

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成30年9月20日(2018.9.20)

【公開番号】特開2018-122126(P2018-122126A)

【公開日】平成30年8月9日(2018.8.9)

【年通号数】公開・登録公報2018-030

【出願番号】特願2018-58142(P2018-58142)

【国際特許分類】

A 6 1 B 17/94 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 17/94

A 6 1 M 25/00

A 6 1 B 17/00

【手続補正書】

【提出日】平成30年7月6日(2018.7.6)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

第1の術具チャネル及び第2の術具チャネルを有する可撓性カテーテルと、
前記可撓性カテーテルの遠位部を越えて遠位に延在するとともに、非拡開挿入状態から
拡開状態に径方向に拡張可能な第1の可撓性要素及び第2の可撓性要素を含む体管腔再成
形システムであって、前記体管腔再成形システムの遠位端は非外傷性ブリッジ部材を有す
る体管腔再成形システムと、
を含むシステム。

【請求項2】

請求項1に記載のシステムにおいて、前記体管腔再成形システムの一部の周りに配置さ
れたカバーリングをさらに含む、システム。

【請求項3】

請求項2に記載のシステムにおいて、前記第1の可撓性要素及び前記第2の可撓性要素
は、前記非拡開挿入状態において前記カバーリング内に配置され、前記拡開状態において
前記カバーリングの外側に配置される、システム。

【請求項4】

請求項1～3のいずれか一項に記載のシステムにおいて、前記体管腔再成形システムは
、第3の可撓性要素及び第4の可撓性要素さらに含み、前記第3の可撓性要素及び前記第
4の可撓性要素は、前記第1の可撓性要素及び前記第2の可撓性要素が前記拡開状態にあ
る時に、実質的に非拡開挿入状態を維持する、システム。

【請求項5】

請求項1～4のいずれか一項に記載のシステムにおいて、前記第1の可撓性要素及び前
記第2の可撓性要素に動作可能に結合されたアクチュエータをさらに含み、前記アクチュ
エータは、前記第1の可撓性要素及び前記第2の可撓性要素を前記非拡開挿入状態と前記
拡開状態との間で移行させるように構成される、システム。

【請求項6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のシステムにおいて、前記可撓性カテーテルは、その中に内視鏡を受容するように構成された第 1 のルーメンをさらに含む、システム。

【請求項 7】

請求項 6 に記載のシステムにおいて、前記第 1 の可撓性要素及び前記第 2 の可撓性要素の遠位部を保持するように構成された遠位カプラをさらに含み、前記遠位カプラは、その中に前記内視鏡を受容するように寸法設定されたルーメンを含む、システム。

【請求項 8】

請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のシステムにおいて、前記第 1 の術具チャネルを通して挿入可能な第 1 の内視鏡器具と、前記第 2 の術具チャネルを通して挿入可能な第 2 の内視鏡器具とをさらに含み、前記第 1 の内視鏡器具及び前記第 2 の内視鏡器具の遠位部は、前記体管腔再成形システム内に延在するように構成される、システム。

【請求項 9】

請求項 8 に記載のシステムにおいて、前記第 1 の内視鏡器具及び前記第 2 の内視鏡器具の遠位部は、それぞれ前記第 1 の術具チャネル及び前記第 2 の術具チャネル内に配置された時の略一直線状の構成から、前記体管腔再成形システム内に延在された時の湾曲構成に移行可能である、システム。

【請求項 10】

請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載のシステムにおいて、前記第 1 の術具チャネルを通して移動可能な第 1 の可撓性チューブと、前記第 2 の術具チャネルを通して移動可能な第 2 の可撓性チューブとをさらに含み、前記第 1 の可撓性チューブ及び前記第 2 の可撓性チューブの各々は、長手軸及びチューブ遠位部を含み、前記第 1 の可撓性チューブ及び前記第 2 の可撓性チューブの前記チューブ遠位部は、前記体管腔再成形システム内に延在するように構成される、システム。

【請求項 11】

請求項 10 に記載のシステムにおいて、前記第 1 の可撓性チューブ及び前記第 2 の可撓性チューブの前記チューブ遠位部は、それぞれ前記第 1 の術具チャネル及び前記第 2 の術具チャネル内に配置された時の略一直線状の構成から、前記体管腔再成形システム内に延在された時の固定された湾曲構成に移行可能である、システム。

