

(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2015-534851
(P2015-534851A)

(43) 公表日 平成27年12月7日(2015.12.7)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A61M 25/10 (2013.01)	A61M 25/10 542	4C160
A61B 1/00 (2006.01)	A61B 1/00 320C	4C161
A61M 25/00 (2006.01)	A61M 25/10 510	4C167
A61B 18/04 (2006.01)	A61M 25/00 540	
	A61B 17/38	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 43 頁)

(21) 出願番号 特願2015-540274 (P2015-540274)
 (86) (22) 出願日 平成25年10月31日(2013.10.31)
 (85) 翻訳文提出日 平成27年6月3日(2015.6.3)
 (86) 国際出願番号 PCT/IL2013/050894
 (87) 国際公開番号 W02014/068569
 (87) 国際公開日 平成26年5月8日(2014.5.8)
 (31) 優先権主張番号 61/796,099
 (32) 優先日 平成24年11月2日(2012.11.2)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 61/796,100
 (32) 優先日 平成24年11月2日(2012.11.2)
 (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 43663 ラアナナ, ヘ
 イエトシラ・ストリート 10
 (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

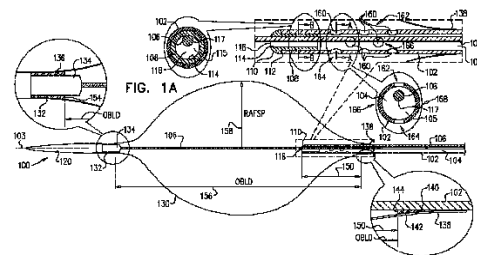
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡デバイスおよびその適用

(57) 【要約】

第1の断面積を有するルーメンを含む細長いカテーテルチューブと、ルーメンを通して延在するワイヤと、チューブおよびワイヤに装着可能に関連付けされている膨張可能なバルーンとを含む、バルーンカテーテルアッセンブリであって、チューブは、ルーメンに連通する複数のバルーン膨張開口部を備えて形成されており、開口部は、第1の断面積を超える合計開口部断面積を有し、バルーンの下にあるチューブに沿って異なる方位角の場所に配置されている少なくとも2つの開口部を含み、バルーンは、0.4を超える最大膨張直径対長さの比率を有する膨張した状態と、対応する収縮した状態とによって特徴付けられており、バルーンの少なくとも第1の部分は、バルーンの少なくとも第2の部分に対して挟み込まれることが可能であり、開口部のうちのすべてではないが少なくとも1つの少なくとも部分的な閉塞を、結果として生じさせる。

【選択図】 図1A



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

第 1 の断面積を有するルーメンを含む細長いカテーテルチューブと、
前記ルーメンを通して延在するワイヤと、
その後方端部において、前記細長いカテーテルチューブに装着可能に関連付けされており、その前方端部において、前記ワイヤに装着可能に関連付けされている膨張可能なバルーンと

を含む、バルーンカテーテルアセンブリであって、

前記細長いカテーテルチューブは、前記ルーメンに連通する複数のバルーン膨張開口部を備えて形成されており、前記複数のバルーン膨張開口部は、前記ルーメンの前記第 1 の断面積を超える合計開口部断面積を有し、前記バルーンの下にある前記カテーテルチューブに沿って異なる方位角の場所に配置されている少なくとも 2 つの開口部を含み、

前記バルーンは、0.4 を超える最大膨張直径対長さの比率を有する膨張した状態と、対応する収縮した状態とによって特徴付けられており、前記バルーンの少なくとも第 1 の部分は、前記バルーンの少なくとも第 2 の部分に対して挟み込まれることが可能であり、前記複数のバルーン膨張開口部のうちのすべてではないが少なくとも 1 つの少なくとも部分的な閉塞を、結果として生じさせる、バルーンカテーテルアセンブリ。

【請求項 2】

前記ワイヤが、前記チューブの前方縁部に固定して関連付けされている、請求項 1 に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

【請求項 3】

前記ワイヤが、最大の所定の範囲まで前記チューブの中へ後退可能である、請求項 1 に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

【請求項 4】

前記複数のバルーン膨張開口部の前記合計開口部断面積が、前記ルーメンの前記第 1 の断面積の 1.2 倍よりも大きい、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

【請求項 5】

前記複数のバルーン膨張開口部の前記合計開口部断面積が、前記ルーメンの前記第 1 の断面積の 1.5 倍よりも大きい、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

【請求項 6】

前記カテーテルチューブの前方縁部の内部におよび前方に装着される、開口部付きの前面表面を有する端部エレメントをさらに含む、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

【請求項 7】

前記端部エレメントが、前記少なくとも 2 つの開口部の完全に前方に位置付けされている、請求項 6 に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

【請求項 8】

前記ワイヤが、前記端部エレメントに固定して取り付けられている、請求項 6 または請求項 7 に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

【請求項 9】

前記チューブの前面に画定され、前方膨張断面積を有する、前方向きの開口部をさらに含み、前記前方向きの開口部が、前記チューブの前記ルーメンに流体連通する、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

【請求項 10】

前記前方膨張断面積が、前記第 1 の断面積の 25% から 90% の間にある、請求項 9 に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

【請求項 11】

第 1 の断面積を有するルーメンおよび前方向きの開口部を含む細長いカテーテルチューブ

10

20

30

40

50

ブであって、前記前方向きの開口部は、前記チューブの前面に画定され、前記ルーメンに流体連通し、前方膨張断面積を有する、細長いカテーテルチューブと、

前記ルーメンを通して延在するワイヤと、

その後方端部において、前記細長いカテーテルチューブに装着可能に関連付けされており、その前方端部において、前記ワイヤに装着可能に関連付けされている膨張可能なバルーンと

を含む、バルーンカテーテルアッセムブリであって、

前記細長いカテーテルチューブは、複数のバルーン膨張側部開口部を備えて形成されており、前記複数のバルーン膨張側部開口部は、前記バルーンの下にある前記チューブに形成され、前記ルーメンに連通しており、前記複数のバルーン膨張側部開口部は、前記前方膨張断面積を超える合計開口部断面積を有し、前記バルーンの下にある前記カテーテルチューブに沿って異なる方位角の場所に配置されている少なくとも2つの側部開口部を含み、

前記バルーンは、0.4を超える最大膨張直径対長さの比率を有する膨張した状態と、対応する収縮した状態とによって特徴付けられており、前記バルーンの少なくとも第1の部分は、前記バルーンの少なくとも第2の部分に対して擦じられることが可能であり、前記複数のバルーン膨張側部開口部のうちのすべてではないが少なくとも1つの少なくとも部分的な閉塞を、結果として生じさせる、バルーンカテーテルアッセムブリ。

【請求項12】

前記ワイヤが、前記チューブの前方縁部に固定して関連付けされている、請求項11に記載のバルーンカテーテルアッセムブリ。

【請求項13】

前記ワイヤが、最大の所定の範囲まで前記チューブの中へ後退可能である、請求項11に記載のバルーンカテーテルアッセムブリ。

【請求項14】

前記複数のバルーン膨張側部開口部の前記合計開口部断面積が、前記前方膨張断面積の1.3倍よりも大きい、請求項11から13のいずれか一項に記載のバルーンカテーテルアッセムブリ。

【請求項15】

前記複数のバルーン膨張側部開口部の前記合計開口部断面積が、前記前方膨張断面積の1.7倍よりも大きい、請求項11から13のいずれか一項に記載のバルーンカテーテルアッセムブリ。

【請求項16】

前記カテーテルチューブの前方縁部の内部におよび前方に装着される、開口部付きの前面表面を有する端部エレメントをさらに含む、請求項11から15のいずれか一項に記載のバルーンカテーテルアッセムブリ。

【請求項17】

前記端部エレメントが、前記少なくとも2つの側部開口部の完全に前方に位置付けされている、請求項16に記載のバルーンカテーテルアッセムブリ。

【請求項18】

前記ワイヤが、前記端部エレメントに固定して取り付けられている、請求項16または請求項17に記載のバルーンカテーテルアッセムブリ。

【請求項19】

前記前方膨張断面積が、前記第1の断面積の25%から90%の間にある、請求項11から18のいずれか一項に記載のバルーンカテーテルアッセムブリ。

【請求項20】

第1の断面積を有するルーメンを含む細長いカテーテルチューブと、

前記ルーメンを通して延在するワイヤであって、前記ワイヤは、前記細長いカテーテルチューブに対して回転可能であり、前記細長いカテーテルチューブに対して軸線方向に変位可能である、ワイヤと、

10

20

30

40

50

その後方端部において、前記細長いカテーテルチューブに装着可能に関連付けされており、その前方端部において、前記ワイヤに装着可能に関連付けされている膨張可能なバルーンであって、

前記膨張可能なバルーンは、前記ワイヤの回転によって、前記細長いカテーテルチューブに対して巻き付け可能であり、

前記バルーンが巻き付けられる結果として、前記ワイヤは、大きくても第1の距離だけ、前記細長いカテーテルチューブに対して、後方に軸線方向に変位可能である、膨張可能なバルーンと、

前記膨張可能なバルーンの下にある場所において、前記ワイヤに固定して関連付けされている制限エレメントであって、前記場所は、前記ワイヤが前記チューブに対して完全に前方に伸長した状態となる時に、第2の距離だけ、前記細長いカテーテルチューブの前方端部の前方にあり、前記第2の距離は、前記第1の距離の関数である、制限エレメントと

10

を含む、バルーンカテーテルアセンブリ。

【請求項21】

前記第2の距離が、前記第1の距離よりも大きい、請求項20に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

【請求項22】

前記第1の距離が、前記第2の距離よりも大きい、請求項20に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

20

【請求項23】

前記第1の距離に対する前記第2の距離の比率が、1.3よりも大きい、請求項20に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

【請求項24】

前記第1の距離に対する前記第2の距離の比率が、1.5よりも大きい、請求項20に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

【請求項25】

前記第1の距離に対する前記第2の距離の比率が、2よりも大きい、請求項20に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

【請求項26】

前記第2の距離に対する前記第1の距離の比率が、1.3よりも大きい、請求項20に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

30

【請求項27】

前記第2の距離に対する前記第1の距離の比率が、1.5よりも大きい、請求項20に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

【請求項28】

前記第2の距離に対する前記第1の距離の比率が、2よりも大きい、請求項20に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

【請求項29】

前記第2の距離が、5から20ミリメートルの範囲にある、請求項20から28のいずれか一項に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

40

【請求項30】

前記第2の距離が、6から12ミリメートルの範囲にある、請求項20から28のいずれか一項に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

【請求項31】

第1の断面積を有するルーメンを含む細長い軸線を有する細長いカテーテルチューブと、

前記ルーメンを通して延在するワイヤと、

その後方端部において、前記細長いカテーテルチューブに装着可能に関連付けされており、その前方端部において、前記ワイヤに装着可能に関連付けされている膨張可能なバル

50

$A < C < B$ 、および、

$C - A > m \times D$ 、ここで $m > 1$

である、アンカリングバルーン内視鏡。

【請求項 49】

前記バルーン内視鏡は、前記円筒形状のエレメントの中で膨張される時、前記内視鏡の半径方向のアンカー固定と、前記内視鏡の前記前方端部部分の軸線方向の前後移動とを同時に可能にするように構成されている、請求項 48 に記載のアンカリングバルーン内視鏡。

【請求項 50】

m が、1.5 よりも大きい、請求項 48 または請求項 49 に記載のアンカリングバルーン内視鏡。 10

【請求項 51】

m が、2 よりも大きい、請求項 48 または請求項 49 に記載のアンカリングバルーン内視鏡。

【請求項 52】

前記範囲 B が、前記距離 A の 2 倍よりも大きい、請求項 48 から 51 のいずれか一項に記載のアンカリングバルーン内視鏡。

【請求項 53】

前記内視鏡は、前記円筒形状のエレメントの中にアンカー固定されている状態で、最大前方変位 E を伴って、前方に軸線方向に押され得、ここで、 20

$E > n \times D$ 、ここで、 $n > 1$

である、請求項 48 から 52 のいずれか一項に記載のアンカリングバルーン内視鏡。

【請求項 54】

n が、1.5 よりも大きい、請求項 53 に記載のアンカリングバルーン内視鏡。

【請求項 55】

n が、2 よりも大きい、請求項 53 に記載のアンカリングバルーン内視鏡。

【請求項 56】

前記内視鏡は、前記円筒形状のエレメントの中にアンカー固定されている状態で、最大後方変位 F を伴って、後方に軸線方向に押され得、ここで、

$F > k \times D$ 、ここで $k > 1$ 30

である、請求項 48 から 55 のいずれか一項に記載のアンカリングバルーン内視鏡。

【請求項 57】

k が、1.5 よりも大きい、請求項 56 に記載のアンカリングバルーン内視鏡。

【請求項 58】

k が、2 よりも大きい、請求項 56 に記載のアンカリングバルーン内視鏡。

【請求項 59】

前記バルーンが、5 から 10 m b a r の圧力において、全体としてダブルの台形の軸線方向断面の自由形状まで膨張する、請求項 48 から 58 のいずれか一項に記載のアンカリングバルーン内視鏡。

【請求項 60】 40

前記バルーンが、5 から 10 m b a r の圧力において、全体としてダブルの長方形の軸線方向断面の自由形状まで膨張する、請求項 48 から 58 のいずれか一項に記載のアンカリングバルーン内視鏡。

【請求項 61】

前記バルーンが、5 から 10 m b a r の圧力において、全体としてダブルの楕円形の軸線方向断面の自由形状まで膨張する、請求項 48 から 58 のいずれか一項に記載のアンカリングバルーン内視鏡。

【請求項 62】

前記バルーンの前記全体としてダブルの楕円形の軸線方向断面の自由形状が、最大長手方向の範囲 L および最大半径方向の範囲 R を有しており、前記最大長手方向の範囲 L は、 50

前記距離 A よりも大きい、請求項 6 1 に記載のアンカリングバルーン内視鏡。

【請求項 6 3】

前記最大半径方向の範囲 R が、前記距離 A よりも大きい、請求項 6 2 に記載のアンカリングバルーン内視鏡。

【請求項 6 4】

半径方向の範囲 R と距離 A との間の比率が、0.8 から 1.6 の範囲にある、請求項 6 2 に記載のアンカリングバルーン内視鏡。

【請求項 6 5】

前記バルーンの下にある前記カテーテルチューブに沿って異なる方位角の場所に配置されている前記少なくとも 2 つの開口部が、おおよそ 90 度だけ、方位角的にオフセットされている、請求項 1 から 1 9 のいずれか一項または請求項 3 1 から 4 7 のいずれか一項に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

10

【請求項 6 6】

前記バルーンの下にある前記カテーテルチューブに沿って異なる方位角の場所に配置されている前記少なくとも 2 つの開口部が、おおよそ 90 度だけ、方位角的にオフセットされている、請求項 1 から 1 9 のいずれか一項、請求項 3 1 から 4 7 のいずれか一項、または請求項 6 5 に記載のバルーンカテーテルアセンブリ。

【請求項 6 7】

アンカリングバルーン内視鏡を提供するステップであって、前記アンカリングバルーン内視鏡は、前方先端部を有する細長い内視鏡、ならびに、前記前方先端部の後方に、およ

20

び、前記前方先端部に隣接して、前記細長い内視鏡の上に装着されている膨張可能なアンカリングバルーンを含む、ステップと、

前記アンカリングバルーン内視鏡を、前記バルーンが収縮した状態で、全体としてチューブ状の本体部分の中へ挿入するステップと、

前記全体としてチューブ状の本体部分にアンカー固定係合するまで前記バルーンを膨張させ、前記バルーン内視鏡を前記全体としてチューブ状の本体部分に半径方向にアンカー固定するステップと、

30

前記バルーン内視鏡が前記全体としてチューブ状の本体部分の中にアンカー固定され、半径方向に安定化されている状態で、前記細長い内視鏡の前記前方先端部を、前記細長い内視鏡の長手方向軸線に沿って軸線方向に変位させるステップと

を含む、内視鏡検査方法。

【請求項 6 8】

前記細長い内視鏡の前記前方先端部を軸線方向に変位させる前記ステップが、前記細長い内視鏡の前記前方先端部を前方に変位させるステップを含む、請求項 6 7 に記載の内視鏡検査方法。

【請求項 6 9】

前記細長い内視鏡の前記前方先端部を軸線方向に変位させる前記ステップが、前記細長い内視鏡の前記前方先端部を後方に変位させるステップを含む、請求項 6 7 または請求項 6 8 に記載の内視鏡検査方法。

