

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6934043号
(P6934043)

(45) 発行日 令和3年9月8日(2021.9.8)

(24) 登録日 令和3年8月24日(2021.8.24)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 1/00 (2006.01)

A 6 1 B 1/00 6 5 0

請求項の数 34 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2019-511818 (P2019-511818)	(73) 特許権者	518399058
(86) (22) 出願日	平成29年5月12日 (2017.5.12)		アーク メディカル デザイン リミテッ ド
(65) 公表番号	特表2019-514662 (P2019-514662A)		ARCMEDICAL DESIGN L IMITED
(43) 公表日	令和1年6月6日 (2019.6.6)		イギリス国 エルエス1 2アールワイ、 ヨークシャー州、 パーク・ブレイス・ リーズ 43 1フロア
(86) 国際出願番号	PCT/GB2017/051341		
(87) 国際公開番号	W02017/194970	(74) 代理人	100121728
(87) 国際公開日	平成29年11月16日 (2017.11.16)		弁理士 井関 勝守
審査請求日	令和2年5月1日 (2020.5.1)	(74) 代理人	100165803
(31) 優先権主張番号	1608380.0		弁理士 金子 修平
(32) 優先日	平成28年5月12日 (2016.5.12)	(74) 代理人	100170900
(33) 優先権主張国・地域又は機関	英国 (GB)		弁理士 大西 渉

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用観察装置付属品、付属品を含む医療用観察装置、及びその使用

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療用観察装置のシャフトのカバーであって、該カバーは、

前記医療用観察装置のシャフトの遠位先端に適用するように構成されるとともに、使用時に前記シャフトの遠位端部の長さの一部に沿って延び、周囲近位縁部、周囲遠位縁部、その少なくとも一部が前記シャフトを把持する内面、及び外面を含む管状部材と、

前記管状部材の周りに周方向に離間して配置され、そのそれぞれがベース部分とアーム部分とを有する複数の突出要素とを含み、

前記ベース部分は、前記突出要素を回転軸周りに回転可能に前記管状部材に取り付ける第1取付部及び第2取付部と、ディテント部とを含み、

前記管状部材は、明確に画定された接触領域を得るために、少なくとも周囲面の一部に対して隆起した領域を提供する突起部を含み、前記接触領域は、前記突出要素の遠位方向への回転移動の際、前記ディテント部は接触領域に衝突し、それにより突出要素のベース部分のさらなる回転を妨げるよう配置されていることを特徴とする、カバー。

【請求項 2】

前記ディテント部は前記回転軸の前記アーム部分とは反対側に配置される、請求項 1 に記載のカバー。

【請求項 3】

前記ディテント部と前記接触領域との少なくとも 1 つは弾性的に変形可能である、請求項 1 又は 2 に記載のカバー。

10

20

【請求項 4】

前記接触領域は前記管状部材と一体的に形成される、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のカバー。

【請求項 5】

前記接触領域と前記突出要素とは前記管状部材と一体的に形成される、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のカバー。

【請求項 6】

前記カバーは 3 ~ 10 個の突出要素を含み、前記突出要素のそれぞれは、対応する接触領域に関連するディテント部を有する、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のカバー。

【請求項 7】

前記突出要素は、前記管状部材の周りにリング状に離間して配置されている、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のカバー。

【請求項 8】

前記リングは、前記管状部材の前記遠位縁部から前記突出要素の長さより小さい距離だけ離間している、請求項 7 に記載のカバー。

【請求項 9】

前記リングは、前記管状部材の前記遠位縁部から 10 mm 以内に配置される、請求項 7 又は 8 に記載のカバー。

【請求項 10】

前記カバーは、その外面に、前記管状部材に対して軸方向に延びる複数のチャンネルを含み、前記チャンネルのそれぞれは、軸方向に延びるペアのチャンネル壁の間に画定され、前記突出要素のそれぞれは前記チャンネルに取り付けられる、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載のカバー。

【請求項 11】

前記突出要素のそれぞれは、第 1 取付部材と第 2 取付部材とによって前記ペアのチャンネル壁の間に取り付けられ、前記第 1 取付部材と第 2 取付部材とは、前記突出要素の前記ベース部分の対向する側部に取り付けられ、前記第 1 取付部材と第 2 取付部材とのそれぞれは前記ベース部分を前記ペアのチャンネル壁の対応する 1 つに連結する、請求項 10 に記載のカバー。

【請求項 12】

離間して長さ方向に延びる複数の張出部をさらに含み、前記チャンネル壁は、対応する前記長さ方向に延びる張出部の側方面によって形成されている、請求項 10 又は 11 に記載のカバー。

【請求項 13】

前記接触領域のそれぞれは、対応するチャンネルに設けられる、請求項 10 ~ 12 のいずれか 1 項に記載のカバー。

【請求項 14】

前記突出要素又は前記突出要素のそれぞれは、遠位先端部分、及び前記ベース部分と前記遠位先端部分との間の中間部分を含み、前記ベース部分と前記中間部分と前記遠位先端部分とは弾性的に変形可能である、請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載のカバー。

【請求項 15】

前記突出要素のそれぞれは、静止位置から、その遠位先端部分が前記観察装置のシャフトの近位端部の方へと近位方向に方向づけられる近位位置に移動可能であるとともに、それぞれの前記突出要素の前記ベース部分の前記ディテント部が対応する前記接触領域に当接する前位置に遠位方向に移動可能である、請求項 1 ~ 14 のいずれか 1 項に記載のカバー。

【請求項 16】

前記突出要素が前記前位置に移動する際、前記ディテント部は、前記突出要素が近位方向に対して 80° ~ 140° の角度をなすと対応する前記接触領域に衝突し、それによって前記接触領域は前記角度を超えて前記ベース部分がさらに前方へ移動することを妨げる

10

20

30

40

50

、請求項 15 に記載のカバー。

【請求項 17】

前記前位置に移動する際、前記ディテント部は、前記突出要素の前記ベース部分が近位方向に対して $90^{\circ} \sim 160^{\circ}$ の角度をなすとまず前記接触領域に衝突するように配置され且つ前記接触領域に対して移動可能であり、前記ディテント部及び／又は前記接触領域は、少なくとも 10° の角度まで、前記ベース部分のさらなる前方への移動を可能するように弾性的に変形可能である、請求項 15 又は 16 に記載のカバー。

【請求項 18】

前記突出要素が前方に移動する際、前記突出要素の前記ディテント部は、前記突出要素が近位方向に対して $90^{\circ} \sim 120^{\circ}$ の角度をなすとまず対応する前記ディテント部に衝突する、請求項 17 に記載のカバー。

10

【請求項 19】

前記ディテント部及び前記接触領域は、約 160° を超える前記ベース部分の遠位移動をさせないように配置されている、請求項 15 ～ 18 のいずれか 1 項に記載のカバー。

【請求項 20】

前記カバーは、1 つ以上の弾性的に変形可能なポリマー材料製である、請求項 1 ～ 19 のいずれか 1 項に記載のカバー。

【請求項 21】

前記カバーは、エラストマーポリエステル、コポリエステル、ポリアミド、ポリオレフィン、シリコン、ポリエーテルケトン、天然ゴム、合成ゴム、及びスチレンポリマー、並びに前述のいずれかのコポリマー又は混合物から選択されるエラストマーポリマー製である、請求項 20 に記載のカバー。

20

【請求項 22】

前記エラストマーポリマーは、スチレン - オレフィンブロックコポリマー、及びシリコンゴムから選択される、請求項 21 に記載のカバー。

【請求項 23】

前記カバーは、 $40 \sim 60$ 、例えば $45 \sim 55$ のショア A 硬度のポリマー材料を含む、請求項 1 ～ 22 のいずれか 1 項に記載のカバー。

【請求項 24】

前記カバーは、第 1 のショア A 硬度の第 1 のポリマー材料と第 2 のショア A 硬度の第 2 のポリマー材料とを含み、少なくとも前記突出要素は前記第 1 のポリマー材料から形成され、前記第 1 のショア A 硬度は前記第 2 のポリマー材料の前記ショア A 硬度よりも低い、請求項 1 ～ 23 のいずれか 1 項に記載のカバー。

30

【請求項 25】

前記カバーはモノリシックである、請求項 1 ～ 23 のいずれか 1 項に記載のカバー。

【請求項 26】

前記カバーは一体的に射出成形される、請求項 1 ～ 25 のいずれか 1 項に記載のカバー。

【請求項 27】

前記管状部材における前記突出要素の近くに位置し、且つ、前記管状部材の周方向にリング状に離間して配置された 1 つ以上の突出フィンガーをさらに含む、請求項 1 ～ 26 のいずれか 1 項に記載のカバー。

40

【請求項 28】

放射線不透過性色素をさらに含む、請求項 1 ～ 27 のいずれか 1 項に記載のカバー。

【請求項 29】

前記突出要素は $10 \sim 20 \text{ mm}$ の長さを有する、請求項 1 ～ 28 のいずれか 1 項に記載のカバー。

【請求項 30】

前記突出要素の前記ベース部分から離れた位置で優先的に前記管状部材を変形可能にする、少なくとも 1 つの構造を含む、請求項 1 ～ 29 のいずれか 1 項に記載のカバー。

