

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2016-209624

(P2016-209624A)

(43) 公開日 平成28年12月15日(2016.12.15)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 1/00</b> (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 2 0 C	2 H 0 4 0
<b>G 0 2 B 23/24</b> (2006.01)	G 0 2 B 23/24 A	4 C 1 6 1

審査請求 有 請求項の数 1 O L (全 51 頁)

(21) 出願番号 特願2016-148243 (P2016-148243)  
 (22) 出願日 平成28年7月28日 (2016.7.28)  
 (62) 分割の表示 特願2014-106177 (P2014-106177) の分割  
 原出願日 平成22年5月30日 (2010.5.30)  
 (31) 優先権主張番号 61/213, 320  
 (32) 優先日 平成21年5月29日 (2009.5.29)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 61/282, 501  
 (32) 優先日 平成22年2月22日 (2010.2.22)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 61/282, 621  
 (32) 優先日 平成22年3月9日 (2010.3.9)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 506272769  
 スマート・メディカル・システムズ・リミ  
 テッド  
 イスラエル国 4 3 6 6 3 ラアナナ, ヘ  
 イエトシラ・ストリート 1 0  
 (74) 代理人 100140109  
 弁理士 小野 新次郎  
 (74) 代理人 100075270  
 弁理士 小林 泰  
 (74) 代理人 100101373  
 弁理士 竹内 茂雄  
 (74) 代理人 100118902  
 弁理士 山本 修

最終頁に続く

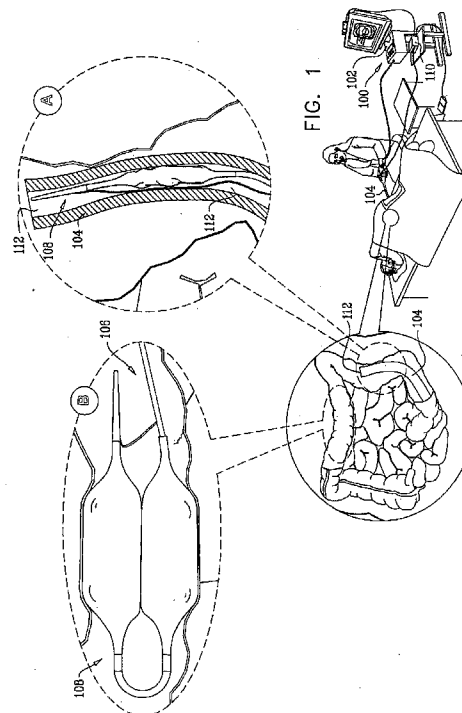
(54) 【発明の名称】 内視鏡システム

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 内視鏡などの細長い部品を備える、手術のための改良固定アセンブリを提供する

【解決手段】 器具チャンネル 1 1 2 を備える内視鏡 1 0 4 と、膨張/収縮可能なバルーンアセンブリ 1 0 8 を備える固定アセンブリ 1 0 6 と、を具備する内視鏡システム 1 0 0 であって、膨張/収縮可能なバルーンアセンブリは、器具チャンネルの中を通過できるほど、十分に小さい断面サイズに収縮可能であり、および、延伸することなく、大腸の中に固定できるほど、十分に大きい寸法に膨張して配置できる。器具チャンネルは、5 . 5 mm を超えない内径を有してもよく、4 . 5 mm を超えない内径を有してもよく、3 . 2 mm を超えない内径を有してもよい。また膨張/収縮可能なバルーンアセンブリは、断面寸法が少なくとも 7 0 mm、6 0 mm、あるいは少なくとも 5 0 mm に膨張できる。

【選択図】 図 1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

器具チャンネルを備える内視鏡と、膨張/収縮可能なバルーンアセンブリを備える固定アセンブリと、を具備する内視鏡システムであって、前記膨張/収縮可能なバルーンアセンブリは、前記器具チャンネルの中を通過できるほど、十分に小さい断面サイズに収縮可能であり、および、延伸することなく、前記大腸の中に固定できるほど、十分に大きい寸法に膨張して配置できる、内視鏡システム。

## 【発明の詳細な説明】

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

10

## 【技術分野】

## 【0002】

(関連出願の相互参照)

2009年5月29日付け出願で、「可変形状バルーンアクセサリ(Variable Shape Balloon Accessory)」という名称の米国仮特許出願第61/213,320号、2010年2月22日付け出願で、「膨張/収縮直径比が大きい、可変剛性バルーンカテーテル(A Variable-Stiffness Balloon Catheter Having A High Inflated/Deflated Diameter Ratio)」という名称の米国仮特許出願第61/282,501号、および2010年3月9日付け出願で、「外部操作による複合バルーンカテーテル(Complex Balloon Catheter With External Manipulation)」という名称の米国仮特許出願第61/282,621号、を参照する。それらの開示を参照によって本明細書に援用し、35 U.S.C. 33 CFR 1.38(a)(4)および(5)(i)にしたがってそれらの優先権を本明細書において主張する。

20

## 【0003】

本出願人の同時係属の、2005年2月7日付け出願のPCT出願番号PCT/IL2005/000152; 2005年8月8日付け出願のPCT出願番号PCT/IL2005/000849; 2007年5月17日付け出願のPCT出願番号PCT/IL2007/000600; 2007年7月4日付け出願のPCT出願番号PCT/IL2007/000832; 2008年5月20日付け出願のPCT出願番号PCT/IL2008/000687; 2009年3月23日付け出願のPCT出願番号PCT/IL2009/000322; および2009年10月1日付け出願のPCT出願番号PCT/IL2009/000940と、がさらに参照され、それらの開示内容が参照によって本明細書に援用される。

30

## 【0004】

本発明は、一般に内視鏡システムに関する。

## 【背景技術】

## 【0005】

以下の特許公報および市販されている製品は、当分野の現状を表していると考えられる。米国特許第3,837,347号; 4,040,413号; 4,148,307号; 4,176,662号; 4,195,637号; 4,261,339号; 4,453,545号; 4,616,652号; 4,676,228号; 4,862,874号; 4,917,088号; 5,135,487号; 5,259,366号; 5,593,419号; 6,007,482号; 6,461,294号; 6,585,639号; 6,663,589号; および6,702,735号(特許文献11~29); 米国特許出願公開第2003/0244361号; 2004/0102681号; 2005/0124856号; 2005/0125005号; 2005/0133453号; 2005/0137457号; 2005/0165233号; 2005/0165273号; 2006/0111610号; および2006/0161044号(特許文献30~39); 日本特許出願公開第

40

50

J P 2 0 0 3 - 2 5 0 8 9 6 号 ( 特 許 文 献 4 0 ) ; お よ び 、 米 国 ニ ュ ー ジ ャ ー ジ ー 州 の W a y n e 、 1 0 H i g h P o i n t D r i v e の F u j i n o n I n c . か ら す べ て 市 販 さ れ る 、 バ ル ー ン ポ ン プ コ ン ト ロ ー ラ B P - 2 0 お よ び E P X - 4 4 0 0 H D ビ デ オ シ ス テ ム と イ ン タ ー フ ェ ー ス を と る 、 E C - 4 5 0 B I 5 結 腸 内 視 鏡 、 T S - 1 3 1 0 1 オ ー バ ー チ ュ ー プ お よ び B S - 2 フ ロ ン ト バ ル ー ン と を 含 む ダ ブ ル バ ル ー ン 内 視 鏡 製 品 。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】米国仮特許出願第61/213,320号

【特許文献2】米国仮特許出願第61/282,501号

10

【特許文献3】米国仮特許出願第61/282,621号

【特許文献4】PCT出願番号PCT/IL2005/000152

【特許文献5】PCT出願番号PCT/IL2005/000849

【特許文献6】PCT出願番号PCT/IL2007/000600

【特許文献7】PCT出願番号PCT/IL2007/000832

【特許文献8】PCT出願番号PCT/IL2008/000687

【特許文献9】PCT出願番号PCT/IL2009/000322

【特許文献10】PCT出願番号PCT/IL2009/000940

【特許文献11】米国特許第3,837,347号

【特許文献12】米国特許第4,040,413号

20

【特許文献13】米国特許第4,148,307号

【特許文献14】米国特許第4,176,662号

【特許文献15】米国特許第4,195,637号

【特許文献16】米国特許第4,261,339号

【特許文献17】米国特許第4,453,545号

【特許文献18】米国特許第4,616,652号

【特許文献19】米国特許第4,676,228号

【特許文献20】米国特許第4,862,874号

【特許文献21】米国特許第4,917,088号

【特許文献22】米国特許第5,135,487号

30

【特許文献23】米国特許第5,259,366号

【特許文献24】米国特許第5,593,419号

【特許文献25】米国特許第6,007,482号

【特許文献26】米国特許第6,461,294号

【特許文献27】米国特許第6,585,639号

【特許文献28】米国特許第6,663,589号

【特許文献29】米国特許第6,702,735号

【特許文献30】米国特許出願公開第2003/0244361号

【特許文献31】米国特許出願公開第2004/0102681号

【特許文献32】米国特許出願公開第2005/0124856号

40

【特許文献33】米国特許出願公開第2005/0125005号

【特許文献34】米国特許出願公開第2005/0133453号

【特許文献35】米国特許出願公開第2005/0137457号

【特許文献36】米国特許出願公開第2005/0165233号

【特許文献37】米国特許出願公開第2005/0165273号

【特許文献38】米国特許出願公開第2006/0111610号

【特許文献39】米国特許出願公開第2006/0161044号

【特許文献40】日本特許出願公開第2003-250896号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

50

## 【 0 0 0 7 】

本発明は、内視鏡などの細長い部品を備える、手術のための改良固定アッセンブリを提供することを目的にする。

## 【 課題を解決するための手段 】

## 【 0 0 0 8 】

従って、本発明の好ましい実施形態による内視鏡システムは、器具チャンネルを備える内視鏡を具備し、および膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリを備える固定アッセンブリを具備し、該膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、器具チャンネルの中を通過できるほど、十分に小さい断面サイズに収縮して、配置されることができ、および、実質的に延伸することなく、大腸の中に固定できるほど、十分に大きい寸法に膨張できる。

10

## 【 0 0 0 9 】

本発明の好ましい実施形態によれば器具チャンネルは、5.5 mmを超えない内径を有する。好ましくは、器具チャンネルは、4.5 mmを超えない内径を有する。さらに好ましくは、器具チャンネルは、3.2 mmを超えない内径を有する。さらに、または、あるいは、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、断面寸法が少なくとも70 mmに膨張できる。好ましくは、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、断面寸法が少なくとも60 mmに膨張できる。さらに好ましくは、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、断面寸法が少なくとも50 mmに膨張できる。

## 【 0 0 1 0 】

さらに、または、あるいは、大腸の中に固定するために、十分に大きい寸法は、器具チャンネルの内径よりも、少なくとも1.3倍大きい直径である。さらに、または、あるいは、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、大腸内の適切な位置に配置することが可能である。好ましくは、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、大腸内で、そのいずれの方向にも配置可能であるので、大腸内で固定するために、十分大きな全体寸法を実現することができる。さらに好ましくは、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、該大腸内で固定するために、操作されて折り重なる方向に配置可能である。好ましくは、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、ポリウレタンから形成される、少なくとも1つの膨張/収縮可能なバルーンを備える。

20

## 【 0 0 1 1 】

好ましくは、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、少なくとも1つのバルーンを備え、収縮する場合には、収縮したバルーン軸に沿った第1の方向に配置でき、および、該収縮したバルーン軸に対して傾いた、膨張したバルーン軸に沿った、第2の非対称形状方向に配置可能になる。

30

## 【 0 0 1 2 】

さらに、または、あるいは、固定アッセンブリは、カテーテルおよび操作者が制御可能なバルーン・アッセンブリ・マニピュレータをさらに備え、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、収縮する場合には、収縮したバルーン軸に対する第1の方向であって、通常、該カテーテルに対して平行方向に延在する軸に、該マニピュレータによって配置可能であり、および、膨張する場合には、第1の方向とは異なる第2の方向に膨張するので、実質的に延伸することなく、大腸の中に固定できるほど、十分に大きい寸法に膨張して配置されることができ、少なくとも1つのバルーンを備える。好ましくは、第2の方向は、折り重ねられる方向である。さらに好ましくは、少なくとも1つのバルーンは、単一のバルーンを備える。または、少なくとも1つのバルーンは、少なくとも1つの柔軟性のある要素によって結合される、複数のバルーンを備える。

40

## 【 0 0 1 3 】

好ましくは、固定アッセンブリは、カテーテルを横断する柔軟性のある細長い要素、および、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリ、並びに、カテーテルの遠位部分で、柔軟性のある細長い要素の遠位部分と関連し、および、カテーテルの近位部分で、バルーン・アッセンブリ・マニピュレータと関連する少なくとも1つのマニピュレーション要素を備える。好ましくは、少なくとも1つのマニピュレーション要素は、第2の方向にある膨張/

50

収縮可能なバルーンアッセンブリが、連続した方向になることに適した、複数のマニピュレーション要素を備える。さらに好ましくは、少なくとも1つの柔軟性のある細長い要素および少なくとも1つのマニピュレーション要素は、細長いワイヤを備える。さらに、または、あるいは、少なくとも1つのバルーンは、その近位端部で、最近位首部分を備え、および膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、少なくとも1つのバルーンの遠位で、先端要素を備え、ここで少なくとも1つのバルーンが第2の方向に配置される場合には、先端要素は最近位首部分の近位方向に位置する。

【0014】

さらに、または、あるいは、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、カテーテルおよび少なくとも1つのバルーンを備え、ここで固定アッセンブリは、操作者が制御可能なバルーン・アッセンブリ・マニピュレータをも備え、該操作者が制御可能なバルーン・アッセンブリ・マニピュレータで、少なくとも1つのバルーンの巻き上げ、および広げることを選択することができ、ここで、少なくとも1つのバルーンは器具チャンネルの中を通過できるほど、十分に小さい断面サイズに巻き上げられることができ、および、該バルーンは広げられて、大腸の中で固定できるほど十分に大きな断面サイズに膨張するので、実質的に延伸することなく、大腸の中に固定できるほど、十分に大きい寸法に膨張して配置されることができる。好ましくは、固定アッセンブリは、カテーテル、および、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリを操作して、剛性を選択できるように操作可能な、操作者が制御可能なバルーン・アッセンブリ・マニピュレータをも備える。

10

【0015】

本発明の別の好ましい実施形態によれば、器具チャンネルを備える内視鏡とともに使用するために、固定アッセンブリは、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリを備え、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、器具チャンネルの中を通過できるほど、十分に小さい断面サイズに収縮して、配置されることができ、実質的に延伸することなく、大腸の中に固定できるほど、十分に大きい寸法に膨張して配置可能である。

20

【0016】

本発明の好ましい実施形態によれば、器具チャンネルは、5.5 mmを超えない内径を有する。好ましくは、器具チャンネルは、3.2 mmを超えない内径を有する。さらに好ましくは、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、断面寸法が少なくとも70 mmに膨張できる。または、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、断面寸法が少なくとも60 mmに膨張できる。さらにまたは、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、断面寸法が少なくとも50 mmに膨張できる。さらに、または、あるいは、大腸の中に固定するために、十分に大きい寸法は、器具チャンネルの内径よりも、少なくとも1.3倍大きい直径である。

30

【0017】

好ましくは、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、大腸内の適切な位置に配置することが可能である。さらに好ましくは、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、大腸内で、そのいずれの方向にも配置可能であるので、大腸内で固定するために、十分大きな全体寸法を実現することができる。好ましくは、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、該大腸内で固定するために、操作されて折り重なる方向に配置可能である。さらに好ましくは、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、ポリウレタンから形成される、少なくとも1つの膨張/収縮可能なバルーンを備える。

40

【0018】

さらに、または、あるいは、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、収縮した場合には、収縮したバルーン軸に沿った第1の方向に配置可能であり、および、膨張することによって、収縮したバルーン軸に対して傾いた、膨張したバルーン軸に沿った、第2の非対称形状方向に配置可能になる、少なくとも1つのバルーンを備える。好ましくは、固定アッセンブリは、カテーテルおよび操作者が制御可能なバルーン・アッセンブリ・マニピュレータをも備え、並びに膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、収縮する場合には、収縮したバルーン軸に対する第1の方向であって、通常、該カテーテルに対して平行方向

50

に延在する軸に、該マニピュレータによって配置可能であり、および、膨張する場合には、第1の方向とは異なる第2の方向に膨張するので、実質的に延伸することなく、大腸の中に固定できるほど、十分に大きい寸法に膨張して配置されることができる、少なくとも1つのバルーンを備える。好ましくは、第2の方向は、折り重ねられる方向である。さらに好ましくは、少なくとも1つのバルーンは、単一のバルーンを備える。または、少なくとも1つのバルーンは、少なくとも1つの柔軟性のある要素によって結合される、複数のバルーンを備える。

【0019】

好ましくは、固定アッセンブリは、カテーテルを横断する柔軟性のある細長い要素、および、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリ、並びに、カテーテルの遠位部分で、柔軟性のある細長い要素の遠位部分と関連し、および、カテーテルの近位部分で、バルーン・アッセンブリ・マニピュレータと関連する少なくとも1つのマニピュレーション要素を備える。好ましくは、少なくとも1つのマニピュレーション要素は、第2の方向にある膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリが、連続した方向になることに適した、複数のマニピュレーション要素を備える。さらに好ましくは、少なくとも1つの柔軟性のある細長い要素および少なくとも1つのマニピュレーション要素は、細長いワイヤを備える。さらに、または、あるいは、少なくとも1つのバルーンは、その近位端部で、最近位首部分を備え、および膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、少なくとも1つのバルーンの遠位で、先端要素を備え、および、ここで少なくとも1つのバルーンが第2の方向に配置される場合には、先端要素は最近位首部分の近位方向に位置する。

10

20

【0020】

好ましくは、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、カテーテルおよび少なくとも1つのバルーンおよびを備え、ここで固定アッセンブリは、操作者が制御可能なバルーン・アッセンブリ・マニピュレータをも備え、該操作者は制御可能なバルーン・アッセンブリ・マニピュレータで、少なくとも1つのバルーンの巻き上げ、および広げることを選択することができる、ここで、少なくとも1つのバルーンは器具チャンネルの中を通過できるほど、十分に小さい断面サイズに巻き上げられることができ、および、該バルーンは広げられて、大腸の中で固定できるほど十分に大きな断面サイズに膨張するので、実質的に延伸することなく、大腸の中に固定できるほど、十分に大きい寸法に膨張して配置されることができる。さらに好ましくは、固定アッセンブリは、カテーテル、および、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリを操作して、剛性を選択できるように操作可能な、操作者が制御可能なバルーン・アッセンブリ・マニピュレータをも備える。

30

40

【0021】

さらに、本発明のさらに別の好ましい実施形態による内視鏡システムは、内径を有する器具チャンネルを備える内視鏡を具備し、並びに、カテーテルおよび少なくとも1つのバルーンを備える膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリを備える固定アッセンブリを具備し、該固定アッセンブリは、操作者が制御可能なバルーン・アッセンブリ・マニピュレータを備え、該操作者は制御可能なバルーン・アッセンブリ・マニピュレータで、少なくとも1つのバルーンの巻き上げ、および広げることを選択することができる、ここで、少なくとも1つのバルーンは器具チャンネルの中を通過できるほど、十分に小さい断面サイズに巻き上げられることができ、および、該バルーンは、患者の身体部分中の部位に固定されるように、膨張して、広げることができる。

50

【0022】

本発明の好ましい実施形態によれば、巻き上げられていない少なくとも1つのバルーンは、実質的に延伸することなく膨張でき、患者の身体部分内の部位に固定できるのに十分大きな寸法を有し、器具チャンネルの内径よりも、少なくとも1.3倍大きい直径を有する。好ましくは、器具チャンネルは、5.5 mmを超えない内径を有する。さらに、または、あるいは、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、断面寸法が少なくとも50 mmに膨張できる。さらに、または、あるいは、操作者が制御可能なバルーン・アッセンブリ・マニピュレータは、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリを操作して、剛性を選択する

50

ことができる。

【0023】

好ましくは、膨張/収縮可能なバルーンアセンブリは、巻き上げられていない場合には膨張した状態であり、器具チャンネルの中を通過できるほど、十分に小さい断面サイズに、巻き上げられて収縮できる。さらに、または、あるいは、膨張/収縮可能なバルーンアセンブリは、大腸内で、そのいずれの方向にも配置可能であるので、大腸内で固定するために、十分大きな全体寸法を実現することができる。好ましくは、膨張/収縮可能なバルーンアセンブリは、該大腸内で固定するために、操作されて折り重なる方向に配置可能である。さらに好ましくは、少なくとも1つのバルーンを収縮する場合には、収縮したバルーン軸に沿った第1の方向に配置可能になり、および、膨張することによって、収縮したバルーン軸に対して傾いた、膨張したバルーン軸に沿った、第2の非対称形状方向に配置可能になる。

10

【0024】

本発明のさらに別の好ましい実施形態では、内径を有する器具チャンネルを備える内視鏡を具備する、内視鏡システムと共に使用するために、固定アセンブリは、カテーテルおよび少なくとも1つのバルーン、並びに操作者が制御可能なバルーン・アセンブリ・マニピュレータを備える、膨張/収縮可能なバルーンアセンブリを具備し、該操作者が制御可能なバルーン・アセンブリ・マニピュレータで、少なくとも1つのバルーンの巻き上げ、および広げることを選択することができる。ここで、少なくとも1つのバルーンは器具チャンネルの中を通過できるほど、十分に小さい断面サイズに巻き上げられることができ、および、該バルーンは、患者の身体部分中の部位に固定されるように、膨張して、広げることができる。

20

【0025】

本発明の好ましい実施形態によれば、少なくとも1つのバルーンは、広げられる場合は、実質的に延伸することなく膨張でき、患者の身体部分内の部位に固定するのに十分大きな寸法を有し、器具チャンネルの内径よりも、少なくとも1.3倍大きい直径を有する。好ましくは、器具チャンネルは、5.5mmを超えない内径を有する。さらに好ましくは、膨張/収縮可能なバルーンアセンブリは、断面寸法が少なくとも50mmに膨張できる。さらに、または、あるいは、操作者が制御可能なバルーン・アセンブリ・マニピュレータは、膨張/収縮可能なバルーンアセンブリを操作して、剛性を選択するように操作可能である。さらに、または、あるいは、膨張/収縮可能なバルーンアセンブリは、巻き上げられていない場合には膨張した状態であり、器具チャンネルの中を通過できるほど、十分に小さい断面サイズに、巻き上げられて収縮できる。

30

【0026】

好ましくは、膨張/収縮可能なバルーンアセンブリは、大腸内で、そのいずれの方向にも配置可能であるので、大腸内で固定するために、十分大きな全体寸法を実現することができる。好ましくは、膨張/収縮可能なバルーンアセンブリは、該大腸内で固定するために、操作されて折り重なる方向に配置可能である。さらに、または、あるいは、少なくとも1つのバルーンを収縮する場合には、収縮したバルーン軸に沿った第1の方向に配置可能になり、および、膨張することによって、収縮したバルーン軸に対して傾いた、膨張したバルーン軸に沿った、第2の非対称形状方向に配置可能になる。

40

【0027】

本発明のさらに別の好ましい実施形態によれば、内視鏡システムは、内径を有する器具チャンネルを備える内視鏡、および、少なくとも1つのバルーンを備える、膨張/収縮可能なバルーンアセンブリを具備する固定アセンブリを具備し、該固定アセンブリは、カテーテルおよび操作者が制御可能なバルーン・アセンブリ・マニピュレータ、並びに、膨張/収縮可能なバルーンアセンブリは少なくとも1つのバルーンを具備し、収縮する場合には、収縮したバルーン軸に対する第1の方向であって、通常、該カテーテルに対して平行方向に延在する軸に、該マニピュレータによって配置可能であり、および、膨張する場合には、第1の方向とは異なる第2の方向に配置可能であるので、実質的に延伸す

