

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-526344

(P2008-526344A)

(43) 公表日 平成20年7月24日 (2008.7.24)

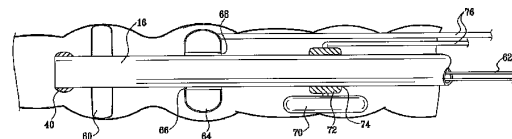
(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 4 1 0 Z	4 C 0 6 1
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 2 0 C	4 C 1 6 7
A 6 1 B 8/12 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 2 0 B	4 C 6 0 1
A 6 1 M 25/01 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 0 0 F	
	A 6 1 B 8/12	
審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 23 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号	特願2007-550009 (P2007-550009)	(71) 出願人	506235524
(86) (22) 出願日	平成17年2月10日 (2005.2.10)		ジー. アイ. ビュー リミティド
(85) 翻訳文提出日	平成19年9月6日 (2007.9.6)		イスラエル国, 5 2 5 2 2 ラマット ガ
(86) 国際出願番号	PCT/IL2005/000178		ン, ハヒラゾン ストリート 6
(87) 国際公開番号	W02006/072928	(74) 代理人	100099759
(87) 国際公開日	平成18年7月13日 (2006.7.13)		弁理士 青木 篤
(31) 優先権主張番号	60/642, 245	(74) 代理人	100092624
(32) 優先日	平成17年1月6日 (2005.1.6)		弁理士 鶴田 準一
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100102819
			弁理士 島田 哲郎
		(74) 代理人	100090309
			弁理士 今枝 久美
		(72) 発明者	ゴールドワッサー, ペナド
			イスラエル国, 6 4 5 1 3 テル アビブ
			, ハダサー ストリート 6/74
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ガイド要素上の胃腸用具

(57) 【要約】

ガイド要素 (16)、及び患者の結腸を介して前記ガイド要素 (16) を引っ張るように構成された膨張可能機械装置 (96) を含む胃腸装置 (10) が提供される。胃腸用具 (12) は貫通孔 (14) を形成する形態であり、かつ前記ガイド要素 (16) は前記貫通孔 (14) を通過できる構成である。更に、他の実施形態が説明されている。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

ガイド要素、
患者の結腸を介して前記ガイド要素を引っ張るように構成された膨張可能機械装置、及び

前記ガイド要素が貫通することのできる貫通孔を形成する形態の胃腸用具を含む、胃腸（GI）装置。

【請求項 2】

前記ガイド要素は、前記胃腸用具の通過する運動を阻止する先端ストッパを含む、請求項 1 に記載の胃腸装置。

10

【請求項 3】

前記胃腸用具は管孔への通過を促進する面取りを形成する形態である、請求項 1 に記載の胃腸装置。

【請求項 4】

前記胃腸用具はカッティング器具である、請求項 1 に記載の胃腸装置。

【請求項 5】

前記胃腸用具はサンプリング装置を含む、請求項 1 に記載の胃腸装置。

【請求項 6】

前記胃腸用具は磁気装置を含む、請求項 1 に記載の胃腸装置。

【請求項 7】

前記ガイド要素は少なくとも 4 mm の直径を有する、請求項 1 に記載の胃腸装置。

20

【請求項 8】

前記胃腸用具は画像形成装置を含む、請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載の胃腸装置。

【請求項 9】

前記画像形成装置は CCD カメラ、CMOS カメラ、照明装置、ディスプレイ装置、超音波センサ、及び X 線照射器の少なくとも一つを含む、請求項 8 に記載の胃腸装置。

【請求項 10】

前記胃腸用具は前記ガイド要素上を摺動するカテーテルを含む、請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載の胃腸装置。

【請求項 11】

前記カテーテルは器具及び流体の少なくともいずれか一方の通過のための管孔を含む、請求項 10 に記載の胃腸装置。

30

【請求項 12】

生物適合流体圧力源を含み、前記膨張可能機械装置は前記ガイド要素の先端部に連結されたピストンヘッドを含み、かつ

前記ガイド要素が結腸内にあるときに結腸の壁と圧力シールを形成するために膨張し、かつ

前記ピストンヘッドの外面に付与される前記流体圧力源からの圧力に応じて結腸内遠位へ前進するように構成されている、請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載の胃腸装置。

【請求項 13】

前記ピストンヘッドは、前記ガイド要素が結腸内にあるときに、結腸の壁と直接接触するように構成されている、請求項 12 に記載の胃腸装置。

40

【請求項 14】

前記ピストンヘッドは基端葉形部及び先端葉形部を形成する形態であり、前記葉形部は相互に流体により連通する、請求項 12 に記載の胃腸装置。

【請求項 15】

前記胃腸装置は、前記ピストンヘッドの先端で結腸内遠位部位から結腸の外への流体の流出を促進することにより前記ピストンヘッドの先端前進を促進するように構成されている、請求項 12 に記載の胃腸装置。

【請求項 16】

50

前記胃腸装置は開口管を含み、かつ前記胃腸装置は前記開口管を介して結腸内遠位部位から結腸外部への流体の通過を促進するように構成されている、請求項 15 に記載の胃腸装置。

【請求項 17】

前記開口管は結腸内遠位部位から結腸外部への流体の通過を受動的に可能にするように構成されている、請求項 16 に記載の胃腸装置。

【請求項 18】

前記開口管は吸引源に連結できる構成であり、それにより結腸内遠位部位から結腸外部への流体の通過を能動的に促進する、請求項 16 に記載の胃腸装置。

【請求項 19】

ガイド要素を用意し、
患者の結腸を介して前記ガイド要素を引っ張るように構成された膨張可能機械装置を用意し、

貫通孔を形成する形態の胃腸用具を用意し、かつ

前記ガイド要素上へ前記胃腸用具を摺動させ、前記胃腸用具の貫通孔へ前記ガイド要素を通過させることを含む、胃腸装置を構築法。

【請求項 20】

前記胃腸用具と共働する他の器具を前記ガイド要素上へ摺動させることを更に含む、請求項 19 に記載の構築法。

【請求項 21】

前記胃腸用具は画像形成装置を含む、請求項 19 に記載の構築法。

【請求項 22】

前記胃腸用具は前記ガイド要素上を摺動するカテーテルを含む、請求項 19 に記載の構築法。

【請求項 23】

前記ガイド要素上に膨張収縮自在のスリーブを摺動させ、かつ前記スリーブを膨張して内視鏡を形成し、膨張したスリーブが少なくとも一つのチャンネルを形成することを含む、請求項 19 に記載の構築法。

【請求項 24】

ガイド要素、
患者の結腸を介して前記ガイド要素を引っ張るように構成された膨張可能機械装置、及び

前記ガイド要素が貫通することのできる孔を形成する形態の連結部材を含む胃腸用具を含む、胃腸装置。

【請求項 25】

前記連結部材は、前記胃腸用具の外形の内方に設置されている、請求項 24 に記載の胃腸装置。

【請求項 26】

前記連結部材は、前記胃腸用具の外形の外側に設置されている、請求項 24 に記載の胃腸装置。

【請求項 27】

前記胃腸用具は、放射能管、放射能針、放射能シード及び放射能カプセルの少なくとも一つを含む放射能装置を含む、請求項 24 に記載の胃腸装置。

【請求項 28】

前記胃腸用具はイオン導入薬送出装置を含む、請求項 24 に記載の胃腸装置。

【請求項 29】

前記胃腸用具は物質を注入するための注入装置を含む、請求項 24 に記載の胃腸装置。

【請求項 30】

前記胃腸用具は光力学治療/診断装置を含む、請求項 24 に記載の胃腸装置。

【請求項 31】

10

20

30

40

50

前記胃腸用具は高熱治療/診断装置を含む、請求項 2 4 に記載の胃腸装置。

【請求項 3 2】

前記胃腸用具は超音波治療/診断装置を含む、請求項 2 4 に記載の胃腸装置。

【請求項 3 3】

前記胃腸用具は光学バイオプシー装置を含む、請求項 2 4 に記載の胃腸装置。

【請求項 3 4】

前記ガイド要素は少なくとも 4 mm の直径を有す、請求項 2 4 に記載の胃腸装置。

【請求項 3 5】

前記ガイド要素に対する前記胃腸用具の摺動を促進するために、前記ガイド要素及び前記胃腸用具にクリップできる構成の一つ又はそれ以上のクリップを含む、請求項 2 4 に記載の胃腸装置。

10

【請求項 3 6】

前記ガイド要素に沿って前記胃腸用具を推進させるように構成された推進装置を更に含む、請求項 2 4 に記載の胃腸装置。

【請求項 3 7】

前記胃腸用具に連結されたプーリーを含む、請求項 2 4 に記載の胃腸装置。

【請求項 3 8】

前記胃腸用具は画像形成装置を含む、請求項 2 4 に記載の胃腸装置。

【請求項 3 9】

前記胃腸用具は前記ガイド要素に沿って能動的に前進するように構成されている、請求項 2 4 ~ 3 8 のいずれか一項に記載の胃腸装置。

20

【請求項 4 0】

前記ガイド要素と前記胃腸用具との機能的係合を実行するように構成される一つ又はそれ以上の車輪を含み、それにより前記ガイド要素に沿って前記胃腸用具を能動的に前進させる、請求項 3 9 に記載の胃腸装置。

