

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2013-529958

(P2013-529958A)

(43) 公表日 平成25年7月25日(2013.7.25)

(51) Int.Cl.

A 61 B 1/00 (2006.01)

F 1

A 61 B 1/00

テーマコード(参考)

300B

4 C 1 6 1

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 35 頁)

(21) 出願番号 特願2013-511740 (P2013-511740)  
 (86) (22) 出願日 平成23年5月24日 (2011.5.24)  
 (85) 翻訳文提出日 平成25年1月17日 (2013.1.17)  
 (86) 國際出願番号 PCT/GB2011/050981  
 (87) 國際公開番号 WO2011/148172  
 (87) 國際公開日 平成23年12月1日 (2011.12.1)  
 (31) 優先権主張番号 1107535.5  
 (32) 優先日 平成23年5月6日 (2011.5.6)  
 (33) 優先権主張国 英国(GB)  
 (31) 優先権主張番号 1101619.3  
 (32) 優先日 平成23年1月31日 (2011.1.31)  
 (33) 優先権主張国 英国(GB)  
 (31) 優先権主張番号 1008637.9  
 (32) 優先日 平成22年5月25日 (2010.5.25)  
 (33) 優先権主張国 英国(GB)

(71) 出願人 512303297  
 エイアールシー メディカル デザイン  
 リミテッド  
 A R C M E D I C A L D E S I G N  
 L I M I T E D  
 イギリス国 ヨークシャー エルエス1  
 2アールワイ リーズ パーク ブレイス  
 43 ファースト フロア  
 (74) 代理人 100147485  
 弁理士 杉村 憲司  
 (74) 代理人 100165696  
 弁理士 川原 敏祐  
 (74) 代理人 100186015  
 弁理士 小松 靖之

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】医療用観察装置

## (57) 【要約】

本発明は、外側に角度をもって設けられた移動可能な複数の突出要素を有し、内視鏡又は小腸内視鏡のような可撓性を有する医療用観察装置と共に使用されるカバーに関するものである。本発明は、オーバーカフを有するカバー、及び医療用観察処置又は検査の方法において取り外し可能であって使い捨て可能なカバーの使用を含むものである。本発明はまた、医療用装置の周り又はその上にカバーを装着することを補助するアプリケータ、及び部品キットを含むものである。

【選択図】図11E

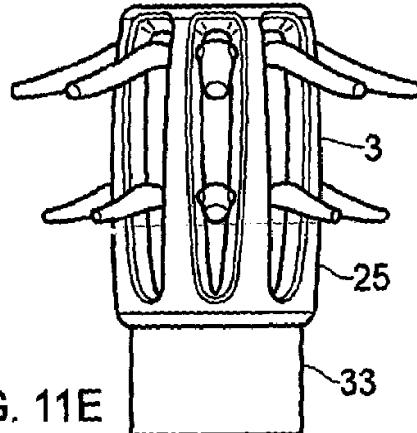


FIG. 11E

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

医療用観察装置シャフトに用いるカバーであって、

当該カバーは細長い管状部材を備えると共に、前記シャフトの遠位端部の長さの少なくとも一部に沿って延在して前記医療用観察装置シャフトに装着されるように構成され、

前記管状部材は、少なくとも一部が前記医療用観察装置シャフトを持し前記カバーを所定の位置に保持する内面と、先端部と基礎部を有する間隔を置いて配置された複数の突出要素を備える外面と、を備え、

前記突出要素は、前記医療用観察装置が挿入された体内通路の内腔内で広がって内腔壁を接触支持し、拡張するように、静止位置から、前記突出要素の前記先端部が前記医療用観察装置の長手方向軸に略平行となる位置へ及び前記医療用観察装置シャフトの前記長手方向軸に略直交する角度となる位置へ移動可能であることを特徴とするカバー。

**【請求項 2】**

請求項 1 に記載のカバーにおいて、前記突出要素は、剛毛状、くぎ状、針状、ひれ状、パドル状、又は円錐状の形状を有し、前記細長い管状部材の前記外面から外側へ離れる方向に突出していることを特徴とするカバー。

**【請求項 3】**

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、前記突出要素は、円筒状、円錐状、又はテーパー形状であることを特徴とするカバー。

**【請求項 4】**

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、前記突出要素は、前記細長い管状部材の前記外面と一体的に形成され、又は前記外面に取り付けられ、又は前記外面に型成形され、又は交差部材に型成形されていることを特徴とするカバー。

**【請求項 5】**

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、前記医療用観察装置シャフトを持し当該カバーを所定の位置に保持する前記内面の前記少なくとも一部は、前記管状部材の近位端部及び遠位端部領域、又は前記管状部材の前記内面全域のいずれかであることを特徴とするカバー。

**【請求項 6】**

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、前記細長い管状部材は、切れ目のない管状部材、或いは、前記医療用観察装置の長手方向の軸に平行に長手方向に延在する複数のスリット又はリッジ又はギャップが設けられた管状部材であることを特徴とするカバー。

**【請求項 7】**

請求項 6 に記載のカバーにおいて、前記スリット又は前記ギャップの数は前記突出要素の数に正比例し、前記突出要素は、前記管状部材の中実部間の前記スリット又は前記ギャップの中に配置されることを特徴とするカバー。

**【請求項 8】**

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、前記突出要素の前記基礎部から前記先端部までの長さは、2 mm ~ 20 mm の間であることを特徴とするカバー。

**【請求項 9】**

請求項 8 に記載のカバーにおいて、前記突出要素の前記基礎部から前記先端部までの長さは、4 mm ~ 14 mm の間であることを特徴とするカバー。

**【請求項 10】**

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、前記突出要素の長さは、当該カバーの前記近位端部と前記遠位端部のいずれか一方又は両方においてわずかに短いことを特徴とするカバー。

**【請求項 11】**

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、長めの前記突出要素は、短めの前記突出要素よりも可撓性があつて、柔軟性がある材料で構成されていることを特徴とするカバ

10

20

30

40

50

一。

【請求項 1 2】

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、前記突出要素は毛状又は剛毛状であり、前記突出要素の直径が 0.5 mm ~ 3.0 mm の間であることを特徴とするカバー。

【請求項 1 3】

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、前記細長い管状部材及び／又は前記突出要素は、ポリマー、プラスチック、エラストマー、シリコン、シリコンエラストマー材料、ゴムを含む群から選択された生体適合性のある可撓性材料であることを特徴とするカバー。

【請求項 1 4】

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、前記静止位置にある前記突出要素は、前記医療用観察装置シャフトに中央長手方向軸に対して 35° ~ 85° の間の角度で鋭角をなしていることを特徴とするカバー。

【請求項 1 5】

請求項 1 4 に記載のカバーにおいて、前記角度が 75° であることを特徴とするカバー。

【請求項 1 6】

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、前記突出要素は、当該カバーの長さに亘って当該カバーの外周面を周回するリングに配列することを特徴とするカバー。

【請求項 1 7】

請求項 1 6 に記載のカバーにおいて、前記リングが 1 ~ 20 個あることを特徴とするカバー。

【請求項 1 8】

請求項 1 6 又は 1 7 のいずれかに記載のカバーにおいて、各リングが、4 ~ 16 個の前記突出要素を備えることを特徴とするカバー。

【請求項 1 9】

請求項 1 6 乃至 1 8 のいずれか 1 つに記載のカバーにおいて、前記突出要素の前記リングは 2.5 cm ~ 0.5 cm の間の間隔で配置されていることを特徴とするカバー。

【請求項 2 0】

請求項 1 6 乃至 1 9 のいずれか 1 つに記載のカバーにおいて、前記突出要素における第 1 又は遠位リングが、当該カバーの前記遠位端部から 1 mm ~ 20 mm の間に位置することを特徴とするカバー。

【請求項 2 1】

請求項 1 6 乃至 2 0 のいずれか 1 つに記載のカバーにおいて、前記突出要素における前記最終又は近位リングが、当該カバーの前記近位端部から 1 cm ~ 5 cm の間に位置することを特徴とするカバー。

【請求項 2 2】

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、リング中のすべての前記突出要素は、全て同一の直径、長さ、数を有するとともにリング列の中に等間隔で配列されている、或いは異なるサイズ及び数の混合体であることを特徴とするカバー。

【請求項 2 3】

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、前記突出要素は、直線状又は曲線状であることを特徴とするカバー。

【請求項 2 4】

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、当該カバーがオーバーカフを更に備えることを特徴とするカバー。

【請求項 2 5】

請求項 2 4 に記載のカバーにおいて、前記オーバーカフは、当該カバー上に配置されるとともに、当該カバーのスリット又はギャップと略同一の寸法のスリット又はギャップを備え、前記突出要素が、整列した当該スリット又は当該ギャップを通って突出することが

10

20

30

40

50

できるように構成されたことを特徴とするカバー。

【請求項 2 6】

請求項 2 4 又は 2 5 のいずれかに記載のカバーにおいて、前記オーバーカフは、当該カバーと略同一の長さを有することを特徴とするカバー。

【請求項 2 7】

請求項 2 4 乃至 2 6 のいずれか 1 つに記載のカバーにおいて、前記オーバーカフは、ポリカーボネート又はプラスチック材料で構成されていることを特徴とするカバー。

【請求項 2 8】

請求項 2 4 乃至 2 7 のいずれか 1 つに記載のカバーにおいて、前記突出要素は、身体開口部への挿入時に、前記オーバーカフ外周面の下方に落ち込むことを特徴とするカバー。

【請求項 2 9】

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、当該カバーの前記近位端部に位置する 1 つ又は複数の開口を備えることを特徴とするカバー。

【請求項 3 0】

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、透明な一端開口プラスチックキャップ若しくはパースペックス<sup>(R)</sup>のキャップの形態の、任意で前記遠位端部に設けられる観察手段を更に備えることを特徴とするカバー。

【請求項 3 1】

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、当該カバーの前記外面は、ハイドロゲルポリマー、ポリー(メタクリル酸-2-ヒドロキシエチル)(PHEMA)、コンフォートコート<sup>(R)</sup>、シリコン、グリセリン、オリーブオイル、ひまし油、クロロトリフルオロエチレン(CTFEオイル)、ポリフェニルエーテル又はこれらの混合物を備える群から選択された潤滑剤がコーティングされており、或いは任意選択で、前記遠位端部の大部分と、当該遠位端部の大部分における前記突出部材の外周面のみにコーティングされることを特徴とするカバー。

【請求項 3 2】

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、前記医療用観察装置から取り外し可能又は着脱可能であることを特徴とするカバー。

【請求項 3 3】

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、前記突出要素は、前記医療用観察装置シャフトの前記長手方向の軸に略直交する角度を超えて移動可能であり、前記先端部が前記医療用観察装置の前記遠位端部を向くように最大屈曲の臨界点で反転することを特徴とするカバー。

【請求項 3 4】

請求項 1 乃至 3 3 のいずれか 1 つに記載のカバーにおいて、前記突出要素が前記医療用観察装置シャフトの前記長手方向の軸に略直交する位置から前記突出要素が前記軸に略平行する位置まで、前記遠位端部から前記近位端部まで前記突出要素を覆って引き寄せて平坦状にする突出要素閉鎖手段を更に有することを特徴とするカバー。

【請求項 3 5】

医療用観察装置に取り外し可能に装着され、その遠位端部において医療用観察装置シャフトの少なくとも一部を覆う請求項 1 乃至 3 4 のいずれか 1 つに記載のカバーを備える医療用観察装置。

【請求項 3 6】

請求項 3 5 に記載の医療用観察装置において、当該装置が内視鏡又は腸鏡であることを特徴とする医療用観察装置。

【請求項 3 7】

医療用観察処置において請求項 1 乃至 3 4 のいずれか 1 つに記載のカバー、若しくは請求項 3 5 に記載の医療用観察装置を使用することを特徴とする使用方法。

【請求項 3 8】

請求項 3 7 に記載の使用方法において、前記医療用観察処置は内視鏡検査、小腸鏡検査

10

20

30

40

50

及びS字結腸鏡検査を有する群から選択されることを特徴とする使用方法。

【請求項39】

医療用観察装置のシャフトにカバーを装着するアプリケータであって、当該アプリケータは、前記医療用観察装置にカバーを収容するようにサイズ及び形状が構成された一対の相補嵌合ケーシングを備え、前記相補嵌合ケーシングのそれぞれが開放可能に相互に係合する係合手段を更に備え、前記相補嵌合ケーシングのそれぞれが、前記カバーの近位端部を当該ケーシングに固定する少なくとも1つの固定手段を備えることを特徴とするアプリケータ。

