

(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2018-515255

(P2018-515255A)

(43) 公表日 平成30年6月14日 (2018. 6. 14)

(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 7 1 5	4 C 1 6 1
A 6 1 B 1/32 (2006.01)	A 6 1 B 1/32	
	A 6 1 B 1/00 6 5 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2017-559802 (P2017-559802)	(71) 出願人	515210857
(86) (22) 出願日	平成28年5月16日 (2016. 5. 16)		エンドエイド リミテッド
(85) 翻訳文提出日	平成30年1月15日 (2018. 1. 15)		ENDO A I D L T D .
(86) 国際出願番号	PCT/IB2016/052817		イスラエル国 3 0 8 8 9 0 0 カイザリ
(87) 国際公開番号	W02016/185358		ア, ハエシエル・ストリート 4 3
(87) 国際公開日	平成28年11月24日 (2016. 11. 24)	(74) 代理人	100140109
(31) 優先権主張番号	62/163, 450		弁理士 小野 新次郎
(32) 優先日	平成27年5月19日 (2015. 5. 19)	(74) 代理人	100118902
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 山本 修
(31) 優先権主張番号	62/191, 436	(74) 代理人	100106208
(32) 優先日	平成27年7月12日 (2015. 7. 12)		弁理士 宮前 徹
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100120112
			弁理士 中西 基晴
		(74) 代理人	100101373
			弁理士 竹内 茂雄

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 羽根を備える内視鏡スリーブ

(57) 【要約】

内視鏡スリーブは、間隔をおいて配置された突出要素がそこから延在する管状部材を備える。この突出要素は、管状部材の近位方向および遠位方向の両方に向かって屈曲可能である。突出要素を近位方向に向かって屈曲させるのに必要な力（挿入力）は、突出要素を遠位方向に向かって屈曲させるのに必要な力（抜去力）より小さい。抜去力が増加するにつれて、突出要素の外周は小さくなる。

【選択図】 図 4

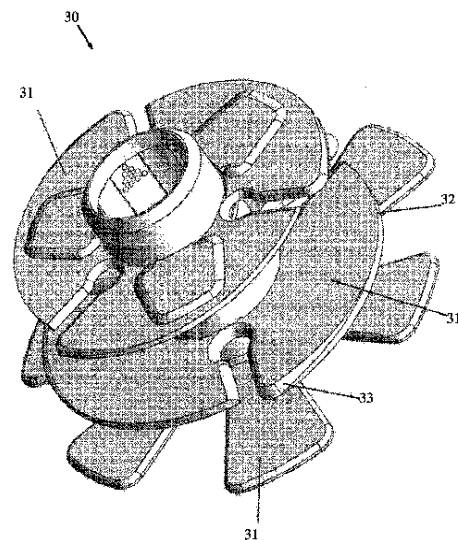


FIG. 4

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

間隔において配置された複数の突出要素がそこから延在する管状部材を備え、前記突出要素は、前記管状部材の近位方向および遠位方向の両方に向かって屈曲可能であり、前記突出要素を前記近位方向に向かって屈曲させるのに必要な力（挿入力）は、前記突出要素を前記遠位方向に向かって屈曲させるのに必要な力（抜去力）より小さく、前記抜去力が増加するにつれて、前記突出要素の外周が小さくなり、前記遠位方向に向かって屈曲する前記突出要素の抵抗を増加させる構造をさらに備える、内視鏡スリーブを備える装置。

【請求項 2】

前記構造は、前記遠位方向に向かって屈曲するとき、前記突出要素が当接する隆起部を備える、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 3】

前記構造は、可変の直径を有する前記突出要素または羽根を備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記構造は、一定の、または可変の直径を有する少なくとも 1 つの連続的なねじの形状を含む前記突出要素を備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記構造は、スコープの挿入中は平らになり、スコープの引抜き中は巻き返す、個別の回転する羽根を含む前記突出要素を備える、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 6】

前記構造は、前記スリーブの管状部材に連結された可撓性のアーチを含む前記突出要素を備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記突出要素は、前記内視鏡上で軸方向に摺動するように配置されて、前記スリーブの直径を大きく、また小さくする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記構造は、軸方向に摺動するカバーを備え、前記突出要素は、前記軸方向に摺動するカバーによって選択的に覆われ、または露出される屈曲可能な羽根を備える、請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 9】

前記構造は、紐を備え、前記突出要素は、その一方の面で、その遠位の屈曲を制限する前記紐と結び付けられる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

前記管状部材は、前記内視鏡から素早く取り外すことを可能にする剥離片を備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

前記スリーブの前記管状部材は、内向きに角度を付けられたフィンを備える、請求項 1 に記載の装置。

40

【請求項 12】

前記スリーブの前記管状部材は、径方向に伸びることができる溝を有して形成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 13】

前記スリーブの前記管状部材の一部に、またその上に取付け可能な締付けリングをさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 14】

前記締付けリングは、前記管状部材に形成された隆起部の上に取り付けられる、請求項 13 に記載の装置。

【請求項 15】

前記構造は、リングの基部から突出する追加的な突出要素の、分離された遠位の層を備

50

え、前記追加的な突出要素は、前記最初に述べた突出要素より剛性で、前記管状部材の外径より小さな内径を有する、請求項 1 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、外付けの突出部、たとえば完全なリングまたは部分的なリングもしくは羽根を有し、詳細には大腸内視鏡だがこれに限定されない医療用内視鏡と共に使用される、スリーブまたはカフに関する。

【背景技術】

【0002】

内視鏡の検査／処置では、可撓性の器具を使用して、胃腸管や他の多くの管などの体腔を見る。この器具は、屈曲部を迂回して画像を伝達して、画像をスクリーンのディスプレイに表示することができる、光ファイバカメラまたは電荷結合素子 (CCD: charge-coupled device) カメラを備える。

【0003】

たとえば、大腸内視鏡検査および小腸内視鏡検査は、腸の健康状態を評価するのに最も効果的な技法である。しかし、これらは潜在的に深刻な合併症の重大なリスクが付随する、不便で、不快で、高額な処置である。さらなる欠点は、患者および医療従事者にとって同じように時間がかかることである。

【0004】

大腸内視鏡検査および内視鏡処置に関連する、さらなる追加の重大な難点は、一般に以下の通りである。

第 1 に、結腸内面の解剖学的構造は、多くのひだを有する。内視鏡の先端が結腸の管腔に沿って通過するとき、これらのひだにより、内視鏡医が粘膜の表面全体を可視化する能力、特に、これらのひだの近位面に巻き込まれている前癌病変および癌病変を抜管中に発見する能力が制限される。

【0005】

第 2 に、この先端の位置を、病変またはポリープが発見されたときから任意の治療手順が完了するまで維持するのが、困難である可能性がある。大腸内視鏡が動いているとき、この先端は、一定の速さで後退せず、むしろ、挿管中、内視鏡の軸を覆って折りたたまれている結腸の、屈曲部または長い部分を越えるときは特に、急に動き、滑る。この装置の先端は、後方へ滑る可能性が常にあり、それにより、臨床医は先端の位置を見失うことになる。先端の位置を見失った場合、臨床医は、治療手順を継続するために、病変またはポリープを再位置決めすることを求められる。

【0006】

第 3 に、腸組織は可撓性であり、スコープの遠位端を覆って垂れ下がり、カメラの視野／ビデオの画像を乱す可能性がある。

第 4 に、糞便および水分の残りが結腸の壁を隠し、結腸組織の適切な検査が妨げられる可能性がある。

【0007】

腸は長く、渦巻き状であるため、大腸内視鏡処置は簡単ではない。腸は、ある所では腹膜で繋ぎ止められ、他の所では比較的遊離している。内視鏡の先端が急カーブに行き当たったとき、内視鏡がより一層差し込まれるのにつれて、結腸の遊離部分は「輪」を作り、内視鏡がこの屈曲部を通り抜けるのを困難にする。