【請求項 4 1】

胃腸管内所定位置に前記ガイド要素を定着させるように構成された定着装置を更に含む、請求項 2 4 ~ 3 8 のいずれか一項に記載の胃腸装置。

【請求項 4 2】

前記定着装置は膨張可能バルーンを含む、請求項 4 1 に記載の胃腸装置。

30

【請求項 4 3】

生物適合流体圧力源を更に含み、

前記膨張可能機械装置は、

前記ガイド要素の先端部に連結されたピストンヘッドを含み、かつ

前記ガイド要素が結腸内にあるときに結腸の壁と圧力シールを形成するために膨張し、かつ

前記ピストンヘッドの外面に付与される前記流体圧力源からの圧力に応じて結腸内遠位へ前進するように構成されている、請求項 2 4 ~ 3 8 のいずれか一項に記載の胃腸装置。

【請求項 4 4】

前記ピストンヘッドは、前記ガイド要素が結腸内にあるときに、結腸の壁と直接接触するように構成されている、請求項 4 3 に記載の胃腸装置。

40

【請求項 4 5】

前記ピストンヘッドは基端葉形部及び先端葉形部を形成する形態であり、前記葉形部は相互に対して流体により連通する、請求項 4 3 に記載の胃腸装置。

【請求項 4 6】

前記胃腸装置は、前記ピストンヘッドの先端で結腸内遠位部位から結腸の外への流体の流出を促進することにより前記ピストンヘッドの先端進行を促進するように構成されている、請求項 4 3 に記載の胃腸装置。

【請求項 4 7】

前記胃腸装置は開口管を更に含み、かつ前記開口管を介して結腸内遠位部位から結腸外

50

部への流体の通過を促進するように構成されている、請求項 4 6 に記載の胃腸装置。

【請求項 4 8】

前記開口管は結腸内遠位部位から結腸外部への流体の通過を受動的に可能にするように構成されている、請求項 4 7 に記載の胃腸装置。

【請求項 4 9】

前記開口管は吸引源に連結できる構成であり、それにより結腸内遠位部位から結腸外部への流体の通過を能動的に促進する、請求項 4 7 に記載の胃腸装置。

【請求項 5 0】

患者の結腸を介してガイド要素を引っ張るために機械装置を膨張させ、かつ

前記ガイド要素に沿って胃腸用具を前進させることを含む、方法。

10

【請求項 5 1】

前記胃腸用具を前進させることが、前記胃腸用具により形成された孔へ前記ガイド要素を通過させることを含む、請求項 5 0 に記載の方法。

【請求項 5 2】

前記胃腸用具は連結要素を含み、前記連結要素の一部が前記胃腸用具に隣接設置されかつ貫通孔を形成し、

前記胃腸用具を前進させることが前記貫通孔へ前記ガイド要素を通過させることを含む、請求項 5 0 に記載の方法。

【請求項 5 3】

前記ガイド要素を引っ張ることが、結腸内で前記胃腸用具の所望の最も遠い場所の領域へ前記ガイド要素を引っ張ることを含む、かつ前記胃腸用具を前進させることが前記ガイド要素を所望場所の領域へ引っ張った後に前記胃腸用具を前進させることを含む、請求項 5 0 に記載の方法。

20

【請求項 5 4】

前記機械装置はピストンヘッドを含み、かつ

前記機械装置を膨張させることが、

前記ピストンヘッドを膨張させて、前記ピストンヘッドと結腸の壁との間に圧力シールを形成し、かつ

前記ピストンヘッドの外面に流体圧力を付与することにより身体腔内遠位へ前記ピストンヘッドを前進させることを含む、請求項 5 0 ~ 5 3 のいずれか一項に記載の方法。

30

【請求項 5 5】

前記ピストンヘッドを前進させることが、前記ピストンヘッドの先端で身体腔内部位から身体腔外への流体の通過を促進することを含む、請求項 5 4 に記載の方法。

【請求項 5 6】

前記圧力シールを形成することが、前記ピストンヘッドを結腸の壁と直接接触させることを含む、請求項 5 4 に記載の方法。

【請求項 5 7】

患者の結腸を介してガイド要素を機械的に引っ張って、前記ガイド要素を結腸内の最も遠い所望部位の付近へ到達させ、かつ

前記ガイド要素を結腸内の最も遠い所望部位の付近へ引っ張った後に前記ガイド要素に沿って胃腸用具を前進させることを含む、方法。

40

【請求項 5 8】

ガイド要素、

患者の結腸を介して前記ガイド要素を引っ張るように構成された非磁気駆動装置、及び前記ガイド要素が貫通することのできる貫通孔を形成する形態の胃腸用具を含む、胃腸 (G I) 装置。

【請求項 5 9】

前記非磁気駆動装置は、電子機械装置、機械装置、及び前進を促進するために吸引を使用する装置で構成されるリストから選択された装置を含む、請求項 5 8 に記載の胃腸装置。

50

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は概ね内視鏡や結腸鏡等の胃腸用具に関し、特にガイドワイヤ、ガイドカテーテル等の上をスライドする胃腸用具であって、任意手段によって、結腸内に導入され、例えば盲腸に達する胃腸用具に関する。

【0002】

本発明は、(a)2005年1月6日に出願された「ガイドワイヤ上の胃腸用具米国仮特許出願60/642,245の優先権を請求し、(b)「ガイドワイヤ上の胃腸用具」に関する2003年8月13日出願のGoldwasserによる米国一部継続出願10/639,442である「ガイドワイヤ上の胃腸用具」に関する2003年12月30日出願のGoldwasserによる米国一部継続出願10/747,648である。前記出願は本出願の譲受人に譲渡されここに参考として組み入れられている。

10

【背景技術】

【0003】

内視鏡はGI管とも称される胃腸管の障害の診断及び治療に重要性を増してきている。典型的な内視鏡は基本的に直腸或いは食道から始まる人体の空洞に導入された後、GI管を介して押される少し可撓性を有する管によって基本的には形成されている。この内視鏡は操縦可能な先端を有してGI管を介しての動きを容易にし、且つ人体の空洞に沿って押されることができるように十分に丈夫でなければならない。GI管に導入された内視鏡の先端は、内視鏡の作業者がGI管の内部を観察して内視鏡を適正な位置で操縦できるように、特に照明装置と視覚統合回路等のディスプレイ装置を設置することができる。

20

【0004】

内視鏡が所定位置に達すると、内視鏡に取り付けられ或いは内視鏡を介して挿入される他の器具がGI管の適正位置まで運ばれることができる。そして、ポリープの除去、縫合、洗浄、吸引、その他の組織の除去等の種々の処置を行うことができる。内視鏡と共に使用されるこれらの種々の器具は別々にGI管に挿入されてそれぞれ適正な位置に置かれ、或いは内視鏡の作業チャンネル内を移動して、内視鏡がGI管内の所望位置に位置決めされると、内視鏡に挿入された器具が同様にその位置に容易に到達する。

【0005】

30

内視鏡、或いはその他の小さな同じような装置は、気道、尿生殖器道、婦人の生殖道、或いは血管等の人体の他の空洞を探索するのに使用可能である。これらのプローブは小さな空洞に適合するように小さくしなければならず、且つ、これらの空洞を覆う弱い薄膜を損傷しないように注意が必要である。

【0006】

現在の技術水準の内視鏡は非常に有能な装置であり、内視鏡検査は現在の内視鏡と前記内視鏡の作業チャンネルを介して挿入可能で且つ内視鏡の外側に取付け可能な器具の工場の使用によって診断及び治療に非常に成功している。しかし、現在の内視鏡技術は、限界と欠点がある。現在の内視鏡の最大の欠点の一つは、作業チャンネルが小さいことである。この作業チャンネルは内視鏡の全直径に対して小さく、内視鏡の一部であり内視鏡を制御するのに必要な視覚、洗浄、吸引、照明、制御用ケーブル機構によって占められる空間によって更に制限される。こうして、内視鏡を介して導入されるべき他の器具のためにごく僅かの領域しか残されていない。更に、補助チャンネルがその直径のために内視鏡を人体の空洞を通すことを難しくしている。

40

【0007】

Scimed System, Inc (Maple Grove, Minnesota, US)に譲渡され、ここに参考として組み入れられているWendlandtの米国特許6,517,477は、内視鏡検査用のカテーテル導入システムを記載し、これは操縦部と、人体の空洞に導入される可撓性で管状のカテーテルの末尾近傍に位置する推進部とを具えている。この推進部は人体空洞内のカテーテルの残部を牽引し、カテーテルを人体の外部から押す必要がない。推進は、組織に選択的

50

に吸引力を付与する比較的動き易いグリップパッドによって行われる。操縦部は人体の空洞内に所望の方向に導入されたカテーテルの端を向くように構成されている。このカテーテルは非常に曲げ易く作られ、大きい直径のカテーテルが用いられている。

【0008】

ここに参考として組み入れられるTartaglia他の米国特許6,800,056はガイド装置付きの内視鏡を記載している。手動或いは選択的に操縦可能な先端部分と、自動的に制御された部分と、可撓性で受動的に操作される基端部分と、外部から制御・操作可能な追跡ロッド又はガイドとを有する細長い本体を有する操縦可能な内視鏡が記載されている。この追跡ロッド又はガイドは内視鏡内のガイドチャンネル内に位置決めされ、内視鏡に対してスライドする。このガイドが可撓性状態の場合、これは操縦可能な先端部分と自動的に制御される部分とによって形成されたカーブ或いは経路に従うことができる。そしてこのガイドは、選択的に硬化されてカーブ或いは経路の形状となる。セットされると、内視鏡は硬化したガイドの上をモノレール状或いは背中に乗った状態で進行し、可撓性の基端部分は、内視鏡が人体内部の次の湾曲点に達するまでガイドによって保持されたカーブに従う。

