

(19)日本国特許庁 ( J P )

(12) 公表特許公報 ( A ) (11)特許出願公表番号

特表2003 - 527900

(P2003 - 527900A)

(43)公表日 平成15年9月24日(2003.9.24)

(51) Int. Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テ-マコード* ( 参考 )
A 6 1 M 25/00		A 6 1 B 1/00 320 C	4 C 0 6 1
A 6 1 B 1/00	320	A 6 1 M 29/00	4 C 0 6 6
A 6 1 M 29/00		31/00	4 C 1 6 7
31/00		25/00 410 H	

審査請求 未請求 予備審査請求 ( 全 69数 )

(21)出願番号 特願2001 - 568491(P2001 - 568491)

(86)(22)出願日 平成13年3月22日(2001.3.22)

(85)翻訳文提出日 平成14年9月24日(2002.9.24)

(86)国際出願番号 PCT/IB01/00444

(87)国際公開番号 WO01/070297

(87)国際公開日 平成13年9月27日(2001.9.27)

(31)優先権主張番号 PQ 6414

(32)優先日 平成12年3月23日(2000.3.23)

(33)優先権主張国 オーストラリア(AU)

(71)出願人 クレイナー, ダニエル エデュアード  
オーストラリア国, ニュー サウス ウェー  
ルズ 2300, ニューキャッスル, タイレル  
ストリート 10/32

(72)発明者 クレイナー, ダニエル エデュアード  
オーストラリア国, ニュー サウス ウェー  
ルズ 2300, ニューキャッスル, タイレル  
ストリート 10/32

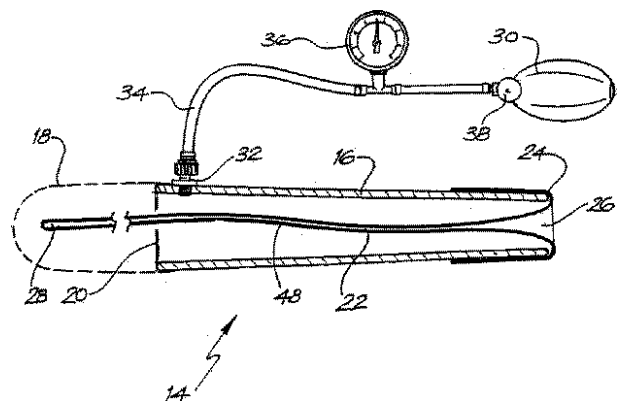
(74)代理人 弁理士 石田 敬 ( 外 3 名 )

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 患者の体腔に沿って位置決めされるための中空エレメントを組み込んだ器具、および、前記中空エレメントを位置決めする方法

(57)【要約】

患者の体腔に沿って位置決めされるための細長い中空エレメント(22)を組み込んだ装置(14)が提供される。中空エレメントは先端領域と後続領域とを有しており、先端領域から中空エレメントに沿って徐々に外向きにめくり返されるように配置されており、これにより、後続領域が追従するにつれて、次第に伸長させられて徐々に体腔と整合するようになっている。この装置は一般的にはさらに封入体から成っており、この封入体は、体腔の入口に挿入されるための挿入ヘッド(16)と、中空エレメントが収容されているフレキシブルなバッグ(18)とから成っている。中空エレメントは、封入体内の圧力が増大することによって、挿入ヘッドから伸長させられる。身体に沿って中空エレメントを位置決めするための方法が開示される。この装置は、内出血を止めるために下方消化管に使用するタンポン挿入器具としての使用に特に適している。



**【特許請求の範囲】**

【請求項1】 先導領域と後続領域とを有する細長い中空エレメントを、患者の体腔に沿って位置決めする方法において、該方法が：

前記中空エレメントが強制的に徐々に伸長させられるように、前記中空エレメントを前記先導領域から前記中空エレメントに沿って徐々に外向きにめくり返し、これにより、前記後続領域が追従するにつれて、前記中空エレメントが体腔を画定する周壁と徐々に整合し；さらに、

前記体腔を規定する周壁によって規定された通路に追従して、前記体腔内部に沿って、前記中空エレメントが自己進路決定することを具備することを特徴とする、中空エレメントを位置決めする方法。

【請求項2】 前記方法がさらに、体腔内に前記中空エレメントを案内するために、前記体腔の入口に挿入ヘッドを挿入することから成り、前記挿入ヘッドが貫通路を有しており、前記中空エレメントが徐々に前記挿入ヘッドの開口を通して前記体腔内へ入ることを具備する請求項1に記載の方法。

【請求項3】 前記方法が、前記中空エレメントを膨張させ、これにより、前記中空エレメントを外向きにめくり返し、前記体腔に沿って自己進路決定させることを具備する請求項1または2のいずれかに記載の方法。

【請求項4】 前記方法がさらに、前記中空エレメント内の圧力が所定の上限以下であるか否かを見極めるために、前記中空エレメント内の圧力を監視することを具備する請求項3に記載の方法。

【請求項5】 前記方法がさらに、所定の上限以下に前記中空エレメント内の圧力を維持するために、前記中空エレメントが外向きにめくり返されている間、前記圧力を調整することを具備する請求項4に記載の方法。

【請求項6】 前記膨張が、気体で前記中空エレメントを膨張させることを具備する請求項3から5までのいずれか1項に記載の方法。

【請求項7】 前記膨張が、前記中空エレメント内に気体をポンプにより送り込み、これにより、前記中空エレメントを徐々に外向きにめくり返すことを具備する請求項6に記載の方法。

【請求項8】 前記膨張が、前記中空エレメント内に液体を導入し、これに

より、前記中空エレメントを徐々に外向きにめくり返すことを具備する請求項3から5までのいずれか1項に記載の方法。

【請求項9】 前記中空エレメントが、少なくとも部分的に液体を充填されたフレキシブルな封入体内に配置されており、液体が前記中空エレメント内に導入されて、これにより、前記封入体から前記中空エレメント内に液体を強制的に追い出すことによって中空エレメントを徐々に伸長させることを特徴とする請求項8に記載の方法。

【請求項10】 前記中空エレメントが、前記中空エレメントの膨張中に膨らみを制限するように適合されており、これにより、優先的に前記後続領域が引き寄せられることを特徴とする請求項1から9までのいずれか1項に記載の方法。

【請求項11】 前記方法が、前記中空エレメントを駆動し、これにより前記中空エレメントを徐々に外向きにめくり返すために、対向方向に回転可能な少なくとも一對のローラを介して、前記中空エレメントを送ることを具備する請求項1または2のいずれかに記載の方法。

【請求項12】 前記体腔が、子宮、尿道、尿管、膀胱、食道、胃、気管支、卵管、血管、腸、消化管、または結腸の体腔であることを特徴とする請求項1に記載の方法。

【請求項13】 先導領域と後続領域とを有する膨張可能な中空エレメントを、患者の体腔内に位置決めする方法において、該方法が：

前記中空エレメントを膨張させることにより、前記中空エレメントを前記先導領域から前記中空エレメントに沿って徐々に外向きにめくり返し、これにより、前記中空エレメントの前記後続領域が追従するにつれて、前記中空エレメントを徐々に体腔内に伸長させることを具備し；

前記中空エレメントが、その膨張中の膨らみを制限するように適合されており、これにより、優先的に前記後続領域が引き寄せられることを特徴とする、中空エレメントを位置決めする方法。

【請求項14】 前記方法がさらに、体腔内に前記中空エレメントを案内するために、前記体腔の入口に挿入ヘッドを挿入することを具備し、前記挿入ヘッ

ドが貫通路を有しており、前記中空エレメントが徐々に前記挿入ヘッドの開口を通して前記体腔内へ入ることを特徴とする請求項13に記載の方法。

【請求項15】 前記方法がさらに、前記中空エレメント内の圧力が所定の上限以下であるか否かを見極めるために、前記中空エレメント内の圧力を監視することを具備する請求項13または14のいずれかに記載の方法。

【請求項16】 前記方法がさらに、所定の上限以下に前記中空エレメント内の圧力を維持するために、前記中空エレメントが外向きにめくり返されている間、前記圧力を調整することを具備する請求項15に記載の方法。

【請求項17】 前記膨張が、気体で前記中空エレメントを膨張させることを具備する請求項13から16までのいずれか1項記載の方法。

【請求項18】 前記膨張が、前記中空エレメント内に気体をポンプにより送り込み、これにより、前記中空エレメントを徐々に外向きにめくり返すことを具備する請求項17に記載の方法。

【請求項19】 前記膨張が、前記中空エレメント内に液体を導入し、これにより、前記中空エレメントを徐々に外向きにめくり返すことを具備する請求項13から16までのいずれか1項に記載の方法。

【請求項20】 前記中空エレメントが、少なくとも部分的に液体を充填されたフレキシブルな封入体内に配置されており、液体が前記中空エレメント内に導入されて、これにより、前記封入体から前記中空エレメント内に液体を強制的に追い出すことによって中空エレメントを徐々に伸長させることを特徴とする請求項19に記載の方法。

【請求項21】 患者の体腔に沿って位置決めされるための細長い中空エレメントを利用して、患者を検査する方法であって、前記中空エレメントが、患者の検査を容易にするように適合されていて、先端領域と後続領域とを有している形式のものにおいて、前記方法が：

前記中空エレメントが強制的に徐々に伸長させられるように、前記中空エレメントを前記先端領域から前記中空エレメントに沿って徐々に外向きにめくり返し、これにより、前記中空エレメントを前記体腔に沿って徐々に位置決めし；さらに、

### 患者を検査する

ことを具備することを特徴とする、細長い中空エレメントを利用して、患者を検査する方法。

【請求項 2 2】 患者の検査に使用するための器具が前記中空エレメントに取り付けられていて、前記中空エレメントが外向きにめくれ返ることにより前記器具が前記体腔内に配置され、前記検査が、患者を検査するために前記器具を利用することを具備する請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 3】 前記器具が、前記体腔の内視を可能にする機器であり、前記検査が、前記体腔内を内視するために前記機器を利用することを具備する請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 4】 前記機器が内視鏡、ファイバ스코プ、結腸鏡、気管支鏡、腹腔鏡および胃鏡を具備する群から選択されることを特徴とする請求項 2 2 または 2 3 のいずれかに記載の方法。

【請求項 2 5】 前記器具が体腔内を視覚化可能にする信号を伝送し、前記検査が、患者を検査するために、前記信号から生成された画像を利用することを具備する、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 6】 前記中空エレメントが、体腔の内視を可能にするための 1 つまたは複数の光ファイバを支持しており、該光ファイバが、中空エレメントによって体腔内の所定の位置に配置され、前記検査が、前記光ファイバを利用して体腔内を内視することを具備する、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 7】 前記方法がさらに、前記体腔から前記中空エレメントを引き出すことから成り、前記検査が、前記中空エレメントが前記体腔から引き出されるのに伴って患者を検査することを具備する、請求項 2 1 から 2 6 までのいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 2 8】 細長い中空エレメントを利用して、患者の体腔に沿って機器を配置する方法であって、該機器が前記中空エレメントに取り付けられており、該中空エレメントが先導領域と後続領域とを有している形式のものにおいて、前記方法が：

前記中空エレメントが強制的に徐々に伸長させられるように、前記中空エレメ

ントを前記先導領域から前記中空エレメントに沿って徐々に外向きにめくり返し、これにより、前記後続領域が追従するにつれて、前記機器が身体に沿って徐々に引き寄せられ、これにより前記機器が前記体腔内の所定の位置に配置されることを具備することを特徴とする、細長い中空エレメントを利用して、患者の体腔に沿って機器を配置する方法。

【請求項29】 前記方法が、前記中空エレメントを膨張させることから成り、これにより、前記中空エレメントを外向きにめくり返し、徐々に伸長させることを特徴とする、請求項28に記載の方法。

【請求項30】 前記中空エレメントが、膨張中にその膨らみを制限するように適合されており、これにより優先的に前記中空エレメントの前記後続領域が引き寄せられることを特徴とする、請求項29に記載の方法。

【請求項31】 前記機器が、患者の検査を容易にするための機器であることを特徴とする、請求項28から30までのいずれか1項に記載の方法。

【請求項32】 前記機器が内視鏡、ファイバ스코プ、結腸鏡、気管支鏡、腹腔鏡および胃鏡を具備する群から選択されることを特徴とする、請求項31に記載の方法。

【請求項33】 前記機器が、生検組織の捕集のための機器、外科的処置を行うための機器、部位を焼灼するための機器、および体腔内の生物学的パラメータを示すための機器を具備する群から選択されることを特徴とすることを特徴とする、請求項28から30までのいずれか1項に記載の方法。

【請求項34】 内面に物質をコーティングされた中空エレメントを利用して、患者の体腔を画定する周壁に前記物質を塗布する方法であって、前記中空エレメントが先導領域と後続領域とを有している形式のものにおいて、前記方法が：

前記中空エレメントが強制的に徐々に伸長させられるように、前記中空エレメントを前記先導領域から前記中空エレメントに沿って徐々に外向きにめくり返し、これにより、前記周壁が徐々に前記中空エレメントと整合させられるにつれて、かつ、前記後続領域が追従するにつれて、前記中空エレメントの内面を前記体腔の前記周壁と接触させることを具備し；

前記中空エレメントが、前記体腔を画定する前記周壁により規定された通路に追従して、前記体腔に沿って自己進路決定することを特徴とする、中空エレメントを利用して、患者の体腔を画定する周壁に物質を塗布する方法。

【請求項35】 前記方法が、前記中空エレメントを膨張させ、これにより、前記中空エレメントを外向きにめくり返し、前記体腔に沿って自己進路決定させることを具備する、請求項34に記載の方法。

【請求項36】 前記物質が、薬剤、前記体腔を画定する周壁上の部位を治療するための治療用化合物、凝血促進剤、同位体およびステロイドを具備する群から選択されることを特徴とする、請求項34または35に記載の方法。

【請求項37】 前記物質が、トロンビンまたはトロンボゲン物質である、請求項36に記載の方法。

【請求項38】 先導領域と後続領域とを有する、患者の体腔に沿って位置決めされるための中空エレメントを利用して、患者を治療する方法において、該方法が：

前記中空エレメントが強制的に徐々に伸長させられるように、前記中空エレメントを前記先導領域から前記中空エレメントに沿って徐々に外向きにめくり返し、これにより、前記後続領域が追従するにつれて、前記中空エレメントが体腔を画定する周壁と徐々に整合し、これにより、治療を施すことを具備することを特徴とする、中空エレメントを利用して患者を治療する方法。

【請求項39】 前記治療が、前記体腔を画定する周壁上の部位に圧力を加えるために、前記中空エレメントを利用することを具備する、請求項38に記載の方法。

【請求項40】 前記中空エレメントが、タンポン挿入法として作用し、前記治療が、血流を止めるために患者を治療することを具備する、請求項38または39のいずれかに記載の方法。

【請求項41】 前記治療が、前記周壁に物質を塗布するために前記中空エレメントを利用することを具備する、請求項38に記載の方法。

【請求項42】 前記中空エレメントが、前記物質がコーティングされた内面を有しており、前記中空エレメントが外向きにめくり返されるのにつれて前記内面が徐々に前記体腔を画定する前記周壁に押し付けられるのに伴って、前記物質が周壁に塗布されることを特徴とする、請求項41に記載の方法。

【請求項43】 前記物質が、薬剤、前記体腔を画定する周壁上の部位を治療するための治療用化合物、凝血促進剤、同位体およびステロイドを具備する群から選択されることを特徴とする、請求項34または35に記載の方法。

【請求項44】 前記物質が、トロンビンまたはトロンボゲン物質であることを特徴とする、請求項43に記載の方法。

【請求項45】 前記体腔が、尿道、尿管、膀胱、食道、胃、気管支、卵管、血管、腸、消化管、または結腸の体腔であることを特徴とする、請求項37から43までのいずれか1項に記載の方法。

【請求項46】 患者の体腔に沿って位置決めされるための膨張可能な中空エレメントを組み込んだ器具において、前記中空エレメントが先導領域と後続領域とを有していて、前記中空エレメントの前記先導領域から前記中空エレメントに沿って徐々に外向きにめくり返されるように配置されており、これにより、前記後続領域が追従するにつれて、前記中空エレメントが体腔を画定する周壁と徐々に整合するように徐々に伸長させられるようになっており、前記中空エレメントが、外向きにめくり返されて完全に膨張させられたときに、その長さに沿って実質的に一定の直径を有していることを特徴とする、膨張可能な中空エレメントを組み込んだ器具。

