

(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2016-530904

(P2016-530904A)

(43) 公表日 平成28年10月6日 (2016.10.6)

| (51) Int. Cl.                  | F I                  | テーマコード (参考) |
|--------------------------------|----------------------|-------------|
| <b>A 6 1 M 25/00</b> (2006.01) | A 6 1 M 25/00 5 3 0  | 4 C 1 6 0   |
| <b>A 6 1 B 17/94</b> (2006.01) | A 6 1 B 17/94        | 4 C 1 6 1   |
| <b>A 6 1 F 2/95</b> (2013.01)  | A 6 1 F 2/95         | 4 C 1 6 7   |
| <b>A 6 1 B 1/00</b> (2006.01)  | A 6 1 B 1/00 3 3 4 D |             |

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

|               |                              |          |                     |
|---------------|------------------------------|----------|---------------------|
| (21) 出願番号     | 特願2016-518402 (P2016-518402) | (71) 出願人 | 506192652           |
| (86) (22) 出願日 | 平成26年6月3日 (2014.6.3)         |          | ボストン サイエнтиフィック サイム |
| (85) 翻訳文提出日   | 平成28年2月2日 (2016.2.2)         |          | ド, インコーポレイテッド       |
| (86) 国際出願番号   | PCT/US2014/040636            |          | BOSTON SCIENTIFIC S |
| (87) 国際公開番号   | W02014/197444                |          | CIMED, INC.         |
| (87) 国際公開日    | 平成26年12月11日 (2014.12.11)     |          | アメリカ合衆国 55311-1566  |
| (31) 優先権主張番号  | 14/293, 162                  |          | ミネソタ州 メープル グローブ ワン  |
| (32) 優先日      | 平成26年6月2日 (2014.6.2)         |          | シメッド プレイス (番地なし)    |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                      | (74) 代理人 | 100105957           |
| (31) 優先権主張番号  | 61/830, 931                  |          | 弁理士 恩田 誠            |
| (32) 優先日      | 平成25年6月4日 (2013.6.4)         | (74) 代理人 | 100068755           |
| (33) 優先権主張国   | 米国 (US)                      |          | 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】 真空補助膵胆管カニューレ挿入のための医療装置

## (57) 【要約】

膵胆管系へのアクセスを容易にするための装置、システム、及び方法が開示されている。特に、本願は胆管及び膵管の少なくとも一方に到達するようなカニューレ挿入を容易にするため、乳頭、例えば乳頭を取り巻く十二指腸の組織に吸引を適用するために用いられる装置に関する。装置は、組織表面に吸引を適用するように構成された吸引カップ又は内視鏡キャップを含んでもよい。

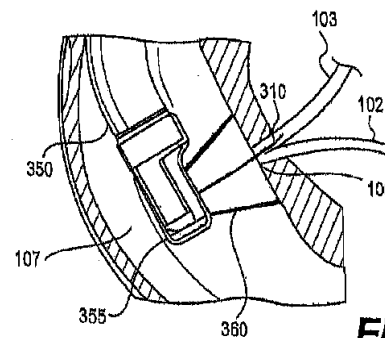


FIG. 3B

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

近位端、遠位端、及びその間に延びる少なくとも一つの経路を有する管を含み、少なくとも一つの前記経路は前記管の前記遠位端において側面の開口に連通し、  
前記管の前記遠位端上に配置されたキャップを含み、前記キャップは前記開口に連通する開口部を含み、拡張可能な付属物が前記開口部の周囲に配置され、  
前記付属物は組織表面とのシールを形成するように構成される医療装置。

**【請求項 2】**

請求項 1 に記載の医療装置において、前記付属物はエラストマー材料を含む医療装置。

**【請求項 3】**

請求項 1 に記載の医療装置において、前記付属物の最遠位表面は前記組織表面を把持する表面特徴を含む医療装置。

**【請求項 4】**

請求項 1 に記載の医療装置において、前記キャップは、前記医療装置を体腔に沿って移動させるための収縮構成と、前記付属物を前記組織表面に係合させるための拡張円錐構成とを有する医療装置。

**【請求項 5】**

請求項 4 に記載の医療装置において、前記付属物は、前記組織表面に係合するため、前記開口部から外方に旋回するドアを含む医療装置。

**【請求項 6】**

請求項 1 に記載の医療装置において、前記キャップは透明である医療装置。

**【請求項 7】**

請求項 1 に記載の医療装置において、前記付属物の最遠位表面は、前記組織表面とのシールを形成することが可能な変形可能部を含む医療装置。

**【請求項 8】**

請求項 1 に記載の医療装置において、前記キャップは前記管から取り外し可能である医療装置。

**【請求項 9】**

請求項 1 に記載の医療装置において、前記経路内に摺動可能に配置された少なくとも一つの治療器具をさらに含む医療装置。

**【請求項 10】**

請求項 1 に記載の医療装置において、前記付属物は少なくとも一つの膨張可能部材を含む医療装置。

**【請求項 11】**

請求項 10 に記載の医療装置において、前記付属物は可撓性の膜と、前記膜に結合された複数の膨張可能部材とを含み、前記膨張可能部材は前記膜を円錐形状に拡張させるため、前記開口部から半径方向外方に延びる医療装置。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本願の様々な実施形態は一般に、医療装置及びその使用方法に関する。より具体的には本願は、例えば膵管又は胆管の状態について調査、診断、及び治療の少なくとも一つを行うため、膵胆管系にアクセスするための装置及び方法に関する。

**【背景技術】****【0002】**

膵胆管系へのアクセスは、腫瘍、胆石、感染症、硬化症、及び仮性嚢胞を含む様々な状態について診断及び治療の少なくとも一方を行う際に必要とされる。アクセスを得るための一つの方法は、側視内視鏡を食道及び胃を通して十二指腸に挿通する内視鏡的逆行性胆道膵管造影（ERCP）を介してなされるが、これは膵管や胆管に通じる十二指腸の乳頭を視覚化することができる。ERCPでは、例えば膵管又は胆管の潜在的な閉塞や炎症を

10

20

30

40

50

調査するために乳頭にアクセスするため、スコープの作業経路に括約筋切開刀等の器具を挿通させる。何れかの管に透視造影剤を注入することができ、狭窄又は石の存在及び位置を決定するためにX線画像を撮ることができる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

胆管及び膵管の何れかへのカニューレ挿入は、ERCP処置において重要な課題である。乳頭への挿入を複雑にし得る要因には、括約筋の向き、管の柔らかい部分、胆道/膵臓除去レベル、並びに石又は狭窄の存在が含まれる。困難なカニューレ挿入においては、穿孔、又は他の組織の損傷を引き起こす可能性が高い。例えば、乳頭にカニューレ挿入を行うために医師が用いる技術の一つには、例えば管から胆汁を排出させるように膨大部を押圧することにより、胆汁の経路を特定することがある。しかしながら、調査に長時間を要すると、乳頭の炎症や患者への副作用を引き起こす可能性がある。

10

【0004】

最初にアクセスした管が処置を要する管でなかった場合には、合併症を引き起こす可能性もある。例えば胆管へのアクセスが所望される場合、医師はまず、例えばガイドワイヤを介して膵管にアクセスすることがある。医師はその後、ワイヤを取り除き、再びカニューレ挿入を試みなければならないであろう。最終的な胆管へのアクセスが達成される前に、意図しない膵管へのアクセスがさらに数回行われることもある。これらの複数回にわたる膵管への挿入は、膵管の組織を刺激し、膵炎等のERCP後の合併症を引き起こし得る。

20

【0005】

従って、治療の効果を高めつつ、患者の安全性を高めるような、膵胆管系にアクセスする代替方法が依然として必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本願は、ERCP処置中等に乳頭にカニューレ挿入を行うための装置及びその使用方法を含む。

本願は、近位端、遠位端、及びその間に延びる少なくとも一つの経路を有する管を含み、少なくとも一つの経路は管の遠位端において側面の開口に連通し、管の遠位端上に配置されたキャップを含み、キャップは開口に連通する開口部を含み、拡張可能な付属物が開口部の周囲に配置され、付属物は組織表面とのシールを形成するように構成される医療装置を含む。

30

【0007】

本願の実施形態は、以下の特徴の一つ以上を含んでもよい。付属物はエラストマー材料を含んでもよい。付属物の最遠位表面は組織表面を把持する表面特徴を含んでもよい。キャップは、医療装置を体腔に沿って移動させるための収縮構成と、付属物を組織表面に係合させるための拡張円錐構成とを有していてもよい。付属物は、組織表面に係合するため、開口部から外方に旋回するドアを含んでもよい。キャップは透明であってもよい。付属物の最遠位表面は、組織表面とのシールを形成することができる変形可能部を含んでもよい。キャップは管から取り外し可能であってもよい。医療装置は、経路内に摺動可能に配置された少なくとも一つの治療器具を含んでもよい。付属物は少なくとも一つの膨張可能部材を含んでもよい。付属物は可撓性の膜と、膜に結合された複数の膨張可能部材とを含み、膨張可能部材は膜を円錐形状に拡張させるため、開口部から半径方向外方に延びてもよい。

