

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6573951号  
(P6573951)

(45) 発行日 令和1年9月11日(2019.9.11)

(24) 登録日 令和1年8月23日(2019.8.23)

|                        |                    |
|------------------------|--------------------|
| (51) Int.Cl.           | F I                |
| A 6 1 B 1/01 (2006.01) | A 6 1 B 1/01 5 1 1 |
| A 6 1 B 1/31 (2006.01) | A 6 1 B 1/31       |

請求項の数 18 外国語出願 (全 31 頁)

|                    |                              |           |                     |
|--------------------|------------------------------|-----------|---------------------|
| (21) 出願番号          | 特願2017-227752 (P2017-227752) | (73) 特許権者 | 516131625           |
| (22) 出願日           | 平成29年11月28日 (2017.11.28)     |           | モータス・ジィ・アイ・メディカル・テク |
| (62) 分割の表示         | 特願2016-553662 (P2016-553662) |           | ノロジーズ・リミテッド         |
| 原出願日               | 平成27年6月17日 (2015.6.17)       |           | MOTUS GI MEDICAL TE |
| (65) 公開番号          | 特開2018-51342 (P2018-51342A)  |           | CHNOLOGIES LTD.     |
| (43) 公開日           | 平成30年4月5日 (2018.4.5)         |           | イスラエル、3902638 ティラット |
| 審査請求日              | 平成29年11月30日 (2017.11.30)     |           | ・ハカルメル、ケレン・ハイエソド・スト |
| (31) 優先権主張番号       | 62/012, 997                  | (74) 代理人  | 110001195           |
| (32) 優先日           | 平成26年6月17日 (2014.6.17)       |           | 特許業務法人深見特許事務所       |
| (33) 優先権主張国・地域又は機関 | 米国 (US)                      | (72) 発明者  | ハッシドブ、ノーム           |
| (31) 優先権主張番号       | PCT/IL2014/051014            |           | イスラエル、2521300 ドアーナ  |
| (32) 優先日           | 平成26年11月20日 (2014.11.20)     |           | ・オシュラット、モシャブ・ブスタン・ハ |
| (33) 優先権主張国・地域又は機関 | イスラエル (IL)                   |           | ガリル                 |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 結腸内視鏡と追加管との間を結合するための装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内視鏡挿入管と1つ以上の追加管との間を結合するためのスリーブアセンブリであって、

開放端を有する細長い管腔を規定しかつ内側スリーブ内に長手方向に配置される内視鏡挿入管の長さの少なくとも70%を囲んで受けるようにサイズ決めされる拡張状態を有する内側スリーブと、

内側スリーブを取囲む外側スリーブと、

内側スリーブと外側スリーブとの間に長手方向に延在する1つ以上の追加管とを備え、

内側スリーブは、受けた内視鏡挿入管の長さにわたってぴったりフィットするように、拡張状態から潰れることができ、

拡張状態から内側スリーブを潰すことによって、前記内視鏡に対する追加管の少なくともある動きを許容しつつ、外側スリーブが径方向に内視鏡に接近することを特徴とする、スリーブアセンブリ。

【請求項 2】

少なくともある動きは、追加管と内視鏡との互いに対する軸方向摺動を備える、請求項1に記載のスリーブアセンブリ。

【請求項 3】

少なくともある動きは、追加管と内視鏡との互いに対する角度付けられた回転を備える、請求項1から2のいずれか1項に記載のスリーブアセンブリ。

10

20

## 【請求項 4】

潰された内側スリーブは、内視鏡と追加管との間の径方向の空隙を許容する、請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載のスリーブアセンブリ。

## 【請求項 5】

径方向の空隙は、内視鏡の長さの 30 % 以下延在する、請求項 4 に記載のスリーブアセンブリ。

## 【請求項 6】

前記内視鏡は結腸内視鏡を備える、請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載のスリーブアセンブリ。

## 【請求項 7】

前記スリーブアセンブリの遠端は筐体を備える、請求項 1 から 6 のいずれか 1 項に記載のスリーブアセンブリ。

## 【請求項 8】

前記筐体は、少なくとも 1 つの追加管の遠端と内視鏡の遠端とを内包するようにサイズ決めされる、請求項 7 に記載のスリーブアセンブリ。

## 【請求項 9】

前記筐体は、前記内側スリーブおよび前記外側スリーブの少なくとも一方の遠位開口を内包する、請求項 7 および 8 のいずれか 1 項に記載のスリーブアセンブリ。

## 【請求項 10】

前記筐体は、内視鏡の遠位頭部に対して前記追加管の遠端を整列させる、請求項 7 から 9 のいずれか 1 項に記載のスリーブアセンブリ。

## 【請求項 11】

前記筐体は 1 つ以上の延長部を備える、請求項 7 から 10 のいずれか 1 項に記載のスリーブアセンブリ。

## 【請求項 12】

前記延長部は、前記スリーブのうち少なくとも 1 つの管腔の遠位開口を越える、請求項 11 に記載のスリーブアセンブリ。

## 【請求項 13】

前記延長部は、前記スリーブのうち少なくとも 1 つの管腔の遠位開口を越える 0.1 m - 1.0 m の間の範囲の距離まで延在する、請求項 11 および 12 のいずれか 1 項に記載のスリーブアセンブリ。

## 【請求項 14】

前記延長部は、内視鏡が結腸内にある際の組織に対する損傷を少なくとも低減するように構成される、請求項 11 から 13 のいずれか 1 項に記載のスリーブアセンブリ。

## 【請求項 15】

前記内側スリーブを空気で膨らませるように構成される弁を備える、請求項 1 から 14 のいずれか 1 項に記載のスリーブアセンブリ。

## 【請求項 16】

前記スリーブアセンブリの近端は、前記スリーブアセンブリと前記内視鏡の柄との間を結合するように構造化される筐体を備える、請求項 1 から 15 のいずれか 1 項に記載のスリーブアセンブリ。

## 【請求項 17】

前記筐体は剛性であり、スリーブアセンブリの遠端に向けて振れを伝える、請求項 16 に記載のスリーブアセンブリ。

## 【請求項 18】

前記筐体は、前記内側スリーブを膨らませるために送達される流体のための通路を設ける 1 つ以上の開口を備える、請求項 16 および 17 のいずれか 1 項に記載のスリーブアセンブリ。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

10

20

30

40

50

## 【 0 0 0 1 】

## 発明の分野および背景

本発明は、そのある実施形態において結腸清浄システムに関し、排他的にではなくより特定のには結腸内視鏡と1つ以上の追加管との間を結合するための機器および方法に関する。

## 【 背景技術 】

## 【 0 0 0 2 】

Hirsch他による米国公開第2012/0101336号A1は、「体腔を清浄するための灌注流体の流れを与える灌注管と、体腔から材料を吸出するための吸出管とを含む、内視鏡とともに用いるための内視鏡システムであって、吸出管は分岐コネクタに接続され、分岐コネクタの1つの分岐は吸出源に接続される吸出源管に接続され、分岐コネクタの別の分岐は通気管に接続され、吸出源管および通気管は二重ピンチ弁を通る、内視鏡システム」を開示する。

10

## 【 発明の概要 】

## 【 課題を解決するための手段 】

## 【 0 0 0 3 】

## 発明の要約

ある実施形態の局面に従うと、結腸内視鏡挿入管と1つ以上の追加管との間を結合するためのスリーブアセンブリが提供され、スリーブアセンブリは、開放端を有する細長い管腔を規定し、かつ内側スリーブ内に長手方向に配置される結腸内視鏡挿入管の長さの少なくとも70%を囲んで受けるようにサイズ決めされる拡張状態を有する内側スリーブと、内側スリーブを取囲む外側スリーブと、内側スリーブと外側スリーブとの間に長手方向に延在する1つ以上の追加管とを備え、内側スリーブは、受けた結腸内視鏡挿入管の長さにわたってぴったりフィットするように拡張状態から潰れることができ、内側スリーブは、内側スリーブに沿った1つ以上の場所で外側スリーブに結合されるため、拡張状態から内側スリーブを潰すことによって外側スリーブを径方向に内側スリーブに近づけて1つ以上の追加管を内側スリーブに接近させる。

20

## 【 0 0 0 4 】

ある実施形態に従うと、外側スリーブおよび内側スリーブの少なくとも1つは、径方向に拡張状態に伸長されかつ十分に弾性であるので、受けた結腸内視鏡挿入管の長さにわたるぴったりとしたフィットへ潰れを駆動する。

30

## 【 0 0 0 5 】

ある実施形態に従うと、拡張状態での径方向の伸長は、弾性スリーブの未伸長状態より少なくとも2mmだけ内側スリーブの径を大きくする伸長を備える。

## 【 0 0 0 6 】

ある実施形態に従うと、弾性スリーブの未伸長状態は12mm未満の径を有する。

ある実施形態に従うと、内側スリーブの拡張状態では、内側スリーブの径は、内側スリーブ内で受けることができる結腸内視鏡挿入管の径より少なくとも10%大きい。

## 【 0 0 0 7 】

ある実施形態に従うと、内側スリーブの弛緩した潰れた状態では、内側スリーブの径は、挿入管にぴったりフィットするように、その中に受ける結腸内視鏡挿入管の選択された径の径より少なくとも5%小さい。

40

## 【 0 0 0 8 】

ある実施形態に従うと、内側スリーブは、内側スリーブの長さの少なくとも60%に沿って径方向外向きに拡張可能である。

## 【 0 0 0 9 】

ある実施形態に従うと、内側スリーブは、その完全な長さに沿って拡張可能である。

ある実施形態に従うと、内側スリーブの拡張の結果、外側スリーブが拡張される。

## 【 0 0 1 0 】

ある実施形態に従うと、外側スリーブの内周面は、スリーブに沿った少なくとも1つの

50

領域で内側スリーブの外周面に装着される。

【 0 0 1 1 】

ある実施形態に従うと、少なくとも内側スリーブの硬さは、内側スリーブの細長い管腔の長手方向の広がりによって変化する。

【 0 0 1 2 】

ある実施形態に従うと、追加管の少なくとも1つは結腸の灌注に好適であり、追加管の少なくとも1つは結腸からの物質の排出に好適である。

【 0 0 1 3 】

ある実施形態に従うと、追加管の少なくとも1つはセンサを備える。

ある実施形態に従うと、センサは圧力センサである。

10

【 0 0 1 4 】

ある実施形態に従うと、外側スリーブは、内側スリーブ内で受ける結腸内視鏡挿入管と少なくとも長さが同じ連続した円筒として形作られる。

【 0 0 1 5 】

ある実施形態に従うと、内側スリーブおよび外側スリーブの少なくとも1つは不連続であり、軸方向に延在する要素によって相互に接続される複数の要素から形成される。

【 0 0 1 6 】

ある実施形態に従うと、要素は1つ以上の同一線上のスリーブである。

ある実施形態に従うと、内側スリーブの長さは80 ~ 165 cmの間の範囲にある。

【 0 0 1 7 】

20

ある実施形態に従うと、外側スリーブは、内側スリーブの長手方向軸に対して追加管を整列させることによってスリーブ内で受ける結腸内視鏡挿入管に対して追加管を整列させるように形作られる少なくとも1つのガイド部材を備える。

【 0 0 1 8 】

ある実施形態に従うと、外側スリーブの内側面は1つ以上の追加管を受けるための1つ以上の細長い溝を規定し、溝は、結腸内視鏡挿入管を受ける内側スリーブの長手方向軸に平行に、または内側スリーブの長手方向軸に対してある角度で、延在する。

【 0 0 1 9 】

ある実施形態に従うと、スリーブアセンブリはポリウレタンを備える。

ある実施形態に従うと、スリーブアセンブリはさらに、スリーブアセンブリを用いた結腸内視鏡挿入管および追加管のセットアップの際の過拡張を防止するように外側スリーブを取囲む外部スリーブを備える。

30

【 0 0 2 0 】

ある実施形態に従うと、内側スリーブおよび外側スリーブの少なくとも一部は、結腸内視鏡挿入管上の目盛りマークが見えるように覗き窓を規定する。

【 0 0 2 1 】

ある実施形態に従うと、スリーブアセンブリの少なくとも遠端は、スリーブアセンブリを結腸内で用いる際に組織とのコンプライアンスを増すよう可撓性である。

【 0 0 2 2 】

ある実施形態に従うと、追加管を内側スリーブに接近させる際、結腸内視鏡挿入管に対する追加管の移動は、スリーブアセンブリの長さの少なくとも60%に沿って防止される。

40

【 0 0 2 3 】

ある実施形態に従うと、外側スリーブは、スリーブを結腸に挿入する際に結腸の壁に接触するように適合される第1の外側層と、追加管を内側スリーブに保持する第2の内側層とを備え、外側層は内側層の材料よりも摩擦係数が小さい材料を備える。

【 0 0 2 4 】

ある実施形態に従うと、内側スリーブへの外側スリーブの結合は、長手方向にスリーブアセンブリの長さの少なくとも50%に沿って延在する相互の装着を備える。

【 0 0 2 5 】

50

発明のある実施形態の局面に従うと、結腸内視鏡挿入管と１つ以上の追加管との間を結合するためのシステムが提供され、システムは、スリーブアセンブリと、スリーブアセンブリに接続可能な膨らませモジュールとを備え、膨らませモジュールは、スリーブアセンブリの少なくとも一部を膨らませて拡張させるように構成される。

