA転移温度以上へと加熱されることとなり、直線形状から『記憶した』湾曲形状へと変換される。これにより、第1延出可能部材(120)からの前進部材(134)の前進駆動は、前進部材(134)が湾曲形状へと変化しつつあるいは湾曲形状に変化し終わった状態で行われる。よって、前進部材(134)とループ(124)とは、捕捉部材(136)と捕捉部分(126)とに向けて、横向きに前進駆動される。

10

【0042】

ループ(124)が捕捉部分(126)の直接的先端位置に位置した時点で、捕捉部材(136)を先端向きに駆動することによって、捕捉部分(126)が先端向きに駆動される。捕捉部分(126)が、より詳細にはヘッド(160)が、ループ(124)内に侵入し、ループを挿通して押し込まれる。その後、捕捉部分(126)が、基端向きに引っ込められ、これにより、フック部分(164)がループ(124)をスロット(162)内に向けて偏向させ、これにより、捕捉部分によってループが捕捉される。この際、破線(168)によって示すような開口広げ部(162)は、ループ(124)の捕捉を容易

20

【0043】

捕捉部分(126)によってループ(124)を捕捉した状態で、捕捉部材(136)が、基端側に引っ込められる。これにより、ループが基端向きに引っ張られる。直線状部分(174)と湾曲部分(172)とを形成している材料が比較的剛直である(超弾性材料、SMA材料、ステンレススチール材料が、好ましい)ことにより、ループ(124)に対して捕捉部材(136)によって印加された力は、ループ(124)とスロット(178)との間の連結を破壊し、ループが部材(134)から解放される。当業者であれば容易に理解されるように、ループ(124)とスロット(178)との間の連結は、ループが湾曲部分(172)から不用意に(あるいは、時期尚早に)外れてしまわないように選

30

【0044】

これにより、縫糸材料(154)は、第1延出可能部材(120)と縫糸/ループ前進部材(134)との先端向き延出によって、管(10)を超えて先端側に前進するとともに、湾曲超弾性形状とされた湾曲部分(172)によって管の背後を横方向に回り込み、さらに、捕捉部分(126)によって既に捕捉しているループ(124)を基端向きに引っ張ることによって基端向きに前進する。これに代えて、縫糸材料(154)は、第1延出可能部材(120)による非貫通的な先端向き陥入によって管(10)を超えて先端側に前進し、縫糸/ループ前進部材(134)は、湾曲部分(172)が超弾性湾曲構成へと既に転移していることのために、管の背後を横向きに貫通し、その後、縫糸材料は、ループ(124)が捕捉部分(126)によって捕捉された後にループ(124)が基端向きに引かれたときには、基端向きに前進する。縫糸材料がなすループが管(10)を囲んだ状態で、結紮デバイス(100)を基端向きに引っ張ることができ、これにより、図24に示すようにして、縫糸材料がなすループを、管(10)の回りに残すことができる。こ

40

50

の時点で、医師は、対象をなす管(10)の周囲を縫糸材料がなすループが既に正確に囲んでいることにより、任意の所望の態様でもって結紮を行うことができる。

【0045】

図25は、本発明におけるさらに他の実施形態を示している。図25に示す実施形態は、図3に示す実施形態と同様ではあるものの、デバイス(250)の横断面形状において相違している。図3に示すような楕円形横断面形状に代えて、デバイス(250)は、互いに隣接しかつ互いに連結された3つのチューブ(252, 254, 256)内に形成された互いに同一平面的な複数の管腔(130, 132, 138)を備えている。

【0046】

図26Aおよび図26Bは、例えば縫糸材料(154)といったような縫糸材料の挿通および捕捉において有効な代替可能な実施形態を、デバイス(260, 280)として示している。デバイス(260)は、縫糸/ループ前進部材(134)の端部に設けられた着脱可能な矢印ヘッド形状部材(262)を備えている。この矢印ヘッド形状部材(262)に対して、上述したようにして、所定長さの結紮材料が取り付けられている。側面内向き開口(264)が、捕捉部材(136)の端部に形成されている。この開口(264)は、この開口(264)と矢印ヘッド部材(262)とが互いに適切に位置合わせされたときには矢印ヘッド部材(262)が通路内に侵入し得るように選択された内径を有している。矢印部材(262)が開口(264)内へと侵入した後においては、上述したのと同様にして、捕捉部材(136)を引っ込めることができる。これにより、矢印ヘッド部材(262)を捕捉部材の内部へと捕捉することができ、その後、矢印ヘッド部材を前進部材(134)から取り外すことができる。捕捉部材(136)には、付加的に、第1開口(264)とは反対側に位置する第2開口(266)(破線によって示されている)を設けることができる。これにより、矢印ヘッド部材(262)を、捕捉部材を完全に貫通させつつ、捕捉することができる。

【0047】

さらに付加的には、前進部材(134)は、ディザリング(268)によって示されているように、着脱可能矢印ヘッド部材(262)よりも基端側の外面上において、電氣的に絶縁することができ、部材(136)も同様に、ディザリング(272)によって示されているように、所定箇所(270)よりも基端側の外面上において、電氣的に絶縁することができる。このような電気絶縁を設けた場合には、矢印ヘッド部材(262)と、部材(136)のうちの、所定箇所(270)よりも先端側の部分(274)とを、2極性RF電気エネルギー源(図示せず)のそれぞれ互いに異なる電極に対して電氣的に接続することができ、これにより、矢印ヘッド部材をRFカッタとして使用することができ、これにより、矢印ヘッド部材と開口(264)との間に存在する組織底部や組織面を通して矢印ヘッド部材を容易に押し込むことができる。例えば、部材(134, 136)の各基端部をRF電気エネルギー源に対して電氣的に接続することができ、これにより、当業者であれば容易に理解されるように、矢印ヘッド部材(262)をRFカッタとして動作させることができる。

【0048】

図26Bは、本発明のさらに他の代替可能な実施形態を、デバイス(280)として示している。デバイス(280)は、いくつかの点においてデバイス(260)と同様である。デバイス(280)は、縫糸/ループ前進部材(134)の先端に取り付けられた着脱可能なボール(282)を備えている。このボール(282)は、開口(284)内へと侵入したときには、付加的にはさらに開口(286)を貫通したときには、上述と同様にして、捕捉部材(136)によって捕捉される。

【0049】

図27~図30は、本発明によるさらに他の実施形態を様々な図によって示している。図27においては、延出可能部材(300)は、延出可能部材の明瞭な理解を補助し得るよう、一部分だけを取り出して図示されている。延出可能部材(300)は、例えば第1および第2延出可能部材(120, 122)といったような、上述した任意の延出可能部材

の代替として使用することができる。

【0050】

延出可能部材(300)は、中空内部(303)を有した長さ方向に長尺の套管またはチューブ(302)を備えている。固定ガイドチューブ(304)が、套管(302)内に設置されており、固定ガイドチューブ(304)は、チューブ(302)の先端よりも基端側に配置された先端(305)を有している。ガイドチューブ(304)は、所定長さの縫糸材料(図示せず)を付帯した押込ロッド等を、チューブ(302)の先端へと向けて案内するために設けられている。一对をなすワイヤガイド(306, 308)が、ガイドチューブ(304)の先端(305)の近傍においてガイドチューブ(304)の上部と底部とに対して取り付けられており、ガイドチューブの先端から先端向きに延出されている。ワイヤガイド(306, 308)は、好ましくは、フレキシブル材料から形成されており、横断面形状においてフラットとされている。これにより、縫糸を付帯した押込ロッド等が、ガイドチューブ(304)の先端(305)から前進駆動されたときには、その押込ロッドは、両ワイヤガイド(306, 308)の間に挟まれた経路に従うこととなる。

10

【0051】

両ワイヤガイド(306, 308)の各先端は、中空アーム(310)内に配置されており、好ましくは、中空アームに対して固定されていない。アーム(310)は、回転中心(326)のところで、套管(302)に対して取り付けられている。套管(302)は、アーム(310)の近傍に、ウィンドウまたは切欠または窓(320)を有している。ウィンドウまたは切欠または窓(320)は、アーム(310)が図27および図28に示すような張出配置と図29に示すような引込配置との間にわたって回転したときにアームが套管に対して干渉することがないように、サイズおよび配置とされている。アーム(310)は、図27~図30の実施形態におけるほぼ矩形の横断面形状も含めて、任意の横断面形状のものとする事ができる。

20

【0052】

延出可能部材(300)は、さらに、アーム(310)の向きを制御し得る2つの引っ張り部材を備えている。図27~図30に示す実施形態においては、引っ張り部材は、一对をなす上側引っ張りワイヤ(312, 314)を有している。これら上側引っ張りワイヤ(312, 314)は、套管(302)の基端部内から、アーム(310)上の取付領域(350)までにわたって、延在している。引っ張り部材は、さらに、一对をなす下側引っ張りワイヤ(316, 318)を有している。これら下側引っ張りワイヤ(316, 318)は、套管(302)の基端部内から、アーム(310)上の取付領域(352)までにわたって、延在している。取付領域(350, 352)がアーム(310)の互いに反対側に位置していることにより(上側と下側)、引っ張りワイヤを引っ張ることによって、アームは、張出配置と、引込配置と、のいずれかの配向状態へと回転駆動される。より詳細には、上側引っ張りワイヤ(312, 314)を引っ張ることにより、アームを、(図27に示す図において)時計方向に回転駆動することができ、これにより、アームを、套管(302)に対して全体的に横向きとされた張出配置へと移行させることができる。これとは逆に、下側引っ張りワイヤ(316, 318)を引っ張ることにより、アーム

30

40

【0053】

延出可能部材(300)は、好ましくは、上側引っ張りワイヤ(312, 314)の動作を容易とするための1つまたは複数の構造を備えている。ポート(328)が、好ましくは、窓(320)のやや近傍において套管壁を貫通して形成されており、上側引っ張りワイヤがなす対は、この上側ポートを貫通して延在している。加えて、ポート(328)と窓(320)との間において套管の外表面内に、グループまたはトラフ(330)が、付加的に形成されている。トラフ(330)は、アーム(310)が引込配置とされている

50

ときにトラフ内に引っ張りワイヤを配置した場合に套管の外径をあまり超えないようにしてあるいは全く超えないようにして引っ張りワイヤ対を延在させ得るよう、上側引っ張りワイヤ対を受領するに際して十分な深さを有しているようなサイズとされる。図29および図30は、引込配置とされたアーム(310)を示しており、上側引っ張りワイヤ(312, 314)は、トラフ(330)内に配置されている。この場合、ポート(328)の基端リップは、上側引っ張りワイヤ(312, 314)が長さ方向に引っ張られてアーム(310)が回転中心(326)回りに回転する際には、上側引っ張りワイヤ(312, 314)のための当接面として作用する。

【0054】

延出可能部材(300)は、好ましくは、下側引っ張りワイヤによるアーム(310)の回転を可能とするための構造を備えている。図27~図30に示す実施形態においては、ヨーク(322)が、套管(302)内に配置されており、下側引っ張りワイヤ(316, 318)は、ヨークの周囲に延在している。図28および図30は、ヨーク(322)に関する詳細を明瞭に示している。ヨーク(322)は、回転中心(326)よりも先端側においてかつ好ましくは回転中心よりも下側において、套管(302)内に配置されている。図27~図30から容易に理解されるように、引っ張りワイヤ(316, 318)を基端側に引っ張ることによって、アーム(310)は、窓(320)を通して套管(302)内へと下向きに回転し、これにより、引込配置とされる。延出可能部材(300)内におけるヨーク(322)の配置を容易とするために、套管(302)は、付加的に、ヨークが少なくとも部分的に進入する開口(332)を備えることができる。開口(332)は、省略することができる。