【請求項 7 0】

前記細長い内視鏡の前記前方先端部を前方に変位させる前記ステップが、前記全体としてチューブ状の本体部分の半径よりも大きい距離だけ、前記前方先端部を前方に変位させることを含む、請求項 6 8 に記載の内視鏡検査方法。

40

【請求項 7 1】

前記細長い内視鏡の前記前方先端部を後方に変位させる前記ステップが、前記全体としてチューブ状の本体部分の半径よりも大きい距離だけ、前記前方先端部を後方に変位させることを含む、請求項 6 9 に記載の内視鏡検査方法。

【請求項 7 2】

前記内視鏡の前記前方先端部の上に治療用デバイスを装着させるステップと、

前記バルーン内視鏡が半径方向にアンカー固定されている状態で、前記内視鏡の前記前

50

方先端部を軸線方向に変位させ、それによって、前記治療用デバイスを前記全体としてチューブ状の本体部分の中の病変と作動可能に係合させるステップとをさらに含む、請求項 67 から 71 のいずれか一項に記載の内視鏡検査方法。

【請求項 73】

前記病変が、パレット病変であり、前記治療用デバイスが、アブレーションデバイスであり、前記治療用デバイスを病変と作動可能に係合させる前記ステップが、前記アブレーションデバイスを前記パレット病変に接触させることを含む、請求項 72 に記載の内視鏡検査方法。

【請求項 74】

前記前方先端部の上に装着されている前向きの光学素子が病変を検出することを可能にするために、前記内視鏡の前記前方先端部の横方向への偏向を実施するステップ、病理組織のアブレーションを実施するステップ、

前記内視鏡が前記全体としてチューブ状の本体部分の中で半径方向にアンカー固定されている状態で、前記全体としてチューブ状の本体部分を前記光学素子によって検査するステップ、

前記バルーンを収縮させるステップ、および、

前記全体としてチューブ状の本体部分から前記バルーン内視鏡を引き抜くステップのうち少なくとも 1 つをさらに含む、請求項 67 から 73 のいずれか一項に記載の内視鏡検査方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

以下の特許および特許出願は、特許請求されている本出願の主題に関連すると考えられる。

【0002】

本出願人の公開された PCT 特許出願の WO 2010 / 137025 および WO 2011 / 111040。

【0003】

2012 年 11 月 2 日に出願された「MANTPULABLE BALLOON CATHETER」という表題の米国仮特許出願第 61 / 796, 099 号、および、2012 年 11 月 2 日に出願された「BALLOON ENDOSCOPE WITH LONGITUDINAL DISPLACEMENT」という表題の米国仮特許出願第 61 / 796, 100 号。それらの開示は、参照により本明細書に組み込まれており、37CFR 1.78(a)(4) および (5)(i) に従ってそれらの優先権を本明細書において主張する。

【0004】

また、本出願人の公開された PCT 特許出願の WO 2005 / 074377、WO 2007 / 017854、WO 2007 / 135665、WO 2008 / 004228、WO 2008 / 142685、WO 2009 / 122395、WO 2010 / 046891、WO 2010 / 137025、WO 2011 / 111040、および WO / 2012 / 120492 を参照し、それらの開示は、参照により本明細書に組み込まれている。

【0005】

本発明は、全体として、バルーン内視鏡およびカテーテルに関する。

【背景技術】

【0006】

様々なタイプのバルーン内視鏡およびカテーテルが、当技術分野において知られている。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

10

20

30

40

50

【0007】

本発明は、改善されたバルーン内視鏡およびカテーテルを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0008】

したがって、本発明の好適な実施形態に従って提供されるのは、第1の断面積を有するルーメンを含む細長いカテーテルチューブと、ルーメンを通過して延在するワイヤと、その後方端部において、細長いカテーテルチューブに装着可能に関連付けされており、その前方端部において、ワイヤに装着可能に関連付けされている膨張可能なバルーンとを含む、バルーンカテーテルアッセムブリであって、細長いカテーテルチューブは、ルーメンに連通する複数のバルーン膨張開口部を備えて形成されており、複数のバルーン膨張開口部は、ルーメンの第1の断面積を超える合計開口部断面積を有し、バルーンの下にあるカテーテルチューブに沿って異なる方位角の (a z i m u t h a l) 場所に配置されている少なくとも2つの開口部を含み、バルーンは、0.4を超える最大膨張直径対長さの比率を有する膨張した状態と、対応する収縮した状態とによって特徴付けられており、バルーンの少なくとも第1の部分は、バルーンの少なくとも第2の部分に対して挟まれることが可能であり、複数のバルーン膨張開口部のうちのすべてではないが少なくとも1つの少なくとも部分的な閉塞を、結果として生じさせる、バルーンカテーテルアッセムブリである。

10

【0009】

好ましくは、バルーンの下にあるカテーテルチューブに沿って異なる方位角の場所に配置されている少なくとも2つの開口部が、おおよそ90度だけ、方位角的にオフセットされている。さらに好ましくは、バルーンの下にあるカテーテルチューブに沿って異なる方位角の場所に配置されている少なくとも2つの開口部が、おおよそ180度だけ、方位角的にオフセットされている。

20

【0010】

好ましくは、ワイヤが、チューブの前方縁部に固定して関連付けされている。本発明の好適な実施形態によれば、ワイヤが、最大の所定の範囲までチューブの中へ後退可能である。

【0011】

好ましくは、複数のバルーン膨張開口部の合計開口部断面積が、ルーメンの第1の断面積の1.2倍よりも大きい。より好ましくは、複数のバルーン膨張開口部の合計開口部断面積が、ルーメンの第1の断面積の1.5倍よりも大きい。

30

【0012】

本発明の好適な実施形態によれば、バルーンカテーテルアッセムブリが、カテーテルチューブの前方縁部の内部におよび前方に装着される、開口部付きの前面表面を有する端部エレメントをさらに含む。追加的に、端部エレメントは、少なくとも2つの開口部の完全に前方に位置付けされている。追加的にまたは代替的に、ワイヤが、端部エレメントに固定して取り付けられている。

【0013】

好ましくは、バルーンカテーテルアッセムブリが、チューブの前面に画定され、前方膨張断面積を有する、前方向きの開口部をさらに含み、前方向きの開口部が、チューブのルーメンに流体連通する。追加的に、前方膨張断面積が、第1の断面積の25%から90%の間にある。

40

【0014】

また、本発明の別の好適な実施形態に従って提供されるのは、第1の断面積を有するルーメンおよび前方向きの開口部を含む細長いカテーテルチューブであって、前方向きの開口部は、チューブの前面に画定され、ルーメンに流体連通し、前方膨張断面積を有する、細長いカテーテルチューブと、ルーメンを通過して延在するワイヤと、その後方端部において、細長いカテーテルチューブに装着可能に関連付けされており、その前方端部において、ワイヤに装着可能に関連付けされている膨張可能なバルーンとを含む、バルーンカテーテルアッセムブリであって、細長いカテーテルチューブは、複数のバルーン膨張側部開口

50

部を備えて形成されており、複数のバルーン膨張側部開口部は、バルーンの下にあるチューブに形成され、ルーメンに連通しており、複数のバルーン膨張側部開口部は、前方膨張断面積を超える合計開口部断面積を有し、バルーンの下にあるカテーテルチューブに沿って異なる方位角の場所に配置されている少なくとも2つの側部開口部を含み、バルーンは、0.4を超える最大膨張直径対長さの比率を有する膨張した状態と、対応する収縮した状態とによって特徴付けられており、バルーンの少なくとも第1の部分は、バルーンの少なくとも第2の部分に対して挟み込まれることが可能であり、複数のバルーン膨張側部開口部のうちのすべてではないが少なくとも1つの少なくとも部分的な閉塞を、結果として生じさせる、バルーンカテーテルアッセムブリである。

【0015】

好ましくは、ワイヤが、チューブの前方縁部に固定して関連付けされている。本発明の好適な実施形態によれば、ワイヤが、最大の所定の範囲までチューブの中へ後退可能である。

【0016】

好ましくは、複数のバルーン膨張側部開口部の合計開口部断面積が、前方膨張断面積の1.3倍よりも大きい。より好ましくは、複数のバルーン膨張側部開口部の合計開口部断面積が、前方膨張断面積の1.7倍よりも大きい。

【0017】

本発明の好適な実施形態によれば、バルーンカテーテルアッセムブリが、カテーテルチューブの前方縁部の内部におよび前方に装着される、開口部付きの前面表面を有する端部エレメントをさらに含む。追加的に、端部エレメントが、少なくとも2つの側部開口部の完全に前方に位置付けされている。追加的にまたは代替的に、ワイヤが、端部エレメントに固定して取り付けられている。

【0018】

好ましくは、前方膨張断面積が、第1の断面積の25%から90%の間にある。

【0019】

本発明のさらなる別の好適な実施形態に従ってさらに提供されるのは、第1の断面積を有するルーメンを含む細長いカテーテルチューブと、ルーメンを通して延在するワイヤであって、ワイヤは、細長いカテーテルチューブに対して回転可能であり、細長いカテーテルチューブに対して軸線方向に変位可能である、ワイヤと、その後方端部において、細長いカテーテルチューブに装着可能に関連付けされており、その前方端部において、ワイヤに装着可能に関連付けされている膨張可能なバルーンであって、膨張可能なバルーンは、ワイヤの回転によって、細長いカテーテルチューブに対して巻き付け可能であり、バルーンが巻き付けられる結果として、ワイヤは、大きくても第1の距離だけ、細長いカテーテルチューブに対して、後方に軸線方向に変位可能である、膨張可能なバルーンと、膨張可能なバルーンの下にある場所において、ワイヤに固定して関連付けされている制限エレメントであって、場所は、ワイヤがチューブに対して完全に前方に伸長した状態となるときに、第2の距離だけ、細長いカテーテルチューブの前方端部の前方にあり、第2の距離は、第1の距離の関数である、制限エレメントとを含む、バルーンカテーテルアッセムブリである。

【0020】

本発明の好適な実施形態によれば、第2の距離が、第1の距離よりも大きい。代替的に、第1の距離が、第2の距離よりも大きい。

【0021】

好ましくは、第1の距離に対する第2の距離の比率が、1.3である。より好ましくは、第1の距離に対する第2の距離の比率が、1.5である。最も好ましくは、第1の距離に対する第2の距離の比率が、2である。

【0022】

本発明の代替的な好適な実施形態によれば、第2の距離に対する第1の距離の比率が、1.3である。より好ましくは、第2の距離に対する第1の距離の比率が、1.5である

10

20

30

40

50

。最も好ましくは、第2の距離に対する第1の距離の比率が、2である。

【0023】

好ましくは、第2の距離が、5から20ミリメートルの範囲にある。より好ましくは、第2の距離が、6から12ミリメートルの範囲にある。

【0024】

本発明のさらに別の好適な実施形態に従ってさらに提供されるのは、第1の断面積を有するルーメンを含む細長い軸線を有する細長いカテーテルチューブと、ルーメンを通過して延在するワイヤと、その後方端部において、細長いカテーテルチューブに装着可能に関連付けされており、その前方端部において、ワイヤに装着可能に関連付けされている膨張可能なバルーンであって、バルーンは、0.4を超える最大膨張直径対長さの比率を有する膨張した状態によって特徴付けられている、膨張可能なバルーンとを含む、バルーンカテーテルアセンブリであって、細長いカテーテルチューブは、ルーメンに連通する複数のバルーン膨張開口部を備えて形成されており、複数のバルーン膨張開口部は、ルーメンの第1の断面積を超える合計開口部断面積を有し、バルーンの下にあるカテーテルチューブに沿って異なる方位角の場所に配置されている少なくとも2つの開口部を含み、バルーンの少なくとも第1の部分が、バルーンの少なくとも第2の部分に対して、少なくとも720度だけ細長い軸線周りで捻じられるとき、複数のバルーン膨張開口部が、複数のバルーン膨張開口部のすべての完全な閉塞を防止するように構成されている、バルーンカテーテルアセンブリである。

10

【0025】

好ましくは、ワイヤが、チューブの前方縁部に固定して関連付けされている。本発明の好適な実施形態によれば、ワイヤが、最大の所定の範囲までチューブの中へ後退可能である。

20

【0026】

好ましくは、複数のバルーン膨張開口部の合計開口部断面積が、ルーメンの第1の断面積の1.2倍よりも大きい。より好ましくは、複数のバルーン膨張開口部の合計開口部断面積が、ルーメンの第1の断面積の1.5倍よりも大きい。

【0027】

本発明の好適な実施形態によれば、バルーンカテーテルアセンブリが、カテーテルチューブの前方縁部の内部におよび前方に装着される、開口部付きの前面表面を有する端部エレメントをさらに含む。追加的に、ワイヤが、端部エレメントに固定して取り付けられている。

30

【0028】

好ましくは、バルーンカテーテルアセンブリが、チューブの前面に画定され、前方膨張断面積を有する、前方向きの開口部をさらに含み、前方向きの開口部が、チューブのルーメンに流体連通する。追加的に、前方膨張断面積が、第1の断面積の25%から90%の間にある。

【0029】

本発明のさらなる別の好適な実施形態に従ってさらに提供されるのは、第1の断面積を有するルーメンを含む細長い軸線、および、前方向きの開口部を有する細長いカテーテルチューブであって、前方向きの開口部は、チューブの前面に画定され、ルーメンに流体連通し、前方膨張断面積を有する、細長いカテーテルチューブと、ルーメンを通過して延在するワイヤと、その後方端部において、細長いカテーテルチューブに装着可能に関連付けされており、その前方端部において、ワイヤに装着可能に関連付けされている膨張可能なバルーンであって、バルーンは、0.4を超える最大膨張直径対長さの比率を有する膨張した状態によって特徴付けられている、膨張可能なバルーンとを含む、バルーンカテーテルアセンブリであって、細長いカテーテルチューブは、ルーメンに連通する複数のバルーン膨張側部開口部を備えて形成されており、複数のバルーン膨張側部開口部は、前方膨張断面積を超える合計開口部断面積を有し、バルーンの下にあるカテーテルチューブに沿って異なる方位角の場所に配置されている少なくとも2つの側部開口部を含み、バルーンの

40

50

少なくとも第1の部分、バルーンの少なくとも第2の部分に対して、少なくとも720度だけ細長い軸線周りで擦れ、それによって、前方向きの開口部を少なくとも部分的にシールするとき、複数のバルーン膨張側部開口部が、それを通してバルーンの膨張を提供するように構成されている、バルーンカテーテルアセンブリである。

【0030】

好ましくは、ワイヤが、チューブの前方縁部に固定して関連付けされている。本発明の好適な実施形態によれば、ワイヤが、最大の所定の範囲までチューブの中へ後退可能である。

【0031】

好ましくは、複数のバルーン膨張側部開口部の合計開口部断面積が、前方膨張断面積の1.3倍よりも大きい。より好ましくは、複数のバルーン膨張側部開口部の合計開口部断面積が、前方膨張断面積の1.7倍よりも大きい。

10

【0032】

本発明の好適な実施形態によれば、バルーンカテーテルアセンブリが、カテーテルチューブの前方縁部の内部におよび前方に装着される、開口部付きの前面表面を有する端部エレメントをさらに含む。追加的に、端部エレメントが、少なくとも2つの側部開口部の完全に前方に位置付けされている。追加的にまたは代替的に、ワイヤが、端部エレメントに固定して取り付けられている。

【0033】

本発明の別の好適な実施形態に従ってさらに提供されるのは、前方端部部分を有する細長い内視鏡と、細長い内視鏡の上に装着されている実質的に非伸縮性の膨張可能なアンカリングバルーンとを有する、アンカリングバルーン内視鏡であって、実質的に非伸縮性の膨張可能なアンカリングバルーンは、細長い内視鏡の上に、第1および第2のシーリング取り付け場所を有しており、第1および第2のシーリング取り付け場所は、細長い内視鏡に沿って距離Aだけ分離されており、実質的に非伸縮性の膨張可能なアンカリングバルーンは、第1および第2のシーリング取り付け場所の間に延在するバルーン表面の軸線方向断面の範囲Bを有しており、その範囲は、距離Aよりも少なくとも1.5倍大きく、細長い内視鏡の少なくとも一部分と同軸であり、細長い内視鏡の少なくとも一部分を取り囲む、内径Dを有する円筒形状のエレメントの中で膨張されるときに、実質的に非伸縮性の膨張可能なバルーンは、円筒形状のエレメントの内側表面に接触するアンカー固定表面を有