【００２６】

ある実施形態に従うと、膨らませモジュールは空気ポンプおよびレギュレータを備える。

【００２７】

ある実施形態に従うと、スリーブアセンブリの近端は、スリーブアセンブリと膨らませモジュールとの間を結合するように構造化される筐体を備え、筐体は弁を備える。

10

【００２８】

ある実施形態に従うと、筐体はノブに接続され、ノブは、結腸内視鏡の挿入管が内側スリーブ内に位置決めされると、結腸内視鏡の柄に対する追加管の向きを選択するよう可動である。

【００２９】

ある実施形態に従うと、システムはさらに、スリーブアセンブリの少なくとも一部を受けけるように形作られる治具を備える。

【００３０】

ある実施形態に従うと、治具は、スリーブアセンブリに対する結腸内視鏡挿入管の長さ方向の位置決めと、結腸内視鏡挿入管に対する追加管の位置決めと、のうち少なくとも１つを検出するための１つ以上のセンサを備える。

20

【００３１】

ある実施形態に従うと、治具はスリーブアセンブリの包材として働く。

ある実施形態に従うと、治具は伸縮式であり、少なくとも内側スリーブ内で受ける結腸内視鏡挿入管の長さまで伸ばすことができる。

【００３２】

ある実施形態の局面に従うと、結腸内視鏡挿入管と１つ以上の追加管との間を結合するための方法が提供され、方法は、長手方向に延在する管腔を規定する少なくとも１つの管腔壁を有しかつスリーブアセンブリの長手方向の広がりによって通りもする少なくとも１つの追加管を含むスリーブアセンブリを設けることと、長手方向に延在する管腔の中に結腸内視鏡挿入管を位置決めすることと、追加管が径方向に結腸内視鏡挿入管に接近するようにスリーブアセンブリを潰すこととを備え、スリーブアセンブリは、結腸内視鏡挿入管に対して接近した位置に追加管を維持する。

30

【００３３】

ある実施形態に従うと、方法はさらに、結腸内視鏡挿入管を位置決めする前にスリーブの少なくとも一部の内径を拡張させることを備える。

【００３４】

ある実施形態に従うと、拡張することはスリーブを膨らませることを備える。

ある実施形態に従うと、膨らませることは、空気および液体の少なくとも１つを膨らませることを備える。

40

【００３５】

ある実施形態に従うと、スリーブアセンブリは外側スリーブで囲まれた内側スリーブを備え、拡張することは、内側スリーブの外壁と外側スリーブの内壁との間に規定される管腔の容積を低減することを備える。

【００３６】

ある実施形態に従うと、容積を低減することは管腔から材料を除去することを備える。

ある実施形態に従うと、除去することは管腔から空気を吸出すことを備える。

【００３７】

ある実施形態に従うと、内側スリーブは、結腸内視鏡挿入管の径よりも大きな径まで拡張されて、内側スリーブ内での結腸内視鏡挿入管の位置決めの際の結腸内視鏡挿入管と内

50

側スリーブの壁との間の摩擦を低減する。

【0038】

ある実施形態に従うと、拡張することは、長手方向の広がりによってスリーブを伸長することを備え、潰すことは、追加管を接近させた後にスリーブアセンブリの少なくとも1つの管腔壁に長手方向の張力が残留するようなものである。

【0039】

ある実施形態に従うと、潰すことは、結腸内視鏡挿入管に対する追加管の位置決めを固定する。

【0040】

ある実施形態に従うと、方法はさらに、潰す際に、追加管を内側スリーブに対して向けることを備える。

10

【0041】

ある実施形態に従うと、方法はさらに、スリーブアセンブリに沿って延在しかつスリーブアセンブリの遠端または近端から突出する糸を引張ってスリーブを破いて開くことによってスリーブアセンブリから結腸内視鏡挿入管を除去することを備える。

【0042】

ある実施形態に従うと、方法はさらに、スリーブアセンブリが規定する管腔内に長手方向に延在するように1つ以上の追加管を通すことを備える。

【0043】

ある実施形態に従うと、1つ以上の追加管はスリーブアセンブリに一体化される。

20

ある実施形態に従うと、潰すことは、追加管を径方向に結腸内視鏡挿入管に近づけることを備える。

【0044】

ある実施形態に従うと、位置決めすることは、結腸内視鏡挿入管をその中で受ける管腔を規定するスリーブアセンブリの内面を潤滑すること、結腸内視鏡挿入管を潤滑すること、および摩擦を低減させるのに好適なポリマー系材料でスリーブアセンブリの内側面を被覆すること、のうち少なくとも1つによって結腸内視鏡挿入管とスリーブアセンブリとの間の摩擦を低減することを備える。

【0045】

ある実施形態の局面に従うと、結腸内視鏡挿入管と1つ以上の追加管との間を結合するための装置が提供され、装置は、開放端を有する細長い管とスリーブ内で長手方向に配置される結腸内視鏡挿入管の長さの少なくとも70%を囲んで受けるようにサイズ決めされる拡張状態とを規定するスリーブと、スリーブの周りに周方向に分散されるより多くの延長部にわたって(across or more extensions)スリーブに結合される1つ以上の追加管とを備え、延長部のうち1つによってスリーブに結合される追加管は、スリーブの長さの少なくとも70%についてスリーブと並んで延在する。

30

【0046】

他に規定していなければ、本明細書中で用いるすべての技術的および/または科学的用語は、発明が属する技術分野の当業者によって一般的に理解されるのと同じ意味を有する。本明細書中に記載のものと同様のまたは均等の方法および材料を発明の実施形態の実践または試験において用いることができるが、例示的な方法および/または材料を以下に記載する。競合する場合、定義を含む特許明細書が優先される。さらに、材料、方法、および例は例示のみのものであり、必ずしも限定的であることを意図しない。

40

【0047】

発明の実施形態の方法および/またはシステムの実現例は、選択されたタスクを手作業で、自動的に、またはその組合せで行なうことまたは完成させることに係り得る。さらに、発明の方法および/またはシステムの実施形態の実際の器具使用および機材に従うと、いくつかの選択されたタスクを、ハードウェアによって、ソフトウェアもしくはファームウェアによって、またはオペレーティングシステムを用いてその組合せによって、実現することができる。

50

## 【 0 0 4 8 】

たとえば、発明の実施形態に従う選択されたタスクを行なうためのハードウェアをチップまたは回路として実現することができる。ソフトウェアとして、発明の実施形態に従う選択されたタスクを、任意の好適なオペレーティングシステムを用いてコンピュータによって複数のソフトウェア命令を実行して実現することができる。発明の例示的な実施形態では、本明細書中に記載するような方法および／またはシステムの例示的な実施形態に従う１つ以上のタスクは、複数の命令を実行するためのコンピューティングプラットフォームなどのデータプロセッサによって行なわれる。任意に、データプロセッサは、命令および／もしくはデータを記憶するための揮発性メモリ、ならびに／または、たとえば命令および／もしくはデータを記憶するための磁気ハードディスクおよび／もしくは取外し可能な媒体などの不揮発性記憶装置を含む。

10

## 【 0 0 4 9 】

任意に、ネットワーク接続も提供される。ディスプレイおよび／またはキーボードもしくはマウスなどのユーザ入力機器も任意に設けられる。

## 【 0 0 5 0 】

添付の図面を参照して、発明のある実施形態を一例としてのみ記載する。ここで図面を詳細に具体的に参照して、示される特定例は一例であり、発明の実施形態の図解による考察目的であることが強調される。この点において、説明は、図面とともに、発明の実施形態をどのように実践し得るかを当業者に明らかにする。

## 【図面の簡単な説明】

20

## 【 0 0 5 1 】

【図 1】発明のある実施形態に従う、結腸内視鏡と１つ以上の追加管との間を結合するための一般的方法のフロー図である。

【図 2】発明のある実施形態に従う、スリーブアセンブリを用いる、結腸内視鏡と１つ以上の追加管との間を結合するための例示的な方法のフロー図である。

【図 3 A】発明のある実施形態に従う例示的なスリーブアセンブリの長手方向の断面図である。

【図 3 B】発明のある実施形態に従う例示的なスリーブアセンブリの横断方向の断面図である。

【図 4】発明のある実施形態に従う、結腸内視鏡と１つ以上の追加管との間を結合するための膨らませモジュールを備えるシステムの概略図である。

30

【図 5】発明のある実施形態に従う、１つ以上の追加管を備えかつ結腸内視鏡を受けるように構成されるスリーブアセンブリの例示的な構成の図である。

【図 6 A】発明のある実施形態に従う、スリーブアセンブリを用いて結腸内視鏡と１つ以上の追加管との間を結合するためのセットアップ手順の図である。

【図 6 B】発明のある実施形態に従う、スリーブアセンブリを用いて結腸内視鏡と１つ以上の追加管との間を結合するためのセットアップ手順の図である。

【図 6 C】発明のある実施形態に従う、スリーブアセンブリを用いた結腸内視鏡と１つ以上の追加管との間を結合するためのセットアップ手順の図である。

【図 7】発明のある実施形態に従う、スリーブによって１つ以上の追加管に結合される結腸内視鏡の図である。

40

【図 8 A】発明のある実施形態に従うスリーブアセンブリの遠位筐体の側面図である。

【図 8 B】発明のある実施形態に従うスリーブアセンブリの遠位筐体の正面図である。

【図 9 A】発明のある実施形態に従う、結腸内視鏡に対する１つ以上の追加管の位置決めのための概略構成の図である。

【図 9 B】発明のある実施形態に従う、結腸内視鏡に対する１つ以上の追加管の位置決めのための概略構成の図である。

【図 9 C】発明のある実施形態に従う、結腸内視鏡に対する１つ以上の追加管の位置決めのための概略構成の図である。

【図 9 D】発明のある実施形態に従う、結腸内視鏡に対する１つ以上の追加管の位置決め

50

のための概略構成の図である。

【図 9 E】 発明のある実施形態に従う、結腸内視鏡に対する 1 つ以上の追加管の位置決めのための概略構成の図である。

【図 9 F】 発明のある実施形態に従う、結腸内視鏡に対する 1 つ以上の追加管の位置決めのための概略構成の図である。

【図 10 A】 発明のある実施形態に従うスリーブの代替的構成の図である。

【図 10 B】 発明のある実施形態に従うスリーブの代替的構成の図である。

【図 11】 発明のある実施形態に従う、スリーブによって結腸内視鏡挿入管が複数の追加管に結合される結腸内視鏡システムを示す図である。

【図 12 A】 発明のある実施形態に従う、結腸内視鏡と追加管とのアセンブリをセットアップするための例示的な治具の図である。

10

【図 12 B】 発明のある実施形態に従う、結腸内視鏡と追加管とのアセンブリをセットアップするための例示的な治具の図である。

【図 13】 発明のある実施形態に従う、結腸内視鏡から追加管を取外すための例示的な機構を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0052】

発明の具体的な実施形態の説明

本発明は、そのある実施形態では結腸清浄システムに関し、排他的にではなくより特定のには、結腸内への挿入のために構成される、結腸内視鏡と 1 つ以上の追加管との間を結合するための機器および方法に関する。任意に、結合は、結腸内視鏡の挿入管と 1 つ以上の追加管の長さの少なくとも一部との間に形成される。ある実施形態では、追加管は、結腸の灌注のための管、結腸からの物質の排出のための管、および / または圧力の検知などの結腸内での検知のために構成される管を備える。ある実施形態では、1 つ以上の追加管と結腸内視鏡とは、結腸内でともに操作されるように構成される。

20

【0053】

ある実施形態の局面は、結腸内視鏡と 1 つ以上の追加管との間の結合に関する。任意に、結腸内視鏡は体外で追加管に結合され、追加管は、結腸内視鏡と管とをともに移動させることができるように、たとえば本明細書中に記載のようなスリーブによって結腸内視鏡に保持される。

30

【0054】

ある実施形態では、結腸内視鏡と追加管との間を結合するためのシステムは、潰すことができるスリーブを備え、スリーブは、弛緩した状態に潰されると、結腸内視鏡の上にわたってぴったりフィットするようにかつ追加管を結腸内視鏡に保持するように構成される。ある実施形態では、スリーブを潰すと、1 つ以上の追加管を径方向に結腸内視鏡に近づける。任意に、潰れたスリーブは、結腸内視鏡の少なくとも一部に沿って、たとえば結腸内視鏡の長さの合計 60 %、70 %、80 %、またはその間の、より大きい、もしくはより小さいパーセントに沿って、結腸内視鏡と管との間を装着する。任意に、管および結腸内視鏡は、複数の離間したセグメントで装着される。

【0055】

40

ある実施形態では、スリーブを潰すことは、スリーブから空気を除去することを備える。任意に、スリーブのすべての部分が同時に潰されるのではなく、たとえばスリーブの近端の前にスリーブの遠端が潰される。これに代えて、スリーブは一度に潰される。任意に、スリーブは、たとえばキャップの除去によってスリーブの遠端から潰され、こうして空気がスリーブから流れ出るようにする。

