

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2009-543660

(P2009-543660A)

(43) 公表日 平成21年12月10日(2009.12.10)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

F I

A 6 1 B 17/00 3 2 0

テーマコード (参考)

4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

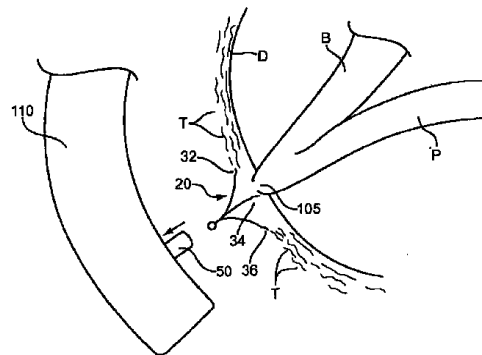
(21) 出願番号 特願2009-520764 (P2009-520764)  
 (86) (22) 出願日 平成19年7月11日 (2007.7.11)  
 (85) 翻訳文提出日 平成21年3月16日 (2009.3.16)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/015803  
 (87) 国際公開番号 W02008/008384  
 (87) 国際公開日 平成20年1月17日 (2008.1.17)  
 (31) 優先権主張番号 60/830,835  
 (32) 優先日 平成18年7月14日 (2006.7.14)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 591157154  
 ウィルソン・クック・メディカル・インコーポレーテッド  
 WILSON-COOK MEDICAL  
 INCORPORATED  
 アメリカ合衆国ノース・カロライナ州27105, ウィンストン・セイレム, ペサニア・ステーション・ロード 4900  
 (74) 代理人 100083895  
 弁理士 伊藤 茂  
 (72) 発明者 ラッカー, ブライアン, ケー.  
 アメリカ合衆国 27021 ノースカロライナ州 キング, ルーク ストリート 1148  
 Fターム(参考) 4C160 MM43 NN02 NN04 NN08  
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 乳頭拡張器

## (57) 【要約】

本発明は、体内開口部(105)を通じた侵入を容易にするための器具及び方法を提供し、これは複数のアームを有する拡張器(20)を備え、アームの各々は弾性材料で形成されて付形され、それにより遠位端は、拡張器が開放位置にあるとき互いに離間する傾向を有する。アームのうち少なくとも1本は、組織を把持するよう構成された鋭利部を有する係合部材を有する。拡張器が半径方向に展開して開放位置をとると、係合部材(32、34、36)が体内開口部に隣接する組織を把持して組織を開口部から離れる方に押し上げ、それにより開口部の視覚化及び開口部への到達、あるいはそのどちらか一方が容易となる。続いて、拡張器が組織を拡張位置に保つ間に、カテーテル(50)又は他の装置が拡張器の1本又は複数のアームの間から体内開口部を通して挿入され得る。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

体内開口部を通じた侵入を容易にするための器具であって、

近位領域と複数のアームとを有する拡張器であって、前記アームの各々が近位端と遠位端とを有し、前記アームの各々の前記近位端が前記拡張器の前記近位領域に接合されてそこから遠位に延在し、前記アームの各々が、前記拡張器が開放位置にあるとき前記遠位端が互いに離間し、前記拡張器が閉止位置にあるとき前記遠位端が互いに近接するように、弾性材料で形成されて付形されている拡張器と、

各アームの前記遠位端の近傍に配置される少なくとも 1 つの係合部材であって、各係合部材が組織を把持するよう構成される係合部材とを備え、  
前記拡張器の前記閉止位置から前記開放位置への変形が、前記体内開口部の周囲の組織を拡張するよう構成されている器具。

10

**【請求項 2】**

前記係合部材が少なくとも 1 つのとげを備える、請求項 1 に記載の器具。

**【請求項 3】**

前記係合部材が粗表面を備える、請求項 1 に記載の器具。

**【請求項 4】**

近位端と遠位端とそれらの間に配置される第 1 のルーメンとを有するカテーテルをさらに備え、前記第 1 のルーメンが前記拡張器を収容して前記拡張器の前記アームを前記閉止位置に拘束するよう構成される、請求項 1 に記載の器具。

20

**【請求項 5】**

前記拡張器が前記開放位置にあるとき、前記カテーテルが前記拡張器の前記アームのうち少なくとも 2 本の間を前進できるように作製された外径を前記カテーテルが備える、請求項 4 に記載の器具。

**【請求項 6】**

前記拡張器の前記アームが、前記カテーテルが前記アーム上を遠位に前進すると前記開放位置から前記閉止位置に変形するよう構成される、請求項 4 に記載の器具。

**【請求項 7】**

前記拡張器の前記近位領域の近傍に配置される第 1 のリテーナと、

前記拡張器の展開前は前記第 1 のリテーナに連結されるよう構成され、さらに、前記拡張器が展開された後は前記第 1 のリテーナから外されるよう作製される第 2 のリテーナと、  
をさらに備える、請求項 1 に記載の器具。

30

**【請求項 8】**

前記第 1 のリテーナ及び前記第 2 のリテーナの一方がループ状領域を備え、他方がフック部材を備える、請求項 7 に記載の器具。

**【請求項 9】**

前記拡張器が形状記憶特性を備えることにより、前記拡張器を所定の温度にさらされることで前記拡張器の前記組織との係合を容易に取り外すことができる、請求項 1 に記載の器具。

40

**【請求項 10】**

体内開口部を通じた侵入を容易にするための方法であって、

複数のアームであって、前記アームの各々が近位端と遠位端とを有するアームを有する拡張器を提供するステップと、

前記拡張器を標的組織の周囲に位置決めするステップと、

前記拡張器を展開することにより、前記アームの各々の前記遠位端を互いに離間させて、前記標的組織を前記体内開口部から離れる方向に拡張させることで前記体内開口部への侵入を容易にするように前記標的組織に係合するステップと、  
を含む、方法。

**【請求項 11】**

50

前記拡張器が複数のアームを備え、前記方法が、前記アームの各々が互いに近接する閉止位置で前記拡張器を提供するステップをさらに含む、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

近位端と、遠位端と、前記近位端と前記遠位端との間に配置される第 1 のルーメンとを有するカテーテルを提供するステップと、

前記拡張器を前記第 1 のルーメン内で前記閉止位置に拘束するステップと、

前記カテーテルを前記拡張器に対し近位に後退させることにより前記アームを互いに離間させて開放位置にするステップと、  
をさらに含む、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記拡張器が前記開放位置にあるとき、前記カテーテルを前記拡張器の前記アームのうち少なくとも 2 本の間に前進させるステップをさらに含む、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

前記カテーテルを前記拡張器の前記アーム上に遠位に前進させることにより、前記拡張器の前記組織との係合を容易に取り外すことができるステップをさらに含む、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 15】

前記拡張器の近位領域の近傍に配置される第 1 のリテーナを提供するステップと、

前記拡張器の展開前に前記第 1 のリテーナを第 2 のリテーナと連結するステップと、

前記拡張器が展開された後に前記第 1 のリテーナを前記第 2 のリテーナから外すステップと、  
をさらに含む、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 16】

形状記憶特性を備える前記拡張器を提供するステップと、前記拡張器を所定の温度にさらされることにより前記拡張器の前記組織との係合を容易に取り外すことができるステップとをさらに含む、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 17】