【0009】

ここに参考として組み入れられるSwain他の米国特許出願公報2004/0199087は、ガイドワイヤを例えば人間の胃腸用管等の管孔に挿入する方法を記載している。先端で終る先端部を有する少なくとも二本のガイドワイヤを具えたガイドワイヤ構造が採用され、これらのガイドワイヤはその先端において、又はそれに隣接して接合部によって互いに連結され、これらのガイドワイヤは前記先端部分が互いに実質的に平行な第一位置と、先端部分が湾曲している第二位置と、少なくとも一方の先端部分がループを形成している第三位置を有する。このガイドワイヤ構造は、従うべき経路に応じて、一つのガイドワイヤを選択的に前進後退させ、或いは一本以上のガイドワイヤを同時に前進させることによって胃腸用管を介して操縦される。

【0010】

ここに参考として組み入れられるBakos他の米国特許出願公報2004/0199088は、第一セグメント、第二セグメント及び第三セグメントを有する連続した一本のガイドワイヤを記載している。この第三セグメントは、第一及び第二セグメントの慣性曲げモーメントよりも小さい慣性曲げモーメントを有する。このガイドワイヤは医療装置を人体内部内を進行させるのに使用されると述べられている。

【0011】

ここに参考として組み入れられるGross他のPCT特許公報WO 2004/010858は、キャリア上に組み立てられた画像形成装置と前記キャリア上に装着された第一外側に膨張可能な要素と第二外側に膨張可能な要素とを具えた画像形成装置を有する画像形成システムを記載し、前記第二膨張可能要素は半径方向と軸方向の両方に膨張可能であり、前記画像形成システムは、第二膨張可能要素が膨張する際に第二膨張可能要素の半径方向の膨張が妨げられると、第二膨張可能要素の軸方向の膨張を生じて、キャリアと画像形成装置を軸方向に推進させる作用モードを具えている。

【0012】

ここに組み入れられるBlume他のPCT公報WO 99/40957は、付与された磁場の助けによって人体の内部を介して人体の所望位置まで移動するカテーテル又は医療装置と組み合わせられたガイドワイヤを記載している。このガイドワイヤはその先端に磁石を具え、これは磁石に磁場を付与することによって指向性を発揮して移動する。カテーテルその他の医療装置はこのガイドワイヤ上を進行する。この医療装置がその所望位置に到達すると、磁石はカテーテルの管孔を介して引き出される。

【0013】

ここに参考として組み入れられるJaffe他の米国特許6,837,846は、ガイド管の管孔の中にスライドして挿入可能な内視鏡を記載している。このガイド管は、弛緩した状態からその全長に沿って硬化できるように構成されている。この内視鏡は操縦可能な先

10

20

30

40

50

端部分を有し、曲がりくねった経路を介しての装置の操縦を容易にしている。弛緩した状態では、ガイド管の一部は、内視鏡の制御可能な先端部分によって形成された形状或いはカーブになることができる。内視鏡の形状或いはカーブになると、ガイド管は医師或いは外科医によって硬化されて、内視鏡が曲がりくねった経路を介して遠位へ進行する際に、組織の壁に不当な圧力をかけることなく、その形状或いはカーブを維持する。

【 0 0 1 4 】

ここに参考として組み入れられるHutchins他の米国特許 6 , 8 2 7 , 7 1 8 は迅速交換技術、ソフトロック、機械的ロックを使用して内視鏡の位置を維持する操縦可能な内視鏡を記載している。この迅速交換技術は、ガイドワイヤやカテーテル上に働く変位力を小さくするのに使用される。ソフトロックと機械的ロックは、変位力によって生じる動きを妨

10

【 0 0 1 5 】

ここに参考として組み入れられるMatsuura他の米国特許 6 , 7 8 6 , 8 6 4 は、内在管の先端部を取外し可能に固定・保持するための内視鏡挿入部の先端部、又は前記内在管をガイドするためのガイド部材の先端部を取外し可能に装着された固定部材を具えた内視鏡を記載し、両者は前記挿入部の軸方向に沿って、挿入部の先端部分まで設けられる。

【 0 0 1 6 】

ここに参考として組み入れられるTakedaの米国特許 6 , 6 9 5 , 7 7 1 は、挿入管の湾曲部の外側に装着された無端ベルトを駆動することによって結腸内に自己挿入された自己推進型結腸鏡を記載している。無端ベルトの断面は実質的に円形であり、円形断面を有するラックギアの歯がこの無端ベルトの外側に形成されている。

20

【 0 0 1 7 】

ここに参考として組み入れられるChiel他の米国特許 6 , 7 6 4 , 4 4 1 は、中心導管を取り囲む膨張可能なアクチュエーターを具えた自己推進型内視鏡を記載している。各アクチュエーターは、流体が導入されると横に膨張し且つ長手方向に収縮する浮き袋を具えている。復元可能なスプリングが浮き袋の中と両端の間に設けられ、流体が引き出されるにつれてアクチュエーターを元の形に復元させる。複数のアクチュエーターが直列に配置され、順次に膨張・収縮して蠕動運動を発生させる。一つ以上の形状記憶合金 (SMA) のスプリングが一つ以上の復元可能なスプリングに固定されて、曲げ運動を起こさせる。

【 0 0 1 8 】

30

ここに参考として組み入れられるKim他の米国特許 6 , 7 0 2 , 7 3 4 は、圧縮空気の交互の圧力源によってロボットのスリンダー内で移動する推進ピストンによってロボット内に発生した衝撃力によって、管状器官を介して進行する自己推進型内視鏡小型ロボットを記載している。

【 0 0 1 9 】

ここに参考として組み入れられるSwain他の米国特許出願 2 0 0 4 / 0 1 9 9 0 8 7 はガイドワイヤ構造を記載し、これは先端で終る先端部を有する少なくとも二本のガイドワイヤを具え、これらのガイドワイヤはそれぞれの先端或いはそれに隣接した接合部によって互いに連結され、これらのガイドワイヤは先端部分が互いに実質的に平行な第一位置と、先端部が湾曲した第二部と、少なくとも一つの先端部がループを形成している第三部を有

40

【 0 0 2 0 】

すべてが参考としてここに組み入れられる次の特許及び特許出願も関係がある。

Nakaoの米国特許出願 2 0 0 3 / 0 2 2 5 4 3 3 及び 2 0 0 3 / 0 0 7 4 0 1 5

Ravoの米国特許出願 2 0 0 4 / 0 1 9 9 1 9 6

Bernsteinの米国特許出願 2 0 0 4 / 0 2 6 0 1 5 0

Ziegler他の米国特許出願 2 0 0 4 / 0 2 0 4 7 0 2

【 発明の開示 】

【 0 0 2 1 】

50

〔 発明の概要 〕

本発明の幾つかの実施形態において、胃腸装置は細長いガイド要素と、前記ガイド要素を患者の結腸を介して牽引、即ち引っ張るように構成された膨張可能機械装置、および前記ガイド要素に沿って進行、即ち前進するように構成された胃腸用具を含む。幾つかの用途に対して、この器具は貫通孔を形成するように形成され、かつ前記ガイド要素は前記貫通孔内に設置される。他の用途に対して、前記胃腸用具は、一部が隣接して設置される連結部材を含み、かつ前記連結部材に貫通する貫通孔を形成する。前記胃腸用具が進行すると、前記ガイド要素の続く部分は前記貫通孔に囲まれる。別の実施形態において、前記連結部材は胃腸用具の本体に一体化される。別の実施形態において、連結部材は前記胃腸用具に取り付けられる。

10

【 0 0 2 2 】

本明細書及び請求の範囲で使用されている用語「ガイド要素」とは、別の要素（胃腸用具、例えば結腸鏡等）の人体内部への進行を容易にするために、人体内部に導入されるように構成された任意の細長い要素を含み、このガイド要素は限定的でないがガイドワイヤ、ガイドカテーテル、モノレール、ワイヤ等の要素を含み、これらは中空であってもなくてもよく、セグメントを有していても有していなくてもよく、任意適宜材料特性（例えば可撓性、金属性、非金属性）を有してよい。幾つかの用途に対して、ガイド要素はプラスチック管、例えば約4ミリ～6ミリの間、即ち約5.5ミリの直径を有するプラスチック管である。幾つかの用途に対して、ガイド要素がモノレールを具えている場合には、前記モノレールは可撓性であって、結腸に新形状を与えない。

20

【 0 0 2 3 】

本発明の幾つかの実施形態において、胃腸用具は、医師によって押されること等によってガイド要素に沿って受動的に進行する。別の例では、胃腸用具は電気要素を使用すること等によってガイド要素に沿って能動的に進行する。例えば、胃腸用具は、ガイド要素を把持したまま回転するように構成された回転歯車を具え、これによってガイド要素に沿って胃腸用具を推進する。幾つかの用途に対して、このような回転歯車は空気圧或いは油圧によって駆動する。

【 0 0 2 4 】

本発明の幾つかの実施形態によれば、ガイド要素は胃腸用具の通過運動を阻止する先端ストッパを具えている。別の例では、ガイド要素は先端ストッパを具えていない。更に幾つかの本発明の実施形態によれば、胃腸用具は、限定的ではないがCCDカメラ、照明装置、ディスプレイ装置、超音波センサ、及び/又はX線照射装置等を含む。付加的又は選択的に、胃腸用具は切断器具、サンプリング装置、及び/又は磁石装置を含む。

