

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号
特表2020-505087
(P2020-505087A)

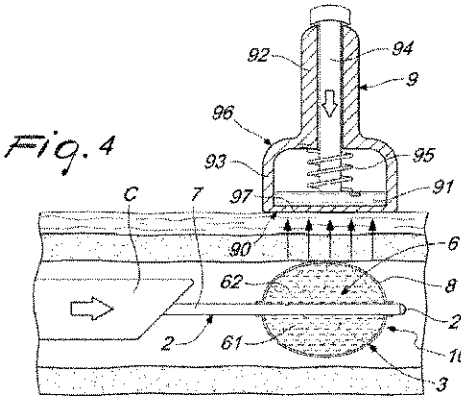
(43) 公表日 令和2年2月20日(2020.2.20)

(51) Int. Cl.			F 1			テーマコード (参考)	
A 6 1 B	1/00	(2006.01)	A 6 1 B	1/00	6 1 1	2 H 0 4 O	
A 6 1 B	1/31	(2006.01)	A 6 1 B	1/31		4 C 1 6 1	
A 6 1 B	1/01	(2006.01)	A 6 1 B	1/01	5 1 3		
G 0 2 B	23/24	(2006.01)	G 0 2 B	23/24	A		
			G 0 2 B	23/24	B		
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 24 頁)							
(21) 出願番号 特願2019-534108 (P2019-534108)				(71) 出願人 519220331			
(86) (22) 出願日 平成30年1月11日 (2018.1.11)				エンドスタート・ソチエタ・ア・レスポン			
(85) 翻訳文提出日 令和1年8月14日 (2019.8.14)				サビリタ・リミタータ			
(86) 国際出願番号 PCT/IB2018/050164				ENDOSTART S. r. l.			
(87) 国際公開番号 W02018/130956				イタリア、イー50052フィレンツェ、			
(87) 国際公開日 平成30年7月19日 (2018.7.19)				チェルタルド、ヴィア・デッレ・レジョー			
(31) 優先権主張番号 102017000002740				ニ265番			
(32) 優先日 平成29年1月12日 (2017.1.12)				(74) 代理人 100145403			
(33) 優先権主張国・地域又は機関				弁理士 山尾 憲人			
イタリア (IT)				(74) 代理人 100131808			
(31) 優先権主張番号 102017000002679				弁理士 柳橋 泰雄			
(32) 優先日 平成29年1月12日 (2017.1.12)				(74) 代理人 100101454			
(33) 優先権主張国・地域又は機関				弁理士 山田 卓二			
イタリア (IT)				最終頁に続く			

(54) 【発明の名称】 特に結腸内視鏡のための内視鏡ガイド及びそのようなガイドを備える内視鏡のためのシステム

(57) 【要約】

管状ガイド要素と、固定ヘッドであって、前記固定ヘッドは、磁性の物質を収容するための容器が少なくとも設けられ、容器は、前記ガイド要素の細長い空洞に接続され、磁性の物質は、容器を満たし、空にするために前記細長い空洞を動かすることができる、固定ヘッドと、を備える、カテーテル及び/または内視鏡のための内視鏡ガイド。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

内視鏡検査、特に結腸内視鏡検査のためのシステムであって、

管状ガイド要素(2)と固定ヘッド(3)を備える内視鏡ガイド(1、10)であって、前記管状ガイド要素(2)は、細長い空洞(7)を備え、前記固定ヘッド(3)は、磁性または強磁性の物質(5、6)を調整するための容器(4、8)が少なくとも設けられ、前記容器は、前記細長い空洞(7)と連通し、前記内視鏡ガイド(1、10)は、さらに前記容器(4、8)を満たす/または前記容器が空であるように構成された、前記細長い空洞(7)で動作可能な磁性または強磁性の物質(5、6)を備える、内視鏡ガイドと、

10

横引き方向に関して、2 cmから10 cmの距離において前記磁性または強磁性の物質(5、6)に5 Nより大きい保持力を働かせるように構成された磁場源と、を備える、システム。

【請求項 2】

前記磁場源は、9 Nより大きい、好ましくは約10 Nの前記磁性または強磁性の物質(5、6)の保持力を働かせるように構成された、請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

前記内視鏡ガイド(1、10)の前記容器(4、8)は、前記管状ガイド要素(2)の本体に実質的に接着する、格納状態から、前記管状ガイド要素(2)の本体から外部に突き出る、拡張状態にスイッチする、またはその反対にスイッチするように、拡張可能で格納可能である、請求項1または2に記載のシステム。

20

【請求項 4】

前記磁性のまたは強磁性の物質(5)は、柔軟な細長い本体を画定するために、お互いに接続された複数の磁化可能な本体(51)を備える、請求項1乃至3のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項 5】

前記柔軟な細長い本体は、鎖を画定する、請求項4に記載のシステム。

【請求項 6】

前記磁化可能な本体(51)は、前記容器(4、8)に収納されるまたは前記容器から取り除かれるようにそこに自由にスライドし、前記格納及び前記拡張状態またはその逆の間の通路を決定するように、前記管状ガイド本体(2)の前記細長い空洞(7)の直径よりわずかに小さい、請求項4または5に記載のシステム。

30

【請求項 7】

前記容器(4)は、メッシュバッグである、請求項4乃至6のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項 8】

前記磁性または強磁性の物質(6)は、液体(61)及び前記液体に分散する複数の磁化可能な本体(62)を備える、請求項1乃至3のいずれか1項に記載のシステム。

【請求項 9】

前記磁性または強磁性の物質(6)は、磁鉄鉱または磁赤鉄鉱の鉄粉の、水性懸濁液または強磁性流体である、請求項8に記載のシステム。

40

【請求項 10】

前記磁性または強磁性の物質(6)は、水の酸化鉄が、30%から70% vol / vol、または約50% vol / volの懸濁液である、請求項8または9に記載のシステム。

【請求項 11】

前記酸化鉄は、1 μmから500 μm、または10 μmから500 μm、または1 μmから200 μm、または1 μmから50 μm、または1 μmから20 μmの粒子サイズを有する、請求項10に記載のシステム。

【請求項 12】

50

前記容器（８）は、前記液体（６１）の移動に対するバッグまたは内視鏡用バルーンである、請求項８乃至１１のいずれか１項に記載のシステム。

【請求項１３】

前記容器（８）は、その容積が、拡張したとき、実質的にそこに含められた前記磁性または強磁性の物質（６）の容積に対応する、１５から２００ｍｌ、または２０から４０ｍｌである、請求項８乃至１２のいずれか１項に記載のシステム。

【請求項１４】

前記管状ガイド本体（２）は、単一管腔であり、前記管状ガイド本体（２）の直径は、２から３．５ｍｍである、請求項１乃至１３のいずれか１項に記載のシステム。

【請求項１５】

磁場源は、直径５０から８０ｍｍで、厚さ３０から６０ｍｍである、Ｎ４５磁化を備える永久円盤状マグネットによって発生された磁場と等価な磁場を発生するように構成される、請求項１乃至１４のいずれか１項に記載のシステム。

【請求項１６】

磁場源は、焼結ネオジウム、焼結フェライトまたはプラストネオジウムの永久磁石または電磁石である、請求項１５に記載のシステム

【請求項１７】

請求項１乃至１４のいずれか１項で定義される内視鏡ガイド（１、１０）。

【請求項１８】

請求項１７に記載の内視鏡ガイド（１、１０）と、
あらかじめ決められた量の強磁性流体（６）の容器と、
任意にカテーテルと、
任意に請求項１５または１６に記載の磁場源を備えるハンドピースと、
任意に前記内視鏡ガイド（１、１０）に前記強磁性流体（６）を導入するように構成された前記内視鏡ガイド（１、１０）と接続可能なシリンジと、を備える内視鏡検査キット。

