

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2020-513913

(P2020-513913A)

(43) 公表日 令和2年5月21日 (2020.5.21)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/34 (2006.01)	A 6 1 B 17/34	4 C 1 6 0
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00	5 6 0
A 6 1 B 8/12 (2006.01)	A 6 1 M 25/00	5 3 0
	A 6 1 B 8/12	4 C 6 0 1

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2019-535234 (P2019-535234)	(71) 出願人	506192652
(86) (22) 出願日	平成30年3月6日 (2018.3.6)		ボストン サイエントフィック サイム
(85) 翻訳文提出日	令和1年6月27日 (2019.6.27)		ド, インコーポレイテッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2018/021178		BOSTON SCIENTIFIC S
(87) 国際公開番号	W02018/165179		CIMED, INC.
(87) 国際公開日	平成30年9月13日 (2018.9.13)		アメリカ合衆国 55311-1566
(31) 優先権主張番号	62/468, 210		ミネソタ州 メープル グローブ ワン
(32) 優先日	平成29年3月7日 (2017.3.7)		シメッド プレイス (番地なし)
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100105957
			弁理士 恩田 誠
		(74) 代理人	100068755
			弁理士 恩田 博宣
		(74) 代理人	100142907
			弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超音波内視鏡ガイド下アクセス装置

(57) 【要約】

超音波内視鏡ガイド下ドレナージ用システム (100) は、アクセスシース (104) を備える。該アクセスシース (104) は、近位端 (123) から遠位端 (124) まで長手方向に延びるとともに近位端 (123) から遠位端 (124) まで貫通するアクセスルーメン (134) を有する細長チューブと、細長チューブの遠位端 (124) に連結されて湾曲姿勢に付勢されたフレキシブル先端 (122) とを含む。システム (100) は、さらに、アクセスルーメン (134) 内に摺動可能に受容された針器具 (102) を備える。針器具 (102) は、近位端 (109) から遠位端 (110) まで長手方向に延び、チャンネルを有する。チャンネルは、針器具 (102) の中を貫通して延び流体を受容するように構成される。さらに、システム (100) は、近位端 (128) から遠位端 (130) まで長手方向に延びる拡張シース (106) を備える。拡張シース (106) は、アクセスシース (104) を摺動可能に受容する拡張ルーメン (132) を有する。

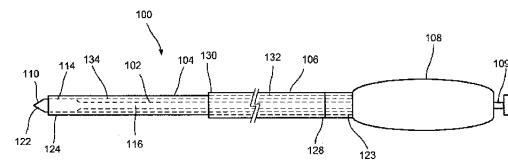


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

超音波内視鏡ガイド下ドレナージ用システムであって、

近位端から遠位端に長手方向に延びるとともに前記近位端から前記遠位端に貫通するアクセスルーメンを含む細長チューブと、前記細長チューブの前記遠位端に連結されて湾曲姿勢に付勢されたフレキシブル先端と、を含むアクセスシースと、

前記アクセスルーメン内に摺動可能に受容される針器具であって、近位端から遠位端に長手方向に延びるとともに、該針器具を貫通し、内部を通る流体を受容するように構成されたチャンネルを含む、前記針器具と、

拡開シースであって、近位端から遠位端に長手方向に延びるとともに該拡開シースを貫通する拡開ルーメンを含み、該拡開ルーメンが前記アクセスシースを摺動可能に受容するように、寸法と形状とが設定された、前記拡開シースと、

を備える超音波内視鏡ガイド下ドレナージ用システム。

【請求項 2】

前記フレキシブル先端の前記湾曲姿勢は、J 字形状である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記フレキシブル先端は、可撓性ポリマ材料で形成されており、該可撓性ポリマ材料は、当該フレキシブル先端の中に前記針器具が受容された際に湾曲した遠位部分を直線姿勢に変わることが許容する、請求項 1 又は 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記アクセスシースは、時計回りと反時計回りの両方向にトルク伝達を許容するポリマ被覆金属コイルで形成される、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 5】

前記アクセスシースは、可撓性を高めるために、薄肉ハイポチューブにレーザカット部を含む、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 6】

前記針器具と、前記アクセスシースと、前記拡開シースとのそれぞれの近位端に連結されたハンドルアセンブリをさらに備える、請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 7】

前記ハンドルアセンブリは、前記アクセスシースを前記拡開シースに対して相対的に動かすための第 1 のアクチュエータと、前記拡開シースを前記アクセスシースに対して長手方向に相対的に動かすための第 2 のアクチュエータと、を含む、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記ハンドルアセンブリは、前記アクチュエータに連結されたジェネレータ接続部を含む、請求項 6 又は 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記拡開シースは、その遠位端にコイル状導体を含む、請求項 1 ～ 8 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 10】

前記針器具の遠位部は、多面穿刺先端を有し、該多面穿刺先端は、流体が流通することを許容するための孔を含む、請求項 1 ～ 9 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 11】

前記アクセスシースは、X 線透視で視認できる、請求項 1 ～ 10 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 12】

内視鏡ドレナージ用システムであって、

近位端から遠位端に長手方向に延びるとともに前記近位端から前記遠位端に貫通するア

10

20

30

40

50

クセスルーメンを含むアクセスシースと、

前記アクセスルーメン内に摺動可能に受容される針器具であって、近位端から遠位先端に長手方向に延びるとともに、該針器具を貫通し、内部を通る流体を受容するように構成されたチャンネルを含む、前記針器具と、

拡開シースであって、近位端から遠位端に長手方向に延びるとともに該拡開シースを貫通する拡開ルーメンを含み、該拡開ルーメンが前記アクセスシースを摺動可能に受容するように、寸法と形状とが設定された、前記拡開シースと、

ハンドルアセンブリであって、その近位端に連結された針器具装着機構を含み、前記針器具は、前記針器具の前記近位端が前記針器具装着機構に連結されるように、該ハンドルアセンブリからその近位開口を介して延出する、ハンドルアセンブリと、を備えるシステム。

10

【請求項 1 3】

前記針器具装着機構は、前記針器具の前記チャンネル内に流体を注入するための注入ポートを含む、請求項 1 2 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記ハンドルアセンブリは、当該ハンドルアセンブリの近位端にアクセスシース回転ノブを含む、請求項 1 2 又は 1 3 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記針器具装着機構は、圧入、機械的ロック、又は摩擦嵌合のいずれか 1 つによって前記ハンドルアセンブリに連結される、請求項 1 2 ~ 1 4 のいずれか一項に記載のシステム。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、超音波内視鏡ガイド下アクセス装置に関する。