【請求項47】 前記中空エレメントが、前記体腔を画定する周壁によって規定された通路に追従して、前記体腔に沿って自己進路決定するように配置されていることを特徴とする、請求項46に記載の器具。

【請求項48】 前記中空エレメントが、前記中空エレメントの膨張中に膨らみを制限するように適合されており、これにより、優先的に前記後続領域が引き寄せられるようになっていることを特徴とする、請求項46または47のいずれかに記載の器具。

【請求項49】 前記装置がさらに封入体から成っており、該封入体内に前



記中空エレメントが配置されており、前記封入体が、前記封入体の内部から前記中空エレメントが貫通前進するための開口を備えており、前記封入体の内部が、前記中空エレメントによって開口からシールされていることを特徴とする、請求項46から48までのいずれか1項に記載の器具。

【請求項50】 前記封入体が挿入ヘッドを組み込んでおり、該挿入ヘッドが、前記体腔内に前記中空エレメントを案内するために前記体腔の入口に挿入されるようになっており、前記挿入ヘッドが前記開口を画定する貫通路を有していることを特徴とする、請求項49に記載の器具。

【請求項51】 前記中空エレメントが貫通路内に受容されており、前記中空エレメントの前記先端領域が、前記挿入ヘッドに被さるように折り返されることにより、前記中空エレメントが陥入されていることを特徴とする、請求項50に記載の器具。

【請求項52】 封入体内に、内部に気体または液体を入れて徐々に膨張させるための入口が画定されており、これにより、前記中空エレメントが前記開口を通過して前記封入体から強制的に徐々に追い出されるようになっていることを特徴とする、請求項51に記載の器具。

【請求項53】 前記封入体がさらに、前記挿入ヘッドに密に固定されたフレキシブルなバッグから成っており、該バッグが前記中空エレメントを収容していることを特徴とする、請求項50または51のいずれかに記載の器具。

【請求項54】 前記中空エレメントを膨張させるように前記封入体内の圧力が增大すると、優先的に前記中空エレメントが前記挿入ヘッドの前記開口を通過して前記封入体から強制的に追い出されるように、前記バッグが適合されていることを特徴とする、請求項53に記載の器具。

【請求項55】 前記バッグには、少なくとも部分的に液体が充填されており、前記器具がさらに、前記バッグを受容するカラー具備し、前記中空エレメント内に前記液体を強制的に追い出すために、前記カラーが前記バッグを締め付けて、前記挿入体に向かって前記バッグに沿ってスライド可能であり、これにより、前記中空エレメントを徐々に膨張させるようになっていることを特徴とする、請求項53または54のいずれかに記載の器具。

【請求項56】 前記器具がさらに、前記封入体内の圧力を増大するために、前記封入体に気体または液体を送り込むように配置されたポンプから成っており、これにより前記中空エレメントが徐々に外向きにめくり返されるようになっていることを特徴とする、請求項49から51までのいずれか1項に記載の器具。

【請求項57】 前記器具がさらに、前記バッグの内部の圧力を減少可能にするように動作する放圧弁から成っていることを特徴とする、請求項56に記載の器具。

【請求項58】 前記中空エレメントが、前記封入体内部に折り畳み式構造で配置されていることを特徴とする、請求項49から51までのいずれか1項に記載の器具。

【請求項59】 前記機器がカテーテル以外のものであることを特徴とする、請求項46から58までのいずれか1項に記載の器具。

【請求項60】 患者の体腔に沿って位置決めされるための膨張可能な中空エレメントを組み込んだ器具において、前記中空エレメントが先導領域と後続領域とを有していて、前記中空エレメントの前記先導領域から前記中空エレメントに沿って徐々に外向きにめくり返されるように配置されており、これにより、前記中空エレメントの前記後続領域が追従するにつれて、前記中空エレメントが前記体腔内での前記位置決めを達成するように徐々に伸長させられるようになっており、前記中空エレメントが、前記中空エレメントの膨張中に膨らみを制限するように適合されており、これにより、優先的に前記後続領域が引き寄せられるようになっていることを特徴とする、患者の体腔に沿って位置決めされるための膨張可能な中空エレメントを組み込んだ器具。

【請求項61】 前記中空エレメントが、前記体腔を画定する周壁によって規定された通路に追従して、前記体腔に沿って自己進路決定するように配置されていることを特徴とする、請求項60に記載の器具。

【請求項62】 前記装置がさらに封入体を具備し、該封入体内に前記中空エレメントが配置されており、前記封入体が、前記封入体の内部から前記中空エレメントが貫通前進するための開口を備えており、前記封入体の内部が、前記中

空エレメントによって開口からシールされていることを特徴とする、請求項60または61のいずれかに記載の器具。

【請求項63】 前記封入体が挿入ヘッドを組み込んでおり、該挿入ヘッドが、前記体腔内に前記中空エレメントを案内するために前記体腔の入口に挿入されるようになっており、前記挿入ヘッドが前記開口を画定する貫通路を有していることを特徴とする、請求項62に記載の器具。

【請求項64】 前記中空エレメントが貫通路内に受容されており、前記中空エレメントの前記先端領域が、前記挿入ヘッドに被さるように折り返されることにより、前記中空エレメントが陥入されていることを特徴とする、請求項63に記載の器具。

【請求項65】 封入体内に、内部に気体または液体を入れて徐々に膨張させるための入口が画定されており、これにより、前記中空エレメントが前記開口を通して前記封入体から強制的に徐々に追い出されるようになっていることを特徴とする、請求項64に記載の器具。

【請求項66】 前記封入体がさらに、前記挿入ヘッドに密に固定されたフレキシブルなバッグから成っており、該バッグが前記中空エレメントを収容していることを特徴とする、請求項62から64までのいずれか1項に記載の器具。

【請求項67】 前記中空エレメントを膨張させるように前記封入体内の圧力が增大すると、優先的に前記中空エレメントが前記挿入ヘッドの前記開口を通して前記封入体から強制的に追い出されるように、前記バッグが適合されていることを特徴とする、請求項66に記載の器具。

【請求項68】 前記バッグには、少なくとも部分的に液体が充填されており、前記器具がさらに、前記バッグを受容するカラーから成っており、前記中空エレメント内に前記液体を強制的に追い出すために、前記カラーが前記バッグを締め付けて、前記挿入体に向かって前記バッグに沿ってスライド可能であり、これにより、前記中空エレメントを徐々に膨張させるようになっていることを特徴とする、請求項66または67のいずれかに記載の器具。

【請求項69】 前記器具がさらに、前記封入体内の圧力を増大するために、前記封入体に気体または液体を送り込むように配置されたポンプから成ってお

り、これにより前記中空エレメントが徐々に外向きにめくり返されるようになっていることを特徴とする、請求項62から64までのいずれか1項に記載の器具。

【請求項70】 前記器具がさらに、前記バッグの内部の圧力を減少可能にするように動作する放圧弁から成っていることを特徴とする、請求項69に記載の器具。

【請求項71】 前記中空エレメントが、前記封入体内部に折り畳み式構造で配置されていることを特徴とする、請求項62から64までのいずれか1項に記載の器具。

【請求項72】 前記機器がカテーテル以外のものであることを特徴とする、請求項60から71までのいずれか1項に記載の器具。

【請求項73】 患者の体腔内に挿入されるための装置において、該装置が：

機器と；

先端領域と後続領域とを有する、前記機器に固定された膨張可能な少なくとも1つの中空エレメントと

を具備し；

前記中空エレメントが膨張中、前記中空エレメントの前記先端領域から徐々に外向きにめくり返されるように配置されており、これにより、前記後続領域が後方で追従するにつれて、前記中空エレメントが体腔を画定する周壁と徐々に整合するように徐々に伸長させられ、前記機器を引き寄せるようになっていることを特徴とする、患者の体腔内に挿入されるための装置。

【請求項74】 前記装置が1つの前記中空エレメントを組み込んでおり、前記機器が前記中空エレメントの中央領域に沿って長手方向に延びていて、これにより、前記中空エレメントが前記機器を取り囲んでいることを特徴とする、請求項73に記載の装置。

【請求項75】 前記中空エレメントが、前記中空エレメントの膨張中に膨らみを制限するように適合されており、これにより、優先的に前記後続領域が引き寄せられるようになっていることを特徴とする、請求項73または74に記載

の装置。

【請求項76】 前記中空エレメントが、前記体腔を画定する周壁によって規定された通路に追従して、前記体腔に沿って自己進路決定するように配置されていることを特徴とする、請求項73から75までのいずれか1項に記載の装置。

【請求項77】 前記機器が患者の検査を容易にするための機器であることを特徴とする、請求項73から76までのいずれか1項に記載の装置。

【請求項78】 前記機器が、生検組織の捕集のための機器、外科的処置を行うための機器、部位を焼灼するための機器、および体腔内の生物学的パラメータを示すための機器を具備する群から選択されていることを特徴とする、請求項73から76までのいずれか1項に記載の装置。

【請求項79】 前記機器が、前記体腔内の内視検査を容易にするための機器であることを特徴とする、請求項73から77までのいずれか1項に記載の機器。

【請求項80】 前記機器が内視鏡、ファイバ스코プ、結腸鏡、気管支鏡、腹腔鏡および胃鏡を具備する群から選択されていることを特徴とする、請求項73から76までのいずれか1項に記載の装置。

【請求項81】 前記機器がカテーテル以外のものであることを特徴とする、請求項73から76までのいずれか1項に記載の装置。

【請求項82】 患者の体腔内に挿入されるための装置において、該装置が：

機器と；

該機器に固定された、前記体腔を画定する周壁に押し付けられるための少なくとも1つの膨張可能な中空エレメントと  
を具備し；

前記中空エレメントが膨張させられて前記機器が前記体腔内に沿って動かされるときに、前記中空エレメントが、徐々に外向きにめくり返されることを可能にするために、前記機器への前記中空エレメントの固定場所の前方の機器領域に被さるように配置されており、これにより、前記体腔内に沿った前記機器の移動が

容易になる

ことを特徴とする、患者の体腔内に挿入されるための装置。

【請求項 8 3】 前記装置が 1 つの前記中空エレメントを組み込んでおり、前記機器が前記中空エレメントの中央領域に沿って長手方向に延びていて、これにより、前記中空エレメントが前記機器を取り囲んでいることを特徴とする、請求項 8 2 に記載の装置。

【請求項 8 4】 前記機器が、気体または液体を前記中空エレメント内に通して前記中空エレメントを膨張させるための、前記中空エレメント内に開く 1 つまたは複数の通路を組み込んでいることを特徴とする、請求項 8 2 または 8 3 に記載の装置。

【請求項 8 5】 前記装置がさらに、前記中空エレメント内に開く 1 つまたは複数の別の通路を具備し、該通路が、前記中空エレメントから気体または液体を次いで通し、前記中空エレメントの収縮を達成するのに用いられることを特徴とする、請求項 8 4 に記載の装置。

【請求項 8 6】 前記機器が患者の検査を容易にするための機器であることを特徴とする、請求項 8 2 から 8 5 までのいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 8 7】 前記機器が、前記体腔内の内視検査を容易にするための機器であることを特徴とする、請求項 8 2 から 8 6 までのいずれか 1 項に記載の機器。

【請求項 8 8】 前記機器が、生検組織の捕集のための機器、外科的処置を行うための機器、部位を焼灼するための機器、および体腔内の生物学的パラメータを示すための機器を具備する群から選択されていることを特徴とする、請求項 8 2 から 8 5 までのいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 8 9】 前記機器が内視鏡、ファイバ스코プ、結腸鏡、気管支鏡、腹腔鏡および胃鏡を具備する群から選択されていることを特徴とする、請求項 8 2 から 8 5 までのいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 9 0】 前記機器がカテーテル以外のものであることを特徴とする、請求項 8 2 から 8 5 までのいずれか 1 項に記載の装置。

【請求項 9 1】 患者の体腔内に挿入されるための細長い中空エレメントを

組み込んだ機構において、該機構が：

前記中空エレメントを受容する貫通路を有するガイドヘッドと；

前記ガイドヘッドの前記貫通路によって画定された開口を通して前記中空エレメントを送るための、対向方向に回転可能な互いに向き合う少なくとも一對のローラと

を具備し、

前記中空エレメントが先導領域と後続領域とを有していて、前記中空エレメントの前記先導領域から前記中空エレメントに沿って徐々に外向きにめくり返されるように配置されており、これにより、前記中空エレメントが前記対向方向に回転可能なローラによって前記ガイドヘッドの開口を通して送られると、前記中空エレメントが前記ガイドヘッドから徐々に伸長させられて、徐々に前記体腔と整合するようになっている

ことを特徴とする、患者の体腔内に挿入されるための細長い中空エレメントを組み込んだ機構。

【請求項92】 前記中空エレメントが前記挿入ヘッドに被さるように折り返されることにより、前記中空エレメントが陥入されていることを特徴とする、請求項91に記載の機構。

【請求項93】 前記中空エレメントが、前記中空エレメントの各端部で開いていることを特徴とする、請求項91または92に記載の機構。

【請求項94】 患者の体腔に沿って所定の位置にステントを配置する方法であって、該ステントが先導領域と後続領域とを有している形式のものにおいて、前記方法が：

前記ステントが強制的に徐々に伸長させられるように、前記ステントを前記先導領域から前記ステントに沿って徐々に外向きにめくり返し、これにより、前記後続領域が追従するにつれて、前記ステントが体腔を画定する周壁と徐々に整合するようになる

ことを具備することを特徴とする、患者の体腔に沿って所定の位置にステントを配置する方法。

【請求項95】 前記ステントが、陥入構造で配置された膨張可能な中空エ

メントに被さっており、前記方法がさらに、前記中空エレメントを膨張させ、これにより、前記中空エレメントが外向きにめくり返されるにつれて、前記ステントが徐々に外向きにめくり返されることを具備する、請求項94に記載の方法。

【請求項96】 前記中空エレメントの膨張により、前記ステントが前記体腔内で強制的に半径方向に拡張させられて、前記周壁に押し付けられることを特徴とする、請求項95に記載の方法。

【請求項97】 患者の体腔に沿って位置決めされるためのステントにおいて、該ステントが先導領域と後続領域とを有していて、前記先導領域から前記ステントに沿って徐々に外向きにめくり返されるように配置されており、これにより、前記ステントが徐々に伸長させられて、前記後続領域が追従するにつれて、体腔を画定する周壁と徐々に整合するようになっていることを特徴とする、患者の体腔に沿って位置決めされるためのステント。

【請求項98】 患者の治療に用いられる器具において、該器具が：

膨張可能な中空エレメントと；

先導領域と後続領域とを有するステントとを具備し、該ステントが、前記先導領域から前記ステントに沿って徐々に外向きにめくり返されるように配置されており、これにより、前記ステントが徐々に伸長させられて、前記後続領域が追従するにつれて、体腔を画定する周壁と徐々に整合するようになっており；

前記ステントが前記中空エレメントに被さっており、該中空エレメントが、ステントを外向きにめくり返すための陥入構造を成して配置されており、これにより、前記中空エレメントが膨張させられると、前記ステントが前記体腔の前記周壁と整合するようになっている

ことを特徴とする、患者の治療に用いられる器具。



**【発明の詳細な説明】****【0001】****発明の分野**

本発明は、患者の体腔内の検査または治療を容易にするのに用いられる器具、ならびに、この器具の使用に関連する方法に関する。体腔内での治療または検査を種々の手段で可能にする種々異なる実施態様が提供される。

**【0002】****発明の背景**

例えばバルーンを膨張させて、消化管の出血部位に圧力を加えるためのバルーンを組み込んだタンポン器具が技術的に知られている。止血を補助するために、バルーンには、抗凝血剤または出血部位に塗布するための他の物質がコーティングされてよい。このタイプの器具は例えば米国特許第5,709,657号明細書および同第5,906,587号明細書に開示されている。

**【0003】**

しかしこのような器具を配置するためには、比較的制限された距離範囲内で出血部位の場所を知ることが必要である。これは患者が内視鏡または他の手段により検査を受けることを必要とする。その結果、患者が治療を受けるのが遅くなる。このことは治療が迅速に施されることが患者の健康にとって重大であるような緊急時には全く望ましいものではない。

**【0004】**

さらに、内視鏡のような機器は、医師が十分に訓練を受け、その使用について熟練していることを必要とする。重篤な出血の場合、内視鏡による出血部位の位置確認は難しい場合があり、医師がこの機器の使用に熟練していても時間がかかる。

**【0005】**

閉塞した血管を拡張させるために、欧州特許出願E P 0 2 2 7 5 8 3号明細書に、外翻式バルーン機構を組み込んだカテーテルが開示されている。具体的には、このバルーンはハウジング内に配置されていて、カテーテルに沿って長手方向にスライド可能なテレスコープ式の鞘状部材によって、このハウジングから追い