【請求項１９】

前記シリンジは、体積が１５から２００ｍｌまたは２０から４０ｍｌの前記強磁性流体（６）の懸濁液があらかじめ積み込まれている、請求項１８に記載のキット。

【請求項２０】

患者の結腸に、結腸内視鏡を導入する方法であって、
a) 患者の結腸に導入するように構成された、遠位端と、マニューバとコントロールマニピュレータと接続された近位端を有する結腸内視鏡を提供するステップと、
b) 請求項１乃至１６のいずれか１項に記載の内視鏡検査システムを提供するステップと、
c) ブロックポイントに到達するまで、すなわち前記結腸内視鏡がもはや進むことができなくなるまで、患者の肛門を通して前記結腸内視鏡の遠位端を導入するステップと、
d) 前記結腸内視鏡の遠位端を超える与えられた距離まで、前記内視鏡ガイド（１、１０）を進めるステップであって、前記距離は、好ましくは４－１０ｃｍである、内視鏡ガイドを進めるステップと、
e) 前記容器（４、８）を前記拡張した状態にするように、前記内視鏡ガイド（１、１０）の前記容器（４、８）の中に前記磁性または強磁性の物質（５、６）を導入するステップと、
f) 前記磁性または強磁性の物質（５、６）で拡張された容器（４、８）が、横引き方向に関して前記磁性または強磁性の物質（５、６）に５Ｎより大きい、または９Ｎより大きい、または約１０Ｎの保持力で、結腸の壁の固定ポイントに対して容器（４、８）を引き込むように、存在する腹部の領域において、前記磁場源によって外部磁場を与えるステップと、
g) 前記内視鏡ガイド（１、１０）の近位端に引力を与えることによって、前記内視鏡ガイド（１、１０）をけん引するステップと、

10

20

30

40

50

h) 前記容器(4、8)の固定ポイントに結腸内視鏡を進めるステップと、

i) 任意に、前記磁性または強磁性の物質(5、6)の前記容器(4、8)を空にするステップと、

l) 盲腸における固定ポイントに到達するまで、d)からi)のステップを繰り返すステップと、を備える方法。

【請求項21】

前記外部磁場を適用するステップf)は、

f1) 前記磁場源の距離及び/または前記磁場源の強度を漸進的に変えることによって、与えられる磁場を増加するステップ、

f2) すでに与えられている磁場で前記容器(4、8)の中の前記強磁性の物質(5、6)の一定分量を漸進的に導入するステップの1つによって、漸進的に磁場を与えることによって実行される、請求項20に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、特に柔軟な内視鏡のための、カテーテルまたは内視鏡のための内視鏡ガイドに関する。

【0002】

そのような器具の例は、結腸内視鏡、小腸内視鏡、胃内視鏡、十二指腸内視鏡、超音波内視鏡などである。

【背景技術】

【0003】

内視鏡ガイド(または技術専門用語において「ガイドワイヤ」)は、通常そこにスライドして取り付けられる、特にカテーテルのためのガイドとして、実際に、位置し、機能する分野で用いられ、この目的を達成するために、カテーテルは、ガイド自身が組み立てられた状態で置かれる、操作チャンネルが設けられる。

【0004】

従来技術において、それらが意図される用途に応じて、様々なタイプの内視鏡が知られる。

【0005】

内視鏡のタイプは、ガイドが所定の位置に残ることができ、カテーテルまたは内視鏡の操作のためのサポートとして機能する固定ヘッドを提供する。

【0006】

いくつかの実施形態において、この目的のために、ガイドは、膨張可能なバルーンが設けられ、それは、臓器の内腔に導入され、位置決めされるとすぐに、内腔の壁に干渉するまで空気で膨張し、それゆえ所定の位置にロックして残る。

【0007】

拡張可能な固定ヘッドを備えてこれらのガイドは、用いられるが、それらは、しかしながらいくつかの欠点を有する。

【発明の概要】

【0008】

実際に、これらのガイドは、位置決めにおいて、「受動」であり、すなわち、それらは、医療従事者によって手動で位置決めされ、それらがまさに所望の点であるときのみ、所定の位置にロックされることができる。実際に、もしそれらの位置に小さな順応が必要であれば、バルーンをしぼませ、ヘッドを再び位置決めし、所定の位置で新しいロックを進める必要があるであろう。

【0009】

これらの操作は、時間を必要とし、患者の追加の不快感につながる。

【0010】

これらの解決法のいくつかの別の制限は、ガイドヘッドが置かれる内腔が閉塞する事実

10

20

30

40

50

に関する。膨張可能なバルーンの場合、特に、閉塞が完璧である一方、金属ケージの場合、閉塞は部分的であり、ケージの部分の間の小さい通路のみが利用可能に残る。

【 0 0 1 1 】

さらに、そのような固定ヘッドは、ガイドが導入される臓器の解剖学的構造によって、例えば結腸内視鏡の場合など、ある内視鏡の分野において用いられることが難しい。結腸において、例えば内腔直径は、考えられる部分に対して、病理学的状態または解剖学的異常の存在または欠如に対して、2 - 3 c mから6 - 8 c mに及ぶことができる。これは、さらにとっても大きなバルーンが必要であることを暗示する。

【 0 0 1 2 】

さらにバルーンによる固定は、バルーンと臓器粘膜表面の間で発生される摩擦によって得られる。これは、さらに安定な固定を得るために、腸の壁の圧力を増加し、それによりさらにバルーンを拡張する必要があることを暗示する。しかしながら、この操作は、腸の過度の拡張をもたらし、痛みを引き起こしまたはさらに臓器に裂傷を作るリスクがある。さらに、時々腸は、特に年配の者においてまたはある病気の状態において、バルーンの拡張に抵抗を示さない程度に拡張され、しおれるかもしれない。この状態において、バルーンの膨張は、危険であるだけでなく、効果がない。

【 0 0 1 3 】

しかしながら、固定して安定した固定を得ることは、ガイドが結腸内視鏡にとって、一般の内視鏡において機能することができることを確実にするために必要不可欠である。

【 0 0 1 4 】

結腸が、ねじれたパターンを有するのに加えて、しおれた壁を有し、それによりループは、結腸内視鏡の先端の進みを阻み、腸の壁を伸ばし、痛みの兆候と腸に裂傷を作るリスクを引き起こすので、特に結腸内視鏡は、結腸の終端点に結腸内視鏡を導入することに特別な用心を必要とする。これらの場合において、医者は、経路をできる限り修正し、終端点に結腸内視鏡の導入を進めることができるように、適切な方法で、器具を操作しなければならない。

【 0 0 1 5 】

結腸内視鏡と標準カテーテルの主な違いは、質量であるとも考えられる。カテーテルまたは内視鏡の質量が増加するので、より剛性のあるガイドを必要とする。ガイドの硬さは、主に2つの要因に由来する。作られる材料と、けん引する力である。引力が大きいと、カテーテルの質量は大きくなる。引力を大きくするために、可能な限り硬い固定を達成する必要がある。

【 0 0 1 6 】

内視鏡で用いられるガイドが硬い材料で形成されることにより、硬い先端で腸に損傷を与えるかもしれないため、現在内視鏡で用いられるガイドは、特に硬い材料で形成されることができない。

【 0 0 1 7 】

膨張バルーンで固定する場合において、けん引が、上記操作の間、ガイドの外側端部に働くとき、ガイドのけん引のみで決定されるのではなく、バルーンの、バルーンが固定する腸の粘膜の、それゆえ腸の全て及びその間膜のけん引で決定される。イベントのこの一連は、内臓の間膜のけん引による痛みの兆候と、粘膜の損傷をもたらすかもしれない。これらの器具で固定することは、また効果がないかもしれない。

【 0 0 1 8 】

このことについては、膨張バルーンのガイドにおいて、ガイドの外側端部は、バルーンの内側のガス圧を調整する吸入器と接続することに留意すべきである。これは、ガイドの外側端部は、自由でなく、吸入器によって係合されることを意味する。