50

ることなく膨張でき配置可能であり、患者の身体部分内の部位に固定することに、十分大きな寸法を有する。

【0028】

本発明の好ましい実施形態によれば、第2の方向は、折り重ねられる方向である。好ましくは、少なくとも1つのバルーンは、単一のバルーンを備える。または、少なくとも1つのバルーンは、少なくとも1つの柔軟性のある要素によって結合される、複数のバルーンを備える。さらに、または、あるいは、少なくとも1つのバルーンは操作可能であり、実質的に延伸することなく膨張でき、患者の身体部分内の部位に固定できるのに十分大きな寸法を有し、器具チャンネルの内径よりも、少なくとも1.3倍大きい直径を有する。好ましくは、器具チャンネルは、5.5mmを超えない内径を有する。さらに好ましくは、膨張/収縮可能なバルーンアセンブリは、断面寸法が少なくとも60mmに膨張できる。

10

【0029】

好ましくは、固定アセンブリは、カテーテルを横断する柔軟性のある細長い要素、および、膨張/収縮可能なバルーンアセンブリ、並びに、カテーテルの遠位部分で、柔軟性のある細長い要素の遠位部分と関連し、および、カテーテルの近位部分で、バルーン・アセンブリ・マニピュレータと関連する少なくとも1つのマニピュレーション要素を備える。

【0030】

さらに、または、あるいは、該操作者が制御可能なバルーン・アセンブリ・マニピュレータで、少なくとも1つのバルーンの巻き上げ、および広げることを選択することができ、ここで、少なくとも1つのバルーンは器具チャンネルの中を通過できるほど、十分に小さい断面サイズに巻き上げられることができ、および、該バルーンは、患者の身体部分中の部位に固定されるように、膨張して、広げることができる。好ましくは、操作者が制御可能なバルーン・アセンブリ・マニピュレータは、膨張/収縮可能なバルーンアセンブリを操作して、剛性を選択するように操作可能である。

20

【0031】

さらに、本発明のさらに別の好ましい実施形態では、内径を有する器具チャンネルを備える内視鏡を具備する、内視鏡システムと共に使用するために、固定アセンブリは、カテーテルおよび操作者が制御可能なバルーン・アセンブリ・マニピュレータを備える膨張/収縮可能なバルーンアセンブリ、を具備し、該膨張/収縮可能なバルーンアセンブリは少なくとも1つのバルーンを備え、収縮する場合には、収縮したバルーン軸に対する第1の方向であって、通常、該カテーテルに対して平行方向に延在する軸に、該マニピュレータによって配置可能であり、および、膨張する場合には、第1の方向とは異なる第2の方向に配置可能であるので、実質的に延伸することなく膨張でき配置可能であり、患者の身体部分内の部位に固定できるのに十分大きな寸法を有する。

30

【0032】

本発明の好ましい実施形態によれば、第2の方向は、折り重ねられる方向である。好ましくは、少なくとも1つのバルーンは、単一のバルーンを備える。または、少なくとも1つのバルーンは、少なくとも1つの柔軟性のある要素によって結合される、複数のバルーンを備える。さらに、または、あるいは、少なくとも1つのバルーンは操作可能であり、実質的に延伸することなく膨張でき、患者の身体部分内の部位に固定できるのに十分大きな寸法を有し、器具チャンネルの内径よりも、少なくとも1.3倍大きい直径を有する。好ましくは、器具チャンネルは、5.5mmを超えない内径を有する。さらに好ましくは、膨張/収縮可能なバルーンアセンブリは、断面寸法が少なくとも60mmに膨張できる。

40

【0033】

好ましくは、固定アセンブリは、カテーテルを横断する柔軟性のある細長い要素、および、膨張/収縮可能なバルーンアセンブリ、並びに、カテーテルの遠位部分で、柔軟性のある細長い要素の遠位部分と関連し、および、カテーテルの近位部分で、バルーン・アセンブリ・マニピュレータと関連する少なくとも1つのマニピュレーション要素を備える。

50

## 【0034】

さらに、または、あるいは、該操作者が制御可能なバルーン・アッセムブリ・マニピュレータで、少なくとも1つのバルーンの巻き上げ、および広げることを選択することができ、ここで、少なくとも1つのバルーンは器具チャンネルの中を通過できるほど、十分に小さい断面サイズに巻き上げられることができ、および、該バルーンは、患者の身体部分中の部位に固定されるように、膨張して、広げることができる。好ましくは、操作者が制御可能なバルーン・アッセムブリ・マニピュレータは、膨張/収縮可能なバルーンアッセムブリを操作して、剛性を選択するように操作可能である。

## 【0035】

さらに、本発明のさらに別の好ましい実施形態による内視鏡システムは、内径を有する器具チャンネルを備える内視鏡を具備し、並びに、カテーテルおよび少なくとも1つのバルーンを備える膨張/収縮可能なバルーンアッセムブリを備える固定アッセムブリを具備し、収縮する場合には、収縮したバルーン軸に沿った第1の方向に配置可能になり、および、膨張することによって、収縮したバルーン軸に対して傾いた、膨張したバルーン軸に沿った、第2の非対称形状方向に配置可能になる。

10

## 【0036】

本発明の好ましい実施形態によれば、膨張/収縮可能なバルーンアッセムブリは、器具チャンネルの中を通過できるほど、十分に小さい断面サイズに、収縮できる。好ましくは、器具チャンネルは、5mmを超えない内径を有する。好ましくは、膨張/収縮可能なバルーンアッセムブリは、断面寸法が少なくとも60mmに膨張できる。さらに好ましくは、少なくとも1つのバルーンは、実質的に延伸することなく膨張でき、患者の身体部分内の部位に固定できるのに十分大きな寸法を有し、器具チャンネルの内径よりも、少なくとも1.3倍大きい直径を有する。

20

## 【0037】

さらに、本発明のさらに別の好ましい実施形態では、内径を有する器具チャンネルを備える内視鏡を具備する、内視鏡システムと共に使用するために、固定アッセムブリは、膨張/収縮可能なバルーンアッセムブリを備え、該膨張/収縮可能なバルーンアッセムブリは、カテーテルおよび少なくとも1つのバルーンを備え、収縮する場合には、収縮したバルーン軸に沿った第1の方向に配置可能になり、および、膨張することによって、収縮したバルーン軸に対して傾いた、膨張したバルーン軸に沿った、第2の非対称形状方向に配置可能になる。

30

## 【0038】

本発明の好ましい実施形態によれば、膨張/収縮可能なバルーンアッセムブリは、器具チャンネルの中を通過できるほど、十分に小さい断面サイズに、収縮できる。好ましくは、器具チャンネルは、5mmを超えない内径を有する。さらに、または、あるいは、膨張/収縮可能なバルーンアッセムブリは、断面寸法が少なくとも60mmに膨張できる。好ましくは、少なくとも1つのバルーンは、実質的に延伸することなく膨張でき、患者の身体部分内の部位に固定できるのに十分大きな寸法を有し、器具チャンネルの内径よりも、少なくとも1.3倍大きい直径を有する。

## 【0039】

本発明の別の好ましい実施形態によれば患者の身体内の所望の部位に、固定アッセムブリを固定する方法であって、該方法は、内径を有する器具チャンネルを備える内視鏡を、患者の身体を挿入する工程と、および膨張/収縮可能なバルーンアッセムブリを備える固定アッセムブリを、器具チャンネルの中を通過させて、患者の身体の中に挿入する工程とを含み、該挿入する工程は、器具チャンネルの中を、固定アッセムブリを通過させる前に、膨張/収縮可能なバルーンアッセムブリを、器具チャンネルの中を通過できるほど、十分に小さい断面サイズに収縮される工程と、膨張/収縮可能なバルーンアッセムブリが、器具チャンネルの中を通過後に、実質的にバルーンアッセムブリを伸張させることなく、膨張/収縮可能なバルーンアッセムブリを、器具チャンネルの内径よりも、少なくとも1.3倍大きい寸法に膨張させて、配置させる工程とを含む。

40

50

## 【 0 0 4 0 】

本発明の好ましい実施形態によれば、患者の身体内の所望の部位に、固定アッセンブリを固定する方法は、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリを膨張させる前に、患者の身体の外側にある、操作者が制御可能なバルーン・アッセンブリ・マニピュレータを利用して、患者の身体内にある、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリを操作する工程を含む。好ましくは、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリを操作する工程は、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリを重ね降りする工程を含む。さらに、または、あるいは、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリを操作する工程は、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリを広げる工程を含む。

## 【 0 0 4 1 】

好ましくは、該方法は、固定アッセンブリを挿入後に、患者の身体の中の、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリを収縮させる工程と、患者の身体から、器具チャンネルの中を通して、固定アッセンブリを除去する工程と、を含む。さらに、または、あるいは、該方法は、患者の身体の外側にある、操作者が制御可能なバルーン・アッセンブリ・マニピュレータを利用して、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリを巻き上げる工程を含む。

## 【 0 0 4 2 】

好ましくは、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリを備える固定アッセンブリを、器具チャンネルの中を通過させて、患者の身体の中に挿入する工程は、固定アッセンブリを患者の大腸へ挿入する工程を含む。

なお請求項中の「膨張したバルーン軸に沿った、第2の非対称形状方向に配置可能になる」とは、図9に示すように、膨張可能なバルーンの形状が、膨張したバルーンの軸に沿って、非対称形状である方向に配置される、ことを意味します。

## 【 0 0 4 3 】

本発明は、以下の詳細な説明を図面と併せて参照することにより、よりよく理解され認識されるであろう。

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 4 4 】

【 図 1 】本発明の好ましい実施形態によって動作し、構成される内視鏡システムの簡略化された複数の段階のモザイク図である。

【 図 2 】本発明の好ましい実施形態による内視鏡と関連する、固定アッセンブリの簡略化された部分図、部分断面図である。

【 図 3 A 】本発明の好ましい実施形態による、図1の内視鏡システムおよび図2の固定アッセンブリの動作を示す、簡略化された図説である。

【 図 3 B 】本発明の好ましい実施形態による、図1の内視鏡システムおよび図2の固定アッセンブリの動作を示す、簡略化された図説である。

【 図 3 C 】本発明の好ましい実施形態による、図1の内視鏡システムおよび図2の固定アッセンブリの動作を示す、簡略化された図説である。

【 図 3 D 】本発明の好ましい実施形態による、図1の内視鏡システムおよび図2の固定アッセンブリの動作を示す、簡略化された図説である。

【 図 3 E 】本発明の好ましい実施形態による、図1の内視鏡システムおよび図2の固定アッセンブリの動作を示す、簡略化された図説である。

【 図 3 F 】本発明の好ましい実施形態による、図1の内視鏡システムおよび図2の固定アッセンブリの動作を示す、簡略化された図説である。

【 図 3 G 】本発明の好ましい実施形態による、図1の内視鏡システムおよび図2の固定アッセンブリの動作を示す、簡略化された図説である。

【 図 3 H 】本発明の好ましい実施形態による、図1の内視鏡システムおよび図2の固定アッセンブリの動作を示す、簡略化された図説である。

【 図 3 I 】本発明の好ましい実施形態による、図1の内視鏡システムおよび図2の固定アッセンブリの動作を示す、簡略化された図説である。

【 図 3 J 】本発明の好ましい実施形態による、図1の内視鏡システムおよび図2の固定ア

10

20

30

40

50

ッセンブリの動作を示す、簡略化された図説である。

【図 3 K】本発明の好ましい実施形態による、図 1 の内視鏡システムおよび図 2 の固定アッセンブリの動作を示す、簡略化された図説である。

【図 3 L】本発明の好ましい実施形態による、図 1 の内視鏡システムおよび図 2 の固定アッセンブリの動作を示す、簡略化された図説である。

【図 3 M】本発明の好ましい実施形態による、図 1 の内視鏡システムおよび図 2 の固定アッセンブリの動作を示す、簡略化された図説である。

【図 3 N】本発明の好ましい実施形態による、図 1 の内視鏡システムおよび図 2 の固定アッセンブリの動作を示す、簡略化された図説である。

【図 3 O】本発明の好ましい実施形態による、図 1 の内視鏡システムおよび図 2 の固定アッセンブリの動作を示す、簡略化された図説である。

10

【図 4】本発明の別の好ましい実施形態による内視鏡に関連する、固定アッセンブリの簡略化された部分図、部分断面図である。

【図 5 A】本発明の好ましい実施形態による、図 1 の内視鏡システムおよび図 4 の固定アッセンブリの動作の、簡略化された図説である。

【図 5 B】本発明の好ましい実施形態による、図 1 の内視鏡システムおよび図 4 の固定アッセンブリの動作の、簡略化された図説である。

【図 5 C】本発明の好ましい実施形態による、図 1 の内視鏡システムおよび図 4 の固定アッセンブリの動作の、簡略化された図説である。

【図 5 D】本発明の好ましい実施形態による、図 1 の内視鏡システムおよび図 4 の固定アッセンブリの動作の、簡略化された図説である。

20

【図 5 E】本発明の好ましい実施形態による、図 1 の内視鏡システムおよび図 4 の固定アッセンブリの動作の、簡略化された図説である。

【図 5 F】本発明の好ましい実施形態による、図 1 の内視鏡システムおよび図 4 の固定アッセンブリの動作の、簡略化された図説である。

【図 5 G】本発明の好ましい実施形態による、図 1 の内視鏡システムおよび図 4 の固定アッセンブリの動作の、簡略化された図説である。

【図 5 H】本発明の好ましい実施形態による、図 1 の内視鏡システムおよび図 4 の固定アッセンブリの動作の、簡略化された図説である。

【図 5 I】本発明の好ましい実施形態による、図 1 の内視鏡システムおよび図 4 の固定アッセンブリの動作の、簡略化された図説である。

30

【図 5 J】本発明の好ましい実施形態による、図 1 の内視鏡システムおよび図 4 の固定アッセンブリの動作の、簡略化された図説である。

【図 5 K】本発明の好ましい実施形態による、図 1 の内視鏡システムおよび図 4 の固定アッセンブリの動作の、簡略化された図説である。

【図 5 L】本発明の好ましい実施形態による、図 1 の内視鏡システムおよび図 4 の固定アッセンブリの動作の、簡略化された図説である。

【図 5 M】本発明の好ましい実施形態による、図 1 の内視鏡システムおよび図 4 の固定アッセンブリの動作の、簡略化された図説である。

【図 5 N】本発明の好ましい実施形態による、図 1 の内視鏡システムおよび図 4 の固定アッセンブリの動作の、簡略化された図説である。

40

【図 5 O】本発明の好ましい実施形態による、図 1 の内視鏡システムおよび図 4 の固定アッセンブリの動作の、簡略化された図説である。

【図 6】本発明のさらに別の好ましい実施形態による内視鏡に関連する、固定アッセンブリの簡略化された部分図、部分断面図である。

【図 7 A】図 6 の実施形態による内視鏡に関連する、固定アッセンブリを選択可能に巻き上げ、および硬化する動作の簡略化された図説である。

【図 7 B】図 6 の実施形態による内視鏡に関連する、固定アッセンブリを選択可能に巻き上げ、および硬化する動作の簡略化された図説である。

【図 7 C】図 6 の実施形態による内視鏡に関連する、固定アッセンブリを選択可能に巻き

50



## 【0045】

用語「内視鏡」および「内視鏡検査」は、全体に亘って慣例的な意味よりやや広い意味で使用され、たとえば、小腸、大腸のような体腔、体内流路などの中で動作する装置および方法を指している。これらの用語は、通常は、目視検査を指すが、本明細書中で使用される場合には、これらの用語は目視検査を利用する用途に限定されることがなく、必ずしも目視検査を必要としない装置、システムおよび方法も指している。

## 【0046】

「遠位」という用語は、操作者から最も遠い、内視鏡、付属装置、またはツールの遠方端部、または、このような遠方端部に面する方向を指す。

## 【0047】

「近位」という用語は、内視鏡、付属装置、またはツールの、操作者に最も近く、通常目的の器官または身体部分の外側にある端部部分、または、該端部部分に面する方向を指す。

## 【0048】

次に、本発明の好ましい一実施形態に従って構築され動作する内視鏡システム100を示す、図1を参照する。内視鏡システム100は、好ましくは、EPK-1000ビデオプロセッサおよびSONY LMD-2140MD医療グレードフラットパネルLCDモニターを含めたコンソールなどの、コンソール102を備える。それらは全て、Pentax Europe GmbH社(104 Julius-Vosseler St., 22527 Hamburg, Germany)から市販されている。システム100は、好ましくは、VSB-3430Kビデオ小腸鏡またはEC-3470LKビデオ大腸鏡などの、従来の柔軟性のある内視鏡104を備える。それらは、Pentax Europe GmbH(104 Julius-Vosseler St., 22527 Hamburg, Germany)から市販されている。

## 【0049】

本発明の好ましい実施形態によれば、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリ108を備えるカテーテルを具備する固定アッセンブリ106は、通常、図1に示される内視鏡104と操作可能に関連している。固定アッセンブリ106および膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリ108は、さまざまな構成を有してもよく、好ましい例は、以下の本明細書に記載されている。図1に示される膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリ108の構成は、さまざまな構成の一例である。

## 【0050】

膨張/収縮制御アッセンブリ110は、好ましくは、イスラエルラーナナにあるSmart Medical Systems Ltd.から市販されているモデルNAVIAID ASUであり、好ましくは、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリ108と操作可能に関連し、および、好ましくは、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリ108の操作中に、操作者に使用される。

## 【0051】

図1に図示されるように、本発明に特有の特徴は、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリ108が、図1に示されるように、内視鏡104などの、従来の内視鏡の器具チャンネル112を通過できるほど、十分に小さい断面サイズに収縮して、大腸の中に配置でき、および、一般に図1のBに図示されるように、実質的に延伸することなく、大腸の中に固定できるほど、十分に大きい寸法に膨張できることである。好ましくは、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、器具チャンネル112を通過して、固定する前と後の両方で、収縮可能である。膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリ108の配置によって、大腸内の適切な位置にバルーンアッセンブリ108を設置し、および、大腸の中でバルーンアッセンブリを任意の方向にできるので、大腸内で固定するために、十分大きな全体寸法を実現することができる。たとえば、図1~図50の実施形態では、バルーンアッセンブリは、固定するために折り重なった方向になる一方で、図6~図10Kの実施形態では、これとは異なる場合を示す。

10

20

30

40

50

## 【0052】

本発明の好ましい実施形態では、バルーンアッセンブリ108は、断面直径2.5mmから3.8mmの間に収縮でき、それは対応する大きさの、内径3.0mmから4.5mmの器具チャンネルを通過でき、および、実質的に延伸することなく、断面直径55mmから90mmの間に膨張して配置でき、一般に30mmから60mmの間であるが、75mmまでの内径を有する部位で大腸に固定することができる。

## 【0053】

本発明の別の実施形態では、バルーンアッセンブリ108は、断面直径4.0mmから5.3mmの間に収縮でき、それは対応する大きさの、内径4.5mmから6.0mmの器具チャンネルを通過でき、および、実質的に延伸することなく、断面直径65mmから110mmの間に膨張して配置でき、一般に30mmから70mmの間であるが、85mmまでの内径を有する部位で大腸に固定することができる。

10

## 【0054】

本発明の好ましい実施形態によれば、膨張して大腸の中で固定される場合の、バルーンアッセンブリ108の固定断面寸法は、収縮して内視鏡104の器具チャンネル112の中を通過して挿入される場合の、バルーンアッセンブリ108の断面直径よりも、一般に、1.3倍から1.7倍大きい。

## 【0055】

当然のことながら、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリ108は、適切で周知のナイロンまたはポリウレタンなどの、実質的に伸張しない材料から形成されてもよい。

20

## 【0056】

本発明の好ましい実施形態による内視鏡と関連する、固定アッセンブリの簡略化された部分図、部分断面図である、図2を参照する。

## 【0057】

図2に見られるように、固定アッセンブリ106は、好ましくは、膨張/収縮制御アッセンブリ110と操作可能に係合することに適した、コネクタ120を備える(図1)。多重管チューブ122は、好ましくは、コネクタ120に固定して取り付けられ、および、膨張/収縮のための少なくとも1つの内腔124を備え、それを介して細長いワイヤ125などの柔軟性のある細長い要素が延在し、および、少なくとも1つの内腔126は、マニピュレーションワイヤ128などの細長いマニピュレーション要素に適切である。細長いワイヤ125が、コネクタ120に取り付けられ、多重管チューブ122に固定される。

30

## 【0058】

細長いワイヤ125は、好ましくは、ニチノールまたはステンレス鋼などの、柔軟性のある金属で形成される。マニピュレーションワイヤ128は、好ましくは、ナイロンなどの非常に柔軟性のある、非伸縮性の材料で形成される。または、マニピュレーションワイヤ128は、ニチノールなどの適切な金属で形成されてもよい。

## 【0059】

多重管チューブ122の外径は、好ましくは約2.0mm~3.5mmである。内腔124の内径は、好ましくは約1.0mm~1.8mmである。内腔126の内径は、好ましくは約0.5mm~0.8mmである。細長いワイヤ125の直径は、好ましくは約0.3mm~0.9mmである。マニピュレーションワイヤ128の直径は、好ましくは約0.1mm~0.3mmである。

40

## 【0060】

多重管チューブ122は、従来の内視鏡の器具チャンネル112(図1)の中を通すことに適しており、一般に全長は、2mから3mの間である。内腔126は、マニピュレーションワイヤ128を通過させる、開口部130および開口部132を備える。開口部130は、好ましくは、コネクタ120からわずかに遠位に位置し、および、開口部132は、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリ134からわずかに近位に位置する。

## 【0061】

50

バルーンアッセムブリ 134 の構成は、膨張 / 収縮可能なバルーンアッセムブリ 108 の構成 ( 図 1 ) と類似し、および、第 1 のバルーン 136 および第 2 のバルーン 138、並びに先端要素 139 を備える。第 1 のバルーン 136 は、好ましくは、近位首部分 140 および遠位首部分 142 並びに中央部分 144 を備える、実質的に非伸縮性のナイロンまたはポリウレタンから形成される、スリーブを具備し、それは、膨張する場合には長さが約 40 mm ~ 80 mm、および直径が 35 mm ~ 45 mm である。図 2 に見られるように、第 1 のバルーン 136 の近位首部分 140 は、バルーンアッセムブリ 134 の最近位首部分である。

【 0062 】

第 1 のバルーン 136 の近位首部分 140 は、多重管チューブ 122 の前方端部への、接着または超音波溶接によって、密閉して装着される。第 1 のバルーン 136 の遠位首部分 142 は、中間チューブ 146 の近位端部への、接着または超音波溶接によって、密閉して装着される。中間チューブ 146 は、通常、柔軟性のあるチューブであり、好ましくは、40 mm から 90 mm の間の長さであり、外径は約 2.0 mm ~ 3.5 mm であり、および中央内腔 148 の対応する内径は約 1.0 mm ~ 2.5 mm であり、それを介して細長いワイヤ 125 が延在し、細長いワイヤ 125 は、接着または機械アタッチメント 149 によって、中間チューブ 146 に固定される。

10

【 0063 】

第 2 のバルーン 138 は、好ましくは、近位首部分 150 および遠位首部分 152 並びに中央部分 154 を備える、実質的に非伸縮性のナイロンまたはポリウレタンから形成される、スリーブを具備し、それは、膨張する場合には長さが約 40 mm ~ 80 mm であり、直径が 35 mm ~ 45 mm になる。

20

【 0064 】

第 2 のバルーン 138 の近位首部分 150 は、中間チューブ 146 の前方端部に、接着または超音波溶接によって、密閉して装着される。第 2 のバルーン 138 の遠位首部分 152 は、先端要素 139 の近位端部に、接着または超音波溶接によって、密閉して装着される。先端要素 139 は、通常柔軟性のある遠位対向円錐要素であり、好ましくは、長さが 5 mm から 40 mm であり、および最大外径は約 1.0 mm ~ 3.5 mm である。

【 0065 】

細長いワイヤ 125 の前方端部 162 は、好ましくは、その近位端部で接着によって、先端要素 139 に固定される。

30

【 0066 】

マニピュレーションワイヤ 128 の前方端部 164 は、好ましくは遠位首部分 152、または先端要素 139 に固定され、好ましくはその近位端部に隣接する表面の外側で、接着または超音波溶接によって固定される。

