

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2006-326306
(P2006-326306A)

(43) 公開日 平成18年12月7日(2006.12.7)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 O O R	2 H O 4 O
G O 2 B 23/24 (2006.01)	G O 2 B 23/24 A	4 C O 6 1

審査請求 有 請求項の数 25 O L 外国語出願 (全 34 頁)

(21) 出願番号	特願2006-140709 (P2006-140709)	(71) 出願人	505289661 カール・ストーツ・エンドヴィジョン アメリカ合衆国・01507・マサチュー セッツ・チャールトン・カーペンター・ヒ ル・ロード・91
(22) 出願日	平成18年5月19日(2006.5.19)	(74) 代理人	100064908 弁理士 志賀 正武
(31) 優先権主張番号	60/682,897	(74) 代理人	100089037 弁理士 渡邊 隆
(32) 優先日	平成17年5月20日(2005.5.20)	(74) 代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100110364 弁理士 実広 信哉
(31) 優先権主張番号	11/436,144		
(32) 優先日	平成18年5月17日(2006.5.17)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

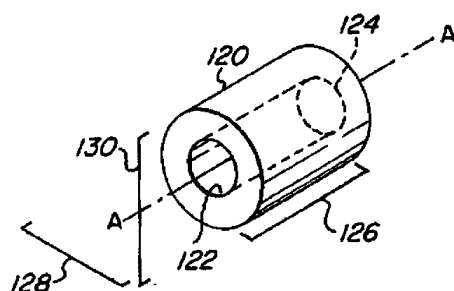
(54) 【発明の名称】 内視鏡作業チャンネルのためのライナ

(57) 【要約】

【課題】 内視鏡の可撓性の管状部材の作業チャンネルが保護されるような医療装置を提供する。

【解決手段】 当該医療装置が、近位端部及び遠位端部を有する挿入管であって、少なくとも1つの作業チャンネルが内表面を有しており、該作業チャンネルが、管の軸方向に近位端部から遠位端部まで延在している挿入管と、作業チャンネルの遠位端部と同軸的に位置合わせされたライナと、を備えて成っているようにした。

【選択図】 図2 a



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療装置であって、

近位端部及び遠位端部を有する挿入管であって、少なくとも1つの作業チャンネルが内表面を有しており、該作業チャンネルが、近位端部から遠位端部まで管の軸方向に延在している挿入管と、

作業チャンネルの遠位端部と同軸的に位置合わせされたライナと、
を備えて成っている医療装置。

【請求項 2】

ライナが、作業チャンネルの遠位端部における内表面に配置されている、請求項 1 記載の医療装置。 10

【請求項 3】

ライナがセラミックスリーブである、請求項 1 記載の医療装置。

【請求項 4】

セラミックスリーブが、ムライト、熔融シリカ、アルミナ及びこれらの組合せから成るグループから選択された材料から製作されている、請求項 3 記載の医療装置。

【請求項 5】

ライナが、金属、合金、セラミック、ガラス、ガラスセラミック、高分子材料、複合材、コーティング材、接着材、熱可塑性及びこれらの組合せから成るグループから選択された材料から製作されている、請求項 1 記載の医療装置。 20

【請求項 6】

ライナが管形状を成すスリーブであり、該スリーブが、挿入管の遠位端部に隣り合った遠位開口と、該遠位開口とは反対の側に位置する近位開口とを有しており、遠位開口と近位開口とが通路によって結合されている、請求項 1 記載の医療装置。

【請求項 7】

前記通路が、作業チャンネルに対して同軸の中央軸線を有している、請求項 6 記載の医療装置。

【請求項 8】

ライナが、当該ライナの外側に沿った第 1 の長さ及び当該ライナの内側に沿った第 2 の長さ並びに少なくとも1つのエッジを有しており、第 1 の長さが第 2 の長さにはほぼ等しく、前記少なくとも1つのエッジが第 1 の長さ及び第 2 の長さに対してほぼ垂直である、請求項 1 記載の医療装置。 30

【請求項 9】

ライナが、当該ライナの外側に沿った第 1 の長さ及び当該ライナの内側に沿った第 2 の長さを有しており、第 1 の長さが第 2 の長さよりも長く、これにより、遠位開口に隣り合った第 1 の斜め面取りされたエッジ及び近位開口に隣り合った第 2 の斜め面取りされたエッジが形成されている、請求項 1 記載の医療装置。

【請求項 10】

第 1 の斜め面取りされたエッジが約 45 度の角度を成している、請求項 9 記載の医療装置。 40

【請求項 11】

挿入管が、曲げ可能な樹脂から形成されている、請求項 1 記載の医療装置。

【請求項 12】

作業チャンネルが遠位端部開口を有しており、かつライナが、遠位端部開口に直接隣り合った作業チャンネル内に配置されている、請求項 1 記載の医療装置。

【請求項 13】

ライナが管である、請求項 1 記載の医療装置。

【請求項 14】

さらに、挿入管の遠位端部に配置された遠位端部プレートを備えて成っており、該遠位端部プレートが、作業チャンネルと同軸的に位置合わせされた穿孔を有しており、該穿孔内 50

にライナが存在する、請求項 1 記載の医療装置。

【請求項 15】

ライナが第 1 の長さ、第 1 の幅、第 1 の高さ及び第 1 の厚さを有している、請求項 1 記載の医療装置。

【請求項 16】

ライナの第 1 の長さが約 1.0 mm ~ 3.0 mm である、請求項 15 記載の医療装置。

【請求項 17】

前記ライナの第 1 の長さが約 2.5 mm である、請求項 15 記載の医療装置。

【請求項 18】

医療装置であって、

近位端部及び遠位端部を有する挿入管であって、少なくとも 1 つの作業チャンネルが、近位端部から遠位端部まで当該管の軸方向に延在する内表面を有している挿入管と、

作業チャンネルの遠位端部内の内表面に配置された近位端部及び遠位端部を有するセラミックライナであって、当該ライナが、作業チャンネルの遠位端部に隣り合った遠位開口と、該遠位開口とは反対の側に位置する近位開口と、作業チャンネルと同軸的に位置合わせされた遠位開口と近位開口との間の通路とを備えて成っているセラミックライナと、を備えて成っている医療装置。

10

【請求項 19】

挿入管が可撓性内視鏡管である、請求項 18 記載の医療装置。

【請求項 20】

セラミックライナが、当該ライナの外側に沿った第 1 の長さ及び当該ライナの内側に沿った第 2 の長さ並びに第 1 の長さとの間の少なくとも 1 つのエッジを有している、請求項 18 記載の医療装置。

20

【請求項 21】

前記少なくとも 1 つのエッジが斜め面取りされていて、約 45 度の角度を成している、請求項 20 記載の医療装置。

【請求項 22】

さらに、目視検査装置及びレンズを備えて成っている、請求項 18 記載の医療装置。

【請求項 23】

可撓性内視鏡管の作業チャンネルを封止する方法であって、

ライナを作業チャンネルの内表面に、当該作業チャンネルの遠位端部において付着させるステップと、

内視鏡管の遠位端部に直接隣り合った作業チャンネルの内表面にライナを拘着させるステップと、

を備えて成る、可撓性内視鏡管の作業チャンネルを封止する方法。

30

【請求項 24】

さらに、金属、合金、セラミック、ガラス、ガラスセラミック、高分子材料、複合材、コーティング材、接着材、熱可塑性及びこれらの組合せから成るグループから選択された材料から製作されたライナを組み立てるステップを備えて成っている、請求項 23 記載の方法。

40

【請求項 25】

前記セラミックが、ムライト、溶融シリカ、アルミナ、及びこれらの組合せから成るグループから選択された材料である、請求項 24 記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願との相互参照)

本発明は、アメリカ合衆国法第 35 章第 119 (e) 節に基づき、2005 年 5 月 20 日に提出された米国仮特許出願第 60 / 682 , 897 号明細書の利益を主張するものである。

50

【0002】

本発明は、一般に、可撓性の医療装置に関するものであり、さらに具体的には、使用中に作業チャンネルを摩耗及び引裂きから保護するための単数又は複数のライナを利用する可撓型内視鏡装置に関するものである。

【背景技術】

【0003】

一般に、内視鏡は身体通路又は体腔内に挿入するための医療装置であり、該医療装置は、遠く外部の場所に位置する操作員が目視検査すること及び/又は患者の身体に対して内部の箇所である種の外科的処置を遂行することを可能にするものである。公知のように、内視鏡は剛性又は可撓性であってよく、可撓型は、その少なくとも一部を能動的又は受動的に変向させ、関心のある内部箇所への到達を容易にするようになっている。一般に、可撓性内視鏡は可撓性の長い管状部材を有しており、該部材は、例えば、小型の目視検査装置、照明装置、及び/又は単数又は複数の作業チャンネルを装備している。内視鏡は、患者に対して外部に留まる近位端部と、患者の体腔内に挿入するための内視鏡先端を備えた遠位端部とを有している。

10

【0004】

受動的な可撓性内視鏡は、単に、管状部材が身体の様々な部分に（典型的には、細長い組織又は腔の経路を辿りながら）挿入される際に当該管状部材の変向を可能にするものに過ぎない。他方、能動的な可撓性内視鏡は、ユーザが（典型的には、内視鏡の近位端部で）制御装置を操作することを可能にし、これにより、当該内視鏡の少なくとも一部（典型的には遠位端部）が単数又は複数の方向に変向されるか又は屈曲されるようになっている。この可撓性内視鏡こそが、本発明に最も関係するものである。

