

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2018-122121

(P2018-122121A)

(43) 公開日 平成30年8月9日(2018.8.9)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 7 1 5	2 H 0 4 0
A 6 1 B 1/018 (2006.01)	A 6 1 B 1/018 5 1 4	4 C 1 6 1
G 0 2 B 23/24 (2006.01)	G 0 2 B 23/24 A	

審査請求 未請求 請求項の数 25 O L 外国語出願 (全 42 頁)

(21) 出願番号	特願2018-52885 (P2018-52885)	(71) 出願人	517421769
(22) 出願日	平成30年3月20日 (2018.3.20)		ジーアイ・サイエンティフィック・リミテッド・ライアビリティ・カンパニー
(62) 分割の表示	特願2018-502721 (P2018-502721) の分割		G I S C I E N T I F I C, L L C
原出願日	平成28年7月21日 (2016.7.21)		アメリカ合衆国22203バージニア州アーリントン、ノース・フェアファクス・ドライブ4601番、スウィート1200
(31) 優先権主張番号	62/195,291	(74) 代理人	100100158
(32) 優先日	平成27年7月21日 (2015.7.21)		弁理士 鮫島 睦
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100132263
			弁理士 江間 晴彦
		(72) 発明者	スコット・ミラー
			アメリカ合衆国22207バージニア州アーリントン、サートィシックス・ストリート・ノース4626番

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 角度調整可能な出口ポータルを有する内視鏡付属物

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 汚染および感染のリスクを低減し、処置具等が内視鏡先端のワーキング端部から容易に異なる角度で出ることを可能にするための内視鏡先端に装着する付属物を提供する。

【解決手段】 内視鏡のワーキング端部に取り付けられる内視鏡付属物を含んで成る医療デバイスにおいて、器具を様々な角度で内視鏡から出すことができるように、カプラー・デバイスは、内視鏡からの可撓性のワーキング・チャンネル延長部を供する。デバイスはまた、感染に繋がる可能性のある内視鏡のワーキング端部からのデブリ、流体、バクテリア、または他の望ましくない物質の進入を低減するために、保護カバーが供される。

【選択図】 図1 A

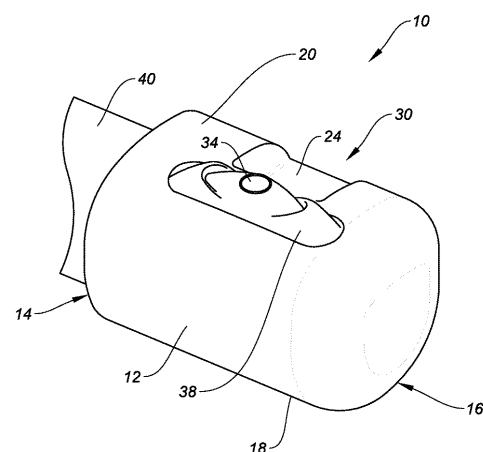


FIG. 1A

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内視鏡のためのカプラー・デバイスであって、

本体を有して成り、該本体が、内視鏡のワーキング端部に取り付けられるように構成された近位端、閉じた遠位端および可撓性のワーキング・チャンネル領域を有して成り、

前記デバイスが、ワーキング・チャンネル延長部をさらに含み、

ワーキング・チャンネル延長部が、その近位端で内視鏡のワーキング・チャンネルに取り付けられるように構成され、その遠位端で出口ポータルへと延在し、

出口ポータルが、ワーキング・チャンネル領域の外面に存在し、ワーキング・チャンネル領域を囲む可撓性のメンブレンにさらに取り付けられ、

ワーキング・チャンネル延長部が、可撓性であり、内視鏡の駆動によって角度調整が可能である、

カプラー・デバイス。

【請求項 2】

内視鏡が、ワーキング・チャンネル延長部の角度調整のための昇降部を含む、請求項 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 3】

内視鏡が、ワーキング・チャンネル延長部の角度調整のためのケーブルを含む、請求項 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 4】

カプラー・デバイスが、前記ケーブルを受けるためのシースをさらに含む、請求項 3 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 5】

レンズおよび光ガイドをさらに含む、請求項 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 6】

スコープ・ウォッシャー開口部をさらに含む、請求項 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 7】

流体の注入および送気のためのポートをさらに含む、請求項 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 8】

ワーキング・チャンネル延長部の出口角度を特定の角度で固定するためのロック要素をさらに含む、請求項 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 9】

前記ポートが、自己封止ポートである、請求項 7 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 10】

可撓性のメンブレンが、複数の緩い折返しまたは折目を有して成る、請求項 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 11】

カプラー・デバイスが、弾性材またはエラストマー材を含んで成る、請求項 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 12】

カプラー・デバイスが、シリコン材を含んで成る、請求項 10 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 13】

カプラー・デバイスが、透明材を含んで成る、請求項 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 14】

ワーキング・チャンネル延長部が、1 またはそれよりも多い弾性生体適合性材を含んで成る、請求項 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 15】

ワーキング・チャンネル延長部が、生体適合性金属に結合された 1 またはそれよりも多い

10

20

30

40

50

弾性生体適合性材を含んで成る、請求項 1 4 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 1 6】

弾性生体適合性材の 1 つが、P T F E である、請求項 1 4 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 1 7】

生体適合性金属が、弾性材の 1 つの周りにバネとして巻かれている、請求項 1 4 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 1 8】

生体適合性金属が、ステンレス鋼である、請求項 1 4 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 1 9】

生体適合性金属が、ニチノールである、請求項 1 4 に記載のカプラー・デバイス。

10

【請求項 2 0】

生体適合性金属が、前記金属に結合された弾性材によって覆われている、請求項 1 7 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 2 1】

ワーキング・チャンネル延長部の近位端が、内視鏡のワーキング・チャンネルに対して封止するためのガスケットを含む、請求項 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 2 2】

ワーキング・チャンネル延長部の遠位端が、前記デバイスの膜への取り付けのために広がっている、請求項 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 2 3】

内視鏡が、側視スコープを有して成る、請求項 1 に記載のカプラー・デバイス。

20

【請求項 2 4】

内視鏡が、十二指腸スコープを有して成る、請求項 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 2 5】

内視鏡が、複数の軸においてワーキング・チャンネル延長部の角度調整のための複数のケーブルを含む、請求項 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 2 6】

カプラー・デバイスが、ワーキング・チャンネル延長部を調整すべく、前記ケーブルを受けるためのシースをさらに含む、請求項 1 5 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 2 7】

カプラーが、抗菌コーティングを含む、請求項 1 に記載のカプラー・デバイス。

30

【請求項 2 8】

カプラーが、前記コーティングを横切る電場を生成するためのパワー伝達ポイントを含む、請求項 1 7 に記載のカプラー・デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

(関連出願の相互参照)

本出願は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる、2015 年 7 月 21 日に提出された米国仮出願第 62/195,291 号の利益を主張する。

40

【0 0 0 2】

本開示は、医療デバイスに関し、より詳細には、光学イメージング内視鏡のワーキング（または作動、もしくは動作、working）端部部分を覆い、延在するデバイスに関する。デバイスは、器具が様々な角度でワーキング端部部分から出ることができるよう、内視鏡のワーキング・チャンネルと連通する可撓性のワーキング・チャンネル延長部を供すると共に、感染につながり、スコープのパフォーマンスを低下させる可能性のあるバクテリア、組織、流体、および他のデブリからワーキング端部部分を保護することを供する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

光イメージング技術の近年の進歩により、現在、低侵襲性の方法で多くの医療処置が実

50

施されている。進歩した視覚機能を有する、より精巧で可撓性のスコープの進化により、以前は侵襲的外科的介入でしか達成できなかった人体の深い領域へのアクセスが可能となった。今日の便利さは、米国で毎年行われている、内視鏡、腹腔鏡、関節鏡、検眼鏡、胆道鏡、または他の遠隔イメージング視覚化の処置（procedure）の需要および数の増加をもたらした。それらの処置は比較的安全ではあるが、リスクがないわけではない。

【0004】

例えば、内視鏡検査は、内視鏡と呼ばれる照明付きの視覚化デバイスを患者の体内に挿入し、検査、診断または治療の目的で体腔または器官の内部を見る処置である。内視鏡は、小さな切開部を通して、または患者の自然の開口部を通して挿入し得る。気管支鏡検査では、内視鏡を口から挿入し、S状結腸鏡検査では内視鏡を直腸から挿入する。他のほとんどの医療用画像デバイスとは異なり、内視鏡は器官に直接挿入される。

10

【0005】

今日、ほとんどの内視鏡が再使用されている。これは、内視鏡検査の後、かかる内視鏡は、別の患者の別の内視鏡検査で使用する現場に戻すために、洗浄、消毒または滅菌および再処理処置を経ることを意味する。いくつかのケースでは、内視鏡は、いくつかの異なる患者に対して1日に数回再使用される。

【0006】

洗浄、消毒および再処理処置は厳密なものであるが、内視鏡が、いかなる形態の汚染を完全に除去され、クリーンであるという保証はない。今日の内視鏡は、患者の診断または治療において有効に用いることができるように、非常に小さく可撓性の管状体の中に精巧で複雑な光学視覚化要素を有している。しかしながら、これらのアメニティのトレードオフは、サイズが小さく、部品が多数なために洗浄が困難であるということである。これらのスコープは、人体の深い領域に導入され、かかるスコープの表面は、スコープ内に閉じ込められるか、スコープの表面に付着する可能性のある要素（例えば、体液、血液、さらに組織などの、繰り返し使用に伴う感染のリスクを増加させるもの）に曝される。

20

【0007】

胃腸管に使用される内視鏡、特に側視能を有する十二指腸鏡としても知られている特殊内視鏡は、バクテリアが豊富な環境にあるという困難さが加わる。典型的な十二指腸鏡には、駆動（または作動、actuation）のためのケーブルに取り付けられたヒンジを有する昇降部（またはエレベータ、elevator）のような内部移動要素を有する。昇降部は、向きを変えるために使用され、それゆえ、スコープのワーキング・チャンネルを通る（passed down）器具の方向を変える。この昇降部は、ユーザーがワイヤーまたはカテーテルの方向を変えて、ワイヤーまたはカテーテルを特定の開口に導くことができるため、1またはそれよりも多い器具を回転させて特定の体腔に入ることができるという点で有益である。しかしながら、使用中の昇降部の大きさ、位置、および動きを考慮すると、昇降部は、昇降部のヒンジおよび他の掃除が困難なスコープの位置にバクテリアが入るリスクを含む、洗浄に関する問題を生じさせる。これは、バクテリアがコロニー化して薬剤耐性になる機会を供し、患者にとって重大な疾病および死亡のリスクを引き起こす。昇降部機構を前後に動かすために使用されるケーブル機構および現在のスコープ設計の他の態様でも感染のリスクが存在する。さらに、バクテリア汚染によって引き起こされる健康上のリスクに加えて、スコープの洗浄することが難しい領域に液体、デブリ、バクテリア、微粒子、およびその他の望ましくない物質が蓄積すると、性能に影響を与え、これらの再使用可能なスコープの耐用年数を短くする。

30

40

【0008】

したがって、内視鏡の性能を改善しつつ、汚染および感染のリスクを低減するために現存する内視鏡のための便利な付属物として役立つデバイスを供することが望ましい。ユーザーがバクテリア汚染からワーキング端部を同時に保護することを可能にし、器具がスコープのワーキング端部から容易に異なる角度で出ることを可能にする十二指腸鏡のための付属物を供することが特に望ましい。

【発明の概要】

50

【0009】

本開示は、側方視内視鏡（side viewing endoscope）のワーキング端部の一部分を覆って封止するためのカプラー・デバイス（または連結デバイス、もしくは結合デバイス、coupler device）を供し、スコープのワーキング・チャンネルを延長し、また角度調整可能である可撓性で（またはフレキシブルな、もしくは柔軟な、flexible）管状のワーキング・チャンネル延長部（working channel extension）を有する。カプラー・デバイスは、スコープおよびその構成要素、特にスコープ昇降部（scope elevator）を保護して、昇降部内ならびに昇降部およびワーキング・チャンネルの裏（または後ろ、behind）に残っている、潜在的に感染リスクを引き起こすデブリ、流体および他の物質のリスクを低減し、またある態様では、デバイスは器具を連結する（または関節状に連結する、articulate）独自の方法を有し、昇降部を備えるスコープである必要性を排除する。このデバイスは、シングルユースの使い捨てデバイス（または消耗品、disposable）、または再使用可能デバイスであってもよい。