50

【請求項 3 1】

医療用観察装置のシャフトのカバーであって、該カバーは、

前記医療用観察装置のシャフトの遠位先端に適用するように構成されるとともに、使用時に前記シャフトの遠位端部の長さの一部に沿って延び、周囲近位縁部、周囲遠位縁部、その少なくとも一部が前記シャフトを把持する内面、及び外面を含む管状部材と、

前記管状部材の周方向に離間して配置され、そのそれぞれがベース部分を有するとともに前記ベース部分を介して前記管状部材に回転可能に取り付けられている複数の突出要素と、

前記突出要素が遠位方向に回転する際に前記ベース部分による衝突を受けるように前記管状部材の前記外面に配置された突起部とを含み、

該突起部は、前記管状部材の径方向において前記突出要素の前記管状部材側に位置している、カバー。

10

【請求項 3 2】

請求項 1 ~ 3 0 のいずれか 1 項に規定された 1 つ以上の特徴をさらに含む、請求項 3 1 に記載のカバー。

【請求項 3 3】

前記カバーは、小腸内視鏡、大腸内視鏡、S 状結腸内視鏡、胃内視鏡、小児科小腸内視鏡、小児科大腸内視鏡、小児科 S 状結腸内視鏡、及び小児科胃内視鏡から選択される観察装置の遠位先端に取り付けるのに適する、請求項 1 ~ 3 2 のいずれか 1 項に記載のカバー。

20

【請求項 3 4】

請求項 1 ~ 3 3 のいずれか 1 項に記載のカバーを含む観察装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療用観察装置のシャフトとともに使用されるデバイスと、該デバイスを含む医療用観察装置とに関する。

【背景技術】

30

【0002】

内視鏡検査 / 処置では、胃腸管を観察できるように設計された可撓性を有する器具が、体腔に沿って、胃、十二指腸、小腸や大腸のような体内部分へと挿入される。これらの器具には、曲がり部周囲の画像を伝送し画像をディスプレイスクリーンに映し出すことを可能とする光ファイバー装置や電荷結合素子 (CCD) カメラなどの撮像装置が設けられている。これにより、胃内視鏡を用いて食道、胃及び十二指腸の内面、また小腸内視鏡を用いて小腸の内面、可撓性 S 状結腸内視鏡を用いて結腸の一部の内面、そして大腸内視鏡を用いて大腸 (腸) 全域の内面を観察することが可能となる。

【0003】

小腸内視鏡検査法は小腸の内視鏡検査であるのに対して、大腸内視鏡検査法は大腸及び小腸の末端部の内視鏡検査であり、可撓性 S 状結腸内視鏡検査法は直腸と大腸の下部の内視鏡検査である。各観察処置により、目視の診断 (例えば、潰瘍やポリープ) を行うことができ、疑わしい病変を生体組織検査したり除去する機会が与えられる。大腸内視鏡検査及び小腸内視鏡検査は、腸の健康状態を評価する最も有効な技術である一方で、潜在的に深刻な合併症の重大なリスクを伴う不便かつ不快で高価な処置である。最も一般的な合併症は、精密検査の不成功 (5 ~ 10%)、ポリープの検出不成功 (最大 20%)、静脈投与薬剤への反応、低酸素症や心血管虚脱につながる過鎮静、脾臓の損傷 (まれ)、腸穿孔 (500 ~ 1500 ケースに 1 回)、全層性熱傷 (まれ)、及びポリープ除去後の出血である。

40

【0004】

50

腸の解剖学的形態は、内膜がひだ状に形成されているようになっている。小腸において、ひだは実質的に保持されて腸が引き伸ばされることで消失しない。しかし、大腸は引き伸ばされることで大腸のひだの消失をまねく。すべての内視鏡検査において、ひだの存在により、内視鏡専門家は粘膜の全表面を視覚化できないことがあり、特に、抜管時にひだの近位面に隠れている前悪性状態及び悪性の病変を検出できないことがある。

【 0 0 0 5 】

特許文献 1 は、シャフト先端近傍に取付可能であるとともにカバー周りの 1 つ以上の周方向延出リングに配置された複数の突出要素を含むカフの形態の医療用観察装置のシャフト用カバーを公開している。突出要素は、静止位置から、突出要素がシャフトの近位端部に向く位置と、突出要素が遠位に延びる位置とに移動可能である。突出要素は、使用時に、観察装置が挿入された身体の管の管腔壁を支持して拡張するように広がる。取り出し時に内視鏡先端が管腔に沿って通過するとき、ひだは平坦化されて、さらに視覚化を向上することができる。

10

【 0 0 0 6 】

特許文献 1 のデバイスは、該デバイスが取り付けられた医療用観察装置のシャフトを出入りしやすくし、視覚化を向上させるという点で、実質的に有利であることが理解されている。それでもなお、視覚化のさらなる向上は有益である。さらに、又は或いは、場合によって、突出要素の様々な移動範囲により有利性が得られる。

【 0 0 0 7 】

特許文献 2 は、可撓性の、中心スリーブの周りのリング又は部分リングの形態である突出部を有する内視鏡スリーブを公開している。リング又は部分リングは、曲げやすい付根部分によってスリーブに接続されることができる。しかし、実際には、リング又は部分リングはある程度曲がるのみである。曲がったリングを含むスリーブの残りの比較的大きい全径部は望ましいものではない。括約筋などのすばまった領域又は検査される内腔内の鋭い曲がり部を観察装置や取り付けた装置が通過する際に患者の不快適性を極力少なくするため、より小さい径部が望ましい。

20

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 8 】

【 特許文献 1 】 国際公開第 2 0 1 1 / 1 4 8 1 7 2 号

30

【 特許文献 2 】 国際公開第 2 0 1 4 / 1 2 3 5 6 3 号

【 発明の概要 】

【 0 0 0 9 】

医療用観察装置のシャフトのカバーであって、該カバーは、医療用観察装置のシャフトの遠位先端に適用するように構成されるとともに、使用時にシャフトの遠位端部の長さの一部に沿って延び、周囲近位縁部、周囲遠位縁部、その少なくとも一部がシャフトを把持する内面、及び外面を含む管状部材と、管状部材の周りに周方向に離間して配置され、そのそれぞれがベース部分とアーム部分とを有する複数の突出要素とを含み、該ベース部分は、突出要素を回動軸周りに回動可能に管状部材に取り付ける第 1 取付部及び第 2 取付部と、ディテント部とを含み、管状部材は、アーム部分を遠位方向に移動させる際に突出要素を回動移動することでディテント部を接触領域に衝突させることができるように配置される接触領域を含む、カバーを提供する。

40

【 0 0 1 0 】

本発明のカバーの使用時に、突出要素のそれぞれの移動の軌跡は、ディテント部と管状部材の接触領域との相互作用によって制限される。突出要素の遠位方向への回動移動の際、ディテント部は接触領域に衝突し、それにより突出要素のベース部分のさらなる回動移動を妨げる。しかしながら、突出要素の残りの部分の移動はディテント部の影響を受けない。したがって、例えば、突出要素が可撓性である好ましい構成では、突出要素は、その遠位先端が観察装置のシャフトに対して遠位に向けられるように、なお反転可能であり得る。したがって、突出要素のベース部分は、ベース部分が比較的自由に回動可能である第

50

1の近位範囲と、接触領域におけるディテント部の最初の衝突に続いて、回転によるベース部分の連続的な遠位移動が抵抗を受ける又はさらに停止される第2の遠位範囲とを有する角度範囲まで移動可能である。遠位方向への移動に対するより大きな抵抗は、使用時の突出要素の位置や移動を制御するという点で有利であり得、例えば、ひだを開くために内腔壁のひだに加えられる開く力を増大させ、及び/又は観察装置の取り出しに対する抵抗を増大させてより効果的な検査を可能にする。第2の遠位の角度範囲では、取付部でのさらなる回転が減少又は防止されても、可撓性突出要素の場合には、突出要素の残りの部分のさらなる遠位への曲げが、主に突出要素のベース部分で曲がるのではなく、ベース部分から変位した中間位置における突出要素の曲げによってなお行われる。これにより、観察装置の引き込み時に突出要素がカバーの遠位縁部に接触することを有利に少なくできる。これはまた、突出要素が遠位面に接触するか、又はそのすぐ前に曲がり込むことを少なくし得る。つまり、突出要素の位置は、周囲の内腔壁との所望の相互作用を得るように及び/又は観察装置の先端に対する所望の位置範囲内で突出要素の遠位縁部の視覚化を得るようにより良好に制御可能である。したがって、本発明は、臨床医による視覚化の向上の可能性をもたらす。

10

【0011】

さらに、本発明は、例えばヒトまたは非ヒト動物の体腔などの内腔を検査する方法を含み、該方法は、本発明によるカバーを含む内視鏡装置を内腔に挿入することと、カバーの突出要素を反転させることとを含み、反転時の突出要素のベース部分の傾斜角度は140°以下に制限される。

20

【0012】

本明細書において、「遠位」及び「近位」という用語は、使用時に観察装置を操作する臨床医に関して定義される。「近位」という用語は、操作する臨床医に近接する位置又は要素に関し、「遠位」という用語は、操作する臨床医から離間した位置又は要素に関する。

