

(19) 日本国特許庁 (JP)

再 公 表 特 許 (A1)

(11) 国際公開番号

W02010/082399

発行日 平成24年7月5日 (2012.7.5)

(43) 国際公開日 平成22年7月22日 (2010.7.22)

| (51) Int.Cl.            | F I                   | テーマコード (参考) |
|-------------------------|-----------------------|-------------|
| A 6 1 M 25/00 (2006.01) | A 6 1 M 25/00 3 1 4   | 4 C 0 6 1   |
| A 6 1 B 1/00 (2006.01)  | A 6 1 B 1/00 3 3 4 D  | 4 C 1 6 1   |
| A 6 1 M 25/01 (2006.01) | A 6 1 M 25/00 3 0 9 B | 4 C 1 6 7   |
| A 6 1 M 25/09 (2006.01) | A 6 1 M 25/00 4 5 0 B |             |

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 28 頁)

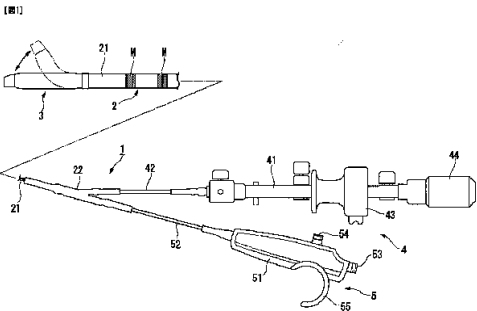
|                                     |                                                                |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 出願番号 特願2010-506756 (P2010-506756)   | (71) 出願人 304050923<br>オリンパスメディカルシステムズ株式会社<br>東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 |
| (21) 国際出願番号 PCT/JP2009/069401       |                                                                |
| (22) 国際出願日 平成21年11月13日 (2009.11.13) | (74) 代理人 100106909<br>弁理士 棚井 澄雄                                |
| (31) 優先権主張番号 12/354,188             | (74) 代理人 100064908<br>弁理士 志賀 正武                                |
| (32) 優先日 平成21年1月15日 (2009.1.15)     | (74) 代理人 100094400<br>弁理士 鈴木 三義                                |
| (33) 優先権主張国 米国 (US)                 | (74) 代理人 100086379<br>弁理士 高柴 忠夫                                |
|                                     | (74) 代理人 100129403<br>弁理士 増井 裕士                                |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡用処置具

(57) 【要約】

分岐部を有する管腔組織への選択的カニキュレーション方法は、チャンネルを有する内視鏡を前記管腔組織の開口部に案内する第1ステップと、前記チャンネルを介して前記開口部から内視鏡用処置具の先端を挿入する第2ステップと、前記内視鏡用処置具の先端側を変形させて前記管腔組織の前記開口部から前記分岐部に至るまでの管壁の対向する二箇所に前記内視鏡用処置具の先端側を接触させる第3ステップと、前記内視鏡用処置具の先端を前記管壁に接触させつつ前記分岐部まで摺動移動させる第4ステップと、前記内視鏡用処置具の先端を前記分岐部から分岐された所定の分岐管腔へ挿入する第5ステップと、を備える。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

分岐部を有する管腔組織への選択的カニュレーション方法であって、  
チャンネルを有する内視鏡を前記管腔組織の開口部に案内する第 1 ステップと、  
前記チャンネルを介して前記開口部から内視鏡用処置具の先端を挿入する第 2 ステップ  
と、

前記内視鏡用処置具の先端側を変形させて前記管腔組織の前記開口部から前記分岐部に  
至るまでの管壁の対向する二箇所に前記内視鏡用処置具の先端側を接触させる第 3 ステッ  
プと、

前記内視鏡用処置具の先端を前記管壁に接触させつつ前記分岐部まで摺動移動させる第  
4 ステップと、

前記内視鏡用処置具の先端を前記分岐部から分岐された所定の分岐管腔へ挿入する第 5  
ステップと、

を備える。

**【請求項 2】**

請求項 1 に記載の選択的カニュレーション方法であって、

前記第 2 ステップの後から前記第 5 ステップの前までの間のいずれかに、前記内視鏡用  
処置具を軸線回りに回転動作させ、前記分岐管腔の開口側に前記内視鏡用処置具の先端が  
向かうように前記内視鏡用処置具の回転位置を定める位置決めステップを有する。

**【請求項 3】**

請求項 1 に記載の選択的カニュレーション方法であって、

前記第 3 ステップにおいて、前記開口部に挿入された前記内視鏡用処置具の先端を、前  
記開口部から前記分岐部に至る前記管腔組織の中心軸線及び前記分岐管腔の中心軸線の延  
長線が共に含まれる面に沿って湾曲動作させる。

**【請求項 4】**

請求項 1 に記載の選択的カニュレーション方法であって、

前記第 5 ステップの後に、他の処置具を案内するためのガイドワイヤーを前記内視鏡用  
処置具の内部を通じて配置するステップと、

前記ガイドワイヤーが所定の位置に配置された後に前記ガイドワイヤーを留置したまま  
前記内視鏡用処置具を抜去する抜去ステップと、

を有する。

**【請求項 5】**

請求項 4 に記載の選択的カニュレーション方法であって、

前記抜去ステップの後、前記ガイドワイヤーに沿って前記他の処置具を案内するステッ  
プを有する。

**【請求項 6】**

管腔組織に挿入される内視鏡用処置具であって、

先端と基端とを有し前記管腔組織に挿入可能な筒状の挿入部を備え、

前記挿入部が、

前記先端から前記基端に向かって前記挿入部の中心軸線に沿って 5 mm 以上 12 mm  
以下の範囲に配置され前記挿入部を前記中心軸線に対して所定方向に湾曲動作可能な湾曲  
動作部を有し、

前記湾曲動作部が湾曲された際に、前記湾曲動作部の外面が前記湾曲動作部の中心軸  
線が存する面内の少なくとも二点で前記管腔組織の内面に接触可能であり、前記二点の間  
の距離の前記管腔組織の径方向の成分が 2 mm 以上 8 mm 以下の範囲である。

**【請求項 7】**

請求項 6 に記載の内視鏡用処置具であって、

前記挿入部が、対象物を撮像可能な撮像機構を有する。

**【請求項 8】**

請求項 6 に記載の内視鏡用処置具であって、

10

20

30

40

50

前記挿入部が内視鏡の鉗子チャンネルに対して進退自在かつ回転自在である。

【請求項 9】

請求項 6 に記載の内視鏡用処置具であって、  
前記湾曲動作部の最大外径が 2 . 3 mm 以下である。

【請求項 10】

請求項 6 に記載の内視鏡用処置具であって、  
前記挿入部が、  
前記基端から軸線方向に延びるルーメンが形成され可撓性を有するチューブと、  
前記チューブの先端に固定された筒状の湾曲動作部基端部材と、  
前記湾曲動作部基端部材に対して揺動自在に連結された筒状の湾曲駒と、  
前記挿入部の先端であり前記湾曲駒に連結された筒状の湾曲動作部先端部材と、  
前記湾曲動作部先端部材に一端が連結されて他端が前記挿入部の前記基端まで延びて配置された湾曲操作部材と、  
前記湾曲動作部基端部材と前記湾曲駒と前記湾曲動作部先端部材との内部に配置された柔軟性を有する筒部材と、  
を有する。

【請求項 11】

請求項 6 に記載の内視鏡用処置具であって、  
前記湾曲動作部基端部材から前記湾曲動作部先端部材までの間の前記挿入部の外面に、  
弾性を有する弾性層をさらに備える。

【請求項 12】

請求項 10 に記載の内視鏡用処置具であって、  
前記チューブが、  
前記先端において 2 つの開口部を有し前記チューブの中間部まで延びる 2 つのルーメンが形成された第 1 領域と、  
前記中間部において前記第 1 領域における 1 つのルーメンが分岐された第 1 分岐ルーメン及び第 2 分岐ルーメンが前記基端まで延ばして形成された第 2 領域とを備える。

【請求項 13】

請求項 10 に記載の内視鏡用処置具であって、  
前記チューブには、前記ルーメンが 3 つ形成され、少なくとも一つの前記ルーメンの端が、前記チューブの先端側の外周面に開口されている。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生体内の管腔状組織の分岐部あるいは集合部において選択的にカニュレーションを行う方法及び前記方法に使用される内視鏡用処置具に関する。

本願は、2009 年 1 月 15 日に出願された米国出願番号 12 / 354,188 に基づいて優先権を主張し、その内容をここに援用する。

【背景技術】

【0002】

従来の膵臓、胆嚢あるいは胆管の異常の診断方法として、内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (ERCP) が知られている。ERCP においては、カテーテルが十二指腸の乳頭を介して挿入され、続いて造影剤が膵管あるいは胆管を介して直接注入されて X 線写真を撮影できるようにになっている (例えば特開 2002 - 272675 号公報参照)。

【0003】

また、胆石等の除去や胆道の狭窄部へステント等を留置するために、十二指腸乳頭を介してカテーテルや内視鏡用処置具を胆管へ選択的に挿入することが行われている。胆管と膵管とは共に共通管に開口し、共通管を通じて十二指腸乳頭に連通しているため、胆管へ確実に内視鏡用処置具等を挿入するためには熟練を要する。