40

【0008】

本願はさらに、体腔内に吸引装置を挿入し、吸引装置は体腔に沿って移動するための収縮構成を有していることと、組織表面とのシールを形成するため、吸引装置を拡張構成に展開させ、組織表面は乳頭を含むことと、吸引装置を用いて吸引を適用することを含む膵胆管系にアクセスする方法を含む。

50

## 【 0 0 0 9 】

本願の実施形態は、以下の特徴の一つ以上を含んでもよい。吸引装置は管と、管の遠位端上に配置されたキャップとを含み、キャップは、収縮構成と拡張構成との間を移行するための拡張可能な付属物を含んでもよい。方法は、ガイドワイヤを乳頭の少なくとも一部内に挿入することと、器具をガイドワイヤに沿って、乳頭を通して前進させることを含んでもよい。方法は、器具をガイドワイヤに沿って前進させる前に、ガイドワイヤを乳頭内に引き込むため、吸引を中断することを含んでもよい。吸引の適用により、乳頭を通して胆汁を排出させてもよい。器具は括約筋切開刀であり、方法は、括約筋切開刀の切断線で組織表面の少なくとも一部を切断することをさらに含んでもよい。器具は乳頭を通して胆管又は膵管内に前進されてもよい。方法は、吸引装置の膨張可能部を膨張させることを含んでもよい。吸引装置はエンドキャップを含み、方法は、エンドキャップを内視鏡の遠位端上に配置することをさらに含んでもよい。

10

## 【 0 0 1 0 】

本明細書に組み込まれ、本明細書の一部を構成する添付の図面は、様々な例示的な実施形態を示し、説明とともに、開示された実施形態の原理を説明する際に役立つ。

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 1 1 】

【 図 1 】 膵胆管系の解剖学的特徴を示す図である。

【 図 2 A 】 本願に従った膵胆管系にアクセスする方法を示す図である。

【 図 2 B 】 本願に従った膵胆管系にアクセスする方法を示す図である。

20

【 図 2 C 】 本願に従った膵胆管系にアクセスする方法を示す図である。

【 図 3 A 】 本願に従った膵胆管系にアクセスする方法を示す図である。

【 図 3 B 】 本願に従った膵胆管系にアクセスする方法を示す図である。

【 図 3 C 】 本願に従った膵胆管系にアクセスする方法を示す図である。

【 図 3 D 】 本願に従った膵胆管系にアクセスする方法を示す図である。

【 図 3 E 】 本願に従った膵胆管系にアクセスする方法を示す図である。

【 図 4 A 】 本願に従った装置を示す図である。

【 図 4 B 】 本願に従った装置を示す図である。

【 図 5 A 】 本願に従った装置を示す図である。

【 図 5 B 】 本願に従った装置を示す図である。

30

【 図 6 A 】 本願に従った装置を示す図である。

【 図 6 B 】 本願に従った装置を示す図である。

【 図 7 A 】 本願に従った装置を示す図である。

【 図 7 B 】 本願に従った装置を示す図である。

【 図 8 A 】 本願に従った装置を示す図である。

【 図 8 B 】 本願に従った装置を示す図である。

【 図 9 】 本願に従った装置を示す図である。

## 【 発明を実施するための形態 】

## 【 0 0 1 2 】

図 1 に示す膵胆管系は、膵臓 ( 1 0 1 )、膵管 ( 1 0 2 )、総胆管又は胆管 ( 1 0 3 )、及び胆嚢 ( 1 0 4 ) を含む。膵管及び胆管は、ちょうど大十二指腸乳頭 ( 1 0 6 ) の背後にある ( ファーター膨大部としても知られる ) 胆膵管膨大部 ( 1 0 5 ) で合流する。乳頭 ( 1 0 6 ) は、消化を助けるために十二指腸に膵液及び胆汁を放出させることを可能にするような、十二指腸 ( 1 0 7 ) に通じる小さな開口部である。 ( オッディの括約筋としても知られる ) 肝膵管括約筋 ( 1 0 8 ) の平滑筋は、十二指腸への膵液及び胆汁の流れを調整する。小十二指腸乳頭 ( 図示なし ) は十二指腸内の別個の小さな開口部であり、大乳頭 ( 1 0 6 ) の上流にあたり、副膵管と通じている。小乳頭は通常機能せず ( すなわち、十二指腸に膵液を放出せず )、例えば副膵管を欠く患者がいるように、存在しなくてもよいものである。本願は一般に大十二指腸乳頭 ( ここでは単に「乳頭」と呼ぶ ) に関するが、小十二指腸乳頭にアクセスする際にも有用となり得ることが理解される。

40

50

## 【 0 0 1 3 】

図 1 を再び参照すると、E R C P 処置では、乳頭（ 1 0 6 ）を介して膵管（ 1 0 2 ）及び胆管（ 1 0 3 ）の少なくとも一方にアクセスするため、内視鏡を食道（ 1 0 9 ）及び胃（ 1 1 0 ）を通して十二指腸（ 1 0 7 ）に挿通することができる。しかしながら、乳頭（ 1 0 6 ）から膵管（ 1 0 2 ）及び胆管（ 1 0 3 ）に通じる経路は蛇行する傾向があり、例えばガイドワイヤ、カテーテル、又は他の医療装置を介して誘導することが困難である。一部の患者においては、乳頭が憩室によって視界から隠れることもある。アクセスを達成する前に、医師はカニユーレ挿入に何度か失敗することがあり、患者への損傷の可能性が増加する。

## 【 0 0 1 4 】

本願の実施形態によれば、カニユーレ挿入を容易にするため、乳頭、例えば乳頭を取り巻く十二指腸の組織に負圧又は吸引を適用することができる。例えば本装置は、括約筋、膨大部、胆管、及び膵管の少なくとも一つの組織壁や平滑筋バンドを伸長させるように十二指腸の表面を吸引したり、引張力を加えたりするために用いることができる。乳頭の周囲の組織や筋を平滑化することによって、乳頭をより良く視覚化することができ、その中へのより直接的な挿入が可能となる。吸引によって胆管から胆汁を排出させることも可能であり、乳頭の位置特定を支援するように胆汁の経路を視覚化することができる。胆汁の経路が特定されることによって、医師は膵管から胆管を識別することが可能となり、従って、例えば視覚化及び治療の少なくとも一方のための、所望の管へのガイドワイヤ、カニユーレ、カテーテル、又は他の医療装置の挿入が容易となる。吸引はまた、例えば膵胆管系から、あるいは仮性嚢胞ドレナージシステムとして、物質を除去するために実行することもできる。

## 【 0 0 1 5 】

本願のいくつかの実施形態において、吸引を適用するように構成された装置は、乳頭に到達するように内視鏡、例えば側視内視鏡の作業経路に挿入することができる。図 2 A ~ 2 C に示す一実施形態によれば、装置（ 2 0 0 ）は、近位端、遠位端、及びその間に延びる一つ以上の管腔（ 2 0 2 ）を有する伸長本体（ 2 0 1 ）からなる。装置（ 2 0 0 ）は管腔（ 2 0 2 ）内で摺動可能な内側管状部材（ 2 0 3 ）をさらに含み、内側管状部材（ 2 0 3 ）の遠位端は吸引カップ（ 2 0 5 ）を含む。吸引カップ（ 2 0 5 ）は内側管状部材（ 2 0 3 ）の一体部分であってもよく、あるいは、内側管状部材（ 2 0 3 ）の遠位端に固定して、又は取り外し可能に結合された別個の部品であってもよい。

## 【 0 0 1 6 】

いくつかの実施形態において、吸引カップ（ 2 0 5 ）は、例えば収縮構成及び拡張構成を有するように、収縮可能とすることができる。図 2 A は、伸長本体（ 2 0 1 ）内に収容された収縮構成における吸引カップ（ 2 0 5 ）を示している。吸引カップ（ 2 0 5 ）を伸長本体（ 2 0 1 ）の端部を越えて遠位方向に移動させることによって、吸引カップ（ 2 0 5 ）を図 2 B ~ 2 C に示すような略円錐形状を有する拡張構成に展開させる。吸引カップ（ 2 0 5 ）は、伸長本体（ 2 0 1 ）内において近位方向に戻すような、例えば収縮構成に移動させることもできる。しかしながら、本願のいくつかの実施形態において吸引カップは収縮可能ではなく、円錐形状を維持していてもよい。