【0013】

「回転軸」という用語は、回転がその周りで起こり得る軸に関して本明細書に使用され、個々の部品の相対移動を必要とすると理解されるべきではない。実際に、一般に、本明細書に記載される回転軸は、モノリシック形成物品内においてその周りで回転が起こることができる公称軸である軸である。「回転可能」、「回転可能であるように」、「回転する」、及び「回転」という用語は、相応に理解されるべきである。

30

【0014】

本発明のカバーは、好ましくは、カバーの周りでリング状に配置された複数の突出要素を有する。実際には、カバーは通常、3～10個、好ましくは少なくとも4個、より好ましくは少なくとも6個の突出要素を含む。本発明は、すべての突出要素が同一であるカバーに限定されないが、各突出要素は同一であることが好ましい。突出要素及びその下の取付部の記載は、好ましくはカバーのすべての突出要素に適用可能であると理解されるべきであるが、疑念をなくすという目的で、存在する1つ以上の突出要素が異なるように構成されているカバーが除外されるものではない。

【0015】

突出要素は、回転軸周りの突出要素の回転移動が可能になるように第1取付部と第2取付部とによって取り付けられる。有利には、第1取付部と第2取付部とはベース部分の対向面に配置され、回転軸は取付部の間に画定されて、介在ベース部分を貫通する。有利には、ディテント部は、回転軸のアーム部分とは反対側に配置される。つまり、突出要素の遠位方向への前方への回転移動により、通常、ディテント部が異なる方向に回転する。

40

【0016】

有利には、ディテント部と接触領域との少なくとも1つは弾性的に変形可能である。好ましくは、その両方が、少なくとも接触する領域において弾性的に変形可能である。

【0017】

有利には、接触領域は突起部を含む。突起部は、明確に画定された接触領域を得るため

50

に、少なくとも周囲面の一部に対して隆起した領域を提供する。有利には、突起部は、突出要素のベース部分を越えて遠位に延びる部分を含む。好ましくは、接触領域は管状部材と一体的に形成される。さらに特に、接触領域、存在する場合突起部、及び突出要素は、好ましくは管状部材と一体的に形成される。

【0018】

有利には、各接触領域は、突出要素の少なくともベース部分の移動の軌跡の範囲を定めるように、各突出要素に対して配置される。

【0019】

突出要素は、管状部材の周りに周囲方向に離間して配置されている。一実施形態において、突出要素は、管状部材の周りでリング状に離間して配置されている。例えば、8つの突出要素がある例示の構成では、各隣接するペアの突出要素の中心軸が管状部材の中心で45度の角度をなす。他の実施形態において、突出要素は、1つ以上の他の突出要素よりも遠位縁部から大きく離間した1つ以上の突出要素を含むパターンで、管状部材の周りに周囲方向に離間して配置されることができ。例えば、突出要素はらせん状配置で互いに離間していてもよい。有利には、リング又はらせん状配置の突出要素の少なくとも一部が、管状部材の遠位縁部から突出要素の長さより小さい距離だけ離間している。カバーは、カバーが取り付けられる観察装置の先端に近接して配置されることが望ましい。そのため、胃腸管に入れる際に筋肉組織を介して観察装置の先端を挿入する不快さを低減するように機能することができる。通常、先端は、例えば視覚化を行うレンズなどの撮像を行うことのできる前面を備える。観察装置先端に比較的近接した突出要素の位置により、組織構造の開口部において突出要素の動作から得られる最大の利益を確保して、検査される内腔内で観察装置先端の望ましい位置の視覚化及び/又は維持を向上させる。好ましくは、リング又はらせん状配置の突出要素は、管状部材の遠位縁部から10mm以内に配置される。

【0020】

実際のところ、カバーは通常、例えばシャフト遠位先端のすぐ下のシャフトの短い長さ部分など、カバーが取り付けられる観察装置のシャフト遠位先端の比較的短い部分に沿って延びる(例えば最大2cm又は最大3cmの長さ)。観察装置の遠位先端に近接する観察装置の位置でカバーを適用することが好ましいが、装置のカバーは、所望すれば、観察装置の異なるところに配置され得るということが理解される。例として、カバーは、管状部材の遠位縁部が観察装置の遠位先端より奥まっているように観察装置に配置することができる。遠位縁部は、例えば、少なくともカバーの遠位縁部が前面の視覚を覆わないか、又は前面における視覚化を妨げないことを確保するために先端より奥まってもよい。一部の態様では、カバーはさらに観察装置の遠位端部からより大きい距離だけ、例えば10mm以上、奥まってもよい。所定の有利な実施形態において、縁部は傾斜している。これは、突出要素が遠位位置又は視界の方へと屈曲する際、突出要素と遠位縁部との望ましくない相互作用が起こることをさらに少なくする。

【0021】

有利には、カバーの外面には、管状部材に対して軸方向に延びる複数のチャンネルを含み、各チャンネルは、軸方向に延びるペアのチャンネル壁の間に画定され、各突出要素はチャンネルに取り付けられる。有利には、各突出要素は、第1取付部及び第2取付部によってペアのチャンネル壁の間に取り付けられる。第1取付部及び第2取付部は、例えば、ベース部分とチャンネル壁との間に延びる、ベース部分の対向するコネクタ部分を含むことができる。コネクタ部分は、存在する場合、有利には装置の残りの部分と一体的に形成され、対向するコネクタ部分の間でベース部分に沿って延びる回転軸周りの突出要素の回転を可能にするように回転させることで弾性的に変形可能である。

【0022】

カバーは、好ましくは、離間して長さ方向に延びる複数の張出部を含み、チャンネル壁はそれぞれ、長さ方向に延びる各張出部の側方面によって形成される。有利には、各接触領域は各チャンネルに設けられる。

【0023】

有利には、突出要素又は各突出要素は、先端部分、及びベース部分と先端部分との間の中間部分を含み、ベース部分、中間部分、及び先端部分は弾性的に変形可能である。実際には、先端部分は突出要素の自由端部を含む。突出要素の移動の自由度は、実際には、カバーの接触領域にディテント部が衝突することにより、ベース部分の移動を妨げることで、中間部分及び先端部分においてより大きくなる。突出要素は好ましくは細長い構成である。例えば、突出要素は、有利には、3以上、好ましくは4以上のアスペクト比（最大幅に対する長さの比）を有することができる。

【0024】

有利には、各突出要素は、静止位置から、先端部分が観察装置のシャフトの近位端部の方へと近位方向に方向づけられる近位位置に移動可能であるとともに、各突出要素のベース部分のディテント部が対応する接触領域に当接する前位置に遠位方向に移動可能である。有利には、突出要素が前位置に移動する際、突出要素、又は少なくともそのベース部分が近位方向に対して $80^{\circ} \sim 140^{\circ}$ の角度をなすと、ディテント部は対応する接触領域に衝突し、それによって、接触領域はその角度を超えてベース部分がさらに前方へ移動することを妨げることになる。有利な実施形態において、前位置に移動する際、ディテント部は、突出要素のベース部分が近位方向に対して $90^{\circ} \sim 160^{\circ}$ 、例えば最大 150° 又は最大 140° の角度をなすとまず接触領域に衝突するように配置され接触領域に対して移動可能である。所定の有利な実施形態において、ディテント部及び/又は接触領域は弾性的に変形可能である。例として、ディテント部及び/又は接触領域の1つ又は両方は、少なくとも 10° の角度まで、例えば少なくとも 20° 、少なくとも 30° 、又は少なくとも 40° の角度まで、ベース部分のさらなる前方への移動を可能するように、弾性的に変形可能であることができる。所定の実施形態において、突出要素、又は少なくともそのベース部分が近位方向に対して $80^{\circ} \sim 120^{\circ}$ 、例えば $90^{\circ} \sim 110^{\circ}$ の角度をなすと、突出要素のディテント部は、突出要素が遠位に移動する際、まず対応する接触領域に衝突する。例示の実施形態において、ベース部分が近位方向に $90^{\circ} \sim 120^{\circ}$ の範囲の角度をなすと、ディテント部は接触領域に衝突し、例えばディテント部又は接触領域の弾性変形によって、ベース部分が近位方向に対して約 140° の範囲の角度をなす位置へと、遠位方向へのさらなる回動が許容される。有利には、ディテント部及び接触領域は、約 160° を超えるベース部分の遠位移動をさせないように配置されている。このため、観察装置の引き込み時に、突出要素がカバーの遠位縁部に接触することを少なくなる。また、ベース部分の可動性を制限することで、突出要素の中間部分及び先端部分の移動の軌跡を限定し、先端から見たときに、結果的に突出要素の中間部分及び先端部分が先端面から離間するようになるので、突出要素が先端及び先端面自体に折り重なる可能性も低下させる。このため、例えば、隠れたポリープを観察するために大腸のひだを開く観察装置先端の操作、又は、さらに以下に記載されるようにポリープのサイズを測定するために測定スケールを備えた突出要素の使用など、突出要素の先端を視覚化する必要性に関する操作がしやすくなる。

