

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4616253号
(P4616253)

(45) 発行日 平成23年1月19日(2011.1.19)

(24) 登録日 平成22年10月29日(2010.10.29)

(51) Int.Cl.

A61B 1/00
A61M 5/14(2006.01)
(2006.01)

F 1

A 6 1 B 1/00
A 6 1 M 5/143 2 O A
Z

請求項の数 36 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2006-515721 (P2006-515721)
(86) (22) 出願日	平成16年6月18日 (2004.6.18)
(65) 公表番号	特表2007-506463 (P2007-506463A)
(43) 公表日	平成19年3月22日 (2007.3.22)
(86) 国際出願番号	PCT/DK2004/000425
(87) 国際公開番号	W02004/112596
(87) 国際公開日	平成16年12月29日 (2004.12.29)
審査請求日	平成19年4月3日 (2007.4.3)
(31) 優先権主張番号	PA200300921
(32) 優先日	平成15年6月20日 (2003.6.20)
(33) 優先権主張国	デンマーク (DK)
(31) 優先権主張番号	60/479,725
(32) 優先日	平成15年6月20日 (2003.6.20)
(33) 優先権主張国	米国 (US)

(73) 特許権者	508088029 コンチュラ アクティーゼルスカブ
	デンマーク国, デーコーー 2860 セボ ルウ, シュドマーケン 23
(74) 代理人	100099759 弁理士 青木 篤
(74) 代理人	100092624 弁理士 鶴田 準一
(74) 代理人	100102819 弁理士 島田 哲郎
(74) 代理人	100112357 弁理士 廣瀬 繁樹
(74) 代理人	100140028 弁理士 水本 義光

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡器具に適したシース・デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

- a) 長寸管状部材(4)であつて、
近位端部(6)と、
遠位開放端部(7)と、
上記近位端部から流体出口まで長手方向に延在する少なくとも一本の流体チャネル(23)と、
を備えた長寸管状部材(4)と、
b) 上記管状部材(4)の上記近位端部(6)に接続された洗流ユニット(5)であつて、

第1内視鏡器具(2)を受容するに適した近位開放端部(8)と、
上記流体チャネル(23)と連通された流体取入口(16)と、
流体吐出口(17)と、
を備えた洗流ユニット(5)とを備え、

上記管状部材および上記洗流ユニットは協働して、上記第1内視鏡器具(2)の少なくとも一部を外装するために上記洗流ユニット(5)の上記近位開放端部(8)から上記管状部材(4)の上記遠位開放端部(7)まで延在する第1内部案内通路(10)を画成し、

上記管状部材(4)と上記洗流ユニット(5)との間の接続は、該洗流ユニット(5)に関する該管状部材(4)の軸回転を許容し、且つ、

上記管状部材(4)は更に、上記近位端部(6)の近傍の箇所(12)から又は該近位端部(6)から該管状部材(4)の上記遠位端部(7)まで実質的に長手方向に延在する第2案内通路(11)であって第2内視鏡器具(3)を受容かつ案内するに適した第2案内通路(11)を備えており、

前記第2案内通路(11)は前記管状部材(4)の前記近位端部(6)に近接して取入口(14)を備え、該取入口(14)は上記管状部材の外側面に配置されている、

内視鏡器具(2)に適したシース・デバイス(1)。

【請求項2】

前記長寸管状部材(4)は側壁を含んでおり、該側壁は前記近位端部と前記遠位開放端部との間に延びており、前記第2案内通路に対する前記入口は前記長寸管状部材(4)の前記側壁を通って延びている、請求項1記載のデバイス。10

【請求項3】

前記取入口(14)は前記器具(3)を前記通路内へと案内するために実質的に円錐形状とされる、請求項1または2記載のデバイス。

【請求項4】

前記管状部材(4)は使い捨て可能(すなわち一回限りの使用)である、請求項1乃至3のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項5】

前記洗流ユニット(5)は使い捨て可能である、請求項1乃至4のいずれか一項に記載のデバイス。20

【請求項6】

前記管状部材(4)および前記洗流ユニット(5)は相互に固定接続される、請求項1乃至5のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項7】

前記管状部材(4)および前記洗流ユニット(5)は相互に着脱可能に接続される、請求項1乃至5のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項8】

前記流体出口(13)は前記遠位端部(7)の近傍に配置される、請求項1乃至7のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項9】

前記流体出口(13)は前記遠位端部(7)内に配置される、請求項1乃至8のいずれか一項に記載のデバイス。30

【請求項10】

前記流体吐出口(17)は、前記管状部材(4)内を長手方向に延在する内部通路を介して該管状部材(4)の前記開放遠位端部(7)と連通する、請求項1乃至9のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項11】

前記内部通路は前記第1内部案内通路(10)の一部である、請求項10記載のデバイス。

【請求項12】

前記案内通路(10、11)および前記流体チャネル(23)は相互に対しても実質的に平行に延在する、請求項1から11のいずれか一項に記載のデバイス。40

【請求項13】

前記第1内部案内通路(10)の中心線は前記管状部材(4)の中心線と一致する、請求項1から12のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項14】

前記第2内視鏡器具はニードル(3)から成る、請求項2乃至13のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項15】

前記第1内視鏡器具は光ファイバ・プローブから成る、請求項2乃至14のいずれか一50

項に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記管状部材(4)は、45°または90°などの如く、前記洗流ユニット(5)に関する0°~360°の角度範囲内で回転可能である、請求項1から15のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 17】

前記流体取入口(16)は、前記流体チャネル(23)を通して前記流体出口(13)から吐出すべく清浄水を圧流させるために水リザーバに接続される、請求項1から16のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 18】

前記流体吐出口(17)は、内部器官から前記内部通路(10)を介して廃水を排出するための水タンクに接続される、請求項1から17のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 19】

前記管状部材(4)は、更なる内視鏡器具のために長手方向に延在する2本もしくは3本の案内通路を備える、請求項1から18のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 20】

前記管状部材(4)の前記遠位端部(7)の近傍の外径は、7~8mmの如く、10~15mmの如く、5~20mmである、請求項1から19のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 21】

前記管状部材(4)の長手方向に直交する断面は実質的に橢円形状または実質的に円形である、請求項1から20のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 22】

前記管状部材(4)の長さは、15~30cmの如く、10~35cmの如く、5~40cmである、請求項1から21のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 23】

前記流体チャネル(23)および案内通路(10、11)の内のひとつ以上は、前記管状部材の内側部に位置された着脱可能な壁体部材により提供される、請求項2乃至22のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 24】

