(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2006 年3 月30 日 (30.03.2006)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2006/033309 A1

(51) 国際特許分類:
A61F 2/82 (2006.01) *A61M 25/00* (2006.01)
A61B 1/00 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2005/017196

(22) 国際出願日: 2005 年9 月16 日 (16.09.2005)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願2004-277650 2004 年9 月24 日 (24.09.2004) JP

(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): オリンパス株式会社 (OLYMPUS CORPORATION) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４３番２号 Tokyo (JP).

(72) 発明者; および
(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 井上 義光 (INOUE, Yoshimitsu) [JP/JP]; 〒1910001 東京都日野市栄町２－２７－１０－２０３ Tokyo (JP).

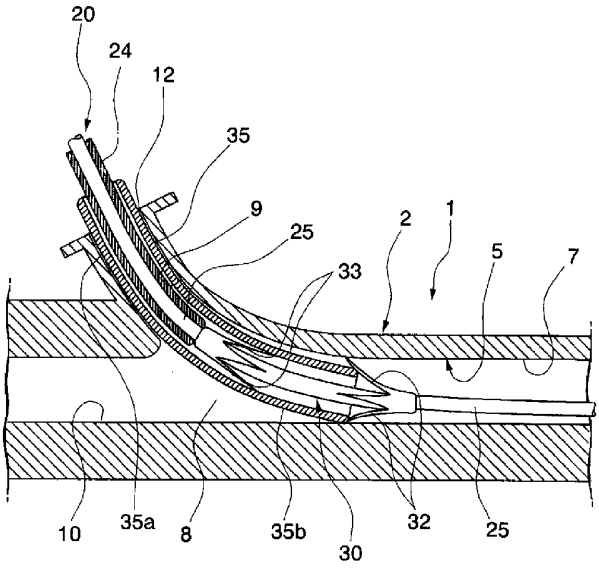
(74) 代理人: 棚井 澄雄 , 外 (TANAI, Sumio et al.); 〒1048453 東京都中央区八重洲２丁目３番１号 Tokyo (JP).

(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ,

[続葉有]

(54) **Title:** TREATMENT MEANS INTRODUCTION MEMBER, STENT DELIVERY CATHETER, AND PIPELINE SYSTEM

(54) 発明の名称: 処置手段導入部材及びステントデリバリーカテーテル並びに管路系



(57) **Abstract:** A treatment means introduction member, a stent delivery catheter, and a pipeline system. The stent delivery catheter as a treatment means comprises an endoscope and a long guide catheter inserted into a body. A stent is fitted onto the tip part of the guide catheter. Also, a stent introduction member capable of covering a flap at the rear end of the stent is fitted thereonto. The tip of the stent introduction member is inserted from a first pipeline formed in the endoscope through a branch part to a main pipeline. The flap at the rear end of the stent and the rear end part of the stent are advanced into the main pipeline through the stent introduction member. Thus, the treatment means is prevented from being caught in the pipeline system of the endoscope when it is inserted into the pipeline system of the endoscope.

(57) 要約: 処置手段であるステントデリバリーカテーテルは、内視鏡、及び体内に挿入される長尺のガイドカテーテルを有している。ガイドカテーテルの先端部は、ステントが外装されている。さらに、ステントの後端のフラップを覆うことができるステント導入部材が外装されている。ステント導入部材の先端

[続葉有]

WO 2006/033309 A1

NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:
— 国際調査報告書

２文字コード及び他の略語については、定期発行される各*PCT*ガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

は、内視鏡内に形成された第一管路から分岐部を越えて主管路に至るまで挿入される。ステントの後端のフラップ及び後端部は、ステント導入部材内を通り、主管路に進入させられる。処置手段を内視鏡の管路系に挿通させる際に、引っかかり等を防止する。

明 細 書

処置手段導入部材及びステントデリバリーカテーテル並びに管路系

技術分野

[0001] 本発明は、処置手段導入部材、及び処置手段導入部材を備えるステントデリバリーカテーテル、並びに管路系に関する。

本願は、2004年9月24日に出願された日本国特許出願第2004－277650号に対し優先権を主張し、その内容をここに援用する。

背景技術

[0002] 体内で胆管等に狭窄ができた場合には、細長で管状のステントを胆管等に挿入して狭窄部分に挿通させ、胆管等の通路を確保することが知られている。

ステントを挿入する際には、長尺のガイド部材にステントを外装させ、このガイド部材を内視鏡の管路に挿通させ、内視鏡の先端から胆管等の内部にガイド部材を挿入した後に、ステントを押し出す。ステントには、フラップが設けられており、フラップが開くことで狭窄部分等からの抜け落ちが防止される。

従来、ステントの導入に際しては、内視鏡の管路にステントを導くためのステント導入部材が使用されている。ステント導入部材は、管路の挿入口の開口径に略等しい内径を有し、ステント導入部材を挿入口の周縁部に突き当てると、ステント導入部材内に送り込んだステントが管路に導かれるようになっている。

[0003] ところで、ステントの後端側のフラップは、先端に向かって開くように形成されているので、ステントを挿入する際に、管路の挿入口と後端側のフラップとが干渉して、後端側のフラップが折れ曲がる可能性がある。このため、ステント導入部材の先端を挿入口内に挿入できるようにしたものがある（例えば、特許文献1参照）。このステント導入部材は、後端側のフラップを完全に覆うことができる長さを有し、後端側のフラップは、ステント導入部材に覆われた状態で挿入口に挿入される。

特許文献1：特開平11－76412号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0004] しかしながら、内視鏡の管路は、送気などを行うために分岐しており、この分岐部分では管路の径が大きくなるので、この分岐部分をステントが通る際に、分岐により拡径している部分でフラップが開いてしまうことがあった。フラップが分岐部分で開くと、そこから内径が相対的に小さい管路に進入するときに、フラップが折れ曲がってしまうことがあった。つまり、挿入口に挿入するときにフラップを保護したとしても、その後の管路に拡径する部分がある場合には、そこでフラップが折れ曲がり等してしまうことがある。このようにして折れ曲がったフラップは、内視鏡先端の起上台に引っかかりやすく、ステントを内視鏡から押し出し難くなるという問題があった。

また、ステントの他にも、ガイドワイヤや、パピロトミーナイフ、造影カテーテルなどにおいて、シース先端部分に予め曲げ癖を付けてある場合には、分岐部分に引っかかりやすかった。

この発明は、このような事情に鑑みてなされたものであり、その目的とするところは、ステントで確実に体内に留置できるようにすることである。

課題を解決するための手段

[0005] 上記の課題を解決するため、本発明の一つの態様によれば、第一の処置手段を挿通可能な内径を有する第一の管路と、第二の処置手段を挿通可能な内径を有する第二の管路と、前記第一の処置手段及び前記第二の処置手段を挿通可能な内径を有する主管路と、前記第一の管路と、前記第二の管路と、前記主管路とを接続する接続部分と、を含む管路系に対して、前記第一の管路から前記第一の処置手段を導入する際に使用する処置手段導入部材であって、前記第一の管路に挿入可能な外径を有する本体部分と、前記本体部分の遠位端側にあり、前記接続部分で前記第二の管路に通じる開口部の少なくとも一部を閉鎖する閉鎖部材を有する先端部分と、を備えることを特徴とする処置手段導入部材が提供される。

この処置具導入部材では、本体部分を前記第一の管路に挿入すると、先端部分が接続部分の開口部の一部を閉鎖するので、第一の処置手段が挿通する管路径が減少する。

[0006] 好ましくは、上記の処置手段導入部材において、前記本体部分は、前記第一管路及び前記接続部分の内径よりも小さい外径を有し、前記第一の処置手段の外径より

も大きい内径を有する管状部材であり、前記先端部分が前記接続部分内で前記第二の管路に通じる開口を少なくとも一部閉鎖している状態で、前記管路系の操作部側にある第一の処置手段挿入口から前記管路系の外部に露出するようにする。

この処置手段導入部材では、本体部分によって、接続部分よりも小径の管路を形成し、この管路内に通って第一の処置手段が導入される。

[0007] 好ましくは、上記の処置手段導入部材において、前記本体部分は、基端側に前記第一の管路への挿入量を規制するための規制部を設ける。

この処置手段導入部材では、規制部によって挿入量が規制されることで、正しい位置に挿入されるようになる。

[0008] 本発明の別の態様によれば、第一の処置手段を挿通可能な内径を有する第一の管路と、第二の処置手段を挿通可能な内径を有する第二の管路と、前記第一の処置手段及び前記第二の処置手段を挿通可能な内径を有する主管路と、前記第一の管路と、前記第二の管路と、前記主管路とを接続する接続部分と、を含む内視鏡と共に使用するステントデリバリーカテーテルであって、前記内視鏡の操作部の第一の処置手段挿入口から前記第一の管路及び前記主管路に挿通されるガイド部材と、前記ガイド部材上に移動可能に装着されたステントと、前記ガイド部材上に進退自在に設けられ、前記ステントを押し出して留置するための押圧部材と、前記押圧部材、及び前記ステント上に進退自在に設けられた上記の処置手段導入部材であるステント導入部材と、を備えるステントデリバリーカテーテルが提供される。

このステントデリバリーカテーテルは、ステント導入部材で接続部分の開口部の一部を閉鎖させた状態でステントを導入することができ、ステントのフラップが接続部分を通過する際に開いて折れ曲がる等しなくなる。

[0009] 好ましくは、上記のステントデリバリーカテーテルにおいて、前記ステントは該ステントの移動を規制するフラップを備え、前記ステントデリバリーカテーテルは前記ステントを前記ガイド部材に外装したままで保持し、前記フラップを開いた状態で覆う保護ケースをさらに備える。

このステントデリバリーカテーテルは、保護ケースを備えることで、保管時にステントのフラップに折れ曲がり等が生じることが防止される。

[0010] 本発明のさらに別の態様によれば、上記の内視鏡とステントデリバリーカテーテルとを備える内視鏡処置システムが提供される。

この内視鏡処置システムでは、ステントを体内に導入する際に、接続部分でフラップが折れ曲がることが防止されるので、ステントが正常な状態で導入されるようになる。

[0011] 本発明のさらに別の態様によれば、第一の処置手段を挿通可能な内径を有する第一の管路と、第二の処置手段を挿通可能な内径を有する第二の管路と、前記第一の処置手段及び前記第二の処置手段を挿通可能な内径を有する主管路と、前記第一の管路と、前記第二の管路と、前記主管路とを接続する接続部分と、前記接続部分に設けられ、前記第一の管路から導入された前記第一の処置手段が前記第二の管路に進入することを防止し、前記第二の管路から導入された前記第二の処置手段を前記主管路に進入可能とする規制部材と、を備えることを特徴とする管路系が提供される。