【0025】

本発明のカバーを備えた観察装置を肛門から挿入する際、突出要素は、取付部における回動と突出要素自体の変形又は曲げとの組合せによって、いずれの障害もなく、近位方向へと容易に屈曲する。観察装置及びカバーの取り出しの際、突出要素は、取付部における回動と突出要素の変形又は曲げとの組合せによって、突出要素と内腔壁との間の摩擦力のためまず遠位方向に屈曲する。しかしながら、ディテント部が対応する接触領域に衝突する結果、回動は、衝突点後、例えばディテント部及び接触領域の1つ又は両方の弾性的変形によるもののようになり、まずディテント部及び接触領域によって許容されるものに限定され、所定点を超えて回動しない。衝突点後では、通常、要素がさらに屈曲するには、突出要素自体の変形又は曲げを必要とし、そうするために必要とされる力は、回動に必要とされる力よりも大きいものである。このように、デバイスは、実質的に、近位方向よりも遠位方向において、突出要素の屈曲に対してより大きい抵抗を有する。

【0026】

カバーの寸法は、それが用いられる観察装置のタイプにある程度対応するものであり得る。カバーは、一例として、少なくとも10mmの、例えば10～20mmの範囲である軸方向の全長を有する。カバーが使用される観察装置上の所定位置にあるとき、わずかに弾性的に半径方向に拡張されて、観察装置に緊密に嵌合するとともに突出要素がより確実に再現可能であるように移動するように、内径が有利に定められる必要がある。カバーが使用される観察装置に応じて内径が選択されるが、特定の観察装置とともに使用するために、管状部材の内径は少なくとも7mm、例えば少なくとも8mmであり得、内径は典型的には15mmを超えず、例えば14mmを超えない。カバーは、例えば、35～45mm、好ましくは37～43mmの全径を有することができ、静止していて突出要素を含むとき、特に39～40mmの全径を有することができる。突出要素は、最大20mm、例えば10～18mm、又は12～16mmの長さを有することができる。突出要素の幅は、有利には1.5～3mm、例えば1.8～2.5mmの範囲にあるとよい。長さ方向内側張出部は、例えば、約0.1～0.3mm幅であってもよい。外側張出部はより厚く、例えば0.3～0.6mmの幅であり、0.3～0.5mmの幅のウェブによって隔てられている。突出要素は、任意の適切な形状であることができ、例えば、テーパ状であってもよく、及び/又は均一若しくは不均一な厚さであってもよい。カバーは、所望であれば、リングにおいて異なる直径、長さ、数の突出要素を含み、リングの現在の列が不均一に異なって離間していてもよい。

10

【0027】

20

好ましい寸法は、カバーが使用される内視鏡のタイプに応じて変わり得る。例えば、小腸内視鏡における使用では、寸法はS状結腸内視鏡のカバーのものと実質的に同じであってもよいが、突出要素がより短く、例えば8～14mm、又は8～12mmの長さであることが有利であり得る。

【0028】

カバーの寸法は、他の処置に適応させることができ、例えば、一部の大腸内視鏡のカバーには、より大きい直径が必要とされることがある。

【0029】

有利には、カバーは3～10個の突出要素を含み、各突出要素は各接触領域に関連する各ディテント部を有する。有利にはカバーはモノリシックである。

30

【0030】

カバーは、特に熱可塑性エラストマーを形成するのに適した方法を含む、ポリマー材料を形成するための任意の適切な方法によって作製することができる。有利には、カバーは射出成形によって形成される。好ましい実施形態では、カバーは一体的に射出成形される。

【0031】

図示され以下に記載される例示のカバーは、シングルショット成形工程での射出成形を用いる製造に適し、ドロラインによりカバーが単一体で形成されて取り出されることができる。ワンショット工程で単一ポリマー材料を用いて製造することには、製造の簡便性及び速度に関して所与の有利性があるが、他の方法も可能である。例として、一部の実施形態において、第1のポリマーの第1ショットと第2のポリマーの第2ショットとを、任意のさらなるポリマーのさらなるショットとともに使用して、カバーの様々な領域の所望の種々の特性を得ることが望ましいこともある。例示の一実施例では、突出要素を含むカバーの遠位部が第1のポリマーから作製されて、カバーの近位部が、例えばわずかに硬度の高いポリマーなど、異なるポリマーから作製される。さらなる他の実施例では、ディテント部の構成は、ドロラインがなく、デバイスが同じポリマーの2以上のショットを用いて作製されることができる。

40

【0032】

本発明の特定の実施形態は、突出要素の1つのリングを有する例示の実施例に関して以下に記載されるが、カバーが該突出要素の近位に配置された突出フィンガーの1つ以上の

50

リングをさらに含むことも本発明の範囲内である。そうしたさらなる突出フィンガーは、本明細書に記載の突出要素と同様の構造であり得るが、必ずしもそうではない。複数のリングが存在するとき、1つのリングの突出要素又はフィンガーが他のリングの突出要素又はフィンガーより短い又は長いことが望ましいこともある。一部の実施形態は、長さが交互である、又は先端からの距離が離れると長さが大きくなる、リング又はらせん状パターン

【0033】

本発明のカバーはさらなる機能的特徴を組み込むことができる。例えば、本発明のカバーは、より容易に識別するために放射線不透過性色素を含むことができる。例えば、様々なサイズのカバーを表すために、異なる有色色素を使用することができる。

10

【0034】

一部の実施形態において、カバーは、優先的に突出要素のベース部分から離れた位置で管状部材を変形可能にする、少なくとも1つの構造を含むことができる。このため、特に、カバーが種々の直径の観察装置先端で使用可能となる。例えば、周囲方向に隣接する領域より容易に変形可能な、管状部材における周囲方向に離間した2つ以上の領域を設けることが有利であり得る。このようにして、大きい観察装置先端に取り付けられたとき、カバーの伸長が、突出要素が取り付けられた領域から周囲方向に離間した領域に集中することが可能になり得る。このため、管状部材の伸長が取付部における突出要素の移動の自由度に影響することを少なくすることができる。

【0035】

20

一実施形態において、突出要素の少なくとも1つは測定スケールを含む。そのような実施形態の変形では、測定スケールを備えた2つ以上の突出要素が存在してもよい、又は各突出要素が測定スケールを有していてもよい。そうした実施形態において、本発明のカバーは、体腔内で視覚化される構造体のサイズの評価を可能にする。スケールを用いて有利に測定され得る構造体はポリープを含む。突出要素は観察装置の遠位先端に対して容易に移動可能であるため、スケールが可動性突出要素に設けられると、多様な測定手法がとれる。このため、遠位先端とスケールを備えた突出要素とが互いに、及び評価される構造体に対して適切な位置へと操作されることができて、突出要素の測定スケールを用いて比較的正確な測定が行なわれることを可能にする。重要なことは、測定スケールの視覚化を可能にする有利な操作性に加えて、本発明の装置の突出要素が観察装置の取り出し時に反転されるとき、突出要素は組織領域を開くように機能することができ、そうでなければ組織のひだ内に隠れている構造体の視覚化を向上できる。つまり、測定スケールと遠位先端のレンズとが相対的に可動すること及び組織のひだを適切に開くことを組み合わせ、標準的な観察装置に用いられるポリープ評価の簡便な手法を提供し、測定方向の多様性と確実な測定とを行う。さらに、測定を行うために観察装置からさらなる部品を前進させる必要はなく、操作者は、ポリープを切除する必要があると判断された場合に観察装置から絞断器又は他の切断装置を前進させる必要があるのみである。

30

【0036】

本発明のカバーに使用するのに適したポリマー材料には、ヒト又は動物の体の内腔での使用に適したものが含まれる。また、ポリマーは、カバーの所望の特性、例えば可撓性や弾性変形性も考慮して実際に選択される。適切な物理的特性を有するポリマー材料は、エラストマーポリエステル、コポリエステル、ポリアミド、ポリオレフィン、シリコン、ポリエーテルケトン、天然ゴム、合成ゴム、及びスチレンポリマーを含み、さらに前述のいずれかのコポリマー又は混合物を含む、エラストマーポリマーを包含することができる。有利には、ポリマーは、例えば、ポリアミドエラストマー、コポリエステルエラストマー、オレフィンエラストマー、スチレンエラストマー、ウレタンエラストマー、及び前述のいずれかのコポリマー又は混合物、から選択され得る熱可塑性エラストマーを含む。例示の好適なポリマーには、スチレン-エチレン/ブチレン-スチレンブロックコポリマー又はスチレンイソブチレンスチレンブロックコポリマーなどのスチレン-オレフィンブロックコポリマー、及びシリコンゴムが含まれる。

40

50

【 0 0 3 7 】

本発明のカバー、又は突出要素を含む少なくともその部品に使用するのに適したポリマーは、好ましくは、60を超えないショアA硬度を有する。有利には、カバーは、40～60、例えば45～55のショアA硬度のポリマー材料を含み、このような材料は、突出要素の適度な可撓性、及びカバーを観察装置に取り付けやすくする適切な伸長特性を与えるのに適している。本明細書で言及されるショアA硬度値は、ASTM D2240に従って決定されるものである。実際には、カバーが単一のポリマー材料から形成されることが好ましい場合が多いが、カバーは代わりに第1のショアA硬度の第1のポリマー材料と第2のショアA硬度の第2のポリマー材料とを含むことができ、少なくとも突出要素は第1のポリマー材料から形成され、第1のショアA硬度は第2のポリマー材料のショアA硬度よりも低い。