出されるようになっており、これにより、流体圧力をバルーン内部に加えることと相俟ってバルーンがカテーテルから強制的に追い出される。バルーンはこれがカテーテルから強制的に追い出されるにつれて外向きにめくり返され、鞘状部材によって血管内部に沿って案内される。所定の位置に来ると、バルーンは膨張させられ、これにより閉塞部位を拡張する。

【0006】

このような一般的なタイプの別のカテーテルが、国際公開第96/22122号パンフレットおよびDT2406823の各特許出願、および米国特許第5,328,469号明細書に開示されている。

【0007】

米国特許第4,271,839号明細書には、閉塞した血管を拡張させるのに使用される別のカテーテルが開示されている。この器具の場合、弾性的なバルーンが裏返しの状態でカテーテルの遠位端部に配置されている。使用時には、カテーテルは閉塞部位に密接して配置され、バルーンは、バルーン内部に加えられた流体圧力により、カテーテルから外向きにめくり返される。このバルーンは実質的に横方向に拡張するのに先立って、異方性形式でカテーテルから押し出される。バルーンが完全に伸長させられると、バルーンは膨張させられ、横方向に拡張させられて閉塞部位と接触する。これによりバルーンは血管周壁と整合し、閉塞部位を拡張させる。バルーンを引き込む際には、バルーン内の流体圧力が低下させられ、バルーンの自由端の内側に取り付けられたコードが引き込まれ、これによりバルーンがカテーテル内に後退することになる。

【0008】

国際公開第87/05523号パンフレットには、陥入構造で配置されたフレキシブルなエレメントを組み込んだ管状器具が開示されている。この器具は、身体の開口または管に沿って配置される。この機器はフレキシブルなエレメントを収容する外側の管状支持体と、外側の支持体内でスライド可能な剛性の押し込みチューブとを組み込んでいて、エレメントが押し込みチューブによって外側支持体から追い出されるにつれて、エレメントは徐々に外向きにめくり返されるようになる。従って押し込みチューブはエレメントを外向きにめくり返すのを推進す

るだけでなく、フレキシブルなエレメントが外側支持体から伸長させられるにつれて、当該管または身体開口に沿ってエレメントを案内する。

#### 【0009】

国際公開第87/05523号パンフレットに記載された、鼻窩を密閉するための別のこのような器具は、シールされたチューブから成っており、このチューブにはその一方の端部にバルーンが収容されており、他方の端部にプランジャが受容されている。チューブに沿ってプランジャが前進すると、バルーンは外向きにめくり返されて、チューブから完全に伸長させられる。プランジャがさらに前進すると、バルーンは半径方向に膨張させられ、これにより、体腔または身体の管を確定する周壁と接触させられ、周囲の容積を満たす。従って国際公開第87/05523号パンフレットに開示されたこのような器具は、体内の実質的に真直ぐな前進路を追従するのにしか適しておらず、または、後者のタイプの器具の場合、止血部位がどこに存在しているのかが判っている場所の周囲空間を満たすのにしか適していない。

#### 【0010】

しかし上述のように、多くの場合、例えば下方消化管内の出血部位は未知であり、実際には、出血部位への通路は曲がりくねっているか、または、真直ぐな通路からはほど遠い場合がある。従って、このような用途に用いることのできる方法および装置が提供されることが望ましい。

#### 【0011】

##### 発明の概要

本発明の目的は、従来技術の1つまたは複数の問題を改善するか、または少なくとも従来技術に代わる技術を提供することである。

#### 【0012】

おおざっぱに述べるならば、本発明は、患者の体腔に沿って中空エレメントを位置決めするために、中空エレメントを外向きにめくり返すことによる、陥入構造から伸長構造への変化を利用できるという認識に基づいている。

#### 【0013】

従って本発明の1つの観点において、先導領域と後続領域とを有する細長い中

中空エレメントを、患者の体腔に沿って位置決めする方法において、該方法が：

中空エレメントが強制的に徐々に伸長させられるように、中空エレメントを先導領域から中空エレメントに沿って徐々に外向きにめくり返し、これにより、後続領域が追従するにつれて、中空エレメントが体腔を画定する周壁と徐々に整合し；さらに、

体腔を規定する周壁によって規定された通路に追従して、体腔内部に沿って、中空エレメントが自己進路決定することを具備する方法が提供される。

【0014】

中空エレメントは、中空エレメントが徐々に外向きにめくり返されるように膨張可能であることが好ましい。

【0015】

中空エレメントは、その膨張中に膨らみを制限するように適合され、これにより優先的に後続領域が引き寄せられるようになっているのが典型的である。

【0016】

従って本発明の別の観点では、先導領域と後続領域とを有する膨張可能な中空エレメントを、患者の体腔内に位置決めする方法において、該方法が：

中空エレメントを膨張させることにより、中空エレメントを先導領域から中空エレメントに沿って徐々に外向きにめくり返し、これにより、中空エレメントの後続領域が追従するにつれて、中空エレメントを徐々に体腔内に伸長させることから成り；

中空エレメントが、その膨張中の膨らみを制限するように適合されており、これにより、優先的に後続領域が引き寄せられる方法が提供される。

【0017】

体腔に沿った中空エレメントの位置決めを補助するために、また具体的には屈曲したまたは曲がりくねった通路を巡る中空エレメントの移動を補助するために、中空エレメントは振動させられてよい。このことは、中空エレメントを組み込んだ装置に振動源を接続することにより達成され、これにより、操作時に、振動

源からの振動が中空エレメントに沿って伝達される。

【0018】

本発明のさらに別の観点では、患者の体腔に沿って位置決めされるための膨張可能な中空エレメントを組み込んだ器具において、中空エレメントが先導領域と後続領域とを有していて、中空エレメントの先導領域から中空エレメントに沿って徐々に外向きにめくり返されるように配置されており、これにより、後続領域が追従するにつれて、中空エレメントが体腔を画定する周壁と徐々に整合するように徐々に伸長させられるようになっており、中空エレメントが、外向きにめくり返されて完全に膨張させられたときに、その長さに沿って実質的に一定の直径を有している器具が提供される。

【0019】

本発明のさらに別の観点では、患者の体腔に沿って位置決めされるための膨張可能な中空エレメントを組み込んだ器具において、中空エレメントが先導領域と後続領域とを有していて、中空エレメントの先導領域から中空エレメントに沿って徐々に外向きにめくり返されるように配置されており、これにより、中空エレメントの後続領域が追従するにつれて、中空エレメントが体腔内での位置決めを達成するように徐々に伸長させられるようになっており、中空エレメントが、中空エレメントの膨張中に膨らみを制限するように適合されており、これにより、優先的に後続領域が引き寄せられるようになっている器具が提供される。

【0020】

好ましくは、装置がさらに封入体から成っており、封入体内に中空エレメントが配置されており、封入体が、封入体の内部から中空エレメントが貫通前進するための開口を備えており、封入体の内部が、中空エレメントによって開口からシールされている。

【0021】

封入体は挿入ヘッドを有しており、挿入ヘッドが体腔の入口に挿入されるようになっており、挿入ヘッドは開口を画定する貫通路を有していてよい。好ましくは、封入体はまた、挿入ヘッドに密に固定されたフレキシブルなバッグを有している。

## 【0022】

好ましくは、中空エレメントを膨張させるように封入体内の圧力が増大すると、優先的に中空エレメントが挿入ヘッドの開口を通して封入体から強制的に追い出されるように、バッグが適合される。

## 【0023】

好ましくは、中空エレメントの先導領域が、挿入ヘッド上で折り返されることにより、中空エレメントが陥入されている。

## 【0024】

好ましくは、器具は、器具にバイブレータを接続可能にするように適合され、これにより、上述の体腔に沿った中空エレメントの位置決みを補助する。好ましくは、挿入ヘッドは、バイブレータと接続されるように適合される。

## 【0025】

挿入ヘッドはまた、通常の場合、体腔に沿って方向付けされた貫通路の開口で、患者の体腔内に直接に挿入されるように適合される。

## 【0026】

また好ましくは、封入体は、封入体内へ流体が入るための入口を組み込んでおり、これにより中空エレメントは、挿入ヘッドの開口を通して封入体から追い出され、これにより外向きにめくり返される。この入口は、封入体を構成する挿入ヘッドまたはフレキシブルなバッグに画定されていてよい。

## 【0027】

さらに、器具は入口を通して封入体内に流体を送り込むためのポンプから成っていてよい。封入体内部の流体によりバルーンに加えられた圧力を示すために、圧力指示手段が設けられていてもよい。

## 【0028】

ポンプを備えていない実施態様の場合、封入体には少なくとも部分的に流体が充填されていてよく、器具がさらにバッグを締め付けるカラーから成っていて、バッグに沿って挿入ヘッドに向かってスライド可能であり、中空エレメントが流体によって封入体の開口から強制的に追い出され、これにより徐々に外向きにめくり返されるようになっている。

## 【0029】

中空エレメントは、最初は陥入構造を成して配置される必要はない。むしろ中空エレメントは、流体により中空エレメントに十分な圧力が加えられたときに、中空エレメントが外向きにめくり返され始めるにつれて、陥入構造を呈するように配置されてよい。

## 【0030】

流体は、中空エレメントを外向きにめくり返すのに適したいかなる流体でもよい。好ましくは、流体は、水または空気または例えば窒素のような気体である。

## 【0031】

さらに、中空エレメントが体腔に位置決めされたときの、その体腔に沿った場所における周囲環境、例えばpH、温度または他の物理的パラメータの様相を示すための1つまたは複数のインジケータが、中空エレメントに、または中空エレメントによって支持されていてよい。

## 【0032】

一般的に、中空エレメントは細長い管状部材である。この管状部材は、管の一方の端部から対向する端部へ延びる貫通路を有する膨張可能なバルーンまたはチューブまたはステントであってよい。

## 【0033】

さらに別の実施態様では、中空エレメントを外向きにめくり返し、ひいては位置決めするのに、互いに向き合う、対向方向に回転するローラが用いられてよい。流体が使用されないので、上述のような封入体は必要とならない。

## 【0034】

従って本発明のさらに別の観点では、患者の体腔内に挿入されるための細長い中空エレメントを組み込んだ機構において、該機構が：

中空エレメントを受容する貫通路を有するガイドヘッドと；

ガイドヘッドの貫通路によって画定された開口を通して中空エレメントを送るための、対向方向に回転可能な互いに向き合う少なくとも一對のローラとから成っており；

中空エレメントが先導領域と後続領域とを有していて、中空エレメントの先導

領域から中空エレメントに沿って徐々に外向きにめくり返されるように配置されており、これにより、中空エレメントが対向方向に回転可能なローラによってガイドヘッドの開口を通して送られると、中空エレメントがガイドヘッドから徐々に伸長させられるようになっている機構が提供される。

【0035】

対向方向に回転可能なローラは、中空エレメントが所定の位置に配置されたら分離されるように配置され、これにより、中空エレメントの開いた端部を通して中空エレメントの内部に入ることを可能にするのが典型的である。

【0036】

本明細書中に記載した中空エレメントは一般的には、中空エレメントが体腔内に位置決めされたとき、中空エレメントの外面が、体腔を画定する周壁を押圧するような寸法の外径を有することになる。従って本発明の実施態様は、ホメオスタシス治療において患部からの血流を止めるために、出血部位に圧力を加えるのに用いられるタンポン挿入として特に適している。

【0037】

中空エレメントの位置決めは、例えば患者の消化管、特に小腸における重積を除去するかまたは減少させるのに利用されてもよい。

【0038】

さらに、中空エレメントは、血管形成およびステントの位置決めまたは利用を伴う技術に使用するのに特に適している。このような例の場合、本発明の器具は、中空エレメントに加えて、患者の体腔内の所定の場所に中空エレメントを供給するための供給手段から成っていてよい。次いでこの場所で、中空エレメントは、体腔内のステントの位置決めを達成するように、外向きにめくり返されるようになっている。供給手段はカテーテルまたは同様の機器であるのが典型的である。

【0039】

従って、本発明の別の観点では、先導領域と後続領域とを有する、患者の体腔に沿って位置決めされるための中空エレメントを利用して、患者を治療する方法において、該方法が：



中空エレメントが強制的に徐々に伸長させられるように、中空エレメントを先導領域から中空エレメントに沿って徐々に外向きにめくり返し、これにより、後続領域が追従するにつれて、中空エレメントが体腔を画定する周壁と徐々に整合し、これにより、治療を施すことを具備する方法が提供される。

#### 【0040】

好ましくは、中空エレメントには、1つまたは複数の物質がコーティングされ、これにより、中空エレメントが外向きにめくり返されるのに伴って、体腔を画定する周壁の内面にこの物質が提供される。この物質は例えば、凝血を促進することにより出血部位からの失血を抑制するための薬品、同位体または薬剤または体腔を画定する周壁に沿った部位を治療するための他の治療化合物であってよい。

#### 【0041】

従って、本発明のさらに別の観点では、内面に物質をコーティングされた中空エレメントを利用して、患者の体腔を画定する周壁に前記物質を塗布する方法であって、中空エレメントが先導領域と後続領域とを有している形式のものにおいて、前記方法が：

中空エレメントが強制的に徐々に伸長させられるように、中空エレメントを先導領域から中空エレメントに沿って徐々に外向きにめくり返し、これにより、周壁が徐々に中空エレメントと整合させられるにつれて、かつ、後続領域が追従するにつれて、中空エレメントの内面を体腔の周壁と接触させることから成り；

中空エレメントが、体腔を画定する周壁により規定された通路に追従して、体腔に沿って自己進路決定する方法が提供される。

#### 【0042】

本発明のさらに別の観点では、患者の体腔に沿って所定の位置にステントを配置する方法であって、該ステントが先導領域と後続領域とを有している形式のものにおいて、前記方法が：

ステントが強制的に徐々に伸長させられるように、ステントを先導領域からステントに沿って徐々に外向きにめくり返し、これにより、後続領域が追従するにつれて、ステントが体腔を画定する周壁と徐々に整合するようになる

ことを具備する方法が提供される。

【0043】

本発明のさらに別の観点では、患者の体腔に沿って位置決めされるためのステントにおいて、該ステントが先導領域と後続領域とを有していて、先導領域からステントに沿って徐々に外向きにめくり返されるように配置されており、これにより、ステントが徐々に伸長させられて、後続領域が追従するにつれて、体腔を画定する周壁と徐々に整合するようになっているステントが提供される。

【0044】

本発明の別の観点では、患者の治療に用いられる器具において、該器具が：  
膨張可能な中空エレメントと；

先導領域と後続領域とを有するステントとから成っており、該ステントが、先導領域からステントに沿って徐々に外向きにめくり返されるように配置されており、これにより、ステントが徐々に伸長させられて、後続領域が追従するにつれて、体腔を画定する周壁と徐々に整合するようになっている；

ステントが中空エレメントに被さっており、中空エレメントが、ステントを外向きにめくり返すための陥入構造を成して配置されており、これにより、中空エレメントが膨張させられると、ステントが体腔の周壁と整合するようになっている器具が提供される。

【0045】

加えて、本発明による中空エレメントの位置決めは、この中空エレメントが位置決めされると、器具、例えば内視鏡または他の機器の引き続いて行われる体腔内への挿入が容易になることにより、患者の検査または治療を補助することができる。あるいは、中空エレメントは機器自体に支持されていてもよく、これにより、体腔に沿った機器の挿入および前進が容易になる。

【0046】

従って、本発明の別の観点では、患者の体腔に沿って位置決めされるための細長い中空エレメントを利用して、患者を検査する方法であって、中空エレメントが、患者の検査を容易にするように適合されていて、先導領域と後続領域とを有している形式のものにおいて、前記方法が：

中空エレメントが強制的に徐々に伸長させられるように、中空エレメントを先導領域から中空エレメントに沿って徐々に外向きにめくり返し、これにより、中空エレメントを体腔に沿って徐々に位置決めし；さらに、

患者を検査する

ことを具備する方法が提供される。

【0047】

本発明のさらに別の観点では、細長い中空エレメントを利用して、患者の体腔に沿って機器を配置する方法であって、機器が中空エレメントに取り付けられており、中空エレメントが先導領域と後続領域とを有している形式のものにおいて、前記方法が：

中空エレメントが強制的に徐々に伸長させられるように、中空エレメントを先導領域から中空エレメントに沿って徐々に外向きにめくり返し、これにより、後続領域が追従するにつれて、機器が身体に沿って徐々に引き寄せられ、これにより機器が体腔内の所定の位置に配置される

