

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6464289号
(P6464289)

(45) 発行日 平成31年2月6日(2019.2.6)

(24) 登録日 平成31年1月11日(2019.1.11)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 1/01	(2006.01)	A 6 1 B	1/01	5 1 1
A 6 1 M 25/00	(2006.01)	A 6 1 M	25/00	5 4 0
A 6 1 M 25/14	(2006.01)	A 6 1 M	25/14	5 1 2
A 6 1 M 25/10	(2013.01)	A 6 1 M	25/10	5 4 4
A 6 1 M 25/092	(2006.01)	A 6 1 M	25/10	5 2 0

請求項の数 20 (全 83 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2017-563102 (P2017-563102)
(86) (22) 出願日	平成28年6月3日(2016.6.3)
(65) 公表番号	特表2018-520742 (P2018-520742A)
(43) 公表日	平成30年8月2日(2018.8.2)
(86) 国際出願番号	PCT/IB2016/000869
(87) 国際公開番号	W02016/193820
(87) 国際公開日	平成28年12月8日(2016.12.8)
審査請求日	平成30年4月10日(2018.4.10)
(31) 優先権主張番号	62/305, 804
(32) 優先日	平成28年3月9日(2016.3.9)
(33) 優先権主張国	米国(US)
(31) 優先権主張番号	62/305, 773
(32) 優先日	平成28年3月9日(2016.3.9)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	516046156 ルメンディ リミテッド イギリス国 バッキンガムシャー エイチ ピー 1 1 1 エヌティー、ハイ サイク ム、イーストン ストリート 24-28 アビー プレイス
(74) 代理人	100140109 弁理士 小野 新次郎
(74) 代理人	100118902 弁理士 山本 修
(74) 代理人	100106208 弁理士 宮前 徹
(74) 代理人	100120112 弁理士 中西 基晴

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】身体管腔または体腔の側壁の可視化を向上させるおよび／または当該側壁のアクセスを向上させるのを実現するために当該側壁を操作するための、ならびに／あるいは、当該側壁を基準として

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内視鏡の外側部分上で摺動させられるように適合されるスリーブと、
前記スリーブに固着される後部バルーンと、
前記スリーブによって担持され、前記後部バルーンの内部に流体連通される膨張／収縮チューブと、
前記スリーブに摺動可能に設置される一対の中空ブッシュチューブであって、それらの遠位端のところで高架式ブッシュチューブブリッジにより互いに接続され、前記高架式ブッシュチューブブリッジが内視鏡をその中に入れ子状にするように構成される、一対の中空ブッシュチューブと、

前記一対の中空ブッシュチューブの前記遠位端に固着される前方バルーンであって、前記前方バルーンの内部が前記一対の中空ブッシュチューブの内部に流体連通され、前記前方バルーンが収縮状態および膨張状態をとることができ、さらに、(i) 前記前方バルーンがその収縮状態にある場合に軸方向開口部がそこを通って延在し、前記軸方向開口部が前記内視鏡を中で受けるようにサイズ決定され、(ii) 前記前方バルーンがその膨張状態にある場合に前記軸方向開口部が閉じられる、前方バルーンとを備える装置。

【請求項 2】

前記スリーブが、前記内視鏡の前記遠位端に隣接するポイントから前記内視鏡のハンドルに隣接するポイントまで、前記内視鏡を実質的に覆うようにサイズ決定される、請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

前記スリーブが前記内視鏡の前記外側部分と締まり嵌めを形成するように構成され、その結果、前記スリーブが前記内視鏡の上に設置されるときに前記内視鏡の上を容易に摺動するが、前記内視鏡の使用中には定位置に留まるようになる、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記スリーブの近位端のところで前記スリーブに固着される基部をさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記膨張／収縮チューブが前記スリーブと一体に形成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記スリーブが、前記一対の中空プッシュチューブを受けるための一対の通路を備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記一対の通路が前記スリーブと一体に形成される、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

前記一対の通路の各々が、中空プッシュチューブを受ける支持チューブを受ける、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 9】

前記スリーブが器械を受けるための管腔を備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

前記管腔が前記スリーブと一体に形成される、請求項 9 の記載の装置。

【請求項 11】

前記管腔が、器械を受ける器械誘導チューブを受ける、請求項 10 に記載の装置。

【請求項 12】

前記内視鏡が操縦可能であり、さらに、前記後部バルーンが、前記操縦可能な内視鏡の連接部分の近位側において前記スリーブに固着される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 13】

前記後部バルーンが、近位側開口部および遠位側開口部を有するボディと、前記ボディから遠位側に延在する遠位側延長部分と、前記ボディから近位側に延在する近位側延長部分とを備え、さらに、前記後部バルーンが、前記遠位側延長部分を反転させて前記ボディの内部へと入れてさらには前記近位側延長部分の内部へと入れることにより、形成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 14】

前記高架式プッシュチューブブリッジが非外傷性先端部を有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 15】

前記スリーブの前記近位端のところで前記スリーブに固着される基部と、前記一対の中空プッシュチューブに対してそれらの近位端のところで固着されるプッシュチューブハンドルとをさらに備え、さらに、前記基部が、前記スリーブに対して前記一対の中空プッシュチューブを移動させるために前記プッシュチューブハンドルを使用するときに前記プッシュチューブハンドルを支持および誘導するように構成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 16】

前記前方バルーンが、近位側開口部および遠位側開口部を有するボディと、一対のロープを備えるキー形状断面を有する近位側延長部分と、円形断面を有する遠位側延長部分とを備え、さらに、前記前方バルーンが、前記遠位側延長部分を反転させて前記ボディの内部へと入れてさらには前記近位側延長部分の内部へと入れることにより、形成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 17】

前記遠位側延長部分が反転されて前記ボディの内部へと入れられる前に、前記一対の中空プッシュチューブが前記ロープ内に配置される、請求項 16 に記載の装置。

10

20

30

40

50

【請求項 18】

少なくとも 1 つの押出材挿入物が前記ロープに隣接するように配置される、請求項 16 に記載の装置。

【請求項 19】

前記スリーブ、前記後部バルーン、前記一対の中空プッシュチューブ、および前記前方バルーンのうちの少なくとも 1 つが、可視化可能であるマーカーを備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 20】

前記前方バルーンおよび前記後部バルーンのうちの選択される一方を選択的に膨張／収縮させるための膨張機構をさらに備える、請求項 1 に記載の装置。 10

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

係属中の先行特許出願の参照

本特許出願は：

(1) 「METHOD AND APPARATUS FOR MANIPULATING THE SIDE WALL OF A BODY LUMEN OR BODY CAVITY SO AS TO PROVIDE INCREASED VISUALIZATION OF THE SAME AND/OR INCREASED ACCESS TO THE SAME, AND/OR FOR STABILIZING INSTRUMENTS RELATIVE TO THE SAME」と題される、Cornell University および John Frederick Cornhill による、2015年2月11日に出願された係属中の先行する米国特許出願第14/619,845号(代理人整理番号CORN-34)の一部継続出願であり、この(1)が、 20

(A) 「METHOD AND APPARATUS FOR STABILIZING, STRAIGHTENING, EXPANDING AND/OR FLATTENING THE SIDE WALL OF A BODY LUMEN AND/OR BODY CAVITY SO AS TO PROVIDE INCREASED VISUALIZATION OF THE SAME AND/OR INCREASED ACCESS TO THE SAME, AND/OR FOR STABILIZING INSTRUMENTS RELATIVE TO THE SAME」と題される、Cornell University および Jeffrey Millsom による、2014年11月13日に出願された係属中の先行する米国特許出願第14/540,355号(代理人整理番号CORN-17 CON)の一部継続出願であり、この(A)が、 30

(i) 「METHOD AND APPARATUS FOR STABILIZING, STRAIGHTENING, EXPANDING AND/OR FLATTENING THE SIDE WALL OF A BODY LUMEN AND/OR BODY CAVITY SO AS TO PROVIDE INCREASED VISUALIZATION OF THE SAME AND/OR INCREASED ACCESS TO THE SAME, AND/OR FOR STABILIZING INSTRUMENTS RELATIVE TO THE SAME」と題される、Jeffrey Millsom による、2010年12月15日に出願された先行する米国特許出願第12/969,059号(代理人整理番号CORN-17)の継続出願であり、この(i)が、 40

(a) 「METHOD AND APPARATUS FOR STABILIZING, STRAIGHTENING, EXPANDING AND/OR FLATTENING THE SIDE WALL OF A BODY LUMEN OR BODY CAVITY SO AS TO PROVIDE INCREASED 50

VISUALIZATION OF THE SIDE WALL OF THE BODY LUMEN OR BODY CAVITY, AND/OR FOR STABILIZING INSTRUMENTS RELATIVE TO THE SAME」と題される、Jeffrey Milsomらによる、2009年12月15日に出願された先行する米国仮特許出願第61/284,215号(代理人整理番号CORN-17 PROV)の利益を主張するものであり、(1)が、

(B)「METHOD AND APPARATUS FOR MANIPULATING THE SIDE WALL OF A BODY LUMEN OR BODY CAVITY SO AS TO PROVIDE INCREASED VISUALIZATION OF THE SAME AND/OR INCREASED ACCESS TO THE SAME, AND/OR FOR STABILIZING INSTRUMENTS RELATIVE TO THE SAME」と題される、Cornell UniversityおよびJohn Frederick Cornhillらによる、2014年2月11日に出願された先行する米国仮特許出願第61/938,446号(代理人整理番号CORN-34 PROV)の利益を主張するものであり、本出願が、

(2)「METHOD AND APPARATUS FOR MANIPULATING THE SIDE WALL OF A BODY LUMEN OR BODY CAVITY SO AS TO PROVIDE INCREASED VISUALIZATION OF THE SAME AND/OR INCREASED ACCESS TO THE SAME, AND/OR FOR STABILIZING INSTRUMENTS RELATIVE TO THE SAME」と題される、Lumendi Ltd.およびJohn Frederick Cornhillらによる、2015年6月3日に出願された係属中の先行する米国仮特許出願第62/170,476号(代理人整理番号LUMENDI-1 PROV)の利益を主張するものであり、また、

(3)「METHOD AND APPARATUS FOR MANIPULATING THE SIDE WALL OF A BODY LUMEN OR BODY CAVITY SO AS TO PROVIDE INCREASED VISUALIZATION OF THE SAME AND/OR INCREASED ACCESS TO THE SAME, AND/OR FOR STABILIZING INSTRUMENTS RELATIVE TO THE SAME」と題される、Lumendi Ltd.およびStephen Evansらによる、2015年6月3日に出願された係属中の先行する米国仮特許出願第62/170,497号(代理人整理番号LUMENDI-2 PROV)の利益を主張するものであり、また、

(4)「METHOD AND APPARATUS FOR MANIPULATING THE SIDE WALL OF A BODY LUMEN OR BODY CAVITY SO AS TO PROVIDE INCREASED VISUALIZATION OF THE SAME AND/OR INCREASED ACCESS TO THE SAME, AND/OR FOR STABILIZING INSTRUMENTS RELATIVE TO THE SAME」と題される、Lumendi Ltd.およびAlan Fortunateらによる、2015年10月20日に出願された係属中の先行する米国仮特許出願第62/244,008号(代理人整理番号LUMENDI-3 PROV)の利益を主張するものであり、また、

(5)「METHOD AND APPARATUS FOR MANIPULATING THE SIDE WALL OF A BODY LUMEN OR BODY CAVITY SO AS TO PROVIDE INCREASED VISUALIZATION OF THE SAME AND/OR INCREASED ACCESS TO THE SAME, AND/OR FOR STABILIZING INSTRUMENTS RELATIVE TO THE SAME」と題される、

Lumendi Ltd. およびAudrey Bellらによる、2015年10月21日に出願された係属中の先行する米国仮特許出願第62/244,214号(代理人整理番号LUMENDI-4 PROV)の利益を主張するものであり、また、

(6)「METHOD AND APPARATUS FOR MANIPULATING THE SIDE WALL OF A BODY LUMEN OR BODY CAVITY SO AS TO PROVIDE INCREASED VISUALIZATION OF THE SAME AND/OR INCREASED ACCESS TO THE SAME, AND/OR FOR STABILIZING INSTRUMENTS RELATIVE TO THE SAME, INCLUDING VENTING OF BALLOONS THROUGH PACKAGING DESIGN」と題される、Lumendi Ltd. およびAlan Fortunateによる、2016年3月9日に出願された係属中の先行する米国仮特許出願第62/305,773号(代理人整理番号LUMENDI-7 PROV)の利益を主張するものであり、また、

(7)「METHOD AND APPARATUS FOR MANIPULATING THE SIDE WALL OF A BODY LUMEN OR BODY CAVITY SO AS TO PROVIDE INCREASED VISUALIZATION OF THE SAME AND/OR INCREASED ACCESS TO THE SAME, AND/OR FOR STABILIZING INSTRUMENTS RELATIVE TO THE SAME, INCLUDING IMPROVED AFT BALLOON THERMAL BONDING USING INSERT MATERIAL」と題される、Lumendi Ltd. およびBrian David Chouinardによる、2016年3月9日に出願された係属中の先行する米国仮特許出願第62/305,797号(代理人整理番号LUMENDI-9 PROV)の利益を主張するものであり、また、

(8)「METHOD AND APPARATUS FOR MANIPULATING THE SIDE WALL OF A BODY LUMEN OR BODY CAVITY SO AS TO PROVIDE INCREASED VISUALIZATION OF THE SAME AND/OR INCREASED ACCESS TO THE SAME, AND/OR FOR STABILIZING INSTRUMENTS RELATIVE TO THE SAME, INCLUDING IMPROVED FORE BALLOON CONSTRUCTION」と題される、Lumendi Ltd. およびBrian David Chouinardによる、2016年3月9日に出願された係属中の先行する米国仮特許出願第62/305,804号(代理人整理番号LUMENDI-10 PROV)の利益を主張するものである。

【0002】

上で示した12の特許出願は参照により本明細書に組み込まれる。

本発明は概して外科的方法および外科的装置に関し、より詳細には、身体管腔および/または体腔の側壁の可視化を向上させるおよび/または当該側壁のアクセスを向上させるのを実現するために当該側壁を操作するための、ならびに/あるいは、当該側壁を基準として器械を安定させるための、外科的方法および外科的装置に関する。

【背景技術】

【0003】

人体は多くの異なる身体管腔および体腔を有する。限定しないが例えば、人体は、胃腸(GI:gastrointestinal)管、血管、リンパ管、尿路、ファロピウス管、気管支、胆管などの身体管腔を有する。限定しないがさらなる例として、人体は、頭部、胸部、腹部、鼻洞、膀胱、臓器内の空洞、などの体腔を含む。

【0004】

多くの場合、身体管腔および/または体腔の中でまたはその側壁上で確認される病気の

10

20

30

40

50

経過または異常を内視鏡的に検査および／または治療することが望ましい可能性がある。限定しないが例えは、病变に関して胃腸管の側壁を検査し、病变が見つかった場合には、病变に対して生検を行うか、病变を取り除くか、および／または、病变を他の形で治療する、ことが望ましい可能性がある。

【0005】

身体管腔および／または体腔の側壁の解剖学的構成（局所的および局部的の両方）により、ならびに／あるいは、身体管腔および／または体腔の側壁を形成する組織の堅さ（consistency）により、ならびに／あるいは、他の解剖学的構造に対しての身体管腔および／または体腔の側壁の接合部位（tethering）により、身体管腔および／または体腔の側壁の内視鏡検査および／または内視鏡的治療が複雑になる可能性がある。10

【0006】

限定しないが例えは、腸は内側管腔を有する細長い管状の臓器であり、多くの方向転換部分（turn）（すなわち、腸の局所的な解剖学的構造）を特徴とし、また、数多くのひだを特徴とする側壁を有し（すなわち、腸の局部的な解剖学的構造）、側壁組織が比較的柔らかく曲がりやすい堅さを有し、特には結腸が軟組織を介して腹部および／または他の腹部構造につながっている。このように変化する側壁の解剖学的構成（局所的および局部的の両方）と、その比較的柔らかく曲がりやすい堅さと、軟組織を介しての他の解剖学的構造との接合部位とを理由として、腸の側壁を完全に可視化することおよび／または腸の側壁上に形成される病变を治療することが困難となる可能性がある。限定しないが例えは、結腸内視術の場合、患者の約5～40%が、従来の内視鏡を使用して生体構造（ポリープまたは腫瘍などの、その生体構造の病的状態を含めて）を完全に可視化することを困難とするような、および／または、従来の内視鏡を通して導入される器械を使用して生体構造に完全にアクセスすることを困難とするような、側壁の解剖学的構成（局所的および／または局部的）、および／または、組織の堅さ、ならびに／あるいは、他の解剖学的構造に対しての結腸の接合部位、を有する。20

【0007】

上記に加えて、一部の身体管腔および／または体腔が痙攣および／または収縮する可能性があることが分かっている。この痙攣および／または収縮は自然発生的に起こる可能性があるが、内視鏡または他の器械が身体管腔および／または体腔の中に挿入されるときに特に起こりやすい。この痙攣および／または収縮は、身体管腔および／または体腔を狭めるおよび／または他の形で動かすならびに／あるいはその構成を変化させる可能性があり、それにより、生体構造の内視鏡的可視化（endoscopic visualization）をさらに複雑にするおよび／または低質なものとする（compromise）可能性があり、ならびに／あるいは、従来のフレキシブル内視鏡を通して導入される器械を使用して生体構造にアクセスすることをさらに複雑するおよび／またはさらに低質なものとする可能性がある。加えて、結腸を通して内視鏡を前進および後退させるときの両方において通常行われる結腸の検査中、内視鏡が前進時および／または後退時に結腸を握持しおよび／または他の形で寄せ集め、その後突然にずれるように動いて結腸を解放することがある。このように結腸を握持して突然に解放することにより、内視鏡が結腸のかなりの長さを通過するように迅速に移動することになり、それにより結腸を正確に検査することが困難になる。30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

したがって、内視鏡的手技中に検査および／または治療のために側壁組織をより良好に提示すること（最初は視界から隠れているかまたは視野の外側にある可能性がある領域の可視化を含む）を目的として身体管腔および／または体腔の側壁を操作することができる新規な装置を提供することが非常に有利である。40

【0009】

また、身体管腔および／または体腔の側壁を基準として、身体管腔および／または体腔の中に挿入される器械（例えば、内視鏡、グラスパー、カッターまたは解剖器具や、焼灼ツールや、超音波プローブなどの、連接デバイスおよび／または非連接デバイス）の遠位側先端部および／または作業端を固定することができるおよび／または安定させることができる新規な装置を提供することが非常に有利であり、それによりこうした器械を正確に使用することが促進される。

【0010】

とりわけ、内視鏡の遠位側先端部および／または作業端を固定することができるおよび／または安定させることができる（ひいては、そのような内視鏡の作業チャンネルを通して挿入される、グラスパー、カッターまたは解剖器具、焼灼ツール、超音波プローブ、などの、他の器械の遠位側先端部および／または作業端を固定することおよび／または安定させることもできる）新規な装置を提供することが非常に有利である。 10

【0011】

また、内視鏡の作業チャンネルを通して挿入されること以外の手段で手術部位まで前進させられる器械（グラスパー、カッターまたは解剖器具、焼灼ツール、超音波プローブなど）の遠位側先端部および／または作業端を固定することができるおよび／または安定させることができる新規な装置を提供することが非常に有利である。

【0012】

湾曲部をまっすぐに伸ばして内腔表面のひだの「しわ伸ばし（iron out）」を行い、身体管腔および／または体腔の実質的に静止しているかまたは安定している側壁を作ることが可能であることもまた非常に有利であり、それにより、より正確な視覚検査（最初は視界から隠れているかまたは視野の外側にある可能性がある領域の可視化を含む）、および／または、治療的介入が可能となる。 20

【課題を解決するための手段】

【0013】

本発明は、内視鏡的手技中に検査および／または治療のために側壁組織をより良好に提示すること（最初は視界から隠れているかまたは視野の外側にある可能性がある領域の可視化を含む）を目的として身体管腔および／または体腔の側壁を操作するための新規な装置の提供および使用を含む。

【0014】

本発明はまた、身体管腔および／または体腔の側壁を基準として、身体管腔および／または体腔の中に挿入される器械（例えば、内視鏡、グラスパー、カッターまたは解剖器具や、焼灼ツールや、超音波プローブなどの、連接デバイスおよび／または非連接デバイス）の遠位側先端部および／または作業端を固定することができるおよび／または安定させができる新規な装置の提供および使用を含み、それによりこうした器械を正確に使用することが促進される。 30

【0015】

とりわけ、本発明は、内視鏡の遠位側先端部および／または作業端を固定することができるおよび／または安定させることができる（ひいては、そのような内視鏡の作業チャンネルを通して挿入される、グラスパー、カッターまたは解剖器具、焼灼ツール、超音波プローブ、などの、他の器械の遠位側先端部および／または作業端を固定することおよび／または安定させることもできる）新規な装置の提供および使用を含む。 40

【0016】

また、本発明は、内視鏡の作業チャンネルを通して挿入されること以外の手段で手術部位まで前進させられる器械（グラスパー、カッターまたは解剖器具、焼灼ツール、超音波プローブなど）の遠位側先端部および／または作業端を固定することができるおよび／または安定させができる新規な装置の提供および使用を含む。

【0017】

また、本発明は、湾曲部をまっすぐに伸ばしてひだの「しわ伸ばし」を行い、身体管腔および／または体腔の実質的に静止しているかまたは安定している側壁を作ることが可能 50

である新規な装置の使用および提供を含み、それにより、より正確な視覚検査（最初は視界から隠れているかまたは視野の外側にある可能性がある領域の可視化を含む）、および／または、治療的介入が可能となる。

【0018】

本発明の好適な一形態で、装置が提供され、この装置が：

内視鏡の外側部分上で摺動させられるように適合されるスリーブと；

スリーブに固着される後部バルーンと；

スリーブによって担持され、後部バルーンの内部に流体連通される膨張／収縮チューブ（*inflation / deflation tube*）と；

スリーブに摺動可能に設置される一対の中空プッシュチューブであって、この一対の中空プッシュチューブがそれらの遠位端のところで高架式（*r a i s e d*）プッシュチューブブリッジにより互いに接続され、高架式プッシュチューブブリッジが内視鏡をその中に入れ子状にするように構成される、一対の中空プッシュチューブと；

一対の中空プッシュチューブの遠位端に固着される前方バルーンであって、前方バルーンの内部が一対の中空プッシュチューブの内部に流体連通され、前方バルーンが収縮状態および膨張状態を取ることができ、さらに、（i）前方バルーンがその収縮状態にある場合に軸方向開口部がそこを通って延在し、軸方向開口部が内視鏡を中で受けるようにサイズ決定され、（ii）前方バルーンがその膨張状態にある場合に軸方向開口部が閉じられる、前方バルーンと

を備える。

10

【0019】

本発明の別の好適な形態で、身体管腔および／または体腔内で手技を実施するための方法が提供され、この方法が：

装置を提供することであって、この装置が：

内視鏡の外側部分上で摺動させられるように適合されるスリーブと；

スリーブに固着される後部バルーンと；

スリーブによって担持され、後部バルーンの内部に流体連通される膨張／収縮チューブと；

スリーブに摺動可能に設置される一対の中空プッシュチューブであって、この一対の中空プッシュチューブがそれらの遠位端のところで高架式プッシュチューブブリッジにより互いに接続され、高架式プッシュチューブブリッジが内視鏡をその中に入れ子状にするように構成される、一対の中空プッシュチューブと；

一対の中空プッシュチューブの遠位端に固着される前方バルーンであって、前方バルーンの内部が一対の中空プッシュチューブの内部に流体連通され、前方バルーンが収縮状態および膨張状態を取ることができ、さらに、（i）前方バルーンがその収縮状態にある場合に軸方向開口部がそこを通って延在し、軸方向開口部が内視鏡を中で受けるようにサイズ決定され、（ii）前方バルーンがその膨張状態にある場合に軸方向開口部が閉じられる、前方バルーンと

を備える、ことと、

プッシュチューブブリッジ内で内視鏡を入れ子状にするようにスリーブ内で内視鏡を位置決めすることと、

30

身体管腔および／または体腔内で装置を位置決めすることと、

後部バルーンを膨張させることと、

一対のプッシュチューブを遠位側に前進させることと、

前方バルーンを膨張させることと、

手技を実施することと

を含む。

【0020】

本発明の好適な実施形態の以下の詳細な説明により、本発明のこれらのおよび他の目的および特徴がより完全に開示されるかまたは明らかとなり、これらの本発明の好適な実施

40

50

形態が、同様の参照符号が同様の部品を示している添付図面と共に考察される。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】本発明に従って形成される新規な装置を示す概略図であり、ここでは、この新規な装置が、とりわけ、内視鏡の端部の上に配置されるためのスリーブと、スリーブに設置される後部バルーンと、スリーブに摺動可能に設置される一対の中空プッシュチューブであって、これらの一対の中空プッシュチューブがそれらの遠位端のところで高架式プッシュチューブブリッジにより互いに接続され、高架式プッシュチューブブリッジが内視鏡をその中に入れ子状にするように構成される、一対の中空プッシュチューブと、中空プッシュチューブの遠位端に設置される前方バルーンと、中空プッシュチューブの近位端に設置されるプッシュチューブハンドルと、を備える。
10

【図2】後部バルーンを基準とした前方バルーンの種々の配置を示す概略図である。

【図3】後部バルーンを基準とした前方バルーンの種々の配置を示す概略図である。

【図4】後部バルーンを基準とした前方バルーンの種々の配置を示す概略図である。

【図5】図1に示される装置の遠位端のさらなる細部を示す概略図である。

【図6】図5の線6-6に沿う断面図である。

【図7】一対の中空プッシュチューブ、高架式プッシュチューブブリッジおよび前方バルーンを示す概略図である。

【図8】一対の中空プッシュチューブ、高架式プッシュチューブブリッジおよび前方バルーンを示す概略図である。
20

【図9】本発明に従って形成される一対の中空プッシュチューブおよび高架式プッシュチューブブリッジを示す概略図である。

【図10】本発明に従って形成される一対の中空プッシュチューブおよび高架式プッシュチューブブリッジを示す概略図である。

【図11】本発明に従って形成される一対の中空プッシュチューブおよび高架式プッシュチューブブリッジを示す概略図である。

【図12】本発明に従って形成される別の一対の中空プッシュチューブおよび高架式プッシュチューブブリッジを示す概略図である。

【図13】本発明に従って形成される別の一対の中空プッシュチューブおよび高架式プッシュチューブブリッジを示す概略図である。
30

【図14】本発明に従って形成される別の一対の中空プッシュチューブおよび高架式プッシュチューブブリッジを示す概略図である。

【図15】前方バルーンのさらなる細部を示す概略図である。

【図16】前方バルーンのさらなる細部を示す概略図である。

【図17】プッシュチューブハンドルを示す概略図である。

【図18】前方バルーンの構造的細部を示す概略図である。

【図19】前方バルーンの構造的細部を示す概略図である。

【図20】本発明の新規な装置のためのハンドル機構の別の形態を示す概略図である。

【図21】本発明の新規な装置のためのハンドル機構の別の形態を示す概略図である。

【図22】本発明の新規な装置のためのハンドル機構の別の形態を示す概略図である。
40

【図23】本発明の新規な装置のためのハンドル機構の別の形態を示す概略図である。

【図24】本発明の新規な装置のためのハンドル機構の別の形態を示す概略図である。

【図25】本発明の新規な装置のためのハンドル機構の別の形態を示す概略図である。

【図26】本発明の新規な装置のためのハンドル機構の別の形態を示す概略図である。

【図27】本発明の新規な装置のためのハンドル機構の別の形態を示す概略図である。

【図28】本発明の新規な装置のためのハンドル機構の別の形態を示す概略図である。

【図29】本発明の新規な装置のためのハンドル機構の別の形態を示す概略図である。

【図30】本発明の新規な装置のためのハンドル機構の別の形態を示す概略図である。

【図31】本発明の新規な装置のためのハンドル機構の別の形態を示す概略図である。

【図32】本発明の新規な装置のためのハンドル機構の別の形態を示す概略図である。
50

- 【図33】本発明の新規な装置のためのハンドル機構の別の形態を示す概略図である。
- 【図34】本発明の新規な装置のためのハンドル機構の別の形態を示す概略図である。
- 【図35】本発明に従って提供される膨張機構の一形態を示す概略図である。
- 【図36】本発明に従って提供される膨張機構の別の形態を示す概略図である。
- 【図37】本発明に従って提供される膨張機構の別の形態を示す概略図である。
- 【図38】本発明に従って提供される膨張機構の別の形態を示す概略図である。
- 【図39】本発明に従って提供される膨張機構の別の形態を示す概略図である。
- 【図40】本発明に従って提供される膨張機構の別の形態を示す概略図である。
- 【図41】本発明に従って提供される膨張機構の別の形態を示す概略図である。
- 【図42】本発明に従って提供される膨張機構の別の形態を示す概略図である。
- 【図43】本発明に従って提供される膨張機構の別の形態を示す概略図である。
- 【図44】本発明に従って提供される膨張機構の別の形態を示す概略図である。
- 【図45】本発明に従って提供される膨張機構の別の形態を示す概略図である。
- 【図46】本発明に従って提供される膨張機構の別の形態を示す概略図である。
- 【図47】本発明に従って提供される膨張機構の別の形態を示す概略図である。
- 【図48】本発明に従って提供される膨張機構の別の形態を示す概略図である。
- 【図49】本発明に従って提供される膨張機構の別の形態を示す概略図である。
- 【図50】本発明に従って提供される膨張機構の別の形態を示す概略図である。
- 【図51】本発明に従って提供される膨張機構の別の形態を示す概略図である。
- 【図52】本発明に従って提供される膨張機構の別の形態を示す概略図である。
- 【図53】本発明に従って提供される膨張機構の別の形態を示す概略図である。
- 【図54】本発明に従って提供される膨張機構の別の形態を示す概略図である。
- 【図55】本発明に従って提供される膨張機構の別の形態を示す概略図である。
- 【図56】本発明に従って提供される膨張機構の別の形態を示す概略図である。
- 【図57】本発明に従って提供される膨張機構の別の形態を示す概略図である。
- 【図58】本発明に従って提供される膨張機構の別の形態を示す概略図である。
- 【図59】前方バルーンおよび／または後部バルーン内の圧力が所定のレベルを超えないようにするのに使用され得る逃し弁を示す概略図である。
- 【図60】図1に示される装置の可撓性チューブ内でたるみを取るのに使用され得る後退システムを示す概略図である。
- 【図61】バルーンを膨張および収縮させるための新規な装置を示す概略図である。
- 【図62】バルーンを膨張および収縮させるための新規な装置を示す概略図である。
- 【図63】バルーンを膨張および収縮させるための新規な装置を示す概略図である。
- 【図64】バルーンを膨張および収縮させるための新規な装置を示す概略図である。
- 【図65】バルーンを膨張および収縮させるための新規な装置を示す概略図である。
- 【図66】バルーンを膨張および収縮させるための新規な装置を示す概略図である。
- 【図67】バルーンを膨張および収縮させるための新規な装置を示す概略図である。
- 【図68】バルーンを膨張および収縮させるための新規な装置を示す概略図である。
- 【図69】バルーンを膨張および収縮させるための新規な装置を示す概略図である。
- 【図70】バルーンを膨張および収縮させるための新規な装置を示す概略図である。
- 【図71】バルーンを膨張および収縮させるための新規な装置を示す概略図である。
- 【図72】バルーンを膨張および収縮させるための新規な装置を示す概略図である。
- 【図73】バルーンを膨張および収縮させるための新規な装置を示す概略図である。
- 【図74】バルーンを膨張および収縮させるための新規な装置を示す概略図である。
- 【図75】バルーンを膨張および収縮させるための新規な装置を示す概略図である。
- 【図76】バルーンを膨張および収縮させるための新規な装置を示す概略図である。
- 【図77】バルーンを膨張および収縮させるための新規な装置を示す概略図である。
- 【図78】バルーンを膨張および収縮させるための新規な装置を示す概略図である。
- 【図79】バルーンを膨張および収縮させるための新規な装置を示す概略図である。
- 【図80】バルーンを膨張および収縮させるための新規な装置を示す概略図である。

10

20

30

40

50

【図 8 1】バルーンを膨張および収縮させるための新規な装置を示す概略図である。

【図 8 2】バルーンを膨張および収縮させるための新規な装置を示す概略図である。

【図 8 3】本発明に従って形成される新規なパッケージ内で密閉される本発明の新規な装置を示す概略図である。

【図 8 4】本発明に従って形成される新規な膨張機構の細部を示す概略図である。

【図 8 5】図 8 3 の新規なパッケージのさらなる細部および図 8 4 の新規な膨張機構のさらなる細部を示す概略図である。

【図 8 6】図 8 3 の新規なパッケージのさらなる細部および図 8 4 の新規な膨張機構のさらなる細部を示す概略図である。

【図 8 7】図 8 3 の新規なパッケージのさらなる細部および図 8 4 の新規な膨張機構のさらなる細部を示す概略図である。 10

【図 8 8】図 8 3 の新規なパッケージのさらなる細部および図 8 4 の新規な膨張機構のさらなる細部を示す概略図である。

【図 8 9】図 1 の装置を使用する好適な手法を示す概略図である。

【図 9 0】図 1 の装置を使用する好適な手法を示す概略図である。

【図 9 1】図 1 の装置を使用する好適な手法を示す概略図である。

【図 9 2】図 1 の装置を使用する好適な手法を示す概略図である。

【図 9 3】図 1 の装置を使用する好適な手法を示す概略図である。

【図 9 4】図 1 の装置を使用する好適な手法を示す概略図である。

【図 9 5】図 1 の装置を使用する好適な手法を示す概略図である。

【図 9 6】図 1 の装置を使用する好適な手法を示す概略図である。

【図 9 7】図 1 の装置を使用する好適な手法を示す概略図である。

【図 9 8】図 1 の装置を使用する好適な手法を示す概略図である。

【図 9 9】図 1 の装置を使用する好適な手法を示す概略図である。

【図 1 0 0】図 1 の装置を使用する好適な手法を示す概略図である。

【図 1 0 1】図 1 の装置を使用する好適な手法を示す概略図である。

【図 1 0 2】図 1 の装置を使用する好適な手法を示す概略図である。

【図 1 0 3】図 1 の装置を使用する好適な手法を示す概略図である。

【図 1 0 4】図 1 の装置を使用する好適な手法を示す概略図である。

【図 1 0 5】図 1 の装置を使用する好適な手法を示す概略図である。

【図 1 0 6】図 1 の装置を使用する好適な手法を示す概略図である。

【図 1 0 7】図 1 の装置を使用する好適な手法を示す概略図である。

【図 1 0 8】図 1 ~ 1 0 6 の装置の、(i)スリーブと、(i i)プッシュロッド管腔と、(i i i)後部バルーン膨張管腔との間に如何にして隙間が作られるかを示す断面図である。 30

【図 1 0 9】組立体に対しての後部バルーンの気密的な接着を促進するための、スリーブと、プッシュロッド管腔と、後部バルーン膨張管腔との間の上で言及した隙間を埋める複数の新規な押出材挿入物 (e x t r u d e d i n s e r t) を示す、図 1 0 8 と同様の断面図である。

【図 1 1 0】本発明に従って形成される新規な押出材挿入物を示す概略図である。 40

【図 1 1 1】本発明に従って形成される新規な押出材挿入物を示す概略図である。

【図 1 1 2】本発明に従って形成される新規な押出材挿入物を示す概略図である。

【図 1 1 3】スリーブと、プッシュロッド管腔と、後部バルーン膨張管腔との間の隙間を埋めるための、図 1 ~ 1 0 6 の装置のシースに沿って配置される、図 1 1 0 、 1 1 1 および 1 1 2 の新規な押出材挿入物を示す概略図である。

【図 1 1 4】スリーブと、プッシュロッド管腔と、後部バルーン膨張管腔との間の隙間を埋めるための、図 1 ~ 1 0 6 の装置のシースに沿って配置される、図 1 1 0 、 1 1 1 および 1 1 2 の新規な押出材挿入物を示す概略図である。