10

【 0 0 3 8 】

本発明のカバーは、小腸内視鏡、大腸内視鏡、S状結腸内視鏡、胃内視鏡、及び前述のいずれかの小児科モデルに使用するのに適することができる。使用において、本発明のカバーは観察装置の遠位先端部分に適用される。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 9 】

【図1】図1は、S状結腸内視鏡に使用される本発明の第1の実施形態のカバーの斜視図である。

【図2】図2は、図1のカバーの側面図である。

20

【図3】図3は、図1のカバーの底面図であり、突出要素のベース部分と管の隣接する部分とを示す詳細図を含む。

【図4】図4は、上部からの図1のカバーの図であり、突出要素のベース部分におけるカバーの一部の詳細を示す。

【図5】図5は、図4に示す線V-Vに沿った図1～図4のカバーの垂直断面図である。

【図6】図6は、図4に示す線VI-VIに沿った図1～図4のカバーの垂直断面図であり、断面図での突出要素のベース部分と管の隣接する部分とを示すカバーの一部の詳細を断面図でさらに示す。

【図7】図7は、図2の線VII-VIIに沿った水平断面図である。

【図8】図8は、小腸内視鏡に使用される本発明の第2の実施形態のカバーの斜視図である。

30

【図9】図9は、図8のカバーの底面図であり、突出要素のベース部分と管の隣接する部分とを示す詳細図を含む。

【図10】図10は、上部からの図1のカバーの図であり、突出要素のベース部分におけるカバーの一部の詳細を示す。

【図11】図11は、静止位置における図1～図7のカバーの断面図である。

【図12】図12は、前位置の突出要素を示す図11のカバーの断面図である。

【図13】図13は、大腸内視鏡検査の第1ステージで使用されるときの本発明のカバーの概略図である。

【図14】図14は、大腸内視鏡検査の主視覚化ステージ時における図13のカバーの概略図である。

40

【図15】図15は、本発明の第3の実施形態のカバーに使用される突出要素の斜視図である。

【図16】図16は、突出要素が最遠の遠位位置にある本発明の第3の実施形態のカバーの部分側面図である。

【図17】図17は、図16示す線A-Aに沿った図16に示すカバーの断面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 4 0 】

本発明は、S状結腸内視鏡用先端カバーデバイス（図1～図7）と小腸内視鏡用先端カバーデバイス（図8～図10）とを含む、本発明の第1及び第2の例示の実施形態に関し

50

て本明細書に記載される。本発明は、例えば内視鏡、大腸内視鏡など他のタイプの体内検査、及び視覚化装置が検査のために身体開口部内を前進する任意の他の技術に適するカバーデバイスに適用することができる。

【0041】

図1～図7は、本発明の第1の例示の実施形態として、S状結腸内視鏡の端部に取り付けるのに適した寸法の検査装置カバーを示す。カバー1は、弾性的に変形可能なポリマー材料から一体的に形成される。本明細書に示される寸法は、記載のない限り、カバー又はその部品が静止位置にあるとき、つまり任意の変形の適用を受けていないときのものである。

【0042】

図1～図7に関して、カバー1は、概して参照符号2で示す管状部材2と8個の突出要素3とを有する。突出要素3は、以下にさらに記載される取付構造部によって管状部材2に接合されている。突出要素は、45°で等間隔に管状部材2の周囲に離間して配置されている。

【0043】

管状部材2は、周囲外面4、周囲内面5、遠位縁部6、及び近位縁部7を含む。管状部材2の軸方向長さは、管状部材2の直径に対応してサイズを変更することができる。軸方向長さのカバーの直径に対する大小に関わらず、管状部材2の軸に平行に延びる方向が本明細書では長さ方向とされる。

【0044】

周囲内面5は、長さ方向に延びるとともに3つずつの8グループに分かれる複数の平行な内部張出部8を有し、該グループは内面の周囲に離間して配置される。内部張出部は、観察装置先端に取り付けられたときにカバーの把持を向上させる機能を有し、これは特に、確実に取り付けられていないカバーを移動させ得る可能性のある潤滑効果を有し得る体液や他の流体に先端が触れた場合に有用であり得る。

【0045】

周囲外面4は、遠位縁部6の近傍の位置から近位縁部7に向かって長さ方向に延びる外面張出部9を含む。外面張出部9は8ペアで配置され、ペアは管状部材2の周囲に等間隔に離間して配置されている。各ペアの張出部9'、9''と各側部の隣接するペアとの間に包囲されたチャンネル10がある。図3の詳細図を参照すると、各チャンネル10は、1つのペアの張出部9'の側壁面11と、隣接するペアの張出部9''の対向する側壁面12とによって画定され、チャンネル10はチャンネルベース部を有する。チャンネルは、以下に説明するように、いくつかの向きの関連する突出要素を受け入れるように機能する。長さ方向の外面張出部9は内面張出部8よりも幅が広く深く、外側張出部9のペアは、突出要素3を取り付けるように機能するだけでなく、以下にさらに記載されるように半径方向の管部分の伸長特性とともにさらなる構造的安定性を与え、これにより、観察装置への適用及び観察装置からの取り外しが容易になる。

【0046】

1つの突出要素3の構造及び関連するチャンネル10について、ここでより詳細に説明する。図1～図7のカバーは、同様の構造及び構成の7つのさらなる突出要素及び関連するチャンネルを含む。

【0047】

突出要素3は、突出要素をカバーに取り付けるベース部分13と、ベース部分から延びるアーム部14とを有する。アーム部14は、中間部分15と、自由端17で終端する先端部分16とを含む。突出要素はモノリシック構造であり、したがって、中間部分15及び先端部分16は便宜上指定されており、視覚的に区別される部分をなしてはいない。上述したように、突出要素3はまた、記載の実施形態において、カバーの残りの部分と一体的に形成される。

【0048】

突出要素3は、突出要素のベース部分13の対向側に設けられたペアの取付部を介して

10

20

30

40

50

、管状部材 2 に連結されている。該ペアの第 1 の取付部は、ベース部分 1 3 の第 1 の側面から側方に延びて一方側でベース部分を張出部 9 ' の側壁面 1 1 に接合する第 1 コネクタ部分 1 8 を含む。該ペアの第 2 の取付部は、ベース部分 1 3 の反対側から張出部 9 ' ' の隣接する側壁面 1 2 まで側方に延びる第 2 のコネクタ部分 1 9 を含む。コネクタ部分 1 8 及び 1 9 は、第 1 コネクタ部分及び第 2 コネクタ部分の回転変形によって、突出要素 3 をカバー 1 の残りの部分に対して回転させることができる。

【 0 0 4 9 】

コネクタ部分 1 8 、 1 9 は、一方のコネクタ部分 1 8 から他方のコネクタ部分 1 9 へ突出要素のベース部分 1 3 の介在部を介して延びる回転軸を画定する。回転軸周りの突出要素の回転は 2 方向に行うことができる。自由端 1 7 の近位方向への回転移動により、突出要素がチャンネル 1 0 内に少なくとも部分的に受け入れられる近位位置を突出要素にとらせることができる。この位置は、観察装置の挿入時に近位方向に力を加える際（図 1 2 に示すように）、又は検査される体腔の狭い部分内での観察装置の前進時に腸壁のひだに当たったときに、採用されることができる。視覚化される腸の領域を通して観察装置を取り出す際に起こり得るような、遠位方向への自由端 1 7 の回転は、図 1 に示す位置から、突出要素の自由端が近位方向に対して垂直よりも大きな角度にある前位置に突出要素の部分的な反転をもたらすことができる。ベース部分 1 3 は、突出要素のアーム部 1 4 から回転軸とは反対側にあるディテント部 2 0 を含む。その結果、中間部分 1 5 及び先端部分 1 6 を含むアーム部 1 4 が遠位方向に向かって回転されると、ディテント部 2 0 は管状部材 2 の表面に向かって下方に回転する。ディテント部 2 0 は曲線状接触領域 2 1 を含み、該曲線状接触領域 2 1 は、ある程度の回転の後に、チャンネル 1 0 のベース部内で管状部材 2 の外面に衝突する。チャンネル 1 0 のベース部は、図示する実施形態では、突出要素 3 のベース部分 1 3 の近傍において曲線状領域を有するように構成されている。該曲線状領域は、凹部領域 2 2 と、突起部 2 3 を形成する隆起領域とを含む。突起部 2 3 は、突出要素 3 が遠位方向に向かって回転したときにディテント部 2 0 の移動の軌跡を妨げる接触領域を提供する。図示する実施形態では、突起部 2 3 は、突出要素の近位にあるチャンネル 1 0 のフロアの一部と実質的に同じ高さであり、その周りの凹部領域 2 2 はチャンネル 1 0 のフロアに対して窪んでいる。しかしながら、接触領域が、チャンネル 1 0 の近位に位置するフロアよりも高い突起部 2 3 に設けられることも可能である。突起部 2 3 をその間に画定する凹部領域 2 2 の存在は、成形性の単純化、特にドロラインにおける型からの取り出しを容易にすることができる射出成形工程において、有利であり得る。