20

30

【0034】

本発明の好適な実施形態によれば、バルーン内視鏡は、円筒形状のエレメントの中で膨張されるとき、内視鏡の半径方向のアンカー固定と、内視鏡の前方端部部分の軸線方向の前後移動とを同時に可能にするように構成されている。

【0035】

好ましくは、mが、1.5よりも大きい。より好ましくは、mが、2よりも大きい。

【0036】

本発明の好適な実施形態によれば、範囲Bが、距離Aの2倍よりも大きい。

40

【0037】

本発明の好適な実施形態によれば、内視鏡は、円筒形状のエレメントの中にアンカー固定されている状態で、最大前方変位Eを伴って、前方に軸線方向に押され得、ここで、 $E > n \times D$ 、ここで、 $n \geq 1$ である。

【0038】

好ましくは、nが、1.5よりも大きい。より好ましくは、nが、2よりも大きい。

【0039】

本発明の好適な実施形態によれば、内視鏡は、円筒形状のエレメントの中にアンカー固定されている状態で、最大後方変位Fを伴って、後方に軸線方向に押され得、ここで、 $F > k \times D$ 、ここで、 $k \geq 1$ である。

50

【0040】

好ましくは、 k が、1.5よりも大きい。より好ましくは、 k が、2よりも大きい。

【0041】

本発明の好適な実施形態によれば、バルーンが、5から10mbarの圧力において、全体としてダブルの台形の軸線方向断面の自由形状まで膨張する。代替的に、バルーンが、5から10mbarの圧力において、全体としてダブルの長方形の軸線方向断面の自由形状まで膨張する。

【0042】

本発明の別の代替的な実施形態では、バルーンが、5から10mbarの圧力において、全体としてダブルの楕円形の軸線方向断面の自由形状まで膨張する。追加的に、バルーン全体の全体としてダブルの楕円形の軸線方向断面の自由形状が、最大長手方向の範囲 L および最大半径方向の範囲 R を有しており、最大長手方向の範囲 L は、距離 A よりも大きい。追加的に、最大半径方向の範囲 R が、距離 A よりも大きい。好ましくは、半径方向の範囲 R と距離 A との間の比率が、0.8から1.6の範囲にある。

10

【0043】

本発明のさらなる別の好適な実施形態に従ってさらに提供されるのは、アンカリングバルーン内視鏡を提供するステップであって、アンカリングバルーン内視鏡は、前方先端部を有する細長い内視鏡、ならびに、前方先端部の後方に、および、前方先端部に隣接して、細長い内視鏡の上に装着されている膨張可能なアンカリングバルーンを含む、ステップと、アンカリングバルーン内視鏡を、バルーンが収縮した状態で、全体としてチューブ状の本体部分の中へ挿入するステップと、全体としてチューブ状の本体部分にアンカー固定係合するまでバルーンを膨張させ、バルーン内視鏡を全体としてチューブ状の本体部分に半径方向にアンカー固定するステップと、バルーン内視鏡が全体としてチューブ状の本体部分の中にアンカー固定され、半径方向に安定化されている状態で、細長い内視鏡の前方先端部を、細長い内視鏡の長手方向軸線に沿って軸線方向に変位させるステップとを含む、内視鏡検査方法である。

20

【0044】

好ましくは、細長い内視鏡の前方先端部を軸線方向に変位させるステップが、細長い内視鏡の前方先端部を前方に変位させるステップを含む。さらに好ましくは、細長い内視鏡の前方先端部を軸線方向に変位させるステップが、細長い内視鏡の前方先端部を後方に変位させるステップを含む。

30

【0045】

本発明の代替的な実施形態では、細長い内視鏡の前方先端部を前方に変位させるステップが、全体としてチューブ状の本体部分の半径よりも大きい距離だけ、前方先端部を前方に変位させることを含む。本発明の別の代替的な実施形態では、細長い内視鏡の前方先端部を後方に変位させるステップが、全体としてチューブ状の本体部分の半径よりも大きい距離だけ、前方先端部を後方に変位させることを含む。

【0046】

好ましくは、内視鏡検査方法が、内視鏡の前方先端部の上に治療用デバイスを装着させるステップと、バルーン内視鏡が半径方向にアンカー固定されている状態で、内視鏡の前方先端部を軸線方向に変位させ、それによって、治療用デバイスを全体としてチューブ状の本体部分の中の病変と作動可能に係合させるステップとをさらに含む。

40

【0047】

本発明の特定の実施形態によれば、治療用デバイスが、アブレーションデバイスであり、病変が、パレット病変であり、治療用デバイスを病変と作動可能に係合させるステップが、アブレーションデバイスをパレット病変に接触させることを含む。

【0048】

追加的にまたは代替的に、内視鏡検査方法が、前方先端部の上に装着されている前向き光学素子が病変を検出することを可能にするために、内視鏡の前方先端部の横方向への偏向を実施するステップ、

50

病理組織のアブレーションを実施するステップ、
 内視鏡が全体としてチューブ状の本体部分の中で半径方向にアンカー固定されている状態
 で、全体としてチューブ状の本体部分を光学素子によって検査するステップ、
 バルーンを収縮させるステップ、および、
 全体としてチューブ状の本体部分からバルーン内視鏡を引き抜くステップ
 のうちの少なくとも1つをさらに含む。

【0049】

本発明は、図面と併用されて、以下の説明からより完全に把握および理解されることとなる。

【図面の簡単な説明】

10

【0050】

【図1A】図1Aは、膨張した状態の、本発明の好適な実施形態に従って構築されて作動するバルーンカテーテルの単純化された説明図である。

【図1B】図1Bは、収縮した状態の、本発明の好適な実施形態に従って構築されて作動するバルーンカテーテルの単純化された説明図である。

【図2】従来のバルーンカテーテルの対応する膨張のステップと比較した、図1Aから図1Bのバルーンカテーテルの膨張の段階の単純化された説明図である。

【図3】図3Aは、膨張した状態の、本発明の別の好適な実施形態に従って構築されて作動するバルーンカテーテルの単純化された説明図である。図3Bは、収縮した状態の、本発明の別の好適な実施形態に従って構築されて作動するバルーンカテーテルの単純化された説明図である。

20

【図4】図3Aから3Bのバルーンカテーテルの膨張のステップの単純化された説明図である。

【図5A】膨張した状態の、本発明のさらなる別の好適な実施形態に従って構築されて作動するバルーンカテーテルの単純化された説明図である。

【図5B】収縮した状態の、本発明のさらなる別の好適な実施形態に従って構築されて作動するバルーンカテーテルの単純化された説明図である。

【図6】図6Aは、収縮して巻き付け状態から広げられて完全に伸長された状態の図5Aおよび図5Bのバルーンカテーテルの単純化された説明図である。図6Bは、収縮して巻き付け状態から広げられて完全に後退された状態の図5Aおよび図5Bのバルーンカテーテルの単純化された説明図である。図6Cは、収縮して巻き付けられた状態の図5Aおよび図5Bのバルーンカテーテルの単純化された説明図である。

30

【図7】図7Aは、膨張されている姿勢(orientations)の、本発明の好適な実施形態に従って構築されて作動するバルーン内視鏡の第1の実施形態の単純化された説明図である。図7Bは、膨張されている姿勢の、本発明の好適な実施形態に従って構築されて作動するバルーン内視鏡の第1の実施形態の単純化された説明図である。図7Cは、膨張されている姿勢の、本発明の好適な実施形態に従って構築されて作動するバルーン内視鏡の第1の実施形態の単純化された説明図である。図7Dは、膨張されている姿勢の、本発明の好適な実施形態に従って構築されて作動するバルーン内視鏡の第1の実施形態の単純化された説明図である。

40

【図8】図8Aは、膨張されている姿勢の、本発明の別の好適な実施形態に従って構築されて作動するバルーン内視鏡の第2の実施形態の単純化された説明図である。図8Bは、膨張されている姿勢の、本発明の別の好適な実施形態に従って構築されて作動するバルーン内視鏡の第2の実施形態の単純化された説明図である。図8Cは、膨張されている姿勢の、本発明の別の好適な実施形態に従って構築されて作動するバルーン内視鏡の第2の実施形態の単純化された説明図である。図8Dは、膨張されている姿勢の、本発明の別の好適な実施形態に従って構築されて作動するバルーン内視鏡の第2の実施形態の単純化された説明図である。

【図9】図9Aは、膨張されている姿勢の、本発明の別の好適な実施形態に従って構築されて作動するバルーン内視鏡の第3の実施形態の単純化された説明図である。図9Bは、

50

膨張されている姿勢の、本発明の別の好適な実施形態に従って構築されて作動するバルーン内視鏡の第3の実施形態の単純化された説明図である。図9Cは、膨張されている姿勢の、本発明の別の好適な実施形態に従って構築されて作動するバルーン内視鏡の第3の実施形態の単純化された説明図である。図9Dは、膨張されている姿勢の、本発明の別の好適な実施形態に従って構築されて作動するバルーン内視鏡の第3の実施形態の単純化された説明図である。

【図10A】図7Aから図9Dのうちのいずれかのバルーン内視鏡の1つの臨床的応用の単純化された説明図である。

【図10B】図7Aから図9Dのうちのいずれかのバルーン内視鏡の1つの臨床的応用の単純化された説明図である。

【図10C】図7Aから図9Dのうちのいずれかのバルーン内視鏡の1つの臨床的応用の単純化された説明図である。

【図10D】図7Aから図9Dのうちのいずれかのバルーン内視鏡の1つの臨床的応用の単純化された説明図である。

【図10E】図7Aから図9Dのうちのいずれかのバルーン内視鏡の1つの臨床的応用の単純化された説明図である。

【図10F】図7Aから図9Dのうちのいずれかのバルーン内視鏡の1つの臨床的応用の単純化された説明図である。

【図10G】図7Aから図9Dのうちのいずれかのバルーン内視鏡の1つの臨床的応用の単純化された説明図である。

【図10H】図7Aから図9Dのうちのいずれかのバルーン内視鏡の1つの臨床的応用の単純化された説明図である。

【図10I】図7Aから図9Dのうちのいずれかのバルーン内視鏡の1つの臨床的応用の単純化された説明図である。

【図10J】図7Aから図9Dのうちのいずれかのバルーン内視鏡の1つの臨床的応用の単純化された説明図である。

【発明を実施するための形態】

【0051】

ここで、図1Aおよび図1Bを参照する。図1Aおよび図1Bは、それぞれ膨張した状態および収縮した状態の、本発明の好適な実施形態に従って構築されて作動するバルーンカテーテルの単純化された説明図である。

【0052】

図1Aおよび図1Bでわかるように、細長いカテーテルチューブ102を含むバルーンカテーテルアセンブリ100が存在しており、細長いカテーテルチューブ102は、ここでは、長手方向軸線103に沿って軸線方向に延在し、ルーメン断面積105を有するルーメン104を含むように示されており、また、ルーメン断面積105は、ここでは、第1の断面積と呼ばれる。ワイヤ106（典型的には、ステンレス鋼またはニチノールから形成される）は、カテーテルチューブ102を通して延在している。端部エレメント108（好ましくは、滑らかに丸みを帯びた開口部付きの前面表面110を有する）は、カテーテルチューブ102の前方縁部112の内部におよび前方に装着されており、端部エレメント断面積115を有する概して円柱形状の内側表面114を画定しており、また、端部エレメント断面積115は、ここでは、第2の断面積と呼ばれる。

【0053】

好ましくは、ワイヤ106は、開口部付きの前面110によって画定されている前方向きの開口部116を通して延在しており、場合に応じて、接着剤、溶接、または、はんだ付けなどによって、端部エレメント108の内側表面114に固定して取り付けられている。ワイヤ106の断面積（ここでは、参照番号117で表記されている）は、好ましくは、端部エレメント断面積115よりも実質的に小さい。開口部116における端部エレメント断面積115からワイヤ106の断面積117を引いたものを、前方膨張断面積118と定義し、また、前方膨張断面積118は、ここでは、第3の断面積と呼ばれる。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 4 】

上記に参照されている第 1 および第 2 の断面積の典型的な半径方向の寸法は、以下の通りである。

【 0 0 5 5 】

第 1 の断面積 1 0 5 - 直径が、好ましくは 1 から 2 mm の間、より好ましくは 1 . 2 から 1 . 8 mm の間、最も好ましくは 1 . 4 から 1 . 8 mm の間にある。

【 0 0 5 6 】

第 2 の断面積 1 1 5 - 直径が、好ましくは 0 . 5 から 1 . 8 mm の間、より好ましくは 0 . 8 から 1 . 7 mm の間、最も好ましくは 1 . 2 から 1 . 6 mm の間にある。

【 0 0 5 7 】

ワイヤ 1 0 6 の直径は、好ましくは 0 . 3 から 1 mm の間、より好ましくは 0 . 3 5 から 0 . 8 mm の間、最も好ましくは 0 . 4 から 0 . 7 mm の間にある。

【 0 0 5 8 】

上記に参照されている第 1、第 2、および第 3 の断面積の典型的な面積寸法は、以下の通りである。

【 0 0 5 9 】

第 1 の断面積 1 0 5 - 好ましくは 0 . 7 5 から 3 mm² の間、より好ましくは 1 . 1 から 2 . 5 mm² の間、最も好ましくは 1 . 5 から 2 . 5 mm² の間にある。

【 0 0 6 0 】

第 2 の断面積 1 1 5 - 好ましくは 0 . 2 から 2 . 5 mm² の間、より好ましくは 0 . 5 から 2 . 2 mm² の間、最も好ましくは 1 . 1 から 2 mm² の間にある。

【 0 0 6 1 】

第 3 の断面積 1 1 8 - 好ましくは 0 . 1 から 2 . 4 mm² の間、より好ましくは 0 . 3 から 2 mm² の間、最も好ましくは 0 . 5 から 1 . 8 mm² の間にある。

【 0 0 6 2 】

第 1、第 2、および第 3 の断面積の間の典型的な比率は、以下の通りである。

【 0 0 6 3 】

第 2 の断面積 1 1 5 は、好ましくは第 1 の断面積 1 0 5 の 3 0 から 9 5 % の間、より好ましくは第 1 の断面積 1 0 5 の 5 0 から 9 0 % の間、最も好ましくは第 1 の断面積 1 0 5 の 6 5 から 8 5 % の間にある。

【 0 0 6 4 】

第 3 の断面積 1 1 8 は、好ましくは第 1 の断面積 1 0 5 の 2 5 から 9 0 % の間、より好ましくは第 1 の断面積 1 0 5 の 4 0 から 8 5 % の間、最も好ましくは第 1 の断面積 1 0 5 の 6 0 から 8 0 % の間にある。

【 0 0 6 5 】

好ましくは、前方カテーテル先端部 1 2 0 が、ワイヤ 1 0 6 の前方端部に固定されている。概して非伸縮性の膨張可能なバルーン 1 3 0 が、好ましくは、その前方ネック部分 1 3 2 において、接着剤層 1 3 6 などによって、先端部 1 2 0 の対応する円筒形状の部分 1 3 4 に密封して固定されている。膨張可能なバルーン 1 3 0 は、好ましくは、その後方ネック部分 1 3 8 において、接着剤層 1 4 2 などによって、カテーテルチューブ 1 0 2 の外側表面部分 1 4 0 に密封して固定されている。

【 0 0 6 6 】

接着剤層 1 4 2 の前方向きの縁部 1 4 4 は、好ましくは、開口部 1 1 6 の後方に、後方バルーン装着距離 1 5 0 (好ましくは 5 から 5 0 mm の間) に存在している。接着剤層 1 3 6 の後方向きの縁部 1 5 4 は、接着剤層 1 4 0 の前方向きの縁部 1 4 4 から、全体バルーン長さ距離 O B L D だけ分離されており、全体バルーン長さ距離 O B L D は、ここでは、参照番号 1 5 6 によって表記されており、それは、好ましくは 5 0 から 1 4 0 mm の間である。

【 0 0 6 7 】

好ましくは、バルーン 1 3 0 は、自由形状 (f r e e - s h a p e) 圧力 (典型的には

10

20

30

40

50

5 から 10 mbar) まで膨張されるとき、最大半径 R A F S P を有し、最大半径 R A F S P は、ここでは、参照記号 158 で表記されており、それは、好ましくは 30 から 70 mm の間、および、より好ましくは 35 から 65 mm の間にある。好ましくは、R A F S P と O B L D との間の比率 (すなわち、R A F S P / O B L D) は、0.4 よりも高く、より好ましくは、この比率は、0.5 から 1 の間にある。

