

(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  
2017年1月12日(12.01.2017)



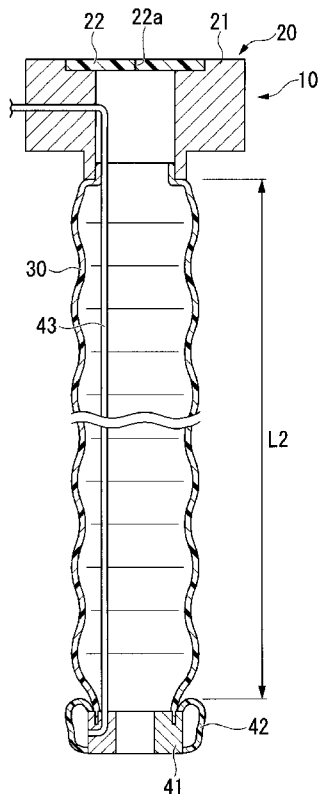
(10) 国際公開番号  
WO 2017/006646 A1

- (51) 国際特許分類:  
A61B 17/34 (2006.01) A61B 1/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/065890
- (22) 国際出願日: 2016年5月30日(30.05.2016)
- (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 2015-137597 2015年7月9日(09.07.2015) JP
- (71) 出願人: オリンパス株式会社 (OLYMPUS CORPORATION) [JP/JP]; 〒1928507 東京都八王子市石川町2951番地 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 夔 紘介 (MOTAI Kosuke); 〒1928507 東京都八王子市石川町2951番地 オリンパス株式会社内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 棚井 澄雄, 外 (TANAI Sumio et al.); 〒1006620 東京都千代田区丸の内一丁目9番2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, 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, 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, UZ, VC, VN, 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, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (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), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[続葉有]

(54) Title: MEDICAL INSTRUMENT INTRODUCTION DEVICE

(54) 発明の名称: 医療機器導入装置



(57) Abstract: A medical instrument introduction device according to the present invention comprises an outer cannula part (10) that is fixed in the body wall and an inner needle part that is inserted into the outer cannula part. The outer cannula part has a base section (20) provided on the proximal end side, and a tube-shaped duct part (30) formed from a material capable of expansion and contraction, the proximal end section of which is connected to the base section. The duct part (30) has an accordion-folded shape in a normal state, and the axial dimension thereof can be increased by using the inserted inner needle part to expand the folded shape. The amount of force needed to expand the folded shape gradually decreases from the proximal end section to the distal end section.

(57) 要約: 本発明の医療機器導入装置は、体壁に留置される外套管部(10)と、外套管部に挿通される内針部とを備えた医療機器導入装置において、外套管部は、基端側に設けられたベース部(20)と、伸縮可能な材料で形成され、ベース部に基端部が接続された管状の管路部(30)とを有し、管路部(30)は、自然状態において蛇腹状の折り畳み形状を有し、挿通された内針部により折り畳み形状を伸ばすことで軸線方向の寸法を増大可能であり、かつ折り畳み形状を伸ばすために必要な力量が、基端部から先端部に向かって徐々に小さくなっている。

WO 2017/006646 A1

添付公開書類:

- 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

## 明 細 書

**発明の名称**：医療機器導入装置

### 技術分野

[0001] 本発明は、体壁から体内に医療機器を導入するための医療機器導入装置に関する。

本願は、2015年7月9日に、日本に出願された特願2015-137597号に基づき優先権を主張し、その内容をここに援用する。

### 背景技術

[0002] 従来、消化管等に挿入した内視鏡により内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を行うことが知られている。内視鏡的粘膜切除術（EMR）等の他の手技と比較して、ESDではより広い範囲の組織が切除される。食道、十二指腸、大腸等の、比較的内腔が狭い器官では、対象部位へアプローチする方向が制限されるため、ESDの難度が高くなる。

[0003] 内腔が狭い器官におけるESDの難度を下げるために、腹腔内に導入した医療機器をさらにこれらの器官内に導入し、消化管等に挿入した内視鏡や内視鏡用処置具等と協働させて手技を行うことが考えられる。これに関連して、特許文献1には、腹壁に刺入して胸腔内や膀胱内に医療機器を導入することができる医療機器導入装置が記載されている。

### 先行技術文献

#### 特許文献

[0004] 特許文献1：特許第5498056号公報

### 発明の概要

#### 発明が解決しようとする課題

[0005] しかしながら、特許文献1に記載の医療機器導入装置は、医療機器が挿通される本体が硬質であり、本体の長さが不変である。したがって、腹壁への刺入位置と医療機器の導入対象部位との位置関係によっては、本体のうち体外に位置する領域が長くなり、操作が煩雑になることがある。

[0006] 上記事情を踏まえ、本発明は、腹壁から好適に消化管内等に医療機器を導入することができる医療機器導入装置を提供することを目的とする。

### 課題を解決するための手段

[0007] 本発明は、体壁に留置される外套管部と、前記外套管部に挿通される内針部とを備えた医療機器導入装置であって、前記外套管部は、基端側に設けられたベース部と、伸縮可能な材料で形成され、前記ベース部に基端部が接続された管状の管路部とを有し、前記管路部は、自然状態において蛇腹状の折り畳み形状を有し、挿通された前記内針部により前記折り畳み形状を伸ばすことで軸線方向の寸法を増大可能であり、かつ前記折り畳み形状を伸ばすために必要な力量が、前記基端部から先端部に向かって徐々に小さくなっている医療機器導入装置である。

[0008] 本発明の医療機器導入装置は、前記管路部の先端部に設けられ、径方向における最大寸法が前記管路部よりも大きくなるように変形可能なアンカー部をさらに備えてもよい。

このとき、前記アンカー部は、膨張及び収縮可能なバルーンを有してもよい。

[0009] 前記内針部は、通電により組織を焼灼可能に構成された焼灼部を先端に有してもよい。

また、前記アンカー部と前記内針部とは、前記内針部の進退動作に前記アンカー部が追従するように係合可能に構成されてもよい。

### 発明の効果

[0010] 本発明の医療機器導入装置によれば、腹壁から好適に消化管内等に医療機器を導入することができる。

### 図面の簡単な説明

[0011] [図1]本発明の第一実施形態に係る医療機器導入装置の外套管部を示す図である。

[図2]同外套管部が伸びた状態を示す断面図である。

[図3]同外套管部の管路部の構造を模式的に示す図である。

[図4]同医療機器導入装置の内針部を示す図である。

[図5]同医療機器導入装置の使用時の一動作を示す図である。

[図6]同医療機器導入装置の使用時の一動作を示す図である。

[図7]同医療機器導入装置の使用時の一動作を示す図である。

[図8]同医療機器導入装置の使用時の一動作を示す図である。

[図9]処置終了後に開口を閉じる動作を示す図である。

[図10]本発明の第二実施形態に係る医療機器導入装置の内針部の一部を示す図である。

[図11]同医療機器導入装置の外套管部を示す部分断面図である。

[図12]同医療機器導入装置の外套管部を示す部分断面図である。

### 発明を実施するための形態

[0012] 本発明の第一実施形態について、図1から図8を参照して説明する。本実施形態の医療機器導入装置は、腹壁、胸壁等の体壁に挿入される外套管部と、外套管部に挿入される内針部とを備えている。