【図 1 1 5】前方バルーンのための代替の構成を示す概略図である。

【図 1 1 6】前方バルーンのための代替の構成を示す概略図である。 50

- 【図117】前方バルーンのための代替の構成を示す概略図である。
- 【図118】前方バルーンのための代替の構成を示す概略図である。
- 【図119】前方バルーンのための代替の構成を示す概略図である。
- 【図120】前方バルーンのための代替の構成を示す概略図である。
- 【図121】前方バルーンのための代替の構成を示す概略図である。
- 【図122】前方バルーンのための代替の構成を示す概略図である。
- 【図123】前方バルーンのための別の代替の構成を示す概略図である。
- 【図124】後部バルーンのための代替の構成を示す概略図である。
- 【図125】後部バルーンのための代替の構成を示す概略図である。
- 【図126】本発明の中空プッシュチューブおよびプッシュチューブハンドルのための代替の構成を示す概略図である。 10
- 【図127】スリープが器械を受けるための追加の管腔を備える、スリープの別の形態を示す概略図である。
- 【図128】器械がスリープの追加の管腔を通るように如何にして前進させられ得るかを示す概略図である。
- 【図129】器械がスリープの追加の管腔を通るように如何にして前進させられ得るかを示す概略図である。
- 【図130】器械がスリープの追加の管腔を通るように如何にして前進させられ得るかを示す概略図である。 20
- 【図131】器械がスリープの追加の管腔を通るように如何にして前進させられ得るかを示す概略図である。
- 【図132】スリープの追加の管腔内に配置され得る器械誘導チューブを示す概略図であり、ここでは、器械が器械誘導チューブを通るように前進させられ得る。

【発明を実施するための形態】

【0022】

本発明は、内視鏡的手技中に検査および／または治療のために側壁組織をより良好に提示すること（最初は視界から隠れているかまたは視野の外側にある可能性がある領域の可視化を含む）を目的として身体管腔および／または体腔の側壁を操作するための新規な装置の提供および使用を含む。

【0023】

（本明細書で使用される場合の「内視鏡的手技」という用語は、病変を取り除くことおよび／または組織を切除することなどを含めて、組織の視認（viewing）、生検および／または治療を目的として、身体管腔および／または体腔の内部に、管腔内視鏡を用いることにより（endoluminal）または経管的に（transluminal）または他の形でアクセスするための、実質的に任意の最小侵襲的なまたは限定的な（limited）、診断および／または療法および／または手術のアクセス手技を意味することを意図される。）

本発明はまた、身体管腔および／または体腔の側壁を基準として、身体管腔および／または体腔の中に挿入される器械（例えば、内視鏡、グラスパー、カッターまたは解剖器具や、焼灼ツールや、超音波プローブなどの、連接デバイスおよび／または非連接デバイス）の遠位側先端部および／または作業端を固定することができるおよび／または安定させることができる新規な装置の提供および使用を含み、それによりこうした器械を正確に使用することが促進される。 40

【0024】

とりわけ、本発明は、内視鏡の遠位側先端部および／または作業端を固定することができるおよび／または安定させることができる（ひいては、そのような内視鏡の作業チャンネルを通して挿入される、グラスパー、カッターまたは解剖器具、焼灼ツール、超音波プローブ、などの、他の器械の遠位側先端部および／または作業端を固定することおよび／または安定させることもできる）新規な装置の提供および使用を含む。

【0025】

50

20

30

40

50

また、本発明は、内視鏡の作業チャンネルを通すこと以外の手段で手術部位まで前進させられる器械（グラスパー、カッターまたは解剖器具、焼灼ツール、超音波プローブなど）の遠位側先端部および／または作業端を固定することができるおよび／または安定させることができる新規な装置の提供および使用を含む。

【0026】

また、本発明は、湾曲部をまっすぐに伸ばしてひだの「しわ伸ばし」を行い、身体管腔および／または体腔の実質的に静止しているかまたは安定している側壁を作ることが可能である新規な装置の提供および使用を含み、それにより、より正確な視覚検査（最初は視界から隠れているかまたは視野の外側にある可能性がある領域の可視化を含む）、および／または、治療的介入が可能となる。 10

【0027】

新規な装置

本発明によると、また、ここで図1を参照すると、内視鏡10（例えば、連接内視鏡）を使用する内視鏡的手技中に検査および／または治療のために側壁組織をより良好に提示すること（最初は視界から隠れているかまたは視野の外側にある可能性がある領域の可視化を含む）を目的として、ならびに／あるいは、内視鏡10の遠位端ならびに／または他の器械（例えば、図1に図示されない、グラスパー、カッターまたは解剖器具、焼灼ツール、超音波プローブなど）の遠位側先端部および／もしくは作業端を安定させるために、身体管腔および／または体腔の側壁を操作（例えば、安定させる、まっすぐに伸ばす、膨らませる、および／または、平らにする、など）することができる新規な装置5が示されている。 20

【0028】

より具体的には、装置5が、概して、内視鏡10のシャフトの外側部分上で摺動させられるように適合されるスリープ15と、スリープの遠位端の近くでスリープ15に固着される近位側（または、「後部」）バルーン20と（本明細書の以下において「近位側」および「後部」という用語は交換可能に使用される）、スリープの近位端のところでスリープ15に固着される基部25とを備える。装置5が、本明細書において後で考察するようにスリープ15に摺動可能に設置される一対の中空ブッシュチューブ30であって、これらの一対の中空ブッシュチューブがそれらの遠位端のところで高架式ブッシュチューブブリッジ31により互いに接続され、高架式ブッシュチューブブリッジ31が内視鏡をその中で入れ子状にするように構成される、一対の中空ブッシュチューブ30と、中空ブッシュチューブ30の遠位端に固着される遠位側（または、「前方」）バルーン35と（本明細書の以下において「遠位側」および「前方」という用語は交換可能に使用される）、をさらに備え、その結果、後部バルーン20と前方バルーン35との間の間隔が、医師（または、他のオペレータもしくは使用者）により、スリープ15に対して中空ブッシュチューブ30を移動させることにより（例えば、ブッシュチューブハンドル37のところで2つの中空ブッシュチューブを同時に前進させることにより（下記を参照））、調整され得る。図1および2～4を参照されたい。装置5が、医師（または、他のオペレータもしくは使用者）により後部バルーン20および前方バルーン35の一方または両方を選択的に膨張／収縮させるのを可能にするための連結される膨張機構40（図1）をさらに備える。 30

。

【0029】

スリープ

次に図1～6を参照すると、スリープ15が、概して、内視鏡10のシャフトと締まり嵌めを形成するように内視鏡10のシャフトの外側部分上で摺動させられる（例えば、内視鏡の遠位側先端部から逆向きに）ように構成される細長い薄壁チューブを備え、ここでは、スリープが内視鏡の上に設置される（好適には、内視鏡が「乾燥状態」である）ときには、内視鏡の上で逆方向にも容易に摺動するが内視鏡の外側表面との十分な残留摩擦を有する（医師あるいは他のオペレータまたは使用者の手で握持されるとき）ように、サイズ決定および構成され、その結果、スリープが、使用中に内視鏡にトルクを与える（すなわち 40

、回転により旋回させる）ことおよび内視鏡を押す／引くこと（例えば、患者の結腸の中）を可能にするように定位置に留まるようになる。本発明の好適な一形態では、スリープ15が内視鏡10の周りで円周状にいくらかの程度で移動することができる（さらに、医師あるいは他のオペレータまたは使用者の手でしっかりと握持されているときに、内視鏡のシャフトと共に回転することができる）。しかし、スリープ15は名目上は内視鏡10に対して軸方向にのみ移動することができる。スリープ15は、その遠位端が内視鏡10の遠位端に実質的に位置合わせされるときに内視鏡のシャフトを実質的に覆うことになるように（基部25と共に）、サイズ決定される。いずれの場合も、スリープ15は、スリープ15が内視鏡10に設置されて内視鏡10が患者の中に挿入されるときに、患者の身体の外に出るように延在することになるように、サイズ決定される。本発明の好適な一形態では、装置5はそれが共に使用されることを意図される特定の内視鏡に従って提供され、ここでは、装置5は、基部25が内視鏡のハンドルに係合されているときのスリープ15の遠位端を内視鏡のほぼ遠位端のところに配置することになるように、すなわち、内視鏡の遠位端に実質的に位置合わせするかまたは内視鏡の遠位端からわずかに近位側のところに位置合わせすることになるように、サイズ決定される。
10

【0030】

所望される場合、スリープ15の遠位端が、内視鏡10の遠位端表面に確実に係合される径方向内側に延在する停止部分（図示せず）を装備することができ、それにより、スリープ15の遠位端が内視鏡10の遠位端表面を越えて近位側に移動することが防止される。このような径方向内側に延在する停止部分はまた、結腸内にあるときに内視鏡にトルクを与える（すなわち、回転により旋回させる）ときの内視鏡10に対してのスリープ15の「トルクスリップ」を、および／または、結腸内にあるときに内視鏡を前方に押すときの内視鏡10に対してのスリープ15の「スラストスリップ」を防止するのを補助することができる。
20

【0031】

スリープ15は、好適には、組織に対して非外傷性となるように滑らかな外側表面を有し、好適には、可撓性の高い材料で作られ、その結果、使用中にスリープが内視鏡を曲げるのを阻害しない。本発明の好適な一形態では、スリープ15が、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル（PVC）、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）などを含み、好適には、内視鏡10上の距離のマーキングをスリープ15を通して可視化するのを可能にするために透明である（または、少なくとも半透明である）。また、本発明の好適な一形態では、スリープ15が好適には公称のフープ強度を有し、その結果、医師（あるいは、他のオペレータまたは使用者）がスリープ15を介して内視鏡10を握持することができ、それにより例えば内視鏡にトルクを与えることができる。所望される場合、スリープ15が、その内部表面および／または外部表面の一部または全体の上に潤滑性のコーティング（例えば、ペルフルオロポリエーテルの合成油などの液体、粉末、など）を有することができ、それにより、内視鏡の上にスリープを配置することならびに／あるいは身体管腔および／または体腔を通して装置5を移動させることを容易にする。別法として、スリープ15が、例えばポリテトラフルオロエチレン（PTFE）などの、それ自体が潤滑性である材料で形成されてもよい。スリープ15の内部の表面が、使用中に内視鏡を基準としてスリープが回転するのを防止するための特徴（例えば、突出部）を有することができる、ことを認識されたい。
30
40

【0032】

所望される場合、スリープ15と内視鏡10との間に真空が「導入（pull）され」、それにより、スリープ15を内視鏡10に固着し、スリープ15のプロフィールを最小にする。限定しないが例えば、真空がスリープ15の近位端のところに（すなわち、基部25のところに）導入され得るか、または、真空がスリープ15の中間の位置に導入され得る。限定しないがさらなる例として、例えばスリープ15の近位端のところ（すなわち、基部25）またはスリープ15の中間のところで、スリープ15と内視鏡10との間に空間に流体（例えば、空気、または、液体潤滑剤）を導入することにより、内視鏡10か
50

らスリープ15を取り外すこと（例えば、手技の終了時）が容易になり得ることを認識されたい。

【0033】

後部バルーン

ここで図1～6をさらに参照すると、後部バルーン20が、スリープの遠位端の近くであるがスリープの遠位端から離れた内視鏡の連接接合部の近位側のすぐ近くのところで、スリープ15に固着される。後部バルーン20がスリープ15を中心として同心に配置され、したがって、スリープ15内に配置される内視鏡10を中心としても同心に配置される。したがって、後部バルーン20は概略ドーナツ形状を有する。後部バルーン20は、近位側の膨張／収縮チューブ45により選択的に膨張／収縮され得、近位側の膨張／収縮チューブ45の遠位端が後部バルーン20の内部に流体連通され、また、近位側の膨張／収縮チューブ45の近位端が、基部25に設置される装着具46に流体連通される。装着具46は、上で言及した連結される膨張機構40に接続されるように構成される。装着具46は好適にはルアー（lure）作動弁であり、後部バルーン20内の圧力を損失することなく膨張機構40を装着具46から外すのを可能にする。膨張／収縮チューブ45がスリープ15の外部表面に固着され得、または、より好適には、膨張／収縮チューブ45が、スリープ15内に形成される管腔47の中に含まれ得る。10

【0034】

好適には、後部バルーン20がスリープ15の遠位端から後方のわずかな距離のところに配置され、すなわち、操縦可能な内視鏡10の連接部分の長さとほぼ同じ距離のところに配置され、その結果、操縦可能な内視鏡がスリープ15内に配置されるとき、操縦可能な内視鏡の連接部分が後部バルーン20の遠位側に配置されることになる。この構成は、本明細書において後でより詳細に考察するように、生体構造内で後部バルーン20が膨張させられた場合でも操縦可能な内視鏡の可撓性部分を連接するのを可能にし、それにより、内視鏡の隣接する非連接部分を生体構造を基準として安定させる。したがって、後部バルーン20は、膨張時、内視鏡10を身体管腔または体腔内の安定位置で維持するための堅固なプラットフォームを生体構造内に提供し、ここでは、内視鏡10が身体管腔または体腔の中心に配置される。その結果、内視鏡10が生体構造の可視化を改善することができる。さらに、膨張した後部バルーン20により内視鏡10が身体管腔または体腔内で堅固に維持されることから、内視鏡10の内部管腔（「作業チャンネル」と称される場合もある）を通して前進させられる器械が、やはり、身体管腔または体腔内でそれらの器械を支持するための堅固なプラットフォームを提供されることになる。2030

【0035】

後部バルーン20が適切に膨張される場合、後部バルーンが、装置5を中心に配置しているところの身体管腔の側壁に非外傷的に係合されて身体管腔の側壁との密閉関係を形成することができる。

【0036】

本発明の好適な一形態では、後部バルーン20がポリウレタンから形成される。

基部

基部25がスリープ15の近位端に固着される。基部25が内視鏡10に係合され、組立体全体（すなわち、装置5）を内視鏡10に固着するのを補助する。基部25は、好適には、医師（あるいは、他のオペレータまたは使用者）によって握持され得るようなおよび近位側に引かれ得るような、実質的に剛体のまたは半剛体の構造を備え、それにより、医師（あるいは、他のオペレータまたは使用者）が内視鏡10の遠位端の上でスリープ15を引いて内視鏡10の長さ方向に沿わせて近位側に戻すことが可能となり、それによりスリープ15を内視鏡のシャフトの外側表面に設置する。本発明の好適な一形態では、基部25が内視鏡のハンドルに接触して着座するようになるまで、基部25が内視鏡に沿って近位側が引かれ、それにより基部25の近位側へのさらなる移動が妨げられる（ひいてはそれにより、スリープ15の近位側へのさらなる移動が妨げられる）。本発明の好適な一形態では、基部25が内視鏡10との密閉係合を形成する。4050

一对の中空プッシュチューブおよびプッシュチューブハンドル

一对の中空プッシュチューブ 30 がスリープ 15 に摺動可能に設置され、それにより、中空プッシュチューブの遠位端（および、一对の中空プッシュチューブ 30 の遠位端に接続される高架式プッシュチューブブリッジ 31）がスリープ 15 を基準として延伸させられ得および／または引っ込められ得（例えば、プッシュチューブハンドル 37 を介して中空プッシュチューブを前進させるかまたは後退させる（下記を参照））、およびひいては、スリープ 15 内に配置される内視鏡 10 の遠位端を基準として延伸させられ得るおよび／または引っ込められ得る。好適には、中空プッシュチューブ 30 が、スリープ 15 の外側表面に固着される支持チューブ 50 内に摺動可能に配置されるか、または、より好適には、スリープ 15 内に形成される管腔 52 内に含まれる。支持チューブ 50 が好適には、支持チューブ 50 を基準とする中空プッシュチューブ 30 の移動に対する抵抗を最小にするために（ひいては、スリープ 15 を基準とする中空プッシュチューブ 30 の移動に対する抵抗を最小にするために）、低摩擦材料（例えば、「PTFE」としても知られるポリテトラフルオロエチレン）から形成される。これに関して、支持チューブ 50 を基準とする中空プッシュチューブ 30 の移動に対する抵抗を最小にすることが、前方バルーン 35 を操作するための中空プッシュチューブ 30 の使用時の使用者に対する触覚フィードバックを改善する、ことを認識されたい。本発明の一形態では、支持チューブ 50 が可撓性であるが（手技中に必要に応じて、内視鏡 10 および特には操縦可能な内視鏡 10 の連接部分が湾曲するのを可能にするために）、支持チューブ 50 はある程度の柱強度も提供する。したがって、支持チューブ 50 がスリープ 15 内に形成される管腔 52 内に設置される場合、スリープ 15 と中空支持チューブ 50 との組立体が可撓性を有するが、一定程度の柱強度を有する（対して、スリープ 15 のみでは可撓性を有するが、柱強度を実質的に有さない）。中空プッシュチューブ 30 がスリープ 15 内に形成される管腔 52 内に含まれる場合、および、支持チューブ 50 が中空プッシュチューブ 30 と管腔 52 との間に配置されない場合、管腔 52 が好適には、中空プッシュチューブ 30 と管腔 52 との間の摩擦を最小にするために潤滑される。

【0037】

一对の中空プッシュチューブ 30 の遠位端が高架式プッシュチューブブリッジ 31 に一体に接続される（図 7）。高架式プッシュチューブブリッジ 31 が中空プッシュチューブ 30 の遠位端のところに円形構造を提供し、これが、（i）中空プッシュチューブ 30 の遠位端を一体に接続するように、および、（ii）例えば中空プッシュチューブ 30 を遠位側に前進させるとときに組織に外傷を与える可能性があるような中空プッシュチューブ 30 の遠位端のところの鋭利な端部を排除するように、同時に機能する。高架式プッシュチューブブリッジ 31 は内視鏡をその内で入れ子状にするように構成される（図 8）。

【0038】

本発明の好適な一形態では、高架式プッシュチューブブリッジ 31 がやはり中空である。本発明のこの形態では、中空の高架式プッシュチューブブリッジ 31 が中空プッシュチューブ 30 と一緒に形成され得、すなわち、中空プッシュチューブ 30 および中空の高架式プッシュチューブブリッジ 31 が 1 つの連続チューブを形成することができる（図 9～11）。あるいは、本発明のこの形態では、中空の高架式プッシュチューブブリッジ 31 が中空プッシュチューブ 30 とは別個に形成され得、中空の高架式プッシュチューブブリッジ 31 が製造中に中空プッシュチューブ 30 に接合され得る（図 12）。

【0039】

本発明の好適な一形態では、高架式プッシュチューブブリッジ 31 が実質的に中実であってよく、製造中に中空プッシュチューブ 30 に接続される。

所望される場合、高架式プッシュチューブブリッジ 31 が例えば図 7～12 に示されるような形で遠位側に傾斜していてよい。

【0040】

別法として、所望される場合、高架式プッシュチューブブリッジ 31 が、例えば図 13 に示されるような形で、中空プッシュチューブ 30 の長手方向軸に対して実質的に垂直と

なるように設定され得る。

【0041】

さらに、所望される場合、例えば図14に示される形で、高架式プッシュチューブブリッジ31がリングの形態であってよく、ここでは内視鏡10がリングの内部に入れ子状となる。

【0042】

中空プッシュチューブ30の近位端がプッシュチューブハンドル37に接続される。この構成の結果として、プッシュチューブハンドル37を遠位側に押すことにより、中空プッシュチューブ30の遠位端がスリープ15を基準として遠位側に（等しい変化量で）移動することになり（それにより、後部バルーン20を基準として前方バルーン35を遠位側に移動させる）、また、プッシュチューブハンドル37を近位側に引くことにより、中空プッシュチューブ30の遠位端がスリープ15を基準として近位側に（等しい変化量で）引っ込められる（それにより、後部バルーン20を基準として前方バルーン35を近位側に移動させる）。中空プッシュチューブ30を等しい変化量で遠位側または近位側に移動させることにより、中空プッシュチューブの遠位端が互いに平行な状態で維持されることに留意されたい。クランプ53（図37および60）が、基部25を基準とした選択される配置（ひいては、スリープ15を基準とした選択される配置）で中空プッシュチューブ30を保持するために基部25のところに設けられる。

【0043】

中空プッシュチューブ30および高架式プッシュチューブブリッジ31が、好適には、例えば、（オハイオ州、ウィッククリフのルーブリゾール社から入手可能である）Isoplast（商標）などの熱可塑性ポリエチレン樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン、ナイロン、などの、良好な柱強度を提供する可撓性の比較的高い材料から形成される。中空プッシュチューブ30および高架式プッシュチューブブリッジ31が単一の材料または複数の材料を含むことができること、ならびに、中空プッシュチューブ30および高架式プッシュチューブブリッジ31のスティフネスがそれらの長さ方向に沿って変化してよいこと、を認識されたい。限定しないが例えば、中空プッシュチューブ30および高架式プッシュチューブブリッジ31の最も遠位側の部分が中空プッシュチューブの残りの部分と同じ材料で形成され得るが、中空プッシュチューブの残りの部分より高い可撓性を有するようにより低いモジュラスを有してよい。あるいは、中空プッシュチューブ30および高架式プッシュチューブブリッジ31の最も遠位側の部分がより高い弾性を有する別の可撓性材料を含むことができる。限定しないが例えば、中空プッシュチューブ30および高架式プッシュチューブブリッジ31の最も遠位側の部分がNitinolを含むことができる。限定しないがさらなる例として、中空プッシュチューブ30および高架式プッシュチューブブリッジ31の最も遠位側の部分が、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）の外側ジャケットで覆われるステンレス鋼コイルを備えることができ、ここでは、最も遠位側のジャケット／より近位側の管類が、一体に、前方バルーン35を膨張／収縮させるための密閉される管腔を提供する。中空プッシュチューブの残りの部分より高い可撓性を有する遠位端を有するような中空プッシュチューブ30および高架式プッシュチューブブリッジ31を形成することにより、後でさらに考察するように、中空プッシュチューブ30、高架式プッシュチューブブリッジ31および前方バルーン35が、一体に、装置5および内視鏡10のためのリード（柔らかい非外傷性先端部を備える）として機能することができる。

【0044】

本発明の好適な一形態では、中空プッシュチューブ30が、非付勢状態にあるときにはわち中空プッシュチューブ30に力が加えられないときに、平行な配置を維持するように構成される。これは前方バルーン35の膨張状態または収縮状態に関係なく当てはまる。高架式プッシュチューブブリッジ31を提供することにより、中空プッシュチューブ30の平行な配置を維持することが補助され得る。

【0045】

10

20

30

40

50

中空プッシュチューブ30の最も遠位側の部分が、所望される場合に、例えば高架式プッシュチューブブリッジ31に対してのそれらの接続部を介して、内側または外側に曲がるように構成され得る。このような構成を用いることにより、中空プッシュチューブ30の遠位端が長手方向において静止した状態で保持され（例えば、本明細書において後で考察するように、膨張した前方バルーンにより）、遠位方向の十分な力が中空プッシュチューブ30に加えられ、中空プッシュチューブ30の中間部分（すなわち、膨張した前方バルーン35とスリープ15との間の部分）が外側に曲がることができるかまたは外側に撓むことができ、それにより、装置5を中に配置しているところの身体管腔の側壁を外側に押し、それにより、後部バルーン20と前方バルーン35との間の空間において身体管腔および／または体腔の側壁に「テント」効果（tenting effect）が得られる。この「テント」効果が、装置5を中に配置しているところの身体管腔および／または体腔の側壁を外側に押すことにより内視鏡10の遠位側の領域内の可視性および組織安定性を有意に向上させることができる。10

【0046】

さらに、中空プッシュチューブ30を可撓性材料から形成することにより、患者の生体構造の可視化に対して中空プッシュチューブ30により干渉することおよび／または前方バルーン35と後部バルーン20との間の空間への診断ツールまたは治療ツールの導入に対して中空プッシュチューブ30により干渉することを防止することを目的として、使用中に中空プッシュチューブ30の位置を手動で調整すること（例えば、別個のツールを使用することによって、装置にトルクを与えることによって、など）が可能となる、ことを認識されたい。限定しないが例えば、生体構造の標的領域までの視覚的アクセスまたは物理的アクセスを中空プッシュチューブ30により遮るような形で装置5が生体構造内に配置される場合、別個のツールもしくは器械を使用することにより、または、可撓性の中空プッシュチューブを邪魔にならないように移動させるようなトルクを与える動きで装置を回転させることなどにより、可撓性の中空プッシュチューブが邪魔にならないように移動させられ得る。限定しないがさらなる例として、円形であり、可撓性であり、内視鏡10の円周よりも有意に小さい直径を有するように中空プッシュチューブ30を構成することにより、連接時に、円形の内視鏡を移動させることで、邪魔にならないように中空プッシュチューブを単純に押すことができ、対象の組織までの遮るものがない視覚的経路が提供される。30

【0047】

また、所望される場合、例えば色付きのインジケータまたはX線不透過性インジケータなどの、距離のマーカー（図には示されない）を含めたインジケータが中空プッシュチューブ30に付され得、その結果、内視鏡10を介してまたはX線誘導（radio logical guidance）（例えば、X線透視法）により手術部位を観察している医師（あるいは、他のオペレータまたは使用者）が、身体管腔および／または他の体腔の側壁を基準とした長手方向および／または円周方向の両方における、手術部位のところにある中空プッシュチューブ30の相対的な配置を確認することができる、ことを認識されたい。

【0048】

中空プッシュチューブ30が、（i）例えば複数の開口部32を介して、前方バルーン35（図1～5、15および16）の内部に流体連通され、（ii）基部25に設置される装着具56に流体連通される、それらの内部管腔を有する。装着具56は上で言及した連結される膨張機構40に接続されるように構成され、その結果、前方バルーン35が空気または他の流体（液体を含む）を用いて選択的に膨張／収縮され得るようになる。装着具56は好適にはルアー作動弁であり、前方バルーン35内の圧力を損失することなく膨張機構40を装着具56から外すのを可能にする。

【0049】

より具体的には、本発明の好適な一形態で、また、次に図17を参照すると、プッシュチューブハンドル37が中空内部57を備える。中空プッシュチューブ30がプッシュチ50

ユープハンドル37に設置され、その結果、中空プッシュチューブ30がプッシュチューブハンドル37に運動して移動することになり、またさらには、中空プッシュチューブ30の中空内部がプッシュチューブハンドル37の中空内部57に流体連通されることになる。プッシュチューブハンドル37が、プッシュチューブハンドル37の中空内部57に流体連通される装着具58をさらに備える。可撓性チューブ59が、基部25内に内部チャンバ(図示せず)を有するような形で、装着具58に接続され、ここでは基部25内のこの内部チャンバが上で言及した装着具56に流体連通される。この構成の結果として、プッシュチューブハンドル37が遠位側に移動させられる場合、中空プッシュチューブ30が遠位側に移動させられることになり、ひいては前方バルーン35が遠位側に移動させられることになり、また、プッシュチューブハンドル37が近位側に移動させられる場合、中空プッシュチューブ30が近位側に移動させられることになり、ひいては前方バルーン35が近位側に移動させられることになる。さらに、陽圧である流体圧力が基部25内の装着具56に加えられる場合、陽圧である流体圧力が中空プッシュチューブ30の内部管腔に加えられ、ひいては前方バルーン35の内部に加えられ(すなわち、開口部32を介する)、それにより前方バルーン35を膨張させ、また、陰圧である流体圧力が基部25内の装着具56に加えられる場合、陰圧である流体圧力が中空プッシュチューブ30の内部管腔に加えられ、ひいては前方バルーン35の内部に加えられ(すなわち、開口部32を介する)、それにより前方バルーン35を収縮させる。

【0050】

高架式プッシュチューブブリッジ31によりそれらの遠位端のところで一体に接続される一対の中空プッシュチューブ30を設けることによって多くの利点が得られることを認識されたい。限定しないが例えば、高架式プッシュチューブブリッジ31によりそれらの遠位端のところで一体に接続される一対の中空プッシュチューブ30を設けることにより、本明細書において後で考察するように、前方バルーンが遠位側に前進させられて身体管腔に入れられるときに前方バルーン35に対称の力が加えられることになる。さらに、それらの遠位端のところで高架式プッシュチューブブリッジ31により一体に接続される一対の中空プッシュチューブ30が設けられることにより、本明細書において後で考察するように、内視鏡10の遠位端に近傍の領域内の生体構造をまっすぐに伸ばすのに一対の中空プッシュチューブが採用される場合に隣接する生体構造に対して等しい外向きの力が提供され、それにより、生体構造の可視化および/または生体構造へのアクセスを向上させる。加えて、それらの遠位端のところで高架式プッシュチューブブリッジ31により一体に接続される一対の中空プッシュチューブ30が設けられることにより、本明細書において後で考察するように、前方バルーン35が内視鏡10上で中心に配置された状態を確実に維持するようになり、それにより前方バルーン35を内視鏡10から切り離すことおよび前方バルーン35を内視鏡10上に再合体させることが容易になる。加えて、それらの遠位端のところで高架式プッシュチューブブリッジ31により一体に接続される一対の中空プッシュチューブ30が設けられることにより、内視鏡の先端部を基準として前方バルーン35を確実に安定させることが補助され、それにより膨張時の前方バルーンの回転運動が最小となる。さらに、それらの遠位端のところで高架式プッシュチューブブリッジ31により一体に接続される一対の中空プッシュチューブが設けられることにより、前方バルーン35を膨張または収縮させるための重複的な空気移送システムが提供されることになる。また、それらの遠位端のところで高架式プッシュチューブブリッジ31により一体に接続される一対の中空プッシュチューブ30が設けられることにより、中空プッシュチューブ30のための円形で鋭利ではない遠位端が提供されることになり、それにより生体構造内で前方バルーン35が確実に非外傷的に前進するようになる。

前方バルーン

前方バルーン35が中空プッシュチューブ30の遠位端に固着され、ここでは高架式プッシュチューブブリッジ31が前方バルーン35の内部に配置され、それにより、スリーブ15を基準として中空プッシュチューブ30を移動させることにより、すなわち、スリーブ15を基準としてプッシュチューブハンドル37を移動させることにより、後部バル

10

20

30

40

50

ーン 2 0 と前方バルーン 3 5 との間の間隔が調整され得るようになる。さらに、中空プッシュチューブ 3 0 が前方バルーン 3 5 の内部と装着具 5 6 との間に導管を提供し、それにより、装着具 5 6 を介して前方バルーン 3 5 を選択的に膨張／収縮させるのを可能にする。

【 0 0 5 1 】

重要なことには、前方バルーン 3 5 が結果として以下のようになるように構成される：(i) 収縮されており（または、部分的に収縮されており）スリープ 1 5 を基準としてその「後退」位置にある場合に（図 2 ）、前方バルーン 3 5 が、スリープ 1 5 および内視鏡 1 0 のシャフトをその中に受け入れるのに十分である軸方向開口部 6 3 （図 1 5 、 1 6 および 1 9 ）を提供し、ここでは、高架式プッシュチューブブリッジ 3 1 が軸方向開口部 6 3 を中心として同心に延在し、それにより、前方バルーン 3 5 がスリープ 1 5 および内視鏡 1 0 の上に「合体」し得るようになる；(ii) 前方バルーン 3 5 がスリープ 1 5 を基準としてその「延伸」位置にあり、適切に膨張されている場合に（図 4 ）、軸方向開口部 6 3 が閉じられる（また好適には、完全に閉鎖される）。また同時に、適切に膨張されている場合、前方バルーンが、装置 5 を中に配置しているところの身体管腔および／または体腔の側壁に非外傷的に係合されて身体管腔および／または体腔の側壁と密閉関係を形成することができる。したがって、前方バルーン 3 5 が適切に膨張される場合、前方バルーンが、軸方向開口部 6 3 を閉じて装置 5 を中に配置しているところの身体管腔および／または体腔の側壁との密閉関係を形成することにより、前方バルーン 3 5 の遠位側で身体管腔および／または体腔を効果的に密閉することができる。こうすることで、中空プッシュチューブ 3 0 が遠位側に前進させられて前方バルーン 3 5 を後部バルーン 2 0 から分離する場合に、ならびに、前方バルーン 3 5 および後部バルーン 2 0 が適切に膨張される場合に、2つのバルーンがそれらの間に密閉ゾーンを形成することになる（本明細書の以下において「治療ゾーン」と称される場合もある）。

【 0 0 5 2 】

前方バルーン 3 5 がその収縮状態からその膨張状態へと再構成される場合、前方バルーン 3 5 が径方向内側に膨らみ（それにより軸方向開口部 6 3 を閉じる）さらには径方向外側に膨らむ（それにより周辺組織に係合される）、ことが認識されよう。中空プッシュチューブ 3 0 および高架式プッシュチューブブリッジ 3 1 が、前方バルーン内にそれらが存在することが前方バルーン 3 5 の膨張または収縮に物理的に干渉するがないような形で、前方バルーン 3 5 内に配置される、ことに留意されたい。

【 0 0 5 3 】

したがって、前方バルーン 3 5 が収縮時に「トーラス」形状を有し（それにより、内視鏡の遠位端上に着座することが可能となる）、膨張時に実質的に「中実」の形状を有する（それにより、身体管腔または体腔を閉鎖することが可能となる）、ことが分かるであろう。

【 0 0 5 4 】

この目的のため、次に図 1 8 および 1 9 を参照すると、前方バルーン 3 5 が好適には、近位側開口部 6 9 および遠位側開口部 7 1 を有するボディ 6 7 と、ロープ 7 4 を有する「キー形状」断面を有する近位側延長部分 7 3 と、円形断面を有する遠位側延長部分 7 6 と、を備える単一構成として製造される。中空プッシュチューブ 3 0 の構成に適合する構成を有するようにロープ 7 4 が近位側延長部分 7 3 上に配置されることに留意されたい（すなわち、装置 5 が互いに径方向反対側にある2つの中空プッシュチューブ 3 0 を備える場合、近位側延長部分 7 3 が互いに径方向反対側にある2つのロープ 7 4 を備えることになる（本発明では、近位側延長部分 7 3 およびロープ 7 4 がまとめて「キー形状」断面を有するものとして称されてもよい））。組み立て中、近位側延長部分 7 3 が反転されてボディ 6 7 の内部に入れられ、中空プッシュチューブ 3 0 が近位側延長部分 7 3 のロープ 7 4 内に着座し（ここでは、中空プッシュチューブ 3 0 の内部がボディ 6 7 の内部に流体連通され、高架式プッシュチューブブリッジ 3 1 がボディ 6 7 の内部に配置される）、さらに、遠位側延長部分 7 6 が反転されて近位側延長部分 7 3 の内部に入れられ、それによりそ

10

20

30

40

50

こを通って延在する軸方向開口部 6 3 を有する前方バルーン 3 5 が提供されることになり、ここでは中空プッシュチューブ 3 0 が前方バルーン 3 5 に固着され、前方バルーン 3 5 の内部に連通され、またここでは高架式プッシュチューブブリッジ 3 1 が軸方向開口部 6 3 を中心として同心に配置される。重要なことには、軸方向開口部 6 3 が内視鏡 1 0 の遠位端を中で受けるようにサイズ決定され、高架式プッシュチューブブリッジ 3 1 が、高架式プッシュチューブブリッジ 3 1 の下方の領域内で内視鏡 1 0 を入れ子状にするようにサイズ決定される。やはり重要なことには、近位側延長部分 7 3 を反転させてボディ 6 7 の内部に入れてさらに遠位側延長部分 7 6 を反転させて近位側延長部分 7 3 の内部に入れる上で言及したプロセスにより、前方バルーン 3 5 を形成することで、中空プッシュチューブ 3 0 の周りに複数の層のバルーン材料が提供されることになり、それにより、より高いロバスト性を有するバルーン構成が提供されることになる。とりわけ、中空プッシュチューブ 3 0 の周りに複数の層のバルーン材料を提供することで中空プッシュチューブ 3 0 の遠位端にクッション性が加えられ、それによりより高い非外傷性を有する遠位側先端部が中空プッシュチューブ 3 0 に提供されることになり、さらに、中空プッシュチューブ 3 0 の遠位側先端部が隣接する組織にダメージを与えないことを保証する。

【 0 0 5 5 】

本発明の好適な一形態では、前方バルーン 3 5 がポリウレタンから形成される。

前方バルーン 3 5 がその収縮状態にある場合に前方バルーン 3 5 の材料が中空プッシュチューブ 3 0 の遠位端および高架式プッシュチューブブリッジ 3 1 を実質的に取り囲み（この間、依然として、中空プッシュチューブ 3 0 を前方バルーン 3 5 の内部に流体連通するのを可能にする、すなわち開口部 3 2 を介して流体連通するのを可能にする）、それにより身体管腔を通して前方バルーン 3 5 を遠位側に前進させるための非外傷性先端部が提供されることを認識されたい。さらに、中空プッシュチューブ 3 0 、高架式プッシュチューブブリッジ 3 1 および収縮した前方バルーン 3 5 が、後でさらに考察するように（図 9 3）、一体に、装置 5 および内視鏡 1 0 のための柔らかい先端部を有するリードとして本質的に機能することになる。