【0055】

また、図27に示すように、固定チューブ(324)が、套管(302)の底部に沿って延在している。固定チューブ(324)は、アーム(310)の動作とは干渉しないようにして、延出可能部材(300)を通して医師が他のツールを前進させ得るために、設けられている。限定するものではないが例示するならば、例えば麻酔ニードル等といったようなツールを、チューブ(324)の基端(図示せず)から先端(336)(図28参照)へと、チューブ(324)を通して先端向きに前進させることができる。アーム(310)は、好ましくは、さらに、アームの上面(引込配置における上面。張出配置においては基端面)に、切欠(340)を備えている。この切欠(340)を通しては、ワイヤガイド(306, 308)が延在する。切欠(340)は、縫糸(図示せず)を付帯している押込ロッドが、切欠がない場合よりも緩やかな湾曲度合いでもってアーム(310)内の経路を追従することができるように、設けられている。よって、切欠は、延出可能部材(300)の使用を容易として、血管の回りにおいて所定長さの縫糸材料を通すことを容易とする。また、付加的には、延出可能部材(300)内の構造に隣接して、フィンガー(354, 356)が設けられる。延出時の縫糸は、例えば取付領域(350)やワイヤガイド(306, 308)の基端部において、フィンガー(354, 356)に対して衝突することとなる。フィンガー(354, 356)は、縫糸の進行を妨害してしまいかねない構造から離間させる向きに、前進しつつある縫糸を偏向させるような傾斜をもたらす。これにより、延出可能部材(300)の使用が容易となる。

【0056】

図28に示すように、延出可能部材(300)は、好ましくは、テーパ状最先端(334)を備えている。このテーパ状最先端(334)には、チューブ(324)の先端ポート(336)が形成されている。テーパ状最先端(334)は、付加的には、内部に、止まり穴(338)を備えている。この止まり穴は、套管(302)に対してのテーパ状最先端(334)の取付を容易とする。また、図28に示すように、ヨーク(322)は、固定チューブ(324)がヨーク(322)よりも上方に延在している状態で、套管(302)の内部に固定されている。そのため、ヨークは、独特の形状とされている。

【0057】

図29は、下側引っ張りワイヤ(316, 318)を基端向きに引っ張ったことの結果と

してアーム(310)が引込配置とされた状態での、延出可能部材(300)を示している。図29に示すように、ワイヤガイド(306, 308)の自由先端は、アーム(310)が引込配置とされているときには、好ましくは、アームの中空内部内に位置している。これにより、ワイヤガイドは、アームが窓(320)を通過する際にもまたアームが套管(302)内に引き込まれる際にも、干渉を起こさない。

【0058】

図30は、図29の30-30線に沿っての、延出可能部材(300)の断面図を示している。図面の上部において、上側引っ張りワイヤ(312, 314)は、トラフ(330)内に収容されている。アーム(310)の例示としての横断面形状(長方形)を確認することができ、また、ガイドチューブ(304)が全体的に長方形横断面形状とされていることも確認することができる。ヨーク(322)は、一对をなすアーム(342, 344)を備えている。これらアーム(342, 344)は、套管(302)の内部に固定されている。U字形状をなす湾曲中央部分(346)は、アーム(342, 344)の間に位置しており、U字形状を通してチューブ(324)を受領し得るようなサイズとされている。下側引っ張りワイヤ(316, 318)は、アーム(342, 344)の周囲に延在しており、ヨークは、下側引っ張りワイヤのための当接面として作用しており、これにより、アーム(310)を套管(302)内へと引き込むことに寄与している。また、図30に示すように、例えば麻酔ニードルといったような例示としてのツール(348)が、チューブ(324)を通して延在している。さらに、付加的な開口(332)が図示されている。

10

20

【0059】

次に、図27~図30に示す実施形態の動作について、図面を参照して説明する。延出可能部材(300)は、図1~図26を参照して上述したのと同様にして、対象血管に対する近傍位置にまで、延出される。本発明の代替可能な実施形態においては、延出可能部材(300)は、上述したようにして、対象をなす血管の近傍へと、貫通によってではなく陥入によって延出される。付加的には、例えばニードル(348)といったようなニードルを使用することによって、麻酔薬を投与することができる。所定位置への配置後に、上側引っ張りワイヤ(312, 314)を基端向きに引っ張ることにより、アーム(310)を套管(302)から張り出すように回転させて、張出構成とする。その後、所定長さの縫糸材料(154)を付帯した押込ロッド等が、ワイヤガイド(306, 308)間に

30

40

【0060】

図31~図34は、本発明による方法のさらに他の実施形態におけるいくつかのステップを示している。図31~図34において結紮デバイス(100, 300)が図示されておりまた以下においては結紮デバイス(100, 300)を参照して説明を行うけれども、本発明による方法は、結紮デバイス(100, 300)の使用に限定されるものではなく、本発明の精神および範囲を逸脱することなく、他のデバイスを使用することによっても、本発明による方法を実施することができる。

【0061】

図31は、本発明に基づき子宮動脈を結紮するための方法に関する一実施形態において使用された場合の、図1のデバイスを示している。例えば子宮動脈(420)といったような患者内において対象をなす管に関しその間の基端側に配置された結紮デバイス(100)の先端を使用することによって、膣円蓋(414)内に陥入することができる。まず最

50

初に、套管(104)の先端(150)を、腔(412)を通して挿入し、例えば腔円蓋(414)のところまでといったようにして、子宮動脈(420)に対して先端(150)を接近させる。その後、第1延出可能部材(120)と第2延出可能部材(122)とを、全体的に子宮動脈(420)に向けて先端向きに前進させ、これにより、腔壁とその近傍組織との中に陥入する。組織を貫通させることなく少なくとも2つのサイドにおいて陥入された組織によって、子宮動脈(420)を取り囲む。限定するものではないけれども例示するならば、子宮動脈(420)は、上述したように、套管(104)内に配置されたドップラー桿によって組織束内において、識別することができまた位置決めすることができる。

【0062】

図32は、陥入によって患者の解剖学的要素を結紮するための方法に関する一実施形態において使用された場合の、図1のデバイスを示している。本発明の一見地においては、第1延出可能部材(120)は、組織貫通部材(422)を有している。第1および第2延出可能部材(120, 122)が所定位置とされ、子宮動脈(420)の近傍において腔円蓋(414)内に陥入した後に、組織貫通部材(422)を使用することにより、組織束を貫通して動脈(420)を結紮する。動脈(420)は、上記いずれの実施形態によっても、結紮することができる。その後、組織貫通部材(422)が引き抜かれ、結紮された動脈(420)が残される。他の動脈(418)を結紮するに際しても、同じ手順を繰り返すことができる。

【0063】

図33は、貫通によって患者の解剖学的要素を結紮するための方法に関する一実施形態において使用された場合の、図1のデバイスを示している。本発明の一見地においては、第1延出可能部材(120)は、組織貫通部材(422)を有している。第1および第2延出可能部材(120, 122)が所定位置とされ、子宮動脈(420)の近傍において腔円蓋(414)を貫通した後に、組織貫通部材(422)を使用することにより、組織束を貫通して動脈(420)を結紮する。動脈(420)は、上記いずれの実施形態によっても、結紮することができる。その後、組織貫通部材(422)が引き抜かれ、結紮された動脈(420)が残される。他の動脈(418)を結紮するに際しても、同じ手順を繰り返すことができる。

【0064】

図34は、陥入によって患者の解剖学的要素を結紮するための方法に関する一実施形態において使用された場合の、図27のデバイスを示している。例えば子宮動脈(420)とといったような患者内において対象をなす管に関しその間の基端側に配置された結紮デバイス(300)の先端を使用することによって、腔円蓋(414)内に陥入することができる。まず最初に、套管(304)の先端を、腔(412)を通して挿入し、例えば腔円蓋(414)のところまでといったようにして、子宮動脈(420)に対して先端(350)を接近させる。その後、アーム(310)を子宮動脈(420)に向けて前進させ、これにより、貫通を行うことなく、腔壁とその近傍組織との中に陥入する。組織を貫通させることなく少なくとも2つのサイドにおいて陥入された組織によって、子宮動脈(420)を取り囲む。限定するものではないけれども例示するならば、子宮動脈(420)は、上述したように、套管(302)内に配置されたドップラー桿によって組織束内において、識別することができまた位置決めすることができる。

【0065】

本発明の好ましい実施形態を参照して本発明について詳細に説明したけれども、本発明の範囲を逸脱することなく、様々な変更を加えたり均等物を使用したりし得ることは、当業者には明らかであろう。

【図面の簡単な説明】

【0066】

【図1】本発明による、ドップラー効果によって案内される結紮デバイスの一実施形態を示す斜視図である。

10

20

30

40

50

- 【図 2】一部の構成要素を省略しつつ、図 1 の結紮デバイスを示す斜視図である。
- 【図 3】図 1 における 3 - 3 線に沿った矢視断面図である。
- 【図 4】本発明による捕捉部材を示す図である。
- 【図 5】本発明による捕捉部材を示す図である。
- 【図 6】本発明による捕捉部材を示す図である。
- 【図 7】図 1 の実施形態における先端部を拡大して示す斜視図である。
- 【図 8】本発明によるループを示す図である。
- 【図 9】本発明によるループを示す図である。
- 【図 10】本発明によるループを示す図である。
- 【図 11】図 1 のデバイスにおける一部分を示す図である。 10
- 【図 12】図 1 のデバイスにおける一部分を示す図である。
- 【図 13】図 1 のデバイスにおける一部分を示す図である。
- 【図 14】図 1 のデバイスにおける一部分を示す図である。
- 【図 15】図 1 4 に示す一部分を拡大して示す図である。
- 【図 16】図 1 における 16 - 16 線に沿った矢視断面図である。
- 【図 17】本発明の他の実施形態を拡大して示す図である。
- 【図 18】本発明の他の実施形態を拡大して示す図である。
- 【図 19】本発明の他の実施形態を拡大して示す図である。
- 【図 20】患者内の解剖学的要素を結紮するための方法に関する一実施形態において使用された場合の、図 1 のデバイスを示す図である。 20
- 【図 21】患者内の解剖学的要素を結紮するための方法に関する一実施形態において使用された場合の、図 1 のデバイスを示す図である。
- 【図 22】患者内の解剖学的要素を結紮するための方法に関する一実施形態において使用された場合の、図 1 のデバイスを示す図である。
- 【図 23】患者内の解剖学的要素を結紮するための方法に関する一実施形態において使用された場合の、図 1 のデバイスを示す図である。
- 【図 24】患者内の解剖学的要素を結紮するための方法に関する一実施形態において使用された場合の、図 1 のデバイスを示す図である。
- 【図 25】本発明のさらに他の実施形態の一部を示す図である。
- 【図 26 A】本発明のさらなる実施形態の一部を示す図である。 30
- 【図 26 B】本発明のさらなる実施形態の一部を示す図である。
- 【図 27】本発明のさらに他の実施形態を様々に示す図である。
- 【図 28】本発明のさらに他の実施形態を様々に示す図である。
- 【図 29】本発明のさらに他の実施形態を様々に示す図である。
- 【図 30】本発明のさらに他の実施形態を様々に示す図である。
- 【図 31】本発明に基づき子宮動脈を結紮するための方法に関する一実施形態において使用された場合の、図 1 のデバイスを示す図である。
- 【図 32】陥入によって患者内の解剖学的要素を結紮するための方法に関する一実施形態において使用された場合の、図 1 のデバイスを示す図である。
- 【図 33】貫通によって患者内の解剖学的要素を結紮するための方法に関する一実施形態 40
- において使用された場合の、図 1 のデバイスを示す図である。
- 【図 34】陥入によって患者内の解剖学的要素を結紮するための方法に関する一実施形態
- において使用された場合の、図 27 のデバイスを示す図である。
- 【符号の説明】
- 【0067】
- 10 管（解剖学的管）
- 100 結紮デバイス
- 104 套管
- 120 第 1 延出可能部材
- 122 第 2 延出可能部材 50

- 1 2 4 ループ（着脱可能部材）
- 1 2 6 捕捉部分
- 1 3 6 捕捉部材
- 1 4 0 ドップラー棒
- 1 5 0 先端
- 1 5 4 所定長さの縫糸材料（所定長さの結紮材料）
- 3 0 0 延出可能部材（第1手段、第2手段）
- 3 0 2 套管
- 3 1 0 中空アーム
- 4 2 0 子宮動脈（管、解剖学的管）

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
23 May 2002 (23.05.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/39904 A1

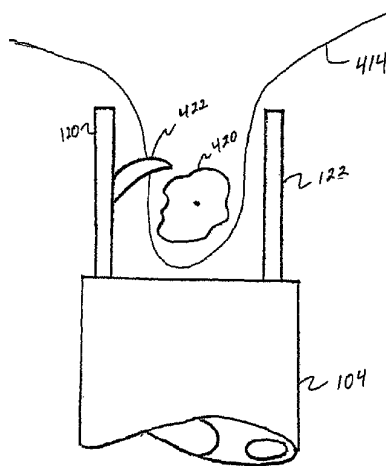
- (51) International Patent Classification: **A61B 17/00**
- (71) Applicant (for all designated States except US): VASCULAR CONTROL SYSTEMS, INC. [US/US]; 32236-B Paseo Adelanto, San Juan Capistrano, CA 92675 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US01/27791
- (72) Inventors; and (75) Inventors/Applicants (for US only): BURBANK, Fred [US/US]; 30982 Steeplechase Drive, San Juan Capistrano, CA 92675 (US). JONES, Michael, L. [US/US]; 34441 Camino El Molino, Capistrano Beach, CA 92624 (US). UYENO, JIM [US/US]; 27550 Hillcrest #40, Mission Viejo, CA 92691 (US). ALTIERI, Greg, E. [US/US]; 1102 Temple Hills, Laguna Beach, CA 92615 (US). SERRA, R., J. [US/US]; 17 Misty Meadow, Irvine, CA 92612 (US).
- (22) International Filing Date: 1 November 2001 (01.11.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/713,020 16 November 2000 (16.11.2000) US
- (63) Related by continuation (CON) or continuation-in-part (CIP) to earlier application: 09/909,124 (CIP) Filed on 17 July 2001 (17.07.2001)
- (74) Agent: KREBS, Robert E., BURNS, DOANE, SWECKER & MATHIS, LLP, P.O. BOX 1404, Alexandria, VA 22313 (US).

