



(10) **AT 15460 U1 2017-09-15**

(12) **Gebrauchsmusterschrift**

(21) Anmeldenummer: GM 287/2015 (51) Int. Cl.: **A61B 1/00** (2006.01)  
(22) Anmeldetag: 24.05.2011  
(24) Beginn der Schutzdauer: 15.07.2017  
(45) Veröffentlicht am: 15.09.2017

(60) Abzweigung aus EP 15169674.7  
(30) Priorität:  
25.05.2010 GB 1008637.9 beansprucht.  
31.01.2011 GB 1101619.3 beansprucht.  
06.05.2011 GB 1107535.5 beansprucht.  
(56) Entgegenhaltungen:  
US 4207872 A  
JP 2006026344 A  
WO 9743941 A1

(73) Gebrauchsmusterinhaber:  
Arc Medical Design Limited  
LS1 2RY Leeds (GB)  
(74) Vertreter:  
Schober Elisabeth Dipl.Ing. Dr.techn., Fox  
Tobias Dipl.-Phys.Dr.phil., Noske Wolfgang  
Dipl.Ing.  
Wien (AT)

(54) **Hülle für eine medizinische Skopie-Vorrichtung**

(57) Die vorliegende Erfindung betrifft eine Hülle (1), die eine Mehrzahl bewegbarer, äußerer, im Winkel vorstehender Elemente (2) zur Verwendung mit flexiblen medizinischen Skopie-Vorrichtungen, wie beispielsweise Endoskopen oder Enteroskopen, aufweist.

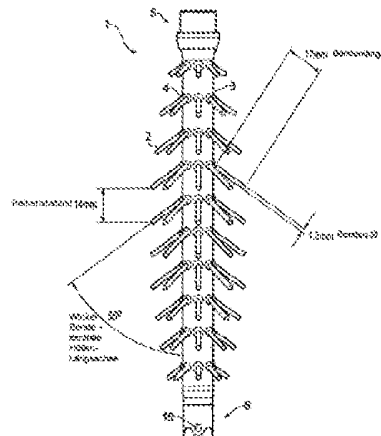


FIG. 1

AT 15460 U1 2017-09-15

## Beschreibung

### HÜLLE FÜR EINE MEDIZINISCHE SKOPIE-VORRICHTUNG

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft eine Hülle oder ein Futteral oder einen Schlauch oder einen Stulpen mit äußeren Vorsprüngen zur Verwendung bei einer medizinischen Vorrichtung und insbesondere zur Verwendung mit flexiblen, medizinischen Skopie-Vorrichtungen, das Skop, wie beispielsweise Endoskopen oder Enteroskopen.

### HINTERGRUND

**[0002]** Bei endoskopischen Untersuchungen/Vorgehensweisen werden flexible Instrumente, die dazu ausgelegt sind, den Gastrointestinal-Trakt anzuschauen, entlang einer Körperhöhle zu einem inneren Organ, wie beispielsweise den Magen, das Duodenum (Zwölffingerdarm), den Dünndarm oder den Dickdarm eingeführt. Die Instrumente sind mit Faseroptik-Kameras oder Kameras mit einem CCD (charge-couple-device; ladungsgekoppeltes Bauteil) versehen, die es erlauben, dass Bilder um Biegungen herum übertragen werden und Bilder auf Displays auf einem TV- Bildschirm erzeugt werden. Dementsprechend ist es möglich, die Oberflächen der Innenseiten des Ösophagus (Speiseröhre), des Magens und des Duodenums (Zwölffingerdarms) unter Verwendung eines Gastroskops, des Dünndarms mit einem Enteroskop, einen Teil des Colons (Darms) unter Verwendung eines flexiblen Sigmoidoskops und des gesamten Dickdarms (der Gedärme) mit einem Colonoskop anzuschauen.

**[0003]** Enteroskopie ist die endoskopische Untersuchung des Dünndarms, während Colonoskopie die endoskopische Untersuchung des Colons (des Dickdarms) und des distalen Teils des Dünndarms ist, und flexible Sigmoidoskopie die Untersuchung des Rektums und des unteren Teils des Darms ist. Jedes Skopie-Verfahren kann eine visuelle Diagnose liefern, z. B. eine Bildung von Geschwüren (Ulzeration, Polypen) und gibt die Möglichkeit für eine Biopsie oder eine Entfernung von vermuteten Läsionen. Zwar sind die Colonoskopie- und Enteroskopie-Untersuchungen die am meisten wirksamen Techniken, um den Gesundheitszustand des Darms festzustellen, jedoch sind sie unbequeme, unangenehme, teure Verfahren, die mit signifikanten Risiken potenziell ernsthafter Komplikationen verbunden sind. Die häufigsten Komplikationen sind: ein Scheitern, eine vollständige Untersuchung zu erreichen (5 bis 10 %); ein Scheitern, einen Polyp zu entdecken (bis zu 20 %); eine Reaktion auf intravenöse Arzneimittel; eine Über-Sedierung, die zu Hypoxie (Sauerstoffmangel) und kardiovaskulärem Kollaps führt; eine Verletzung der Milz (selten); eine Perforierung des Darms (ein Fall von 500 bis 1500 Fällen); eine Verbrennung dritten Grades (selten) und ein Bluten im Anschluss an eine Polypen-Abtragung (Polypektomie).

**[0004]** Ein weiterer Nachteil von colonoskopischen und enteroskopischen Verfahrensweisen ist, dass sie zeitraubend für Patienten und in gleicher Weise für medizinisches Personal sind. Das Verfahren kann eine Zeit irgendwo zwischen 20 Minuten und 2 Stunden beanspruchen, abhängig davon, wie schwierig es ist, ein Skop durch das Colon oder den Dünndarm voranzubringen. Die Colonoskopie benötigt zu ihrer Durchführung rund 30 Minuten, kann jedoch in manchen Fällen bis zu einer Stunde erfordern, und für den Patienten gibt es eine Erholungsperiode von bis zu zwei Stunden im Krankenhaus, während die Sedierung nachlässt, und über diese Zeit hinweg ist eine klinische Beobachtung erforderlich. Typischerweise ist die Zahl klinisch kompetenter Personen, die zur Durchführung eines Colonoskopie-Verfahrens erforderlich sind, ein Endoskopie-Spezialist und drei Assistenten, einschließlich der Person, die für die Wiederaufbereitung der Geräte verantwortlich ist. Darüber hinaus wird Personal für den Erholungsbereich benötigt.

**[0005]** Noch zwei weitere zusätzliche signifikante Schwierigkeiten, die mit Colonoskopie- und Skopie-Verfahren verbunden sind, sind allgemein die Folgenden:

**[0006]** Zum einen ist die Anatomie des Colons derart, dass die Auskleidung in Falten geworfen ist. Da die Spitze des Endoskops entlang des Lumens des Colons läuft, behindern diese Falten

das Vermögen des Endoskopikers, die gesamte Oberfläche der Schleimhaut zu visualisieren und insbesondere prä-maligne und maligne Läsionen zu entdecken, die sich auf der proximalen Seite dieser Falten während der Extubation verstecken.

**[0007]** Zum anderen kann die Position der Spitze eines Skops von dem Moment, in dem eine Läsion oder ein Polyp entdeckt wird, bis zum Abschluss einer therapeutischen Vorgehensweise schwierig beizubehalten sein. Wenn das Colonoskop zurückgezogen wird, bewegt sich die Spitze nicht mit einer konstanten Geschwindigkeit zurück, sondern eher mit plötzlichen Sprüngen und Rutschbewegungen, insbesondere dann, wenn sie durch eine Biegung läuft oder eine Länge des Darms passiert, an der sich der Darm zieharmonika-artig über dem Endoskop-Schaft während der Intubation gefaltet hat. Die Spitze der Vorrichtung kann in jedem Moment zurückspringen, wodurch der Arzt die Position verliert. Wenn die Position der Spitze verloren ist, muss der Arzt die Läsion oder den Polypen zur Fortsetzung der therapeutischen Verfahrensweise wiederfinden.

**[0008]** Das Colonoskopie-Verfahren ist nicht einfach, da der Darm lang und gewunden ist. An bestimmten Stellen ist er durch peritoneale Bänder gebunden, und an anderen Stellen liegt er relativ frei. Wenn die Spitze des Endoskops auf eine enge Biegung trifft, bildet der freie Teil des Darms Schleifen, da mehr von dem Endoskop eingeführt wird, und dadurch eine Schleifenbildung in dem freien Teil des Darms vor der Biegung stattfindet, wenn es Schwierigkeiten gibt, die Biegung zu passieren. Dies führt zu einem Recken des Mesenteriums der Schleife (des Gewebes, das die Nerven und Blutgefäße des Darms trägt). Wenn sich das Recken fortsetzt oder stark ist, während der Endoskopist das Endoskop um die Biegung drückt, erfährt der Patient Schmerzen, fällt der Blutdruck und verlangsamt sich der Puls. Die Bildung von Schleifen ist der Hauptgrund für ein Scheitern oder eine Verzögerung bei einem Abschließen einer Untersuchung. Sie ist verantwortlich für die Schmerzen, die von dem Patienten erfahren werden, und die Notwendigkeit für ein schweres Sedieren, das seinerseits zu kardio-respiratorischen Komplikationen führt. Es ist auch der Hauptgrund für eine Perforation bei Patienten, die sich keiner therapeutischen Prozedur unterziehen.

**[0009]** Es wurden Bestrebungen unternommen, zu versuchen, die Probleme zu überwinden, die mit colonoskopischen Verfahrensweisen verbunden sind. Beispielsweise ist es im Stand der Technik bekannt, Endoskop-Hüllen vorzusehen, die einen unterschiedlichen Reibungswiderstand aufweisen, der durch sehr kleine äußere Vorsprünge, wie beispielsweise keilförmige Profile oder Ansätze, bereitgestellt wird. So gibt es einen niedrigen Reibungswiderstand während einer Vorwärts-Bewegung des mit der Hülle versehenen Endoskop-Schafts durch eine Körperhöhle und einen größeren Reibungswiderstand während dessen Rückwärts-Bewegung. Rein praktisch wurde jedoch wenig Verbesserung beim Überwinden der Schleifenbildung erreicht. Es ist auch aus dem Stand der Technik bekannt ein Doppelballon-Enteroskop oder ein Aer-O-Scope™ zu verwenden. Das Doppelballon-Enteroskop erfordert eine erhebliche Menge an zusätzlicher Ausrüstung, ein hohes Maß an Erfahrung des Operierenden beim aufeinanderfolgenden Aufblasen und Abblasen der Ballons und ist darüber hinaus eine langatmige Prozedur, die manchmal Stunden dauert. Das Aer-O-Scope™ sieht Einblasungen mit CO<sub>2</sub> bei niedrigem Druck in das Colon zum Vorantreiben des Ballons entlang „rutschiger“ Colon-Wände ohne kraftvolles Manövrieren vor, kann jedoch nicht für eine Biopsie oder Therapie verwendet werden.

**[0010]** Trotz der vorstehend genannten Nachteile wird die Colonoskopie in der vorhersehbaren Zukunft die Prozedur der Wahl für die Untersuchung des Dickdarms sein. Neuere Methoden für die Entdeckung von Polypen und Krebs unter Anwendung nicht-invasiver Technologie können identifiziert werden, jedoch sind bis heute zum Erhalten von Biopsien, Entfernen von Polypen und Behandeln von Läsionen innerhalb des Colons keine Alternativen zutage getreten.

**[0011]** Eine verbesserte medizinische Skopie-Vorrichtung, die die Zeit reduzieren könnte, die dafür erforderlich ist, dass der Colonoskopist oder Enteroskopist das Verfahren durchführt, würde unmittelbare Vorteile für Patienten und gleichermaßen auch klinische Praktiker offerieren.