【0008】

PCT 特許出願 WO 2011/148172 および日本特許出願第 20022149540 号の両方は、医療用スコープの遠位部分用のスリーブについて説明する。このスリーブは、先端および基部を有する、移動可能で、外付けで、角度を付けられた複数の突出要素を有し、この突出要素は、静止した角度の位置から、突出要素の先端が医療用スコープの長手方向軸に対して実質的に平行である位置への間、および医療用スコープの長手方向

10

20

30

40

50

軸に対してほぼ垂直に傾いた位置への中で移動可能である。この装置は、医療用スコープが前方に（遠位に）動いているときは突出要素を閉じ、医療用スコープを（近位に）引き抜く間は突出要素を開くものであり、それによって、スコープを引き抜く間（のみ）、より望ましい結腸粘膜検査のために、結腸のひだを開くのを助ける。しかし、前述の解決策には課題がある。腸のスクリーニングは、通常は、1回の引抜き動作ではなく、前後方向の短い動きによって行われるので、そのような突出要素は、医療用スコープの長手方向軸に対して垂直な位置に到達しない可能性がある。

【0009】

PCT特許出願WO00/13736は、心血管系への経皮的挿入用の装置について述べる。これは、遠位端を有するカテーテルまたはカテーテルガイド、およびカテーテルの遠位の先端に隣り合って位置する、可撓性があり、固定的に延在し、概ね径方向の突起（たとえば、薄い可撓性のフィンまたは径方向に間隔をおいて配置されたフィン）を備える。

10

【0010】

PCT特許出願PCT/US2013/044407は、間隔をおいて配置された複数の突出要素がそこから延在する管状部材を備える、内視鏡スリーブについて述べる。この突出要素は、管状部材の近位方向および遠位方向の両方に向かって屈曲可能である。突出要素を近位方向に向かって屈曲させるのに必要な力（挿入力）は、突出要素を遠位方向に向かって屈曲させるのに必要な力（抜去力）より小さい。この突出要素は、スリーブの周りに円周方向に、スリーブ長さに沿って配置された、複数の薄いリング（部分的なリングまたは完全なリング）もしくは羽根でもよく、これらは、スコープを引き抜く間、互いに当接し、または寄り掛かって、結腸のスクリーニング中の曲げ力を増加させる。

20

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0011】

本明細書において「医療用内視鏡装置」が示すものは、内視鏡、小腸内視鏡、胃内視鏡、大腸内視鏡および他のタイプのスコープを包含するものであり、区別なく使用され、身体／臓器／組織管腔または腔（区別なく使用される）の中に、またはそこを通して挿入される、すべての内視鏡器具を含むものである。内視鏡検査は、体管腔または腔内部の診察および治療を含む。

30

【0012】

本発明の一実施形態によれば、間隔をおいて配置された複数の突出要素がそこから延在する管状部材をそれぞれが備える、いくつかの内視鏡スリーブが提供される。この突出要素は、管状部材の近位方向および遠位方向の両方に向かって、屈曲可能または移動可能である。突出要素を近位方向に向かって屈曲させるのに必要な力（挿入力）は、突出要素を遠位方向に向かって屈曲させるのに必要な力（抜去力）より小さい。突出要素は、遠位方向より近位方向に向かって、より屈曲可能でもよい。

【0013】

スリーブの突出要素のいくつかは、少なくとも3つの位置相互間で移動可能であってもよい。第1の位置では、突出要素は、内視鏡の長手方向軸に対し、垂直などの、ある角度の傾斜をもって自由に突出する（いわゆる「静止位置」）。第2の位置では、スリーブ付きの内視鏡が体管腔内に遠位に差し込まれるとき、薄い突出要素に挿入力が作用して、これらの突出要素を内視鏡の軸に向かって近位に後方に押し、その結果、これらの突出要素が傾斜し、さらには内視鏡の長手方向軸に対して実質的に平行にもなって、この装置およびスリーブ全体の直径を小さくすることができる。第3の位置では、内視鏡が患者の管腔から近位方向に引き抜かれるとき、薄い突出要素が、抜去力により、今回は他方の方向に（遠位に）屈曲する。突出要素は、体管腔の内面に軽く接する、または掴むように、内視鏡の軸から扇形に広がり、延在する。抜去中、装置およびスリーブ全体の直径も、大きくなってもよい。

40

【0014】

50

突出要素は、スリーブの周りに円周方向に、スリーブ長さに沿って配置された、複数の薄いリング（部分的なリングまたは完全なリング）もしくは羽根でもよい。1～30の間の数の突出要素が存在してもよいが、この数に限定はされない。いくつかの実施形態では、突出要素は、単一のリングとして提供されてもよいことが理解されよう。それぞれの突出要素は、厚みが同じでもよく、また、別々の突出要素が様々な厚みを有してもよい。この突出要素の厚みは、外側へ延在する直径または外周に沿って可変でもよい。限定はされないが、それぞれの突出要素の外径は、20～60mmの間でもよく、より好ましくは30～50mmの間であり、厚みは0.2～2.0mmの間、より好ましくは、0.3～1.0mmの間である。すべての突出要素が同じ直径でもよく、また、別々の突出要素が様々な直径を有してもよく、また、任意の単一の突出要素が変更可能な直径を有してもよい。突出要素は、1～10mmの間、より好ましくは2mm～5mmの間の距離で、間隔をおいて配置されてもよい。別々の突出要素向けに、様々なサイズの間隙が使用されてもよい。

10

【0015】

本発明の実施形態は、添付図面を参照して、以下にさらに述べられる。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】本発明の一実施形態に従って構成されて機能し、内視鏡に取り付けられて体腔内に挿入される内視鏡スリーブの簡略図である。

【図2A】体腔内での内視鏡の遠位運動中の、本発明の一実施形態による内視鏡スリーブおよび内視鏡の簡略図である。

20

【図2B】体腔内での内視鏡の近位運動中の、本発明の一実施形態による内視鏡スリーブおよび内視鏡の簡略図である。

【図3A】本発明の一実施形態に従って構成されて機能し、リングまたは羽根に対して遠位に配置された隆起部により、内視鏡スリーブの突出要素の、前方への（遠位の）屈曲が制限される、内視鏡スリーブの簡略図である。

【図3B】本発明の一実施形態に従って構成されて機能し、リングまたは羽根に対して遠位に配置された隆起部により、内視鏡スリーブの突出要素の、前方への（遠位の）屈曲が制限される、内視鏡スリーブの簡略図である。

【図4】本発明の別の実施形態に従って構成されて機能し、直径が可変である突出要素（羽根）を備える、内視鏡スリーブの簡略図である。

30

【図5】ねじの形状を有する連続的なリングとして構成された1つの突出要素を有する、内視鏡スリーブの簡略図である。

【図6】ねじの形状を有する可変の直径の連続的なリングとして作られた1つの突出要素を有する、内視鏡スリーブの簡略図である。

【図7】本発明の別の実施形態に従って構成されて機能し、突出要素が、巻かれた羽根である、内視鏡スリーブの簡略図である。

【図8】本発明の別の実施形態に従って構成されて機能し、可撓性のアーチが、両側でスリーブの管状部材に連結される、内視鏡スリーブの簡略図である。

【図9】本発明の別の実施形態に従って構成されて機能し、突出要素が、内視鏡上で軸方向に移動可能な、内視鏡スリーブの簡略図である。

40

【図10】本発明の別の実施形態に従って構成されて機能し、羽根が、軸方向に摺動するカバーによって折り重ねられる、内視鏡スリーブの簡略図である。

【図11】本発明の別の実施形態に従って構成されて機能し、羽根が、その遠位の屈曲を制限する紐と結び付けられる、内視鏡スリーブの簡略図である。

【図12】本発明の内視鏡スリーブを覆うために使用され、紐を引っ張ることによって取り外され得る、内視鏡スリーブカバーの簡略図である。

【図13】本発明の別の実施形態に従って構成されて機能し、スリーブを容易に取り外すために、剥離片が、主管状部材スリーブに組み込まれた、内視鏡スリーブの簡略図である。

