

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-530155

(P2007-530155A)

(43) 公表日 平成19年11月1日(2007.11.1)

(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 2 0 A	2 H 0 4 0
A 6 1 M 25/01 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 1 0 G	4 C 0 6 1
G 0 2 B 23/24 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 0 9 B	4 C 1 6 7
	G 0 2 B 23/24 A	

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 65 頁)

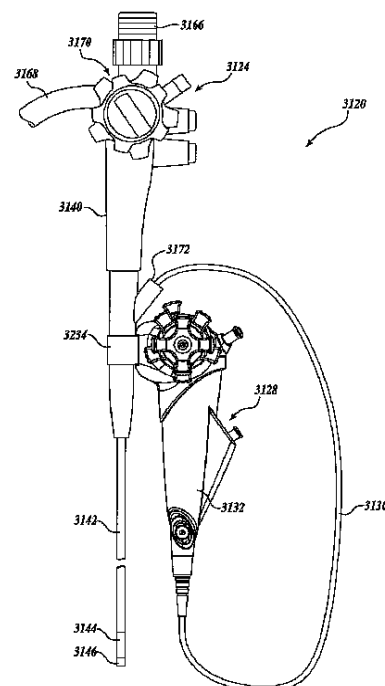
(21) 出願番号	特願2007-505103 (P2007-505103)	(71) 出願人	500238446
(86) (22) 出願日	平成17年3月23日 (2005. 3. 23)		ボストン サイエンティフィック リミテッド
(85) 翻訳文提出日	平成18年9月13日 (2006. 9. 13)		Boston Scientific Limited
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/009522		バルバドス、ウエスト・インディーズ、ク
(87) 国際公開番号	W02005/094665		ライスト・チャーチ、ヘイスティングズ、
(87) 国際公開日	平成17年10月13日 (2005.10.13)		シーストン・ハウス、ポスト・オフィス・
(31) 優先権主張番号	60/555, 356		ボックス1317
(32) 優先日	平成16年3月23日 (2004. 3. 23)	(74) 代理人	100078282
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 山本 秀策
(31) 優先権主張番号	10/914, 411	(74) 代理人	100062409
(32) 優先日	平成16年8月9日 (2004. 8. 9)		弁理士 安村 高明
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100113413
(31) 優先権主張番号	60/656, 801		弁理士 森下 夏樹
(32) 優先日	平成17年2月25日 (2005. 2. 25)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体内視覚化システム

(57) 【要約】

本発明のいくつかの実施形態は一般に、カテーテル、機能的ハンドル、ハブ、光学装置などの廃棄可能かつ再使用可能な部品の組み合わせを含む医療視覚化システムを目的とする。本発明のその他の実施形態は一般に、ビューイング機能を有するカテーテルが通される作動チャンネルを有する内視鏡を含む生体内視覚化システムの特徴と態様を目的とする。カテーテルは視覚カテーテルとして構成されることにより、またはそのチャンネルの1つに選択的に通されるファイバースコープまたはその他のビューイング装置を持つことによりビューイング機能を得る。カテーテルは、カテーテルの遠位端を体内で前進させる時、近位端から操向されるようにする操向可能タイプであることが好ましい。生体内視覚化システムの適切な使用は、十二指腸、特に胆樹の診断および/または治療など含む。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療視覚化システムであって、

内視鏡ハンドルから遠位端に延びる内視鏡挿入チューブを有する内視鏡であって、該内視鏡ハンドルは該挿入チューブの内腔にアクセスするアクセスポートを有し、該内視鏡は該挿入チューブの遠位端に位置する対象物を見るための撮像装置を含み、

カテーテルハンドルから遠位端に延びるカテーテルを含むカテーテルアセンブリであって、該カテーテルハンドルは、該内視鏡に選択的に取付けられ、該カテーテルの内腔にアクセスするためのアクセスポートを有し、該カテーテルは該内視鏡のアクセスポートに挿入され、該チューブの内腔の一部に通され、

10

遠位端と近位端とを有する画像伝送ケーブルを含む光学アセンブリであって、該画像伝送ケーブルはカテーテルのアクセスポートに挿入するよう構成され、該カテーテルの内腔の一部に通され、該光学アセンブリは該カテーテルの遠位端に位置する画像を得て、該ケーブルの近位端に該画像を伝送できることを含む、医療視覚化システム。

【請求項 2】

前記カテーテルアセンブリが廃棄可能である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記光学アセンブリが、さらに、前記画像伝送ケーブルの近位端に永久にまたは取外し可能に接続された画像ビューイング装置を含み、該画像ビューイング装置は該ケーブルを介して伝送された画像を見ることができる、請求項 1 に記載のシステム。

20

【請求項 4】

前記光学アセンブリの 1 部品または全部が廃棄可能である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記カテーテルが、該カテーテルの遠位端を偏向させる操向機構を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記内視鏡が、挿入チューブの遠位端を偏向させる操向機構を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記画像伝送ケーブルが、前記カテーテル内腔に挿入される際に、前記カテーテルアセンブリまたは前記画像伝送ケーブルの方向付けを指示するインジケータを含む請求項 1 に記載のシステム。

30

【請求項 8】

前記カテーテルハンドルが、該カテーテルハンドルを前記内視鏡ハンドルに選択的に取付けるよう構成された内視鏡取付け装置を含む請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記内視鏡取付け装置がストラップである、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記カテーテルハンドルが、前記内視鏡アクセスポートから遠位端にある位置で前記内視鏡ハンドルに選択的に接続される請求項 1 に記載のシステム。

40

【請求項 11】

前記カテーテルの長軸方向軸は、内視鏡ハンドルに取付けられる際の挿入チューブの長軸方向軸と実質的に平行である請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記カテーテルの遠位端が、長軸方向にテーパ状にされ、遠位端面は該遠位端面から近位方向に離隔した位置より小さい断面積を有する請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記カテーテルの内腔が、強化されている請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記カテーテルの内腔が、コイルで強化されている請求項 13 に記載のシステム。

50

【請求項 15】

医療視覚化システムであって、

1つ以上の長軸方向内腔を有するカテーテルと、該カテーテルに機能的に接続され操向アクチュエータを含むカテーテルハンドルと、該カテーテルの遠位端と操向アクチュエータに固定接続される少なくとも1本の操向ワイヤとを含む廃棄可能なアセンブリと、

光学ハンドルとそれから延びる光学ケーブルとを含む再使用可能な光学アセンブリであって、該光学ハンドルは、該光学ケーブルにより伝送される画像を見るためのビューイング装置を含み、該光学ケーブルは、該カテーテルの内腔の1つを通して、ハブの1つのポートに通され、該カテーテルの遠位端に位置するよう寸法構成され、該光ファイバケーブルはその近位端からその遠位端に照射光を送る間、その遠位端からその近位端に画像を送る、医療視覚化システム。 10

【請求項 16】

前記光学ケーブルが、光学ハンドルに取外し可能に接続される、請求項 15 に記載のシステム。

【請求項 17】

光学ケーブルが、廃棄可能である請求項 16 に記載のシステム。

【請求項 18】

前記光学ケーブルが、その近位端にコネクタを含み、前記光学ハンドルは選択的に取外し可能に該光学ケーブルを該光学ハンドルに機能的に接続する協働的に構成されたコネクタを含み、該光学ハンドルコネクタは、該光学ケーブルから前記ビューイング装置に画像を送るための該ビューイング装置に機能的に接続される、請求項 16 に記載のシステム。 20

【請求項 19】

さらに、前記カテーテルの近位端に接続され、かつ前記カテーテルハンドルに機能的に接続されるハブを含む、請求項 15 に記載のシステム。

【請求項 20】

前記ハブが、前記カテーテル内腔の1つにアクセスするためのポートを含む、請求項 19 に記載のシステム。

【請求項 21】

前記ハブが、前記カテーテルハンドルと一体形成される請求項 19 に記載のシステム。 30

【請求項 22】

前記光学ハンドルが、気密可能に前記操向ハンドル上のコネクタに協働的に接続するコネクタを含む請求項 15 に記載のシステム。

【請求項 23】

医療視覚化システムであって、

近位端と遠位端とを有する廃棄可能なカテーテルであって、該カテーテルは該遠位端から該近位端に延びる1つ以上の内腔を規定し、

遠位端カテーテルを偏向させる作動装置を含む廃棄可能な制御ハンドルであって、該制御ハンドルはカテーテルの近位端に機能的に接続され、

光学ハンドルとそれから延びる光学ケーブルとを含む再使用可能な光学アセンブリであって、該光学ケーブルは該カテーテル外部位置から該カテーテルの内腔の一部に通される、医療視覚化システム。 40

【請求項 24】

前記光学ケーブルが、前記光学ハンドルに取外し可能に接続される、請求項 23 に記載のシステム。

【請求項 25】

カテーテルアセンブリであって、

近位端と遠位端とを有するカテーテルであって、該カテーテルは該遠位端またはその近傍に固定され、該カテーテルの近位端外方に延びる少なくとも1本の操向ワイヤを含み、

操向ワイヤが内部で延びるよう該カテーテルの近位端に機能的に接続されるハンドルと 50

、
該ハンドルに担持され、該操向ワイヤを選択的に押したり引っ張ったりして、該カテ
テルの遠位端を曲げるための操向ワイヤに作動的に接続される偏向アクチュエータと、

該ハンドルに関連した操向ワイヤ張力調整機構であって、該機構は、該操向ワイヤが静
止状態にある場合、該操向ワイヤに加えられる張力を選択的に調整できることを含むカテ
テルアセンブリ。

【請求項 26】

前記機構が前記ハンドル内で担持され、該ハンドルの開口部を通してアクセスでき、該ハ
ンドルが組立てられた後、前記張力調節が前記静止状態の前記操向ワイヤに加えられる請
求項 25 に記載のカテテルハンドル。

10

【請求項 27】

前記機構が、前記カテテルに対して前記アクチュエータの相対位置に基づき、前記操向
ワイヤに選択的に張力をかける可動アクチュエータを含む請求項 25 に記載のカテテル
ハンドル。

【請求項 28】

前記機構が、長軸方向に延びるボアを有するねじを含み、前記操向ワイヤは該ボアに通さ
れる請求項 27 に記載のカテテルハンドル。

【請求項 29】

カテテルハンドルであって、

近位領域と遠位端領域とを有するカテテル軸と、該カテテル軸の遠位端領域または
その近傍に固定された遠位端領域と近位端を有する少なくとも 1 本の操向ワイヤを操向す
るためのカテテルハンドルであって、

20

該カテテルハンドルに取付けられたカテテル軸の近位端を有するカテテルハンド
ルハウジングと、

該カテテルハンドルハウジングに担持され操向制御装置に接続された少なくとも 1 本
の操向ワイヤの近位端を有する操向制御装置であって、該操向制御装置は、第 1 位置から
第 2 位置に移動可能であり、該操向制御装置は、該操向制御装置が該第 1 位置から該第 2
位置に移動する際、該少なくとも 1 本の操向ワイヤに張力を加えることができ、

該第 2 位置に操向制御装置を保持し、その移動を阻止するためのロック機構であって、
該ロック機構は非ロック位置とロック位置との間で移動可能なレバーを含み、該レバーは
該ロック位置に対する該レバーの動きが該操向制御装置の移動を制限するよう操向制御装
置に関連する、カテテルハンドル。

30

【請求項 30】

前記操向制御装置はハンドルハウジング内に回転可能に担持されるプーリに対して回転す
るよう固定された回転可能なノブを含む、請求項 29 に記載のカテテルハンドル。

【請求項 31】

前記レバーが、前記ノブの回転軸と同軸である軸周りに回転する、請求項 30 に記載のカ
テテルハンドル。

【請求項 32】

前記レバーの回転は、非係合位置からプーリがハンドルハウジングの一部と接触する位置
への前記プーリの移動を行う、請求項 31 に記載のカテテルハンドル。

40

【請求項 33】

前記ロック機構が、前記非ロック位置と前記ロック位置との間の前記レバーの回転を前記
プーリの並進運動に伝える回転対往復装置を含む、請求項 32 に記載のカテテルハンド
ル。

【請求項 34】

カテテルハンドルであって、

近位端と遠位端とを有する廃棄可能なカテテルであって、該カテテルは該近位端か
ら該遠位端に延びる 1 つ以上の内腔を規定し、該カテテルは、該カテテルの該遠位端
から該カテテルの該近位端に延びる光学ケーブルを含み、

50

画像伝送ケーブルに機能的に接続された画像ビューイング装置を含む再使用可能なハンドルと、

該カテーテルの近位端と該ハンドルを機能的に相互接続する廃棄可能なハブと、

該カテーテルの光学ケーブルと該ハンドル画像伝送ケーブルとの間を取外し可能に接続する第 1 コネクタとを含む、医療視覚化システム。

【請求項 35】

前記カテーテルが、さらに、該カテーテルの遠位端またはその近傍に取付けられる遠位端と、該カテーテルの近位端から延びる近位端とを有する少なくとも 1 本のカテーテル操向ワイヤを含む、請求項 34 に記載のシステム。

【請求項 36】

前記ハンドルに位置付けられた操向機構をさらに含み、該操向機構は偏向操作装置に作動的に接続された少なくとも 1 本のハンドル操向ワイヤを含む、請求項 34 に記載のシステム。

【請求項 37】

前記カテーテル操向ワイヤの近位端と該ハンドル操向ワイヤの遠位端との間を取外し可能に接続する第 2 コネクタを含む、請求項 36 に記載のシステム。

【請求項 38】

前記ハブが、1 つ以上のカテーテル内腔にアクセスするための 1 つ以上のポートを含む、請求項 34 に記載のシステム。

【請求項 39】

前記ハブが、前記ハンドルと一体形成される、請求項 34 に記載のシステム。

【請求項 40】

前記第 1 または第 2 コネクタが、ハブと一体形成される、請求項 37 に記載のシステム。

【請求項 41】

前記画像ビューイング装置が、接眼レンズまたは接眼鏡である請求項 34 に記載のシステム。

【請求項 42】

医療装置であって、

近位端と遠位端とを有するカテーテルであって、該カテーテルは該遠位端から該近位端に延びる 1 つ以上の内腔を規定し、

近位端と遠位端とを有するハンドルと、

少なくとも 1 つの面で該カテーテルの遠位端を偏向させる操向アセンブリであって、該操向アセンブリは、少なくとも 1 本の第 1 操向ワイヤを含む廃棄可能な第 1 サブアセンブリと、少なくとも 1 本の第 2 操向ワイヤと第 2 操向ワイヤに機能的に接続され第 2 操向ワイヤに選択的に張力を加えるアクチュエータとを含み、該アクチュエータはハンドルに担持される再使用可能な第 2 サブアセンブリと、

廃棄可能な第 1 サブアセンブリと再使用可能な第 2 サブアセンブリとを含む光学アセンブリであって、該第 1 サブアセンブリは内腔の 1 つ内に位置付けられ、第 1 画像伝送ケーブルを含み、該第 2 サブアセンブリは、ハンドルに位置付けられた画像ビューイング装置と第 2 画像伝送ケーブルとを含み、

該第 1 操向ワイヤを該第 2 操向ワイヤに取外し可能に接続および / または該第 1 画像伝送ケーブルを該第 2 画像伝送ケーブルに取外し可能に接続するコネクタとを含む、医療装置。

【請求項 43】

医療視覚化システムであって、

接眼鏡と、カテーテル操向偏向器と、該偏向器に接続され該ハンドル外方に延びる 1 本以上の操向ワイヤと、接眼鏡に機能的に接続されハンドル外方に延びる光学ケーブルとを含む再使用可能なハンドルと、

近位端と遠位端とを有する廃棄可能なカテーテルであって、該カテーテルは近位端から遠位端に延びる第 1 および第 2 内腔を規定し、該第 1 内腔と該第 2 内腔はそれぞれ光学ケ

10

20

30

40

50

ーブルと操向ワイヤを受けるよう構成され、該カテーテルは該操向ワイヤの端部を該カテーテルに選択的に連結 / 非連結できる該第 2 内腔の遠位端またはその近傍で位置付けられる選択的な取付け構造を含む、医療視覚化システム。

【請求項 4 4】

さらに、前記カテーテルの近位端に機能的に接続された廃棄可能なハブを含み、該ハブは前記カテーテル内腔にアクセスするための 1 つ以上のポートを含む、請求項 4 3 に記載のシステム。

【請求項 4 5】

1 つ以上の取付け具への接続のためのカテーテルの内腔を分岐する方法であって、
中央管とそれに接続される第 1 および第 2 分岐管とを有するコネクタを得ることと、
該カテーテルに長軸方向に延びる第 1 および第 2 内腔を有するカテーテルを得ることと

、
該第 1 および第 2 内腔にアクセスするための選択かつ離隔された位置にカテーテルの外表面に第 1 および第 2 開口部を形成することであって、該第 1 および第 2 開口部の位置はそれぞれ、該コネクタの中央管との第 1 および第 2 分岐管の交点に一致し、

第 1 および第 2 開口部がそれぞれ、該第 1 および第 2 分岐管と連通するまで該中央管へ該カテーテルを通すことを含むことを含む、方法。

【請求項 4 6】

さらに、前記カテーテルを前記コネクタに固定することを含む請求項 4 5 に記載の方法。

【請求項 4 7】

前記開口部はスカイピングにより形成されることを含む請求項 4 5 に記載の方法。

【請求項 4 8】

前記開口部が、前記カテーテルの近位端から離れて形成されることを含む、請求項 4 5 に記載の方法。

【請求項 4 9】

患者の生体内を検査する方法であって、

少なくとも 1 つのチャンネルを有する挿入チューブを持つ内視鏡を提供することであって、
該内視鏡は、該挿入チューブの遠位端にビューイング機能を有し、

少なくとも 1 つのチャンネルを有するカテーテルを提供することと、
画像伝送ケーブルを持つ撮像装置を提供することと、
該挿入チューブによる直接視覚化の下で患者の管に該挿入チューブを前進させることと