[Continued on next page]

(54) Title: DOPPLER DIRECTED SUTURE LIGATION DEVICE AND METHOD



WO 02/39904 A1



(57) Abstract: Exemplary embodiments are directed to providing a method of preparing an anatomical vessel contained within a tissue bundle for ligation, including positioning a cannula (104) adjacent to the tissue bundle, wherein the positioning is non-penetrating, the cannula (104) including a first extendable member (120), a second extendable member (122), a Doppler wand (140), and a distal end, transmitting ultrasound signals toward the vessel through the tissue bundle with the Doppler wand (140), receiving ultrasound signals reflected by the vessel through the tissue bundle with the Doppler wand (140), invaginating the tissue bundle with the first extendable member (120) on a first side of the tissue bundle, invaginating the tissue bundle with the second extendable member on a second side of the bundle opposite the first side, and interpenetrating a length of ligation material between the first and second extendable members (120, 122) on a side of the vessel opposite the cannula distal end.

WO 02/39904 A1



(81) **Designated States (national):** AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

- with international search report
- before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments

(84) **Designated States (regional):** ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE,

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

-1-

DOPPLER DIRECTED SUTURE LIGATION DEVICE AND METHOD**BACKGROUND OF THE INVENTION****Field of the Invention**

5

The present invention relates to ligation devices and methods, and more particularly to devices and methods for accurately locating and ligating an anatomical vessel.

Brief Description of the Related Art

10 The Doppler effect is currently utilized in many fields. For example, Doppler stethoscopes and Doppler wands are currently utilized to listen to the blood flow within the anatomical structures in patients, especially in mammalian patients.

15 Continuous wave Doppler sound signals are used to identify blood vessels, but do not provide feedback as to the distance of the vessel from the Doppler probe used. Pulsed wave Doppler has been used to identify blood vessels and, in conjunction with two dimensional (2D) imaging systems, identify the distance to a blood vessel and blood flow characteristics. Ultrasound systems with Doppler imaging are also

20 currently used in medical fields, and typically produce gray-scale two-dimensional images. The addition of Doppler processing allows for the evaluation of fluid flow velocities through fluid conduits within the patient, and the relative position of these vessels to other anatomical structures.

25 Ligation devices have previously been proposed. These prior ligation devices have typically been used in laparoscopic procedures, and have typically required that the anatomical feature of interest be dissected or visualized prior to ligation of that feature. Other ligation devices require the penetration of a tissue

WO 02/39904

PCT/US01/27791

-2-

bundle encapsulating the anatomical vessel in order to perform location and ligation of the vessel.

5 The tissue of the vaginal wall is very elastic, pliable, and flexible. The vaginal wall can made to assume different shapes without tearing and without significant patient discomfort or pain. Heretofore, this inherent characteristic of these tissues has not been utilized in the area of tissue ligation.

SUMMARY OF THE INVENTION

10

According to a first exemplary embodiment, a method of preparing an anatomical vessel contained within a tissue bundle for ligation, comprises the steps of positioning a cannula adjacent to the tissue bundle, wherein the positioning is non-penetrating, the cannula including a first extendable member, a second extendable member, a Doppler wand, and a distal end, transmitting ultrasound signals toward the vessel through the tissue bundle with the Doppler wand, receiving ultrasound signals reflected by the vessel through the tissue bundle with the Doppler wand, invaginating the tissue bundle with the first extendable member on a first side of the tissue bundle, invaginating the tissue bundle with the second extendable member on a second side of the bundle opposite the first side, and interpenetrating a length of ligation material between the first and second extendable members on a side of the vessel opposite the cannula distal end.

25

According to a second exemplary embodiment, a ligation device for invaginating a vessel contained within a tissue bundle comprises a means for noninvasively positioning a cannula about the tissue bundle, the cannula including a Doppler wand and a distal end, a means for transmitting ultrasound signals toward the vessel through the tissue bundle with the Doppler wand, a means for receiving ultrasound signals reflected by the vessel through the tissue bundle with the Doppler

WO 02/39904

PCT/US01/27791

-3-

wand, a first means for invaginating the tissue bundle on a first side of the tissue bundle, a second means for invaginating the tissue bundle on a second side of the bundle opposite the first side, and a means for interpenetrating a length of ligation material between the first and second invaginating means on a side of the vessel opposite the cannula distal end.

Still other objects, features, and attendant advantages of the present invention will become apparent to those skilled in the art from a reading of the following detailed description of embodiments constructed in accordance therewith, taken in conjunction with the accompanying drawings.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

The invention of the present application will now be described in more detail with reference to preferred embodiments of the apparatus and method, given only by way of example, and with reference to the accompanying drawings, in which:

- Fig. 1 illustrates a top, distal, side perspective view of an exemplary embodiment of a Doppler directed ligation device in accordance with the present invention;
- Fig. 2 illustrates the ligation device of Fig. 1, with portions removed;
- Fig. 3 illustrates a cross sectional view taken along line 3-3 in Fig. 1;
- Figs. 4-6 illustrate a snare in accordance with the present invention;
- Fig. 7 illustrates an enlarged perspective view of the distal end of the embodiment illustrated in Fig. 1;
- Figs. 8-10 illustrate a loop in accordance with the present invention;
- Figs. 11-13 illustrate portions of the device illustrated in Fig. 1;
- Fig. 14 illustrates a portion of the device illustrated in Fig. 1;
- Fig. 15 illustrates an enlarged view of the portions illustrated in Fig. 14;
- Fig. 16 illustrates a cross sectional view taken along line 16-16 in Fig. 1;

WO 02/39904

PCT/US01/27791

-4-

Figs. 17-19 illustrate enlarged plan views of further embodiments in accordance with the present invention;

Figs. 20-24 illustrate the device of Fig. 1 used in accordance with an exemplary embodiment of a method of ligating an anatomical feature in a patient;

5 Fig. 25 illustrates portions of yet another embodiment of the present invention;

Figs. 26A and 26B illustrate portions of further embodiments of the present invention;

10 Figs. 27-30 illustrate several views of yet another embodiment in accordance with the present invention;

Fig. 31 illustrates the device of Fig. 1 used in accordance with an exemplary embodiment of a method of ligating a uterine artery in accordance with the present invention;

15 Fig. 32 illustrates the device of Fig. 1 used in accordance with an exemplary embodiment of a method of ligating an anatomical feature in a patient by invagination;

Fig. 33 illustrates the device of Fig. 1 used in accordance with an exemplary embodiment of a method of ligating an anatomical feature in a patient by penetration; and

20 Fig. 34 illustrates the device of Fig. 27 used in accordance with an exemplary embodiment of a method of ligating an anatomical feature in a patient by invagination.

25 **DESCRIPTION OF PREFERRED EMBODIMENTS**

Referring to the drawing figures, like reference numerals designate identical or corresponding elements throughout the several figures.

WO 02/39904

PCT/US01/27791

-5-

Figure 1 illustrates a top, distal end, side perspective view of an exemplary embodiment of a Doppler directed ligation device 100 in accordance with the present invention. Figure 1 illustrates device 100 deployed to enable a practitioner to ligate a fluid vessel 10. While vessel 10 is preferably a uterine artery, other vessels, such as other arteries, veins, fallopian tubes, urinary ducts such as the ureter, and other fluid vessels can be ligated with device 100 within the spirit and scope of the present invention, as will be readily appreciated by one of ordinary skill in the art. Different from ligation devices which have previously been proposed, as well as their uses, ligation devices and methods in accordance with the present invention do not require dissection of the vessel 10, and does not require actual visualization of the vessel, prior to ligation. The capability enabled by the present invention of invaginally advancing a ligation device either through or around tissue beds and/or tissue planes without the need for dissection or tissue penetration in order to locate vessel 10 can provide benefits as described elsewhere herein and as will be readily appreciated by one of ordinary skill in the art.

Ligation device 100 includes a proximal handle 102 and a cannula 104 extending distally from the handle. Handle 102 includes a hollow housing 103 sized and shaped to fit comfortably in the hand of a practitioner. A proximal thumb ring 106 is fixed to the housing 103 opposite cannula 104. A pair of top slots 108, 110 are formed in the top surface 107 of the housing 103, and a pair of side slots 109, 111, are formed in the sidewalls 113, 115. A first actuation ring 112 and a second actuation ring 114 are slidably mounted in housing 103, through the opposite side slots 109, 111 (see also Fig. 2) of the housing. Upstanding tabs 116, 118, extend from the interior of housing 103, through slots 108, 110, respectively, to outside the housing. The slots 109, 111 limit the range of motion of the rings 112, 114, and the slots 108, 110 function to limit the range of motion of the tabs 116, 118 along longitudinal direction X.

-6-

Cannula 104 is fixedly mounted to the distal end of handle 102. Cannula 104 includes a plurality of luminae extending longitudinally through the cannula, which are best illustrated in Figure 3. Ligation device 100 includes a first extendable element 120 which is longitudinally slidable through cannula 104 between a retracted position (see, e.g., Fig. 20) in which the first extendable element is housed entirely inside the cannula, and an extended position (see, e.g., Fig. 21) in which the first extendable element extends distally beyond the distal end 150 of the cannula. Ligation device also includes a second extendable element 122 which, similar to first extendable element 120, is longitudinally slidable through cannula 104 between retracted and extended positions. First and second extendable elements 120, 122 are connected to first and second actuation rings 112, 114, respectively, at the proximal ends of the extendable elements, so that the rings can be used to longitudinally advance and retract the extendable elements in cannula 104.

The first and second extendable elements 120, 122 are positioned laterally opposite each other in cannula 104, as best illustrated in Fig. 3, so that when they are in their extended positions they can be positioned on opposite sides of an anatomical vessel, such as vessel 10. Furthermore, first and second extendable elements 120, 122 are sized so that they both are extendable farther than a distance X_{ref} from the distal end 150, described in greater detail below, so that a vessel 10 can be bracketed by the extendable elements when the vessel is within X_{ref} from the distal end of cannula 104.

First extendable element 120 carries a detachable element at its distal end. In the embodiment illustrated in Figure 1, the detachable element is a loop 124. Loop 124 is attached, either directly or indirectly as will be described in greater detail below, to a length of threadlike material, such as suture material, which may optionally further include a leader, which extends proximally through cannula 104.

WO 02/39904

PCT/US01/27791

-7-

Second extendable element 122 carries a snare element which is sized and configured to grab, ensnare, or otherwise become secured with the detachable element of the first extendable element 120 when the first and second extendable elements are in their extended positions (see Figs. 1 and 23). In the embodiment illustrated in Figure 3, the snare element is a hook 126. Loop 124 and snare 126 will be described in greater detail below with reference to Figs. 4-13.

Ligation device 100 further includes a Doppler ultrasound device or wand 140 mounted in the ligation device. In accordance with the present invention, the Doppler ultrasound device can be removably mounted in the ligation device, or the components of a Doppler ultrasound device can be integrated into the ligation device, e.g. into cannula 104, so as not to be removable. Thus, when the Doppler ultrasound device is removably mounted in ligation device 100, the Doppler ultrasound device can be removed at the termination of a use, removed from the remainder of the ligation device, and the Doppler ultrasound device sterilized and reused. Alternatively, when the Doppler ultrasound device's components are integrated into the ligation device 100, the entire ligation device can be disposed of at the conclusion of a use.

