

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6238915号
(P6238915)

(45) 発行日 平成29年11月29日(2017.11.29)

(24) 登録日 平成29年11月10日(2017.11.10)

(51) Int.Cl.	F 1
A 6 1 B 1/01 (2006.01)	A 6 1 B 1/01 5 1 2
A 6 1 B 1/005 (2006.01)	A 6 1 B 1/005 5 2 1

請求項の数 8 (全 41 頁)

(21) 出願番号	特願2015-4799 (P2015-4799)	(73) 特許権者	506272769
(22) 出願日	平成27年1月14日 (2015.1.14)		スマート・メディカル・システムズ・リミテッド
(62) 分割の表示	特願2013-557219 (P2013-557219)の分割		イスラエル国 4 3 6 6 3 ラアナナ, ヘイエトシラ・ストリート 10
原出願日	平成24年1月5日 (2012.1.5)	(74) 代理人	100140109
(65) 公開番号	特開2015-91392 (P2015-91392A)		弁理士 小野 新次郎
(43) 公開日	平成27年5月14日 (2015.5.14)	(74) 代理人	100075270
審査請求日	平成27年1月14日 (2015.1.14)		弁理士 小林 泰
(31) 優先権主張番号	61/457, 351	(74) 代理人	100101373
(32) 優先日	平成23年3月7日 (2011.3.7)		弁理士 竹内 茂雄
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100118902
			弁理士 山本 修

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡システムおよびバルーン膨張／収縮システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内視鏡と、

前記内視鏡の前方部分に固定して取り付けられ、前方のシース端部と後方のシース端部とを有する管状の密閉用湾曲ゴムシースと、

前記管状の密閉用湾曲ゴムシースを被って、前記内視鏡に恒久的に取り付けられ、前方のバルーン端部と後方のバルーン端部とを有するバルーンと、

前記バルーンを膨張させるように動作するバルーン膨張サブシステムであって、前記バルーンが、前記管状の密閉用湾曲ゴムシースの長さにほぼ等しい長さを有し、前記管状の密閉用湾曲ゴムシースに整合している、バルーン膨張サブシステムと、

前記後方のシース端部と前記後方のバルーン端部とは、前記内視鏡の前方部分の後方位置を被って一緒に接続して取り付けられ且つ保持され、前記前方のシース端部と前記前方のバルーン端部とは、前記内視鏡の前方部分の前方位置を被って一緒に接続して取り付けられ且つ保持され、前記バルーンは前記内視鏡を被って恒久的に取り付けられ、これによりバルーンの交換なしで、複数回の使用およびかかる複数回の使用のうちの何回かの間の再処理用に、前記内視鏡に構成されかつ取り付けられている、複数回使用バルーン付き内視鏡検査システム。

【請求項 2】

前記バルーンの後方端は、その周りに巻かれたワイヤによって前記管状の密閉用湾曲ゴムシースの後方端を被って取り付けられ、保持される、請求項 1 に記載の複数回使用バル

10

20

ーン付き内視鏡検査システム。

【請求項 3】

前記バルーンの前方端は、その周りに巻かれたワイヤによって前記管状の密閉用湾曲ゴムシースの前方端を被って取り付けられ、保持される、請求項 1 または 2 に記載の複数回使用バルーン付き内視鏡検査システム。

【請求項 4】

前記バルーンの後方端と前記バルーンの前方端の少なくとも一方は、接着剤により前記内視鏡に封止接着されている、請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載の複数回使用バルーン付き内視鏡検査システム。

【請求項 5】

前記バルーンが前方端部および後方端部を有し、

前記前方端部および前記後方端部が、前記内視鏡の各剛性取付け要素を被って取り付けられている、請求項 1 に記載の複数回使用バルーン付き内視鏡検査システム。

【請求項 6】

前記剛性取付け要素のうちの少なくとも 1 つが、前記内視鏡の剛性カラー要素である、請求項 5 に記載の複数回使用バルーン付き内視鏡検査システム。

【請求項 7】

前記剛性取付け要素のうちの少なくとも 1 つが、前記内視鏡の剛性先端部分である、請求項 5 または 6 に記載の複数回使用バルーン付き内視鏡検査システム。

【請求項 8】

前記バルーンが、20～35ミクロンの範囲の厚さを有する、請求項 1 から 7 のいずれかに記載の複数回使用バルーン付き内視鏡検査システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の参照

2011年3月7日出願の「Method of performing controlled withdrawal of an endoscope using a balloon endoscopic tool」と題された米国仮特許出願第61/457,351号を参照する。その開示内容は参照により本明細書に組み込まれており、その優先権を、米国特許法施行規則1.78(a)(4)および(5)(i)に準拠して本明細書において主張する。

【0002】

また、出願人のPCT特許出願公開WO2005/074377、WO2007/017854、WO2007/135665、WO2008/004228、WO2008/142685、WO2009/122395、WO2010/046891、WO2010/137025、およびWO2011/111040も参照する。これらの文献の開示内容は参照により本明細書に組み込まれる。

【0003】

本発明は、一般に、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】

以下の特許公報および市販製品が、現在の最新技術を表すと考えられる：

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

10

20

30

40

50

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

特開第2003-250896

PCT特許出願公開WO2005/074377、WO2005/017854、WO2007/135665、WO2008/004228、WO2008/142685、WO2009/122395、WO2010/046891、WO2010/137025、WO2011/111040、ならびに

10

バルーンポンプコントローラBP20およびEPX4400HDビデオシステムと連係するEC450BI5結腸内視鏡、TS13101オーバーチューブおよびBS2フロントバルーンを含む、ダブルバルーン内視鏡製品（これらの製品はすべて、10 High Point Drive、Wayne、New Jersey、USA所在のFujinon Inc. から市販されている。）

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

本発明は、改善されたバルーン内視鏡、内視鏡バルーンおよび内視鏡ツールバルーンを膨張させるための改善された方法、ならびに内視鏡検査用の改善された方法を提供することを目的とする。

20

【課題を解決するための手段】

【0006】

したがって、本発明の好ましい実施形態によれば、摺動可能な摩擦係合の圧力まで膨張させられ、身体通路に沿って軸方向に移動させられたときに、身体通路の内壁に摺動可能な摩擦係合し、内壁を軸方向に伸張するように構成されたバルーンを含むバルーン付き内視鏡と、摺動可能な摩擦係合の圧力までバルーンを選択的に膨張させるように動作するバルーン膨張サブシステムとを備える内視鏡検査システムが提供される。

【0007】

好ましくは、内視鏡検査システムは、軸方向に伸張されるとき、内壁を目視検査するように動作する目視検査機能をさらに備える。本発明の好ましい実施形態によれば、軸方向に伸張されるとき、バルーン付き内視鏡が内壁を目視検査するように動作する。

30

【0008】

好ましくは、バルーン膨張サブシステムは、摺動可能な摩擦係合の圧力とは異なる、固定圧力の所定の範囲内の固定圧力まで、バルーンを選択的に膨張させるように動作する。本発明の好ましい実施形態によれば、固定圧力は少なくとも60ミリバールである。追加または代替として、固定圧力と、摺動可能な摩擦係合の圧力の比は1.3～7の範囲内にある。

【0009】

本発明の好ましい実施形態によれば、バルーン膨張サブシステムは、その動作中いつでも、固定圧力と、摺動可能な摩擦係合の圧力とを手動で切り替えるように動作する。

40

【0010】

好ましくは、摺動可能な摩擦係合の圧力は35ミリバール以下である。本発明の好ましい実施形態によれば、摺動可能な摩擦係合の圧力は、バルーンが、膨張させられ、かつ移動させられたとき、内壁の自然なひだを少なくとも部分的に広げるように選択される。

【0011】

好ましくは、摺動可能な摩擦係合の圧力は、バルーンが、膨張させられ、かつ移動させられたとき、ポリープならびに他の潜在的な病変および実際の病変と、内壁との視覚的コントラストを高めるように選択される。

【0012】

50

本発明の好ましい実施形態によれば、バルーン付き内視鏡およびバルーン膨張サブシステムは、検査されている身体通路の各部分が伸張状態にある間、身体通路の体系的な目視検査を可能にするように動作する。好ましくは、バルーンは、概して周方向に均一の摺動可能な摩擦係合を内壁に行うように構成されている。

【0013】

本発明の好ましい実施形態によれば、摺動可能な摩擦係合の圧力は、複数の選択可能で摺動可能な摩擦係合の圧力状態から手動で選択可能である。追加または代替として、摺動可能な摩擦係合の圧力は、複数の選択可能で摺動可能な摩擦係合の圧力状態から自動で選択可能である。

【0014】

好ましくは、複数の選択可能で摺動可能な摩擦係合の圧力状態は、3～15ミリバール、15～23ミリバールおよび23～35ミリバールの対応する圧力範囲にある少なくとも3つの摺動可能な摩擦係合の圧力状態を含む。

【0015】

本発明の好ましい実施形態によれば、バルーン膨張サブシステムは、その動作中いつでも、複数の選択可能で摺動可能な摩擦係合の圧力状態間を手動で切り替えるように動作する。

【0016】

好ましくは、内視鏡検査システムは、バルーンの膨張近傍に、バルーンに膨張圧の緩衝をもたらすように構成されたガス溜めをさらに備える。さらに、ガス溜めは、バルーン付き内視鏡の内部容積および空気溜めの少なくとも一方を含む。追加または代替として、ガス溜めは選択可能な容積を含む。さらに、ガス溜めの選択可能な容積は、0～900ccの範囲で可変である。

【0017】

本発明の好ましい実施形態によれば、バルーンは、ガス溜めの容積の3分の1未満である膨張バルーン容積を含むように構成されている。

【0018】

好ましくは、バルーンはポリウレタン系Elastollan 1185Aでできている。

【0019】

本発明の好ましい実施形態によれば、バルーンの外表面は、向上した摺動可能な摩擦係合を身体通路に行うように構成されている。

【0020】

好ましくは、バルーン膨張サブシステムは、開ループの膨張シーケンスにおいて、バルーンを膨張させるように動作する。

【0021】

本発明の好ましい実施形態によれば、身体通路は、患者の大腸、小腸および食道のうちの少なくとも1つを含む。

【0022】

本発明の好ましい実施形態によれば、バルーン膨張サブシステムは、バルーンの膨張を、身体通路の、その長さに沿ったさまざまなバルーン位置で、そのような位置における身体通路の断面積の変化があっても、摺動可能な摩擦係合の圧力に自動的に維持するように動作する。好ましくは、摺動可能な摩擦係合の圧力は、内壁の少なくとも35%の軸方向の伸張をもたらすように構成された所定の圧力範囲内に設定される。より好ましくは、摺動可能な摩擦係合の圧力は、内壁の少なくとも60%の軸方向の伸張をもたらすように構成された所定の圧力範囲内に設定される。

【0023】

本発明の別の好ましい実施形態によれば、身体通路の内壁に摺動可能に摩擦係合させたバルーン付き内視鏡を移動させ、それによって内壁の軸方向への伸張を生じさせるステップと、内壁が軸方向に伸張されている間に内壁を目視検査するステップとを含む内視鏡検

10

20

30

40

50

査方法も提供される。

【 0 0 2 4 】

好ましくは、内視鏡検査方法は、移動させるステップの前に、バルーン付き内視鏡のバルーンを、摺動可能な摩擦係合の圧力まで膨張させるステップをさらに含む。追加または代替として、内視鏡検査方法は、バルーン付き内視鏡のバルーンを収縮させるステップをさらに含む。

【 0 0 2 5 】

本発明の好ましい実施形態によれば、バルーン付き内視鏡を移動させるステップは、バルーン付き内視鏡を、身体通路の少なくとも一部の中で引くステップを含む。

【 0 0 2 6 】

好ましくは、内視鏡検査方法は、バルーンを収縮状態にしたまま、身体通路内のバルーン付き内視鏡を軸方向に移動させるステップをさらに含む。本発明の好ましい実施形態によれば、内壁の軸方向の伸張を生じさせるステップは、内壁の自然なひだを少なくとも部分的に広げるステップを含む。好ましくは、内壁の軸方向の伸張を生じさせるステップは、ポリープならびに他の潜在的な病変および実際の病変と、内壁との視覚的コントラストを高めるステップを含む。

【 0 0 2 7 】

本発明の好ましい実施形態によれば、身体通路の内壁に摺動可能な摩擦係合させたバルーン付き内視鏡を移動させるステップは、身体通路内の物質および流体を、内壁の目視検査の前に、そこから少なくとも部分的に除去するステップを含む。

【 0 0 2 8 】

好ましくは、内視鏡検査方法は、バルーンを、摺動可能な摩擦係合の圧力よりも高い、固定圧力の所定の範囲内の固定圧力まで膨張させるステップをさらに含む。さらに、内視鏡検査方法は、身体通路の検査中いつでも、固定圧力と、摺動可能な摩擦係合の圧力とを手動で切り替えるステップも含む。

【 0 0 2 9 】

本発明の好ましい実施形態によれば、内壁が軸方向に伸張されている間に内壁を目視検査するステップは、検査されている身体通路の各部分が伸張状態にある間に、身体通路を体系的に目視検査するステップを含む。

【 0 0 3 0 】

好ましくは、バルーンは、概して周方向に均一の摺動可能な摩擦係合を身体通路の内壁に行い、それによって、概して周方向に均一の内壁の軸方向の伸張を生じさせるように構成されている。

【 0 0 3 1 】

本発明の好ましい実施形態によれば、内視鏡検査方法は、摺動可能な摩擦係合の圧力を、複数の選択可能で摺動可能な摩擦係合の圧力状態から選択するステップをさらに含む。さらに、内視鏡検査方法は、身体通路の検査中いつでも、複数の選択可能で摺動可能な摩擦係合の圧力状態間で切り替えるステップも含む。

【 0 0 3 2 】

好ましくは、膨張させるステップは、バルーンの膨張近傍にガス溜めを採用し、それによって、バルーンに膨張圧の緩衝をもたらすステップを含む。さらに、ガス溜めを採用するステップは、バルーン付き内視鏡の内部容積および空気溜めの少なくとも一方を採用するステップを含む。追加または代替として、内視鏡検査方法は、ガス溜めの容積を選択するステップをさらに含む。

【 0 0 3 3 】

好ましくは、内視鏡検査方法は、バルーン付き内視鏡のバルーンを、摺動可能な摩擦係合の圧力まで膨張させるように動作するバルーン膨張サブシステムを設けるステップと、開ループの膨張シーケンスにおいて、バルーン膨張サブシステムにより、摺動可能な摩擦係合の圧力にバルーンを膨張させるステップとをさらに含む。

【 0 0 3 4 】

本発明の好ましい実施形態によれば、内視鏡検査方法は、バルーン付き内視鏡のバルーンを、摺動可能な摩擦係合の圧力まで膨張させるように動作するバルーン膨張サブシステムを設けるステップと、バルーン膨張サブシステムにより、摺動可能な摩擦係合の圧力にバルーンを膨張させるステップと、バルーン膨張サブシステムを動作させて、身体通路の、その長さに沿った断面積の変化があっても、バルーンの膨張を摺動可能な摩擦係合の圧力に自動的に維持するステップとをさらに含む。

【0035】

好ましくは、身体通路は、患者の大腸、小腸および食道のうちの少なくとも1つを含む。

【0036】

好ましくは、内壁を軸方向に伸張させるステップは、内壁の少なくとも35%を軸方向に伸張させるステップを含む。より好ましくは、内壁を軸方向に伸張させるステップは、内壁の少なくとも60%を軸方向に伸張させるステップを含む。

【0037】

さらに別の本発明の好ましい実施形態によれば、内視鏡と、内視鏡に恒久的に取り付けられたバルーンであって、バルーンの交換なしで、複数回の使用およびかかる複数回の使用のうちの何回かの間の再処理(reprocessing)用に、内視鏡に構成され、かつ取り付けられているバルーンと、バルーンを選択的に膨張させるように動作するバルーン膨張サブシステムとを備える複数回使用バルーン付き内視鏡検査システムがさらに提供される。

【0038】

好ましくは、バルーンは前方端部および後方端部を有し、前方端部および後方端部は、内視鏡の各剛性取付け要素の上に取り付けられている。さらに、剛性取付け要素のうちの少なくとも1つは、内視鏡の剛性カラー要素である。追加または代替として、剛性取付け要素のうちの少なくとも1つは、内視鏡の剛性先端部分である。

【0039】

本発明の好ましい実施形態によれば、バルーン付き内視鏡は、その前方部分に管状の密閉用湾曲ゴムシースを備え、バルーンの長さは、管状の密閉用湾曲ゴムシースの長さとはほぼ等しく、並んで位置している。

【0040】

好ましくは、バルーンはポリウレタン系Elastollan 1185 Aでできている。追加または代替として、バルーンは、20~35ミクロンの範囲の厚さを有する。

【0041】

本発明の好ましい実施形態によれば、バルーン付き内視鏡は、バルーンを交換する必要なく、従来の再処理100サイクルにわたって耐えるように構成されている。より好ましくは、バルーン付き内視鏡は、バルーンを交換する必要なく、従来の再処理1,200サイクルにわたって耐えるように構成されている。本発明の好ましい実施形態によれば、バルーン付き内視鏡は、バルーンを交換する必要なく、少なくとも5年間繰り返し使用されるように構成されている。

【0042】

さらに別の本発明の好ましい実施形態によれば、得られるバルーン付き内視鏡が複数回の内視鏡検査処置に適するようにバルーンが取り付けられた内視鏡を設けるステップと、バルーンが取り付けられた内視鏡を採用する複数回の内視鏡検査処置を実施するステップと、かかる複数回の内視鏡検査処置のうちの何回かの間に、バルーンの交換なしで、バルーンが取り付けられた内視鏡を再処理するステップとを含む複数回使用バルーン内視鏡検査方法がさらに提供される。

【0043】

好ましくは、複数回の内視鏡検査処置を実施するステップは、少なくとも100回の内視鏡検査処置を実施するステップを含む。より好ましくは、複数回の内視鏡検査処置を実施するステップは、少なくとも500回の内視鏡検査処置を実施するステップを含む。さ

10

20

30

40

50

らにより好ましくは、複数回の内視鏡検査処置を実施するステップは、少なくとも1, 200回の内視鏡検査処置を実施するステップを含む。最も好ましくは、複数回の内視鏡検査処置を実施するステップは、少なくとも3, 600回の内視鏡検査処置を実施するステップを含む。

【0044】

本発明の別の好ましい実施形態によれば、摺動可能な摩擦係合の圧力まで膨張させられ、身体通路に沿って軸方向に移動させられたときに、身体通路の内壁に摺動可能な摩擦係合し、実質的に内壁の全長に沿って、内壁を体系的に軸方向に伸張するように構成されているバルーンを備える、バルーン付き内視鏡と、バルーンの膨張を、身体通路の、その長さに沿った断面積の変化があっても、摺動可能な摩擦係合の圧力に自動的に維持するように動作するバルーン膨張サブシステムとを備える体系的軸方向伸張型内視鏡検査システムがさらに提供される。

10

【0045】

好ましくは、体系的軸方向伸張型内視鏡検査システムは、内壁が軸方向に伸張されるとき、内壁を目視検査するように動作する目視検査機能をさらに備える。

【0046】

本発明の好ましい実施形態によれば、内壁が軸方向に伸張されるとき、バルーン付き内視鏡は、内壁を体系的に目視検査するように動作する。

【0047】

好ましくは、バルーン膨張サブシステムは、摺動可能な摩擦係合の圧力とは異なる、固定圧力の所定の範囲内の固定圧力まで、バルーンを選択的に膨張させるように動作する。さらに、固定圧力と、摺動可能な摩擦係合の圧力の比は1.3~7の範囲内にある。