30

【 0 0 2 5 】

更に、本発明の幾つかの実施形態によれば、胃腸用具はガイド要素に沿って（例えば前述のようにその上或いはその側に沿って）進行するカテーテルを含む。幾つかの用途に対して、このカテーテルは、器械及び流体の少なくとも一方が通る管孔を有する。本発明の一実施形態によれば、胃腸用具は管孔を通り易くするための面取り部を形成するような形状を有する。

【 0 0 2 6 】

本発明の幾つかの実施形態によれば、胃腸装置を構成する方法が提供され、この方法は、ガイド要素を準備し、患者の結腸を通して前記ガイド要素を牽引するように構成された機械装置を準備し、かつ前記ガイド要素に沿って通過するように構成された胃腸用具を準備することを含む。更に、幾つかの用途に対して、前記胃腸用具と共働し、前記ガイド要素に沿って進行するように構成された別の器具が準備される。幾つかの用途に対して、別の例として、膨張収縮可能スリーブがガイド要素の上をスライドし且つ膨張して、その長手に延びる一つ或いは複数のチャンネルを有する内視鏡を機能的に形成するように構成されている。

40

【 0 0 2 7 】

このように、本発明の一実施形態によれば、ガイド要素と、前記ガイド要素が通過する

50

貫通孔を形成した連結部材を具えた胃腸用具とを含む胃腸装置が提供され。この胃腸装置は一つ以上の次の特長を有する。例えば、前記連結部材は胃腸用具の外形の内側或いは外側に位置決めされてよい。この胃腸用具は、放射能装置（例えば、放射能管、放射能針、放射能シード及び放射能カプセルの少なくとも一つ）と、イオン導入薬送装置、物質を注入するための注入装置、光力学治療/診断装置、高熱治療/診断装置、超音波治療/診断装置、及び/又は画像形成装置を具えてよい。

【0028】

推進装置が、ガイド装置に沿って胃腸用具を推進するように構成されてよい。係止もしくは定着装置（例えば膨張可能なバルーン）がガイド要素を胃腸用管の所定位置に係留するように構成されてよい。付加的又は選択的に、胃腸用具はブーリーに連結されてよい。

10

【0029】

本発明の一実施形態によれば、

胃腸（GI）用装置が提供され、この装置は、

ガイド要素、

患者の結腸を介して前記ガイド要素を引っ張るように構成された膨張可能機械装置、及び

前記ガイド要素が貫通することのできる貫通孔を形成する形態の胃腸用具を含む。

【0030】

応用例として、前記ガイド要素は、前記胃腸用具の通過運動を阻止する先端ストッパを含む。応用例として、前記胃腸用具は管孔への通過を促進する面取りを形成する形態である。応用例として、前記胃腸用具はカッティング器具、サンプリング装置、及び/又は磁気装置を含む。応用例として、前記ガイド要素は少なくとも4mmの直径を有する。

20

【0031】

一実施形態において、前記胃腸用具は画像形成装置を含む。或る用途に対して、前記画像形成装置はCCDカメラ、CMOSカメラ、照明装置、ディスプレイ装置、超音波センサ、及びX線照射器の少なくとも一つを含む。

【0032】

一実施形態において、前記胃腸用具は前記ガイド要素上を摺動するカテーテルを含む。或る用途に対して、前記カテーテルは器具及び流体の少なくともいずれか一方の通過のための管孔を含む。

30

【0033】

一実施形態において、前記胃腸装置は生物適合流体圧力源を含み、かつ前記膨張可能機械装置は、前記ガイド要素の先端部に連結されたピストンヘッドを含み、かつ前記ガイド要素が結腸内にあるときに結腸の壁と圧力シールを形成するために膨張し、かつ前記ピストンヘッドの外面に付与される前記流体圧力源からの圧力に応じて結腸内遠位へ前進するように構成されている。

【0034】

或る用途に対して、前記ピストンヘッドは、前記ガイド要素が結腸内にあるときに、結腸の壁と直接接触するように構成されている。或る用途に対して、前記ピストンヘッドは基端葉形部及び先端葉形部を形成する形態であり、前記葉形部は相互に流体により連通する。

40

【0035】

或る用途に対して、前記胃腸装置は、前記ピストンヘッドの先端で結腸内遠位部位から結腸の外への流体の流出を促進することにより前記ピストンヘッドの先端前進を促進するように構成されている。或る用途に対して、前記胃腸装置は開口管(vent tube)を含み、かつ前記胃腸装置は前記開口管を介して結腸内遠位部位から結腸外部への流体の通過を促進するように構成されている。或る用途に対して、前記開口管は結腸内遠位部位から結腸外部への流体の通過を受動的に可能にするように構成されている。或る用途に対して、前記開口管は吸引源に連結できる構成であり、それにより結腸内遠位部位から結腸外部への流体の通過を能動的に促進する。

50

【 0 0 3 6 】

本発明の一実施形態によれば、胃腸装置を構築法が提供され、ガイド要素を用意し、

患者の結腸を介して前記ガイド要素を引っ張るように構成された膨張可能機械装置を用意し、

貫通孔を形成する形態の胃腸用具を用意し、かつ

前記ガイド要素上へ前記胃腸用具を摺動させ、前記胃腸用具の貫通孔へ前記ガイド要素を通過させることを含む。

【 0 0 3 7 】

或る用途に対して、前記胃腸用具と共働する他の器具を前記ガイド要素上へ摺動させることを更に含む。或る用途に対して、前記胃腸用具は画像形成装置を含む。或る用途に対して、前記胃腸用具は前記ガイド要素上を摺動するカテーテルを含む。或る用途に対して、前記構築法は、更に、前記ガイド要素上に膨張収縮自在のスリーブを摺動させ、かつ前記スリーブを膨張して内視鏡を形成し、膨張したスリーブが少なくとも一つのチャンネルを形成することを含む。

10

【 0 0 3 8 】

本発明の一実施形態によれば、胃腸装置が提供され、この胃腸装置は、ガイド要素、

患者の結腸を介して前記ガイド要素を引っ張るように構成された膨張可能機械装置、及び

20

前記ガイド要素が貫通することのできる貫通孔を形成する形態の連結部材を含む胃腸用具を含む。

【 0 0 3 9 】

或る用途に対して、前記連結部材は、前記胃腸用具の外形の内方に設置されている。選択的に、或る用途に対して、前記連結部材は、前記胃腸用具の外形の外側に設置されている。

【 0 0 4 0 】

或る用途に対して、前記胃腸用具は、放射能管、放射能針、放射能シード及び放射能力プセルの少なくとも一つを含む放射能装置を含む。

【 0 0 4 1 】

30

或る用途に対して、前記胃腸用具はイオン導入薬送出装置、物質を注入するための注入装置、光力学治療/診断装置、高熱治療/診断装置、超音波治療/診断装置、及び/又は光学バイオプシー装置を含む。

【 0 0 4 2 】

或る用途に対して、前記ガイド要素は少なくとも 4 mm の直径を有する。

【 0 0 4 3 】

或る用途に対して、前記胃腸装置は、前記ガイド要素に対する前記胃腸用具の摺動を促進するために、前記ガイド要素及び前記胃腸用具にクリップできる構成の一つ又はそれ以上のクリップを含む。

【 0 0 4 4 】

40

或る用途に対して、前記胃腸装置は、前記ガイド要素に沿って前記胃腸用具を推進させるように構成された推進装置を更に含む。或る用途に対して、前記胃腸用具に連結されたプーリーを含む。

【 0 0 4 5 】

或る用途に対して、前記胃腸用具は画像形成装置を含む。

【 0 0 4 6 】

一実施形態において、前記胃腸用具は前記ガイド要素に沿って能動的に前進するように構成されている。或る用途に対して、前記胃腸装置は、前記ガイド要素と前記胃腸用具との機能的係合を実行するように構成された一つ又はそれ以上の車輪を含み、それにより前記ガイド要素に沿って前記胃腸用具を能動的に前進させる。

50

【 0 0 4 7 】

一実施形態において、前記胃腸装置は、胃腸管内所定位置に前記ガイド要素を定着させるように構成された定着装置を更を含む。或る用途に対して、前記定着装置は膨張可能バルーンを含む。

【 0 0 4 8 】

一実施形態において、前記胃腸装置は生物適合流体圧力源を更を含み、かつ前記膨張可能機械装置は、前記ガイド要素の先端部に連結されたピストンヘッドを含み、かつ

前記ガイド要素が結腸内にあるときに結腸の壁と圧力シールを形成するために膨張し、かつ

前記ピストンヘッドの外面に付与される前記流体圧力源からの圧力に応じて結腸内遠位へ前進するように構成されている。

【 0 0 4 9 】

或る用途に対して、前記ピストンヘッドは、前記ガイド要素が結腸内にあるときに、結腸の壁と直接接触するように構成されている。或る用途に対して、前記ピストンヘッドは基端葉形部及び先端葉形部を形成する形態であり、前記葉形部は相互に対して流体により連通する。