【 0067 】

本発明の好ましい実施形態による、図 1 の内視鏡システムおよび図 2 の固定アッセムブリの動作を示す、簡略化された図説である、図 3 A、図 3 B、図 3 C、図 3 D、図 3 E、図 3 F、図 3 G、図 3 H、図 3 I、図 3 J、図 3 K、図 3 L、図 3 M、図 3 N および図 3 O を参照する。

40

【 0068 】

図 3 A に見られるように、患者に連結される操作可能な部位へ、従来の内視鏡 104 を挿入することで、従来の大腸内視鏡検査手順が開始される。本発明の固定アッセムブリ 106 は、必要とされるまで、密封された包みの中に留まる。

【 0069 】

図 3 B は、大腸内視鏡検査の途中の医療上の困難さを示し、操作者が、大腸の屈曲部、一般に脾湾曲部をうまく通過させて前進させることができないことを示す。

【 0070 】

本発明によれば、医療上の困難に直面する操作者は、図 3 C に示すように、本発明の固定アッセムブリ 106 を取り出し、コネクタ 120 を膨張 / 収縮制御アッセムブリ 110 に

50

接続する。好ましくは、膨張/収縮制御アッセンブリ 110 は、バルーンアッセンブリ 134 を収縮するように操作され、固定アッセンブリ 106 の一部を構成する。

【0071】

図 3D に見られるように、次に、操作者は、収縮した状態のバルーンアッセンブリ 134 を備える固定アッセンブリを、先端要素 139 を先にして、内視鏡 104 の器具チャンネル 112 を介してねじ込む。上述のように、本発明に特有の特徴は、固定アッセンブリ 106 が、器具チャンネル 112 の中を通ることができることである。

【0072】

図 3E は、固定アッセンブリ 106 が、内視鏡 104 の前方端部で、器具チャンネル 112 から部分的に現れたところを示す。

10

【0073】

図 3F に見られるように、操作者は、腸の屈曲部の前方に位置するまで、バルーンアッセンブリ 134 を進め、好ましくは、内視鏡 104 の器具チャンネル 112 の前方の多重管チューブ 122 を押すことで進める。

【0074】

その後、順次に図説する図 3G、図 3H および図 3I に見られるように、操作者はマニピュレーションワイア 128 を引っ張るので、マニピュレーションワイアが引っ張られて、バルーンアッセンブリ 134 はそれ自体の上に折り重なり、好ましくは中間チューブ 146 が屈曲し、第 1 のバルーン 136 および第 2 のバルーン 138 は、通常、大腸の中でお互いに平行になる。

20

【0075】

操作者は、好ましくは次に、膨張/収縮制御アッセンブリ 110 を使用して、内腔 124 および内腔 148 の中を通過した、第 1 のバルーン 136 および第 2 のバルーン 138 を膨張させる。通常は大腸の中で隣り合う方向にある、第 1 のバルーン 136 および第 2 のバルーン 138 の膨張の組み合わせによって、図 3J に見られるように、大腸の中に固定アッセンブリ 106 が固定されるので、固定アッセンブリは、内視鏡 104 を案内する機能を有することができる。

【0076】

図 3J に見られるように、次に固定アッセンブリ 106 を固定する場合には、操作者が多重管チューブ 122 を引っ張るので、図 3K に見られるように、固定アッセンブリ 106 が引っ張られる。

30

【0077】

図 3L に見られるように、内視鏡は、次に、以前は困難であった、大腸の屈曲部を通過して、固定アッセンブリ 106 の多重管チューブ 122 を超えて、膨張したバルーンアッセンブリ 134 の近位に隣接する部位に前進する。

【0078】

図 3M に見られるように、次に、内腔 124 および内腔 148 を介して、膨張/収縮制御アッセンブリ 110 を使用し、バルーンアッセンブリ 134 を収縮させてもよい。

【0079】

図 3N に見られるように、好ましくは、操作者がマニピュレーションワイア 128 を緩め、および/または、遠位に押し出すことによって、バルーンアッセンブリ 134 は、次に湾曲していない方向に戻ることができる。

40

【0080】

さらに、困難が存在した、さらなる屈曲部を通過して、内視鏡を前進させることが望まれ、図 3F ~ 図 3N を参照した本明細書に記載の手順は、このような屈曲部で繰り返されてもよい。

【0081】

一旦、大腸内視鏡検査手順で、固定アッセンブリをさらに使用する必要が無くなれば、収縮したバルーンアッセンブリ 134 を備える固定アッセンブリ 106 は、図 3O に見られるように、内視鏡 104 の器具チャンネル 112 を介して、操作者によって引き戻されて

50

もよく、および、内視鏡 104 から取り外されて廃棄されてもよい。本発明に特有の特徴は、次の使用のために、固定アセンブリを器具チャンネル 112 を介して引き戻すことができることである。

【0082】

本発明の好ましい実施形態による内視鏡に関連する、固定アセンブリ 206 の簡略化された部分図、部分断面図である、図 4 を参照する。

【0083】

図 4 に見られるように、固定アセンブリ 206 は、好ましくは、膨張/収縮制御アセンブリ 110 と操作可能に係合することに適した、コネクタ 220 を備えるカテーテルを具備する(図 1)。単一の管チューブ 222 は、好ましくは、コネクタ 220 に固定して取り付けられ、および、膨張/収縮のための単一の内腔 224 を備え、それを介して、細長いワイヤ 225、並びに第 1 のマニピュレーションワイヤ 226 および第 2 のマニピュレーションワイヤ 228 などの、柔軟性のある細長い要素を延在させる。細長いワイヤ 225 が、コネクタ 220 に取り付けられ、単一の管チューブ 222 に固定される。

10

【0084】

コネクタ 220 は、米国ニューヨーク州、150 - Q Executive Drive、Edgewood の QOSINA Medical Inc. から市販されている、2 Female Luers および Male Slip、部品番号 80056 コネクタなどの、従来の Y - コネクタであってもよく、その中でシーリングプラグ 229 が形成され、それを介してマニピュレーションワイヤ 226 および 228 が、摺動可能および密封された状態で延在する。シーリングプラグ 229 は、シリコン接着剤を、図示される Y - コネクタに注入することによって実現されてもよいし、またはその他の適切な構成であってもよい。

20

【0085】

細長いワイヤ 225 は、好ましくは、ニチノールまたはステンレス鋼などの、柔軟性のある金属で形成される。マニピュレーションワイヤ 226 および 228 のそれぞれは、好ましくは、ナイロンなどの非常に柔軟性のある、非伸縮性の材料で形成される。または、マニピュレーションワイヤ 226 および 228 は、ニチノールなどの適切な金属で形成されてもよい。

【0086】

単一管チューブ 222 の外径は、好ましくは約 1.5 mm ~ 3.5 mm である。内腔 224 の内径は、好ましくは約 1.0 mm ~ 3 mm である。細長いワイヤ 225 の直径は、好ましくは約 0.3 mm ~ 0.9 mm である。マニピュレーションワイヤ 226 および 228 のそれぞれの直径は、好ましくは約 0.1 mm ~ 0.3 mm である。

30

【0087】

単一管チューブ 222 は、従来の内視鏡の器具チャンネル 112 の中を通過させることに適切であり、一般に全長は、2 m から 3 m の間である。

【0088】

単一のバルーン 234 および先端要素 235 を備える、膨張/収縮可能なバルーンアセンブリ 230 が提供される。バルーン 234 は、好ましくは、近位首部分 240 および遠位首部分 242 並びに中央部分 244 を備える、実質的に非伸縮性のナイロンまたはポリウレタンから形成される、スリーブを具備し、それが膨張する場合には長さが、約 85 mm ~ 180 mm であり、および直径が 35 mm ~ 45 mm であり、それぞれは図 4 の参照番号 246 および 248 で示される。好ましくは、バルーン 234 の、近位首部分 240 と遠位首部分 242 との間の長さ 246 は、その直径 248 の少なくとも 2 倍である。

40

【0089】

バルーン 234 の近位首部分 240 は、単一の管チューブ 222 の前方端部 241 に、接着または超音波溶接によって、密閉して装着される。バルーン 234 の遠位首部分 242 は、先端要素 235 の近位端部に、接着または超音波溶接によって、密閉して装着される。先端要素 235 は、通常柔軟性のある遠位対向円錐要素であり、好ましくは、長さが 5

50

mmから40mmであり、および最大外径は約1.0mm~3.5mmである。

【0090】

細長いワイヤ225の前方端部262は、好ましくは先端要素235の近位端部で接着によって、先端要素235に固定される。細長いワイヤ225も、接着または他のアタッチメント263によって、単一の管チューブ222の前方端部241に固定される。

【0091】

マニピュレーションワイヤ226の前方端部264は、接着、レーザ溶接または超音波溶接によって、先端要素235に固定され、または、図示されるように、先端要素235のかなり近位の細長いワイヤ225に固定される。

【0092】

マニピュレーションワイヤ228の前方端部266は、接着、レーザ溶接または超音波溶接によって、マニピュレーションワイヤ226の前方端部の接合部の近位で、細長いワイヤ225に固定される。好ましくはマニピュレーションワイヤ226の接合部と、マニピュレーションワイヤ228の接合部との間の距離は、バルーン234の長さ246の約15%から20%に等しい。

【0093】

当然のことながら、代わりに、細長いマニピュレーション要素の他の適切な構成が、マニピュレーションワイヤ226およびマニピュレーションワイヤ228に使用されてもよい。

【0094】

本発明の好ましい実施形態による、図1の内視鏡システムおよび図4の固定アセンブリの動作の、簡略化された図説である、図5A、図5B、図5C、図5D、図5E、図5F、図5G、図5H、図5I、図5J、図5K、図5L、図5M、図5Nおよび図5Oを参照する。

【0095】

図5Aに見られるように、患者に連結される操作可能な部位へ、従来の内視鏡104(図1)を挿入することで、従来の大腸内視鏡検査手順が開始される。本発明の固定アセンブリ206は、必要とされるまで、密封された包みの中に留まる。

【0096】

図5Bは、大腸内視鏡検査の途中の医療上の困難さを示し、操作者が、大腸の屈曲部、一般に脾湾曲部をうまく通過させて前進させることができないことを示す。

【0097】

本発明によれば、図5Cに示すように、医療上の困難に直面する操作者は、本発明の固定アセンブリ206を取り出し、コネクタ220を膨張/収縮制御アセンブリ110に接続する。好ましくは、膨張/収縮制御アセンブリ110は、バルーンアセンブリ230を収縮するように操作される。

【0098】

図5Dに見られるように、次に、操作者は、収縮した状態のバルーンアセンブリ230を備える固定アセンブリを、先端要素235を先にして、内視鏡104の器具チャンネル112を介してねじ込む。上述のように、本発明に特有の特徴は、固定アセンブリが器具チャンネル112の中を移動することができることである。

【0099】

図5Eは、固定アセンブリ206が、内視鏡104の前方端部で、器具チャンネル112から部分的に現れたところを示す。

【0100】

図5Fに見られるように、操作者は、腸の屈曲部の前方で、第1の、収縮方向に位置するまで、バルーンアセンブリ230を進め、好ましくは内視鏡104の器具チャンネル112を通過した、前方の単一の管チューブ222を押すことで進める。

【0101】

その後、順次に図説する図5Gおよび図5Hに見られるように、操作者はマニピュレーシ

10

20

30

40

50

ョンワイア 226 を引っ張るので、マニピュレーションワイア 226 が引っ張られて、バルーンアッセムブリ 230 は、大腸の中でそれ自体の上に折り重なる。

【0102】

その後、操作者はマニピュレーションワイア 228 を引っ張るので、マニピュレーションワイア 228 が引っ張られて、図 5 I に見られるように、バルーンアッセムブリ 230 の先端要素 235 が、単一の管チューブ 222 の前方端部 241 の前方に位置する。

【0103】

マニピュレーションワイア 226 およびマニピュレーションワイア 228 を引っ張る工程を逐次実施することによって、図 5 G ~ 図 5 I に図示されるように、バルーンアッセムブリ 230 は、大腸の中で、第 2 の、折り重なった方向で配置される。当然のことながら、代わりに、膨張 / 収縮可能なバルーンアッセムブリ 320 の配列方向を、上述の第 2 の方向にするために、複数の細長いマニピュレーション要素の他の適切な構成が、マニピュレーションワイア 226 およびマニピュレーションワイア 228 に使用されてもよい。

10

【0104】

操作者は、好ましくは、次に膨張 / 収縮制御アッセムブリ 110 を使用して、内腔 224 を通過したバルーン 110 を膨張させる。大腸の中で、それ自体の上で折り重なるバルーン 234 の膨張によって、図 5 J に見られるように、大腸の中で固定アッセムブリ 206 を固定するので、固定アッセムブリは、内視鏡 104 を案内する機能を有することができる。

【0105】

図 5 J に見られるように、固定アッセムブリ 206 を固定後に、操作者は、単一の管チューブ 222 を引っ張り、従って図 5 K に見られるように、固定アッセムブリ 206 が引っ張られる。

20

【0106】

図 5 L に見られるように、内視鏡 104 は、次に、以前は困難であった、大腸の屈曲部を通過して、固定アッセムブリ 206 の単一の管チューブ 222 を超えて、膨張したバルーンアッセムブリ 230 の近位に隣接する部位に前進する。

【0107】

図 5 M に見られるように、次に、内腔 224 を介して、膨張 / 収縮制御アッセムブリ 110 を使用し、バルーンアッセムブリ 230 を収縮させてもよい。

30

【0108】

図 5 N に見られるように、好ましくは、操作者がマニピュレーションワイア 226 およびマニピュレーションワイア 228 を緩めて、および / または、遠位に押し出すことによって、バルーンアッセムブリ 230 は、次に、湾曲していない方向に戻ることができる。

【0109】

さらに、困難が存在した、さらなる屈曲部を通過して、内視鏡を前進させることが望ましく、図 5 F ~ 図 5 N を参照した本明細書に記載の手順は、このような屈曲部で繰り返されてもよい。

【0110】

一旦、大腸内視鏡検査手順で、固定アッセムブリをさらに使用する必要が無くなれば、図 5 O に見られるように、収縮したバルーンアッセムブリ 230 を備える固定アッセムブリ 206 は、内視鏡 104 の器具チャンネル 112 の中を通過して、操作者によって引き戻されてもよく、および、内視鏡 104 から取り外されて廃棄されてもよい。本発明に特有の特徴は、次の使用のために、固定アッセムブリを、器具チャンネル 112 を介して引き戻すことができることである。

40

【0111】

本発明の好ましい実施形態による内視鏡に関連する、固定アッセムブリ 306 の簡略化された部分図、部分断面図である、図 6 を参照する。

【0112】

図 6 に見られるように、固定アッセムブリ 306 は、好ましくは、膨張 / 収縮制御アッセ

50

ンブリ 110 と操作可能に係合することに適したコネクタ 320 を備える（図 1）。単一の管チューブ 322 は、好ましくは、その近位端部で、コネクタ 320 に固定して取り付けられ、および、膨張 / 収縮のための内腔 324 を備える。

【0113】

チューブ 322 は、好ましくは、その前方端部で、縦軸 328 に沿って延在する細長いハウジング 326 に、固定して取り付けられる。チューブ 322 の前方端部は、穴 329 の中にしっかりと収容され、穴 330 の遠位で終端する軸 328 に沿って延在し、穴 329 よりもわずかに狭く、および、内腔 324 と連通する。

【0114】

穴 330 は、軸 328 に沿って、穴 332 まで前方に延在し、穴 332 は、穴 330 の遠位に、軸 328 に沿って延在し、穴 330 よりも直径が大きい。穴 332 は、軸 328 に沿って、穴 334 まで、前方に延在し、穴 334 は、軸 328 に沿って穴 332 の遠位に延在し、穴 332 よりも直径が大きい。ハウジング 326 には細長いスロット 336 が形成され、細長いスロット 336 は、穴 334 の近位部分に沿って延在し、穴 334 と連通する。

10

【0115】

細長いスロット 336 の遠位であって、軸 328 に沿った円筒壁部分 338 の前の空間には、一对の対向する面である指アクセス窓 340 および 344 があり、指アクセス窓の両方は穴 334 の遠位部分と連通する。穴 334 は、軸 328 に沿って、穴 354 まで前方に延在し、穴 354 は軸 328 に沿って穴 334 の遠位に延在し、穴 334 よりも直径が小さい。

20

【0116】

穴 354 は、穴 354 よりも狭い穴 356 の遠位で終端し、穴 356 は軸 328 に沿って前方に延在し、穴 356 よりもわずかに広い穴 358 の遠位で終端する。

【0117】

単一の管チューブ 362 の近位端部 360 は、穴 358 の中に固定して取り付けられる。単一の管チューブ 362 は、一般に長さが 2 m ~ 3 m であり、穴 356 の内部とつながる内腔 364 を備える。

【0118】

膨張 / 収縮可能なバルーンアッセムブリ 370 は、バルーン 372 と先端要素 374 を備える。バルーン 372 は、好ましくは、近位首部分 376 および遠位首部分 378 並びに中央部分 379 を備え、実質的に非伸縮性のナイロンまたはポリウレタンから形成される、スリーブを具備し、中央部分 379 は、軸 328 の周りでの首部分 376 と首部分 378 との相対的な回転に対応して、選択的に巻き上げられる。バルーン 372 が広げられて膨張すると、長さが約 60 mm ~ 110 mm になり、直径が 5.5 mm ~ 7.0 mm になる。バルーン 372 が、完全にしっかりと巻き上げられると、好ましくは最大直径が 2.5 mm ~ 4 mm になる。

30

【0119】

バルーン 372 の近位首部分 376 は、単一の管チューブ 362 の前方端部に、接着または超音波溶接によって、密閉して装着される。バルーン 372 の遠位首部分 378 は、先端要素 374 の近位端部に、接着または超音波溶接によって、密閉して装着される。

40

【0120】

選択可能で、簡単に監視可能なバルーン 372 の巻き上げは、好ましくは、指で動作する巻き上げアッセムブリ 380 によって実施される。巻き上げアッセムブリ 380 は、好ましくは、軸 328 の周りで回転可能に配置される、指で回転可能な細長い要素 382 を備える。

【0121】

指で回転可能な細長い要素 382 は、好ましくは、刻み付き表面 386 を有する、指と係合可能な円筒部分 384 を好ましくは備える。円筒部分 384 は、穴 334 の遠位部分の中に位置し、並びに、好ましくは、穴 354 に中に位置し、およびリングシール 390 に

50

よって、その中で回転するように回転可能、かつ密閉して設けられる遠位円筒部分 3 8 8 と一体に形成される。

【 0 1 2 2 】

穴 3 3 4 の近位部分の中に一部が位置し、および、3 3 2 の中に一部が位置する、円筒部分 3 9 2 は、円筒部分 3 8 4 と一体に形成され、およびそこから近位に延在する。穴 3 3 4 の近位部分に存在する円筒部分 3 9 2 のその部分は、好ましくは、ウォームギヤを規定する円筒表面 3 9 3 と共に形成される。円筒部分 3 9 2 は、リングシール 3 9 4 によって、穴 3 3 2 の中で回転できるように回転可能、かつ密封して取り付けられる。

【 0 1 2 3 】

軸方向穴 3 9 5 は、軸 3 2 8 に沿って、指で回転可能な細長い要素 3 8 2 の全長に渡って延在し、内腔 3 2 4 および内腔 3 6 4 とつながる。

【 0 1 2 4 】

細長いワイヤ 3 9 6 は、軸方向穴 3 9 5、内腔 3 6 4 およびバルーン 3 7 2 を介して前方に延在する。細長いワイヤ 3 9 6 の近位端部は、指で回転可能な細長い要素 3 8 2 に、穴 3 9 5 の近位端部で、接着または機械アタッチメント 3 9 7 によって固定され、および細長いワイヤ 3 9 6 の前方端部は、細長いワイヤ 3 9 6 の近位凹部 3 9 8 で先端要素 3 7 4 に固定される。

【 0 1 2 5 】

細長いワイヤ 3 9 6 は、好ましくは、ニチノールまたはステンレス鋼などの、柔軟性があり、トルクに強い金属から形成される。当然のことながら、指で回転可能な細長い要素 3 8 2 の回転によって、先端要素 3 7 4、および、バルーン 3 7 2 の前方端部が軸 3 2 8 の周りで対応して回転するので、所望するようにバルーン 3 7 2 を巻き上げ、または広げることができる。

【 0 1 2 6 】

単一管チューブ 3 6 2 の外径は、好ましくは約 2 . 0 mm ~ 3 . 5 mm である。内腔 3 6 4 の内径は、好ましくは約 1 . 0 mm ~ 2 . 5 mm である。細長いワイヤ 3 9 6 の外径は、好ましくは約 0 . 5 mm ~ 1 . 5 mm である。

【 0 1 2 7 】

バルーン 3 7 2 の巻き上げ程度、および同時に起こるバルーンアッセンブリ 3 7 0 の剛性は、好ましくは、視覚的に認識できる識別子 3 9 9 で監視され、識別子 3 9 9 は、ウォームギヤ表面上のナット 4 0 0 に取り付けられ、並びに、指で回転可能な細長い要素 3 8 2 の回転、およびバルーン 3 7 2 の巻き上げ / 広げることに対応して、スロット 3 3 6 に沿って近位または遠位に移動する。

【 0 1 2 8 】

図 7 A、図 7 B および図 7 C を参照すると、それらは、図 6 の実施形態による内視鏡に関連する、固定アッセンブリを、選択可能に巻き上げ、および硬化する動作の簡略化された図説である。

【 0 1 2 9 】

図 7 A は、完全に広げた状態のバルーン 3 7 2 を示す。操作者はこれを容易に監視することができ、識別子 3 9 9 がスロット 3 3 6 の最も遠位の位置にあることが、視覚的に認識できる。この状態では、バルーンアッセンブリ 3 7 0 は、最小剛性である。

【 0 1 3 0 】

図 7 B は、部分的に巻き上げられた状態のバルーン 3 7 2 を示す。操作者はこれを容易に監視することができ、識別子 3 9 9 がスロット 3 3 6 の中間位置にあることが、視覚的に認識できる。この状態では、バルーンアッセンブリ 3 7 0 は、中間剛性である。

【 0 1 3 1 】

図 7 C は、完全に巻き上げられた状態のバルーン 3 7 2 を示す。操作者はこれを容易に監視することができ、識別子 3 9 9 がスロット 3 3 6 の最も近位の位置にあることが、視覚的に認識できる。この状態では、バルーンアッセンブリ 3 7 0 は、最大剛性である。

【 0 1 3 2 】

10

20

30

40

50

当然のことながら、バルーン 372 を巻き上げることによって、細長いワイヤ 396 の周囲のバルーン 372 をしっかりと包み、凝縮し、および押圧するので、バルーンアッセンブリ 370 は固くなる。

【0133】

本発明の好ましい実施形態による、図 6 および図 7 A ~ 図 7 C の固定アッセンブリ、および内視鏡システムの動作の簡略化された図説である、図 8 A、図 8 B、図 8 C、図 8 D、図 8 E、図 8 F、図 8 G、図 8 H、図 8 I、図 8 J、図 8 K および図 8 L を参照する。

【0134】

図 8 A に見られるように、患者に連結される操作可能な部位へ、従来の内視鏡 104 を挿入することで、従来の大腸内視鏡検査手順が開始される。本発明の固定アッセンブリ 306 は、必要とされるまで、密封された包みの中に留まる。

10

【0135】

図 8 B は、大腸内視鏡検査の途中の医療上の困難さを示し、操作者は、大腸の屈曲部、一般に脾湾曲部をうまく通過させて前進させることができないことを示す。

【0136】

本発明によれば、医療上の困難に直面する操作者は、図 8 C に示すように、本発明の固定アッセンブリ 306 を取り出し、コネクタ 320 を膨張 / 収縮制御アッセンブリ 110 に接続する。好ましくは、膨張 / 収縮制御アッセンブリ 110 は、バルーンアッセンブリ 370 を収縮するように操作されるが、バルーンアッセンブリ 370 が完全に広げた状態 (図 7 A) では、固定アッセンブリ 306 の一部を構成する。

