

(19) 日本国特許庁(JP)

再公表特許(A1)

(11) 国際公開番号

W02019/193747

発行日 令和2年4月30日 (2020.4.30)

(43) 国際公開日 令和1年10月10日 (2019.10.10)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A61B 1/01 (2006.01)</b>	A61B 1/01 511	2H040
<b>A61B 1/12 (2006.01)</b>	A61B 1/12 523	4C160
<b>G02B 23/24 (2006.01)</b>	G02B 23/24 A	4C161
<b>A61B 17/94 (2006.01)</b>	A61B 17/94	

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 21 頁)

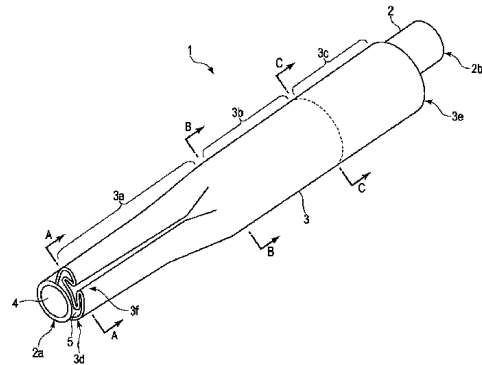
出願番号 特願2018-561291 (P2018-561291)	(71) 出願人 000000376 オリンパス株式会社 東京都八王子市石川町2951番地
(21) 国際出願番号 PCT/JP2018/014726	
(22) 国際出願日 平成30年4月6日 (2018.4.6)	
(11) 特許番号 特許第6476357号 (P6476357)	(74) 代理人 100108855 弁理士 蔵田 昌俊
(45) 特許公報発行日 平成31年2月27日 (2019.2.27)	(74) 代理人 100103034 弁理士 野河 信久
	(74) 代理人 100153051 弁理士 河野 直樹
	(74) 代理人 100179062 弁理士 井上 正
	(74) 代理人 100199565 弁理士 飯野 茂
	(74) 代理人 100162570 弁理士 金子 早苗

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 オーバーチューブ

(57) 【要約】

オーバーチューブは、内視鏡を挿通するための第1ルーメンと、医療用機器を挿通する第2ルーメンの少なくとも2つのルーメンが並設され、前記第2ルーメンの先端側を形成する軟性を有する壁部であり、前記壁部が折り畳まれた折り畳み構造を有する第1壁部と、前記第2ルーメンの後端側を形成する壁部であり、前記第1壁部よりも径方向に硬性な第2壁部と、を具備する。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

第 1 ルーメン及び第 2 ルーメンを含む少なくとも 2 つのルーメンが並設されたオーバーチューブであって、

前記第 2 ルーメンの挿入される先端側を形成する壁部であり、前記壁部が径方向に展開可能に折り畳まれた折り畳み構造を有する軟性な第 1 壁部と、

前記第 2 ルーメンの把持される後端側を形成する壁部であり、前記第 1 壁部よりも径方向に硬性な第 2 壁部と、  
を具備するオーバーチューブ。

## 【請求項 2】

前記第 1 壁部と前記第 2 壁部との間を長手軸方向に連結し、前記第 1 壁部の端部から前記第 2 壁部の端部までの硬さの差をスムーズに変化させて繋ぎ、前記折り畳み構造が径方向に展開された形状を成す第 3 壁部を有する請求項 1 に記載のオーバーチューブ。

## 【請求項 3】

前記第 1 壁部は、前記第 2 ルーメンの後端側から挿通された挿入物により前記折り畳み構造が展開される請求項 1 に記載のオーバーチューブ。

## 【請求項 4】

前記第 1 ルーメンを形成する壁部における長手軸方向の一部の外周面を、前記第 2 ルーメンの壁部の一部として、長手軸方向で共有するように壁部どうしが連結し、

前記第 1 壁部が前記第 1 ルーメンを形成する壁部の外周面から立ち上がり、前記第 1 ルーメンを形成する壁部の外周面に沿うように折り畳まれた折り畳み構造である請求項 1 に記載のオーバーチューブ。

## 【請求項 5】

前記第 2 ルーメンの前記第 1 壁部における軟性な折り畳み構造の部分の長手軸方向の長さは、少なくとも挿入対象に挿入されるべき長さを有する請求項 1 に記載のオーバーチューブ。

## 【請求項 6】

前記オーバーチューブにおいて、

前記第 1 ルーメンには、挿入物として、内視鏡が挿通され、

前記第 2 ルーメンには、挿入物として、カテーテル又は処置具が挿通される請求項 3 に記載のオーバーチューブ。

## 【請求項 7】

前記カテーテル内には、前記オーバーチューブの挿通に先立ち、予め任意の薬剤が前記カテーテルの先端まで充填されている請求項 6 に記載のオーバーチューブ。

## 【請求項 8】

前記第 2 ルーメンの断面の大きさは、前記後端側から展開された状態の前記先端側に向かい、テーパ状に広がる請求項 1 に記載のオーバーチューブ。

## 【請求項 9】

可撓性を有する長尺な筒状の壁部により形成され、内視鏡を挿通するための第 1 ルーメンと、前記第 1 ルーメンに並設して設けられ、撓性を有する長尺な壁部により形成され、カテーテルを含む医療用機器が挿通される筒状の第 2 ルーメンと、を含む少なくとも 2 つのルーメンを含むオーバーチューブであって、

前記第 2 ルーメンの先端側を形成する壁部であり、前記壁部が展開可能に折り畳まれた折り畳み構造を有する軟性な第 1 壁部と、

前記第 2 ルーメンの後端側を形成する壁部であり、前記第 1 壁部よりも径方向に硬性な第 2 壁部と、

前記第 1 壁部と前記第 2 壁部との間に介在して長手軸方向に連結し、前記第 1 壁部から前記第 2 壁部までの硬性の差をスムーズに変化させ、前記折り畳み構造が径方向に展開された形状を成す第 3 壁部と、

を具備するオーバーチューブ。

10

20

30

40

50

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、折り畳み構造を有するルーメンを備えるオーバーチューブに関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