【請求項40】

請求項39に記載のアプリケータにおいて、前記固定手段は、前記ケーシングの中央長手方向軸に平行な軸方向にて延在し、内視鏡カバー／小腸内視鏡カバーの開口に嵌るサイズ及び形状に形成された突起状のロッドを備えることを特徴とするアプリケータ。

10

【請求項41】

請求項39又は40のいずれかに記載のアプリケータにおいて、透明なエンドキャップを更に備えることを特徴とするアプリケータ。

【請求項42】

請求項1乃至34のいずれか1つに記載された少なくとも1つのカバーと、請求項39乃至41のいずれか1つに記載されたアプリケータとを備え、任意選択で医療用観察装置を更に備えることを特徴とするキット。

【請求項43】

医療用観察処置におけるループを避ける方法であって、空気を体内通路から取り除く空気吸引手段を有する医療用観察装置シャフトを検査中に個人の身体開口部へと挿入する工程を備える方法において、

20

前記医療用観察装置は、前記医療用観察装置シャフトに取り外し可能に装着され少なくとも当該シャフトの遠位端部の一部を覆うカバーを備え、

当該カバーが、前記シャフトを把持し当該カバーを所定の位置に保持する内面と、所定の間隔で配置された複数の突出要素を備える外顔と、を有する細長い管状部材を備え、

前記医療用観察装置を患者の腸又は小腸の中へ前進させ、前記遠位端部が前記患者の腸又は小腸における屈曲部又はループ部に直面した場合に、前記医療用観察装置をその近位端部側へと後退することにより、前記突出要素を広がらせて、前記医療用観察装置を所定の位置に保持しつつ、前記患者の腸又は小腸の内腔を拡張する工程を備え、

30

その後必要に応じて空気を抜き出して、前記体内通路の壁を前記突出要素の周りでしほませることにより、前記体内通路壁を前記突出要素の間の空間に入り込ませ、前記突出要素を前記体内通路壁と係合させ保持する工程を備え、

その後前記医療用観察装置を更に前記近位端部側へと後退することにより、前記医療用観察装置を直線状にするとともに、前記遠位端部より前方の前記内腔が広がる一方で、前記体内通路壁を前記屈曲部又は前記ループ部の近傍において前記医療用観察装置シャフトに沿って折りたたむ工程と、その後前記医療用観察装置を当該装置の遠位端部に向かって前進させ、前記屈曲部又は前記ループ部を通り抜ける工程と、を備える方法。

40

【請求項44】

内視鏡の視覚化を向上させる方法であって、空気を体内通路から取り除く空気吸引手段を有する医療用観察装置シャフトを検査中に個人の身体開口部へと挿入する工程を備える方法において、

前記医療用観察装置は、前記医療用観察装置シャフトに取り外し可能に装着され少なくとも当該シャフトの遠位端部の一部を覆うカバーを備え、

当該カバーが、前記シャフトを把持し当該カバーを所定の位置に保持する内面と、所定の間隔で配置された複数の突出要素を備える外顔と、を有する細長い管状部材を備え、

前記医療用観察装置を患者の腸又は小腸の中へ前進させ、前記遠位端部が前記患者の腸又は小腸における屈曲部又はループ部に直面した場合に、前記医療用観察装置をその近位端部側へと後退することにより、前記突出要素を広がらせて、前記医療用観察装置を所定

50

の位置に保持しつつ、前記患者の腸又は小腸の内腔を拡張する工程を備え、

前記医療観察装置の後退中、前記突出要素が前記内腔を広げてめくり返すことにより、検査のために結腸のひだが平になり、結腸のひだが身体構造上の通常位置へ戻るときに前記医療用観察装置からの光が前記粘膜上に照射可能となるので、視覚化が更に向上了し、これにより、これまで隠れていた又は観察困難であった前記粘膜表面の注意深い視覚化を可能とする方法。

#### 【請求項 4 5】

医療用観察処置の間先端位置の維持を向上させる方法であって、空気を体内通路から取り除く空気吸引手段を有する医療用観察装置シャフトを検査中に個人の身体開口部へと挿入する工程を備える方法において、

前記医療用観察装置は、前記医療用観察装置シャフトに取り外し可能に装着され少なくとも当該シャフトの遠位端部の一部を覆うカバーを備え、

当該カバーが、前記シャフトを把持し当該カバーを所定の位置に保持する内面と、所定の間隔で配置された複数の突出要素を備える外顔と、を有する細長い管状部材を備え、

前記医療用観察装置を患者の腸又は小腸の中へ前進させ、前記遠位端部が前記患者の腸又は小腸における屈曲部又はループ部に直面した場合に、前記医療用観察装置をその近位端部側へと後退することにより、前記突出要素を広がらせて、前記医療用観察装置を所定の位置に保持しつつ、前記患者の腸又は小腸の内腔を拡張する工程を備え、

前記装置が近位方向に移動するときに、前記突出要素が前記医療用観察装置の先端を前記腸の内腔の中央部に維持することにより前記粘膜を保持して前記先端が後方へと反転することを防ぎ、これにより治療中の先端位置を維持する方法。

#### 【発明の詳細な説明】

##### 【技術分野】

##### 【0 0 0 1】

本発明は、医療用装置、特に内視鏡又は腸鏡のような可撓性を有する医療用観察装置とともに使用される、外部突起を有するカバー又は鞘部材又はスリーブ又はカフに関するものである。また本発明は、特に医療用観察処置又は検査の方法において使い捨ての着脱可能なカバーを使用することを含むものであり、特に、以下のものに限定されないが、結腸や小腸の観察処置に使用することを含む。また本発明は、医療用観察装置上又はその周囲にカバーを設置することを補助するアプリケータを有するキットを含むものである。

##### 【背景技術】

##### 【0 0 0 2】

内視鏡検査 / 処置では、胃腸管を観察できるように設計された可撓性を有する器具が、体腔を沿って胃、十二指腸、小腸や大腸のような体内部分へと挿入される。これらの器具は、屈曲部周囲の画像を伝送し画像をテレビスクリーンに映し出すことを可能とするファイバースコープや電荷結合素子 ( C C D ) カメラが設けられている。これにより、胃内視鏡を用いて食道や胃や十二指腸の内面、また小腸内視鏡を用いて小腸の内面、軟性 S 状結腸鏡を用いて結腸の一部の内面、そして大腸内視鏡を用いて大腸 ( 腸 ) 全域の内面を観察することが可能となる。

##### 【0 0 0 3】

小腸鏡検査は小腸の内視鏡検査であるのに対して、結腸鏡検査は結腸及び小腸の末端部の内視鏡検査であり、軟性 S 状結腸鏡検査は直腸と大腸の下部の内視鏡検査である。各観察処置は視覚的な診断 ( 例えば、潰瘍やポリープ ) を提供し得るものであり、生体組織検査や疑わしい病変を除去する契機となり得るものである。大腸及び小腸検査は、腸の健康状態を評価する最も効果的な技術である一方で、それらは潜在的に深刻な合併症の重大なリスクを伴う不便かつ不安で高価な処置である。最も一般的な合併症は、精密検査の完了失敗 ( 5 ~ 10 % ) 、ポリープの検知失敗 ( 20 % 以下 ) 、静注薬物への反応、低酸素症や心血管虚脱につながる過沈静や、脾臓の損傷 ( まれ ) 、腸穿孔 ( 500 ~ 1500 ケースに 1 回 ) 、全層性熱傷 ( まれ ) や、ポリープ除去後の出血である。

##### 【0 0 0 4】

10

20

30

40

50

小腸内視鏡処置及び大腸内視鏡処置についての更なる欠点は、患者と医療関係者の両者に時間がかかることであり、この処置は、大腸や小腸に内視鏡を前進させる難しさに応じて20分～2時間程度の時間がかかり得る。大腸鏡検査自体を実行するためには30分程度時間を要するとされているが、最大で1時間必要とするケースもあり、患者にとっては、鎮静剤の効果が消えまでは病院にて最大2時間の回復時間も必要となり、その間臨床観察が必要とされる。一般的に、大腸内視鏡処置を実行するのに必要とされる医療人材の数は、1人の内視鏡専門家と、器具を再処理する人材を含む3人のアシスタントである。更に、回復エリアのためのスタッフも必要となる。

#### 【0005】

より一般的に大腸内視鏡検査及び内視鏡処置に関連する2つの更なる重要問題を以下に示す。

#### 【0006】

第1に、大腸の生体構造は、ひだの中に内膜が埋没されているような構造だということである。内視鏡の先端が大腸の内腔に沿って進行するとき、これらひだは、粘膜の全表面を可視化しようとする内視鏡専門家の能力を妨げるものであり、特に、抜管中にひだの基部面に隠れている前がん状態や悪性の病変を見つけることが妨げられる。

#### 【0007】

次に、内視鏡の先端位置を、病変やポリープが発見された時から何らかの治療的処置が完了するまで維持することが難しいということである。大腸内視鏡を後退させるときには、その先端は一定のスピードで戻ってくるのではなく、特に大腸の屈曲部や、挿管中に内視鏡シャフトでべしゃんこになっている大腸の長さ部分を大腸内視鏡が乗り越えるときに、がたがたと動いたり、滑ったりする。装置の先端は如何なるときにも後方へと滑る可能性があり、これは臨床医が装置の先端位置を見失う原因となる。先端位置が見失われた場合、臨床医は、治療的処置の続行のために再び病変やポリープを探す必要がある。

#### 【0008】

大腸内視鏡処置は、腸が長く回旋状であるため簡単なものではない。腸は所々で腹膜バンドにより拘束されており、その他の部分は比較的自由な状態となっている。内視鏡の先端が狭い屈曲部に直面したとき、大腸の上記自由部分は、内視鏡が押し込まれるにつれて「ループ化」していき、その屈曲部をうまく通り抜けることが難しいときには、その屈曲部の手前の大腸の自由部分にループが発生する。これはループ部における腸間膜（腸へとつながる神経や血管を支持する組織）の伸びを引き起こす恐れがある。内視鏡医が屈曲部のあたりで押し込みを行っている間に、この伸びが継続する場合やこの伸びが激しい場合には、患者は痛みを感じ、血圧が低下し脈拍が遅くなる。ループ形成は、検査完了の失敗や遅れを引き起こす主な原因である。この患者が経験する痛みやそれに対する鎮静剤使用の必要性が、次には心配停止の合併症を引き起こす原因となる。また、治療的処置を受けていない患者の穿孔の主要因ともなる。

#### 【0009】

大腸内視鏡に関連する問題を克服しようと実施してきた試みとしては、例えば、楔状外形部または鱗状部により形成された極小の外部突起を備えることによって差分摩擦抵抗を実現する内視鏡鞘部材を設け、これに覆われた内視鏡シャフトが体腔を通して前進動作するときには低摩擦抵抗を実現し、後退動作をするときにはより高い摩擦抵抗を実現するようにした従来技術が知られている。しかしながら、実際は、ループを克服するための改良はほとんど成し遂げられていない。また、ダブルバルーン小腸内視鏡やA e r - O - S c o p e™を使用することも従来技術において知られていることである。ダブルバルーン小腸内視鏡は、相当量の追加キットが必要となるものであり、順次の膨張と収縮のタイミングに高レベルのオペレータースキルが必要とされ、更には時として数時間かかるような長時間の処置となる。A e r - O - S c o p e™は低圧で大腸内に二酸化炭素を送り込み、強引な操縦をせずに、バルーンを「滑りやすい」結腸壁に沿って押し入れるものであるが、生体組織検査や治療には使用することはできないものである。

#### 【0010】

10

20

30

40

50

上述の不利益にもかかわらず、予期し得る未来の大腸内視鏡検査にとっても、大腸検査のために選択できるものは上記処置のままである。非侵襲的技術を用いたポリープや癌の新しい発見方法は確認され得るが、生体組織検査、ポリープ除去及び結腸内の病変処理をもたらす代替方法は、現在まで存在しない。