、
該挿入チューブを通して該挿入チューブの遠位端またはその近傍位置にカテーテルを前進させることと、

該カテーテルチャンネルを通して該カテーテルの遠位端またはその近傍位置に該画像伝送ケーブルを前進させることとを含む、方法。

【請求項 5 0】

前記画像伝送ケーブルを前記カテーテルチャンネルに前進させることはさらに、いったん生体内に前記挿入チューブの遠位端を通して該画像伝送ケーブルを前進させることを含む、請求項 4 9 に記載の方法。

【請求項 5 1】

患者の乳頭状突起にカニューレ挿入する方法であって、

ビューイング機能を有する光学装置を提供することと、

ビューイング機能と少なくとも 1 つのチャンネルとを持つ内視鏡を提供することと、少なくとも 1 つのチャンネルを有するカテーテルを提供することと、

患者の十二指腸内かつ乳頭状突起に隣接して該内視鏡の遠位端を配置することと、

該内視鏡のチャンネルにカテーテルを挿入して該内視鏡の遠位端に該カテーテルを通すことと、

該カテーテルのチャンネルを通して該カテーテルの遠位端に光学装置を前進させることと

、

10

20

30

40

50

該内視鏡の視覚検査で該内視鏡から該乳頭状突起を通して該カテーテルと光学装置を前進させることとを含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願への参照)

本願は、2004年8月9日出願の米国出願番号第10/914,411号の一部継続出願である。本願はまた、2004年3月23日出願の米国仮出願番号第60/555,356号および2005年2月25日出願の米国仮出願番号第60/655,801号の利益を主張する。上記の出願のすべては、本明細書中で参考として援用される。

10

【0002】

(発明の分野)

本発明の実施形態は一般に、医療装置に関する。いくつかの実施形態は一般に、操向および/または光学機能を持つ医療カテーテルを目的とする。その他の実施形態は一般に、胆樹などの人間の体内で診断および治療モダリティを見たり、および/または実行するのに適する、生体内視覚化システムなどの医療システムに関する。

【背景技術】

【0003】

(発明の背景)

人間解剖学的構造の内部領域の診査と治療における課題は、関心領域を十分に視覚化することであった。視覚化は、カテーテルや内視鏡などの小径の長形器具が患者の自然管を通して、その管の、またはその管を通して到達できる器官のいずれかの関心領域に導かれる、最小侵襲性処置において特に煩雑である。

20

【0004】

尿管鏡検査は、尿路疾患と尿管狭窄症の診断と治療を行う処置の一形態である。従来の尿管鏡検査では、尿管鏡を尿管に挿入後退させ、尿管異状の診断と治療が直接視覚化で行えるようにする。尿管鏡は一般に、直径7~10Fr.で光ファイバ素子、照射素子、および作動チャネルをカプセル化する外装を含む。作動チャネルは、ガイドワイヤ、結石回収バスケット、およびレーザなどの作動装置の通過を可能にする。いくつかの尿管鏡はまた、操向機構を内蔵し、尿管鏡の先端が1つ以上の面でユーザにより偏向される。操向は一般に、生体外で尿管鏡のハンドル端部での操作により成遂げられる。

30

【0005】

しかし、問題は従来技術の尿管鏡の使用にある。たとえば、連続した各泌尿器処置後、尿管鏡は次回使用の前に洗浄、殺菌する必要がある、複数の尿管鏡を購入しなければ、連続処置が遅れる。さらに、現在の尿管鏡は廃棄不可能であり、大掛かりで高価なメンテナンスを要する。尿管鏡の購入および/または修理に関連した殺菌遅延およびコストにより、尿管鏡処置や、類似構成の尿管鏡を使用するその他の医療処置のコストが高くなる。

【0006】

解剖学的構造のその他の部分に関する詳細な情報は、結腸鏡検査法、上部内視鏡検査、気管支鏡検査法、胸腔鏡検査法、腹腔鏡検査法、子宮鏡検査法などのその他の各種医療処置で使用される長形器具の1つ以上により提供される解剖学的構造の直接視覚で識別できる。これらの処置での使用において、食道、直腸、または気管支などの体内の各種管での使用に構成される各種タイプの内視鏡は、内視鏡の長さ延びる光ファイバの使用による直接ビューイング機能、またはCCDやCMOSなどのデジタルセンサを備えることができる。しかし、内視鏡はまた、その他の医療器具が通過する必要のある作動チャネル、光学ライトバンドル、および遠位端での操向能力を与える部品を提供するため、内視鏡は一般に、たとえば、5mm以上の比較的大きい直径である。この大きい直径により、内視鏡の使用が比較的大きい管腔に限定され、胆樹などの大きい管腔から分岐する小さい管と器官での使用が禁止される。

40

【発明の開示】

50

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

一般に、胆管や膵管などの小さい管を検査する場合、内視鏡は、小さい管または関心領域およびカテーテルなどの別の器具に近付けるのに使用され、内視鏡の作動チャネルを通して小さい管に延びる。内視鏡は大きい体内管や隣接する管や管腔の入り口を直接視覚化するが、小型カテーテルが内視鏡から小さい管や管腔に延びた後、直接視覚化は制限され、医師は通常、関心領域またはプローブを盲目的に視覚化するX線手段に頼る。

【課題を解決するための手段】

【0008】

(発明の要旨)

本発明の態様によると、医療視覚化システムが提供される。このシステムは、内視鏡ハンドルから遠位端に延びる内視鏡挿入チューブを有する内視鏡を含む。内視鏡ハンドルは、挿入チューブの内腔にアクセスするためのアクセスポートを有する。内視鏡は、挿入チューブの遠位端に位置する対象物を見るための撮像装置を含む。このシステムはまた、カテーテルハンドルから遠位端に延びるカテーテルを含むカテーテルアセンブリを含む。カテーテルハンドルは、内視鏡に選択的に取付けられ、カテーテルの内腔にアクセスするためのアクセスポートを有し、カテーテルは内視鏡のアクセスポートに挿入され、挿入チューブの内腔の一部に通される。このシステムはさらに、遠位端と近位端とを有する画像伝送ケーブルを含む光学アセンブリを含み、画像伝送ケーブルはカテーテルのアクセスポートに挿入するよう構成され、カテーテルの内腔の一部に通される。光学アセンブリは、カ

10

20

【0009】

本発明の別の態様によると、医療視覚化システムが提供される。このシステムは、近位端と遠位端とを有する廃棄可能なカテーテルを含む。カテーテルは遠位端から近位端に延びる1つ以上の内腔を規定する。このシステムはさらに、遠位端カテーテルを偏向させる作動装置を含む廃棄可能な制御ハンドルを含む。制御ハンドルは、カテーテルの近位端に機能的に接続される。このシステムはさらに、光学ハンドルとそれから延びる光学ケーブルとを含む再使用可能な光学アセンブリを含む。光学ケーブルは、カテーテル外部位置からカテーテルの内腔の一部に通される。

【0010】

本発明の別の態様によると、医療視覚化システムが提供される。このシステムは、1つ以上の長軸方向内腔を有するカテーテルと、カテーテルに機能的に接続され操向アクチュエータを含むカテーテルハンドルと、カテーテルの遠位端と操向アクチュエータに固定接続される少なくとも1本の操向ワイヤとを含む廃棄可能なアセンブリとを含む。このシステムはさらに、光学ハンドルとそれから延びる光学ケーブルとを含む再使用可能な光学アセンブリを含む。光学ハンドルは、光学ケーブルにより伝送される画像を見るためのビューイング装置を含む。光学ケーブルは、カテーテルの内腔の1つを通して、ハブの1つのポートに通され、カテーテルの遠位端に位置するよう寸法構成され、光ファイバケーブルは、近位端から遠位端に照射光を送り、遠位端から近位端に画像を伝送する。

30

【0011】

本発明の別の態様によると、カテーテルアセンブリが提供される。アセンブリは近位端と遠位端とを有するカテーテルを含む。カテーテルは、遠位端またはその近傍に固定され、カテーテルの近位端外方に延びる少なくとも1本の操向ワイヤを含む。アセンブリはまた、操向ワイヤが内部で延びるようカテーテルの近位端に機能的に接続されるハンドル本体と、ハンドル本体に担持され、操向ワイヤを選択的に押したり引っ張ったりしてカテーテルの遠位端を曲げるための操向ワイヤに作動的に接続される偏向アクチュエータとを含む。アセンブリはさらに、ハンドル本体に関連した操向ワイヤ張力調整機構を含む。この機構は、操向ワイヤが静止状態にある場合、操向ワイヤに加えられる張力を選択的に調整できる。

40

【0012】

50

本発明の別の態様によると、カテーテルハンドルが提供される。カテーテルハンドルは、近位領域と遠位端領域とを有するカテーテル軸と、カテーテル軸の遠位端領域またはその近傍に固定された遠位端領域と、近位端とを有する少なくとも1本の操向ワイヤを操向するのに適する。カテーテルハンドルは、カテーテルハンドルに取付けられたカテーテル軸の近位端を有するカテーテルハウジングと、カテーテルハウジングに担持され操向制御装置に接続された少なくとも1本の操向ワイヤの近位端を有する操向制御装置とを含む。操向制御装置は、第1位置から第2位置に移動できる。操向制御装置は、操向制御装置が第1位置から第2位置に移動する際、少なくとも1本の操向ワイヤに張力を加えることができる。カテーテルハンドルはさらに、第2位置に操向制御装置を保持しその移動を阻止するためのロック機構を含む。ロック機構は、非ロック位置とロック位置との間で移動可能なレバーを含む。レバーは、ロック位置へのレバーの動きが操向制御装置の移動を制限するようにする操向制御装置に関連する。

10

【0013】

本発明の別の態様によると、医療視覚化システムが提供される。このシステムは、近位端と遠位端とを有する廃棄可能なカテーテルを含む。カテーテルは近位端から遠位端に延びる1つ以上の内腔を規定し、カテーテルはカテーテルの遠位端からカテーテルの近位端に延びる光学ケーブルを含む。このシステムはまた、画像伝送ケーブルに機能的に接続された画像ビューイング装置を含む再使用可能なハンドルと、カテーテルの近位端とハンドルを機能的に相互接続する廃棄可能なハブとを含む。このシステムはさらに、カテーテルの光学ケーブルとハンドル画像伝送ケーブルとの間を取外し可能に接続する第1コネクタを含む。

20

【0014】

本発明の別の態様によると、医療装置が提供される。医療装置は、近位端と遠位端とを有するカテーテルを含む。カテーテルは、遠位端から近位端に延びる1つ以上の内腔を規定する。医療装置はまた、近位端と遠位端とを有するハンドルと、少なくとも1つの面でカテーテルの遠位端を偏向させる操向アセンブリとを含む。操向アセンブリは、少なくとも1本の第2操向ワイヤを含む廃棄可能な第1サブアセンブリと、少なくとも1本の第2操向ワイヤと第2操向ワイヤに機能的に接続され第2操向ワイヤに選択的に張力を加えるアクチュエータとを含み、アクチュエータはハンドルに担持される再使用可能な第2サブアセンブリとを含む。医療装置はさらに、廃棄可能な第1サブアセンブリと再使用可能な第2サブアセンブリとを含む光学アセンブリを含み、第1サブアセンブリは内腔の1つ内に位置付けられ、第1画像伝送ケーブルを含む。第2サブアセンブリは、ハンドルに位置付けられた画像ビューイング装置と、第2画像伝送ケーブルとを含む。医療装置はさらに、第1操向ワイヤを第2操向ワイヤに取外し可能に接続および/または第1画像伝送ケーブルを第2画像伝送ケーブルに取外し可能に接続するコネクタを含む。

30

【0015】

本発明の別の態様によると、医療視覚化システムが提供される。このシステムは、接眼鏡と、カテーテル操向偏向器と、偏向器に接続されハンドル外方に延びる1本以上の操向ワイヤと、接眼鏡に機能的に接続されハンドル外方に延びる光学ケーブルとを含む。このシステムはさらに、近位端と遠位端とを有する廃棄可能なカテーテルを含む。カテーテルは、近位端から遠位端に延びる第1および第2内腔を規定する。第1内腔と第2内腔はそれぞれ、光学ケーブルと操向ワイヤを受けよう構成され、カテーテルは操向ワイヤの端部をカテーテルに選択的に結合/非結合できる第2内腔の遠位端またはその近傍に位置付けられる選択的な取付け構造を含む。

40

【0016】

本発明の別の態様によると、1つ以上の取付け具への接続のためのカテーテルの内腔を分岐する方法が提供される。この方法は、中央管とそれに接続される第1および第2分岐管とを有するコネクタを得ることと、カテーテルに長軸方向に延びる第1および第2内腔を有するカテーテルを得ることと、第1および第2内腔にアクセスするための選択かつ隔離された位置にカテーテルの外表面に第1および第2開口部を形成することとを含む。第

50

１および第２開口部の位置はそれぞれ、コネクタの中央管との第１および第２分岐管の交点に一致する。この方法はさらに、第１および第２開口部がそれぞれ、第１および第２分岐管と連通するまで中央管へカテーテルを通すことを含む。

【００１７】

本発明の別の態様によると、患者の生体内を検査する方法が提供される。この方法は、少なくとも１つのチャンネルを有する挿入チューブを持つ内視鏡を提供することを含む。この内視鏡は、挿入チューブの遠位端にビューイング機能を有する。この方法はまた、少なくとも１つのチャンネルを有するカテーテルを提供することと、画像伝送ケーブルを持つ撮像装置を提供することと、挿入チューブによる直接視覚化で患者の管に挿入チューブを前進させることとを含む。この方法はさらに、挿入チューブを通して挿入チューブの遠位端またはその近傍位置にカテーテルを前進させることと、カテーテルチャンネルを通してカテーテルの遠位端またはその近傍位置に画像伝送ケーブルを前進させることとを含む。

10

【００１８】

本発明の別の態様によると、患者の乳頭状突起にカニューレ挿入する方法が提供される。この方法は、ビューイング機能を有する光学装置を提供することと、ビューイング機能と少なくとも１つのチャンネルとを持つ内視鏡を提供することと、少なくとも１つのチャンネルを有するカテーテルを提供することとを含む。この方法はまた、患者の十二指腸内かつ乳頭状突起に隣接して内視鏡の遠位端を配置することと、内視鏡のチャンネルにカテーテルを挿入して内視鏡の遠位端にカテーテルを通すこととを含む。この方法はさらに、カテーテルのチャンネルを通してカテーテルの遠位端に光学装置を前進させることと、内視鏡の視覚検査で内視鏡から乳頭状突起を通してカテーテルと光学装置を前進させることとを含む。

20

【００１９】

本発明の上述した態様と付随する利益の多くは、添付図に関連して、以下の詳細な説明を参照することによりさらに容易に理解されよう。

【発明を実施するための最良の形態】

【００２０】

（好ましい実施形態の詳細な説明）

本発明の実施形態は、同一符号が同一要素に一致する図面を参照して説明される。本発明の実施形態は、１つ以上の操向可能または操向不可能な撮像装置、カテーテル、または同様の装置を管腔または管に挿入することが望ましい多くの医療用途に広く適用可能な種類のシステムを目的とする。具体的には、本発明のいくつかの実施形態は一般に、カテーテル、機能的ハンドル、ハブ、光学装置などの廃棄可能かつ再使用可能な部品の組み合わせからなる医療視覚化システムを目的とする。

30

【００２１】

本発明のその他の実施形態は一般に、ビューイング機能を有するカテーテルが通される作動チャンネルを有するカテーテルからなる生体内視覚化システムの特徴と態様を目的とする。下記に詳述するように、カテーテルは、視覚カテーテルとして構成されることにより、またはそのチャンネルの１つに選択的に通されるファイバースコープまたはその他のビューイング装置を持つことによりビューイング機能を得る。カテーテルは、カテーテルの末端を体内で前進させる時、近接端から操向されるようにする操向可能タイプであることが好ましい。生体内視覚化システムの適切な使用は、十二指腸、特に胆樹の診断および/または治療などを含む。

40

【００２２】

本発明のいくつかの実施形態は、体内の解剖学的構造を内視鏡で見るための、照射および視覚化機能などの、内視鏡の特徴を内蔵するカテーテルなどの医療装置を含む。そういうものとして、本発明の実施形態は、各種様々な診断および治療処置に使用できる。本発明の例示的实施形態は十二指腸鏡を参照して以下に説明されるが、本発明の態様は、広い用途を持ち、カテーテル（たとえば、ガイドカテーテル、電極カテーテル、血管形成カテーテルなど）のその他の内視鏡（たとえば、尿管鏡検査法）または医療装置での使用に適

50

している。したがって、以下の説明と図は、性質において例示するものと考えるべきであり、本発明の範囲を制限しない。また、視覚機能を持つカテーテルは、単独で、また従来の内視鏡に関連して使用される。