一般に、体腔や手術用ポータルに医療用機器を挿入する際に利用される医療用オーバーチューブが知られている。このオーバーチューブは、複数の挿通路（ルーメン）を備える構成であれば、挿入物として、内視鏡に加えて、鉗子やカテーテル等の複数の医療用機器を同時に挿入することができる。複数のルーメンのオーバーチューブは、膨張により断面積が大きくなるため、柔軟性による潰れ等により断面積を小さくして挿入しやすくするなど、種々の工夫が提案されている。例えば、特許文献1：特許第5213380号公報には、樹脂膜や合成膜による可撓性材料により形成された可撓性を有するオーバーチューブが提案されている。

10

## 【発明の概要】

## 【0003】

前述した可撓性を有するオーバーチューブにおいては、体腔内に挿入される先端側は、可撓性が高い、即ち、柔軟性がある方が好ましい。その反面、術者が持つ把持部分は操作を安定させるためには、可撓性が低い、即ち硬性（剛性）がある方が好ましい。また、例えば、内視鏡を挿通するルーメンと、薬剤投与用カテーテルを挿通するルーメンとを備える全体的に柔軟なオーバーチューブであれば、術者が手でオーバーチューブごと挿通する内視鏡を保持するため、保持部分は柔軟性により内視鏡を挿通するルーメン以外の他のルーメンが潰れる。他のルーメンの潰れは、後から差し入れるカテーテルの挿通を阻み又は、薬剤の流れを止めて投与を制限してしまう事態が想定される。

20

## 【0004】

そこで、処置対象に挿入される部分に柔軟な折り畳み構造を有するルーメンを含む複数のルーメンを備え、把持部分は径方向に硬性を有し、処置対象に挿入しやすく医療用機器が容易に挿通し、薬剤の投与も容易なオーバーチューブを提供する。

## 【0005】

本発明の本実施形態にかかるオーバーチューブは、第1ルーメン及び第2ルーメンを含む少なくとも2つのルーメンが並設されたオーバーチューブであって、前記第2ルーメンの先端側を形成する壁部であり、前記壁部が径方向に展開可能に折り畳まれた折り畳み構造を有する軟性な第1壁部と、前記第2ルーメンの後端側を形成する壁部であり、前記第1壁部よりも径方向に硬性な第2壁部と、を具備する。

30

## 【図面の簡単な説明】

## 【0006】

【図1】図1は、本発明の第1の実施形態に係るオーバーチューブの外観構成を示す図である。

【図2A】図2Aは、図1に示すオーバーチューブの先端部におけるA-A断面の構造を示す図である。

40

【図2B】図2Bは、図1に示すオーバーチューブの中央部におけるB-B断面の構造を示す図である。

【図2C】図2Cは、図1に示すオーバーチューブの後端部におけるC-C断面の構造を示す図である。

【図3A】図3Aは、オーバーチューブに内視鏡と薬剤注入前のカテーテルを挿通させた状態を示す図である。

【図3B】図3Bは、副鼻腔に挿入された状態におけるオーバーチューブの先端側の断面の構造を示す図である。

【図4】図4は、オーバーチューブを鼻道から副鼻腔に挿通させた状態を示す概念図である。

50

【図 5 A】図 5 A は、オーバーチューブに内視鏡と薬剤注入時のカテーテルを挿通している状態を示す図である。

【図 5 B】図 5 B は、副鼻腔に挿入された状態におけるオーバーチューブの先端側の断面の構造を示す図である。

【図 6】図 6 は、壁部の折り畳み構造の第 1 変形例を示す図である。

【図 7】図 7 は、壁部の折り畳み構造の第 2 変形例を示す図である。

【図 8 A】図 8 A は、オーバーチューブ内にバルーンを備えるカテーテルを挿通させた状態の断面構成を示す図である。

【図 8 B】図 8 B は、オーバーチューブ内のバルーンを膨張させた状態を示す概念図である。

10

【図 9 A】図 9 A は、バルーンを備えるカテーテルを挿通させたオーバーチューブを前頭洞に挿入させた状態を示す概念図である。

【図 9 B】図 9 B は、カテーテルのバルーンを膨張させた状態を示す概念図である。

【図 9 C】図 9 C は、カテーテルから洞内に薬剤を投与した状態を示す図である。

【図 9 D】図 9 D は、洞内に投与した薬剤のうち、必要量を残して吸引排出した状態を示す図である。

【図 10 A】図 10 A は、薬剤投入の第 3 例において、バルーンを備えるカテーテルをオーバーチューブから突出して前頭洞に挿入させた状態を示す概念図である。

【図 10 B】図 10 B は、カテーテルのバルーンを膨張させた状態を示す概念図である。

【図 10 C】図 10 C は、カテーテルから洞内に薬剤を投与した状態を示す図である。

20

【図 10 D】図 10 D は、カテーテルにより洞内から薬剤を吸引排出した状態を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0007】

以下、図面を参照して本発明の実施形態について詳細に説明する。

[第 1 の実施形態]

第 1 の実施形態に係るオーバーチューブ 1 について説明する。図 1 は、第 1 の実施形態に係るオーバーチューブの外観構成を示す図である。図 2 A は、図 1 に示すオーバーチューブの先端部における A - A 断面の構造、図 2 B は、オーバーチューブの中央部における B - B 断面の構造、図 2 C は、オーバーチューブの後端部における C - C 断面の構造を示す図である。以下で説明するオーバーチューブ 1 は、それぞれに医療用挿入物を挿通するための少なくとも 2 つの挿通路（以下、ルーメンと称する）を備えている。本実施形態では説明しないが、3 つ以上のルーメンを備え、そのうちのいくつかが後述する折り畳み構造を有してもよい。ここでの医療用挿入物は、軟性内視鏡（以下、内視鏡と称する）、ガイドワイヤ、カテーテル又はシース等、及び鉗子等の処置具を含む医療用機器であるものとする。以下の説明では、軟性内視鏡を例として説明しているが、観察対処及び処置対象によっては、硬性内視鏡であってもよい。

30

【0008】

図 1 に示すオーバーチューブ 1 は、壁部により形成される隣り合う 2 つのルーメン 4, 5 を有している。図 3 A に示すように、このオーバーチューブ 1 のルーメン 4 [第 1 ルーメン] は、壁部が主チューブ 2 により形成され、内視鏡 100 の挿入部が挿通される。また、隣接するルーメン 5 [第 2 ルーメン] は、壁部が副チューブ 3 により形成され、鉗子等の処置具や後述するカテーテル 101 等を含む医療機器が挿通される。これらのうち、主チューブ 2 は、例えば、樹脂材料を用いて形成され、径方向の略円筒形状を維持し、長手軸方向において任意の方向に湾曲できる可撓性を有するように形成されている。また、副チューブ 3 は、長手軸方向の一部が主チューブ 2 の外面を壁部として共有するように設けられ、一部の折り畳まれていた壁部が展開した時には C 形状（三日月の形状）となる。勿論、別個に形成された 2 つのチューブを長手軸方向に並ぶように配置されて連結する構成であってもよい。主チューブ 2 と副チューブ 3 は、互いに同じ長さであっても異なってもよい。