【0056】

ある実施形態では、たとえば結腸内視鏡とスリーブとの間に形成され得る気泡は、たとえば潰した後に真空を適用することによって除去される。

【0057】

ある実施形態では、スリーブが潰れていない状態で、スリーブの径は、スリーブ内に位

50

置決めされることが意図される結腸内視鏡の径より、少なくとも5%、10%、20%、またはその間の、より大きい、もしくはより小さいパーセントだけ大きい。

【0058】

任意に、スリーブが潰れていない状態で、スリーブは、たとえば膨らませることによって径方向外向きに拡張される。拡張されたスリーブの潜在的な利点は、たとえば結腸内視鏡をスリーブの中に通すことによってセットアップの際のスリーブの中への結腸内視鏡の挿入を容易にすることを含み得る。

【0059】

ある実施形態では、スリーブは、1つ以上の内部管腔を備える円筒である。任意に、1つ以上の管腔はスリーブの近端と遠端との間に延在する。ある実施形態では、スリーブは、その中に受ける結腸内視鏡と少なくとも同じ長さに延在する。任意に、スリーブは連続的である。

【0060】

これに代えて、スリーブは不連続であり、たとえば複数の管状のセグメントまたはリングから形成される。

【0061】

任意に、スリーブは、結腸内視鏡と追加管との間を整列させるように、たとえば結腸内視鏡の長手方向軸に対して追加管を整列させるように、構成される。ある実施形態では、スリーブは、結腸内視鏡の周りに巻かれた管を保持するように形作られる。加えてまたはこれに代えて、スリーブは結腸内視鏡に平行に整列される管を保持する。ある実施形態では、管の整列のためにスリーブを形作することは、たとえば、閉じたチャネル、案内壁、ならびに/またはそれに沿って管が延在するように拘束される通路(track)を設ける、長手方向に延在する(任意に、螺旋状のまたは部分的に螺旋状の)突起および/もしくは溝の別の形態など、1つ以上のガイド部材をスリーブに設けることを備える。

【0062】

ある実施形態では、結腸内視鏡と追加管との間の結合は、ある自由度で、たとえば、結腸内視鏡に対する追加管の軸方向の摺動をある程度許容してもしくはその逆で、結腸内視鏡に対する管の角度付けられた回転をある程度許容して、および/または結腸内視鏡と追加管との間の径方向の空隙をある程度、たとえば結腸内視鏡の長さの30%以下、許容して、形成される。ある自由度での結合の潜在的な利点は、結腸内での操作を容易にし得る、完全な結腸内視鏡と追加管とのアセンブリの剛性を低減することを含み得る。ある実施形態では、剛性は、スリーブを用いて、たとえば結腸内視鏡の長さの40%、60%、85%、またはその間の、より大きい、もしくはより小さいパーセントなどの当該長さの一部のみに沿って結腸内視鏡と追加管との間を結合すること、および、たとえば複数のテープ巻き付けを用いるなど他の結合手段を用いて結腸内視鏡の長さの残余を管に結合することによって低減される。

【0063】

ある実施形態では、たとえば、外側スリーブ内に位置決めされる内側スリーブを含むスリーブアセンブリが提供される。任意に、内側スリーブは、スリーブの壁の少なくとも周方向セグメントに沿って外側スリーブに装着される。ある実施形態では、内側スリーブは結腸内視鏡を受けるように構成され、内側スリーブと外側スリーブとの間の管腔は、結腸内視鏡に結合すべき追加管を含む。任意に、1つ以上の追加管は、スリーブの一体化された部品である。加えてまたはこれに代えて、1つ以上の追加管が管腔内に通される。

【0064】

ある実施形態では、スリーブアセンブリまたは内側スリーブなどのその一部の拡張は、膨らませることによって得られる。任意に、膨らませは、たとえば弁を通してスリーブアセンブリを膨らませモジュールに接続することによって行なわれる。

【0065】

任意に、膨らませモジュールはポンプと圧力レギュレータとを備える。ある実施形態では、内側スリーブを膨らませ、内側スリーブを囲む外側スリーブも拡張される。ある実施

10

20

30

40

50

形態では、膨らませることによって内側スリーブおよび／または外側スリーブが長手方向に過伸長し、これにより潰れた際の波打ちが低減される。任意に、膨らませは、スリーブの破れまたは他の欠陥を検出するように行なわれる。

【 0 0 6 6 】

ある実施形態では、内側スリーブおよび／または外側スリーブは、可撓性が異なる結腸内視鏡の部分を収容するため、硬さを異ならせて、たとえばスリーブの異なる長手方向セクションについて硬さ性質を異ならせて、形成される。

【 0 0 6 7 】

ある実施形態では、たとえば体内での結腸内視鏡の操作に対する追加管の影響が最少になるように、追加管が結腸内視鏡の柄に対して向けられる。

10

【 0 0 6 8 】

ある実施形態では、システムは、スリーブおよび追加管のセットアップの際に用いるための治具を備える。任意に、治具は、装着過程でスリーブアセンブリを真っ直ぐにするように形作られる。任意に、治具は、スリーブアセンブリの過拡張を防止するように形作られるおよび／またはサイズ決めされる。任意に、治具は、結腸内視鏡および追加管が互いに対して指定された向きに位置決めされるように、結腸内視鏡および／または追加管を通すための通路を規定するように形作られる。

【 0 0 6 9 】

ある実施形態では、治具は、少なくとも結腸内視鏡の長さまで伸ばすことができる伸縮式の通路である。ある実施形態では、スリーブの包材が治具として働く。ある実施形態では、たとえば剛性のスリーブである外部スリーブが治具として働く。任意に、剛性の外部スリーブは、過拡張を低減するまたは防止する。ある実施形態では、結腸内視鏡および追加管をその上にセットアップすることができる治具によって、結腸内視鏡の作業ステーションが形成される。

20

【 0 0 7 0 】

ある実施形態では、治具は、たとえば、スリーブアセンブリの圧力レベルを検出する、結腸内視鏡および／もしくは追加管の位置決めを検出する、ならびに／または潰れたスリーブアセンブリの結腸内視鏡へのフィットを検出する、ための１つ以上のセンサを備える。

【 0 0 7 1 】

加えてまたはこれに代えて、結腸内視鏡および追加管を整列させるために、たとえば、スリーブアセンブリの上を摺動してスリーブアセンブリを真っ直ぐにする、またはスリーブアセンブリを鉛直方向に吊るして重力を利用してスリーブアセンブリを真っ直ぐにする、橋形の要素など、治具以外の手段が用いられる。

30

【 0 0 7 2 】

ある実施形態では、予め装着された追加管を備える使い捨てスリーブが設けられ、結腸内視鏡は、管に結合されるようにその中を通される。

【 0 0 7 3 】

ある実施形態では、本明細書中に記載の装置および／または方法を、内視鏡と１つ以上の追加管との間の結合に適用してもよいことが留意される。

40

【 0 0 7 4 】

本明細書中で用いられるように、「近位」という用語は、機器のユーザ操作端により近く、体外に留まるように構成されることがある、結腸内視鏡、追加管、および／または結腸内視鏡システムの他の構成要素の任意の部分を含み得る。「遠位」という用語は、結腸内への挿入のために構成される端により近い、結腸内視鏡、追加管、および／または結腸内視鏡システムの他の構成要素の任意の部分を含み得る。本明細書中に記載の他の構成要素の向きは、システムの近端および遠端に対して規定されることがある。

【 0 0 7 5 】

本明細書中で参照されるように、典型的な結腸内視鏡は、挿入管または挿入管の一部、Yコネクタ、命綱、柄のうち１つ以上を含む。一般的に、１つ以上の追加管への結合の文

50

脈で結腸内視鏡を参照する場合、「結腸内視鏡」という用語は、結腸内視鏡の挿入管の少なくとも一部を参照することがある。

【 0 0 7 6 】

発明の少なくとも 1 つの実施形態を詳細に説明する前に、発明は、以下の説明に述べるならびに / または図面および / もしくは実施例に示される構成要素および / または方法の構築および配置の詳細にその適用を必ずしも限定されないことを理解すべきである。発明は他の実施形態が可能である、または発明をさまざまなやり方で実践するもしくは実行することができる。

【 0 0 7 7 】

発明の少なくとも 1 つの実施形態を詳細に説明する前に、発明は、以下の説明に述べるまたは実施例によって例示する詳細にその適用が必ずしも限定されないことを理解すべきである。発明は他の実施形態が可能である、または発明をさまざまなやり方で実践するもしくは実行することができる。

10

【 0 0 7 8 】

ここで図面を参照して、図 1 は、発明のある実施形態に従う、結腸内視鏡と 1 つ以上の追加管との間を結合するための一般的な方法のフロー図である。

【 0 0 7 9 】

ある実施形態では、方法は、内科医または他の医療従事者および / もしくは技術者によって結腸内視鏡手順の前に行なわれる。ある実施形態では、方法は、患者の結腸内への挿入を意図される結腸内視鏡と 1 つ以上の追加管との間を結合するように、体外で行なわれる。

20

【 0 0 8 0 】

ある実施形態では、スリーブが設けられる ( 1 0 0 )。任意に、スリーブは 1 つ以上の追加管を備える。任意に、追加管は、たとえばスリーブの内壁に装着されるスリーブの一体化された部品である。加えてまたはこれに代えて、1 つ以上の管がスリーブの中に挿入される。任意に、管はスリーブの長さに沿って通される。

【 0 0 8 1 】

ある実施形態では、追加管は、結腸の灌注のための管と、結腸からの便などの物質の排出のための管と、たとえばその遠端に圧力センサを備える管などの結腸内の検知のために構成される管と、道具を結腸の中に送達するように構成される管とのうち 1 つ以上を備える。

30

【 0 0 8 2 】

任意に、1 つ以上の追加管は、たとえばその近端で作業ステーションに接続される。たとえば、ある実施形態では、排出管が真空源に接続される。ある実施形態では、灌注管が液体タンクに接続される。ある実施形態では、圧力検知管が真空源に接続される。

【 0 0 8 3 】

ある実施形態では、スリーブは使い捨てである。任意に、追加管は使い捨てである。

ある実施形態では、結腸内視鏡がスリーブ内に位置決めされる ( 1 0 2 )。

【 0 0 8 4 】

任意に、結腸内視鏡がスリーブ内に通される。任意に、結腸内視鏡は、スリーブへの挿入の際に回転される。ある実施形態では、スリーブは、たとえば、結腸内視鏡が一旦スリーブ内に載置されると閉じることができる細長いスロットなど、それを通して結腸内視鏡を載置することができるアパーチャを備えてもよい。任意に、結腸内視鏡とスリーブの壁との間の界面での摩擦が低減され、たとえば、結腸内視鏡をスリーブに通すために結腸内視鏡に加える必要がある力の量を低減する。任意に、たとえば、スリーブを潰す前に、スリーブのいくつかのセグメントに少なくとも沿って、および / または結腸内視鏡の径よりもある倍数大きな径を有するスリーブによって、摩擦が低減される。任意に、たとえば空気でスリーブまたはその部分を膨らませることによってスリーブの大型の径が得られる。加えてまたはこれに代えて、たとえばワセリン (登録商標) を用いて結腸内視鏡および / またはスリーブの内壁を潤滑することによって、摩擦が低減される。加えてまたはこれに

40

50

代えて、たとえばポリマー材料を備える、摩擦を低減するのに有効なスリーブの内壁上の被覆によって、摩擦が低減される。

【0085】

ある実施形態では、スリーブへの結腸内視鏡の挿入は、たとえば治具によって補助される。任意に、たとえば、本明細書にさらに記載するように、治具は、結腸内視鏡の挿入の際のスリーブの位置決めのための通路を規定する。ある実施形態では、治具は、結腸内視鏡の挿入を容易にするように、スリーブを真っ直ぐにする。

【0086】

ある実施形態では、スリーブへの結腸内視鏡の挿入の後でスリーブが潰される(104)。任意に、潰すことは、たとえば吸出すことによりおよび/または空気をスリーブから流出させることにより、スリーブの管腔から空気を除去することを備える。

10

【0087】

任意に、潰すことは、たとえば1つ以上の追加管を径方向に結腸内視鏡に近づける。ある実施形態では、スリーブは、結腸内視鏡の長手方向軸に平行に整列される管を保持する。加えてまたはこれに代えて、スリーブは、結腸内視鏡の長手方向軸に対してある角度に管を保持する。任意に、管は結腸内視鏡の周りに巻かれる。

【0088】

ある実施形態では、潰れたスリーブは、たとえば、互いに対する内向きおよび/もしくは外向きへの径方向の移動、互いに対する軸方向の移動、ならびに/または互いに対する回転方向の移動など、結腸内視鏡に対する追加管の移動を制限する、またはその逆も然りである。加えてまたはこれに代えて、潰れたスリーブは、いくらかの移動の自由を与えるように配置される。

20

【0089】

任意に、スリーブは、スリーブのある部分に沿った移動を制限しつつ、たとえばスリーブの他の部分ではある程度移動を許容するように、配置される。たとえば、ある実施形態では、スリーブは、結腸内視鏡に対する管の摺動を許容するように配置される。加えてまたはこれに代えて、スリーブは、大きさが増減することがある、結腸内視鏡と管との間の1つ以上の径方向の空隙を許容するように配置される。任意に、径方向の移動の境界は、たとえば14mm、18mm、24mm、またはその間、より大きい、もしくはより小さい径などの12~25mmの間の範囲の径など、ある径の下で結腸内視鏡と管との完全な結合されたアセンブリを維持するように選択される。たとえばある程度互いに対する管および/または結腸内視鏡の移動を可能にするものの潜在的な利点は、結合されたアセンブリの剛性を低減することを含み得る。剛性を低減することは、結腸内部での完全なアセンブリの操作を容易にすることがある。