Cannula 104 includes a third center lumen 138 (see Figs. 3 and 7) into which a removable Doppler wand 140 is removably inserted. According to certain embodiments of the present invention, a distal end 152 of the Doppler wand is proximal of the distal end 150 of the cannula. According to other embodiments of the present invention, the distal end 152 of the Doppler wand 140 is positioned at the distal end 150 of the cannula. According to other embodiments of the present invention, the distal end 152 of the Doppler wand 140 is positioned distal of the distal end 150 of the cannula. Preferably, housing 103 includes portions which receive the proximal portions of Doppler wand 140, so that the Doppler wand can be removed and reused after ligation device 100 has been used. For example and not

WO 02/39904

PCT/US01/27791

-8-

by way of limitation, housing 103 can include portions which are hinged together and secured with a snap, lock, or the like, so that the housing can be opened up, a Doppler wand 140 inserted into ligation device 100, and the housing portions closed and locked to secure the Doppler wand in the ligation device.

5

Doppler ultrasound wands suitable for use in the present invention are presently commercially available. For example, Koven model ES 100X MiniDop VRP-8 probe (St. Louis, MO) is a Doppler wand suitable for use as Doppler wand 140, and DWL/Neuro Scan Medical Systems' Multi-Dop B+ system with their 8 MHz handheld probe (Sterling, VA) is a continuous and pulsed wave Doppler wand suitable for use as wand 140. Commercially available Doppler stethoscopes or wands have an ultrasound dispersion pattern which is generally conical, i.e., the wand "looks" out along a cone-shaped portion of a plane originating at the end of the wand. Thus, vessels with fluid flow in them, such as a blood vessel, which lie anywhere in this conical plane and within the effective range of the wand would be picked up by the wand. Doppler wands presently available are attached to a signal processing and display unit 156, which processes the electrical signals generated by wand 140 to generate displays and/or other data derived from the electrical signals for additional uses. Alternatively, the Doppler system can be gated to identify blood vessels within a predetermined distance range, e.g. from between 0 to 5 cm, more preferably between 0.5 and 3 cm.

Unit 156 includes a display 158 which indicates the distance from the distal tip 152 the source of reflected ultrasound waves is located, e.g., vessel 10. This information is typically calculated utilizing a predetermined function, because the distance is a function of the time it takes for the ultrasound waves to travel to and from the wand. Unit 156 preferably also includes a display or meter 160 of the magnitude of the reflected ultrasound waves's Doppler shift, which is the indication of the velocity of the fluid flowing through vessel 10. Unit 156 also preferably

25

WO 02/39904

PCT/US01/27791

-9-

includes a sound source 162 which gives an audible indication of the Doppler shift, which can be louder when the Doppler shift is greater or the vessel is optimally positioned.

5 In the ligation device of the present invention, however, such a wide conical "field of view" typically returned by many commercially available Doppler wands is not preferable, because the practitioner is concerned with locating the vessel between the extendable elements in order to ligate the vessel. Were the present invention to utilize such "wide-view" Doppler wands without narrowing or
10 otherwise affecting their field of view, vessels which are not directly distal of ligation device 100 would be picked up by the device, and would return Doppler shift data for vessels not of interest in the use of the ligation device. Ligation device 100, and specifically cannula 104, is therefore sized so that the distalmost end 152 of Doppler wand 140 is spaced proximally from the distal end 150 of the cannula,
15 for use with "wide-view" wands to collimate the signal. Some commercially available Doppler wands, such as the aforementioned DWL probe, however, produce a sufficiently collimated signal so that further collimation is not necessary.

20 When utilizing a Doppler probe which does not produce a sufficiently collimated signal, lumen 138 is preferably coated, formed of a material, or is otherwise provided with a sleeve of a material on the interior surface of which collimates the sound waves emanating from Doppler wand 140. By way of example and not of limitation, lumen 138 can be coated or formed of polycarbonate, although other materials are also usable within the spirit and scope of the present invention.
25

 The result of spacing distal end 152 proximally of distal end 150, and optionally further providing a material and/or sleeve which acoustically collimates the ultrasound waves from wand 140, is that ligation device 100 is substantially unidirectional in its Doppler field of view in a direction parallel with, and preferably

WO 02/39904

PCT/US01/27791

-10-

between, first and second extendable elements 120, 122, and longitudinally distal of distal end 150. Stated differently, ligation device 100 is capable of receiving reflected ultrasound waves, originating from Doppler wand 140, reflected back from anatomical features directly distal of distal end 150. Thus, because distal end 152 is a fixed and known distance from distal end 150, and X_{ref} is known, a maximum distance X_{max} is predetermined by the structures of ligation device 100 within which a vessel 10 must be in order for the ligation device to be capable of ligating it. Stated somewhat differently, once it is determined that a vessel is within a predetermined distance of distal end 152, which is indicated by the time lag of the reflected ultrasound waves, ligation device 100 can be used to ligate that vessel.

According to another embodiment in accordance with the present invention, a Doppler wand can be chosen which has a "field of view" which is narrow enough that, when used in the combination of the ligating device 100, additional collimation structures are not necessary. For example, selection of a probe is based on its field of view and its operating frequency, and should also be based on the distance between the target artery and the Doppler probe so that the probe's depth of view is larger than this distance yet not so long as to include other blood vessels. By way of example and not of limitation, a Koven Doppler probe as described above can be used as wand 140 without requiring either a collimating sleeve and without spacing the distal end proximal of distal end 150. In general, Doppler wands suitable for use as Doppler wand 140 are selected with small enough diameter to be insertable in cannula 104, preferably operate at a frequency which is sufficiently sensitive to blood flow to monitor uterine artery blood flow, have a relatively narrow field of view and limited depth of view so as not to generate a signal from other blood vessels, and can be based on either pulsed or continuous wave Doppler signals.

Figure 3 illustrates a cross-section view of ligation device 100, as seen along line 3-3 in Figure 1, and Figure 7 illustrates an enlarged distal end perspective view

WO 02/39904

PCT/US01/27791

-11-

of ligation device 100. Cannula 104 preferably has an oval cross sectional profile, so that the cannula can be relatively compact while still meeting the requirement that Doppler wand 140 be laterally between extendable elements 120, 122. As illustrated in Figure 3, cannula 104 includes a first lumen 130 which longitudinally and slidingly receives first extendable element 120. Preferably, element 120 itself includes a lumen 142 through which a tubular suture and loop advancing element 134 is longitudinally slidable. Element 120 further optionally is provided with a slot or cutout 170 at its distal end in the wall of the element 120 adjacent to or facing element 122, to assist in guiding or positioning loop advancing element 134 in a desired direction and to assist in preventing rotation of the loop advancing element relative to the element 120.

Suture advancing element 134 at least in part is formed of a superelastic material, less preferably a shape-memory alloy (SMA) material, also less preferably (surgical) stainless steel. NiTi (nitinol) is preferred, although other superelastic, SMA, and biocompatible materials are within the scope of the present invention. Forming at least portions of suture advancing element 134 of NiTi allows the suture advancing element to be preformed with a curved distal end, so that the suture advancing element can be easily retracted into first extendable element 120, yet the distal end will accurately position loop 124 to be snared by extendable element 122 when the suture advancing element is advanced out of the first extendable element.

Suture/loop advancing element 134 preferably is a hollow tube and includes structure at the distal end of the element which holds loop 124, the loop in turn being attached to a length of suture material 154 (see also Fig. 24). A more detailed description of the structures at the distal ends of extendable elements 120, 122 is presented below with reference to Figs. 4-13.

WO 02/39904

PCT/US01/27791

-12-

Cannula 104 includes a second lumen 132 in which second extendable element 122 is longitudinally slidably received. Second extendable element 122 preferably includes a lumen 144 which longitudinally slidably receives an extendable hooking or snaring element 136. Cannula 104 also includes a third
5 lumen 138 which removably receives Doppler wand 140, so that the Doppler wand can be used with the other structures of ligation device 100 and then disassembled, as discussed above. Optionally, the ligation device 100, including the third lumen 138, can non-removably house the functional components of a Doppler wand, so that the entire ligation device can be conveniently disposed of.

10 As illustrated in Figure 7, the first and second extendable elements 120, 122 can optionally further be provided with closed, preferably conically or frustoconically shaped tips 121, 123, respectively. The closed tips 121, 123 permit the extendable elements 120, 122 to be more easily advanced through tissue beds
15 and planes. As described herein concerning another embodiment of the present invention, the extendable elements 120, 122 may also invaginate the tissue beds and planes without penetration of the tissue, because of the inherent flexibility or pliability of the vaginal wall tissue. When provided with the closed tips 121, 123,
20 the extendable elements 120, 122 further include laterally inwardly facing openings 125, 127 so that the elements 134, 136 can pass out of the elements 120, 122, as described elsewhere herein. Further optionally, the distal interiors of one or both of the closed tips can be provided with cam surfaces (not illustrated) to assist in
guiding the detachable elements and/or the snaring elements.

25 Figures 4-6 illustrate several views of snaring element 136 including hook or snare 126. As detailed in Figure 5, snare 126 includes an enlarged head 160 having an angled slot 162. A hook portion 164 is formed distally of slot 162. Slot 162 has a width W_1 and extends into head 160 at an angle α . A shank 166 is attached at the proximal end of head 160, and is preferably formed integrally therewith from a

WO 02/39904

PCT/US01/27791

-13-

single piece of material. Alternatively, shank 166 and head 160 can be press-fit, welded, adhesively bonded, or otherwise formed separately and thereafter joined together as will be readily apparent to one of ordinary skill in the art. Width W_1 is selected to be greater than the width W_2 of loop 124 (see Fig. 9), so that the loop can be deflected into slot 162 by hook portion 164 and slide into the slot and be grabbed by snare 126. Optionally, the proximal portions of head 160 adjacent to the opening to slot 162 can be widened, as indicated in phantom lines in Fig. 5, which can facilitate loop 124 being deflected by hook portion 164 into slot 162.

Figures 8-13 illustrate distal end portions of suture/loop advancing element 134. As illustrated in Figs. 8-10, loop 124 is preferably roughly oval in shape, and is temporarily mounted to the distal end of a tubular curved element 172 (see also Fig. 13). A length of suture material 154 or the like is tied, glued, crimped, or otherwise secured to loop 124, and extends proximally through tube 172. As illustrated in Figs 11-13, suture/loop advancing element 134 includes a straight portion 174 and a curved portion 172, both of which are hollow tubes. Straight portion 174 and curved portion 172 are joined together at a joint 180. Optionally, element 134 can be a monolithic element without such a joint 180, and a straight portion 174 and a curved portion 172 can be formed therein, as will be readily appreciated by one of ordinary skill in the art.

At least curved portion 172 of element 134 is preferably formed of a superelastic material. Alternatively, portion 172 can be formed of a SMA material. While the characteristics and use of superelastic materials are readily appreciated by one of ordinary skill in the art, a brief description as applied to curved portion 172 will aid in an understanding of the present invention. Portion 172 is preferably formed of a superelastic material, e.g., NiTi (nitinol). Portion 172 is given a curvature or bent configuration which, upon heating of the curved portion above a certain temperature for the superelastic material, is 'remembered' by the curved

WO 02/39904

PCT/US01/27791

-14-

portion. In the embodiment illustrated in Figs. 11-13 curved portion 172 is formed into an arc having a radius R and the distal end 176 being at an angle β from a line perpendicular to straight portion 174. Distal end 176, when curved portion 172 is in its curved configuration, is a lateral distance Y from the straight portion 174.

5

The length of curved portion 172 and the shape, as well as the distance Y, are selected so that when curved portion 172 is in its curved configuration, loop 124 is positioned directed distally of second extendable element 122. In this location, snare 126 can be extended and can hook loop 124, to be pulled from suture/loop
10 advancing element 134. The angular orientation of the lateral direction in which curved portion 172 extends when in its curved configuration can be preset so that loop 124 registers or lines up with snare 126, and slot 170 assists in maintaining this orientation. This present angular orientation can be determined, by way of example and not of limitation, by heating curved portion 172 above its transition temperature
15 and rotating element 134 until loop 124 is directly distal of snare 126, prior to using device 100.