20

【0005】

ある種の周知の装置では、管状部材は、ポリウレタン樹脂または四フッ化エチレン樹脂のような合成樹脂を備えて成っている。軟質の管状部材に伴う一つの問題は、標準的な操作条件のもとで軟質材料が損傷を受けやすいことにある。例えば、樹脂が挿入セクションの遠位端部部分で露出されており、かつレーザプローブが前記チャンネルのうちの1つを通過させられる場合には、挿入セクションの遠位端部から放射されたレーザビームエネルギーは、被験者身体の照射された領域からのビームエネルギーの反射によって、管の遠位端部を直接又は間接に焼損してしまふことが起こり得る。このことは、内視鏡の遠位端部先端における構造上の完全性が失われる結果をもたらすことがある。

30

【0006】

特許文献1（Ueda）記載のような先行技術装置では、内視鏡の挿入セクションは、可撓性管の軸方向に延在する複数の挿入チャンネルを有している。剛性部材が管の遠位端部に取り付けられている。当該剛性部材は貫通孔を有しており、該貫通孔は前記通路それぞれに連通している。しかしながら、このような剛性部材が組み込まれている構成は、当該剛性部材が、様々なチャンネルに連通するために可撓性内視鏡管の遠位端部部分を代替する場所では役に立たない。このことは製作の困難さを伴い、この困難さは、剛性部材を収容するために遠位端部分を修正するステップ及び嵩高な剛性部材の付加を伴う。この結果、挿入管端部が不必要に重くなってしまう。

40

【0007】

特許文献2（Rydell）は生検器具に関するものであり、該器具は細長い可撓性管を備えて成っており、該管は、その遠位端部に付着された、先鋭化した金属スリーブを有している。該スリーブはセラミックプラグを使用して管に結合されていてよい。しかしながら、この構成は、可撓性管チャンネルの外側に金属性の端部を形成し、したがって、作業チャンネルの内表面を通常の摩耗及び引裂きから保護するものではない。さらに、セラミックプラグは生検チャンネルを閉塞し、該チャンネル内に器具を設置する外科医の力量を制限してしまう。

【0008】

特許文献3（Kanehira等）は、生体の癌のような腫瘍の病変した部分に対して温熱療法

50

を実施するために使用される温熱療法装置に関するものである。加熱部分は、プローブの体腔側における遠位端部内に配置されており、プローブは、内視鏡又はこれに類するもの、又は内視鏡の挿入部分の体腔側における遠位端部部分を通して身体内に挿入され得るようになっている。加熱部分は、遠赤外線放射セラミック部材と、該遠赤外線放射セラミック部材を加熱するためのヒータとを有している。しかしながら、この構成は、作業チャンネルの内側部分を摩耗及び引裂きから保護するものではない。

【0009】

したがって、可撓性内視鏡内の耐久性の作業チャンネルであって、当該作業チャンネルの使用が、内視鏡の遠位端部先端における変向が失われる結果をもたらさず、当該作業チャンネルが通常の摩耗及び引裂き条件のもとで容易に破壊せず、高い弾性を有しており、かつ疲労及び永久変形せず、これにより、内視鏡の寿命を短縮しない作業チャンネルが、望まれている。

10

【特許文献1】米国特許第4,788,967号明細書

【特許文献2】米国特許第5,085,659号明細書

【特許文献3】米国特許第4,872,458号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

本発明の目的は、内視鏡の可撓性管状部材の作業チャンネルを保護することである。

【0011】

本発明の目的は、可撓性内視鏡の遠位端部先端における変向を減少させないことである。

20

【0012】

本発明の目的は、標準的な摩耗及び引裂き条件のもとで容易に破壊することのない内視鏡挿入管を提供することである。

【0013】

本発明の目的は、レーザ光エネルギーとの接触によって惹起される損傷を受けにくい内視鏡作業チャンネルを製作することである。

【0014】

本発明の目的は、作業チャンネルに合わせて容易に寸法設計される保護スリーブを提供することである。

30

【課題を解決するための手段】

【0015】

本発明の前記目的及び他の目的は、医療装置であって、近位端部及び遠位端部を有する挿入管と、内表面を有する少なくとも1つの作業チャンネルであって、近位端部から遠位端部まで管の軸方向に延在する作業チャンネルと、該作業チャンネルの遠位端部における内表面に配置されたライナとを備えて成っている医療装置を提供することによって達成される。ライナはセラミックスリーブであるのが好ましい。該セラミックスリーブは、ムライト、溶融シリカ、アルミナ、及びこれらの組合せから成るグループから選択された材料から製作されている。任意に、ライナは、金属、合金、セラミック、ガラス、ガラスセラミック、高分子材料、複合材、コーティング材、接着材、熱可塑性及びこれらの組合せから成るグループから選択された材料から製作されている。ライナは、管形状を成すスリーブであってよく、該スリーブは、挿入管の遠位端部に隣り合った遠位開口と、該遠位開口とは反対の側に位置する近位開口とを有しており、遠位開口と近位開口とが通路によって結合されている。該通路は、作業チャンネルに対して同軸の中央軸線を有している。ライナは、当該ライナの外側に沿った第1の長さ及び当該ライナの内側に沿った第2の長さ並びに少なくとも1つのエッジを有しており、第1の長さは第2の長さにはほぼ等しく、前記少なくとも1つのエッジは第1の長さ及び第2の長さに対してほぼ垂直である。ライナは、当該ライナの外側に沿った第1の長さ及び当該ライナの内側に沿った第2の長さを有してよく、第1の長さが第2の長さよりも長く、これにより、遠位開口に隣り合った第1の斜め

40

50

面取りされたエッジ及び近位開口に隣り合った第2の斜め面取りされたエッジが形成されている。第1の斜め面取りされたエッジは約45度の角度を成している。第2の斜め面取りされたエッジは約45度の角度を成している。内視鏡の作業チャンネルは遠位端部開口を有している。挿入管は、曲げ可能な樹脂から形成されている。ライナは管であるのが好ましい。ライナは、任意に、斜め面取りされた遠位エッジを有しているが、この構成はそれ程好ましくない。ライナは、第1の長さ、第1の幅、第1の高さ及び第1の厚さを有している。ライナの第1の長さは約1.0mm~3.0mmである。尿管鏡の事例では、第1の長さは約2.5mmであるのが好ましい。

【0016】

本発明の目的は、さらに、医療装置であって、近位端部及び遠位端部を有する挿入管であって、少なくとも1つの作業チャンネルが、近位端部から遠位端部まで当該管の軸方向に延在する内表面を有している挿入管と、作業チャンネルの遠位端部内の内表面に配置された近位端部及び遠位端部を有するセラミックライナであって、当該ライナが、作業チャンネルの遠位端部に隣り合った遠位開口と、該遠位開口とは反対の側に位置する近位開口と、作業チャンネルと同軸的に位置合わせされた遠位開口と近位開口との間の通路とを備えて成っているセラミックライナと、を備えて成っている医療装置を提供することによって達成される。挿入管は可撓性内視鏡管であるのが好ましい。セラミックライナは、当該ライナの外側に沿った第1の長さ及び当該ライナの内側に沿った第2の長さ並びに第1の長さとの間の少なくとも1つのエッジを有しているのが好ましい。前記少なくとも1つのエッジは斜め面取りされていてよく、約45度の角度を成している。前記少なくとも1つのエッジは第1のエッジ及び第2のエッジを備えて成っており、これらのエッジは斜め面取りされているように特徴付けられていて、約45度の傾斜の2つの角度を有している。

【0017】

本発明の目的は、挿入管の遠位端部に配置された遠位端部プレートを備えて成っている医療装置を提供することによって達成される。遠位端部プレートは、挿入管の作業チャンネルと同軸に位置合わせされた穿孔を有している。ライナが穿孔内に位置付けられていて、該穿孔の内壁に配置されている。遠位端部プレートは、ステンレススチールのような金属から製作されていて、挿入管の遠位端部に付着されている。遠位端部プレートの内側のライナはセラミック材料から製作されているのが好ましい。

【0018】

本発明の目的は、さらに、可撓性内視鏡の作業チャンネルを封止する方法であって、作業チャンネルの遠位端部における作業チャンネルの内表面にライナを配置するステップと、内視鏡管の遠位端部に直接隣り合った作業チャンネルの内壁にライナを拘着させる(binding)ステップと、を備えて成る、可撓性内視鏡管の作業チャンネルを封止する方法を提供することによって達成される。当該方法は、さらに、金属、合金、セラミック、ガラス、ガラスセラミック、高分子材料、複合材、コーティング材、接着材、熱可塑性及びこれらの組合せから成るグループから選択された材料から製作されたライナを組み立てるステップを備えて成っている。当該方法は、さらに、ムライト、溶融シリカ、アルミナ、及びこれらの組合せから成るグループから選択されたセラミック材料を使用するステップを含んでいてよい。

【発明を実施するための最良の形態】

【0019】

典型的な可撓性内視鏡100が図1に示されている。内視鏡100の照明装置は、典型的には、内視鏡先端106にレンズ104を有している。該レンズ104は目視検査装置108に近接して位置決めされている。光がレンズ104から放出され、これにより、目視検査装置108が体腔内の画像を捕捉し、該画像を電氣的又は光学的に内視鏡100の管状ボディ110を通して外部のモニタにおけるディスプレイのために伝送するようになっている。伝送された画像を一旦目視検査した後、内視鏡操作員は、内部の体腔箇所内で内

10

20

30

40

50

視鏡的処置を実施するために、単数又は複数の外科用器具を単数又は複数の作業チャンネル 112 を通して挿入してよい。前記内視鏡的処置は、例えば、患者身体の特定の内部領域の係蹄切除、注入、又は生検を含んでいてよい。あるいは、内視鏡 100 は単純に目視検査のために使用されてよい。