体内開口部を通じた侵入を容易にするための器具であって、

近位領域と複数のアームとを有する拡張器であって、前記アームの各々が近位端と遠位端とを有し、前記アームの各々の前記近位端が第 1 のリテーナに接合され、そこから遠位に延在し、前記アームの各々が、前記拡張器が開放位置にあるとき前記遠位端が互いに離間し、前記拡張器が閉止位置にあるとき前記遠位端が互いに近接するように、弾性材料から形成されて付形されている拡張器と、

各アームの前記遠位端の近傍に配置される少なくとも 1 つの係合部材であって、各係合部材が前記体内開口部の周囲にある組織を把持するよう構成される係合部材と、

前記拡張器の展開前は前記第 1 のリテーナと連結されるよう構成され、さらに、前記拡張器が展開された後は前記第 1 のリテーナから外されるよう作製される第 2 のリテーナと、

近位端と遠位端とそれらの間に配置される第 1 のルーメンとを有するカテーテルであって、前記第 1 のルーメンが前記拡張器を収容して前記拡張器の前記アームを前記閉止位置に拘束するよう構成される、カテーテルと、  
を備え、前記拡張器が前記開放位置にあるとき、前記カテーテルが前記拡張器の前記アームのうち少なくとも 2 本の間を前進できるようにされている外径を前記カテーテルが備える器具。

【請求項 18】

前記拡張器の前記閉止位置から前記開放位置への変形が、前記体内開口部の周囲の組織を拡張するよう構成される、請求項 17 に記載の器具。

【請求項 19】

前記カテーテルが前記アーム上を遠位に前進すると、前記拡張器の前記アームが前記開放位置から前記閉止位置に変形するよう構成される、請求項 17 に記載の器具。

10

20

30

40

50

## 【請求項 20】

前記第 1 のリテーナ及び前記第 2 のリテーナの一方がループ状領域を備え、他方がフック部材を備える、請求項 17 に記載の器具。

## 【請求項 21】

前記第 2 のリテーナが、近位端と遠位端と前記遠位端に配置されるフック部材とを有するワイヤを備え、前記フック部材が、前記拡張器の展開前は前記拡張器のループ部材に通して配置されるよう構成される、請求項 17 に記載の器具。

## 【請求項 22】

前記第 2 のリテーナが、近位端と遠位端と前記遠位端の近傍に配置される穴とを有するロッドを備え、前記拡張器のループ状部材が、前記拡張器の展開前は前記穴に少なくとも部分的に通して配置されるよう構成される、請求項 17 に記載の器具。

10

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

## 優先権主張

本発明は、2006 年 7 月 14 日出願の「Papilla Spreader」と題される米国仮特許出願第 60 / 830, 835 号の優先権の利益を主張し、その開示は全体として参照により本明細書に援用される。

## 【0002】

本発明は、体内開口部への侵入を容易にするための器具及び方法、及びより具体的には、体内開口部の周りの組織を把持し、その組織を拡張して引き離すことで開口部への侵入を容易にするために使用され得る装置に関する。

20

## 【背景技術】

## 【0003】

外科手術上、狭隘な体内開口部を通じて到達できることが望ましい、又は必要とされる場合は多くある。例えば、胆石を除去したり、又は胆管狭窄を処置したりするためには、患者の総胆管への到達が望ましいとされ得る。総胆管に到達するため、内視鏡的逆行性胆膵管造影法（ERCP）の手技が行われることもあり、ここでは医師が内視鏡を患者の口から食道、胃を通して十二指腸へと挿入する。内視鏡はワーキングルーメンを備えることができ、それを通じて、ワイヤガイド、カテーテル及び/又は他の装置が装填され得る。かかる装置は、内視鏡のワーキングルーメンを介して、十二指腸からファーター乳頭を通じ、次に総胆管へと案内され得る。

30

## 【0004】

ファーター乳頭を通じて総胆管内にワイヤガイド又は他の装置を前進させるとき、いくつかの問題に直面し得る。第一に、乳頭開口部の周囲の軟部組織の襞によってワイヤガイドの挿入が困難となることがあり、すなわち、組織の襞が開口部を通じた到達を部分的又は完全に遮断又は妨害し得る。さらに、十二指腸から総胆管内へと侵入するために必要な適切な角度を実現するのが困難なことがある。適切な角度が実現されない場合には、ワイヤガイドの侵入が逸れて、比較的傷つきやすい膵管に傷害が起こり得る。

## 【0005】

ERCP 手技中の総胆管への到達を容易にするための公知の一技法は、オッディ括約筋において括約筋切除術を施術することである。括約筋切除術はいくつかの欠点を伴う。例えば、括約筋の切除は出血及び急性膵炎をもたらし得る。さらに、内視鏡的括約筋切除術はオッディ括約筋を永久的に破壊し、ひいては胆管系がさらなる感染症のリスクにさらされる。

40

## 【先行技術文献】

## 【特許文献】

## 【0006】

【特許文献 1】米国特許出願第 11 / 807, 827 号

## 【発明の概要】

50

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0007】

従来から公知の技法の欠点をふまえると、解剖学的な開口部への到達を容易にすると同時に、患者の生体構造に傷害を与える可能性を低減する装置が必要とされている。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0008】

本発明は、体内開口部、例えばファーター乳頭を通じた侵入を容易にするための器具及び方法を提供する。本器具は複数のアームを有する拡張器を備え、アームの各々は近位端と遠位端とを有する。各アームの近位端は拡張器の近位領域で接合され、そこから遠位に延在する。アームの各々が弾性材料で形成され付形されることにより、遠位端は、拡張器が開放位置にあるとき互いに離間し、拡張器が閉止位置にあるとき互いに近接する傾向を有する。

10

## 【0009】

少なくとも1つの係合部材が各アームの遠位端近傍に配置される。各係合部材は組織を把持するよう構成された形状及び形態を有する。拡張器が閉止位置から開放位置に変形すると、係合部材は体内開口部の周囲の組織を把持し、体内開口部から離れる方向に組織を拡張する構成となる。組織が開口部から引き離されると、体内開口部への視界及び到達性、あるいはそのどちらか一方の向上が実現され得る。

## 【0010】

一実施形態において、拡張器は、近位端と遠位端とそれらの間に配置される第1のルーメンとを有するカテーテルを使用して標的部位に送達される。第1のルーメンは拡張器を収容して拡張器のアームを閉止位置に拘束するよう構成される。カテーテルを拡張器のアームに対し近位に後退させると、アームは所定の伸張した形態をとることができ、開放位置となる。必要に応じて、拡張器で組織を係合して体内開口部から離れる方向に拡張しながら、拡張器のアームのうち少なくとも2本の間から体内開口部を通してカテーテルを前進させてもよい。

20

## 【0011】

拡張器を取り外すためには、拡張器の近位領域及びアームの各々を覆うようにカテーテルを遠位に前進させ得る。拡張器は開放位置から閉止位置に変形し、ここでアームはカテーテルによって半径方向に拘束されるため、拡張器と組織との間の係合は弱まる。或いは、拡張器は手技後に患者の体内に残してもよい。

30

## 【0012】

拡張器を確実に制御して展開するため、器具は第1のリテーナと第2のリテーナとを備え得る。第2のリテーナは、拡張器の展開前は第1のリテーナと連結されるよう構成され、さらに拡張器が展開された後は第1のリテーナから外されるように作製される。ある実施形態において、第1のリテーナと第2のリテーナとは、拡張器を捕捉して回収するために互いに再び係合するように構成される。