30

【0090】

ある実施形態では、たとえば、使用後に結腸内視鏡はスリーブから除去される。任意に、結腸内視鏡はスリーブを切ることによって除去される。

【0091】

任意に、結腸内視鏡を除去することは、たとえばスリーブの遠端でスロットを切ること、およびスリーブを破いて開くことを備える。ある実施形態では、たとえば金属またはナイロンから形成される細い糸を予めスリーブ内に通しておく。たとえば、結腸内視鏡とともに糸を挿入し、スリーブの近位開口および/または遠位開口を越えて延在する糸の端を引張ることによってスリーブを破いて開くことができる。任意に、糸はスリーブ内に一体化される。

40

【0092】

図2は、発明のある実施形態に従う、内側スリーブおよび外側スリーブを備えるスリーブアセンブリを用いて結腸内視鏡と1つ以上の追加管との間を結合するための例示的な方法のフロー図である。

【0093】

ある実施形態では、外側スリーブで囲まれる内側スリーブを備えるスリーブアセンブリ

50

が設けられる(200)。任意に、1つ以上の追加管は、内側スリーブと外側スリーブとの間の管腔に位置決めされる、スリーブアセンブリの一体化された部品である。加えてまたはこれに代えて、1つ以上の追加管がスリーブ内を通される。

【0094】

ある実施形態では、スリーブアセンブリの1つ以上の部分が拡張される。任意に、スリーブまたはその1つ以上のセグメントは径方向に拡張される。ある実施形態では、スリーブの長さは近位方向および/または遠位方向に伸ばされる。

【0095】

ある実施形態では、内側スリーブが拡張される(202)。ある実施形態では、拡張は、たとえば空気で内側スリーブを膨らませることによって得られる。

10

【0096】

加えてまたはこれに代えて、内側スリーブは流体で膨らまされる。ある実施形態では、内側スリーブは、たとえば、内側スリーブと外側スリーブとの間の管腔からの材料の除去によって拡張される。任意に、たとえば吸出すことによって空気がスリーブ同士の間の管腔から除去されて、内側スリーブが径方向に拡張する。

【0097】

ある実施形態では、内側スリーブは、スリーブ内で受けることが意図される結腸内視鏡の径と同様のまたはそれよりも大きな径、たとえば、結腸内視鏡の径よりも5%、10%、20%、30%、またはその間の、より大きい、もしくはより小さいパーセントの径、まで拡張される。任意に、内側スリーブの壁は、外側スリーブの壁に力を加えてこれも拡張させる。

20

【0098】

ある実施形態では、内側スリーブおよび/または外側スリーブの材料は、拡張を与えるのに十分弾性であるように選択される。これに代えて、外側スリーブは剛性の材料から形成される。任意に、剛性の外側スリーブは内側スリーブの拡張を制限する。

【0099】

ある実施形態では、結腸内視鏡は、たとえば、糸を通すように通すことによって、拡張された内側スリーブの中に挿入される(204)。任意に、内側スリーブおよび/または外側スリーブが長手方向に過伸長され、たとえば、結腸内視鏡の頭部を過ぎた距離、たとえば、結腸内視鏡の遠位頭部を過ぎて1mm、2mm、5mm、10mm、1cm、5cm、10cm、またはその間、より大きい、もしくはより小さい距離、まで延在し得る。過伸長の潜在的な利点は、たとえば潰した後にスリーブの波打ちおよび/または擦れを低減するまたは防止することを含み得る。

30

【0100】

ある実施形態では、少なくとも内側スリーブを潰す(206)。ある実施形態では、潰すことは、たとえば空気を吸出すことおよび/または空気を外に出すことによってスリーブから空気を除去することを含む。任意に、外側スリーブも、その弾性により潰される。任意に、潰れた内側スリーブは、結腸内視鏡の上にわたってぴったりフィットする。ぴったりとしたフィットは、たとえば結腸内視鏡の径より、5%、10%、15%、30%、またはその間、より大きい、もしくはより小さいパーセントだけ小さい、たとえば結腸内視鏡の径よりも小さな潰れた径を有する内側スリーブによって得られ得る。ある実施形態では、結腸内視鏡挿入管を受けるのに好適な径のスリーブ管腔の拡張状態は、未伸長状態に対する少なくとも2mmの管腔径の弾性伸長を備える。弾性伸長は、任意に、内側スリーブ、外側スリーブ、またはその両方の弾性伸長である。

40

【0101】

ある実施形態では、ともにスリーブアセンブリによって保持される結腸内視鏡および装着された追加管が結腸の中に挿入される(208)。任意に、結腸内視鏡と管とはともに結腸の中で操縦される(210)。

【0102】

ある実施形態では、追加管のうち1つ以上と結腸内視鏡との間にある程度の相対的な移

50

動が許容されれば、ユーザは、たとえば、結腸内視鏡の頭部の前の結腸区域をきれいにするなど、結腸内視鏡の遠位頭部を越えた距離まで灌注するように構成される、たとえば追加管などの追加管を軸方向に摺動させることによって、それらの相対的な位置決めを調整し得る。任意に、スリーブ中での結腸内視鏡の位置決めは、たとえば、スリーブを再び膨らませること、スリーブの中での所望の位置決めまで結腸内視鏡を前進させるもしくは引張ること、ならびにスリーブを潰すことによって、インピボで調整可能である。任意に、インピボで行なわれると、スリーブの膨らませの圧力レベルは、エクスピボ膨らませの圧力レベルよりも低いレベルに設定される。

#### 【0103】

ある実施形態では、たとえば、結腸内視鏡および追加管を結腸から引抜いた後、結腸内視鏡をスリーブから除去する。任意に、追加管をスリーブから除去する。任意に、追加管を備えるスリーブを処分する。これに代えて、追加管を除去し、スリーブを処分する。任意に、以降の使用のために追加管を滅菌する。

10

#### 【0104】

図3A - 図3Bは、発明のある実施形態に従う、例示的なスリーブアセンブリの長手方向(図3A)および横断方向(図3B)断面を示す。

#### 【0105】

ある実施形態では、スリーブアセンブリは結腸内視鏡を受けるように適合される内側スリーブ11を備える。内側スリーブ11は、1つ以上の追加管を含む外側スリーブ10によって周方向に囲まれる。本明細書中に示される例示的な構成は追加管を示しておらず、追加管は、たとえば、内側スリーブ11と外側スリーブ10の壁との間などの外側スリーブ10の管腔15の中に挿入されるなど、スリーブの中に挿入され得る。これに代えて、追加管は、スリーブの一体化された部分である。たとえば、管は、スリーブの製造の際に形成される。

20

#### 【0106】

たとえば図3Aに示されるようなスリーブアセンブリのセグメント19は、結腸内への挿入を意図される。任意に、セグメント19の長さは、たとえば50cm、150cm、165cm、180cm、またはその間の、より長い、またはより短い長さなど、たとえば20cm - 200cm、50 - 165cm、および/または80 - 165cmの間の範囲にある。

30

#### 【0107】

ある実施形態では、内側スリーブと外側スリーブとは互いに装着される。たとえば、内側スリーブ11の壁の1つ以上の周方向セグメントが外側スリーブ10の壁に装着される。任意に、(たとえば図3Bに示されるような)スリーブ同士の間での結合12は、内側スリーブ11の周の5%、10%、15%、25%、45%、またはその間の、より大きい、もしくはより小さい部分に沿って延在する。任意に、スリーブは、たとえば、2つ、3つ、4つ、5つ、またはより多数の場所など、1つよりも多くの周方向の場所で互いに装着される。

#### 【0108】

加えてまたはこれに代えて、ある実施形態では、結合12は、周方向の幅が数ミリメートルまでの線(たとえば、約1mm、2mm、3mm、4mm、5mm、または別のより大きな、より小さな、もしくは中間の幅)に沿った装着を備える。

40

#### 【0109】

任意に、結合12は、スリーブアセンブリのセグメント19の全体長さおよび/またはスリーブアセンブリ全体の約50%、60%、70%、80%、90%、または別のより大きな、より多い、もしくはその間の分数にわたって、内側スリーブ11および外側スリーブ10の長手方向軸に沿って連続的に延在する。任意に、長手方向軸に沿った結合12の広がり、複数のサブセグメントに分かれる。

#### 【0110】

ある実施形態では、結合の長手方向の広がり、結腸内視鏡の操縦セクションを覆うよ

50

うに指定されるスリーブのセクションを除外する。これは、スリーブ同士の間での装着によって誘導されるたとえば非対称の弾性による、操縦に対する干渉を低減するという潜在的利点である。

【0111】

ある実施形態では、スリーブ同士の間での結合装着12は、たとえば溶接された装着を備える。任意に、スリーブは互いに対して糊付けされる。加えてまたはこれに代えて、スリーブは、可撓性のリングまたはワイヤなどの他の締結手段によって互いに結合される。ある実施形態では、結合12は、たとえば、外側スリーブ10内での内側スリーブ11の相対的移動および/またはたとえば内側スリーブ11の拡張の制限を与えるラチェットを含む。

10

【0112】

ある実施形態では、たとえば図3Bに示されるような拡張していない状態の内側スリーブ11の管腔14の径300は、たとえば、8 - 12 mm、3 - 10 mm、5 - 18 mm、またはその間の、より大きい、もしくはより小さい範囲の間の範囲にわたる。任意に、径300は、結腸内視鏡の径に応じて選択される。たとえば、径300は、結腸内視鏡の径より、5%、10%、20%、またはその間の、より大きい、もしくはより小さいパーセント、小さいものであり得る。一例では、12 mmの径を有する結腸内視鏡については、径300は、拡張していない状態の結腸内視鏡の径よりも小さな0.1 - 5 mm、1 - 3 mm、0.1 - 0.9 mm、またはその間、より大きい、もしくはより小さい範囲である。

20

【0113】

ある実施形態では、たとえば図3Bに示されるような外側スリーブ10の管腔15の径302は、たとえば、12 mm、15 mm、18 mm、またはその間の、より大きい、もしくはより小さい径など、10 - 20 mmの間の範囲にわたる。任意に、径302は、管腔15が収容する追加管の大きさおよび/または数に応じて選択される。

【0114】

ある実施形態では、たとえば図3Aに示されるような内側スリーブ11の壁の厚み304は、たとえば結腸内視鏡の挿入の際に結腸内視鏡による破れを低減するには十分厚くしかし結腸内視鏡の剛性を低減するには十分薄くなるように選択される。任意に、厚み304は、0.5 mm、1 mm、1.5 mm、またはその間の、より大きい、もしくはより小さい厚みなど、0.2 - 2 mmの間の範囲にわたる。

30

【0115】

ある実施形態では、たとえば図3Aに示されるような外側スリーブ10の壁の厚み306は、たとえば図3Aに示されるようなスリーブアセンブリの剛性を低減するおよび/または合計径308を低減するのに十分薄くなるように選択される。任意に、スリーブアセンブリの合計径308は、たとえば、15 mm、20 mm、24 mm、またはその間の、より大きい、もしくはより小さい径など、13 - 25 mmの間の範囲にわたる。任意に、外側スリーブ10の壁の厚み306は、0.2 - 2 mmの間の範囲にわたる。

【0116】

ある実施形態では、内側スリーブ11および外側スリーブ10の近端は、たとえば図3Aに示されるような近位筐体13内に封入される。

40

【0117】

任意に、筐体13は剛性である。任意に、筐体13は、たとえばポリウレタンから構成される。任意に、筐体13はスリーブアセンブリと結腸内視鏡の柄との間を接続する。任意に、筐体13は、追加管などのスリーブアセンブリの1つ以上の構成要素と作業ステーションとの間を接続する。

【0118】

任意に、筐体13は、たとえば結腸内での操縦の際、スリーブアセンブリの遠端に向けて擦れを伝えるのに十分に剛性である。

【0119】

50

ある実施形態では、筐体 13 は、開口 16 などの 1 つ以上の開口を備える。任意に、内側スリーブ 11 を膨らませるのに用いられる空気および / または液体は、たとえば開口 16 をポンプに接続することによって開口 16 を通して送達される。

【0120】

任意に、スリーブの中および / または外への流れを制御するために弁が開口 16 に位置決めされる。

【0121】

ある実施形態では、たとえば図 3A に示されるような 1 つ以上の封止リング 17 が、たとえば内側スリーブ 11 内などのスリーブアセンブリの中に位置決めされる。任意に、たとえば結腸内視鏡の挿入の際、封止リング 17 は、膨らませたスリーブからの空気および / または液体の漏れを低減するまたは防止する。

10

【0122】

ある実施形態では、スリーブアセンブリは、ポリウレタン (PU)、シリコンなどの可撓性材料から構成される。任意に、材料は、完全な結腸内視鏡 - 追加管アセンブリの剛性を低減するのに十分に弾性であって結腸中の操縦を可能にするように選択される一方で、材料は、結腸内視鏡に結合される追加管を維持しかつ結腸内視鏡に対する管の移動を制限するのに十分に剛性であるように選択される。