20

【0137】

図 8 D に見られるように、次に、操作者はバルーンアッセンブリ 370 を完全に巻き上げ (図 7 C)、および、収縮した状態の、完全に巻き上げられたバルーンアッセンブリ 370 を備える固定アッセンブリを、先端要素 374 を先にして、内視鏡 104 の器具チャンネル 112 を介してねじ込む。上述のように、本発明に特有の特徴は、収縮した状態で完全に巻き上げられた固定アッセンブリが、器具チャンネル 112 の中を通ることができることである。

【0138】

図 8 E は、固定アッセンブリ 306 が、内視鏡 104 の前方端部で、器具チャンネル 112 から部分的に現れたところを示す。

30

【0139】

図 8 F に見られるように、操作者は、腸の屈曲部の前方に位置するまで、バルーンアッセンブリ 370 を進め、好ましくは内視鏡 104 の器具チャンネル 112 を通過した、前方の単一の管チューブ 362 を押すことで進める。

【0140】

その後、順次に図説する図 7 C、図 7 B および図 7 A を参照すると、操作者は、バルーンアッセンブリ 370 を広げて、図 8 G に見られるように、完全に広げた状態にする。

【0141】

操作者は、好ましくは次に、内腔 324 および内腔 364 (図 6) を介して、膨張 / 収縮制御アッセンブリ 110 を使用して、バルーン 372 を収縮させてもよい。図 8 H に見られるように、広げて、引き続き大腸の中でバルーン 372 を膨張させて、大腸の中で固定アッセンブリ 306 を固定するので、固定アッセンブリは、内視鏡 104 を案内する機能を有することができる。

40

【0142】

図 8 H に見られるように、固定アッセンブリ 306 を固定後に、操作者は、単一の管チューブ 362 を引っ張り、従って図 8 I に見られるように、固定アッセンブリ 306 が引っ張られる。

【0143】

図 8 J に見られるように、次に内視鏡が、以前は困難であった、大腸の屈曲部を通過して、固定アッセンブリ 306 の単一の管チューブ 362 を超えて、膨張したバルーンアッセ

50

ンブリ 370 の近位に隣接する部位に前進する。

【0144】

図 8 K に見られるように、次に、内腔 324 および内腔 364 を介して (図 6)、膨張 / 収縮制御アッセンブリ 110 を使用し、バルーンアッセンブリ 370 を収縮させてもよい。

【0145】

バルーンアッセンブリ 370 は、次に、部分的または完全に巻き上げられた状態に戻ることができる。さらに、困難が存在した、さらなる屈曲部を通過して、内視鏡を前進させることが望まれ、図 8 F ~ 図 8 K を参照した本明細書に記載の手順は、該屈曲部で繰り返されてもよい。

10

【0146】

当然のことながら、図 7 A ~ 図 7 C に示すように、バルーンアッセンブリ 370 の選択可能な巻き上げによって、操作者は、特定の患者の組織に対応させて、バルーンアッセンブリ 370 の剛性を選択的に変化させることができるので、大腸の中で困難が存在する屈曲部を超えて、バルーンアッセンブリ 370 を前進させることが容易になる。

【0147】

一旦、大腸内視鏡検査手順で、固定アッセンブリをさらに使用する必要が無くなれば、完全に巻き上げられた状態の、収縮したバルーンアッセンブリ 370 を備える固定アッセンブリ 306 (図 7 C) は、図 8 L に見られるように、内視鏡 104 の器具チャンネル 112 を介して、操作者によって引き戻されてもよく、および、内視鏡 104 から取り外されて廃棄されてもよい。本発明に特有の特徴は、次の使用のために、固定アッセンブリ 306 を、器具チャンネル 112 を介して引き戻すことができることである。

20

【0148】

本発明の好ましい実施形態による内視鏡に関連する、固定アッセンブリ 406 の簡略化された部分図、部分断面図である、図 9 を参照する。

【0149】

図 9 に見られるように、固定アッセンブリ 406 は、好ましくは、膨張 / 収縮制御アッセンブリ 110 と操作可能に係合することに適したコネクタ 420 を備える (図 1)。単一の管チューブ 422 は、好ましくは、コネクタ 420 に固定して取り付けられ、および、膨張 / 収縮のための単一の内腔 424 を備え、それを介して細長いワイヤ 425 が延在する。細長いワイヤ 425 が、コネクタ 420 に取り付けられ、単一の管チューブ 422 に固定される。

30

【0150】

細長いワイヤ 425 は、好ましくは、ニチノールまたはステンレス鋼などの、柔軟性のある金属で形成される。

【0151】

単一管チューブ 422 の外径は、好ましくは約 2.0 mm ~ 3.5 mm である。内腔 424 の内径は、好ましくは約 1.0 mm ~ 3 mm である。細長いワイヤ 425 の直径は、好ましくは約 0.3 mm ~ 0.9 mm である。単一管チューブ 422 は、従来の内視鏡の器具チャンネル 112 の中を通すことに適しており、一般に全長は、2 m から 3 m の間である。

40

【0152】

好ましくは、単一のバルーン 434 および先端要素 435 を備える、膨張 / 収縮可能なバルーンアッセンブリ 430 が提供される。バルーン 434 は、好ましくは、実質的に非伸縮性のナイロンまたはポリウレタンから形成され、それぞれが近位首部分 440 および遠位首部分 442 並びに中央部分 444 を備える回転しない対称形状の膨張 / 収縮可能な要素を備え、膨張する場合には長さが約 85 mm ~ 180 mm になり、および、バルーンが収縮した状態で、近位首部分 440 および遠位首部分 442 と接続される、軸 446 に対して垂直である面 445 で、最大直径が 55 mm ~ 75 mm になる。

【0153】

50

好ましくは、中央部分 4 4 4 は、上側中央部分 4 5 2 によって分離される、上側近位対向部分 4 4 8 と上側遠位対向部分 4 5 0 を含む上側表面を備える。本発明に特有の特徴は、上側近位対向部分 4 4 8 と上側遠位対向部分 4 5 0 の両方が、膨張する場合には、図 9 に見られるように、先細りになるということである。さらに本発明に特有の特徴は、上側遠位対向部分 4 5 0 の傾きが、上側近位対向部分 4 5 0 の傾きと反対で、異なり、上側近位対向部分 4 5 0 の傾きよりも大きいということである。

【 0 1 5 4 】

好ましくは、中央部分 4 4 4 は、さらには、下側中央部分 4 5 8 によって分離される、下側近位対向部分 4 5 4 と下側遠位対向部分 4 5 6 を含む下側表面を備える。本発明に特有の特徴は、下側近位対向部分 4 5 4 と下側遠位対向部分 4 5 6 の両方が、膨張する場合には、図 9 に見られるように、先細りになるということである。さらに本発明に特有の特徴は、下側近位対向部分 4 5 4 の傾きが、下側遠位対向部分 4 5 6 の傾きと反対で、異なり、下側遠位対向部分 4 5 6 の傾きよりも大きいということである。

10

【 0 1 5 5 】

本発明の好ましい実施形態によれば、上側遠位対向部分 4 5 0 および下側近位対向部分 4 5 4 の傾きは、膨張する場合には、4 5 度よりも大きく、および一層好ましくは 6 0 度よりも大きく、および上側近位対向部分 4 4 8 および下側遠位対向部分 4 5 6 の傾きは、膨張する場合には、6 0 度よりも小さくおよび一層好ましくは 4 5 度よりも小さい。

【 0 1 5 6 】

当然のことながら、バルーン 4 3 4 が膨張する場合には、細長いワイヤ 4 2 5 が湾曲するので、通常、図 9 に示すように中央部分 4 5 2 と中央部分 4 5 8 は、面 4 4 5 でお互いに長手方向に対向するように配置され、したがって、膨張したバルーン 4 3 4 を、実質的に伸張させることなく、大腸の中で固定できるのに、十分大きな寸法にすることができる。図 9 に見られるように、膨張したバルーン 4 3 4 は、膨張によって、膨張したバルーン 4 3 4 の近位首部分 4 4 0 と遠位首部分 4 4 2 に接続する、軸に沿った非対称形状になり、バルーン 4 3 4 の首部分 4 4 0 と首部分 4 4 2 とを接続する、収縮する場合の軸 4 4 6 に対して傾く。

20

【 0 1 5 7 】

さらに当然のことながら、バルーン 4 3 4 が収縮した状態では、上側部分 4 4 8 は、下側部分 4 5 4 および下側部分 4 5 8 と対向し、通常長手方向で並び、および下側部分 4 5 6 は、上側部分 4 5 0 と上側部分 4 5 2 と対向し、通常長手方向で並ぶので、収縮した状態のバルーン 4 3 4 の断面直径は小さくなり、従来の内視鏡の器具チャンネル 1 1 2 の中を通して、バルーン 4 3 4 を横断させることができる。

30

【 0 1 5 8 】

図 9 を参照した、本明細書に記載の、回転しない対称形状の構成に代えて、回転しない対称形状の膨張 / 収縮可能な要素は、複数のバルーンを利用して実現されてもよく、1 つまたは複数のバルーンは回転しない対称形状、または、さらにそれに代えて、いずれも回転しない対称形状であってもよい。

【 0 1 5 9 】

バルーン 4 3 4 の近位首部分 4 4 0 は、単一の管チューブ 4 2 2 の前方端部 4 6 0 に、接着または超音波溶接によって、密閉して装着される。バルーン 4 3 4 の遠位首部分 4 4 2 は、先端要素 4 3 5 の近位端部に、接着または超音波溶接によって、密閉して装着される。先端要素 4 3 5 は、通常は、柔軟性のある遠位対向円錐要素であり、好ましくは、長さが 5 mm から 4 0 mm であり、および最大外径は約 1 . 0 mm ~ 3 . 5 mm である。

40

【 0 1 6 0 】

細長いワイヤ 4 2 5 の前方端部 4 6 2 は、好ましくは、その近位端部で接着によって、先端要素 4 3 5 に固定される。細長いワイヤ 4 2 5 は、単一の管チューブ 4 2 2 の前方端部 4 6 0 に、接着または他のアタッチメント 4 6 3 によって、固定される。

【 0 1 6 1 】

本発明の好ましい実施形態による、図 1 の内視鏡システムおよび図 9 の固定アセンブリ

50

の動作の、簡略化された図説である、図10A、図10B、図10C、図10D、図10E、図10F、図10G、図10H、図10I、図10Jおよび図10Kを参照する。

【0162】

図10Aに見られるように、患者に連結される操作可能な部位へ、従来の内視鏡104を挿入することで、従来の大腸内視鏡検査手順が開始される。本発明の固定アッセンブリ406は、必要とされるまで、密封された包みの中に留まる。

【0163】

図10Bは、大腸内視鏡検査の途中の医療上の困難さを示し、操作者が、大腸の屈曲部、一般に脾湾曲部をうまく通過させて前進させることができないことを示す。

【0164】

本発明によれば、図10Cに示すように、医療上の困難に直面する操作者は、本発明の固定アッセンブリ406を取り出し、コネクタ420を膨張/収縮制御アッセンブリ110に接続する。好ましくは、膨張/収縮制御アッセンブリ110は、バルーンアッセンブリ430を収縮するように操作される。

【0165】

図10Dに見られるように、次に、操作者は、収縮した状態のバルーンアッセンブリ430を備える固定アッセンブリを、先端要素435を先にして、内視鏡104の器具チャンネル112を介してねじ込む。上述のように、本発明に特有の特徴は、固定アッセンブリが器具チャンネル112の中を移動することができることである。

【0166】

図10Eは、固定アッセンブリ406が、内視鏡104の前方端部で、器具チャンネル112から部分的に現れたところを示す。

【0167】

図10Fに見られるように、操作者は、腸の屈曲部の前方に位置するまで、バルーンアッセンブリ430を進め、好ましくは内視鏡104の器具チャンネル112を通過した、前方の単一の管チューブ422を押し進める。

【0168】

その後、操作者は、好ましくは、次に膨張/収縮制御アッセンブリ110を使用して、内腔424を通過したバルーン110を膨張させる。バルーン434の膨張によって、大腸の中のバルーン434が傾き、図10Gに見られるように、バルーンの圧力係合によって、大腸のバルーン434を、通常面445で(図9)腸の内壁に固定する。上述のように、面445は、通常、面445で大腸の縦軸に対して平行である軸446に対して、垂直である。

【0169】

図10Gに見られるように、固定アッセンブリ406の固定の後に操作者は、単一の管チューブ422を引っ張り、従って図10Hに見られるように、固定アッセンブリ406が引っ張られる。

【0170】

図10Iに見られるように、内視鏡104は、次に、以前は困難であった、大腸の屈曲部を通過して、固定アッセンブリ406の単一の管チューブ422を超えて、膨張したバルーンアッセンブリ430の近位に隣接する部位に前進する。

【0171】

図10Jに見られるように、次に、内腔424を介して、膨張/収縮制御アッセンブリ110使用し、バルーンアッセンブリ430を収縮させてもよい。

【0172】

さらに、困難が存在した、さらなる屈曲部を通過して、内視鏡を前進させることが望ましく、図10F~図10Jを参照する本明細書に記載の手順は、このような屈曲部で繰り返されてもよい。

【0173】

一旦、大腸内視鏡検査手順で、固定アッセンブリをさらに使用する必要が無くなれば、収

10

20

30

40

50

縮したバルーンアッセンブリ430を備える固定アッセンブリ406は、図10Kに見られるように、内視鏡104の器具チャンネル112を介して、操作者によって引き戻されてもよく、および、内視鏡104から取り外されて廃棄されてもよい。本発明に特有の特徴は、次の使用のために、固定アッセンブリを器具チャンネル112を介して引き戻すことができることである。

【0174】

本発明は、上記で特に図示および説明された内容に限定されないことを、当業者は理解するであろう。むしろ、本発明の範囲は、上記で説明した様々な特徴の組み合わせおよびサブコンビネーションの両方、ならびに、本明細書を読むことにより当業者が考えつく、従来技術にはない変形例および修正例を包含する。

10

【0175】

本願の親出願に記載された請求項1に記載の発明は、器具チャンネルを備える内視鏡と、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリを備える固定アッセンブリと、を具備する内視鏡システムであって、前記膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、前記器具チャンネルの中を通過できるほど、十分に小さい断面サイズに収縮可能であり、および、延伸することなく、前記大腸の中に固定できるほど、十分に大きい寸法に膨張して配置できる、内視鏡システムである。

【0176】

本願の親出願に記載された請求項2に記載の発明は、請求項1記載の内視鏡システムにおいて、前記器具チャンネルは、5.5mmを超えない内径を有する、内視鏡システムである。

20

【0177】

本願の親出願に記載された請求項3に記載の発明は、請求項1記載の内視鏡システムにおいて、前記器具チャンネルは、4.5mmを超えない内径を有する、内視鏡システムである。

【0178】

本願の親出願に記載された請求項4に記載の発明は、請求項1記載の内視鏡システムにおいて、前記器具チャンネルは、3.2mmを超えない内径を有する、内視鏡システムである。

【0179】

本願の親出願に記載された請求項5に記載の発明は、請求項1乃至4のいずれか一項記載の内視鏡システムにおいて、前記膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、断面寸法が少なくとも70mmに膨張できる、内視鏡システムである。

30

【0180】

本願の親出願に記載された請求項6に記載の発明は、請求項1乃至5のいずれか一項記載の内視鏡システムにおいて、前記膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、断面寸法が少なくとも60mmに膨張できる、内視鏡システムである。

【0181】

本願の親出願に記載された請求項7に記載の発明は、請求項1乃至6のいずれか一項記載の内視鏡システムにおいて、前記膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、断面寸法が少なくとも50mmに膨張できる、内視鏡システムである。

40

【0182】

本願の親出願に記載された請求項8に記載の発明は、請求項1乃至7のいずれか一項記載の内視鏡システムにおいて、前記大腸内で、固定できるほど十分に大きい前記寸法の直径は、前記器具チャンネルの内径よりも少なくとも13倍大きい、内視鏡システムである。

【0183】

本願の親出願に記載された請求項9に記載の発明は、請求項1乃至8のいずれか一項記載の内視鏡システムにおいて、前記膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、前記大腸内の適切な位置に配置することが可能である、内視鏡システムである。

50

## 【0184】

本願の親出願に記載された請求項10に記載の発明は、請求項1乃至9のいずれか一項記載の内視鏡システムにおいて、前記膨張/収縮可能なバルーンアセンブリは、前記大腸内で、そのいずれの方向にも配置可能であるので、前記大腸内で固定するために、十分な大きな全体寸法を実現することができる、内視鏡システムである。

## 【0185】

本願の親出願に記載された請求項11に記載の発明は、請求項1乃至10のいずれか一項記載の内視鏡システムにおいて、前記膨張/収縮可能なバルーンアセンブリは、前記大腸内で固定するために、操作されて折り重なる方向に配置可能である、内視鏡システムである。

10

## 【0186】

本願の親出願に記載された請求項12に記載の発明は、請求項1乃至11のいずれか一項記載の内視鏡システムにおいて、前記膨張/収縮可能なバルーンアセンブリは、ポリウレタンから形成される少なくとも1つの膨張/収縮可能なバルーンを備える、内視鏡システムである。

## 【0187】

本願の親出願に記載された請求項13に記載の発明は、請求項1乃至12のいずれか一項記載の内視鏡システムにおいて、前記膨張/収縮可能なバルーンアセンブリは、少なくとも1つのバルーンを備え、収縮する場合には、収縮したバルーン軸に沿った第1の方向に配置可能になり、および、膨張することによって、前記収縮したバルーン軸に対して傾き、膨張したバルーン軸に沿った、第2の非対称形状方向に配置可能になる、内視鏡システムである。

20

## 【0188】

本願の親出願に記載された請求項14に記載の発明は、請求項1乃至13のいずれか一項記載の内視鏡システムにおいて、前記固定アセンブリは、カテーテルおよび操作者が制御可能なバルーン・アセンブリ・マニピュレータをも備え、および、前記膨張/収縮可能なバルーンアセンブリは、少なくとも1つのバルーンを備え、収縮する場合には、収縮したバルーン軸に対する第1の方向であって、通常、前記カテーテルに対して平行方向に延在する軸に、前記マニピュレータによって配置可能であり、および、膨張する場合には、前記第1の方向とは異なる第2の方向に膨張するので、延伸することなく、前記大腸の中に固定できるほど、十分に大きい寸法に膨張して配置されることができる、内視鏡システムである。

30

## 【0189】

本願の親出願に記載された請求項15に記載の発明は、請求項14記載の内視鏡システムにおいて、前記バルーンは、第2の方向に折り重ねられる、内視鏡システムである。

## 【0190】

本願の親出願に記載された請求項16に記載の発明は、請求項14または請求項15記載の内視鏡システムにおいて、前記少なくとも1つのバルーンは、単一のバルーンを備える、内視鏡システムである。

## 【0191】

本願の親出願に記載された請求項17に記載の発明は、請求項14または請求項15記載の内視鏡システムにおいて、前記少なくとも1つのバルーンは、少なくとも1つの柔軟性のある要素によって結合される、複数のバルーンを備える、内視鏡システムである。

40

## 【0192】

本願の親出願に記載された請求項18に記載の発明は、請求項14乃至17のいずれか一項記載の内視鏡システムにおいて、前記固定アセンブリは、前記カテーテルを横断する柔軟性のある細長い要素、および、前記膨張/収縮可能なバルーンアセンブリ、並びに、少なくとも1つのマニピュレーション要素を備え、前記少なくとも1つのマニピュレーション要素は、前記カテーテルの遠位部分で、前記柔軟性のある細長い要素の遠位部分と関連し、および、前記カテーテルの近位部分で、前記バルーン・アセンブリ・マニピ

50

ュレータと関連する、内視鏡システムである。

【0193】

本願の親出願に記載された請求項19に記載の発明は、請求項18記載の内視鏡システムにおいて、前記少なくとも1つのマニピュレーション要素は、前記第2の方向で、前記膨張/収縮可能なバルーンアッセムブリが連続する方向になることに適した、複数のマニピュレーション要素を備える、内視鏡システムである。

【0194】

本願の親出願に記載された請求項20に記載の発明は、請求項18または請求項19記載の内視鏡システムにおいて、少なくとも1つの前記柔軟性のある細長い要素、および、前記少なくとも1つのマニピュレーション要素は、細長いワイヤを備える、内視鏡システムである。

10

【0195】

本願の親出願に記載された請求項21に記載の発明は、請求項14乃至20のいずれか一項記載の内視鏡システムにおいて、前記少なくとも1つのバルーンは、その近位端部で、最近位首部分を備え、および前記膨張/収縮可能なバルーンアッセムブリは、前記少なくとも1つのバルーンの遠位で、先端要素を備え、前記少なくとも1つのバルーンが、前記第2の方向に配置される場合には、前記先端要素は、前記最近位首部分の近位に配置される、内視鏡システムである。

【0196】

本願の親出願に記載された請求項22に記載の発明は、請求項1乃至21のいずれか一項記載の内視鏡システムにおいて、前記膨張/収縮可能なバルーンアッセムブリは、カテーテルおよび少なくとも1つのバルーンを備え、前記固定アッセムブリは、操作者が制御可能なバルーン・アッセムブリ・マニピュレータをも備え、前記操作者が制御可能なバルーン・アッセムブリ・マニピュレータは、前記少なくとも1つのバルーンを、選択的に巻き上げ、および広げることができるので、前記少なくとも1つのバルーンは、前記器具チャンネルの中を通過できるほど、十分に小さい断面サイズに巻き上げられることができ、および、前記バルーンは広げられ、膨張し、大腸中で固定できるほど、十分に大きい断面サイズになるので、延伸することなく、大腸の中に固定できるほど、十分に大きい寸法に膨張して配置されることができる、内視鏡システムである。

20

【0197】

本願の親出願に記載された請求項23に記載の発明は、請求項1乃至22のいずれか一項記載の内視鏡システムにおいて、前記固定アッセムブリは、カテーテル、および、前記膨張/収縮可能なバルーンアッセムブリを操作して、剛性を選択できるように操作可能な、操作者が制御可能なバルーン・アッセムブリ・マニピュレータを備える、内視鏡システムである。

30

【0198】

本願の親出願に記載された請求項24に記載の発明は、器具チャンネルを備える内視鏡とともに使用するために、膨張/収縮可能なバルーンアッセムブリを備える固定アッセムブリであって、前記膨張/収縮可能なバルーンアッセムブリは、前記器具チャンネルの中を通過できるほど、十分に小さい断面サイズに収縮可能であり、および、延伸することなく、前記大腸の中に固定できるほど、十分に大きい寸法に膨張し、配置できる、固定アッセムブリである。

40

【0199】

本願の親出願に記載された請求項25に記載の発明は、請求項24記載の固定アッセムブリにおいて、前記器具チャンネルは、5.5mmを超えない内径を有する、固定アッセムブリである。

【0200】

本願の親出願に記載された請求項26に記載の発明は、請求項24記載の固定アッセムブリにおいて、前記器具チャンネルは、4.5mmを超えない内径を有する、固定アッセムブリである。

50

## 【 0 2 0 1 】

本願の親出願に記載された請求項 2 7 に記載の発明は、請求項 2 4 記載の固定アッセンブリにおいて、前記器具チャンネルは、3 . 2 mm を超えない内径を有する、固定アッセンブリである。

## 【 0 2 0 2 】

本願の親出願に記載された請求項 2 8 に記載の発明は、請求項 2 4 乃至 2 7 のいずれか一項記載の固定アッセンブリにおいて、前記膨張 / 収縮可能なバルーンアッセンブリは、断面寸法が少なくとも 7 0 mm に膨張できる、固定アッセンブリである。

## 【 0 2 0 3 】

本願の親出願に記載された請求項 2 9 に記載の発明は、請求項 2 4 乃至 2 8 のいずれか一項記載の固定アッセンブリにおいて、前記膨張 / 収縮可能なバルーンアッセンブリは、断面寸法が少なくとも 6 0 mm に膨張できる、固定アッセンブリである。

## 【 0 2 0 4 】

本願の親出願に記載された請求項 3 0 に記載の発明は、請求項 2 4 乃至 2 9 のいずれか一項記載の固定アッセンブリにおいて、前記膨張 / 収縮可能なバルーンアッセンブリは、断面寸法が少なくとも 5 0 mm に膨張できる、固定アッセンブリである。