## 【0013】

本発明の他のシステム、方法、特徴及び利点は、以下の図及び詳細な説明を検討することにより当業者には明らかであるか、又は明らかとなるであろう。かかる追加的なシステム、方法、特徴及び利点の全ては本発明の範囲内であり、以下の特許請求の範囲に包含されることが意図される。

40

## 【0014】

本発明は、以下の図面及び説明を参照することでより良く理解できる。図中の構成要素は必ずしも一定の縮尺とは限らず、本発明の原理を説明するうえで強調されている。さらに図では、同様の参照符号は、種々の図全てを通じて対応する部分を指示している。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0015】

【図1A】本発明に係る拡張器の一実施形態を例示する側面図である。

【図1B】本発明に係る拡張器の一実施形態を例示する正面図である。

50

【図 2 A】図 1 A ~ 1 B の拡張器の係合部材の代替的設計を例示する側面図である。

【図 2 B】図 1 A ~ 1 B の拡張器の係合部材の代替的設計を例示する側面図である。

【図 2 C】図 1 A ~ 1 B の拡張器の係合部材の代替的設計を例示する側面図である。

【図 3】図 1 A ~ 1 B の拡張器を展開するために使用され得るカテーテル及びリテーナシステムを例示する。

【図 4】図 1 A ~ 1 B の拡張器を展開するために使用され得るカテーテル及び代替のリテーナシステムを例示する。

【図 5】図 1 A ~ 1 B の拡張器を展開するために使用され得るさらなる代替のリテーナシステムを例示する。

【図 6】ファーター乳頭の周囲の患者の生体構造の概略図である。

10

【図 7 A】図 1 A ~ 1 B の拡張器を使用するための方法ステップを説明する。

【図 7 B】図 1 A ~ 1 B の拡張器を使用するための方法ステップを説明する。

【図 7 C】図 1 A ~ 1 B の拡張器を使用するための方法ステップを説明する。

【図 7 D】図 1 A ~ 1 B の拡張器を使用するための方法ステップを説明する。

【図 8】図 1 A ~ 1 B の装置の代替の実施形態である。

【図 9】図 1 A ~ 1 B の装置のさらなる代替の実施形態を例示する上面図である。

【図 10】組み立てられた状態の図 9 の装置の上面図である。

【図 11】組み立てられた状態の図 9 の装置の側面立面図である。

【図 12】図 9 ~ 11 の装置を送達するのに好適な器具の側面図である。

【図 13】図 9 ~ 11 の装置を送達するのに好適な代替の器具の側面図である。

20

【図 14】図 1 A ~ 1 B の装置のさらなる代替の実施形態の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

本願において、用語「近位」は医療手技中にほぼ医師に向かう方向を指し、一方で用語「遠位」は、医療手技中にほぼ患者の生体構造内の標的部位に向かう方向を指す。

【0017】

本発明は、組織、例えば、体内開口部、通路又は体腔の周辺の軟部組織を拡張することで開口部への到達を容易にするのに好適な器具を提供する。好ましい実施形態において、本器具は、組織を係合するよう作製される拡張器を備える。拡張器は拘束された送達状態と非拘束状態とを有し、非拘束状態では複数のアームが半径方向外側に向かって展開することにより組織を係合し、組織を開口部から離れる方向に押し広げる。

30

【0018】

図 1 A ~ 1 B を参照すると、本発明に係る拡張器の第 1 の実施形態が示されている。拡張器 20 は、近位領域 40 と、近位領域 40 から延在する複数のアーム 22、24 及び 26 とを備える。複数のアーム 22、24 及び 26 は、個別に製造され、その後近位領域 40 で共に接合されてもよく、又は製造中に一体に形成されてもよい。3 本のアームが好ましいが、3 本より多い、又は少ないアームが使用され得ることも企図される。

【0019】

複数のアーム 22、24 及び 26 は、それぞれ係合部材 32、34 及び 36 を備え、これらの係合部材は以下でさらに詳細に説明されるとおり、好ましくは外側に屈曲して組織の把持が容易となっている。係合部材 32、34 及び 36 は、アーム 22、24 及び 26 と一体に形成されてもよく、又は 1 本若しくは複数のアーム 22、24 及び 26 の遠位領域に取り付けられる鋭利部材からなってもよい。

40

【0020】

拡張器 20 は任意の好適な弾性材料、例えば、ステンレス鋼、ニチノール、プラスチックなどで作製され得る。加えて、アーム 22、24 及び 26 は、円形、四角形、三角形、パイ状、円錐台形などの断面形状を有し得る。

【0021】

拡張器 20 はリテーナシステムを備えることにより、確実に制御して展開し得る。図 1 A のループ状領域 42 のような第 1 のリテーナが、近位領域 40 と一体に形成されてもよ

50

く、又は近位領域 40 に別個に取り付けられてもよい。第 1 のリテーナには好ましくは送達 / 展開システムの第 2 のリテーナに設けられる形状と相補的な形状が設けられ、それにより第 1 のリテーナと第 2 のリテーナとが互いに嵌まり合って連係し得る。以下でさらに詳細に説明されるであろうとおり、第 1 のリテーナと第 2 のリテーナとを共に連結することにより、拡張器 20 の制御された展開が実現され得る。

#### 【0022】

ここで図 2 A ~ 2 C を参照すると、拡張器 20 に好適な様々な係合部材が表される。図 2 A では、係合部材 32 が湾曲領域 46 を備え、これは示されるとおり外側に向かって湾曲している。図 2 B では、係合部材 32' が 1 つ又は複数のとげ 47 を備え、これらは湾曲領域 46 に配置され、組織を把持するよう構成され得る。図 2 C では、係合部材 32" が粗表面 48 を備え、これは湾曲領域 46 と一体化して形成され、組織を把持するよう構成され得る。係合部材 32 の様々な実施形態が図示されているが、拡張器 20 の係合部材 34 及び 36、あるいはそのどちらか一方もまた、図 2 A ~ 2 C に示される特徴のいずれかを備え得る。

#### 【0023】

ここで図 3 を参照すると、拡張器 20 を展開するために使用され得るカテーテル及び第 1 のリテーナシステムが表される。カテーテル 50 は、近位端と遠位端とそれらの間に延在する少なくとも 1 本のルーメンとを備える。図 3 の実施形態では、カテーテル 50 は 3 本のルーメン 52、54 及び 56 を有する。ルーメン 56 は、以下でさらに詳細に説明されるとおり、拡張器 20 を収容し、送達し、及びその展開を容易にするよう作製される。他のルーメンは、ワイヤガイド、結石を取り出すよう構成された摘出バスケット、結石を破砕するよう構成された碎石バスケット、胆管狭窄を処置するよう構成されたバルーンカテーテル及び他の装置、あるいはそのどちらか一方を収容するなど、他の補助的な機能を果たすよう構成され得る。他のルーメンはまた、造影剤を送り込むなど、流体を通過させるようにも構成され得る。カテーテル 50 の遠位領域はまた、外部バルーン（図示せず）を備えてもよく、これは選択的に膨張させて、例えば胆管狭窄を処置するよう構成される。