【請求項 12】

請求項 10 または 11 に記載のシステムにおいて、前記第 1 の可撓性チューブ及び前記第 2 の可撓性チューブは互いにに対して、且つ前記可撓性カテーテルに対して、独立して軸方向に移動可能であるとともに、独立して回転可能である、システム。

【請求項 13】

請求項 10 ~ 12 のいずれか一項に記載のシステムにおいて、前記第 1 の可撓性チューブ及び前記第 2 の可撓性チューブは、前記可撓性カテーテルの遠位の位置において、それぞれ前記第 1 の術具チャネル及び前記第 2 の術具チャネルを通して延在する、システム。

【請求項 14】

請求項 10 ~ 13 のいずれか一項に記載のシステムにおいて、前記第 1 の可撓性チューブを通して挿入可能な第 1 の内視鏡器具と、前記第 2 の可撓性チューブを通して挿入可能な第 2 の内視鏡器具とをさらに含み、前記第 1 の内視鏡器具及び前記第 2 の内視鏡器具の遠位部は、それぞれ前記第 1 の可撓性チューブ及び前記第 2 の可撓性チューブの遠位端を越えて前記体管腔再成形システム内に遠位に延在可能である、システム。

【請求項 15】

請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載のシステムにおいて、前記可撓性カテーテルは長手軸を含み、前記第 1 の可撓性要素及び前記第 2 の可撓性要素は、前記長手軸の一方の側に沿って前記非拡開挿入状態から前記拡開状態に径方向に拡張可能である、システム。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 0 5

【補正方法】変更

【補正の内容】**【0005】**

現在の別の問題として、対象組織及び周囲組織の両方を拡開するだけでなく、これらを固定すると共に再形成するための内視鏡技術が欠如していることが含まれる。腸においては、例えば、そのような安定な手術空間として、非閉縮の、または閉縮されにくい空間が含まれ得る。そのような空間は、限られた蠕動を有するか、または無蠕動であり、かつ/または腹腔における特別な点に固定されている。固定ポイントは、例えば患者の腰のような、患者の中での固定体ポイントに関連して固定されると考えることが可能である。有意の排便は、腸における管腔内手術の間は極めて望ましくないと考えられるが、例えば、その理由は、困難で不安定な手術環境を作り出すかもしれないからである。そのような排便是、もちろん、鎮静された患者においてさえも普通のことでありであり、例えば、空気漏れ、蠕動、呼吸及び、観察機械及び器具の移動から、腸の閉縮によって引き起こされ得る。この問題を克服するための技術を持つことは、安定な手術空間を提供することに役立つが、これは、手術環境における当業者が、臨床的に要望することである。

【手続補正3】**【補正対象書類名】明細書****【補正対象項目名】0011****【補正方法】変更****【補正の内容】****【0011】**

本開示の一態様において、胃腸管のような患者の体管腔において最小侵襲処置を実行するためのシステムが提供される。該システムは、内視鏡をその中に貫通させて受容するように構成及び寸法設定された第1のルーメンと、第1の可撓性チューブをその中に貫通させて受容するように構成及び寸法設定された第2のルーメンと、を有する可撓性カテーテルを備える。第1の可撓性チューブは、第2のルーメンを貫通して軸方向にスライド可能であり、かつその中を貫通して延びる第1のチャネル（ルーメン）を有し、該第1のチャネルは、その中で軸方向移動するための第1の内視鏡術具（器具）を受容するように構成及び寸法設定されていて、該第1の可撓性チューブは長手軸と、該長手軸に対して曲がった状態に移行可能なチューブ遠位部とを有する。体管腔再成形（再構成）システムは、カテーテルの遠位部に配置され、該再形成システムは、非拡開挿入状態から、拡開されたケージを形成する拡開状態へ移行可能な第1及び第2の可撓性要素を含み、これにより、体管腔を非対称形状に再成形することで非対称な手術空間を形成し、第1の可撓性チューブの遠位部は、該拡開されたケージ内で移行可能である。カバーリングが、再形成システムの少なくとも一部に対して設けられることが可能であり、該カバーリングは、生体組織を受容するための開口部を有する。

