(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
2012 年 10 月 26 日(26.10.2012)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2012/144348 A1

(51) 国際特許分類:
A61B 17/34 (2006.01) *A61M 25/01* (2006.01)
A61B 1/00 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2012/059510

(22) 国際出願日: 2012 年 4 月 6 日(06.04.2012)

(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 2011-095191 2011 年 4 月 21 日(21.04.2011) 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): 池田 浩 (IKEDA, Hiromu) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４３番２号 オリンパス株式会社内 Tokyo (JP).

(74) 代理人: 上田 邦生, 外 (UEDA, Kunio et al.); 〒2208137 神奈川県横浜市西区みなとみらい２－２－１ 横浜ランドマークタワー３７Ｆ Kanagawa (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, 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, IS, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, 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, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, 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),

[続葉有]

(54) **Title**: GUIDE SHEATH

(54) 発明の名称 : ガイドシース

[図1]

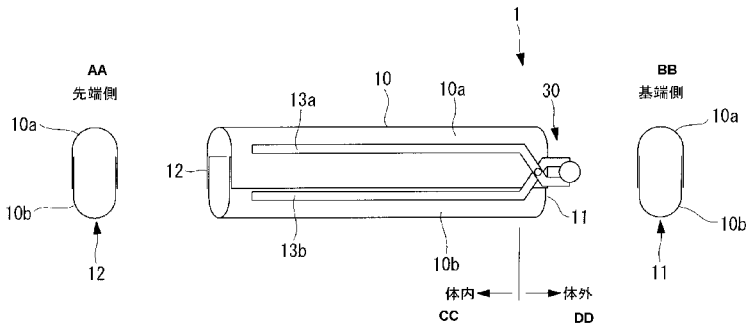


FIG. 1:
AA Fore-end side
BB Base-end side
CC Inside of the body
DD Outside of the body

(57) **Abstract**: Provided is a guide sheath whereby a plurality of insertion members can be easily guided into a body cavity. A tubular guide sheath (1) for guiding insertion members of a medical instrument that is to be inserted into a body cavity, said guide sheath (1) comprising: an opening (11) in the base-end side which is formed in the base-end side of a guide sheath body (10) and through which a plurality of insertion members are led in; an opening (12) in the fore-end side which is formed in the fore-end side of the guide sheath body (10) and through which a plurality of insertion members are led out; and an adjusting mechanism (30) which adjusts the opening area of the opening (12) in the fore-end side.

(57) 要約: 複数の挿入部を体腔内に容易に誘導することができるガイドシースを提供する。体腔内に挿入される医療器具の挿入部を誘導する筒状のガイドシース（１）であって、ガイドシース本体（１０）の基端側に設けられ、複数の挿入部が導入される基端側開口部（１１）と、ガイドシース本体（１０）の先端側に設けられ、複数の挿入部が導出される先端側開口部（１２）と、先端側開口部（１２）の開口面積を調整する調整機構（３０）とを備えるガイドシース（１）を採用する。

WO 2012/144348 A1

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（条約第 21 条(3)）

明　細　書

発明の名称 ： ガイドシース

技術分野

[0001] 本発明は、医療器具の挿入部を体腔内に誘導するガイドシースに関するものである。

背景技術

[0002] 従来、医療分野において用いられ、例えば内視鏡や処置具等の医療器具の挿入部を体腔内に挿入する際に、前記挿入部を体腔内に誘導するためのガイドシースが知られている（例えば、特許文献１参照。）。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特開２００９－５６１０６号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] 特許文献１に開示されているガイドシースは、臓器表面に止着する止着部と、臓器に処置を施す処置具の先端位置を固定する処置具固定部と、処置具固定部へ処置具を案内する案内部とを備えている。このガイドシースでは、外科手術用の処置具を対象臓器まで導く際、ガイドシースの先端が臓器に接する位置で止着部を拡張し、該止着部に軟性の内視鏡や処置具を固定することで、所定の処置を行うようになっている。

[0005] しかしながら、特許文献１に開示されているガイドシースによれば、複数の挿入部（処置具や内視鏡）を挿入する場合には、これら挿入部を体外から個別に止着部まで誘導する必要がある。このため、体表面に複数のトロッカポートを設ける必要があり、また剣状突起から心膜腔内にアプローチする場合には、心膜腔内と剣状突起との間の小さな空間への挿入部のアプローチが複数回必要になり、狭い空間内の組織を傷つける恐れがあるという不都合がある。

[0006] 本発明は上述した事情に鑑みてなされたものであって、複数の挿入部を体腔内に容易に誘導することができるガイドシースを提供することを目的としている。

課題を解決するための手段

[0007] 上記目的を達成するために、本発明は以下の手段を採用する。

本発明の一態様は、体腔内に挿入される医療器具の挿入部を誘導する筒状のガイドシースであって、該ガイドシースの基端側に設けられ、複数の前記挿入部が導入される基端側開口部と、前記ガイドシースの先端側に設けられ、複数の前記挿入部が導出される先端側開口部と、前記先端側開口部の開口面積を調整する調整機構とを備えるガイドシースである。

[0008] 上記態様によれば、例えば、内視鏡等の医療器具の挿入部を、心膜腔等の体腔内に挿入するには、ガイドシースの先端部を体腔内に配置するとともに、ガイドシースの基端部を体腔外に配置する。この状態において、ガイドシースの基端側開口部から挿入部を挿入することで、ガイドシース内を通って挿入部が先端側開口部から導出され、挿入部が心膜腔内に挿入される。

[0009] この場合において、調整機構により先端側開口部の開口面積を小さくすることで、ガイドシースを体腔内に挿入する際の作業性を向上することができる。また、ガイドシースが体腔内に挿入された状態で、調整機構によりガイドシースの先端側開口部の開口面積を大きくすることで、ガイドシース内に複数の挿入部を挿入した際の挿入部同士の間隔を広げることができる。これにより、心膜に形成する複数の貫通孔の間隔を所定のサイズにすることができ、心膜腔内に挿入する複数の挿入部（処置具）の間隔を、所望の値に正確に合わせることができる。

[0010] また、基端側開口部の開口面積は変化させずに先端側開口部の開口面積のみを調整することで、皮膚表面を必要以上に切開することもないため、人体への侵襲を最小限に留めることができる。

[0011] 上記態様において、半筒部材からそれぞれ構成された一対のガイドシース分割体を備え、前記調整機構が、前記一対のガイドシース分割体の基端側に

設けられ、前記一対のガイドシース分割体を前記挿入部の挿入方向に直交する軸線回りに相対回転可能に支持する回転支持部と、該回転支持部を中心として前記一対のガイドシース分割体を相対的に回転させる回転操作部とを備えることとしてもよい。

[0012] このような構成を有することで、回転操作部により、半筒部材からそれぞれ構成された一対のガイドシース分割体を、回転支持部を中心として相対的に回転させることによって、先端側開口部の開口面積を調整することができる。また、この際、ガイドシースは、基端側開口部から先端側開口部にかけて直線形状が維持される。これにより、挿入部として硬性の処置具を用いた場合にも、意図した間隔で複数の処置具を心膜腔内に挿入することができる。

[0013] 上記態様において、前記ガイドシース分割体が、剛体から構成される骨格部と、弾性体から構成される分割体本体とを備えることとしてもよい。

このような構成を有することで、体腔内においてガイドシースに圧力が加えられた場合にも、骨格部により先端側開口部を所定の開口面積に維持することができ、複数の挿入部を挿入する際にも、意図した間隔でこれら処置具を心膜腔内に挿入することができる。

[0014] 上記態様において、前記ガイドシース分割体が、体腔内の圧力よりも大きな耐変形強度を有することとしてもよい。

このような構成を有することで、体腔内においてガイドシースに圧力が加えられた場合にも、先端側開口部を所定の開口面積に維持することができ、複数の挿入部を挿入する際にも、意図した間隔でこれら処置具を心膜腔内に挿入することができる。

[0015] 上記態様において、前記ガイドシースの内側に設けられ、前記ガイドシース内における複数の前記挿入部の位置を規制する規制機構を備えることとしてもよい。

このような構成を有することで、体腔内にガイドシースを挿入した状態で先端側開口部の開口面積を大きくして、複数の挿入部同士の間隔を広げた際

に、この間隔を規制機構により維持することができ、意図した間隔でこれら処置具を心膜腔内に挿入することができる。

[0016] 上記態様において、前記ガイドシースの内側に設けられ、前記挿入部と前記ガイドシース内壁面との隙間を封止する封止部を備えることとしてもよい。

このような構成を有することで、体腔内に留置されたガイドシース内に挿入部を挿入した状態において、封止部により体腔内の気密を保つことができる。

[0017] 上記態様において、前記先端側開口部が、前記基端側開口部よりも小さく形成されていることとしてもよい。

このような構成を有することで、ガイドシースを体腔内に挿入する際の作業性を向上することができる。

[0018] 上記態様において、前記調整機構が、ラックアンドピニオン機構を備えることとしてもよい。

このような構成を有することで、先端側開口部の開口面積の調整を高精度且つ確実に行うことができる。

[0019] 上記態様において、前記調整機構が、前記先端側開口部の開口面積を維持するロック機構を備えることとしてもよい。

このような構成を有することで、体腔内にガイドシースを挿入した状態において、先端側開口部の開口面積が意図せずに変化することを防止することができ、複数の挿入部同士の間隔を維持することができる。

発明の効果

[0020] 本発明によれば、複数の挿入部を体腔内に容易に誘導することができるという効果を奏する。

図面の簡単な説明

[0021] [図1]本発明の一実施形態に係るガイドシースの概略構成図である。

[図2]図１のガイドシースの先端側開口部を大きくした際の状態を示す図である。

[図3]図１のガイドシースの調整機構を示す図である。

[図4]図３の調整機構の部分拡大図である。

[図5]図３の調整機構の先端側開口部を小さくした際の状態を示す図である。

[図6]図３の調整機構の先端側開口部を大きくした際の状態を示す図である。

[図7]図１のガイドシースを体腔内に挿入する準備段階の状態を示す図である。

[図8]図１のガイドシースを体腔内に挿入する際の状態を示す図である。

[図9]図１のガイドシースを体腔内に挿入した際の状態を示す図である。

[図10]図１のガイドシースを体腔内において先端側開口部を大きくした際の状態を示す図である。

[図11]図１のガイドシースを用いて心膜腔内に１本目の挿入部を挿入した際の状態を示す図である。

[図12]図１のガイドシースを用いて心膜腔内に２本目のガイドワイヤを挿入した際の状態を示す図である。

[図13]図１のガイドシースを用いて心膜腔内に２本目の挿入部を挿入した際の状態を示す図である。

[図14]図１のガイドシースの状態変化を示す図であり、（ａ）はダイレータ挿入時、（ｂ）は通常時、（ｃ）は先端側開口部の拡張時、（ｄ）は挿入部の挿入時を示す図である。