【 0 0 1 9 】

たとえ、原則として、この固定領域を変えることを考えることができたとしても、必要なメンテナンスに加えて、一定のコストと、負担になる装備の追加の、吸入器の必要な存在に関する制限が残る。吸入器の圧力の連続制御も、使用の間必要である。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 0 】

これらの解決法の別の制限は、吸入器が全ての内視鏡室で常に利用可能でないという事実に関する。

【 0 0 2 1 】

従来技術で既知の解決法の共通な制限は、また、ガイドから使用の際に内視鏡を取り除き、別の内視鏡に取り替えて、所定の位置にガイドを保持することができないことである。これは、ガイドワイヤに沿って、摘出を妨害し、それにより置換を妨害する制御装置が通常ある事実による。

【 0 0 2 2 】

さらにそのような解決法の別の制限は、容易に導入及び操作ができるように、固定または位置決めヘッドの大きさをできるだけ小さいことが通常適切である事実に関連する。

10

【 0 0 2 3 】

特に内視鏡が結腸内視鏡からなるとき、別の制限は、操作者によって病気（例えば、腫瘍、ポリープなど）を見つけることに関すると考えられるべきである。例えば結腸内視鏡の間に内視鏡医によって識別される病気が結腸のどの部分にあるかを、執刀医に示すために、位置を特定することは、実際に最も重要性のあることである。例えば、ポリープが、S状結腸または横行結腸にあるとき、下行結腸にあると内視鏡操作者が、言うことが起こる。

【 0 0 2 4 】

これは、結腸内において参照する点がほとんどないことから起き、全体的な位置特定エラーさえも引き起こす。

20

【 0 0 2 5 】

上記の1以上の技術問題を解くカテーテルまたは内視鏡の内視鏡ガイドを提供することが本発明の目的である。この内容において、特に結腸内視鏡での使用において、堅くて外傷性のない固定を確実にすることができる内視鏡ガイドを提供することが本発明の目的である。

【 0 0 2 6 】

ガイド自身にかなりの引力を働かせることができる内視鏡ガイドを提供することが本発明の別の目的である。

【 0 0 2 7 】

30

大きな質量の結腸内視鏡で用いられることもできる、内視鏡ガイドを提供することが本発明のさらなる目的である。

【 0 0 2 8 】

必要ない活性化、不活性化操作を避けるように、ロックした位置にあるとき、固定ヘッドの少なくとも小さな動作が実行できる内視鏡ガイドを提供することが本発明の別の目的である。

【 0 0 2 9 】

臓器の所定の位置にロックされたガイドを保持しつつ、内視鏡が置換されることができ内視鏡ガイドを提供することが本発明の別の目的である。

【 0 0 3 0 】

40

比較的素早く操作される内視鏡ガイドを提供することが本発明の別の目的である。

【 0 0 3 1 】

比較的成本に効果的で、実施が簡単な内視鏡ガイドを提供することが本発明のさらなる別の目的である。

【 0 0 3 2 】

誤動作の場合においてさえ比較的安全な内視鏡ガイドを提供することが本発明の別の目的である。

【 0 0 3 3 】

特に本発明が結腸内視鏡で用いられるとき、正確に潜在的な病気（例えば腫瘍、ポリープなど）を見つけることができる内視鏡ガイドを提供することが本発明のさらなる目的で

50

ある。

発明の概要

【 0 0 3 4 】

上記されたタスク及び目的の 1 以上及び後に明白になるその他は、内視鏡ガイドを備える内視鏡システム、特に結腸内視鏡のためのシステムであって、管状ガイド要素と固定ヘッドを備え、管状ガイド要素は、細長い空洞を備え、固定ヘッドは、磁性または強磁性の物質を収容するための容器が少なくとも設けられ、容器は、前記細長い空洞と連通し、内視鏡ガイドは、さらに容器を満たす / または容器が空であるための、前記細長い空洞で動作可能な磁性または強磁性の物質を備える、システムによって達成される。

【 0 0 3 5 】

磁性または強磁性の物質は、磁化可能な物質、すなわち外部磁場の存在に反応する物質を備える。磁性または強磁性の物質は、好ましい実施形態に従って、様々な形態で存在することができる。

【 0 0 3 6 】

本発明はさらに添付された請求項に定義される、好ましくは結腸内視鏡のための、内視鏡システムに関連し、内視鏡システムは、磁場源と連携する本発明による内視鏡ガイドを備え、磁場源は、好ましくは手動で操作可能な、すなわち、移動またはアシストされた支持装置のない装置と関連する。ある実施形態において、手動で操作可能な装置は、磁場源が機能位置と安全または休止位置の間で動作可能なハンドピースである。

【 0 0 3 7 】

機能位置において、磁場源は、ハンドピースの操作端に近い。

【 0 0 3 8 】

安全または休止位置において、磁場源は、ハンドピースの操作端から離れる。

【 0 0 3 9 】

本発明は、さらに、本発明による内視鏡ガイドと、あらかじめ決められた量の強磁性流体の容器と、任意にカテーテルと、任意に磁場源を備えるハンドピースと、任意に強磁性流体を導入するために本発明の内視鏡ガイドと接続可能なシリンジと、を備えるキットに関する。

【 0 0 4 0 】

本発明はさらに、例えば結腸内視鏡検査で用いられることができる、患者の結腸に結腸内視鏡を導入するための方法に関する。

【 0 0 4 1 】

特に、本発明は、添付された請求項で概説される、内視鏡システム、内視鏡ガイド、内視鏡キット及び結腸内視鏡法に関し、添付された請求項のテキストが本詳細な説明の不可欠な部分を形成する。

【 0 0 4 2 】

さらなる特徴及び利点は、限定しない実施例で示される、本発明の好ましいが、排他的でない実施形態の記載からさらに明白になるであろう。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 4 3 】

【 図 1 】 本発明によるガイドの第 1 の実施形態の断面図である。

【 図 2 】 第 1 の操作状態における、図 1 のガイドを備える、内視鏡システムの第 1 の実施形態の断面図である。

【 図 3 】 第 2 の操作状態における、図 2 のシステムの断面図である。

【 図 4 】 本発明による内視鏡システムの第 2 の実施形態の断面図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 4 4 】

図を参照しながら、本発明は、さらにその様々な実施形態で記載されるであろう。

【 0 0 4 5 】

内視鏡ガイドが、第 1 の実施形態で符号 1 によって図 1 - 3 に示される一方で、第 2 の

10

20

30

40

50

実施形態は、符号 10 で示され、図 4 に示される。

【0046】

一般的な用語において、本発明による内視鏡ガイド 1、10 は、管状ガイド要素 2 と固定ヘッド 3 を備える。

【0047】

固定ヘッド 3 は、管状ガイド要素 2 の、終端、特に遠位端においてまたはその近くに置かれる一方で、管状ガイド要素 2 の他端、すなわち近位端において、制御装置が置かれ、管状ガイド要素 2 と好ましくは取り外し可能に連結される。

【0048】

本発明によると、管状ガイド要素 2 は、すくなくとも 1 つの細長い空洞 7 を有し、固定ヘッド 3 は、磁性または強磁性の物質 5、6 を収容するための少なくとも 1 つの容器 4、8 が設けられる。

10

【0049】

管状ガイド要素 2 は、好ましくは単一管腔であるが（すなわち、そこに単一の細長い空洞 7 を収容する）、いくつかの変形において、さらに空気、流体または内視鏡アクセサリの移動のためのさらなる空洞を有する（例えば、2 つの空洞、複管腔の場合において）。この場合において、それぞれ追加の管腔を画定するシースを備えることが可能であり、シースは、固定ヘッド 3 を超えて終端できる。

【0050】

容器 4、8 は、管状ガイド要素 2 の細長い空洞 7 と連通して置かれる。

20

【0051】

好ましい実施形態において、容器 4、8 及び管状ガイド要素 2 の相互の配置は、示されるように、すなわち、容器 4、8 は、容器 4、8 を通り、自由ガイド端 21 でそこから突き出る管状ガイド要素 2 の終端（遠位端）の近くに置かれる。