10

【0010】

スコープの遠位端がバクテリア、デブリ、液体、粒子状物質に曝されることなく、内視鏡のワーキング・チャンネルから外に前進されるデバイスの出口角度を変える能力をユーザーに供する内視鏡に対して、カプラー・デバイスはシングルユースの使い捨てデバイスの付属物として供されてもよい。ある態様では、デバイスは、内視鏡の端部に取り付けられ、内視鏡のワーキング・チャンネルをカプラー・デバイスのワーキング・チャンネル延長部で覆い、器具が内視鏡のワーキング・チャンネルからカプラー・デバイスのワーキング・チャンネル延長部へと通ることを可能とする。ワーキング・チャンネル延長部は、スコープのワーキング・チャンネルに対して封止を供することができるため、器具は、流体およびバクテリアがスコープのワーキング・チャンネルの外側の領域に入ることなく、スコープのワーキング・チャンネルを通して前後に通過し、カプラー・デバイスのワーキング・チャンネル延長部から出ることができる。ある態様では、スコープのワーキング・チャンネルへのデバイスのワーキング・チャンネルの延長部を介して、ワーキング・チャンネル延長部の端部のガasketを介して、一時的な接着剤によって、スコープの遠位端に対するデバイスの全体にわたる圧力および封止を介して、弾性材およびエラストマー材の選択、ならびに他の適切で代替的な手段を介して、この封止は達成される。

20

【0011】

カプラー・デバイスのワーキング・チャンネル延長部は、弾性特性を有する１またはそれよりも多い材料で作ることができる。この材料は、デバイスが医療用途向けの場合、生体適合性材（biocompatible material）を含むことができ、限定されないが、弾性材およびエラストマー材、ならびにポリカーボネートに結合されたシリコンおよび生体適合性金属に結合された他の材料を含む、剛性材および可撓性材の組合せを含んでもよい。

30

【0012】

ある態様では、カプラー・デバイスのワーキング・チャンネル延長部は、フレキシビリティを改善し、よじれを低減し、内視鏡のワーキング・チャンネルに対するデバイスのワーキング・チャンネルの封止を補助するために、ワーキング・チャンネル延長部を通してデバイスを通過することに伴う摩擦を低減させる、生体適合性金属に結合された弾性の生体適合性材（例えば、生体適合性金属に結合されたコイル・バネ、付加的な弾性材）を含んでもよい。

40

【0013】

ある態様では、デバイスは、内視鏡のユーザーが好ましい方向にデバイスのワーキング・チャンネルを連結することを可能とし、内視鏡のワーキング・チャンネルを通して前進するワイヤー、カテーテルまたは他の器具が、カプラー・デバイスが適当な位置にない場合、またはスコープにおける昇降部を用いない場合に、器具が内視鏡から出る角度とは異なる、好ましい方向にワイヤーまたはカテーテルまたは他の器具を向けることができる。器具のかかる方向転換は、流体、デブリ、粒子状物質、バクテリアおよび他の望ましくない要素が内視鏡の清潔な領域、特に内視鏡の遠位端に入らないようにしつつ、デバイスの

50

ナビゲーションをアシストする利点を有する。

【0014】

本発明の利点は、外科医が出口角度を変えることを可能にすることであり、その結果、感染および有効な清潔さに達することが困難なスコープの内部要素へのデブリおよび粒子状物質の侵入を防止するようにスコープの遠位端を封止しつつ、1またはそれよりも多いデバイスを回転させて、胆管または膵管などの特定の体腔、または医療でない処置を含む、他の到達困難な領域に入れることができる。

【0015】

ある態様では、デバイスは、内視鏡の端部を覆い、内視鏡の端部を封止する光学的透明材 (optically clear material) から形成され、デバイスによる視界を不明瞭にすることなく内視鏡のカメラの視覚化を可能にする。光学的透明材はまた、内視鏡の光ガイド (light guide) を覆って、内視鏡によって投影された光が内視鏡の視界を照らすことを可能にする。ある態様では、ユーザーが光学的透明材を介して組織を視覚化するため、スコープの相対的な位置を確認するようにマーカーのような組織を可視化する場合、光学的透明材は、ユーザーを方向付けるためのナビゲーション・マーカーを含んでもよい。

【0016】

態様では、光学的透明材は、内視鏡のカメラおよび適用可能であれば内視鏡の光ガイドに関して、光学的透明材の正確な配置の確認をユーザーにガイドするための他のマーカーも含んでもよい。

【0017】

ある態様では、カプラー・デバイスにおける可撓性のワーキング・チャンネル延長部に取り付けられた封止されたシース内のケーブルを通るデバイスを介して、デバイスは器具と連結されてもよく、それにより、ユーザーがケーブルを前進または後退させて、器具を所望の方向に向けるために、可撓性のワーキング・チャンネルからの出口角度を変えるようにワーキング・チャンネル延長部を前後に動かすことを可能にする。

【0018】

ある態様では、デバイスは複数のケーブルを有することができるため、今日の内視鏡昇降部 (内視鏡昇降部の制限された移動に起因して、単一の軸のみでしか器具の向きを変え、また向きを直すことができない内視鏡昇降部、上下に動かすだけで、左右の移動、または他の象限 (または90°の円弧、quadrants) に連結できない内視鏡昇降部) とは違って、異なる象限を含む複数の方向に出口角度を連結できる。ある態様では、ケーブルは、ワーキング・チャンネル延長部に、または連結が可能な他のデバイスに直接的に取り付けられてもよく、またワーキング・チャンネル延長部にその出口角度の変化をもたらせることができ、例えば、ワーキング・チャンネル延長部の下にジベル (またはだぼ、dowel) を含むが、ケーブルが前進または後退する時、ワーキング・チャンネル延長部を動かすために前後に進めることができるデバイスに包まれている。ある態様では、カプラー・デバイスの連結能 (または関節連結能、articulation ability) は、使い捨てであり、それ故処置後に廃棄されるカプラー・デバイスにおいて埋め込まれた昇降部を用いて形成してもよい。

【0019】

カプラー・デバイスの連結能は、例えば、圧電材、マイクロモーター、有機半導体、および電気的に活性化されたポリマーを含む、ケーブルを含まない要素を用いても発揮し得る。ある態様では、カプラー・デバイスの連結能は、ワーキング・チャンネル延長部への力の伝達を伴って、または力を伝達するインターロック・コネクタ (または連動コネクタ、interlocking connectors)、捻れたワイヤー、スライド可能なシース、および温度伝達を介して形状を変える記憶金属 (または形状記憶金属、memory metal) を介する埋め込まれた昇降部を用いて発揮し得る。ある態様では、デバイスは、電磁エネルギーを含むエネルギーをデバイスに供給して、器具がデバイスを通過する時、またはデバイスを介して器具を通過させる前に、カプラー・デバイスからの出口角度を変化させるための力の伝達を引き起こすパワー・コネクタまたはモータを含む。この力の伝達は、デバイスがワーキ

10

20

30

40

50

ング・チャンネル延長部を出るときに、デバイスを回転させることを含むことができる。デバイスは、ユーザーによって直接的に、またはロボット・システム（ユーザーの入力が、ケーブル、電源コネクタ、モータ、電磁エネルギー、スライド可能なシース、触覚、コンピュータ・ガイドによる入力および直接入力、ならびにデバイスを意図する位置（患者の、または非医療用途における、特定の診断対象および治療対象、所望の遠隔位置を含む位置）へと方向付け、ガイドする他の方法を含む様々な手段を介してシステムを通じて翻訳される（translate）ロボット・システム）の一部として、ナビゲートされ、連結されてもよい。

【0020】

ある態様では、デバイスはスコープに統合され、手動洗浄、オートクレーブ、ETO滅菌機、ガンマ滅菌機、および他の滅菌方法における洗浄を含む分離洗浄のために、取り外し可能および再使用可能に構成されてもよい。

【0021】

カプラー・デバイスの連結態様は、特定の角度でワーキング・チャンネル延長部における出口角度を固定するロック（またはロッキング、locking）機構（feature）またはロック機能（locking capability）を含んでもよい。ある態様では、特定の出口角度は、胆管または膵管のような胃腸管における特定の点を対象としてもよく、またはワーキング・チャンネル内のワイヤーもしくは他の器具が、一時的に器具の交換を補助するため、または一時的に器具のナビゲーションを改善するために、器具を一時的に定位置にロックし、前進できなくなるように、出口角度が固定されてもよい。

【0022】

デバイスは、カプラー・デバイスのワーキング・チャンネル延長部からの出口角度を変えるために、カプラー・デバイスの遠位端を連結させるように内視鏡に取り付けられる、使い捨ての、または再使用可能な制御機構を含むことができる。ある態様では、制御機構が、ワーキング・チャンネル延長部の出口角度をロックしてもよく、またはワーキング・チャンネル延長部は、内視鏡の昇降部を連結する要素などの、内視鏡自体における要素を介してロックされてもよい。

【0023】

ある態様では、カプラー・デバイスは、内視鏡の遠位端全体を覆っていても（または覆っても、cover）よく、または洗浄することが困難な領域を覆っているだけでもよい。ある態様では、カプラー・デバイスは、内視鏡の遠位端もしくはその一部を覆っていてもよく、または流体、デブリ、粒子状物質、バクテリアおよび他の望ましくない要素に曝されるスコープ全体を覆うカプラー・デバイスに取り付けられたシースを含んでもよい。

【0024】

ある態様では、デバイスは、抗感染材（anti-infective material）を含む。別の例示的な態様では、デバイスは、抗感染性コーティングを含む。さらに別の態様では、デバイスは、疎水性であるコーティングを含む。さらに別の態様では、デバイスは超疎水性である。さらに別の態様では、デバイスは、抗感染性および疎水性である。さらにまた別の態様では、デバイスは、抗感染性および超疎水性である。さらなる別の例示的な態様では、抗炎症性コーティングがデバイスに組み込まれる。

【0025】

デバイスは、スコープ・昇降部を覆う、または包囲する領域におけるデバイスの部分に塗布（または適用、applied）、注入（または浸出、infused）または形成された、銀イオンコーティングおよび銀ヒドロゲルを含んでもよい。デバイスはまた、カテーテル・チャンネルの遠位端に、バルブまたは他の要素を含んでもよく、態様では、流体およびデブリが管腔からスコープのワーキング・チャンネルに戻ることを防止するためにワーキング・チャンネル延長部にバルブを有してもよい。

【0026】

デバイスは、感染を防ぐために、銀イオンコーティングまたは他のコーティングの活性を改善するように、銀イオンコーティングを横切る電場の形成を可能にする電気ワイヤー

10

20

30

40

50

または他のパワー伝達ポイント (power transmission point) を含んでもよい。

【0027】

前述の一般的な記載および以下の詳細な記載は、例示的で説明的なものに過ぎず、本開示を限定するものではないことを理解されたい。本開示の追加の特徴は、以下の記載に部分的に記載されるか、または本開示の実施によって習得され得る。