【0023】

図1は、本発明の一実施形態による光学カテーテルシステム8を示す。システム8の主要部品は、殺菌した一回用の廃棄可能なカテーテル10と、殺菌した一回用の廃棄可能なハブ20と、再使用可能なハンドル30とを含む。例示実施形態では、ハブ20は、廃棄可能なカテーテル10と一体的な、すなわち、永久的に一部であり、殺菌した一回用の廃棄可能なカテーテルアセンブリをと共に画成する。たとえば、ハブ20は、注入成形または接着結合でカテーテル10に接合される。ハブ20とカテーテル10により画成されたカテーテルアセンブリは、医師が使用する前に殺菌容器またはパッケージ（図示せず）でパッケージングされるのが好ましい。別の実施形態では、ハブ20は、ハンドル30と一体的な、すなわち、永久的に一部である。さらなる実施形態では、ハブ20は、カテーテル10またはハンドル30と一体的ではないが、雄ねじコネクタ、雌ねじコネクタ、クイックロックコネクタ、差込みコネクタ、スナップコネクタ、またはその他の周知コネクタなどのコネクタでこれらのアイテムに接続する。

10

【0024】

図2～4に示されるように、カテーテル10は、カテーテル10の全長に延びる長形の、好ましくは円筒形の本体38を含む。一実施形態では、カテーテル本体38は、約5～12Fr、好ましくは約7～10Frの外径を有する。カテーテル本体38は、Pe 20
bax（登録商標）（ポリエーテルブロックアミド）、ナイロン、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ポリエチレン、ポリウレタン、ふっ化エチレンプロピレン（FEP）、熱可塑性エラストマなど、またはその組み合わせなどの適切な材料から構成される。本体38は、押出しなどの周知技術を使用する単一材料、または熱結合、接着結合、ラミネート、またはその他の周知技術（たとえば、接着結合でラッピングされた並列二チノールチューブ）により複数の押出し部分を結合することによる複数の材料から形成される。

20

【0025】

一部の用途、たとえば、泌尿器科では、カテーテル10は、末端18（腎盂）から近接端16（たとえば、膀胱）に向けて変わる剛性度を有する。近接端16は、所望位置（たとえば、尿路から腎盂／腎臓領域）に装置を尿路で前進させるのに十分な剛性でなくては 30
ならない。末端18は、挿入時、外傷を減少させるのに十分な軟質であり、処置の間十分に支持し、破壊やよじれを回避するのに十分な硬質でなくてはならない。泌尿器科用途のための本発明の一実施形態によると、カテーテルの末端部（曲げが生じる約1～2インチ）は、カテーテルの残部より柔軟（すなわち、堅くない）にされ、生体内でのカテーテルの操向性を可能にする。カテーテルの残部より柔軟な末端部分を有するカテーテルを構成するためのいくつかの技術は、下記に詳述される。

30

【0026】

図1に示された実施形態では、カテーテル10は、カテーテル10の大部分に延びる近接部分42と、末端部分44とを含む。カテーテル10は、近接部分42と末端部分44との間の剛性を変化させることが望ましい。さらに好ましくは、近接部分42は、末端部分44より堅い。これにより、カテーテル10は、末端18を偏向させるための末端部分42に偏向機能を提供しながら圧縮せずに最小のねじりで容易に前進できる。一実施形態では、近接部分42は、35～85 shore D、好ましくは60～80 shore Dのデュロメータ値を有しており、末端部分44は、5～55 shore D、好ましくは25～40 shore Dのデュロメータ値を有する。

40

【0027】

図2と3に示されるように、カテーテル10は、長形本体38の長さまたはその一部を覆う内部外装56および／または外部スリーブ58を任意に含む。一実施形態では、外装56は、従来のカテーテル編組（たとえば、カテーテル10の近接端から末端の2オーバ、2アンダの螺旋状に巻かれた0.001～0.010インチの範囲の直径を有する二本 50

50

のワイヤ)を有するカテーテルの縦軸に沿ってともに編まれるかコイル状に巻かれた細いワイヤまたはポリマ要素の編組設計などの、編まれた、または層状構成である。これにより、カテーテル 10 は、アセンブリのコラム強度を増加させ、カテーテルのねじり剛性を増加させることにより、所望の解剖学的構造部位に前進できる。従来のコイル状に巻かれたポリマまたは編組ワイヤはまた、幅が 0.002 ~ 0.120 インチで厚さが 0.002 ~ 0.10 インチの範囲のコイルワイヤの寸法を持つ本部品に使用される。編組されたりボンワイヤ(たとえば、0.002 x 0.005 インチ、0.003 x 0.012 インチ)はまた、外装 56 に使用される。

【0028】

外部スリーブ 58 は、第 1 外装 56 上にラミネートされる任意の数のポリマジヤケットからなる。スリーブ 58 の適切な材料は、50,000 ~ 100,000 の範囲の分子量を有するポリエチレンなどのポリエチレン、ナイロン 12、ナイロン 4 ~ 6、ナイロン 6 ~ 6 などのナイロン、Peback (ポリエーテルブロックアミド)、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、特に、ふっ化エチレンプロピレン (FEP) コポリマ、および PTFE 含浸のポリエチレンなどを含む。外部スリーブ 58 は、要すれば、カテーテルの剛性を变化、または改良トルク転送および/またはその他の望ましいカテーテル特性を提供するのに使用される。また、スリーブ 58 は、下記に詳述するように、近接部分に柔軟な偏向部分を固定するための一従来方法として使用される。一実施形態では、下記に詳述するように、外部スリーブ 58 は、外装 56 がいったん適用されると、共有押出し成形、コーティング、または取付けられ、所定位置に外装 56 をロックし、外装 56 をカテーテル本体 38 に固定し、合成カテーテルを形成する。

【0029】

いくつかの実施形態では、カテーテルの外部表面、たとえば、外部スリーブ 58 は、生体内で装置の通過を容易にする親水コーティングまたはシリコンコーティングを有することができる。かかる親水コーティングは、たとえば、N-ビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、およびポリビニルピロリドンなどである。親水コーティングは、Bayhydrol 110 (水/n-メチル-2ピロリドンの脂肪族ポリエステルウレタン樹脂のアニオン拡散)などのプライマで装置をコーティングし、プライマに一次層を結合させることにより成遂げられる。一次層は、アクリルアミド、またはポリウレタンベースのアクリルアミドなどである。脂肪族ポリエーテルおよびポリエステルポリウレタンはまた、潤滑コーティングとして使用される。

【0030】

さらなる実施形態では、カテーテル 10 の末端部分 44 は、受動偏向(すなわち、生体外での操向機構作動なしに)を介して最小操作で各種位置(たとえば、腎盂)に医師が容易にアクセスできるプリセットされた曲線詳細を含む。一実施形態では、スリーブ 58 のデュロメータは、近接端 16 の 35 Shore D ~ 85 Shore D (好ましくは、70 ~ 80 D の領域)から末端 18 の 20 Shore D ~ 55 Shore D (好ましくは、30 ~ 43 D の領域)まで変化する。各種形状と形状寸法の曲線は、所望通りにカテーテル 10 の末端部分 44 にプリセットされる。たとえば、これらの曲線は、ポリマの融点以下の上昇温度でスリーブ 58 にプリベークされる。このプリベークされた曲線は、システム 8 の特定用途により、垂直から 10 ~ 270 度の間で変化する。カテーテル 10 を挿入するには、曲線は、拡張器または堅いガイドワイヤがカテーテル 10 の作動チャネル(下記)に挿入されると、曲線はまっすぐになり、拡張器またはガイドワイヤが除去されると、末端部分 44 は所望位置にアクセスするプリベーク曲線に戻るようにならなくてはならない。一実施形態では、スリーブ 58 の末端部分 44 は、末端部分 44 に取付けられ、蛍光透視法を介して末端 18 の位置を確認する X 線不透過性マーカバンド 46 を有する。

【0031】

図 2 ~ 4 を参照して、カテーテル 10 の長形本体 38 は、カテーテルの全長に延び、ガイドワイヤ、結石回収バスケット、レーザ、生検鉗子などの各種治療または診断装置の通

10

20

30

40

50

過を可能にする作動チャンネル 60 を画成する。作動チャンネル 60 は、検索バスケット装置または生検鉗子などの最高 4 Fr. までの作動装置を受入れるのに十分な直径を有することが好ましい。カテーテル 10 の長形本体 38 はまた、たとえば、灌流 / 吸入チャンネルまたは上記した器具の 1 つ以上の追加作動チャンネルとして使用される追加チャンネル 62 を含む。チャンネル 62 はそれぞれ、カテーテル 10 の全長に延び、作動チャンネル 60 のように、治療領域との装置、液体および / または気体の通過を可能にする。チャンネル 62 はそれぞれ、主な作動チャンネル 60 と同一かまたはそれ以下の直径を有する。一実施形態では、チャンネル 62 はそれぞれ、約 0.020 インチの直径を有する。カテーテルはまた、ファイバースコープ、光ファイバケーブル、またはその他の小径撮像装置（たとえば、直径が 0.25 ~ 1.5 mm）がカテーテル 10 の末端に通されるカテーテルの全長に延びるチャンネル 64 を含む。チャンネル 62 の 1 つ以上は、排除されるか、または作動チャンネル 60 と光学内腔に必要な必要直径に適合するような寸法になる。

10

【0032】

図 2 ~ 4 に示されるように、カテーテル 10 はまた、一对の制御または操向ワイヤ 68 を含み、カテーテル 10 の末端部分 44 が図 1 の破線により示された 1 つ以上の方向に偏向するようにする。操向ワイヤ 68 は、カテーテル 10 の両側に位置し、長形本体 38 の対向側の溝 70 内で滑動する。その他の実施形態では、操向ワイヤ 68 は、外装 56 または外部スリーブ 58 にある。さらに別の実施形態では、操向ワイヤ 68 は、カテーテルの専用操向ワイヤ内腔に通される。操向ワイヤ 68 は、カテーテル 10 の末端 18 からカテーテル 10 の対向する近接端 16 に、ハブ 20 を通って延びる。操向ワイヤ 68 は、接着結合、熱結合、クリンピング、レーザ溶接、抵抗溶接、はんだ付け、またはその他の周知技術などの従来方法で、ワイヤの移動が末端を制御可能に偏向させるアンカ点で、カテーテル 10 の末端 18 に取付けられる。一実施形態では、操向ワイヤ 68 は、溶接または接着結合により末端に固着された蛍光透視法マーカバンド 46（図 1 参照）に取付けられる。一実施形態では、バンドは下記に詳述するように、接着および / または外部スリーブを介して所定位置に保持される。操向ワイヤ 68 は、曲げ偏向時、変形しない（長形）十分な引張り強さと弾性モジュールを有するのが好ましい。一実施形態では、操向ワイヤは 0.008 インチの直径で 304 ステンレス鋼からなり、約 325 KPSI の引張り強さを有する。操向ワイヤ 68 は、潤滑性を助けるための PTFE 薄肉押出し品（図示せず）に収容され、要すれば、偏向時、カテーテル 10 が巻きつかないようにする。

20

30

【0033】

図 1 に示された例示実施形態では、操向ワイヤ 68 は、ワイヤコネクタ 70 で終端し、またハブ 20 の一部になる。ワイヤコネクタ 70 は、カテーテル 10 の操向ワイヤと制御装置 74 またはハンドル 30 に関連したハンドル操向ワイヤ（図示せず）との間で取外し可能な、好ましくはクイックフィット接続する機械装置である。ジョイントやリンク要素などの各種タイプの取外し可能な機械コネクタは、ハンドル 30 の制御装置 74 を介してワイヤ 68 の活動偏向を可能にする。例示実施形態では、カテーテル 10 は、一面内にカテーテル末端 18 を制御可能に操向する 2 本の操向ワイヤ 68 を含む。別の実施形態では、カテーテル 10 は、複数の面で末端 18 をユーザが操向できるようにする追加ワイヤを含む。さらなる実施形態では、カテーテル 10 は、一方向に末端 18 をユーザが操向できるようにする 1 本の制御ワイヤを含むのみである。別の実施形態では、下記するように、操向ワイヤ 68 は、カテーテル 10 の一部ではない。かかる実施形態では、カテーテルは、関心領域に前置きされたガイドワイヤ（図示せず）上を前進できる。

40

【0034】

図 5 を参照すると、光学カテーテルシステム 8 での使用に適したカテーテル 510 の別の実施形態の断面図が示される。図 5 に示したカテーテル 510 はまた、下記に詳述するように、追加機能と固有機能とを含む。カテーテル 10 と異なり、カテーテル 510 は、複数の内腔に対向して 1 つの大型内腔 512 を有する。これは、「ルーズチューブ」構成と呼ばれる。操向ワイヤ 568 は、末端までカテーテル 510 の内径に沿って延び、内部スリーブまたはライナ 547 により画成されたチャンネル内に位置付けられる。ライナ 54

50

7は、摩擦係数が低く、手術時カテーテルでの作動装置の通過を容易にする。ライナ547は、肉厚が0.0005~0.010インチであり、ニチノール管材料、FEP、PTFE、またはPebaxのようなPTFE含浸熱可塑性エラストマなどのフロオロエチレンを含むポリマから形成されるのが好ましく、またはポリアミド、ポリウレタン、ポリエチレン、およびそのブロックコポリマなどの熱可塑性材料で結合されたふっ化エチレンを有するポリマから形成される。光学アセンブリ、いかなる作動装置、および灌流チューブは、内腔512を通過し、上記および下記するように、ハブと接続する。別の実施形態では、図2~4の長形本体538は内腔512を通過し、上記したように、長形本体538はいかなる作動装置、光学アセンブリ、および灌流チューブを通す。

【0035】

10

カテーテル10は、多くの様々な方法で構成され、その長さに沿って剛性が変化するカテーテルの所望結果を達成し、その2、3の方法が詳述される。図12Aは、本発明の態様により構成されたカテーテル1210の一実施形態の縦断面図である。図12Aに一番よく示されるように、カテーテル1210は、個別の近接部分1282、偏向部分1284、および末端部分1288で構成されたカテーテル本体1238からなる。本実施形態では、近接部分1282は偏向部分1284より堅い。各部分は、押出しまたはミリングなどの適切な方法で、所望用途に選択されたポリエチレン、ナイロン、Pebax（登録商標）（ポリエーテルブロックアミド）、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、熱可塑性エラストマなどの適切な材料で構成される。部分1282、1284、1288はともに連結され、本体1238の長さまたはその一部を外部スリーブ1258で覆うことにより一体本体を形成する。偏向部分は、部分要素1284、1288のうちの1つまたは両方を含み、末端の所望偏向をシステムに与える。外部スリーブ1258は、ラミネート、共有押出し成形、熱収縮、接着結合、またはカテーテル本体1238上に取付けられた任意の数のポリマジケットのうちの1つからなる。スリーブ1258のための適切な材料は、たとえば、ポリエチレン、ナイロン、Pebax（登録商標）（ポリエーテルブロックアミド）、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、および熱可塑性エラストマなどを含む。部分1282、1284、1288はまた、外部スリーブ取付けの前に、熱結合または接着結合されることが理解される。

20

【0036】

図12Bに一番よく示されるように、カテーテル1210は、内部強化外装1256、たとえば、長形本体1238の部分1282、1284、1288と外部スリーブ1258との間に配置された金属網組を任意に含む。強化外装1256は、カテーテル本体1238の長さまたはその一部を覆う。一実施形態では、強化外装は、カテーテル本体の近接端から末端部分の任意のX線不透過性バンド（図示せず）に近接して延びる。強化外装は、偏向部分1284のよじれ抵抗を増加させ、曲げ時、内腔が特許によって保護されたままにする。

30

【0037】

図13Aは、本発明の態様により構成されたカテーテル1310の別の実施形態の縦断面図である。図13Aに一番よく示されるように、カテーテル1310は、近接部分1382、偏向部分1384、および末端部分1388を画成する。カテーテル1310は、カテーテル本体1338と外部スリーブ1358とからなる。カテーテル本体1338は、ナイロン、Pebax（登録商標）、PTFEなどの適切な一材料で、好ましくは押出しにより形成される単体コアである。一実施形態では、本体1338はPTFE押出し品である。組立て時、外部スリーブ1358は、長形本体1338の長さまたはその一部を覆う。外部スリーブ1358は、カテーテル本体1338の部分1382、1384、1388上にそれぞれラミネート、共有押出し成形、熱収縮、接着結合、または取付けられた多くのポリマジケット1358A、1358B、1358Cからなる。各ジャケットの剛性値は、所望結果に達成するよう具体的に選択され、様々なカテーテル用途で変化する。

40

【0038】

50

一実施形態では、近接部分 1 3 8 2 に一致するジャケット 1 3 5 8 A は、偏向部分 1 3 8 4 に一致するジャケット 1 3 5 8 B より剛性値が大きい材料から構成される。スリーブ 1 3 5 8 の適切な材料は、たとえば、ポリエチレン、ナイロン、P e b a x (登録商標) (ポリエーテルブロックアミド)、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E) などを含む。P T F E が本体 1 3 3 8 に選択された場合、外部表面をエッチングまたは処理し、外部スリーブ 1 3 5 8 の適切な接着を促進することが必要である。

【0039】

図 1 3 B に一番よく示されるように、カテーテル 1 3 1 0 は、内部強化外装 1 3 5 6、たとえば、長形本体 1 3 3 8 と外部スリーブ 1 3 5 8 との間に配置された金属編組を任意に含む。強化外装は、長形本体 1 3 3 8 の長さまたはその一部を覆う。一実施形態では、強化外装は、カテーテル本体の近接端から末端部分の任意の X 線不透過性バンド (図示せず) に近接して延びる。強化外装は、偏向部分のよじれ抵抗を増加させ、曲げ時、内腔が特許によって保護されたままにする。