【背景技術】

【0002】

膵臓と胆管系は共に消化器系の重要な部分をなしている。膵臓及び肝臓は、消化作用（すなわち、食物を体内で容易に吸収して利用できるように細かく分解すること）を助ける消化液（膵液及び胆汁）を分泌する。これらの消化液は、腸内に送り込まれる前に、膵管及び胆管系の管を通過する。これらの管のいずれかが、例えば、癌、胆石、又は瘢痕によって閉塞することにより、結果的に、管が詰まって液で満たされることがあり、ドレナージが必要となる。

30

【発明の概要】

【0003】

本発明は、超音波内視鏡ガイド下ドレナージ用システムに関するものであり、このシステムは、近位端から遠位端に長手方向に延びるとともに近位端から遠位端に貫通するアクセスルーメンを有する細長チューブと、細長チューブの遠位端に連結されて湾曲姿勢に付勢されたフレキシブル先端と、を含むアクセスシースと、アクセスルーメン内に摺動可能に受容される針器具（sharp）であって、近位端から遠位端に長手方向に延びるとともに、該針器具を貫通し、内部を通る流体を受容するように構成されたチャンネルを含む、前記針器具と、拡開シースであって、近位端から遠位端に長手方向に延びるとともに該拡開シースを貫通する拡開ルーメンを含み、該拡開ルーメンがアクセスシースを摺動可能に受容するように、寸法と形状とが設定された、前記拡開シースと、を含む。

40

【0004】

一実施形態では、フレキシブル先端の湾曲姿勢は、J 字形状である。

一実施形態では、フレキシブル先端は、その中に針器具が受容されたときに、湾曲した遠位部分を直線姿勢に変わることを許容する可撓性ポリマ材料で形成される。

【0005】

一実施形態では、アクセスシースは、時計回りと反時計回りの両方向にトルク伝達を許

50

容するために、ポリマ被覆金属コイルで形成される。

－実施形態では、アクセスシースは、可撓性を高めるためにレーザカット部を含む。

【0006】

－実施形態では、本システムは、針器具、アクセスシース、及び拡開シースのそれぞれの近位端に連結されたハンドルアセンブリを含む。

－実施形態では、ハンドルアセンブリは、拡開シースをアクセスシースに対して長手方向に相対的に動かすためのアクチュエータを含む。

【0007】

－実施形態では、ハンドルアセンブリは、アクチュエータに連結されたジェネレータ接続部を含む。

－実施形態では、拡開シースは、その遠位端に、組織を焼灼するように構成された絶縁コイル導体を含む。

【0008】

－実施形態では、針器具の遠位部に、その中を流体が流通することを許容するための孔を含む多面穿刺先端を有する。

－実施形態では、アクセスシースは、X線透視で視認できる。

【0009】

本発明は、さらに、内視鏡ドレナージ用システムに関するものであり、このシステムは、近位端から遠位端に長手方向に延びるとともに近位端から遠位端に貫通するアクセスルーメンを含むアクセスシースと、アクセスルーメン内に摺動可能に受容される針器具であって、近位端から遠位先端に長手方向に延びるとともに、該針器具を貫通し、内部を通る流体を受容するように構成されたチャンネルを含む、前記針器具と、拡開シースであって、近位端から遠位端に長手方向に延びるとともに該拡開シースを貫通する拡開ルーメンを含み、該拡開ルーメンがアクセスシースを摺動可能に受容するように、寸法と形状とが設定された、前記拡開シースと、ハンドルアセンブリであって、その近位端に連結された針器具装着機構を含み、針器具は、針器具の近位端が針器具装着機構に連結されるようにハンドルアセンブリからその近位開口を介して延出する、ハンドルアセンブリと、を備える。

【0010】

－実施形態では、針器具装着機構は、針器具のチャンネル内に流体を注入するための注入ポートを含む。

－実施形態では、ハンドルアセンブリは、その近位端にアクセスシース回転ノブを含む。

【0011】

－実施形態では、装着機構は、圧入、機械的ロック、又は摩擦嵌合のいずれか1つによってハンドルアセンブリに連結される。

本発明は、さらに、超音波内視鏡ガイド下ドレナージのための方法に関するものであり、この方法は、アクセスシースと、アクセスシースのルーメンを通り抜けて延び、標的管を穿刺する遠位先端がアクセスシースの遠位端を越えて遠位方向に延出している針器具とを内視鏡の作業用チャンネルを介して身体内の標的管内に挿入するステップと、針器具の方向を調整するために、アクセスシースをその近位端の回転ノブによって回転させるステップと、標的管が液で満たされていることを視覚的に確認するために、造影剤を針器具のチャンネルを通して標的管内に注入するステップと、標的管を拡開するために、拡開シースを遠位方向にアクセスシースに沿って標的管内に進めるステップと、を含む。

【0012】

－実施形態では、本方法は、アクセスシースの遠位部が湾曲姿勢に戻るように、アクセスシースから針器具を抜き取ることをさらに含む。

－実施形態では、本方法は、拡開シースの電極によって標的管の表面の穿刺点を拡開させることをさらに含む。

【0013】

－実施形態では、電極は、コイル導体である。

10

20

30

40

50

一実施形態では、本方法は、セラミック拡開シース先端によって標的管の表面を焼灼することをさらに含む。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】本発明の例示的な実施形態によるシステムの長手方向断面図。

