

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5116989号
(P5116989)

(45) 発行日 平成25年1月9日(2013.1.9)

(24) 登録日 平成24年10月26日(2012.10.26)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 M 25/01 (2006.01) A 6 1 M 25/00 4 5 O Z
A 6 1 B 1/00 (2006.01) A 6 1 B 1/00 3 2 O A

請求項の数 13 外国語出願 (全 44 頁)

(21) 出願番号 特願2006-134066 (P2006-134066)
 (22) 出願日 平成18年5月12日(2006.5.12)
 (65) 公開番号 特開2006-314802 (P2006-314802A)
 (43) 公開日 平成18年11月24日(2006.11.24)
 審査請求日 平成21年4月16日(2009.4.16)
 (31) 優先権主張番号 11/128, 733
 (32) 優先日 平成17年5月13日(2005.5.13)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 595057890
 エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド
 Ethicon Endo-Surgery, Inc.
 アメリカ合衆国、45242 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4545
 (74) 代理人 100088605
 弁理士 加藤 公延
 (72) 発明者 デイビッド・ステファンチック
 アメリカ合衆国、45152 オハイオ州、モロウ、カバernet・コート 5792

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療器具用の改良型軌道

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療装置において、
 内視鏡を受け入れるよう寸法決めされたシースと、
 前記シースの長さに沿って設けられた軌道であって、前記軌道の少なくとも一部は、前記軌道の別の部分よりも高い可撓性を有するよう形成されており、
 前記軌道は、チャンネル本体、及び、該チャンネル本体と一体であり、該チャンネル本体から外方に延びる一対の側部タブを有し、
 前記チャンネル本体は、フロアと、該フロアから直立した一対の側壁と、該一対の側壁から内方へ延びる一対の枝部とを備え、
 前記フロア、前記一対の側壁、及び、前記一対の枝部によりチャンネルが形成されており、
 前記一対の側部タブはシースに固定されており、
 供給管を前記シースの長手方向にキャリアに対する移動が可能であるように支持する前記キャリアが前記チャンネル内を移動することにより、前記キャリアが、前記軌道により、前記シースの長さ方向に案内されるようになっている、前記軌道と、
 を有する、医療装置。

【請求項 2】

請求項 1 記載の医療装置において、
 前記軌道の比較的高い可撓性の部分は、前記軌道の比較的低い可撓性の部分の遠位側に

位置決めされている、医療装置。

【請求項 3】

請求項 1 記載の医療装置において、
前記軌道は、少なくとも 3 つの領域を有し、各領域は、隣の領域とは異なる可撓性を有する、医療装置。

【請求項 4】

請求項 1 記載の医療装置において、
前記軌道の少なくとも一部は、曲げ剛性を減少させるよう所々途切れている、医療装置。

【請求項 5】

請求項 4 記載の医療装置において、
前記軌道は、前記軌道の一部分に設けられた途切れ部を有し、該途切れ部は、前記軌道の別の部分に設けられた途切れ部に対してずらされて配列されている、医療装置。

10

【請求項 6】

請求項 1 記載の医療装置において、
前記軌道の少なくとも一部は、複数本のスリットを有する、医療装置。

【請求項 7】

請求項 1 記載の医療装置において、前記軌道の少なくとも一部は、複数本の互いにずれて配列されたスリットを有する、医療装置。

【請求項 8】

請求項 1 記載の医療装置において、
前記軌道の少なくとも一部は、前記軌道の幅全体ではなくその一部にわたって延びる複数本のスリットを有する、医療装置。

20

【請求項 9】

請求項 1 記載の医療装置において、
前記スリットのうち少なくとも幾つかは、前記軌道の中心線を横切って延びている、医療装置。

【請求項 10】

請求項 1 記載の医療装置において、
前記軌道は、前記軌道の前記長さに沿って差し向けられた軸方向荷重の結果として、前記軌道の互いに間隔を置いた部分の曲げが生じるように形成されている、医療装置。

30

【請求項 11】

医療装置において、
内視鏡を受け入れるよう寸法決めされていて、ねじり剛性が実質的に無いシースと、
前記シースの長さに沿って設けられた軌道であって、前記軌道は、前記シース内に設けられた内視鏡に対する前記軌道の半径方向の向きを維持するよう形成されている、前記シースと、
を有し、

前記軌道は、チャンネル本体、及び、該チャンネル本体と一体であり、該チャンネル本体から外方に延びる一对の側部タブを有し、

40

前記チャンネル本体は、フロアと、該フロアから直立した一对の側壁と、該一对の側壁から内方へ延びる一对の枝部とを備え、

前記フロア、前記一对の側壁、及び、前記一对の枝部によりチャンネルが形成されており、

前記一对の側部タブはシースに固定されており、
供給管を前記シースの長手方向にキャリアに対する移動が可能であるように支持する前記キャリアが前記チャンネル内を移動することにより、前記キャリアが、前記軌道により、前記シースの長さ方向に案内されるようになっている、医療装置。

【請求項 12】

医療装置において、

50

内視鏡を受け入れるよう寸法決めされていて、ねじり剛性が実質的に無いシースと、
前記シースの遠位端部のところに設けられたエンドキャップと、
前記シースの長さに沿って設けられた軌道と、
を有し、

前記軌道は、チャンネル本体、及び、該チャンネル本体と一体であり、該チャンネル本体から
外方に延びる一対の側部タブを有し、

前記チャンネル本体は、フロアと、該フロアから直立した一対の側壁と、該一対の側壁から
内方へ延びる一対の枝部とを備え、

前記フロア、前記一対の側壁、及び、前記一対の枝部によりチャンネルが形成されており

、
前記一対の側部タブはシースに固定されており、

供給管を前記シースの長手方向にキャリアに対する移動が可能であるように支持する前記キャリアが前記チャンネル内を移動することにより、前記キャリアが、前記軌道により、前記シースの長さ方向に案内されるようになっている、医療装置。

【請求項 13】

医療装置において、

内視鏡を受け入れるよう寸法決めされているシースと、

前記シースの長さに沿って設けられた軌道を有し、

前記軌道は、チャンネル本体、及び、該チャンネル本体と一体であり、該チャンネル本体から
外方に延びる一対の側部タブを有し、

前記チャンネル本体は、フロアと、該フロアから直立した一対の側壁と、該一対の側壁から
内方へ延びる一対の枝部とを備え、

前記フロア、前記一対の側壁、及び、前記一対の枝部によりチャンネルが形成されており

、
前記一対の側部タブはシースに固定されており、

供給管を前記シースの長手方向にキャリアに対する移動が可能であるように支持する前記キャリアが前記チャンネル内を移動することにより、前記キャリアが、前記軌道により、前記シースの長さ方向に案内されるようになっている、医療装置。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

〔関連出願の相互参照〕

本願は、次の特許出願、即ち、各々2003年5月16日に出願された米国特許出願第
10/440,957号(米国特許出願公開第2004/0230095号として公開され
た)、同第10/440,660号(米国特許出願公開第2004/0230096号
として公開された)および同第10/440,956号(米国特許出願公開第2004/
0230097号として公開された)の優先権主張出願であり、これら米国特許出願を参
照により引用し、これらの明細書の内容を本明細書の一部とする。

【0002】

本願は、ロング等(Long et al.)の名義で2005年5月12日に出願された米国特
許出願(発明の名称:Medical Instrument Having a Guidewire and an Add-to Catheter
(代理人事件番号:END-5335USNP5)(願番未付与)の優先権主張出願で
あり、この米国特許出願を参照により引用し、その明細書の記載内容を本明細書の一
部とする。

【0003】

〔発明の分野〕

本発明は、一般に医療器具に関し、特に内視鏡手技において有用な器具および方法に関
する。

【0004】

〔発明の背景〕

10

20

30

40

50

最小侵襲手技は、かかる手技が疼痛を減少させるとともに従来型の開放医療手技と比較して比較的迅速な回復時間をもたらすことができるので望ましい。多くの最小侵襲手技は、内視鏡（腹腔鏡を含むが、これには限定されない）を用いて行われる。かかる手技により、外科医は、医療器械およびアクセサリを患者の体に設けた小さな接近開口部を通して位置決めし、操作し、そして視認することができる。腹腔鏡は、内視鏡（多くの場合、剛性腹腔鏡）を用いるかかる「体内手術（endosurgical）」方式を説明するために用いられる用語である。この種の手技では、アクセサリ器具は、体壁を貫通して配置されたトロカールを通して患者の体内に挿入される場合が多い。

【 0 0 0 5 】

依然として低侵襲治療は、生まれつき備わっている体のオリフィスまたは孔を通して治療部位まで内視鏡を挿入することによって行われる治療法を含む。この方式の例としては、膀胱鏡検査、子宮鏡検査、食道胃十二指腸鏡検査および結腸内視鏡検査が挙げられるが、これらには限定されない。これら手技のうち多くは、手技中、可撓性内視鏡を用いている。可撓性内視鏡は、近位端部のところの制御装置を利用することによりユーザが制御できる遠位端部のところの近くの可撓性の操向性関節運動区分を有する場合が多い。

10

【 0 0 0 6 】

可撓性内視鏡の中には、比較的小径であって（直径が1mm～3mm）、一体形アクセサリチャンネル（これは、生検チャンネルまたは作業チャンネルと呼ばれる）を備えているものがある。可撓性内視鏡の中には、患者の体内での診断または治療を行うために医療器具および他のアクセサリ器具を導入したり抜去したりする目的で直径が約2.0～3.5mmの一体形作業チャンネルを有するものもあり、かかる可撓性内視鏡としては、胃鏡や結腸内視鏡が挙げられる。その結果、外科医により用いられるアクセサリ器具は、用いられる内視鏡のアクセサリチャンネルの直径により寸法が制限される場合がある。加うるに、外科医は、1つの作業チャンネルを備えた標準型内視鏡を用いる場合、単一のアクセサリ器具に限定される場合がある。

20

【 0 0 0 7 】

或る特定の専用内視鏡、例えば、比較的大きなアクセサリを通すためまたは大きな凝血を吸引する能力を与えるために使用できる直径が5mmの作業チャンネルを備えた大型作業チャンネル内視鏡が利用可能である。他の専用内視鏡としては、2つの作業チャンネルを備えたものがある。かかる大径/多作業チャンネル内視鏡の一欠点は、かかる器具が比較的高価な場合があるということである。さらに、かかる大径/多作業チャンネル内視鏡は、内視鏡を比較的剛性にする外径を有する場合がありますまたは挿管が困難な場合がある。

30

【 0 0 0 8 】

種々の特許文献、例えば、シルバースタイン（Silverstein）に付与された米国特許第5,025,778号明細書、オピエ（Opie）に付与された米国特許第4,947,827号明細書、ソーアー（Sauer）名義で2002年8月8日に出願公開された米国特許出願公開第2002/107530号明細書、マツイ（Matsui）に付与された米国特許第6,352,503号明細書は、内視鏡と関連した方法またはシステムを記載している。公知のシステムの一欠点は、内視鏡の外部で用いられる器具の遠位端部が動く可能性のあることであり、それによりアクセサリが精度を失いまたは内視鏡が画像化できる所望の視野内に維持される能力を失う恐れがあるということにある。

40

【 0 0 0 9 】

ハーマン（Herrmann）名義で2000年8月24日に公表された国際公開第W000/48506号パンフレットは、少なくとも1つの補助装置を備えた変形可能な内視鏡を開示している。内視鏡および補助器具を備えたユニットは、断面が非円形であると言われる。かかる非円形内視鏡は、費用、複雑さ、またはクリーニング/滅菌の容易性の観点から見て不都合のある場合がある。例えば、滑らかで実質的に円形の断面を備えた標準型内視鏡は、衛生化処理を施し、きれいにするのに比較的容易でありうる。

【 0 0 1 0 】

コーテンバッハ（Kortenbach）名義で2000年8月24日に公表された国際公開第W

50

000/48506号パンフレット(以下、「コーテンバッハ文献」という)は、医療器械を内視鏡の外部上でこれに沿って送り出して内視鏡のルーメン中に嵌まるには大きすぎる器械の使用を可能にする方法および器具を開示している。コーテンバッハ文献は、内視鏡に用いられるカラー、弾性ストラップ、再閉鎖可能な継ぎ目を備えた可撓性シース、可撓性ポリマー押出物および不規則な(押し潰し可能な)断面を備えたルーメンを画定する柔軟な接線方向シースを開示している。コーテンバッハ文献はまた、逆T字形の軌道を開示している。

【0011】

内視鏡は、供給管と一緒に使用することもできる。例えば、内視鏡の内部チャンネルを通して供給管を前進させることが知られている。また、供給管の遠位端部を内視鏡の遠位端部から延びる1対の鉗子で保持し、内視鏡を所望の場所に前進させながら供給管を内視鏡の外部に沿って「引きずる」ことにより供給管を内視鏡と一緒に前進させることが知られている。

10

【0012】

研究者の報告によれば、口周囲感染の恐れを減少させるために従来型のPEG配置の引き方法をオーバーチューブ(overtube)で補足するのがよい。イルル・マエタニ医学博士(Iruru Maetani, MD)他著の論文、「エフィケーシー・オブ・アン・オーバーチューブ・フォー・リデュース・ザ・リスク・オブ・ペリスタマル・インフェクション・アフター・ピーイージー・プレースメント: ア・プロスペクティブ・ランダムイズド・コンパリスン・スタディ(Efficacy of an Overtube for Reducing the Risk of Peristomal Infection after PEG Placement: a Prospective, Randomized Comparison Study)」, ガストロインテスチャナル・エンドスコーピー(Gastrointestinal Endoscopy), 第61巻, 第4号, (米国), 2005年は、PEG配置の際におけるオーバーチューブの使用法を開示しており、この文献を参照により引用し、その記載内容を本明細書の一部とする。

20

【0013】

さらに、科学者および技術者は、医療器具を消化管(胃腸管内)に導入するための改良型器具および方法を引き続き求めており、かかる器具および方法は、供給管を患者の体内に配置する改良型器具および方法を含む。

【0014】

〔発明の概要〕

本発明は、種々の医療手技で有用な方法および器具を提供し、かかる方法および器具としては、内視鏡に有用な方法および器具、生まれつき備わっている体のオリフィス(開口)を通して用いられる方法および器具、供給管の配置に関連した方法および器具が挙げられるが、これらには限定されない。例えば、一実施形態では、本発明は、アクセサリ、例えば供給管を所望の場所、例えば胃または空腸内に迅速かつ首尾一貫して配置し、器具が内視鏡の取り出し中に所望の位置に位置したままであるようにするよう利用できる。或る特定の実施形態では、本発明は、或る特定の手技に必要な挿管の数、例えば供給管を配置するのに必要な挿管の数を減らすために使用できる。或る特定の実施形態では、本発明は又、例えば供給管の取り付けの際の口から鼻への移送ステップを減少させ、体内でツールまたは器具を切り換えまたは配備する回数を減らし、手技を実施するのに必要な手の数を減らすとともに(あるいは)医療専門家が手技中に手の位置を変えなければならない回数を減らすことにより或る特定の実施形態に必要なステップの数を減らすために利用できる。

30

40

【0015】

一実施形態では、本発明は、内視鏡を受け入れるよう寸法決めされたシースおよびシースの長さに沿って設けられた軌道を提供する。軌道の少なくとも一部は、別の部分よりも高い可撓性を持つように形成される。軌道は、軌道の可撓性の比較的低い部分の遠位側に位置決めされた軌道の可撓性の比較的高い部分を有するのがよい。一実施形態では、軌道は、少なくとも3つの領域を有し、各領域は、隣の領域とは異なる可撓性を有する。

【0016】

50

或る特定の実施形態では、本発明は、経皮内視鏡的胃瘻造設術（PEG）管および（または）経皮内視鏡的胃瘻術による空腸管（JET PEG）手技を含む手技に関して利用できる。

【0017】

〔発明の詳細な説明〕

図1および図2は、本発明の一実施形態の医療装置10を示している。一実施形態では、装置10は、取っ手100、取っ手100から延びる可撓性カテーテルまたはシース200、シース200に設けられた可撓性軌道300およびシース200の遠位端部に設けられたエンドキャップ400を有するのがよい。取っ手100および可撓性シース200はそれぞれ、内視鏡を挿通状態で受け入れるよう寸法決めされたものであるのがよい。

10

【0018】

装置10は、図2に示すように軌道300に摺動自在に係合するようになったキャリア500を更に有するのがよい。エンドキャップ400は、内視鏡、例えば図2に示すような内視鏡1000の遠位端部に係合するよう寸法形状のものであるのがよい。内視鏡1000は、任意の市販の内視鏡、例えば、関節運動遠位部分を備えるとともに観察要素1100および作業チャンネル1200を有する胃鏡または結腸鏡であるのがよい。任意適当な内視鏡を本発明に用いることができ、かかる内視鏡としては、胃鏡および小児結腸鏡が挙げられるが、これらには限定されない。本発明に用いられる適当な内視鏡としては、日本国のオリンパス・コーポレーション（Olympus Corporation）によって製造されたモデルPCF100、PCF130L、PCF140LまたはPCF160AL型内視鏡が挙げられるが、これらには限定されない。取っ手100、シース200およびエンドキャップ400は、種々の直径の内視鏡、例えば、直径が約9mm～約14mmの内視鏡を受け入れるよう寸法決めされたものであるのがよいが、これらには限定されない。

20

【0019】

装置10とともに内視鏡1000を患者の体内に導入するため、オペレータは、無菌ドライ型内視鏡で開始するのがよい。シース200は好ましくは、比較的軟質かつ弾性伸長可能であり、しかも実質的にねじり剛性が無くしかも実質的にねじり負荷容量の無い薄くて軽量のドレープ性ポリマーフィルム材料で作られる。「ドレープ性」という用語は、シースがシースを支持する内部構造体（例えば、内視鏡）が無い場合に、円形または他の規則的な断面形状を維持しないことを意味する。

30

【0020】

一実施形態では、シース200は、弾性率が約20ksi（約 1.3×10^4 kPa）未満、詳しくは、約15ksi（約 1.03×10^4 kPa）未満、より詳しくは、約10ksi（約 6.9×10^4 kPa）未満、更に詳しくは、約7ksi（約 4.8×10^4 kPa）未満の材料で作られるのがよい。シースは、降伏強さが約500psi（約 3.4×10^3 kPa）未満、詳しくは約300psi（約 2.1×10^3 kPa）未満、より詳しくは、約200psi（約 1.4×10^3 kPa）未満、更により詳しくは約125psi（約 8.6×10^2 kPa）未満の材料で作られるのがよい。一実施形態では、シースは、降伏強さが約90psi～約120psi（約 6.2×10^5 kPa～約 8.27×10^5 kPa）の材料で作られるのがよい。弾性率および降伏強さは、5つまたは6つ以上の測定値の平均値として定めるのがよく、4.0インチ（102mm）のゲージ長さ、1.0インチ（25.4mm）のゲージ幅、フィルムの厚さ（例えば、約0.005インチ（0.127mm））に等しい試験厚さおよび0.4インチ/分（約10.2mm/分）の試験機械速度を用いるASTM試験番号D882（薄いプラスチックシートの引張特性に関する標準試験方法）を用いて測定できる。一実施形態では、シースは、弾性率が約7ksi（約 4.82×10^7 kPa）未満、降伏強さが約125psi（約 8.62×10^5 kPa）未満、破断点引張強さ（ASTM D638に従って測定して）が少なくとも約1メガパスカル、詳しくは少なくとも約5メガパスカル、更により詳しくは約10メガパスカル以上のフィルムで作られるのがよい。シースは、引張伸び（ASTM D638を用いて測定して）が少なくとも約200パーセント、詳しくは少なくとも約500

40

50

パーセント、さらにより詳しくは約800パーセント以上のフィルムで作られるのがよい。弾性率、降伏強さ、引張強さおよび引張伸びは、少なくとも5つの測定値での平均として定められる。

【0021】

或る実施形態では、シース200を潤滑剤を用いないで内視鏡の挿入長さにわたって挿入するのがよいことが望ましい場合がある。一実施形態では、シース200は、可撓性シースの内面が内視鏡の挿入部分の外面に「付着する」(くっつく)のを阻止する滑らかでない粗い表面を有する内面210を有するのがよい。粗い表面を有する内面は又、例えばシースと内視鏡と一緒に回転させようとする場合に、シース200を通して内視鏡を掴むのを助けることができる。内面は、粗い表面を有するものであるのがよく、外面は一般に、滑らかであるのがよく、あるいは内面と外面の両方が粗い表面を有するものであってもよい。シース200の内面は、外面と同一のテクスチャを有してもよく、外面よりも比較的粗い表面を有するものであってもよく、あるいは外面よりも比較的粗くない表面を有するものであってもよい。

10

【0022】

粗い表面を有する内面は、隆起部分、凹み部分または隆起部分と凹み部分の組合せを備えるのがよい。例えば、内面は、ランダムに間隔を置いたバンプ(こぶ)または突起を有するのがよく、あるいは変形例として、内面は、一定間隔を置いて生じる隆起部分(例えば、バンプ、リブまたは突起)によって形成されてもよく、この間隔は、一般に一樣な間隔であってよい。内面のテクスチャは、粗さ平均測定で測定でき、この測定法では、「粗さ平均」または“Ra”は、「マシナリーズ・ハンドブック(Machinery's Handbook)」, 2004年, 第27版, 第728ページに記載されているように測定したプロフィール高さ偏差の絶対値の算術平均を評価長さで除算したものである。なお、かかる文献を参照により引用し、その記載内容を本明細書の一部とする。粗さ平均は、コネチカット州ミドルフィールド所在のザイゴ・コーポレーション(Zygo Corporation)により市販されているザイゴ・ニュービュー・100・3D・イメージング・サーフェス・ストラクチャ・アナライザ(Zygo NewView 100 3D Imaging Surface Structure Analyzer)による光学干渉法を用いて測定できる。以下の測定パラメータおよび分析パラメータを用いるのがよい。

20

【0023】

測定パラメータ: 収集モードは、“スキャン(Scan)”、カメラモード(Camera Mode)は、320×240ノーマル(Normal)、位相制御装置(Phase Controls)(AGCは、“オン(ON)”、位相応答(Phase res)は、“ハイ(High)”、ミン・モド(Min Mod)は、1%、ミン・エリア(Min Area)サイズは、7、ジスコン・アクション(Disconnection)は、“フィルタ(Filter)”、コネクション・オーダ(Connection Order)は、“ロケーション(Location)”、リムーブ・フリンジ(Remove Fringes)は、“オフ(Off)”、イメージ・ズーム(Image Zoom)は、1×)、スキャン(Scan)制御装置(スキャン(Scan)長さは、“延長(Extended)”、エクステンデット・スキャン・レングス(Extended Scan Length)は、11000マイクロインチ、エフデーエイ・レス(FDA Res)は、“ロー(Low)”。