20

【0048】

好ましくは、摺動可能な摩擦係合の圧力は35ミリパール以下である。追加または代替として、摺動可能な摩擦係合の圧力は、バルーンの膨張および移動によって内壁の自然なひだが少なくとも部分的に広がるように構成されている。代替または追加として、バルーンの膨張および移動が、ポリープならびに他の潜在的な病変および実際の病変と、内壁との視覚的コントラストを高めるように作用するように、摺動可能な摩擦係合の圧力は構成されている。

【0049】

本発明の好ましい実施形態によれば、バルーンは、概して周方向に均一の摺動可能な摩擦係合を内壁に行うように構成されている。追加または代替として、摺動可能な摩擦係合の圧力は、複数の選択可能で摺動可能な摩擦係合の圧力状態から選択可能である。

30

【0050】

好ましくは、バルーン膨張サブシステムは、その動作中いつでも、複数の摺動可能な摩擦係合の圧力状態間での手動切替えを行うように動作する。

【0051】

本発明の好ましい実施形態によれば、体系的軸方向伸張型内視鏡検査システムは、バルーンの膨張近傍に、バルーンに膨張圧の緩衝をもたらすように構成されたガス溜めをさらに含む。さらに、ガス溜めは、バルーン付き内視鏡の内部容積および空気溜めの少なくとも一方を含む。追加または代替として、バルーンは、ガス溜めの容積の3分の1未満である膨張バルーン容積を含むように構成されている。

40

【0052】

本発明の好ましい実施形態によれば、バルーン膨張サブシステムは、開ループの膨張シーケンスにおいてバルーンを膨張させるように動作する。

【0053】

本発明の好ましい実施形態によれば、バルーンは、患者の大腸、小腸および食道のうちの少なくとも1つの中でその所望の伸張を行うために、膨張可能かつ移動可能である。

【0054】

好ましくは、摺動可能な摩擦係合の圧力は、内壁の少なくとも35%の軸方向の伸張を

50

もたらしように選択された所定の圧力範囲内に設定される。より好ましくは、摺動可能な摩擦係合の圧力は、内壁の少なくとも60%の軸方向の伸張をもたらしように選択された所定の圧力範囲内に設定される。

【0055】

本発明のさらに別の好ましい実施形態によれば、身体通路の内壁に摺動可能な摩擦係合させたバルーン付き内視鏡を体系的に移動させ、それによって、身体通路の全長に実質的に沿った、内壁の軸方向の伸張を生じさせるステップと、内壁が軸方向に伸張されている間に内壁のほぼ全体を目視検査するステップとを含む内視鏡検査方法も提供される。

【0056】

好ましくは、内視鏡検査方法は、移動させるステップの前に、バルーン付き内視鏡のバルーンを、摺動可能な摩擦係合の圧力まで膨張させるステップをさらに含む。追加または代替として、膨張させるステップは、バルーンの膨張近傍にガス溜めを採用し、それによって、バルーンに膨張圧の緩衝をもたらしステップを含む。

【0057】

好ましくは、内視鏡検査方法は、身体通路の、その長さに沿った断面積の変化があっても、バルーンの膨張を摺動可能な摩擦係合の圧力に自動的に維持するステップをさらに含む。追加または代替として、内視鏡検査方法は、バルーン付き内視鏡のバルーンを収縮させるステップをさらに含む。

【0058】

本発明の好ましい実施形態によれば、バルーン付き内視鏡を体系的に移動させるステップは、バルーン付き内視鏡を体系的に引くステップを含む。追加または代替として、内視鏡検査方法は、バルーンを収縮状態にしたまま、身体通路内のバルーン付き内視鏡を軸方向に移動させるステップをさらに含む。

【0059】

好ましくは、内壁の軸方向の伸張を生じさせるステップは、内壁の自然なひだを少なくとも部分的に広げるステップを含む。追加または代替として、内壁の軸方向の伸張を生じさせるステップは、ポリープならびに他の潜在的な病変および実際の病変と、内壁との視覚的コントラストを高めるステップを含む。

【0060】

本発明の好ましい実施形態によれば、身体通路の内壁に摺動可能な摩擦係合させたバルーン付き内視鏡を移動させるステップは、身体通路内の物質および流体を、目視検査される内壁から、少なくとも部分的に除去するステップを含む。

【0061】

好ましくは、内視鏡検査方法は、バルーンを、摺動可能な摩擦係合の圧力よりも高い、固定圧力の所定の範囲内の固定圧力まで膨張させるステップをさらに含む。

【0062】

本発明の好ましい実施形態によれば、バルーンは、概して周方向に均一の摺動可能な摩擦係合を内壁に行い、それによって、概して周方向に均一の内壁の軸方向の伸張を生じさせるように構成されている。

【0063】

好ましくは、内視鏡検査方法は、バルーン付き内視鏡のバルーンを、摺動可能な摩擦係合の圧力まで膨張させるように動作するバルーン膨張サブシステムを設けるステップと、開ループの膨張シーケンスにおいて、バルーン膨張サブシステムにより、摺動可能な摩擦係合の圧力にバルーンを膨張させるステップとをさらに含む。あるいは、内視鏡検査方法は、バルーン付き内視鏡のバルーンを、摺動可能な摩擦係合の圧力まで膨張させるように動作するバルーン膨張サブシステムを設けるステップと、バルーン膨張サブシステムにより、摺動可能な摩擦係合の圧力にバルーンを膨張させるステップと、バルーン膨張サブシステムを動作させて、身体通路の、その長さに沿った断面積の変化があっても、バルーンの膨張を摺動可能な摩擦係合の圧力に自動的に維持するステップとをさらに含む。

【0064】

10

20

30

40

50

好ましくは、身体通路は、患者の大腸、小腸および食道のうちの少なくとも1つを含む。

【0065】

本発明のさらに別の好ましい実施形態によれば、バルーン付き内視鏡ツールを身体通路の内壁に係合するように固定するステップと、身体通路の内壁に固定係合したバルーン付き内視鏡ツールを前方に移動させ、それによって身体通路の内壁の軸方向の伸張を生じさせるステップと、内壁が軸方向に伸張されている間に内壁を目視検査するステップとを含む内視鏡検査方法がさらに提供される。

【0066】

好ましくは、バルーン付き内視鏡ツールを身体通路の内壁に係合するように固定するステップは、バルーン付き内視鏡ツールのバルーンを、身体通路内で固定圧力まで膨張させるステップを含む。さらに、内壁が軸方向に伸張されている間に内壁を目視検査するステップは、内視鏡を採用する。

【0067】

本発明の好ましい実施形態によれば、内視鏡検査 (endoscopy) 方法は、バルーン付き内視鏡ツールを内視鏡の器具チャンネル内に挿入し、バルーン付き内視鏡ツールを内視鏡の前方に位置付けるステップをさらに含む。追加または代替として、内視鏡検査 (endoscopy) 方法は、身体通路の内壁に固定係合したバルーン付き内視鏡ツールを前方に移動させながら、身体通路内の内視鏡を後退させるステップをさらに含む。

【0068】

本発明の好ましい実施形態によれば、内視鏡検査 (endoscopy) 方法は、バルーン付き内視鏡ツールのバルーンを内視鏡の前方端の前方に位置付けるステップと、バルーンを身体通路で膨張させ、それによって固定するステップと、その後、バルーン付き内視鏡ツールを前方に押し、それによって身体通路を伸張して、ひだが減少することで身体通路の内部をよく見えるようにするステップと、身体通路の伸張されている部分を目視検査するステップとを複数回繰り返し実行するステップをさらに含む。

【0069】

好ましくは、内視鏡検査方法は、バルーン付き内視鏡ツールのバルーンを収縮させるステップをさらに含む。追加または代替として、内視鏡検査方法は、バルーン付き内視鏡ツールを身体通路内で後方に引くステップをさらに含む。

【0070】

好ましくは、内壁の軸方向の伸張を生じさせるステップは、内壁の自然なひだを少なくとも部分的に広げるステップを含む。追加または代替として、内壁の軸方向の伸張を生じさせるステップは、ポリープならびに他の潜在的な病変および実際の病変と、内壁との視覚的コントラストを高めるステップを含む。

【0071】

本発明の好ましい実施形態によれば、バルーン付き内視鏡ツールは、検査されている身体通路の各部分が伸張状態にある間、身体通路を体系的に目視検査するように構成されている。

【0072】

好ましくは、バルーンは、開ループの膨張シーケンスにおいて膨張させられる。本発明の好ましい実施形態によれば、身体通路は、患者の大腸、小腸および食道のうちの少なくとも1つを含む。

【0073】

本発明の好ましい実施形態によれば、内壁を軸方向に伸張させるステップは、内壁の少なくとも35%を軸方向に伸張させるステップを含む。より好ましくは、内壁を軸方向に伸張させるステップは、内壁の少なくとも60%を軸方向に伸張させるステップを含む。

【0074】

本発明の別の好ましい実施形態によれば、概して周方向に均一の摺動可能な摩擦係合の圧力まで膨張させられ、身体通路に沿って軸方向に移動させられたときに、概して周方向

10

20

30

40

50

に均一の摺動可能な摩擦係合を身体通路の内壁に行い、実質的にその全長に沿った内壁の軸方向の伸張を行うように構成されたバルーンを含むバルーン付き内視鏡と、概して周方向に均一の摺動可能な摩擦係合の圧力まで、バルーンを選択的に膨張させるように動作するバルーン膨張サブシステムとを備える軸方向伸張型内視鏡検査システムがさらに提供される。

【 0 0 7 5 】

好ましくは、バルーン付き内視鏡は、軸方向に伸張されるとき、内壁を目視検査するように動作する。追加または代替として、バルーン膨張サブシステムは、摺動可能な摩擦係合の圧力とは異なる、固定圧力の所定の範囲内の固定圧力まで、バルーンを選択的に膨張させるように動作する。

10

【 0 0 7 6 】

本発明の好ましい実施形態によれば、概して周方向に均一の摺動可能な摩擦係合の圧力は 3.5 ミリバール以下である。

【 0 0 7 7 】

好ましくは、概して周方向に均一の摺動可能な摩擦係合の圧力は、内壁の自然なひだを、伸張されたときに少なくとも部分的に広げるように構成される。追加または代替として、概して周方向に均一の摺動可能な摩擦係合の圧力は、伸張されたときにポリープならびに他の潜在的な病変および実際の病変と、内壁との視覚的コントラストを高めるように構成される。

【 0 0 7 8 】

20

本発明の好ましい実施形態によれば、概して周方向に均一の摺動可能な摩擦係合の圧力は、身体通路内の物質および流体を、内壁の目視検査の前に、そこから少なくとも部分的に除去するように構成される。

【 0 0 7 9 】

好ましくは、軸方向伸張型内視鏡検査システムは、バルーンの膨張近傍に、バルーンに膨張圧の緩衝をもたらすように構成されたガス溜めをさらに含む。好ましくは、バルーンはポリウレタン系 Elastollan 1185 A でできている。追加または代替として、バルーンは 20 ~ 35 ミクロンの範囲内にある厚さを有する。

【 0 0 8 0 】

本発明の好ましい実施形態によれば、バルーン膨張サブシステムは、患者の大腸、小腸および食道のうちの少なくとも 1 つの中で、バルーンを選択的に膨張させるように動作する。追加または代替として、バルーン膨張サブシステムは、身体通路の、その長さに沿った断面積の変化があっても、バルーンの膨張を、概して周方向に均一の摺動可能な摩擦係合の圧力に自動的に維持するように動作する。

30

【 0 0 8 1 】

本発明のさらに別の好ましい実施形態によれば、所定の開ループの膨張シーケンスを行うバルーン膨張機能と、バルーン収縮機能とを備える、内視鏡とともに使用するバルーン膨張 / 収縮システムがさらに提供される。

【 0 0 8 2 】

好ましくは、バルーン膨張機能は、検査時に、バルーン付き内視鏡装置のバルーンを、身体通路の内壁に係合するように、固定圧力および摺動可能な摩擦係合の圧力の少なくとも一方まで膨張させるように動作する。

40

【 0 0 8 3 】

本発明の好ましい実施形態によれば、バルーン膨張 / 収縮システムは、膨張バルーン圧インジケータをさらに備え、膨張バルーン圧インジケータにおいて計測された圧力が、事前に設定された膨張バルーン圧を超過しても、所定継続時間にわたってバルーンを膨張させる少なくとも 1 つのステップを含む自動膨張シーケンスが、開ループの膨張シーケンスに含まれる。

【 0 0 8 4 】

好ましくは、バルーン膨張所定継続時間は、膨張したバルーンの過膨張および結果とし

50

て検査時に身体通路に生じる可能性のある損傷を防ぐのに十分な短さである。追加または代替として、バルーン膨張機能は、バルーン膨張所定継続時間の終了から、圧力インジケータがその位置での圧力が所定の閾値を下回ったと指示するまでの圧力低下継続時間を記録するように構成されている。

【0085】

好ましくは、所定の開ループの膨張シーケンスは、バルーン膨張所定継続時間と圧力低下継続時間の比として定義される膨張デューティサイクル (inflation duty cycle) を、少なくとも2として行うように構成されている。より好ましくは、所定の開ループの膨張シーケンスは、バルーン膨張所定継続時間と圧力低下継続時間の比として定義される膨張デューティサイクルを、少なくとも5として行うように構成されて

10

【0086】

本発明のさらに別の好ましい実施形態によれば、開ループの膨張シーケンスによって、バルーン付き内視鏡装置のバルーンを、身体通路の内壁に係合するように膨張させるステップと、バルーン付き内視鏡装置を収縮させるステップとを含む内視鏡検査方法がさらに提供される。

【0087】

好ましくは、開ループの膨張シーケンスによってバルーンを膨張させるステップは、膨張バルーン圧インジケータにおいて計測された圧力が、事前に設定された膨張バルーン圧を超過しても、所定継続時間にわたってバルーンを膨張させる少なくとも1つのステップを含む自動膨張シーケンスを実行するステップを含む。

20

【0088】

本発明のさらに別の好ましい実施形態によれば、固定圧力の所定の範囲内の固定圧力までのバルーンの膨張を行うバルーン固定機能と、固定圧力の所定の範囲とは異なる、摺動可能な摩擦係合の圧力の所定の範囲内の少なくとも1つの摺動可能な摩擦係合の圧力までのバルーンの膨張を行う、バルーン摺動可能な摩擦係合機能とを備える、内視鏡とともに使用するバルーン膨張/収縮システムがさらに提供される。

【0089】

好ましくは、固定圧力は少なくとも60ミリバールである。追加または代替として、固定圧力と、摺動可能な摩擦係合の圧力の比は1.3~7の範囲内にある。

30

【0090】

本発明の好ましい実施形態によれば、バルーン膨張/収縮システムは、その動作中いつでも、固定圧力と、摺動可能な摩擦係合の圧力との手動切替えを行うようにさらに動作する。

【0091】

好ましくは、摺動可能な摩擦係合の圧力は35ミリバール以下である。追加または代替として、摺動可能な摩擦係合の圧力は、摺動可能な摩擦係合の圧力の所定の範囲内で手動で選択可能である。

【0092】

本発明の好ましい実施形態によれば、バルーン固定機能およびバルーン摺動可能な摩擦係合機能の少なくとも一方は、開ループの膨張シーケンスにおいてバルーンを膨張させるように動作する。追加または代替として、バルーン固定機能およびバルーン摺動可能な摩擦係合機能の少なくとも一方は、バルーンの膨張を、バルーンが膨張係合する身体通路の、その長さに沿った断面積の変化があっても、それぞれ固定圧力または摺動可能な摩擦係合の圧力に自動的に維持するように動作する。

40

【0093】

本発明のさらに別の好ましい実施形態によれば、バルーン付き内視鏡で使用するためのバルーンも提供される。このバルーンは、中心部分ならびに第1および第2の端部を有し、中心部分が、摩擦係合を高める外向きの表面構成を有すること、バルーンの伸縮性が、バルーンの内部にかかる内部圧力の非線形関数であること、ならびに第1および第2の端

50

部が、それらの内側半径の少なくとも約 2 倍の長さを有することのうちの少なくとも 1 つを特徴とする。

【 0 0 9 4 】

好ましくは、バルーンの、摩擦係合を高める外向きの表面構成は、摩擦係合を高めるひだを含む。追加または代替として、バルーンの、摩擦係合を高める外向きの表面構成は、高摩擦コーティングを含む。

【 0 0 9 5 】

本発明の好ましい実施形態によれば、バルーンは、比較的低い動作内部圧力下では比較的伸縮性がなく、比較的高い動作内部圧力下では比較的伸縮性がある。

【 0 0 9 6 】

本発明のさらに別の好ましい実施形態によれば、内視鏡に取り付けられたバルーンがさらに提供される。このバルーンは、中心部分ならびに第 1 および第 2 の端部を有し、中心部分が、摩擦係合を高める外向きの表面構成を有すること、バルーンの伸縮性が、バルーンの内部にかかる内部圧力の非線形関数であること、第 1 および第 2 の端部が、それらの内側半径の少なくとも約 2 倍の長さを有すること、バルーンの全体的な端部間の長さが、十分に湾曲されたときに、内視鏡の外側を向いた下層の表面の全長に少なくとも等しいこと、バルーンの内側半径がそれぞれ、内視鏡の外側半径よりも 0 . 4 m 未満大きいこと、ならびにバルーンの内側半径がそれぞれ、内視鏡の外側半径よりも 0 . 2 から 0 . 7 5 大きいことのうちの少なくとも 1 つを特徴とする。

【 0 0 9 7 】

好ましくは、バルーンの全体的な端部間の長さは、十分に湾曲されたときに、内視鏡の外側を向いた下層の表面の全長に少なくとも等しく、バルーンの内側半径はそれぞれ、内視鏡の外側半径よりも 0 . 2 mm から 0 . 7 5 mm 大きい。

【 0 0 9 8 】

本発明の好ましい実施形態によれば、バルーンは、比較的低い動作内部圧力下では比較的伸縮性がなく、比較的高い動作内部圧力下では比較的伸縮性がある。

【 0 0 9 9 】

好ましくは、摺動可能な摩擦係合の圧力は、内壁の目視検査の前に、バルーンが、膨張させられ、かつ移動させられたときに、身体通路内の物質および流体を、そこから少なくとも部分的に除去するように選択される。

【 0 1 0 0 】

本発明のさらに別の好ましい実施形態によれば、内視鏡および剛性取付け要素を備える複数回使用バルーン付き内視鏡検査システムがさらに提供される。剛性取付け要素のうちの少なくとも 1 つは、内視鏡に取り付けられた剛性カラー要素である。好ましくは、剛性カラー要素は、内視鏡に圧着させて取り付けられている。

【 0 1 0 1 】

本発明は、図面と併せて以下の詳細な説明を参照することで、さらによく理解され、認識されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 1 0 2 】

【図 1】本発明の好ましい実施形態に従って構成され、かつ動作する内視鏡システムおよび方法を示す簡易図である。

【図 2 A】図 1 のシステムおよび方法において有用なバルーンの好ましい実施形態の具体的な特徴を示す簡易図である。

【図 2 B】図 1 のシステムおよび方法において有用なバルーンの好ましい実施形態の具体的な特徴を示す簡易図である。

【図 3】複数の段階 I、II、III および IV を重ねて示した、従来技術の内視鏡検査技術の簡易図である。

【図 4】図 4 A は、図 3 に示す従来技術の内視鏡検査技術の段階 I がモニタ上に映し出された画像を示す簡易図である。

図 4 B は、図 3 に示す従来技術の内視鏡検査

10

20

30

40

50

技術の段階ⅠⅠがモニタ上に映し出された画像を示す簡易図である。 図４Ｃは、図３に示す従来技術の内視鏡検査技術の段階ⅠⅠⅠがモニタ上に映し出された画像を示す簡易図である。