【手続補正4】**【補正対象書類名】明細書****【補正対象項目名】0016****【補正方法】変更****【補正の内容】****【0016】**

幾つかの実施形態において、第1及び第2の可撓性要素は、カテーテルの片側にのみ拡開し、これにより、体管腔を非対称に再成形（再構成）するために、非対称な手術空間及び非対称なケージを形成する。

【手続補正5】**【補正対象書類名】明細書****【補正対象項目名】0022****【補正方法】変更****【補正の内容】****【0022】**

本開示の別の態様に従えば、胃腸管のような患者の体管腔において、最小侵襲手術を実施するための方法が提供される。当該方法は、可撓性内視鏡の近位領域上に可撓性カテーテルを挿入するステップと、対象組織を可視化するために、体管腔内に可撓性内視鏡を挿入するステップと、カテーテルを内視鏡上で進めるステップと、体管腔再形成（再構成）システムを、非対称な手術空間を形成するべく体管腔を再形成するために、非拡開挿入状態から拡開状態に拡開するステップと、第1の可撓性チューブをカテーテル内で操作するステップであって、該第1の可撓性チューブが、湾曲した遠位先端部を有し、かつ該湾曲した遠位先端部を位置決めし、かつ向きを設定するために、カテーテル内で軸方向に移動可能かつ回転可能である、ステップと、を備える。当該方法は、第1の可撓性チューブ内で第1の内視鏡器具（術具）を操作するステップであって、該第1の可撓性チューブは、一定の湾曲を規定するために選択された位置に位置決めされることが可能であり、かつ内視鏡術具は、該選択された位置及びまたは一定の湾曲を変更することなく、内視鏡術具の遠位先端部と対象組織との間の距離を調節するために、軸方向に移動可能であり得る、ステップを、さらに備える。

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0043

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0043】

本明細書に記載される教示は、一般に、安定しているながらも動的な手術環境において、最小の侵襲性で内視鏡手術により胃腸障害を処置するための改善された方法及び装置に関する。システムは、例えば、本明細書に開示されるシステムによって形成される内視鏡手術室を含む。この手術室は、対象者の体内で安定した手術環境を提供するために可逆的に拡開可能なりトラクタを有することができる。一部の実施形態では、この拡開は、スタビライザ・サブシステムに関して非対称とすることができる、これによって、対象組織を可視化するとともに、最小の侵襲性で患者の外部から対象組織を処置するために、それぞれ独立に操作される術具及び内視鏡のための空間が最大限に確保される。本明細書で教示される実施形態は、その他の改善として、独立した操作性を向上させ、かつ対象組織に対する術具のそれぞれの三角配置を容易にするために、術具ポートと対象組織との間の距離を増加させる。この距離の増加は、より広い視野を得る方法も実現することができる。本明細書で教示されるシステムは、例えば、(i) 体外から制御装置を用いて、蛇行した体管腔及び開口部、例えば、胃腸管における対象組織の周りに手術空間を動的に構成することができ；(ii) 複数の手術具及び器具、例えば、内視鏡及び把持具を体外から対象組織に向かって進めるための可撓性通路を形成し；(iii) 手術空間の中で術具を整え、及び／または拘束し；(iv) 処置のために対象組織及び周囲組織を少なくとも略固定及び／または安定させ；及び／または(v) 体外から、手術空間内の器具、例えば、把持具の幾何学的位置及び向きに対する制御を可能にすることができます。

【手続補正7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0046

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0046】

好ましい実施形態では、本明細書に開示されるシステムは、体管腔内の非対称手術空間を形成するリトラクタを含む。より詳細には、制限された体管腔、例えば、結腸内で手術する場合、管腔の拡張は、管腔が通常の状態に戻る能力を超えて伸び得る、または管腔を破裂させ得るより危険な過剰な拡張が望ましくないため制限される。本明細書に開示される非対称手術空間は、体管腔を再構成または再形成する - 体管腔内の円筒状空間を非円筒状の非対称空間に変形させて（即ち、幾何学的に変形させて）、対象組織の周りの空間を

対象組織の周りのより大きい手術空間に移行させて、視覚的及び機械的改善の両方を実現するように設計されている。言い換えれば、円筒状の手術空間では、使用されない大きな空間領域が存在するが、本明細書に開示される実施形態の再成形では、空間が移動または変化して、使用されない空間が減少し、組織のアクセス及び治療のための大きな領域が形成される。