【0052】

自由ガイド端 21 の長さは、数 mm から数 cm の間に及ぶ。第 2 の場合において、もしガイドが腸の壁に向かって押されるならば、粘膜を損傷しないように柔らかく柔軟であることが好ましい。

【0053】

この実施形態において、容器 4、8 はそれゆえ、少なくとも一定の軸の長さによってそれを完全に囲う管状ガイド要素 2 の周りに周辺的に延在する。

30

【0054】

他の実施形態において（図示せず）、容器 4、8 は、代わりに容器 4、8 の中に開く、管状ガイド要素 2 の遠位端を覆うために置かれる。

【0055】

さらに他の実施形態において、容器 4、8 の形状は、変えられ、例えば、花びらのように放射状扇形または部分にさらに分割される。

【0056】

本発明の内視鏡ガイド 1、10 は、さらに容器 4、8 を満たし / 空にするための前記細長い空洞 7 を動作可能な磁性または強磁性の物質 5、6 を備える。

40

【0057】

用語「磁性または強磁性の物質」は、例えば強磁性または常磁性の材料など、磁場に反応する任意の材料を意味する。この材料は、固体、液体または粉体であり、容器 4、8 を満たし / 空にするために細長い空洞 7 の内側を十分に動くことができる。磁性または強磁性の物質の好ましい実施形態は、後に記載されるであろう。

【0058】

容器 4、8 に簡単に戻り、好ましい実施形態において、実質的に管状ガイド要素 2 の本体に接着する格納状態から、管状ガイド要素 2 の本体から外部に突き出る拡張状態に、スイッチするまたはその逆にスイッチするように、好ましくは弾性的に、手動で拡張でき、格納できる。磁性または強磁性の物質によって容器 4、8 を満たし、空にすることで、格

50

納及び拡張状態の間、またはその逆にスイッチすることを決定する。

【0059】

今になって図1 - 3で示される第1の実施形態による、磁性または強磁性の物質5を記載すると、柔軟な細長い本体を画定するためにお互いに接続された複数の磁化可能な本体51を備える。好ましくは、柔軟な細長い本体は、図1 - 3で示されるように鎖を形成する。

【0060】

異なる実施形態において（図示せず）、磁化可能な本体は、代わりに容器4、8の少なくとも部分的に内側に好ましくは延在する共通の系上を滑っている。

【0061】

図1 - 3に示される実施形態において、磁化可能な本体51は、例えば鉄、鋼などで作られた、小さい金属の球である。それぞれの球は、シャフトまたは系によって、前の及び次の1つと接続され、それぞれの球は、他の球に対してある角度の回転を自由に実行する。鎖は、それゆえ適切に球の半径を選択することによって、図1で示されるように管状ガイド要素2の空洞の中に滑り、図2及び3に示されるように容器4で収容されることができる。

【0062】

この目的を達成するために、磁化可能な本体51は、そこを自由に滑り（管状本体を変形することなく）、それゆえ、格納と拡張状態またはその逆をスイッチすることを決定するように、管状ガイド本体2の細長い空洞7の直径よりわずかに小さい大きさを有することが好ましい。

【0063】

他の実施形態において（図示せず）、球の代わりに、小さい円筒がちょうど記載されたものと同じように、関節式に接続されて提供される。

【0064】

さらに他の実施形態において、異なる形状及び/または大きさを有する要素が並んで置かれることができるので、磁化可能な要素の形状は、必要に応じて変わる。

【0065】

さらに他の実施形態において、鎖は、例えばリングで、楕円のリンクなどの伝統的なタイプを有する。

【0066】

この実施形態において、容器4は、メッシュバッグで、金属（例えばニチノール）またはプラスチックであることが好ましい。メッシュリンクの大きさは、容器4が満たされたとき（図2 - 3）、鎖が逃げることを防ぎ、容器4に収容されたままであるように、鎖の移動を避けるように選択されなければならない。

【0067】

柔軟な要素の全体の長さは、容器4が満たされた状態でさえ、鎖自身またはそこへの接続（図示せず）は、ガイドワイヤの側から（端部21が設けられた反対側）突き出て、例えば、鎖に作用する手動または自動の制御が少なくとも設けられた制御装置で終端するようである。これにより、容器4を空にするために鎖に作用することができることを確実にする。

【0068】

それゆえ、容器4を満たすまたは空にする操作は、特に簡単で早くできる。同時に、容器4に収容される磁性の物質の質量は、比較的大きく、示されるように、容器4が拡張状態において、結果として痛みを生じ、せん孔のリスクを増加して、完全に内腔を閉塞することをせず、結腸の壁を伸ばさないように、最大の大きさで選択されたとしても堅い固定に貢献する。

【0069】

メッシュ容器4を使うことによって、容器4の最大の大きさが、臓器の内腔の壁に外周に完全に接触してそれを運ぶような場合であってさえ、メッシュ及び鎖の本体の間の残余の

10

20

30

40

50

隙間が存在することで、一定の、小さいが、本体に流体が自由に移動する領域を残すので、この利点は、増幅される。

【0070】

図4で示される実施形態において、磁性または強磁性の物質6は、液体61と前記液体61に分散された複数の磁化可能な本体62を備える。液体61は、容器8から/その中に、空洞7の中に、磁化可能な粒子、通常鉄の粒子を運ぶための輸送液体機能のみを有することが好ましい。

【0071】

ある実施形態において、液体は、水性懸濁液である。

【0072】

ある実施形態において、磁化可能な本体62は、液体に分散し、10μmから500μmの範囲の大きさを有する鉄の粒子である。

【0073】

ある実施形態において、磁性または強磁性の物質は、生体適合性の「強磁性流体」であり、ナノ粒子及び粒子凝集を防ぐための乳化剤を備えることが好ましい。

【0074】

容器8に関して、この実施形態において、膨張可能なバルーンの形状において、液体61の通路に密封したバッグを備え、または代わりに、それからなる。膨張可能なバルーンの実施例は、通常内視鏡で用いられるそれらであり、例えばナイロンバルーンまたはポリエチレン-ポリアミドブロックコポリマまたはポリアミドを備えるその化合物のバルーンである。そのようなコポリマ及びポリアミドを備えるその化合物は、既知であり、国際特許公開第2007/132485A1号に詳細に記載される。

【0075】

この場合において、液体を、チャンネル7を通して、容器8に持ってくるまたはそこから液体を取り除くために、液体にポンプまたはプランジャ（例えば適切な大きさのシリンジ）によって、容器を素早く満たすことができる。その後、例えば、挿入される臓器の内腔を完全に遮断せず、壁を拡張しないように、容器を最大の大きさにすることによって、容器8を満たす度合いを注意深く調整することができる。満たす度合いは、内視鏡カメラによって運ばれる画像によって、視覚的に制御されることができる。

【0076】

この実施形態において、バルブは、任意に管状ガイド要素2と容器8の間に設けられ、容器8が液体61で（すなわち磁化可能な本体62で）満たされた時に、液体は、容器8から本体2に逆に流れることを防ぐように構成される。

【0077】

容器8を満たすために、シリンジまたはさらに一般にプランジャは、容器8に到達する、管状ガイド要素2の中の磁化可能な本体62を備える液体61を注入して用いられることが好ましい。この目的を達成するために、制御装置は、前記シリンジまたはプランジャと連結するためのアダプタが少なくとも設けられる。

【0078】

ある実施形態において、メッシュ容器4及びバルーン容器8の両方は、弾性材料で作られる。

【0079】

容器4、8に挿入される磁性または強磁性の材料の量は、満たされるとすぐに容器4、8の大きさを決定するだけでなく、容器が挿入される臓器の壁に対して保持される力、それゆえ、最終的に固定力を調節するために調整されることができる。特に粉体の濃度は、可能な限り小さい体積に対する最大の質量でバルーンを満たすことができるように最大化されなければならない。