ことを具備する方法が提供される。

【0048】

本発明のさらに別の観点では、患者の体腔内に挿入されるための装置において、該装置が：

機器と；

先導領域と後続領域とを有する、機器に固定された膨張可能な少なくとも1つの中空エレメントとから成っており；

中空エレメントが膨張中、中空エレメントの先導領域から徐々に外向きにめくり返されるように配置されており、これにより、後続領域が後方で追従するにつれて、中空エレメントが体腔を画定する周壁と徐々に整合するように徐々に伸長させられ、機器を引き寄せるようになっている装置が提供される。

【0049】

本発明のさらに別の観点では、患者の体腔内に挿入されるための装置において、該装置が：

機器と；

機器に固定された、体腔を画定する周壁に押し付けられるための少なくとも1つの膨張可能な中空エレメントとから成っており；

中空エレメントが膨張させられて機器が体腔内に沿って動かされるときに、中空エレメントが、中空エレメントに沿った方向に徐々に外向きにめくり返されることを可能にするために、機器への中空エレメントの固定場所の前方の機器領域に被さるように配置されており、これにより、体腔内に沿った機器の移動が容易になる装置が提供される。

#### 【0050】

機器は体腔内部からの生検組織または試料の捕集を容易にするように適合されてよい。機器は、外科的処置、例えばポリープの除去および／または必要に応じて所定の部位の焼灼を実施するために用いられる。典型的には機器は内視鏡、結腸鏡、ファイバ스코プ、胃鏡、腹腔鏡、気管支鏡またはその他の内視器具である。

#### 【0051】

本発明の特に好ましい器具において、中空エレメントには電荷結合素子（CCD）が支持されており、これにより、バルーンの位置決めが続いて、中空エレメントの前方の体腔内での内視が可能になる。別の形態では、バルーンは体腔内の内視を可能にするために、1つまたは複数の光ファイバを支持することができる。

#### 【0052】

中空エレメントが収縮されると、中空エレメントを体腔に沿って後方に向かって引き寄せることができ、中空エレメントが体腔から引き出されるにつれて、これにより体腔を画定する周壁を内視することが可能になる。このような検査方法は、上述のような体腔内で膨張させられるバルーンを支持する内視鏡のような内視機器を組み込んだタイプの本発明の装置を用いて、実施することもできる。

#### 【0053】

中空エレメントは、患者の体腔内に位置決めされるのに適し、しかも体腔内で

の位置決めのために本発明に従って外向きにめくり返されるのが可能であるいかなる材料から形成されてもよい。具体的に適切な材料の一例としては、ビニルポリマー、ラテックス、高密度ポリプロピレンを含むポリプロピレン、鎖状低密度ポリエチレンを含むポリエチレン、ポリウレタン、ネオプレン、および、必要な可撓性を有する他のプラスチック材料が挙げられる。

#### 【0054】

本発明の器具は、医学分野および獣医学分野の双方に使用されるので、「患者」という用語には、ヒトおよびヒト以外の動物、例えばサル、ウマ、ウシおよびヒツジの各科のような動物が含まれる。典型的には、患者はヒトである。

#### 【0055】

患者の体腔は、患者の子宮、尿道、尿管、膀胱、食道、胃、気管支、卵管、血管、腸、結腸、または鼻腔または消化管、または、血管、例えば動脈であってよい。従って、本発明の装置は特に消化管、特に下方消化管の治療または検査に関連した使用に適しているが、本発明は幅広く利用され、これらに限定されるものではない。

#### 【0056】

本発明の方法は、下方消化管内のような部位の内部治療または内診と関連して、中空エレメントを比較的迅速かつ容易に挿入することを可能にし、患者の不快感を軽減するのを補助することができる。さらに、器具の中空エレメントは、所要の高度の訓練を受けずに挿入することができ、中空エレメントを例えばタンポン挿入法として用いる場合には、中空エレメントの位置決めに先立って、出血部位または治療部位を特定の識別して位置確認することは重要ではない。このことは、タンポン挿入に際して出来る限り迅速に位置確認することが患者の健康状態にとって極めて望ましい緊急時に、かなりの時間の節約を可能にする。本発明により実現される好ましい器具はまた、低廉で持ち運び可能である。本明細書中に記載した器具は、一回きりの使用に定められた使い捨て材料から形成されてよいので、この器具は使用後廃棄すればよく、清浄化および滅菌の必要がない。

#### 【0057】

以下に本発明を、添付の図面に示す好ましい数多くの実施例に関連してさらに

説明する。

【0058】

発明の好ましい実施例の詳細な説明

図1に示す直腸挿入器2は、外側ホルダ4とコア挿入体6とから成っている。このコア挿入体4は、外側ホルダの前端部から対向端部に延びる貫通路8内に受容されている。外側ホルダは、患者の直腸開口への挿入を容易にするためにテーパされている。外側ホルダ4を直腸内に押し込むのに使用される。これに続いて、外側ホルダがその切欠き域12の周りで肛門括約筋10によってもたらされるグリップにより所定の位置に保持されると、コア挿入体6は引き出される。図面から判るように、直腸挿入器の外側ホルダ4はこれが所定の位置にあるときに、下方胃腸管へのアクセスを可能にする。

【0059】

図3に示す器具14は、ステンレス鋼から形成された、テーパされた中空状の挿入ヘッド16と、仮想線で示したフレキシブルなプラスチック製のバッグ18とから成っている。バッグ18の開いた端部は、挿入ヘッドの後端部20の周りでシールされていて、この後端部に確実に固定されている。これにより、挿入ヘッド16とバッグ18とは一緒に、収縮したバルーン22の形の中空エレメントを受容する封入体を形成する。バッグ18は説明の便宜上、実質的に短縮した状態で示した。しかしこのバッグは十分に長く形成されており、これにより、バルーンがその全長にまで伸長するのを可能にする。

【0060】

バルーン22の形の中空エレメントの先導領域24は、挿入ヘッド16の開口26から延びて、挿入ヘッドの周りで折り返されているので、バルーン22は陥入構造で配置され、バルーンの内部28は開口を介して、挿入器の外方に向かって開いている。バルーン22の先導領域は、リングクランプ（図示せず）によって挿入ヘッド16の周りに位置固定されているので、挿入ヘッドおよび封入体の内部は全体として、バルーンの内部からシールされている。別の実施例の場合、挿入ヘッドの外面には周方向の溝が画定されていてよく、溝内に受容されたOリングまたは他の適宜な手段により所定の位置にバルーンが固定されることによって、

バルーンが挿入ヘッドに対して不動にクランプされる。

#### 【0061】

挿入ヘッド16の入口32には、圧搾可能な手動ポンプ30がフレキシブルチューブ34を介して接続されている。フレキシブルチューブ内には、圧力計36がインライン配置されている。この圧力計は、使用中、手動ポンプ30の操作によりポンピングしているときに挿入ヘッドの内部の気圧を示すのに用いられる。手動ポンプ30は、空気を逃し、これにより挿入ヘッド16内の圧力を要求通りに低下させて調整するための放圧弁38を備えている。手動ポンプではなく、あらゆる適宜の機械的または電氣的なポンプが採用されてもよいことはもちろんである。

#### 【0062】

使用中、図4(a)に概略的に示すように(バルーン22およびバッグ18は図示していない)、挿入ヘッド16は患者の直腸内に位置決めされているときには、直腸挿入器2の外側ホルダ4内に配置されている。あるいは、外側ホルダ4がない状態で、直腸内に直接に挿入されるように適合された挿入ヘッドが利用されてもよい。別の挿入ヘッドを図4(b)に示す。図面から判るように、この挿入ヘッドは、封入ヘッド内外に流体を通すための、それぞれ入口と出口とを具備するニップル32および32'を備えている。挿入ヘッドの内部に流体を供給し、挿入ヘッドから流体を戻すのに用いられるホースを受容するために、ニップルにはアダプタが取り付けられている。云うまでもなく、挿入ヘッド内の圧力を調整し、具体的には所定の上限以下に圧力を維持するために、戻し側ホース内に、または戻し側ホースに接続された状態で、放圧弁または調圧器が配置されていてもよい。

#### 【0063】

さらに後で説明するように、下方消化管内部に沿ったバルーンの移動を助成するために挿入ヘッドにバイブレータ(図示せず)を接続する際、この接続動作を円滑にするために、図4(b)に示す挿入ヘッドはまた、ブラケットb'およびb''を備えている。バイブレータはいかなるコンベンショナルな器具であってもよく、バイブレータを保持する適宜な台を介してブラケットに固定されていて

よい。

【0064】

バルーンを挿入ヘッド16の開口26から伸長させるための器具の操作を図5(a)～5(d)を参照しながら以下に説明する。

【0065】

手動ポンプ30を操作するのに伴い、空気が入口32を通過して挿入ヘッド16内に入ると、符号40で示す、バルーンの環状の陥入基部に圧力が加えられる。手動ポンプ30をさらに操作するのに伴い、加えられた圧力は、バルーンが挿入ヘッド16の開口を通過して強制的に追い出されるほど充分に高くなるまで増大する。バルーン22の先導領域24が挿入ヘッド16に位置固定されているので、図5(b)および5(c)に示すように、バルーンは開口26を通過しながら、バルーン先導領域から徐々に外向きにめくり返される。挿入ヘッドの内部に空気が入り続けると、バルーン22は、図5(d)に示すように完全に伸長させられる。こうして、バルーンは患者の下方消化管内に徐々に挿入することができ、これにより下方消化管に沿って位置するようになる。バルーンは下方消化管の比較的直線的な領域内に挿入されるものに限定されるのではなく、顕著な曲率を有する屈曲部位を巡って通過することもできる。図5dに示すように、バルーンは、完全に延伸させられ膨張させられた状態で、全長にわたって実質的に一定の直径を有している。

【0066】

云うまでもなく、バッグ18は、バルーン22の材料と比較して著しく伸縮性が少ないことにより、挿入ヘッドからのバルーンの強制的な追い出しを助成する。バッグの伸縮性が、挿入ヘッドからバルーンを伸長させるために膨張させられたときに最小となることが望ましい。

【0067】

続いて図6(a)～6(d)には、結腸内の屈曲部位42を巡るバルーンの移動を示す。例示の便宜上、バルーンの外側Xの前進だけを示す。バルーンの対向する内側Yは図6(a)において仮想線で示唆している。図面から判るように、結腸壁の内面46と接触状態にあるバルーンの表面44は静止したままである。



それというのも、手動ポンプの操作により空気がバルーンに入ってくるにつれて、バルーン48の追従領域が腸壁に沿って引き出されてこれと接触させられるからである。従って、バルーンはこれが外向きにめくり返されるのに伴って、結腸に沿って効果的に進む。バルーンの追従領域の運動方向を矢印によって示す。

【0068】

結腸内の屈曲部位42に達すると、バルーンの外側Xは結腸壁の曲率だけ、この部位を巡るように方向付けされる。

【0069】

結腸の屈曲部位42を巡るバルーンの、対向する内側Yの移動を図7(a)~7(b)に示す。この例の場合、バルーンの内側は所定の距離にわたって結腸壁を離れ、次いで、図7(d)に示すように、バルーンの対向する外側によって、内側が押し戻されて結腸と接触させられた時点で、バルーンは屈曲部位を巡る。

【0070】

屈曲部位を巡るバルーンの動作は、結腸の開いた内部領域内にバルーンの後続領域を連続的に供給することと共に、バルーンの再方向付けを助成するバルーン弾性の結果、展開中のバルーンが隆起することによって円滑になる。結腸の内径よりも大きな外径を有するバルーンを使用することにより、上述の隆起を促進することができる。バルーンを形成する材料は弾力的である一方で過度の伸縮性を有していないことが望ましく、これにより、屈曲部位を乗り越えると、展開中のバルーン前面の隆起およびバルーンの全体的な膨らみが制約され、その結果、バルーンの後続領域は優先的に引き出されることになる。

【0071】

一般には、比較的直ぐな通路に沿ってバルーンを前進させる際には、バルーンは約40 mmHgの圧力にまで膨張させられる。この圧力は、屈曲部を巡るバルーンの通過を促進する際には、約80 mmHg以上に増大させられる。バルーンを膨張させる圧力は、装置の特定の用途およびバルーンを形成する材料に関連するのはもちろんであり、日常の試行および試験に従って容易に決定することができる。バルーン内の圧力は、特定の用途および利用される装置に対応する規定最大圧力以下に維持されるのが望ましい。

## 【0072】

上述のように、挿入ヘッドにはバイブレータを接続することができる。操作時には、バイブレータからの振動はバルーンに沿って、展開中のバルーン前面に伝達され、特に対面する屈曲部位を巡るバルーンの前進を促進することができる。

## 【0073】

結腸内部に沿ってバルーンを前進可能にするように、結腸内部がきれいであるか、または障害物のない状態である必要はない。より具体的には、バルーンが障害物、例えば便と接触すると、バルーンは結腸壁の内面から持ち上げられ、ポンプの連続的な操作から生じる、バッグ内の空気圧によってこの障害物を越えて進む。障害物はバルーンによって顕著な程度にまでは押し進められず、実質的に押し退けられることなしにバルーンによって通り越されるのが有利である。バルーンの外向きのめくり返りにより、結腸壁の互いに対向する側がバルーン進行路として付与されることになるので、バルーンはまた、結腸壁自体を顕著な程度にまで長手方向に押しずらしたり延伸させたりすることなしに移動することができる。

## 【0074】

一般には、バルーンは、隣接部位と比較して50%以上、より好ましくは約75%以上狭窄によって制限された内径を有する、結腸または下方消化管の他の区分の部位を通過することができる。実際にバルーンは、結腸の内径を種々の程度に制限する多数の狭窄を通過可能であってよい。

## 【0075】

本発明の別の実施例を図8に示す。この器具は、挿入ヘッド16が、直腸挿入器2を必要とすることなしに、患者の直腸開口内に直接挿入されるように適合されている点で異なっている。より具体的には、挿入ヘッドは挿入ヘッドの前面から後面に向かってテーパされており、隆起した環状リムの後方に切欠き50を有している。この切欠き50は、肛門括約筋の作用下で把持されるための区分を形成しており、これにより図2の直腸挿入器2と同様に、挿入ヘッド16の離脱が抑止される。手動ポンプ30はまた、挿入ヘッドを介してではなく入口54を介してバッグ18内に直接に空気を送り込むように配置されている。

## 【0076】

図9に示す器具の場合、バルーン22はバッグ18の長さを著しく短縮可能な折り畳み式構造を有している。この器具は、図8に示すものと以下の点で同じ原理で機能する。すなわち、手動ポンプ30によってバッグ18内に送り込まれた空気が十分な圧力に達すると、バルーンは徐々に挿入ヘッド16の開口26を通して強制的に追い出され、これにより、バルーンは徐々に伸長させられるにつれて、外向きにめくり返されるようになる。バルーンは膨張すると実質的に真直ぐな形状を呈する。次いで収縮されると、バルーンは患者からのバルーンの引き出しを助成する折り畳み式構造を再び呈する。

## 【0077】

バルーンは、ポンプの放圧弁を操作することにより収縮させ、バルーンの収縮に続いて、主治医または医師によって後方に向かって引張ることにより、患者から引き出すことができる。

## 【0078】

バルーンの引き出しは、図10に示すように、1つまたは複数のコードをバルーンの端部56の外側に取り付けることにより助成されてもよい。この実施例の場合、バルーン22に固定された単一のコード58が図示されており、このコードは、コードが把持されるのを可能にするために、バッグ18からシール60を貫通している。技術的に従来知られている、いずれの適切なシール装置が利用されてもよい。シールは例えば、コードがそれを貫通するのに伴ってコードを密閉状態で把持する弾力的なプラグから成っていてよい。このプラグは、バッグと一体的に成形されるか、または熱溶接その他によってバッグに確実に固定されてよい。バルーンが膨張すると、バルーンが挿入ヘッド16の開口26から強制的に追い出されるのに伴い、紐はシール60を通して引き寄せられる。シール60は紐がこれを貫通して運動するのを可能にする一方、バッグ18からの空気の損失を抑制するために作用し、これにより、バルーンが膨張しつつあるとき、および完全に膨張させられたときの空気圧を維持する。