[0013] 図1は、医療機器導入装置1の外套管部10を示す図である。外套管部10は、体外に留置されるベース部20と、ベース部20に接続された管路部30と、管路部30の先端部に接続されたアンカー部40とを備えている。

[0014] 図2は、外套管部10が伸びた状態を示す断面図である。ベース部20は、筒状の基体21を有している。基体21の先端側には、管路部30の基端部が、例えば接着等により気密を保つように接続されている。基体21の基端側開口は、ゴム等で形成された弁部材22により気密に閉塞されている。弁部材22は、スリット22aを有している。後述する内針部をスリット22aに通すことにより、気密状態を保持しつつ内針部を外套管部10に挿入することができる。

[0015] 管路部30は、例えばゴム等の弾性変形可能な可撓性の材料で伸縮可能な管状に形成されている。管路部30は、外力が作用しない自然状態において、図1に示すように、蛇腹状に折り畳まれて軸線方向の寸法が短くなっている。自然状態にある管路部30の先端部に対して、管路部30の先端部が基

端部から離間する方向へ力を加えると、蛇腹状の折り畳み形状が図2に示すように伸びる。その結果、管路部30の軸線方向の寸法が増大するとともに、管路部30の径方向の寸法が減少する。

[0016] 管路部30について、自然状態における軸線方向の寸法L1（図1参照）、および蛇腹状に折り畳まれた部位がすべて伸びた状態における軸線方向の寸法L2（図2参照）は適宜設定できる。例えば、寸法L1を100ミリメートル（mm）以下、寸法L2を150mm以上500mm以下としてもよい。寸法L2を大きく設定するほど、適用可能な対象病変が多くなる点で好ましい。寸法L2が増大し、寸法L1が小さくなるほど、自然状態における管路部30の径方向の寸法が増大する傾向が強くなる。自然状態における管路部30の径方向の寸法が増大すると、医療機器導入装置1の使用時に必要な体壁の切開量が大きくなるため、これら二つの寸法のバランスを考慮して寸法L1およびL2を設定するのが好ましい。

[0017] 図3は、管路部30の構造を模式的に示す図である。管路部30において、ベース部20と接続される基端部31が最も厚い。管路部30は、基端部31から、アンカー部40が取り付けられる先端部32に向かうにつれて、徐々に薄くなる。管路部30のうち、先端部32が最も薄い。このような構造により、管路部30における蛇腹状の折り畳み形状を伸ばすために必要な力量は、先端部32において最も小さく、基端部31において最も大きい。したがって、管路部30が自然状態から伸びる際は先端部32から伸び始め、自然状態の形状に戻る際は基端部32から戻り始める。

[0018] なお、折り畳み形状を伸ばすために必要な力量は、管路部30における基端側から先端側に向かって連続的に小さくなっていてもよいし、管路部30における基端側から先端側に向かって階段状に不連続的に小さくなっていてもよい。

したがって、管路部30の厚さの変化の態様は、図3に示すように連続的に徐々に薄くなる態様には限られず、管路部30の厚さが段階的に薄くなっていてもよい。この場合、厚さの異なる管状の部材を、気密を保つように軸

線方向に並べて接続して管路部を構成してもよい。

[0019] 図1及び図2に示すように、アンカー部40は、管路部30と接続される環状の先端部材41と、先端部材41の外周面上に取り付けられたバルーン42とを備えている。

先端部材41は、金属や樹脂等で形成されている。先端部材41の外径は、管路部30が寸法L2まで延びた状態における管路部30の内径と略同一である。

[0020] バルーン42は、内部に流体を供給することにより膨張可能であればよい。バルーン42は、伸縮性に富む材料、伸縮性に乏しい材料のいずれで形成されてもよい。バルーン42は、流体供給のためのチューブ43に接続されている。チューブ43は、先端部材41の壁面を貫通するように先端部材41に取り付けられている。チューブ43は、管路部30内を通過してベース部20の内部まで延びている。チューブ43は、さらにベース部20の基体21を貫通して外套管部10の外部に延びており、図示しない流体供給源と接続可能である。チューブ43は基体21に対して固定されていないため、管路部30の長さに合わせて外套管部10の外部にチューブ43を引き出すことにより、管路部30の内部に位置するチューブ43の長さを調節することができる。バルーン42は、チューブに設けられたバルブ44（図1参照）を閉じることにより、膨張状態を保持することができる。

[0021] 図4は、医療機器導入装置1の内針部50を示す図である。内針部50は、長尺かつ硬質の本体51と、本体51の先端に設けられた焼灼部52と、本体51の基端部に設けられた操作部60とを備えている。

本体51は、金属等で略円筒状に形成されている。本体51の先端側は、テーパ状に縮径されている。本体51には、円盤状のフランジ53が設けられている。フランジ53の径方向の寸法は、ベース部20の穴および管路部30の内径より小さく、かつ先端部材41の内径より大きい値に設定されている。したがって、内針部50は、フランジ53が先端部材41の基端に突き当たるまで外套管部10に挿入可能である。フランジ53が先端部材41

の基端に突き当たる状態において、内針部 50 のうち本体 51 のテーパ状の部分が、外套管部 10 から突出する。

[0022] 焼灼部 52 は、本体 51 の先端から突出している。焼灼部 52 は、導体で形成されている。焼灼部 52 に通電することにより、焼灼部 52 を用いて組織を焼灼切開することができる。焼灼部 52 について、焼灼切開するための具体的機構には特に制限はなく、高周波ナイフやヒートプローブ等の公知の各種機構を適宜選択して用いることができる。焼灼部 52 は、通電のための図示しない配線に接続されている。配線は、本体 51 内を通り、操作部 60 まで延びている。

[0023] 操作部 60 は、使用者が把持するグリップ 61 と、グリップ 61 に設けられたスイッチ 62 およびプラグ 63 を備えている。プラグ 63 は、焼灼部 52 と接続された不図示の配線に接続されている。プラグ 63 に電源を接続することで、配線を介して焼灼部 52 に通電することができる。スイッチ 62 を操作することで、焼灼部 62 への通電のオンオフを切り替えることができる。

[0024] 上記のように構成された外套管部 10 および内針部 50 を備えた、本実施形態の医療機器導入装置 1 の使用時の動作について、処置を行う対象部位が大腸（管腔臓器）に位置する場合を例にとり説明する。