10

【0040】

図 1 4 A ~ 1 4 C と 1 5 は、本発明の態様により構成されたカテーテル 1 4 1 0 の別の実施形態を示す。図 1 4 A に一番よく示されるように、カテーテルは、近接部分 1 4 8 2、偏向部分 1 4 8 4、および末端部分 1 4 8 8 を有するカテーテル本体 1 4 3 8 を含む。一実施形態では、近接部分 1 4 8 2 は偏向部分 1 4 8 4 より堅い材料から構成される。近接部分 1 4 8 2 と偏向部分 1 4 8 4 は、たとえば、ポリエチレン、ナイロン、P e b a x (登録商標) (ポリエーテルブロックアミド)、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E)、および熱可塑性エラストマなどの適切な材料から構成された押出し品である。泌尿器科用途の好ましい一実施形態では、近接部分は長さが約 2 0 0 ~ 2 2 0 c m のマルチ内腔の P T F E 押出し品であり、偏向部分 1 4 8 4 は長さが約 2 ~ 1 0 c m のマルチ内腔の P e b a x (登録商標) 押出し品である。偏向部分 1 4 8 4 は、適切な接着剤で近接部分 1 4 8 2 に連結されるか、またはその他の技術で結合される。先端部分 1 4 8 8 は、適切な接着剤で偏向部分 1 4 8 4 の末端に連結される。先端部分 1 4 8 8 は、ステンレス鋼、またはポリエチレン、ナイロン、P e b a x (登録商標) (ポリエーテルブロックアミド)、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E)、および熱可塑性エラストマなどを含んだエンジニアリングプラスチックなどの適切な材料から構成される。カテーテル本体 1 4 3 8 はまた、先端部分 1 4 8 8 の一部を取囲む X 線不透過性マーカバンド 1 4 4 6 を含む。

20

30

【0041】

カテーテル 1 4 1 0 (図 1 4 B 参照) はまた、カテーテルの近接端から X 線不透過性マーカバンド 1 4 4 6 に直近接して延びる強化外装 1 4 5 6 を含む。外装 1 4 5 6 は、従来のカテーテル編組技術でカテーテルの縦軸に沿ってともに編まれるか、またはコイル状に巻かれた細いワイヤまたはポリマ要素 (直径 0 . 0 0 1 ~ 0 . 0 1 0 インチ) の編組設計などの編まれた、または層構成である。これにより、アセンブリのコラム強度を増加させ、カテーテルのねじり剛性を増加させることにより、所望の解剖学的構造部位にカテーテルを前進できる。図 1 4 B に示された強化カテーテル本体は、図 1 4 C に一番よく示されるように、同一または異なる剛性値を有する 1 つ以上のスリーブ部分 1 4 5 8 A、1 4 5 8 B、1 4 5 8 C からなる外部スリーブ 1 4 5 8 により覆われ、カテーテル 1 4 1 0 を形成する。

40

【0042】

図 1 4 A に戻って、カテーテルはまた、カテーテル本体に形成された溝またはスロットを通してカテーテルの近接端から偏向部分 1 4 8 4 を越えて延びる複数の操向ワイヤ 1 4 6 8 を含む。一実施形態では、操向ワイヤ 1 4 6 8 は、操向ワイヤ 1 4 6 8 が接着結合、レーザ溶接、抵抗溶接、はんだ付け、またはその他の周知技術により結合される X 線不透過性マーカバンド 1 4 4 6 で終端する。

【0043】

いくつかの実施形態では、操向ワイヤ 1 4 6 8 をカテーテル本体内部またはそれに沿って

50

自由に移動させるラミネート構造 1496 で操向ワイヤを覆い、作動メカニックを出来るだけスムーズにさせることが好ましい。図 15 に一番よく示されるように、ラミネート構造 1496 は、金属編組（たとえば、0.0015" × 0.006" で螺旋状に巻かれるステンレス鋼編組）などの内部強化部材 1498 を覆うポリウレタン、Pebax（登録商標）、熱可塑性エラストマなどの熱可塑性ポリマから構成される外部ジャケット 1497 により形成される。強化部材 1498 内では、上記層が形成される PTFE または FEP 管材料などの摩擦減少材料の層 1499 がある。ラミネート構造 1496 は近接部分 1482 で始まり、図 14A に一番よく示されるように、X 線不透過性マーカバンド 1446 に近接して延びる。

【0044】

10

上記したように、カテーテルのいくつかの実施形態では、偏向部分または遠位端部分が近位部分よりさらに容易に偏向するように構成されることが望ましい。一実施形態では、偏向部分または遠位端部分が近位部分より低いデュロメータ値を有する。その他の実施形態では、柔軟性は近位端から遠位端にカテーテルチューブの長さを通じて徐々に（たとえば、増加して）変化する。その他の実施形態では、偏向部分は関節ジョイントである。たとえば、偏向部分は遠位端部分が 1 つ以上の方向に偏向できる複数のセグメントを含む。本発明で実施される関節ジョイントの実施例は、開示が参考としてここに含まれる同時係属中の米国特許出願第 10 / 406, 149 号、第 10 / 811, 781 号、および第 10 / 956, 007 号を参照のこと。

【0045】

20

その他の機械ジョイントまたは構成は、カテーテルの遠位端部分が 1 つ以上の方向にさらに容易に曲がるように使用される。図 16 により、本発明の態様により形成されたカテーテル 1610 の一実施形態が示される。図 16 は、スロット 1694 が 180 度切込まれ等間隔に離隔されて偏向部分を形成する金属またはプラスチックチューブから構成されたカテーテル 1610 の遠位端部分 1646 の部分図を示す。スロットにより、カテーテル 1610 は遠位端 1618 で二方向または単一面で偏向する。チューブの近位部分は、スロットを付けられず、カテーテルの非偏向部分として使用される。好ましくは、スロット部分は上記実施形態で使用される。カテーテル輪郭が対称的でないか不規則な場合、スロット部分は有用である。スロット 1694 は V 字形、半円形、波型または任意の好ましい構成になることが理解される。

30

【0046】

図 17 は、可撓遠位端部分を有するカテーテル 1710 の別の実施形態を示す。本実施形態では、カテーテルは複数の内腔を有する非常に柔軟なプラスチック押出し品から構成される。2 つの主な内腔、作動チャネル 1760、および光学アセンブリチャネル 1762 は、コイル 1796 で強化され、面外偏向を最小化する。図 17 に示されるように、両方の内腔の中央と両方のコイルは Y 軸にあり、x 面の偏向抵抗を少なくする。操向ワイヤ（図示せず）が操向ワイヤスロットの方向に沿って引っ張られると、カテーテルは y 軸または x 面に曲がろうとする。コイル 1796 はまた、カテーテルの偏向半径が狭まるとき内腔がよじれないようにする。カテーテル 1710 はさらに、上記詳述したように、外部編組と外層を含む。

40

【0047】

図 18 は、柔軟な遠位端部分 1846 を有するカテーテル 1810 のさらに別の実施形態を示す。本実施形態では、マルチ内腔押出し品は、柔軟であることが好ましい。スロット 1894 は、押出し品の両側で切込まれ、偏向の好ましい方向にカテーテル 1810 を助け、バイアスする。上記したように、コイル 1896 は好ましくは主な内腔を支持するのに使用されるが、必須ではない。スロット切込みが主な内腔を貫くほど深い場合、コイルが有用である。コイルは内腔を整列させるのに使用され、装置がスロットに不注意に引っ掛からないようにする。カテーテルはさらに、上記したように、編組外装と外部スリーブとを含む。

【0048】

50

図 1 ~ 4 に戻ると、カテーテル 10 の長形本体 38 は、簡単に上記したように、光学アセンブリ 40 またはその一部を保持する内腔 64 を含む。光学アセンブリ 40 は、たとえば、円筒形かつ長形管状部材 24、および光学バンドル 32、34 により規定される。光学アセンブリ 40 により、システム 8 のユーザはカテーテル 10 の遠位端 18 またはその近傍の対象物を見ることができる。図示の実施形態では、カテーテルの遠位端 18 は、内腔 64 の遠位端を気密に取囲み、内腔 16 内に光学バンドル 32、34 を保護する透明レンズまたは窓 22 を含む。部材 24 は、1 つの光ファイババンドル 32、34 を含む複数の内腔 26 を規定する。第 1 光ファイババンドル 32 は見るべき領域や対象物を照射し、第 2 光ファイババンドル 34 はユーザが光ファイババンドルを介して伝送された画像を見ることができるハンドル 30 に位置する接眼鏡または接眼鏡装置 36 に照射画像を伝送させる。ハンドル 30 はまた、ユーザがディスプレイで画像を保存したり見たりすることができるようにカメラまたは撮像システムに接続されるよう構成される。光ファイババンドル 32、34 はそれぞれ、1 本以上の光ファイバケーブル、好ましくは複数の光ファイバケーブルを含むが、またレンズ、ロッド、鏡、中空ライトガイドまたは固体ライトガイドなどを含む。バンドル 32、34 は、透明接着剤、ボンド、またはその他の接続でレンズ 22 に取付けられるが、取付けなしに、レンズに突合せになるか、またはレンズに隣接して位置付けられる。別の実施形態では、レンズ 22 はカテーテルの遠位端 18 に取付けられず、長形部材 24 と光ファイババンドル 32、34 に直接取付けられる。

10

【0049】

理解されるように、カテーテル 10 の光学部品は、多くのその他の形態と構成をとる。たとえば、内腔 64 は画像を伝送させるための 1 つの光ファイババンドルと、長形部材 24 により互いに固定されない 1 本以上の単一照射ファイバとを含む。すなわち、ファイバは、内腔 64 に自由に位置付けられる。また、長形部材 24 は、画像を照射および / または伝送させるための多かれ少なかれファイバおよび / またはバンドルを含む多かれ少なかれ内腔 26 を有することができる。たとえば、別の実施形態では、単一ファイバは、バンドル 32、34 のうちの 1 つまたは両方を交換する。さらに、長形本体 38 は、内腔 64 を含む必要がない。たとえば、1 つ以上の光ファイバまたはファイバのバンドルは、長形本体 38 に成形される。また、長形本体 38 は、別々の光ファイババンドル 32、34 をそれぞれ受けるための 2 つの内腔 64 を含む。光学アセンブリ 40 の別の周知構成については、米国特許第 4,782,819 号、第 4,899,732 号、第 5,456,245 号、第 5,569,161 号、および第 5,938,588 号に記載され、その開示全体は参考のためにここに含まれる。

20

30

【0050】

例示実施形態では、管状光学アセンブリ 40 は、カテーテル 10 とハブ 20 により規定された廃棄可能なカテーテルアセンブリの一部である。したがって、管状光学アセンブリ 40 とその光ファイババンドル 32、34 は、カテーテル 10 の遠位端 18 からカテーテル 10 の対向する近位端 16 に、ハブ 20 を通って延びる。図 1 に示されるように、ハブ 20 は、光ファイババンドル 32、34 が終端する光ファイバコネクタ 72 を含む。光ファイバコネクタ 72 は、光学アセンブリ 40 のファイバとハンドル 30 のファイバまたはレンズシステムとの間を取外し可能に光学接続する機械装置である。したがって、光学アセンブリ 40 は、廃棄可能なカテーテル 10 とハブ 20 を通って、中断せずに、光ファイバコネクタ 72 に連続して延びる。一実施形態では、光ファイバコネクタ 72 は取外し可能で、単純な二地点間接続またはスプライスである。その他の実施形態では、コネクタ 72 はマルチポートまたはその他の種類の光学接続を有するさらに複雑な設計である。たとえば、コネクタ 72 は能動または受動光ファイバ連結器、たとえば、スプリッタ、光学結合器、X 連結器、星形連結器、またはツリー連結器などで、光学信号を再分配（結合または分離）するよう構成される。光ファイバコネクタ 72 はまた、マイクロレンズ、グレーデッド形屈折率（GRIN）ロッド、ビームスプリッタ、および / または光学ミキサを含むことができ、光ファイババンドル 32、34 をともに捻り、溶融、テーパ状にする。その他の実施形態では、下記するように、光学アセンブリ 40 は廃棄可能なカテーテル 1

40

50

0の一部ではない。

【0051】

図1を再び参照すると、ハンドル30は一般に、ハブ20のコネクタ70、72に接続する内視鏡ハンドルであり、システムのユーザはカテーテル10のファイバにより伝送された画像を見たり、ユーザがカテーテルの遠位端18を制御可能に操向したり偏向できるようにする。ハンドル30は、光ファイバコネクタ72とワイヤコネクタ70に接続、相互作用する1つ以上の軸78を有する。ハンドル30はまた、ユーザがカテーテル10の遠位端18を操向できる制御装置またはアクチュエータ74を含む。例示実施形態では、ハンドル30は一般に、一对の操向ワイヤ(図示せず)を含み、各々はカテーテル10の操向ワイヤ68の1本に関連する。ハンドル30のワイヤは、一端が制御装置74に接続され、他端はコネクタ70を介してワイヤ68に接続される。カテーテル10を操向するために、ユーザはワイヤ68を偏向させる制御装置74を作動し、図1に示されるように、順にカテーテルの遠位端18を偏向させる。例示実施形態では、制御装置74は、コネクタ70によりハンドル30に接続されたワイヤ68を引っ張り放したりするユーザ操作の機械スライドまたは回転可能なレバーである。別の実施形態では、制御装置74は、ワイヤを引っ張り放したりするロッカアーム、または回転ノブなどの他の形態をとる。カテーテル10が二対以上の操向ワイヤを有する別の実施形態では、ハンドル30は追加アクチュエータと一致制御を含み、追加対の操向ワイヤを駆動する。一実施形態では、ハンドル30は曲線が制御装置74により作動された場合、その曲線は所定位置にロックされるロック機構を含む。カテーテル先端を操向するワイヤの使用がよく知られている。適切な例は、米国特許第4,899,723号、第5,273,535号、第5,624,397号、第5,938,588号、および第6,544,215号、および国際広報第WO 01/78825 A2号に開示され、その開示全体は参考までにここに含まれる。

10

20

【0052】

上記したように、ハンドル30は、コネクタ70、72を介してカテーテル10の操向ワイヤ68と光ファイババンドル32、34に接続する操向ワイヤと光ファイバとを含む。理解されるように、ハンドル30はバッテリー作動または電源に接続する。ハンドル30はまた、ファイババンドル32を照射する光源を含むか、または光源に接続する。また、ハンドル30は、ユーザが遠位端18から画像バンドル34により伝送された画像を見るための接眼鏡80を有する。

30

【0053】

図1を再び参照すると、ハブ20はまた、カテーテル10の内腔62の1つと連通するコネクタまたはポート50と、作動チャネル60と連通するコネクタまたはポート52とを含む。コネクタ50、52は、ハブ20と一体的になることが好ましく、ハブ20とカテーテル10とともに廃棄可能である。例示実施形態では、コネクタ72はコネクタ70から分離され、2つの分離部分、軸、またはハンドル30の突起に接続する。別の実施形態では、コネクタ70、72は、ハンドル30の単一部分とインタフェースする単一コネクタに結合され、操向用の光学ハンドルとアクチュエータがユニットとして切断可能で再使用可能である。

40

【0054】

図6に示されるように、コネクタ670、672が分離コネクタであるシステム608のさらなる実施形態では、光学カテーテルシステム608は、カテーテル610を操向する第1ハンドル630Aと、ユーザがカテーテル光学により伝送された画像を見ることが出来る接眼鏡680を有する第2ハンドルまたは部品630Bとを含む。本実施形態では、第1ハンドル630Aはコネクタ670に接続し、第2ハンドル630Bはコネクタ672に接続し、カテーテル610のファイババンドルから連結または非連結される。ハンドル630Aは廃棄可能で、ハンドル630Bは再使用可能である。ハンドル630Bは、ハンドルの光ファイバ/照射ファイバ部品での押出し品などのスリーブ682を含み、ファイバ殺菌性を保護し、ファイバの小型性質による処置時の損傷を回避する。

【0055】

50

上記から理解されるように、本発明の一実施形態による光学カテーテルシステム 8 (図 1 参照) は、殺菌した一回用の廃棄可能な光学カテーテル 10 と、殺菌した一回用の廃棄可能な光学ハブ 20 と、画像を見たりカテーテルを操向したりするための再使用可能なハンドル 30 とを含む。カテーテル 10 とハブ 20 は、処置後は廃棄されるため、洗浄、殺菌、および従来のスコープの維持に関連した遅延とコストが回避される。

【0056】

本発明による光学カテーテルシステム 8 の例示的診療用途の説明が下記になされる。殺菌した一回用のカテーテル 10 とハブ 20 は、工場パッケージングから除去され、コネクタ 70、72 を介して再使用可能なハンドル 30 に接続される。ガイドワイヤは尿路に前進され、拡張器を持つか、または持たないカテーテル 10 がガイドワイヤに挿入される。ガイドワイヤは後退される。カテーテル 10 は制御装置 74 で操向され、遠位端 18 を腎臓の所望位置で偏向される。コネクタ/ポート 50、52 は、必要に応じて、各種作動装置と灌流ラインに関連し、所望治療および/または診断が行われる。カテーテル 10 は後退され、廃棄される。

10

【0057】

図 7 に示された光学カテーテルシステム 708 の別の実施形態では、光学アセンブリ 740 はカテーテルの遠位端 718 に取付けられず、中断せずに、遠位端 718 からハブ 720 を通って、ハンドル 730 に延びる。また、操向ワイヤ 768 は、中断せずに、遠位端 718 からハブ 720 を通って、ハンドル 730 に延びる。カテーテル 710 に十分挿入されると、操向ワイヤ 768 はそれぞれ、カテーテル 710 の遠位端 718 に取付けられ、ワイヤの移動により遠位端 718 が制御可能に偏向する。操向ワイヤ 768 は、スナップまたはクイックロック接続などの取外し可能な接続 (図示せず) でカテーテルの遠位端 718 に取付けられ、カテーテルの使用後、操向ワイヤが遠位端 718 から容易に外され、ワイヤはカテーテルから後退する。本実施形態では、システム 708 は光学およびワイヤコネクタを含まず、ワイヤ 768 と光学アセンブリ 740 は廃棄可能ではない。すなわち、ワイヤ 768 と光学アセンブリ 740 は、再使用可能なハンドル 730 の一部である。したがって、本実施形態では、長形本体の内腔とチャネルは、再使用可能なハンドル 730b の長形ワイヤ 768 と長形光学アセンブリ 740 とを受ける。カテーテル 710 とハブ 720 は依然廃棄可能である。

