

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2019-141635

(P2019-141635A)

(43) 公開日 令和1年8月29日(2019.8.29)

(51) Int.CI.	F 1	テーマコード (参考)
<b>A61B 1/01</b> (2006.01)	A61B 1/01	513 2H040
<b>A61B 1/015</b> (2006.01)	A61B 1/015	513 4C161
<b>A61B 1/00</b> (2006.01)	A61B 1/00	716
<b>G02B 23/24</b> (2006.01)	G02B 23/24	A

審査請求 有 請求項の数 4 O L 外国語出願 (全 33 頁)

(21) 出願番号	特願2019-74547 (P2019-74547)	(71) 出願人	506272769 スマート・メディカル・システムズ・リミテッド イスラエル国 43663 ラアナナ, ヘイエトシラ・ストリート 10
(22) 出願日	平成31年4月10日 (2019.4.10)	(74) 代理人	100140109 弁理士 小野 新次郎
(62) 分割の表示	特願2016-189043 (P2016-189043) の分割	(74) 代理人	100118902 弁理士 山本 修
原出願日	平成23年3月9日 (2011.3.9)	(74) 代理人	100106208 弁理士 宮前 勲
(31) 優先権主張番号	61/457, 236	(74) 代理人	100120112 弁理士 中西 基晴
(32) 優先日	平成23年2月9日 (2011.2.9)	(74) 代理人	100101373 弁理士 竹内 茂雄
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31) 優先権主張番号	61/344, 690		
(32) 優先日	平成22年9月14日 (2010.9.14)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

最終頁に続く

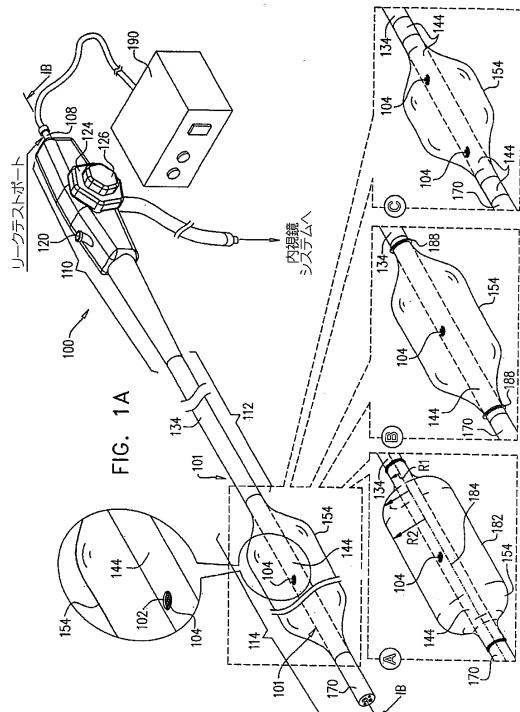
(54) 【発明の名称】バルーン内視鏡ならびにその製造方法および使用方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】従来の内視鏡内部のリークテストポートを使用してバルーンの圧力を制御することが可能な内視鏡を提供する。

【解決手段】選択可能に加圧可能な内部容積が全体的に内部を充填する内視鏡本体と、内視鏡本体の外面に位置する選択可能であり、選択可能に加圧可能な内部容積と連通する膨張可能なバルーン154と、選択可能に加圧可能な内部容積とかつ選択可能に膨張可能なバルーンと連通し、内視鏡検査処置中に、選択可能に加圧可能な内部容積および選択可能に膨張可能なバルーンの自動リークテストを提供するように、および内視鏡検査処置中の腸の有効体積の変化からもたらされる内視鏡の内部における検知された圧力低下と、漏れからもたらされる内視鏡の内部における検知された圧力低下とを識別するように動作する、バルーン膨張/収縮制御システムとを備える。

【選択図】図1A



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

選択可能に加圧可能な内部容積が全体的に内部を充填する内視鏡本体と、  
前記内視鏡本体の外面に位置する選択可能であり、前記選択可能に加圧可能な内部容積  
と連通する膨張可能なバルーンと、  
前記選択可能に加圧可能な内部容積とかつ前記選択可能に膨張可能なバルーンと連通し  
、内視鏡検査処置中に、前記選択可能に加圧可能な内部容積および前記選択可能に膨張可  
能なバルーンの自動リークテストを提供するように、および内視鏡検査処置中の腸の有効  
体積の変化からもたらされる内視鏡の内部における検知された圧力降下と、漏れからもたら  
される内視鏡の内部における検知された圧力降下とを識別するように動作する、バル  
ーン膨張／収縮制御システムと、  
を具備する、リアルタイム漏れ監視システムを有するバルーン内視鏡。

**【請求項 2】**

前記バルーン膨張／収縮制御システムが、  
正圧リークテストモードと、  
負圧リークテストモードと、  
を含む少なくとも 2 つの動作モードを有する、請求項 1 に記載のバルーン内視鏡。

**【請求項 3】**

前記バルーン膨張／収縮制御システムが、以下の動作モジュール、すなわち  
内視鏡検査処置の前に動作可能な初期化モジュールと、  
内視鏡検査処置の間に動作可能なリアルタイム漏れ監視バルーン膨張モジュールと、  
内視鏡検査処置中に動作可能なリアルタイム漏れ監視バルーン収縮モジュールと  
のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 1 または 2 に記載のバルーン内視鏡。

**【請求項 4】**

前記バルーン膨張／収縮制御システムが、以下の動作モジュール、すなわち、  
内視鏡検査処置の前に動作可能な初期化モジュールと、  
内視鏡検査処置の間に動作可能なリアルタイム漏れ監視バルーン膨張モジュールと、  
内視鏡検査処置中に動作可能なリアルタイム漏れ監視バルーン収縮モジュールと  
のうちの少なくとも 2 つを含む、請求項 1 または 2 に記載のバルーン内視鏡。

**【請求項 5】**

前記バルーン膨張／収縮制御システムが、以下の動作モジュール、すなわち、  
内視鏡検査処置の前に動作可能な初期化モジュールと、  
内視鏡検査処置の間に動作可能なリアルタイム漏れ監視バルーン膨張モジュールと、  
内視鏡検査処置中に動作可能なリアルタイム漏れ監視バルーン収縮モジュールと  
を含む、請求項 1 または 2 に記載のバルーン内視鏡。

**【請求項 6】**

前記初期化モジュールが、以下の機能、すなわち  
バルーン膨張をもたらすバルーン内視鏡加圧と、  
前記バルーン内視鏡が加圧状態にあり、かつ前記バルーンがバルーン閉込め気体透過性  
カラー部材によって包囲される時の圧力リークテストと、  
バルーン収縮をもたらすバルーン内視鏡減圧と、  
前記バルーン内視鏡が加圧状態にある時の真空リークテストと、  
システム可否指示の提供と、  
を含む、請求項 3 ~ 5 のいずれかに記載のバルーン内視鏡。

**【請求項 7】**

前記リアルタイム漏れ監視バルーン膨張モジュールが、以下の機能、すなわち  
バルーン膨張をもたらすバルーン内視鏡加圧と、  
バルーン膨張完了指示の提供と、  
前記バルーン内視鏡が体腔内で加圧状態にある時の圧力リークテストと、  
漏れ指示の提供と、

10

20

30

40

50

を含む、請求項 3 ~ 6 のいずれかに記載のバルーン内視鏡。

【請求項 8】

前記リアルタイム漏れ監視バルーン収縮モジュールが、以下の機能、すなわち  
バルーン収縮をもたらすバルーン内視鏡減圧と、  
操作者へのバルーン収縮完了指示の提供と、  
前記バルーン内視鏡が体腔内で減圧状態にある時の圧力リークテストと、  
漏れ指示の提供と、

を含む、請求項 3 ~ 7 のいずれかに記載のバルーン内視鏡。

【請求項 9】

内視鏡器具バルーンもまた有し、前記バルーン膨張 / 収縮制御システムが、 10

前記選択可能に加圧可能な内部容積とかつ前記選択可能に膨張可能なバルーンと連通し、前記選択可能に加圧可能な内部容積および前記選択可能に膨張可能なバルーンのうちの少なくとも一方の自動リークテストを提供するように動作する、内視鏡バルーン膨張 / 収縮制御システムサブシステムと、

前記内視鏡器具バルーンと連通し、かつ前記内視鏡器具バルーンの自動リークテストを提供するように動作する、内視鏡器具バルーン膨張 / 収縮制御システムサブシステムと、を備える、前記請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載のバルーン内視鏡。

【請求項 10】

前記選択可能に膨張可能なバルーンが前記内視鏡本体に後付けされる、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載のバルーン内視鏡。 20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の参照

2010年3月9日に出願され「Endoscope with external fluid communication」と題する米国仮特許出願第61/282,623号、2010年3月9日に出願され「Balloon Endoscope with internal fluid communication」と題する米国仮特許出願第61/282,624号、2010年9月14日に出願され「Endoscope with External Gas Communication」と題する米国仮特許出願第61/344,690号、および2011年2月9日に出願され「Manufacturing Methods of Balloon Endoscope with External Fluid Communication」と題する米国仮特許出願第61/457,236号を参照し、それらの開示内容は、すべて参照により本明細書に組み込まれ、それらの優先権を、米国特許法施行規則第1.38条(a)(4)および(5)(i)に準拠して主張する。 30

【0002】

2005年2月7日に出願された本出願人の同時係属PCT出願PCT/IL2005/000152号、2005年8月8日に出願されたPCT出願PCT/IL2005/000849号、2007年5月17日に出願されたPCT出願PCT/IL2007/000600号、2007年7月4日に出願されたPCT出願PCT/IL2007/00832号、2008年5月20日に出願されたPCT出願PCT/IL2008/00687号、2009年3月23日に出願されたPCT出願PCT/IL2009/00322号、2009年10月1日に出願されたPCT出願PCT/IL2009/00940号、2010年5月30日に出願されたPCT出願PCT/IL2010/00425号も参照し、その開示内容は参照により本明細書に組み込まれる。 40

【0003】

本発明は、概して内視鏡検査に関し、より詳細にはバルーン内視鏡に関する。

【背景技術】

【0004】

以下の特許出願および市販されている製品は、現時点での最新技術を表すものと考えられる。

米国特許第3,837,347号、同第4,040,413号、同第4,148,307号、同第4,176,662号、同第4,195,637号、同第4,261,339号、同第4,453,545号、同第4,616,652号、同第4,676,228号、同第4,862,874号、同第4,917,088号、同第5,135,487号、同第5,259,366号、同第5,593,419号、同第6,007,482号、同第6,461,294号、同第6,585,639号、同第6,663,589号および同第6,702,735号、

米国特許出願公開第2003/0244361号、同第2004/0102681号、同第2005/0124856号、同第2005/0125005号、同第2005/0133453号、同第2005/0137457号、同第2005/0165233号、同第2005/0165273号、同第2005/0171400号、同第2006/0111610号および同第2006/0161044号、

特開2003-250896号、

国際公開WO2005/074377号、同WO2005/017854号、同WO2007/135665号、同WO2008/004228号、同WO2008/142685号、同WO2009/122395号、同WO2010/046891号、同WO2010/137025号、ならびに

すべてFujinon Inc.、10 High Point Drive、Wayne、New Jersey、USAから販売されている、バルーンポンプコントローラBP-20およびEPX-4400HDビデオシステムとインタフェースする、EC-450B15大腸内視鏡、TS-13101オーバーチューブおよびBS-2フロントバルーンを含む、ダブルバルーン内視鏡製品、ならびに

すべてOlympus Inc.、3500 Corporate Parkway Center Valley、PA 18034-0610、USAから販売されている、バルーンポンプコントロールOBCUおよびEVIS EXERA IIシステムビデオシステムとインタフェースする、SIF-Q180腸鏡、ST-SB1オーバーチューブを含む、シングルバルーン内視鏡製品。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明は、改良されたバルーン内視鏡とその製造方法とを提供しようとするものである。

したがって、本発明の好ましい実施形態によれば、選択可能に加圧可能な内部容積が全体的に内部を充填する内視鏡本体と、内視鏡本体の外面に位置する選択可能に膨張可能なバルーンであって、内部容積の選択可能な加圧により、バルーンの選択可能な膨張のために、内部容積と連通するバルーン容積を画定する、バルーンとを有するバルーン内視鏡が提供される。

【0006】

好ましくは、少なくとも1つの導管が、選択可能に加圧可能な内部容積の少なくとも一部内に延在する。

本発明の好ましい実施形態によれば、少なくとも1つの流体導管が、選択可能に加圧可能な内部容積の少なくとも一部内に延在し、かつそこから封止される。

【0007】

好ましくは、少なくとも1つの導管は器具チャネルを含む。さらにまたは代替的に、内視鏡本体は、選択可能に加圧可能な内部容積と連通するリークテストポートを含む。代替的にまたはさらに、バルーン内視鏡はまた、選択可能に加圧可能な内部容積の前方部分に、選択可能に加圧可能な内部容積を通る液体の通過を防止するが気体の通過を可能にする、流体流識別器も有する。

10

20

30

40

50

## 【0008】

好ましくは、バルーン内視鏡はまた、選択可能に加圧可能な内部容積とかつ選択可能に膨張可能なバルーンと連通し、選択可能に加圧可能な内部容積および選択可能に膨張可能なバルーンのうちの少なくとも一方の自動リークテストを提供するように動作する、バルーン膨張／収縮制御システムも有する。さらに、バルーン膨張／収縮制御システムは、正圧リークテストモードと、負圧リークテストモードとを含む少なくとも2つの動作モードを有する。

## 【0009】

本発明の好ましい実施形態によれば、選択可能に膨張可能なバルーンは、内視鏡本体に後付けされる。さらにまたは別法として、選択可能に膨張可能なバルーンは、固定内部断面径R1を有する全体的に円柱状の後方端部および前方端部と、わずかに大気圧を超える呼び圧力まで膨張すると、固定内部断面径R2を有する中心円柱状部分と、中心円柱状部分と後方端部および前方端部の各々との間に延在し、内径がR2からR1に変化し、cos（アルファ）がおよそr/R2に等しく、rが、中心円柱状部分と後方端部および前方端部のうちの一方との間の所与の位置におけるバルーンの内径であり、アルファが、所与の位置におけるバルーンの接線とバルーンの長手方向対称軸との間の角度である、円対称先細り部分とを有する。

10

## 【0010】

好ましくは、選択可能に膨張可能なバルーンは、内視鏡の外側シースの一部として一体的に形成される。本発明の好ましい実施形態によれば、バルーン内視鏡はまた、屈曲ゴムシースを含む屈曲部を有し、選択可能に膨張可能なバルーンは、屈曲ゴムシースの後方に位置する。

20

## 【0011】

好ましくは、選択可能に膨張可能なバルーンは、内視鏡の外面に取外し可能に取り付けられる。本発明の好ましい実施形態によれば、バルーン内視鏡はまた、屈曲ゴムシースを含む屈曲部も有し、選択可能に膨張可能なバルーンは屈曲ゴムシースの上に位置する。さらに、選択可能に膨張可能なバルーンは、屈曲ゴムシースと全体的に同一の広がりを持つ。

