

(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2020-521602

(P2020-521602A)

(43) 公表日 令和2年7月27日(2020.7.27)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 1/01 (2006.01)	A 6 1 B 1/01 5 1 4	4 C 1 6 0
A 6 1 M 16/06 (2006.01)	A 6 1 M 16/06 D	4 C 1 6 1
A 6 1 M 29/00 (2006.01)	A 6 1 M 29/00	4 C 2 6 7
A 6 1 B 17/94 (2006.01)	A 6 1 B 17/94	
A 6 1 B 1/015 (2006.01)	A 6 1 B 1/015 5 1 2	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 18 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号	特願2020-510159 (P2020-510159)	(71) 出願人	519382880
(86) (22) 出願日	平成30年4月20日 (2018. 4. 20)		フォンダツィオーネ ベル ラ クラ ミ
(85) 翻訳文提出日	令和1年12月10日 (2019. 12. 10)		ニ ー インバシバ トゥモリ オンルス
(86) 国際出願番号	PCT/IB2018/052775		イタリア共和国 2 7 1 0 0 パビーア、
(87) 国際公開番号	W02018/198005		パビーア、ピア トルクァー タラメリ
(87) 国際公開日	平成30年11月1日 (2018. 11. 1)		7
(31) 優先権主張番号	102017000046337	(74) 代理人	110000855
(32) 優先日	平成29年4月28日 (2017. 4. 28)		特許業務法人浅村特許事務所
(33) 優先権主張国・地域又は機関	イタリア (IT)	(72) 発明者	ガルバニャーティ、フランチェスコ アン
			トニオマリア
			イタリア共和国、ミラノ、ミラノ、ピア
			コンセルバトーリオ 2 4
		F ターム (参考)	4C160 MM03
			4C161 AA02 AA07 AA13 GG23 HH05
			4C267 AA58 BB02 BB28 CC16 HH08
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 中空器官にアクセスし可視化するための器具

(57) 【要約】

中空器官にアクセスし可視化するための器具 1 0 0 があって、前記器具 1 0 0 が、患者の口にフィットするように構成されたマウスピース 1 1 0 を備え、前記マウスピース 1 0 0 が、穴が開いたマスク 1 1 1 と、ほぼ円筒形又は卵形の形状を有するスリーブ 1 1 2 とを備え、スリーブ 1 1 2 は、前記穴が開いたマスク 1 1 1 からそれに対して実質的に垂直に延在してチャンネルを画定し、器具 1 0 0 が、患者の口腔から唾液及び他の流体を吸引するのに適した吸引手段をさらに備え、前記吸引手段が、前記スリーブ 1 1 2 が形成される側においてマスク 1 1 1 に保持される吸引チャンバ 1 2 0、すなわち閉じた容積部を備え、前記吸引チャンバ 1 2 0 が、周辺環境との流体連通を可能にするように構成された複数の貫通開口 1 1 6 を備え、吸引チャンバ 1 2 0 に通じる取入れ開口 1 1 7 が、マスク 1 1 1 に形成され、貫通開口 1 1 6 が、吸引チャンバ 1 2 0 の境界を画定するドーム状部材 1 1 5 のスカート部に形成される、器具 1 0 0。

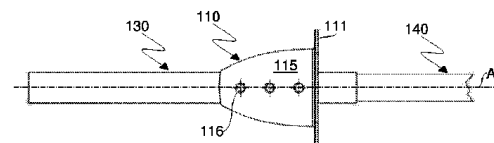


Fig.2

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

中空器官にアクセスし可視化するための器具（１００）であって、前記器具（１００）が、患者の口にフィットするように構成されたマウスピース（１１０）を備え、前記マウスピース（１００）が、穴が開いたマスク（１１１）と、ほぼ円筒形又は卵形の形状を有するスリーブ（１１２）とを備え、前記スリーブ（１１２）は、前記穴が開いたマスク（１１１）からそれに対して実質的に垂直に延在してチャネルを画定し、前記器具（１００）が、前記患者の口腔から唾液及び他の流体を吸引するのに適した吸引手段をさらに備え、前記吸引手段が、前記スリーブ（１１２）が形成される側において前記マスク（１１１）に保持される吸引チャンバ（１２０）、すなわち閉じた容積部を備え、前記吸引チャンバ（１２０）が、周辺環境との流体連通を可能にするように構成された複数の貫通開口（１１６）を備え、前記吸引チャンバ（１２０）に通じる取入れ開口（１１７）が、前記マスク（１１１）に形成され、前記貫通開口（１１６）が、前記吸引チャンバ（１２０）の境界を画定するドーム状部材（１１５）のスカート部に形成されることを特徴とする、器具（１００）。

10

【請求項 2】

前記スリーブ（１１２）に同軸に嵌合しているか又は前記スリーブ（１１２）に嵌合するように構成され、ロッキング・システムによって前記マウスピース（１１０）に留められるように構成された可撓性管状要素（１３０）をさらに備え、前記可撓性管状要素（１３０）が、前記スリーブ（１１２）の遠位端部を越えて突出する部分を有する、請求項 1 に記載の器具（１００）。

20

【請求項 3】

前記可撓性管状要素（１３０）に同軸に挿入されるように構成された導入マンドレル（１４０）をさらに備え、前記導入マンドレル（１４０）が、その屈曲／伸展を可能にするように構成された、各ハンドピースに関連付けられたタイ・ロッドを備える、請求項 1 又は 2 に記載の器具（１００）。

【請求項 4】

前記吸引チャンバ（１２０）が、前記マウスピース（１１０）の前記スリーブ（１１２）に対して同軸に形成される、請求項 1 から 3 までのいずれか一項に記載の器具（１００）。

30

【請求項 5】

前記ドーム状部材（１１５）が、前記マスク（１１１）に連結された基部と、前記スリーブ（１１２）の自由端部に連結された上部とを備え、前記スリーブ（１１２）の前記自由端部は、前記上部で終端する、請求項 1 から 4 までのいずれか一項に記載の器具（１００）。