20

【0058】

図 8 は、光学カテーテルシステム 8 での使用に適したハンドル 830 の別の実施形態を示す。ハンドル 830 は、光学部分 686 と、スナップオン、スライドオン、クリップオン操向部分 688 とを含む。光学部分 686 はハンドル 30 のそれと同一であり (図 1 参照)、カテーテル 10 を操向するための特徴は含まない。操向部分 688 はハンドル 30 のそれと同一であり (図 1 参照)、ハンドル 30 の光学特徴は含まない。操向部分 688 は廃棄可能または再使用可能である。光学部分 680 は再使用可能である。

30

【0059】

図 9 に示された光学カテーテルシステム 908 のさらなる実施形態では、コネクタ 970、972 はハブ 920 の一部ではなく、光学アセンブリ 940 と操向ワイヤ 968 にそれぞれ取付けられる。光学アセンブリ 940 のファイバはカテーテル 910 の遠位端 918 に取付けられず、カテーテルに挿入されると、遠位端 918 からハブ 920 を通って延び、コネクタ 972 で終端し、光学アセンブリと一体化する。再使用可能なハンドル 930 は、上記した光学アセンブリと機能のコネクタ 972 に直接接続するよう構成される。カテーテル 910 に十分挿入されると、操向ワイヤ 968 はそれぞれ、カテーテル 910 の遠位端 918 に取付けられ、ワイヤの移動により遠位端 918 は制御可能に偏向する。操向ワイヤ 968 は、スナップやクイックロック接続などの取外し可能な接続でカテーテルの遠位端 918 に取付けられ、カテーテルの使用後、操向ワイヤが遠位端 918 から容易に外され、ワイヤはカテーテルから後退する。カテーテル 910 に挿入されると、ワイヤ 968 は、遠位端 918 からハブ 920 を通って延び、コネクタ 970 で終端し、ワイヤと一体化する。したがって、ワイヤ 968 とコネクタ 970 は、制御ワイヤアセンブリ

40

50

を形成する。ハンドル 930 は、操向ワイヤアセンブリのコネクタ 970 に直接接続し上記したように機能するよう構成される。本実施形態では、光学アセンブリ 940（およびそのコネクタ 972）とワイヤ 968（およびそのコネクタ 970）は両方とも廃棄可能である。光学アセンブリ 940 とそのコネクタ 972、およびワイヤ 968 とそのコネクタ 970 は、カテーテル 910 と分離して、または結合して殺菌パッケージングされる。

【0060】

図 10 は、本発明の光学カテーテルシステム 1008 の追加実施形態を示す。本実施形態では、カテーテル 1010 を操向するためのハンドル 1030 は、ハブ 1020 とカテーテル 1010 と一体化して、一回用の殺菌した廃棄可能なアセンブリとしてともにパッケージングされる。光学ハンドル 1030 B とその光学アセンブリ 1040 は、再使用可能である。したがって、光学アセンブリ 1040 は、使用時、ハブ 1020 とカテーテル 1010 により受けられ、処置が行われた後、それらから除去される。ハンドル 1030 A の操向ワイヤは、カテーテル 1010 の遠位端 1018 に取付けられ、中断せずに、遠位端 1018 からハブ 1020 を通って、ハンドル 1030 A に延びる。本実施形態では、システム 1008 は光ファイバおよび操向ワイヤコネクタを含まず、光学アセンブリ 1040 は再使用可能なハンドル 1030 B の一部であり、すなわち、一体化する。

10

【0061】

図 11 は、本発明の光学カテーテルシステム 1108 の追加実施形態を示す。本実施形態では、カテーテル 1110 を操向するためのハンドル 1030 A は、ハブ 1020 とカテーテル 1110 と一体化して、一回用の殺菌した廃棄可能なアセンブリとしてともにパッケージングされる。光学ハンドル 1030 B は再使用可能であり、コネクタ 1172 を介して廃棄可能な光学アセンブリ 1140 に接続可能である。したがって、光学アセンブリ 1140 は、ハンドル 1130 A、ハブ 1120、およびカテーテル 1110 により規定された一体アセンブリで廃棄可能であり、またこれらのアイテムとともにパッケージングされる。光学アセンブリ 1140 は、使用時、ハブ 1120 とカテーテル 1110 により受けられ、処置が行われた後、それらから除去され、ハンドル 1130 A、ハブ 1120、およびカテーテル 1110 とともに廃棄される。光学ハンドル 1130 B は再使用される。ハンドル 1130 A の操向ワイヤは、カテーテルの遠位端 1118 に取付けられ、中断せずに、遠位端 1118 からハブ 1120 を通って、ハンドル 1130 A に延びる。本実施形態では、システム 1108 は操向ワイヤコネクタを含まず、光学アセンブリ 1140 は再使用可能なハンドル 1130 B と一体化しない。

20

30

【0062】

図 19A ~ 19D と 20 は、本発明により構成された光学カテーテルシステムの別の実施形態を示す。図 19 と 20 に一番よく示されるように、光学カテーテルシステムは、殺菌した一回用の廃棄可能なカテーテルアセンブリ 1912（図 19A ~ 19D 参照）と、再使用可能な光学システム 2040（図 20 参照）とを含む。カテーテルアセンブリ 1912 は、ハンドル 1930 A とカテーテル 1910 とを含む。光学システム 2040 は、光学ケーブル 2042 に接続された光学ハンドル 2030 B を含む。一実施形態では、光学ハンドル 2030 B は、接眼レンズ 2080 などの画像ビューイング装置と、連結器 2084 とを含む。

40

【0063】

図 19 に一番よく示されるように、カテーテル 1910 は、カテーテルハンドル 1930 B に機能的に接続される。カテーテル 1910 はここに詳述したカテーテルのうちいずれか 1 つなど、生体内で使用される適切なカテーテルである。ハンドル 1930 A は、操向機構 1974 と、任意のロック機構 1976 と、1 つ以上のポート 1958、1960 が作動的に接続されるハンドルハウジング 1932 とを含む。一実施形態では、ハンドルハウジング 1932 は、上部近位部分 1934 と、下部遠位端ハブ 1936 とを含む。図 19A に示された実施形態では、ハンドルハウジングの遠位端ハブ 1936 は、Y 字形である。Y 字形ハブ 1936 は、カテーテル 1910 の近位端 1912 が機能的に接続された遠位端ステム部分 1938 を含む。Y 字形ハブ 1936 はさらに、第 1 および第 2 分岐

50

部分 1940、1942 を含み、第 1 分岐部分 1940 はハウジング上部部分 1934 の遠位端に接続され、第 2 分岐部分 1942 は作動チャネルなどのカテーテルの内部チャネルがアクセスされる開口部を含む。第 1 分岐部分 1940 は、ハンドル 1930 A の長軸方向軸まわりにハウジング上部部分 1934 に対して Y 字形ハブ 1936 の自由または制限回転を可能にするように上部部分 1934 に接続される。一実施形態では、これは第 1 分岐部分の近位端に形成された円形フランジ（図示せず）により成遂げられ、ハウジング上部部分の遠位端により形成された協働スロット（図示せず）で捕らえられる。

【0064】

一実施形態では、ハンドルハウジング部分は、ねじなどの適切な除去可能な留め具、または熱結合、超音波溶接、または接着結合などの非除去留め技術により結合されたハウジング半体 1934 A、1934 B、1936 A、1936 B により形成される。図 19 A に一番よく示されるように、Y 字形ハブ 1936 のハウジング半体（1936 B のみ図示）は、ハンドルハウジング 1934 の残部と、ハンドル外部とをそれぞれ連通させるためのそれぞれの管 1948、1950 を形成する。ハンドル 1930 A はさらに、分岐部 1954 を含む。分岐部 1954 は好ましくは、インサート成形され、カテーテル 1910 の近位端 1916 と内腔とを、作動チャネルポート 1958 と光学アセンブリポート 1960 とに接続する。分岐部 1954 がインサート成形される実施形態では、カテーテル操向ワイヤ 1968 は、PTFE スリーブまたは金属スリーブ、または同様のコイルまたは編組チューブでスリーブを付けられ、分岐処理からの溶融ポリマは、スリーブに結合され、スリーブ内の操向ワイヤをその中でそれぞれ移動するようにする。

10

20

【0065】

上記したように、ハンドルハウジング 1932 は、カテーテル 1910 のそれぞれのチャネルにアクセスするための 1 つ以上のポート 1958、1960 などを含む。図示した実施形態では、ポートは、作動チャネルポート 1958 と光学アセンブリポート 1960 などを含む。ポートは適切な構造により規定される。たとえば、作動チャネルポート 1958 と光学アセンブリポート 1960 は、luer 取付け具などの取付け具 1962、1964 それぞれにより規定され、組立て時、ハンドルハウジング 1932 に結合または固定される。一実施形態では、ハウジング半体は、組立て時、所定位置に取付け具 1962、1964 を固定的にロックする協働構造を規定する。取付け具 1962、1964 は、図 19 C に一番よく示されるように、管材料 1966 を介して適切なカテーテルチャネルに接続される。一実施形態では、ハンドル 1930 A はまた、光学アセンブリポート 1960 と管材料 1966 との間に相互接続されたループハブ 1970 を含む。ループハブ 1970 は、カテーテルの遠位端が操向ワイヤ 1968 により偏向すると、光学システムの光学ケーブルがカテーテルの長さの変化（短縮）を可能にするように偏向するようにするオーバーサイズのチャンバを持つ。

30

【0066】

カテーテルハンドル 1930 A はまた、図 19 A と 19 B に一番よく示されるように、操向機構 1974 を含む。カテーテルハンドル 1930 A の操向機構 1974 は、カテーテル 1910 の遠位端 1918 の偏向を制御する。操向機構 1974 は、1 本以上の操向ワイヤ 1968 を選択的に引っ張ることによりカテーテルの遠位端を偏向できる周知または今後開発される機構である。図 19 A と 19 B に示された実施形態では、操向機構 1974 は、単一面でカテーテルの遠位端の二方向を操向するための作動レバー 1980 を含む。一方向に作動レバー 1980 を作動することにより、遠位端は一方向に偏向する。もう一方の方向に作動レバー 1980 を回すことにより、カテーテル遠位端は反対方向に偏向する。カテーテル遠位端は一方向からもう一方の方向に押される際、単一面で移動することが好ましい。作動レバー 1980 は、それぞれカテーテル 1910 を通って延びる操向ワイヤ 1968（図 19 C 参照）を介してカテーテル 1910 の遠位端 1918 に接続される。遠位端の二方向操向する手動操向機構が示される一方、四方向操向する手動操向機構が実用化され、それゆえ、本発明の範囲内で考慮されることが理解される。

40

【0067】

50

図 19 A ~ 19 D を参照すると、本発明で実施される操向機構 1974 の一実施形態が示される。操向機構 1974 は、プーリ 1982 で回転するよう固定された作動レバー 1980 を含む。プーリ 1982 は、ハウジング半体 1934 B から固定的にハンドルハウジング 1932 内部に延びるよう一体に形成したり、位置付けられたボス 1984 により回転可能に支持される。プーリ 1982 は、作動レバー 1980 とともに回転するよう一体形成またはキー止めされる。一对の操向ワイヤ 1968 の近位端は、従来方法でプーリ 1982 の対向側に接続される。例示実施形態では、操向ワイヤ 1968 は、止めねじ 1988 などの適切な留め具で各スロット 1986 に配置、固定される。各止めねじは、プーリ 1982 に対して操向ワイヤ 1968 を挟込み、所定位置に固定する。組立て時、プーリ 1982 は二方向にカテーテル 1910 の遠位端 1918 を制御する。これらの実施形態では、カテーテル 1910 は中立位置でまっすぐである。

10

【0068】

両方向でのカテーテルの偏向方向が等しいか、または好ましい一側偏向が実現される（たとえば、一方向の 180 度偏向対もう一方の方向の 90 度偏向）ように、操向機構が構成されることが理解される。等しい方向の偏向について、カテーテルが中立（すなわち、まっすぐまたは曲がらない）位置にある場合、操向ワイヤ 1968 は等しい長さになり、図 19 D に一番よく示されるように、カテーテルの長軸方向軸に垂直なプーリ軸に沿って位置付けられた位置にプーリ 1982 に取付けられる。偏向の等しくない角度については、操向ワイヤは長さが等しくなく、操向ワイヤは円周まわりにその他の位置にプーリに取付けられる。理解されるように、大きい操向ワイヤのずれを持つ側面に関連したカテーテル側は、大きい角度に偏向する。所要軸の単一偏向のみがある実施形態では、単一引張りワイヤシステムが使用される。操向ワイヤは、プーリの垂直軸から近位の位置でプーリに取付けられ、プーリのフルスイングを最大化する。

20

【0069】

その他の実施形態では、長い操向ワイヤずれ長さに対するプーリの直径を増加させるよう機械利点を達成する設計に対して変更がなされることが理解される。機械利点を達成するその他の構成もまた使用される。たとえば、プーリで終端する操向ワイヤの代わりに、操向ワイヤはプーリに位置付けられたピンのまわりでラッピングされ、プーリの遠位端点でハンドルにアンカされる。この場合、操向ワイヤは、図 19 D に示された装置と比較して標準距離の最高二倍までずれる。この特徴は、長い操向ワイヤのずれが利用される大きな直径カテーテル偏向に使用される。

30

【0070】

図 19 A ~ 19 D に一番よく示されるように、ハンドル 1930 A はさらに、使用時、所要偏向位置にカテーテル 1910 をロックし、またはプーリ 1982 に張力を加えるよう機能するロック機構 1976 を含む。ロック機構 1976 は、ロック位置、選択的に張力される位置と、非ロック位置との間で作動可能な張力ノブ 1988 を含む。図 19 C に一番よく示されるように、張力ノブ 1988 は、作動レバー 1980 から延びるねじ支柱 1990 にねじ込まれる。ねじ支柱 1990 は、張力ノブ 1990 が外部に取付けられるようにするハンドルハウジングを通して延びる。使用時、ハンドルハウジング 1932 に対してねじ支柱 1990 に張力ノブ 1990 を締めることにより、もう一方のハンドルハウジング半体に作動レバー 1980 を接触させる。ユーザは、張力ノブ 1990 の回転により、所望通りに、作動レバー 1980 の張力を調整できる。張力ノブ 1990 をさらにきつく締めることにより、作動レバー 1980 が回転しなくなり、所定位置に操向ワイヤ 1968 をロックし、カテーテル 1910 の偏向位置をロックする。

40

【0071】

本発明の別の態様によると、ハンドル 1930 A が組立てられた後、操向ワイヤの張力を調整することが望ましい。図 21 により、窓 2190 を通ってハウジング外部からアクセス可能な張力調整アセンブリ 2188 を有するハンドルが示される。張力調整アセンブリは、固定ナット 2194 に協働して連係する調整ねじ 2192 を含む。ナット 2194 は、たとえば、ハンドルハウジングの成形構造を介して固定して回転できないように保持

50

される。組立て時、操向ワイヤ１９６８は、調整ねじ２１９２の長軸方向内腔にねじ込まれる。調整ねじ２１９２は、ユーザがねじを回転できるようにするヘッド部分側に歯状突起で設計される。ねじを回転させて矢印Ａ方向に調整ねじ２１９２を前進させると、操向ワイヤの張力が増加し、ねじを回転させて矢印Ｂ方向にねじ２１９２を前進させると、操向ワイヤ１９６８の張力が減少する。適正な張力により、作動レバーの作動に対して操向ワイヤがより早く応答する。

【００７２】

簡単に上記したように、ファイバ스코プまたはその他の撮像装置などの小径のビューイング装置は、カテーテル１９１０の１チャンネル（たとえば、光学アセンブリチャンネル）を通して、その遠位端に滑動的に通される。ビューイング装置により、光学カテーテルのアセンブリのユーザがカテーテル１９１０の遠位端または先端またはその近傍の対象物を見ることができる。図２０により、本発明の態様により形成されたビューイング装置または光学アセンブリ２０４０の適切な一実施形態が示される。光学アセンブリ２０４０は、連結器２０８４と接眼レンズまたは接眼鏡２０８０を含む光学ハンドル２０３０Ｂに接続された光ファイバケーブル２０７２を含む。光ファイバケーブル２０７２は、図２２に一番よく示されるように、たとえば、円筒形で長形の管状スリーブ２０７６により覆われる１つ以上の光ファイバまたはバンドル２０３２、２０３４により規定される。光ファイバケーブル２０７２の外径は、その他の寸法がその用途とカテーテルの内腔寸法により使用されるが、０．４ｍｍと１．２ｍｍとの間が好ましい。光ファイバケーブル２０７２の管状スリーブ２０７６は、たとえば、ナイロン、ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミドなどの適切な材料から構成される。また、金属斜辺チューブが使用される。