[0025] まず使用者は、対象部位の位置を考慮して、腹壁において医療機器導入装置 1 の外套管部 10 を留置する位置を決定する。次に、使用者は、留置位置における腹壁の一部に小切開を形成し、腹腔内に通じる切れ目を留置位置に形成する。小切開の量は、自然状態にある管路部 30 が切れ目内に無理なく進入できる程度に設定される。

[0026] 次に、使用者は、外套管部 10 をアンカー部 40 側から腹壁の切れ目に挿入する。

このとき、外套管部 10 の挿入量は、少なくともベース部 20 が体外に位置するように設定される。使用者は、並行して腹腔鏡等の観察手段挿入用のトロッカを腹壁の他の位置に留置し、トロッカに観察手段を挿入して、医療

機器導入装置 1 を体腔内で観察可能な環境を確立する。

[0027] 使用者は、肛門等の自然開口から挿入した軟性内視鏡で大腸の内側から対象部位を捉え、体腔内であって大腸の外側から確認できる態様で対象部位にアクセスするための開口形成位置を示す。開口形成位置の位置を示すための具体的方法には特に制限はなく、公知の方法を適宜選択して用いることができる。例えば、内視鏡または内視鏡に挿入した処置具等で開口形成位置を押して突出させる、開口形成位置に点墨を行う、開口形成位置を管腔臓器の外側から視認可能に照明するなどが挙げられる。開口形成位置を示す動作は、使用者とは異なる者が行ってもよい。

[0028] 使用者は、観察手段で、外套管部 10 および開口形成位置の位置を確認しつつ、内針部 50 の先端を弁部材 22 のスリット 22 a から外套管部 10 内に挿入する。内針部 50 のフランジ 53 が先端部材 41 の基端側に接触した後、さらに内針部 50 を挿入すると、アンカー部 40 がベース部 20 から遠ざかるように移動し、管路部 30 の蛇腹状の折り畳み形状が先端側から徐々に伸ばされていく。使用者は、内針部 50 により管路部 30 の軸線方向の寸法を増加させつつ、アンカー部 40 から突出した内針部 50 の先端部を開口形成位置の付近まで移動させる。

[0029] 図 5 に示すように、内針部 50 の先端部が開口形成位置の付近まで到達したら、使用者は、通電した焼灼部 52 を大腸 C1 の開口形成位置 P に接触させ、大腸 C1 内に連通する開口を開口形成位置 P に形成する。開口を形成したら、使用者は焼灼部 52 の通電をオフにし、医療機器導入装置 1 の先端部を開口から大腸 C1 内に挿入する。

焼灼部 52 により開口がうまく形成できない場合は、内針部 50 の先端を大腸壁に刺入して貫通させることにより開口を形成してもよい。この際、大腸内に挿入した内視鏡や内視鏡から突出させた処置具等で刺入部位を支持したり、消化管内への送気を強めて開口形成位置にテンションを掛けたりして、刺入がしやすくなるようアシストしてもよい。このようなアシスト動作は、焼灼部 52 を用いた開口形成時に行われてもよい。

- [0030] アンカー部40が大腸内に移動したら、使用者は、バルブ44を開き、チューブ43を通じてバルーン42内に流体を導入する。図6に示すように、バルーン42内に導入された流体によりバルーン42が膨張する。バルーン42が膨張することによって、アンカー部40の径方向寸法が管路部よりも大きくなるように、アンカー部40が変形する。その結果、アンカー部40が大腸壁の開口から抜けなくなるように、大腸C1の壁にアンカー部40が係止される。こうして、医療機器導入装置1は、大腸C1から外れないように留置される。医療機器導入装置1が大腸C1に留置された状態において、外套管部10により、腹壁外から大腸C1内まで直接アクセスできるルートが確立される。
- [0031] 医療機器導入装置1を大腸C1に留置した後は、内針部50を外套管部10から抜去し、図7に示すように、対象部位Tの処置に用いる医療機器をベース部20（図2参照）から外套管部10に挿入して大腸C1内に導入する。図7には、医療機器の一例として、把持鉗子105を示している。
- [0032] その後、使用者は、軟性内視鏡100と医療機器導入装置1を用いて導入した医療機器とを用いて、対象部位Tに所望の処置を行う。例えば、図8に示すように、外套管部10から導入した把持鉗子105で対象部位Tを牽引してテンションを掛けることで術場を形成しつつ、軟性内視鏡100のチャンネルから突出した高周波ナイフ106等の処置具で対象部位Tの切開等の処置を行う。この例とは逆に、軟性内視鏡100から突出した把持鉗子で術場を形成しつつ、外套管部10から導入した高周波ナイフ等で対象部位の切開等を行ってもよい。処置において組織の一部を切除等した場合は、医療機器等で把持して外套管部10から体外に引き出すと、腹腔内の他の臓器に触れることなく組織を回収することができる。なお、一般的なESDの手順と同様に、切除した組織を軟性内視鏡100を用いて回収してもよい。
- [0033] 医療機器導入装置1を用いて導入した医療機器は、軟性内視鏡100のチャンネル経由で導入した処置具等とは異なる方向から対象部位Tに接近することができるため、大腸のような内腔の狭い管腔臓器であっても、医療機器

を組み合わせることで処置を行うことによりESD等の処置の難度を著しく低下させることができる。

[0034] 医療機器導入装置1から導入する医療機器については、外套管部10に挿通できる寸法であれば、特に制限はない。したがって、医療機器導入装置1から導入する医療機器は、可撓性を有する軟性の処置具であっても、可撓性を有さない硬性の処置具であってもよい。また、特開2008-132352号公報に記載のような、観察機構と複数のアームとを備えた医療機器を、本実施形態の医療機器導入装置1を用いて体内に導入することもできる。医療機器導入装置1から導入する医療機器が観察機構を備えている場合、対象部位Tを複数のアングルから観察することができ、より好適に処置を行うことができる。

[0035] 対象部位に対する処置が終わったら、使用者は、バルーン42から流体を抜いて収縮させ、外套管部10を大腸から抜去する。さらに外套管部10を後退させ、腹壁から外套管部10を抜去する。外套管部10の抜去は、挿通した医療機器を抜去したあとに行ってもよいし、医療機器を挿通したまま行ってもよい。

使用者等は、大腸に形成された開口を、公知の縫合装置等を用いて縫合する。縫合は、腹腔側から行われてもよいし、図9に示すように大腸C1内から行われてもよい。縫合態様にも特に制限はなく、縫合糸101を用いるもの、縫合糸にアンカーがついた縫合ユニットを用いるもの、クリップやステイプル等により縫合するもの等、いずれも適用可能である。

[0036] 以上説明したように、本実施形態の医療機器導入装置1によれば、外套管部10において、管路部30の軸線方向の寸法を変更できるように構成されているため、留置位置と開口形成位置との距離に合わせて外套管部10の長さを変更でき、様々なパターンに対応することができる。その結果、腹壁から好適に管腔臓器内に医療機器を導入することができる。