【0123】

ある実施形態では、スリーブアセンブリの少なくとも一部、たとえばスリーブの長さの少なくとも 40%、60%、80%、またはその間の、より大きい、もしくははより小さいパーセント、たとえばセグメント 19、は透明な材料から構成される。任意に、結腸内視鏡上の目盛りマークが透明なスリーブを通して見える。任意に、スリーブの一部は、目盛りマークがそれを通して見える覗き窓を規定する。

20

【0124】

ある実施形態では、スリーブアセンブリは、レーザ溶接および / または押出成形技術を用いて製造される。

【0125】

ある実施形態では、外側スリーブ 10 は、結腸への挿入を容易にし得るパリレン C などの摩擦低減材料によって被覆される。

【0126】

30

ある実施形態では、外側スリーブ 10 は、摩擦係数が異なる材料の複数の層から形成される。一例では、結腸の壁に接することがあるスリーブ 10 の外側層は、スリーブ 10 の内側層を形成する材料よりも摩擦係数が小さな材料を備える。任意に、二重層のスリーブなどの複数層のスリーブが同時押出成形技術を用いて製造される。摩擦の性質が異なる 2 つ以上の材料を備えるスリーブは、スリーブの内側層の摩擦係数より小さい第 1 の摩擦係数を備える外側層によってスリーブと結腸の壁との間の摩擦を低減するのに有効であり、このことは次に、追加管を結腸内視鏡に保持する際の接触強さを増大させる、ならびに / またはスリーブおよびその中に位置決めされる結腸内視鏡の統一された移動に寄与するのに有効であり得る。

【0127】

40

たとえば本明細書中に記載のようなスリーブは、結腸内視鏡を 1 つ以上の追加管に結合するための装置の一例である。ある実施形態では、たとえばばね要素など、結腸内視鏡を受けるのに好適な一般的な管状の外形を有する要素を結腸内視鏡と追加管との間を結合するのに用いてもよいことが留意される。

【0128】

ある実施形態では、管状の要素は、たとえばニチノールなどの形状記憶材料を備えてもよいことがさらに留意される。任意に、管状要素を潰すことおよび / または拡張することは、形作ることができる材料の変化を誘導して材料を拡張させるおよび / または潰すための、応力、温度の変化、電界もしくは磁界の印加を含んでもよい。

【0129】

50

図4は、発明のある実施形態に従う、結腸内視鏡と1つ以上の追加管との間を結合するための膨らませモジュールを備えるシステムの概略図である。

【0130】

ある実施形態では、たとえば本明細書中に記載のようなスリーブ400は、膨らませモジュール402に接続される。任意に、膨らませモジュール402は、空気ポンプなどのポンプ404を備える。任意に、膨らませモジュール402は、圧力レギュレータ406を備える。

【0131】

ある実施形態では、ポンプ404は、たとえば300 - 600 mbar、たとえば300 mbar、350 mbar、450 mbar、550 mbar、またはその間の、より高い、もしくはより低い圧力レベルの空気圧を供給するように構成される。任意に、圧力レギュレータ406は、ポンプ404からの空気または液体の流れを修正する。任意に、スリーブ中の圧力は圧力レギュレータ406によって動的に調整される。

【0132】

ある実施形態では、スリーブ400（または内側スリーブなどその一部）は、たとえば、300 mbar、400 mbar、350 mbar、またはその間の、より高い、もしくはより低い圧力レベルの最大圧力まで膨らまされる。任意に、スリーブの異なる部分は異なる圧力レベルに膨らまされる。ある実施形態では、選択的な膨らませが行なわれる。たとえば、スリーブを通した結腸内視鏡の挿入の際に、スリーブの徐々の膨らませ（たとえば1つのセグメントの後に別のセグメントなど、スリーブの段階的な膨らませ）が行なわれる。部分を選択的に膨らませることの潜在的な利点は、たとえば結腸内視鏡によるスリーブの穴あきを低減することを含み得る。別の潜在的な利点は、潰した後の結腸内視鏡へのスリーブのより十分なフィットを得ることを含み得る。

【0133】

任意に、スリーブ400は、結腸内視鏡の挿入を容易にするのに好適な径に達するまで膨らまされる。

【0134】

ある実施形態では、膨らませモジュール402は、たとえば、スリーブ中の結腸内視鏡を位置決めした後に空気を除去してスリーブを潰すように、スリーブに真空を印加するように構成される。

【0135】

図5は、発明のある実施形態に従う、1つ以上の追加管を備えかつ結腸内視鏡を受けて管と結腸内視鏡との間を結合するように構成されるスリーブアセンブリの例示的な構成を示す。

【0136】

ある実施形態では、2本、3本、4本、6本、9本、またはその間の、より多数、もしくはより少数などの複数の追加管がスリーブアセンブリ内に備えられる。たとえば、この図に示されるように、3本の追加管52、53および54が外側スリーブ10の管腔15内に位置決めされる。任意に、管52、53、および54は、たとえばそれらの機能に応じて、径および/または長さが異なる。一例では、管52は、便を結腸から排出するように構成され、管53は、たとえば管の遠位部に構成される1つ以上の圧力センサ500を有することによって結腸中の圧力の検知などの検知のために構成され、かつ管54は、結腸の灌注のために構成され、（この図には示されない）ジェット形成遠位頭部を備えてもよい。任意に、管52、53、および54の近端は、（この図には示されない）作業ステーションに接続される。

【0137】

ある実施形態では、膨らませた内側スリーブ11の管腔14内で結腸内視鏡50を受ける。任意に、膨らませた状態で、内側スリーブ11の少なくともいくつかのセグメントに沿った管腔14の径502は、結腸内視鏡50の径504より、少なくとも5%、10%、20%、40%、またはその間の、より大きい、もしくはより小さいパーセントだけ、

大きい。たとえば、膨らませた状態で、径 5 0 2 は、1 4 m m、2 2 m m、2 4 m m、またはその間の、より大きい、もしくはより小さい径など、1 3 - 2 5 m mの間の範囲にわたる。

【 0 1 3 8 】

ある実施形態では、たとえば膨らませる前に、キャップ 5 1 が内側スリーブ 1 1 の遠位開口の上に被せられる。任意に、キャップ 5 1 は、膨らませの間管腔 1 4 を封止し、これにより挿入された空気は、スリーブ 1 1 の壁 5 0 6 の径方向外向きへの拡張を生じさせる。ある実施形態では、結腸内視鏡 5 0 が一旦内側スリーブ 1 1 内に位置決めされると、キャップ 5 1 が取外されて、空気がスリーブを出ていくようにされる、および/または結腸内視鏡 5 0 の遠位頭部がスリーブの遠位開口に整列するまでもしくは遠位開口から外部に突出するまで、当該遠位頭部の前進を可能にする。

10

【 0 1 3 9 】

ある実施形態では、キャップ 5 1 はねじ切り接続によってスリーブに結合され、スリーブから螺合解除される。加えてまたはこれに代えて、キャップ 5 1 は、壊れやすい接続によって装着され、空気がスリーブを出ていくことができるように折り取られる。

【 0 1 4 0 】

ある実施形態では、たとえば膨らませることによって得られる径方向の拡張は非対称である。たとえば、外側スリーブ 1 0 に装着されない内側スリーブ 1 1 の周方向部分は、装着された部分よりも多く拡張し得る。

【 0 1 4 1 】

20

ある実施形態では、スリーブアセンブリの遠端に筐体 3 0 が構成される。任意に、筐体 3 0 は、管 5 2、5 3 および 5 4 の遠端、ならびに/または結腸内視鏡 5 0 の遠端を内包する。任意に、筐体 3 0 は、内側スリーブ 1 1 および外側スリーブ 1 0 の遠位開口を内包する。ある実施形態では、筐体 3 0 は、結腸内視鏡 5 0 の遠位頭部に対して管 5 2、5 3、および 5 4 の遠端を整列させる。任意に、筐体 3 0 は、たとえばスリーブの管腔 1 4 の遠位開口を越える、たとえば管腔 1 4 の遠位開口を越える 0 . 1 m m - 1 0 c mの間の範囲の距離まで延在する、1 つ以上の延長部 3 1 を備える。

【 0 1 4 2 】

任意に、延長部 3 1 は、結腸内視鏡が結腸内にある際の結腸壁組織などの組織に対する損傷を低減するまたは防止する。

30

【 0 1 4 3 】

ある実施形態では、筐体 3 0 は、たとえばポリウレタンなどの可撓性材料から構成される。ある実施形態では、筐体は、5 0、7 0、8 5、またはその間の、より大きい、もしくはより小さい値などの、4 0 - 9 0 の間の範囲のショア硬度値を有する材料から形成される。可撓性の筐体 3 0 の潜在的な利点は、結腸内視鏡および装着された追加管の挿入の際の結腸の壁などの組織に対する損傷を低減することを含み得る。可撓性の筐体の別の潜在的な利点は、筐体を除去する必要なく内側スリーブを膨らませることを含み得る。というのも、筐体 3 0 の弾性が拡張を与えるからである。これに代えて、ある実施形態では、遠位筐体 3 0 は剛性である。

【 0 1 4 4 】

40

ある実施形態では、外部スリーブ 5 0 8 は、たとえば膨らませの間、スリーブアセンブリの上に位置決めされる。任意に、外部スリーブ 5 0 8 は、硬化されたポリウレタンなどの剛性の材料から形成される。潜在的に、これはスリーブアセンブリの過拡張を防止する。たとえば、外部スリーブ 5 0 8 は、ある実施形態では、内側スリーブ 1 1 の膨らませの結果として拡張される外側スリーブ 1 0 の過拡張を防止し得る。任意に、外部スリーブ 5 0 8 は、たとえば、2 5 m m、2 0 m m、3 0 m m、またはその間の、より大きい、もしくはより小さい径より小さいスリーブアセンブリの合計径 5 1 0 を維持する。任意に、外部スリーブ 5 0 8 は、たとえば潰した後など、結腸へのスリーブアセンブリの挿入の前に除去される。

【 0 1 4 5 】

50

ある実施形態では、1つ以上の管52、53、および/または54は、スリーブ以外の配置によって、たとえば、結腸内視鏡の1つ以上の長手方向セグメントにおいて結腸内視鏡50に保持される。たとえば、管は、たとえば、結腸内視鏡および管の両方の周りに巻かれてそれらとともに保持するテープなどのテープを用いて結腸内視鏡に装着される。ある実施形態では、スリーブアセンブリは、スリーブの第1の長手方向セグメントに沿って結腸内視鏡に管を保持し、テープなどの他の締結手段が第2の長手方向セグメントに沿って結腸内視鏡と管との間を結合する。一例では、遠端から近位方向に、たとえば結腸内視鏡の長さの5%、10%、15%まで延在する結腸内視鏡50の遠位部分は、1つ以上のテープ巻き付けを用いて管に装着され、結腸内視鏡の残余はスリーブアセンブリによって管に結合される。

10

#### 【0146】

図6A - 図6Cは、発明のある実施形態に従うスリーブアセンブリを用いて結腸内視鏡と1つ以上の追加管との間を結合するためのセットアップ手順の図である。

#### 【0147】

図6Aは、結腸内視鏡50の挿入の前のスリーブアセンブリの断面を示す。追加管52、53、および54は、内側スリーブ11と外側スリーブ10との間の管腔15内に構成される。この例では、管の各々の種類の組(すなわち2本の排出管52、2本の検知管53、および2本の灌注管54)が示される。これに代えて、異なる量および/または異なる種類の管を用いてもよい。たとえば図6Aに示されるような構成は、膨らませる前の内側スリーブ11の管腔14を示す。

20

#### 【0148】

たとえば図6Aに示されかつ図6Bに破線の丸で示されるようなたとえば外側スリーブ10の壁に対する内側スリーブ11の壁の元の場所と膨らませた後の内側スリーブ11の壁の場所との間に径方向の空隙70が形成される。任意に、径方向の空隙70は、たとえば0.2 - 8 mmの間の範囲にわたる。ある実施形態では、結腸内視鏡50は、膨らませた内側スリーブ11の管腔14を通して前進される。任意に、膨らませた内側スリーブ11の離間された壁は、管腔を通した結腸内視鏡の円滑な送達を与える。

#### 【0149】

ある場合、膨らませた内側スリーブ11の壁によって、追加管および/または外側スリーブ10の壁に対して径方向に外向きの力が加えられる。任意に、加えられた力の結果、外側スリーブ10は径方向に拡張される。

30

#### 【0150】

図6Cは、潰した後のスリーブアセンブリの断面である。内側スリーブ11の壁は、結腸内視鏡50の上に密にフィットする。たとえば、12 mmの径、9 mmの径、15 mmの径、またはその間の、より大きい、もしくはより小さい径などの結腸内視鏡50の径にフィットするように、空隙70は小さくされる。任意に、空隙70は完全に小さくされ、内側スリーブ11の管腔14の径600は、たとえば図6Aに示されるようなその初期の大きさに戻る。任意に、空隙70は完全に小さくされて、潰れた内側スリーブ11の管腔14の径600は、たとえばその初期の大きさよりも2 - 5 mm小さい、その初期の大きさよりも小さな大きさにさらに小さくされる。