図４Ｄは、図３に示す従来技術の内視鏡検査技術の段階ⅠⅤがモニタ上に映し出された画像を示す簡易図である。

【図５】図５Ａは、本発明の好ましい実施形態による、図３の段階Ⅰに対応する内視鏡検査方法のある段階を示す簡易図である。

図５Ｂは、本発明の好ましい実施形態による、図３の段階ⅠⅠに対応する内視鏡検査方法の別の段階を示す簡易図である。

図５Ｃは、本発明の好ましい実施形態による、図３の段階ⅠⅠⅠに対応する内視鏡検査方法のさらに別の段階を示す簡易図である。

図５Ｄは、本発明の好ましい実施形態による、図３の段階ⅠⅤに対応する内視鏡検査方法のさらに別の段階を示す簡易図である。

【図６】図６Ａは、対応する図５Ａの段階Ⅰにおける、図１のシステムの一部をなすモニタ上に映し出される画像を示す簡易図である。

図６Ｂは、対応する図５Ｂの段階ⅠⅠにおける、図１のシステムの一部をなすモニタ上に映し出される画像を示す簡易図である。

図６Ｃは、対応する図５Ｃの段階ⅠⅠⅠにおける、図１のシステムの一部をなすモニタ上に映し出される画像を示す簡易図である。

図６Ｄは、対応する図５Ｄの段階ⅠⅤにおける、図１のシステムの一部をなすモニタ上に映し出される画像を示す簡易図である。

【図７】伸張されていない状態および伸張されている状態にある横行結腸の簡易図である。

【図８】図７に示す伸張されていない状態および伸張されている状態の横行結腸を見ているときの、図１のシステムの一部をなすモニタ上に映し出される画像を示す簡易図である。

【図９】図９Ａは、本発明の好ましい実施形態に従ってバルーンの固定が行われる、内視鏡検査方法のさらなる段階を示す簡易図である。

図９Ｂは、本発明の好ましい実施形態に従ってバルーンの固定が行われる、内視鏡検査方法の別のさらなる段階を示す簡易図である。

図９Ｃは、本発明の好ましい実施形態に従ってバルーンの固定が行われる、内視鏡検査方法のまた別のさらなる段階を示す簡易図である。

【図１０】本発明の別の好ましい実施形態に従って構成され、かつ動作する内視鏡システムおよび方法を示す簡易図である。

【図１１】図１０に示す段階ＥおよびＦのそれぞれにおける、図１０のシステムの一部をなすモニタ上に映し出される画像を示す簡易図である。

【図１２】図１および図１０に示した実施形態のいずれかにおいて使用されるバルーン膨張／収縮システムを示す簡易構成図である。

【図１３Ａ】図１２のバルーン膨張／収縮システムの動作の好ましい様態を図１３Ｂとともに示す簡易フローチャートである。

【図１３Ｂ】図１２のバルーン膨張／収縮システムの動作の好ましい様態を図１３Ａとともに示す簡易フローチャートである。

【図１４】本発明の好ましい実施形態に従って動作する好ましい開ループの加圧処置を示すバルーン加圧の簡易グラフである。

【発明を実施するための形態】

【０１０３】

ここで、図１を参照し、図１は、本発明の好ましい実施形態に従って構成され、かつ動作する内視鏡システムおよび方法を示す簡易図である。

【０１０４】

「内視鏡」および「内視鏡検査」という用語は、全体を通して、それらの通常の意味よりも幾分広い意味で使われており、たとえば小腸や大腸といった体腔、通路などの内部で動作する装置および方法を指す。これらの用語は通常は目視検査を指すが、本明細書においては、それらは目視検査を用いる用途には限定されず、必ずしも目視検査の実施を必要としない装置、システムおよび方法も指す。

10

20

30

40

50

【 0 1 0 5 】

「前方」という用語は、操作者から最も遠い、内視鏡、付属品もしくはツールの遠端、またはそのような遠端に面する方向を指す。

【 0 1 0 6 】

「後方」という用語は、操作者に最も近く、通常は関心対象の器官もしくは身体部分の外側にある、内視鏡、付属品もしくはツールの端部、またはそのような端部に面する方向を指す。

【 0 1 0 7 】

圧力は、周囲圧力（大気圧）を上回る分をミリバールで示す。

【 0 1 0 8 】

図 1 は、本発明に従って構成され、かつ動作するバルーン内視鏡の実施形態の全体的な構造および動作を示す。図 1 から分かるように、内視鏡 1 0 0 は、その前方端に C C D 1 0 1 を備えており、モニタ 1 0 4 を有する内視鏡システム 1 0 2 に接続されている。あるいは、C C D 1 0 1 は任意の他の適切な検出器で置き換えられてもよい。

【 0 1 0 9 】

具体的に後述するものの他に、内視鏡 1 0 0 は、E C - 3 4 7 0 L K ビデオ結腸鏡または V S B - 3 4 3 0 K ビデオ直腸鏡などの従来の内視鏡であってもよく、内視鏡システム 1 0 2 は、E P K - 1 0 0 0 ビデオプロセッサを含むコンソールなどの従来の内視鏡システムであってもよく、モニタ 1 0 4 は、S O N Y L M D - 2 1 4 0 M D 医療用フラットパネル L C D モニタなどの従来のモニタであってもよい。これらはすべて、1 0 4 J u l i u s - V o s s e l e r S t . , 2 2 5 2 7 H a m b u r g , G e r m a n y 所在の P e n t a x E u r o p e G m b H から市販されている。

【 0 1 1 0 】

従来の内視鏡とは異なり、また、開示内容が参照により本明細書に組み込まれる 2 0 1 1 年 9 月 1 5 日公開の P C T 出願公開 W O 2 0 1 1 / 1 1 1 0 4 0 に記載されているように、内視鏡 1 0 0 は、少なくとも 1 つのバルーン膨張 / 収縮アパーチャ 1 0 8 が好ましくは設けられた外部シース 1 0 6 を有し、このアパーチャ 1 0 8 には、フィルタ 1 0 9 などの流体流弁別器、好ましくは、気体を通過させ、液体は通過させないフィルタが付けられている。アパーチャ 1 0 8 は、好ましくは、外部シース 1 0 6 に密閉可能に取り付けられている膨張 / 収縮バルーン 1 1 0 の内部と連通し、かつ従来の内視鏡では内視鏡の後方部分の漏れ試験ポート 1 1 4 以外を介して外部から密閉される、内視鏡 1 0 0 の内部容積 1 1 2 と連通している。本発明の好ましい実施形態によれば、内部容積 1 1 2 は、概して、内視鏡 1 0 0 内部の、導管およびその導管を通る他の要素に占有されていない部分を占める。

【 0 1 1 1 】

気体連通経路が、漏れ試験ポート 1 1 4 から、内視鏡の内部容積 1 1 2、フィルタ 1 0 9 およびアパーチャ 1 0 8 を介して、膨張 / 収縮バルーン 1 1 0 の内部のバルーン容積 1 1 6 まで延びていることが理解される。本発明のこの実施形態の具体的な特徴は、内部容積 1 1 2 がガス溜めとなることで、バルーン 1 1 0 の迅速な加圧および減圧が可能になり、かつ、バルーン容積 1 1 6 の対応する変化から生じるバルーン 1 1 0 内の圧力変化の幅を縮小させるように動作する、直接結合された圧力緩衝部が実現されることである。内部容積 1 1 2 などのガス溜めを、上述したようなバルーン 1 1 0 の膨張近傍に設けることによって、バルーン 1 1 0 に膨張圧の緩衝ももたらされ、かつ膨張バルーン容積 1 1 6 の加圧において実現されるべき安定性および精度を高められることが理解される。

【 0 1 1 2 】

好ましくは、ある適用例では、バルーン 1 1 0 が 1 0 ミリバールの圧力まで膨張させられ、内視鏡の内部容積 1 1 2 が約 4 5 0 ~ 5 5 0 c c の範囲の容積になるとき、膨張バルーン容積 1 1 6 が約 6 0 ~ 8 0 c c の範囲になるようにバルーン 1 1 0 は設計される。

【 0 1 1 3 】

好ましくは、他の適用例では、バルーン 1 1 0 が 1 0 ミリバールの圧力まで膨張させら

10

20

30

40

50

れ、内視鏡の内部容積 1 1 2 が約 7 0 0 ~ 9 0 0 c c の範囲の容積になるとき、膨張バルーン容積 1 1 6 が約 1 3 0 ~ 1 8 0 c c の範囲になるようにバルーン 1 1 0 は設計される。

【 0 1 1 4 】

好ましくは、さらに他の適用例では、バルーン 1 1 0 が 1 0 ミリバールの圧力まで膨張させられ、内視鏡の内部容積 1 1 2 が約 5 0 0 ~ 9 0 0 c c の範囲の容積になるとき、膨張バルーン容積 1 1 6 が約 1 0 0 ~ 1 5 0 c c の範囲になるようにバルーン 1 1 0 は設計される。

【 0 1 1 5 】

バルーン 1 1 0 は、内視鏡の内部容積 1 1 2 の 2 分の 1 未満である膨張バルーン容積 1 1 6 を有するように構成されているのが好ましい。より好ましくは、バルーン 1 1 0 は、内視鏡の内部容積 1 1 2 の 3 分の 1 未満である膨張バルーン容積 1 1 6 を有するように構成されているのが好ましい。最も好ましくは、バルーン 1 1 0 は、内視鏡の内部容積 1 1 2 の 5 分の 1 未満である膨張バルーン容積 1 1 6 を有するように構成されているのが好ましい。

【 0 1 1 6 】

本発明の一実施形態の具体的な特徴は、膨張可能なバルーン 1 1 0 が、膨張バルーン容積 1 1 6 の通常 3 ~ 7 倍の容積をもつ内部容積 1 1 2 などのガス溜めに直接的に結合されていることである。

【 0 1 1 7 】

あるいは、内視鏡の構成次第では、漏れ試験ポート 1 1 4 は図 1 に示したような配置にする必要はなく、異なる位置にあってもよい。また別の代替としては、漏れ試験ポート 1 1 4 がこの目的で採用される必要はなく、内部容積 1 1 2 と連通する追加のポートが使用されてもよい。

【 0 1 1 8 】

あるいは、図示していないが、バルーン 1 1 0 の内部は、内部容積 1 1 2 以外の、たとえば流体導管などの流体流路、または従来の専用バルーン膨張 / 収縮チャネルなどの他の導管と連通していてもよく、アパーチャ 1 0 8 およびフィルタ 1 0 9 を不要にしてもよい。

【 0 1 1 9 】

器具チャネルポート 1 1 8 は、好ましくは器具チャネル 1 2 0 と連通し、内視鏡 1 0 0 の長さ全体にわたって延びている。

【 0 1 2 0 】

膨張 / 収縮バルーン 1 1 0 は、好ましくは、バルーン内視鏡 1 0 0 の内部容積 1 1 2 を介して、図 1 の内視鏡検査システムのバルーン膨張および / または収縮サブシステムを構成するバルーン膨張 / 収縮システム 1 3 0 によって膨張させられ、かつ / または収縮させられる。バルーン膨張 / 収縮システム 1 3 0 は、好ましくは、膨張 / 収縮チューブ 1 3 1 によって漏れ試験ポート 1 1 4 に接続されている。

【 0 1 2 1 】

ここで、図 1 のシステムおよび方法において有用なバルーンの好ましい実施形態の具体的な特徴を示す簡易図である図 2 A および図 2 B をさらに参照する。

【 0 1 2 2 】

図 2 A から分かるように、バルーン 1 1 0 は、内視鏡 1 0 0 の前方部分の上に密閉可能に取り付けられており、外部シース 1 0 6 の上を覆っている。好ましくは、外部シース 1 0 6 は管状の密閉シース 1 3 2 を含み、内視鏡 1 0 0 の内部容積 1 1 2 が湾曲中につぶれないように保つ働きをする補強メッシュ 1 3 4 の上を覆っている。器具チャネル 1 2 0 および光学バンドル 1 3 6 が、内視鏡 1 0 0 の内部容積 1 1 2 を通って補強メッシュ 1 3 4 の内側に延在している。光学バンドル 1 3 6 は、好ましくは C C D 1 0 1 に結合されている。他の導管および他の要素が、この内部容積の中に延在してもよい。

【 0 1 2 3 】

さまざまな導管が内部容積 106 の中に延在していてもよいものの、それらが存在していることにより、内部容積 112 と、その中を通して延びる任意の導管の内部との間に流体連通は生じないことがさらに理解される。

【0124】

管状の密閉シース 132 の前方で、外部シース 106 は、内部容積 112 を内視鏡 100 の外部から密閉もする管状の密閉用湾曲ゴムシース 144 を含む。湾曲ゴムシース 144 は、シリコン湾曲ゴムシース部品番号 SPRBSS11、PVC 湾曲ゴムシース部品番号 SPRBSP11、または Viton 湾曲ゴムシース部品番号 SPRBSV11 などの既製品であってもよく、これらはすべて、5201 Blue Lagoon Drive、No. 815 Miami、FL 33126、USA 所在の Endoscopy Repair Inc. から市販されている。好ましくは、アパーチャ 108 はシース 144 内に形成されており、フィルタ 109 を覆っている。複数のアパーチャ 108 は、それらに取り付けられている複数のフィルタ 109 を有し、膨張/収縮バルーン 110 の内部と、内視鏡 100 の内部容積 112 との間に気体を連通させるために設けられていてもよいことが理解される。フィルタ 109 は不要にされてもよいことも理解される。

10

【0125】

湾曲ゴムシース 144 は、選択的に湾曲可能な補強メッシュ 145 の上を覆っており、補強メッシュ 145 は、内視鏡 100 の後方部分にある操作つまみ（図示せず）を操作者が操作することに対応して選択的に湾曲可能であり、かつ内視鏡 100 の前方の選択的に湾曲可能な部分とその湾曲中につぶれないように保護する。器具チャンネル 120 および光学バンドル 136、また場合によっては他の要素が、選択的に湾曲可能な補強メッシュ 145 の内部に延在し、内視鏡の内部容積 112 を通る。

20

【0126】

本発明の好ましい実施形態によれば、補強メッシュ 134 の前方端と、選択的に湾曲可能な補強メッシュ 145 の後方端とが、剛性カラー要素 150 によって接合され、この剛性カラー要素 150 は、好ましくは金属または剛性プラスチックで形成されており、シース 144 の後方端 152 に当接 (buted) させられた管状の密閉シース 132 の前方端 151 の下にある。膨張可能なバルーン 110 の後方端 153 は、シース 144 の後方端 152 の上で、好ましくはその周りに巻かれたワイヤ 156 によって保持されている。バルーン 110 の後方端 153 は、好ましくは、One Henkel Way、Rocky Hill、CT 06067、USA 所在の Henkel Corporation から市販されている医療用エポキシ M31-CL などの接着剤 158 によって、シース 132 の端 151 およびシース 144 の端 152 にさらに封止接着されている。

30

【0127】

さらに、本発明の好ましい実施形態によれば、内視鏡 100 は、その前方端に、選択的に湾曲可能な補強メッシュ 145 の前方端に接続された剛性先端部分 170 を含む。好ましくは、剛性先端部分 170 は金属または剛性プラスチックで形成されており、その後方部分 172 は、シース 144 の前方端 174 の下にある。膨張可能なバルーン 110 の前方端 176 は、シース 144 の前方端 174 の上で、好ましくはその周りに巻かれたワイヤ 178 によって保持されている。バルーン 110 の前方端 176 は、好ましくは、Henkel Corporation から市販されている医療用エポキシ M31-CL などの接着剤 180 によって、剛性先端部分 170 にさらに封止接着されている。

40

【0128】

フィルタ 109 は、好ましくは、アパーチャ 108 の下にあるシース 144 の内周面上に、接着剤、たとえば 1 Easton Oval、Columbus、OH 43219、USA 所在の Elmer's Products Inc. から市販されているポリクロロプレネ系コンタクトセメントの使用など、任意の適切な技術によって取り付けられている。気体連通路は、漏れ試験ポート 114 から、内部容積 112、フィルタ 109 およびアパーチャ 108 を介して、膨張/収縮バルーン 110 の内部のバルーン容積 116 まで延びていることが理解される。

50

【 0 1 2 9 】

本発明の一実施形態の具体的な特徴は、図 2 A に示されるように、バルーン 1 1 0 の長さが湾曲ゴムシース 1 4 4 の長さとはほぼ同じであり、それらが並んでいることである。この配置構成によって、バルーン 1 1 0 の後方端 1 5 3 は、巻いたワイヤ 1 5 6 および接着剤 1 5 8 によって剛性カラー要素 1 5 0 の上に取り付けられるようになり、バルーン 1 1 0 の前方端 1 7 6 は、巻いたワイヤ 1 7 8 および接着剤 1 8 0 によって剛性先端部分 1 7 0 の後方部分 1 7 2 の上に取り付けられるようになる。

【 0 1 3 0 】

バルーン 1 1 0 の後方端 1 5 3 がシース 1 4 4 の後方端 1 5 2 の上に取り付けられることも、本発明の一実施形態の具体的な特徴である。本発明の実施形態のまた別の具体的な特徴は、バルーン 1 1 0 の前方端 1 7 6 がシース 1 4 4 の前方端 1 7 4 の上に取り付けられることである。

10

【 0 1 3 1 】

本発明の好ましい実施形態のさらなる具体的な特徴は、バルーン 1 1 0 の後方端 1 5 3 が、剛性カラー要素 1 5 0 の上かつシース 1 4 4 の後方端 1 5 2 の上に、巻いたワイヤ 1 5 6 および接着剤 1 5 8 によって取り付けられることと、バルーン 1 1 0 の前方端 1 7 6 が剛性先端部分 1 7 0 の後方部分 1 7 2 の上かつシース 1 4 4 の前方端 1 7 4 の上に、巻いたワイヤ 1 7 8 および接着剤 1 8 0 によって取り付けられることである。

【 0 1 3 2 】

前述の配置構成には、内視鏡の既存の剛性取付け要素に、内視鏡の曲げやすさを制限する可能性がある追加の剛性取付け要素を必要とせず、バルーン 1 1 0 の確実かつ安定な取付けを実現するという利点がある。結果として得られる上記の構造は、従来の再処理に適しており、通常はバルーンの交換を必要としない、バルーン付き内視鏡を実現する。

20

【 0 1 3 3 】

図 2 A および図 2 B に示した実施形態の具体的な特徴は、バルーン内視鏡 1 0 0 の内部容積 1 1 2 を介して、膨張 / 収縮バルーン 1 1 0 が膨張させられ、かつ / または収縮させられることである。バルーン 1 1 0 を膨張 / 収縮させるための内部容積 1 1 2 の利用可能な断面は、通常 1 5 ~ 5 0 平方ミリメートルであり、これは従来技術で使用されるバルーン膨張チャネル断面の約 6 ~ 3 0 倍である。したがって、内視鏡の内部容積 1 1 2 は、バルーン容積 1 1 6 に直接的に結合されたガス溜めとして機能し、従来技術のバルーン内視鏡よりも著しく効率的に、バルーン 1 1 0 の膨張および収縮を可能にしている。