【手続補正8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0096

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0096】

システム400はまた、リトラクタ要素451、452、453及び454を備えている。リトラクタシステムはさらに、閉縮構成において可撓性のチューブまたはビーム470を備え、一方で、拡開構成では、リトラクタシステムは可撓性ビーム470から形成された剛性ビーム475を有する。幾つかの実施形態では、剛性ビームは、可撓性ビームを構成する可撓性チューブに剛性ロッドをスライド可能に挿入することによって、可撓性ビームから形成され得る。より具体的には、本実施形態では、可撓性ビーム470はその上に剛性ロッドなどの安定化または剛性化した構造をスライド可能に受容する。剛性化（安定化）構造は、剛性化構造に作動的に接続されたスライド可能なレバーなどの制御を作動させて、ユーザにより独立して作動されることにより、アクチュエータの移動が可撓性ビーム470上で剛性化構造を遠位に向けて進めるため、ビームが強化され得る。あるいは、可撓性ビーム470は、その中に剛性ロッドなどの剛性化構造をスライド可能に受容するためのルーメンを有し得る。いずれかのバージョンの構造は、必要に応じて可撓性ビーム470から後退するため、システムは元のより柔軟な状態に戻り、リトラクタシステムの閉縮を補助し得る。ビーム470は断面が略円形であってもよいが、他の断面形状も想到される。前述の実施形態と同様に、剛性ビームはカテーテルの遠位端のゆがみを制限し、さもなければ、体管腔壁によって遠位端に加えられる圧力によってゆがみが生じ得る。

【手続補正9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0114

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0114】

本明細書に記載されているような可逆的に安定化されるリトラクタは、位置決めのために柔軟性が付与され、かつ、後にリトラクタの拡開のために剛性が付与され得るため、対象組織の処置部位において手術空間を位置決めするのに有用である。本明細書で教示されるシステムを蛇行した体管腔内、例えば結腸に導入する際、リトラクタは拡開されず、かつ柔軟であり得る。この柔軟性により、リトラクタは蛇行した体管腔内の曲がりに適合するよう曲がり得るため、リトラクタは容易に前進し、かつ管腔に外傷を生じさせないことが可能となる。リトラクタ要素を共に保持するリングはまた、内視鏡などのガイドの通過を可能にするルーメンを有し得る。このような実施形態では、リトラクタが導入のための柔軟モードであるとき、例えば、リングはシステムが前進するときにガイド上を自由にスライドし得る。幾つかの実施形態では、リングのルーメンはガイドの直径に対して十分に大きいため、ガイドに対するシステムの傾斜及び移動を可能とし、口腔に向かうまたは肛門に向かうシステムの前進中にシステムがガイドの曲がりに適合するのに役立ち得る。リトラクタが管腔内の対象位置まで進むと、リトラクタの可撓性ビームは、本明細書に記載の通りに一直線状かつ補強され得る。システムは柔軟であり、かつねじり剛性があり得るので、近位シャフトまたはハンドルは容易に標的病変の位置に対して所望の通りに回転され得る。

【手続補正10】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0116

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0116】

幾つかの実施形態では、標的病変部は最も拡開したリトラクタ要素の側面に位置するため、処置すべき病変部と内視鏡及び術具が手術空間内に導入されるポートとの間の距離の最大化または増大を容易にし得る。内視鏡及び術具は独立して操作されるので、例えば、最先端のシステムを用いて現在臨床的に得ることができる角度よりも大きな角度の範囲で病変部に接近することが可能である。この操縦性の増大により、病変部の観察、かつ病変部を操作及び切開する能力が向上し得る。例えば、本明細書で教示されるマルチチャネルシステムを介して、把持具は器具チャネルから出て手術空間に進み、ポリープに向かって屈曲し、ポリープを把持し、かつ組織を後退させることで、ポリープの基部は露出して切開器具によって切開され得る。時に、処置すべき病変部と内視鏡及び術具が手術空間内に導入されるポートとの間の距離を短くすることも所望され得る。例えば、病変部を最小に拡開したリトラクタ要素の側面に位置させて、病変部と内視鏡チャネルとを管腔壁に略平行により良く並べるこが所望され得る。ポリープが最も拡開した側に向かって把持具によって後退されるとき、このような構成は臨床的に最適である。このような実施形態では、切開器具はチャネルを貫通してポリープの基部に進み、管腔壁に付着したポリープの基部を切開可能であり、一方で、内視鏡の位置はポリープの基部の接近した観察をもたらすため、切開のための所望の辺縁を特定するのに役立ち得る。

