

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6935100号  
(P6935100)

(45) 発行日 令和3年9月15日(2021.9.15)

(24) 登録日 令和3年8月27日(2021.8.27)

(51) Int.Cl.

F 1

A 61 B 1/00	(2006.01)	A 61 B	1/00	6 5 0
A 61 B 17/94	(2006.01)	A 61 B	17/94	
A 61 B 1/018	(2006.01)	A 61 B	1/00	7 1 5
A 61 B 1/273	(2006.01)	A 61 B	1/00	7 1 6
		A 61 B	1/00	7 1 7

請求項の数 23 (全 16 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2018-502721 (P2018-502721)  
 (86) (22) 出願日 平成28年7月21日 (2016.7.21)  
 (65) 公表番号 特表2018-522659 (P2018-522659A)  
 (43) 公表日 平成30年8月16日 (2018.8.16)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2016/043371  
 (87) 國際公開番号 WO2017/015480  
 (87) 國際公開日 平成29年1月26日 (2017.1.26)  
 審査請求日 令和1年7月9日 (2019.7.9)  
 (31) 優先権主張番号 62/195,291  
 (32) 優先日 平成27年7月21日 (2015.7.21)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
 米国(US)

(73) 特許権者 517421769  
 ジーアイ・サイエンティフィック・リミテッド・ライアビリティ・カンパニー  
 G I S C I E N T I F I C, L L C  
 アメリカ合衆国22203バージニア州アーリントン、ノース・フェアファクス・ドライブ4601番、スウェイト1200  
 (74) 代理人 100094569  
 弁理士 田中 伸一郎  
 (74) 代理人 100103610  
 弁理士 ▲吉▼田 和彦  
 (74) 代理人 100109070  
 弁理士 須田 洋之  
 (74) 代理人 100095898  
 弁理士 松下 滉

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】角度調整可能な出口ポータルを有する内視鏡付属物

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

昇降部を含む内視鏡のためのカプラー・デバイスであって、

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

前記デバイスが、ワーキング・チャンネル延長部をさらに含み、

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

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

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

カプラー・デバイス。

## 【請求項 2】

レンズおよび光ガイドをさらに含む、請求項 1 に記載のカプラー・デバイス。

## 【請求項 3】

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

## 【請求項 4】

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

ス。

【請求項 5】

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

【請求項 6】

前記ポートが、自己封止ポートである、請求項 4 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 7】

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

【請求項 8】

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

【請求項 9】

カプラー・デバイスが、シリコーン材を含んで成る、請求項 7 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 10】

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

【請求項 11】

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

10

【請求項 12】

ワーキング・チャンネル延長部が、生体適合性金属に結合された 1 またはそれよりも多い弾性生体適合性材を含んで成る、請求項 11 に記載のカプラー・デバイス。

20

【請求項 13】

弾性生体適合性材の 1 つが、P T F E である、請求項 11 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 14】

生体適合性金属が、弾性材の 1 つの周りにバネとして巻かれている、請求項 11 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 15】

生体適合性金属が、ステンレス鋼である、請求項 11 に記載のカプラー・デバイス。

30

【請求項 16】

生体適合性金属が、ニチノールである、請求項 11 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 17】

生体適合性金属が、前記金属に結合された弾性材によって覆われている、請求項 14 に記載のカプラー・デバイス。

【請求項 18】

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

【請求項 19】

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

40

【請求項 20】

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

【請求項 21】

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

【請求項 22】

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

【請求項 23】

カプラーが、前記コーティングを横切る電場を生成するためのパワー伝達ポイントを含む、請求項 22 に記載のカプラー・デバイス。

50

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】****(関連出願の相互参照)**

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

**【0002】**

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

10

**【背景技術】****【0003】**

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

20

**【0004】**

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

**【0005】**

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

30

**【0006】**

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

40

**【0007】**

胃腸管に使用される内視鏡、特に側視能を有する十二指腸鏡としても知られている特殊内視鏡は、バクテリアが豊富な環境にあるという困難さが加わる。典型的な十二指腸鏡には、駆動（または作動、actuation）のためのケーブルに取り付けられたヒンジを有する昇降部（またはエレベータ、elevator）のような内部移動要素を有する。昇降部は、向きを変えるために使用され、それゆえ、スコープのワーキング・チャンネルを通る（passed down）器具の方向を変える。この昇降部は、ユーザーがワイヤーまたはカテーテルの方向を変えて、ワイヤーまたはカテーテルを特定の開口に導くことができるため、1またはそれよりも多い器具を回転させて特定の体腔に入ることができるという点で有益である。