[図15]第１の変形例に係るガイドシースの概略構成図である。

[図16]図１５のガイドシースの先端側開口部を大きくした際の状態を示す図である。

[図17]第２の変形例に係るガイドシースの概略構成図であり、（ａ）は通常時、（ｂ）はダイレータ挿入時、（ｃ）は先端側開口部の拡張時を示す図である。

[図18]第３の変形例に係るガイドシースの概略構成図である。

[図19]第４の変形例に係るガイドシースの概略構成図であり、（ａ）は調整機構の部分拡大図、（ｂ）から（ｃ）はロックレバーの部分拡大図である。

発明を実施するための形態

[0022] 本発明の一実施形態に係るガイドシース１について図面を参照して以下に説明する。

本実施形態に係るガイドシース１は、図１および図２に示されるように、体腔内に挿入される医療器具の挿入部等を誘導する筒状のガイドシースである。以降では、図７から図１３に示されるように、本実施形態に係るガイドシース１を用いて、心臓Ａと心膜Ｂとの間に形成される心膜腔内Ｃに内視鏡や処置具等の複数の挿入部を挿入する場合を例に挙げて説明する。

[0023] 本実施形態に係るガイドシース１は、図１に示されるように、筒状のガイドシース本体１０と、ガイドシース本体１０の基端側に設けられた基端側開口部１１と、ガイドシース本体１０の先端側に設けられた先端側開口部１２と、先端側開口部１２の開口面積を調整する調整機構３０とを備えている。

[0024] ガイドシース本体１０は、例えば樹脂等で構成され、可撓性を有するチューブ状の円筒部材である。ガイドシース本体１０は、半筒形状の一対のガイドシース分割体１０ａ，１０ｂが嵌合されて構成されている。ガイドシース本体１０は、例えば、長径が１８ｍｍ、短径が８ｍｍの小判型の横断面形状を有し、軸線方向に直線的に延在する挿通路を有している。また、ガイドシース本体１０は、例えば、２０ｃｍの長さを有している。

[0025] 一対のガイドシース分割体１０ａ，１０ｂは、それぞれ弾性体から構成されている。ガイドシース分割体１０ａ，１０ｂの外面には、剛体から構成される骨格部１３ａ，１３ｂが長手方向にそれぞれ設けられている。

[0026] 骨格部１３ａ，１３ｂは、基端側において、お互いが近接する方向に湾曲した形状とされている。また、骨格部１３ａ，１３ｂは、後述するように、基端側において、調整機構３０の回転支持部３１により相対回転可能に接続されている。

[0027] 基端側開口部１１は、ガイドシース本体１０の基端側に設けられた開口である。基端側開口部１１には、内視鏡の挿入部や処置具等が挿入されるようになっている。

先端側開口部１２は、ガイドシース本体１０の先端側に設けられた開口である。先端側開口部１２には、ガイドシース本体１０内を挿通してきた、内視鏡の挿入部や処置具等が導出されるようになっている。先端側開口部１２は、後述するように、その開口面積が調整されるようになっている。

[0028] 調整機構３０は、図３に示されるように、ガイドシース本体１０の基端側に設けられ、骨格部１３ａ，１３ｂに接続されている。図３に示す調整機構３０の部分拡大図が図４に示されている。

[0029] 図４に示されるように、調整機構３０は、骨格部１３ａ，１３ｂ（ガイドシース分割体１０ａ，１０ｂ）の基端側に設けられた回転支持部３１と、回転支持部３１を中心として骨格部１３ａ，１３ｂを相対的に回転させる回転操作部３２とを備えている。

[0030] 回転支持部３１は、骨格部１３ａ，１３ｂを接続するピンであり、骨格部１３ａ，１３ｂ（および骨格部１３ａ，１３ｂに接合されたガイドシース分割体１０ａ，１０ｂ）を、挿入部の挿入方向に直交する軸線（紙面垂直方向の軸線）回りに相対回転可能に支持するようになっている。

[0031] 回転操作部３２は、例えばダイアルであり、ユーザがダイアルを回すことで、骨格部１３ａ，１３ｂ（および骨格部１３ａ，１３ｂに接合されたガイドシース分割体１０ａ，１０ｂ）を、回転支持部３１を中心として相対的に回転させるようになっている。

[0032] より具体的には、図５に示されるように、調整機構３０は、ラックアンドピニオン構造を有しており、回転操作部３２の回転軸にはピニオン部３３が同軸に設けられ、骨格部１３ａ，１３ｂの基端側には、それぞれ、ピニオン部３３と嵌合するラック部３４ａ，３４ｂが平行に設けられている。

[0033] 上記構成を有することで、図６に示されるように、ユーザがダイアル（回転操作部３２）を回すことで、ピニオン部３３を回転させ、ピニオン部３３と嵌合するラック部３４ａ，３４ｂを相対移動させるようになっている。これにより、骨格部１３ａ，１３ｂ（および骨格部１３ａ，１３ｂに接合されたガイドシース分割体１０ａ，１０ｂ）が、回転支持部３１を中心として相

対的に回転される。

[0034] このようにすることで、図２に示されるように、ガイドシース本体１０の先端側開口部１２の長径が広げられる（例えば３０ｍｍ）。この場合において、基端側開口部１１の開口面積は変化させず、ガイドシース本体１０が扇状に広がる。このような構成の調整機構３０を用いることで、後述するように、心膜腔内Ｃに挿入する２本の処置具の間隔を、所望の値（例えば１０ｍｍ）に正確に合わせることができる。

[0035] ガイドシース１を心膜腔内Ｃに挿入するにあたっては、ガイドシース１内に挿入されるダイレータ２３およびガイドワイヤ２５，２６を用いる。

ダイレータ２３は、基端側開口部１１からガイドシース１内に挿入される棒状部材である（図１４（ａ）参照）。ダイレータ２３は、予めガイドシース１内に留置されているガイドワイヤ２５に沿ってガイドシース１内に挿入される。ダイレータ２３の先端は、テーパ状になっており、心膜Ｂの穴を広げながら進入することができるようになっている。なお、ダイレータ２３は、体腔内の組織に対する侵襲を抑えるために生体適合性を有する樹脂で形成されていることが望ましい。

[0036] ガイドワイヤ２５，２６は、基端側開口部１１からガイドシース１内に挿入され、先端側開口部１２から導出されて、心膜腔内Ｃに挿入されるワイヤである（図１２参照）。ガイドワイヤ２５，２６は、ダイレータ２３および挿入部２０，２１を、ガイドシース１の基端側開口部１１から先端側開口部１２まで誘導するようになっている。また、ガイドワイヤ２５，２６は、ダイレータ２３およびガイドシース１を、体腔内に誘導するようになっている。

[0037] 上記構成を有するガイドシース１を用いて、複数の内視鏡の挿入部２０，２１を心膜腔内に挿入する際の動作について以下に説明する。

複数の内視鏡の挿入部２０，２１を、心膜腔内Ｃに挿入するには、まず、図７に示されるように、皮膚表面からトロッカー２４を肋骨Ｄと横隔膜Ｅとの間の体腔内に挿入する。そして、トロッカー２４を介して１本目のガイド

ワイヤ２５を心膜腔内Ｃに挿入する。

[0038] 次に、図８に示されるように、ガイドワイヤ２５に沿って、ガイドシース１とダイレータ２３とを一体化して体腔内に挿入する。この場合において、可撓性を有するガイドシース１は、図１４（ａ）に示されるように、基端側開口部１１から先端側開口部１２まで棒状のダイレータ２３が挿入されることで、ダイレータ２３に沿って直線形状に規制されている。

[0039] これにより、ガイドワイヤ２５に沿って、ガイドシース１とダイレータ２３とを容易に体腔内に挿入することができる。このようにすることで、ガイドシース１およびダイレータ２３の先端部を体腔内に配置するとともに、ガイドシース１の基端部を体腔外に配置する。

[0040] 次に、図９に示されるように、ガイドシース１からダイレータ２３を引き抜き、ガイドシース１の先端部を心膜Ｂに押し当てる。この場合におけるガイドシース１の状態が図１４（ｂ）に示されている。

[0041] 次に、図１０に示されるように、ユーザがダイアル（回転操作部３２）を回すことで、調整機構３０を動作させ、ガイドシース本体１０の先端側開口部１２の開口面積を広げる。この場合におけるガイドシース１の状態が図１４（ｃ）に示されている。

[0042] 次に、図１１に示されるように、ガイドシース１の基端側開口部１１から、ガイドワイヤ２５に沿って１本目の内視鏡の挿入部２０を挿入することで、内視鏡の挿入部２０がガイドシース１内を通って先端側開口部１２から導出され、内視鏡の挿入部２０が心膜腔内Ｃに挿入される。

[0043] 次に、図１２に示されるように、２本目のガイドワイヤ２６を心膜腔内Ｃに挿入する。

次に、図１３に示されるように、ガイドシース１の基端側開口部１１から、ガイドワイヤ２６に沿って２本目の内視鏡の挿入部２１を挿入することで、内視鏡の挿入部２１がガイドシース１内を通って先端側開口部１２から導出され、内視鏡の挿入部２１が心膜腔内Ｃに挿入される。この場合におけるガイドシース１の状態が図１４（ｄ）に示されている。

[0044] 以上のように、本実施形態に係るガイドシース１によれば、調整機構３０により先端側開口部１２の開口面積を小さくすることで、ガイドシース本体１０を体腔内に挿入する際の作業性を向上することができる。また、ガイドシース本体１０が体腔内に挿入された状態で、調整機構３０によりガイドシース本体１０の先端側開口部１２の開口面積を大きくすることで、ガイドシース本体１０内に複数の挿入部２０，２１を挿入した際、挿入部２０，２１の間隔を広げることができる。これにより、心膜Ｂに形成する複数の貫通孔の間隔を所定の大きさにすることができ、心膜腔内Ｃにおける挿入部２０，２１の間隔を、所望の値に正確に合わせることができる。

[0045] また、ガイドシース本体１０の基端側開口部１１の開口面積は変化させずに、先端側開口部１２の開口面積のみを調整することで、皮膚表面を必要以上に切開することもないため、人体への侵襲を最小限に留めることができる。

[0046] また、ガイドシース本体１０を、半筒形状のガイドシース分割体１０ａ，１０ｂで構成することで、回転操作部３２により、ガイドシース分割体１０ａ，１０ｂを、回転支持部３１を中心として相対的に回転させることによって、先端側開口部１２の開口面積を調整することができる。この際、ガイドシース本体１０は、基端側開口部１１から先端側開口部１２にかけて直線形状が維持される。これにより、挿入部２０，２１として硬性の処置具を用いた場合にも、意図した間隔でこれら処置具を心膜腔内Ｃに挿入することができる。