Curved portion 172 and straight portion 174 can both be formed of the same (superelastic) material. Alternatively, only portion 172 is formed of an superelastic
20 material, and straight portion 174 can be formed of another material, e.g., stainless steel, and the two portions 172, 174 can be joined together at joint 180, as by welding, crimping, swaging, adhesive bonding, or the like. The distalmost end of portion 172 includes a slot 178 in which loop 124 is temporarily held. Slot 178 has a width W_3 and a depth D selected so that loop 124 can be received therein by a
25 press fit, or loosely received and crimped therein. Loop 124 is not permanently held in slot 178, however, and is mounted in the slot so that the loop can be pulled out of the slot by a preselected force transmitted by snare 126 after the loop has been hooked by the snare (see, e.g., Fig. 3).

WO 02/39904

PCT/US01/27791

-15-

Figure 14 illustrates internal portions of ligation device 100. First and second extendable elements 120, 122 are mounted in a block 190 to which rings 112, 114 are also fixedly secured. Thus, as described above, proximal and distal longitudinal movement of rings 112, 114 moves first and second extendable elements 120, 122. Block 190 includes a pair of slots 192, 194 formed in a top surface thereof in which tabs or pins 116, 118 are slidably received, respectively. Thus, the slots 192, 194 constrain the tabs 116, 118 laterally, while permitting them to move longitudinally over a range limited by the length of the slots.

Figure 15 illustrates a top plan view of distal portions of the view illustrated in Figure 14. As can be seen in Figure 15, the block 190 includes slots 192, 194, described above. According to one embodiment of the present invention, block 190 includes first and second lateral portions 196, 198, which are cylindrical in shape, in which the first and second extendable elements 120, 122 are mounted, respectively. According to one embodiment of the present invention, lateral portions 196, 198 can be fixedly joined together as with a web 200, so that movement of one of the rings 112, 114 moves both lateral portions. According to yet another embodiment of the present invention, lateral portions 196 and 198 are not joined together, and are therefore separately and individually longitudinally moveable in housing 103.

Also visible in Figure 15 are mounting blocks 202 and 204 positioned in block 190. Mounting block 202 fixedly receives the proximal portion of extendable element 134 and lower portions of tab 116, and mounting block 204 fixedly receives the proximal portion of extendable element 136 and tab 118. Block 202 thus joins together extendable element 134 with tab 116, and block 204 thus joins together extendable element 136 with tab 118. Additionally, blocks 202 and 204 constrain tabs 116 and 118 from being pulled up and out from block 190, as their lateral extents are larger than slots 192, 194, respectively.

WO 02/39904

PCT/US01/27791

-16-

Figure 16 illustrates a cross-sectional view of proximal portions of ligation device 100. As can be seen in Figure 16, the housing 103 includes an interior chamber or cavity 210 which slidably receives block 190 and its components. Block 190 includes an interior chamber or cavity 208 which slidably receives blocks 202 and 204 (block 204 is not visible in the view of Figure 16), and a proximal opening 206 which communicates interior chamber 208 with interior chamber 210. Proximal opening 206 also permits blocks 202, 204 to extend into interior chamber 210. Figure 16 also illustrates suture 154 extending through loop advancing element 134, block 202, interior chamber 208, interior chamber 210, and exiting housing 103 through one of slots 108-111.

Figures 17-19 illustrate further embodiments in accordance with the present invention. In the embodiment illustrated in Figure 17, both a loop advancing element 220 and a snare advancing element 222 are formed of a superelastic, SMA, or stainless steel material, and curve to meet each other. In the embodiment illustrated in Figure 18, snare advancing element 136 is formed of a superelastic, SMA, or stainless steel material, and loop advancing element 134 is advanced directly longitudinally distally to be snared by the snare 126. In the embodiment illustrated in Figure 19, a first curved tube 230 of a superelastic, SMA, or stainless steel material, and a second curved tube 232 of a superelastic, SMA, or stainless steel material, meet in a manner similar to the embodiment illustrated in Figure 17. The distal ends of tubes 230, 232 mate in a somewhat different fashion, one of the tubes 230, 232 bearing a snare which is a receptacle 234 having a bore 238 having an internal diameter larger than the external diameter of the other of tubes 230, 232. Thus, when the tubes 230, 232 meet, the distal ends engage. A pushrod or wire 236, to which suture 154 is attached, is positioned in one of the lumens of tubes 230, 232, and is pushed distally down that tube, through receptacle 234, and proximally up the other of tubes 230, 232. Thus, a suture can be advanced around a blood vessel of interest in a manner similar to the embodiments described above.

WO 02/39904

PCT/US01/27791

-17-

Figures 20-24 illustrate several steps of an exemplary method in accordance with the present invention. While Figures 20-24 illustrate, and the following description makes reference to, ligation device 100, methods in accordance with the present invention are not limited to use of ligation device 100, and other apparatus
5 can be utilized in practicing the present methods without departing from the spirit and scope of the present invention.

Figure 20 illustrates the distal end of ligation device 100 after having been positioned proximate a vessel of interest in a patient, e.g., a uterine artery 10. Distal
10 end 150 of cannula 104 is initially positioned away from vessel 10. Distal end 150 is accurately positioned within X_{max} of the vessel by pointing cannula 104 in several directions around where the practitioner believes the vessel is located, monitoring the output of unit 156 for distance and velocity data to determine the relative location of the vessel relative to distal end 150, and repositioning the distal end until
15 the distal end is a distance X from vessel 10 less than X_{max} . As described above, reflected ultrasound waves 182, which are preferably collimated, are received by Doppler wand 140 (or the functional components thereof, integrated into ligation device 100) and are processed by unit 156 to indicate the relative location of vessel 10. For example, Doppler sound is utilized to find the vessel location, and thereafter
20 pulsed wave Doppler is utilized to identify a more precise location and the distance to the artery 10.

Once the practitioner has established that vessel 10 is directly distal of the distal end 150 of cannula 104, first and second actuation rings 112, 114 are moved
25 distally to move first and second extendable members 120, 122 distally, as illustrated in Fig. 21. In yet another embodiment of the present invention, the first and second extendable members 120, 122 invaginate the tissue of the vaginal wall, and the underlying tissue beds, adjacent to vessel 10 by non-penetration such that the vessel is bracketed on two sides by invaginated tissue and members 120, 122.

WO 02/39904

PCT/US01/27791

-18-

Then, as illustrated in Figs. 22 and 23, suture/loop advancing element 134 and snaring element 136 are both distally advanced by pushing tabs 116, 118 distally; the advancement of elements 134 and 136 can be serial, simultaneous, or combinations thereof. Because suture/loop advancing element 134 is inside a (preferably mammalian) patient while it is advanced, the suture/loop advancing element is heated up *in situ* above its SMA transition temperature, and transforms from its straight configuration to its 'remembered' or curved configuration. Thus, advancement of advancing element 134 out of member 120 is accompanied by element 134 assuming, or having already assumed, its curved configuration.

Element 134 and loop 124 are therefore advanced in a lateral direction and toward element 136 and snare 126.

While the loop 124 is positioned directly distal of snare 126, snaring element 136 is moved distally to advance snare 126 distally. Snare 126, and more particularly head 160, enters loop 124, and is pushed through the loop. Snare 126 is then retracted proximally so that hook portion 164 deflects loop 124 into slot 162, thus causing the loop to be grabbed by the snare. In this respect, a widened mouth to slot 162, as suggested by phantom line 168, can facilitate capture of loop 124.

With loop 124 ensnared by snare 126, snaring element 136 is retracted proximally, which pulls on the loop in a proximal direction. As the materials out of which portions 172, 174 are formed are relatively rigid (superelastic, SMA, and stainless steel being preferable), the force applied by snaring element 136 to loop 124 will cause the joint between loop 124 and slot 178 to break or otherwise release the loop from element 134. As will be readily appreciated by one of ordinary skill in the art, the joint between loop 124 and slot 178 is designed as a breakaway element, with the minimum force needed to break the joint selected so that the loop will not prematurely break free of curved portion 172, yet not so high that a practitioner will not readily be able to generate the required force by pulling

WO 02/39904

PCT/US01/27791

-19-

proximally on tab 118. Once loop 124 has been broken free of slot 178, snaring element 136 and second extendable element 122 are further pulled proximally so that the loop is pulled into cannula 104. As described above, suture material 154 extends through curved portion 172 and is secured to loop 124, and is therefore pulled along with the loop.

Thus, suture material 154 is advanced distally past vessel 10 by distal extension of first extendable element 120 and suture/loop advancing element 134, is advanced laterally behind the vessel by curved portion 172 having assumed its curved superelastic configuration, and is advanced proximally by proximal retraction of loop 124 after having been grabbed by snare 126. Alternatively, the suture material 154 is advanced distally past vessel 10 by non-penetrating, distal invagination of tissue by the first extendable element 120, and suture/loop advancing element 134 is advanced to penetrate laterally behind the vessel by curved portion 172 having assumed its curved superelastic configuration, and is thereafter advanced proximally by proximal retraction of loop 124 after having been grabbed by snare 126. With the loop of suture material passing around vessel 10, ligation device 100 can be pulled proximally, leaving the loop of suture material around vessel 10, as illustrated in Figure 24. At this point, the practitioner can make whatever form of ligation she chooses, as the loop of suture material has been accurately passed around the vessel 10 of interest.

Figure 25 illustrates yet another embodiment in accordance with the present invention. The embodiment illustrated in Figure 25 is similar to that illustrated in Figure 3, but differs in the cross-sectional profile of the device 250. Instead of the oval cross-sectional profile illustrated in Figure 3, device 250 includes the coplanar luminae 130, 132, 138 defined in three adjacent and joined tubes 252, 254, 256.

WO 02/39904

PCT/US01/27791

-20-

Figures 26A and 26B illustrate alternative embodiments useful for passing and ensnaring suture material, such as suture material 154, as devices 260, 280. The device 260 includes a detachable arrowhead shaped element 262 at the end of suture/loop advancing element 134 to which a length of ligation material is attached as discussed elsewhere herein. A inwardly laterally directed opening 264 is formed in the end of snaring element 136. The opening 264 has an inner dimension selected so that the arrowhead element 262 will pass into the passageway 264 when properly aligned therewith. Once the arrowhead element 262 has passed into the opening 264, the snaring element 136 can be retracted in a manner similar to that described above, causing the arrowhead element 262 to be caught and ensnared in the interior of the snaring element, and thereafter detached from the element 134. The snaring element 136 can optionally further be provided with a second opening 266 (indicated in phantom) opposite the first opening 264, so that the arrowhead element 262 can be passed entirely through the snaring element to be ensnared.

Further optionally, the element 134 can be electrically insulated on its exterior surface proximal of the detachable arrowhead 262, as indicated by dithering 268, and element 136 can similarly be electrically insulated on its exterior surface proximal of a preselected point 270, as indicated by dithering 272. When provided with this electrical insulation, the arrowhead 262 and the portion 274 of the element 136 distal of the point 270 can be electrically connected to opposite poles of a bipolar RF electrical energy source (not illustrated) and the arrowhead can be used as an RF cutter to easily push through tissue beds and tissue planes which lie between it and the opening 264. For example, proximal portions of the elements 134, 136 can be electrically connected to an RF energy source to permit the arrowhead 262 to act as an RF cutter, as will be readily appreciated by one of ordinary skill in the art.

WO 02/39904

PCT/US01/27791

-21-

Figure 26B illustrates aspects of yet another alternative embodiment in accordance with the present invention, device 280. Device 280 is similar in some respects to device 260. Device 280 includes a detachable ball 282 mounted at the distal end of element 134. The ball 282, when advanced into opening 284 or through to opening 286, is ensnared by the snaring element 136 in a manner similar to that described elsewhere herein.

Figures 27-30 illustrate several views of yet another embodiment in accordance with the present invention. Turning to Figure 27, an extendible element 300 is illustrated with portions removed to aid in a better understanding of the extendible element. Element 300 can be used instead of any of the above-described extendible elements, e.g., elements 120, 122.