【先行技術文献】

10

20

30

40

50

## 【特許文献】

【0004】

【特許文献1】特開2002-272675号公報

## 【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

しかしながら、従来の内視鏡用処置具は、処置具の先端側において湾曲動作可能であったが、処置具の先端側において上述の共通管等の管腔組織の内壁で処置具の先端側を支持することができず、処置具の先端の一箇所を管腔組織の内壁に押圧させながら処置具を押し込んでゆく必要があった。このため、本実施形態の内視鏡用処置具1を用いた手技のように共通管の上壁を持ち上げた状態を維持したまま内視鏡用処置具を共通管に挿入するのが困難であり、使用者の手ぶれ等によって処置具の位置が管腔組織内で所定の位置からずれる場合があった。

10

【0006】

また、胆管走行が分からない状態で処置具の先端を胆管へと挿入することが求められていたため、処置具を胆管に挿入するためには高度な熟練を要するという問題があった。

【0007】

また、湾曲される部分の軸線方向の長さが適切でなく、たとえば十二指腸乳頭から共通管へ処置具の先端を挿入した際に、湾曲される部分が十二指腸乳頭からはみ出した状態になる場合があった。この場合、湾曲される部分の支点が共通管の内部にないので、使用者は共通管の上壁をなぞりながら処置具の先端をコントロールして胆管挿入を行うことが困難であった。

20

【0008】

また、処置具の先端側を湾曲させることによって、十二指腸乳頭からはみ出した部分も湾曲動作されてしまうので、内視鏡と処置具とを協調動作させる必要があり、また内視鏡と処置具とを協調動作させるには熟練を要するという問題があった。このため、胆管への選択的カニュレーションの成功率を低下させる要因になっているという問題があった。

【0009】

また、悪性腫瘍などの組織が硬化している場合において、従来のカテーテルでは、カテーテル先端部が組織の硬さに負けてしまい、術者の意図する方向にカテーテルの先端部の向きを合わせることが困難であった。

30

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明は上述した事情に鑑みてなされたものであって、その目的は、使用者が従来の処置具で必要とされたような処置具の先端を共通管の管壁に沿わせる高度な手技を用いずとも、容易に湾曲動作部先端部材を胆管へと挿入することができる選択的カニュレーション方法及び内視鏡用処置具の提供を図ることにある。

【0011】

上記課題を解決するために、本発明は以下の手段を提案している。

本発明の第1の様態は、分岐部を有する管腔組織への選択的カニュレーション方法であって、チャンネルを有する内視鏡を前記管腔組織の開口部に案内する第1ステップと、前記チャンネルを介して前記開口部から内視鏡用処置具の先端を挿入する第2ステップと、前記内視鏡用処置具の先端側を変形させて前記管腔組織の前記開口部から前記分岐部に至るまでの管壁の対向する二箇所に前記内視鏡用処置具の先端側を接触させる第3ステップと、前記内視鏡用処置具の先端を前記管壁に接触させつつ前記分岐部まで摺動移動させる第4ステップと、前記内視鏡用処置具の先端を前記分岐部から分岐された所定の分岐管腔へ挿入する第5ステップを備える選択的カニュレーション方法である。

40

【0012】

本発明の第2の様態は、管腔組織に挿入される内視鏡用処置具であって、先端と基端とを有し前記管腔組織に挿入可能な筒状の挿入部を備え、前記挿入部が、前記先端から前記

50

基端に向かって前記挿入部の中心軸線に沿って5mm以上12mm以下の範囲に配置され、前記挿入部を前記中心軸線に対して所定方向に湾曲動作可能な湾曲動作部を有し、前記湾曲動作部が湾曲された際に、前記湾曲動作部の外面が前記湾曲動作部の中心軸線が存する面内の少なくとも二点で前記管腔組織の内面に接触可能であり、前記二点の間の距離の前記管腔組織の径方向の成分が2mm以上8mm以下の範囲である内視鏡用処置具である。

【発明の効果】

【0013】

本発明の内視鏡用処置具および選択的カニュレーション方法によれば、内視鏡用処置具の先端側に配置された湾曲動作部が湾曲されて管腔組織である共通管の内面に接触され、管腔組織の内部において湾曲動作部の先端である湾曲動作部先端部材が選択的カニュレーションを行う対象である胆管方向に向けられた状態で支持されている。

10

従って、使用者は従来の処置具で必要とされたような処置具の先端を共通管の管壁に沿わせる高度な手技を用いずとも、容易に湾曲動作部先端部材を胆管へと挿入することができる。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】本発明の第1実施形態の内視鏡用処置具を示す図である。

【図2A】同処置具の先端部を一部断面で示す拡大図である。

【図2B】同処置具が湾曲動作された際の先端部を一部断面で示す拡大図である。

【図3A】同処置具が湾曲動作された際の先端側の断面図である。

20

【図3B】同処置具が伸長動作された際の先端側の断面図である。

【図4】同処置具における湾曲部の構成部材を示す3面図である。

【図5】同処置具における操作部の構成を一部断面で示す図である。

【図6】同処置具の使用時の一過程を示す模式図である。

【図7A】同処置具の使用時の一過程を示す模式図である。

【図7B】同処置具の使用時の一過程を示す模式図である。

【図8】同処置具の使用時の一過程を示す模式図である。

【図9】同処置具の使用時の一過程を示す模式図である。

【図10】同処置具の使用時の一過程を示す模式図である。

【図11A】同処置具の使用時の一過程を示す模式図である。

30

【図11B】同処置具の使用時の一過程を示す模式図である。

【図11C】同処置具の使用時の一過程を示す模式図である。

【図12】同処置具の使用時の一過程を示す模式図である。

【図13】同処置具の使用時の一過程を示す模式図である。

【図14】同処置具の使用時の一過程を示す模式図である。

【図15】同処置具の使用時の一過程を示す模式図である。

【図16】同処置具の使用時の一過程を示す模式図である。

【図17】同処置具の使用後の一過程を示す模式図である。

【図18】同処置具の使用後の一過程を示す模式図である。

【図19】同処置具におけるチューブの変形例を示す模式図である。

40

【図20】同処置具におけるチューブの他の変形例を示す模式図である。

【図21】同処置具における湾曲動作部の変形例を示す側面図である。

【図22】同処置具における湾曲動作部の他の変形例を示す図である。

【図23】本発明の第2実施形態の選択的カニュレーション方法を示すフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0015】

(第1実施形態)

以下、本発明の第1実施形態の内視鏡用処置具について、図1から図22を参照して説明する。

50

図 1 は、本実施形態の内視鏡用処置具 1 の外観を示している。図 1 に示すように、内視鏡用処置具 1 は軸線方向に延びる長尺な挿入部 2 が設けられている。挿入部 2 は、チューブ 2 1 を有しており、チューブ 2 1 の先端には湾曲動作可能な湾曲動作部 3 が接続されている。なお、図 1 におけるチューブ 2 1 の先端側は湾曲動作部 3 の構成を分かりやすく示すために拡大して図示されている。

#### 【0016】

チューブ 2 1 の基端には、コネクタ 2 2 が接続されている。コネクタ 2 2 には、チューブ 2 1 の軸線から側方に分岐されて配置された第一操作部 4 と、チューブ 2 1 の軸線方向に延びた先に配置された第二操作部 5 とが設けられている。

第一操作部 4 には、コネクタ 2 2 に一端が接続された接続管 4 2 と、接続管 4 2 の他端に接続された第一操作本体 4 1 と、第一操作本体 4 1 の基端に固定されたグリップ 4 4 と、第一操作本体 4 1 の軸線方向に進退可能に設けられたスライダ 4 3 とが設けられている。

10

#### 【0017】

また、第二操作部 5 には、コネクタ 2 2 に一端が接続された接続管 5 2 と、接続管 5 2 の他端に接続された第二操作本体 5 1 と、第二操作本体 5 1 の基端側で接続管 5 2 の軸線方向に開口された第一開口 5 3 と、第二操作本体 5 1 の外面に開口された第二開口 5 4 とが設けられている。また、第二操作本体 5 1 には、弾性を有し略 C 字状に形成されたフック 5 5 が設けられている。フック 5 5 は、内視鏡の外面等の適宜の位置に第二操作本体 5 1 を係止するために、フックとして機能している。