50

しかしながら、使用中の昇降部の大きさ、位置、および動きを考慮すると、昇降部は、昇降部のヒンジおよび他の掃除が困難なスコープの位置にバクテリアが入るリスクを含む、洗浄に関する問題を生じさせる。これは、バクテリアがコロニー化して薬剤耐性になる機会を供し、患者にとって重大な疾病および死亡のリスクを引き起こす。昇降部機構を前後に動かすために使用されるケーブル機構および現在のスコープ設計の他の態様でも感染のリスクが存在する。さらに、バクテリア汚染によって引き起こされる健康上のリスクに加えて、スコープの洗浄することが難しい領域に液体、デブリ、バクテリア、微粒子、およびその他の望ましくない物質が蓄積すると、性能に影響を与え、これらの再使用可能なスコープの耐用年数を短くする。

#### 【0008】

10

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

#### 【発明の概要】

#### 【0009】

20

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

#### 【0010】

30

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

#### 【0011】

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

40

50

金属に結合された他の材料を含む、剛性材および可撓性材の組合せを含んでもよい。

#### 【0012】

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

#### 【0013】

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

10

#### 【0014】

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

20

#### 【0015】

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

30

#### 【0016】

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

#### 【0017】

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

40

#### 【0018】

ある態様では、デバイスは複数のケーブルを有することができるため、今日の内視鏡昇降部（内視鏡昇降部の制限された移動に起因して、单一の軸のみでしか器具の向きを変え、また向きを直すことができない内視鏡昇降部、上下に動かすだけで、左右の移動、または他の象限（または90°の円弧、quadrants）に連結できない内視鏡昇降部）とは違って、異なる象限を含む複数の方向に出口角度を連結できる。ある態様では、ケーブルは、ワーキング・チャンネル延長部に、または連結が可能な他のデバイスに直接的に取り付けられてもよく、またワーキング・チャンネル延長部にその出口角度の変化をもたらせることができ、例えば、ワーキング・チャンネル延長部の下にジベル（またはだぼ、dowel）

50

を含むが、ケーブルが前進または後退する時、ワーキング・チャンネル延長部を動かすために前後に進めることができるデバイスに包まれている。ある態様では、カプラー・デバイスの連結能（または関節連結能、articulation ability）は、使い捨てであり、それ故処置後に廃棄されるカプラー・デバイスにおいて埋め込まれた昇降部を用いて形成してもよい。

#### 【0019】

カプラー・デバイスの連結能は、例えば、圧電材、マイクロモーター、有機半導体、および電気的に活性化されたポリマーを含む、ケーブルを含まない要素を用いても発揮し得る。ある態様では、カプラー・デバイスの連結能は、ワーキング・チャンネル延長部への力の伝達を伴って、または力を伝達するインターロック・コネクタ（または運動コネクタ、interlocking connectors）、捻れたワイヤー、スライド可能なシース、および温度伝達を介して形状を変える記憶金属（または形状記憶金属、memory metal）を介する埋め込まれた昇降部を用いて発揮し得る。ある態様では、デバイスは、電磁エネルギーを含むエネルギーをデバイスに供給して、器具がデバイスを通過する時、またはデバイスを介して器具を通過させる前に、カプラー・デバイスからの出口角度を変化させるための力の伝達を引き起こすパワー・コネクタまたはモータを含む。この力の伝達は、デバイスがワーキング・チャンネル延長部を出るときに、デバイスを回転させることを含むことができる。デバイスは、ユーザーによって直接的に、またはロボット・システム（ユーザーの入力が、ケーブル、電源コネクタ、モータ、電磁エネルギー、スライド可能なシース、触覚、コンピュータ・ガイドによる入力および直接入力、ならびにデバイスを意図する位置（患者の、または非医療用途における、特定の診断対象および治療対象、所望の遠隔位置を含む位置）へと方向付け、ガイドする他の方法を含む様々な手段を介してシステムを通じて翻訳される（translate）ロボット・システム）の一部として、ナビゲートされ、連結されてもよい。

10

#### 【0020】

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

20

#### 【0021】

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

30

#### 【0022】

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

40

#### 【0023】

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

#### 【0024】

50

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

#### 【0025】

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

#### 【0026】

デバイスは、感染を防ぐために、銀イオンコーティングまたは他のコーティングの活性を改善するように、銀イオンコーティングを横切る電場の形成を可能にする電気ワイヤーまたは他のパワー伝達ポイント (power transmission point) を含んでもよい。