【 0 0 5 0 】

図 1 ~ 図 7 、 及び図 8 ~ 図 1 0 に示すカバーにおいて、突出要素 3 の静止位置は、アーム部分が例えば近位方向に対して約 7 0 ° ~ 8 0 ° の角度でわずかに近位に向けられるようになっている。突出要素 3 のベース部分 1 3 のディテント部 2 0 と、管状部材 2 の突起部 2 3 とは、突出要素が近位方向に対してほぼ垂直に又はわずかに垂直より大きく回転されたときに接触するように互いに対して配置される。実際には、図 1 に示す静止位置から前方に約 3 0 ° 突出要素を回転させることに対応しうる。カバーは弾性的に変形可能な材料のものであるので、突出要素 3 のベース部分 1 3 をさらに前進させることは、ディテント部 2 0 及び / 又は突起部 2 3 の接触領域の変形によって可能になる。抵抗の程度は接触領域の変形の程度に応じて増大し、最終的にはさらなる移動が止まり得る。少なくとも一部の実施形態では、遠位方向へのアーム部の前進は、近位方向に対して 1 2 0 ° 以下に制限されることが好ましい。疑念をなくすという目的で、アーム部の中間部分 1 5 及び先端部分 1 6 は可撓性であるため、遠位方向への曲げがこれらの部分に生じ得、ベース部分 1 3 と突起部 2 3 におけるカバー 2 との間の接触によって加えられる抵抗を受けるベース部分 1 3 におけるさらなる曲げと比較して優先的に生じる。従って、近位方向に対する角度位置の言及は、ベース部分 1 3 に最も近いアーム部 1 4 の部分の角度を指すと解釈されるべきであり、アーム部 1 4 の残りの部分は、さらに前方に曲がり得る。

【 0 0 5 1 】

図 7 に示すように、カバーは、静止位置において、把持領域 2 4 と拡張領域 2 5 とを交

10

20

30

40

50

互に配置してなる長さ方向の領域を含む。把持領域 24 は、カバーの把持の确实性を高めるように機能する内側把持張出部 8 を含む。把持領域 24 と交互に配置され、把持領域 24 に対して半径方向に外方にわずかに変位されているのは、ペアの長さ方向外側張出部 9 の下に配置された拡張領域 25 である。拡張領域と隣接する把持領域とは、傾斜ウェブ部分 26 によって互いに接合されて、管状部材 2 のある程度の半径方向への拡張を可能にする。また、ペアの外側リブ 9'、9'' の各張出部同士の間隔の材料のウェブ 27 はカバーの遠位領域においてある程度の伸長を可能にする。これと比較して、隣接するペアの外側リブ 9 同士の間隔のチャンネル 10 において、カバーの遠位領域における伸長の程度は、その領域における隣接するペアの外側リブ 9 同士の間隔のチャンネルに突出要素 3 を取り付けることによって制限される。

10

【0052】

実際には、S 状結腸内視鏡に使用するための図 1 ~ 図 7 のカバーは、静止時に 8 ~ 10 mm の内径（把持張出部を含まない）を有することができる。カバーは、観察装置の先端に取り付けられたとき、観察装置の外径に近似する内径となる。カバーは、一例として、軸方向の全長が 15 ~ 16 mm、全径が 39 ~ 40 mm であってもよい。突出要素は 12 ~ 16 mm の長さを有することができる。突出要素の幅は、有利には 1.5 ~ 3 mm、例えば 1.8 ~ 2.5 mm の範囲にあってもよい。長さ方向内側張出部は、例えば幅が約 0.2 mm であってもよい。外側張出部はより厚く、例えば約 0.4 mm の幅であり、約 0.3 mm の幅のウェブによって隔てられている。

【0053】

20

使用時には、カバーは、観察装置先端に取り付けられたとき、通常わずかに半径方向に拡張された構成となり、装置へのカバーの把持性を向上させる。この構成では、ベース部分 13 と管状部材 2 の最も近い部分との間の間隔は、図示されているものと比較して小さくなる。ベース部分 13 と管状部材 2 とは、その接触が突出要素の前方への回動又はディテント部 20 と突起部 23 との相互作用を妨げないという条件で、接触することさえ可能である。観察装置へのカバー 1 の適用及び取り外しは、外側張出部 9、ウェブ 27 及び傾斜ウェブ部分 26 の構造により管状部材 2 の半径方向の弾性的変形が向上する、管状部材 2 の近位領域を伸長させることによって容易になる。実際には、カバーが比較的大径の観察装置に配置されると、ペアのリブ 9'、9'' が引き離されて開いて、突出要素の取付部、及び突出要素のベース部分と管状部材 2 の隣接部分との相互作用の整合性及び機能性を維持するように優先的に変形可能である、という点でこれは有利である。しかしながら、カバーは、比較的小さい直径の観察装置でも同様に使用可能であり、ここでペアのリブ 9'、9'' 及び介在ウェブ 27 は、突出要素の取付部、及び突出要素のベース部分と管状部材 2 の隣接部分との相互作用の整合性及び機能性を維持するように変形する必要がない。記載されている実施形態は、介在ウェブ 27 を画定する 2 つの平行なリブ 9'、9'' を有するが、突出要素の取付部から周方向に離間した領域で伸長に重点を置いた他の構造も可能であることが理解されるであろう。

30

【0054】

図 8 ~ 図 10 には、小腸内視鏡の先端に取り付けるのに適した小腸内視鏡カバー 101 が示されている。小腸内視鏡カバー 101 は、S 状結腸内視鏡カバー 1 と概して同様の構造である。しかしながら、カバー 101 において、突出要素の構造が異なり、図 1 のカバーのものより幾分短くなっている。それ以外は、カバー 101 の特徴は上述のカバー 1 の対応する特徴と実質的に同じであり、同じ参照符号で示されている。図示されていないが、突出要素 103 は、カバー 1 のものよりもわずかに幅広く、わずかに短くてもよい。突出要素を除いて、カバー 101 の適切な寸法は、カバー 1 のものと同じであってもよく、又は類似していてもよい。カバーの寸法は、大腸内視鏡、胃内視鏡、及び任意の他のタイプの内視鏡との使用に容易に対応可能である。

40

【0055】

前述したように、図 1 ~ 図 7 の S 状結腸内視鏡カバー、又は図 8 ~ 図 10 の小腸内視鏡カバーは、弾性的に変形可能な材料で形成されている。図 1 ~ 図 10 に記載の実施形態に

50

において、カバーは、熱可塑性エラストマー、例えば、W i t t e n b u r g B . V . から入手可能で、医学的利用に適したショアA硬度46のスチレン-エチレンブチレンスチレンブロックコポリマーであるC a w i t o n P R 1 0 9 4 2 E (商 標) から製造された。カバーは任意の適切な工程によって作製することができ、射出成形は多くの適切な材料にとって適切な一工程である。ポリマーに適する射出成形の方法は、当該技術分野において周知であり広く実施されている。

【0056】

本発明のカバーデバイスを使用するとき、図11及び図12に示すように、また図13及び図14に関して、アーム部の前方への移動が有利に制御される。図11は、静止位置の図1～図7のカバーを示す。実際には、検査を必要とする最も遠い点に達するまで、胃腸系の一部の視覚化のための観察装置は検査される内腔を通して比較的速く前進するのが通常である。そして装置はよりゆっくりと取り出され、視覚検査の大部分が取り出し時に行われる。カバーは、好ましくは、レンズ系に非常に近接した観察装置の先端を取り囲むので、臨床医の視野は、主として、カバーの遠位縁部6の前の領域を含む。装置が取り出されるとき、突出要素は、大腸内視鏡の場合には大腸のひだ201など、検査される内腔壁の構造に当たる、及び/又は内腔壁内の曲がり部202に当たる(図13及び図14)。取り出し時に内腔のこれらの形体に対して観察装置を相対的に移動させると、突出要素に力が加わり、カバー1の残りの部分に対して遠位方向に突出要素を押すようになる。突出要素3は、ディテント部20の接触領域21が突起部23において管状部材2に衝突するまで比較的自由に回転することができる。カバーが弾性的に変形可能な材料で形成されているので、突起部は、ベース部分13のさらなる前方への移動を完全に阻止するのではなく、ベース部分13のさらなる前方への移動にある程度の抵抗を与える。しかしながら、アーム部14の動きは妨げられないので、優先的に中間部分15及び先端部分16においてさらなる変形が生じる。その結果、突出要素は、自由端17が管状部材2の遠位縁部に接触するか、又は観察装置の遠位先端に近接して折り重なって、観察装置の視界を不当に且つ不要に妨害することを極力少なくしながら、検査する構造を開くことができる。遠位縁部6は傾斜しており、これは遠位縁部と突出要素との間の望ましくない接触の可能性をさらに低くする。