40

50

## 【 0 0 0 9 】

副チューブ3の壁部は、長手軸方向に沿って先端側から、挿入される先端側の先端区分3a [第1壁部]、中央区分3b [第3壁部]及び、術者に把持される後端側の基端区分3c [第2壁部]の異なる特性を有する3つの部位が連続する一体となるように形成されている。

## 【 0 0 1 0 】

副チューブ3の先端区分3aは、図1及び図2Aに示すように、ルーメン5に挿入物が挿通されていない時には、壁部が内面側に折り畳まれた折り畳み構造3fを有している。図2Bに示すように、副チューブ3即ち、ルーメン5は、主チューブ2の外周面の離れた位置から両端が立ち上がり、円弧を描くように形成されている。つまり、ルーメン5は、主チューブ2の外周面の一部をルーメン5の壁部として、長手軸方向で共有する。折り畳み構造3fの壁部は、ルーメン4を形成する主チューブ(壁部)2の外周面に沿うように折り畳まれている。

10

## 【 0 0 1 1 】

また、先端区分3aにおける折り畳み構造3fは、少なくとも挿入対象となる患者に挿入される長さ分(例えば、鼻腔から副鼻腔の通気孔(開口)まで)と同等の長さ又は同等以上の長さを有する。この先端区分3aは、樹脂材料やゴム等の弾性部材により形成され、柔軟性及び伸縮性を有している。先端区分3aに挿入物が挿通された場合には、その挿通物の断面形状及び断面の大きさに合わせて、折り畳まれた部分が拡がるように展開する。先端区分3aにおける折り畳み構造3fの最大展開時は、例えば、図2B示すような円の一部が欠損したC形状(三日月形)になる。さらに、先端区分3aは、展開した場合に、図2Bに示す中央区分3bの断面積よりも大きい断面積となるように、先端に向かいテーパ状に広がりを持つように形成してもよい。勿論、先端区分3aにおける折り畳み構造3fの最大展開時の形状は、円形に限らず、用途(例えば、挿通される挿入物の形状)に応じて、楕円や矩形の形状に拡がってもよい。

20

## 【 0 0 1 2 】

従って、本実施形態のオーバーチューブ1の先端区分3aは、図2Aに示すように、折り畳み構造3fが折り畳まれた状態で観察対象の体腔や手術用ポータルに挿入される。折り畳むことで断面積を小さくすることができ、挿入作業が容易になり挿入性を高めることができる。

30

## 【 0 0 1 3 】

また、副チューブ3の基端区分3cは、図2Cに示すように、壁部が折り込み構造を備えず、展開したC形状と同じ形状を維持し、基端側には挿通口3eが開口されている。基端区分3cは、術者等の手で把持された場合であっても径方向には、ほぼ変形することなく、断面形状が維持される硬性(剛性)を有している。この基端区分3cは、例えば、樹脂材料や金属材料、又はそれらの組み合わせにより形成される。尚、壁部の折り込み構造については、再利用しないオーバーチューブ1に設けられるのであれば、使用後に、必ずしも壁部が同じ折り畳み形状に復帰する必要は無い。

## 【 0 0 1 4 】

さらに、副チューブ3の中央区分3bは、先端区分3aと基端区分3cとを連結し、硬性の差をスムーズに変化させる切り替え部分である。尚、硬性の差をスムーズに変化(線形的に変化)させるだけではなく、段階的に変化するように切り替えてもよい。図2Bに示すように折り畳み構造を有さず、壁部がC形状に展開して維持しているが、術者等の手で把持された場合には、断面形状がある程度変形する硬性を有している。例えば、中央区分3bは、先端区分3aの形成材料と同等の材料を用いて、厚みを増やして硬性を確保してもよい。

40

## 【 0 0 1 5 】

本実施形態の副チューブ3は、前述した変形の有無に関わる硬性の特性が異なっていればよく、形成材料においては、同じであっても、異なってもよい。同一樹脂材料で形成する場合には、先端側から基端側に厚くなるように厚みを変えて一体成形することで形成で

50

きる。また、3つの区分毎に異なる硬さの樹脂材料を用いて、樹脂材料のみで形成してもよい。

#### 【0016】

さらに、図2Cのように、異なる材料、例えば、先端区分3a及び中央区分3bを樹脂材料を用いて、基端区分3cに金属材料を用いる構成であれば、二色成形技術により形成することができる。他にも、先端区分3a及び中央区分3bは、硬さの異なる樹脂材料を用いて形成し、基端区分3cは樹脂材料と金属材料を組み合わせた複合材料で形成してもよい。このように、形成材料を適宜、組み合わせて形成することができる。

#### 【0017】

##### [ 薬剤投与の第1例 ]

本実施形態のオーバーチューブ1の2つのルーメン4, 5に、それぞれ内視鏡及びを投薬用カテーテル(又は、投薬シース)を副鼻腔の前頭洞202に挿通させる第1例について説明する。図3Aは、オーバーチューブ1に内視鏡100と薬剤注入前のカテーテル101を挿通させた状態を示す図、図3Bは、副鼻腔に挿入された状態におけるオーバーチューブ1の先端側の断面[図3AのD-D断面]の構造を示す図である。図4は、オーバーチューブ1を鼻道から副鼻腔(前頭洞202)に挿通させた状態を示す概念図である。図5Aは、オーバーチューブ1に内視鏡100と薬剤注入時のカテーテル101を挿通している状態を示す図、図5Bは、副鼻腔に挿入された状態におけるオーバーチューブ1の先端側の断面[図5AのE-E断面]の構造を示す図である。

10

#### 【0018】

図3Aに示すように、オーバーチューブ1のルーメン4の基端側開口2bから内視鏡100の挿入部を差し入れ、観察窓が設けられた挿入部の先端部100aをチューブ先端の開口2aまで挿通する。次に、内視鏡100を装着したオーバーチューブ1の先端を図4に示すように、鼻腔201から鼻道を経て、前頭洞202の開口200に至るまで挿入する。この時、術者は、副チューブ3の先端区分3aを指で摘まみ、内視鏡100による観察画像を見ながら、鼻腔から徐々に差し入れる。内視鏡100の先端部100aが前頭洞202の開口200に至った時点で挿入を停止する。停止後、オーバーチューブ1の基端区分3cを把持して、内視鏡100を支持する。