## 【0012】

本発明の別の好ましい実施形態によれば、リークテストポートを有する内視鏡本体と、内視鏡本体に関連付けられかつリークテストポートと連通するバルーン容積を画定する、選択可能に膨張可能なバルーンとを有するバルーン内視鏡が提供される。

30

## 【0013】

好ましくは、内視鏡本体は、全体的に内視鏡本体の内部を充填する選択可能に加圧可能な内部容積を有する。さらにまたは代替的に、選択可能に膨張可能なバルーンは、内視鏡本体の外面に位置する。別法としてまたはさらに、バルーン容積は、リークテストポートを介する内部容積の選択可能な加圧よりバルーンの選択可能な膨張のために内部容積と連通する。

## 【0014】

本発明の好ましい実施形態によれば、少なくとも1つの導管が、選択可能に加圧可能な内部容積の少なくとも一部内に延在する。好ましくは、少なくとも1つの流体導管が、選択可能に加圧可能な内部容積の少なくとも一部内に延在し、かつそこから封止される。さらに、少なくとも1つの導管は器具チャネルを含む。

40

## 【0015】

好ましくは、バルーン内視鏡はまた、バルーン容積を通る液体の通過を防止するが気体の通過を可能にする、バルーン容積と連通する流体流識別器をさらに有する。さらにまたは代替的に、バルーン内視鏡は、バルーン容積と連通しつつ選択可能に膨張可能なバルーンの自動リークテストを提供するように動作する、バルーン膨張／収縮制御システムも有する。さらに、バルーン膨張／収縮制御システムは、正圧リークテストモードと、負圧リークテストモードとを含む少なくとも2つの動作モードを有する。

50

## 【0016】

本発明の好ましい実施形態によれば、選択可能に膨張可能なバルーンは、内視鏡本体に後付けされる。さらにまたは代替的に、選択可能に膨張可能なバルーンは、固定内部断面径R1を有する全体的に円柱状の後方端部および前方端部と、わずかに大気圧を超える呼び圧力まで膨張すると、固定内部断面径R2を有する中心円柱状部分と、中心円柱状部分と後方端部および前方端部の各々との間に延在し、内径がR2からR1に変化し、cos(アルファ)がおよそr/R2に等しく、rが、中心円柱状部分と後方端部および前方端部のうちの一方との間の所与の位置におけるバルーンの内径であり、アルファが、所与の位置におけるバルーンの接線とバルーンの長手方向対称軸との間の角度である、円対称先細り部分とを有する。

10

## 【0017】

好ましくは、選択可能に膨張可能なバルーンは、内視鏡の外側シースの一部として一体的に形成される。本発明の好ましい実施形態によれば、バルーン内視鏡は、屈曲ゴムシースを含む屈曲部もまた有し、選択可能に膨張可能なバルーンは、屈曲ゴムシースの後方に位置する。

## 【0018】

本発明の好ましい実施形態によれば、選択可能に膨張可能なバルーンは、内視鏡の外面に取外し可能に取り付けられる。さらにまたは代替的に、バルーン内視鏡はまた、屈曲ゴムシースを含む屈曲部も有し、選択可能に膨張可能なバルーンは屈曲ゴムシースの上に位置する。本発明の好ましい実施形態によれば、選択可能に膨張可能なバルーンは、屈曲ゴムシースと全体的に同一の広がりを持つ。

20

## 【0019】

本発明のさらに別の好ましい実施形態によれば、前方部分および後方部分を有する内視鏡本体と、後方部分から前方部分まで延在し、かつ前方部分において液体の通過を防止するが気体の通過を可能にする流体流識別器を有する、流体通路とを有する内視鏡がさらに提供される。

## 【0020】

好ましくは、流体通路は、全体的に内視鏡本体の内部を充填する、内視鏡本体の内部容積を構成する。本発明の好ましい実施形態によれば、流体通路は、内部容積が内視鏡本体の内部を全体的に充填する内視鏡本体の内部容積を通って延在する導管を含む。

30

## 【0021】

本発明の好ましい実施形態によれば、流体通路は導管を含む。好ましくは、流体通路は、内視鏡のリークテストポートと連通する。

本発明の好ましい実施形態によれば、内視鏡はまた、内視鏡本体の外面に位置する選択可能に膨張可能なバルーンであって、バルーンの選択的な膨張のために流体通路と連通するバルーン容積を画定する、バルーンもまた有する。さらに、選択可能に膨張可能なバルーンは、内視鏡本体の外面に取外し可能に取り付けられる。

## 【0022】

本発明の好ましい実施形態によれば、流体流識別器は、気体透過性、液体不透過性フィルタを含む。さらにまたは代替的に、内視鏡はまた、流体通路と連通するバルーン膨張/収縮制御システムも有する。

40

## 【0023】

好ましくは、選択可能に膨張可能なバルーンは、内視鏡本体に後付けされる。本発明の好ましい実施形態によれば、選択可能に膨張可能なバルーンは、固定内部断面径R1を有する全体的に円柱状の後方端部および前方端部と、わずかに大気圧を超える呼び圧力まで膨張すると、固定内部断面径R2を有する中心円柱状部分と、中心円柱状部分と後方端部および前方端部の各々との間に延在し、内径がR2からR1に変化し、cos(アルファ)がおよそr/R2に等しく、rが、中心円柱状部分と後方端部および前方端部のうちの一方との間の所与の位置におけるバルーンの内径であり、アルファが、所与の位置におけるバルーンの接線とバルーンの長手方向対称軸との間の角度である、円対称先細り部分とを有する。

50

を有する。

【0024】

本発明の好ましい実施形態によれば、選択可能に膨張可能なバルーンは、内視鏡の外側シースの一部として一体的に形成される。好ましくは、バルーン内視鏡はまた、屈曲ゴムシースを含む屈曲部も有し、選択可能に膨張可能なバルーンは、屈曲ゴムシースの後方に位置する。

【0025】

好ましくは、バルーン内視鏡はまた、屈曲ゴムシースを含む屈曲部も有し、選択可能に膨張可能なバルーンは、屈曲ゴムシースの上に位置する。さらに、選択可能に膨張可能なバルーンは、屈曲ゴムシースと全体的に同一の広がりを持つ。

10

【0026】

本発明のさらに別の好ましい実施形態によれば、選択可能に加圧可能な内部容積が全体的に内部を充填する内視鏡本体と、内視鏡本体の外面に位置する選択可能に膨張可能なバルーンと、選択可能に加圧可能な内部容積とかつ選択可能に膨張可能なバルーンと連通し、選択可能に加圧可能な内部容積および選択可能に膨張可能なバルーンのうちの少なくとも一方の自動リークテストを提供するように動作する、バルーン膨張／収縮制御システムとを有するバルーン内視鏡がさらに提供される。

【0027】

好ましくは、バルーン膨張／収縮制御システムは、正圧リークテストモードと、負圧リークテストモードとを含む少なくとも2つの動作モードを有する。

20

本発明の好ましい実施形態によれば、バルーン膨張／収縮制御システムは、以下の動作モジュール、すなわち、内視鏡検査処置の前に動作可能な初期化モジュールと、内視鏡検査処置の間に動作可能なリアルタイム漏れ監視バルーン膨張モジュールと、内視鏡検査処置中に動作可能なリアルタイム漏れ監視バルーン収縮モジュールとのうちの少なくとも1つを含む。

【0028】

より好ましくは、バルーン膨張／収縮制御システムは、以下の動作モジュール、すなわち、内視鏡検査処置の前に動作可能な初期化モジュールと、内視鏡検査処置の間に動作可能なリアルタイム漏れ監視バルーン膨張モジュールと、内視鏡検査処置中に動作可能なリアルタイム漏れ監視バルーン収縮モジュールとのうちの少なくとも2つを含む。もっとも好ましくは、バルーン膨張／収縮制御システムは、以下の動作モジュール、すなわち、内視鏡検査処置の前に動作可能な初期化モジュールと、内視鏡検査処置の間に動作可能なリアルタイム漏れ監視バルーン膨張モジュールと、内視鏡検査処置中に動作可能なリアルタイム漏れ監視バルーン収縮モジュールとを含む。

30

【0029】

本発明の好ましい実施形態によれば、初期化モジュールは、以下の機能、すなわち、バルーン膨張をもたらすバルーン内視鏡加圧と、バルーン内視鏡が加圧状態にあり、かつバルーンがバルーン閉込め気体透過性カラー部材によって包囲される時の圧力リークテストと、バルーン収縮をもたらすバルーン内視鏡減圧と、バルーン内視鏡が加圧状態にある時の真空リークテストと、システム可否指示の提供とを含む。

40

【0030】

好ましくは、リアルタイム漏れ監視バルーン膨張モジュールは、以下の機能、すなわち、バルーン膨張をもたらすバルーン内視鏡加圧と、バルーン膨張完了指示の提供と、バルーン内視鏡が体腔内で加圧状態にある時の圧力リークテストと、漏れ指示の提供とを含む。

【0031】

本発明の好ましい実施形態によれば、リアルタイム漏れ監視バルーン収縮モジュールは、以下の機能、すなわち、バルーン収縮をもたらすバルーン内視鏡減圧と、操作者へのバルーン収縮完了指示の提供と、バルーン内視鏡が体腔内で減圧状態にある時の圧力リークテストと、漏れ指示の提供とを含む。

50

## 【0032】

好ましくは、バルーン内視鏡はまた、内視鏡器具バルーンも有し、バルーン膨張／収縮制御システムは、選択可能に加圧可能な内部容積とかつ選択可能に膨張可能なバルーンと連通し、選択可能に加圧可能な内部容積および選択可能に膨張可能なバルーンのうちの少なくとも一方の自動リークテストを提供するように動作する、バルーン膨張／収縮制御システムサブシステムと、内視鏡器具バルーンと連通し、かつ内視鏡器具バルーンの自動リークテストを提供するように動作する、内視鏡器具バルーン膨張／収縮制御システムサブシステムとを有する。

## 【0033】

本発明の好ましい実施形態によれば、選択可能に膨張可能なバルーンは、内視鏡本体に後付けされる。

本発明の別の好ましい実施形態によれば、バルーン内視鏡検査方法であって、選択可能に加圧可能な内部容積が全体的に内部を充填する内視鏡本体と、選択可能に膨張可能なバルーンとを有する内視鏡を提供するステップと、内部容積の選択的な加圧により選択可能に膨張可能なバルーンを選択可能に膨張させるステップとを含む方法がさらに提供される。

## 【0034】

好ましくは、選択可能に膨張させるステップは、選択可能に加圧可能な内部容積と連通するリークテストポートを介して選択可能に膨張可能なバルーンを選択可能に膨張させることを含む。さらには代替的に、選択可能に膨張させるステップは、選択可能に加圧可能な内部容積と選択可能に膨張可能なバルーンとの間の気体の通過を可能にするが液体の通過を可能にしないことを含む。

## 【0035】

本発明の好ましい実施形態によれば、選択可能に膨張させるステップは、選択可能に加圧可能な内部容積および選択可能に膨張可能なバルーンのうちの少なくとも一方の自動リークテストを提供することを含む。

## 【0036】

本発明のさらに別の好ましい実施形態によれば、バルーン内視鏡検査方法であって、リークテストポートを有する内視鏡本体と選択可能に膨張可能なバルーンとを有する内視鏡を提供するステップと、リークテストポートを介して選択可能に膨張可能なバルーンを選択可能に膨張させるステップとを含む方法もまた提供される。

## 【0037】

好ましくは、選択可能に膨張させるステップは、選択可能に加圧可能な内部容積と選択可能に膨張可能なバルーンとの間の気体の通過を可能にするが液体の通過を可能にしないことを含む。さらには代替的に、選択可能に膨張させるステップは、選択可能に加圧可能な内部容積および選択可能に膨張可能なバルーンのうちの少なくとも一方の自動リークテストを提供することを含む。

## 【0038】

本発明のさらに別の好ましい実施形態によれば、バルーン内視鏡検査方法であって、前方部分および後方部分と、後方部分から前方部分まで延在する流体通路とを有する内視鏡を提供するステップと、内視鏡の前方部分において流体通路と内視鏡の外側の位置との間の気体の通過を提供するが液体の通過を提供しないステップとを含む方法がさらに提供される。

## 【0039】

本発明の好ましい実施形態によれば、バルーン内視鏡の方法はまた、流体通路を選択可能に加圧することと、流体通路と、内視鏡の前方部分の外面の上に封止取付された選択可能に膨張可能なバルーンの内部に画定されたバルーン容積との間の気体連通を提供することを含む。

## 【0040】

本発明の別の好ましい実施形態によれば、バルーン内視鏡検査方法であって、選択可能

10

20

30

30

40

50

に加圧可能な内部容積を有する内視鏡本体と、内視鏡本体の外面に位置する選択可能に膨張可能なバルーンとを含む内視鏡を提供するステップと、選択可能に加圧可能な内部容積および選択可能に膨張可能なバルーンのうちの少なくとも一方の自動リークテストを提供することとを含む方法がさらに提供される。

【0041】

本発明のさらに別の好ましい実施形態によれば、バルーン内視鏡の製造方法であって、選択可能に加圧可能な内部容積を有する少なくとも部分的に完成した内視鏡を提供するステップと、内視鏡の外側シースに少なくとも1つの開口部を提供するステップであって、少なくとも1つの開口部が、選択可能に加圧可能な内部容積と連通する、ステップと、外側シースの上にそれと封止係合する選択可能に膨張可能なバルーンを提供するステップであって、バルーンが少なくとも1つの開口部の上に位置してバルーン容積を有するように配置される、ステップとを含む、バルーン内視鏡の製造方法がさらに提供される。

10

【0042】

好ましくは、少なくとも部分的に完成した内視鏡を提供するステップは、外側シースの少なくとも一部がない内視鏡を提供することを含み、少なくとも1つの開口部を提供するステップは、外側シースに開口部を形成することと、その後、内視鏡に外側シースを取り付けることとを含む。

【0043】

本発明の好ましい実施形態によれば、バルーン内視鏡の製造方法はまた、少なくとも1つの開口部と流体流識別器を関連付けるステップを含む。さらにまたは代替的に、少なくとも部分的に完成した内視鏡を提供するステップは、内視鏡の外側シースの少なくとも一部を除去するように内視鏡を改装することを含む。

20

【0044】

本発明のさらに別の好ましい実施形態によれば、内視鏡の製造方法であって、少なくとも部分的に完成した内視鏡を提供するステップと、内視鏡の外側シースに少なくとも1つの開口部を提供し、少なくとも1つの開口部に流体流識別器を関連付けるステップとを含む、内視鏡の製造方法がさらに提供される。