20

#### 【0018】

図 2 A は、内視鏡用処置具 1 の先端側を一部断面で示す拡大図である。図 2 A に示すように、チューブ 2 1 の先端に設けられた湾曲動作部 3 には、チューブ 2 1 の先端に固定された略筒状の湾曲動作部基端部材 3 2 と、湾曲動作部基端部材 3 2 に揺動自在に接続された湾曲駒 3 3 と、湾曲駒 3 3 に揺動自在に接続された湾曲動作部先端部材 3 4 とが設けられている。本実施形態の湾曲駒 3 3 は、同形同大の湾曲駒が軸線方向に二つ連結されている。この数は、湾曲動作部 3 の湾曲形状を設定するために変更されても良い。また、湾曲動作部基端部材 3 2 から湾曲動作部先端部材 3 4 に至るまでの外面を覆う弾性層 3 1 が設けられている。湾曲動作部 3 の最大外径は、挿入対象となる管腔組織の内径を極端に拡大しないような外径であると共に、内視鏡用処置具 1 と共に使用される内視鏡における鉗子チャンネル等の孔に好適に挿通可能な外径であることが好ましい。具体的には、本実施形態では湾曲動作部 3 の最大外径は、挿入される対象となる乳頭開口部径もしくは共通管径を考慮して 2 . 3 mm 以下に設定されていることが好ましい。

30

#### 【0019】

図 2 A にさらに示すように、湾曲動作部 3 の内部にはアングルワイヤ 2 4 が挿通されており、アングルワイヤ 2 4 には、湾曲動作部先端部材 3 4 に一端が固定され、他端からはチューブ 2 1 側に延びている。湾曲動作部 3 は、アングルワイヤ 2 4 が湾曲動作部 3 の軸線方向に進退動作されることによって湾曲動作部先端部材 3 4 を湾曲動作部基端部材 3 2 側へと牽引可能であり、湾曲動作部先端部材 3 4 の牽引に応じて、湾曲駒 3 3 が揺動し、湾曲動作部 3 が湾曲される。

40

#### 【0020】

なお、湾曲動作部 3 のうち、湾曲動作部先端部材 3 4 の先端から、湾曲動作部基端部材 3 2 と湾曲駒 3 3 との接続部分までの軸線方向の長さ L 1 は、5 mm ~ 12 mm であることが好ましい。これは、湾曲動作部 3 が挿入される管腔組織の形状によって前述の長さの範囲で好適に設定されるものであり、本実施形態では十二指腸乳頭部から胆管へ至るまでの間にある共通管の長さであって、共通管の長さが比較的長い症例に好適に適用可能な長さとして設定されている。

#### 【0021】

図 2 B は、湾曲動作部 3 が湾曲された状態の湾曲動作部 3 を一部断面で示す図である。湾曲動作部 3 は湾曲動作部先端部材 3 4 の中心軸線 O 2 の方向がチューブ 2 1 の中心軸線

50

○ 1 の方向に対して略 90 度の角度まで湾曲可能になっている。(以下、本明細書では、この湾曲の方向を正方向への湾曲と定義する)。また、湾曲動作部 3 は中心軸線 ○ 1、○ 2 が共に含まれる面上を湾曲動作可能である。図 2 B において H 1 で示す長さは、湾曲動作部 3 が湾曲された際の、湾曲動作部先端部材 3 4 の先端と湾曲動作部基端部材 3 2 との高さ、即ち、管腔を拡開可能な最大高さである。長さ H 1 は、2 mm ~ 8 mm の間に設定されていることが好ましく、この長さ H 1 は、前述の共通管の内径よりも大きく、共通管が外力により拡径された際に許容される最大の内径を超えないようになっている。すなわち、長さ H 1 は湾曲動作部 3 が湾曲された際にその先端側及び基端側を好適に共通管の内壁の互いに対向する部位に接触させることができる長さに設定されている。

#### 【0022】

なお、長さ H 1 (管腔を拡開可能な最大高さ) は 8 mm を超えないように設定されているが、これは、周知の内視鏡的乳頭バルーン拡張術 (Endoscopic Papillary Balloon Dilatation、EPBD) において十二指腸乳頭を拡張するために標準的に使用されているダイレーションバルーンの膨張径が 8 mm であり、8 mm が十二指腸乳頭の乳頭機能を温存可能な長さであることから、この長さを援用したものである。従って、本実施形態の内視鏡用処置具 1 の湾曲動作部 3 が十二指腸乳頭から共通管に挿入された際には、湾曲動作部 3 が湾曲しても十二指腸乳頭における乳頭機能への傷害性を抑えることができる。

#### 【0023】

図 3 A は、内視鏡用処置具 1 の先端側を拡大して示す断面図である。チューブ 2 1 は、内部に二つのルーメンを有するチューブであり、第一のルーメン 2 1 a には、接続管 2 3 a によってアングルワイヤ 2 4 に接続された操作ワイヤ 2 3 が挿通されている。また、第二のルーメン 2 1 b には、先端から連結管 3 5 が挿入固定されており、連結管 3 5 を介して湾曲動作部基端部材 3 2 が強固に固定されている。さらに、湾曲動作部基端部材 3 2 と、湾曲駒 3 3 と、湾曲動作部先端部材 3 4 は、各々が、略同軸状に孔が形成された筒となるように組み合わせられており、湾曲動作部先端部材 3 4 の先端の開口に連通されている。この孔には、可撓性を有する筒状の軟性チューブ 3 6 が挿入されて固定されており、湾曲駒 3 3 等の隙間を覆って塞いでいる。軟性チューブ 3 6 は、例えば、フッ素化合物等を含有する等の方法によって、軟性チューブ 3 6 の内部に挿通される物体との摺動抵抗を低減可能であり、内腔確保が可能な処置が施されていることが好ましい。

#### 【0024】

図 3 B は、湾曲動作部 3 が図 3 A に示す湾曲状態から伸長動作された際の湾曲動作部 3 を示す断面図である。図 3 B に示すように、操作ワイヤ 2 3 が、湾曲動作部 3 側へと移動された位置では、接続管 2 3 a と湾曲動作部基端部材 3 2 とは接触位置 P 1 において当接する。各湾曲駒 3 3 は、接触位置 P 2、P 3、P 4 で各々が互いに接触して指示されている。このように、湾曲動作部 3 は、操作ワイヤ 2 3 を湾曲動作部 3 側に移動させてもその湾曲が制限されている。また、湾曲動作部 3 の中心軸線を挟んで上述の正方向と逆向きである逆方向に所定量だけ湾曲されている。逆方向への湾曲の所定量は、挿入対象となる管腔組織の湾曲の形状によって好適に設定されることが可能である。湾曲動作部 3 の逆方向への湾曲時の形状と管腔組織の形状との関係は後述する。

#### 【0025】

図 4 は、湾曲駒 3 3 を示す 3 面図である。図 4 に示すように、湾曲駒 3 3 は、弾性を有する素材から形成されており孔 3 3 a に対して突起 3 3 b がはめ込まれている。孔 3 3 a と突起 3 3 b は、互いに回動自在になっており、突起 3 3 b は、湾曲動作部 3 における揺動の軸になっている。また、湾曲駒 3 3 の軸線方向に形成された孔 3 3 c は、アングルワイヤ 2 4 を進退自在に挿通可能に形成されている。また、湾曲駒 3 3 の軸線方向に形成された孔 3 3 d は、チューブ 2 1 の第二ルーメン 2 1 b と連通可能になっている。

#### 【0026】

図 5 は、第一操作部 4、第二操作部 5 を一部断面で示す図である。チューブ 2 1 に形成された第一ルーメン 2 1 a (図 3 A 参照) はコネクタ 2 2 において接続管 4 2 へ分岐されている。操作ワイヤ 2 3 は接続管 4 2 の内部を通り、ワイヤ固定部材 4 8 を介してスライ

10

20

30

40

50

ダ４３に固定されている。スライダ４３には、押しボタン４５と、押しボタン４５を第一操作本体４１に押圧する付勢部材４６とが設けられている。第一操作本体４１の外面で押しボタン４５が当接する位置には、複数の凹凸が形成されたラチェット部４７が形成されており、押しボタン４５と係合することでスライダ４３が第一操作本体４１の軸線方向の所望の位置に固定される。なお、ラチェット部４７は、スライダ４３を第一操作本体４１の基端側へ移動させる際に、スライダ４３の移動を妨げないように、スライダ４３を第一操作本体４１の先端側へ移動させる際に押しボタン４５の操作を要するように構成されていることが好ましい。さらに、第一操作本体４１には、スライダ４３が当接可能なストッパ４９が設けられており、スライダ４３の移動範囲を規制可能になっている。

【００２７】

10

本実施形態では、スライダ４３が第一操作本体４１の基端側へ移動された際には、スライダ４３に固定された操作ワイヤ２３が第一操作本体４１の基端側へ移動され、操作ワイヤ２３の先端に固定されたアングルワイヤ２４を介して湾曲動作部先端部材３４が牽引される。このため、湾曲動作部３は前記正方向に湾曲される。一方、スライダ４３が第一操作部４１の先端側へ移動された際には、湾曲動作部３は前記逆方向に、上述の所定量まで湾曲可能である。

【００２８】

また、接続管５２は、チューブ２１の第二ルーメン２１ｂに連通されていると共に、第二操作本体５１に連通されている。第二操作本体５１は、軸線方向に延びて第一開口５３及び第二開口５４に開口された孔５６が形成されている。第一開口５３及び第二開口５４の外面は、周知のルアーロック機構を有するシリンジ等と好適に接続可能になっている。

20

【００２９】

上記のように構成された本実施形態の内視鏡用処置具１の使用時の動作と、内視鏡用処置具１を用いた本発明の選択的カニューレーション方法について、図６～図１８を参照して説明する。以下では、内視鏡用処置具１を胆管に選択的に挿入する胆管挿入の手技及びその後引き続き実施される処置の例を示す。

【００３０】

図６は、十二指腸乳頭近傍を示す模式図である。図６に示すように、使用者は、患者の自然開口から体腔内に内視鏡１００を挿入する。本実施形態では、内視鏡１００には側視型の内視鏡が用いられる。内視鏡１００には、処置対象を観察したり、処置具を突出させるための処置部１０１が設けられている。使用者は内視鏡１００を十二指腸乳頭まで案内し、内視鏡１００の視野に十二指腸乳頭２００を捉える（第１ステップＳ１）。

30

【００３１】

続いて、使用者は内視鏡用処置具１を内視鏡１００の図示しない周知の鉗子チャンネルから処置部１０１へ向けて挿入する。図７Ａは内視鏡用処置具１の先端側を示す側面図である。必要に応じて、図７Ａに示すように、チューブ２１の先端側の一部に曲がり癖を付けた湾曲部２１ｃを形成してから鉗子チャンネルに挿入することができる。図７Ｂは、内視鏡１００に内視鏡用処置具１がセットされた状態を示す図である。図７Ｂに示すように内視鏡１００には、内視鏡用処置具１の先端を処置部１０１から外方へと案内するための起上台１０２が設けられている。前述の湾曲部２１ｃが形成された場合、起上台１０２に対してチューブ２１が沿うので、内視鏡１００に対する内視鏡用処置具１の回転方向の位置決めが容易になる。本実施形態の第１ステップＳ１においては、十二指腸乳頭に対する内視鏡的アプローチの手技において、所定の手技によって十二指腸における内視鏡の位置が定まる。このため胆管と内視鏡との相対位置は所定の位置関係に概ね定まるので、予めチューブ２１に湾曲部２１ｃのような曲がり癖を付けて湾曲部２１ｃの回転方向を規定しておくことが有効である。図８に示すように、内視鏡１００の処置部１０１から内視鏡用処置具１の先端にある湾曲動作部３を突出させ、十二指腸乳頭２００の開口部から管腔組織である共通管２０１へと挿入する（第２ステップＳ２）。

40

【００３２】

続いて、図９に示すように使用者は第一操作部４のグリップ４４を持ちながらスライダ

50

4 3を基端側に引き寄せる。すると、図10に示すように湾曲動作部3が湾曲され、先端が共通管201の管壁に接触する。湾曲動作部3は、図2Bに示す中心軸線O1、O2が共に含まれる面上で湾曲動作されるようになっており、この湾曲動作の方向が、共通管201の中心軸線O3と胆管202の中心軸線O4とが共に含まれる面に沿っている。また、このとき、中心軸線O3、O4が共に含まれる面内で、共通管201の内壁面における径方向に対向する二ヶ所（たとえば符号201aと符号201bとが示す位置）において内視鏡用処置具1の先端側が接触している（第3ステップS3）。ここで、共通管201の内壁によって内視鏡用処置具1の先端側が支持され、チューブ21を共通管201に押し込む際のプレが抑制されている。より詳しくは、湾曲動作部先端部材34の先端が共通管201の内壁で胆管202側の領域に接触されており、さらに、湾曲動作部基端部材34と湾曲駒33との連結部分における弾性層31の外面が共通管201の内壁で共通管201の中心軸線O3を挟んで胆管202と反対側の領域に接触されていることによってプレが抑制されている。

10

#### 【0033】

なお、場合によっては、例えば、図11Aに示すように十二指腸乳頭200から分岐部204までの間の共通管201がクランク状に湾曲されていることがある。このような場合、図11Bに示すように、共通管201の形状に合わせて湾曲動作部3を正方向あるいは逆方向に適宜の湾曲量で湾曲させながら共通管201の形状に沿わせて、図11Cに示すように、内視鏡用処置具1の先端側が共通管201の湾曲された管路を通過するように案内する。この際、スライダ43に設けられた押しボタン45を押し込みながら第一操作

20

#### 【0034】

続いて、使用者は共通管201内で湾曲動作部3が湾曲された状態のまま、図12に示すようにチューブ21を共通管201のさらに奥へと押し込んでゆく。すると、内視鏡用処置具1の先端である湾曲動作部先端部材34の先端が共通管201の内壁に接触されつつ共通管201の奥まで摺動移動される（第4ステップS4）。

#### 【0035】

続いて、共通管201は、分岐部204において胆管202と膵管203とに分岐されている。図13に示すように、チューブ21が共通管201の奥へと押し込まれ、湾曲動作部先端部材34が分岐部204に到達した時に、湾曲動作部先端部材34は分岐部204から所定の分岐管腔である胆管202へと挿入される（第5ステップS5）。なお、分岐部204において胆管202の開口を塞ぐようにヒダがある際にも、湾曲動作部先端部材34の先端によってこのヒダを押し開けるように変形させることができるので、胆管202の開口への湾曲動作部先端部材34の挿入が容易になる。

30

#### 【0036】

このように、湾曲動作部3を湾曲させた状態でチューブ21を十二指腸乳頭200から共通管201の奥へと押し進めることによって、湾曲動作部3が胆管202へと選択的に挿入される。

#### 【0037】

図14は、胆管202への選択的カニュレーションが成功した状態を示す模式図である。使用者は、この状態で胆管202に対して所定の処置を行う。例えば、図5に示す第二操作部5を使用し、第一開口53あるいは第二開口54から孔56を通じてチューブ21の第二ルーメン21bへと造影剤を注入し、湾曲動作部3の先端から造影剤を吐出させて胆管202を造影することができる。

40

#### 【0038】

また、図15に示すように、第二操作部5の第一開口53から可撓性を有するガイドワイヤー300を挿入することができる。従って、図1に示すように接続管52がチューブ21の軸線方向に配置されているので、ガイドワイヤー300の挿入抵抗が低減されている。このため、使用者がガイドワイヤー300を挿入しやすいと共に、体腔内にガイドワ

50

ワイヤー 300 が挿入された時の感触を好適に使用者に伝達可能になっている。

【0039】

図 16 に示すように、使用者はガイドワイヤー 300 を湾曲動作部 3 の先端から突出させ、胆管 202 に沿って挿入してゆく。たとえば、図 17 に示すように胆管 202 の内部に異物 T が有る場合、ガイドワイヤー 300 を異物 T より上流まで案内した後にガイドワイヤー 300 を留置したまま内視鏡用処置具 1 を内視鏡 100 から抜去する。

【0040】

続いて、図 18 に示すようにガイドワイヤー 300 に沿って適宜の処置具 D を案内し、異物 T に対して所定の処置を行う。

【0041】

本実施形態の内視鏡用処置具 1 および選択的カニュレーション方法によれば、内視鏡用処置具 1 の先端側に配置された湾曲動作部 3 が湾曲されて管腔組織である共通管 201 の内面に接触され、管腔組織の内部において湾曲動作部 3 の先端である湾曲動作部先端部材 34 が選択的カニュレーションを行う対象である胆管 202 方向に向けられた状態で支持されているため、使用者は従来の処置具で必要とされたような処置具の先端を共通管 201 の管壁に沿わせる高度な手技を用いずとも、容易に湾曲動作部先端部材 34 を胆管 202 へと挿入することができる。

【0042】

なお、上記実施形態においては、チューブ 21 に代えて、図 19 に模式的に示すようなチューブ 121 を採用することができる。チューブ 121 は、湾曲動作部 3 側では二つのルーメン 121a、21a が形成された第一領域 A1 と、ルーメン 121a が分岐された第一分岐ルーメン 121b、第二分岐ルーメン 121c が形成された第二領域 A2 とを有するマルチルーメンチューブである。ルーメン 121b は専ら造影剤を流通させるためのルーメンであり、ルーメン 121c は専らガイドワイヤー 300 が挿入されるためのルーメンである。チューブ 121 は、第一領域 A1 が第二領域 A2 よりも小径になっているので、内視鏡用処置具 1 の先端を細径化させることができ、共通管 201 あるいは胆管 202 へとチューブ 121 が挿入された際にこれらの管腔組織への負担を軽減することができる。また、チューブ 121 が採用された場合、造影剤が流通されるためのルーメン 121b が、ガイドワイヤー 300 が挿通されるルーメン 121c と独立して設けられているため、造影剤の注入時に使用者の手に伝わる抵抗を軽減することができる。なお、第一領域 A1 の軸線方向の長さは十二指腸乳頭 200 から胆管 202 へと挿入される長さ以上あることが好ましく、本実施形態では約 200 mm 程度の長さである。

【0043】

また、チューブ 21 に代えて、図 20 に模式的に示すような操作ワイヤ用ルーメン 221a、造影剤用ルーメン 221b、及びガイドワイヤー用ルーメン 221c を有し、それぞれのルーメンが独立して形成されたチューブ 221 を採用することもできる。この造影剤用ルーメン 221b は、チューブ 221 の側方に側方開口 221d を有し、側方開口 221d から造影剤を吐出する構成になっている。また、湾曲動作部 3 の湾曲動作部基端部材 32 に代えてチューブ 221 に好適に接続される湾曲動作部基端部材 232 を有し、湾曲動作部基端部材 232 は側方開口 221d を塞がない位置関係でチューブ 221 に固定されている。

【0044】

チューブ 221 が採用された場合、造影剤は、造影剤用ルーメン 221b を通じて側方開口 221d から吐出されるため、造影剤を湾曲動作部 3 の内部を通じて先端まで流通させるための管路を廃することができる。これは、挿入対象となる管腔組織の内径に応じて内径の最大値に制限を有する湾曲動作部 3 の内部において、造影剤を流通させるためのルーメンの内径が十分に確保できないような場合でも、造影剤の注入時の注入抵抗を軽減しつつ、管腔組織内に造影剤を供給することができるという効果を奏する。

【0045】

また、湾曲動作部先端部材 34 に代えて、図 21 に示すような先端がより傾斜された湾

10

20

30

40

50

曲動作部先端部材 1 3 4 を備える構成とすることもできる。湾曲動作部先端部材 1 3 4 をこのような形状にすることで、管腔組織の分岐部において所定の分岐管腔の入り口が狭くなっている際にもこの入り口をこじ開けて湾曲動作部先端部材 1 3 4 を挿入することができる、選択的カニュレーションの成功率を高めることができる。

【 0 0 4 6 】

なお、本実施形態において説明した選択的カニュレーション方法は、本実施形態の内視鏡用処置具 1 のみに適用されるものではなく、先端側において湾曲等の変形が可能な他の構成を有する内視鏡用処置具に対しても好適に適用できる。例えば、本実施形態の内視鏡用処置具 1 のような複数の湾曲駒 3 3 を備えず、内視鏡用処置具の先端から 5 mm ~ 1 2 mm までの間に一箇所の旋回軸を有し、内視鏡用処置具の先端を屈曲させるように構成されてもよい。また、内視鏡用処置具の先端の外面に、チューブ 2 1 の径方向に膨張するように変形可能なバルーンを有する構成であっても共通管の内面の対向する二箇所に内視鏡用処置具の先端側を接触させて本実施形態と同様の効果を奏することができる。このような構成としては、図 2 2 に示すようにチューブ 2 1 の先端側の外周面の一箇所からチューブ 2 1 の径方向外方へと膨張するバルーン B 1 を有する構成等を挙げることができる。

10

【 0 0 4 7 】

( 第 2 実施形態 )

次に、本発明の第 2 実施形態について図 2 3 を参照して説明する。なお、上述の第 1 実施形態と同様の構成要素には、同一の符号を付して重複する説明を省略する。図 2 3 は、本実施形態の選択的カニュレーション方法を示すフローチャートである。

20

なお、本実施形態では、内視鏡用処置具 1 を共通管 2 0 1 に挿入する第 2 ステップ S 2 の後に、内視鏡用処置具 1 の挿入部 2 を軸回りに回転させて、胆管 2 0 2 の開口が存する方向へと内視鏡用処置具の先端が湾曲される向きを合わせる位置決めステップ S 1 1 を有する。

【 0 0 4 8 】

位置決めステップ S 1 1 は、湾曲動作部先端部材 3 4 が胆管 2 0 2 に挿入される前であれば、湾曲動作部 3 を湾曲させる前であってもよいし、湾曲動作部 3 を湾曲させた後であってもよい。すなわち、位置決めステップ S 1 1 は、第 2 ステップ S 2 の後から第 5 ステップ S 5 の前までいずれかの位置に一回以上設けられていれば良い。本実施形態では、内視鏡用処置具 1 の先端が正確に胆管の開口部に向かうように調整されているので、微小な回転調整のみで胆管等の管腔組織への選択的カニュレーションの成功率を高めることができる。また、湾曲動作部 3 が湾曲された際の共通管を押し広げる最大高さは第 1 実施形態で説明した長さ H 1 であり、上述した通り長さ H 1 は共通管 2 0 1 が最も拡大された場合の内径よりも小さいので、湾曲動作部 3 を湾曲させた後であっても共通管を損傷することなく湾曲動作部先端部材 3 4 の向きを変えることができる。

30

【 0 0 4 9 】

以上、本発明の好ましい実施例を説明したが、本発明はこれら実施例に限定されることはない。本発明の趣旨を逸脱しない範囲で、構成の付加、省略、置換、およびその他の変更が可能である。

【 0 0 5 0 】

40

例えば、内視鏡用処置具 1 の挿入部 2 に、管腔組織の内部の対象物を撮像可能な撮像機構を備えることができる。撮像機構は、挿入部 2 の先端側で、例えば湾曲動作部 3 の先端にある湾曲動作部先端部材 3 4 に内蔵された構成を採用することができる。撮像機構には、例えば、CCD や CMOS エリアイメージセンサを有する固体撮像機構や、湾曲動作部先端部材 3 4 から使用者の手元側まで延びるファイバースコープ状の構成等を採用することができる。

また、本発明は前述した説明によって限定されることはなく、添付のクレームの範囲によってのみ限定される。

【 産業上の利用可能性 】

【 0 0 5 1 】

50

本発明に係る選択的カニューレション方法及び内視鏡用処置具によれば、使用者は従来の処置具で必要とされたような処置具の先端を共通管の管壁に沿わせる高度な手技を用いずとも、容易に湾曲動作部先端部材を胆管へと挿入することができる。

【符号の説明】

【 0 0 5 2 】

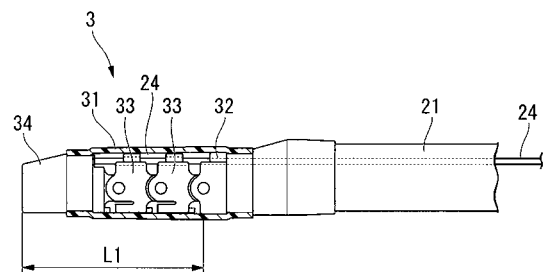
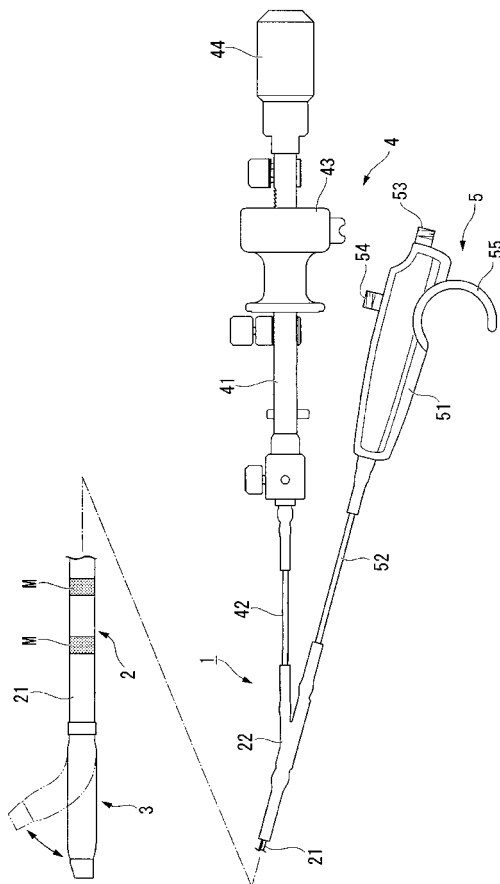
内視鏡処置具：１、１００、挿入部：２、湾曲動作部：３、第一操作部：４  
第二操作部：５、チューブ：２１、１２１、２２１、第一のルーメン：２１ａ、  
１２１ａ、第二のルーメン：２１ｂ、湾曲部：２１ｃ、コネクタ：２２、  
操作ワイヤ：２３、接続管：２３ａ、４２、５２、アングルワイヤ：２４  
弾性層：３１、湾曲動作部基端部材：３２、２３２、湾曲駒：３３、孔：３３ａ、  
３３ｂ、３３ｃ、３３ｄ、５６、湾曲動作部先端部材：３４、１３４、  
連結管：３５、軟性チューブ：３６、第一操作本体：４１、第二操作本体：４２、  
スライダ：４３、グリップ：４４、押しボタン：４５、ラチェット部：４７  
ストッパ：４９、第一開口：５３、第二開口：５４、フック：５５、  
処置部：１０１、起上台：１０２、第一分岐ルーメン：１２１ｂ  
第二分岐ルーメン：１２１ｃ、十二指腸乳頭：２００、共通管：２０１  
共通管の内壁面における径方向に対向する箇所：２０１ａ、２０２ｂ  
胆管：２０２、分岐部：２０４、操作ワイヤ用ルーメン：２２１ａ  
造影剤用ルーメン：２２１ｂ、ガイドワイヤー用ルーメン：２２１ｃ  
側方開口：２２１ｄ、ガイドワイヤー：３００、第一領域：Ａ１  
第二領域：Ａ２、バルーン：Ｂ１、処置具：Ｄ、長さ：Ｈ１  
軸線方向の長さ：Ｌ１、中心軸線：Ｏ１、Ｏ２、Ｏ３、Ｏ４  
接触位置：Ｐ２、Ｐ３、Ｐ４、第１ステップ：Ｓ１、第２ステップ：Ｓ２  
第３ステップ：Ｓ３、第４ステップ：Ｓ４、第５ステップ：Ｓ５  
位置決めステップ：Ｓ１１、異物：Ｔ

10

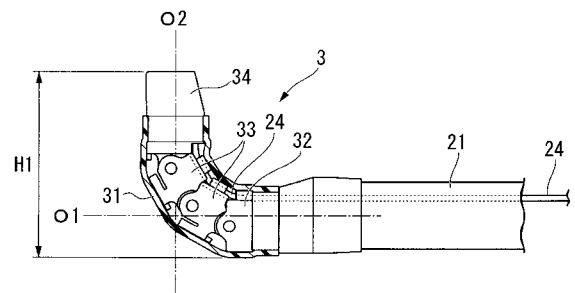
20

【図１】

【図２Ａ】

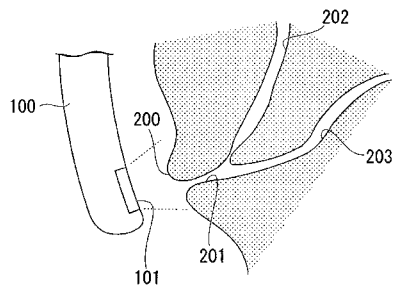


【図２Ｂ】

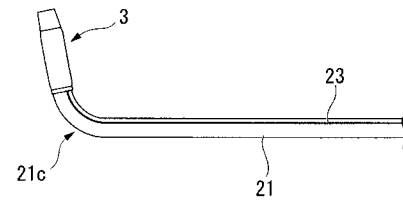




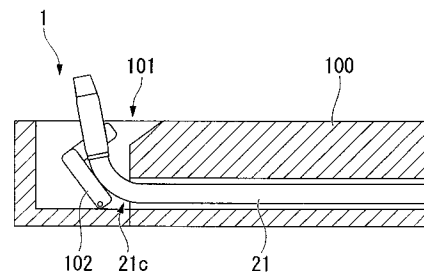
【図 6】



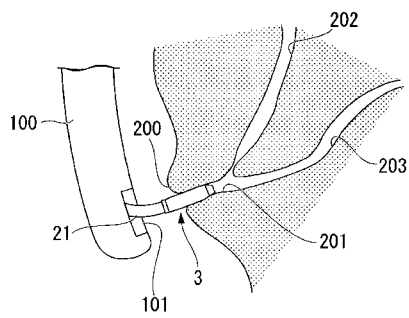
【図 7 A】



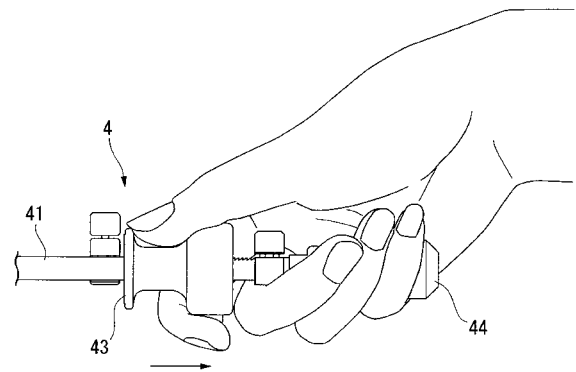
【図 7 B】



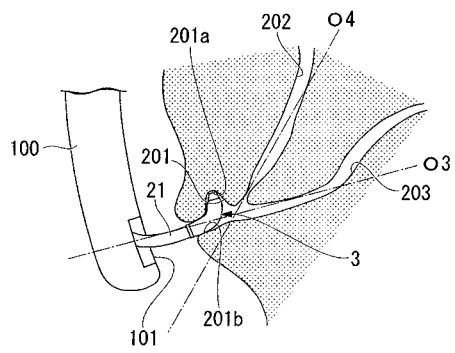
【図 8】



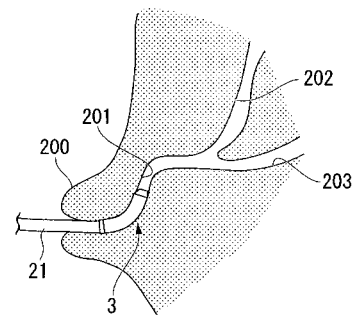
【図 9】



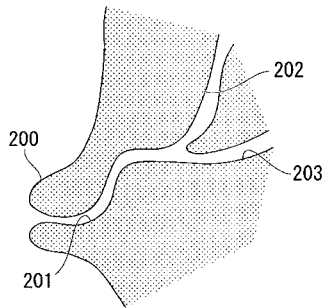
【図 1 0】



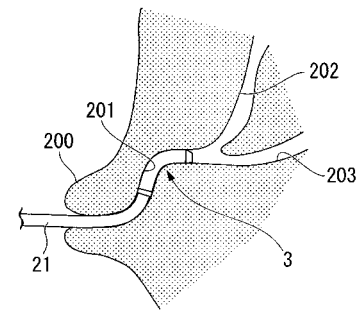
【図 1 1 B】



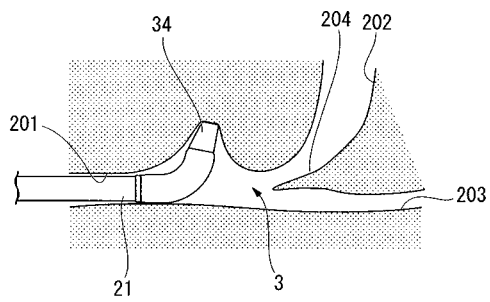
【図 1 1 A】



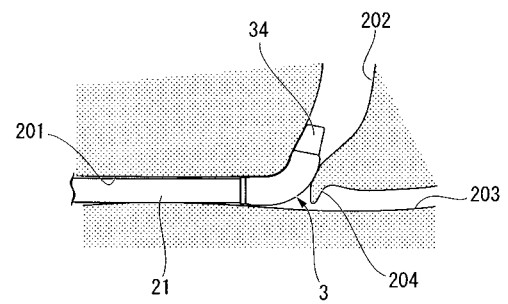
【図 1 1 C】



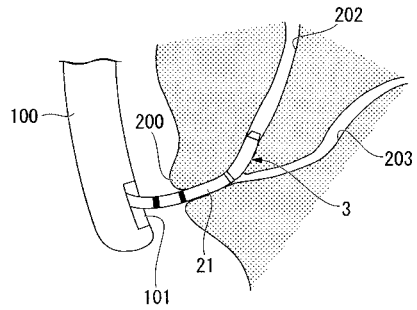
【図 1 2】



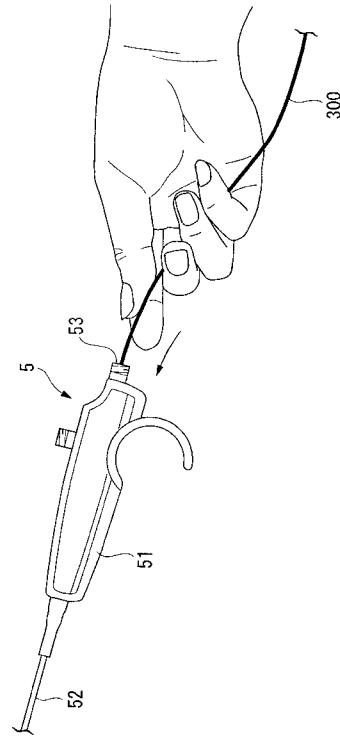
【図 1 3】



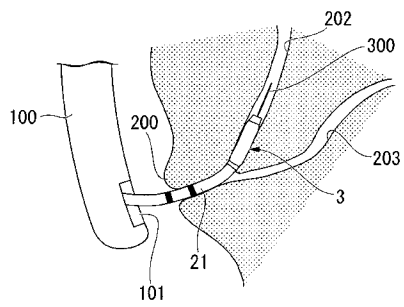
【図 1 4】



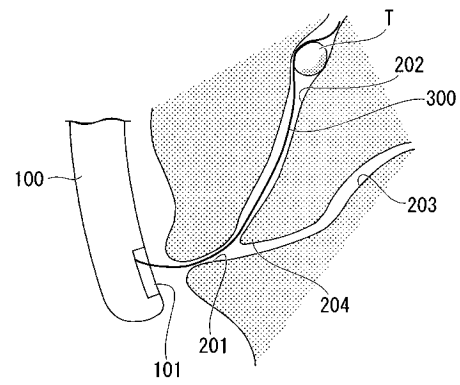
【図 1 5】



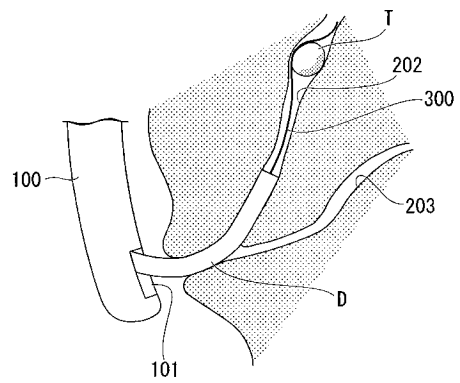
【図 1 6】



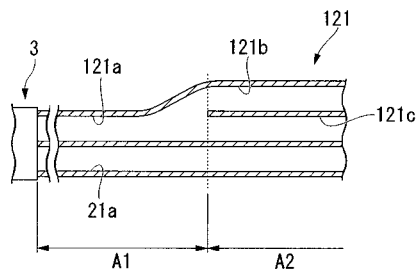
【図 1 7】



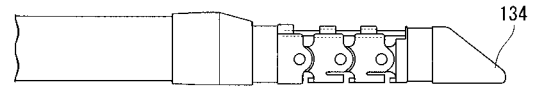
【図 1 8】



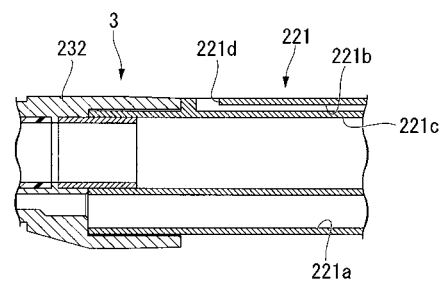
【図 19】



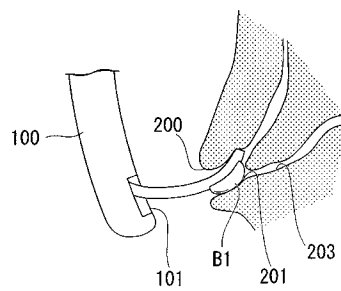
【図 21】



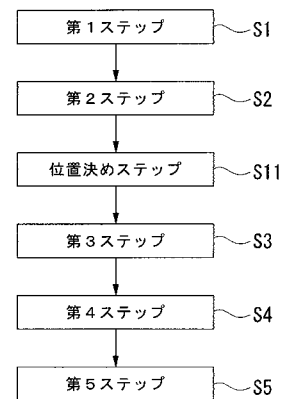
【図 20】



【図 22】



【図 23】



## 【手続補正書】

【提出日】平成22年6月7日(2010.6.7)

## 【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

管腔組織に挿入される内視鏡用処置具であって、

先端と基端とを有し前記管腔組織に挿入可能な筒状の挿入部と、

前記挿入部の前記先端から前記基端に向かって前記挿入部の中心軸線に沿って 5 mm 以上 12 mm 以下の範囲に配置されるとともに湾曲可能であり、湾曲された際に自身の外面のうち前記中心軸線が存する仮想平面内の少なくとも二点で前記管腔組織の内面に接触可能であり、且つ前記二点の間の距離の前記管腔組織の径方向の成分が 8 mm 以下となる湾曲許容範囲内において湾曲される湾曲動作部と、

前記湾曲動作部を湾曲させるとともに前記湾曲許容範囲内において前記湾曲動作部の湾曲状態を保持する操作部と、

を備える。

## 【請求項 2】

請求項 1 に記載の内視鏡用処置具であって、

前記挿入部が、対象物を撮像可能な撮像機構を有する。

## 【請求項 3】

請求項 1 に記載の内視鏡用処置具であって、

前記挿入部が内視鏡の鉗子チャンネルに対して進退自在かつ回転自在である。

## 【請求項 4】

請求項 1 に記載の内視鏡用処置具であって、

前記湾曲動作部の最大外径が 2 . 3 mm 以下である。

## 【請求項 5】

請求項 1 に記載の内視鏡用処置具であって、

前記挿入部が、

前記基端から軸線方向に延びるルーメンが形成され可撓性を有するチューブと、

前記チューブの先端に固定された筒状の湾曲動作部基端部材と、

前記湾曲動作部基端部材に対して揺動自在に連結された筒状の湾曲駒と、

前記挿入部の先端であり前記湾曲駒に連結された筒状の湾曲動作部先端部材と、

前記湾曲動作部先端部材に一端が連結されて他端が前記挿入部の前記基端まで延びて配置された湾曲操作部材と、

前記湾曲動作部基端部材と前記湾曲駒と前記湾曲動作部先端部材との内部に配置された柔軟性を有する筒部材と、

を有する。

## 【請求項 6】

請求項 5 に記載の内視鏡用処置具であって、

前記湾曲動作部基端部材から前記湾曲動作部先端部材までの間の前記挿入部の外面に、弾性を有する弾性層をさらに備える。

## 【請求項 7】

請求項 5 に記載の内視鏡用処置具であって、

前記チューブが、

前記先端において 2 つの開口部を有し前記チューブの中間部まで延びる 2 つのルーメンが形成された第 1 領域と、

前記中間部において前記第 1 領域における 1 つのルーメンが分岐された第 1 分岐ルー

メン及び第2分岐ルーメンが前記基端まで延ばして形成された第2領域とを備える。

【請求項8】

請求項5に記載の内視鏡用処置具であって、

前記チューブには、前記ルーメンが3つ形成され、少なくとも一つの前記ルーメンの端が、前記チューブの先端側の外周面に開口されている。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0011

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0011】

上記課題を解決するために、本発明は以下の手段を提案している。

本発明の第1の様態は、管腔組織に挿入される内視鏡用処置具であって、先端と基端とを有し前記管腔組織に挿入可能な筒状の挿入部と、前記挿入部の前記先端から前記基端に向かって前記挿入部の中心軸線に沿って5mm以上12mm以下の範囲に配置されるとともに湾曲可能であり、湾曲された際に自身の外面のうち前記中心軸線が存する仮想平面内の少なくとも二点で前記管腔組織の内面に接触可能であり、且つ前記二点の間の距離の前記管腔組織の径方向の成分が8mm以下となる湾曲許容範囲内において湾曲される湾曲動作部と、前記湾曲動作部を湾曲させるとともに前記湾曲許容範囲内において前記湾曲動作部の湾曲状態を保持する操作部と、を備える内視鏡用処置具である。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0012

【補正方法】削除

【補正の内容】

【手続補正書】

【提出日】平成22年11月2日(2010.11.2)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

胆管または膵管に挿入される内視鏡用処置具であって、

先端と基端とを有し前記胆管または前記膵管に挿入可能な筒状の挿入部と、

前記挿入部の前記先端から前記基端部に向かって前記挿入部の中心軸線に沿って5mm以上12mm以下の範囲に配置された湾曲可能な湾曲動作部と、

前記湾曲動作部を湾曲動作させるための操作部と、

前記湾曲動作部の先端と湾曲動作部の基端の湾曲外側面の二点の間の距離の距離成分が2mm以上8mm以下になるように前記操作部の操作に基づく前記湾曲動作部の湾曲量を規制する規制手段と、

を有する内視鏡用処置具。

【請求項2】

請求項1に記載の内視鏡用処置具であって、

前記湾曲動作部は前記操作部の移動に応じて湾曲動作し、前記規制手段は前記操作部と当接して前記操作部の移動を規制する内視鏡用処置具。

【請求項3】

請求項1に記載の内視鏡用処置具であって、

前記規制手段は、前記湾曲動作部の湾曲量を2mm以上8mm以下の所望の湾曲量に設

定するための設定手段を含む内視鏡用処置具。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の内視鏡用処置具であって、  
前記挿入部が、対象物を撮像可能な撮像機構を有する。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の内視鏡用処置具であって、  
前記挿入部が内視鏡の鉗子チャンネルに対して進退自在かつ回転自在である。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の内視鏡用処置具であって、  
前記湾曲動作部の最大外径が 2 . 3 mm 以下である。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の内視鏡用処置具であって、  
前記挿入部が、  
前記基端から軸線方向に延びるルーメンが形成され可撓性を有するチューブと、  
前記チューブの先端に固定された筒状の湾曲動作部基端部材と、  
前記湾曲動作部基端部材に対して揺動自在に連結された筒状の湾曲駒と、  
前記挿入部の先端であり前記湾曲駒に連結された筒状の湾曲動作部先端部材と、  
前記湾曲動作部先端部材に一端が連結されて他端が前記挿入部の前記基端まで延びて配置された湾曲操作部材と、  
前記湾曲動作部基端部材と前記湾曲駒と前記湾曲動作部先端部材との内部に配置された柔軟性を有する筒部材と、  
を有する。

【請求項 8】

請求項 7 に記載の内視鏡用処置具であって、  
前記湾曲動作部基端部材から前記湾曲動作部先端部材までの間の前記挿入部の外面に、弾性を有する弾性層をさらに備える。

【請求項 9】

請求項 7 に記載の内視鏡用処置具であって、  
前記チューブが、  
前記先端において 2 つの開口部を有し前記チューブの中間部まで延びる 2 つのルーメンが形成された第 1 領域と、  
前記中間部において前記第 1 領域における 1 つのルーメンが分岐された第 1 分岐ルーメン及び第 2 分岐ルーメンが前記基端まで延ばして形成された第 2 領域とを備える。

【請求項 10】

請求項 7 に記載の内視鏡用処置具であって、  
前記チューブには、前記ルーメンが 3 つ形成され、少なくとも一つの前記ルーメンの端が、前記チューブの先端側の外周面に開口されている。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0011

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0011】

上記課題を解決するために、本発明は以下の手段を提案している。

本発明の第 1 の形態は、胆管または膵管に挿入される内視鏡用処置具であって、先端と基端とを有し前記胆管または前記膵管に挿入可能な筒状の挿入部と、前記挿入部の前記先端から前記基端部に向かって前記挿入部の中心軸線に沿って 5 mm 以上 12 mm 以下の範囲に配置された湾曲可能な湾曲動作部と、前記湾曲動作部を湾曲動作させるための操作部と、前記湾曲動作部の先端と湾曲動作部の基端の湾曲外側面の二点の間の距離の距離成分が 2 mm 以上 8 mm 以下になるように前記操作部の操作に基づく前記湾曲動作部の湾曲量

を規制する規制手段と、を有する内視鏡用処置具である。

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/069401

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B1/00(2006.01) i

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)

A61B1/00, A61B17/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

|                           |           |                            |           |
|---------------------------|-----------|----------------------------|-----------|
| Jitsuyo Shinan Koho       | 1922-1996 | Jitsuyo Shinan Toroku Koho | 1996-2009 |
| Kokai Jitsuyo Shinan Koho | 1971-2009 | Toroku Jitsuyo Shinan Koho | 1994-2009 |

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                   | Relevant to claim No. |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| X<br>A    | JP 2001-231852 A (Asahi Optical Co., Ltd.),<br>28 August 2001 (28.08.2001),<br>paragraphs [0012] to [0025]; fig. 6<br>(Family: none) | 6, 9<br>7, 8, 10-13   |

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
27 November, 2009 (27.11.09)Date of mailing of the international search report  
08 December, 2009 (08.12.09)Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/069401

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 1-5

because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Claims 1 to 5 pertain to methods for treatment of the human body by surgery and thus relate to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under the provisions of Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.

2. ☐ Claims Nos.:

because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:

because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

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

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

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2009/069401

**Claim 11**

Claim 11 describes an endoscopic tool described in "claim 6" which has "the base end section of a curved operating part" and "the front end section of a curved operating part". However, claim 6 describes nothing about "base end section of a curved operating part" nor " front end section of a curved operating part". Therefore, it is unclear what "the base end section of a curved operating part" and "the front end section of a curved operating part" described in claim 11 mean.

Accordingly, the description of claim 11 does not comply with the requirement of clarity in the meaning within the second sentence of PCT Article 6.

Since claim 10 describes having "a base end section of a curved operating part" and "a front end section of a curved operating part", the search was conducted in the present international search by referring "claim 6" in claim 11 to as "claim 10".

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                        |                           |         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------|
| 国際調査報告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                        | 国際出願番号 PCT/JP2009/069401  |         |
| A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））<br>Int.Cl. A61B1/00(2006.01)i                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                        |                           |         |
| B. 調査を行った分野<br>調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））<br>Int.Cl. A61B1/00, A61B17/00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                        |                           |         |
| 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの<br><br>日本国実用新案公報 1922-1996年<br>日本国公開実用新案公報 1971-2009年<br>日本国実用新案登録公報 1996-2009年<br>日本国登録実用新案公報 1994-2009年                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                        |                           |         |
| 国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                        |                           |         |
| C. 関連すると認められる文献                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                        |                           |         |
| 引用文献の<br>カテゴリー*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示                                      | 関連する<br>請求項の番号            |         |
| X                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | JP 2001-231852 A（旭光学工業株式会社）2001.08.28, 段落【0012】<br>～【0025】，図6（ファミリーなし） | 6, 9                      |         |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                        | 7, 8, 10-13               |         |
| <input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                        |                           |         |
| * 引用文献のカテゴリー<br>「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの<br>「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの<br>「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）<br>「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献<br>「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献<br>「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの<br>「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの<br>「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの<br>「&」同一パテントファミリー文献 |                                                                        |                           |         |
| 国際調査を完了した日<br>27.11.2009                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                        | 国際調査報告の発送日<br>08.12.2009  |         |
| 国際調査機関の名称及びあて先<br>日本国特許庁（ISA/JP）<br>郵便番号100-8915<br>東京都千代田区霞が関三丁目4番3号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                        | 特許庁審査官（権限のある職員）<br>井上 香緒梨 | 2Q 3614 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                        | 電話番号 03-3581-1101 内線 3292 |         |

## 国際調査報告

国際出願番号 PCT/J P 2 0 0 9 / 0 6 9 4 0 1

## 第Ⅱ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求項 1-5 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。  
つまり、  
請求項1-5は「手術による人体の処置方法に関するもの」であって、PCT規則39.1(iv)の規定により、国際調査をすることを要しない対象に係るものである。
2. ☐ 請求項 \_\_\_\_\_ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求項 \_\_\_\_\_ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

## 第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるときの国際調査機関は認めた。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

## 追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- ☐ 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。

国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP2009/069401

請求項 1 1 について

請求項 1 1 には、「請求項 6」に記載の内視鏡用処置具であって、「前記湾曲動作部基端部材」、「前記湾曲動作部先端部材」を有すると記載されているが、請求項 6 には「湾曲動作部基端部材」、「湾曲動作部先端部材」に関する記載がないため、請求項 1 1 に記載された「前記湾曲動作部基端部材」、「前記湾曲動作部先端部材」とは、どのようなものを意味するのかが不明確である。

したがって、請求項 1 1 の記載は、PCT 第 6 条第 2 文における明確性を欠いている。

本国際調査では、請求項 1 0 には「湾曲動作部基端部材」、「湾曲動作部先端部材」を有することが記載されているから、請求項 1 1 に記載された「請求項 6」を「請求項 1 0」と解して調査を行った。

---

 フロントページの続き

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

(72)発明者 甕 紘介

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 オリジナルメディカルシステムズ株式会社内

(72)発明者 石岡 あや乃

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 オリジナルメディカルシステムズ株式会社内

F ターム(参考) 4C061 BB01 CC04 CC09 DD03 GG22

4C161 BB01 CC04 CC09 DD03 GG22

4C167 AA05 AA28 BB02 BB07 BB11 BB26 BB37 BB39 BB40 BB43

BB52 BB53 CC20 CC22 GG36

(注) この公表は、国際事務局(WIPO)により国際公開された公報を基に作成したものである。なおこの公表に係る日本語特許出願(日本語実用新案登録出願)の国際公開の効果は、特許法第184条の10第1項(実用新案法第48条の13第2項)により生ずるものであり、本掲載とは関係ありません。

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |            |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 内窥镜治疗仪                                                                                                                                                                                                                                                                             |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JPWO2010082399A1</a>                                                                                                                                                                                                                                                   | 公开(公告)日 | 2012-07-05 |
| 申请号            | JP2010506756                                                                                                                                                                                                                                                                       | 申请日     | 2009-11-13 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 奥林巴斯医疗株式会社                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | オリンパスメディカルシステムズ株式会社                                                                                                                                                                                                                                                                |         |            |
| [标]发明人         | 磯 紘介<br>石岡 あや乃                                                                                                                                                                                                                                                                     |         |            |
| 发明人            | 磯 紘介<br>石岡 あや乃                                                                                                                                                                                                                                                                     |         |            |
| IPC分类号         | A61M25/00 A61B1/00 A61M25/01 A61M25/09                                                                                                                                                                                                                                             |         |            |
| CPC分类号         | A61B1/0051 A61B1/018                                                                                                                                                                                                                                                               |         |            |
| FI分类号          | A61M25/00.314 A61B1/00.334.D A61M25/00.309.B A61M25/00.450.B                                                                                                                                                                                                                       |         |            |
| F-TERM分类号      | 4C061/BB01 4C061/CC04 4C061/CC09 4C061/DD03 4C061/GG22 4C161/BB01 4C161/CC04 4C161/CC09 4C161/DD03 4C161/GG22 4C167/AA05 4C167/AA28 4C167/BB02 4C167/BB07 4C167/BB11 4C167/BB26 4C167/BB37 4C167/BB39 4C167/BB40 4C167/BB43 4C167/BB52 4C167/BB53 4C167/CC20 4C167/CC22 4C167/GG36 |         |            |
| 代理人(译)         | 塔奈澄夫                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |            |
| 优先权            | 12/354188 2009-01-15 US                                                                                                                                                                                                                                                            |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a>                                                                                                                                                                                                                                                          |         |            |

#### 摘要(译)

一种选择性地插管具有分叉部分的腔内组织的方法，包括以下步骤：将具有通道的内窥镜引导至腔内组织的开口，并且将内窥镜从该开口引导穿过通道。第二步，通过使内窥镜治疗仪的远端变形，将治疗仪的远端和管壁的两个相对位置从内腔组织的开口插入到分支部分。与内窥镜处理工具的前端侧接触的第三步骤，在与管壁接触的同时将内窥镜处理工具的远端滑动至分支部的第四步骤，第五步骤，将内窥镜治疗工具的远端插入从分支部分分支的预定分支管腔中。

[圖]