【請求項 6】

少なくとも 2 つの貫通開口（１１６）が、前記スリーブ（１１２）に対して対向する位置において前記ドーム状部材（１１５）に配置される、請求項 1 から 5 までのいずれか一項に記載の器具（１００）。

【請求項 7】

前記ドーム状部材（１１５）が、前記マスク（１１１）に向かって大きくなる実質的に楕円形の断面を有する、請求項 1 から 6 までのいずれか一項に記載の器具（１００）。

40

【請求項 8】

前記貫通開口（１１６）が、前記ドーム状部材（１１５）の実質的に楕円形の断面の長軸に沿って配置される、請求項 7 に記載の器具（１００）。

【請求項 9】

前記可撓性管状要素（１３０）が、前記マウスピース（１１０）の前記スリーブ（１１２）に取外し可能に嵌合される、請求項 1 から 8 までのいずれか一項に記載の器具（１００）。

【請求項 10】

50

前記導入マンドレル（１４０）及び／又は前記管状要素（１３０）が、内視鏡視覚システムを備える、請求項１から９までのいずれか一項に記載の器具（１００）。

【請求項１１】

前記可撓性管状要素（１３０）が、半径方向に拡張可能な遠位部分（１３２）を備える、請求項１から１０までのいずれか一項に記載の器具（１００）。

【請求項１２】

前記導入マンドレル（１４０）を取り外した後で前記可撓性管状要素（１３０）に嵌合されるように構成された可撓性案内部（１５０）をさらに備え、前記可撓性案内部（１５０）が、前記可撓性管状要素（１３０）よりも長く、内視鏡及び外科的器具が通過することを可能にするために軸方向に形成された複数の内腔（１５１）を備える、請求項１から１１までのいずれか一項に記載の器具（１００）。

10

【請求項１３】

前記マウスピース（１１０）が、１対のスリーブ（１１２、１１２'）と、前記スリーブ（１１２、１１２'）に嵌合しているか又は嵌合することができる、対応する可撓性管状要素（１３０、１３０'）とを備える、請求項１から１２までのいずれか一項に記載の器具（１００）。

【請求項１４】

前記スリーブ（１１２、１１２'）が、前記吸引チャンバ（１２０）を通して互いに平行に配置される、請求項１３に記載の器具（１００）。

【請求項１５】

20

前記可撓性管状要素（１３０、１３０'）のうちの一方が、半径方向に拡張可能な遠位部分（１３２）を備える、請求項１３又は１４に記載の器具（１００）。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、一般に、中空器官にアクセスし可視化するためのデバイスに関し、詳細には、上部消化管内視鏡検査及び喉頭気管支鏡検査の手技において内視鏡を案内するために使用することができる器具に関する。本発明による器具は、待機状況と緊急状況の両方で実施される全身麻酔処置において、患者の挿管及び換気を使用することもできる。

【背景技術】

30

【０００２】

上部消化管内視鏡検査は、上部胃腸管の病態を診断し、選択された場合には治療するために専門の医師によって実施される、器具を用いた検査である。検査は、患者の口腔に内視鏡を導入し、その先端を咽頭及び食道に進めて、胃、十二指腸球部、及び十二指腸下部に到達させることによって実施される。

【０００３】

喉頭気管支鏡検査は、喉頭、気管、及び葉気管支の疾患を診断し、選択された場合には治療するため、また肺組織の炎症性疾患又は腫瘍性疾患の培養診断、細胞学的診断、及び／又は生検診断を実施するために専門医によって実施される、器具を用いた検査である。この場合も、検査は、患者の口又は鼻を通して気管支系へと内視鏡を導入することによって実施される。

40

【０００４】

内視鏡は、通常、プラスチック材料で作られたシースによって覆われた、可撓性管状本体を備える。内視鏡の直径は４～１０mmの範囲でもよく、適当に湾曲可能な半硬質の先端を有することができる。視覚システム、たとえば光ファイバ、及び手術器具、たとえば生検を実施するための器具を導入することを可能にするいくつかのチャンネルが、軸方向において、可撓性管状本体の内部に得られる。内視鏡の管状本体は、その先端を屈曲、伸展、及び湾曲させることを可能にする適当なタイ・ロッドも収容する。より具体的には、外部のハンドピースを用いてタイ・ロッドに作用することにより、専門医は、内視鏡の先端を曲げ、且つ／又は伸展させ、且つ／又は回転させることによって、内視鏡が通過する種

50

々の空洞に内視鏡を案内することができる。

【0005】

知られているように、患者の口腔に内視鏡を導入することにより、内視鏡自体が、噛まれることによる損傷のリスクにさらされる。実際、内視鏡検査中の患者は、意図せずに歯を食いしばり、器具のシースを傷つける場合がある。シースが損傷すると、内視鏡の管状本体に液体が入ることが確定し、これにより、内部に含まれている構造体が回復不能に損傷する。この問題を解決するために、患者の口に挿入されるマウスピースが使用される。このマウスピースは、患者の頭部の周りに巻かれるゴムバンドを用いて患者の口に固定されるように設計されたマスクを備える。マスクには中心孔が設けられ、そこから、ほぼ円筒形又は卵形の形状のスリーブが短い距離を垂直に延在し、したがって案内チャンネルと内視鏡用の保護要素の両方として機能して、患者が不随意に内視鏡を噛むことを防止する。

10

【0006】

知られているように、上部消化管内視鏡検査又は喉頭気管支鏡検査を実施するには、舌及び喉が内視鏡のシースと接触する影響を受けにくくするために口腔を麻酔することを含め、患者を適切に前処置することが必要とされる。内視鏡を導入している間、また内視鏡検査の継続時間全体にわたり、患者は、通常は吸収性の布に集められるか又は吸引管を用いて手動でアスピレーションされる、唾液、及び食道から口腔へと排出される任意の他の液体が自身の口から出て行くことを可能にするために、ベッドで横になったままで、一般には左側を下にして横になったままでいる。

