

(19)日本国特許庁（ J P ）

(12) 公表特許公報 (A) (11)特許出願公表番号

特表2003 - 533297

(P2003 - 533297A)

(43)公表日 平成15年11月11日(2003.11.11)

(51) Int. Cl. ⁷	識別記号	F I	テ-マコード* (参考)
A 6 1 B 1/00	334	A 6 1 B 1/00	334 B 2 H 0 4 0
G 0 2 B 23/24		G 0 2 B 23/24	A 4 C 0 6 1

審査請求 未請求 予備審査請求 (全 33数)

(21)出願番号 特願2001 - 583861(P2001 - 583861)

(86)(22)出願日 平成13年4月9日(2001.4.9)

(85)翻訳文提出日 平成14年1月17日(2002.1.17)

(86)国際出願番号 PCT/US01/11260

(87)国際公開番号 W001/087398

(87)国際公開日 平成13年11月22日(2001.11.22)

(31)優先権主張番号 09/573,035

(32)優先日 平成12年5月17日(2000.5.17)

(33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 ボストン サイエнтиフィック リミテッド

バルバドス国 セントマイケル ベイ ストリート ブッシュ ヒル ザ コーポレート センター

(72)発明者 キャリロ、オスカー アール・ジュニア
アメリカ合衆国 02703 マサチューセッツ州 アッテルバロー ティファニー ストリート 393

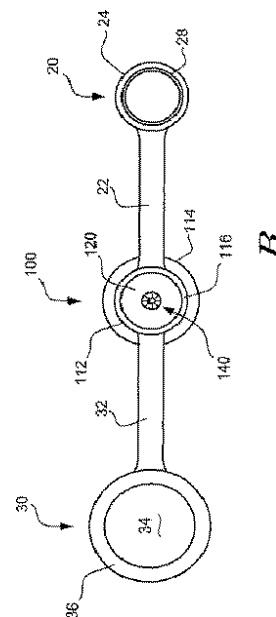
(74)代理人 弁理士 恩田 博宣 (外 1 名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 内視鏡用流体封止部材

(57)【要約】

非円形シャフトを有する長尺機器が挿入された場合に、内視鏡の作業チャンネルから流体が流出するのを効果的に阻止する内視鏡封止部材。内視鏡封止部材は本体部分を含み、該本体部分は、迅速交換型胆管カテーテルなどの長尺機器を挿入するようにされた基端部と、内視鏡の基端部に接続するようにされた先端部と、長尺機器を受容するとともに内視鏡の作業チャンネルに到達させるようにされた該本体部分を通る管腔と、長尺機器の非円形シャフトに適合して、流体が内視鏡の作業チャンネルから流出するのを防ぐ手段とを有している。適合手段は、たとえば、本体部分の管腔内において径方向内方に延びる1または複数の突出部、本体部分の管腔内に配置される外科用発泡体などの封止材料、あるいは封止マンドレルからなるものであってよい。単一の突出部、複数の突出部、封止材料、あるいは封止マンドレルのいずれを利用した場合でも、本発明は円形または非円形の断面形状を有する長尺機器の周りを容易に封止する内視鏡封止部材を提供する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 長尺機器および内視鏡と組み合わせて用いられる封止部材であって、長尺機器はシャフトを有し、内視鏡は基端部と内視鏡の中を通る作業チャンネルとを有し、前記封止部材は、

長尺機器を挿入するようにされた基端部と、内視鏡の基端部に接続するようにされた先端部と、長尺機器を受容するとともに内視鏡の作業チャンネルに到達させるようにされた、そこを通過する管腔を区画形成する壁部とを有する本体部分と、

壁部から径方向内方に延び、長尺機器のシャフトに密封係合する、本体部分の管腔内に配設された少なくとも 1 つの突出部と、を備えた封止部材。

【請求項 2】 複数の突出部が用いられる請求項 1 に記載の封止部材。

【請求項 3】 前記複数の突出部は管腔を区画形成する壁部の周囲に等間隔で配設される請求項 2 に記載の封止部材。

【請求項 4】 前記複数の突出部は、非円形シャフトに適合するのに十分な可撓性を有する請求項 3 に記載の封止部材。

【請求項 5】 非円形シャフトは、迅速交換型カテーテルのシャフトからなる請求項 4 に記載の封止部材。

【請求項 6】 非円形シャフトは長孔を有する請求項 5 に記載の封止部材。

【請求項 7】 非円形シャフトは C 字形の溝を有する請求項 6 に記載の封止部材。

【請求項 8】 本体部分の基端部を封止するようにされた栓と、

本体部分から延設され、栓に接続されるフレキシブルアームと、をさらに備える請求項 4 に記載の封止部材。

【請求項 9】 本体部分の先端部に接続されるアダプタリングと、

本体部分から延設され、アダプタリングに接続されるフレキシブルアームと、をさらに備える請求項 8 に記載の封止部材。

【請求項 10】 長尺機器および内視鏡と組み合わせて用いられる封止部材であって、長尺機器は非円形の基端側シャフトを有し、内視鏡は基端部と内視鏡の中を通る作業チャンネルとを有し、前記封止部材は、

長尺機器を挿入するようにされた基端部と、内視鏡の基端部に接続するようにされた先端部と、長尺機器のシャフトを受容するとともに内視鏡の作業チャンネルに到達させるようにされた、本体部分を通る管腔とを有する本体部分と、

長尺機器の非円形シャフトに適合して流体の流出を阻止する手段であって、本体部分の管腔内に配置される適合手段と、を備えた封止部材。

【請求項 1 1】 適合手段は、本体部分の管腔内において径方向内方に延びる突出部を含む請求項 1 0 に記載の封止部材。

【請求項 1 2】 突出部は、長尺機器の非円形シャフトと嵌合する幾何学形状を有する請求項 1 1 に記載の封止部材。

【請求項 1 3】 適合手段は、本体部分の管腔内において径方向内方に延びる複数の突出部を含む請求項 1 0 に記載の封止部材。

【請求項 1 4】 適合手段は、封止材料を含む請求項 1 0 に記載の封止部材。

【請求項 1 5】 本体部分は、外科用発泡体を注入するための薄壁部を有する請求項 1 4 に記載の封止部材。

【請求項 1 6】 本体部分の基端部を封止するようにされた栓と、本体部分から延設され、栓に接続されるフレキシブルアームと、をさらに備える請求項 1 3 に記載の封止部材。

【請求項 1 7】 本体部分の先端部に接続するためのアダプタリングと、本体部分から延設され、アダプタリングに接続されるフレキシブルアームと、をさらに備える請求項 1 6 に記載の封止部材。

【請求項 1 8】 内視鏡検査システムであって、基端部と内視鏡の中を通る作業チャンネルとを有する内視鏡と、内視鏡の作業チャンネル内に配置される非円形の基端側シャフトを有する長尺機器と、