50

【図 1 4】本発明の別の実施形態に従って構成されて機能し、内側に角度を付けられた小さなフィンが、主管状部材スリーブの一部であり、これらのフィンが、スリーブを取り付ける力を減少させ、スリーブを取り外す力を増加させる、内視鏡スリーブの簡略図である。

【図 1 5】内視鏡上に取り付けられ、本発明の一実施形態に従って構成されて機能する、内視鏡スリーブの簡略図である。

【図 1 6】図 1 6 A は、いくつかの深い溝を有し、小径および大径の内視鏡に取り付けられる、内視鏡スリーブの管状部材の簡略図である。図 1 6 B は、いくつかの深い溝を有し、小径および大径の内視鏡に取り付けられる、内視鏡スリーブの管状部材の簡略図である。

【図 1 7】本発明の一実施形態に従って構成されて機能し、シールリングが、スリーブの遠位部分上に取り付けられた、内視鏡スリーブの簡略図である。

【図 1 8 A】溝穴付き管状部材の遠位部分を有し、内視鏡上に自由に取り付けられ、シールリングを使用して定位置に固定された、内視鏡スリーブの簡略図である。

【図 1 8 B】溝穴付き管状部材の遠位部分を有し、内視鏡上に自由に取り付けられ、シールリングを使用して定位置に固定された、内視鏡スリーブの簡略図である。

【図 1 9 A】第 1 の羽根の層がスリーブから分離され、締付けリングとして使用され得る、内視鏡スリーブの簡略図である。

【図 1 9 B】第 1 の羽根の層がスリーブから分離され、締付けリングとして使用され得る、内視鏡スリーブの簡略図である。

【発明を実施するための形態】

【0017】

ここで図 1 を参照するが、図 1 では、本発明の一実施形態に従って構成されて機能し、内視鏡 9 に取り付けられ、胃腸管または他の体管腔のうちの結腸または他の部分などであるがこれらに限定されない体管腔 8 に挿入される、内視鏡スリーブ 10 が示される。当技術分野ではよく知られているように、内視鏡 9 は、体管腔を見るための 1 つまたは複数の撮像装置 7 およびワーキング管腔 6 (ツールを差し込んで組織試料を採取するため、もしくは洗浄または吸引のためなど) を有する。

【0018】

スリーブ 10 は、少なくとも内視鏡の軸の遠位部分または先端領域を囲繞し (または部分的に囲繞し)、それに沿って延在するように、内視鏡 9 の軸の遠位端上に取り付けるように配置される。

【0019】

本発明の非限定的な実施形態では、内視鏡スリーブ 10 は、間隔をおいて配置された複数の突出要素 14 がそこから延在する、管状部材 12 を備える。突出要素 14 は、管状部材 12 の近位方向および遠位方向の両方に向かって屈曲可能である。本明細書で以下にさらに説明されることになるように、突出要素 14 は、遠位方向より近位方向に向かって、より屈曲可能である。図示された実施形態では、突出要素 14 は完全なリングであるが、部分的なリングまたは羽根でもよく、最初は管状部材 12 に対して概ね垂直でもよい。

【0020】

スリーブ 10 のすべての構成要素は、可撓性があり、弾力性があり、変形可能であるように、適当な生体適合材料で構成される。適当な材料の例は、ポリウレタン、天然ゴム、シリコンおよびシリコンエラストマー材料などの、ポリマー、エラストマーおよびゴムを含むが、これらに限定されない。これらの材料は、組織を保持し、さらに可視化できるように、透明であることが好ましい。

【0021】

管状部材 12 および突出要素 14 は、同じ材料で作られてもよく、また異なる材料で作られてもよい。突出要素 14 のうちのいくつかは、他の突出要素 14 とは異なる材料で作られてもよい。

【0022】

10

20

30

40

50

次に、図 2 A を参照するが、ここでは、矢印 1 5 で示されるような、体管腔 8 内での遠位運動（挿入など）中の、内視鏡スリーブ 1 0 および内視鏡 9 が示される。突出要素 1 4 は、近位に後方に屈曲し、管状部材 1 2 に対して概ね平行でもよい。このように、突出要素 1 4 は、内視鏡が、体管腔内で遠位に進行するのを妨げない。

【 0 0 2 3 】

図 2 B では、内視鏡スリーブ 1 0 および内視鏡 9 は、矢印 1 7 で示されるように、（内視鏡の後退中または往復運動中などに）体管腔 8 内で近位に動かされる。体管腔内での内視鏡の近位運動中、突出要素 1 4 は、内視鏡による可視化およびひだのスクリーニングの向上のために、体管腔 8 内の組織のひだに接してこれを広げるように、管状部材 1 2 から十分に離れて突出する。

10

【 0 0 2 4 】

次に、図 3 A ~ 3 B を参照するが、ここでは、本発明の一実施形態に従って構成されて機能する内視鏡スリーブ 2 0 が示される。図 3 A に示される実施形態では、隆起部 2 3 は、管状部材 1 2 の周りに、突起要素または羽根 1 4 に対して遠位に設けられてもよい。体管腔内での内視鏡の近位運動中、突起要素または羽根 1 4 は、隆起部 2 3 に当接し、それにより、結腸をスクリーニングしている間、突起要素 1 4 の曲げ抵抗が増加する。結腸への挿入中は、隆起部 2 3 は、羽根 1 4 の動きを妨害せず、その結果、結腸へスリーブ 2 0 を挿入する間は、曲げ力が小さい。

【 0 0 2 5 】

図 3 B は、すべての、またはいくつかの突出要素または羽根 1 4 が、隆起部 2 3 より低い高さの、薄い根元部 2 2（すなわち、羽根の他の部分より薄い）を備えてもよいことを示す。これにより、スリーブ 2 0 の挿入中は必要な曲げ力がさらに減少するが、スリーブ 2 0 の引抜きおよびスクリーニングの間はより大きな曲げ力が維持され、このことは、羽根 1 4 が隆起部 2 3 に寄り掛かることによって結腸のひだを開く助けとなる。

20

【 0 0 2 6 】

次に、図 4 を参照するが、ここでは、遠位方向より近位方向に向かってより屈曲可能であり、様々な羽根および部分的なリングの形状を有する、異なるタイプの突出要素 3 1 を示す、内視鏡スリーブ 3 0 が示される。突出要素 3 1 は、本明細書に述べられる、任意の他の実施形態の組合せを含んでもよい。たとえば、図 3 A ~ 3 B の実施形態の構造が、図 4 の実施形態のリング、部分的なリング、羽根、および任意の他のタイプの突出要素向け

30

【 0 0 2 7 】

図 4 に示される羽根および部分的なリング 3 1 は、たとえば、この羽根の一方の外端部に対して他方の外端部で、可変の直径または異なる長さを有してもよい。たとえば、羽根 3 1 の一端 3 2 での羽根の直径は、羽根 3 1 の他端 3 3 より小さくてもよい。この構造の利点は、内視鏡の移動する方向が逆になる際に、羽根または部分的なリング 3 1 が反転するとき、曲げ抵抗をさらに減少させること、および必要とされる反転力を増加させるために、羽根 1 4 の先端または端部が反転中に互いにぶつかるのを防止することである。