[0047] また、ガイドシース分割体１０ａ，１０ｂに剛体から構成される骨格部１３ａ，１３ｂを設けることで、体腔内においてガイドシース本体１０に圧力が加えられた場合にも、骨格部１３ａ，１３ｂにより先端側開口部１２を所定の開口面積に維持することができ、複数の挿入部を挿入する際にも、意図した間隔でこれら挿入部を心膜腔内Ｃに挿入することができる。

なお、上記に代えて、ガイドシース分割体１０ａ，１０ｂを、体腔内の圧力では断面積が変形しない強度で構成することとしてもよい。

[0048] また、調整機構３０にラックアンドピニオン機構を備えることで、ダイアル（回転操作部３２）を回さなければ外力によって容易に回転操作部３２が動くことはなく、先端側開口部１２の開口面積を安定的に保つことができる。また、ガイドシース本体１０の先端側開口部１２の開口面積の調整を高精度且つ確実に行うことができる。

[0049] ［第１の変形例］

なお、本実施形態に係るガイドシース１の第１の変形例として、図１５および図１６に示すように、ガイドシース本体１０の内側に挿入部２０，２１の位置を規制する規制機構を備えることとしてもよい。

[0050] 具体的には、図１５および図１６に示すように、上記の規制機構として、ガイドシース本体１０の内側に、挿入部２０，２１の位置を決めるためのチャンネル分離壁１４ａ，１４ｂが設けられている。このチャンネル分離壁１４ａ，１４ｂは、ガイドシース本体１０内に挿入部２０，２１を挿入した際に、これら挿入部２０，２１が長径方向内方に移動することを規制するものである。

[0051] チャンネル分離壁１４ａ，１４ｂは、ガイドシース本体１０の内側において、ガイドシース分割体１０ａ，１０ｂのそれぞれに、短径方向に一対ずつ設けられている。また、チャンネル分離壁１４ａ，１４ｂは、ガイドシース本体１０の内側において、ガイドシース本体１０の長手方向に延在して設けられている。

[0052] 上記構成を有することで、チャンネル分離壁１４ａ，１４ｂは、図１６に示すように、調整機構３０を動作させて先端側開口部１２の開口面積を広げた際に、先端側に従ってチャンネル分離壁１４ａとチャンネル分離壁１４ｂとが離間する。すなわち、ガイドシース本体１０内における挿入部２０，２１の挿通路（チャンネル）は、元のチャンネル幅を維持したまま、それらの間隔が広げられる。

[0053] 本変形例に係るガイドシース２によれば、体腔内にガイドシース本体１０を挿入した状態で先端側開口部１２の開口面積を大きくして、複数の挿入部

同士の間隔を広げた際に、この間隔をチャンネル分離壁１４ａ，１４ｂにより維持することができ、意図した間隔でこれら挿入部を心膜腔内Ｃに挿入することができる。

[0054] なお、本変形例において、チャンネル分離壁１４ａ，１４ｂは、ガイドシース本体１０の内側において短径方向に一対ずつ設けられているとして説明したが、ガイドシース本体１０内を長径方向に区画する壁体としてもよい。

[0055] ［第２の変形例］

また、本実施形態に係るガイドシース１の第２の変形例として、図１７（ａ）から図１７（ｃ）に示すように、通常の状態（先端側開口部１２の開口面積が小さい状態）において、先端側開口部１２が、基端側開口部１１に比べて先細となる形状としてもよい。

[0056] このようにすることで、図１７（ｂ）に示すように、調整機構３０により先端側開口部１２の開口面積を小さくすることで、ガイドシース本体１０を体腔内に挿入する際の作業性を向上することができる。

[0057] また、図１７（ｃ）に示すように、ガイドシース本体１０の側面に、蛇腹等の拡張部１８を設けることとしてもよい。このようにすることで、先端側開口部１２の開口面積の調整範囲を大きくすることができ、体腔内への挿入時には先端側開口部１２を小さくするとともに、挿入部２０，２１の挿入時には先端側開口部１２を拡張してこれら挿入部２０，２１を所望の間隔にすることができる。

[0058] ［第３の変形例］

また、本実施形態に係るガイドシース１の第３の変形例として、図１８に示すように、　ガイドシース本体１０の内側において、挿入部２０，２１とガイドシース本体１０の内壁面との隙間を封止する封止部４１を備えることとしてもよい。

[0059] 封止部４１は、例えばシリコン樹脂で構成されており、挿入部２０，２１を挿通させるためのスリット４２，４３がそれぞれ設けられている。スリット４２，４３は、挿入部２０，２１を挿通すると、シリコン樹脂の弾力によ

り挿入部２０，２１に密着し、気密を保持するようになっている。

[0060] このような構成を有することで、封止部４１は、体腔内に留置されたガイドシース本体１０内に挿入部２０，２１を挿入した状態において、体腔内の気密を保つことができるようになっている。なお、封止部４１は、トロッカー２４やダイレータ２３を挿入する際には取り外しておき、挿入部２０，２１を挿入する際にガイドシース本体１０の内側に嵌め込む。

[0061] 本変形例に係るガイドシース４によれば、体腔内に留置されたガイドシース本体１０内に挿入部２０，２１を挿入した状態において、封止部４１により体腔内の気密を保つことができる。

[0062] ［第４の変形例］

また、本実施形態に係るガイドシース１の第４の変形例として、図１９（ａ）から図１９（ｄ）に示すように、調整機構３０が、先端側開口部１２の開口面積を維持するロック機構を備えることとしてもよい。ここで、図１９（ａ）は、本変形例に係る調整機構３０の部分拡大図、図１９（ｂ）から図１９（ｃ）は、図１９（ａ）のロックレバー３６の部分拡大図である。

[0063] 調整機構３０は、骨格部１３ａに接続されたロックレバー３６と、ロックレバー３６に形成された突起部３７と、骨格部１３ｂに設けられ、突起部３７と嵌合する嵌合部３８と、ロックレバー３６を弾性力によって所定の角度に維持するバネ部３９とを備えている。

[0064] 先端側開口部１２の開口面積が最小の状態では、図１９（ｂ）に示すように、ロックレバー３６に形成された突起部３７は、嵌合部３８とは嵌合しないようになっている。

この状態において、調整機構３０を動作させて、先端側開口部１２の開口面積を大きくした場合には、骨格部１３ａと骨格部１３ｂとが相対移動し、これら骨格部１３ａ，１３ｂに固定された突起部３７と嵌合部３８とが近接する。

[0065] そして、先端側開口部１２の開口面積が最大の状態において、図１９（ｃ）に示すように、ロックレバー３６に形成された突起部３７が、嵌合部３８

に嵌合するようになっている。これにより、調整機構３０がロックされ、先端側開口部１２の開口面積が維持される。

[0066] この状態から先端側開口部１２の開口面積を小さくするには、調整機構３０のロックを解除する。この際には、図１９（ｄ）に示すように、バネ部３９の弾性力に逆らってロックレバー３６を傾けて、突起部３７の嵌合部３８への嵌合を解除する。これにより、調整機構３０を動作させて、先端側開口部１２の開口面積を小さくすることができる。

[0067] 本変形例に係るガイドシース５によれば、体腔内にガイドシース本体１０を挿入した状態において、先端側開口部１２の開口面積が意図せずに変化することを防止することができ、挿入部２０，２１同士の間隔を維持することができる。

[0068] 以上、本発明の実施形態および各変形例について図面を参照して詳述してきたが、具体的な構成はこの実施形態に限られるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲の設計変更等も含まれる。例えば、本発明を上記の実施形態および変形例を適宜組み合わせた実施形態に適用してもよい。

[0069] また、各実施形態において、本発明に係るガイドシースを用いて、心膜腔内に内視鏡の挿入部を挿入する場合を例に挙げて説明したが、本発明はこの例に限定されるものではなく、本発明に係るガイドシースを他の体腔内に挿入することとしてもよい。