## 【 0 2 0 5 】

本願の親出願に記載された請求項 3 1 に記載の発明は、請求項 2 4 乃至 3 0 のいずれか一項記載の固定アッセンブリにおいて、前記大腸内で、固定できるほど十分に大きい前記寸法の直径は、前記器具チャンネルの内径よりも少なくとも 1 3 倍大きい、固定アッセンブリである。

## 【 0 2 0 6 】

本願の親出願に記載された請求項 3 2 に記載の発明は、請求項 2 4 乃至 3 1 のいずれか一項記載の固定アッセンブリにおいて、前記膨張 / 収縮可能なバルーンアッセンブリは、前記大腸内の適切な位置に配置することが可能である、固定アッセンブリである。

## 【 0 2 0 7 】

本願の親出願に記載された請求項 3 3 に記載の発明は、請求項 2 4 乃至 3 2 のいずれか一項記載の固定アッセンブリにおいて、前記膨張 / 収縮可能なバルーンアッセンブリは、前記大腸内で、そのいずれの方向にも配置可能であるので、前記大腸内で固定するために、十分大きな全体寸法を実現することができる、固定アッセンブリである。

## 【 0 2 0 8 】

本願の親出願に記載された請求項 3 4 に記載の発明は、請求項 2 4 乃至 3 3 のいずれか一項記載の固定アッセンブリにおいて、前記膨張 / 収縮可能なバルーンアッセンブリは、前記大腸内で固定するために、操作されて折り重なる方向に配置可能である、固定アッセンブリである。

## 【 0 2 0 9 】

本願の親出願に記載された請求項 3 5 に記載の発明は、請求項 2 4 乃至 3 4 のいずれか一項記載の固定アッセンブリにおいて、前記膨張 / 収縮可能なバルーンアッセンブリは、ポリウレタンから形成される少なくとも 1 つの膨張 / 収縮可能なバルーンを備える、固定アッセンブリである。

## 【 0 2 1 0 】

本願の親出願に記載された請求項 3 6 に記載の発明は、請求項 2 4 乃至 3 5 のいずれか一項記載の固定アッセンブリにおいて、前記膨張 / 収縮可能なバルーンアッセンブリは、少なくとも 1 つのバルーンを備え、収縮する場合には、収縮したバルーン軸に沿った第 1 の方向に配置可能になり、および、膨張することによって、前記収縮したバルーン軸に対して傾き、膨張したバルーン軸に沿った、第 2 の非対称形状方向に配置可能になる、固定アッセンブリである。

## 【 0 2 1 1 】

本願の親出願に記載された請求項 3 7 に記載の発明は、請求項 2 4 乃至 3 6 のいずれか一項記載の固定アッセンブリにおいて、前記固定アッセンブリは、カテーテル、および操

10

20

30

40

50

作者が制御可能なバルーン・アッセンブリ・マニピュレータをも備え、並びに、前記膨張／収縮可能なバルーンアッセンブリは、少なくとも1つのバルーンを備え、収縮する場合には、収縮したバルーン軸に対する第1の方向であって、通常、前記カテーテルに対して平行方向に延在する軸に、前記マニピュレータによって配置可能であり、および、膨張する場合には、前記第1の方向とは異なる第2の方向に膨張するので、延伸することなく、前記大腸の中に固定できるほど、十分に大きい寸法に膨張して配置されることができ、固定アッセンブリである。

【0212】

本願の親出願に記載された請求項38に記載の発明は、請求項37記載の固定アッセンブリにおいて、前記バルーンは、第2の方向に折り重ねられる、固定アッセンブリである。

10

【0213】

本願の親出願に記載された請求項39に記載の発明は、請求項37または38記載の固定アッセンブリにおいて、前記少なくとも1つのバルーンは、単一のバルーンを備える、固定アッセンブリである。

【0214】

本願の親出願に記載された請求項40に記載の発明は、請求項37または38記載の固定アッセンブリにおいて、前記少なくとも1つのバルーンは、少なくとも1つの柔軟性のある要素によって結合される、複数のバルーンを備える、固定アッセンブリである。

【0215】

本願の親出願に記載された請求項41に記載の発明は、請求項37乃至40のいずれか一項記載の固定アッセンブリにおいて、前記固定アッセンブリは、前記カテーテルを横断する柔軟性のある細長い要素、および、前記膨張／収縮可能なバルーンアッセンブリ、並びに、少なくとも1つのマニピュレーション要素を備え、前記少なくとも1つのマニピュレーション要素は、前記カテーテルの遠位部分で、前記柔軟性のある細長い要素の遠位部分と関連し、および、前記カテーテルの近位部分で、前記バルーン・アッセンブリ・マニピュレータと関連する、固定アッセンブリである。

20

【0216】

本願の親出願に記載された請求項42に記載の発明は、請求項41記載の固定アッセンブリにおいて、前記少なくとも1つのマニピュレーション要素は、前記第2の方向で、前記膨張／収縮可能なバルーンアッセンブリが連続する方向になることに適した、複数のマニピュレーション要素を備える、固定アッセンブリである。

30

【0217】

本願の親出願に記載された請求項43に記載の発明は、請求項41または42記載の固定アッセンブリにおいて、少なくとも1つの前記柔軟性のある細長い要素、および前記少なくとも1つのマニピュレーション要素は、細長いワイヤを備える、固定アッセンブリである。

【0218】

本願の親出願に記載された請求項44に記載の発明は、請求項37乃至43のいずれか一項記載の固定アッセンブリにおいて、前記少なくとも1つのバルーンは、その近位端部で、最近位首部分を備え、および前記膨張／収縮可能なバルーンアッセンブリは、前記少なくとも1つのバルーンの遠位で、先端要素を備え、前記少なくとも1つのバルーンが、前記第2の方向に配置される場合には、前記先端要素は、前記最近位首部分の近位に配置される、固定アッセンブリである。

40

【0219】

本願の親出願に記載された請求項45に記載の発明は、請求項24乃至44のいずれか一項記載の固定アッセンブリにおいて、前記膨張／収縮可能なバルーンアッセンブリは、カテーテルおよび少なくとも1つのバルーンを備え、前記固定アッセンブリは、操作者が制御可能なバルーン・アッセンブリ・マニピュレータをも備え、前記操作者が制御可能なバルーン・アッセンブリ・マニピュレータは、前記少なくとも1つのバルーンを、選択的

50

に巻き上げ、および広げることができるので、前記少なくとも1つのバルーンは、前記器具チャンネルの中を通過できるほど、十分に小さい断面サイズに巻き上げられることができ、および、前記バルーンは広げられ、膨張し、前記大腸中で固定できるほど、十分に大きい断面サイズになるので、延伸することなく、前記大腸の中に固定できるほど、十分に大きい寸法に膨張して配置されることができる、固定アッセムブリである。

【0220】

本願の親出願に記載された請求項46に記載の発明は、請求項24乃至45のいずれか一項記載の固定アッセムブリにおいて、前記固定アッセムブリは、カテーテル、および、前記膨張/収縮可能なバルーンアッセムブリを操作して、剛性を選択できるように操作可能な、操作者が制御可能なバルーン・アッセムブリ・マニピュレータを備える、固定アッセムブリである。

10

【0221】

本願の親出願に記載された請求項47に記載の発明は、内径を有する器具チャンネルを備える内視鏡と、少なくとも1つのバルーンを備える、膨張/収縮可能なバルーンアッセムブリを具備する固定アッセムブリと、を具備する内視鏡システムであって、前記固定アッセムブリは、カテーテル、および操作者が制御可能なバルーン・アッセムブリ・マニピュレータをも備え、前記膨張/収縮可能なバルーンアッセムブリは、少なくとも1つのバルーンを備え、収縮する場合には、収縮したバルーン軸に対する第1の方向であって、通常、前記カテーテルに対して平行方向に延在する軸に、前記マニピュレータによって配置可能であり、および、膨張する場合には、前記第1の方向とは異なる第2の方向に配置可能なので、延伸することなく膨張でき配置可能であり、患者の身体部分内の部位に固定できるのに十分大きな寸法を有する、内視鏡システムである。

20

【0222】

本願の親出願に記載された請求項48に記載の発明は、請求項47記載の内視鏡システムにおいて、前記バルーンは、第2の方向に折り重ねられる、内視鏡システムである。

【0223】

本願の親出願に記載された請求項49に記載の発明は、請求項47または請求項48記載の内視鏡システムにおいて、前記少なくとも1つのバルーンは、単一のバルーンを備える、内視鏡システムである。

【0224】

本願の親出願に記載された請求項50に記載の発明は、請求項47または48のいずれか記載の内視鏡システムにおいて、前記少なくとも1つのバルーンは、少なくとも1つの柔軟性のある要素によって結合される、複数のバルーンを備える、内視鏡システムである。

30

【0225】

本願の親出願に記載された請求項51に記載の発明は、請求項47乃至50のいずれか一項記載の内視鏡システムにおいて、前記少なくとも1つのバルーンは、操作可能であり、延伸することなく膨張でき、前記器具チャンネルの内径よりも、少なくとも1.3倍の直径を有し、患者の身体部分内の部位に固定できるほど、十分に大きい寸法を有する、内視鏡システムである。

40

【0226】

本願の親出願に記載された請求項52に記載の発明は、請求項47乃至51のいずれか一項記載の内視鏡システムにおいて、前記器具チャンネルは、5.5mmを超えない内径を有する、内視鏡システムである。

【0227】

本願の親出願に記載された請求項53に記載の発明は、請求項47乃至52のいずれか一項記載の内視鏡システムにおいて、前記膨張/収縮可能なバルーンアッセムブリは、断面寸法が少なくとも60mmに膨張できる、内視鏡システムである。

【0228】

本願の親出願に記載された請求項54に記載の発明は、請求項47乃至53のいずれか

50

一項記載の内視鏡システムにおいて、前記固定アッセンブリは、前記カテーテルを横断する柔軟性のある細長い要素、および、前記膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリ、並びに、前記少なくとも1つのマニピュレーション要素を備え、前記少なくとも1つのマニピュレーション要素は、前記カテーテルの遠位部分で、前記柔軟性のある細長い要素の遠位部分と関連し、および、前記カテーテルの近位部分で、前記バルーン・アッセンブリ・マニピュレータと関連する、内視鏡システムである。

【0229】

本願の親出願に記載された請求項55に記載の発明は、請求項47乃至54のいずれか一項記載の内視鏡システムにおいて、前記操作者が制御可能なバルーン・アッセンブリ・マニピュレータは、前記少なくとも1つのバルーンを、選択的に巻き上げ、および広げることができるので、前記少なくとも1つのバルーンは、前記器具チャンネルの中を通過できるほど、十分に小さい断面サイズに巻き上げられることができ、および、前記バルーンは、患者の身体部分内の部位に固定できるように、広げられて、膨張することができる、内視鏡システムである。

10

【0230】

本願の親出願に記載された請求項56に記載の発明は、請求項47乃至55のいずれか一項記載の内視鏡システムにおいて、前記操作者が制御可能なバルーン・アッセンブリ・マニピュレータは、前記膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリを操作して、剛性を選択できるように操作可能である、内視鏡システムである。

20

【0231】

本願の親出願に記載された請求項57に記載の発明は、内径を有する器具チャンネルを備える、内視鏡を具備する内視鏡システムと共に使用するために、カテーテル、および操作者が制御可能なバルーン・アッセンブリ・マニピュレータを備える、膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリを具備する固定アッセンブリであって、前記膨張/収縮可能なバルーンアッセンブリは、少なくとも1つのバルーンを備え、収縮する場合には、収縮したバルーン軸に対する第1の方向であって、通常、前記カテーテルに対して平行方向に延在する軸に、前記マニピュレータによって配置可能であり、および、膨張する場合には、前記第1の方向とは異なる第2の方向に配置可能なので、延伸することなく膨張でき配置可能であり、患者の身体部分中の部位に固定できるほど、十分に大きい寸法を有する、固定アッセンブリである。

30

【0232】

本願の親出願に記載された請求項58に記載の発明は、請求項57記載の固定アッセンブリにおいて、前記バルーンは、第2の方向に折り重ねられる、固定アッセンブリである。

【0233】

本願の親出願に記載された請求項59に記載の発明は、請求項57または58記載の固定アッセンブリにおいて、前記少なくとも1つのバルーンは、単一のバルーンを備える、固定アッセンブリである。

【0234】

本願の親出願に記載された請求項60に記載の発明は、請求項57または58のいずれか記載の固定アッセンブリにおいて、前記少なくとも1つのバルーンは、少なくとも1つの柔軟性のある要素によって結合される、複数のバルーンを備える、固定アッセンブリである。

40

【0235】

本願の親出願に記載された請求項61に記載の発明は、請求項57乃至60のいずれか一項記載の固定アッセンブリにおいて、前記少なくとも1つのバルーンは操作可能であり、延伸することなく膨張でき、前記器具チャンネルの内径よりも、少なくとも1.3倍の直径を有し、患者の身体部分内の部位に固定できるほど、十分に大きい寸法を有する、固定アッセンブリである。

【0236】

50

本願の親出願に記載された請求項 6 2 に記載の発明は、請求項 5 7 乃至 6 1 のいずれか一項記載の固定アッセンブリにおいて、前記器具チャンネルは、5 . 5 mm を超えない内径を有する、固定アッセンブリである。

【 0 2 3 7 】

本願の親出願に記載された請求項 6 3 に記載の発明は、請求項 5 7 乃至 6 2 のいずれか一項記載の固定アッセンブリにおいて、前記膨張 / 収縮可能なバルーンアッセンブリは、断面寸法が少なくとも 6 0 mm に膨張できる、固定アッセンブリである。

【 0 2 3 8 】

本願の親出願に記載された請求項 6 4 に記載の発明は、請求項 5 7 乃至 6 3 のいずれか一項記載の固定アッセンブリにおいて、前記固定アッセンブリは、前記カテーテルを横断する柔軟性のある細長い要素、および、前記膨張 / 収縮可能なバルーンアッセンブリ、並びに、前記少なくとも 1 つのマニピュレーション要素を備え、前記少なくとも 1 つのマニピュレーション要素は、前記カテーテルの遠位部分で、前記柔軟性のある細長い要素の遠位部分と関連し、および、前記カテーテルの近位部分で、前記バルーン・アッセンブリ・マニピュレータと関連する、固定アッセンブリである。

10

【 0 2 3 9 】

本願の親出願に記載された請求項 6 5 に記載の発明は、請求項 5 7 乃至 6 4 のいずれか一項記載の固定アッセンブリにおいて、前記操作者が制御可能なバルーン・アッセンブリ・マニピュレータは、前記少なくとも 1 つのバルーンを、選択的に巻き上げ、および広げることができるので、前記少なくとも 1 つのバルーンは、前記器具チャンネルの中を通過できるほど、十分に小さい断面サイズに巻き上げられることができ、および、前記バルーンは、患者の身体部分内の部位に固定できるように、広げられて、膨張することができる、固定アッセンブリである。

20

【 0 2 4 0 】

本願の親出願に記載された請求項 6 6 に記載の発明は、請求項 5 7 乃至 6 5 のいずれか一項記載の固定アッセンブリにおいて、前記操作者が制御可能なバルーン・アッセンブリ・マニピュレータは、前記膨張 / 収縮可能なバルーンアッセンブリを操作して、剛性を選択できるように操作可能である、固定アッセンブリである。

【 0 2 4 1 】

本願の親出願に記載された請求項 6 7 に記載の発明は、内視鏡システムであって、内径を有する器具チャンネルを備える内視鏡と、カテーテルおよび少なくとも 1 つのバルーンを備える、膨張 / 収縮可能なバルーンアッセンブリを具備する固定アッセンブリとを具備し、収縮する場合には、収縮したバルーン軸に沿った第 1 の方向に配置可能になり、および、膨張することによって、前記収縮したバルーン軸に対して傾いた、膨張したバルーン軸に沿った、第 2 の非対称形状方向に配置可能になる、内視鏡システムである。

30

【 0 2 4 2 】

本願の親出願に記載された請求項 6 8 に記載の発明は、請求項 6 7 記載の内視鏡システムにおいて、前記膨張 / 収縮可能なバルーンアッセンブリは、前記器具チャンネルの中を通過できるほど十分に小さい断面サイズに収縮できる、内視鏡システムである。

【 0 2 4 3 】

本願の親出願に記載された請求項 6 9 に記載の発明は、請求項 6 7 または請求項 6 8 記載の内視鏡システムにおいて、前記器具チャンネルは、5 mm を超えない内径を有する、内視鏡システムである。

40

【 0 2 4 4 】

本願の親出願に記載された請求項 7 0 に記載の発明は、請求項 6 7 乃至 6 9 のいずれか一項記載の内視鏡システムにおいて、前記膨張 / 収縮可能なバルーンアッセンブリは、断面寸法が少なくとも 6 0 mm に膨張できる、内視鏡システムである。

【 0 2 4 5 】

本願の親出願に記載された請求項 7 1 に記載の発明は、請求項 6 7 乃至 7 0 のいずれか一項記載の内視鏡システムにおいて、前記少なくとも 1 つのバルーンは、延伸することな

50

く膨張でき、前記器具チャンネルの内径よりも、少なくとも1.3倍の直径を有し、患者の身体部分内の部位に固定できるほど、十分に大きい寸法を有する、内視鏡システムである。

【0246】

本願の親出願に記載された請求項72に記載の発明は、内径を有する器具チャンネルを備える内視鏡を具備する、内視鏡システムと共に使用するための固定アセンブリであって、

膨張/収縮可能なバルーンアセンブリを備え、前記膨張/収縮可能なバルーンアセンブリはカテーテルおよび少なくとも1つのバルーンを備え、収縮する場合には、収縮したバルーン軸に沿った第1の方向に配置可能になり、および、膨張することによって、前記収縮したバルーン軸に対して傾いた、膨張したバルーン軸に沿った、第2の非対称形状方向に配置可能になる、固定アセンブリである。

10

【0247】

本願の親出願に記載された請求項73に記載の発明は、請求項72記載の固定アセンブリにおいて、前記膨張/収縮可能なバルーンアセンブリは、前記器具チャンネルの中を通過できるほど十分に小さい断面サイズに収縮できる、固定アセンブリである。

【0248】

本願の親出願に記載された請求項74に記載の発明は、請求項72または73記載の固定アセンブリにおいて、前記器具チャンネルは、5mmを超えない内径を有する、固定アセンブリである。

20

【0249】

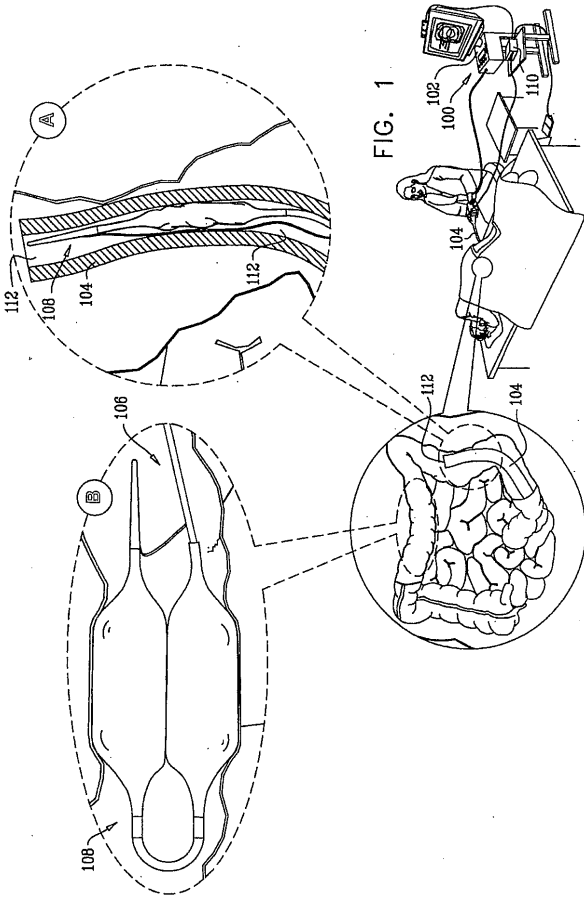
本願の親出願に記載された請求項75に記載の発明は、請求項72乃至74のいずれか一項記載の固定アセンブリにおいて、前記膨張/収縮可能なバルーンアセンブリは、断面寸法が少なくとも60mmに膨張できる、固定アセンブリである。

【0250】

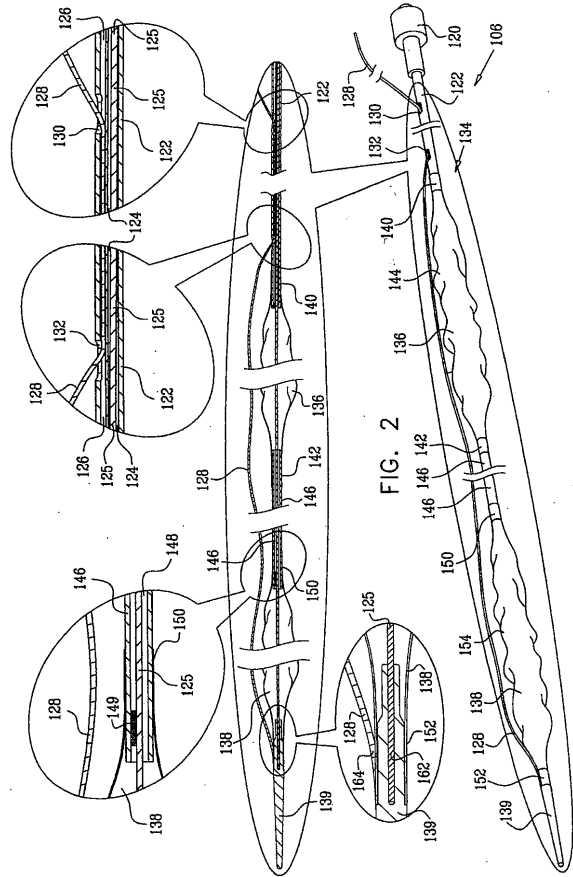
本願の親出願に記載された請求項76に記載の発明は、請求項72乃至75のいずれか一項記載の固定アセンブリにおいて、前記少なくとも1つのバルーンは、延伸することなく膨張でき、前記器具チャンネルの内径よりも、少なくとも1.3倍の直径を有し、患者の身体部分内の部位に固定できるほど、十分に大きい寸法を有する、固定アセンブリである。