20

#### 【0019】

その後、薬剤投与用カテーテル101を副チューブ3の挿通口3eから先端部を差し入れて、先端開口3dまで挿通する。一般に、術者がオーバーチューブ1を把持して内視鏡100を支持している場合、カテーテル101等の処置具の挿通は、助手等により行われる。本実施形態のカテーテル101は、投与される薬剤の量及び粘性、または発生する抗力(流れ難さ)に応じて、膨張して太径化する伸縮性を有している。

30

#### 【0020】

図3Bは、前頭洞202の開口200において、オーバーチューブ1のルーメン4には内視鏡100が挿通され、ルーメン5にはカテーテル101が挿通された状態を断面で示している。この時、ルーメン5の折り込み構造の壁部は、まだ折り畳まれた状態であり、カテーテル101の分だけ盛り上がった状態となっている。図5Aに示すように、カテーテル101の図示しない基端側からゲル状の薬剤102を投入する。この薬剤102の投入により図5Bに示すように、流入するに従ってカテーテル101が径方向に拡がると共に、副チューブ3の折り畳みが展開され、副チューブ3の開口から薬剤102が前頭洞202に流れ出て投与される。この時、副チューブ3の折り込み構造の展開は、前頭洞202の開口200の大きさ(開口径)よりも最大展開した時の断面が大きい場合には、開口200の形状の影響を受けて、展開形状が制限される。図5Bには、扇形状に展開している一例を示している。

40

#### 【0021】

また、ゲル状の薬剤は、水等の液体に比べて粘性が高いため、基端側から先端側まで流れ出るのに抗力を受けて時間を要する。そこで、薬剤102の投与に掛かる時間の短縮を図るため、ある程度の量の薬剤102が予め充填されているカテーテル101をルーメン

50

5に挿通する。さらに、カテーテル101は、膨張した際に、基端側から先端側に向かい段階的に広がる、又はテーパ状に広がる形状のものを用いて、流動に対する抗力の低下を図ってもよい。尚、本実施形態では、薬剤102の投与をカテーテル101を用いて行ったが、副チューブ3のルーメン5に直接、図示しないシリンジ等の薬剤注入器を差し込み、直にルーメン5から薬剤102を投与することも可能である。

#### 【0022】

以上説明したように、本実施形態のオーバーチューブ1は、体腔内や手術用ポータル内に挿入される先端区分3aにおいて、内視鏡を挿通させるルーメン4以外のルーメンを形成する壁部を折り畳み構造3fにすることで、挿入時の断面を小さくすることができ、オーバーチューブ1を用いた挿入作業が容易になる。また、他のルーメン5に処置具を挿通する又は、薬剤を投与する際に、折り畳まれた副チューブ3が展開して、ルーメン5が所望する断面の大きくまで太径化でき、医療用機器の挿通及び薬剤の流出が容易になる。

10

#### 【0023】

さらに、オーバーチューブ1の挿入完了後は、術者は、径方向に変形しない硬性を有する基端側の基端区分3cを把持して内視鏡100等を保持及び操作するため、安定した操作が実現できる。また、オーバーチューブ1の副チューブ3において、硬性を有する基端区分3cと柔軟性を有する先端区分3aの間に、外形形状(展開した形状)を維持し、且つある程度の柔軟性を有する中央区分3bを設ける。この中央区分3bにより、スムーズに柔軟性から硬性に切り替えることができる。よって、硬性値の段差的な違いによる基端区分3cと先端区分3aの間に中折れ(屈曲)が発生せず、オーバーチューブ1に対する操作性も確保できる。その中折れが生じないことで、カテーテルの送り込みの障害が防止できる。

20

#### 【0024】

##### [折り畳み構造の第1変形例]

次に、図6を参照して、オーバーチューブ1の副チューブ3の先端区分3aにおける壁部の折り畳み構造の第1変形例について説明する。

この副チューブ21は、壁部が主チューブ2の外周面に巻き付けられるように折り畳む構造である。この折り畳み構造によれば、挿入時の断面積をより小さくすることができ、観察対象の体腔や手術用ポータルに挿入する際に、挿入作業が容易になり挿入性を高めることができる。

30

#### 【0025】

##### [折り畳み構造の第2変形例]

さらに、図7を参照して、オーバーチューブ1の副チューブ3の先端区分3aにおける壁部の折り畳み構造の第2変形例について説明する。

この副チューブ22は、壁部が主チューブ2の外周面に沿って蛇腹状に折り畳む構造である。この折り畳み構造によれば、ルーメンに処置具を挿通する、又は薬剤を投与する際に、壁部が蛇腹から容易に展開しやすくなり、挿通作業や投与作業が容易になる。

#### 【0026】

##### [薬剤投与の第2例]

次に、本実施形態のオーバーチューブ1に対して、バルーン302を備えるカテーテル301を用いた薬剤投入の第2例について説明する。図8A、図8Bは、オーバーチューブ内にバルーン302を備えるカテーテル301を挿通させた状態の断面構成を示す図である。図9Aは、バルーン302を備えるカテーテル301を挿通させたオーバーチューブ1を鼻道から前頭洞に挿入させた状態を示す概念図、図9Bは、カテーテルのバルーンを膨張させた状態を示す概念図である。図9Cは、カテーテル301から洞内に薬剤を投与した状態を示す図、図9Dは、洞内に投与した薬剤のうち、必要量を残して吸引排出した状態を示す図である。

40

#### 【0027】

前述した図5Bにおいては、薬剤102の投与する量によっては、カテーテル101の拡がりによる副チューブ3の壁部の展開が前頭洞202の通気孔(開口200)を塞ぐま

50

では拡がらず、開口200とオーバーチューブ1との間に大きな隙間が生じることもあり得る。副鼻腔の洞の開口が重力方向下側に存在する前頭洞202の場合、投与された薬剤が開口の隙間から鼻道等に流出してしまい、自然には薬剤が前頭洞202内に溜まらない事態も想定される。そこで、バルーンを備えるカテーテルを用いて、そのバルーンで開口との間の隙間を塞ぎ、薬剤を投与する例について説明する。