【 0 0 5 0 】

或る用途に対して、前記胃腸装置は、前記ピストンヘッドの先端で結腸内遠位部位から結腸の外への流体の流出を促進することにより前記ピストンヘッドの先端進行を促進するように構成されている。或る用途に対して、前記胃腸装置は開口管を更を含み、かつ前記胃腸装置は前記開口管を介して結腸内遠位部位から結腸外部への流体の通過を促進するように構成されている。或る用途に対して、前記開口管は結腸内遠位部位から結腸外部への流体の通過を受動的に可能にするように構成されている。選択的に、前記開口管は吸引源に連結できる構成であり、それにより結腸内遠位部位から結腸外部への流体の通過を能動的に促進する。

【 0 0 5 1 】

更に、本発明の一実施形態によれば、

患者の結腸を介してガイド要素を引っ張るために機械装置を膨張させ、かつ

前記ガイド要素に沿って胃腸用具を前進させることを含む方法が提供される。

【 0 0 5 2 】

或る用途に対して、前記胃腸用具を前進させることが、前記胃腸用具により形成された孔へ前記ガイド要素を通過させることを含む。選択的に、或る用途に対して、前記胃腸用具は連結要素を含み、前記連結要素の一部が前記胃腸用具に隣接設置されかつ貫通孔を形成し、かつ前記胃腸用具を前進させることが前記貫通孔へ前記ガイド要素を通過させることを含む。

【 0 0 5 3 】

一実施形態において、前記ガイド要素を引っ張ることが、結腸内で前記胃腸用具の所望の最も遠い場所の領域へ前記ガイド要素を引っ張ることを含み、かつ前記胃腸用具を前進させることが前記ガイド要素を所望場所の領域へ引っ張った後に前記胃腸用具を前進させることを含む。

【 0 0 5 4 】

一実施形態において、前記機械装置はピストンヘッドを含み、かつ前記機械装置を膨張させることが、

前記ピストンヘッドを膨張させて、前記ピストンヘッドと結腸の壁との間に圧力シールを形成し、かつ

前記ピストンヘッドの外面に流体圧力を付与することにより身体腔内遠位へ前記ピストンヘッドを前進させることを含む。

【 0 0 5 5 】

或る用途に対して、前記ピストンヘッドを前進させることが、前記ピストンヘッドの先

10

20

30

40

50

端で身体腔内部位から身体腔外への流体の通過を促進することを含む。或る用途に対して、前記圧力シールを形成することが、前記ピストンヘッドを結腸の壁と直接接触させることを含む。

【0056】

更に、本発明の一実施形態によれば、

患者の結腸を介してガイド要素を機械的に引っ張って、前記ガイド要素を結腸内の最も遠い所望部位の付近へ到達させ、かつ

前記ガイド要素を結腸内の最も遠い所望部位の付近へ引っ張った後に前記ガイド要素に沿って胃腸用具を前進させることを含む方法が提供される。

【0057】

10

更に、本発明の一実施形態によれば、

ガイド要素、

患者の結腸を介して前記ガイド要素を引っ張るように構成された非磁気駆動装置、及び前記ガイド要素が貫通することのできる貫通孔を形成する形態の胃腸用具を含む胃腸（GI）装置が提供される。

【0058】

一実施形態において、前記非磁気駆動装置は、電子機械装置、機械装置、及び前進を促進するために吸引を使用する装置で構成されるリストから選択された装置を含む。

【発明を実施するための最良の形態】

【0059】

20

本発明の一実施形態によって構成され、作動する胃腸装置を示す図1と2を参照する。この胃腸装置10は、ガイド要素16上を進行、即ち前進する、孔14が形成された胃腸用具12を含む。ガイド要素16は孔14を通過する。胃腸用具12の例は後述される。ガイド要素16は、可撓性を有し医学的に安全な適宜な材料、例えばプラスチックや金属等で構成される。

【0060】

以下の説明において、ガイド要素16は胃腸管、特に結腸内に導入されるように記載されている。しかし、本発明はGI管に限定されるものでなく、その他の任意人体腔に対して使用されてよいことを強調したい。

【0061】

30

図1に見られるように、ガイド要素16は、任意方法によって直腸18を介して導入され、S状結腸20と下行結腸22を通り、ここで湾曲して左結腸曲を通り、横行結腸26を通過し、湾曲して右結腸曲28を通り、上行結腸30に入り、盲腸32に達する。

【0062】

選択的に、ガイド要素16は、自己推進式機械装置（或いは限定的ではないが膨張可能な装置、電気装置等の他の装置）によって結腸を介して牽引されるもしくは引っ張られてよい。ガイド要素16が結腸を介して進行した後に、胃腸用具12はガイド要素16に沿って結腸内に導入される。胃腸用具12は先端面取り部34を形成するように形成され、結腸内に先端から入る運動を容易にしている。選択的又は付加的に、胃腸用具12は基端面取り部36を形成するように形成され、結腸からの引き出しを容易にしている。

40

【0063】

本発明の一実施形態において、この機械装置は、少なくとも部分的に肛門内に挿入可能なガイド部材と、ガイド要素16の先端の近くに（例えばガイド要素16の先端から数センチ以内、又は先端から20センチ以内に）装着された膨張可能なピストンヘッドとを具えている。このガイド部材は、（a）流体圧源に連結可能な第一通路を形成するような形状をし、そして（b）ガイド部材を介してガイド要素16をスライドさせると共にガイド部材と直腸との間に圧力シールを形成するように構成される。流体圧源はピストンヘッドの基端側の結腸内に圧力を発生し、ピストンヘッドの先端側より高い流体圧がピストンヘッドの基端側に作用して、ピストンヘッドとガイド要素を結腸の遠位方向に推進する。

【0064】

50

幾つかの用途に対して、開口管がピストンヘッドを貫通している。この開口管はピストンヘッドの先端の開口を形成するような形状を有し、これを介して流体が人体の外側へ排出される。幾つかの用途に対して、ガイド要素 16 はピストンヘッドに流体により連通する第二通路を形成し、この通路はピストンヘッドを膨張させる流体圧源に連結される。

【0065】

幾つかの用途に対して、2004年10月18日に出願され、本出願の譲渡人に譲渡されてここに参考として組み入れられているCabiri他の米国特許出願10/967,922号「人体内腔用圧力推進システム」に記載された技術が、必要な改変を加えられて（ここに記載の細長いキャリアが本出願のガイド要素16を具えている）この機械装置に用いられている。

10

【0066】

本発明の一実施形態において、スリーブ又はカテーテル等の押し込み装置38はガイド要素16上を摺動、即ちスライドして、ガイド要素16上を胃腸用具12の先端方向へ押す。幾つかの用途に対して、ガイド要素16は、胃腸用具12が通過しないようにその先端方向への動きを阻止する先端ストッパ40を具えている。幾つかの用途に対して、先端ストッパ40は膨張可能であり、先端ストッパ40が膨張すると結腸内のガイド要素16の位置を固定するように構成されている。

【0067】

選択的に、幾つかの用途に対して、ガイド要素16は先端ストッパ40を含まない。幾つかの用途に対して、胃腸用具12がガイド要素16に沿って進行した後、医師が結腸からガイド要素を取り外す。胃腸用具12が孔14を形成する形態である実施形態において、ガイド要素16を取り外すと孔が残り、補助器具又は材料が入れたり出したりする自由作業チャンネルとして使われる。

20

【0068】

本発明の一実施形態によれば、胃腸用具12は画像形成装置を具えていてよい。この画像形成装置は、限定的ではないがCCD或いはCMOSカメラ、照明装置、ディスプレイ装置、超音波センサ、及び/又はX線照射器を具えている。

【0069】

本発明の一実施形態にかかるガイド要素16の上を導入される装置の簡単化された図である図3を参照する。幾つかの応用例に対して、胃腸用具12はガイド要素16の上をスライドするカテーテル42を含む。カテーテル42は、器械46を通過させる管孔（チャンネルとも称される）44を有する。付加的又は選択的に、カテーテル42は流体50を通過させるための管孔（これもチャンネルとも称される）48を有する。カテーテル42は剛性或いは可撓性であり、一体化されあるいは複数の片から構成されてよい。カテーテル42は以下に説明するように、膨張収縮可能なスリーブで構成されてよい。

30

【0070】

カテーテル42は多数の応用例のために任意数の管孔を有してよい。カテーテル42は、プラスチックや金属等の医学的に安全な任意適宜な材料で構成されてよい。

【0071】

カテーテル42は概ね略固定された形状を有し、或いは人体内腔に部分的又は完全に導入された後に、カテーテル42が膨張して、その長手に延びた一つ或いは複数のチャンネルを有する内視鏡を機能的に形成するように、折畳み可能な材料（例えばナイロン）で作られている。

40

【0072】

本発明の別の実施形態によれば、器械46又は胃腸用具12は、例えばポリープの切除、縫合、洗浄、吸引及びその他の組織の除去等の種々の医療行為を行う切開工具やサンプリング装置を具えている。選択的又は付加的に、胃腸用具12は、例えば眼の生体組織検査又は色彩内視鏡検査（これは悪性組織によって差別的に集積する染料の散布或いは注入に関する）を行うために組織を特徴化するセンサを含んでよい。

【0073】

50

本発明の一実施形態によれば、胃腸用具 1 2 は、他のGI装置と連結するための磁気装置を具えている。例えば、この磁気装置はGI管を追跡又は画像形成するのに使用される磁気丸薬その他の経口物体を磁力で吸引するのに使用される。選択的に、胃腸用具 1 2 は、これに限定されないが、丸薬や経口物体を吸引又は固定するための接着剤や固定具等の任意その他の適宜な取り付け・吸引装置を具えている。