【0057】

より具体的には、取り出し時に、内腔壁のそばで作用する突出要素が遠位方向に向かって押圧される。その結果、最初は、ベース部分が第1の近位角度範囲で回転されて、遠位方向に向かって比較的自由に移動する。しかし、ディテント部20が突起部23で接触領域21と接触する位置に達すると、取付部におけるベース部分のさらなる回転はディテント部20と突起部23との間の接触により抵抗がかかるとともに、ディテント部20と突起部23の一方又は両方の変形又は圧縮に依存するため、突出要素の中間部分及び遠位部分の変形又は曲げがより重要になる。しかしながら、突出要素3自体の曲げ又は変形によって、さらに遠位方向の屈曲が生じ得る。

【0058】

本発明のカバーの使用を、大腸内視鏡が一例として示されている図13及び図14を参照して記載する。医療用観察装置の遠位先端200は、光源と、画像中継手段と、空気吸込部とを設けたチャンネルを含む。カバー1を備えた医療用観察装置の遠位先端200は、検査される個体の大腸内に肛門を介して挿入される。カバーを備えた医療用観察装置を患者に挿入すると、突出要素3は、静止位置から、突出要素が医療用観察装置のシャフトに向かって平坦になった第2の位置(本明細書では近位位置とされる)に移動する。挿管するとき、突出要素3は、肛門を介しての挿入時にチャンネル10内に折りたたまれるように設計される。このため、カバーの滑らかな低摩擦表面を粘膜に対して露出させて挿管を助ける。

【0059】

医療用観察装置200の遠位先端の直ぐ前方で大腸に吹送を行いながら、医療用観察装置200の可撓性シャフトを大腸の曲がり又はループ領域に向かって大腸を通して遠位方

向に前進させる（図１４）。一度肛門を通過した突出要素は第１の静止位置に戻る。観察装置がさらに大腸を通過してループ領域に当たると、突出要素はやわらかく把持して大腸壁と係合する（突出要素が広がって、内視鏡専門家が良好に視覚化するために大腸のひだを平坦にして近位方向への取り出しを制御することができる）。本発明のカバーの突出要素３、１０３は、取り出し時に検査のために大腸のひだをゆるやかに開いて平坦にするように作用する。

【００６０】

このようにして、突出要素を使用して、より詳細な検査のために大腸内のループをまっすぐにし、及び／又は鋭く先端を屈曲する必要性を低くし、及び／又は検査のためにひだなどの構造を開くことができる。本発明によれば、これらの目的は、突出要素が視野に入ることを少なくして視覚化を向上させることで達成可能である。視覚化の向上は、従来の内視鏡検査を行う際に隠れていたり見えにくい小さな前悪性状態及び悪性の病変を識別するために重要である。

【００６１】

また、カバーの突出要素は、治療処置の直前及び最中に大腸又は小腸の管腔内に観察装置の先端をゆるやかに安定させるように機能する。これは、内視鏡専門家が、病変又はポリープを視覚化する段階から治療処置が完了するまで、先端が所定の位置にとどまることを確実にできるという利点を有する。

【００６２】

使用するとき、突出要素は前方に回転するように設計されているので、取り出し時に外方に広がるようになる。器具が後方に移動するとき、突出要素は腸管腔の中央部に器具先端を保持し、粘膜をやわらかく保持して先端が逆転するのを防ぐ。突出要素は、処置時に所定の位置を維持し、全体的な視覚化を向上させる一方で、１つ以上の突出要素によって観察装置先端の前の主視野が妨げられる可能性を低下させる。

【００６３】

特に肛門を通じて観察装置を取り出す際に、突出要素のベース部分の移動の制限にかかわらず、突出要素を前位置に移動させることができる。これは、中間部分１５及び先端部分１６を含むアーム部の可撓性により達成可能であり、このことにより、アーム部が遠位方向に平行又はほぼ平行に配置されるように中間部分及び遠位部分で曲げることができる。アーム部がその位置をとることで、観察装置が取り出しやすくなる。

【００６４】

図１５は、本発明のカバーのさらなる実施形態で使用され得る突出要素３'を示す。突出要素３'は、図１～図１２を参照して上述した突出要素３と実質的に同じである。しかしながら、上部遠位面には、離間して配置された４つの細長い隆起部を含む測定スケール２８が設けられている。図示する測定スケールは、突出要素のベース部分から遠位先端部分に向かう方向に突出要素の少なくとも一部に沿って延びている。測定スケール２８は、離間して配置された４つの細長い隆起部を含むものとして図１５に示されているが、測定スケールは任意の適切な形態（例えば印刷されている）であってもよく、種々の方向に延びていてもよいということが理解される。図１６は、使用時のカバーの遠位部分を示す。突出要素３'は、自由端が視界内へと屈曲する測定位置にある。突出要素のベース部分の遠位回転は、例えば近位方向に対して約１４０°に制限されるので、視野内への突出要素の屈曲は、少なくとも部分的に、突出要素の中間部分及び遠位部分の曲げによって行われる。突出要素３'は、それらの先端が管状部材の遠位縁部を越えて半径方向内方に屈曲した測定スケール２８を含むように、遠位に屈曲するものとして図１６及び図１７に概略的に示されている。図１６の線Ａ－Ａに沿った断面図である図１７を参照すると、突出要素がそうした位置にあるとき、測定スケール２８は、軸方向チャンネル１８内に位置する観察装置先端部分の遠位端部から視覚化を行う観察装置視覚化システムの視野内に十分にある。しかしながら、測定スケール２８を備えた突出要素３'の先端が観察装置の遠位遠位面に向かって折り曲がるようになることは、ディテント部２０と接触領域２１の相互作用によって得られる遠位回転の制限により少なくなる（図１６に図示されず）。突出要素３

10

20

30

40

50

’が近位方向に対して180°以下、例えば160°又は140°以下で傾いているときに測定スケールを視覚化することができるが、図16及び図17に示すように、突出要素がさらに屈曲されているときに測定の視覚化及び精度をさらに高めることができる。

【0065】

また、図16及び図17、さらに図11及び図12のそれぞれにおいて、例示を容易にするために、カバーデバイスは、すべての突出要素が同じ程度に遠位に屈曲して示されている。実際には、例えば、内腔壁近傍であることや内腔壁の局部構成に応じて、異なる突出要素3、3’において遠位屈曲度が異なることが可能である。必要に応じて、カバーを有する遠位先端は、1つ以上の突出要素3、3’を意図的に他の突出要素3、3’よりも大きく屈曲させるように、大腸壁に対して操作されることができる。

10

【0066】

突出要素3、3’の遠位の屈曲は、体腔を通して観察装置の遠位先端を取り出す時の自由端と検査される内腔の周囲の壁領域との間の相互作用の結果である。例えば遠位先端部分200の位置及び動きを、1つ以上の突出要素が内腔の壁領域に接触するように遠隔で制御して、検査される内腔内で内視鏡を隣接する構造体に対して操作することによって、1つ以上の突出要素3、3’に半径方向の内方の屈曲をもたらすことができ、観察装置200の遠位先端と内腔壁との相対移動が突出要素3、3’を屈曲させる。図16及び図17の実施形態では、突出要素3’のそれぞれに、その測定スケール28が設けられている。原則として、本発明は、複数の突出要素のうちの1つに単一の測定スケールが設けられたデバイスを含むが、すべての突出要素に測定スケールを設けることにより、任意の突出要素3’を用いて測定を行うことができるので、単一の測定スケールを適切な角度位置にもってくるために内視鏡先端を大きく回動させる必要なく、体腔の内壁の任意の角度位置でポリープを測定するためにデバイスを容易に使用することができる。測定スケールを有する実施形態は、細長い体腔における解剖学的異常部位が少なくとも部分的に可動的障害物により視覚的に不明瞭にされ得る、異常部位のサイズの評価を有利に可能にする。実際には、カバーを含む遠位先端部分を有する観察装置200を異常部位に向けて前進させ、必要に応じて、1つ以上の突出要素3’が可動障害物に接触して、評価される異常部位に対して障害物を移動させるように遠位先端部分を操作し、突出要素が異常部位に隣接して配置されるように遠位先端部分をさらに操作し、異常部位と、隣接する突出要素の測定スケール28との比較によって異常部位の寸法を評価し、任意的に異常部位を外科的に除去することによって、行うことができる。

20

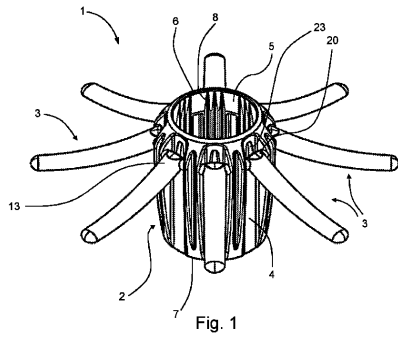
30

【0067】

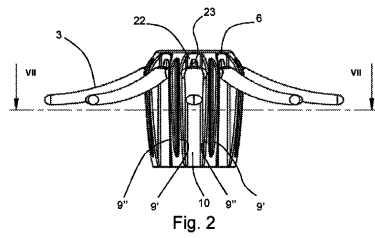
上述において、既知の、明白な、又は予見可能な同等物を有する構成物又は要素が述べられており、そのような同等物は、個々に示されているかのように本明細書に組み込まれる。本発明の真の範囲を定めるためには請求項を参照すべきであり、これはそのような任意の同等物を包含するように解釈されるべきである。好ましい、有利な、都合の良い等として記載された本発明の構成物又は特徴は任意であり、独立請求項の範囲を限定しないことも、読者によって理解される。さらに、そのような任意の構成物又は特徴は、本発明のいくつかの実施形態において利点の可能性はあるが、他の実施形態では望ましくないことがあり、したがって存在しないことがあることを理解する必要がある。