【 0 0 5 6 】

所望される場合、前方バルーン 2 0 および後部バルーン 3 5 の一方または両方にインジケータ（例えば、カラーインジケータまたは X 線不透過性インジケータ）が付され得、その結果、内視鏡 1 0 を介してまたは X 線誘導（例えば、X 線透視法）により手術部位を観察している医師（あるいは、他のオペレータまたは使用者）が、手術部位でのこれらのバルーンのうちの一方または両方の配置を確認することができる。

基部およびプッシュチューブハンドルの代替の構成

上述したように、また図 1 に示されるように、装置 5 が、スリープの近位端のところでスリープ 1 5 に固着されて後部バルーン 2 0 および / または前方バルーン 3 5 をそれぞれ膨張 / 収縮させるための装着具 4 6 、 5 6 を担持する基部 2 5 を備える。装置 5 がプッシュチューブハンドル 3 7 をさらに備え、プッシュチューブハンドル 3 7 がそれに設置される中空プッシュチューブ 3 0 を有し、ここでは、中空プッシュチューブ 3 0 が前方バルーン 3 5 の内部を物理的に支持する（さらに、前方バルーン 3 5 の内部との流体連通を実現する）。やはり上述したように、近位側の膨張 / 収縮チューブ 4 5 が、基部 2 5 の装着具 4 6 と後部バルーン 2 0 の内部との間の流体連通を実現し、可撓性チューブ 5 9 が基部 2 5 の装着具 5 6 と中空プッシュチューブ 3 0 の内部（ひいては、前方バルーン 3 5 の内部）との間の流体連通を実現する（他の要素と共に）。

【 0 0 5 7 】

図 1 に示される構成では、基部 2 5 が遠位側に前進させられるかまたは近位側に引っ込められるときの中空プッシュチューブ 3 0 を支持および誘導するが、基部 2 5 は遠位側に前進させられるかまたは近位側に引っ込められるときのプッシュチューブハンドル 3 7 を直接に支持および誘導しない。

【 0 0 5 8 】

この目的のため、所望される場合、次に図 2 0 ~ 2 5 を参照すると、装置 5 が、類似す

10

20

30

40

50

るがいくらか異なる基部（すなわち、基部 25A）と、類似するがいくらか異なるプッシュチューブハンドル（すなわち、プッシュチューブハンドル 37A）とを備えることができる。基部 25A が延長部分 205 を備え、延長部分 205 がそれに設置される上で言及した装着具 46、56 を有する。延長部分 205 がセンタースロット 210 および一対のサイドスロット 215 を備える。プッシュチューブハンドル 37A が C 形ボディ 220 を備え、この C 形ボディ 220 がそれに設置される中空プッシュチューブ 30 を有し、さらに、中央ロック要素 225、および、C 形ボディ 220 に設置される一対のフィンガーグリップ 230 を有する。ロック要素 225 が、好適には、ねじシャフト 235 およびねじノブ 240 を備え、ここでは、ねじノブを回すという形でねじノブ 240 がボディ 220 に向かうようにまたはボディ 220 から離れるように前進させられ得る。

10

【0059】

プッシュチューブハンドル 37A が基部 25A の延長部分 205 内に設置され、ここでは、ねじシャフト 235 がセンタースロット 210 内で摺動可能に受けられ、またここでは、フィンガーグリップ 230 がサイドスロット 215 内で摺動可能に受けられ、それによりプッシュチューブハンドル 37A を支持および誘導する。

【0060】

この構成の結果として、ねじシャフト 235 およびフィンガーグリップ 230 を遠位側または近位側に移動させることによりプッシュチューブハンドル 37A が遠位側または近位側に移動させられ得、それにより前方バルーン 35 が遠位側または近位側に移動させられ、また、ねじノブ 240 を回して延長部分 205 の外側表面に固定的に係合させることにより、プッシュチューブハンドル 37A がボディ 25A を基準として定位置でロックされ得、それによりボディ 25A を基準として前方バルーン 35 を定位置でロックする。例えば一方の側方翼部分 230 を遠位側に移動させてもう一方の側方翼部分 230 を近位側に引くという形で、フィンガーグリップ 230 にねじりを加えることにより前方バルーン 35 にねじりが加えられ得ることに留意されたい。

20

【0061】

図 26～30 がねじノブ 240 の多様な構成を示す。

所望される場合、摩擦を低減するために潤滑性のワッシャ 245 が組立体に追加され得るか（図 31）、あるいは、摩擦を増大させるためにテクスチャが表面（例えば、図 32 に示されるようにねじノブ 240 の下側）に追加され得る。さらに、フィンガーグリップ 230 が図 20～30 に示されるものとは異なるように成形され得、すなわち、組立体の別の部分まで移動させられ得る。例えば、スライダ組立体に対してキーにより固定される第 2 のノブ 250 の一部分として形成されるフィンガーグリップ 230 を示す図 33 を参照されたい。

30

【0062】

また、所望される場合、プッシュチューブハンドル 37A が、図 23、25、31 および 33 に示される C 形ボディ 220 と異なる構成を有する概略 C 形ボディを有してもよいことを認識されたい。限定しないが例えば、次に図 34 を参照すると、C 形ボディ 220 が、連結具 260 によって接続される下向きに延在する一対の脚部 255 を備えることができる。

40

【0063】

膨張機構

膨張機構 40 が後部バルーン 20 および / または前方バルーン 35 を選択的に膨張させるための手段を提供する。

【0064】

本発明の好適な一形態では、また、次に図 1 および 35 を参照すると、膨張機構 40 が、ボディ 145 と、プランジャ 150 とを備える一直線状のシリングインサータ 140 を備える。好適には、ばね 153 がプランジャ 150 をそのストロークの端部のところに自動で戻すためにボディ 145 内に設けられる。シリングインサータ 140 がライン 155 を介して装着具 46、56 のうちの一方またはもう一方に接続される。したがって、この

50

のような構成を用いる場合、一直線状のシリンジインサー^タ140が後部バルーン20を膨張させることになる場合、シリンジインサー^タ140がライン155を介して装着具46に接続され、その結果、一直線状のシリンジインサー^タ140のアウトプットが後部バルーン20に誘導される（すなわち、近位側の膨張／収縮チューブ45を介する）。対応して、一直線状のシリンジインサー^タ140が前方バルーン35を膨張させることになる場合、シリンジインサー^タ140がライン155を介して装着具56に接続され、その結果、一直線状のシリンジインサー^タ140のアウトプットが前方バルーン35に誘導される（すなわち、可撓性チューブ59および中空ブッシュチューブ30の内部を介して開口部32から外に出る）。

【0065】

10

本発明の別の好適な形態では、また、次に図36を参照すると、膨張機構40が、第1のポート157および第2のポート158を有する弾性球状部分156を備える。一方向弁159（例えば、逆止弁）が第1のポート157内に配置され、その結果、外側方向に移動するときに空気が第1のポート157のみを通過することができる。別の一方向弁159（例えば、逆止弁）が第2のポート158内に配置され、その結果、内側方向に移動するときに空気が第2のポート158のみを通過することができる。弾性球状部分156が圧縮されると（例えば、手により）、弾性球状部分156の内部の空気が第1のポート157から押し出され、その後で弾性球状部分156が解放されると、空気が第2のポート158を通して弾性球状部分156の内部に引き戻される。

【0066】

20

この構成の結果として、弾性球状部分156が後部バルーン20を膨張させるのに使用されることになる場合、第1のポート157がライン155を介して装着具46に接続され、その結果、弾性球状部分156の陽圧のアウトプットが後部バルーン20に誘導される。その後、弾性球状部分156が後部バルーン20を収縮させるのに使用され得、すなわち、ライン155を介して第2の部分158を装着具46に接続することにより、弾性球状部分156が前方バルーン35を膨張させるのに使用されることになる場合、第1のポート157がライン155を介して装着具56に接続され、その結果、弾性球状部分156の陽圧のアウトプットが前方バルーン35に誘導される。その後、弾性球状部分156が前方バルーン35を収縮させるのに使用され得、すなわち、ライン155を介して第2のポート158を装着具156に接続することにより、弾性球状部分156の吸引力が前方バルーン35に誘導される。

30

【0067】

別法として、また、次に図37および38を参照すると、シリンジ160が後部バルーン20および／または前方バルーン35を膨張させるのに使用され得る。膨張機構160がボディ161およびプランジャ162を備える。好適には、ばね（図示せず）が、プランジャ162をその動力行程の端部のところに自動で戻すためにボディ161内に設けられる。シリンジ160がライン163を介して装着具46、56に接続される。この構成を用いる場合、シリンジ160が、シリンジ160を前方バルーン35または後部バルーン20を接続するための弁165と、接続されたバルーンの膨張または収縮を選択するための弁170と、を備える。

40

【0068】

したがって、この構成を用いる場合、シリンジ160が後部バルーン20を膨張させるのに使用されることになる場合、弁165（弁170を前方バルーンまたは後部バルーンのいずれかに接続する二位置弁）が、装着具46を通してシリンジ160を後部バルーン20に接続するような形となるように、設定され、弁170（一方の構成において膨張させてもう一方の構成において収縮させるように一方向弁を配置するのを可能にする双向のクロスオーバー弁）が、シリンジ160により膨張圧力を提供するような形となるように、設定される。その後、後部バルーン20が収縮されることになる場合、弁170がその収縮位置にくるように設定される。

50

【0069】

対応して、シリンジ160が前方バルーン35を膨張させることになる場合、弁165が、装着具56を通してシリンジ160を前方バルーン35に接続するような形となるように、設定され、弁170が、シリンジ160により膨張圧力を提供するような形となるように、設定される。その後、前方バルーン35が膨張されることになる場合、弁170がその収縮位置にくるように設定される。

【0070】

本発明の別の好適な形態では、また、次に図39～58を参照すると、膨張機構40が、やはり本発明に従って形成されるハンドインフレータ300を備える。ハンドインフレータ300が、本明細書において後で考察するように、概して、球状部分または「ポンプ」310を担持するハウジング305と、後部バルーン膨張ライン315（装置5の装着具46に接続されるためのもの（図1を参照））と、前方バルーン膨張ライン320（装置5の装着具56に接続されるためのもの（図1を参照））と、ポンプ310と後部バルーン膨張ライン315および前方バルーン膨張ライン320との間で空気を誘導するための内部空気圧装置325（図42）（さらに、後部バルーン膨張ライン315および前方バルーン膨張ライン320からの空気を排出するため）と、を備える。10

【0071】

図42および43から分かるように、内部空気圧装置325が、逆止弁330と、逆止弁335と、逆止弁340と、マルチウェイ弁345と、前方バルーンインジケータ350と、後部バルーンインジケータ355と、逆止弁360と、逆止弁365と、「空気導入」ポート367と、「空気排出」ポート368と、を備える。セレクタノブ370（図39、40および41）がマルチウェイ弁345に取り付けられ、それにより、使用者がマルチウェイ弁345を所望される通りに設定することが可能となり、また、開口部375、380（図40）がハウジング305内に形成され、それにより、前方バルーンインジケータ350および後部バルーンインジケータ355をそれぞれ使用者の視界に晒す。20

【0072】

次に図44から47を参照すると、内部空気圧装置325が結果として以下のようになるよう構成される：（i）後部バルーン20がポンプ310により選択的に膨張され得る、（ii）後部バルーン20がポンプ310により選択的に収縮され得る、（iii）前方バルーン35がポンプ310により選択的に膨張され得る、および、（iv）前方バルーン35がポンプ310により選択的に収縮され得る。30

【0073】

より具体的には、後部バルーン20が膨張されることになる場合、また、次に図44を参照すると、「空気導入」ポート367と、逆止弁340と、逆止弁335と、ポンプ310と、逆止弁330と、後部バルーンインジケータ355と、逆止弁365と、後部バルーン膨張ライン315と、後部バルーン20とを接続する流体ラインをマルチウェイ弁345により形成することになるように、セレクタノブ370が設定され、その結果、ポンプ310を繰り返し圧縮することにより後部バルーン20が膨張され、ここでは、後部バルーン20内の圧力が後部バルーンインジケータ355によって示される。

【0074】

後部バルーン20が収縮されることになる場合、また、次に図45を参照すると、後部バルーン20と、後部バルーン膨張ライン315と、逆止弁365と、後部バルーンインジケータ355と、逆止弁340と、逆止弁335と、ポンプ310と、逆止弁330と、「空気排出」ポート368とを接続する流体ラインをマルチウェイ弁345により形成することになるように、セレクタノブ370が設定され、その結果、ポンプ310を繰り返し圧縮することにより後部バルーン20が収縮され、ここでは、後部バルーン20内の圧力が後部バルーンインジケータ355によって示される。40

【0075】

前方バルーン35が膨張されることになる場合、また、次に図46を参照すると、「空気導入」ポート367と、逆止弁340と、逆止弁335と、ポンプ310と、逆止弁3

30と、前方バルーンインジケータ350と、逆止弁360と、前方バルーン膨張ライン320と、前方バルーン35とを接続する流体ラインをマルチウェイ弁345により形成することになるように、セレクタノブ370が設定され、その結果、ポンプ310を繰り返し圧縮することにより前方バルーン35が膨張され、ここでは、前方バルーン35内の圧力が前方バルーンインジケータ350によって示される。

【0076】

後部バルーン35が収縮されることになる場合、また、次に図47を参照すると、前方バルーン35と、前方バルーン膨張ライン320と、逆止弁360と、前方バルーンインジケータ350と、逆止弁340と、逆止弁335と、ポンプ310と、逆止弁330と、「空気排出」ポート368とを接続する流体ラインをマルチウェイ弁345により形成することになるように、セレクタノブ370が設定され、その結果、ポンプ310を繰り返し圧縮することにより前方バルーン35が収縮され、ここでは、前方バルーン35内の圧力が前方バルーンインジケータ350によって示される。10

【0077】

本発明の好適な一形態では、また、次に図48および13Kを参照すると、前方バルーンインジケータ350および後部バルーンインジケータ355の各々がピストン385を備える。ピストン385が、2つのエンドキャップ390、395と共に曲がりやすい押出成形部400を取り付けることにより、作られる。エンドキャップ390がハウジング305に固定的に設置され、測定されることになるシステム圧力にチューブ405により空気圧的に接続される（すなわち、ピストン385が前方バルーンインジケータ350または後部バルーンインジケータ355のいずれで採用されるかに応じて、前方バルーン35または後部バルーン20のいずれかであるバルーンに空気圧的に接続される）。エンドキャップ395がチューブ405に沿うように載置されてばね410に当接され、ばね410がハウジング305の壁415に係合される。エンドキャップ395が、ハウジング305内のガイド（図示せず）内に摺動可能に配置される位置合わせ特徴部分420と、上で言及した開口部375、380の一方またはもう一方を通して（ピストン385が前方バルーンインジケータ350または後部バルーンインジケータ355のいずれで採用されるかに応じる）可視であるカラー圧力インジケータ425と、を有する。エンドキャップ395が圧力インジケータとして機能する。その理由は、チューブ405に沿う第2のエンドキャップ395の長手方向の位置（壁415を基準とする）がシステム圧力のインジケータとなるからである。本質的には、2つのエンドキャップ390、395および押出成形部400が、システム圧力の変化時に膨らんだり収縮したりするピストン（すなわち、ピストン385）を効果的に構成し、ここでは、システム圧力が、上で言及した開口部375、380の一方またはもう一方を基準としたカラー圧力インジケータ425の配置に反映される。2030

【0078】

システム内に圧力が存在しない場合（すなわち、前方バルーンまたは後部バルーンが完全に収縮される場合）、インジケータが図50に示される位置に留まる。この位置では、押出成形部400がつぶれてそれ自体の上に折り畳まれる。圧力がシステム内に（ひいては、チューブ405内に）導入され、バルーン（すなわち、前方バルーン35または後部バルーン20）が膨張し始めると、エンドキャップ395がチューブ405を基準として移動し始めてばね410を圧縮する。エンドキャップ395の移動距離は、システム内の圧力（すなわち、チューブ405内の圧力）と、押出成形部の直径と、ばねの付勢力とによって決定される。図51が完全に延伸したピストン385および押出成形部400を示す（すなわち、システム内の最大圧力を示しており、別の言い方をすると、前方バルーン35または後部バルーン20のいずれかの完全に膨張した状態を示す）。理想的には、ハウジング305内の開口部375、380を基準としたカラー圧力インジケータ425の完全な延伸位置が、前方バルーン35または後部バルーン20の最大許容圧力と相關関係にある。40

【0079】

ハウジング 305 内の開口部 375、380 を基準としたカラー圧力インジケータ 425 の位置がシステム内の圧力（すなわち、前方バルーン 35 または後部バルーン 20 のいずれかの圧力）を反映することから、本発明の好適な一形態では、システム内の種々の所定の圧力に対応させるのに種々の色（例えば、緑色、黄色および赤色）が使用されることを認識されたい。

【0080】

したがって、図 48～53 に示されるデザインが、ピストン 385 の「動的」な（すなわち、移動する）エンドキャップ 395 に取り付けられる色付きのインジケータ（すなわち、カラー圧力インジケータ 425）を備える。各インジケータ上のカラースキームが、バルーンの各々（すなわち、前方バルーン 35 または後部バルーン 20）がどの程度「満杯」であるか（すなわち、どのくらい膨張しているか）に関する警告を使用者に出す。しかし、所望される場合、インジケータが色の代わりに数値の圧力値を有してもよいことも認識されたい。別法として、圧力レベルが、ハウジング（すなわち、ハウジング 305 内の隣接する開口部 375、380）に付けられる色のストリップ（または、数値）によって示され得る。本発明のこの形態では、エンドキャップ 395 が開口部 375 または 380 から外に延在するポインタを備え、ピストンが膨張するとき（すなわち、曲がりやすい押出成形部 400 が膨らんでエンドキャップ 395 がばね 410 の動力に逆らって壁 415 に向かって移動するとき）および収縮するとき（すなわち、曲がりやすい押出成形部 400 が収縮してエンドキャップ 395 がばね 410 の動力により壁 415 から離れるように移動するとき）、ポインタがハウジング 305 上の適切な圧力指示マークを指す。

10

【0081】

図 48～53 に示されるデザインが、管状の曲がりやすい押出成形部 400 によって分離されているピストン 385 の 2 つのエンドキャップ 390、395 を示す。しかし、所望される場合、曲がりやすい押出成形部 400 がバルーン 430（図 54）に交換されてもよいことも認識されたい。バルーン 430 は好適には球状（図 54）であるが、所望される場合には他の形状を有してもよい（例えば、概略ダイヤモンド形状のバルーン 430 を示す図 55、および、概略管状のバルーン 430 を示す図 56 を参照されたい）。あるいは、所望される場合、バルーン 430 が、その軸に沿わせてピストンを膨らませることの代わりに、上方に、すなわち、バルーンの軸に対して垂直に、フラッグを押すのに使用され得る。図 57 および 58 を参照されたい。

20

【0082】

本発明のさらに別の形態では、膨張機構 40 が例えば電気ポンプなどの自動の流体圧力源（陽圧または陰圧のいずれか）を備えることができる。

所望される場合、また、次に図 59 を参照すると、逃し弁 175 が、前方バルーン 35 内の圧力が所定のレベルを確実に超えないようにするために、前方バルーン 35 に接続される膨張／収縮ラインに接続され得る。同様に、次にさらに図 59 を参照すると、逃し弁 180 が、後部バルーン 20 内の圧力が所定のレベルを確実に超えないようにするために、後部バルーン 20 に接続される膨張／収縮ラインに接続され得る。

【0083】

別法としておよび／または加えて、1つまたは複数の圧力計 182（図 1 または図 38）が、後部バルーン 20 に接続される流体ラインおよび／または前方バルーン 35 に接続される流体ラインに組み込まれ得、それにより後部バルーン 20 および／または前方バルーン 35 の内部の圧力に関する情報を医師（あるいは、他のオペレータまたは使用者）に提供し、それにより、過度の膨張を回避し、および／または、手技中のバルーンの膨張状態を医師（あるいは、他のオペレータまたは使用者）が確認するのを補助する。

40

【0084】

さらに、前方バルーン 35 がその「後退」位置（図 2）とその「延伸」位置（図 4）との間を移動するとき、プッシュチューブ 30 を基部 25（ひいては、装着具 56）に接続する可撓性チューブ 59 が基部 25 の周りに集まる可能性があり、それにより可能性として医師（あるいは、他のオペレータまたは使用者）の動作に干渉する、ことが認識されよ

50

う。したがって、所望される場合、また、次に図60を参照すると、前方バルーン35の延伸時に可撓性チューブ59内のたるみを取るために、可撓性チューブ後退システム185が設けられ得る（例えば、基部25内）。

新規なマニホールドを組み込むハンドインフレータ

上で考察したように、本発明の好適な一形態で、膨張機構40が、前方バルーン35および後部バルーン20のうちの選択される一方を選択的に膨張／収縮させるためのハンドインフレータ300（図39～58）を備える。ハンドインフレータ300が概して、空気圧力／吸引源を提供するための手動ポンプ（例えば、球状部分310）、および、前方バルーン35および後部バルーン20のうちの選択される一方への／前方バルーン35および後部バルーン20のうちの選択される一方からの、球状部分310からの／球状部分310への空気の流れを誘導するためのマルチウェイ弁345を備える。10

【0085】

本発明の一形態では、また、最初に図61および62を参照すると、マルチウェイ弁345が、好適には、ハンドインフレータ300のハウジング305内に配置される新規なマニホールド500の形態を取る。マニホールド500が、概して、球状部分310に流体的に接続される底部プレート505と、回転可能な中間プレート510と、前方バルーン35、後部バルーン20、前方バルーンインジケータ350および後部バルーン355に流体的に接続される頂部プレート515と、を備える。本明細書において後でさらに詳細に考察されるように、シャフト520が、頂部プレート515と、中間プレート510と、底部プレート505とを通過してそれらを一体に接続する。次に図63を参照すると、底部プレート505が、概して、中に形成される空洞530を有するボディ525を備える。底部プレート505が、空気圧力源（例えば、球状部分310）に流体的に接続されるように構成される膨張ポート535と、空気吸引源（例えば、球状部分310）に流体的に接続されるように構成される収縮ポート540と、をさらに備える。本明細書において後でより詳細に考察するように、膨張ポート535および収縮ポート540が空洞530に流体的に接続される。20

【0086】

底部プレート505の空洞530が、（i）シャフト520を中で回転可能に受けるための、底部プレート505のボディ525を通過する中央開口部545と、（ii）空洞530内に配置されて中央開口部545を中心として同心に構成される複数のOリング550と、を備える。Oリング550が、互いに同軸に配置されて互いから流体的に隔離される2つのリング形状ゾーンを画定する（すなわち、本明細書において後で考察されるように、中間プレート510が底部プレート505の上に設置されて空洞530を覆うとき）。より具体的には、Oリング550が、内側収縮ゾーン555と、内側収縮ゾーン555を中心として同軸に配置される外側膨張ゾーン560と、を画定する。内側膨張ゾーン555が収縮ポート540に流体的に接続される開口部565を備え、外側膨張ゾーン560が膨張ポート535に流体的に接続される開口部570を備える。本発明の好適な一形態では、底部プレート505が収縮ポート540に流体的に接続される逆止弁575をさらに備え、それにより、内側収縮ゾーン555を通して大気から空気を引き入れることが可能ではない場合に球状部分310を「再形成」するのを可能にする（すなわち、逆止弁575を通して空気を引き入れるのを可能にする）（逆止弁575が図65に示される逆止弁340と機能的に等価であることが認識されよう）。3040

【0087】

次に図64を参照すると、本明細書において後でより詳細に考察されるように、中間プレート510が、底部プレート505の空洞530内に配置されるOリング550に密閉係合されるための（それにより、内側収縮ゾーン555および外側膨張ゾーン560を流体的に密閉する）滑らかな底部表面585と、頂部プレート515に密閉的に係合されるための滑らかな頂部表面590と、を有するボディ580を備える。中間プレート510のボディ580が中間プレート510のボディ580を通過する中央開口部595を備え、シャフト520に係合されるように構成され（例えば、中央開口部595が、対応する50

非円形断面を有するシャフト520の一部分と対応する非円形断面を有することができる)、その結果、シャフト520が回転すると、それに対応して中間プレート510が回転するようになる。中間プレート510が、共通の半径上に配置されて中間プレート510のボディ580を通過する内側孔600および外側孔605をさらに備える。中間プレート510が底部プレート505の上に設置されるとき、内側孔600が、底部プレート505の内側収縮ゾーン555と共に軌道に入り、内側収縮ゾーン555に流体的に接続されるように、配置される。中間プレート510が底部プレート505の上に設置されるとき、外側孔605が、底部プレート505の外側膨張ゾーン560と共に軌道に入り、外側膨張ゾーン560に流体的に接続されるように、配置される。

【0088】

10

次に図65～67を参照すると、頂部プレート515が、底部表面615と、頂部表面620と、シャフト520を回転可能に受けるための、ボディ610を通過する中央開口部625と、を有するボディ610を備える。頂部プレート515が、後部バルーン20をマニホールド500に流体的に接続するための後部バルーン接続ポート630と、後部バルーンインジケータ355をマニホールド500に流体的に接続するための後部バルーンインジケータポート635と、後部バルーン接続ポート630と後部バルーンインジケータポート635との間を延在する後部バルーンチャンネル640と、前方バルーン35をマニホールド500に流体的に接続するための前方バルーン接続ポート645と、前方バルーンインジケータ350をマニホールド500に流体的に接続するための前方バルーンインジケータポート650と、前方バルーン接続ポート645と前方バルーンインジケータポート650との間を延在する前方バルーンチャンネル655と、をさらに備える。

【0089】

20

ボディ610の底部表面615が、底部表面615上で開いており後部バルーンチャンネル640に流体的に接続される後部バルーン膨張ポート660および後部バルーン収縮ポート665を備える。ボディ610の底部表面615が、底部表面615上で開いており前方バルーンチャンネル655に流体的に接続される前方バルーン膨張ポート670および前方バルーン収縮ポート675をさらに備える。本明細書において後でより詳細に考察されるように、ポート660、665、670、675と中間プレート510の頂部表面590との密閉係合を形成するための複数のOリング680がポート660、665、670、675の周りに配置される。本発明の好適な一形態では、本明細書において後でより詳細に考察するように、ボディ610の底部表面615が、Oリング680と中間プレート510の頂部表面590との密閉係合を維持するのを補助するためにバランスOリング(balance O-ring)685をさらに備える。

【0090】

30

本発明の好適な一形態では、頂部プレート515が頂部プレート515内に配置される後部バルーンチャンネル逆止弁690をさらに備える(逆止弁690が図65に示される逆止弁365と機能的に等価であることが認識されよう)。後部バルーン逆止弁690が後部バルーンチャンネル640に流体連通され、後部バルーンチャンネル640内の空気圧力(後部バルーン20内の空気圧力と等しい)が所定の閾値を超えるときに空気を大気に放出することにより後部バルーン20の過度の膨張を防止する。本発明の好適な一形態では、頂部プレート515が、頂部プレート515内に配置される前方バルーンチャンネル逆止弁695をさらに備える(逆止弁695が図43に示される逆止弁360と機能的に等価であることが認識されよう)。前方バルーンチェックチャンネル弁695が前方バルーンチャンネル655に流体連通され、前方バルーンチャンネル655内の空気圧力(前方バルーン35内の空気圧力と等しい)が所定の閾値を超えるときに空気を大気に放出することにより前方バルーン35の過度の膨張を防止する。

40

新規なマニホールドの組み立て

次に図68および69を参照すると、マニホールド500が、底部プレート505と頂部プレート515との間に中間プレート510を回転可能に配置するように、組み立てられ、ここでは、シャフト520が頂部プレート515の中央開口部625と、中間プレート

50

510の中央開口部595と、底部プレート505の中央開口部545とを通過する。より具体的には、シャフト520の遠位端が、リテナクリップ705によりシャフト520に固着される遠位側軸受700を備える。シャフト520の近位端がシャフト520の近位端に固着される近位側軸受710を備え、ここでは、ばね715が近位側軸受710と頂部プレート515の頂部表面620との間に配置される。セレクタノブ720がシャフト520の近位端に固定的に設置され、セレクタノブ720が回転すると、それに対応してシャフト520が回転するようになる（ひいては、それに対応して中間プレート510が回転するようになる）。シャフト520が頂部プレート515の中央開口部625および底部プレート505の中央開口部545の中で自由に回転することができ、さらには、近位側軸受710および遠位側軸受700の中で自由に回転することができる。しかし、シャフト520が中間プレート510の中央開口部595に係合され、その結果、シャフト520が回転すると、それに対応して中間プレート510が回転するようになり、それにより使用者が中間プレート510を選択的に回転させることが可能となる（すなわち、セレクタノブ720を回転させ、それにより中間プレート510を回転させる）。

【0091】

種々の構成要素がシャフト520上に組み付けられる場合、底部プレート505、中間プレート510および頂部プレート515が、ばね715によって実現される圧縮下で遠位側軸受700と近位側軸受710との間に「挟まれ」、それにより、（i）中間プレート510の底部表面585と底部プレート505のOリング550との間、（ii）中間プレート510の頂部表面590と頂部プレート515のOリング680との間（すなわち、中間プレート510の頂部表面590と、後部バルーン膨張ポート660、後部バルーン収縮ポート665、前方バルーン膨張ポート670および前方バルーン収縮ポート675との間）、ならびに、（iii）中間プレート510の頂部表面590と頂部プレート515のバランスOリング685との間、の持続的な接触を維持することが認識されよう。

【0092】

その結果、本明細書において後でより詳細に考察されるように、（i）膨張ポート535または収縮ポート540と、（ii）前方バルーン35または後部バルーン20のうちの選択される一方と、のうちの選択される一方の間で、マニホールド500を通る気密の空気経路が維持され、その結果、前方バルーン35または後部バルーン20のうちの選択される一方を選択的に膨張または収縮させるのに球状部分310が使用され得るようになる。

【0093】

より具体的には、セレクタノブ720を回転させることによりシャフト520が回転するようになり、それにより中間プレート510が回転するようになる、ことが認識されよう。これが行われるとき、さらに、中間プレート510の内側孔600および外側孔605が底部プレート505および頂部プレート515を基準として回転する。中間プレート510の内側孔600が底部プレート505の内側収縮ゾーン555との共通の軌道内で位置合わせされることから、中間プレート510の回転位置に関係なく、内側孔600が内側収縮ゾーン555に常に位置合わせされる（ひいては、内側孔600が収縮ポート540に常に流体的に接続され、すなわち、内側膨張ゾーン555内の開口部565に向き合う）。同様に、中間プレート510の外側孔605が底部プレート505の外側膨張ゾーン560との共通の軌道内で位置合わせされることから、外側孔605が外側膨張ゾーン560に常に位置合わせされる（ひいては、外側孔605が膨張ポート535に常に流体的に接続され、外側膨張ゾーン560内の開口部570に向き合う）。

【0094】

また、中間プレート510が回転させられるとき（すなわち、セレクタノブ720を回転させることにより）、中間プレート510の内側孔600が、（i）後部バルーン収縮ポート665に位置合わせされるように、または（ii）前方バルーン収縮ポート675に位置合わせされるように、または（iii）ポート665、675に位置合わせされな

10

20

30

40

50

いように（したがって、大気に対して開いているように）、配置され得ることが認識されよう。同様に、中間プレート510の外側孔605が、（i）後部バルーン膨張ポート660に位置合わせされるように、または（ii）前方バルーン膨張ポート670に位置合わせされるように、または（iii）ポート660、670に位置合わせされないように（したがって、大気に対して開いているように）、配置され得る。これに関連して、Oリング680およびバランスOリング685を設けることにより、頂部プレート515の底部表面615と中間プレート510の頂部表面590との間に小さい隙間が作られ、その結果、中間プレート510の内側孔600および／または外側孔605の一方（または両方）がポート665、675、660、670に位置合わせされない場合に、内側孔600および／または外側孔605が大気に接続されることになることが認識されよう。

10

【0095】

この構成の結果として、中間プレート510が以下の5つの状態のうちの1つの状態を取るように選択的に回転させられ得ることが認識されよう：（1）後部バルーン膨張状態（中間プレート510の外側孔605が頂部プレート515の後部バルーン膨張ポート660に位置合わせされ、中間プレート510の内側孔600が大気に対して開いている）（「状態1」）；（2）後部バルーン収縮状態（中間プレート510の外側孔605が大気に対して開いており、中間プレート510の内側孔600が頂部プレート515の後部バルーン収縮ポート665に位置合わせされる）（「状態2」）；（3）前方バルーン膨張状態（中間プレート510の外側孔605が頂部プレート515の前方バルーン膨張ポート670に位置合わせされ、中間プレート510の内側孔600が大気に対して開いている）（「状態3」）；（4）前方バルーン収縮状態（中間プレート510の外側孔605が大気に対して開いており、中間プレート510の内側孔600が前方バルーン収縮ポート675に位置合わせされる）（「状態4」）；または、（5）非活動状態（中間プレート510の外側孔605および内側孔600のいずれも、頂部プレート515内のポート660、665、670、675に位置合わせされず、すなわち、外側孔605および内側孔600の両方が大気に対して開いており、ここでは、頂部プレート515のポート660、665、670、675が中間プレート510の頂部表面590に対して流体的に密閉される）（「状態5」）。

20

【0096】

したがって、頂部プレート515の底部表面615内での、後部バルーン膨張ポート660と、後部バルーン収縮ポート665と、前方バルーン膨張ポート670と、前方バルーン収縮ポート675との相対位置が、中間プレート510の回転により、上で考察した状態1、2、3、4および5を選択的に切り換えることになるように、構成され得る、これが分かるであろう。

30

【0097】

限定しないが例えば、本発明の好適な一形態で、ノブ720が「8時」の位置にあるときに状態1が実現され、ノブ720が「4時」の位置にあるときに状態2が実現され、ノブ720が「10時」の位置にあるときに状態3が実現され、ノブ720が「2時」の位置にあるときに状態4が実現される。本発明のこの形態では、ノブ720が上で言及した位置の中間の位置まで回転させられる場合はいつでも状態5が実現される。

40

【0098】

1. 後部バルーンの膨張。次に図70～72を参照すると、後部バルーンの膨張を実施するため、中間プレート510が上で考察した状態1にあるときにマニホールド500を通って空気が移動するところの経路が示されている（すなわち、中間プレート510の外側孔605を頂部プレート515の後部バルーン膨張ポート660に位置合わせて中間プレート510の内側孔600を大気に対して開いた状態にするように、中間プレート510が回転させられる場合）。状態1では、球状部分310が圧迫されて解放されると、大気からの自由空気が中間プレート510の内側孔600内に引き入れられ、底部プレート505の内側収縮ゾーン555の中へと通過し、内側収縮ゾーン565内の開口部565と、収縮ポート540とを通過し、球状部分310内に入り、再び球状部分310の

50

外に出て、膨張ポート 535 に入り、開口部 570 を通過し、外側膨張ゾーン 560 に入り、中間プレート 510 の外側孔 605 を通過し、後部バルーン膨張ポート 660 に入り、後部バルーンチャンネル 640 を通過し、後部バルーン接続ポート 630 の外に出て、後部バルーン 20 に入る。これが行われるとき、また、次に図 72 を参照すると、後部バルーン収縮ポート 665、前方バルーン膨張ポート 670 および前方バルーン収縮ポート 675 が、すべて、中間プレート 510 の頂部表面 590 に対して流体的に密閉され、その結果、ポート 665、670、675 を介して空気が入ったり出たりすることができず、したがって、マニホールド 500 が状態 1 である場合、後部バルーン 20 の膨張が前方バルーン 35 に一切影響を与えない、ことを認識されたい。