## 【 0 0 1 7 】

図 2 A は吸引カップ（ 2 0 5 ）を展開するための一つの機構、例えば自己拡張を図示しているが、他の機構を用いてもよい。吸引カップ（ 2 0 5 ）は例えばプッシュワイヤ、プルワイヤ、スプリング、又は他の適切な機構を介して、展開又は拡張させることができる。例えば括約筋切開刀や他の器具によって、吸引カップ（ 2 0 5 ）の展開及び収縮の少なくとも一方を支援することができる。いくつかの実施形態において、吸引カップ（ 2 0 5 ）は伸長本体（ 2 0 1 ）の遠位端の一体部分であってもよい。他の実施形態においては、吸引カップ（ 2 0 5 ）は伸長本体（ 2 0 1 ）の遠位端に固定して、又は取り外し可能に結合された別個の部品であってもよい。

## 【 0 0 1 8 】

吸引カップ(205)は、図2A~2Cに示すような(例えば、ほぼ円形又は楕円形の断面を有する)円錐形状又は漏斗形状であってもよいが、表面に接触し、吸引を適用するのに適した他の任意の形状であってもよい。吸引や真空が適用されても装置(200)が収縮されないことを保証するように、装置(200)は可撓性だけでなく円柱的完全性を実現する一つ以上の材料を含んでもよい。吸引カップ(205)及び伸長本体(201)は、柔軟な、変形可能な、エストラマーの、あるいは拡張可能な一つ以上の材料を含む任意の適切な生体適合性材料から形成することができる。吸引カップ(205)及び伸長本体(201)の少なくとも一方に用いることのできる材料の非限定的な例には、シリコン、ゴム、金属、プラスチック、ポリマー、又はポリマー混合物(例えば、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリカーボネート、フルオロポリマー、共重合体等)が含まれる。潤滑コーティングのような一つ以上のコーティングを吸引カップ(205)に施してもよい。

10

#### 【0019】

吸引カップ(205)は組織表面に対して配置された時、より広い視野、及びより広いアクセス領域の少なくとも一方を実現することができる。いくつかの実施形態において、吸引カップ(205)の最遠位表面は、組織表面により均一に接触するため、例えばシリコン又は他の変形可能な材料の層のような、変形可能部を含んでもよい。変形可能部は、組織表面の輪郭に適合することのできるバルーンのような膨張可能部材を含んでもよい。いくつかの実施形態において、吸引カップの最遠位表面は、組織表面を把持するための一つ以上の表面特徴を含んでもよい。組織表面に接触した時に組織を把持して摩擦を高めるため、吸引カップの最遠位表面は、例えば隆起部、溝、棘、フック、及び粗材の少なくとも一つを含んでもよい。

20

#### 【0020】

少なくともいくつかの実施形態において、吸引カップは可撓性膜、例えば非透過性膜又は半透過性膜を含む。膜は、例えば半径方向外方に延びる支持アーム、あるいは膜内に埋設された、又は膜の周囲に結合された円形支持体のような一つ以上の支持部材を含んでもよい。支持部材は所定の形状を維持するため、例えば金属やプラスチックのような硬質材料を含んでもよい。支持アームは例えば図2Aに示すような収縮構成において、共に限られた空間の中に近接して引き込まれ、図2B~2Cに示すような拡張構成において、膜と共に円錐形状又は漏斗形状へ拡張されてもよい。

30

#### 【0021】

いくつかの実施形態によると、分割されたカテーテル先端を用いることもでき、カテーテル先端の分割部分は所望の形状、例えば円錐形状に成形し、材料のウェブで被覆することができる。分割されたカテーテルは、例えばカテーテル先端を圧縮し、内視鏡内に配置し、カテーテル先端をシースの外に遠位に前進させることにより拡張形状に展開することによって、図2Aに示す吸引カップと同様に展開することができる。カテーテル先端は、例えばプルワイヤ、スプリング、又は他の適切な機構のような代替機構によって展開することができる。

#### 【0022】

別の実施形態においては、吸引カップはリング又はドーナツ形状の膨張可能部材を含んでもよい。膨張可能部材は、例えばシースを介して近位方向から膨張可能部材を押圧することによって、円錐形状又は漏斗形状を形成するように拡張することができる。

40

#### 【0023】

さらに別の実施形態においては、臍胆管系へのアクセスは、例えば第三の手というコンセプトのような、カテーテル又はワイヤを所望の管に前進させつつ膨大部の壁に圧力を適用するための迂回カテーテルを用いることによって容易にすることができる。第三の手の形状は、膨大部(105)を囲むハロフープ、例えば片側を押圧するが膨大部(105)の周囲を回転可能な跳ね上げ式パドル、あるいは月着陸船の脚に似た指のような形状とすることができる。

#### 【0024】

本願のいくつかの実施形態によれば、装置(200)はE R C P処置等の医療処置のた

50

めに用いることができる。図 2 B ~ 2 C に示す通り、内視鏡 ( 2 5 0 ) の開口を通して乳頭 ( 1 0 6 ) に到達するように、装置 ( 2 0 0 ) を内視鏡 ( 2 5 0 ) の作業経路に挿入することができる。内視鏡 ( 2 5 0 ) は近位端及び遠位端を含んでもよく、その間に作業経路が延び、内視鏡 ( 2 5 0 ) の遠位端に開口が位置する。少なくともいくつかの実施形態において、内視鏡 ( 2 5 0 ) は側視内視鏡であってもよく、すなわち、図 2 B ~ 2 C に示すように遠位端に側面開口を有していてもよい。側視内視鏡 ( 2 5 0 ) は、例えばランプ、エレベーター、又は装置 ( 2 0 0 ) の乳頭 ( 1 0 6 ) に対する展開及び配向の少なくとも一方を支援する他の特徴のような位置決め機構を含んでもよい。内視鏡 ( 2 5 0 ) はまた、作業経路内で装置 ( 2 0 0 ) のような器具を受容するための一つ以上の近位ポートを含んでもよい。いくつかの実施形態において、内視鏡 ( 2 5 0 ) は吸気及び給気の少なくとも一方を行うことができ、あるいは膨張管又は真空 / 吸引管が、例えば取り外し可能な接着ストリップ、あるいは給気や吸引力を実現するための他の適切な材料又は機構を介して内視鏡 ( 2 5 0 ) に結合されてもよい。

10

20

30

40

50

#### 【 0 0 2 5 】

例えば図 2 A に示すような伸長本体 ( 2 0 1 ) 内の開口部を通して遠位に内側管状部材 ( 2 0 3 ) を移動させることによって、吸引カップ ( 2 0 5 ) を拡張構成にするように展開することができる。吸引カップ ( 2 0 5 ) は、乳頭 ( 1 0 6 ) を取り巻く十二指腸の表面に接触させてもよい。乳頭 ( 1 0 6 ) の周囲の組織壁を平滑化するように負圧を適用するため、並びに、乳頭 ( 1 0 6 ) の特定及びカニューレ挿入の少なくとも一方を支援するように胆管 ( 1 0 3 ) から胆汁を引き込むための少なくとも一方の目的のため、吸引カップ ( 2 0 5 ) に連通する管腔 ( 2 0 7 ) を通して吸引を適用することができる。

#### 【 0 0 2 6 】

吸引に用いられる管腔 ( 2 0 7 ) 、あるいは吸引カップ ( 2 0 5 ) に連通する別の管腔を介して、ガイドワイヤ ( 2 1 0 ) を装置 ( 2 0 0 ) に挿通させることができる。図 2 A ~ 2 C は単一の管腔 ( 2 0 7 ) を示しているが、別の実施形態においては、装置 ( 2 0 0 ) は吸引の適用とガイドワイヤの通路のための別個の経路を提供するため、二つ以上の管腔を含むことができる。ガイドワイヤ ( 2 1 0 ) は図 2 B に示す通り、乳頭 ( 1 0 6 ) に挿入するように吸引カップ ( 2 0 5 ) を通して前進させることができる。ガイドワイヤは、例えば直径約 0 . 0 1 8 インチ ~ 約 0 . 0 3 5 インチ ( 約 0 . 4 6 センチメートル ~ 約 0 . 8 9 センチメートル ) の範囲にわたる様々な外径とすることができ、一般にコーティングが施され、中実の金属製コアを含む。コーティングは、例えば放射線不透過性マーカーのような視覚的指標とするためのマーキングを含んでもよく、ワイヤ上を通過するカテーテルのための滑らかな表面を提供することができる。ガイドワイヤ ( 2 1 0 ) は内視鏡 ( 2 5 0 ) の作業経路を通過するのに十分な長さとすることができ、ガイドワイヤ ( 2 1 0 ) の先端はカニューレ挿入を促進し、患者への外傷を最小限に抑えるため、テーパー状とするか、柔軟な材料で構成するかのも一方とすることができる。ガイドワイヤ ( 2 1 0 ) は、膵管 ( 1 0 2 ) 又は胆管 ( 1 0 3 ) に選択的に挿入することができる。例えば、医師は胆汁の経路を視覚化することにより視覚的に膵管から胆管を識別することができ、検査のため、所望の管にガイドワイヤ ( 2 1 0 ) を前進させることができる。