Element 300 includes a longitudinally extending cannula or tube 302 having a hollow interior 303. A stationary guide tube 304 is mounted in the cannula 302 and has a distal end 305 which is positioned proximally of the distal end of the tube 302. The guide tube 304 is provided to guide a pushrod or the like carrying a length of suture material (not illustrated) toward the distal end of the tube 302. A pair of wire guides 306, 308 are mounted to the top and bottom of the of the guide tube 304 adjacent to its distal end, and extend distally out of the distal end 305 of the guide tube. The guides 306, 308 are preferably formed of a flexible material and are flat in cross-section so that when a suture-bearing pushrod or the like is advanced out the distal end of the guide tube 304, the pushrod is caused to follow a path between the wire guides 306, 308.

The distal ends of the wire guides 306, 308 are positioned in a hollow arm 310, and are preferably not secured to the hollow arm. The arm 310 is attached to the cannula 302 at a pivot 326. The cannula 302 includes a window, cutout, or fenestration 320 adjacent to the arm 310, and is sized and positioned so that the arm

WO 02/39904

PCT/US01/27791

-22-

310 can rotate between a deployed orientation, illustrated in Figures 27 and 28, and a retracted orientation, illustrated in Figure 29, without hitting or otherwise interfering with the cannula. The arm 310 can have any of a number of cross-sectional configurations, including the somewhat rectilinear shape illustrated in the embodiment of Figures 27-30.

The element 300 also includes two pulling elements with which the orientation of the arm 310 can be controlled. In the embodiment illustrated in Figures 27-30, the pulling elements include a pair of upper pullwires 312, 314, which extend from within proximal portions of the cannula 302 to an attachment region 350 on the arm 310. The pulling elements also include a pair of lower pullwires 316, 318, which extend from within proximal portions of the cannula 302 to an attachment region 352 on the arm 310. As the attachment regions 350, 352 are on opposite sides of the arm 310 (top, bottom, respectively), pulling on the pullwire pairs will result in moving the arm to either the deployed orientation or the retracted orientation. More specifically, pulling on the upper pullwire pair 312, 314 causes the arm to rotate clockwise (in the view illustrated in Figure 27), so that the arm extends generally transverse to the cannula 302. Conversely, pulling on the lower pullwire pair 316, 318 causes the arm to rotate counterclockwise (again, in the view illustrated in Figure 27), so that the arm is within the cannula's hollow interior and extends longitudinally.

The element 300 preferably includes one or more structures which facilitates operation of the upper pullwires 312, 314. A port 328 is preferably formed through the cannula wall somewhat proximally of the fenestration 320, and the upper pullwire pair extends through this upper port. Additionally, a groove or trough 330 is optionally formed in the outer surface of the cannula between the port 328 and the fenestration 320. The trough 330 is sized to be deep enough to receive the upper pullwire pair so that when the arm 310 is in the retracted orientation, the pullwires

WO 02/39904

PCT/US01/27791

-23-

are positioned in the trough and do not extend much or at all beyond the outer diameter of the cannula. Figures 29 and 30 illustrate the arm 310 in the retracted orientation, and the upper pullwires 312, 314 positioned in the trough 330. Thus, the proximal lip of the port 328 acts as a bearing surface for the upper pullwires 312, 314 as they move longitudinally and the arm 310 pivots about pivot 326.

The element 300 preferably includes structure which permits the lower pullwires to rotate the arm 310. In the embodiment illustrated in Figures 27-30, a yolk 322 is positioned in the cannula 302 with the lower pullwires 316, 318 extending around the yolk. Figures 28 and 30 better illustrate details of the yolk 322. The yolk 322 is mounted in the cannula 302 distally of the pivot point 326 and preferably below the pivot point. As will be readily appreciated from Figures 27-30, pulling proximally on pullwires 316, 318 results in the arm 310 rotating down into the cannula 302 through the fenestration 320, and into the retracted orientation. For ease of positioning the yolk 322 into the element 300, the cannula 302 may optionally include an opening 332 into which the yolk partially extends. The opening 332 can be eliminated.

Also illustrated in Figure 27 is a stationary tube 324 which extends along the bottom of the cannula 302. The stationary tube 324 is provided so that a practitioner can advance other tools through the element 300 without interfering with the operation of the arm 310. By way of example and not of limitation, tools such as an anesthesia needle or the like can be advanced distally through the tube 324 from its proximal end (not illustrated) to its distal end 336 (see Figure 28). The arm 310 also preferably includes a cutout portion 340 on the upper surface of the arm (when in the retracted position; on the proximal face when in the deployed orientation) through which the wire guides 306, 308 extend. The cutout 340 is provided so that a pushrod carrying a suture (not illustrated) can follow a path into the arm 310 which is more gently curved than if the cutout is not provided, and therefore the cutout

WO 02/39904

PCT/US01/27791

-24-

facilitates use of the element 300 to pass a length of suture material around a blood vessel. Fingers 354, 356 are also optionally provided adjacent to structures in the element 300 on which a suture may snag during deployment, such as attachment portion 350 and the proximal end of the wire guides 306, 308. The fingers 354, 356 provide a ramp to deflect the advancing suture away from the structure against which the suture may snag, and therefore facilitate use of the element 300.

Turning now to Figure 28, the element 300 preferably includes a distalmost tapered tip 334 in which the distal port 336 of the tube 324 is formed. The tip 334 optionally includes a blind bore 338 in its interior which facilitates assembly of the tip to the cannula 302. Also illustrated in Figure 28 is the yolk 322 secured to the interior of the cannula 302 with the stationary tube 324 extending over the yolk and for which the yolk is provided with a unique shape.

Figure 29 illustrates the element 300 with the arm 310 in its retracted orientation resulting from the lower pullwires 316, 318 having been pulled proximally. As illustrated in Figure 29, the free distal ends of the wire guides 306, 308 are, when the arm 310 is in the retracted orientation, preferably within the hollow interior of the arm, so that the wire guides do not interfere with the arm passing through the fenestration 320 and into the interior of the cannula 302.

Figure 30 illustrates a cross-sectional view of the element 300, taken at line 30-30 in Figure 29. Beginning at the top of the figure, the upper pullwires 312, 314 are illustrated in the trough 330. The exemplary cross-sectional shape of the arm 310 (rectilinear) can be seen as well as the generally rectilinear cross-sectional shape of the guide tube 304. The yolk 322 includes a pair of arms 342, 344, which are secured to the interior of the cannula 302. A U-shaped curved middle portion 346 extends between the two yolk arms 342, 344, and is sized to receive the tube 324 therethrough. The lower pullwires 316, 318 extend around the yolk arms 342,

WO 02/39904

PCT/US01/27791

-25-

344, and the yolk acts as a bearing surface for the pullwires to pull the arm 310 back into the cannula 302. Also illustrated in Figure 30 is an exemplary tool 348 extending through the tube 324, e.g., an anesthesia needle. Optional opening 332 is also illustrated.

5

The operation of the embodiment illustrated in Figures 27-30 will now be described with reference to the drawing figures. The element 300 is extended adjacent to a blood vessel of interest, as described above with reference to Figures 1-26. According to an alternate embodiment of the present invention, element 300 is
10 invaginally extended adjacent to a blood vessel of interest by non-penetration, as further described herein. Optionally, anesthesia can be administered using a needle, e.g., needle 348. Once in position, the upper pullwires 312, 314 are pulled proximally, which rotates the arm 310 out of the cannula 302 and into the deployed orientation. Thereafter, a pushrod or the like, carrying a length of suture material
15 154, is advanced distally through the tube 304, between the wire guides 306, 308, laterally into the interior of the arm 310 and still between the wire guides 306, 308, and out of the arm 310. The suture is then snared by a snaring element such as those previously described, and pulled proximally, thus looping the length of suture material around the blood vessel of interest. The lower pullwires 316, 318 can be
20 pulled proximally to rotate the arm 310 back into the cannula 302 when desired.

Figures 31-34 illustrate several steps of yet another exemplary method in accordance with the present invention. While Figures 31-34 illustrate, and the following description makes reference to, ligation device 100 and ligation device
25 300, methods in accordance with the present invention are not limited to use of such devices, and other apparatus can be utilized in practicing the present methods without departing from the spirit and scope of the present invention.

WO 02/39904

PCT/US01/27791

-26-

Figure 31 illustrates the device of Figure 1 used in accordance with an exemplary embodiment of a method of ligating a uterine artery in accordance with the present invention. The distal end of a ligation device 100 after having been positioned proximate a vessel of interest in a patient, e.g., a uterine artery 420 is used to invaginate the vaginal fornix 414. First, the distal end 150 of cannula 104 is inserted through the vagina 412 until it approaches the artery 420, e.g., up to the vaginal fornix 414. Then, first extendable member 120 and second extendable member 122 are advanced distally and generally toward the artery 420 to invaginate the vaginal wall and the tissue adjacent to the vaginal wall. The artery 420 is enclosed by the invaginated tissue on at least two sides without penetrating the tissue. By way of example and not by limitation, the artery 420 may be identified and/or located within a tissue bundle via a Doppler wand located in cannula 104, as previously described.

Figure 32 illustrates the device of Figure 1 used in accordance with an exemplary embodiment of a method of ligating an anatomical feature in a patient by invagination. An aspect of the present invention includes a first extendable element 120 having a tissue penetrating member 422. Once the first and second extendable elements 120, 122 are in position and have invaginated the vaginal fornix 414 around artery 420, tissue penetrating member 422 is activated to penetrate the tissue bundle and ligate the artery 420. Artery 420 may be ligated by any of the embodiments previously described. Tissue penetrating member 422 is thereafter withdrawn leaving the artery 420 ligated. The procedure may then be repeated to ligate the other artery 418.

Figure 33 illustrates the device of Figure 1 used in accordance with an exemplary embodiment of a method of ligating an anatomical feature in a patient via penetration. An aspect of the present invention includes a first extendable element 120 having a tissue penetrating member 422. Once the first and second extendable

WO 02/39904

PCT/US01/27791

-27-

elements 120, 122 are in position and have penetrated the vaginal fornix 414 around artery 420, tissue penetrating member 422 is activated to penetrate the tissue bundle and ligate the artery 420. Artery 420 may be ligated by any of the embodiments previously described. Tissue penetrating member 422 is thereafter withdrawn
5 leaving the artery 420 ligated. The procedure may then be repeated to ligate the other artery 418.

Figure 34 illustrates the device of Figure 27 used in accordance with an exemplary embodiment of a method of ligating an anatomical feature in a patient by
10 invagination . The distal end of a ligation device 300 after having been positioned proximate a vessel of interest in a patient, e.g., a uterine artery 420 is used to invaginate the vaginal fornix 414. First, the distal end of cannula 302 is inserted through the vagina 412 until it approaches the artery 420, e.g., up to the vaginal fornix 414. Then, arm 310 is advanced towards the artery 420 to invaginate the
15 vaginal wall and the tissue adjacent to the vaginal wall without penetration. The artery 420 is enclosed by the invaginated tissue on at least two sides without penetrating the tissue. By way of example and not by limitation, the artery 420 may be identified and/or located within a tissue bundle via a Doppler wand located in cannula 302, as previously described.

20

While the invention has been described in detail with reference to preferred embodiments thereof, it will be apparent to one skilled in the art that various changes can be made, and equivalents employed, without departing from the scope of the invention.

WO 02/39904

PCT/US01/27791

-28-

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A method of preparing an anatomical vessel contained within a tissue bundle for ligation, comprising the steps of:
 - positioning a cannula adjacent to said tissue bundle, wherein said
 - 5 positioning is non-penetrating, said cannula including a first extendable member, a second extendable member, a Doppler wand, and a distal end;
 - transmitting ultrasound signals toward said vessel through said tissue bundle with said Doppler wand;
 - receiving ultrasound signals reflected by said vessel through said
 - 10 tissue bundle with said Doppler wand;
 - invaginating said tissue bundle with said first extendable member on a first side of said tissue bundle;
 - invaginating said tissue bundle with said second extendable member on a second side of said bundle opposite said first side; and
 - 15 interpenetrating a length of ligation material between said first and second extendable members on a side of said vessel opposite said cannula distal end.

2. The method as set forth to Claim 1, wherein said first extendable member includes a detachable element to which said ligation material is attached,
- 20 and further comprising grabbing said detachable element with portions of said second extendable member.