【0074】

本発明の一実施形態によれば、胃腸用具 1 2 及びガイド要素 1 6 を介して物質がGI管に導入される。これらの物質は、限定的ではないが例えばX線染料、放射能で識別された材料、放射能薬剤、磁気共鳴画像 (MRI) 対照薬剤、その他の薬剤、弛緩薬、その他の医療用物質等の画像を対照化し、分類するために注入される物質を含む。その代わりに、或いはこれに加えて、結腸を膨張させるために胃腸用具 1 2 又はガイド要素 1 6 を介してGI管に流体 (例えば空気) が導入される。結腸がこのように膨張すると、その画像の撮影が容易になり、及び/又は例えば結腸炎及び/又はクローン病の治療のため等に薬剤化合物 (例えば結腸専用の) の局部注入を容易にする。

【0075】

本発明の一実施形態において、ガイド要素 1 6 は結腸内 (典型的には盲腸まで) に胃腸用具 1 2 の最も遠い所望位置の近傍まで進められ、引き続いてこの器具 1 2 はガイド要素 1 6 に沿って所望位置の近傍まで進められる。

【0076】

こうして、本発明は、胃腸用具 1 2 をガイド要素 1 6 に沿って (例えばその上又は横を) 進めることによって胃腸装置のユニークな構成方法を提供する。次に、他の器具がガイド要素 1 6 の上をスライドして、胃腸用具 1 2 と共働する。前述したように、(例えば図 3 に示されたカテーテル 4 2 の形をした) 収縮可能なスリーブがガイド要素 1 6 上をスライドして膨張し、長手の全長又は一部に伸長する一つ或いは複数のチャンネル (例えば 4 4 又は 4 8) を有する内視鏡を形成する。

【0077】

図 4 を参照すると、ここには本発明の一実施形態によるガイド要素 1 6 に沿って進められる種々の胃腸用具の単純化された概略図が示されている。図示された実施形態では、ガイド要素 1 6 をGI管の任意所定位置に係止するように、定着装置 6 0 が設けられている。この定着装置 6 0 は、バルーンに流体により連通する管孔 6 2 を介して導入された加圧気体や液体によって膨張可能なバルーンである。幾つかの用途に対して、ガイド要素 1 6 は、長手方向の力がガイド要素をその場所から外さないようにすることにより、治療や診断を容易にし且つ/又はガイド要素の上下の種々の構成要素 (例えばモノレール) の運動を円滑にするために定着されている。一実施形態において、定着装置 6 0 は膨張可能な前述のピストンヘッドを含む。

【0078】

前述のように種々の胃腸用具がガイド要素 1 6 の上を摺動する。本発明の各実施形態によれば、これらの器具の考えられる二つの構成の例が図 4 に示されている。一つの構成において、胃腸用具 6 4 は、胃腸用具 6 4 の外形の内側に位置する連結部材 6 6 を具えている。この連結部材 6 6 は、例えば孔 6 8 によって形成されたスリーブ或いはディスクである。ガイド要素 1 6 はこの孔 6 8 を通過している。別の構成において、胃腸用具 7 0 は、前記胃腸用具 7 0 の外側に位置する連結部材 7 2 を含む。この連結部材 7 2 は、胃腸用具 7 0 の本体に取り付けられたアイレット或いは小さな管である。連結部材 7 2 はガイド要素 1 6 が通過する孔 7 4 によって形成される。この場合、ガイド要素 1 6 はケーブルカーのようにそれに沿って滑る胃腸用具 7 0 を有する「モノレール」として作用する。第二形態において、胃腸用具 7 0 はカプセル或いは結腸鏡を含んでよい。

【0079】

前述の二つの例のいずれかにおいて構成される多くの種類の胃腸用具が存在する。(これらの器具は、図 4 に概略的に簡略化して示されており、これらの器具の形状と寸法は図には正確には示されてはいない。) このような胃腸用具の幾つかの例は、放射性装置 (例

10

20

30

40

50

えは放射性管、放射性針、放射性シード及び/又は放射性カプセル或いはこれらの組合せ)、又はイオン浸透薬投与装置を含む。イオン浸透薬投与装置は、GI管の特定部分に電氣的に接触する少なくとも二つの電極を有し、一つの電極は活性又はドナー電極であり、そこからイオン物質、薬剤、薬物、ドラッグ前駆物質或いはドラッグが、イオン浸透によってGI管の壁を経て人体に投与される。

【0080】

他方の電極はカウンター或いは復帰電極と称され、人体を介して電気回路を閉鎖するのに役立つ。この回路は電気エネルギー源、例えば電池への電極の連結によって完成される。陽極及び陰極の両方又は一方は適宜な帯電を有する薬剤を人体に投与するのに使用される。

10

【0081】

このような胃腸用具の非限定的な他の例は、画像形成装置(例えば小型CCD又はX線画像形成装置)、物質を注入するための小型注射装置(例えば内視鏡的注射針及び/又は注射器)、光力学的治療/診断装置(例えばLEDベースの光照射装置)、高熱治療/診断装置(例えば小型高周波超短波電極)、超音波治療/診断装置(例えば小型超音波変換器)を含む。画像形成或いは可視化装置は、胃腸用具をガイド要素16に沿った任意所望位置に位置決めするのに用いられる。

【0082】

診断への応用において、超音波或いはX線エネルギー等のエネルギーがGI管の少なくとも一部に付与されて、目標組織を画像化する。すると、GI管の内部領域の可視画像が得られ、病変組織の有無が確認される。超音波に関しては、第二調波画像形成及びゲート化画像形成技術を含む超音波画像形成技術が周知である。超音波は診断と治療の両方に使用可能である。診断用超音波において、超音波波動又は超音波パルスの列が変換器に付与される。超音波は一般的には連続的ではなく概ねパルス化されるが、所望に応じて連続的であってよい。診断用超音波はエコーのパルスの付与を含み、その後の聞き取り期間の際に超音波受信機が反射された信号を受け取る。調波、超調波或いは分数調波が用いられてよい。治療用超音波のためのエネルギーレベルは、高熱を得るのに用いられる。

20

【0083】

光力学的治療/診断は感光性薬剤を投与し、次いでこれを可視光線に露出し、治療の場合には癌細胞を破壊する。ある種の色素は腫瘍等の病巣によって増殖し、一方、この病巣は特定の周波数の光によって活性化されることが知られている。光力学的治療/診断はレーザーに誘導された蛍光を利用して、光活性型色素を増殖させた癌の個所を検出する。可視光に敏感なポルフィリン等の蛍光剤、色素源又は色素が用いられて、適宜な光を腫瘍や病巣に照射することによって病巣を検出し、更には治療することができる。光力学的治療/診断装置に対する他の同義語には、光放射及び光治療等がある。

30

【0084】

別の胃腸用具は、GI管の内壁上にカラー、顔料、色素その他のハイライト用物質をコーティング、ペインティング、スプレーによって付与する色素付与装置を含んでよい。このようにして、ポリープその他の増殖体や異常物が明るく照らされて、結腸鏡によって容易に認識され且つ画像形成される。これは結腸鏡による結腸組織のパターン認識を助け、結腸鏡による解析を容易にする。これは目印の付与を可能にし、結腸鏡の結腸内の同じ位置への復帰を容易にする。或るポリープやその他の増殖物は色素の添加に対して色の変化や吸収等に関して異なる反応を示し、この増殖物の反応は癌増殖物に変化する可能性に関連している。使用される光学的生体組織検査技術は、限定的ではないが、共焦点式顕微内視鏡検査、蛍光内視鏡検査、光干渉性断層撮影検査、光散乱分光光学検査、ラマン式分光光学検査、分子画像検査を含む。幾つかの用途に対して、光学的生体組織検査は結腸組織の組織学的分析の成果を促進する。

40

【0085】

推進装置76が、ガイド要素16の沿う胃腸用具の進行(例えば、押しと引き)のために設けられている。例えば、この推進装置76は前記器具に取付けられた押し及び/引き

50

用ワイヤを含んでよい。別の非限定的な例では、この推進装置 76 はジェット推進装置を具え、このジェット推進装置から近位に発射される水又は空気のジェットによって、器具をガイド要素 16 の上を遠位へ移動させる。別の例では、推進装置 76 は外部連結手段が不要な歯車装置付きのモーターであり、胃腸用具をガイド要素 16 に沿って移動させる。

【0086】

図 5 を参照すると、本発明の一実施形態にかかる推進装置を有する胃腸用具 80 が示されている。この実施形態において、推進装置はガイド要素 16 の上を動くプーリー 82 を具えている。胃腸用具 84 がこのプーリー 82 に連結され、ガイド要素 16 に沿って遠位方向及び/又は近位方向に移動する。プーリー 82 はガイド要素 16 の端或いは任意の他の部分、又はカテーテル（このカテーテルがガイド要素 16 である）に沿って、選択的又は付加的に移動する他の任意装置に連結されてよい。