#### 【 0 0 2 7 】

ガイドワイヤ ( 2 1 0 ) は、図 2 C に示すようなカテーテル ( 2 2 0 ) 、あるいは装置 ( 2 0 0 ) を通って挿入された他の治療器具の交換を可能にする。図 2 B ~ 2 C は乳頭 ( 1 0 6 ) についてのカニューレ挿入中のガイドワイヤ ( 2 1 0 ) の挿入を示しているが、いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ ( 2 1 0 ) を用いることなくカニューレ挿入を行うこともできる。カテーテル ( 2 2 0 ) は乳頭についてのカニューレ挿入を容易にするため、可撓性を有し、先端をテーパー状とすることができ、一般に約 3 フレンチ ~ 約 6 フレンチ ( 約 1 . 0 0 ミリメートル ~ 約 2 . 0 0 ミリメートル ) の範囲の直径とすることができ、カテーテル ( 2 2 0 ) は、例えばガイドワイヤ ( 2 1 0 ) を受容し、X 線透視法又は他の画像分析のために造影剤を注入するための、一つ以上の管腔を含んでもよい。カテーテル ( 2 2 0 ) は、例えばカテーテル ( 2 2 0 ) の遠位端の動きを制御するため、操

作可能であってもよい。いくつかの実施形態において、カテーテル（２２０）の遠位端は、カテーテル先端が乳頭（１０６）と整合するように、一つ以上の方向に偏向することができる。

#### 【００２８】

いくつかの実施形態において、カテーテル（２２０）は括約筋切開刀である。例えば括約筋切開刀は、括約筋切開刀の先端の偏向を可能にし、括約筋（１０８）を切開するための高周波電流を伝達するための電気外科的切断線をその遠位端に含んでもよい。括約筋切開刀を乳頭（１０６）に整合させることに加えて、先端の偏向は、切開中に膨大部（１０５）の組織への接触を維持することを補助することもできる。本願のいくつかの実施形態によると、医師は膵胆管系にアクセスするために括約筋を切開することができるが、切開が必ずしも必要という訳ではない。

10

#### 【００２９】

図２Ａ～２Ｃのような吸引カップを含む装置を使用する代わりに、あるいはそれに加えて、内視鏡の遠位端は、例えば十二指腸の壁に接触するように構成されたキャップを介して吸引を適用するように構成することができる。以下、吸引を適用するためにキャップ（３５５）を使用するとして説明するが、キャップ（３５５）はまた、例えば開口部の特定を支援するように乳頭（１０６）周辺を膨張させるため、送気を目的として構成することもできる。送気は、吸引に用いるのと同じ経路、あるいは追加の、又は別の経路を介して適用することができる。図３Ａ～３Ｄは、内視鏡（３５０）の端部上に嵌合するキャップ（３５５）を含む一実施形態を示している。キャップ（３５５）は内視鏡（３５０）に固定して結合するか、あるいは例えば摩擦嵌合を形成するように、内視鏡（３５０）の遠位端上において取り外し可能且つ摺動可能とすることもできる。キャップ（３５５）は、組織表面に係合するように構成された付属物（３６０）を含む。付属物（３６０）は、図３Ａ～３Ｃに示すような（例えば、ほぼ円形又は楕円形の断面を有する）円錐形状又は漏斗形状を形成していてもよいが、表面に接触して吸引を適用するのに適した他の任意の形状であってもよい。例えばいくつかの実施形態において、付属物（３６０）は長方形の断面を有していてもよい。キャップ（３５５）は組織表面に対して配置された時、より広い視野、及びより広いアクセス領域の少なくとも一方を実現することができる。

20

#### 【００３０】

いくつかの実施形態において、キャップ（３５５）の付属物（３６０）は、付属物（３６０）の断面を変化させる巾着縫合系の特徴を有していてもよい。例えば、付属物（３６０）は、組織表面に接触する漏斗の直径を広く、又は狭くすることができるよう、漏斗の遠位端において巾着縫合系の特徴を有するとともに、円錐形状又は漏斗形状を形成していてもよい。巾着縫合系の特徴によって、組織の把持及び処置を補助することができ、また、例えば乳頭にカニューレ挿入を行うための位置に器具を誘導することを支援することもできる。巾着縫合系はまた、吸引を適用し、例えばスネアを介して除去する組織の一部を囲むために用いることもできる。このような実施形態において、巾着縫合系は付属物（３６０）の遠位表面の周りでループ状とすることができ、内視鏡（３５０）の管腔を通して近位端に供給することができる。ユーザは付属物（３６０）によって形成された開口部のサイズ、例えば直径を縮小させるため、内視鏡（３５０）の近位端において巾着縫合系を引っ張ることができる。

30

40

#### 【００３１】

キャップ（３５５）は、凹状の領域又は窓を含んでもよい。いくつかの実施形態において、吸引を介して窓内に引き込まれた組織について切断及び焼灼の少なくとも一方を行うための焼灼ワイヤ機能を窓に組み込むことができる。

#### 【００３２】

キャップ（３５５）は、例えば図３Ａに示すような、十二指腸に内視鏡（３５０）を挿入するための収縮構成と、例えば図３Ｂ～３Ｄに示すような、組織表面に接触し、乳頭（１０６）の周囲の組織とのシールを形成するように十二指腸の壁に係合するための拡張構成とを有することができる。収縮構成は、蛇腹形状であってもよい。キャップ（３５５）

50

は収縮構成から拡張構成へ、プルワイヤ、プッシュワイヤ、スプリング、又は他の適切な機構を介して展開することができる。キャップは、例えば吸引カップ（２０５）に関連して上述したように、収縮構成及び拡張構成の少なくとも一方において膜を支持するための、一つ以上の支持部材を含んでもよい。

#### 【００３３】

吸引カップ（例えば、図２Ａ～２Ｃの吸引カップ（２０５））に関連して上述した任意の材料や特徴は、キャップ（３５５）にも利用することができる。例えばキャップ（３５５）は、シリコン、ゴム、金属、プラスチック、ポリマー、又はポリマー混合物を含む一つ以上の可撓性材料や硬質材料で形成することができる。いくつかの実施形態において、キャップ（３５５）はエストラマー材料を含む。いくつかの実施形態において、例えば内視鏡（３５０）の撮像及び照明機能を有効にするため、キャップを透明とすることができる。

10

#### 【００３４】

キャップ（３５５）は、閉じた遠位端を有していてもよい。例えばいくつかの実施形態において、内視鏡（３５０）及びキャップ（３５５）は、複数の開口部のみが付属物（３６０）の面を含み、キャップ（３５５）が内視鏡（３５０）上に嵌合することを可能にするため、内視鏡（３５０）の近位端に一つの開口部が存在するように構成される。キャップ（３５５）の近位端は、付属物（３６０）の面にのみ吸引が適用されるようにキャップ（３５５）の近位端にシールを形成するように、キャップ（３５５）を内視鏡（３５０）上に固定するための一つ以上の弾性バンドを含んでもよい。以下の図８Ａ～８Ｂ、９も参照する。キャップ（３５５）はまた、例えば内視鏡の長さに沿って遠位の位置にキャップ（３５５）を摺動させることによって、近位に展開される開放遠位端を含んでもよく、ここでキャップ（３５５）は、遠位端を閉鎖するための閉じたシール特徴、例えば巾着縫合糸や他の機械的機構を含む。

20

#### 【００３５】

所望の場合、ガイドワイヤの配置、あるいは乳頭（１０６）、膵管（１０２）、及び胆管（１０３）の少なくとも一つについての他のカニユーレ挿入の後に、内視鏡（３５０）の作業経路を通して引くことができるように、キャップ（３５５）は十分収縮可能であり、柔軟で、裂けやすいものとして行うことができる。これは例えば内視鏡の作業経路を通して把持器を延ばし、キャップ（３５５）を把持し、経路を通してこれを引き戻すことにより実行することができる。