WO 02/39904

PCT/US01/27791

-29-

3. The method as set forth to Claim 1, further comprising the steps of:
retracting said second extendable member in a proximal direction;
and
releasing said detachable element from said first extendable member.
- 5
4. The method as set forth to Claim 1, wherein said first extendable member includes a tissue penetrating element to which said ligation material is attached, and further comprising piercing said tissue penetrating element into said tissue bundle.
- 10
5. The method as set forth to Claim 4, wherein said tissue penetrating element includes a detachable element to which said ligation material is attached, and further comprising grabbing said detachable element with portions of said second extendable member.
- 15
6. The method as set forth to Claim 4, further comprising the steps of:
retracting said second extendable member in a proximal direction;
and
releasing said detachable element from said first extendable member.
- 20
7. A ligation device for invaginating tissue adjacent to a vessel contained within the tissue bundle comprising:

WO 02/39904

PCT/US01/27791

-30-

means for noninvasively positioning a cannula about said tissue bundle, said cannula including a Doppler wand and a distal end;

means for transmitting ultrasound signals toward said vessel through said tissue bundle with said Doppler wand;

5 means for receiving ultrasound signals reflected by said vessel through said tissue bundle with said Doppler wand;

first means for invaginating said tissue bundle on a first side of said tissue bundle;

10 second means for invaginating said tissue bundle on a second side of said bundle opposite said first side; and

means for interpenetrating a length of ligation material between said first and second invaginating means on a side of said vessel opposite said cannula distal end.

15 8. The device as set forth to Claim 7, wherein said first invaginating means comprises a first extendable member having a detachable element to which said ligation material is attached, and further comprising means for grabbing said detachable element with portions of said second invaginating means.

20 9. The device as set forth to Claim 8, wherein said second invaginating means includes a second extendable member, and further comprising:

WO 02/39904

PCT/US01/27791

-31-

means for retracting said second extendable member in a proximal direction; and

means for releasing said detachable element from said first extendable member.

5

10. The device as set forth to Claim 7, wherein said first extendable member includes a tissue penetrating element to which said ligation material is attached, and further comprising means for piercing said tissue penetrating element into said tissue bundle.

10

11. The device as set forth to Claim 10, wherein said tissue penetrating element includes a detachable element to which said ligation material is attached, and further comprising means for grabbing said detachable element with portions of said second extendable member.

15

12. The device as set forth to Claim 10, further comprising:

means for retracting said second invaginating means in a proximal direction; and

means for releasing said detachable element from said first extendable member.

20

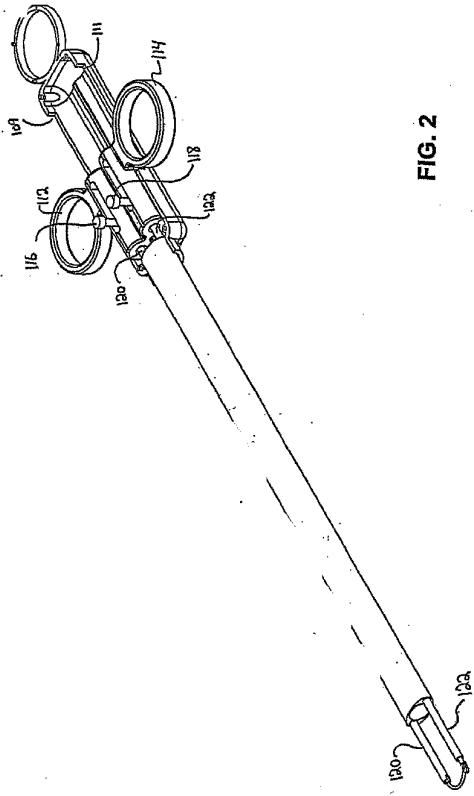


FIG. 2

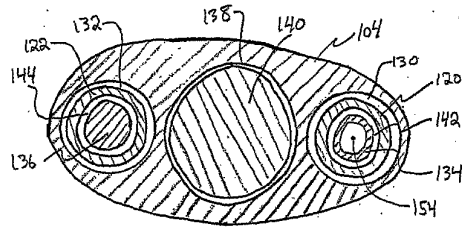


FIG. 3

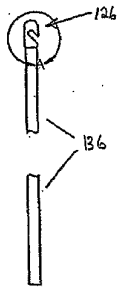


FIG. 4

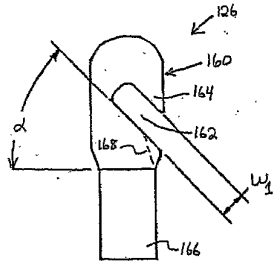


FIG. 5

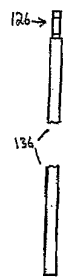
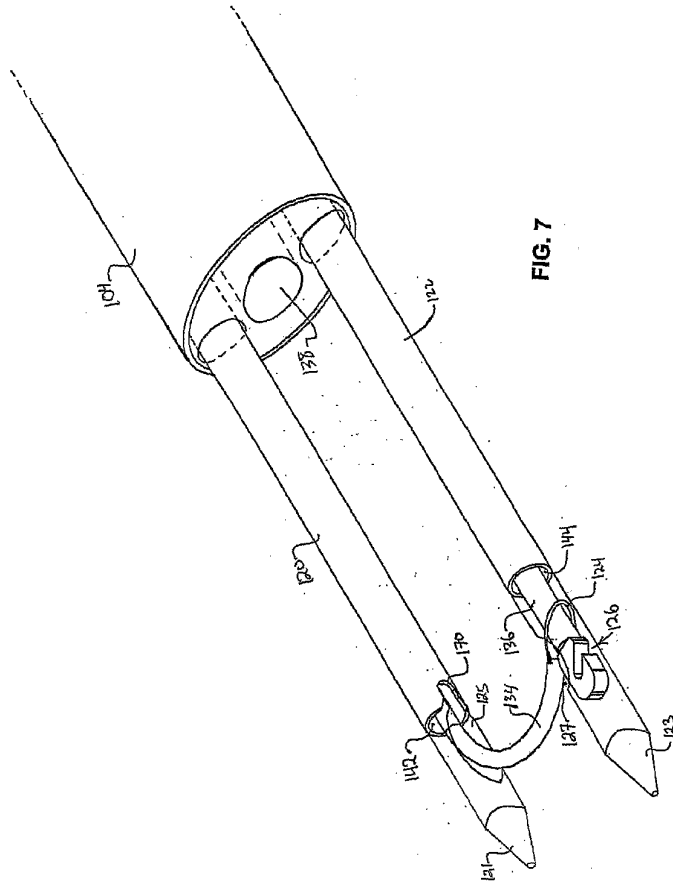


FIG. 6



WO 02/39904

5/19

PCT/US01/27791

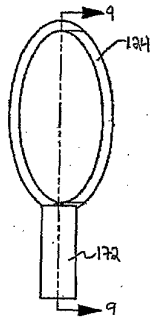


FIG. 10

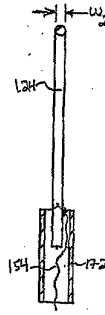


FIG. 9

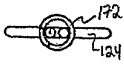


FIG. 8

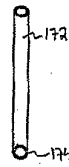


FIG. 11

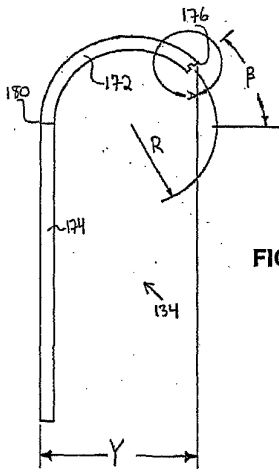


FIG. 13

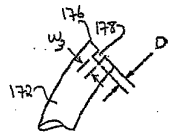
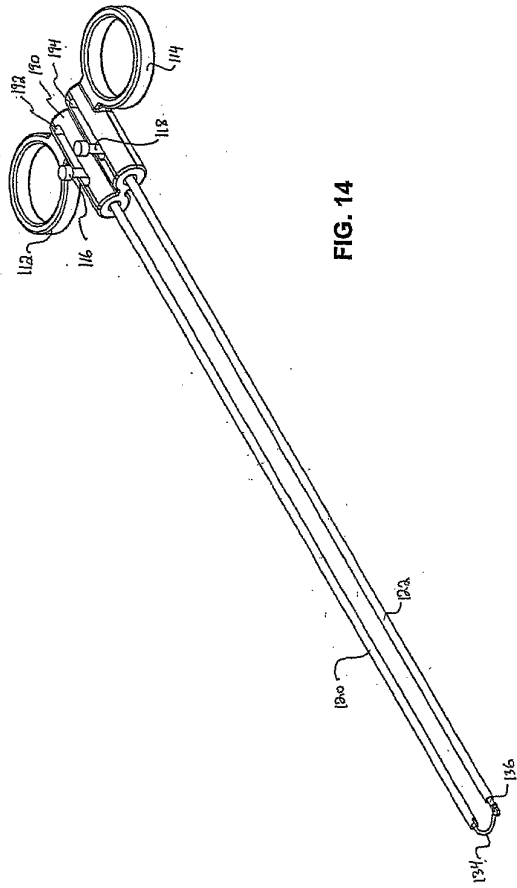