**[0012]** Eine verbesserte medizinische Skopie-Vorrichtung, die das Risiko von Komplikationen

während eines Verfahrens reduzieren könnte, würde unmittelbare Vorteile für Patienten und gleichermaßen auch für klinische Praktiker bieten.

**[0013]** Eine medizinische Skopie-Vorrichtung, die die Endoskop-Intubation, Extubation und Visualisierung des Dickdarms verbessern könnte, würde unmittelbare Vorteile für Patienten und gleichermaßen auch für klinische Praktiker bieten.

**[0014]** Eine medizinische Skopie-Vorrichtung, die ein Verlieren der Position der Spitze während eines medizinischen Verfahrens reduzieren könnte, würde unmittelbare Vorteile sowohl für Patienten als auch gleichermaßen für klinische Praktiker bieten.

**[0015]** Eine verbesserte medizinische Skopie-Vorrichtung, die das Erfordernis oder den Grad einer Sedierung für einen Patienten reduzieren könnte, würde unmittelbare Vorteile sowohl für Patienten als auch gleichermaßen für klinische Praktiker bieten.

**[0016]** Eine verbesserte medizinische Skopie-Vorrichtung, die die Probleme überwinden könnte, die mit der Schlaufen-Bildung verbunden sind, und die so Beschwerden bei der Person reduzieren könnte, an der das Verfahren gerade durchgeführt wird, würde unmittelbare Vorteile sowohl für Patienten als auch gleichermaßen für klinische Praktiker bieten.

#### KURZE ZUSAMMENFASSUNG DER OFFENBARUNG

**[0017]** Gemäß einem ersten Aspekt der vorliegenden Erfindung wird bereitgestellt: eine Hülle für einen Schaft einer medizinischen Skopie-Vorrichtung, worin die Hülle ein längliches schlauchförmiges Element umfasst und für eine Aufbringung über den Schaft der medizinischen Skopie-Vorrichtung eingerichtet ist, bei der sich die Hülle entlang wenigstens eines Teils der Länge eines distalen Endes des Schafts erstreckt, worin das schlauchförmige Element eine Innenfläche, von der wenigstens ein Teil den Schaft greift und die Hülle an Ort und Stelle hält, und eine Außenfläche, die eine Mehrzahl von beabstandeten vorstehenden Elementen umfasst, die eine Spitze und eine Basis aufweisen, die bewegbar sind zwischen einer Ruhe-Position und einer Position, in der die Spitze der vorstehenden Elemente im Wesentlichen parallel ist zu einer Längsachse der medizinischen Skopie-Vorrichtung und zu einer Position, die bei einem Winkel ist, der etwa senkrecht zu der Längsachse des Schafts der medizinischen Skopie-Vorrichtung ist, sodass die vorstehenden Elemente fächerförmig ausgebreitet sind und so in Kontakt stehen mit einer Lumen-Wand eines Körperkanals, in den die medizinische Skopie-Vorrichtung eingeführt wurde, und eine Stütze liefern für die Lumen-Wand und die Lumen-Wand erweitern.

**[0018]** Gemäß einem zweiten Aspekt der Erfindung wird bereitgestellt, eine medizinische Skopie-Vorrichtung, die die Hülle des ersten Aspekts der Erfindung lösbar daran befestigt umfasst und die wenigstens einen Teil des Schafts an seinem distalen Ende umhüllt.

**[0019]** Gemäß einem dritten Aspekt der Erfindung wird bereitgestellt eine Hülle gemäß einem ersten Aspekt der Erfindung oder eine medizinische Skopie-Vorrichtung des zweiten Aspekts der Erfindung zur Verwendung in einem Skopie-Verfahren.

#### KURZE BESCHREIBUNG DER FIGUREN

**[0020]** Ausführungsformen der Erfindung werden nachfolgend weiter beschrieben unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen, in denen:

**[0021]** - Figur 1 eine Ausführungsform der Hülle gemäß der vorliegenden Erfindung zeigt;

**[0022]** - Figur 2 einen Querschnitt durch die Hülle von Figur 1 zeigt;

**[0023]** - Figur 3 im Einzelnen einen Längsschnitt des distalen Endes der Hülle von Figur 1 zeigt;

**[0024]** - die Figuren 8A bis 8E verschiedene Ausführungsformen der vorstehenden Elemente zeigen;

- [0025] - Figur 9A die Hülle der vorliegenden Erfindung zeigt, die eine Ausführungsform der Schließ-Einrichtung der vorstehenden Elemente aufweist, und Figur 9B zeigt eine Hülle, die abgeflachte vorstehende Elemente aufweist;
- [0026] - Figur 10 zeigt eine alternative Ausführungsform der Hülle gemäß der Erfindung; Figur 10A zeigt eine Aufsicht von oben und Figur 10B zeigt eine Unterseiten-Aufsicht;
- [0027] - Figur 11 zeigt eine Reihe verschiedener Ansichten einer alternativen Ausführungsform der Hülle der vorliegenden Erfindung, die eine Überwurf- Manschette einschließt; Figur 11A zeigt eine Querdurchsicht; Figur 11B zeigt eine Vorderansicht und die Figuren 11C und 11D zeigen eine Oberansicht und Unteransicht in einem Winkel; und Figur 11E zeigt die Hülle einschließlich der Überwurf-Manschette, die über dem distalen Ende einer medizinischen Skopie-Vorrichtung platziert ist;
- [0028] - Figur 12 zeigt eine Reihe von schematischen anatomischen Schnitten einer medizinischen Skopie-Vorrichtung mit einer Hülle der vorliegenden Erfindung, die die Überwurf-Manschette einschließt, im Verlauf eines medizinischen Skopie-Verfahrens. Figur 12A zeigt ein Einführen der Skopie- Vorrichtung und der Hülle über den Anus in das Colon einer Person, die sich einem Endoskopie-Verfahren unterzieht; Figur 12 B zeigt eine Vorwärts-Passage entlang des Colons; Figur 12C zeigt ein gesteuertes Herausziehen, Flachmachen der Darmwand und eine verbesserte Visualisierung; und Figur 12D zeigt ein Luftabsaugen, das bewirkt, dass die Darmwand zusammenfällt oder sich um die Vorrichtung wickelt und die Hülle und die Vorrichtung greift.

#### DETAILLIERTE BESCHREIBUNG

[0029] Im Rahmen der Beschreibung und der Ansprüche dieser Beschreibung bedeuten die Worte „umfassen“ und „enthalten“ und Variationen davon „einschließend, jedoch nicht beschränkt auf“, und es ist nicht beabsichtigt, dass sie andere Einheiten, Zusätze, Komponenten, Zahlen oder Schritte ausschließen, was sie auch nicht tun. Im Rahmen der Beschreibung und der Ansprüche dieser Beschreibung umfasst der Singular den Plural, solange der Kontext dies nicht anders erfordert. Insbesondere soll die Beschreibung dort, wo der unbestimmte Artikel verwendet wird, so verstanden werden, dass sie die Mehrzahl wie auch die Einzahl in Betracht zieht, solange der Kontext dies nicht anders erfordert.

[0030] Merkmale, Zahlen, charakteristische Eigenschaften, Verbindungen, chemische Einheiten oder Gruppen, die im Zusammenhang mit einem besonderen Aspekt, einer Ausführungsform oder einem Beispiel der Erfindung beschrieben sind, sollen so verstanden werden, dass sie auf irgendeinen anderen Aspekt, eine Ausführungsform oder ein Beispiel, wie sie in der Beschreibung beschrieben sind, anwendbar sind, solange dies nicht damit inkompatibel ist. Alle Merkmale, die in dieser Beschreibung (einschließlich irgendwelcher begleitender Ansprüche, der Zusammenfassung und der Figuren) offenbart sind, und/oder alle Schritte irgendeines Verfahrens oder Prozesses, die offenbart sind, können kombiniert werden in jeder Kombination, ausgenommen Kombinationen, in denen wenigstens einige solcher Merkmale und/oder Schritte sich gegenseitig ausschließend sind.

[0031] Eine Bezugnahme in der vorliegenden Beschreibung auf eine „medizinische Skopie-Vorrichtung“ bezieht sich beabsichtigter Weise auf Endoskope, Enteroskope, Sigmoidoskope, Gastroskope, Colonoskope und Panendoskope und wird austauschbar verwendet und schließt beabsichtigter Weise alle Skopie-Instrumente ein, gleichgültig, ob sie direkt oder durch eine Kanüle in einen Körper-/ein Organ-/ einen Gewebe-Hohlraum eingeführt werden. Eine Endoskopie schließt das Inspizieren des Inneren des Körpers oder des Körperhohlraums ein und schließt Arthroskopie, Zystoskopie, Gastroskopie, Uteroskopie und Colonoskopie ein, während Enteroskopie die Untersuchung des Dünndarms einschließlich des Duodenums, Jejunums und Ileums ist. In allen Beispielen sind die Skope längliche flexible Sonden, und es ist beabsichtigt, dass die Hüllen der vorliegenden Erfindung verwendet werden im Zusammenhang mit all den vorgenannten Skopen.

**[0032]** Entsprechend ist beabsichtigt, dass „ein medizinisches Skopie-Verfahren“ irgendein medizinisches Verfahren oder eine Untersuchung einschließt, die die Verwendung einer medizinischen Skopie-Vorrichtung einschließt, wie sie vorstehend beschrieben wurde. Das distale Ende der Hülle ist das Ende, das entsprechend dem distalen Ende des Schafts der medizinischen Skopie-Vorrichtung ist, das Linsen, Kanäle wie beispielsweise Luft-Saug-Kanäle, und Lichtleiter umfasst. Es ist das Ende, das am weitesten entfernt von dem Endoskopisten/Colonoskopisten ist und ist als solches das Ende des Instruments, das am tiefsten im Körper des Patienten ist, und daher ist es das Ende, welches als erstes in Kontakt kommt mit einem verschlungenen Segment des Darms. Dementsprechend ist eine distale Bewegung des Endoskops eine Vorwärtsbewegung, d. h. eine Bewegung weiter in den Darm eines Patienten. Im Gegensatz dazu ist das proximale Ende der Hülle das Ende, das entsprechend dem proximalen Ende des Endoskops ist, und ist das Ende, das dem Operateur am nächsten gelegen ist und daher ist eine proximale Bewegung des Endoskops eine Rückwärtsbewegung in Richtung auf den Operateur.

**[0033]** Bei der Verwendung stellt die Hülle für die medizinische Skopie-Vorrichtung ein verbessertes Mittel zum Durchführen von Sondierungsverfahren bereit, das die Probleme vermeidet, die mit einer Schlingenbildung (looping) verbunden sind, und das allgemein die Geschwindigkeit und den Komfort des Verfahrens für den Patienten verbessert. Die Hülle ist angeordnet für eine Aufbringung über dem Schaft der medizinischen Skopie-Vorrichtung und umgibt diesen damit und erstreckt sich entlang wenigstens eines distalen Teils oder eines Bereichs an der Spitze des Schafts. Die Hülle umfasst eine Innenfläche, von der wenigstens ein Teil den Schaft der medizinischen Vorrichtung greift und die Hülle gegen eine Bewegung längs des Schafts während der Verschiebung des Schafts durch einen Körperkanal an Ort und Stelle hält, in den der Schaft bei der Verwendung eingeführt wird und die Außenfläche der Hülle ist mit Vorsprüngen versehen, die so konfiguriert sind, dass sie den Endoskop-Schaft auf dem die Hülle aufgebracht ist, bedecken, wobei die Vorsprünge dann, wenn sie fächerartig ausgebreitet oder von dem Schaft-Körper ausgestreckt sind, ein Mittel liefern, um sanft an der Innenfläche des Körperkanals anzuhalten oder diesen zu ergreifen und das Lumen aufzuweiten. Das Ergreifen des Körperkanals durch die vorspringenden Elemente wird verstärkt durch ein Entfernen irgendwelcher Luft in dem Körperkanal, sodass die Wand des Körperkanals, in den die medizinische Vorrichtung eingeführt wurde, auf den vorstehenden Elementen zusammenfällt und in die Räume zwischen den vorspringenden Elementen gezogen wird, sodass die Körperkanal-Wände gegen die Hülle gedrückt werden und eine Rückwärts- oder Proximal-Bewegung der Vorrichtung veranlasst, dass sich der Körperkanal ziehharmonika-artig hinter dem ergriffenen Abschnitt des Körperkanals zusammenzieht, wodurch sich das Skop gerade richtet und das Lumen vor dem distalen Ende geradegerichtet und aufgeweitet wird.