30

【 0 1 3 4 】

図 2 A および図 2 B の実施形態によって、バルーンを備えていない既存の内視鏡をバルーン内視鏡に改造することが可能になり、かつ従来の外部バルーン装置に伴う障害および治療ごとのコストがなくなることが理解される。これらの障害には、曲げ性、トルク伝達性および操作性の制限があり、ならびに断面の拡大や、内視鏡頭部の前進に対する抵抗の増加もある。

【 0 1 3 5 】

従来技術のバルーン内視鏡には、バルーンの手付けや、膨張 / 収縮チャネルに必要な洗浄や消毒などの再処理が要求されることで生じる、比較的高い複雑性および治療ごとのコストがある。そのような内視鏡で採用される従来技術の使い捨て部品も、治療ごとの比較的高いコストを特徴とする。本発明のこれらの実施形態によって、前述の複雑性および治療ごとの高いコストの多くが回避できるようになる。

40

【 0 1 3 6 】

本発明の好ましい実施形態によれば、また図 2 A および図 2 B から分かるように、膨張 / 収縮バルーン 1 1 0 の構成は、概して、以下を特徴とする。

【 0 1 3 7 】

バルーン 1 1 0 は、好ましくは、1 0 ~ 7 5 ミクロンの範囲内、より好ましくは、2 0 ~ 3 5 ミクロンの範囲内の厚さのポリウレタンで形成されている。本発明の具体的な特徴は、バルーン 1 1 0 の伸縮性がバルーン内部圧力の非線形関数であることである。

50

【 0 1 3 8 】

本発明のバルーンの好ましい実施形態によれば、バルーン 1 1 0 は、低い動作内部圧力下では比較的伸縮性がなく、高い動作内部圧力下では比較的伸縮性がある。好ましくは、バルーンは、約 1 0 ミリパールまでの比較的低い内部圧力下では、3 % 超の低い伸縮性であり、約 6 0 ~ 8 0 ミリパールの比較的高い内部圧力下では、それぞれ 3 0 % ~ 4 0 % 超の高い伸縮性である。上記の非線形的な伸縮性をバルーンの内部圧力に応じて実現するバルーンの例は、吹き込み成形によって形成されるバルーンであって、1 0 ミリパールの圧力まで膨張させられたとき、長さは 1 1 0 ミリメートル、直径は 4 8 ミリメートルになるバルーンであり、壁の厚さは 2 6 ~ 2 8 ミクロンで、2 9 4 0 0 L a k e l a n d B o u l e v a r d W i c k l i f f e, O h i o, U S A 所在の L u b r i z o l C o r p o r a t i o n から市販されているポリウレタン系 T e c o t h a n e D - 1 0 5 5 D に 1 . 2 % ~ 2 . 5 % の E r u c a m i d e 添加剤を加えて作られている。

10

【 0 1 3 9 】

バルーン 1 1 0 の好ましい代替材料には、他のポリウレタン配合物、ナイロンまたはシリコンが含まれる。

【 0 1 4 0 】

好ましくは、バルーン 1 1 0 の材料、厚さおよび寸法は、内視鏡検査処置および従来の再処理サイクルを繰り返している間、バルーン 1 1 0 を交換する必要なく、バルーン付き内視鏡を長期間使用できるようにする一方で、バルーン 1 1 0 が収縮させられたとき、曲げ性や前進しやすさなどの内視鏡性能パラメータに対する干渉を最小限にするように構成されている。

20

【 0 1 4 1 】

本発明のバルーンの好ましい実施形態によれば、バルーン付き内視鏡は、バルーンを交換する必要なく、従来の再処理 2 0 サイクルにわたって使用に耐えることが可能である。

【 0 1 4 2 】

本発明のバルーンのより好ましい実施形態によれば、バルーン付き内視鏡は、バルーンを交換する必要なく、従来の再処理 1 0 0 サイクルにわたって使用に耐えることが可能である。

【 0 1 4 3 】

本発明のバルーンのさらにより好ましい実施形態によれば、バルーン付き内視鏡は、バルーンを交換する必要なく、従来の再処理 5 0 0 サイクルにわたって使用に耐えることが可能である。

30

【 0 1 4 4 】

本発明のバルーンのさらに好ましい実施形態によれば、バルーン付き内視鏡は、バルーンを交換する必要なく、従来の再処理 1 , 2 0 0 サイクルにわたって使用に耐えることが可能である。

【 0 1 4 5 】

本発明のバルーンの最も好ましい実施形態によれば、バルーン付き内視鏡は、バルーンを交換する必要なく、従来の再処理 3 , 6 0 0 サイクルにわたって使用に耐えることが可能である。

40

【 0 1 4 6 】

1 か月当たり平均 6 0 回の内視鏡検査処置および対応する 6 0 回の従来の再処理サイクルの間、この最も好ましい実施形態のバルーン付き内視鏡は、バルーンを交換する必要なく、少なくとも 5 年間繰り返し使用できることが理解される。

【 0 1 4 7 】

バルーンを交換する必要なく、従来の再処理 1 , 2 0 0 サイクルにわたって、好ましくは従来の再処理 3 , 6 0 0 サイクルとそれに対応する 5 年間の動作にわたって使用に耐えることが可能なバルーンの例は、1 0 ミリパールの圧力まで膨張させられたときに、壁の厚さが 2 6 ミクロン、長さが 1 1 0 ミリメートル、直径が 4 8 ミリメートルとなるバルーンであり、このバルーンは、吹き込み成形によって形成され、C a r l - B o s c h e

50

Strasse 38、67056 Ludwigshafen、Germany 所在の BASF Corporation から市販されているポリウレタン系 Elastollan 1185A でできている。このバルーンは試験を受け、寸法および機械的パラメータの変化が全体で 2 % 未満かつ壁の厚さに顕著な減少なく、従来の再処理 1, 200 サイクルに耐えることに成功した。バルーンの耐用期間にわたって、寸法および機械的パラメータの変化が 6 % 許容される場合、このバルーンは、バルーン付き内視鏡内のバルーンを通常は交換する必要なく、従来の再処理 3, 600 サイクルとそれに対応する 5 年の期間にわたって使用に耐えることが予想される。

【0148】

好ましくは、バルーン 110 の外表面は、概して平行な複数のひだ 181 の並びを画定するように構成されており、このひだは、好ましくは、図 2A および図 2B において参照符号 182 で示される、バルーンの長手方向の対称軸に対して概して垂直になるように配列される。摩擦係合を向上させる任意の他の適切なバルーンの表面構成であって、バルーン 110 と、伸張させたい管状身体部分の内側表面との間の摺動可能な摩擦係合を向上させるのに有用な表面構成が代わりに使用されてもよい。バルーン 110 は、高摩擦シリコンなどの比較的摩擦が大きい材料で形成されてもよく、あるいは、バルーン 110 の外表面は、高摩擦コーティングで覆われていてもよいことが理解される。

【0149】

バルーン 110 は、好ましくは 50 ~ 130 mm、より好ましくは 80 ~ 100 mm の全長を有する。バルーン内視鏡 100 の部分を形成するとき、バルーン 110 の後方端 153 および前方端 176 は概して円筒形であり、一定の断面内側半径 R1 を有する。R1 は、内視鏡の隣接部分を堅く係合させるために、好ましくは 4 mm から 7 mm の間である。

【0150】

本発明の具体的な特徴は、本発明の好ましい実施形態によれば、所与のバルーンについての R1 が、取付け先である内視鏡 100 の外部シース 106 の外側半径よりも 0.2 mm から 0.75 mm 大きいことである。より好ましくは、所与のバルーンについての R1 が、取付け先である内視鏡 100 の外部シース 106 の外側半径よりも 0.4 mm 未満大きい。

【0151】

好ましくは、バルーン 110 の後方端 153 の長さ LR および前方端 176 の長さ LF (図 2A) は、少なくとも 5.5 mm である。より好ましくは、バルーン 110 の後方端 153 の長さ LR および前方端 176 の長さ LF (図 2A) は、10 ~ 25 mm の範囲内にある。

【0152】

本発明の一実施形態の具体的な特徴は、バルーンの端とシースの端の間隔が前述のように比較的狭いこと、すなわち、所与のバルーンについての R1 が、取付け先である内視鏡 100 の外部シース 106 の外側半径よりも 0.2 mm から 0.75 mm 大きいことに加えて、直前のパラグラフに記載したように、バルーンの端の長さが比較的長いことである。上記の配置構成は、内視鏡 100 にバルーン 110 を取り付ける位置、すなわち、ワイヤ 156 および接着剤 158 のところ、ならびにワイヤ 178 および接着剤 180 のところにかかる力を低減する一方で、バルーンを取り付けた内視鏡の曲げ性を維持することが理解される。内視鏡 100 にバルーン 110 を取り付ける位置にかかる力が低減することによって、バルーン 110 を交換する必要なく、バルーン付き内視鏡の再使用可能性が高まることがさらに理解される。

【0153】

バルーン 110 の中心円筒形部分 184 は通常、5 ~ 10 ミリバールなどの公称圧力まで膨張させられたときに、20 ~ 70 mm、より好ましくは 25 ~ 55 mm の長さ LCCP (図 2A) を有し、かつ一定の内側断面半径 R2 を有する。R2 は、適用例に応じて、好ましくは 20 から 35 mm の間である。

10

20

30

40

50

【 0 1 5 4 】

中心円筒形部分 1 8 4 と、後方端 1 5 3 および前方端 1 7 6 のそれぞれとの間に延在しているのは、好ましくは以下の関数に従って内側半径が R 2 から R 1 に変化する円対称の先細り部分である：

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

式中、r は、中心円筒形部分 1 8 4 と端 1 5 3 および 1 7 6 の一方との間の所与の位置におけるバルーンの内側半径であり、

α は、バルーンに対する所与の位置における接線と、バルーンの長手方向の対称軸 1 8 2 (図 2 A) との間の角度である。

【 0 1 5 5 】

より好ましくは、 $\cos(\alpha)$ は r / R_2 とほぼ等しい。

【 0 1 5 6 】

上記のバルーン構成は、R 1 および R 2 に適切な調整を行えば、バルーン内視鏡だけでなく、バルーンカテーテルおよびバルーン付き内視鏡ツールにも適用可能であることが理解される。

【 0 1 5 7 】

本発明の具体的な特徴は、バルーン 1 1 0 が、概して、5 ~ 10 ミリバールの膨張圧においては伸縮しないことである。本発明のさらなる具体的な特徴は、図 2 A において B O E E L を付したバルーン 1 1 0 の端から端までの全長が、その下にあり十分に湾曲されたときに外側を向く、図 2 A において E O E E L F B を付した内視鏡 1 0 0 の外部シース 1 0 6 表面の全長以上の長さであることである。

【 0 1 5 8 】

あるいは他のバルーン構成が採用されてもよい。

【 0 1 5 9 】

ここで、図 1 のシステムおよび方法に有用なバルーンの好ましい実施形態の具体的な特徴の簡易図であり、かつ上記の図 2 A の構造の代替である図 2 B をさらに参照する。図 2 A および図 2 B の実施形態において実質的に同一の要素には同じ参照符号を付してある。好ましくは、バルーン 1 1 0 の図 2 A に示した上記の特徴は、図 2 B のバルーン 1 1 0 にも示される。

【 0 1 6 0 】

図 2 B から分かるように、バルーン 1 1 0 は、内視鏡 1 0 0 の前方部分の上に密閉可能に取り付けられており、外部シース 1 0 6 の上を覆っている。好ましくは、外部シース 1 0 6 は管状の密閉シース 1 3 2 を含み、内視鏡 1 0 0 の内部容積が湾曲中につぶれないように保つ働きをする補強メッシュ 1 3 4 の上を覆っている。器具チャネル 1 2 0 および光学バンドル 1 3 6 が、内視鏡 1 0 0 の内部容積 1 1 2 を通って補強メッシュ 1 3 4 の内側に延在している。光学バンドル 1 3 6 は、好ましくは C C D 1 0 1 に結合されている。他の導管および他の要素が、この内部容積の中に延在してもよい。

【 0 1 6 1 】

さまざまな導管が内部容積 1 0 6 の中に延在していてもよいものの、それらが存在していることにより、内部容積 1 1 2 と、その中を通して延びる任意の導管の内部との間に流体連通は生じないことがさらに理解される。

【 0 1 6 2 】

管状の密閉シース 1 3 2 の前方で、外部シース 1 0 6 は、内部容積 1 1 2 を内視鏡 1 0 0 の外部から密閉もする管状の密閉用湾曲ゴムシース 1 4 4 を含む。湾曲ゴムシース 1 4 4 は、シリコン湾曲ゴムシース部品番号 S P R B S S 1 1、P V C 湾曲ゴムシース部品番号 S P R B S P 1 1、または V i t o n 湾曲ゴムシース部品番号 S P R B S V 1 1 などの既製製品であってもよく、これらはすべて、E n d o s c o p e R e p a i r I n c . から市販されている。好ましくは、アパーチャ 1 0 8 はシース 1 4 4 内に形成されており、フィルタ 1 0 9 を覆っている。複数のアパーチャ 1 0 8 は、それらに取り付けられている複数のフィルタ 1 0 9 を有し、膨張 / 収縮バルーン 1 1 0 の内部と、内視鏡 1 0 0

10

20

30

40

50

の内部容積 112 との間に気体を連通させるために設けられていてもよいことが理解される。フィルタ 109 は不要にされてもよいことも理解される。

【0163】

湾曲ゴムシース 144 は、選択的に湾曲可能な補強メッシュ 145 の上を覆っており、補強メッシュ 145 は、内視鏡 100 の後方部分にある操作つまみ（図示せず）を操作者が操作することに対応して選択的に湾曲可能であり、かつ内視鏡 100 の前方の選択的に湾曲可能な部分とその湾曲中につぶれないように保護する。器具チャンネル 120 および光学バンドル 136、また場合によっては他の要素が、選択的に湾曲可能な補強メッシュ 145 の内部に延在し、内視鏡の内部容積 112 を通る。

【0164】

本発明の好ましい実施形態によれば、補強メッシュ 134 の前方端と、選択的に湾曲可能な補強メッシュ 145 の後方端とが、剛性カラー要素 150 によって接合され、この剛性カラー要素 150 は、好ましくは金属または剛性プラスチックで形成されており、シース 144 の後方端 152 に当接（b u t t e d）させられた管状の密閉シース 132 の前方端 151 の下にある。シース 144 の後方端 152 は、好ましくは、剛性カラー要素 150 の上で、その周りに巻かれたワイヤによって保持されており、好ましくは、Henkel Corporation から市販されている医療用エポキシ M31 - CL などの接着剤 186 によって、管状の密閉シース 132 の前方端 151 にさらに封止接着されている。

【0165】

図 2 B の実施形態ではさらに、内視鏡 100 がその前方端に、選択的に湾曲可能な補強メッシュ 145 の前方端に接続された剛性先端部分 170 を含む。好ましくは、剛性先端部分 170 は金属または剛性プラスチックで形成されており、その後方部分 172 は、シース 144 の前方端 174 の下にある。シース 144 の前方端 174 は、好ましくは、剛性先端部分 170 の後方部分 172 の上で、その周りに巻かれたワイヤによって保持されており、好ましくは、Henkel Corporation から市販されている医療用エポキシ M31 - CL などの接着剤 188 によって、剛性先端部分 170 にさらに封止接着されている。

【0166】

図 2 A に示した構造とは対照的に、図 2 B の実施形態では、膨脹可能なバルーン 110 の後方端 153 が、シース 144 の後方端 152 の上では保持されていない。したがって、バルーン 110 の後方端 153 は、シース 132 の端 151 およびシース 144 の端 152 それぞれに封止接着されていない。

【0167】

図 2 B の実施形態の具体的な特徴は、圧着取付けまたは適切な接着剤の使用によって、追加の前方剛性カラー要素 190 が、選択的に湾曲可能な補強メッシュ 145 を覆う湾曲ゴムシース 144 上に取り付けられ、また後方剛性カラー要素 192 が、選択的に湾曲可能な補強メッシュ 134 を覆う管状の密閉シース 132 上に取り付けられることである。カラー要素 190 および 192 は、好ましくは金属または適切なプラスチックで形成されている。

【0168】

膨脹可能なバルーン 110 の後方端 153 は、後方剛性カラー要素 192 の上で、好ましくはその周りに巻かれたワイヤ 156 によって保持されている。後方端 153 およびワイヤ 156 は、Henkel Corporation から市販されている医療用エポキシ M31 - CL などの接着剤 158 によって、後方剛性カラー要素 192 および管状の密閉シース 132 に封止接着されている。

【0169】

膨脹可能なバルーン 110 の前方端 176 は、前方剛性カラー要素 190 の上で、好ましくはその周りに巻かれたワイヤ 178 によって保持されている。前方端 176 およびワイヤ 178 は、Henkel Corporation から市販されている医療用エポキ

10

20

30

40

50

シＭ３１－ＣＬなどの接着剤１８０によって、前方剛性カラー要素１９０および湾曲ゴムシース１４４に封止接着されている。

【０１７０】

したがって、図２Ａの実施形態とは対照的に、膨脹可能なバルーン１１０の前方端１７６が、シース１４４の前方端１７４の上では保持されておらず、剛性先端部分１７０に封止接着されていないことが理解される。

【０１７１】

フィルタ１０９は、好ましくは、アパーチャ１０８の下にあるシース１４４の内周面上に、接着剤、たとえばＥｌｍｅｒ'ｓ Ｐｒｏｄｕｃｔｓ Ｉｎｃ．から市販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など、任意の適切な技術によって取り付けられている。気体連通経路は、漏れ試験ポート１１４から、内部容積１１２、フィルタ１０９およびアパーチャ１０８を介して、膨張／収縮バルーン１１０の内部のバルーン容積１１６まで延びていることが理解される。

【０１７２】

図２Ｂの実施形態の具体的な特徴は、バルーン１１０の長さが、内視鏡１００に沿った剛性要素１９０と１９２を分離したものとほぼ同じであることである。

【０１７３】

本発明の好ましい実施形態のさらなる具体的な特徴は、バルーン１１０の取付けが、その複数回の使用にわたって安定かつ有用なままであるように、バルーン１１０の後方端１５３および前方端１７６が、剛性要素１９０および１９２の上に取り付けられていることである。この構造は、従来の再処理に適しており、通常はバルーン１１０の交換を必要としない、バルーン付き内視鏡を実現する。

【０１７４】

ここで図１に戻ると、バルーン１１０を収縮状態として、内視鏡１００を患者の大腸などの身体通路に挿入できることが分かる。段階Ａは、バルーン１１０が収縮状態で、内視鏡１００が患者の横行結腸内に位置する様子を示し、段階Ｂは、バルーン１１０が収縮状態で、内視鏡が患者の結腸内を、盲腸のちょうど背後の位置まで進んだところを示す。結腸内部の内視鏡検査は、内視鏡の挿入中に実施することができる。

【０１７５】

本発明の具体的な特徴は、段階Ｃにおいて、内視鏡は段階Ｂでの位置のまま動かないが、バルーン１１０が中圧状態まで、好ましくは、摺動可能な摩擦係合の圧力まで膨張させられることであり、後者は、バルーン１１０の外表面と、係合される結腸の内周面との間の摩擦係合をもたらすのに十分な圧力であるが、バルーン１１０をそこに固定する圧力よりは低い圧力である。固定圧力および複数の選択可能な中圧を含むさまざまな圧力までバルーン１１０を選択可能な膨張することについては、以下で詳細に説明する。