【図2】請求項1に記載のシステムによる針器具アセンブリの遠位部の長手方向部分断面図。

【図3】本発明の第2の例示的な実施形態による針器具アセンブリの遠位部の長手方向部分断面図。

【図4】図1のシステムによるアクセスシースの長手方向断面図。

10

【図5】本発明の他の例示的な実施形態によるアクセスシースの一部分の側面図。

【図6】本発明の例示的な実施形態による拡開シースの断面図。

【図7】図1のシステムのハンドルアセンブリの斜視図。

【図8A】第1の例示的な実施形態による図1のシステムの針器具装着機構の側面図。

【図8B】第1の例示的な実施形態による図1のシステムの針器具装着機構の側面図。

【図9】第2の例示的な実施形態による針器具装着機構の側面図。

【図10】第3の例示的な実施形態による針器具装着機構の側面図。

【図11A】第4の例示的な実施形態による針器具装着機構の側面図。

【図11B】第4の例示的な実施形態による針器具装着機構の上面図。

【図11C】第4の例示的な実施形態による針器具装着機構の側面図。

20

【発明を実施するための形態】

【0015】

本発明について、以下の説明及び添付の図面を参照して、さらに理解することができ、それらの説明及び図面では、同等の要素は同じ参照符号で参照している。本発明は、内視鏡医療装置に関し、特に、超音波内視鏡（EUS：Endoscopic Ultrasonic）にガイドされるドレナージに関するものである。例示的な実施形態では、液で満たされた管内に流体を注入するための針器具と、針器具を挿通させるアクセスシースと、ドレナージを容易とするために、液で満たされた管を拡開するための拡開シースと、を備えるEUSにガイドされるドレナージシステムについて記載している。本発明のシステム及び方法は、例えば、胆管、膵管、嚢胞、胆嚢などをドレナージするために用い得ることは当業者であれば理解できるであろう。本明細書で使用される場合の「近位」及び「遠位」という用語は、装置の使用者に向かう方向（近位）及び装置の使用者から離間する方向（遠位）を意味するものであることに留意すべきである。

30

【0016】

図1～図11Cに示すように、本発明の例示的な実施形態によるシステム100は、液で満たされた管に穿刺して、その中に流体（例えば、造影剤）を注入するための針器具102と、液で満たされた管内へのアクセスを提供するためのアクセスシース104と、を備える。システム100は、さらに、ドレナージを容易とするために、管を拡開するための拡開シース106を備える。システム100は、超音波ガイド下で可視化されて、内視鏡の作業用チャンネルを通過するように、寸法と形状とが設定されている。システム100は、さらに、生体内に（例えば、自然に存在する身体開口部を介してアクセスされる生体の管腔を通る蛇行した経路に沿って）針器具102とアクセスシース104とが挿入される間、生体外に留まるハンドルアセンブリ108を備え得る。ハンドルアセンブリ108は、アクセスシース104を標的管内に留めつつ、針器具102をアクセスシースから抜き取ることを許容する。ハンドルアセンブリ108は、さらに、拡開シース106を越えてアクセスシース104を進めるためのアクチュエータと、アクセスシース104に沿って拡開シース106を標的管内に進めるための別のアクチュエータと、を含む。

40

【0017】

図2～図3に示すように、針器具102は、近位端109から遠位端110まで長手軸に沿って延びており、それを貫通するチャンネル112を有する。針器具102は、二チノー

50

ル、ステンレス鋼、又は同様の剛性を有するあらゆる様々な生体適合性金属で形成され得る。別の実施形態では、針器具 102 は、プラスチック又は他の適切なポリマで形成され得る。一実施形態では、針器具 102 は、例えばコイル又はスパイラルカットデザインのような、可撓性デザインで形成され得る。針器具 102 は、標的管に穿刺するために、その遠位端に多面遠位先端 105 を有するハイポチューブとして構成され得る。この実施形態による先端 105 は、近位端からチャンネル 112 を通して装置の遠位端から流出するように流体（例えば、造影剤）の注入を許容するために、チャンネル 112 に開口した孔 107 を有する。例示的な実施形態では、先端 105 は、溶接、接着、又はネジ式のような機械的締結によって、ハイポチューブに装着され得る。別の実施形態では、ハイポチューブ 113 及び先端 105 は、プラスチック又は他のいずれかの適切なポリマで形成され得る。この実施形態では、プラスチック先端 105 は、1 つ又は 2 つの構成部品で構成され得る。単体設計では、先端 105 は、例えば成形によって構成され得る。2 部品設計では、図 3 に示すように、遠位テーパ部 111 を、接着、溶融、又は熱収縮の適用によって、ベースチューブ 113 に装着し得る。チャンネル 112 は、針器具 102 の近位端 109 からその長手軸に沿って延びて、遠位端 110 まで先端 105 を貫通する。他の例示的な実施形態では、穿刺針器具 102 は、穿刺を促すとともに、流体注入のための大きな開口を確保するために、遠位前縁の周囲に沿って先鋭壁又はベベルエッジのいずれかを有するハイポチューブとして形成され得る。この実施形態では、チャンネル 112 は、針器具 102 の近位部 116 から延びて、針器具 102 の遠位端 110 において開口している。標的管が液（例えば、消化液）で満たされていることを確認するために、例えば造影剤のような流体を、チャンネル 112 を介して標的管内に注入することができる。

10

20

【0018】

図 4 に示すように、アクセスシース 104 は、中空チューブ 121 とフレキシブル先端 122 とを含む。中空チューブ 121 は、近位端 123 から遠位端 124 まで長手方向に延びており、そを貫通するルーメン 134 を有する。ルーメン 134 を通して針器具 102 を摺動可能であるように、ルーメン 134 は、寸法と形状とが設定されている。特に、本実施形態におけるルーメン 134 の内径は、針器具 102 がルーメン 134 内に受容されたときに当該針器具 102 がルーメン 134 を完全に充填するように、針器具 102 の外径に概ね対応している。フレキシブル先端 122 は、近位端 125 から遠位端 127 まで延びており、その内部を貫通するルーメン 135 を有する。中空チューブルーメン 134 と同様に、フレキシブル先端ルーメン 135 は、その中に針器具 102 を摺動可能に受容するように、寸法と形状とが設定されており、中空チューブ 121 の内径に略等しい内径を有し得る。特に、本実施形態におけるフレキシブル先端ルーメン 135 の内径は、フレキシブル先端 122 のルーメン 135 の中に針器具 102 が受容されたときに、針器具 102 がルーメン 135 を完全に充填し、アクセスシース 104 が、その中に受容された針器具 102 とともに標的管内に挿入されたときに、標的管への穿刺が容易となるように、針器具 102 の外径に概ね対応している。さらに、本実施形態のフレキシブル先端 122 は、拘束されていないときに、挿入された針器具 102 及びガイドワイヤを標的部位に向けるために、その遠位部 127 に沿って所望の湾曲を呈するように付勢されたものであり得る。例示的な一実施形態では、フレキシブル先端 122 の遠位部 127 は、ガイドワイヤを他の所望の方向に向けるために、J 字構成（すなわち、遠位部 127 が、シース 104 のより近位の一部の軸から離間するように 90° 以下の円弧に沿って弧をなしている曲線）に付勢されている。フレキシブル先端 122 の遠位端 127 は、初期穿刺力を最小限に抑えるとともに、フレキシブル先端 122 が先鋭先端 105 に続いて標的領域内に至ることを確保するために、テーパ部又は R エッジ部を有し得る。中空チューブルーメン 134 がフレキシブル先端 122 のルーメン 135 に対してアライメントされるとともに開口するように、フレキシブル先端 122 の近位端 125 は、中空チューブ 121 の遠位端 124 に連結されている。