【手続補正11】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0139

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0139】

上記に教示したものに加えて、多数の手順及び変形が存在し、それらは本明細書で教示されるシステムの実施において当業者によって容易に使用され得ることが理解されるべきである。幾つかの実施形態では、当業者は、システムの内視鏡チャネルを貫通して内視鏡を挿入し、かつリトラクタの遠位端よりも遠位側に内視鏡の遠位端を延ばすことで、組立体を形成可能である。その後、組立体は、体管腔内または開口部、例えば結腸に挿入され、そしてスコープまたはレンズの遠位端が処置すべき対象組織（病変または欠損）に接近するまで、口腔側に前み得る。内視鏡からの画像を観察しながら、リトラクタが内視鏡の遠位端上に配置されるまで、システムはスコープ上を前方に進む。内視鏡からの画像を観察しながら、対象組織がリトラクタの近位カプラと遠位ネクサスとの間に位置するまで、システムは前進する。内視鏡からの画像を観察しながら、リトラクタを回転させるためにハンドルまたはアウタチューブが回転されることによって、対象組織がリトラクタ部材に對して所望の位置にくる。その後、リトラクタは、可撓性ビームを剛性ビームに変換することによって一直線状かつ安定化し得る。その後、内視鏡からの画像を観察しながら、ハンドルにおいてリトラクタ・アクチュエータを前方に移動させることによってリトラクタが拡開され得る。この動作により、組織は外向きに押され、対象組織周りに手術空間が形成され、かつ対象組織が固定かつ安定化し得る。必要に応じて、リトラクタが拡開されている間、システムを引き戻して最も拡開した部材のピークを遠位に移動させることによって、内視鏡と非対称な手術空間のピークとの間の作業距離が改善され得、ピークは一般的に、対象組織周りに位置することが推奨される。内視鏡からの画像を観察しながら、ワーキング（術具）チャネルに挿入される器具と共に、ワーキングチャネルをシステムの近位ポートに挿入し、ワーキングチャネルの先端部がリトラクタの近位カプラより遠位側にくるまで、器具及びチャネルを遠位に進める。この時点で、ワーキングチャネルの先端部が術具のために適切な角度に曲げられることで、処置すべき病変部に接近可能である。ワー

キングチャネルは、必要に応じて術具のために所望の位置に、軸方向に回転かつ移動され得る。同様に、器具／術具は、必要に応じてワーキングチャネルの遠位端に対して進み、必要に応じて器具を延ばすことで、対象組織に到達し得る。様々な器具は、所望の通りにワーキングチャネルを貫通して挿入され得、内視鏡及び器具の両方は手術領域内で独立して前進かつ配置されることで、より近くに近接してまたは角形成して対象組織をさらに操作かつ可視化することが可能である。これは、幾つかの実施形態では、内視鏡もまた手術空間内で曲がり得るからである。

【手続補正12】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0152

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0152】

カテーテル1110はまた、好ましくは、内視鏡1200を受容するように構成及び寸法設定されたルーメン1116（例えば、図16を参照のこと）を有する。幾つかの実施形態では、ルーメン1116は、従来の内視鏡、例えば、従来の結腸内視鏡を受容するように寸法設定され、かつカテーテル1110は内視鏡上にバックロードされる。これは、使用方法と併せて以下により詳細に説明する。代替実施形態では、ルーメン1116は関節内視鏡を受容し得る。また、代替実施形態では、内視鏡はカテーテル内に挿入されて、体管腔内に挿入され得る。