#### 【0024】

カテーテル 50 は好ましくは、1 種又は複数の半剛性ポリマー類で形成され得る可撓性のチューブ状部材を備える。例えば、カテーテル 50 は、ポリウレタン、ポリエチレン、テトラフルオロエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、パーフルオアルコキシル（perfluoroalkoxy）、フッ素化エチレンプロピレンなどで製造され得る。カテーテルの長さ及び外径は、従来式内視鏡 110（図 7 A ~ 7 C を参照）のワーキングチャンネルを通じて伸張させるのに十分なものであり得る。例えば、カテーテル 50 は、ワーキングチャンネル内に収まるように約 6 ~ 7 フレンチの外径を備え得る。カテーテル 50 はまた、その外表面を被覆する親水性コーティングも備え得る。親水性コーティングはカテーテル 50 の外表面に塗布されると、カテーテルに柔軟性及び耐キンク性を与える。親水性コーティングはまた潤滑表面も提供して、内視鏡 110 のワーキングチャンネルを通じた移動が容易となり得る。

#### 【0025】

図 3 の実施形態では、リテーナシステムの第 1 のリテーナは拡張器 20 の近位領域 40 にあるループ状領域 42 の形態である。拡張器 20 と共に用いられるよう構成された第 2 のリテーナは、近位端と遠位端と遠位端に配置されるフック部材 72 とを有するワイヤ 70 の形態である。フック部材 72 はワイヤ 70 の遠位端で一体に形成されてもよく、又はそこに取り付けられてもよい。フック部材 72 は、拡張器 20 のループ状領域 42 に通して配置されるよう構成される。拡張器 20 及びワイヤ 70 がルーメン 56 内に配置されるとき、フック部材 72 はループ状領域 42 に通して配置され、アーム 22、24 及び 26 はワイヤ 70 より遠位の位置で閉止位置にある。閉止位置では、アーム 22、24 及び 26 は互いに近接し、ルーメン 56 の範囲内で拘束状態に保持される。

#### 【0026】

以下でさらに詳細に説明されるであろうとおり、カテーテル 50 をワイヤ 70 及び拡張器 20 に対して近位に後退させると、それによりアーム 22、24 及び 26 が露出し、図 3 に示されるとおり、アームが所定の半径方向に伸張した開放位置をとり得る。さらにカテーテル 50 が近位に後退してフック部材 72 を過ぎると、ループ状領域 42 がフック部材 72 と連結されている連結接点が露出し、それにより拡張器 20 をワイヤ 70 から解除できる。

#### 【0027】

ここで図 4 を参照すると、拡張器 20 を展開するために使用され得る代替的リテーナシステムが表される。図 4 では、第 2 のリテーナは、近位端と遠位端と遠位端の近傍でロッド 80 を少なくとも部分的に貫通して配置される穴 85 とを有するロッド 80 を備える。ロッド 80 はルーメン 56 内に配置されるよう作製され、そこで長手方向に移動できるよう構成される。ロッド 80 は任意の好適な材料、例えばステンレス鋼からなり得る。

10

#### 【0028】

穴 85 は、拡張器 20 のループ状領域 42 を収容するよう構成される。より具体的には、ループ状領域 42 は、横方向に圧縮されて穴 85 に収まることが可能な十分な可撓性を有する。穴 85 はロッド 80 を部分的又は完全に貫通してもよく、好ましくは図 4 に示されるとおり、ループ状領域 42 を格納するよう傾斜している。好ましい実施形態において、ロッド 80 は直径が減少した領域 86 を備え、これは図 4 に示されるとおり、穴 85 の遠位に形成され、且つ穴 85 へと移行している。ループ状領域 42 が穴 85 の中に配置されると、拡張器 20 の近位領域 40 は直径が減少した領域 86 の真下に（それと隣接して）整列するため、器具全体としての半径方向の外形が大きくなることはない。さらに、アーム 22、24 及び 26 がロッド 80 より遠位の位置で閉止位置にあるとき、拘束されたアーム全体としての半径方向の外形は好ましくは、ロッド 80 の外径とほぼ同じである。従って、拘束されたアームによって器具の半径方向の送達外形が大きくなることは実質的でない。

20

#### 【0029】

以下でさらに詳細に説明されるであろうとおり、カテーテル 50 をワイヤ 80 及び拡張器 20 に対し近位に後退させると、それによりアーム 22、24 及び 26 が露出し、図 4 に示されるとおり、アームがそれらの所定の半径方向に伸張した開放位置をとり得る。さらにカテーテル 50 が近位に後退して穴 85 を過ぎると、ループ状領域 42 がロッド 80 と連結される連結接点が露出し、それにより拡張器 20 をロッド 80 から解除できる。

30

#### 【0030】

ここで図 5 を参照すると、拡張器 20 を展開するために使用され得る代替的リテーナシステムが表される。第 1 のリテーナ 95 は拡張器 20 のアーム 22、24 及び 26 に動作可能に取り付けられる。第 2 のリテーナ 90 の近位端は図 5 に示されるとおり、作動ワイヤ 91 に取り付けられる。第 1 のリテーナ 95 と第 2 のリテーナ 90 とは好ましくは断面形状が円筒形であり、以下に記載されるとおり、嵌合されたときに実質的に同じ外径を有する。

#### 【0031】

第 1 のリテーナ 95 はそこに形成された部分的に円形のノッチ 97 を備え、且つノッチ 97 の近位に形成された円形のノブ 96 を有する。同様に、第 2 のリテーナ 90 はそこに形成された部分的に円形のノッチ 93 を備え、且つノッチ 93 の遠位に配置された円形のノブ 92 を有する。装置の送達中は、図 5 に示されるとおり、円形のノブ 92 がノッチ 97 と合致し、一方で円形のノブ 96 がノッチ 93 と合致し、それにより第 1 のリテーナ 95 が第 2 のリテーナ 90 に固定される。この実施形態において、カテーテルルーメン 56 の範囲内に配置されるとき第 1 のリテーナと第 2 のリテーナとは嵌まり合って一体に保持され、それによりリテーナの互いに対する移動が阻止される。カテーテル 50 の遠位端が近位に後退して第 1 のリテーナ 95 及び第 2 のリテーナ 90 を過ぎると、リテーナ間の連結領域が露出し、リテーナはそれ以上半径方向に拘束されないため、互いに解放可能に離脱する。

40

50



## 【 0 0 3 2 】

図 3 ~ 5 は、拡張器 2 0 を送達するために使用され得る 2 つの例示的保持システムを示すが、他の多くの保持システムが設けられ得る。例えば、第 1 のリテーナ及び第 2 のリテーナは、全体として参照により本明細書に援用される 2 0 0 7 年 5 月 3 0 日出願の米国特許出願第 1 1 / 8 0 7 , 8 2 7 号に記載されるリテーナ機構のいずれかに従い提供され得る。

## 【 0 0 3 3 】

上述されるとおり、拡張器 2 0 は、体内開口部の周囲の組織を拡張して開口部への到達を容易にするために使用され得る。図 6 ~ 7 D では、拡張器 2 0 の一例示的使用が表され、ここでは拡張器 2 0 が E R C P 手技中のファーター乳頭を介した総胆管への到達を容易にする。

10

## 【 0 0 3 4 】

図 6 に示されるとおり、関連する生体構造として、肝臓 L から十二指腸 D へと繋がる総胆管 B が図示される。図 6 に示されるとおり、胆管 B はファーター乳頭 1 0 5 の直前で膵管 P と合流する。ファーター乳頭 1 0 5 は十二指腸 D の小さい開口部であり、胆管 B 及び膵管 P からの分泌物を排出する。図 6 に示されるとおり、胃 S もまた十二指腸 D に流れ込む。