20

【0007】

これらの処置にもかかわらず、上部消化管内視鏡検査及び喉頭気管支鏡検査は、口腔に内視鏡を導入するとき、検査すべき中空器官に器具を進めるとき、及び組織試料をサンプリングするとき患者にとってかなり不快な、侵襲的な検査である。

【0008】

前記不快さは、本質的に2つの要因から生じている。一方には、内視鏡シースの前進運動及び後退運動が繰り返される間に、内視鏡シースが硬口蓋の下方壁、軟口蓋の前方壁、及び咽頭の後方壁に擦れるということがある。他方には、患者に不随意の嚥下反射を引き起こす大量の唾液分泌があるが、この嚥下反射は、内視鏡の存在によって妨害され、不可能になる。このことは、吐き気及びむかつき、並びにしつこい咳及び窒息感を引き起こす望ましくない誤嚥 (a b - i n g e s t i s) の原因となる。

30

【0009】

全身麻酔を実施するための気管挿管は、仰臥位で横になった、頸椎が強制過伸展状態の患者において、(場合によっては組み合わせられた視覚システムを備える)硬質のブレード喉頭鏡を用いて舌を降下及び移動させることによって喉頭の直接的又は間接的な可視化が得られている間に、気管固定バルーンを備えた専用管を位置決めすることによって実施される。(たとえばかなりの肥満、解剖学的異常のある患者など)挿管が困難な場合、通常の可撓性喉頭鏡を案内マンドレルとして使用して、麻酔専用の管を挿入することができる。

【0010】

硬質の喉頭鏡の使用に関する一般的な問題は、それらを口腔内に導入することによる外傷に関連しており、この導入は、麻酔の導入段階で投与される薬によって無呼吸が誘発されることにより迅速でなければならず、この導入により唇、舌、歯、歯茎、及び声帯の外傷及び損傷が確定し、したがって永久的な損傷を生じさせ、これは損害賠償請求を伴う民事訴訟又は刑事訴訟の原因となる。麻酔の導入段階での非挿管のリスクにより、神経の損傷、さらには致命的損傷の可能性を伴う、重篤で持続的な低酸素症が生じる恐れがある。挿管が困難な場合、可撓性喉頭鏡の使用には、高価であり常に使用可能であるとは限らない内視鏡カラム (e n d o s c o p i c c o l u m n) の手術室に計画移動 (p r o g r a m m e d d i s p l a c e m e n t) すること、及び滅菌を必要とする専用でない光学的視覚システムを使用することが必要とされる。

40

【0011】

50

国際公開第2014/121199(A1)号及び米国特許第4848331号には、請求項1のプリアンブルに記載の器具が記載されている。これらの器具は、マスクとは反対の側、すなわち患者の喉頭に向く側に配置された貫通開口が設けられた吸引チャンバを備え、それにより、吸引チャンバは、比較的少ない量の唾液を吸引することができるが、代わりに、軟口蓋をアスピレーションするリスクが存在する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0012】

【特許文献1】国際公開第2014/121199(A1)号

【特許文献2】米国特許第4848331号

10

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0013】

したがって、本発明によって提起及び解決される技術的問題は、技術の現状に関する上述の欠点を克服することを可能にする、中空器官のビジョンにアクセスするための器具を提供するものである。これらの問題は、請求項1に記載の器具によって解決される。

【0014】

本発明の好ましい特徴は、従属請求項の主題である。

【0015】

中空器官にアクセスし可視化するための本発明による器具はマウスピースを備え、このマウスピースは患者の口に挿入されるように構成され、口腔内に存在する唾液及び他の流体のアスピレーションを可能にする手段を備える。こうした吸引手段は、マスクのうち、患者の口の方に方向付けられるものである側に配置されるチャンバ、すなわち閉じた容積部として作成される。この場合、吸引チャンバは、患者の口腔内で使用されるよう導入される。

20

【0016】

吸引チャンバは、マウスピース・スリーブに対して同軸に作成されることが好ましく、患者の口腔に通じる複数の穴を備える。マスクには、操作者の方に向く側において別の孔が得られ、別の孔は、吸引管との連結部を作製するために、吸引チャンバを外部と通じた状態にする働きをする。

30

【0017】

中空体にアクセスし可視化するための器具は、マウスピース・スリーブに挿入され得る可撓性管状要素をさらに備えることができる。器具のある動作構成においては、可撓性管状要素は、その遠位端部が、上部消化管内視鏡検査の場合には患者の輪状咽頭を越えて位置決めされ、又は気管支鏡検査の場合若しくは全身麻酔の導入段階における気管へのアクセスの場合には声帯を越えた気管に位置決めされるような長さにわたって、スリーブを越えて延在する。

【0018】

あらゆる場合において、可撓性管状要素は、その遠位端部が位置決めされている部分に内視鏡、吸引システム、又は他の手術器具を導入することを可能にする、湾曲したチャンネルを形成する。

40

【0019】

可撓性管状要素には、その近位端部にロッキング・システムが設けられ、このロッキング・システムにより、可撓性管状要素の遠位端部が食道又は気管に正しく位置決めされたとき、マウスピースに可撓性管状要素を取り付けることが可能になる。本発明の好ましい一実施例によれば、可撓性管状要素は、マウスピースのスリーブに取外し可能に挿入され、したがって、個々の構成要素の構造を単純化することが可能になり、患者の年齢、性別、口腔のサイズ、及び解剖学的構造に従って、様々な長さの交換可能な可撓性管状要素を使用することが可能になる。

【0020】

50

有利には、可撓性管状要素には、それを気管に留めることを可能にする、半径方向に拡張可能な遠位部分、たとえばバルーンが提供されてもよく、したがって、器具を患者の挿管のために直接使用することが可能になる。管状部材の遠位端部のバルーン拡張可能部分は、管状要素自体の壁部に含まれる、外部と通じたチャンネルを介して膨らませることができる。したがって、マウスピースに留められた管状要素の近位部に人工呼吸器を連結することにより、患者を換気することが可能になる。本発明のこの特徴により、中空器官にアクセスし可視化するための器具を、上部消化管内視鏡検査や喉頭気管支鏡検査などの内視鏡検査だけでなく、現在使用されている硬質の器具の代わりに、全身麻酔処置での患者の挿管にも使用することが可能になる。