【0099】

10

2. 後部バルーンの収縮。次に図 73 および 74 を参照すると、後部バルーンの収縮を実施するために、中間プレート 510 が上で考察した状態 2 にあるときにマニホールド 500 を通って空気が移動するところの経路が示されている（すなわち、中間プレート 510 の外側孔 605 を大気に対して開いた状態にして、中間プレート 510 の内側孔 600 を後部バルーン収縮ポート 665 に位置合わせするように、中間プレート 510 が回転させられる場合）。状態 2 では、球状部分 310 が圧迫されて解放されるとき、後部バルーン 20 からの空気が後部バルーン接続ポート 630 に引き入れられ、後部バルーンチャンネル 640 を通過し、後部バルーン収縮ポート 665 の外に出て、中間プレート 510 の内側孔 600 を通過し、内側収縮ゾーン 555 に入り、開口部 565 を通過し、収縮ポート 540 の外に出て、球状部分 310 に入り、再び球状部分 310 の外に出て、膨張ポート 535 に入り、外側膨張ゾーン 560 内の開口部 570 を通過し、外側膨張ゾーン 560 に入り、中間プレート 510 の外側孔 605 を通過し、大気へと外に出る。これが行われるとき、後部バルーン膨張ポート 660、前方バルーン膨張ポート 670 および前方バルーン収縮ポート 675 が、すべて、中間プレート 510 の頂部表面 620 に対して流体的に密閉され、その結果、ポート 660、670、675 を介して空気が入ったり出たりすることができず、したがって、マニホールド 500 が状態 2 である場合、後部バルーン 20 の収縮が前方バルーン 35 に一切影響を与えない、ことを認識されたい。

20

【0100】

3. 前方バルーンの膨張。次に図 75 および 76 を参照すると、前方バルーンの膨張を実施するために、中間プレート 510 が上で考察した状態 3 にあるときにマニホールド 500 を通って空気が移動するところの経路が示されている（すなわち、中間プレート 510 の外側孔 605 を頂部プレート 515 の前方バルーン膨張ポート 670 に位置合わせして、中間プレート 510 の内側孔 600 を大気に対して開いた状態にするように、中間プレート 510 が回転させられる場合）。状態 3 では、球状部分 310 が圧迫されて解放されるとき、大気からの自由空気が中間プレート 510 の内側孔 600 に引き入れられ、底部プレート 505 の内側収縮ゾーン 555 の中へと通過し、内側収縮ゾーン 565 内の開口部 565 と、収縮ポート 540 とを通過し、球状部分 310 に入って再び球状部分 310 の外に出て、膨張ポート 535 に入り、開口部 570 を通過し、外側膨張ゾーン 560 に入り、中間プレート 510 の外側孔 605 を通過し、前方バルーン膨張ポート 670 に入り、前方バルーンチャンネル 655 を通過し、前方バルーン接続ポート 645 の外に出て、前方バルーン 35 に入る。これが行われるとき、後部バルーン収縮ポート 665、後部バルーン膨張ポート 660 および前方バルーン収縮ポート 675 が、すべて、中間プレート 510 の頂部表面 590 に対して流体的に密閉され、その結果、ポート 665、660、675 を介して空気が入ったり出たりすることができず、したがって、マニホールド 500 が状態 3 である場合、前方バルーン 35 の膨張が後部バルーン 20 に一切影響を与えない、ことを認識されたい。

30

【0101】

40

4. 前方バルーンの収縮。次に図 77 および 78 を参照すると、前方バルーンの収縮を実施するために、中間プレート 510 が上で考察した状態 4 にあるときにマニホールド 500 を通って空気が移動するところの経路が示されている（すなわち、中間プレート 510

50

の外側孔 605 を大気に対して開いた状態にして中間プレート 510 の内側孔 600 を前方バルーン収縮ポート 675 に位置合わせするように、中間プレート 510 が回転させられる場合)。状態 4 では、球状部分 310 が圧迫されて解放されるとき、前方バルーン 35 からの空気が前方バルーン接続ポート 645 に引き入れられ、前方バルーンチャンネル 655 と、前方バルーン収縮ポート 675 と、中間プレート 510 の内側孔 600 とを通過し、内側収縮ゾーン 555 に入り、開口部 565 と、収縮ポート 540 とを通過し、球状部分 310 に入り、再び球状部分 310 の外に出て膨張ポート 535 に入り、外側膨張ゾーン 560 内の開口部 570 を通過し、外側膨張ゾーン 560 に入り、中間プレート 510 の外側孔 605 を通過し、大気に入る。これが行われるとき、後部バルーン膨張ポート 660、後部バルーン収縮ポート 665 および前方バルーン膨張ポート 670 が、すべて、中間プレート 510 の頂部表面 590 に対して流体的に密閉され、その結果、ポート 660、665、670 を介して空気が入ったり出たりすることができず、したがって、マニホールド 500 が状態 4 である場合、前方バルーン 35 の収縮が後部バルーン 20 に一切影響を与えない、ことを認識されたい。
10

【0102】

5. 膨張 / 収縮に対して密閉される前方バルーンおよび後部バルーン。中間プレート 510 が上で考察した状態 5 となるように配置される場合(すなわち、内側孔 600 および外側孔 605 の両方を大気に対して開いた状態にするように、中間プレート 510 が回転させられる場合)、後部バルーン膨張ポート 660、後部バルーン収縮ポート 665、前方バルーン膨張ポート 670 および前方バルーン収縮ポート 675 が、すべて、中間プレート 510 の頂部表面 590 に対して密閉される。状態 5 では、球状部分 310 を圧迫および解放することが前方バルーン 35 または後部バルーン 20 のいずれにも影響を与えない(その理由は、空気が中間プレート 510 の内側孔 600 に引き入れられ、内側収縮ゾーン 555 に入り、開口部 565 を通過し、収縮ポート 540 を通過して外に出て球状部分 310 に入り、さらに、球状部分 310 から膨張ポート 535 の中へと通過し、開口部 570 を通過し、外側膨張ゾーン 560 に入り、外側孔 605 を通過して外に出て大気に到達する、からである)。
20

代替の新規なマニホールド

上で考察した新規なマニホールド 500 の代わりに他のマニホールドが膨張機構 40 内で利用されてもよいことを認識されたい。
30

【0103】

限定しないが例えば、次に図 79 を参照すると、後部バルーン 20 および前方バルーン 35 のうちの選択される一方を選択的に膨張または収縮させるための別の新規なマニホールド 500A が示されている。マニホールド 500A は上で考察したマニホールド 500 と同じ機能を果たす(すなわち、マニホールド 500A は、単一のユーザインターフェースを使用して使用者が後部バルーン 20 および前方バルーン 35 のうちの選択される一方を選択的に膨張または収縮させるのを可能にすることを目的として複数の空気路の経路を選択的に制御する)。しかし、マニホールド 500A はマニホールド 500 とはいくらか異なる構成を採用する。

【0104】

次に図 80 を参照すると、マニホールド 500A が、概して、回転可能な制御ダイアルおよび複数のチューブ(図 80 で 1 ~ 6 が付される)を備え、制御ダイアルが、回転可能な制御ダイアルの回転時に、複数のチューブのうちの 1 つまたは複数のチューブを選択的に閉鎖するように、および、複数のチューブのうちの 1 つまたは複数のチューブを選択的に開くように、構成される。より具体的には、やはり図 80 を参照すると、ボディ 805 を備える回転可能な制御ダイアル 800 が示されている。ボディ 805 が、第 1 の切欠セクション 815 および第 2 の切欠セクション 820 を有する第 1 の溝 810 と、第 1 の切欠セクション 830 および第 2 の切欠セクション 835 を有する第 2 の溝 825 と、切欠セクション 845 を有する第 3 の溝 840 と、切欠セクション 855 を有する第 4 の溝 850 と、切欠セクション 865 を有する第 5 の溝 860 と、切欠セクション 875 を有する
40
50

第6の溝870と、を備える。

【0105】

上で考察した複数のチューブが回転可能な制御ダイアル800を基準として定位置で固定され、複数のチューブの各々が、第1の溝810、第2の溝825、第3の溝840、第4の溝850、第5の溝860および第6の溝870のうちの1つを通過する。より具体的には、球状部分310および大気に流体接続される第1のチューブ880が第1の溝810を通過し、球状部分310および大気に流体接続される第2のチューブ885が第2の溝825を通過し、後部バルーン20および球状部分310に流体接続される第3のチューブ890が第3の溝840を通過し、後部バルーン20および球状部分310に流体接続される第4のチューブ895が第4の溝850を通過し、前方バルーン35および球状部分310に流体接続される第5のチューブ900が第5の溝860を通過し、前方バルーン35および球状部分310に流体接続される第6のチューブ905が第6の溝870を通過する。
10

【0106】

第1の溝810、第2の溝825、第3の溝840、第4の溝850、第5の溝860および第6の溝870は、切欠セクションではないそのそれぞれの溝810、825、840、860、870のセクション内にチューブを配置している場合はいつでも、第1のチューブ880、第2のチューブ885、第3のチューブ890、第4のチューブ895、第5のチューブ900および第6のチューブ905を「塞いで」、空気がチューブを通って流れることができなくなるようにするように、サイズ決定される。その結果、チューブを配置しているところの溝内に形成される切欠セクション内にチューブが配置されているときのみ、空気が所与のチューブ880、885、890、895、900、905を通って流れることができる。
20

【0107】

より具体的には、第1の溝810の切欠セクション815または切欠セクション820のいずれかに配置されているときのみ第1のチューブ880が空気がチューブを通過するのを可能にし、切欠セクション830または切欠セクション835のいずれかに配置されているときのみ第2のチューブ885が空気がチューブを通過するのを可能にし、切欠セクション845内に配置されているときのみ第3のチューブ890が空気がチューブを通過するのを可能にする、などである。チューブ880、885、890、895、900および905が制御ダイアル800を基準として定位置で固定されることから、制御ダイアル800が使用者により選択的に回転させられるとき、切欠セクション815、820、830、835、845、855、865および875がチューブ880、885、890、895、900および905のうちのいずれを「塞ぐ」ことになるか、および、それらのうちのいずれが切欠セクション815、820、830、835、845、855、865および875内に存在することになるか、を制御することが可能となる。したがって、制御ダイアル800を特定の位置まで選択的に移動させることにより、球状部分310までのおよび球状部分310からの空気の流れを制御すること、ならびに、同時に、後部バルーン20および前方バルーン35のうちの選択される一方までのおよびそこからの空気の流れを制御することが可能となる。マニホールド500Aを通る空気の流れに関するさらなる細部が図81および82に提示される。
30
40

パッケージのデザインを通してのバルーンの通気

本発明の好適な一形態では、また、次に図83を参照すると、新規な装置5が使用されることになるまで、新規な装置5が無菌パッケージ1000内で密閉される。パッケージ1000は、通常、新規な装置5を保持するようにサイズ決定される底部トレイ1005と、底部トレイ1005と対応して底部トレイ1005を密閉するためのカバー1010と
50

の形態で提供される。新規な装置5が無菌パッケージ1000内で密閉されるとき、前方バルーン35および後部バルーン20がそれらの収縮状態にある。

【0108】

前方バルーン35および後部バルーン20がそれらの収縮状態でパッケージ1000内で保管されるとき、前方バルーン35および／または後部バルーン20内に、ならびに／あるいは、前方バルーン35および／または後部バルーン20につながる種々の流体経路（例えば、中空プッシュチューブ30、プッシュチューブブリッジ31、近位側の膨張／収縮チューブ45、など）内に、場合によっては少量の残留空気が留まる可能性があることが分かっている。その結果、その後、新規な装置5（パッケージ1000内で密閉されている）が、パッケージ1000を空気圧力の有意な変化に対して晒すことになる搬送手段を介して受取人のところまで配送されるとき（例えば、新規な装置5が飛行機を介して受取人のところまで配送されるとき）、空気圧力の変化により、前方バルーン35および／または後部バルーン20（ならびに／あるいは、前方バルーン35および／または後部バルーン20につながる種々の流体経路）内に残る残留空気が膨張することになる可能性がある。新規な装置5がパッケージ1000内で密閉されているときにこのように膨張すると、前方バルーン35、後部バルーン20、および／または、新規な装置5の他の構成要素にダメージを与える可能性がある。

【0109】

上記の問題に対する1つの考えられる解決策は、新規な装置5がパッケージ1000内で密閉される前に、前方バルーン35、後部バルーン20、ならびに、前方バルーン35および後部バルーン20につながるすべての経路からのすべての空気を完全に抜くことである。しかし、前方バルーン35、後部バルーン20、ならびに、前方バルーン35および後部バルーン20につながる経路からすべての空気を抜くことが困難である可能性があることが分かっている。加えて、その後で、新規な装置5のどの排気された構成要素にも空気が戻れないことを確実にすることが困難である可能性があることも分かっている。

【0110】

別の考えられる解決策は、例えば装着具46、56の一方または両方を空気流れに対して開いている状態にしておくことなどにより、パッケージ1000の内部の空気が新規な装置5の構成要素に自由に出入りするのを可能にすることである。しかし、このような「開いている弁」の構成を用いることにより、受取人（例えば、外科医）が、新規な装置5を使用する前に、開いている弁をすべて閉じるという労力を費やすことを必要とすることになる。受取人が、新規な装置5を使用する前に閉じるべきである弁を誤って開いたままにする可能性があることも考えられ、それにより新規な装置5が正常に機能しなくなる可能性がある。

【0111】

したがって、パッケージ1000の内部と前方バルーン35および後部バルーン20との間の自由な空気交換を維持し、同時に、使用者によるパッケージ1000からの新規な装置5の取り外し時にこのような自由な空気交換を自動で密閉するための、新しい改善された手法が必要とされる。

【0112】

この目的のため、また、次に図84を参照すると、前方バルーン通気逆止弁1015および後部バルーン通気逆止弁1015Aがハンドインフレータ300内に設けられ、ここでは、前方バルーン通気逆止弁1015が前方バルーン膨張ライン320内に配置され、後部バルーン通気逆止弁1015Aが後部バルーン膨張ライン315内に配置される。説明を分かりやすくするために、前方バルーン通気逆止弁1015のみが図85～88に示されており、本明細書において以下で詳細に考察される。しかし、後部バルーン通気逆止弁1015Aの構成および機能が前方バルーン通気逆止弁1015と同じであることを認識されたい（ただし、後部バルーン通気逆止弁1015Aは、前方バルーン膨張ライン320内ではなく、後部バルーン膨張ライン315内に配置される）。

【0113】

10

20

30

40

50

次に図 85～88 を参照すると、前方バルーン通気逆止弁 1015 および後部バルーン通気逆止弁 1015A がハンドインフレータ 300 のハウジング 305 の底部表面内に配置され、その結果、前方バルーン通気逆止弁 1015 および後部バルーン通気逆止弁 1015A が前方バルーン膨張ライン 320 および後部バルーン膨張ライン 315 にそれぞれ流体連通され、ひいては、前方バルーン 35 および後部バルーン 20 にそれぞれ流体連通される。より具体的には、前方バルーン通気逆止弁 1015 が、前方バルーン膨張ライン 320 に流体連通される第 1 の端部と、ハウジング 305 の外側表面内に形成される開口部 1025 を有する第 2 の端部と、を有する管腔 1020 を備える。ボール（例えば、ゴムボール）1030 が管腔 1020 内に移動可能に配置され、ばね 1035 により開口部 1025 に接触した状態となるように付勢される。ボール 1030 が開口部 1025 に接触した状態となるように付勢される場合、空気が開口部 1025 を通過して前方バルーン膨張ライン 320 に入る（または、そこから出る）ことができず、すなわち、前方バルーン 35 に入るような（または、そこから出るような）空気の自由な通過に対して前方バルーン 35 が密閉される。
10

【0114】

底部トレイ 505 が、新規な装置 5（より具体的には、ハンドインフレータ 300）をパッケージ 1000 の底部トレイ 1005 内に配置しているときにハウジング 305 の開口部 1025 内で受けられるようにサイズ決定および位置決めされる上方に延在するフィンガー 1040 を備える。フィンガー 1040 は、開口部 1025 内で受けられるときにボール 1030 に係合されてばね 1035 の動力に逆らってボール 1030 を駆動してボール 1030 を開口部 1025 から押し外すことになるように、サイズ決定される。同時に、フィンガー 1040 と開口部 1025 の側部との間に隙間が残ることで、パッケージ 1000 の内部から、前方バルーン通気逆止弁 1015 と、前方バルーン膨張ライン 320 とを通って、前方バルーン 35 に入るように、およびその逆で、空気が通過することが可能となる（図 87）。
20

【0115】

底部トレイ 1005 が、ハンドインフレータ 300 がパッケージ 1000 の底部トレイ 1005 内に着座しているときに逆止弁 1015A を開けるための同様のフィンガー 1040A を備える。

【0116】

所望される場合、さらに、パッケージ 1000 の底部トレイ 1005 内にハンドインフレータ 300 を配置しているときにハンドインフレータ 300 のハウジング 305 の底部表面に係合されるための上方に延在する停止部分（図示せず）がパッケージ 1000 の底部トレイ 1005 上に設けられ得、それにより、ハンドインフレータ 300 の底部表面と底部トレイ 1005 の底部表面との間の空隙が確実に維持され、したがって、パッケージ 1000 の底部トレイ 1005 内にハンドインフレータ 300 を着座させるときに空気が逆止弁 1015、1015A を通って自由に流れることを確実にする。
30

【0117】

この構成の結果として、新規な装置 5 が底部トレイ 1005 内に配置されるとき、フィンガー 1040、1040A が前方バルーン通気逆止弁 1015 および後部バルーン通気逆止弁 1015A をそれぞれ開け、その結果、空気が前方バルーン通気逆止弁 1015 および後部バルーン通気逆止弁 1015A をそれぞれ介して前方バルーン 35 および後部バルーン 20 に自由に入ったりそこから出たりすることが可能となる。これにより、（例えば、配送中に）空気圧力の有意な変化に対してパッケージ 1000 を晒すことに関連する上で言及した問題が排除され、配送中に装置 5 がダメージを受けることが防止される。
40

【0118】

装置 5 が使用されることになる場合、カバー 1010 がパッケージ 1000 から取り外され、新規な装置 5 が底部トレイ 1005 から取り外される。これが行われるとき、フィンガー 1040、1040A が前方バルーン通気逆止弁 1015 および後部バルーン通気逆止弁 1015A からそれぞれ後退させられ、それによりこれらの逆止弁がそれらの「閉
50

」位置に戻ることが可能となる。

【0119】

したがって、前方バルーン通気逆止弁 1015 および後部バルーン通気逆止弁 1015 A が、配達中 / 保管中の空気圧力の差に対して晒されることから新規な装置 5 を保護するように機能し、これが、受取人によりいかなる弁も閉じるのを必要とすることがないような受動的な形で行われる、ことが分かるであろう。

新規な装置を使用する好適な方法

装置 5 が、内視鏡 10 を使用する内視鏡的手技中に検査および / または治療のために側壁組織をより良好に提示すること（最初は視界から隠れているかまたは視野の外側にある可能性がある領域の可視化を含む）を目的として、ならびに / あるいは、例えば治療ゾーンの中へと前進させられた、器械（例えば、グラスパー、カッターまたは解剖器具、焼灼ツール、超音波プローブなど）の遠位側先端部および / または作業端を安定させることを目的として、身体管腔および / または体腔の側壁を操作（例えば、安定させる、まっすぐに伸ばす、膨らませる、および / または、平らにする、など）するのに使用され得る。10

【0120】

より具体的には、使用時、最初に、スリープ 15 が内視鏡 10 に設置される（図 1）。これが、スリープ 15 の遠位端を内視鏡 10 の遠位側先端部に実質的に位置合わせするまで、基部 25 を内視鏡 10 の遠位端上で近位側に引いて次いで内視鏡 10 の長さ方向に沿って近位側に引くことにより、達成され得る。この時点では、後部バルーン 20 が収縮されており、前方バルーン 35 が収縮されており、前方バルーン 35 が内視鏡 10 の遠位端の上に合体しており、ここでは、内視鏡 10 が高架式プッシュチューブブリッジ 31 の下方の領域で入れ子状になっている。内視鏡 10 および装置 5 がユニットとして患者の中に挿入される準備が整う。20

【0121】

次に図 89 を参照すると、内視鏡 10 および装置 5 がユニットとして患者の身体管腔および / または体腔内に挿入されている。限定しないが例えば、内視鏡 10 および装置 5 がユニットとして患者の胃腸（G I）管の中に挿入される。内視鏡 10 および装置 5 が身体管腔および / または体腔に沿って患者の中の所望のロケーションまで前進させられる（図 90 および 91）。30

【0122】

装置 5 が使用されることになる場合（例えば、胃腸管の側壁の可視化を向上させることを目的としておよび / または当該側壁のアクセスを向上させることを目的として、ならびに / あるいは、当該側壁を基準として器械を安定させることを目的として、当該側壁を操作するために）、身体管腔および / または体腔内で装置 5（ひいては、内視鏡 10）を安定させるために後部バルーン 20 が膨張される。図 92 を参照されたい。これが、上で言及した連結される膨張機構 40 を使用して行われ得る。

【0123】

この点に関して、内視鏡の連接部分が後部バルーン 20 の遠位側に存在することを理由として、後部バルーン 20 が膨張された後でも、内視鏡が生体構造の可視化を促進するために後部バルーン 20 の遠位側で連接され得る、ことが認識されよう。重要なことには、後部バルーン 20 が胃腸管内で内視鏡 10 を安定させ、結腸を広げて結腸を後部バルーン 20 に直接に隣接する固定される直径まで大きくすることを理由として、このような可視化が改善される。40

【0124】

次いで、プッシュチューブハンドル 37 を遠位側に押すことにより、中空プッシュチューブ 30 が身体管腔および / または体腔内で遠位側に前進させられる（すなわち、後部バルーン 20 のさらに前方にある前方バルーン 35 を移動させるために）。したがって、中空プッシュチューブ 30 およびひいては前方バルーン 35 が内視鏡 10（膨張した後部バルーン 20 により胃腸管内の定位置で安定されている）を基準として遠位側に移動する。高架式プッシュチューブブリッジ 31 が中空プッシュチューブ 30 の遠位端のための非外50

傷性先端部を提供し、それにより前方バルーン35を確実に非外傷的に前進させるようになる、ことに留意されたい。前方バルーン35のこのような遠位側への前進中、収縮した前方バルーン35が中空プッシュチューブ30の遠位端および高架式プッシュチューブブリッジ31を覆っており、それにより前方バルーン35を確実に非外傷的に前進させるようになる、ことに留意されたい。より高い弾性を有する材料から中空プッシュチューブ30の遠位端および高架式プッシュチューブブリッジ31を形成することにより、前方バルーン35の非外傷的な前進がさらに改善され得る、ことに留意されたい。

【0125】

中空プッシュチューブ30が内視鏡10の遠位側の所望の位置まで前方バルーン35を前進させた場合、前方バルーン35が膨張され（図93）、それにより前方バルーン35を生体構造に固着する。やはりこれも、上で言及した連結される膨張機構40を使用して行われ得る。前方バルーン35が膨張されるとき、膨張した前方バルーン35、膨張した後部バルーン20および中空プッシュチューブ30のすべてが互いに対しても相補的となり、それにより、内視鏡10を使用する内視鏡的手技中に検査および／または治療のために側壁組織をより良好に提示すること（最初は視界から隠れているかまたは視野の外側にある可能性がある領域の可視化を含む）を目的として、身体管腔および／または体腔の側壁を安定させ、まっすぐに伸ばし、膨らませ、および／または、平らにする。この点に関して、膨張した前方バルーン35および膨張した後部バルーン20が共に身体管腔および／または体腔の側壁を膨らませてその側壁に張力を与えることになり、また、前方バルーンが後部バルーンから遠位側に延伸されるときに、中空プッシュチューブ30が2つの膨張したバルーンの間の生体構造をまっすぐに伸ばす傾向を有するようになる、ことを認識されよう。また、この点に関して、後部バルーン20および前方バルーン35の両方が膨張させられると、前方バルーン35が身体管腔および／または体腔の全体にわたる実質的に全直径の密閉を形成することになり（その理由は、膨張した前方バルーンが、その収縮状態時には前方バルーンを通じて延在する軸方向開口部63を閉じるからである）、また、後部バルーン20がスリープ15および内視鏡10と協働して身体管腔および／または体腔の全体にわたる実質的に全直径の別のバリアを形成することになる、ことを認識されよう。したがって、膨張した前方バルーン35および膨張した後部バルーン20が共に身体管腔および／または体腔に沿う実質的に閉じた領域を画定することになる（すなわち、膨張した前方バルーン35および後部バルーン20によって確立される気密密閉により、流体および／または他の液体を通過させるのを防止するような隔離される治療ゾーン）。前方バルーン35および後部バルーン20が膨張することにより身体管腔および／または体腔の側壁が張力を与えられることになり、それにより、内視鏡10を通じた視認のために身体管腔および／または体腔の側壁をより良好に提示するようになる。

【0126】

膨張した前方バルーン35、膨張した後部バルーン20および中空プッシュチューブ30により実現される、身体管腔および／または体腔の側壁を膨らませることおよびその側壁に張力を与えることが、前方バルーンが膨張されて身体管腔および／または体腔の側壁を握持しているときに前方バルーンを前進させることにより、さらに改善され得、それにより、身体管腔および／または体腔の側壁にさらに張力を与えることを認識されたい。

【0127】

重要なことには、膨張した前方バルーン35および膨張した後部バルーン20が共に身体管腔および／または体腔に沿う実質的に閉じた領域（すなわち、隔離された治療ゾーン）を画定することを理由として、その後で、この領域が、身体管腔および／または体腔の側壁にさらに張力を与えるために流体（例えば、空気、CO₂、など）を用いて膨張され得（図24）、それにより、より正確な治療的介入を促進するように、内視鏡10を通じた視認のために身体管腔および／または体腔の側壁をより良好に提示することができ、また、側壁を安定させることができる。

【0128】

所望される場合、前方バルーン35が膨張した状態を維持しながら（ひいては、身体管

10

20

30

40

50

腔および／または体腔の側壁を握持した状態を維持する)後部バルーン20に向かって引っ込められ得(すなわち、プッシュチューブハンドル37を近位側に引くことにより)、それにより可視である粘膜を移動させて可視化およびアクセスをさらに改善し(図95を参照)、例えばそれにより、身体管腔および／または体腔の側壁上の特定の標的領域を、内視鏡および内視鏡的ツールを基準として好都合な角度となるように位置決めする。

【0129】

別法として、所望される場合、後部バルーン35が膨張されると、中空プッシュチューブ30がそれらの遠位側への完全なストロークのうちの一部分(ただし一部のみ)にわたって遠位側に前進させられ得、次いで前方バルーン35が膨張され得、それにより身体管腔および／または体腔の側壁を握持し、次いで、中空プッシュチューブ30がさらに遠位側に前進させられ得る。この動作により、可撓性の中空プッシュチューブ30が外側に撓むようになり(図96～99を参照)、例えば「テント」のような形で、身体管腔および／または体腔の側壁に接触して身体管腔および／または体腔の側壁を外側に押し、それにより、内視鏡10による身体管腔および／または体腔の側壁の可視化をさらに改善する。

【0130】

所望される場合、器械190(図100)が、病的状態を生検および／または治療するために(例えば、病的生体構造を摘出するために)内視鏡10の作業チャンネルを通って前進させられ得る。後部バルーン20を介して生体構造を基準として効果的に安定されるこうした器械が内視鏡の遠位端を通って延伸することになり、その結果、器械190の作業端も生体構造を基準としてさらに安定されることになる、ことが認識されよう。これは、内視鏡の安定していない端部から外へと器械を前進させるような従来技術の実施法よりも非常に有利である。好適には、器械190が完全な可動範囲を有する連接器械を有し、それにより標的生体構造までより良好にアクセスするようになる。

【0131】

さらに、出血が組織部位を不明瞭にするような場合または出血が起こって外科医が出血元を特定することができないような場合、隔離された治療ゾーンが、その治療ゾーンの位置するところの解剖学的セグメントを迅速に洗浄する(例えば、塩水などの液体を用いる)のを可能にし、その後で洗浄液を迅速に取り除く(図101～103を参照)。

【0132】

また、所望される場合、前方バルーン35が高い精度で出血部位まで誘導され得、その後、前方バルーン35が、出血の制御を改善するために出血部位に局部圧力を加えるのに使用され得る(例えば、膨張され得る)(図104を参照)。これが、内視鏡10によって実現される可視化のもとで行われ得る。

【0133】

装置5からの干渉を最小にして内視鏡10を生体構造内で再配置することが望まれる場合、前方バルーン35がそのトーラス構成(すなわち、部分的に収縮した状態)へと戻され、前方バルーンが近位側に引っ込められて内視鏡10の遠位端上に「再合体」し(ここでは、内視鏡10が高架式プッシュチューブブリッジ31の下方の領域内で入れ子状になっている)、後部バルーン20が収縮され、内視鏡10(その上で担持される装置5と共に)が生体構造内で再配置される。前方バルーン35が内視鏡10の遠位端上に再合体することになる場合、前方バルーン35が内視鏡の遠位端上に再合体するまで、前方バルーン35が好適には部分的にのみ収縮される、ことに留意されたい。その理由は、前方バルーン35が部分的に膨張していることで、前方バルーン35が再合体プロセスを促進するのに十分な「ボディ」を有したままにすることができるからである。その後、所望される場合に前方バルーン35が完全に収縮され得、それにより例えば、内視鏡10の遠位端を確実に握持する。

【0134】

別法として、所望される場合、前方バルーン35が内視鏡の逆向運動を制御するためのドラッグブレーキとして使用され得る。より具体的には、本発明のこの形態では、内視鏡

の先端部が適切なロケーションのところにくるまで、最初に、内視鏡 10 および装置 5 がユニットとして身体管腔および / または空洞の中へと前進させられる。次いで、後部バルーン 20 が膨張され、中空プッシュチューブ 30 が遠位側に前進させられ、前方バルーン 35 が膨張される（図 105）。次いで、可視化および任意選択の治療処置がそのロケーションで実施され得る。装置が逆向きに移動させられることになる場合、後部バルーン 20 が収縮され、前方バルーン 35 が部分的に収縮され、内視鏡が近位側に後退させられ、それにより、身体管腔および / または体腔に沿って半膨張状態の前方バルーン 35 を引っ張り（図 106）、ここでは、内視鏡が近位側に引かれるときに前方バルーン 35 がブレーキのようなものとして機能し、それにより、内視鏡をより制御する形で逆向きに移動させることが可能となり、ひいては生体構造をより良好に可視化することが可能となる。何らかの時点で、所望される場合、後部バルーン 20 および前方バルーン 35 が図 107 に示されるように再膨張され得、ここでは、2つのバルーンの間に確立される「隔離された治療ゾーン」に流体を導入してもしなくてもよく、それにより、生体構造を安定させ、まっすぐに伸ばし、膨らませ、および / または、平らにする。
10

【0135】

また、単独で、または、後部バルーン 35 の上で言及した制動動作との組み合わせで、生体構造から内視鏡（ひいては、装置 5）を後退させるときのブレーキとして後部バルーン 20 を使用することが可能である。

【0136】

手技の最後に、内視鏡 10 および装置 5 が生体構造から後退させられる。好適には、これが、前方バルーン 35 を収縮させ（または、部分的に収縮させ）、後部バルーン 35 を内視鏡 10 の遠位端上に「再合体」させるように中空プッシュチューブ 30 を引っ込め（ここでは、内視鏡 10 が高架式プッシュチューブブリッジ 31 の下方の領域内で入れ子状になっている）、前方バルーン 35 により内視鏡の遠位端を握持することになる前に前方バルーン 35 を完全に収縮させ、後部バルーン 20 を収縮させ（後部バルーン 20 がまだ収縮されていない場合）、内視鏡 10 および装置 5 をユニットとして生体構造から後退させることにより、行われる。
20

【0137】

装置 5 が、有利には、上で開示した手法以外の種々の手法でも使用され得ることを認識されたい。限定しないが例えば、内視鏡 10（および、装置 5）が結腸内で前進させられることになる場合、最初に、内視鏡の視覚的誘導（visual guidance）下で前方バルーン 35 を遠位側に突出させることが望まれる可能性があり、その結果、前方バルーン 35 が内視鏡の遠位端に繋がれる。その結果、前方バルーン 35 を収縮させた状態（または、部分的に収縮させた状態）で内視鏡を遠位側に前進させる場合、前方バルーンおよび可撓性の中空プッシュチューブ 30（および、高架式プッシュチューブブリッジ 31）が、結腸を通る内視鏡の前進時の内視鏡のための非外傷性のリード（誘導構造）として機能することができる。重要なことには、中空プッシュチューブ 30 の遠位端が好適には高い可撓性を有することを理由として、前進する前方バルーン 35 が結腸壁に接触するとき（例えば、結腸の方向転換部分のところで）、可撓性の中空プッシュチューブが屈折することができ、その結果、前方バルーンが結腸の経路をたどることができ、それにより、結腸に沿って内視鏡を非外傷的に前進させるのを補助する。また、装置 5 が、有利には、それ以外であれば実施することが現在困難であるような管腔表面のさらなる検査を行うのを容易にするために他の手法でも使用され得ることを認識されたい。このような例として、流体で充填された膨張した前方バルーンおよび超音波プローブの検査によって促進されるような管腔の超音波内視鏡検査がある。
30
40

【0138】

挿入物の材料を使用する改善された後部バルーンの熱接着

後方バルーン 20 が、少なくとも、後部バルーン 20 の遠位側縁部および後部バルーン 20 の近位側縁部（すなわち、後部バルーン 20 がスリープ 15 に接触するところの遠位側縁部および近位側縁部）に沿ってスリープ 15 に接着され、その結果、後部バルーン 2
50

0とスリープ15との間に気密密閉が形成される。プッシュロッド管腔52および後部バルーン膨張管腔47がスリープ15に接触するようにおよびスリープ15と平行になるように配置され、ここでは、プッシュロッド管腔52が後部バルーン20を完全に通過し(すなわち、後部バルーン20がスリープ15に接触するところの後部バルーン20の近位側縁部および遠位側縁部の両方を通過する)、またここでは、後部バルーン膨張管腔47が後部バルーン20の近位側縁部を通過して後部バルーン20の内部まで延在する。その結果、後部バルーン20が、接着箇所において集合的に非円形の断面プロフィールを有する一連の構成要素(すなわち、プッシュロッド管腔52および後部バルーン膨張管腔47)の周りでスリープ15に密閉的に接着される。

【0139】

10

実際には、プッシュロッド管腔52および後部バルーン膨張管腔47が存在することと、スリープ15に対して後部バルーン20を気密的に接着させることを目的として後部バルーン20の材料で埋めなければならないような開いたくさび(または、角部)が形成されることを理由として、スリープ15に対して後部バルーン20を気密的に熱接着することが困難であることが分かっている。

【0140】

より具体的には、次に図108を参照すると、プッシュロッド管腔52とスリープ15との間の空間内に隙間1100が存在し、後部バルーン膨張管腔47とスリープ15との間の空間内に隙間1105が存在し、プッシュロッド管腔52と後部バルーン膨張管腔47との間の空間内に隙間1110が存在する。後部バルーン20の近位側縁部のところで隙間1100、1105および1110が存在することで、および、後部バルーン20の遠位側縁部のところで隙間1100が存在することで、スリープ15に対する後部バルーン20の気密密閉が低質なものとなる。その理由は、プッシュロッド管腔52および後部バルーン膨張管腔47によって画定される不規則な周囲部分に対して後部バルーン20の材料を付着させることが困難であるからである。別の言い方をすると、後部バルーン20の材料を隙間1100、1105および1110に入れすることが困難である可能性がある。

20

【0141】

したがって、気密的な密閉係合の形でスリープ15に対して後部バルーン20を熱接着させるのを可能にするように隙間1100、1105および1110を埋めるための新しい改善された手段を提供することが望ましい。

30

【0142】

この目的のため、また、次に図109、110、111、112、113および114を参照すると、上で言及した隙間1100に適合する断面プロフィールを有する新規な押出材挿入物1115が提供される。押出材挿入物115が、プッシュロッド管腔52の周りでスリープ15に対して後部バルーン20の近位側縁部および後部バルーン20の遠位側縁部を接着するロケーションのところで隙間1100を埋めるように、サイズ決定される。押出材挿入物1110は好適には可撓性であり、任意の所望の長さであってよい(例えば、押出材挿入物1115がスリープ15の実質的に全長に沿って延在してよいか、または、押出材挿入物1115が、スリープ15に対して後部バルーン20を接着するところのスリープ15の一部分のみに沿って延在してよいか、または、複数の押出材挿入物1115がスリープ15の中斷される複数のセクションに沿って延在してもよい、など)。本発明の好適な一形態では、押出材挿入物1115が、後部バルーン20の遠位側のすぐ近くのところのロケーションから後部バルーン20の近位側のすぐ近くのところのロケーションまで延在する。

40

【0143】

さらに、上で言及した隙間1105に適合する断面プロフィールを有する新規な押出材挿入物1120が提供される。押出材挿入物1120が、後部バルーン膨張管腔47の周りでスリープ15に対して後部バルーン20の近位側縁部および後部バルーン20の遠位側縁部を接着するロケーションのところで隙間1105を埋めるように、サイズ決定され

50

る。押出材挿入物 1120 は好適には可撓性であり、任意の所望の長さであってよい（例えば、押出材挿入物 1120 がスリープ 15 の実質的に全長に沿って延在してよいか、または、押出材挿入物 1120 が、スリープ 15 に対して後部バルーン 20 を接着するところのスリープ 15 の一部分のみに沿って延在してよいか、または、複数の押出材挿入物 1120 がスリープ 15 の中断される複数のセクションに沿って延在してもよい、など）。本発明の好適な一形態では、押出材挿入物 1120 が、後部バルーン膨張管腔 47 の遠位端のところのロケーションから後部バルーン 20 の近位側のすぐ近くのところのロケーションまで延在する。

【 0144 】

さらに、上で言及した隙間 1110 に適合する断面プロフィールを有する新規な押出材挿入物 1125 が提供される。押出材挿入物 1125 が、後部バルーン膨張管腔 47 およびプッシュロッド管腔 52 の周りでスリープ 15 に対して後部バルーン 20 の近位側縁部および後部バルーン 20 の遠位側縁部を接着するロケーションのところで隙間 1110 を埋めるように、サイズ決定される。押出材挿入物 1125 は好適には可撓性であり、任意の所望の長さであってよい（例えば、押出材挿入物 1125 がスリープ 15 の実質的に全長に沿って延在してよいか、または、押出材挿入物 1125 が、スリープ 15 に対して後部バルーン 20 を接着するところのスリープ 15 の一部分のみに沿って延在してよいか、または、複数の押出材挿入物 1125 がスリープ 15 の中断される複数のセクションに沿って延在してもよい、など）。本発明の好適な一形態では、押出材挿入物 1125 が、後部バルーン膨張管腔 47 の遠位端のところのロケーションから後部バルーン 20 の近位側のすぐ近くのところのロケーションまで延在する。

【 0145 】

挿入物 1115、1120 および 1125 は、好適には、(i) スリープ 15、(ii) プッシュロッド管腔 52、(iii) 後部バルーン膨張管腔 47、および(iv) 後部バルーン 20、の材料に熱接着されることになる材料から形成され、それにより、スリープ 15、プッシュロッド管腔 52 および後部バルーン膨張管腔 47 に対して後部バルーン 20 を気密的に接着することを容易にする。

【 0146 】

追加の構成要素 / 管腔（例えば、作業チャンネル）がスリープ 15 を中心として同軸に配置される場合、本発明の範囲から逸脱することなく、追加の押出材挿入物 1115、1120、1125 などが設けられてよく、ならびに / あるいは、異なるサイズおよび / または異なる断面プロフィールの他の押出材挿入物が設けられてもよいことを認識されたい。

【 0147 】

改善された前方バルーン構成

上で考察した「二重反転」の前方バルーンの構成を用いる場合、前方バルーン 35 が、2つの延長部分（すなわち、近位側延長部分 73 および遠位側延長部分 76）を有する中空バルーンボディ 67 として形成され、これらの2つの延長部分の両方がボディ 67 の内部へと内側に反転し（すなわち、近位側延長部分が最初に反転し、遠位側延長部分が次に反転する）、一体に熱接着されて前方バルーン 35 を形成する。この手法を用いる場合、前方バルーン 35 がトーラスを有し、それにより、前方バルーン 35 のその収縮状態時にスリープ 15 の遠位端（すなわち、内視鏡 10 の遠位端）の上に前方バルーン 35 を合体させるのを容易にする。同時に、前方バルーン 35 が、前方バルーン 35 のその膨張状態時に解剖学的通路の全体にわたる全直径のバリアを提供することができる。

【 0148 】

しかし、接着中、近位側延長部分 73 および遠位側延長部分 76 の両方が前方バルーン 35 の内部ボディ 67 内に位置することを理由として、内側に反転する近位側延長部分 73 と内側に反転する遠位側延長部分 76 との間で良好な熱接着を実現することが困難である可能性があり、したがって、構成要素の接着中にアクセスすることが困難となる可能性がある、ことが分かっている。

10

20

30

40

50

【0149】

次に図115～119を参照すると、この問題に対する1つの解決策が代替の前方バルーン35Aを提供することである。前方バルーン35Aが、近位側開口部69Aおよび遠位側開口部71Aを有するボディ67Aと、ロープ74Aを有する「キー形状」断面を有する近位側延長部分73Aと、円形断面を有する遠位側延長部分76Aと、を備える単一構成として製造される。近位側延長部分73Aのロープ74Aが、中空プッシュチューブ30の構成に適合する構成を有することに留意されたい（すなわち、装置5が互いに径方向反対側にある2つの中空プッシュチューブ30を備える場合、近位側延長部分73Aが互いに径方向反対側にある2つのロープ74Aを備えることになる（本発明では、近位側延長部分73Aおよびロープ74Aがまとめて「キー形状」断面を有するものとして称されてもよい））。本明細書において後でより詳細に考察されるように、近位側延長部分73Aは比較的短く、好適には、その近位端のところで外側に張り出してあり、それにより、スリープ15および／または内視鏡10の上に前方バルーン35Aを合体させるのを容易にする。さらに、近位側延長部分73Aが、好適には、スリープ15の近位端（および／または、内視鏡10の近位端）の上に前方バルーン35Aを合体させるのを容易にするための近位側に延在する舌状部分77を備える。

10

【0150】

したがって、前方バルーン35Aの近位側延長部分73Aが上で言及した前方バルーン73の近位側延長部分73とは異なること（すなわち、より短い長さで形成されること、近位端が張り出していること、および、舌状部分77が存在すること）を除いて、前方バルーン35Aが上で言及した前方バルーン35と概して同様の形で形成されることが認識されよう。

20

【0151】

また、本明細書において後でより詳細に考察するように、前方バルーン35Aは、上で言及した前方バルーン35とはいくらか異なる形で組み立てられる。より具体的には、次に図120～122を参照すると、中空プッシュチューブ30が近位側延長部分73Aのロープ74A内に着座し、ここでは、近位側延長部分73Aが前方バルーン35Aから離れるように近位側に延在し、遠位側延長部分76が前方バルーン35Aから離れるように遠位側に延在する。中空プッシュチューブ30が遠位側に前進させられて前方バルーン35Aのボディ67Aの内部に入り、その結果、中空プッシュチューブ30の内部がボディ67Aの内部に流体連通され、高架式プッシュチューブブリッジ31がボディ67Aの内部に配置される。所望される場合、組立マンドレルMが、組み立て中に中空プッシュチューブ30を前方バルーン35Aの前方バルーン35Aの中に挿入するときに構成要素を支持するのに使用され得る（図120を参照）。

30

【0152】

次いで、処理マンドレルMが取り外され（使用される場合）、遠位側延長部分76Aが反転されて前方バルーン35Aのボディ67Aの内部に入れられ、ボディ67Aを近位側に通過して近位側延長部分73Aの内部を通過し、最終的に遠位側延長部分76Aが近位側延長部分73Aの近位側開口部まで延在することになる。この構成の結果として、近位側延長部分76Aがボディ67Aを通って延在し、近位側延長部分73Aおよび遠位側延長部分76Aの両方が前方バルーン35Aのボディ67Aから離れるように近位側に延在し、プッシュチューブ30が前方バルーン35Aのボディ67Aの近位側で近位側延長部分73Aと遠位側延長部分76Aとの間に配置される。したがって、本発明のこの形態では、近位側延長部分73Aが前方バルーン35Aの内部へと反転されておらず、正確には、近位側延長部分73Aが前方バルーン35から離れるように近位側に延在した状態を維持する。

40

【0153】

次いで、近位側延長部分73Aおよび遠位側延長部分76Aがそれらの近位端のところで一体に接着され、ここでは、プッシュチューブ30がそれらの間で密閉され、その結果、気密的な熱接着が実現される。

50

【0154】

上記の結果として、前方バルーン35Aがドーナツ構成を有し、(i)ボディ67Aの近位側の近位側延長部分73A / 反転した遠位側延長部分76Aと、(ii)ボディ67Aの内部で反転した遠位側延長部分76Aと、によって形成される中央開口部を有するボディ67を有する。

【0155】

重要なことには、本発明のこの形態により、前方バルーン35Aのボディ67Aの内部で熱接着を行うのを必要としないドーナツ形状を有する前方バルーン35Aが得られ、それにより組み立てが単純化される。さらに、外側に張り出した近位端を有する比較的短い構造として近位側延長部分73Aを形成することにより、および、近位側延長部分73Aの近位側縁部上に舌状部分77を設けることにより、近位側延長部分73Aがスリープ15および / または内視鏡10上への前方バルーン35Aの合体を容易にすることができる。10

【0156】

所望される場合、また、次に図123を参照すると、近位側延長部分73Aに対しておよび反転した遠位側延長部分76Aに対して中空プッシュチューブ30を接着するのを容易にするために、新規な押出材挿入物1130が中空プッシュチューブ30のそばに設けられてよい。

【0157】

さらに、所望される場合、追加の材料および / または押出成形部が近位側延長部分73Aおよび遠位側延長部分76Aのいずれか（または両方）に沿うように設けられてよく、および / または、近位側延長部分73Aの近位側開口部の周りに設けられてよく、それにより、前方バルーン35Aのそれらの部分の剛性を向上させる。20

反転構成を備える後部バルーンの形成

所望される場合、後部バルーン20が反転構成を有するように形成され得る。より具体的には、次に図124および125を参照すると、遠位側延長部分1135および近位側延長部分1140を概して備える後部バルーン20Aが示されている。構成中、遠位側延長部分1135が後部バルーン20Aの中心を通って戻るように反転し、それにより、スリープ15に固着される概略ドーナツ形のバルーン構造が形成される。本発明のこの形態では、チューブ1145が、反転した遠位側延長部分1135の外側にかつ後部バルーン20Aの外部壁の内部に配置されるその遠位端1150と、上で言及した近位側の膨張 / 収縮チューブ45に接続されるその近位端1155と、を有し、その結果、空気（または、別の流体）が後部バルーン20A内へと導入され得るようになり、また、後部バルーン20Aから取り除かれ得るようになる。30

【0158】

追加の構成

所望される場合、装置5が、互いに独立してさらには互いに同時に、制限される程度で中空プッシュチューブ30を前進させることができるようにまたは引っ込めることができるよう、構成され得、このように中空プッシュチューブ30を制限して独立して前進させることによりまたは引っ込めることにより、身体管腔および / または体腔を通過させるように、部分的に収縮したかまたは完全に収縮した前方バルーン35を操縦するのを補助することができ、それにより身体管腔および / または体腔を通過させるように内視鏡10を前進させるのをまたは引っめるのを容易にすることでき、ならびに / あるいは、このように中空プッシュチューブ30を独立して前進させることによりまたは引っ込めることにより、膨張した前方バルーン35を用いて生体構造に「旋回力」を加えることを容易なものとすることでき、それにより可視化および / または治療のために生体構造をより良好に提示することができるようになる。40

【0159】

限定しないが例え、本発明のこの形態では、また、次に図126を参照すると、中空プッシュチューブ30の各々が、独立して、プッシュチューブハンドル37に摺動可能に50

設置され、その結果、中空プッシュチューブ 30 がプッシュチューブハンドル 37 から独立してさらには互いに独立してある程度まで移動することができるようになる。停止部分 191 がプッシュチューブハンドル 37 を基準とした中空プッシュチューブ 30 の遠位側への移動を制限し、その結果、中空プッシュチューブがプッシュチューブハンドル 37 から完全に出るように移動させられ得ないようになる。この構成の結果として、前方バルーン 35 が遠位側に移動させられることになる場合、中空プッシュチューブ 30 が、一体に、または、高架式プッシュチューブブリッジ 31 によって許容される程度まで、互いに独立して、遠位側に移動させられる。また、前方バルーン 35 が近位側に移動させられることになる場合、中空プッシュチューブ 30 が、高架式プッシュチューブブリッジ 31 によって許容される程度まで、一体にまたは互いに独立して、近位側に移動させられる。手技の任意の時点において、例えば前方バルーン 35 が膨張されて生体構造に係合される場合などで、中空プッシュチューブ 30 が、高架式プッシュチューブブリッジ 31 によって許容される程度まで、互いに独立して移動させられ得、それにより、前方バルーンを「旋回」させ、それにより生体構造に「旋回力」を加え、またはこれは例えば前方バルーン 35 が部分的に膨張されて前進する組立体のために非外傷性先端部として使用される場合などであり、この場合、それにより、生体構造を通過させるように組立体を「操縦」するのを補助する。高架式プッシュチューブブリッジ 31 が、中空プッシュチューブ 30 の遠位端のところで、中空プッシュチューブ 30 を互いに独立させて長手方向に移動させることができる程度を制限するための制限機構を提供し、それにより、前方バルーン 35 の過度の旋回、ならびに / あるいは、中空プッシュチューブの交差、および / または、中空プッシュチューブのもつれ、および / または、中空プッシュチューブの位置のずれ、などを防止することに留意されたい。また、中空プッシュチューブ 30 を上で言及したクランプ 53 内に設置することにより中空プッシュチューブ 30 が特定の配置で保持され得ることに留意されたい（図 37 および 60）。

【0160】

さらに、内視鏡 10 の外部において器械（または、中空の器械誘導チューブ）を支持するためにスリープ 15 の構成を修正することが可能であることを認識されたい。より具体的には、再び図 5 および 6 を参照すると、図 5 および 6 に示される構成において、スリープ 15 が、後部バルーン 20 を膨張 / 収縮させるための膨張 / 収縮チューブ 45 を受けるための管腔 47 と、前方バルーン 35 を操作するためのおよび膨張 / 収縮させるためのプッシュチューブ 30 を受ける支持チューブ 50 を受けるための一対の管腔 52 と、を備えることが分かるであろう。しかし、所望される場合、スリープ 15 が、内視鏡 10 の外部において器械（または、中空の器械誘導チューブ）を支持するための追加の管腔を有することも可能である。

【0161】

より具体的には、次に図 127 を参照すると、器械 190 を摺動可能に中で受けるための複数の管腔 195 を有するスリープ 15 の別の形態の端面図が示されている。膨張時に後部バルーン 20 が身体管腔または体腔内で内視鏡 10 およびスリープ 15 を維持するための堅固なプラットフォームを提供し、ここでは、内視鏡 10 およびスリープ 15 が身体管腔または体腔内の中心に配置される、ことに留意されたい。その結果、スリープ 15 の管腔 195 の遠位端も身体管腔または体腔内で固定的に維持されるようになり、それにより、スリープ 15 の管腔 195 を通って前進させられる器械のための堅固な支持体を提供することになる。

【0162】

管腔 195 の近位端が基部 25 までおよび基部 25 を通るように延在してよく、この場合には器械が基部 25 のところで管腔 195 の中に挿入され得、または、管腔 195 の近位端が基部 25 の近位側で終端してもよく（それでも、患者の身体の外部において）、この場合には器械がスリープ 15 の中間ににおいて管腔 195 の中に挿入され得る。限定しないが例えば、内視鏡 10 の長さが 180 cm であり、器械 190 の長さが 60 cm である場合、バルーン 20、35 により近いポイント（基部 25 のところではない）において器

械 190 を管腔 195 の中に挿入することが有利となる可能性がある。図 127 では、この図が管腔 47 および膨張 / 収縮チューブ 45 がスリープ 15 上で終端する場所の遠位側のロケーションで遠位側を向いていることを理由として、膨張 / 収縮チューブ 45 を受けたための管腔 47 、および、後部バルーン 20 を膨張 / 収縮させるための膨張 / 収縮チューブ 45 が可視ではないことに留意されたい。

【 0163】

図 128 ~ 131 が、管腔 195 から出て延在する種々の器械 190 を示す。器械 190 が、好適には、例えば、図 128 ~ 131 のグラスパー 190A 、図 128 ~ 129 の焼灼デバイス 190B 、図 130 および 131 のはさみ 190C 、ならびに、図 128 ~ 131 の吸引デバイス 190D などの、連接器械を備えることに留意されたい。

10

【 0164】

スリープ 15 が、内視鏡 10 を受けるためのその中央通路、膨張 / 収縮チューブ 45 を受けるための管腔 47 、中空ブッシュチューブ 30 を受ける支持チューブ 50 を受けるための管腔 52 、および / または、器械 190 を中で摺動可能に受けるための管腔 195 を備える場合、スリープ 15 が好適には押出工程によって形成される、ことを認識されたい。
。

【 0165】

本発明の好適な一形態では、膨張 / 収縮チューブ 45 を受けるための管腔 47 、中空ブッシュチューブ 30 を受ける支持チューブ 50 を受けるための管腔 52 、および / または、器械 190 を摺動可能に受けるための管腔 195 が固定される構成（すなわち、一定の直径）を有することができ、その結果、スリープ 15 が固定される外側プロフィールを有することになる。

20

【 0166】

本発明の別の好適な形態では、膨張 / 収縮チューブ 45 を受けるための管腔 47 、中空ブッシュチューブ 30 を受ける支持チューブ 50 を受けるための管腔 52 、および / または、器械 190 を摺動可能に受けるための管腔 195 が、拡張可能な構成を有することができ（すなわち、空のときに最小プロフィールを有することができ、必要に応じて充填時に直径方向に膨らむことができる）、その結果、スリープ 15 の全体のプロフィールが最小となる。

【 0167】

30

さらに、スリープ 15 が器械 190 を中で摺動可能に受けるための複数の管腔 195 を備える場合、管腔 195 内で受けられる器械 190 の支持を改善するために管腔 195 の遠位端により高い構造的完全性を提供することができ望ましい可能性があることを認識されたい。この目的のため、スリープ 15 の遠位端のところに支持リングが設けられ得、ここでは、支持リングが、中空ブッシュチューブ 30 を通過させるための開口部と、器械 190 を通過させるための開口部とを提供する。器械 190 を通過させるためのこのような支持リング内の開口部が、好適には、スリープ 15 の遠位端のところで器械を良好に支持するために器械と締まり嵌めを形成する、ことに留意されたい。

【 0168】

40

別法としておよび / または加えて、管腔 195 が中空の器械誘導チューブを受け入れることができ、中空の器械誘導チューブ自体がその中で器械を受け入れる。このような中空の器械誘導チューブは、管腔 195 内で受けられる器械 190 の支持を改善するために管腔 195 の遠位端により高い構造的完全性を提供することができる。

【 0169】

また、このような中空の器械誘導チューブは固定される幾何形状を有することができるか、あるいは、曲げられ得るかまたは連接幾何形状を有することができる。管腔 195 を出て延在して器械 190 を中で受ける中空の器械誘導チューブ 200 を示す図 132 を例えば参照されたい。中空の器械誘導チューブ 200 が互いに独立して移動可能（さらに、スリープ 15 に対して独立して移動可能）となり得ることに留意されたい。また、器械 190 が、好適には、スリープ 15 の遠位端のところで器械を良好に支持するために中空の

50

器械誘導チューブ 200 と締まり嵌めを形成することに留意されたい。

【0170】

本発明の別の形態では、前方バルーン 35 のドーナツ構成が「従来」のバルーン構成に置き換えられてもよく、すなわち、実質的に均等な全直径の断面を有するバルーンに置き換えられてもよい。本発明のこの形態では、挿入中、収縮した前方バルーンが内視鏡上に「合体」せず、代わりに、挿入中、収縮した前方バルーンが内視鏡のそばに存在する。また、本発明のこの形態では、後退中、前方バルーンが内視鏡上に逆向きに「再合体」せず、代わりに、後退中、前方バルーンが内視鏡の遠位側に存在する（または、内視鏡のそばに存在する）。本発明のこの形態では、高架式プッシュチューブプリッジ 31 が収縮した前方バルーンを内視鏡のそばで保持するのを補助することができる、ことが認識されよう。

10

【0171】

用途

したがって、本発明は、内視鏡的手技中に検査および／または治療のために側壁組織をより良好に提示すること（最初は視界から隠れているかまたは視野の外側にある可能性がある領域の可視化を含む）を目的として身体管腔および／または体腔の側壁を操作するための新規な装置の提供および使用を含み、ここでは例えば、湾曲部をまっすぐに伸ばして内腔表面のひだの「しわ伸ばし」を行い、身体管腔および／または体腔の実質的に静止しているかまたは安定している側壁を作ることを目的としており、それにより、より正確な視覚検査（最初は視界から隠れているかまたは視野の外側にある可能性がある領域の可視化を含む）、および／または、治療的介入が可能となることが見てとれよう。限定しないが例えば、新規な装置が、腸の側壁内の湾曲部および／またはカーブおよび／またはひだを安定させ、まっすぐに伸ばし、膨らませ、および／または、平らにするのに使用され得、それにより、内視鏡的手技中に検査および／または治療のために側壁組織をより良好に提示する（最初は視界から隠れているかまたは視野の外側にある可能性がある領域の可視化を含む）。

20

【0172】

本発明はまた、内視鏡的手技中、身体管腔および／または体腔の側壁を基準として、身体管腔および／または体腔の中に挿入される器械（例えば、内視鏡、グラスパー、カッターまたは解剖器具や、焼灼ツールや、超音波プローブなどの、連接デバイスおよび／または非連接デバイス）の遠位側先端部および／または作業端を固定することができるおよび／または安定させることができる新規な装置の提供および使用を含み、それによりこれらの器械を正確に使用することが促進される。

30

【0173】

限定しないが例えば、本装置は、身体管腔および／または体腔内で多くの最小侵襲的手技を実施するための安定したプラットフォーム（すなわち、安定した内視鏡、安定した治療ツール、および、安定した結腸壁（これらのすべてが互いにに対して安定する））を提供することができ、これには、例えば病変生検および／または病変除去手技、臓器切除手技、内視鏡的粘膜下層剥離術（E S D : endoscopic submucosal dissection）、内視鏡的粘膜切除術（E M R : endoscopic mucosal resection）などの間に身体管腔および／または体腔内で内視鏡および／または他の手術器具（例えば、グラスパー、カッターまたは解剖器具、焼灼ツール、超音波プローブ、など）を安定させると同時に、より正確な視覚化、介入および／または手術を可能にすることを目的として、結腸を安定させること（結腸壁の変形を低減することを含む）が含まれる。

40

【0174】

重要なことには、本発明は、身体管腔および／または体腔の側壁を基準として、内視鏡の遠位側先端部および／または作業端を固定することができるおよび／または安定させることができ（ひいては、そのような内視鏡の作業チャンネルを通して挿入される、グラスパー、カッターまたは解剖器具、焼灼ツール、超音波プローブ、などの、他の器械の遠位

50

側先端部および／または作業端を固定するおよび／または安定させることもできる）、また、これらの器械を基準として身体管腔および／または体腔の側壁を安定させることができることができる新規な装置を提供する。

【 0 1 7 5 】

また、本発明は、内視鏡の作業チャンネルを通すこと以外の手段で手術部位まで前進させられる器械（グラスパー、カッターまたは解剖器具、焼灼ツール、超音波プロープなど）の遠位側先端部および／または作業端を固定することができるおよび／または安定させることができる新規な装置を提供する。

【 0 1 7 6 】

本発明の新規な装置は、内視鏡的手技中に組織を位置合わせするのをおよび組織を提示するのを容易にするために、および／または、組織を基準として内視鏡（および／または、内視鏡を通して前進させられる他の器械）の作業端を安定させるために、あるいは、このような手技中に内視鏡を前進させるのを補助するために、実質的に任意の内視鏡的手技で使用され得る。10

【 0 1 7 7 】

本発明は、多くの方向転換部分を概して特徴とし、また、数多くのひだならびにこれらのひだ上およびひだの間で確認される病気の経過を特徴とする側壁を有する、胃腸（G I）管（例えば、大腸および小腸、食道、胃、など）に関連する最も幅広い用途を有すると考えられる。しかし、本発明の方法および装置はまた、他の身体管腔（例えば、血管、リンパ管、尿管、ファロピウス管、気管支、胆管など）の内部でも、および／または、他の体腔（例えば、頭部、胸部、腹部、鼻洞、膀胱、臓器内の空洞など）の内部でも、使用され得る。20

【 0 1 7 8 】

修正

特定の例示の好適な実施形態に関連させて本発明を説明してきたが、本発明がこれらの特定の例示の好適な実施形態のみに限定されないこと、ならびに、本発明の範囲内に留まりながら、上で考察した好適な実施形態に対して多くの追加、排除および修正が行われてもよいこと、が当業者には容易に理解および認識されよう。

以上説明したように、本発明は以下の形態を有する。

[形態 1]

内視鏡の外側部分上で摺動させられるように適合されるスリーブと、30
前記スリーブに固着される後部バルーンと、
前記スリーブによって担持され、前記後部バルーンの内部に流体連通される膨張／収縮チューブと、
前記スリーブに摺動可能に設置される一対の中空ブッシュチューブであって、それらの遠位端のところで高架式ブッシュチューブブリッジにより互いに接続され、前記高架式ブッシュチューブブリッジが内視鏡をその中に入れ子状にするように構成される、一対の中空ブッシュチューブと、

前記一対の中空ブッシュチューブの前記遠位端に固着される前方バルーンであって、前記前方バルーンの内部が前記一対の中空ブッシュチューブの内部に流体連通され、前記前方バルーンが収縮状態および膨張状態をとることができ、さらに、(i) 前記前方バルーンがその収縮状態にある場合に軸方向開口部がそこを通って延在し、前記軸方向開口部が前記内視鏡を中で受けるようにサイズ決定され、(i i) 前記前方バルーンがその膨張状態にある場合に前記軸方向開口部が閉じられる、前方バルーンとを備える装置。40

[形態 2]

前記スリーブが、前記内視鏡の前記遠位端に隣接するポイントから前記内視鏡のハンドルに隣接するポイントまで、前記内視鏡を実質的に覆うようにサイズ決定される、形態 1 に記載の装置。

[形態 3]

前記スリーブが前記内視鏡の前記外側部分と締まり嵌めを形成するように構成され、そ50

の結果、前記スリーブが前記内視鏡の上に設置されるときに前記内視鏡の上を容易に摺動するが、前記内視鏡の使用中には定位置に留まるようになる、形態 1 に記載の装置。

[形態 4]

前記スリーブの近位端のところで前記スリーブに固着される基部をさらに備える、形態 1 に記載の装置。

[形態 5]

前記膨張／収縮チューブが前記スリーブと一体に形成される、形態 1 に記載の装置。

[形態 6]

前記スリーブが、前記一対の中空プッシュチューブを受けるための一対の通路を備える、形態 1 に記載の装置。

10

[形態 7]

前記一対の通路が前記スリーブと一体に形成される、形態 6 に記載の装置。

[形態 8]

前記一対の通路の各々が、中空プッシュチューブを受ける支持チューブを受ける、形態 6 に記載の装置。

[形態 9]

前記スリーブが器械を受けるための管腔を備える、形態 1 に記載の装置。

[形態 10]

前記管腔が前記スリーブと一体に形成される、形態 9 の記載の装置。

20

[形態 11]

前記管腔が、器械を受ける器械誘導チューブを受ける、形態 10 に記載の装置。

[形態 12]

前記内視鏡が操縦可能であり、さらに、前記後部バルーンが、前記操縦可能な内視鏡の連接部分の近位側において前記スリーブに固着される、形態 1 に記載の装置。

[形態 13]

前記後部バルーンが、近位側開口部および遠位側開口部を有するボディと、前記ボディから遠位側に延在する遠位側延長部分と、前記ボディから近位側に延在する近位側延長部分とを備え、さらに、前記後部バルーンが、前記遠位側延長部分を反転させて前記ボディの内部へと入れてさらには前記近位側延長部分の内部へと入れることにより、形成される、形態 1 に記載の装置。

30

[形態 14]

前記高架式プッシュチューブブリッジが非外傷性の構成を有する、形態 1 に記載の装置。

。

[形態 15]

前記スリーブの前記近位端のところで前記スリーブに固着される基部と、前記一対の中空プッシュチューブに対してそれらの近位端のところで固着されるプッシュチューブハンドルとをさらに備え、さらに、前記基部が、前記スリーブに対して前記一対の中空プッシュチューブを移動させるために前記プッシュチューブハンドルを使用するときに前記プッシュチューブハンドルを支持および誘導するように構成される、形態 1 に記載の装置。

40

[形態 16]

前記前方バルーンが、近位側開口部および遠位側開口部を有するボディと、一対のロープを備えるキー形状断面を有する近位側延長部分と、円形断面を有する遠位側延長部分とを備え、さらに、前記前方バルーンが、前記遠位側延長部分を反転させて前記ボディの内部へと入れてさらには前記近位側延長部分の内部へと入れることにより、形成される、形態 1 に記載の装置。

[形態 17]

前記遠位側延長部分が反転されて前記ボディの内部へと入れられる前に、前記一対の中空プッシュチューブが前記ロープ内に配置される、形態 16 に記載の装置。

[形態 18]

少なくとも 1 つの押出材挿入物が前記ロープに隣接するように配置される、形態 16 に

50

記載の装置。

[形態 1 9]

前記スリーブ、前記後部バルーン、前記一対の中空プッシュチューブ、および前記前方バルーンのうちの少なくとも1つが、可視化可能であるマーカーを備える、形態1に記載の装置。

[形態 2 0]

前記前方バルーンおよび前記後部バルーンのうちの選択される一方を選択的に膨張／収縮させるための膨張機構をさらに備える、形態1に記載の装置。

[形態 2 1]

身体管腔および／または体腔内で手技を実施するための方法であって、
装置を提供するステップであって、前記装置が、
内視鏡の外側部分上で摺動させられるように適合されるスリーブと、
前記スリーブに固着される後部バルーンと、
前記スリーブによって担持され、前記後部バルーンの内部に流体連通される膨張／収縮チューブと、

前記スリーブに摺動可能に設置される一対の中空プッシュチューブであって、それらの遠位端のところで高架式プッシュチューブブリッジにより互いに接続され、前記高架式プッシュチューブブリッジが内視鏡をその中で入れ子状にするように構成される、一対の中空プッシュチューブと、

前記一対の中空プッシュチューブの前記遠位端に固着される前方バルーンであって、
前記前方バルーンの内部が前記一対の中空プッシュチューブの内部に流体連通され、前記前方バルーンが収縮状態および膨張状態をとることができ、さらに、(i) 前記前方バルーンがその収縮状態にある場合に軸方向開口部がそこを通って延在し、前記軸方向開口部が前記内視鏡の中で受けるようにサイズ決定され、(ii) 前記前方バルーンがその膨張状態にある場合に前記軸方向開口部が閉じられる、前方バルーンと
を備える、ステップと、

前記身体管腔および／または体腔内で前記装置を位置決めするステップと、
前記後部バルーンを膨張させるステップと、

前記プッシュチューブを遠位側に前進させるステップと、

前記前方バルーンを膨張させるステップと、

前記手技を実施するステップとを含む方法。

[形態 2 2]

前記スリーブが、前記内視鏡の前記遠位端に隣接するポイントから前記内視鏡のハンドルに隣接するポイントまで、前記内視鏡を実質的に覆うようにサイズ決定される、形態2 1に記載の方法。

[形態 2 3]

前記スリーブが前記内視鏡の前記外側部分と締まり嵌めを形成するように構成され、その結果、前記スリーブが前記内視鏡の上に設置されるときに前記内視鏡の上を容易に摺動するが、前記内視鏡の使用中には定位置に留まるようになる、形態2 1に記載の方法。

[形態 2 4]

前記スリーブの近位端のところで前記スリーブに固着される基部をさらに備える、形態2 1に記載の方法。

[形態 2 5]

前記膨張／収縮チューブが前記スリーブと一体に形成される、形態2 1に記載の方法。

[形態 2 6]

前記スリーブが、前記一対の中空プッシュチューブを受けるための一対の通路を備える、形態2 1に記載の方法。

[形態 2 7]

前記一対の通路が前記スリーブと一体に形成される、形態2 6に記載の方法。

[形態 2 8]

10

20

30

40

50

前記一対の通路の各々が、中空プッシュチューブを受ける支持チューブを受ける、形態 26 に記載の方法。

[形態 29]

前記スリーブが器械を受けるための管腔を備える、形態 21 に記載の方法。

[形態 30]

前記管腔が前記スリーブと一体に形成される、形態 29 の記載の方法。

[形態 31]

前記管腔が、器械を受ける器械誘導チューブを受ける、形態 30 に記載の方法。

[形態 32]

前記内視鏡が操縦可能であり、さらに、前記後部バルーンが、前記操縦可能な内視鏡の連接部分の近位側において前記スリーブに固着される、形態 21 に記載の方法。

10

[形態 33]

前記後部バルーンが、近位側開口部および遠位側開口部を有するボディと、前記ボディから遠位側に延在する遠位側延長部分と、前記ボディから近位側に延在する近位側延長部分とを備え、さらに、前記後部バルーンが、前記遠位側延長部分を反転させて前記ボディの内部へと入れてさらには前記近位側延長部分の内部へと入れることにより、形成される、形態 21 に記載の方法。

[形態 34]

前記高架式プッシュチューブブリッジが非外傷性の構成を有する、形態 21 に記載の方法。

20

[形態 35]

前記スリーブの前記近位端のところで前記スリーブに固着される基部と、前記一対の中空プッシュチューブに対してそれらの近位端のところで固着されるプッシュチューブハンドルとをさらに備え、さらに、前記基部が、前記スリーブに対して前記一対の中空プッシュチューブを移動させるために前記プッシュチューブハンドルを使用するときに前記プッシュチューブハンドルを支持および誘導するように構成される、形態 21 に記載の方法。

[形態 36]

前記前方バルーンが、近位側開口部および遠位側開口部を有するボディと、一対のロープを備えるキー形状断面を有する近位側延長部分と、円形断面を有する遠位側延長部分とを備え、さらに、前記前方バルーンが、前記遠位側延長部分を反転させて前記ボディの内部へと入れてさらには前記近位側延長部分の内部へと入れることにより、形成される、形態 21 に記載の方法。

30

[形態 37]

前記遠位側延長部分が反転されて前記ボディの内部へと入れられる前に、前記一対の中空プッシュチューブが前記ロープ内に配置される、形態 36 に記載の方法。

[形態 38]

少なくとも 1 つの押出材挿入物が前記ロープに隣接するように配置される、形態 36 に記載の方法。

[形態 39]

前記スリーブ、前記後部バルーン、前記一対の中空プッシュチューブ、および前記前方バルーンのうちの少なくとも 1 つが、可視化可能であるマーカーを備える、形態 21 に記載の方法。

40

[形態 40]

前記前方バルーンおよび前記後部バルーンのうちの選択される一方を選択的に膨張／収縮させるための膨張機構をさらに備える、形態 21 に記載の方法。

【図1】

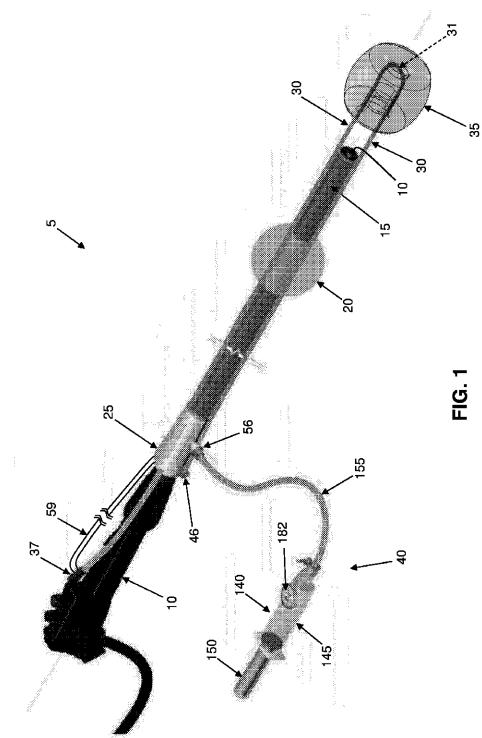


FIG. 1

【図2】

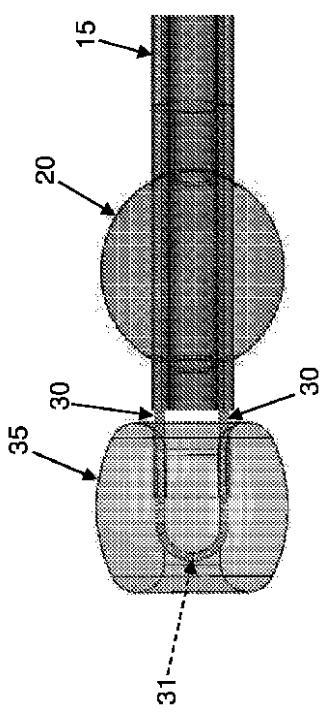


FIG. 2

【図3】

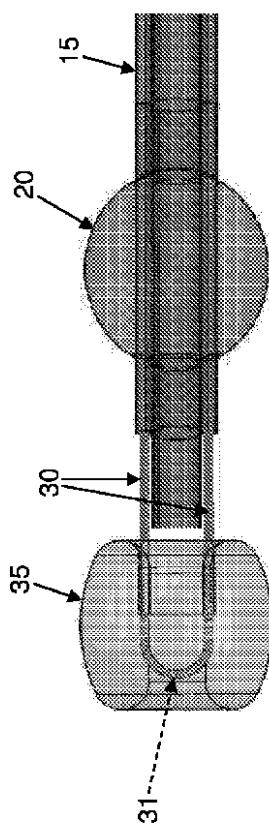


FIG. 3

【図4】

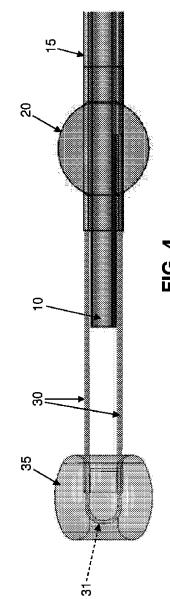


FIG. 4

【図5】

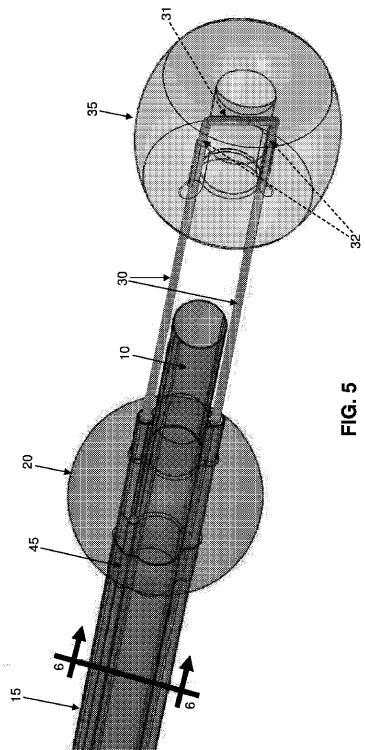


FIG. 5

【図6】

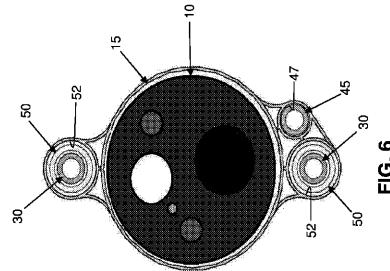


FIG. 6

【図7】

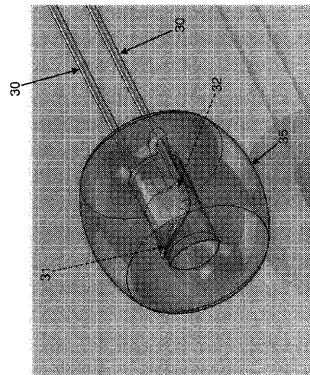


FIG. 7

【図8】

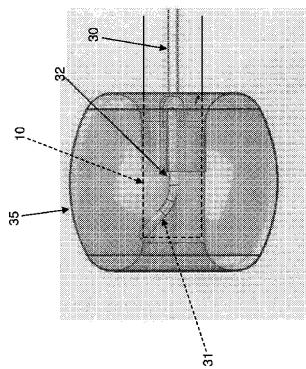


FIG. 8

【図10】

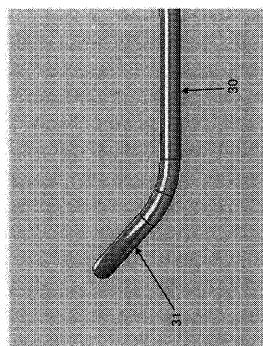


FIG. 10

【図9】

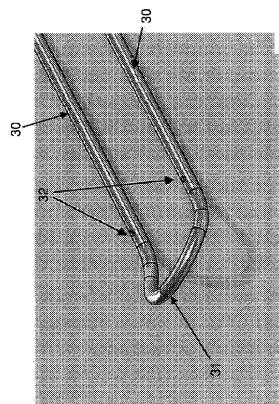


FIG. 9

【図 1 1】

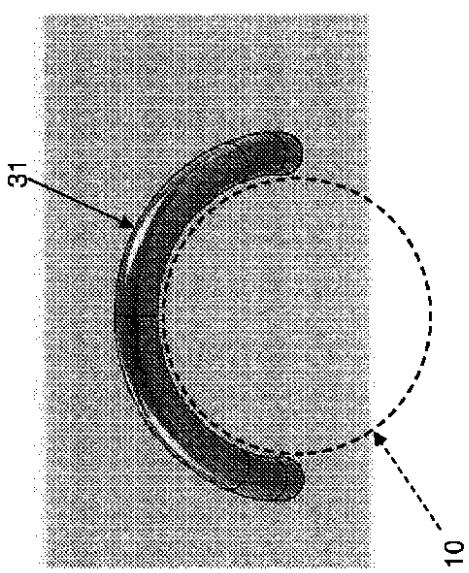


FIG. 11

【図 1 2】

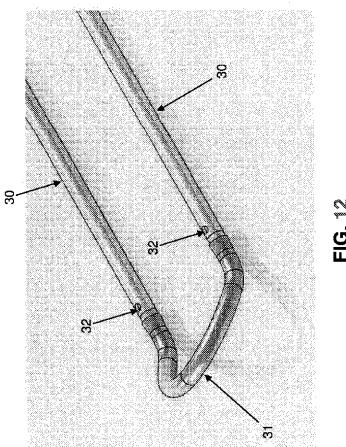


FIG. 12

【図 1 3】

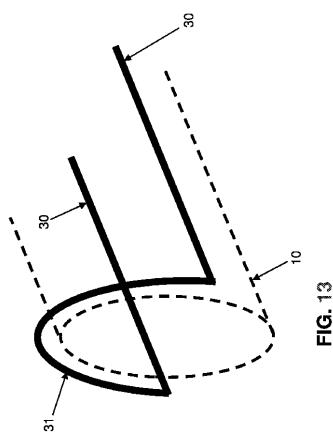


FIG. 13

【図 1 4】

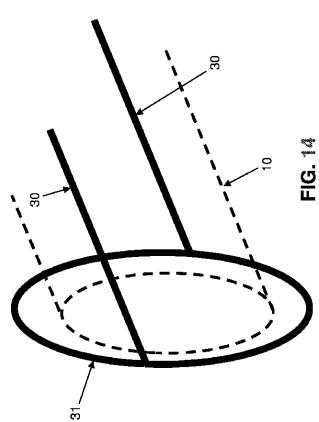


FIG. 14

【図 1 5】

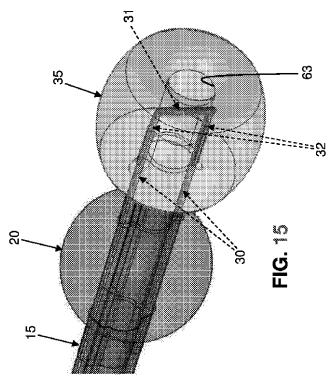


FIG. 15

【図16】

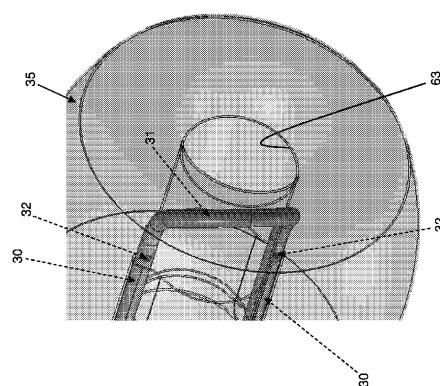


FIG. 16

【図17】

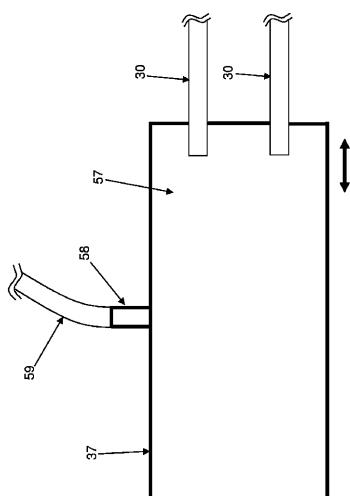


FIG. 17

【図18】

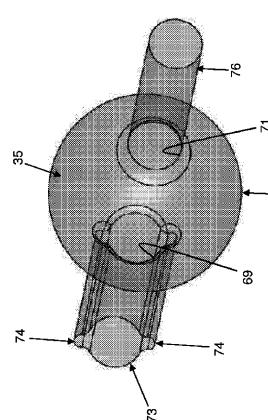


FIG. 18

【図20】

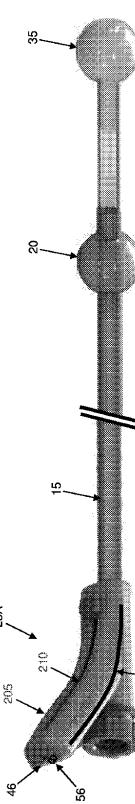


FIG. 20

【図19】

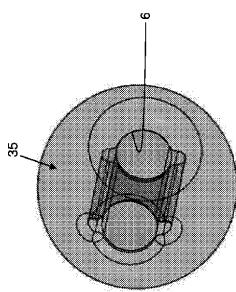


FIG. 19

【図21】

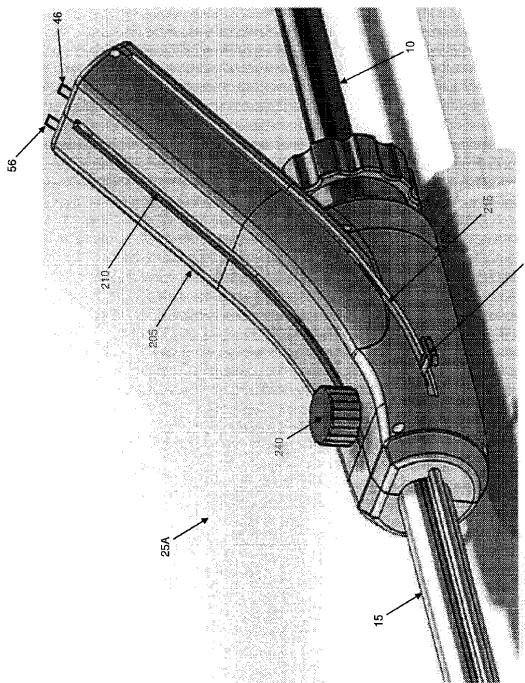


FIG. 21

【図22】

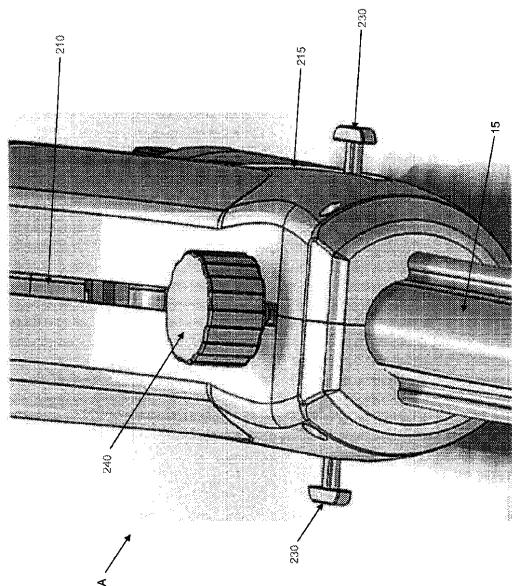


FIG. 22

【図23】

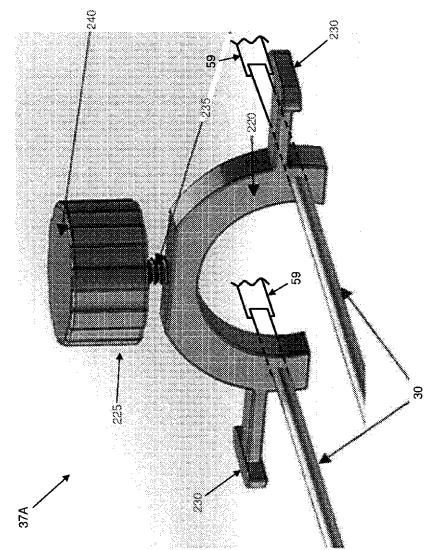


FIG. 23

【図24】

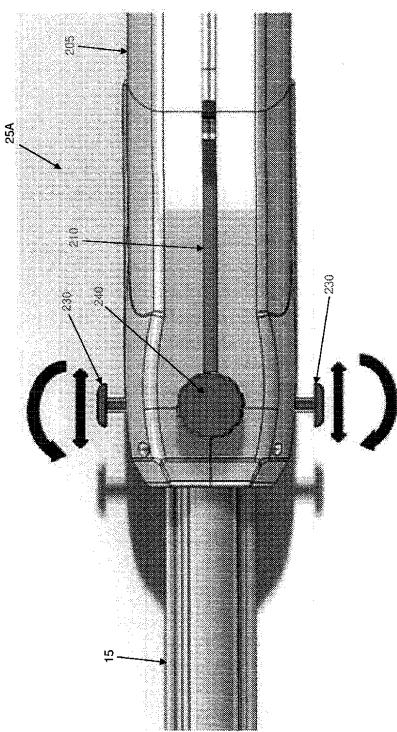


FIG. 24

【図25】

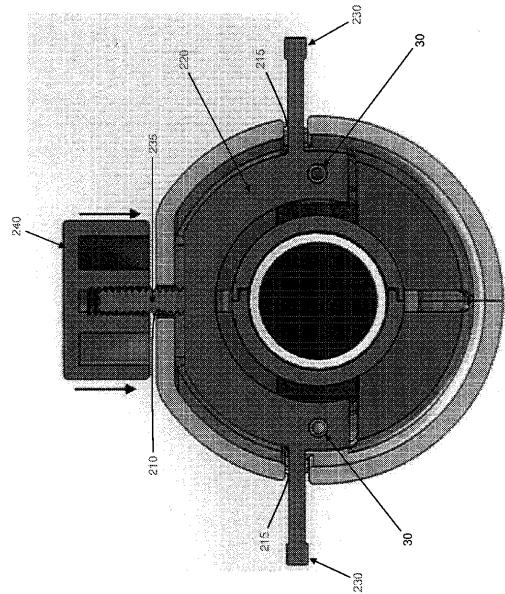


FIG. 25

【図26】

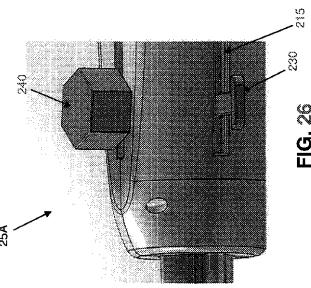


FIG. 26

【図27】

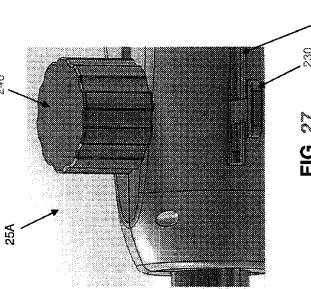


FIG. 27

【図28】

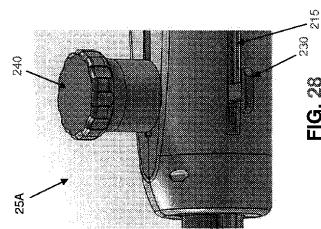


FIG. 28

【図29】

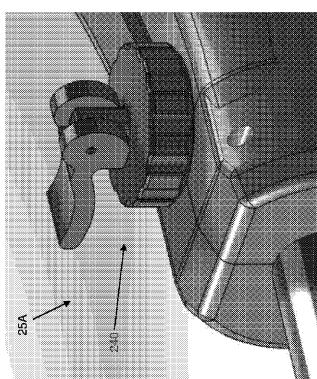


FIG. 29

【図30】

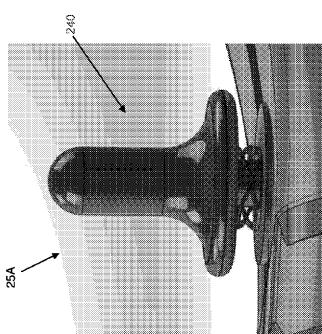


FIG. 30

【図31】

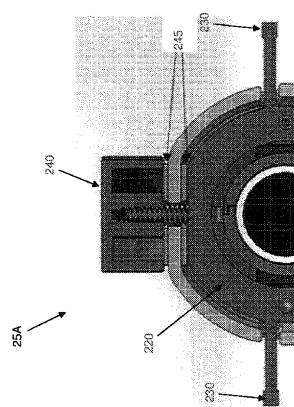


FIG. 31

【図32】

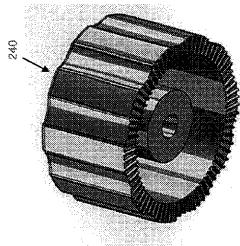


FIG. 32

【図33】

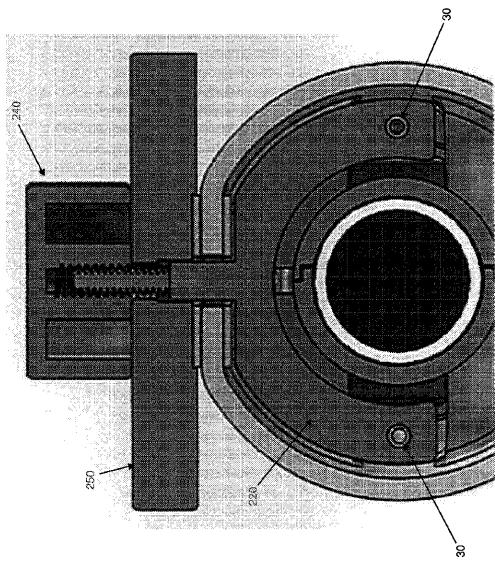


FIG. 33

【図34】

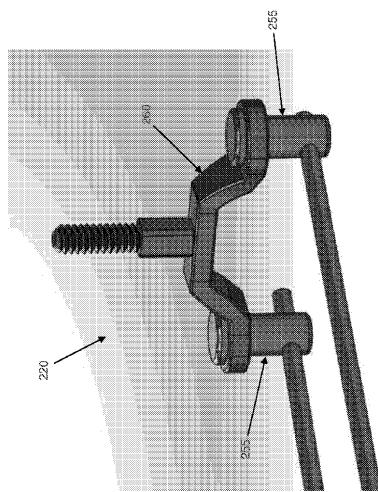


FIG. 34

【図35】

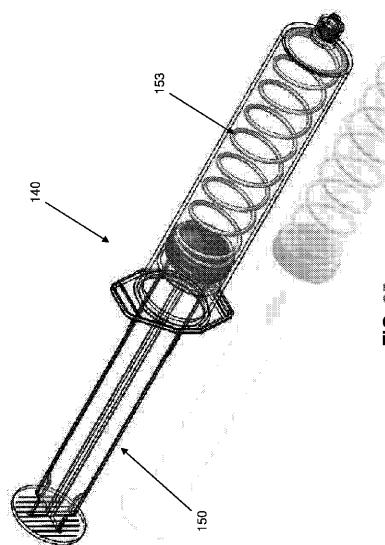


FIG. 35

【図36】

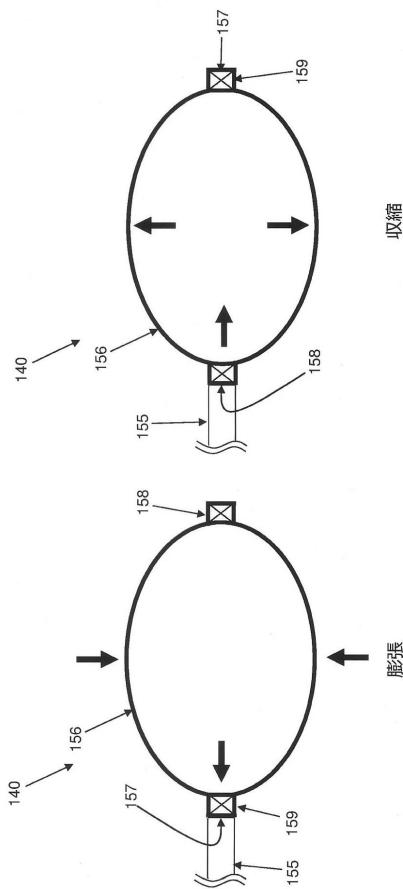


FIG. 36

【図37】

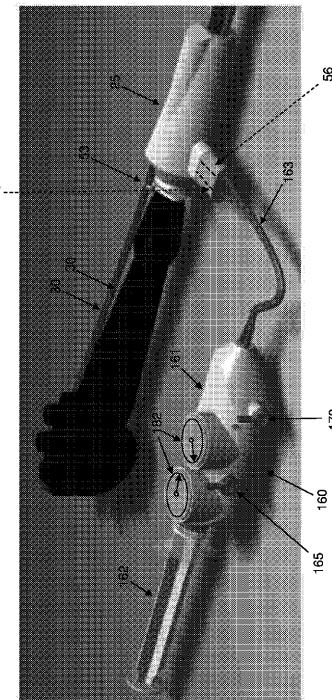


FIG. 37

【図38】

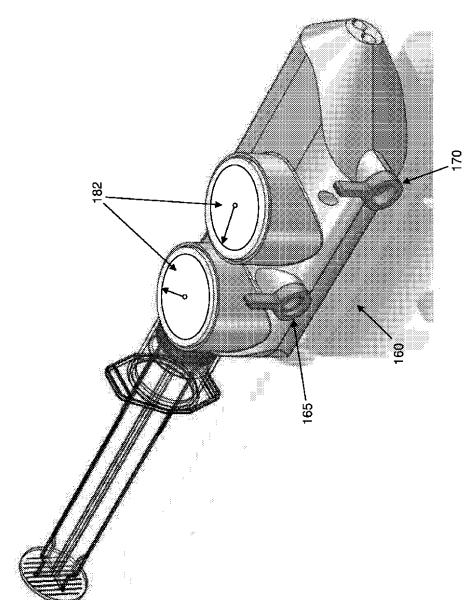


FIG. 38

【図39】

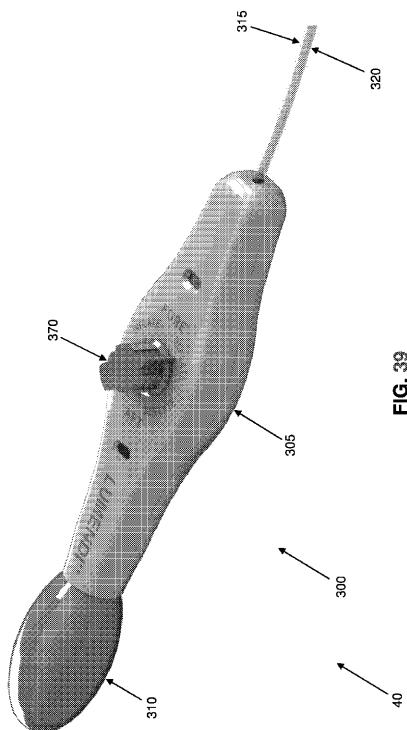


FIG. 39

【図40】

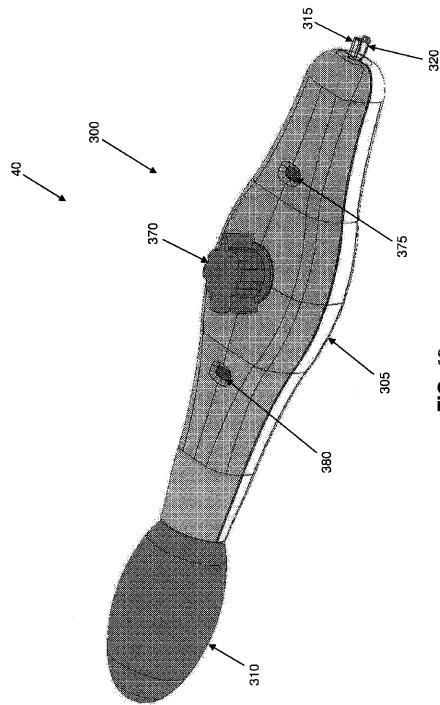


FIG. 40

【図41】

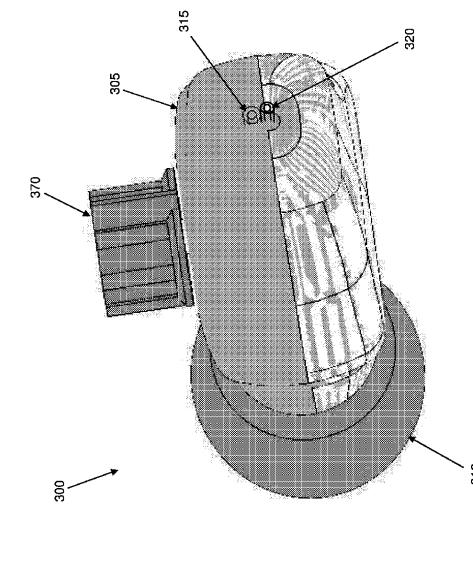


FIG. 41

【図42】

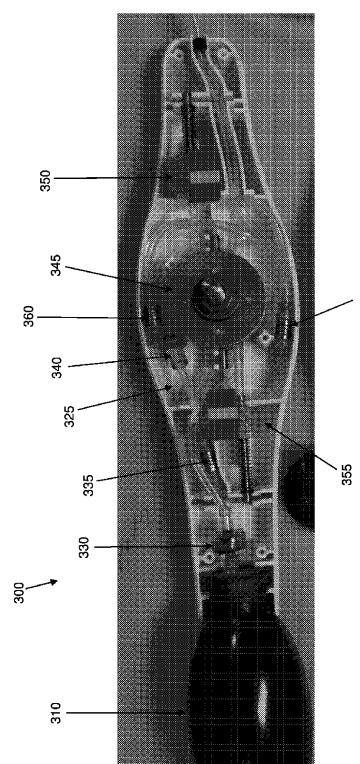


FIG. 42

【図43】

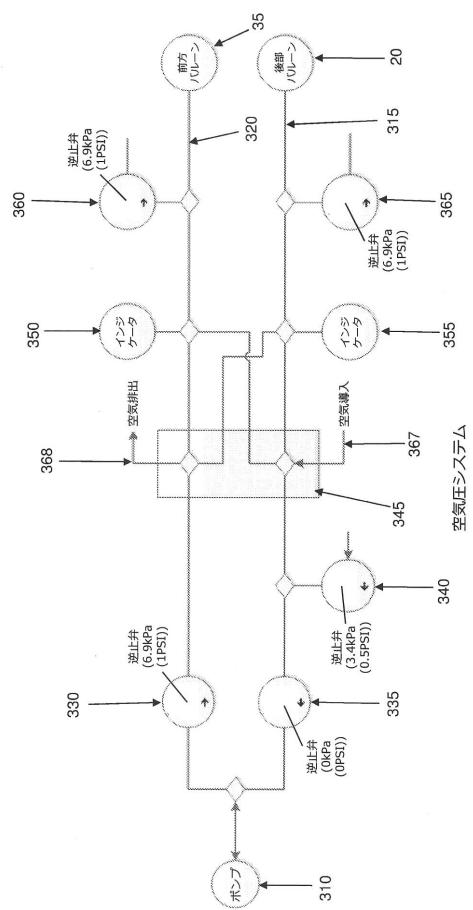
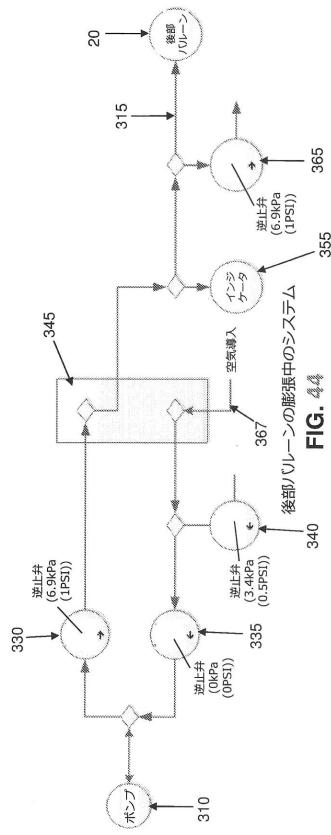


FIG. 43

【図44】



【図45】

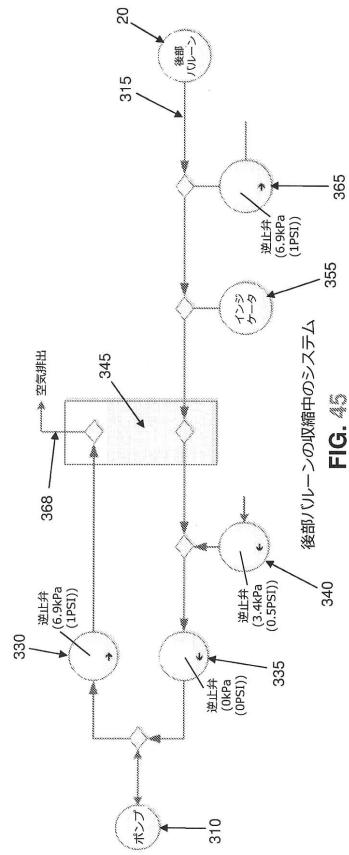


FIG. 44

FIG. 45

【図46】

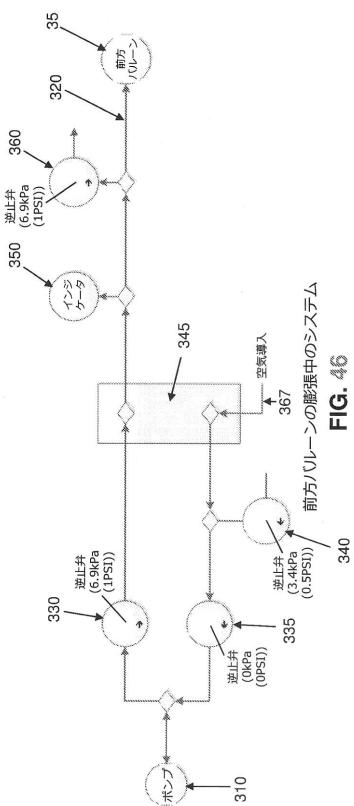


FIG. 46

【図47】

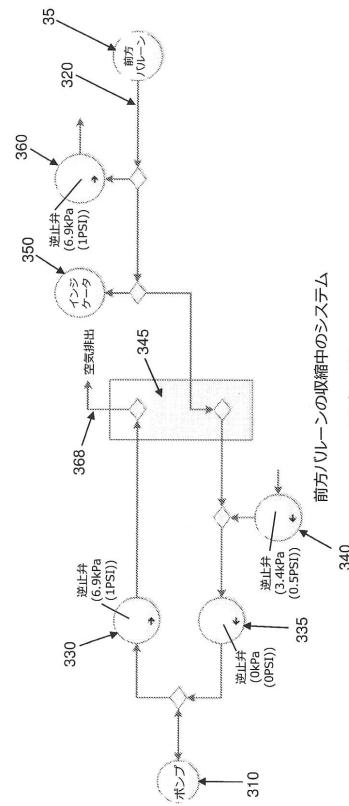


FIG. 47

【図 4 8】

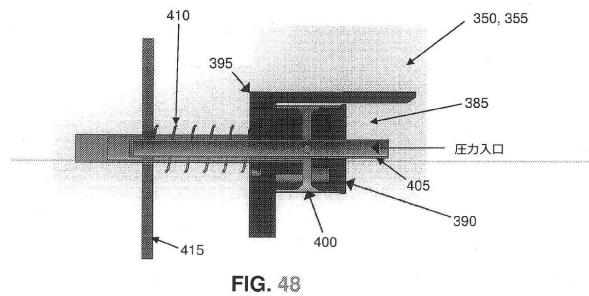


FIG. 48

【図 5 0】

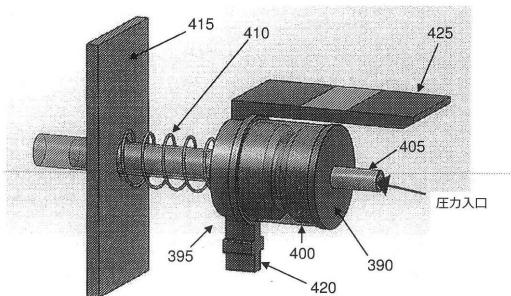


FIG. 50

【図 4 9】

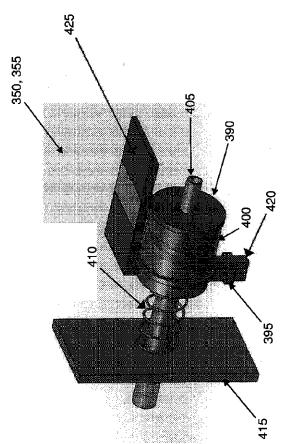


FIG. 49

【図 5 1】

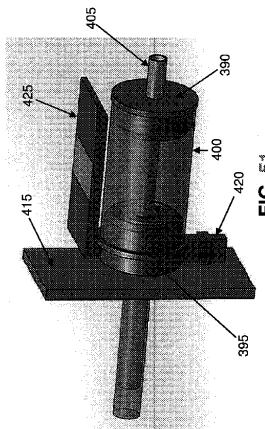


FIG. 51

【図 5 2】

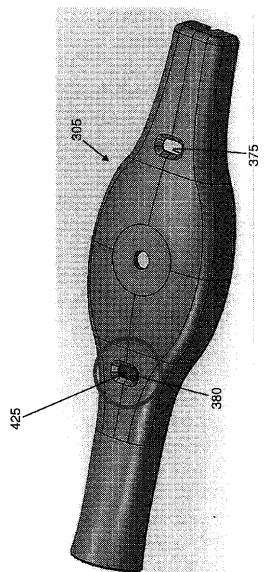


FIG. 52

【図 5 3】

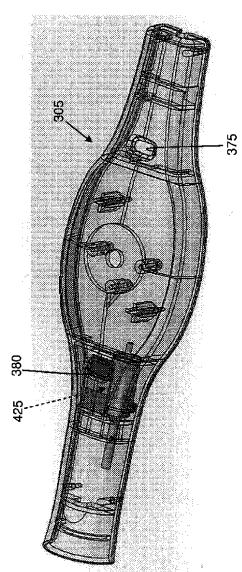
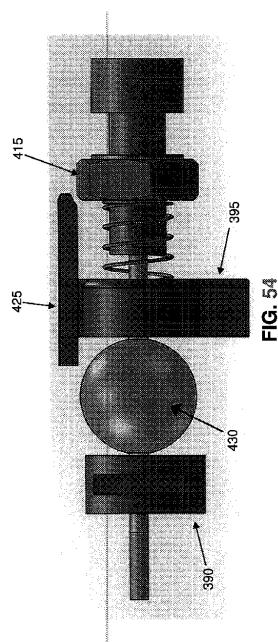
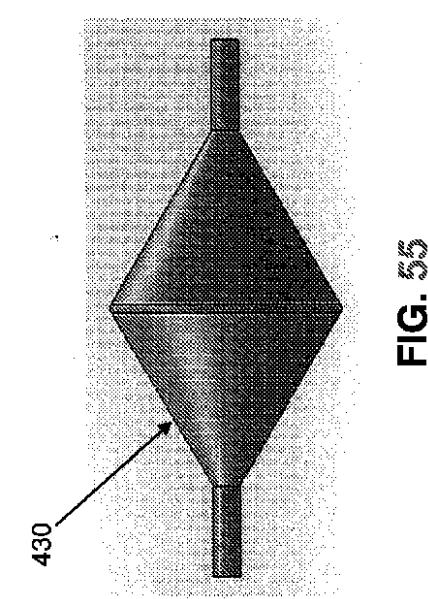


FIG. 53

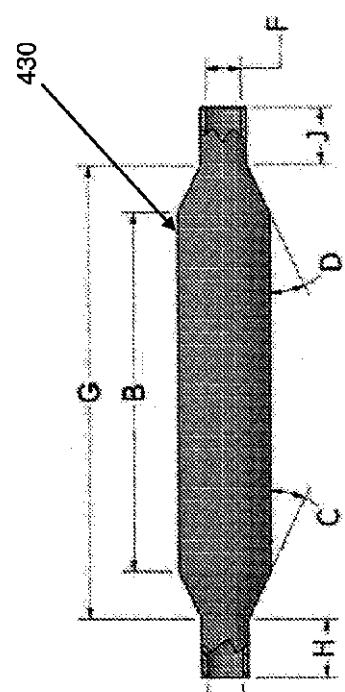
【図 5 4】



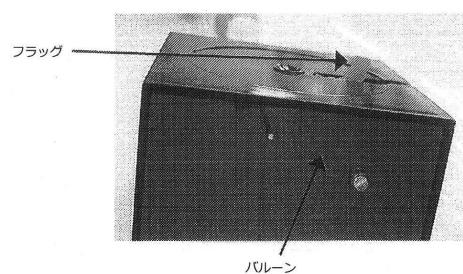
【図 5 5】



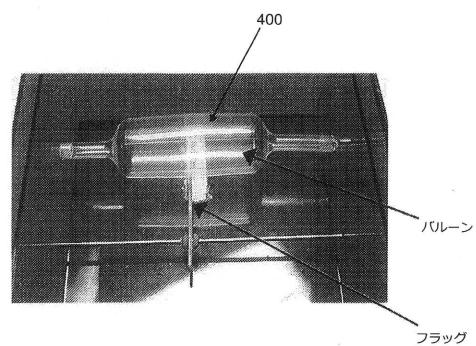
【図 5 6】



【図 5 7】



【図 5 8】



【図 59】

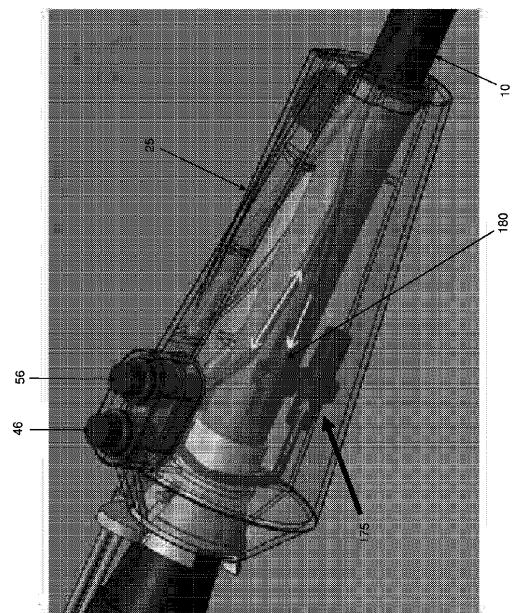


FIG. 59

【図 60】

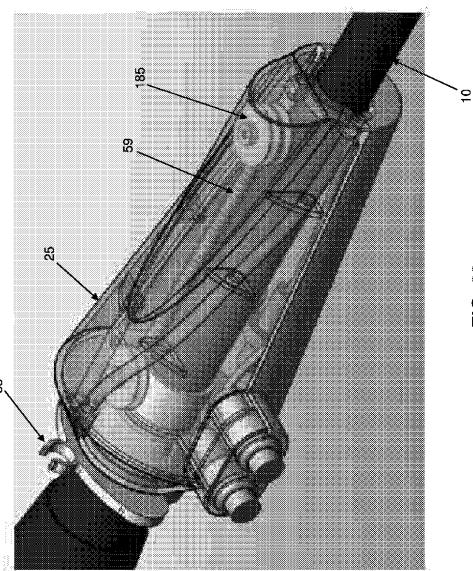


FIG. 60

【図 61】

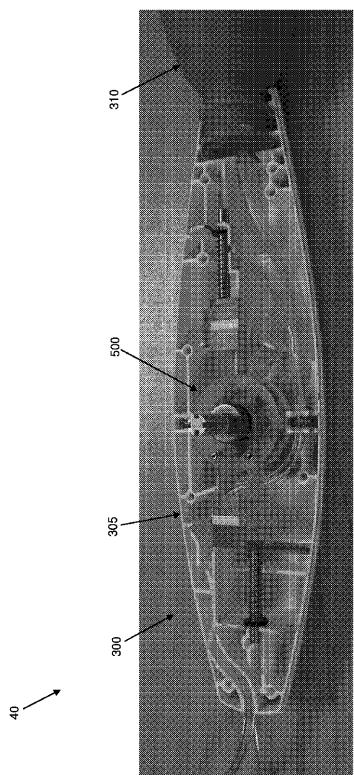


FIG. 61

【図 62】

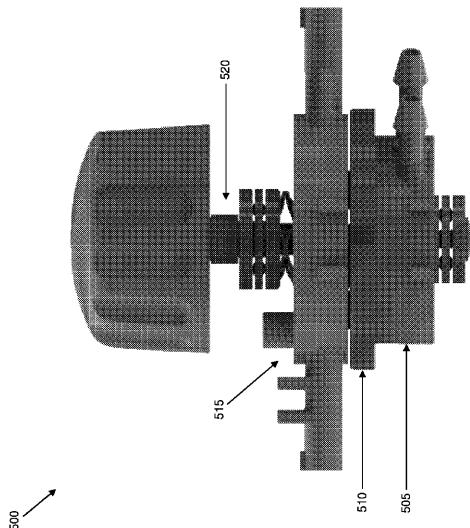


FIG. 62

【図 6 3】

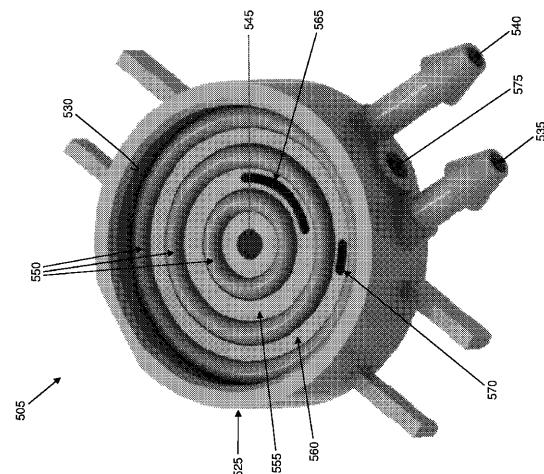


FIG. 63

【図 6 4】

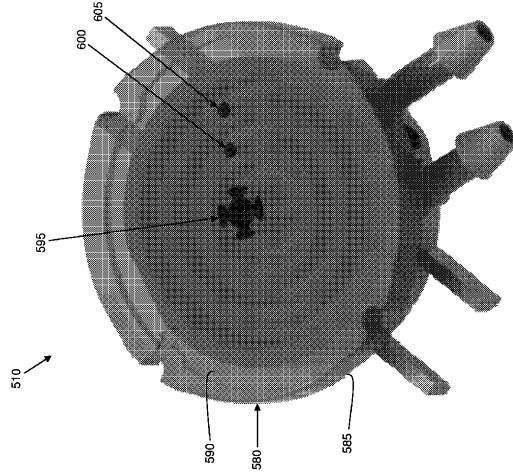


FIG. 64

【図 6 5】

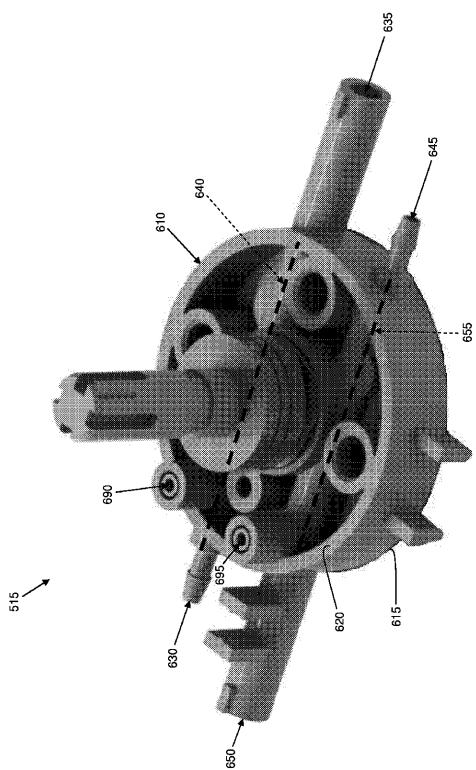


FIG. 65

【図 6 6】

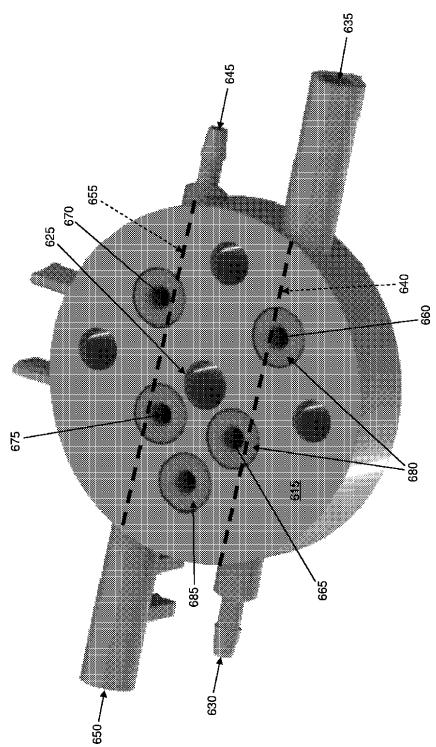


FIG. 66

【図 6 7】

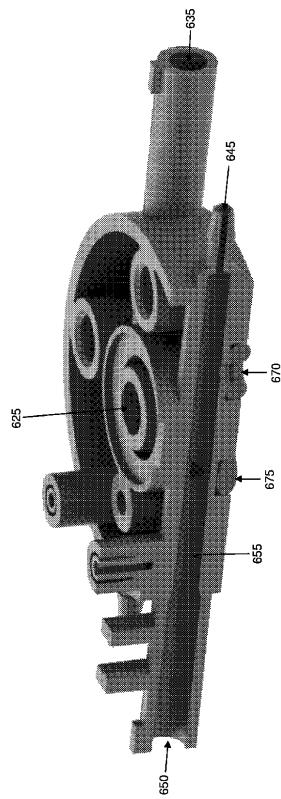


FIG. 67

【図 6 8】

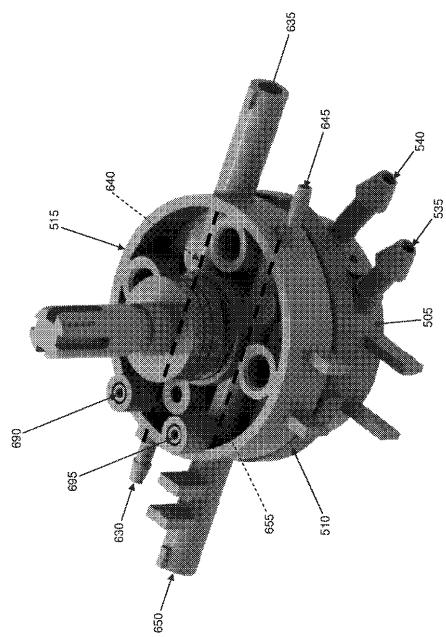


FIG. 68

【図 6 9】

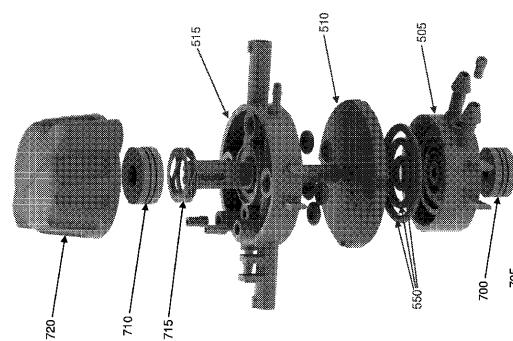


FIG. 69

【図 7 0】

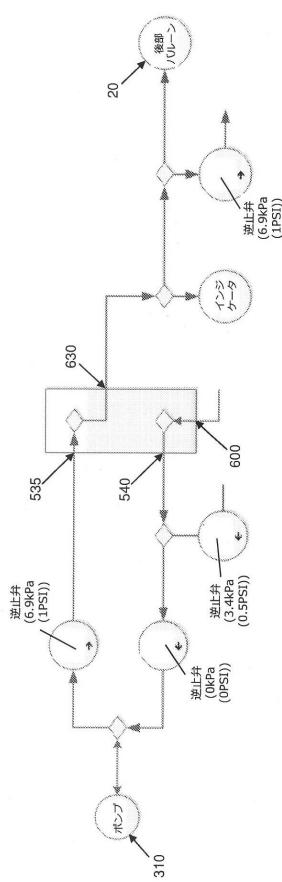
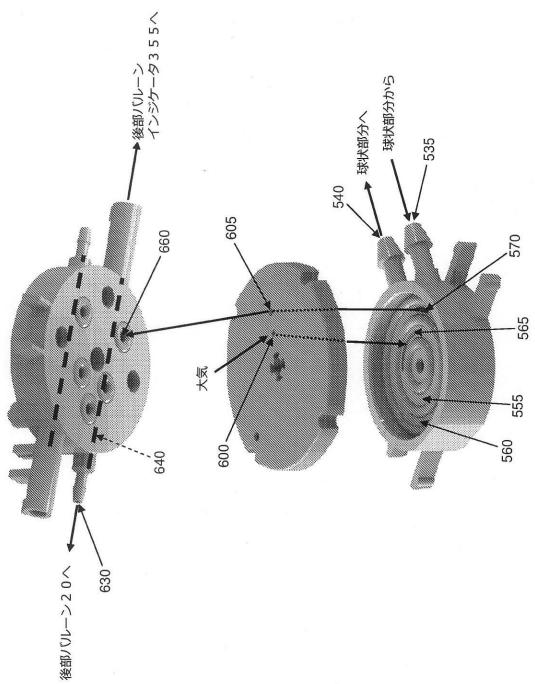


FIG. 70

【図 7 1】



【図 7 2】

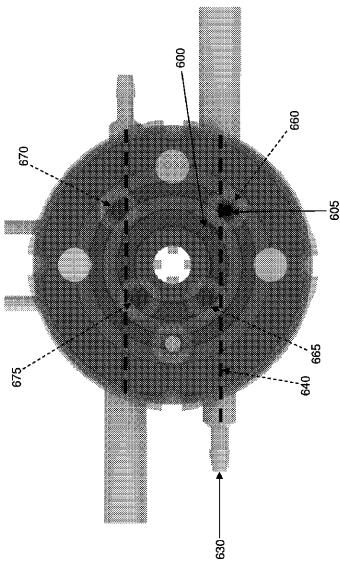


FIG. 72

FIG. 71

【図 7 3】

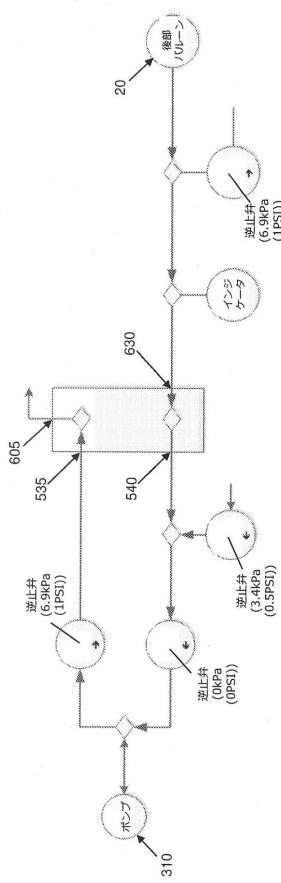


FIG. 73

【図 7 4】

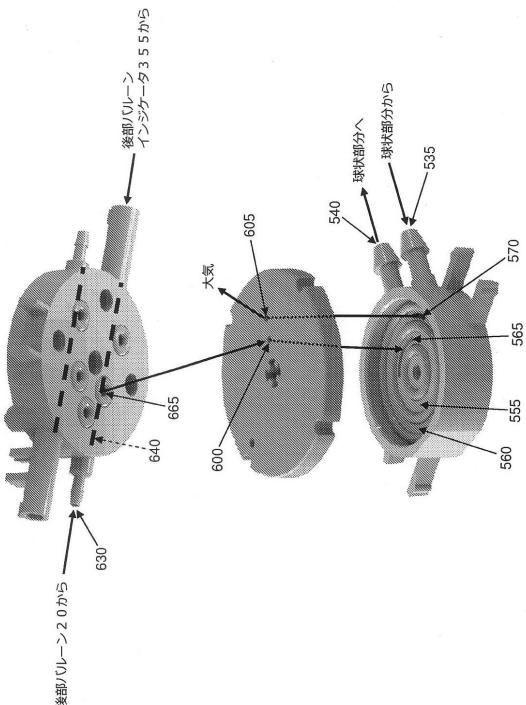


FIG. 74

【図 7 5】

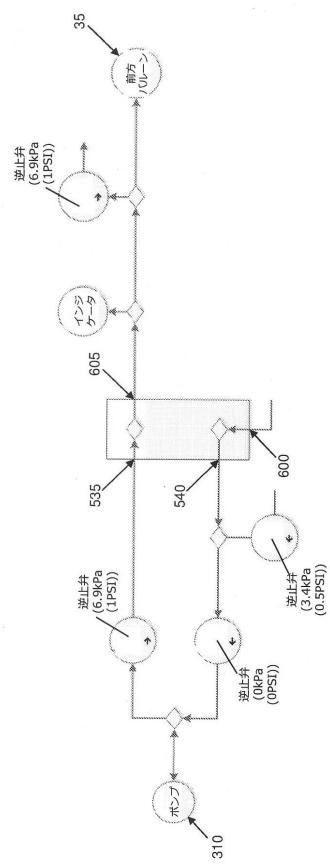


FIG. 75

【図76】

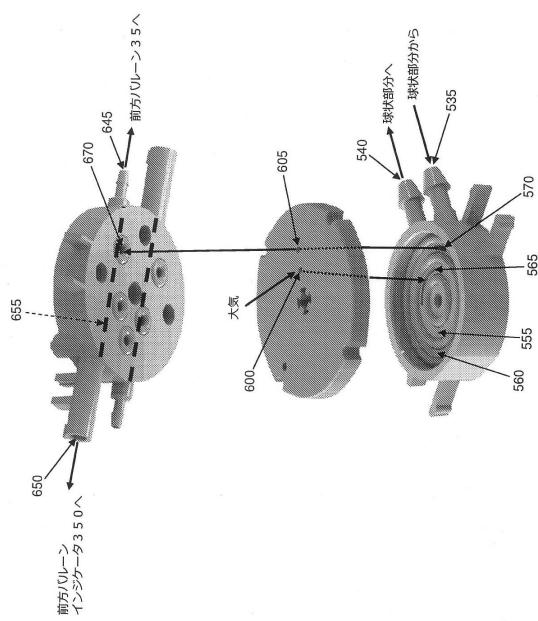
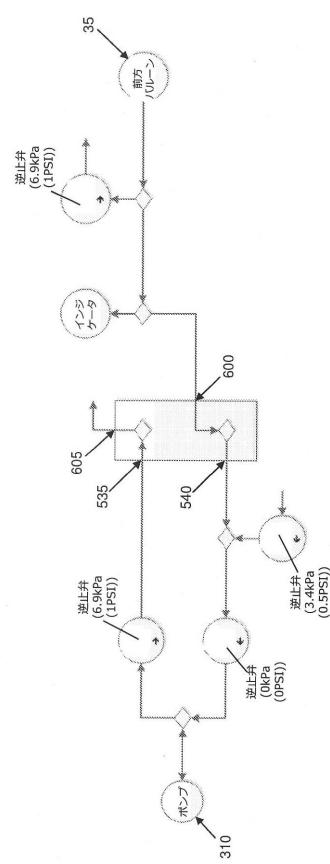


FIG. 76

【図77】



EIG

【図78】

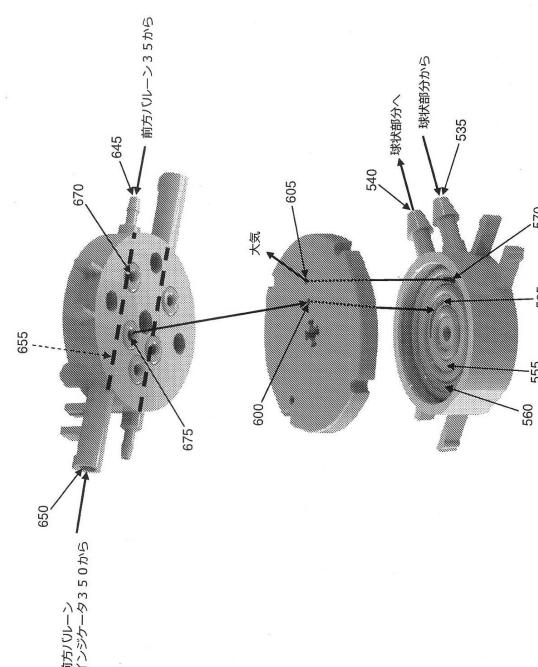


FIG.

【図 79】

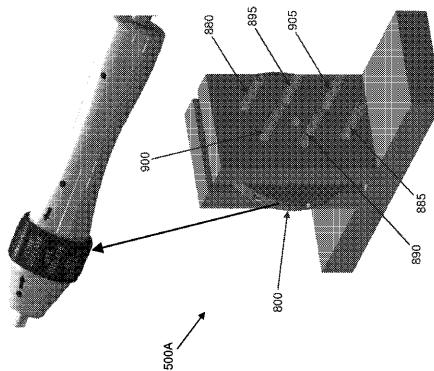


FIG. 79

【図 80】

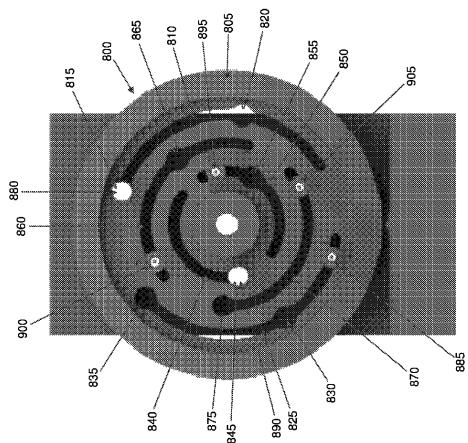


FIG. 80

【図 81】

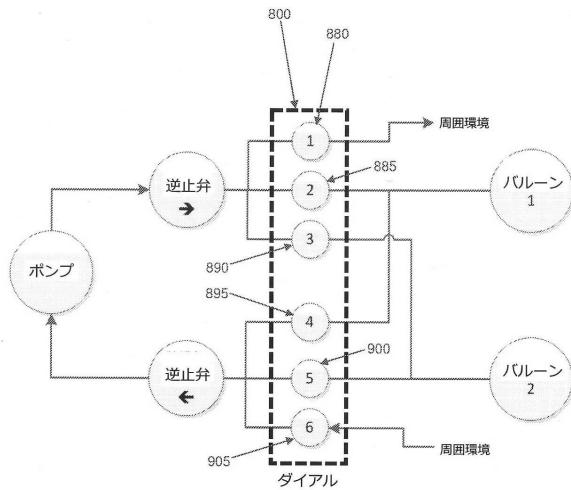


FIG. 81

【図 82】

動作	周期環境 への排出	周囲環境 からの導入	バルーン 1		バルーン 2	
			ライン からの導入	ライン への排出	ライン からの導入	ライン への排出
バルーン 1 の膨張	○	×	○	×	×	×
バルーン 2 の膨張	○	×	×	×	○	×
バルーン 1 の収縮	×	○	×	○	×	×
バルーン 2 の収縮	×	○	×	×	×	○

FIG. 82

【図 83】

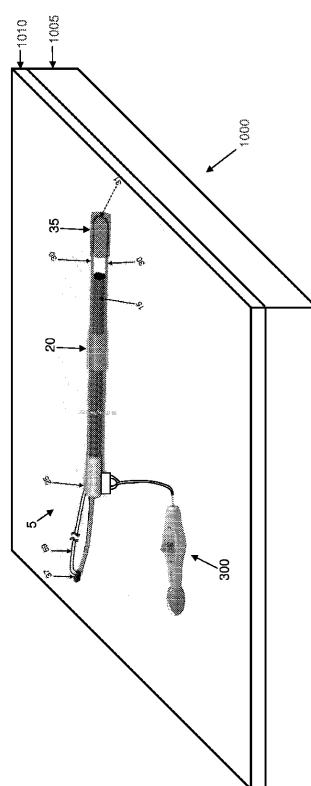


FIG. 83

【図 8 4】

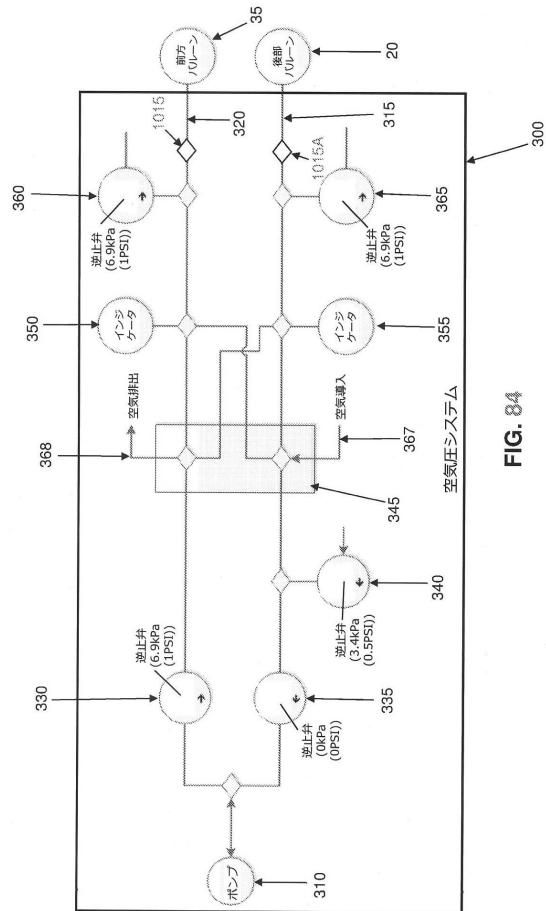


FIG. 84

【図 8 5】

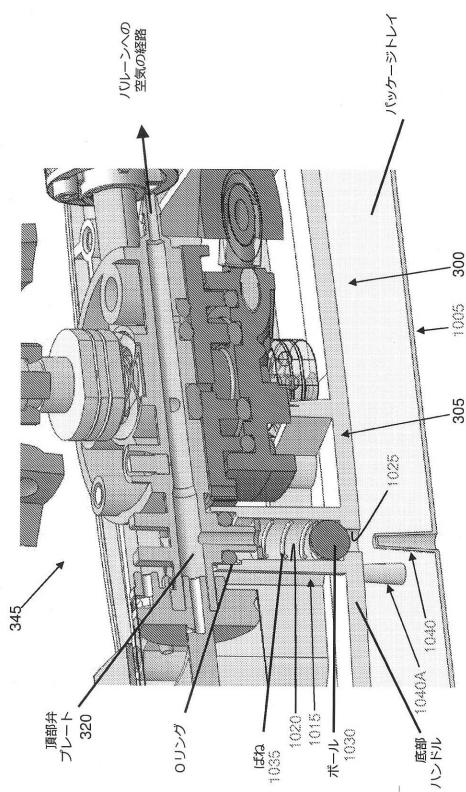


FIG. 85

【図 8 6】

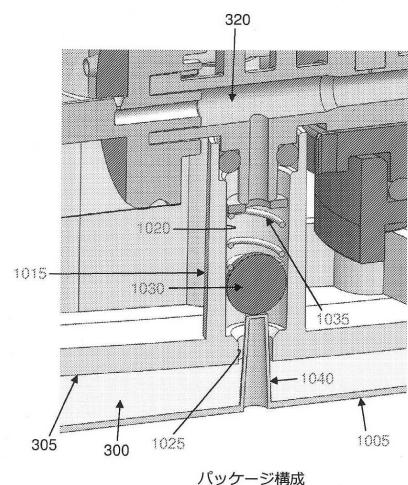


FIG. 86

【図 8 7】

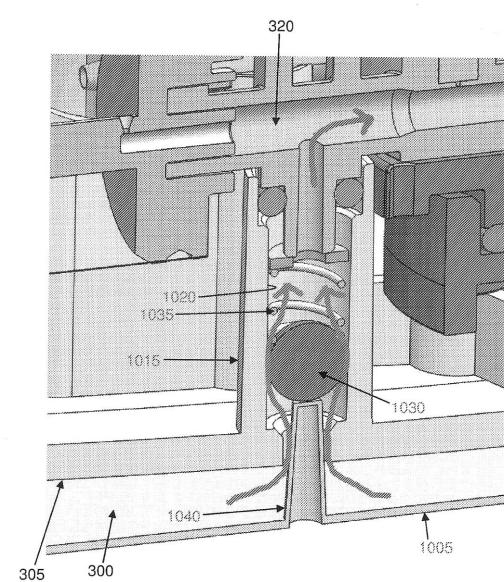


FIG. 87

【図 8 8】

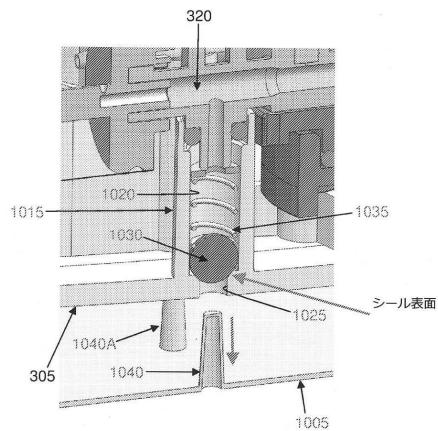


FIG. 88

【図 8 9】

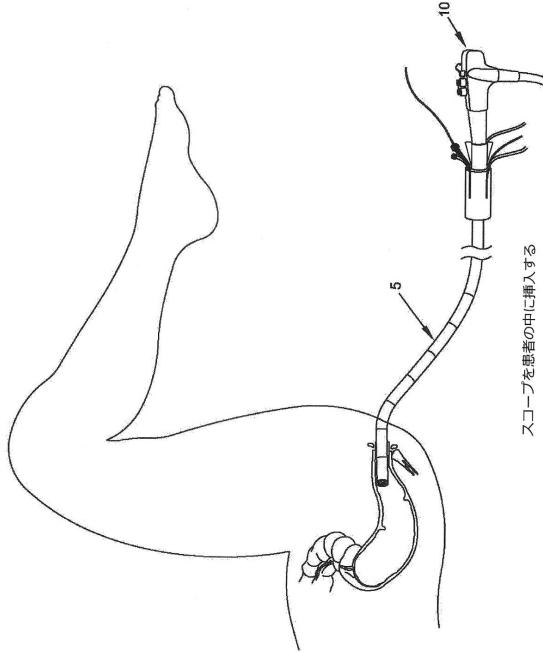


FIG. 89

【図 9 0】

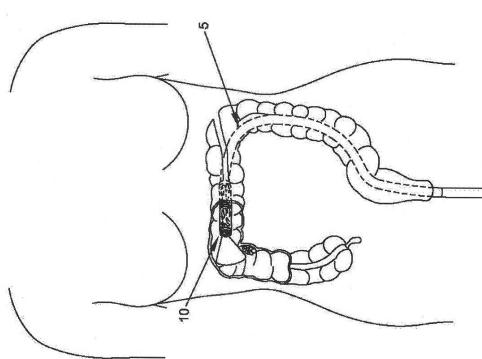


FIG. 90

【図 9 1】

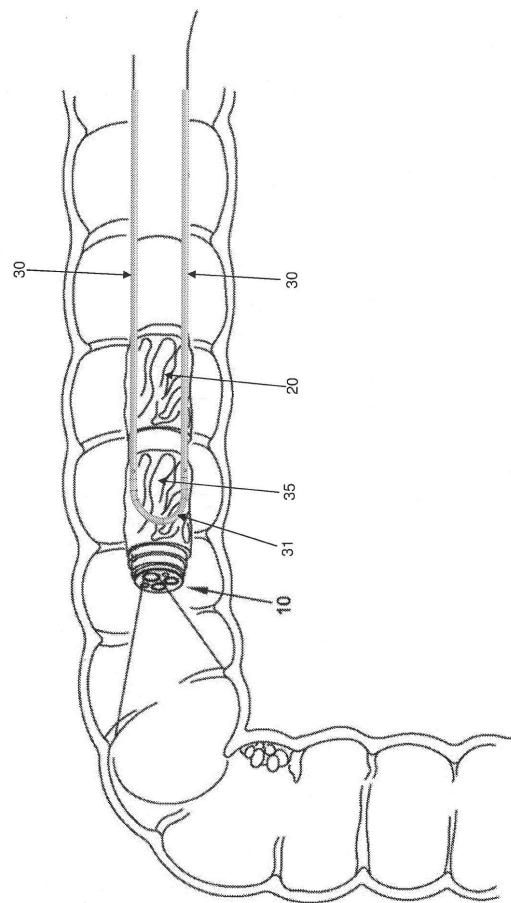


FIG. 91

【図92】

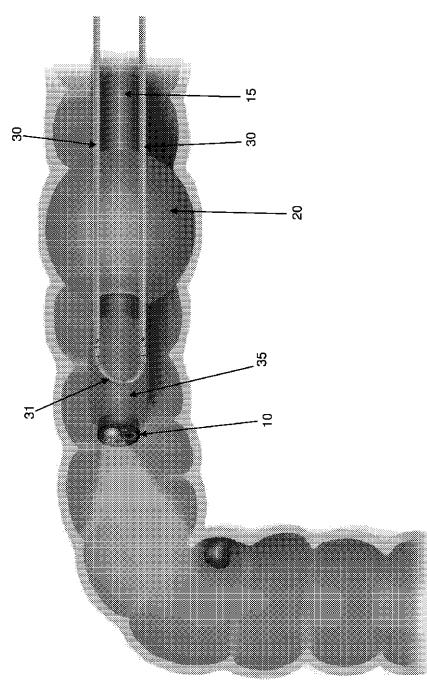


FIG. 92

【図93】

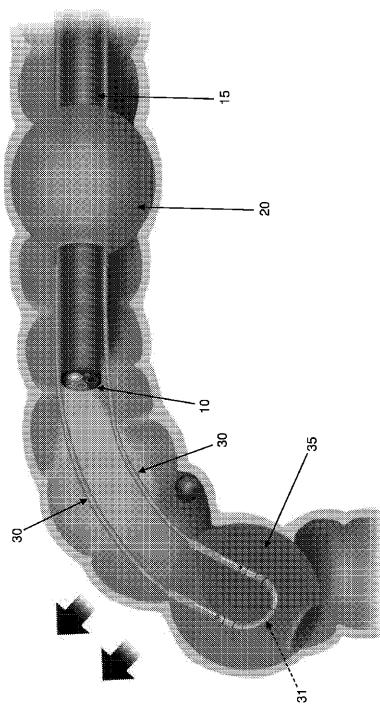


FIG. 93

【図94】

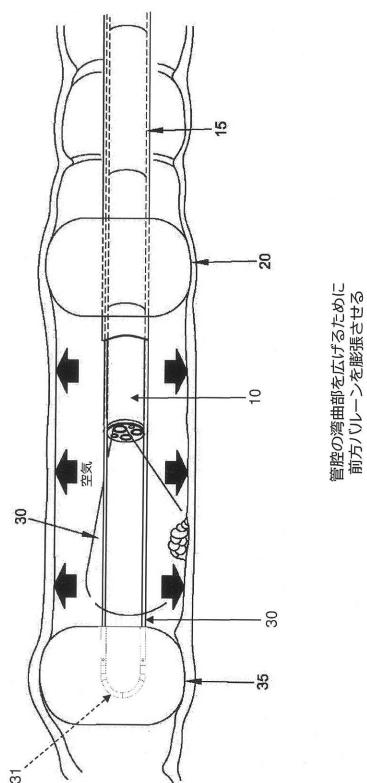


FIG. 94

【図95】

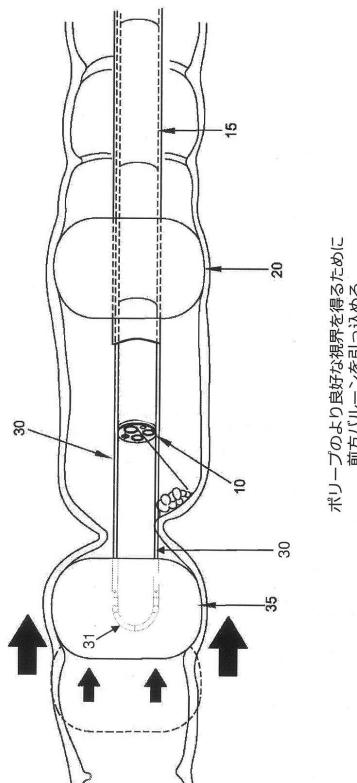


FIG. 95

【図 9 6】

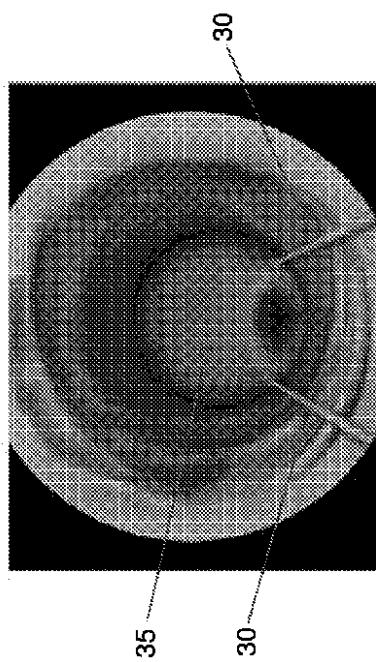


FIG. 96

【図 9 7】

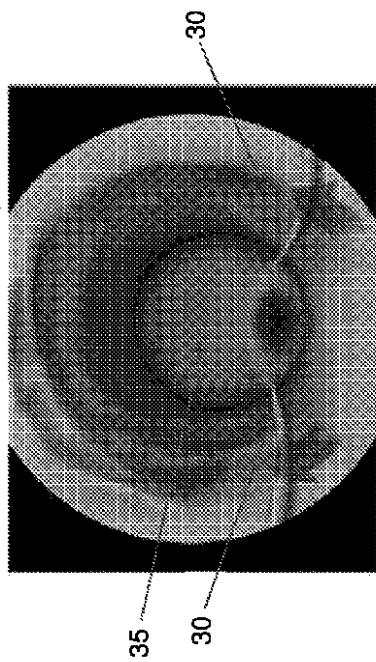


FIG. 97

【図 9 8】

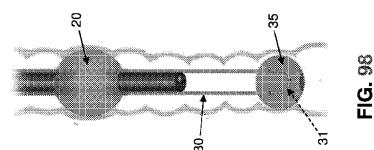


FIG. 98

【図 9 9】

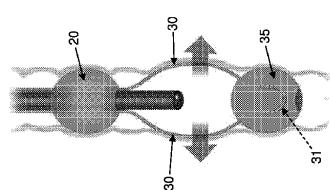


FIG. 99

【図 100】

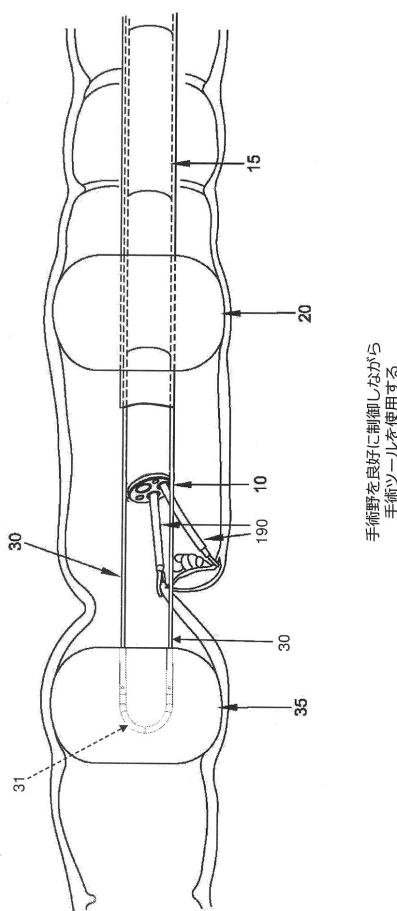
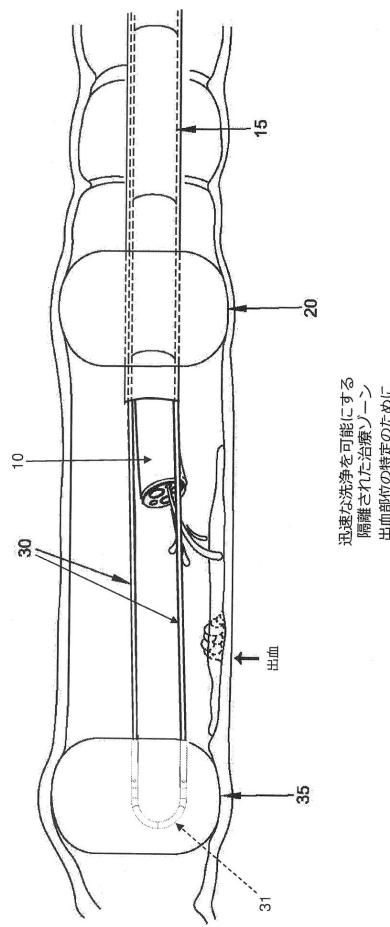


FIG. 100

【図101】



【図102】

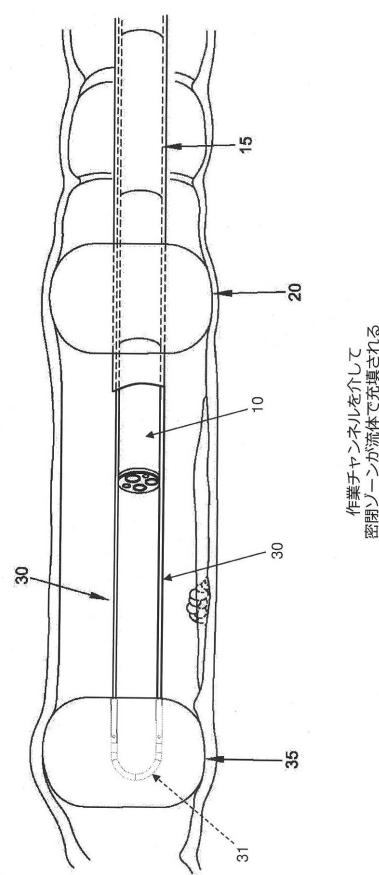


FIG. 102

【図103】

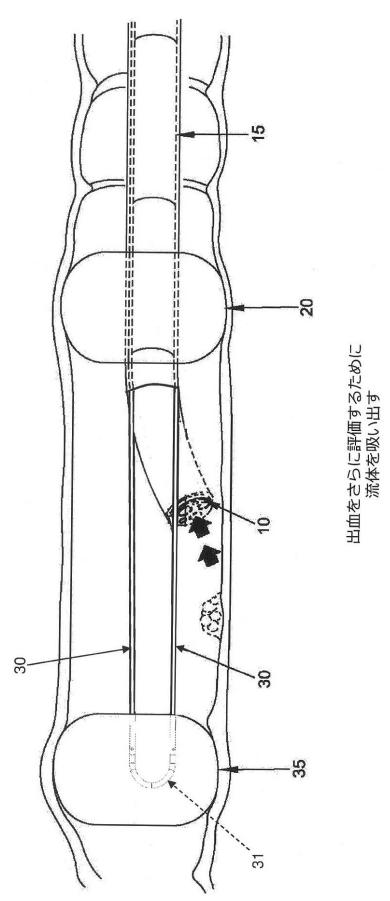


FIG. 103

【図104】

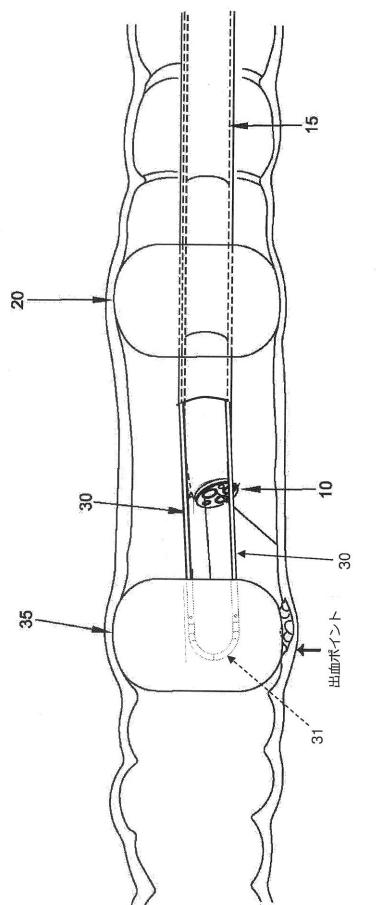


FIG. 104

【図 105】

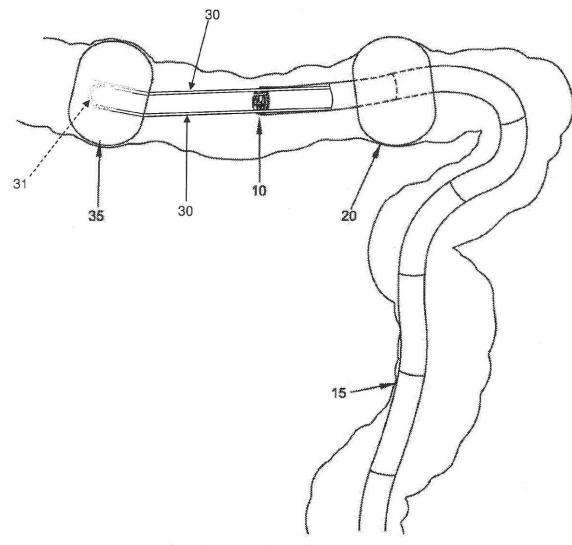


FIG. 105

【図 106】

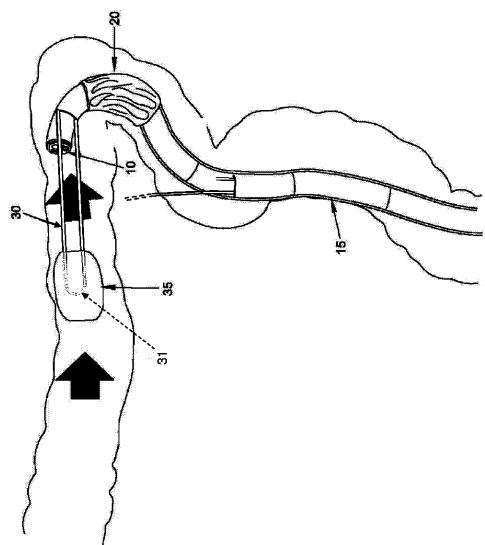
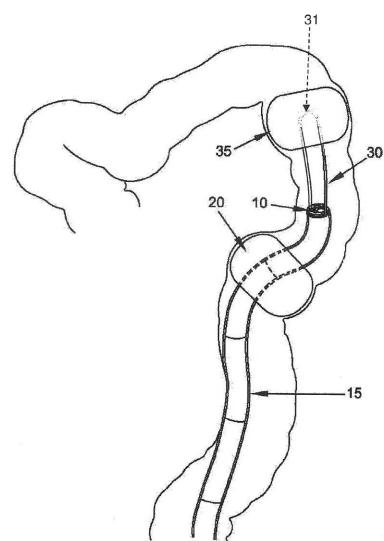


FIG. 106

【図 107】



15-107

SECTION DEFを通過させて
スコープを後退させる

FIG. 107

【図 108】

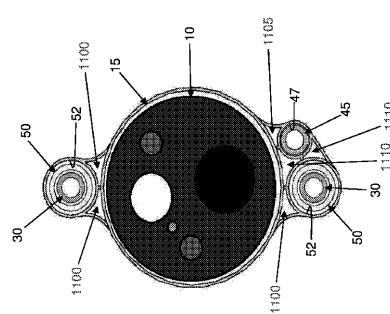


FIG. 108

【図 109】

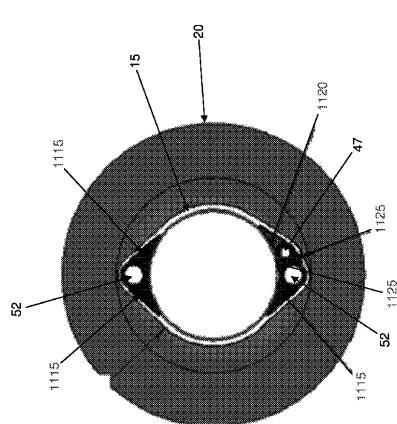
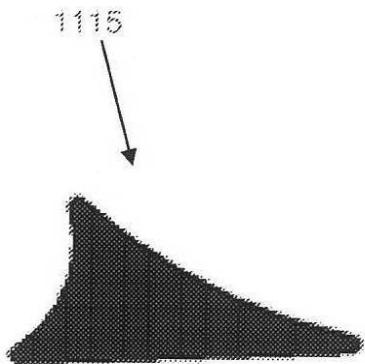
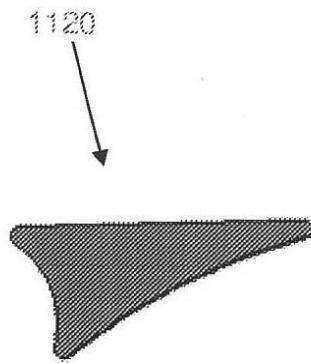


FIG. 109

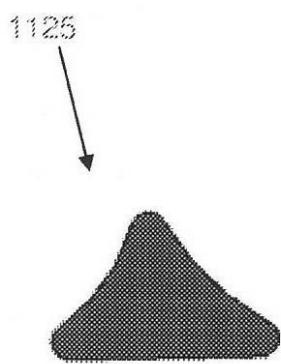
【図 110】

図#3：プッシュロッド管腔上で
使用される長めの挿入物

【図 111】

図#4：膨張管腔上で使用
される短めの挿入物**FIG. 110****FIG. 111**

【図 112】

図#5：膨張管腔とプッシュロッド
管腔との間で使用される**FIG. 112**

【図 113】

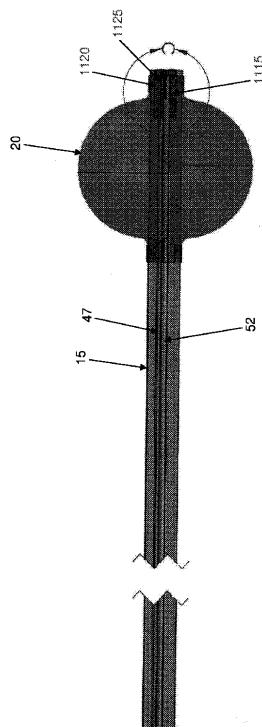


FIG. 113

【図 114】

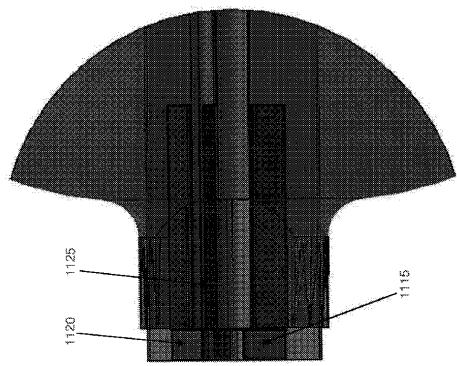


FIG. 114

【図 115】

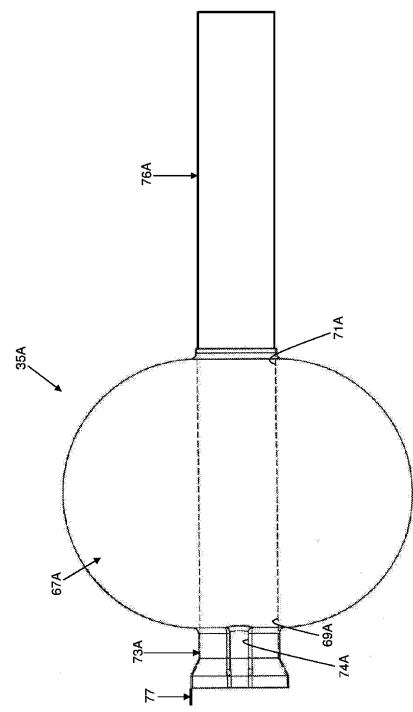


FIG. 115

【図 116】

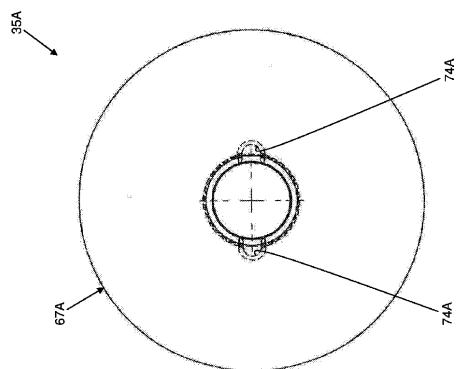


FIG. 116

【図 117】

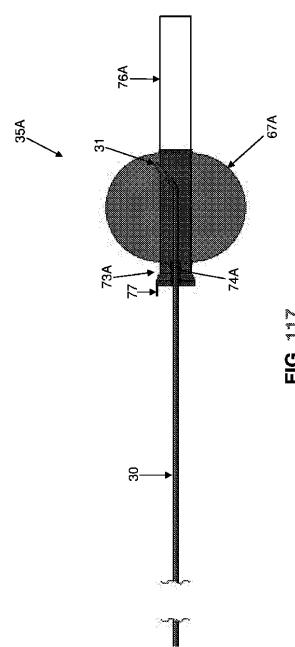


FIG. 117

【図 118】

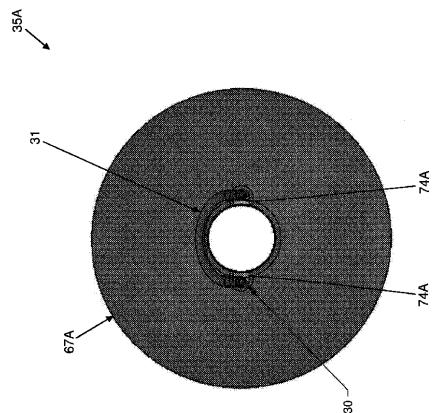


FIG. 118

【図 119】

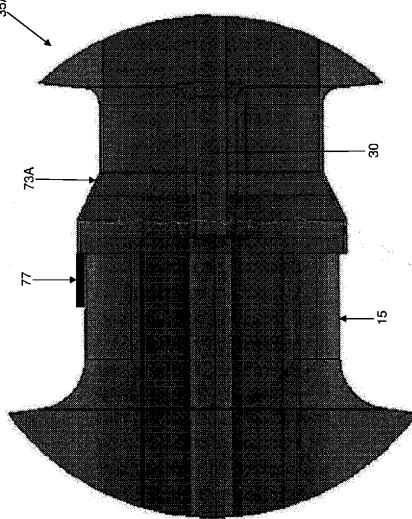


FIG. 119

【図 120】

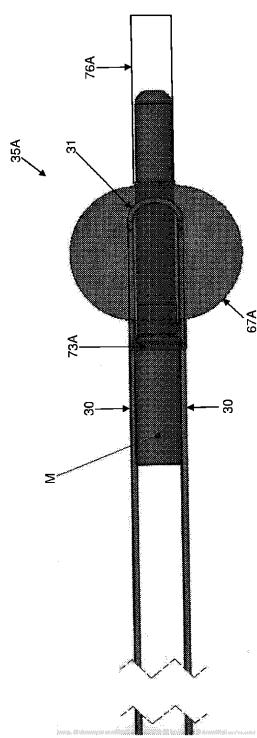


FIG. 120

【図 121】

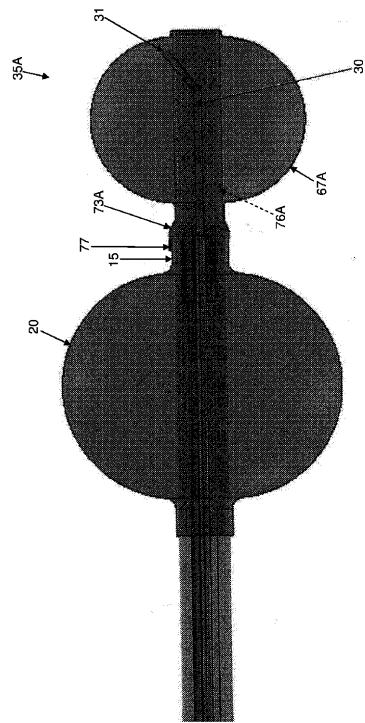


FIG. 121

【図 122】

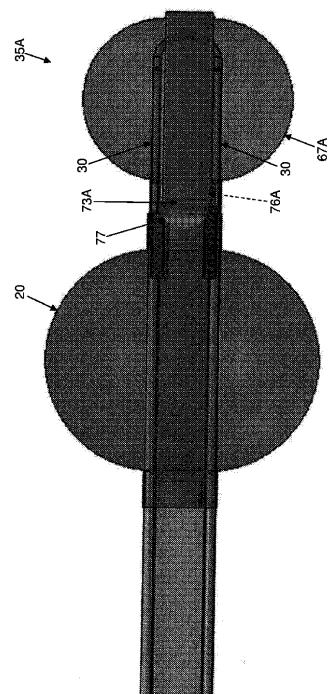


FIG. 122

【図 123】

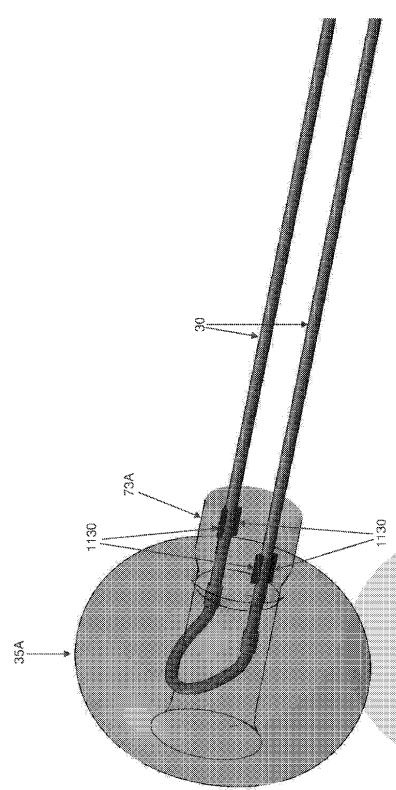


FIG. 123

【図 124】

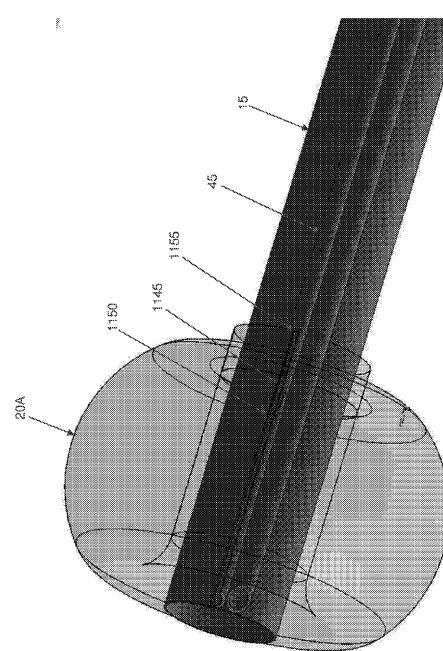


FIG. 124

【図 125】

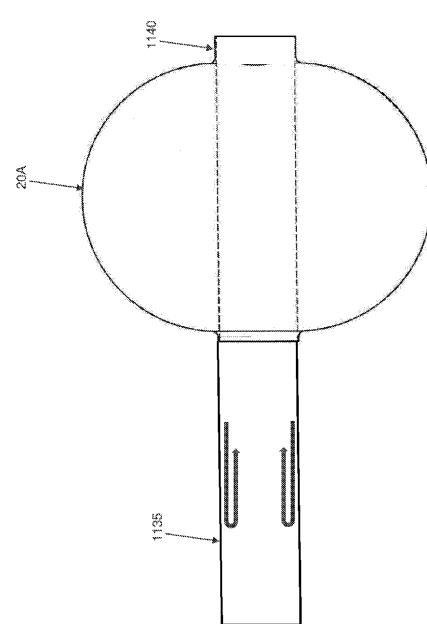


FIG. 125

【図 126】

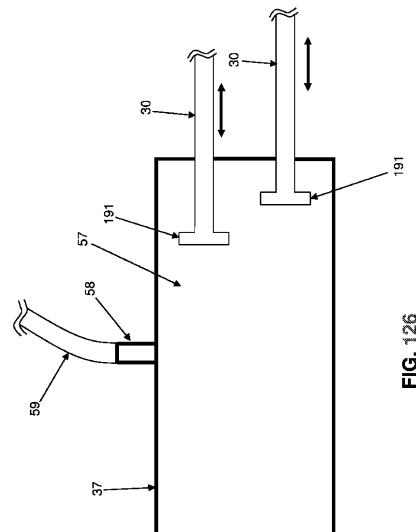


FIG. 126

【図 127】

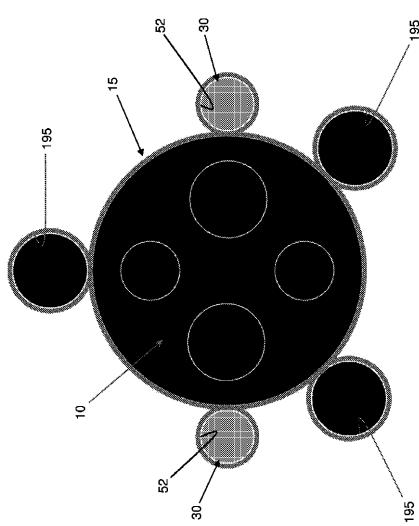


FIG. 127

【図 128】

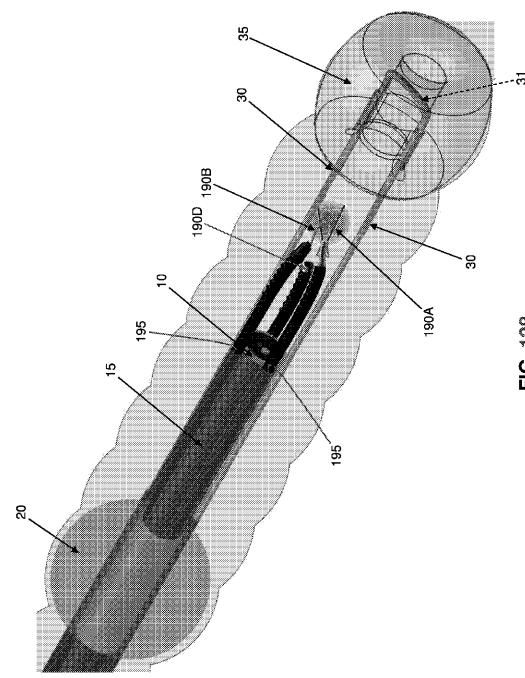


FIG. 128

【図 129】

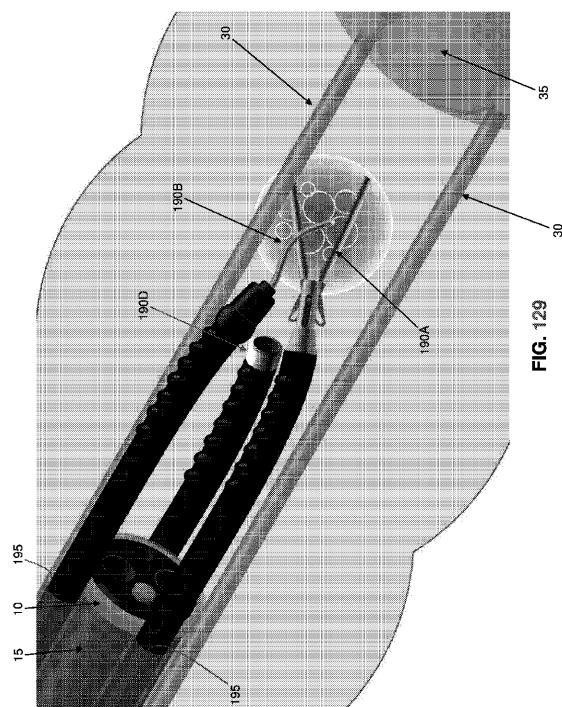


FIG. 129

【図 130】

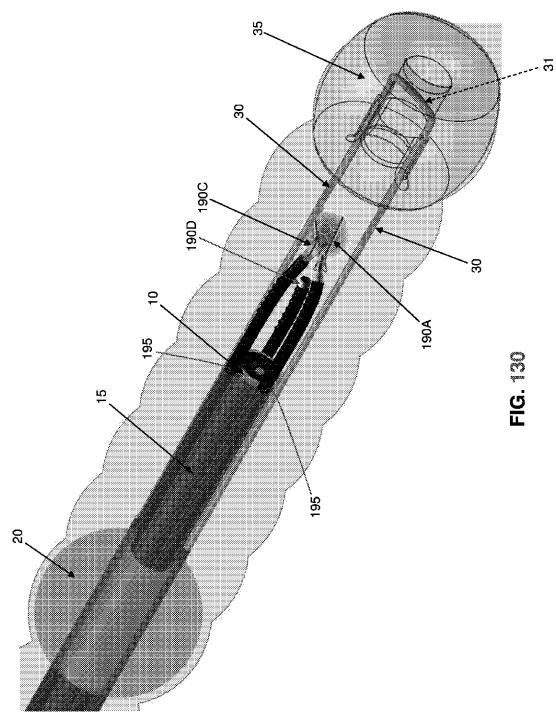


FIG. 130

【図 131】

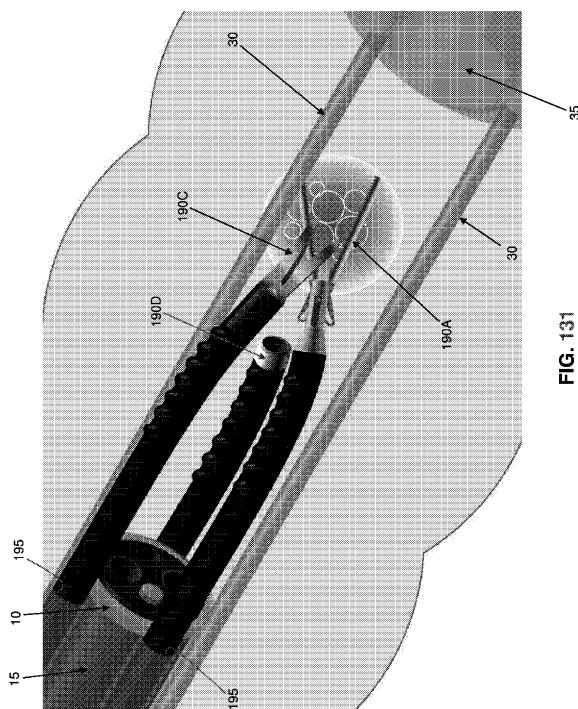


FIG. 131

【図 132】

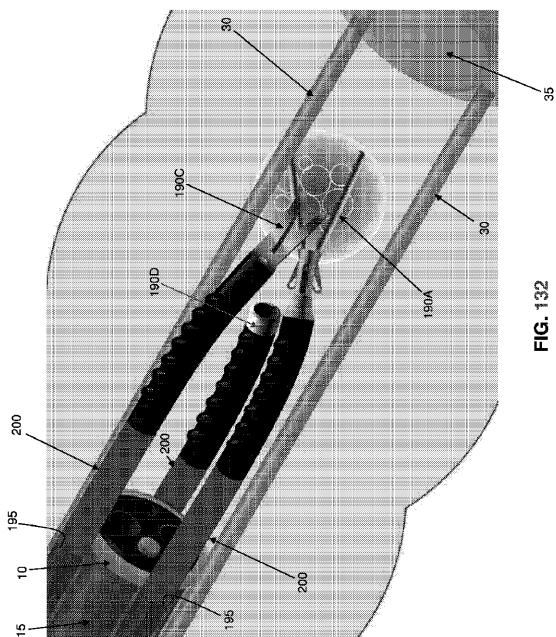


FIG. 132

フロントページの続き

(51)Int.Cl.		F I			
G 0 2 B	23/24	(2006.01)	A 6 1 M	25/092	5 0 0
A 6 1 B	17/29	(2006.01)	A 6 1 B	1/01	5 1 3
A 6 1 B	17/32	(2006.01)	G 0 2 B	23/24	A
A 6 1 B	18/04	(2006.01)	A 6 1 B	17/29	
A 6 1 B	17/94	(2006.01)	A 6 1 B	17/32	
A 6 1 B	17/02	(2006.01)	A 6 1 B	18/04	
A 6 1 M	25/098	(2006.01)	A 6 1 B	17/94	
			A 6 1 B	17/02	
			A 6 1 M	25/098	

- (31)優先権主張番号 62/170,497
 (32)優先日 平成27年6月3日(2015.6.3)
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (31)優先権主張番号 62/170,476
 (32)優先日 平成27年6月3日(2015.6.3)
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (31)優先権主張番号 62/305,797
 (32)優先日 平成28年3月9日(2016.3.9)
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (31)優先権主張番号 62/244,008
 (32)優先日 平成27年10月20日(2015.10.20)
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (31)優先権主張番号 62/244,214
 (32)優先日 平成27年10月21日(2015.10.21)
 (33)優先権主張国 米国(US)

早期審査対象出願

- (74)代理人 100117411
 弁理士 串田 幸一
 (72)発明者 コーンヒル, ジョン・フレデリック
 アメリカ合衆国ニューヨーク州 10065, ニューヨーク, フィフス・アベニュー 800, アパートメント 11ビー
 (72)発明者 ミルソム, ジェフリー
 アメリカ合衆国ニューヨーク州 10028, ニューヨーク, グレイシー・スクエア 7, アパートメント 5ビー
 (72)発明者 シャーマ, サミール
 アメリカ合衆国ニューヨーク州 10022, ニューヨーク, レキシントン・アベニュー 641, フロア 25
 (72)発明者 グエン, トゥアン・アン
 アメリカ合衆国マサチューセッツ州 01801, ウォーバン, ウィロー・ストリート 67
 (72)発明者 ディロン, クリストファー
 アメリカ合衆国ニューヨーク州 10021, ニューヨーク, ファースト・アベニュー 1330, アパートメント 617
 (72)発明者 グリーリー, ガブリエル
 アメリカ合衆国マサチューセッツ州 02139, ケンブリッジ, シドニー・ストリート 260, ユニット ピーエル

- (72)発明者 サテ , ラフル
アメリカ合衆国マサチューセッツ州02143 , サマーヴィル , スケハン・ストリート 44 , ユニット 1
- (72)発明者 デナルド , マシュー
アメリカ合衆国マサチューセッツ州02472 , ウォータータウン , スプリング・ストリート 93 , ユニット 27
- (72)発明者 ホイットニー , アシュリー
アメリカ合衆国マサチューセッツ州02144 , サマーヴィル , ハイランド・アベニュー 319 , ナンバー 1
- (72)発明者 ヴァン ヒル , ジェレミー
アメリカ合衆国マサチューセッツ州02129 , ボストン , パートレット・ストリート 86 , アパートメント 2
- (72)発明者 アッサル , アンソニー
アメリカ合衆国ニューヨーク州14850 , イサカ , パイン・ツリー・ロード 395 , スイート 310
- (72)発明者 エヴァンス , スティーヴン
アメリカ合衆国マサチューセッツ州01752 , マールボロ , シダー・ヒル・ストリート 261 , スイート 130
- (72)発明者 ロビンソン , テイモシー
アメリカ合衆国マサチューセッツ州01752 , マールボロ , シダー・ヒル・ストリート 261 , スイート 130
- (72)発明者 フォーチュネット , アラン
アメリカ合衆国マサチューセッツ州01752 , マールボロ , シダー・ヒル・ストリート 261 , スイート 130
- (72)発明者 ベル , オードリー
アメリカ合衆国マサチューセッツ州01752 , マールボロ , シダー・ヒル・ストリート 261 , スイート 130
- (72)発明者 ヤズベック , リチャード
アメリカ合衆国マサチューセッツ州01752 , マールボロ , シダー・ヒル・ストリート 261 , スイート 130
- (72)発明者 シュイナード , ブライアン・デーヴィッド
アメリカ合衆国マサチューセッツ州01752 , マールボロ , シダー・ヒル・ストリート 261 , スイート 130
- (72)発明者 チヤン , パラ
アメリカ合衆国マサチューセッツ州01752 , マールボロ , シダー・ヒル・ストリート 261 , スイート 130
- (72)発明者 レブ , ウィリアム
アメリカ合衆国マサチューセッツ州01752 , マールボロ , シダー・ヒル・ストリート 261 , スイート 130

審査官 佐藤 秀樹

- (56)参考文献 国際公開第2011/084490 (WO , A1)
米国特許出願公開第2015/0018616 (US , A1)
特開2015-109887 (JP , A)
特表2008-543426 (JP , A)
特開2007-097648 (JP , A)
特開平03-258268 (JP , A)
特開平06-113998 (JP , A)
特表2017-506132 (JP , A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 1 / 00 - 1 / 32
A 61 M 25 / 10

(54)【発明の名称】身体管腔または体腔の側壁の可視化を向上させるおよび／または当該側壁のアクセスを向上させるのを実現するために当該側壁を操作するための、ならびに／あるいは、当該側壁を基準として器械を安定させるための装置