【0045】

本発明の好ましい実施形態によれば、内視鏡の製造方法はまた、外側シースの上に、それと封止係合する選択可能に膨張可能なバルーンを提供することも含み、バルーンが少なくとも1つの開口部の上に位置してバルーン容積を有するように配置される。さらにまたは代替的に、少なくとも部分的に完成した内視鏡を提供するステップは、外側シースの少なくとも一部がない内視鏡を提供することを含み、少なくとも1つの開口部を提供するステップは、外側シースに開口部を提供することと、その後、内視鏡の上に外側シースを取り付けることとを含む。

30

【0046】

本発明のさらに別の実施形態によれば、バルーン内視鏡の再処理方法であって、バルーン内視鏡のバルーンを膨張させるステップと、バルーンが膨張している間にバルーン内視鏡を再処理するステップとを含む、バルーン内視鏡の再処理方法がさらに提供される。好ましくは、バルーン内視鏡を再処理する方法はまた、バルーン内視鏡のバルーンを膨張させるステップの前に、バルーンの上に液体噴霧透過性膨張制限カラーを配置するステップも含む。

40

【0047】

本発明の別の好ましい実施形態によれば、バルーン内視鏡またはバルーンカテーテルの一部として使用されるのに適している膨張可能／収縮可能バルーンであって、固定内部断面径R1を有する全体的に円柱状の後方端部および前方端部と、わずかに大気圧を超える呼び圧力まで膨張すると、固定内部断面径R2を有する中心円柱状部分と、中心円柱状部分と後方端部および前方端部の各々との間に延在し、内径がR2からR1に変化し、 $\cos(\alpha)$ （アルファ）がおよそ $r/R2$ に等しく、 $r$ が、中心円柱状部分と後方端部および前方端部のうちの一方との間の所与の位置におけるバルーンの内径であり、アルファが、所与

50

の位置におけるバルーンの接線とバルーンの長手方向対称軸との間の角度である、円対称先細り部分とを有する、膨張可能／収縮可能バルーンがさらに提供される。

【0048】

本発明は、図面とともに、以下の詳細な説明から理解されかつ評価されよう。

【図面の簡単な説明】

【0049】

【図1A】本発明によって構成されかつ動作するバルーン内視鏡の第1の実施形態を示す図である。

【図1B】本発明によって構成されかつ動作するバルーン内視鏡の第1の実施形態を示す図である。

【図2A】本発明によって構成されかつ動作するバルーン内視鏡の第2の実施形態を示す図である。

【図2B】本発明によって構成されかつ動作するバルーン内視鏡の第2の実施形態を示す図である。

【図3A】本発明によって構成されかつ動作するバルーン内視鏡の第3の実施形態を示す図である。

【図3B】本発明によって構成されかつ動作するバルーン内視鏡の第3の実施形態を示す図である。

【図4】好ましくは図1A～図3Bのバルーン内視鏡の一部を形成する膨張／収縮制御システムの簡易図である。

【図5A】本発明の好ましい実施形態によるバルーン内視鏡の操作を示す簡易図入りフローチャートである。

【図5B】本発明の好ましい実施形態によるバルーン内視鏡の操作を示す簡易図入りフローチャートである。

【図5C】本発明の好ましい実施形態によるバルーン内視鏡の操作を示す簡易図入りフローチャートである。

【図5D】本発明の好ましい実施形態によるバルーン内視鏡の操作を示す簡易図入りフローチャートである。

【図5E】本発明の好ましい実施形態によるバルーン内視鏡の操作を示す簡易図入りフローチャートである。

【図5F】本発明の好ましい実施形態によるバルーン内視鏡の操作を示す簡易図入りフローチャートである。

【図5G】本発明の好ましい実施形態によるバルーン内視鏡の操作を示す簡易図入りフローチャートである。

【図5H】本発明の好ましい実施形態によるバルーン内視鏡の操作を示す簡易図入りフローチャートである。

【図5I】本発明の好ましい実施形態によるバルーン内視鏡の操作を示す簡易図入りフローチャートである。

【図5J】本発明の好ましい実施形態によるバルーン内視鏡の操作を示す簡易図入りフローチャートである。

【図6A】本発明の好ましい実施形態によるバルーン内視鏡の製造方法の簡易図である。

【図6B】本発明の好ましい実施形態によるバルーン内視鏡の製造方法の簡易図である。

【図6C】本発明の好ましい実施形態によるバルーン内視鏡の製造方法の簡易図である。

【図6D】本発明の好ましい実施形態によるバルーン内視鏡の製造方法の簡易図である。

【図6E】本発明の好ましい実施形態によるバルーン内視鏡の製造方法の簡易図である。

【図6F】本発明の好ましい実施形態によるバルーン内視鏡の製造方法の簡易図である。

【図6G】本発明の好ましい実施形態によるバルーン内視鏡の製造方法の簡易図である。

【図6H】本発明の好ましい実施形態によるバルーン内視鏡の製造方法の簡易図である。

【図6I】本発明の好ましい実施形態によるバルーン内視鏡の製造方法の簡易図である。

【発明を実施するための形態】

10

20

30

40

50

## 【0050】

「内視鏡」および「内視鏡検査」という用語は、全体を通して、それらの慣例的な意味より幾分か広いように使用されており、たとえば小腸および大腸等、体腔、通路等内で作用する装置および方法を指す。これらの用語は、通常目視検査を指すが、本明細書では、目視検査を採用する用途に限定されず必ずしも目視検査を伴う必要がない装置、システムおよび方法も同様に指す。

## 【0051】

「前方」という用語は、操作者から最も遠い内視鏡、付属品または器具の遠隔端部、またはこうした遠隔端部に面している方向を指す。

「後方」という用語は、操作者に最も近い、典型的には対象となる器官または身体部分の外側の内視鏡、付属品または器具の端部、またはこうした端部に面している方向を指す。

10

## 【0052】

ここで、本発明により構成されかつ動作するバルーン内視鏡の第1の実施形態を示す図1Aおよび図1Bを参照する。図1Aおよび図1Bに示すように、内視鏡100は、内視鏡システム(図示せず)に接続されている。特に後述すること以外、内視鏡100は、Pentax Europe GmbH、104 Julius-Vosseler St. 22527 Hamburg、Germanyから販売されているEC-3470LKビデオ大腸内視鏡またはVSB-3430Kビデオ腸鏡等の従来の内視鏡であってもよく、内視鏡システムは、すべてPentax Europe GmbH、104 Julius-Vosseler St. 22527 Hamburg、Germanyから販売されている、EPK-1000ビデオプロセッサおよびSONY LMD-2140MD医療用フラットパネルLCDモニタを含むコンソール等、従来の内視鏡システムであってもよい。

20

## 【0053】

従来の内視鏡とは異なり、内視鏡100は、好ましくは少なくとも1つのバルーン膨張/収縮開口部102が設けられている外側シース101を有し、それには、フィルタ104、好ましくは気体透過性、液体不透過性フィルタ、たとえば、Qosina Inc.、150-Q Executive Drive Edgewood、NY 11717-8329 USAから販売されている疎水性フィルタ製品P/N 28211の一部を形成するポリテトラフルオロエチレンフィルタシース等、ポリテトラフルオロエチレンフィルタが関連付けられる。開口部102は、好ましくは、内視鏡100の内部容積106と連通し、内部容積106は、従来の内視鏡では、内視鏡の後方部分110におけるリーケテストポート108を介さずに外部から封止される。本発明の好ましい実施形態によれば、内部容積106は、全体的に内視鏡100の内部を充填する。

30

## 【0054】

代替的に、内視鏡の構成に応じて、リーケテストポート108を、図1Aおよび図1Bに示すように配置しなくてもよく、異なる位置にあってもよい。

代替的に、バルーンがない場合に、1つまたは複数の開口部102およびフィルタ104を、内視鏡の内部容積106をリーケテストポート108と1つまたは複数の開口部102およびフィルタ104を介して加圧することによる、腸等の体腔の吸入等の他の用途に対して、設けることができる。

40

## 【0055】

代替的に、図示しないが、開口部102およびフィルタ104は、従来の専用バルーン膨張/収縮チャネル等、その前方部分においてフィルタが関連付けられるとは考えられない、たとえば流体または他の導管等、内部容積106以外の流体流通路と連通してもよい。

## 【0056】

従来の内視鏡のように、内視鏡100は、後方部分110の前方に挿入管部分112を有し、内視鏡100の前方部分に屈曲部114を有している。図1Aおよび図1Bの実施

50

形態では、開口部 102 およびフィルタ 104 は、内視鏡 100 の屈曲部 114 に位置する。

【0057】

後方部分 110 は、好ましくは、リークテストポート 108 に加えて、内視鏡 100 の長さを通して延在している器具チャネル 122 と連通する、器具チャネルポート 120 を有する。後方部分 110 は、好ましくは、操縦つまみ 124 および 126 ならびに他の要素(図示せず)等の従来のユーザインタフェース要素も有し、内部容積 106 の一部を形成しかつリークテストポート 108 と連通する内部容積を画定する。

【0058】

挿入管部分 112 は補強メッシュ 132 を有し、それは、後方部分 110 の内部容積と屈曲部 114 の内部容積との間の挿入管部分 112 を通る連通を維持するように、挿入管部分 112 の屈曲中にその内部容積をつぶれないように維持する役割を果たす。典型的には外側シース 101 の一部を形成する管状封止シース 134 は、挿入管部分 112 の内部容積を内視鏡の外部から封止する。器具チャネル 122 に加えて、光ファイバ束 136 もまた、挿入管部分 112 の内部容積を通して延在する。他の導管および他の要素もまたこの内部容積内を延在してもよい。

【0059】

内部容積 106 は、その中を通して延在する導管および他の要素によって占有されていない内視鏡 100 の内部を実質的に充填することが理解される。内部容積 106 は、好ましくはリークテストポート 108 による以外に内視鏡 100 の外部から流体封止される。したがって、従来企図されていなかったように、内部容積 106 を内視鏡バルーンの膨張および収縮に使用することができる、ということが本発明の特定の特徴である。

【0060】

さまざまな導管が内部容積 106 内を延在することができるという事実にも関らず、それらの存在により、内部容積 106 とその中を延在するあらゆる導管の内部との間に流体連通がもたらされないことがさらに理解される。

【0061】

屈曲部 114 は、操作者による操縦つまみ 124 および 126 の操作に応じて選択可能に屈曲可能な選択的屈曲可能補強メッシュ 142 を有する。したがって、屈曲部 114 の内部容積もまた、屈曲部 114 の屈曲中に、そこを通る挿入管部分 112 の内部容積および後方部分 110 の内部容積との連通を維持するように、つぶれから保護される。典型的には外側シース 101 の一部を形成する管状封止屈曲ゴムシース 144 が、屈曲部 114 の内部容積を内視鏡の外部から封止する。屈曲ゴムシース 144 は、すべて Endoscope Repair Inc.、5201 Blue Lagoon Drive, No. 815 Miami, FL 33126 USA から販売されている、シリコーン屈曲ゴムシース部品番号 SPRBSS11、PVC 屈曲ゴムシース部品番号 SPRBSP11 または Vition 屈曲ゴムシース部品番号 SPRBSV11 等、汎用製品であってもよい。器具チャネル 122、光ファイバ束 136 および任意選択可能に他の要素が、屈曲部 114 の内部容積内に延在する。

【0062】

本発明の好ましい実施形態によれば、屈曲部 114 は、好ましくは金属から形成された剛性カラー要素 150 を含み、それは、シース 144 の後方端部に当接する管状封止シース 134 の前方端部 151 の下に位置する。膨張可能管状バルーン 154 の後方端部 152 は、シース 144 の後方端部の上に、好ましくはそれらの周囲に巻回されたワイヤ 156 によって保持される。バルーン 154 の後方端部 152 は、好ましくは、Henkel Corporation, One Henkel Way Rocky Hill, CT 06067, USA から販売されている医療用エポキシ M31 - CL 等の接着剤 158 により、シース 144 にさらに封止される。

【0063】

さらに、本発明の好ましい実施形態によれば、屈曲部 114 は、好ましくは金属または

10

20

30

40

50

プラスチックから形成された剛性先端部分 170 を含み、その後方部分 172 は、シース 144 の前方端部 174 の下に位置する。膨張可能管状バルーン 154 の前方端部 176 は、シース 144 の前方端部 174 の上に好ましくはそれらの周囲に巻回されたワイヤ 178 によって保持される。バルーン 154 の前方端部 176 は、好ましくは、Henke 1 Corporation, One Henke 1 Way Rocky Hill, CT 06067, USA から販売されている医療用工ポキシM 31 - CL 等の接着剤 180 により、剛性先端部分 170 にさらに封止される。

【0064】

フィルタ 104 は、好ましくは、接着剤、たとえば Elmer's Products Inc.、One Easton Oval Columbus, OH 43219、USA から販売されているポリクロロブレン系コンタクトセメントの使用等、何らかの適当な技法により、開口部 102 の下に位置してシース 144 に接続される。気体連通路が、内部容積 106、フィルタ 104 および開口部 102 を介して、リークテストポート 108 から膨張可能 / 収縮可能バルーン 154 の内部のバルーン容積まで延在することが理解される。

【0065】

膨張可能 / 収縮可能バルーン 154 が、バルーン内視鏡 100 の内部容積 106 を介して膨張しあつ / または収縮することが本発明の特定の特徴である。バルーン 154 の膨張 / 収縮のための内部容積 106 の利用可能な断面は、典型的には 15 平方ミリメートル ~ 25 平方ミリメートルであり、それは、従来技術において採用されたバルーン膨張チャネルの断面のおよそ 6 倍 ~ 15 倍である。これにより、バルーン 154 の膨張および収縮が、従来技術によるバルーン内視鏡より大幅に高速に発生することができる。

【0066】

本発明により、既存の非バルーン内視鏡の改裝品が、従来の外部バルーン装置に関連する複雑化および治療毎のコストなしに、バルーン内視鏡となることができることが理解される。これらの複雑化には、曲げ性、トルク伝達性および操縦性に対する制限とともに、断面の増大および内視鏡の前進に対する前面抵抗の増大が含まれる。従来技術によるバルーン内視鏡は、その再処理、洗浄および消毒が困難であることから治療毎のコストが増大し、その結果、構成要素が使い捨てとなり、それが本発明の操作では不要となる。

【0067】

図 1A および図 1B に示すように、膨張可能 / 収縮可能バルーン 154 の構成は、好ましくは A に示すように、以下を特徴とする。

バルーン 154 は、好ましくは、全長が 70 mm ~ 130 mm、より好ましくは 90 mm ~ 110 mm である。バルーン 154 のそれぞれ後方端部 152 および前方端部 176 は、全体的に円柱状であり、バルーン内視鏡 100 の一部を形成する場合、固定内部断面径 R1 を有する。R1 は、好ましくは、内視鏡の隣接する部分に密に係合するように 4 mm と 7 mm との間である。