[0012] 本発明のさらに別の態様によれば、先端部と後端部とのそれぞれにフラップを有し、体内に留置させられるステントを、先端に開口を有する内視鏡の主管路から分岐部によって分岐した分岐管路に形成された挿入口から導入するにあたり、前記ステントを内挿可能で、その長さが前記開口から前記主管路の分岐部までの距離よりも長いステント導入部材内に、少なくとも前記ステントの後端側のフラップを位置させた後、前記分岐管路の前記挿入口から前記ステント導入部材を挿入し、前記ステント導入部材の先端部を、前記分岐管路から前記分岐部を越えて前記主管路に至らせるステント導入部材挿入工程と、前記ステント導入部材挿入工程の後に、前記ステント導入部材内を通って少なくとも前記後端部の前記フラップを前記分岐部を通過させるステント挿入工程と、を有することを特徴とするステントの導入方法が提供される。

このステントの導入方法では、ステント導入部材挿入工程を有することで、ステントが管路の分岐部を通過する際の見かけ上の径路を狭くし、フラップが分岐部で開かないようにする。その結果、ステントが分岐部から主管路に進入する際に、フラップに不要な力が作用しないようになる。

図面の簡単な説明

[0013] [図1]本発明の実施の形態におけるステントデリバリーカテーテルを含む内視鏡処置システムを示す図である。

[図2]図1の一部を拡大した断面図であって、ステント導入部材を挿入した状態を示す図である。

[図3]ステントデリバリーカテーテルの構成を示す図である。

[図4]ステントデリバリーカテーテルの使用方法を説明する図である。

[図5]図1の一部を拡大した断面図であって、ステントを主管路に進入させた状態を示す図である。

[図6]ステントを生体に挿入した状態を示す図である。

[図7]ステントを示す図である。

[図8]ステントデリバリーカテーテルとその保護ケースを示す図である。

[図9]保護ケースの側面図である。

[図10]ステント導入部材を示す図である。

[図11]ステントの導入を説明する図である。

[図12]ステント導入部材を内視鏡に挿入した状態を示す図である。

[図13]ステント導入部材を示す図である。

[図14]ステント導入部材を内視鏡に挿入した状態を示す図である。

[図15]ステント導入部材を示す図である。

[図16]ステントを内視鏡に挿入した状態を示す図である。

[図17]図16のB－B線に沿った矢視図である。

符号の説明

[0014] 1 内視鏡 3 内視鏡挿入部 5 処置具挿通チャンネル(管路系) 7 主管路 8 分岐部(接続部分) 9 第一の管路 10 第二の管路 12 挿入口 20, 65 ステントデリバリーカテーテル(第一の処置手段) 25 ガイドカテーテル(ガイド部材) 30, 60, 71 ステント 32, 33, 63, 64、73, 74 フラップ 35, 100, 110, 120 ステント導入部材 35a, 101 本体部(遮蔽部) 70 保護ケース 112 遮蔽部 113 マーカー 122 マーカー(標識部) 121 本体部(遮蔽部)

発明を実施するための最良の形態

[0015] 発明を実施するための最良の形態について図面を参照しながら詳細に説明する。

図1は第1の実施の形態におけるステントデリバリーカテーテルを内視鏡に挿通させた図であり、図2は図1のA部分の拡大断面図である。

図1及び図2に示すように、内視鏡1は、操作者が操作をする内視鏡操作部2を有し、内視鏡操作部2の先端には、体内に挿入される内視鏡挿入部3が設けられている。内視鏡挿入部3は、可撓性を有し、内視鏡操作部2のノブ4で湾曲させることが可能になっている。また、内視鏡1内には、管路系である処置具挿通チャンネル5が形成されている。処置具挿通チャンネル5の先端は、内視鏡挿入部3の先端部6の側面に開口し、内視鏡挿入部3内を通り、内視鏡操作部2に至っている。

[0016] 処置具挿通チャンネル5は、内視鏡挿入部3の先端に至る主管路7と、第1管路9とからなり、接続部分である分岐部8で第二管路10と分岐している。第二管路10は、主管路7の軸線に沿って延び、不図示の送液管路や、送気管路に接続されており、第二の処置手段としての生理食塩水等を供給できるようになっている。これら送液管路及び送気管路は、図1に示す内視鏡操作部2の側方から延びるユニバーサルコード11内を通って外部の送気装置及び送液装置に接続されている。第一管路9は、内視鏡操作部2の側部の挿入口12まで延びている。この挿入口12には、第一の処置手段として、ステントデリバリーカテーテル20が挿入される。

[0017] 図1及び図3に示すように、ステントデリバリーカテーテル20は、操作者が操作をする操作部21を有している。操作部21は、ガイドカテーテル用口金22と、ガイドカテーテル用口金22に着脱自在に構成されたプッシャーチューブ用口金23とから構成されている。プッシャーチューブ用口金23は、その先端にプッシャーチューブ24が取り付けられている。プッシャーチューブ24は、可撓性を有する長尺の管状部材からなる。このプッシャーチューブ24内には、ガイド部材であるガイドカテーテル25が進退自在に挿通されている。ガイドカテーテル25は、ルーメンが形成された可撓性の部材からなり、その先端にはX線撮像用のマーカ26が埋め込まれている。ルーメンは、プッシャーチューブ用口金23内を通り、ガイドカテーテル用口金22の基端に設けられた接続部27に連通している。接続部27は、ルアーロックなどからなり、不図示のシリンジなどが接続できるようになっている。

[0018] ガイドカテーテル25の長さは、プッシャーチューブ24よりも長く、ガイドカテーテル用口金22とプッシャーチューブ用口金23とを連結させた状態では、ガイドカテーテル25の先端がプッシャーチューブ24の先端から露出する。この露出する先端部25aには、ステント30が進退自在に外装されている。

ステント30は、管状のステント本体31を有している。ステント本体31の内径は、ガイドカテーテル25の外径に略等しい。ステント本体31の外径は、主管路7、分岐部8、及び第一管路9のいずれの内径よりも小さい。ステント30の先端側には、フラップ32が設けられている。フラップ32は、ステント本体31の外周方向に約90度ずれた位置に4つ設けられており、自然状態で後端に向かって開くように成形されている。また、所定の外力が加わったときには、閉じるように変形可能である。各フラップ32は、ステント本体31に連なる基端から先端に向かうに従って、徐々にその幅を減少するようになっている。また、ステント30の後端側には、フラップ33が4つ設けられている。フラップ33は、自然状態で先端に向かって開くように成形されている他は、フラップ32と同じ構成になっている。

[0019] さらに、プッシャーチューブ24には、ステント導入部材35が進退自在に外装されている。ステント導入部材35は、管状の本体部35aからなり、その内径はプッシャーチューブ24の外径よりも大きい。さらに、ステント導入部材35の内径は、フラップ32，33を閉じた状態のステント30の外径よりも大きくなっている。ステント導入部材35の外径は、内視鏡1側の第一管路9の径及び分岐部8の径よりも小さい。ステント導入部材35の長さは、後に詳細に説明するように、第一管路9の全長より長く、プッシャーチューブ24より短く、さらに好ましくは90mm程度である。

[0020] このようなステント導入部材35は、例えば、フッ素樹脂（PTFE、PFT、FEP等を含む。以下同じ）や、ポリエチレンなどから製造されている。これは、ステント導入部材35が第一管路9内に挿入されるためには、肉薄でありつつ、挿入を可能にする程度の剛性、及び摺動性が必要であるからである。また、ステント導入部材35は、少なくともものその先端部35bが変形可能に構成されても良い。先端部35bを変形可能にする構成としては、ステント導入部材35の全体又は先端部35bを柔軟な材料から製造することや、先端部35bを他の部分に比べて肉薄に製造すること、又は先端部35bに長さ

方向に沿ってスリットを設けること、などがあげられる。なお、このようなステント導入部材35の先端部35bが分岐部8においてステント30が通過する領域の径を減少させる遮蔽部となる。

[0021] 次に、この実施の形態の作用について説明する。なお、以下においては、図4に示すように、患者の十二指腸W1の十二指腸乳頭W2から胆管W3にステント30を挿入する場合を例にして説明する。図4において、胆管W3には、ガイドワイヤ50が挿入されている。ガイドワイヤ50は、不図示の造影チューブなどを用いて十二指腸乳頭W2から予め挿入しておく。そして、造影チューブを引き抜くと、胆管W3内にガイドワイヤ50の先端部が残る一方で、ガイドワイヤ50の基端部は内視鏡1の処置具挿通チャンネル5を通って体外に引き出される。

[0022] 図3に示すステント30を挿入する際には、最初にガイドカテーテル用口金22と、プッシャーチューブ用口金23とを係合させ、プッシャーチューブ24とガイドカテーテル25とを操作部21を介して連結させる。さらに、ステント30を内視鏡1内に挿入する前に、ステント導入部材35をガイドカテーテル25の先端側に前進させ、ステント30の後端側のフラップ33をステント導入部材35内に収める。

その後、ガイドワイヤ50の基端を、ガイドカテーテル25の先端からルーメン内に挿入し、操作部21のガイドカテーテル用口金22の接続部27から引き出してから、ガイドカテーテル25を内視鏡1の挿入口12から第一管路9内に送り込む。ガイドカテーテル25は、第一管路9及び分岐部8の内径より十分に細いため、分岐部8で湾曲させられつつ、主管路7に導かれ、主管路7の先端に向かって送り込まれる。そして、ガイドカテーテル25が送り込まれるにつれて、ステント30及び、ステント30の後端部に外装されているステント導入部材35も第一管路9に挿入される(ステント導入部材挿入工程)。

[0023] ステント30は、先端側のフラップ32が閉じた状態で、第一管路9に挿入される。そして、第一管路9から主管路7に至る過程で、ガイドカテーテル25に倣って、分岐部8で湾曲させられる。この際に、分岐部8で見かけ上の管路径が増大することから、フラップ32が一時的に開き、その後、主管路7に進入したときに再び閉じる。ここで、フラップ32は、後端に向かって開くように設けられているので、これらフラップ32は、図2

に示すように、折り曲げられることなく主管路7に進入する。

ステント30の先端部に続いて分岐部8に案内されるステント導入部材35は、その先端が分岐部8で湾曲させられ、主管路7に進入する。しかしながら、ステント導入部材35は、第一管路9の内径に近い外径を有し、かつ全体としては剛性を有するために、第一管路9及び主管路7に嵌るようにして止まる。この状態からガイドカテーテル25をさらに処置具挿通チャンネル5内に送り込むと、ステント導入部材35は停止したままになるがステント30はプッシャーチューブ24に押されて前進する。その結果、図5に示すように、ステント30の後端部が、ステント導入部材35の先端から送り出される。フラップ33は、管路径が増大する分岐部8を通過した後に、ステント導入部材35から送り出されるので、主管路7内でフラップ33が開いたとしても、フラップ33が折り曲がることはない。

[0024] そして、ガイドカテーテル25が内視鏡1の先端に達したら、図4に示すように、先端部6の起上台51を起こして、ガイドカテーテル25の先端を十二指腸乳頭W2に位置合わせする。位置合わせが終了したら、さらにガイドカテーテル25を押し込んで、その先端を胆管W3内に挿入する(ステント挿入工程)。