40

#### 【0151】

ある実施形態では、追加管52、53、および54は、結腸内視鏡50に径方向により近い外側スリーブ10によって保持される。任意に、潰すことは、内側スリーブ11の壁と外側スリーブ10の壁との間の接触面積を増大させる。たとえば、結合12の周方向セグメントは有効に長くされる。

#### 【0152】

任意に、内側スリーブ11を潰すことによって、たとえば、外側スリーブ10の弾性によって外側スリーブ10の壁が収縮する。任意に、外側スリーブ10の管腔15の径602は、たとえば図6Aに示されるようにその初期の位置に対して、たとえば、2 - 5 mm、0.2 - 4 mm、2 - 5 mm、またはその間の、より大きい、もしくはより小さい範囲

50

だけ小さくされる。

【 0 1 5 3 】

図 7 は、発明のある実施形態に従う、スリーブによって 1 つ以上の追加管に結合される結腸内視鏡を示す。

【 0 1 5 4 】

ある実施形態では、管 5 2、5 3、および 5 4 の近端は作業ステーション 7 0 0 に接続される。任意に、作業ステーション 7 0 0 は、たとえば、水などの液体を灌注管 5 4 に供給するための液体タンクと、真空を排出管 5 2 に供給するための真空源（または外部真空源への接続部）と、たとえば検知管 5 3 の 1 つ以上のセンサからデータを取得するための回路構成と、のうち 1 つ以上を備える。任意に、追加管は、作業ステーション 7 0 0 に到達するまで、（この図には示されない）結腸内視鏡の命綱に沿って近位方向に延在する。ある実施形態では、たとえばテープ巻き付け、留め金、または他の装着手段によって 1 つ以上の長手方向に分散した場所で追加管を綱に装着し、これらが柄の移動などに干渉しないようにする。

【 0 1 5 5 】

ある実施形態では、追加管の遠端 5 2 a、5 3 a は、遠位筐体 3 0 の複数の遠位開口に整列される。任意に、遠端 5 2 a、5 3 a は、結腸内視鏡の遠位頭部 7 0 2 に整列される。加えてまたはこれに代えて、筐体 3 0 は、結腸内視鏡の頭部 7 0 2 を越えて遠位方向に 1 つ以上の追加管を保持する、および / または頭部 7 0 2 手前で近位方向に 1 つ以上の追加管を保持するように構築される。

【 0 1 5 6 】

任意に、遠位延長部 3 1 は筐体 3 0 の遠位開口を越えた距離まで突出する。

ある実施形態では、結腸内視鏡 5 0 はスリーブ 1 1 の遠端に向けて前進される。任意に、結腸内視鏡は、結腸内視鏡の遠端に構成される頭部 7 0 2 がたとえば本明細書中に示されるような遠位筐体 3 0 の遠位開口に整列するまで、前進される。加えてまたはこれに代えて、結腸内視鏡は、スリーブの遠端に位置決めされるキャップに到達するまで前進される。加えてまたはこれに代えて、結腸内視鏡は、結腸内視鏡頭部 7 0 2 がスリーブの遠位開口から外部に突出するまで前進される。

【 0 1 5 7 】

図 8 A - 図 8 B は、発明のある実施形態に従う、スリーブアセンブリの遠位筐体の側面図（図 8 A）および正面図（図 8 B）を示す。ある実施形態では、筐体 3 0 は、たとえば、結腸内視鏡を送達するための開口 3 2 ならびに / または追加管を送達するための（たとえば図 8 B に示される）開口 3 3、3 4、および / もしくは 3 5 などの複数の遠位開口を有するように形成される。任意に、遠位開口は、円形プロファイル、楕円形プロファイル、方形プロファイル、矩形プロファイル、三角形プロファイル、または追加管の遠端もしくは結腸内視鏡の遠端に適合可能な好適な任意の他の形状を有するように形成される。

【 0 1 5 8 】

図 9 A - 図 9 F は、発明のある実施形態に従う、結腸内視鏡に対して 1 つ以上の追加管を位置決めするためのさまざまな概略的な構成を示す。

【 0 1 5 9 】

ある実施形態では、1 つ以上の追加管 9 0 0、9 0 2 が結腸内視鏡 9 0 4 に対して向けられる。任意に、管は、結腸内視鏡の長手方向軸 9 0 6 に対して位置決めされる。加えてまたはこれに代えて、管は結腸内視鏡の柄に対して向けられる。

【 0 1 6 0 】

本明細書中に示される例示的な概略的な構成は、管が結腸内視鏡に近接して保持されるスリーブの潰れた構成に対応し得る。さまざまな実施形態は、異なる数の追加管および / または結腸内視鏡に対する異なる向きの構成を含み得る。

【 0 1 6 1 】

図 9 A は、ある実施形態に従う、結腸内視鏡の長手方向軸 9 0 6 に平行に整列され、軸 9 0 6 の第 1 の側上に位置決めされる管 9 0 0、9 0 2 を示す。

## 【 0 1 6 2 】

図 9 B は、ある実施形態に従う、結腸内視鏡の長手方向軸 9 0 6 に平行に整列され、軸 9 0 6 の両側に位置決めされる管 9 0 0、9 0 2 を示す。

## 【 0 1 6 3 】

図 9 C は、ある実施形態に従う、結腸内視鏡 9 0 4 の周りに螺旋状に巻かれた管 9 0 0 を示す。

## 【 0 1 6 4 】

図 9 D は、ある実施形態に従う、互いに絡み合って結腸内視鏡の周りに巻かれた管 9 0 0 および 9 0 2 を示す。

## 【 0 1 6 5 】

図 9 E は、結腸内視鏡 9 0 4 の周りに周方向に配置された管 9 0 0、9 0 2、9 0 8 などの複数の管を示す。任意に、管は、距離 9 1 0 をその間に挟んで、互いから等しく離間される。これに代えて、管は、その間の距離を異ならせて配置される。

## 【 0 1 6 6 】

図 9 F は、結腸内視鏡 9 0 4 の周りに渦巻状に巻かれた 9 0 0、9 0 2、および 9 0 8 などの複数の管を示す。渦巻状に巻かれた管の潜在的な利点は、結腸の中への挿入を容易にすることを含み得る。というのも、しばしば内科医は、その軸の周りで結腸内視鏡を回転させ、渦巻状に巻かれた管は、たとえば平行に延在する管と比較して、回転に対する抵抗を低減するであろうからである。

## 【 0 1 6 7 】

ある実施形態では、1つ以上の管は、結腸内視鏡の操縦に対する影響が最も少なくなるように配置される。任意に、結腸内視鏡の挿入管に対する柄の予め規定された向きがあり、管は、たとえば結腸内視鏡の周りに巻かれることによって、たとえば結腸内視鏡の操縦に対するそれらの影響を最小限にするように位置決めされる。

## 【 0 1 6 8 】

ある実施形態では、たとえば、内側スリーブおよび外側スリーブを備えるスリーブアセンブリを用いる場合、外側スリーブの内側面は、追加管を受ける1つ以上の細長い溝または経路を規定する。任意に、溝は内側スリーブの長手方向軸に平行であるため、追加管は内側スリーブ内で受ける結腸内視鏡に平行に整列される。加えてまたはこれに代えて、溝は、ある角度に延在する(たとえば捩じられる)、および/または他のやり方で内側スリーブに対して配置される。

## 【 0 1 6 9 】

図 1 0 A - 図 1 0 B は、発明のある実施形態に従う、スリーブのさまざまな代替的な構成である。

## 【 0 1 7 0 】

図 1 0 A は、内側スリーブ 9 2 を包含する外側スリーブ 9 0 の断面を示す。ある実施形態では、外側スリーブ 9 0 と内側スリーブ 9 2 との間の管腔は、9 3、9 4、および 9 5 などの複数の区画に分かれる。任意に、内側スリーブと外側スリーブとの間に1つ以上の壁および/または他の種類の障壁を位置決めして管腔を区画に分ける。ある実施形態では、区画 9 3、9 4、および/または 9 5 はスリーブに沿って軸方向に延在し、これにより潜在的に内側スリーブ 9 2 内に位置決めされる結腸内視鏡と同軸となる。

## 【 0 1 7 1 】

ある実施形態では、区画は追加管の組と機能的に均等である。一例では、区画 9 1 は物質を結腸から排出するのに用いられ、区画 9 3 は検知のために用いられ、区画 9 5 は灌注のために用いられる。

## 【 0 1 7 2 】

図 1 0 B は、各々がたとえば管として構成される1つ以上の管腔 9 9 に繋がる複数の延長部 9 8 を備えるスリーブ 9 7 の断面を示す。ある実施形態では、延長部 9 8 は、周方向に配置されて、スリーブ 9 7 から径方向外向きに延在する。

## 【 0 1 7 3 】

10

20

30

40

50

任意に、延長部 98 によってスリーブ 97 に結合される管腔 99 は、内側スリーブ 97 に沿って長手方向に延在する。ある実施形態では、管腔 99 は、スリーブ 97 内に位置決めされる結腸内視鏡に並んで、たとえば、灌注、検知、および / または結腸からの排出のうち 1 つ以上のために働く。

【0174】

任意に、本明細書中に記載の構成のように、外側スリーブの必要性が低減される。というのも、管腔 99 は延長部 98 によって内側スリーブ 97 に保持されるからである。

【0175】

ある実施形態では、延長部 98 は剛性である。これに代えて、延長部 98 は弾性である。ある実施形態では、たとえば、管 99 がスリーブの周りに密にフィットするよう動かされる位置まで、延長部 98 をスリーブ 97 の中心に向けて折り畳むことができる。スリーブに対して延長部を折り畳むおよび / または巻き付けることによって追加管を径方向にスリーブに近づけることは、結腸内視鏡および追加管を備えるスリーブアセンブリを結腸に挿入する際に有利であり得る。ある実施形態では、延長部 98 は、結腸内部にある場合、延ばされた位置に跳ね返る。

【0176】

ある実施形態では、延長部 98 の長さは選択可能および / または制御可能である。任意に、延長部 98 は、伸縮式の棒として構造化され、管腔 99 をスリーブ 97 に接近させるまたはスリーブ 97 から遠ざけるようにする。任意に、延長部 98 の長さは、たとえば、2 mm、10 mm、15 mm、またはその間の、より長い、もしくはより短い長さなど、0.5 mm ~ 20 mm の間の範囲にわたる。ある実施形態では、延長部 98 は長さが異なる。

【0177】

ある実施形態では、たとえば、延長部 98 がケーブルの形態にある場合、ケーブルの径は、たとえば、2 - 5 mm の間の範囲であってもよい。

【0178】

ある実施形態では、たとえば本明細書中に記載のような構成は押出成形技術を用いて製造される。

【0179】

ある実施形態では、延長部 98 は、スリーブ 97 が形成されるのと同様の材料、たとえばポリウレタンを備える材料、から形成される。

【0180】

ある実施形態では、管腔 99 を規定する管は、結腸の壁に対する損傷を低減するように柔らかい材料から形成される。任意に、管は、結腸の中へ円滑に滑っていくようにワセリン（登録商標）などの潤滑材によって被覆される。

【0181】

図 11 は、発明のある実施形態に従う、スリーブによって結腸内視鏡の挿入管が複数の追加管に結合される結腸内視鏡システムを示す。

【0182】

ある実施形態では、結腸内視鏡システムは、近端で結腸内視鏡作業ステーション 1100 に結合される結腸内視鏡 50 を備える。ある実施形態では、作業ステーション 1100 は、結腸内視鏡 50 の動作に関連付けられる 1 つ以上の機能を行なうように適合されるコントローラ 1116 を備える。ある実施形態では、コントローラ 1116 は、圧力の変化を検出する、結腸内視鏡内の詰まりを検出する、結腸内視鏡中の流れの変化を評価する、便の排出を活性化する、流体および / もしくは気体での結腸の灌注を活性化する、ならびに / または結腸内視鏡の動作に関与する他の機能のうち 1 つ以上などの機能を活性化させるおよび / もしくは行なう、ように構成される。

【0183】

この図にさらに示されるように、管 52、53、および / または 54 などの追加管の組は、たとえば、結腸内視鏡を受ける内側スリーブ 11 と追加管を結腸内視鏡に保持する外

10

20

30

40

50

側スリーブ１０とを含むスリーブによって結腸内視鏡５０に結合される。ある実施形態では、追加管は、その近端で作業ステーション１１０２に装着される。任意に、追加管は作業ステーション１１０２を通して動作される。

【０１８４】

ある実施形態では、作業ステーション１１０２は、追加管に接続可能な真空源１１０４および／または１つ以上の液体タンク１１０６を備える。ある実施形態では、作業ステーション１１０２は、たとえば１つ以上の管を通して真空を活性化させるおよび／または停止するように構成されるなど、追加管を動作させるように構成される回路構成などの回路構成１１０８を備える。ある実施形態では、回路構成は、追加管および／または結腸内視鏡内に構成されるおよび／またはその外部に搭載されるセンサなどの１つ以上のセンサからデータを取得するように構成される。

10

【０１８５】

ある実施形態では、結腸内視鏡作業ステーション１１００および追加管作業ステーション１１０２は、物理的におよび／または動作するように単一の作業ステーションとともに組合される。