30

40

【0019】

フレキシブル先端 122 は、その中に針器具 102 を受容したときに、フレキシブル先

50

端 1 2 2 の遠位部が直線状になるように、十分な可撓性を有するポリマで形成され得る。ただし、フレキシブル先端 1 2 2 から遠位方向に針器具 1 0 2 を延出させたら、当該フレキシブル先端 1 2 2 は、その湾曲姿勢に戻り得る。その湾曲姿勢は、ガイドワイヤの柔軟な遠位端がフレキシブル先端 1 2 2 内にあるときには、維持される。中空チューブ 1 2 1 とフレキシブル先端 1 2 2 は、同じ材料又は異なる材料で形成され得る。例示的な実施形態では、アクセスシース 1 0 4 は、編組強化ポリアミドで形成される。他の実施形態では、アクセスシース 1 0 4 は、多層編組構成のような複数のポリマ層で形成される。さらなる実施形態では、アクセスシース 1 0 4 は、その長さに沿って、又はそのうちの一部において、絶縁若しくはコーティングされる。例えば、中空チューブ 1 2 1 は、PTFE (Poly Tetra Fluoro Ethylene (ポリテトラフルオロエチレン))、ETFE (Ethylene Tetra Fluoro Ethylene copolymer (エチレンテトラフルオロエチレンコポリマ))、若しくは他のポリマでコーティングされたシングルワイヤ又はデュアルワイヤ逆巻き金属コイルで形成されてよく、これにより、1 対 1 の比率で時計回りと反時計回りの両方向のトルク伝達が可能となる。このトルク伝達によって、使用者は、成形先端と共にガイドワイヤを回転させて標的部位に向けることが可能になるとともに、さらに詳細に後述するように、コーティングによって、電気外科的作動との適合性が確保される。また、コーティングによって、摩擦も低減するとともに、中空チューブ 1 2 1 を形成するのに使用される金属との電気外科的適合性も向上する。なお、絶縁又はコーティングは、術者又は患者と接触する可能性のあるアクセスシース 1 0 4 の一部にのみ必要であることは理解されるであろう。他の例示的な実施形態では、中空チューブ 1 2 1 は、パリレン若しくは同等のポリマでコーティングされた中実又はレーザカット入りのハイポチューブ 1 2 1 として形成されて、これにより、1 対 1 比で時計回りと反時計回りの両方向のトルク伝達が可能となる。一実施形態では、中実のハイポチューブ 1 2 1 は、ニチノールで構成されて、 0.0365 ± 0.0005 インチ (0.9271 ± 0.0127 mm) の内径及び 0.0435 ± 0.0005 インチ (1.1049 ± 0.0127 mm) の外径を有する。他の実施形態では、ハイポチューブ 1 2 1 は、ハイポチューブにおける可撓性を高めるレーザカット部を有する。装置の長さに沿ってテーパ状のカット 1 3 1 を有する例示的なレーザカットデザインを図 5 に示している。これらのカット 1 3 1 は、手技の様相及びスコープが沿って延びる経路の蛇行が理由で可撓性を高める必要がある特定の領域に集中している。パリレンコーティングによって、摩擦が低減するとともに、中空チューブ 1 2 1 を形成するのに使用される金属との電気外科的適合性が向上する。中空チューブ 1 2 1 とフレキシブル先端 1 2 2 とを含むアクセスシース 1 0 4 アセンブリは、X 線透視及び EUS に適合している。例えば、フレキシブル先端 1 2 2 のポリマに、ビスマス又はタングステンを添加し得る。他の例では、装置の位置及び向きの視覚確認を容易とするために、マーカバンドをフレキシブル先端 1 2 2 に付加し得る。さらなる例では、当業者であれば理解できるように、超音波による装置の画像化を改善するために、中空チューブ 1 2 1 にエコー源性機能を付加し得る。

【0020】

拡開シース 1 0 6 は、同様に、近位端 1 2 8 から遠位端 1 3 0 まで長手方向に延びており、そを貫通するルーメン 1 3 2 と、遠位部と、を有する。ルーメン 1 3 2 は、その中にアクセスシース 1 0 4 を摺動可能に受容するように、寸法と形状とが設定されており、これにより、閉塞した管を拡開するために、拡開シース 1 0 6 を標的管までアクセスシース 1 0 4 に沿って進め得ることで、標的管のドレナージを容易としている。拡開シース 1 0 6 は、例えば Soehendra 型ダイレータ及び / 又はバルーンダイレータのような、低温ダイレータであってよい。あるいは、拡開シース 1 0 6 は、電気外科的機能を有する例えば Cystotome 又はニードルナイフのような、高温ダイレータであってよい。例えば、組織を焼灼するために、拡開シース 1 0 6 は、その (遠位端 1 3 0 に直接隣接する) 遠位部に沿って延在する電極 1 3 7 を含み得る。具体的には、拡開シース 1 0 6 は、拡開を容易とするため、又は拡開シース 1 0 6 が標的管内に挿入されたときに病変を焼灼するために、電気外科的切開を用いるように構成され得る。例えば、電極は、切開 / 焼灼