## 【0079】

患者からバルーンを引き出す際には、バルーンを完全に収縮させた後でコード

58を引張る一方、挿入体ヘッド1が引張り動作下で直腸から強く引張られるのを阻止するためにこの挿入体ヘッド1を保持することができる。あるいは、伸長させられたバルーン22が結腸壁から徐々に剥がれるようにコード58を引張るのに伴って、バッグ18と挿入ヘッド16とによって形成された封入体内の圧力を徐々に減じることにもできる。こうして、バルーンを所定の位置に配置したプロセスと実質的に逆のプロセスによってバルーンは取り外され、結腸壁内面上で作用する摩擦と、バルーン除去中の潜在的な摩耗のおそれとを著しく低減する。バルーンがかなりの距離にわたって患者の体内に挿入されている場合、または、バルーンが患者体内に位置決めされているときに屈曲部位を巡って延びている場合には、引き出しの後者の方法が好ましい。

#### 【0080】

所望の場合には、バルーンを膨張させるのに、手動ポンプ30ではなく電氣的または機械的に操作されるポンプを使用することができる。バルーンを体腔内に位置決めさせるための他の手段が使用されてもよい。例えば図11に示す実施例の場合、器具は、この器具のバッグ18を受容するスライド可能なカラー62を備えている。カラーの内径64はバッグ18を密に圧搾するように寸法設定されることにより、バッグの後方領域68を保持した状態でカラーをバッグに沿って挿入ヘッド16に向かってスライドさせるのに伴って、バッグの前方領域66に充填された滅菌水がバッグの後方領域68に漏れるのを抑止する。このことから明らかなように、使用に際してバッグ18に沿ってカラーを移動すると、水がバルーン22に圧力を加え、挿入体ヘッド16からバルーンを追い出すことになる。バッグ18に沿ってカラーを引き出すだけで、バルーンを収縮することができる。

#### 【0081】

別の実施例の場合、バルーン22は、第2のバルーン内に受容されてもよい。これらの両バルーンは、最初は挿入ヘッド16とバッグ18とによって画定された封入体内に陥入構造で収容された状態で配置されている。第2のバルーンは第1のバルーン22よりも実質的に高い弾性を有する。バッグ18内の圧力が増大すると、第2のバルーンはバルーン22によって、封入体内部から挿入ヘッドを

介してこれに沿って徐々に外向きにめくり返されて伸長させられる。両バルーンが伸長せられると、第2のバルーンは選択的に膨張させられて、これにより、体腔を画定する周壁に圧力を加える。これに対して、バルーン22は所定の膨張状態に維持されるのが好ましい。さらに、第2のバルーンには、薬剤、同位体または周壁へ塗布するための物質がコーティングされてよい。これにより明かなように、第2のバルーンの口部はバルーン22と同様に挿入ヘッドに固定されているが、しかし、上で示唆したように、バルーン22とは無関係に膨張させることができる。このことは挿入ヘッドに画定された出口に被さるように第2のバルーンの口部を配置することにより達成することができる。この出口を介して、流体、好ましくは空気または窒素が、出口で終わっている、挿入ヘッド内に画定された専用通路を通して送り込まれる。さらにこの出口は、封入体内部に対してはシールされており、挿入ヘッドから延びる別個のホースを介してポンプと連通している。第2のバルーン内への空気の供給は、そのホースに配置された弁またはこのホースを通る流れを制御する他の手段によって制御される。

#### 【0082】

図12には、挿入を達成する装置と、この装置による、各端部で開いた中空チューブ70の位置決めとを示す。この器具は互いに向き合う、対向方向に回転可能な一對のローラ72を備えている。これらのローラは、ローラのニップを通してチューブが供給されるのに伴ってチューブを把持し、これにより、チューブはヘッド74を通るように動かされ、ひいては前述の実施例と同様に外向きにめくり返される。挿入ヘッド74はローラに間接的に結合され、患者体内に直接的に挿入されるように、あるいは、別個の専用のホルダまたは挿入器内に受容されるように適合することができる。図12に示した実施例はまた、チューブを外向きにめくり返し、膨張させるのに流体が用いられない点で異なっている。この例では、チューブ70は内在的な膨張構造を有しており、ロール72のニップを通過するとこの構造に戻るのに十分なレジリエンスを有する材料から形成されているので、チューブはこれにより、上述の器具のバルーン22と同様に作用することができる。

#### 【0083】

患者からのチューブの引き出しは、ローラの回転を逆にして、チューブを患者体内に挿入したプロセスと実質的に逆のプロセスでチューブを取り除くことにより達成することができる。チューブはまた、チューブが挿入された体腔に沿って、開いた通路を単に提供するために挿入することができる。このような通路は、次いでチューブに内視鏡、結腸鏡、ファイバースコープまたは他の機器を通すのに用いられる。この例では、ローラは、チューブが位置決めされると、チューブ内部に内視機器が入るのを可能にするために分離することができる。

#### 【0084】

上述の器具の中空エレメントはそれが挿入されている体腔を画定する周壁の内面に圧力を加える。従ってこの器具は、中空エレメントによって止血部位に圧力を加えることにより、下方消化管内部の直腸結腸出血および他の部位の出血を処置する場合のようなタンポン挿入法に特に適している。バルーンは下方消化管に沿って或る距離だけ伸長することができるので、中空エレメントの挿入に先立って、止血部位が識別される必要はない。

#### 【0085】

所望の場合には、中空エレメントの内面76に、有効量の1つまたは複数の適宜な物質がコーティングされてよい。この物質は、バルーンが位置決めされている間にバルーンが外向きにめくり返される結果、患部と接触させられたときに、患部からの出血を抑止または防止するのに用いられる。このような物質の一例としては、凝固剤、例えばトロンビンまたはトロンボゲン物質が挙げられる。適切な場合には、中空エレメントの内面の少なくとも制限された領域に、硬化または瘢痕化によって再発性の出血を抑止するための硬化剤または凝固剤がコーティングされてよい。

#### 【0086】

同様に、この器具は治療薬または一般的な他の物質、例えば放射性同位体やステロイドや薬剤を、体腔を画定する周壁の特定部位に供給する手段として使用することができる。このような部位の一例としては、下方消化管内または他の場所の癌のような疾患部位が上げられる。薬剤の一例としては、直腸結腸癌および他の癌の治療にコンベンショナルに使用される薬剤が挙げられる。

## 【0087】

本発明の器具は、中空エレメントがその挿入中に外向きにめくり返されるのに伴って重積部位に接触圧を加えることにより、重積を無くすかまたは低減するのに用いられてもよい。このような使用は、コンベンショナルな空気圧式重積低減技術を使用することから生じる不快感に比べて、患者に与える不快感を著しく低減する。

## 【0088】

ここで図13(a)に眼を転じると、ここには、電化結合素子(CCD)の形の画像化手段78を支持するバルーン22が示されている。CCDの位置決めに、図13(b)に示すようにバルーンが完全に膨張させられたときに、バルーンが配置された体腔の前方領域を使用中に画像化するのを可能にするようにCCD78が配置される。CCD78は、外部のディスプレイ手段、たとえばモニタまたはテレビジョン等と交信される信号を発生するために、CCD上に入射光を集束するためのレンズ(図示せず)を備えたケーシング内に配置されている。CCD78によって供給される信号は好ましくはデジタルであるが、アナログ信号のような他の形式が使用されてもよい。一実施例では、信号は導体、例えば電線または変調信号を運搬する光ファイバによって、ディスプレイ手段に通信される。

## 【0089】

導体は、バルーンの挿入中にバルーンが外向きにめくり返されるのに伴って引き寄せられ、上述のように挿入ヘッド16とフレキシブルなバッグ18とによって画定された封入体から、図10に示す実施例のコード58と一緒に専用のシールを通るように配置されている。しかし、導体がこのように配置される必要はなく、バルーンが外向きにめくり返されて伸長構造にあるときに、バルーンの外側に沿って伸長するように、バルーン44の表面に位置固定することもできる。

## 【0090】

他の実施例には無線伝送手段、例えば無線送信機が含まれる。この無線伝達手段は、CCDから信号を受信して、前記信号を患者の身体を介して患者外部に配置された受信機に伝達するように適合されている。この実施例は、ディスプレイ

手段にCCDを接続するための導電体を必要としないので有利である。

【0091】

画像化されるべき体腔領域を照射するように、CCDに近接して光源（図示せず）が配置されるか、光源がCCDと一体化されていることが好ましい。実施例において、光源は小型電球、ダイオード、または外部の光源からの光を通信するように位置決めされた光ファイバの形を成す。

【0092】

CCDを利用するのではなく、CCDと連携する導電体と同様に配置された1つまたは複数の光ファイバを利用して、体腔内の視覚化を達成することもできる。光ファイバ束が使用されることが好ましい。一般的に光ファイバはバルーンが伸長構造にあるときにバルーン内で成端することになる。バルーンが伸長構造にある場合、バルーンまたは少なくともバルーン先端の窓が透明になって、バルーンを通して体腔中を見ることが可能になる。しかし光ファイバは、バルーンの外側に密に固定された密封ケーシング内で成端するのに先立って、バルーンを密閉状態で通過してもよい。

【0093】

この場合もまた、光ファイバの遠位端部は、ケーシング内に保持された1つまたは複数のレンズと一緒に配置されており、このレンズはファイバ内にレンズへの入射光を供給するのに用いられる。この光は内部反射によって、光ファイバの長さに沿って近位端部に伝達される。光ファイバの近位端部に配置された光処理手段はその光を受け、当業者に知られた形式で、ディスプレイ手段に表示するための画像をこの光から導き出す。上述の実施例の場合、レンズおよびCCDまたは光ファイバが収容されているケーシングには透明な保護シールドが被さっていてよく、これにより汚染を最小限に抑える。このシールドは例えば、バルーンに溶接されるかまたは他の手段で固定された適宜のプラスチック材料から形成されたフィルムから成っていてよい。

【0094】

上述のものと同様に、光ファイバの遠位端部に近接して光源が配置されていることが好ましい。上述のものを含めた、当業者に知られた種々の光源が、この機



能を果たすことができる。1実施例の場合、単一の光ファイバ束が画像化手段と光源との両方として役立つ。より具体的には、外部光源からの光と通信するのには、第1の光ファイバ部分集合が使用される。この光は次いで画像化されるべき患者の身体部位を照射するのに用いられる。この光は次いでこの部位から反射して、第2の光ファイバ部分集合の遠位端部によって捕集される。この第2の光ファイバ部分集合は、光を光処理手段に通信する。

【0095】

さらに体腔に沿った場所のpHまたは温度のような周囲環境の様相を示すための1つまたは複数のインジケータをバルーンによって支持することができる。

【0096】

例えばpHについての上方を提供するためのインジケータは単に、従来知られているいかなる適切な物質または材料であってもよく、このような物質または材料は、患者の体腔内の流体と接触すると変色させられる。この変色はバルーンを取り外した特に肉眼で検出し、基準色と比較することにより、pHの評価を可能にする。

【0097】

あるいはインジケータはプローブから成っていてもよく、このプローブは、当該場所で体腔の環境に暴露されるように、また、所与のパラメータで情報を表示するかまたは他の形式で指示するための適正に較正された外部装置に信号を送るように配置されている。この装置と、プローブは図13(a)および13(b)に示した実施例におけるような導電体を介して通信する。

【0098】

別の実施例では、バルーンの後続領域は、内視鏡または患者を検査するための他の内視機器の周りでシールされていてよい。このような器具の挿入は実質的に図14(a)および14(b)に示されている。この例では、バルーンの先導領域は、図3に全体的に示したのと同様に、やはり挿入ヘッド16に被さるように折り返されている。図3の実施例と同様に、挿入ヘッドの後端部の周りには、フレキシブルなバッグが密に固定されている。しかし前記実施例とは異なり、バッグの後部は内視鏡の先端部82から遠位側で、内視鏡領域の周りで密にクランプ

されている。これにより、バッグが膨張させられると、バルーンは上述のように挿入ヘッドから伸長させられるが、しかしこの場合には、内視鏡は後方で引張られる。すなわち内視鏡の後部はバッグの外側に残り、これにより、バルーンが体腔内部で所定の位置に配置されたときに、内視鏡の操作が可能になる。バルーン22を使用することは、内視鏡80の挿入だけではなく、内視鏡を汚染から保護することをも助成する。さらにバルーンは、患者から引き出すのに続いて、内視鏡から容易に取り外すことができ、さらに、内視鏡を引き続き使用するのに必要な清浄化を最小限に抑えることもできる。

#### 【0099】

このようなタイプとは異なる器具を、図15(a)~15(c)に示す。この実施例ではバルーン22はその全体が内視鏡80の前端部域に支持されている。膨張前は、バルーンは陥入構造で配置されており、内視鏡の外面对して緊密に保持されている。このことは、内視鏡の外側に画定された開口を通してバルーンからの空気を引き出すことにより、バルーン内に真空を形成することにより達成される。この開口は、真空ポンプに通じる外部のチューブに、内視鏡内部に沿って延びる溝と連通している。図15(a)に示唆するようなバルーンの膨張は、バルーンから空気を引き出す開口と同じ開口または別個の開口を介して、内視鏡内の同じ溝を通して、または、バルーン内部に開く別個の溝によって、バルーン内に空気を送り込むことにより達成することができる。

#### 【0100】

バルーン22が膨張させられて伸長構造になると、器具が内部に配置された体腔はやはり開かれ、これにより内視鏡の前方の視覚化を用煮にする。さらに、内視鏡80が体腔に押し込まれると、バルーンは、図15(b)に示すように、先端82から後方に向かって内視鏡に沿って移動されることになる。このことにより、必要に応じて検査を助成するように、内視鏡が体腔に沿って所定の距離だけ前進することが可能になる。バルーンがないと通過できないおそれがあり、バルーンを使用しないと患者に過度の不快感を与えるかもしれない困難な屈曲部位の周りを内視鏡が乗り越えるように、バルーンは用いられてもよい。

#### 【0101】

内視鏡は、生検組織を捕集し、ポリープを除去し、かつ／または、例えば技術的によく知られているように、体腔に沿った場所の部位を焼灼するための１つまたは複数の手段を支持することができる。

#### 【0102】

上述の実施例において、図4(b)に関連して示したように、装置の挿入ヘッドにバイブレータを固定するのではなく、バルーンおよび内視鏡を振動させるために、内視鏡の前方領域内にバイブレータ器具を配置し、これにより体腔内部に沿って内視鏡を前進させるのを助成することができる。

#### 【0103】

バルーンが収縮させられるのに伴って、バルーンが図15(b)に示す内視鏡に対する相対位置から図15(a)に示した初期相対位置へ少なくとも部分的に引き戻されるように、この実施例のバルーン材料のレジリエンスは形成されていてよく、または、バルーンはこのように引き戻されるように内在的に適合されている。これにより、前述のステップを引き続き１回または数回繰り返すときに、バルーンを再膨張させ、内視鏡を所定の距離だけ体腔に沿ってさらに前進させることが可能になる。

#### 【0104】

内視鏡を引き出さなければならない場合には、単に真空下でバルーンから空気を抜き取ってバルーンが収縮させられ、内視鏡の外壁に緊密に押し付けられるだけである。バルーンの収縮に続いて図13～15の器具を患者の体腔から引き出しながら検査を続けることができ、後退内視鏡検査または後退検査を行うことが可能になる。

#### 【0105】

図16には、陥入された中空エレメント84が示されている。この中空エレメントは、血管形成技術で患者の血管に沿って所定の位置に配置される。図17にはさらに別の陥入されたこのようなチューブが示されている。それぞれのチューブは、バルーンの一方向の端部からその対向する端部へ延びる貫通路86を有する中空バルーンから成っている。血管内にチューブを配置してこれを膨張させると、これによりチューブは外向きにめくり返されて伸長構造になり、図18に示す

ように回りの血管壁に押し付けられて、血管形成作用を発揮する。このことは図19に示すようにチューブに密に入ったカテーテル90と併用して達成される。

#### 【0106】

図16に示すタイプのチューブを外向きにめくり返すのを助成するために、プランジャ92を使用して、図20(a)および(b)に示すようにチューブの後続領域を押すことができる。プランジャヘッド94はチューブの貫通路の封鎖を回避するように適合されるのが典型的であり、従って通常は、流体がヘッドを通り過ぎるように、ヘッドを貫通して延びる少なくとも1つの通路を備えることになる。

#### 【0107】

しかし血管形成には膨張可能なタイプのチューブを使用する必要はない。より具体的には、プランジャ92を利用して、空気または他の流体によってチューブを膨張させることなしに、陥入状態のチューブを外向きにめくり返すことができる。このようなタイプのチューブの外径は、チューブの通路を通してプランジャを前進させることによりチューブが外向きにめくり返されるにつれて、チューブが血管壁に当て付けられるように寸法設定されるのが一般的である。通常の場合、チューブは、外向きにめくり返されている間に血管に沿って動かされるのを、チューブを把持するカテーテルによって抑制される。