30

#### 【００３６】

本願に従った内視鏡（３５０）及びキャップ（３５５）は、図２Ａ～２Ｃに関連して上述したように、医療処置、例えばＥＲＣＰ処置に用いることができる。従って、図３Ｂ～３Ｃを参照すると、キャップ（３５５）は乳頭（１０６）を取り巻く十二指腸の表面に接触させることができ、乳頭（１０６）、膨大部（１０５）、及び括約筋（１０８）の少なくとも一つの周囲の組織壁や筋を平滑化するように吸引を適用することができる。吸引によって胆管（１０３）から胆汁を排出させ、胆汁の経路を視覚化することもできる。図３Ｂに示すカニユーレ挿入を補助するため、ガイドワイヤ（３１０）を乳頭（１０６）内に挿入し、図３Ｃに示す括約筋切開刀のようなカテーテル（３２０）、あるいは膵管（１０２）及び胆管（１０３）の少なくとも一方におけるカニユーレ挿入や検査、診断、治療等のためのガイドワイヤ（３１０）上の他の治療器具を続けて挿入することができる。上述のように、ガイドワイヤ（３１０）はカニユーレ挿入のために必須という訳ではない。

40

#### 【００３７】

いくつかの実施形態において、キャップ（３５５）は、組織表面に対するキャップ（３５５）の固定を補助するための膨張可能部材を含んでもよい。例えば図３Ｄに示すように、キャップ（３５５）は付属物（３６０）の正反対でキャップ（３５５）の裏側にバルーン（３７０）のような膨張可能部材を含んでもよく、バルーン（３７０）を膨張させることによって、バルーン（３７０）が乳頭（１０６）に対して十二指腸の壁を押圧し、乳頭（１０６）の周囲の組織表面に接触するようにキャップ（３５５）上に前方向の圧力を生

50

成する。それに加えて、あるいはその代わりに、キャップ(355)と乳頭(106)との間に空間を形成するように乳頭(106)の十二指腸の壁を押圧するため、キャップ(355)は、例えばちょうど付属物(360)の下(すなわち、付属物(360)の近位)で、付属物(360)と同じ側にバルーン(375)のような膨張可能部材を含んでもよい。キャップ(355)の実施形態は、これらのバルーン(370、375)の一方又は両方を含むことができる。バルーン(370、375)を膨張させるため、キャップ(355)及びそのバルーン(370、375)に膨張流体を供給するための経路が内視鏡(350)を通して延びてもよい。

#### 【0038】

いくつかの実施形態において、キャップ(355)は、例えば二つ以上の組織表面に別々に、あるいは互いに組み合わせて吸引を適用するため、及び様々な器具を誘導するための少なくとも一方の目的のため、複数の吸引領域又は経路を提供することができる。例えばキャップ(355)は、乳頭(106)の反対側の組織表面に吸引を適用するため、図3Eに示す第二の付属物(380)のような、付属物(360)の反対側の吸引領域を含んでもよい。第二の付属物(380)は、内視鏡(350)及び主要な、又は第一の付属物(360)の少なくとも一方の乳頭(106)に対する位置の維持を補助することができる、あるいはトラクションを生成し、組織壁を平滑化し、追加の作業経路を生成し、又は乳頭(106)を開くことを支援するため、強く組織を引き込むことができる。第二の付属物は、キャップ(355)と内視鏡(350)との間の吸引経路、例えば内視鏡(350)の外部の吸引経路に接続することができ、あるいは内視鏡(350)内の作業経路に接続することができる。いくつかの実施形態において、まず第一の付属物(360)を介して乳頭(106)の周囲の組織表面に吸引を適用し、次に第一の付属物(160)の位置を維持するように第二の付属物(380)を介して乳頭(106)の反対側の十二指腸(107)の組織表面に吸引を適用することができる。あるいは、例えば吸引を行い、乳頭(106)の周囲の組織を平滑化することを支援するため、まず第二の付属物(380)を介して乳頭(106)の反対側の組織表面に吸引を適用し、次に乳頭の表面に吸引を適用することができる。第二の付属物(380)は図3Eにおいて第一の付属物(360)の正反対に位置するとして図示されているが、第二の付属物(360)は第一の付属物(360)に隣接し、その上又は下にあり、あるいは第一の付属物(360)に対して所定の角度となる位置のような、キャップ(355)に沿った位置であればどこにでも配置することができる。いくつかの実施形態において、キャップ(355)は、乳頭(106)、及び乳頭(106)の周囲の組織の少なくとも一方のような、対象の領域に異なる器具を誘導するための一つ以上の作業経路を含んでもよい。

#### 【0039】

図3Bによると、ガイドワイヤ(310)は内視鏡(350)の作業経路を通り、例えば作業経路内に挿入されたカテーテルの内腔を介して、乳頭(106)に入るようにキャップを通して前進されてもよい。括約筋切開刀(320)又は他のカニユーレ挿入カテーテルや治療器具は、図3Cに示すように乳頭(106)にカニユーレ挿入を行うため、ガイドワイヤ(310)上を摺動させることができる。括約筋切開刀は、例えば上述のように括約筋(108)を切開するために用いることができるが、X線透視法又は他の画像分析のため、胆管(103)及び膵管(102)の少なくとも一方に造影剤を注入するために用いることもできる。

#### 【0040】

図4A及び4Bは、拡張可能な付属物(460)を含むキャップ(455)の収縮構成及び拡張構成をそれぞれ同様に示しており、ここで拡張可能な付属物は、組織表面に接触するように構成された付属物(460)の遠位端に特徴(465)を含む。例えばいくつかの実施形態において、特徴(465)は、組織表面の輪郭に適合するように変形可能な材料、又は膨張可能な部材を含んでもよい。別の実施形態においては、特徴(465)は金属ワイヤ又はプラスチックリングのような硬質材料を含んでもよい。例えば、付属物(460)の遠位端、又はその周辺に硬質材料を用いることによって、例えば組織を広げた

り平滑化したりするように組織表面を押圧することができる。また、特徴(465)は、例えば吸引により組織が付属物(460)の漏斗内に引き込まれることを防ぐため、組織のストッパとして作用する硬質材料を含んでもよい。特徴(465)は、例えば付属物(460)の遠位端の周囲全体を覆うように連続的であってもよく、あるいは一つ以上の別個の部分を含んでもよい。いくつかの実施形態において、付属物(460)の遠位縁、又は特徴(465)は、吸引量の解放又は減少を支援する一つ以上の穴を含んでもよい。いくつかの実施形態においては、付属物(460)又は特徴(465)は、例えば組織表面の輪郭に適合し、不規則な表面を組織に適用することを支援するため、扇状の、又は薄くされた縁を有していてもよい。

#### 【0041】

いくつかの実施形態において、特徴(465)は付属物(460)を拡張構成に展開するために用いることができる。例えば、付属物(460)は、金属又はプラスチックのリング又はワイヤのような硬質材料を含む遠位端の特徴(465)とともに、柔軟な、又は薄いフィルム材料を含んでもよい。付属物(460)は、特徴(465)の硬質材料に結合されたスプリング又はスネアのような機構を介して、図4Bに示すような拡張構成に展開することができる。

#### 【0042】

いくつかの実施形態において、特徴(465)はキャップ(455)の長手方向軸線に平行に、すなわち内視鏡の長手方向軸線に平行に、リングの直径にわたって一つ以上の金属又はプラスチックのストリップ又はワイヤを含むような、金属又はプラスチックのリングを含んでもよい。ワイヤは内視鏡の面に対して凹状に湾曲していてもよく、付属物(460)内に組織を部分的に引き込むことができるが、視野やアクセス領域に干渉するほど離れてはいない。別の実施形態においては、特徴(465)は二つ以上の同心リングとともに、複数のリングを互いに対して、及びキャップ(455)の本体に対しての少なくとも一方に接続するような、上述の支持アームに類似した放射状アームを含んでもよい。

#### 【0043】

図5A~5Bに示す別の実施形態においては、キャップ(555)は付属物として、旋回や開放がされて組織表面に係合するように構成された一つ以上のドア(560)を含む。ドア(560)の各々は、図5A~5Bに示すようなキャップ(555)の長手方向中心軸線に平行な軸線に沿って旋回することができ、あるいは別の方向に、例えば長手方向軸線に垂直な軸線、あるいは長手方向軸線からオフセットされた軸線に沿って開くこともできる。いくつかの実施形態において、ドア(560)は旋回して開くのではなく、摺動して開くようにすることもできる。各ドア(560)の縁は、例えば収縮構成(すなわち閉構成)において複数のドア(560)間のシールを形成するため、並びに拡張構成(すなわち開構成)において組織表面に適合するため、変形可能な、又はエストラマーの材料を含んでもよい。ドア(560)は、キャップ、及び内視鏡の経路を通して延びるプルワイヤ、プッシュロッド、又は他の適切な機構を介して開閉することができる。