【0080】

本発明の内視鏡検査のシステムは、上記された内視鏡ガイド及び2cmから10cmの距離で、横引き方向に対して磁性または強磁性の物質5、6に5Nより大きい保持力を働

10

20

30

40

50

かせるように構成された磁場源を備える。

【0081】

「横引き方向に対して磁性または強磁性の物質5、6に保持力を働かせる」との表現は、磁場の力線によって決定されるように、磁石と強磁性本体の間の最大引力の方向に実質的に垂直なけん引に関する磁性または強磁性の物質の保持力を意味する。

【0082】

この点において、どのように結腸内視鏡検査が、よく本発明を理解するために実行されるかを記載するのに有用である。

【0083】

結腸内視鏡は、先端（約15cmの長さ）、本体（約130cmの長さ）及びマニピュレータで特徴付けられる柔軟な内視鏡である。先端は動作可能であり、カメラ、照明及び操作チャンネルのオリフィスは、そこに収容される。先端は、マニピュレータのノブを動かすことにより、操作することができる。本体は、いくつかのモデルにおいて、ある内視鏡の操作を実行するように選択されることもできる柔軟性を有する。画像を伝達するケーブル、電源及びノブに先端を接続するためのタイ・ロッドが、本体に収容される。

10

【0084】

マニピュレータは、先端に向けるためにノブだけでなく、チャンネルを操作する外側オリフィス及び空気の吸引または吹き出し及び画像またはビデオの記録の制御によって特徴付けられる。

【0085】

結腸内視鏡診断の目的は、さらに診断または治療的介入を必要とするその全ての病理学的変化を識別するための結腸の全粘膜表面を検査することである。カメラ及び照明が設けられた結腸内視鏡の先端が、盲腸と呼ばれる結腸の最後の部分に到達することが必要不可欠である。実際に器具が盲腸に到達しないならば、医師は、未踏の道において全ての病理学的変化があるかどうかを言うことができないであろう。

20

【0086】

結腸は、緩い壁を備える、中空の管状動作可能な臓器である。例えば動脈など他の中空の管状臓器と異なり、直径が大きく、壁は、数cmまで拡張でき、いくつかの部分の腸は、腹部の空洞内でさらに30cmほど時々動員される。

【0087】

これらの解剖学的特徴は、カテーテルまたはガイドの挿入が10 - 30cmより大きく引き伸ばすことを防ぐ。カテーテルは、実際に、肛門を通過して直腸に挿入されると、内腔の大きな直径と、腸の屈曲により、それ自身まるくなる傾向がある。それゆえ、血管の分野でなされることに反して、結腸のカテーテル法は、短く伸ばすことを除けば実行することが難しい。さらに放射線学のチェックの存在において、カテーテルまたはガイドは、適切な先端の可動性または適切なリフトを有さない。内視鏡またはカテーテルのリフトは、器具本体からその先端への押しを伝達する能力である。内視鏡の剛性が高いほど、リフトも大きい。硬すぎる内視鏡は、しかしながら、容易に結腸の曲がりくねった通り道に沿って操作できない。結腸内視鏡は、適切な柔軟性と適切なリフトの間の歩み寄りをもたらすように設計される。

30

【0088】

しかしながら、結腸内視鏡が、過度に撓んだ配置であるならば、リフトは、漸進的に減る。例えば、結腸内視鏡検査の間、結腸内視鏡が輪を形成するならば、もはや本体から先端に押しを伝達できず、それゆえ内視鏡医は、器具及びそのカメラをさらに進めることができない。これらの場合において、内視鏡医が器具を手動で押したならば、結果は、腸の壁に力を伝達するのみで、それゆえ先端を進められずに、痛みと外傷のリスクを引き起こす。

40

【0089】

前述を参照して、次のステップで結腸内視鏡を導入する方法であって、

a) 患者の結腸に導入するように構成された、遠位端と、マニユーバとコントロールマ

50

ニピュレータと接続された近位端を有する結腸内視鏡を提供するステップと、

b) 本発明の内視鏡検査システムを提供するステップと、

c) ブロックポイントに到達するまで、すなわち結腸内視鏡がもはや進むことができないまで、患者の肛門を通して結腸内視鏡の遠位端を導入するステップと、

d) 結腸内視鏡の遠位端を超える与えられた距離まで、内視鏡ガイド1、10を進めるステップであって、前記距離は、好ましくは4 - 10 cmである、内視鏡ガイドを進めるステップと、

e) 容器4、8を拡張した状態にするように、内視鏡ガイド1、10の容器4、8の中に磁性または強磁性の物質5、6を導入するステップと、

f) 磁性または強磁性の物質5、6で拡張された容器4、8が、横引き方向に関して磁性または強磁性の物質5、6に5 Nより大きい、または9 Nより大きい、または約10 Nの保持力で、結腸の壁の固定ポイントに対して容器4、8を引き込むように、存在する腹部の領域において、前記磁場源によって外部磁場を与えるステップと、

g) 内視鏡ガイド1、10の近位端に少なくとも5 Nの引力を与えることによって、内視鏡ガイド1、10を伸ばすステップと、

h) 容器4、8の固定ポイントに結腸内視鏡を進めるステップと、

i) 任意に、前記磁性または強磁性の物質5、6の容器4、8を空にするステップと、

l) 盲腸における固定ポイントに到達するまで、d) から i) のステップを繰り返すステップと、を備える方法を実施できるので、本発明の内視鏡ガイド1、10は、盲腸まで結腸内視鏡を導入する技術的問題を解決する。

【0090】

内視鏡ガイドは、特に磁性または強磁性の物質5、6が、高粘度（高い濃度と重い粒子の使用）で、塊を形成し、ガイドチャネルを確定し、それゆえ閉塞する性質を有する、強磁性粒子の水性懸濁液からなるとき、前記物質の素早く容易な滑りができるように、十分に広い内腔を有することが重要である。この目的を達成するために、本発明の内視鏡ガイド1、10の管状ガイド本体2は、その使用によるが、一般に2.8から3.8 mmの内視鏡の操作チャネルの直径に依存して、2から3.5 mmの直径を有することが好ましい。管状ガイド本体2の内腔の内側直径は、それゆえ1 mmから3 mmであるだろう。

【0091】

ステップd) の内視鏡ガイド1、10は、結腸内視鏡の内腔の内側または結腸内視鏡に平行な分離した外側チャネルで滑ることができ、結腸内視鏡検査の前に導入されなければならない。内視鏡ガイド1、10のためのこの分離したチャネルを使用する利点は、例えば構造針またはポリープまたは同様の構造を切断し取り除くための装置など、そこに他の器具を導入することができるように、内視鏡の内腔を自由に保つことである。他方で、結腸内視鏡の内腔が内視鏡ガイド1、10の導入のために用いられるならば、最大導入の位置に達するとすぐに検査及び必要であれば容易に潜在的な腫瘍を手術するために、格納されなければならない。

【0092】

内視鏡ガイド1、10のために分離したチャネルが用いられたときでさえ、結腸内視鏡は導入中ガイドに隣接して保持されるので、これは、さらに結腸内視鏡のガイドとして機能する。

【0093】

上記のように、好ましい実施形態は、強磁性の物質6である、強磁性流体の使用を提供する。そのような強磁性流体は、鉄粉、磁鉄鉱または磁赤鉄鉱、すなわち酸化鉄の水性懸濁液が好ましい。ある実施形態において、「強磁性流体」と呼ばれるものは、その凝集を防ぐために界面活性剤で被覆されたナノ粒子の形態の酸化鉄の懸濁液で用いられる。本発明の強磁性の物質の水性懸濁液は、一般に、水中の前記酸化鉄が30%から70% vol / vol、好ましくは約50% vol / volの懸濁液であり、酸化鉄は、1 μmから500 μmの粒子サイズを有することが好ましく、さらに1 μmから200 μmが好ましく、さらに1 μmから50 μmが好ましく、さらに1 μmから20 μmが最も好ましい。強

