

(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2009-537222

(P2009-537222A)

(43) 公表日 平成21年10月29日(2009.10.29)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 17/22 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/22

A 6 1 B 17/22 3 3 0

テーマコード (参考)

4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2009-511001 (P2009-511001)  
 (86) (22) 出願日 平成19年5月11日 (2007.5.11)  
 (85) 翻訳文提出日 平成21年1月16日 (2009.1.16)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/011510  
 (87) 国際公開番号 W02007/136599  
 (87) 国際公開日 平成19年11月29日 (2007.11.29)  
 (31) 優先権主張番号 60/801, 675  
 (32) 優先日 平成18年5月16日 (2006.5.16)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

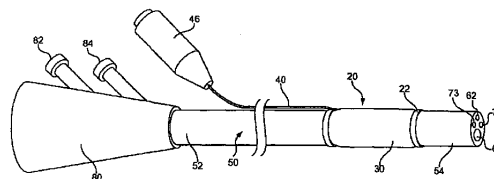
(71) 出願人 591157154  
 ウィルソン・クック・メディカル・インコーポレーテッド  
 WILSON-COOK MEDICAL  
 INCORPORATED  
 アメリカ合衆国ノース・カロライナ州27105, ウィンストン・セイレム, ベサニア・ステーション・ロード 4900  
 (74) 代理人 100083895  
 弁理士 伊藤 茂  
 (72) 発明者 スカーヴェン, グレゴリー, ジュー.  
 アメリカ合衆国 27284 ノースカロライナ州 カーナースビル, グレンリッジ ドライブ 1950

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 バルーンカフ

## (57) 【要約】

本発明は、内視鏡の外側面の周りに配置されるために適合するアタッチメント構造と、前記アタッチメント構造に連結されているバルーン(30)とを備えるバルーンカフ(20)を提供する。膨張手段(40)が前記バルーンと流体連通している。前記バルーンは、身体経路内への挿入に好適な収縮状態と、結石碎片を身体経路に沿って押し出すために好適な膨張状態とを有する。任意に、第1の内視鏡(50)の作業ルーメンを通して管内衝撃波碎石術を実施することができ、この時、前記バルーンカフは膨張又は収縮されて前記第1の内視鏡の外側面の周りに配置されている。前記内視鏡及びバルーンカフは結石碎片を除去するために単独で用いられてもよく、あるいは、バルーンが配備された前記第1の内視鏡を受容する寸法の作業ルーメンを備える第2の内視鏡、例えば十二指腸鏡などと共同して用いられてもよい。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

身体経路内の結石を除去するために好適な器具であって、  
第 1 の内視鏡の外側面の周りに配置されるために適合するアタッチメント構造と、  
前記アタッチメント構造と連結されており、収縮状態及び膨張状態を有するバルーンと、  
前記バルーンと流体連通している膨張手段と、  
を備えており、  
前記バルーンは、前記膨張状態である時に結石碎片を身体経路に沿った方向に押し出すように配置されている器具。

10

**【請求項 2】**

前記バルーンは、該バルーンが前記膨張状態であり前記身体経路の壁と係合している時に、該バルーンの前記身体経路に沿った長手方向の移動を容易とするような柔軟性及び弾性を有する材料を含んでいる、請求項 1 に記載の器具。

**【請求項 3】**

前記バルーンは、該バルーンが前記膨張状態であり前記身体経路の壁と係合している時に、該バルーンの前記身体経路に沿った長手方向の移動を容易とするような潤滑被覆を含んでいる、請求項 1 に記載の器具。

**【請求項 4】**

前記バルーンは、該バルーンが前記膨張状態であり前記身体経路の壁と係合している時に、該バルーンの前記身体経路に沿った長手方向の移動を容易とするような低い摩擦係数を有する材料を含んでいる、請求項 1 に記載の器具。

20

**【請求項 5】**

前記アタッチメント構造は前記バルーンの内側面を含む、請求項 1 に記載の器具。

**【請求項 6】**

前記バルーンの前記内側面は、前記第 1 の内視鏡の前記外側面に取付けられることを容易とするための摩擦要素又は接着剤を含む係合面を有している、請求項 5 に記載の器具。

**【請求項 7】**

前記アタッチメント構造は、前記第 1 の内視鏡の前記外側面の周りに配置されるようにされたカフ部材を有する請求項 1 に記載の器具。

30

**【請求項 8】**

前記バルーンは前記カフ部材の外側面に連結されている請求項 7 に記載の器具。

**【請求項 9】**

前記カフ部材は、近位端及び遠位端と、これらの間に配置されているルーメンとを有する請求項 7 に記載の器具。

**【請求項 10】**

前記カフ部材は弾性部材を備えており、前記ルーメンは弛緩状態における第 1 の内径と、拡張状態における、より大きな第 2 の径とを有しており、前記カフ部材は前記拡張状態において前記第 1 の内視鏡の外側に設置されるようにされている請求項 9 に記載の器具。

**【請求項 11】**

前記カフ部材の前記弛緩状態における前記第 1 の内径は、前記第 1 の内視鏡の外径より小さく、該カフ部材が前記第 1 の内視鏡の前記外側面の周りに弾性的に固定されることを可能とする請求項 10 に記載の器具。

40

**【請求項 12】**

前記第 1 の内視鏡の前記外側面の周りに前記カフ部材を固定するための固定手段をさらに備える請求項 10 に記載の器具。

**【請求項 13】**

前記カフ部材の前記ルーメンは、実質的に一定の内径を有しており、前記第 1 の内視鏡の前記外側面上を長手方向に移動するように構成されている請求項 9 に記載の器具。

**【請求項 14】**

50

前記バルーンは該バルーンを通して配置された開口を有しており、前記開口は前記第 1 の内視鏡の前記外側面の周りに配置されるようにされている請求項 1 に記載の器具。

【請求項 15】

前記バルーンはドーナツ形状を有する請求項 14 に記載の器具。

【請求項 16】

近位端及び遠位端、外側面、並びに、前記近位端と前記遠位端との間に配置された作業ルーメンを有する第 1 の内視鏡と、

近位端及び遠位端、並びにこれらの間に配置された作業ルーメンを有する第 2 の内視鏡と、

をさらに備えており、

10

前記カフ部材が設けられている前記第 1 の内視鏡は、前記第 2 の内視鏡の前記作業ルーメンを通して挿入されるようにされている請求項 1 に記載の器具。

【請求項 17】

前記第 1 の内視鏡の前記作業ルーメンは、管内衝撃波碎石装置の前進を可能とする寸法である請求項 16 に記載の器具。

【請求項 18】

身体経路内の結石を除去するためのシステムであって、

近位端及び遠位端、外側面、並びに、前記近位端と前記遠位端との間に配置された作業ルーメンを有する第 1 の内視鏡と、

前記第 1 の内視鏡の前記外側面の周りに配置されるようにされたアタッチメント構造と、

20

前記アタッチメント構造と連結されており、収縮状態及び膨張状態を有するバルーンと、

前記バルーンと流体連通している膨張手段と、

を備えており、

前記バルーンは、前記膨張状態である時に結石碎片を身体経路に沿った方向に押し出すように構成されているシステム。

【請求項 19】

前記アタッチメント構造は前記バルーンの内側面を含む、請求項 18 に記載のシステム。

30

【請求項 20】

前記アタッチメント構造は、近位端及び遠位端並びにこれらの間に配置されたルーメンを有するカフ部材を備えている請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 21】

前記バルーンは前記カフ部材の外側面に連結されている請求項 20 に記載のシステム。

【請求項 22】

前記カフ部材は、前記第 1 の内視鏡の前記外側面上を長手方向に移動するような寸法である請求項 20 に記載のシステム。

【請求項 23】

近位端及び遠位端、並びにこれらの間に配置された作業ルーメンを有する第 2 の内視鏡をさらに備えており、前記アタッチメント構造が設けられている前記第 1 の内視鏡は、前記第 2 の内視鏡の前記作業ルーメンを通して挿入されるようにされている請求項 18 に記載のシステム。