#### 【0028】

まず、前頭洞202の開口200において、オーバーチューブ1の主チューブ2のルーメン4に内視鏡100を挿通する。その後、前述した図4に示したと同様に、図9Aに示すように、内視鏡100を装着したオーバーチューブ1の先端を鼻腔201から鼻道を経て、副鼻腔の前頭洞202の開口200に至るまで挿入する。その後、カテーテル301を副チューブ3の先端部を挿通口から差し入れて、先端開口3dまで挿通する。この挿通時のカテーテル301のバルーン302は、図8Aに示すように膨張していない。

10

#### 【0029】

次に、図8B及び図9Bに示すように、カテーテル101のバルーン302に気体などの流体を注入して膨張させる。このバルーン302の膨張に従い、副チューブ3の折り畳み構造の壁部は、展開して前頭洞202の開口200の形状に沿って拡がる。この展開により、オーバーチューブ1が径方向に拡がり、オーバーチューブ1と開口200とが密着して隙間が少なくなる。

#### 【0030】

その後、図9Cに示すように、カテーテル301から薬剤102を投与して、前頭洞202の全内壁面に薬剤102を塗布させるために、前頭洞202内を薬剤102で満たすように充填する。ここで投与される薬剤102は、ゲル状のように粘性を有しており、洞内の壁面によく付着するものを使用している。

20

#### 【0031】

次に、図9Dに示すように、カテーテル301を通じて前頭洞202内に満たされた薬剤102を吸引して外部に排出する。この排出後には、前頭洞202の壁面に付着して薬剤が残るため、必要量の薬剤が塗布された状態となっている。このように余分な薬剤を排出することにより、洞内に薬剤が充填されたままになることによって生じる痛み等を防止することができる。

#### 【0032】

尚、この第2例では、処置対象が副鼻腔であり、開口位置が重力方向下側に存在する例で説明したが、開口が体腔の横側及び重力方向上側に存在する処置対象であっても適用することができる。この場合には、カテーテルの先端301aから基端側に移動した位置にバルーン302を設けて、カテーテル部分がバルーン302から伸び出した態様のカテーテル301を使用する。つまり、カテーテル301のバルーン302で開口200を閉塞した際に、洞内にカテーテル301が伸び出しており、洞内の底面付近にカテーテル301の先端301aが存在するようにすればよい。

30

#### 【0033】

##### [ 薬剤投与の第3例 ]

次に、本実施形態のオーバーチューブ1のルーメン5から突出した状態のバルーン302を備えるカテーテル301を用いた薬剤投入の第3例について説明する。図10Aは、バルーン302を備えるカテーテル301をオーバーチューブ1から突出して前頭洞に挿入させた状態を示す概念図、図10Bは、カテーテル301のバルーン302を膨張させた状態を示す概念図である。図10Cは、バルーン302を膨張させたカテーテル301から洞内に薬剤を投与した状態を示す図、図10Dは、洞内に投与した薬剤のうち、必要量を残して吸引排出した状態を示す図である。

40

#### 【0034】

前述した第2例では、ルーメン5内でカテーテル301のバルーン302を膨張させて、オーバーチューブ1の壁部と共に、前頭洞202の開口200を閉塞した例であったが、この第3例では、バルーン302のみで前頭洞202の開口200を閉塞することで、

50

さらに、密閉性を高めた薬剤投与の例である。

【0035】

まず、前述したと同様に、内視鏡で観察しながらオーバーチューブ1を鼻道から前頭洞202の手前まで挿入させる。次に、図10Aに示すように、副チューブ3のルーメン5に、バルーン302を備えるカテーテル301を差し入れて、オーバーチューブ1の先端部まで挿通する。さらに、ルーメン5からカテーテル101を先端部から突出して、前頭洞202の開口200を塞ぐように挿入させる。この時、ルーメン5は、カテーテル101の分だけ折り畳み構造が展開している。

【0036】

次に、図10Bに示すように、バルーン302に気体などの流体を注入して膨張させる。この時、前頭洞202の開口200とバルーン302との間に隙間が無くなるまで膨張させる。その後、図10Cに示すように、カテーテル301からゲル状の粘性を有する薬剤102を前頭洞202内に投与して、前頭洞202内が薬剤102で満たされるまで充填する。次に、図10Dに示すように、カテーテル301を通じて前頭洞202内に満たされた薬剤102を吸引して外部に排出する。この排出により前頭洞202の壁面に付着して薬剤が残るため、必要量の薬剤が投与された状態となる。

【0037】

この第3例によれば、前頭洞202の開口200が膨張したバルーン302のみで閉塞されるため閉塞性が高くなり、薬剤の投与の際に開口200から漏れ出る薬剤の量をより少なくすることができる。尚、この第3例は、オーバーチューブ1を用いて挿入し、前頭洞202の開口200手前までルーメンを配置する例である。しかし、内視鏡等が不要であり、オーバーチューブ1を利用せずに、バルーンを備えるカテーテルのみで薬剤投与の位置まで挿入可能な状況であった場合、カテーテルのみを挿入し、バルーンによる開口の閉塞を行ってもよい。この閉塞であっても薬剤投与の際の薬剤漏れを防止することができる。

【0038】

[第1の実施形態の変形例]

前述した第1の実施形態の副チューブ3において、先端区分3aの折り畳み構造の部分は、平滑な面で構成された壁部が折り畳まれている。

この第1変形例として、折り畳み構造の部分をパンチ孔が空けられた壁部により形成してもよい。折り畳み構造の部分にパンチ孔を空けることで軽量化を図ることができる。また、折り畳み構造を展開する際に、壁部の弾性力が弱まるため、カテーテル等の挿入機器を挿通させる際に、拡げ易くなる。

【0039】

次に第2の変形例として、折り畳み構造の部分を網目構造に形成してもよい。この場合、折り畳み部分が展開するに合わせて、網目が拡がる構成となる。従って、折り畳みによる重なり部分が短くなり、先端区分3aにおける折り畳み構造の部分の膨らみを薄くすることができる。また場合によっては、折り畳み構造の壁部の重なり部分が無くなり、主チューブ2の外周面に沿って張り付いた状態となる。