前記管状部材(4)の前記遠位端部(7)は、前記第2内視鏡器具の遠位端部を案内するため内方に延在する円周方向膨出部を備える、請求項2乃至23のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 25】

前記第1内視鏡器具(2)は、膀胱鏡または胃鏡または尿管鏡または切除用内視鏡または関節鏡またはテレスコープまたは閉塞具から成る、請求項1から24のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 26】

前記第1内視鏡器具(2)は、たとえば内部組織もしくは器官などを視認するためのカメラ・レンズを備える、請求項1乃至24のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 27】

前記レンズは使い捨て可能(一回限りの使用)である、請求項26記載のデバイス。

【請求項 28】

前記管状部材(4)の前記遠位端部(7)は前記レンズの遠位端部を越える、請求項26または27に記載のデバイス。

【請求項 29】

前記洗流ユニットは、洗流をオン・オフ切換え/投入するために前記取入口および/または吐出口の近傍に位置された栓を備える、請求項1から28のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 30】

10

20

30

40

50

人間などの哺乳動物の身体の検査に使用される、請求項 1 乃至 2 9 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 3 1】

人間などの哺乳動物の身体の手術治療に使用される、請求項 1 乃至 2 9 のいずれか一項に記載のデバイス。

【請求項 3 2】

I) 請求項 1 乃至 2 9 のいずれか一項に記載のデバイスと、II) 人体内への注入に適した構成物質とを備えた、キット。

【請求項 3 3】

前記構成物質は、シリコーン；ヒアルロン酸；ポリアクリルアミドヒドロゲル；ソーヤ；変性アルギン酸塩などのアルギン酸塩；ゲランゴムなどの微生物性多糖類；カラゲナンなどの植物多糖類；ヒアルロン酸；ポリエチレンオキシド／ポリプロピレングリコールのブロック共重合体；フィブリン、コラーゲンおよびゼラチンなどの蛋白質；ポリエチレンオキシドおよびポリアクリル酸の混合物；架橋キトサン；光化学的に架橋されたエチレン性不飽和原子団；PEG - オリゴラクチル - アクリレート、ポリエチレンミン、ポリリシン、ポリ(ビニルアミン)およびポリ(アリルアミン)などのマクロマ；から成る群から選択される、請求項 3 2 記載のキット。 10

【請求項 3 4】

前記構成物質はポリアクリルアミドおよびその誘導体である、請求項 3 2 または 3 3 記載のキット。 20

【請求項 3 5】

ポリアクリルアミドは架橋されたポリアクリルアミドである、請求項 3 4 記載のキット。

【請求項 3 6】

前記架橋されたポリアクリルアミドはメチレン - ビス - アクリルアミドから調製される、請求項 3 5 記載のキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、カテーテルもしくは膀胱鏡などの内視鏡器具に適したシース・デバイス(sheath device)であって、任意の光学デバイス上に取付けられたときに、医師が上記内視鏡器具に適したシース・デバイスを容易に操作し乍ら開口部内を又は切開部を介して検査もしくは処置を行うことを許容するというシース・デバイスに関する。上記デバイスは、光学デバイスもしくは流体取入／吐出デバイスの固定位置を維持し乍ら、可変的位置における目標器官もしくは組織に対する作用物質の投与を許容する。 30

【背景技術】

【0 0 0 2】

医療実務においては、検査を目的とするか手術処置を目的とするかに関わらず、該実務において使用されるデバイスによれば、医師は患者の器官および内腔に対して容易に干渉し得ねばならない。取り扱いもしくは操作が面倒なデバイスは不首尾な手術処置および誤診に帰着し、特に患者が麻酔をかけられていない場合には患者の相当な不快さに帰着し得る。 40

【0 0 0 3】

UK 2 284 158 は、外側シースと、該外側シース内に配置されると共に該外側シースに関して軸心移動可能なニードル手段とから成る注入カテーテルを開示している。故に、複数回の注入を実施するときには、上記ニードル手段の縮動および上記外側シースの回転が必要とされる。更に、上記デバイスによれば医療処置の間に視覚化は許容されない。

【0 0 0 4】

WO 99 / 47069 は、尿失禁を治療するための注入可能物質の投与を案内する器 50

具を開示している。該デバイスによると、医療処置の間において可変的位置での注入も視覚化も許容されない。

【0005】

U S 5 , 0 2 0 , 5 1 4 は、経鼻的手術に対する内視鏡を開示している。該内視鏡は、負圧の供給源と洗流流体の供給源とを接続／接続解除するための切換えバルブを入れたハンドルを備えた外側シャフトを備えている。上記外側シャフト内に挿入される作業用インサートは、該作業用インサートの基部に接続されて光学システムを受容するシャフトと、補助器具を受容するシャフトと、夫々がハンドルにより可動とされるワイヤおよびロッドに対する2つの案内部材とを備えている。

【0006】

U S 5 , 2 8 7 , 8 4 5 は、光学機器および手術器具を非回転的に支持する主要本体と、該主要本体に固着されると共に上記光学機器および手術器具を管状的に囲繞する外側管とを有する経尿道的手術用の内視鏡を記述している。上記外側管は、残りの内視鏡部分に対して回転的である。

【0007】

D E 4 2 3 7 8 5 0 は、医療用途のためにポリアクリルアミドなどの流体／医薬品担体を注入／適用するデバイスおよび方法を開示している。

【0008】

先行技術の状況を代表する更なるデバイスは、W O 9 4 / 2 8 7 8 2 、 U S 4 , 8 7 7 , 0 3 3 、 U S 5 , 3 1 3 , 9 3 4 および U S 5 , 3 2 0 , 0 9 1 に記述されている。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

当業界においては、光学デバイスに対して取付けられたときには作動要素すなわち患者と接触する要素の操作を許容する一方、手術室において典型的には固定ユニットに接続された他の要素は不動のままであることを許容するデバイスに対する要望が在る。これにより医師は、作動要素を容易に操作すると同時に、患者の体内に挿入された要素と患者との間の相互作用を視覚的に認識し得ると共に他の動かしにくい付属物から解放され得る。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明の第1の見地は、

a) 長寸管状部材(4)であって、

近位端部(6)と、

遠位開放端部(7)と、

上記近位端部から流体出口まで長手方向に延在する少なくとも一本の流体チャネル(23)と、

を備えた長寸管状部材(4)と、

b) 上記管状部材(4)の上記近位端部(6)に接続された洗流ユニット(5)であつて、

第1内視鏡器具(2)を受容するに適した近位開放端部(8)と、

上記流体チャネル(23)と連通された流体取入口(16)と、

流体吐出口(17)と、

を備えた洗流ユニット(5)とを備え、

上記管状部材および上記洗流ユニットは協働して、上記第1内視鏡器具(2)の少なくとも一部を外装するために上記洗流ユニット(5)の上記近位開放端部(8)から上記管状部材(4)の上記遠位開放端部(7)まで延在する第1内部案内通路(10)を画成し、且つ、