【0020】

図2を参照すれば、ライナ120の等角図が示されている。ライナ120は内視鏡の作業チャンネル112内に挿入されるよう構成されており、これにより、内視鏡の遠位端部先端におけるレーザ損傷が防止され、かつ内視鏡の先端の疲労及び破壊が防止される。ライナ120は一般に、内視鏡作業チャンネル112の遠位先端の保護によって、内視鏡の作業寿命を延ばすものである。ライナ120は、遠位開口122及び近位開口124を通して延在する長手中央軸線A-Aを有している。ライナ120は予め決定されたどのような形状及びサイズを有していてもよいが、当該ライナを挿入しようとする内視鏡作業チャンネル112の内部部分と位置合わせされかつ該内部部分に配置されている円筒状又は管状の形状であるのが好ましい。ライナ120は、遠位開口122から近位開口124まで延在する予め決定された第1の長さ126を有している。幾つかの実施形態については、第1の長さ126は好ましくは約0.5mm~約10mmであり、さらに好ましくは約2.5mmである。ライナ120は予め決定された第1の幅128を有している。幾つかの実施形態については、第1の幅128は好ましくは約0.5mm~約10mmであり、さらに好ましくは約2.5mmである。幾つかの実施形態については、第1の高さ130は好ましくは約0.5mm~約10mmであり、さらに好ましくは約2.5mmである。幾つかの実施形態については、第1の厚さは好ましくは約0.25mm~約3mmであり、さらに好ましくは約1.2mmである。

【0021】

第1の長さ、幅、高さ及び厚さを含む全ての寸法は、予め選択された対応する内視鏡作業チャンネルに嵌合するために、予め決定されている。例えば、ライナの寸法は、予め選択された可撓性標準7.5遠位端部尿管鏡のようなカール・シュトルツ(登録商標)尿管鏡のための作業チャンネルの遠位端部先端内に嵌合するべく寸法設計されるよう、予め決定されていてよい。さらに、作業チャンネルは、例えば穿孔の寸法を変化させることによって、ライナを格納するよう修正されていてよい。第1の厚さは、内視鏡管がほぼ覆われることを保証するよう選択されており、これに対して遠位開口122は、外科医が外科用器具を当該遠位開口を通して嵌合させるのに十分な幅に保たれる。通常の当業者であれば、同じか又は異なる内視鏡挿入管のためのより大きい作業チャンネル及びより小さい作業チャンネルに合わせてライナが容易に寸法設計され得ること及び作業チャンネルが閉塞されない限りはライナ120の厚さが修正されてよいことを理解するものである。

【0022】

ライナ120は、患者の身体内に導入され得る外科用管材のためのライナを製作するために通常の当業者が使用するような何らかの材料から製作されていてよく、しかも、該材料は金属、合金、セラミックス、ガラス、ガラスセラミックス、高分子材料、複合材、コーティング材、接着材、及び熱可塑性に限定されていない。セラミック材料はレーザエネルギー損傷に対して絶縁する固有特性を有しているため、好ましい。セラミック材料は、高い強さ及び剛さ、腐蝕及び摩耗に対する抵抗を示し、例えばムライト、溶融シリカ又はアルミナのように低い密度を有している非金属性、無機性コンパウンドを有している。あるいは、ライナは金属性であってよい。しかしながら、セラミックライナが好ましい、なぜならば、セラミックライナは、数々の特性のうち、急峻な温度勾配及び大きい熱衝撃に耐える高い能力、良好な被削性、高い接合能力、及び内視鏡管と当該セラミックライナのエッジとの間の封止提供の容易性を有して有利であるからである。さらに、セラミック材料が金属性材料を覆っているのが好ましいことが判っている。なぜならば、セラミック材料は、幾つかの金属よりも高いエネルギーレベルに耐え得るからである。例えば、ステンレススチール端部先端が0.8ジュールのエネルギーレベルによって損傷されるのに対して、セラミック端部先端又はライナは、2.5ジュールを上回るエネルギーレベルに

耐えることが判っている。

【0023】

図2(b)を参照すれば、図2(a)の実施形態の断面側面図が示されている。本実施形態では、ライナ120の外側エッジに沿った第1の長さ126は、当該ライナ120の内側エッジに沿った第2の長さ134にほぼ等しい。このような構成によって、第1の長さ126および第2の長さ134に対してほぼ垂直な第1のエッジ136が形成されている。ライナ120がほぼ円筒形状である場合には、第1のエッジ136はライナの周囲に円を成す形式で延在している。第2のエッジ138が同様に遠位開口124の周囲に位置決めされている。通路125が遠位開口122から近位開口124まで延在している。

【0024】

図3を参照すれば、ライナ120の別の実施形態の等角断面側面図が軸線A-Aに沿って示されている。ここでは、第1の長さ126は、第1のエッジ136が斜め面取りされているように、第2の長さ134よりも長い。斜め面取りされた第1のエッジ136は遠位開口122のサイズを最大化しているので、ライナ120は、患者の身体内で遠位開口122の近傍又は外側に器具を位置付ける外科医の力量を制限しない。斜め面取りされた第1のエッジは、尿管鏡のためには0.15mmのように予め決定された長さを備えている。第1の長さ126及び第2の長さ134は、第1のエッジ136が5~50度、好ましくは約45度の角度を成すように予め選択されている。第2のエッジ138は、その傾斜の角度が第1のエッジ136の傾斜角度と等しくなるように斜め面取りされていてよい。この場合、第2のエッジ136は約45度の角度を付けられており、これにより、外科医の器具(図2(b)には図示せず)がライナ内に進入することが容易になり、かつ外科医の器具が近位開口124の近傍でライナ120に引っ掛かってしまう可能性が最低化される。

【0025】

図4を参照すれば、図2のライナを備えた可撓性内視鏡の前面図が示されている。可撓性内視鏡100は内視鏡先端106に単数又は複数の作業チャンネルを有している。レンズ104が目視検査装置108に近接して位置決めされている。光がレンズ104から放出され、これにより、目視検査装置108が体腔内の画像を捕捉し、該画像を電氣的又は光学的に内視鏡100の管状ボディ110を通して外部のモニタにおけるディスプレイのために伝送することが可能になる。伝送された画像を一旦目視検査した後、内視鏡操作員は、内部の体腔箇所内で内視鏡的処置を実施するために、単数又は複数の外科用器具を単数又は複数の作業チャンネル112を通して挿入してよい。ライナ120は、当該ライナが遠位開口122に直接隣り合った作業チャンネル壁に配置されるように、作業チャンネル112の内側に位置決めされている。ライナ120は、作業チャンネル112に接着材で接合されたセラミックスリーブであるのが好ましい。1つの好ましい実施形態では、遠位端部先端106の表面とライナ120の前面表面とは、当該端部先端106及びライナ120の遠位エッジ同士が均一な平面109を形成するように、面一である。

【0026】

図5を参照すれば、図2のライナを備えた可撓性内視鏡の前面図が示されている。可撓性内視鏡100は内視鏡先端106に単数又は複数の作業チャンネル112を有している。レンズ104が目視検査装置108に近接して位置決めされている。光がレンズ104から放出され、これにより、目視検査装置108が体腔内の画像を捕捉し、該画像を電氣的又は光学的に内視鏡100の管状ボディ110を通して外部のモニタにおけるディスプレイのために伝送することが可能になる。ライナ120は、当該ライナが遠位開口122に直接隣り合った作業チャンネル壁に配置されるように、作業チャンネル112の内側に位置決めされている。ライナ120は、当該ライナが遠位開口122に直接隣り合った作業チャンネル壁に配置されるように、作業チャンネル112の内側に位置決めされている。ライナ120, 120は、接着材で作業チャンネル112に接合されたセラミックスリーブであるのが好ましい。1つの好ましい実施形態では、遠位端部先端106の表面とライナ120, 120の前面表面とは、当該端部先端106及びライナ120, 120の遠

10

20

30

40

50

位エッジ同士が均一な平面 109 を形成するように、面一である。任意に、作業チャンネル 112, 112 は、作業チャンネル 112 が作業チャンネル 112 よりも大きいという点において異なっていてよい。ライナ 120, 120 は、同じか又は異なる予め決定されたサイズを有してよく、内視鏡の種々異なる型の様々なサイズの作業チャンネルに嵌合するよう修正されていてよい。ライナ 120 は、任意に、図 3 に示された型のものであってよく、この場合、第 1 のエッジ 136 及び第 2 のエッジ 138 (図 5 には図示せず) は斜め面取りされている。

【0027】

図 6 を参照すれば、図 4 の作業チャンネルの断面が示されている。管状ライナ 120 は、当該ライナが軸線 A - A に沿って作業チャンネル 112 と同軸的に位置合わせされるように当該作業チャンネルに配置されている。ライナ 120 の外側エッジに沿った第 1 の長さ 126 は、当該ライナ 120 の内側エッジ 150 に沿った第 2 の長さ 134 にほぼ等しい。この構成によって、第 1 の長さ 126 及び第 2 の長さ 134 に対してほぼ垂直な第 1 のエッジ 136 が形成される。ライナ 120 がほぼ円筒形状である場合には、第 1 のエッジ 136 はライナの周囲に円を成す形式で延在している。第 2 のエッジ 138 が同様に遠位開口 124 の周囲に位置決めされている。通路 125 が遠位開口 122 から近位開口 124 まで延在している。

10

【0028】

図 7 を参照すれば、図 3 のライナを備えた作業チャンネルの断面が示されている。ライナ 120 は、当該ライナが軸線 A - A に沿って作業チャンネル 112 と同軸的に位置合わせされるように当該作業チャンネルに配置されている。ここでは、第 1 の長さ 126 は、第 1 のエッジ 136 が斜め面取りされているように、第 2 の長さ 134 よりも長い。斜め面取りされた第 1 のエッジ 136 は遠位開口 122 のサイズを最大化しているため、ライナ 120 は、患者の身体内で遠位開口 122 の近傍又は外側に器具を位置付ける外科医の力量を制限しない。斜め面取りされた第 1 のエッジは、尿管鏡のためには約 0.1 mm ~ 約 2 cm、好ましくは約 0.15 mm のように、予め決定された長さを備えている。第 1 の長さ 126 及び第 2 の長さ 134 は、第 1 のエッジ 136 が 5 ~ 50 度、好ましくは約 45 度の角度を成すように予め選択されている。