#### 【0027】

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

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0028】

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

#### 【0029】

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

【図9】図9は、図1Aおよび図1Bのカプラー・デバイスの上面図である。

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

【図11】図11は、図10のカプラー・デバイスの断面側面図である。

【図12】図12は、十二指腸のスコープを使用している図10のカプラー・デバイスの

10

20

30

40

50

断面側面図である。

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

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

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

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

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

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

10

【発明を実施するための形態】

【0030】

図面を参照すると、図1Aおよび図1Bは、本開示のカプラー・デバイス10の例示的な態様を示す。カプラー・デバイス10は、現存する内視鏡用付属物の構成要素として機能する。デバイスは、バクテリアの汚染およびスコープの性能の低下につながる可能性のあるデブリ、液体、または他の望ましくない物質の侵入を防ぐために、スコープの感染しやすい領域を封止して覆う。さらに、カプラー・デバイス10は、器具をスコープへと挿入するための可撓性のワーキング・チャンネルを供する。可撓性のワーキング・チャンネルは角度調節が容易である。図示するように、カプラー・デバイス10は、十二指腸スコープ40または他の側方視スコープ器具と共に使用してもよい。もちろん、カプラー・デバイス10は、端部視野スコープ(end viewing scope)と共に使用するように適合されてもよいことが理解されよう。さらに、本開示のカプラー・デバイス10は、様々な医療用途のためのあらゆるタイプのスコープと共に使用することができる。ここに示されている十二指腸スコープ40は、単に説明のためのものである。

20

【0031】

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

30

【0032】

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

40

【0033】

図1A、図1B、図2A、図2B、図3および図4に示すように、カプラー・デバイス10は、スコープのワーキング・チャンネル42の延長部を供する。図1に示すカプラー・デバイス10のワーキング・チャンネル延長部34は、可撓性であり、封止接続によつ

50

て、図4に示すワーキング・チャンネル延長部の近位端34aにてスコープのワーキング・チャンネル42に接触させてもよい。ワーキング・チャンネル延長部34の遠位端34bは、器具がスコープ40を通過して身体の異なる領域に到達するための出口ポータル(exit portal)として機能する。

#### 【0034】

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

#### 【0035】

使用において、スコープのワーキング・チャンネル延長部34は、組織および他の物質の評価および処置のために、スコープのワーキング・チャンネル42の下方への器具の通過を許容し、デバイス40のワーキング・チャンネル延長部34を通って出る。このような器具は、カニューレ、カテーテル、ステントおよびステント送達システム、パピロトーム、ワイヤー、ミニスコープを含む他のイメージング・デバイス、バスケット、スネアおよび内腔のスコープと共に使用するための他のデバイスを含んでもよい。ワーキング・チャンネル延長部34は、様々な角度でスコープ40のワーキング・チャンネル延長部の遠位端(または出口ポータル)34bの下側および外側に器具を前進させることができるよう、またはワーキング・チャンネル延長部34を連結させるためにケーブルもしくは他の手段によって器具を上下させることができるように、スコープ40の昇降部50がワーキング・チャンネル延長部34を上下させることができるように十分に可撓性である。

#### 【0036】

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

#### 【0037】

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

#### 【0038】

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

10

20

30

40

50

## 【0039】

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

## 【0040】

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

## 【0041】

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

## 【0042】

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

## 【0043】

図13および図14は、本開示のワーキング・チャンネル延長部134の別の態様を示す。想定されるように、ワーキング・チャンネル拡張部は、異なる材料の組み合わせを含んで成ってもよい。例えば、図13に示すように、ワーキング・チャンネル延長部134は、生体適合性金属に結合された複数の弾性材で形成されてもよい。ある態様では、弾性材の1つはPTFEであってもよく、別の弾性材は生体適合性金属を覆う生体適合性弾性材であってもよい。図13の例では、ワーキング・チャンネル延長部134は、内側弾性材 (inner elastic material) 110および外側弾性材 (outer elastic material) を含んで成ってもよい。ワーキング・チャンネル延長部134の外側は、コイルまたは巻線 (

10

20

30

40

50

または巻かれたものの、winding) 132 の形態をとり得る生体適合性金属 130 を含んでもよい。一態様では、生体適合性金属は、1またはそれよりも多い弾性材によって封入され(または密閉され、encapsulated)てもよい。