【0021】

10

可撓性管状要素は、たとえば光ファイバを備えた視覚システムをその壁部に含んでもよく、これにより、全身麻酔下で行われる外科手術の継続時間全体を通して気管を継続的に見ることが可能になるとともに、消化器系の上部管の内視鏡検査の実施中には、食道近位部を継続的に見ることが可能になる。

【0022】

可撓性管状要素は、全身麻酔の処置中に気管支分泌物の吸引を可能にする動作チャンネルを、その壁部に含んでもよい。

【0023】

さらに、中空器官にアクセスし可視化するための器具は、可撓性管状要素に取外し可能に挿入されるように構成された、管状の導入マンドレルを備えることができる。導入マンドレルは、外部のハンドピースによって操作可能な、適したタイ・ロッドを備え、操作者は、それを用いて導入マンドレルの先端を屈曲又は伸展させて、食道、気管、又は胃に管状要素を案内することができる。導入マンドレルには、視覚システム、たとえば光ファイバ・システムが設けられる。これにより、器具の可撓性管状要素を位置決めしている間、患者の口腔及び対象の空洞の可視化が可能になるという利点が提供される。また、導入マンドレルは、柔らかく非外傷的な材料で作成された、鈍く丸い先端を有する。

20

【0024】

本発明の一実施例によれば、中空器官にアクセスし可視化するための器具のマウスピースは、有利には、第1のスリーブ及び第2のスリーブ、並びに第1の可撓性管状要素及び第2の可撓性管状要素を備えてもよく、可撓性管状要素のうちの一方は、患者の気管にそれをロックすることを可能にするように構成された、たとえばバルーン形状の、半径方向に拡張可能な部分を備える。気管に挿入され、ブロックされ得る可撓性管状要素を介して患者を換気することができ、同時に他方の可撓性管状要素を介して内視鏡及び外科的器具を消化管に導入することができるので、本発明による器具のこの構成により、全身麻酔下で実際の外科手術を実施することが可能になる。

30

【0025】

本発明の一実施例によれば、中空器官にアクセスし可視化するための器具は、有利には、可撓性管状要素に挿入されるように構成され、患者の胃又は気管支の内部に到達するのに適した長さを有する、プラスチック材料で作成された可撓性案内部を備えることができる。可撓性案内部は、軸方向に得られる複数の内腔を含み、これにより、患者が感じる不快感及び痛みを最小限に抑えながら、内視鏡及び外科的器具を導入して、生検、及びポリープ、腫瘍などを除去するための実際の介入を実施することが可能になる。実際、可撓性案内部は固定的なチャンネルを形成し、そこを通して内視鏡及び外科的器具を案内し、動かすことができる。

40

【0026】

特徴のこの組合せにより、本発明による中空器官にアクセスし可視化するための器具を用いると、上部消化管内視鏡検査又は気管支鏡検査を実施している間に患者が感じる不快感、痛み、吐き気、及び嘔吐を劇的に軽減することが可能になる。

【0027】

実際、吸引チャンバの存在により、唾液及び他の流体は検査の継続時間全体にわたって

50

アスピレーションされ、それにより、患者が経験する咳及び窒息感が出始めることが避けられ、また食道に内視鏡が存在することによって嚥下反射が不可能にされることによる吐き気及び嘔吐が最小限に抑えられる。

【0028】

患者の口腔に対して固定的な位置で食道又は気管の初めの管に可撓性管状要素を位置決めすることにより、手技中に前進及び後退の運動が繰り返されることによる内視鏡と咽頭粘膜の擦れがなくなり、それにより、吐き気及び嘔吐、並びに器具によって咽頭に生じる擦れからの微小外傷による、突かれる感覚及び痛みがさらに軽減される。加えて、視覚システムが設けられたマンドレル先端がベベル形状であることにより、食道を穿孔するリスクを軽減し、食道憩室への進入を避けることが可能になる。

10

【0029】

中空器官にアクセスし可視化するための本発明による器具が全身麻酔処置に使用されるとき、これらの利点は実に明確になる。視覚システムを備えたマンドレルをマウスピース・スリーブに挿入することによる気管の選択的挿管により、硬質の喉頭鏡によって口及び口腔（唇、舌、歯茎、歯、及び口蓋）並びに咽頭（軟口蓋）及び喉頭（声帯）の構造に生じる外傷が避けられる。直視下で導入することにより、正確に実施すること、及び気管に正しくアクセスしたことを確実に判断することが可能になり、それにより、基本的なことであるが、従来のタイプの硬質の喉頭鏡での挿管困難に関連する低酸素症が長時間になる可能性が避けられ、また確実且つ決定的な形で気管へとアクセスした後、クラーレなどによる呼吸麻痺を導入することが可能になる。正しい位置決めが確実であることは視覚的且つ直接的であり、したがって、肥満患者での困難性、麻酔医の聴覚の問題など、その使用に関して既知の問題をもつ聴診器は必要とされない。

20

【0030】

前述の利点に加え、麻酔管を案内するためのマンドレルとして可撓性喉頭鏡を使用することに関して、本発明による器具は、特に手術室の外で実施される緊急的処置において、手術室で内視鏡カラムを使用することを必要としないという利点をもつ。さらに、内視鏡は滅菌して提供されるので、内視鏡を滅菌する必要はない。別の利点は、マウスピースに結合された可撓性管状要素により、操作中、気管及び葉気管支を継続的に見ることが可能になり、気管支分泌物の標的アスピレーションの実現が可能になるということである。本発明によって提供されるさらなる利点は、中空器官にアクセスし可視化するための器具が、基本的に、現在利用可能な内視鏡検査器具よりも構造的に単純であり、より安価であるということである。本発明の他の利点、特徴、及び使用方法は、限定ではなく例示の目的で提示される、そのいくつかの実施例の以下の詳細な説明から明らかになる。