20

【0029】

図 8 を参照すれば、別のライナを備えた内視鏡作業チャンネルの断面が示されている。ライナ 120 は、当該ライナが軸線 A - A に沿って作業チャンネル 112 と同軸的に位置合わせされるように当該作業チャンネルに配置されている。ライナ 120 の外側エッジに沿った第 1 の長さ 126 は、ライナ 120 の内側エッジに沿った第 2 の長さ 134 よりも短い。この構成により、外科医の器具がライナ 120 に引っ掛かってしまうことを防止する弧形状を成す構成が得られる。通路 125 が遠位開口 122 から近位開口 124 まで延在している。

30

【0030】

図 9 を参照すれば、本発明の別の実施形態の前面分解図が示されている。ここでは、遠位端部プレート 200 が可撓性内視鏡の遠位端部 210 に結合するよう構成されている。可撓性内視鏡が多腔構造物 (multilumen design) として示されているとはいえ、本発明は単腔構成 (single lumen configuration) に同様に適用可能である。遠位端部プレート 200 は、プラスチック、金属又はステンレススチールのように、内視鏡と共に使用するためのどのような適当な材料から製作されていてもよい。遠位端部プレート 200 は、当該遠位端部プレートが可撓性内視鏡構成部材の操作を遮らないか又は妨害しないように予め決定された形状を備えている。ここでは遠位端部プレート 200 はアパーチャ 205 を有するものとして示されており、該アパーチャは内視鏡管材の非作業チャンネルと同軸的に位置合わせされるように構成されている。任意に、遠位端部プレート 200 は単に作業チャンネルを包囲し、これにより遠位端面 210 を実質的に覆われていない状態に保つよう構成されていてよい。遠位端部プレート 200 は、さらに、可撓性内視鏡の作業チャンネル 225 と同軸的に位置合わせされた作業チャンネル穿孔 220 を備えて成っている。作業チ

40

50

チャンネル穿孔 220 は当該穿孔に配置された内側の壁及びライナ 120 を有している。ライナ 120 は予め決定された形状及びサイズを備えており、好ましくは、作業チャンネル 225 と同じサイズの中央開口を有している。ライナ 120 は、接着材を使用するか又はライナをプレートに堅固に取り付けるための当該技術分野において周知の何らかの手段を使用して、遠位端部プレート 200 に堅固に取り付けられている。

【0031】

図 10 を参照すれば、別の好ましい実施形態の作業チャンネルの断面が示されている。ライナ 120 は、当該ライナ 120 が軸線 A - A に沿って作業チャンネルと同軸的に位置合わせされるように、遠位端部プレート 200 の中央穿孔 220 に配置されている。ライナ 120 の外側エッジに沿った第 1 の長さ 226 は、当該ライナ 120 の内側エッジに沿った第 2 の長さ 234 にほぼ等しい。この構成によって、第 1 の長さ 226 及び第 2 の長さ 234 に対してほぼ垂直な第 1 のエッジ 236 が形成される。ライナ 120 がほぼ円筒形状である場合には、第 1 のエッジ 236 はライナの周囲に円を成す形式で延在している。軟質チャンネル管 275 がライナ 120 に隣り合って位置決めされている。

10

【0032】

図 11 を参照すれば、別の好ましい実施形態の作業チャンネルの断面が示されている。ライナ 120 は、当該ライナ 120 が軸線 A - A に沿って作業チャンネル 230 と同軸的に位置合わせされるように、遠位端部プレート 200 の中央穿孔 220 に配置されている。ここでは、第 1 の長さ 226 は、第 1 のエッジ 236 が斜め面取りされているように、第 2 の長さ 234 よりも長い。斜め面取りされた第 1 のエッジ 236 は遠位開口 222 のサイズを最大化しているため、ライナ 120 は、患者の身体内で遠位開口 122 の近傍又は外側に器具を位置付ける外科医の力量を制限しない。斜め面取りされた第 1 のエッジは、尿管鏡のためには約 0.1 mm ~ 約 2 cm、好ましくは 0.15 mm のように予め決定された長さを備えている。第 1 の長さ 226 及び第 2 の長さ 234 は、第 1 のエッジ 136 が 5 ~ 50 度、好ましくは約 45 度の角度を成すように予め選択されている。第 2 のエッジ 238 は斜め面取りされておらず、これにより、遠位端部プレート 200 と可撓性内視鏡管材の遠位端部との間の同一平面上の位置合わせが促進される。

20

【0033】

図 12 を参照すれば、本発明の別の実施形態の断面が示されている。ライナ 120 は、当該ライナ 120 が作業チャンネル 230 と同軸的に位置合わせされるように、遠位端部プレート 200 の中央穿孔 220 に配置されている。斜め面取りされた第 1 のエッジ 236 は遠位開口のサイズを最大化しているため、ライナ 120 は、患者の身体内で遠位開口 122 の近傍又は外側に器具を位置付ける外科医の力量を制限しない。斜め面取りされた第 1 のエッジは、尿管鏡のためには約 0.1 mm ~ 約 2 cm、好ましくは 0.15 mm のように予め決定された長さを備えている。第 1 の長さ 226 及び第 2 の長さ 234 は、第 1 のエッジ 136 が 5 ~ 50 度、好ましくは約 45 度の角度を成すように予め選択されている。第 2 のエッジ 237 は斜め面取りされておらず、これにより、ライナ 120 とチャンネル管 275 との間の同一平面上の位置合わせが促進される。遠位端部プレート 200 は金属から製作されていて、ライナ 120 とチャンネル管 275 の遠位端部とを包囲している。遠位端部プレート 200、ライナ 120 及びチャンネル管 275 は、接着材を使用するか又は当該技術分野において周知の医療装置の構成部材を堅固に結合するための何らかの適当な手段を使用して、定位置に位置固定されている。

30

40

【0034】

本発明は、さらに、このようなライナを製作する方法に関するものであり、当該方法は、ライナ材料を選択するステップと、少なくとも 1 つのライナを形成するステップと、材料を作業チャンネル内に被着するステップと、ライナを作業チャンネル又は遠位端部プレートの穿孔に拘着させるステップとを含むものである。ライナを製作するための材料は、金属、合金、セラミック、ガラス、ガラスセラミック、高分子材料、複合材、コーティング材、接着材、熱可塑性材料及びこれらの組合せ、好ましくは、金属、合金、セラミック、ガラス、ガラスセラミック、高分子材料、複合材料、コーティング材、接着材、熱可塑性材料及びこ

50

これらの組合せのようなセラミック材料から、選択されている。ライナは、当業者に利用可能な方法を使用して形成されている。患者の身体内に挿入するための医療装置内で使用するための適当な接着材が、ライナ 1 2 0 を作業チャンネル 1 1 2 に拘着させるために使用される。

【 0 0 3 5 】

多数の修正が本発明の基本精神から逸脱することなく行われてよいのは、明白である。したがって、当業者は、付属の特許請求の範囲内において、本発明が本願で特別に説明されたものとは異なって実施されてよいことを、理解するであろう。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 3 6 】

10

【 図 1 】 先行技術の可撓性内視鏡を部分的に透視して示す等角図である。

【 図 2 a 】 図 2 (a) は本発明のライナを示す等角図である。

【 図 2 b 】 図 2 (b) は図 2 (a) の実施形態の断面側面図である。

【 図 3 】 図 2 (a) に示したライナの別の実施形態の断面側面図である。

【 図 4 】 図 2 のライナを備えた可撓性内視鏡の遠位端部を示す図である。

【 図 5 】 図 2 のライナを 2 つ以上備えた本発明の可撓性内視鏡の遠位端部を示す前面等角図である。

【 図 6 】 図 4 の作業チャンネルを示す断面図である。

【 図 7 】 図 3 のライナを備えた作業チャンネルを示す断面図である。

【 図 8 】 別のライナを備えた内視鏡作業チャンネルを示す断面図である。

20

【 図 9 】 遠位端部プレートを備えた本発明の別の実施形態を示す分解図である。

【 図 1 0 】 遠位端部プレートを備えた別の好ましい実施形態の作業チャンネルを示す断面図である。

【 図 1 1 】 遠位端部プレートを備えた別の好ましい実施形態の作業チャンネルを示す断面図である。

【 図 1 2 】 本発明の別の実施形態を示す断面図である。

【 符号の説明 】

【 0 0 3 7 】

1 0 0 可撓性内視鏡

1 0 4 レンズ

30

1 0 6 内視鏡先端

1 0 8 目視検査装置

1 0 9 均一な平面

1 1 0 管状ボディ

1 1 2 作業チャンネル

1 2 0 ライナ

1 2 0 ライナ

1 2 2 遠位開口

1 2 2 遠位開口

1 2 4 近位開口

40

1 2 5 通路

1 2 6 第 1 の長さ

1 2 8 第 1 の幅

1 3 0 第 1 の高さ

1 3 4 第 2 の長さ

1 3 6 第 1 のエッジ

1 3 8 第 2 のエッジ

1 5 0 内側エッジ

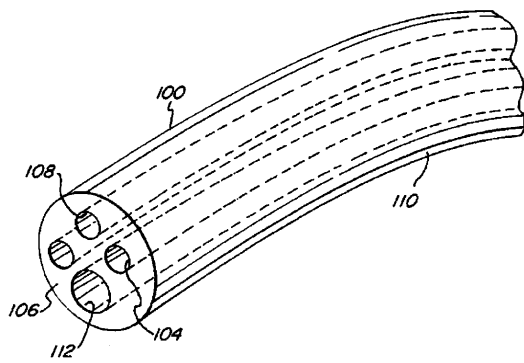
2 0 0 遠位端部プレート

2 0 5 アパーチャ

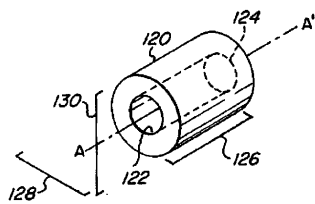
50

- 2 1 0 遠位端部
- 2 2 0 チャンネル穿孔
- 2 2 2 外側遠位開口
- 2 2 5 作業チャンネル
- 2 2 6 第 1 の長さ
- 2 3 0 作業チャンネル
- 2 3 4 第 2 の長さ
- 2 3 6 第 1 のエッジ
- 2 3 7 第 2 のエッジ
- 2 5 0 内側エッジ
- 2 7 5 チャンネル管