**[0034]** Vorzugsweise kann der wenigstens eine Teil einer Innenfläche der Hülle, der im Kontakt mit dem distalen Ende des Schafts der medizinischen Skopie-Vorrichtung ist, entweder die oberen und unteren End-Abschnitte der Hülle oder die gesamte Innenfläche sein.

**[0035]** Vorzugsweise kann das längliche schlauchförmige Element ein zusammenhängendes rohrförmiges Element umfassen, oder es kann alternativ mit Schlitzten oder Spalten oder Gerten versehen sein, die in einer Längsrichtung entsprechend der Längsachse der medizinischen Skopie-Vorrichtung verlaufen. In dieser Ausführungsform der Erfindung ist die Zahl der Schlitzte direkt proportional zu der Zahl der vorstehenden Elemente, wobei die vorstehenden Elemente in den Schlitzten oder Spalten zwischen den durchgehenden Teilen der Hülle positioniert sind.

**[0036]** Vorzugsweise liegen die vorstehenden Elemente in Form von Borsten, Spikes, Gerten, Finnen, Keilen, Schaufeln oder Kegeln vor und sind derart angeordnet, dass sie sich nach außen und weg von der Außenfläche des länglichen schlauchförmigen Elements erstrecken. Die vorstehenden Elemente können zylindrisch, konisch oder sich verjüngend sein, und die Spitzen der vorstehenden Elemente können entweder abgerundet oder abgestumpft sein.

**[0037]** Vorzugsweise können die vorstehenden Elemente einstückig mit der Außenfläche des länglichen schlauchförmigen Elements geformt sein, oder sie können alternativ daran befestigt

oder angeformt sein. In dem Fall, dass die Hülle mit länglichen Schlitzern oder Spalten versehen ist, können die vorstehenden Elemente derart vorgesehen sein, dass sie zwischen benachbarten Schlitzern oder Spalten befestigt oder in diesen angeformt sind.

**[0038]** In dem Beispiel von vorstehenden Elementen, die an der Außenfläche der Hülle befestigt oder angeformt sind, können die Basen/Füße der vorstehenden Elemente auf der Außenfläche des länglichen schlauchförmigen Elements eingehängt sein. Auf diese Weise sind die vorstehenden Elemente eingehängt und sind befähigt, sich zwischen einer Ruhe-Position, in der sich die Spitzen weg von dem Schaft der Skopie-Vorrichtung in einem gewählten Winkel erstrecken, zu einer Position zubewegen, in der die Spitzen der vorstehenden Elemente im Wesentlichen parallel zu einer Längsachse des Enteroskop-/Endoskop-Schafts sind, und sich auch zu einer Position zubewegen, in der die vorstehenden Elemente des Enteroskop-/Endoskop-Schafts nach außen in einem Winkel von weniger als oder gleich einer senkrechten Anordnung zur Längsachse des Schafts der medizinischen Skopie-Vorrichtung vorstehen. In dieser Position kann davon gesprochen werden, dass die vorstehenden Elemente sich fächerartig ausbreiten.

**[0039]** In einer alternativen Ausführungsform sind die vorstehenden Elemente an ihrer Basis an kreisumfangsmäßig positionierten Querelementen befestigt, die unter der Ebene der Außenfläche der Ummantelung gelegen sind und so ein Gelenk bilden. Auf diese Weise sind die vorstehenden Elemente eingehängt und sind befähigt, sich zwischen einer Ruhe-Position, in der sich die Spitzen weg von dem Schaft der Skopie-Vorrichtung in einem gewählten Winkel erstrecken, zu einer Position zu bewegen, in der die Spitzen der vorstehenden Elemente im Wesentlichen parallel zu einer Längsachse des Enteroskop-/Endoskop-Schafts sind, und unter das Niveau der Außenfläche der Ummantelung fallen, und sich auch zu einer Position zu bewegen, in der die vorstehenden Elemente des Enteroskop-/Endoskop-Schafts nach außen in einem Winkel von weniger als oder gleich senkrecht zur Längsachse des Schafts der medizinischen Skopie-Vorrichtung vorstehen. In dieser Position kann davon gesprochen werden, dass sich die vorstehenden Elemente fächerförmig ausbreiten.

**[0040]** Vorzugsweise können die Spitzen der vorstehenden Elemente dann, wenn sie in einer Position sind, dass sie im Wesentlichen parallel zu der Längsachse der medizinischen Skopie-Vorrichtung sind, entweder in Richtung auf ein distales oder in Richtung auf ein proximales Ende der umhüllten medizinischen Skopie-Vorrichtung gerichtet sein. Es versteht sich, dass davon gesprochen werden kann, dass die vorstehenden Elemente bewegbar sind zwischen wenigstens drei, in wenigen Ausführungsformen vier Positionen. In einer ersten Position stehen die vorstehenden Elemente in einem gewählten spitzen Winkel weg von der Längsachse der medizinischen Skopie-Vorrichtung; dies ist die Ruhe-Position. In einer zweiten Position, also dann, wenn die mit einer Hülle versehene medizinische Skopie-Vorrichtung in distaler Richtung in ein Lumen eines Patienten gedrückt wird, wirken Kräfte auf die vorstehenden Elemente und drücken sie in Richtung auf den Schaft der medizinischen Skopie-Vorrichtung, sodass sie im Wesentlichen parallel zu der Längsachse der medizinischen Skopie-Vorrichtung sind, und so, dass die Spitzen in Richtung auf ein proximales Ende des Skops zeigen. In einer dritten Position, also dann, wenn die mit einer Hülle versehene Skopie-Vorrichtung in einer proximalen Richtung gezogen wird, werden die vorstehenden Elemente dazu veranlasst, sich fächerförmig auszubreiten und sind im Wesentlichen senkrecht zur Längsachse des Schafts der medizinischen Skopie-Vorrichtung. In einigen Ausführungsformen der Erfindung sind die vorstehenden Elemente bewegbar über die dritte Position hinaus und knicken an einem kritischen Punkt um, sodass die Spitzen in Richtung auf das distale Ende der medizinischen Skopie-Vorrichtung zeigen; dies ist die vierte Position, und es ist die Position, in der die medizinische Skopie-Vorrichtung durch die Körperöffnung herausgezogen werden kann, in die sie anfänglich eingeführt worden war. Alternativ dazu kann die Hülle versehen sein mit einer Umschließungseinrichtung für die vorstehenden Elemente, gegebenenfalls in Form einer Hülse, die von einem distalen zu einem proximalen Ende gezogen werden kann und die die vorstehenden Elemente von der dritten Position oder der Ruhe-Position zu der zweiten Position, wie sie oben beschrieben wurden, flach macht.

**[0041]** Vorzugsweise sind die Basen der angeformten vorstehenden Elemente erhöht, sodass sie eine Erhebung oder einen Wulst auf der Außenfläche auf dem länglichen schlauchförmigen Element bilden unter der/dem eine Luft-Tasche ist. Die vorstehenden Elemente sind eingehängt oder um ihre Basen bewegbar, und das macht es möglich, dass sie bewegbar sind und in einer Ausführungsform über einen kritischen Punkt maximaler Biegung hinaus umknicken, sodass die Spitzen in distale Richtung zeigen und ein glattes Entfernen der medizinischen Vorrichtung aus dem Körperkanal und der Körperöffnung erlauben, in die die Vorrichtung eingeführt worden war.

**[0042]** Vorzugsweise sind die Basen der angeformten Elemente an ihrer Basis befestigt an umfangsweise positionierten Querelementen. Die vorstehenden Elemente sind eingehängt oder um ihre Basen bewegbar und kippen über einen kritischen Punkt einer maximalen Biegung hinaus um, sodass die Spitzen in distale Richtung zeigen und ein glattes Entfernen der medizinischen Vorrichtung aus dem Körperkanal und der Körperöffnung erlauben, in die die Vorrichtung eingeführt worden war.

**[0043]** Vorzugsweise erleichtern die Gelenke an den Basen der vorstehenden Elemente ein Bewegen der vorstehenden Elemente zwischen einer Ruhe-Position in einem spitzen Winkel, vorzugsweise zwischen  $85^\circ$  bis  $35^\circ$  und noch mehr bevorzugt zwischen  $55^\circ$  bis  $75^\circ$ , zusätzlich zu einer Tendenz, in die zweite Position zusammenzufallen, d. h. eine Position, die im Wesentlichen parallel zu dem horizontalen Zugang ist. Die Gelenke erleichtern auch eine Tendenz, einer Biegung zu einem Punkt zu widerstehen, der im Wesentlichen senkrecht zur Längsachse ( $90^\circ$ ) ist, und eine Tendenz, zu einem stumpfen Winkel abzufachen, d. h. zu einem Winkel von etwa  $170^\circ$  bis  $180^\circ$  bei Extubation umzuknicken, nachdem ein kritischer Winkel überschritten wurde.

**[0044]** Vorzugsweise können die Gelenke von variabler Steifheit sein.

**[0045]** Vorzugsweise haben die Borsten eine Länge zwischen 2 bis 20 mm von der Basis zur Spitze, und noch mehr bevorzugt haben sie eine Länge zwischen 4 bis 15 mm, und noch mehr bevorzugt eine Länge zwischen 4 und 10 mm.

**[0046]** In Ausführungsformen der Erfindung, in denen mehrere Ringe vorstehender Elemente vorgesehen sind, ist vorzugsweise dann die Länge der Borsten marginal kürzer entweder an einem oder an beiden distales und proximales Ende der Hülle. So umfasst der zentrale Bereich der Hülle Borsten einer größeren Menge, sodass die Borsten der Hülle, wenn sie in seitlicher Sicht angeschaut werden, elliptisch angeordnet sind.

**[0047]** Vorzugsweise sind die vorstehenden Elemente, die von größerer Länge sind, flexibler und sind aus einem weicheren Material als vorstehende Elemente einer kürzeren Länge aufgebaut, und noch mehr bevorzugt sind die längeren vorstehenden Elemente umgestülpt.

**[0048]** Vorzugsweise ist in den Ausführungsformen, in denen die vorstehenden Elemente in Form von Borsten oder Haaren vorliegen, der Durchmesser der vorstehenden Elemente zwischen 0,5 bis 3,0 mm und noch mehr bevorzugt etwa 1,5 mm.

**[0049]** Vorzugsweise können die vorstehenden Elemente entweder gerade oder gebogen sein. Vorstehende Elemente mit einer leichten Kurve bieten den Vorteil, dass sie dann, wenn sie an die Colon-Wand anstoßen oder mit dieser in Kontakt kommen, eine Tendenz dahingehend besteht, dass sie deformieren, sodass die Spitze der vorstehenden Elemente sich umbiegt und nicht in die Colon-Wand drückt oder auf diese auftrifft, was ein Trauma verursacht. Die leichte Biegung lässt die untere Fläche der vorstehenden Elemente in die Colon-Wand erkennen, wobei sie diese wegdrückt und Falten abflacht, während sie vorbeistreichen.