[0037] また、管路部30が蛇腹状に折り畳まれて形成されているため、軸線方向の寸法が最も短い初期状態と、軸線方向の寸法が最も長い最長状態との寸法

差を大きく設定することができる。その結果、外套管部 10 が好適に対応可能な留置位置と開口形成位置との距離範囲を大きく確保することができる。さらに、最長状態を長く設定できるため、留置位置と開口形成位置とが大きく離れた場合でも、伸ばされた管路部 30 が復元しようとすることによる強いテンションが生じにくく、留置された管腔臓器に与える負担を小さく抑えることができる。

[0038] さらに、管路部 30 は、基端側よりも先端側が伸びやすく、かつ縮みやすい構造であるため、管路部 30 を伸ばした際に、先端側に蛇腹の折り畳み形状が残存しにくい。したがって、開口形成位置に開口を形成する際に内針部 50 の先端が折り畳み形状の背後に隠れて視認しにくくなることが抑制される。その結果、焼灼部 52 等の内針部 50 の先端部を腹腔鏡等で好適に観察しながら確実に開口を形成することができる。

[0039] 加えて、アンカー部 40 がバルーン 42 を備えているため、処置中はバルーン 42 により好適に医療機器導入装置 1 を管腔臓器に係止した状態を保持しつつ、体内への挿入時や抜去時においては、バルーン 42 を収縮させて抵抗を小さくすることができる。

[0040] また、内針部 50 は、先端に焼灼部 52 を備えているため、管腔臓器に開口を形成する際に大きな力を必要としない。したがって、壁が薄い管腔臓器を対象とした場合でも、開口形成時に過度に切開する等の事態を好適に抑制することができる。

ただし、本発明の医療機器導入装置において、焼灼部は好適な構成ではあるが必須ではない。したがって、内針部の先端部が組織を切開可能な刃等を備えた構成であっても、腹壁から好適に管腔臓器内に医療機器を導入することができる。

[0041] 次に、本発明の第二実施形態について、図 10 から図 12 を参照して説明する。本実施形態の医療機器導入装置と、第一実施形態の医療機器導入装置 1 との異なるところは、外套管部と内針部との係合構造である。なお、以降の説明において、既に説明したものと共通する構成については、同一の符号

を付して重複する説明を省略する。

[0042] 本実施形態の医療機器導入装置70は、第一実施形態に開示された外套管部10および内針部50に代えて、外套管部71および内針部80を備えている。

図10は、内針部80の先端部を一部破断して示す図である。内針部80は、図4に示すフランジ53に代えて、図10に示すように、フランジ81を備えている。フランジ81は、柔軟な材質で円盤状に形成されている。フランジ81の外径は先端部材41（図11参照）の内径よりも大きいが、変形して先端部材41内に進入可能である。内針部80においてフランジ81よりも基端側の外周面には、係合突起82が設けられている。係合突起82は、バネ83により外周面上に突出するように付勢されているが、突出部分に力を加えることにより、バネ83を圧縮して本体51内に移動させることができる。

[0043] 図11は、外套管部71のアンカー部40Aを示す断面図である。先端部材41の内面には、上述した係合突起82の先端部が進入可能な係合溝72が形成されている。係合溝72は、先端部材41の周方向に平行な第一領域72aと、第一領域72aの一端と連通する第二領域72bとを有する。第二領域72bは、先端部材41の軸線と平行に先端部材41の基端側まで延びる。係合溝72の深さは、第一領域72aにおいて一定であり、第二領域72bにおいては、第一領域72aから離れるに従い徐々に浅くなっている。また、第二領域72bの幅は、第一領域72aから離れるに従い徐々に広がっている。

[0044] 図12は、外套管部71のベース部20Aを示す断面図である。基体21には、バルーン42（図11参照）に流体を供給するチューブ43とは別に、第二チューブ73が取り付けられている。第二チューブ73は、基体21の内部空間に開口しており、管路部30内に流体を供給したり、管路部30内の流体を吸引したりすることができる。

[0045] 上記のように構成された外套管部71および内針部80を備えた、本実施

形態の医療機器導入装置 70 の使用時の動作について説明する。

内針部 80 を外套管部 71 に挿入すると、係合突起 82 は、基体 21 の内面に押されて本体 51 内に收容される。フランジ 81 は、先端部材 41 の基端面に接触した後、周縁がベース部 20A 側を向くように変形して先端部材 41 内に進入する。内針部 80 がさらに外套管部 71 に対して前進すると、係合突起 82 は、内針部 80 の外周面上に突出し、第二領域 72b から係合溝 72 内に進入する。係合突起 82 が第一領域 72a 内に進入すると、外套管部 71 と内針部 80 とが係合する。先端部材 41 の基端において第二領域 72b は幅広になっているため、外套管部 71 と内針部 80 とを容易に係合させることができる。

[0046] 外套管部 71 と内針部 80 とが係合した状態において、アンカー部 40A は内針部 80 の進退動作に追従し、一体となって動く。すなわち、第一実施形態同様、内針部 80 を前進させてアンカー部 40A をベース部 20A から遠ざけることができる。さらに、内針部 80 を後退させて、アンカー部 40A をベース部 20A に近づけることも容易に行える。

すなわち、医療機器導入装置 70 においては、外套管部 71 と係合した内針部 80 を外套管部 71 に対して進退させることにより、管路部 30 を容易に伸縮させることができる。

[0047] フランジ 81 が先端部材 41 内で変形することにより、内針部 80 と先端部材 41 との間隙が塞がれる。その結果、外套管部 71 の内部は、弁部材 22 およびフランジ 81 により、気密状態が保持された空間になる。この状態で第二チューブ 73 から吸引を行うと、管路部 30 内の気体が除去される。その結果、管路部 30 は、内針部 80 に密着するように変形し、内針部 80 から離間するようなたるみのない状態となる。

[0048] 内針部 80 と外套管部 71 との係合を解除するには、内針部 80 を軸線まわりに回転させる。この操作により、係合突起 82 が係合溝 72 内を移動して第一領域 71a と第二領域 72b 内との接続部位に移動する。その後、内針部 80 を後退させると、係合突起 82 は第二領域 72b 内を移動するにつ

れて徐々に本体 5 1 内に押し込まれて、係合突起 8 2 が係合溝 7 2 から外れる。

[0049] 本実施形態の医療機器導入装置 7 0 においても、第一実施形態と同様に、留置位置と開口形成位置との距離に合わせて外套管部 7 1 の長さを変更でき、腹壁から好適に管腔臓器内に医療機器を導入することができる。