上記管状部材(4)と上記洗流ユニット(5)との間の接続は、該洗流ユニット(5)に関する該管状部材(4)の軸回転を許容する、

10

20

30

40

50

内視鏡器具（2）に適したシース・デバイス（1）に関する。

【0011】

本発明の更なる見地は、人間などの哺乳動物の身体の検査または手術治療に対する本発明の上記デバイスの使用法に関する。本発明は同様に、上記デバイスを使用する段階を含む、哺乳動物の身体の内部器官を治療または検査する方法に関する。

【0012】

本発明の更なる見地は、本発明の上記デバイスを使用する段階を含む、人体内に構成物質を注入する方法に関する。本発明は更に、上記デバイスと、人体内に注入するに適した構成物質であってポリアクリルアミドから成るポリマ性ヒドロゲルなどの構成物質とを備えたキットに関する。

10

【0013】

本発明の更なる見地は、人間などの哺乳動物の身体の検査または手術治療に使用されるデバイスに関する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0014】

本発明の目的は、非作動要素を不動に維持し乍ら、手術および／または診断の間ににおいて医師が作動要素を操作することを許容する内視鏡器具に適したシース・デバイスを提供するに在る。

【0015】

更に、本発明の目的は、必要な殺菌が最小限であると共に使い捨て可能である内視鏡器具に適したシース・デバイスを提供するに在る。

20

【0016】

本発明に依れば、上記目的は、

a) 長寸管状部材であって、

近位端部と、

遠位開放端部と、

上記近位端部から流体出口まで長手方向に延在する少なくとも一本の流体チャネルと、

を備えた長寸管状部材と、

b) 上記管状部材の上記近位端部に接続された洗流ユニットであって、

30

第1内視鏡器具を受容するに適した近位開放端部と、

上記流体チャネルと連通された流体取入口と、

流体吐出口と、

を備えた洗流ユニットとを備え、

上記管状部材および上記洗流ユニットは協働して、上記第1内視鏡器具の少なくとも一部を外装するために上記洗流ユニットの上記近位開放端部から上記管状部材の上記遠位開放端部まで延在する第1内部案内通路を画成し、且つ、

上記管状部材と上記洗流ユニットとの間の接続は、該洗流ユニットに関する該管状部材の軸回転を許容する、

内視鏡器具に適したシース・デバイスにより達成される。

40

【0017】

”内部器官（internal organ）”という語句は、体腔の内側に配置された器官、組織または任意の細胞構造を意味することが意図される。

【0018】

”内視鏡器具（endoscopic instrument）”という語句は、人体の内腔の手術もしくは診断のための任意の種類の観察器械を意味することが意図される。

【0019】

好適実施例において上記長寸管状部材および上記洗流ユニットは各々、該2個の要素が相互に接続されたときに上記第1内部通路を協働して画成する内部案内通路を備える。故に上記第1内視鏡器具は、上記洗流ユニットの近位開放端部を介して受容されると共に上

50

記案内通路内へと押圧挿入され得る。上記第1内視鏡器具は手術または診断の間において内部組織または器官を視認するためのレンズとされ得ると共に、該器具はテレビノ画面に接続され得るカメラに連結される。

【0020】

上記管状部材は、身体の内側に位置されるべき内視鏡器具の少なくとも一部を外装し、該一部を外装し乍ら、上記管状部材の上記開放遠位端部はたとえば身体における内腔を通して上記組織または器官へと導入される。

【0021】

上記管状部材の側壁は、たとえば尿道、腫瘍または直腸などの内腔に導入されたときに患者に対する痛覚を可及的に少なくするために、円滑な外側面を有し得る。好適には、上記管状部材の長手方向に直交する断面は実質的に円形状とされ得るが、それは実質的に橢円形状ともされ得る。上記管状部材全体、または、(遠位端部から測定された)該管状部材の例えば5~15cmの部分であって身体に導入されるべき部分は、円形状または橢円形状の外側断面を有し得る。10

【0022】

上記管状部材の直径は、内視鏡検査法の種類に依存して3mmから15mmまでの様に異なり得る。失禁の治療に対し、尿道を介して導入されるべき部分の直径は好適には7~8mmである。

【0023】

同様に、上記管状部材の長さは内視鏡検査法の種類に依存して変化し得ることから、該長さはたとえば、15~20cmの如く、10~25cmの如く、5~30cmとされ得る。20

【0024】

洗流ユニットは、好適には上記遠位端部の近傍または上記遠位端部内に配置された上記流体出口を通して水(または他の流体)の洗流を提供すべく配置される。上記洗流は、たとえば手術の間に身体から除去された組織もしくは骨組織部分を洗流するために、または、失禁に対する手術の際に膀胱を洗流するために使用され得る。上記流体チャネルは好適には上記内部案内通路と上記管状部材の側壁との間に載置されるが、それは上記管状部材の上記内部案内通路の内側に別個に載置され得る。上記吐出口の直径は、上記取入口の直径より大寸とされ得る。30

【0025】

たとえば上記シース・デバイスが肛門失禁の治療に使用される場合、直腸内に水を圧流させる必要はないことから、上記洗流ユニットは取り外され得る。故に、この場合に上記シース・デバイスは上記内視鏡器具に対して直接的に回転的に接続され得る。

【0026】

上記流体出口は好適には上記遠位開放端部に位置されるが、代替的にそれは上記管状部材の上記遠位開放端部の近傍にて上記側壁に配備された一個以上の孔から成り得ることから、水は、上記管状部材の長手方向に関して所定角度にて該管状部材を出射する。

【0027】

上記管状部材および上記洗流ユニットは好適には相互に対して(依然として回転可能であり乍らも)固定されるが、それらは該2個の要素自体が分離され得る様に着脱可能に接続され得る。40

【0028】

本発明の好適実施例において、上記管状部材は更に、上記近位端部の近傍の箇所から又は該近位端部から該管状部材の上記遠位端部まで実質的に長手方向に延在する第2案内通路であって第2内視鏡器具を受容かつ案内するに適した第2案内通路を備えている。