40

【請求項 24】

身体経路内の結石を除去するために好適な方法であって、

近位端及び遠位端、外側面、並びに、前記近位端と前記遠位端との間に配置された作業ルーメンを有する第 1 の内視鏡を用意するステップと、

前記第 1 の内視鏡にアタッチメント構造を設けるステップであって、バルーンを前記アタッチメント構造に連結するステップと、

該内視鏡にアタッチメント構造が設けられており、前記バルーンが収縮している状態で

50

、前記第 1 の内視鏡を身体経路内へ前進させるステップと、  
前記バルーンを膨張させるステップと、  
前記膨張したバルーンに結石碎片を拘束するステップと、  
前記アタッチメント構造及び前記膨張したバルーンを前進させる又は引込むことによっ  
て、結石碎片を前記身体経路に沿って押し出すステップと、  
を含む方法。

【請求項 25】

前記バルーンは、該バルーンが膨張している時に、前記身体経路の壁に対する該バル  
ーンの移動を容易とするようにされた柔軟性及び弾性を有している請求項 24 に記載の方法

10

【請求項 26】

当該バルーンが膨張している時に前記身体経路の壁に対する該バルーンの移動を容易と  
するために、前記バルーン上に潤滑被覆を設けるステップをさらに含む、請求項 24 に記  
載の方法。

【請求項 27】

前記アタッチメント構造は前記バルーンの内側面を含む請求項 24 に記載の方法。

【請求項 28】

前記アタッチメント構造はカフ部材を含む請求項 24 に記載の方法。

【請求項 29】

前記カフ部材は、弛緩状態において前記第 1 の内視鏡の外径よりも小さい第 1 の内径を  
有し、拡張状態において前記第 1 の内視鏡の外径よりも大きい第 2 の内径をさらに有する  
ルーメンを有しており、

20

前記カフ部材を、前記拡張状態で、前記第 1 の内視鏡の前記遠位端を越えて前進させる  
ステップと、

前記弛緩状態で、前記カフ部材を前記第 1 の内視鏡の外側面に固定するステップと、  
をさらに含む請求項 28 に記載の方法。

【請求項 30】

前記カフ部材を前記第 1 の内視鏡の外側面に固定手段を用いて固定するステップをさら  
に含む請求項 28 に記載の方法。

【請求項 31】

術中に前記カフ部材を前記第 1 の内視鏡の前記外側面上で長手方向に動かすステップを  
さらに含む請求項 28 に記載の方法。

30

【請求項 32】

前記結石を破碎するために、前記第 1 の内視鏡の前記作業ルーメンを介して管内衝撃波  
破碎術を実施するステップをさらに含む請求項 24 に記載の方法。

【請求項 33】

近位端及び遠位端、並びにこれらの間に配置された作業ルーメンを有する第 2 の内視鏡  
を用意するステップと、

前記アタッチメント構造が設けられている前記第 1 の内視鏡を、前記第 2 の内視鏡の前  
記作業ルーメンを通して前記身体経路内へ前進させるステップと、  
をさらに含む請求項 24 に記載の方法。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、2006 年 5 月 16 日に出願された「バルーンカフ」という名称の米国仮特  
許出願第 60 / 801, 675 号に基づく優先権を主張し、その開示の全体を参照として  
ここに援用する。

【0002】

本発明は全体として身体経路から結石碎片を除去するための器具及び方法に関し、詳細  
には、結石碎片を胆管から十二指腸へ押し出すために構成されたバルーンカフに関する。

50

## 【背景技術】

## 【0003】

様々な結石あるいは「石」が身体経路内で生じることがよく知られており、例えば尿管又は腎臓内の腎石や、胆管や胆嚢内の胆石がある。一部の結石は無害であることもあり、例えば胆石が十二指腸を、腎石が尿道を通過するように、体を自然に通過するかもしれない。しかし、その他多くの結石は捕捉される場合があり、腹痛、発熱、吐き気、黄疸などの深刻な医学症状を引き起こす場合がある。

## 【0004】

比較的大きな、あるいは捕捉された結石を除去するためには、結石をより小さい碎片へ破砕する必要がある場合がある。結石を破砕し、次いで小さくなった結石碎片を除去するための手法が幾つか知られている。

10

## 【0005】

胆石や腎石を破砕するための周知の手段には電気水圧式碎石術が含まれ、これは、小さなプローブを使用し、電氣的に発生させた衝撃波を用いて結石を粉砕する手法である。同様に、レーザー碎石術を用い、制御されたレーザー光線を結石表面に当てることによって結石を粉砕することもできる。別の治療としては、超音波碎石術があり、これは高周波の音波を用いる手法である。また、体外衝撃波結石破砕術（「ESWL」）を使用してもよく、これは身体の外側から投射された集中的な衝撃波を利用して、より大きな結石を破砕する手法である。さらに別の破砕技術を用いることもできる。

20

## 【0006】

上記の技術のいずれかを用いて大きな結石を小さなサイズまで縮小すると、小さくなった結石碎片が自然に身体を通り抜けることができたり、結石除去装置を使用して結石碎片を摘出することができたりする。代表的な摘出装置としては、摘出用バスケットや摘出用バルーンカテーテルが挙げられる。摘出用バスケットは、放射状に広がって展開し、浮遊している結石を捕捉するように設計されている複数のワイヤを備えていてもよい。しかし、摘出用バスケットに関する欠点として、バスケットを正確な向きにする必要があること、比較的大きな結石碎片をバスケット内に捕捉できないこと、比較的小さい結石碎片をバスケットワイヤの間から落としてしまうこと、扱いづらい形状の結石碎片をバスケットが把持できないこと、及び、結石を捕捉したバスケットの除去中にバスケットのワイヤが引っ掛ったり乗り上げたりすることが挙げられる。

30

## 【0007】

摘出用バスケットに代わるものとしてバルーンカテーテルを、内視鏡の作業ルーメンを通して挿入し、結石碎片の除去を促すことができる。例示的な手順において、バルーンを結石に隣接して上流側に配置し、膨張させ、次いで下流方向に移動させて結石を胆管から十二指腸へ押し出す。前記カテーテルは造影剤の注入、ワイヤガイドやバルーン膨張のための複数のルーメンを備えていてもよい。摘出用バルーンカテーテルの使用に関する欠点の1つは、摘出用バスケットと同様に、内視鏡の作業ルーメンを通して装置を前進させる必要があることである。内視鏡内の空間は制約されるため、例えば該内視鏡の作業ルーメンを通して配置されたプローブを用いると同時に、摘出用バルーンカテーテルを内視鏡の同一又は別のルーメン内に展開させて医師が管内碎石術を実施することはできないのが一般的である。引き続き作業ルーメンを通して碎石プローブを前進させるステップ、結石を破砕するステップ、該プローブを引込むステップ、作業ルーメンを通してバルーンカテーテルを挿入するステップ、そして最後にバルーンを用いて碎片を捕捉する又は掃出するステップを実施するためには、手術時間が長くなる。さらに、所要時間のために結石碎片が移動してしまい、再び位置を把握することが困難になることがあり得る。

40

## 【0008】

したがって、使用が容易であって結石除去術中の処置時間を低減するような、改良された結石摘出装置が必要とされている。内視鏡を通して管内碎石術が実施されているのと同時に結石碎片の近辺に配置することができる回収装置もまた必要とされている。

## 【先行技術文献】

50

## 【特許文献】

【0009】

【特許文献1】米国仮特許出願第60/801,675号

## 【発明の概要】

## 【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明は、内視鏡の外側面の周りに配置されるために適合するアタッチメント構造と、前記アタッチメント構造に連結されているバルーンとを備えるバルーンカフを提供する。膨張手段が前記バルーンと流体連通している。前記バルーンは、身体経路内への挿入に好適な収縮状態と、結石碎片を身体経路に沿って押し出すために好適な膨張状態とを有する。例えば、胆石の碎片が胆管内に閉塞した場合、前記バルーンが結石碎片を十二指腸へ押し出し、結石碎片が身体から自然に出て行くようにすることができる。