【0040】

この第2の変形例によれば、折り畳み構造の部分の軽量化を図ることができる。また、折り畳み構造の部分の重なり部分の厚みが減少し、オーバーチューブが細径化され、処置対象への挿入作業が容易になる。このような網目状の折り畳み構造の部分に、例えば、カテーテル等の挿入機器を差し入れると、必要な分だけ網目部分が拡がりながら、重なりが展開するため、挿入機器が挿通しやすくなる。また、第1の実施形態の平滑な面で構成された壁部の展開した断面の面積に対して、第2の変形例による網目構造の壁部は、折り畳み部分の展開に、網目部分の広がり加わるため、断面の面積をより大きくすることができる。即ち、副チューブ3の展開時に同じ断面積とするならば、折り畳み構造の部分によりコンパクトにすることができる。

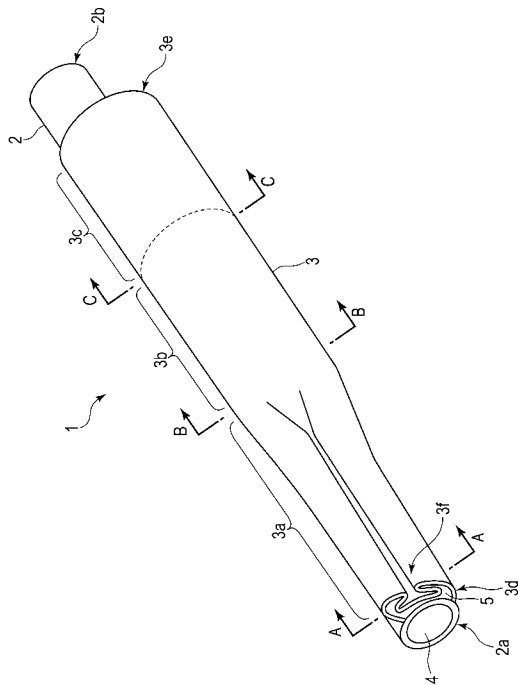
【0041】

さらに、第3の変形例として、折り畳み構造の壁部の内面は、平滑面で形成されていたが、この平滑面上に小さな半球状の突起を一面に設ける。これらの球状突起ことにより、挿通される挿入機器の表面との接触面積を少なくさせることで、挿通時の接触抵抗を少なくすることができる。

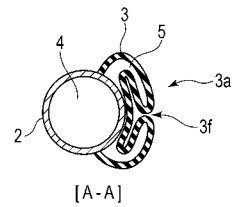
【0042】

尚、本発明は、上記実施形態に限定されるものではなく、実施段階ではその要旨を逸脱しない範囲で種々に変形することが可能である。また、各実施形態は適宜組み合わせて実施してもよく、その場合組み合わせた効果が得られる。