10

【0087】

図 6 を参照すると、これは本発明の一実施形態にかかる胃腸装置 10 の概略図である。この図において、胃腸用具 12 は、図 1 と 2 を参照して述べたような孔と共に形成されていない。その代わりに、器具 12 は連結部材 90 を有し、その器具連結部分 92 は器具 12 に固定（即ちスライドしないように連結）されている。連結部材 90 は、前記連結部材の一部を貫通する孔 94 を形成するような形態を有し、この孔 94 は器具 12 に隣接するように（例えばその横に並ぶように）位置決めされている。ガイド要素 16 が孔 94 を貫通するように設けられ、器具 12 はガイド要素が胃腸用具を貫通することなくガイド要素 16 に沿って進行する。幾つかの用途に対して、この胃腸装置 10 は、前述のような、及び/又は前記 Cabiri 他のも米国特許出願 10/967,922 のような自己推進式機械装置 96 を具えている。幾つかの用途に対して、機械装置 96 は、図 6 に示されているように、Cabiri 他のも出願の図 10A ~ 11B を参照して述べられた構成に似た複数葉型ピストンヘッドを具えている。選択的に、機械装置 96 は一枚の葉形のピストンヘッド（図 6 には示されていない）を含む。

20

【0088】

図 7 は、本発明の一実施形態にかかる連結部材 90 の孔 94 の構成の概略断面図である。この構成において、連結部材 90 は一つ以上の（例えば二つの）車輪 100 を具え、これはその第一端 102 において器具連結部 92 に連結されている。車輪 100 はその間の孔 94 を形成するように配置されている。図 7 に示された構成において、車輪 100 は相互に反対方向に回転駆動されてガイド要素 16 を車輪間を通過させ、それによって器具 12 をガイド要素 16 に沿って進行させる。車輪 100 は電気、空気或いは油圧によって適宜に駆動されてよい。幾つかの用途に対して、連結部材 90 は車輪 100 の第二端に連結された保持要素 104 を具えている。この保持要素 104 はガイド要素 16 が孔 94 から外れるのを防止すると共に、車輪が相互に整列するように維持する。一実施形態において、ガイド要素 16 は可撓性であり、約 4 ミリ（mm）より大きい直径を有し、車輪 100 によって印加される圧力によって一時的に僅かに変形する。例えば、ガイド要素はポリウレタン製である。

30

【0089】

図 8A と 8B は、それぞれクリップ 120 の概略側面図と断面図を示す。幾つかの用途に対して、胃腸装置 10 は、ガイド要素 16 を前記ガイド要素の少なくとも長手部分に沿って器具 12 にスライド可能に連結するための一つ以上のクリップ 120 を具えている。典型的には、クリップ 120 の第一部 122 は器具 12 に固定され（即ちスライドしないように連結され）、クリップ 120 の第二部 124 はガイド要素 16 にスライド可能に連結される。幾つかの用途に対して、クリップ 120 は、図 7 を参照した上述の車輪構成を具えているが、これらの車輪は受動的に回転する。

40

【0090】

以上、本発明のある実施形態は、ガイド要素を引っ張るために膨張可能装置の使用との関係で説明されている。この説明は解説のためであり限定ではない。本発明の範囲は他の装置の使用を同様に含む。選択的に、非磁気駆動装置は、ガイド要素を引っ張るために使

50

用されてよい。必須ではなく、代表例として、非磁気駆動装置は、装置が移動する管孔の軸に概ね一直線の全体的機械的力を発生する。従って、非磁気駆動装置の運動は概ね管孔の方向の如何なる実質的歪曲をも引き起こさない。適当であれば、非磁気駆動装置は、電子機械装置、機械装置、又は前進を促進するための吸引を使用する装置（例えば当分野で既知の装置）を含んでよい。

【0091】

幾つかの用途に対して、ここに述べられた技術は、本出願の譲受人に譲渡されここに参考として組み入れられている一つ以上の以下の出願に記載された技術と組合されて使用される。

・ 2004年10月18日に出願されたCabiri他の米国特許出願10/967,922
「人体内腔用圧力推進システム」

・ 2004年5月3日に出願されたGross他の米国特許出願10/838,648「人体内腔用圧力推進システム」

・ 2004年1月9日に出願されたGross他の米国特許出願10/838,648「人体内腔用圧力推進システム」

・ 2004年9月8日に出願されたCabiri他の米国仮特許出願60/607,986「人体内腔用圧力推進システムの機械的態様」

・ 2004年5月14日に出願されたDotan他の米国仮特許出願60/571,438「全方向及び前方指向画像形成装置」

【0092】

判り易くするために別の実施形態の項に記載された本発明の種々の特長は、一つの実施形態にまとめられてもよいことは明らかである。逆に、簡単にするために一つの実施形態に記載された本発明の種々の特長は、別々に提供され或いは適宜に組合されてよい。

【図面の簡単な説明】

【0093】

【図1】直腸から盲腸への全経路にわたり大腸内へ導入される本発明の一実施形態にかかるガイド要素の簡略化された図。

【図2】本発明の一実施形態にかかる図1のガイド要素の上をスライドする画像形成装置とスリーブの簡略化された図。

【図3】本発明の一実施形態にかかるワイヤ（電線その他）を通過させるための一つの管孔及び流体を導入するためのもう一つの管孔を具えたカテーテルその他の胃腸用具等の、図1のガイド要素の上へ導入される補助装置の簡略化された図。