10

【0011】

第1の実施形態において、前記アタッチメント構造は、第1の内視鏡の外側面の周り、好ましくは第1の内視鏡の遠位端付近に固定されるために適合するカフ部材を備える。前記カフ部材は、第1の内視鏡の外側面の周りに固定できるように弾性のあるものであってもよい。任意で、前記カフ部材を第1の内視鏡の外側面に固定するために、接着剤、結束バンド、ケーブル紐、熱収縮チューブなどの固定手段を用いることができる。別の形態において、前記カフ部材は第1の内視鏡の外側面の周りを長手方向に移動可能であり得る。利点として、いずれの形態においても、いかなる従来の内視鏡も改良してこのようなバルーンカフを援用することができる。

20

【0012】

別の形態において、システムが提供され、これは第1の内視鏡と、前記第1の内視鏡の外側面の周りに固定されたバルーンカフと、前記第1の内視鏡の作業チャンネルを通して配置されているプローブとを備えている。例示的な手順において、第1の内視鏡の作業ルーメンを通して挿入されたプローブを用いて管内衝撃波碎石術を実施することができる。次いで、第1の内視鏡の外側面に固定されたバルーンカフを用いて結石碎片を除去することができる。利点としては、プローブが結石を破碎する時にバルーンカフは第1の内視鏡の外側面上に配置されているので、別の結石除去装置を挿入するために作業ルーメンからプローブを取り除く必要がない。

30

【0013】

手術の第1の方法において、結石を経皮的に除去してもよい。例えば胆石の場合、ワイヤガイドを、胆嚢管を通して胆管内へ進ませることができる。次いで、バルーンが収縮状態であるバルーンカフが配備されたワイヤガイド上を第1の内視鏡を前進させる。第1の内視鏡を胆石に対して近位側（上流側）に配置し、バルーンを膨張させて胆管を閉塞させてもよい。次のステップにおいて、第1の内視鏡の作業ルーメンを通して衝撃波碎石プローブを進めて胆石を破碎することができる。膨張したバルーンを配備した前記第1の内視鏡を、次いで遠位側（下流側）に進めて、結石碎片を十二指腸内へ押し出して自然に通り返けることができるようにする。

40

【0014】

別の方法において、より大きい第2の内視鏡、例えば十二指腸鏡と共に、第1の内視鏡を用いて、胆石の除去を内視鏡的に行うことができる。前記第2の内視鏡は近位端及び遠位端、並びに、当該内視鏡上にバルーンカフが配置されている第1の内視鏡を受容する寸法の作業ルーメンを有する。使用の際、前記第2の内視鏡をオジジ括約筋に隣接して配置するとともに、バルーンカフの配置された前記第1の内視鏡を胆管内へ進めることができる。必要であれば、管内衝撃波碎石術を実施して胆石を破碎することができる。バルーンカフを備えた第1の内視鏡を、次いで、結石碎片に対して遠位側（上流側）へ進め、バルーンを膨張させ、装置を近位側（下流側）へ引込んで結石碎片を十二指腸内へ押し出す。

【0015】

本発明に関するその他のシステム、方法、特徴及び利点は、以下の図面及び詳細な説明

50

を検証すれば当業者にとって明らかである、あるいは明らかとなるであろう。このような付随のシステム、方法、特徴及び利点は全て、本発明の範囲内であって以下の請求の範囲に包含されるよう意図されている。

【図面の簡単な説明】

【0016】

本発明は、以下の図面及び説明を参照して、よりよく理解することができる。図面内の各構成要素は必ずしも縮尺どおりではなく、それよりも発明の本質を図解することに重きが置かれている。さらに、各図面において付与されている番号は、別の図と通して対応する箇所を示している。

【0017】

10

【図1】第1の実施形態によるバルーンカフの斜視図である。

【図2】第1の内視鏡の外側面に配置された図1のバルーンカフを示す斜視図である。

【図3】図1～図2のカフ部材及び膨張手段を第1の内視鏡の外側面に固定するために用いることができる固定手段を示す斜視図である。

【図4】内視鏡に対して長手方向に移動可能である別のカフ部材の斜視図である。

【図5A】図5Aは、身体経路から結石又は複数の結石碎片を除去する第1の方法を説明している。

【図5B】図5Bは、身体経路から結石又は複数の結石碎片を除去する第1の方法を説明している。

【図5C】図5Cは、身体経路から結石又は複数の結石碎片を除去する第1の方法を説明している。

20

【図5D】図5Dは、身体経路から結石又は複数の結石碎片を除去する第1の方法を説明している。

【図5E】図5Eは、身体経路から結石又は複数の結石碎片を除去する第1の方法を説明している。

【図6A】図6Aは、身体経路から結石又は複数の結石碎片を除去する別の方法を説明している。

【図6B】図6Bは、身体経路から結石又は複数の結石碎片を除去する別の方法を説明している。

【図6C】図6Cは、身体経路から結石又は複数の結石碎片を除去する別の方法を説明している。

30

【図6D】図6Dは、身体経路から結石又は複数の結石碎片を除去する別の方法を説明している。

【図6E】図6Eは、身体経路から結石又は複数の結石碎片を除去する別の方法を説明している。

【図6F】図6Fは、身体経路から結石又は複数の結石碎片を除去する別の方法を説明している。

【図7】バルーンカフの別の使用を示す。

【図8】内視鏡の外側面の外側に配置されるために適合するバルーンを含む別の実施形態の端面図である。

40

【図9】図8の別の実施形態の端面図について図説している。

【図10】内視鏡の外側面上に配備されている図8のバルーンを図示する。

【発明を実施するための形態】

【0018】

本出願において、「近位」という用語は術中における概ね医師の方向を示し、一方「遠位」の用語は術中における概ね患者体内の標的部位の方向を示す。したがって、施術される身体経路に関する「近位」方向及び「遠位」方向は、手技の侵入地点（例えば経皮的か内視鏡的か）に依る。

【0019】

ここで図1を参照すると、第1の実施形態のバルーンカフ20が示されている。このア

50

タッチメント構造は好ましくは、近位端 25 及び遠位端 26、並びにこれらの間に配置されているルーメン 28 を有するカフ部材 22 を備える。バルーンカフ 20 はバルーン 30 をさらに備えており、該バルーンは好ましくは、図 1 に示されるようにカフ部材 22 の外側面上に配置されている。

#### 【0020】

本器具は膨張手段 40 をさらに備えており、該手段は好ましくは、近位端及び遠位端を有するチューブを含む。膨張手段 40 の遠位端 42 は、バルーン 30 と流体連通しており、前記バルーンを選択的に膨張及び収縮させるために用いられる、膨張流体が通過するための膨張用ルーメンを有している。

#### 【0021】

バルーン 30 は当業界で知られているいかなるバルーン材料及び構成を含んでもよく、例えば、摘出バルーンに典型的に用いられる種類の弾性材料を含むことができる。限定されることなく、このような材料の例としてシリコン及びラテックスを挙げることができる。しかし、バルーン 30 は一方で、バルーン血管形成術の実施、ステントの留置やその他の介入用途のために典型的に用いられる非弾性材料を含んでもよい。このような非弾性材料の例には、ナイロン、PET 及びペバックスが含まれる。終わりに、中程度の弾力性を有するバルーン、例えば様々なタイプのポリウレタン材料で作製されているものを用いることができ、あるいは、バルーン 30 は複合材料又は押出し成形材料で形成されていてもよい。

#### 【0022】

下記でさらに詳細に説明される通り、バルーン 30 は、膨張状態であって当該身体経路の壁に係合している時に、結石碎片を身体経路に沿った方向へ押し出すように構成されている。この機能を達成するために、バルーン 30 は様々な特徴を備え得る。例えば、バルーン 30 は、拡張したバルーンと当該管腔壁との接触を維持しつつ、該バルーンを身体管腔の壁に対して移動可能とするような柔軟性及び弾性を有する材料を含むことができる。したがって、バルーン 30 は拡張状態において身体管腔を塞いで該管腔の壁に係合するが、経路に沿って又は経路から結石碎片を掃出するために移動することは妨げられない。