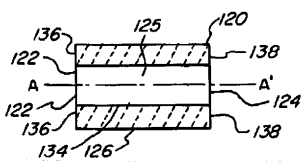
【 図 1 】



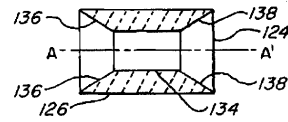
【 図 2 a 】



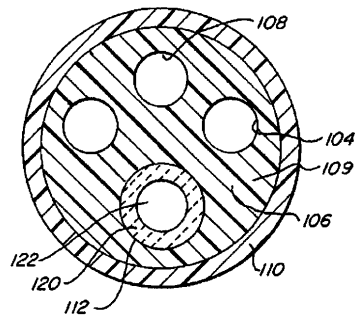
【 図 2 b 】



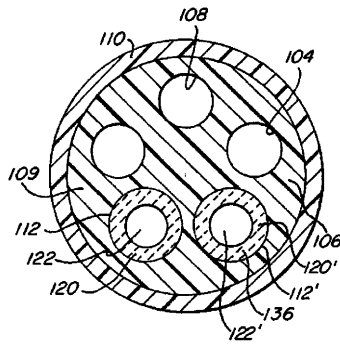
【 図 3 】



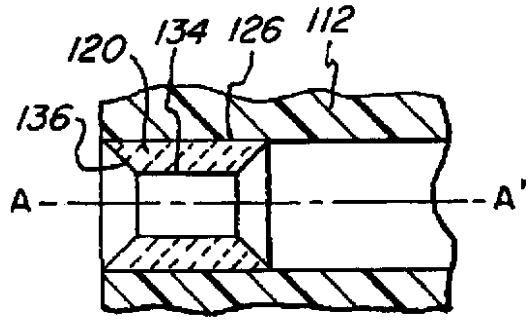
【 図 4 】



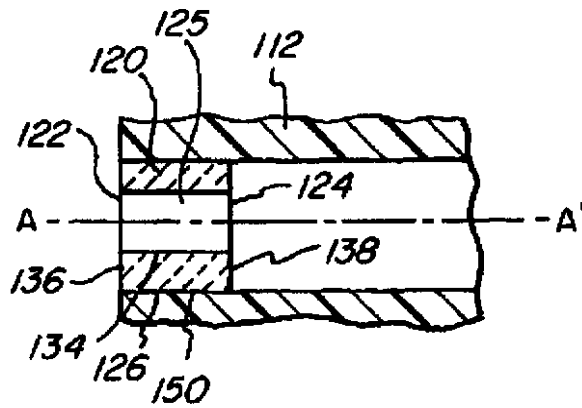
【 図 5 】



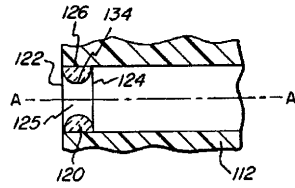
【 図 7 】



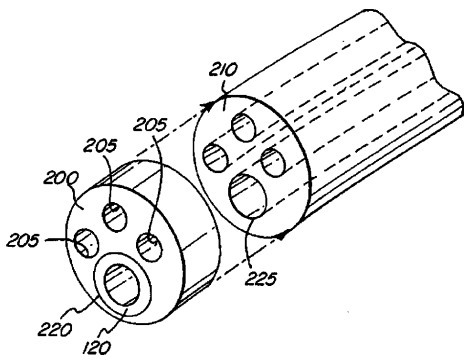
【 図 6 】



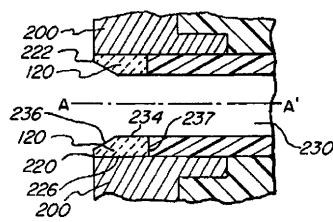
【 図 8 】



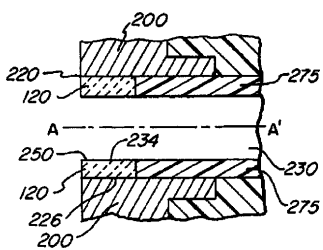
【 図 9 】



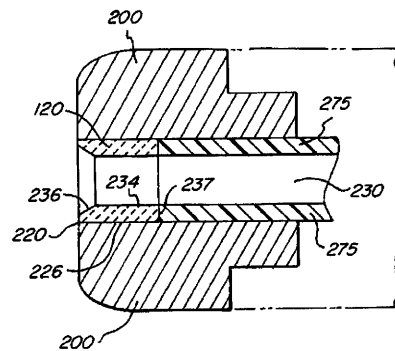
【 図 11 】



【 図 10 】



【 図 12 】



フロントページの続き

(72)発明者 ガイ・イー・ホーン・ジュニア

アメリカ合衆国・マサチューセッツ・01571・ダッドリー・リンダ・ヴィスタ・レーン・3

Fターム(参考) 2H040 DA03 DA18

4C061 AA15 BB02 CC06 DD03 FF35 FF43 JJ01 JJ06 JJ11

【 外国語明細書 】

Title Of Invention

LINER FOR ENDOSCOPE WORKING CHANNEL

CROSS-REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS

[0001] This patent application claims the benefit of, under Title 35, United States Code, Section 119(e), U.S. Provisional Patent Application No. 60/682,897, filed May 20, 2005.

FIELD OF THE INVENTION

[0002] The present invention relates generally to flexible medical devices, and more particularly to flexible-type endoscopic devices which employ one or more liners for protecting working channels from wear and tear during usage.

BACKGROUND OF THE INVENTION

[0003] Generally, an endoscope is a medical device for insertion into a body passageway or cavity that enables an operator, positioned at a remote external location, to view and/or perform certain surgical procedures at a site internal to the patient's body. As is known, endoscopes may be either rigid or flexible, the later type providing either active or passive deflection of at least a portion thereof to facilitate reaching the internal site of interest. In general, a flexible endoscope includes a long flexible tubular member equipped with, for example, a miniature viewing device, an illumination device, and/or one or more working channels. The endoscope has a proximal end that remains external to the patient and a distal end having an endoscope tip for insertion into a body cavity of the patient.

[0004] Passive flexible endoscopes simply allow for the tubular member to deflect as it is inserted into various portions of the body (typically following the pathway of an elongated organ or cavity). Active flexible endoscopes on the other hand, allow the user to manipulate controls (typically at the proximal end of the endoscope) to cause at least a portion of the endoscope (typically the distal end) to deflect or flex in one or more directions. It is these flexible endoscopes with which the present invention is most concerned.

[0005] In certain known devices, the tubular member comprises a synthetic resin, such as polyurethane resin or ethylene tetrafluoride resin. A problem exists with the soft tubular members in that the soft material is susceptible to damage under normal operating conditions. For example, when resin is exposed at the distal end portion of the insertion section, and a laser probe is passed through one of the channels, the laser beam energy radiated from the distal end of the insertion section may burn the distal end of the tube either directly or indirectly by reflections of the beam energy from an irradiated region of a subject's body. This can result in a loss of structural integrity at the distal end tip of the endoscope.

[0006] In prior art devices, such as U.S. Patent No. 4,788,967 to Ueda, the insertion section of an endoscope has a plurality of insertion channels extending in the axial direction of the flexible tube. A rigid member is attached to the distal end of the tube. The rigid member has through holes communicating with the channels, respectively. However, designs incorporating such rigid members are only useful where the rigid member replaces a distal end portion of the flexible endoscope tube in order to communicate with the various channels. This may lead to manufacturing difficulties including the step of modifying the distal end portion to accept the rigid member, as well as the addition of a bulky rigid member. This results in an unnecessarily heavy ended insertion tube.

[0007] U.S. Patent No. 5,085,659 to Rydell relates to a biopsy instrument comprises an elongated flexible tube having a sharpened metal sleeve affixed to its distal end. The sleeve may be connected to the tube using a ceramic plug. However, this design creates a metallic edge outside of the flexible tube channel, thus does not protect the inner surface of the working channel from normal wear and tear. Moreover, the ceramic plug occludes the biopsy channel limiting a surgeon's ability to place tools therein.

[0008] U.S. Patent No. 4,872,458 to Kanehira *et al.* relates to a thermotherapy apparatus used for performing a thermotherapy for a diseased part of a tumor such as a cancer of a living body. A heating portion is arranged in a distal end portion at the body cavity side of a probe which can be inserted in the body cavity through an endoscope or the like or a distal end portion at the body cavity side of an insertion portion of the endoscope. The heating portion has a far-infrared radiation ceramic member, and a heater for heating the far-infrared radiation ceramic member. However, this design does not protect the interior portion of a working channel from wear and tear.