【 0 0 2 8 】

次に、図 5 を参照するが、ここでは、本発明の別の実施形態に従って構成されて機能する内視鏡スリーブ 4 0 が示される。この実施形態では、突出要素 4 1 は、ねじの形状を有する 1 つの連続的なリングであることが好ましい。この形状によって、スコープを回転させる間、ひだを軸方向に動かすことが可能になり、またスコープを回転させることにより、ひだを羽根 4 1 から離すことが可能になる。この連続的なリングは、図 6 に示されるように、ねじの形状に沿って、異なる直径を有してもよい。2 つ以上の連続的なリングが、スリーブの設計に組み込まれてもよい。

40

【 0 0 2 9 】

次に、図 7 を参照するが、ここでは、本発明の別の実施形態に従って構成されて機能する、内視鏡スリーブ 5 0 が示される。この実施形態では、突出要素 5 1 は巻かれた羽根であり、これは、自由位置では、ばねのように巻かれる傾向がある。結腸のスクリーニング

50

中、内視鏡が後方に動くとき、羽根 5 1 は、スリーブ 5 0 の直径が大きくなり、結腸のひだを開く助けとなるように巻き上がる（つまり、ますます多くの羽根の層が、このロール内で、部分的に互いに重なる）。スコープの挿入中、スコープが前方に動かされるとき、結腸の壁との摩擦によって巻かれた羽根が開き、その形状が、管状部材 5 2 に対して平行に配置された平坦で長い羽根に変わることによって、スリーブの直径が小さくなり、スコープの挿入に対する抵抗が減少する。

【0030】

次に、図 8 を参照するが、ここでは、本発明の別の実施形態に従って構成されて機能する内視鏡スリーブ 6 0 が示される。この実施形態では、突出要素 6 1 は、両側で管状部材 6 2 に連結された、可撓性のアーチである。

10

【0031】

次に、図 9 を参照するが、ここでは、本発明の別の実施形態に従って構成されて機能する、内視鏡の可撓性スリーブ 7 0 が示される。スリーブ 7 0 は、アコーディオンの層または蛇腹のように構成された突出要素 7 1 を備え、これは、伸ばされてその直径を小さくし、また押しつぶされてその直径を大きくすることができる。自由に動いて内視鏡上を摺動できる近位端 7 3 とは対照的に、突出要素 7 1 の遠位端（示されるように、リングの形状でもよい）は、内視鏡の遠位の先端に、堅固に取り付けられる。スコープの挿入中（結腸内へ前方に動く）、結腸との摩擦によって突出要素 7 1 が後ろに押され、スリーブ 7 0 の直径が小さくなって、スコープへの挿入抵抗を低減する。後方へ動く間（スクリーニング）、突出要素 7 1 は後方へ摺動し、その直径を大きくして結腸のひだを開く。

20

【0032】

次に、図 10 を参照するが、ここでは、本発明の別の実施形態に従って構成されて機能する、内視鏡スリーブ 8 0 が示される。管状部材 8 2 は、内視鏡の遠位端に取り付けられる。スリーブ 8 0 は、スコープの挿入中、管状の摺動部材 8 3 内に折り重ねられる、突出要素 8 1 を備える。摺動部材 8 3 は、周辺部の摩擦歯 8 4 を備えて形成されてもよい。スコープの挿入中、歯 8 4 は、結腸を挟んでそれに引っ掛かることができ、その結果、摺動部材 8 3 が突出要素 8 1 を覆って後方に動くことにより、突出要素 8 1 が管状部材 8 3 の内側へ動き、それによって装置の直径が小さくなって、挿入がより容易になる。スコープの引抜き（スクリーニング）中、結腸のひだに「アイロン」をし（開いて平らにし）、スコープを中心に位置決めするために、摺動部品 8 3 は、突出要素 8 1 がより大きな直径に展開するように、遠位に摺動し、突出要素 8 1 を露出させる。

30

【0033】

次に、図 11 を参照するが、ここでは、本発明の別の実施形態に従って構成されて機能する内視鏡スリーブ 9 0 が示される。スリーブ 9 0 は、非常に可撓性があり、容易に両側に屈曲する突出要素 9 1 を備える。スクリーニング中の十分な耐折性を確保として、ひだをアイロンするために、紐 9 2（またはいくつかの紐）が、あらゆる突出要素または羽根 9 1 と管状部材 9 3 との間で結び付けられて、スコープの引抜き中、突出要素のバンディング運動を制限する。「紐」という用語は、紐、バンド、ワイヤ、ロッド、糸、フィラメントなどであるがこれらに限定されない、任意の細い要素を包含する。たとえば、紐 9 2 は、スリーブ 9 0 および突出要素 9 1 と同じ材料でできた、非常に薄く、屈曲可能な層を備えてもよい。

40

【0034】

次に、図 12 を参照するが、ここでは、本発明の別の実施形態に従って構成されて機能する内視鏡スリーブカバー 100 が示される。スリーブカバー 100 は、前に述べたいずれのスリーブとも使用され得る。スリーブカバー 100 は管であり、好ましくは薄いエラストマーで作られ、これはスリーブを覆って手に取り付けられる。突出要素が、結腸内部にスコープを挿入するのに適当な方向に折り重ねられる間、スリーブカバー 100 が、内視鏡スリーブを覆う。スリーブカバー 100 は、スリーブの突出要素を十分に折り重ねるほどに剛性であり、たとえば、図 1 の突出要素 14 では、スコープの挿入中、スリーブの直径を最小にする。長い引紐 101 が、スリーブカバー 100 に取り付けられてもよい。

50

紐１０１は、内視鏡に対して平行に結腸内部に挿入され、患者の結腸から外へ延在する。スコープの挿入が完了したとき、医師は、紐１０１を引っ張って、スリーブカバー１００を後方に動かし、突出要素１４を露出させることができ、次いで突出要素１４が外側に展開して、スコープの引抜き中および結腸のスクリーニング中、ひだを開き、アイロンする。

【００３５】

本発明の別の実施形態では、カバースリーブ１００は、内視鏡の作動長さ全体を覆って取り付けられた、長いスリーブでもよい。引紐なしでも、カバースリーブ１００は、スコープを引き抜く前に、手で直接後方に引っ張られて、突出要素を開いてもよい。

【００３６】

本発明の別の実施形態では、カバースリーブ１００は、その遠位端で引紐に取り付けられてもよく、引紐１０１は、内視鏡のワーキングチャンネル６（図１参照）に通され得る。突出要素を解放して、結腸のひだを展開し、アイロンし、結腸内のスコープを中心に位置決めするために、スコープの引抜きおよびスクリーニングが始まる前に、引紐が引っ張られて、スリーブカバーを、スコープのワーキングチャンネル内に通して遠位に引く。

【００３７】

次に、図１３を参照するが、ここでは、本発明の別の実施形態に従って構成されて機能する、内視鏡スリーブ１１０が示される。スリーブ１１０は、スリーブ１１０を容易に取り外すことができるように加えられた剥離片１１２を備える、管状部材１１１を有する。剥離片１１２は、剥離動作を開始し、剥離片１１２を破り、スリーブ１１０を内視鏡から容易に取り外すために、手順の最後に手で引っ張られ得る、突起した部分１１３を備えてもよい。

【００３８】

次に、図１４を参照するが、ここでは、本発明の別の実施形態に従って構成されて機能する、内視鏡スリーブ１２０が示される。スリーブ１２０は、管状部材１２１を備え、管状部材１２１は、内側に角度を付けられた小さなフィン１２２を備える。フィン１２２により、スリーブ１２０を内視鏡の遠位の先端上に容易に組み立てることが可能になるが、スリーブ１２０を取り外すのに必要とされる力は増加する。これは、スリーブ１２０を取り外すためには内側のフィン１２２が反転しなければならず、このことが、スリーブ１２０を取り外すのに必要とされる引抜き力を著しく増加させることによる。