#### 【0044】

図6A~6Bは、膜(660)に結合された複数の膨張可能部材(665)を含む装置のさらに別の実施形態を示している。膜(660)は、膨張時に十二指腸の壁に係合するための円錐形状又は漏斗形状を形成するため、膜(660)を拡張又は伸張させるように膨張可能部材(665)が半径方向外方に延びることができるような、柔軟な、又はエストラマーの材料を含んでもよい。図6A~6Bに示す実施形態は、内視鏡の作業経路内に配置された装置、例えば上述の吸引カップに含めることができ、あるいは内視鏡のキャップの付属物を含むこともできる。例えば図6A~6Bに示す一実施形態において、装置は四つの膨張可能部材(665)を含み、その各々は膨張可能リング(670)に流体連通しており、少なくとも一つの膨張可能部材(665)は任意の適切な機構を介して膨張流体を受容する。例えば、膨張可能リング(670)及び膨張可能部材(665)を膨張させるように膨張流体を受容し、膜を拡張させるため、内視鏡を通して近位端に延びる膨張管腔に吸引ポート(675)を接続することができる。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 4 5 】

図 7 A ~ 7 B は、可撓性材料及び一つ以上の支持アーム ( 7 7 0 ) を含むような、キャップ ( 7 5 5 ) 及び付属物 ( 7 6 0 ) を含む別の実施形態を示している。支持アーム ( 7 7 0 ) は硬質材料を含んでもよく、プッシュ又はプルワイヤ ( 7 7 5 ) 、 ( 7 8 0 ) を操作することにより、キャップ ( 7 5 5 ) の本体に対して旋回させることができる。図 7 A に示すように、ワイヤ ( 7 7 5 ) を近位方向に引っ張ることによって支持アーム ( 7 7 0 ) を下向きに旋回させることができ、従って、例えば内視鏡を挿入すること、及び身体から引き出すことの少なくとも一方を容易にするため、付属物 ( 7 6 0 ) をより合理化された収縮構成にすることができる。第二のワイヤ ( 7 8 0 ) は弛んだままであっても、あるいは付属物 ( 7 6 0 ) を収縮構成へ下向きに押すように十分な剛性を有していてもよい。例えば図 7 B に示すような円錐形状に付属物 ( 7 6 0 ) を拡張させるため、ワイヤ ( 7 7 5 ) 上の張力の解放、及びワイヤ ( 7 8 0 ) 上の張力の増加の少なくとも一方がなされてもよい。ワイヤ ( 7 7 5 ) はまた、支持アーム ( 7 7 0 ) を拡張構成へ上向きに旋回させるように十分な剛性を有していてもよい。いくつかの実施形態において、キャップ ( 7 5 5 ) の遠位端は、身体内においてキャップ ( 7 5 5 ) を前進させ、引き出すことを支援するように構成することができる。例えばキャップ ( 7 5 5 ) の遠位端は、尖った円錐リブ延長部のような延長部を含んでもよい。いくつかの実施形態において、括約筋切開刀又は他の器具は、付属物 ( 7 6 0 ) について展開及び収縮の少なくとも一方を行うことを支援することができる。

10

## 【 0 0 4 6 】

20

図 7 A ~ 7 B は支持アームを備えた実施形態を示しているが、他の実施形態は支持アームを含んでいなくてもよく、ここで付属物 ( 7 6 0 ) を拡張及び収縮させるため、一つ以上のプル又はプッシュワイヤが付属物 ( 7 6 0 ) の可撓性材料に連結される。また、いくつかの実施形態において、プッシュ又はプルワイヤ ( 7 7 5 ) 、 ( 7 8 0 ) は、例えばより合理化された収縮構成を実現するように付属物 ( 7 6 0 ) の開口部を閉じるため、互いに向かつて支持アーム ( 7 7 0 ) を旋回させるように操作することができる。

## 【 0 0 4 7 】

図 3 ~ 7 はいくつかの実施形態におけるキャップの収縮構成及び拡張構成の両方を示しているが、キャップは例えば組織表面に係合するための単一の構成のみを有していてもよいということに留意されたい。

30

## 【 0 0 4 8 】

図 8 A ~ 8 B は、内視鏡 ( 8 5 0 ) 上に嵌合するように構成されたキャップ ( 8 5 5 ) の一実施形態を示しており、ここでキャップ ( 8 5 5 ) は、キャップ ( 8 5 5 ) を内視鏡 ( 8 5 0 ) に整合させるため、及び内視鏡 ( 8 5 0 ) の外表面に対する摩擦嵌合又はシールを形成するための少なくとも一方の目的のための、一つ以上の突起 ( 8 9 5 ) 又はキー特徴を含む。突起 ( 8 9 5 ) はキャップ ( 8 5 5 ) の一体部分を形成してもよく、あるいはキャップ ( 8 5 5 ) に結合された要素、例えば内視鏡 ( 8 5 0 ) とのシールを形成するためのエストラマーリングを含んでもよい。図 8 B に示すように、キャップ ( 8 5 5 ) は内視鏡 ( 8 5 5 ) 上へのキャップ ( 8 5 5 ) の配置を容易にするため、プルオンタブのような伸長部 ( 8 9 0 ) を含んでもよい。

40

## 【 0 0 4 9 】

図 9 B に示す別の実施形態においては、キャップ ( 9 5 5 ) はテーパ状の形状を有することができる、ここでキャップ ( 9 5 5 ) の外径は、遠位部 ( 9 6 5 ) から近位部 ( 9 6 0 ) に向かつて小さくなる。例えば、近位部 ( 9 6 0 ) が内視鏡に対して摩擦嵌合を形成するように、近位部 ( 9 6 0 ) の外径は遠位部 ( 9 6 5 ) の外径よりも小さくすることができる。内視鏡の周囲にキャップ ( 9 5 5 ) を配置するために近位部 ( 9 6 0 ) が引き戻され、あるいは巻き上げられるように、近位部 ( 9 6 0 ) の少なくとも一部は可撓性材料を含んでもよく、その後、内視鏡の周囲にシールを形成するように下方に引っ張られる。

## 【 0 0 5 0 】

実施形態に関連して本明細書に記載された任意の特徴は、任意の他の実施形態の一つ以

50

上の特徴と組み合わせて用いることができる。また、本明細書、及び本明細書に開示された実施形態の実施を考慮することによって、本願の別の実施形態が当業者に明らかとなるであろう。本明細書及び実施例は単なる例示であるとみなされるべきであり、本願の真の範囲及び意図は添付の特許請求の範囲により示されることが意図される。

【 図 1 】

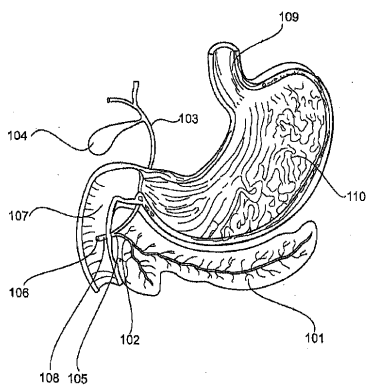


FIG. 1

【 図 2 A - 2 C 】

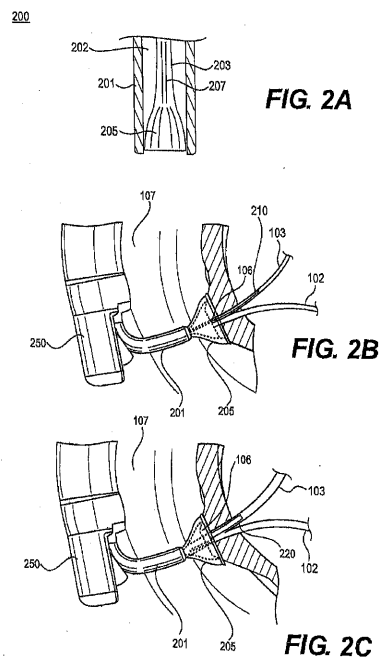
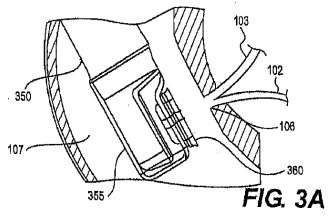