マーカ26が狭窄W4を越えた位置まで挿入されたら、ガイドカテーテル25を固定し、操作部21のガイドカテーテル用口金22と、プッシャーチューブ用口金23とを分離させ、プッシャーチューブ24をガイドカテーテル25に沿って前進させる。プッシャーチューブ24が前進し、プッシャーチューブ24の先端がステント30をガイドカテーテル25の先端に向かって押し出す。これにより、図6に示すように、ステント30の先端部を十二指腸乳頭W2を通って胆管W3内に挿入し、狭窄W4を超えた位置に配置する。このとき、フラップ32は、後端に向かって開いているので、十二指腸乳頭W2を通過する際には閉じるが、胆管W3の狭窄部分W4を越えたところで開く。また、フラップ33は、十二指腸W1内で先端に向かって開く。そして、プッシャーチューブ24を内視鏡1に対して相対的に固定した状態でガイドカテーテル25を引き戻すと、ステント30が配置される。その結果、ステント本体31に形成されている貫通孔によって胆管W3と十二指腸W1とが連通されられる。なお、胆管W3内に向かう方向の移動は、フラップ33により規制され、十二指腸W1に向かう方向の移動は、フラップ32により規制さ

れる。

[0025] この実施の形態によれば、ステント導入部材35を処置具挿通チャンネル5の管路内に挿入させ、ステント導入部材35の先端が分岐部8に越えて主管路7に至るようにしたので、分岐部8近傍においてステント30が通る空間の径を小さくすることができ、ステント30のフラップ33が分岐部8で開いてしまうことを防止できる。ステント導入部材35がない場合には、ステント30が分岐部8から主管路7に進入するときに、管路径が減少するので、このとき先端に向かって開くフラップは、折れ曲がったり、折れ癖が付いたりするが、本実施の形態ではこのような問題は生じない。したがって、ステント30の導入時に、折れ曲がったフラップ33が起上台51に引っかかることがなくなる。さらに、体内に留置させたときに、フラップ32，33が正常に機能し、ステント30が容易に抜け落ちないようになる。ここにおいて、ステント導入部材35は、第一管路9への挿入を許容する程度の剛性を有しつつ、その先端部が分岐部8及び主管路7に倣って変形するように構成されているので、ステント導入部材35が止まるまで内視鏡1内に挿入するだけで、フラップ33の変形等を防止できる。

さらに、ステントデリバリーカテーテル20は、予めステント30及びステント導入部材35をガイドカテーテル25及びプッシャーチューブ24に外装させてあるので、手術時にステント30等を装着する手間が省略でき、手技時間を短縮できる。

[0026] なお、本実施の形態に使用されるステントは、以下のものでも良い。

図7に示すように、ステント60は、貫通孔が形成された管状の遮蔽部であるステント本体61を有している。ステント本体61の先端部61aの外周は、先端に向かって縮径するようにテーパ加工されており。この面取り部分よりも基端側には、ステント本体61の貫通孔に連通する側孔62が形成されている。さらに、側孔62よりも基端側には、フラップ63が設けられている。フラップ63は、ステント本体61の一部を、基端側から先端側に向かって切り起こしたもので、ステント本体61に連なる基端から先端に向かって幅が減少しており、外力により変形可能になっている。さらに、ステント本体61の基端側には、フラップ64が設けられている。このフラップ64は、先端に向かって開くように切り起こされている他は、フラップ63と同様の構成になっている。

[0027] ここで、ステント60は、従来のステントに比べて、先端面からフラップ63までの距離

が短くなっており、さらに基端面からフラップ64までの距離も短くなっている。これは、先端側を短くすることで、胆管W3などの管腔の壁面と、ステント60の先端とが干渉し難くなるからである。さらに、後端側を短くしたのは、例えば、ステント60の後端を十二指腸W1内に配置させるときには、十二指腸W1への突出量を少なくすることができるので、食物等の通過を妨げないようにすることができるからである。例えば、前記のように胆管W3への挿入を考えた場合には、ステント60の先端面からフラップ63までの長さは20mmとし、後端面からフラップ64までの長さは12mmにすると良い。

[0028] このステント60は、先端部61aがテーパ状になっているので、十二指腸乳W2などへの挿入をスムーズに行え、患者に与える不快感を低減できる。また、胆管W3などに挿入される先端側を従来に比べて長くしたので、ステント60の先端が壁面に引っかかり難くなり、管壁の粘膜の損傷などを防止できる。さらに、ステント60の後端側を短くしたので、食物などが通過しやすくなり、患者に与える違和感や不快感を低減できる。

また、このステント60は、前記の場合と同様に、予めガイドカテーテル25に外装させておくことが好ましい。このようにすると、先端部61aにテーパを有したり、先端と後端とで長さが異なったりするステント60において、ステント60の向きを間違えなくなる。

[0029] さらに、本実施の形態は以下に示すケースに収納されていても良い。

図8に示すように、ステントデリバリーカテーテル65は、保護ケース70を備えることを特徴とする。なお、この実施の形態において、ガイドカテーテル25にはステント71が外装されている。ステント71は、屈曲させられたステント本体72を有し、ステント本体72の先端側には、4本のフラップ73が周方向に等間隔に設けられている。各フラップ73は、後端に向かって開くように湾曲させられている。同様に、後端側のフラップ74は、周方向に等間隔に4本設けられ、各フラップ74は先端に向かって開くように湾曲させられている。このようなステント71は、例えば、胆管に狭窄ができた場合に、狭窄部分における胆汁の排出を促すために使用される。

[0030] 図8及び図9に示すように、保護ケース70は、底体80と蓋体81とが連結部82で連結されており、連結部82を折り曲げるようにして底体80と蓋体81とを重ね合わせると

、これらの内部に形成される空間内に、ステント71及びガイドカテーテル25の一部並びにプッシャーチューブ24の一部が収容可能になる。

図9に示すように、底体80は、外周縁のフランジ部83を残して収容部84が凹設され、長手方向の略中央には強度を保持するためのリブ85が設けられている。図8に示すように、リブ85には、その長さ方向（底体80の短辺方向）に沿って、溝86が複数刻まれている。これら溝86は、ステント71の直線部分を着脱自在に保持するためのもので、ステント71の径及び形状に合わせて形成されている。フランジ部83には、その四隅のそれぞれに蓋体81と嵌合する凸部87が設けられている。

さらに、底体80の長辺に沿う一方の側部には、ガイドカテーテル25を通すためのスリット90が形成されている。このスリット90の幅は、ガイドカテーテル25の径に比べて十分に大きくなっている。なお、底体80のフランジ部83において、短辺に沿う一方の縁部83aには、連結部82が連設されており、この連結部82を介して底体80と蓋体81とが一体に形成されている。また、他方の縁部83bには、蓋体81のフランジ部91に係止される舌片92が延設されている。

[0031] 蓋体81は、外周縁のフランジ部91を残して収容部93が凹設され、その長手方向の略中央部分には、リブ94が設けられている。リブ94には、その長さ方向に沿ってステント71を着脱自在な溝95が複数刻まれている。溝95は、ステント71の屈曲させられた部分を保持可能に、屈曲した形状になっている。フランジ部91は、底体80のフランジ部83に重ね合わされるもので、その四隅のそれぞれにはフランジ部83側の凸部87を嵌入可能な凹部96が設けられている。

さらに、蓋体81の長辺に沿う一方の側部には、ガイドカテーテル25を通すためのスリット97が形成されている。このスリット97は、スリット90と一致する位置に、かつスリット90と同形状に形成されており、スリット97とスリット90とで形成される空間にガイドカテーテル25が挿通される。また、蓋体81の一方の側部において、リブ94を挟んでスリット90と略対象な位置には、複数のスリット98が設けられている。

各スリット98は、プッシャーチューブ24を位置決めして挿通させるもので、プッシャーチューブ24の外径に略等しい幅を有し、蓋体81の長手方向に沿って複数設けられている。各スリット98は、蓋体81の長手方向に対して斜めに設けられている。また、

プッシャーチューブ24の位置ずれを防止するために、底体80には、スリット98に対応する位置に、突起99が1つずつ設けられている。なお、図8に示すように、蓋体81のフランジ部91には、舌片92を係止させるための係合部91aが形成されている。

[0032] このステントデリバリーカテーテル65は、保護ケース70ごと、滅菌パック内で保管される。保護ケース70の収容部84，93の高さは、フラップ73，74の突出量に比べて十分に大きく、外力に対して十分な剛性を有している。したがって、この状態では、ステント71の各フラップ73，74は、保護ケース70の壁部による干渉を受けずに、開いた状態が維持されつつ、その変形等が防止される。また、溝86に保持されているので、移動も防止される。

ステントデリバリーカテーテル20を使用する際には、滅菌パックから取り出した後に、保護ケース70を開いてプッシャーチューブ24をスリット98から外し、ステント71を溝86から外す。その後の使用方法は、第一の実施の形態と同様である。

[0033] このように、ステントデリバリーカテーテル65を一体として保管及び取り扱うことが可能になるので、取り扱いが容易になる。また、保護ケース70にステント71を保持させるようにしたので、フラップ73，74が必要以上に変形等することを防止できる。

さらに、保護ケース70にスリット98を設けることで、プッシャーチューブ24を位置決めして保持させることができ、ステント71に無理な力が作用することが防止される。また、ガイドカテーテル25側は、幅広のスリット90，97を通すようにしたので、ステント71をいずれの溝86に保持させたときであっても、ガイドカテーテル25に無理な力がかかることはない。

[0034] ここにおいて、蓋体81側の溝95にステント71を保持させたときには、図8とは反対の側部に設けられているスリット90，97と、スリット98とに、それぞれガイドカテーテル25と、プッシャーチューブ24とが通される。また、溝86と溝95とのいずれか一方にステント導入部材35を保持させても良い。

[0035] 次に、本発明の第2の実施の形態について図面を参照して説明する。なお、前記実施の形態と同じ構成要素には同一の符号を付してある。また、重複する説明は省略する。

図10に示すように、ステント導入部材100は、遮蔽部となるチューブ状の本体部10

1を有し、本体部101の基端側に、規制部となるテーパ状の移行部102が設けられており、この移行部102によって基端部103が本体部101よりも拡径されている。

本体部101、移行部102、及び基端部103は、一体的に形成されており、中空のチューブ状になっている。本体部101は、挿入口12から、第一の管路9並びに分岐部8までの挿入可能な外径を有する遮蔽部である。また、本体部101の内径は、フラップ32, 33を閉じた状態のステント30を挿入可能な大きさである。本体部101の長さとしては、挿入口12から分岐部8までの長さより長く、プッシャーチューブ24よりも短く、例えば、60mmが望ましい。また、基端部103は、挿入口12よりも大きい外径を有し、ステント30を挿入可能な内径を有している。

[0036] ここで、移行部102を形成する方法としては、チューブを熱成形することによって形成したり、熱収縮チューブなどを被覆させて段差を設けたり、異なる外径を有するチューブを接続することで移行部102を形成したりすることがあげられる。