基端部と、先端部と、本体部を通る管腔と、管腔内に配設され、長尺機器の非円形のシャフトに適合して流体の流出を防ぐ手段とを有する本体部分を有する封止部材とを備え、

本体部分の先端部は内視鏡の基端部に接続され、管腔は長尺機器を受容すると

もに内視鏡の作業チャンネルに到達させる、内視鏡検査システム。

【請求項 19】 適合手段は、本体部分の管腔内において径方向内方に延びる突出部を含む請求項 18 に記載の内視鏡検査システム。

【請求項 20】 突出部は、細長い装置の非円形シャフトに嵌合する幾何学形状を有する請求項 19 に記載の内視鏡検査システム。

【請求項 21】 適合手段は、本体部分の管腔内において径方向内方に延びる複数の突出部を含む請求項 18 に記載の内視鏡検査システム。

【請求項 22】 適合手段は、封止材料を含む請求項 18 に記載の内視鏡検査システム。

【請求項 23】 本体部分は、封止材料を注入するための薄壁部を有する請求項 22 に記載の内視鏡検査システム。

【請求項 24】 本体部分の基端部を封止するようにされた栓と、
本体部分から延設され、栓に接続されたフレキシブルアームと、をさらに備える請求項 21 に記載の内視鏡検査システム。

【請求項 25】 本体部分の先端部に接続するためのアダプタリングと、
本体部分から延設され、アダプタリングに接続されるフレキシブルアームと、
をさらに備える請求項 24 に記載の内視鏡検査システム。

【請求項 26】 長尺機器、内視鏡、および圧縮機構と組み合わせて用いられる封止部材であって、長尺機器はシャフトを有し、内視鏡は基端部と内視鏡の中を通る作業チャンネルとを有し、前記封止部材は、

長尺機器を挿入するようにされた基端部と、内視鏡の基端部に接続するようにされた先端部と、長尺機器を受容するとともに内視鏡の作業チャンネルに到達させるようにされた、その中を通る可変径管腔を区画形成する可変径壁部とを有する本体部分と本体部分を備え、

可変径壁部を圧縮することによりその中を通る管腔の径を変更してシャフト周りを封止するために、圧縮機構が本体部分の周りに配設される、封止部材。

【請求項 27】 長尺機器および内視鏡と組み合わせて用いられる封止部材であって、長尺機器は長孔が延設されたシャフトを有し、内視鏡は基端部と内視鏡の中を通る作業チャンネルとを有し、前記封止部材は、

長尺機器を挿入するようにされた基端部と、内視鏡の基端部に接続するようにされた先端部と、長尺機器のシャフトを受容するようにされた開口部を有する膜とを有する本体部分と、

シャフトの長孔に適合する幾何学形状を有したマンドレルであって、該マンドレルによって流体封止が確立されるように、長孔と開口部の中に配置されるマンドレルと、を備えた封止部材。

【請求項 28】 第 1 の機器および第 1 の機器に挿入可能な第 2 の機器と組み合わせて用いられる封止部材であって、第 2 の機器はシャフトを有し、第 1 の機器は基端部と内視鏡の中を通る管腔とを有し、前記封止部材は、

第 2 の機器を挿入するようにされた基端部と、第 1 の機器の基端部に接続するようにされた先端部と、第 2 の機器を受容するとともに、第 1 の機器の管腔に到達させるようにされた、その中を通る管腔を区画形成する壁部とを有する本体部分と、

本体部分の管腔内に配設された少なくとも 1 つの突出部であって、壁部から径方向内方に延び、第 2 の機器のシャフトに密封係合する突出部と、を備えた封止部材。

【請求項 29】 複数の突出部が用いられる請求項 28 に記載の封止部材。

【請求項 30】 前記複数の突出部は、管腔を区画形成する壁部の周囲に等間隔で設けられる請求項 29 に記載の封止部材。

【請求項 31】 前記複数の突出部は、非円形シャフトに適合するのに十分な可撓性を有する請求項 30 に記載の封止部材。

【請求項 32】 非円形シャフトは、迅速交換型カテーテルのシャフトからなる請求項 4 に記載の封止部材。

【請求項 33】 非円形シャフトは、長孔を有する請求項 32 に記載の封止部材。

【請求項 34】 非円形シャフトは、C 字形の溝を有する請求項 33 に記載の封止部材。

【発明の詳細な説明】**【0001】**

本発明は、一般に内視鏡検査システムおよび方法に関する。さらに詳細には、本発明は、内視鏡と組み合わせて用いられる、内視鏡封止部材または生検封止部材とも呼ばれる封止部材に関する。

【0002】

消化管系および胆管枝（胆管、肝管、および膵管を含む）内の異常病変を治療するための数多くの内視鏡検査方法が開発されてきている。内視鏡では、直視法を用いて、所望の管の一般領域に接近することができる。しかしながら、管そのものも、透視検査を行いながら、ガイドワイヤと連結したカテーテルを用いて誘導しなければならない。そのような標的解剖学的部位の治療のための様々なカテーテルが知られている。胆管カテーテルの例は、ウアーバ（Weaver）らに付与された米国特許第5,397,302号、カルピエル（Karpiel）に付与された米国特許第5,320,602号、およびアーゴ（Argo）らに付与された米国特許第5,921,971号に開示されており、これらの開示は参照により本願に組み込まれる。

【0003】

アーゴら（米国特許第5,921,971号）は、基端部と先端部とを有するシャフトを含む胆管治療法に用いられるカテーテルを開示している。ガイドワイヤ管腔が、シャフトの先端部の基端側に位置するガイドワイヤの基端口から、シャフトの先端側に位置するガイドワイヤの先端口までシャフトを通して延びる。シャフトは、シャフトの基端部からガイドワイヤの基端口に延びる長穴または溝を含んでいてもよい。長穴または溝を利用することにより、基端側シャフト部分は、アーゴら（米国特許第5,921,971号）の図5Aおよび図6Aに最適に示されるように非円形の断面形状または断面を有する。このようなガイドワイヤ開口部および溝を備えたカテーテルは、迅速交換型またはシングルオペレータ交換型胆管カテーテルと呼ばれることが多い。そのような迅速交換型またはシングルオペレータ交換型胆管カテーテルに伴う欠点の一つに、非円形シャフトの周囲の封止ができなかったり、困難だったりするために、胆管カテーテルの非円形

シャフトの周りの内視鏡の作業チャンネルから、流体（胆汁または空気）が漏出することがある。

【0004】

従来の内視鏡封止部材は、円形シャフトを有するカテーテルの周りを封止するように設計されており、一般に非円形のシャフトを有するカテーテルの周りを効果的に封止するものではない。このような従来の封止部材は、オリンパス（Olympus）、フジ（Fuji）、およびペンタックス（Pentax）から市販されている。先行技術の内視鏡封止部材の例は、マックゴウン（McGown）に付与された米国特許第4,920,953号に開示されている。市販の内視鏡封止部材およびマックゴウン（米国特許第4,920,953号）に開示されている内視鏡封止部材は、一般に、胆管カテーテルなどの長尺機器を受容するようにされた基端部と、内視鏡の基端部に接続されるようにされた先端部と、本体部分を通る管腔と、管腔内に配設された膜とを有する本体部分を含み、膜は小さい円形孔または開口部を含んでいる。円形開口部は、内視鏡の作業チャンネルから流体（胆汁および空気）が容易に流出しないように、そこに挿入される長尺機器に密嵌するような大きさにされている。