## 【 0 0 3 5 】

E R C P 手技の第 1 のステップでは、図 6 に概略的に示されるとおり、内視鏡 1 1 0 が患者の口から食道を通り、胃 S を通じて十二指腸 D 内に挿入される。好ましい実施形態において、内視鏡 1 1 0 は側視内視鏡である。内視鏡 1 1 0 の遠位端はファーター乳頭 1 0 5 の周囲に位置決めされる。ファーター乳頭 1 0 5 の位置は、膵臓（図示せず）を視覚化し、次に胆管 B 及び膵管 P、あるいはそのどちらか一方を十二指腸 D の壁及びファーター乳頭 1 0 5 まで辿ることにより特定され得る。

20

## 【 0 0 3 6 】

E R C P 手技において胆管 B に到達し、及びそのアクセス、あるいはそのどちらか一方を維持することは、様々な理由から困難であり得る。第一に、ファーター乳頭 1 0 5 の小さい開口部に到達するのは厄介であり得る。例えば、図 7 A に示されるとおり、乳頭開口部は軟部組織 T によって完全又は部分的に覆われている可能性がある。さらに、乳頭を通じたカニューレ挿入が実現されたとしても、図 6 に図示されるとおり、膵管 P は側方にいくらか傾斜しており、胆管 B ではなく膵管 P に到達し易い。従って、一態様に従えば、拡張器 2 0 が提供されることにより E R C P 手技中の胆管 B への到達が容易となり得る。

30

## 【 0 0 3 7 】

図 7 A では、上記に説明されるとおり、内視鏡 1 1 0 が患者の十二指腸 D まで進められ、ファーター乳頭 1 0 5 の周囲に位置決めされている。カテーテル 5 0 は内視鏡 1 1 0 のワーキングルーメン（図示せず）を通じて前進させ、図 7 A に示されるとおり、ファーター乳頭 1 0 5 に隣接して位置決めされる。

## 【 0 0 3 8 】

図 3 ~ 5 に関連して上記に説明されるとおり、拡張器 2 0 は好ましくは、カテーテル 5 0 のルーメン 5 6 に事前に装填される。ルーメン 5 6 がアーム 2 2、2 4 及び 2 6 を閉止位置に拘束することでアームは互いに近接している。好ましい実施形態において、拡張器 2 0 は、第 1 のリテーナと第 2 のリテーナとを備えるリテーナシステムを使用して制御された方式で展開されるよう構成される。第 1 のリテーナが拡張器 2 0 の近位領域にループ状領域 4 2 を備えてもよく、一方で第 2 のリテーナがフック部材 7 2 を有するワイヤ 7 0（図 3）を備えてもよく、又は穴 8 5 を有するロッド 8 0（図 4）か、若しくは別の保持手段を備えてもよい。カテーテル 5 0 の送達中、第 1 のリテーナと第 2 のリテーナとが共に連結されることにより、ルーメン 5 6 内に拡張器 2 0 が固定される。

40

## 【 0 0 3 9 】

図 7 B に示される次のステップにおいて、カテーテル 5 0 を拡張器 2 0 に対し近位に後退させると、それにより拡張器のアームの係合部材 3 2、3 4 及び 3 6 が露出して、それ

50

以上半径方向に拘束されなくなる。このとき、係合部材 3 2、3 4 及び 3 6 はファーター乳頭 1 0 5 の周囲の組織 T を把持し、図 7 B に図示されるとおり、組織 T を半径方向に乳頭開口部から引き離すように押し拡げる。カテーテル 5 0 をさらに後退させると、アーム 2 2、2 4 及び 2 6 の遠位端が拡張して互いに離間する。好ましくは、拡張器 2 0 を展開する前にルーメン 5 6 をファーター乳頭 1 0 5 と整列させることで、アーム 2 2、2 4 及び 2 6 が半径方向外側に伸張するとき、アームが乳頭開口部から離れて伸張するようにする。

#### 【 0 0 4 0 】

アーム 2 2、2 4 及び 2 6 の展開後、カテーテル 5 0 を拡張器 2 0 に対しさらに後退させることで、第 1 のリテーナと第 2 のリテーナとの間の連結接点を露出させ得る。図 3 の実施形態では、カテーテル 5 0 をフック部材 7 2 の近位に後退させることにより、拡張器 2 0 のループ状領域 4 2 をワイヤ 7 0 から解除できる。図 4 の実施形態では、カテーテル 5 0 を穴 8 5 の近位に後退させることにより、拡張器 2 0 のループ状領域 4 2 をロッド 8 0 から解除できる。従って、拡張器 2 0 はファーター乳頭 1 0 5 の前の所定位置に確実に残る。

#### 【 0 0 4 1 】

ここで図 7 C を参照すると、次のステップでは、ワイヤガイド 9 0 を拡張器 2 0 の 1 本又は複数のアーム 2 2、2 4 及び 2 6 の間に遠位に前進させて、胆管 B 内まで案内し得る。ワイヤガイド 9 0 は、カテーテル 5 0 の専用のワイヤガイドルーメン、例えば図 3 のルーメン 5 2 を通じて前進させ得る。続いて、カテーテル 5 0 をワイヤガイド 9 0 に従い、図 7 C に示されるとおり（この図では、アーム 2 6 がカテーテル 5 0 により隠れていることに留意されたい）、拡張器 2 0 の 1 本又は複数のアーム 2 2、2 4 及び 2 6 の間を胆管 B 内へと遠位に前進させ得る。

#### 【 0 0 4 2 】

有利な点としては、拡張器 2 0 のアームがファーター乳頭 1 0 5 から離れた拡張位置で組織 T を保持するため、内視鏡 1 1 0 から乳頭開口部を見ることがより容易となり得る。従って、ファーター乳頭 1 0 5 にカニユーレ挿入して胆管 B への到達を実現することがより容易となり得る。重要なことには、膵管 P に侵入してそれに傷害を与える可能性が低減され得る。

#### 【 0 0 4 3 】

必要に応じて、カテーテル 5 0 が胆管 B 内に配置されている間に、1 つ又は複数の手技が施術され得る。例えば、カテーテルルーメン 5 4 を通じて摘出バスケット（図示せず）を前進させ、それを使用して胆管 B 内に詰まった胆石を除去し得る。或いは、上述されるとおり、例えばカテーテル 5 0 の外表面に膨張バルーンを配置することによって、カテーテル 5 0 を使用して胆管狭窄を処置し得る。さらに、アクセスが実現され、維持されると、碎石プローブ又は他の装置が乳頭開口部を介して胆管 B 内に挿入され得る。

#### 【 0 0 4 4 】

所望の外科手技が完了したら、拡張器 2 0 は患者の体内に残されてもよく、又は取り出されてもよい。拡張器 2 0 を取り出すためには、7 A ~ 7 B の 1 つ又は複数のステップが逆の順序で用いられ得る。例えば、ワイヤ 7 0 の遠位端のフック部材 7 2 を前進させて拡張器 2 0 のループ状領域 4 2 と係合させ得る。次にカテーテル 5 0 を遠位に前進させることでルーメン 5 6 を拡張器 2 0 の近位領域 4 0 上に前進させてアーム 2 2、2 4 及び 2 6 を共に折り畳んでもよく、それにより拡張器 2 0 を取り出すことが可能である。或いは、別のシースを通じて鉗子又は他の把持装置を展開し、鉗子を使用して拡張器 2 0 を把持し、シース内に引き込んでもよい。カテーテル又はシースを近位領域 4 0 上に、ひいてはアーム 2 2、2 4 及び 2 6 上に前進させると、アームは半径方向内側に動いて組織 T から外れる。カテーテル又はシースを前進させると、アーム 2 2、2 4 及び 2 6 はその中に半径方向に拘束され得る。必要に応じて、ループ状領域 4 2 を係合することにより、拡張器 2 0 をカテーテル又はシース内で近位に後退させてもよい。