また、各実施形態において、ガイドシース内に２本の挿入部を挿入する例について説明したが、３本以上の挿入部を挿入することとしてもよい。

符号の説明

[0070] Ａ 心臓

Ｂ 心膜

Ｃ 心膜腔内

１，２，３，４，５ ガイドシース

１０ ガイドシース本体

１０ａ，１０ｂ ガイドシース分割体

１１　基端側開口部

１２　先端側開口部

１３ａ，１３ｂ　骨格部

１４ａ，１４ｂ　チャンネル分離壁

２０，２１　挿入部

２３　ダイレータ

２５，２６　ガイドワイヤ

３０　調整機構

３１　回転支持部

３２　回転操作部

３３　ピニオン部

３４ａ，３４ｂ　ラック部

３６　ロックレバー

３７　突起部

３８　嵌合部

３９　バネ部

４１　封止部

請求の範囲

[請求項1] 体腔内に挿入される医療器具の挿入部を誘導する筒状のガイドシースであって、

該ガイドシースの基端側に設けられ、複数の前記挿入部が導入される基端側開口部と、

前記ガイドシースの先端側に設けられ、複数の前記挿入部が導出される先端側開口部と、

前記先端側開口部の開口面積を調整する調整機構とを備えるガイドシース。

[請求項2] 半筒部材からそれぞれ構成された一対のガイドシース分割体を備え、

前記調整機構が、

前記一対のガイドシース分割体の基端側に設けられ、前記一対のガイドシース分割体を前記挿入部の挿入方向に直交する軸線回りに相対回転可能に支持する回転支持部と、

該回転支持部を中心として前記一対のガイドシース分割体を相対的に回転させる回転操作部とを備える請求項１記載のガイドシース。

[請求項3] 前記ガイドシース分割体が、

剛体から構成される骨格部と、

弾性体から構成される分割体本体とを備える請求項２記載のガイドシース。

[請求項4] 前記ガイドシース分割体が、体腔内の圧力よりも大きな耐変形強度を有する請求項２記載のガイドシース。

[請求項5] 前記ガイドシースの内側に設けられ、前記ガイドシース内における複数の前記挿入部の位置を規制する規制機構を備える請求項１記載のガイドシース。

[請求項6] 前記ガイドシースの内側に設けられ、前記挿入部と前記ガイドシース内壁面との隙間を封止する封止部を備える請求項１記載のガイドシ

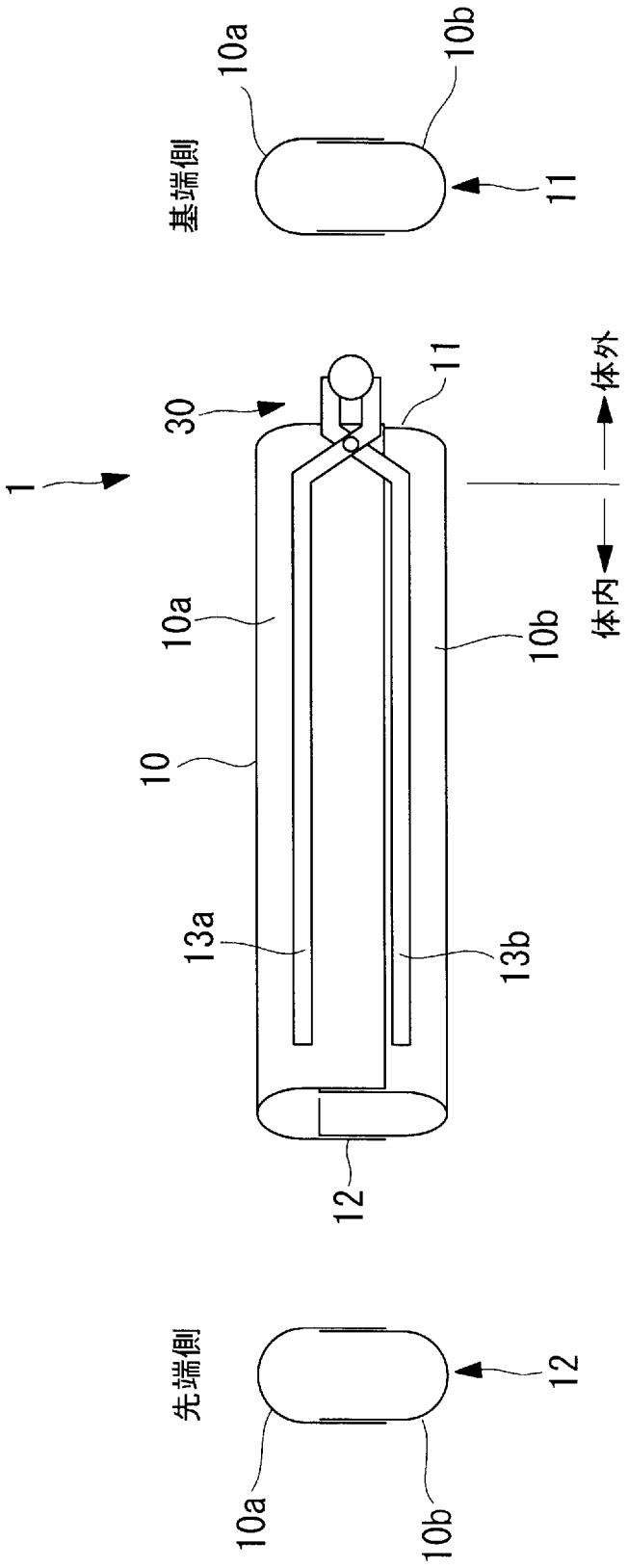
ース。

［請求項7］ 前記先端側開口部が、前記基端側開口部よりも小さく形成されている請求項１記載のガイドシース。

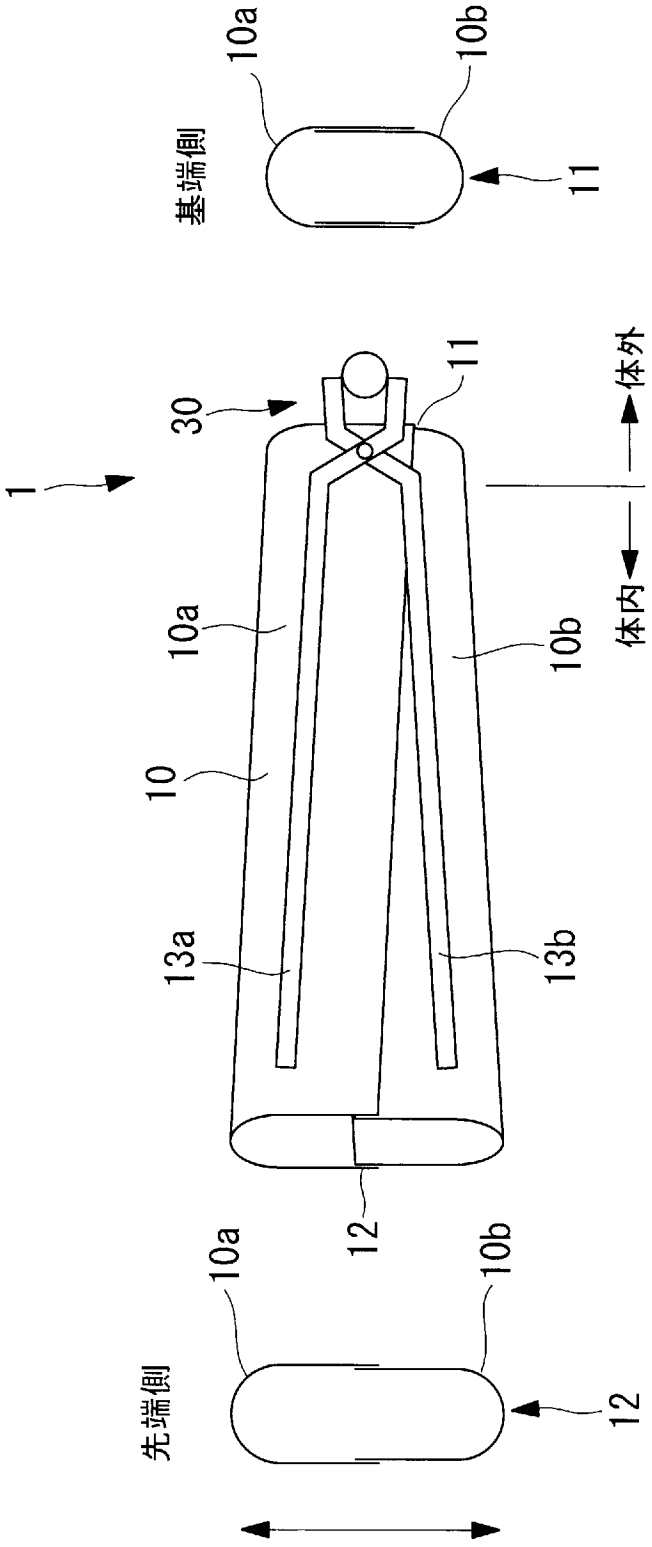
［請求項8］ 前記調整機構が、ラックアンドピニオン機構を備える請求項１記載のガイドシース。

［請求項9］ 前記調整機構が、前記先端側開口部の開口面積を維持するロック機構を備える請求項１記載のガイドシース。

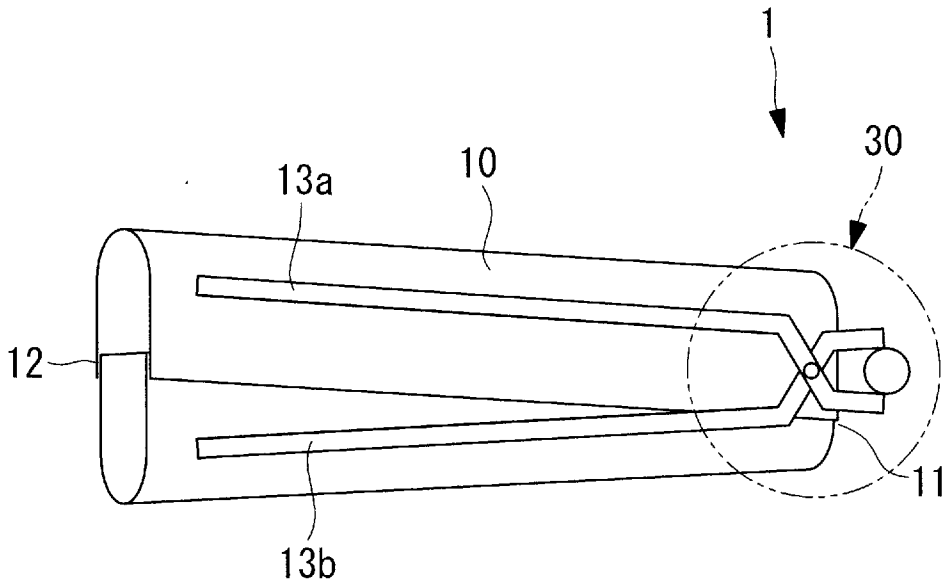
[図1]



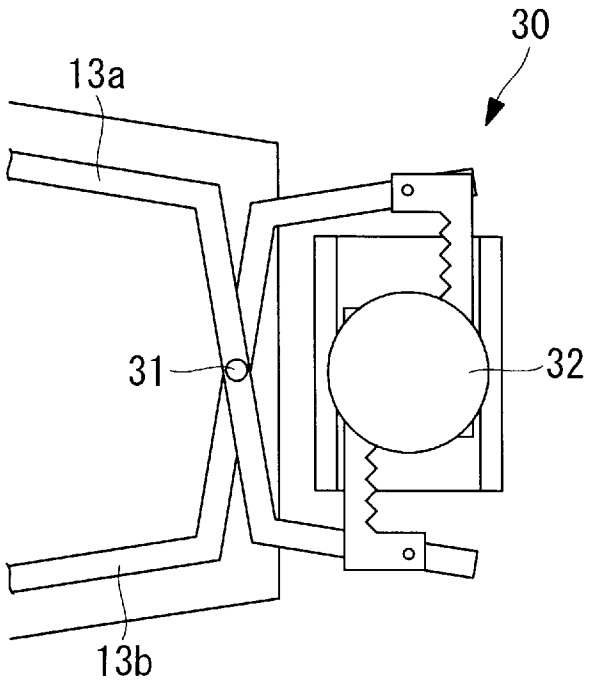
[図2]



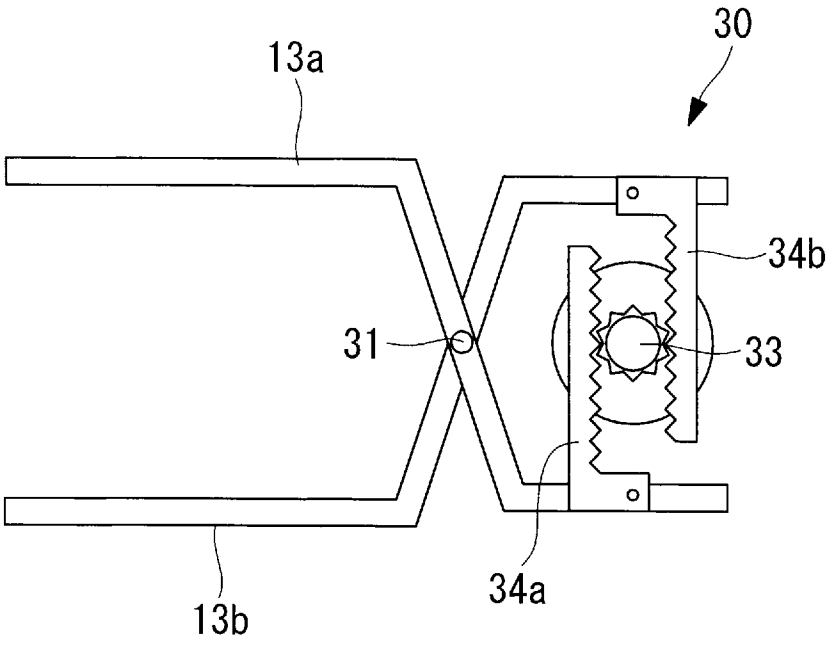
[図3]