30

【0024】

分析パラメータ: フィルタ(Filter)は、“ローパス(Lowpass)”、フィルタ・タイプ(Filter Type)は、“平均(Average)”、フィルタ・ウィンド・サイズ(Filter Window Size)は、13、フィルタ・ハイ・フレキュエンシー(Filter High Freq.)は、1/ミル、フィルタ・ロー・フレキュエンシー(Filter Low Freq.)は、1/ミル、フィルタ・トリム(Filter Trim)は、“オフ(Off)”、リムーブ(Remove)は、“プレーン(Plane)”、トリム(Trim)は、ゼロ、リムーブ・スパイクス(Remove Spikes)は、“オン(ON)”、スパイク・ハイト(Spike Height)(×RMS)は、1.25、データ・フィル(Data Fill)は、“オン(ON)”、データ・フィル・マックス(Data Fill Max)は、25である。測定を5×マイケルソン対物レンズを用いて行うのがよく、サンプルを金で被覆するのがよく、あるいは違ったやり方としては、光を反射する全体として不透明な

40

50

表面をもたらすよう被覆したものであってもよい。金被膜をハンマー (Hummer) 6.2 スパッタリングシステム (Sputtering System) を用いて被着させるのがよい。

【0025】

一実施形態では、シース200の内面の粗さ平均値 R_a は、約500マイクロインチ (0.000500インチ) (約 $1.27 \times 10^{-2} \text{mm}$) 未満、詳しくは、約400マイクロインチ (約 $1.02 \times 10^{-2} \text{mm}$) 未満、より詳しくは約250マイクロインチ (約 $0.64 \times 10^{-2} \text{mm}$) 未満、更により詳しくは、約150マイクロインチ (約 $0.38 \times 10^{-2} \text{mm}$) 未満であるのがよい。一実施形態では、内面の粗さ平均値は、約50~約500マイクロインチ (約 $1.27 \times 10^{-3} \text{mm}$ ~ 約 $1.27 \times 10^{-2} \text{mm}$)、より詳しくは約50~約250マイクロインチ (約 $1.27 \times 10^{-3} \text{mm}$ ~ 約 $0.64 \times 10^{-2} \text{mm}$)、更により詳しくは、約75~約125マイクロインチ (約 $0.19 \times 10^{-3} \text{mm}$ ~ 約 $0.32 \times 10^{-2} \text{mm}$) であるのがよい。表面粗さ平均値は、少なくとも5つの測定値の平均として定められる。

10

【0026】

シース200の内面は、シース200付きの内視鏡を掴むのに適しているが、内視鏡を過度の労力を用いないでシース内に位置決めできるようにすることもできる摩擦係数を有するのがよい。適当な内面の静止摩擦係数と滑り摩擦係数の両方がともに約1.0未満であるのがよい。一実施形態では、ウルテム (Ultem) 1000材料で作られた摩擦スレッドを用いて、静止摩擦係数は、約0.3~約0.6 (詳しくは、約0.4~約0.5) であるのがよく、滑り摩擦係数は、約0.3~約0.6 (詳しくは、約0.4~約0.5) であるのがよい。440Cステンレス鋼で形成された摩擦試験スレッドを用いると、静止摩擦係数は、約0.2~約0.5 (詳しくは、約0.3~約0.4) であり、滑り摩擦係数は、約0.2~約0.5 (詳しくは、約0.3~約0.4) であるのがよい。ASTM試験番号D1894 (プラスチックフィルムおよびシート材に関する静止摩擦係数および動摩擦係数に関する標準試験方法) を用いて測定するのがよい。摩擦係数は、少なくとも5つの測定値の平均として定められる。

20

【0027】

一実施形態では、シース200は、厚さが約0.010インチ未満の熱可塑性ポリオレフィンフィルムで作られたものであるのがよく、このシースは、ポリプロピレン、ポリエチレンおよびこれらの混合物から成っていてもよい。一実施形態では、シースは、厚さが約0.004~約0.006インチ (約0.102mm~約0.152mm)、詳しくは約0.005インチ (約0.127mm) のフィルムで作られたものであるのがよい。適当なフィルムの1つは、オランダ国ホーフドルプ所在のベッセル・NV (Basell NV) により製造され、例えば、ペンシルベニア州ロイヤーズフォード所在のスペシャリティ・エクストルージョン・インコーポレイテッド (Specialty Extrusion, Inc.) により提供できるベゼール・ソフトル (Basell Softell) Q020Fとして入手できる。

30

【0028】

取っ手100は、任意適当な材料で作られたものであるのがよく、かかる材料としては、比較的硬質の生体適合性金属およびプラスチックが挙げられるが、これらには限定されない。取っ手100を形成できる適当な材料の1つは、例えばテキサス州ヒューストン所在のハンツマン・コーポレーション (Huntsman Corp.) からHuntsman12N25ACS296として入手できる成形ポリプロピレンである。

40

【0029】

図1に示すように、取っ手100は、内視鏡を受け入れる近位開口部を備えた全体として円筒形の近位部分102およびこれに隣接した遠位側に先細になっている円錐形部分104を有するのがよい。取っ手100は、その近位端部のところに、内視鏡を受け入れる開口部101を有する。内視鏡を受け入れる取っ手の内部チャンネルは、部分102に対応した全体として円筒形のチャンネル部分103 (想像線で示されている) および部分104に対応した全体として円錐形のチャンネル部分105 (想像線で示されている) を有するのがよい。全体として円錐形のチャンネル部分105は、このチャンネル部分105が遠位側へ

50

延びるにつれて比較的大きな内径部から比較的小さな内径部までテーパしているのがよい。軌道支持構造体 1 2 0 が、部分 1 0 2 , 1 0 4 の長手方向軸線に対して傾斜した角度をなして軌道ランプ (傾斜部) 1 3 0 を支持するよう部分 1 0 2 , 1 0 4 から延びた状態で示されている。軌道ランプ 1 3 0 は、軌道 3 0 0 の近位部分を支持することができる。

【 0 0 3 0 】

図 1 A および図 1 B は、取っ手 1 0 0 内に挿入された内視鏡 1 0 0 0 の等角図である。軌道 3 0 0 の近位端部のところまたはこれに隣接してヒンジ留めラッチ 1 4 0 を位置決めするのがよい。ラッチ 1 4 0 は、例えば一体ヒンジ (living hinge) または機械的ピン型ヒンジによって軌道ランプ 1 3 0 または構造体 1 2 0 にヒンジ留めできる。ラッチは、図 1 A では開放位置で、図 1 B では閉鎖位置でそれぞれ示されている。ラッチは、閉鎖位置では、軌道の近位端部のところまたはこれに隣接して軌道 3 0 0 上に延び、軌道 3 0 0 上に摺動自在に支持されたコンポーネントが軌道 3 0 0 から「ジッパのように開く (以下、「ジッパ開放する」という場合がある) 」のを阻止するのを助けることができる。図 1 B では、キャリア 5 0 0 および供給管 6 0 0 (両方とも、以下に詳細に説明する) が、軌道 3 0 0 に沿って遠位側方向へ手により前送りされている状態で示されている。

10

【 0 0 3 1 】

遠位付勢力を内視鏡に及ぼし、近位付勢力を取っ手 1 0 0 に及ぼすために弾性伸長可能な部材を用いるのがよい。例えば、取っ手 1 0 0 は、弾性ストラップ 1 5 0 (図 1 8 および図 1 9 に示す) を有するのがよい。弾性ストラップは、取っ手 1 0 0 の一部、例えば、軌道ランプ 1 3 0 または構造体 1 2 0 から延びて内視鏡 1 0 0 0 の一部、例えば、内視鏡のアクセサリチャンネルポートを包囲するループを形成するのがよい。弾性ストラップ 1 5 0 は、内視鏡の長さのばらつきに対応するのに有用であり、シースのピンと張った状態を維持するのを助け、しかも、取っ手内への内視鏡の係合状態を維持するのを助ける。弾性ストラップは、内視鏡の曲げに起因する長さの変化を補償するとともに内視鏡を取っ手およびシース内に遠位側へ押圧する弾性付勢力をもたらしよう使用できる。変形例として、弾性ストラップに代えて、比較的弾性の低いストラップを用いるとともに取っ手またはシース内に付勢部材を用いてシースおよび軌道を内視鏡上でじゃばら状になりまたはそうでない場合には「束状」になるのを防止するようシースおよび軌道を維持するのがよい。例えば、ストラップは、全体として非伸長性であり、取っ手は、弾性伸長可能な材料または幾何学的形状で作られたものであるのがよく、したがって、取っ手の長さは、ストラップを比較的長い内視鏡に係合させた場合長くなるようになっている。

20

30

【 0 0 3 2 】

エンドキャップ 4 0 0 は、内視鏡 1 0 0 0 の遠位端部に装着するために熱可塑性エラストマーで作られたものであるのがよい。エンドキャップ 4 0 0 は、ジュロメータが約 1 0 0 未満、より具体的には約 5 0 ~ 約 9 0 (ASTM D 2 2 4 0 による A スケール 0 . 1 2 0 インチ試験を用いて測定して) である材料で作られたものであるのがよい。エンドキャップを内視鏡の遠位端部がエンドキャップ 4 0 0 により把持された状態で、内視鏡の遠位端部に押し付けるのがよい (例えば、僅かにエンドキャップを拡張させてかかる内視鏡の遠位端部にかぶせるのがよい) 。エンドキャップ 4 0 0 の形成材料の適当な材料の 1 つは、成形サントブレン (Santoprene) ブランドの熱可塑性エラストマーである。エンドキャップ 4 0 0 を、例えば熱可塑性エラストマーのような材料で構成することは、かかるエンドキャップ 4 0 0 を以下に詳細に説明するように内視鏡の遠位端部に押し付けることができる点で望ましい場合がある。

40

【 0 0 3 3 】

図 1、図 2 および図 2 A を参照すると、エンドキャップ 4 0 0 は、全体として円筒形の本体部分 4 1 0、遠位フェース 4 1 2、近位フェース 4 1 4、およびエンドキャップを貫通して設けられていて、内視鏡 1 0 0 0 の遠位端部を受け入れる中央ボア開口部 4 2 0 を有するのがよい。エンドキャップ 4 0 0 は、中央ボア開口部 4 2 0 の内面の長さに沿って互いに間隔を置いて位置する内部の円周方向に延びる溝 4 2 2 を有するのがよい。軌道凹部 4 2 4 (図 2 A) を本体部分 4 1 0 の上半分に設けるのがよい。凹部 4 2 4 は、近位フ

50

エース 4 1 4 から遠位側へ延びるのがよく、この凹部は、軌道 3 0 0 の遠位端部を受け入れるような寸法形状のものであるのがよい。所望ならば、ボア開口部 4 2 0 の近位縁部を、エンドキャップを内視鏡の遠位端部に押し付けるのを助けるようテーパさせるのがよくまたは面取りするのがよい。

【 0 0 3 4 】

エンドキャップ 4 0 0 は、本体部分 4 1 0 の少なくとも一部を貫通し、遠位フェース 4 1 2 上で開口するスロット 4 3 0 (図 2 および図 2 A) を更に有するのがよい。スロット 4 3 0 は、軌道 3 0 0 と全体として同一の「時計」位置に位置するために軌道 3 0 0 に対して配置されるよう表面境界付け軌道凹部 4 2 4 から遠位側へ延びるのがよい。スロット 4 3 0 は、以下に説明するようにタブまたは他のインジケータ器具を受け入れるような寸法形状のものであるのがよい。一実施形態では、スロット 4 3 0 の近位端部は、全体として軌道 3 0 0 に設けられているチャンネル 3 2 0 (以下に説明する) と整列するのがよく、スロット 4 3 0 の遠位端部が、スロット 4 3 0 が凹部 4 2 4 から遠位側の方向へ延びるにつれて半径方向内方へ傾斜するのがよく、したがって、スロット 4 3 0 を貫通して延びるタブまたは他のインジケータ器具が内視鏡 1 0 0 0 の光学系によって観察可能であるように遠位側へかつ半径方向内方へ差し向けられるようになっている。エンドキャップ 4 0 0 を任意適当な方法、例えば、超音波溶接により、シース 2 0 0 の遠位端部に接合するのがよい。

10

【 0 0 3 5 】

軌道 3 0 0 をシース 2 0 0 で支持するのがよく、この軌道は、取っ手 1 0 0 からエンドキャップ 4 0 0 まで延びるのがよい。図 3 は、軌道 3 0 0 を軌道の一部が想像線で示されてシース 2 0 0 で支持された状態で示している。図 4 は、軌道 3 0 0 の平面図であり、図 5 は、シース 2 0 0 により支持された軌道 3 0 0 の断面図である。図 5 においては、シース 2 0 0 は、説明の目的上、内視鏡上に設けられた場合に見えるような断面で示されており、一実施形態では、シース 2 0 0 の壁は、全体としてたるんでいて、ドレープ性であるのがよく、内視鏡または他の内部支持体の支持がなければ図 5 に示す形状を維持するのに十分な剛性を欠くのがよい。

20

【 0 0 3 6 】

軌道 3 0 0 は、患者の外部の箇所から患者の胃の中の箇所またはその遠位側の箇所まで延び、例えば幽門を通して小腸内へ達するのに十分な長さにわたり長手方向に延びる材料の全体として連続した一体品であるのがよい。軌道 3 0 0 は、軟質ポリマー材料、例えば押し出しポリプロピレンで作られたものであるのがよい。軌道 3 0 0 を形成できる適当な材料の 1 つは、テキサス州ヒューストン所在のハンツマン・コーポレイション (Huntsman Corp.) から入手できる Huntsman 23R2Acs321 である。シース 2 0 0 を任意適当な接合方法、例えば超音波溶接で軌道 3 0 0 に接合するのがよい。軌道 3 0 0 の遠位端部をエンドキャップ 4 0 0 上に外側被覆するのがよく、あるいはそうでなければ、凹部 4 2 4 内のエンドキャップ 4 0 0 に接合してもよい。取っ手 1 0 0 を任意適当な方法、例えば超音波溶接によってシース 2 0 0 の近位端部および軌道 3 0 0 の近位端部に接合するのがよい。

30

【 0 0 3 7 】

軌道 3 0 0 は、断面が逆 T 字形のチャンネル 3 2 0 を画定する全体として C 字形のチャンネル本体 3 1 0 を有するのがよい。本体 3 1 0 は、フロア 3 1 2、直立した側壁 3 1 4、および内方へ延びる枝部 3 1 6 を有するのがよい。本体 3 1 0 は、本体 3 1 0 から外方へ延びる複数個の円周方向に延びる側部タブ 3 3 0 を更に有するのがよい。軌道 3 0 0 の各側に設けられている隣り合うタブ 3 3 0 を、例えば扇形切欠き法 (図 3 に想像線で示されている) または他の間隔保持法、例えば、切欠き法により軌道 3 0 0 の可撓性を維持するよう互いに間隔を置いて設けるのがよい。タブ 3 3 0 は、シース 2 0 0 の内面 2 1 0 に接合された状態で示されている。タブ 3 3 0 を任意適当な手段、例えば、接着剤または他の結合法により内面 2 1 0 に接合するのがよい。

40

【 0 0 3 8 】

原理を限定するわけでないが、タブ 3 3 0 を用いると、内視鏡がシース 2 0 0 内に位置

50

決められたときに、軌道 300 を内視鏡に対して安定化させることができる。これらタブは、内視鏡 1000 に関する軌道チャンネル 320 の対称軸線の半径方向整列を維持するのを助ける。したがって、シース 200 と軌道 300 を内視鏡 1000 を中心として種々の時計位置に円周方向に一ユニットとして回転させることができ、タブ 330 は、軌道 300 (およびチャンネル 320) を内視鏡に対して適正な半径方向の向きに維持するのを助ける。チャンネル 320 の所望の半径方向の向きが、図 5 に示されており、チャンネル 320 の断面中心線および対象軸線は一般に、内視鏡の中心から延びる半径方向線と全体として整列している。

【0039】

本発明の一実施形態によれば、軌道 300 の少なくとも一部は、軌道の別の部分よりも可撓性が高い。例えば、軌道 300 の一部は、軌道の別の部分よりも曲げ可撓性および軸方向可撓性よりも大きな曲げ可撓性および軸方向可撓性を有するのがよい。図 3 を参照すると、軌道 300 は、可撓性の異なる 3 つの区分を有するものとして概略的に示されている。軌道 300 の最も遠位側の部分であるのがよい区分 A は、曲げ伸長性と軸方向伸長性の両方において軌道の最も可撓性の高い部分であるのがよい。区分 A は、内視鏡の最も遠位側の部分、例えば、内視鏡の関節運動部分と関連しているのがよい。区分 B は、区分 A よりも比較的可撓性が低い(剛性が高い)のがよい。区分 C は、軌道 300 の近位側の部分であるのがよく、区分 B よりも可撓性が比較的低いのがよい。一実施形態では、区分 A は、約 10 インチ(約 254 mm)にわたって延びるのがよく、区分 B は、約 26 インチ(約 660 mm)にわたって延びるのがよい。一実施形態では、軌道 300 の長さは、少なくとも約 50 インチ(約 1270 mm)であるのがよい。図示の実施形態では、区分 A, B は、これら区分の曲げ剛性および軸方向剛性を減少させるようこれらのそれぞれの長さに沿って所々途切れており、他方、区分 C は、全体として途切れていないものであるのがよい。区分 A, B の途切れ部は、一連のスリット 340 によって提供されている。図 3 および図 4 に示すように、軌道本体 310 の 2 つの側部のスリット 340 は、互いに対してずらされており(長手方向にずれており)、したがって、軌道本体 310 の一方の側部のスリットは、軌道本体 310 の他方の側部のスリットと整列しないようになっている。図示の実施形態では、軌道の一方の側部の各スリット 340 は、軌道の反対側の側部の 2 つの隣り合うスリット相互間の中ほどのところに位置している。タブ 330 の各々を 1 対の隣り合うスリット 340 相互間に位置決めするのがよい。一実施形態では、スリット 340 の幅(チャンネル 320 の長さに平行に測定して)は、約 0.010 インチ(約 0.25 mm)以下、より具体的には約 0.005 インチ(約 0.13 mm)以下であるのがよい。スリット 340 を任意適当なナイフまたは他の切断器械で形成するのがよい。原理を限定するわけではないが、スリット 340 の幅および互い違いの配列は、軌道 300 の十分な可撓性をもたらすことができる一方で、軌道内に摺動自在に設けられた部材が例えば枝部 316 の撓みにより、内視鏡が曲げられる箇所(または、軌道が曲げられまたはこれとは異なり湾曲した形態を取るようになっている場合)キャリヤから「ジッパ開放」し、または軌道から「ポップアウト」するのを阻止する。軌道に選択的に配置された途切れ部を設けたことにより、軌道は、シース 200 と内視鏡の組立体の曲げ剛性をそれほど増大させないで、内視鏡の曲率を辿ることができる。

【0040】

一実施形態では、スリット 340 は、軌道の全厚(図 5 において垂直方向に測定された厚さ)にわたって延びている。加うるに、スリットは、枝部 316 のうちの一方の幅全体にわたって延びるよう軌道の一方の側部から延びるのがよく、スリットは、フロア 312 を横切って少なくとも中ほどまで延びるのがよい。

【0041】

図 3 および図 4 に示す実施形態では、スリット 340 は各々、軌道の全厚にわたって延びるのがよい。加うるに、軌道の長さに沿うスリット 340 の配設場所に応じて、スリット 340 は、中ほど以上に延びるのがよいが、軌道の幅全体にわたって延びるわけではない。例えば、スリット 340 は、図 3 の区分 A では、軌道の長手方向中心線を横切って延

10

20

30

40

50

びている。図5を参照すると、寸法Wは、中ほど以上に延びているが、軌道の幅全体にわたっては延びていないスリットの幅を示している。軌道300の同一側でのスリット340相互間の間隔または離隔距離342(図3)は、区分Aにおいては約0.120~約0.130インチ(約3.05~約3.30mm)であり、区分Bにおいては約0.250インチ(約6.35mm)であるのがよい。

【0042】

軌道の中心線を越えて延びるスリット340の互い違いの配列は、軌道300が引張荷重または曲げ荷重を支える長手方向に連続した荷重経路を備えないという利点を提供することができる。原理を限定するわけでないが、スリット340の互い違いの配列は、軌道300に曲げ部分(図4に符号344で指示されている)をもたらすものとして観察できる。曲げ部分344は、軌道の互いに反対側の側部のスリット340のオーバーラップ量により定められる長さ346(図4)を有するのがよく、曲げ部分344は、1つのスリットと軌道の反対側の側部から延びるすぐ隣のスリットまでの長手方向間隔により定められる幅348を有する。一実施形態では、長さ346は、区分Aでは約0.038インチ~約0.040インチ(約0.97mm~約1.02mm)であるのがよく、幅348は、約0.0625インチ(約1.66mm)であるのがよい。

【0043】

図6は、キャリア500を示し、図7は、軌道300上の最も遠位側の位置まで前送りされたキャリア500を示している。キャリア500は、近位端部502から遠位端部504まで延びるのがよい。キャリア500の長さは、患者の外部の箇所から患者の胃の中の箇所またはその遠位側の箇所に達するのに十分な長さであるのがよい。一実施形態では、キャリア500の長さは、少なくとも約100センチ、より具体的には少なくとも約72インチ(約1.8×10³mm)であるのがよい。キャリア500は、本体520、全体として垂直に延びるウェブ530、軌道係合レール534を有するのがよい。キャリア500は、軌道300に摺動自在に係合し、レール534は、軌道300のチャンネル320内で摺動自在であるような寸法形状のものである。キャリア500は、一体構造のものであるのがよく、このキャリアは、適当な材料から成型されまたは違ったやり方で形成されたものであるのがよい。一実施形態では、キャリア500は、比較的低摩擦性の材料、例えば押し出しPTFE(テフロン(Teflon:登録商標))で作られている。

【0044】

図8は、軌道300で支持されたキャリア500の断面図であり、図示の内視鏡1000の遠位端部は、軌道300の位置に対する内視鏡の遠位端部上のコンポーネントの1つの位置を示すために断面を通して前進している。図8に示すように、ウェブ530は、レール534をキャリア本体520の半径方向内方へ位置決めするよう本体520から全体として半径方向内方に延びている。ウェブ530およびレール534の断面は一緒になって、全体として逆“T”字形の形態をもたらすのがよい。

【0045】

キャリア本体520は、チャンネル522を有するのがよい。チャンネル522は、本体520の実質的に全長にわたって延びるのがよい。チャンネル522は、チャンネルフロア512および対向した側壁514によって結合されるのがよい。本体520は、対向した側部518を備えた内方に延びる枝部516を更に有するのがよく、これら対向した側部は、チャンネル522の開口部の喉部を画定するよう互いに間隔を置いて位置している。

【0046】

軌道係合レール534の最も遠位側の部分は、可撓性インジケータタブ536を構成するよう本体520を越えて遠位側へ延びるのがよい。タブ536は、エンドキャップ400のスロット430によって受け入れられるような寸法形状のものであるのがよい。キャリア500を軌道300上でこれに沿って遠位側へ前進させると、タブ536は、キャリア500が軌道300上のその最も遠位側の位置にいったん達すると、内視鏡1000の光学系によって観察できるようになる。図7および図8を参照すると、タブ536をスロット430の遠位端部から遠位側へかつ半径方向内方へ前進させると、タブ536を内視

10

20

30

40

50

鏡の光学素子 1100 を介して観察することができる。

【0047】

一実施形態では、キャリア 500 の少なくとも一部は、キャリアの別の部分よりも可撓性が高い。例えば、キャリア 500 は、本体 520 を有するのがよく、この本体の遠位部分 520 A は、キャリアのより近位側の本体部分 520 B よりも高い曲げ可撓性および軸方向可撓性を有している。図 6 を参照すると、キャリアは、可撓性の異なる 2 つの区分を有するよう概略的に示されている。キャリア区分 520 A は、キャリアの最も遠位側の部分であるのがよく、このキャリア区分は、曲げ伸長性と軸方向伸長性の両方においてキャリアの最も可撓性の高い部分であるのがよい。区分 520 A は、少なくとも約 2 インチ（約 50 mm）の長さを有するのがよい。一実施形態では、区分 520 A の長さは、約 4 インチ～約 10 インチ（約 101 mm～約 254 mm）であり、より具体的には、区分 520 A の長さは、約 6 インチ～約 8 インチ（約 152 mm～約 203 mm）であるのがよい。

10

【0048】

図示の実施形態では、本体区分 520 A は、本体 520 の遠位側部分の曲げ剛性および軸方向剛性を減少させるようその長さに沿って所々途切れた状態で示されている。途切れ部を、一連のスリット 540 により提供するのがよい。図 6 および図 7 に示すように、キャリア本体 520 の 2 つの側部のスリット 540 は、本体 520 の一方の側部のスリットが本体 520 の他方の側部のスリットと整列しないよう互いに対してずらされている（長手方向にずれている）。図示の実施形態では、キャリア本体の一方の側部の各スリット 540 は、軌道の反対側の側部の 2 つの隣り合うスリット相互間の軸方向中ほどに位置決めされている。隣り合う枝部 516 をスリット 540 で互いに分離するのがよい。

20

【0049】

原理を限定するわけでないが、可撓性タブ 536 およびスリット 540 は、キャリア 500 の遠位部分が軌道から「飛び出る」ことまたは「ジッパ開放」するのを阻止するのに役立つことができる。例えば、可撓性タブ 536 は、軌道 300 からのキャリアの半径方向の放出の阻止を助けるよう軌道 300 のスリット 340 相互間の空間を「橋渡しする」ことができる。原理を限定するわけでないが、スリット 540 の幅および互い違いの配列は、キャリア 500 の十分な可撓性をもたらすことができる一方で、キャリア内に摺動自在に設けられた部材がキャリアから「ジッパ開放」し、またはキャリアから「ポップアウト」するのを阻止する。

30

【0050】

一実施形態では、スリット 540 は、軌道の全厚（図 8 において垂直方向に測定された厚さ）にわたって延びている。加うるに、スリットは、枝部 516 のうちの一方の幅全体にわたって延びるよう軌道の一方の側部から延びるのがよく、スリットは、フロア 512 の少なくとも一部を貫通して連続するのがよい。スリット 540 は各々、軌道本体 520 の全厚にわたって延びるのがよく、スリット 540 は各々、中ほど以上に延びるのがよいが、軌道の幅全体にわたって延びるわけではない。軌道本体の同一側でのスリット 540 相互間の間隔または離隔距離 542（図 6）は、キャリア本体部分 520 A においては約 0.1～約 0.6 インチ（約 2.5 mm～約 15.2 mm）である。スリット 540 の互い違いの配列は、キャリア本体部分 520 A が引張荷重または曲げ荷重を支える長手方向に連続した荷重経路を備えないという利点を提供することができる。

40

【0051】

図 9～図 13 は、軌道 300 およびキャリア 500 とともに使用できる供給管 600 を示している。供給管 600 は、近位端部 602 および遠位端部 604 を有するのがよい。供給管 600 は、養分を通過させる養分通路 620 および供給管 600 と別の部材の解除自在な係合を可能にするように構成された特徴部 660 を備えた供給管本体 610 を有するのがよい。例えば、特徴部 660 は、供給管と軌道またはキャリア 500 の摺動自在な係合を可能にするレールを含むのがよい。

【0052】

50

通路620は、近位端部602から出口ポート622まで延びるのがよく、養分は、この出口ポートを通して通路620から出て患者のGI管に入る。出口ポート622の遠位側に延びる供給管600の部分を図10および図13に示すように通路620の長手方向軸線に対して傾斜させるのがよく、出口ポート622は、全体としてテーパした細長い形態を有する。したがって、図10および図13に示すように、通路620は、供給管610の長手方向軸線に対して全体として平行であるのがよく、通路620は、管610自体が曲げられる程度までを除き、出口ポート622と連通するようには曲げられておらずまたは湾曲していない。通路620が出口ポート622に対して実質的に真っ直ぐに延びるようにするとともに供給管の遠位先端部が通路620に対して傾斜するようにしたことにより、例えばワイヤを供給管の近位入口から通路620を通して出口ポート622から出すことにより通路620を容易にクリーニングすることができるという利点が得られる。

10

【0053】

図12を参照すると、供給管600は、出口ポート622の近位側か遠位側かのいずれかに位置決めされた1つまたは2つ以上の吸引ポートを有するのがよい。吸引ポートは、管600をいったん配置すると、管600の遠位端部を体内の所望の位置に保持し、供給中における供給管600の移動を阻止するために使用できる。図10では、吸引ポート680が、出口ポート622の遠位側に位置決めされた状態で示されている。吸引ポート680は、組織が吸引ポート680に加えられた真空により管600内に引き込まれると、組織に係合してこれを保持できる複数個の半径方向内方に延びるタブ682を有するのがよい。タブ682を形成するには、管本体610の外壁を切断しまたはスリットしてタブ682を形成するのがよく、あるいは、タブ682を別個の部材、例えば、タブ682を有するよう形成され、管本体610の壁に設けられた孔内に位置決めされる金属製または非金属製インサートに設けてもよい。真空を真空通路(図示せず)を通して吸引ポート680に伝えるのがよく、この真空通路は、養分通路620と連通しまたはこれとは別個に延びる。供給管600を操作して位置決めするのを助けるためにおもり690を管600の遠位端部内に設けるのがよい。

20

【0054】

特徴部660は、供給管600の長さの少なくとも一部に沿って延びるのがよい。図10では、特徴部660は、供給管600の長さの全てではなくその何割かに沿って延びた状態で示されている。特徴部660は、特徴部660の近位端部662から遠位端部664まで延びるのがよい。特徴部660の近位端部662を距離Lだけ供給管600の近位端部から離すのがよく、したがって、供給管600が定位置にあるとき、患者の咽頭および(または)鼻を通して延びる供給管600の部分が患者に刺激を与えずまたは供給を妨害しないようになっている。距離Lは、約6インチ~約24インチ(約152mm~約610mm)であるのがよく、一実施形態では、約18インチ(約457mm)である。

30

【0055】

特徴部660を管本体610と一体に形成するのがよい(例えば、成型または押し出し成形により)。変形例として、特徴部660を管本体610とは別個に製造し、次に、例えば任意適当な結合法または接合法を用いることにより本体610に取り付けてもよい。特徴部660は、供給管600が例えば摺動係合により別の部材、例えば軌道300またはキャリア500に解除自在に係合できるような寸法形状のものであるのがよい。図9では、供給管600は、キャリア500で摺動自在に支持された状態で示されている。特徴部660は、レール666およびウェブ668を有するのがよく、ウェブ668は、管本体610から間隔を置いた関係をなして管本体610から支持レール666まで全体として半径方向に延びている。図9では、レール666は、チャンネル522内に位置決めされ、ウェブ668は、チャンネル522の喉部を貫通して延びている。原理を限定するわけではないが、供給管600をキャリア500で摺動自在に支持するとともにキャリア500を軌道300上で摺動自在に支持することは、患者の体内における供給管600のスムーズで比較的摩擦の小さな位置決めを可能にするうえで有利であると考えられる。変形例とし

40

50

て、供給管 600 を、例えばレール 666 が軌道 300 に直接係合するようにすることによって、軌道 300 上に直接摺動自在に支持してもよい。例えば、所望ならば、軌道 300 をテフロン (Teflon: 登録商標) または任意他の適当な低摩擦性被膜で被覆するのがよい。

【0056】

図 11 は、特徴部 660 の近位端部 662 を示している。ウェブ 668 およびレール 666 がキャリア 500 のチャンネル 522 に対して摺動しているときに、組織は捕捉されまたは挟まれるのを阻止するためにテーパした表面 672 を近位端部 662 のところに設けるのがよい。レール 666 の近位端部は、例えばこれにテーパをつけることにより、ウェブ 668 の各側でレール 666 の近位端部のところに設けられる接触面 674 を備えるよう形成されるのがよい。接触面 674 を供給管 600 の長手方向軸線に対して傾斜させるのがよい (図 11 では、表面 674 は、これら表面が遠位側へ延びるにつれて外方に延びるよう傾けられている)。接触面 672 は、供給管 600 をキャリア 500 に沿って遠位側へ押すために、力を特徴部 660 に加えることができる表面となる。接触面 672 の向きは、管 600 をキャリア 500 上で遠位側へ押すよう加えられた力が特徴部 660 をキャリア 500 のチャンネル 522 から押し出す傾向が無いように供給管 600 の長手方向軸線に対して選択されるのがよい。

【0057】

所望ならば、キャリア 500 および特徴部 660 を備えた供給管 600 を一緒にして包装してもよい。例えば、キャリア 500 および供給管 600 を、供給管 600 が例えばこの管とキャリア 500 の摺動係合によりキャリア 500 上にあらかじめ組み立てられた状態で互いに包装してもよい。キャリア 500 とキャリアの長さに沿って支持された管 600 との組立体を使用時点で包装から解いてもよく (例えば、無菌包装材から)、キャリア 500 と管 600 の組立体を軌道 300 に沿って前進させてもよい。

【0058】

図 14 は、供給管位置決め部材 700 の遠位部分の側面図である。内視鏡を患者から抜去しているときに、供給管をキャリア 500 に沿って遠位側へ押すとともに (あるいは) 供給管 600 を GI 管内の所望の位置に維持するために部材 700 を用いるのがよい。図 15 は、この部材 700 の遠位端部の拡大図である。図 16 は、供給管 600 を所望位置に維持するよう位置決めされた部材 700 を示しており、図 17 は、部材 700 の遠位端部と供給管 600 に設けられた特徴部 660 の近位端部 662 との係合状態の拡大底面図である。一実施形態では、部材 700 の長さは、供給管を患者の GI 管内の所望の場所に位置決めしたとき、部材 700 が供給管 600 の接触面 672 に係合するよう患者の体外の箇所から延びることができるよう少なくとも約 36 インチ (約 914 mm) であるのがよい。

【0059】

図 14 および図 15 を参照すると、部材 700 は、キャリア 500 の構造と類似した構造を有するのがよい。変形例として、部材 700 は、異なる断面形状を有してもよい。部材 700 は、本体部分 710 を有するのがよく、この本体部分は、可撓性をもたらすようスリット 740 を有するのがよい。部材 700 は、レール 766 およびウェブ 768 を有するのがよく、ウェブ 768 は、本体 710 に対して間隔を置いた関係をなして、レール 766 を支持するよう本体 710 から延びている。レール 766 は、チャンネル 520 内でのキャリア 500 の摺動運動を可能にするような寸法形状のものであるのがよい。

【0060】

図 15 に示すように、部材 700 の遠位端部 702 は、本体部分 710 に設けられたテーパ付き表面 772 を有するのがよい。レール 766 の遠位端部は、V 字形切り欠きを有するよう形成されたものであるのがよく、2つの表面 774 が、供給管 600 の表面 674 に係合するよう設けられている。表面 774 は、表面 772 の遠位側に位置決めされていて、これら表面 774 は、部材 700 のレール 766 が、レール 766 およびレール 666 に全体として平行な力を供給管のレール 666 に及ぼすよう作用することができるよう

10

20

30

40

50

に供給管 600 の表面 674 に接触するような寸法形状のものである。かかる表面は、半径方向力成分または供給管 600 を望ましくない力でキャリア 500 から押し出す恐れのある他の力成分を持たない所望の長手方向に差し向けられた力をもたらすことができる。

【0061】

シース 200 および軌道 300 を備えた内視鏡を内視鏡の遠位端部が供給管の配置のために GI 管内の所望の位置に位置決めされるよう患者の体内に位置決めするのがよい。供給管 600 をキャリア 500 上に位置決めするのに、供給管を患者の外部でキャリア 500 上に摺動させ（または、供給管 600 およびキャリア 500 をあらかじめ包装された組立体の状態を提供するのがよく）、次に、キャリア 500 および供給管 600 を、例えば供給管の遠位部分が胃または小腸内に位置決めされた状態で軌道 300 に沿って GI 管内の所望の位置まで一緒に前進させるのがよい。キャリア 500 上のタブ 536 を、タブ 536 がいったんエンドキャップ 400 を貫通すると、内視鏡の光学系を通して観察することができ、それにより、キャリアおよび供給管が所望の位置に達したという視覚表示が得られる。変形例として、キャリア 500 を軌道 300 に沿って前進させ、次に供給管 600 をキャリア 500 に沿って所望の位置まで前進させてもよい。

10

【0062】

供給管 600 の遠位端部を体内の所望の位置までいったん前進させると、内視鏡、シース 200、軌道 300 およびキャリア 500 を GI 管から取り出すのがよく、後には供給管が定位置に残る。供給管が他のコンポーネントを体から取り出しているときに「後退して出る」さもなければ近位側の方向に動くのを阻止するために、供給管位置決め部材 700 を用いて他のコンポーネントの取り出し中、供給管の位置を維持するのがよい。供給管 600 の位置決め後（および内視鏡、シース 200、軌道 300 およびキャリア 500 の取り出し前）、部材 700 をキャリア 500 内に挿入するのがよく（部材 700 がキャリア 500 に摺動自在に係合するようにレール 766 がキャリア 500 のチャンネル 520 内に位置決めされた状態で）、部材 700 をキャリア 500 に沿って遠位側に前進させ、ついには、部材 700 の遠位端部が供給管 600 上のレール 666 の近位端部 662 に隣接して位置するようにする。内視鏡、シース 200、軌道 300 およびキャリア 500 を患者の体から近位側の方向に引っ込めているとき、部材 700 を定位置に保持して（例えば、外科医、外科医のアシスタントの手でまたは固定部によって）部材 700 を内視鏡、シース、軌道およびキャリアに対して静止状態に保つのがよく、そして力を表面 774 と表面 674 のインタフェースのところで供給管レール 666 に及ぼし、それにより供給管 600 が内視鏡および他のコンポーネントの取り出し中、近位側に後退するのを「妨害する」。

20

30

【0063】

図 18 ~ 図 24 は、本発明の一実施形態に従って供給管を位置決めする方法の実施の際に用いることができるステップを示している。内視鏡をエンドキャップ 400 がシース 200 の遠位端部のところに位置決めされ、取っ手 100 がシース 200 の近位端部のところに位置決めされ、軌道 300 がシース 200 に沿ってエンドキャップ 400 から取っ手 100 まで延びた状態でシース 200 内に挿入するのがよい。本明細書において以下に用いる「シース組立体」は、シース 200 と取っ手 100 とエンドキャップ 400 と軌道 300 の組立体を指している。内視鏡を患者の体外でシース組立体内に挿入した後、シース組立体および内視鏡を生まれつき備わっている体の開口部、例えば口の中に挿入するのがよく、そしてシース組立体を内視鏡とともに内視鏡の遠位端部およびエンドキャップ 400 が所望の場所、例えば小腸のところに位置決めされるよう前進させるのがよい。図 18 は、シース組立体を患者の GI 管内に位置した状態で示しており、軌道 300 は、体外の位置から小腸内の位置まで延びている。

40

【0064】

供給管 600 を例えば、供給管の遠位端部がキャリア 500 の遠位端部のところまたはこれに隣接して位置決めされた状態で供給管 600 がキャリア 500 の長さに沿って位置決めされるまで供給管レール 666 をキャリア 500 のチャンネル 520 内で摺動させるこ

50

とにより患者の体外でキャリア500上に位置決めするのがよい。図19を参照すると、次に、キャリア500および供給管600をととも軌道300に沿って前進させるのがよく(例えば、矢印2の方向に手で)、キャリアおよび供給管を患者の体外の位置から供給管が所望の場所(図19では小腸)のところに位置決めされる位置まで前進させる。供給管600の長さは、一実施形態では、少なくとも約140cmであるのがよく、供給管の遠位端部を患者の切歯から約130~約140cmのところに位置決めするのがよい。非限定的な例を挙げると、長さ140cmの10Fr(フレンチ)のドブ-ホフ(Dobb-Hoff)型の供給管(バイアシス・ヘルスケア・インコーポレイテッド(Viasys Healthcare, Inc.)から入手できる)を、例えばウェブおよびレールを管に結合しまたは違ったやり方で取り付けることによりレール666の特徴を有するよう改造するのがよい。小児用結腸鏡、例えばオリンパス(Olympus)モデルPCF100小児用結腸鏡をシース組立体とともに用いるのがよい。

10

【0065】

図20を参照すると、供給管600がいったん所望の位置に位置すると、部材700を部材700の遠位端部702が供給管600のレール666の近位端部に接触するまで軌道300に沿って遠位側へ(例えば、矢印4の方向に手で)前進させるのがよい。次に、部材700が患者の体およびシース組立体に対して静止状態に保たれているときに、シース組立体(内視鏡とともに)およびキャリア500を矢印6で示す方向において体から近位側へ引っ込めるのがよい。供給管600が内視鏡、シース組立体およびキャリア500の引っ込み中、近位側へ動く傾向は、部材700の表面774と供給管レール666の表面674の当接係合により阻止される。したがって、供給管600は、内視鏡、シース組立体およびキャリア500を体から引っ込めているときに部材700により定位置に維持される。

20

【0066】

図21は、内視鏡、シース組立体およびキャリア500の取り出し後における患者のGI管内の定位置に位置する供給管を示している。図21において、供給管600は、供給管の近位端部602(患者の体外に位置決めされている)から供給管の遠位端部604(小腸内に位置決めされている)まで延びており、供給管600は、口、食道、胃を通して小腸内へ延びている。

【0067】

所望ならば、供給管を図21に示す位置に用いることができる。しかしながら、一般的には、供給管の近位端部が鼻から延びるようにすることが望ましい。図22は、口および鼻から延びるよう挿入できる移送管12の使用法を示している。口から延びる移送管の端部を図23に示すように供給管の近位端部602に結合するのがよい。次に、鼻から延びる移送管12の端部を引いて供給管の近位端部602の方向を変えて図24に示すように鼻から延びるようにするのがよい。次に、適当な継手14を図24に示すように供給管の近位端部602に取り付けるのがよい。

30

【0068】

図25~図30は、患者の腹壁に設けた切開部を通して供給のための接近手段を得るよう供給管を患者の体内に位置決めする別の方法を示している。図25~図30は、標準のPEG手技の代替例として供給管を胃の中に配置する方法を示している。まず最初に図25を参照すると、取っ手100、シース200およびエンドキャップ400を有するシース組立体内に設けられた内視鏡を、口を通して前進させて、内視鏡の遠位端部およびエンドキャップ400を患者の胃の中に位置決めするのがよい。光源(例えば、内視鏡の遠位端部と関連した光源)を胃の中から用いて腹壁を徹照し、胃の中における内視鏡の位置を患者の体外から観察できるようにするのがよい。腹壁を貫通して小さな経皮切開部を設けるのがよく、針22/カニューレ24、例えば14ゲージ針22/カニューレ24をこの切開部を通して挿入して針の遠位先端部およびカニューレの遠位端部を胃の中に位置決めできるようにするのがよい。

40

【0069】

50

図 26 を参照すると、針 22 を抜去するのがよく、カニューレ 24 はその場に残され、胃の内部から患者の体外の箇所まで延びるアクセスチャンネルとなる。ループ状ガイドワイヤ 32 をカニューレに通すのがよく、内視鏡およびシース組立体をガイドワイヤ 32 によって提供されるループを貫通するよう差し向けるのがよい。

【 0070 】

図 27 を参照すると、比較的短い供給管 800 が示されており、この供給管は、軌道 300 の長さよりも実質的に短い長さを有する。供給管 800 は、この実施形態では、長さが約 3 フィート（約 0.914 m）未満であるのがよい。供給管 800 は、供給管 800 が軌道 300 および（または）キャリア 500 に摺動自在に係合することができるようにするための特徴部、例えばレール（図示せず）を有するよう改造された市販の PEG 型供給管であるのがよい。例えば、供給管 800 を形成するには、例えばウェブおよびレールを供給管に結合しまたはこれとは違ったやり方で取り付けることにより、ウェブおよびレールを市販の PEG 供給管に取り付けるのがよい（変形例として、供給管 800 を一体形のウェブとレールの特徴部を有するよう押し出し成形することによりまたはこれとは違った仕方でも形成することにより供給管 800 を形成してもよい）。供給管 800 を構成できる素材としての適当な市販の PEG 型供給管の 1 つは、イリノイ州ホイーリング所在のバイアシス・ヘルスケア（Viasys Healthcare）社から、プッシュ・テクニク（Push Technique）またはプル・テクニク（Pull Technique）と併用可能なコルフロ・マックス（Corflo-Max）ブランドの PEG キットの状態で市販されているものとして入手できる。供給管 800 は、密封バンパまたはボルスタ 810 およびテーパー付き拡張先端部 820 を有する
10
20

【 0071 】

図 27 を参照すると、シース組立体がガイドワイヤ 32 によって提供されたループを貫通した状態で、供給管 800 をシース組立体に沿って遠位側へ前進させて胃の中に送り込むのがよい。供給管 800 を軌道 300 上に位置決めし、そして、部材 700 を押し要素として用いることにより軌道 300 に沿って遠位側へ胃まで前進させるのがよい。変形例として、供給管をキャリア 500 上に設け、キャリア 500 を供給管 800 とともに軌道 300 に沿って胃まで前進させてもよい。

【 0072 】

図 28 を参照すると、供給管 800 を部材、例えば上述の部材 700 を用いてシース組立体の遠位端部から押し離すのがよい。供給管 800 をシース組立体から押し離すと、先端部 820 から延びている縫合糸 830（または他の適当な可撓性ワイヤまたはテザー）をガイドワイヤ 32 で掴んで縫合糸 830 がカニューレ 24 を通って引かれることができるようにするのがよい。
30

【 0073 】

図 29 を参照すると、縫合糸 830 を引っ張って（例えば、鉗子または止血鉗子を用いて）、先端部 820 が腹壁の経皮切開部を貫通し、密封バンパ 810 が胃壁の内面（胃の内面）に当接して位置決めされるようにするのがよい。

【 0074 】

図 30 を参照すると、シース組立体を患者から取り出し、外部シール 840 を供給管 800 上でこれに沿って前進させてこれが切開部に隣接して患者の皮膚に当てられるようにするのがよい。供給管 800 を切断して先端部 820 を供給管から切除するのがよく、そして継手 850 を患者の外部に位置する供給管の端部上に位置決めするのがよい。図 25 ~ 図 30 に示す手技では、供給管を生まれつき備わっているオリフィスを通して患者の体内に導入し、そして内視鏡を胃の中に位置決めした後、内視鏡に沿って遠位側に押す。次に、切開部を通して供給管を引いて切開部を通して患者の GI 管まで延びる供給接近チャンネルを形成する。
40

【 0075 】

図 31 ~ 図 37 は、本発明の別の実施形態に従って供給管を位置決めする方法で用いることができるステップを示している。図 25 ~ 図 30 は、標準型 JET - PEG 型手技の
50

代替手段として供給管を小腸内に配置する方法を示している。

【 0 0 7 6 】

まず最初に図 3 1 を参照すると、取っ手 1 0 0、シース 2 0 0 およびエンドキャップ 4 0 0 を有するシース組立体内に設けられた内視鏡 1 0 0 0 を、口を通して前進させて、内視鏡の遠位端部およびエンドキャップ 4 0 0 を患者の胃の中に位置決めするのがよい。光源（例えば、内視鏡の遠位端部と関連した光源）を胃の中から用いて腹壁を徹照し、胃の中における内視鏡の位置を患者の体外から観察できるようにするのがよい。腹壁を貫通して小さな経皮切開部を設けるのがよく、針 2 2 / カニユーレ 2 4、例えば 1 4 ゲージ針 2 2 / カニユーレ 2 4 をこの切開部を通して挿入して針の遠位先端部およびカニユーレの遠位端部を胃の中に位置決めできるようにするのがよい。

10

【 0 0 7 7 】

図 3 2 を参照すると、針 2 2 を抜去するのがよく、カニユーレ 2 4 はあとに残されて、胃の内部から患者の体外の箇所まで延びるアクセスチャンネルとなる。ループ状ガイドワイヤ 3 2 をカニユーレに通すのがよく、内視鏡およびシース組立体をガイドワイヤ 3 2 によって提供されるループを貫通するよう差し向けるのがよい。内視鏡およびシース組立体を図 3 2 に示すように胃から小腸内へ遠位側に前進させるのがよい。

【 0 0 7 8 】

図 3 3 を参照すると、供給管 9 0 0 をシース組立体の長さに沿って前進させて、供給管 9 0 0 がガイドワイヤ 3 2 により提供されるループを貫通するようになるのがよい。図 3 に示す供給管 9 0 0 は、上述した供給管 6 0 0 の構造と同様な構造を持つ遠位部分 9 0 4 および上述した供給管 8 0 0 の構造とほぼ同じ構造を持つ近位部分 9 0 6 を有するのがよい。近位部分 9 0 6 は、テーパ付き拡張先端部 9 2 0 およびバンパまたはボルスタ 9 1 0 を有するのがよい。近位部分 9 0 6 は、プッシュ・テクニク（Push Technique）またはプル・テクニク（Pull Technique）用のコルフロ - マックス（Corflo-Max）ブランドの P E G キットの状態で提供される型式の P E G 供給管を用いて構成されたものであるのがよく、かかるキットは、イリノイ州ホイーリング所在のバイアシス・ヘルスケア（Viasys Healthcare）社から入手できる。

20

【 0 0 7 9 】

食物を G I 管に送り込む開口部は、遠位部分 9 0 4 に設けられるのがよい。供給管 9 0 0 は、供給管が軌道 3 0 0 および（または）キャリア 5 0 0 に摺動自在に係合できるように部分 9 0 4、9 0 6 のうちの一方または両方に設けられた特徴部、例えば、レール（例えば、図 1 0、図 1 1 および図 1 3 に示す形式のレール）を有するのがよい。一実施形態では、供給管 9 0 0 を患者の体の外部でキャリア 5 0 0 上に位置決めし、供給管 9 0 0 とキャリアと一緒に軌道 3 0 0 に沿って前進させる。位置決め部材 7 0 0 をキャリア 5 0 0 に沿って供給管 9 0 0 の後ろまで前進させるのがよい。所望ならば、位置決め 7 0 0 は、部材 7 0 0 を掴み、これをキャリア 5 0 0 に沿って押すのを助けるよう部材 7 0 0 にクリップ止めできまたは違ったやり方で締結できる掴みクリップ 7 1 5 を有するのがよい。

30

【 0 0 8 0 】

図 3 4 を参照すると、位置決め部材 7 0 0 を定位置に保持した状態で、内視鏡およびシース組立体を胃から近位側へ引っ込めるのがよく、その結果、内視鏡およびシース組立体を引っ込めているときに、供給管 9 0 0 を位置決め部材 7 0 0 によってシース組立体の端部から押し離すようにする。先端部 9 2 0 から延びる 1 本の縫合糸 9 3 0 をループ状ガイドワイヤ 3 2 を用いて掴むのがよい。

40

【 0 0 8 1 】

図 3 5 を参照すると、縫合糸 9 3 0 および先端部 9 2 0 を、バンパ 9 1 0 が胃の内面に当接して位置決めされるまで切開部を通して引くのがよく、食べ物を通過させるポートを含む供給管の部分 9 0 4 は、小腸（例えば、空腸）内に位置決めされる。図 3 6 を参照すると、外部シール 9 4 0 を、供給管 9 0 0 上でこれに沿って前進させてこれが切開部に隣接して患者の皮膚に当てられるようにするのがよい。供給管 9 0 0 を切断して先端部 9 2 0 を供給管から管の不必要な長さ部分と一緒に切除するのがよく、そして継手 9 5 0 を患

50

者の外部に位置する供給管の端部上に位置決めするのがよい。図37では、内視鏡およびシース組立体は、患者の体から取り出された状態で示され、供給管900は、遠位部分904が小腸内に設けられて位置決めされた状態で示され、供給管900は、小腸から胃を通過して延びて胃に設けられた切開部を通り、そして患者の腹壁および皮膚を通過している。

【0082】

図31～図37に示す手技では、供給管を生まれつき備わっているオリフィスを通して患者の体内に導入し、そして内視鏡を胃の中に位置決めした後、内視鏡に沿って遠位側に押す。次に、切開部を通して供給管を引いて切開部を通過して患者のGI管（例えば、小腸）まで延びる供給接近チャネルを形成する。

10

【0083】

幾つかの実施形態では、供給管を所望の場所まで前進させているときに供給管の汚染の恐れを減少させるため、例えば、口腔内物質、例えば口腔菌叢による汚染が生じないように例えば軌道300、キャリア500および（または）供給管の周りにカバーまたはトンネルを設けることが望ましい場合がある。カバーまたはトンネルを薄い軟質材料（例えば、セロハン材料またはシース200の形成材料）で形成するのがよく、かかるカバーまたはトンネルは、少なくとも部分的に軌道、キャリアおよび（または）供給管の長さに沿って延びるのがよい。例えば、キャリア、供給管および柔軟性カバーの組立体をあらかじめ包装された組立体として提供できる。次に、キャリア、供給管および柔軟性カバーを軌道に沿って前進させるのがよい。所望ならば、柔軟性カバーをキャリア上に設けてカバーとキャリアを引っ込めるようにするのがよく、後には供給管が定位置に残る。別の実施形態では、シース200は軌道上でこれに沿って延びるトンネルを有するよう形成されたものであるのがよく、したがって、キャリアおよび供給管をトンネルを通過して前進させることができるようになる。変形例として、軌道をシースの内面上または内視鏡の表面上に設けてもよく、その結果、供給管をシース内で前進させるようにする。上述の米国特許出願第10/440,957号明細書（米国特許出願公開第2004/0230095号明細書として公開）は、例えば米国特許出願公開第2004/0230095号明細書の図6の実施形態において、シースおよびシースの内面に沿って前送りされるアクセサリを開示している。かかる構造を採用することができ、供給管をシース内で前進させる。

20

【0084】

図38～図42は、内視鏡をシース組立体に取り付けた状態で患者の体内に挿入する前に、エンドキャップ400（例えば、エラストマーエンドキャップ400）およびシース200を内視鏡1000上に位置決めする方法を示している。幾つかの用途では、内視鏡をエンドキャップを備えたシース内へ手作業で、例えば、手でコンポーネントを掴むことにより装填することは困難な場合がある。例えば、シースを通過して内視鏡を掴み、適当な力を加えてエンドキャップを押圧して内視鏡の遠位端部に被せることが困難な場合がある。加うるに、エンドキャップを内視鏡に対して所与の正時方向に維持することが望ましい場合がある。力を加えてエンドキャップを内視鏡に押し付けている間に所望の時針向きが偶発的に失われる場合があり、再取り付けが必要になる。図38～図42に示す方法およびコンポーネントは、内視鏡へのエンドキャップ（および関連のシースおよび軌道）の適

30

40

【0085】

図38を参照すると、エンドキャップ装填要素が、ノーズコーン2100の形態で示されている。ノーズコーン2100は、使い捨てであるのがよく、かかるノーズコーンは、軽量の材料、例えばポリマー材料で作られたものであるのがよい。ノーズコーン2100は、本体部分2110および複数個の可撓性枝部2120（6つの枝部が図38に示されている）を有するのがよい。本体部分2110の遠位端部2102は、丸くなっているのがよくまたはテーパ付きであるのがよい。本体部分2110は、本体部分2110の長手

50

方向軸線に対して横断方向に本体部分 2 1 1 0 の幅を貫通した貫通穴 2 1 1 2 を有するのがよい。本体部分 2 1 1 0 および枝部 2 1 2 0 は、エンドキャップ 4 0 0 の中央ボア開口部 4 2 0 を貫通するような寸法形状のものであるのがよい。

【 0 0 8 6 】

本体部分 2 1 1 0 は、本体部分 2 1 1 0 の長さに沿って延びる複数の半径方向スプライン 2 1 1 4 を有するのがよい。各スプライン 2 1 1 4 は、丸くなったまたは傾斜した枝部肩 2 1 1 8 と関連するのがよい。各枝部肩 2 1 1 8 は、可撓性枝部 2 1 2 0 と関連しているのがよい。各可撓性枝部 2 1 2 0 は、枝部肩 2 1 1 8 から枝部近位端部 2 1 2 2 まで近位側へ延びるのがよい。各丸形枝部肩 2 1 1 8 は、本体部分 2 1 1 0 のその関連のスプライン 2 1 1 4 からその枝部肩と関連した可撓性枝部 2 1 2 0 まで半径方向外方に延びる

10

【 0 0 8 7 】

スプライン 2 1 1 4 の半径方向外面は、ノーズコーン 2 1 0 0 の第 1 の直径を定めるのがよく、枝部 2 1 2 0 の半径方向外面は、ノーズコーンの第 2 の直径を定めるのがよく、第 2 の直径は、第 1 の直径よりも大きい。各丸形枝部肩 2 1 1 8 の半径方向外面は、各スプラインからその関連の枝部までスムーズな半径方向移行部を構成するよう形作られたものであるのがよい。したがって、丸形枝部肩 2 1 1 8 は一緒になって、第 1 の直径部から第 2 の直径部までのスムーズな半径方向移行部を構成する。可撓性枝部 2 1 2 0 の半径方向内方に向いた表面は、内視鏡 1 0 0 0 の遠位端部を受け入れるよう互いに間隔を置いて位置するのがよい(そのように形成されることによりまたは加えられた力に起因して)。

20

【 0 0 8 8 】

スプライン 2 1 1 4、丸形枝部肩 2 1 1 8 および枝部 2 1 2 0 を全体として等角度間隔で円周方向に互いに間隔を置いて配置するのがよい(例えば、6 つのスプライン、6 つの枝部肩および 6 つの枝部に、各関連のスプライン、枝部肩、可撓性枝部を本体部分 2 1 1 0 の周囲に沿ってぐるりと 60° の間隔で配置するのがよい)。

【 0 0 8 9 】

各枝部 2 1 2 0 は、図 3 8 A および図 4 0 A に示すように、外方に向いた表面に形成されたスロット 2 1 2 4 を有するのがよい。枝部 2 1 2 0 のスロット 2 1 2 4 は一緒になって、拡張可能なリング、例えばシリコンリングまたはテフロン(Teflon: 登録商標)リング 2 1 6 0 を嵌め込むことができる円周方向に途切れた溝を構成する。図 3 8 A に示す枝部 2 1 2 0 の半径方向厚さ 2 1 2 3 は、枝部 2 1 2 0 を内視鏡の遠位端部の外面とエンドキャップの内面との間に配置すると、エンドキャップの半径方向内面が内視鏡の外面から間隔を置くように種々の要因、例えば、エンドキャップの内径および材質、内視鏡 1 0 0 0 の遠位端部の外径およびノーズコーン 2 1 0 0 の枝部 2 1 2 0 の本数を考慮に入れるよう寸法決めされたものであるのがよい。6 つの枝部 2 1 2 0 が用いられた場合の適当な厚さ 2 1 2 3 の一例は、約 0 . 0 3 2 インチ(約 0 . 8 1 mm)である。

30

【 0 0 9 0 】

リング 2 1 6 0 をスロット 2 1 2 4 内に嵌め込む前に、内視鏡 1 0 0 0 の遠位端部を枝部 2 1 2 0 相互間に挿入するのがよい。次に、リング 2 1 6 0 をノーズコーン 2 1 0 0 の本体 2 1 1 0 上でこれに沿って滑らせて丸形枝部肩 2 1 1 8 上に載せるのがよい。リングを肩 2 1 1 8 上で引き伸ばして枝部 2 1 2 0 のスロット 2 1 2 4 内に嵌め込むのがよい。それにより、リングは、半径方向内向きの圧縮力を枝部 2 1 2 0 に及ぼすことができ、それにより枝部 2 1 2 0 の半径方向内方に向いた表面を押圧してこれを内視鏡 1 0 0 0 の遠位端部の外面に係合させることができる。

40

【 0 0 9 1 】

ノーズコーン 2 1 0 0 が内視鏡 1 0 0 0 の遠位端部上に位置決めされた状態で内視鏡 1 0 0 0 をシース組立体(これは、取っ手 1 0 0、シース 2 0 0、軌道 3 0 0 およびエンドキャップ 4 0 0 を有する)上に装填する。内視鏡をシース組立体上に装填してノーズコーン 2 1 0 0 の本体部分 2 1 1 0 が図 3 9 に示すようにエンドキャップ 4 0 0 から遠位側へ延びるとともにエンドキャップ 4 0 0 の近位フェースが枝部肩に当接するようにする。0

50

リング 2 1 6 0 および 2 つの枝部近位端部 2 1 2 2 は、図 3 9 では想像線で示されている。というのは、Oリングおよび枝部端部は、シースの内側に位置するからである（しかしながら、シース 2 0 0 が実質的に透明なフィルム材料で作られている場合には見える）。

【 0 0 9 2 】

次に、図 4 0 および図 4 0 A を参照すると、ハンドル 2 2 0 0 が、中央ハブ 2 2 0 8 から延びる 1 対の外方に延びるアーム 2 2 0 4 を備えた状態で示されている。ハブ 2 2 0 8 は、溝付き貫通ボア 2 2 1 0 を有する。貫通ボア 2 2 1 0 は、ハンドル 2 2 0 0 がノーズコーン 2 1 0 0 の本体部分 2 1 1 0 のスプライン 2 1 1 4 に沿って長手方向に摺動できるような寸法形状の溝を有する。スプライン 2 1 1 4 と溝付きボア 2 2 1 0 の係合により、ノーズコーン 2 1 0 0 およびエンドキャップ 4 0 0 に対するハンドル 2 2 0 0 の回転が阻止される。スプラインおよび溝を用いない変形実施形態では、ノーズコーン 2 1 0 0 に対するハンドル 2 2 0 0 の回転が許容されるが、ノーズコーン 2 1 0 0 に対するハンドル 2 2 0 0 の回転を阻止するのが有利な場合がある。例えば、エンドキャップ 4 0 0 および軌道 3 0 0 を内視鏡の遠位端部に設けられた特徴部、例えば光学系および（または）作業チャンネルに対する軌道 3 0 0 の所望の時針向きを維持するような仕方で内視鏡上に装填することが望ましい場合がある。ハンドル 2 2 0 0 をノーズコーン 2 1 0 0 に対して回転的に固定された状態に維持することは、内視鏡 1 0 0 0 の遠位端部に対する軌道 3 0 0 の角度的な位置合わせ不良を回避するのに助けることができる。

【 0 0 9 3 】

図 4 0 A は、ノーズコーン 2 1 0 0 がハンドル 2 2 0 0 の近位側部からボア 2 2 1 0 内へ延びる状態を示している。ハンドル 2 2 0 0 の近位側部は、エンドキャップ 4 0 0 の遠位表面 4 1 2 に対する押圧力をもたらす 1 つまたは 2 つ以上の表面を有するのがよい。図 4 0 A では、ハンドル 2 2 0 0 は、ハンドル 2 2 0 0 から近位側へ延びる多数の全体として楔形の延長部 2 7 0 0 を有する状態で示されている。図 4 0 A では、貫通ボア 2 2 1 0 内の各溝につき 1 つずつ、全部で 6 つの延長部 2 7 0 0 が設けられている。延長部 2 7 0 0 は、貫通ボア 2 2 1 0 の溝の幅に実質的に等しい距離だけ離されているのがよい。延長部 2 7 0 0 は各々、近位側へ向いた表面 2 7 1 0 を有する。これら表面 2 7 1 0 は一緒になって、ハンドル 2 2 0 0 をノーズコーン 2 1 0 0 に沿って近位側へ前進させているときに、エンドキャップ 4 0 0 の遠位表面 4 1 2 に係合することができる。別々の互いに間隔を置いた表面 2 7 1 0 を設けることにより、ハンドル 2 2 0 0 がエンドキャップ 4 0 0 に対して押圧力をもたらす、枝部 2 1 2 0 が内視鏡の遠位端部に対して引き力をもたらすので、エンドキャップ 4 0 0 の材料がノーズコーン 2 1 0 0 とハンドル 2 2 0 0 との間で挟まれるのが阻止されるという利点を得られる。

【 0 0 9 4 】

図 4 1 を参照すると、引きリング 2 3 0 0 が、例えばピン 2 3 0 8 によりノーズコーン 2 1 0 0 の遠位端部に取り付けられた状態で示されており、このピンは、引きリングカラー 2 3 0 4 を貫通してノーズコーン 2 1 0 0 の貫通ボア 2 1 1 2 内へ延びている。ノーズコーン 2 1 0 0 の遠位端部に取り付けられた引きリング 2 3 0 0 と、スプラインおよび溝構造を介してノーズコーン 2 1 0 0 上に摺動自在に支持されたハンドル 2 2 0 0 の組合せにより、ユーザは、遠位引き（引張）力を内視鏡 1 0 0 0 にエンドキャップ 4 0 0 を介してノーズコーン 2 1 0 0 経由で及ぼすことができ、それと同時に、近位押し（圧縮）力をハンドル 2 2 0 0 の表面 2 7 1 0 経由でエンドキャップ 4 0 0 の遠位フェースに及ぼすことができる。

【 0 0 9 5 】

図 4 2 を参照すると、かかる力の加え方が、矢印 2 2 5 0 , 2 3 5 0 により概略的に示されている。引きリング 2 3 0 0 を矢印 2 3 5 0 で指示する方向に引くとともにハンドル 2 2 0 0 を矢印 2 2 5 0 で指示する方向に押すことにより、エンドキャップ 4 0 0 は、内視鏡 1 0 0 0 の遠位端部に押し付けられ、Oリングは、枝部 2 1 2 0 から押し離され、その結果、枝部 2 1 2 0 は、内視鏡 1 0 0 0 の遠位端部から離脱してこれら枝部をエンドキャップ 4 0 0 の貫通ボア 4 2 0 を通して引くことができるようになっている。Oリング 2

10

20

30

40

50

160は、エンドキャップ400の近位側で内視鏡周りに位置決めされた状態のままであるのがよい。

【0096】

図38～図42に示す例示の実施形態では、近位押し力がハンドル2200によりエンドキャップ400の遠位フェースに加えられているときに、遠位引き力を可撓性枝部2120により内視鏡1000の外面上に加える。図43～図47は、エンドキャップを内視鏡上に位置決めする際に用いられる別の装置および方法を示しており、かかる装置および方法を利用すると、押し力をエンドキャップに加えているときに、引き力を内視鏡の内面のところ、例えば、内視鏡の作用チャンネルの内面のところに及ぼすことができる。シースおよび軌道は、分かりやすくするために図から省かれており、図43～図47に示す装置および方法は、エンドキャップを内視鏡の遠位端部上に位置決めするために使用できることは理解されるべきであり、これは、シースおよび（または）軌道が用いられない用途を含む。

10

【0097】

図43は、装填装置3000の概略等角図であり、図44は、この装置3000の部分断面図である。図43および図44では、エンドキャップ400は、例示目的で示されており、エンドキャップ400は、この装置3000の一部をなさないことは理解されるべきである。図45、図46および図47は、エンドキャップ400を内視鏡上に装填するために装置3000を用いる際のステップを示しており、内視鏡およびエンドキャップは、例示の目的および分かりやすくする目的で全体として透明であるように示されている（ただし、所望ならばエンドキャップ400および内視鏡を全体として透明な材料で形成してもよい）。

20

【0098】

装置3000は、本体部分3100、回転部分3200、並進部分3300およびリング3400を有している。図45および図46に示すように、装置3000は、1つまたは2つ以上の拡張可能な部材、例えば弾性シリンダ3500を有するのがよく、これらシリンダは、例えば内視鏡の作業チャンネル内に位置決めされることにより内視鏡の内面に係合することができる。シリンダ3500は、軸方向に圧縮されると半径方向に拡張する任意適当な材料、例えばゴムまたは合成エラストマー材料で作られたものであるのがよい。変形例として、他種類の拡張可能な部材、例えば、インフレーションにより拡張する部材を採用してもよい。

30

【0099】

図46を参照すると、シリンダ3500を拡張させて作業チャンネルの内面に係合させることができる。ゴム性シリンダの拡張は、部分的には、以下に詳細に説明するように回転部分3200の回転と関連して実施可能である。

【0100】

図47を参照すると、シリンダ3500が作業チャンネルの半径方向内面に圧縮して係合するよう内視鏡の作業チャンネル内で拡張した状態で、並進部分3300を本体部分3100に対して遠位側へ引くことができる（図47において矢印3302で指示するように）。図示のように、本体部分3100は、エンドキャップ400の遠位表面412に係合する近位側に向いた表面3122を備えた凹部3120を有するのがよい。並進部分3300を本体部分3100に対して遠位側へ引いているとき、シリンダ3500を本体部分3100に対して遠位側へ引っ込めることができる。したがって、作業チャンネルの内面に係合した状態でシリンダ3500を遠位側へ引くことにより内視鏡に加わる引き力と表面3122によりエンドキャップ400の遠位表面412に及ぼされる相補反力としての押し力の組合せは、エンドキャップ400を内視鏡の遠位端部に圧接させるのに役立つ。したがって、装置3000は、内視鏡またはシース（シースが用いられている場合）の外表面を保持しまたは違ったやり方でこれに接触しないで、エンドキャップ400を内視鏡の遠位端部上に取り付けるために使用できる。

40

【0101】

50

次に、図43～図47ならびに断面図としての図48および図49を参照して装置3000の構成要素および作用について詳細に説明する。本体部分3100は、2つの本体半部3106, 3108により得られる外面を有するのがよい。本体半部を任意適当な方法で、例えば、ねじ型締結具、リベット、接着剤等を用いて互いに接合することができる。

【0102】

並進部分3300は、その少なくとも部分的に本体部分3100内に設けられるのがよく、この並進部分は、ハブ3316および外方に延びるリンググリップ3318を有するのがよい。リンググリップ3318は、ハブ3316から本体部分のシェル半部3106, 3108相互間に提供されるスロットを通して外方に延びるのがよい。

【0103】

図44および図48を参照すると、回転部分3200を、この回転部分3200が本体部分3100に対して回転自在であるとともに回転部分が並進部分3100に対して回転自在であるように本体部分3100の端部のところで支持するのがよい。図48に示すように、回転部分3200を、本体半部3106, 3108により提供される凹部3105内に受け入れられた端部3202を有するのがよい。端部3202は、端部3202の外面上に形成されたリング3204を有するのがよい。リング3204は、溝3107内に受け入れられ、この溝が、本体半部3106, 3108の内面上に形成されるのがよい。リング3204と溝3107の嵌合により、部分3200は、本体部分3100に対して回転できる一方で、本体部分3100に対する部分3200の並進が阻止される。

【0104】

回転部分3200は、カラー3208を有するのがよく、このカラーを指で掴んで部分3200を回転させることができる。リング3400を、このリング3400が回転部分3200の位置とは独立して回転部分3200の長手方向軸線回りに自由に回転できるように回転部分3200の端部のところで支持するのがよい。したがって、リング3400を、回転部分3200をどのように回転させるかとは無関係に、並進部分3300のリンググリップ3318の平面内の向きと同一の平面内の向きを有するよう整列させることができる。

【0105】

図48は、並進部分3300および回転部分3200の部分部分の拡大略断面図であり、図49は、エンドキャップまたは内視鏡に係合するよう用いられる装置の部分の拡大略断面図である。並進部分3300は、この並進部分の長さにわたって延びる中央ボア3342を有するのがよい。中央ボア3342は、ハブ3316の長さに沿って延びる拡大ボア部分3344を有するものとして示されている。シャフト3350が、中央ボア3342を貫通しており、このシャフトは、ボア3342に対してボア3342内で自由に回転するよう寸法決めされるとともにボア3342内に支持されている。シャフト3350は、第1の端部3352から第2の端部3354まで延びるのがよい。第2の端部3354は、シャフト3350の残りの長さに対して拡大直径を有するのがよく、したがって、第2の端部3354を用いてシリンダ3350を圧縮することができるようになっている。

【0106】

図48を参照すると、雌ねじ付き部材3360が、ハブ3316の端部のところに設けられている。雌ねじ付き部材3360は、中央ボア3342および拡大ボア部分3344に対して全体として同軸状に整列する雌ねじ付き貫通穴を備えたナットの形態をしているのがよい。雌ねじ付き部材3360は、並進部分3300に対して固定されている。

【0107】

回転部分3200は、長手方向に延びる内部チャンネル3242を有するのがよく、この内部チャンネルは、ボア3342に対して全体的に同軸状に整列している。雄ねじ付き部材3260が、ボア3242内で摺動するよう設けられている。この部材3260は、非円形ヘッド3262、長手方向に延びる雄ねじ付き部分3264および長手方向に延びる貫

10

20

30

40

50

通ボア 3 2 6 6 を有するねじの形態をしているのがよい。貫通ボア 3 2 6 6 は、ねじ 3 2 6 0 の長さにならび、この貫通ボアは、シャフト 3 3 5 0 を挿通状態で受け入れるように寸法決めされた内径を有するのがよい。貫通ボア 3 2 6 6 は、シャフト 3 3 5 0 がねじ 3 2 6 0 に対して自由に回転できるよう寸法決めされているのがよい。

【 0 1 0 8 】

ねじ 3 2 6 0 のヘッド 3 2 6 2 は、正多角形の形状を有するのがよい。回転部分 3 2 0 0 のボア 3 2 4 2 は、ヘッド 3 2 6 2 の非円形断面形状とほぼ同じ非円形断面形状（例えば、ヘッド 3 2 6 2 が六角形であれば六角形の断面形状）を有するのがよく、したがって、ねじ 3 2 6 0 は、回転部分 3 2 0 0 に対してボア 3 2 4 2 内で並進できるが、ねじ 3 2 6 0 は、回転部分 3 2 0 0 とともに回転するのが抑制されるようになっている。変形例として、ねじ 3 2 6 0 は、ボア 3 2 4 2 内でのねじ 3 2 6 0 の摺動並進を可能にする一方で、ねじが回転部分 3 2 0 0 と一緒に回転することを確実にするため、キーまたは他の特徴部を有するヘッド 3 2 6 2 を有してもよい。

10

【 0 1 0 9 】

シャフトカラー 3 3 5 6 が、シャフト 3 3 5 0 のシャフト端部 3 3 5 2 のところまたはその近くに設けられている。シャフトカラー 3 3 5 6 を例えば位置決めねじ、ピン、接着剤またはカラー 3 3 5 6 をシャフト 3 3 5 0 に固定するための任意他の適当な締結手段によりシャフト 3 3 5 0 に固定するのがよい。カラー 3 3 5 6 をボア 3 2 4 2 内に配置するのがよく、このカラーは、カラー 3 3 5 6 が回転部分 3 2 0 0 に対して自由に並進するとともに回転できるよう寸法決めされた外径を有する。カラー 3 3 5 6 の表面 3 3 5 8 は、

20

【 0 1 1 0 】

図 4 9 を参照すると、シリンダ 3 5 0 0 をボア 3 3 4 2 から延びるシャフト 3 3 5 0 の一部上に支持するのがよい。シリンダ 3 5 0 0 を並進部分 3 3 0 0 の端部フェース 3 3 0 2 から外方に延びるシャフト 3 3 5 0 の一部上に支持するのがよい。1つのシリンダ 3 5 0 0 をシャフト端部 3 3 5 4 とスペーサ 3 3 5 2 との間で、シャフト 3 3 5 0 上に設けるのがよい。スペーサ 3 3 5 2 は、シリンダ 3 5 0 0 よりも比較的硬いが、弾性が低い材料で作られており、このスペーサ 3 3 5 2 は、金属ワッシャの形態をしているのがよい。第 2 のシリンダ 3 5 0 0 をスペーサ 3 3 5 2 と 1 対のスペーサ 3 3 5 4 との間でシャフト 3 3 5 0 上に設けるのがよい。スペーサ 3 3 5 4 を図 4 9 に示すように、第 2 のシリンダ 3 5 0 0 と端部フェース 3 3 0 2 との間でシャフト 3 3 5 0 上に設けるのがよい。装置 3 0 0 0 を用いてエンドキャップを内視鏡上に装填するため、装置 3 0 0 0 を図 4 5 に示すようにエンドキャップおよび内視鏡に対して位置決めし、この場合、並進部分 3 3 0 0 は、本体部分 3 1 0 0 に対して前方位置にあり、シャフト端部 3 3 5 0 およびシリンダ 3 5 0 0 は、内視鏡の作業チャンネル内に設けられ、並進部分 3 3 0 0 の端部フェース 3 3 0 2 は、内視鏡の遠位端部フェースに当接し、本体部分 3 1 0 0 の表面 3 1 2 2 は、エンドキャップの遠位フェースに当接する。次に、回転部分 3 2 0 0 を回転させ（例えば、カラー 3 2 0 8 を介して）、この回転により、ねじ 3 2 6 0 がナット 3 3 6 0 内で回転する。ねじ 3 2 6 0 が回転すると、ねじ 3 2 6 0 は、ねじ 3 2 6 0 のねじ山のピッチに従ってボア 3 2 4 2 内で後方の方向に並進する。ねじ 3 2 6 0 の後方運動により、シャフトカラー 3 3 5 6 が後方へ押され、それにより、シャフト 3 3 5 0 およびシャフト端部 3 3 5 4 が、並進部分 3 1 0 0 に対して後方に動き、それによりシリンダ 3 5 0 0 を圧縮するとともにシリンダが半径方向に拡張して内視鏡の作業チャンネルの内面に圧縮して係合する。

30

40

【 0 1 1 1 】

次に、シリンダ 3 5 0 0 が内視鏡の作業チャンネル内で拡張した状態で、親指をリング 3 4 0 0 内に差し込んで 2 本の指をリンググリップ 3 3 1 8 内に挿入するのがよい。リンググリップ 3 3 1 8 内の指により、後向きの力を並進部分 3 3 0 0 に及ぼして、部分 3 3 0 0 が本体部分 3 1 0 0 に対して後方に引かれるようにするのがよい。また、並進部分 3 3 0 0 を図 4 7 に示すように後方に（矢印 3 3 0 2 の方向に）引いた結果として、シャフト

50

3350およびシリンダ3500は、後方に動くことになる。シャフト3350およびシリンダ3500が並進部分3300と一緒に後方に動くので、シリンダはそれ以上拡張されない。シャフト3350（シャフト3350内の引張力）およびシリンダ3500（内視鏡の内面に係合している）に加わる後ろ向きの力により、後ろ向きの力が内視鏡に及ぼされ（内視鏡に加わる引き力）、他方、本体部分3100の表面3122は、エンドキャップの遠位フェースを押し出す。したがって、部分3300が本体部分3100に対して後方に引かれているとき、引き力が内視鏡の内面に及ぼされ、他方、押し力がエンドキャップの遠位フェースに及ぼされ、それにより、エンドキャップが内視鏡の遠位端部に押し付けられる。

【0112】

本発明を幾つかの実施形態の説明により説明したが、特許請求の範囲に記載された本発明の精神および範囲をかかると細部に制限しまたは限定することは本出願人の意図ではない。本発明の範囲から逸脱することなく、当業者には多くの他の変形例および変更例および置換例が想到されよう。例えば、本発明の器具および方法は、口および食道を通る供給管の配備と関連して説明したが、本発明は、体の他の部分に利用でき、例えば、本発明を利用して医療アクセサリを他の開口部を通して体内に差し向けることができ、かかる開口部としては体に生まれつき備わっている他の開口部が挙げられる。さらに、変形例として、本発明と関連した各要素の構造をこの要素により実行される機能をもたらす手段として説明することができる。上述の説明は、例示として与えられており、当業者であれば、特許請求の範囲に記載された本発明の範囲および精神から逸脱することなく他の改造例を想到

【0113】

〔実施の態様〕

本発明の具体的な実施態様は、次の通りである。

(1) 医療装置において、
内視鏡を受け入れるよう寸法決めされたシースと、
前記シースの長さに沿って設けられた軌道であって、前記軌道の少なくとも一部は、前記軌道の別の部分よりも高い可撓性を有するよう形成されている、前記軌道と、
を有する、医療装置。

(2) 実施態様(1)記載の医療装置において、
前記軌道の比較的高い可撓性の部分は、前記軌道の比較的低い可撓性の部分の遠位側に位置決めされている、医療装置。

(3) 実施態様(1)記載の医療装置において、
前記軌道は、少なくとも3つの領域を有し、各領域は、隣の領域とは異なる可撓性を有する、医療装置。

(4) 実施態様(1)記載の医療装置において、
前記軌道の少なくとも一部は、曲げ剛性を減少させるよう所々途切れている、医療装置。

(5) 実施態様(4)記載の医療装置において、
前記軌道は、前記軌道の一部に設けられた途切れ部を有し、該途切れ部は、前記軌道の別の部分に設けられた途切れ部に対して互いにずらされて配列されている、医療装置。

【0114】

(6) 実施態様(1)記載の医療装置において、
前記軌道の少なくとも一部は、複数本のスリットを有する、医療装置。

(7) 実施態様(1)記載の医療装置において、
前記軌道の少なくとも一部は、複数本の互いにずらされて配列されたスリットを有する、医療装置。

(8) 実施態様(1)記載の医療装置において、
前記軌道の少なくとも一部は、前記軌道の幅全体ではなくその一部にわたって延びる複数本のスリットを有する、医療装置。

(9) 実施態様 (1) 記載の医療装置において、
前記スリットのうち少なくとも幾つかは、前記軌道の中心線を横切って延びている、医療装置。

(10) 実施態様 (1) 記載の医療装置において、
前記軌道は、前記軌道の前記長さに沿って差し向けられた軸方向荷重の結果として、前記軌道の互いに間隔を置いた部分の曲げが生じるように形成されている、医療装置。

【 0 1 1 5 】

(11) 実施態様 (1) 記載の医療装置において、
前記軌道は、前記シースの長手方向軸線に全体として平行な方向に弾性伸長可能である、医療装置。

10

(12) 実施態様 (1) 記載の医療装置において、
前記軌道は、前記軌道を前記シース内に設けられた内視鏡に対する所望の向きを維持するための複数個の側方に延びる部分を有する、医療装置。

(13) 医療装置において、
内視鏡を受け入れるよう寸法決めされていて、ねじり剛性が実質的に無いシースと、
前記シースの長さに沿って設けられた軌道とを有し、前記軌道は、前記シース内に設けられた内視鏡に対する前記軌道の半径方向の向きを維持するよう形成されている、医療装置。

(14) 実施態様 (13) 記載の装置において、
前記軌道の前記曲げ可撓性は、前記軌道の前記長さに沿って変化している、医療装置。

20

(15) 実施態様 (13) 記載の医療装置において、
前記軌道の前記軸方向可撓性は、前記軌道の前記長さに沿って変化している、医療装置。

【 0 1 1 6 】

(16) 医療装置において、
内視鏡を受け入れるよう寸法決めされていて、ねじり剛性が実質的に無いシースと、
前記シースの遠位端部のところに設けられたエンドキャップと、
前記シースの長さに沿って設けられた軌道と、
を有する、医療装置。

(17) 実施態様 (16) 記載の医療装置において、
前記軌道の少なくとも一部は、前記軌道の別の部分よりも高い可撓性を有するよう形成されている、医療装置。

30

(18) 実施態様 (16) 記載の医療装置において、
前記軌道の少なくとも一部は、直接的な軸方向荷重経路をもたらないよう形作られている、医療装置。

(19) 実施態様 (16) 記載の医療装置において、
前記軌道の少なくとも一部は、複数本のスリットを有する、医療装置。

(20) 実施態様 (16) 記載の医療装置において、
前記軌道の少なくとも一部は、前記軌道を前記シース上に支持するための複数個の側方に延びるタブを有する、医療装置。

40

【 0 1 1 7 】

(21) 医療装置において、
内視鏡の外部に沿って設けられるように構成された軌道を有し、前記軌道の少なくとも一部は、前記軌道の別の部分よりも高い可撓性を有するよう形成されている、医療装置。

(22) 実施態様 (21) 記載の医療装置において、
前記軌道は、エンドキャップと関連した遠位端部を有する、医療装置。

(23) 実施態様 (21) 記載の医療装置において、
前記軌道は、取っ手と関連した近位端部を有する、医療装置。

(24) 実施態様 (21) 記載の医療装置において、
前記軌道の少なくとも一部は、互いに間隔を置いた場所で途切れている、医療装置。

50

(25) 実施態様(21)記載の医療装置において、前記軌道の少なくとも一部は、複数本の互いに間隔を置いたスリットを有する、医療装置。

(26) 実施態様(21)記載の医療装置において、前記軌道の少なくとも一部は、複数本の互いに間隔を置いたスリットを有し、前記スリットのうち少なくとも幾つかは、前記軌道の厚さ全体にわたって延びている、医療装置。

(27) 実施態様(22)記載の医療装置において、前記軌道の少なくとも一部は、複数本の互いに間隔を置いたスリットを有し、前記スリットのうち少なくとも幾つかは、前記軌道の幅全体のうち少なくとも半ばにわたって延びている、医療装置。

10

【図面の簡単な説明】

【0118】

【図1】内視鏡シースおよび軌道の略図である。

【図1A】開放形態にあるヒンジ留めラッチを備えた取っ手内に挿入されている内視鏡の略図である。

【図1B】図1Aの略図に類似した図であり、閉鎖位置にあるヒンジ留めラッチおよび供給管を示すとともにキャリアを軌道上で前進させている状態を示す図である。

【図2】図1のシースの遠位端の略図であり、キャリアを軌道上で前進させている状態を示す図である。

【図2A】エンドキャップの近位端を示す概略等角図である。

20

【図3】シース上に設けられた軌道の種々の断面を示す図である。

【図4】軌道の一部の平面図である。

【図5】シースで支持された軌道の断面図である(シースを、内部部材、例えば内視鏡がシース内に配置されていない場合に、図5に示す円形形態を維持しない薄いフィルムで作るのがよいことが理解される)。

【図6】本発明の一実施形態の供給管キャリアの略図である。

【図7】シースおよび軌道の遠位部分の略図であり、キャリアが軌道上の遠位位置まで前進し、インジケータタブが内視鏡により観察可能であるようにエンドキャップに設けられたスロットを貫通している状態を示す図である。

【図8】シースを貫通して前進した内視鏡の遠位端部を示す略図であり、シース、軌道およびキャリアが断面で示されている図である。

30

【図9】シース、軌道およびキャリアの遠位部分の略図であり、キャリアおよび供給管が軌道上の遠位位置まで前進した状態を示す図である。

【図10】軌道と摺動係合関係をなす特徴部を備えた供給管の略図である。

【図11】図10に示す特徴部の近位部分の略図である。

【図12】供給管を位置決めし、軌道をGI管(消化管)から引っ込めた後、供給管を消化管内の所望位置に維持する際に用いられるポートの略図である。

【図13】図10に示す供給管の遠位部分の概略側面図であり、養分を差し向けることができる通路(想像線で示されている)の遠位部分を示す図であり、通路の遠位部分が遠位供給ポートと連通するよう曲がりまたは湾曲する必要はなく、遠位供給ポートの遠位側に延びる供給管の部分が通路に対して傾斜している状態を示すとともに供給管の遠位端部に用いることができるおもり(想像線で示す)を示す図である。

40

【図14】患者のGI管からの内視鏡およびキャリアの取り出し中、供給管を所望位置に維持するために採用できる部材の遠位部分の略図である。

【図15】図14の部材の遠位端部の略図であり、供給管と関連したレール特徴部の近位端部に設けられた接触面に係合するような位置、寸法、および/または形状に設定された接触面を示す図である。

【図16】供給管のレール特徴部の近位端部に対して位置決めされた図14の部材の遠位部分の略図である。

【図17】図14の供給管のレール特徴部および部材の隣接した部分の概略底面図である

50

。【図 18】患者の G I 管内へ医療器具（この医療器具は、取っ手、シース、エンドキャップおよび軌道を含むのがよい）内の内視鏡を導入してエンドキャップおよび軌道の遠位端部が小腸（例えば、空腸）内に位置決めされるようにする方法を示す図である。

【図 19】内視鏡および軌道を図 18 に示すように位置決めした後、キャリヤと供給管と一緒に軌道上で前進させて供給管の遠位端部が空腸内に位置決めされるようにする方法を示す図である。

【図 20】内視鏡および医療器具（この医療器具は、取っ手、シース、エンドキャップおよび軌道を含むのがよい）を患者から近位側の方向へ取り出している間、部材を供給管の後ろの位置まで遠位側に供給して供給管を G I 管内の定位置に保持する方法を示す図である。

10

【図 21】口の外部から小腸まで延びるよう位置決めされた供給管を示す図である。

【図 22】鼻の中を通して移送管を用意する段階を示す図である。

【図 23】移送管の端部と供給管の近位端部を関連させる段階を示す図である。

【図 24】供給管の近位端部が患者の鼻から（外鼻孔から）延びるよう咽頭（のど）および鼻腔を通して引かれている（例えば、図 23 の移送管を用いて）供給管の近位端部を示す図である。

【図 25】医療器具（この医療器具は、取っ手、シース、エンドキャップおよび軌道を含むのがよい）内の内視鏡を G I 管内に位置決めしてエンドキャップおよび軌道の遠位端部が例えば P E G 管供給法で用いられるよう胃の中に配置されるようにする段階を示すととも

20

に内視鏡と関連した光源で徹照できる腹壁を貫通した経皮切開部を設けるカニューレ/針を示す図である。

【図 26】針をカニューレから抜去し、ループ状ガイドワイヤをカニューレを通して導入する段階を示すとともループ状ガイドワイヤのループを通る内視鏡、エンドキャップ、シースおよび軌道の遠位端部を示す図である。

【図 27】P E G 管（例えば、軌道の長さよりも実質的に短い長さの P E G 管）を軌道上で前進させる段階を示す図であり、P E G 管は、体内に位置決めされるべき P E G 管の第 1 の端部が経皮切開部を通して位置決めされるべき P E G 管の第 2 の端部に先立って前進するよう軌道上に設けられており、P E G 管の第 1 の端部が軌道から外れて前進している状態を示す図である。

30

【図 28】ルールから外れて前進した P E G 管の第 2 の端部を示すととも、ループ状ガイドワイヤで P E G 管の第 2 の端部から延びる 1 本の縫合糸を掴んでいる状態を示す図である。

【図 29】縫合糸ループおよび P E G 管の第 2 の端部を経皮切開部を通して引いて P E G 管の第 1 の端部に設けられたパンパ部材を胃壁の内面に着座させている段階を示す図であり、内視鏡が着座部の観察を可能にするように位置決めされる状態を示す図である。

【図 30】G I 管から取り出された医療器具および内視鏡ならびに腹壁を通して養分を導入するよう構成された P E G 管の外側部分を示す図である。

【図 31】医療器具（この医療器具は、取っ手、シース、エンドキャップおよび軌道を含むのがよい）内に配置された内視鏡（例えば、胃鏡）を G I 管内に位置決めしてエンドキャップ、胃鏡の遠位端部および軌道の遠位端部を例えば J E T - P E G 管供給法で用いられるよう胃の中に配置するようにする段階を示す図であり、針/カニューレを用いて小さな切開部を胃の中に作るとともに（あるいは）これを通過できるように胃壁を徹照するために用いることができる内視鏡を示す図である。

40

【図 32】針を抜去し、ループ状ガイドワイヤをカニューレを通して導入する段階を示す図であり、その後、医療器具（胃鏡が収納された状態で）をループ状ガイドワイヤを通して前進させることができ、医療器具の遠位端部および胃鏡の遠位端部を空腸内へ（例えば、トライツ靱帯を通して）前進させている状態を示す図である。

【図 33】供給管（例えば、軌道の長さよりも実質的に短い長さの供給管）およびキャリヤを軌道上に位置決めし、供給管を供給管の遠位端部が空腸内に位置決めされて内視鏡に

50

よって観察できるまで軌道に沿って前進させる段階を示す図である。

【図34】供給管を軌道の遠位端部から押し離すよう供給管の後ろに近位側に位置決めされる部材を保持した状態で医療器具および胃鏡を胃の中に近位側へ引っ込める段階を示すとともに供給管から延びる1本の縫合糸をループ状ガイドワイヤで掴む段階を示す図である。

【図35】胃壁に設けられた切開部を通して縫合糸および供給管の端部を引っ張り、供給管の遠位端部を空腸内に残す段階を示す図である。

【図36】胃壁を通して養分を導入するように構成された供給管の外側部分を示す図であり、供給管の遠位端部が空腸内に位置決めされている状態を示す図である。

【図37】胃鏡および医療器具が取り出された状態で定位置にある供給管を示す図である。

10

【図38】内視鏡の遠位端部に設けられたエンドキャップに用いることができるエンドキャップ装填要素を示す図である。

【図38A】エンドキャップ装填要素の可撓性枝部の概略断面図である。

【図39】内視鏡の遠位端部に設けられたエンドキャップ装填要素およびシース内に設けられた内視鏡を示し、エンドキャップ装填要素の可撓性枝部が内視鏡の外面に係合した状態でシース内に設けられ、Oリングが可撓性枝部を圧縮し、エンドキャップの近位フェースに当接して位置決めされ、エンドキャップ装填要素の遠位部分がエンドキャップのボアを貫通している状態を示す図である。

【図40】エンドキャップ装填要素上で近位側へ摺動し、エンドキャップの遠位フェースに当接して位置決めされるハンドルを示す図である。

20

【図40A】ハンドルの近位フェースを示すとともにハンドルに設けられた中央ボア内に延びるエンドキャップ装填要素を示す略図である。

【図41】エンドキャップ装填要素の遠位部分に取り付けることができるリングを示す図である。

【図42】ハンドルを近位側に押しながらリングを遠位側に押しハンドルでエンドキャップの遠位フェースに押し力をもたらし、他方、可撓性枝部で内視鏡の外面に引き牽引力をもたらし、エンドキャップおよびOリングが滑ってエンドキャップ装填要素から外れて内視鏡の遠位端部に至る段階を示す図である。

【図43】内視鏡の内面に係合し、エンドキャップを内視鏡に押し付けるために用いることができる装置の概略等角図である。

30

【図44】図43の装置の概略断面図である。

【図45】図43の装置の一部が内視鏡の作業チャンネル内に導入された状態で、内視鏡の遠位端部、エンドキャップおよび図43の装置の前方部分を示す概略等角図である。

【図46】内視鏡の作業チャンネル内に導入された装置の一部の拡張状態を示す概略等角図である。

【図47】エンドキャップを内視鏡に第1の方向で押す一方で内視鏡を逆方向に引っ張るよう図43の装置のアクチュエータの後方運動を示す概略等角図である。

【図48】図43の装置の一部の概略断面図である。

【図49】図43の装置の一部の概略断面図である。

40

【符号の説明】

【0119】

10 医療装置

24 カニユーレ

32 ガイドワイヤ

100 取っ手

200 可撓性カテーテルまたはシース

300 可撓性軌道

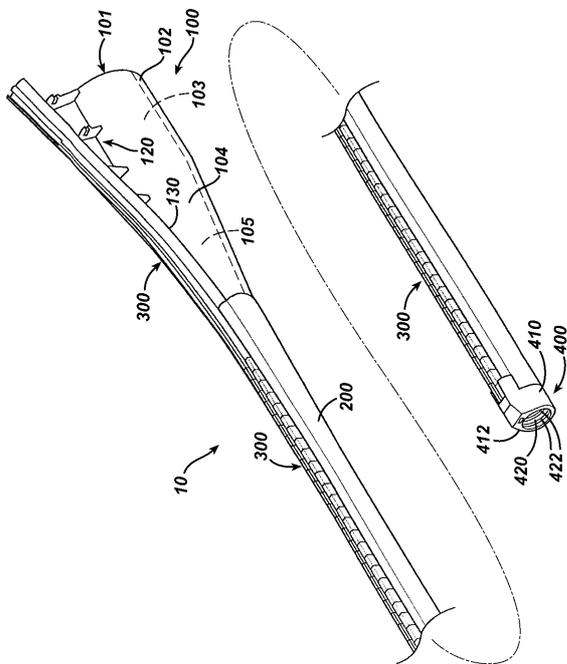
400 エンドキャップ

500 キャリヤ

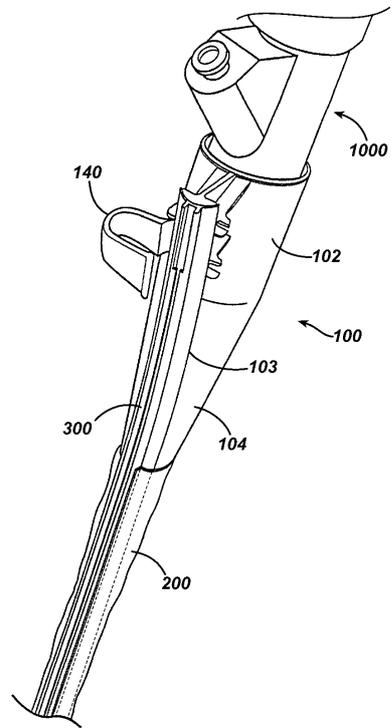
50

- 600, 800, 900 供給管
- 622 出口ポート
- 660 特徴部
- 662 近位端部
- 700 位置決め部材
- 1000 内視鏡
- 2100 ノーズコーン

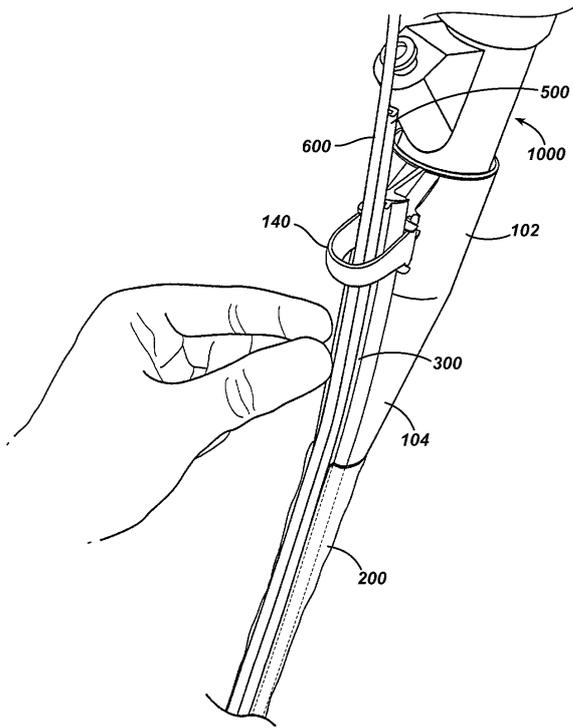
【図1】



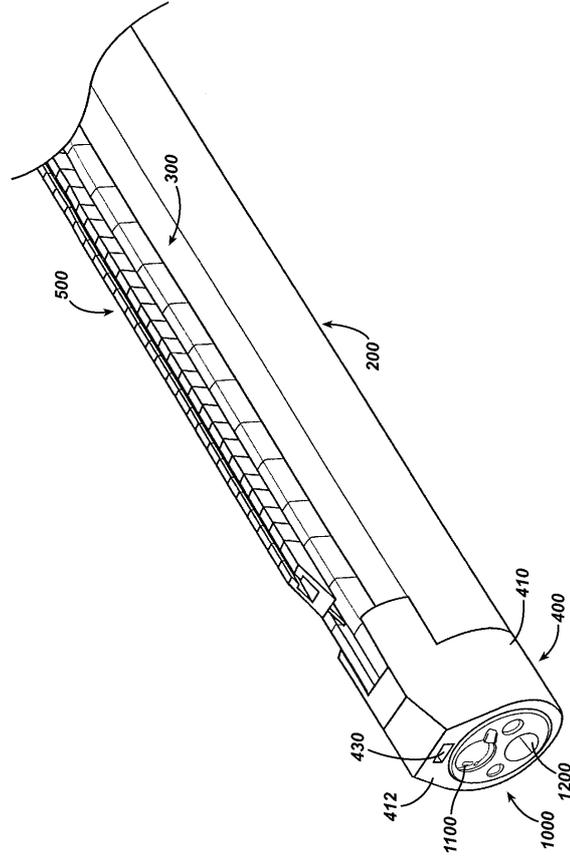
【図1A】



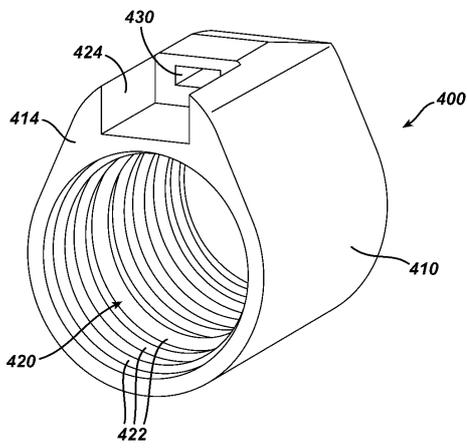
【図1B】



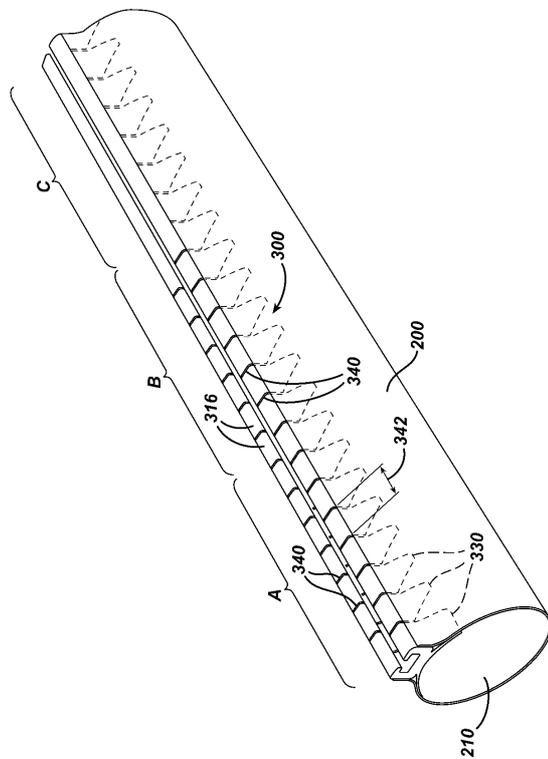
【図2】



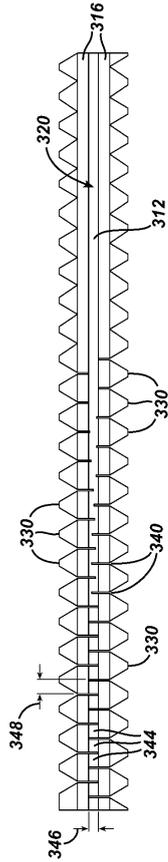
【図2A】



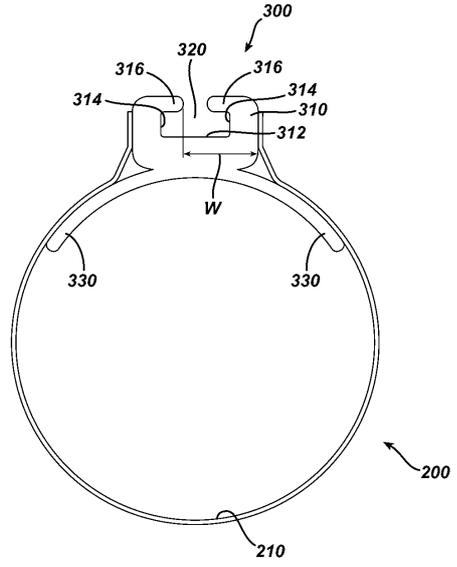
【図3】



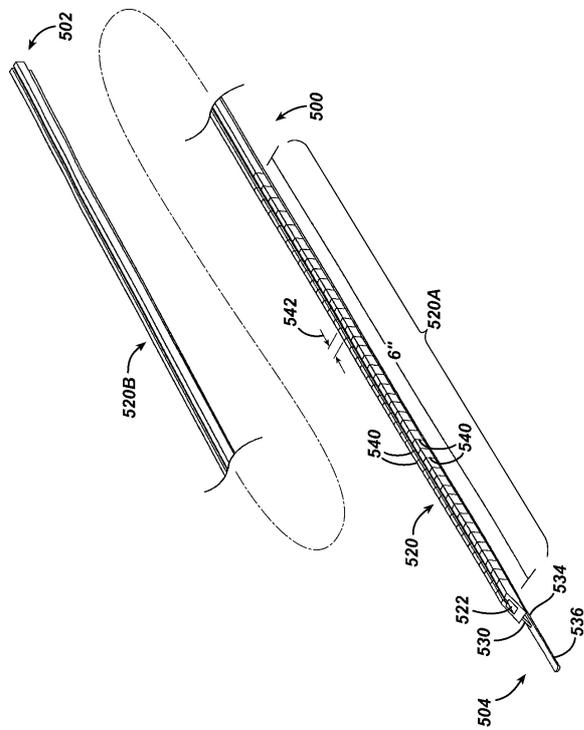
【 図 4 】



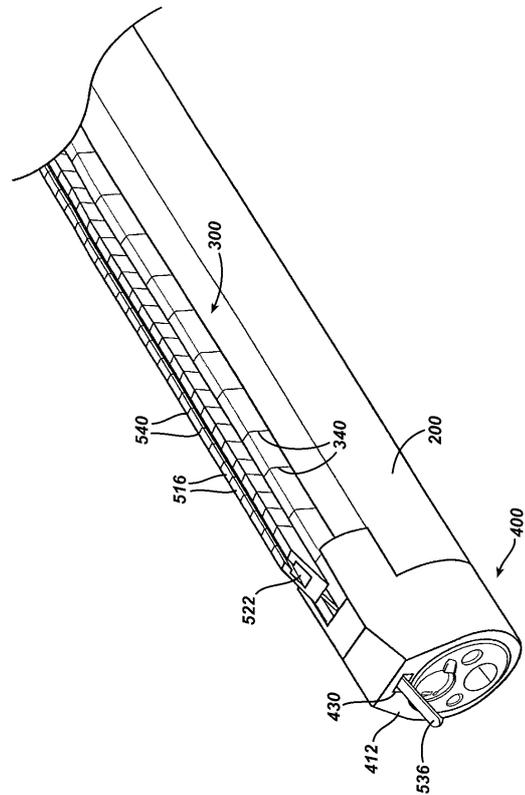
【 図 5 】



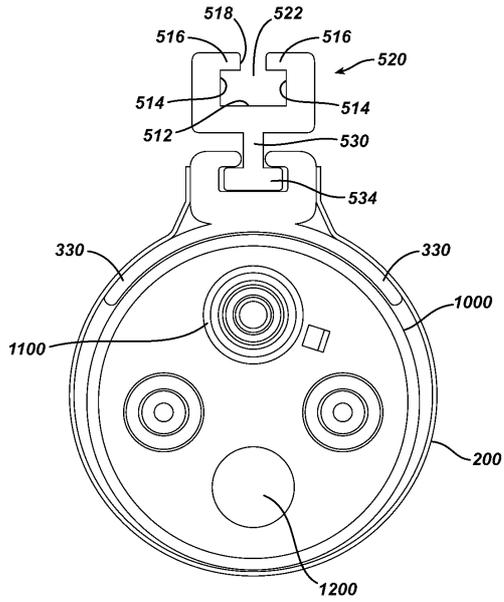
【 図 6 】



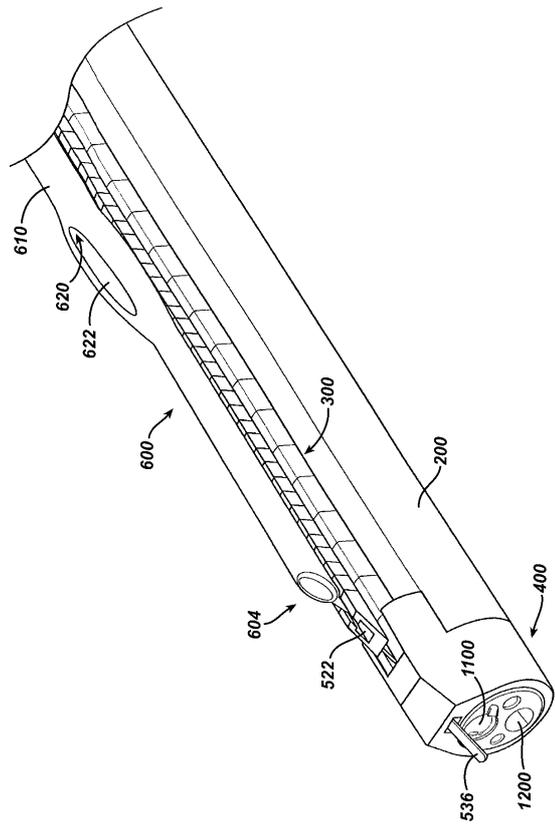
【 図 7 】



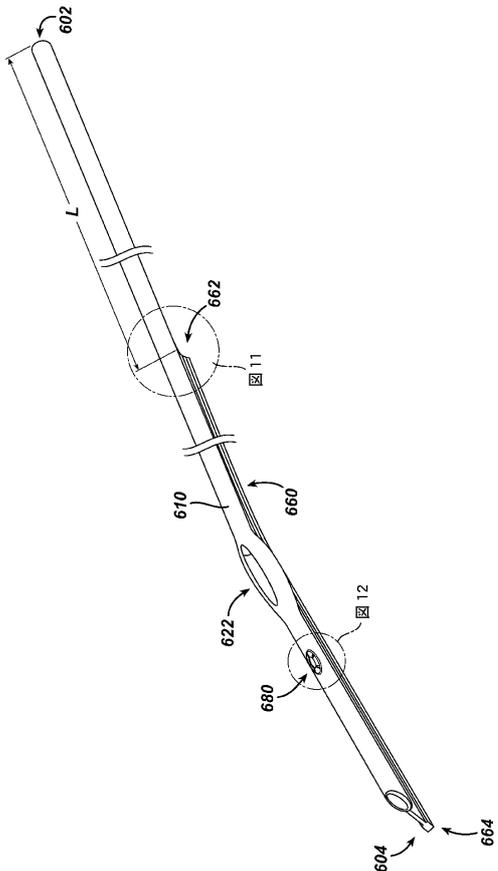
【 図 8 】



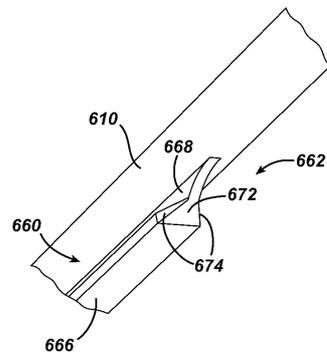
【 図 9 】



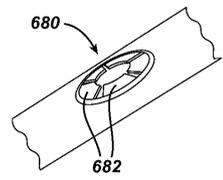
【 図 10 】



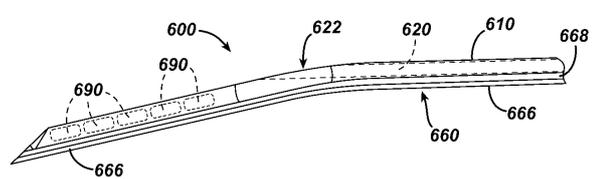
【 図 11 】



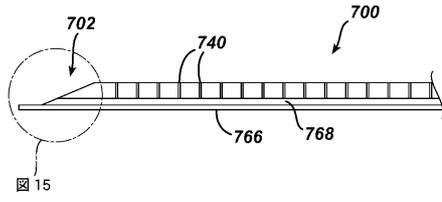
【 図 12 】



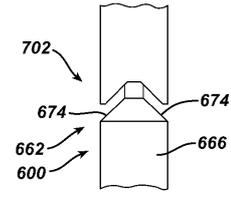
【 図 13 】



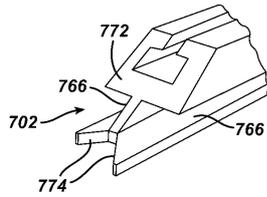
【 図 1 4 】



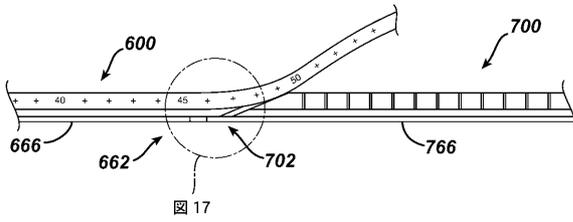
【 図 1 7 】



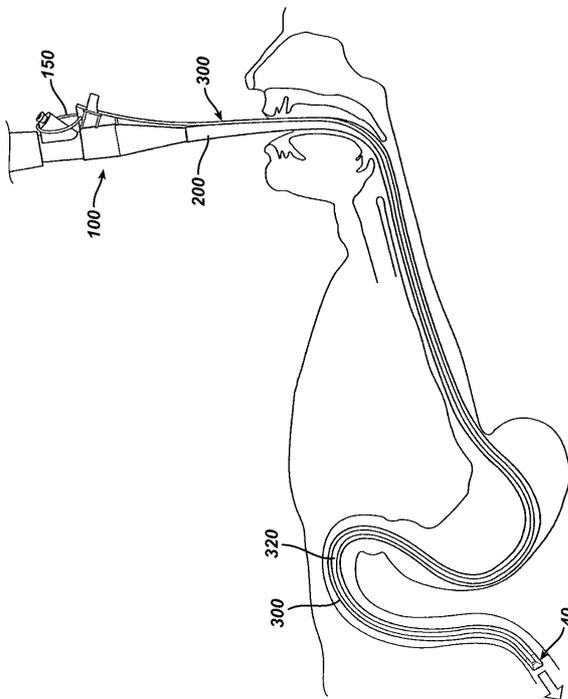
【 図 1 5 】



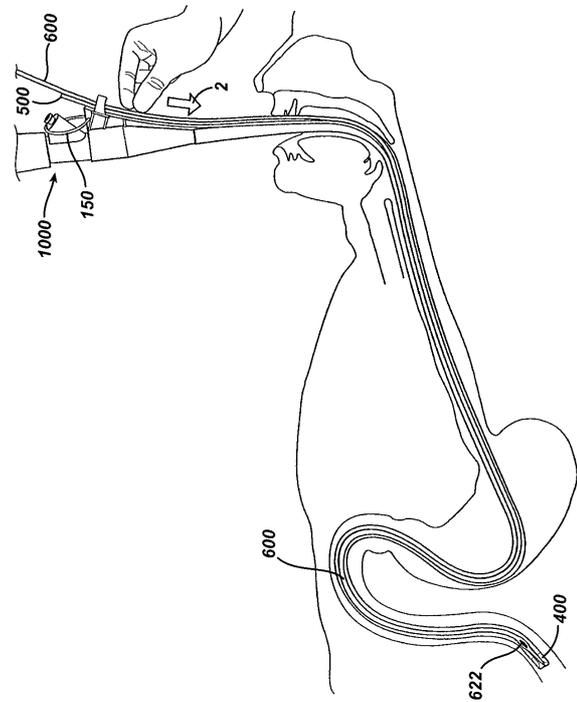
【 図 1 6 】



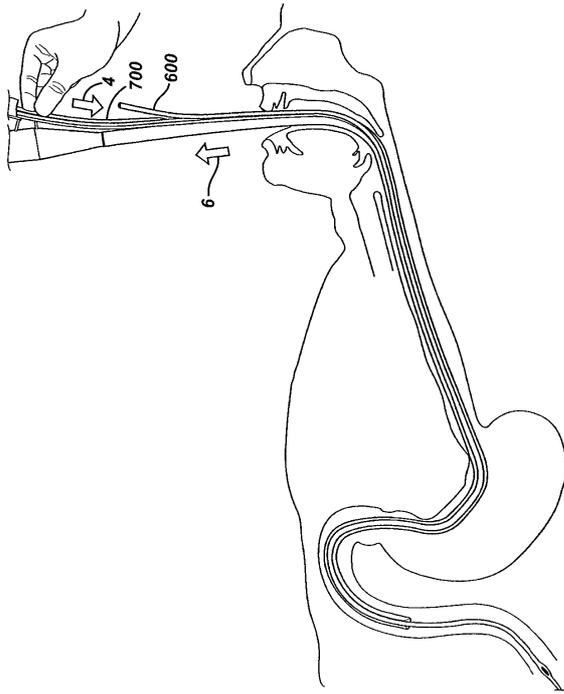
【 図 1 8 】



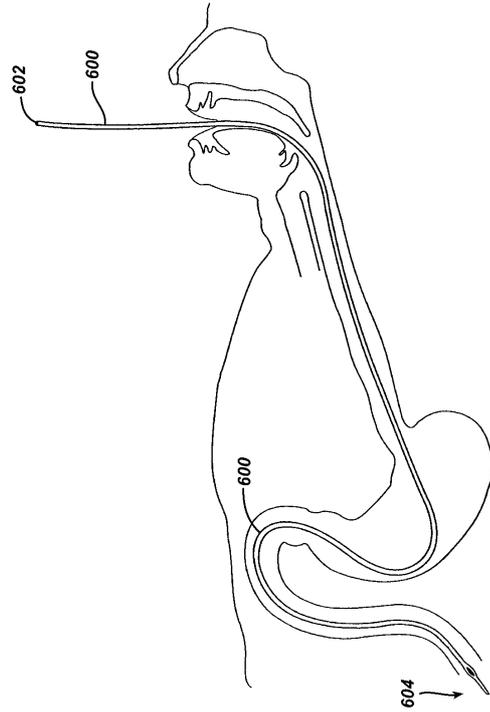
【 図 1 9 】



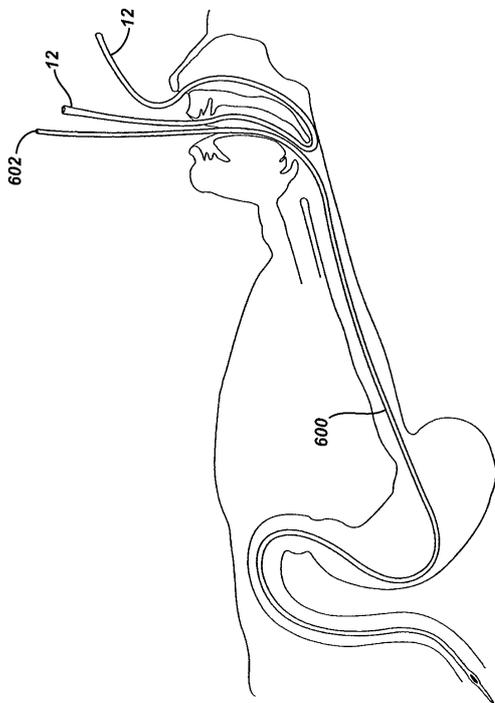
【図 20】



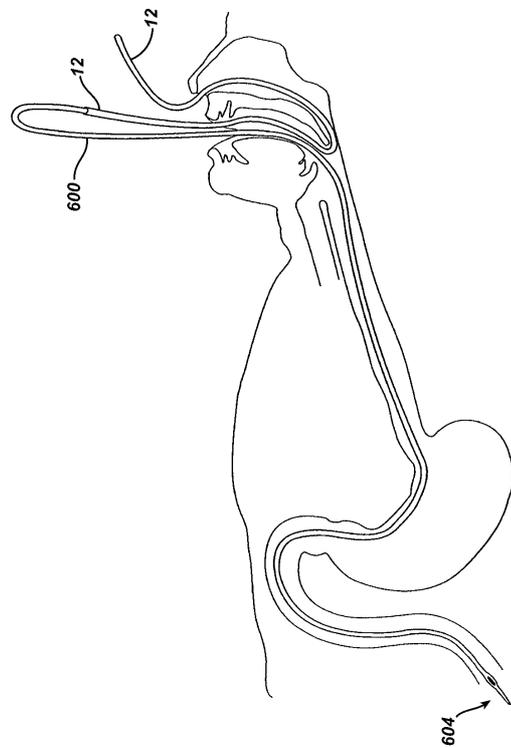
【図 21】



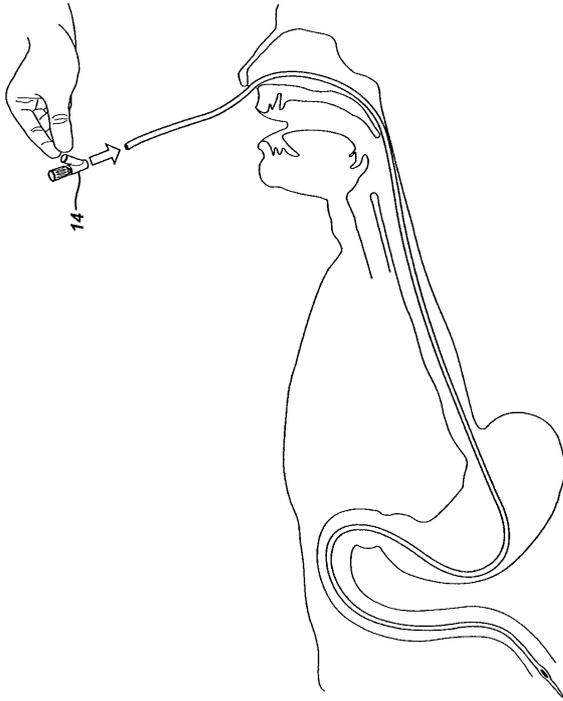
【図 22】



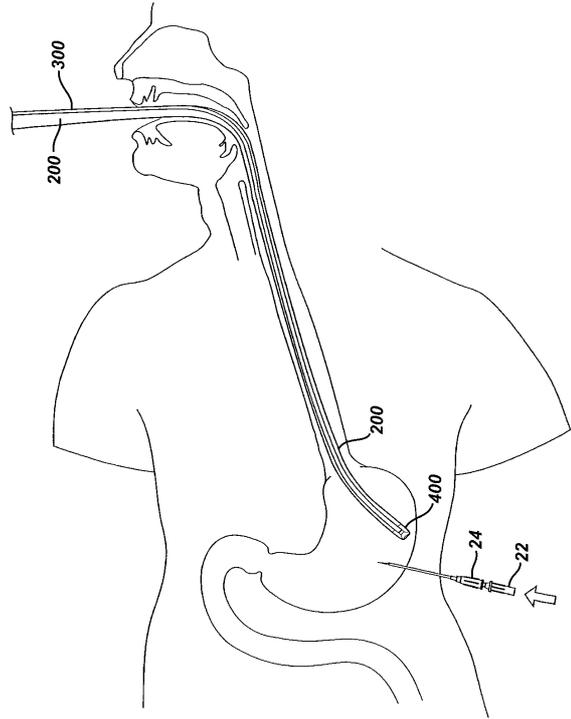
【図 23】



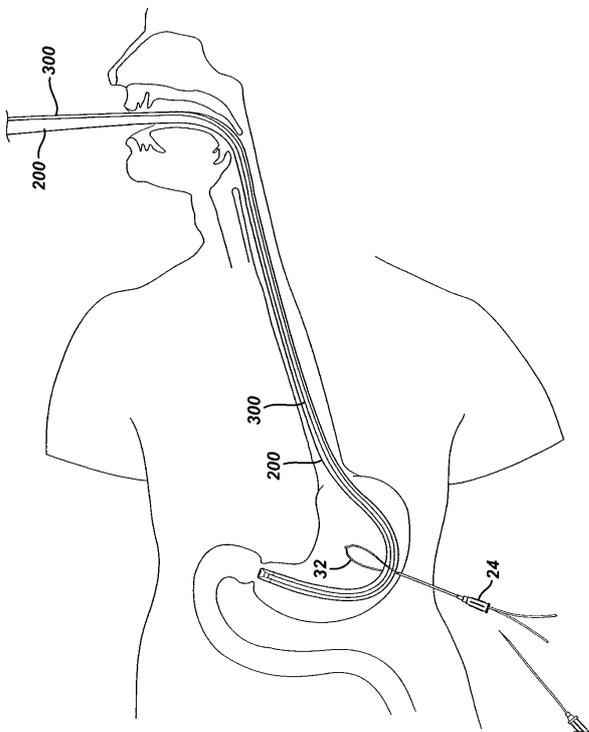
【 図 24 】



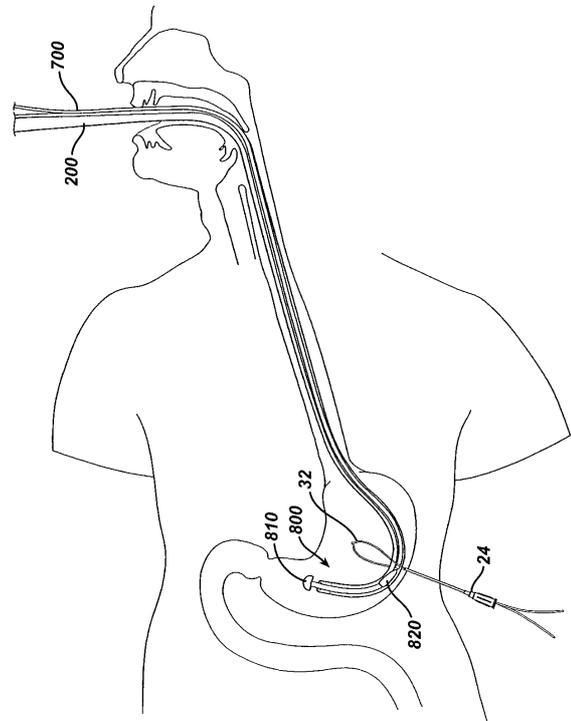
【 図 25 】



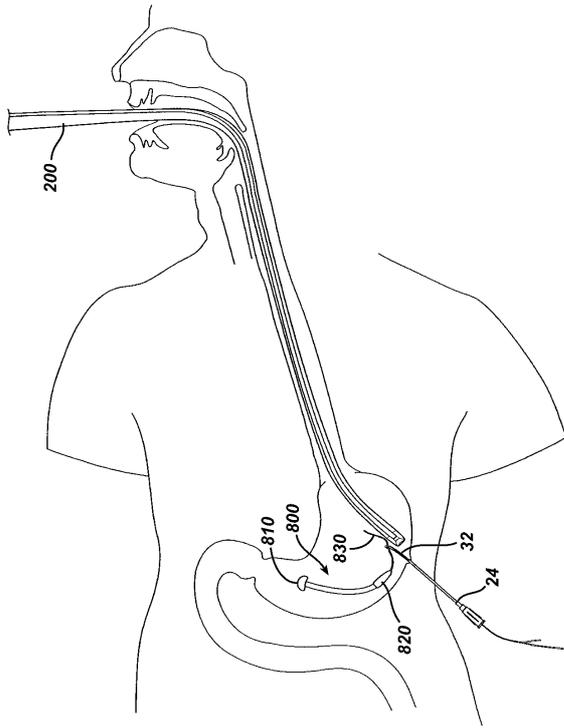
【 図 26 】



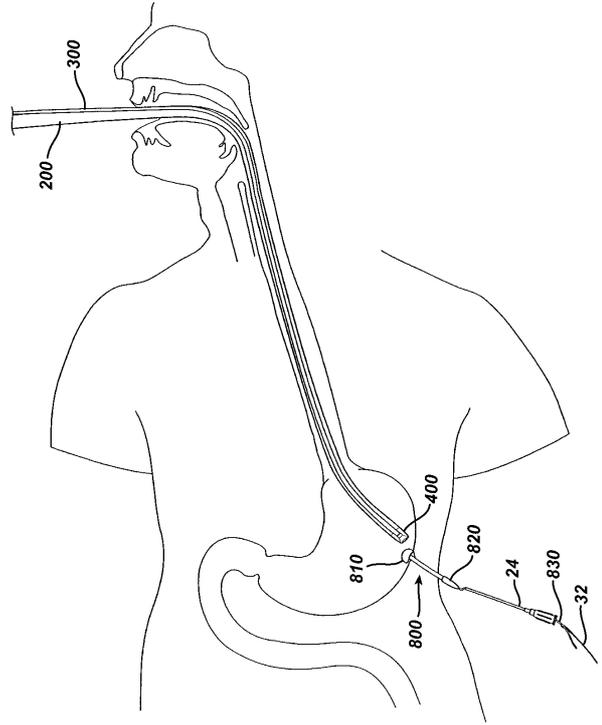
【 図 27 】



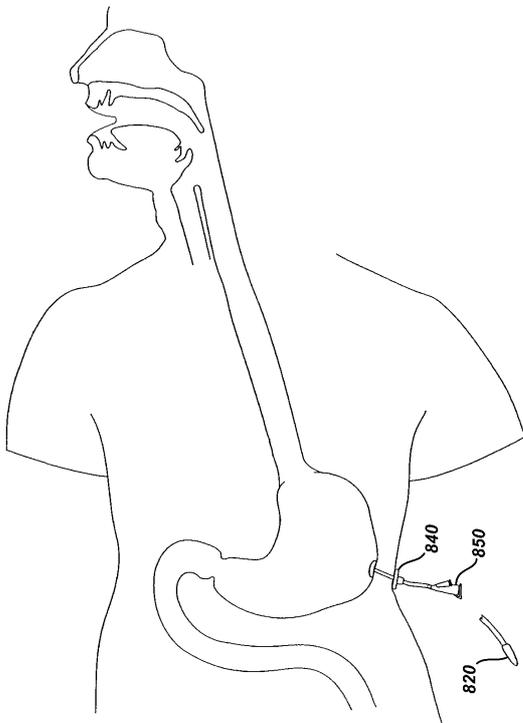
【図 28】



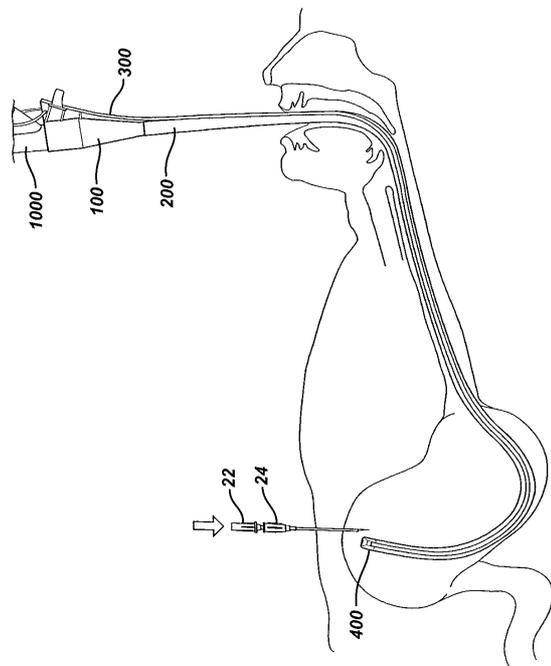
【図 29】



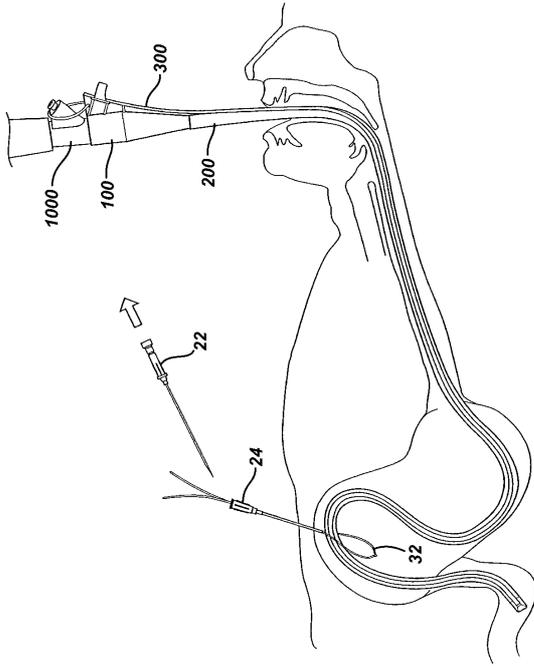
【図 30】



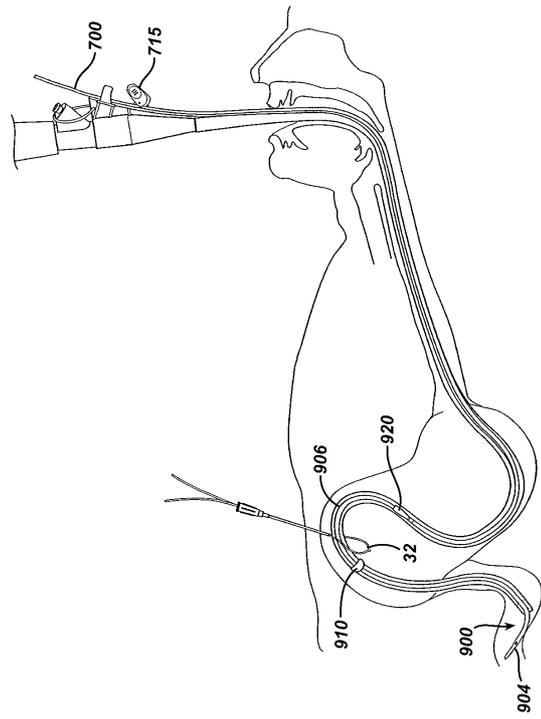
【図 31】



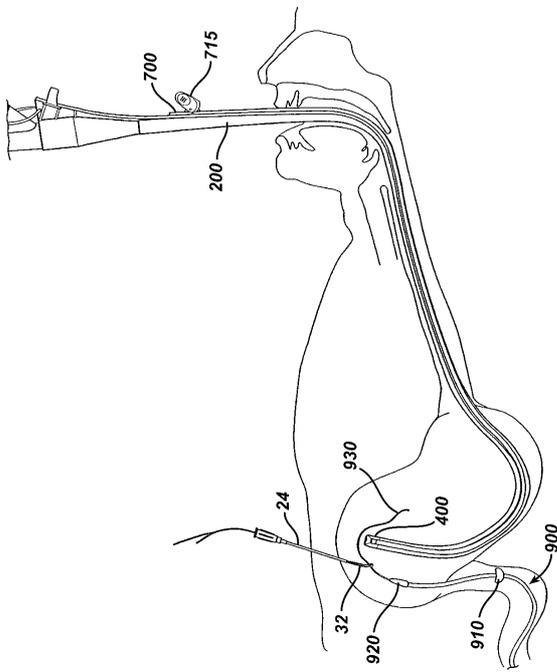
【 図 3 2 】



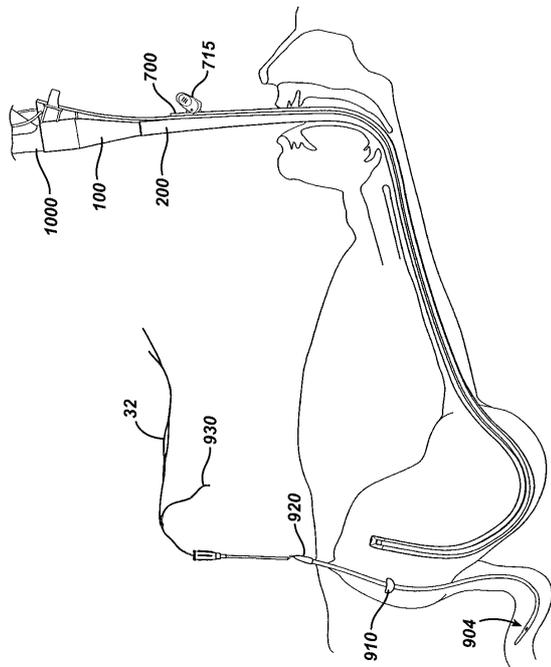
【 図 3 3 】



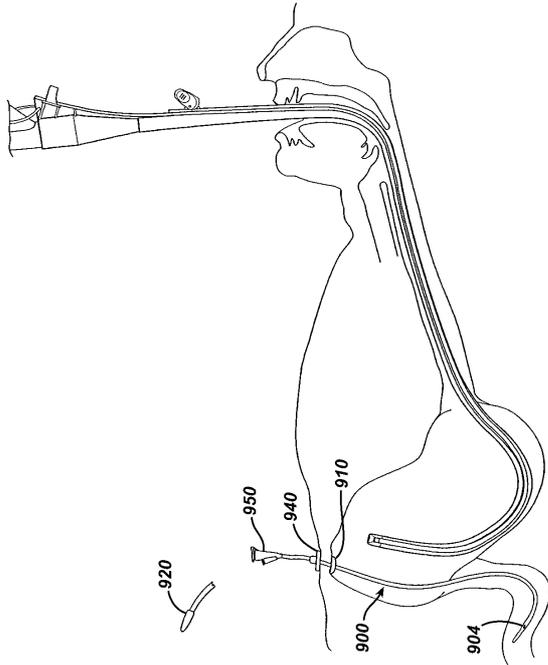
【 図 3 4 】



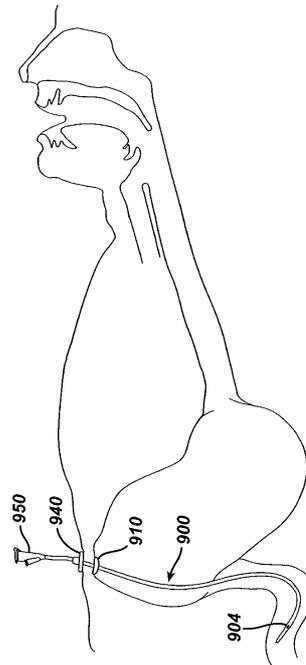
【 図 3 5 】



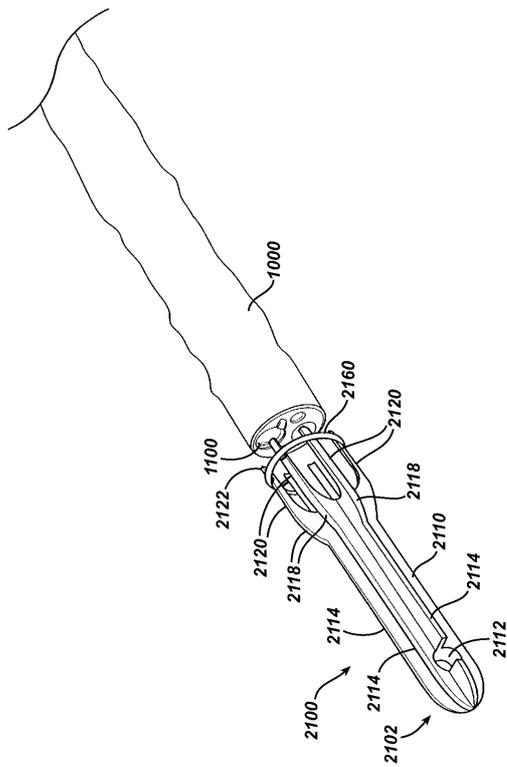
【図 36】



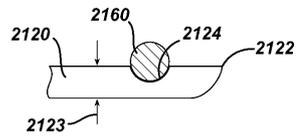
【図 37】



【図 38】



【図 38 A】



【 図 3 9 】

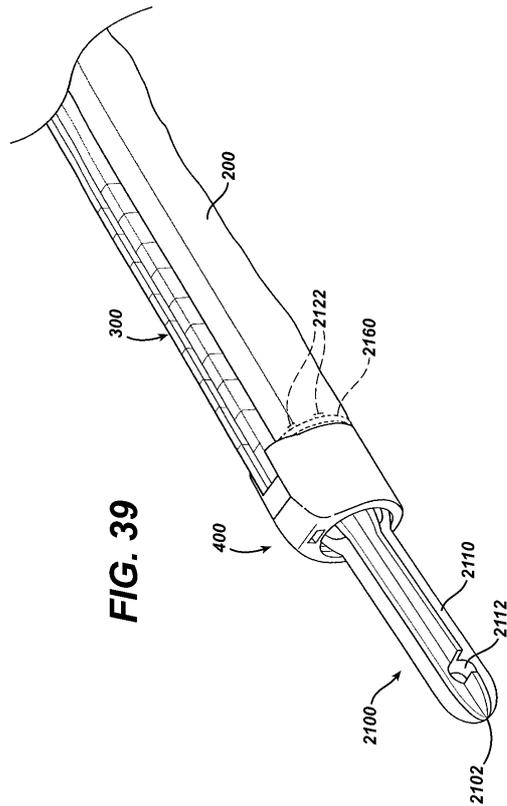
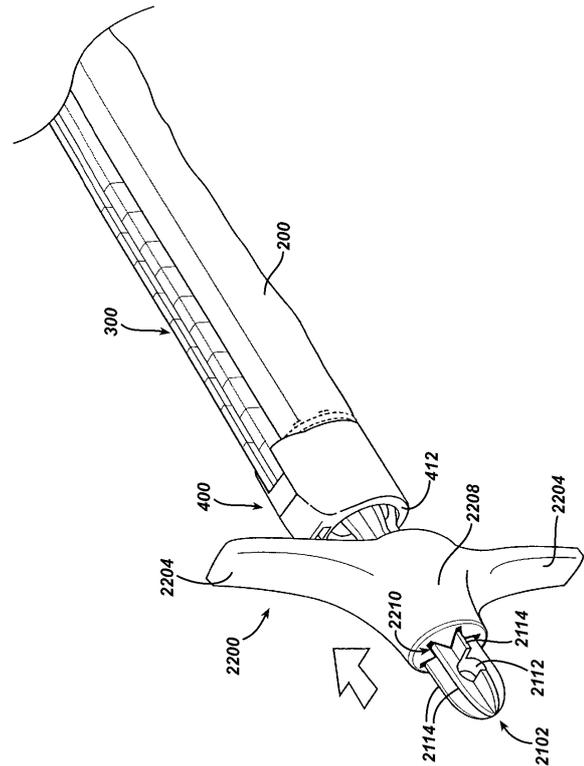
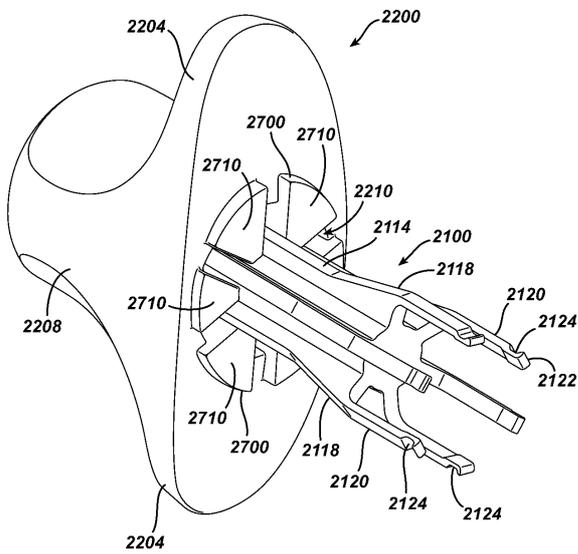


FIG. 39

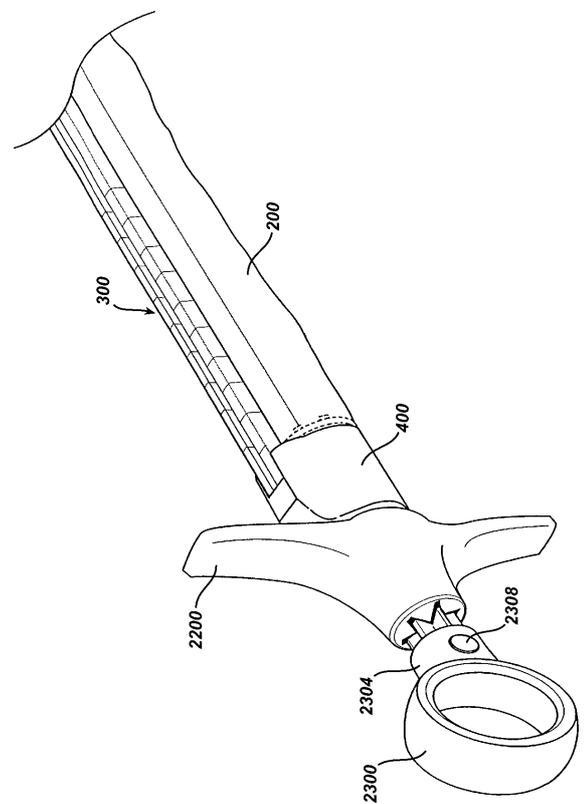
【 図 4 0 】



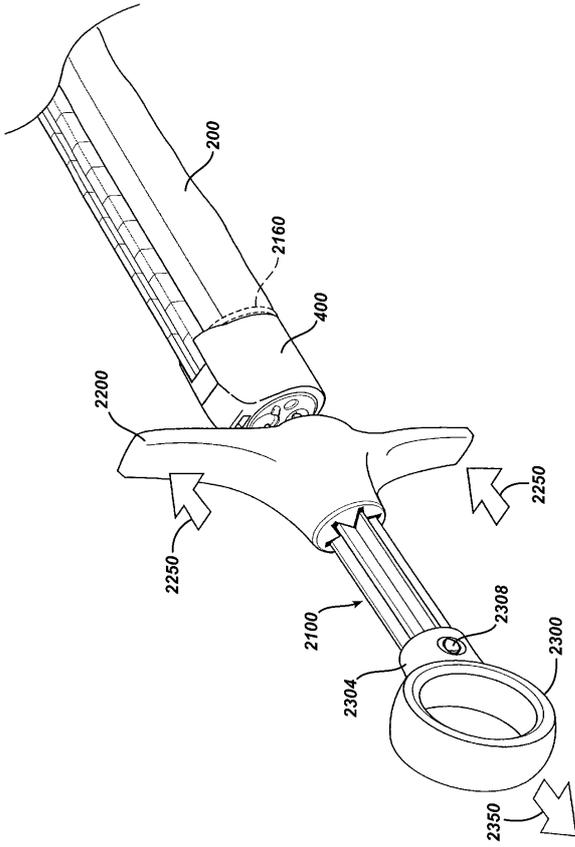
【 図 4 0 A 】



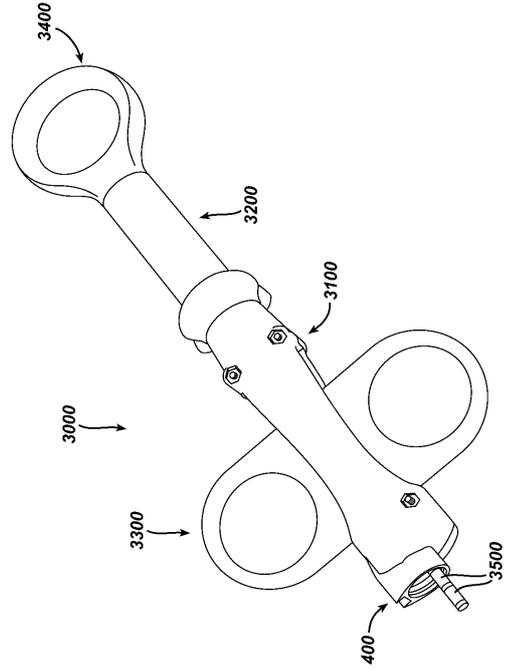
【 図 4 1 】



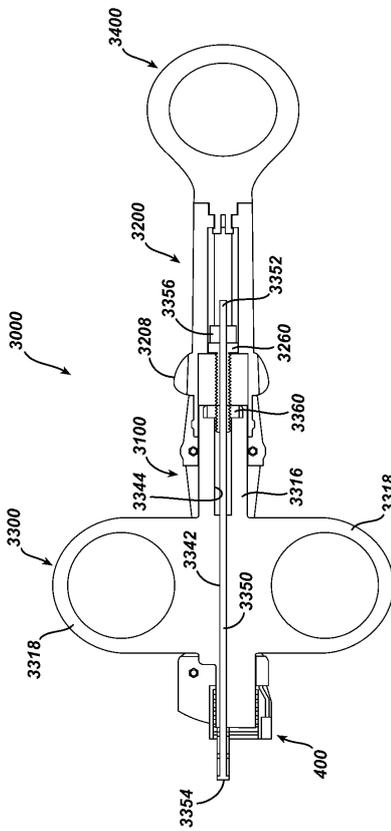
【 図 4 2 】



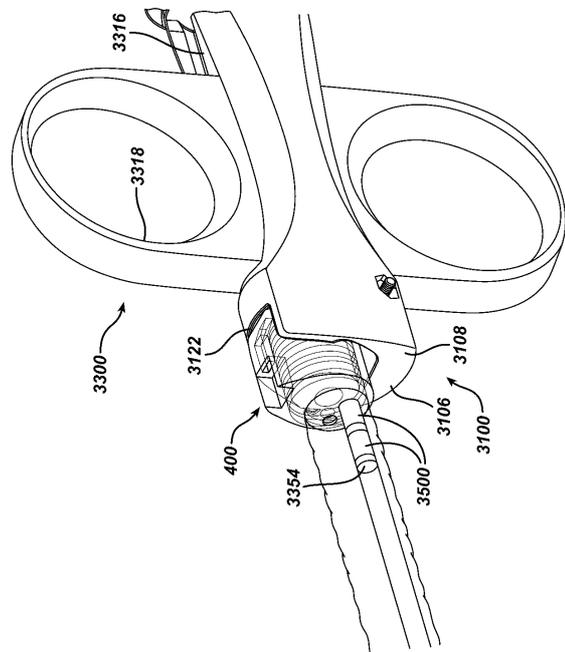
【 図 4 3 】



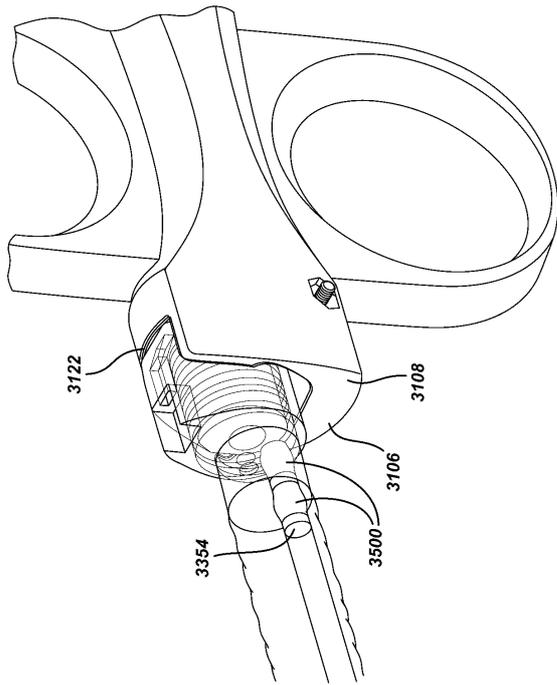
【 図 4 4 】



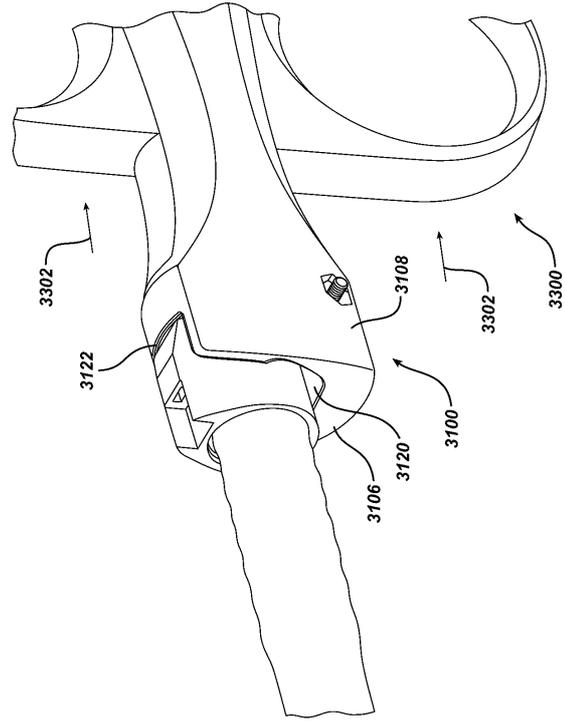
【 図 4 5 】



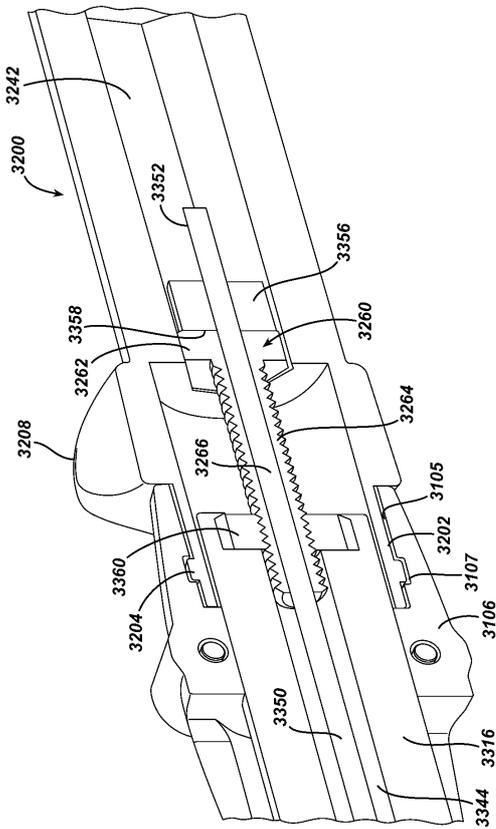
【 図 4 6 】



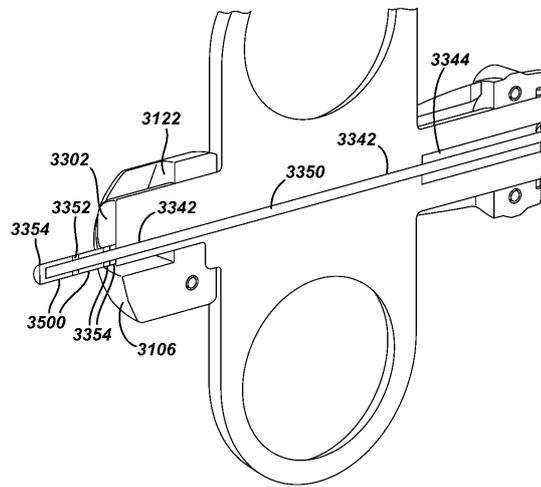
【 図 4 7 】



【 図 4 8 】



【 図 4 9 】



フロントページの続き

(72)発明者 リック・ディー・アップルゲイト
アメリカ合衆国、41042 ケンタッキー州、フローレンス、ライラック・ドライブ 8126

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 特開昭61-171985(JP,A)
特開2004-337617(JP,A)
米国特許出願公開第2003/0130564(US,A1)
米国特許第04580551(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 25/01
A61B 1/00

专利名称(译)	改进了医疗设备的轨道		
公开(公告)号	JP5116989B2	公开(公告)日	2013-01-09
申请号	JP2006134066	申请日	2006-05-12
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
当前申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
[标]发明人	デイビッドステファンチック リックディーアップルゲイト		
发明人	デイビッド・ステファンチック リック・ディー・アップルゲイト		
IPC分类号	A61M25/01 A61B1/00		
CPC分类号	A61B1/00073 A61B1/00135 A61B1/012 A61B17/3415 A61B17/3431 A61B2017/00278		
FI分类号	A61M25/00.450.Z A61B1/00.320.A A61B1/00.650 A61B1/01 A61B1/01.511 A61J15/00.Z A61M25/06.550		
F-TERM分类号	4C047/NN16 4C061/AA01 4C061/AA03 4C061/GG22 4C061/HH56 4C061/JJ06 4C161/AA01 4C161/AA03 4C161/GG22 4C161/HH56 4C161/JJ06 4C167/AA02 4C167/AA31 4C167/BB03 4C167/BB19 4C167/BB31 4C167/CC23 4C167/HH03 4C167/HH17 4C267/AA02 4C267/AA31 4C267/BB03 4C267/BB19 4C267/BB31 4C267/CC23 4C267/HH03 4C267/HH17		
审查员(译)	安田正治		
优先权	11/128733 2005-05-13 US		
其他公开文献	JP2006314802A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种用于引入装置的器具和方法，该装置将医疗器具（例如，患者体内的供应管）布置到胃肠道中。ŽSOLUTION：提供了用于将一个或两个或更多个构件定位在消化道内部的医疗装置和方法。好的是，医疗装置10包括由护套200支撑的轨道300，护套200的尺寸适于容纳内窥镜，以及可相对于轨道滑动的托架。公开了作为附件的供应管，其形成为与载体可滑动地接合。Ž

【图 1】