#### 【 0 0 4 5 】

或いは、図 7 D に示されるとおり、拡張器 20 は患者の体内に残されてもよい。拡張器 20 はある時間をかけて組織 T から離脱するよう作製されてもよく、自然に患者の体内を通り抜け得る。拡張器 20 はまた、最終的に溶解して無害なまま体から出て行く生分解性材料からなってもよい。必要に応じて、拡張器 20 は組織 T を永久的に係合するよう設計されてもよく、この場合、拡張器は患者の体内に残ることになる。

#### 【0046】

さらなる代替的实施形態において、拡張器 20 は形状記憶材料製の場合には取り出し可能であってもよく、このとき拡張器は、特定の冷たい、又は熱い媒体が付与されると組織から容易に外れる弛緩形態をとることができる。より具体的には、形状記憶材料は、以前の形状又は形態を「記憶」して、それに戻ることができる実質的に可逆的な相変態を受け得る。例えば、ニッケル - チタン合金の場合、オーステナイト相とマルテンサイト相との間の変態は、冷却及び加熱、あるいはそのどちらか一方によって（形状記憶効果）、又は応力を等温的に付与及び除去、あるいはそのどちらか一方により（超弾性効果）生じ得る。特徴としてオーステナイトはより強固な相であり、マルテンサイトはより変形し易い相である。

#### 【0047】

形状記憶効果の例では、オーステナイト相の初期形態を有するニッケル - チタン合金が冷却されて変態点 ( $M_f$ ) を下回るとマルテンサイト相となり、このとき第 2 の形態に変形され得る。別の変態点 ( $A_f$ ) まで加熱すると、材料は自然にその当初の形態に戻り得る。一般的に、記憶効果は一方向であり、つまりある形態から別の形態への自然な変化は加熱したときにのみ起こる。しかしながら、双方向の形状記憶効果を得ることは可能であり、ここでは形状記憶材料は冷却しても加熱しても形状が自然に変化する。

#### 【0048】

こうした形状記憶特性を拡張器 20 に付与すると、カテーテル 50 を後退させて拡張器 20 を体温にさらし、アーム 22、24 及び 26 を半径方向外側に伸張させて組織を把持させることが可能となる。拡張器 20 を取り出すことが所望される場合、例えば、カテーテル 50 を通じて流体を注入するか、又は温度誘導要素を直接接触させることにより第 2 の所定の温度を拡張器 20 に付与してアーム 22、24 及び 26 を弛緩状態に変化させてもよく、このときアームは組織からより離れ易くなる。この温度を付与すると、拡張器 20 は比較的非侵襲性の配置をとることができ、従って体内を安全に通過できる。

#### 【0049】

ここで図 8 を参照すると、代替的な拡張器が表される。拡張器 120 は、付勢部材 140 が追加されていることを主に除いては、図 1 ~ 7 の拡張器 20 と同様である。図 8 に示されるとおり、付勢部材 140 はアーム 122 及び 126 のそれぞれの係合部材 132 及び 136 と直接連結され得る。付勢部材 140 はまた、係合部材より近位の位置でアーム 122、124 及び / 又は 126 と直接連結されてもよい。図示されるとおり、付勢部材 140 は、複数の屈曲部により分割される複数の実質的に直線状の部分の有する円筒形のジグザグ形状の部材からなり得るが、他の形態も可能である。付勢部材 140 はニッケル - チタン合金を使用して製造されてもよく、外形を小さくした送達形態と半径方向に伸張した拡張形態とを備え得る。伸張した状態では、付勢部材 140 はアーム 22、24 及び 26 の単独での使用と比較してより大きい組織係合面積を提供でき、さもなければ到達が困難な体内開口部への侵入を容易にし得る。

#### 【0050】

ファーター乳頭を介した総胆管への到達を容易にすることについて参照されているが、拡張器 20 は組織の拡張を補助することで、他の多くの狭隘な体内開口部、通路、管路又は体腔に到達するために使用されてもよい。或いは、拡張器 20 は、通路の周囲の組織ではなく、環状の通路それ自体を開大するために使用されてもよい。後者の実施形態では、アーム 22、24 及び 26 はより強い半径方向力を有するよう設計され、例えば、オッディ括約筋などの括約筋又は別の通路を拡張して開大し得る。

#### 【0051】

10

20

30

40

50

ここで図 9 ~ 14 を参照すると、拡張器のさらなる代替的实施形態が表される。図 9 では、拡張器 200 は第 1 の部分 202 と第 2 の部分 204 とから形成される。第 1 の部分 202 は第 1 のアーム 212 と第 2 のアーム 213 とを備え、これらのアームは中心領域 211 により隔てられている。同様に、第 2 の部分 204 は第 3 のアーム 216 と第 4 のアーム 217 とを備え、図 9 に示されるとおり、これらのアームは中心領域 215 により隔てられている。4 本のアーム 212、213、216 及び 217 は、拡張器 20 のアーム 22、24 及び 26 に関して上記で概して説明されるとおり提供され得る。特に、4 本のアーム 212、213、216 及び 217 の各々は外側に曲がった屈曲部及び係合部材、あるいはそのどちらか一方を備えて組織を把持するよう構成され得る。

#### 【0052】

好ましい実施形態において、中心領域 211 及び 215 は、180 ~ 360 度にわたる略円周形状に曲がったワイヤ又は他の好適な材料からなり得る。或いは、中心領域 211 及び 215 は、以下に記載される目的のため、360 度のループ又は U 字型などを形成するワイヤからなってもよい。

#### 【0053】

図 10 ~ 11 を参照すると、次のステップでは、第 1 の部分 202 と第 2 の部分 204 とが共に連結される。図 10 では、中心領域 211 と 215 とが整列され、次に接着剤 220 を使用して共に連結され得る。連結されるとき、拡張器 200 の 4 本のアーム 212、213、216 及び 217 は好ましくは相反する周方向に伸張し、上記に説明されるとおり、組織の拡張を容易にする。或いは、図 11 に示されるとおり、中心領域 211 と 215 とは共に編組されるか、又は撚り合わされてもよい。図 10 ~ 11 に示されるいずれの実施形態においても、重なり合う部分はループ又は U 字型などを形成し得る。さらなる代替的实施形態においては、中心領域 211 及び 215 を覆ってスリーブを配置することにより、第 1 の部分 202 と第 2 の部分 204 とを共に固定するのを補助してもよい。

#### 【0054】

ここで図 12 を参照すると、拡張器 200 の送達に好適なカテーテルが表される。カテーテル 240 は好ましくは、近位端と遠位端とそれらの間に延在する少なくとも 1 本のルーメン 244 とを備える。カテーテル 240 はさらに、図 12 に示されるとおり、そこに形成された少なくとも 1 つの隆起部 242 を有する外表面を備える。この実施形態において、拡張器 200 は内部ルーメンを通じてではなく、実質的にカテーテル 240 の外側から送達される。具体的には、重なり合う中心領域 211 と 215 とが、摩擦嵌めを用いるか、又は隆起部 242 の中で所定位置に保持されるか、又は追加的な固定機構を用いることによりカテーテル 240 の周囲を囲むように配置され得る。