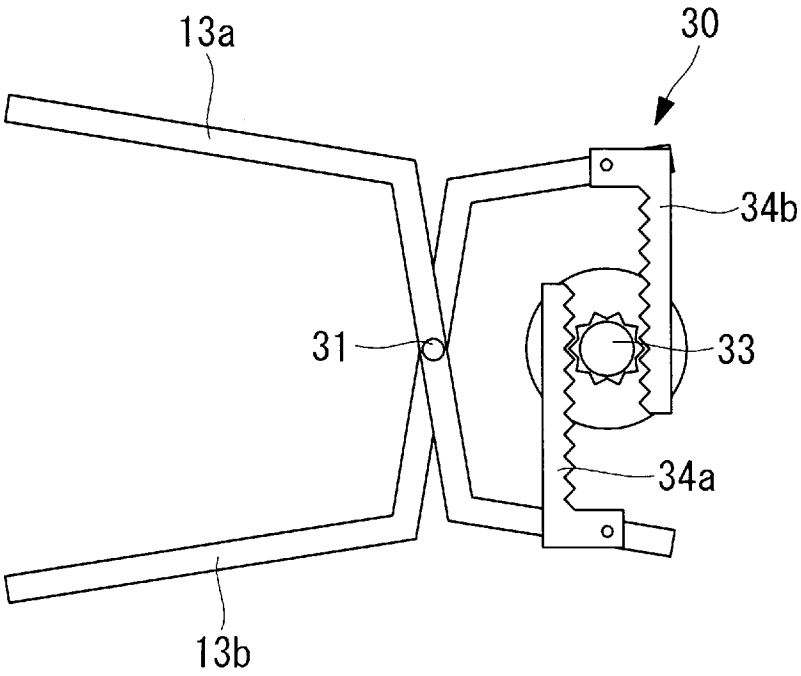
[図4]



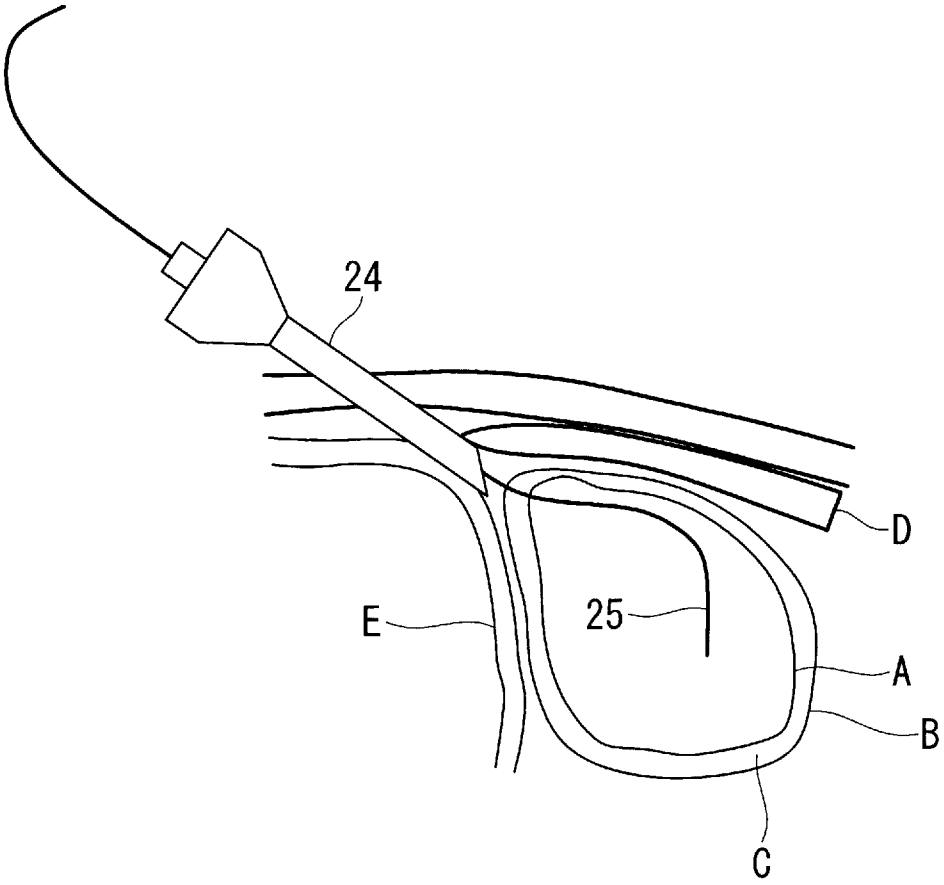
[図5]



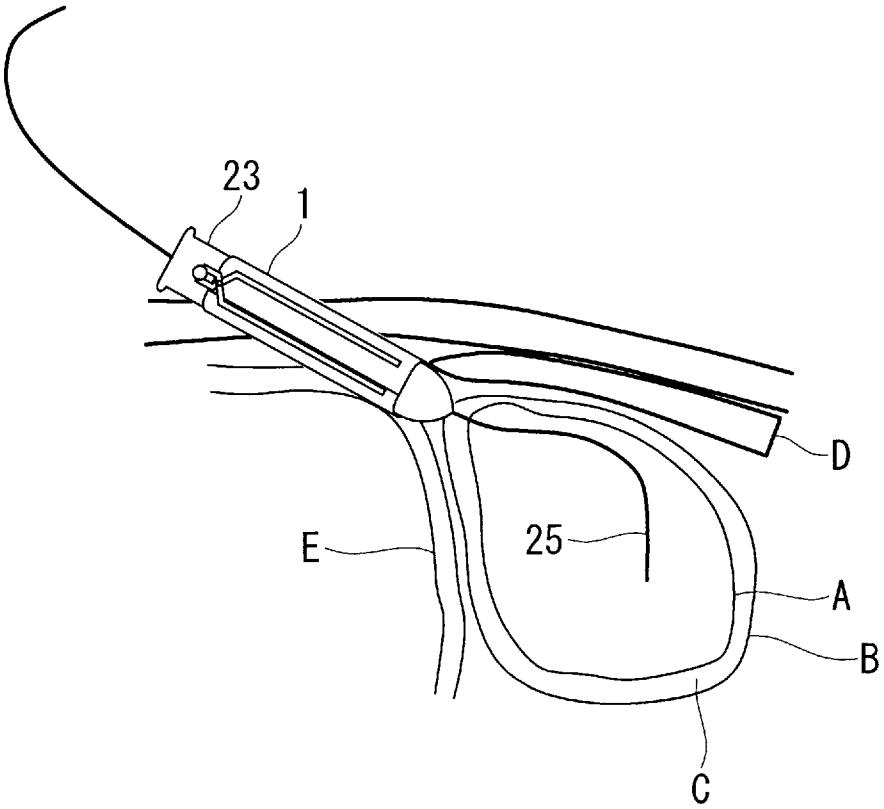
[図6]



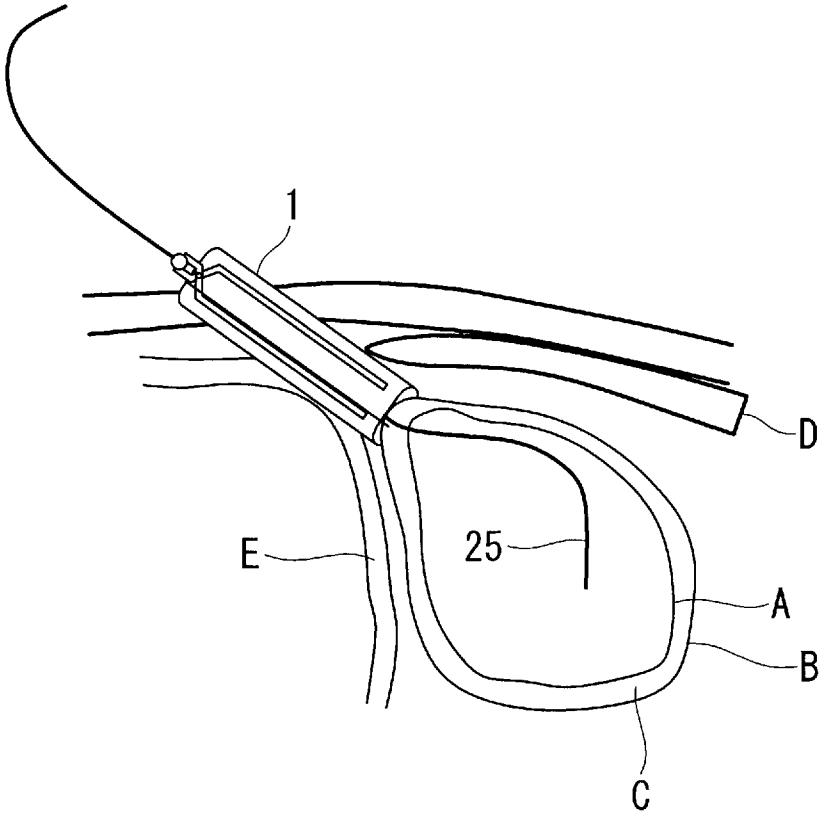
[図7]



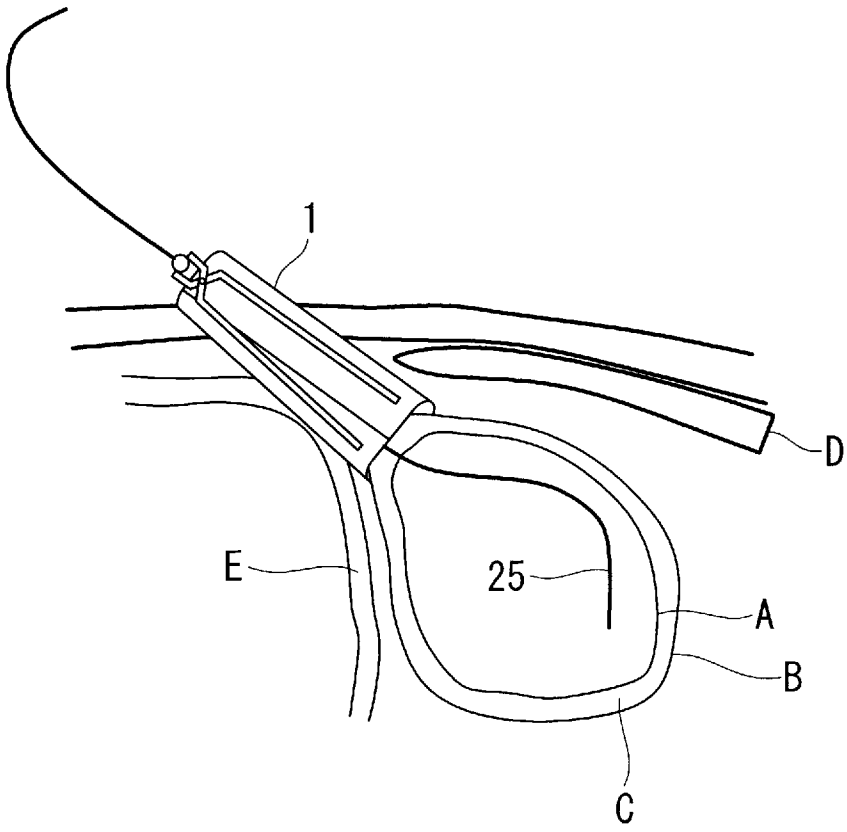
[図8]