【０１８６】

ある実施形態では、内科医などの使用者による動作のために適合される柄１１１０は、結腸内視鏡５０の挿入管と命綱１１１２との間に構成される。これに代えて、柄は、結腸内視鏡５０の長さに沿って異なる場所に構成される。

【０１８７】

20

ある実施形態では、追加管は、たとえばそれらの近端に近接して、結腸内視鏡の命綱１１１２に接続される。

【０１８８】

任意に、追加管は、ケーブル１１１４などの接続構造によって命綱に結び付けられる。ある実施形態では、追加管を結腸内視鏡に装着するのに好適な留め金、テープ、または任意の他の要素を用いる。追加管と結腸内視鏡の命綱との間を結合する潜在的な利点は、動作の際に追加管の干渉を低減して内科医による結腸内視鏡の操作を容易にすることを含み得る。

【０１８９】

ある実施形態では、近位筐体１３および／または遠位筐体３０などの１つ以上の付加的な結合構造は、任意にスリーブによって設けられる結合に加えて、追加管と結腸内視鏡との間の接続を、追加管および／または結腸内視鏡の長さに沿ったさまざまな場所に設ける。

30

【０１９０】

図１２Ａ - 図１２Ｂは、発明のある実施形態に従う、結腸内視鏡と追加管とのアセンブリをセットアップするための例示的な通路治具１２０１を示す。ある実施形態では、治具１２０１は、基部１２０３とセットアップの際にスリーブアセンブリを基部に保持するための１つ以上の締結具１２０５とを備える。

【０１９１】

ある実施形態では、基部１２０３は、スリーブを受ける凹部１２０７を規定する細長い線形の通路として形成される。任意に、たとえば、図１２Ａの治具の横断方向断面に示されるように、凹部１２０７は実質的に台形の断面プロファイルを備えるが、たとえば半円の断面プロファイル、矩形の断面プロファイル、またはスリーブアセンブリを受けるのに好適な他のプロファイルなど、他の形でもよい。

40

【０１９２】

ある実施形態では、たとえば結腸内視鏡を受ける内側スリーブ１１および１つ以上の追加管を包含する外側スリーブ１０を備えるスリーブアセンブリを治具の凹部１２０７中に導入し、凹部１２０７内に長さ方向に延在するように位置決めする。

【０１９３】

ある実施形態では、たとえば、スリーブアセンブリのたとえば近位筐体１３に構成され

50

る開口 16 を通して空気を送達するように空気ポンプを接続することによって、外側スリーブ 10 および / または内側スリーブ 11 を膨らませる。ある実施形態では、外側スリーブ 10 は、その径方向および / または軸方向の拡張が 1 つ以上の締結具 1205 によって制限されるまで膨らまされる。

【0194】

ある実施形態では、結腸内視鏡 50 は、たとえば筐体 13 の近位開口 1213 を通してスリーブアセンブリの中に導入される。ある実施形態では、結腸内視鏡 50 は、それが治具 1201 と同軸に存在するように、内側スリーブ 11 の管腔 14 内を前進される。治具によって固く保持されるスリーブアセンブリに結腸内視鏡を通すことの潜在的な利点は、結腸内視鏡の前進を容易にすることを含み得る。というのも、スリーブは、挿入の際に移動することが制止されるからである。

10

【0195】

挿入の際の摩擦を低減するようにスリーブを膨らませることと組合せてスリーブの一時的な固定を設けることは、スリーブの中に結腸内視鏡を通すのを加速させ得、これは、結腸内視鏡手順の前の準備時間を潜在的に短縮する。

【0196】

ある実施形態では、締結具 1205 は、凹部 1207 の上に横断方向に延在する。ある実施形態では、締結具 1205 は、スリーブアセンブリが凹部 1207 から外に移動しないようにするのに好適である。加えてまたはこれに代えて、締結具 1205 は、スリーブアセンブリを膨らませる程度を制限する。加えてまたはこれに代えて、締結具 1207 は、たとえば、結腸内視鏡に面する、スリーブと締結具との間の摩擦を増すのに有効な締結具 1207 の滑らかではない (textured) 内側表面によって、凹部 1207 内でのスリーブアセンブリの軸方向の移動を限定する。任意に、締結具 1207 の滑らかではない内側面は、たとえば、出っ張り、突起、および / または他の粗面化粗さを備える。これに代えて、締結具は、軸方向への前後の移動などのスリーブアセンブリの何らかの移動を許容してもよい。

20

【0197】

ある実施形態では、締結具 1205 は、たとえば、留め金、棒、帯、および / またはスリーブアセンブリを治具中に保持するのに好適な他の種類の締結具のうち 1 つ以上を含む。

30

【0198】

ある実施形態では、締結具 1205 は弾性であり、たとえば、スリーブアセンブリ (内側スリーブ 11 および / または外側スリーブ 10) を膨らませる際に伸長させることができる。これに代えて、締結具 1205 は剛性である。

【0199】

ある実施形態では、締結具 1205 は、治具 1201 の長手方向軸 1209 に沿って分散される。任意に、締結具は均等に離間される。たとえば、2 つの締結具は、たとえば、互いから 10 - 30 mm、5 - 15 mm、20 - 50 mm、またはその間の、より大きい、もしくはより小さい範囲の間の範囲の距離 1211 をあけて位置決めされる。

【0200】

これに代えて、締結具は等しく離間される。ある実施形態では、多数の締結具 1205 および / または締結具同士の間の間隔取りは、治具によって保持されるスリーブの移動を低減するまたは防止するなどするように選択される。

40

【0201】

ある実施形態では、治具 1201 は連続している。これに代えて、治具 1201 は、たとえば、スリーブの長手方向軸に沿った複数の点および / またはセグメントでスリーブアセンブリを支持するなど、不連続である。

【0202】

ある実施形態では、治具 1201 の長さ 1215 は、1 . 2 m、1 . 7 m、2 . 5 m、またはその間の、より長い、もしくはより短い長さなど、たとえば 1 - 3 m の間の範囲の

50

結腸内視鏡 50 の長さに一致する。細長い治具の潜在的な利点は、スリーブの中への結腸内視鏡の挿入を容易にすることを含み得る。その理由は、たとえば、治具がスリーブの長さに沿った複数の点でスリーブを支持して結腸内視鏡の迅速な整列を可能にするからである。

【0203】

図13は、発明のある実施形態に従う、たとえば結腸内視鏡手順の完了後にスリーブアセンブリから結腸内視鏡を取外すための例示的な機構を示す。

【0204】

ある実施形態では、結腸内視鏡 50 は、たとえば結腸内視鏡および管を体から除去した後に、追加管から分離される。ある実施形態では、追加管は処分され、結腸内視鏡は、以降の使用のために清浄される、消毒される、および/またはそれ以外のやり方で準備される。

10

【0205】

ある実施形態では、追加管からの結腸内視鏡の分離過程は、結腸内視鏡を実質的に損傷させる、たとえば結腸内視鏡の外側層を引っ掻いたり破いたりすることがない態様で行なわれる。

【0206】

図13に示される例示的な機構では、スリーブアセンブリ 1303 に紐またはワイヤ 1301 が埋込まれる。ある実施形態では、ワイヤ 1301 はスリーブに沿って軸方向に延在する。ある実施形態では、たとえばスリーブ中の遠位点から近位方向にワイヤ 1305 の自由端を引張ることによって、ワイヤがスリーブを破いて開き、結腸内視鏡を容易に除去することができる。

20

【0207】

ある実施形態では、たとえば、スリーブアセンブリ 1303 が外側スリーブおよび内側スリーブを備える場合、ワイヤ 1301 は内側スリーブおよび/または外側スリーブに沿って位置決めされてもよい。一例では、外側スリーブに埋込まれる第1のワイヤを引張って外側スリーブを破って開き、これにより追加管を結腸内視鏡から分離し、次に、結腸内視鏡が位置決めされている内側スリーブに埋込まれた第2のワイヤを引張って内側スリーブを破って開いて結腸内視鏡を解放する。加えてまたはこれに代えて、たとえば鉗またはナイフを用いて内側スリーブおよび/または外側スリーブを切って開く。加えてまたはこれに代えて、内側スリーブ、および任意に外側スリーブも再び膨らませて、スリーブへのその挿入と同様の態様で結腸内視鏡を引出す。

30

【0208】

「備える」、「備えている」、「含む」、「含んでいる」、「有する」という用語、および同根語は、「含むがそれらに限定されない」ことを意味する。

【0209】

「からなる」という用語は、「含みかつそれ(ら)に限定される」を意味する。

「本質的に~からなる」という用語は、組成、方法、または構造が、付加的な成分、工程、および/または部品を含み得るが、付加的な成分、工程、および/または部品が、請求される組成、方法、または構造の基本的かつ新規の特性を大きく変更しない場合に限られることを意味する。

40

【0210】

本明細書中で用いられるように、「a」、「an」、および「the」という単数の形態は、文脈が明確にそうでないことを示していなければ、複数の参照を含む。たとえば、「化合物」または「少なくとも1つの化合物」という用語は、その混合物を含む複数の化合物を含むことがある。

【0211】

この出願を通して、この発明のさまざまな実施形態を範囲の形式で提示することがある。範囲の形式での記載は、便宜上および簡略さのためのみのものであることを理解すべきであり、発明の範囲に対する柔軟性を欠く限定として解釈されるべきではない。応じて、

50

範囲の記載は、すべての可能性のある部分範囲およびその範囲内の個々の数値を具体的に開示したと考えられるべきである。たとえば、1～6などの範囲の記載は、1～3、1～4、1～5、2～4、2～6、3～6などの具体的に開示される小範囲、ならびにたとえば1、2、3、4、5、および6などその範囲内の個々の数を具体的に開示したと考えられるべきである。これは、範囲の幅に係わらず当てはまる。

【0212】

本明細書中に数値範囲を示す際は常に、示した範囲内の任意の挙げた数（分数または整数）を含むことが意味される。第1の指示数と第2の指示数と「の間の範囲にわたる／範囲の」、および第1の指示数「から」第2の指示数「まで」の「範囲にわたる／範囲の」という文言は、本明細書では相互交換可能に用いられ、第1および第2の指示数ならびにその間のすべての分数および整数を含むことが意味される。

10

【0213】

本明細書中で用いられるような「方法」という用語は、化学、薬理学、生物学、生物化学、および医学分野の実務家に公知の、または公知の態様、手段、技術、および手順から当該実務家によって容易に発展される態様、手段、技術、および手順を含むがそれらに限定されない所与のタスクを達成するための態様、手段、技術、および手順を参照する。

【0214】

本明細書中で用いるように、「治療する」という用語は、状態の進行をなくす、実質的に抑制する、減速する、もしくは逆転する、状態の臨床的もしくは外観上の症状を実質的に改善する、または状態の臨床的もしくは外観上の症状の発現を実質的に防止することを含む。

20

【0215】

明瞭性のために別個の実施形態の文脈で記載する発明のある特徴を単一の実施形態で組合せて提供してもよいことが認められる。逆に、簡略さのために単一の実施形態の文脈で記載する発明のさまざまな特徴を、別個にまたは任意の好適な副次的組合せでまたは発明の任意の他の記載する実施形態で好適となるように提供してもよい。さまざまな実施形態の文脈で記載するある特徴は、実施形態がそれらの要素なしで動作不能になるのでなければ、それらの実施形態の必須の特徴と考えられるべきではない。