【００３９】

本発明の別の実施形態では、本発明のスリーブは、組立てツールを使用して組み立てられてもよい。この組立てツールは、スリーブの管状部材を通して挿入され、次いで、スコープ上でスリーブが容易に組み立てられるように、径方向に展開されてもよい。スリーブ近位側を部分的に組み立てた後、このツールが引き戻される間、このスリーブは手で保持されてもよく、それによって弾性のスリーブの主管の直径が小さくなり、その結果、内視鏡の遠位端にきつくぴったりと嵌合する。

【００４０】

本発明のすべての実施形態では、スリーブは、その管状部材を含めて、可撓性ポリマーから作られてもよく、この材料の可撓性が、スリーブをスコープに取り付ける際に役立つ。

【００４１】

スコープのサイズまたは直径には多くのタイプがあるので、管状部材は、大きなスコープにはきつすぎ、小さなスコープには緩すぎる可能性がある。広い範囲の内視鏡直径を扱うために、異なる内径の異なる管状部材を有する、様々なスリーブが提供されてもよい。これは、使用者にとって紛らわしい可能性があり、この使用者が、間違ったタイプのスリーブを選ぶ可能性があり、これにより、処置中に、スリーブがスコープから脱落することになる。別の欠点は、間違ったスリーブをスコープに取り付けるのは非常に困難であり、場合によっては、スコープの先端を傷つける可能性があることである。

【００４２】

したがって、１つのタイプ、またはより少ないタイプのスリーブおよび管状部材を、すべてのまたは大半の内視鏡直径向けに使用することができるように、いくつかの解決策が、本明細書に示される。この解決策は、弾性の深い溝を有する管状部材、異なる（より可撓性がある、またはより剛性がある）リングアタッチメントを有する管状部材、溝穴付き／溝付きの管状部材、およびＯリングまたは可撓性がある平リングのアタッチメントを有する溝穴付きの管状部材を含む。

【００４３】

次に、図１５を参照するが、ここでは、本発明の一実施形態に従って構成されて機能し、内視鏡１０２に取り付けられる、内視鏡スリーブ１１０が示される。

スリーブ１１０は、少なくとも内視鏡の軸の遠位部分または先端領域１０３を囲繞し、それに沿って延在するように、内視鏡１０２の軸の遠位端上に取り付けるように配置される。

10

【００４４】

本発明の非限定的な実施形態では、内視鏡スリーブ１１０は、間隔をおいて配置された複数の突出要素／羽根１１４がそこから延在する、管状部材１１２を備える。突出要素１１４は、管状部材１１２の近位方向および遠位方向の両方に向かって屈曲可能である。

【００４５】

スリーブ１１０のすべての構成要素は、可撓性があり、弾力性があり、変形可能であるように、適当な生体適合材料で構成される。適当な材料の例は、ポリウレタン、天然ゴム、シリコンおよびシリコンエラストマー材料などの、ポリマー、エラストマーおよび

20

【００４６】

管状部材１１２および突出要素または羽根１１４は、同じ材料で作られてもよく、また異なる材料で作られてもよい。突出要素１１４のうちのいくつかは、他の突出要素１１４とは異なる材料で作られてもよい。

【００４７】

次に、図１６Ａを参照するが、ここでは、相対的に小さな直径の内視鏡１０５に取り付けられた管状部材１２２を備える、スリーブ１２０が示される。スリーブ１２０の管状部材１２２は、１つまたは複数の溝１２３（３～６個の溝で十分な可能性がある）を備えて形成されてもよい。

30

【００４８】

溝１２３は比較的深く、好ましくは、管状部材１２２の弾性材料の薄層１２４を溝の位置に残すが、内視鏡上に取り付けられる間、径方向の力が管状部材１２２に加えられるとき、薄層１２４が容易に伸びることができるように、この薄層１２４の厚みは０．５mmより薄く、より好ましくは、０．２～０．３mmである。

【００４９】

スリーブ１２０が、大径の内視鏡１０４（図１６Ｂ）に取り付けられるとき、溝１２３の基部に残っている薄層１２４の弾性材料は、伸びて、より大きな内視鏡１０５上への取付けに対応する。

40

【００５０】

溝１２３なしでも、管状部材１２２の周縁全体を伸ばすことができる可能性はあるが、管状部材１２２の周縁全体を大径の内視鏡上に伸ばすのに必要な力は非常に大きく、そのような取付けを非常に困難にし、内視鏡の、傷つきやすい遠位の先端の損傷を引き起こす可能性がある。これに対して、溝１２３は、傷つきやすい遠位の先端を損傷させるおそれなしに、取付けをずっと容易にする。

【００５１】

次に、図１７を参照するが、ここでは、管状部材１１２の内径が相対的に大きく、その結果、管状部材１１２が、大径の内視鏡上でも自由に動く、内視鏡スリーブ１１０が示される。スリーブ１１０が内視鏡の遠位部分に自由に取り付けられた後、より小径のシール

50

リング（たとえば、Ｏリングまたは平リング）１１５が、管状部材１１２の遠位部分上に取り付けられてもよい。シールリング１１５は、内視鏡に向かって押しつぶされ、それによって管状部材１１２と内視鏡１０３の間の摩擦力を増加させる。シールリング１１５のエラストマー材料は、スリーブの材料よりずっと強度および剛性があり、管状部材１１２の外径より小さな内径を有し、それによって、広い範囲の直径の内視鏡上に、スリーブ１１０を堅固に取り付けるのに十分な力を加え、内視鏡上のスリーブ位置を固定する。

【００５２】

次に、図１８Ａおよび１８Ｂを参照するが、ここでは、管状部材１３２を有する内視鏡スリーブ１３０が示される。管状部材１３２の遠位部分は、切削またはその他の方法で形成されて、好ましくは管状部材１３２の遠位部の周りに均等に配置されるが必ずしもそうでなくてよい隆起部１３３を作ってもよい。隆起部１３３は、突起要素または羽根１３４の前方に（遠位に）のみ配置されてもよい。管状部材１３２の内径は相対的に大きく、その結果、管状部材１３２は、大径の内視鏡上でも自由に動く。より小径のシールリング（たとえば、平リングまたはＯリング）１３５は、スリーブ１３０が内視鏡の遠位部分に自由に取り付けられた後、管状部材１３２の遠位部に、隆起部１３３を覆って取り付けられ得る。シールリング１３５は、隆起部１３３を内視鏡に向かって押しつぶし、隆起部１３３を屈曲させて、内視鏡の遠位部分の周縁に合わせる。シールリング１３５の直径は、管状部材１３２および隆起部１３３の直径より小さい。広い範囲の直径の内視鏡上に、スリーブ１３０および隆起部１３３を堅固に取り付けるのに十分な力を加えるように、シールリング１３５のエラストマー材料は、スリーブの材料より剛性であり、かつ／または強度がある。

10

20

【００５３】

次に、図１９Ａおよび１９Ｂを参照するが、ここでは、本発明の別の実施形態に従って構成されて機能する内視鏡スリーブ１４０が示される。スリーブ１４０は、羽根１４１の前面の層を備えてもよく、これは、スリーブ１４０から分離され、スリーブ１４０を作るエラストマーよりも剛性および強度があるエラストマーで作られる。

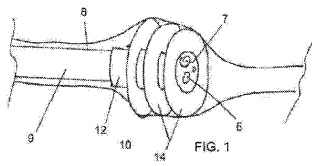
【００５４】

スリーブ１４０は、管状部材１４２を有し、この管状部材１４２の内径は、大径の内視鏡上でも自由に動くように、相対的に大きい。羽根１４１の前面の層は、平坦な円形の基部１４３を有してもよく、これは、スリーブ１４０が内視鏡の遠位部分に自由に取り付けられた後、管状部材１４２の、より大径の遠位部分上に取り付けられる。』』