FIG. 12



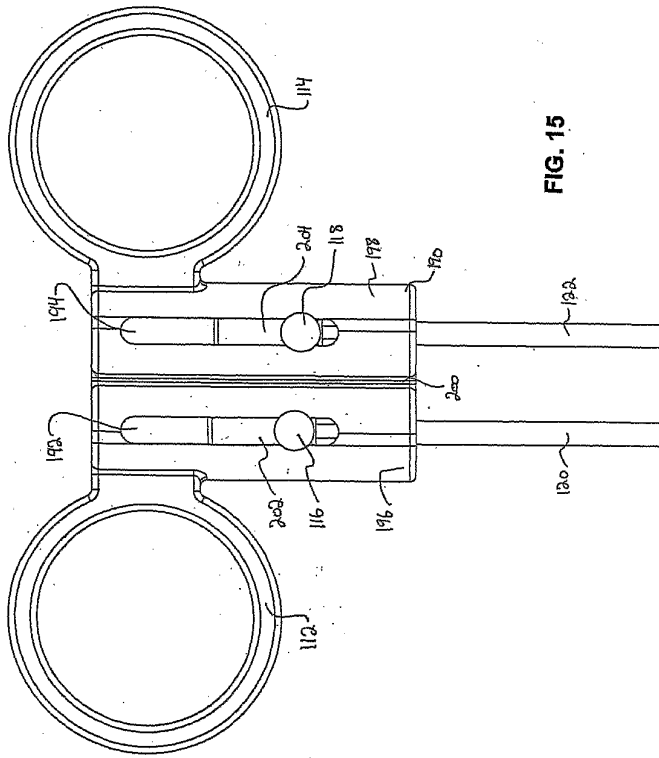


FIG. 15

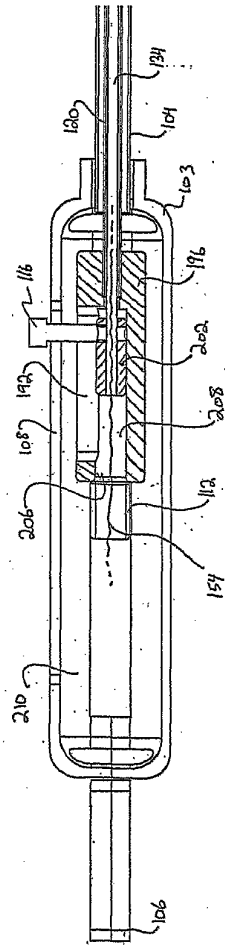


FIG. 16

WO 02/39904

9/19

PCT/US01/27791

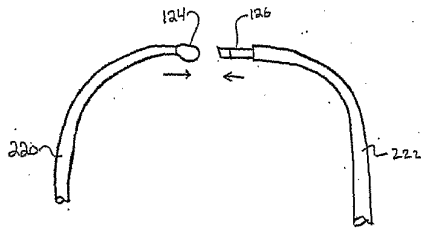


FIG. 17

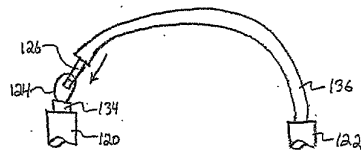


FIG. 18

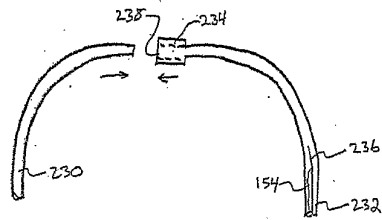


FIG. 19

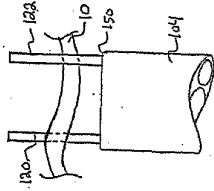


FIG. 21

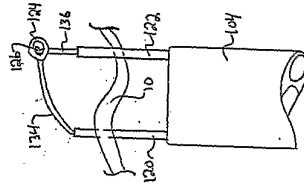


FIG. 23

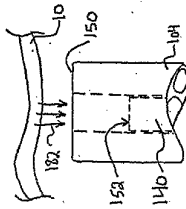


FIG. 20

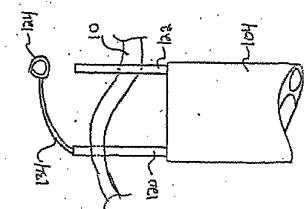


FIG. 22

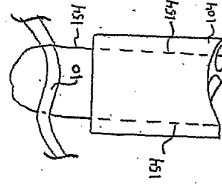


FIG. 24

WO 02/39904

11/19

PCT/US01/27791

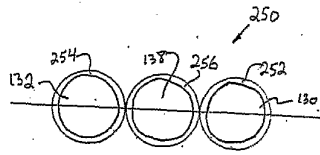


FIG. 25

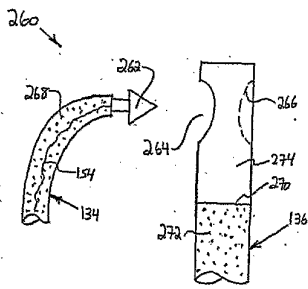


FIG. 26A

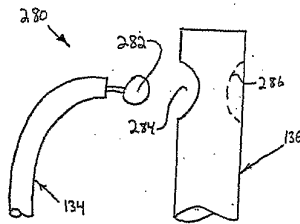


FIG. 26B

FIG. 27

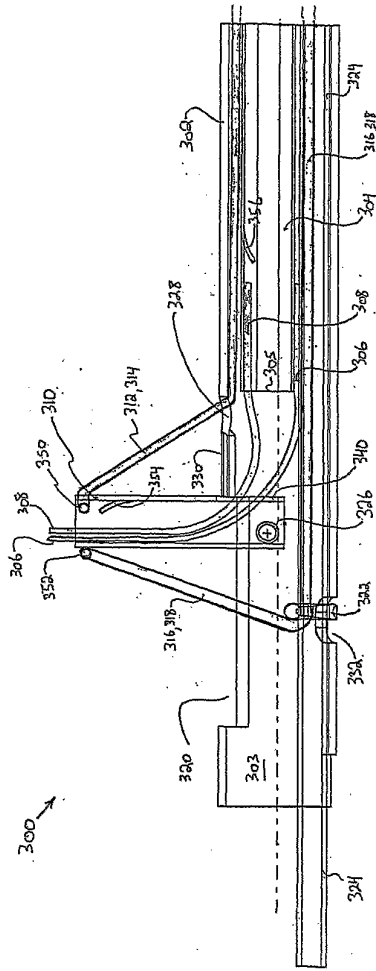
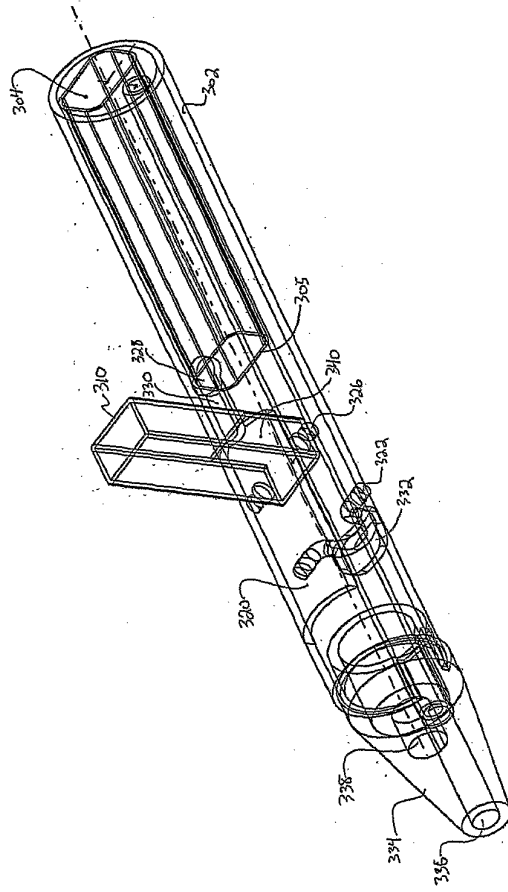


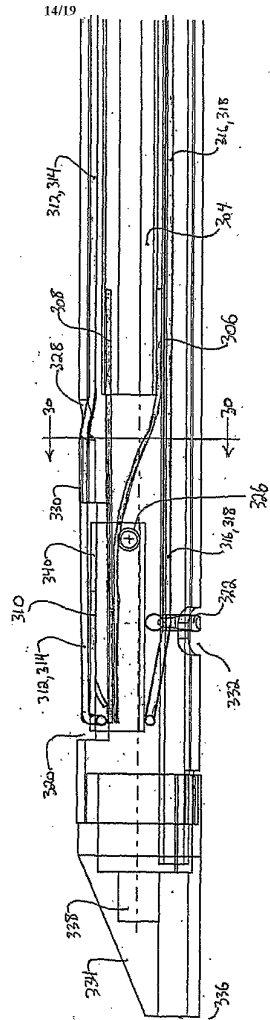
FIG. 28



WO 02/39904

PCT/US01/27791

FIG. 29



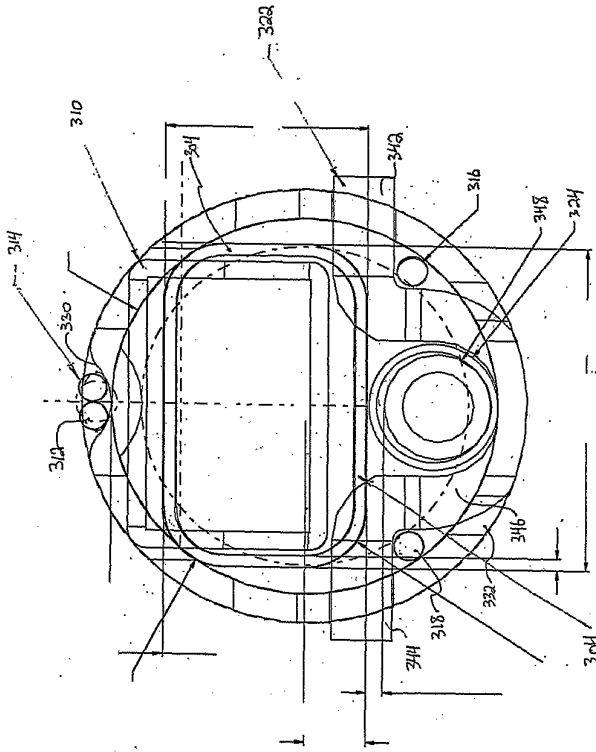
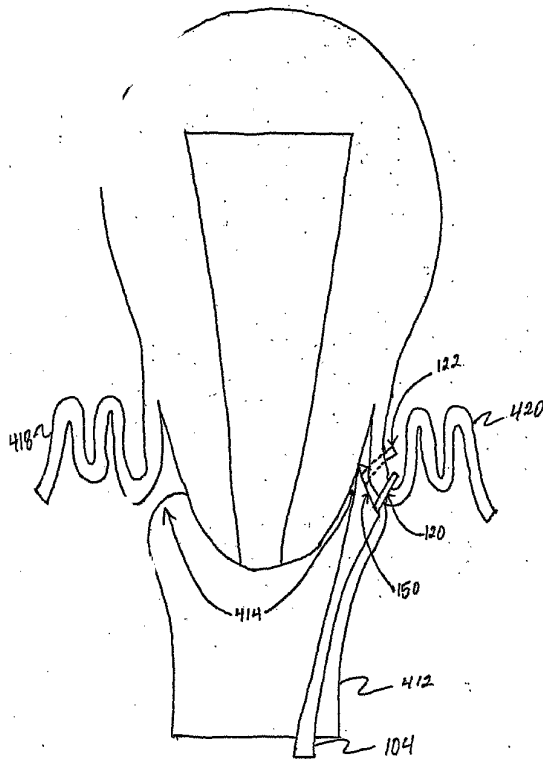


FIG. 30

FIG. 31



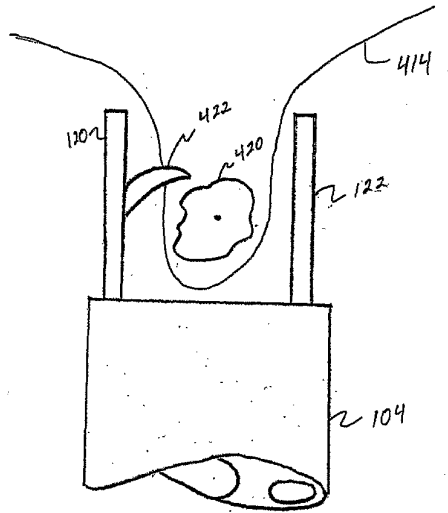


FIG 32

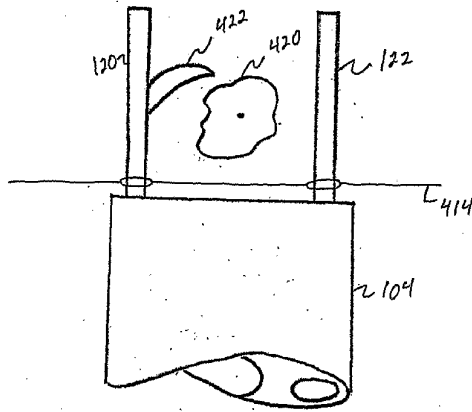


FIG 33

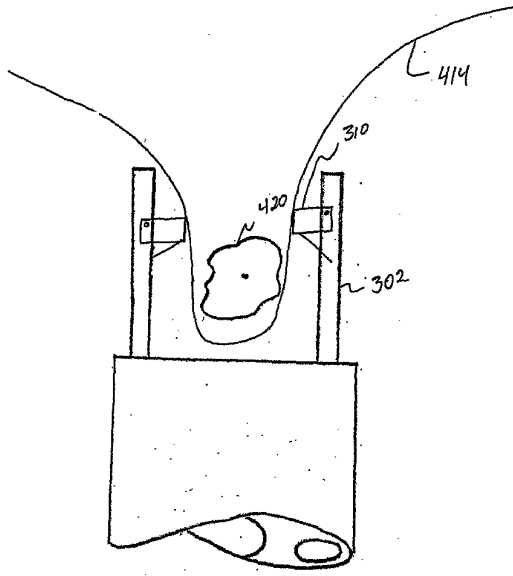


FIG 34

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US01/27793
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) :A61B 17/00 US CL :A61B 17/00 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) U.S. : 606/189, 144, 148; 600/487, 489, 492, 471 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EAST BRS search terms: cannula, doppler, ligation, ultrasonic, wand, invaginate, vaginal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5,336,231 A (ADAIR) 09 August 1994, see entire document.	1-12
A	US 6,019,724 A (GRONNINGSATER et al.) 01 February 2000, see entire document.	1-12
<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 "B" Earlier document published on or after the international filing date "C" Document which may have doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "D" Document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "E" Document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "F" Inter 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 "G" 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 "H" 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, each combination being obvious to a person skilled in the art "I" Document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 11 FEBRUARY 2002		Date of mailing of the international search report 16 APR 2002
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 835-8220		Authorized officer JULIAN W. WOO Telephone No. (703) 308-0421

フロントページの続き

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

(74)代理人 100094400

弁理士 鈴木 三義

(74)代理人 100107836

弁理士 西 和哉

(74)代理人 100108453

弁理士 村山 靖彦

(74)代理人 100110364

弁理士 実広 信哉

(72)発明者 フレッド・バーバンク

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92675・サン・ジュアン・カピストラノ・スティーブルチ
ェイス・ドライブ・30982

(72)発明者 マイケル・エル・ジョーンズ

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92624・キャピストラノ・ビーチ・カミノ・エル・モリノ
・34441

(72)発明者 ジル・ウイノ

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92691・ミッション・ヴィージョ・ヒルクレスト・275
50・#4Q

(72)発明者 グレグ・イー・アルティエリ

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92615・ラグナ・ビーチ・テンプル・ヒルズ・1102

(72)発明者 アール・ジェイ・セラ

アメリカ合衆国・カリフォルニア・92612・イルヴィーン・ミステリー・メドー・17