【0011】

大腸内視鏡医や小腸内視鏡医が処置を実行するのにかかる時間を低減できる改良された医療用観察装置は、患者同様に臨床医にも直接の利益をもたらすものである。

【0012】

処置中の合併症のリスクを低減することができる改良された医療用観察装置は、患者同様に臨床医にも直接の利益をもたらすものである。

10

【0013】

内視鏡の挿管、抜管及び大腸の可視化を改善することができる医療用観察装置は、患者と臨床医の両者に直接の利益をもたらすものである。

【0014】

医療処置中に先端位置を見失ってしまうことを低減できる医療用観察装置は、患者と臨床医の両者に直接の利益をもたらすものである。

【0015】

患者に求められる鎮静の要件及びレベルを低減することができる改良された医療用観察装置は、患者と臨床医の両者に直接の利益をもたらすものである。

【0016】

ループに関連する問題を克服し、処置を受ける人の不快感を低減することができる改良された医療用観察装置は、患者同様に臨床医にも直接の利益をもたらすものである。

20

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0017】

本願発明の第1の態様によると、医療用観察装置シャフトに用いるカバーであって、当該カバーは細長い管状部材を備えると共に、前記シャフトの遠位端部の長さの少なくとも一部に沿って延在して前記医療用観察装置シャフトに装着されるように構成され、前記管状部材は、少なくとも一部が前記医療用観察装置シャフトを把持し当該カバーを所定の位置に保持する内面と、先端部と基礎部を有する間隔を置いて配置された複数の突出要素を備える外面と、を備え、前記突出要素は、前記医療用観察装置が挿入された体内通路の内腔内で広がって内腔壁を接触支持し、拡張するように、静止位置から、前記突出要素の前記先端部が前記医療用観察装置の長手方向軸に略平行となる位置へ及び前記医療用観察装置シャフトの前記長手方向軸に略直交する角度となる位置へ移動可能であることを特徴とするものである。

30

【0018】

本願発明の第2の態様によると、医療用観察装置は、空気を体内通路から取り除く空気吸引手段と、観察手段と関連する近位端部と、遠位端部とを有する細長い可撓性のシャフトと、を備え、当該医療用観察装置が、当該装置に着脱可能であり、少なくとも前記シャフトの前記遠位端部を覆う本願発明の上記第1の態様に記載したカバーを更に備えるものである。

40

【0019】

本願発明の第3の態様によると、本願発明の上記第1の態様に記載したカバー又は上記第2の態様に記載した医療用観察装置を観察処置において使用するものである。

【0020】

本願発明の第4の態様によると、医療用観察装置のシャフトにカバーを取り付けるアプリケータであって、当該アプリケータは、前記医療用観察装置にカバーを収容するようにサイズ及び形状が構成された一対の相補嵌合ケーシングを備え、前記相補嵌合ケーシングのそれぞれが着脱時に相互に係合する係合手段を更に備え、前記相補嵌合ケーシングのそれぞれが、前記カバーの近位端部を当該ケーシングに固定する少なくとも1つの固定手段

50

を備えることを特徴とするものである。

【0021】

本願発明の第5の態様によると、少なくとも上記第1の態様に記載された1つのカバーと、上記第4の態様に記載されたアプリケータとを備えるキットであって、当該キットが、任意で医療用観察装置及び／又は切断手段及び／又は遠位端エンドキャップを備えるものである。

【0022】

本願発明の第6の態様によると、医療用観察処置におけるループを避ける方法であって、空気を体内通路から取り除く空気吸引手段を有する医療用観察装置シャフトを検査中に個人の身体開口部へと挿入する工程を備える方法において、前記医療用観察装置は、前記医療用観察装置シャフトに取り外し可能に装着され少なくとも当該シャフトの遠位端部の一部を覆うカバーを備え、当該カバーが、前記シャフトを把持し当該カバーを所定の位置に保持する内面と、所定の間隔で配置された複数の突出要素を備える外面と、を有する細長い管状部材を備え、前記医療用観察装置を患者の腸又は小腸の中へ前進させ、前記遠位端部が前記患者の腸又は小腸における屈曲部又はループ部に直面した場合に、前記医療用観察装置をその近位端部側へと後退することにより、前記突出要素を広がらせて、前記医療用観察装置を所定の位置に保持しつつ、前記患者の腸又は小腸の内腔を拡張する工程を備え、その後必要に応じて空気を抜き出して、前記体内通路の壁を前記突出要素の周りでしほませることにより、前記体内通路壁を前記突出要素の間の空間に入り込ませ、前記突出要素を前記体内通路壁と係合させ保持する工程を備え、その後前記医療用観察装置を更に前記近位端部側へと後退することにより、前記医療用観察装置を直線状にするとともに、前記遠位端部より前方の前記内腔が広がる一方で、前記体内通路壁を前記屈曲部又は前記ループ部の近傍において前記医療用観察装置シャフトに沿って折りたたむ工程と、その後前記医療用観察装置を当該装置の遠位端部に向かって前進させ、前記屈曲部又は前記ループ部を通り抜ける工程と、を備える方法とするものである。

10

20

30

【0023】

本願発明の第7の態様によると、内視鏡の視覚化を向上させる方法であって、当該方法が実質的に上記第6の態様に工程を備え、前記医療観察装置の後退中、前記突出要素が前記内腔を広げてめくり返すことにより、検査のために結腸のひだが平になり、結腸のひだが身体構造上の通常位置へ戻るときに前記医療用観察装置からの光が前記粘膜上に照射可能となるので、視覚化が更に向上了し、これにより、これまで隠れていた又は観察困難であった前記粘膜表面の注意深い視覚化を可能とする方法とするものである。

【0024】

本願発明の第8の態様によると、医療用観察処置の間に先端位置を向上させ維持する方法であって、当該方法が実質的に上記第6の態様に工程を備え、前記装置が近位方向に移動するときに、前記突出要素が前記医療用観察装置の先端を前記腸の内腔の中央部に維持することにより前記粘膜を保持して前記先端が後方へと反転することを防ぎ、これにより治療中の先端位置を維持する方法とするものである。

【図面の簡単な説明】

【0025】

40

本願発明の実施形態を添付図面を参照して以下に詳細に説明する。

【図1】図1は、本願発明によるカバーの1実施形態を示すものである。

【図2】図2は、図1に示すカバーの横断面を示すものである。

【図3】図3は、図1に示すカバーにおける遠位端部の縦断面を示すものである。

【図4】図4は、解体された状態のアプリケータとカバーを示すものである。

【図5】図5は、組み立てられた状態のアプリケータとカバーを示すものである。

【図6】図6Aはアプリケータの上面図であり、図6Bは側面図である。図6Cは解体された状態のアプリケータとカバーの上面図であり、図6Dは近位端部を示し、図6Eは遠位端部を示す。

【図7】図7は、観察装置の取り付け具の側面図である。

50

【図8】図8A～Eは、突出要素の異なる実施形態を示すものである。

【図9】図9Aは、突出要素閉鎖手段の1実施態様を有する本願発明のカバーを示すものであり、図9Bは平坦状になった突出要素を有するカバーを示すものである。

【図10】図10は、本願発明によるカバーの別の実施形態を示すものである。図10Aは上面図であり、図10Bは下面図である。

【図11】図11は、オーバーカフを含む本願発明によるカバーの別の実施形態について、異なる角度から見た一連の図である。図11Aは横断面図であり、図11Bは前面図、図11Cと図11Dは底面から見た図と上面から見た図である。図11Eは医療用観察装置の遠位端部上に被せられたオーバーカフを含むカバーを示すものである。

【図12】図12は、オーバーカフを含む本願発明のカバーが備え付けられた医療用観察装置が医療用観察処置に用いられているときを図解した一連の解剖学的断面である。図12Aは、内視鏡処置を受けている人の肛門から腸内へと内視鏡及びカバーが挿入されているところを示すものである。図12Bは、大腸に沿った前方の通路を示すものである。図12Cは、制御された引き抜き、大腸壁の平坦化及び改良された可視化を示すものであり、図12Dは空気吸引が大腸壁をしほませ、大腸壁が当該装置を包みこんでカバーと装置を保持する様子を示した図である。

【発明を実施するための形態】

【0026】

この明細書中の説明及び請求項を通して、「備える」及び「含む」及びそれらの活用形の表現は、「限定されることなく含む」ことを意味しており、他の成分、付加物、構成要素、完全体や工程を除外しようとする（及び除外する）ものではない。この明細書の説明及び請求項を通して、文脈上他の意味に解すべき場合を除き、単数形は複数を包含している。特に、不定冠詞が使用されている場合は、文脈上他の意味に解すべき必要がない場合を除き、明細書は単数のみならず予期し得る複数とも理解されるべきである。

【0027】

本発明の特定の態様、実施形態又は実施例に伴う特徴、完全体、特性、化合物、化学成分又は化学基は、ここに互換できない旨の記載がない限りは、他のいかなる態様、実施形態、実施例に適用可能と理解されるべきである。この明細書（添付のいかなる請求項、要約及び図面を含む）に開示された全ての特徴及び／又は同様に開示されたいかなる方法又はプロセスの全ての工程は、少なくとも特性及び／又は工程が相互に排他的であるいくつかの組み合わせを除いては、どんなコンビネーションであっても組み合わせ可能である。本発明は、上述されたいずれかの実施形態の詳細に限定されるものではない。本発明は、この明細書（添付のいかなる請求項、要約及び図面を含む）に開示されている特徴うちの新規な任意の1つ若しくは新規な任意の組み合わせ、又は開示されている全ての方法やプロセスの工程のうちに新規な任意の1つ若しくは新規な任意の組み合わせも含むものである。

【0028】

読者の注意は、本出願と関連しこの明細書と同時又はそれ以前に提出された、及びこの明細書と共に公衆の縦覧に供された全ての論文及び書面に向けられるものであり、このような論文及び書面の内容は、参照により本明細書に取り込まれる。

【0029】

ここでは「医療用観察装置」の言及は、内視鏡、小腸内視鏡、S状結腸鏡、胃内視鏡、大腸内視鏡及びパンエンドスコープに言及するものであって、区別なく用いられており、直接又はカニューレを通じて体／臓器／組織の腔へと通じるかに関わらずに全ての観察機器を含むことを意図している。内視鏡検査は、体又は体腔の内側の検査に関するものであり、関節鏡検査や膀胱鏡検査、胃カメラ検査、子宮鏡検査、大腸内視鏡検査を含むものであり、その一方で小腸内視鏡検査は、十二指腸や空腸や回腸を含む小腸の検査である。全ての例において、観察機器は細長い可撓性を有するプローブであり、本発明のカバーは前述の全ての観察装置と共に使用されることを意図している。

【0030】

10

20

30

40

50

従って、「医療用観察処置」とは、上述されたような医療用観察装置の使用を含むすべての医療処置又は検査を包含することを意図している。

#### 【0031】

カバーの遠位端部とは、レンズや、空気吸引導管や光導波路のような経路を備える医療用観察装置シャフトの遠位端部に相応する端部である。また、内視鏡医や大腸内視鏡医から最も遠くにある端部であり、つまりは患者体内の最も深くにある機器の端部である。従って、腸のループした部分に最初に接触するであろう端部である。従って、内視鏡の遠位移動は前進移動、すなわち患者の腸内に進入するものである。逆に言えば、鞘部材の近位端部は、内視鏡の近位端部と同様の意味を表す端部であり、オペレーターの最も近くに位置する端部である。従って、内視鏡近位移動は、オペレーター方向への後進移動である。

10

#### 【0032】

本発明の1つの態様では、プローピング処置を実行する改良手段を提供する医療用観察装置カバーを提供するものであり、このカバーはループに関連する問題を回避し、一般に、患者のために当該処置のスピードと快適性を向上させるものである。このカバーは、医療用観察装置シャフトを取り囲み、少なくとも当該シャフトの遠位端部又は先端領域に沿って延在して当該シャフト上に装着することができるよう構成されている。カバー内面の少なくとも一部は、医療用観察装置のシャフトを把持し、当該シャフトの使用時に挿入される体内通路を通って当該シャフトが移動するときに当該シャフトの長手方向の動きに對してカバーを所定位置に保持する。また、当該スリーブの外面には、カバーが装着される内視鏡シャフトを覆うように構成された突出部が設けられており、これらの突出部は、広がったとき又はシャフト本体から伸びたとき、そっと体内通路の内面を把持又は保持し、内腔を拡張する手段となるものである。突出要素による体内通路の把持は、体内通路における空気を除去することにより強化される。空気の除去は、医療用装置が挿入された体内通路の壁が突出要素の上までしほみ、突出要素間の空間に引き込まれる。その結果、体内通路の壁がカバーに対して保持され、当該装置の後方または近位移動は、体内通路の把持された部分の後ろ側で体内通路を蛇腹のように折りたたみ、内視鏡を直線状にすると共に、遠位端部前方の内腔を直線状にして開放する。

20

#### 【0033】

好ましくは、前記医療用観察装置シャフトの前記遠位端部と接触している前記カバー内面の前記少なくとも一部は、前記カバーの上端及び下端領域又は前記内面の全域のいずれかとする。