30

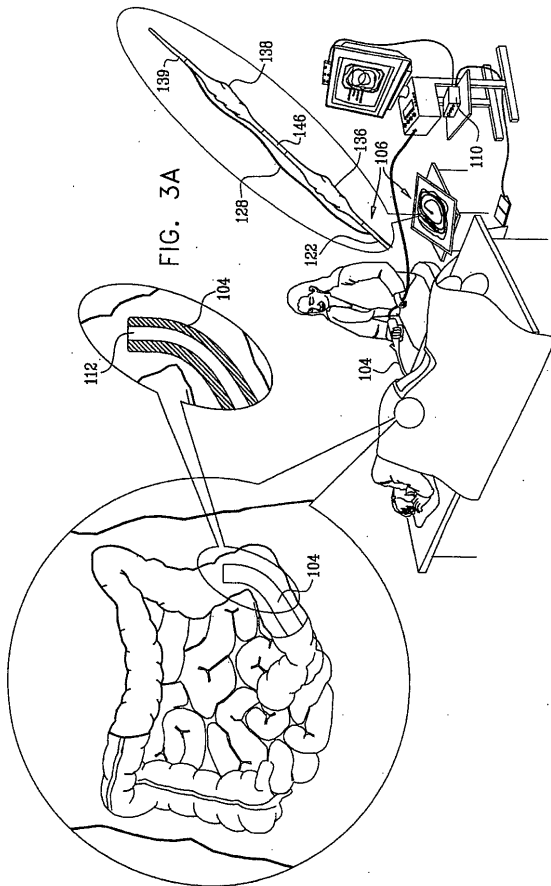
【 図 1 】



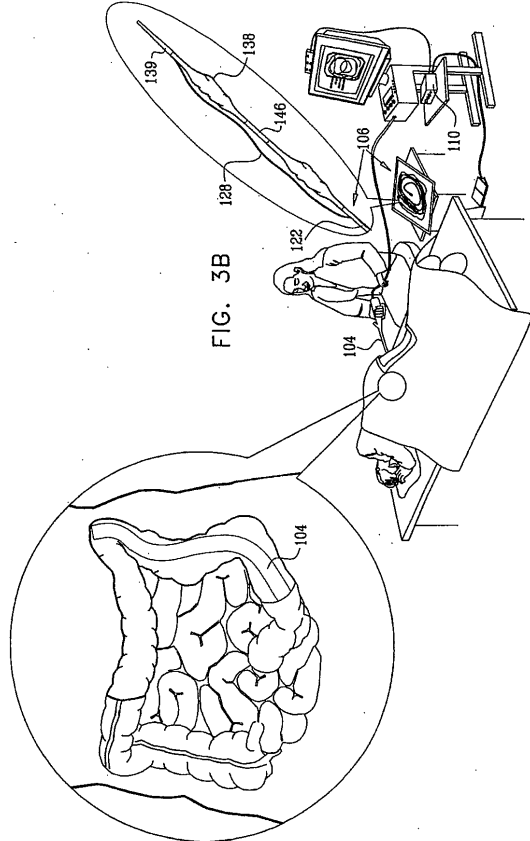
【 図 2 】



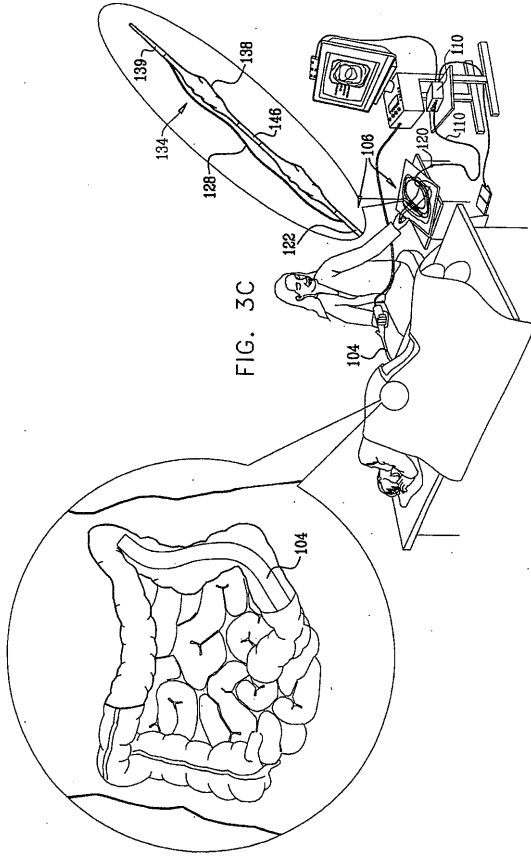
【 図 3 A 】



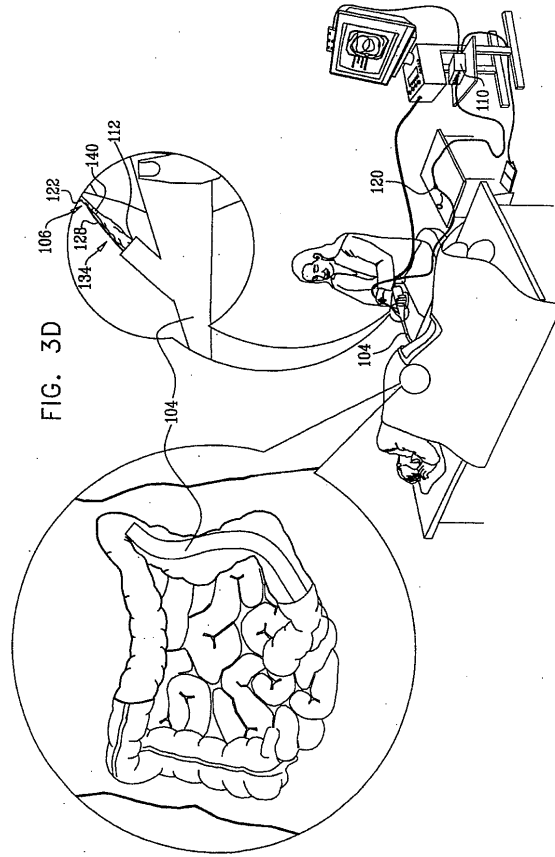
【 図 3 B 】



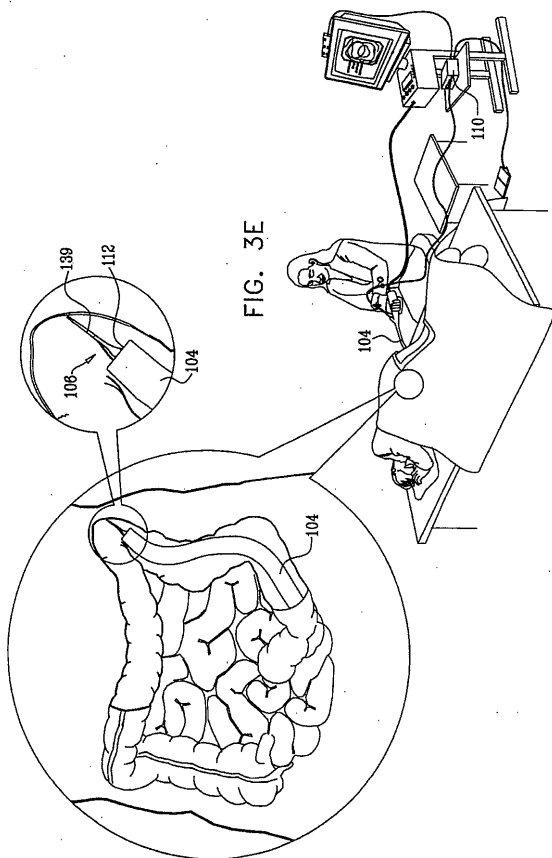
【図 3 C】



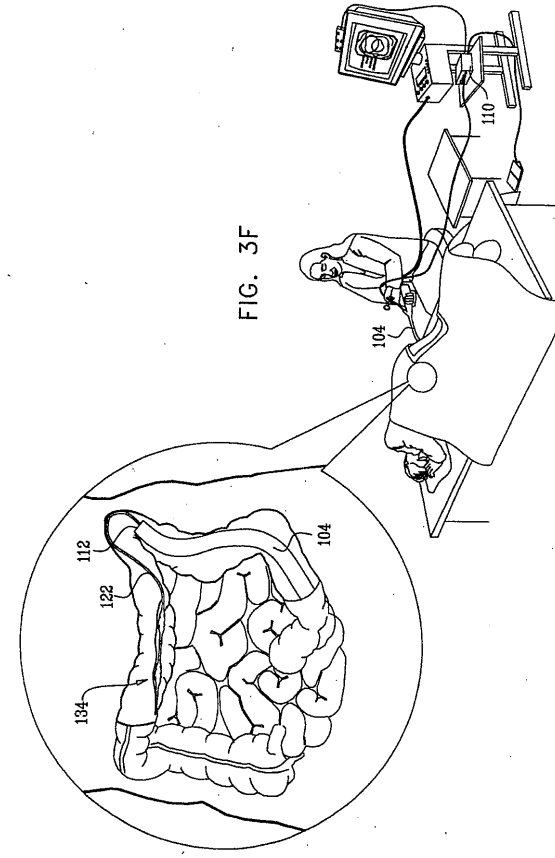
【図 3 D】



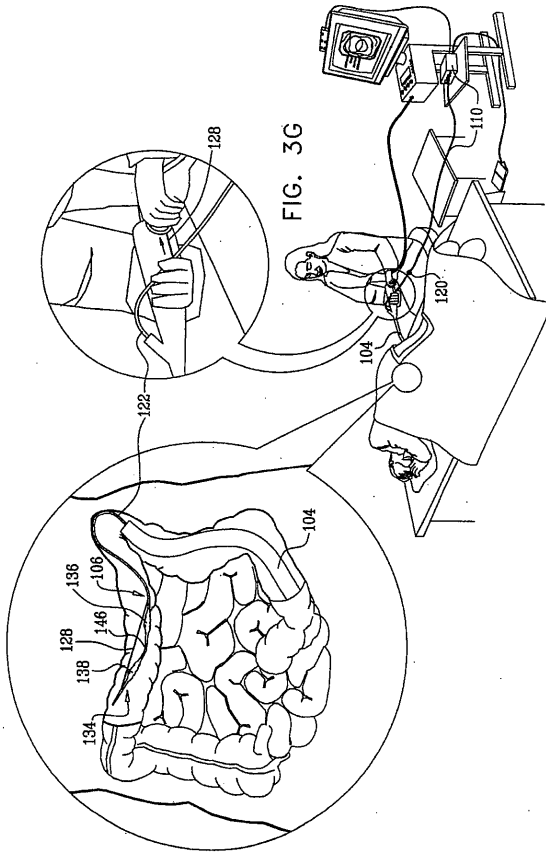
【図 3 E】



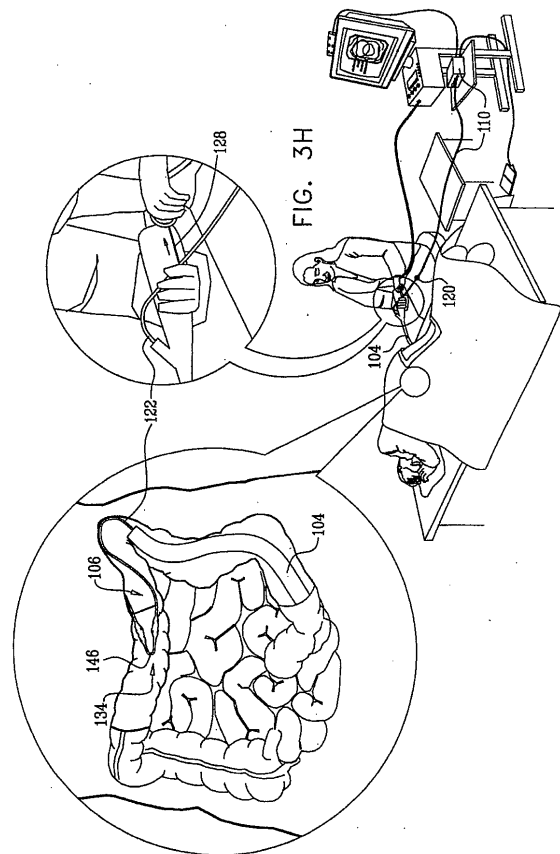
【図 3 F】



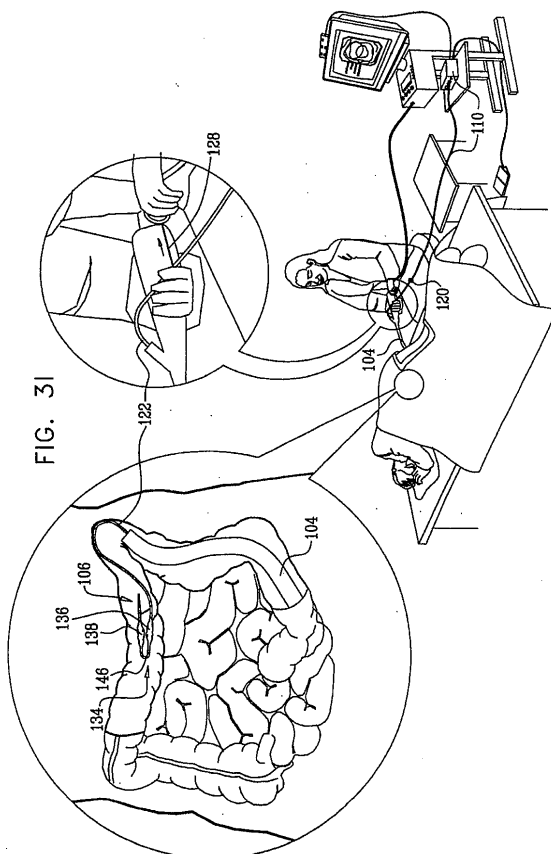
【 図 3 G 】



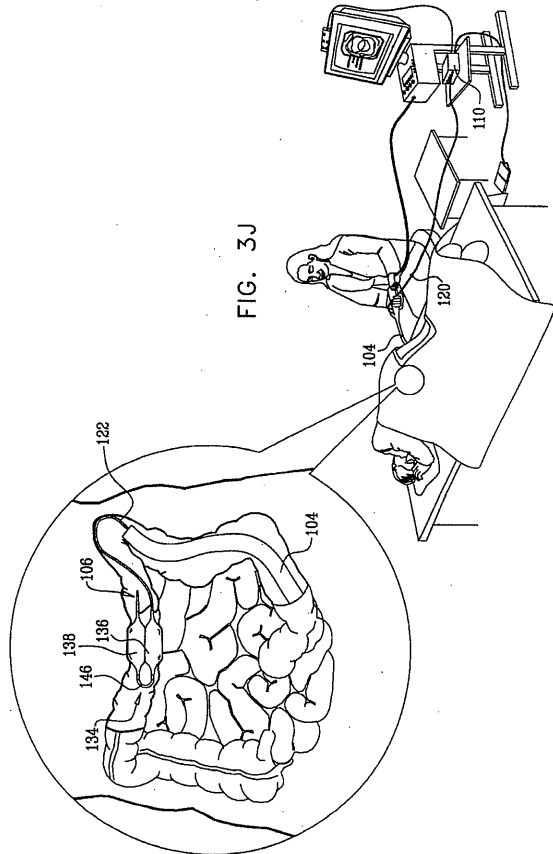
【 図 3 H 】



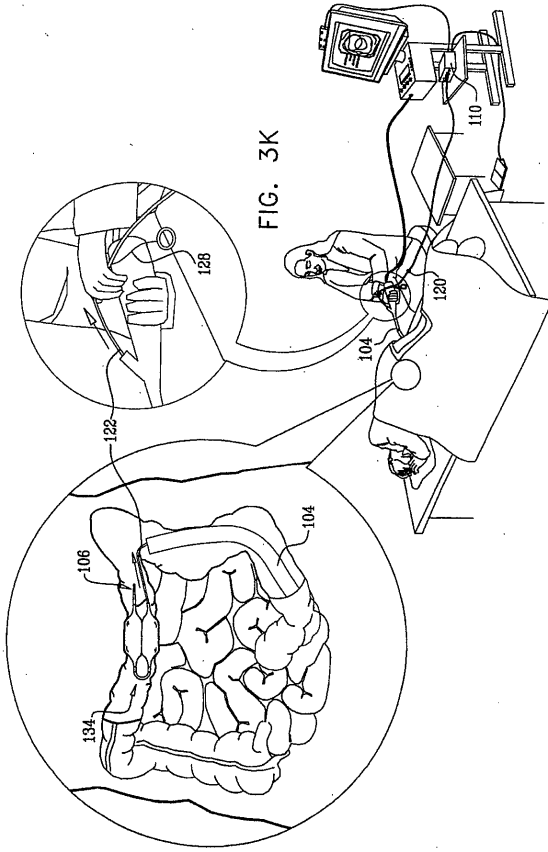
【 図 3 I 】



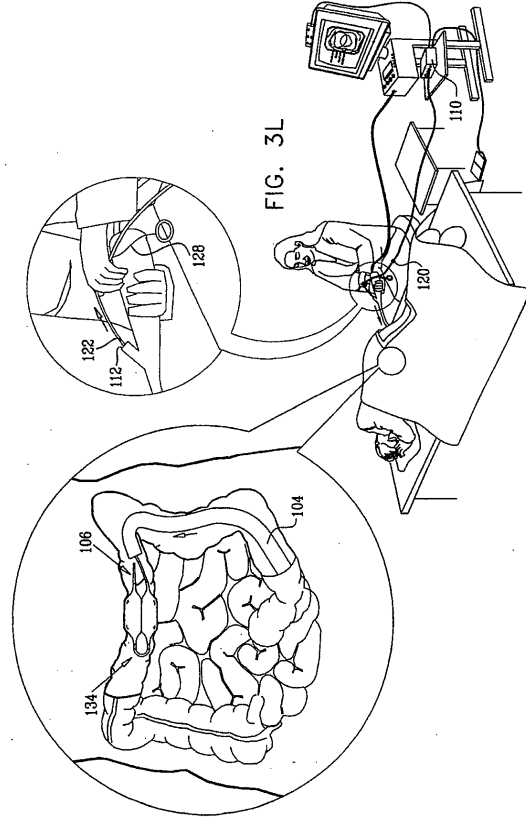
【 図 3 J 】



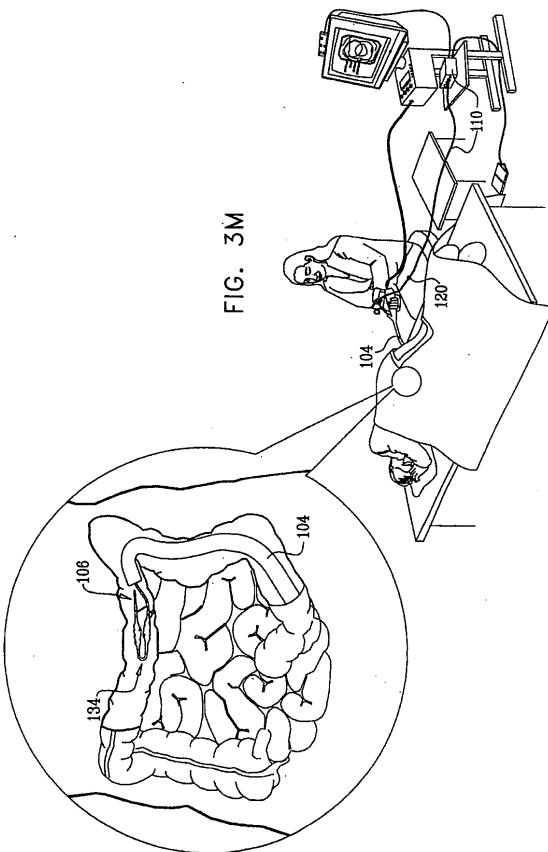
【 図 3 K 】



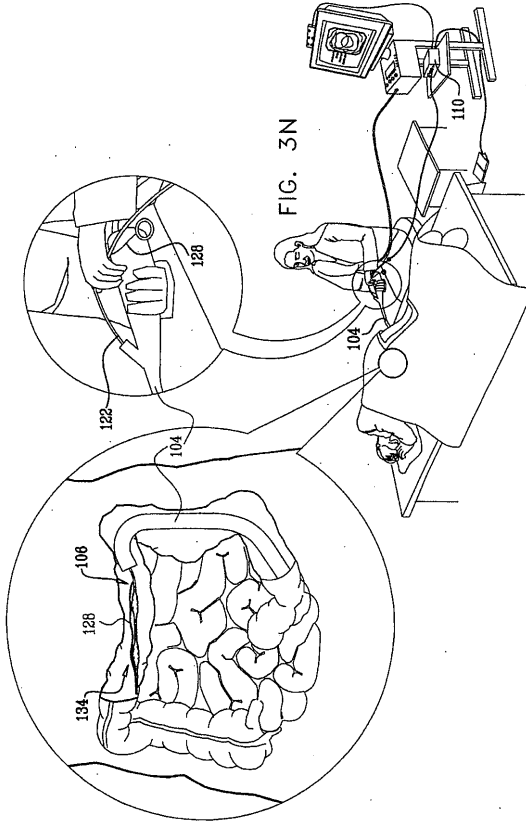
【 図 3 L 】



【 図 3 M 】

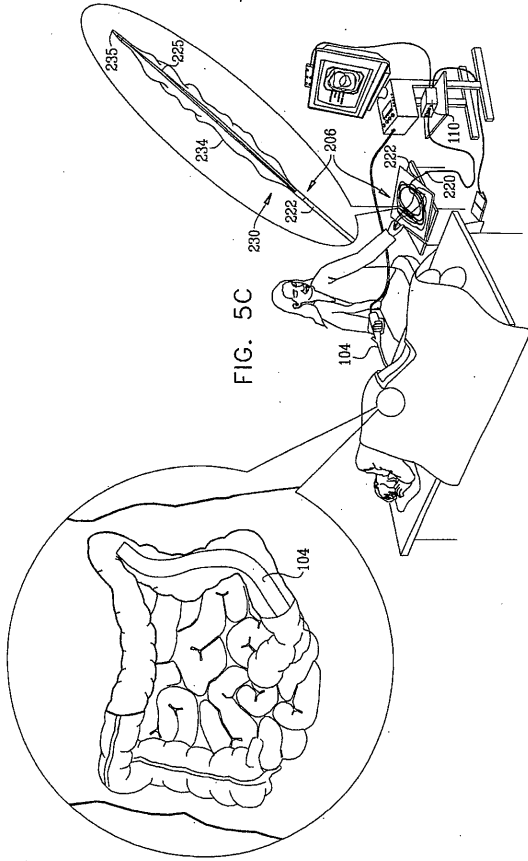


【 図 3 N 】

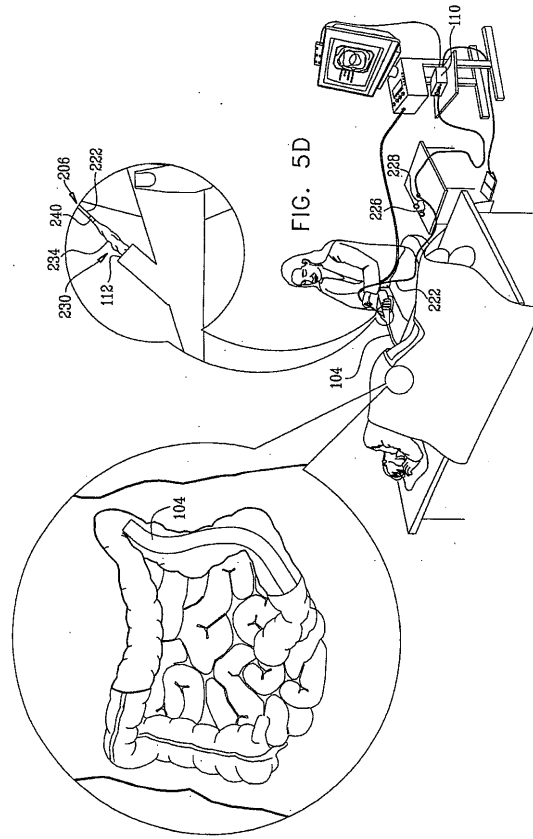




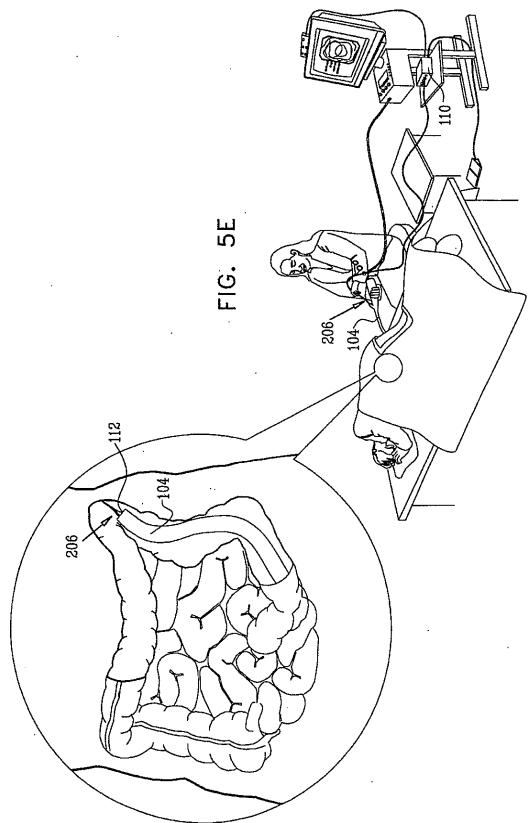
【 図 5 C 】



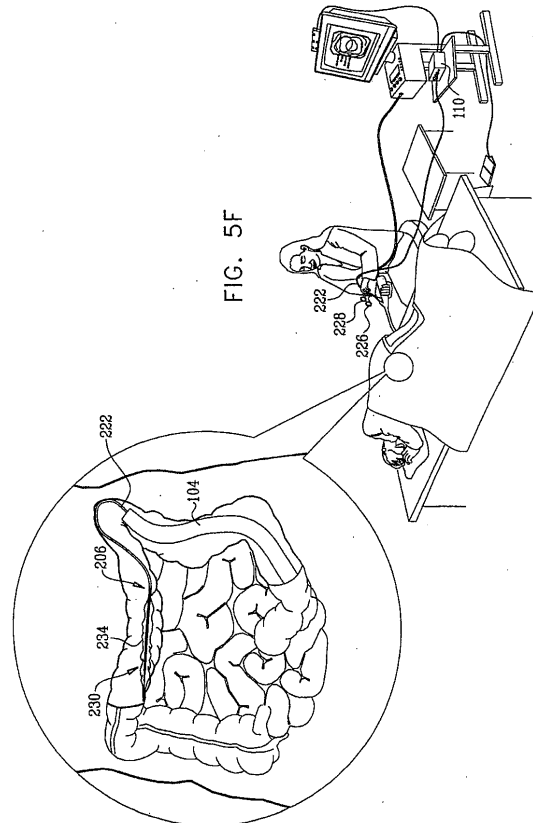
【 図 5 D 】



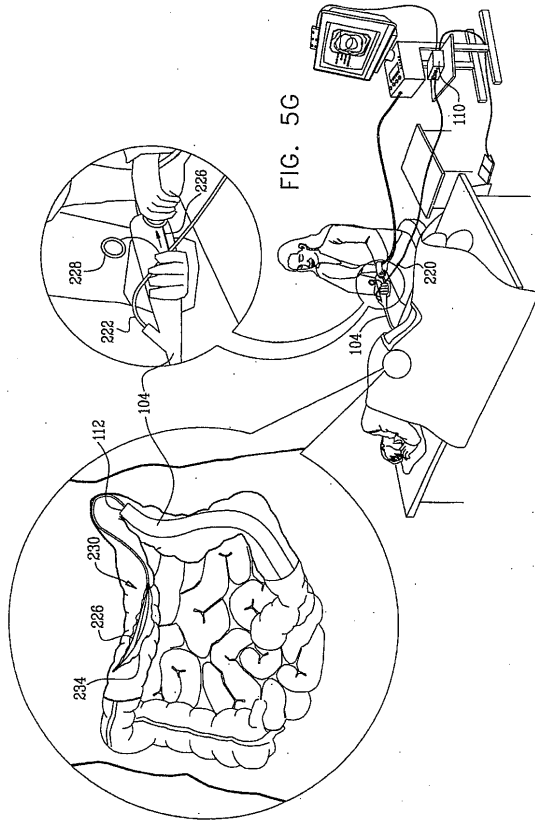
【 図 5 E 】



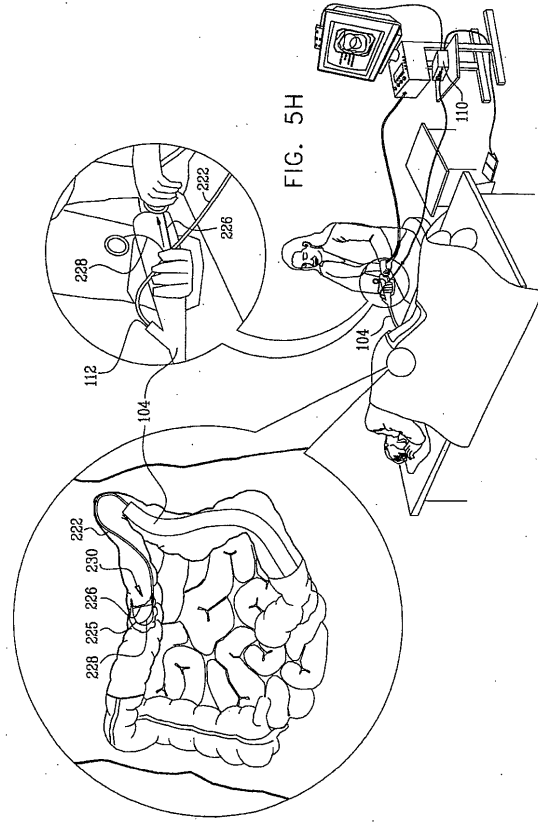
【 図 5 F 】



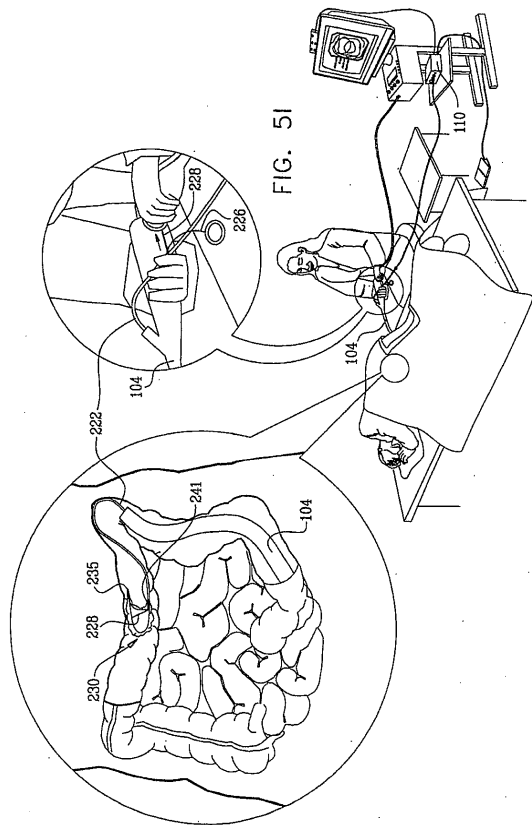
【 図 5 G 】



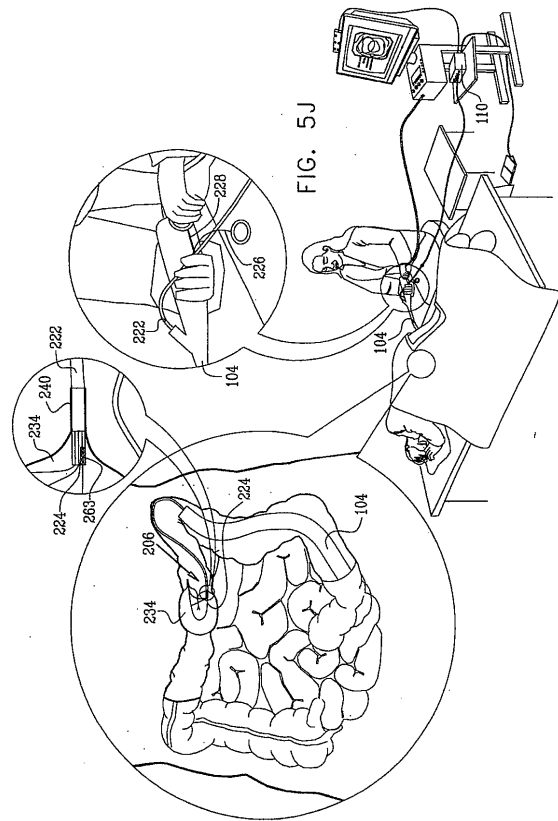
【 図 5 H 】



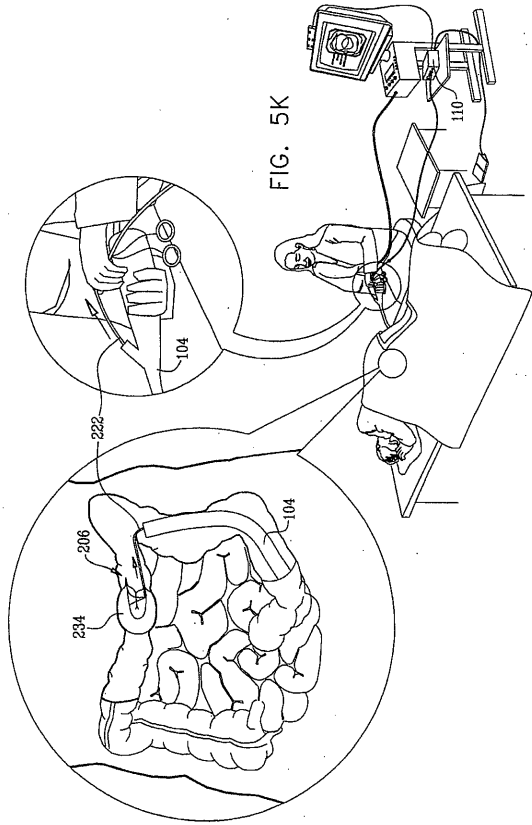
【 図 5 I 】



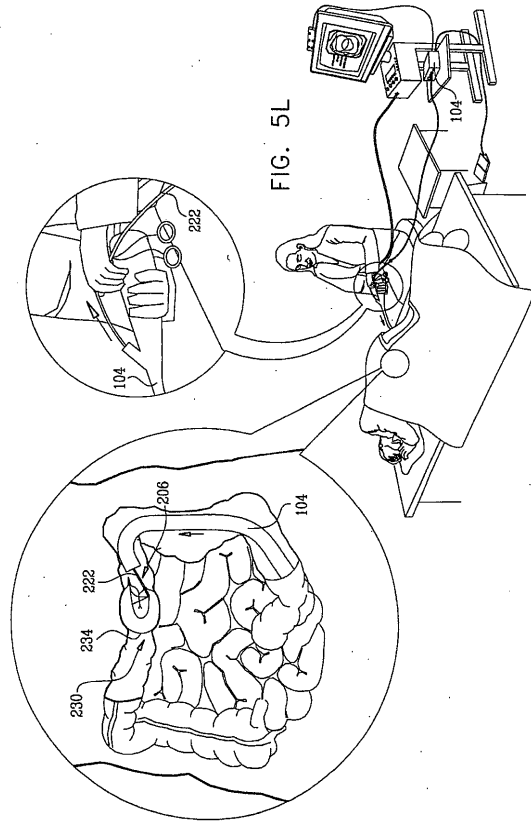
【 図 5 J 】