30

【0031】

添付図面の各図が参照される。

【図面の簡単な説明】

【0032】

【図1】本発明による中空器官にアクセスし可視化するための器具の平面図である。

【図2】本発明による中空器官にアクセスし可視化するための器具の側面図である。

【図3】本発明による中空器官にアクセスし可視化するための器具の背面図である。

40

【図4】図1の線IV～IVを通る平面に沿って取った、中空器官にアクセスし可視化するための器具の縦断面図である。

【図5】導入マンドレルのない、本発明による中空器官にアクセスし可視化するための器具の、縦断面での分解斜視図である。

【図6】本発明の一変形形態による中空器官にアクセスし可視化するための器具の平面図である。

【図7】本発明の一変形形態による中空器官にアクセスし可視化するための器具の側面図である。

【図8】本発明のさらなる変形形態による中空器官にアクセスし可視化するための器具の平面図である。

50

【図 9】本発明のさらなる変形形態による中空器官にアクセスし可視化するための器具の側面図である。

【図 10】図 8 及び図 9 に示した変形形態による中空器官にアクセスし可視化するための器具の、縦断面での斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0033】

最初に図 1 ~ 図 5 を参照すると、本発明による中空器官にアクセスし可視化するための器具が、全体として参照符号 100 で示してある。

【0034】

器具 100 は、患者の口に挿入されるように構成されたマウスピース 110 を備える。マウスピース 110 は、知られている方式では、たとえば中央部に穴が開けられたマスク 111 と、ほぼ円筒形の形状、及び円形又は楕円形の断面を有するスリーブ 112 とを備え、このスリーブ 112 は、マスク 111 に形成された孔からそれに対して実質的に垂直な方向に延在し、それにより、可撓性管状要素の導入を可能にするのに適したチャネルを画定する。マスク 111 は、知られている方式では、たとえば円形の形状でありスリーブ 112 の軸 A に対してその対向する端部に得られる 1 対の貫通開口 113、114 も備え、これら貫通開口 113、114 は、弾性であるか、又はマウスピース 110 を患者の口に挿入した後、マスク 111 を所定の位置に永続的に保持するのに適した別の材料であるバンド（図示せず）を組み付けることを可能にするように構成される。

【0035】

本発明によれば、マウスピース 110 は、患者の口腔から唾液及び他の流体をアスピレーションするための手段をさらに備える。こうした吸引手段は、マスク 111 のうち、患者の口の方に向くものである側、すなわちスリーブ 112 が形成される側に配置される吸引チャンバ 120 として、すなわち閉じた容積部として実現される。空間的な理由で、吸引チャンバ 120 は、マウスピース 110 のスリーブ 112 と同軸に作成されることが好ましく、マスク 111 に連結された基部と、スリーブ 112 自体の自由端部に連結された上部とを有するドーム状部材 115 によって境界を画定され、このスリーブ 112 自体の自由端部は、上部で開口（mouth）する。

【0036】

チャンバ 120 を周辺環境と流体連通した状態にするために、1 つ又は複数の貫通開口 116 がドーム状部材 115 のスカート部に設けられる。器具 100 のある動作状態では、周辺環境は、具体的には患者の口腔である。

【0037】

少なくとも 2 つの貫通開口 116、具体的には 3 対の貫通開口 116 が、スリーブ 112 に対して対向する位置においてドーム状部材 115 に配置されることが好ましい。具体的には、ドーム状部材 115 は、マスク 111 に向かって大きくなる実質的に楕円形の断面を有する。貫通開口 116 は、ドーム状部材 115 の実質的に楕円形の断面の長軸に沿って配置されることが好ましい。

【0038】

マウスピース 110 のチャンバ 120 にアスピレータ（図示せず）を連結することを可能にするために、貫通開口 117 がマスク 111 に設けられる。したがって、器具 100 のある動作状態では、吸引チャンバ 120 の上述の構成により、患者の口腔から流体を集め、除去することが可能になるのが理解されよう。図に示した本発明の実施例では、貫通開口 117 は、マスク 111 のうち、外側に向くものである面、すなわちチャンバ 120 が位置付けられる面とは反対側の面に形成される円柱部 118 の上部に形成される。この構成により、アスピレータのマウントが容易になる。

【0039】

中空部分にアクセスし可視化するための器具 100 は、スリーブ 112 に挿入されているか又は挿入可能な、可撓性管状要素 130 をさらに備える。可撓性管状要素 130 は可撓性プラスチック材料で作成され、有利には、その外周壁は、コイルばねなどの金属要素

10

20

30

40

50

で補強されてもよい。

【0040】

可撓性管状部材130の遠位端部は、スリーブ112の遠位端部、すなわちマスク111に接合された端部とは反対側の自由端部を越えてある距離にわたって突出し、また使用時には、たとえば上部消化管内視鏡検査の場合は咽頭と食道の間、又は喉頭気管支鏡検査の場合は咽頭と喉頭の間で患者の口腔内のわずかに湾曲した構成に従って配置される、固定案内部の機能をもつ。

【0041】

中空器官100にアクセスし可視化するための器具のある動作構成では、可撓性管状要素130の長さは、その遠位端部が、上部消化管内視鏡検査の場合には患者の輪状咽頭を越えて、又は喉頭気管支鏡検査の場合には声帯を越えて位置決めされるような長さである。

10

【0042】

可撓性管状要素130を用いると、口腔及び咽頭の壁と接触することなく従来の内視鏡を通過させ、前進及び後退させる操作が可能になり、それにより二次的外傷が減少し、したがって、マウスピース110に関連付けられた吸引チャンバ120との相乗作用で、患者が感じる不快感を軽減する助けとなる。