【図面の簡単な説明】

【0028】

添付の図面は、本明細書に組み込まれ、本明細書の一部を構成し、本開示のいくつかの態様を示し、説明と共に、本開示の原理の説明を供する。

【0029】

【図1A】図1Aは、十二指腸スコープを有する使用における本開示のカプラー・デバイスの例示的な態様の等角図である。

【図1B】図1Bは、十二指腸スコープを有する使用における本開示のカプラー・デバイスの例示的な態様の等角図である。

【図2A】図2Aは、図1Aのカプラー・デバイスおよび十二指腸スコープの部分断面図を示す。

【図2B】図2Bは、図1Bのカプラー・デバイスおよび十二指腸スコープの部分断面図を示す。

【図3】図3は、図1Aおよび図1Bのカプラー・デバイスおよび十二指腸スコープの別の断面図を示す。

【図4】図4は、図1Aおよび図1Bのカプラー・デバイスおよび十二指腸スコープのさらに別の断面図を示す。

【図5】図5は、第1位置における図1Aおよび図1Bのカプラー・デバイスおよび十二指腸スコープの断面側面図である。

【図6】図6は、第2位置における図1Aおよび図1Bのカプラー・デバイスおよび十二指腸スコープの断面側面図である。

【図7】図7は、第3位置における図1Aおよび図1Bのカプラー・デバイスおよび十二指腸スコープの断面側面図である。

【図8】図8は、図1Aおよび図1Bのカプラー・デバイスのメンブレンを有するワーキング・チャンネル延長部の拡大側面図である。

【図9】図9は、図1Aおよび図1Bのカプラー・デバイスの上面図である。

【図10】図10は、本開示のカプラー・デバイスの別の例示的な態様の断面図である。

【図11】図11は、図10のカプラー・デバイスの断面側面図である。

【図12】図12は、十二指腸のスコープを使用している図10のカプラー・デバイスの断面側面図である。

【図13】図13は、本開示のワーキング・チャンネル延長部の例示的な態様の拡大側面図である。

【図14】図14は、図13のワーキング・チャンネル延長部の別の拡大側面図である。

【図15A】図15Aは、図13のワーキング・チャンネル延長部の斜視図である。

【図15B】図15Bは、器具を伴う使用において、図15Aのワーキング・チャンネル延長部を示す。

【図16】図16は、ロック機能を有する、図1のカプラー・デバイスの斜視上面図である。

【図17】図17は、本開示のワーキング・チャンネル延長部の別の例示的な態様の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0030】

図面を参照すると、図1Aおよび図1Bは、本開示のカプラー・デバイス10の例示的な態様を示す。カプラー・デバイス10は、現存する内視鏡用付属物の構成要素として機能する。デバイスは、バクテリアの汚染およびスコープの性能の低下につながる可能性の

10

20

30

40

50

あるデブリ、液体、または他の望ましくない物質の侵入を防ぐために、スコープの感染しやすい領域を封止して覆う。さらに、カプラー・デバイス 10 は、器具をスコープへと挿入するための可撓性のワーキング・チャンネルを供する。可撓性のワーキング・チャンネルは角度調節が容易である。図示するように、カプラー・デバイス 10 は、十二指腸スコープ 40 または他の側方視スコープ器具と共に使用してもよい。もちろん、カプラー・デバイス 10 は、端部視野スコープ (end viewing scope) と共に使用するように適合されてもよいことが理解されよう。さらに、本開示のカプラー・デバイス 10 は、様々な医療用途のためのあらゆるタイプのスコープと共に使用することができる。ここに示されている十二指腸スコープ 40 は、単に説明のためのものである。

【0031】

図 1 A および図 1 B に示すように、カプラー・デバイス 10 は、本体 12、近位端 14 および遠位端 16、下方表面 18 および上方表面 20 を含んで成ってもよい。近位端 14 は、スコープ 40 のワーキング端部 (突出するスコープ 40 のワーキング端部部分) に取り付けられ、上方表面 20 は、レンズおよび光ガイド 24 およびカメラからデブリを洗い落とすようにスコープ・カメラを横切って流体を押すために、またカメラを乾燥させ患者の胃腸管を吹き込むようにカメラを横切って空気を押すために用いられるスコープ・ウォッシャー開口部 (washer opening) 28 を含んでもよい。さらに、上方表面 20 は、可撓性のメンブレン (flexible membrane) 38 によって取り囲まれた可撓性のワーキング・チャンネル延長部 34 を含む可撓性のワーキング・チャンネル領域 30 を含む。この可撓性のメンブレン 38 は、デブリ、流体、バクテリアまたは他の望ましくない物質を封止しつつ、可撓性の連結を供するように、カプラー・デバイス 10 のワーキング端部の保護フードまたは保護カバーとして機能する。

【0032】

図 2 A および図 2 B に示すように、十二指腸スコープ 40 は、光ガイド 44、レンズ 46 およびウォッシャー開口部 48 を含んで成ってもよい。カプラー・デバイス 10 は、スコープ 40 の構成要素のそれぞれと連動して、完全に機能するスコープを供する。カプラー・デバイス 10 は、スコープが鮮明なイメージを送り出す能力を妨害することなく、代わりにそれぞれの使用に伴う汚染のリスクを低減する。この利点は、スコープ 40 のワーキング端部要素に取り付けられ、ワーキング端部の周囲を封止するカプラー・デバイス 10 を供することによって達成される。

【0033】

図 1 A、図 1 B、図 2 A、図 2 B、図 3 および図 4 に示すように、カプラー・デバイス 10 は、スコープのワーキング・チャンネル 42 の延長部を供する。図 1 に示すカプラー・デバイス 10 のワーキング・チャンネル延長部 34 は、可撓性であり、封止接続によって、図 4 に示すワーキング・チャンネル延長部の近位端 34 a にてスコープのワーキング・チャンネル 42 に接触させてもよい。ワーキング・チャンネル延長部 34 の遠位端 34 b は、器具がスコープ 40 を通過して身体の異なる領域に到達するための出口ポータル (exit portal) として機能する。

【0034】

さらに、カプラー・デバイス 10 は、スコープの昇降部 50 の周りにさらなる封止を供する。カプラー・デバイス 10 が昇降部 40 を封止するため、昇降部およびワーキング・チャンネルの裏に蓄積したデブリ、流体、バクテリアおよび他の物質の流入のリスクが大幅に減少する。デブリ、バクテリアおよび他の物質の流入は、今日のスコープでの薬剤耐性の感染症が原因であると考えられている。流入を防止しつつ、カプラー・デバイス 10 は、ワーキング・チャンネル延長部 34 を移動させる可撓性を有利に維持する。

【0035】

使用において、スコープのワーキング・チャンネル延長部 34 は、組織および他の物質の評価および処置のために、スコープのワーキング・チャンネル 42 の下方への器具の通過を許容し、デバイス 40 のワーキング・チャンネル延長部 34 を通って出る。このような器具は、カニューレ、カテーテル、ステントおよびステント送達システム、パピロトリー

10

20

30

40

50

ム、ワイヤー、ミニスコープを含む他のイメージング・デバイス、バスケット、スネアおよび内腔のスコープと共に使用するための他のデバイスを含んでもよい。ワーキング・チャンネル延長部 34 は、様々な角度でスコープ 40 のワーキング・チャンネル延長部の遠位端（または出口ポータル）34b の下側および外側に器具を前進させることができるように、またはワーキング・チャンネル延長部 34 を連結させるためにケーブルもしくは他の手段によって器具を上下させることができるように、スコープ 40 の昇降部 50 がワーキング・チャンネル延長部 34 を上下させることができるように十分に可撓性である。

【0036】

図 5～図 7 は、スコープ 40 の昇降部 50 が駆動する場合、カプラー・デバイスの可撓性のワーキング・チャンネル延長部 34 が A-A 方向に沿って、この駆動に移動または調整することを示す。図 5 に示すように、昇降部 50 をわずかに上昇させて、ワーキング・チャンネル延長部 34 を対応する角度に押すことで、ワーキング・チャンネル延長部の出口ポータルまたは遠位端 34b を左にシフトさせるヒンジされた斜面または段面を形成する。図 6 において、昇降部が図 5 よりも高く上昇されることで、ワーキング・チャンネル延長部 34 の遠位端 34b が、図 5 と比較して、同様にさらに左に移動した。一方で、図 7 はさらに上昇した昇降部 50 を示し、ワーキング・チャンネル延長部 34 の遠位端 34b が、図 4 および図 5 と比較してさらに左に移動した。

【0037】

図 8 に示すように、カプラー・デバイス 10 のワーキング・チャンネル領域 30 の幅に沿って移動するワーキング・チャンネル延長部 34 の遠位端部 34b の能力は、部分的には、遠位端部 34b 自体が可撓性のメンブレン 38 に取り付けられていることに起因する。可撓性のメンブレン 38 は、複数の緩い折返しまたは折目を有して成り、昇降部の駆動により、ワーキングチャンネル延長部が応答して曲がってシフトするため、余分な材料が伸びて曲がることを可能にする。さらに、可撓性のメンブレン 38 は、ワーキング・チャンネル領域 38 の保護カバーもしくは保護フードとして働き、流体、デブリ、または他の望ましくない物質の侵入が、スコープ 40 の内部に入ること、およびバクテリア汚染または他の望ましくない流体、デブリもしくは粒子状物質の感染につながることを防ぐ。

【0038】

本開示のカプラー・デバイス 10 は、シングルユースで使い捨ての使用のために構成されてもよく、または再使用のために構成されてもよいことが意図されている。カプラー・デバイス 10 は、例えばシリコーン材または別の弾性材またはポリマー材のような生体適合性材から作られてもよい。さらに、材料は透明であってもよい。図 9 に示すように、カプラー・デバイス 10 は、スコープ・カメラおよび光源の透明カバーを供するために透明材で形成されてもよく、これにより、スコープ 40 の妨げられない性能を可能にする。

【0039】

図 10～図 12 は、本開示のカプラー・デバイス 10 の別の例示的な態様を示す。この態様では、カプラー・デバイス 10 は、ケーブルによって駆動されるスコープと共に使用するように構成され、昇降部の構成要素の必要性を排除する。図示されているように、カプラー・デバイス 10 は、前記記載と同じ構造的特徴を維持するが、スコープの内部駆動ケーブル (interior actuating cable) 54 を受けることができる、さらなる使い捨ての外部シース (external sheath) 60 を含む。このケーブル 54 は、昇降部から取り外すことができ、カプラー・デバイス 10 の可撓性のワーキング・チャンネル延長部 34 に再び取り付けることができる。この態様では、ケーブルの駆動がワーキング・チャンネル延長部 34 の移動をもたらすので、昇降部はもはや必要ではない。外部シース 60 は、スコープの外側周りに巻く（または巻き付ける、winding）ことによって、または摩擦嵌め接続 (friction fit connection) によって、スコープ 40 に直接取り付けられるように構成してもよい。態様では、現存の十二指腸鏡の昇降部による単軸の連結以外の象限での連結を供するために、複数のケーブルを 1 またはそれよりも多いシースに含めてもよい。

【0040】

他の態様では、カプラー・デバイス 10 はまた、癒着防止剤、抗菌剤、抗炎症剤、また

は他の薬剤、またはスコープへのバクテリアの付着もしくはコロニー形成を防止する注入可能な物質 (infusible matter) の導入を可能にする閉鎖可能なポート (すなわち、自己封止式 (self-sealing) のポート) を含んでもよい。注入可能な物質を送るためのポートを有するカプラー・デバイス 10 に一体化されたアプリケータ (または塗布機、applicator) を供してもよい。代替的に、アプリケータは、カプラー・デバイス 10 から分離して、スコープ 40 の遠位端に塗布されてもよい。注入可能な物質は、ゲルまたは他の溶液、白金、銅、他の癒着防止剤、抗菌剤、抗炎症剤、または他の薬剤、またはスコープおよびカプラー・デバイス材に適合できる (is compatible)、ならびに患者への使用のための生体適合性のある注入可能な物質を含む、銀の形態を含んでもよい。

【0041】

例示的な態様では、デバイスは、抗感染材を含む。別の例示的な態様では、デバイスは、抗感染性コーティングを含む。さらに別の態様では、デバイスは、疎水性であるコーティングを含む。さらに別の態様では、デバイスは超疎水性である。さらに別の態様では、デバイスは、抗感染性および疎水性である。さらにまた別の態様では、デバイスは、抗感染性および超疎水性である。さらなる別の例示的な態様では、抗炎症性コーティングがデバイスに組み込まれる。

【0042】

例示的な態様では、デバイス 10 は銀イオンコーティングを含んでもよい。別の態様では、デバイス 10 は、スコープ・昇降部を覆う、または包囲する領域におけるデバイス 10 の部分に塗布、注入または形成された銀ヒドロゲルを含んでもよい。抗菌特性を有する銀に加えて、銀は電気を伝導することもできる。したがって、さらに別の態様では、デバイス 10 は、感染を防止するための銀イオンコーティングの能力を向上させるために、銀イオンコーティングを横切る電場の生成を可能にする電線または他のパワー伝達ポイントを含んでもよい。ある態様では、電線または他のパワー伝達ポイントは、白金および銅を含む他の抗菌および伝導性材にも適用し得る。