#### 【0108】

この実施例の場合、チューブは、カテーテルによって解放されると血管内の所定の位置に永久的に残されるステントであってよい。このステントは、技術的によく知られた拡張型ステントに用いられるタイプの適切な金属メッシュから形成することができる。

#### 【0109】

あるいは、ステントは図21に示すような膨張可能なチューブを使用して、血管内に配置することもできる。この図から判るように、ステント96はチューブに被さって、これによりこのチューブを受容しており、ステントおよびチューブは双方とも陥入状態にある。これと共に、ステントの後続領域98はチューブの対応領域内に折り曲げられている。従って膨張時には、ステントが周りの血管壁

に押し付けられるまでステントの外径は拡張し、それぞれの後続領域が引き寄せられる一方で徐々に外向きにめくり返されるにつれて、チューブおよびステントは同時に血管に沿って徐々に伸長させられる。

#### 【0110】

ステントが完全に伸長させられると、チューブを収縮することができ、さらに、チューブを膨張させて血管内にステントを最初に配置するのに使用されたカテテルによって、ステント内からチューブを引き出すことができる。これにより、固定的な伸長構造で所望の位置にステントが残される。

#### 【0111】

本発明のさらに別の実施例を図22に示す。この実施例では、バルーン22によってミニスコプ100が支持されている。このミニスコプ100は、上述のように、バルーンを膨張させ、これに付随してバルーンを外向きにめくり返すのに続いて、下方消化管のような患者の体腔内にこれを位置決めしたときに、検査を可能にする。このミニスコプ100は、その後端部域104には位置決め用バルーン102を、またミニスコプの前端部域108にはバルーン機構106を支持しており、これにより、後述するように所望の方向に前端部域を選択的に方向付けする。

#### 【0112】

ミニスコプ100自体はテレスコープ状であり、図22(b)において仮想線で示すように、引込位置から伸長位置に伸長可能である。より具体的には、ミニスコプは油圧ピストン・システムを組み込んでいる。このシステムは、伸長位置と引込位置との間でミニスコプを伸長させ引き込ませるように動作可能である。ミニスコプはまた、少なくとも1つのサーボモータと、連携する制御システムとを組み込んでいる。このような制御システムは、オペレータによって体腔内で選択的に内視用先端部110を方向付けするために、所望の通りに先端域108の曲げを制御するのに用いられる。典型的には、ミニスコプは、それぞれ横方向および横方向に対して直角方向における内視用チップの動作を円滑にするために、少なくとも2つのこのようなサーボモータ制御システムを組み込むことになる。液圧システムおよびサーボモータ制御システムの双方は、例えばコン

ベンショナルな結腸鏡において技術的によく知られている。サーボモータおよび液圧システムに役立つ所要の液圧管路および導電体は、バルーン22内部に配置されていて、内視用先端部110を通して内視を可能にするために、光ファイバ束と同様にバルーンが外向きにめくり返されている間、ミニスコープの後方で引張られる。

#### 【0113】

位置決め用バルーン102は環状に形成されており、ミニスコープ100の後端部領域を取り囲んでいる。従って、位置決め用バルーンは膨張させられると、体腔を画定する周壁に押し付けられることにより、体腔を開き、体腔内にミニスコープをセンタリングする。

#### 【0114】

バルーン機構106は複数のバルーン・セグメント112から成っている。バルーン・セグメントは、それぞれ選択的に膨張・収縮が行われるように、図23に全体的に示唆した通り、ミニスコープの周りに配置されている。バルーン・セグメントのうちの1つまたは複数を膨張させ、他のセグメントを収縮したままにすることにより、ミニスコープの先端域は、収縮させられたセグメントに向かって強制的に動かされる。以前は収縮させられていたバルーン・セグメントを膨張させ、以前は膨張させられていたバルーン・セグメントを収縮させると、ミニスコープの先端域を反対方向に動かすことができる。セグメントのうちの1つを部分的に膨張または収縮させるだけで微調整が達成される。一般的には、図示のように、ミニスコープの周りに等距離を置いて、少なくとも4つのこのようなバルーン・セグメントが配置されることになるが、所望の場合にはより多くのセグメントが設けられてもよい。ミニスコープ100を方向付けするために作用することの他に、バルーン機構106はまた、相異なるセグメントが膨張させられると、ミニスコープの前方で体腔を開くのを補助し、これによりさらに、ミニスコープを使用した内診を補助する。

#### 【0115】

このことから明らかなように、ミニスコープの少なくとも先端域108は比較的にフレキシブルで、位置決め用バルーン102だけでなくバルーン機構106を

も選択的に膨張させ収縮させることを可能にするように必要な通路を組み込んでいる。真空および空気の供給管路はまた、便宜上バルーン内部で延びている。図14(a)に示す内視鏡の実施例と同様に、バルーンは例えば、リングクランプまたは他の適宜なクランプ器具によって機器に密にクランプされ、かつ/または、溶接されるか、または適宜な接着剤によって固定されていてよい。

#### 【0116】

従って、本発明を多数の実施例を参照しながら説明してきたが、本発明の範囲を逸脱することなしに多数の変更および改変が可能であることは、当業者には明らかである。

#### 【図面の簡単な説明】

##### 【図1】

直腸挿入器を示す縦断面図である。

##### 【図2】

図1の直腸挿入器の挿入ヘッドを、位置決めされた状態で示す概略的な縦断面図である。

##### 【図3】

本発明による器具を部分的に断面した状態で、長手方向で示す図である。

##### 【図4(a)】

図3の器具の挿入ヘッドを、図1の直腸挿入器の外側ホルダ内に挿入した状態で示す縦断面図である。

##### 【図4(b)】

別の挿入ヘッドを示す側面図である。

##### 【図5(a)～5(d)】

本発明による器具のバルーンが外向きにめくり返されることにより、陥入構造から伸長構造に変わる様子を示す図である。

##### 【図6(a)～6(d)】

患者の下方消化管における屈曲部位を巡って通る、図5(a)に示す器具のバルーンの外側を示す図である。

##### 【図7(a)～7(d)】

同じ屈曲部位を巡って通る、図6(a)に示す器具のバルーンの内側を示す図である。

【図8～12】

本発明の別の実施例を示す図である。

【図13(a)および13(b)】

本発明による別の器具のバルーンが外向きにめくり返されることにより、陥入構造から伸長構造に変わる様子を示す図である。

【図14(a)および14(b)】

本発明によるさらに別の器具のバルーンが外向きにめくり返されることにより、陥入構造から伸長構造に変わる様子を示す図である。

【図15(a)～15(c)】

本発明によるさらに別の器具の位置決めを、この器具のバルーンが外向きにめくり返されることにより陥入構造から伸長構造に変わり、これにより患者の体腔に沿って器具をさらに前進可能にすることに関して示す図である。