30

#### 【0034】

好ましくは、前記細長い管状部材は、切れ目のない管状部材、あるいは、前記医療用観察装置の長手方向軸と整合する長手方向に延びる複数のスリット又はギャップ又はリッジが配置された管状部材とする。本発明のこの実施形態では、前記スリットの数は、前記突出要素の数に正比例し、当該突出要素は前記カバーの中実部間に位置する前記スリット又は前記ギャップ中に配置される。

#### 【0035】

好ましくは、前記突出要素は、剛毛状、くぎ状、針状、ひれ状、パドル状、又は円錐状の形状を有し、前記細長い管状部材の前記外面から外側へ離れる方向に突出するものとする。前記突出要素は、円筒状、円錐状、又はテーパー形状であって、前記突出要素の先端が丸められたもの又はなまらせたものとしても良い。

40

#### 【0036】

好ましくは、前記突出要素は、前記細長い管状部材の前記外面と一体的に形成され、又は前記外面に取り付けられ又は前記外面に型成形されるものとする。この例では、前記カバーは、複数の長手方向スリット又はギャップが設けられ、前記突出要素が隣接する当該スリット又は当該ギャップの間に配置される。

#### 【0037】

前記カバーの前記外面に取り付けられ又は型成形される前記突出要素の例では、前記突出要素の前記基礎部は、前記細長い管状部材の前記外面上にヒンジで連結される。このよ

50

うにヒンジで結合された前記突出要素は、前記先端部が前記医療用観察装置シャフトから所定の選択された角度で突出している静止位置から、前記突出要素の前記先端部が実質的に小腸内視鏡／内視鏡シャフトの長手方向軸に平行となる位置へ及び前記突出要素が前記小腸内視鏡／内視鏡シャフトから前記医療用観察装置シャフトの前記長手方向軸と直交する角度以下の角度で外方に突出する位置へと移動可能である。この位置での前記突出要素は、広げられた状態と呼ぶことができる。

【0038】

他の実施形態では、前記突出要素がその基礎部で、ケーシングの外面レベルより下方の円周方向に位置する交差部材に取り付けられてヒンジを形成する。このようにヒンジ結合された前記突出要素は、前記先端部が前記医療用観察装置シャフトから所定の選択された角度で突出している静止位置から、前記突出要素の前記先端部が前記ケーシングの外面レベルより下方に落ち込んで実質的に小腸内視鏡／内視鏡シャフトの長手方向軸に平行となる位置へ及び前記突出要素が前記小腸内視鏡／内視鏡シャフトから前記医療用観察装置シャフトの前記長手方向軸と直行する角度以下の角度で外方に突出する位置へと移動可能となる。この位置での前記突出要素は、広げられた状態と呼ぶことができる。

10

【0039】

好ましくは、前記医療用観察装置の前記長手方向軸と略平行する位置にあるとき、前記突出要素の前記先端部は、カバーが取り付けられた医療用観察装置の遠位端部又は近位端部のいずれかに向くものとすることができます。なお、前記突出要素が少なくとも3つの位置の間、いくつかの実施形態では4つの位置の間で移動可能とするようにしても良いことは明らかである。第1の位置において、前記突出要素は前記医療用観察装置の前記長手方向軸に対して選択された鋭角の角度で外方へ突出しており、これが「静止位置」を意味する。第2の位置では、カバーが取り付けられた医療用観察装置は遠位方向に向かって患者の内腔に押し込まれ、この力によって、前記突出要素が前記医療用観察装置シャフトの前記長手方向軸に対して略平行となるように、また前記先端部が内視鏡の近位端部を向くように、前記突出要素が前記医療用観察装置のシャフトに向かって押し付けられる。第3の位置では、カバーが取り付けられた医療用観察装置が近位方向に後退させられたとき、前記突出要素は広がって前記医療用観察装置シャフトの前記長手方向軸に対して略直角になる。本発明のいくつかの実施形態では、突出要素は上記第3の位置を越えて移動可能であり、先端部が医療用観察装置の遠位端部を向くように臨界点で反転する。これが第4の位置を意味し、医療用観察装置が最初に挿入された身体開口部を通って抜き出されるときの位置を意味する。また、前記カバーは突出要素閉鎖手段を備えることが可能であり、当該閉鎖手段は遠位端部から近位端部へと引っ張られて、上記第3の位置若しくは上記静止位置から上記第2の位置へと突出要素を平坦状にするスリープ形状とすることができます。

20

【0040】

従って、突出要素が臨界点で反転しない本発明のいくつかの実施形態では、本発明のカバーが、広がった位置から医療用観察装置シャフトの長手方向軸に略平行する位置まで突出要素を移動させる突出要素閉鎖手段を備えることが好ましい。また好ましくは、突出要素閉鎖手段は、突出要素上に引き伸ばすことが可能なスリープ形状とする。突出要素閉鎖手段は、スリープを近位方向に引き寄せることを可能とする引きひも等を備えることが好ましい。

30

【0041】

好ましくは、型成形された突出要素の基礎部を高くして、下方に空洞域がある細長い管状部材の外面上に出っ張りや隆起部が形成されるようにする。突出要素は移動可能にするためにヒンジで結合され又は基礎部を中心に移動可能に構成され、1つの実施形態では最大屈曲の臨界点を超えて反転することができるものとなるため、先端部が遠位端方向を向き、医療用観察装置が挿入されている身体開口部及び体内通路から当該装置の円滑な引き抜きが可能となる。

40

【0042】

好ましくは、前記型成形された要素の基礎部は、当該基礎部にて円周方向に位置する交

50

差部材に取り付けられる。突出要素はヒンジで結合され、又は基礎部を中心に移動可能であって、先端部が遠位端方向を向くことにより医療用観察装置が挿入されている身体開口部及び体内通路から当該装置の円滑な引き抜きが可能となるように、当該突出要素は最大屈曲臨界点を超えて反転する。

【0043】

好ましくは、突出要素の基礎部のヒンジが、好ましくは85度から35度、より好ましくは55度から75度の鋭角の上記静止位置から水平軸に略平行な上記第2の位置へと倒れようとする突出要素の動作を容易にする構成とする。またヒンジは、長手方向軸に略直交(90度)する位置までの屈曲に対抗することも、鈍角、すなわち抜管時に臨界角度を超えた約170~180度まで反転して平坦状にすることも容易にする。

10

【0044】

好ましくは、ヒンジは可変剛性のものとする。

【0045】

好ましくは、上記剛毛状のものは、基礎部から先端部まで2~20mmの長さを有するものとし、より好ましくは4~15mm、更に好ましくは4~10mmの長さとする。

【0046】

突出要素の複数のリングが設けられる本発明の実施形態では、上記剛毛状のものの長さが、カバーの遠位端部と近位端部のいずれか又は両方でわずかに短い構成とすることが好ましい。従って、側面で見たときにカバーの剛毛状のものが橢円形状を形成するように、カバーの中央領域には、より長い剛毛状のものが配置される。

20

【0047】

好ましくは、長めの突出要素は、短めの突出要素よりも可撓性があつて、柔軟性がある材料で構成され、より好ましくは、さらに長い突出要素は反転可能にする。

【0048】

好ましくは、突出要素が剛毛状若しくは毛状の形状である実施形態では、突出要素の直径を0.5~3.0mmの間とし、より好ましくは約1.5mmとする。

【0049】

好ましくは、突出要素は直線状又は曲線状とする。わずかに曲線状である突出要素は、大腸壁に隣接又は当接すると変形する傾向があるため、突出要素の先端部は大腸壁への押圧や衝突することなくたわみ、外傷を引き起こすことはない。このわずかな曲線は、大腸壁中の突出要素の下面を露出させ、突出要素が通過するときに大腸壁を押しのけてひだを平らにする。

30

【0050】

上記細長い管状部材及び上記突出要素は、適切な生体適合性のある材料により構成され、これらの材料はポリマー、プラスチック、エラストマー及びゴムを含む群から選択される材料などの可撓性を有し、弹性変形可能な適切な材料とするが、これらに限定されない。適切な例としては、ポリウレタン、ポリクロロブレン、天然ゴム、シリコン及びシリコンエラストマー材料が挙げられ、特に好適な材料は例えば熱可塑性エラストマーで、Pebax<sup>(R)</sup>は無制限に好ましい。

40

【0051】

好ましくは、上記細長い管状部材及び上記突出要素は、同一若しくは異なる材料から構成されるものとし、量産を考慮すると、同一の構成材料を備えるカバーとすることが好ましい。しかしながら、細長い管状部材の本体と異なる材料から突出要素を構成することは本発明の範囲に含まれる。

【0052】

好ましくは、静止位置での突出要素は、カバーの中央長手方向軸に対して鋭角の角度を有し、より好ましくは、突出要素カバーの中央線の中央長手方向軸に対して35度から85度の間の角度とし、更に好ましくはカバーの中央長手方向軸に対して55度から75度の間の角度とする。

【0053】

50

好ましくは、突出要素はカバーの長さに亘って、カバーを周回するリングに配列する。少なくとも1個以上のリングとすることが好ましく、更に好ましくは2個とし、他の実施形態では20個までとする。なお、いくつかの実施形態では、突出要素が1個でも良いことは明らかである。

【0054】

各リングが4～16個の突出要素を備えることが好ましく、5～10個の突出要素とすることがより好ましい。リングの突出要素は、カバーの長さ方向に平行に均一に整列させるか、互いにずらして配列することができる。

【0055】

好ましくは、突出要素のリングは、2.5cm～0.5cmの間の所定の距離を隔てて並べられ、より好ましくは、約1.5cm～0.5cmとする。

10

【0056】

本発明のカバーは、一様に構成されるものであっても良く、すなわち突出要素が全て等しい直径、長さ、リング数及び同一の方法にて等間隔に配置されたリング列としても良い。また、これらのパラメータのうち1つ以上のものが、異なるパラメータと組み合わされても良く、すなわちカバーが異なる直径、長さ、リング数の突出要素を備え、リング列が同一ではない方法により異なる間隔で配置されるようにしても良い。

【0057】

好ましくは、前記カバーはオーバーカフを更に備える構成とする。当該オーバーカフは、本発明のカバー上に被せられる。カバーが複数のスリット又はギャップを備える本発明の実施形態においては、前記オーバーカフにも、前記スリット又は前記ギャップと同一寸法で複数のスリット又はギャップが設けられ、前記突出要素が整列した前記スリット又はギャップを通して突出することができるよう構成される。

20

【0058】

好ましくは、前記オーバーカフは前記カバーと同一又は略同一の長さを有するものとする。

【0059】

好ましくは、前記オーバーカフはポリカーボネート等により構成される。

【0060】

好ましくは、前記突出要素の第1のリング、すなわち最も遠位端側のリングは、前記カバーの前記遠位端部から1～20mmの位置に配置されるものとし、より好ましくは、5～15mmの間とする。

30

【0061】

好ましくは、複数のリングを用いる例において、最後のリング、すなわち最も近位端側のリングが、前記カバーの前記近位端部から1.0～10.0cmの位置に配置されるものとし、より好ましくは1.0～3.0cmの間とする。

【0062】

好ましくは、前記カバーは、当該カバーの前記近位端部に位置する1つ以上の開口を備えるものとする。これらの開口はアプリケータのケーシングに設けられた固定手段とスロット結合するように構成されており、これにより前記カバーは、小腸内視鏡又は内視鏡を前記管状部材の中空本体に受け入れるための所定位置に保持される。より好ましくは、前記カバーは、内視鏡を前記カバーへ挿入する前に前記カバーを前記アプリケータケーシングに固定するため等間隔に配置された少なくとも4つの開口を備える構成とする。

40

【0063】

好ましくは、前記カバーが、その遠位端部に備え付けられる観察手段を更に備えるものとする。当該観察手段は、使い捨てであって端部に開口を有する透明で筒状なキャップであることが好ましく、画像焦点と正確な被写界深度の維持を促進するプラスチック又はパースペックス<sup>(R)</sup>のキャップ取り付け具の形状とする。端部に開口を有する透明なプラスチックキャップの付加は、回腸への進入を有利にするものである。

【0064】

50

好ましくは、前記カバーの前記外面（すなわち、使用時に患者の体腔に接触する前記カバー表面）は、疎水性又は親水性を有する潤滑剤でコーティングされている。適切な親水性の材料としては、これに限定されるわけではないが、ポリー（メタクリル酸 - 2 - ヒドロキシエチル）（PHEMA）やコンフォートコート<sup>(R)</sup>のようなハイドロゲルポリマーが挙げられ、適切な疎水性の材料としては、これに限定されるわけではないが、シリコン、グリセリン、オリーブオイル、ひまし油、クロロトリフルオロエチレン（CTFEオイル）、ポリフェニルエーテル若しくはこれらの混合物が挙げられる。