[0050] また、外套管部 7 1 と内針部 8 0 とが係合可能に構成されているため、管路部 3 0 の長さ調節を簡便に行うことができる。

さらに、第二チューブ 7 3 を備えているため、管路部 3 0 を内針部 8 0 に密着するように変形させることができる。その結果、管路部が完全に伸びていない状態においても、管路部のたるみを軽減して、内針部の先端を確実に観察可能な状態を確保することができる。

[0051] 本実施形態においては、係合突起 8 2 と係合溝 7 2 との係合を好適に行うために、係合溝 7 2 が形成された位相に対応する指標（マーキング）等をベース部 2 0 A の基端面等に設けてもよい。この際、係合溝 7 2 の第二領域の基端の位置がわかるように指標等を形成すれば、より好適に係合操作を行うことができる。

また、外套管部と内針部との係合機構と、第二チューブとは、それぞれ異なる作用効果を奏するため、一方のみを備えた構成としてもよい。

[0052] 以上、本発明の各実施形態について説明したが、本発明の技術範囲は上記実施形態に限定されるものではなく、本発明の趣旨を逸脱しない範囲において構成要素の組み合わせを変えたり、各構成要素に種々の変更を加えたり、削除したりすることが可能である。

[0053] まず本発明の医療機器導入装置における管路部について、蛇腹状の折り畳みの態様には特に制限はない。例えば、環状の折り畳み線が管路部の軸線方向に複数並ぶようなアコーディオン状であってもよいし、螺旋状の折り畳み線により蛇腹状に折り畳まれてもよい。

折り畳み線を螺旋状にすると、アンカー部のバルーンに流体を供給するチューブを折り畳み線と一致又は平行となるように螺旋状に配置することで、

チューブが管路部の伸縮を妨げにくくなり、チューブの長さ調節が不要になるという利点がある。

[0054] また、アンカー部のバルーンは必須ではない。例えば、バルーンに代えて弾性変形可能なフランジ等を設けて管腔臓器の壁に係止可能な構成としてもよい。

さらに、内針部で管路部を伸ばせるようにする構成も、上述したフランジの突き当てや、突起と溝との係合に代えて、圧入による摩擦係合やキーとキー溝との係合などが用いられてもよい。

[0055] 加えて、本発明の医療機器導入装置の対象となる管腔臓器は、上述した大腸には限定されない。例えば、食道や十二指腸等に対象部位が存在する場合でも好適に適用可能である。