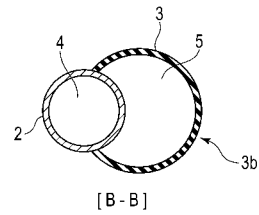
【図1】



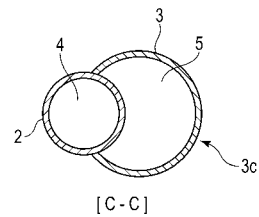
【図2A】



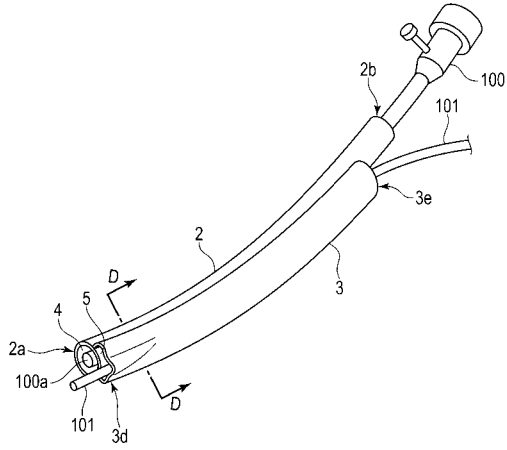
【図2B】



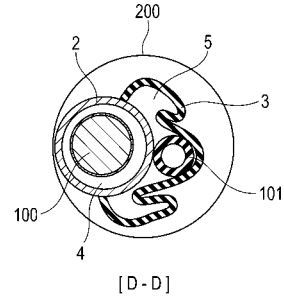
【図2C】



【 図 3 A 】



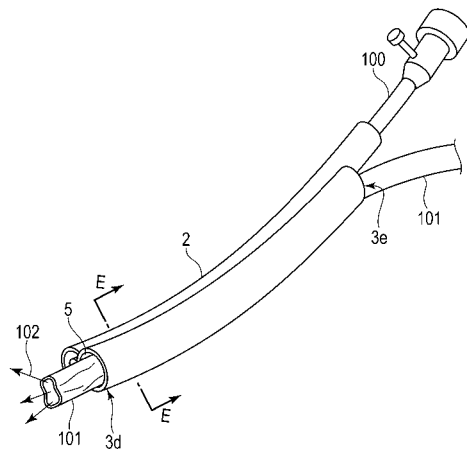
【 図 3 B 】



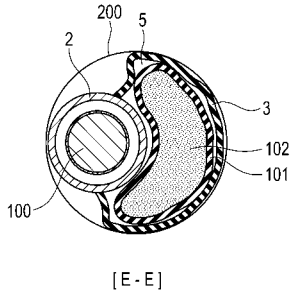
【 図 4 】



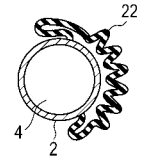
【 図 5 A 】



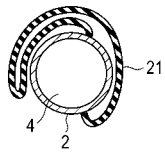
【 図 5 B 】



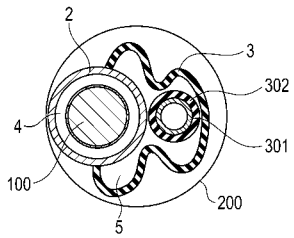
【 図 7 】



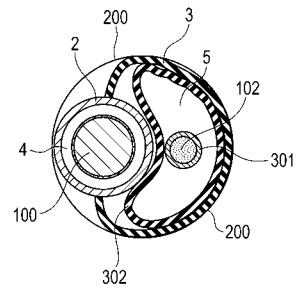
【 図 6 】



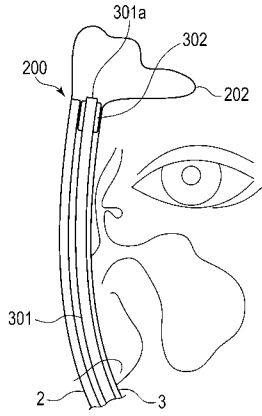
【 図 8 A 】



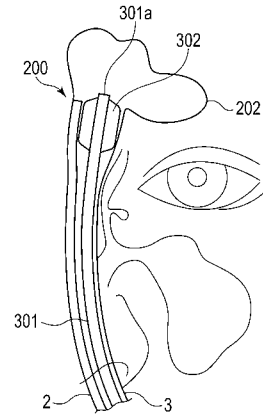
【 図 8 B 】



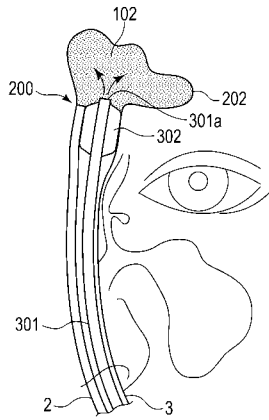
【 図 9 A 】



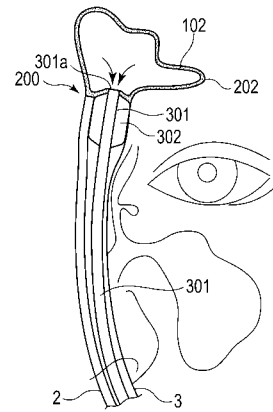
【 図 9 B 】



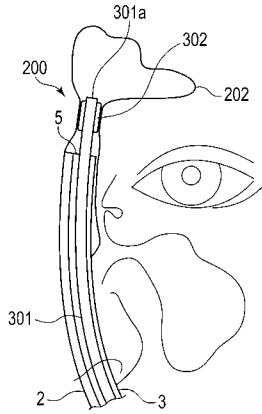
【 図 9 C 】



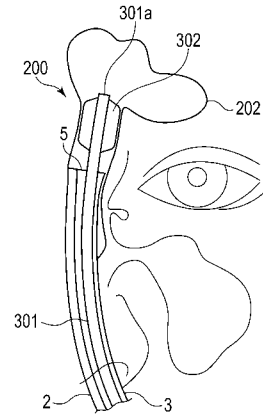
【 図 9 D 】



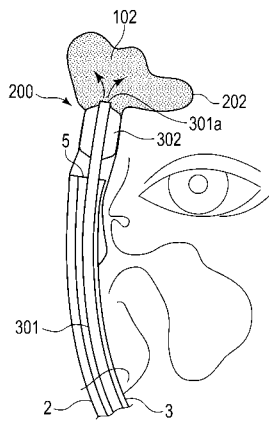
【図10A】



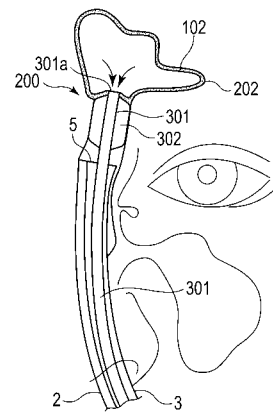
【図10B】



【図10C】



【図10D】



## 【手続補正書】

【提出日】平成30年11月21日(2018.11.21)

## 【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】

第1ルーメン及び第2ルーメンを含む少なくとも2つのルーメンが並設され、被検体内に挿入されるオーバーチューブであって、

前記第2ルーメンの挿入される先端側を形成し、前記先端側は径方向に展開可能に折りたたまれた折り畳み構造を有する軟性な第1壁部と、

前記第2ルーメンの把持される後端側を形成し、前記後端側は前記第2ルーメンの開口部を有する、前記第1壁部より径方向に硬性な第2壁部と、  
を具備するオーバーチューブ。

## 【請求項2】

前記第1壁部と、前記第2壁部とを長手軸方向に連結し、前記第1壁部より硬性であり、且つ前記第2壁部より軟性である第3壁部と、  
を具備する請求項1に記載のオーバーチューブ。

## 【請求項3】

前記第3壁部の硬さが、前記第1壁部の端部から前記第2壁部の端部までの硬さをスムーズに変化させてつないでいる請求項2に記載のオーバーチューブ。

## 【請求項4】

前記第3壁部が前記折り畳み構造を展開した形状である請求項2に記載のオーバーチューブ。

## 【請求項5】

前記第1壁部は、前記第2ルーメンの後端側から挿通された挿入物により前記折り畳み構造が展開される請求項1に記載のオーバーチューブ。

## 【請求項6】

前記第1ルーメンを形成する壁部における長手軸方向の一部の外周面を、前記第2ルーメンの壁部の一部として、長手軸方向で共有するように壁部どうしが連結し、

前記第1壁部が前記第1ルーメンを形成する壁部の外周面から立ち上がり、前記第1ルーメンを形成する壁部の外周面に沿うように折り畳まれた折り畳み構造である請求項1に記載のオーバーチューブ。

## 【請求項7】

前記第2ルーメンの前記第1壁部における軟性な折り畳み構造の部分の長手軸方向の長さは、少なくとも挿入対象に挿入されるべき長さを有する請求項1に記載のオーバーチューブ。

## 【請求項8】

前記オーバーチューブにおいて、

前記第1ルーメンには、挿入物として、内視鏡が挿通され、

前記第2ルーメンには、挿入物として、カテーテル又は処置具が挿通される請求項5に記載のオーバーチューブ。

## 【請求項9】

前記カテーテル内には、前記オーバーチューブの挿通に先立ち、予め任意の薬剤が前記カテーテルの先端まで充填されている請求項8に記載のオーバーチューブ。

## 【請求項10】

前記第2ルーメンの断面の大きさは、前記後端側から展開された状態の前記先端側に向かい、テーパ状に広がる請求項1に記載のオーバーチューブ。

## 【請求項 1 1】

前記第 2 ルーメンの内表面に凹凸が設けられている請求項 1 に記載のオーバーチューブ

## 【請求項 1 2】

前記第 2 ルーメンを構成する壁部のうち少なくとも前記第 1 壁部に孔が空けられている請求項 1 に記載のオーバーチューブ。

## 【請求項 1 3】

前記第 3 壁部は、前記第 1 壁部と前記第 2 壁部との少なくとも一方と同じ材料によって形成され、該材料の厚みが異なることで硬性を異ならせる請求項 2 に記載のオーバーチューブ。