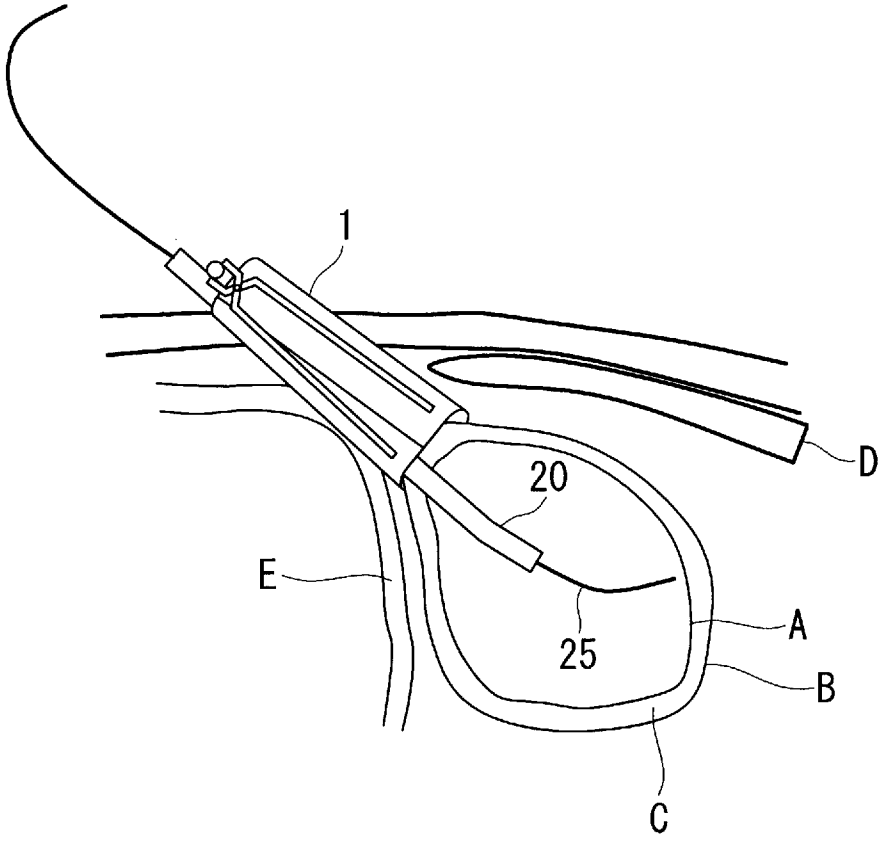
[図9]



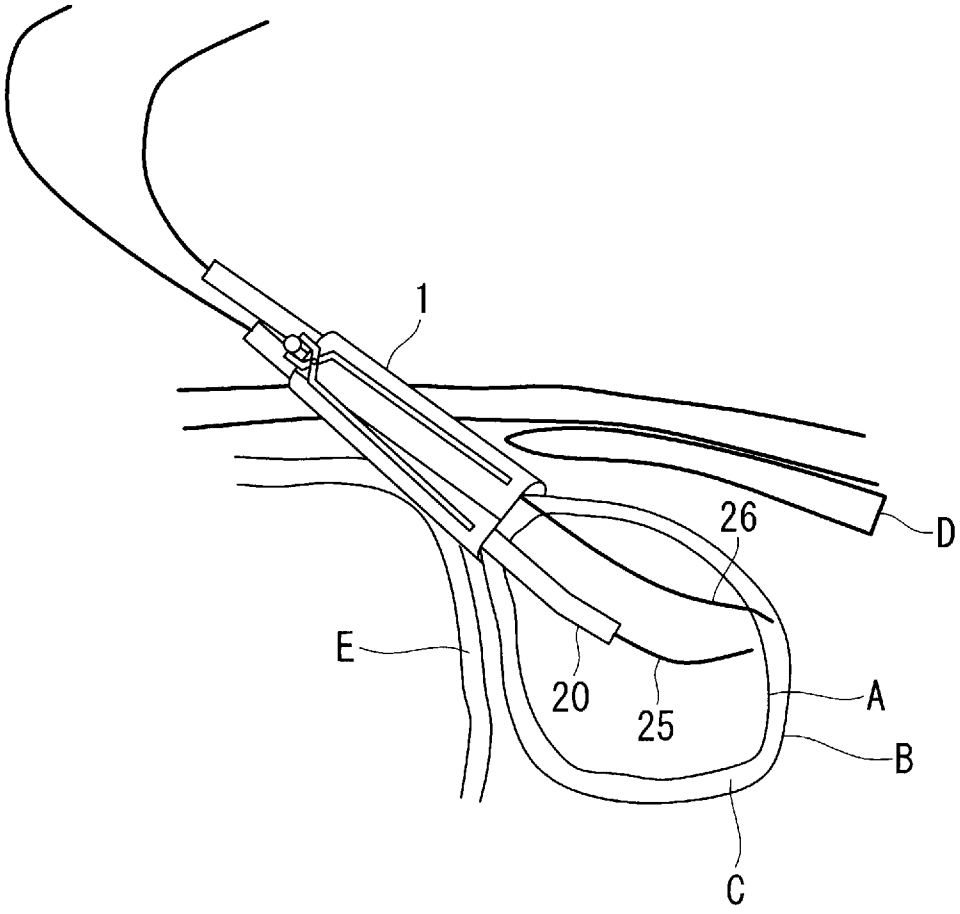
[図10]



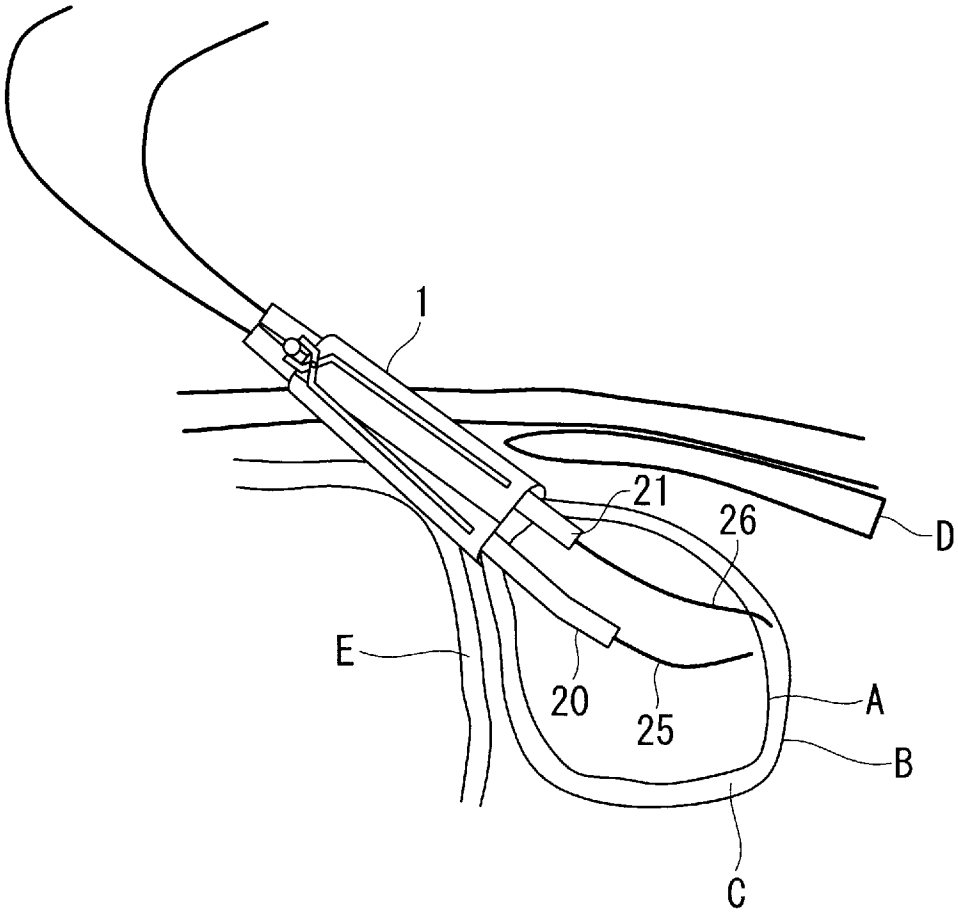
[図11]