磁性粒子の粒子サイズは、既知の方法で決定され、例えば、

- 電子顕微鏡による直接観察
 - フラウンホーファー計算理論を用いた、L A L L S (低角度レーザ光分散) 技術のレーザ粒度分析計 (Malvern Mastersizer 3000) を用いた、水性懸濁液のレーザ光分散法で決定
- などである。

【0094】

拡張された容器4、8は、例えば、3から7cmに及ぶ伸ばしによって、結腸の内腔を閉塞しない容積を有する。それゆえ、拡張した容器4、8の容積、特に拡張したバルーン8の容積は、15から200mlであり、20から40mlであることが好ましい。この容積は、そこに導入された強磁性流体6の容積に対応する。

【0095】

前記されたように、横引き方向に関する、結腸の壁に対する容器4、8の保持力は、与えられた磁場に依存し、そして磁場源が、強磁性物質6で満たされる容器4、8から置かれた距離に依存して、ステップg) で内視鏡ガイド1、10を適切にけん引できる5Nより大きくしなければならない。通常、そのような距離は、結腸部分のほとんどで2から5cmである。肥満患者において、しかしながら、この距離は、例えば10cmまで大きくなるであろう。磁場源は、それゆえ器具の使用のタイプ及び患者のタイプによって選択されるであろう。本発明の目的において、直径50から80mmで、厚さ30から60mmである、N45磁化を備える永久円盤状マグネット(すなわち、磁石に格納される体積あたりの最大磁石エネルギーが45メガガウスエルステッドである磁石)によって発生された磁場と等価な磁場を用いることが可能である。永久磁石が用いられるならば、それは焼結ネオジム、焼結フェライト、プラストネオジムなどで作られる。

【0096】

好ましい実施形態において、磁場適用のステップf) は、漸進的にそのような磁場を与えることによって、実行されることができ、実際に、必要な磁場がとても素早く与えられたならば、これにより、容器6の突然の変位を引き起こし、それゆえ、患者の腸を突然痛みとともに引き伸ばすことを引き起こすであろう。

磁場の漸進的な適用は、2つの方法で得ることができ、

f1) 磁場源の距離及び/または磁場の強度を漸進的に変えることによって、与えられる磁場を増加すること、または

f2) すでに与えられた磁場で容器8の強磁性物質6の一定量を漸進的に導入することである。

【0097】

本発明によるステップe) の強磁性流体6の導入は、この目的に達するために、15から200ml、好ましくは、20から40mlの容積を有する、特別なポンプによってまたは単純にシリンジによってなされることができ、同様に、容器4、8はステップh) で空にされることができ、

【0098】

内視鏡ガイド1、10を引くステップg) は、引っ張られたガイドを維持する目的を有し、それゆえ内視鏡が容易に滑ることができ、比較的硬い内視鏡の導入を促進する場合においても、少なくとも一部は、結腸ループの屈曲を減らす。

【0099】

代わりに本発明の内視鏡ガイド1、10の管状要素2の全長に関して、操作の間、例えば異なるタイプのカテーテルなど、別のカテーテルとカテーテルの置換ができるなどが好ましい。一般に、管状要素2は、2.5から4mの長さを有する。

【0100】

本発明による内視鏡ガイドを備える内視鏡検査システムの特定の実施形態に今戻ると、まさに記載されたタイプの内視鏡ガイド1、10と、図2-4で示される、磁石のハンドピース9を備える。

10

20

30

40

50

【 0 1 0 1 】

磁石のハンドピース 9 は、患者の体の外側の場所に置かれ、操作者によって操作されるように設計され、代わりに分析の間、患者の体内にある内視鏡ガイド 1、10 と相互作用することができる。本明細書に記載される磁石のハンドピース 9 はそれ自体、この目的を達成するために、磁石のまたは磁化可能な部分が設けられなければならない、例えば、カプセル、内視鏡またはガイドワイヤなど、様々な内視鏡装置を操作するために用いられることもできる。

【 0 1 0 2 】

ある実施形態において、磁石のハンドピース 9 は、磁場源 9 1、ハンドル部分 9 2 及び操作端 9 0 を備える。

10

【 0 1 0 3 】

操作端 9 0 は、使用の際に、内視鏡検査が実施される領域に近い（例えば結腸内視鏡の腹部など）、患者の体の近くまたはそれに直接接触して、ハンドピース 9 のその部分からなる。

【 0 1 0 4 】

ある実施形態において、磁場源 9 1 は、機能位置及び安全または休止位置の間のハンドピース 9 の操作端 9 0 に対して動作可能であり、

- 機能位置において、磁場源 9 1 は操作端 9 0 に近く、
- 安全または休止位置において、磁場源 9 1 は、操作端 9 0 から遠い。

【 0 1 0 5 】

磁場源 9 1 は、磁場を発生し、磁場は、内視鏡、特に内視鏡ガイド 1、10 の協働する磁性または強磁性の物質からのその距離の関数として、異なる強度で作用するので、機能位置に磁場源 9 1 を持ち出すことにより、内視鏡（及び／またはその構成部品）及び／または内視鏡のガイドワイヤを固定し、動かし、及び／または配向するために必要不可欠な磁性または強磁性の物質 5、6 に磁場を適切に効かせることになる。

20

【 0 1 0 6 】

図に描かれた好ましい実施形態において、磁石のハンドピース 9 は、操作端 9 0 とともにまたはそれにおいて、一方の側で終わるハウジングケース 9 6 を備える。反対の側において、ケース 9 6 は、操作者が容易にハンドピース 9 を操作できるように、ハンドル部 9 1 に接続される。

30

【 0 1 0 7 】

好ましい実施形態において、磁石のハンドピース 9 は、操作者によって握られ、空間を自由に動くハンドピース 9 に関節接続される支持構造を有さない。

【 0 1 0 8 】

ハウジングケース 9 6 は、添付した図の実施例のように、少なくとも機能位置において、好ましくは、安全または休止位置においても、そこに磁場源 9 1 を収容する。

【 0 1 0 9 】

1 つの実施形態において、休止位置において、磁場源 9 1 は、ハンドル部 9 2 において、またはその中に収容される。それにより、磁場源 9 1 が機能及び休止位置に対応する、ケース 9 6 内の 2 つの制限位置の間でのみ動くことが示される状況に対し、休止及び機能の 2 つの制限位置の間の磁場源 9 1 の大きなストローク動作がある。

40

【 0 1 1 0 】

異なる実施形態において（図示せず）、磁場源 9 1 は、機能状態でハンドピース 9 の一方の側に、休止状態で反対の側に収容される。この目的を達成するために、追加のハウジングケースが設けられ、ケース 9 6 に接続されるそれと反対のハンドル 9 2 の一方の側に配置される。磁場源 9 1 は、機能位置（ケース 9 6 内に収容される）から安全及び休止の位置（追加のケース内に収容される）にまたはその反対に動き、ハンドル部 9 2 に通ることが好ましい。

【 0 1 1 1 】

ケース 9 6 及び可能性のある追加のケース（もし設けられるならば）は、ハンドル部 9

50

２と一体で作られることもできる。

【０１１２】

磁場源 ９１の変位を決定する手段に関して、１つの実施形態において、機能位置は、不安定な均衡位置、すなわち磁場源 ９１が制御力の動作の下でのみ残る位置であることに留意すべきである。これにより、本発明のハンドピース ９に追加の本質的に安全要因を導入する。制御力の動作が終わるならば、磁場源 ９１は、もはや機能位置に残らず、それゆえ、可能性のある欠点を防ぐ。

【０１１３】

この目的を達成するために、ハンドピース ９は、機能位置から安全または休止位置へ磁場源 ９１を持ってくるように設計されたリターン手段 ９５及び／またはリターン手段 ９５へ対立する方法で、休止または安全位置と機能位置の間にそれを動かすために、磁場源 ９１の制御力で作用するプッシュ要素 ９４を備える。