【０１７６】

その後、バルーン１１０を前述の摺動可能な摩擦係合の圧力にしたまま、操作者は内視鏡１００を後方に引き、それによって、結腸はその長さに沿って軸方向に伸張し、結腸の自然なひだは少なくとも部分的に伸ばされる。本発明の好ましい実施形態によれば、結腸の目視検査は前述の内視鏡の後退中に実施され、その間、内視鏡の前方端に隣接する結腸は、その前方で軸方向に伸張される。内視鏡を後退させ、それにより結腸を伸張し、伸張されている間に結腸の内部を目視検査する前述の方法は、好ましくは、結腸に沿って、盲腸から肛門へ至るまでの道のすべてで繰り返し実施され、したがって、検査されている各部分が伸張されている状態にある間、結腸全体が体系的に目視検査される。

【０１７７】

この検査は全体を図１に、内視鏡１００の前方端が上行（右）結腸内に位置する段階Ｃ、その後、内視鏡１００の前方端が横行結腸内に位置する段階Ｄ、その後、内視鏡１００の前方端が下行（左）結腸内に位置する段階Ｅで示してある。本発明の具体的な特徴は、体系的に結腸を軸方向に伸張して、ひだを少なくとも部分的に開きながら、それをしなければ検出されないままとなる可能性があるポリープならびに他の潜在的な病変および実際

10

20

30

40

50

の病変の検出が、結腸の目視検査によって可能になることである。本特許出願の目的で、目視検査は、はっきり見通せることが要求されるかそれが望ましい検査、たとえばIRまたは可視帯での検査であり、X線検査のいくつかのタイプなど、はっきり見通せることが無関係の検査とは区別される。

【0178】

以下、図3～図6Dを具体的に参照しながら、本発明の一実施形態のこの具体的な特徴および従来技術に対する救命用の改良をより詳細に説明する。図3～図6Dは、たとえば図1の段階Dに対応する横行結腸において、内視鏡を後退させながらの、それをしなければ検出されないままとなる可能性があるポリープならびに他の潜在的な病変および実際の病変の高度化した検出を示す。

10

【0179】

本発明のさらなる具体的な特徴は、バルーン110が、概して周方向に均一の摺動可能な摩擦係合の圧力まで膨張させられ、前記身体通路に沿って軸方向に移動させられたとき、身体通路の内壁、典型的には結腸などの管状の身体部分に、概して周方向に均一の摺動可能な摩擦係合を行うように好ましくは構成されていることである。この周方向に均一の摺動可能な摩擦係合は、たとえば図1の断面C-Cで示される。

【0180】

バルーンが身体通路の内壁に摺動可能に摩擦係合しているとき、好ましくは、身体通路の内壁に、概して周方向に均一の摺動可能な摩擦係合を行っているときに、検査中の身体通路内のバルーン110の軸方向後方への移動によって、身体通路内の物質および流体が、その目視検査の直前に少なくとも部分的に内壁から除去されることも本発明の具体的な特徴である。そのような物質および流体は、たとえば、食物、糞便、体液、血液および内視鏡100によって注入された灌注液を含んでいてもよく、取り除かれなければ、目視検査に干渉する可能性がある。

20

【0181】

好ましくは、バルーン110の材料および厚さが、バルーン係合位置における身体通路の内周の輪郭に対し、バルーン110が半径方向にコンプライアンス性を有し、形状適合するように選択、構成され、それによって、検査中の身体通路に対し、バルーン110の概して周方向に均一の摺動可能な摩擦係合が可能になる。半径方向にコンプライアンス性を有し、形状適合するそのようなバルーンの例は、壁の厚さが20～30ミクロンであり、29400 Lakeland Boulevard Wickliffe, Ohio、USA所在のLubrizol Corporationから市販されているポリウレタン系Tecothane D-1055Dでできているバルーンである。

30

【0182】

概して周方向に均一の摺動可能な摩擦係合の圧力は、好ましくは3～40ミリバールの範囲内にあり、より好ましくは10～32ミリバールの範囲内にあり、さらにより好ましくは15～30ミリバールの範囲内にある。

【0183】

軸方向への結腸の所望の伸張を行うためには、概して周方向に均一の摺動可能な摩擦係合を結腸の内部に行っている内視鏡バルーンの軸方向の移動は、典型的には10～100ミリメートルの範囲内であり、より可能性があるのは15～70ミリメートルの範囲内であり、時として30～60ミリメートルの範囲内である。

40

【0184】

本発明の好ましい実施形態による内視鏡100のCCD101の前方で、結腸に生じる軸方向の伸張は、好ましくは少なくとも25%、より好ましくは少なくとも35%、さらにより好ましくは少なくとも60%、さらにより好ましくは少なくとも100%である。

【0185】

ここで、複数の段階I、II、IIIおよびIVを重ねて示した、横行結腸内で行う従来技術の内視鏡検査技術の簡易図である図3と、図3に示す従来技術の内視鏡検査技術の段階I、II、IIIおよびIVがモニタ上に映し出された画像を示す簡易図である図4

50

A～図4Dとを参照する。図3および図4A～図4Dは、ここではP1およびP2を付して示すポリープが、結腸のひだの前方に隣接して存在し、従来技術の内視鏡技術では検出されない可能性があることを示す。

【0186】

図3は、前方端にCCD202を備える従来の内視鏡200を示す。CCD202の視野は、線204によって示される。CCD202は、横行結腸に沿った4つの異なる位置I、II、IIIおよびIVにおいて示され、これらの位置は、矢印206によって示されるように、内視鏡200が結腸に沿って軸方向に前方移動または後方移動することによって到達される。

【0187】

内視鏡による結腸に沿った軸方向の移動の向きにかかわらず、結腸内でF1を付したひだの前方にあるポリープP1は、CCD202の視野に入ることはなく、したがって、検出されないことが理解される。これは、図3に示した従来技術の内視鏡検査技術による、CCD202が位置IおよびIIにそれぞれあるときにモニタ上に映し出されるシミュレーション画像を示す簡易図である図4Aおよび図4Bにおいて確認することができる。

【0188】

内視鏡による結腸に沿った軸方向の移動の向きにかかわらず、結腸内でF2を付したひだの前方にあるポリープP2は、CCD202が位置IVにあるとき、CCD202の視野には入らず、CCD202が位置IIIにあるとき、CCD202の視野に入ることも理解される。これは、図3に示した従来技術の内視鏡検査技術による、CCD202が位置IVにあるときにモニタ上に映し出されるシミュレーション画像を示す簡易図である図4D、および位置IIIにあるときにモニタ上に映し出されるシミュレーション画像を示す簡易図である図4Cにおいて確認することができる。ポリープP2の視認性が制限されていることで、通常の結腸鏡検査中にそのポリープが見落とされる可能性が高くなる。

【0189】

本発明とは区別される、図3および図4A～図4Dに例示された従来技術において、CCDに隣接し、その前方にある結腸の体系的な軸方向の伸張は行われない。

【0190】

ここで、従来技術の図3におけるCCD位置I、II、IIIおよびIVに対応するCCD位置I、II、IIIおよびIVでの、本発明の一実施形態による内視鏡検査方法の簡易図である図5A、図5B、図5Cおよび図5Dを参照する。本発明の一実施形態による対応する図5A～図5DのCCD位置I、II、IIIおよびIVにおける、図1のシステムの一部をなすモニタ104上に映し出されるシミュレーション画像を示す簡易図である、図6A、図6B、図6Cおよび図6Dも参照する。

【0191】

本発明の一実施形態の図5A～図5Dおよび図6A～図6Dと、従来技術の図3および図4A～図4Dとの比較から、本発明の一実施形態において、CCD101に隣接し、その前方にある結腸が軸方向に伸張されることにより、ひだF1やF2などのひだの突出が縮小するかまたはなくなり、それによって、図3に示すように結腸が概して軸方向に伸張されていない状態のときはそれぞれひだF1およびF2によって完全または部分的に隠されていた、ポリープP1やP2などのポリープならびに他の潜在的な病変および実際の病変が、CCD101の視野に入ることが可能になり、それにより検出が可能になることが分かる。

【0192】

具体的には、図5Aおよび図5Bならびに図6Aおよび図6Bは、CCD101が位置IおよびIIにあるときのポリープP1の検出を示すが、対照的に、図3ならびに図4Aおよび図4Bから分かるように、ポリープP1は、結腸内のひだF1によって隠れていた。図5Cおよび図5Dは、CCD102が位置IIIおよびIVにあるときのポリープP2の検出を示すが、対照的に、図3および図4Dから分かるように、ポリープP2は、CCD202が位置IVにあったとき、結腸内のひだF2によって隠れていた。図3および

10

20

30

40

50

図４Ｃは、ＣＣＤ２０２が位置ＩＩＩにあったときのポリープＰ２の検出を示す。ポリープＰ２については、本発明は、それが視野に入るＣＣＤ位置の範囲を十分に伸張し、それによりそのポリープが検出される可能性を有意に高めることが理解される。

【０１９３】

ここで、伸張されていない状態および伸張されている状態にある横行結腸の簡易図である図７と、図７に示す伸張されていない状態および伸張されている状態の横行結腸を見ているときの、図１のシステムの一部をなすモニタ上に映し出される画像を示す簡易図である図８とを参照しながら、本発明の別の重要な特徴を説明する。

【０１９４】

図７と図８を併せて検討することによって、結腸の伸張は、既に記載したように、伸張させなければ結腸のひだによって遮られる可能性もあるポリープならびに他の潜在的な病変および実際の病変を見通せるようにするために重要なだけではないことが分かる。図７および図８は、いくつかのポリープならびに他の潜在的な病変および実際の病変が、結腸を伸張することによってより見えやすくなることを示す。この伸張によって、そのようなポリープならびに他の潜在的な病変および実際の病変は、結腸の内側に向かって高く突出する。さらに、結腸の伸張は、そのようなポリープならびに他の潜在的な病変および実際の病変が操作者にとってより見えやすくなる、より滑らかで、より視覚的に均一の背景を作り出し、それによりポリープならびに他の潜在的な病変および実際の病変と、結腸の内部との視覚的コントラストを高める。

【０１９５】

図７および図８はともに、結腸が伸張されていない状態にあるときはほとんど見えず、結腸が伸張されている状態にあるときははるかに見えやすい、ＳＰを付した浅いポリープを示す。

【０１９６】

ここで、本発明の好ましい実施形態に従ってバルーンの固定が行われる、内視鏡検査方法のさらなる複数の段階を示す簡易図である図９Ａ、図９Ｂおよび図９Ｃを参照する。図９Ａは図５Ｂに対応しており、ポリープＰ１の検出を示す。図９Ｂは、ポリープＰ１が検出されると、バルーン１１０（図１、図２Ａ、図２Ｂおよび図５Ａ～図５Ｄ）を、５０～８０ミリバールの圧力などといった、図５Ａ～図５Ｄの方法で使用された中程度の膨張圧を大きく超える固定圧力まで膨張させ、それによりバルーン１１０を結腸に固定できることを示す。図９Ｃは、従来の内視鏡ツール２２２を使用したポリープＰ１の除去を示す。

【０１９７】

本発明の一実施形態の具体的な特徴は、バルーン１１０が固定圧力だけでなく、摺動可能な摩擦係合の圧力にも膨張させられることである。

【０１９８】

固定圧力か、摺動可能な摩擦係合の圧力かの選択は、好ましくは、膨張／収縮システム１３０のユーザインターフェースを介して操作者が行う。好ましくは、バルーン１１０の固定状態と摺動可能な摩擦係合の圧力状態との切替えは、内視鏡検査処置の中で必要に応じて操作者が実施することができる。

【０１９９】

本発明の一実施形態の別の具体的な特徴は、固定圧力と、摺動可能な摩擦係合の中圧の比が、１．３～７の範囲内、好ましくは２～４．５の範囲内にあることである。本発明の一実施形態によれば、固定圧力は少なくとも６０ミリバールであり、摺動可能な摩擦係合の中圧は３５ミリバール以下である。

【０２００】

本発明の具体的な特徴は、少なくとも１つの固定圧力状態か、代替の摺動可能な摩擦係合の複数の中圧状態、典型的には２から４の異なる中圧状態かを操作者が選択できることである。本発明の好ましい実施形態において、３～１５ミリバール、１５～２３ミリバールおよび２３～３５ミリバールの範囲などの３つの異なる選択可能な中圧状態が、システム１３０（図１）によってもたらされる。あるいは、１０～１８、１８～２５および２５

10

20

30

40

50

～ 35 ミリバールの範囲の3つの異なる中圧状態がもたらされ得る。さらなる代替として、範囲は、13～18、22～25および28～32ミリバールであってもよい。好ましくは、固定圧力は、50～85ミリバールの範囲内であってもよい。より好ましくは、固定圧力は、60～80ミリバールの範囲内であってもよい。さらにより好ましくは、固定圧力は、65～80ミリバールの範囲内であってもよい。最も好ましくは、固定圧力は、65～75ミリバールの範囲内であってもよい。

【0201】

2011年12月21日に、Tel-Aviv、Israel 所在の Tel-Aviv 医療センターのスタッフの医師によって消化器科で実施された結腸鏡検査処置では、図1～図9Cおよび図12～図14を参照しながら全体を記載したシステムおよび方法が使用された。

10

【0202】

この結腸鏡検査処置では、上記の方法を使用すると、内視鏡の前方で30%～60%程度の結腸の伸張が生じた。10～18ミリバールの範囲内にある摺動可能な摩擦係合の中圧が使用された。結腸の内部容積側への結腸のひだの突出は、典型的には6～20ミリメートルから3～10ミリメートルに縮小した。

【0203】

25～32ミリバールの範囲内にある摺動可能な摩擦係合の中圧が使用されたとき、内視鏡の前方で50%～100%程度の結腸の伸張が生じた。結腸の内側へのひだの突出を、それに対応して0～7ミリメートルに縮小することができた。この結腸鏡検査処置では、バルーンを収縮させた状態で挿入して結腸を検査している間に、内視鏡によって2つのポリープが検出された。挿入中には検出されなかった3つのさらなるポリープ（このうちの1つは浅いポリープだった）が、バルーンを摺動可能な摩擦係合の圧力まで膨張させ、それにより結腸を内視鏡の前方で伸張させ、それによって、図1～図9Cおよび図12～図14を参照しながら前述したように、内側へのひだの突出を減少させ、視覚的コントラストを高めながら内視鏡を後退させているときに、その内視鏡によって検出された。従来の内視鏡ツールによるポリープ除去の前に、除去すべきポリープの後方でバルーンを結腸に固定するために、65～75ミリバールの範囲内にある固定圧力がこの処置で使用され、それによってポリープ除去中に内視鏡が安定化された。

20

【0204】

下行（左）結腸において、18～26ミリバールの範囲内にある摺動可能な摩擦係合の中圧が、内視鏡の前方で結腸の伸張を生じさせるのに十分であったことがこの処置で観察された。同じ程度の結腸の伸張が、25～32ミリバールの範囲内にあるより高い中圧によって上行（右）結腸に生じた。

30

【0205】

したがって、検査中の管状の身体部分における異なる位置では異なる中圧が必要になる可能性があることが理解され、また、いくつかの異なる中圧または中圧範囲の間で、操作者によって、または自動で膨張/収縮システムによって共通して選択できることは有益であり、これによって、操作者またはシステムは、ひだのたわみ具合および要求される伸張量に中圧を合わせられるようになることが理解される。

40

【0206】

本発明の具体的な特徴は、従来の検査方法では検出されなかったポリープが検出された点において、従来技術に対する救命用の改良が実現されていることである。

【0207】

また、上記の処置は、異なる中圧が結腸の異なる部分に適することを示し、具体的には、上行（右）結腸には上行（左）結腸よりも高い中圧が通常は必要であることを示した。

【0208】

摺動可能な摩擦係合によってバルーンを結腸に係合させた状態で、内視鏡を後退させることにより、内視鏡の前方で結腸が掃除され、結腸の内壁の目視検査の前に、そこから結腸内の物質および流体が除去されることがこの処置で観察された。

50

【 0 2 0 9 】

2011年12月21日に実施された、全体として図1～図9Cおよび図12～図14のシステムおよび方法を使用した第2の結腸鏡検査による検査では、バルーンを収縮させた状態で進行中または抜去中のいずれでも、ポリープは検出されなかった。

【 0 2 1 0 】

2011年12月29日に上記の第1および第2の結腸鏡検査処置と同じ消化器科で実施された、全体として図1～図9Cおよび図12～図14のシステムおよび方法を使用した第3の結腸鏡検査処置では、挿入しながら結腸を検査している間はポリープは検出されず、バルーンを摺動可能な摩擦係合の圧力まで膨張させ、それによって内視鏡の前方で結腸を伸張させ、ひだを減少させ、視覚的コントラストを高めて内視鏡を後退させている間に、2つのポリープが検出された。

10

【 0 2 1 1 】

2011年12月29日に実施された、全体として図1～図9Cおよび図12～図14のシステムおよび方法を使用した第4の結腸鏡検査処置では、ポリープは検出されなかった。

【 0 2 1 2 】

2011年12月29日に実施された、全体として図1～図9Cおよび図12～図14のシステムおよび方法を使用した第5の結腸鏡検査処置では、挿入中はポリープは検出されず、バルーンを摺動可能な摩擦係合の中圧に膨張させ、それによって内視鏡の前方で結腸を伸張させ、ひだを減少させ、視覚的コントラストを高めて内視鏡を後退させている間に、2つのポリープが検出された。

20

【 0 2 1 3 】

本発明の図1～図9Cおよび図12～図14に示す実施形態のシステムおよび方法による前述の初期の臨床経験は、図1～図9Cおよび図12～図14を参照しながら前述したような本発明のシステムおよび方法によってもたらされる高度化した検出の、従来技術に対する救命用の改良を示した。従来の検査方法では検出されなかったポリープが、上記の本発明によって検出された。

【 0 2 1 4 】

ここで、本発明の別の好ましい実施形態に従って構成され、かつ作用する内視鏡システムおよび方法を示す簡易図である図10と、図10に示す段階EおよびFのそれぞれにおける図10のシステムの一部をなすモニタ上に映し出される画像を示す簡易図である図11を参照する。

30

【 0 2 1 5 】

図10は、本発明に従って構成され、かつ作用する内視鏡システムおよび方法の別の実施形態の全体的な構造および作用を示す。図10から分かるように、内視鏡300は、その前方端にCCD301を備えており、モニタ304を有する内視鏡システム302に接続されている。あるいは、CCD301は任意の他の適切な検出器で置き換えられてもよい。

【 0 2 1 6 】

内視鏡300は、EC-3470LKビデオ結腸内視鏡またはVSB-3430Kビデオ直腸鏡などの従来の内視鏡であってもよく、内視鏡システム302は、EPK-1000ビデオプロセッサを含むコンソールなどの従来の内視鏡システムであってもよく、モニタ304は、SONY LMD-2140MD医療用フラットパネルLCDモニタなどの従来のモニタであってもよい。これらはすべて、104 Julius-Vosseler St., 22527 Hamburg, Germany所在のPentax Europe GmbHから市販されている。

40

【 0 2 1 7 】

内視鏡は、開示内容が参照により本明細書に組み込まれる、2011年9月15日に公開されたPCT出願公開WO2011/111040に記載されたような内視鏡、または図1～図9Cを参照しながら前述したような内視鏡であってもよい。

50

【 0 2 1 8 】

本発明の好ましい実施形態によれば、バルーン付き内視鏡ツール 3 1 0 が提供される。バルーン付き内視鏡ツール 3 1 0 は、2 0 0 8 年 1 1 月 2 7 日に公開された P C T 出願公開 W O 2 0 0 8 / 1 4 2 6 8 5、および 2 0 1 0 年 1 2 月 2 日に公開された W O 2 0 1 0 / 1 3 7 0 2 5 に記載されたものと同一であってもよく、これらの文献の開示内容は参照により本明細書に組み込まれる。内視鏡ツール 3 1 0 は、好ましくは、内視鏡ツールバルーン 3 1 4 を選択可能に膨張 / 収縮するために、そのバルーン 3 1 4 に結合された内視鏡ツール膨張チューブ 3 1 2 を備える。