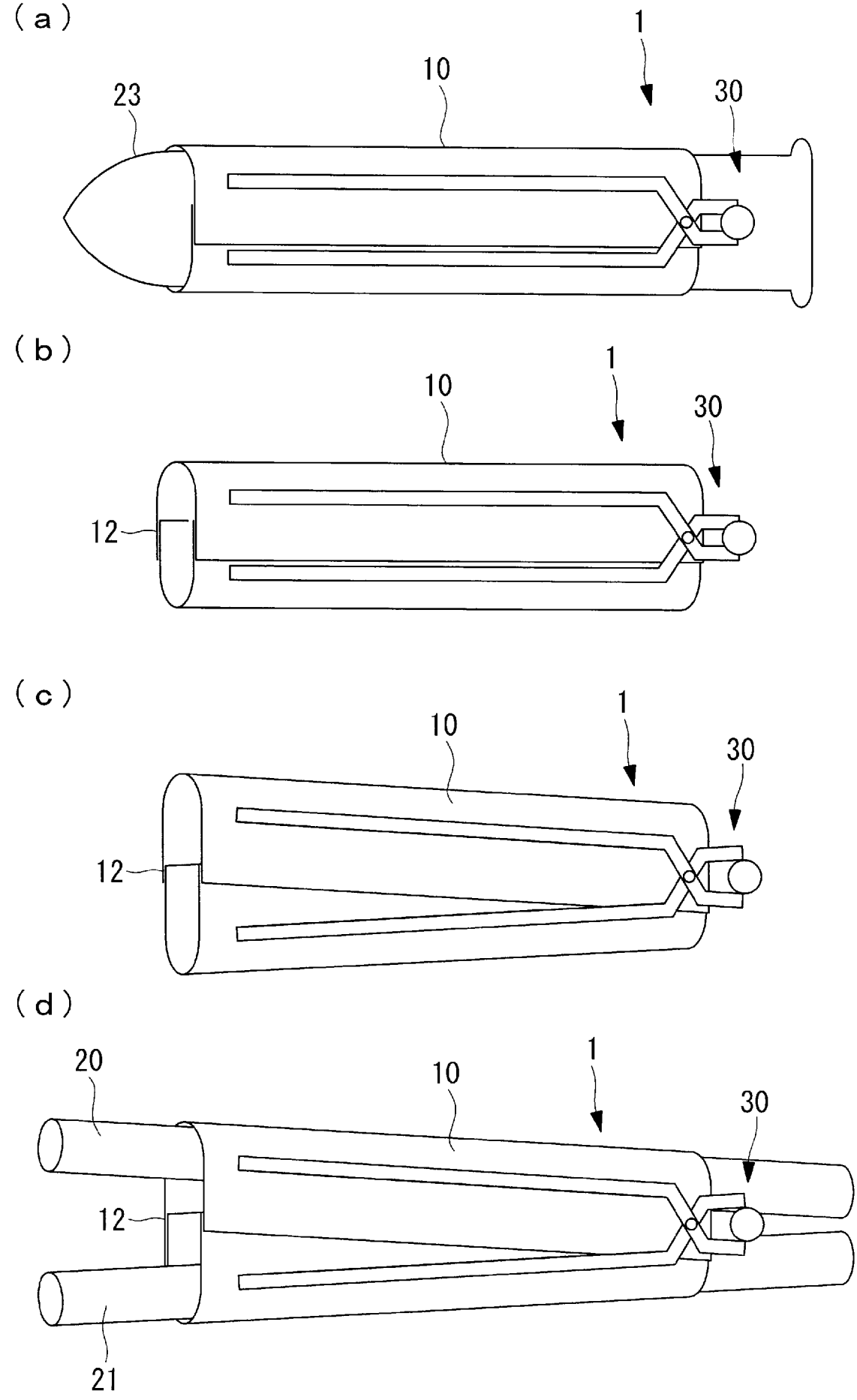
[図12]



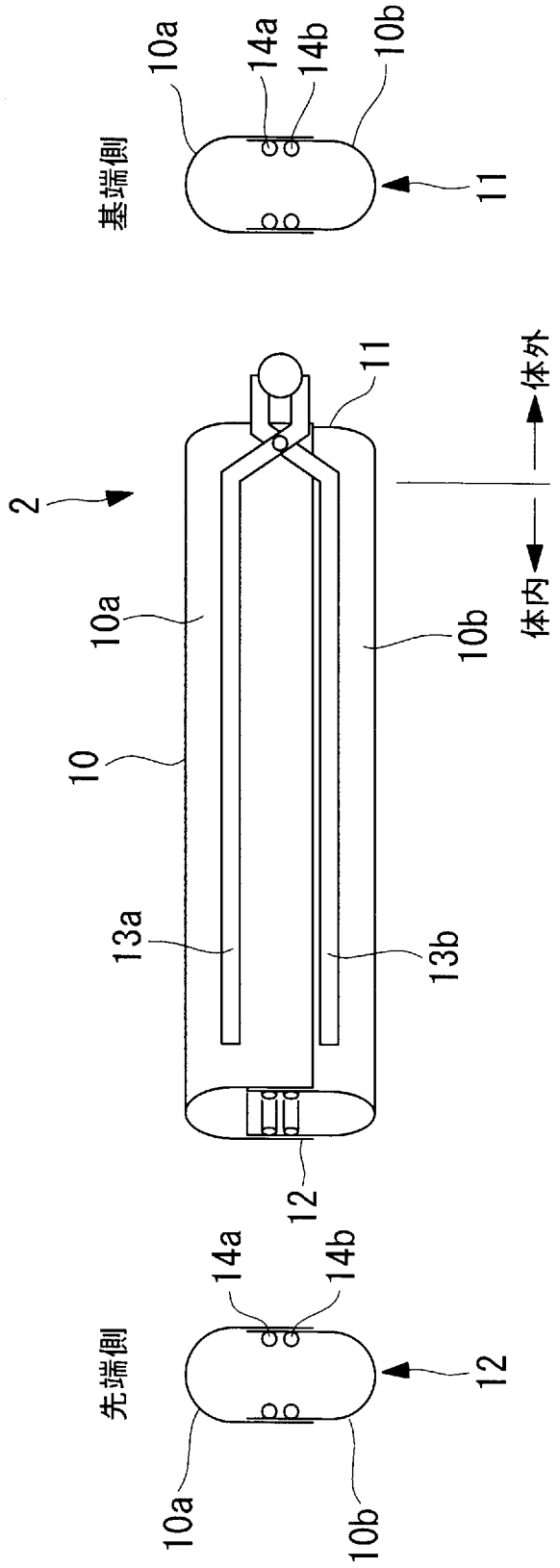
[図13]



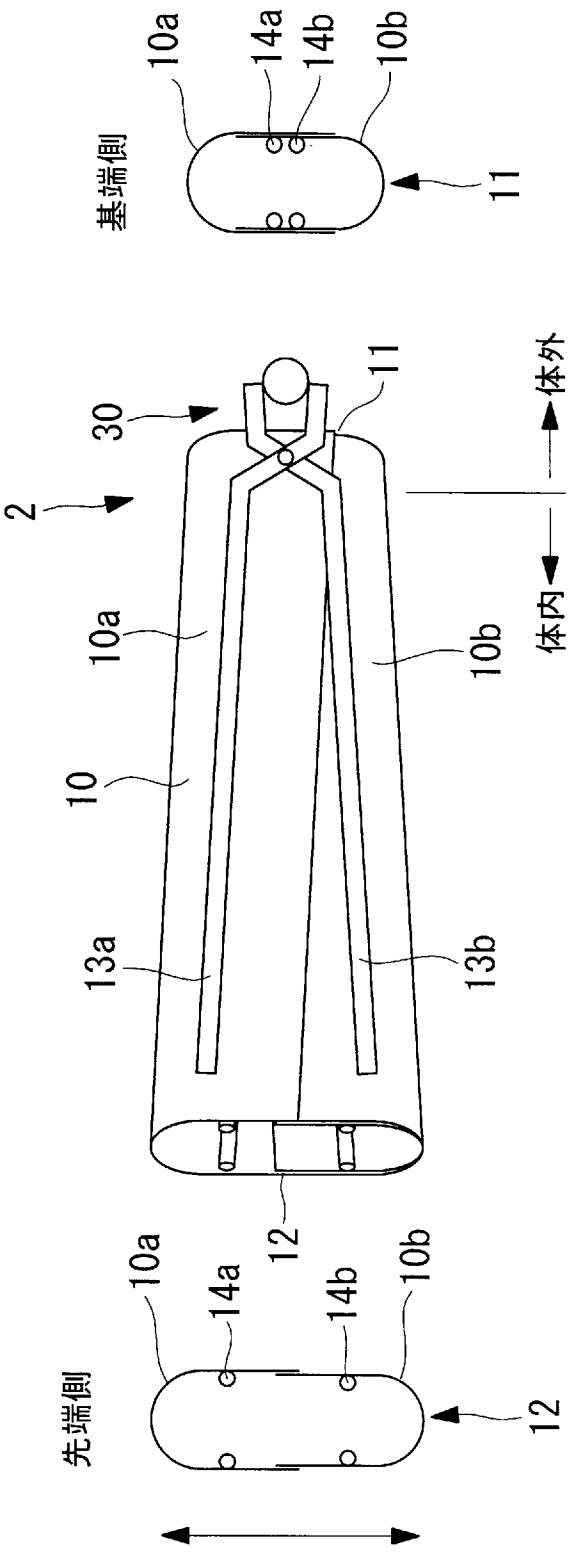
[図14]



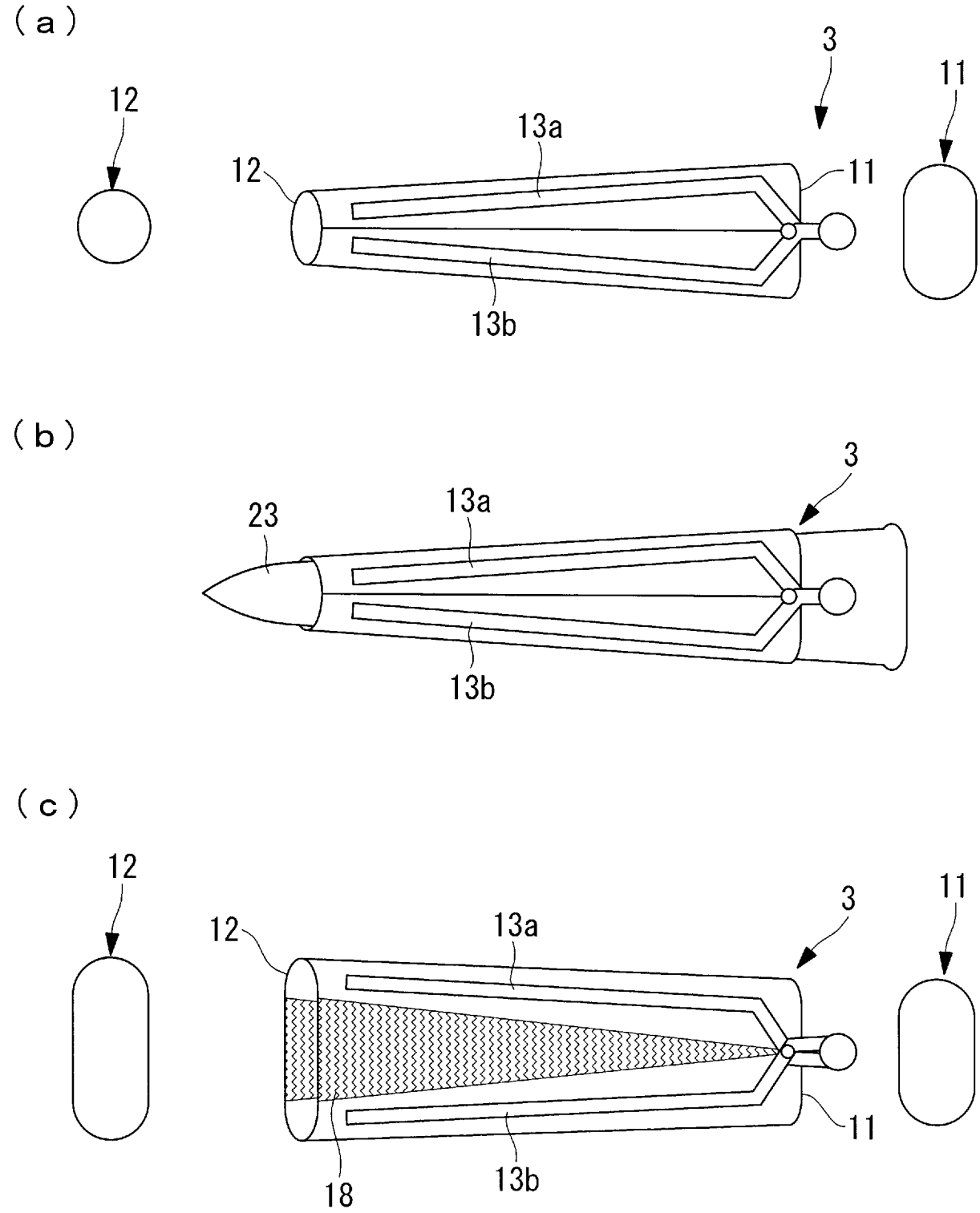
[図15]