10

20

30

40

50

エネルギーを供給するために遠位端において露出した絶縁コイル導体であり得る。他の例では、拡開シースの遠位部は、ベースの周りに巻回されたワイヤか、又はシースの遠位端 130 まで及ぶ金系の塗装パターンか、いずれかを有する、セラミック又は他の材料で構成された先端（図示せず）として形成され得る。そのパターンは、他の例では、白金、銀、チタン、ステンレス鋼、ニオブ、窒化チタン、タングステン、銅、又は黒鉛系のインクのような、いずれかの適切な材料であってよいことは理解されるであろう。先端は、円錐、ドーム、又は標的管内への挿入を容易とする様々な構成のいずれか、として構成され得る。他の実施形態では、「低温」ダイレータを用いて、拡開シース 106 は、遠位端 130 に装着されたバルーン（図示せず）を有し得る。そのバルーンは、前述の先端デザインと併用してよく、又は単独で用い得る。バルーンは、適切な位置に達したバルーンを膨張 / 収縮させるポンプに接続され得る。拡開シース 106 が、アクセスシース 104 に沿って進められて標的管内に挿入されたら、標的管を拡開又は膨張させるために、拡開シース 106 を作動させ得る。例えば、拡開シース 106 は、遠位端からの離散距離に 1 つ以上の段階的直径を有することができ、又は標的管への経路を拡開するために独立に作動させ得る 1 つ以上の追加のシースを有することができる。拡開シース 106 は、X 線透視及び EUS に適合したものであり得る。すなわち、先端及び電極の特性によって、アクセス部位の拡開を支援する視認性を提供する。

10

【0021】

図 7 に示すように、ハンドルアセンブリ 108 は、近位端 138 から遠位端 140 まで延びるグリップ部 136 と、このグリップ部 136 の遠位端 140 に連結された延長部 142 と、を含み、延長部 142 は、拡開シース 106 の近位端 128 に連結可能である。アクセスシース 104 は、拡開シース 106 のルーメン 132 にわたって延びるようにグリップ部 136 内に受容され得るとともに、グリップ部 136 に連結され得る。針器具 102 は、針器具 102 の近位端がグリップ部の近位端 138 から近位方向に延出するとともに針器具 102 の長手がアクセスシース 104 のルーメン 134 にわたって延びている状態で、グリップ部 136 及び延長部 142 にわたって延びる。針器具 102 の近位端 109 は、グリップ部 136 から近位方向に延出しているので、単に、ハンドルアセンブリ 108 に対して相対的に針器具 102 を近位方向に引くことにより、針器具 102 をアクセスシース 104 から抜き取り得る。システム 100 が身体内に挿入されたら、テーパ状先端 122 が標的管に穿刺し得るように、針器具 102 の遠位端 110 は、アクセスシース 104 の遠位端 124 を越えて遠位方向に延出している。ハンドルアセンブリ 108 は、さらに、アクセスシース 104 に対して長手方向に拡開シース 106 を相対的に動かすアクチュエータ 144 を含む。特に、アクセスシース 104 に沿って拡開シース 106 を、それぞれ前進及び後退させるために、アクチュエータ 144 は、ハンドルアセンブリ 108 のグリップ部 136 に対して遠位方向及び近位方向に動かされるタブを含み得る。ハンドルアセンブリ 108 は、アクセスシース 104 が拡開シース 106 を越えて延出した範囲でロックするアクセスシースロック 144' を含み得る。ハンドルは、さらに、拡開シース 106 を特定の位置にロックする拡開シースロック（図示せず）を含み得る。使用時に、アクセスシース / スタイレットアセンブリが拡開シース先端を越えて標的組織内へと通過する間は、アクセスシースロックを解除してよく、次に拡開シース 106 をロック解除して、拡開シース 106 をアクセスシース 106 に沿って前進させる。上述のように、拡開シース 106 が電極を含む実施形態では、電極に電流を供給するためにアクティブワイヤ（図示せず）を用いる。好ましい実施形態では、アクティブワイヤは、（焼灼又は穿刺の作動前の）伸長位置並びに（穿刺及び焼灼を作動させた）収縮位置の装置の長さにならわたって延びるのに十分な長さである。本実施形態では、ワイヤは、ハンドルアセンブリ 108 内でアクセスシース 104 の周りに巻回されるものであってよい。ワイヤを巻回することで、伸長ハンドル姿勢と収縮ハンドル姿勢の両方でワイヤが十分な長さを有することを可能としつつ、ハンドル操作中のワイヤのキンクを防いでいる。別の実施形態では、ハンドルアセンブリ 108 は、その近位部に配置されたジェネレータ接続部 141 を含み得る。ジェネレータ接続部 141 は、アクチュエータ 144 に装着されてよく、操作時に

20

30

40

50

アクチュエータと共に動き得る。従って、この実施形態では、アクティブワイヤ 139 のたるみ管理が必要なくなる。ハンドルアセンブリ 108 は、さらに、その近位端に配置されたアクセスシース回転ノブ 143 を含む。この回転ノブ 143 は、ハンドルにおいてアクセスシースハブ（図示せず）を介してアクセスシース 104 の近位端に連結されているとともに、回転可能であり、1対1比で時計回りと反時計回りの両方向のトルク伝達を可能としている。