【0043】

本発明の好ましい一実施例によれば、可撓性管状要素130は、取外し可能な方式でマウスピース110のスリーブ112に挿入される。この目的のために、可撓性管状要素130とマスク111は、相補的な形状の連結手段、たとえば管状要素130の外周壁に形成される少なくとも1つの半径方向突出部131、及びスリーブの入口においてマスク111に形成される、対応する形状の座面119の形態である連結手段を備える。たとえば、例示されている実施例には、直径に沿って対向する2つの突出部131が示してある。本発明の好ましい一実施例によれば、可撓性管状要素130とマスク111の間の連結手段によりスナップロック部が画定され、これにより連結部が安定的になり、これら2つの部分の間で組み付けが行われたことを確定する触知フィードバック及び可聴フィードバックが使用者に提供される。連結手段は、磁石の形態とすることもできる。

20

【0044】

本発明による中空器官にアクセスし可視化するための器具100は、導入マンドレル140をさらに備え、この導入マンドレル140は、患者の口腔に器具100自体を導入及び位置決めしている間、管状要素130に取外し可能に挿入され、その後、管状要素130を通じたアクセスを可能にするために引き戻される。図1、図2、及び図4では、導入マンドレル140は部分的に断面で示されており、管状要素130のおおよそ中間まで挿入されている。器具100のある動作構成では、導入マンドレル140の遠位端部は、管状要素130の遠位端部を越えてある距離にわたって突出し、したがって、患者の口腔、食道、又は気管に導入マンドレル140の遠位端部を案内及び位置決めすることが可能になる。

30

【0045】

導入マンドレル140は、各ハンドピースに関連付けられたタイ・ロッド（いずれも図示せず）を備え、このタイ・ロッドにより、徐々に通過される空洞の曲率に適合するように、導入マンドレル140を屈曲及び伸展させることが可能になる。導入マンドレル140は、その遠位端部に関連付けられた視覚システム（図示せず）、たとえば光ファイバ・システムをさらに備え、この視覚システムにより、口腔内にそれを案内することが容易になり、したがって中空器官にアクセスし可視化するための器具100を位置決めするのに好都合である。

40

【0046】

本発明の一変形実施例によれば、管状要素130自体が導入マンドレルとして機能してもよい。この目的のために、管状要素130には、徐々に通過される空洞の曲率に適合するように屈曲及び伸展することを可能にする、各ハンドピースに関連付けられたタイ・ロ

50

ッドと、気管内腔へのアクセスを可能にするように構成された取外し可能なコア部とが備えられてもよい。

【0047】

器具100が位置決めされている間、マスク111は、患者の唇に当接してストップ要素として機能し、貫通開口113及び114にマウントされる弾性バンド、又はこの目的に適した他の材料によってこの位置にロックされる。したがって、吸引チャンバ120は、患者の口腔内に位置決めされて、上部消化管内視鏡検査又は喉頭気管支鏡検査を実施する間、唾液及び他の流体のアスピレーションを可能にし、同時に、スリーブ112との相乗作用で、患者が内視鏡のシースに対して歯を食いしばることを防止する保護要素の機能を果たす。

10

【0048】

代わりに、可撓性管状要素130の遠位端部は、実施しなければならない検査に従って、患者の食道又は気管に挿入される。吸引チャンバ120、及び可撓性管状要素130の最初の部分は、患者の舌を自然な固定位置に保持することも可能にする。

【0049】

有利には、可撓性管状要素130には、遠位端部へと通じるその壁部内に得られる貫通チャンネルに挿入されているか又は挿入可能な視覚システム、たとえば光ファイバが提供されてもよい。視覚システムにより、導入マンドレル140が取り外されても患者の空洞を見ることが可能になるので、視覚システムを提供することは有利である。

【0050】

20

次に図6及び図7を参照すると、本発明の一実施例によれば、中空器官にアクセスし可視化するための器具100は、導入マンドレル140が取り外された後で可撓性管状部材130に挿入されるように構成された可撓性案内内部150も含むことができる。可撓性案内内部150の長さは、可撓性管状部材130の長さよりも長く、たとえば、患者の胃、又は患者の気管支系に到達することを可能にするのに適している場合がある。

【0051】

可撓性案内内部150は、軸方向に得られる種々の長さの複数の内腔151を備え、これら複数の内腔151により、内視鏡、吸引管、液体の注入管、並びに生検、ポリープ又は腫瘍を除去するための外科的介入、及び他の手術手技を実施するための他の外科的器具を導入することが可能になる。図6及び図7では、これらの内腔は、破線で概略的に示されている。可撓性案内内部150は、可撓性管状要素130の延長部を構成しており、したがって、内視鏡の案内及び保護の面で同じ利点を提供し、結果として患者の不快感及び痛みを軽減することが理解されよう。

30

【0052】

本発明のさらなる態様によれば、可撓性管状要素130には、その外周壁に形成される、適したチャンネルから気体又は液体を吹き込むことによって半径方向に拡張可能な遠位部分、たとえばバルーンの形態の遠位部分が提供されてもよい。拡張可能な遠位部分132は、患者の気管に気密的にロックされるように構成され、それにより、マウスピース110に固定された管状部材130の近位端部に呼吸装置が連結されると、患者の換気が可能になる。したがって、図6及び図7に例示されるように、本発明による器具100は、有利には、内視鏡検査手技だけでなく、待機的処置又は緊急的処置において実施される全身麻酔処置での挿管及び換気にも使用することができる。

40

【0053】

次に図8～図10を参照すると、本発明の一変形形態によれば、中空器官にアクセスし可視化するための器具100のマウスピース110は、たとえば対応する管状の可撓性要素130、130'とともに吸引チャンバ120を通して平行に配置される1対のスリーブ112、112'を備えてもよい。本発明のこの実施例により、器具100を介して患者の消化管と気道の両方に可撓性管状要素130、130'を導入することが可能になり、したがって、たとえば全身麻酔下で上部消化管内視鏡検査の操作を実施することが可能になり、この場合、同じ器具100を使用して、2つの可撓性管状要素130のうちの

50

方を使用して内視鏡を導入及び案内し、且つ半径方向に拡張する遠位端部 1 3 2 を備えた可撓性管状要素 1 3 0 ' を使用して患者を換気する。

【 0 0 5 4 】

好ましい実施例を参照して、本発明をこれまで説明してきた。以下に述べる特許請求の範囲に記載の保護範囲によって定義されるものと同じ発明的コアに属する他の実施例が存在し得ることを理解されたい。