**[0050]** Es wird verstanden, dass das längliche schlauchförmige Element und die vorstehenden Elemente aus einem geeigneten biokompatiblen Material aufgebaut sind, sodass sie flexibel und biegsam deformierbar sind. Geeignete Materialien schließen ein, sind jedoch nicht beschränkt auf ein Material, das gewählt ist aus der Gruppe, die Polymere, Kunststoffe, Elastomere und Kautschuke umfasst. Geeignete Beispiele schließen ein: Polyurethan, Polychlorpropen, natürlichen Kautschuk, Silikon und Silikon-Elastomer-Materialien; ein besonders bevorzugtes

Material ist ein thermoplastisches Elastomer, beispielsweise und ohne Beschränkung PEBAX®.

**[0051]** Vorzugsweise sind das längliche schlauchförmige Element und die vorstehenden Elemente aufgebaut aus denselben oder unterschiedlichen Materialien. Aus Sicht der Herstellung ist eine Hülle, die dasselbe Aufbau-Material umfasst, bevorzugt. Es ist jedoch im Rahmen des Schutzbereichs der Erfindung, die vorstehenden Elemente aus einem anderen Material zu konstruieren als den Hauptkörper des länglichen schlauchförmigen Elements.

**[0052]** Vorzugsweise sind die vorstehenden Elemente in einer Ruhe-Position in einem spitzen Winkel in Bezug auf die zentrale Längsachse der Hülle angeordnet, und noch mehr bevorzugt sind die vorstehenden Elemente in einem Winkel zwischen 35° bis 85° in Bezug auf die zentrale Längsachse einer Zentral-Linie der Hülle positioniert. Noch mehr bevorzugt sind sie in einem Winkel von etwa 55° bis 75° von der zentralen Längsachse der Hülle angeordnet.

**[0053]** Vorzugsweise sind die vorstehenden Elemente in Ringen kreisumfangsmäßig um die Hülle herum und entlang der Länge der Hülle angeordnet. Idealerweise gibt es wenigstens einen oder mehrere Ring(e), und noch mehr ideal zwei Ringe, und in anderen Ausführungsformen bis zu zwanzig Ringe. Es wird verstanden, dass die vorstehenden Elemente in einigen Ausführungsformen als ein einzelner Ring vorgesehen werden können.

**[0054]** Vorzugsweise umfasst jeder Ring zwischen 4 bis 16 vorstehende Elemente und noch mehr bevorzugt zwischen 5 bis 10 vorstehende Elemente. Die Ringe aus vorstehenden Elementen können gleichmäßig parallel der Länge der Hülle absteigend angeordnet sein, oder sie können gegeneinander versetzt sein.

**[0055]** Vorzugsweise sind die Ringe aus den vorstehenden Elementen in einem Abstand von zwischen 2,5 cm bis 0,5 cm und noch mehr bevorzugt in einem Abstand von etwa 1,5 cm bis 0,5 cm beabstandet angeordnet.

**[0056]** Es wird verstanden, dass die Hülle der vorliegenden Erfindung einheitlich konstruiert sein kann, d. h. dass die vorstehenden Elemente alle gleichen Durchmessers, gleicher Länge, gleicher Ringzahl und gleichmäßig voneinander beabstandeter Reihen von Ringen in einer einheitlichen Weise sein können. Alternativ ist es in dem Umfang der Erfindung eingeschlossen, dass irgendein oder mehrere dieser Parameter eine Mischung von verschiedenen Parametern umfassen kann/können, was bedeutet, dass die Hülle vorstehende Elemente unterschiedlicher Durchmesser, Längen, Ringzahlen umfassen kann und die Reihen von Ringen unterschiedlich voneinander beabstandet in nicht einheitlicher Weise sein können.

**[0057]** Vorzugsweise ist der erste Ring vorstehender Elemente, d. h. der am meisten distale Ring, zwischen 1 bis 20 mm vom distalen Ende der Hülle positioniert und ist noch mehr bevorzugt zwischen 5 bis 15 mm von dem distalen Ende positioniert.

**[0058]** Vorzugsweise ist im Fall mehrerer Ringe der letzte Ring vorstehender Elemente, d. h. der am meisten proximale Ring, zwischen 1,0 cm und 10,0 cm von dem proximalen Ende der Hülle positioniert und ist noch mehr bevorzugt zwischen 1,0 cm und 3,0 cm von dem proximalen Ende positioniert.

**[0059]** Vorzugsweise ist die Hülle mit einer oder mehreren Öffnung(en) versehen, die an dem proximalen Ende der Hülle positioniert ist/sind. Die Öffnungen sind so vorgesehen, dass sie über den Sicherungs-Einrichtungen einer Applikator-Ummantelung aufgeschlitzt sein können, sodass sie dadurch die Hülle in einer Position zum Aufnehmen eines Enteroskops oder Endoskops in den Hohlkörper des länglichen schlauchförmigen Elements halten. Noch mehr bevorzugt umfasst die Hülle wenigstens vier Öffnungen, die gleichmäßig beabstandet sind, um die Hülle an die Applikator-Ummantelung vor Einführen des Skops in die Hülle zu sichern.

**[0060]** Vorzugsweise ist die Hülle von dem Endoskop/Enteroskop abnehmbar oder entfernbar. Bei der Verwendung wird die Hülle der vorliegenden Erfindung über der medizinischen Vorrichtung kurz vor dem Einführen in den in Untersuchung befindlichen Patienten platziert und wird von der medizinischen Vorrichtung entfernt, sobald die Untersuchung/das Verfahren abgeschlossen ist. Die Hülle der vorliegenden Erfindung kann dann weggeworfen werden.

**[0061]** Vorzugsweise ist die Hülle der vorliegenden Erfindung mit den vorstehenden Elementen entlang ihrer Länge versehen und insbesondere an ihrem distalen Ende, wenn sie in Position auf einer medizinischen Skopie-Vorrichtung ist. Die Hauptschwierigkeit beim Durchführen einer Colonoskopie ist die Anatomie. Einige Längen-Bereiche des Darms sind an losem Mesenterium befestigt, was sie beweglich und zum Gegenstand eines Ausbildens von Schlingen (looping) macht, während andere Teile fixiert sind, wobei sie oft eine scharfe Änderung der Richtung hervorrufen, was zu größerer Reibung führt, wenn man versucht, um die Biegung herum vorzustoßen. Weiter stößt in Abhängigkeit von der Enge einer Biegung die Spitze des Colonoskops (oder der gebogene Finger, der am Ende des Instruments induziert wurde, um um die Biegung herum zu steuern) an die Seitenwand der Biegung, sodass ein durch den Endoskopisten induzierter Vorwärts-Schwung in eine Richtung gerichtet wird, die gegenläufig zu der gewünschten ist, was irgendeinen Fortschritt verhindert und zu Trauma am Kontaktpunkt und zu verstärktem Schlingenbilden (looping) in dem mobilen Segment führt. Da es dort einen zu bewältigenden Winkel an diesen fixierten Punkten gibt, kann eine Sicht nach vorn ebenfalls verloren gehen.

**[0062]** Bis die spitze Biegung bewältigt ist, führt ein Vorwärts-Drücken des Colonoskops zum Entwickeln einer Schlinge in dem mobilen Segment. Dies wiederum schafft Spannungen am Mesenterium, was Schmerzen hervorruft, die Herzschlagrate verlangsamt und den Blutdruck senkt. Weitere Versuche, „mit Druck durch den Loop zu kommen“, können zu einer Schädigung des Darms in dem Schlingen-Segment und an der Spitze des Colonoskops führen, wenn sein Ende hart gegen die Wand des Darms stößt. Vorteilhafterweise können die vorstehenden Elemente der Hülle der vorliegenden Erfindung zu einer Erleichterung der Bewegung um die relevanten Regionen führen, sodass dadurch die Spannung zwischen der Darm-Oberfläche und dem Instrument verringert wird und ermöglicht, dass sich der Darm hinter dem distalen Ende ziehharmonika-artig zusammenzieht.

**[0063]** Im Rahmen der vorliegenden Erfindung sind die vorstehenden Elemente dafür vorgesehen, eine Öffnung herbeizuführen, wenn das Skop aus einem Patienten herausgezogen wird, und dies schafft ein fächerartiges Aufgehen oder Spreizen von vorstehenden Elementen, die vorsichtig die Wandung des Körperkanals und speziell des Colons stützen. Wenn das Colon gewunden ist, zieht ein Zurückziehen des Colonoskops das Colon zurück, wodurch sich der Weg davor öffnet. Eine Vorwärts-Bewegung veranlasst die Haare einfach, gegen die Seite der Hülle zusammenzuklappen, sodass sie in der sogenannten zweiten Position sind und im Wesentlichen parallel zu der zentralen Längsachse des Skops liegen. Dementsprechend kann das Skop ohne Behinderung vorwärts bewegt werden. In der Praxis erlaubt die Technik einer Vorwärts-Bewegung und eines Zurückziehens ein schnelles ziehharmonika-artiges Zusammenziehen des Colons hinter der Hülle und öffnet auch vorteilhafterweise den Weg auf der Vorderseite, sodass dadurch ein Verlust an Sicht in dem Verfahren speziell beim Bilden von Schlingen (looping) reduziert wird. Weiter ermöglicht dies ein schnelles Vorankommen durch einen gewundenen Darm, ohne die Position zu verlieren.

**[0064]** Was den Saug-Effekt oder ein „Umschlingen“ angeht, das ein vollständig neues Konzept in diesem Bereich ist, zieht ein Absaugen von Luft die Darm-Wand (Colon-Wand) in enge Apposition zu der Wand des Colonoskops, schlingt die Wandung um die Hülle und zwischen den vorstehenden Elementen in die dazwischen befindlichen Räume. Dies erhöht seinerseits die Rückwärtsreibung und ermöglicht, dass das Colonoskop zurückgezogen werden kann, wodurch das proximale Colon über dem Schaft verkürzt und zusammengeschoben werden kann, während es nicht ermöglicht wird, dass das distale Ende oder die Spitze rückwärts gleiten.

**[0065]** Noch weitere Vorteile der Hülle der vorliegenden Erfindung schließen ein: eine Annäherung der Colon-Wand an die vorstehenden Elemente oder Haare, wodurch der Spitzen-Griff verstärkt wird, eine Beibehaltung der distalen Spitzen-Position, wenn eine proximale Schlinge reduziert wird, und ein Geraderichten der distalen Darm-Windungen.

**[0066]** Es wird erkannt, dass die Hülle der vorliegenden Erfindung im Zusammenhang mit existierenden Skopen bzw. Skopie-Vorrichtungen verwendet werden kann und dass keine speziellen Modifikationen an derzeit in der Praxis verwendeten Skopen erforderlich sind.

**[0067]** Es wird verstanden, dass die Hülle der vorliegenden Erfindung mit verschiedenen Durchmessern konstruiert werden kann, sodass sie in der Weise verwendet werden kann, dass sie über den Schaft existierender medizinischer Skopie-Vorrichtungen passt. Beispielsweise umfassen pädiatrische Skopie-Vorrichtungen Schaft-Durchmesser von um die 11 mm, während der Durchmesser eines Schafts einer Skopie-Vorrichtung für einen Erwachsenen im Bereich von 12 mm liegt. Die Hülle der vorliegenden Erfindung kann mit geeigneten Durchmessern entsprechend den Erfordernissen eines Benutzers konstruiert sein.

**[0068]** Die Erfindung wird nun unter Bezugnahme auf die Figuren beschrieben.

**[0069]** Figur 1 zeigt eine Hülle (1) gemäß der vorliegenden Erfindung. Die Hülle umfasst eine Zahl von vorstehenden Elementen (2) in Form von Borsten, die in einem spitzen Winkel in Bezug auf die Längsachse der Hülle zu der Außenfläche (3) des länglichen schlauchförmigen Elements geformt sind. Figur 1 zeigt die vorstehenden Elemente in ihrer Ruhe-Position und die Spitzen zeigen in Richtung auf das proximale Ende (6). Die vorstehenden Elemente (2) sind an ihrer Basis so geformt, dass sie einen erhabenen Teil oder eine Erhebung (4) bilden. Eine kleine Lufttasche ist unter dem erhabenen Teil oder der Erhebung (4) an der Innenfläche (7) der Hülle ausgebildet, die eine Flexibilität der vorstehenden Elemente um ihre Basis bei Verwendung ermöglicht, und speziell dann, wenn man die engen Stellen eines Körperkanals bewältigt. Wie oben beschrieben, sind die vorstehenden Elemente gewinkelt, bei Ruhe in der sogenannten ersten Position, in einem Winkel von um die 45 ° bis 65 ° in Richtung auf das proximale Ende (6) der Hülle und in Bezug auf eine zentrale Längsachse der Hülle bei einer Bewegung vorwärts oder in distaler Richtung innerhalb eines Körperkanal. Sobald das Endoskop oder Enteroskop in den Hohlraum (8) der Hülle eingeführt wurde, werden die vorstehenden Elemente abgeflacht, sodass sie etwa parallel zu der Längsachse sind, wobei die Spitzen der vorstehenden Elemente in Richtung auf das proximale Ende (6) zeigen. Dies ist die zweite Position. Die vorstehenden Elemente werden fächerförmig ausgebreitet oder expandiert in eine dritte Position, wenn das mit der Hülle versehene Skop bei einer Proximal-Bewegung herausgezogen wird. Während dieser umgekehrten Bewegung kann der Endoskopist die Luft-Saug-Einrichtung anwenden, um Luft aus dem Körperkanal herauszuziehen, was die Wand des Körperkanals veranlasst, partiell um die vorstehenden Elemente (2) zusammenzufallen und in die Räume (3) zwischen den einzelnen vorstehenden Elementen und die Räume zwischen Ringen und Reihen von Ringen von vorstehenden Elementen zu ziehen. Auf diese Weise wird die Wand des Körperkanals gegriffen und um die Hülle gewickelt. Wenn eine weitere Vorwärts-Bewegung oder Bewegung in distaler Richtung angewendet wird, bleibt die Wand des Körperkanals von den vorstehenden Elementen gegriffen und faltet sich effektiv auf oder faltet sich zieharmonika-artig in dem proximalen Bereich, wodurch ermöglicht wird, dass sich das distale Ende vorwärts bewegt und die Schlinge (looping) oder ein Biegungs-Hindernis überwindet. In einigen Ausführungsformen der Erfindung sind die vorstehenden Elemente (2) befähigt, jenseits des kritischen Punkts einer maximalen Biegung bei 90 ° umzuklappen oder überzugschlagen, sodass die Spitzen in Richtung auf das distale Ende (5) zeigen, in einer sogenannten vierten Position, die ein Herausziehen der Vorrichtung durch die relevante Körperöffnung für den Patienten noch angenehmer macht. Alternativ können sie gegen den Hüllen-Haupt-Körper flachgemacht werden, wie dies in Figur 9B abgebildet ist, wie dies nachfolgend beschrieben wird. Bei Verwendung haben Endoskopisten bei Vorversuchen berichtet, dass die Hülle der Erfindung auf dem flexiblen Schaft der medizinischen Skopie-Vorrichtung in Position bleibt und dass die vorstehenden Elemente die Peripherie des Blickfelds nicht beeinträchtigen.

**[0070]** Die vorstehenden Elemente können in Form von Borsten (Figur 8A), Finnen oder Schaufeln (Figur 8B), Kegeln (Figur 8C), Kolben, Stengeln oder Knospen (Figur 8D) oder irgendeiner anderen flexiblen Projektion (Figur 8E) vorliegen.

**[0071]** Die vorstehenden Elemente sind in Ringen vorgesehen, typischerweise etwa 1 bis 10 Ring(e) oder typischer in 2 Ringen in einheitlicher umfangmäßiger Formation und gleichmäßig voneinander beabstandet, wobei die vorstehenden Elemente von einer marginal kürzeren Länge in der ersten Reihe (zum distalen Ende (5) hin) und in der letzten Reihe (zum proximalen Ende (6) hin) sind. Am proximalen Ende (6) ist die Hülle mit einigen Öffnungen (16) versehen,

die in der Lage sind, über Stäbe zu passen, die an dem Applikator vorgesehen sind. Figur 2 zeigt einen Querschnitt durch die Hülle, die vorstehende Elemente des Borsten-Typs aufweist.

**[0072]** In Bezug auf Figur 3 ist das distale Ende (5) der Hülle mehr im Detail zu sehen. Das distale Ende umfasst einen Kopf (14) und einen profilierten End-Bereich (9, 10) über dem eine transparente Kappe (13) platziert und durch Klips (11, 12) oder dergleichen in Position gehalten werden kann. Der distale Bereich ist das Ende, das am weitesten weg in dem Patienten ist und das Licht und eine Linse vorsieht, durch die der Endoskopist den Körperkanal beobachten kann. In einigen Ausführungsformen der Erfindung ist die Kappe (13) mit der Hülle vorgesehen oder kann in dem Applikator platziert werden, und das Skop wird durch die Hülle eingeführt und veranlasst, in die Kappe in situ einzugreifen. Die End-Kappe ist ein optionales zusätzliches Merkmal, das vorgesehen sein kann, wenn dies entweder mit der Hülle oder dem Applikator erwünscht ist.

**[0073]** Wie vorstehend erwähnt wurde, sind in einigen Ausführungsformen der Erfindung die vorstehenden Elemente nicht so konfiguriert, dass sie die vierte Position annehmen, in der die Spitzen-Enden im Anschluss an ein Umknicken jenseits des kritischen Punkts bei maximaler Biegung in eine distale Richtung zeigen. In solchen Ausführungsformen ist die Hülle versehen mit einer Überzieh-Einrichtung (23) für die vorstehenden Elemente, die typischerweise in Form eines Überzugs vorliegt (Figuren 9A und 9B). Um die vorstehenden Elemente zu schließen, mit dem Ziel, dass die medizinische Skopie-Vorrichtung komfortabel aus der Körperöffnung herausgezogen werden kann, in die sie eingeführt wurde, wird die Überzieh-Einrichtung für die vorstehenden Elemente über die vorstehenden Elemente mittels einer Kordel oder Leine oder Schnur (24) gezogen, sodass der Überzug (23) sich in proximaler Richtung über den vorstehenden Elementen (2) auseinanderrollt, sodass diese dadurch gegen den Schaft des Skops (E) flachgemacht werden. Sobald sie einmal flachgemacht wurden (Figur 9B), kann das Skop aus dem Patienten herausgezogen werden.

**[0074]** In einer alternativen Ausführungsform der Erfindung ist die Hülle mit Schlitzen oder Spalten (28) versehen, die in Längsrichtung und zwischen den distalen (A) und den proximalen (B) Regionen der Hülle verlaufen. In dieser Ausführungsform ist die Hülle auch mit einer Überwurf-Manschette (25) versehen. Die Überwurf-Manschette selbst ist auch mit Schlitzen oder Spalten (30) zwischen ihren proximalen und distalen Enden versehen, die von etwa vergleichbaren Dimensionen sind, wie die Schlitze oder Spalten in der Hülle, sodass dann, wenn die Überwurf-Manschette über der Hülle platziert ist, die Schlitze oder Spalten sowohl in der Hülle als auch in der Überwurf-Manschette zueinander ausgerichtet sind, was zur Bereitstellung kontinuierlicher Räume (29) durch beide Gegenstände führt, während an jedem der beiden Enden distales Ende (A) und proximales Ende (B) die Hülle und die Überwurf-Manschette kontinuierliche Ringe (31 und 32) aufweisen. Die Schlitze oder Spalten, durch die die vorstehenden Elemente vorstehen können, sind Räume (29), die durch benachbarte Streifen der Hülle (28) und der Überwurf-Manschette (30) zwischen den proximalen und distalen Enden definiert sind. Figur 10A zeigt eine Draufsicht einer Hülle und einer Überwurf-Manschette (25). Die Überwurf-Manschette weist eine enge Passform über der Hülle auf und ist typischerweise aus einem Polycarbonat oder aus anderen Kunststoff-Materialien hergestellt. Vorstehende Elemente (2) stehen zwischen Streifen (26) der Überwurf-Manschette nach außen hervor, und die distale Spitze der Überwurf-Manschette überlappt marginal die Hülle, die einen Rand (27) und einen Hohlraum (8) vorsieht. An dem proximalen Ende der Hülle und der Überwurf-Manschette (Figur 10B) können die unterschiedlichen Enden von vorstehenden Elementen ersehen werden, wobei die längeren Elemente (2A) an dem distalen Ende über die kürzeren Elemente (2B) an dem proximalen Ende hinaus um einen Wert zwischen 2 bis 4 mm vorstehen. Jedes vorstehende Element steht zwischen den Schlitzen oder Spalten (29) vor, die durch die Streifen (26 und 28) der Überwurf-Manschette bzw. der Hülle definiert werden. Die Figuren 11A bis 11D zeigen verschiedene Ansichten der Hülle und der Überwurf-Manschette der vorliegenden Erfindung, und Figur 11E zeigt die Anordnung von Hülle und Überwurf-Manschette, wenn sie über dem distalen Ende des Schafts (33) einer medizinischen Skopie-Vorrichtung platziert sind.

**[0075]** Wie dies in der Reihe von Figuren 12A bis 12D abgebildet ist, wird im Gebrauch die

distale Spitze der medizinischen Skopie-Vorrichtung mit der Hülle und der Überwurf-Manschette (3, 25) über den Anus (34) in den Darm einer unter Untersuchung stehenden Person eingeführt. Im Anschluss an das Einführen der medizinischen Skopie-Vorrichtung, der Hülle und der Überwurf-Manschette in den Patienten werden die vorstehenden Elemente von einer Ruhe-Position, die vorstehend auch als erste Position bezeichnet wurde, in eine zweite Position bewegt, in der sie in Richtung auf den Schaft der medizinischen Skopie-Vorrichtung flach gemacht werden, die sogenannte zweite Position (Figur 12A). Die distale End-Spitze des medizinischen Skops umfasst einen Kanal (37), durch den eine Lichtquelle, eine Bild-Weitergabe-Einrichtung und eine Luft-Saug-Einrichtung zugeleitet werden. Während der Intubation sind die vorstehenden Elemente dafür vorgesehen, während des Einführens durch den Anus in die Vorrichtung zusammenzufallen. Dies exponiert die glatte Oberfläche mit niedriger Reibung der Hülle und der Überwurf-Manschette gegenüber der Schleimhaut und unterstützt eine Intubation.