【0065】

好ましくは、前記潤滑剤は前記カバー外面上に噴霧又は塗布され、より好ましくは、前記カバー遠位端部の外面のみがコーティングされ、その結果前記カバー遠位端部のみに潤滑剤がコーティングされ、突出要素の前記基部表面と下面には前記潤滑剤が供給されないことにより、アスペクトeに直面している抜管中に前記体内通路表面により優れた把持を与えるようとする。

10

【0066】

好ましくは、前記カバーは内視鏡／小腸内視鏡から分離又は取り外し可能とする。使用時に際しては、検査のために患者に挿入する直前に本発明のカバーを前記医療装置の周囲に取り付け、当該検査や処置が完了したら当該医療装置から取り外す。その後、本発明の前記カバーは処分される。

20

【0067】

好ましくは、本発明のカバーは、その長さに沿って、特に医療用観察装置上の所定の位置にあるときその遠位端部に突出要素が設けられる。大腸内視鏡検査の実行上の主な難しさは生体構造にある。腸のいくつかの長さ部分は、当該部分を動きやすくするゆるい腸間膜にくっついていて、他の部分が治療されているときにループ形成を引き起こし、このことが屈曲部周辺を前進させようとするときの激しい摩擦につながる急な方向変化を頻繁に引き起こす原因となる。更に、前記屈曲部の窮屈さに応じて、大腸内視鏡の遠位端部（又は前記屈曲部を回って前進させるために当該機器の終端で誘導させられた屈曲ナックル部）が前記屈曲部の側壁と当接するため、内視鏡医により与えられている前方への推進力が、前進させたくない方向に向き、接触点に外傷をもたらすとともに腸の可動部分におけるループ形成の増大をもたらす。また、これらの治療点を通り抜けるための角度があるため、前方視覚も失われる。

30

【0068】

鋭い屈曲部を乗り越えるまでは、大腸内視鏡の前方への押し込みは、前記移動しやすい部分のループ形成を促すものである。これは腸間膜の張力を発生させ、これにより痛み、心拍数の低下、血圧降下が発生する。仮に内視鏡の端部が腸壁に対して硬い場合には、「ループ挿通押し込み」を更に実行することは、ループしている部分と大腸内視鏡先端部との両部分において腸の損傷につながる恐れがある。有利なことに、本発明によるカバーの突出要素は、該当部分の挿通を容易にするものであり、これにより腸表面と装置との間で発生する張力を低減し、大腸が前記遠位端部の背後で蛇腹のように折りたたまれる。

【0069】

本発明の突出要素は、内視鏡が患者から抜き出されるときに広がるように構成されており、これにより体内通路壁、特に大腸壁を優しく支持する突出要素の扇若しくはスプレッドを形成する。大腸が曲がりくねっている場合、大腸内視鏡の引き抜きは大腸を後方に引っ張り、前方の経路を開放する。前方への動作は単に、前記毛状突出要素を所謂第2の位置にして内視鏡の中央長手方向軸に略平行となるように、スリープ側面に対して前記毛状突出要素を倒し、これにより内視鏡は妨害されることなく前進する。実際、前進及び後退技術は、カバー後方での大腸の急速な折りたたみを可能にするとともに好都合に前方の通路を開放し、特にループ発生時に処置中の画像が見えなくなることを低減するものである。更に、位置を見失うことなく曲がりくねった大腸を通した急速な前進を可能とするものである。

40

【0070】

50

この分野において全く新しい概念である吸引効果又は「包み込み」について、空気吸引は大腸壁を大腸内視鏡壁に密接して並置するように引っ張り、カバー周囲及び突出要素間そして当該突出要素間にある空間内まで大腸壁で包み込むものである。そしてこれが後退摩擦を増加させるため、先端部若しくは遠位端が後方に滑ることなく、大腸内視鏡を後退させ、近位端部側の大腸をシャフト上で短くして縮めることができる。

【0071】

本発明のカバーによる更なる利点には、大腸壁を突出要素や毛状部材に接近させて先端把持力を高めること、近位端側のループを低減する際に遠位端位置を維持すること、遠位端側の腸ねじれを直線状にすること、が含まれる。

【0072】

本発明のカバーは既存の内視鏡と共に用いることも可能であること及び現在使用されている内視鏡に対して特別な変更を要するものではないことは言うまでもない。

【0073】

本発明の1つの態様では、アプリケータは、互いに係合して中空シェルを形成する2つの相補係合ケーシングを備え、該係合手段はスナップ式の雄雌要素や留め具や錠などにより形成されるが、それらの詳細は本発明の範囲を制限しようとするものではない。

【0074】

好ましくは、アプリケータの固定手段は、カバーの近位端部に設けられた開口と係合する突起のようなロッドを備え、カバーの当該開口が前記ロッドをその中に収容することができるようなサイズ及び形状になっているものとする。従って、カバーの開口がロッドと嵌合して、カバーをケーシング又はシェル中に固定し、その後に医療用観察装置が細長い管状部材の中空部に挿入される。好ましくは、固定手段（ロッド及び開口）の数は、アプリケータとカバーとで一致させる。

【0075】

好ましくは、アプリケータは、医療用観察装置が当該アプリケータに挿入されたときにその遠位端部が当接し係合するようなエンドキャップを更に備え、当該エンドキャップは所定位置に入れられて強固に保持される構成とする。

【0076】

また、本発明に含まれるものとして部品キットがあり、当該部品キットは、上述したようなすべての特長を有する少なくとも1つのカバーと、空気吸引手段を備える医療用観察装置と、内視鏡の周りにカバーを取り付けるためのアプリケータと、を備え、アプリケータは、当該アプリケータ内若しくはカバー自体に取り付けられて保持され、端部に開口を有する透明なキャップを任意で備える。

【0077】

本発明のカバーは、既存の医療用観察装置シャフト上に取り付けて使用できるように、様々な直径にて形成可能であることは言うまでもない。例えば、成人用の観察装置シャフトが12mmの直径を有するのに対して、小児科の観察装置は、同一部分における直径が約11mmであるシャフトを備える構成である。本発明のカバーは、ユーザーの必要性に従い適切な直径で形成される。

【0078】

以下に図面を参照しながら本発明を説明する。

【0079】

図1は、本発明によるカバー（1）を示すものであり、当該カバーは、当該カバーの長手方向軸に対して鋭角の角度をなすように管状部材の外面（3）に型成形された剛毛状の複数の突出要素（2）を備える。図1は、静止位置にある前記突出要素を示し、その先端部は近位端部（6）の方向を指し示している。突出要素（2）は、その基礎部で高くなつた部分又は隆起部（4）を形成するように形作られている。小さい空洞域が、前記高くなつた部分又は隆起部（4）の下方で前記カバーの内面（7）上に形成されており、この空洞域により、使用時、特に体内通路の境界をうまく通り抜ける際、前記突出要素が基礎部を中心に柔軟性を示す構成とすることが可能となる。上述したように、前記突出要素は第

10

20

30

40

50

1の位置と呼ばれる静止状態において、前記カバーの近位端部(6)の方向に、前記カバーの中央長手方向軸に対して約45度～65度の角度をなし、内視鏡又は小腸内視鏡が前記カバーの中空部(8)に挿入されたとの体内通路中の前進又は遠位移動中は、前記突出要素先端部が近位端部(6)の方向を指して前記長手方向軸に略平行となるために前記突出要素は平坦状となる。これが第2の位置である。前記突出要素は、前記カバーが設けられた内視鏡が引き抜かれるときに、広がって第3の位置へと拡大する。この逆方向移動の間に、内視鏡医は空気吸引手段を用いて体内通路から空気を吸引することが可能であり、これにより体内通路壁が突出要素(2)の周りで部分的にしづみ、各突出要素間の空間(3)及び突出要素リングと列との間の空間へと引っ張り込まれる。このようにして体内通路壁は把持され、前記カバーを包み込み、もしも更なる前進又は遠位移動が実行された場合には、体内通路壁は前記突出要素に把持されたままで、効果的に近位領域にて一団となり、折りたたまれてペシャンコになる。その結果、前記遠位端部が前進可能になり、ループ又は障害屈曲部を克服することができる。本発明のいくつかの実施形態では、先端部が所謂第4の位置において遠位端部(5)を指し示すように、突出要素(2)は、最大屈曲である90度の臨界点を超えたときに反転可能であり、関連する身体開口部中の前記装置の引抜を患者にとってより快適にすることができます。また、後で説明する図9Bで示されるように突出要素(2)は、前記カバーの本体に対して平坦状となるものである。使用に関して、準備試験において内視鏡医たちが、本発明のカバーが可撓性を有する医療用観察装置のシャフト上で所定位置を維持すること及び前記突出要素が画像領域周辺の邪魔にならないことを報告している。

10

20

30

40

50

#### 【0080】

前記突出要素は剛毛状(図8A)、ひれ状又はパドル状(図8B)、円錐状(図8C)、バルブ状、ストーク状、つぼみ状(図8D)又はその他の可撓性を有する突出物(図8E)で形成される。

#### 【0081】

前記突出要素はリングに配列され、一般的に約1～10個のリング、より一般的には一様な円周構造の2つのリングに等間隔に配列され、第1(遠位端部(5))及び最後(近位端部(6))の列の突出要素はわずかに長さが短く構成されている。近位端部(6)では、アプリケータに設けられたロッドに取り付けることが可能ないいくつかの開口(16)が前記カバーに設けられている。図2は、剛毛状タイプの突出要素を有する前記カバーの横断面を示す。

#### 【0082】

図3においては、より詳細に前記カバーの遠位端部(5)を示す。前記遠位端部は、ヘッド部(14)と、透明なキャップ(13)がクリップ(11、12)等で所定の位置に保持される外形端部領域(9、10)と、を備える。この遠位領域は、患者体内において最も遠い端部であり、内視鏡医がこれを通して体内通路を観察するライトとレンズが備えられている。本発明のいくつかの実施形態では、キャップ(13)は前記カバーに設けられるか、若しくはアプリケータ内に配置されるものであり、内視鏡はカバーを通して挿入されて前記キャップと本来の位置で係合する。前記エンドキャップは、前記カバー又は前記アプリケータのいずれかに必要に応じ設けることが可能な任意選択要素である。

#### 【0083】

腸鏡又は内視鏡のまわりに前記カバーを装着するために、前記カバーは、一対のケーシング(17、18)を備えるアプリケータ内に保持される。図4は、解体された状態のアプリケータと、前記カバー近位端部の開口(16)に挿入されるロッド形状をした当該ケーシング(17、18)の前記固定手段(19)と、を示すものである。図4には図示されていないが、エンドキャップが前記遠位端部において保持される構成とすることも可能である。図5では、前記ケーシングは何らかの適切な手段で組み合わされ、シェル又はケーシング内の所定位置に保持される。内視鏡に前記カバーを取り付けるために、当該内視鏡は中空部(8)に挿入され、前記カバーが手段(16、19)により前記近位端部(6)にて固定される一方で、当該内視鏡はケーシング内を前記遠位端部(5)の位置まで押

し込められる。図 6 A は、組み立てられたケーシングの上面を示し、図 6 B は内部に位置するカバーと共に側面を示したものであり、図 6 C は解体された状態のアプリケータとカバーの上面を示している。図 6 D は、前記カバーを伸ばすことにより前記内視鏡が挿通される内部スペース 20 を形成するロッド上に嵌合する前記カバーの開口と共に近位端部側から見た図を示している。図 6 E は、前記エンドキャップも備え得る観察穴とともに遠位端部を示している。本発明の 1 つの態様では、吸引中に余分な液体を除去するための口(21)を備えることが可能な観察手段取り付け器具(20)を任意選択で含む部品キットを備える(図 7)。

#### 【0084】

上述したように、本発明のいくつかの実施形態では、突出要素が最大屈曲を超えて反転し先端部が末端方向を向いて第 4 の位置となるように構成されない。このような実施形態では、一般的にスリープ形状をした突出要素閉鎖手段(23)がカバーに設けられる(図 9 A 及び 9 B)。医療用観察装置が挿入されている身体開口部から当該装置を快適に引き抜く目的で突出要素を閉じた状態にするため、スリープが近位方向に向かって突出要素(2)上に広げられ、それにより突出要素が内視鏡シャフト(E)に対して平坦状になるように、突出要素閉鎖手段が突出要素上にコードや糸や紐(24)を使って被せられる。一度平坦状になると(図 9 B)、内視鏡を患者から引き抜くことが可能である。