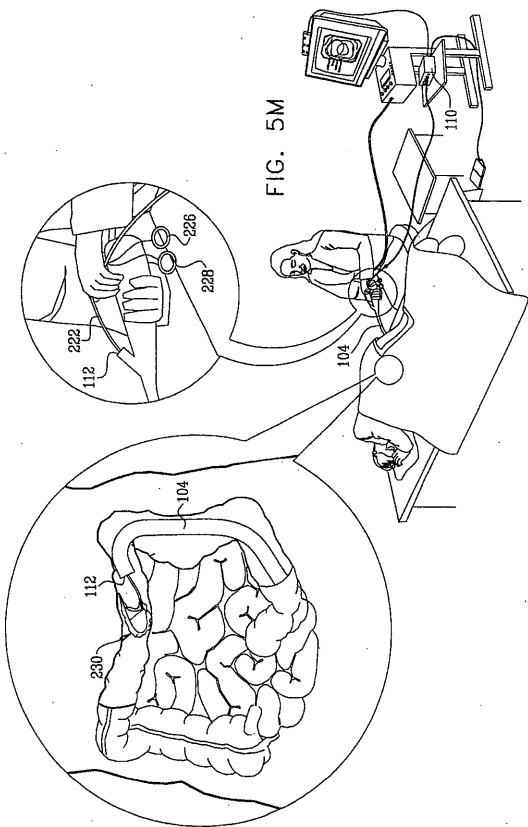
【 5 K 】



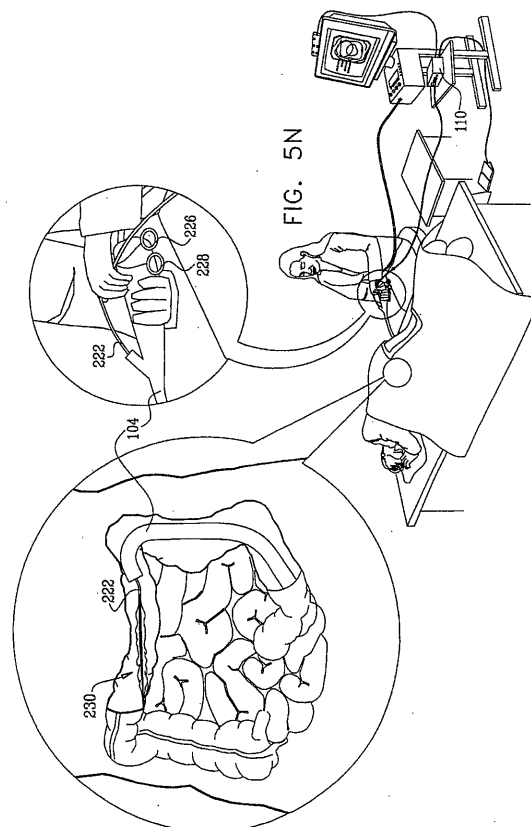
【 5 L 】



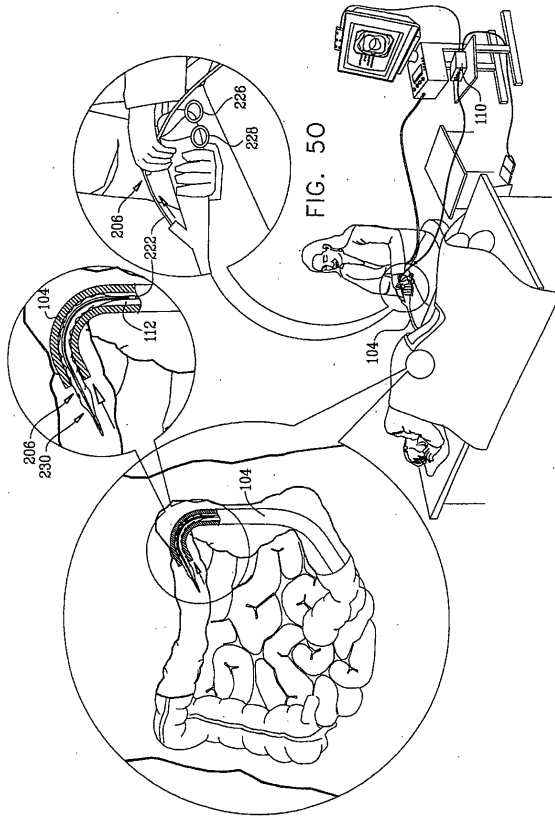
【 5 M 】



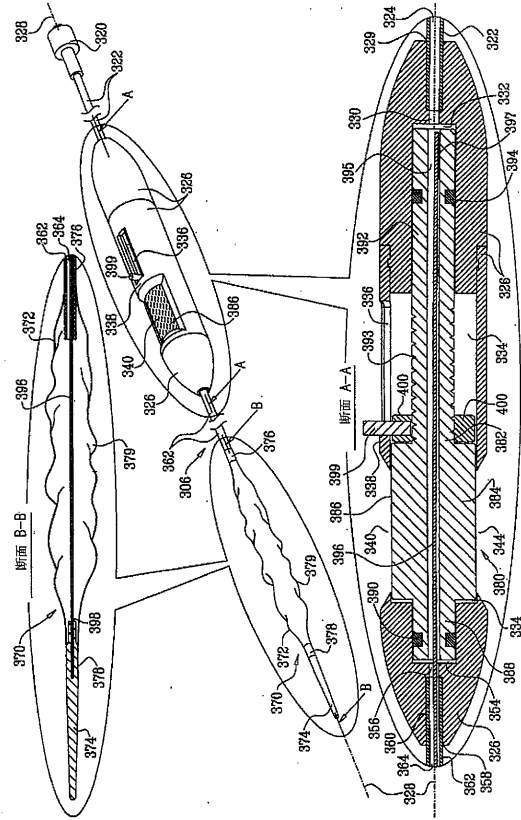
【 5 N 】



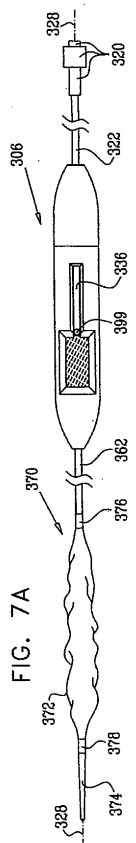
【 50 】



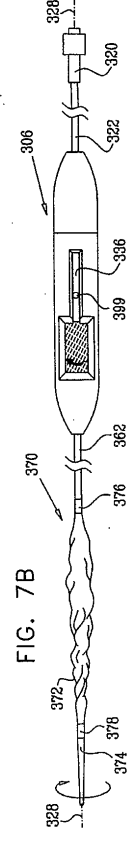
【 6 】



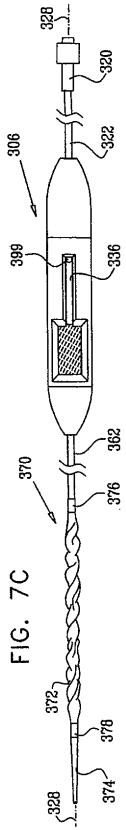
【 7 A 】



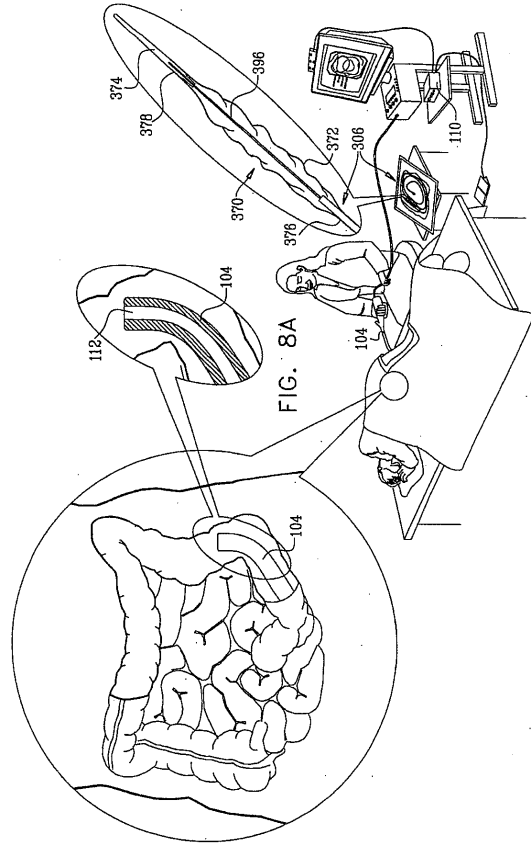
【 7 B 】



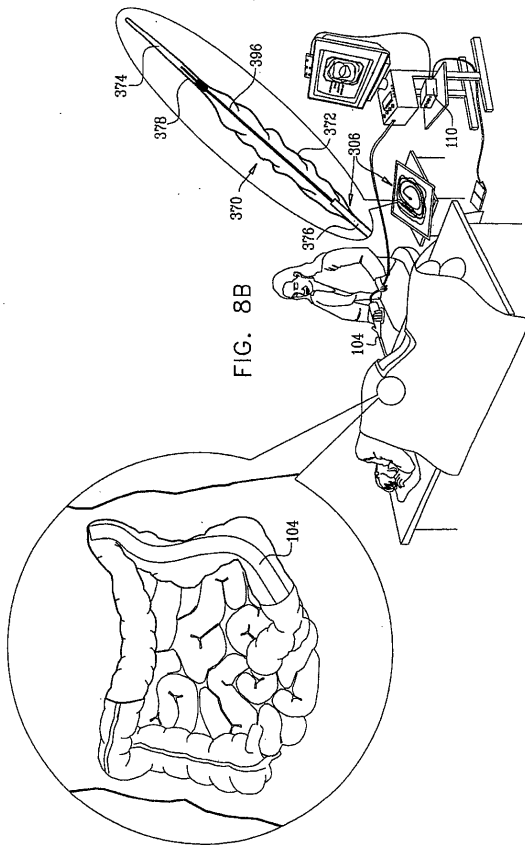
【 7 C 】



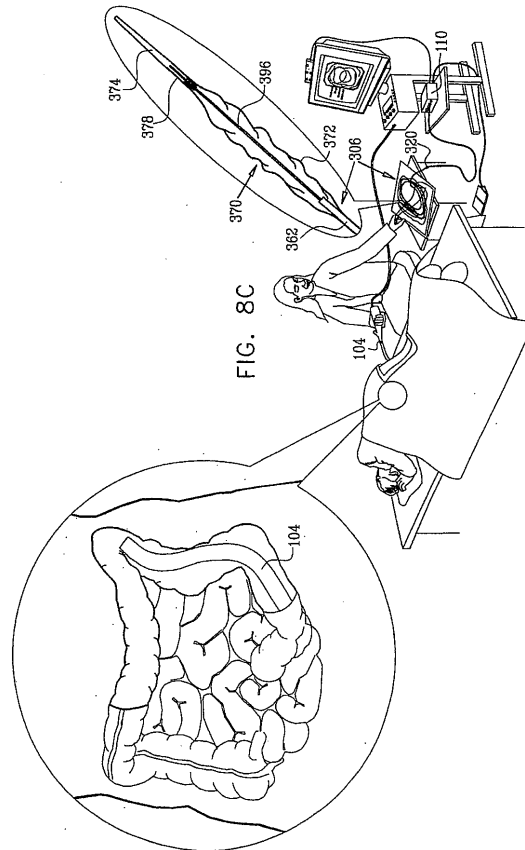
【 8 A 】



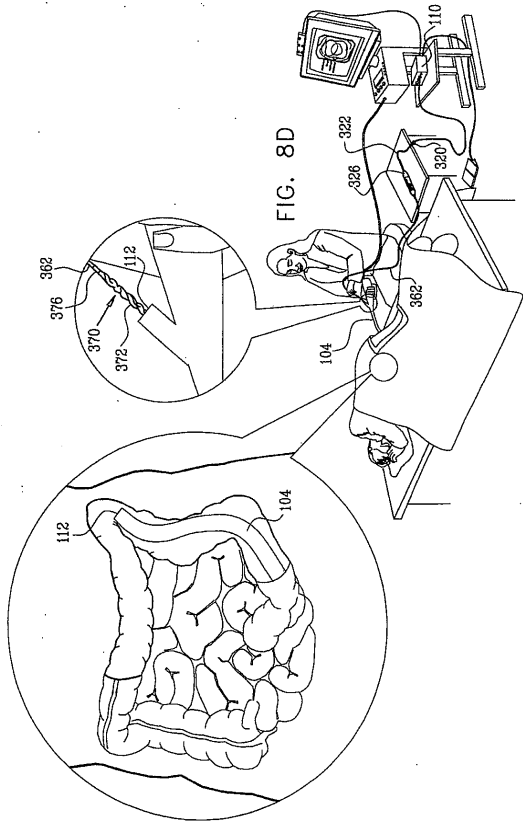
【 8 B 】



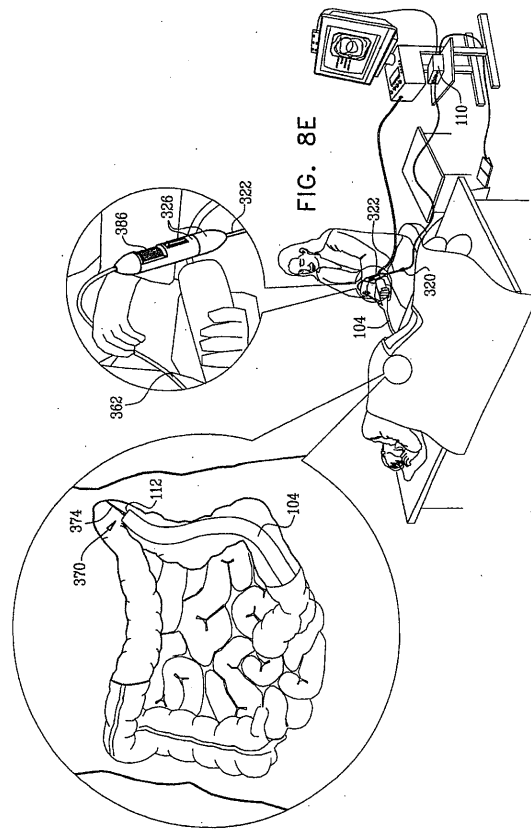
【 8 C 】



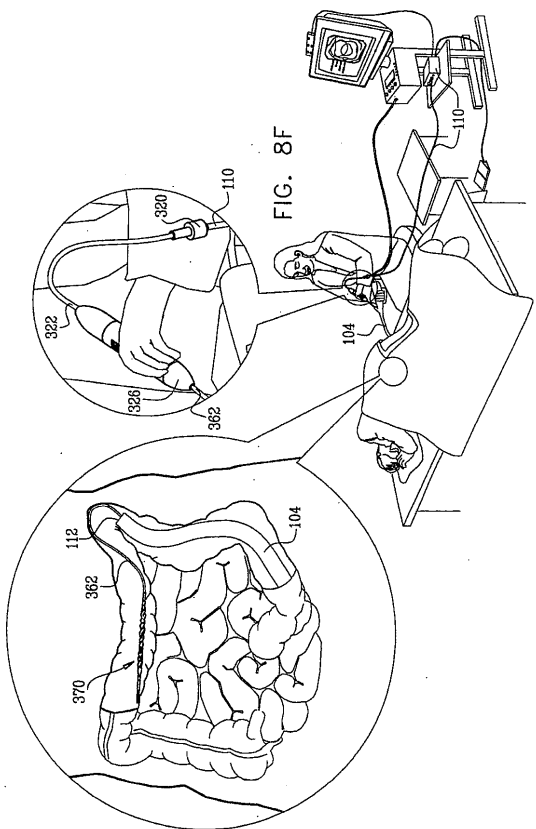
【 図 8 D 】



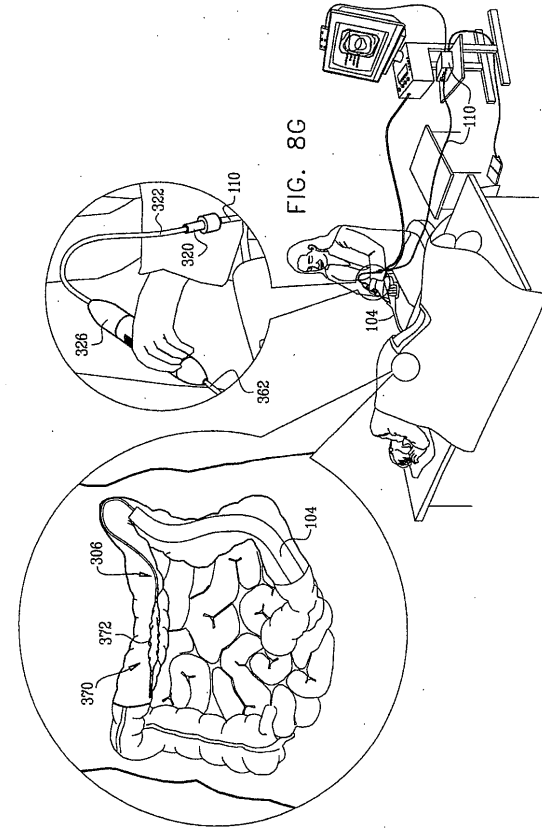
【 図 8 E 】



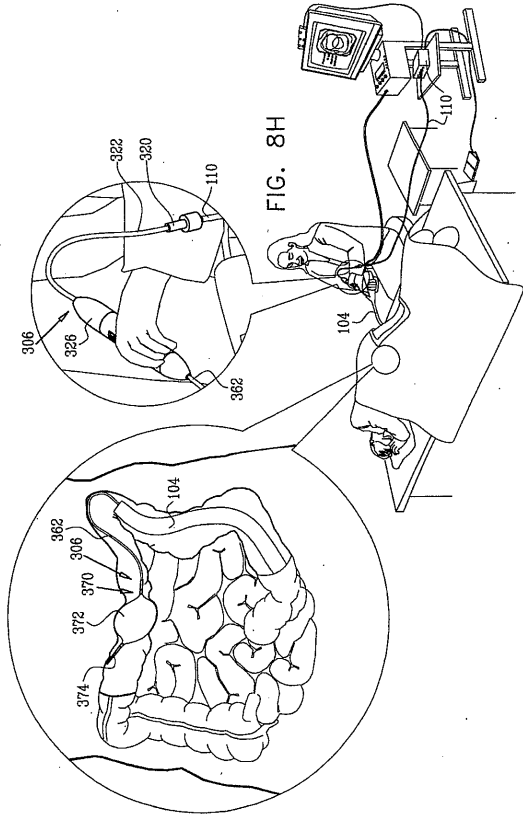
【 図 8 F 】



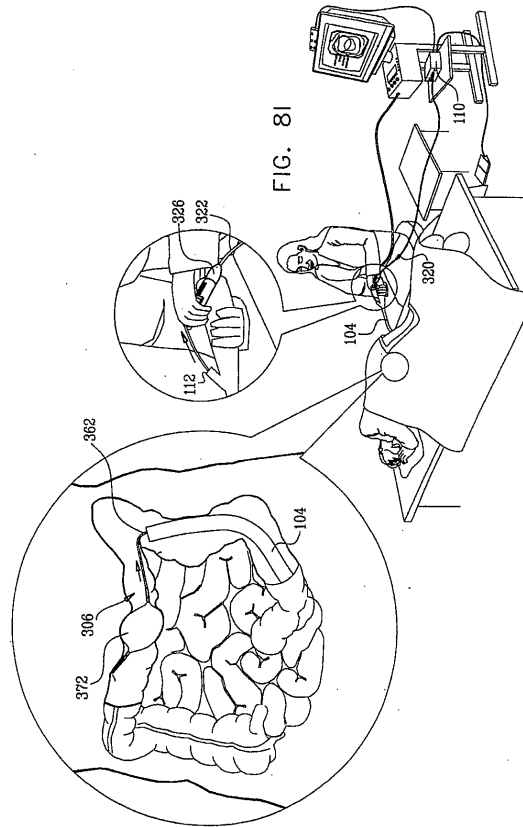
【 図 8 G 】



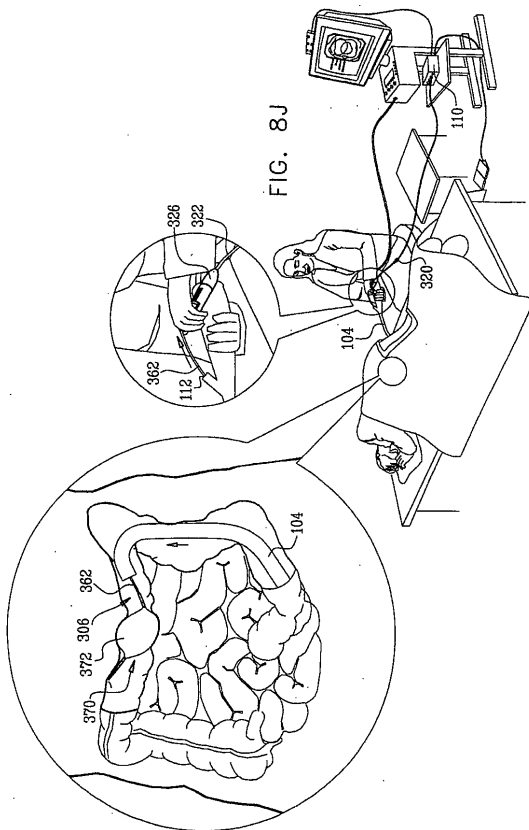
【 図 8 H 】



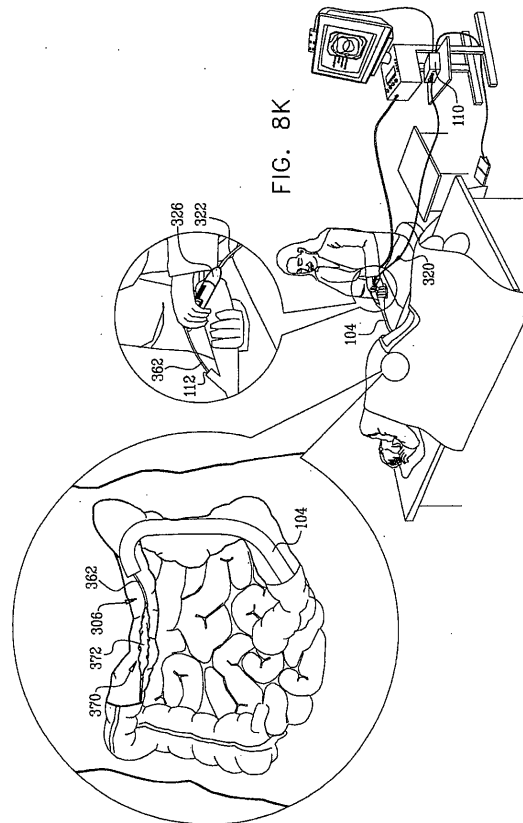
【 図 8 I 】



【 図 8 J 】

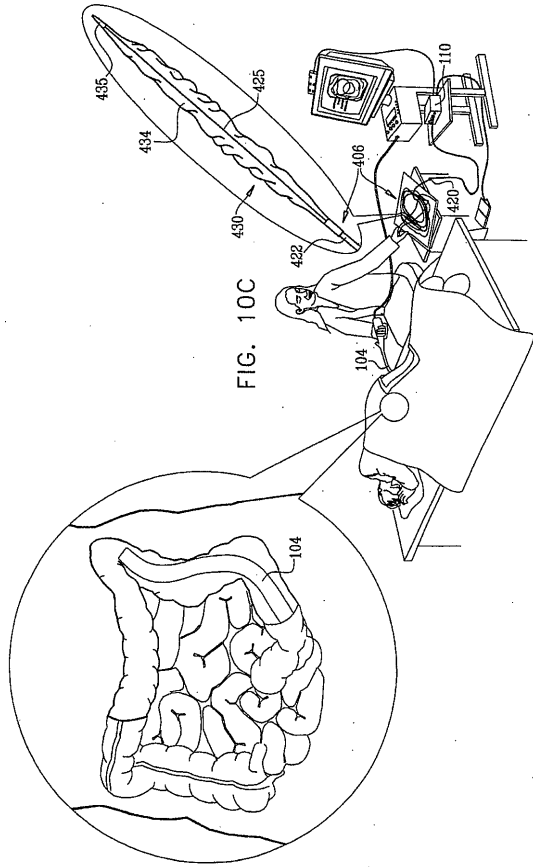


【 図 8 K 】

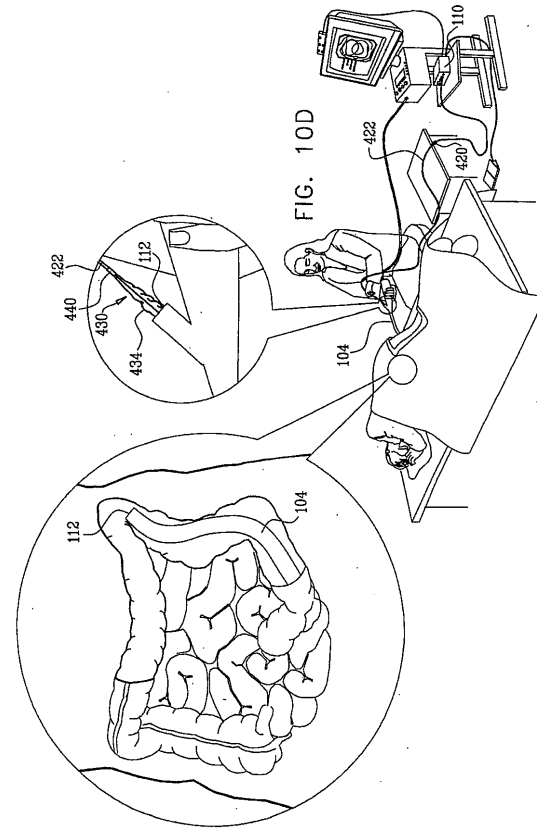




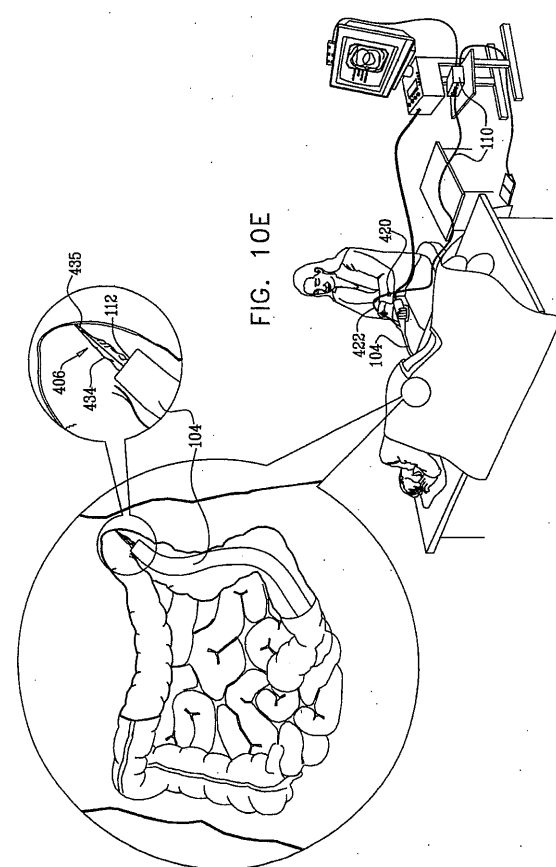
【図10C】



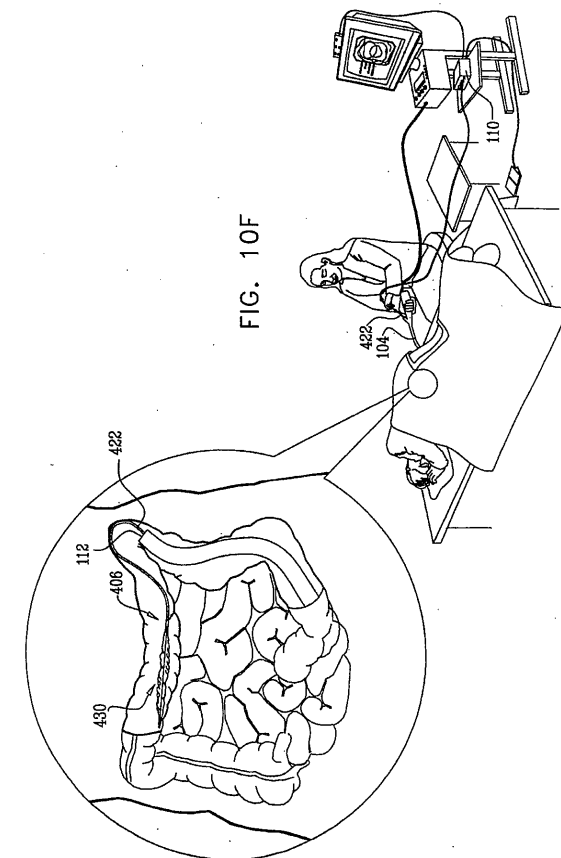
【図10D】



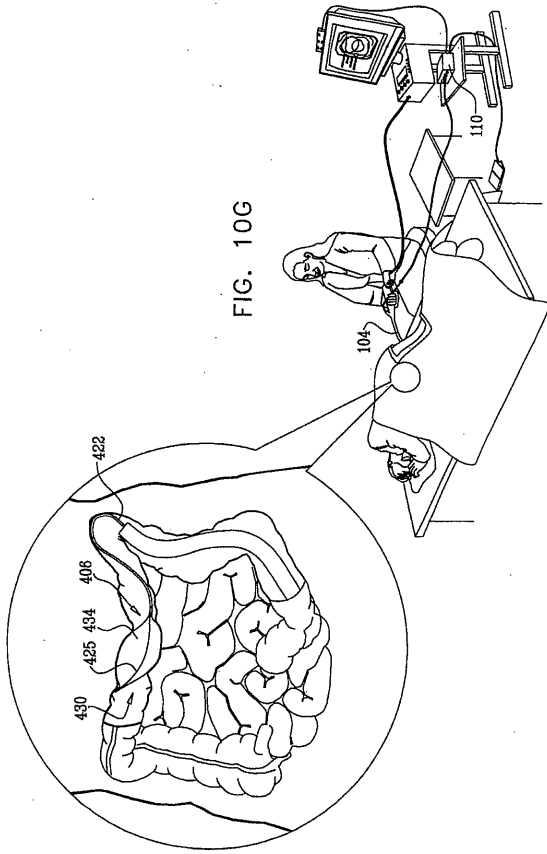
【図10E】



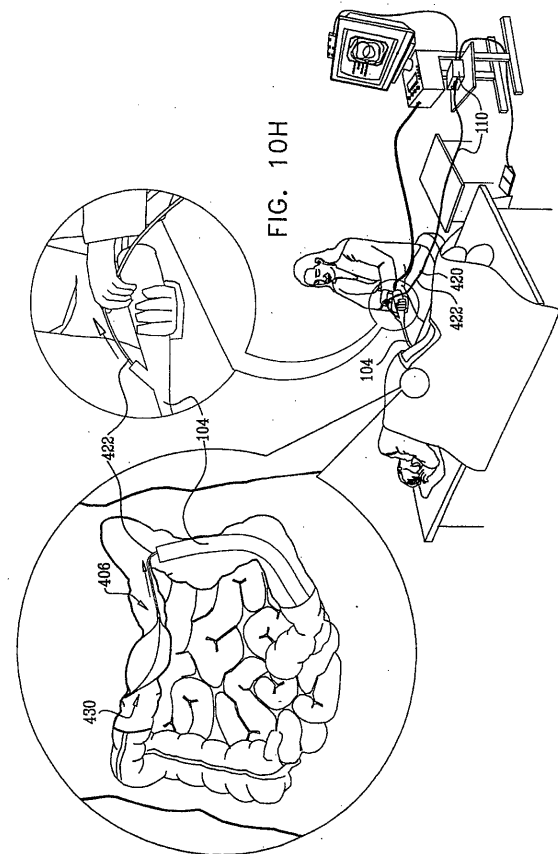
【図10F】



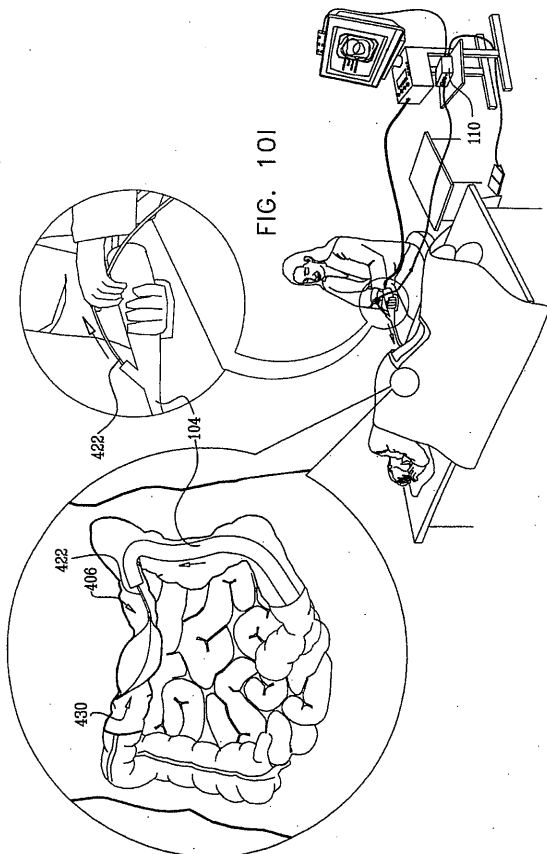