【0022】

ハンドルアセンブリ 108 は、ハンドルアセンブリ 108 への針器具 102 の装着、及びハンドルアセンブリ 108 からの針器具 102 の取り外しを容易に可能とする針器具装着機構 150 を含む。針器具 102 は、ハンドルアセンブリ 108 の近位端から近位方向に延出して、その近位端 109 は、針器具装着機構 150 に連結されている。また、針器具装着機構 150 は、注入ポート 152 を介して針器具のチャンネル 112 内に流体を注入することも可能とする。なお、注目されるのは、例示的な実施形態では、アクセスシースルーメンを介した注入を許容するために、注入ポート 152 をアクセスシース 104 に付加してよいということである。第 1 の例示的な針器具装着機構 150 は、図 8 A 及び 8 B に示すような「シルクハット型」デザインを用いる。この「シルクハット型」機構 154 は、針器具 102 をハンドルアセンブリ 108 に装着するために、機械的サイドロック 156 を用いる。サイドロック 156 が押下されると、ロック 156 の内ルーメン（図示せず）は、ハンドルトップ機構 158 と整合し、針器具 102 はハンドルアセンブリ 108 からロック解除される。また、「シルクハット型」装着機構 154 は、アクセスシース 104 の回転を容易とするために、サイドロック 156 を介して回転ノブ 143 の内側部分にも係合する。他の例示的な実施形態の針器具装着機構 150 は、図 9 に示すような「圧入」デザインを用いる。「圧入」装着部 164 は、針器具 102 をハンドルアセンブリ 108 に装着するために摩擦嵌合を用いる。90度部品 166 は、摩擦嵌合を用いて、アクセスシース回転ノブ 143 の内腔 145 内に針器具を保持する。「シルクハット型」デザイン 154 と同様に、「圧入」デザイン 164 の 90度部品 166 は、針器具のチャンネル 112 内に流体を注入するためのサイドポート 168 を含む。他の例示的な装着機構 150 は、図 10 に示すような「ハープ型」デザインを用いる。このデザインでは、機械的ロックを用いて、針器具 102 をハンドル 108 に装着する。「ハープ型」装着部 174 は、同時に内向きに押圧され得る 2 つのサイドウィング 176 を含み、これにより、針器具 102 をハンドル 108 に保持しているクランプ 177 を解放して、針器具 102 をハンドルアセンブリ 108 内に退避させることが可能となる。「ハープ型」装着部 174 は、その近位端に注入ポート 178 を含む。さらなる例示的な実施形態の針器具装着機構 150 は、図 11 A ~ 11 C に示すような「スナップキャップ型」デザインを用いる。「スナップキャップ型」装着部 184 は、針器具 102 をハンドル 108 に装着するための圧入ロックを含む。この装着部は、近位半部 186 と遠位半部 188 とを含み、遠位半部 188 はハンドルアセンブリ 108 内に固定されている。近位半部 186 は、係止スロット 185 によって、取り外し可能に遠位半部 188 に装着されて、下半部 188 の直径の周りに広がる。近位半部 186 は、これらの 2 つの構成部品を連結するときに、このデザインの遠位半部 188 に沿って移動して係止スロット 185 に着座するコイル部 187 を含む。「シルクハット型」及び「ハープ型」の装着部 154、174 と同様に、「スナップキャップ型」装着部 184 は、その近位端 189 に注入ポートを含む。

【0023】

本発明の例示的な実施形態によるシステム 100 を使用方法によれば、システム 100 を、内視鏡の作業用チャンネルを通して、例えば超音波ガイド下で、身体内の標的管まで挿入する。ある挿入姿勢において、挿入されるシステム 100 が挿通する内視鏡又は他の挿入装置の作業用チャンネルの内面を、針器具 102 の遠位先端 122 から保護するために、例示的な実施形態によるアクセスシース 104 は、拡開シース 106 内に完全に収容される。内視鏡に挿通させたら、標的管内に挿入されるアクセスシース 104 の一部の上に拡開シース 106 が遠位方向に延出しないように、拡開シース 106 は近位位置に。こ

10

20

30

40

50

の時点で、針器具 102 の遠位端 110 は、アクセスシース 104 の遠位端 124 を越えて遠位方向に延出している。このとき、アクセスシース 104 及び針器具 102 を、標的管に突き刺すように遠位方向に前進させる。針器具 102 及びアクセスシース 104 を標的管内に挿入したら、管は液で満たされていてドレナージが必要であることを、システム 100 の使用者が視覚的に確認し得るように、造影剤（例えば、X 線不透過性色素）を、注入ポート 152 を介し、針器具 102 のチャンネル 112 を通して、先鋭先端 105 の孔 107 から標的管内へと、注入し得る。次に、標的管内にアクセスシース 104 のみを残すように、アクセスシース 104 に対して近位方向に針器具 102 を引くことにより、針器具 102 をアクセスシース 104 から抜き取り得る。針器具 102 を抜き取ると、アクセスシース 104 のフレキシブル先端 122 は、解放されることで、標的管内にアクセスシース 104 を係留するため、又はその中を通るガイドワイヤを所望の方向に向けるための、湾曲姿勢に戻る。アクセスシース 104 が標的管内にあるときに、ガイドワイヤを、アクセスシース 104 のルーメン 134 を通して標的管内に挿入し得る。当業者であれば理解できるように、アクセスシース 104 を通過したガイドワイヤの先端は、標的管の内面に接触するように、アクセスシース 104 の遠位部 126 の湾曲に対応した方向に向けられる。このとき、J 字形状の位置を操作するためにハンドルの回転を用いてよく、これにより、術者はガイドワイヤを選択された方向に進めることが可能となる。なお、ガイドワイヤを進める前に、方向を設定しても設定しなくてもよいことは理解されるであろう。当業者であれば理解できるように、ガイドワイヤをアクセスシース 104 に挿入する前に、湾曲したフレキシブル先端 122 を所望の方向に向けるために、アクセスシース回転ノブ 143 を操作することにより、アクセスシース 104 を回転させてよい。

10

20

30

40

【0024】

アクセスシース 104 が標的管内に係留されたら、拡開シース 106 を、アクセスシース 104 に沿って標的管内に進めることができる。この時点で、ワイヤ 139 にアクティブ電流を供給するために、ジェネレータ接続部 141 を、例えば高周波（HF）交流（AC）外科手術用ジェネレータのような外科手術用ジェネレータに接続し得る。上述のように、ハンドルアセンブリ 108 のグリップ部 136 に対して遠位方向にアクチュエータ 144 を動かすことにより、拡開シース 106 を前進させる。拡開シース 106 の遠位端 130 は、標的管内への拡開シース 106 の挿入が容易であるように構成されているとともに、管が閉塞している部位まで進められるように構成される。一実施形態では、標的管内への挿入が容易となるように、標的管の表面組織を電気外科的に切開及び／又は焼灼するために、遠位端 130 の電極を作動させる。標的管のドレナージを許容するために、閉塞部位に沿って拡開シース 106 を挿入することで、閉塞の周囲の管部分を拡開させる。拡開シース 106 により、いくつかの方法のいずれかで標的管を拡開させてよいことは、当業者であれば理解できるであろう。1つの前述の例では、拡開シース 106 は、標的管を拡開するために作動させる膨張可能なバルーンを含む。使用者が、閉塞した管のさらなる処置を実施してもよいことは、当業者であれば理解できるであろう。具体的には、管の継続的ドレナージを確保するように、管を拡開構成に維持するために、閉塞部位の管内にステントを埋め込んでよい。

【0025】

本発明の範囲から逸脱することなく、本発明において種々の変更を実施してよいことは、当業者には明らかであろう。よって、本発明の変更及び変形は、添付の請求項及びその均等物の範囲内であれば、それらを、本発明は網羅するものとする。