【0043】

図 13 および図 14 は、本開示のワーキング・チャンネル延長部 134 の別の態様を示す。想定されるように、ワーキング・チャンネル拡張部は、異なる材料の組み合わせを含んで成ってもよい。例えば、図 13 に示すように、ワーキング・チャンネル延長部 134 は、生体適合性金属に結合された複数の弾性材で形成されてもよい。ある態様では、弾性材の 1 つは PTFE であってもよく、別の弾性材は生体適合性金属を覆う生体適合性弾性材であってもよい。図 13 の例では、ワーキング・チャンネル延長部 134 は、内側弾性材 (inner elastic material) 110 および外側弾性材 (outer elastic material) を含んで成ってもよい。ワーキング・チャンネル延長部 134 の外側は、コイルまたは巻線 (または巻かれたもの、winding) 132 の形態をとり得る生体適合性金属 130 を含んでもよい。一態様では、生体適合性金属は、1 またはそれよりも多い弾性材によって封入され (または密閉され、encapsulated) てもよい。

【0044】

図 14 では、外側生体適合性弾性材 120 は、ワーキング・チャンネル延長部 134 の近位端を内視鏡のワーキング・チャンネルに対して封止するためのガスケット 122 となるように形成され、形成された封止は、望ましくないバクテリア、生体物質および他の材料の封止された領域への侵入を防止する。

【0045】

図 15 A では、ワーキング・チャンネル延長部 134 が、器具 100 を適当な位置にロックするための調節可能な出口角度 θ と共に示されている。この態様では、図 15 B に示すように、出口角度 θ が調整されると、ワーキング・チャンネル 134 内に圧縮力を生じさせ、器具 100 を適当な位置にロックする。これは、ワイヤーが器具を通して前進している間に器具を固定するために、または第 2 の器具がワイヤー上で (またはワイヤーにわたって、over the wire) 交換される間にワイヤーを固定するために使用することができる。

10

20

30

40

50

【0046】

図16では、適当な位置に器具100を固定する代替の態様が示されている。この態様では、ワーキング・チャンネル延長部134は、ワーキング・チャンネル延長部134における器具100がデバイス10でロック80に対して圧縮されるポイントまで上昇され、ワーキング・チャンネル延長部134の出口角度の変化を引き起こし、またワーキング・チャンネル延長部134における固定された位置に器具100をロックする。

【0047】

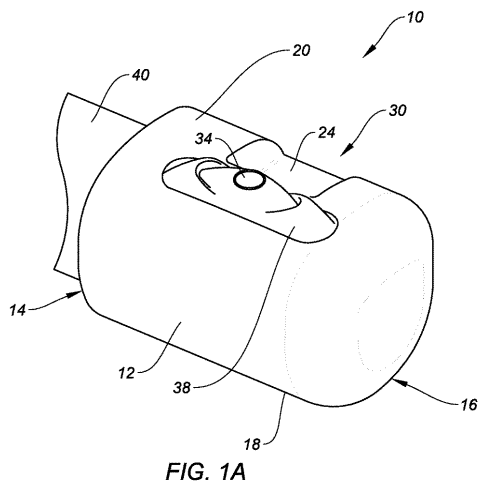
図17では、ワーキング・チャンネル延長部234の代替の態様が、ワーキング・チャンネル延長部をデバイス10の一部であるメンブレン材38に取り付けるためのフランジ268と共に示されている。

10

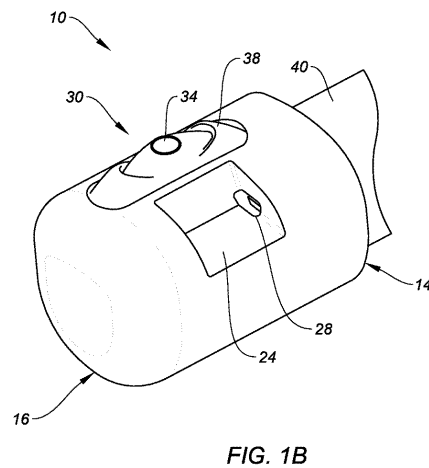
【0048】

他の態様は、本明細書を考慮して、また本明細書に開示された態様の実施から当業者に明らかになるであろう。本明細書および実施例は、単なる例示としてみなされるべきであり、態様の真の範囲および主旨は、添付の特許請求の範囲によって示される。

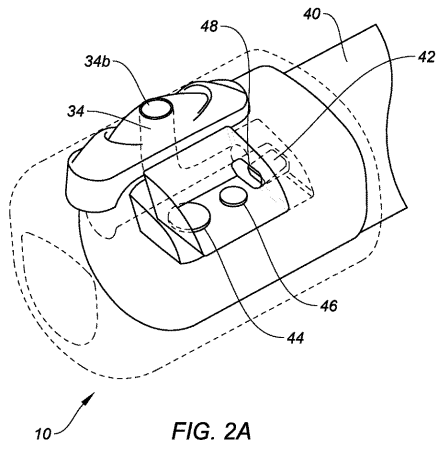
【図1A】



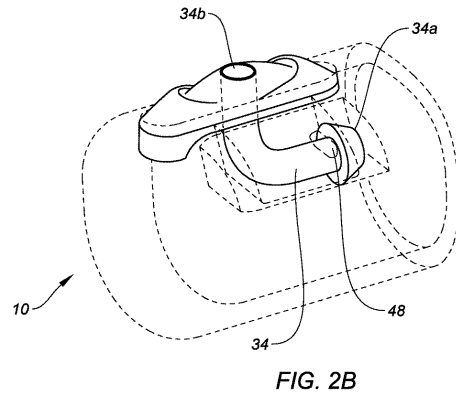
【図1B】



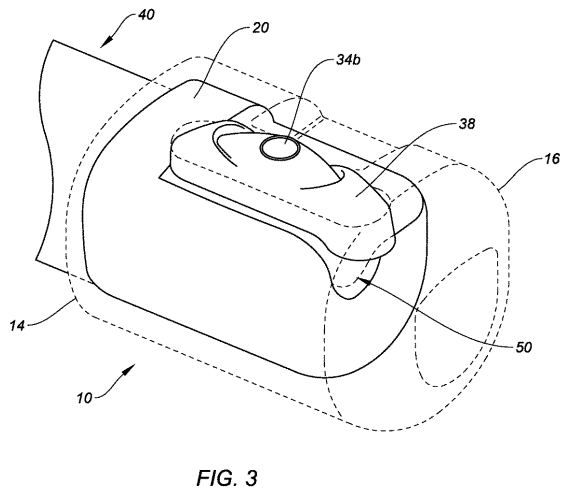
【図 2 A】



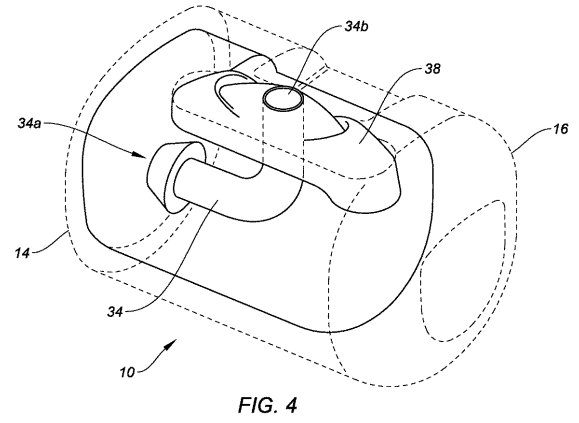
【図 2 B】



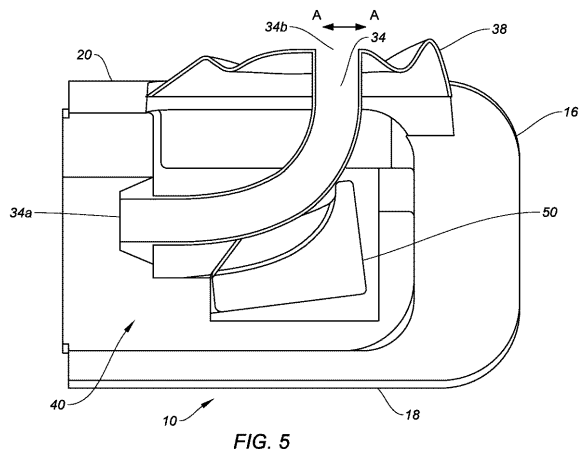
【図 3】



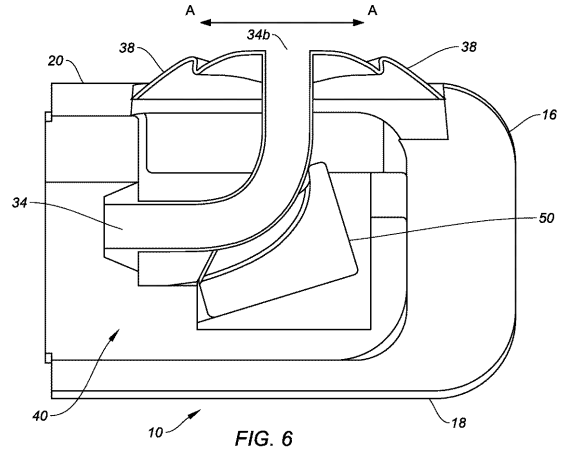
【図 4】



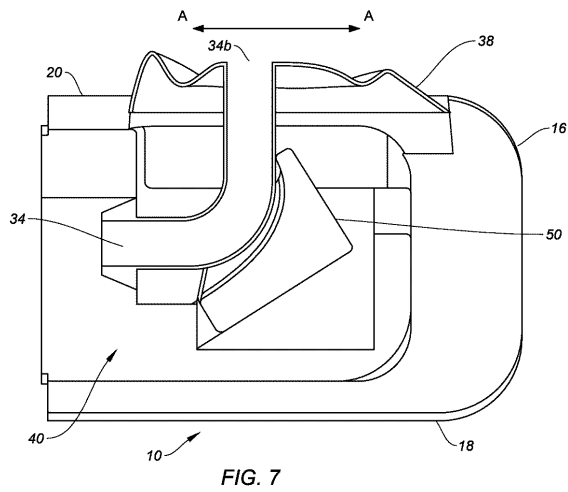
【図 5】



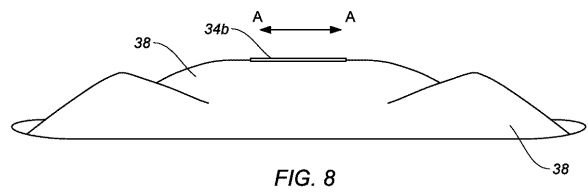
【図 6】



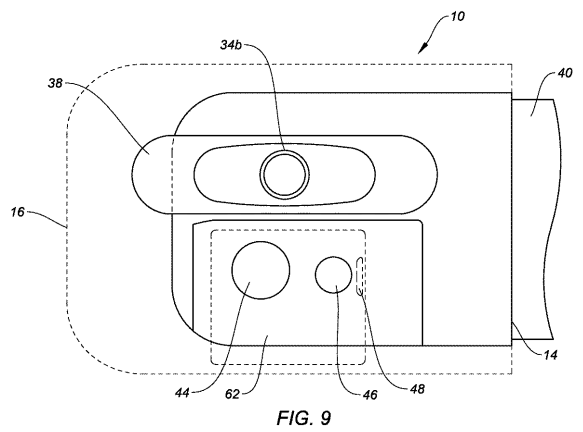
【図 7】



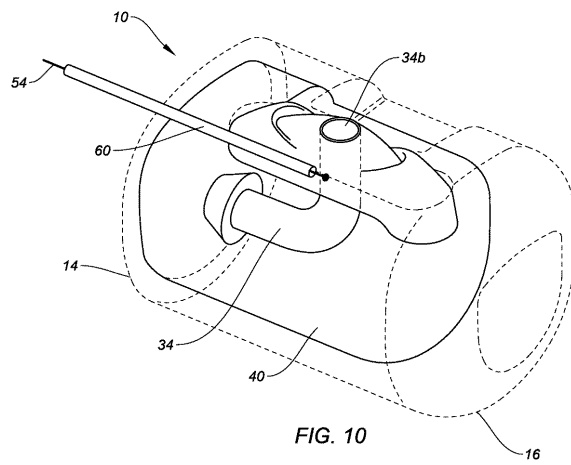
【図 8】



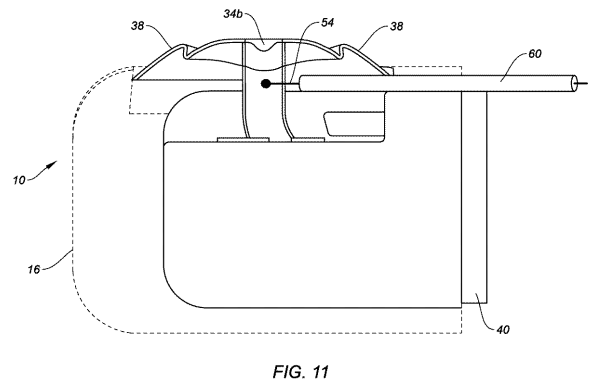
【図 9】



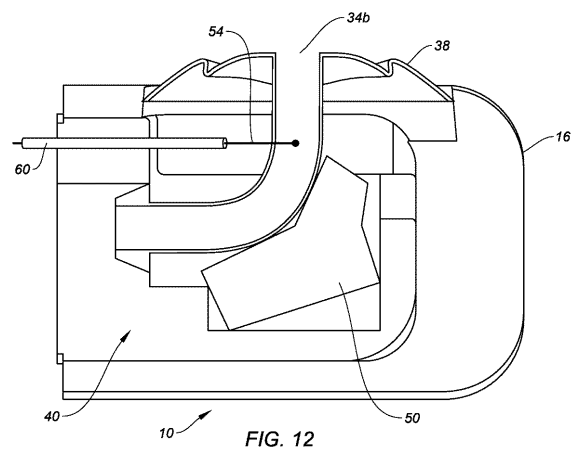
【図 10】



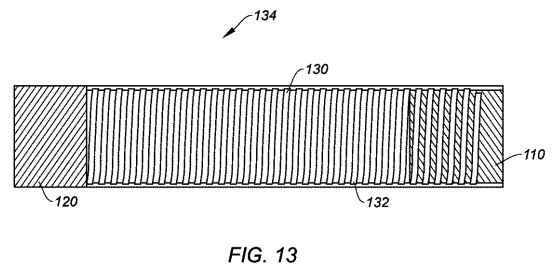
【図 11】



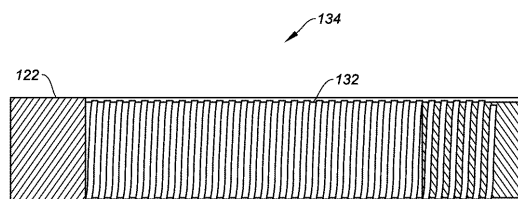
【図 12】



【図 13】



【図 14】



【図 15 A】

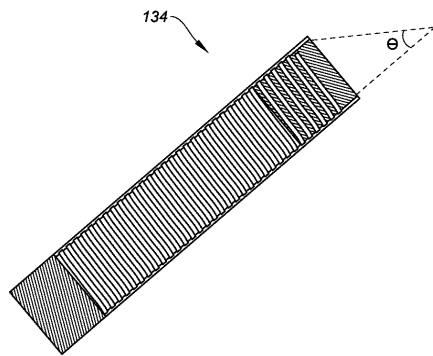


FIG. 15A

【図 15 B】

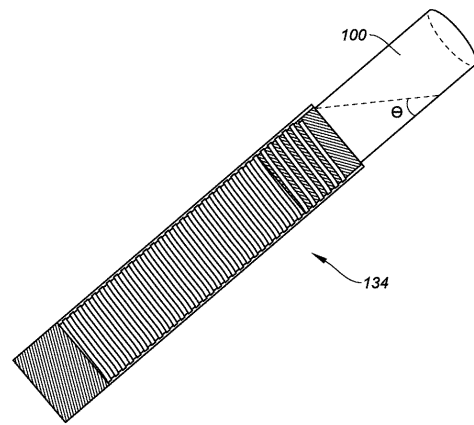


FIG. 15B

【図 16】

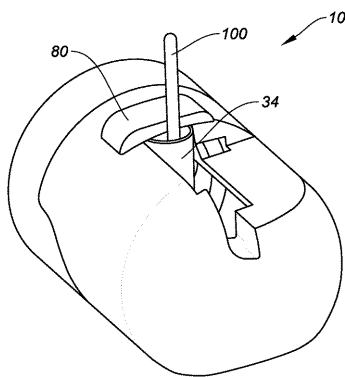


FIG. 16

【図 17】

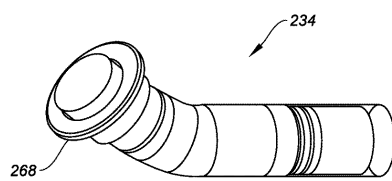


FIG. 17

【手続補正書】

【提出日】平成30年3月20日(2018.3.20)

【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】

内視鏡のためのカプラー・デバイスであって、

本体を有して成り、該本体が、近位端、遠位端ならびにそれらの間に延在する上方表面および下方表面を有し、

前記本体の近位端が、内視鏡の遠位端を受けるための、また取り外し可能に係合するための開口部を有し、

前記本体が、連結可能な昇降部をさらに含み、

前記昇降部が、該昇降部を横切る器具のスムーズな通過を容易にするように、その外面に輪郭を有し、ならびに

前記本体の上方表面が、係合される内視鏡を用いて視覚化を可能とする開口部を有し、一方で下方表面が、閉じた表面を有する、
カプラー・デバイス。

【請求項 2】

前記本体の遠位端の一部分が、丸いエッジを有する、請求項 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 3】

カプラー・デバイスが、シングルユース用途となっている、請求項 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 4】

カプラー・デバイスが、使い捨てデバイスである、請求項 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 5】

カプラー・デバイスが、滅菌可能な材料を含んで成る、請求項 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 6】

カプラー・デバイスが、再滅菌可能な材料を含んで成る、請求項 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 7】

カプラー・デバイスが、生体適合性材を含んで成る、請求項 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 8】

カプラー・デバイスが、ステンレス鋼を含んで成る、請求項 7 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 9】

カプラー・デバイスが、弾性材またはエラストマー材を含んで成る、請求項 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 10】

カプラー・デバイスが、シリコン材を含んで成る、請求項 9 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 11】

内視鏡システムであって、

内視鏡およびカプラー・デバイスを有して成り、

内視鏡が、視覚化のためのカメラ、照明のための光ガイドおよび該内視鏡の遠位端で器具を通すための開口部を有して成り、ならびに

カプラー・デバイスが、近位端、遠位端ならびにそれらの間に延在する上方表面および下方表面を有する本体を有して成り、

前記本体の近位端が、内視鏡の遠位端を受けるための、また取り外し可能に係合するための開口部を有し、

前記本体が、昇降部をさらに含み、

前記昇降部が、該昇降部を横切る前記器具のスムーズな通過を容易にするように、その外面に輪郭を有し、

前記昇降部が、連結可能であり、

前記本体の上方表面が、内視鏡の前記カメラおよび前記光ガイドを用いて視覚化するための開口部をさらに有し、一方で下方表面が、閉じた表面を有する、
内視鏡システム。

【請求項 1 2】

内視鏡が、側視スコープを有して成る、請求項 1 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 1 3】

内視鏡が、十二指腸内視鏡を有して成る、請求項 1 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 1 4】

内視鏡が、シングルユース用途となるように構成される、請求項 1 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 1 5】

内視鏡が、滅菌可能に構成される、請求項 1 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 1 6】

内視鏡が、再滅菌可能に構成される、請求項 1 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 1 7】

内視鏡が、再使用可能に構成される、請求項 1 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 1 8】

カプラー・デバイスが、シングルユース用途となっている、請求項 1 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 1 9】

カプラー・デバイスが、使い捨てデバイスである、請求項 1 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 2 0】

カプラー・デバイスが、滅菌可能な材料を含んで成る、請求項 1 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 2 1】

カプラー・デバイスが、再滅菌可能な材料を含んで成る、請求項 1 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 2 2】

カプラー・デバイスが、生体適合性材を含んで成る、請求項 1 1 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 2 3】

カプラー・デバイスが、ステンレス鋼を含んで成る、請求項 2 2 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 2 4】

カプラー・デバイスが、弾性材またはエラストマー材を含んで成る、請求項 2 2 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 2 5】

カプラー・デバイスが、シリコン材を含んで成る、請求項 2 4 に記載のカプラー・デバイス。

フロントページの続き

Fターム(参考) 2H040 DA51

4C161 AA01 AA06 BB04 FF35 HH25 JJ01 JJ06

【外国語明細書】

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

- 1 -

**ENDOSCOPE ACCESSORY
WITH ANGULARLY ADJUSTABLE EXIT PORTAL**

CROSS-REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS

5 [0001] This application claims benefit of U.S. Provisional Application
No. 62/195,291, filed July 21, 2015, the entirety of which is incorporated herein by
reference.

FIELD

10 [0002] The present disclosure relates to a medical device, and more
particularly to a device for covering and extending a working end portion of an optical
imaging endoscope. The device provides a flexible working channel extension in
communication with the working channel of the endoscope so that instruments can exit
out of the working end portion at various angles, while also protecting the working end
portion from ingress of bacteria, tissue, fluid, and other debris which could lead to
15 infection and decreased performance of the scope.

BACKGROUND

 [0003] Recent advances in optical imaging technology have allowed
many medical procedures to be performed today in a minimally invasive manner. The
evolution of the more sophisticated, flexible scope with advanced visual capabilities
20 has allowed access to regions deep within the human body that could only be achieved
before with invasive surgical intervention. This modern day convenience has resulted
in an increase in the demand for, as well as the number of, endoscopic, laparoscopic,
arthroscopic, ophthalmoscopic, borescopic, or other remote imaging visualization
procedures performed every year in the U.S. While these procedures are relatively safe,
25 they are not without risks.

 [0004] Endoscopy, for instance, is a procedure in which a lighted
visualization device called an endoscope is inserted into the patient's body to look
inside a body cavity or organ for the purpose of examination, diagnosis or treatment.

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

- 2 -

The endoscope may be inserted through a small incision or through a natural opening of the patient. In a bronchoscopy, the endoscope is inserted through the mouth, while in a sigmoidoscopy, the endoscope is inserted through the rectum. Unlike most other medical imaging devices, endoscopes are inserted directly into the organ.

5 [0005] Today, most endoscopes are reused. This means that, after an endoscopy, the endoscope goes through a cleaning, disinfecting or sterilizing, and reprocessing procedure to be introduced back into the field for use in another endoscopy on another patient. In some cases, the endoscope is reused several times a day on several different patients.

10 [0006] While the cleaning, disinfecting and reprocessing procedure is a rigorous one, there is no guarantee that the endoscopes will be absolutely free and clear of any form of contamination. Modern day endoscopes have sophisticated and complex optical visualization components inside very small and flexible tubular bodies, features that enable these scopes to be as effective as they are in diagnosing or treating patients.

15 However, the trade off for these amenities is that they are difficult to clean because of their small size, and numerous components. These scopes are introduced deep into areas of the body which expose the surfaces of these scopes to elements that could get trapped within the scope or adhere to the surface, such as body fluids, blood, and even tissue, increasing the risk of infection with each repeated use.

20 [0007] Endoscopes used in the gastrointestinal tract, especially specialty endoscopes also known as duodenoscopes with a side-viewing capability, have an added complexity in that they are in a bacteria rich environment. Typical duodenoscopes have internal moving components like an elevator with hinges attached to a cable for actuation. The elevator is used to deflect and therefore change the

25 direction of instruments passed down the scope's working channel. This elevator is beneficial in that it can allow the user to change the direction of a wire or a catheter to direct the wire or catheter into a specific opening, so that one or more instruments can be turned to enter a particular body lumen. However, given the size, location and movement of the elevator during use, the elevator creates cleaning issues, including the

30 risk that bacteria finds its way into the elevator's hinges and other hard to clean

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

- 3 -

locations on the scope. This provides an opportunity for bacteria to colonize and become drug resistant, creating the risk of significant illness and even death for a patient. This infection risk is also present in the cable mechanisms that are used to move the elevator mechanism back and forth and in other aspects of current scope designs. Moreover, in addition to the health risks posed by bacterial contamination, the accumulation of fluid, debris, bacteria, particulates, and other unwanted matter in these hard to clean areas of the scope also impact performance, shortening the useful life of these reusable scopes.