【図10G】



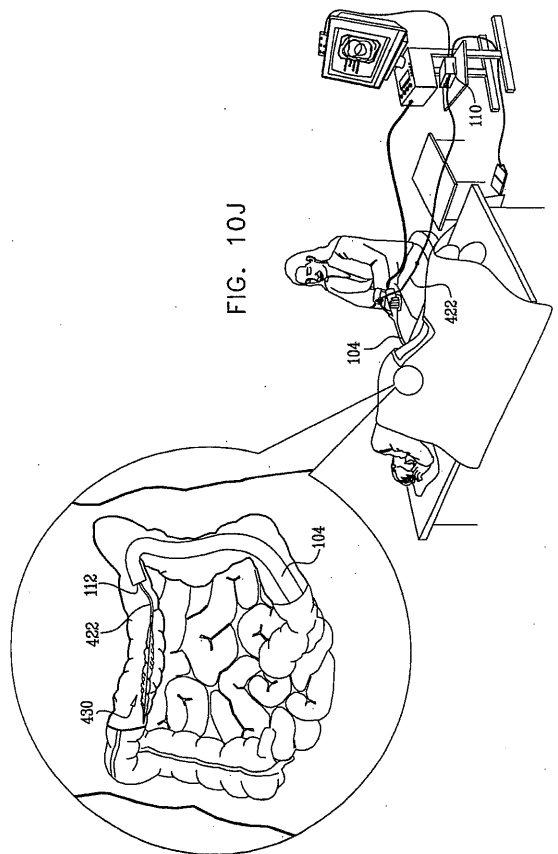
【図10H】



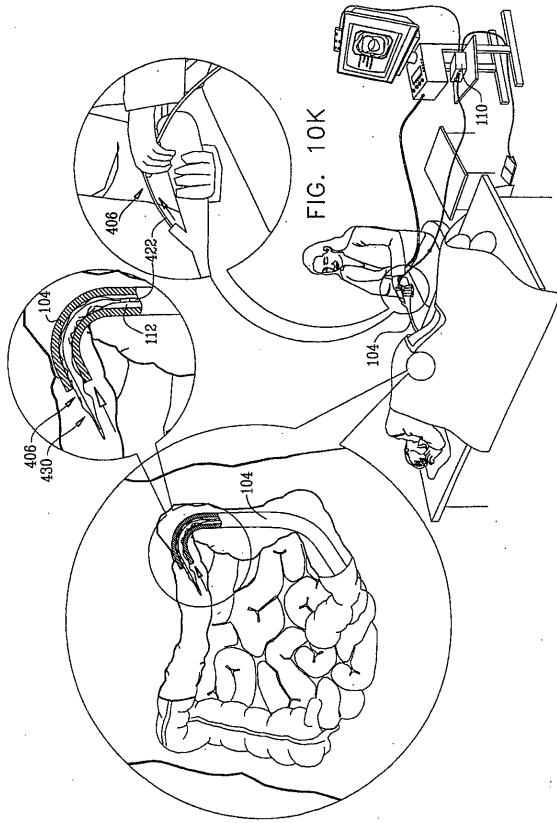
【図10I】



【図10J】



【 図 10 K 】



---

フロントページの続き

- (72)発明者 ターリウク, ガド  
イスラエル国 4 3 4 6 5 ラアナナ, ハンキン・ストリート 6 0
- (72)発明者 ルリア, ギラッド  
イスラエル国 5 3 4 1 9 ギバタイム, グネーシン・ストリート 1 4
- (72)発明者 ムシーブ, マキシム  
イスラエル国 7 2 2 7 6 ラムラ, シンハ・ホルツバーグ・ストリート 1 1
- Fターム(参考) 2H040 DA03  
4C161 AA04 DD03 FF43 GG25

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	<a href="#">JP2016209624A5</a>	公开(公告)日	2017-04-06
申请号	JP2016148243	申请日	2016-07-28
[标]申请(专利权)人(译)	智能医疗系统有限公司		
申请(专利权)人(译)	智能医疗系统有限公司		
[标]发明人	ターリウクガド ルリアギラッド ムシーブマキシム		
发明人	ターリウク,ガド ルリア,ギラッド ムシーブ,マキシム		
IPC分类号	A61B1/00 G02B23/24		
CPC分类号	A61B1/00082 A61B1/31 A61M25/1002 A61B1/01 A61B1/012 A61M25/0026 A61M25/04 A61M25/1011 A61M25/1018		
FI分类号	A61B1/00.320.C G02B23/24.A		
F-TERM分类号	2H040/DA03 4C161/AA04 4C161/DD03 4C161/FF43 4C161/GG25		
代理人(译)	小林 泰 竹内茂雄 山本修		
优先权	61/213320 2009-05-29 US 61/282501 2010-02-22 US 61/282621 2010-03-09 US		
其他公开文献	JP2016209624A JP6306650B2		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种用于外科手术的改进的锚定组件，包括诸如内窥镜的细长部件。解决方案：内窥镜系统100包括配备有器械通道112的内窥镜104和包括充气/可膨胀/可放气的球囊组件可膨胀至足够小的横截面尺寸以使其能够穿过仪器通道，并且可以将其定位成足够大以足以锚定在大肠中，而不会被伸展仪器通道的内径不得超过5.5毫米，内径不超过4.5毫米，内径不超过3.2毫米。此外，可膨胀/可放气的球囊组件可膨胀至至少70mm，60mm或至少50mm的横截面尺寸。选择的图示：图1