[0037] このステント導入部材100の作用について説明する。

まず、図11に示すように、ガイドカテーテル25及びステント30の先端部分を内視鏡1の挿入口12から処置具挿通チャンネル5内に挿入する。ステント30の基端側のフラップ33が挿入口12から挿入される前に、ステント導入部材100を挿入口12から挿入する。図12に示すように、ステント導入部材100は、移行部102が挿入口12に突き当たるまで挿入される。このとき、本体部101の先端は、第一の管路9から分岐部8を通り、主管路7に至っている。この状態で、ステント30をさらに挿入すると、ステント30の後端側のフラップ33がステント導入部材100内に収容されつつ、分岐部8を通り、主管路7に導かれる。

[0038] このように、ステント導入部材100を用いると、移行部102が挿入口12に引っかかることによってステント導入部材100の挿入量が、ステント30の導入に適した挿入量になるように規制されるので、ステント導入部材100が内視鏡1に必要以上に押し込まれることが防止される。その他の作用及び効果は、前記第一の実施の形態と同様である。

[0039] なお、この実施の形態では以下のようなステント導入部材を使用することもできる。

図13に示すように、ステント導入部材110は、チューブ状の本体部111を有し、本

体部111の基端には移行部102によって拡径された基端部103が設けられている。また、本体部111の先端部には、遮蔽部112が延設されている。遮蔽部112は、本体部111の周面の一部が軸線に沿って延びている。本体部111の内径は、フラップ32，33を閉じた状態のステント30を収容できる大きさであり、本体部111の外径は、第一の管路9の径よりも小さい。また、本体部111の長さは、第一の管路9の全長よりは短いが、ステント導入部材110全体としては、挿入口12から分岐部8を越え、主管路7に至るのに十分な長さになっている。なお、本体部111の長さは、例えば、約30mmが好ましく、この場合の遮蔽部112の長さは、約30mmが好ましい。

ここで、遮蔽部112が延設されている位置を、周方向で特定できるように、ステント導入部材100の移行部102には、マーカー113が設けられている。マーカー113は、遮蔽部112の延設位置から周方向に180度位相をずらした位置に設けられている。言い換えると、周方向の一部が切り欠かれたステント導入部材110において、切り欠かれている部分に対応する位置にマーカー113が設けられている。

[0040] このステント導入部材110は、ステント30を導入する際に、挿入口12に挿入される。このとき、移行部102のマーカー113が内視鏡挿入部3に向かうように、つまり図1において下側にくるように、移行部102が挿入口12に突き当たるまで挿入される。この向きでステント導入部材110を挿入すると、図14に示すように、遮蔽部112が上向き、つまり分岐部8において第二の管路10に向かう開口を遮蔽するように挿入される。この状態で、ステント30を主管路7に向けて送り込むと、ステント30の基端側のフラップ33のうち、第二の管路10に向かう開口に面するフラップ33は、遮蔽部112に当接しつつ、これに案内されるようにして主管路7に導かれる。その結果、フラップ33は、分岐部8において開かず、主管路7に導かれる。

[0041] このステント導入部材110を用いれば、分岐部8においてフラップ33が開くことがないので、フラップ33の折れ曲がり等を防止できる。また、ステント導入部材110が本体部111から遮蔽部112を延設させた形態になっているので、管路に沿って変形させやすくなり、作業性が向上する。さらに、移行部102を設けることで、ステント導入部材110の挿入量を制御することができ、確実にステント30を導入することができるようになる。ここにおいて、移行部102にマーカー113を付けるようにしたので、遮蔽

部112の位置を目視で確認しやくすなり、分岐部8において第二の管路10に向かう部分に遮蔽部112を確実に配置することが可能になる。

[0042] 次に、本発明の第3の実施の形態について図面を参照して説明する。なお、前記各実施の形態と同じ構成要素には同一の符号を付してある。また、重複する説明は省略する。

図15に示すように、ステント導入部材120は、チューブ状の遮蔽部である本体部121を有し、その先端から基端に至るまでの間で、標識部である環状のマーカー122が設けられている。このマーカー122は、挿入口12から分岐部8を越え、主管路7に至る長さに相当する位置に設けられており、例えば、先端から約60mmの所に設けられている。ステント導入部材120の内径及び外径、並びに長さは、第一の実施の形態と同様である。

[0043] このステント導入部材120の作用について説明する。

ステント導入部材120は、マーカー122が鉗子口12と一致するまで鉗子口12に挿入される。このとき、本体部121の先端は、分岐部8を越えて主管路7に至っている。そして、ステント導入部材120内を通ってステント30を主管路7に導くと、ステント30がフラップ33が閉じままで導入される。

[0044] このステント導入部材120によれば、マーカー122を目視で確認することでステント導入部材120の挿入量が容易に分かるので、ステント導入部材120が内視鏡1内に押し込まれすぎることを防止できる。その他の作用及び効果は、第一の実施の形態と同様である。

ここにおいて、マーカー122の他の形態としては、本体部121を色分けしたものでも良い。具体的には、マーカー122に相当する位置よりも先端側と、基端側とを異なる色が付される。

[0045] 次に、本発明の第4の実施の形態について図面を参照して説明する。なお、前記実施の形態と同じ構成要素には同一の符号を付してある。また、重複する説明は省略する。

図16に示すように、管路である処置具挿通チャンネル5は、分岐部8に規制部材130が設けられている。規制部材130は、第一の管路9に連なる略円盤状の本体部1

31を有し、本体部131は、主管路7に向かって分岐部8を斜め横断し、第二の管路10に向かう径路を封鎖するように固定されている。さらに、図17に示すように、本体部131には、複数のスリット132が平行に設けられている。これらスリット132は、分岐部8と第2の管路10とを連通されるもので、スリット132によって本体部131は、外縁部を残して格子状になっている。

[0046] この処置具挿通チャンネル5を用いてステント30を導入する際には、ステント30を外側に挿通させたガイドカテーテル25を挿入口12から挿入する。ステント30は、第一の管路9から分岐部8を通り、主管路7に進入するが、分岐部8から第二の管路10に向かう方向への移動は、規制部材130によって規制されるので、規制部材130の本体部131にガイドされるようにして主管路7に導かれる。分岐部8は、第一の管路9から主管路7に向かう管路の径を第一の管路9に略等しくするので、ステント30のフラップ33が開くことなく、そのままの主管路7に導かれる。一方、第二の管路10から生理食塩水などを供給する際には、スリット132を通って分岐部8から主管路7を通り、体内に供給される。

[0047] この実施の形態によれば、処置具挿通チャンネル5に規制部材130を設けたので、ステント30を導入する際の管路の径を狭くすることができ、ステント30のフラップ32が処置具挿通チャンネル5内で開かないようになるので、フラップ32の折れ曲がり等を防止できる。また、ステントデリバリーカテーテル側に特別な構成を付加する必要がなくなる。

[0048] なお、本発明は、前記各実施の形態に限定されず広く応用することが可能である。

例えば、ステント導入部材は、遮蔽部112を延ばした板状の部材のみから構成されても良い。このようなステント導入部材であっても、ステント導入部材110の本体部111及び遮蔽部112と同様の作用及び効果が得られる。また、この場合に、遮蔽部112の基端部にマーカー122を設け、遮蔽部112の挿入量を目視で確認できるようにしても良い。

また、第一の処置手段は、ステントデリバリーカテーテルに限定されずに、シース先端部分に予め曲げ癖が付けてあるガイドワイヤや、パピロトミーナイフ、造影カテーテルなどでも良い。これらの処置手段の場合であっても、分岐部8から第二の管路10

への進入が防止され、処置具挿通チャンネル5内で引っかからなくなり、挿通や、抜去を速やかに行えるようになる。

[0049] さらに本発明の別の実施形態によれば、ステントデリバリーカテーテルは、ステントをガイド部材に外装したままで保持し、前記ステントのフラップを開いた状態で覆う保護ケースを備える。

このステントデリバリーカテーテルは、保護ケースを備えることで、保管時にステントのフラップに折れ曲がり等が生じることが防止される。

本発明のステントの導入方法は、先端部と後端部とのそれぞれにフラップを有し、体内に留置させられるステントを、先端に開口を有する内視鏡の主管路から分岐部によって分岐した分岐管路に形成された挿入口から導入するにあたり、前記ステントを内挿可能で、その長さが前記開口から前記主管路の分岐部までの距離よりも長いステント導入部材に、少なくとも前記ステントの後端側のフラップを内挿させた後、前記分岐管路の前記挿入口から前記ステント導入部材を挿入し、前記ステント導入部材の先端部を、前記分岐管路から前記分岐部を越えて前記主管路に至らせるステント導入部材挿入工程と、

前記ステント導入部材挿入工程の後に、前記ステント導入部材内を通って少なくとも前記後端部の前記フラップを前記分岐部を通過させるステント挿入工程と、を有する。

このステントの導入方法では、ステント導入部材挿入工程を有することで、ステントが管路の分岐部を通過する際の見かけ上の径路を狭くし、フラップが分岐部で開かないようにする。その結果、ステントが分岐部から主管路に進入する際に、フラップに不要な力が作用しないようになる。

産業上の利用可能性

[0050] 本発明によれば、内視鏡内の管路の分岐部の一部を閉鎖し、第一の処置手段が挿通する部分の径を減少させることが可能になるので、分岐部において第一の処置手段が引っかかったり、その一部が折れ曲がったりすることを防止できる。したがって、第一の処置手段を確実に導入することができるようになる。

請求の範囲

[1] 第一の処置手段を挿通可能な内径を有する第一の管路と、

第二の処置手段を挿通可能な内径を有する第二の管路と、

前記第一の処置手段及び前記第二の処置手段を挿通可能な内径を有する主管路と、

前記第一の管路と、前記第二の管路と、前記主管路とを接続する接続部分と、を含む管路系に対して、

前記第一の管路から前記第一の処置手段を導入する際に使用する処置手段導入部材であって、

前記第一の管路に挿入可能な外径を有する本体部分と、

前記本体部分の遠位端側にあり、前記接続部分で前記第二の管路に通じる開口部の少なくとも一部を閉鎖する閉鎖部材を有する先端部分と、を備えることを特徴とする処置手段導入部材。

[2] 前記本体部分は、前記第一管路及び前記接続部分の内径よりも小さい外径を有し、前記第一の処置手段の外径よりも大きい内径を有する管状部材であり、

前記先端部分が前記接続部分内で前記第二の管路に通じる開口を少なくとも一部閉鎖している状態で、前記管路系の操作部側にある第一の処置手段挿入口から前記管路系の外部に露出していることを特徴とする請求項1に記載の処置手段導入部材。

[3] 前記本体部分は、基端側に前記第一の管路への挿入量を規制するための規制部を設けたことを特徴とする請求項1又は請求項2に記載の処置手段導入部材。

[4] 第一の処置手段を挿通可能な内径を有する第一の管路と、

第二の処置手段を挿通可能な内径を有する第二の管路と、

前記第一の処置手段及び前記第二の処置手段を挿通可能な内径を有する主管路と、

前記第一の管路と、前記第二の管路と、前記主管路とを接続する接続部分と、を含む内視鏡と共に使用するステントデリバリーカテーテルであって、

前記内視鏡の操作部の第一の処置手段挿入口から前記第一の管路及び前記主管

路に挿通されるガイド部材と、

前記ガイド部材上に移動可能に装着されたステントと、

前記ガイド部材上に進退自在に設けられ、前記ステントを押し出して留置するための押圧部材と、

前記押圧部材、及び前記ステント上に進退自在に設けられた請求項1に記載の処置手段導入部材であるステント導入部材と、を備えるステントデリバリーカテーテル。

[5] 前記ステントは該ステントの移動を規制するフラップを備え、前記ステントを前記ガイド部材に外装したままで保持し、前記フラップを開いた状態で覆う保護ケースをさらに備えることを特徴とする請求項4に記載のステントデリバリーカテーテル。

[6] 請求項4に記載の内視鏡とステントデリバリーカテーテルとを備える内視鏡処置システム。

[7] 第一の処置手段を挿通可能な内径を有する第一の管路と、

第二の処置手段を挿通可能な内径を有する第二の管路と、

前記第一の処置手段及び前記第二の処置手段を挿通可能な内径を有する主管路と、

前記第一の管路と、前記第二の管路と、前記主管路とを接続する接続部分と、

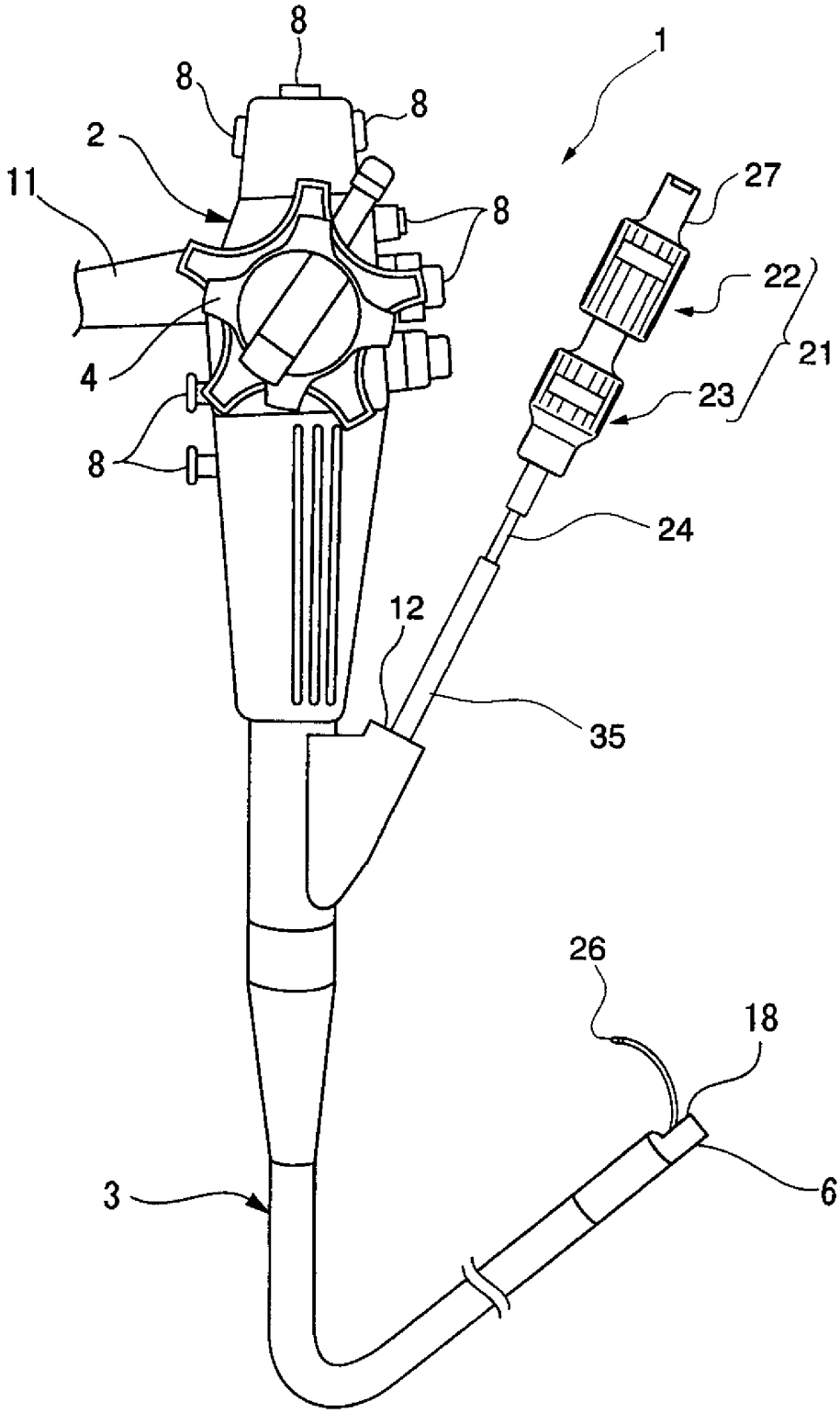
前記接続部分に設けられ、前記第一の管路から導入された前記第一の処置手段が前記第二の管路に進入することを防止し、前記第二の管路から導入された前記第二の処置手段を前記主管路に進入可能とする規制部材と、を備えることを特徴とする管路系。

[8] 先端部と後端部とのそれぞれにフラップを有し、体内に留置させられるステントを、先端に開口を有する内視鏡の主管路から分岐部によって分岐した分岐管路に形成された挿入口から導入するにあたり、

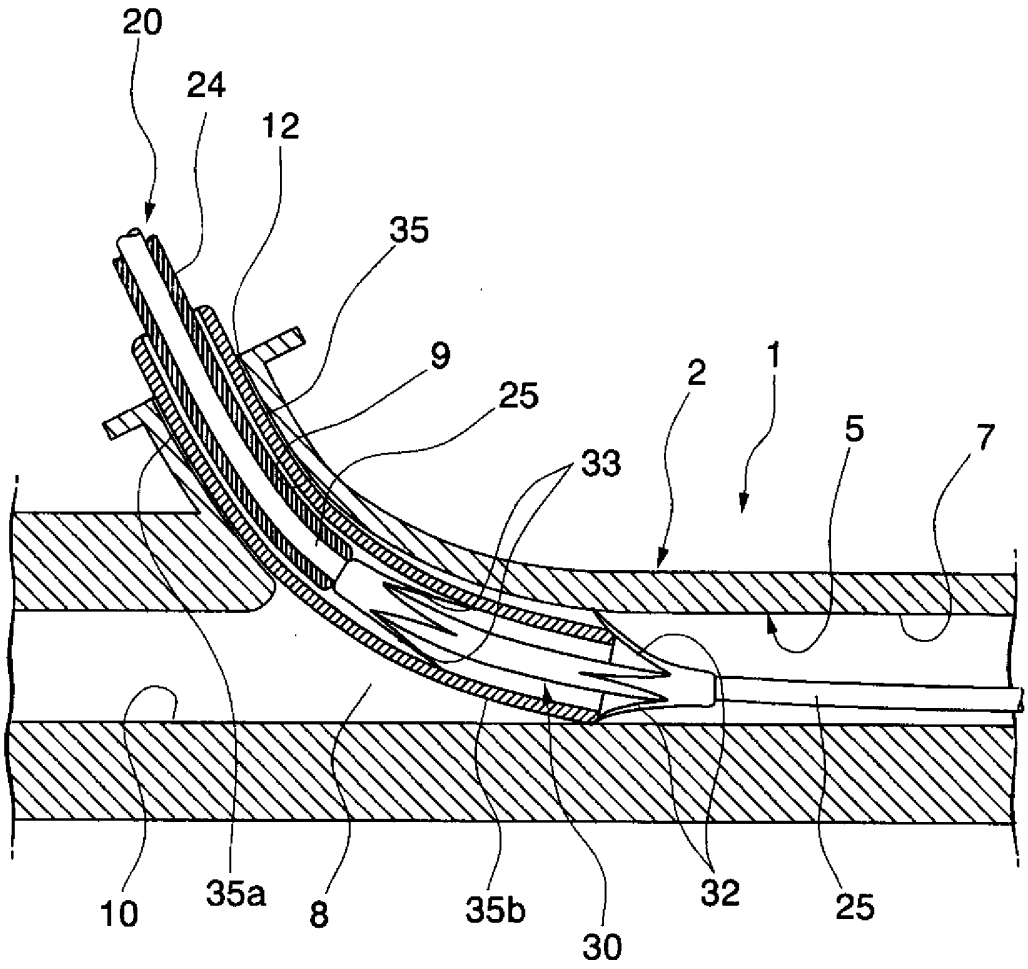
前記ステントを内挿可能で、その長さが前記開口から前記主管路の分岐部までの距離よりも長いステント導入部材内に、少なくとも前記ステントの後端側のフラップを位置させた後、前記分岐管路の前記挿入口から前記ステント導入部材を挿入し、前記ステント導入部材の先端部を、前記分岐管路から前記分岐部を越えて前記主管路に至らせるステント導入部材挿入工程と、

前記ステント導入部材挿入工程の後に、前記ステント導入部材内を通って少なくとも前記後端部の前記フラップを前記分岐部を通過させるステント挿入工程と、を有することを特徴とするステントの導入方法。

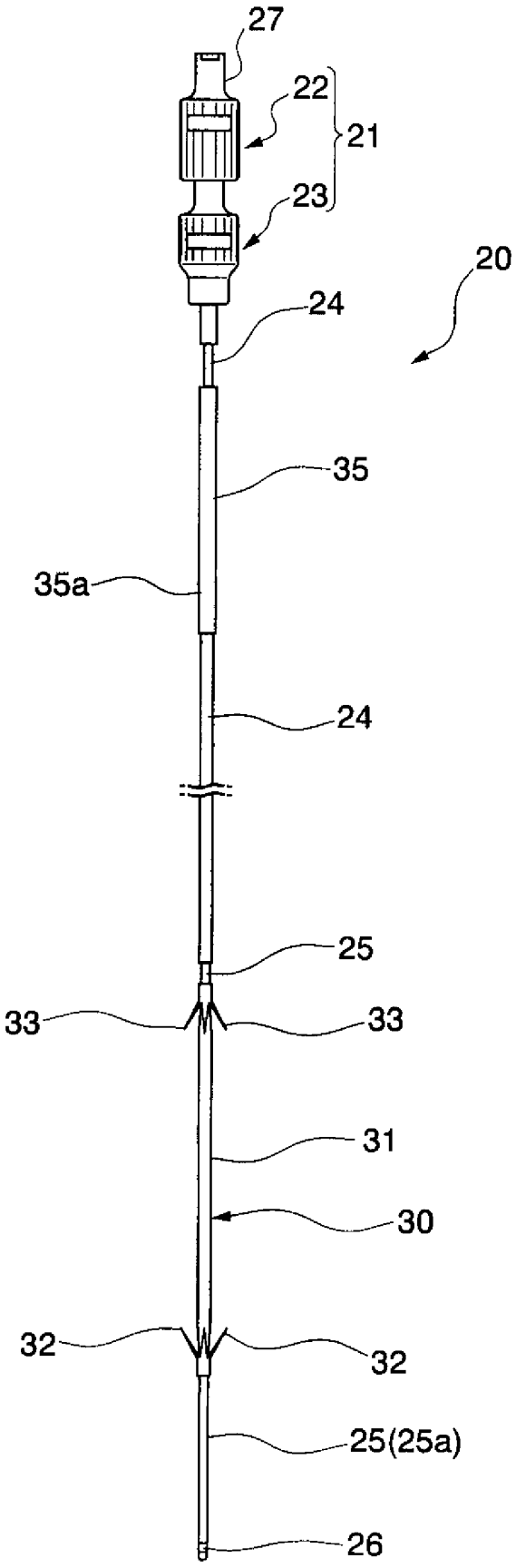
[図1]



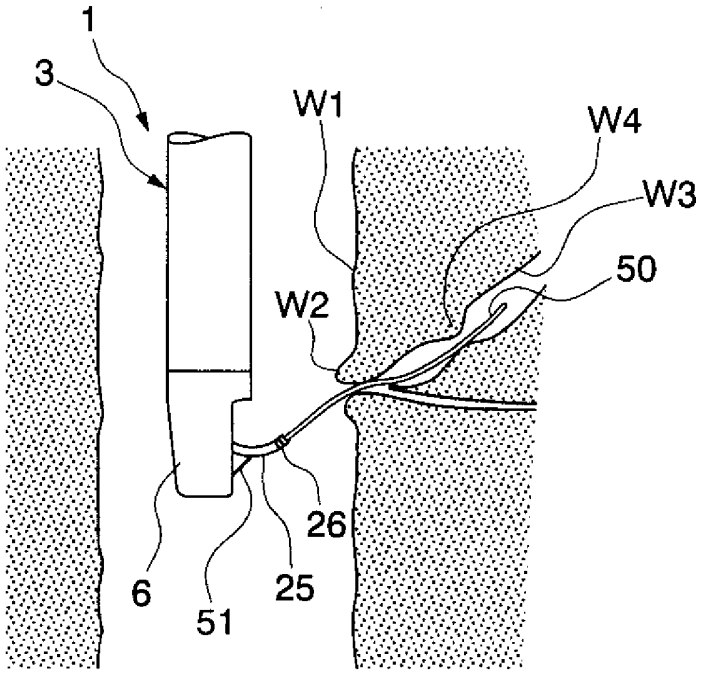
[図2]



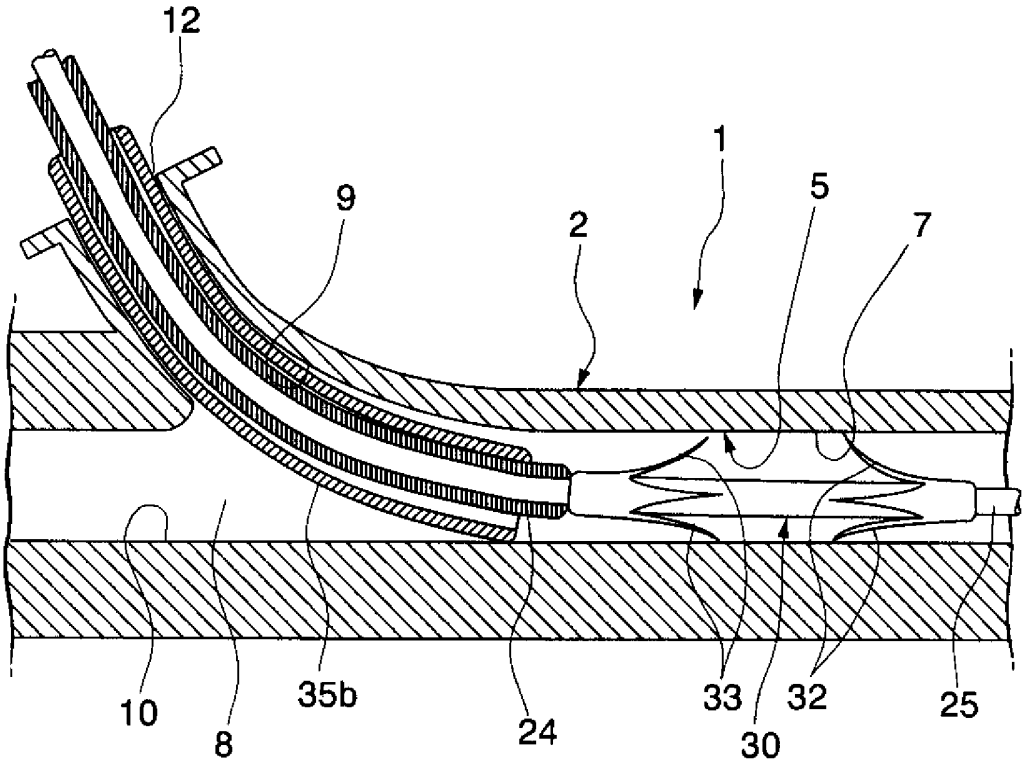
[図3]



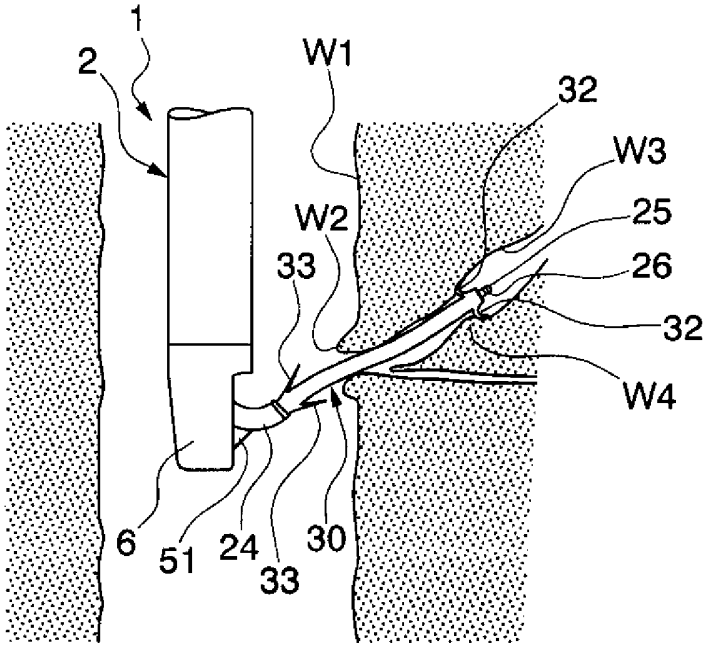
[図4]



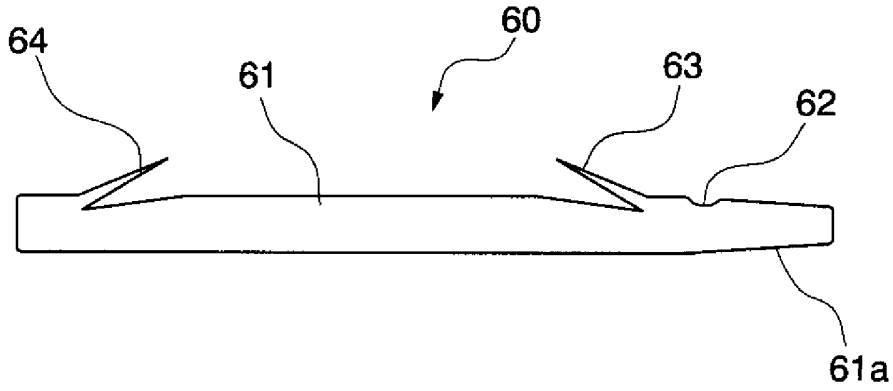
[図5]



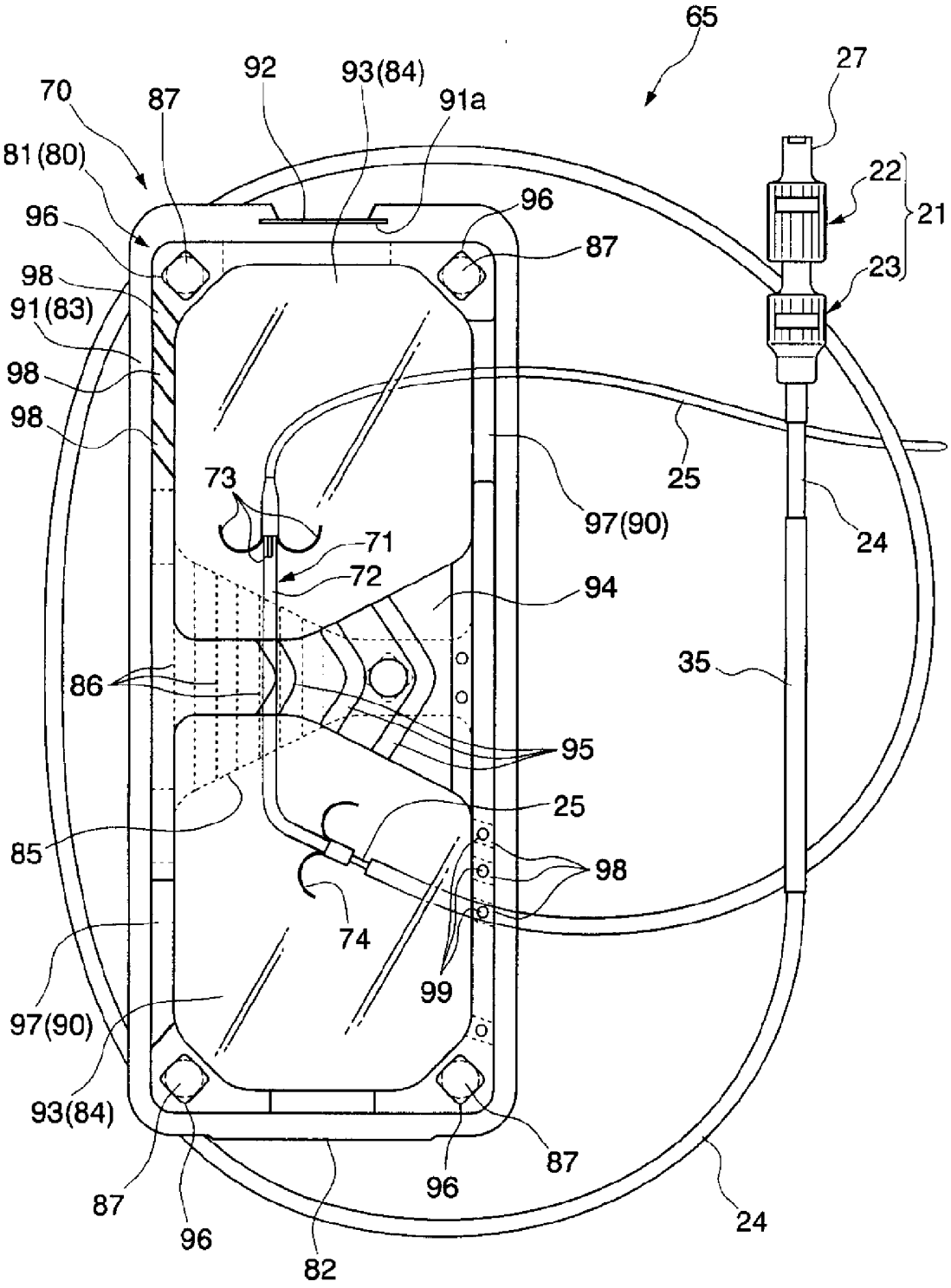
[図6]



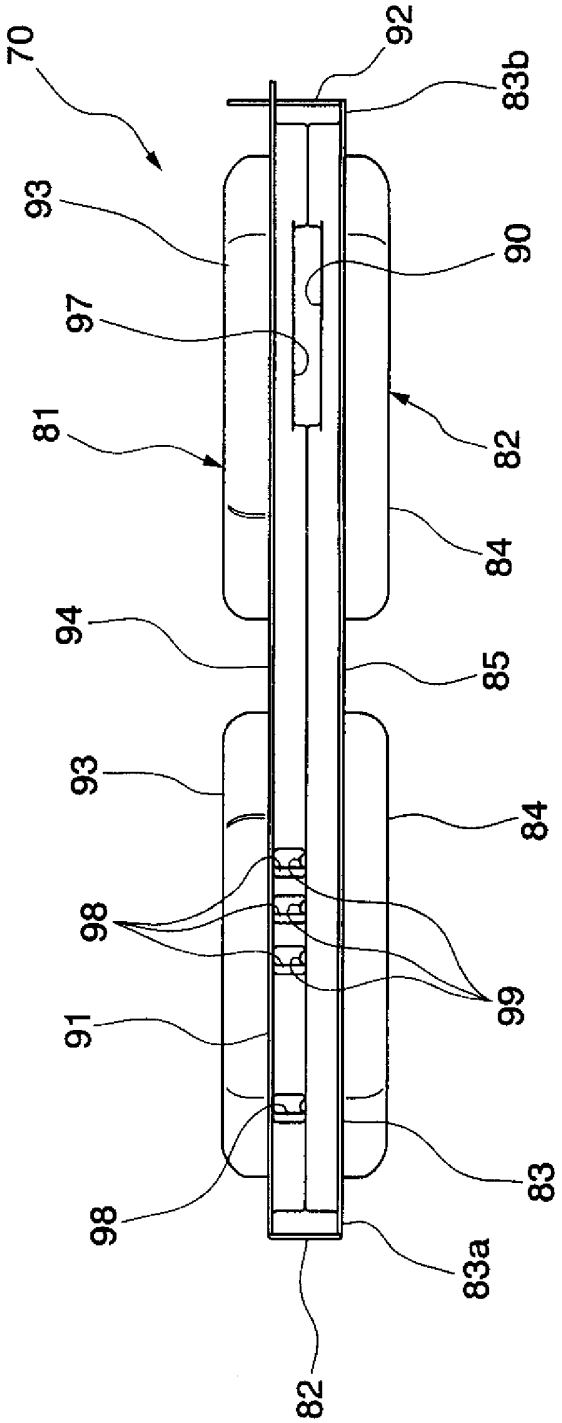
[図7]



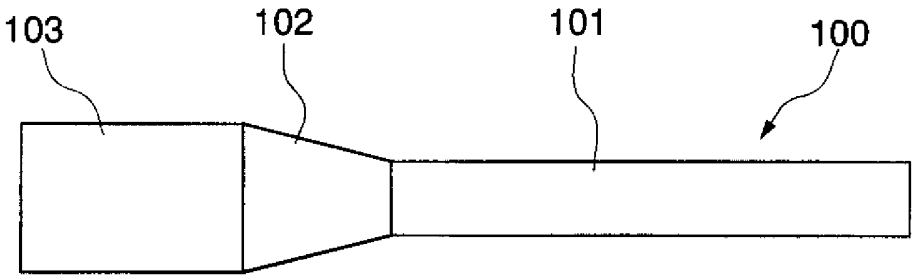
[図8]


65
27
92
93(84)
91a
70
87
81(80)
22
21
96
96
87
98
23
91(83)
98
98
25
73
97(90)
24
71
72
94
35
86
95
25
85
98
74
99
97(90)
93(84)
87
96
87
96
82
24

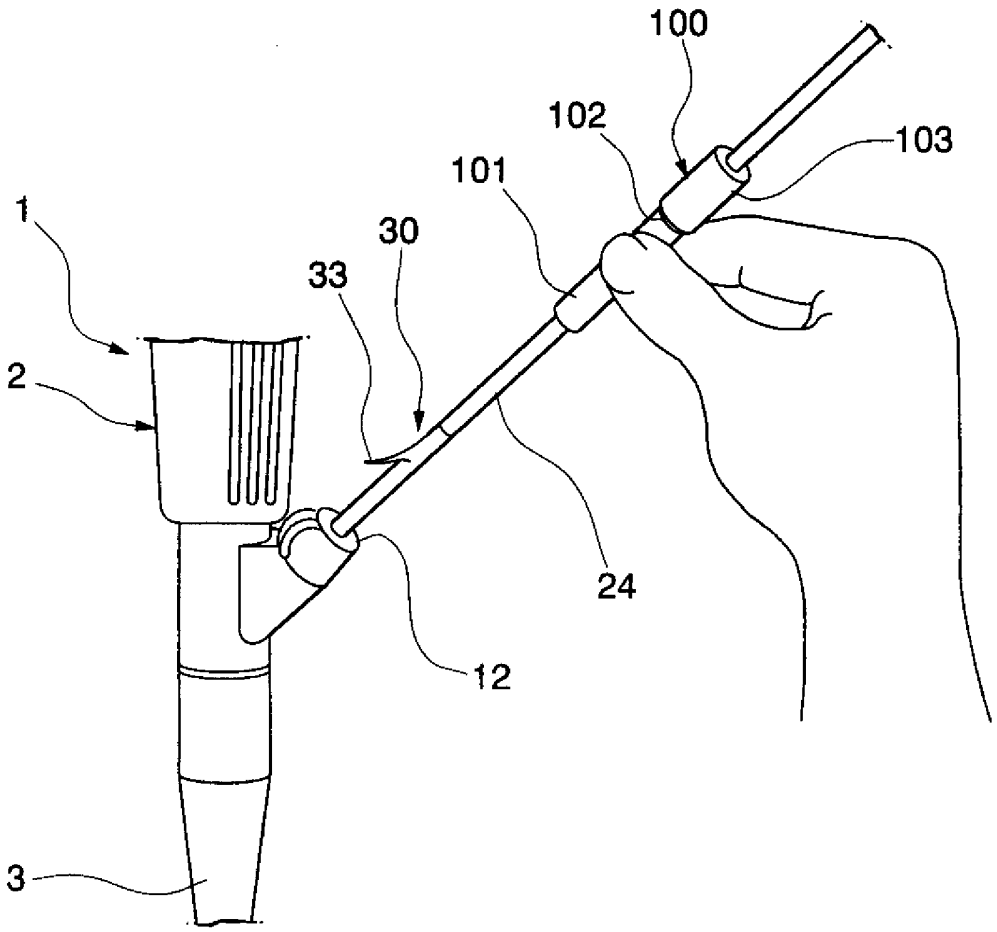
[図9]



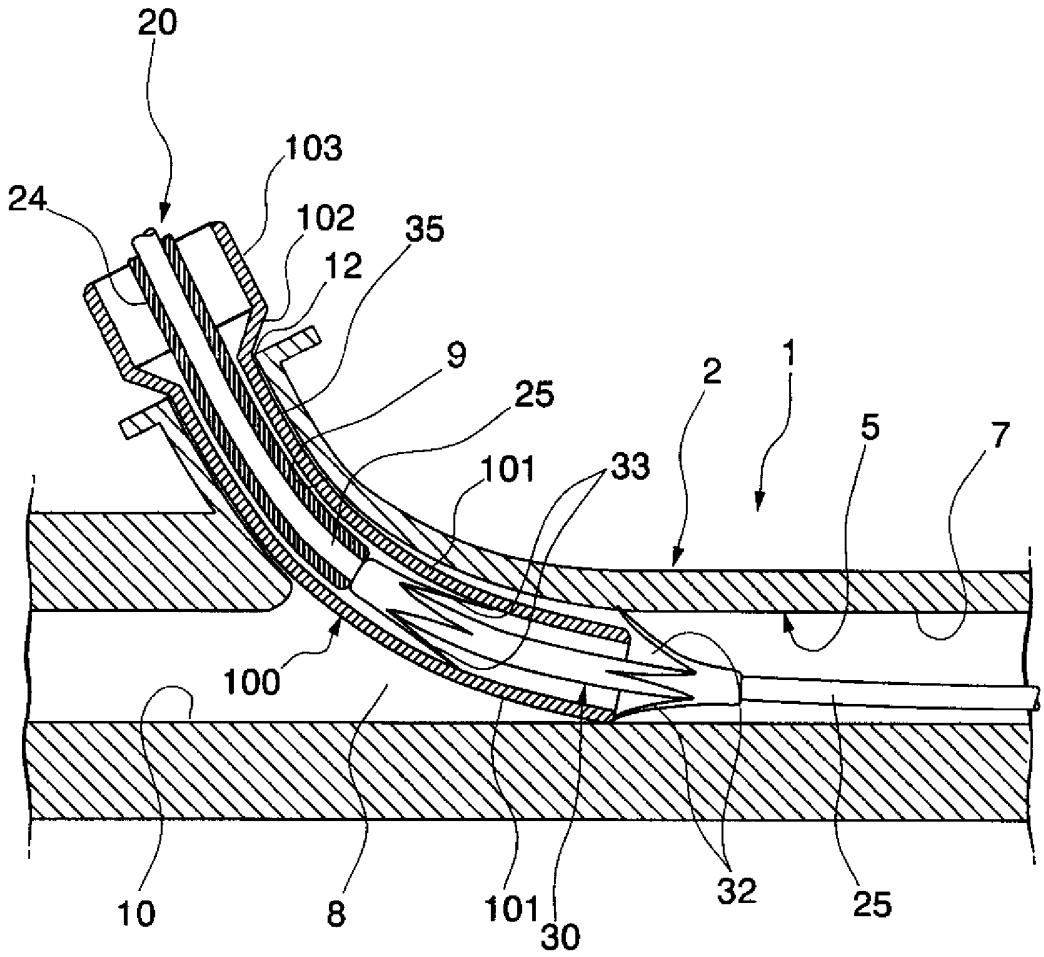
[図10]



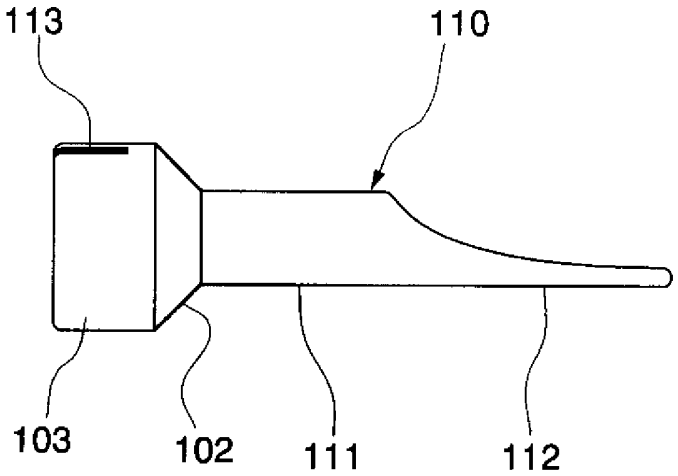
[図11]