#### 【0055】

図 12 では、少なくとも 1 本のフィラメント 250 を用いて拡張器 200 の 4 本のアーム 212、213、216 及び 217 が一体に保持され送達状態にある。フィラメント 250 は好ましくはルーメン 244 を通じて延在し、カテーテル 240 の全長に及ぶ。拡張器 200 が所望の場所に位置決めされたら、フィラメント 250 の近位端を近位に後退させて、それによりアーム 212、213、216 及び 217 を解除し、上記の図 10 ~ 11 に示されるとおり、それらを半径方向に伸張させる。

#### 【0056】

図 13 に示される代替的实施形態では、分割可能なシースを用いて拡張器 200 の 4 本のアーム 212、213、216 及び 217 が一体に保持され送達状態にある。分割可能なシース 260 は近位端がワイヤ 264 と連結され、ワイヤ 264 はルーメン 244 を通じて長手方向に延在する。分割可能なシース 260 はさらに少なくとも 1 本の破断線 262 を備える。使用時は、拡張器 200 の展開に望ましい状態となったら、ワイヤ 264 をルーメン 244 内で近位に後退させて、それにより少なくとも 1 本の破断線 262 を引き裂き、拡張器 200 を解除する。このとき、分割可能なシース 260 はルーメン 244 内に引き込むことができ、一方でアーム 212、213、216 及び 217 は解除され、上記の図 10 ~ 11 に図示されるとおり、半径方向に伸張して組織に係合する。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 5 7 】

図 1 4 を参照すると、さらなる代替的实施形態において、拡張器 3 0 0 は、共に連結される 2 つの別個の構成部品ではなく、単一の構成部品で製造されることを主に除いては、図 9 ~ 1 1 の拡張器 2 0 0 と同様である。拡張器 3 0 0 は、図 1 4 に示されるとおり、環状形態の基部 3 0 2 と、そこから延在する複数の一体型アーム 3 0 3 ~ 3 0 6 とを備える。基部 3 0 2 は、例えば摩擦嵌めを用いるか、又は隆起部 2 4 2 に設置することによりカテーテル 2 4 0 の外表面に被せると適合するサイズであり得る。或いは、拡張器 3 0 0 は、図 3 ~ 4 に関して上記に概して記載されるとおり、カテーテルのルーメンの内部を通じて送達するよう作製されてもよい。

## 【 0 0 5 8 】

本発明の様々な実施形態が記載されたが、さらに多くの実施形態及び実施態様が本発明の範囲内で可能であることを当業者は理解するであろう。従って本発明は、特許請求の範囲及びその等価物を踏まえることを除いては限定されない。