FIG. 2A

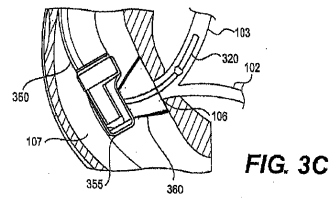
FIG. 2B

FIG. 2C

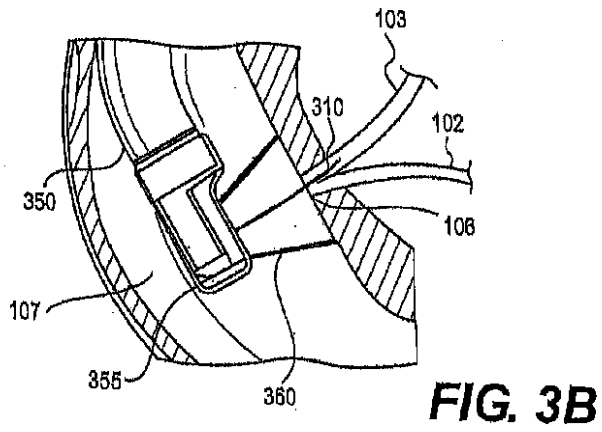
【図 3 A】



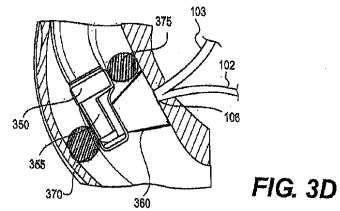
【図 3 C】



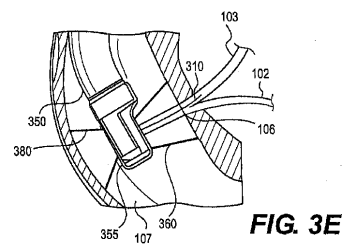
【図 3 B】



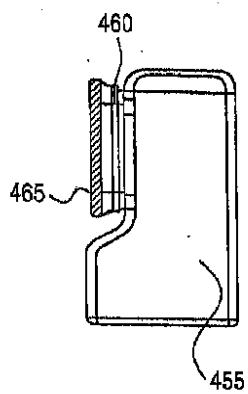
【図 3 D】



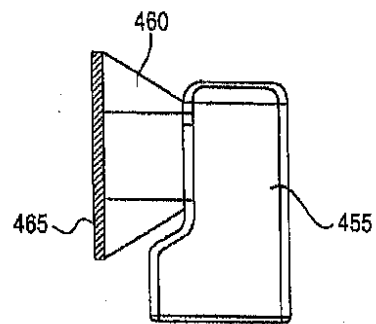
【図 3 E】



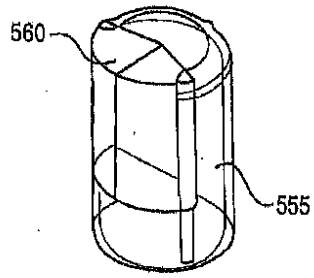
【図 4 A】



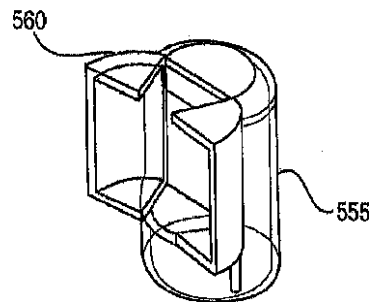
【図 4 B】



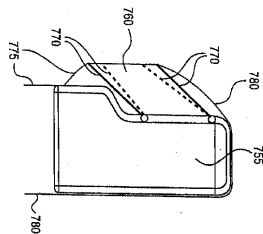
【図 5 A】

**FIG. 5A**

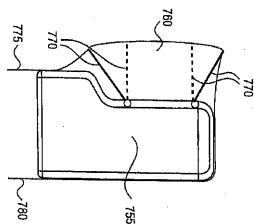
【図 5 B】

**FIG. 5B**

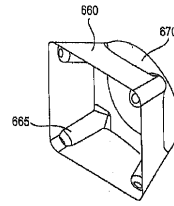
【図 7 A】

**FIG. 7A**

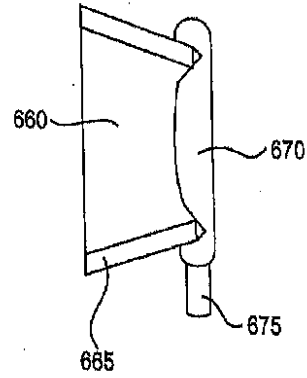
【図 7 B】

**FIG. 7B**

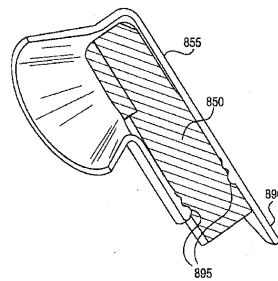
【図 6 A】

**FIG. 6A**

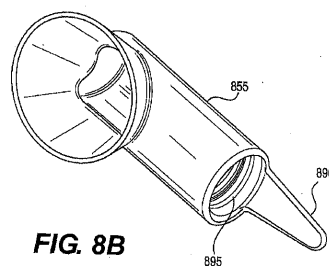
【図 6 B】

**FIG. 6B**

【図 8 A】

**FIG. 8A**

【図 8 B】

**FIG. 8B**

【図 9】

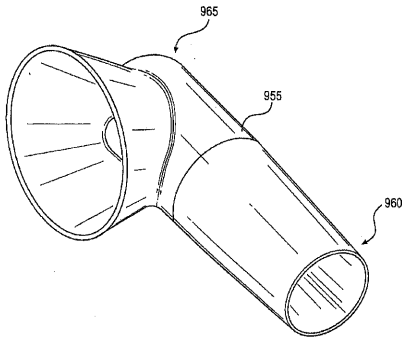


FIG. 9

## 【手続補正書】

【提出日】平成28年2月2日(2016.2.2)

## 【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0038

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 【0038】

いくつかの実施形態において、キャップ(355)は、例えば二つ以上の組織表面に別々に、あるいは互いに組み合わせて吸引を適用するため、及び様々な器具を誘導するための少なくとも一方の目的のため、複数の吸引領域又は経路を提供することができる。例えばキャップ(355)は、乳頭(106)の反対側の組織表面に吸引を適用するため、図3Eに示す第二の付属物(380)のような、付属物(360)の反対側の吸引領域を含んでもよい。第二の付属物(380)は、内視鏡(350)及び主要な、又は第一の付属物(360)の少なくとも一方の乳頭(106)に対する位置の維持を補助することができる、あるいはトラクションを生成し、組織襞を平滑化し、追加の作業経路を生成し、又は乳頭(106)を開くことを支援するため、堅く組織を引き込むことができる。第二の付属物は、キャップ(355)と内視鏡(350)との間の吸引経路、例えば内視鏡(350)の外部の吸引経路に接続することができ、あるいは内視鏡(350)内の作業経路に接続することができる。いくつかの実施形態において、まず第一の付属物(360)を介して乳頭(106)の周囲の組織表面に吸引を適用し、次に第一の付属物(360)の位置を維持するように第二の付属物(380)を介して乳頭(106)の反対側の十二指腸(107)の組織表面に吸引を適用することができる。あるいは、例えば吸引を行い、乳頭(106)の周囲の組織を平滑化することを支援するため、まず第二の付属物(380)を介して乳頭(106)の反対側の組織表面に吸引を適用し、次に乳頭の表面に吸引を

適用することができる。第二の付属物（３８０）は図３Ｅにおいて第一の付属物（３６０）の正反対に位置するとして図示されているが、第二の付属物（３８０）は第一の付属物（３６０）に隣接し、その上又は下にあり、あるいは第一の付属物（３６０）に対して所定の角度となる位置のような、キャップ（３５５）に沿った位置であればどこにでも配置することができる。いくつかの実施形態において、キャップ（３５５）は、乳頭（１０６）、及び乳頭（１０６）の周囲の組織の少なくとも一方のような、対象の領域に異なる器具を誘導するための一つ以上の作業経路を含んでもよい。

【手続補正３】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】００４７

【補正方法】変更

【補正の内容】

【００４７】

図３Ａ～７Ｂはいくつかの実施形態におけるキャップの収縮構成及び拡張構成の両方を示しているが、キャップは例えば組織表面に係合するための単一の構成のみを有していてもよいということに留意されたい。

【手続補正４】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】００４８

【補正方法】変更

【補正の内容】

【００４８】

図８Ａ～８Ｂは、内視鏡（８５０）上に嵌合するように構成されたキャップ（８５５）の一実施形態を示しており、ここでキャップ（８５５）は、キャップ（８５５）を内視鏡（８５０）に整合させるため、及び内視鏡（８５０）の外表面に対する摩擦嵌合又はシールを形成するための少なくとも一方の目的のための、一つ以上の突起（８９５）又はキー特徴を含む。突起（８９５）はキャップ（８５５）の一体部分を形成してもよく、あるいはキャップ（８５５）に結合された要素、例えば内視鏡（８５０）とのシールを形成するためのエストラマーリングを含んでもよい。図８Ｂに示すように、キャップ（８５５）は内視鏡（８５０）上へのキャップ（８５５）の配置を容易にするため、プルオンタブのような伸長部（８９０）を含んでもよい。