#### 【0085】

本発明の他の実施形態では、カバーの遠位領域(A)と近位領域(B)の間に長手方向に延びる複数のスリットやギャップ(28)がカバーに設けられており、この実施形態では、オーバーカフ(25)も設けられた構成となっている。オーバーカフ自体にもまた、近位端部と遠位端部の間にカバーの上記スリット又は上記ギャップと略同一寸法のスリット又はギャップが設けられており、オーバーカフがカバー上に配置されたときに、カバー及びオーバーカフの両方に設けられたスリット又はギャップが一列に並び、遠位端部(A)と近位端部(B)それぞれにおいてカバー及びオーバーカフが連続的なリング(31 及び 32)を有するようになる一方で、カバー及びオーバーカフの両方を通る連続的スペース(29)が設けられる。突出要素が突出するスリット又はギャップとは、カバー及びオーバーカフの近位端部と遠位端部の間にある隣接するストリップにより画定されるスペース(29)である。図 10 A は、カバー及びオーバーカフ(25)の平面図である。オーバーカフはカバー上にとまりばめを有し、一般にポリカーボネート又はその他のプラスチック材料により構成される。突出要素(2)は、オーバーカフのストリップの間を外方に向かって突出し、オーバーカフの遠位端にて中空部(8)の周縁(27)を備えるカバーとわずかに重なっている。カバー及びオーバーカフの遠位端部では(図 10 B)、異なる長さの突出要素が設けられ、遠位端部における長い要素(2A)は、近位端部における短い要素(2B)を 2 ~ 4 mm 越えて突出している。各突出要素は、オーバーカフ及びカバーそれぞれのストリップ(26 及び 28)により画定されるスリットまたはギャップ(29)の間を突出する。図 11 A から図 11 D は、本発明のカバー及びオーバーカフの各種の図を示すものであり、図 11 E は、医療用観察装置シャフト(33)の遠位端上に設けられたカバー及びオーバーカフの配置を示すものである。

#### 【0086】

使用時には、一連の図 12 A ~ 図 12 D に描かれているように、カバー及びオーバーカフ(3、25)が取り付けられた医療用観察装置の遠位端は、検査中に肛門を通じて各人の大腸内へと挿入される。医療用観察装置、カバー及びオーバーカフを患者に挿入するときには、突出要素が、上述した第 1 の位置としての静止位置から医療用観察装置シャフトに対して平坦状になる第 2 の位置へと移動する(図 12 A)。医療用観察装置の遠位端部は、光源や画像中継手段が通り、空気吸引を可能とする管(37)を備えている。肛門を通じての挿管時は、突出要素が前記装置側へと倒れこむように構成されている。これにより、粘膜に対するカバー及びオーバーカフの平滑な低摩擦表面が実現され、挿管の助ける。

#### 【0087】

10

20

30

40

50

S状結腸ループの通り抜けは、内視鏡医の必要に応じて、異なる機能を提供する1列又は2列の突出要素により改善される。遠位端側の長めの毛状要素は、内視鏡を直線状にする「ソフトグリップ」に際して、内視鏡が粘膜を優しく把持し遠位端位置を維持することができるよう柔軟性とわずかに外側にめくれた形状を有するものである。複雑なループが形成され、それを軽減するため遠位端で強めに把持することが必要になった場合には、通常の吸引によりカバー表面近傍の大腸を引き寄せて「包み込み」を作り出す。大腸粘膜は近位端側の短めの突出要素を包み、強固な把持を実現し、その一方で大腸内視鏡が遠位端部を後退することなく縮められ、腸が内視鏡上で蛇腹のように折りたたまれる。「包み込み」は、遠位端の位置を維持するために遠位端の急激な偏位を使用することを避け、トルクの必要性を低減する。内視鏡医たちは、両方法は、実行するには直感的で単純なものであると報告している。ループが発生している内視鏡を、遠位端位置と画像を見失うことなく直線状にすることは、盲腸や患者の不快感にとって好都合に時間を低減する可能性を秘めている。本発明に係る装置を用いた準備試験において、内視鏡医たちは、挿管に何ら障害がないこと及び後退中にS状結腸域において粘膜が非常に多く露出されることを報告している。

#### 【0088】

医療用観察装置の可撓性シャフト(33)は、遠位端のすぐ前方で大腸に空気を注入しながら、大腸内の屈曲域またはループ(36)に向けて大腸内を遠位方向に前進させられる(図12B)。突出要素は、肛門を一度通過すれば静止した第1の位置へと戻る。内視鏡が更に大腸内を進みループ域に直面したとき、突出要素はソフトグリップにて大腸壁と係合する(このとき、突出要素が広がり、内視鏡医が、良好な可視化のために大腸のひだを平らにする制御された近位端後退を実行できる第3の位置(図12C)である)。可視化の改良に関して、長めの突出要素の遠位端列は詳細な検査のために大腸の内腔を広げるよう構成されている。大腸ひだの近位端側表面を観察することは困難であり時間を消費するものである。本発明に係るカバーの突出要素は、装置の後退中に、調査のため大腸のひだを優しく広げ、平らにするものであり、内視鏡医たちは本発明のカバーは確かな改善を実現するものであると報告している。可視化の改良は、従来の内視鏡検査の実行中では隠れて見えない恐れがあった小さな前がん状態又は悪性の病変を特定し得る点で重要なことである。可視化は本発明のカバーを用いること、特に広い視野角を有する内視鏡と共に用いることで更に向上する。

#### 【0089】

上述したとおり、大腸内視鏡及び観察処置と関連する2つの重大な欠点は、第1に、大腸内視鏡医が粘膜の全表面を可視化することを自然状態にある大腸壁のひだが邪魔することであり、第2としては、処置中における遠位端位置の維持及び制御である。これら2つの問題は以下のように解決される。

#### 【0090】

改良された可視化では、突出要素が内腔を優しく広げてめくり返し、後退させる間に検査のため大腸のひだを平らにする。大腸のひだがその通常の身体構造上の位置にゆっくりと戻る際に光を粘膜全域に照らすことにより、可視化は更に向上する。これによりこれまで隠れて観察が困難であった粘膜表面の念入りな可視化が可能となる。

#### 【0091】

遠位端位置の制御に関しては、装置の突出要素が、治療処置の直前及び最中に大腸又は小腸の内腔内で観察装置先端を優しく案内する。これには、病変やポリープを発見した段階から治療処置が完了するまで先端部を所定位置に維持できるという安心感を内視鏡医に与えるという利点がある。

#### 【0092】

使用時に、突出要素の遠位端列が後退させると同時に外側に広がるように構成されている。これらの突出要素は、器具が後方に動かされたとき、器具の遠位端を腸の内腔中央部に維持し、粘膜を優しく保持し、遠位端部が後方に向かって動くことを抑制し、治療中の位置を維持し、全体的な可視化を向上させるものである。抜管中には、突出要素がひだを

10

20

30

40

50

めくり返して、基部側表面を観察することができるようとする。

【0093】

ループ又は屈曲部の通り抜けのために、大腸壁(38)がシャフト(3)上までしづんで突出要素の隣接するリング間のスペース(39)に入り込むように、内視鏡医は空気の吸引を実行することが可能であり、そのときに突出要素は依然として第3の位置にある(図12D)。大腸壁はシャフト(3)の周りで蛇腹のように折りたたまれており、その後大腸壁が直線状となって内視鏡を更に前進させることができるように、内視鏡医は吸引をやめることができる。

【0094】

特に肛門を通じて内視鏡を後退することについては、内視鏡が快適に引き抜かれることができ可能となるように、突出要素が第4の位置に反転する。先端部の制御された引き抜きの間、抜管が制御されるように本発明のカバーは構成されている。従来の引き抜き動作中には、大腸内視鏡の先端が突然後方に滑るという傾向がある。これは特に屈曲部や湾曲部を挿通する際に発生し、その後「見落とされた」領域のために再度挿管される必要があり、この際に痛みを感じるようなループが形成されることがある。本発明における長く、柔軟な突出要素の先端部は、突然の先端滑りを抑制し、大腸の内腔中央に先端を保持して、内視鏡が後退する際の制御性と良好な可視化を実現するものである。

10

【図1】

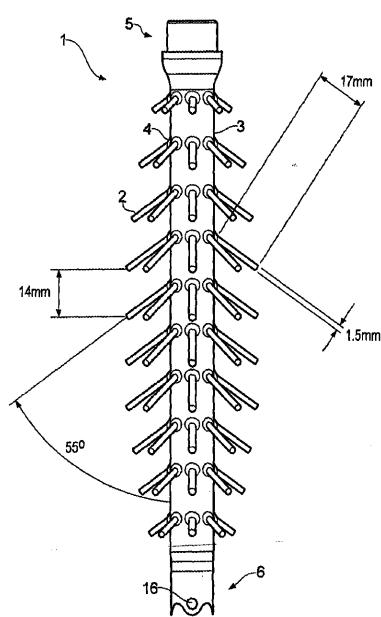


FIG. 1

【図2】

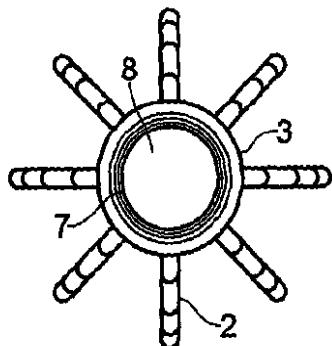


FIG. 2

【図3】

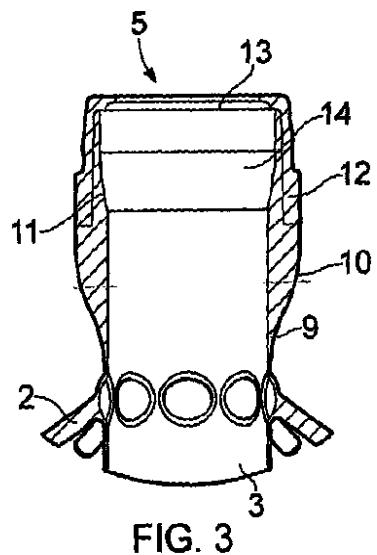


FIG. 3

【図4】

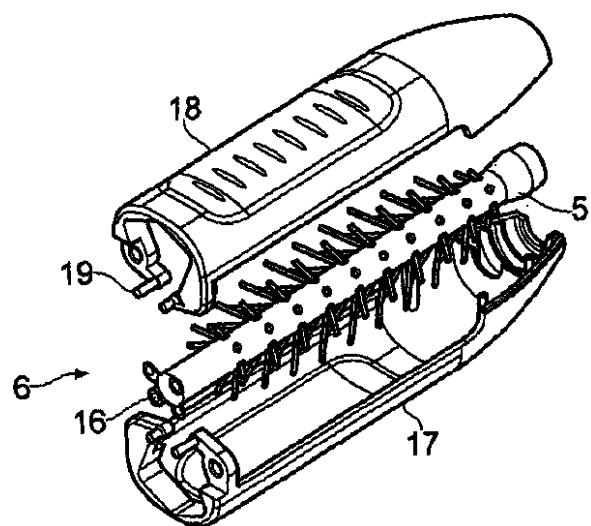


FIG. 4

【図5】

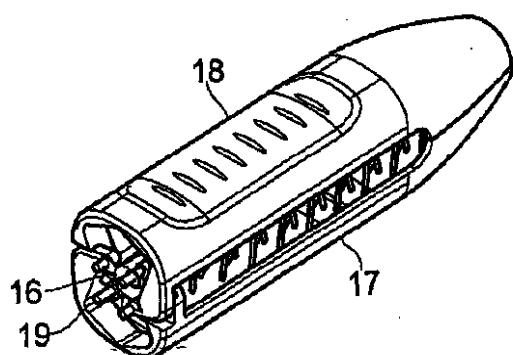


FIG. 5

【図6B】



FIG. 6B

【図6A】

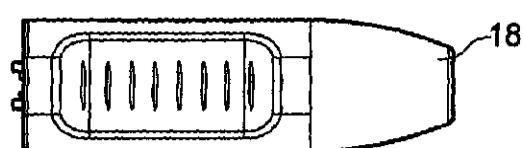


FIG. 6A

【図6C】

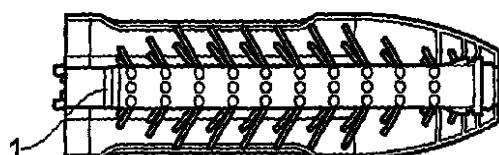


FIG. 6C

【図 6 D】

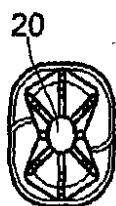
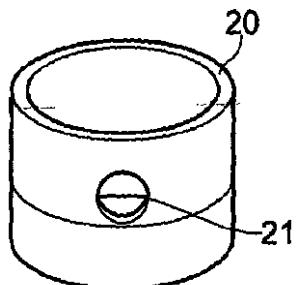