【0005】

しかしながら、非円形断面を有したシャフトを有する胆管カテーテルまたは他の長尺機器が円形開口部に配置された場合には、開口部の少なくとも一部が非円形シャフトに係合しないことは容易に想像しうるであろう。したがって、このような先行技術の内視鏡封止部材は、非円形断面を有する長尺機器が用いられた場合に、内視鏡の作業チャンネルからの胆汁および空気の流出を効果的に阻止することはできない。迅速交換型カテーテルが広く普及してきていること、またそうした迅速交換型カテーテルが非円形の断面を有することから、非円形シャフト断面を有する機器とともに用いた場合に、内視鏡の作業チャンネルからの流体の流出を効果的に封止または阻害する内視鏡封止部材が強く求められている。

【0006】

（発明の概要）

本発明は、非円形シャフトを有する迅速交換型胆管カテーテルなどの長尺機器

が挿入された場合に、内視鏡の作業チャンネルからの流体の流出を効果的に防ぐ内視鏡封止部材を提供することにより、上記要求を満足する。本発明の封止部材は、迅速交換型血管カテーテルなどの非円形シャフトを有する他のカテーテルに対しても適している。さらに、本発明のいくつかの実施形態は、円形の断面形状のシャフトを有する長尺機器の周りを封止するのに完璧に適している。したがって、本発明の内視鏡封止部材は、円形または非円形のシャフトを有する長尺機器が用いられた場合に、内視鏡の作業チャンネルから流体（胆汁および空気）が流出するのを効果的に阻止するか、少なくとも低減するので、適応性と機能性の両方を兼ね備えている。

【0007】

本発明の内視鏡封止部材は、迅速交換型カテーテルなどの長尺機器を挿入するようにされた基端部と、内視鏡の基端部に接続するようにされた先端部と、長尺機器を受容するとともに、内視鏡の作業チャンネルに到達させるようにされた本体部分を通る管腔と、長尺機器の非円形シャフトに適合して、流体が内視鏡の作業チャンネルから流出するのを防ぐ手段とを有する本体部分を備えている。

【0008】

第1の実施形態において、適合手段は、本体部分の管腔内において径方向内方に延びる突出部から構成することができる。突出部は、長尺機器の非円形シャフトに嵌合する幾何学形状を有していてもよい。第2の実施形態において、適合手段は、本体部分の管腔内において径方向内方に延びる複数の突出部から構成してもよい。複数の突出部は、管腔の周囲に等間隔で配設してもよく、非円形の幾何学形状に適合するのに十分な可撓性を有するものであってもよい。第3の実施形態において、適合手段は、本体部分の管腔内に配置されているか、使用直前に注入される外科用発泡体などの封止材料から構成することができる。第4の実施形態において、適合手段は、本体部分の管腔内に配設される封止マンドレルから構成することができる。封止マンドレルは非円形の幾何学形状に適合して、全体として円形の幾何学形状を区画形成し、この円形幾何学形状は、本体部分内の従来の円形開口部によって容易に封止される。単一の突出部、複数の突出部、封止材料、あるいは封止マンドレルのいずれを利用した場合でも、本発明は円形または

非円形の断面形状を有する長尺機器の周りを容易に封止する内視鏡封止部材を提供する。

【0009】

本発明はまた可変径本体部分および圧縮機構も提供する。可変径本体部分は、円形開口部を有する従来の膜を組み込んだものであってもよいし、上述の任意の適合手段を組み込んだものであってもよい。圧縮機構は、可変径本体部分を締付けて、非円形シャフトの周りの膜を圧縮して流体封止を確立するために使用することができる。

【0010】

(好ましい実施形態の詳細な説明)

以下の詳細な説明は図面を参照して行うが、異なる図面中の類似要素には同じ番号を付した。図面は、必ずしも同一縮尺で描かれているとは限らず、例示の実施形態を示すものであり、本発明の範囲を限定することを意図したものではない。

【0011】

ここで、本発明に従う内視鏡封止部材の側面図である図1Aを参照する。内視鏡封止部材10は、本体部分100と、栓部分20と、アダプタリング部分30とを有している。本体部分100の詳細は、図2Aおよび図2Bを参照してさらに詳細に説明する。それぞれ図3A～3B、図4A～4B、図5A～5B、および図6を参照して詳細に検討される本体部分200、300、400および500は、本体部分100の代わりに用いることができる。

【0012】

本体部分100は、基端部と先端部とを有する本体112を有している。外方に延びるフランジ114は、本体112の先端部に接続されている。内方に延びるフランジ116は、本体112の基端部に接続されている。図1Bに最適に示されるように、中央管腔120が本体112を通り、シール140が管腔120内に配置されている。中央管腔120は、胆管カテーテルなどの長尺機器のシャフト(図示せず)を収容するような寸法に構成されている。

【0013】

栓部分20は、フレキシブルアーム22によって本体部分100に接続されている。栓部分20は、キャップ24と、中間部26と、フランジ28とを有している。フレキシブルアーム22は、中央管腔120内に何の機器も挿入されていない場合に、栓20を本体部分110の基端部内に挿入して、中央管腔120を封止することを可能にする。

【0014】

アダプタリング部分30は、フレキシブルアーム32を介して本体部分100に接続されている。アダプタリング部分30は、内方に延びる上部フランジ36と内方に延びる底部フランジ38を有し、これら2つのフランジによってリング30内に凹部37が区画形成される。アダプタリング部分30は、中央管腔34も区画形成する。フレキシブルアーム32は、アダプタリング部分30を本体部分100のフランジ114の周りに配置できるようにしている。アダプタリング部分30によって、以下でさらに詳細に検討するように、より大きな寸法の基端部を有する内視鏡に、内視鏡封止部材10を接続することが可能になる。

【0015】

ここで、本体部分100の特徴をさらに詳細に示した図2Aおよび2Bを参照する。中央管腔120は、基端口121と、上側空洞122と、中間空洞124と、下側空洞126と、先端口127とを有している。基端口121は、栓部分20のフランジ28の外径よりもわずかに小さい内径を有している。上側空洞122は、栓部分20のフランジ28を収容するような寸法に構成されている。この構成により、中央管腔120内に何の機器も存在しない場合に、栓部分20が該中央管腔120を効果的に封止するように、フランジ28を基端口121から上側空洞122内部に弾装することができる。

【0016】

先端口127は、内視鏡の基端部の径よりもわずかに小さいサイズにされている。下側空洞126は、内視鏡の基端部のフランジ（図示せず）を収容するようなサイズにされている。上記構成において、内視鏡の基端部を先端口127に弾装し、これにより、内視鏡封止部材10を内視鏡に接続するとともに、中央管腔120と内視鏡の作業チャネルとの間の流体連通を確立するようにしてもよい。