10

20

【００７３】

図示の実施形態では、図２０と２２に一番よく示されるように、光ファイバケーブル２０７２は、１つ以上の中央に延びるコヒレントな撮像ファイバまたはファイババンドル２０３４と、一般にファイババンドル２０３４の１つ以上の撮像ファイバを取囲む、１つ以上の周方向に延びる照射ファイバまたはファイババンドル２０３２（コヒレントではない）とを含む。ファイバまたはファイババンドル２０３２、２０３４は、適切な接着剤で管状スリーブ２０７６に取付けられる。光ファイバケーブル２０７２の遠位端は、遠位端を取囲んでファイババンドルを保護する遠位端レンズおよび／または窓（図示せず）を含む。または、カテーテル１９１０の光学アセンブリ内腔（図１９参照）は、上記詳述したように、その遠位端に位置付けられたレンズまたは窓を含む。遠位端レンズ（図示せず）はまた、視界から画像バンドル２０３４の遠位端に画像を投影する。画像バンドル２０３４は、ケーブル２０７２の遠位端からハンドル２０３０Ｂに画像を送る。

30

【００７４】

光学アセンブリ２０４０は、カテーテルの光学アセンブリチャンネルを通してケーブル２０７２の移動を制限する、およびケーブル２０７２がカテーテル１９１０の遠位端を越えて延びる長さを制限するストップカラーまたはスリーブ（図示せず）を有する。カテーテルの撮像チャンネルの内面は、カテーテルの端部が近づく、または到達したケーブル２０７２を挿入すると、ユーザに指示するようカラーマーキングまたはその他の校正手段を有する。

40

【００７５】

光ファイバケーブル２０７２の近位端は、ハンドル２０３０Ｂの連結器２０８４に機能的に接続される。使用時、照明ファイバまたはファイババンドル２０３２は、領域または対象物が見えるように照射し、撮像ファイバまたはファイババンドル２０３４は、ユーザが撮像ファイバまたはファイババンドル２０３４を介して通信された画像を見ることができる連結器２０８４に接続された、接眼鏡または接眼レンズ装置２０８０などの画像ビューイング装置に照明画像を送る。接眼鏡２０８０は、図２３Ａと２３Ｂに示されるように、連結器２０８４に永久的にまたは取外し可能に接続される。一実施形態では、接眼鏡２０８０は、スナップフィットコネクタ２０９８を介して取外し可能に接続される。しかし、たとえば、雄ねじコネクタ、雌ねじコネクタ、クイックロックコネクタ、差込み

50

コネクタなど、その他の選択的に取外し可能なコネクタが使用される。本実施形態では、連結器 2084 とケーブル 2072 は、処置後、接眼鏡 2080 から外して廃棄され、接眼鏡 2080 が殺菌、再使用される。光学ハンドル 2030B はまた、ユーザが画像を保存およびディスプレイで見たりできるようにするカメラまたは撮像システムに接続するように構成される。ハンドル 2030B は、調整ノブ（図示せず）などの、レンズの相対位置付けを調整するその他の周知部品を含み、その周知部品を通して伝送された画像の焦点を調整することが理解される。連結器 2084 はまた、照射ファイバまたはファイババンドル 2032 の近位端に接続されたライト支柱 2086 を含む。ライト支柱 2086 は、光学アセンブリ 2040 外部の光源から照射ファイバまたはファイババンドル 2032 に光を供給するためのライトケーブルに解放されるように接続されるよう構成される。

10

【0076】

一実施形態では、光学アセンブリは、図 20 に一番よく示されるように、ファイバの性質の最小化により、処置時、ファイバ殺菌性を保護し損傷を回避するための汚染スリーブ 2090 を任意に含む。ハンドルに取付けられた際の汚染スリーブ 2090 は、連結器 2084 から光学ケーブル 2072 の部分に遠位端に延びる。汚染スリーブ 2090 の端部は、遠位端コネクタ 2092 で終端する。遠位端コネクタ 2092 は、好ましくは気密的に操向ハンドル 1930A の光学アセンブリポートに接続するよう構成される。

【0077】

図 24 は、上記した、図 19A に示されたカテーテル 1910 の使用に適した本発明の態様により構成されたカテーテルハンドル 2430 の別の実施形態を示す。これから述べる違いを除いて、カテーテルハンドル 2430 は、上記した、図 19A ~ 19D に示されたカテーテルハンドル 1930A と構成、材料、および動作が実質的に同様である。図 24 に一番よく示されるように、ハンドルハウジング 2432 の遠位端ハブ部分 2436 は、Y 字形遠位端ハブとして形成されず、テーパ状円筒形本体として形成される。本実施形態では、作動チャネルと光学チャネルポート / l u e r コネクタ 2458 ~ 2460 の両方が、ハンドルハウジング 2432 の近位端に位置する。コネクタ 2458、2460 は、チューブを介して各々のカテーテルチャネルとの連通で接続される（図示せず）。Y 字形遠位端ハブは、本実施形態では必要ではなく、ハンドルハウジング全体が 2 つの成形ハウジング半体により形成される。

20

【0078】

図 25 は、図 19A のカテーテル 1910 の使用に適した本発明の態様により構成されたカテーテルハンドル 2530 の別の実施形態を示す。これから説明される違いを除いて、カテーテルハンドル 2530 は、上記した、図 19A ~ 19D に示されたカテーテルハンドルと構成、材料、および動作が実質的に同様である。図 25 に示されたカテーテルハンドル 2530 は、連結器 2584 と、光学アセンブリ 2540 の光学ケーブル（図示せず）とを含み、連結器 2584 は滑動、パチン嵌め、成形、またはハンドル 2530 上またはその内部に取付けられる。光学アセンブリ 2540 の部品は、図 20 と 23A、23B に記載された光学アセンブリの部品と構成、材料、および動作が実質的に同様である。ライト支柱 2588 は、連結器 2584 とともに含まれ、ハンドル後部の凹状嵌込みに位置する。作動チャネルポート 2558 は、作動レバー 2580 に遠位端に側面に取付けられて示されている。本実施形態では、接眼鏡（図示せず）は、モニタが利用可能でない場合、直接ビューイングのために連結器 2584 に取外し可能に取付けられるか、または好ましくはモニタに接続される。

30

40

【0079】

図 26 は、上記した、図 19A に示されたカテーテル 1910 の使用に適した本発明の態様により構成されたカテーテルハンドル 2630 の別の実施形態を示す。これから説明される違いを除いて、上記した、図 19A ~ 19D に示されたカテーテルハンドル 1930 と構成、材料、および動作が実質的に同様である。図 26 に一番よく示されるように、ハンドル 2630 の近位部分 2690 は、ハンドルが遠位端部分または近位部分のいずれかに把持されユーザの親指やその他の指で作動レバー 2680 を操作するような長さで

50

ある。十分な距離が作動チャネルポート 2658 とハンドル作動レバー 2680 との間に存在し、ユーザは、装置供給のために作動チャネルポートへのアクセスをブロックすることなくハンドルを快適に保持できることが望ましい。光学アセンブリハブ 2660 は、図示されていないが、近位ハンドル端または Y コネクタの既存する別のサイドポートに位置付けられる。遠位端部分 2692 は、ユーザが近位端のみを使用、保持するように短縮されることが理解される。さらに、追加ポートとハブが、必要に応じて、追加、除去、または再び位置付けられることが理解される。

【0080】

本発明の別の態様によると、生体内で光学カテーテルアセンブリの方向付けを検出する方法をユーザに提供することが望ましい。そのため、図 27A と 27B は、患者内の部位に通される際の光学カテーテルアセンブリの方向付けを示すための適切な一技術を示す。図 27A に一番よく示されるように、カテーテルとともに組立てられシステムの方向付けと操作においてユーザを助ける際、マーカ 2764 などのインジケータは、光学アセンブリ 2740 の光学ケーブル 2772 に配置され、光学カテーテルアセンブリの相対位置、たとえば、左側を示す。図示目的のみのため、選択マーキングは、光ファイバケーブル 2772 の遠位端の図 27A に示され、矢印 A - A で示すように、カテーテル遠位端の偏向で同一平面上で方向付けられる。本実施形態では、金属インサートなどのインサート 2770 は、カテーテル光学アセンブリ内腔の遠位端に位置付けられ、カテーテルの遠位端が形成されると、所定位置にロックされる。インサート 2770 は、偏向面に方向付けられる後端角度カット 2774 が形成される。ケーブルスリーブ 2776 はまた、合致する前端角度カット 2778 を有するよう構成され、噛合わされると、マーカ 2764 はハンドルに伝送された画像上の所望位置を示すよう方向付けられる。噛合いカット 2774、2778 はまた、回転防止機能を行い、すなわち、ケーブル 2772 は、図 27B に示されるように、いったん噛合わされたカテーテル 2710 に対して回転しない。本実施形態のケーブル 2772 は、カテーテル 2710 よりやや長く、インサート 2770 に対して一定力を生じるよう合わせられると、ケーブルがループハブチャンバ（図 19C 参照）で多少偏向する。その他の角度、形状寸法、キー溝などが、カテーテルに対してケーブルの回転を禁止し、特定位置にインジケータを方向付けるのに使用されることが理解される。

【0081】

操作時、カテーテルの遠位端が偏向すると、カテーテルの内腔の長さは、偏向曲線の半径により短くなる。インサート 2770 は、ケーブル 2772 がカテーテル遠位端を越えて延びないようにする。ケーブル長さは、ループハブで偏向するファイバによりずれる。カテーテルがまっすぐになると、ケーブル 2772 の粘弾性特性により、カテーテルをループハブの中心に緩和させ、その位置を維持し、遠位端でインサート 2770 に接触する。

【0082】

図 28 は、上記したカテーテルの 1 つで実施される遠位端キャップ 2896 を示す。作動チャネルのキャップを通る孔 2858 は、カテーテル本体の作動内腔と同一か、それより大きい。光ファイバのキャップの遠位端孔 2560 は、光学ケーブルよりやや小さく、ケーブルがキャップを出ないようにし、常に突付けにするケーブルの棚状突起を提供するストップ機構を確立する。本実施形態のケーブルは、カテーテルよりやや長い。遠位端キャップ 2876 は、生体内で前進した際の外傷を減少させるためのカテーテル遠位端の断面積を最小化する。

【0083】

図 29 は、バルーン 2914 がハンドルの近位端で付随する膨張 / 収縮ポート 2962 で遠位端 2918 またはその近傍でカテーテル 2910 に取付けられる。様々な種類のバルーンが、閉塞、拡張、アンカリング、または安定化に使用できるが、作動チャネルがその他の使用のために特許で保護されたままであることが理解される。その他の実施形態は、注入または吸入のサイドポートを含む。その他の特徴がまた含まれ、追加作動チャネルと、エレベータなどを含む。複雑な曲線偏向はまた、4 つまたは複数の方向の偏向と同様

に成し遂げられる。

【 0 0 8 4 】

図 3 0 は、カテーテル 3 0 1 0 の別の実施形態の断面を示す。本実施形態では、カテーテルの全体外径を減少させ光学ケーブルの要素を分離するために製造経済によることが望ましい。図 3 0 に一番よく示されるように、分離内腔 3 0 6 2 A、3 0 6 2 B を有してそれぞれ照射および画像ファイババンドル 3 0 3 2、3 0 3 4 を収容するマルチ内腔カテーテルが示されている。このように、両方の光学ケーブル部品を分離することにより、カテーテルの外径減少が実現される。

【 0 0 8 5 】

上記した各種実施形態の光学カテーテルシステムが、結腸鏡、気管支鏡、胃鏡、または同様の視覚装置などのその他の用途で使用されることが理解される。また、作動 / 光学チャンネルの数と寸法、カテーテルの長さ、構成で使用する材料などの構成に対する各種変更は、本発明の精神から逸脱することなく特殊用途に適するようになされる。

【 0 0 8 6 】

図 3 1 は、本発明により構成された生体内視覚化システム 3 1 2 0 の一例示実施形態を示す。視覚化システム 3 1 2 0 は、操向可能なカテーテルアセンブリ 3 1 2 8 が動作的に接続される十二指腸鏡などの内視鏡 3 1 2 4 を含む。下記に詳述するように、操向可能なカテーテルアセンブリ 3 1 2 8 は、カテーテル 3 1 3 0 と、カテーテルハンドル 3 1 3 2 とを含む。アセンブリ 3 1 2 8 はさらに、ファイバ스코ープ（図 2 0 と 2 3 A ~ 2 3 B 参照）などのビューイング装置 2 0 4 0、またはその遠位端の対象物を見るためのカテーテル 3 1 3 0 のチャンネルに通されるその他の小型撮像装置を含む。下記の例示実施形態がカテーテル 3 1 3 0 とハンドル 3 1 3 2 を参照する一方、その他の適切なカテーテル、カテーテルハンドル、およびその組み合わせは、図 1 ~ 3 0 に対する上記したカテーテルとカテーテル / 光学ハンドルなどの視覚化システム 3 1 2 0 で使用される。

【 0 0 8 7 】

適切な一使用では、内視鏡 3 1 2 4 は最初、患者の食道に導かれ、胃を通過して、十二指腸内で、共通胆管（乳頭状突起としても知られる）の入り口の近似位置に前進する。共通胆管の入り口に隣接した内視鏡 3 1 2 4 を位置付けた後、カテーテルアセンブリ 3 1 2 8 のカテーテル 3 1 3 0 は、内視鏡 3 1 2 4 の遠位端を過ぎて共通胆管の入り口に前進する。または、カテーテル 3 1 3 0 は、内視鏡を挿入する前に通される。共通胆管内に、ファイバ스코ープにより、医師は胆管、膵管、および / または肝臓内の組織を見て診断および / または治療する。

【 0 0 8 8 】

図 3 1 に一番よく示されるように、内視鏡 3 1 2 4 の適切な一実施形態は、内視鏡ハンドル 3 1 4 0 と、挿入チューブ 3 1 4 2 とを含む。挿入チューブ 3 1 4 2 は、内視鏡ハンドル 3 1 4 0 の遠位端から延びる柔軟な長形本体である。一実施形態では、挿入チューブ 3 1 4 2 は、遠位端領域に配置された関節部分 3 1 4 4 と、先端 3 1 4 6 とを含む。挿入チューブ 3 1 4 2 は、たとえば、ポリエーテルブロックアミド（たとえば、P e b a x（登録商標））、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン（P T F E）、ナイロンなどの周知材料から構成される。

【 0 0 8 9 】

図 3 2 の断面図に一番よく示されるように、挿入チューブ 3 1 4 2 は、その全長に延び、ガイドワイヤ、生検鉗子、および操向可能なカテーテル 3 1 3 0（図 3 1）などの各種治療または診断装置の通過を可能にする作動チャンネル 3 1 5 0 を規定する。挿入チューブ 3 1 4 2 はまた、体内と体外で、液体、気体、および / または追加医療装置の挿入および抽出を容易にするための 1 つ以上の内腔を含む。たとえば、挿入チューブ 3 1 4 2 は、灌流および / または吸入内腔 3 1 5 2 と、任意の吸入内腔 3 1 5 4 とを含む。挿入チューブ 3 1 4 2 はさらに、内視鏡ビューイング処置を提供するために 1 つ以上の内腔を含む。たとえば、挿入チューブ 3 1 4 2 は、カテーテルの全長に延び、光および光ファイババンドル 3 1 5 8、3 1 6 0 がその遠位端に通される 1 つ以上の内腔 3 1 5 6 を含む。または、

10

20

30

40

50

挿入チューブ 3142 は、1 つ以上の LED と、先端の画像を捕え、内視鏡ハンドル 3140 に画像を伝送するための、CCD または CMOS などの画像センサとを含む。最後に、挿入チューブ 3142 は、少なくとも一対の操向ワイヤ 3162A、3162B と、好ましくは、挿入チューブの遠位端に接続され、挿入チューブ 3142 の近位端を通して終端する二対の操向ワイヤ 3162A、3162B、3164A、3164B を含む。挿入チューブ 3142 は、図示されていないが周知技術であるその他の特徴を含むことが理解される。

【0090】

図 31 に戻ると、挿入チューブ 3142 の近位端は、内視鏡ハンドル 3140 の遠位端に機能的に接続される。内視鏡ハンドル 3140 の近位端で、ユーザが光ファイババンドル 3160 (図 32 参照) により伝送された画像を見ることができ、接眼レンズ 3166 と、外部光源に接続するためのライトケーブル 3168 とが提供される。図 31 に示された内視鏡は接眼レンズを含むが、内視鏡は電子タイプであり、接眼レンズは省略され、内視鏡の遠位端から得られた画像は、ライトケーブル 3168 またはその他の適切な伝送手段を介してビデオ処理装置に伝送され、LED モニタなどの適切な表示装置により表示される。光源からの光は、光ファイババンドル 3158 を介して挿入チューブ 3142 の遠位端に送られる。内視鏡ハンドル 3140 はまた、1 つ以上の方向で挿入チューブ 3142 の遠位端を偏向させるための従来方法で、操向ワイヤ 3162A、3162B、および 3164A、3164B (図 32 参照) に接続された制御ノブの形態で示された操向機構 3170 を含む。内視鏡ハンドル 3140 はさらに、内視鏡ハンドル 3140 外部の位置から挿入チューブ 3142 の作動チャンネルにアクセスするための挿入チューブ 3142 の作動チャンネルと連通して接続された生検ポート 3172 を含む。

10

20

【0091】

生体内視覚化システム 3120 はさらに、下記に詳述する操向可能なカテーテルアセンブリ 3128 を含む。図 33 と 34 に一番よく示されるように、カテーテルアセンブリ 3128 の適切な一実施形態は、カテーテル 3130 が延びるカテーテルハンドル 3132 を含む。カテーテル 3130 は、カテーテルの近位端 3178 からカテーテルの遠位端 3180 にカテーテル 3130 の全長に延びる長形の、好ましくは、円筒形のカテーテル本体 3176 を含む。一実施形態では、カテーテル本体 3176 は、約 5 ~ 12 Fr.、好ましくは、約 7 ~ 10 Fr. の外径を有する。カテーテル本体 3176 は、Peback (登録商標) (ポリエーテルブロックアミド)、ナイロン、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、ポリエチレン、ポリウレタン、ふっ化エチレンプロピレン (FEP)、熱可塑性エラストマなどが、またはその組み合わせの適切な材料から構成される。本体 3176 は、押出しなどの周知技術を使用する単一材料、または熱結合、接着結合、ラミネート、またはその他の周知技術による複数の押出し部分を結合することによる複数の材料から形成される。本発明の好ましい実施形態により、カテーテル (曲げが生じる約 1 ~ 2 インチ) の遠位端部分は、カテーテルの残部より柔軟 (すなわち、堅くない) にされる。

30

【0092】

図 33 に示された実施形態では、カテーテル本体 3176 は、カテーテル 3130 の大部分と、偏向部分 3184、および先端部分 3188 に延びる近位部分 3182 を含む。カテーテル 3130 は、近位部分と先端部分との間の剛性を変更することが好ましい。さらに好ましくは、近位部分 3182 は、偏向部分 3184 より堅い。これにより、カテーテルは、遠位端 3180 を偏向させるための偏向部分 3184 に偏向機能を提供しながら圧縮せずに最小のねじりで容易に前進できる。一実施形態では、近位部分 3182 は 35 ~ 85 shore D、好ましくは 60 ~ 80 shore D のデュロメータ値を有しており、偏向部分 3184 は、5 ~ 55 shore D、好ましくは 25 ~ 40 shore D のデュロメータ値を有する。

40

【0093】

図 35A は、カテーテル本体 3176 の一実施形態の断面図である。カテーテル本体 3176 は、カテーテルの長さ延びる作動チャンネル 3192 を規定し、ガイドワイヤ、結

50

石回収バスケット、レーザ、生検鉗子などの各種治療または診断装置などの通過を可能にする。一実施形態では、作動チャンネル 3192 は、生検鉗子などの最高 4 Fr. の作動装置を受けるのに十分な直径を有するのが好ましい。カテーテル本体 3176 はまた、ファイバースコープ、光ファイバケーブル、光学アセンブリ、またはその他の小径ビューイング装置（たとえば、直径 0.25 mm ~ 1.5 mm）がカテーテル 3130 の遠位端に通されるカテーテルの全長に延びるチャンネル 3194 を含む。カテーテル本体 3176 は、たとえば、灌流チャンネルまたは追加作動チャンネルとして使用される追加チャンネル 3196、3198 を含む。チャンネル 3196、3198 はそれぞれ、カテーテルの全長に延び、作動チャンネル 3192 のように、治療領域との、装置、液体および / または気体の通過を可能にする。これらのチャンネル 3196、3198 はそれぞれ、主要作動チャンネルと同一か、またはそれより小さい直径を有していて、押出し時残りのチャンネルを平衡化するように対称的に位置付けられる。チャンネルのかかる位置付けは、2 つの横断方向で肉厚と剛性を打消し合う。最後に、カテーテル本体 3176 は、カテーテルの全長に延びる 1 つ以上の操

10

20

30

【0094】

図 33 と 35A を参照すると、カテーテル 3130 はさらに、カテーテル 3130 の遠位端 3180 を 1 つ以上の方向に偏向させる 1 本以上の操向ワイヤ 3204 を含む。操向ワイヤ 3204 は、一致する数の操向ワイヤ内腔 3200 に通され、カテーテル 3130 の遠位端 3180 からカテーテル 3130 の対向する近位端 3182 に延び、下記に詳述するように、操向機構で適切な方法で終端する。操向ワイヤ 3204 は、接着結合、熱結合、クリンピング、レーザ溶接、抵抗溶接、はんだ付け、またはその他の周知技術などの従来方法で、ワイヤの動きが遠位端 3180 を制御可能に偏向させるアンカ点で、カテーテル 3130 の先端部分 3188 に取付けられる。一実施形態では、操向ワイヤ 3204 は、溶接または接着結合を介して先端部分に固着された蛍光透視法マーカバンド（図示せず）に取付けられる。一実施形態では、バンドは、下記に詳述するように、接着剤および / または外部スリーブを介して所定位置に保持される。操向ワイヤ 3204 は、曲げ偏向時、変形しない（長形）十分な引張り強さと弾性モジュールを有するのが好ましい。一実施形態では、操向ワイヤは 0.008 インチの直径で 304 ステンレス鋼を含み、約 325 KPSI の引張り強さを有する。操向ワイヤ 3204 は、潤滑性を助けるための PTFE 薄肉押出し品（図示せず）に収容され、要すれば、偏向時、カテーテル 3130 が巻

【0095】

図 35A に示された図示的实施形態では、カテーテル 3130 は、2 つの垂直面でカテーテル 3130 を制御可能に操向する二対の操向ワイヤ 3204 を含む。別の実施形態では、カテーテル 3130 は、ユーザが一面で先端を操向させる一対の操向ワイヤ 3204 を含む。一実施形態では、2 本の操向ワイヤが提供され、カテーテル 3130 の両側に位置し、長形本体 3176、または下記に詳述するように、含まれる場合、外装または外部スリーブのいずれかに形成された、操向ワイヤ内腔 3200 に対して、溝内で滑動する。さらなる実施形態では、カテーテル 3130 は、ユーザが一方向に先端を操向させる 1 本の操向ワイヤ 3204 を含むのみである。別の実施形態では、操向ワイヤは省略され、カ

40

【0096】

一実施形態では、カテーテル 3130 は、図 35B の断面に示されるように、長形本体 3176 の長さを覆う外部スリーブ 3208、またはその一部を含む。外部スリーブ 3208 は、カテーテル本体 3176 上にラミネート、共有押出し成形、熱収縮、接着結合、または取付けられる任意の数のポリマジャケットのうちの 1 つを含む。スリーブ 3208 の適切な材料は、たとえば、ポリエチレン、ナイロン、Pebox（登録商標）（ポリエーテルブロックアミド）、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、熱可塑性エラストマなどを含む。外部スリーブ 3208 は、要すれば、カテーテルの剛性を

50

変更、または改良トルク転送および/またはその他の望ましいカテーテル特性を提供するのに使用される。また、スリーブ 3 2 0 8 は、下記に詳述するように、近位部分に柔軟な偏向部分を固定するための一従来方法として使用される。いくつかの実施形態では、図 2 ~ 4 を参照して、上記に詳述したように、スリーブ 3 2 0 8 の外表面は、生体内での装置の通過を容易にする親水コーティングまたはシリコンコーティングを有する。

【 0 0 9 7 】

その他の実施形態では、カテーテル 3 1 3 0 は、長形本体 3 1 7 6 と外部スリーブ 3 2 0 8 との間に配置された内部強化外装 3 2 1 0 を任意に含む。強化外装は、図 3 5 C に示されるように、長形本体 3 1 7 6 の長さまたはその一部を覆う。外装 3 2 1 0 は、従来のカテーテル編組技術でカテーテルの長軸方向軸に沿って編まれるかコイル状に巻かれた細いワイヤまたはポリマ要素（直径 0 . 0 0 1 ~ 0 . 0 1 0 インチ）の編組設計などの、編まれた、または層構成である。これにより、アセンブリのコラム強度を増加させ、カテーテルのねじり剛性を増加させることにより、所望の解剖学的構造部位にカテーテルを前進できる。従来のコイルポリマまたは編組ワイヤはまた、幅が 0 . 0 0 2 ~ 0 . 1 2 0 インチで、厚さが 0 . 0 0 2 ~ 0 . 1 0 インチの範囲の寸法のコイルワイヤを持つ本部品に使用される。編組リボンワイヤはまた、外装のために使用される。一実施形態では、下記に詳述するように、強化外層 3 2 1 0 がいったん適用されると、外装スリーブ 3 2 0 8 は、共有押出し成形、コーティング、または取付けられ、所定位置に強化層をロックし、強化層をカテーテル本体 3 1 7 6 に固定し、合成カテーテルを形成する。

10

【 0 0 9 8 】

カテーテルはその長さに沿って剛性を変えるカテーテルの所望結果に達成するように多くの様々な方法で構成される。たとえば、カテーテルは、図 1 2 A ~ 1 8 を参照して上記カテーテルと実質的に同様の方法で構成される。

20

【 0 0 9 9 】

図 3 6 A ~ 3 6 C と 3 7 は、上記視覚化システムで使用する本発明の態様により構成されたカテーテル 3 6 3 0 の適切な一実施形態を示す。図 3 6 A に一番よく示されるように、カテーテルは、近位部分 3 6 8 2、偏向部分 3 6 8 4、および先端部分 3 6 8 6 を有するカテーテル本体 3 6 7 6 を含む。一実施形態では、近位部分 3 6 8 2 は偏向部分 3 6 8 4 より堅い材料から構成される。近位部分 3 6 8 2 と偏向部分 3 6 8 4 は、たとえば、ポリエチレン、ナイロン、P e b a x（登録商標）（ポリエーテルブロックアミド）、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン（P T F E）、熱可塑性エラストマなどの適切な材料から構成された押出し品である。好ましい一実施形態では、近位部分は長さが約 2 0 0 ~ 2 2 0 c m のマルチ内腔の P T F E 押出しであり、偏向部分 3 6 8 4 は長さが約 2 ~ 1 0 c m のマルチ内腔の P e b a x（登録商標）押出し品である。偏向部分 3 6 8 4 は、適切な接着剤を介して近位部分 3 6 8 2 に連結されるか、またはその他の技術で結合される。先端部分 3 6 8 6 は、適切な接着剤で偏向部分 3 6 8 4 の遠位端に連結される。先端部分 3 6 8 6 は、ステンレス鋼、またはポリエチレン、ナイロン、P e b a x（登録商標）（ポリエーテルブロックアミド）、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン（P T F E）、および熱可塑性エラストマなどを含んだエンジニアリングプラスチックなどの適切な材料から構成される。カテーテル本体 3 6 7 6 はまた、先端部分 3 6 8 6 の一部を取

30

40

【 0 1 0 0 】

カテーテル 3 6 3 0（図 3 6 B 参照）はまた、カテーテルの近位端から X 線不透過性マーカバンド 3 6 9 2 に直近位して延びる強化外装 3 6 8 8 を含む。外装 3 6 8 8 は、従来のカテーテル編組技術でカテーテルの長軸方向軸に沿ってともに編まれるかコイル状に巻かれた細いワイヤまたはポリマ要素（直径 0 . 0 0 1 ~ 0 . 0 1 0 インチ）の編組設計などの、編まれた、または層構成である。これにより、アセンブリのコラム強度を増加させ、カテーテルのねじり剛性を増加させることにより、所望の解剖学的構造部位にカテーテルを前進できる。図 3 6 B に示された強化カテーテル本体は、カテーテル 3 6 3 0 を形成するために、図 3 6 C に一番よく示されるように、同一または異なる剛性値を有する 1 つ

50

以上のスリーブ部分 3 6 9 0 A、3 6 9 0 B、3 6 9 0 Cを含む外部スリーブ 3 6 9 0 により覆われる。

【 0 1 0 1 】

図 3 6 A に戻って、カテーテルはまた、カテーテル本体のチャンネルを通して、カテーテルの近位端から偏向部分 3 6 8 4 を通って延びる複数の操向ワイヤ 3 6 9 4 を含む。一実施形態では、操向ワイヤ 3 6 9 4 は、操向ワイヤ 3 6 9 4 が接着結合、レーザ溶接、抵抗溶接、はんだ付け、またはその他の周知技術で結合される、X 線不透過性マーカバンド 3 6 9 4 で終端する。本実施形態では、カテーテル本体は、スカイピングなどの適切な方法で X 線不透過性マーカバンド 3 6 9 4 に直近位してその外表面に形成された開口部 3 6 9 5 を含む。図示するように、操向ワイヤ 3 6 9 4 が押出されたカテーテル本体を出て、X 線不透過性マーカバンド 3 6 9 4 に接続するように、これらの開口部 3 6 9 5 は、操向ワイヤチャンネルと連通する。

10

【 0 1 0 2 】

カテーテル本体が、押出されないか、または P T F E またはその他の摩擦減少材料から構成される一部の例では、操向ワイヤ 3 6 9 4 をカテーテル本体内、特に偏向部分 3 6 8 4 内で自由に移動させるラミネート構造 3 6 9 6 で操向ワイヤ 3 6 9 4 を覆い、作動メカニクを出来るだけスムーズにさせることが望ましい。図 3 7 に一番よく示されるように、ラミネート構造 3 6 9 6 は、金属編組（たとえば、0 . 0 0 1 5 " x 0 . 0 0 6 " で螺旋状に巻かれるステンレス鋼編組）などの内部強化部材 3 6 9 8 を覆うポリウレタン、P e b a x（登録商標）、熱可塑性エラストマなどの熱可塑性ポリマから構成される外部ジャケット 3 6 9 7 により形成される。強化部材 3 6 9 8 内では、上記層が形成される P T F E または F E P 管材料などの摩擦減少材料の層 3 6 9 9 がある。近位部分 3 6 8 2 が押出されるか、または摩擦減少材料が形成された実施形態では、ラミネート構造 3 6 9 6 は近位部分 3 6 8 2 と偏向部分 3 6 8 4 の交点で始まり、図 3 6 A に一番よく示されるように、X 線不透過性マーカバンド 3 6 9 4 に近位して延びる。

20

【 0 1 0 3 】

本発明の一実施形態により、ここに記載したマルチ内腔カテーテルは、たとえば、P T F E、ナイロン、P e b a x（登録商標）などの周知材料を使用して押出される。カテーテルは、マンドレルを使用して押出される。本発明のいくつかの実施形態では、マンドレルはステンレス鋼、P T F E コーティングのステンレス鋼、C e l l c o r e（登録商標）などのフェノールプラスチックなどの適切な材料から構成される。図 3 5 A に示された実施形態では、マルチ内腔カテーテル 3 1 3 0 は、作動チャンネル 3 1 9 2 と、ファイバスコープまたはビューイング装置チャンネル 3 1 9 4 と、9 0 度離隔した 4 つの小型操向ワイヤ内腔 3 2 0 0 とを含む 8 つの内腔を有する。押出し時、横断方向で肉厚と剛性を平衡化するため、左右の内腔 3 1 9 6、3 1 9 8 はまた、別々のマンドレルを使用して形成される。これらの内腔 3 1 9 6、3 1 9 8 は空気 / 気体灌流および吸入のために使用される。

30

【 0 1 0 4 】

図 3 5 B に示されたカテーテル 3 1 3 0 は、外部スリーブ 3 2 0 8 を任意に含む。スリーブは、リフローやスプレーコーティングなどの共有押出し成形、熱収縮処理により適切な材料から構成される。外部スリーブ 3 2 0 8 は、追加剛性、トルク転送改良などを提供する。一実施形態では、外部スリーブは、残りのカテーテル本体よりデュロメータ値が低い偏向部分などの柔軟な遠位端部分の取付けを容易にするために適用される。かかる実施形態では、適切な一材料は、P e b a x（登録商標）（ポリエーテルブロックアミド）などを含んで使用される。その他の実施形態では、カテーテル 3 1 3 0 は、図 3 5 C に一番よく示されるように、カテーテル本体 3 1 7 6 と外部スリーブ 3 2 0 8 との間に強化層 3 2 1 0 または外装を含む。強化はワイヤコイルまたは編組などの周知のカテーテル強化構造である。かかる実施形態では、いったん強化層 3 2 1 0 が適用されると、外部スリーブ 3 2 0 8 は共有押出し成形、コーティング、または取付けられて、強化層を所定位置にロックする。強化層 3 2 1 0 は、カテーテルの全長またはその一部に延びることが理解される。一実施形態では、強化層 3 2 1 0 は、偏向部分上に延びる。本体が P T F E から押出

40

50

される場合、その外表面は外層との適切な結合のためにエッチングまたは処理されることが理解される。

【0105】

別の実施形態によると、図38A~38Cに一番よく示されるように、カテーテルは、カテーテルコア3820、任意の強化層3824、および外装またはジャケット3826を使用して構成される。カテーテルコア3820は、マンドレルを使用して、ナイロン、PTFE、Pebax（登録商標）などの適切な材料から押出される開口内腔コアである。本実施形態では、マンドレル（図示せず）は、押出し時、複数の開口内腔3892、3894、3896、3898、および3899を製造するのに配置、構成される。マンドレルは、金属、Cellcore（登録商標）、またはPTFEから構成される。いったん開口内腔コアが押出されると、マンドレルは所定位置に維持され、コアは図38Bに示されるように、外部スリーブ3826に追加されるように共有押出し成形されるか、または図38Cに一番よく示されるように、強化層3824と外部スリーブ3826を追加するように編組または共有押出し成形される。上記したように、外部スリーブ3826は、編組を所定位置にロックおよび/または、要すれば、たとえば低い剛性値を有する偏向部分などの遠位端部分の取付けを容易にするよう機能する。

10

【0106】

マンドレル（図示せず）は、共有押出し成形後、除去される。一実施形態では、マンドレルは、Cellcore（登録商標）などのフェノールプラスチックから構成される。これらのマンドレルを除去するため、マンドレルは一端または両方の端部から引っ張られる。Cellcore（登録商標）材料に固有の「ネッキングダウン」効果のため、マンドレルの断面領域は引っ張られた時減少し、マンドレルは組立てられたカテーテルから除去される。一実施形態では、Cellcore（登録商標）のこの特性は、操向ワイヤ内腔マンドレル用のかかる材料を使用して製造利益に使用される。しかし、操向ワイヤ内腔からマンドレルを完全に除去するかわりに、張力は操向ワイヤマンドレルに加えられ、マンドレルは操向ワイヤとして機能するのに十分な減少直径に導かれる。したがって、操向ワイヤとして使用されるために、導かれたマンドレルは従来方法でカテーテルの遠位端に接続される。後者の実施形態では、外装を形成するために共有押出し成形されるものとして説明されたが、外装は熱収縮処理またはスプレーコーティングによりカテーテルコアに形成される。