10

【 図 1 A 】

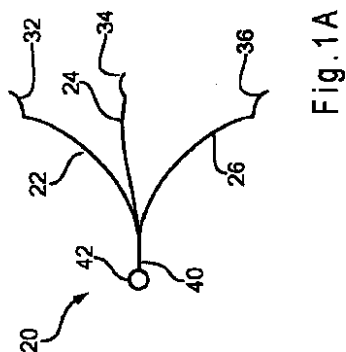


Fig. 1A

【 図 1 B 】

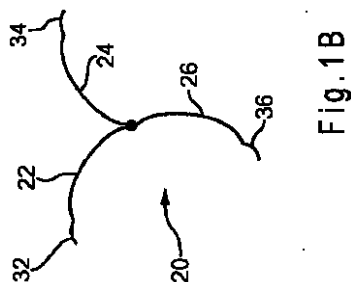


Fig. 1B

【 図 2 A 】

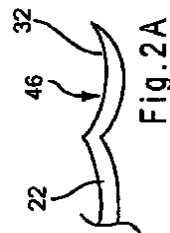


Fig. 2A

【 図 2 B 】

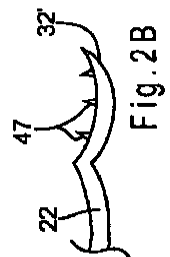


Fig. 2B

【 図 2 C 】

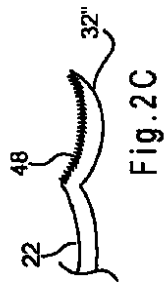


Fig. 2C

【 図 3 】

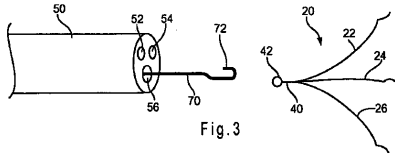


Fig. 3

【 図 4 】

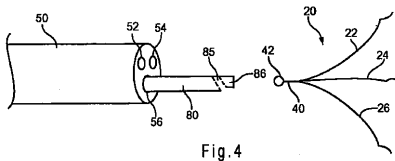


Fig. 4

【 図 5 】

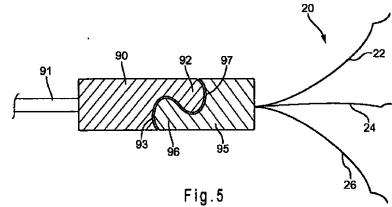


Fig. 5

【 図 6 】

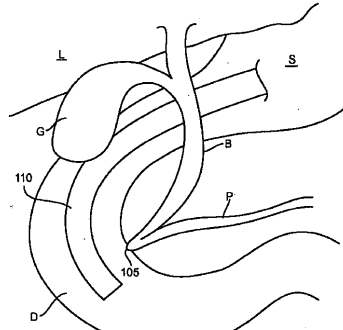


Fig. 6

【 図 7 A 】

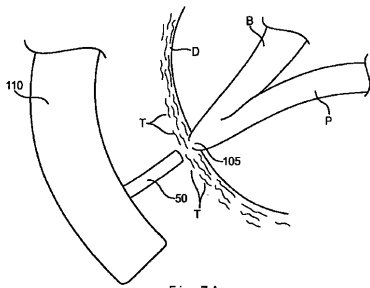


Fig. 7A

【 図 7 C 】

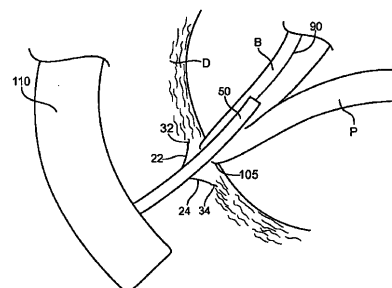


Fig. 7C

【 図 7 B 】

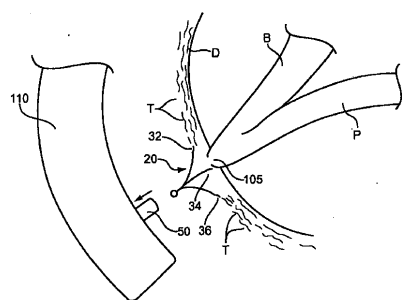
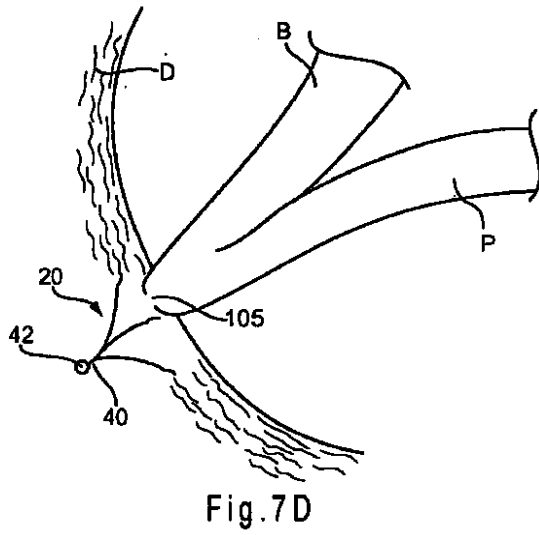
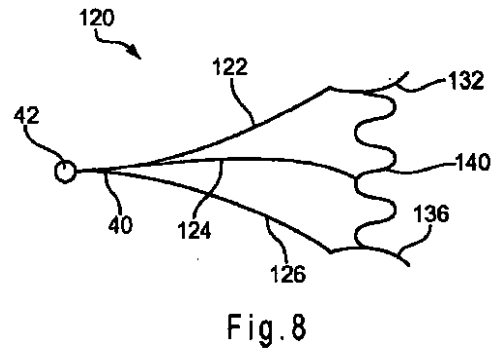


Fig. 7B

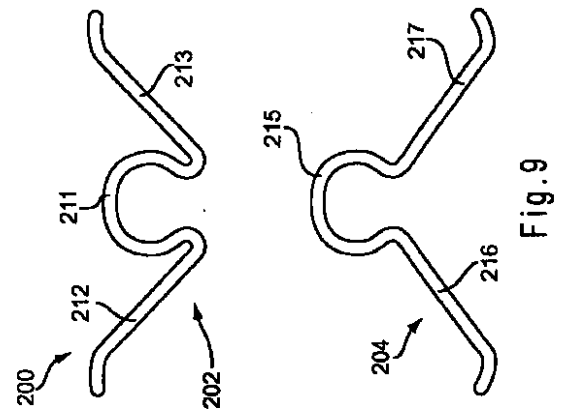
【 図 7 D 】



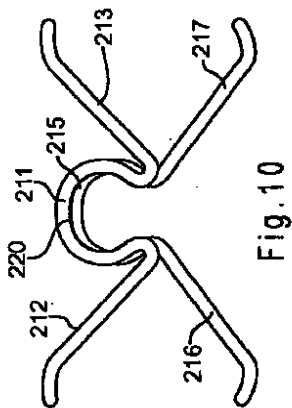
【 図 8 】



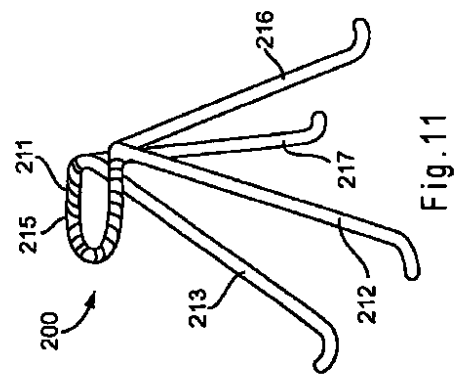
【 図 9 】



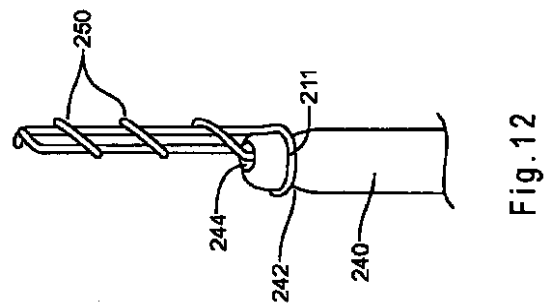
【 図 1 0 】



【 図 1 1 】



【 図 1 2 】



【図 13】

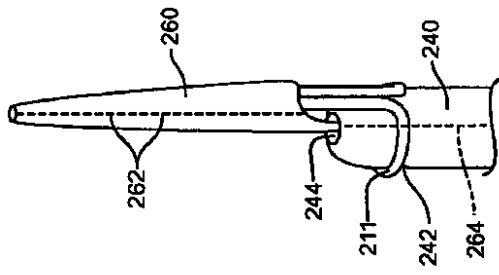


Fig. 13

【図 14】

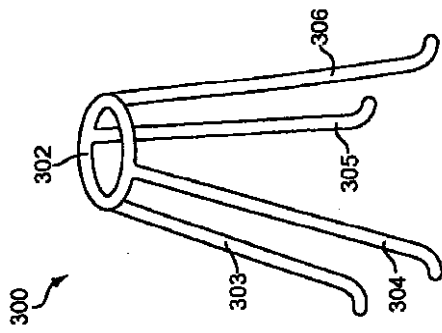


Fig. 14



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2007/015803
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61M29/00 A61B17/02		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M A61B A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI-Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	DE 199 55 614 C1 (KARLSRUHE FORSCHZENT [DE]) 26 July 2001 (2001-07-26) column 2, lines 3-11 column 2, lines 48-52 column 3, lines 34-41; figures	1,4,6,9 3,17-19
X A	US 4 655 219 A (PETRUZZI CLAUDE E [US]) 7 April 1987 (1987-04-07) column 2, lines 15-35 column 3, lines 36-68 column 4, line 56 - column 5, line 13 column 5, lines 48-63; figures 1-4,6-8	1,2,4,6 7,17-19
A	US 2003/130680 A1 (RUSSELL SCOTT [US]) 10 July 2003 (2003-07-10) paragraphs [0021], [0044], [0047]; figures 1,9A-9C	1-4,6,8, 9,18-22
-/-		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *&* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search  21 February 2008		Date of mailing of the international search report  07/03/2008
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Merté, Birgit

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2007/015803

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 909 789 A (TAGUCHI AKIHIRO [JP] ET AL) 20 March 1990 (1990-03-20) column 1, line 63 - column 2, line 5; figures 1,2,5,12	1,4,6, 18,19
A	EP 1 325 717 A (CORDIS CORP [US]) 9 July 2003 (2003-07-09) paragraphs [0071], [0104], [0107]; figures 1,2,12c	1,2,5,9, 18
A	US 2001/021842 A1 (OUCHI TERUO [JP]) 13 September 2001 (2001-09-13) abstract; figures 1,2	

International Application No. PCT/US2007/015803

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 10-16

Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery

A method for facilitating entry through a bodily opening is exclusively described in detail in the context of gallstone removal which necessitates access to a deep body cavity and hence must be considered as treatment by surgery.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2007/015803

## 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.: 10-16.  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
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 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.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2007/015803

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 19955614	C1	26-07-2001	NONE
US 4655219	A	07-04-1987	NONE
US 2003130680	A1	10-07-2003	CA 2415978 A1 07-07-2003 EP 1346703 A1 24-09-2003 JP 2003230563 A 19-08-2003 MX PA03000143 A 15-10-2004
US 4909789	A	20-03-1990	DE 3709706 A1 08-10-1987
EP 1325717	A	09-07-2003	AT 332113 T 15-07-2006 CA 2415975 A1 08-07-2003 DE 60306556 T2 21-06-2007 ES 2266727 T3 01-03-2007 JP 2003230580 A 19-08-2003 MX PA03000282 A 14-02-2005
US 2001021842	A1	13-09-2001	DE 10111443 A1 13-09-2001 JP 3742542 B2 08-02-2006 JP 2001252282 A 18-09-2001

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, 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, JP, 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, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW