

(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2006-507861
(P2006-507861A)

(43) 公表日 平成18年3月9日(2006.3.9)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 O	4 C 0 6 0
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 2 O A	4 C 0 6 1
A 6 1 L 31/00 (2006.01)	A 6 1 L 31/00 Z	4 C 0 8 1
A 6 1 N 5/06 (2006.01)	A 6 1 N 5/06 Z	4 C 0 8 2
A 6 1 B 18/18 (2006.01)	A 6 1 B 17/36 3 4 O	4 C 1 6 7
	審査請求 未請求 予備審査請求 有	(全 24 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2004-544898 (P2004-544898)
 (86) (22) 出願日 平成15年10月15日 (2003.10.15)
 (85) 翻訳文提出日 平成17年6月14日 (2005.6.14)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2003/032529
 (87) 国際公開番号 W02004/034875
 (87) 国際公開日 平成16年4月29日 (2004.4.29)
 (31) 優先権主張番号 60/418,664
 (32) 優先日 平成14年10月15日 (2002.10.15)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 10/331,561
 (32) 優先日 平成14年12月30日 (2002.12.30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

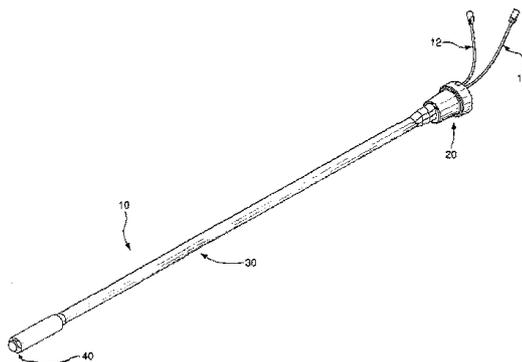
(71) 出願人 505141521
 デューサ ファーマシューティカルズ インコーポレイテッド
 DUSA PHARMACEUTICALS, INC.
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 オールバリー
 1887 ウィルミントン アプトンドライブ 25
 (74) 代理人 100075638
 弁理士 倉橋 暎
 (72) 発明者 フリードマン, マーク デイビッド
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 オールバリー
 2494-2123 ニーダム ウッドバイン サークル 50

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療機器鞘装置並びにその製造方法及び使用方法

(57) 【要約】

医療機器鞘装置は、前記医療機器を自己密封方式にて受容するのに適した接続具と；前記医療機器をそれが前記接続具を通過するときに受容するための第1の鞘と；前記第1の鞘を取り囲む第2の鞘と；処置領域を規定し、少なくとも前記第2の鞘に連結され、又身体の空洞を拡張すると共に電磁放射又は音響エネルギーなどの形態の治療的又は診断的エネルギーを通過させるのに適した拡張器と；前記医療機器を前記装置内に挿入することにより前記第2の鞘に実質的に隣接する領域を見ることを可能とするように前記第1の鞘に対して作動的に配置された窓と；を有する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療機器鞘装置において、
前記医療機器を自己密封方式にて受容するのに適した接続具と、
前記医療機器をそれが前記接続具を通過するときに受容するための第 1 の鞘と、
前記第 1 の鞘を取り囲む第 2 の鞘と、
処置領域を規定し、少なくとも前記第 2 の鞘に連結され、又身体の空洞を拡張すると共に治療的電磁放射を通過させるのに適した拡張器と、
前記医療機器を前記装置内に挿入することにより前記第 2 の鞘に実質的に隣接する領域を見ることを可能とするように前記第 1 の鞘に対して作動的に配置された窓と、
を有することを特徴とする医療機器鞘装置。

10

【請求項 2】

前記医療機器は、前記拡張器を通して生物学的物質を照射するのに適した光ファイバーを受容するのに適した通路を備える内視鏡を有することを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記拡張器は、実質的に非膨張性であることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記接続具は、
シールハウジングと、
前記ハウジングによって固定されるシールであって、前記医療機器を受容するのに適し且つ前記医療機器の外径に対して気密性を提供する大きさとされた穴を有するシールと、
を有することを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 5】

更に、前記拡張器を膨張又は収縮させるための少なくとも 1 つの管を受容するのに適した、少なくとも 1 つの付加的な穴を有することを特徴とする請求項 4 に記載の装置。

【請求項 6】

前記シールは、少なくとも 1 つのエラストマー材料を有することを特徴とする請求項 4 に記載の装置。

【請求項 7】

前記シールは、機械的に又は空気圧的に作動させることができることを特徴とする請求項 4 に記載の装置。

30

【請求項 8】

更に、前記シールを前記ハウジングに固定する少なくとも 1 つの固定具を有することを特徴とする請求項 4 に記載の装置。

【請求項 9】

前記シール、ハウジング及び固定具は一体的であることを特徴とする請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

更に、前記接続具を通して前記窓に実質的に隣接して物質を導入することが可能なように前記窓に対して配置された端部を備える管を有することを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

40

【請求項 11】

更に、前記接続具を通して前記窓に実質的に隣接する領域から物質を排出することが可能なように前記窓に対して配置された端部を備える管を有することを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 12】

前記窓は、実質的に透明であることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 13】

前記窓は、少なくとも 1 つの反射防止コーティングを有することを特徴とする請求項 1

50

2 に記載の装置。

【請求項 1 4】

前記拡張器は更に、部分反射性コーティング及び吸収性コーティングのうち少なくとも 1 つを有することを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 5】

前記コーティングは、金、アルミニウム、銀、酸化チタン及びカーボンブラックのうち少なくとも 1 つを有することを特徴とする請求項 1 4 に記載の装置。

【請求項 1 6】

前記ハウジング、シール及び固定具のうち少なくとも 2 つは鍵状に適合されることを特徴とする請求項 8 に記載の装置。

10

【請求項 1 7】

前記鍵は、少なくとも 1 つのノッチを有することを特徴とする請求項 1 6 に記載の装置

【請求項 1 8】

前記シールは、少なくとも前記ハウジング又は固定具と結合するのに適した複数のフィンを有することを特徴とする請求項 8 に記載の装置。

【請求項 1 9】

前記ハウジング及び固定具のうち少なくとも 1 つは、前記複数のフィンを受容するのに適した複数の溝を有することを特徴とする請求項 1 8 に記載の装置。

【請求項 2 0】

前記第 1 及び第 2 の鞘は、前記医療機器が、前記装置を身体の空洞内に挿入するのに十分な剛性を提供するように適合されることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 2 1】

前記医療機器の実質的な遠位部が前記処置領域内で移動可能であることを許すように、前記第 1 の鞘と前記接続具とは連結されることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 2 2】

更に、少なくとも前記拡張器を膨張させるための手段を有することを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 2 3】

前記膨張させるための手段は更に、前記第 1 の鞘を膨張させるための手段を有することを特徴とする請求項 2 2 に記載の装置。

30

【請求項 2 4】

更に、前記第 1 の鞘、第 2 の鞘又は拡張器上に、前記医療機器を使用して前記医療機器の実質的な遠位部の位置を決定するのに適した、少なくとも 1 つのマーキングを有することを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 2 5】

前記少なくとも 1 つのマーキングは、直視することができることを特徴とする請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 2 6】

前記第 1 の鞘及び接続具は、前記医療機器を挿入することによって実質的に閉じた空間を規定するように構成されることを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

40

【請求項 2 7】

前記拡張器及び第 1 の鞘は、第 2 の実質的に閉じた空間を規定することを特徴とする請求項 2 6 に記載の装置。

【請求項 2 8】

前記固定具は、複数の通路を有することを特徴とする請求項 8 に記載の装置。

【請求項 2 9】

前記ハウジングは、前記固定具と前記ハウジングとが互いに連結されるときに前記複数の通路と結合するように配置された複数の突起を有することを特徴とする請求項 2 8 に記載の装置。

50

【請求項 30】

前記シールは、
円盤部と、
前記円盤部に対して周囲に配置されたリングと、
前記円盤部から延在する管状部と、
を有し、
前記円盤部及び管状部は、それを通して前記医療機器を受容するのに適した少なくとも
1つの穴を規定することを特徴とする請求項 4 に記載の装置。

【請求項 31】

前記管状部は、複数の半径方向外側に延在する突出部を有することを特徴とする請求項 10
30 に記載の装置。

【請求項 32】

更に、前記円盤部を貫通する少なくとも 1つの開口部を有し、前記円盤部は、前記ハウ
ジングと固定具との間に圧縮されるように適合されることを特徴とする請求項 31 に記載
の装置。

【請求項 33】

前記ハウジングは、前記シールの前記穴に対応する内部の穴を規定し、該ハウジングの
穴は、複数の内部の段差を有することを特徴とする請求項 32 に記載の装置。

【請求項 34】

前記ハウジングは更に、前記第 1 の鞘のための第 1 の接合位置と、前記第 2 の鞘のため
の第 2 の接合位置とを有することを特徴とする請求項 33 に記載の装置。 20

【請求項 35】

前記ハウジングは更に、前記第 1 及び第 2 の接合位置を規定する、少なくとも 2 つの実
質的に同心の円錐部を有することを特徴とする請求項 34 に記載の装置。

【請求項 36】

身体の空洞の少なくとも一部分を照射するための方法において、
鞘装置であって、
医療機器を自己密封方式にて受容するのに適した接続具と、
前記医療機器をそれが前記接続具を通過するとき受容するための第 1 の鞘と、
前記第 1 の鞘を取り囲む第 2 の鞘と、 30
処置領域を規定し、少なくとも前記第 2 の鞘に連結され、又身体の空洞を拡張する
と共に治療的又は診断的エネルギーを通過させるのに適した拡張器と、
前記医療機器を前記装置内に挿入することにより前記第 2 の鞘に実質的に隣接する
領域を見ることを可能とするように前記第 1 の鞘に対して作動的に配置された窓と、
を有する鞘装置を提供する段階と、
前記医療機器の少なくとも一部を前記装置内に挿入する段階と、
医療機器を収容する前記装置を、前記窓を通した直視及び前記医療機器を使用して、前
記身体の空洞内に配置する段階と、
前記医療機器を使用して、前記装置を通して前記身体の空洞の前記部分を照射する段階
と、 40
を有することを特徴とする身体の空洞の少なくとも一部分を照射するための方法。

【請求項 37】

更に、前記照射段階の前に前記装置に対して前記医療機器を部分的に引き出す段階と、
前記照射を容易とするように前記医療機器を通して照射機器を前進させる段階と、を有し
、前記機器の部分的引き出し及び前記照射機器の前進の間は、前記装置の配置は実質的に
変化しないことを特徴とする請求項 36 に記載の方法。

【請求項 38】

更に、前記照射段階の後に前記医療機器を通して前記照射機器を引き出す段階と、前記
照射段階の後に前記装置に対して前記医療機器を前進させる段階と、を有することを特徴
とする請求項 37 に記載の方法。 50

【請求項 39】

更に、前記照射段階の前に機器を収容する前記装置を用いて前記身体の空洞の前記部分を拡張する段階を有することを特徴とする請求項 38 に記載の方法。

【請求項 40】

更に、前記照射段階の後に前記装置を用いて前記身体の空洞を非拡張状態にする段階を有することを特徴とする請求項 39 に記載の方法。

【請求項 41】

更に、前記照射段階の後に機器を収容する前記装置を取り出す段階を有することを特徴とする請求項 40 に記載の方法。

【請求項 42】

前記配置段階及び照射段階は、前記身体の空洞内への単一の挿入で行われることを特徴とする請求項 36 に記載の方法。

【請求項 43】

前記医療機器は照射機器を備え、更に、前記医療機器を前記装置に対して部分的に引き出す段階を有し、前記医療機器の前記部分的引き出しの間は、前記身体の空洞に対する前記装置及び照射機器の位置は実質的に変化しないことを特徴とする請求項 36 に記載の方法。

【請求項 44】

医療機器鞘装置の製造方法において、

第 1 の鞘を、前記医療機器を自己密封方式にて受容するのに適した接続具に連結する工程と、

第 2 の鞘を、前記第 1 の鞘を取り囲むように前記接続具に連結する工程と、

処置領域を規定し、又身体の空洞を拡張すると共に治療的電磁放射を通過させるのに適した拡張器を、前記第 2 の鞘に連結する工程と、

前記第 1 の鞘を、前記医療機器を前記装置内に挿入することにより前記第 2 の鞘に実質的に隣接する領域を見ることを可能とするように前記第 1 の鞘に対して作動的に配置された窓に連結する工程と、

を有することを特徴とする医療機器鞘装置の製造方法。

【請求項 45】

更に、少なくとも 1 つの空気、水又は吸引経路を前記接続具に通過させる工程を有することを特徴とする請求項 44 に記載の方法。

【請求項 46】

更に、前記少なくとも 1 つの空気、水又は吸引経路を前記内側鞘に束ねる工程を有することを特徴とする請求項 45 に記載の方法。

【請求項 47】

更に、前記少なくとも 1 つの空気、水又は吸引経路のうち少なくとも 1 つを前記窓に実質的に隣接して固定する工程を有することを特徴とする請求項 45 に記載の方法。

【請求項 48】

更に、前記第 2 の鞘を前記窓に連結する工程を有することを特徴とする請求項 44 に記載の方法。

【請求項 49】

医療機器鞘装置において、

前記医療機器を受容するのに適した接続具と、

前記医療機器を前記接続具を通して受容するのに適したシールと、

前記医療機器を前記接続具及びシールを通して受容するための鞘と、

処置領域を規定し、前記鞘に連結され、又身体の空洞を拡張すると共にエネルギーを通過させるのに適した拡張器と、

前記医療機器を前記装置内に挿入することにより前記鞘に実質的に隣接する領域を見ることを可能とするように前記鞘に対して作動的に配置された窓と、

を有することを特徴とする医療機器鞘装置。

10

20

30

40

50

【請求項 5 0】

前記医療機器は、前記拡張器を通して或る形態のエネルギーを通過させるのに適した器具を受容するのに適した通路又は連結具を備える内視鏡を有することを特徴とする請求項 4 9 に記載の装置。

【請求項 5 1】

前記内視鏡は、照射ファイバー及び超音波振動子のうち少なくとも 1 つを有することを特徴とする請求項 5 0 に記載の装置。

【請求項 5 2】

前記拡張器及び鞘のうち少なくとも 1 つは実質的に非膨張性であることを特徴とする請求項 4 9 に記載の装置。

【請求項 5 3】

前記拡張器及び鞘のうち少なくとも 1 つは実質的に膨張性であることを特徴とする請求項 4 9 に記載の装置。

【請求項 5 4】

前記接続具は、
シールハウジングと、
前記ハウジング内に固定されるシールであって、前記医療機器を受容するのに適し且つ前記医療機器の外径に対して気密性を提供する大きさとされた穴を有するシールと、
を有することを特徴とする請求項 4 9 に記載の装置。

【請求項 5 5】

更に、前記シールを前記ハウジングに固定する少なくとも 1 つの固定具を有することを特徴とする請求項 5 4 に記載の装置。

【請求項 5 6】

前記シール、ハウジング及び固定具は一体的であることを特徴とする請求項 5 5 に記載の装置。

【請求項 5 7】

更に、前記拡張器を膨張又は収縮させるための少なくとも 1 つの管を受容するのに適した、少なくとも 1 つの付加的な穴を有することを特徴とする請求項 5 4 に記載の装置。

【請求項 5 8】

前記シールは、少なくとも 1 つのエラストマー材料を有することを特徴とする請求項 5 4 に記載の装置。

【請求項 5 9】

前記シールは、機械的に又は空気圧的に作動させることができることを特徴とする請求項 5 4 に記載の装置。

【請求項 6 0】

更に、前記接続具を通して前記窓に実質的に隣接して物質を導入することが可能なように前記窓に対して配置された端部を備える管を有することを特徴とする請求項 4 9 に記載の装置。

【請求項 6 1】

更に、前記接続具を通して前記窓に実質的に隣接する領域から物質を排出することが可能なように前記窓に対して配置された端部を備える管を有することを特徴とする請求項 4 9 に記載の装置。

【請求項 6 2】

前記窓は、実質的に透明であることを特徴とする請求項 4 9 に記載の装置。

【請求項 6 3】

前記窓は、少なくとも 1 つの反射防止コーティングを有することを特徴とする請求項 6 2 に記載の装置。

【請求項 6 4】

前記拡張器は更に、反射性、部分反射性及び吸収性コーティングのうち少なくとも 1 つを有することを特徴とする請求項 4 9 に記載の装置。

10

20

30

40

50

【請求項 65】

前記コーティングは、金、アルミニウム、銀、酸化チタン及びカーボンブラックのうち少なくとも1つを有することを特徴とする請求項 64 に記載の装置。

【請求項 66】

前記ハウジング、シール及び固定具のうち少なくとも2つは鍵状に適合されることを特徴とする請求項 55 に記載の装置。

【請求項 67】

前記医療機器が、前記装置を身体の空洞内に挿入するための十分な剛性を提供するように、前記鞘は十分に可撓性であることを特徴とする請求項 49 に記載の装置。

【請求項 68】

前記医療機器の実質的な遠位部が前記処置領域内で移動可能であることを許すように、前記鞘と前記接続具とは連結されることを特徴とする請求項 49 に記載の装置。

【請求項 69】

更に、少なくとも前記拡張器を膨張させるための手段を有することを特徴とする請求項 49 に記載の装置。

【請求項 70】

前記膨張させるための手段は更に、前記鞘を膨張させるための手段を有することを特徴とする請求項 69 に記載の装置。

【請求項 71】

更に、前記鞘、医療機器又は拡張器上に、前記医療機器の実質的な遠位部の位置を決定するのに適した、少なくとも1つのマーキングを有することを特徴とする請求項 49 に記載の装置。

【請求項 72】

前記少なくとも1つのマーキングは、前記医療機器を使用して直視することができることを特徴とする請求項 71 に記載の装置。

【請求項 73】

前記鞘及び接続具は、前記医療機器を挿入することによって実質的に閉じた空間を規定するように構成されることを特徴とする請求項 49 に記載の装置。

【請求項 74】

更に、前記接続具に固定された第2の鞘を有し、これにより前記拡張器及び第2の鞘は第2の実質的に閉じた空間を規定することを特徴とする請求項 71 に記載の装置。

【請求項 75】

前記シールは、

円盤部と、

前記円盤部に対して周囲に配置されたリングと、

前記円盤部から延在する管状部と、

を有し、

前記円盤部及び管状部は、それを通して前記医療機器を受容するのに適した少なくとも1つの穴を規定することを特徴とする請求項 54 に記載の装置。

【請求項 76】

更に、前記円盤部を貫通する少なくとも1つの開口部を有し、前記円盤部は、前記ハウジングと固定具との間に圧縮されるように適合されることを特徴とする請求項 75 に記載の装置。

【請求項 77】

前記ハウジングは、前記シールの前記穴に対応する内部の穴を規定し、該ハウジングの穴は、複数の内部の段差を有することを特徴とする請求項 54 に記載の装置。

【請求項 78】

前記ハウジングは更に、前記第1の鞘のための第1の接合位置と、前記第2の鞘のための第2の接合位置とを有することを特徴とする請求項 77 に記載の装置。

【請求項 79】

10

20

30

40

50

前記ハウジングは更に、前記第 1 及び第 2 の接合位置を規定する、少なくとも 2 つの実質的に同心の円錐部を有することを特徴とする請求項 7 8 に記載の装置。

【請求項 8 0】

医療機器鞘装置の製造方法において、

第 1 の鞘を、前記医療機器を自己密封方式にて受容するのに適した接続具に連結する工程と、

第 2 の鞘を、前記第 1 の鞘を取り囲むように前記接続具に連結する工程と、

処置領域を規定し、又身体の空洞を拡張すると共に治療的又は診断的エネルギーを通過させるのに適した拡張器を、前記第 2 の鞘に連結する工程と、

前記第 1 の鞘を、前記医療機器を前記装置内に挿入することにより前記第 2 の鞘に実質的に隣接する領域を見ることを可能とするように前記第 1 の鞘に対して作動的に配置された窓に連結する工程と、

を有することを特徴とする医療機器鞘装置の製造方法。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

発明の分野

本発明は、一般的には、病状の処置のためのシステム及び方法に関し、より詳細には、体腔又は内腔に関連する病状の処置のためのシステム及び方法に関する。

【背景技術】

20

【0 0 0 2】

発明の背景

内視鏡は、一般的に、消化管又は膀胱（嚢）内など、種々の生物学的な空洞（cavity：腔、窩、窩洞）を検査するために使用される。それらは、人間の生物学的な空洞であるかもしれないし、その他のものであるかもしれない。典型的には、医者は、内視鏡の遠位端部が位置する腔の内部の限定された視界しか得られない。これは、食道、腸、及び膀胱などの管状臓器が比較的柔らかく且つ柔軟であり、これにより内視鏡の周りに臓器が倒壊する事実のためである。腔のより良い視界を得るために、伝統的に、腔内に空気又は液体（水など）を強制的に入れ、一時的に腔を拡張させることがある。

【0 0 0 3】

30

一般的に、硬化組織又は瘢痕組織を有する管状臓器を膨張させるために、いくつかの機器が開発されてきた。医者によって使用されるそのような機器の一つは、バルーンカテーテルである。心臓血管系において、バルーンカテーテルは、閉塞した又は著しく狭い動脈を開くために使用される。胃腸系において、修正バルーンカテーテル、又はバルーン拡張器は、狭窄を拡張する目的で、周囲の管状臓器の壁に半径方向の力を及ぼすために使用されることがある。バルーン拡張器は、食道、幽門、十二指腸、オディ括約筋、胆道系及び結腸の狭窄症のために、胃腸管（消化管）内で一般に使用される。

【0 0 0 4】

又、バルーンカテーテル及び拡張器は、大きな半径方向の力を及ぼすことのない拡張のためにも使用されてきた。これらのバルーン拡張器は、むしろ、通常何かの処置のために、臓器を長期間開いた状態で保持するために使用される。この処置には、例えば、心臓血管系内の特定の部位への薬剤の送達、又は種々の臓器内の光感作用物質（photosensitizing agent）の活性化が含まれるだろう。

40

【0 0 0 5】

又、光感作用物質の活性化のために一様な表面を作り出す手段として、管状ではない臓器を拡張するためにも、いくつかの機器が提案されてきた。そのような臓器には、例えば、子宮及び膀胱が含まれる。

【0 0 0 6】

とにかく、このような膨張機器は、通常、内視鏡の管腔（lumen）を貫通するガイドワイヤ又は特殊な案内手段の補助を受けて、又は接続している身体の内腔を“盲目的（blin

50

dly)に”通過させることにより、標的組織に対して配置することができる。しかしながら、典型的には、配置手順又は標的組織を直視することはない。従って、疾病又は病気を遠隔的に且つ効果的に処置するには困難がある。更に、ガイドワイヤを使用することは、処置を行うために腔内に複数の挿入を行うことを要求する。一般的に、より多くの挿入が必要であれば、周囲の組織に対するダメージを与える危険性はより高くなる。例えば、胃腸のPDT処置に関連する典型的なガイドワイヤにおいては、医者は、典型的には、処置部位を決定するために最初に内視鏡を挿入する。一旦部位が定められると、典型的には、ガイドワイヤが内視鏡の器具通路(導管)内に挿入される。次いで、内視鏡が引き出されて、ガイドワイヤが処置部位に残される。次に、典型的には、中心軸としてガイドワイヤを使用してバルーン拡張器が挿入される。次いで、処置部位を見るために、内視鏡が拡張器と並んで再挿入される。処置が完了した時には、全ての機器が処置部位から取り出される。

10

【0007】

機器が内視鏡を通過されるか又は“盲目的に”通過される状況においては、機器が標的部位に適切に配置されない場合があるか、或いは更に著しくは、意図しない組織及び/又は内腔内に通過して患者に対し危害を引き起こす危険性がある。一般的には、このような危険性を軽減することが望ましい。更に、一般的には、関心のある領域を処置するために行わなければならない挿入の数を最小化することが望ましい。

【発明の開示】

【0008】

20

発明の要約

医療機器鞘装置は、前記医療機器を自己密封(セルフシーリング)方式にて受容するのに適した接続具と；前記医療機器をそれが前記接続具を通過するときに受容するための第1の鞘と；前記第1の鞘を取り囲む第2の鞘と；処置領域を規定し、少なくとも前記第2の鞘に連結され、又身体の空洞を拡張すると共に電磁放射又は音響エネルギーなどの形態の治療的又は診断的エネルギーを通過させるのに適した拡張器と；前記医療機器を前記装置内に挿入することにより前記第2の鞘に実質的に隣接する領域を見ることを可能とするように前記第1の鞘に対して作動的に配置された窓と；を有する。

【0009】

身体の空洞の少なくとも一部分を照射するための方法は、鞘装置であって、医療機器を自己密封方式にて受容するのに適した接続具と；前記医療機器をそれが前記接続具を通過するときに受容するための第1の鞘と；前記第1の鞘を取り囲む第2の鞘と；処置領域を規定し、少なくとも前記第2の鞘に連結され、又身体の空洞を拡張すると共に電磁放射又は音響エネルギーなどの形態の治療的又は診断的エネルギーを通過させるのに適した拡張器と；前記医療機器を前記装置内に挿入することにより前記第2の鞘に実質的に隣接する領域を見ることを可能とするように前記第1の鞘に対して作動的に配置された窓と；を有する鞘装置を提供する段階と；前記医療機器の少なくとも一部を前記装置内に挿入する段階と；医療機器を収容する前記装置を、前記窓を通した直視及び前記医療機器を使用して、前記身体の空洞内に配置する段階と；前記医療機器を使用して、前記装置を通して前記身体の空洞の前記部分を照射する段階と；を有する。

30

40

【0010】

医療機器鞘装置の製造方法は、第1の鞘を、前記医療機器を自己密封方式にて受容するのに適した接続具に連結する工程と；第2の鞘を、前記第1の鞘を取り囲むように前記接続具に連結する工程と；処置領域を規定し、又身体の空洞を拡張すると共に電磁放射又は音響エネルギーなどの形態の治療的エネルギーを通過させるのに適した拡張器を、前記第2の鞘に連結する工程と；前記第1の鞘を、前記医療機器を前記装置内に挿入することにより前記第2の鞘に実質的に隣接する領域を見ることを可能とするように前記第1の鞘に対して作動的に配置された窓に連結する工程と；を有する。

【0011】

本発明は、以下の本発明の好ましい実施態様の詳細な説明を添付の図面と共に考慮する

50

ことにより、より良く理解されるだろう。添付の図面においては、同様の部品には同様の参照番号が付されている。

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

好ましい実施態様の詳細な説明

本発明の図面及び説明は、本発明の明快な理解に関連する要素を例示するために簡略化され、明快さを期すために、内視鏡システム及び放射処置方法において見出される他の多くの要素を省略していることを理解されたい。当業者は、本発明を実施するために他の要素が望ましく且つ/或いは必要であることを認識するだろう。しかし、そのような要素は、斯界にて周知であり、又それらが本発明のより良い理解を容易とすることはないので、そのような要素についての議論は、本明細書では提供されない。本明細書の開示は、当業者に知られているそのようなシステム及び方法に対するそのような変更及び修飾の全てに対して向けられる。

10

【0013】

本発明の一態様によると、既存の内視鏡用具を有利に互換することができ、又体腔 (body cavity) 又は内腔 (lumen) 内の標的組織を拡張させ、直視し、及び照射するために使用することができる鞘 (sheath: シース) 状装置を提供することができ、又使用することができる。内視鏡鞘は、一般的に、内視鏡が配置される腔から器具自体への病原体の移動、続く人から人への移動を防ぐように開発されたが、典型的にはこれらの機器は他の如何なる有意な治療的利益又は利点も提供しないことを理解されたい。

20

【0014】

本発明の一態様によると、実質的に囲包することなどによって、内視鏡と共に、そうではなければ内視鏡と関係付けて使用することができ、体腔又は内腔内に導入することができる鞘状機器が提供される。このような機器は、腔又は内腔、又は処置領域に対応するそれらの部分を所望の形状に形成し又は膨張させることができ、これにより、例えば実質的に球形、円筒形、楕円 (長円) 形又は卵形になるようにすることができる。本発明の一態様によると、このような機器は、光などの電磁放射、又は超音波などの音響エネルギーを用いて腔又は内腔を検査、診断及び/又は処置する手段を提供することができる。この方法において届けられるエネルギーは、別の方法で従来可能であろうものよりも、更に正確な診断又は処置を可能とすることができる。又、供給されたエネルギーは、例えば、焼灼術 (法) 又は低体温 (法) などによって、周囲の組織上への直接的な物理的效果を通して、処置を達成することができる。或いは、それは、例えば、標的組織内に存在する光感作用物質又は前駆物質などと共に、化学反応を引き起こすことによって、処置を達成することができる。本発明の一態様によると、照射される腔又は内腔の可視化の促進を達成することができる。

30

【0015】

本発明の一態様によると、その中に内視鏡を挿入することができる鞘状装置を提供及び使用することができ、これにより、装置の単一の挿入を使用した生物学的な空洞内の検査及び治療を容易とすることができる。装置の端部近傍に、細長鞘部の補助を受けて配置可能な囊又はバルーン部を設けることができる。バルーン部は、液体又はガスなどの適当な流体で膨張させることができ、これにより、バルーン部を膨らませ、バルーン部がその中に挿入された生物学的な空洞を膨張又は変形させる傾向があつてよい外側に向かう力を提供する。このような膨張は、バルーンの特徴に基づく所望の及び予想できる滑らかな形状のものであつてよく、これにより、それを通して提供される均一性、又は照射若しくは照明を増強することができる。例えば、バルーンは、実質的に非膨張性であつてよい。或いは、意図される操作上の特徴に基づいて、バルーン部は、膨張性又は部分的に膨張性であることが要求されることがある。

40

【0016】

本発明の一態様によると、装置は、一般的に、シールハウジング (枠体) を備える接続具 (フィッティング) と、周りに実質的に気密シールを与えると共に内視鏡を受容する寸

50

法とされたシールと、シール固定具と、を有してよい。装置は、一般的に、非膨張性バルーンを備える実質的に透明な外側鞘と；実質的に透明な内側鞘と；実質的に透明な観察窓と；空気などの少なくとも1つの流体を処置装置の遠位端部に届けるのに適した、内側鞘と外側鞘との間に配置された管であって、例えば、治療の間にバルーン及びノ又は窓の遠位に蓄積することのある物体（物質）の排出のためにバルーン及びノ又は観察窓の遠位で終了する管と；シールハウジング内で終了する第2の管であって、バルーンを膨張させる目的で流体又は空気を運ぶことが意図された第2の管と；を有してよい。観察窓は、反射防止コーティングを1つ以上の表面に有してよい。

【0017】

バルーンは、腔内の組織の特定の標的領域に対する処置を増強及びノ又は限定するために、1つ以上の表面又はその部分に適用された反射性、部分反射性又は吸収性コーティングのいずれかを有していてもよいし、有していなくてもよい。バルーンは、それに加えられるか又はその中に組み込まれた（埋め込まれた）光学センサー又はセンシングファイバーを有してよい。

【0018】

装置に内視鏡を挿入することによって十分な剛性を得ることができ、装置を食道などの生物学的な空洞内に挿入することが可能となる。一旦食道の内部に入れられれば、医者は、透明な観察窓を通して見ることにより食道の内部を検査すること、装置を通して導入される水又は塩水で食道の内部をすすぐこと、空気を導入すること、液体を吸引すること、及び治療のために装置を適切に配置することができる。適切に配置された際には、バルーン内に空気を導入して、バルーンを膨張させることができる。膨張させられたバルーンは、装置を生物学的な空洞内に実質的にしっかりと固定することができ、内視鏡を処置長さと同じ距離だけ引き出すことが可能となる。処置長さは、例えば、装置内のマーキングを視覚的に参照することにより、又は内視鏡自体の上の目盛りを視覚的に参照することによって、内視鏡を介して決定することができる。そして、光放出（放射）ファイバーなどのエネルギー伝達（供給）機器を、それが観察窓又は装置の遠位端部に到達するまで、内視鏡内の器具通路を通して挿入することができ、これによって、組織の処置領域を処置するのに適した光放出ファイバーの長さ、即ち、処置長さのような、エネルギー伝達機器の一部を腔に対して露出させる。

【0019】

図1を参照すると、本発明の一態様に従う装置10の等角図が示されている。装置10は、概して、3つの機能領域、即ち、近位接続具20、鞘管腔部30及び遠位窓40を有する。空気ノ水ノ吸引経路（管路、ライン）12及び膨張ノ収縮経路14は、装置10の近位接続具20から伸長して示されている。

【0020】

図2をも参照すると、その中に部分的に挿入された医療機器50を有する図1の装置10の等角図が示されている。機器50は、一般的に、結腸、膀胱又は胃などの、身体の管又は中空器官の内部を視覚的に検査するための装置又は器具の形態をとることができる。機器50は、例えば、内視鏡又は胃鏡の形態をとることができる。本明細書では、非制限的な例示のためだけに、機器50を内視鏡として言及することができる。内視鏡50は、近位接続具20を通過して、鞘管腔部30によって形成される囲包された空間内へと通される。光放出ファイバーなどの放射線放出機器60は、内視鏡50の生検（バイオプシー）又は器具通路を通して伸長して示される。勿論、組織の治療的利益のために選択された波長における放射線を放出するのに適し、又機器50に挿入するのに適した任意の機器を使用することができる。更に、放出機器60は、放出される放射線を処置腔内へ結合させ、又周囲の組織の照射をもたらすように、駆動（活性化）源に接続されていてよい。例えば、機器60が光ファイバーの形態をとる場合、レーザ、又はファイバーに光学的に結合された他の適当な光発生機器（図示せず）を使用することができる。或いは、機器60は、放出される放射線自体を生成することができる。

【0021】

10

20

30

40

50

空気／水／吸引経路 1 2 及び膨張／収縮経路 1 4 の末端接続具はそれぞれ、空気源、水源、又は吸引源及び圧力／真空源（図示せず）に接続することができる。内視鏡 5 0 は、近位接続具 2 0 が装置 1 0 と内視鏡 5 0 との第 1 のインターフェースを提供できるように、装置 1 0 と共に使用することができる。近位接続具 2 0 は更に、それによって装置 1 0 を操作するためのグリップを提供することができる。

【 0 0 2 2 】

図 3 をも参照して、近位接続具 2 0 は、概して、シール固定具 7 0、シール 8 0 及びシールハウジング 9 0 を有する。シーリング（密閉）は、適当なエラストマー材料、又は別法では機械的又は空気圧的（空気式）に作動されるシールを用いて広く達成することができる。シール固定具 7 0 及びシールハウジング 9 0 は、事実上アクリルであってよいが、当業者は理解されるように、他のコンポーネント（構成要素）のために良好な接合表面をもたらす得る小穴のない（通気性のない）任意の適当な材料で形成することができる。シール 8 0 は、パリレンコートされたシリコンで形成することができるが、摩擦低減コーティングが適用されていてよい任意の適当なエラストマー材料で広く形成することができる。シール固定具 7 0、シール 8 0 及びハウジング 9 0 は、射出成形などの反復可能な製造プロセスの利点を生かすように設計することができる。

10

【 0 0 2 3 】

図 4 A ~ 4 D をも参照すると、図 3 のシール固定具 7 0 として使用するのに適したシール固定具の多面的な図が示されている。シール固定具 7 0 は、一般的に、例えばシールハウジング 9 0 の結合部とのロッキングフィットをもたらすと共に、成形プロセス中のイジェクションを補助するのに適した、小さなテーパを有する円錐台の形態をとることができる。固定具 7 0 を通過して鞘部 3 0（図 1 及び図 2）内へと通すように、内視鏡 5 0 の遠位先端を所定の位置にガイドするために、皿穴状の貫通穴又は開口部 7 2 を設けることができる。固定具 7 0 はまた、膨張／収縮経路 1 2 及び空気／水／吸引経路 1 4（図 1 及び図 2）のためのストレインリリーフ（張力のがし）に適合する大きさとされた 2 個の貫通穴又は開口部 7 4 を有してよい。固定具 7 0 の外側のテーパが付けられた（先細）表面に沿って、組み立て中の位置決めを指示するのに適した鍵状機構（特性）7 6 が設けられていてよい。これは、シール 8 0 内の結合穴との取り付け不良（ミスアライメント）の危険性を緩和する役目を果たすことができる。図 5 A ~ 5 D をも参照すると、図 3 のシール 8 0 として使用するのに適したシールの多面的な図が示されている。シール 8 0 は、複数のシールを提供するように構成することができる。シール 8 0 は、概して、平坦な円盤部 8 2 と、円盤 8 2 の周囲を囲むように位置するリング状ガスケット 8 4 と、円盤 8 2 から長手方向に延在する管状部 8 6 とを有してよい。シール 8 0 は更に、円盤 8 2 及び管状部 8 6 を通る穴 8 1 を有してよい。管状部 8 6 は、穴 8 1 に適合するように相対的に薄い壁を有してよい。円盤 8 2 及びリング 8 4 は、シール固定具 7 0 の遠位面とシールハウジング 9 0 の穴内の段差との間に、これらと共に組み立てる際に、圧縮することができる。

20

30

【 0 0 2 4 】

シール 8 0 は更に、シール 8 0 の管状部 8 6 から外側に、又管状部 8 6 に沿って延在する複数、例えば、4 個のフィン状の突出部（突起）8 3 を有してよい。但し、勿論、部分 8 3 のために任意の適当な形状を使用することができる。これらの突出部は、内視鏡 5 0 の取り出しの際に裏返しになるのを防ぐように、管状部 8 6 に剛性を与える役目を果たすことができる。第 2 に、シールハウジング 9 0 内に完全に組み立てられた際に、各フィンの遠位面は、伸長を防いで、それにより穴 8 1 を通して内視鏡 5 0 が挿入される際にシール 8 0 が狭くなることを防ぐように、ハウジング 9 0 内の少なくとも 1 つの突出部に接触することができる。

40

【 0 0 2 5 】

シール 8 0 は更に、円盤部 8 2 を貫通し、又それを通して空気／水／吸引経路 1 2 及び膨張／収縮経路 1 4 を通過させるのに適した、開口部 8 9 を有してよい。各開口部 8 9 は、それを通過させられる管よりも小さくてよい。更に、円盤 8 2 は、経路 1 2、1 4

50

がシール 80 を通過する際に、挿入される経路 12、14 の長さ方向に沿ってよりよい（広い）シール表面を提供するように、開口部 83 がそこを貫通する相対的に厚さが厚い部分 87 を有してよい。又、増厚部分 87 は、シール 80 の開口部 89 と、経路 12、14 に対応してシール固定具 70 を貫通する開口部 74（図 4A）並びにシールハウジング 90 を貫通する開口部と、を強制的に位置合わせする鍵として機能するように構成することができる。

【0026】

シール 80 は、シール固定具 70 とシールハウジング 90 との間のシールを提供することができる。シール 80 は、経路 12、14 が開口部 89 を通過する場所で経路 12、14 の周りのシールを提供することができる。シール 80 は、内視鏡 50 が穴 81 を通過する際に、管状部 86 の内壁と内視鏡 50 との間のシールを提供することができる。管状部 86 の内径は、それを通して内視鏡 50 が通過する際に管状部 86 が拡がって内視鏡の通過を許すように、相対的に小さくてよい。

10

【0027】

シール 80 を構成するシリコンの肉厚及びデュロメーター（硬さ）は、所望の半径方向の力の機能性を得るために製造時に調整することができる。製造時に、シール長さを調整し、又パリレンコーティングを適用することにより、例えば、装置 10 内への内視鏡のスムーズな挿入及び装置 10 からの内視鏡のスムーズな取り出しを可能とするように、シールと内視鏡との間の摩擦を調整することができる。又、所望の摩擦は、使用中に、例えば医者が内視鏡 50 に力を加えること無く鞘アッセンブリ（組み立て体）10 に対する内視鏡 50 の移動が不意に起こることがないように設定することができる。管状部 86 は、例えば、内視鏡 50 の挿入及び／又は取り出しを容易とするように、長手方向の一方又は両方の端部においてテーパが付けられてよい。当業者は理解されるように、3 個の全てのシールが達成された際には、装置 10 は、加圧可能な実質的に閉じた系を規定する。

20

【0028】

図 6A ~ 6F をも参照すると、図 3 のシールハウジング 90 として使用するのに適したシールハウジングの多面的な図が示されている。シールハウジング 90 は、第 1 に、シール 80 から鞘管腔部 30（図 1）への遷移部品としての役目を果たすことができる。ハウジング 90 は、一般的に、例えば、その内部の穴内に複数の段差を形成する一連の同心円錐の形態をとることができる。

30

【0029】

ハウジング 90 は、シール固定具 70 を受容し、又位置決めするように適合された部分 92 を有してよい。ハウジング 90 の内径を減少させる第 1 の段差は、シーリング面として協働するように、シール 80 の平坦な円盤部 82 と結合する。この第 1 の段差は更に、その周囲に沿って、シール 80 のリング部 84 と結合する小さな溝を有してよい。第 2 の部分 94 は、シール固定具 70 をハウジング 90 の穴内の実質的に中心に寄せられた位置に固定するのを容易とし、又シール 80 の近位端部を固定することによりシールの伸長を低減するように、フィン 83（図 5A）と同様の内側に突出したフィン 95 を有してよい。各フィン 95 は、シール 80 の位置合わせ（アライメント）を容易とするように離間してよい。実質的に部分 92 より遠位の部分 94 の長手方向端部に実質的に隣接して、シール 80 のフィン 83 のための積極的な障害物（ポジティブストップ）として機能し、内視鏡の挿入により伸長するのを防ぐ、小さな薄肉の突出部 93 を設けることができる。更に、この同じ端部、即ち、実質的に部分 92 から遠位の部分 94 の端部を貫通する 2 個の開口部 97、99 を設けることができる。2 個の開口部のうちより大きい方の開口部 99 は、実質的に中心に寄せられてよく、又内視鏡 50 の通過を許す大きさとされてよい。又、開口部 99 は、テーパが付けられた突出部 98 を貫通してよい。突出部 98 のより近位部分、実質的に部分 94 に隣接する部分は、断面がティアドロップ（涙滴）形状であってよい。突出部 98 のティアドロップ形状部の外側表面は、後述するように、外側鞘のための接合部位としての役目を果たすことができる。そして

40

50

、突出部 98 は、実質的に円形断面へとステップダウンしてよく、ここは、後述するように、内側鞘のための接合部位としての役目を果たすことができる。開口部 97 は、より小さくてよく、又突出部 98 のティアドロップ形状部のみを貫通するように適合され、より小さい実質的に円形断面へのステップダウン部において又はその近傍に出口があってよい。開口部 97 は、内側鞘と外側鞘との間の空間へのアクセスを提供するために使用することができ、空気/水/吸引経路 12 及び膨張/収縮経路 14 の通過を可能とする。開口部 97 は、空気/水/吸引経路 12 及び/又は膨張/収縮経路 14 の直線状の流れ、又は実質的に直線状の流れを可能とするように、近位接続具コンポーネント内で他の鍵状機構と関連して配置することができる。

【0030】

図 7A ~ 7D をも参照すると、図 1 の鞘管腔部 30 として使用するのに適した鞘管腔部の多面的な図を示されている。鞘管腔部 30 は、概して、内側鞘 32、空気/水/吸引経路 12、膨張/収縮経路 14、及び外側鞘/バルーン 34 を有する。内側鞘 32 及び外側鞘/バルーン 34 は、ポリエチレンテレフタレート (PET) で形成することができる。空気/水/吸引経路 12 及び膨張/収縮経路 14 は、ペバックス 72D (Pebax 72D) で形成することができる。勿論、鞘 32、34 又は経路 12、14 のいずれも、任意の適当な可撓性、薄肉のプラスチック管又はエラストマー材料で作製することができる。本発明の一態様によると、光学的に透明 (クリア) な材料又は放射線透過性の材料を、それを通して処置放射線を通させるため及び/又は膨張させられた生物学的な空洞の直接的な可視化を可能とするために用いることができる。例えば、熱可塑性物質などの不従順 (ノン

10

20

【0031】

一般的に、内側鞘 32 は、実質的に鞘 30 の長さで続く薄肉 (例えば、0.001 インチ (0.00254 cm)) の管の形態をとることができる。内側鞘 32 の第 1 の端部は、シールハウジング 90 のテーパが付けられた断面円形の遠位突出部 98 を覆い、適合するように、テーパが付けられていてよい。内側鞘 32 の内径は、それを通した内視鏡の通過を可能とする大きさであってよい。又、内側鞘 32 は、処置において用いられる光ファイバー 60 (図 2) がその中をさまよい得る領域を効果的に制限する役目を果たすことができる。

【0032】

一般的に、空気/水/吸引経路 12 は、直径が小さくてよく (例えば、0.072 インチ (0.18288 cm) の外径を有する)、又実質的に鞘 30 の長さで続いていてよい。経路 12 は、実質的に遠位窓 40 において又はその近傍で終了していてよい。上述のように、経路 12 は更に、近位接続具 20 を貫通してよい。更に、例えば、近位接続具 20 から或る長さの管がピッグテールとして連続してよく、ルアーロック接続具 (luer lock fitting) にて終了する。経路 12 の移動を防ぐために、これを内側鞘 32 に束ねる (まとめる) ことができる。従って、内視鏡 50 は、内側鞘 32 によって、効果的に空気/水/吸引経路 12 から隔離することができる。

30

【0033】

一般的に、膨張/収縮経路 14 は、直径が小さくてよく (例えば、0.072 インチ (0.18288 cm) の外径を有する)、又実質的にシールハウジング 90 (図 6A) 内で自由に動く (浮動) 様式にて終了していてよい。上述のように、経路 14 は更に、近位接続具 20 を貫通してよい。更に、例えば、近位接続具 20 から或る長さの管がピッグテールとして連続してよく、ルアーロック接続具にて終了する。経路 14 の移動を防ぐために、これもまた内側鞘 32 に束ねる (まとめる) ことができる。従って、内視鏡 50 は、内側鞘 32 によって、効果的に膨張/収縮経路 14 から分離することができる。

40

【0034】

特に図 7A ~ 7D と併せて図 8A ~ 8F をも参照すると、図 7A ~ 7D の外側鞘/バルーン 34 として使用するのに適した外側鞘の多面的な図が示されている。本発明の一態様によると、外側鞘/バルーン 34 は、概して、近位テーパ 100、円筒状の主管腔 10

50

2、バルーン104及び遠位結合部106を有するよう見えよ。最後の2個の特徴は、その他の2個から分離されたコンポーネントとすることもできるし、又はそれらと一体的に形成することもできる。外側鞘/バルーン34は、薄肉(0.001インチ(0.00254cm))の管の形態をとることができる。テーパ100の断面は、略ティアドロップ形状であってよく、シールハウジング90の同じ形状の突出部98と結合するように設計することができる。細長円筒状の主管腔102は、空気/水/吸引経路12の通過を可能とするように、内側鞘32から軸をずらして(off-axis)配置することができる。小さな空洞を、内側鞘32と外側鞘34との間に長さ方向に沿って形成することができる。バルーン部104の形状は、少なくとも部分的に、その中で膨張させようとする生物学的な空洞のタイプに依存してよい。図示の非制限的な例では、それは円筒状として示されており、患者の食道内に適合するのに適してよい切り立った近位及び遠位末端を有する。バルーン104の円筒の長さ及び直径は、処置の要求に依存して種々の大きさに製造することができる。又、バルーン104は、例えば、特定の処置領域を提供し、その処置領域に対する光効率を向上したり又は均一性を向上したりするために、特定の部分を又はパターン状の様式にてコーティングすることができる。適当なコーティングは、光照射の場合においては、酸化チタン、金、アルミニウム、銀又はその他の材料などの反射性のものであってよい。適当なコーティングは、光照射の場合においては、カーボンブラックなどの吸収性のものであってよい。このようなコーティングは、例えば一方向性の照射を容易とすることによって、バルーン104が挿入される生物学的な空洞内の処置領域を、少なくとも部分的に規定することができる。バルーン104は、処置される組織への、酸素を豊富に含んだ流体の通過を可能とするように、半透性であってよい。遠位結合部106は、遠位窓40(図1)と結合するように設計された、略ティアドロップ形断面のものであってよい。この部分106は、外側鞘34の軸を内側鞘32及び遠位窓40(図1)に対して再調整(再整列)するように配置することができる。バルーン部は、外側鞘の主管腔102に接合することができる。

10

20

【0035】

図9A~9Fをも参照すると、図1の遠位窓40として使用するのに適した遠位窓の多面的な図が示されている。一般的に、遠位窓40は、非制限的な例示の目的として言えば、実質的に光学的に透明(クリア)で非歪曲性の窓を提供するようにアクリルで作製されたものであってよい、実質的に平面状、非平面又はレンズ形状の部材の形態をとることができる。勿論、これらの特性を提供する如何なる他の材料、又結合され得る如何なる他の材料の使用も許容され得る。窓40は、概して、内側鞘32(図7A~7D)のための接合部位を提供するように円形断面を備えた、テーパが付けられた突出部42を有する。そして、窓40は、外側鞘/バルーン34のための接合部位を提供するのに適したティアドロップ形断面を備えた、テーパが付けられた部分94へと、ステップアップされていてよい。小さい隆起(リッジ)46は、外側鞘/バルーン34のためのポジティブストップとしての役目を果たすことができる。小さな段差をその中に有し、又突出部42とは反対側の端部上でフード49が被せられた、小さな卵形又は楕円(長円)形状の穴48が、外側鞘/バルーン34のための接合部位を貫通してよい。穴48は、過度の挿入を防ぐポジティブストップとして機能するように内部の段差が配置されるように、空気/水/吸引経路12の遠位端部を受容するべく設計されていてよい。フード49は、空気/水/吸引経路12を通過する流体の流れを、遠位窓40をわたって下方に向けるような役目を果たすことができる。フードの偏向表面は、流体が窓40の外表面全体を通過するように角度が付けられていてよい。しかし、当業者は良く理解されるように、観察窓は、バルーン104に対して他の位置に配置することができる。更に、例えば、バルーン104自体が観察窓を形成するように、バルーン104を直接通すことで観察を容易とすることができる。

30

40

【0036】

図10を参照すると、図1に示す装置10の一実施態様の分解図が示されている。図10の装置10は、以下の方法で組み立てることができる。内側鞘32をシールハウジング

50

90に接着することができる。空気/水/吸引経路12を、内側鞘32の遠位端部よりも若干長い長さが提供されるように、シールハウジング90内の開口部97を通して供給することができる。次いで、空気/水/吸引経路12を内側鞘32に束ねることができる。バルーン104に対応する内側鞘32の領域は、好ましくは、束ねない。次いで、外側鞘34を、ハウジング90に接着することができる。次いで、バルーン104を、バルーン104の遠位端部が内側鞘32の遠位端部の背後、又は内側鞘32の遠位端部よりも短くなるように、外側鞘34上にスライドさせることができる。次いで、空気/水/吸引経路12を窓40の開口部48内に供給することができ、又窓40の開口部48内に接着などにより固定することができる。次いで、空気/水/吸引経路12が実質的に一列(直列)のままであること確保するように注意しながら、内側鞘32を、遠位窓40の部分42の
10 対応する領域に接着することができる。次いで、バルーン104を、窓40上の隆起46まで、又外側鞘34に接着することができる。次いで、空気/水/吸引経路12を一方の開口部89、例えば左側のものを通して供給すると共に、シール80の完全な設置(着座)を確保するように注意しながら、シール80をシールハウジング90内に挿入することができる。次いで、膨張/収縮経路14を、シール80内の他方の開口部89を通して供給することができる。次いで、空気/水/吸引経路12及び膨張/収縮経路14を、シール固定具70の開口部74を通して供給することができる。次いで、シール固定具70を、その近位面が実質的に平面になるように、ハウジング90内に完全に設置(着座)させることができる。次いで、空気/水/吸引経路12及び膨張/収縮経路14を、適切な長さ、例えば25cmのピグテールを提供するように切断することができる。次いで、
20 ストレインリリーフ(張力のがし)110を、空気/水/吸引経路12及び膨張/収縮経路14の端部上にスライドさせ、又それに接着することができる。適当なストレインリリーフは、例えば、薄いペレタン(Pellethane)管の形態をとることができる。次いで、雌ルアーロックを、空気/水/吸引経路12及び膨張/収縮経路14の自由端に固定し、又各ストレインリリーフに取り付けることができる。

【0037】

使用に際し、内視鏡50を、シール固定具70、シール80及びシールハウジング90を通して、又内視鏡50の遠位端部が内側鞘32の遠位端部に近接する(即ち、観察窓40に隣接する)位置まで来るように内側鞘32内に挿入することができる。内視鏡50が完全に挿入された際には、鞘32、34は、これらの中に収容された半径方向により硬い
30 内視鏡50のために事実上より柔軟性に劣るものとなることができ、生物学的な空洞(例えば、食道)内で使用できるようになる。

【0038】

内視鏡50の遠位部分が内側鞘32の遠位端部に近接した際には、観察窓40を通して、鞘及び内視鏡が挿入された腔の画像を受容し、又伝達するように、内視鏡50を配置することができる。観察窓がかすんだり、又は物体(例えば、事実上生物学的なものであってよい)で覆われたりした場合には、医者は、その物体(物質)を観察窓40から除去するように、水又は空気を、空気/水/吸引経路12を通して導くことができる。同様に、
40 事実上十分に小さい物体及び/又は流体が窓40に隣接した場合には、この物体は、それを空気/水/吸引経路12を通して吸い込むことにより除去することができる。

【0039】

例えば、ガス、空気又は液体などの適当な物質(材料)を内側鞘32と外側鞘34との間に注入することによって(例えば、膨張/収縮経路14を使用することによる)、バルーン104は膨張する傾向となり、又その中にバルーン104が挿入された生物学的な空洞を变形させる傾向となる。同様に、装置10内に送り込まれた流体が抜き取られると(例えば、膨張/収縮経路12を通して流体を外に吸い戻すことによる)、内側鞘と外側鞘との間、及び内側鞘と内視鏡との間の空間が収縮する。

【0040】

図11A及び図11Bを参照すると、内側鞘32の遠位端部に近接する第1の位置における内視鏡50の遠位端部を示す断面図が示されている。ここでは、バルーン104は収
50

縮した状態にあり、又生物学的な空洞の標的領域に隣接している。この第1の位置にある時に、バルーン104を膨張させることができる(例えば一様な形状を形成することにより標的領域を拡張するように、空気、水、その他を膨張経路12を通して送り込むことによる)。同時に、内側鞘32と外側鞘34との間及び/又は内側鞘と内視鏡との間の空間を膨張させることができる。

【0041】

標的領域は、バレット食道などの疾病又は病気によって影響されていることがあり、又更に米国特許第5,955,490号、米国特許第5,422,093号、米国特許5,234,940号、米国特許第5,211,938号、米国特許第5,097,262号、及びジェームスシーケネディーら、「5-アミノレブリン酸(ALA)により誘発される内生光感作を用いた光線力学療法(Photodynamic Therapy: PDT)及び光診断(Photodiagnosis: PD):メカニズム及び臨床結果」、14 J. CLINICAL LASER MEDICINE & SURGERY、289-304(1996)(これらの参考文献は参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。)に記載されるような、光感作作用物質又は前駆物質を含んでいることがある。

10

【0042】

バルーン104が膨張させられた後に、医者は、近位接続具20を握ると共に、内視鏡50を引っ張ることができ、これにより観察窓40に対して内視鏡50を引き出すことができる。内視鏡は第2の位置へと近くに引き出され、これにより内視鏡50の遠位端部と観察窓40の近位端部との間の処置領域を規定する(図11B)。

20

【0043】

図11Cをも参照して、内視鏡50が引き出された後に、光放出ファイバー60を、これが内視鏡50の遠位端部と観察窓40の近位端部との間の処置領域内に突出するように、装置40の穴を通して伸長させることができる。ファイバー60が伸長されている時に、医者は、標的領域を光で照射することができる。レーザ放出の形態をとることができる光は、内側鞘32及び外側鞘/バルーン34のバルーン104を通過し、又標的領域を含む、それが中に挿入された生物学的な空洞の部分によって吸収される。意図される処置が光感作物質を用いる場合は、光の波長はその光感作物質を活性化させることができる特定のものであるが、ファイバーによって届けられる光は、赤外線、可視、及び/又は紫外線のスペクトル領域にあってよい。光を届けるファイバーは、円筒状、球状及び点状突起(スポットプロジェクション)を含む種々の形状(ジオメトリー)に構成することができ、好ましい実施態様では円筒状である。

30

【0044】

標的領域が効果的に処置された後に、内視鏡50、内側鞘32、及び外側鞘34の組み合わせは、この組み合わせが挿入されたのと同様の方法にて取り出すことができる。特に、バルーン104を膨張させたままにすると共に、光放出ファイバー60を内視鏡50内に引き戻し、そして内視鏡50を、その遠位端部が内側鞘32の遠位端部に近接する第1の位置へと押し戻すことができる。その後、バルーン104を収縮させることができる。バルーン104が収縮した後に、内視鏡50、内側鞘32、及び外側鞘34の組み合わせを、食道などの生物学的な空洞から取り出すことができる。或いは、装置10は、他の処置又は手順の達成を容易とするためにそのままの位置に残すことができる。この場合、内視鏡50は引き出すことができ、又必要であるか若しくは望ましい場合には、内視鏡50が引き出される間、膨張したバルーン104が腔内におけるその相対的な位置を維持するようにする。

40

【0045】

本発明の一態様によると、シール80は、ロックング又は受動的シール(パッシブシール)の形態をとることができる。

【0046】

本発明の一態様によると、空気/水/吸引経路12は、空気/水経路と吸引経路とに分割することができる。空気/水経路は、流体のスプレーを移動させるために、遠位窓上の

50

フード機構を引き続き使用することができる。吸引経路は、例えば直接的な吸引を可能とするように、フードが被せられていない遠位窓40を通した個別の穴を備えていてよい。処置の間に増加する流体を除去するように、バルーンに近接して付加的な吸引ポートを配置することができる。本発明の一態様によると、空気/水/吸引経路12を全体的に除去することができる。これにより、外側鞘、及び近位接続具20及び遠位窓40上の必要な接合部位の除去が可能となる。このような場合には、バルーン104は、内側鞘32の近位及び遠位に接着することができる。内側鞘32は、バルーン104と接触させられるようにすることができる。

【0047】

本発明の一態様によると、空気/水/吸引経路12を全体的に除去することができる。これにより、内側鞘、及び近位接続具20及び遠位窓40上の必要な接合部位の除去が可能となる。このような場合には、バルーン104は、外側鞘の近位及び遠位に接着することができる。外側鞘は、バルーン104と接触させられるようにすることができる。

【0048】

本発明の一態様によると、膨張/収縮経路を除去することができ、そして内視鏡50に固有の空気及び吸引機構を、鞘を膨張及び収縮させるためにそれぞれ使用することができる。

【0049】

本発明の一態様によると、内視鏡50を使用して見ることができるよう、マーキングを提供することができる。本発明の一態様によると、処置のために内視鏡が引き出される距離を決定するための参照点は、例えばバルーン104、内側鞘32又は外側鞘34の領域内の空気/水/吸引経路12の遠位端部におけるマーキングの形態をとることができる。これは、使用者が、内視鏡50がどのくらい後ろに移動したかを直視することを可能とする。

【0050】

本発明の一態様によると、窓40を通した観察を改善するために、バルーン104を少なくとも部分的に膨張させることが望まれることがある。

【0051】

上述では本発明の好ましい実施態様について説明したが、本発明はこれに限定されるものではない。本発明の範囲又は精神から逸脱することなく、上述の本発明の好ましい実施態様に対して種々の修飾及び変更を加え得ることは当業者にとって明らかである。例えば、本発明を、食道内にて使用されるものとして説明したが、本発明は内視鏡を受容する大きさの任意の生物学的な空洞(例えば、膀胱、結腸、その他)内において使用することができる。更に、本発明は、パレット食道を処置するものとして説明したが、本発明は結腸又は膀胱癌などの他の疾病又は病気の処置又は診断のためにも使用することができる。

【0052】

本発明の一態様によると、ファイバー60は、別の医療処置機器又は装置で置き換えたり、又は補足したりすることができる。非制限的な例示の目的として言えば、その中に装置10が挿入された腔を介した組織に対する処置、又は手順の適用を可能とするように、1つ以上の超音波適用器(アプリアクター)を装置10によって覆うことができる。

【0053】

このように、本明細書に記載された装置及び方法は、例示のみを目的としており、添付の特許請求の範囲に示された本発明の範囲をそれに限定するものではないことを理解されたい。従って、本明細書に開示される教示を読むことによって当業者に明らかな代案は本発明の範囲内にある。

【図面の簡単な説明】

【0054】

【図1】図1は、本発明の一態様に従う装置の等角図である。

【図2】図2は、部分的に挿入された医療機器を有する図1の装置の等角図である。

【図3】図3は、図1の装置で使用するのに適した接続具を示す図である。

10

20

30

40

50

【図4】図4A～図4Eは、図3の接続具で使用するのに適したシール固定具を多面的に示す図である。

【図5】図5A～図5Eは、図3の接続具で使用するのに適したシールを多面的に示す図である。

【図6】図6A～図6Fは、図3の接続具で使用するのに適したシールハウジングを多面的に示す図である。

【図7】図7A～図7Dは、図1の装置で使用するのに適した鞘管腔を多面的に示す図である。

【図8】図8A～図8Fは、図7A～図7Dの鞘管腔で使用するのに適した外側鞘を多面的に示す図である。

【図9】図9A～図9Fは、図1の装置で使用するのに適した遠位窓を多面的に示す図である。

【図10】図10は、図1の装置の分解図である。

【図11】図11A～図11Cは、処置のためにその中の種々の位置に配置された内視鏡を有する図2の装置の断面図である。

【図1】

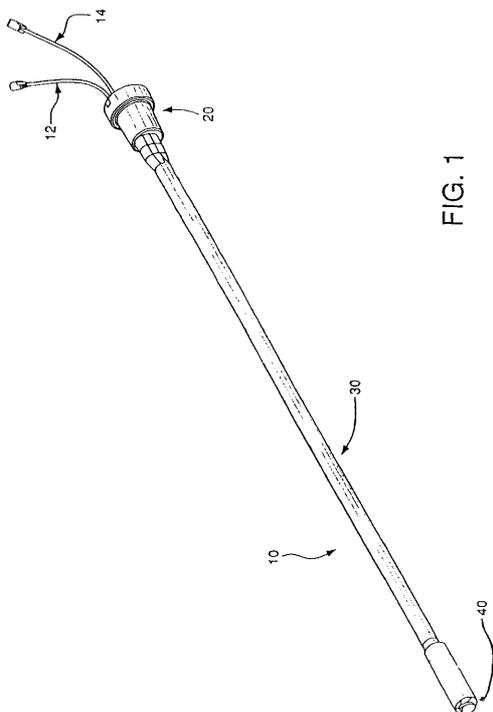


FIG. 1

【図2】

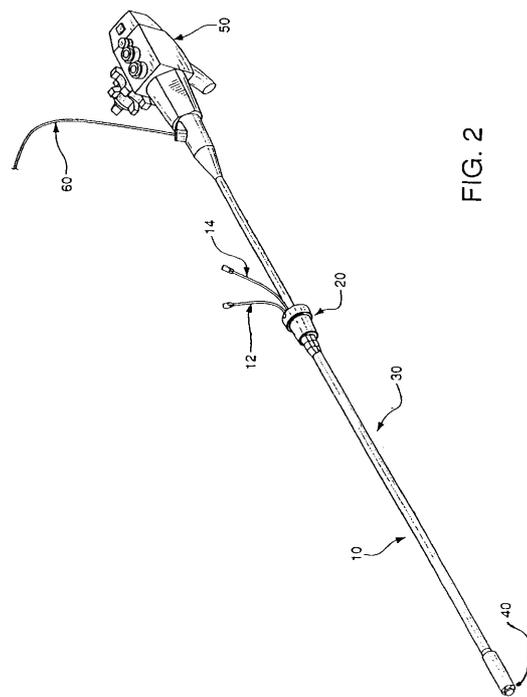


FIG. 2

【 図 3 】

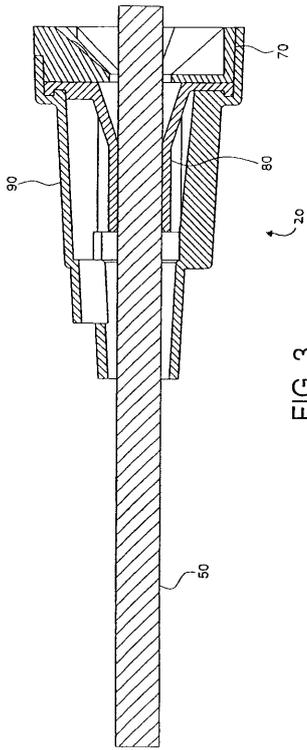


FIG. 3

【 図 4 】

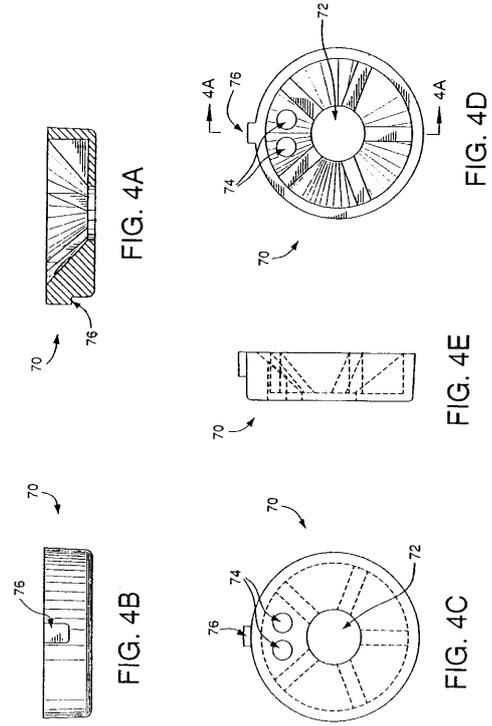


FIG. 4A

FIG. 4B

FIG. 4D

FIG. 4E

FIG. 4C

【 図 5 】

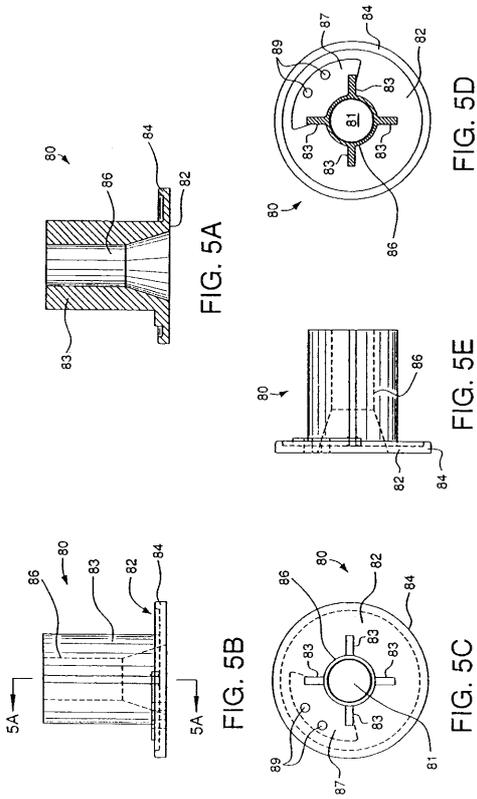


FIG. 5A

FIG. 5B

FIG. 5D

FIG. 5E

FIG. 5C

【 図 6 】

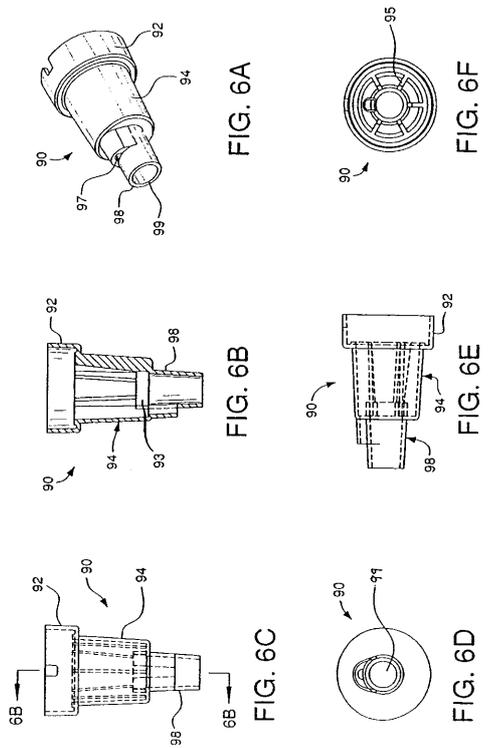


FIG. 6A

FIG. 6B

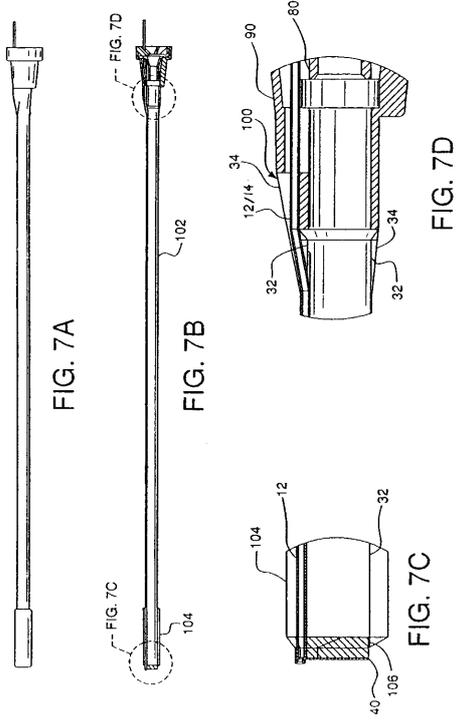
FIG. 6C

FIG. 6F

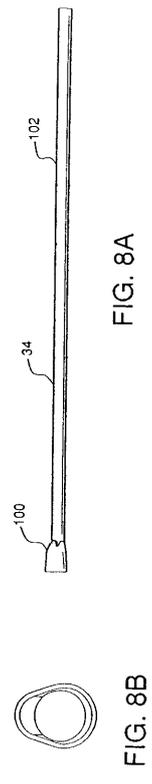
FIG. 6E

FIG. 6D

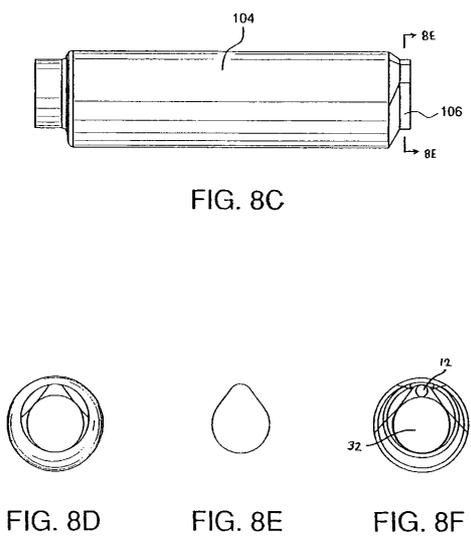
【 図 7 】



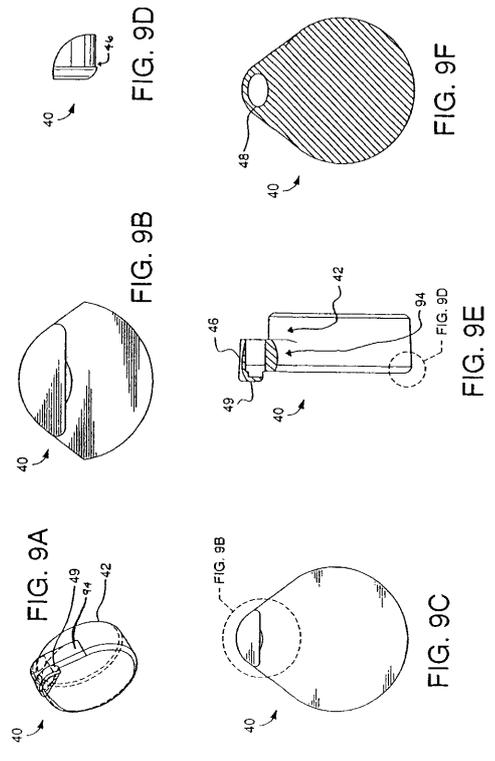
【 図 8 A - 8 B 】



【 図 8 C - 8 F 】



【 図 9 】



【 図 10 】

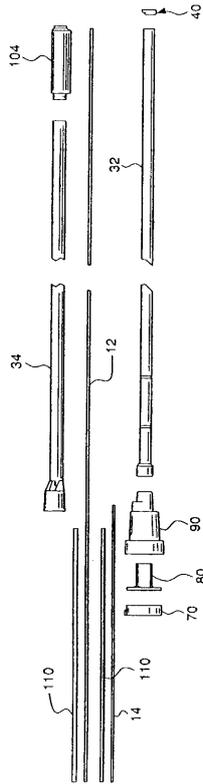


FIG. 10

【 図 11 A - 11 B 】

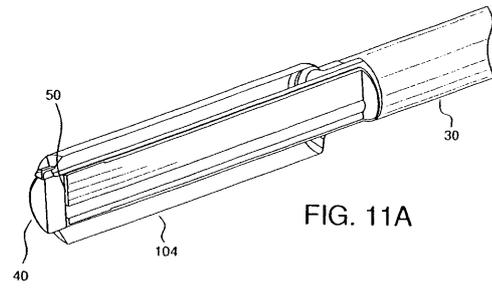


FIG. 11A

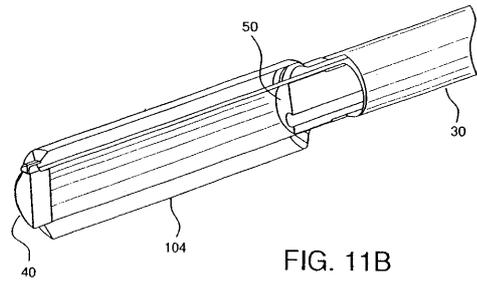


FIG. 11B

【 図 11 C 】

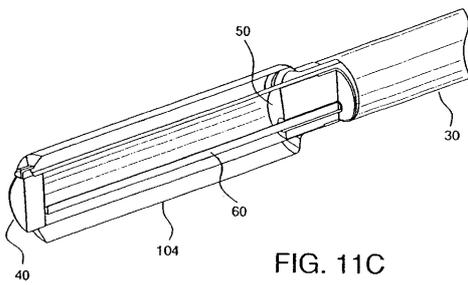


FIG. 11C

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US03/32529		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER				
IPC(7) : A61B 1/00 US CL : 600/121 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) U.S. : 600/121-125, 201, 207				
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) EAST				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT				
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
Y	US 5,105,800 A (TAKAHASHI et al) 21 April 1992 (21.04.1992), See entire document.	1-80		
A	US 6,293,909 B1 (CHU et al) 25 September 2001 (25.09.2001), See entire document.	1-80		
A	US 6,277,066 B1 (IRWIN) 21 August 2001 (21.08.2001), See Figure 2.	1		
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.				
* Special categories of cited documents: <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"> "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "B" earlier application or patent 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 </td> <td style="width: 50%; border: none;"> "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 </td> </tr> </table>			"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "B" earlier application or patent 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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "B" earlier application or patent 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 01 June 2004 (01.06.2004)		Date of mailing of the international search report 16 JUL 2004		
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer <i>Sharon H. Flanagan</i> Beverly M. Flanagan Telephone No. (703) 308-0858		

フロントページの続き

(51) Int. Cl.	F I			テームコード (参考)
A 6 1 B 18/00 (2006.01)	A 6 1 B	17/36	3 3 0	
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M	25/00	4 1 0 Z	

(81) 指定国 AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72) 発明者 モイニアン, ショーン ティモシー
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 0 1 8 5 2 ローウェル ビー 4 4 マーケット ストリート 2 0 0

(72) 発明者 スミス, アンソニー マーク
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 0 2 0 5 3 メドウェイ アダムス ストリート 1 8

Fターム(参考) 4C060 JJ12 KK01 KK06 MM24

4C061 GG26

4C081 AC06 CA29 CB01 CB05 CG02 CG07 DA03

4C082 PA06 PG13 PJ01

4C167 AA04 AA06 AA15 AA77 BB05 BB11 BB13 BB26 BB27 BB39

BB40 CC04 CC07 GG02 GG22

专利名称(译)	医疗器械护套装置，其制造方法和用途		
公开(公告)号	JP2006507861A	公开(公告)日	2006-03-09
申请号	JP2004544898	申请日	2003-10-15
申请(专利权)人(译)	诱导制药公司		
[标]发明人	フリードマンマークデイビッド モイニアンションティモシー スミスアンソニーマーク		
发明人	フリードマン,マーク デイビッド モイニアン,ション ティモシー スミス,アンソニー マーク		
IPC分类号	A61B17/00 A61B1/00 A61L31/00 A61N5/06 A61B18/18 A61B18/00 A61M25/00 A61B1/273 A61B17/22		
CPC分类号	A61B1/00142 A61B1/00082 A61B1/00135 A61B1/2733 A61B2017/22051 A61B2018/00982 A61N5/0601		
FI分类号	A61B17/00.320 A61B1/00.320.A A61L31/00.Z A61N5/06.Z A61B17/36.340 A61B17/36.330 A61M25/00.410.Z		
F-TERM分类号	4C060/JJ12 4C060/KK01 4C060/KK06 4C060/MM24 4C061/GG26 4C081/AC06 4C081/CA29 4C081/CB01 4C081/CB05 4C081/CG02 4C081/CG07 4C081/DA03 4C082/PA06 4C082/PG13 4C082/PJ01 4C167/AA04 4C167/AA06 4C167/AA15 4C167/AA77 4C167/BB05 4C167/BB11 4C167/BB13 4C167/BB26 4C167/BB27 4C167/BB39 4C167/BB40 4C167/CC04 4C167/CC07 4C167/GG02 4C167/GG22		
优先权	60/418664 2002-10-15 US 10/331561 2002-12-30 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

描述了一种医疗器械护套装置和使用该装置的方法。护套可包括适于接收医疗装置的自密封配件，用于在医疗装置穿过配件时接收医疗装置的第一护套，以及围绕第一护套的第二护套。还可以提供与至少第二护套连接的扩张器。该装置允许以诸如电磁辐射或声学形式将治疗或诊断能量施加到治疗区域。还描述了一种制造该装置的方法。