FIG. 6D

【図 7】



【図 6 E】

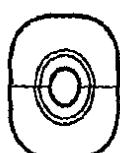


FIG. 6E

FIG. 7

【図 8 A】

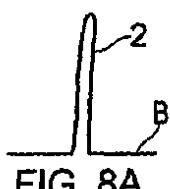


FIG. 8A

【図 8 B】

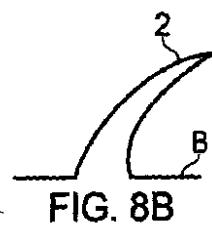


FIG. 8B

【図 8 E】

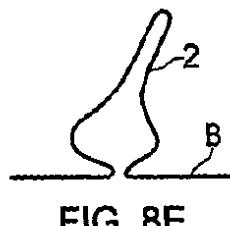


FIG. 8E

【図 8 C】

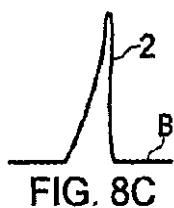


FIG. 8C

【図 8 D】

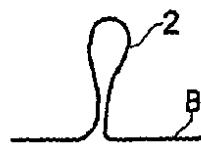


FIG. 8D

【図 9 A】

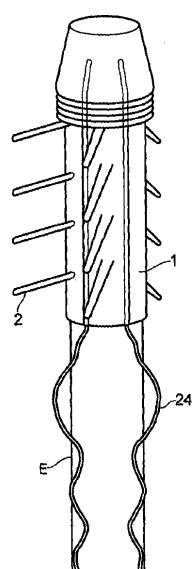


FIG. 9A

【図 9 B】

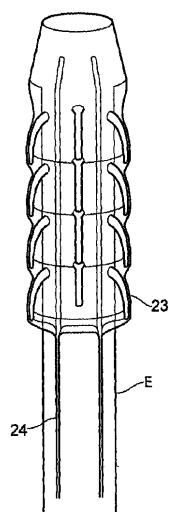


FIG. 9B

【図 10 A】

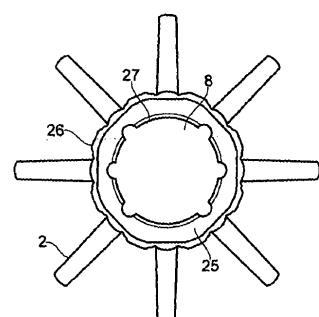


FIG. 10A

【図 10 B】

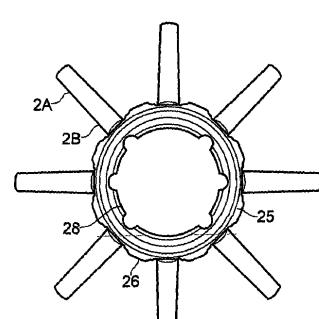


FIG. 10B

【図 11 A】

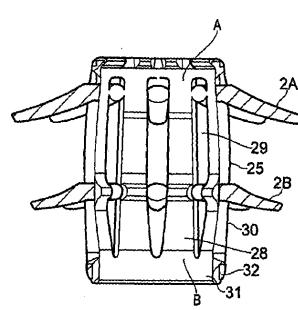


FIG. 11A

【図 11 B】

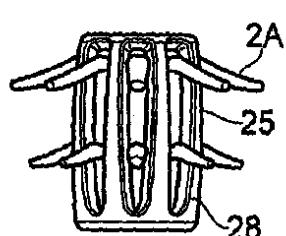


FIG. 11B

【図 11C】

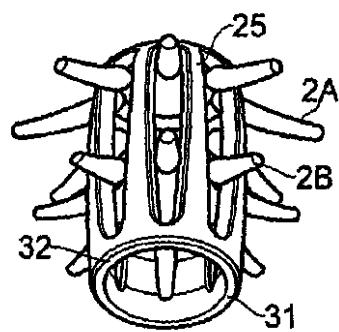


FIG. 11C

【図 11D】

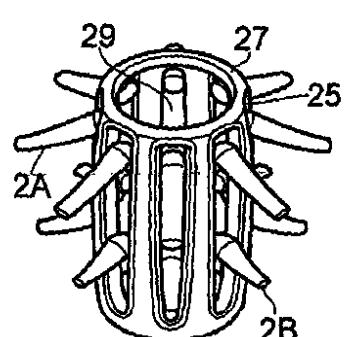


FIG. 11D

【図 11E】

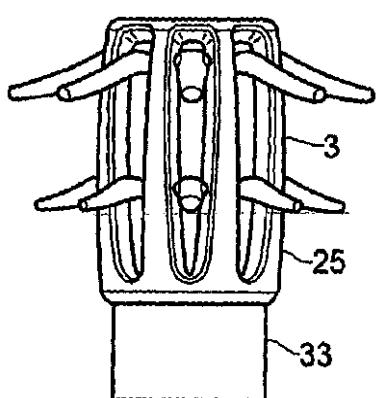


FIG. 11E

【図 12A】

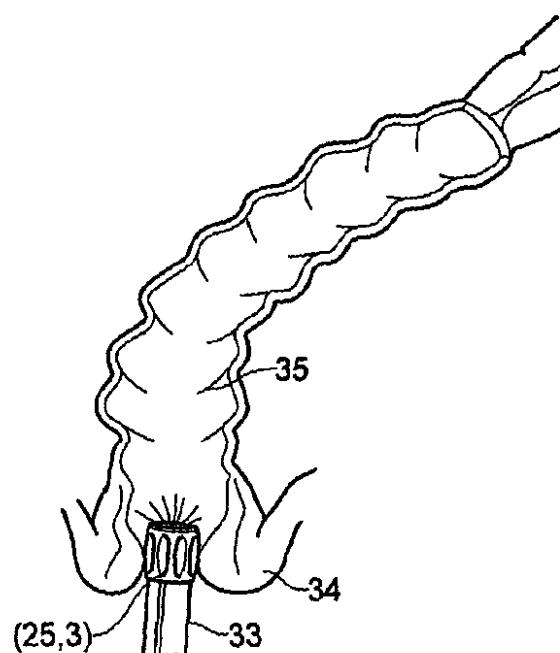


FIG. 12A

【図 12B】

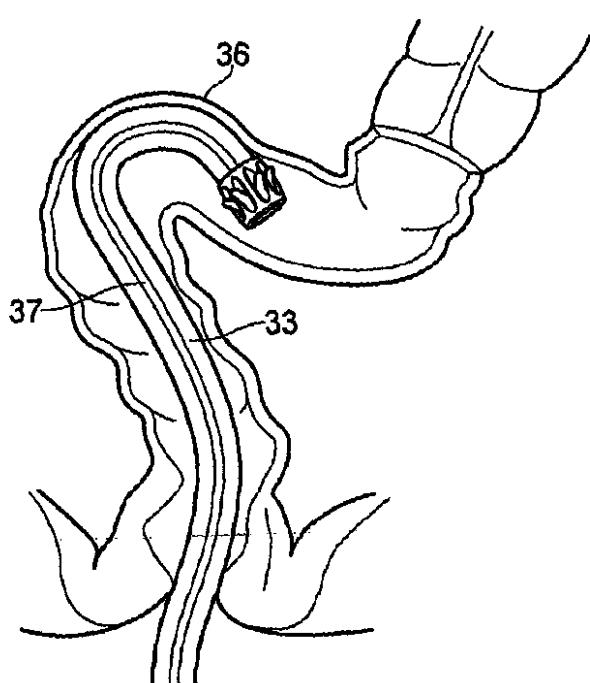


FIG. 12B

【図 12C】

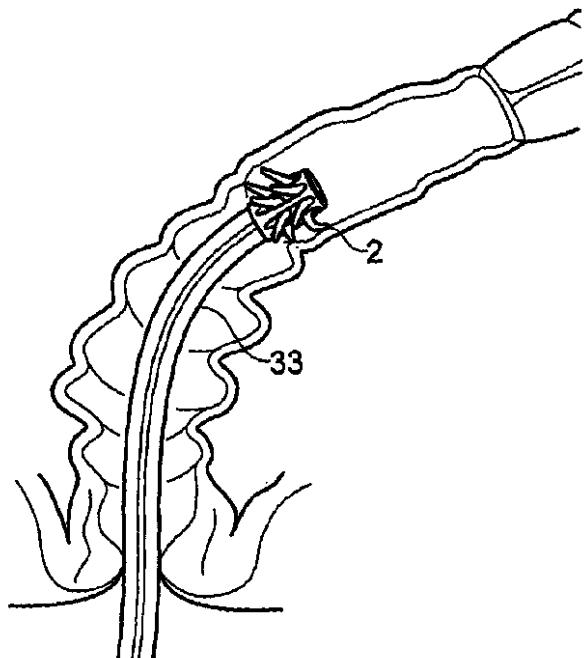


FIG. 12C

【図 12D】

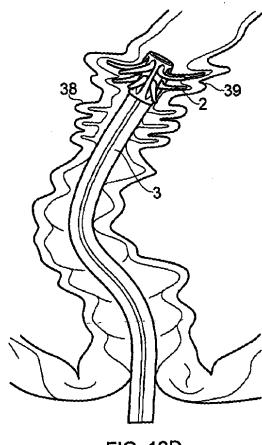


FIG. 12D

## 【手続補正書】

【提出日】平成24年8月13日(2012.8.13)

## 【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】

医療用観察装置シャフトに用いるカバーであって、

当該カバーは細長い管状部材を備えると共に、前記シャフトの遠位端部の長さの少なくとも一部に沿って延在して前記医療用観察装置シャフトの遠位端に装着されるように構成され、

前記管状部材は、少なくとも一部が前記医療用観察装置シャフトを把持し前記カバーを所定の位置に保持する内面と、先端部と基礎部を有する間隔を置いて配置された複数の突出要素を備える外面と、を備え、

前記突出要素は、前記医療用観察装置が挿入された体内通路の内腔内で広がって内腔壁を接触支持し、拡張するように、第1の静止位置から、前記突出要素の前記先端部が前記医療用観察装置の長手方向軸に略平行となる第2の位置へ及び前記医療用観察装置シャフトの前記長手方向軸に略直交する角度となる第3の位置へ移動可能であり、

前記医療用観察装置が最初に挿入された前記身体開口部から当該医療用観察装置を抜き出すことができるよう、前記突出要素は前記第3の位置を越えて移動可能であり、当該突出要素の前記先端部が前記医療用観察装置の前記遠位端部を向く第4の位置となるように、臨界点で反転することを特徴とするカバー。

## 【請求項2】

請求項 1 に記載のカバーにおいて、前記突出要素は A、B 又は C から選択される特徴を有するカバー。

A . 前記突出要素は前記細長い管状部材の前記外面と一体的に構成され、当該突出要素はそれらの基礎部において、円周方向に位置する交差部材に取り付けられる。

B . 前記突出要素は前記細長い管状部材の前記外面に取り付けられ又は型成形され、前記突出要素の前記基礎部は前記管状部材の前記外面とヒンジで連結される。

C . 前記突出要素は、それらの基礎部において、円周方向に位置する交差部材に取り付けられ又は型成形され、前記突出要素の前記基礎部はヒンジで連結される。

【請求項 3】

請求項 1 又は 2 に記載のカバーにおいて、前記カバーは、前記医療用観察装置シャフトを取り囲み、少なくとも前記シャフトの先端領域に亘って延在するように、前記医療用観察装置に装着されることを特徴とするカバー。

【請求項 4】

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、前記突出要素は、剛毛状、くぎ状、針状、ひれ状、パドル状、又は円錐状の形状を有し、前記細長い管状部材の前記外面から外側へ離れる方向に突出していることを特徴とするカバー。

【請求項 5】

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、前記突出要素は、円筒状、円錐状、又はテーパー形状であることを特徴とするカバー。

【請求項 6】

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、前記医療用観察装置シャフトを把持し当該カバーを所定の位置に保持する前記内面の前記少なくとも一部は、前記管状部材の近位端部及び遠位端部領域、又は前記管状部材の前記内面全域のいずれかであることを特徴とするカバー。