**[0076]** Ein Herumkommen um die sigmoidale Schlinge wird verbessert durch wenigstens eine Reihe oder zwei Reihen von vorstehenden Elementen, die verschiedene Funktionen bieten, abhängig von den Erfordernissen des Endoskopisten. Die längeren distalen Haare sind weich und ein wenig umgestülpt, sodass sie leicht die Schleimhaut greifen, wobei sie die Spitzen-Position beibehalten, wenn das Endoskop in einem sanften Griff (soft grip) gerade gerichtet wird. Wenn sich komplexe Schlingen bilden und es einen Bedarf für einen stärkeren Griff an der Spitze gibt, um ihre Reduktion zu ermöglichen, zieht ein herkömmliches Saugen den Darm nahe an die Oberfläche der Hülle, wodurch ein sogenanntes Umhüllen (wrap around) geschaffen wird. Die Schleimhaut des Darms umgibt die proximalen kürzeren vorstehenden Elemente und schafft dadurch einen engen Halt, während das Colonoskop verkürzt wird, um zu ermöglichen, dass sich der Darm ziehharmonika-artig über dem Schaft des Endoskops ohne Zurückgleiten der Spitzen zusammenzieht. Das Umhüllen (wrap around) vermeidet die Anwendung einer spitzen Biegung der Spitze unter Beibehaltung der Spitzen-Position und reduziert die Notwendigkeit zum Anziehen. Endoskopisten berichten, dass beide Techniken intuitiv und einfach durchzuführen sind. Ein Geraderichten eines in einer Schlingung befindlichen Endoskops ohne Verlieren der Spitzen-Position oder des Blicks reduziert in vorteilhafterweise möglicherweise die Zeit von schlechter Sicht und Beschwerden des Patienten. Im Verlauf von Vorversuchen mit der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung haben Endoskopisten keine Behinderung für eine Intubation und einen größeren Umfang der Exposition der Schleimhaut in dem sigmoidalen Bereich während des Herausziehens berichtet.

**[0077]** Der flexible Schaft (33) der medizinischen Skopie-Vorrichtung wird in einer distalen Richtung durch den Darm in Richtung auf den gebogenen oder Schlingen-Bereich (36) des Darms vorangebracht (Figur 12B), während man den Darm unmittelbar vor der distalen Spitze aufbläst. Die vorstehenden Elemente kehren in ihre erste Ruhe-Position zurück, sobald sie den Anus passiert haben. In dem Maße, in dem das Skop weiter den Darm aufwärts vorstößt und auf den Loop-Bereich trifft, greifen die vorstehenden Elemente in einem weichen Griff in die Darm-Wand ein (dritte Position), in der sich die vorstehenden Elemente fächerartig ausbreiten und der Endoskopist ein gesteuertes proximales Zurückziehen durchführen kann, das die Faltungen des Darms für eine gute Visualisierung abflacht (Figur 12C). Was eine verbesserte Visualisierung angeht, ist die distale Reihe längerer vorstehender Elemente vorgesehen, das Colon-Lumen für eine nahe Inspektion zu öffnen. Ein Anschauen der proximalen Oberfläche der Darm-Falten ist schwierig und zeitraubend. Die vorstehenden Elemente der Hülle der vorliegenden Erfindung dienen dazu, die Darm-Falten für eine Inspektion während des Zurückziehens vorsichtig zu öffnen und abzuflachen. Endoskopisten berichten, dass die Hülle der vorliegenden Erfindung deutliche Verbesserungen liefert. Eine verbesserte Visualisierung ist wichtig für ein Identifizieren kleiner prä-maligner und maligner Läsionen, die beim Durchführen einer konventionellen Endoskopie unsichtbar gemacht werden können. Eine Visualisierung wird weiter verbessert, wenn man die Hülle der vorliegenden Erfindung verwendet, speziell mit Endoskopen mit weiter Sicht.

**[0078]** Wie weiter oben erwähnt wurde, sind zwei der signifikanten Nachteile, die mit Colonoskopie- und Skopie-Verfahren verbunden sind, zum ersten, dass die natürlichen Faltungen der

Darm-Wand das Vermögen des Colonoskopisten behindern, die gesamte Oberfläche der Schleimhaut zu visualisieren, und zweitens ein Halten und Steuern der Position der distalen Spitze während des Verfahrens. Diese beiden Schwierigkeiten werden wir folgt gelöst:

**[0079]** Für eine verbesserte Visualisierung öffnen die vorstehenden Elemente vorsichtig das Lumen und stülpen um, sodass dadurch die Darm-Faltungen für eine Inspektion während des Zurückziehens abgeflacht werden. Eine Visualisierung wird weiter verbessert, da die Darm-Falten langsam in ihre normale anatomische Position zurückkehren, was es erlaubt, dass Licht die Schleimhaut umspielt und das ermöglicht eine sorgfältige Visualisierung der Oberfläche der Schleimhaut, die bisher verborgen oder schwierig anzuschauen war.

**[0080]** Was die Steuerung der Position der Spitze angeht, stabilisieren die vorstehenden Elemente der Vorrichtung vorsichtig die Spitze der Skopie-Vorrichtung innerhalb des Lumens des Darms oder Dünndarms unmittelbar vor und während therapeutischer Verfahren. Dies hat den Vorteil, dass es dem Endoskopisten die Bestätigung erlaubt, dass die Spitze in Position bleibt von der Stufe einer Visualisierung einer Läsion oder eines Polypen bis zum vollständigen Abschluss des therapeutischen Verfahrens.

**[0081]** In Gebrauch ist die distale Reihe der vorstehenden Elemente dafür vorgesehen, sich beim Zurückziehen fächerartig nach außen auszubreiten. Sie halten die Spitze des Instruments im zentralen Teil des Darm-Lumens, da sich das Instrument rückwärts bewegt, wobei sie vorsichtig die Schleimhaut halten und so verhindern, dass die Spitze nach hinten umschlägt. Sie halten die Position während der Therapie und verbessern eine Rundum-Visualisierung. Während einer Extubation stülpen sie die Faltungen um und ermöglichen, dass ihre proximale Oberfläche angeschaut werden kann.

**[0082]** Mit dem Ziel, um die Schlinge oder Biegung herumzukommen, kann der Endoskopist ein Luft-Absaugen anwenden, sodass die Darm-Wand (38) auf dem Schaft (3) zusammenfällt und in die Räume zwischen benachbarten Ringen von vorstehenden Elementen (39) fällt, wobei die vorstehenden Elemente weiter in der dritten Position sind (Figur 12D). Die Darm-Wand zieht sich ziehharmonika-artig um den Schaft (3) zusammen und der Endoskopist kann dann das Absaugen beenden, sodass sich die Darm-Wand aufrichtet und das Skop weiter vorwärts gebracht werden kann.

**[0083]** Beim Zurückziehen des Skops insbesondere durch den Anus können die vorstehenden Elemente in die vierte Position umklappen, sodass das Skop komfortabel herausgezogen werden kann. Während eines gesteuerten Herausziehens der Spitze ist die Hülle der vorliegenden Erfindung dafür vorgesehen, eine gesteuerte Extubation zu liefern. Während eines herkömmlichen Herausziehens besteht eine Tendenz dafür, dass die Spitze des Colonoskops plötzlich zurückgleitet. Dies passiert insbesondere dann, wenn man eine Biegung oder Kurve passiert und der „verpasste“ Bereich dann erneut intubiert werden muss, manchmal mit Erzeugung einer schmerzhaften Schlinge. Die langen, weichen, distalen vorstehenden Elemente der vorliegenden Erfindung verhindern ein plötzliches Zurückspringen der Spitze und halten die Spitze im Zentrum des Darm-Lumens, wodurch eine gute Steuerung und Kontrolle sowie eine gute Visualisierung ermöglicht wird, wenn das Endoskop herausgezogen wird.

## Ansprüche

1. Hülle (1) zum lösbaren Befestigen an einem Schaft (33) einer medizinischen Skopie-Vorrichtung, worin die Hülle (1) ein längliches schlauchförmiges Element (3) umfasst und für eine Aufbringung über die medizinische Skopie-Vorrichtung eingerichtet ist, bei der sich die Hülle (1) entlang wenigstens eines Teils der Länge eines distalen Endes (5) des Schafts (33) erstreckt, worin das schlauchförmige Element (3) eine Innenfläche (7), von der wenigstens ein Teil den Schaft (33) greift und die Hülle (1) an Ort und Stelle hält, und eine Außenfläche umfasst, die eine Mehrzahl an flexiblen und elastisch verformbaren, beabstandeten vorstehenden Elementen (2) umfasst, die eine Spitze und eine Basis aufweisen und bewegbar sind zwischen
  - a) einer Ruhe-Position zu einer Position, in der die Spitze der vorstehenden Elemente (2) im Wesentlichen parallel ist zu einer Längsachse der medizinischen Skopie-Vorrichtung; und
  - b) zu einer Position, die bei einem Winkel ist, der etwa senkrecht zu dem Schaft (33) der medizinischen Skopie-Vorrichtung ist, sodass die vorstehenden Elemente (2) fächerförmig ausgebreitet sind und so in Kontakt stehen mit einer Lumen-Wand eines Körperkanals, in den die medizinische Skopie-Vorrichtung eingeführt wurde, und eine Stütze liefern für die Lumen-Wand und die Lumen-Wand erweitern;  
worin die vorstehenden Elemente (2) in der Form von Haaren oder Borsten vorliegen, die einen Durchmesser von zwischen 0,5 bis 3,0 mm haben und bewegbar sind über den Winkel von etwa senkrecht zu der Längsachse des Schafts (33) der medizinischen Vorrichtung hinaus und an einem kritischen Punkt maximaler Biegung umknicken, sodass die Spitzen in Richtung auf das distale Ende der medizinischen Skopie-Vorrichtung zeigen.
2. Hülle (1) nach Anspruch 1, worin die vorstehenden Elemente (2) Haare oder Borsten sind, die eine Länge von zwischen 2 bis 20 mm von der Basis zur Spitze haben.
3. Hülle (1) nach Anspruch 2, worin die Haare oder Borsten eine Länge von zwischen 4 bis 15 mm von der Basis zur Spitze haben.
4. Hülle (1) nach Anspruch 3, worin die Haare oder Borsten eine Länge von zwischen 4 bis 10 mm von der Basis zur Spitze haben.
5. Hülle (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, worin die vorstehenden Elemente (2) in einer Ruhe-Position in einem spitzen Winkel in Bezug auf die zentrale Längsachse der Hülle (1) angeordnet sind.
6. Hülle (1) nach Anspruch 5, worin die vorstehenden Elemente (2) in einem Winkel von zwischen  $35^\circ$  bis  $85^\circ$  und gegebenenfalls von zwischen  $55^\circ$  bis  $75^\circ$  in Bezug auf die zentrale Längsachse der Hülle (1) positioniert sind.
7. Hülle (1) nach einem der vorangehenden Ansprüche, worin die vorstehenden Elemente (2) in Form wenigstens eines Rings angeordnet sind, der kreisumfangsmäßig um die Hülle (1) herum läuft.
8. Hülle (1) nach Anspruch 7, worin jeder Ring der Hülle (1) zwischen 4 bis 16 und gegebenenfalls 5 bis 10 vorstehende Elemente (2) umfasst.
9. Hülle (1) nach Anspruch 7 oder 8, worin die vorstehenden Elemente (2) in einer Entfernung von zwischen 2,5 cm bis 0,5 cm und gegebenenfalls 1,5 cm bis 0,5 cm beabstandet angeordnet sind.
10. Hülle (1) nach einem der Ansprüche 7 bis 9, worin der am meisten distale Ring vorstehender Elemente (2) zwischen 1 bis 20 mm und gegebenenfalls 5 bis 15 mm vom distalen Ende der Hülle (1) positioniert ist.
11. Hülle (1) nach einem der vorangehenden Ansprüche 1 bis 10, in der die vorstehenden Elemente (2) an ihrer Basis an die Außenfläche des länglichen schlauchförmigen Elements (3) angehängt sind.