【0044】

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

【0045】

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

10

【0046】

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

20

【0047】

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

【0048】

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

30

【図 1 A】

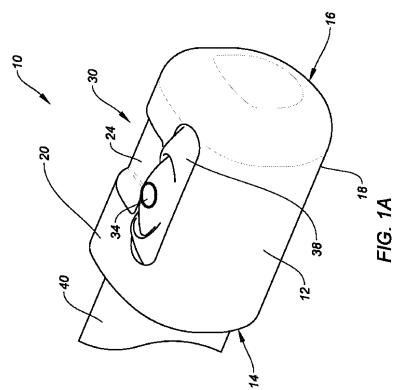


FIG. 1A

【図 1 B】

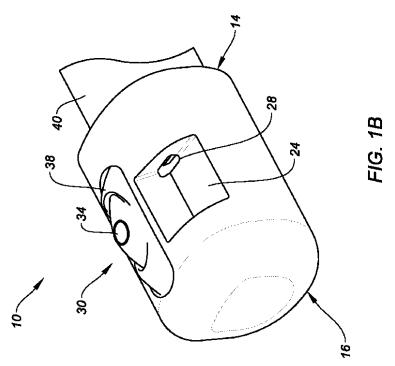


FIG. 1B

【図 2 A】

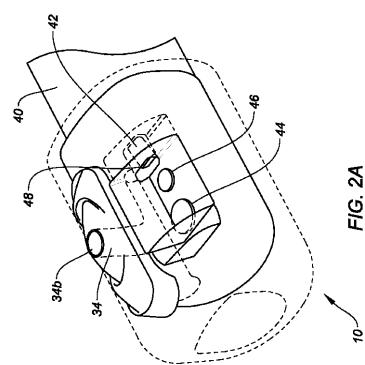