【0068】

バルーン 154 の中心円柱部分 182 は、典型的には、長さが 25 mm ~ 70 mm、より好ましくは 30 mm ~ 55 mm であり、大気圧を 10 ミリバール ~ 20 ミリバール超える等、呼び圧力まで膨張すると、固定内部断面径 R2 を有する。R2 は、好ましくは、用途に応じて 20 mm ~ 35 mm との間である。

【0069】

中心円柱状部分 182 と後方端部 152 および前方端部 176 の各々それとの間に、内径が好ましくは以下の関数に従って R2 から R1 まで変化する円対称の先細り部分が延在している。すなわち、

$$\cos(\alpha) = r / R_2$$

であり、r は、中心円柱状部分 182 と端部 152 および 176 のうちの一方との間の所与の位置におけるバルーンの内径であり、

アルファは、所与の位置におけるバルーンに対する接線と、本明細書では参照数字 18

10

20

30

40

50

4 によって示すバルーンの長手方向対称軸との間の角度である。

【0070】

より好ましくは、cos(アルファ)は、およそ  $r / R_2$  に等しい。

上述したバルーン構成は、バルーン内視鏡のみでなくバルーンカテーテルにも適用可能であり、その場合、 $R_1$  および  $R_2$  に適切な調整が行われる、ということが理解される。

【0071】

代替的に、B に示すもののように、他のバルーン構成を採用してもよい。

同様に図1A および図1B に示すように、膨張可能 / 収縮可能バルーン154 を、上述しA に示すように内視鏡に固定してもよい。代替的に、膨張可能 / 収縮可能バルーン154 を、B に示すように伸縮可能リング188 による等、内視鏡に取外し可能に取り付けてもよい。

10

【0072】

図1A および図1B にさらに示すように、上述しA およびB に示すように、膨張可能 / 収縮可能バルーン154 の内部と、内視鏡100 の内部容積106との間の気体連通のために、単一開口部102 を設けてもよい。代替的に、C として示すように、膨張可能 / 収縮可能バルーン154 の内部と内視鏡100 の内部容積106との間の気体連通のために、複数のフィルタ104 が関連付けられている複数の開口部102 を設けてもよい。

【0073】

図1A および図1B にさらに示すように、バルーン154 は、好ましくは、A およびB に示すように、長さが屈曲ゴムシース144 の長さとおよそ同様であり、そのゴムシース144 に位置合せされる。この位置合せにより、バルーン154 の後方端部152 を、A に示すようなワイヤ156 および接着剤158 により、シース144 の下にある後方端とともに、またはB に示すような取外し可能リング188 により、剛性カラー要素150 の上に取り付けることができ、バルーン154 の前方端部176 を、A に示すようなワイヤ178 および接着剤180 によりシース144 の下にある前方端部174 とともに、またはB に示すような取外し可能リング188 により、剛性先端部分170 の剛性後方部分172 の上に取り付けることができる。

20

【0074】

代替的に、図1A および図1B においてC に示すように、バルーン154 の長さは、屈曲ゴムシース144 の長さより短く、その場合、バルーンの端部152 および176 を、接着剤によるかまたは超音波溶接による等、何らかの適当な既知の技法により、屈曲ゴムシース144 に固定することができる。

30

【0075】

膨張 / 収縮制御システム190 が、リークテストポート108 を介して内視鏡100 の内部容積106 に結合されることが本発明の特定の特徴である。

ここで、本発明により構成されかつ動作するバルーン内視鏡の第2の実施形態を示す図2A および図2B を参照する。図2A および図2B に示すように、内視鏡200 は、内視鏡システム(図示せず)に接続される。特に後述すること以外、内視鏡200 は、Pentax Europe GmbH、104 Julius-Vosseler St. 22527 Hamburg、Germany から販売されているEC-3470LK ビデオ大腸内視鏡またはVSB-3430K ビデオ腸鏡等の従来の内視鏡であってもよく、内視鏡システムは、すべてPentax Europe GmbH、104 Julius-Vosseler St. 22527 Hamburg、Germany から販売されている、EPK-1000 ビデオプロセッサおよびSONY LMD-2140MD 医療用フラットパネルLCD モニタを含むコンソール等の従来の内視鏡システムであってよい。

40

【0076】

好ましくは全体的に内視鏡200 の内部を充填する内視鏡200 の内部容積206 は、内視鏡200 の後方部分210 におけるリークテストポート208 を介さずに外部から封止される。

50

## 【0077】

従来の内視鏡のように、内視鏡200は、後方部分210の前方に挿入管部分212を有し、内視鏡200の前方部分に屈曲部214を有する。

後方部分210は、好ましくは、リークテストポート208に加えて、内視鏡200の長さを通して延在している器具チャネル222と連通する器具チャネルポート220を有する。後方部分210は、好ましくは、操縦つまみ224および226ならびに他の要素(図示せず)等の従来のユーザインタフェース要素も有し、内部容積206の一部を形成しかつリークテストポート208と連通する内部容積を画定する。

## 【0078】

挿入管部分212は補強メッシュ232を有して、それは、後方部分の内部容積と屈曲部214の内部容積との間の挿入管部分212を通る連通を維持するように、挿入管部分212の屈曲中にその内部容積をつぶれないように維持する役割を果たす。管状封止シース234は、挿入管部分212の内部容積を内視鏡の外部から封止する。器具チャネル222に加えて、光ファイバ束236もまた、挿入管部分212の内部容積を通して延在する。他の導管および他の要素もまたこの内部容積内を延在してもよい。

10

## 【0079】

屈曲部214は、操作者による操縦つまみ224および226の操作に応じて選択可能に屈曲可能な選択的屈曲可能補強メッシュ242を有する。したがって、屈曲部214の内部容積もまた、屈曲部214の屈曲中にそこを通る挿入管部分212の内部容積および後方部分210の内部容積との連通を維持するように、つぶれから保護される。

20

## 【0080】

管状封止屈曲ゴムシース244は、屈曲部214の内部容積を内視鏡の外部から封止する。器具チャネル222、光ファイバ束236、ならびに任意選択可能に他の要素および導管が、屈曲部214の内部容積246内に延在する。

## 【0081】

従来の内視鏡とは異なり、管状封止屈曲ゴムシース244は、一体的に形成された選択可能に膨張可能/収縮可能なバルーン部分248を含み、その内部は、屈曲部214の内部容積246と連通する。バルーン部分248を含む屈曲ゴムシース244を、シリコン等の全体的に伸縮性の材料か、またはPVC、ポリウレタン、ナイロンもしくは他のポリマー材料等の比較的非伸縮性の材料から作製することができる。

30

## 【0082】

本発明の好ましい実施形態によれば、屈曲部214は、シース244の後方端部と当接する管状封止シース234の前方端部251の下にある、好ましくは金属から形成される剛性カラー要素250を含む。

## 【0083】

インラインフィルタ252、好ましくは気体透過性、液体不透過性フィルタ、たとえば、Qosina Inc.、150-Q Executive Drive Edgewood、NY 11717-8329 USAから販売されている疎水性フィルタ製品P/N 28211の一部を形成するポリテトラフルオロエチレンフィルタシース等のポリテトラフルオロエチレンフィルタ等の流体流識別器が、剛性カラー要素250内に配置され、屈曲部214の内部容積246とその後方の内視鏡の残りの部分の内部容積206との間を液体が流れないようにする。気体連通路が、内部容積206、フィルタ252および内部容積246を介してリークテストポート208から膨張可能/収縮可能バルーン部分248の内部まで延在する。

40

## 【0084】

代替的に、図示しないが、一体的に形成されたバルーン部分248の内部およびフィルタ252は、前方部分においてフィルタに関連付けられるとは考えられない、従来の専用バルーン膨張/収縮チャネル等、たとえば流体または他の導管等、内部容積206以外の流体流通路と連通してもよい。

## 【0085】

50

管状封止屈曲ゴムシース244の後方端部253が、剛性カラー要素250の上に、好ましくはそれらの周囲に巻回されたワイヤ256によって保持される。管状封止屈曲ゴムシース244の後方端部253は、好ましくは、Henkel Corporation、One Henkel Way Rocky Hill、CT 06067、USAから販売されている医療用工ポキシM31-CL等の接着剤258により、シース234にさらに封止される。

【0086】

さらに、本発明の好ましい実施形態によれば、屈曲部214は、好ましくは金属またはプラスチックから形成された剛性先端部分270を含み、その後方部分272は、シース244の前方端部274の下にある。シース244の前方端部274は、剛性先端部分270の後方部分272の上に、好ましくはそれらの周囲に巻回されたワイヤ278によって保持される。シース244の前方端部274は、好ましくはHenkel Corporation、One Henkel Way Rocky Hill、CT 06067、USAから販売されている医療用工ポキシM31-CL等の接着剤280により、剛性先端部分270にさらに封止される。

10

【0087】

膨張／収縮制御システム290が、リーケテストポート208を介して内視鏡200の内部容積206に結合されることが本発明の特定の特徴である。

ここで、本発明により構成されかつ動作するバルーン内視鏡の第3の実施形態を示す図3Aおよび図3Bを参照する。図3Aおよび図3Bに示すように、内視鏡300は、内視鏡システム(図示せず)に接続される。特に後述すること以外は、内視鏡300は、Pentax Europe GmbH、104 Julius-Vosseler St. 22527 Hamburg、Germanyから販売されているEC-3470LKビデオ大腸内視鏡またはVSB-3430Kビデオ腸鏡等の従来の内視鏡であってもよく、内視鏡システムは、すべてPentax Europe GmbH、104 Julius-Vosseler St. 22527 Hamburg、Germanyから販売されている、EPK-1000ビデオプロセッサおよびSONY LMD-2140MD医療用フラットパネルLCDモニタを含むコンソール等の従来の内視鏡システムであってもよい。

20

【0088】

従来の内視鏡とは異なり、内視鏡300は、好ましくは、好ましくは少なくとも1つのバルーン膨張／収縮開口部302が設けられている外側シース301を有し、それには、フィルタ304、好ましくは気体透過性、液体不透過性フィルタ、たとえば、Qosina Inc.、150-Q Executive Drive Edgewood、NY 11717-8329 USAから販売されている疎水性フィルタ製品P/N 28211の一部を形成するポリテトラフルオロエチレンフィルタシース等、ポリテトラフルオロエチレンフィルタが関連付けられている。開口部302は、内視鏡の内部容積306と連通し、内部容積306は、従来の内視鏡では、内視鏡の後方部分310におけるリーケテストポート308を介さずに外部から封止される。

30

【0089】

代替的に、図示しないが、開口部302およびフィルタ304は、前方部分においてフィルタに関連付けられるとは考えられない、従来の専用バルーン膨張／収縮チャネル等、たとえば流体または他の導管等、内部体積306以外の流体流通路と連通してもよい。

40

【0090】

本発明の好ましい実施形態によれば、内部容積306は、全体的に内視鏡300の内部を充填する。

従来の内視鏡のように、内視鏡300は、後方部分310の前方に挿入管部分312を有し、内視鏡300の前方部分に屈曲部314を有している。開口部302およびフィルタ304は、内視鏡300の挿入管部分312に位置する。

【0091】

50

後方部分 310 は、好ましくは、リーケテストポート 308 に加えて、内視鏡 300 の長さを通して延在している器具チャネル 322 と連通する器具チャネルポート 320 を有する。後方部分 310 は、好ましくは、操縦つまみ 324 および 326 ならびに他の要素（図示せず）等の従来のユーザインタフェース要素も有しており、内部容積 306 の一部を形成しかつリーケテストポート 308 と連通する内部容積を画定する。

【0092】

挿入管部分 312 は補強メッシュ 332 を有しており、それは、後方部分の内部容積と屈曲部 314 の内部容積との間の挿入管部分 312 を通る連通を維持するように、挿入管部分 312 の屈曲中にその内部容積をつぶれないように維持する役割を果たす。通常は外側シース 301 の一部を形成する管状封止シース 334 は、挿入管部分 312 の内部容積を内視鏡の外部から封止する。器具チャネル 322 に加えて、光ファイバ束 336 もまた、挿入管部分 312 の内部容積を通して延在する。他の導管および他の要素もまたこの内部容積内を延在してもよい。

10

【0093】

屈曲部 314 は、操作者による操縦つまみ 324 および 326 の操作に応じて選択可能に屈曲可能な選択的屈曲可能補強メッシュ 342 を有している。したがって、屈曲部 314 の内部容積はまた、屈曲部 314 の屈曲中にそこを通る挿入管部分 312 の内部容積および後方部分 310 の内部容積との連通を維持するように、つぶれから保護される。典型的には外側シース 301 の一部を形成する管状封止屈曲ゴムシース 344 が、屈曲部 314 の内部容積を内視鏡の外部から封止する。屈曲ゴムシース 144 は、すべて Endoscope Repair Inc.、5201 Blue Lagoon Drive、No. 815 Miami、FL 33126 USA から販売されている、シリコーン屈曲ゴムシース部品番号 SPRBSS11、PVC 屈曲ゴムシース部品番号 SPRBSP11 または Vition 屈曲ゴムシース部品番号 SPRBSV11 等、汎用製品であってもよい。

20

【0094】

器具チャネル 322、光ファイバ束 336 ならびに任意選択可能に他の導管および要素が、屈曲部 314 の内部容積内に延在する。

30

本発明の好ましい実施形態によれば、屈曲部 314 は、シース 344 の後方端部に当接する管状封止シース 334 の前方端部 351 の下にある、好ましくは金属から形成される剛性カラー要素 350 を含む。

【0095】

膨張可能管状バルーン 354 が、挿入管部分 312 の管状封止シース 334 の上に、開口部 302 およびフィルタ 304 の上に位置して、超音波溶接または接着剤 358 等のいずれかの適切な技法によるように、封止取付される。

40

【0096】

さらに本発明の好ましい実施形態によれば、屈曲部 314 は、好ましくは金属またはプラスチックから形成される剛性先端部分 370 を有し、その後方部分 372 は、シース 344 の前方端部 374 の下に位置する。

【0097】

フィルタ 304 は、好ましくは、接着剤の使用等、何らかの適切な技法によってシース 334 に、開口部 302 の下に位置して接続される。気体連通路が、内部容積 306、フィルタ 304 および開口部 302 を介してリーケテストポート 308 から膨張可能 / 収縮可能バルーン 354 の内部まで延在することが理解される。

【0098】

膨張 / 収縮制御システム 376 が、リーケテストポート 308 を介して内視鏡 300 の内部容積 306 に結合されることが本発明の特定の特徴である。

ここで、図 1A ~ 図 3B のバルーン内視鏡で有用な膨張 / 収縮制御システム 380 の簡易図である図 4 を参照する。

【0099】

50

図4に示すように、膨張／収縮制御システム380は、好ましくは圧力ポンプ382および真空ポンプ384を有し、それらは、好ましくは、好ましくはボタンおよび視覚的に検知可能なインジケータを含むユーザインタフェース388が関連付けられている、コンピュータ化制御サブシステム386によって制御される。好ましくは圧力ポンプ382および真空ポンプ384は、各々、マニホールド390およびフローメータ391を介して図1A～図3Bに示すもの（図4には図示せず）のようなバルーン内視鏡のリークテストポートに接続可能である。圧力ポンプ382とマニホールド390との間に、好ましくは圧力センサ392および圧力弁394が直列に接続される。真空ポンプ384とマニホールド390との間に、好ましくは真空センサ395および真空弁396が直列に接続される。