【0017】

内視鏡の基端部が下側空洞126および先端口127に対して大きすぎる場合には、アダプタリング部分30をフランジ114上に配置することもできる。特に、アダプタリング部分30の管腔34の径は、フランジ114の外径よりもわずかに小さい。アダプタリング部分30の上側フランジ36と下側フランジ38の間の凹部37は、内視鏡の基端側フランジを収容するのに十分な空間を残してフランジ114を収容できるサイズにされている。この構成によれば、アダプタリング部分30は、フランジ114の周囲の凹部37に弾装することができ、内視鏡の基端側フランジ（図示せず）は、アダプタリング部分30の凹部37内に弾装することができる。したがって、アダプタリング部分30はフランジ114と組み合わせることによって、内視鏡封止部材10を種々のサイズの内視鏡に嵌合させることができる。

【0018】

この構成によれば、本体部分100の先端部を内視鏡の基端部（図示せず）に接続することもできる。本体部分100を内視鏡に接続する場合には、中央管腔120が内視鏡の作業チャンネルと同一線上かつ流体流通可能になるように接続する。中央管腔120は、胆管カテーテルなどの長尺機器を挿入するように、寸法が決められ、構成されている。したがって、長尺機器は、管腔120を介して本体部分100の基端部内、ならびに内視鏡の作業チャンネル内に挿入することができる。

【0019】

中央管腔120の中間空洞124は、封止機構140によって区画形成される。中間空洞124は、該空洞に長尺機器を容易に挿入できるように円錐状に形成されている。円錐形の空洞124は、基端口142から先端口144に向かって先細になっている。複数の内方に突出する突出部146が、基端口142から先端口144に向けて延設されている。図面では8つの突出部146が示されているが、実際には任意の数の突出部146を利用できるものとする。突出部146は、管腔124を区画形成する壁148の周りに等間隔で設けられている。突出部146は、挿入された長尺機器の非円形断面に適合する十分な可撓性を有して

いる。

【0020】

たとえば、アーゴラ（米国特許第5,921,971号）図5Aおよび図6Aに示されるような非円形シャフトが封止機構140に挿入された場合、シャフトの非円形部分（すなわち、C字形の溝）内に1または複数の突出部146が配置されることになり、これによって非円形シャフト周りの封止を効果的に行うことができる。突出部146は、非円形シャフトの周りで流体密封止を行うことができないかもしれないが、内視鏡の作業チャンネルから流出する流体（胆汁および空気）の量が減少することは、大きな改良であるに違いない。したがって、本明細書において、「封止部材」という用語は、流体の流出を著しく妨害する流体密封止部材または封止部材のことをいう。内視鏡封止部材10全体は、従来の技術を用いて従来の材料から作成することができる。たとえば、内視鏡封止部材10は、可撓性の医療グレードシリコンを射出成形することによって形成してもよい。当業者であれば、本明細書に記載される機能的記載から、内視鏡封止部材10は、ゴム、シリコンまたはエラストマーなどの広範囲の適切な可撓性材料から形成可能であることがわかるであろう。また、内視鏡封止部材10は、様々な製造方法によって作成することができるが、射出成形が好ましい。

【0021】

内視鏡封止部材10の全長は、約9.322cm（3.670インチ）とすることができる。フレキシブルアーム22および32の厚みは、約0.22cm（0.085インチ）程度、幅は約0.51cm（0.20インチ）程度とすることができる。栓部分20の厚みは約0.648cm（0.255インチ）、外径は約1.42cm（0.560インチ）とすることができる。栓部分20のフランジ28の外径は約1.02cm（0.400インチ）、厚みは約0.22cm（0.085インチ）とすることができる。栓部分20の中間部26の径は約0.813cm（0.320インチ）、厚みは約0.22cm（0.085インチ）とすることができる。

【0022】

アダプタリング部分30の外径部は約1.98cm（0.780インチ）、内

径は約1.27cm(0.500インチ)、厚みは約0.660cm(0.260インチ)とすることができる。アダプタリング部分30の上部フランジ36および底部フランジ38の厚みは約0.17cm(0.065インチ)、凹部37の深さは約0.10cm(0.040インチ)とすることができる。

【0023】

本体部分100の全高は約1.40cm(0.550インチ)とすることができる。本体112の径は約1.4cm(0.56インチ)、高さは約1.2cm(0.48インチ)とすることができる。フランジ114の外径は約1.73cm(0.68インチ)、厚みは約1.8cm(0.70インチ)とすることができる。基端口121の内径は、約1.02cm(0.400インチ)から約0.81cm(0.32インチ)に次第に小さくなるものとすることができる。同様に、先端口127の内径は、約0.711cm(0.280インチ)から約0.508cm(0.200インチ)に次第に小さくなるものとすることができる。上側空洞122の径は約1.02cm(0.400インチ)、高さは約0.279cm(0.110インチ)とすることができる。下側空洞126の径は約0.889cm(0.350インチ)、高さは約0.330cm(0.130インチ)とすることができる。中間空洞124の径は、約0.432cm(0.170インチ)から約0.102cm(0.040インチ)に次第に小さくなるものとすることができる。個々の突出部146は、基端口142から先端口144に向けて、幅が約0.051cm(0.020インチ)から約0.038cm(0.015インチ)となるように先細になるようにとすることができる。突出部146は、それぞれ約0.058cm(0.023インチ)から約0.008cm(0.003インチ)に次第に幅が小さくなる長孔によって分割することができる。

【0024】

当業者には、内視鏡封止部材10は、単に例示の目的で与えた上記の寸法以外の様々な寸法を有しうることが理解されよう。

ここで、本発明の代替実施形態に従う本体部分200を示した図3Aおよび図3Bを参照する。前述のように、本体部分200は、図1A、1B、2Aおよび2Bを参照して説明した本体部分100の代わりに用いることができる。本体部

分200の設計および機能は、以下に記載すること、および図面に示したことを除いては本体部分100と同様である。

【0025】

本体部分200は、封止機構240を有している。封止機構240は、径方向内方に延びる単一の突出部246を有している。突出部246は、基端側口部242から先端側開口部244に向けて延設されている。突出部246は、様々な幾何学形状を有しうるが、好ましくは、中央管腔120に挿入される長尺機器のシャフトの非円形部分に嵌合するような形状を有している。たとえば、アーゴラ（米国特許第5,921,971号）の図5Aおよび図6Aに図示されるような非円形シャフトが中央管腔120内に挿入された場合には、単一の突出部246は、C字形の溝の長孔に適合する幾何学形状を有していることが好ましい。当業者ならば、他の非円形シャフトが用いられてもよいこと、突出部246が該シャフトの非円形部分に嵌合するように変更されてもよいことを認識するであろう。

【0026】

単一の突出部246は、中央管腔120を介して挿入された長尺機器の回転を制限するため、本体部分200の回転を阻止することが望ましいかもしれない。このことは、たとえば、本体部分200の先端部と内視鏡の基端部との間に低摩擦接続部を設けることによって達成することができる。低摩擦接続部は、低摩擦材料や潤滑剤を用いるなどの様々な手段によって達成することができる。