【 図 1 】

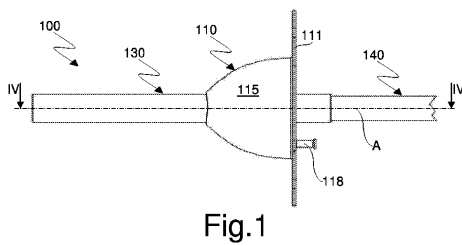


Fig.1

【 図 2 】

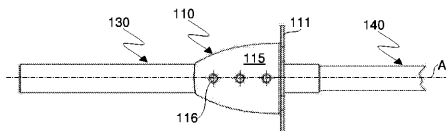


Fig.2

【 図 3 】

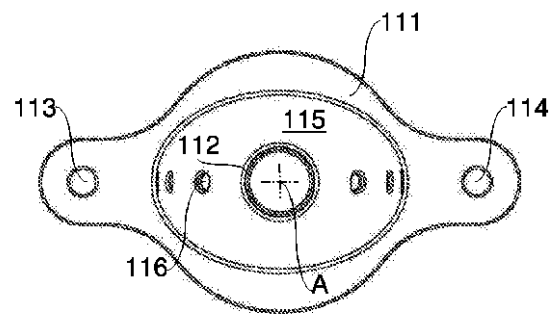


Fig.3

【 図 4 】

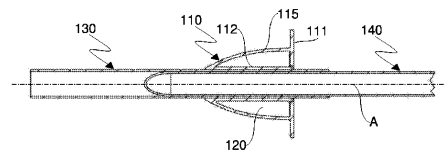


Fig.4

【図 5】

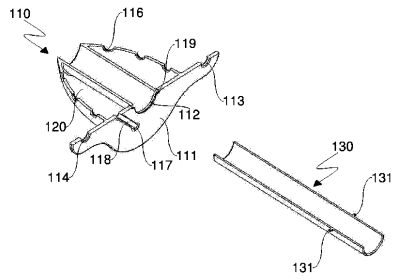


Fig.5

【図 6】

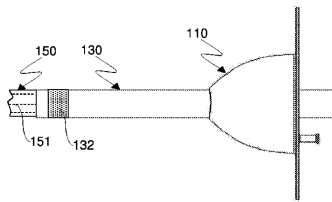


Fig.6

【図 7】

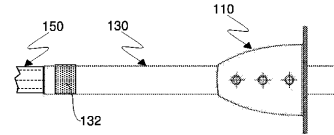


Fig.7

【図 8】

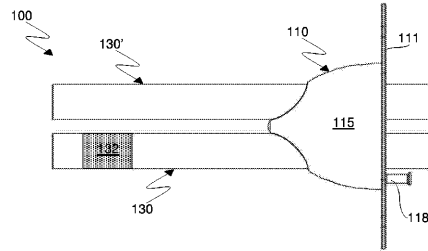


Fig.8

【図 9】

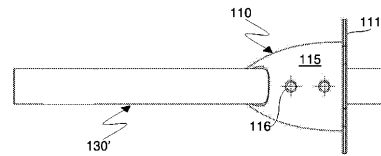


Fig.9

【図 10】

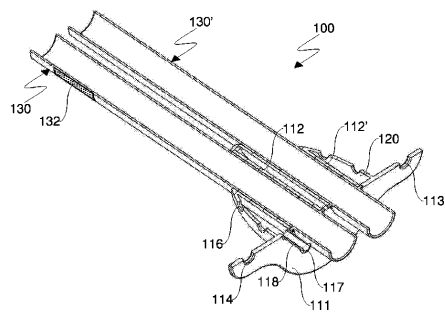


Fig.10

【手続補正書】

【提出日】令和2年1月6日(2020.1.6)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

中空器官にアクセスし可視化するための器具(100)であって、前記器具(100)が、患者の口にフィットするように構成されたマウスピース(110)を備え、前記マウスピース(110)が、穴が開いたマスク(111)と、ほぼ円筒形又は卵形の形状を有するスリーブ(112)とを備え、前記スリーブ(112)は、前記穴が開いたマスク(111)からそれに対して実質的に垂直に延在して、可撓性管状要素(130)の導入を可能にするのに適したチャンネルを画定し、前記器具(100)が、前記患者の口腔から唾液及び他の流体を吸引するのに適した吸引手段をさらに備え、前記吸引手段が、前記スリーブ(112)が形成される側において前記マスク(111)に保持される吸引チャンバ(120)、すなわち閉じた容積部を備え、前記吸引チャンバ(120)が、周辺環境との流体連通を可能にするように構成された複数の貫通開口(116)を備え、前記吸引チャンバ(120)に通じる取入れ開口(117)が、前記マスク(111)に形成され、前記器具(100)が、前記吸引チャンバ(120)の境界を画定するドーム状部材(115)を備え、前記貫通開口(116)が、このドーム状部材(115)のスカート部に形成されることを特徴とする、器具(100)。

【請求項 2】

前記スリーブ(112)に同軸に嵌合しているか又は前記スリーブ(112)に嵌合するように構成され、ロッキング・システムによって前記マウスピース(110)に留められるように構成された可撓性管状要素(130)をさらに備え、前記可撓性管状要素(130)が、前記スリーブ(112)の遠位端部を越えて突出する部分を有する、請求項1に記載の器具(100)。

【請求項 3】

前記可撓性管状要素(130)に同軸に挿入されるように構成された導入マンドレル(140)をさらに備え、前記導入マンドレル(140)が、その屈曲/伸展を可能にするように構成された、各ハンドピースに関連付けられたタイ・ロッドを備える、請求項1又は2に記載の器具(100)。

【請求項 4】

前記吸引チャンバ(120)が、前記マウスピース(110)の前記スリーブ(112)に対して同軸に形成される、請求項1から3までのいずれか一項に記載の器具(100)。