### 産業上の利用可能性

[0056] 本発明は、医療機器を体内へ導入するための装置に利用できる。

### 符号の説明

[0057] 1、70 医療機器導入装置

10、71 外套管部

20、20A ベース部

30 管路部

31 基端部

32 先端部

40 アンカー部

42 バルーン

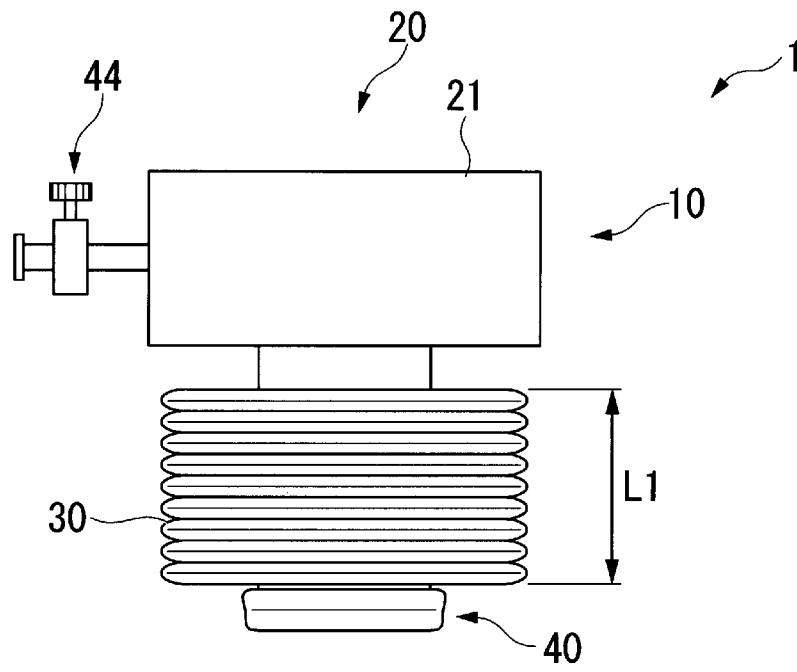
50 内針部

52 焼灼部

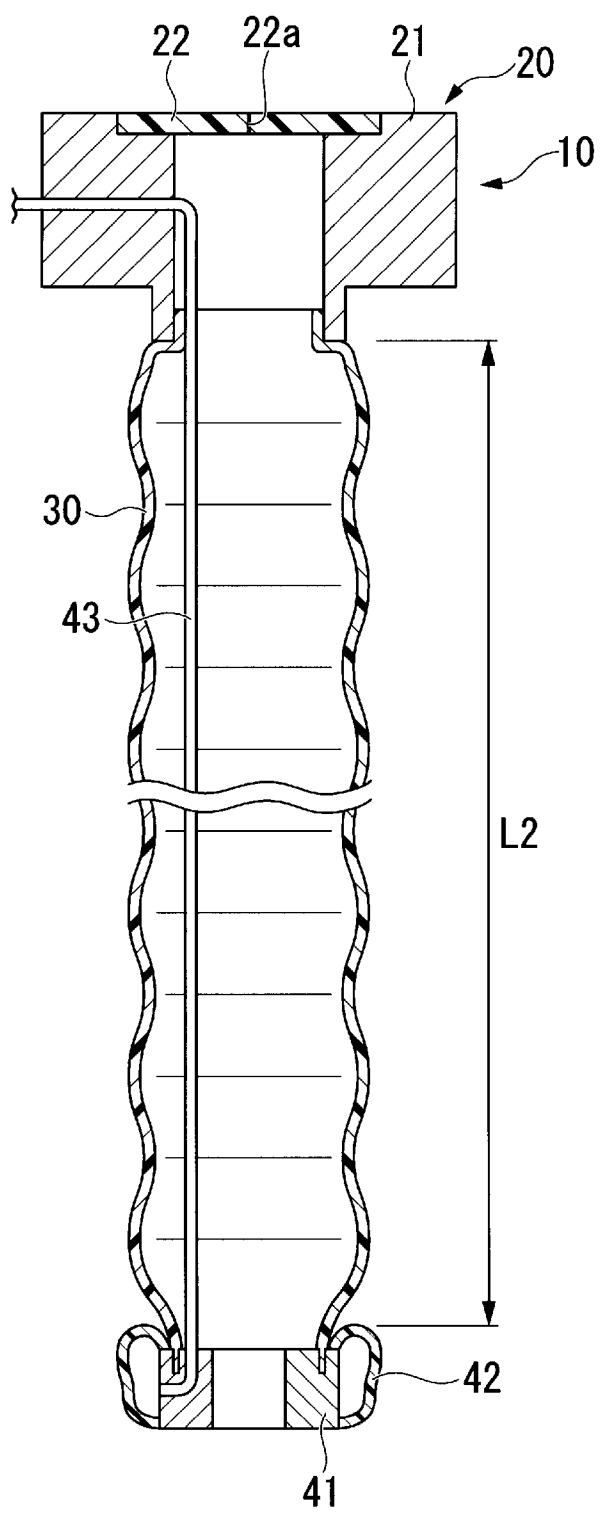
## 請求の範囲

- [請求項1] 体壁に留置される外套管部と、前記外套管部に挿通される内針部とを備えた医療機器導入装置であって、  
前記外套管部は、  
基端側に設けられたベース部と、  
伸縮可能な材料で形成され、前記ベース部に基端部が接続された管状の管路部と、  
を有し、  
前記管路部は、自然状態において蛇腹状の折り畳み形状を有し、挿通された前記内針部により前記折り畳み形状を伸ばすことで軸線方向の寸法を増大可能であり、かつ前記折り畳み形状を伸ばすために必要な力量が、前記基端部から先端部に向かって徐々に小さくなっている、  
医療機器導入装置。
- [請求項2] 前記管路部の先端部に設けられ、径方向における最大寸法が前記管路部よりも大きくなるように変形可能なアンカー部をさらに備える、請求項1に記載の医療機器導入装置。
- [請求項3] 前記アンカー部は、膨張及び収縮可能なバルーンを有する、請求項2に記載の医療機器導入装置。
- [請求項4] 前記内針部は、通電により組織を焼灼可能に構成された焼灼部を先端に有する、請求項1から3のいずれか一項に記載の医療機器導入装置。
- [請求項5] 前記アンカー部と前記内針部とは、前記内針部の進退動作に前記アンカー部が追従するように係合可能に構成されている、請求項1から4のいずれか一項に記載の医療機器導入装置。

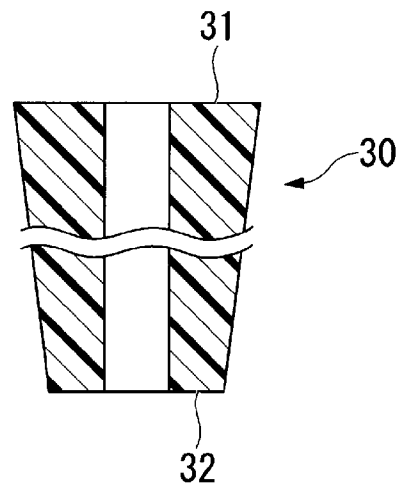
[図1]



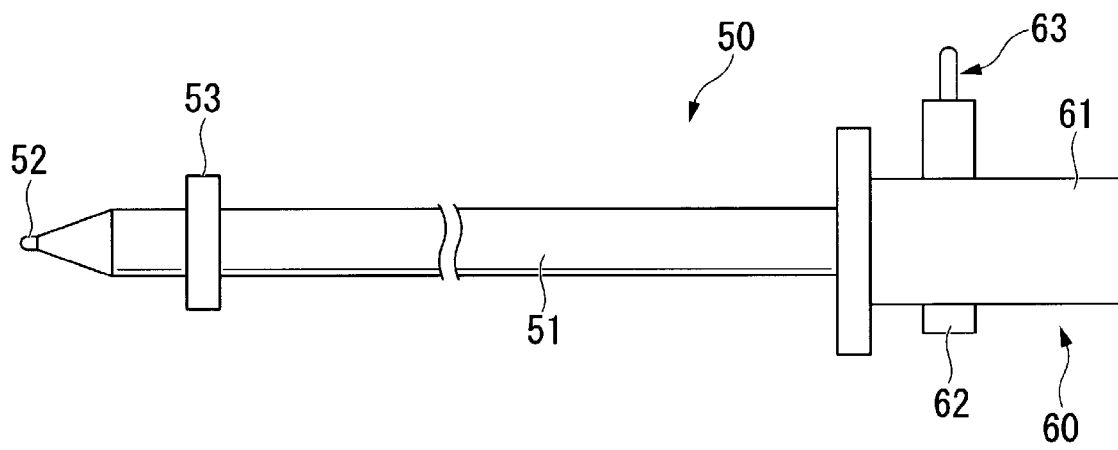
[図2]



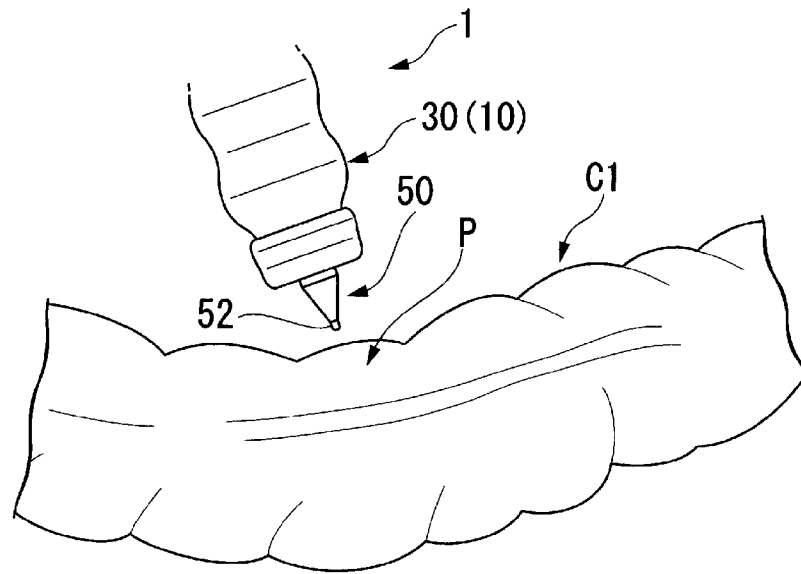
[図3]



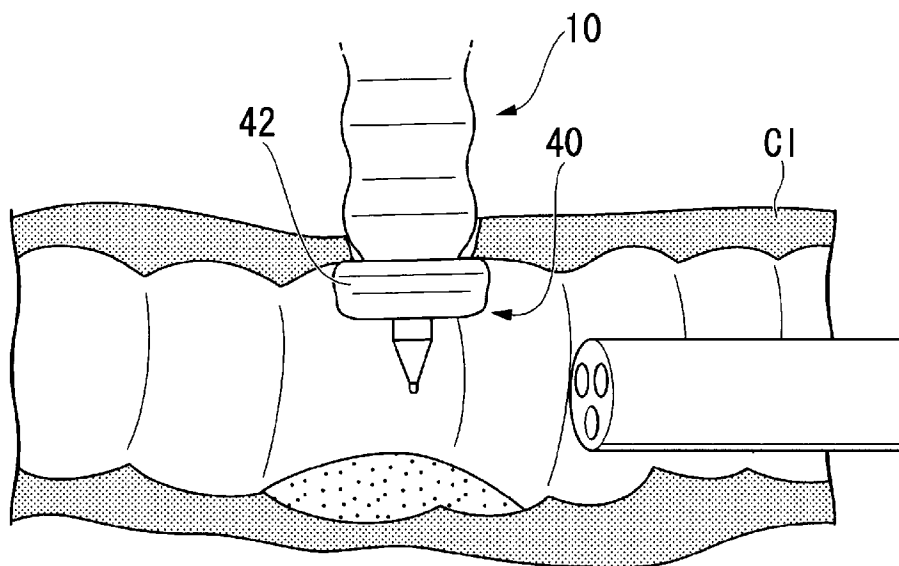
[図4]



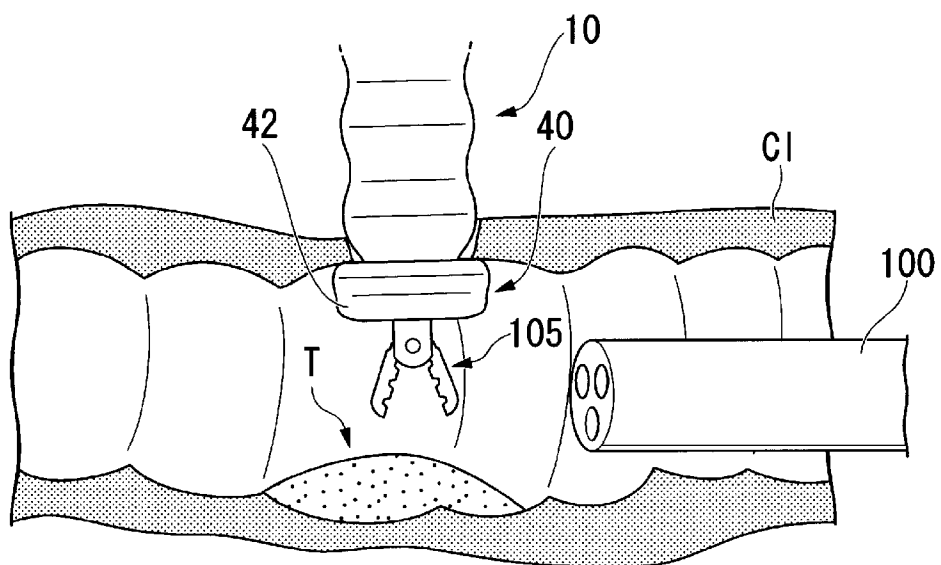
[図5]



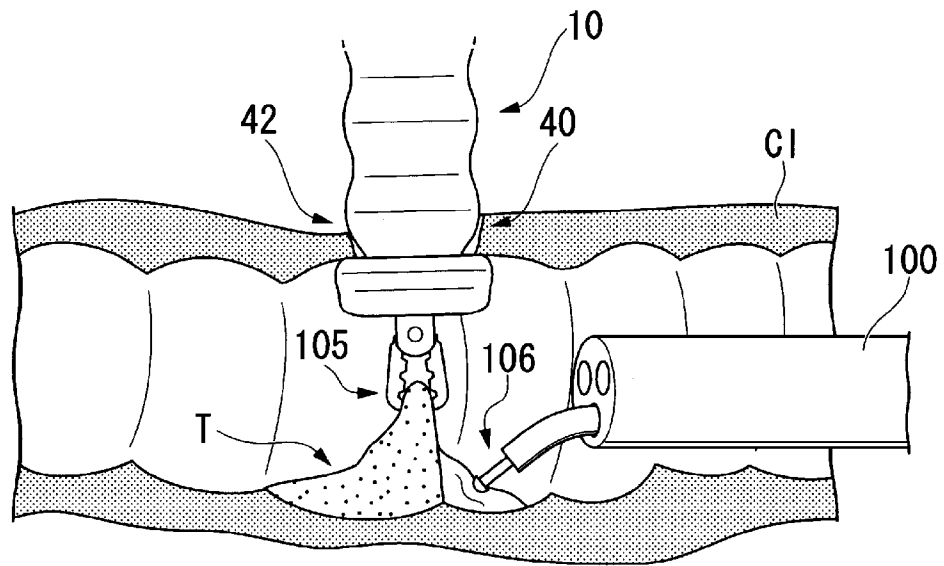
[図6]



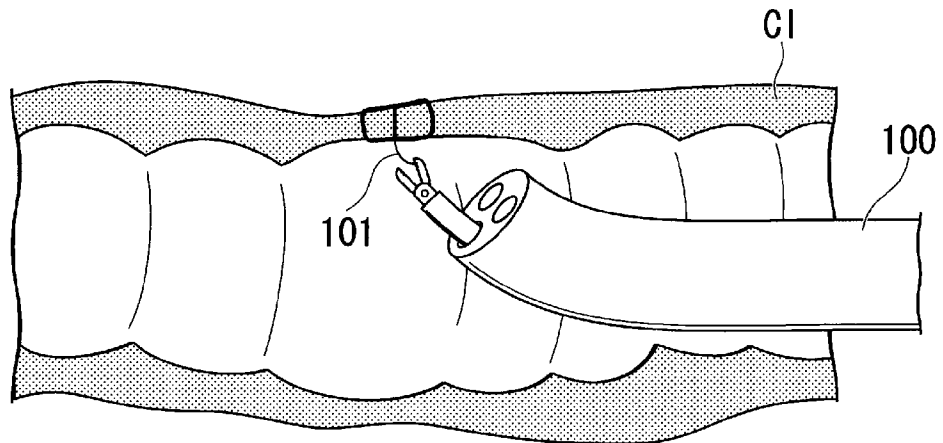
[図7]



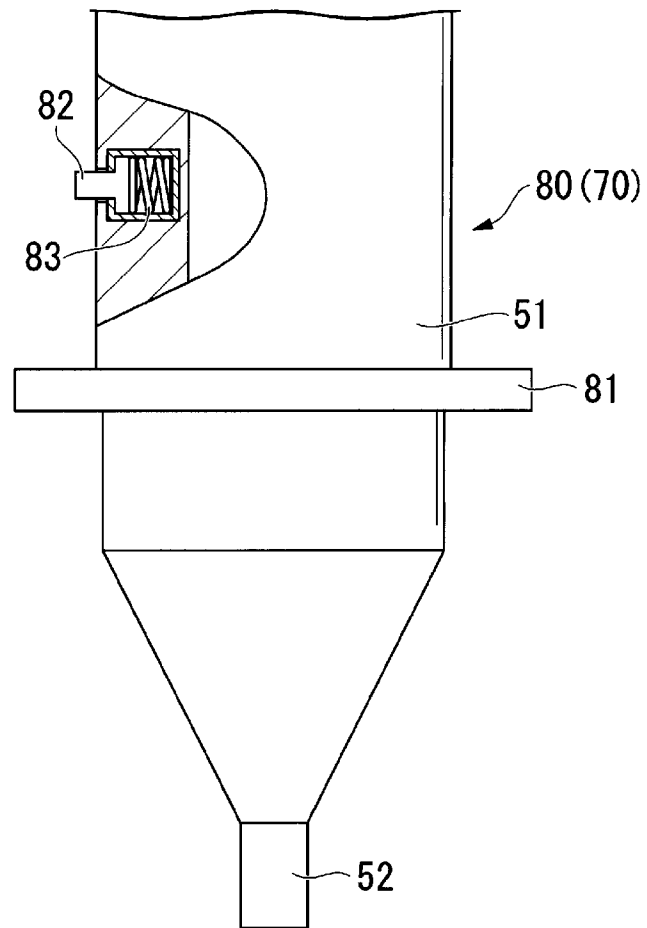
[図8]



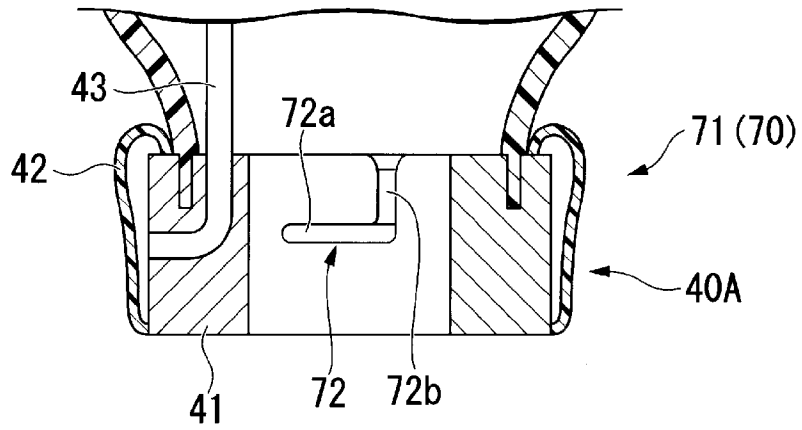
[図9]



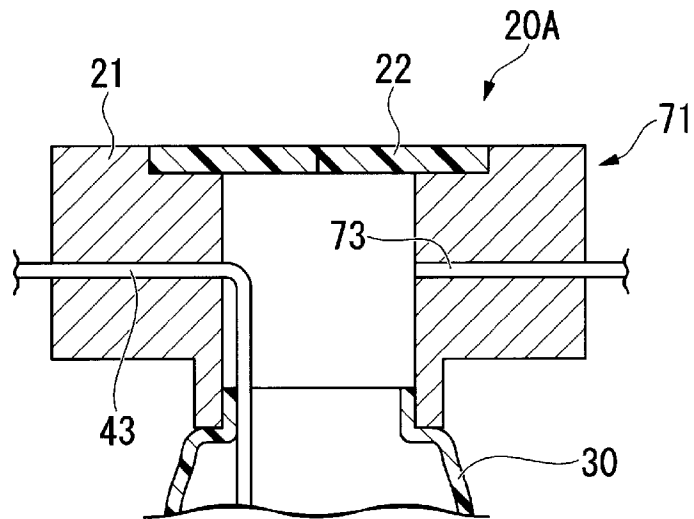
[図10]



[図11]



[図12]



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
PCT/JP2016/065890

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
A61B17/34(2006.01)i, A61B1/00(2006.01)i

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)  
A61B17/34, A61B1/00

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	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

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 A	JP 2014-239907 A (SurgiQuest, Inc.), 25 December 2014 (25.12.2014), paragraphs [0077] to [0095]; fig. 46 to 56 & US 2010/0185058 A1 paragraphs [0144] to [0162]; fig. 46 to 56 & US 2014/0323807 A1 & WO 2010/042913 A2 & KR 10-2011-0079896 A	1-4 5
Y A	JP 2000-198093 A (Japan Nuclear Cycle Development Institute), 18 July 2000 (18.07.2000), paragraphs [0013] to [0020]; fig. 3 (Family: none)	1-4 5

Further documents are listed in the continuation of Box C.       See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"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	

Date of the actual completion of the international search 26 July 2016 (26.07.16)	Date of mailing of the international search report 09 August 2016 (09.08.16)
--	---

Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer  Telephone No.
--	---

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/065890

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2012-45398 A (Tyco Healthcare Group LP), 08 March 2012 (08.03.2012), paragraphs [0034] to [0038]; fig. 8 & US 2005/0165432 A1 paragraphs [0048] to [0052]; fig. 8 & WO 2003/094994 A2 & EP 1501432 B1 & AU 2009200155 A1 & ES 2388780 T3 & AU 2003239407 A1	2-4
Y	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 064609/1980 (Laid-open No. 166006/1981) (Olympus Optical Co., Ltd.), 09 December 1981 (09.12.1981), specification, page 2, line 10 to page 4, line 3; drawings (Family: none)	4

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61B17/34(2006.01)i, A61B1/00(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61B17/34, A61B1/00

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	1971-2016年
日本国実用新案登録公報	1996-2016年
日本国登録実用新案公報	1994-2016年

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

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y A	JP 2014-239907 A (サージクェスト, インコーポレーテッド) 2014.12.25, 段落[0077]-[0095], 図 46-56 & US 2010/0185058 A1, 段落[0144]-[0162], 図 46-56 & US 2014/0323807 A1 & WO 2010/042913 A2 & KR 10-2011-0079896 A	1-4 5
Y A	JP 2000-198093 A (核燃料サイクル開発機構) 2000.07.18, 段落[0013]-[0020], 図 3 (ファミリーなし)	1-4 5

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	の日の後に公表された文献
「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	「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
「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	「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
「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)	「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
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献	「&」同一パテントファミリー文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	

国際調査を完了した日 26.07.2016	国際調査報告の発送日 09.08.2016
--------------------------	--------------------------

国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 中村 一雄 電話番号 03-3581-1101 内線 3386	31	7875
--	--	----	------

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2012-45398 A (タイコ ヘルスケア グループ リミテッド パートナーシップ) 2012.03.08, 段落[0034]-[0038], 図8 & US 2005/0165432 A1, 段落[0048]-[0052], 図8 & WO 2003/094994 A2 & EP 1501432 B1 & AU 2009200155 A1 & ES 2388780 T3 & AU 2003239407 A1	2-4
Y	日本国実用新案登録出願55-064609号(日本国実用新案登録出願公開56-166006号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム(オリンパス光学工業株式会社) 1981.12.09, 明細書第2頁第10行-第4頁第3行, 図面(ファミリーなし)	4