【0027】

ここで、本発明のさらに別の実施形態に従う本体部分300を示した図4Aおよび図4Bを参照する。前述のように、本体部分300は、図1A、1B、2Aおよび2Bを参照して説明した本体部分100の代わりに用いることができる。本体部分300の設計および機能は、以下に記載すること、および図面に示したことを除いては本体部分100と同様である。この特定の実施形態において、本体部分300は、易透過性、高い流体吸収性および引き裂き抵抗性を有する材料、たとえば外科用発泡体（surgical foam）などからなるシール140を利用して、非円形シャフトの周りを封止する。封止材料は340が上側空洞122内に配置され、封止材料340を収容するために、上側空洞122の高さは、中間空

洞124の高さを偽性にして大きくされている。図示していないが、液体排出ラインおよびタンクを上側空洞122に接続して、過剰の流体（胆汁および空気）を該上側空洞122から排出するようにしてもよい。

【0028】

封止材料340は、実際には、易透過性、高流体吸収性および引き裂き耐性を有する任意の医療グレードの材料からなるものであればよい。好ましくは、封止材料は、メイン州（Maine）のリネル（Rynel）より市販されている独立気泡中密度外科用発泡体からなる。長尺機器の非円形シャフトが封止材料340を通して挿入される場合、封止材料340が非円形シャフトの断面形状に適合する通路を作ろうとすることにより、非円形シャフトの周りが効果的に封止される。

【0029】

封止材料340は、相対的に液体または相対的に固体のいずれであってもよい。たとえば、封止材料340は、広範な所望の形状に成形されるのに適するように相対的に固体であってもよい。また、封止材料340は、上側空洞122に嵌合するように、また内部を通る案内孔を有するように成形されてもよい。封止材料340が液体または固体のいずれの形態であっても、栓部分20は、使用前に封止材料340を上側空洞122内に収容しておくために利用することができる。

【0030】

あるいは、封止材料は、綿または合成繊維などの可撓性と流体吸収性が非常に高い繊維材料から構成することもできる。あるいは、封止材料340は、非常に潤滑性と可撓性の高いシールを開発するために、ゲル状材料から構成することもできる。封止材料340は、常温成形またはインサート成形することができ、また、摩擦を軽減し、流体吸収性を高めるために封止材料に潤滑剤を添加することもできる。

【0031】

ここで、本発明のさらに他の代替実施形態に従う本体部分400を示した図5Aおよび図5Bを参照する。本体部分400の設計および機能は、以下に記載す

ること、および図面に示したことを除いては、図4Aおよび図4Bを参照して説明した本体部分300と同様である。本体部分400は、使用直前に上側空洞122内に注入してもよい注入可能封止材料440を含んでいる。このような注入を容易に行うために、本体112には薄壁部分412を設けてもよい。シリンジ450などの適切な注入装置を用いて、薄壁部分412を穿刺し、液体封止材料440を注入するようにしてもよい。また、栓部分20が本体部分400の基端部に挿入された状態で、上側空洞122に封止材料440を注入して、使用前に封止材料440を上側空洞122に収容するようにしてもよい。封止材料440は、封止材料440の方が低い初期粘度を有することを除いては、図4Aおよび図4Bを参照して説明した封止材料340と同様の特性を有するとともに、同様の機能を果たす。

【0032】

ここで、様々な寸法の本体部分500と該本体部分500と共に使用する締付ラチェット600を示した図6A、6B、6Cおよび6Dを参照する。可変径本体部分500の設計および機能は、以下に記載すること、および図面に示したことを除いては、図1A、1B、2Aおよび2Bを参照して説明した本体部分100と同様である。本体512は中央腰部514を有し、該腰部514は寸法が小さいために比較的小さい力で管腔124の圧縮を容易にする。しかしながら、締付ラチェット600の圧縮力は、縮径腰部514の有無に関係なく用いることができるものとする。特に、締付ラチェット600は、定径本体512と共に用いることもできる。図6Cおよび図6Dに示されるように、可変径本体部分500周りに設けられた締付ラチェット600を駆動することにより、中間空洞124の径が減少し、該空洞内に延びる長尺機器の非円形シャフトの周囲が封止される。

【0033】

締付ラチェット600は、摺動端部612および614により径が可変のフープ610を有する。可変径本体部分500上に縮径腰部514が設けられる場合、フープ610は図6Dに示されるように適合する幾何学形状を有していてもよい。締付ラチェット600は、フープ610の径の減少に伴って、レバーアーム

630に係合してフープ610の可動端部612および614を錠止する複数の歯622をさらに有している。歯622はフレキシブルアーム620上に設けられ、フレキシブルアーム620は通常はレバーアーム630に付勢されているが、偏位させて、歯622をレバーアーム630から脱係合させることにより、フープ610の端部612および614を動けるようにして、フープ610の径を増大させるようにすることもできる。フレキシブルアーム620とレバーアーム630のいずれも、締付ラチェット600を容易に把持できるように、それぞれ把持面624および632を有していてもよい。当業者であれば、ネジ式圧縮クランプやバネ圧縮クランプなど、締付ラチェット600に対する多くの代替圧縮機構が存在することを認識しているであろう。

【0034】

ここで、本発明の他の実施形態に従う本体部分700を示す図7A、7Bおよび7Cを参照する。本体部分700および機能は、以下に記載すること、および図面に示したことを除いては、図3Aおよび3Bを参照して説明した本体部分200と同様である。本体部分700は、封止機構740を有している。封止機構740は、中央管腔120を通る封止マンドレル746を有している。封止マンドレル746は、多様な断面幾何学形状を有しうるが、好ましくは、中央管腔120に挿入される長尺機器のシャフトの非円形部分に嵌合する幾何学形状を有している。たとえば、アーゴらの米国特許第5,921,971号の図5Aおよび6Aに示されるような非円形シャフトが中央管腔120に挿入される場合、封止マンドレル746は、図7Cに最適に示されるような、このC字形の溝の長孔に適合する幾何学形状を有していることが好ましい。封止マンドレル746の全長が適合する幾何学形状を有していてもよいし、あるいは基端側開口部742から先端側開口部744に延びる封止マンドレル746の一部が適合する幾何学形状を有し、封止マンドレル746の残りの部分は円形断面などの異なる断面幾何学形状を有していてもよい。当業者であれば、他の非円形シャフトを用いてもよく、封止マンドレル746をその非円形部分に嵌合する断面幾何学形状を有するように変更してもよいことを認識するであろう。したがって、封止マンドレル746が胆管カテーテル（アーゴらの米国特許第5,921,971号に開示され

ている胆管カテーテルなど)の長孔内に配置された状態において、全体としての断面形状は、円形孔744が流体密封止部材を確立することができるような本質的に円形である。

【0035】

当業者は、本発明が本明細書において記載、検討した実施形態以外の様々な形態で具現されうることを認識するであろう。したがって、添付の請求項に記載の本発明の範囲と精神を逸脱しない限りにおいて、形態および詳細における変更が可能である。