12. Hülle (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 11, worin das längliche schlauchförmige Element (3) versehen ist mit Schlitzten, Graten/Erhöhungen oder Spalten, die in einer Längsrichtung und parallel mit der Längsachse der Skopie-Vorrichtung verlaufen.
13. Hülle (1) nach Anspruch 12, worin die vorstehenden Elemente (2) innerhalb der Schlitzte oder Spalten positioniert sind.
14. Medizinische Skopie-Vorrichtung, die daran eine Hülle (1) gemäß einem der Ansprüche 1 bis 13 befestigt aufweist.
15. Vorrichtung nach Anspruch 14, worin die Vorrichtung ein Enteroskop oder ein Endoskop ist.

**Hierzu 7 Blatt Zeichnungen**

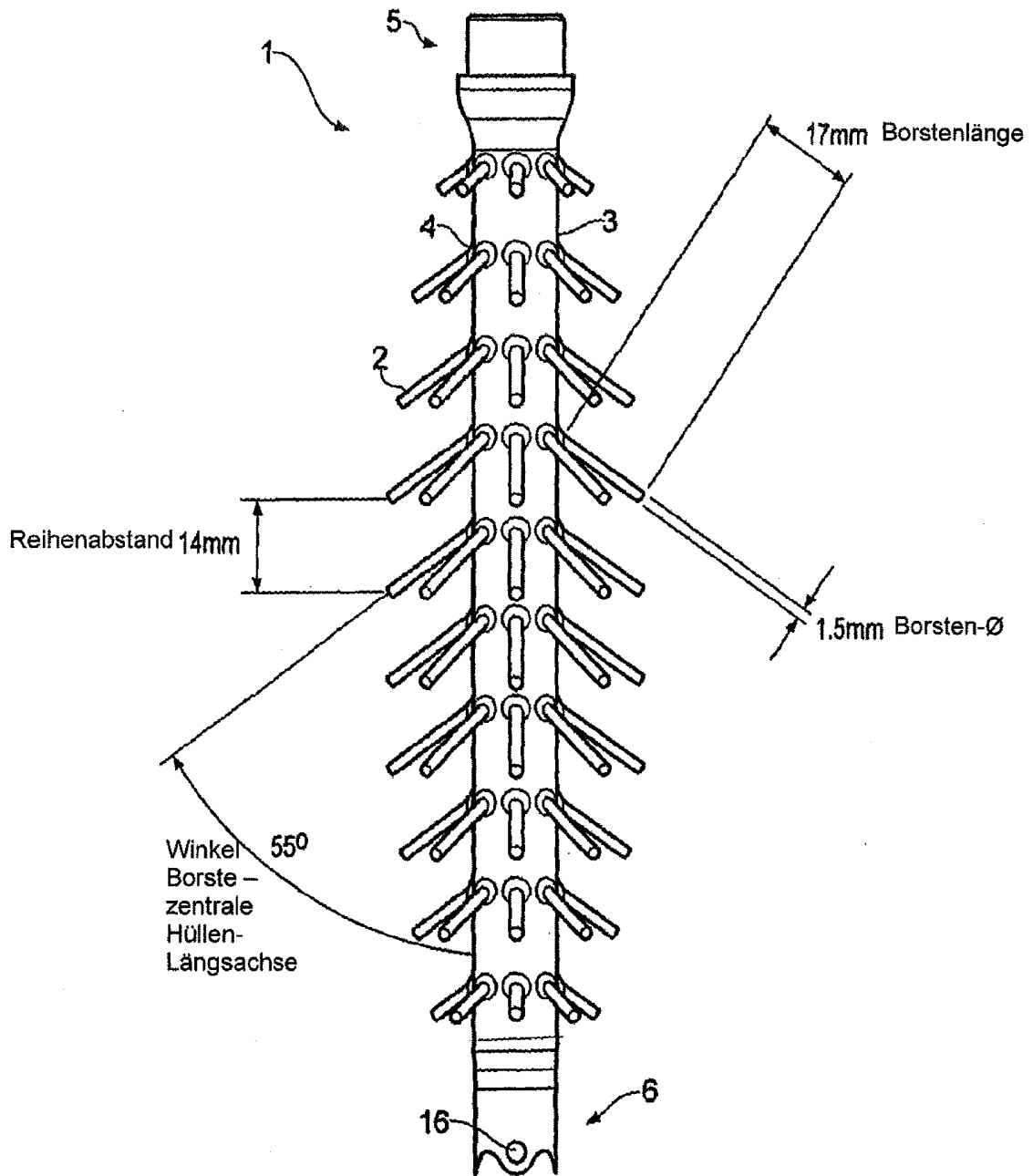


FIG. 1

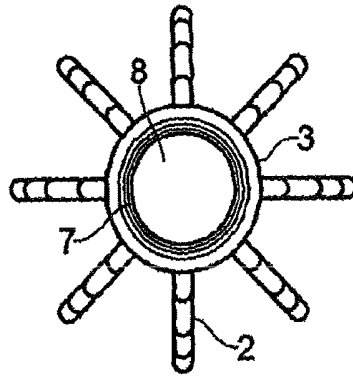


FIG. 2

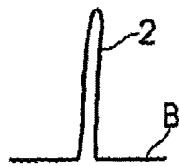


FIG. 8A

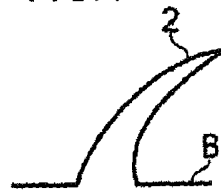


FIG. 8B



FIG. 8C



FIG. 8D

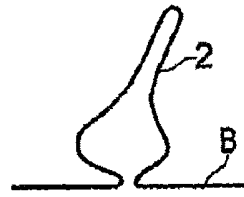


FIG. 8E

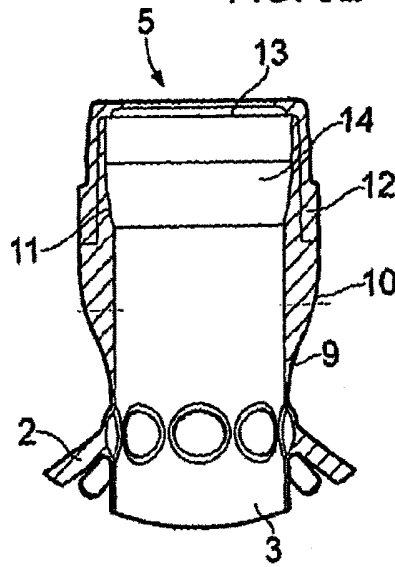


FIG. 3

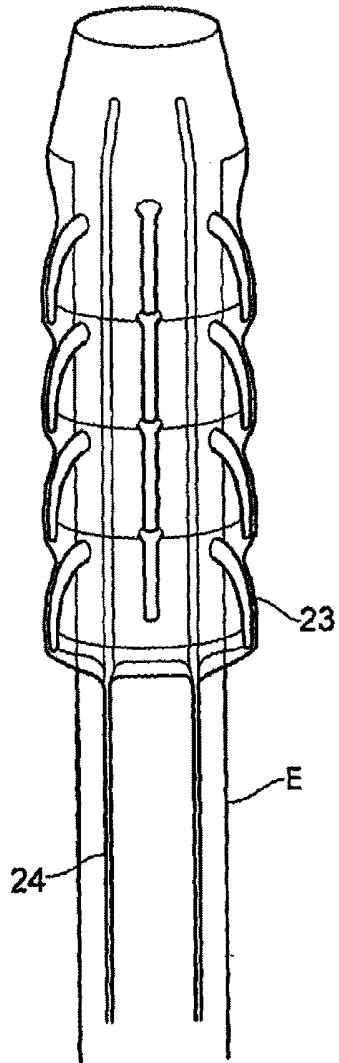


FIG. 9B

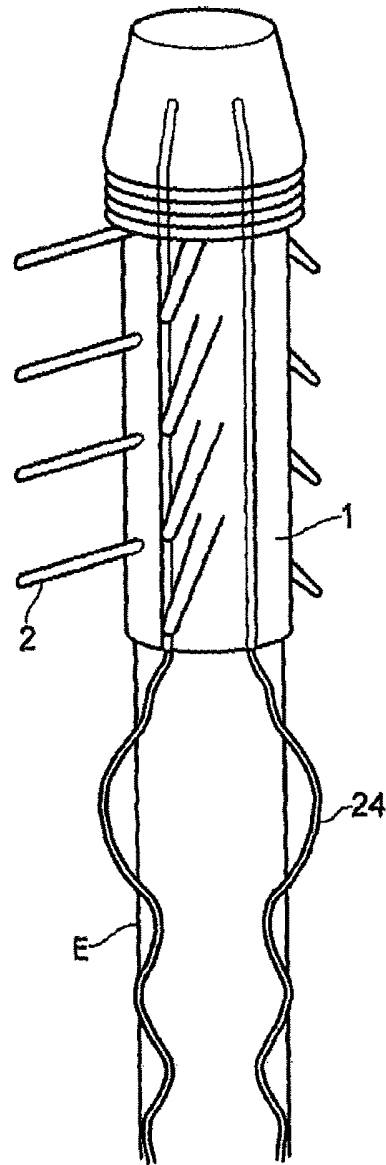


FIG. 9A

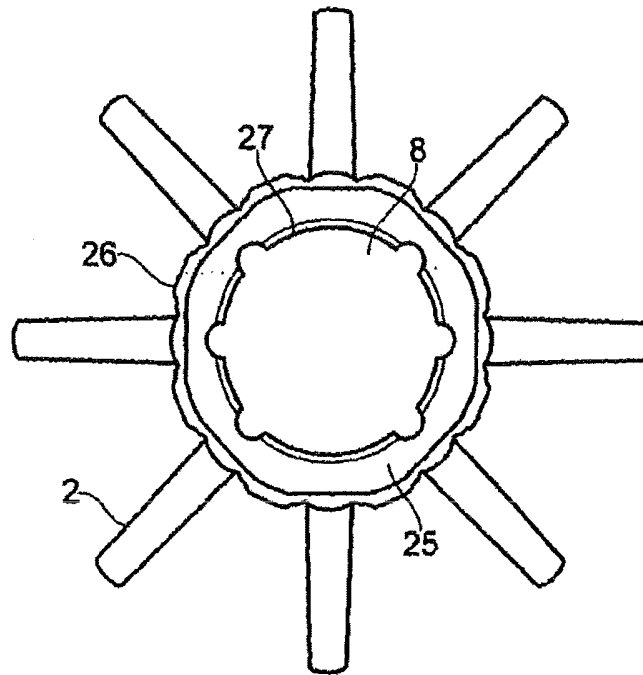


FIG. 10A

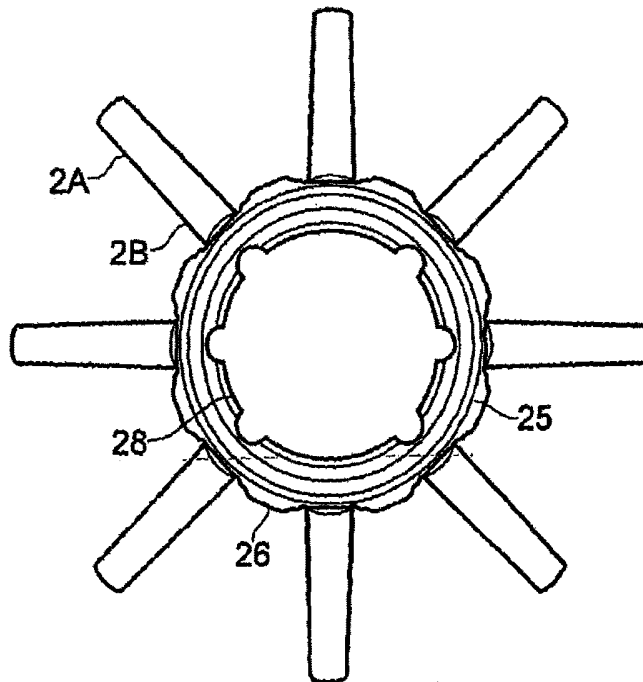


FIG. 10B

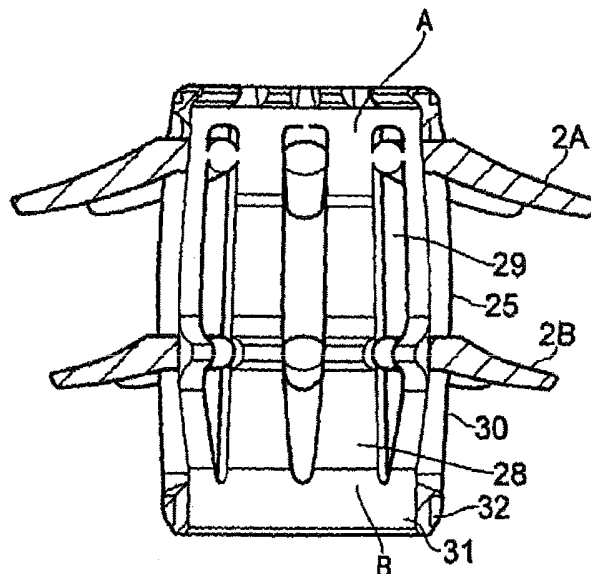


FIG. 11A

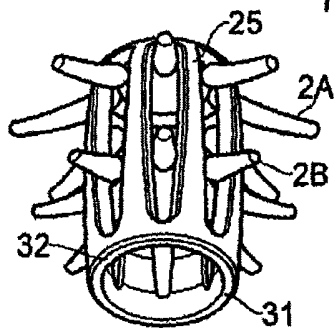


FIG. 11C

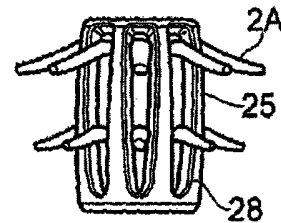


FIG. 11B

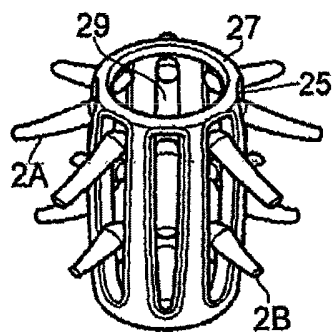


FIG. 11D

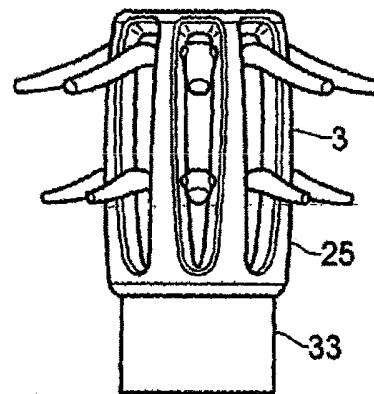


FIG. 11E

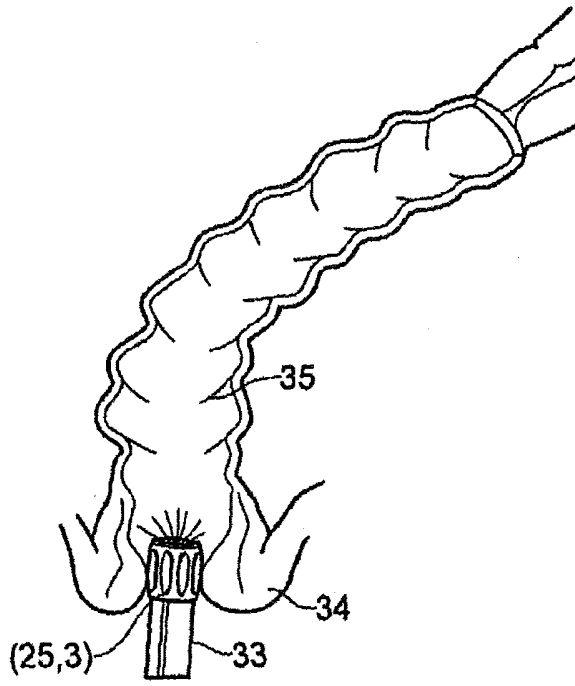


FIG. 12A

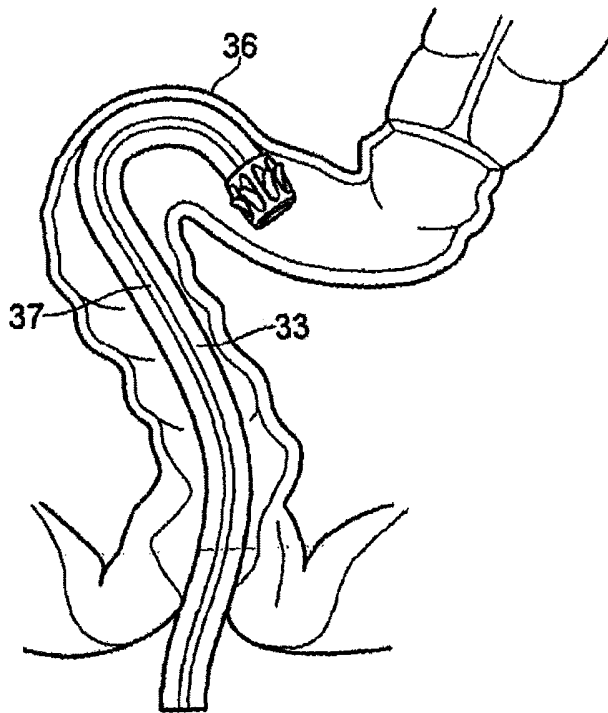


FIG. 12B

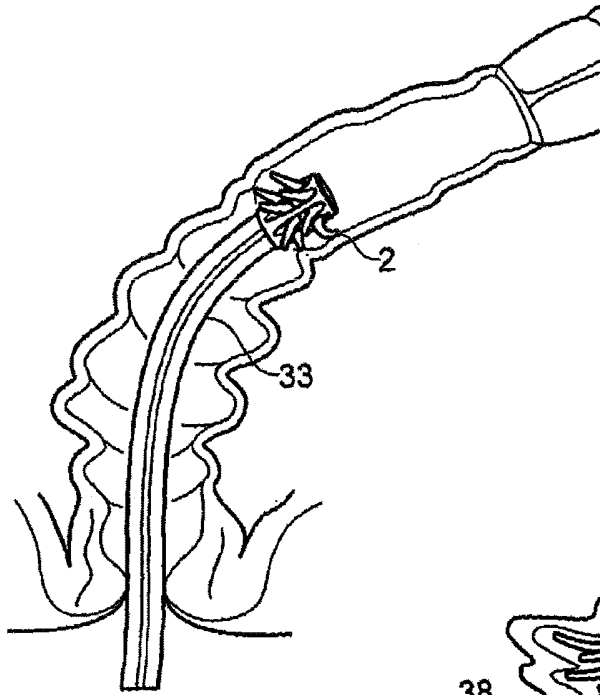


FIG. 12C

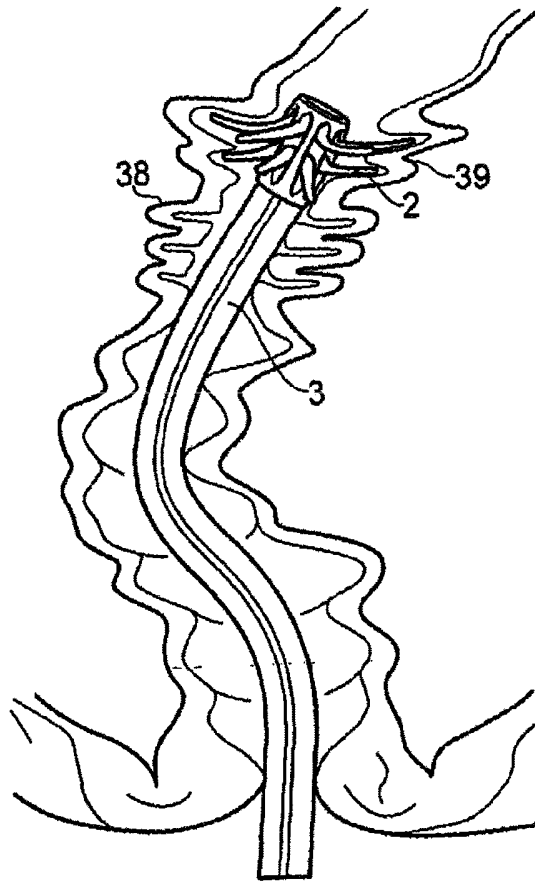


FIG. 12D

Klassifikation des Anmeldegegenstands gemäß IPC: <b>A61B 1/00</b> (2006.01)		
Klassifikation des Anmeldegegenstands gemäß CPC: <b>A61B 1/00135</b> (2013.01); <b>A61B 1/00142</b> (2013.01)		
Recherchiertes Prüfobjekt (Klassifikation): A61B		
Konsultierte Online-Datenbank: EPODOC, WPI, TXNn		