【図 5】

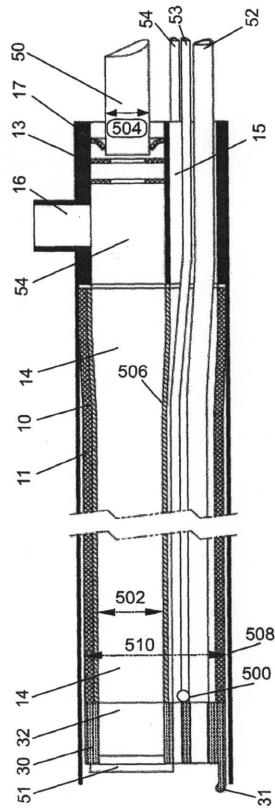


FIG. 5

【図 7】

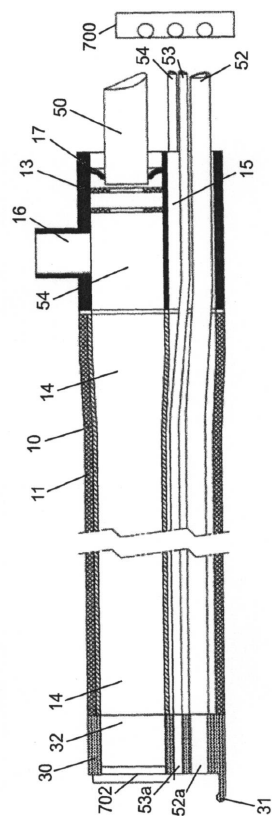


FIG. 7

【図 6 A】

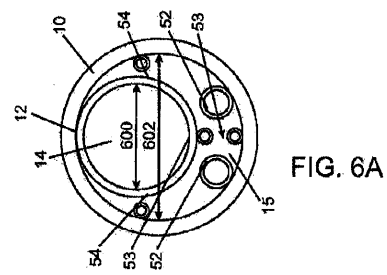


FIG. 6A

【図 6 B】

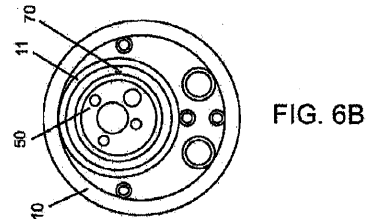


FIG. 6B

【図 6 C】

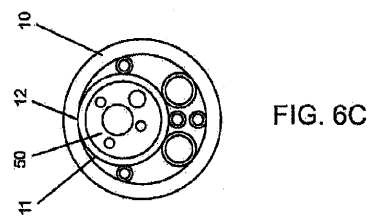


FIG. 6C

【図 8 A】

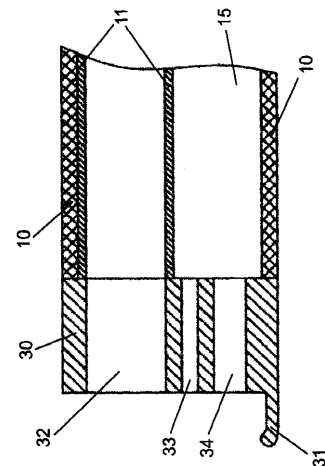


FIG. 8A

【図 8 B】

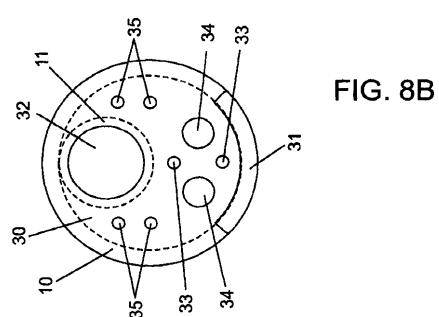


FIG. 8B

【図 9 A】

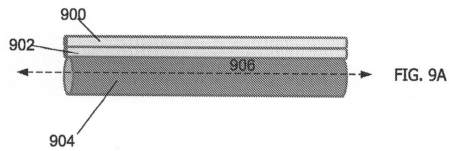


FIG. 9A

【図 9 B】

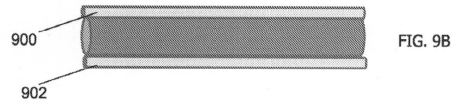


FIG. 9B

【図 9 C】



FIG. 9C

【図 9 D】



FIG. 9D

【図 9 E】

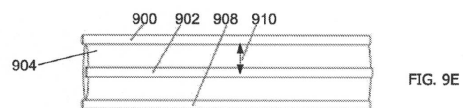


FIG. 9E

【図 9 F】



FIG. 9F

【図 10 A】

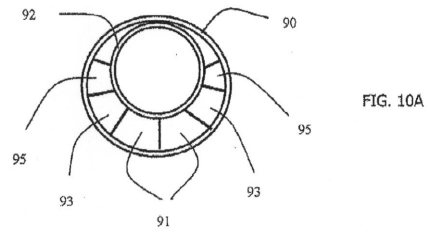


FIG. 10A

【図 10 B】

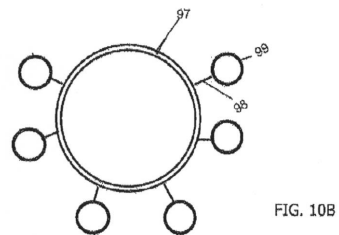


FIG. 10B

【図 11】

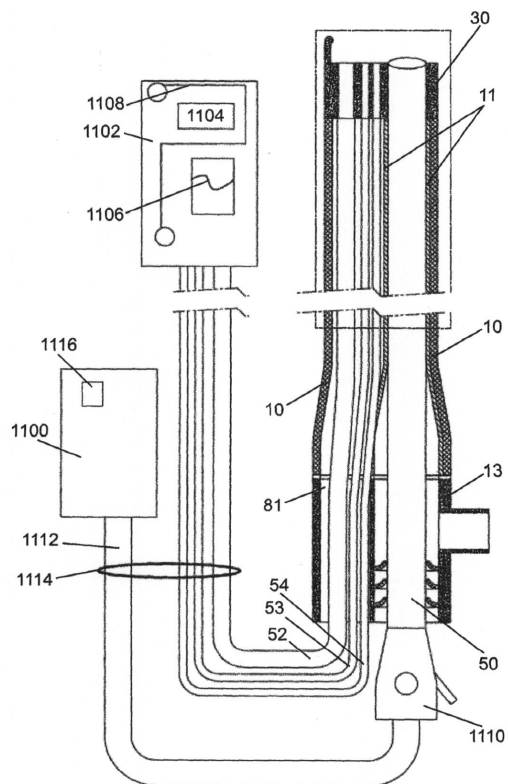


FIG. 11

【図 12 A】

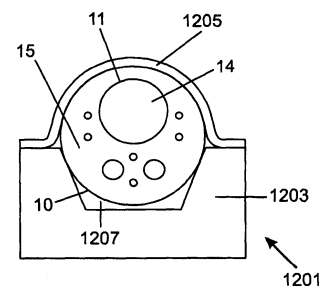


FIG. 12A

【図 12 B】

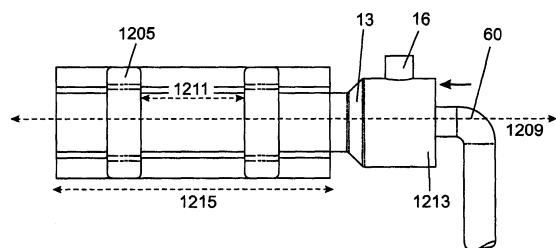


FIG. 12B

【 図 13 】

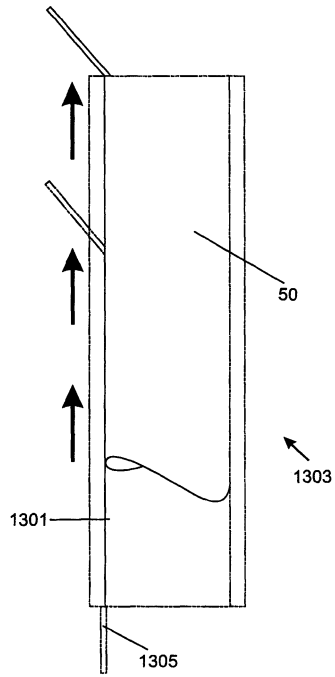


FIG. 13

## フロントページの続き

(31)優先権主張番号 14/722,400

(32)優先日 平成27年5月27日(2015.5.27)

(33)優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)

(72)発明者 シュトゥル, ボリス  
イスラエル、3 0 8 5 0 0 0 ドアー - ナ・ホフ・ハカルメル、モシャブ・ゼルファ、ハテエナ・  
ストリート、8 0、ピィ・オウ・ボックス・2 4 6

(72)発明者 コチャビ, エヤル  
イスラエル、3 4 5 2 6 2 0 ハイファ、シヨムロン・ストリート、8

(72)発明者 アーノン, ツァッハ  
イスラエル、2 0 1 8 0 0 0 ドアー - ナ・ミスガブ、ヨドファト、ピィ・オウ・ボックス・1 3  
5

(72)発明者 ルレコ, コビ  
イスラエル、2 0 1 9 6 0 0 エスチャー、ピィ・オウ・ボックス・1 0

(72)発明者 プレチャー, ダン  
イスラエル、5 2 5 0 4 5 1 ラマト - ガン、イエフダ・エングランデル・ストリート、1 0

審査官 磯野 光司

(56)参考文献 特開2 0 1 1 - 0 8 3 3 2 9 ( J P , A )  
特開平0 7 - 1 5 5 2 8 3 ( J P , A )  
実開平0 6 - 0 6 6 6 0 5 ( J P , U )  
特開平0 7 - 1 7 8 0 4 0 ( J P , A )  
特開2 0 0 4 - 0 0 8 8 2 2 ( J P , A )  
特開2 0 0 1 - 0 6 1 7 6 0 ( J P , A )

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B名)  
A 6 1 B 1 / 0 0 - 1 / 3 2

|                |                                                                                       |         |            |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 專利名称(译)        | 用于在结肠镜和附加管之间进行耦合的装置和方法                                                                |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JP6573951B2</a>                                                           | 公开(公告)日 | 2019-09-11 |
| 申请号            | JP2017227752                                                                          | 申请日     | 2017-11-28 |
| [标]申请(专利权)人(译) | モータスジアイメディカルテクノロジーズリミテッド<br>模托斯GI医疗技术有限公司                                             |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | Motasu洁眼部医疗科技有限公司                                                                     |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | Motasu洁眼部医疗科技有限公司                                                                     |         |            |
| [标]发明人         | ハッシドブノーム<br>シュトゥルボリス<br>コチャビエヤル<br>アーノンツァッハ<br>ルレココビ<br>ブレチャーダン                       |         |            |
| 发明人            | ハッシドブ,ノーム<br>シュトゥル,ボリス<br>コチャビ,エヤル<br>アーノン,ツァッハ<br>ルレコ,コビ<br>ブレチャー,ダン                 |         |            |
| IPC分类号         | A61B1/01 A61B1/31                                                                     |         |            |
| FI分类号          | A61B1/01.511 A61B1/31                                                                 |         |            |
| F-TERM分类号      | 4C161/AA04 4C161/GG22 4C161/HH08                                                      |         |            |
| 优先权            | 62/012997 2014-06-17 US<br>PCT/IL2014/051014 2014-11-20 WO<br>14/722400 2015-05-27 US |         |            |
| 其他公开文献         | JP2018051342A                                                                         |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a>                                                             |         |            |

## 摘要(译)

描述了一种用于将结肠镜插入管联接至附加管的套筒组件。在一些实施例中，套筒组件包括内套筒，该内套筒限定具有开口端的细长内腔，并且内套筒具有扩张状态，该扩张状态的尺寸被确定为围绕纵向接收在内套筒中纵向布置的内窥镜插入管的长度的至少70%。包围内套筒的外套管；一个或多个在内套筒和外套管之间纵向延伸的附加管；其中，内套筒可从膨胀状态收缩以紧密地配合在内窥镜插入管的接收长度上；当内套从扩张状态塌陷时，外套管在径向上更靠近内窥镜，同时允许附加管相对于内窥镜至少运动。

|                                          |                                                  |                                     |                                                                                                                                  |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (19) 日本国特許庁 (JP)                         |                                                  | (12) 特 許 公 報 (B2)                   | (11) 特許番号<br>特許第6573951号<br>(P6573951)                                                                                           |
| (45) 発行日                                 | 令和1年9月11日 (2019.9.11)                            | (24) 登録日                            | 令和1年8月23日 (2019.8.23)                                                                                                            |
| (51) Int. Cl.                            | A 6 1 B 1/01 (2006.01)<br>A 6 1 B 1/31 (2006.01) | F I<br>A 6 1 B 1/01<br>A 6 1 B 1/31 | 5 1 1                                                                                                                            |
| 請求項の数 18 外国語出願 (全 31 頁)                  |                                                  |                                     |                                                                                                                                  |
| (21) 出願番号                                | 特願2017-227752 (P2017-227752)                     | (73) 特許権者                           | 516131625<br>モータス・ジ・アイ・メディカル・テクノロジーズ・リミテッド<br>MOTUS GI MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.<br>イスラエル、3902638 ティラット・ハカルメル、ケレン・ハイエソド・ストリート、22 |
| (22) 出願日                                 | 平成29年11月28日 (2017.11.28)                         | (74) 代理人                            | 110001195<br>特許業務法人深見特許事務所<br>ハッシドブ, ノーム<br>イスラエル、2521300 ドアーナ・オシェラット、モシャブ・プスタン・ハガリル                                             |
| (62) 分割の表示                               | 特願2016-553662 (P2016-553662) の分割                 |                                     |                                                                                                                                  |
| 原出願日                                     | 平成27年6月17日 (2015.6.17)                           |                                     |                                                                                                                                  |
| (65) 公開番号                                | 特開2018-51342 (P2018-51342A)                      |                                     |                                                                                                                                  |
| (43) 公開日                                 | 平成30年4月5日 (2018.4.5)                             |                                     |                                                                                                                                  |
| 審査請求日                                    | 平成29年11月30日 (2017.11.30)                         |                                     |                                                                                                                                  |
| (31) 優先権主張番号                             | 62/012,997                                       |                                     |                                                                                                                                  |
| (32) 優先日                                 | 平成26年6月17日 (2014.6.17)                           |                                     |                                                                                                                                  |
| (33) 優先権主張国・地域又は機関                       | 米国 (US)                                          |                                     |                                                                                                                                  |
| (31) 優先権主張番号                             | PCT/IL2014/051014                                |                                     |                                                                                                                                  |
| (32) 優先日                                 | 平成26年11月20日 (2014.11.20)                         |                                     |                                                                                                                                  |
| (33) 優先権主張国・地域又は機関                       | イスラエル (IL)                                       |                                     |                                                                                                                                  |
| 最終頁に続く                                   |                                                  |                                     |                                                                                                                                  |
| (54) 【発明の名称】 結腸内視鏡と追加管との間を結合するための装置および方法 |                                                  |                                     |                                                                                                                                  |