【手続補正13】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0154

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0154】

次に、体管腔の再成形または再構成システムを形成するリトラクタシステム1150に移り、図13を最初に参照すると、リトラクタシステム1150はカテーテル1110の遠位部分1111（近位ハブ1140の遠位）に配置され、かつ可撓性リトラクタ要素1152及び1154を備える。リトラクタシステムはまた、リトラクタ要素1156及び1158を備える。リトラクタ要素1152、1154は、体管腔内部で手術チャンバ（空間）を形成し、かつ非対称なケージを形成する拡開可能な要素を形成する。リトラクタ要素1156、1158はリトラクタシステムの基部を形成するため、要素1152、1154と共にリトラクタケージを規定するのに役立ち得る。幾つかの実施形態では、リトラクタ要素1156、1158は、リトラクタシステム1150が閉縮挿入状態から拡開状態に移行するとき、如何なる変化も受けない。他の実施形態では、リトラクタ要素1156、1158は、リトラクタシステム1150が拡開するとき、適所でわずかな変化、すなわちわずかな拡開または湾曲を受ける。リトラクタ要素1152、1154は、非対称な手術空間を形成する他のシステムに関連して上記で詳細に説明されるように、非対称な手術チャンバを形成するように拡開可能であるため、可視性及び手術空間が改善され得る。

【手続補正14】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0163

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0163】

リトラクタシステム1150は、リトラクタ1150の、そうでなければ可撓性の構成を、可逆的に補強するように構成され得る。この点において、リトラクタシステム1150は、拡開されたリトラクタ1150を支持するための略剛性のビームを含むことが可能

であり、このことは、本明細書で説明されるような、より安定化されたチャンバ（またはケージ）を形成するのに役立つ。図15及び図17Aを参照すると、可撓性チューブまたはビーム1160が、閉縮された構成において提供され、これに対して図17Bでは、リトラクタシステムは、可撓性ビーム1160から形成される剛性ビームを有する。より具体的には、この実施形態では、可撓性ビーム1160は、剛性チューブまたはロッド（ビーム）1162のような、安定化構造または剛性化構造をスライド可能に受容するためのルーメンを有するロッドまたはチューブ1165の形態にある。剛性化（安定化）構造1162は、アクチュエータ1134の移動により、ユーザーによって独立に作動される。アクチュエータ1134は、ハウジング1130の長手方向に延びるスロット内に、スライド可能にマウントされる。図17Aの初期状態では、剛性化構造1162は、カテーテルのルーメン内に後退され、かつ、可撓性チューブ（またはロッド）1160と係合されないか、または部分的に係合される。剛性化構造1162は、アクチュエータ1134に作動的に接続されるスライドブロック1164に、近位端で取り付けられる。チューブ1160を剛性化するために、アクチュエータ1134は、図17Bの状態まで遠位にスライドされ、これにより、スライドブロック1164及び取り付けられた安定化構造1162を遠位に進める。そのような移動によって、剛性化構造1162は、可撓性チューブ1160のルーメン1165を貫通して、遠位端1160aまで進み、これにより、ビームが補強される。剛性化構造1162は、システムを元のより可撓性の状態に戻すために、可撓性ビーム1060から任意選択的に除去されることが可能であり、その結果、軸性スロット内で逆方向に（近位に）アクチュエータ1134をスライドすることにより、リトラクタシステム1050の閉縮を促進し、これにより、可撓性チューブ1160内に進められた状態から剛性化構造1162を抜去する。一実施形態において、剛性化構造1164は、柔軟な編組ポリイミドチューブによって結合された近位金属管状構造及び遠位金属管状構造を有する構造の形態をしている。しかしながら、他の構造が想到されることも、正しく認識されるべきである。他の断面形状も想到されることはあるが、構造1160、1162は、断面が略円形であり得ることに注意されたい。前述の実施形態におけるように、剛性ビームはカテーテル1110の遠位端1111の偏りを制限するが、そうでなければ、偏りは、体管腔壁によって遠位端に及ぼされる圧力によって生じる。

【手続補正15】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0166

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0166】

カバーリングまたはカバー1170は、カテーテル1110の遠位端に設けられるのが好ましい。実施形態で例示されるカバーリング1170は、近位カプラ1140及び遠位カプラ1148の周囲の周囲にマウントされる。幾つかの実施形態において、カバー1170にはひだが付けられ、かつカプラ（キャップ）1140、1148の周りで、熱収縮ラップによって密閉される。カバー1170は、閉縮挿入状態では要素1152、1154、1156、1158の周りに配置され、カバー1170における開口部は、対称組織、例えば除去されるべき病変に対向する。即ち、図15の向きにおいて、カバー1170における開口部は、上方を向いている。カバー1170は、閉縮状態で開口部を有するように構成することが可能であり、または、代わりに、カバー1170にはスリットが設けられ、該スリットは、リトラクタ要素1152、1154が拡開状態に移行する場合、伸張によって開くことが可能である。リトラクタ1152、1154が拡開されると、それらは、カバー1170を通過して対象組織に向かって移動する。代わりに、カバー1170の縁は、リトラクタ1152、1154に取り付けることが可能であり、これにより、リトラクタ要素と共に移動することが可能である。対象組織が、本明細書で説明される内視鏡器具によって除去される場合、除去される組織はカバー1170内に配置され、かつカバー1170が、例えば図29に示される縫合糸または糸1172によって閉止される