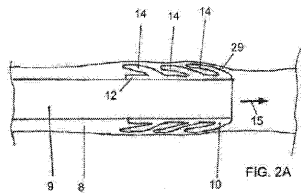
30

前面の羽根の層１４１のエラストマー材料は、スリーブの材料より強度があり、管状部材１４２の外径より小さな内径を有し、その結果、平坦な基部１４３は、広い範囲の直径の内視鏡上にスリーブ１４０を堅固に取り付けるのに十分な力を加える。

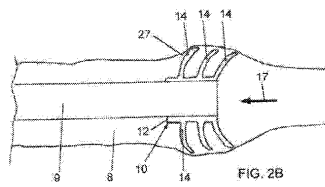
【図 1】



【図 2 A】



【図 2 B】



【図 3 A】

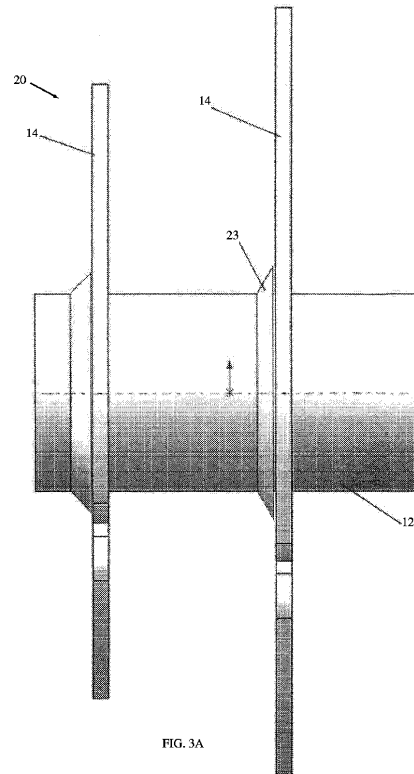


FIG. 3A

【図 3 B】

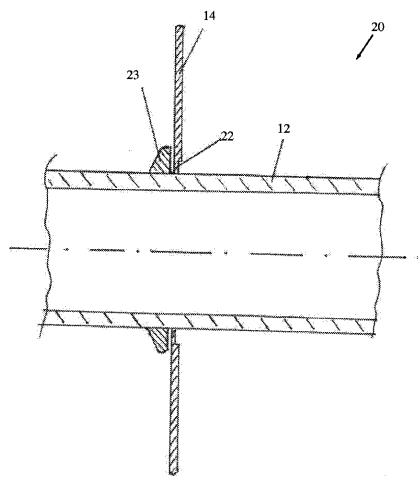


FIG. 3B

【図 4】

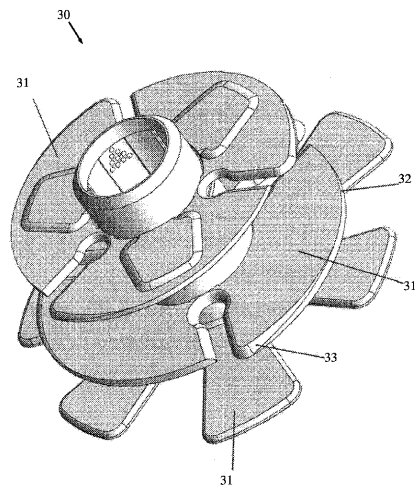


FIG. 4

【図 5】

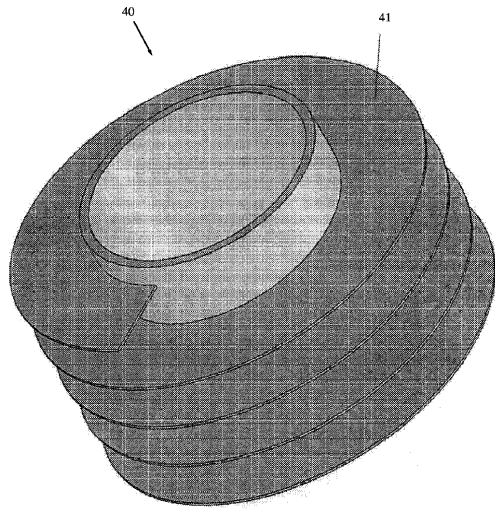


FIG. 5

【図 6】

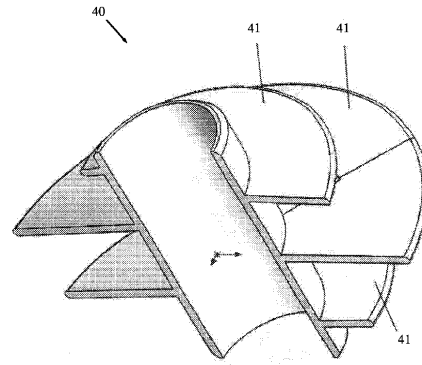


FIG. 6

【図 7】

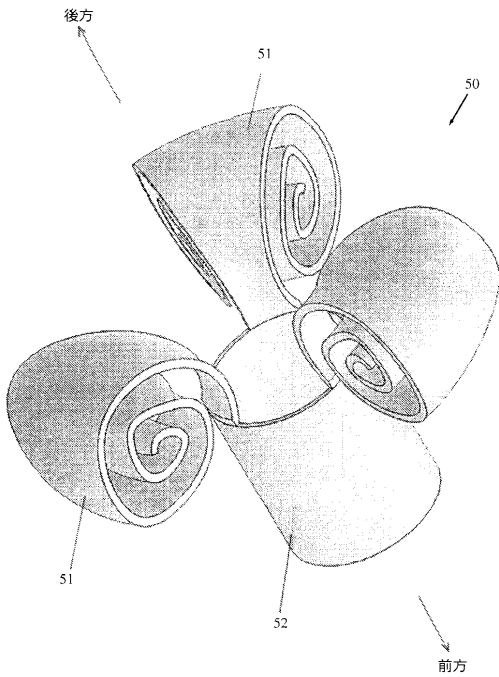


FIG. 7

【図 8】

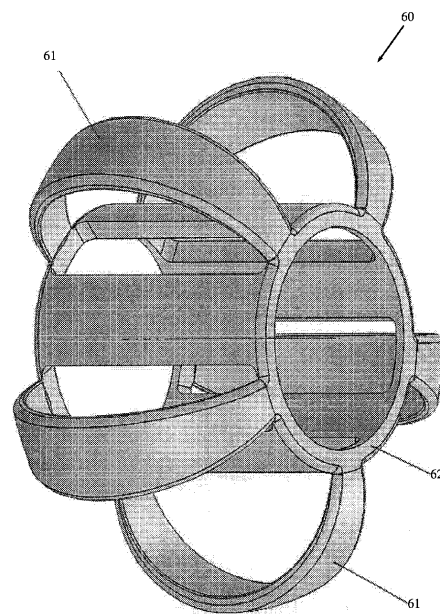


FIG. 8

【図 9】

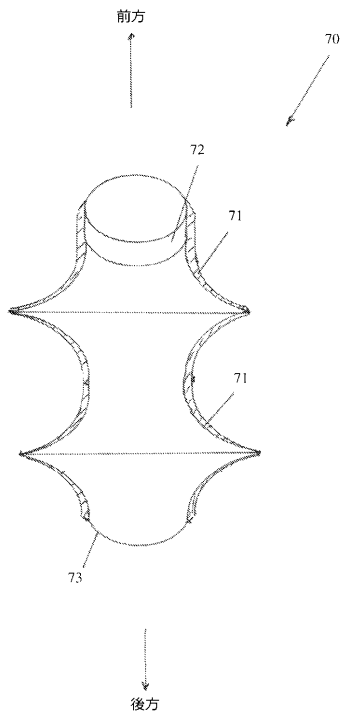


FIG. 9

【図 10】

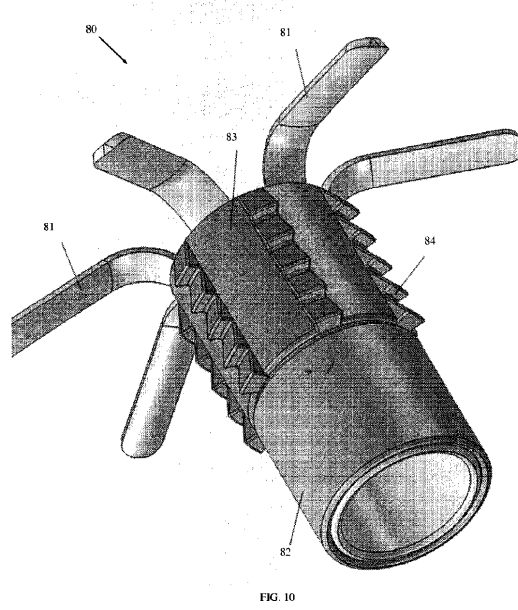