【図16および17】

血管形成と患者の体腔に沿ったステントの位置決めとを容易にするのに役立つ、陥入構造を有する中空エレメントを示す図である。

【図18】

図11または12の中空エレメントを、伸長構造で示す図である。

【図19】

患者の体腔に沿った所定の位置における図18の中空エレメントを示す図である。

【図20(a)および20(b)】

プランジャを使用することにより、本発明の中空エレメントを外向きにめくり返す様子を示す図である。

【図21】

器具の中空エレメントにステントが支持された、本発明によるさらに別の器具を示す図である。

【図22(a)および22(b)】

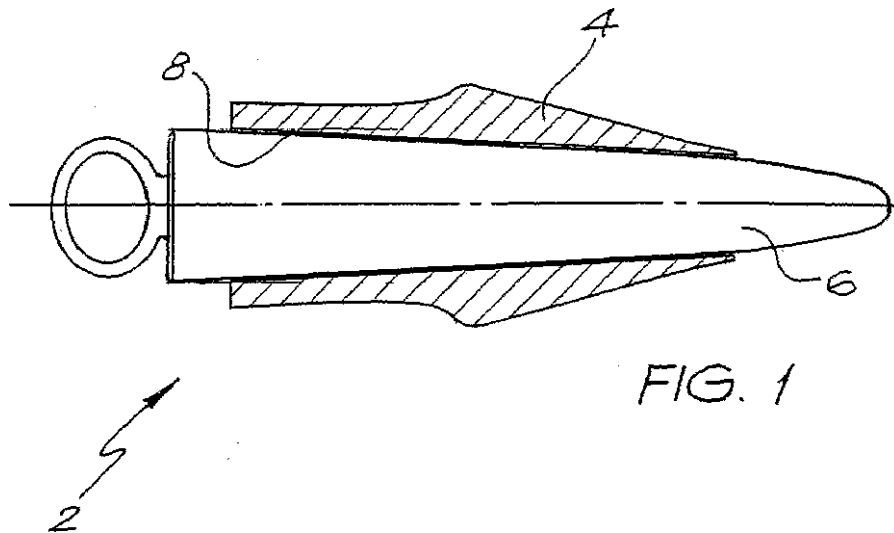


本発明によるさらに別の器具を示す図である。

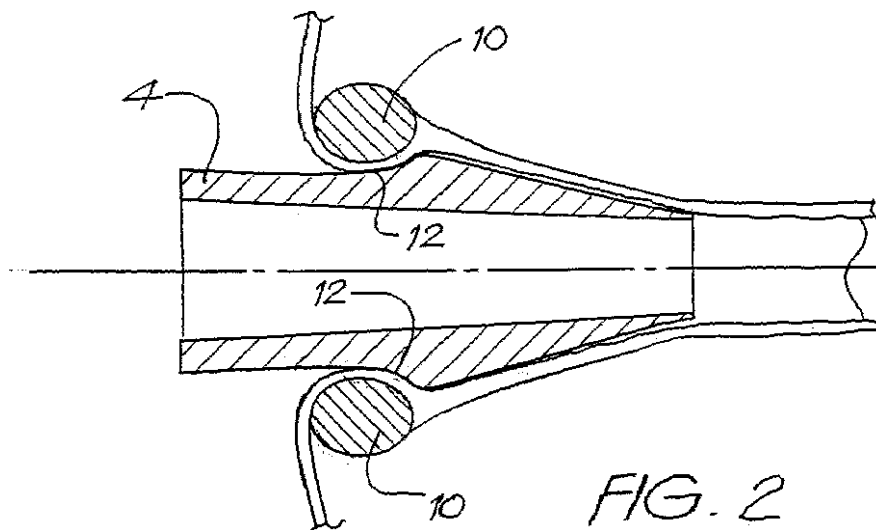
【図23】

図22のバルーン機構を概略的に示す正面図である。

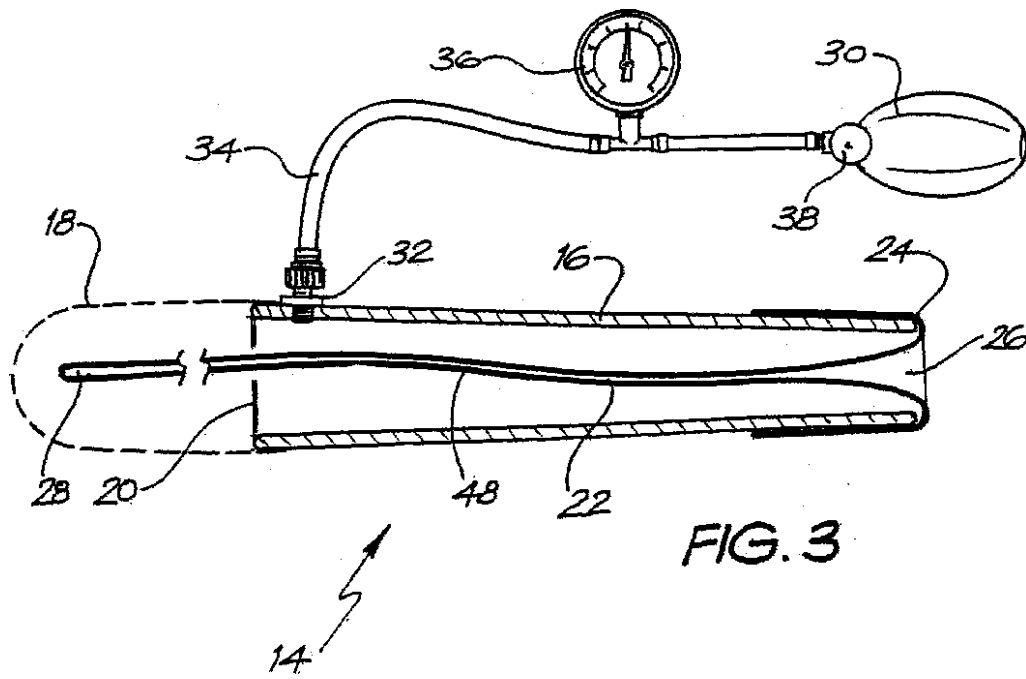
【図1】



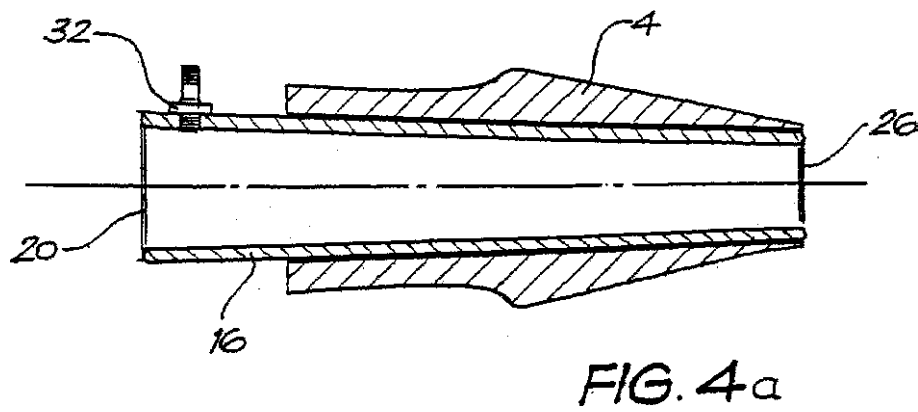
【図2】



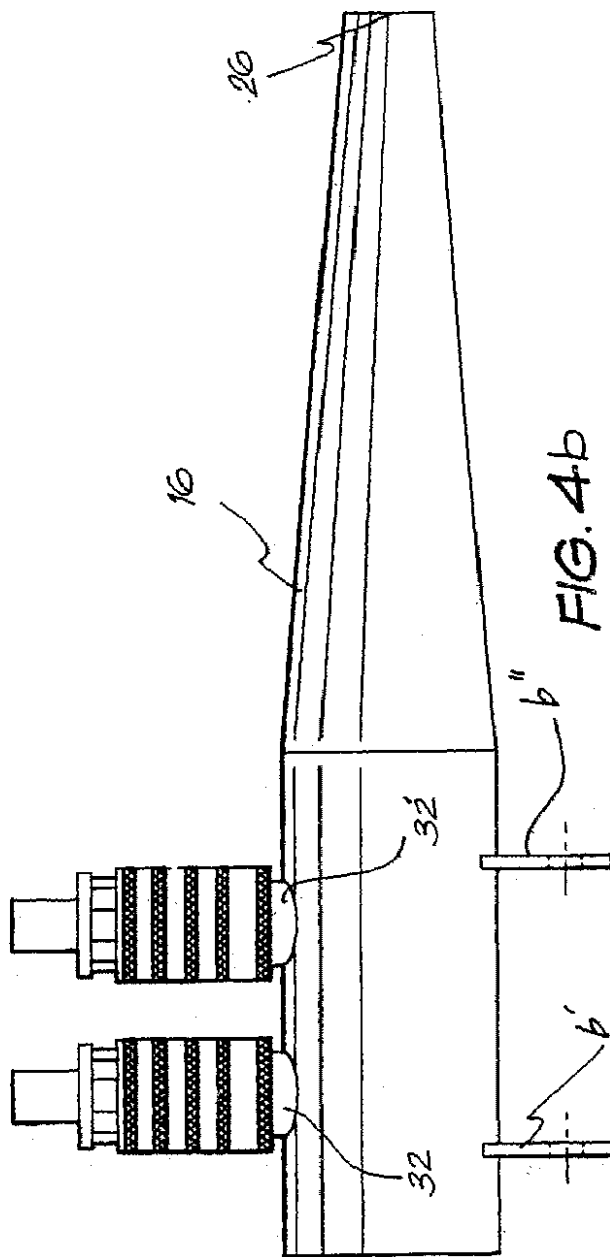
【図3】



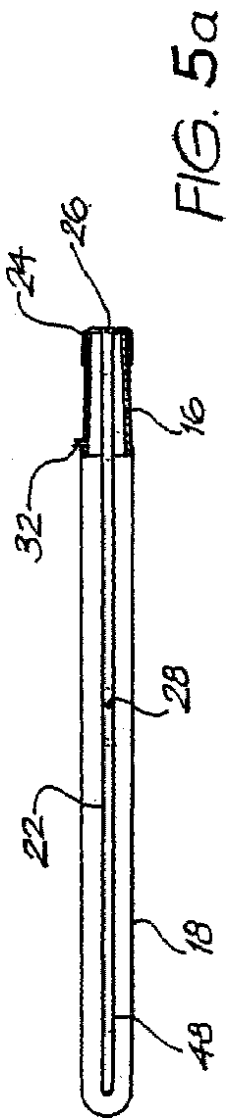
【図4a】



【図4b】



【図5a】



【図5b】

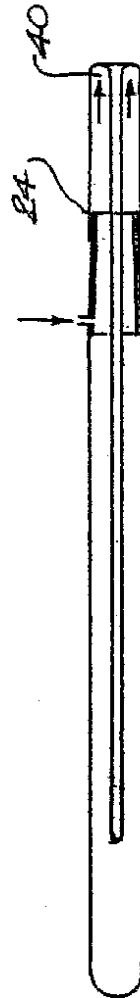
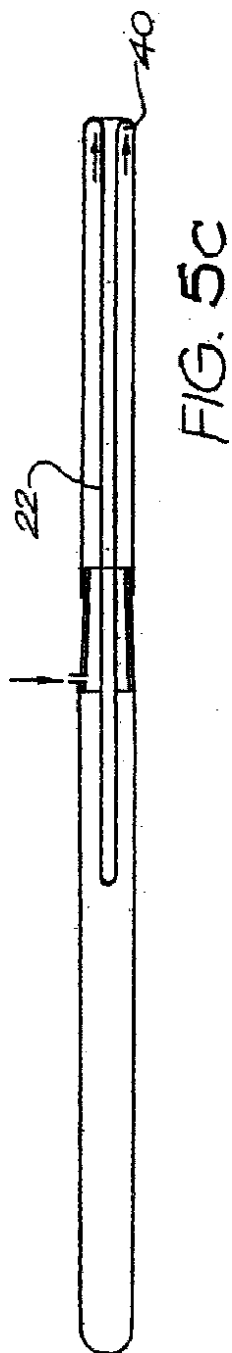
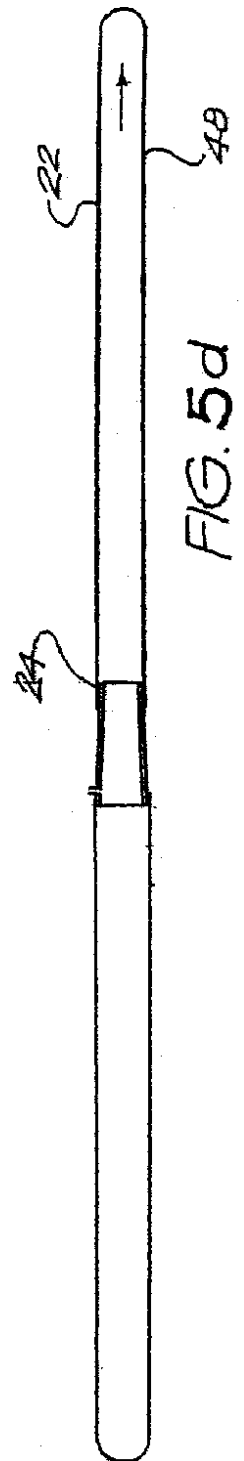


FIG. 5b

【図5c】



【図5d】



【図6a】

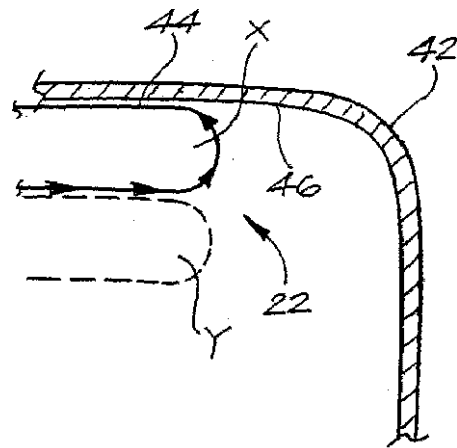


FIG. 6a

【図6b】

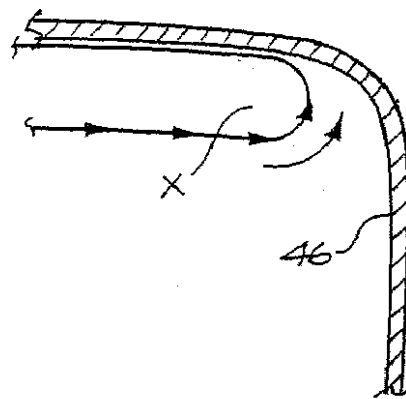


FIG. 6b

【図6c】

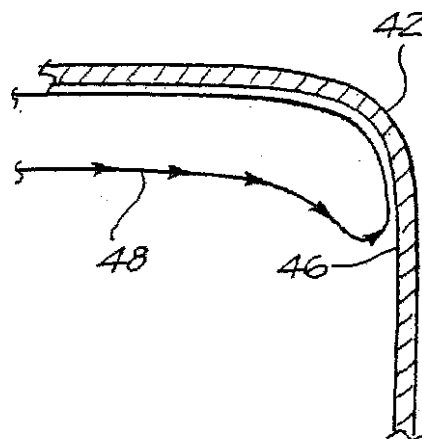


FIG. 6c



【図6d】

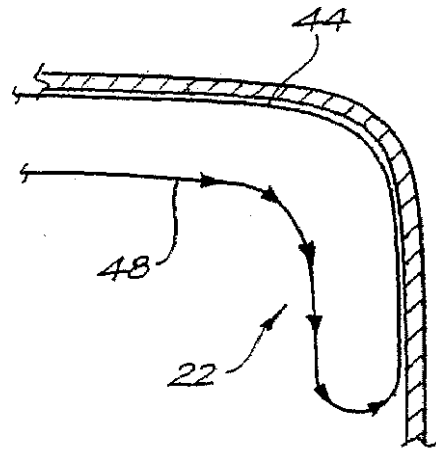


FIG. 6d

【図7a】

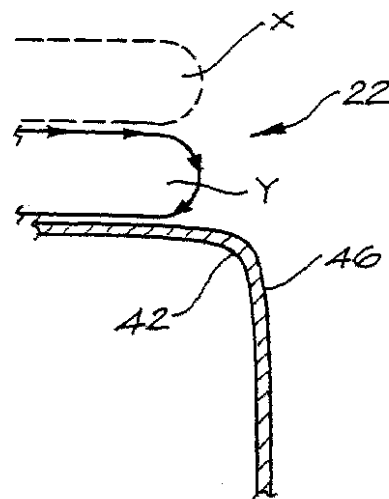


FIG. 7a

【図7b】

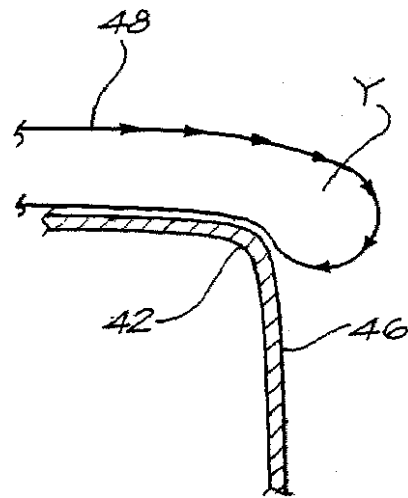


FIG. 7b

【図7c】

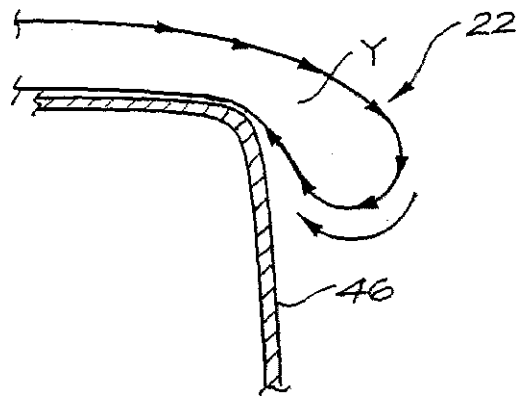


FIG. 7c

【図7d】

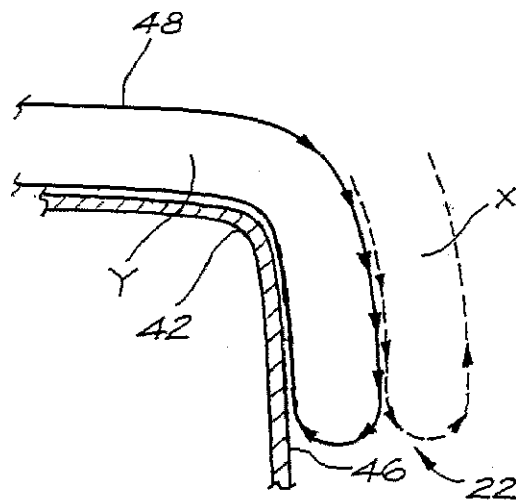
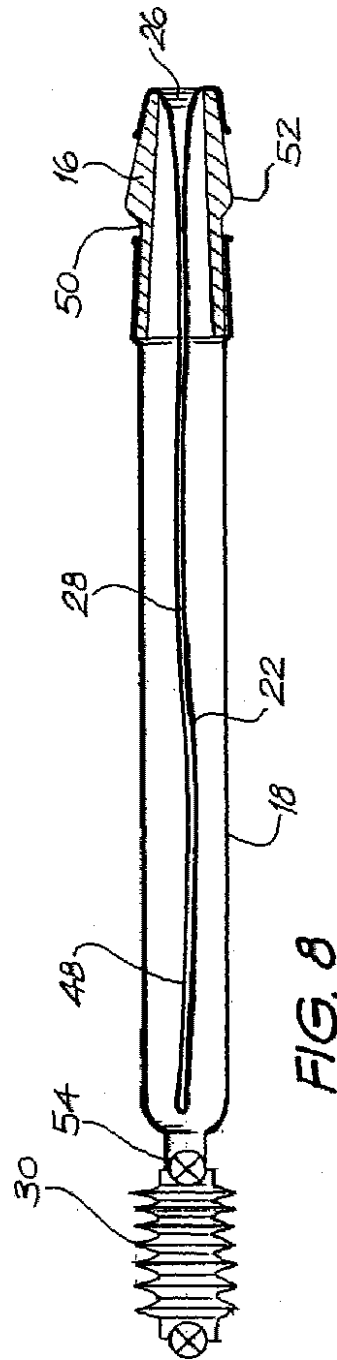
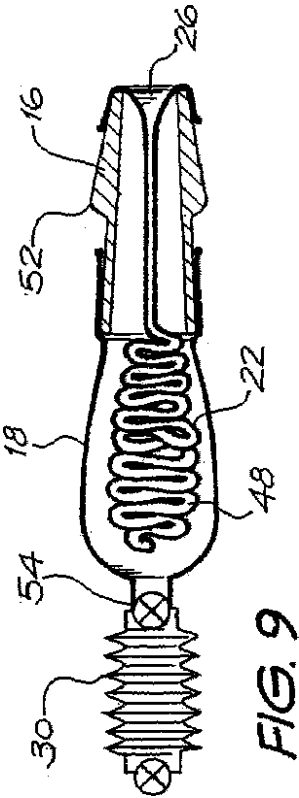