が、それによって、組織を封入し、かつ体管腔から除去する間の漏洩及び種形成を防止する。縫合糸 1172 は、カバー 1170 の壁、またはポケット、またはカバー 1170 に形成されたチャネルに埋め込まれることが可能であるが、その場合、縫合糸 1172 は、遠位の固定ポイントに永久に固定され、かつカバー 1170 を閉止するべく、縫合糸 1172 を引っ張るために、近位に引かれる。

【手続補正 16】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0167

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0167】

図 10 のカバー（シース）1000 と同様に、カバー 1170 は、リトラクタ要素 1152、1154、1156、1158 をカバーすることによって、リトラクタシステムを対象部位に送達するための、滑らかで非外傷性の表面を提供することが可能である。カバー 1000 のように、カバー 1170 はまた、外科手術中に、組織、例えば管腔壁が、ビーム 1160 と要素 1156、1158 との間の空間を通って入ることを防止するのに役立つ。

【手続補正 17】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0169

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0169】

図 11 のシステムの使用は、結腸壁からポリープのような病変を除去することに関連して説明される。しかしながら、理解されることであるが、システム 1100 は、結腸または胃腸管の中での他の手術に対しても使用可能であり、同様に、他の体管腔または患者の体内空間における手術に対しても使用可能である。

【手続補正 18】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0170

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0170】

先ず図 12、図 13 に目を転じると、遠位視内視鏡 1200（図 12 に示すように、この中にはシステム 1100 が、近位端 1201 上にバックロードされている）が、結腸 B の壁から対象ポリープ C を除去するための手術において、結腸中の管腔 Aを通って挿入される。この実施形態における内視鏡 1200 は遠位視鏡であり、該遠位視鏡は、約 150 度から 170 度の範囲の遠位視領域を備え、そのため、ポリープ C 及び周囲領域が可視化され得る。対象組織に隣接して、即ち、対象ポリープ C のわずかに近位に内視鏡 1200 を配置した後、システム 1100 は、内視鏡 1200 上をさらに進められる。遠位カプラ（キャップ）1148 は開口部 1148a を有し、かつ近位カプラ（キャップ）1140 は、カテーテル 1110 のルーメン 1116（図 16）と連通する開口部を有するが、このことによって、内視鏡 1200 のそのようなバックロード及び内視鏡上でシステム 1100 の前進が可能になる。カテーテル 1110 は、図 14 に示されるように内視鏡 1200 上を進められるが、それは、図 15 に示されるように、カテーテルが対象部位に到達するまでであり、到達状態では、リトラクタシステム 1050 は、ポリープ C と一直線となる。正しく認識され得ることであるが、カテーテル 1110 のこの挿入状態では、リトラクタシステム 1150 は、非拡開（または閉縮）状態であり、リトラクタ要素 1152、1154 は、カテーテル 1110 の横寸法を超えない、またはわずかに超えるのが好ましい。この状態では、リトラクタ要素、または少なくともリトラクタ要素 1156、11

5 8 は、カバーリング 1 1 7 0 によってカバーされる。図示されるように、この状態では、内視鏡 1 2 0 0 の遠位端 1 2 0 2 は、近位カプラ 1 1 4 0 の端部に配置されるのが好ましく、かつ手術空間 1 1 5 1 の中に伸びないが、これにより、手術空間内で内視鏡器具を操作するための、より多くの余地が残される。しかしながら、他の状態もまた想到され、例えば幾つかのバージョンでは、内視鏡が、手術空間 1 1 5 1 の中に伸びることが可能である。この挿入状態では、アクチュエータ 1 1 3 4 及び 1 1 3 2 は、図 1 6 に示されるように、それらの後退位置にあることに注意されたい。