【0029】

上記第2案内通路は上記管状部材内に位置されることから、それは、上記第1内視鏡器具および洗流ユニットに関して上記第2内視鏡器具の回転を許容する。これは手術の間における重要な利点である、と言うのも、内視鏡手術では、手術の間において身体の内側に50

位置される複数の器具の内の一つ以上の器具の移動および回転が必要とされるが、これは制御が複雑となり得るからである。上記第2案内通路は別個に回転され得ることから、医師は上記第2器具をひとつの組織領域から別の組織領域へと移動するときに、上記洗流ユニットおよび第1内視鏡器具は動かさずに、該第2器具と共に上記管状部材を動かすことのみが必要とされる。これにより、上記機器の取り扱いは更に容易となり、患者に対する痛覚的操作は更に少なくなる。

【0030】

特に、上記第2案内通路は、失禁に対して患者を治療するときに有用である。すなわちこの治療は、膀胱頸部の近傍において尿道の異なる組織領域に充填剤を注入する段階を備える。その場合に上記第1器具はレンズを備え得ると共に上記第2器具は組織に導入されるべきニードルを備え得るものであり、尿道を通して膀胱内へと上記管状部材を導入するときに該ニードルは上記第2案内通路内へと案内される。上記ニードルは組織領域と注入された充填剤との中へ導入され、且つ、もし医師が別の組織領域に充填剤を注入することを望むなら、医師は単に上記ニードルを組織から縮動し、レンズおよび洗流ユニットを移動させずに上記管状部材を回転させ、上記ニードルを別の組織領域に導入する。故に医師は、身体の内側にて（上記管状部材により）上記ニードルを移動する間、上記レンズを同一配向に維持し得る。

【0031】

上記管状部材は、45°または90°などの如く、上記洗流ユニットに関して0°～360°の角度範囲内で回転可能とされ得る。上記管状部材と上記洗流ユニットとの間の接続は、上記管状部材と、上記洗流ユニット+上記第1器具との間の軸角度回転（axial angular rotation）を表す表示手段を備え得る。

【0032】

好適には、上記第2案内通路は上記管状部材の上記近位端部に近接して取入口を備え、該取入口は上記管状部材の外側面に配置されている。上記取入口は、上記第2器具を上記通路内へと更に良好に案内するために実質的に円錐形状とされ得る。上記取入口は、上記器具により貫通されるべき貫通可能シールを備え得る。好適には上記取入口は、ゴム製の円錐形状取入口から成り得る。

【0033】

上記管状部材の屈曲移動を改善することにより該部材の破壊を防止するために、該管状部材は、その上記近位端部から、上記遠位端部まで該管状部材の少なくとも一部に沿い該管状部材の外側面上に延在する複数の補強リブを備え得る。上記取入口および上記第2案内通路は、上記複数の補強リブの内のひとつの補強リブ内に取入れられ得る。

【0034】

上記第2内視鏡器具は充填剤または他の医薬を注入するニードルなどのニードルを備え得るものであり、該ニードルはその長さの相当の部分に亘り撓曲可能である。該ニードルは、組織を融除および／または貫通するための切断刃を有する融除ニードルとされ得る。

【0035】

代替的に上記第2器具は、内部組織の手術のための光ファイバ・プローブから成り得る。

【0036】

好適には上記シース・デバイスは、必要な殺菌時間を可及的に短くするという手術用機器を提供するために、使い捨て可能（一回限りの使用）とされ得る。同様に上記洗流ユニットもまた、特に上記管状部材および該ユニットが相互に固定接続されるなら、使い捨て可能とされ得る。

【0037】

上記使い捨て可能なシース・デバイスの再使用を防止するために、該シース・デバイスをたとえば圧熱滅菌器内における殺菌処理に委ねるときに破壊されるというゴム製シールが、たとえば上記洗流ユニットと上記管状部材との間に配備され得る。

【0038】

10

20

30

40

50

上記洗流ユニットは、除去された組織もしくは骨組織部分を洗い流すべく身体の内部器官内へと水を圧流するために配備される。上記流体取入口は、上記流体チャネルを通して清浄水を上記流体出口から器官内へと圧流するために、可撓管を介して水リザーバに接続され得る。上記吐出口もまた、上記内部通路を介して内部器官から汚水を排出するため別の水リザーバに対して可撓管を介して接続され得る。

【0039】

上記流体吐出口は、上記管状部材内を長手方向に延在する内部通路を介して該管状部材の上記開放遠位端部と連通され得る。好適には上記内部通路は上記管状部材の上記第1案内内部案内通路により構成され、その直径は、その内部に導入された上記内視鏡器具の直径よりも大きい。故に汚水は、上記内視鏡器具の外側面に沿い上記遠位開放端部へと流れ、上記吐出口から流出し得る。代替的に上記吐出口は、上記管状部材内に配備された別体の通路／流体チャネルを介して上記遠位開放端部と連通され得る。10

【0040】

好適実施例において上記洗流ユニットは、内側管と、該内側管との間のスペースを以て該内側管を囲繞する外側管とを備える。上記取入口は上記外側管と内側管との間に生成された上記スペースに接続されると共に、上記吐出口は上記内側管の内側のスペースに接続される。上記洗流ユニットを上記管状部材と共に組立てるとき、上記内側管は上記第1案内通路に接続され、且つ、上記外側管は上記單一もしくは複数の流体チャネルに接続される。故に、たとえば膀胱および／または尿道を洗流するとき、上記管状部材の上記遠位端部を出射する流体は、上記第1内部案内通路に吸引力を提供することなく、該第1通路内へと戻り排出される。これは、洗流および吸引が別個に作動開始されるという先行技術に記述されたデバイスよりも相当に高速なプロセスである。20

【0041】

但し、膀胱および／または尿道から流体が吸引される様に、上記第1案内通路内には吸引力が提供され得る。

【0042】

上記洗流ユニットの上記第1内部案内通路は上記内側管の内側で同延に配置され得ることから、この通路は、上記洗流ユニットを上記管状部材に対して接続するときに該管状部材の上記内部案内通路に接続される。故に、上記第1内視鏡器具の少なくとも一部を外装するために上記洗流ユニットの上記近位開放端部から上記管状部材の上記遠位開放端部まで長手方向に延在する上記第1内部案内通路が画成されるが、請求項1を参照されたい。30

【0043】

上記洗流ユニットの上記近位開放端部は、上記第1内視鏡器具を上記内部案内通路内へと受容かつ案内するに適している。上記内視鏡器具に対する緊密な接続を実現するために、上記洗流ユニットの上記近位開放端部内にはシール手段が配備され得る。