[0009] What is desired, therefore, is a durable working channel in a flexible endoscope the use of which does not result in a loss of deflection at the distal end tip of the endoscope, which does not break down easily under normal wear and tear conditions, which has high resilience, and which does not fatigue and permanently deform, thereby shortening the life of the endoscope.

SUMMARY OF THE INVENTION

[0010] It is the object of the present invention to protect the working channels of the flexible tubular member of an endoscope.

[0011] It is the object of the present invention not to reduce deflection at the distal end tip of a flexible endoscope.

[0012] It is the object of the present invention to provide an endoscope insertion tube that does not break down easily under normal wear and tear conditions.

[0013] It is the object of the present invention to make an endoscope working channel that is less susceptible to damage caused by contact with laser light energy.

[0014] It is the object of the present invention to provide a protective sleeve which is easily sized to a working channel.

[0015] These and other objectives of the present invention are met by providing a medical device comprising an insertion tube having a proximal end and a distal end, and at least one working channel having an inner surface, the working channel extending from the proximal end to the distal end in an axial direction of the tube; and a liner disposed upon the inner surface at the distal end of the working channel. Preferably the liner is a ceramic sleeve. The ceramic sleeve is made of material selected from the group consisting of mullite, fused silica, alumina, and combinations thereof. Optionally, the liner is made of material selected from the group consisting of metal, alloy, ceramic, glass, glass-ceramic, polymeric material, composite, coatings, adhesives, thermoplastic and combinations thereof. The liner may be tube shaped sleeve having a distal opening adjacent to the distal end of the insertion tube, and a proximal opening opposite the distal opening, wherein the distal opening and proximal opening are connected by a passage. The passage has a central axis coaxial to the working channel. The liner has a first length along the outside of the liner and a second length along the inside of the liner, the first length substantially equal to the second length, and

at least one edge which is substantially perpendicular to the first length and the second length. The liner may have a first length along the outside of the liner and a second length along the inside of the liner, the first length longer than the second length to form a first beveled edge adjacent to the distal opening and a second beveled edge adjacent to the proximal opening. The first beveled edge may have an angle of approximately 45 degrees. The second beveled edge may have an angle of approximately 45 degrees. The working channel of the endoscope may have a distal end opening, and the liner is disposed in the working channel immediately adjacent to the distal end opening. The insertion tube may be formed of a bendable resin. Preferably the liner is a tube. The liner may optionally have a beveled distal edge, however this configuration is less preferred. The liner has a first length, a first width, a first height, and a first thickness. The first length of the liner is between about 1.0 mm and 3.0 mm. Preferably, in the case of a ureteroscope, the first length is approximately 2.5 mm.

[0016] The objects of the present invention are further met by providing a medical device comprising an insertion tube having a proximal end and a distal end, and at least one working channel having an inner surface extending from the proximal end to the distal end in an axial direction of the tube; and a ceramic liner having a proximal end and a distal end disposed upon the inner surface within the distal end of the working channel, wherein the liner comprises a distal opening adjacent to the distal end of the working channel and a proximal opening opposite the distal opening and a passage between the distal opening and the proximal opening in coaxial alignment with the working channel. The insertion tube is preferably a flexible endoscope tube. Preferably, the ceramic liner has a first length along the outside of the liner and a second length along the inside of the liner, and at least one edge between the first length and the second length. The at least one edge may be beveled and have an angle of approximately 45 degrees. The at least one edge comprises a first edge and a second edge

characterized as beveled and having two angles of inclination of approximately 45 degrees.

[0017] The objects of the present invention are met by providing a medical device comprising a distal end plate disposed upon the distal end of the insertion tube. The distal end plate has a bore in coaxial alignment with the working channel of the insertion tube. The liner is placed within the bore, disposed upon the inner wall thereof. The distal end plate is made out of metal such as stainless steel and affixed to the distal end of the insertion tube. The liner inside the distal end plate is preferably made of ceramic material.

[0018] The objectives of the present invention are further met by providing a method of sealing a working channel of a flexible endoscope tube comprising: depositing a liner upon the inner surface of a working channel at the distal end of the working channel; and binding the liner to the inner wall of the working channel immediately adjacent to the distal end of the endoscope tube. The method further comprises the step of assembling a liner made of material selected from the group consisting of metal, alloy, ceramic, glass, glass-ceramic, polymeric material, composite, coatings, adhesives, thermoplastic and combinations thereof. The method may further include using ceramic material selected from the group consisting of mullite, fused silica, alumina, and combinations thereof.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0019] FIG. 1 is an isometric view, partially in phantom, of a prior art flexible endoscope.

[0020] FIG. 2(a) is an isometric view of a liner of the present invention. FIG. 2(b) is a cross-sectional side view of the embodiment of FIG. 2(a).

[0021] FIG. 3 is a cross-sectional side view of another embodiment of the liner shown in FIG. 2(a).

[0022] FIG. 4 is a view of the distal end of a flexible endoscope with liner of FIG. 2.

[0023] FIG. 5 is a front isometric view of the distal end of a flexible endoscope of the present invention with more than one liner of FIG. 2.

[0024] FIG. 6 is a cross section of the working channel of FIG. 4.

[0025] FIG. 7 is a cross section of the working channel with liner of FIG. 3.

[0026] FIG. 8 is a cross section of an endoscope working channel with another liner.

[0027] FIG. 9 is an exploded view of another embodiment of the present invention with distal end plate.

[0028] FIG. 10 is a cross section of the working channel of another preferred embodiment with distal end plate.

[0029] FIG. 11 is a cross section of the working channel of another preferred embodiment with distal end plate.

[0030] FIG. 12 is a cross sectional view of another embodiment of the present invention.

DETAILED DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0031] A typical flexible endoscope 100 is illustrated in Figure 1. An illumination device of endoscope 100 typically includes a lens 104 at an endoscope tip 106. Lens 104 is positioned proximate to a viewing device 108. Light emanates from lens 104 to enable viewing device 108 to capture images in the body cavity and electrically or optically transmit the images through a tubular body 110 of endoscope 100 for display at an external monitor. Once viewing the transmitted images, the endoscope operator may insert one or more surgical instruments through one or more working channels 112 to perform an endoscopic procedure at the internal body cavity site. These endoscopic procedures may include, for example, snare resections, injections, or biopsies of particular internal areas of the patient's body. Alternately, endoscope 100 may be used simply for viewing.

[0032] Referring now to FIG. 2, an isometric view of liner 120 is illustrated. Liner 120 is designed to be inserted into working channel 112 of an endoscope to prevent laser damage at the distal end tip of the endoscope, and prevent fatigue and breakdown of the tip of the endoscope. Liner 120 generally increases the working life of an endoscope by protecting the distal tip of the endoscope's working channel 112. Liner 120 has a longitudinal central axis A-A' extending through distal opening 122, and proximal opening 124. Liner 120 may be of any predetermined shape and size, however is preferably a cylindrical or tubular shape which aligns with and is disposed upon the interior portion of the endoscope working channel 112 to which it will be inserted. Liner 120 has a predetermined first length 126 extending from distal opening 122 to proximal opening 124. For some embodiments, first length 126 is preferably between about 0.5 mm to about 10 mm, more preferably about 2.5 mm. Liner 120 has a predetermined first width 128. For some embodiments, first width 128 is preferably between about 0.5 mm to about 10 mm, more preferably about 2.5 mm. For some embodiments, first

height 130 is preferably between about 0.5 mm to about 10 mm, more preferably about 2.5 mm. For some embodiments, first thickness is preferably between about 0.25 mm to about 3 mm, more preferably about 1.2 mm.

[0033] All dimensions, including first length, width, height and thickness are predetermined in order to fit a corresponding preselected endoscope working channel. For example, the dimension of the liner may be predetermined to be sized to fit into the distal end tip of a working channel for a Karl Storz® ureteroscope, such as a preselected flexible standard 7.5 distal end ureteroscope. Moreover, a working channel may be modified to accommodate a liner, for example by changing the dimensions of the bore. First thickness is selected to ensure that the endoscope tube is substantially covered while distal opening 122 remains wide enough for a surgeon to fit surgical instruments there through. One of ordinary skill in the art recognizes that the liner can be easily sized to larger and smaller working channels for the same or different endoscope insertion tubes, and that the thickness of liner 120 may be modified so long as the working channel does not become occluded.

[0034] Liner 120 may be made out of any material that one of ordinary skill in the art would use to make a liner for surgical tubing which may be introduced into a patient's body, including but not limited to metals, alloys, ceramics, glasses, and glass-ceramics, polymeric materials, composites, coatings, adhesives, and thermoplastics. Ceramic material is preferred as it has specific properties that insulate against laser energy damage. Ceramic materials include nonmetallic, inorganic compounds that exhibit great strength and stiffness, resistance to corrosion and wear, and have a low density, such as for example, mullite, fused silica or alumina. Alternatively, the liner may be metallic. However, ceramic liners are preferred for they advantageously have, among other characteristics, a high ability to withstand steep temperature gradients and large thermal shocks, good machinability, high bonding

capability, and ease of providing a seal between the endoscope tube and the edge of the ceramic liner. It has also been found that ceramic material is preferred over metallic material because it can withstand higher energy levels than some metals. For example, stainless steel endtips are damaged by energy levels of 0.8 Joules, while ceramic endtips or liners have been found to withstand energy levels in excess of 2.5 Joules.

[0035] Referring now to FIG. 2(b), a cross-sectional side view of the embodiment of FIG. 2(a) is illustrated. In this embodiment first length 126 along the outside edge of liner 120 is substantially equal to second length 134 along the inside edge of liner 120. Such a configuration creates first edge 136 which is substantially perpendicular to first length 126 and second length 134. When liner 120 is in a substantially cylindrical shape, first edge 136 extends around liner in a circular manner. Second edge 138 is similarly positioned around distal opening 124. Passage 125 extends from distal opening 122 to proximal opening 124.