FIG. 10

【図 11】

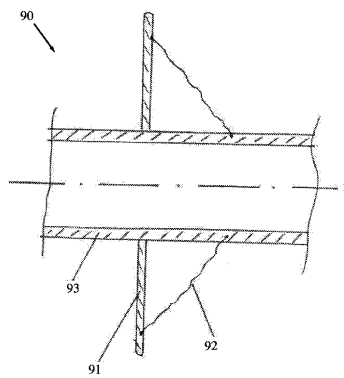


FIG. 11

【図 12】

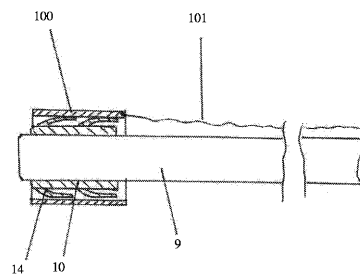


FIG. 12

【図 13】

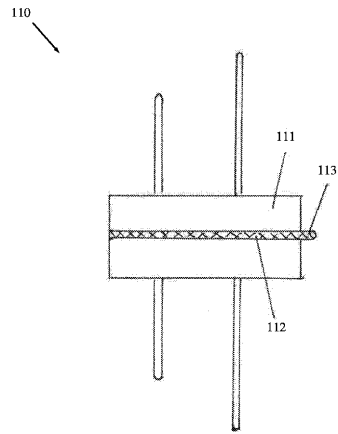


FIG. 13

【図 14】

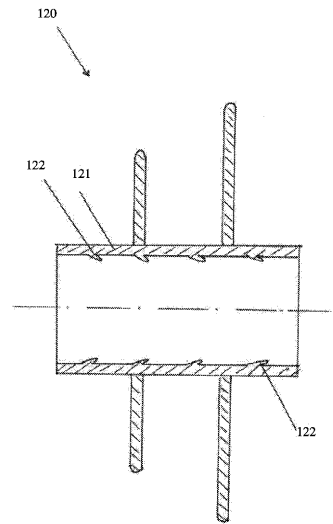


FIG. 14

【図 15】

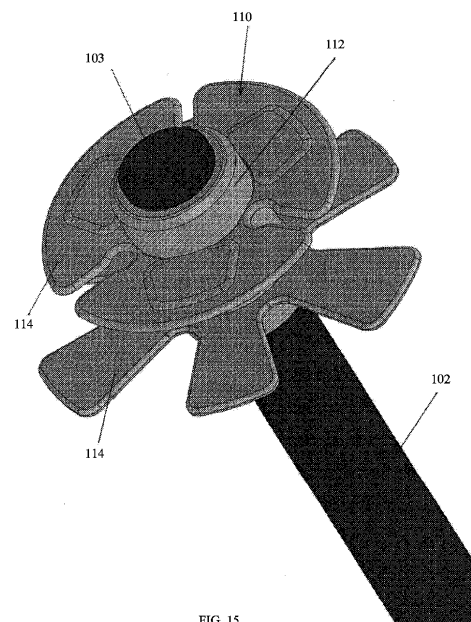


FIG. 15

【図 16】

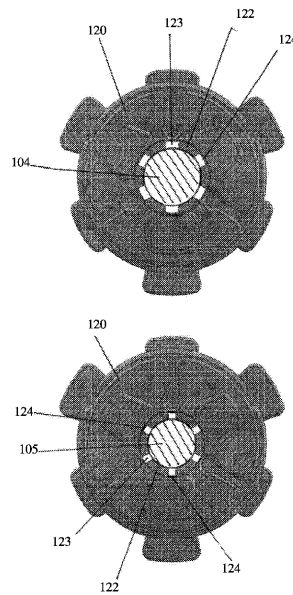


FIG. 16

【図 17】

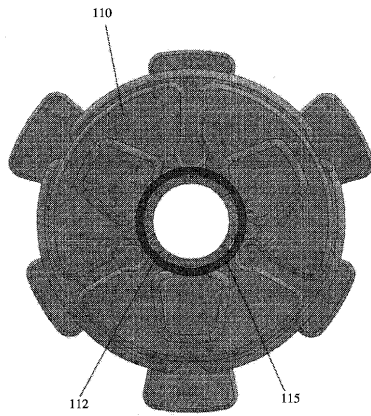


FIG. 17

【図 18 A】

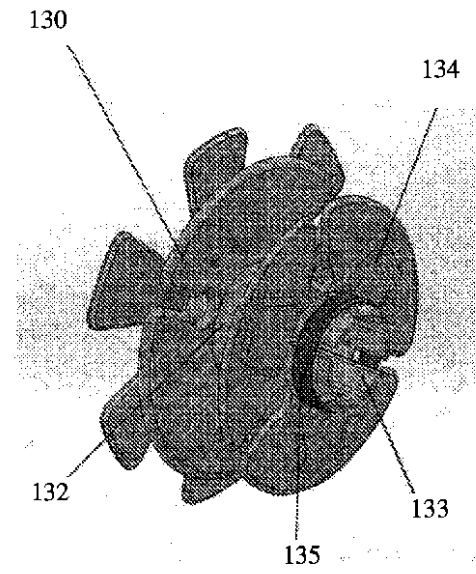


FIG. 18A

【図 18 B】

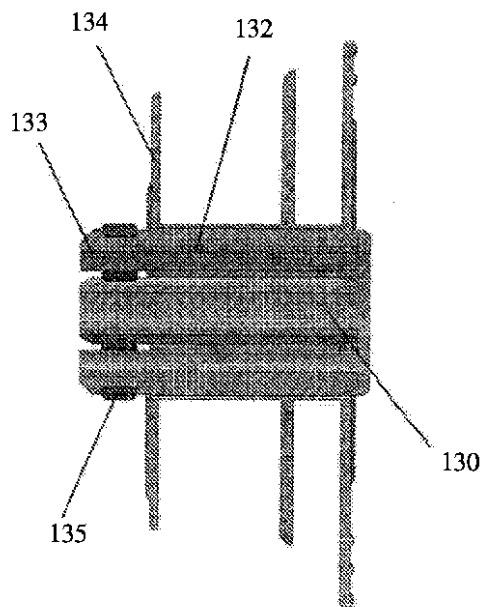


FIG. 18B

【図 19 A】

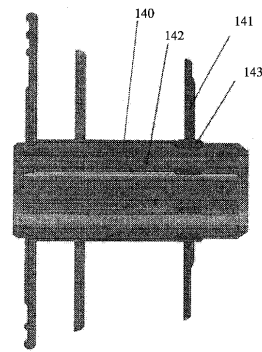


FIG. 19A

【図 19 B】

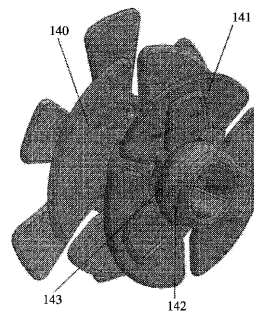


FIG. 19B

【手続補正書】

【提出日】平成30年1月17日(2018.1.17)