【 0 2 1 9 】

内視鏡 3 0 0 は、患者の大腸などの身体通路内に挿入できることが分かる。段階 A は、患者の上行（右）結腸内、盲腸の後方に位置する内視鏡 3 0 0 を示す。段階 B は、内視鏡 3 0 0 の器具チャンネル 3 2 2 のポート 3 2 0 を介して挿入され、C C D 3 0 1 の前方に位置する内視鏡ツール 3 1 0 を示す。患者の結腸内の、盲腸に隣接し、盲腸から後方に間隔があいた位置において、固定状態まで膨張させられたバルーン 3 1 4 が示してある。

【 0 2 2 0 】

段階 C では、段階 B での位置に対して、好ましくは C C D 3 0 1 に対しても、前方に押された内視鏡ツール 3 1 0 が示してある。これは、ポート 3 2 0 のすぐ後方で膨張チューブ 3 1 2 を把持し、膨張チューブ 3 1 2 を前方に押す操作者、好ましくは丁寧かつ僅かに内視鏡 3 0 0 を後退させる操作者が、好ましくは器具チャンネル 3 2 2 を介して膨張チューブ 3 1 2 を前方に押すことによって実現される。固定されたバルーン 3 1 4 を単独で、または内視鏡 3 0 0 の後退と組み合わせて前方に押すことによって、図示の段階 B と図示の段階 C との比較から分かるように、所望される軸方向への結腸の伸張が生じる。結腸の内部の内視鏡検査は、好ましくは、結腸が伸張されているときに実施される。図 1 ~ 図 9 C を参照しながら前述したように、結腸をその長さに沿って軸方向に伸張することで、結腸の自然なひだが少なくとも部分的に広がる。本発明の好ましい実施形態によれば、結腸の目視検査は、内視鏡の前方端に隣接する結腸が軸方向前方に伸張されている間に実施される。

【 0 2 2 1 】

結腸を伸張し、伸張されている間に結腸の内部を目視検査する前述の方法は、好ましくは、結腸に沿って、盲腸から肛門へ至るまでの道のすべてで繰り返し実施され、したがって、検査されている各部分が伸張されている状態にある間、結腸全体が体系的に目視検査される。本実施形態において、以下のステップ、すなわち、

内視鏡ツールバルーン 3 1 4 を C C D 3 0 1 の前方に位置付けるステップと、

内視鏡ツールバルーン 3 1 4 を結腸内で膨張させ、それによって固定するステップと、

その後、内視鏡ツールバルーン 3 1 4 を前方に押し、それによって結腸を伸張して、ひだが増加することで結腸の内部をよく見えるようにするステップと、

結腸の伸張されている部分を目視検査するステップとが、好ましくは結腸の全長に沿って体系的に複数回繰り返される。

【 0 2 2 2 】

上記の方法は、結腸だけでなく、小腸、食道、その他の身体通路などの他の管状の身体部分にも適用可能であることが理解される。

【 0 2 2 3 】

この検査は全体を図 1 0 に、内視鏡 3 0 0 の前方端が上行（右）結腸内に位置する段階 C、その後、内視鏡 3 0 0 の前方端が横行結腸内に位置する段階 D、E および F で示してある。段階 D では、バルーン 3 1 4 を概して収縮させた状態での、内視鏡 3 0 0 に対する内視鏡ツール 3 1 0 の後退が示してある。段階 E では、バルーン 3 1 4 が膨張させられ、結腸内に固定されているのが分かり、段階 F では、バルーン 3 1 4 は前方に押され、したがって C C D 3 0 1 の前方で結腸を伸張しているのが分かる。

【 0 2 2 4 】

上記のように、本発明の具体的な特徴は、体系的に結腸を軸方向に伸張して、ひだを少

なくとも部分的に開きながら、それをしなければ検出されないままとなる可能性もあるポリープならびに他の潜在的な病変および実際の病変の検出が、結腸の目視検査によって可能になることである。本特許出願の目的で、目視検査は、はっきり見通せることが要求されるかそれが望ましい検査、たとえばIRまたは可視帯での検査であり、X線検査のいくつかのタイプなど、はっきり見通せることが無関係の検査とは区別される。

【0225】

以下、結腸を伸張させながらの、それをしなければ検出されないままとなる可能性もあるポリープならびに他の潜在的な病変および実際の病変の高度化した検出を示す図11を具体的に参照しながら、本発明の一実施形態のこの具体的な特徴および従来技術に対する救命用の改良をより詳細に説明する。

10

【0226】

図10の段階Eでは、バルーン314は固定状態に膨張させられているが、結腸はまだ伸張されていないことが分かる。モニタ304は、CCD301の前方にある結腸の部分の画像を示す。図11のEは、結腸を伸張する前である図10の段階Eでモニタ304上で見えるもののシミュレーション画像を示す。図11のFは、結腸が伸張されているときである図10の段階Fでモニタ304上で見える結腸の概ね同じ部分のシミュレーション画像を示す。このとき、段階Eでは結腸のひだFによって視界から隠されるポリープPが見え、処置することができる。

【0227】

本発明のバルーン付き内視鏡ツールの好ましい実施形態の具体的な特徴は、図10および図11を参照しながら前述したように、いくつかのポリープならびに他の潜在的な病変および実際の病変が、結腸を伸張することによってより見えやすくなることである。この伸張によって、そのようなポリープならびに他の潜在的な病変および実際の病変は、結腸の内側に向かって高く突出する。さらに、結腸の伸張は、そのようなポリープならびに他の潜在的な病変および実際の病変が操作者にとってより見やすくなる、より滑らかで、より視覚的に均一の背景を作り出し、それによりポリープならびに他の潜在的な病変および実際の病変と、結腸の内部との視覚的コントラストを高める。

20

【0228】

ここで、図1および図10に示した実施形態のいずれかにおいて使用されるバルーン膨張/収縮システム130の好ましい実施形態であるバルーン膨張/収縮システムの簡易構成図である図12を参照し、図12のバルーン膨張/収縮システムの動作の好ましい様態をとともに示す簡易フローチャートである図13Aおよび図13Bをさらに参照する。

30

【0229】

本発明の一実施形態の具体的な特徴は、バルーン膨張/収縮システムが、従来技術の装置よりも大幅に短い時間でバルーン膨張/収縮動作を行えること、好ましくは、従来技術の装置よりも少なくとも2~3倍速くバルーン膨張を実施できることである。バルーン内視鏡検査処置において、最大約20回のバルーン膨張が実施されることがあるので、全体的な治療時間に関してこれは極めて重要となり得る。

【0230】

まず図12を参照すると、1つもしくは複数のボタン、スイッチまたはペダルと、1つもしくは複数の視覚的に知覚できる状態指示用のライト、ダイヤルまたは表示とを通常含むユーザインターフェース400を備えたバルーン膨張/収縮システムが提供されることが分かる。ユーザインターフェース400は、適切にプログラム制御されているマイクロコントローラなどのコンピュータ化コントローラ402とやり取りするものであり、その機能の重要な部分は図13Aおよび図13Bにおいて詳細に説明する。

40

【0231】

コンピュータ化コントローラ402は、好ましくは、バルーン110(図1)などの、内視鏡とともに使用するバルーン用に構成され、バルーン314(図10)などの内視鏡ツールバルーンを備える第1および第2の膨張/収縮ポンプアセンブリ404および406の動作を制御する。ポンプアセンブリ404および406は、それぞれ異なる内視鏡バ

50

ルーンまたは内視鏡ツールバルーンとともに使用され得ることが理解される。別法として、別個のコンピュータ化コントローラ 402 が、第 1 および第 2 の膨張 / 収縮ポンプアセンブリ 404 および 406 のそれぞれに対して設けられてもよく、あるいは第 1 および第 2 の膨張 / 収縮ポンプアセンブリ 404 および 406 のいずれかが不要にされてもよいことが理解される。内視鏡バルーンおよび内視鏡ツールバルーンのいずれかまたは両方を選択可能に使用するために、膨張 / 収縮ポンプアセンブリが 1 つだけ設けられてもよいことがさらに理解される。複数の膨張 / 収縮ポンプアセンブリが、複数の内視鏡バルーンを使用するために設けられてもよいことがさらに理解される。

【0232】

第 1 の膨張 / 収縮ポンプアセンブリ 404 は、好ましくは圧力ポンプ 408 および真空ポンプ 410 を備え、これらはそれぞれ、枝分かれした膨張 / 収縮チャネル 412 および膨張 / 収縮チューブ 131 (図 1) などの膨張 / 収縮チューブを介してバルーンの内部に結合されている。枝分かれした膨張 / 収縮チャネル 412 は、弁 416 によって制御される圧力ポンプ接続枝路 414 および弁 420 によって制御される真空ポンプ接続枝路 418 を含む。排出チャネル 422 は、弁 416 と圧力ポンプ 408 の間の圧力ポンプ接続枝路 414 に結合されており、弁 424 によって制御される。

【0233】

膨張 / 収縮チャネル 412 が、第 1 の膨張 / 収縮ポンプアセンブリ 404 からバルーン 110 (図 1) などの内視鏡バルーンの内部に延在しているため、そのチャネル 412 と圧力連通させて圧力レベルインジケータの配列されている。圧力レベルインジケータは、ここでは F P 1 ~ F P 8 を付してあり、好ましくはバイナリ圧力インジケータであって、それぞれ、膨張 / 収縮チャネル 412 内のその位置での圧力が所定の圧力閾値を超えているかどうかの指示をコンピュータ化コントローラ 402 に送る。図 13 A および図 13 B を参照しながら以下で詳述する好ましい実施形態においては、圧力レベルインジケータ F P 1 ~ F P 8 の典型的な圧力閾値は次の通りである：

圧力レベルインジケータ	閾値圧力
F P 1	60 ミリバール
F P 2	75 ミリバール
F P 3	10 ミリバール
F P 4	15 ミリバール
F P 5	18 ミリバール
F P 6	23 ミリバール
F P 7	26 ミリバール
F P 8	32 ミリバール

圧力インジケータ F P 1 ~ F P 8 の任意の適切な代替りの閾値が使用されてもよいことが理解される。好ましくは、F P 1 の閾値は 55 ~ 67 ミリバールの範囲内にあってもよく、F P 1 の閾値よりも高くなければならない F P 2 の閾値は、63 ~ 80 ミリバールの範囲内にあってもよい。F P 3 の閾値は 4 ~ 18 ミリバールの範囲内にあってもよく、F P 3 の閾値よりも高くなければならない F P 4 の閾値は、13 ~ 23 ミリバールの範囲内にあってもよい。

【0234】

F P 5 の閾値は 13 ~ 25 ミリバールの範囲内にあってもよく、F P 5 の閾値よりも高くなければならない F P 6 の閾値は、17 ~ 30 ミリバールの範囲内にあってもよい。F P 7 の閾値は 20 ~ 30 ミリバールの範囲内にあってもよく、F P 7 の閾値よりも高くなければならない F P 8 の閾値は、24 ~ 40 ミリバールの範囲内にあってもよい。別法として、F P 3、F P 5 および F P 7 の閾値は、同一かつ 7 ~ 20 ミリバールの範囲内にあってもよい。

【0235】

膨張 / 収縮チャネル 412 が、第 1 の膨張 / 収縮ポンプアセンブリ 404 からバルーン 110 (図 1) などの内視鏡バルーンの内部に延在しているため、そのチャネル 412 と

10

20

30

40

50

圧力連通させて真空レベルインジケータF Vが配置されている。真空レベルインジケータF Vは、好ましくはバイナリ真空インジケータであり、膨張／収縮チャンネル4 1 2内のその位置での真空が所定の圧力閾値を超えているかどうかの指示をコンピュータ化コントローラ4 0 2に送る。

【0 2 3 6】

圧力レベルインジケータF P 1 ~ F P 8および真空レベルインジケータF Vのうちの1つまたは複数は、1 0 1 Columbia Road, Morristown, NJ 0 7 9 6 2、USA所在のHoneywell International Inc. から市販されている、部品番号NSC - DIP - DR - 1 5 0 PD - UNVのBoard Mount Pressure / Vacuumセンサなどの少なくとも1つの連続差圧 / 真空センサ(differential continuous pressure / vacuum sensor)で置換されてもよいことが理解される。

【0 2 3 7】

本発明の好ましい実施形態によれば、空気溜め4 3 0が、膨張／収縮チャンネル4 1 2と圧力連通させて設けられている。好ましくは、溜め4 3 0の容積は、ユーザインターフェース4 0 0およびコンピュータ化コントローラ4 0 2の操作を介して操作者によって選択可能である。好ましくは、空気溜め4 3 0の容積は、0 ~ 9 0 0 c cの範囲で選択的に可変であってもよい。空気溜め4 3 0の容積は、操作者によって、たとえば使用中の特定の内視鏡モデルに従って選択されてもよい。内部容積1 1 2と空気溜め4 3 0を合わせた容積と、膨張バルーン容積1 1 6との比が許容範囲内に維持されるように、空気溜め4 3 0の比較的大きな容積が、比較的小さな内部容積1 1 2を有する内視鏡の特定モデル用に選択されてもよいことが理解され、その例は前述している。同様に、内部容積1 1 2と空気溜め4 3 0を合わせた容積と、膨張バルーン容積1 1 6との比が上記の許容範囲内に維持されるように、空気溜め4 3 0の比較的小さな容積が、比較的大きな内部容積1 1 2を有する内視鏡の特定モデル用に選択されてもよい。

【0 2 3 8】

第2の膨張／収縮ポンプアセンブリ4 0 6は、好ましくは圧力ポンプ4 4 8および真空ポンプ4 5 0を備え、これらはそれぞれ、枝分かれした膨張／収縮チャンネル4 5 2およびツールバルーン膨張チューブ3 1 2(図1 0)などの膨張／収縮チューブを介してバルーンの内部に結合されている。枝分かれした膨張／収縮チャンネル4 5 2は、弁4 5 6によって制御される圧力ポンプ接続枝路4 5 4および弁4 6 0によって制御される真空ポンプ接続枝路4 5 8を含む。排出チャンネル4 6 2は、弁4 5 6と圧力ポンプ4 4 8の間の圧力ポンプ接続枝路4 5 4に結合されており、弁4 6 4によって制御される。

【0 2 3 9】

膨張／収縮チャンネル4 5 2が、第2の膨張／収縮ポンプアセンブリ4 0 6からバルーン3 1 4(図1 0)などの内視鏡ツールバルーンの内部に延在しているため、そのチャンネル4 5 2と圧力連通させて圧力レベルインジケータの配列されている。圧力レベルインジケータは、ここではS P 1 ~ S P 8を付してあり、好ましくはバイナリ圧力インジケータであって、それぞれ、膨張／収縮チャンネル内のその位置での圧力が所定の圧力閾値を超えているかどうかの指示をコンピュータ化コントローラ4 0 2に送る。図1 3 Aおよび図1 3 Bを参照しながら以下で詳述する好ましい実施形態においては、圧力レベルインジケータS P 1 ~ S P 2の典型的な圧力閾値は次の通りである：

圧力レベルインジケータ	閾値圧力
S P 1	6 0 ミリバール
S P 2	7 5 ミリバール
S P 3	1 0 ミリバール
S P 4	1 5 ミリバール
S P 5	1 8 ミリバール
S P 6	2 3 ミリバール
S P 7	2 6 ミリバール

S P 8

3 2 ミリバール

圧力インジケータ S P 1 ~ S P 8 の任意の適切な代替りの閾値が使用されてもよいことが理解される。好ましくは、S P 1 の閾値は 5 5 ~ 6 7 ミリバールの範囲内にあってもよく、S P 1 の閾値よりも高くなければならない S P 2 の閾値は、6 3 ~ 8 0 ミリバールの範囲内にあってもよい。S P 3 の閾値は 4 ~ 1 8 ミリバールの範囲内にあってもよく、S P 3 の閾値よりも高くなければならない S P 4 の閾値は、1 3 ~ 2 3 ミリバールの範囲内にあってもよい。

【 0 2 4 0 】

S P 5 の閾値は 1 3 ~ 2 5 ミリバールの範囲内にあってもよく、S P 5 の閾値よりも高くなければならない S P 6 の閾値は、1 7 ~ 3 0 ミリバールの範囲内にあってもよい。S P 7 の閾値は 2 0 ~ 3 0 ミリバールの範囲内にあってもよく、S P 7 の閾値よりも高くなければならない S P 8 の閾値は、2 4 ~ 4 0 ミリバールの範囲内にあってもよい。別法として、S P 3、S P 5 および S P 7 の閾値は、同一かつ 7 ~ 2 0 ミリバールの範囲内にあってもよい。

【 0 2 4 1 】

膨張 / 収縮チャンネル 4 5 2 が、第 2 の膨張 / 収縮ポンプアセンブリ 4 0 6 からバルーン 3 1 4 (図 1 0) などの内視鏡ツールバルーンの内部に延在しているため、そのチャンネル 4 5 2 と圧力連通させて真空レベルインジケータ S V が配置されている。真空レベルインジケータ S V は、好ましくはバイナリ真空インジケータであり、膨張 / 収縮チャンネル 4 5 2 内のその位置での真空が所定の圧力閾値を超えているかどうかの指示をコンピュータ化

【 0 2 4 2 】

圧力レベルインジケータ S P 1 ~ S P 8 および真空レベルインジケータ S V のうちの 1 つまたは複数は、Honeywell International Inc. から市販されている、部品番号 NSC - DIP - DR - 150PD - UNV の Board Mount Pressure / Vacuum センサなどの少なくとも 1 つの連続差圧 / 真空センサで置換されてもよいことが理解される。

【 0 2 4 3 】

ここで、図 1 2 のバルーン膨張 / 収縮システムの動作の好ましい様態をともに示す簡易フローチャートである図 1 3 A および図 1 3 B を参照し、本発明の好ましい実施形態に従って作用する好ましい開ループの加圧処置を示すバルーン加圧の簡易図である図 1 4 をさらに参照する。

【 0 2 4 4 】

患者の結腸または小腸などの患者の身体通路に内視鏡を挿入して、内視鏡バルーンまたは内視鏡ツールバルーンなどの、身体通路内の所望の位置において膨張させることになる第 1 のバルーンを位置決めした後、以下の処置が実施される。

【 0 2 4 5 】

操作者は、第 1 のバルーンを膨張させるのに適切な所望の膨張圧状態を選択する。選択可能である典型的な膨張圧状態には、以下が含まれる：

機能	圧力範囲
固定	F P 1 と F P 2 の間
伸張 I	F P 3 と F P 4 の間
伸張 I I	F P 5 と F P 6 の間
伸張 I I I	F P 7 と F P 8 の間

第 1 のバルーンを管状の身体部分に固定しようとするとき、操作者は通常、ユーザインターフェース 4 0 0 (図 1 2) を使用して、固定状態に対応する固定圧力の範囲を選択する。

【 0 2 4 6 】

本発明の好ましい実施形態に従って管状の身体部分を伸張しようとするとき、操作者は通常、ユーザインターフェース 4 0 0 (図 1 2) を使用して、以下の因子のうちの 1 つま