FIG. 7d

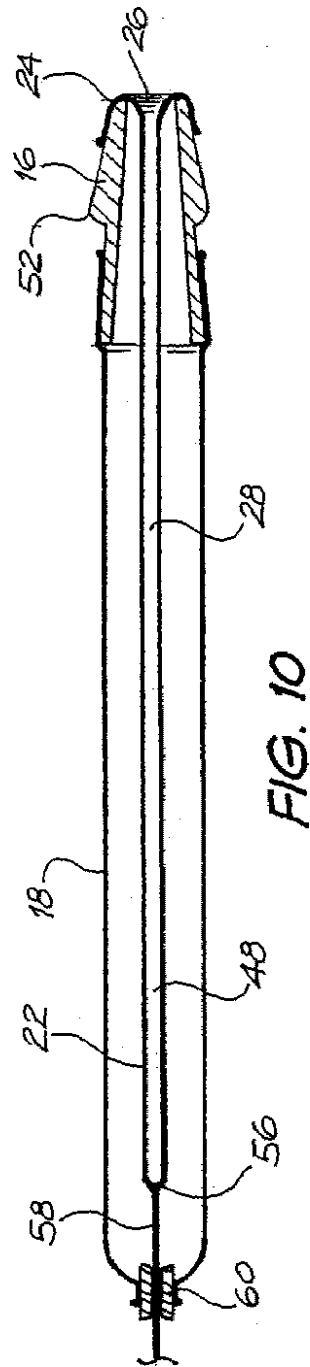
【图 8】



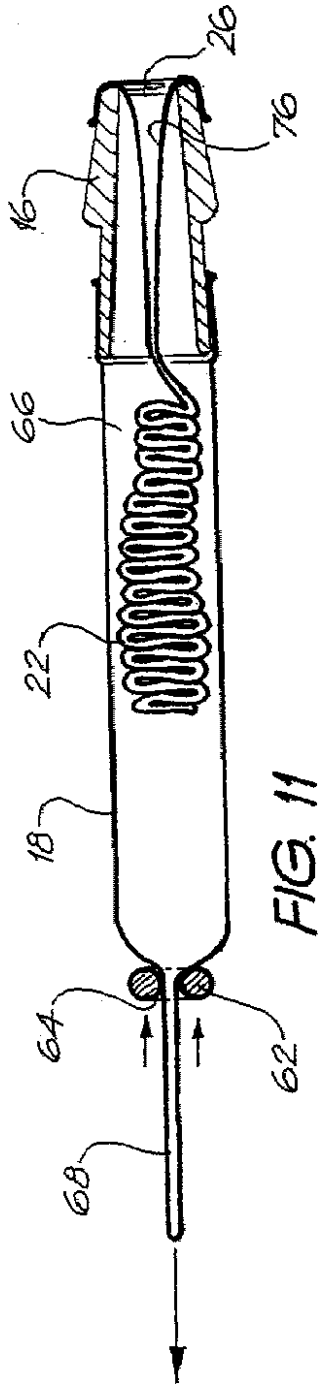
【図9】



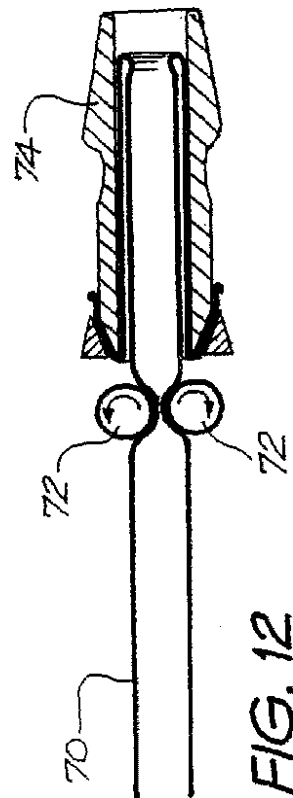
【図10】



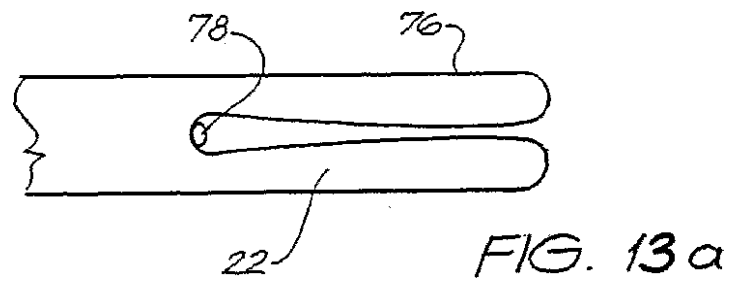
【図11】



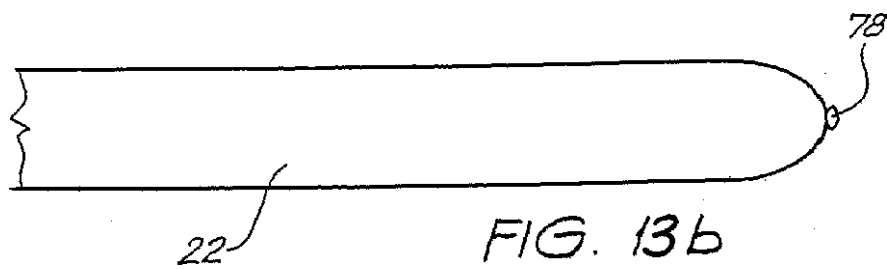
【図12】



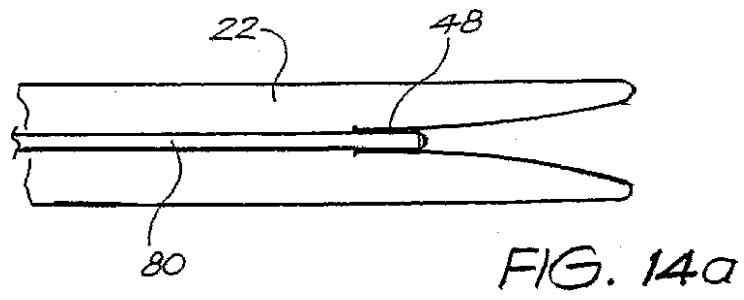
【図13a】



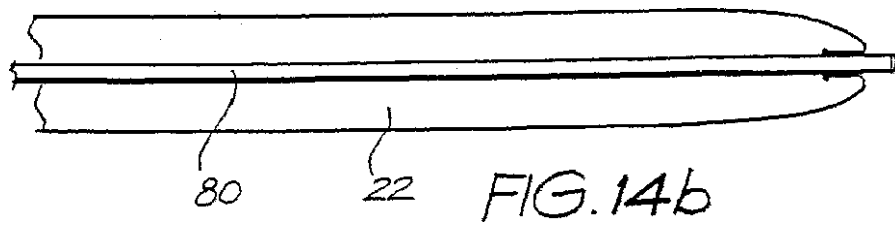
【図13b】



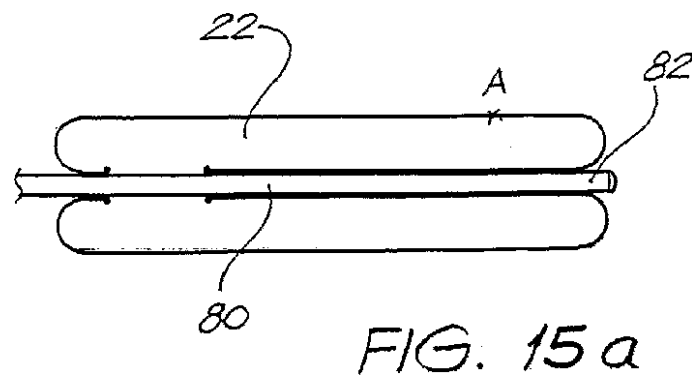
【図14a】



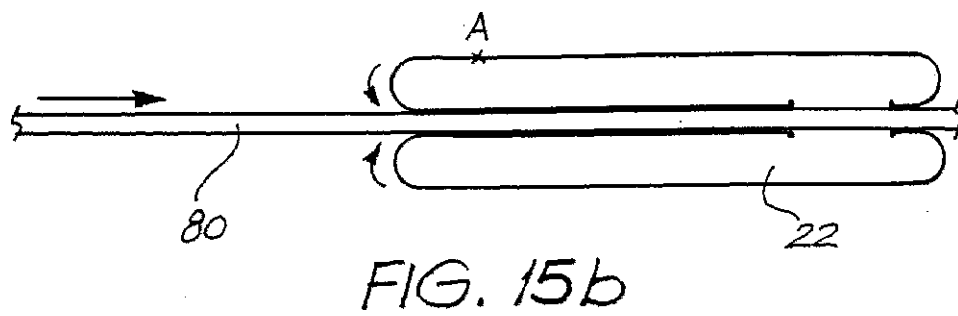
【図14b】



【図15a】



【図15b】





【図15c】

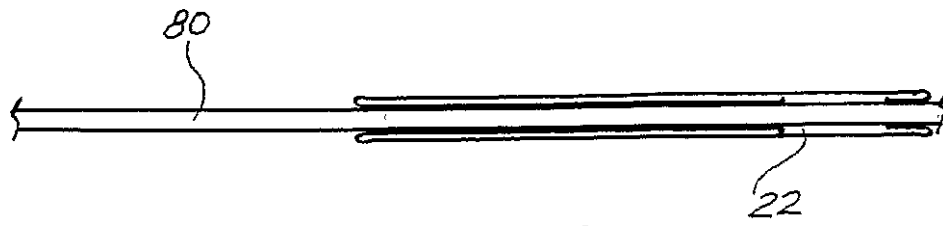


FIG. 15c

【図16】

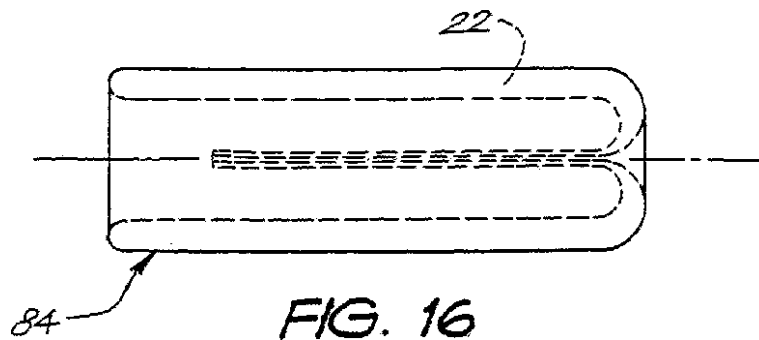


FIG. 16

【図17】

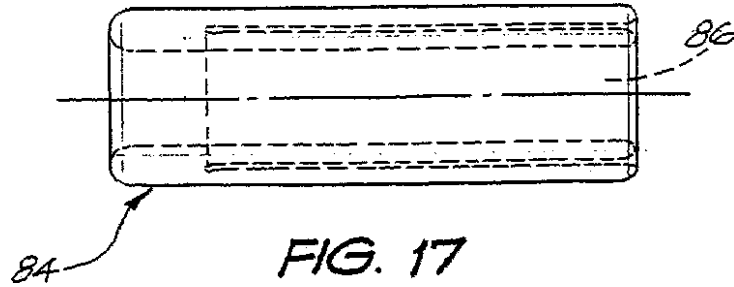


FIG. 17

【図18】

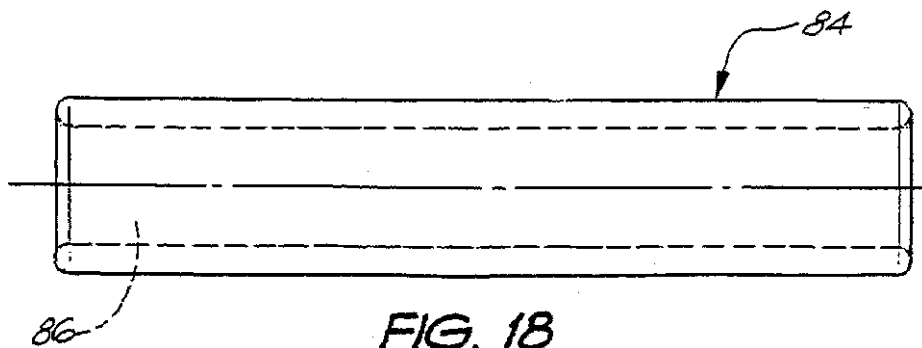


FIG. 18

【図19】

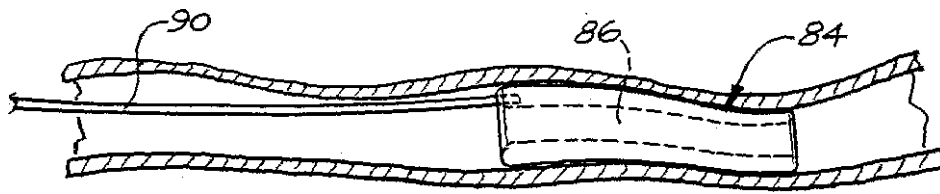


FIG. 19

【図20a】



FIG. 20a

【図20b】

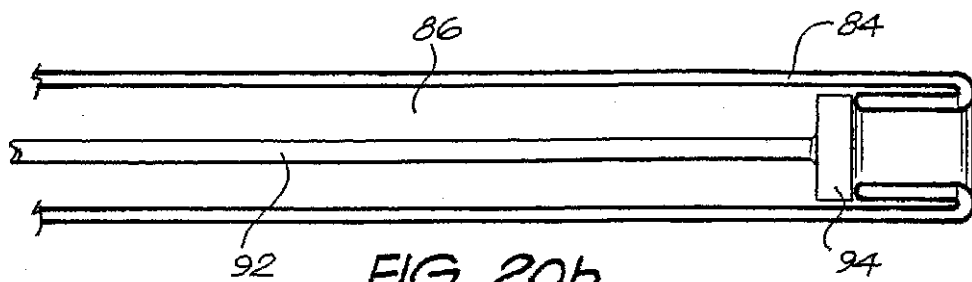


FIG. 20b

【図21】

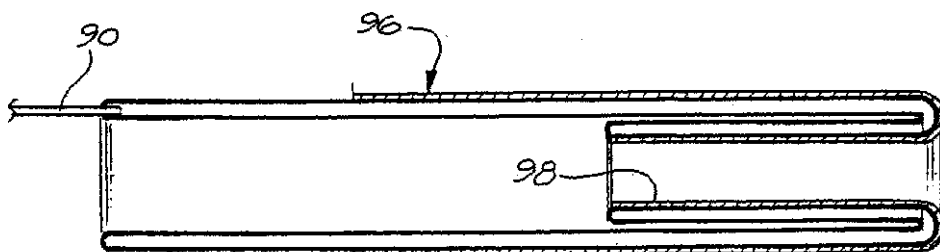
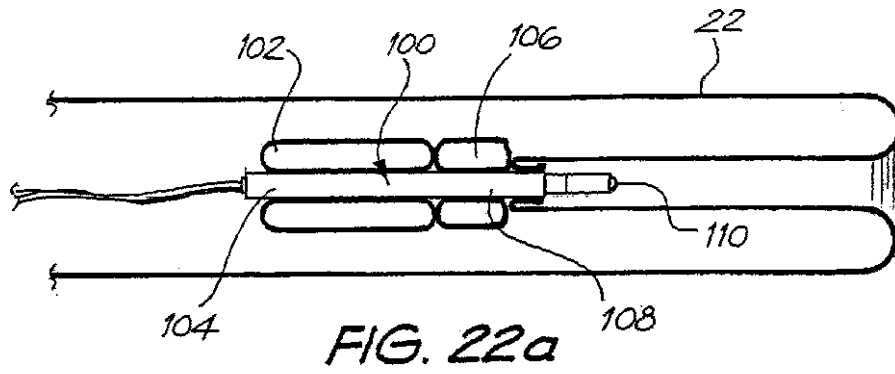
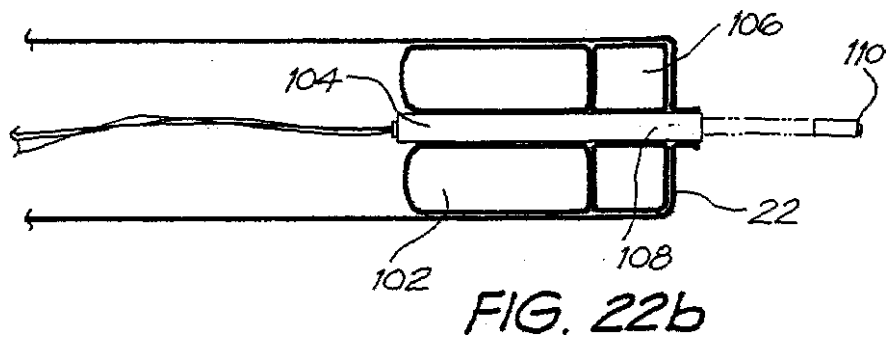


FIG. 21

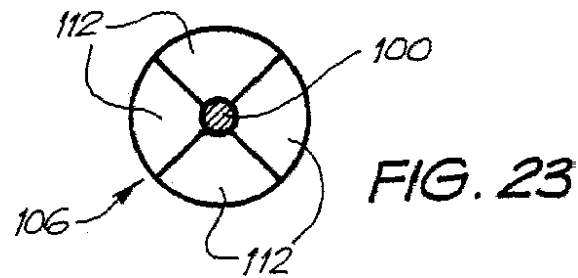
【図22a】



【図22b】



【図23】



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/JP01/00444
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(7) : A61M 29/00 US CL : 606/192; 604/509, 96.01 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/192; 604/509, 96.01 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EAST		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	US 6,039,721 A (Johnson et al.) 21 March 2000, see figs. 1-2.	1-5, 8-16, 19-25, 27-30, 34-98  6-7, 17-18, 26, 32-33
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention	
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone	
"E" earlier document published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art	
"L" document which may throw doubts on priority claims) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"X" document member of the same patent family	
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 17 DECEMBER 2001	Date of mailing of the international search report 16 JAN 2002	
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3220	Authorized officer (JACKIE) TAN-UYEN THI HO <i>Diane Smith</i> Telephone No. (703) 306-3421	

## フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW

Fターム(参考) 4C061 AA01 AA04 AA07 AA15 AA16  
BB02 CC06 CC07 DD03 FF36  
GG25 HH02 HH04 HH56 LL02  
UU06  
4C066 AA02 AA07 BB03 DD06 GG01  
LL30  
4C167 AA05 AA56 AA61 BB02 BB03  
BB06 BB11 BB12 BB27 BB40  
BB53 CC09 CC20 CC21 CC23  
CC24 CC25 CC26 DD01 EE03

专利名称(译)	包括用于沿患者体腔定位的中空元件的器械和定位所述中空元件的方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP2003527900A</a>	公开(公告)日	2003-09-24
申请号	JP2001568491	申请日	2001-03-22
[标]申请(专利权)人(译)	克莱捐助丹尼尔·埃杜ARD		
申请(专利权)人(译)	Kureina , 丹尼尔Edeyudo		
[标]发明人	クレイナードニエルエデュアード		
发明人	クレイナー,ダニエル エデュアード		
IPC分类号	A61B1/00 A61B1/01 A61B10/00 A61B10/04 A61B17/00 A61B17/12 A61B17/32 A61B17/34 A61B19/00 A61F2/82 A61F2/95 A61M25/00 A61M25/01 A61M31/00 A61M29/00		
CPC分类号	A61B1/00151 A61B1/05 A61B10/04 A61B17/1204 A61B17/12099 A61B17/12109 A61B17/12136 A61B17/3431 A61B90/40 A61B2017/00557 A61B2017/320048 A61B2017/3435 A61F2/82 A61F2002/9528 A61M25/0119 A61M25/1006 A61M2025/1068		
FI分类号	A61B1/00.320.C A61M29/00 A61M31/00 A61M25/00.410.H		
F-TERM分类号	4C061/AA01 4C061/AA04 4C061/AA07 4C061/AA15 4C061/AA16 4C061/BB02 4C061/CC06 4C061/CC07 4C061/DD03 4C061/FF36 4C061/GG25 4C061/HH02 4C061/HH04 4C061/HH56 4C061/LL02 4C061/UU06 4C066/AA02 4C066/AA07 4C066/BB03 4C066/DD06 4C066/GG01 4C066/LL30 4C167/AA05 4C167/AA56 4C167/AA61 4C167/BB02 4C167/BB03 4C167/BB06 4C167/BB11 4C167/BB12 4C167/BB27 4C167/BB40 4C167/BB53 4C167/CC09 4C167/CC20 4C167/CC21 4C167/CC23 4C167/CC24 4C167/CC25 4C167/CC26 4C167/DD01 4C167/EE03		
优先权	2000PQ6414 2000-03-23 AU		
其他公开文献	JP2003527900A5		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

# 摘要(译)

提供了一种装置 ( 14 ) , 其包括用于沿着患者的体腔定位的细长的中空元件 ( 22 ) 。 中空元件具有前导区域和尾随区域, 并且被布置为沿着中空元件从前导区域逐渐向外翻转, 使得其随着尾随区域而逐渐延伸。 允许它逐渐与体腔对齐。 该装置通常还包括外壳, 该外壳包括用于插入体腔入口的插入头 ( 16 ) 和包含中空元件的柔性袋 ( 18 ) 。 制成的。 通过增加外壳内的压力, 空心元件从插入头伸出。 公开了一种沿着主体定位中空元件的方法。 该装置特别适合作下消化道中用于止血的棉塞插入装置。