【手続補正５】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】００４９

【補正方法】変更

【補正の内容】

【００４９】

図９に示す別の実施形態においては、キャップ（９５５）はテーパ状の形状を有することができ、ここでキャップ（９５５）の外径は、遠位部（９６５）から近位部（９６０）に向かって小さくなる。例えば、近位部（９６０）が内視鏡に対して摩擦嵌合を形成するように、近位部（９６０）の外径は遠位部（９６５）の外径よりも小さくすることができる。内視鏡の周囲にキャップ（９５５）を配置するために近位部（９６０）が引き戻され、あるいは巻き上げられるように、近位部（９６０）の少なくとも一部は可撓性材料を含んでもよく、その後、内視鏡の周囲にシールを形成するように下方に引っ張られる。

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2014/040636

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B17/30 A61B1/00  
 ADD. A61B1/32 A61B17/00 A61M29/02

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 A61M

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<br>A<br>A<br>A | <p>US 2008/058591 A1 (SAADAT VAHID [US] ET AL) 6 March 2008 (2008-03-06)<br/>           paragraph [0166] - paragraph [0167];<br/>           figures 1-3, 7C, 11-22, 36, 44-46, 52, 53, 55<br/>           paragraph [0091] - paragraph [0114]<br/>           paragraph [0126] - paragraph [0136]<br/>           -----</p> <p>WO 2008/102933 A1 (UNIV IND &amp; ACAD COLLABORATION [KR]; HONG DAE HIE [KR]; JUNG KYUNGMO [K])<br/>           28 August 2008 (2008-08-28)<br/>           page 13, line 16 - page 21, line 7;<br/>           figures 5, 9-14<br/>           -----</p> <p>US 6 174 307 B1 (DANIEL STEVEN A [US] ET AL) 16 January 2001 (2001-01-16)<br/>           column 7, line 19 - column 9, line 23;<br/>           figures 1-2<br/>           -----</p> <p style="text-align: center;">-/-</p> | <p>1-4, 6-11<br/>           5<br/>           1-11<br/>           1-11</p> |

☒ 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

"B" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

17 October 2014

Date of mailing of the international search report

27/10/2014

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

Neef, Tatjana

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2014/040636

| C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT |                                                                                                                                        |                       |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Category*                                            | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                     | Relevant to claim No. |
| A                                                    | US 2006/235269 A1 (WAXMAN IRVING [US])<br>19 October 2006 (2006-10-19)<br>paragraph [0014] - paragraph [0049];<br>figures 1-3<br>----- | 1-11                  |

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2014/040636

| Patent document<br>cited in search report | Publication<br>date | Patent family<br>member(s) | Publication<br>date |
|-------------------------------------------|---------------------|----------------------------|---------------------|
| US 2008058591 A1                          | 06-03-2008          | US 2008058591 A1           | 06-03-2008          |
|                                           |                     | US 2013023731 A1           | 24-01-2013          |
| WO 2008102933 A1                          | 28-08-2008          | EP 2112907 A1              | 04-11-2009          |
|                                           |                     | JP 2010518957 A            | 03-06-2010          |
|                                           |                     | JP 2012196523 A            | 18-10-2012          |
|                                           |                     | KR 100838983 B1            | 17-06-2008          |
|                                           |                     | US 2010004665 A1           | 07-01-2010          |
|                                           |                     | WO 2008102933 A1           | 28-08-2008          |
| US 6174307 B1                             | 16-01-2001          | US 6174307 B1              | 16-01-2001          |
|                                           |                     | US 6258083 B1              | 10-07-2001          |
|                                           |                     | US 2001025174 A1           | 27-09-2001          |
| US 2006235269 A1                          | 19-10-2006          | NONE                       |                     |

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2014/040636

## 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.: 12-20  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying 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.:

## 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.

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, 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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, 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, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 カッペル、ゲイリー エス .

アメリカ合衆国 0 1 7 2 0 マサチューセッツ州 アクトン マクロード レーン 1 0

(72)発明者 ナオン、ヴァネッサ

アメリカ合衆国 0 2 1 3 5 マサチューセッツ州 ブライトン コモンウェルス アベニュー  
1 9 3 3 アpartment 3 0 8

(72)発明者 ファーステンバーグ、ローラ イー .

アメリカ合衆国 0 1 6 0 5 マサチューセッツ州 ウースター ブランテーション ストリート  
4 8 0

(72)発明者 ウインドハウザー、ジェームズ イー .

アメリカ合衆国 0 1 7 4 8 マサチューセッツ州 ホプキントン ヒドゥン ブリック ロード  
2 0

(72)発明者 バルデラーマ、デジレ ディ .

アメリカ合衆国 0 2 1 3 0 マサチューセッツ州 ポストン ブルックサイド アベニュー 6  
8 アpartment 2

(72)発明者 マニオン、ポール

アメリカ合衆国 0 1 5 4 5 マサチューセッツ州 シュルーズベリー ファーククロフト ロード  
2 3

(72)発明者 シマニ、ヘザー エイ .

アメリカ合衆国 0 2 0 2 6 マサチューセッツ州 デッドム リンチ アベニュー 7

(72)発明者 コーエン、アダム エル .

アメリカ合衆国 0 1 7 7 6 マサチューセッツ州 サドベリー メドーブルック サークル 5  
9

(72)発明者 クロウリー、ピーター

アメリカ合衆国 0 2 0 5 6 マサチューセッツ州 ノーフォーク クウエイル ラン ロード  
1 0

F ターム(参考) 4C160 FF48 FF56 MM32

4C161 AA01 GG15

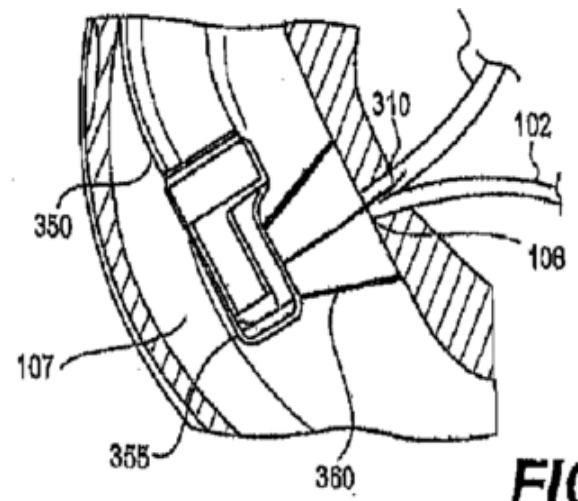
4C167 AA03 AA28 AA39 BB02 BB06 BB34 BB52 BB63 CC22 GG03

GG21

|                |                                                                                                                                                                                 |         |            |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 真空辅助胰管插管的医疗设备                                                                                                                                                                   |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JP2016530904A</a>                                                                                                                                                   | 公开(公告)日 | 2016-10-06 |
| 申请号            | JP2016518402                                                                                                                                                                    | 申请日     | 2014-06-03 |
| [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         | カッペルゲイリーエス<br>ナオンヴァネッサ<br>ファーステンバーグローラー<br>ウインドハウザージェームズイー<br>バルデラーマデジレディ<br>マニオンポール<br>シマニヘザーエイ<br>コーエンアダムエル<br>クロウリーピーター                                                      |         |            |
| 发明人            | カッペル、ゲイリー エス.<br>ナオン、ヴァネッサ<br>ファーステンバーグ、ローラ イー.<br>ウインドハウザー、ジェームズ イー.<br>バルデラーマ、デジレ ディ.<br>マニオン、ポール<br>シマニ、ヘザー エイ.<br>コーエン、アダム エル.<br>クロウリー、ピーター                                |         |            |
| IPC分类号         | A61M25/00 A61B17/94 A61F2/95 A61B1/00                                                                                                                                           |         |            |
| CPC分类号         | A61B1/00089 A61B1/00094 A61B1/00101 A61B1/00177 A61B17/30 A61B2017/00296 A61B2017/308 A61B1/32 A61M29/02                                                                        |         |            |
| FI分类号          | A61M25/00.530 A61B17/94 A61F2/95 A61B1/00.334.D                                                                                                                                 |         |            |
| F-TERM分类号      | 4C160/FF48 4C160/FF56 4C160/MM32 4C161/AA01 4C161/GG15 4C167/AA03 4C167/AA28 4C167/AA39 4C167/BB02 4C167/BB06 4C167/BB34 4C167/BB52 4C167/BB63 4C167/CC22 4C167/GG03 4C167/GG21 |         |            |
| 代理人(译)         | 昂达诚<br>本田 淳                                                                                                                                                                     |         |            |
| 优先权            | 14/293162 2014-06-02 US<br>61/830931 2013-06-04 US                                                                                                                              |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a>                                                                                                                                                       |         |            |

#### 摘要(译)

公开了用于便于进入胰胆系统的装置，系统和方法。特别地，本申请涉及一种用于向乳头周围的十二指肠组织（例如乳头）施加抽吸的装置，以便于插管，例如到达胆管和胰管中的至少一个。。该装置可包括吸盘或内窥镜帽，其配置成向组织表面施加抽吸。



**FIG.**