【0044】

上記第1および第2案内通路および上記流体チャネルは好適には、相互に対して実質的に平行に延在する。上記管状部材をその長手方向に直交する断面で見たときにそれはハニカム状の断面を有し得るものであり、その場合に上記第1案内通路は中央（上記管状部材の中心線上）に配備され且つ上記流体チャネル、第2案内通路または更なる案内通路は上記第1案内通路と上記管状部材の側壁との間に提供される。40

【0045】

上記シース・デバイスは製造が容易であることから、上記流体チャネルおよび各案内通路は、上記管状部材の内側に位置される着脱可能な壁体部材であって該管状部材と同時に成形されずに後に該管状部材内に挿入されるという着脱可能な壁体部材により提供され得る。上記着脱可能な壁体部材は上記管状部材の上記側壁と協働して、上記流体チャネルおよび各通路を画成する。

【0046】

上記管状部材は、更なる内視鏡器具のために長手方向に延在する2本もしくは3本の案内通路を備え得る。50

【 0 0 4 7 】

上記管状部材の上記遠位端部は、上記第2内視鏡器具の、特に上述の可撓ニードルの遠位端部を案内するために内方に延在する円周方向膨出部を備え得る。上記膨出部は失禁に対する上記治療に関して有用である、と言うのも、上記ニードルの遠位端部はニードル先端の更に良好な制御を提供するために屈曲され得るからである。上記膨出部は、上記ニードルの遠位端部が上記管状部材の中心線に関して5～45°の角度にて該管状部材から出現し得る如く、上記ニードルの遠位端部を屈曲させ得る。

【 0 0 4 8 】

内視鏡手術／診断の種類に依存して、上記シース・デバイスは異なる種類の内視鏡器具に適合可能とされ得る。上記第1内部案内通路内へと導入されるべき器具は、膀胱鏡または胃鏡または尿管鏡または切除用内視鏡または関節鏡またはテレスコープ（t e l e s c o p e）または閉塞具から成り得る。10

【 0 0 4 9 】

上記第1内視鏡器具はまた、たとえば内部組織もしくは器官などを視認するためのカメラ・レンズを備え得る。上記レンズはカメラに接続されることから、医師は身体の内側を画面上で視認し得る。上記第2案内通路によれば医師は、上記通路がたとえば上記ニードルなどを案内するときに、上記内視鏡機器を見ずに画面を注視することのみが必要である。。

【 0 0 5 0 】

上記レンズは使い捨て可能（一回限りの使用）とされ得る。この目的のために使用されるレンズの形式は、軍用の”暗視ゴーグル”で使用される種類のレンズである。上記使い捨て可能レンズは上記管状部材内に取り入れられることから、医師は、手術に必要な内視鏡器具に対してシース・デバイスを接続すると共に上記レンズをカメラに対して接続することのみが必要である。手術の後、上記レンズが取り入れられた上記シース・デバイスは捨てられ、殺菌処理は省略される。20

【 0 0 5 1 】

好適には上記管状部材の上記遠位端部は上記レンズの遠位端部を越えることから、上記第2案内通路を介して器具を導入するときに医師は、該器具が組織もしくは器官内に導入される前に、該器具の先端を画面上で視認し得る。

【 0 0 5 2 】

失禁を治療するときに公知の方法および機器は視覚的探査を必要とするが、このことは、医師が膀胱頸部において治療されるべき正しい箇所を知る前に尿の流出を視認する必要があることを意味する。本発明に係る上記シース・デバイスはカメラ・レンズおよび注入ニードルの両方の同時使用を許容することから視覚的探査は省略される、と言うのも、医師は治療されるべき正しい箇所をテレビ／画面上で見出し得るからである。30

【 0 0 5 3 】

上記シース・デバイスは、適切なプラスチック材料または金属で作成され得る。

【 0 0 5 4 】

概略的に重要な本発明の見地は、本発明の上記デバイスを使用する段階を含む、人体内に構成物質を注入する方法に関する。40

【 0 0 5 5 】

本発明の非常に重要な見地は、I) 本発明の上記デバイスと、II) 人体内への注入に適した構成物質とを備えたキットに関する。上記構成物質は、シリコーン；ヒアルロン酸；ポリアクリルアミドヒドロゲル；ソーヤ（s o y a）；変性アルギン酸塩などのアルギン酸塩；ゲランゴムなどの微生物性多糖類；カラゲナンなどの植物多糖類；ヒアルロン酸；ポリエチレンオキシド／ポリプロピレングリコールのブロック共重合体；フィブリン、コラーゲンおよびゼラチンなどの蛋白質；ポリエチレンオキシドおよびポリアクリル酸の混合物；架橋キトサン；光化学的に架橋されたエチレン性不飽和原子団；P E G - オリゴラクチル-アクリレート、ポリエチレンミン、ポリリシン、ポリ（ビニルアミン）およびポリ（アリルアミン）などのマクロマ；から成る群から選択される。好適実施例において50

、上記構成物質はポリアクリルアミドおよびその誘導体である。

【0056】

適切な構成物質は、Metacril、Dermagen、Evolution(登録商標)、Outline(登録商標)、Formacryl(登録商標)、Argiform(登録商標)、Bioformacryl、Dermalive、DermaDeep(登録商標)、Amazing Gel、Bioplastique(登録商標)、Artecoll(登録商標)、Arteplast(登録商標)、Silicone Injections、ProfileまたはProfile、Aquamid(登録商標)、Bio-Alcamid(商標)、(Bioformによる)Radiance、または、その誘導体、または、本質的に同一の化学組成の構成物質から選択され得る。 10

【0057】

述べられた如く好適実施例において上記構成物質は、最も好適には、架橋された当該ポリアクリルアミドがメチレン-ビス-アクリルアミドから調製されたというポリアクリルアミドおよびその誘導体である。

【0058】

本発明の更なる見地は、人間などの哺乳動物の身体の検査または手術治療に使用されるデバイスに関する。

【0059】

本発明の更なる見地は、人間などの哺乳動物の身体の検査または手術治療または診断処理に対する本発明のデバイスの使用法に関する。本発明は、本発明の上記デバイスを使用する段階を含む、哺乳動物の身体の内部器官を治療または検査する方法に関する。 20

【0060】

典型的な実施例において、本発明の方法は、本発明のデバイスを使用する段階を含む、泌尿生殖器を治療、検査または診断する方法に関する。本発明の典型的な見地において本発明は、本発明の上記デバイスを使用する段階を含む、典型的には女性に関して系統的検査(genealogical examination)を実施する方法に関する。