【請求項 5】

前記ドーム状部材(115)が、前記マスク(111)に連結された基部と、前記スリーブ(112)の自由端部に連結された上部とを備え、前記スリーブ(112)の前記自由端部は、前記上部で終端する、請求項1から4までのいずれか一項に記載の器具(100)。

【請求項 6】

少なくとも2つの貫通開口(116)が、前記スリーブ(112)に対して対向する位置において前記ドーム状部材(115)に配置される、請求項1から5までのいずれか一項に記載の器具(100)。

【請求項 7】

前記ドーム状部材(115)が、前記マスク(111)に向かって大きくなる実質的に楕円形の断面を有する、請求項1から6までのいずれか一項に記載の器具(100)。

【請求項 8】

前記貫通開口（１１６）が、前記ドーム状部材（１１５）の実質的に楕円形の断面の長軸に沿って配置される、請求項 7 に記載の器具（１００）。

【請求項 9】

前記可撓性管状要素（１３０）が、前記マウスピース（１１０）の前記スリーブ（１１２）に取外し可能に嵌合される、請求項 1 から 8 までのいずれか一項に記載の器具（１００）。

【請求項 10】

前記導入マンドレル（１４０）及び／又は前記管状要素（１３０）が、内視鏡視覚システムを備える、請求項 1 から 9 までのいずれか一項に記載の器具（１００）。

【請求項 11】

前記可撓性管状要素（１３０）が、半径方向に拡張可能な遠位部分（１３２）を備える、請求項 1 から 10 までのいずれか一項に記載の器具（１００）。

【請求項 12】

前記導入マンドレル（１４０）を取り外した後で前記可撓性管状要素（１３０）に嵌合されるように構成された可撓性案内（１５０）をさらに備え、前記可撓性案内（１５０）が、前記可撓性管状要素（１３０）よりも長く、内視鏡及び外科的器具が通過することを可能にするために軸方向に形成された複数の内腔（１５１）を備える、請求項 1 から 11 までのいずれか一項に記載の器具（１００）。

【請求項 13】

前記マウスピース（１１０）が、１対のスリーブ（１１２、１１２'）と、前記スリーブ（１１２、１１２'）に嵌合しているか又は嵌合することができる、対応する可撓性管状要素（１３０、１３０'）とを備える、請求項 1 から 12 までのいずれか一項に記載の器具（１００）。

【請求項 14】

前記スリーブ（１１２、１１２'）が、前記吸引チャンバ（１２０）を通過して互いに平行に配置される、請求項 13 に記載の器具（１００）。

【請求項 15】

前記可撓性管状要素（１３０、１３０'）のうちの一方が、半径方向に拡張可能な遠位部分（１３２）を備える、請求項 13 又は 14 に記載の器具（１００）。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/IB2018/052775

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B1/00 A61B90/16
ADD.

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)

A61B

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 practicable, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2014/121199 A1 (PREC VENTURES LLC [US]) 7 August 2014 (2014-08-07) the whole document -----	1-15
A	US 4 848 331 A (NORTHWAY-MEYER ROBERT [US]) 18 July 1989 (1989-07-18) column 16, line 41 - column 17, line 50; figures 1,12,14,15 column 19, line 32 - column 20, line 67 -----	1-15
A	US 2006/095066 A1 (CHANG JOHN Y [US] ET AL) 4 May 2006 (2006-05-04) paragraphs [0130] - [0132]; figures 2D-2G -----	1,7-9
A	US 2002/162555 A1 (WEST SCOTT [US] ET AL) 7 November 2002 (2002-11-07) the whole document ----- -/-	1-15

☒ 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

28 June 2018

Date of mailing of the international search report

05/07/2018

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Schindler, Martin

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/IB2018/052775

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	W0 2014/078034 A1 (UNIV PENNSYLVANIA [US]) 22 May 2014 (2014-05-22) figures 1-4,11,12	1-15
A	----- JP 2008 220794 A (TOP KK) 25 September 2008 (2008-09-25) the whole document -----	1-15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2018/052775

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2014121199 A1	07-08-2014	US 2016256652 A1 WO 2014121199 A1	08-09-2016 07-08-2014
US 4848331 A	18-07-1989	NONE	
US 2006095066 A1	04-05-2006	US 2006095066 A1 US 2008097239 A1 US 2008097400 A1 US 2008097514 A1 US 2008097515 A1 US 2008097516 A1 US 2008132938 A1 US 2008234720 A1 US 2010198247 A1 US 2010268245 A1 US 2012071824 A1 US 2014200443 A1 WO 2006078884 A2	04-05-2006 24-04-2008 24-04-2008 24-04-2008 24-04-2008 24-04-2008 05-06-2008 25-09-2008 05-08-2010 21-10-2010 22-03-2012 17-07-2014 27-07-2006
US 2002162555 A1	07-11-2002	US 2002162555 A1 US 2007118080 A1 US 2008306447 A1 US 2010217197 A1 US 2013046301 A1 US 2014135759 A1	07-11-2002 24-05-2007 11-12-2008 26-08-2010 21-02-2013 15-05-2014
WO 2014078034 A1	22-05-2014	AU 2013345295 A1 BR 112015010867 A2 CA 2928734 A1 CN 104955381 A EP 2919640 A1 JP 2015535440 A KR 20150083907 A US 2015265792 A1 WO 2014078034 A1 ZA 201504214 B	21-05-2015 11-07-2017 22-05-2014 30-09-2015 23-09-2015 14-12-2015 20-07-2015 24-09-2015 22-05-2014 28-04-2016
JP 2008220794 A	25-09-2008	JP 5290529 B2 JP 2008220794 A	18-09-2013 25-09-2008

フロントページの続き

(51) Int.Cl.			F I		テーマコード (参考)
A 6 1 B	1/267	(2006.01)	A 6 1 B	1/267	
A 6 1 B	1/273	(2006.01)	A 6 1 B	1/273	

(81) 指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(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), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), 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, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, 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