[0008] Accordingly, it is desirable to provide devices which serve as convenient accessories for currently existing endoscopes to reduce the risk of contamination and infection, while also improving the performance of the endoscope. It is particularly desirable to provide an accessory for a duodenoscope that allows the user simultaneously to protect the working end from bacterial contamination and also enable instruments to exit out of the working end of the scope at different angles with ease.

SUMMARY

[0009] The present disclosed disclosure provides a coupler device for covering and sealing a portion of the working end of a side viewing endoscope, with a flexible and tubular working channel extension that extends the working channel of the scope and can be angularly adjustable. The coupler device protects the scope and its components, particularly the scope elevator, to reduce the risk of debris, fluid and other matter ending up in the elevator and behind the elevator and the working channel, potentially causing infection risk and, in some embodiments, the device has its own way to articulate instruments, eliminating the need to have a scope with an elevator. The device may be single use disposable or reusable.

[0010] The coupler device may be provided as a single-use disposable accessory to an endoscope that provides the user with the ability to change the angle of exit of a device being advanced out of the working channel of an endoscope, without exposing the distal end of the scope to bacteria, debris, fluid and particulate matter. In some embodiments, the device attaches to the end of the endoscope and covers the

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

- 4 -

working channel of the endoscope with a working channel extension in the coupler device, allowing an instrument to be passed down the working channel of the endoscope and into the working channel extension of the coupler device. The working channel extension can provide a seal against the scope working channel, so instruments can be

5 passed back and forth through the scope working channel and out the working channel extension of the coupler device without fluid and bacteria entering areas outside of the scope working channel. This seal is accomplished, in some embodiments, through an extension of the device working channel into the scope working channel, through a gasket on the end of the working channel extension, by way of a temporary glue,

10 through pressure and the seal of the overall device against the distal end of the scope, through the selection of elastic and elastomeric materials, and other suitable and alternative means.

[0011] The working channel extension of the coupler device can be made of one or more materials with elastic properties. The materials can include

15 biocompatible material(s) when the device is intended for medical applications, which may include, without limitation, elastic and elastomeric materials, as well as combinations of rigid and flexible materials, including silicone joined to polycarbonate and other materials joined to a biocompatible metal.

[0012] In some embodiments, the working channel extension of the

20 coupler device may include an elastic biocompatible material that reduces the friction involving in passing devices through the working channel extension, which is joined to a biocompatible metal, such as a coil spring, an additional elastic material that is joined to the biocompatible metal, to improve flexibility, reduce kinking and aid in sealing the working channel of the device against the endoscope's working channel.

[0013] In some embodiments, the device allows the user to articulate the

25 working channel of the device in the direction preferred by the user of the endoscope, so that a wire, catheter or other instrument being advanced down the working channel of the endoscope can direct the wire or catheter or other instrument in a preferred direction different than the angle at which the instrument would exit the endoscope if

30 the coupler device was not in place or if an elevator in the scope is not used. This

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

- 5 -

redirection of an instrument has the benefit of assisting with the navigation of the device, while not allowing fluid, debris, particulate matter, bacteria and other unwanted elements to enter hard to clean areas of the endoscope, especially at the distal end of the endoscope.

5 [0014] The benefits of the invention include allowing the physician to change the angle of exit, so that one or more devices can be turned to enter a particular body lumen, such as a biliary duct or pancreatic duct, or other hard to reach area, including in non-medical procedures, while sealing the distal end of the scope to prevent infection and the intrusion of debris and particulate matter into interior elements
10 of the scope that are hard to reach to effectively clean.

 [0015] In some embodiments, the device may be formed of an optically clear material that covers the end of the endoscope and seals the end of the endoscope, allowing visualization of the endoscope's camera without obscuring the view by the device. The optically clear material may also cover the endoscope's light guide to allow
15 the light projected by the endoscope to illuminate the field of view of the endoscope. In some embodiments, the optically clear material may include navigation markers to orient the user when visualizing tissue, such as markers to identify the relative position of the scope as the user visualizes the tissue through the optically clear material.

 [0016] In embodiments, the optically clear material may also include
20 other markers to guide the user with confirmation of the accurate placement of the optically clear material over the endoscope's camera and, if applicable, over the endoscope's light guide.

 [0017] In some embodiments, the device may articulate instruments through the device through a cable in a sealed sheath that is attached to the flexible
25 working channel extension in the coupler device, allowing the user to advance and retract the cable to move the working channel extension backward and forward to change the angle of exit from the flexible working channel in order to direct an instrument to a desired direction.

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

- 6 -

[0018] In some embodiments, the device may have multiple cables so the angle of exit can be articulated in multiple directions, including in different quadrants, unlike with the current endoscope elevators, which can only deflect and therefore redirect an instrument in a single axis due to the limited travel of endoscope
5 elevators, which can only be raised or lowered, but not moved from side to side or articulated into other quadrants. In some embodiments, the cable(s) may be attached directly to the working channel extension or to other devices that can be articulated and cause the working channel extension to change its angle of exit, including, for example, a dowel underneath the working channel extension, but encased in the device that can
10 be advanced forward and backward to move the working channel extension as the cable is advanced and retracted. In some embodiments, the articulation ability of the coupler device may be created with an elevator embedded in the coupler device, which is disposable and therefore thrown away after the procedure.

[0019] The articulation ability of the coupler device may also take place
15 with elements that do not involve cables, including for example, piezo electric materials, micro motors, organic semiconductors, and electrically activated polymers. In some embodiments, the articulation ability of the coupler device may also take place with the transfer of force to the working channel extension or an embedded elevator through interlocking connectors that transfer force, wires that twist, slidable sheaths,
20 and memory metals that change shape through the transfer of temperature. In some embodiments, the device includes a power connector or motors to deliver energy, including electromagnetic energy, to the device to cause a transfer in force to change the angle of exit from the coupler device as an instrument is passed through the device, or in advance of passing an instrument through the device. This transfer of force can
25 include causing the device to rotate as it exits the working channel extension. The device may be navigated and articulated by the user directly, or as part of a robotic system in which the users input is translated through the system through various means, including cables, power connectors, motors, electromagnetic energy, slideable sheaths, haptics, computer-guided and directed input, and other means to direct and guide the
30 device to its intended location, including to specific diagnosis and treatment objectives in a patient, or in non-medical applications, to a desired remote location.

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

- 7 -

[0020] In some embodiments, the device may be integrated into a scope and configured to be detachable and reusable for separate cleaning, including manual cleaning, in an autoclave, an ETO sterilizer, gamma sterilizer, and other sterilization methods.

5 [0021] The articulation aspect of the coupler device may include a locking feature or capability to affix the angle of exit in the working channel extension at a specific angle. In some embodiments, the specific angle of exit may be aimed at a specific point in the gastrointestinal tract, such as a biliary or pancreatic duct, or the angle of exit may be affixed so that a wire or other instrument inside the working
10 channel temporarily cannot be advanced, locking the instrument in position temporarily to aid in the exchange of instruments or to improve navigation of the instrument temporarily.

[0022] The device may include a disposable or reusable control mechanism that attaches to the endoscope to articulate the distal end of the coupler
15 device to change the angle of exit from the working channel extension of the coupler device. In some embodiments, this control mechanism may also lock the angle of exit of the working channel extension or the working channel extension may be locked through elements in the endoscope itself, such as the elements that articulate the endoscope's elevator.

20 [0023] In some embodiments, the coupler device may cover the entire distal end of the endoscope, or may just cover hard to clean areas. In some embodiments, the coupler device may cover the distal end of the endoscope, or a portion thereof, or it may include a sheath attached to the coupler device which covers the entirety of the scope that is exposed to fluid, debris, particulate matter, bacteria and
25 other unwanted elements.

[0024] In some embodiments, the device includes an anti-infective material. In another exemplary embodiment, the device includes an anti-infective coating. In still another embodiment, the device includes a coating that is hydrophobic. In yet another embodiment, the device is superhydrophobic. In even still another
30 embodiment, the device is anti-infective and hydrophobic. Further yet in another

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

- 8 -

embodiment, the device is anti-infective and superhydrophobic. In further still another exemplary embodiment, anti inflammatory coatings are incorporated into the device.

[0025] The device may include a silver ion coating and a silver hydrogel applied, infused or made part of the device in the area that covers or goes around the scope elevators. The device may also include a valve or other element at the distal end of the catheter channel and may in embodiments have a valve in the working channel extension to prevent having fluid and debris traveling from the lumen back into the scope working channel.

[0026] The device may include an electrical wire or other power transmission point to enable the creation of an electrical field across a silver ion coating to improve the activity of the silver ion coating or other coating to prevent infection.

[0027] It is to be understood that both the foregoing general description and the following detailed description are exemplary and explanatory only and are not restrictive of the disclosure. Additional features of the disclosure will be set forth in part in the description which follows or may be learned by practice of the disclosure.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0028] The accompanying drawings, which are incorporated in and constitute a part of this specification, illustrate several embodiments of the disclosure and together with the description, serve to explain the principles of the disclosure.

[0029] FIGS. 1A and 1B are isometric views of an exemplary embodiment of the coupler device of the present disclosure in use with a duodenum scope.

[0030] FIGS. 2A and 2B show partial cutaway views of the coupler device and a duodenum scope of FIGS. 1A and 1B, respectively.

[0031] FIG. 3 shows another cutaway view of the coupler device and a duodenum scope of FIGS. 1A and 1B.

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

- 9 -

[0032] FIG. 4 shows still another cutaway view of the coupler device and a duodenum scope of FIGS. 1A and 1B.

[0033] FIG. 5 is a cutaway side view of the coupler device and a duodenum scope of FIGS. 1A and 1B in a first position.

5 [0034] FIG. 6 is a cutaway side view of the coupler device and a duodenum scope of FIGS. 1A and 1B in a second position.

[0035] FIG. 7 is a cutaway side view of the coupler device and a duodenum scope of FIGS. 1A and 1B in a third position.

10 [0036] FIG. 8 is an enlarged side view of the working channel extension with membrane of the coupler device of FIGS. 1A and 1B.

[0037] FIG. 9 is a top-down view of the coupler device of FIGS. 1A and 1B.

[0038] FIG. 10 is a cutaway view of another exemplary embodiment of a coupler device of the present disclosure.

15 [0039] FIG. 11 is a cutaway side view of the coupler device of FIG. 10.

[0040] FIG. 12 is a cutaway side view of the coupler device of FIG. 10 in use with a duodenum scope.

[0041] FIG. 13 is an enlarged side view of an exemplary embodiment of a working channel extension of the present disclosure.

20 [0042] FIG. 14 is another enlarged side view of the working channel extension of FIG. 13.

[0043] FIG. 15A is a perspective view of the working channel extension of FIG. 13 and FIG. 15B shows the working channel extension of FIG. 15A in use with an instrument.

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

- 10 -

[0044] FIG. 16 is a perspective top-down view of the coupler device of FIG. 1 with a locking feature.

[0045] FIG. 17 is a perspective view of another exemplary embodiment of a working channel extension of the present disclosure.

5

DETAILED DESCRIPTION

[0046] Turning now to the drawings, FIGS. 1A and 1B illustrate an exemplary embodiment of a coupler device 10 of the present disclosure. The coupler device 10 serves as an accessory component for currently existing endoscopes. The device seals and covers infection prone areas of the scope to prevent ingress of debris, fluid, or other unwanted matter that could lead to bacterial contamination and decreased performance of the scope. In addition, the coupler device 10 provides a flexible working channel for instruments to be inserted into the scope. The flexible working channel can be angularly adjustable with ease. As shown, the coupler device 10 may be used with a duodenum scope 40 or other side-viewing scope instrument. It is understood, of course, that the coupler device 10 may be adapted for use with end viewing scopes as well. In addition, the coupler device 10 of the present disclosure can be used with all types of scopes for different medical applications. The duodenum scope 40 shown here is merely for illustrative purposes.

[0047] As FIGS. 1A and 1B illustrate, the coupler device 10 may comprise a main body 12, proximal end 14 and distal end 16, lower surface 18 and upper surface 20. The proximal end 14 attaches onto a working end of a duodenum scope 40, extending the working end portion of the scope 40. The upper surface 20 may include a lens and light guide 24 and a scope washer opening 28, which is used to push fluid across the scope camera to wash debris off the camera and is also used to push air across the camera to dry the camera and insufflate the patient's gastrointestinal tract. In addition, the upper surface 20 includes a flexible working channel region 30 that includes a flexible working channel extension 34 that is surrounded by a flexible membrane 38. This flexible membrane 38 serves as a protective hood or covering for the working end of the coupler device 10, providing for flexible articulation while sealing out debris, fluid, bacteria or other unwanted matter.