【請求項 7】

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、前記細長い管状部材は、切れ目のない管状部材、或いは、前記医療用観察装置の長手方向の軸に平行に長手方向に延在する複数のスリット又はリッジ又はギャップが設けられた管状部材であることを特徴とするカバー。

【請求項 8】

請求項 7 に記載のカバーにおいて、前記スリット又は前記ギャップの数は前記突出要素の数に正比例し、前記突出要素は、前記管状部材の中実部間の前記スリット又は前記ギャップの中に配置されることを特徴とするカバー。

【請求項 9】

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、前記突出要素の前記基礎部から前記先端部までの長さは、2 mm ~ 20 mm の間であることを特徴とするカバー。

【請求項 10】

請求項 9 に記載のカバーにおいて、前記突出要素の前記基礎部から前記先端部までの長さは、4 mm ~ 14 mm の間であることを特徴とするカバー。

【請求項 11】

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、前記突出要素の長さは、当該カバーの前記近位端部と前記遠位端部のいずれか一方又は両方においてわずかに短いことを特徴とするカバー。

【請求項 12】

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、長めの前記突出要素は、短めの前記突出要素よりも可撓性があって、柔軟性がある材料で構成されていることを特徴とするカバー。

【請求項 13】

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、前記突出要素は毛状又は剛毛状であり、前記突出要素の直径が 0.5 mm ~ 3.0 mm の間であることを特徴とするカバー。

**【請求項 1 4】**

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、前記細長い管状部材及び／又は前記突出要素は、ポリマー、プラスチック、エラストマー、シリコン、シリコンエラストマー材料、ゴムを含む群から選択された生体適合性のある可撓性材料であることを特徴とするカバー。

**【請求項 1 5】**

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、前記静止位置にある前記突出要素は、前記医療用観察装置シャフトに中央長手方向軸に対して  $35^{\circ} \sim 85^{\circ}$  の間の角度で鋭角をなしていることを特徴とするカバー。

**【請求項 1 6】**

請求項 1 5 に記載のカバーにおいて、前記角度が  $75^{\circ}$  であることを特徴とするカバー。

**【請求項 1 7】**

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、前記突出要素は、当該カバーの長さに亘って当該カバーの外周面を周回するリングに配列することを特徴とするカバー。

**【請求項 1 8】**

請求項 1 7 に記載のカバーにおいて、前記リングが  $1 \sim 20$  個あることを特徴とするカバー。

**【請求項 1 9】**

請求項 1 7 又は 1 8 のいずれかに記載のカバーにおいて、各リングが、 $4 \sim 16$  個の前記突出要素を備えることを特徴とするカバー。

**【請求項 2 0】**

請求項 1 7 乃至 1 9 のいずれか 1 つに記載のカバーにおいて、前記突出要素の前記リングは  $2.5 \text{ cm} \sim 0.5 \text{ cm}$  の間の間隔で配置されていることを特徴とするカバー。

**【請求項 2 1】**

請求項 1 7 乃至 2 0 のいずれか 1 つに記載のカバーにおいて、前記突出要素における第 1 又は遠位リングが、当該カバーの前記遠位端部から  $1 \text{ mm} \sim 20 \text{ mm}$  の間に位置することを特徴とするカバー。

**【請求項 2 2】**

請求項 1 7 乃至 2 1 のいずれか 1 つに記載のカバーにおいて、前記突出要素における前記最終又は近位リングが、当該カバーの前記近位端部から  $1 \text{ cm} \sim 5 \text{ cm}$  の間に位置することを特徴とするカバー。

**【請求項 2 3】**

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、リング中のすべての前記突出要素は、全て同一の直径、長さ、数を有するとともにリング列の中に等間隔で配列されている、或いは異なるサイズ及び数の混合体であることを特徴とするカバー。

**【請求項 2 4】**

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、前記突出要素は、直線状又は曲線状であることを特徴とするカバー。

**【請求項 2 5】**

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、当該カバーがオーバーカフを更に備えることを特徴とするカバー。

**【請求項 2 6】**

請求項 2 5 に記載のカバーにおいて、前記オーバーカフは、当該カバー上に配置されるとともに、当該カバーのスリット又はギャップと略同一の寸法のスリット又はギャップを備え、前記突出要素が、整列した当該スリット又は当該ギャップを通って突出することができるよう構成されたことを特徴とするカバー。

**【請求項 2 7】**

請求項 2 5 又は 2 6 のいずれかに記載のカバーにおいて、前記オーバーカフは、当該カバーと略同一の長さを有することを特徴とするカバー。

**【請求項 2 8】**

請求項 2 5 乃至 2 7 のいずれか 1 つに記載のカバーにおいて、前記オーバーカフは、ポリカーボネート又はプラスチック材料で構成されていることを特徴とするカバー。

**【請求項 2 9】**

請求項 2 5 乃至 2 8 のいずれか 1 つに記載のカバーにおいて、前記突出要素は、身体開口部への挿入時に、前記オーバーカフ外周面の下方に落ち込むことを特徴とするカバー。

**【請求項 3 0】**

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、当該カバーの前記近位端部に位置する 1 つ又は複数の開口を備えることを特徴とするカバー。

**【請求項 3 1】**

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、透明な一端開口プラスチックのキャップの形態の、任意で前記遠位端部に設けられる観察手段を更に備えることを特徴とするカバー。

**【請求項 3 2】**

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、当該カバーの前記外面は、ハイドロゲルポリマー、ポリー(メタクリル酸-2-ヒドロキシエチル)(PHEMA)シリコン、グリセリン、オリーブオイル、ひまし油、クロロトリフルオロエチレン(CTFEオイル)、ポリフェニルエーテル又はこれらの混合物を備える群から選択された潤滑剤がコーティングされており、或いは任意選択で、前記遠位端部の大部分と、当該遠位端部の大部分における前記突出部材の外周面のみにコーティングされることを特徴とするカバー。

**【請求項 3 3】**

上記請求項のいずれかに記載のカバーにおいて、前記医療用観察装置から取り外し可能又は着脱可能であることを特徴とするカバー。

**【請求項 3 4】**

請求項 1 乃至 3 3 のいずれか 1 つに記載のカバーにおいて、前記突出要素が前記医療用観察装置シャフトの前記長手方向の軸に略直交する位置から前記突出要素が前記軸に略平行する位置まで、前記遠位端部から前記近位端部まで前記突出要素を覆って引き寄せて平坦状にする突出要素閉鎖手段を更に有することを特徴とするカバー。

**【請求項 3 5】**

医療用観察装置に取り外し可能に装着され、その遠位端部において医療用観察装置シャフトの少なくとも一部を覆う請求項 1 乃至 3 4 のいずれか 1 つに記載のカバーを備える医療用観察装置。

**【請求項 3 6】**

請求項 3 5 に記載の医療用観察装置において、当該装置が内視鏡又は腸鏡であることを特徴とする医療用観察装置。

**【請求項 3 7】**

請求項 1 乃至 3 4 のいずれか 1 つに記載された少なくとも 1 つのカバーを備え、任意選択で医療用観察装置を更に備えることを特徴とするキット。

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/GB2011/050981
---

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER				
INV. A61B1/00	A61B1/32	A61M29/00	A61B1/31	A61M25/04
A61B1/01				

ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2007/282255 A1 (SALEMI ARASH [US] ET AL) 6 December 2007 (2007-12-06) paragraphs [0008], [0024] - [0025], [0028] - [0029] figures 1-4	1-36,42
X	US 4 207 872 A (EPSTEIN MAX [US] ET AL) 17 June 1980 (1980-06-17) column 1, lines 36-53 column 2, lines 11-31 column 2, line 57 - column 3, line 13 column 4, lines 3-61 figures 1-6	1-36,42
X	US 2009/048483 A1 (YAMAMOTO SEIICHI [JP]) 19 February 2009 (2009-02-19) paragraphs [0011], [0041] - [0048] figures 1-3	1-36,42
	-----	-/-

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

## \* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
16 September 2011	27/12/2011
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer  Faymann, Juan

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/GB2011/050981

## Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: 37, 38, 43-45  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210

2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

## Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1-36(completely); 42(partially)

## Remark on Protest

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ GB2011/ 050981

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-36(completely); 42(partially)

A kit including a medical scoping device comprising a cover.  
---

2. claims: 39-41(completely); 42(partially)

A kit including an applicator for attaching a cover to a shaft of a medical scoping device.  
---

International Application No. PCT/ GB2011/ 050981

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210****Continuation of Box II.1****Claims Nos.: 37, 38, 43-45**

Claims 37 and 43-45 relate to subject-matter considered by this authority to be covered by the provisions of Rule 39.1(iv) PCT.

1 Claim 37 and dependent claim 38 disclose the use of a cover or a medical scoping device comprising a cover during a medical scoping procedure. As such, the claims disclose a method of use, which comprise the implicit steps of insertion and manipulation of a medical scoping device inside a human or animal subject. These steps constitute surgical steps, thus claims 37-38 disclose a method for treatment by surgery.

2 Claim 43 discloses a method of avoiding looping in a medical scoping device, comprising the steps of inserting the device into an orifice of an individual, as well as the manipulation of the medical scoping device inside the individual. These steps constitute surgical steps, thus claim 43 discloses a method for treatment by surgery. 3 Claim 44 discloses a method of improving endoscopic visualisation, comprising the steps of inserting a medical scoping device into an orifice of an individual, as well as the manipulation of the medical scoping device inside the individual. These steps constitute surgical steps, thus claim 44 disclose a method for treatment by surgery. 4 Claim 45 discloses a method of improving and maintaining tip position during a medical scoping procedure, comprising the steps of inserting a medical scoping device into an orifice of an individual, as well as the manipulation of the medical scoping device inside the individual. These steps constitute surgical steps, thus claim 45 disclose a method for treatment by surgery.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/GB2011/050981
---

## C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2003 033319 A (OLYMPUS OPTICAL CO) 4 February 2003 (2003-02-04) paragraphs [0007] - [0008], [0020] - [0033] figures 3-5 -----	1-36,42
A	US 6 416 462 B1 (TOVEY H JONATHAN [US] ET AL) 9 July 2002 (2002-07-09) the whole document -----	1-36,42

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No  
PCT/GB2011/050981

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2007282255	A1	06-12-2007	NONE	
US 4207872	A	17-06-1980	NONE	
US 2009048483	A1	19-02-2009	EP 2025283 A1 JP 2009045141 A US 2009048483 A1	18-02-2009 05-03-2009 19-02-2009
JP 2003033319	A	04-02-2003	JP 4804664 B2 JP 2003033319 A	02-11-2011 04-02-2003
US 6416462	B1	09-07-2002	NONE	

---

フロントページの続き

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

(72)発明者 アンソニー アクソン  
イギリス国 ヨークシャー エルエス1 2アールワイ リーズ パーク プレイス 43 ファ  
ースト フロア  
F ターム(参考) 4C161 GG14

专利名称(译)	医学观察装置		
公开(公告)号	<a href="#">JP2013529958A</a>	公开(公告)日	2013-07-25
申请号	JP2013511740	申请日	2011-05-24
[标]申请(专利权)人(译)	埃伯爵海医疗设计有限公司 ARC医药设计有限公司		
申请(专利权)人(译)	埃伯爵海医疗设计有限公司		
[标]发明人	アンソニー・アクソン		
发明人	アンソニー・アクソン		
IPC分类号	A61B1/00		
CPC分类号	A61B1/00135 A61B1/00075 A61B1/0008 A61B1/00089 A61B1/00137 A61B1/00142 A61B1/00147 A61B1/00154 A61B1/01 A61B1/015 A61B1/31 A61B1/32 A61M25/04 A61M29/00 A61M2025/006		
FI分类号	A61B1/00.300.B		
F-TERM分类号	4C161/GG14		
代理人(译)	杉村健二 川原Takashi Yu		
优先权	2011007535 2011-05-06 GB 2011001619 2011-01-31 GB 2010008637 2010-05-25 GB		
其他公开文献	JP5993370B2		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

## 摘要(译)

本发明涉及一种盖，该盖具有以一定角度设置在外侧的多个可动突出元件，并且该盖可与诸如内窥镜或小肠内窥镜的柔性医疗观察装置一起使用。本发明包括在医学观察或检查方法中使用具有套囊的覆盖物以及可移动和一次性覆盖物的覆盖物。本发明还包括施加器和零件套件，以帮助将盖安装在医疗装置周围或医疗装置上。[选择图]图11E