【図 1】

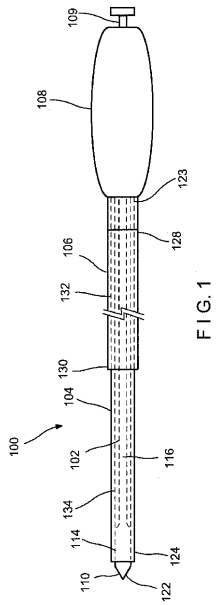


FIG. 1

【図 2】

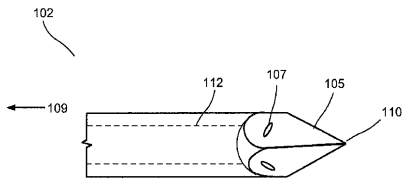


FIG. 2

【図 5】

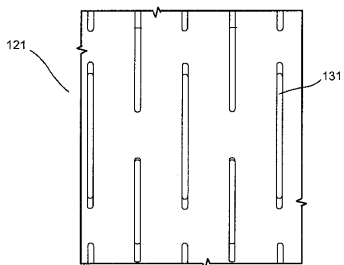


FIG. 5

【図 3】

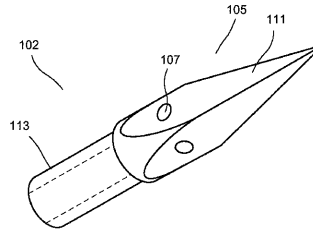


FIG. 3

【図 4】

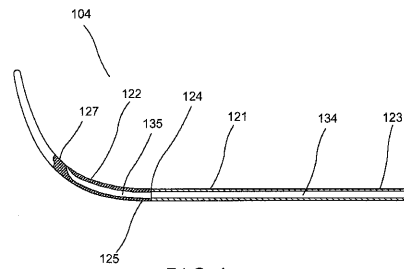


FIG. 4

【図 6】

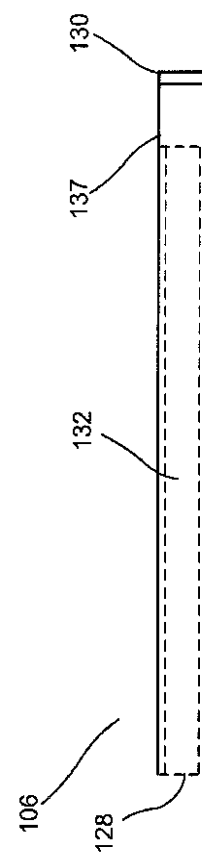
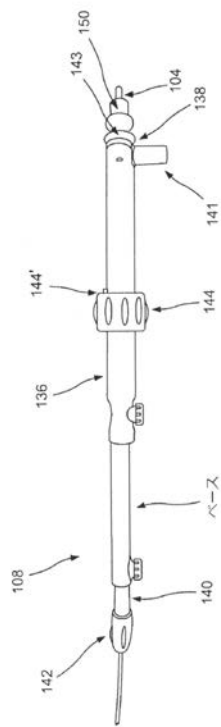


FIG. 6

【図 7】



【図 8 A】

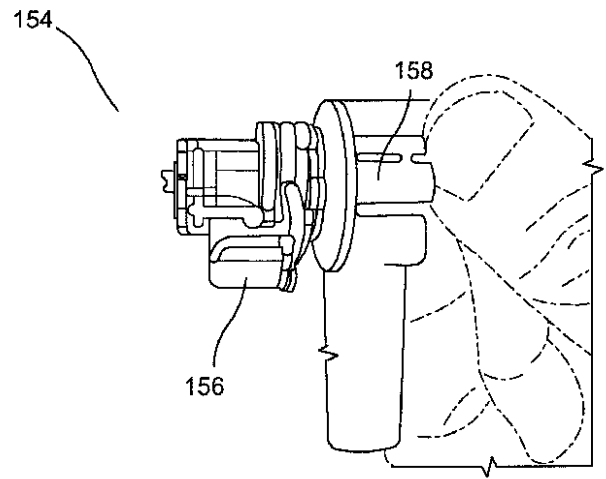
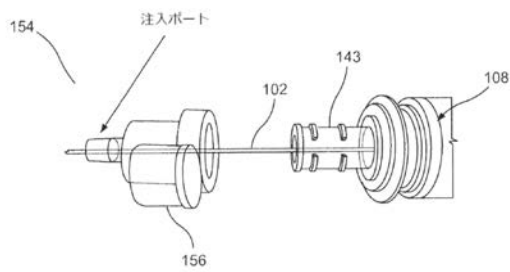


FIG. 8A

【図 8 B】



【図 10】

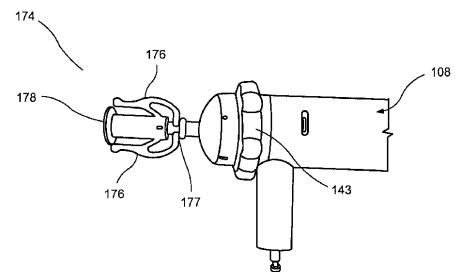


FIG. 10

【図 9】

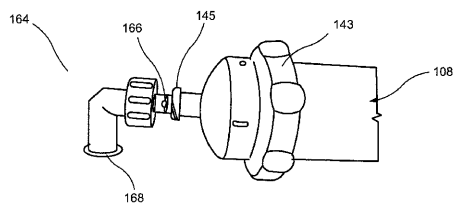


FIG. 9

【図 11 A】

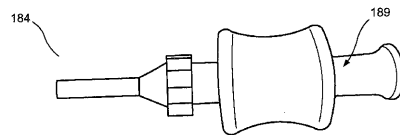


FIG. 11A

【図 11 B】

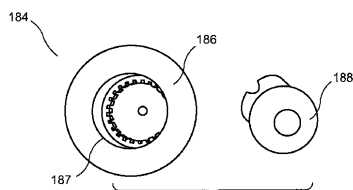
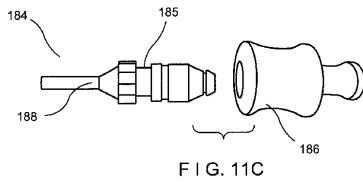


FIG. 11B

【図 11C】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2018/021178

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B17/34

ADD.