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

- 11 -

[0048] As shown in FIGS. 2A and 2B, the duodenum scope 40 may comprise a light guide 44, lens 46 and washer opening 48. The coupler device 10 cooperates with each of these components of the scope 40 to provide a fully functioning scope. The coupler device 10 does not interfere with the scope's ability to emit a clear image, but instead reduces the risk of contamination with each use. This benefit is achieved by providing a coupler device 10 which attaches to the working end components of the scope 40, and seals around the working end.

[0049] As further shown in FIGS. 1A, 1B, 2A, 2B, 3 and 4, the coupler device 10 provides an extension of the scope's working channel 42. The working channel extension 34 of the coupler device 10 in FIG. 1 is flexible and may contact the scope's working channel 42 by a sealed connection, as shown in FIG. 4, at the proximal end 34a of the working channel extension. The distal end 34b of the working channel extension 34 serves as an exit portal for instruments to pass through the scope 40 to reach different areas of the body.

[0050] Additionally, the coupler device 10 provides a further seal around the elevator 50 of the scope. Because the coupler device 10 seals the elevator 40, risk of debris influx, fluids, bacteria and other matter build up behind the elevator and working channel is reduced significantly. This influx of debris, bacteria and other matter is believed to be the reason for drug resistant infections with current scopes today. While preventing influx, the coupler device 10 advantageously maintains flexibility to move the working channel extension 34.

[0051] In use, the scope's working channel extension 34 permits passage of instruments down the scope working channel 42 and through and out the working channel extension 34 of the device 40 for assessment and treatment of tissue and other matter. Such instruments may include cannula, catheters, stents and stent delivery systems, papillotomes, wires, other imaging devices including mini-scopes, baskets, snares and other devices for use with a scope in a lumen. This working channel extension 34 is flexible enough that the elevator 50 of the scope 40 can raise and lower the working channel extension 34 so that instruments can be advanced down and out of the working channel extension distal end (or exit portal) 34b of the scope 40 at various

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

- 12 -

angles, or be raised and lowered by a cable or other means to articulate the working channel extension 34.

[0052] As FIGS. 5 to 7 illustrate, in use when the elevator 50 of the scope 40 is actuated, the flexible working channel extension 34 of the coupler device
5 moves or adjusts to this actuation, along the direction A—A. In FIG. 5, the elevator 50 is raised slightly, creating a hinged ramp or shoulder that pushes the working channel extension 34 a corresponding angle and shifts the exit portal or distal end 34b of the working channel extension to the left. In FIG. 6 the elevator is raised higher than in
10 FIG. 5, such that the distal end 34b of working channel extension 34 is likewise shifted further to the left in comparison to FIG. 5, while FIG. 7 shows the elevator 50 raised even higher and the distal end 34b of working channel extension 34 moved to the left even further in comparison to FIGS. 5 and 6.

[0053] As FIG. 8 shows, the ability of the distal end 34b of working channel extension 34 to shift along the width of the working channel region 30 of the coupler device 10 is in part due to the fact that the distal end 34b is itself attached to a
15 flexible membrane 38. This flexible membrane 38 comprises a plurality of loose folds or creases, allowing the excess material to stretch and bend as the elevator actuation forces the working channel extension to bend and shift in response. In addition, the flexible membrane 38 acts as a protective cover or hood for the working channel region
20 38, preventing the ingress of fluids, debris, or other unwanted matter from getting inside the scope 40 and causing a bacterial contamination or the infusion of other unwanted fluid, debris or particulate matter.

[0054] It is contemplated that the coupler device 10 of the present disclosure may be configured for single, disposable use, or it may be configured for
25 reuse. The coupler device 10 may be made of any biocompatible material, such as for example, silicone or another elastic or polymeric material. In addition, the material may be transparent. As shown in FIG. 9, the coupler device 10 may be formed of a transparent material to provide a transparent covering of the scope camera and light source, thereby allowing unhindered performance of the scope 40.

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

- 13 -

[0055] FIGS. 10 to 12 show another exemplary embodiment of a coupler device 10 of the present disclosure. In this embodiment, the coupler device 10 is adapted for use with scopes that are actuated by cable and eliminates the need for the elevator component. As illustrated, the coupler device 10 maintains the same structural features as previously described, but now includes a further disposable external sheath 60 that can receive an interior actuating cable 54 of the scope. This cable 54 can be detached from the elevator and reattached to the flexible working channel extension 34 of the coupler device 10. The elevator is no longer needed in this embodiment, as actuation of the cable effects movement of the working channel extension 34. The external sheath 60 may be configured to attach directly to the scope 40, such as by winding around the outside of the scope or by a friction fit connection. In embodiments, multiple cables may be included in one or more sheaths to provide for articulation in other quadrants than the single axis articulation with elevators in current duodenoscopes.

[0056] In other embodiments, the coupler device 10 may also include a closable port (i.e., self-sealing) that allows for the injection of anti-adhesion, anti-bacterial, anti-inflammatory or other drug or infusible matter that prevents the adherence or colonization of bacteria on the scope. An applicator may be provided that is integrated into the coupler device 10 with a port for delivery of the infusible matter. Alternatively, the applicator may be separate from the coupler device 10 and applied to the distal end of the scope 40. The infusible matter may include forms of silver, including in a gel or other solution, platinum, copper, other anti-adhesion, anti-bacterial, anti-inflammatory or other drug or infusible matter that is compatible with the scope and coupler device materials and biocompatible for patient use.

[0057] In one exemplary embodiment, the device includes an anti-infective material. In another exemplary embodiment, the device includes an anti-infective coating. In still another embodiment, the device includes a coating that is hydrophobic. In yet another embodiment, the device is superhydrophobic. In even still another embodiment, the device is anti-infective and hydrophobic. Further yet in another embodiment, the device is anti-infective and superhydrophobic. In further still

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

- 14 -

another exemplary embodiment, anti inflammatory coatings are incorporated into the device.

[0058] In one exemplary embodiment, the device 10 may include a silver ion coating. In another embodiment, the device 10 may have a silver hydrogel applied, infused, or made part of the device 10 in the area that covers or goes around the scope elevators. In addition to silver having antimicrobial properties, silver can also conduct electricity. Thus, in still another embodiment, the device 10 may include an electrical wire or other power transmission point to enable the creation of an electric field across the silver ion coating to improve the ability of the silver ion coating to prevent infection. In some embodiments, the electrical wire or other power transmission point may also apply to other antimicrobial and conductive materials, including platinum and copper.

[0059] FIGS. 13 and 14 show another embodiment of the working channel extension 134 of the present disclosure. As contemplated, the working channel extensions may comprise a combination of different materials. For example, as shown in FIG. 13, the working channel extension 134 may be formed of multiple elastic materials joined to a biocompatible metal. In some embodiments, one of the elastic materials may be PTFE and another elastic material may be a biocompatible elastic material that covers the biocompatible metal. In the example of FIG. 13, the working channel extension 134 may comprise an inner elastic material 110 and an outer elastic material. The outside of the working channel extension 134 may include a biocompatible metal 130, which may take the form of a coil or winding 132. In one embodiment, the biocompatible metal may be encapsulated by one or more of the elastic materials.

[0060] In FIG. 14, the outer biocompatible elastic material 120 is formed to create a gasket 122 to seal the proximal end of the working channel extension against 134 the working channel of an endoscope, creating a seal to prevent the intrusion of unwanted bacteria, biomatter and other material into this sealed area.

[0061] In FIG. 15A, a working channel extension 134 is shown with an adjustable angle of exit Θ for locking an instrument 100 in place. In this embodiment,

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

- 15 -

when the angle of exit Θ is adjusted, it creates compressive force in the working channel 134, locking an instrument 100 in place, as shown in FIG. 15B. This can be used to fixate an instrument while a wire is advanced through the instrument, or to fixate a wire, while a second instrument is exchanged over the wire.

5 [0062] In FIG. 16, an alternative embodiment is shown for locking an instrument 100 in place. In this embodiment, the working channel extension 134 is raised to a point in which the instrument 100 in the working channel extension 134 is compressed against a lock 80 on the device 10, causing a change in the angle of exit of the working channel extension 134 and locking the instrument 100 in a fixated place in
10 the working channel extension 134.

 [0063] In FIG. 17, an alternative embodiment of the working channel extension 234 is shown with a flange 268 for attaching the working channel extension to the membrane material 38 that is part of the device 10.

 [0064] Other embodiments will be apparent to those skilled in the art
15 from consideration of the specification and practice of the embodiment disclosed herein. It is intended that the specification and examples be considered as exemplary only, with a true scope and spirit of the embodiment being indicated by the following claims.

20

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

- 16 -

What is claimed is:

1. A coupler device for an endoscope, comprising:

a main body comprising a proximal end configured to attach to a
5 working end of an endoscope, a closed distal end, and a flexible working channel region,

the device further including a working channel extension that is
configured to attach at its proximal end to a working channel of the endoscope and
extends into an exit portal at its distal end, the exit portal residing on an outer surface
10 of the working channel region, the exit portal further being attached to a flexible
membrane surrounding the working channel region,

wherein the working channel extension is flexible and capable of angular
adjustment by actuation of the endoscope.
2. The device of claim 1, wherein the endoscope includes an elevator for
15 angular adjustment of the working channel extension.
3. The device of claim 1, wherein the endoscope includes a cable for
angular adjustment of the working channel extension.
4. The device of claim 3, wherein the coupler device further includes a
sheath for receiving the cable.
- 20 5. The device of claim 1, further including a lens and light guide.
6. The device of claim 1, further including a scope washer opening.
7. The device of claim 1, further including a port for injection of fluids
and insufflation.
8. The device of claim 1, further including a locking element for affixing
25 the angle of exit of the working channel extension at a specific angle.
9. The device of claim 7, wherein the port is a self-sealing port.

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

- 17 -

10. The device of claim 1, wherein the flexible membrane comprises a plurality of loose folds or creases.

11. The device of claim 1, wherein the coupler device comprises an elastic or elastomeric material.

5 12. The device of claim 10, wherein the coupler device comprises a silicone material.

13. The device of claim 1, wherein the coupler device comprises a transparent material.

10 14. The device of claim 1, wherein the working channel extension comprises one or more elastic biocompatible materials.

15. The device of claim 14, where in the working channel extension comprises one or more elastic biocompatible materials joined to a biocompatible metal.

16. The device of claim 14, where one of the materials is PTFE.

15 17. The device of claim 14, where the biocompatible metal is wound as a spring around one of the elastic materials.

18. The device of claim 14, where the biocompatible metal is stainless steel.

19. The device of claim 14, where the biocompatible metal is nitinol.

20 20. The device of claim 17, where the biocompatible metal is covered by an elastic material joined to the metal.

21. The device of claim 1, wherein the proximal end of the working channel extension includes a gasket for sealing against the endoscope working channel.

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

- 18 -

22. The device of claim 1, wherein the distal end of the working channel extension is flared for attachment to the device membrane.

23. The device of claim 1, wherein the endoscope comprises a side-viewing scope.

5 24. The device of claim 1, wherein the endoscope comprises a duodenum scope.

25. The device of claim 1, wherein the endoscope includes multiple cables for angular adjustment of the working channel extension in multiple axes.

10 26. The device of claim 15, wherein the coupler device further includes a sheath for receiving the cables to adjust the working channel extension.

27. The device of claim 1, wherein the coupler includes an anti-microbial coating.

28. The device of claim 17, wherein the coupler includes a power transmission point to create an electrical field across the coating.

15

(57) Abstract: A medical device comprising an endoscope accessory for attachment to the working end of an endoscope. The coupler device provides a flexible working channel extension from the endoscope so that instruments can exit the endoscope at various angles. The device also provides a protective cover to reduce the ingress of debris, fluid, bacteria, or other unwanted matter from the working end of the endoscope which could lead to infection.