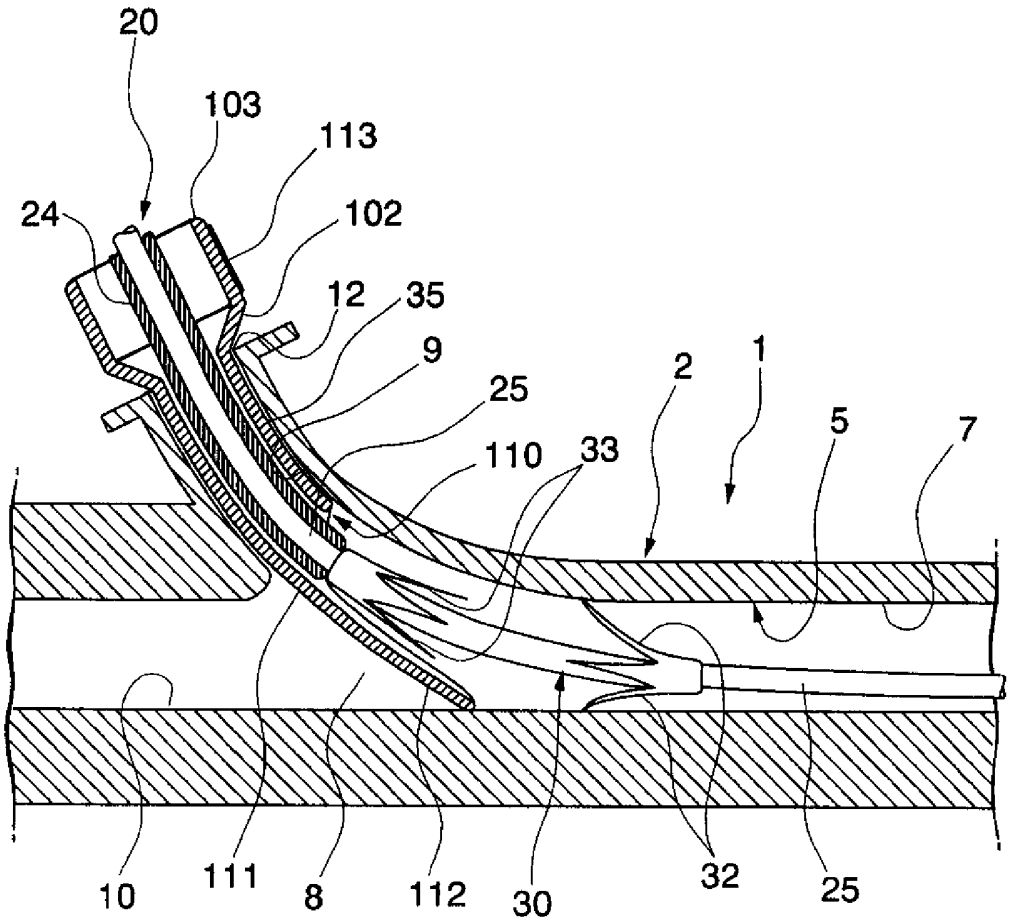
[図12]


20
103
24
102
35
12
9
25
2
1
5
7
101
33
100
10
8
101
30
32
25

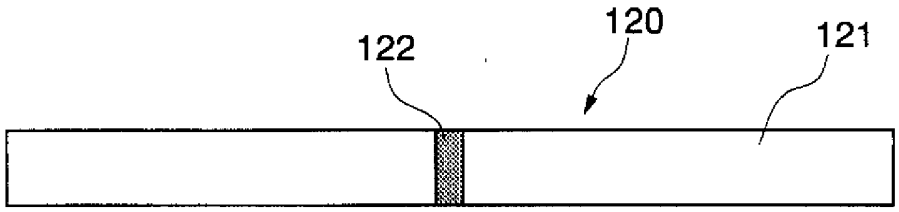
[図13]


113
110
103
102
111
112

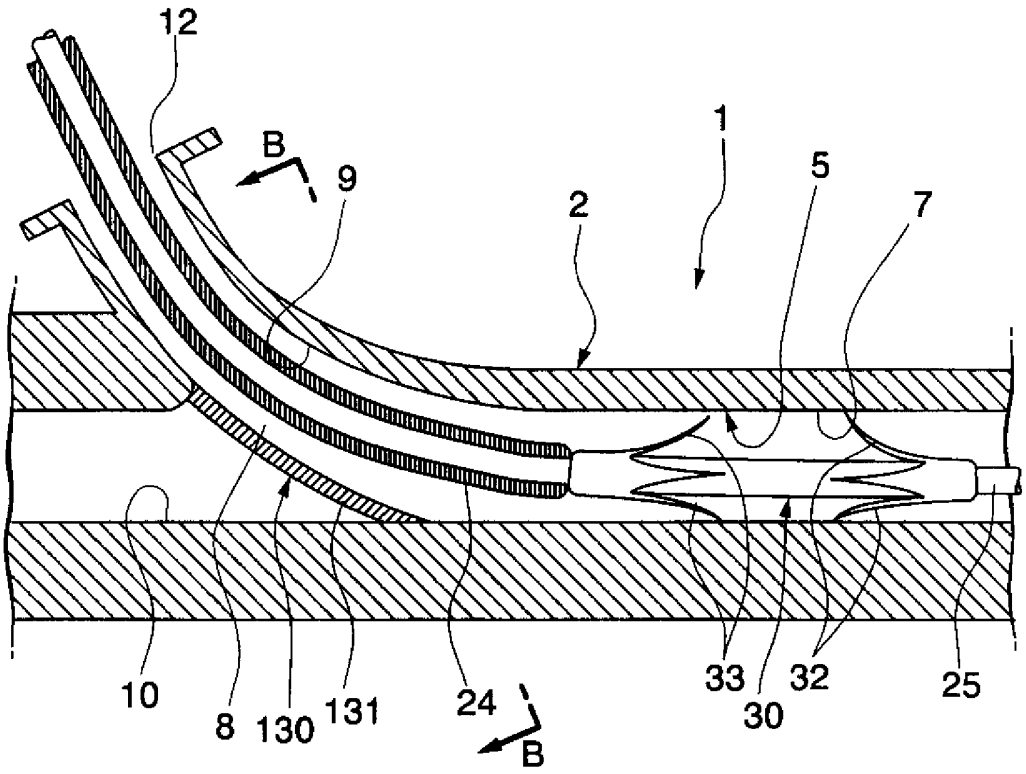
[図14]


20
103
113
24
102
12
35
9
25
110
33
2
1
5
7
10
111
8
112
30
32
25

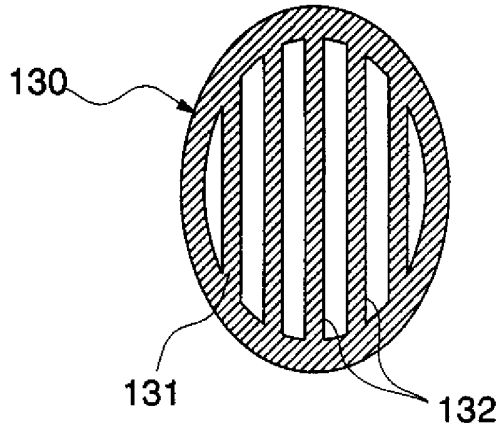
[図15]


122
120
121

[図16]



[図17]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2005/017196

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61F2/82 (2006.01), ***A61B1/00*** (2006.01), ***A61M25/00*** (2006.01)

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)
A61F2/82, A61B1/00, A61M25/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2005
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2005 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2005

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2004-181230 A (Olympus Corp.), 02 July, 2004 (02.07.04), Claims; all drawings & US 2005/0090889 A1	1-6
X	JP 5-84309 A (Olympus Optical Co., Ltd.), 06 April, 1993 (06.04.93), Claims; Figs. 7 to 12 (Family: none)	7
Y		1-6
Y	JP 2000-152985 A (Olympus Optical Co., Ltd.), 06 June, 2000 (06.06.00), Claims; Figs. 1 to 6 (Family: none)	4-6

☐ 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
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
20 December, 2005 (20.12.05)	10 January, 2006 (10.01.06)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2005/017196

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. [X] Claims Nos.: 8
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claim 8 pertains to methods for treatment of the human body by surgery or therapy and thus relates to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under the provisions of the PCT Rule 39.1(iv), to search.

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 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.:

Remark on Protest

the

[ ] The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, 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.

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２００５／０１７１９６

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl. ***A61F2/82*** (2006.01), ***A61B1/00*** (2006.01), ***A61M25/00*** (2006.01)

Ｂ．　調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl. A61F2/82, A61B1/00, A61M25/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	１９２２－１９９６年
日本国公開実用新案公報	１９７１－２００５年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２００５年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２００５年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

Ｃ．　関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー＊	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求の範囲の番号
Y	JP 2004-181230 A（オリンパス株式会社），2004.07.02，特許請求の範囲，全図　& US 2005/0090889 A1	1-6
X Y	JP 5-84309 A（オリンパス光学工業株式会社），1993.04.06，特許請求の範囲，第7-12図（ファミリーなし）	7 1-6
Y	JP 2000-152985 A（オリンパス光学工業株式会社），2000.06.06，特許請求の範囲，第1-6図（ファミリーなし）	4-6

☐　Ｃ欄の続きにも文献が列挙されている。

☐　パテントファミリーに関する別紙を参照。

＊　引用文献のカテゴリー
「Ａ」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「Ｅ」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「Ｌ」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「Ｏ」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「Ｐ」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献
「Ｔ」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「Ｘ」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Ｙ」特に関連のある文献であって、当該文献と他の１以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「＆」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日 ２０．１２．２００５	国際調査報告の発送日 １０．０１．２００６
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ） 郵便番号１００－８９１５ 東京都千代田区霞が関三丁目４番３号	特許庁審査官（権限のある職員）　３Ｅ　９８２１ 高田　元樹 電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３４６

様式ＰＣＴ／ＩＳＡ／２１０（第２ページ）（２００５年４月）

国際調査報告

国際出願番号 ＰＣＴ／ＪＰ２００５／０１７１９６

第Ⅱ欄　請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第１ページの２の続き）

法第8条第3項（ＰＣＴ17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1．☑ 請求の範囲 8 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、
請求の範囲8は、手術又は治療による人体の処置方法に関するものであって、PCT規則39.1(iv)の規定により、国際調査をすることを要しない対象に係るものである。

2．☐ 請求の範囲＿＿＿＿＿＿＿＿ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、

3．☐ 請求の範囲＿＿＿＿＿＿＿＿ は、従属請求の範囲であってＰＣＴ規則6.4(a)の第２文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅲ欄　発明の単一性が欠如しているときの意見（第１ページの３の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

1．☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。

2．☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。

3．☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。

4．☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

☐ 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。

☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。

☐ 追加調査手数料の納付を伴う異議申立てがなかった。