40

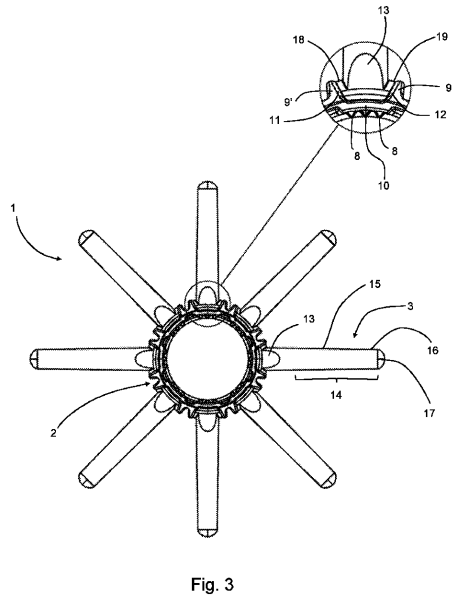
【図 1】



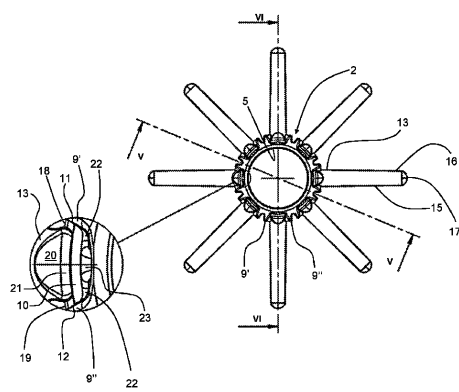
【図 2】



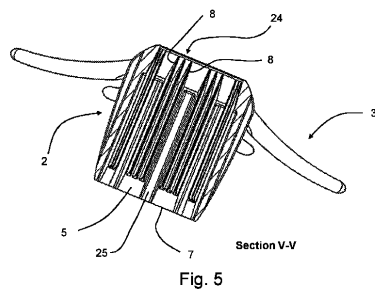
【図 3】



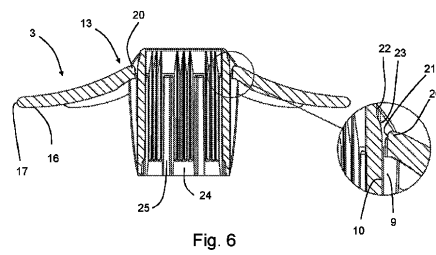
【図 4】



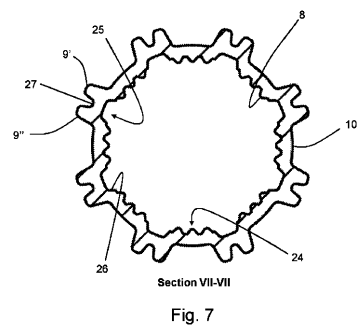
【図 5】



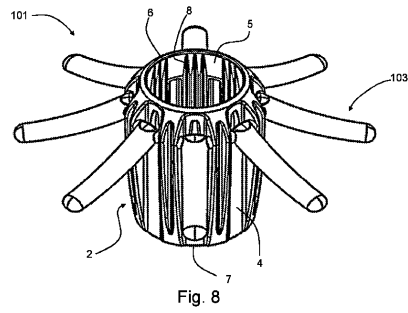
【図 6】



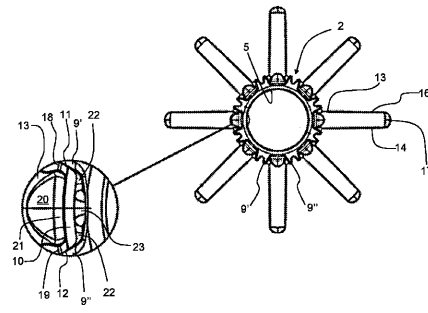
【図 7】



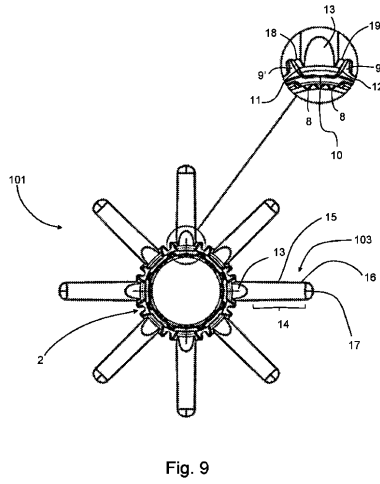
【図 8】



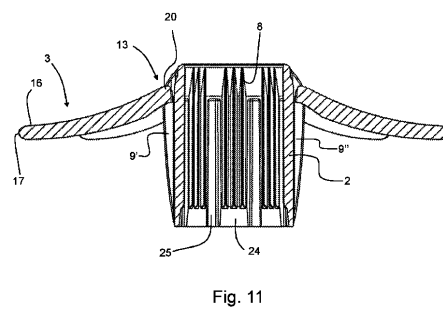
【図 10】



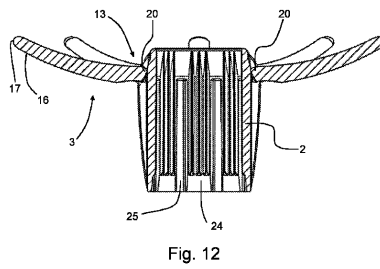
【図 9】



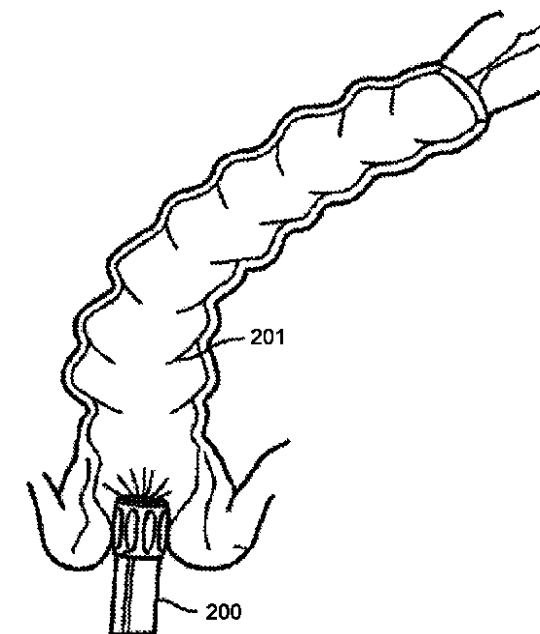
【図 11】



【図 12】



【図 13】



【図 14】

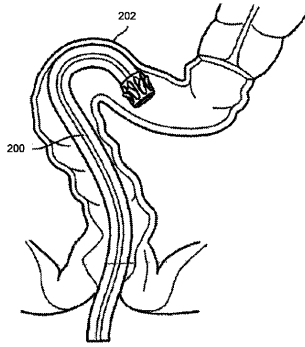


Fig. 14

【図 15】

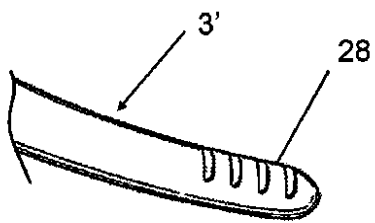


Fig. 15

【図 16】

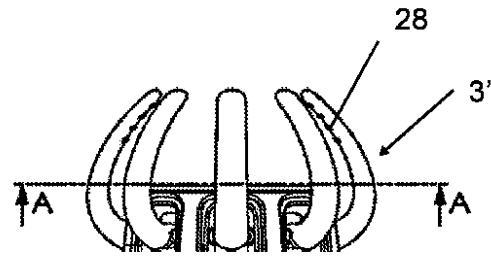
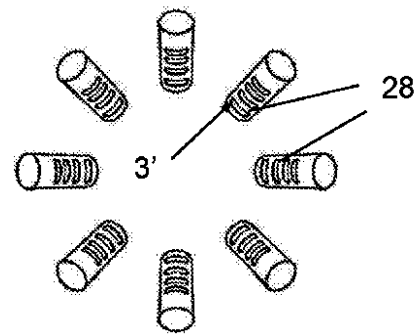


Fig. 16

【図 17】

Section A-A
Fig. 17

フロントページの続き

(72)発明者 アクソン パトリック

イギリス国 エルエス1 2アールワイ, ヨークシャー州, パーク・プレイス・リーズ 43
1フロア, アーク メディカル デザイン リミテッド内

審査官 井上 香緒梨

(56)参考文献 特表2016-507303(JP,A)

特表2013-529958(JP,A)

米国特許出願公開第2013/0090527(US,A1)

米国特許出願公開第2015/0148606(US,A1)

特開2009-018068(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 1/00 - 1/32