## 【0100】

コンピュータ化制御サブシステム386は、好ましくは、好ましくはバルーン内視鏡を体腔内に挿入する前に動作する、初期化モジュール397と、好ましくはともにバルーン内視鏡が体腔の所望の位置に挿入された時に動作する、リアルタイム漏れ監視バルーン膨張モジュール398およびリアルタイム漏れ監視バルーン収縮モジュール399とを含む。

## 【0101】

好ましくは膨張／収縮制御システム380をオンにした時に自動的に動作する初期化モジュール397は、好ましくは以下の機能を有する。

バルーン膨張をもたらすバルーン内視鏡加圧、

バルーン内視鏡が加圧状態にあり、バルーンがバルーン閉込め気体透過性カラーペットによって包囲された時の圧力リークテスト、

バルーン収縮をもたらすバルーン内視鏡減圧、

バルーン内視鏡が減圧状態にある時の真空リークテスト、および

操作者に対するシステム可否（go/no/go）指示の提供。

## 【0102】

好ましくはバルーン内視鏡を体腔内の所望の位置まで挿入するのに続いて操作者が作動させる、リアルタイム漏れ監視バルーン膨張モジュール398は、好ましくは以下の機能を有する。

## 【0103】

バルーン膨張をもたらすバルーン内視鏡加圧、

操作者に対するバルーン膨張完了指示の提供、

バルーン内視鏡が腸等の体腔内で加圧状態にある時の定期的な正圧リークテスト、および

操作者に対する漏れ指示の提供。

## 【0104】

好ましくはバルーン内視鏡を体腔内の所望の位置まで挿入するのに続いて操作者が作動させる、リアルタイム漏れ監視バルーン収縮モジュール399は、好ましくは以下の機能を有する。

## 【0105】

バルーン収縮をもたらすバルーン内視鏡減圧、

操作者に対するバルーン収縮完了指示の提供、

バルーン内視鏡が腸等の内腔内で減圧状態にある時の定期的な負圧リークテスト、および

操作者に対する漏れ指示の提供。

## 【0106】

リアルタイム漏れ監視バルーン膨張モジュール398が、処置中の腸の有効体積の変化からもたらされる内視鏡の内部における検知された圧力降下と、漏れからもたらされる内視鏡の内部における検知された圧力降下とを識別するために、フローメータ391からの出力に応答することが、本発明の特定の特徴である。バルーン内視鏡の内部への全流れを監視し、膨張したバルーンおよび内視鏡の内部の全容積に留意することにより、この全容

10

20

30

40

50

積を超える流体流の指示と組み合わされた、検知された圧力降下が、漏れの存在を示す。

【0107】

内視鏡の動作中の内視鏡の内部容積の自動リアルタイムリークテストが非常に望ましい他の従来の内視鏡の場合のように、内視鏡の内部がその動作中にその外部から封止されている、バルーンが存在しない場合さえも、モジュール398および399の機能は有用性があることが理解される。

【0108】

ここで、合わせて、本発明の好ましい実施形態によるバルーン内視鏡の動作を示す簡易図入りフローチャートである図5A～図5Jを参照する。

図5Aに示すように、上述した内視鏡の実施形態のうちのいずれか1つ、特に図5A～図5Jの図示する例の場合は図1Aおよび図1BのAに示す内視鏡等、本発明の好ましい実施形態によって構成されかつ動作するバルーン内視鏡が提供される。利便性および簡潔性のために、図1Aおよび図1Bとともに使用する参照数字を、図5A～図5Jを通して採用する。

【0109】

好ましくは毎日内視鏡検査処置を開始する前に、Instrument Specialists Inc.、32390 IH-10 West, Boerne, Texas 78006-9214、USAから販売されている、モデルPLT-5500等、従来の内視鏡リーキテスト402と、気体が漏れるあるバルーンから漏出するのを可能にするがバルーンの膨張は制限する、バルーン閉込め気体透過性カラー部材404とを使用して、内視鏡100に対して手動リーキテストを行う。

【0110】

図5Bに示すように、リーキテスト402は、バルーン内視鏡100のリーキテストポート108に動作可能に接続され、カラー404は、バルーン内視鏡100のバルーン154の上に配置される。リーキテスト402を使用して、バルーン154を加圧し膨張させるために、テストポート108およびバルーン内視鏡100の内部容積106を介して正圧が印可される。内部容積106内の圧力は、内視鏡100の外部とその内部容積106との間の流体連通を可能にする、バルーン154または内視鏡100のいずれかにおける破裂を示す、経時的な何らかの圧力低下を検出するように、視覚的に監視される。

【0111】

リーキテストが正常に完了すると、リーキテスト402およびカラー404は、臨床的使用の用意ができている内視鏡100から取り外される。

ここで、内視鏡100を体腔内に挿入する直前に臨床設定で行われる新規のさらなるリーキテストを示す、図5Cを参照する。図5Cに示すように、カラー404はバルーン154の上に配置され、膨張／収縮制御システム190が、リーキテストポート108を介して内視鏡100の内部容積106に結合される。操作者は、自動臨床的整合性試験プロトコル(Clinical Integrity Test Protocol)(CITP)を、好ましくはCITPボタン406を作動させることにより開始する。

【0112】

臨床的整合性試験プロトコルは、好ましくは、特に、(a)バルーン膨張中のリーキテストおよび(b)バルーンへの真空の付与中の後続するリーキテストを含む。好ましくは、臨床的整合性試験プロトコルが正常に完了すると、インジケータ灯408の照明による等、視覚的指示が操作者に自動的に提供される。

【0113】

CITPプロトコルの正常な完了の直後に、図5Dに示すように、バルーン154は収縮状態にあって、内視鏡100を、患者の腸等の体腔内に挿入し、バルーン154を膨張させることができが望まれる体腔の位置410まで前進させることができる。

【0114】

バルーン154が依然として収縮状態にある間、モジュール399は、内視鏡が体腔内にある間に、バルーン154および内視鏡100の内部容積106の定期的なリーキテス

10

20

30

40

50

トを提供するように自動的に動作可能である。

【0115】

そして、図5Eに示すように、リーケテストポート108および内視鏡100の内部容積106を介してバルーン154の内部に加圧気体を供給することにより、バルーン154が位置410で膨張する。バルーン154が膨張状態にある間、モジュール398は、内視鏡が体腔内にある間に、バルーン154および内視鏡100の内部容積106の定期的なリーケテストを提供するように自動的に動作可能である。

【0116】

バルーン154の膨張は、好ましくは、バルーン内視鏡を係留し、それにより腸内で内視鏡100を空間的に安定化させ、たとえば図5Fに示すような従来の内視鏡器具および技法を用いてさまざまな診断処置および/または治療処置を行うことを可能にするように動作可能である。有利にはバルーン内視鏡100を用いて行われる診断処置および/または治療処置の例には、図5Fに示すようなポリープの除去、生検の実施、狭窄部の膨張、縫合、ステーピングおよびクリッピングが含まれる。診断処置および/または治療処置の完了に続き、内視鏡器具を除去することができ、バルーン154を収縮させて、内視鏡の前進または後退を可能にすることができる。

【0117】

図5Gおよび図5Hに示すもののような2バルーン技法を、腸内のバルーン内視鏡の前進を容易にするために採用することができる。従来の2バルーン内視鏡の前進は既知であり、2005年2月7日に出願された本出願人の同時係属国際特許出願PCT/IL2005/000849号、2007年5月17日に出願された同PCT/IL2007/000600号および米国特許出願第2005/0171400号に詳細に記載されている。図5Gおよび図5Hは、膨張/収縮制御システム380(図4)に構造および機能が同じであってもよくかつ図1A~図3Bのバルーン内視鏡でも有用である、第2の膨張/収縮制御システム420の提供を示す。

【0118】

第2の膨張/収縮制御システム420は、好ましくは、好ましくはバルーン内視鏡を体腔内に挿入する前に動作する、膨張/収縮制御システム380の初期化モジュール397に類似するかまたは同一の初期化モジュール(図示せず)を含む。第2の膨張/収縮制御システム420はまた、好ましくは、膨張/収縮制御システム380のリアルタイム漏れ監視バルーン膨張モジュール398に類似するかまたはそれと同一のリアルタイム漏れ監視バルーン膨張モジュール428と、膨張/収縮制御システム380のリアルタイム漏れ監視バルーン収縮モジュール399に類似するかまたはそれと同一のリアルタイム漏れ監視バルーン収縮モジュール429とを含む。

【0119】

第2の膨張/収縮制御システム420は、好ましくは、内視鏡器具444の可撓性管442に取り付けられた内視鏡器具バルーン440と連通する。2バルーン内視鏡の前進時、内視鏡器具バルーン440は、好ましくは図4および図5Cを参照して上述したプロトコルを用いて操作される。より詳細には、内視鏡100の器具チャネル122内に内視鏡器具444を挿入する直前に、臨床設定において新規なさらなるリーケテストが行われる。

【0120】

操作者は、自動臨床的整合性試験プロトコル(CITP)を、好ましくはCITPボタン456を作動させることにより開始する。

臨床的整合性試験プロトコルは、特に(a)バルーン膨張中のリーケテストと(b)バルーンへの真空の付与中の後続するリーケテストとを含む。好ましくは、臨床的整合性試験プロトコルが正常に完了すると、インジケータ灯458の照明による等、操作者に視覚的指示が自動的に提供される。

【0121】

10

20

30

40

50

C I T P プロトコルの正常な完了の直後に、内視鏡器具 444 を、図 5 G に示すように、収縮状態にある時に器具チャネル 122 内に挿入し、その後、内視鏡 100 の前方に膨張させることができる。

【 0122 】

バルーン 440 が依然として収縮状態にある間に、モジュール 429 は、内視鏡が体腔内にある間にバルーン 440 の定期的なリークテストを提供するように自動的に動作可能である。

【 0123 】

バルーン 440 が図 5 G に示すように膨張状態にある間、モジュール 428 は、内視鏡 100 およびバルーン 440 が体腔内にある間に、バルーン 440 の定期的なリークテストを提供するように自動的に動作可能である。

10

【 0124 】

バルーン 154 および内視鏡 100 が体腔内にある間、上述したモジュール 398 および 399 によって確立されたプロトコルに従って、その定期的なリークテストが継続することが理解される。

【 0125 】

内視鏡 100 の 2 バルーン前進の段階を、バルーン 154 および 440 を採用して、図 5 G および図 5 H に示す。その後、さらなる 2 バルーン前進ステップが発生し得る。各前進ステップに続き、図 5 H に示すように、バルーン 440 を収縮させることができる。バルーン 440 が依然として収縮状態にある間、モジュール 429 は、バルーン 440 の定期的なリークテストを提供するように自動的に動作可能である。器具 444 がそれ以上必要でなくなると、バルーン 440 が収縮状態にある時、器具チャネル 122 を介して器具 444 を除去することができる。

20

【 0126 】

図 5 I は、バルーン 154 が収縮状態にある時の、バルーン内視鏡 100 の患者の体腔からの除去を示す。バルーン 154 が依然として収縮状態にある間、モジュール 399 は、内視鏡が体腔内にある間、バルーン 154 および内視鏡 100 の内部容積 106 の定期的なリークテストを提供するように自動的に動作可能である。

【 0127 】

図 5 J は、バルーン内視鏡 100 の使用に続く洗浄を含む再処理を示す。膨張している間のバルーン 154 の手動による洗浄を A に示し、液体噴霧透過性膨張制限カラーラー 460 内のバルーン 154 の機械洗浄を B に示す。両方の場合において、バルーン 154 は、好みしくは、リークテストポート 108 を介して膨張し、その後、止水せん 462 による等、洗浄のために膨張状態で封止される。

30

【 0128 】

ここで、本発明の好みしい実施形態によるバルーン内視鏡の製造方法の簡易図である、図 6 A ~ 図 6 J を参照する。

Pentax Europe GmbH、104 Julius-Vosseler St. 22527 Hamburg、Germany から販売されている EC-3470 LK ビデオ大腸内視鏡または VSB-3430 ビデオ腸鏡等、従来の非バルーン内視鏡 500 を提供することができる。

40

【 0129 】

代替的に、異なる製造業者の内視鏡を採用してもよい。こうした場合、リークテストポートをさまざまな位置に配置してもよく、または提供しなくてもよい。前者の場合、リークテストポートの位置が適切でない場合、既存のリークテストポートを封止し、内視鏡の内部容積と連通する適切な位置で、改装手続きによるように、新たなリークテストポートを形成してもよい。後者の場合、改装手続きによる等、内視鏡の内部容積と連通するリークテストポートを設けてもよい。

【 0130 】

内視鏡 500 を、図 6 A および図 6 B に示すように、そこから屈曲ゴムシース 502 を

50

最初に取り除くことによってバルーン内視鏡として後付けしてもよい。これは好ましくは、内視鏡 500 の残りの部分にシース 502 を取り付けるエポキシで覆われた巻線状保持ワイヤ 504 および 506 を最初に除去することによって達成される。図 6 A に簡略的に示すように、これを、まずエポキシを研削し、その後メスを用いてワイヤを切断することによって達成してもよい。

【0131】

その後、図 6 B に簡略的に示すように、メスと、屈曲ゴムシース 502 と内視鏡 500 の保護メッシュ 508 との間に挿入された下にある保護板とを使用して、屈曲ゴムシース 502 を切り開くことができる。

【0132】

図 6 A および図 6 B に示すステップの結果は、露出した屈曲部 510 を有する内視鏡である。代替的に、内視鏡を、最初に、露出した屈曲部 510 を有するように構成してもよい。

【0133】

別個の製造手順では、打抜き等のいずれかの適当な技法により、すべて Endoscope Repair Inc.、5201 Blue Lagoon Drive、No. 815 Miami、FL 33126 USA から販売されている、シリコーン屈曲ゴムシース部品番号 SPRBSS11、PVC 屈曲ゴムシース部品番号 SPRBSP11 または Vition 屈曲ゴムシース部品番号 SPRBSV11 等の従来の屈曲ゴムシース 520 に、開口部 518 が形成される。フィルタ要素 522 が、好ましくは、挿入装置 526 の使用による等、開口部 518 の下に位置して、屈曲ゴムシース 520 の内部に、Elmer's Products Inc.、One Easton Oval Columbus、OH 43219、USA から販売されているポリクロロブレン系コンタクトセメント等の接着剤 524 により接着される。屈曲ゴムシース 520 の外側の開口部 518 の上に、好ましくは取外し可能な流体封止パッチ 528 が配置される。