たは複数に応じて伸張状態Ⅰ、ⅠⅠまたはⅠⅠⅠに対応する上記の中圧範囲の１つを選択する：

第１のバルーンの位置における管状の身体部分の内部断面の直径

第１のバルーンの位置における管状の身体部分の湾曲の程度

たとえば、右結腸、横行結腸、左結腸、回腸、空腸、食道および十二指腸などの、バルーンが位置する管状の身体部分の具体的な場所

ポリープならびに他の潜在的な病変および実際の病変の許容可能な検出を行うために必要になると思われる伸張の程度

バルーン膨張／収縮システム１３０などの本発明のバルーン膨張サブシステムの好ましい実施形態の具体的な特徴は、そのシステムが、固定圧力と、適切な摺動可能な摩擦係合の圧力との間での、さらには異なる摺動可能な摩擦係合の圧力状態間での手動または自動切替えのいずれかを、その動作中いつでも、内視鏡検査処置の中で必要に応じて行うように動作することである。

10

【０２４７】

次に、操作者は、ユーザインターフェース４００（図１２）を使用して、Ｆ－膨張ボタンを押すことによって、第１のバルーンの膨張を開始する。

【０２４８】

この段階では、コンピュータ化コントローラが、以下に記載する動作の正確なシーケンスを支配する。

【０２４９】

20

バルーン膨張安全確認ルーチンが実施される。これは好ましくは、圧力インジケータＦＰ１～ＦＰ８のうちの関連するものの適切な動作の確認、弁４１６、４２０および４２４のうちの関連するものの適切な動作の確認ならびに圧力ポンプ４０８の適切な動作の確認を含む。

【０２５０】

固定が選択された場合、第１のバルーンが、バルーンの固定に適した圧力まで膨張させられる。本発明の具体的な特徴は、第１のバルーンの膨張が開ループの膨張処理において実施されることである。以下に詳述するものに代表される開ループの膨張処理では、圧力インジケータＦＰ１～ＦＰ８が、膨張させられるバルーンにではなく、膨張／収縮システム１３０（図１および図１０）内にあるとき、安全で確実かつ極めて時間効率が良いバルーン膨張が可能になる。

30

【０２５１】

閉ループの従来技術のバルーン膨張とは対照的に、本発明の膨張／収縮システムの好ましい実施形態による開ループのバルーン膨張は、膨張バルーン圧インジケータで計測された圧力が、事前に設定された膨張バルーン圧を超過しても、所定継続時間にわたってバルーンを膨張させる少なくとも１つのステップを含む自動膨張シーケンスを実行することの特徴とする。バルーン膨張所定継続時間は、膨張したバルーンの過膨張および結果として検査時に身体通路に生じる可能性のある損傷を防ぐのに十分な短さである。本発明の自動膨張シーケンスは、以下に説明するように、膨張時間全体のうち、従来技術の閉ループの膨張シーケンスに比べてかなり大きな割合でバルーンの膨張を行う。

40

【０２５２】

好ましい開ループの膨張処理を、図１４を具体的に参照しながら以下に説明する。

【０２５３】

弁４１６を開き、圧力インジケータＦＰ１がその閾値、典型的には６０ミリバールの超過を示し、その後さらに所定時間Ｔ１が経過するまでの間、弁４２０および４２４が閉じた状態で圧力ポンプ４０８を動作させることによって、第１のバルーンが膨張させられる。

【０２５４】

次いで弁４１６が閉じられ、弁４２４が開かれる。一方、圧力インジケータＦＰ１とバルーンの間を流れるバルーンへの空気流のため、圧力インジケータＦＰ１によって計測さ

50

れる圧力は低下する。弁 4 1 6 が閉じられてから、圧力インジケータ F P 1 がその位置での圧力がその閾値を下回ったと指示するまでの経過時間 T 2 (1) が記録される。

【 0 2 5 5 】

T 2 (1) が所定継続時間 T L 以下の場合、弁 4 1 6 を開き、圧力インジケータ F P 1 がその閾値、典型的には 6 0 ミリバールの超過を示し、その後さらに所定時間 T 1 が経過するまでの間、弁 4 2 0 および 4 2 4 が閉じた状態で圧力ポンプ 4 0 8 を動作させることによって、第 1 のバルーンが再度膨張させられる。

【 0 2 5 6 】

その後、弁 4 1 6 が再度閉じられ、弁 4 2 4 が再度開かれる。一方、圧力インジケータ F P 1 とバルーンの間を流れるバルーンへの空気流のため、圧力インジケータ F P 1 によって計測される圧力は低下する。弁 4 1 6 が再度閉じられてから、圧力インジケータ F P 1 が、その位置での圧力がその閾値を下回ったと再度指示するまでの経過時間 T 2 (2) が記録される。

【 0 2 5 7 】

T 2 (2) が所定継続時間 T L 以下の場合、T 2 (n) が所定継続時間 T L を超えるまで、上記の処置が最大 n 回繰り返される。T 2 が T L を超えると、第 1 のバルーンは指定された圧力範囲内まで膨張したとみなされる。

【 0 2 5 8 】

T 1 は固定されており、かつ、常に T 2 (1) を大幅に、典型的には 0 . 5 ~ 1 . 5 オーダーの大きさだけ上回るようなものであることが理解される。T 1 はまた、継続時間 T 1 にわたってバルーンに供給される空気の体積が、場合により危険なバルーンの過膨張を招くようなものにはならないように選択される。

【 0 2 5 9 】

T 2 は、部分的には、バルーンと膨張 / 収縮システムを接続する空気路の物理的特徴によって決定され、また、バルーンの現在の膨張度の関数であり、バルーンの膨張度が大きくなるほど、T 2 は長くなる。

【 0 2 6 0 】

所定継続時間 T L は固定されていてもよく、または T 2 の関数であってもよく、より具体的には T 2 (1) の関数であるのが好ましい。本発明の膨張 / 収縮システムの実施形態によれば、T L は以下の式で記述される。

$$T L = X \times T 2 (1)$$

式中、X は 1 を超える係数であり、典型的には 1 . 4 から 4 の間である。

【 0 2 6 1 】

好ましくは、T 1 は 0 . 3 ~ 1 . 5 秒の範囲内にある。より好ましくは、T 1 は 0 . 5 ~ 1 秒の範囲内にある。より好ましくは、T 1 は 0 . 6 ~ 0 . 8 秒の範囲内にある。本発明の特定の好ましい実施形態によれば、T 1 は約 0 . 7 秒である。同様に、内視鏡バルーンが膨張させられるとき、T 2 (1) は典型的には 1 5 ~ 8 0 ミリ秒の範囲内にあり、多くの場合、3 0 ~ 5 0 ミリ秒の範囲内にある。内視鏡ツールバルーンが膨張させられるとき、T 2 (1) は典型的には 0 . 1 ~ 0 . 4 5 秒の範囲内にあり、多くの場合、0 . 2 ~ 0 . 3 5 秒の範囲内にある。

【 0 2 6 2 】

本発明のバルーン膨張 / 収縮システムの具体的な特徴は、膨張デューティサイクル、すなわち、バルーンが膨張させられている時間の比とバルーンが膨張させられていない時間の比が、従来技術のバルーン膨張 / 収縮システムの膨張デューティサイクルを大幅に上回ることである。

【 0 2 6 3 】

上記のように、本発明の好ましい実施形態の膨張デューティサイクルは T 1 と T 2 の比として表されるが、従来技術である閉ループのシステムでは、膨張デューティサイクルは T C L と T 2 の比で表され、ここで、T C L とは、弁 4 1 6 に対応する物を開いてから、圧力インジケータ F P 1 に対応する物で計測された圧力がその閾値を超過したときにあた

10

20

30

40

50

る膨張の終了までの継続時間であり、T 2 は、本発明で使用されたのと同じ継続時間、すなわち、弁 4 1 6 に対応する物を閉じてから、圧力インジケータ F P 1 に対応する物で計測された圧力がその閾値を超えなくなる時間までの継続時間である。

【 0 2 6 4 】

実際上は、本発明における上記で定義される膨張デューティサイクルは、2 から 3 5 となる可能性があり、一方、対応する従来技術の閉ループのシステムにおける膨張デューティサイクルは 0 . 5 ~ 1 . 5 となるはずである。好ましくは、本発明における上記で定義される膨張デューティサイクルは、少なくとも 2 である。より好ましくは、本発明における上記で定義される膨張デューティサイクルは、少なくとも 5 である。さらにより好ましくは、本発明における上記で定義される膨張デューティサイクルは、少なくとも 1 0 である。

10

【 0 2 6 5 】

バルーン膨張の時間効率は、膨張デューティサイクルに対して正の相関関係にあることが理解され、したがって、本発明は、対応する従来技術の閉ループのシステムを大幅に上回る時間効率を有することが理解される。本発明の好ましい実施形態によってもたらされるバルーン膨張時間効率は、少なくとも 1 . 5 倍から 4 倍改善され、これは通常、対応する従来技術の閉ループの膨張システムにおける内視鏡ツールバルーンでの典型的なバルーン膨張処置が 8 秒かかるのに対して、内視鏡ツールバルーンでの典型的なバルーン膨張処置は 3 秒であることを意味する。

【 0 2 6 6 】

20

この段階では、操作者がユーザインターフェース 4 0 0 上の F - 収縮ボタンを押すなどしてバルーン収縮命令を送るまで、バルーン圧維持処置が実施される。図 1 3 B に詳細に記載したように、バルーン圧維持処置は常に、圧力インジケータ F P 1 には、その閾値が超過されたことを指示させるように求め、かつ圧力インジケータ F P 2 には、その閾値以下になったことを指示させるように求める。

【 0 2 6 7 】

圧力インジケータ F P 2 の閾値が超過されることがあれば、その閾値以下になったことを圧力インジケータ F P 2 が示すまで、弁 4 1 6 および 4 2 4 がともに開かれる。圧力インジケータ F P 1 の閾値が超過されなければ、圧力ポンプ 4 0 8 は、弁 4 1 6 が開かれ、弁 4 2 4 が閉じられた状態で、圧力インジケータ F P 2 が、弁 4 1 6 が閉じられ、弁 4 2 4 が開かれる点であるその閾値が超過されたことを指示するまで動作させられる。

30

【 0 2 6 8 】

弁 4 1 6 を閉じた後、圧力インジケータ F P 2 の閾値が超過された状態が継続時間 T M の間続くことがあれば、圧力インジケータ F P 2 がその閾値以下になったことを示すまで、弁 4 1 6 および 4 2 4 がともに開かれる。この段階または適宜これ以前の段階で、圧力ポンプ 4 0 8 はオフにされてもよい。

【 0 2 6 9 】

前述の説明は固定機能に関するものである。固定機能ではなく、3つの伸張機能 I、I I または I I I のうちの1つが望ましい場合、所望の伸張機能が、操作者によってユーザインターフェース 4 0 0 を介して選択される。圧力範囲および圧力インジケータの対応する対が、選択された伸張機能に関連するものである点が異なるだけで、上記のものと実質的に同一の処置が実施される。

40

【 0 2 7 0 】

したがって、操作者が伸張機能 I を選択する場合、圧力インジケータ F P 3 および F P 4 が、上記の説明におけるそれぞれ圧力インジケータ F P 1 および F P 2 に代わる。同様に、操作者が伸張機能 I I を選択する場合、圧力インジケータ F P 5 および F P 6 が、上記の説明におけるそれぞれ圧力インジケータ F P 1 および F P 2 に代わり、また同様に、操作者が伸張機能 I I I を選択する場合、圧力インジケータ F P 7 および F P 8 が、上記の説明におけるそれぞれ圧力インジケータ F P 1 および F P 2 に代わる。

【 0 2 7 1 】

50

上記の説明は第2のバルーンの膨張にも等しく適用され、そのような場合には、上記の説明における符号F PはS Pで置き換えられることが理解される。

【0272】

本発明の具体的な特徴は、図12を参照しながら前述した膨張/収縮システムが、図13Aおよび図13Bを参照しながら前述した開ループの膨張処置およびバルーン圧維持処置を採用することによって、バルーンが身体通路の長さに沿ってさまざまな位置に移動させられるとき、その断面積の変化があっても、膨張したバルーンの膨張を、選択された固定圧力または選択された摺動可能な摩擦係合の圧力に自動的に維持するように動作することである。

【0273】

第1および第2のバルーンの収縮は、操作者がユーザインターフェース400を使用することによって容易に達成することができる。操作者は、F-収縮ボタンまたはS-収縮ボタンをそれぞれ押して、コンピュータ化コントローラ402に以下の収縮シーケンスを実行させることができる。

【0274】

第1または第2のバルーン用の収縮シーケンスは、好ましくは、対応する真空ポンプ410または450を動作させることと、動作中、弁416を閉じる一方で弁420を開くこと、または弁456を閉じる一方で弁460を開くこととを含む。これにより、各真空インジケータFVまたはSVが所定の真空閾値が超過されたことを指示するまで、各バルーンから空気が引き抜かれ、その超過の指示のとき、対応する弁420または460は閉じられ、対応する真空ポンプ410または450は動作を停止させられる。

【0275】

図12～図13Bを参照しながら前述した膨張/収縮システムは、バルーン付き内視鏡またはバルーン付き内視鏡ツールなど、任意の適切なタイプのバルーン付き内視鏡装置全般の膨張および/または収縮を行うように動作することが理解される。

【0276】

ほとんどの処置では、単一のバルーンのみが膨張させられることも理解される。図12～図13Bを参照しながら前述した膨張/収縮システムは、1つの内視鏡バルーンおよび1つの内視鏡ツールバルーン、あるいは、2つの内視鏡バルーンまたは2つのツールバルーンを含み得る2つのバルーンを膨張させる機能を備える。この機能は、内視鏡ツールバルーンが使用されるか否か、また1つまたは複数の内視鏡バルーンが使用されるか否かにかかわらず、その普遍的な使用を可能にするために、膨張/収縮システムの中に備えられている。さらに、図12～図13Bを参照して前述した膨張/収縮システムは、出願人/譲受人の、2005年8月18日に公開されたPCT出願公開WO2005/074377、2007年2月15日に公開されたWO2007/017854、および2011年9月15日に公開されたWO2011/111040に記載されたものなどのダブルバルーン処置を実施するのに有用であり、これらの文献の開示内容は、参照により本明細書に組み込まれる。

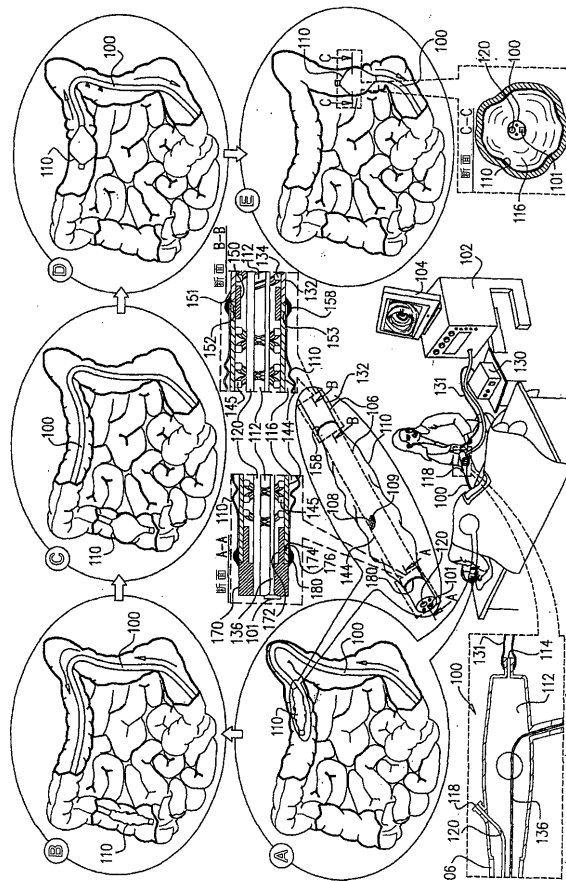
【0277】

図12～図13Bを参照しながら前述した膨張/収縮システムは、好ましくは、出願人/譲受人の、2011年9月15日に公開されたPCT出願公開WO2011/111040に記載されたもののような、リアルタイムの漏洩自動監視機能を備えることがさらに理解される。この文献の開示内容は参照により本明細書に組み込まれる。

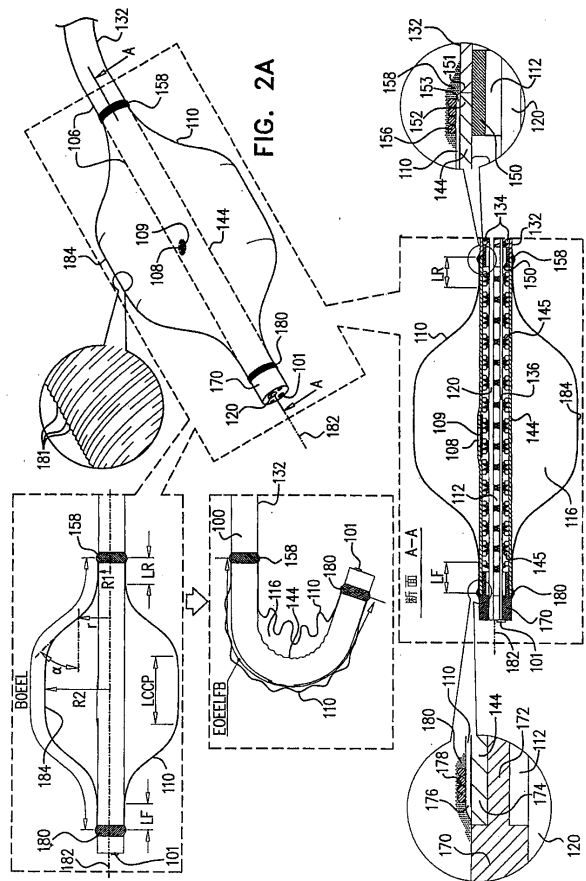
【0278】

本発明は、図示したり本明細書に記載したりしたものには特に限定されないことが当業者には理解されよう。むしろ、本発明の範囲には、上述したさまざまな特徴の組合せおよび部分的な組合せ、ならびに本明細書を読んだ当業者に想起され、かつ従来技術の範疇ではない変形形態および改変形態が含まれる。