【図4】本発明の一実施形態にかかる図1のガイド要素上をスライドする胃腸用具の簡略化された図。

【図5】本発明の一実施形態にかかる図1のガイド要素上を移動するためのプーリーを具えた胃腸用具の簡略化された図。

【図6】本発明の一実施形態にかかる図1のガイド要素の構成の概略図。

【図7】本発明の一実施形態にかかる図6のガイド要素の孔の構成を示す概略断面図。

【図8A】本発明の一実施形態にかかるガイド要素と共に使用されるクリップの側面図。

【図8B】本発明の一実施形態にかかるガイド要素と共に使用されるクリップの断面図。

10

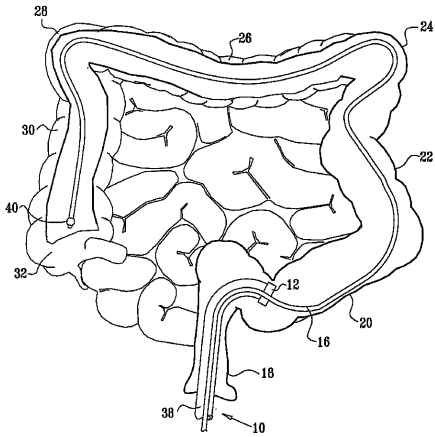
20

30

40

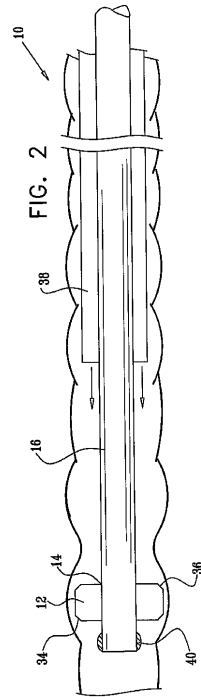
【 図 1 】

FIG. 1



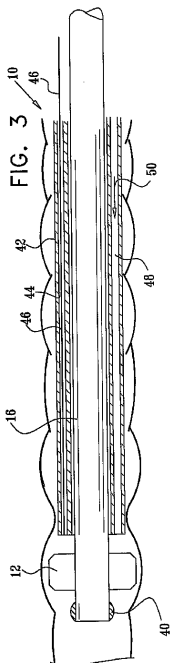
【 図 2 】

FIG. 2



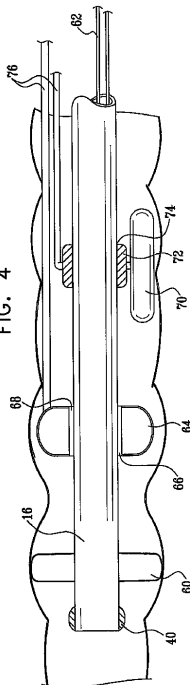
【 図 3 】

FIG. 3

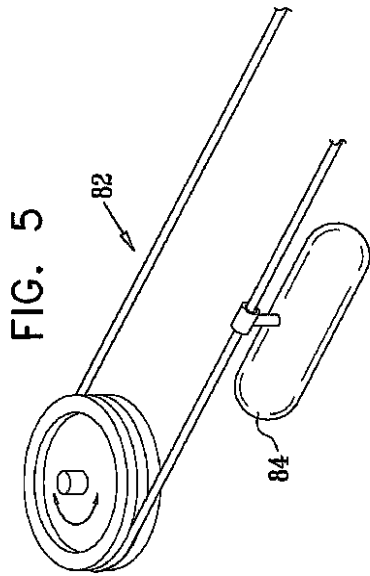


【 図 4 】

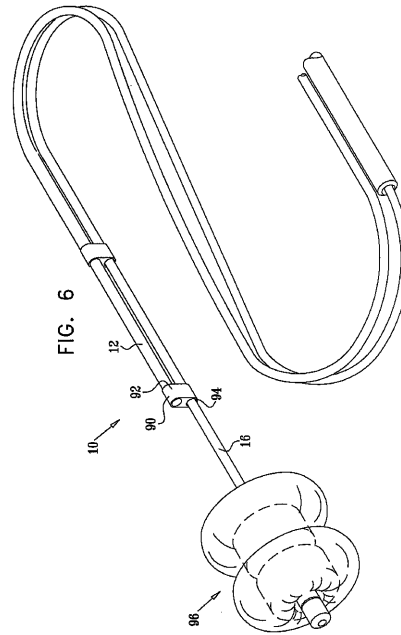
FIG. 4



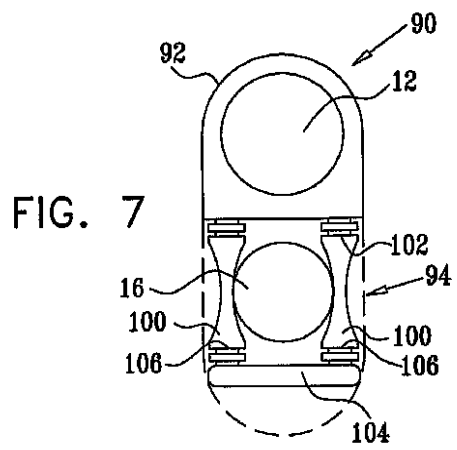
【 図 5 】



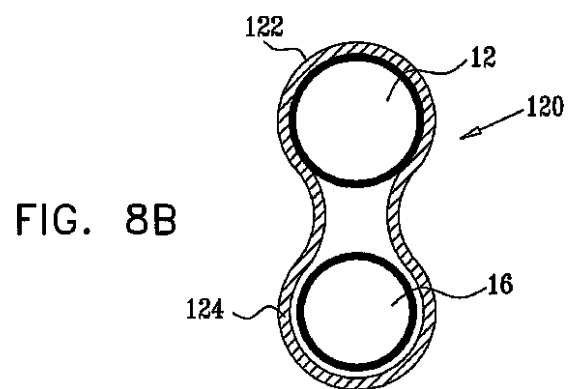
【 図 6 】



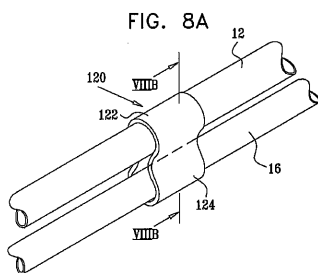
【 図 7 】



【 図 8 B 】



【 図 8 A 】



【手続補正書】

【提出日】平成20年2月8日(2008.2.8)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ガイド要素、

患者の結腸を介して前記ガイド要素を引っ張るように構成された膨張可能機械装置、及び

前記ガイド要素が貫通することのできる貫通孔を形成する形態の胃腸用具を含む、胃腸（GI）装置。

【請求項 2】

前記ガイド要素は少なくとも 4 mm の直径を有する、請求項 1 に記載の胃腸装置。

【請求項 3】

前記胃腸用具は画像形成装置を含む、請求項 1 または 2 のいずれか一項に記載の胃腸装置。

【請求項 4】

生物適合流体圧力源を含み、前記膨張可能機械装置は前記ガイド要素の先端部に連結されたピストンヘッドを含み、かつ

前記ガイド要素が結腸内にあるときに結腸の壁と圧力シールを形成するために膨張し、かつ

前記ピストンヘッドの外面に付与される前記流体圧力源からの圧力に応じて結腸内遠位へ前進するように構成されている、請求項 1 または 2 のいずれか一項に記載の胃腸装置。

【請求項 5】

前記ピストンヘッドは、前記ガイド要素が結腸内にあるときに、結腸の壁と直接接触するように構成されている、請求項 4 に記載の胃腸装置。

【請求項 6】

前記ピストンヘッドは基端葉形部及び先端葉形部を形成する形態であり、前記葉形部は相互に流体により連通する、請求項 4 に記載の胃腸装置。

【請求項 7】

前記胃腸装置は、前記ピストンヘッドの先端で結腸内遠位部位から結腸の外への流体の流出を促進することにより前記ピストンヘッドの先端前進を促進するように構成されている、請求項 4 に記載の胃腸装置。

【請求項 8】

前記胃腸装置は開口管を含み、かつ前記胃腸装置は前記開口管を介して結腸内遠位部位から結腸外部への流体の通過を促進するように構成されている、請求項 7 に記載の胃腸装置。

【請求項 9】

前記開口管は結腸内遠位部位から結腸外部への流体の通過を受動的に可能にするように構成されている、請求項 8 に記載の胃腸装置。

【請求項 10】

前記開口管は吸引源に連結できる構成であり、それにより結腸内遠位部位から結腸外部への流体の通過を能動的に促進する、請求項 8 に記載の胃腸装置。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/IL05/00178												
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC: A61B 5/00(2006.01);A61M 25/00(2006.01),31/00(2006.01),37/00(2006.01) USPC: 600/585;604/95.01,95.03 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC														
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 600/585; 604/95.01, 95.03 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)														
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1"> <thead> <tr> <th>Category *</th> <th>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th>Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 3,895,637 A (Choy) 22 July 1975 (22.07.1975), column 1, line 5 - column 4, line 54.</td> <td>1-19,21,22,50,51 and 53-59</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>US 2003/0153866 A1 (Long et al.) 14 August 2003 (14.08.2003), [0032]-[0046].</td> <td>1,19,24,25,41-47,49,50,52,54,55,58 and 59</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td>WO 2004/010858 A2 (GI VIEW LTD.) 5 February 2004 (05.02.2004), Page 4, line 2 - Page 11, line 9.</td> <td>1-3,12-18,50,51 and 54-59</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 3,895,637 A (Choy) 22 July 1975 (22.07.1975), column 1, line 5 - column 4, line 54.	1-19,21,22,50,51 and 53-59	X	US 2003/0153866 A1 (Long et al.) 14 August 2003 (14.08.2003), [0032]-[0046].	1,19,24,25,41-47,49,50,52,54,55,58 and 59	X	WO 2004/010858 A2 (GI VIEW LTD.) 5 February 2004 (05.02.2004), Page 4, line 2 - Page 11, line 9.	1-3,12-18,50,51 and 54-59
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.												
X	US 3,895,637 A (Choy) 22 July 1975 (22.07.1975), column 1, line 5 - column 4, line 54.	1-19,21,22,50,51 and 53-59												
X	US 2003/0153866 A1 (Long et al.) 14 August 2003 (14.08.2003), [0032]-[0046].	1,19,24,25,41-47,49,50,52,54,55,58 and 59												
X	WO 2004/010858 A2 (GI VIEW LTD.) 5 February 2004 (05.02.2004), Page 4, line 2 - Page 11, line 9.	1-3,12-18,50,51 and 54-59												
<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: <table border="0"> <tbody> <tr> <td>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</td> <td>"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</td> </tr> <tr> <td>"E" earlier application or patent published on or after the international filing date</td> <td>"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</td> </tr> <tr> <td>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</td> <td>"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</td> </tr> <tr> <td>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</td> <td>"&" document member of the same patent family</td> </tr> <tr> <td>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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	"E" earlier application or patent published on or after the international filing date	"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	"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"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	"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family	"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed			
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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													
"E" earlier application or patent published on or after the international filing date	"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													
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"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													
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family													
"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 07 January 2007 (07.01.2007)		Date of mailing of the international search report 05 FEB 2007												
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201		Authorized officer Mak Hinderburg Telephone No. (571)272-3700												

フロントページの続き

(51)Int.Cl.

F I

テーマコード(参考)

A 6 1 M 25/00 4 5 0 Z

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

(72)発明者 カビリ, オズ

イスラエル国, 7 1 9 0 8 マカビム, ナハル ナトフ ストリート 7 7 5

(72)発明者 グロス, ヨッシ

イスラエル国, 7 3 1 6 0 モシャブ マゾール, ハノテア ストリート 1 0

Fターム(参考) 4C061 AA04 CC06 GG22 GG25 HH56 JJ06

4C167 AA05 AA06 AA09 AA32 AA33 AA77 BB02 BB03 BB04 BB10

BB29 BB30 BB52 BB53 CC20 CC23 EE01 EE12 EE13 GG42

HH08 HH09 HH17 HH22

4C601 EE09 FE01 FE03 FF11 GA03 GA11

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2008526344A5	公开(公告)日	2010-03-11
申请号	JP2007550009	申请日	2005-02-10
申请(专利权)人(译)	啧啧，眼查看Rimitido		
[标]发明人	ゴールドワッサーベナド カビリオズ グロスヨッシ		
发明人	ゴールドワッサー,ベナド カビリ,オズ グロス,ヨッシ		
IPC分类号	A61M25/00 A61B1/00 A61B8/12 A61M25/01		
CPC分类号	A61B1/31 A61B1/00082 A61B1/0014 A61B1/00156 A61B1/01		
FI分类号	A61M25/00.410.Z A61B1/00.320.C A61B1/00.320.B A61B1/00.300.F A61B8/12 A61M25/00.450.Z		
F-TERM分类号	4C061/AA04 4C061/CC06 4C061/GG22 4C061/GG25 4C061/HH56 4C061/JJ06 4C167/AA05 4C167/AA06 4C167/AA09 4C167/AA32 4C167/AA33 4C167/AA77 4C167/BB02 4C167/BB03 4C167/BB04 4C167/BB10 4C167/BB29 4C167/BB30 4C167/BB52 4C167/BB53 4C167/CC20 4C167/CC23 4C167/EE01 4C167/EE12 4C167/EE13 4C167/GG42 4C167/HH08 4C167/HH09 4C167/HH17 4C167/HH22 4C601/EE09 4C601/FE01 4C601/FE03 4C601/FF11 4C601/GA03 4C601/GA11		
代理人(译)	青木 笃 岛田哲朗		
优先权	60/642245 2005-01-06 US		
其他公开文献	JP2008526344A JP4681006B2		

摘要(译)

提供了一种胃肠装置（10），包括引导元件（16）和可充气机械装置（96），其适于将引导元件（16）拉过患者的结肠。胃肠工具（12）成形为限定穿过其中的孔，并且引导元件（16）适于穿过孔。还描述了其他实施例。