【0134】

結果としての開口部が設けられフィルタを備え、封止された屈曲ゴムシースアセンブリ 530 は、好ましくは屈曲ゴムシース配置器具 532 内に挿入される。器具 532 は、好ましくは、シースアセンブリ 530 より短いシリンド 533 を含む。シースアセンブリ 530 の軸方向端部 534 および 536 は、好ましくは、図 6 D に示すように、対応する器具 532 の軸方向端部 538 および 540 の上に折り曲げられる。

【0135】

真空ポート 542 が、器具 532 のシリンド 533 の内部と連通する。器具 532 の内部とシースアセンブリ 530 の外部との間に、真空ポート 542 を介して真空が付与され、それにより、図 6 D に示すように、シースアセンブリ 530 が半径方向に伸張し、結果としてそれが軸方向に膨張する。

【0136】

ここで図 6 E を参照すると、露出した屈曲部 510 (図 6 B) を有する内視鏡が、半径方向に膨張した状態 (図 6 D) で、真空下でシースアセンブリ 530 を保持して器具 532 に挿入され、それにより、器具 532 の後方端部 538 が内視鏡 500 の剛性カラー要素 550 の上に位置し、器具 532 の前方端部 540 が、A に示すように内視鏡 500 の剛性先端部分 554 の後方部分 552 の上に位置する。

【0137】

そして、B に示すように真空が解放され、屈曲ゴムアセンブリ 530 の一部が補強メッシュ 508 の上につぶれることができる。C に示すように、その後、屈曲ゴムアセンブリ 530 の端部 534 および 536 は、対応する器具 532 の端部 538 および 540 から、それぞれ剛性カラー要素 550 および内視鏡 500 の剛性先端部分 554 の後方部分 552 に丸まる。図 6 F に示すように、結果としての部分的に後付けされた内視鏡 560 は、A に示すように内視鏡 560 の管状封止シース 568 の対応する前方に面する縁 566 と当接関係にある屈曲ゴムアセンブリ 530 の後方に面する縁 564 と、B に示すように

内視鏡 560 の剛性先端部分 554 の対応する後方に面する縁 572 と当接関係にある屈曲ゴムアセンブリ 530 の前方に面する縁 570 とを有する。

【0138】

図 6F にさらに示すように、器具 532 は内視鏡 500 から剥離され、パッチ 528 が取り除かれる。

図 6G を参照すると、バルーン、好ましくは上述したようなバルーン 154 等の予備成形されたバルーン 580 が、内視鏡 500 の屈曲ゴムアセンブリ 530 の上を滑り、それにより、バルーン 580 のそれぞれの軸方向端部 582 および 584 が、屈曲ゴムアセンブリ 530 のそれぞれの端部 534 および 536 と位置合せされ、より特に好ましくは、バルーン 580 の後方に面する縁 588 が、屈曲ゴムアセンブリ 530 の後方に面する縁 564 の上に位置し、バルーン 580 の前方に面する縁 590 が、屈曲ゴムアセンブリ 530 の前方に面する縁 570 の上に位置する。

10

【0139】

図 6H に示すように、ワイヤ 592 および 594 が、バルーン 580 のそれぞれの端部 582 および 584 の周囲に密に巻回される。その後、図 6I に示すように、巻回されたワイヤは、好ましくは、それぞれの当接する縁 564 および 566 ならびに 570 および 572、ならびに屈曲ゴムアセンブリ 530 の対応する端部 534 および 536 とともに、エポキシ 596 内に入れられる。

20

【0140】

特に図 6H および図 6I に示すステップは、バルーン 580 の内部容積とその外部との間の流体封止を提供し、また屈曲ゴムアセンブリ 530 のそれぞれの端部 534 および 536 と内視鏡 500 の剛性先端部分 554 の剛性カラー要素 550 および後方部分 552 との間に流体封止を提供する。エポキシ 596 の提供により、それぞれの当接端部 564 と 566 との間および 570 と 572 との間にさらに流体封止が提供される。

30

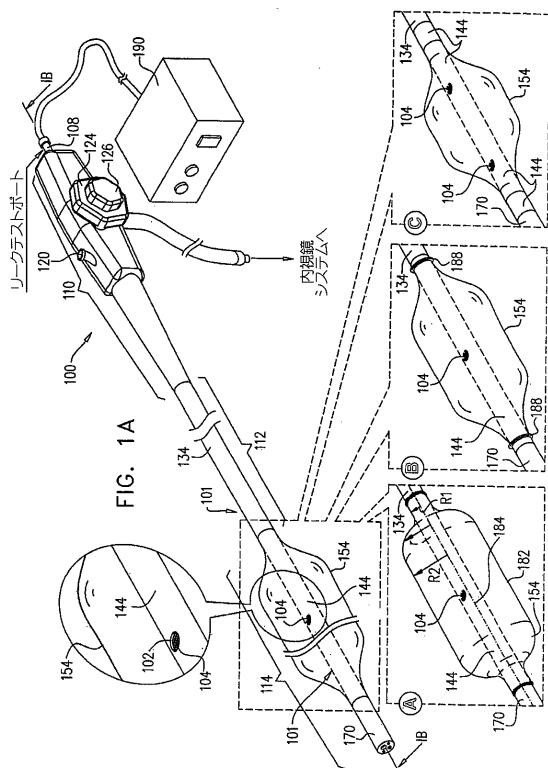
【0141】

図 6A ~ 図 6I に示す製造ステップの結果は、本発明の好ましい実施形態により構成されかつ動作するバルーン内視鏡である。改装バルーン内視鏡および非改装バルーン内視鏡の両方における本発明の特定の特徴は、バルーン膨張および収縮のために内視鏡の内部容積を使用することである。バルーン内視鏡としての従来の内視鏡の改装には、内視鏡の屈曲部の変更のみがあればよいこともまた、本発明の特定の特徴である。

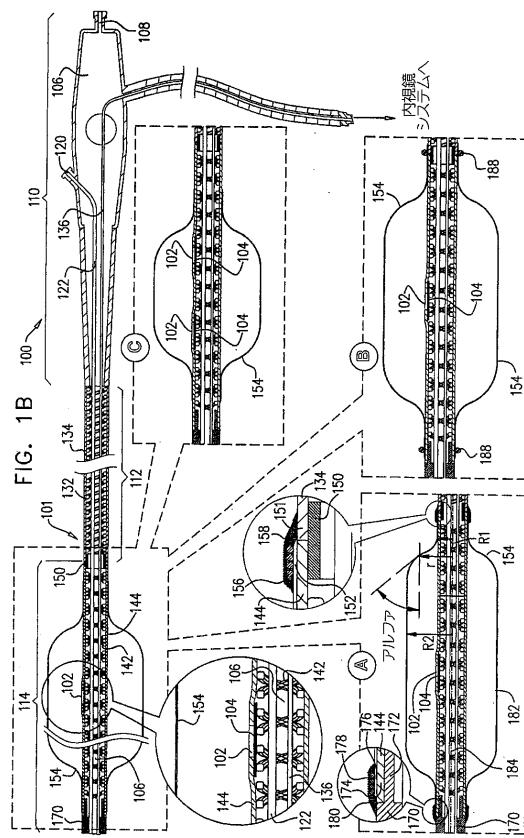
【0142】

本発明は、特に図示しかつ本明細書において上述したものによって限定されないことが、当業者には理解されよう。むしろ、本発明の範囲は、本明細書を読んだ当業者に思いつきかつ従来技術にはない変形および変更とともに、上述したさまざまな特徴のコンビネーションおよびサブコンビネーションをともに含む。