#### 【0023】

所望の柔軟性及び弾性を有する材料を用意することに加えて、あるいはその代わりに、バルーン 30 は、拡張したバルーンと当該管腔壁との接触を維持しつつ身体管腔の壁に対して移動することを促進するための潤滑被覆を含んでもよい。さらに、バルーン 30 の外面は、身体経路内部における掃出のためのバルーンの移動を促進するような低い摩擦係数を有する材料を含むこともできる。さらに、バルーン 30 は最大可能径よりも小さい径まで膨張されてもよく、この低膨張 (underinflated) の径においては、該バルーンは膨張状態で管腔壁に係合するが、身体経路内部における掃出のためのバルーンの移動を妨げるような圧力を該壁に対して及ぼすことはない。用いられる技法に関わらず、バルーン 30 が膨張状態の時に身体経路の壁に対して移動することが妨げられないようにすることが重要である。

#### 【0024】

一実施形態において、膨張手段をバルーンカフに確実に連結するために、膨張手段 40 の遠位端 42 はカフ部材 22 の近位端 25 に接着される。小さい孔 (図示せず) がバルーン 30 の近位側領域に配置されていてよい。膨張手段 40 の遠位端 42 は前記孔の中まで延びていてもよく、これらの間で流体連通を可能とすることができる。次いで、漏出を防止するためにチューブ周りで前記孔を封止することができる。

#### 【0025】

図 2 に図示されているように、膨張手段 40 の近位端は作動装置 46 と連結されている。一実施形態において、作動装置 46 は医師がバルーン 30 を選択的に膨張及び収縮させることができるように構成されたボタン (図示せず) を備え得る。作動装置 46 の近位端は、例えば空気、生理食塩水などの流体を、作動装置 46 を経由して膨張手段 40 へ供給することができる膨張源 (図示せず) と連結され得る。別の実施形態において、作動装置

10

20

30

40

50



４６は、バルーン３０を選択的に膨張及び収縮させるように作動され得る自容シリンジであってもよい。

【００２６】

一実施形態において、カフ部材２２は弾性部材を含んでおり、ルーメン２８が弛緩状態において第１の内径を有し、しかもルーメン２８が放射方向に拡張された時に、少し大きい第２の内径をとることができる。ルーメン２８は、例えば図２の胆管鏡５０などの第１の内視鏡の外側面上に配置される寸法にされている。カフ部材２２が弾性であれば、該部材の弛緩状態における内径が胆管鏡５０の外径よりも少し小さく、しかも該部材の拡張状態における内径が胆管鏡５０の外径よりも少し大きくなるような寸法をとることができる。したがって、カフ部材２２を、胆管鏡５０の遠位端５４表面に嵌合するよう弾性的に延伸し、次いで近位側へ進めることができる。いったん所定の位置になれば、図２に示されているように、弛緩状態においてカフ部材２２は摩擦嵌合によって胆管鏡５０の外周面上に確実に係合される。カフ部材２２の内側面には、胆管鏡５０の該表面との摩擦的接触を増強するために、例えばゴムなどのテクスチャー又は材料を備えてもよい。

10

【００２７】

所望であれば、カフ部材２２の近位端２５及び／又は遠位端２６を胆管鏡５０の外側面に直接固定して胆管鏡５０に対するカフ部材２２の移動を抑止するために、固定手段を利用することができる。例えば、図３において、カフ部材２２の遠位端２６を胆管鏡５０に固定するために固定手段７６が使用されている。固定手段７６には、接着テープ、熱収縮チューブ、１つ又は複数の結束バンド、ケーブル紐、などが含まれ得る。固定手段７６はバルーン３０の膨張及び胆管鏡５０の患者内での移動を妨害しないように構成及び配置されている。

20

【００２８】

膨張手段４０も、１つ又は複数の固定手段７７を用いて胆管鏡５０の外側面に固定することができる。膨張手段４０の胆管鏡５０への固定は、カフ部材２２と同様の手法、例えば接着テープ、熱収縮チューブ、１つ又は複数の結束バンドなどの使用によって行うことができる。

【００２９】

図４に示されている、代替可能な別の実施形態において、カフ部材２２'は胆管鏡５０上に配置された時に可動となり得る。この実施形態において、カフ部材２２'は、より剛直な構成を有すること、例えば剛性のプラスチック又はステンレス鋼で製作されていることが好ましい。カフ部材２２'は好ましくは、下記で説明する目的のために、胆管鏡５０の外径よりも少し大きく非可変である内径を有し、胆管鏡５０に対して長手方向に移動するように配置されている。この実施形態において、カフ部材２２'を胆管鏡５０の遠位端５４へ向けて遠位方向に進めるために、カフ部材２２'の近位端２５にプッシュロッド７８が連結され得る。任意で、胆管鏡５０の遠位端付近に固定された遠位停止手段７９を使用することができる、カフ部材２２'が胆管鏡５０の端部を越えて遠位方向へ進むことのないようにできる。

30

【００３０】

図２を再び参照して、例示の胆管鏡５０は当業界で知られているようないかなる従来の内視鏡であってもよい。例えば、胆管鏡５０は、胆管鏡から先方を照らして画像を取得するための光ファイバー素子を用いた、光学素子７３及び７４を備えていてもよい。さらに、胆管鏡５０は好ましくは作業ルーメン６１及び補助ルーメン６２を備え、これらは近位ポート８２及び８４並びにハブモジュール８０と、各々連通している。

40

【００３１】

近位ポート８４及び補助ルーメン６２は、好ましくは、これらを通してワイヤガイドを挿入することに適する寸法である。さらに、補助ルーメン６２は、例えば電気水圧式碎石術中に用いられる電気水圧液、あるいは生理食塩水のような洗浄液などの流体を供給するように構成されてもよい。

【００３２】

50

下記でさらに詳細に説明するように、近位ポート 8 2 及び作業ルーメン 6 1 は、好ましくは、衝撃波碎石装置を収容する寸法である。一実施形態において、碎石装置は衝撃波プローブ 9 2 (図 5 C を参照) の形態をなしており、結石の表面に衝撃波を発生させて結石の崩壊又は破碎を促進するものである。電気水圧式碎石術を実施する場合には、下記で記述する通り、電気水圧発生ユニット (図示せず) が衝撃波プローブ 9 2 に連結されて所要のエネルギーを発生させてもよい。

#### 【 0 0 3 3 】

当業者にとって明らかなように、1 つの補助ルーメン 6 2 と 1 つの作業ルーメン 6 1 が示されているものの、胆管鏡 5 0 はいかなる個数のルーメン / チャンネルを備えていても構わない。

10

#### 【 0 0 3 4 】

ここで図 5 A ~ 5 E を参照すると、結石、特に胆石を除去するための第 1 の例示的な方法が説明されている。図 5 A に示されている通り、関係する解剖図には胆嚢 G から胆管 B へつながる胆嚢管 C が図示されている。肝管 H は肝臓 L から胆管 B へつながる。胆嚢管 C と肝管 H とが合流して胆管 B を形成し、これはオッジ括約筋 8 9 及び十二指腸 D へ延びている。図 5 A に示される通り、胃 S も十二指腸 D へ流入している。この例において、胆石 8 7 は胆嚢 G から移動してきており、胆管 B の内部に滞留している。胆石はオッジ括約筋 8 9 によって胆管 B 内に捕捉される場合がある。

#### 【 0 0 3 5 】

図 5 A ~ 5 E の実施形態において、胆管 B への進入を腹腔鏡下で、当業界で知られている技法を用いて行うことができる。適当な腹部切開の後、胆嚢管 C 内に小さな切開部 9 0 を設ける。次いで、図 5 A に示されるように、切開部 9 0 を通してワイヤガイド 8 5 を挿入し、X 線透視下で胆嚢管 C を通して胆管 B へ進める。