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

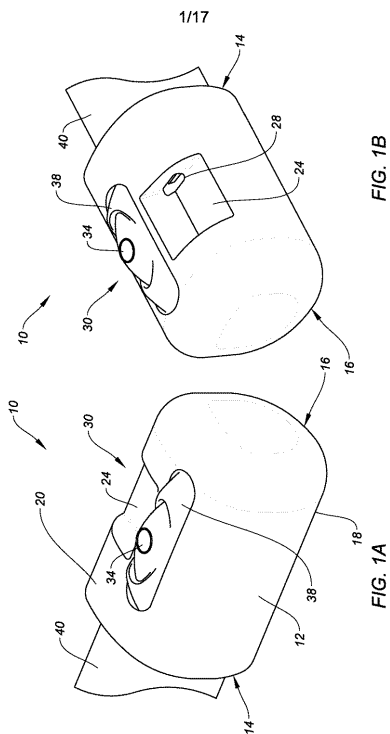


FIG. 1B

FIG. 1A

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

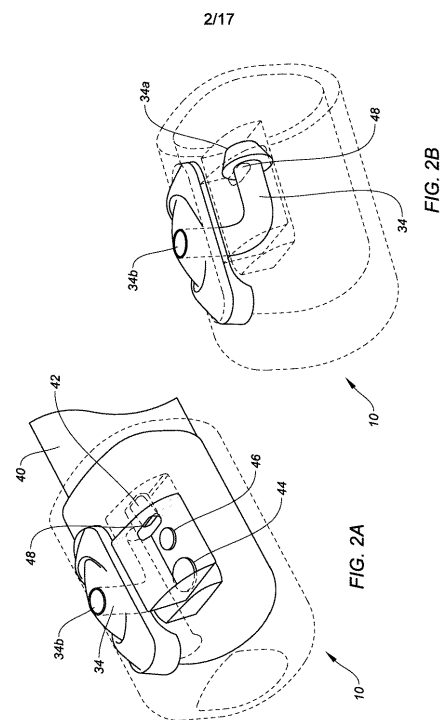


FIG. 2A

FIG. 2B

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

3/17

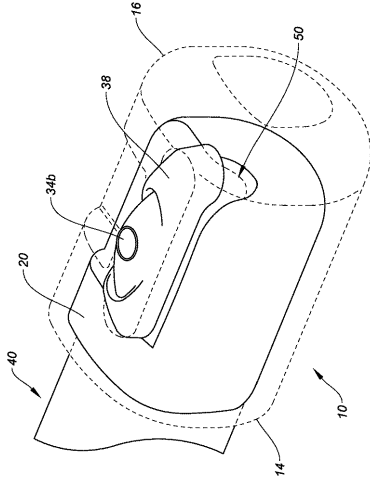


FIG. 3

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

4/17

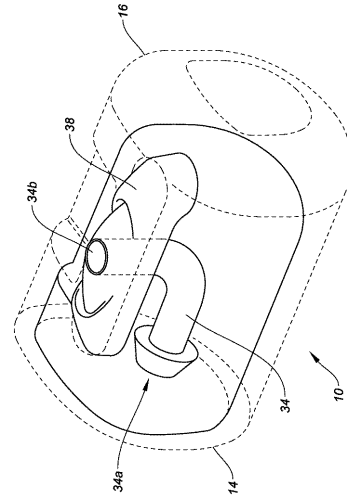


FIG. 4

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

5/17

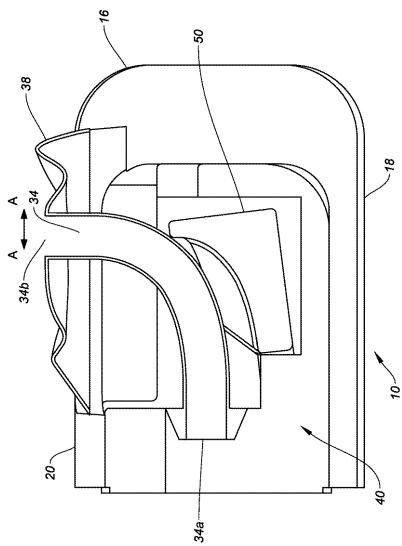


FIG. 5

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

6/17

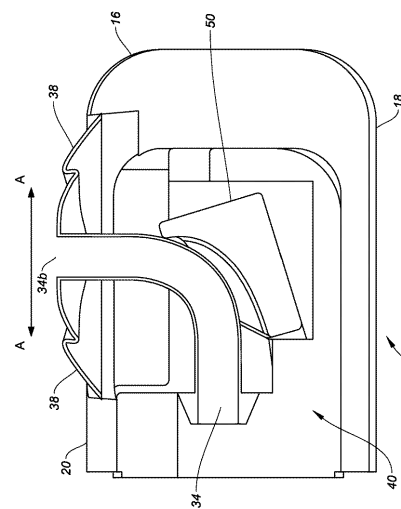
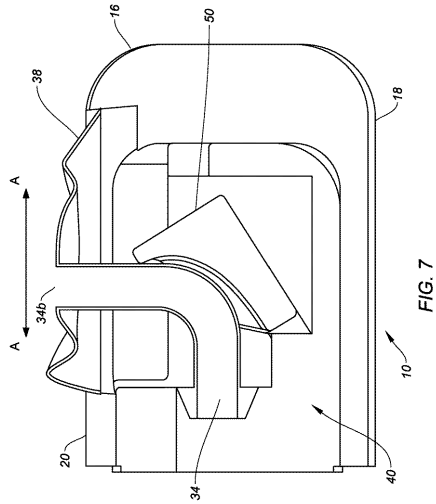


FIG. 6

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

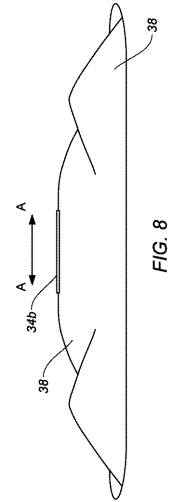
7/17



WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

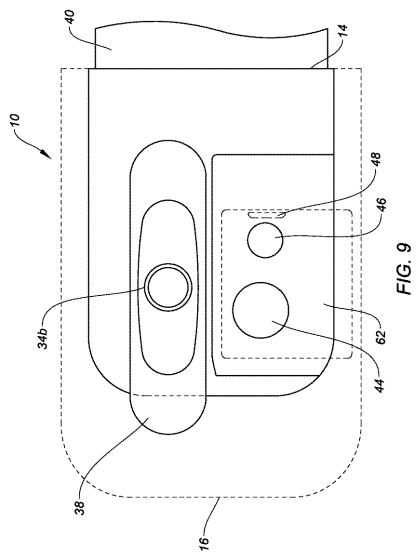
8/17



WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

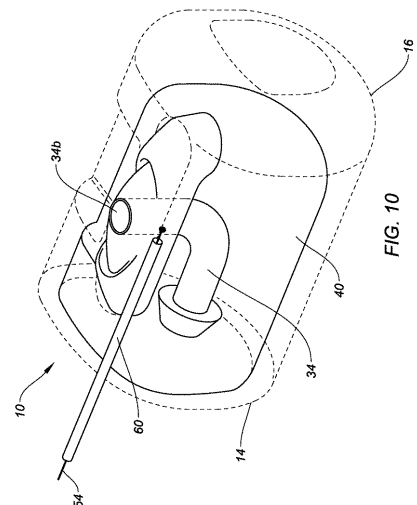
9/17



WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

10/17



WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

11/17

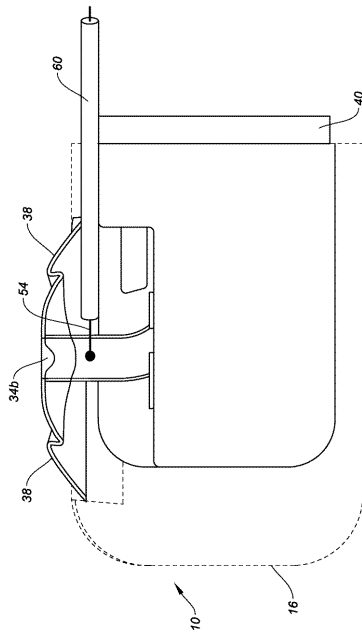


FIG. 11

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

12/17

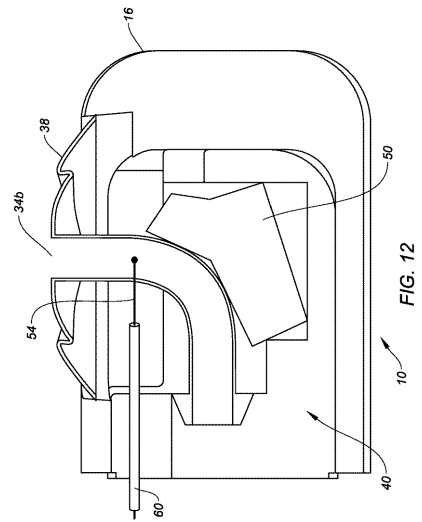


FIG. 12

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

13/17

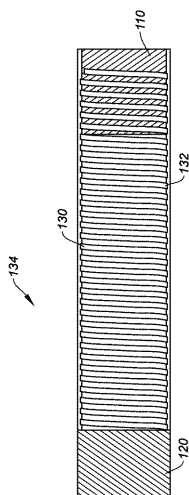


FIG. 13

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

14/17

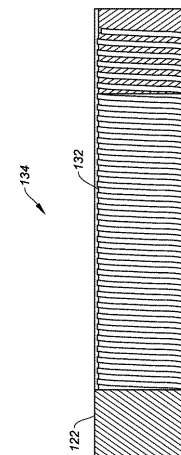


FIG. 14

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

15/17

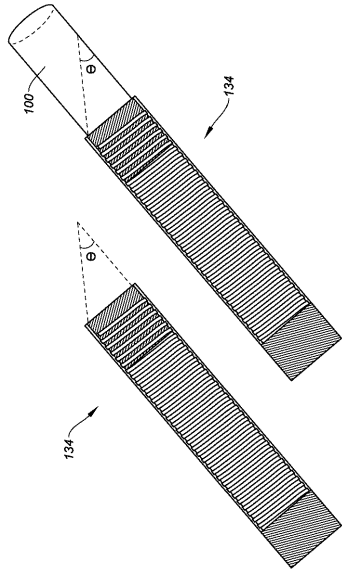


FIG. 15A

FIG. 15B

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

16/17

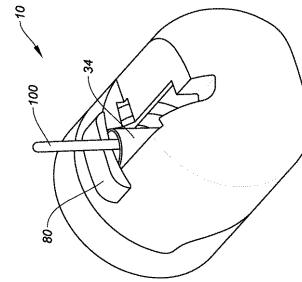


FIG. 16

WO 2017/015480

PCT/US2016/043371

17/17

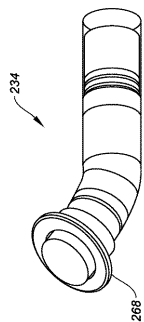


FIG. 17

专利名称(译)	内窥镜附件具有可调角度的出口门		
公开(公告)号	JP2018122121A	公开(公告)日	2018-08-09
申请号	JP2018052885	申请日	2018-03-20
[标]发明人	スコットミラー		
发明人	スコット・ミラー		
IPC分类号	A61B1/00 A61B1/018 G02B23/24		
CPC分类号	A61B1/00098 A61B1/00101 A61B1/00103 A61B1/00137 A61B1/00142 A61B1/00177 A61B1/018 A61B1/126 A61B1/00089 A61B1/005 A61B1/012 A61B1/00096 A61B1/00131 A61B1/00133 A61B1/00165 A61B1/00181 A61B1/01 A61B1/015 A61B1/0676 A61B1/2736		
FI分类号	A61B1/00.715 A61B1/018.514 G02B23/24.A		
F-TERM分类号	2H040/DA51 4C161/AA01 4C161/AA06 4C161/BB04 4C161/FF35 4C161/HH25 4C161/JJ01 4C161/JJ06		
代理人(译)	绘马晴彦		
优先权	62/195291 2015-07-21 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供附件以附接到内窥镜远端以减少污染和感染的风险并使得治疗仪器等能够容易地从内窥镜远端的工作端以不同角度离开。

溶剂：A医疗装置包括内窥镜附件，以附接到内窥镜的工作端。在医疗装置中，耦合器装置提供来自内窥镜的柔性工作通道延伸部，使得器械可以各种角度离开内窥镜。该装置还提供保护盖，以减少内窥镜工作端的碎屑，液体，细菌或其他不需要的物质进入，从而导致感染。图1A：图1A