【0068】

カテーテルチューブ 102 が、ルーメン 104 に連通する複数のバルーン膨張側部開口部 160 を備えて形成されており、複数のバルーン膨張開口部は、バルーン 130 の下にあるカテーテルチューブ 102 に沿って異なる方位角の場所に配置されている少なくとも 2 つの開口部を含むことが、本発明の特有の特徴である。開口部 160 のすべては、好ましくは第 3 の断面積 118 を超える、より好ましくは第 1 の断面積 105 を超える、組み合わせた合計開口部断面積を一緒に有する。

10

【0069】

側部開口部 160 の合計開口部断面積は、好ましくは前方膨張断面積 118 の 1.3 倍よりも大きく、より好ましくは前方膨張断面積 118 の 1.7 倍よりも大きく、最も好ましくは前方膨張断面積 118 の 2 倍よりも大きい。側部開口部 160 の好適な構成によれば、側部開口部 160 の合計開口部断面積は、ルーメン断面積 105 の 4 倍以下である。

【0070】

側部開口部 160 の合計開口部断面積は、好ましくはルーメン断面積 105 の 1.2 倍よりも大きく、より好ましくはルーメン断面積 105 の 1.5 倍よりも大きく、最も好ましくはルーメン断面積 105 の 2 倍よりも大きい。側部開口部 160 のさらなる好適な構成によれば、側部開口部 160 の合計開口部断面積は、ルーメン断面積 105 の 5 倍以下である。

20

【0071】

側部開口部 160 の合計開口部断面積を大きくすることは、側部開口部 160 を通る流体通路の抵抗の低減、ならびに、チューブ 102 のルーメン 104 を通るバルーン 130 のより速い膨張および収縮を可能にすることが理解される。また、側部開口部 160 の合計開口部断面積をルーメン断面積 105 の 4 倍以下となるように制限することは、バルーン 130 の下にあるチューブ 102 のフロント部分の機械的な強度を維持するために有益である可能性があることが理解される。

30

【0072】

図示されている実施形態では、合計で 10 個のバルーン膨張側部開口部 160 が設けられている。図 1 A および図 1 B に図示されている好適な配置は、それぞれ 3 つの開口部 160 からなる 2 つの互いに反対側に方向付けされた列 162 および 164 と、それぞれ 2 つの開口部 160 からなる 2 つの互いに反対側に方向付けされた列 166 および 168 とを含み、列 162 および 164 のそれぞれは、軸線 103 に対して、列 166 および 168 のうちの隣接する 1 つから、おおよそ 90 度だけ、方位角的にオフセットされており、さらに、列 166 および 168 の中の開口部 160 のそれぞれは、列 162 および 164 の中の隣接する開口部 160 のそれぞれの対の間で、中間におよび概して等距離に、軸線 103 に沿って軸線方向に位置付けされている。

40

【0073】

本発明のさらなる特有の特徴は、バルーンは、膨張した状態と、対応する収縮した状態とを有することによって特徴付けられ、バルーンの少なくとも第 1 の部分が、バルーンの少なくとも第 2 の部分に対して擦じられることが可能であり、複数のバルーン側部開口部 160 のうちのすべてではないが少なくとも 1 つの少なくとも部分的な閉塞を、結果として生じさせることである。

【0074】

ここで、図 2 を参照する。図 2 は、従来のバルーンカテーテルの対応する膨張のステップ A'、B'、C'、および D' と比較した、図 1 A および図 1 B のバルーンカテーテルの膨張の段階 A、B、C、および D の単純化された説明図である。段階 A および A' は同

50

一であり、十分に収縮されて中心で挟まれた状態の図 1 A のバルーンカテーテルおよび従来のカテーテルをそれぞれ示している。

【 0 0 7 5 】

段階 B は、初期膨張状態であり、加圧空気が、開口部 1 1 6 および 1 6 0 を通って、バルーン 1 3 0 の内部に進入する。段階 B ' は、段階 B と同様である。

【 0 0 7 6 】

段階 C は、さらなる膨張状態であり、加圧空気が、開口部 1 1 6 および 1 6 0 を通って、バルーン 1 3 0 の内部に進入し続けている。しかし、段階 C ' では、加圧空気は、開口部 1 1 6 だけを通して、バルーン 1 3 0 の内部に進入することが可能であり、開口部 1 1 6 は、少なくとも部分的に閉塞されていることが見られ、それによって、バルーン 1 3 0 の十分な膨張を妨げている。

10

【 0 0 7 7 】

前方向きの開口部 1 1 6 の部分的なまたは完全な閉塞は、たとえば、内視鏡的処置の間の腸などのような体腔の内側でのバルーン 1 3 0 の膨張の間に、または、概して円筒形状のチューブの中での膨張の間に、起こる可能性があることが理解される。そのような膨張の間に、体腔または円筒形状のチューブの内側壁部とのバルーン表面の摩擦接触は、バルーン 1 3 0 の挟みれを維持し、バルーンが膨張されているときに、バルーン 1 3 0 の挟みれが自由に戻ることを妨げる。したがって、膨張の間に、空気が、前方向きの開口部 1 1 6 を通してバルーンを充填し、バルーンの中心部分が、半径方向に拡張するとき、上述の挟みれ部は、戻されるのではなく、むしろ、バルーンの中心部分から前方および後方ネック部分に向かって横滑りする。後方ネック部分に向かって横滑りされた挟みれ部は、カテーテルチューブ 1 0 2 の前方縁部における端部エレメント 1 0 8 に到達するまで、後方に移動しながら、ワイヤ 1 0 6 の周りで固く締まり、端部エレメント 1 0 8 において、それは、チューブの直径の激しい増加によって、ワイヤに対して停止される。したがって、挟みれ部は、前方向きの開口部 1 1 6 の周りで、前方向きの開口部 1 1 6 に対して固く締まり、それによって、それを、少なくとも部分的に閉塞させ、バルーン 1 3 0 の十分なさらなる膨張を妨げる。したがって、段階 A ' から D ' に示されている従来のカテーテルの膨張は、体腔または円筒形状のチューブの中でのバルーン 1 3 0 の十分な膨張を提供することが可能でなく、それによって、そのような体腔または円筒形状のチューブにバルーン 1 3 0 をアンカー固定することを妨げる。

20

30

【 0 0 7 8 】

典型的には、バルーン 1 3 0 の第 1 の部分が、バルーン 1 3 0 の第 2 の部分に対して、少なくとも 7 2 0 度だけ細長い軸線 1 0 3 周りで挟みられるとき、挟みれ部が、上記に説明されているように発達することとなり、それは、前方向きの開口部 1 1 6 を少なくとも部分的にシールすることとなる。したがって、バルーンの少なくとも第 1 の部分が、バルーンの少なくとも第 2 の部分に対して、少なくとも 7 2 0 度だけ細長い軸線 1 0 3 周りで挟みられるとき、複数の膨張側部開口部 1 6 0 は、それを通してバルーン 1 3 0 の膨張を提供するように構成されており、それによって、前方向きの開口部 1 1 6 を少なくとも部分的にシールする。

【 0 0 7 9 】

段階 D は、最終的な膨張状態であり、加圧空気が、バルーン 1 3 0 の内部を充填している。しかし、段階 D ' では、加圧空気は、開口部 1 1 6 だけを通して、バルーン 1 3 0 の内部に進入することが可能であり、開口部 1 1 6 は、閉塞されていることが見られ、それによって、バルーン 1 3 0 の十分な膨張を妨げている。

40

【 0 0 8 0 】

ここで、図 3 A および図 3 B を参照する。図 3 A および図 3 B は、それぞれ膨張した状態および収縮した状態の、本発明の別の好適な実施形態に従って構築されて作動するバルーンカテーテルの単純化された説明図である。

【 0 0 8 1 】

図 3 A および図 3 B でわかるように、細長いカテーテルチューブ 2 0 2 を含むバルーン

50

カテーテルアッセンブリ 200 が存在しており、細長いカテーテルチューブ 202 は、ここでは、長手方向軸線 203 に沿って軸線方向に延在し、ルーメン断面積 205 を有するルーメン 204 を含むように示されており、また、ルーメン断面積 205 は、ここでは、第 1 の断面積と呼ばれる。ワイヤ 206 (典型的には、ステンレス鋼またはニチノールから形成される) は、カテーテルチューブ 202 を通って延在している。ワイヤ後退制限エレメント 207 が、ワイヤ 206 が後退し得る範囲を制限するために、ワイヤ 206 の上に固定して装着されている。端部エレメント 208 (好ましくは、滑らかに丸みを帯びた開口部付きの前面表面 210 を有する) は、カテーテルチューブ 202 の前方縁部 212 の内部におよび前方に装着されており、端部エレメント断面積 215 を有する概して円柱形状の内側表面 214 を画定しており、また、端部エレメント断面積 215 は、ここでは、第 2 の断面積と呼ばれる。

【0082】

好ましくは、ワイヤ 206 は、前方向きの開口部 216 を通って延在しており、ワイヤ後退制限エレメント 207 は、開口部 216 を通過することができないように構成されており、それによって、チューブ 202 の中へのワイヤ 206 の後退を制限する。ワイヤ 206 の断面積 (ここでは、参照番号 217 で表記されている) は、好ましくは、端部エレメント断面積 215 よりも実質的に小さい。開口部 216 における端部エレメント断面積 215 からワイヤ 206 の断面積 217 を引いたものを、前方膨張断面積 218 と定義し、また、前方膨張断面積 218 は、ここでは、第 3 の断面積と呼ばれる。

【0083】

上記に参照されている第 1 および第 2 の断面積の典型的な半径方向の寸法は、以下の通りである。

【0084】

第 1 の断面積 205 - 直径が、好ましくは 1 から 2 mm の間、より好ましくは 1.2 から 1.8 mm の間、最も好ましくは 1.4 から 1.8 mm の間にある。

【0085】

第 2 の断面積 215 - 直径が、好ましくは 0.5 から 1.8 mm の間、より好ましくは 0.8 から 1.7 mm の間、最も好ましくは 1.2 から 1.6 mm の間にある。

【0086】

ワイヤ 106 の直径は、好ましくは 0.3 から 1 mm の間、より好ましくは 0.35 から 0.8 mm の間、最も好ましくは 0.4 から 0.7 mm の間にある。

【0087】

上記に参照されている第 1、第 2、および第 3 の断面積の典型的な面積寸法は、以下の通りである。

【0088】

第 1 の断面積 205 - 好ましくは 0.75 から 3 mm² の間、より好ましくは 1.1 から 2.5 mm² の間、最も好ましくは 1.5 から 2.5 mm² の間にある。

【0089】

第 2 の断面積 215 - 好ましくは 0.2 から 2.5 mm² の間、より好ましくは 0.5 から 2.2 mm² の間、最も好ましくは 1.1 から 2 mm² の間にある。

【0090】

第 3 の断面積 218 - 好ましくは 0.1 から 2.4 mm² の間、より好ましくは 0.3 から 2 mm² の間、最も好ましくは 0.5 から 1.8 mm² の間にある。

【0091】

第 1、第 2、および第 3 の断面積の間の典型的な比率は、以下の通りである。

【0092】

第 2 の断面積 215 は、好ましくは第 1 の断面積 205 の 30 から 95 % の間、より好ましくは第 1 の断面積 205 の 50 から 90 % の間、最も好ましくは第 1 の断面積 205 の 65 から 85 % の間にある。

【0093】

10

20

30

40

50

第3の断面積218は、好ましくは第1の断面積205の25から90%の間、より好ましくは第1の断面積205の40から85%の間、最も好ましくは第1の断面積205の60から80%の間にある。

【0094】

図3Aに示されている姿勢では、ワイヤ206は、その最大前方範囲H（図3Aでは、参照番号219で示されている）の位置にある。したがって、ワイヤ後退制限エレメント207は、開口部216の後方に後退することができないので、チューブ202を通るワイヤ206の最大後退範囲は、Hである。したがって、チューブ202を通るワイヤ206の伸長 - 後退の軸線方向の振幅は、Hである。Hは、好ましくは3から16mmの間、より好ましくは5から13mmの間、最も好ましくは6から10mmの間にある。

10

【0095】

好ましくは、前方カテーテル先端部220が、ワイヤ206の前方端部に固定されている。概して非伸縮性の膨張可能なバルーン230が、好ましくは、その前方ネック部分232において、接着剤層236などによって、先端部220の対応する円筒形状の部分234に密封して固定されている。膨張可能なバルーン230は、好ましくは、その後方ネック部分238において、接着剤層242などによって、カテーテルチューブ202の外側表面部分240に密封して固定されている。

【0096】

接着剤層242の前方向きの縁部244は、好ましくは、開口部216の後方に、後方バルーン装着距離250（好ましくは5から50mmの間）に存在している。接着剤層236の後方向きの縁部254は、外側表面部分240の前方向きの縁部244から、全体バルーン長さ距離OBLDだけ分離されており、全体バルーン長さ距離OBLDは、ここでは、参照番号256によって表記されており、それは、好ましくは50から140mmの間である。

20

【0097】

好ましくは、バルーン230は、自由形状圧力（典型的には5から10mbar）まで膨張されるとき、最大半径RAFS Pを有し、最大半径RAFS Pは、ここでは、参照番号258で表記されており、それは、好ましくは30から70mmの間、および、より好ましくは35から65mmの間にある。好ましくは、RAFS PとOBLDとの間の比率（すなわち、RAFS P/OBLD）は、0.4よりも高く、より好ましくは、この比率は、0.5から1の間にある。

30

【0098】

カテーテルチューブ202が、ルーメン204に連通する複数のバルーン膨張側部開口部260を備えて形成されており、複数のバルーン膨張開口部は、バルーン230の下にあるカテーテルチューブ202に沿って異なる方位角の場所に配置されている少なくとも2つの開口部を含むことが、本発明の特有の特徴である。開口部260のすべては、好ましくは第3の断面積218を超える、より好ましくは第1の断面積205を超える合計開口部断面積を有する。

【0099】

側部開口部260の合計開口部断面積は、好ましくは前方膨張断面積218の1.3倍よりも大きく、より好ましくは前方膨張断面積218の1.7倍よりも大きく、最も好ましくは前方膨張断面積218の2倍よりも大きい。側部開口部260の好適な構成によれば、側部開口部260の合計開口部断面積は、ルーメン断面積205の4倍以下である。

40

【0100】

側部開口部260の合計開口部断面積は、好ましくはルーメン断面積205の1.2倍よりも大きく、より好ましくはルーメン断面積205の1.5倍よりも大きく、最も好ましくはルーメン断面積205の2倍よりも大きい。側部開口部260のさらなる好適な構成によれば、側部開口部260の合計開口部断面積は、ルーメン断面積205の5倍以下である。

【0101】

50

側部開口部 260 の合計開口部断面積を大きくすることは、側部開口部 260 を通る流体通路の抵抗の低減、ならびに、チューブ 202 のルーメン 204 を通るバルーン 230 のより速い膨張および収縮を可能にすることが理解される。また、側部開口部 260 の合計開口部断面積をルーメン断面積 205 の 4 倍以下となるように制限することは、バルーン 230 の下にあるチューブ 202 のフロント部分の機械的な強度を維持するために有益である可能性があることが理解される。

【0102】

図示されている実施形態では、合計で 10 個のバルーン膨張側部開口部 260 が設けられている。図 1 A および図 1 B に図示されている好適な配置は、それぞれ 3 つの開口部 260 からなる 2 つの互いに反対側に方向付けされた列 262 および 264 と、それぞれ 2 つの開口部 260 からなる 2 つの互いに反対側に方向付けされた列 266 および 268 とを含み、列 262 および 264 のそれぞれは、軸線 203 に対して、列 266 および 268 のうちの隣接する 1 つから、おおよそ 90 度だけ、方位角的にオフセットされており、さらに、列 266 および 268 の中の開口部 260 のそれぞれは、列 262 および 264 の中の隣接する開口部 260 のそれぞれの対の間で、中間におよび概して等距離に、軸線 203 に沿って軸線方向に位置付けされている。