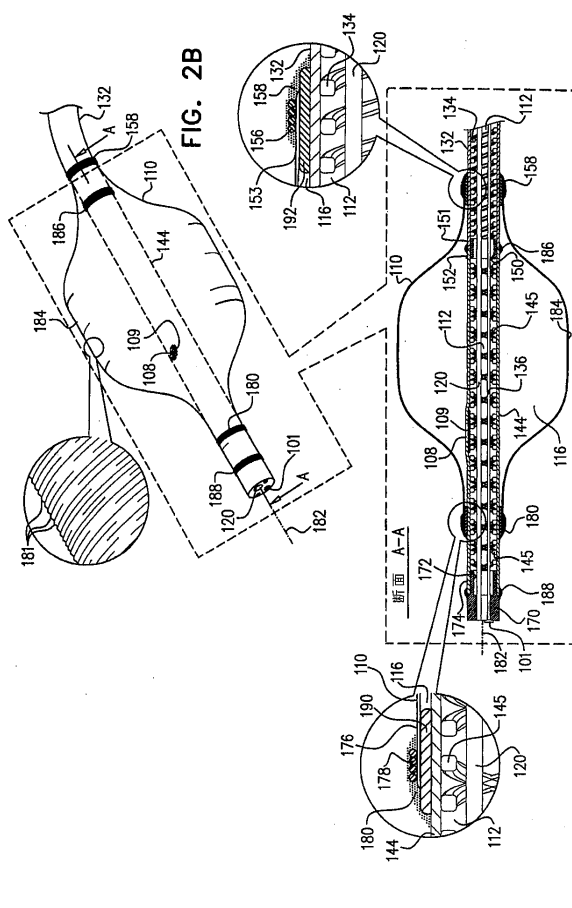
【図 1】



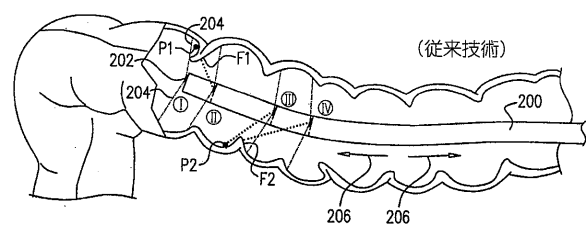
【図 2 A】



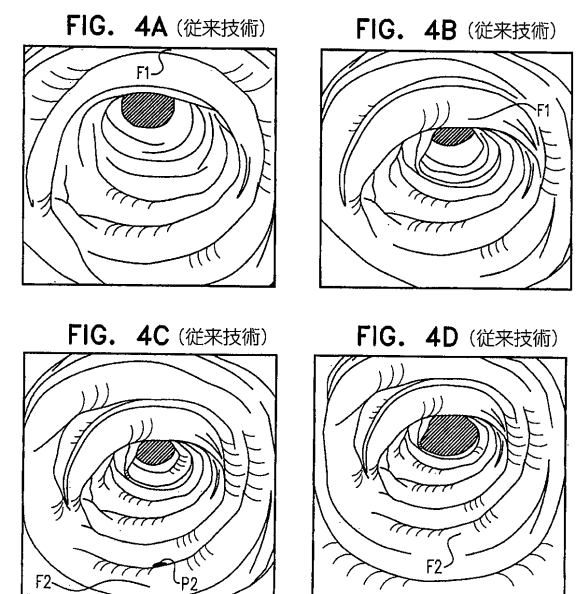
【図 2 B】



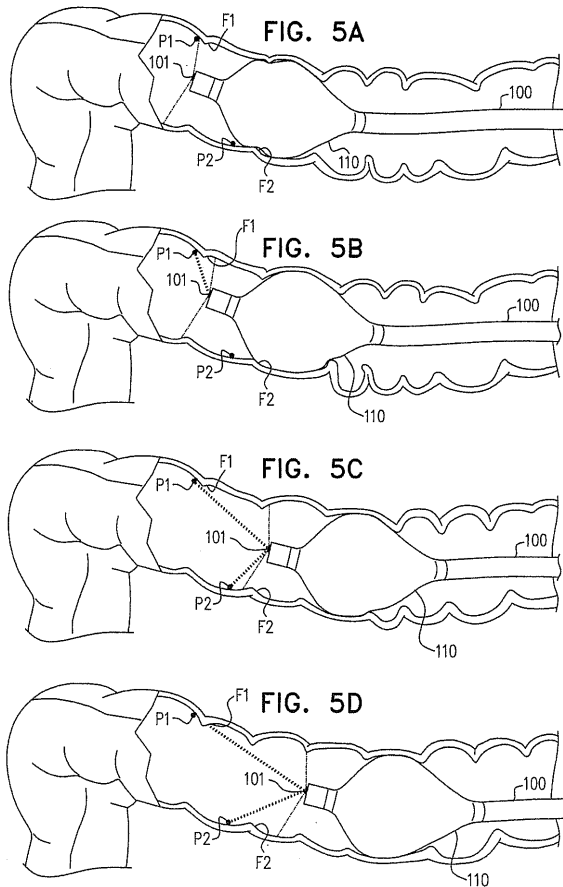
【図 3】



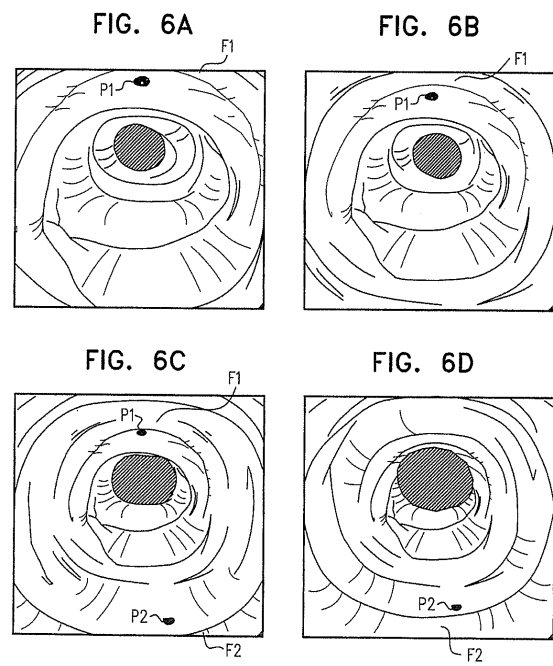
【図 4】



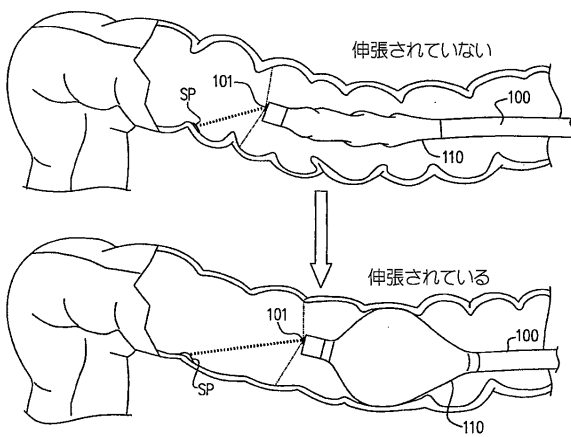
【図 5】



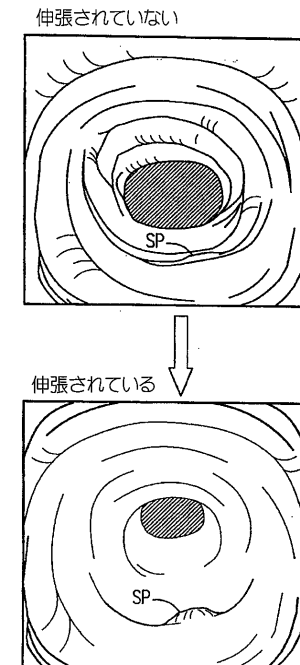
【図 6】



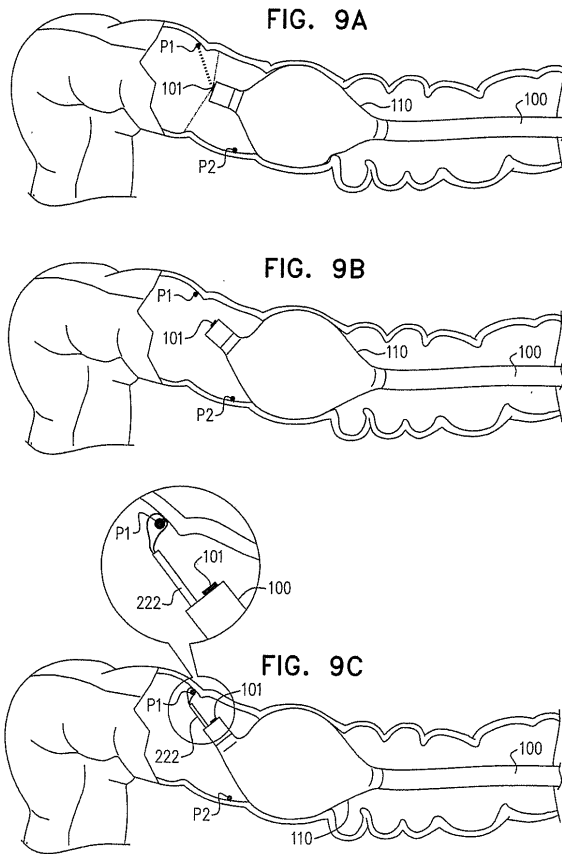
【図 7】



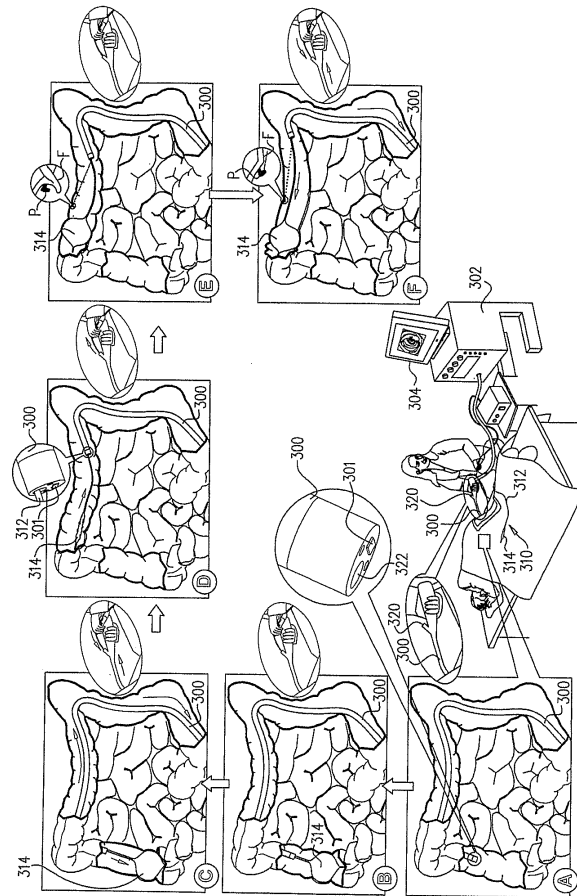
【図 8】



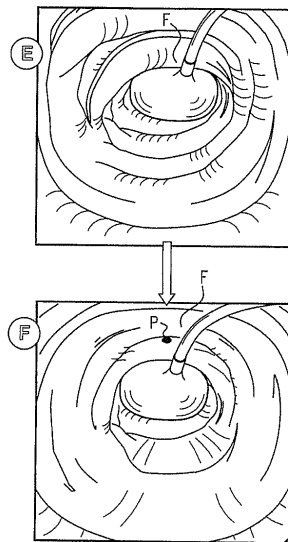
【図 9】



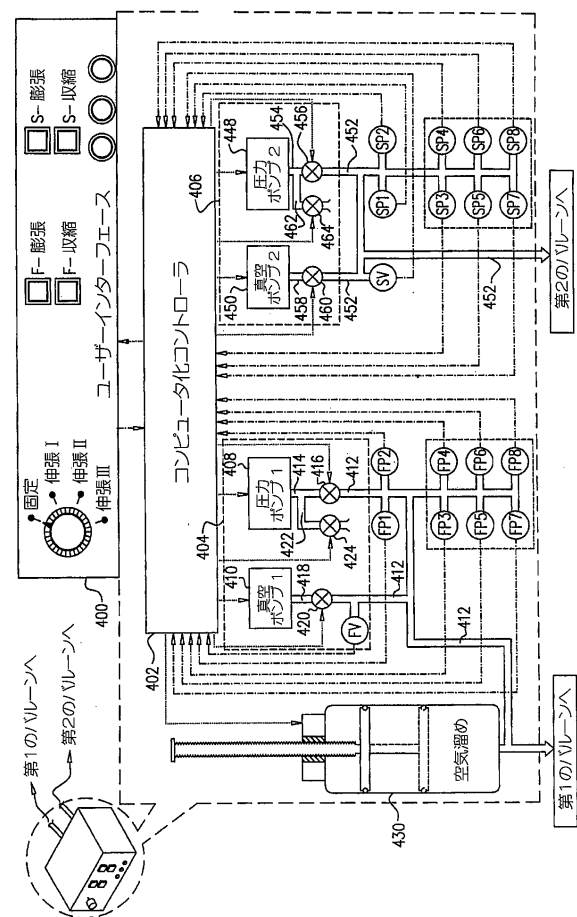
【図 10】



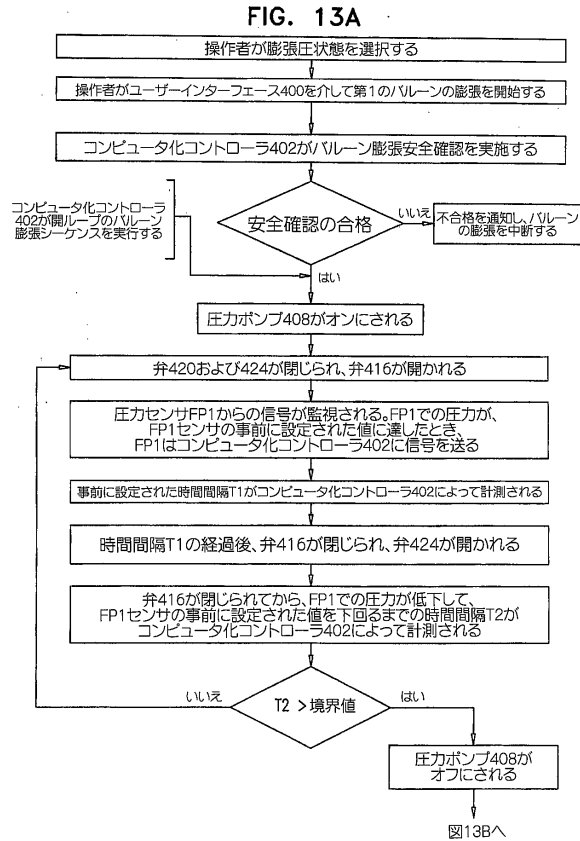
【図 11】



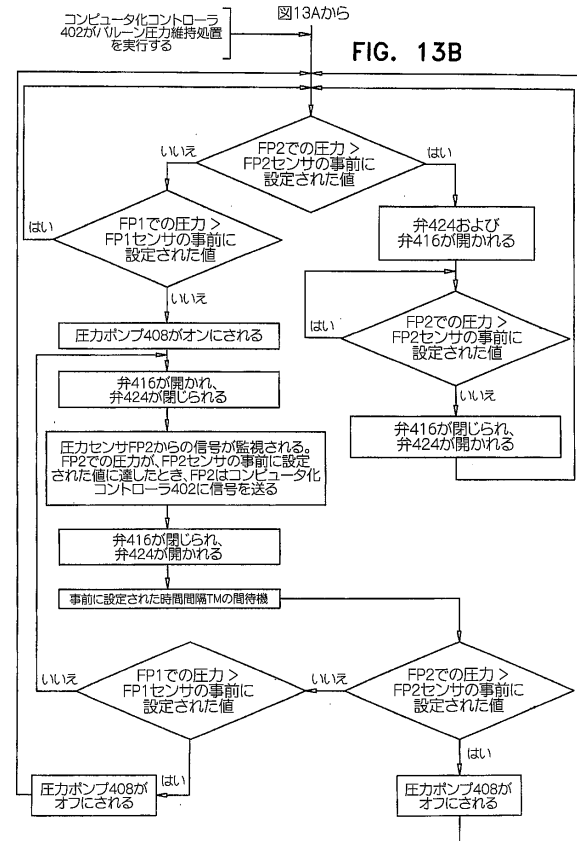
【図 12】



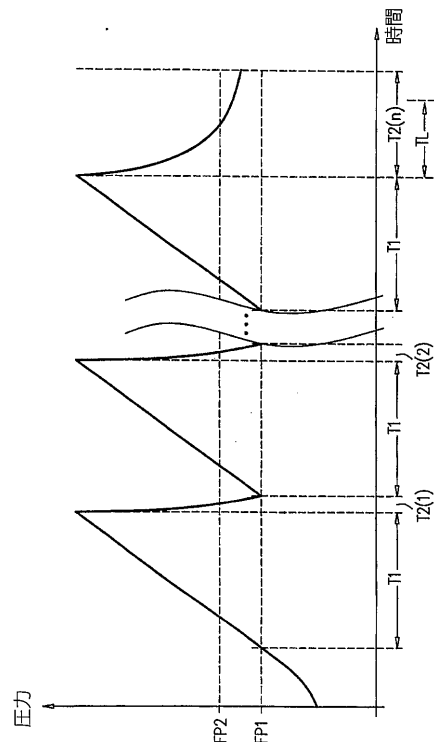
【図13A】



【図13B】



【図14】



フロントページの続き

- (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

審査官 樋熊 政一

- (56)参考文献 実開平07-012101(JP, U)
特開2005-185704(JP, A)
実開昭57-057804(JP, U)
特開平06-339455(JP, A)
特開2005-185707(JP, A)
特開2005-185706(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 1 / 0 0 - 1 / 3 2
A 6 1 M 2 5 / 0 0 - 2 5 / 1 8

专利名称(译)	内窥镜系统和球囊充气/放气系统		
公开(公告)号	JP6238915B2	公开(公告)日	2017-11-29
申请号	JP2015004799	申请日	2015-01-14
[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		
当前申请(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 A61B1/005 A61F2/958		
CPC分类号	A61B1/00039 A61B1/00082 A61B1/015 A61B1/31 A61M25/04 A61M25/10184 A61M2025/1086 A61B1/018 A61B1/2733 A61M25/10181 A61M25/10185		
FI分类号	A61B1/01.512 A61B1/005.521 A61B1/00.320.C A61B1/00.714 A61B1/00.717 A61B1/01.513 A61B1/015.511 A61B1/273 A61B1/31		
F-TERM分类号	4C161/AA02 4C161/AA03 4C161/AA04 4C161/BB02 4C161/CC06 4C161/DD03 4C161/FF36 4C161/HH02 4C161/JJ03 4C161/JJ06 4C161/LL02		
代理人(译)	小林 泰 竹内茂雄 山本修		
审查员(译)	棕熊正和		
优先权	61/457351 2011-03-07 US		
其他公开文献	JP2015091392A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种内窥镜检查系统，包括配备有气囊的内窥镜，该内窥镜包括气囊，该气囊构造成与身体通道的内壁可滑动地摩擦接合，并且当充气到可滑动的摩擦接合压力并且沿着身体通道轴向移位时内壁的轴向拉伸。球囊膨胀子系统可操作以选择性地将球囊充气至可滑动的摩擦接合压力。

(19) 日本国特許庁(JP)	(12) 特 許 公 報(B2)	(11) 特許番号 特許第6238915号 (P6238915)
(45) 発行日 平成29年11月29日(2017.11.29)	(24) 登録日 平成29年11月10日(2017.11.10)	
(51) Int. Cl. A 6 1 B 1/01 (2006.01) A 6 1 B 1/005 (2006.01)	F 1 A 6 1 B 1/01 5 1 2 A 6 1 B 1/005 5 2 1	
請求項の数 8 (全 41 頁)		
(21) 出願番号 特願2015-4799 (P2015-4799)	(73) 特許権者 506272769	
(22) 出願日 平成27年1月14日(2015.1.14)	スマート・メディカル・システムズ・リミテッド	
(62) 分割の表示 特願2013-557219 (P2013-557219)の分割	イスラエル国 4 3 6 6 3 ラアナナ、ヘイェトシワ・ストリート 1 0	
原出願日 平成24年1月5日(2012.1.5)	(74) 代理人 100140109 弁理士 小野 新次郎	
(65) 公開番号 特願2015-91392 (P2015-91392A)	(74) 代理人 100075270 弁理士 小林 泰	
(43) 公開日 平成27年5月14日(2015.5.14)	(74) 代理人 100101373 弁理士 竹内 茂雄	
審査請求日 平成27年1月14日(2015.1.14)	(74) 代理人 100118902 弁理士 山本 修	
(31) 優先権主張番号 61/457,351		
(32) 優先日 平成23年3月7日(2011.3.7)		
(33) 優先権主張国 米国 (US)		

(54) 【発明の名称】 内視鏡システムおよびバルーン膨張/収縮システム

最終頁に続く