[0036] Referring now to FIG 3, an isomeric cross-sectional side view of another embodiment of liner 120 is shown along axis A-A'. Here, first length 126 is longer than second length 134 such that first edge 136 is beveled. Beveled first edge 136 maximizes the size of distal opening 122 so that liner 120 does not limit a surgeon's ability to place a tool near or outside distal opening 122 in a patient's body. Beveled first edge is of a predetermined length such as 0.15 mm for a ureteroscopy. First length 126 and second length 134 are preselected such that first edge 136 forms an angle between 5 to 50 degrees, preferably about 45 degrees. Second edge 138 may be beveled such that its angle of inclination is equal to that of first edge 136. Here, second edge 136 angles at approximately 45 degrees to facilitate the entry of a surgeon's tool (not shown in FIG. 2(b)) into the liner, and minimize the possibility that a surgeon's tool will snag on liner 120 near proximal opening 124.

[0037] Referring now to FIG. 4 a front view of a flexible endoscope with liner of FIG. 2 is shown. Flexible endoscope 100 includes one or more working channels 112 at an endoscope tip 106. Lens 104 is positioned proximate to a viewing device 108. Light emanates from lens 104 to enable viewing device 108 to capture images in the body cavity and electrically or optically transmit the images through a tubular body 110 of endoscope 100 for display at an external monitor. Once viewing the transmitted images, the endoscope operator may insert one or more surgical instruments through one or more working channels 112 to perform an endoscopic procedure at the internal body cavity site. Liner 120 is positioned inside working channel 112, such that it is disposed upon the working channel wall immediately adjacent to distal opening 122. Preferably, liner 120 is a ceramic sleeve bonded to working channel 112 with an adhesive. In one preferred embodiment, the surface of distal end tip 106 and front surface of liner 120 are flush, such that the distal edges of end tip 106 and liner 120 form a uniform flat surface 109.

[0038] Referring now to FIG. 5, a front view of a flexible endoscope with liner of FIG. 2 is shown. Flexible endoscope 100 includes more than one working channels 112 at an endoscope tip 106. Lens 104 is positioned proximate to a viewing device 108. Light emanates from lens 104 to enable viewing device 108 to capture images in the body cavity and electrically or optically transmit the images through a tubular body 110 of endoscope 100 for display at an external monitor. Liner 120 is positioned inside working channel 112, such that it is disposed upon the working channel wall immediately adjacent to distal opening 122. Liner 120' is positioned inside working channel 112', such that it is disposed upon the working channel wall immediately adjacent to distal opening 122'. Preferably, liner 120 and 120' are ceramic sleeves bonded to working channel 112 with an adhesive. In one preferred embodiment, the surface of distal end tip 106 and front surface of liners 120 and 120' are flush, such that the distal edges of end tip 106 and liners 120 and 120' form a uniform flat surface 109. Optionally, working

channels 112 and 112' may be different in that working channel 112 is larger than working channel 112'. Liners 120 and 120' may be the same or different predetermined sizes, and modified to fit variable size working channels in different types of endoscopes. Liner 120' may optionally be of the type shown in FIG. 3, where a first edge 136 and second edge 138 (not shown in FIG. 5) are beveled.

[0039] Referring now to FIG. 6, a cross section of the working channel of FIG. 4 is shown. Tubular liner 120 is disposed upon working channel 112 such the liner is in coaxial alignment with the working channel along axis A-A'. First length 126 along the outside edge of liner 120 is substantially equal to second length 134 along the inside edge 150 of liner 120. This configuration creates first edge 136 which is substantially perpendicular to first length 126 and second length 134. When liner 120 is in a substantially cylindrical shape, first edge 136 extends around liner in a circular manner. Second edge 138 is similarly positioned around distal opening 124. Passage 125 extends from distal opening 122 to proximal opening 124.

[0040] Referring now to FIG. 7, a cross section of the working channel with liner of FIG. 3 is shown. Liner 120 is disposed upon working channel 112 such the liner is in coaxial alignment with the working channel along axis A-A'. Here, first length 126 is longer than second length 134 such that first edge 136 is beveled. Beveled first edge 136 maximizes the size of distal opening 122 so that liner 120 does not limit a surgeon's ability to place a tool near or outside distal opening 122 in a patient's body. Beveled first edge is of a predetermined length such as between about 0.1 mm to about 2 cm preferably about 0.15 mm for a ureteroscope. First length 126 and second length 134 are preselected such that first edge 136 forms an angle between 5 to 50 degrees preferably about 45 degrees.

[0041] Referring now to FIG. 8 is a cross section of an endoscope working channel with another liner is shown. Liner 120 is disposed upon working channel 112 such the liner is in coaxial alignment with the working channel along axis A-A'. First length 126 along the outside edge of liner 120 is shorter than second length 134 along the inside edge of liner 120. This configuration creates an arc shaped configuration which prevents a surgeon's tool from snagging on liner 120. Passage 125 extends from distal opening 122 to proximal opening 124.

[0042] Referring now to FIG. 9, a front exploded view of another embodiment of the present invention is shown. Here, distal end plate 200 is configured to connect to the distal end 210 of flexible endoscope. Although the flexible endoscope is shown as a multilumen design, the present invention is equally applicable to a single lumen configuration. Distal end plate 200 may be made out of any suitable material for use with an endoscope such as plastic, metal, or stainless steel. Distal end plate 200 is of a predetermined shape such that it does not obstruct or hinder the operation of the flexible endoscope components. Here distal end plate 200 is shown having apertures 205 designed to be in coaxial alignment with the nonworking channels of the endoscope tubing. Optionally, distal end plate 200 may be configured solely to surround the working channel thus leaving distal end face 210 substantially uncovered. Distal end plate 200 further comprises a working channel bore 220 coaxial alignment with working channel 225 of the flexible endoscope. Working channel bore 220 has an inner wall and liner 120 disposed thereon. Liner 120 is of a predetermined shape and size, preferably having a central opening that is the same size as the working channel 225. Liner 120 is fixedly attached to the distal end plate 200 using an adhesive or any means known in the art to fixedly attach a liner to a plate.

[0043] Referring now to FIG. 10 a cross section of the working channel of another preferred embodiment is shown. Liner 120 is disposed

upon central bore 220 of distal end plate 200 such that liner 120 is in coaxial alignment with the working channel 230 along axis A-A'. First length 226 along the outside edge of liner 120 is substantially equal to second length 234 along the inside edge 250 of liner 120. This configuration creates first edge 236 which is substantially perpendicular to first length 226 and second length 234. When liner 120 is in a substantially cylindrical shape, first edge 236 extends around liner in a circular manner. Soft channel tube 275 is positioned adjacent to liner 120.

[0044] Referring now to FIG. 11 a cross section of the working channel of another preferred embodiment is shown. Liner 120 is disposed upon central bore 220 of distal end plate 200 such that liner 120 is in coaxial alignment with the working channel 230 along axis A-A'. Here, first length 226 is longer than second length 234 such that first edge 236 is beveled. Beveled first edge 236 maximizes the size of distal opening 222 so that liner 120 does not limit a surgeon's ability to place a tool near or outside distal opening 222 in a patient's body. Beveled first edge is of a predetermined length such as between about 0.1 mm to about 2 cm preferably about 0.15 mm for a ureteroscope. First length 226 and second length 234 are preselected such that first edge 236 forms an angle between 5 to 50 degrees preferably about 45 degrees. Second edge 237 is not beveled to promote even alignment between the distal end plate 200 and distal end of flexible endoscope tubing.

[0045] Referring now to FIG. 12 a cross section of another embodiment of the present invention is shown. Liner 120 is disposed upon central bore 220 of distal end plate 200 such that liner 120 is in coaxial alignment with the working channel 230. Beveled first edge 236 maximizes the size of distal opening so that liner 120 does not limit a surgeon's ability to place a tool near or outside distal opening in a patient's body. Beveled first edge is of a predetermined length such as between about 0.1 mm to about 2 cm preferably about 0.15 mm for a ureteroscope. First length 226 and

second length 234 are preselected such that first edge 236 forms an angle between 5 to 50 degrees preferably about 45 degrees. Second edge 237 is not beveled to promote even alignment between liner 120 and channel tube 275. Distal end plate 200 is made out of metal and surrounds liner 120 as well as the distal end of channel tube 275. Distal end plate 200, liner 120, and channel tube 275 are fixed into place using an adhesive or any suitable means for fixedly connecting components of a medical device known in the art.

[0046] The invention also relates to a method of making such liners which include the steps of selecting a liner material, forming at least one liner, depositing the material within the working channel, and binding the liner to the working channel, or bore of distal end plate. Materials for making the liner are selected from metal, alloy, ceramic, glass, glass-ceramic, polymeric material, composite, coatings, adhesives, thermoplastic and combinations thereof, preferably ceramic material such as metal, alloy, ceramic, glass, glass-ceramic, polymeric material, composite, coatings, adhesives, thermoplastic and combinations thereof. The liner is formed using methods available to one of ordinary skill in the art. Adhesives suitable for use in a medical device for insertion into a patient's body are used for binding liner 120 to the working channel 112.

[0047] Obviously, many modifications may be made without departing from the basic spirit of the present invention. Accordingly, it will be appreciated by those skilled in the art that within the scope of the appended claims, the invention may be practiced other than has been specifically described herein.