10

【0103】

本発明のさらなる特有の特徴は、バルーンは、膨張した状態と、対応する収縮した状態とを有することによって特徴付けられ、バルーンの少なくとも第 1 の部分が、バルーンの少なくとも第 2 の部分に対して挟みられることが可能であり、複数のバルーン側部開口部 260 のうちのすべてではないが少なくとも 1 つの少なくとも部分的な閉塞を、結果として生じさせることである。ワイヤ後退制限エレメント 207 は、バルーンが挟みられているときに、チューブ 202 の中へのワイヤ 206 の後退を制限する。

20

【0104】

ここで、図 4 を参照する。図 4 は、図 3 A および図 3 B のバルーンカテーテルの膨張の段階 A、B、C、および D の単純化された説明図である。

【0105】

段階 A は、十分に収縮されて挟みられた状態の図 3 A および図 3 B のバルーンカテーテルを示している。

【0106】

段階 B は、初期膨張状態であり、加圧空気が、開口部 216 および 260 を通って、バルーン 230 の内部に進入する。

30

【0107】

段階 C は、さらなる膨張状態であり、加圧空気が、開口部 216 および 260 を通って、バルーン 230 の内部に進入し続けている。

【0108】

段階 D は、最終的な膨張状態であり、加圧空気が、バルーン 230 の内部を充填している。

【0109】

ここで、図 5 A および図 5 B を参照する。図 5 A および図 5 B は、それぞれ膨張した状態および収縮した状態の、本発明のさらなる別の好適な実施形態に従って構築されて作動するバルーンカテーテルの単純化された説明図である。

40

【0110】

図 5 A および図 5 B でわかるように、細長いカテーテルチューブ 302 を含むバルーンカテーテルアセンブリ 300 が存在しており、細長いカテーテルチューブ 302 は、ここでは、長手方向軸線 303 に沿って軸線方向に延在し、ルーメン断面積 305 を有するルーメン 304 を含むように示されており、また、ルーメン断面積 305 は、ここでは、第 1 の断面積と呼ばれる。ワイヤ 306 (典型的には、ステンレス鋼またはニチノールから形成される) は、カテーテルチューブ 302 を通って延在している。ワイヤ後退制限エレメント 307 が、ワイヤ 306 が後退し得る範囲を制限するために、ワイヤ 306 の上

50

に固定して装着されている。端部エレメント 308 (好ましくは、滑らかに丸みを帯びた開口部付きの前面表面 310 を有する) は、カテーテルチューブ 302 の前方縁部 312 の内部におよび前方に装着されており、端部エレメント断面積 315 を有する概して円柱形状の内側表面 314 を画定しており、また、端部エレメント断面積 315 は、ここでは、第 2 の断面積と呼ばれる。

【0111】

好ましくは、ワイヤ 306 は、前方向きの開口部 316 を通って延在している。ワイヤ 306 の断面積 (ここでは、参照番号 317 で表記されている) は、好ましくは、端部エレメント断面積 315 よりも実質的に小さい。ワイヤ後退制限エレメント 307 の断面積は、開口部 316 の断面積よりも大きく、それによって、ワイヤ 306 が後退し得る範囲を制限する。開口部 316 における端部エレメント断面積 315 からワイヤ 306 の断面積 317 を引いたものを、前方膨張断面積 318 と定義し、また、前方膨張断面積 318 は、ここでは、第 3 の断面積と呼ばれる。

10

【0112】

上記に参照されている第 1 および第 2 の断面積の典型的な半径方向の寸法は、以下の通りである。

【0113】

第 1 の断面積 305 - 直径が、好ましくは 1 から 2 mm の間、より好ましくは 1.2 から 1.8 mm の間、最も好ましくは 1.4 から 1.8 mm の間にある。

【0114】

第 2 の断面積 315 - 直径が、好ましくは 0.5 から 1.8 mm の間、より好ましくは 0.8 から 1.7 mm の間、最も好ましくは 1.2 から 1.6 mm の間にある。

20

【0115】

ワイヤ 306 の直径は、好ましくは 0.3 から 1 mm の間、より好ましくは 0.35 から 0.8 mm の間、最も好ましくは 0.4 から 0.7 mm の間にある。

【0116】

上記に参照されている第 1、第 2、および第 3 の断面積の典型的な面積寸法は、以下の通りである。

【0117】

第 1 の断面積 305 - 好ましくは 0.75 から 3 mm² の間、より好ましくは 1.1 から 2.5 mm² の間、最も好ましくは 1.5 から 2.5 mm² の間にある。

30

【0118】

第 2 の断面積 315 - 好ましくは 0.2 から 2.5 mm² の間、より好ましくは 0.5 から 2.2 mm² の間、最も好ましくは 1.1 から 2 mm² の間にある。

【0119】

第 3 の断面積 318 - 好ましくは 0.1 から 2.4 mm² の間、より好ましくは 0.3 から 2 mm² の間、最も好ましくは 0.5 から 1.8 mm² の間にある。

【0120】

第 1、第 2、および第 3 の断面積の間の典型的な比率は、以下の通りである。

【0121】

第 2 の断面積 315 は、好ましくは第 1 の断面積 305 の 30 から 95 % の間、より好ましくは第 1 の断面積 305 の 50 から 90 % の間、最も好ましくは第 1 の断面積 305 の 65 から 85 % の間にある。

40

【0122】

第 3 の断面積 318 は、好ましくは第 1 の断面積 305 の 25 から 90 % の間、より好ましくは第 1 の断面積 305 の 40 から 85 % の間、最も好ましくは第 1 の断面積 305 の 60 から 80 % の間にある。

【0123】

図 5 A に示されている姿勢では、ワイヤ 306 は、その最大前方範囲 H (また、第 2 の距離と称され、図 5 A では、参照番号 319 で示されている) の位置にある。したがって

50

、ワイヤ後退制限エレメント307は、開口部316の後方に後退することができないので、チューブ302を通るワイヤ306の最大後退範囲は、Hである。したがって、チューブ302を通るワイヤ306の伸長 - 後退の軸線方向の振幅は、Hである。Hは、好ましくは3から16mmの間、より好ましくは5から13mmの間、最も好ましくは6から10mmの間にある。

【0124】

好ましくは、前方カテーテル先端部320が、ワイヤ306の前方端部に固定されている。概して非伸縮性の膨張可能なバルーン330が、好ましくは、その前方ネック部分332において、接着剤層336などによって、先端部320の対応する円筒形状の部分334に密封して固定されている。膨張可能なバルーン330は、好ましくは、その後方ネック部分338において、接着剤層342などによって、カテーテルチューブ302の外側表面部分340に密封して固定されている。

10

【0125】

接着剤層342の前方向きの縁部344は、好ましくは、開口部316の後方に、後方バルーン装着距離350（好ましくは5から50mmの間）に存在している。接着剤層336の後方向きの縁部354は、外側表面部分340の前方向きの縁部344から、全体バルーン長さ距離OBLDだけ分離されており、全体バルーン長さ距離OBLDは、ここでは、参照番号356によって表記されており、それは、好ましくは50から140mmの間である。

【0126】

好ましくは、バルーン330は、自由形状圧力（典型的には5から10mbar）まで膨張されるとき、最大半径RAFS Pを有し、最大半径RAFS Pは、ここでは、参照記号358で表記されており、それは、好ましくは30から70mmの間、および、より好ましくは35から65mmの間にある。好ましくは、RAFS PとOBLDとの間の比率（すなわち、RAFS P/OBLD）は、0.4よりも高く、より好ましくは、この比率は、0.5から1の間にある。

20

【0127】

カテーテルチューブ302が、ルーメン304に連通する複数のバルーン膨張側部開口部360を備えて形成されており、複数のバルーン膨張開口部は、バルーン330の下にあるカテーテルチューブ302に沿って異なる方位角の場所に配置されている少なくとも2つの開口部を含むことが、本発明の特有の特徴である。開口部360のすべては、好ましくは第3の断面積318を超える、より好ましくは第1の断面積305を超える合計開口部断面積を有する。

30

【0128】

側部開口部360の合計開口部断面積は、好ましくは前方膨張断面積318の1.3倍よりも大きく、より好ましくは前方膨張断面積318の1.7倍よりも大きく、最も好ましくは前方膨張断面積318の2倍よりも大きい。側部開口部360の好適な構成によれば、側部開口部360の合計開口部断面積は、ルーメン断面積305の4倍以下である。

【0129】

側部開口部360の合計開口部断面積は、好ましくはルーメン断面積305の1.2倍よりも大きく、より好ましくはルーメン断面積305の1.5倍よりも大きく、最も好ましくはルーメン断面積305の2倍よりも大きい。側部開口部360のさらなる好適な構成によれば、側部開口部360の合計開口部断面積は、ルーメン断面積305の5倍以下である。

40

【0130】

側部開口部360の合計開口部断面積を大きくすることは、側部開口部360を通る流体通路の抵抗の低減、ならびに、チューブ302のルーメン304を通るバルーン330のより速い膨張および収縮を可能にすることが理解される。また、側部開口部360の合計開口部断面積をルーメン断面積305の4倍以下となるように制限することは、バルーン330の下にあるチューブ302のフロント部分の機械的な強度を維持するために有益

50

である可能性があることが理解される。

【0131】

図示されている実施形態では、合計で10個のバルーン膨張側部開口部360が設けられている。図5Aおよび図5Bに図示されている好適な配置は、それぞれ3つの開口部360からなる2つの互いに反対側に方向付けされた列362および364と、それぞれ2つの開口部360からなる2つの互いに反対側に方向付けされた列366および368とを含み、列362および364のそれぞれは、軸線303に対して、列366および368のうちの隣接する1つから、およそ90度だけ、方位角的にオフセットされており、さらに、列366および368の中の開口部360のそれぞれは、列362および364の中の隣接する開口部360のそれぞれの対の間で、中間におよび概して等距離に、軸線303に沿って軸線方向に位置付けされている。

10

【0132】

本発明のさらなる特有の特徴は、バルーンは、膨張した状態と、対応する収縮した状態とを有することによって特徴付けられ、バルーンの少なくとも第1の部分が、バルーンの少なくとも第2の部分に対して挟みられることが可能であり、複数のバルーン側部開口部360のうちのすべてではないが少なくとも1つの少なくとも部分的な閉塞を、結果として生じさせることである。

【0133】

図5Aおよび図5Bの実施形態では、本出願人の公開されたPCT特許出願第WO2010/137025号(その開示は、本明細書で参照により組み込まれている)に詳細に説明されているように、ワイヤ306の上にバルーン330を巻き付けることによって、バルーン330の挟みれが意図的にもたらされ、それは、収縮した状態のバルーン330の断面直径を低減させるのに有益であり、それによって、内視鏡の器具チャンネルを通したその挿入を可能にする。

20

【0134】

図5Aおよび図5Bでわかるように、巻き付けアッセンブリ380は、その後方部分において、カテーテルチューブ302およびワイヤ306に接続されており、矢印386で示されているように長手方向軸線303周りで方位角的に、チューブ302に対してワイヤ306を巻き付けること、および、巻き付け状態から広げられることを、ユーザー選択可能に提供するように作動する。巻き付けアッセンブリ380は、本出願人の公開されたPCT特許出願第WO2010/137025号(その開示は、本明細書で参照により組み込まれている)に詳細に説明されている巻き付けアッセンブリと同一にすることが可能である。

30

【0135】

ワイヤ306の周りにバルーン330を巻き付けることは、バルーン330がワイヤ306の周りにらせん状の配置を形成するので、チューブ302のルーメン304を通してワイヤ306を後方に後退させ、バルーン330に、巻き付け状態から広げられて伸長されたその最大距離よりも短い長手方向の距離をとらせることが理解される。バルーン330が巻き付けられる結果として、チューブ302に対するワイヤ306のこの後方への軸線方向の変位は、大きくても、細長いカテーテルチューブに対する最大距離であり、それは、ここでは、第1の距離と称される。第1の距離は、巻き付けアッセンブリ380によって可能となる最大巻き付けの関数である。

40

【0136】

第2の距離Hが、第1の距離の関数であることが、本発明の特有の特徴である。本発明の好適な実施形態によれば、第2の距離Hは、第1の距離よりも長い。この構成は、バルーン330が、完全に巻き付けられたときに引っ張られていない状態となることを可能にし、それによって、バルーン330にかかる力を低減させ、カテーテルアッセンブリ300の前方部分のより高いフレキシビリティを提供する。この実施形態において、第1の距離に対する第2の距離の比率は、好ましくは1.3よりも大きく、より好ましくは1.5よりも大きく、最も好ましくは2よりも大きい。

50

【0137】

本発明の別の好適な実施形態によれば、第1の距離は、第2の距離Hよりも長い。この構成は、バルーン330がきつく巻き付けられることを可能にし、それによって、幅の狭い器具チャンネルを通したその挿入を可能にする。この実施形態において、第2の距離に対する第1の距離の比率は、好ましくは1.3よりも大きく、より好ましくは1.5よりも大きく、最も好ましくは2よりも大きい。

【0138】

カテーテルアッセムブリ300のさらなる好適な構成によれば、第2の距離Hは、好ましくは5から20ミリメートルの範囲にあり、より好ましくは6から12ミリメートルの範囲にある。

10

【0139】

ワイヤ後制限エレメント307は、ワイヤ306が後退し得る範囲を制限し、巻き付けに関連する後退のケースだけでなく、たとえば、内視鏡検査の間の腸などの体腔の中のカテーテルアッセムブリ300の進行の間など、その前方部分または前方先端部320に加えられる力に起因してワイヤが後退される場合に有益であることが理解される。仮に、制限エレメント307が取り除かれ、ワイヤ306がかなりの軸線方向の範囲まで後退することができるとしたら、バルーン330の長さが、低減されることとなり、したがって、それによって、より多くのバルーン材料が、より短い軸線方向の長さに積み重ねられるので、内視鏡検査の間に内視鏡の器具チャンネルを通して引き抜くことに対するバルーン330の抵抗を生じさせる。好ましくは、制限エレメント307は、最大後退Hを制限し、器具チャンネルを通してカテーテルアッセムブリ300を引き抜く間に、バルーン材料の積み重なりが起こることとならないようになっている。

20

【0140】

図6Aは、収縮して巻き付け状態から広げられて完全に伸長された状態の図5Aおよび図5Bのバルーンカテーテルの単純化された説明図である。ワイヤ後制限エレメント307は、開口部316の前方に距離Hだけ間隔を置いて配置されていることがわかる。

【0141】

図6Bは、収縮して巻き付け状態から広げられて完全に後退された状態の図5Aおよび図5Bのバルーンカテーテルの単純化された説明図である。ワイヤ後制限エレメント307が、開口部316に係合し、開口部316を通過することができず、それによって、チューブ302の中へのワイヤ306の後退を制限していることがわかる。

30

【0142】

図6Cは、収縮して巻き付けられた状態の図5Aおよび図5Bのバルーンカテーテルの単純化された説明図である。ワイヤ後制限エレメント307が、開口部316に係合し、開口部316を通過することができず、それによって、チューブ302の中へのワイヤ306の後退を制限していることがわかる。

【0143】

ここで、図7A、図7B、図7C、および図7Dを参照する。図7A、図7B、図7C、および図7Dは、4つの膨張されている姿勢の、本発明の好適な実施形態に従って構築されて作動するバルーン内視鏡の第1の実施形態の単純化された説明図である。

40

【0144】

図7Aでわかるように、アンカリングバルーン内視鏡500が設けられており、アンカリングバルーン内視鏡500は、細長い内視鏡本体部分504および前方端部部分506を有する細長い内視鏡502を含む。前方端部部分506、および、それに隣接する本体部分504の少なくとも一部分は、長手方向軸線507に沿って延在している。器具チャンネル508は、典型的には、内視鏡本体部分504の中に形成されており、前方端部部分506の前方向きの表面512において、前方開口部510を有する。また、前方端部部分506の前方向きの表面512には、CCDカメラなどのような観察用光学素子514、および、LEDなどのような照明エレメント516も、位置付けされている。

【0145】

50

本発明の好適な実施形態によれば、実質的に非伸縮性の膨張可能なアンカリングバルーン520が、前方端部部分506に隣接する内視鏡本体504の上に固定して装着されている。バルーンは、食道などのような概してチューブ状の本体部分の中にしっかりとアンカー固定されるが、それと同時に、軸線方向に行ったり来たりする前方端部部分506の前後移動を可能にするように構築されて作動することが、本発明の特有の特徴である。この装置は、内視鏡検査および胃食道接合部の病気の治療において、非常に有益である。