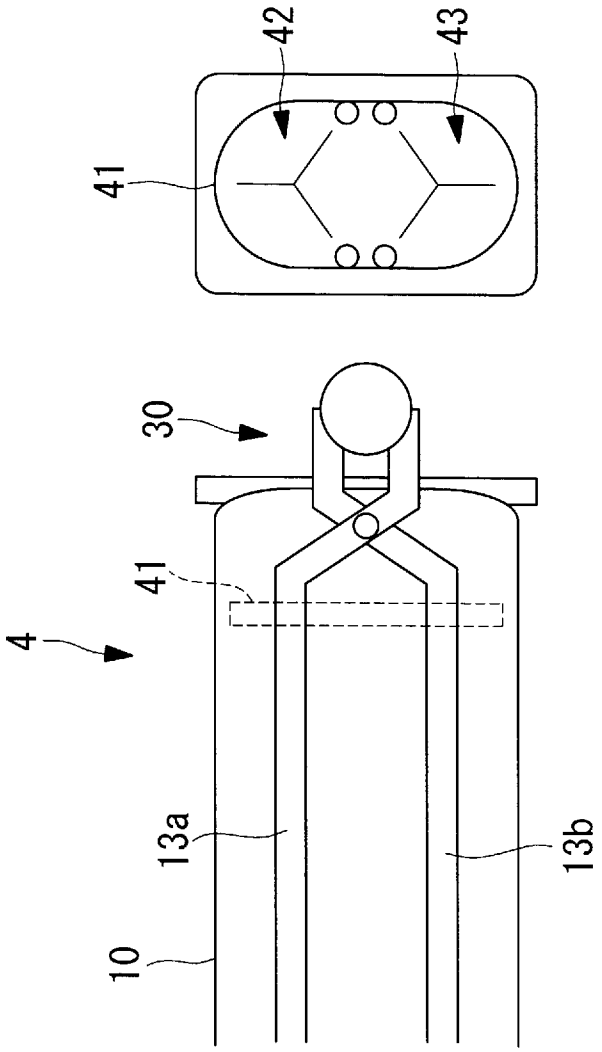
[図16]



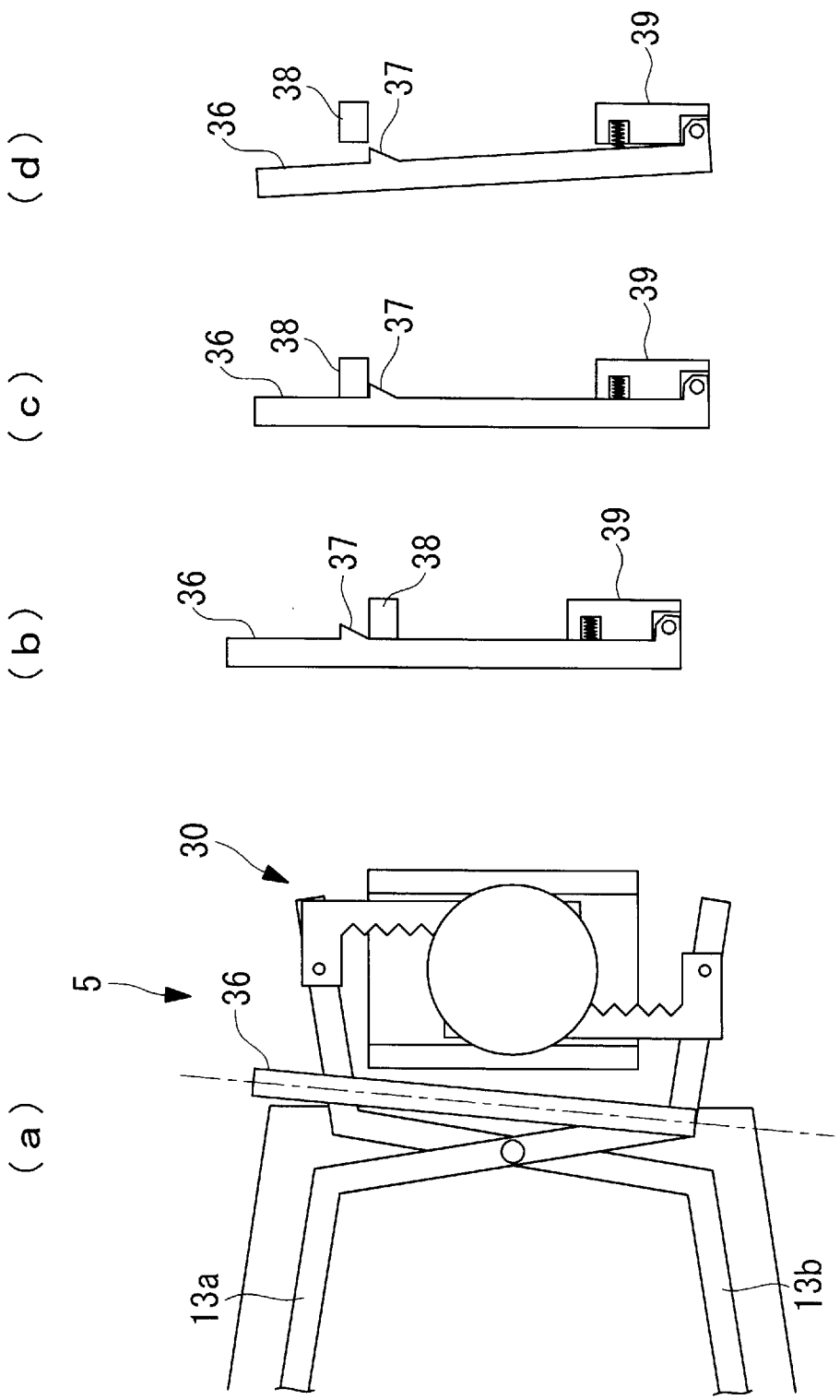
[図17]



[図18]



[図19]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2012/059510

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61B17/34(2006.01)i, *A61B1/00*(2006.01)i, *A61M25/01*(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, A61M25/01

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	1996-2012
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2012	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2012

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.
X Y	JP 2005-530586 A (SDGI Holdings, Inc.), 13 October 2005 (13.10.2005), paragraphs [0007] to [0051]; fig. 1 to 14 & JP 2007-526080 A & US 2004/0002629 A1 & EP 1515646 A2 & WO 2004/002323 A2	1,2,4,6-9 3,5
Y	JP 2009-531081 A (Voyage Medical, Inc.), 03 September 2009 (03.09.2009), paragraph [0063]; fig. 16A to 16B & US 2007/0287886 A1 & US 2010/0004506 A1 & EP 1996065 A2 & WO 2007/109554 A2	3
Y	JP 2010-508959 A (Ncontact Surgical, Inc.), 25 March 2010 (25.03.2010), paragraph [0147]; fig. 21A to 21B & EP 2086387 A1 & WO 2008/057117 A1	5

☐ 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
26 April, 2012 (26.04.12)	15 May, 2012 (15.05.12)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office Facsimile No.	Authorized officer Telephone No.

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2009)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2012/059510

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
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 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:

Document 1 (JP 2005-530586 A (SDGI Holdings, Inc.), 13 October 2005 (13.10.2005), paragraphs [0007]-[0051]; fig. 1-14) discloses a tubular retractor (20) (corresponding to "a guide sheath" in the present invention) for guiding a medical instrument to be inserted into a body cavity, said retractor (20) being provided with a separator (70) (corresponding to "an adjusting mechanism" in the present invention) for adjusting the opening area in an opening in the fore-end side of the retractor (20). Thus, the invention of claim 1 lacks novelty in the light of the invention described in Document 1 and, therefore, has no special technical feature. Such being the case, it does not appear that the inventions (continued to extra 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 additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Continuation of Box No.III of continuation of first sheet(2)

of claims 1-9 are so linked as to form a single general inventive concept.

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１２／０５９５１０

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, A61M25/01(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, A61M25/01

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	１９７１－２０１２年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１２年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１２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
X	JP 2005-530586 A（エスディージーアイ・ホールディングス・インコーポレーテッド）2005.10.13,	１，２，４，６－９
Y	段落【０００７】－【００５１】，図１－１４ & JP 2007-526080 A & US 2004/0002629 A1 & EP 1515646 A2 & WO 2004/002323 A2	３，５

☑　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

「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	国際調査報告の発送日
２６．０４．２０１２	１５．０５．２０１２

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）　３Ｉ　４１３７
毛利　大輔
電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３４６

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 2009-531081 A（ボエッジ　メディカル，　インコーポレイテッド）2009.09.03，段落【００６３】，図１６Ａ－１６Ｂ & US 2007/0287886 A1 & US 2010/0004506 A1 & EP 1996065 A2 & WO 2007/109554 A2	3
Ｙ	JP 2010-508959 A（エヌコンタクト　サージカル，　インコーポレイテッド）2010.03.25， 段落【０１４７】，図２１Ａ－２１Ｂ & EP 2086387 A1 & WO 2008/057117 A1	5

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１２／０５９５１０

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．☐ 請求項 ＿＿＿＿＿＿＿＿ 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、

２．☐ 請求項 ＿＿＿＿＿＿＿＿ 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．☐ 請求項 ＿＿＿＿＿＿＿＿ 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。

文献１（JP 2005-530586 A(エスディージーアイ・ホールディングス・インコーポレーテッド) 2005.10.13, 段落【０００７】－【００５１】, 図１－１４）には、体腔内に挿入される医療器具を誘導する筒状の牽引子２０（本願の「ガイドシース」に相当。）であって、当該牽引子２０の先端側開口部の開口面積を調整するための分離器具７０（本願の「調整機構」に相当。）を備えた点が記載されている。したがって、請求項１に係る発明は、文献１に記載された発明に対して新規性が認められず、特別な技術的特徴を有しない。よって、請求項１－９に係る発明は、単一の一般的発明概念を形成するように関連している一群の発明とすることはできない。

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項について作成した。

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項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項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項について作成した。

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はあったが、異議申立てはなかった。