FIG. 2A

【図 2 B】

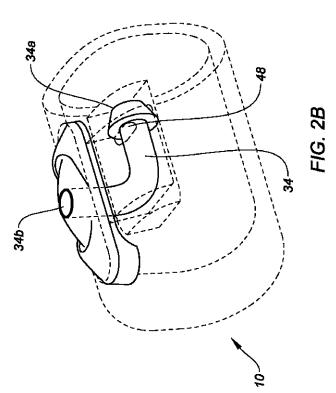


FIG. 2B

【図 3】

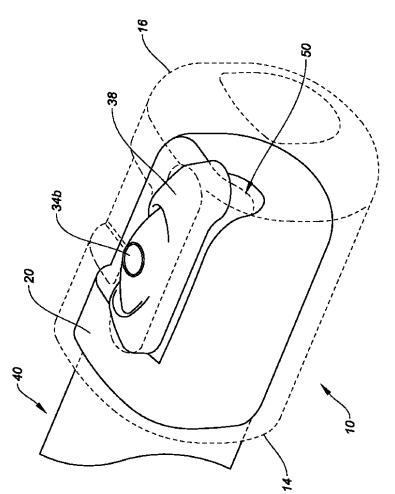


FIG. 3

【図 4】

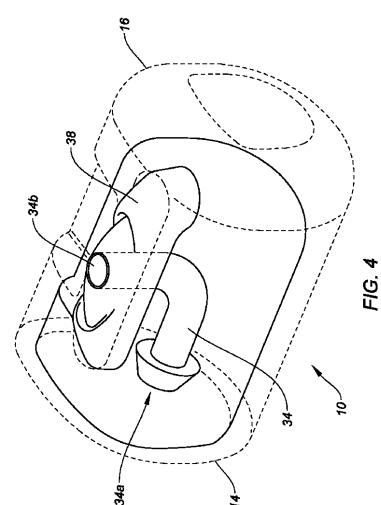


FIG. 4

【図5】

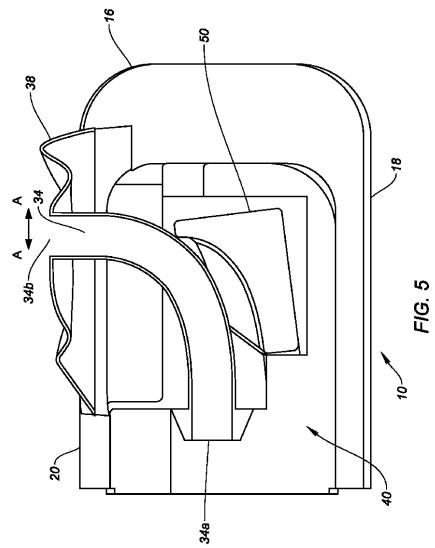


FIG. 5

【図6】

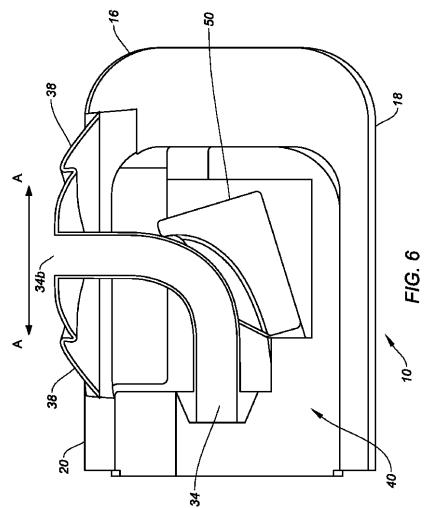


FIG. 6

【図7】

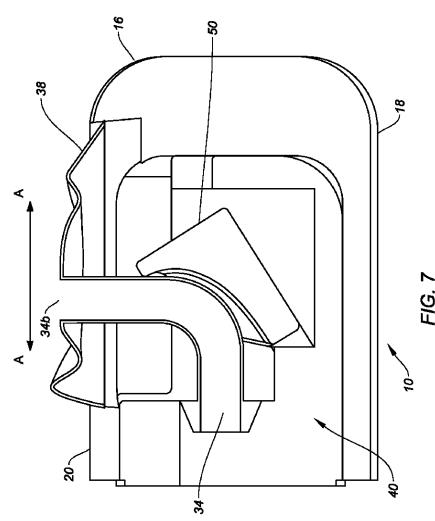


FIG. 7

【図8】

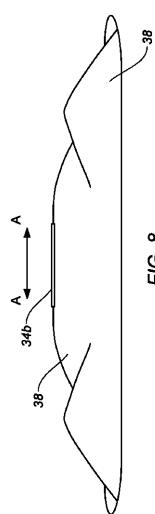
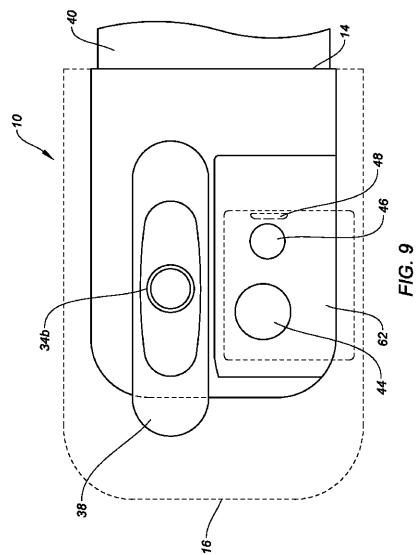
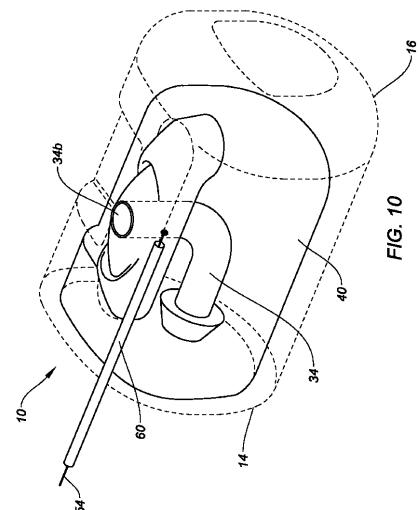