【0146】

実質的に非伸縮性の膨張可能なアンカリングバルーン520は、本出願人の公開されたPCT特許出願のWO2011/111040およびWO/2012/120492（これらの説明は、本明細書で参照により組み込まれている）に説明されているように、内視鏡の内部体積を介して、選択可能に膨張または収縮させることが可能である。代替的に、内視鏡本体504の内部または外部のいずれかにおいて、専用の膨張/収縮チャンネルを用いることが可能である。

10

【0147】

図7Aの図示されている実施形態では、実質的に非伸縮性の膨張可能なアンカリングバルーン520は、5から10mbarなどのような比較的低い圧力において、概してダブルの台形の軸線方向断面の自由形状まで膨張する。バルーンは、好ましくは、典型的には0.01から0.4mmの間の厚さの任意の適切な材料（たとえば、有機ポリマーもしくは無機ポリマー、ナイロン、またはシリコンなど）から作製されており、内視鏡本体の上に密封して装着され、細長い内視鏡に沿って、第1および第2のシーリング取り付け場所522および524にアンカー固定されており、第1および第2のシーリング取り付け場所522および524は、距離Aだけ分離されている。

20

【0148】

図7Aでわかるように、実質的に非伸縮性の膨張可能なアンカリングバルーン520のダブルの台形の軸線方向断面の自由形状の2つの台形の断面部分のそれぞれは、バルーン表面の軸線方向断面の範囲Bを有しており、それは、前方および後方向きの半径方向外向きに延在する横断方向の断面部分526および528と、半径方向に変位された断面部分530とを含み、半径方向に変位された断面部分530は、軸線507に平行であり、距離Aよりも大きい長さを有する。

30

【0149】

好ましくは、部分530の長さは、距離Aよりも少なくとも30%大きく、より好ましくは、部分530の長さは、距離Aよりも少なくとも50%大きく、最も好ましくは、部分530の長さは、距離Aよりも少なくとも100%大きい。範囲Bは、好ましくは、Aよりも少なくとも1.5倍大きく、より好ましくは、Aよりも少なくとも2倍大きく、最も好ましくは、Aよりも少なくとも3倍大きい。

【0150】

ここで、追加的に図7Bを参照すると、実質的に非伸縮性の膨張可能なバルーン520が、内径Dを有する円筒形状のエレメント（細長い内視鏡の少なくとも一部分と同軸であり、細長い内視鏡の少なくとも一部分を取り囲む）の中で、典型的には20mbarよりも大きいアンカー固定圧力まで、および、好ましくは60mbarよりも大きいアンカー固定圧力まで膨張されるとき、実質的に非伸縮性の膨張可能なバルーン520は、円筒形状のエレメントの内側表面に接触する円筒形状のアンカー固定表面を有することがわかる。円筒形状のアンカー固定表面は、軸線方向断面の範囲Cを有する。

40

【0151】

以下の幾何学的関係が存在していることが、本発明の特有の特徴である。

【0152】

A < C < B、および、

C - A > m × D、ここで、m > 1である。

【0153】

好ましくは、mは、おおよそ1であり、より好ましくは、mは、1.5よりも大きく、

50

最も好ましくは、 m は、2よりも大きい。

【0154】

医療において、円筒形状のエレメントは、患者の食道とすることが可能であるが、しかし、上記に規定されているバルーン520の幾何学的構造は、上記に規定されているようなその幾何学形状以外、円筒形状のエレメントの性質とは無関係であり、その場合には、円筒形状のエレメントは、テストフィクスチャーとすることが可能であることが理解される。

【0155】

ここで図7Cを参照すると、本発明の好適な実施形態によれば、内視鏡は、アンカー固定されている状態で、 E の最大前方変位を伴って、軸線507に沿って前方に容易に押され得ることがわかる。ここで、

$E > n \times D$ 、ここで、 $n > 1$ である。

【0156】

好ましくは、 n は、おおよそ1であり、より好ましくは、 n は、1.5よりも大きく、最も好ましくは、 n は、2よりも大きい。

【0157】

ここで図7Dを参照すると、本発明の好適な実施形態によれば、内視鏡は、アンカー固定されている状態で、 F の最大後方変位を伴って、軸線507に沿って後方に押され得ることがわかり、 F は、 E に等しくなる必要はない。ここで、

$F > k \times D$ 、ここで、 $k > 1$ である。

【0158】

好ましくは、 k は、おおよそ1であり、より好ましくは、 k は、1.5よりも大きく、最も好ましくは、 k は、2よりも大きい。

【0159】

ここで、図8A、図8B、図8C、および図8Dを参照する。図8A、図8B、図8C、および図8Dは、4つの膨張されている姿勢の、本発明の好適な実施形態に従って構築されて作動するバルーン内視鏡の第2の実施形態の単純化された説明図である。

【0160】

図8Aでわかるように、アンカリングバルーン内視鏡600が設けられており、アンカリングバルーン内視鏡600は、細長い内視鏡本体部分604および前方端部部分606を有する細長い内視鏡602を含む。前方端部部分606、および、それに隣接する本体部分604の少なくとも一部分は、長手方向軸線607に沿って延在している。器具チャネル608は、典型的には、内視鏡本体部分604の中に形成されており、前方端部部分606の前方向きの表面612において、前方開口部610を有する。また、前方端部部分606の前方向きの表面612には、CCDカメラなどのような観察用光学素子614、および、LEDなどのような照明エレメント616も、位置付けされている。

【0161】

本発明の好適な実施形態によれば、実質的に非伸縮性の膨張可能なアンカリングバルーン620が、前方端部部分606に隣接する内視鏡本体604の上に固定して装着されている。バルーンは、食道などのような概してチューブ状の本体部分の中にしっかりとアンカー固定されるが、それと同時に、軸線方向に行ったり来たりする前方端部部分606の前後移動を可能にするように構築されて作動することが、本発明の特有の特徴である。この装置は、内視鏡検査および胃食道接合部の病気の治療において、非常に有益である。

【0162】

実質的に非伸縮性の膨張可能なアンカリングバルーン620は、本出願人の公開されたPCT特許出願のWO2011/111040およびWO/2012/120492(それらの説明は、本明細書で参照により組み込まれている)に説明されているように、内視鏡の内部体積を介して、選択可能に膨張または収縮させることが可能である。代替的に、

10

20

30

40

50

内視鏡本体 604 の内部または外部のいずれかにおいて、専用の膨張 / 収縮チャネルを用いることが可能である。

【0163】

図 8 A の図示されている実施形態では、実質的に非伸縮性の膨張可能なアンカリングバルーン 620 は、5 から 10 mbar などのような比較的低い圧力において、概してダブルの長方形の軸線方向断面の自由形状まで膨張する。バルーンは、好ましくは、典型的には 0.01 から 0.4 mm の間の厚さの任意の適切な材料（たとえば、有機ポリマーもしくは無機ポリマー、ナイロン、またはシリコンなど）から作製されており、内視鏡本体の上に密封して装着され、細長い内視鏡に沿って、第 1 および第 2 のシーリング取り付け場所 622 および 624 にアンカー固定されており、第 1 および第 2 のシーリング取り付け場所 622 および 624 は、距離 A だけ分離されている。

10

【0164】

図 8 A でわかるように、実質的に非伸縮性の膨張可能なアンカリングバルーン 620 のダブルの長方形の軸線方向断面の自由形状の 2 つの長方形の断面部分のそれぞれは、バルーン表面の軸線方向断面の範囲 B を有しており、それは、前方および後方向きの半径方向外向きに延在する横断方向の断面部分 626 および 628 と、半径方向に変位された断面部分 630 とを含み、半径方向に変位された断面部分 630 は、軸線 607 に平行であり、距離 A よりも大きい長さを有する。

【0165】

好ましくは、部分 630 の長さは、距離 A よりも少なくとも 30 % 大きく、より好ましくは、部分 630 の長さは、距離 A よりも少なくとも 50 % 大きく、最も好ましくは、部分 630 の長さは、距離 A よりも少なくとも 100 % 大きい。範囲 B は、好ましくは、A よりも少なくとも 1.5 倍大きく、より好ましくは、A よりも少なくとも 2 倍大きく、最も好ましくは、A よりも少なくとも 3 倍大きい。

20

【0166】

ここで、追加的に図 8 B を参照すると、実質的に非伸縮性の膨張可能なバルーン 620 が、内径 D を有する円筒形状のエレメント（細長い内視鏡の少なくとも一部分と同軸であり、細長い内視鏡の少なくとも一部分を取り囲む）の中で、典型的には 20 mbar よりも大きいアンカー固定圧力まで、および、好ましくは 60 mbar よりも大きいアンカー固定圧力まで膨張されるとき、実質的に非伸縮性の膨張可能なバルーン 620 は、円筒形状のエレメントの内側表面に接触する円筒形状のアンカー固定表面を有することがわかる。円筒形状のアンカー固定表面は、軸線方向断面の範囲 C を有する。

30

【0167】

以下の幾何学的関係が存在していることが、本発明の特有の特徴である。

【0168】

A < C < B、および、
C - A > m × D、ここで、m > 1 である。

【0169】

好ましくは、m は、1 であり、より好ましくは、m は、1.5 よりも大きく、最も好ましくは、m は、2 よりも大きい。

40

【0170】

医療において、円筒形状のエレメントは、患者の食道とすることが可能であるが、しかし、上記に規定されているバルーン 620 の幾何学的構造は、上記に規定されているようなその幾何学形状以外、円筒形状のエレメントの性質とは無関係であり、その場合には、円筒形状のエレメントは、テストフィクスチャーとすることが可能であることが理解される。

【0171】

ここで図 8 C を参照すると、本発明の好適な実施形態によれば、内視鏡は、アンカー固定されている状態で、E の最大前方変位を伴って、軸線 607 に沿って前方に容易に押され得ることがわかる。ここで、

50

$E > n \times D$ 、ここで、 $n > 1$ である。

【0172】

好ましくは、 n は、おおよそ1であり、より好ましくは、 n は、1.5よりも大きく、最も好ましくは、 n は、2よりも大きい。

【0173】

ここで図8Dを参照すると、本発明の好適な実施形態によれば、内視鏡は、アンカー固定されている状態で、 F の最大後方変位を伴って、軸線607に沿って後方に押され得ることがわかり、 F は、 E に等しくなる必要はない。ここで、

$F > k \times D$ 、ここで、 $k > 1$ である。

【0174】

好ましくは、 k は、おおよそ1であり、より好ましくは、 k は、1.5よりも大きく、最も好ましくは、 k は、2よりも大きい。

【0175】

ここで、図9A、図9B、図9C、および図9Dを参照する。図9A、図9B、図9C、および図9Dは、4つの膨張されている姿勢の、本発明の好適な実施形態に従って構築されて作動するバルーン内視鏡の第3の実施形態の単純化された説明図である。

【0176】

図9Aでわかるように、アンカリングバルーン内視鏡700が設けられており、アンカリングバルーン内視鏡700は、細長い内視鏡本体部分704および前方端部部分706を有する細長い内視鏡702を含む。前方端部部分706、および、それに隣接する本体部分704の少なくとも一部分は、長手方向軸線707に沿って延在している。器具チャンネル708は、典型的には、内視鏡本体部分704の中に形成されており、前方端部部分706の前方向きの表面712において、前方開口部710を有する。また、前方端部部分706の前方向きの表面712には、CCDカメラなどのような観察用光学素子714、および、LEDなどのような照明エレメント716も、位置付けされている。

【0177】

本発明の好適な実施形態によれば、実質的に非伸縮性の膨張可能なアンカリングバルーン720が、前方端部部分706に隣接する内視鏡本体704の上に固定して装着されている。バルーンは、食道などのような概してチューブ状の本体部分の中にしっかりとアンカー固定されるが、それと同時に、軸線方向に行ったり来たりする前方端部部分706の前後移動を可能にするように構築されて作動することが、本発明の特有の特徴である。この装置は、内視鏡検査および胃食道接合部の病気の治療において、非常に有益である。

【0178】

実質的に非伸縮性の膨張可能なアンカリングバルーン720は、本出願人の公開されたPCT特許出願のWO2011/111040およびWO/2012/120492（それらの説明は、本明細書で参照により組み込まれている）に説明されているように、内視鏡の内部体積を介して、選択可能に膨張または収縮させることが可能である。代替的に、内視鏡本体704の内部または外部のいずれかにおいて、専用の膨張/収縮チャンネルを用いることが可能である。

【0179】

図9Aの図示されている実施形態では、実質的に非伸縮性の膨張可能なアンカリングバルーン720は、5から10mm barなどのような比較的低い圧力において、概してダブルの楕円形の軸線方向断面の自由形状まで膨張する。バルーンは、好ましくは、典型的には0.01から0.4mmの間の厚さの任意の適切な材料（たとえば、有機ポリマーもしくは無機ポリマー、ナイロン、またはシリコンなど）から作製されており、内視鏡本体の上に密封して装着され、細長い内視鏡に沿って、第1および第2のシーリング取り付け場所722および724にアンカー固定されており、第1および第2のシーリング取り付け場所722および724は、距離Aだけ分離されている。

10

20

30

40

50

【0180】

図9Aでわかるように、実質的に非伸縮性の膨張可能なアンカリングバルーン720のダブルの楕円形の軸線方向断面の自由形状の2つの楕円形の断面部分のそれぞれは、バルーン表面の軸線方向断面の範囲B、最大長手方向の範囲L、および、最大半径方向の範囲Rを有する。好ましくは、バルーン表面の軸線方向断面の範囲Bは、距離Aよりも大きい。さらに好ましくは、長手方向の範囲Lは、距離Aよりも大きい。本発明の好適な実施形態によれば、半径方向の範囲Rと距離Aとの間の比率は、0.8から1.6の範囲にあり、より好ましくは、1.0から1.6の範囲にある。

【0181】

範囲Bは、好ましくは、Aよりも少なくとも1.5倍大きく、より好ましくは、Aよりも少なくとも2倍大きく、最も好ましくは、Aよりも少なくとも3倍大きい。

10

【0182】

ここで、追加的に図9Bを参照すると、実質的に非伸縮性の膨張可能なバルーン720が、内径Dを有する円筒形状のエレメント（細長い内視鏡の少なくとも一部分と同軸であり、細長い内視鏡の少なくとも一部分を取り囲む）の中で、典型的には20mbarよりも大きいアンカー固定圧力まで、および、好ましくは60mbarよりも大きいアンカー固定圧力まで膨張されるとき、実質的に非伸縮性の膨張可能なバルーン720は、円筒形状のエレメントの内側表面に接触する円筒形状のアンカー固定表面を有することがわかる。円筒形状のアンカー固定表面は、軸線方向断面の範囲Cを有する。

【0183】

以下の幾何学的関係が存在していることが、本発明の特有の特徴である。

20

【0184】

A < C < B、および、
C - A > m × D、ここで、m > 1である。

【0185】

好ましくは、mは、1であり、より好ましくは、mは、1.5よりも大きく、最も好ましくは、mは、2よりも大きい。

【0186】

医療において、円筒形状のエレメントは、患者の食道とすることが可能であるが、しかし、上記に規定されているバルーン720の幾何学的構造は、上記に規定されているようなその幾何学形状以外、円筒形状のエレメントの性質とは無関係であり、その場合には、円筒形状のエレメントは、テストフィクスチャーとすることが可能であることが理解される。

30

【0187】

ここで図9Cを参照すると、本発明の好適な実施形態によれば、内視鏡は、アンカー固定されている状態で、Eの最大前方変位を伴って、軸線707に沿って前方に容易に押され得ることがわかる。ここで、

E > n × D、ここで、n > 1
である。

【0188】

好ましくは、nは、おおよそ1であり、より好ましくは、nは、1.5よりも大きく、最も好ましくは、nは、2よりも大きい。

40

【0189】

ここで図9Dを参照すると、本発明の好適な実施形態によれば、内視鏡は、アンカー固定されている状態で、Fの最大後方変位を伴って、軸線707に沿って後方に押され得ることがわかり、Fは、Eに等しくなる必要はない。ここで、