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)

A61B

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

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

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2016/015421 A1 (BENNING CHRISTOPHER A [US] ET AL) 21 January 2016 (2016-01-21)	1-5, 11
Y	figure 1	9, 10
	figure 2	
	paragraph [0023] - paragraph [0027]	
Y	US 5 403 311 A (ABELE JOHN E [US] ET AL) 4 April 1995 (1995-04-04)	9
	figure 2	
	column 5, line 37 - column 6, line 13	
Y	WO 93/10837 A1 (YOON INBAE [US]) 10 June 1993 (1993-06-10)	10
	figure 14	
	page 16, line 14 - page 17, line 1	

☐ 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

G document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

7 May 2018

Date of mailing of the international search report

19/07/2018

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Biegler, Marcel

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2018/021178**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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

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:

see additional sheet

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 an 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.:
1-5, 9-11

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 Application No. PCT/ US2018/ 021178

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-5, 9-11

an endoscopic ultrasound guided drainage device

2. claims: 6-8, 12-15

a handle for an endoscopic drainage device

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2018/021178

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2016015421	A1	21-01-2016	AU 2015290019 A1 12-01-2017
			CA 2954633 A1 21-01-2016
			CN 106535779 A 22-03-2017
			EP 3169256 A1 24-05-2017
			ES 2672381 T3 14-06-2018
			JP 2017524441 A 31-08-2017
			US 2016015421 A1 21-01-2016
			WO 2016010787 A1 21-01-2016

US 5403311	A	04-04-1995	NONE

WO 9310837	A1	10-06-1993	EP 0615455 A1 21-09-1994
			EP 0858778 A2 19-08-1998
			US 5330432 A 19-07-1994
			US 5336176 A 09-08-1994
			US 5423760 A 13-06-1995
			US 5423770 A 13-06-1995
			WO 9310837 A1 10-06-1993

フロントページの続き

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

(72)発明者 ベニング、クリストファー

アメリカ合衆国 01748 マサチューセッツ州 ホプキントン ダウニー ストリート 14

(72)発明者 ゲスラー、ザ サード レイモンド

アメリカ合衆国 54023 ウィスコンシン州 ロバーツ シックスティシックス アベニュー 1511

(72)発明者 フェラン、ジェシカ

アメリカ合衆国 01886 マサチューセッツ州 ウェストフォード カーライル ロード 76

(72)発明者 パルキワラ、クシャール

アメリカ合衆国 01824 マサチューセッツ州 チェルムズフォード ビンセント ロード 12

(72)発明者 パノン、ブライアン

アメリカ合衆国 02332 マサチューセッツ州 ダックスベリー パーカーズ グローブ レーン 40

(72)発明者 デイトン、ピーター

アメリカ合衆国 02445 マサチューセッツ州 ブルックライン ウィンチェスター ストリート 50 アpartment 401

(72)発明者 ホイトニー、アンドリュー

アメリカ合衆国 01516 マサチューセッツ州 ダグラス グローブ ストリート 32

F ターム(参考) 4C160 FF42 FF48 FF56 MM43

4C267 AA03 AA39 BB02 BB07 CC22

4C601 EE09 FE01 FF03 GA20 GA26

专利名称(译)	超声波引导进入装置		
公开(公告)号	JP2020513913A	公开(公告)日	2020-05-21
申请号	JP2019535234	申请日	2018-03-06
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学西美德公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学Saimudo公司		
[标]发明人	ベニングクリストファー バノンブライアン デイトンピーター		
发明人	ベニング、クリストファー ゲスラー、ザ サード レイモンド フェラン、ジェシカ パルキワラ、クシャル バノン、ブライアン デイトン、ピーター ホイットニー、アンドリュー		
IPC分类号	A61B17/34 A61M25/00 A61B8/12		
CPC分类号	A61B17/3415 A61B17/3417 A61B1/00131 A61B17/3403 A61B18/1482 A61B18/1492 A61B2017/00296 A61B2017/00818 A61B2017/3413 A61B2018/00535 A61B2018/00595 A61B2018/00982		
FI分类号	A61B17/34 A61M25/00.560 A61M25/00.530 A61B8/12		
F-TERM分类号	4C160/FF42 4C160/FF48 4C160/FF56 4C160/MM43 4C267/AA03 4C267/AA39 4C267/BB02 4C267/BB07 4C267/CC22 4C601/EE09 4C601/FE01 4C601/FF03 4C601/GA20 4C601/GA26		
代理人(译)	昂达诚 本田 淳		
优先权	62/468210 2017-03-07 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

超声内窥镜引导的引流系统 (100) 包括进入护套 (104) 。 进入护套 (104) 具有从近端 (123) 纵向延伸至远端 (124) 并从近端 (123) 延伸至远端 (124) 的进入腔 (134) 。 细长管和挠性尖端 (122) ， 挠性尖端 (122) 联接到细长管的远端 (124) 并偏置在弯曲位置。 系统 (100) 还包括可滑动地容纳在进入内腔 (134) 内的针头器械 (102) 。 针头器械102从近端109纵向延伸至远端110并具有通道。 通道构造成延伸穿过针头器械 (102) 以接收流体。 另外， 系统 (100) 包括从近端 (128) 纵向延伸到远端 (130) 的膨胀护套 (106) 。 膨胀护套 (106) 具有可滑动地容纳进入护套 (104) 的膨胀内腔 (132) 。

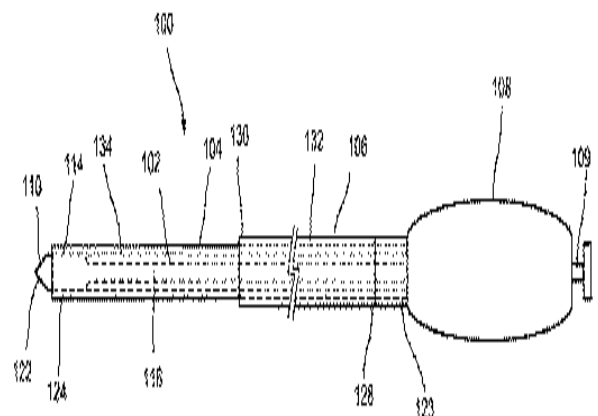


FIG. 1