Dieser Recherchenbericht wurde zu den am <b>24.10.2016</b> eingereichten Ansprüchen <b>1-15</b> erstellt.		
Kategorie <sup>1)</sup>	Bezeichnung der Veröffentlichung: Ländercode, Veröffentlichungsnummer, Dokumentart (Anmelder), Veröffentlichungsdatum, Textstelle oder Figur soweit erforderlich	Betreffend Anspruch
X	US 4207872 A (EPSTEIN MAX [US] ET AL.) 17. Juni 1980 (17.06.1980) Fig. 1 und Beschreibung der Figur	1-15
X	JP 2006026344 A (HAYAKAWA TOSHIFUMI) 02. Februar 2006 (02.02.2006) Figuren, WPI und EPODOC Abstracts [online] [ermittelt am 10.01.2017]. Ermittelt in: EPOQUE: WPI und EPODOC Datenbanken	1-15
X	WO 9743941 A1 (AXON ANTHONY THOMAS ROGER [GB] ET AL.) 27. November 1997 (27.11.1997) Fig. 2, 3 und Beschreibung der Figuren	1-15
Datum der Beendigung der Recherche: 12.01.2017		Seite 1 von 1
		Prüfer(in): KÖNIG Helga
<sup>1)</sup> <b>Kategorien</b> der angeführten Dokumente:		
<b>X</b> Veröffentlichung <b>von besonderer Bedeutung</b> : der Anmeldegegenstand kann allein aufgrund dieser Druckschrift nicht als neu bzw. auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden.		<b>A</b> Veröffentlichung, die den allgemeinen <b>Stand der Technik</b> definiert.
<b>Y</b> Veröffentlichung <b>von Bedeutung</b> : der Anmeldegegenstand kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren weiteren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese <b>Verbindung für einen Fachmann naheliegend</b> ist.		<b>P</b> Dokument, das von <b>Bedeutung</b> ist (Kategorien <b>X</b> oder <b>Y</b> ), jedoch <b>nach dem Prioritätstag</b> der Anmeldung veröffentlicht wurde.
		<b>E</b> Dokument, das <b>von besonderer Bedeutung</b> ist (Kategorie <b>X</b> ), aus dem ein „ <b>älteres Recht</b> “ hervorgehen könnte (früheres Anmeldedatum, jedoch nachveröffentlicht, Schutz ist in Österreich möglich, würde Neuheit in Frage stellen).
		<b>&amp;</b> Veröffentlichung, die Mitglied der selben <b>Patentfamilie</b> ist.