20

#### 【 0 0 3 6 】

ここで図 5 B を参照する。次のステップにおいて、バルーンカフ 2 0 を配備した胆管鏡 5 0 を、ワイヤガイド 8 5 上で胆石 8 7 へ向けて遠位方向へ前進させる。ワイヤガイド 8 5 は、好ましくは胆管鏡 5 0 の補助ルーメン 6 2 内に配置され、胆管鏡を、胆嚢管 C を介して胆管 B 内へガイドする。この時、胆管鏡 5 0 の先端すぐに配置された光学素子 7 3 及び 7 4 が胆石 8 7 の拡大画像を取得する。胆石 8 7 が図示のように比較的大きければ、衝撃波碎石法を実施可能とし得るように、図 5 C と関連付けて下記に説明する通り、ワイヤガイド 8 5 を胆石のすぐ近位側 (上流側) に配置する。胆石 8 7 が比較的小さく、破碎術が必要ないものであれば、ワイヤガイド 8 5 を、胆石 8 7 を通過して遠位側 (下流側) へ進めて、胆管 B を貫通し、オッジ括約筋 8 9 を通って十二指腸 D へ進めてもよく、図 5 D ~ 5 E と関連付けて下記で記述する方法の各ステップを実施することができる。

30

#### 【 0 0 3 7 】

図 5 C において、胆管鏡 5 0 の遠位端にあるバルーン 3 0 が膨張されて、胆石 8 7 より近位側で胆管 B の一部分を閉塞させている。次のステップにおいて、衝撃波碎石プローブ 9 2 が、胆管鏡 5 0 の近位ポート 8 2 及び作業ルーメン 6 1 を通して、プローブ 9 2 が胆管鏡 5 0 より先に出るまで挿入される。この時、図 2 の光学素子 7 3 及び 7 4 はプローブ 9 2 の遠位端の位置を視野とし、胆石 8 7 へ向けたプローブの移動をさらにガイドする。その後、医師が胆石 8 7 に対するプローブ 9 2 の位置決めを微調整して管内衝撃波破碎術に備える。

40

#### 【 0 0 3 8 】

衝撃波の発生は、例えば、電気水圧又はレーザー技術のいずれかを用いて行うことができる。電気水圧式碎石術においては、気化液を胆石 8 7 の付近に送達し、プローブ 9 2 の遠位端に設置された電極に電圧を印加して、胆石 8 7 の表面に衝撃波を生じさせる。この技法を採用する場合、ルーメン 6 2 内にワイヤガイド 8 5 ある、又はない状態で、気化液は補助ルーメン 6 2 を通過する。あるいは、作業ルーメン 6 1 を通し、プローブ 9 2 の外側面の周囲に形成された環状の空間を介して、気化液を送達してもよい。

#### 【 0 0 3 9 】

50

レーザー砕石術においては、胆石 87 の表面で光が熱エネルギーに変換される。市販の様々な電気水圧式砕石術システム及びレーザー砕石術システムが、現時点で、内視鏡的砕石術を実施するために入手可能である。

【0040】

砕石術は胆石 87 を破碎し、図 5 D に示されるように、より小さな複数の結石碎片 88 を生じさせる。バルーン 30 が膨張しているため、結石碎片 88 は胆管鏡 50 よりも遠位側（下流側）に位置しており、胆管鏡 50 の光学素子 73 及び 74 によって視認可能である。この時、医師は、結石碎片のいずれかに対して追加の砕石術が必要かどうかを決定することができる。結石碎片が十分に小さければ、医師は図 5 D に示されるようにワイヤガイド 85 を、胆管 B を通してオッジ括約筋 89 を通過させ十二指腸 D 内へと遠位へ進めることができる。

10

【0041】

図 5 E に示されるように、膨張したバルーン 30 が固定的に配置されている胆管鏡 50 を、次いでワイヤガイド 85 上で十二指腸 D へと遠位側（下流側）に進める。胆管 B 内部で胆管鏡 50 が遠位側へ進むことによって、結石碎片 88 がオッジ括約筋 89 の方へ、及び該括約筋を通過するよう押し出される。バルーン 30 はオッジ括約筋 89 の拡張を促進するためにも利用でき、結石碎片 88 がこれを通過して十二指腸 D へ向かうことを可能とすることができる。結石碎片は、十二指腸 D に一旦入れば、腸管経路を介して患者から自然に排出される。

20

【0042】

結石碎片が十分に除去されると、バルーン 30 は収縮され、胆管鏡 50 及びワイヤガイド 85 は患者身体から取り除かれる。胆嚢管 C における切開部 90 も、その後、当業界で知られている技法を用いて閉止することができる。

【0043】

必要であれば、バルーン 30 を、図 2 の作動装置 46 を用いて結石除去術中に複数回、膨張及び収縮させることができる。例えば、図 5 E で説明されている方法ステップの後で胆管 B 内に結石碎片 85 が残留していると医師が考えるならば、バルーン 30 を収縮させることができ、胆管鏡 50 を、結石碎片の残留が疑われる位置を通過させて近位側（上流側）へ引込むこともでき、バルーン 30 を再び膨張させることもでき、胆管鏡 50 を再び遠位側へ進ませ、続いてこれらの碎片を十二指腸 D へ押し出すこともできる。代替可能な図 4 のカフ部材 22' を採用した場合は、カフ部材 22' を胆管鏡 50 と独立して引込む及び進めることができ、結石碎片 88 を十二指腸 D へ押し出すことができる。

30

【0044】

今度は図 6 A ~ 6 F を参照すると、異物、特に胆石を除去するための別の例示的な方法が説明されている。図 5 A ~ 5 E の実施形態と同様に、胆石 87 は胆管 B 内に位置している。この実施形態において、胆管 B への進入は親子（mother-baby）内視鏡システムを用いて内視鏡的に行うことができる。該システムは、大きい方の親内視鏡すなわち十二指腸鏡と、小さい方の子内視鏡すなわち胆管鏡とを備えている。

【0045】

図 6 A ~ 6 F の実施形態において、カフ部材 22 及びバルーン 30 を有するバルーンカフ 20 並びに胆管鏡 50 は、好ましくは、図 1 ~ 3 に関連して上述した器具に従って提供される。該器具は、近位端及び遠位端並びにこれらの間に配置された作業ルーメン（図示せず）を有する従来の十二指腸鏡 110 と共に用いることができる。好ましい実施形態において、十二指腸鏡 110 は側視十二指腸鏡である。手術において、図 6 A に概略が示されているように、十二指腸鏡 110 を患者の口内から食道を経由し、胃 S を経由し、十二指腸 D 内へ挿入する。十二指腸鏡 110 の遠位端はオッジ括約筋 89 の付近に位置させられている。

40

【0046】

ここで図 6 B を参照すると、ワイヤガイド 85 が十二指腸鏡 110 の作業ルーメンを通過して挿入されている。ワイヤガイド 85 の遠位端を、十二指腸鏡 110 の外へオッジ括約

50

筋 8 9 を通過させて胆管 B 内へ進める。次いで、図 6 B に図示されているように、胆管鏡 5 0 の遠位端を、ワイヤガイド 8 5 上を進ませて胆石 8 7 の近位側（下流側）に配置する。必要であれば、当業界で知られている技法を用いてオッジ括約筋 8 9 に括約筋切開術を施し、胆管 B への連絡を促進することができる。

【 0 0 4 7 】

十二指腸鏡 1 1 0 の作業ルーメンは、約 4 . 0 ~ 5 . 5 mm の内径を有し得る。一方、十二指腸鏡 1 1 0 全体の径は約 1 0 ~ 1 4 mm であり得る。十二指腸鏡 1 1 0 の作業ルーメンの内径が約 4 . 0 mm である場合、胆管鏡 5 0 の有する外径は約 3 . 4 mm、作業ルーメン 6 1 の径は約 1 . 2 mm から約 1 . 4 mm であり得る。十二指腸鏡 1 1 0 の作業ルーメンの内径が 5 . 5 mm である場合、胆管鏡 5 0 の有する外径は約 4 . 0 mm、作業ルーメン 6 1 の径は約 1 . 7 mm であり得る。

10

【 0 0 4 8 】

バルーンカフ 2 0 は胆管鏡 5 0 の外側面上に配置されるため、カフ部材 2 2 及びバルーン 3 0 が、一般的に胆管鏡 5 0 全体の外径に加わる。したがって、胆管鏡 5 0 及びバルーンカフ 2 0 が十二指腸鏡 1 1 0 を通過しやすくするために、十二指腸鏡 1 1 0 が比較的大きな作業ルーメンを有し、及び / 又は胆管鏡 5 0 が比較的小さな外径を有することが好ましい。

【 0 0 4 9 】

ここで図 6 C を参照すると、衝撃波碎石プローブ 9 2 が、胆管鏡 5 0 の作業ルーメン 6 1 を通って、プローブ 9 2 が胆管鏡より先に出るまで挿入されている。この時、光学素子 7 3 及び 7 4 はプローブ 9 2 の遠位端の位置を視野とし、胆石 8 7 へ向けたプローブの移動をさらにガイドする。その後、管内衝撃波破碎術に備えて、医師が胆石 8 7 に対するプローブ 9 2 の位置決めを微調整して破碎術に備える。図 5 C に関連付けて上記で言及されている通り、衝撃波の発生は、電気水圧式碎石術又はレーザー碎石法のいずれかを用いて行うことができる。

20

【 0 0 5 0 】

碎石術によって、図 6 D に示すように、胆石 8 7 はより小さい結石碎片 8 8 へ破碎される。次のステップにおいて、プローブ 9 2 を近位方向に作業ルーメン 6 1 内へ引込むことができ、ワイヤガイド 8 5 を、図 6 D に示すように胆管 B 内で遠位側へ（上流側へ）進めることができる。光学素子 7 3 及び 7 4 の誘導によって、あるいは透視による誘導を用いて、胆管鏡 5 0 をワイヤガイド 8 5 上で進ませる。胆管鏡 5 0 は、結石碎片 8 8 の一部又は全部を通過するまで、先へ進められる。

30

【 0 0 5 1 】

ここで図 6 E ~ 6 F を参照する。次のステップにおいて、バルーン 3 0 は、膨張手段 4 0 及び作動装置 4 6 を介して膨張される（図 2 参照）。図 6 E に示すように、該バルーンは膨張されて結石碎片 8 8 より遠位側の位置で胆管 B の内壁に係合する。次いで、図 6 F に示すように、医師は胆管鏡 5 0 を近位側に引込むことによって、バルーン 3 0 が結石碎片 8 8 をオッジ括約筋 8 9 の方へ押し出すようにさせることができる。バルーン 3 0 はオッジ括約筋 8 9 の拡張を促進するためにも利用でき、結石碎片 8 8 を、より自由に十二指腸 D へ通過させることができる。結石碎片は、十二指腸 D に一旦入れば、腸管経路を介して患者から自然に排出される。

40

【 0 0 5 2 】

なお、幾つかの結石碎片 8 8 が胆嚢管 C と肝管 H の合流点よりも遠位側に位置していると、バルーン 3 0 が結石碎片を通り過ぎて遠位へ確実に進まない場合に、例えば摘出バスケットなどの補足の回収手段を使用する可能性があることである。さらに、初回の衝撃波碎石術で胆石 8 7 が十分に破碎されなかった場合は、追加の衝撃波碎石術又は機械的碎石術を実施してもよい。

【 0 0 5 3 】

管内衝撃波破碎術について説明してきたが、その他の碎石法も用いることができるのは明らかである。例えば、体外衝撃波破碎法を用いて、胆管鏡 5 0 及びバルーンカフ 2 0 を

50

胆管 B 内へ導入する前に大きな結石を破砕することができる。胆管鏡 5 0 及びバルーンカフ 2 0 は、碎石術を実施する必要なしに小さな結石片を除去するために用いることができることも明らかである。このような場合は、バルーンカフ 2 0 を有する胆管鏡 5 0 を単に胆管 B 内へ挿入し、バルーン 3 0 を膨張させれば、上述のように結石片が十二指腸 D 内へ押し出される。

#### 【 0 0 5 4 】

利点として、胆管 B から結石碎片を除去するために、内視鏡の作業チャネルを通して配置された別個のバルーンカテーテルや摘出バスケットを用いる必要がない。したがって、結石除去手技中に、内視鏡の作業ルーメンを通してこのような部品を進める必要がない。さらに、上記で注意した通り、いかなる内視鏡も、バルーンカフ 2 0 を使用するために改良することができる。すなわち、上述の作用を発揮するために適するこのような外部部品を現時点で採用していない既存の内視鏡に対して、該バルーンカフを付加することができる。

10

#### 【 0 0 5 5 】

最後に、上記の各実施形態では胆管内へ移動した胆石を処置するために使用可能なバルーンカフ 2 0 について説明されているが、本器具及び本方法は、その他の身体経路内の結石又はその他の粒子状物体、例えば尿管又は腎臓内の腎石などを処置するためにも用いることができるのは明らかである。あるいは、図 7 に関して図示されている通り、狭窄、例えば胆道狭窄 1 5 5 を処置するために、バルーンカフ 2 0 を用いることができる。図 7 に図示されている適用において、バルーン 3 0 は好ましくは、狭窄 1 5 5 を拡張するために用いることができるような実質的に非可撓性の材料を含む。明らかである通り、ワイヤガイド 8 5 は狭窄 1 5 5 を掃引するために用いることができ、バルーン 3 0 をワイヤガイド 8 5 上で進めて狭窄 1 5 5 に位置を揃えた後、膨張させて狭窄を拡張することができる。

20

#### 【 0 0 5 6 】

今度は図 8 ~ 1 0 を参照すると、代替可能な別の実施形態が説明されている。図 8 において、カフ部材 2 2 は省略されており、別のアタッチメント構造が開示されている。別のバルーンカフ 1 2 0 は、略ドーナツ形状又は管状のバルーン 1 2 1 を備えており、該バルーンは内側面 1 2 2 と外側面 1 2 4 と、内側面 1 2 2 の内側に形成されたルーメン 1 2 5 とを有する。バルーン 1 2 1 は、胆管鏡 5 0 の外側面の周りに配置されるために弾性的に引伸ばされ得る。この実施形態において、アタッチメント構造は内側面 1 2 2 であり、すなわち、アタッチメント構造がバルーンと一体である。胆管鏡 5 0 の外側面に対してバルーン 1 2 1 を取付けやすくし、滑落を防ぐために、内側面 1 2 2 の係合面は、1 つ又は複数の摩擦要素 1 2 7、あるいは接着物を有し得る。

30

#### 【 0 0 5 7 】

図 9 において、バルーンカフ 1 2 0 ' は代替可能な別のカフ部材 1 3 0 を備えており、該カフ部材は、第 1 の端部 1 3 2 と、第 2 の端部 1 3 3 と、該部材中に形成されたルーメン 1 3 6 とを有する略円形クリップ状である。カフ部材 1 3 0 は端部 1 3 2 と 1 3 3 の間に形成された間隙 1 3 5 を備え、これによって、各端部がある程度撓曲できるようになり、胆管鏡 5 0 の外側面の周りに取付けやすくなる。この実施形態において、図 9 に示すように、バルーン 1 2 1 ' は第 1 及び第 2 の端部 1 3 2 及び 1 3 3 に対して独立に取付けられている。膨張した時、バルーン 1 2 1 ' は拡張して間隙 1 3 5 周辺の空間を充填し、このことによって実質的に完全な管形状を形成することができる。

40

#### 【 0 0 5 8 】

代替可能な別の実施形態において、第 1 及び第 2 の端部 1 3 2 及び 1 3 3 は、鉤状や環状の留め具（図示せず）を各々に備えていてもよく、これらの留め具は互いに係合して、胆管 5 0 の外側面の周りにバルーンカフ 1 2 0 ' を固定することに適している。このような実施形態において、カフ部材 1 3 0 は第 1 及び第 2 の端部が部分的に重なり合うことを許容するように可撓性であってもよい。第 1 及び第 2 の端部 1 3 2 及び 1 3 3 を互いに固定するために別の締結手段、例えば V e l c r o（登録商標）などを使用することができる。

50

## 【 0 0 5 9 】

図 1 0 を参照すると、代替可能な別のバルーンカフ 1 2 0 が胆管鏡 5 0 の外側面に配置されて示されている。とりわけ、バルーン 1 2 1 は、ルーメン 1 2 5 を拡張するために弾性的に引き伸ばされ、次いで胆管鏡 5 0 の遠位端上を延び、弛緩して胆管鏡 5 0 の外側面の周りに固定的に係合している。図 9 のバルーンカフ 1 2 0 ' を採用する場合、カフ部材 1 3 0 は端部 1 3 2 及び 1 3 3 を引離して胆管鏡 5 0 上に設置することによって拡大され得る。

## 【 0 0 6 0 】

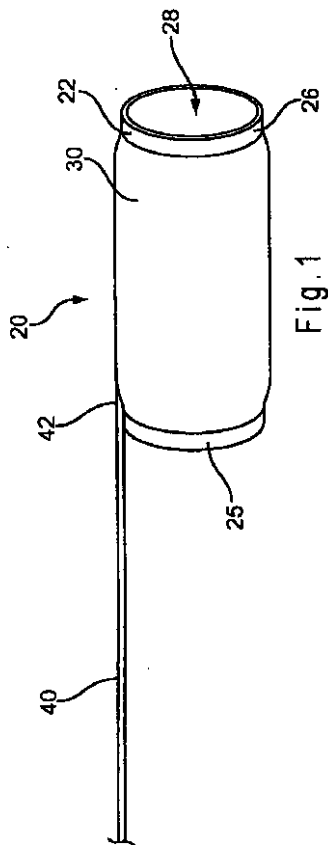
いずれの実施形態においても、膨張手段は、バルーン 1 2 1 と胆管鏡 5 0 の遠位端との間に配置されている小さな膨張用チューブ 1 3 9 を備えることができる。とりわけ、チューブ 1 3 9 は、ポート 1 2 8 を介してバルーン 1 2 1 に永久的又は着脱可能に取付けられてから、胆管鏡 5 0 の遠位端でルーメン 6 2 と流体連通して設置され得る。その後、ルーメン 6 2 は膨張専用のルーメンとして機能する。接着剤又はその他の手段を用いて、チューブ 1 3 9 をルーメン 6 2 に固定することができる。利点として、この技法を用いると、膨張手段を胆管鏡 5 0 の全長に亘って外方へ延伸する必要がない。

## 【 0 0 6 1 】

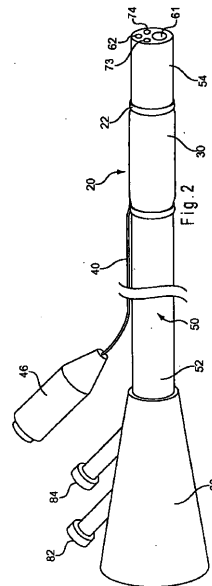
本発明の様々な実施形態を説明してきたが、さらに多数の実施形態及び実施手段が本発明の範囲内で可能であることは、当業者にとって明らかであろう。したがって、本発明は、添付の請求の範囲及びそれらと等価のものに照らしてしか制限されない。

10

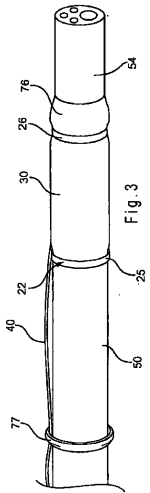
【 図 1 】



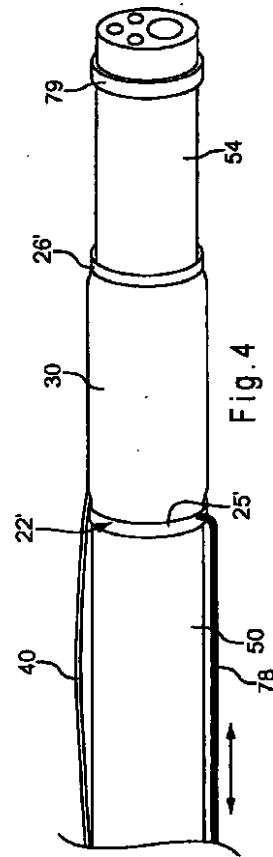
【 図 2 】



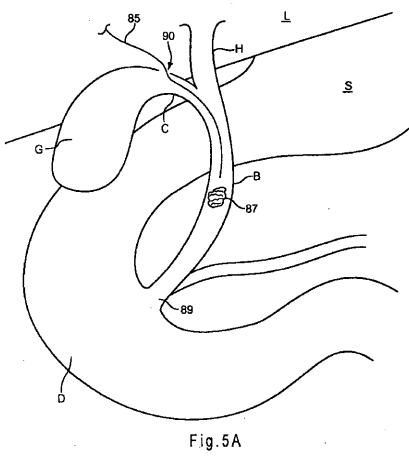
【 図 3 】



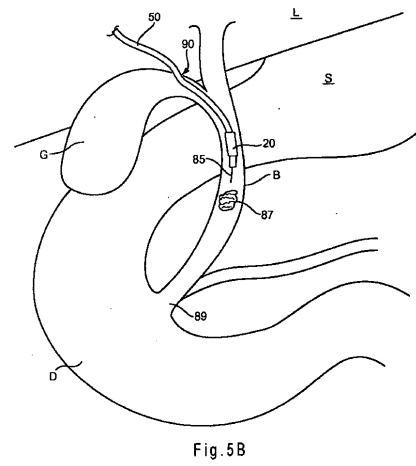
【 図 4 】



【 図 5 A 】



【 図 5 B 】



【図 5 C】

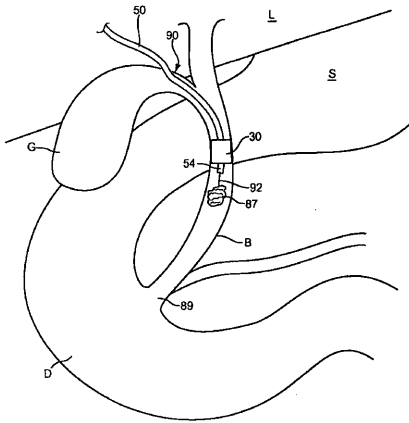


Fig. 5C

【図 5 D】

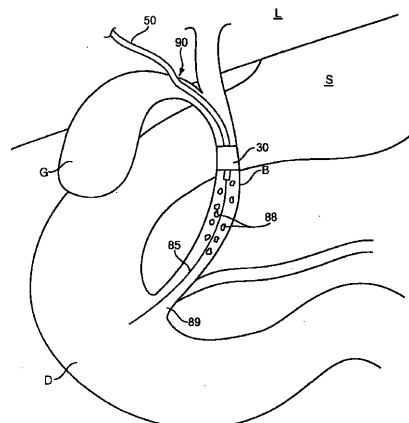


Fig. 5D

【図 5 E】

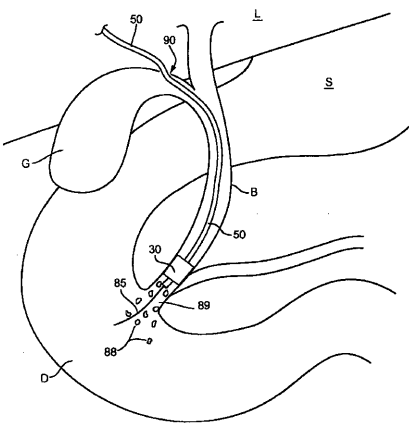


Fig. 5E

【図 6 A】

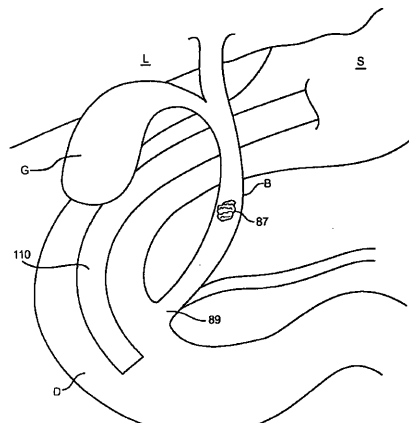


Fig. 6A



【図 6 B】

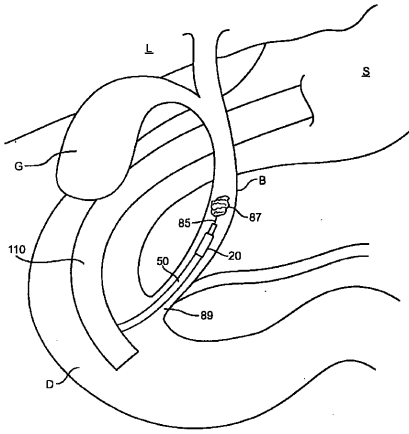


Fig. 6B

【図 6 C】

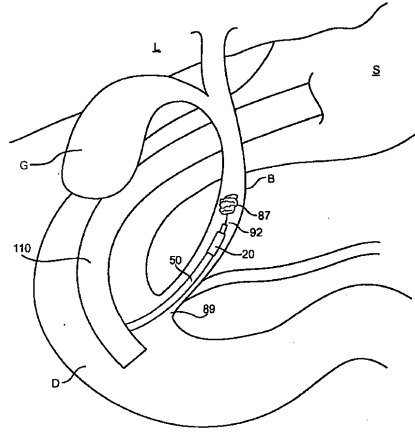


Fig. 6C

【図 6 D】

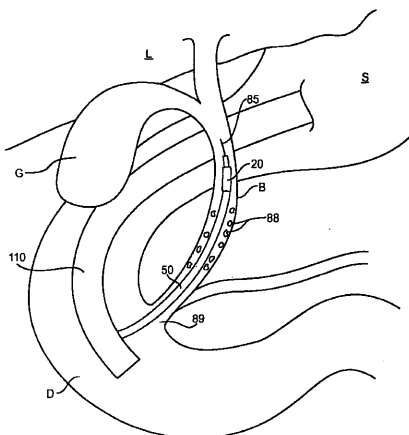


Fig. 6D

【図 6 E】

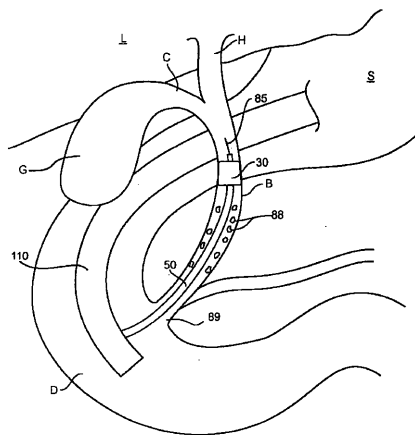
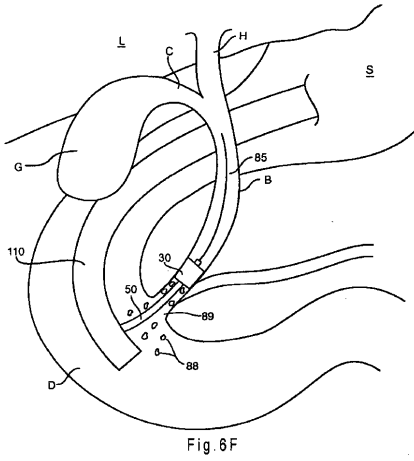
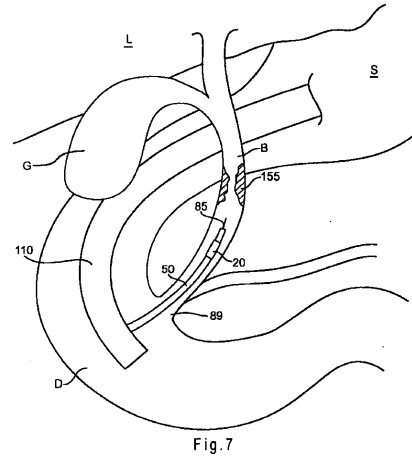


Fig. 6E

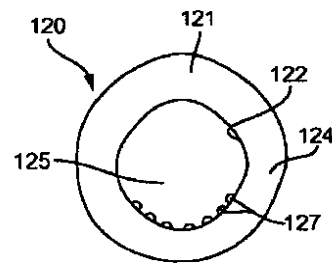
【 図 6 F 】



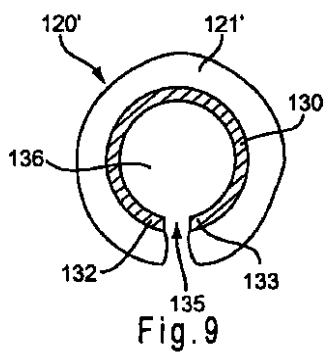
【 図 7 】



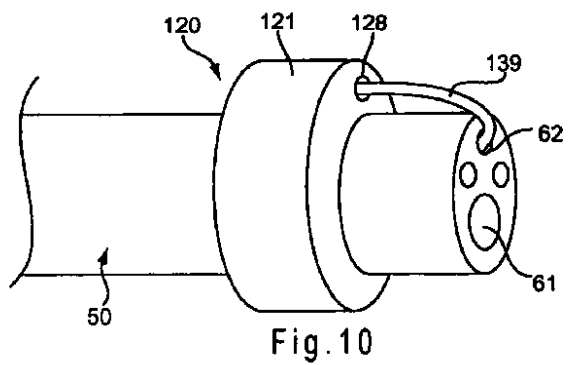
【 図 8 】



【 図 9 】



【 図 1 0 】



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2007/011510
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61B1/273 A61B17/22 ADD. A61B1/00 A61B1/018 A61B18/26 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B 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		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2002/193788 A1 (ROWLAND CHRISTOPHER A [US] ET AL) 19 December 2002 (2002-12-19)	1, 2, 5, 7-9, 13-15, 18-22
Y	figures 1, 3, 7	3, 4
A	US 5 569 161 A (EBLING WENDELL V [US] ET AL) 29 October 1996 (1996-10-29) figure 9	1
Y	EP 0 316 796 A (DONMICHAEL ANTHONY T [US]; SIEGEL ROBERT J [US]; DECASTRO EUGENE A [US]) 24 May 1989 (1989-05-24) column 4, line 9 - line 13; figure 3 -/-	3, 4
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 *A* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 6 December 2007		Date of mailing of the international search report 22/04/2008
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl. Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Fernández Arillo, J

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2007/011510

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 01/05311 A (WILSON COOK MEDICAL INC [US]; COOK GROUP UK LTD [GB]) 25 January 2001 (2001-01-25)  figures 7-10	1, 2, 5, 7-9, 13-15, 18-22

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2007/011510

## 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.: 24-33  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Pursuant to Rule 39.1(iv) PCT, the subject-matter of claims 24-33 has not been searched, since it is directed to a method for treatment of the human body by surgery (see, in particular, the step of "advancing the first endoscope into the body passage ..." defined in claim 24).
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 dependant 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.:

see annex

## 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/US2007 /011510

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

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

1. claims: 1-5, 7-9, 13-15, 18-22

An apparatus according to claim 1, wherein the balloon comprises a material having a low coefficient of friction (such as a lubricious coating) (claim 4), thereby solving the problem of facilitating the longitudinal movement of the balloon along the body passage.

---

2. claim: 6

An apparatus according to claim 5, wherein the interior surface of the balloon comprises a frictional element or an adhesive, thereby solving the problem of facilitating the attachment to the endoscope.

---

3. claims: 10-12

An apparatus according to claim 9, wherein the cuff member comprises an elastic member according to claim 10, thereby solving the problem of allowing the longitudinal movement of the balloon over the endoscope in a deflated state and preventing said movement in an inflated state.

---

4. claims: 16, 17 and 23

An apparatus according to claim 1, further comprising a second endoscope, thereby solving the problem of optimizing the use of the apparatus in operations where two body passages with different diameters should be visualized.

---

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2007/011510

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2002193788 A1	19-12-2002	NONE	
US 5569161 A	29-10-1996	NONE	
EP 0316796 A	24-05-1989	CA 1321241 C DE 3852275 D1 DE 3852275 T2 JP 1288249 A JP 2709358 B2 US 4870953 A	10-08-1993 12-01-1995 06-04-1995 20-11-1989 04-02-1998 03-10-1989
WO 0105311 A	25-01-2001	AU 764480 B2 AU 6100400 A CA 2377516 A1 EP 1196096 A1 JP 2003504144 T	21-08-2003 05-02-2001 25-01-2001 17-04-2002 04-02-2003

## フロントページの続き

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

(72)発明者 カーピエル, ジョン, エー.

アメリカ合衆国 27106 ノースカロライナ州 ウィンストン - セーレム, フリートウッド  
サークル 4880

Fターム(参考) 4C160 EE14 EE15 EE17 EE21 NN01