FIG. 8

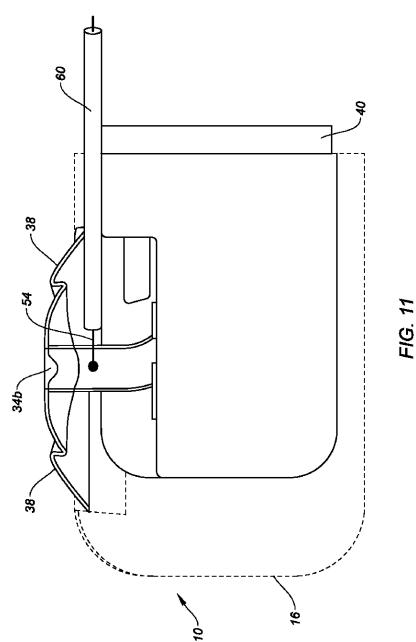
【図9】



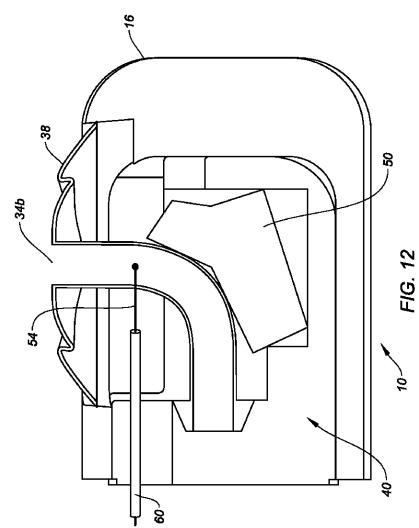
【図10】



【図11】



【図12】



【図13】

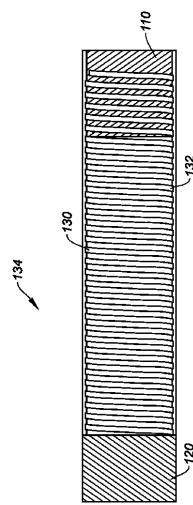


FIG. 13

【図14】

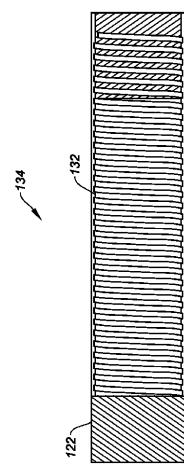


FIG. 14

【図15B】

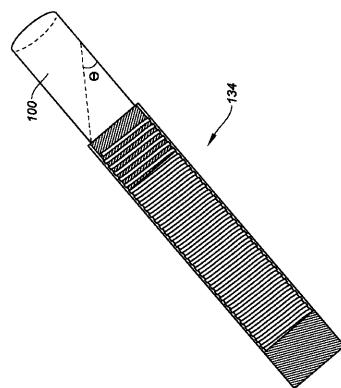


FIG. 15B

【図15A】

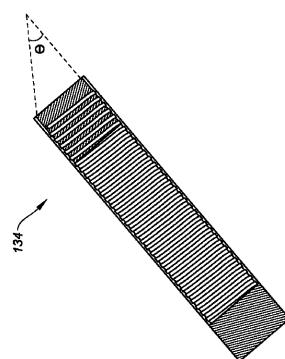


FIG. 15A

【図17】

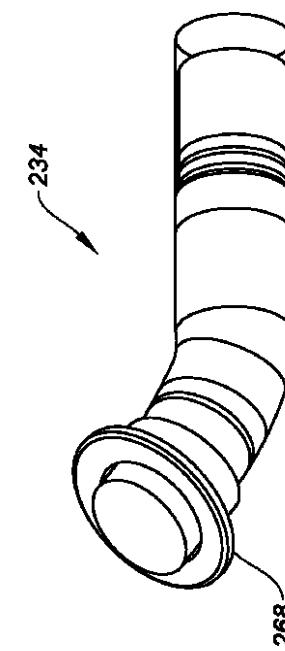


FIG. 17

【図16】

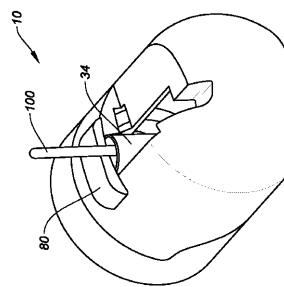


FIG. 16

---

フロントページの続き

(51)Int.Cl.

F I

A 6 1 B	1/018	5 1 3
A 6 1 B	1/018	5 1 4
A 6 1 B	1/273	

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(74)代理人 100130937

弁理士 山本 泰史

(74)代理人 100162824

弁理士 石崎 亮

(72)発明者 スコット・ミラー

アメリカ合衆国 2 2 2 0 7 バージニア州アーリントン、サーティシックス・ストリート・ノース  
4 6 2 6 番

審査官 佐藤 秀樹

(56)参考文献 特開平05-123288 (JP, A)

特開2003-047587 (JP, A)

特開2008-029384 (JP, A)

特開平07-178094 (JP, A)

特表平09-505112 (JP, A)

特開2003-284673 (JP, A)

特開2010-063721 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 1 / 0 0 - 1 / 3 2