【図面の簡単な説明】

【図1A】本発明の内視鏡封止部材の側面図。

【図1B】図1Aに示した内視鏡封止部材の平面図。

【図2A】複数の突出部を用いる内視鏡封止部材の本体部分の平面図。

【図2B】図2Aの2B-2B線に沿った断面図。

【図3A】単一の突出部を用いる内視鏡封止部材の本体部分の平面図。

【図3B】図3Aの3B-3B線に沿った断面図。

【図4A】封止材料を用いる内視鏡封止部材の本体部分の平面図。

【図4B】図4Aの4B-4B線に沿った断面図。

【図5A】注入された封止材料を用いる内視鏡封止部材の本体部分の平面図。

【図5B】図5Aの5B-5B線に沿った断面図(図5Bは注入装置も示している)。

【図6A】可変径バルブと組み合わせて用いられる締付ラチェットの等角図。

【図6B】図6Aに示した締付ラチェットの平面図。

【図6C】可変径本体部分の周囲に配置された図6Aに図示した締付ラチェットの等角図。

【図6D】図6Cに図示したように可変径本体部分の周囲に配置された締付ラチェットの断面図。

【図7A】封止マンドレルを用いる内視鏡封止部材の本体部分の平面図。

【図7B】図7Aの7B-7B線に沿った断面図。

【図7C】図7Aおよび7Bに図示した封止マンドレルの断面図。

【図1A】

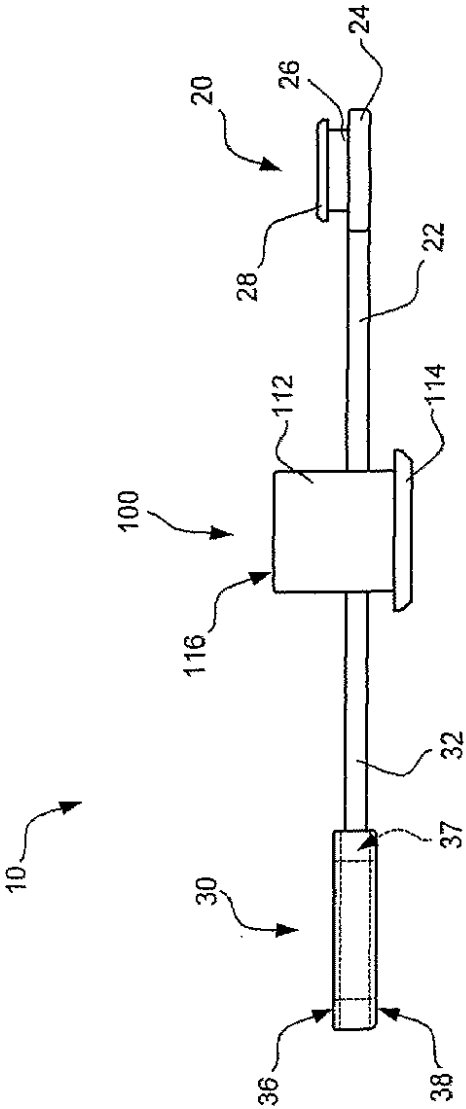
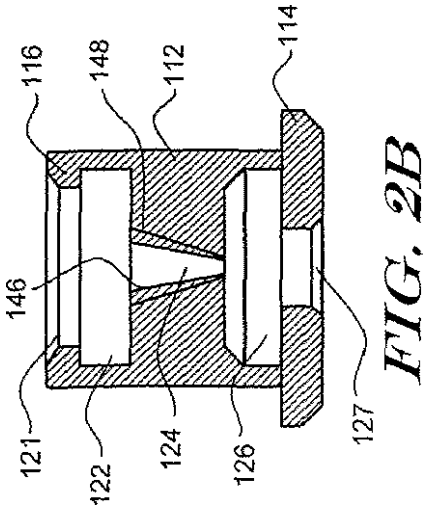
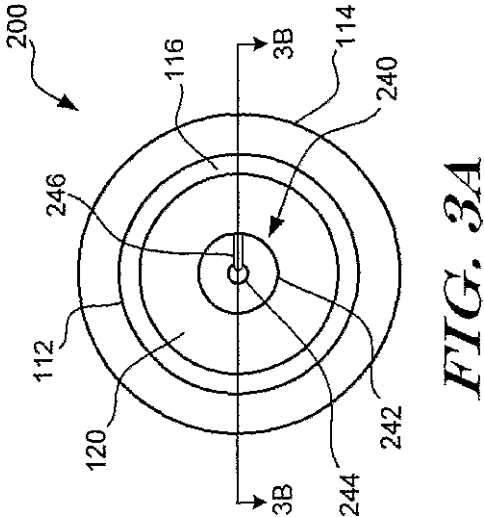


FIG. 1A

【図2B】



【図3A】



【図3B】

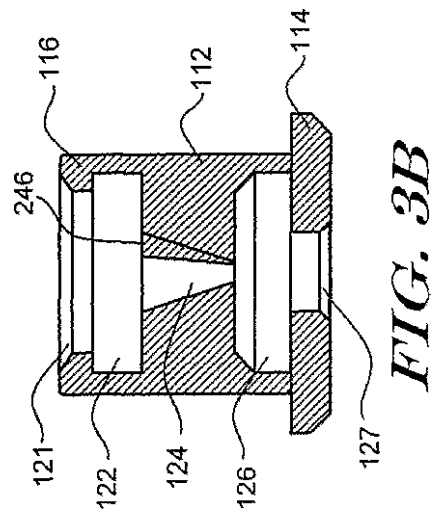


FIG. 3B

【図4A】

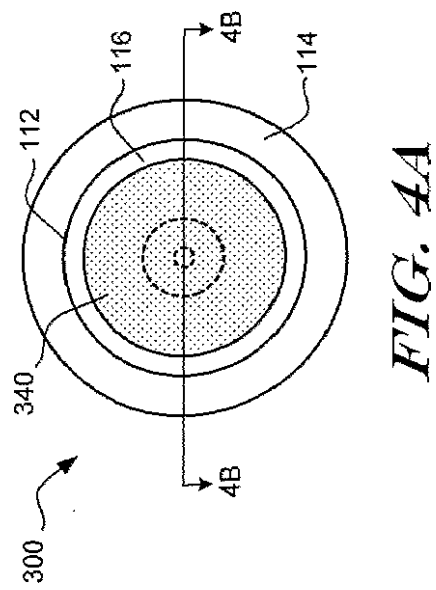
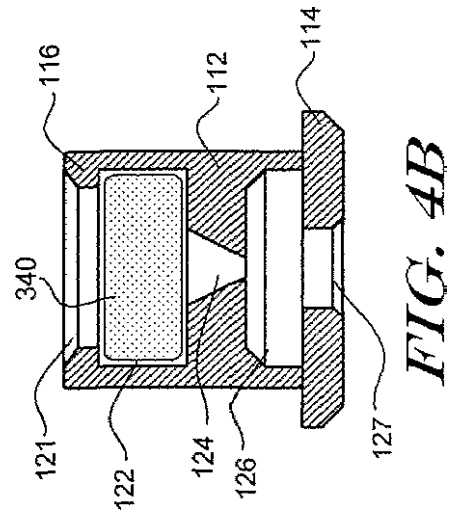
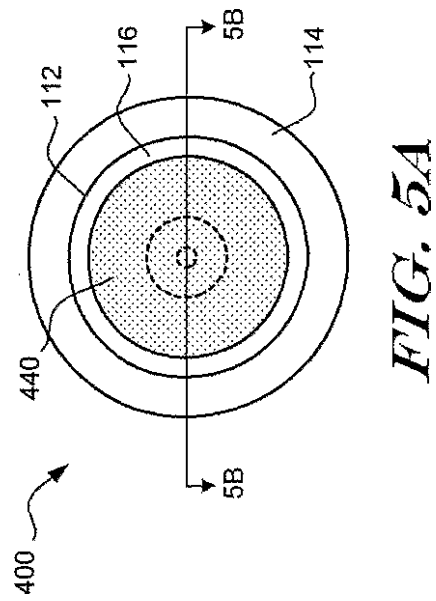