10

【０１１４】

プッシュ要素 ９４は、彼／彼女が、ハンドピース ９を保持するとき、操作者が、例えば彼／彼女の親指で、作動させる、例えばボタンの形態の、特別な制御端によって、例えば手動で、操作者によって操作されるように構成される。

【０１１５】

源 ９１の制御力の動作が終わったとき、好ましい実施形態において、弾性リターン手段 ９５であり、リターンばねを備える、リターン手段 ９５によって、安全または休止位置に戻る。

20

【０１１６】

これまで記載されたものの変形は可能であり、例えば、リターン手段 ９５は、弾性体または、磁場源 ９１が磁場源 ９１のリターン動作を働かせる十分な大きさの局所磁場により、休止または安全位置に戻される、磁性のリターン手段であるが、例えば、磁場源によって発生され、内視鏡検査システムまたはその一部を制御するように構成された磁場に負の影響を与えない。

【０１１７】

ハンドピースの変形において、磁場源 ９１の変位を決定する手段は、磁場源 ９１の与えられた位置において、調節及び維持ができる、ねじシステム（図示せず）によって、実施される。実際には、磁場源 ９１は、ケース ９６に配置されたねじ山を通した穴に連結されるねじ要素に固定され、ねじ要素をねじ回しまたはねじを外すことによって、磁場源の下降または上昇は、得られる。

30

【０１１８】

好ましい実施形態において、磁場源 ９１は、図に示され、上記されたように、永久磁石である。この場合において、磁場源 ９１で発生された磁場は、磁場源が休止または安全位置あるときでさえ残る。この状態におけるハンドピース ９の機能性を改善するために、磁場源 ９１が安全または休止位置にあるとき活性である、磁場の遮蔽要素を設けることが好ましい。

【０１１９】

そのような磁場の遮蔽要素は、必要に応じて、様々な既知の方法で実施されることができ

40

【０１２０】

第 １の実施例において、磁場の遮蔽要素は、強磁性の遮蔽要素を備え、磁場源 ９１が安全位置にあるとき、それによって発生し、操作端 ９０に向けられた磁場は、無関係で、ゼロに近くまたはゼロであるように、磁場力線を偏向する。

【０１２１】

別の実施例において、磁場の遮蔽要素は、電流が発生し、上記で記載されたそれと同様な効果が得られるように、磁場源 ９１のそれに加えて、局所的な磁場を作り出す、導電遮蔽を備える。

【０１２２】

50

別の実施例において、遮蔽要素の２つのタイプは、お互いに組み合わせられ、それゆえ強磁場遮蔽要素と導電遮蔽の両方が存在する。

【０１２３】

示されない他の実施形態において、磁場源 ９１は、電磁石からなり、またはそれを備える。

【０１２４】

この場合において、電磁石は、磁場の発生のために電氣的に力を与えられるので、磁場源 ９１が休止または安全状態にあるとき、電磁石は、力を与えられず、少なくとも機能状態の電力供給未満の電流である。

【０１２５】

ある実施形態において（図示せず）、磁場源 ９１が電磁石でありまたはそれを備えるとき、機能状態から休止または安全状態への遷移は、操作端 ９０に近い位置からそこから離れた位置への変位を必要としない。そのような実施形態において、電磁場源 ９１は、固定され、ハンドピース ９の操作端 ９０の近くに置かれ、ハンドピース ９またはリリースボタンの人間工学の位置におかれた、例えば圧力スイッチなど、特別なスイッチを作動することによって、活性化（機能状態）、または不活性化（休止または安全状態）されることができる。

【０１２６】

本発明のハンドピース ９の他の任意の特徴に戻って、ハウジングケース ９６は、操作端 ９０における端部壁 ９７によって閉じられる。これにより、磁場源 ９１が患者の皮膚が直接接触すること及び／または、それぞれの使用の終わりにおいて、ケース ９６の内部の消毒を必要とすることを防ぐ。この目的を達成するために、壁 ９７は、連結して封止可能でありまたは例えばケースのスカート壁 ９３で、ケース ９６と一体に作られる。

【０１２７】

ある実施形態において、本発明によるシステムは、磁場源 ９１と容器 ４、８の間の距離を検知する装置を備える。実際には、容器 ４、８または内視鏡ガイド １、１０の先端は、例えば R F I D タイプの、パッシブセンサを備える一方で、磁場源 ９１は、パッシブセンサの距離を検知するように構成された距離センサと関連する。この装置は、可聴警報装置及び／または磁場源の前進をブロックするシステムを備える。この装置は、それゆえ過剰な引力が、容器 ４、８に働き（知られているように力は、磁石及び引かれる本体の距離に反比例する。）結果として患者の臓器の壁を損傷することを防ぐための安全装置を実行する。

【０１２８】

上記から理解されるように、ハンドピース ９の使用は、しかしながら、本発明の内視鏡ガイドの正しい使用で必要不可欠であることが好ましい。実際には、磁場源は、患者が置かれまたは手動または自動の制御された方法でその上を動かすることができる、ベッド上に固定されたプレートまたは他の器具に配置されることができる。例えば、永久または電磁石の磁場源は、手動でそれを操作することによって、またはあらかじめ選択された操作プログラムに基づいて、電動アクチュエータによってまたはさらに自動の方法で、その動きを操作することによって、機能状態に持ってくる、関節接続されたアームなど、動作可能なアームに接続されることができる。

【０１２９】

本発明は、さらに内視鏡キットに関し、内視鏡キットは、本発明による内視鏡ガイド １、１０と、あらかじめ決められた量の強磁性流体の容器と、任意にカテーテルと、任意に上記の磁場源を備えるハンドピースと、任意に強磁性流体を導入するための本発明の内視鏡ガイドと接続可能なシリンジと、を備える。

【０１３０】

本発明のキットのある実施形態において、シリンジは、上記されたように前記強磁性流体 ６の懸濁液があらかじめ積み込まれ、好ましくは、体積が １５から ２００ m l、さらに好ましくは、２０から ４０ m l の範囲である。

10

20

30

40

50

【 0 1 3 1 】

実際には、ガイドを引くことによって、盲腸における最大点まで、結腸内視鏡を挿入できるので、診断分析または素早く及び完全に実行される結腸の腫瘍の外科的取り除きができる、特に結腸内視鏡である内視鏡を有することができるため、本発明は、意図したタスク及び目的に合うことがわかった。そのような、けん引は、本発明のガイドによって得ることができる強い固定によって可能であり、バルーン 8 に導入されるかなりの量の強磁性物質と、ハンドピースまたは他の磁性または電磁場源によって外側から与えられる高磁場の結果である。

【 0 1 3 2 】

さらに、内視鏡ガイド 1、10 は、固定ヘッドがロック位置にあるときでさえ、固定ヘッド（容器 4、8）の少なくとも小さな変位を実行することができる。この目的を達成するために、操作者は、適切な位置に固定ヘッドを動かすための外部磁場を用いることができる。

10

【 0 1 3 3 】

さらに、操作者は、安定な固定を確実にするために導入される臓器の内腔の限定された領域においてのみ支持を必要とし、それゆえ、全内腔を閉塞する必要がない内視鏡ガイドを有する。

【 0 1 3 4 】

少なくとも最後ではなく、内視鏡ガイド及びそのようなガイドを備えるシステムは、比較的素早く操作され、比較的成本に効果的で、単純に実施されることに留意する。

20

【 0 1 3 5 】

最後に、ガイド及びシステムは、試験の間の誤動作の場合でさえ、比較的安全である。

【 0 1 3 6 】

本発明のさらなる利点は、例えば結腸内視鏡検査の場合のさらに正確に腫瘍を見つける可能性に関する。実際には、結腸の腫瘍が置かれた点である患者の腹部に（地形的に）置くことができる。実際には、使用において、外部ハンドピースは、固定ヘッドに最も近い腹部表面の点において、ガイドのヘッドが磁氣的にフックされ、腫瘍が腹部の表面に対して置かれる主要部に有利に用いられることができる。