## 【請求項 1 4】

前記第 3 壁部は、前記第 1 壁部と前記第 2 壁部とは異なる材料を用いることで硬性を異ならせる請求項 2 に記載のオーバーチューブ。

## 【請求項 1 5】

可撓性を有する長尺な筒状の壁部により形成され、内視鏡を挿通するための第 1 ルーメンと、前記第 1 ルーメンに並設して設けられ、撓性を有する長尺な壁部により形成され、カテーテルを含む医療用機器が挿通される筒状の第 2 ルーメンと、を含む少なくとも 2 つのルーメンを含むオーバーチューブであって、

前記第 2 ルーメンの挿入される先端側を形成し、前記先端側は展開可能に折りたたまれた折り畳み構造を有する軟性な第 1 壁部と、

前記第 2 ルーメンの把持可能な後端側を形成し、前記後端側は前記第 1 壁部より径方向に硬性な第 2 壁部と、

前記第 1 壁部と、前記第 2 壁部とを連結し、前記第 1 壁部より硬性であり、且つ前記第 2 壁部より軟性である、前記折り畳み構造を径方向に展開した形状を成す第 3 壁部と、を具備するオーバーチューブ。

## 【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0005

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0005】

本発明の本実施形態にかかるオーバーチューブは、第 1 ルーメン及び第 2 ルーメンを含む少なくとも 2 つのルーメンが並設され、被検体内に挿入されるオーバーチューブであって、前記第 2 ルーメンの挿入される先端側を形成し、前記先端側は径方向に展開可能に折りたたまれた折り畳み構造を有する軟性な第 1 壁部と、前記第 2 ルーメンの把持される後端側を形成し、前記後端側は前記第 2 ルーメンの開口部を有する、前記第 1 壁部より径方向に硬性な第 2 壁部と、を具備する。

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/014726

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>	
Int.Cl. A61B1/01(2006.01)i, A61M25/06(2006.01)i, A61M31/00(2006.01)i	
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC	
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>	
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) Int.Cl. A61B1/00-1/32, A61M25/06, A61M31/00	
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched	
Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2018
Registered utility model specifications of Japan	1996-2018
Published registered utility model applications of Japan	1994-2018
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)	
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>	
<b>Category*</b>	<b>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</b>
X Y	JP 2003-245241 A (FUJIFILM CORPORATION) 02 September 2003, paragraphs [0013]-[0046], fig. 5 (Family: none)
Y	JP 2006-247290 A (OLYMPUS CORPORATION) 21 September 2006, paragraphs [0029]-[0033], fig. 7 (Family: none)
	<b>Relevant to claim No.</b>
	1-3, 5, 8-9 4, 6-7
	4
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.	
* Special categories of cited documents:	
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"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
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
Date of the actual completion of the international search 11.06.2018	Date of mailing of the international search report 19.06.2018
Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer  Telephone No.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/014726

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2008-538709 A (NEOGUIDE SYSTEMS, INC.) 06 November 2008, paragraphs [0024], [0025]-[0028], fig. 2A, 2B & US 2006/0235457 A1, paragraphs [0059]-[0062], fig. 2A, 2B	4, 6-7

国際調査報告		国際出願番号 PCT/J P 2 0 1 8 / 0 1 4 7 2 6									
A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61B1/01(2006.01)i, A61M25/06(2006.01)i, A61M31/00(2006.01)i											
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61B1/00-1/32, A61M25/06, A61M31/00											
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922-1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971-2018年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2018年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2018年</td> </tr> </table>				日本国実用新案公報	1922-1996年	日本国公開実用新案公報	1971-2018年	日本国実用新案登録公報	1996-2018年	日本国登録実用新案公報	1994-2018年
日本国実用新案公報	1922-1996年										
日本国公開実用新案公報	1971-2018年										
日本国実用新案登録公報	1996-2018年										
日本国登録実用新案公報	1994-2018年										
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)											
C. 関連すると認められる文献											
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号									
X Y	JP 2003-245241 A (富士写真光機株式会社) 2003.09.02, 段落[0013]-[0046], 図5 (ファミリーなし)	1-3, 5, 8-9 4, 6-7									
Y	JP 2006-247290 A (オリンパス株式会社) 2006.09.21, 段落[0029]-[0033], 図7 (ファミリーなし)	4									
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。											
* 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願		の日の後に公表された文献 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」同一パテントファミリー文献									
国際調査を完了した日 11.06.2018		国際調査報告の発送日 19.06.2018									
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		特許庁審査官 (権限のある職員) 森川 能匡 電話番号 03-3581-1101 内線 3292	2Q 5553								

国際調査報告		国際出願番号 PCT/J P 2 0 1 8 / 0 1 4 7 2 6
C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリ*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2008-538709 A (ネオガイド システムズ, インコーポレイテッド) 2008. 11. 06, 段落[0024][0025]-[0028], 図 2A-2B & US 2006/0235457 A1, 段落[0059]-[0062], 図 2A-2B	4, 6-7

## 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 古城 洋幸

東京都八王子市石川町 2 9 5 1 番地 オリnpas株式会社内

Fターム(参考) 2H040 DA15 DA54 DA56

4C160 MM32

4C161 AA12 GG24 HH56

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

专利名称(译)	上管		
公开(公告)号	<a href="#">JPWO2019193747A1</a>	公开(公告)日	2020-04-30
申请号	JP2018561291	申请日	2018-04-06
[标]申请(专利权)人(译)	奥林巴斯株式会社		
申请(专利权)人(译)	奥林巴斯公司		
[标]发明人	古城洋幸		
发明人	古城 洋幸		
IPC分类号	A61B1/01 A61B1/12 G02B23/24 A61B17/94		
CPC分类号	A61B1/00 A61B1/01 A61M25/06 A61M31/00		
FI分类号	A61B1/01.511 A61B1/12.523 G02B23/24.A A61B17/94		
F-TERM分类号	2H040/DA15 2H040/DA54 2H040/DA56 4C160/MM32 4C161/AA12 4C161/GG24 4C161/HH56		
代理人(译)	河野直树 井上 正 饭野滋 金子早苗		
其他公开文献	JP6476357B1		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

该外套管配备有：第一壁部分，其与至少两个内腔并置，包括插入有内窥镜的第一内腔和插入有医疗器械的第二内腔，该第一壁部分是柔性的并且用于形成远端。第二管腔的端侧具有壁部被折叠的折叠结构。第二壁部用于形成第二管腔的基端侧，并且在径向上比第一壁部硬。