FIG. 4A

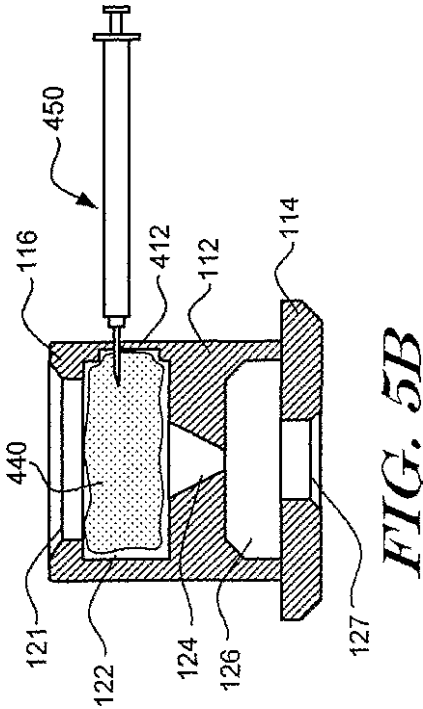
【図4B】



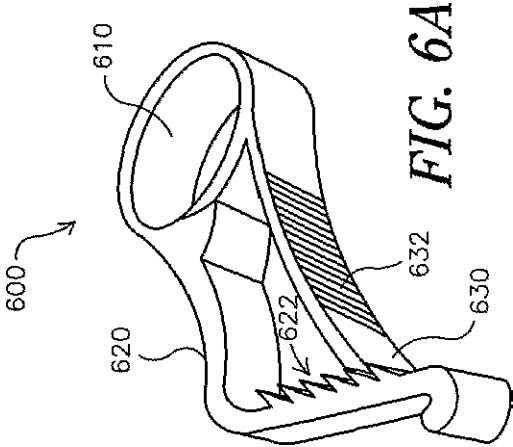
【図5A】



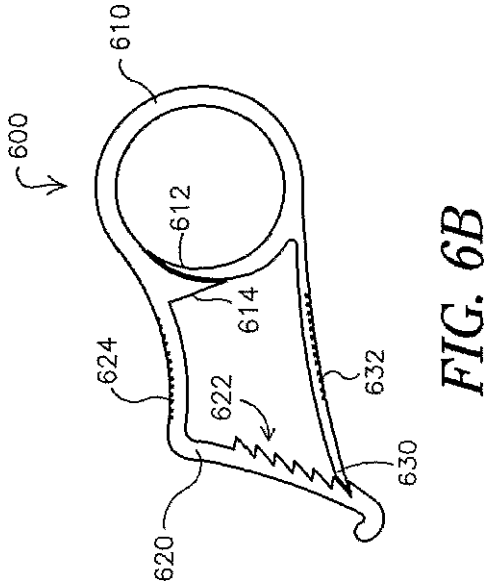
【図5B】



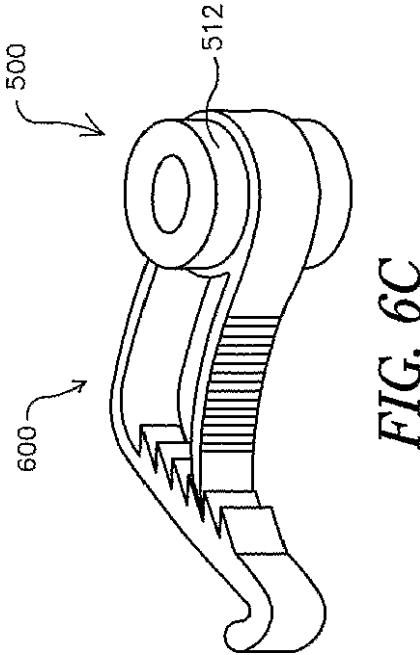
【図6A】



【図 6 B】



【図 6 C】



【図6D】

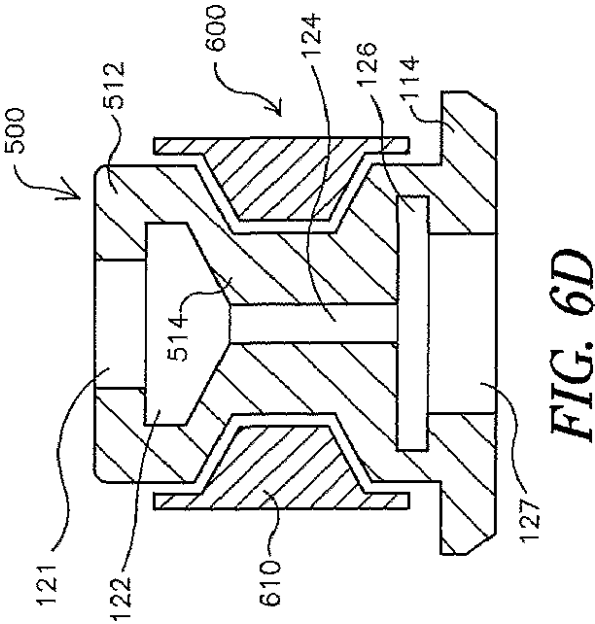


FIG. 6D

【図7A】

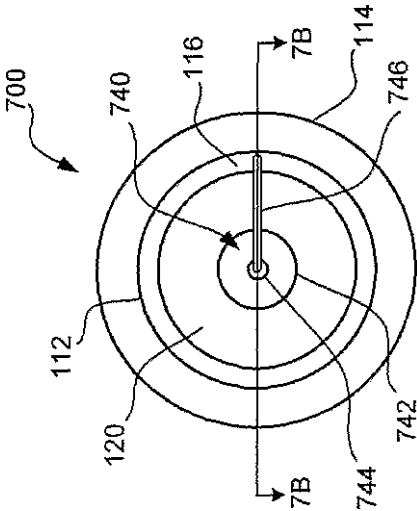


FIG. 7A

(27)