【0061】

特に重要な見地において、本発明は、本発明の上記デバイスを使用する段階を含む典型的には尿失禁または肛門失禁である失禁を治療する方法に関する。

【0062】

更なる見地において本発明は、本発明の上記デバイスを使用する段階を含む、哺乳動物における咬合関節を治療する方法に関する。 30

【0063】

更なる見地において本発明は、本発明の上記デバイスを使用する段階を含む、膀胱尿管逆流現象を治療する方法に関する。

【0064】

更なる見地において本発明は、本発明の上記デバイスを使用する段階を含む、逆流性食道炎を治療する方法に関する。

【0065】

更なる見地において本発明は、本発明の上記デバイスを使用する段階を含む、関節炎を治療する方法に関する。同様に、更なる見地において本発明は、本発明の上記デバイスを使用する段階を含む、腱炎を治療する方法に関する。 40

【0066】

好適実施例において本発明のヒドロゲルは、尿失禁および肛門失禁、更に好適には尿失禁の治療に使用される。

【0067】

尿失禁は、ストレス性もしくは反射性の尿失禁または切迫尿失禁であり得る。典型的に本発明の上記ヒドロゲルは、ストレス性もしくは反射性の尿失禁の治療に適している。

【0068】

本発明の更なる見地において、本発明のヒドロゲルは体内プロテーゼ(endopro 50

thesis) の調製に使用される。故に本発明の更なる目的は、失禁および膀胱尿管逆流現象の治療および予防のための体内プロテーゼを調製するために当該ヒドロゲルの総重量に基づき約0.5～25重量%のポリアクリルアミドを含む上記のヒドロゲルの使用法に関する。

【0069】

上記体内プロテーゼは、注入可能な懸濁液として適切に調製される。上記懸濁液は均一な組成のヒドロゲルから成る。典型的には、上記懸濁液により注入器が充填される。

【0070】

本発明の更なる見地は、当該ヒドロゲルの総重量に基づき0.5～25重量%のポリアクリルアミドを含むヒドロゲルを哺乳動物に対して投与する段階を備える、失禁または膀胱尿管逆流現象を治療または予防する方法に関する。上述の実施例の内の任意の実施例において上記ヒドロゲルは、本発明の方法に適している。10

【0071】

上記ヒドロゲルの投与と同時に、結合組織の薄層が上記体内プロテーゼを囲繞することから、該体内プロテーゼは結合組織の安定部分となる。上記ヒドロゲルと結合組織の薄層との安定性の故に、上記体内プロテーゼは患者から取り外され得る。この利点は少なくとも部分的に上記ヒドロゲルの安定性に依るが、これはまた少なくとも部分的に洗浄プロセスに依るものである。

【0072】

上記ヒドロゲルのレオロジー特性は、使用されるモノマの相対量、開始剤の相対量、重合プロセスの温度および他のパラメータおよび上記洗浄プロセスなどの幾つかの要因により影響される。故に重合プロセスに依れば、一連の粘度を備えたヒドロゲルが提供され得る。本発明は、典型的には尿道、直腸または結腸（もしくは肛門管）または尿管に対する体内プロテーゼに関する事から、当該管路の要件に対して適合調整され得る。20

【0073】

本発明の重要な目的は、夫々、尿失禁、肛門失禁および膀胱尿管逆流現象の治療のために、尿道；直腸または結腸（もしくは肛門管）；および尿管から成る群から選択された管路の抵抗力を増大するための人工器官（prosthetic device）であって、該人工器官は注入可能であり且つ本明細書中において上述されたヒドロゲルから成るという人工器官を提供するに在る。30

【0074】

本発明の上記方法は好適には、上記ヒドロゲルを適切な管路に注入することにより該ヒドロゲルを投与する段階を含む。尿失禁の治療において上記ヒドロゲルは典型的に、尿道内に、詳細には尿道の粘膜下膜（submucosal membrane）の下側に注入される。注入は、尿道の外側表面を介して粘膜下膜に向かられる。

【0075】

本発明者等は、尿道に充填することで尿道に適切な抵抗力を提供するためには典型的に2～5mLの上記ヒドロゲルが適切であることを見出した。典型的には3mLのヒドロゲルが注入されると共に、好適には、尿道の単一の長手位置に沿いひとつ以上の断面位置に上記ゲルを載置することで2～5mLが分布される。特に適切な実施例においては、尿道の単一の長手位置に沿い3個以上の載置箇所（depot）が作成される。本発明者等は、膀胱の頸部から遠位方向に0.5cmである載置箇所が特に適切であることを見出した。40

【0076】

本発明者等は、尿失禁の治療のためには、尿道の断面軸心の10時、2時および6時の位置における粘膜下注入が特に適切であることを見出した。

【0077】

上記載置箇所は典型的には、注入器により、または、サイトスコープ（cytoscope）もしくはカテーテルを使用して作成される。適切には、21～27Gのニードルが注入に対して採用される。50

【0078】

肛門失禁の治療に対して上記ヒドロゲルは典型的には、結腸または直腸（肛門管）内へ、詳細には結腸または直腸の粘膜下膜の下側に注入される。2～6mlの注入が適切である。上記ヒドロゲルは好適には、結腸または直腸の単一の長手位置に沿いひとつ以上の断面位置に分布される。特に適切な実施例においては、結腸または直腸の単一の長手位置に沿い、好適には結腸または直腸の断面軸心の10時、2時および6時の位置にて、3個以上の載置箇所が作成される。

【0079】

膀胱尿管逆流現象の治療に対しては、患者の尿管内へ粘膜下注入が必要とされる。2～5mlの注入が適切である。上記ヒドロゲルは好適には、尿管の単一の長手位置に沿いひとつ以上の断面位置に分布される。特に適切な実施例においては、尿管の単一の長手位置に沿い、好適には尿管の断面軸心の10時、2時および6時の位置にて、3個以上の載置箇所が作成される。

10

【0080】

本発明の代替実施例において、当該方法は幹細胞などの細胞を含む人工器官を使用する段階を含む。ポリアクリルアミドによれば、細胞成長に対する優れたテンプレートおよびマトリクスが提供される。上記人工器官の調製に対して本発明の上記ヒドロゲルと組み合わせて細胞を使用すれば、尿管、尿道または肛門管における周囲組織に対する細胞接合が許容される。本発明の上記ヒドロゲルと適切な細胞とを備えた方法によれば、更に大きな抵抗力が許容されると共に、抵抗力を提供する上で更に高い効率が許容される。