【 0 1 3 7 】

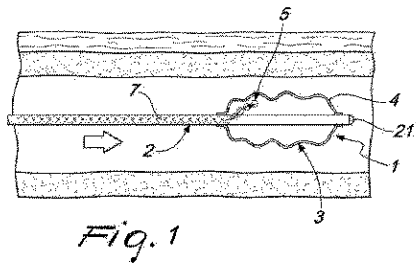
本発明のいくつかの特定の実施形態のみが、記載されており、当業者は、本発明の保護範囲から逸脱することなく、特定の用途に適応するために必要とされる改良の全てができることは明白である。

30

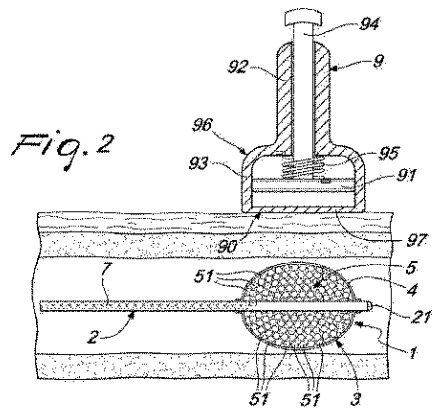
【 0 1 3 8 】

実際には、用いられる材料、大きさ及び形状は、それらが特定の使用に適合できるように提供される必要及び技術の進歩に応じて変更されることができる。

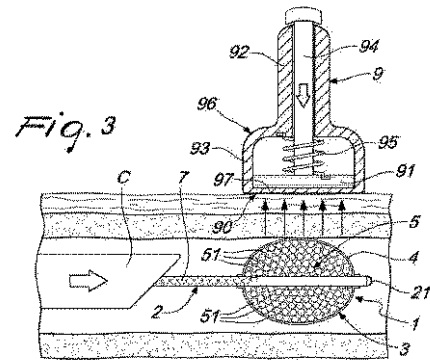
【図 1】



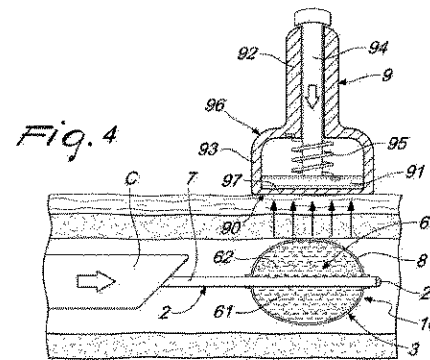
【図 2】



【図 3】



【図 4】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/IB2018/050164

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B1/00 A61B1/01 A61M25/09 A61M25/04 A61M25/01 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 02/07794 A2 (STEREOTAXIS INC [US]; GARIBALDI JEFFREY M [US]; SELL JONATHAN C [US];) 31 January 2002 (2002-01-31) paragraphs [0003] - [0004], [0029], [0035] - [0039], [0056]; figures 3,3A,4,4A	1-8, 12-19
Y	----- US 2012/035460 A1 (STANGENES TODD R [US] ET AL) 9 February 2012 (2012-02-09) paragraphs [0021], [0023], [0027], [0031], [0037] - [0040], [0043], [0057] - [0064]; claims 1,9,13,14; figures 7A,7B,8A,8B	9-11,18
X	----- US 2012/035460 A1 (STANGENES TODD R [US] ET AL) 9 February 2012 (2012-02-09) paragraphs [0021], [0023], [0027], [0031], [0037] - [0040], [0043], [0057] - [0064]; claims 1,9,13,14; figures 7A,7B,8A,8B	1,2,8, 12,14-19
X	----- WO 99/40957 A1 (STEREOTAXIS INC [US]; BLUME WALTER M [US]; GARIBALDI JEFFREY M [US]) 19 August 1999 (1999-08-19) page 10; figures 10-12 -----	1,2, 15-17
-/-		
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
21 March 2018		28/03/2018
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Berndorfer, Urs

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2018/050164

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2007/265551 A1 (PFISTER MARCUS [DE]) 15 November 2007 (2007-11-15) paragraphs [0007], [0014], [0018]; figure 1 -----	9-11
Y	US 2010/105984 A1 (BREWER REUBEN [US] ET AL) 29 April 2010 (2010-04-29) paragraphs [0020], [0023]; figures 1,7 -----	18
A	US 2005/154259 A1 (DEMARCO THOMAS J [US]) 14 July 2005 (2005-07-14) the whole document -----	1-19

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB2018/050164

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

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

1. ☒ Claims Nos.: 20, 21
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ IB2018/ 050164

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 20, 21

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

Claim 20: "A method for introducing a colonoscope into a patient's colon, wherein the method comprises the following steps: ... c) introducing the distal end of the colonoscope through the patient's anus until a blockage point is reached, i.e. a point beyond which the colonoscope can no longer be advanced;d) advancing the endoscopic guide up to a given distance beyond the distal end of the colonoscope; ...)". This claim implies the use (e.g. endoscope introduction) of such a device within the body. The claimed method therefore clearly impacts the result of the described treatment carried out by a physician.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2018/050164

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0207794	A2	31-01-2002	AU 9621701 A US 2002116043 A1 WO 0207794 A2	05-02-2002 22-08-2002 31-01-2002
US 2012035460	A1	09-02-2012	US 2012035460 A1 US 2014094768 A1	09-02-2012 03-04-2014
WO 9940957	A1	19-08-1999	AU 6165298 A WO 9940957 A1	30-08-1999 19-08-1999
US 2007265551	A1	15-11-2007	DE 102006020402 B3 US 2007265551 A1	15-11-2007 15-11-2007
US 2010105984	A1	29-04-2010	NONE	
US 2005154259	A1	14-07-2005	NONE	

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT

(72)発明者 アレッサンドロ・トッツィ

イタリア 5 0 0 2 8 フィレンツェ、バルベリーノ・タヴァルネッレ、ストラダ・シチェッレ 7 番

(72)発明者 アルベルト・ブルーニ

イタリア 5 0 0 5 2 フィレンツェ、チェルタルド、ロカリタ・モカレッリ・ディ・モンテベッロ 1 5 2 番

(72)発明者 カルロ・ブルーニ

イタリア、イ - 5 0 0 5 3 エンポリ、ヴィア・アメンドラ 2 6 番

F ターム(参考) 2H040 DA03 DA11 DA12 DA21 DA54 GA02

4C161 AA04 BB01 CC06 DD03 GG22 GG25 HH52 JJ01

专利名称(译)	内窥镜导向装置，特别是用于结肠镜检查的内窥镜导向装置，以及配备有这种导向装置的内窥镜系统		
公开(公告)号	JP2020505087A	公开(公告)日	2020-02-20
申请号	JP2019534108	申请日	2018-01-11
发明人	アレッサンドロ・トツツイ アルベルト・ブルーニ カルロ・ブルーニ		
IPC分类号	A61B1/00 A61B1/31 A61B1/01 G02B23/24		
CPC分类号	A61B1/00082 A61B1/00131 A61B1/00158 A61B1/01 A61B1/31 A61M25/0127 A61M25/02 A61M25/09041 A61M2025/09008 A61M2025/09125 A61B1/00154		
FI分类号	A61B1/00.611 A61B1/31 A61B1/01.513 G02B23/24.A G02B23/24.B		
F-TERM分类号	2H040/DA03 2H040/DA11 2H040/DA12 2H040/DA21 2H040/DA54 2H040/GA02 4C161/AA04 4C161/BB01 4C161/CC06 4C161/DD03 4C161/GG22 4C161/GG25 4C161/HH52 4C161/JJ01		
代理人(译)	阿依鸭毛 柳桥康夫 山田卓司		
优先权	102017000002740 2017-01-12 IT 102017000002679 2017-01-12 IT		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

管状的引导元件和固定头，该固定头至少设有用于容纳磁性物质的容器，该容器连接至引导元件的细长腔，磁性物质为 用于导管和/或内窥镜的内窥镜引导件，包括能够移动细长腔以填充和排空的固定头。