【手続補正1】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図16

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図16】

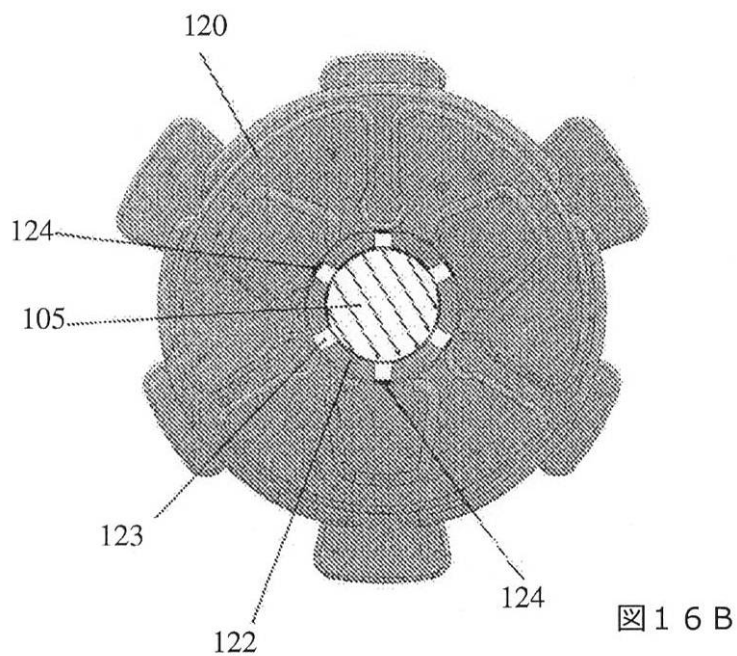
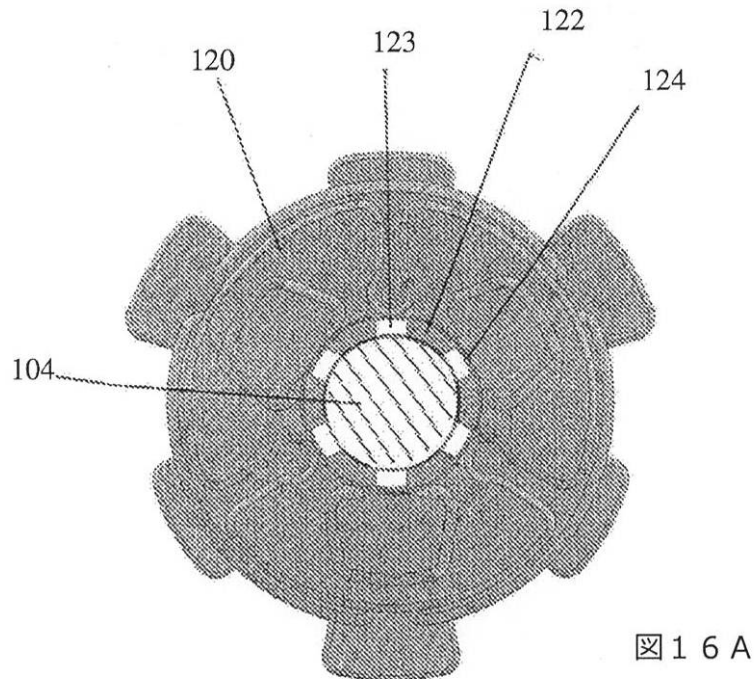


FIG. 16

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2016/052817

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B1/00
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, 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 2014/123563 A1 (ENDO AID LTD [IL]; KLEIN DAVID [IL]) 14 August 2014 (2014-08-14) figures 1,3,4,8	1-3,5-9, 11-15 4 10
Y	-----	
A		
Y	US 4 934 786 A (KRAUTER ALLAN I [US]) 19 June 1990 (1990-06-19) figure 1 -----	4

☐ 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 doubt 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

"B" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

22 August 2016

Date of mailing of the international search report

31/08/2016

Name and mailing address of the ISA/
European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Fischer, Martin

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/1B2016/052817

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2014123563	A1	14-08-2014	CA 2898997 A1 14-08-2014
			CN 105101860 A 25-11-2015
			EP 2953518 A1 16-12-2015
			JP 2016507303 A 10-03-2016
			KR 20150114951 A 13-10-2015
			WO 2014123563 A1 14-08-2014

US 4934786	A	19-06-1990	NONE

フロントページの続き

(81)指定国 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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, 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, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 ロッテンベルク, ダン

イスラエル国 3 4 6 0 1 5 2 ハイファ, アインスタイン・ストリート 1 1 7

(72)発明者 シェジフィ, オメル

イスラエル国 3 4 7 9 5 1 4 ハイファ, ヤキントン・ストリート 7 4

(72)発明者 ビンハソブ, ディーマ

イスラエル国 2 9 0 7 5 6 6 キルヤト・ヤム, イーアノット・ストリート 9 / 2 4

(72)発明者 カピロブ, エフゲニー

イスラエル国 2 1 9 2 6 5 6 カルミエル, ハチバット・エトジョニ・ストリート 1 3 1 / 5

Fターム(参考) 4C161 AA04 BB02 CC06 FF35 GG11

专利名称(译)	带刀片的内窥镜套管		
公开(公告)号	JP2018515255A	公开(公告)日	2018-06-14
申请号	JP2017559802	申请日	2016-05-16
[标]申请(专利权)人(译)	结束援助有限公司		
申请(专利权)人(译)	结束援助有限公司		
[标]发明人	ロッテンベルクダン シェジフィオメル ピンハソブディーマ カピロブエフゲニー		
发明人	ロッテンベルク,ダン シェジフィ,オメル ピンハソブ,ディーマ カピロブ,エフゲニー		
IPC分类号	A61B1/00 A61B1/32		
CPC分类号	A61B1/00135 A61B1/01 A61B1/31		
FI分类号	A61B1/00.715 A61B1/32 A61B1/00.650		
F-TERM分类号	4C161/AA04 4C161/BB02 4C161/CC06 4C161/FF35 4C161/GG11		
代理人(译)	山本修 宫前彻 中西 基晴 竹内茂雄		
优先权	62/163450 2015-05-19 US 62/191436 2015-07-12 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

内窥镜套管包括管状构件，间隔开的突出元件从该管状构件延伸。突出元件可在管状构件的近端和远端方向上弯曲。使突出元件在近侧方向上弯曲所需的力（插入力）小于使突出元件在远侧方向上弯曲所需的力（拉力）。随着移除力的增加，突出元件的外周减小。[选择图]图4

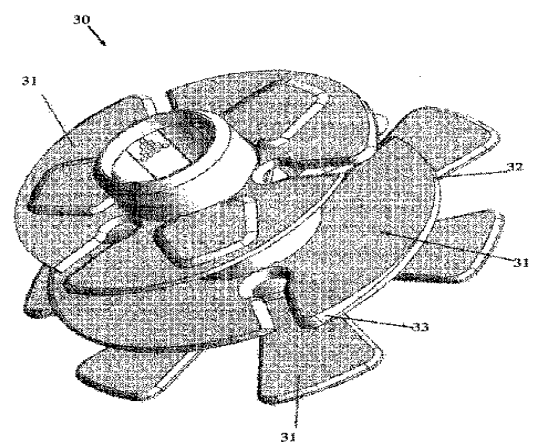


FIG. 4