20

【0081】

本発明の更なる実施例において、上記人工器官は幹細胞または脂肪細胞などの細胞を備える。ポリアクリルアミドによれば、細胞成長に対する優れたテンプレートおよびマトリクスが提供される。上記人工器官の調製に対して本発明の上記ヒドロゲルと共に細胞を使用すれば、尿管、尿道または肛門管における周囲組織への細胞接合が許容される。本発明の上記ヒドロゲルと適切な細胞とを備えた人工器官によれば、更に大きな抵抗力が許容されると共に、抵抗力を提供する上で更に高い効率が許容される。

【0082】

次に、本発明の好適実施例は添付図面に関して記述される。

【0083】

30

図1は観察器械2に接続されたシース・デバイス1を示しており、注入ニードル3もまた導入可能である。上記シース・デバイスは管状部材4および洗流ユニット(flushing unit)5を備え、これらは、該洗流ユニットおよび上記観察器械に対する該管状部材の回転を許容する様式で相互に対して着脱可能に接続されている。

【0084】

図2は、観察器械2に接続されたシース・デバイス1の断面図を示している。上記管状部材は近位端部6および遠位開放端部7を有し、洗流ユニット5は近位端部6に接続されている。上記洗流ユニットは近位開放端部8および遠位端部9を備え(たとえば図7および図8を参照)、近位端部8は上記観察器械を受容し得る。

【0085】

40

管状部材4および洗流ユニット5は協働して、内視鏡器具2の一部を外装するために上記洗流ユニットの近位開放端部8から上記管状部材の遠位開放端部7まで延在する第1内部案内通路10を画成する。

【0086】

上記管状部材は更に、上記近位端部の近傍の箇所12から又は近位端部6から該管状部材の遠位端部7まで実質的に長手方向に延在する第2案内通路11であって第2内視鏡器具3(ニードル)を受容かつ案内するに適した第2案内通路11を備えている。

【0087】

図3は図2の詳細部Xを示しており、ニードル3は第2案内通路11内に位置決めされると共に、上記内視鏡は上記第1案内通路内に位置決めされる。第2案内通路11は管状

50

部材 4 の近位端部 6 に近接して取入口 14 を備え、該取入口は上記管状部材の外側面に配置されている。

【 0 0 8 8 】

取入口 14 は、上記治療器具 3 を上記通路内へと案内するために実質的に円錐形状とされる。上記取入口は、器具 3 により貫通されるべき貫通可能シール 15 を備える。好適には該取入口は、ゴム製の円錐形状取入口から成り得る。

【 0 0 8 9 】

洗流ユニット 5 は流体取入口 16 および流体吐出口 17 を備え、該流体取入口は、流体チャネルとしても使用され得る第 1 案内通路 10 であって図 2 の如く上記管状部材の遠位開放端部において流体出口 13 を備える第 1 案内通路 10 と連通している。

10

【 0 0 9 0 】

図 4 は、管状部材 4 の断面である図 2 の断面 C - C を示している。該管状部材は、その外側面上に延在する補強リブ 18 を備える。第 1 案内通路 10 は、その中心線が上記管状部材の中心線と一致する如く位置決めされる。第 2 案内通路 11 の取入口 14 は、リブ 20 上を摺動される着脱可能なゴム要素 19 内に位置される。

【 0 0 9 1 】

管状部材 4 の内側部には着脱可能な壁体部材 21 が位置されており、該壁体部材は上記管状部材と同時には成形されずに後時において該管状部材内に挿入される。着脱可能な壁体部材 21 は上記管状部材の側壁 22 と協働し、チャネル / 通路 23 を画成する。

【 0 0 9 2 】

図 5 は図 2 の断面 B - B を示しており、着脱可能な壁体部材 21 は流体および / または器具のためのチャネル 23 を画成している。第 2 案内通路 11 が示されている。

20

【 0 0 9 3 】

図 6 は、観察器械 2、ニードル 3 および管状部材 4 を含む図 2 の断面 A を示している。

【 0 0 9 4 】

図 7 は流体取入口 16 および流体吐出口 17 を備えた洗流ユニット 5 を示しており、該取入口は流体チャネル 24 と連通し且つ該吐出口は流体チャネル 25 と連通している。

【 0 0 9 5 】

図 8 は、取入口 16、吐出口 17 および案内通路 10 を含む上記洗流ユニットの断面を示している。

30

【 0 0 9 6 】

図 9 は、図 8 の断面に関して直交した上記洗流ユニットの断面図である。

【 0 0 9 7 】

図 10 は、上記シース・デバイスの管状部材 4 を示している。

【 0 0 9 8 】

図 11 は、管状部材 4 内に流体チャネルおよび / または案内通路を提供する着脱可能な壁体部材 21 を示しており、上記の図 4 の説明を参照されたい。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 9 9 】