What is claimed is:

1. A medical device comprising:
an insertion tube having a proximal end and a distal end, and at least one working channel having an inner surface, the working channel extending from the proximal end to the distal end in an axial direction of the tube; and
a liner in coaxial alignment with the distal end of the working channel.
2. The medical device of claim 1 wherein the liner is disposed upon the inner surface at the distal end of the working channel.
3. The medical device of claim 1 wherein the liner is a ceramic sleeve.
4. The medical device of claim 3 where the ceramic sleeve is made of material selected from the group consisting of mullite, fused silica, alumina, and combinations thereof.
5. The medical device of claim 1 wherein the liner is made of material selected from the group consisting of metal, alloy, ceramic, glass, glass-ceramic, polymeric material, composite, coatings, adhesives, thermoplastic and combinations thereof.
6. The medical device of claim 1 wherein the liner is a tube shaped sleeve having a distal opening adjacent to the distal end of the insertion tube, and a proximal opening opposite the distal opening, wherein the distal opening and proximal opening are connected by a passage.
7. The medical device of claim 6 wherein the passage has a central axis coaxial to the working channel.

8. The medical device of claim 1 wherein the liner has a first length along the outside of the liner and a second length along the inside of the liner, the first length substantially equal to the second length, and at least one edge which is substantially perpendicular to the first length and the second length.

9. The medical device of claim 1 wherein the liner has a first length along the outside of the liner and a second length along the inside of the liner, the first length longer than the second length to form a first beveled edge adjacent to the distal opening and a second beveled edge adjacent to the proximal opening.

10. The medical device of claim 9 wherein the first beveled edge has an angle of approximately 45 degrees.

11. The medical device of claim 1 wherein the insertion tube is formed of a bendable resin.

12. The medical device of claim 1 wherein the working channel has a distal end opening, and the liner is disposed in the working channel immediately adjacent to the distal end opening.

13. The medical device of claim 1 wherein the liner is a tube.

14. The medical device of claim 1 further comprising a distal end plate disposed upon the distal end of the insertion tube, the distal end plate having a bore in coaxial alignment with the working channel, wherein the liner is within the bore.

15. The medical device of claim 1, wherein the liner has a first length, a first width, a first height, and a first thickness.

16. The medical device of claim 15, wherein the first length of the liner is between about 1.0 mm and 3.0 mm.
17. The medical device of claim 15, wherein the first length of said liner is approximately 2.5 mm.
18. A medical device comprising:
an insertion tube having a proximal end and a distal end, and at least one working channel having an inner surface extending from the proximal end to the distal end in an axial direction of the tube; and
a ceramic liner having a proximal end and a distal end disposed upon the inner surface within the distal end of the working channel, wherein the liner comprises a distal opening adjacent to the distal end of the working channel and a proximal opening opposite the distal opening and a passage between the distal opening and the proximal opening in coaxial alignment with the working channel.
19. The medical device of claim 18 wherein the insertion tube is a flexible endoscope tube.
20. The medical device of claim 18 wherein the ceramic liner has a first length along the outside of the liner and a second length along the inside of the liner, and at least one edge between the first length and the second length.
21. The medical device of claim 20 wherein the at least one edge is beveled and has an angle of approximately 45 degrees.
22. The medical device of claim 18 further comprising a viewing device and a lens.

23. A method of sealing a working channel of a flexible endoscope tube comprising:

depositing a liner upon the inner surface of a working channel at the distal end of the working channel; and

binding the liner to the inner surface of the working channel immediately adjacent to the distal end of the endoscope tube.

24. The method of claim 23 further comprising the step of assembling a liner made of material selected from the group consisting of metal, alloy, ceramic, glass, glass-ceramic, polymeric material, composite, coatings, adhesives, thermoplastic and combinations thereof.

25. The method of claim 24 wherein the ceramic is material selected from the group consisting of mullite, fused silica, alumina, and combinations thereof.

1 Abstract

A flexible endoscope insertion tube having at least one working channel extending in the axial direction of the flexible tube. One or more liners are in coaxial alignment with the distal end working channel of the tube. At least one ceramic tip liner may be disposed on the interior distal end of the endoscope working channel which protects the working channel from operational wear and tear.

2 Representative Drawing

Fig. 2(a)

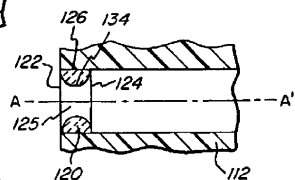
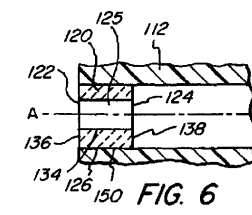
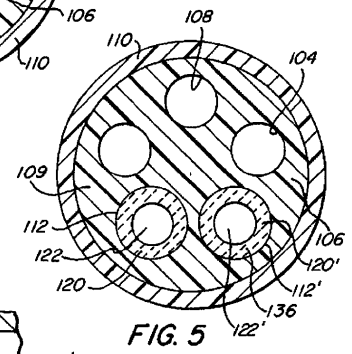
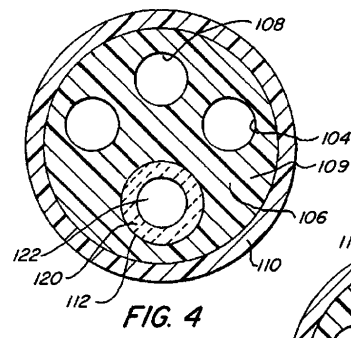
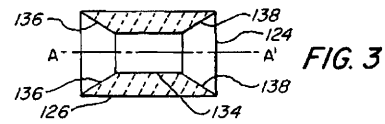
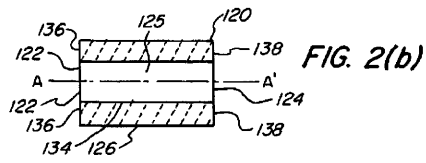
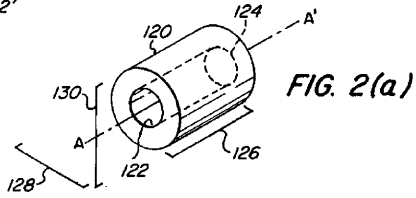
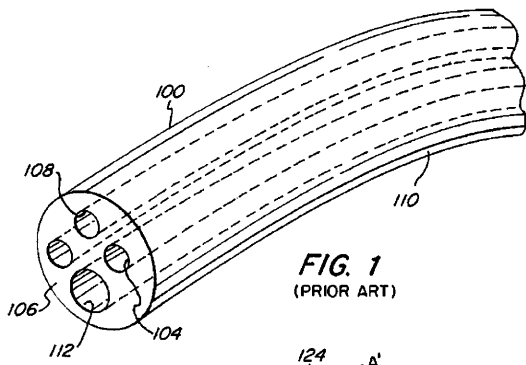


FIG. 7

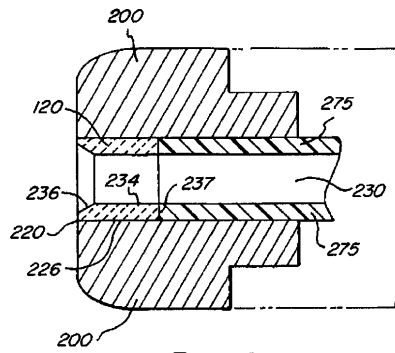
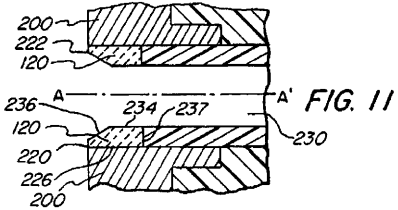
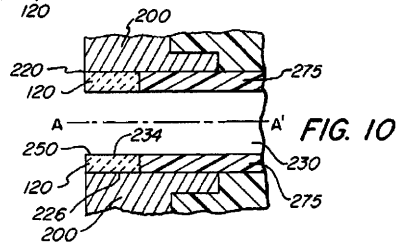
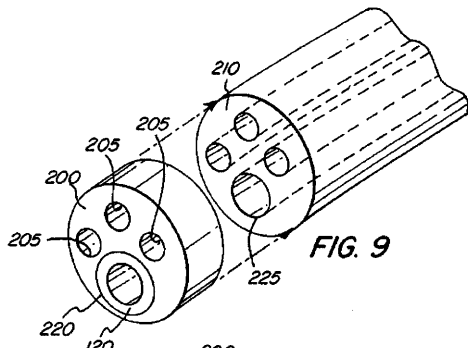


FIG. 12

专利名称(译)	用于内窥镜工作通道的衬垫		
公开(公告)号	JP2006326306A	公开(公告)日	2006-12-07
申请号	JP2006140709	申请日	2006-05-19
[标]申请(专利权)人(译)	卡尔斯巴德东通最终愿景		
申请(专利权)人(译)	卡尔Sutotsu高端视觉		
[标]发明人	ガイイーホーンジュニア		
发明人	ガイ・イー・ホーン・ジュニア		
IPC分类号	A61B1/00 G02B23/24		
CPC分类号	A61B1/00089 A61B1/0008 A61B1/012 A61B1/018 G02B23/2476		
FI分类号	A61B1/00.300.R G02B23/24.A A61B1/018.513		
F-TERM分类号	2H040/DA03 2H040/DA18 4C061/AA15 4C061/BB02 4C061/CC06 4C061/DD03 4C061/FF35 4C061/FF43 4C061/JJ01 4C061/JJ06 4C061/JJ11 4C161/AA15 4C161/BB02 4C161/CC06 4C161/DD03 4C161/FF35 4C161/FF43 4C161/JJ01 4C161/JJ06 4C161/JJ11		
代理人(译)	渡边 隆 村山 彦		
优先权	60/682897 2005-05-20 US 11/436144 2006-05-17 US		
其他公开文献	JP4828300B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种能够保护内窥镜中的柔性管状构件中的工作通道的医疗装置。ŽSOLUTION：该医疗装置设置有插入管，该插入管具有近端和远端，其中至少一个工作通道具有内表面，工作通道从近端延伸到远端，并且衬里是与工作通道的远端同轴对齐。Ž