【図7B】

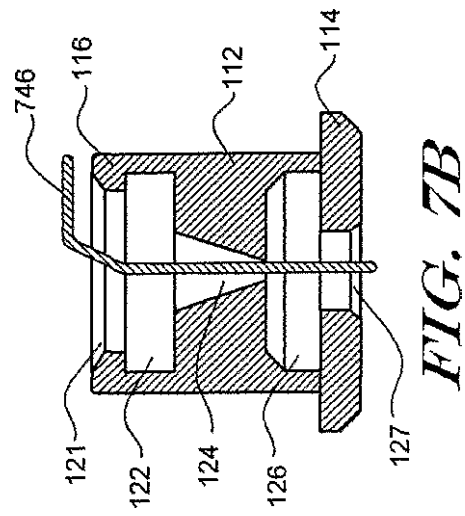


FIG. 7B

【図7C】

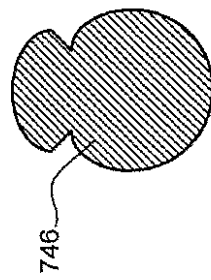


FIG. 7C

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/US 01/11260		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B1/018 A61M39/06		
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) IPC 7 A61M 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 practical, search terms used) EPO-Internal, PAJ, 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	DE 199 16 866 A (ASAHI OPTICAL CO LTD) 21 October 1999 (1999-10-21) the whole document ---	1-4, 10-13, 18-21, 28-31
A	US 5 921 971 A (LEVENDUSKY JOSEPH ET AL) 13 July 1999 (1999-07-13) cited in the application claims; figures ---	1,5-7, 10,18, 28,32-34
A	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 015, no. 328 (C-0860), 21 August 1991 (1991-08-21) & JP 03 126428 A (TOSHIBA CORP;OTHERS: 01), 29 May 1991 (1991-05-29) abstract --- -/--	1-4, 10-13, 18-21, 28-31
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in 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 document 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. "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 13 December 2001		Date of mailing of the international search report 18. 04. 2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer KOUSOURETAS, I

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/US 01/11260

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 1997, no. 08, 29 August 1997 (1997-08-29) & JP 09 094253 A (ASAHI OPTICAL CO LTD), 8 April 1997 (1997-04-08) abstract ---	1-4,8, 10-13, 16, 18-21, 24,28-31
A	US 5 441 486 A (YOCN INBAE) 15 August 1995 (1995-08-15) column 10, line 37 - line 68; figures ---	1,10,14, 15,18, 22,23,28
A	DE 199 11 911 A (ASAHI OPTICAL CO LTD) 23 September 1999 (1999-09-23) abstract; figures ---	1,10,18, 28
A	US 5 997 515 A (DE LA TORRE ROGER A ET AL) 7 December 1999 (1999-12-07) claims; figures -----	1,10,18, 28

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 01/11260**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 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 II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 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 fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.

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.:
1-25, 28-34

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

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

1. Claims: 1-25,28-34

A seal for use in combination with an elongate device and an endoscope comprising a body portion adapted for insertion of the elongate device and for connection to the proximal end of the endoscope and at least a protrusion disposed in the lumen of the body and extending radially inward from the wall to sealingly engage the shaft of the elongate device.

2. Claim : 26

A seal for use in combination with an elongate device and an endoscope comprising a body portion adapted for insertion of the elongate device and for connection to the proximal end of the endoscope, a variable diameter lumen and a compression mechanism disposed about the body portion for compressing the variable diameter.

3. Claim : 27

A seal for use in combination with an elongate device and an endoscope comprising a body portion adapted for insertion of the elongate device and for connection to the proximal end of the endoscope, a membrane having an aperture to receive the shaft of the elongate device and a mandrel having a geometry conforming to the slot in the shaft such that a fluid seal is established.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/US 01/11260

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 19916866	A	21-10-1999	JP 11290266 A DE 19916866 A1 US 6254529 B1	26-10-1999 21-10-1999 03-07-2001
US 5921971	A	13-07-1999	AU 4264797 A EP 0952864 A1 WO 9810820 A1 US 6152910 A US 6312404 B1 AU 732412 B2 AU 4265397 A EP 0948372 A1 JP 2001511023 T US 6096009 A WO 9810821 A1 US 6346093 B1 US 6007522 A	02-04-1998 03-11-1999 19-03-1998 28-11-2000 06-11-2001 26-04-2001 02-04-1998 13-10-1999 07-08-2001 01-08-2000 19-03-1998 12-02-2002 28-12-1999
JP 03126428	A	29-05-1991	NONE	
JP 09094253	A	08-04-1997	US 6203533 B1	20-03-2001
US 5441486	A	15-08-1995	US 5389080 A US 5395342 A CA 2159012 A1 EP 0691824 A1 JP 2716588 B2 JP 8510137 T WO 9422357 A2 US 5429609 A US 5478318 A US 6083203 A US 5676657 A	14-02-1995 07-03-1995 13-10-1994 17-01-1996 18-02-1998 29-10-1996 13-10-1994 04-07-1995 26-12-1995 04-07-2000 14-10-1997
DE 19911911	A	23-09-1999	JP 11253396 A DE 19911911 A1 US 6200262 B1	21-09-1999 23-09-1999 13-03-2001
US 5997515	A	07-12-1999	US 5634911 A US 6238373 B1 US 5871474 A	03-06-1997 29-05-2001 16-02-1999

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(72)発明者 ホームズ、ジョン

アメリカ合衆国 02814 ロードアイランド州
チェパチェット レイクビュー サークル 12

(72)発明者 リチャードソン、ケビン

アメリカ合衆国 01748 マサチューセッツ州
ホプキントン ブレークネック ヒル ロード 19

Fターム(参考) 2H040 BA24 DA51 DA54 DA56
4C061 AA06 HH23

专利名称(译)	用于内窥镜的流体密封构件		
公开(公告)号	JP2003533297A	公开(公告)日	2003-11-11
申请号	JP2001583861	申请日	2001-04-09
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学有限公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
[标]发明人	キャリロオスカーアールジュニア ホームズジョン リチャードソンケビン		
发明人	キャリロ、オスカー アール.ジュニア ホームズ、ジョン リチャードソン、ケビン		
IPC分类号	G02B23/24 A61B1/00 A61B1/018 A61B17/34		
CPC分类号	A61B1/00137 A61B1/018 A61B17/3462 A61B17/3498 A61B2017/3437 A61M39/04 Y10T292/48		
FI分类号	A61B1/00.334.B G02B23/24.A		
F-TERM分类号	2H040/BA24 2H040/DA51 2H040/DA54 2H040/DA56 4C061/AA06 4C061/HH23		
优先权	09/573035 2000-05-17 US		
其他公开文献	JP4777586B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

内窥镜密封构件在插入具有非圆形轴的细长器械时有效地阻止流体从内窥镜的工作通道流出。内窥镜密封构件包括主体部分，并且主体部分连接到适于插入诸如快速交换胆管导管的长装置的近端部分和内窥镜的近端部分。远端，穿过主体部分的内腔适于容纳细长装置并到达内窥镜的工作通道，以及细长装置的非圆形轴以容纳流体。以及用于防止流出内窥镜的工作通道的装置。匹配装置可以是例如在主体部分的内腔内径向向内延伸的一个或多个突起，设置在主体部分的内腔内的诸如手术泡沫的密封材料或密封芯轴。可能包括 无论利用单个突起，多个突起，密封材料还是密封芯轴，本发明都容易在具有圆形或非圆形横截面形状的细长装置周围密封。提供一种内窥镜密封构件。