F > k × D、ここで、k > 1
である。

【0190】

好ましくは、kは、おおよそ1であり、より好ましくは、kは、1.5よりも大きく、

50

最も好ましくは、kは、2よりも大きい。

【0191】

ここで、図10A、図10B、図10C、図10D、図10E、図10F、図10G、図10H、図10I、および図10Jを参照する。図10A、図10B、図10C、図10D、図10E、図10F、図10G、図10H、図10I、および図10Jは、図7Aから図9Dのうちのいずれかのバルーン内視鏡の1つの臨床的応用の単純化された説明図であり、ここで、具体的には、バレット食道障害の治療のためのものである。簡単さおよび簡潔さのために、以下に続く説明の中に現れる参照番号は、図7Aから図9Dの上記の説明の中に現れるものではなく、そのことは、それらが、図7Aから図7D、図8Aから図8D、および図9Aから図9Dに示されている3つの異なる実施形態のうちのいずれか

10

【0192】

図10Aを見てみると、日常的な胃カメラ検査などにおいて、アンカリングバルーン1020が収縮した状態で、アンカリングバルーン内視鏡1000が、最初に、患者の食道の中へ口から挿入されている。治療用または診断用デバイスは、内視鏡1000の前方先端部1024の上に装着されている。図10Aから図10Jの例では、デバイス1022は、540Oakmead Parkway, Sunnyvale, CA 94085, USAのCovidienから市販されているModel Barrx (商標) 90 RFA Focal Catheterなどのようなアブレーションデバイスであり、それは、内視鏡1000の前方先端部1024の上に装着されており、バレット病変(図10Aにおいて参照文字Aによって示されている)を切除および剥離させるように作動し、バレット病変は、胃食道弁(図10Aにおいて参照文字Bによって示されている)に隣接して、患者の食道または胃の中に位置付けされている。

20

【0193】

図10Bは、アブレーションデバイスが、バレット病変Aおよび胃食道弁Bに近接して位置付けされるまでの、患者の食道の中のアンカリングバルーン内視鏡1000のさらなる進行を示している。

【0194】

図10Cは、食道の中のアンカリングバルーン1020の膨張を示しており、それによって、食道の中に内視鏡1000をアンカー固定し、食道に対して半径方向に安定化させる。

30

【0195】

図10Dは、内視鏡1000の前方先端部1024の横方向への偏向を示しており、先端部1024の上に装着されている前向きの光学素子(図示せず)が、病変、この例では、胃食道弁Bに隣接するバレット病変Aを検出することを可能にする。

【0196】

図10Eは、図7Aから図7D、図8Aから図8D、および図9Aから図9Dに示されている実施形態のうちのいずれかの内視鏡の特有の特徴を示しており、それによって、内視鏡1000は、バルーン1020によってアンカー固定されている状態で前方に押され、それによって、バレット病変Aと作動可能に係合するようにアブレーションデバイス1022を位置決めし、バレット病変Aの病理組織のアブレーションを可能にする。この手術は、図7Aから図7D、図8Aから図8D、および図9Aから図9Dに示されている実施形態のうちのいずれかの特有の特徴によって可能にされ、図7Aから図7D、図8Aから図8D、および図9Aから図9Dに示されている実施形態は、内視鏡1000がバルーン1020によって半径方向にアンカー固定されている状態で、内視鏡1000の前方運動を許容する。

40

【0197】

図10Fは、内視鏡のその後の後退を図示しており、切除されたバレット病変Aからアブレーションデバイス1022を解除し、内視鏡1000がバルーン1020によって食道の中に半径方向にアンカー固定されている状態で、先端部1024の上の光学素子によ

50

ってそれを検査することを可能にする。この手術は、図7Aから図7D、図8Aから図8D、および図9Aから図9Dに示されている実施形態のうちのいずれかの特有の特徴によって可能にされ、図7Aから図7D、図8Aから図8D、および図9Aから図9Dに示されている実施形態は、内視鏡1000がバルーン1020によって半径方向にアンカー固定されている状態で、内視鏡1000の後方運動を許容する。

【0198】

図10Gは、内視鏡のその後の前方伸長を図示しており、アブレーションデバイス1022の前方縁部1028が、切除されたパレット病変Aに係合し、切除された組織を剥離させるようになっている。この手術は、注意深く制御された様式で行われ、それは、膨張されたバルーン1020による内視鏡1000のアンカー固定および半径方向の安定化によって可能にされている。

10

【0199】

図10Hは、内視鏡のその後の後退を図示しており、先端部1024の上の光学素子によって、治療されたパレット病変Aの場所の検査を可能にする。

【0200】

図10Dから図10Hに示されている手術は、図7Aから図7D、図8Aから図8D、および図9Aから図9Dのうちのいずれかに示され、上記の説明されている実施形態の特有の構造によって、すべて可能にされており、それによって、内視鏡1000は、バルーン1020によって半径方向にアンカー固定されている状態で、制御された様式で、前方に押され、また、後方に後退され得ることが理解される。

20

【0201】

図10Iは、パレット病変の治療の完了に続く、バルーン1020の収縮、および、食道からの内視鏡1000の初期の引き抜きを示している。

【0202】

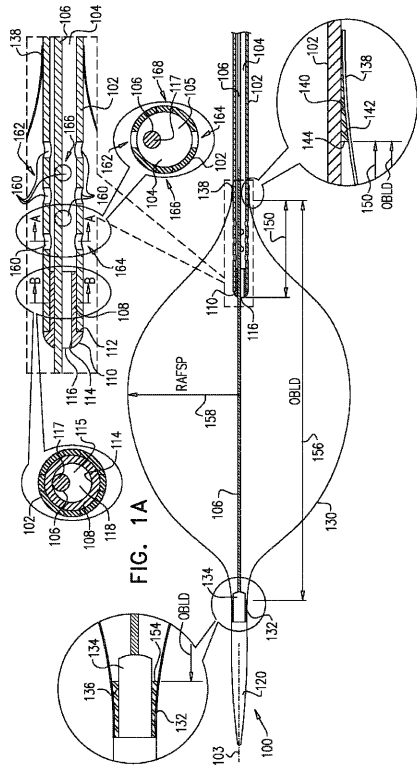
図10Jは、バルーン1020が収縮した状態で、食道から引き抜かれている内視鏡1000を示している。

【0203】

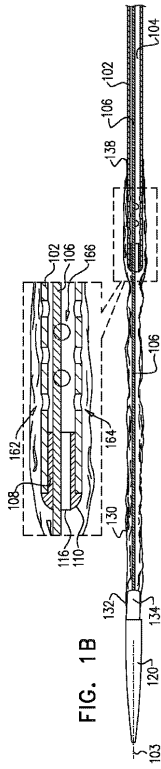
本発明は、とりわけ、上記に示されて説明されてきたものによって限定されないことが、当業者によって認識されることとなる。また、むしろ、本発明は、上記に説明されて示されている様々なエレメントのコンビネーションおよびサブコンビネーション、ならびに、先述のものを讀んで当業者が考え付くこととなり、かつ、先行技術ではない、それに対する修正例も含む。