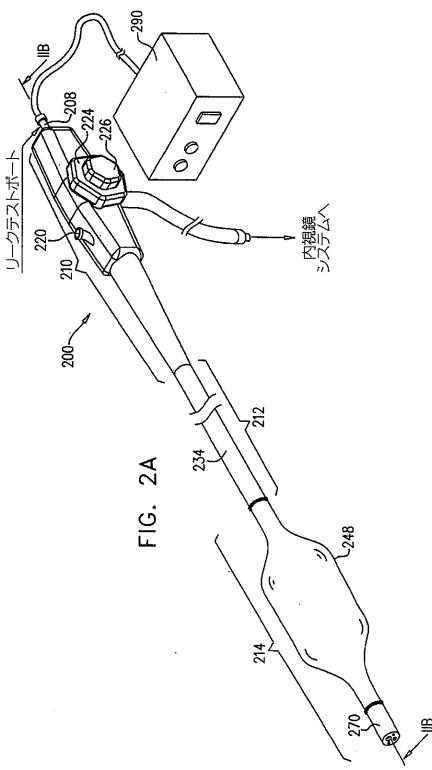
【図1A】



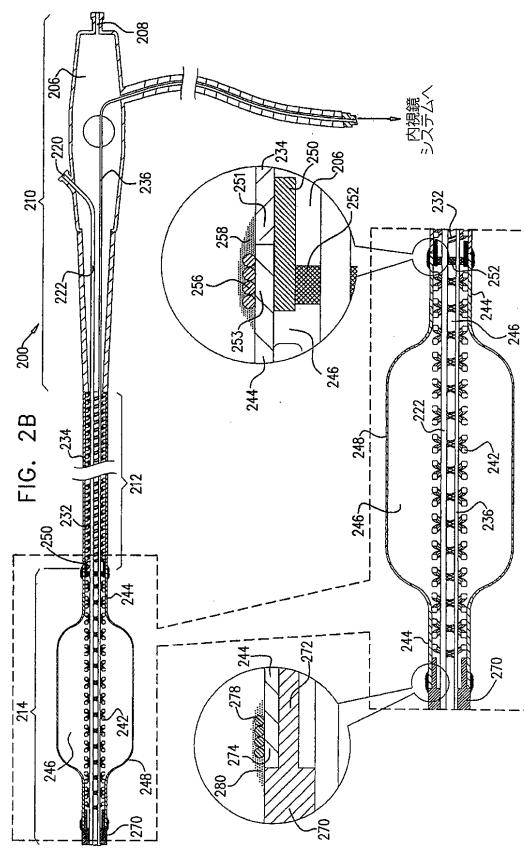
【 図 1 B 】



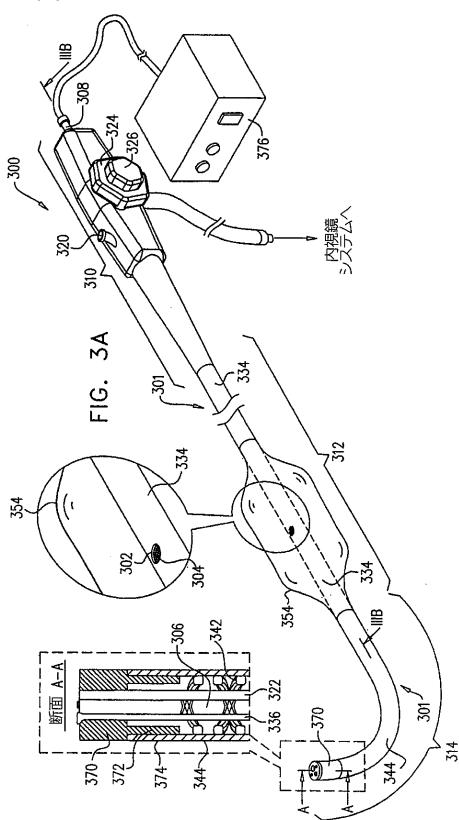
【図2A】



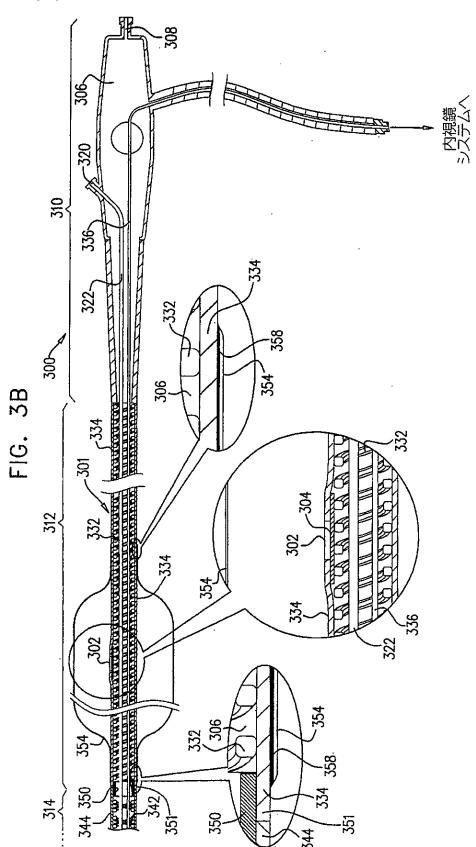
【 図 2 B 】



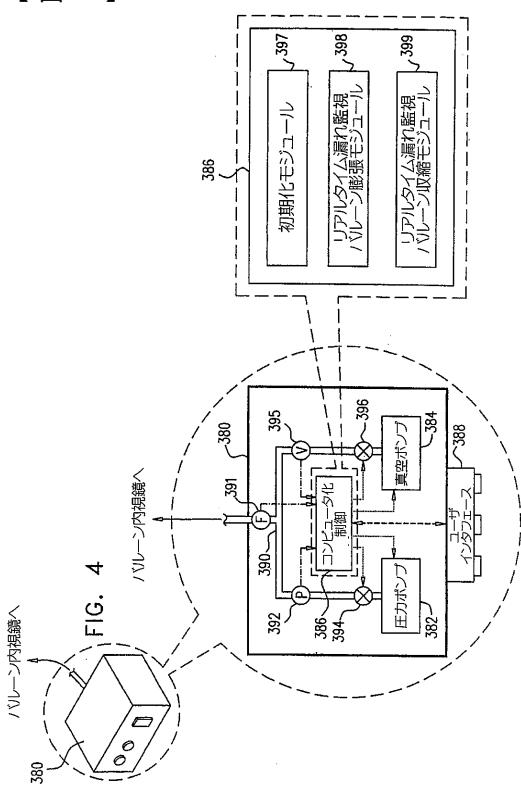
### 【図3A】



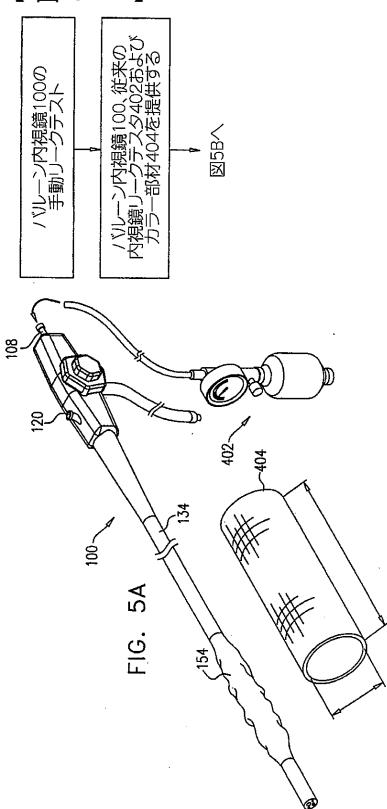
【図3B】



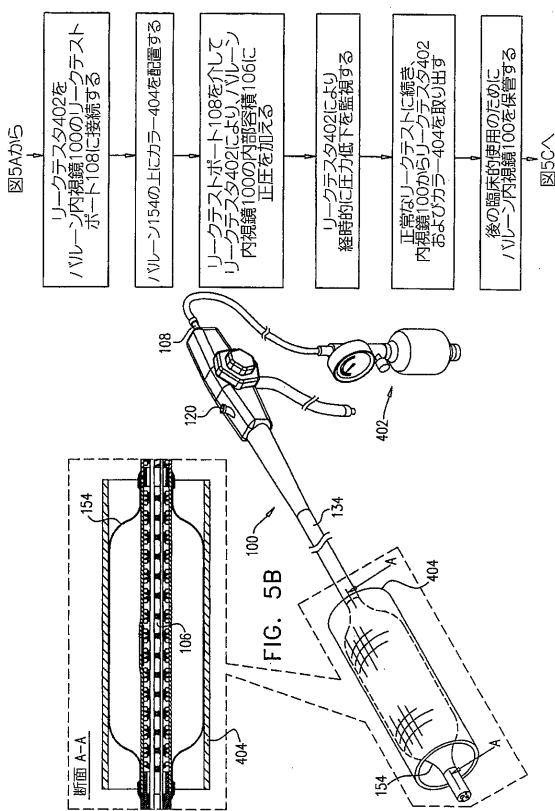
【 図 4 】



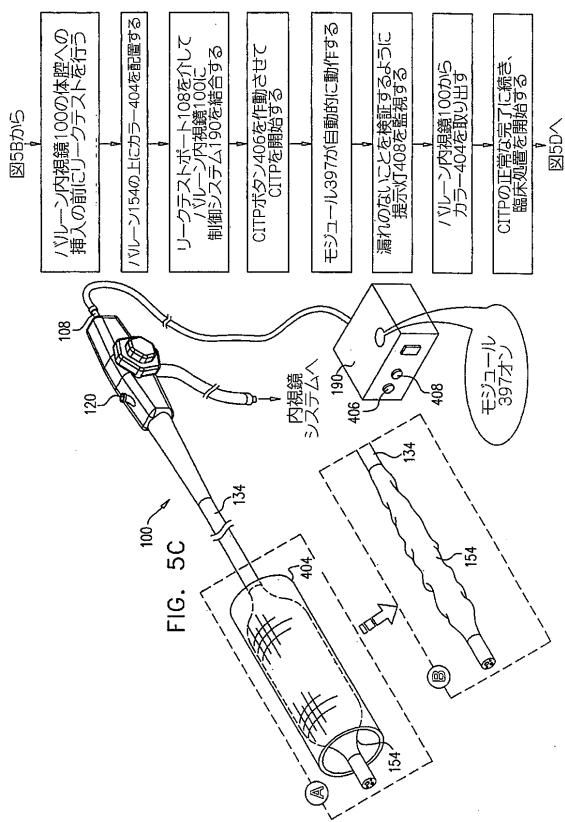
【図5A】



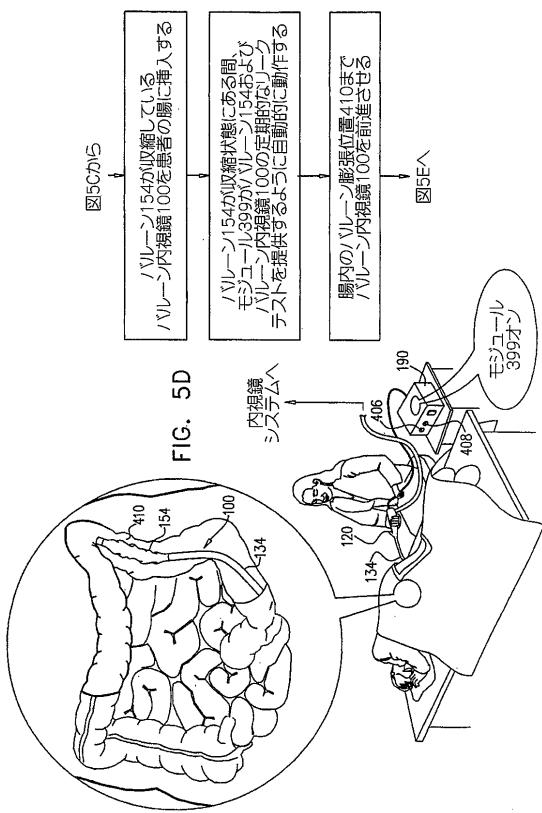
【図 5 B】



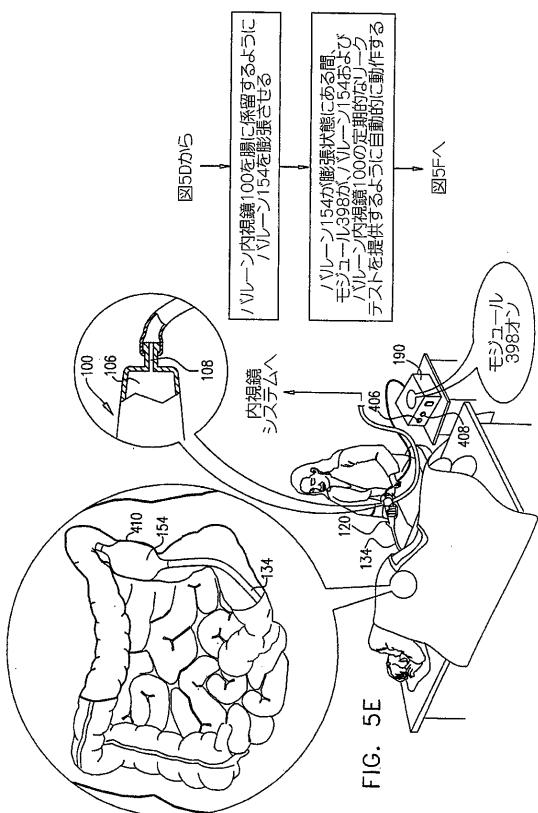
【図 5 C】



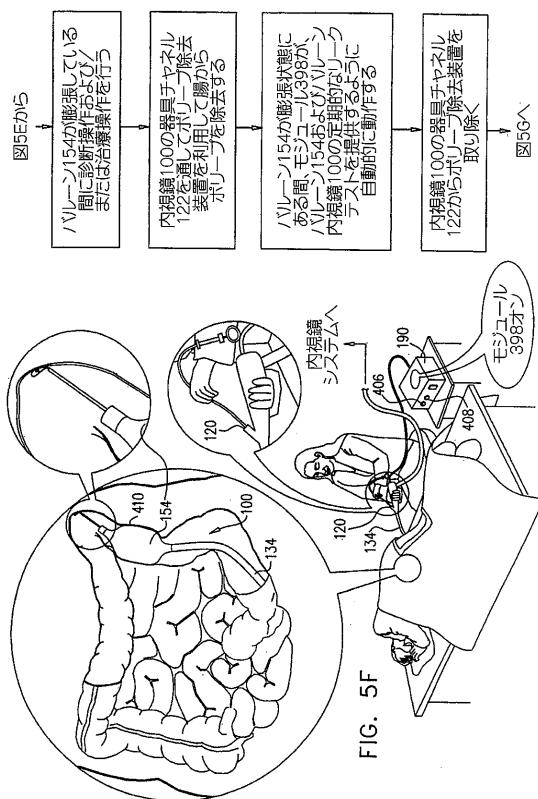
【図 5 D】



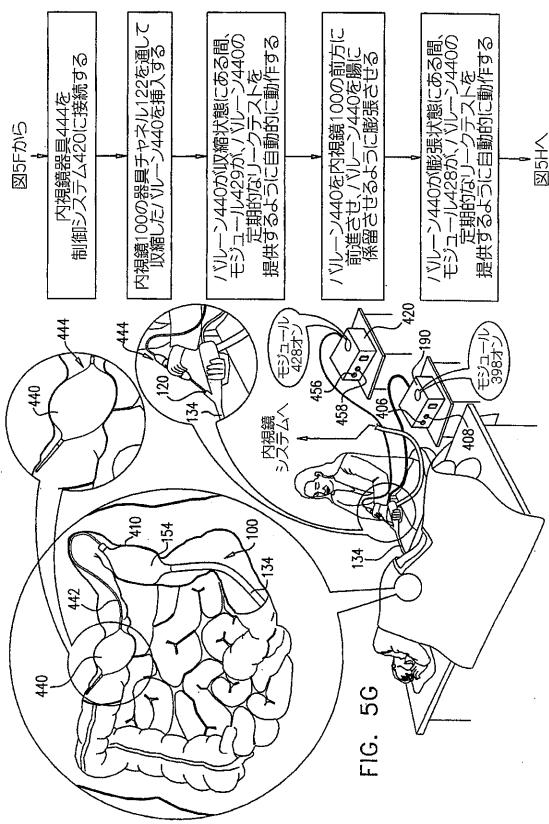
【図 5 E】



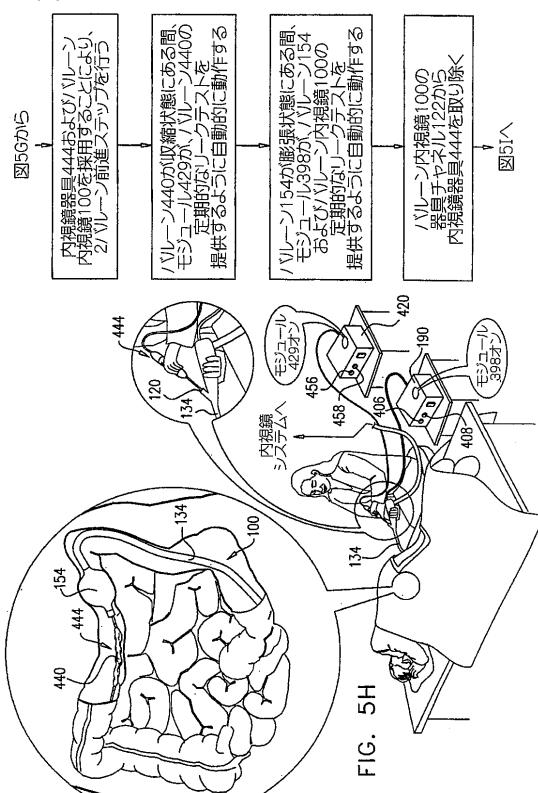
【図 5 F】



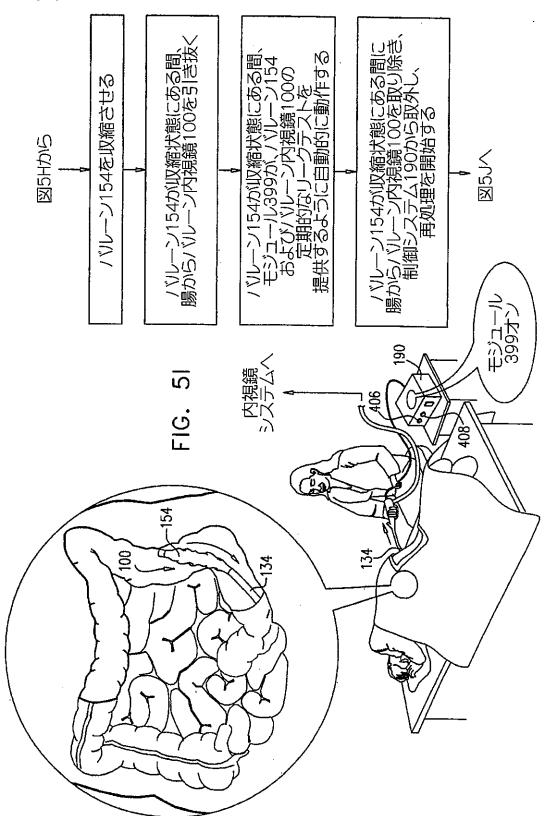
【図 5 G】



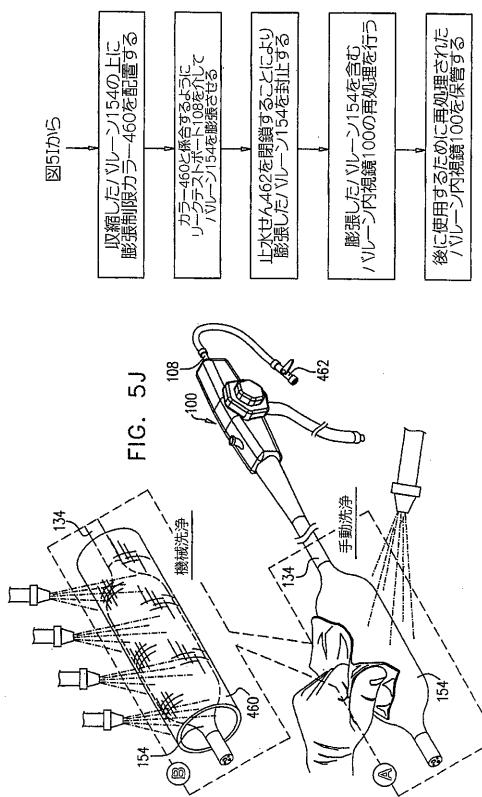
【図 5 H】



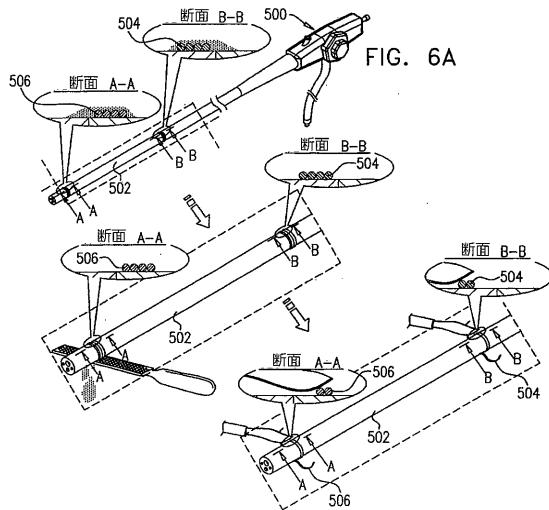
【図 5 I】



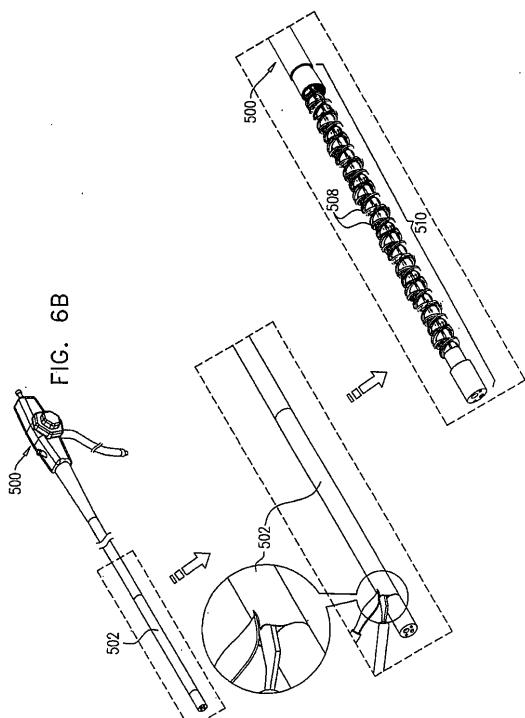
【 図 5 J 】



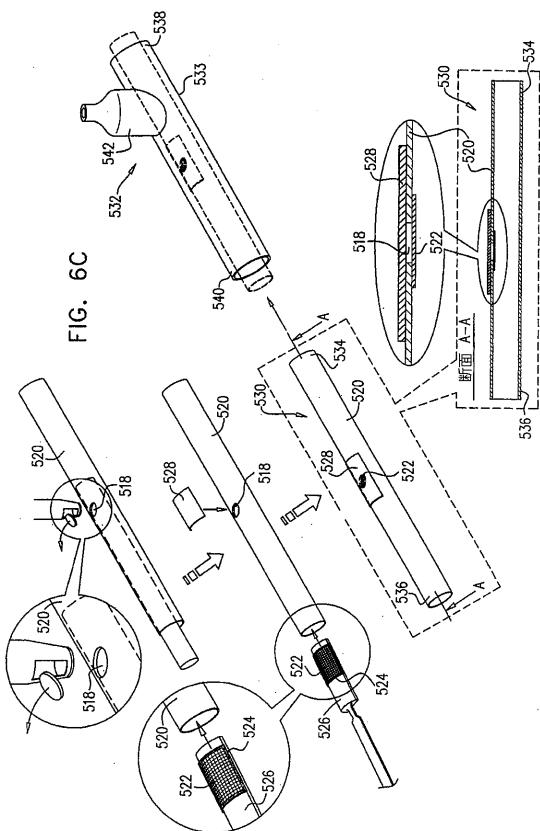
【図 6 A】



【図 6 B】



【図 6 C】



【図 6 D】

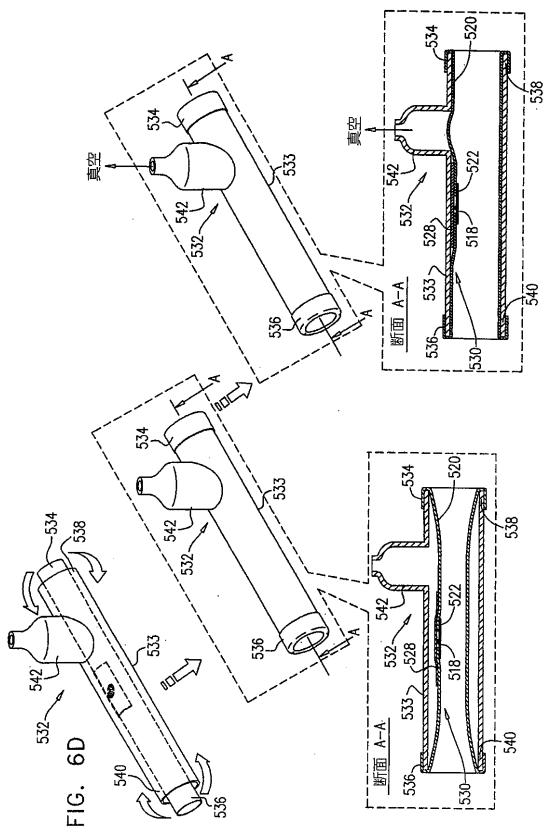


FIG. 6D

【図 6 E】

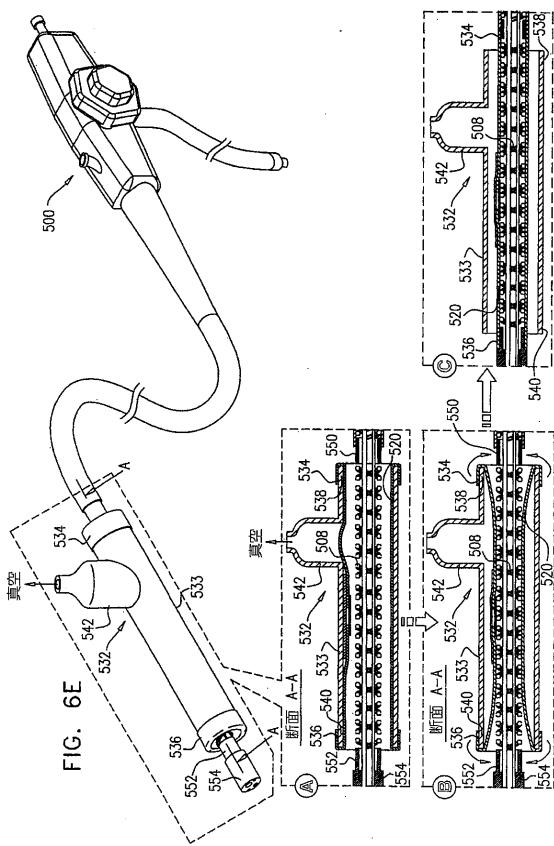


FIG. 6E

【図 6 F】

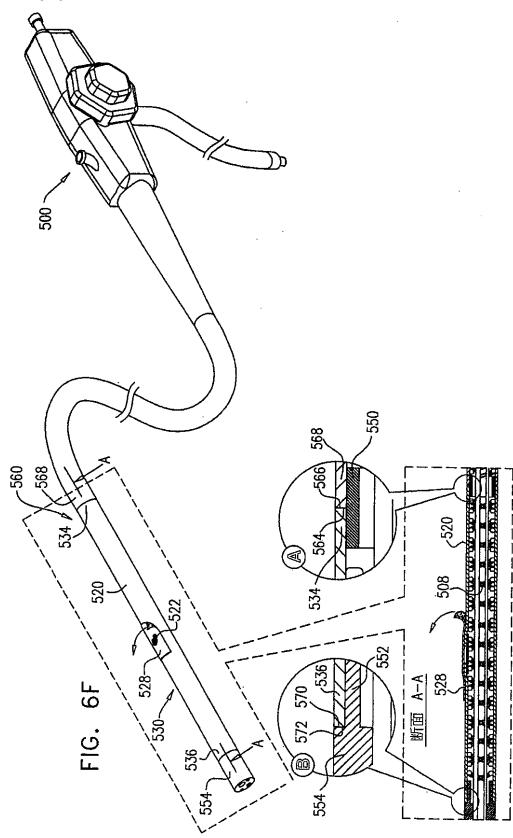


FIG. 6F

【図 6 G】

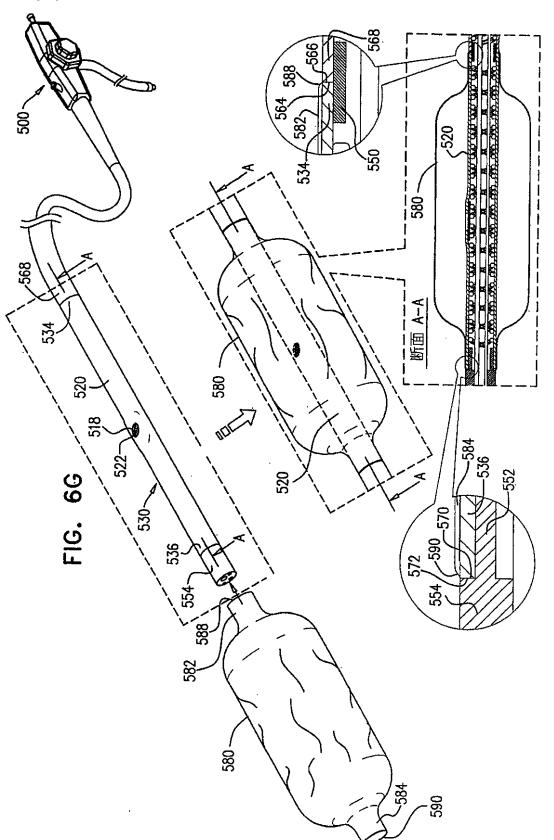
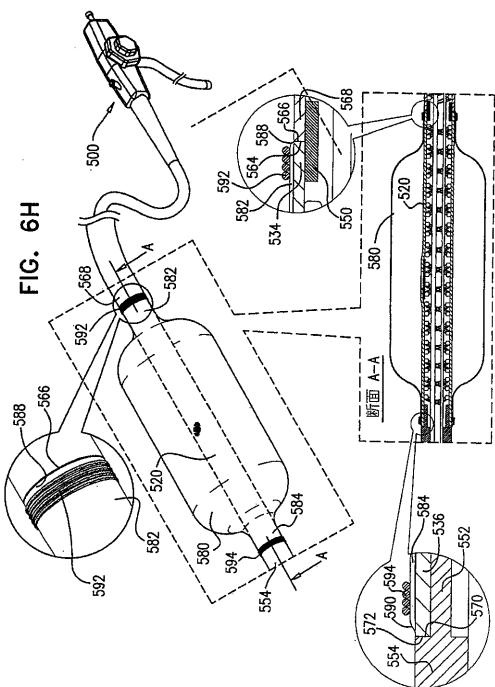
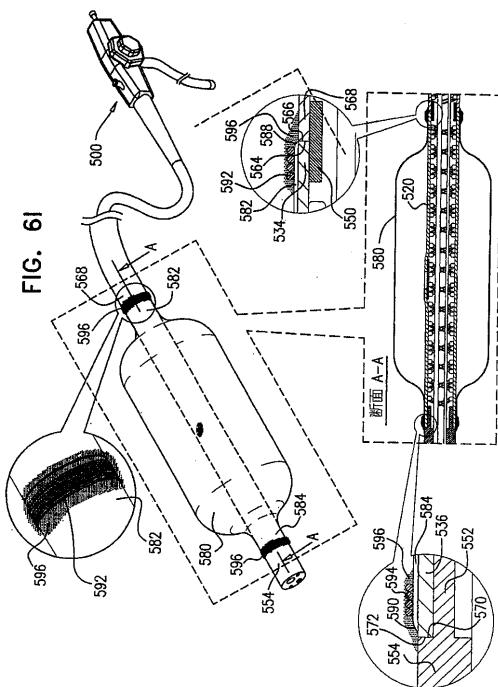


FIG. 6G

【図 6 H】



【図 6 I】



## 【手続補正書】

【提出日】平成31年4月10日(2019.4.10)

## 【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】

バルーン内視鏡の製造方法であって、

選択可能に加圧可能な内部容積を有する少なくとも部分的に完成した内視鏡を提供するステップと、

前記内視鏡の外側シースに少なくとも1つの開口部を提供するステップであって、前記少なくとも1つの開口部が、前記選択可能に加圧可能な内部容積と連通する、ステップと、

前記外側シースの上にそれと封止係合する選択可能に膨張可能なバルーンを提供するステップであって、前記バルーンが前記少なくとも1つの開口部の上に位置してバルーン容積を有するように配置される、ステップと、  
を含む、バルーン内視鏡の製造方法。

## 【請求項2】

前記少なくとも部分的に完成した内視鏡を提供する前記ステップが、前記外側シースの少なくとも一部がない内視鏡を提供することを含み、

前記少なくとも1つの開口部を提供する前記ステップが、

外側シースに開口部を形成することと、

その後、前記内視鏡に前記外側シースを取り付けることと、

を含む、請求項 1 に記載のバルーン内視鏡の製造方法。

【請求項 3】

前記少なくとも 1 つの開口部と流体流識別器を関連付けるステップを含む、請求項 1 または 2 に記載のバルーン内視鏡の製造方法。

【請求項 4】

前記少なくとも部分的に完成した内視鏡を提供する前記ステップが、前記内視鏡の前記外側シースの少なくとも一部を除去するように前記内視鏡を改装することを含む、請求項 1 - 3 のいずれかに記載のバルーン内視鏡の製造方法。

---

フロントページの続き

(31) 優先権主張番号 61/282,624

(32) 優先日 平成22年3月9日(2010.3.9)

(33) 優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31) 優先権主張番号 61/282,623

(32) 優先日 平成22年3月9日(2010.3.9)

(33) 優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(72) 発明者 ターリウク , ガド

イスラエル国 4 3 4 6 5 ラアナナ , ハンキン・ストリート 6 0

(72) 発明者 ルーリア , ギラッド

イスラエル国 5 3 3 6 9 ギバタイム , ザハル・ストリート 1 0

F ターム(参考) 2H040 BA23 BA24 DA12 DA16 DA57

4C161 FF36 HH04 HH51

【外國語明細書】

2019141635000001.pdf

专利名称(译)	气囊内窥镜及其制造方法和用途		
公开(公告)号	<a href="#">JP2019141635A</a>	公开(公告)日	2019-08-29
申请号	JP2019074547	申请日	2019-04-10
[标]申请(专利权)人(译)	智能医疗系统有限公司		
申请(专利权)人(译)	智能医疗系统有限公司		
[标]发明人	ターリウクガド ルーリアギラッド		
发明人	ターリウク,ガド ルーリア,ギラッド		
IPC分类号	A61B1/01 A61B1/015 A61B1/00 G02B23/24		
CPC分类号	A61B1/00057 A61B1/00082 A61B1/0011 A61B1/015 A61B1/31 A61B1/32 A61B2090/0809 Y10T29/49817 Y10T29/49826		
FI分类号	A61B1/01.513 A61B1/015.513 A61B1/00.716 G02B23/24.A		
F-TERM分类号	2H040/BA23 2H040/BA24 2H040/DA12 2H040/DA16 2H040/DA57 4C161/FF36 4C161/HH04 4C161/HH51		
代理人(译)	山本修 宮前彻 中西 基晴 竹内茂雄		
优先权	61/457236 2011-02-09 US 61/344690 2010-09-14 US 61/282624 2010-03-09 US 61/282623 2010-03-09 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

### 摘要(译)

提供一种能够通过使用常规内窥镜内部的泄漏测试端口来控制气球压力的内窥镜。解决方案：气球内窥镜包括：具有可选择地可加压内部容积的内窥镜主体，其通常填充内窥镜的内部身体；位于内窥镜主体的外表面上并与可选择加压内部容积连通的可选择充气气球154；气囊充气/放气控制系统，其与可选择加压的内部容积和可选择充气的气球连通，并且被操作以在内窥镜检查治疗期间提供可选择加压的内部容积和可选择充气的气球的自动泄漏测试，并进行区分。内窥镜检查处理过程中肠道有效容积变化引起的内窥镜内部压力下降与内漏引起的内窥镜内部压力下降所引起的内窥镜之间的压降。图1A