【 図 1 】 観察器械に接続されたシース・デバイスを示す図である。

40

【 図 2 】 観察器械に接続されたシース・デバイスの断面図である。

【 図 3 】 上記シース・デバイスの近位端部の断面図である。

【 図 4 】 上記シース・デバイスの断面図である。

【 図 5 】 上記シース・デバイスの断面図である。

【 図 6 】 上記シース・デバイスの断面図である。

【 図 7 】 本発明に係る洗流ユニットを示す図である。

【 図 8 】 上記洗流ユニットの断面図である。

【 図 9 】 上記洗流ユニットの断面図である。

【 図 10 】 本発明に係る長寸管状部材を示す図である。

【 図 11 】 流体チャネルおよび案内通路を提供する着脱可能な壁体部材を示す図である。

50

【図1】

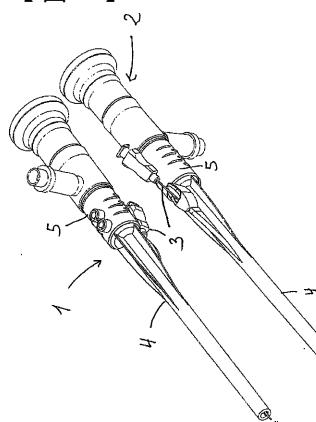


Fig. 1

【図2】

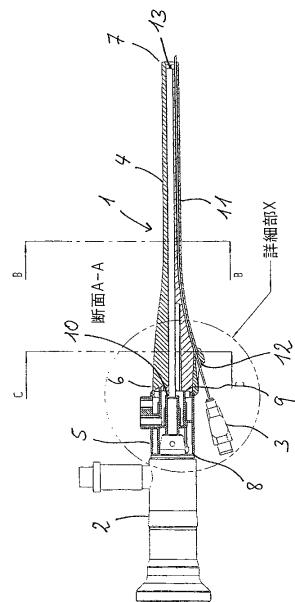


Fig. 2

【図3】

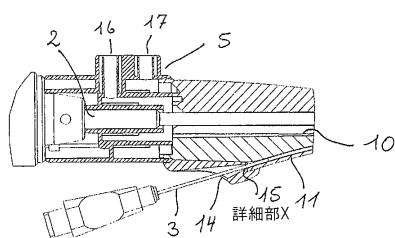


Fig. 3

【図4】

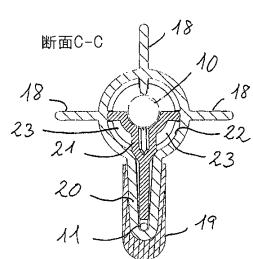


Fig. 4

【図5】

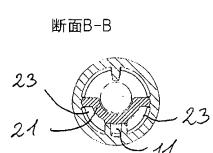


Fig. 5

【図6】

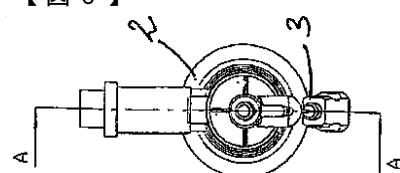
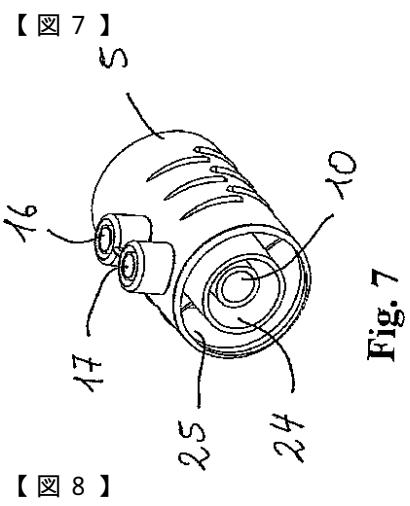


Fig. 6



【図 8】

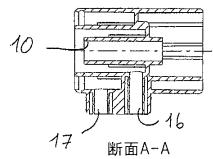
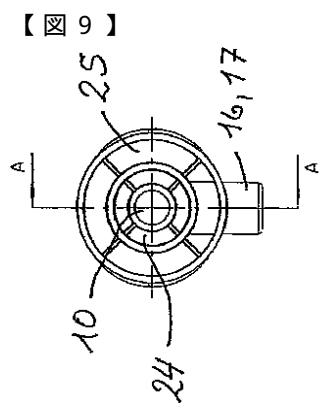


Fig. 8



【図 10】

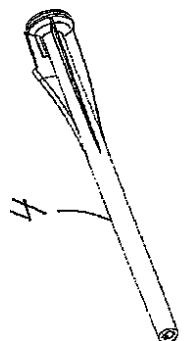


Fig. 10

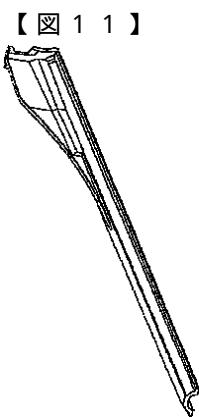


Fig. 11

フロントページの続き

(74)代理人 100147599

弁理士 丹羽 匡孝

(72)発明者 ハーン , セーレン

ベラルーシ国, 2000 ミンスク , カール マークス ストリート 8 , スイート 18

審査官 安田 明央

(56)参考文献 米国特許第05020514(US, A)

特開平05-168643(JP, A)

獨国特許出願公開第04237850(DE, A1)

特開平08-500045(JP, A)

米国特許第04877033(US, A)

米国特許第6682477(US, B2)

米国特許第6282442(US, B1)

米国特許第6053860(US, A)

米国特許第6358200(US, B1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 1/00-1/32

A61M 5/14

专利名称(译)	适用于内窥镜器械的护套装置		
公开(公告)号	JP4616253B2	公开(公告)日	2011-01-19
申请号	JP2006515721	申请日	2004-06-18
[标]申请(专利权)人(译)	昆仑出落兴业ANONYME		
申请(专利权)人(译)	Konchura兴业ANONYME		
当前申请(专利权)人(译)	Konchura ACTY洛杉矶萝卜		
[标]发明人	ハーンセーレン		
发明人	ハーン,セーレン		
IPC分类号	A61B1/00 A61M5/14 A61B1/12 A61B17/28 A61B17/34		
CPC分类号	A61B1/00094 A61B1/00105 A61B1/00135 A61B1/00142 A61B1/12 A61B17/3478 A61B2017/2929 A61B2017/3445		
FI分类号	A61B1/00.320.A A61M5/14.Z		
代理人(译)	青木 笛 岛田哲朗 广瀬茂树		
优先权	200300921 2003-06-20 DK 60/479725 2003-06-20 US		
其他公开文献	JP2007506463A5 JP2007506463A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种适用于内窥镜器械(2)的护套装置(1)，包括近端(6)，远端开口端(7)和远端开口端(1)包括细长管状构件(4)，其具有沿纵向方向延伸的至少一个流体通道(23)。洗涤流动单元(5)连接到管状构件(4)的近端(6)，该单元包括适于接收第一内窥镜器械(2)的近端开口端。与流体通道(23)连通的流体入口(16)和流体排出口(17)。管状构件和冲洗单元配合以限定第一内引导通道(10)，用于包覆第一内窥镜器械(2)的至少一部分。管状构件(4)和清洗单元(5)之间的连接允许管状构件(4)相对于清洗单元(5)轴向旋转。点域1

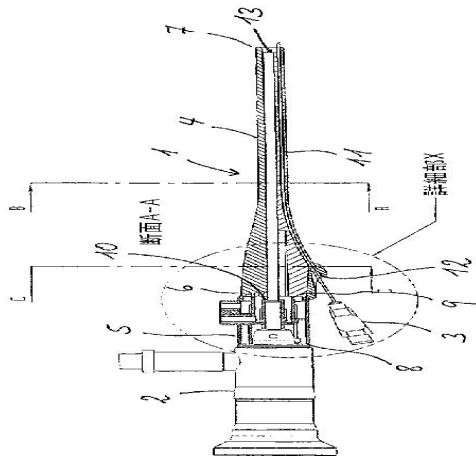


Fig.2