30

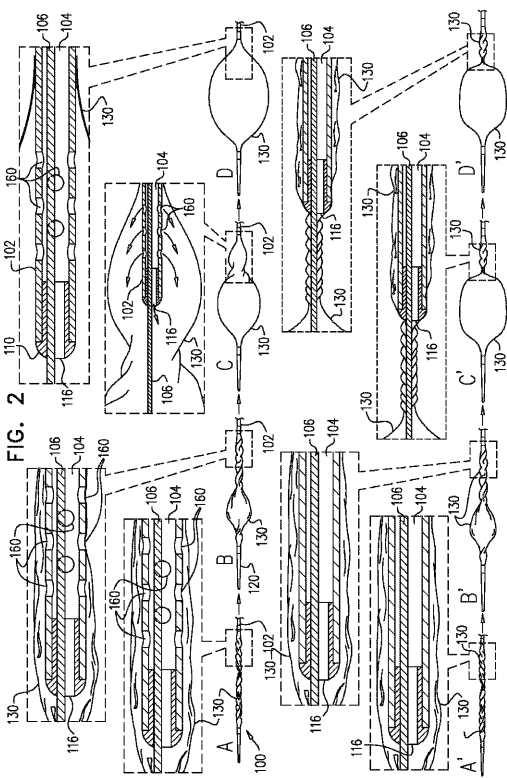
【 図 1 A 】



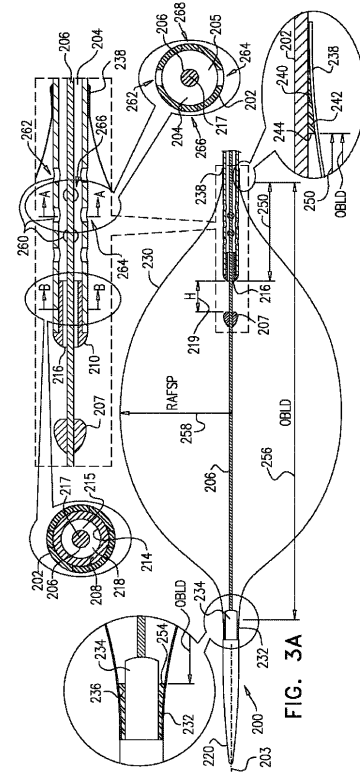
【 図 1 B 】



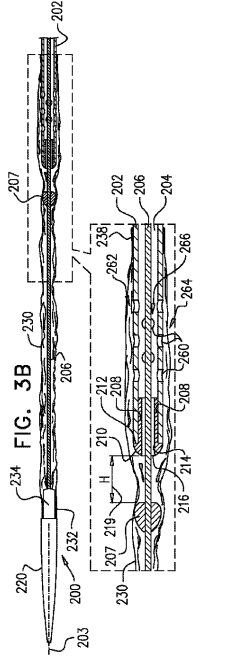
【 図 2 】



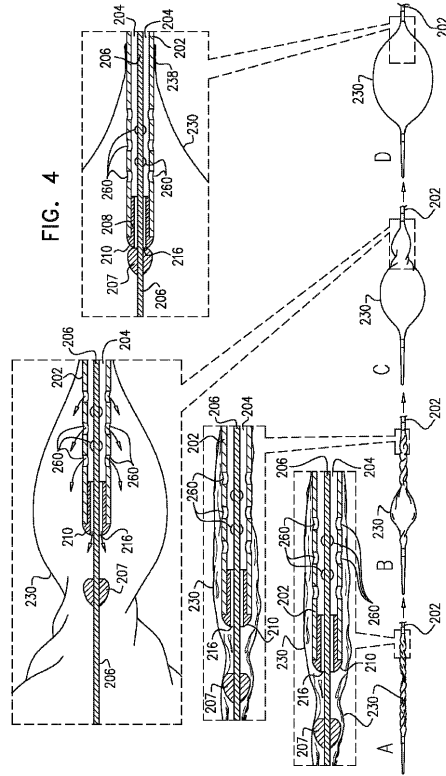
【 図 3 A 】



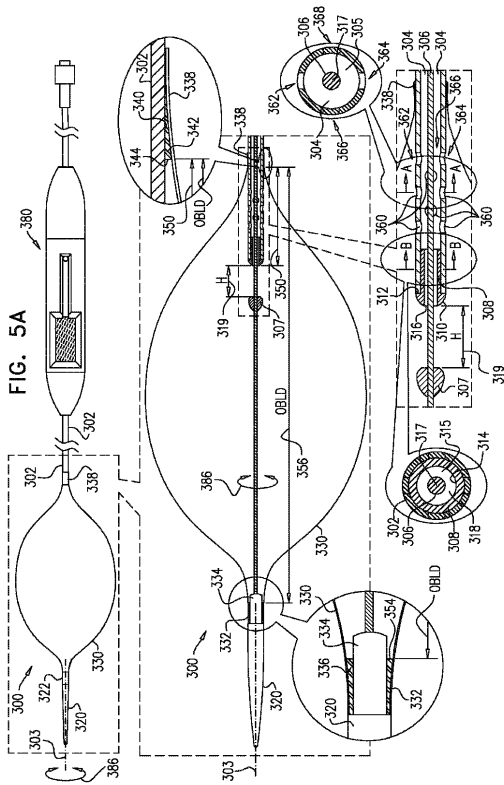
【 図 3 B 】



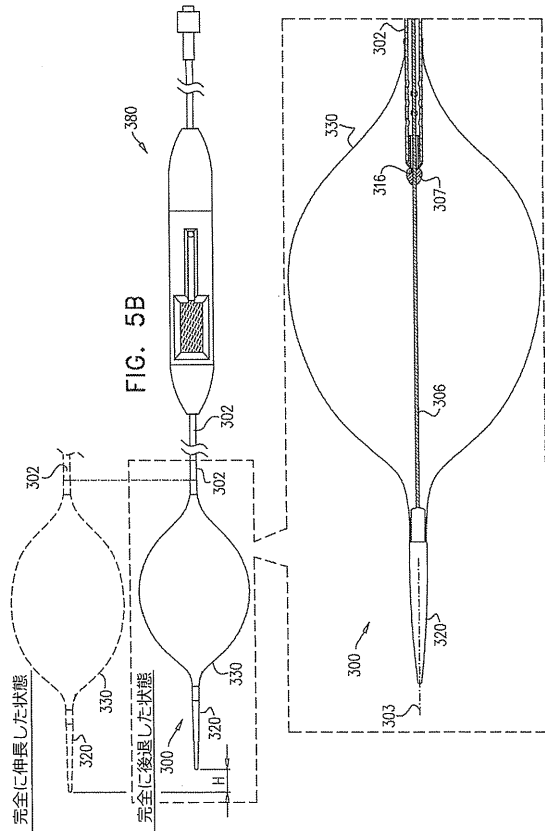
【 図 4 】



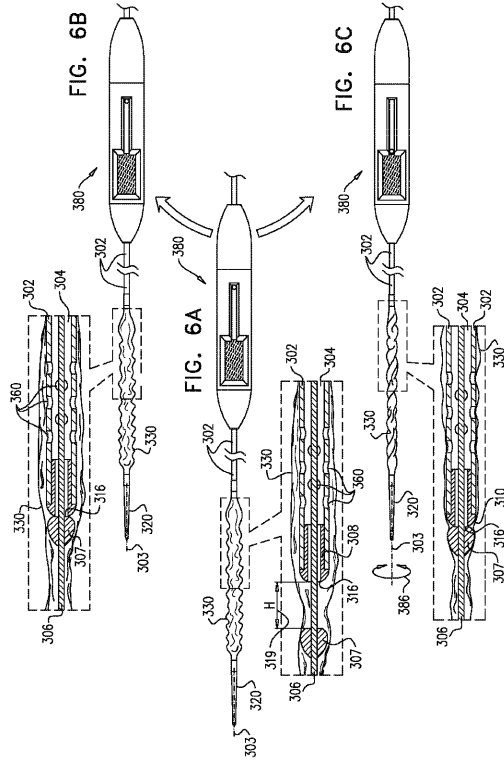
【 図 5 A 】



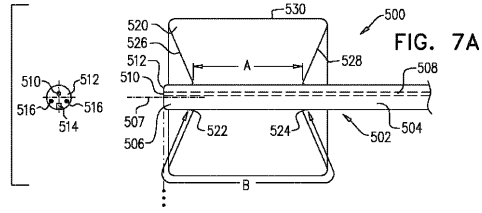
【 図 5 B 】



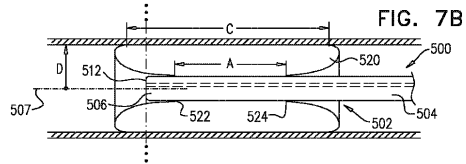
【 図 6 A - 6 C 】



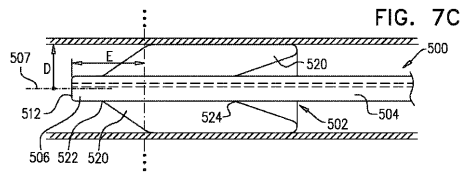
【 図 7 A 】



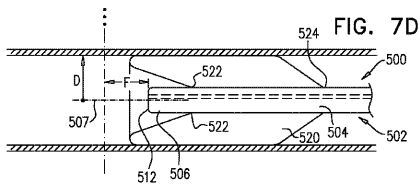
【 図 7 B 】



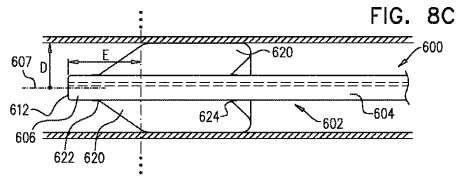
【 図 7 C 】



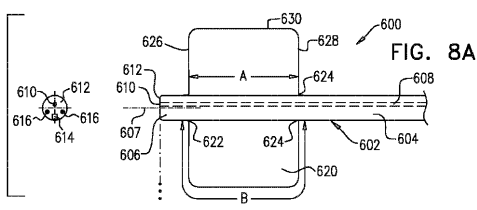
【 図 7 D 】



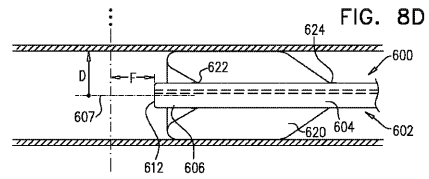
【 図 8 C 】



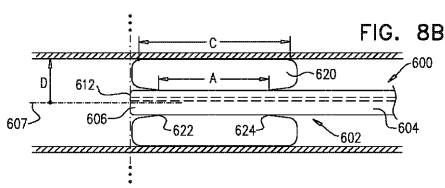
【 図 8 A 】



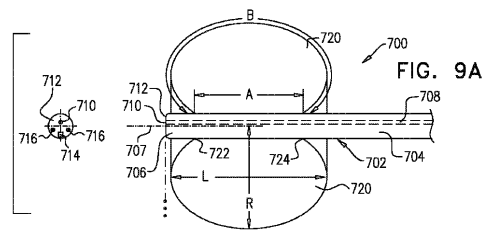
【 図 8 D 】



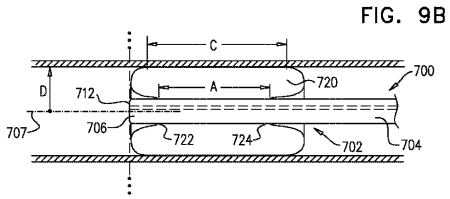
【 図 8 B 】



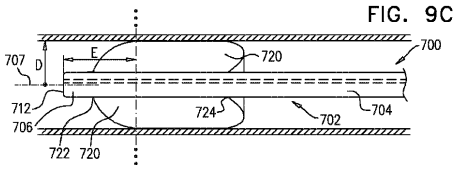
【 図 9 A 】



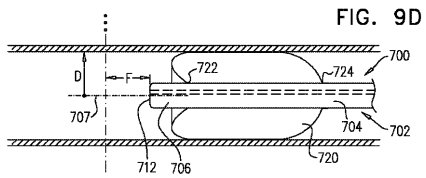
【 図 9 B 】



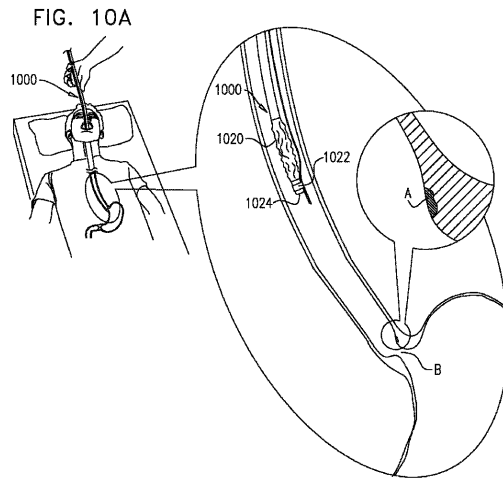
【 図 9 C 】



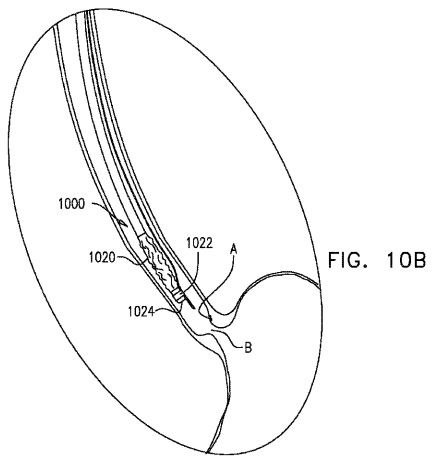
【 図 9 D 】



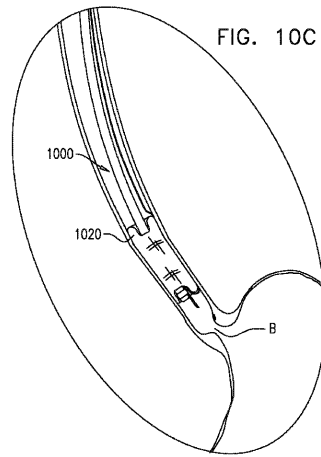
【 図 1 0 A 】



【 図 1 0 B 】



【 図 1 0 C 】



【図10D】

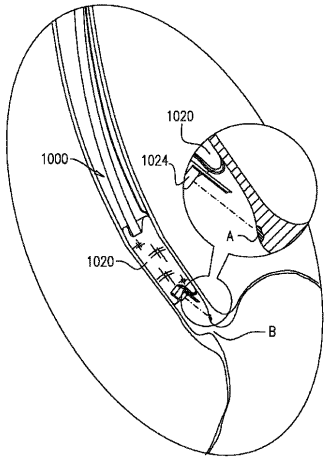


FIG. 10D

【図10E】

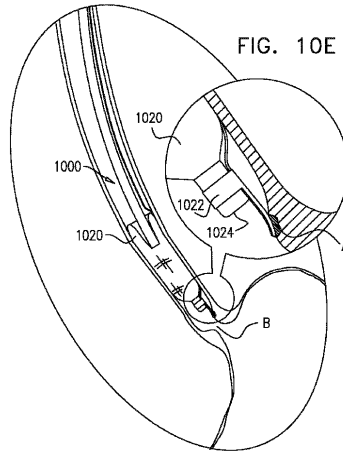


FIG. 10E

【図10F】

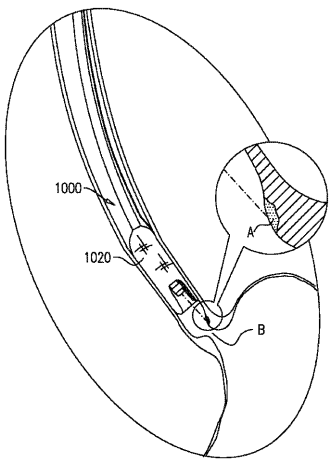


FIG. 10F

【図10G】

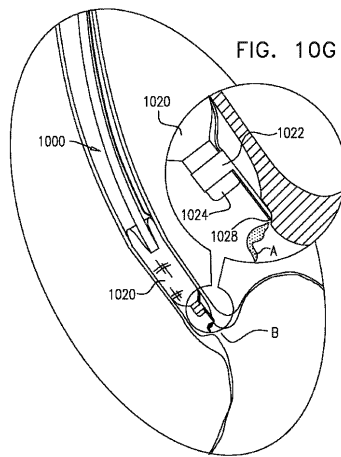


FIG. 10G

【 図 10 H 】

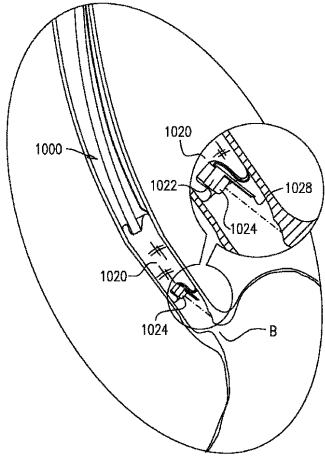


FIG. 10H

【 図 10 I 】

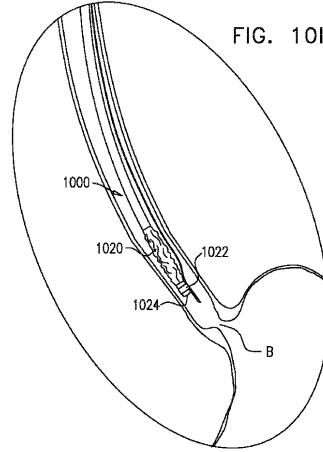


FIG. 10I

【 図 10 J 】

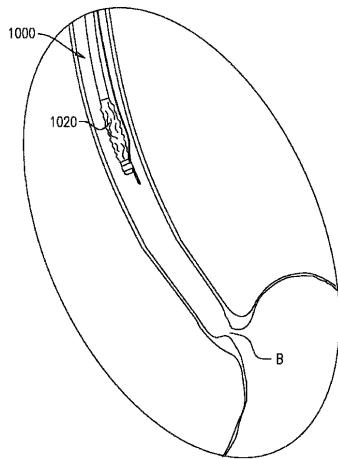


FIG. 10J

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/IL13/50894
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61B 1/00 (2014.01) USPC - 600/106, 115-116; 604/103.07, 509 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) IPC(8): A61B 1/00 (2014.01) USPC: 600/106, 115-116; 604/103.07, 509 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) MicroPatent (US-G, US-A, EP-A, EP-B, WO, JP-bib, DE-C,B, DE-A, DE-T, DE-U, GB-A, FR-A); IP.com; Google/Google Scholar; PubMed/MEDLINE: balloon, catheter, inflation, twist, turn, guidewire, aperture, port, cross-section.		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2004/0176757 A1 (SINELNIKOV, Y et al.) September 9, 2004; figure 39; paragraph [0124]; table 1	1-5, 11-15, 31-35, 40-44
Y	US 2001/0016725 A1 (VALLEY, KL et al.) August 23, 2001; figures 35A; paragraphs [0154], [0210]	1-5, 11-15, 31-35, 40-44
Y	US 6544217 B1 (GULACHENSKI, JA) April 8, 2003; abstract; figure 2-3; column 3, lines 11-16	1-5, 11-15, 31-35, 40-44
Y	US 5021045 A (BUCKBERG, GD et al.) June 4, 1991; column 9, lines 32-39	1-5, 11-15, 31-35, 40-44
A	US 2009/0069878 A1 (WEBER, J et al.) March 12, 2009; paragraphs [0049], [0052]-[0054]	1-5, 11-15, 31-35, 40-44
A	US 2010/0261662 A1 (SCHRECK, SG et al.) October 14, 2010; paragraph [0112]	4-5, 14-15, 34-35, 43-44
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 25 March 2014 (25.03.2014)		Date of mailing of the international search report 24 APR 2014
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Shane Thomas PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IL13/50894

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

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

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.: 6-10, 16-19, 36-39, 45-47, 52-66, 72-74
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

-***- See Supplemental Sheet -***-

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
1-5, 11-15, 31-35 and 40-44

Remark on Protest

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IL13/50894

-Continued from Box No III: Observations where unity of invention is lacking-

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I: Claims 1-5, 11-15, 31-35 and 40-44 are directed toward a balloon catheter assembly comprising: a balloon being characterized by an inflated state having a ratio of maximum inflated diameter to length of more than 0.4.

Group II: Claims 20-30 are directed toward a balloon catheter assembly comprising: a limiting element fixedly associated with said wire at a location underlying said inflatable balloon.

Group III: Claims 48-51 and 67-71 are directed toward a balloon catheter assembly comprising: a substantially non-stretchable, inflatable anchoring balloon mounted on said elongate endoscope.

The inventions listed as Groups I-III do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons: the special technical features of Group I include said balloon being characterized by an inflated state having a ratio of maximum inflated diameter to length of more than 0.4, and said elongate catheter tube being formed with a plurality of balloon inflation side apertures communicating with said lumen, said plurality of balloon inflation side apertures having a total aperture cross sectional area which exceeds said forward inflation cross-sectional area and including at least two side apertures being arranged at different azimuthal locations along said catheter tube underlying said balloon, said plurality of balloon inflation side apertures being configured to provide inflation of said balloon therethrough when at least a first portion of said balloon is twisted about said elongate axis relative to at least a second portion of said balloon by at least 720 degrees, thereby at least partially sealing said forward-facing aperture, which are not present in Groups II-III; the special technical features of Group II include said inflatable balloon being furtable by rotation of said wire relative to said elongate catheter tube; and said wire being rearwardly axially displaceable by no greater than a first distance relative to said elongate catheter tube as a result of said balloon being furled; and a limiting element fixedly associated with said wire at a location underlying said inflatable balloon, said location being forward of a forward end of said elongate catheter tube by a second distance when said wire is in a fully forwardly extended state relative to said tube, said second distance being a function of said first distance, which are not present in Groups I and III; the special technical features of Group III include providing an anchoring balloon endoscope comprising an elongate endoscope having a forward tip and an inflatable anchoring balloon mounted on said elongate endoscope rearwardly and adjacent said forward tip; inserting said anchoring balloon endoscope into a generally tubular body portion with said balloon in a deflated state; inflating said balloon to anchoring engagement with said generally tubular body portion and radially anchoring said balloon endoscope thereto; and, axially displacing said forward tip of said elongate endoscope along a longitudinal axis of said elongate endoscope while said balloon endoscope is anchored and radially stabilized in said generally tubular body portion, which are not present in Groups I-II.

The common technical feature of Groups I, II and III are an elongate catheter tube/endoscope; and an inflatable/anchoring balloon.

These common technical features are disclosed by US 2011/0118546 A1 to Dillon et al. (hereinafter 'Dillon'). Dillon discloses an elongate catheter tube/endoscope (an elongate catheter body including at least one catheter inflation lumen; claim 1); and an inflatable/anchoring balloon (distal anchoring balloon; abstract).

Since the common technical features are previously disclosed by the Dillon reference, the common features are not special and so Groups I, II and III lack unity.

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, 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, LT, 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 ターリウク, ガド

イスラエル国 4 3 4 6 5 4 4 ラアナナ, ハンキン・ストリート 6 0

(72)発明者 ルーリア, ギラッド

イスラエル国 5 3 3 6 9 0 5 ギバタイム, ザハル・ストリート 1 0

Fターム(参考) 4C160 KK03 KK12

4C161 AA00 BB00 CC00 DD03 FF36 GG25 JJ06

4C167 AA06 BB02 BB12 BB28 BB29 BB42 CC20

专利名称(译)	内窥镜装置及其应用		
公开(公告)号	JP2015534851A	公开(公告)日	2015-12-07
申请号	JP2015540274	申请日	2013-10-31
[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 ルーリアギラッド		
发明人	ターリウク,ガド ルーリア,ギラッド		
IPC分类号	A61M25/10 A61B1/00 A61M25/00 A61B18/04		
CPC分类号	A61M25/007 A61M25/1002 A61M25/1018 A61M2025/1093 A61B1/00082 A61B1/00087 A61B1/00154 A61M25/10184		
FI分类号	A61M25/10.542 A61B1/00.320.C A61M25/10.510 A61M25/00.540 A61B17/38		
F-TERM分类号	4C160/KK03 4C160/KK12 4C161/AA00 4C161/BB00 4C161/CC00 4C161/DD03 4C161/FF36 4C161/GG25 4C161/JJ06 4C167/AA06 4C167/BB02 4C167/BB12 4C167/BB28 4C167/BB29 4C167/BB42 4C167/CC20		
代理人(译)	小林 泰 竹内茂雄 山本修		
优先权	61/796099 2012-11-02 US 61/796100 2012-11-02 US		
其他公开文献	JP6411352B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种球囊导管组件，包括：细长的导管管，其包括具有第一横截面面积的内腔；延伸穿过所述内腔的金属丝；以及与所述管和所述金属丝可移除地相关联的可膨胀的气囊。所述管形成有多个与所述内腔连通的球囊膨胀开口，所述开口的总开口截面积大于所述第一截面积并且沿着所述球在所述球的下方。球囊的特征在于具有最大充气直径与长度之比大于0.4的充气状态和相应的放气状态。并且，气球的至少第一部分可以相对于气球的至少第二部分扭曲，不是所有的都是使至少一个至少部分阻塞，作为一个结果。[选型图]图1A

(21) 出願番号	特願2015-540274 (P2015-540274)	(71) 出願人	506272769
(66) (22) 出願日	平成25年10月31日 (2013.10.31)		スマート・メディカル・システムズ・リミテッド
(65) 翻訳文提出日	平成27年6月3日 (2015.6.3)		イスラエル国 43663 ラアナ, ハイエトシラ・ストリート 10
(66) 国際出願番号	PCT/IL2013/050894	(74) 代理人	100140109
(67) 国際公開番号	W02014/068569		弁理士 小野 新次郎
(67) 国際公開日	平成26年5月8日 (2014.5.8)	(74) 代理人	100075270
(31) 優先権主張番号	61/786,099		弁理士 小林 泰
(32) 優先日	平成24年11月2日 (2012.11.2)	(74) 代理人	100101373
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 竹内 茂雄
(31) 優先権主張番号	61/786,100	(74) 代理人	100118802
(32) 優先日	平成24年11月2日 (2012.11.2)		弁理士 山本 修
(33) 優先権主張国	米国 (US)		