20

30

【0107】

後者の実施形態の内腔の全てが開口内腔として形成される必要があるというわけではないことが理解される。図39A~39Cに一番よく示されるように、操向ワイヤ内腔3999のみが開口内腔として形成される。これにより、操向ワイヤの内腔はオーバサイズをつくり、内腔3992、3994、3996、および3998のできるだけ大きい内腔直径を提供できる。

【0108】

上記したように、カテーテルのいくつかの実施形態では、偏向部分が近位部分よりさらに容易に偏向するように構成されることが望ましい。一実施形態では、偏向部分が近位部分より低いデュロメータ値を有する。その他の実施形態では、柔軟性は近位端から遠位端にカテーテルチューブの長さを通じて徐々に（たとえば、増加して）変化する。その他の実施形態では、偏向部分は関節ジョイントである。たとえば、偏向部分は遠位端部分が1つ以上の方向に偏向できる複数のセグメントを含む。本発明で実施される関節ジョイントの例は、開示が参考としてここに含まれる同時係属中の米国特許出願第10/406,149号、第10/811,781号、および第10/956,007号を参照のこと。使用されるその他の方法は、図16~18を参照して上記されている。

40

【0109】

図33と34に戻ると、カテーテル3130は、カテーテルハンドル3132に機能的に接続される。ハンドル3132は、操向機構3224と、1つ以上のポート3226、3228、3230と、内視鏡取付け装置3234が作動的に接続されるハンドルハウジ

50

ング 3 2 2 0 とを含む。一実施形態では、ハンドルハウジング 3 2 2 0 は、ねじなどの適切な除去可能な留め具、またはリベット、スナップ、熱結合または接着結合などの非除去可能な留め具により結合された 2 つのハウジング半体 3 2 2 0 A と 3 2 2 0 B とにより形成される。例示実施形態では、カテーテル 3 1 3 0 の近位端は、図 3 4 と 4 5 に一番よく示されるように、ハンドルハウジング 3 2 2 0 の遠位端に固定された張力緩和取付け具 3 2 3 8 に通され、Y コネクタ 3 2 4 2 で終端する。Y コネクタ 3 2 4 2 は、接着結合などの適切な手段によりハンドルハウジング 3 2 2 0 に固定される。同様に、カテーテル 3 1 3 0 の近位端は、接着結合などの周知技術の適切な手段により Y コネクタ 3 2 4 2 に固定的に連結される。Y コネクタ 3 2 4 2 は、図 4 5 に一番よく示されるように、カテーテルの外表面に位置する開口部 3 2 5 1、3 2 5 2 を通って、それぞれカテーテル作動チャンネルとカテーテル撮像装置と連通させるためのそれぞれの管 3 2 4 8、3 2 5 0 を規定する第 1 および第 2 分岐取付け具 3 2 4 4、3 2 4 6 を含む。

10

【0 1 1 0】

本発明の実施形態では、開口部 3 2 5 1、3 2 5 2 はカテーテルの外表面をスカイピングすることにより形成される。この処理は、周知の機械技術を使用して手動で行われるか、またはカテーテルの外表面から材料の位置領域を除去して 1 つ以上のカテーテルチャンネルをさらすレーザ微細機械加工により成遂げられる。組立て時、カテーテルチャンネルの近位端は、接着剤で塞がれるか、またはカテーテルの近位端はキャップされチャンネルへのアクセスを禁止する。

【0 1 1 1】

20

上記したように、ハンドルハウジング 3 2 2 0 は、カテーテル 3 1 3 0 のそれぞれのチャンネルにアクセスするための 1 つ以上のポート 3 2 2 6、3 2 2 8、3 2 3 0 を含む。例示実施形態では、ポートは、作動チャンネルポート 3 2 2 6、撮像装置ポート 3 2 2 8、および灌流 / 吸入ポート 3 2 3 0 などを含む。ポートはいずれかの適切な構造により規定される。たとえば、作動チャンネルポート 3 2 2 6 と撮像装置ポート 3 2 2 8 は、それぞれ取付け具 3 2 5 4、3 2 5 6 により規定され、組立て時、ハンドルハウジング 3 2 2 0 に結合または固定される。一実施形態では、ハウジング半体は、組立て時、取付け具 3 2 5 4、3 2 5 6 を所定位置に固定的にロックする協働構造を規定する。灌流 / 吸入ポート 3 2 3 0 に関して、Luer 式取付け具 3 2 5 8 は、ポート 3 2 3 0 を規定するのに使用されることが好ましい。取付け具 3 2 5 8 は、図 4 1 に一番よく示されるように、ポート 3 2 3 0 と適切なカテーテルチャンネルを流体接続するための管 3 2 6 0 を規定する。取付け具 3 2 5 8 は、カテーテル 3 1 3 0 を安坐させるバレルコネクタ 3 2 6 4 と連携して作動する。バレルコネクタ 3 2 6 4 は、カテーテル 3 1 3 0 の周囲を囲み、入り口 3 2 7 0 を介して適切なカテーテルチャンネル（灌流チャンネル）に流体接続されるキャピティ 3 2 6 6 を規定する。そういうものとして、ポート 3 2 3 0 は、管 3 2 6 0 とキャピティ 3 2 6 6 を介して灌流チャンネルと流体連通して接続される。一実施形態では、入り口 3 2 7 0 は、カテーテルの外表面をスカイピングすることにより形成される。この処理は、周知の機械技術を使用して手動で行われるか、またはカテーテルの外表面から材料の位置領域を除去して 1 つ以上のカテーテルチャンネルをさらすレーザ微細機械加工により成遂げられる。作動チャンネルポート 3 2 2 6 と撮像装置ポート 3 2 2 8 は、図 3 4 に一番よく示されるように、適切な管材料 3 2 7 2 を介して、それぞれ、Y コネクタの分岐取付け具 3 2 5 4、3 2 5 6 に連通して接続される。

30

40

【0 1 1 2】

カテーテルハンドル 3 1 3 2 はまた、操向機構 3 2 2 4 を含む。カテーテルハンドル 3 1 3 2 の操向機構 3 2 2 4 は、カテーテル 3 1 3 0 の遠位端 3 1 8 0 の偏向を制御する。操向機構 3 2 2 4 は、選択的に操向ワイヤを引っ張ることによりカテーテルの遠位端を偏向できる周知または今後開発される機構である。図 3 3 と 3 4 に示された実施形態では、操向機構 3 2 2 4 は、上下左右にカテーテルの遠位端を四方向操向する 2 つの回転可能なノブを含む。この機構 3 2 2 4 は、上下操向を制御する外部ノブ 3 2 8 0 と、左右操向を制御する内部ノブ 3 2 8 4 とを含む。または、内部ノブ 3 2 8 4 は左右操向を制御するよ

50

う機能し、外部ノブ 3 2 8 0 は上下操向を制御するよう機能する。ノブは、カテータル 3 1 3 0 に延びる操向ワイヤ 3 2 0 4 を介してカテータル 3 1 3 0 の遠位端に接続される。遠位端を四方向操向するための手動作動操向機構が示されているが、二方向操向する手動作動操向機構は、本発明の範囲内で実施され、考慮されることが理解される。

【 0 1 1 3 】

図 4 2 を参照すると、本発明で実施される操向機構 3 2 2 4 の一実施形態が示されている。操向機構 3 2 2 4 は、内部プーリ 3 2 8 8 と、外部プーリ 3 2 9 0 と、制御ノブ 3 2 8 0、3 2 8 4 とを含む。左右曲げ制御のための内部プーリ 3 2 8 8 は、ハウジング半球 3 2 2 0 A から固定的にハンドルハウジング 3 2 2 0 の内部に延びるよう一体形成または位置付けられた軸 3 2 9 6 での回転のための内部ボア 3 2 9 4 を介して取付けられる。内部プーリ 3 2 8 8 は、内部回転軸 3 3 0 0 の一端と回転するために一体形成またはキー止めされる。内部回転軸 3 3 0 0 の対向端は、制御ノブ 3 2 8 0 が同時回転するよう取付けられるハンドルハウジング 3 2 2 0 外に延びる。一実施形態では、内部回転軸 3 3 0 0 の端部 3 3 0 4 は、協働的に構成された制御ノブ開口部でキー止めされるよう構成される。制御ノブ 3 2 8 0 は、ねじ込み留め具により端部 3 3 0 4 に保持される。一对の操向ワイヤ 3 2 0 4 の近位端は、従来方法で内部プーリ 3 2 8 8 の対向側に接続される。

10

【 0 1 1 4 】

上下曲げ制御の外部プーリ 3 2 9 0 は、内部プーリ 3 2 8 8 に対して独立回転するための内部回転軸 3 3 0 0 上で回転できるように取付けられる。外部プーリ 3 2 9 0 は、外部回転軸 3 3 1 0 の一端で回転するよう一体形成またはキー止めされる。外部回転軸 3 3 1 0 は、内部回転軸 3 3 0 0 上で回転するよう遠心的に配置される。外部回転軸 3 3 1 0 の対向端は、制御ノブ 3 2 8 4 が同時回転するよう取付けられるハンドルハウジング 3 2 2 0 外に延びる。回転軸 3 3 0 0、3 3 1 0 はさらに、ハウジング半球 3 2 2 0 B からハンドルハウジング 3 2 2 0 に内方に延びるよう一体形成または位置付けられたボス 3 3 1 6 によりハウジング 3 2 2 0 内との回転のために支持される。その他の構造は、ハンドルハウジング 3 2 2 0 内でプーリ 3 2 8 8、3 2 9 0、軸 3 3 0 0、3 3 1 0 を回転可能に支持するよう提供されることが理解される。組立て時、第 2 対の操向ワイヤ 3 2 0 4 の近位端はそれぞれ、外部プーリ 3 2 9 0 に従来方法で固定接続される。

20

【 0 1 1 5 】

一実施形態では、スラストプレート 3 3 2 0 は、回転運動を孤立化させるための内部プーリ 3 2 8 8 と外部プーリ 3 2 9 0 との間に位置付けられる。スラストプレート 3 3 2 0 は、ハウジング 3 2 2 0 内での組立て時、回転を制限される。

30

【 0 1 1 6 】

操向機構 3 2 2 4 は、使用時、所望偏向位置でカテータル 3 1 3 0 をロックするよう機能するロック機構 3 3 4 0 をさらに含む。ロック機構 3 3 4 0 は、ロック位置と非ロック位置との間で作動可能なレバー 3 3 4 4 を含む。図 4 0 に示された実施形態では、戻止め 3 3 4 6 が提供され、外部ハウジング半球 3 2 2 0 B に成形され、ロック位置と非ロック位置との間の移動を指し示す。小型突起（図示せず）が、レバー 3 3 4 4 が位置を変えたことをユーザに信号化するように含まれる。

【 0 1 1 7 】

図 4 2、4 3 A、および 4 3 B を参照すると、ロック機構 3 3 4 0 はさらに、組立て時、ハンドルハウジング 3 2 2 0 内に収容されるレバー部材 3 3 5 0 とプーリ部材 3 3 5 4 とを含む。レバー部材 3 3 5 0 は、回転支持的に外部回転軸 3 3 1 0 を受けるように寸法構成される通しボア 3 3 5 8 を含む。レバー部材 3 3 5 0 は、組立て時、内方に延びるボス 3 3 1 6 により回転的に支持されるよう寸法構成される。ボス部分 3 3 6 2 は、一端 3 3 6 4 に構成され、ロックレバー 3 3 4 4 の一端で回転されるようキー止めされる。レバー部材 3 3 5 0 はさらに、ボス部分 3 3 6 2 のもう一方の側に一体形成されるフランジ 3 3 6 6 を含む。フランジ 3 3 6 6 の端面 3 3 6 8 は、フランジ 3 3 6 6 の周囲に環状に延びるカム輪郭を規定する。例示実施形態では、カム輪郭はフランジの厚さを変更することにより形成される。プーリ部材 3 3 5 4 は、レバー部材 3 3 5 0 を内部で受けるよう寸

40

50

法構成されるボス部分 3370 を含む。プーリ部材 3354 は、フランジ 3374 のレバー部材に面する表面 3378 にカム輪郭を規定する内方に延びるフランジ 3374 を含む。レバー部材 3350 と同様に、プーリ部材 3354 のカム輪郭は、環状に延びる際、フランジの厚さを変更することにより形成される。内方に延びるフランジ 3374 はさらに、回転支持的に外部回転軸 3310 を受けるよう寸法構成される。組立て時、プーリ部材 33254 はハウジング 3220 に対して回転を制限され、下記に詳述するように、線状移動を可能にする。

【0118】

組立て時、レバー部材 3350 は、プーリ部材 3354 内に挿入され、カム輪郭は合わさり、レバー 3344 はレバー部材 3350 に対して回転するようキー止めされる。レバー部材 3350 とプーリ部材 3354 のカム輪郭は、レバー 3344 の回転運動をプーリ部材 3354 の並進運動に伝えるよう特定構成される。それゆえ、レバー部材 3350 は非ロック位置からロック位置にレバー 3344 の移動により回転すると、プーリ部材 3354 はカム輪郭の共同動作により線状にレバー部材 3350 から離れる。したがって、レバー部材 3350 はカムのように作用し、プーリ部材 3354 はレバー 3344 の回転運動をプーリ部材の線状運動に変換する従動子のように作用する。プーリ部材 3354 の線状運動により、内部プーリ 3288 はハウジング 3220 とスラストプレート 3320 に摩擦係合し、外部プーリ 3290 は一側のスラストプレートともう一方側のプーリ部材に摩擦係合する。係合面との間に存在する摩擦は、内部プーリ 3288 と外部プーリ 3290 の回転を阻止し、偏向位置のカテーテルの遠位端をロックする。

【0119】

1つの位置から別の位置へのカテーテルの遠位端の偏向を変更するには、ロックレバー 3344 はロック位置から非ロック位置に移動する。これにより、今度は、プーリ部材 3354 に対してレバー部材 3350 を回転させる。レバー部材とプーリ部材のカム輪郭の構成により、プーリ部材 3354 は、レバー部材 3350 に向かって移動できる。これにより、係合面の間の摩擦を緩和させ、制御ノブ 3284 および 3280 を回すことにより、内部プーリ 3288 と外部プーリ 3290 は回転する。

【0120】

本発明の態様により、カテーテルアセンブリ 3128 は、内視鏡ハンドル 3140 に直接取付けられ、一人のユーザが両手で内視鏡 3124 とカテーテルアセンブリ 3128 の両方を操作できる。例示実施形態では、カテーテルハンドル 3132 は、ストラップ 3234 などの内視鏡取付け装置を介して内視鏡 3124 に取付けられる。ストラップ 3234 は、図 31 に一番よく示されるように、内視鏡ハンドル 3140 周囲にラッピングされる。図 44 に一番よく示されるように、ストラップ 3234 は、ハウジング突起 3368 の頭部がカテーテルハンドルを内視鏡に連結するよう選択的に挿入されるいくつかのノッチ 3366 を含む。ストラップ 3234 により、要すれば、カテーテルハンドル 3132 は内視鏡 3124 の軸周りに回転できる。ハンドル 3132 を内視鏡 3130 に取付けるのに使用される際、図 31 に一番よく示されるように、両方のハンドルの長軸方向軸が実質的に整列されるように、ストラップ 3234 は、位置付けられる。また、ストラップの方向付けとカテーテルハンドル 3132 のポートの位置により、内視鏡の制御と使用を邪魔することなくカテーテルを通して診断または治療装置およびビューイング装置の操作を可能にする。図 31 に示されるように、カテーテルアセンブリ 3128 を内視鏡 3124 に直接接続すると、カテーテル 3130 は生検ポート 3172 に入る前に、サービスループとして知られるループを作る。一実施形態では、カテーテルは近位して位置するストップスリーブまたはカラー（図示せず）を含み、サービスループの最小直径と、従来の内視鏡の遠位端を越えるカテーテル 3130 の延びを制限する。または、マークまたは指示は、カテーテル 3130 に配置され、カテーテル 3130 の過度の挿入を回避するのに使用される。

【0121】

カテーテルハンドル 3132 を内視鏡 3124 に直接接続することによりサービスルー

10

20

30

40

50

ブを形成する本発明の実施形態では、カテーテル 3 1 3 0 は適切に従来のカテーテルより長く、サービスループを補償するように構成することが好ましい。これらの実施形態のいくつかでは、カテーテルハンドル 3 1 3 2 は内視鏡 3 1 2 4 の生検ポート 3 1 7 2 下に取り付けるのが好ましく、カテーテル 3 1 3 0 は生検ポート 3 1 7 2 上方および内部にループするのが好ましい。この構成では、カテーテル 3 1 3 0 はカテーテルの挿入、後退、および/または回転のための生検ポート直上にユーザによりアクセスされ把持される。

【0 1 2 2】

上記実施形態はカテーテルに対して長軸方向に方向付けられた生検ポート下に接続されたハンドルを示すが、その他の構成は可能である。例えば、カテーテルハンドルの長軸方向軸が内視鏡ハンドルの長軸方向軸に実質的に横断するようハンドルは内視鏡に取り付けられる。また、カテーテルハンドルは生検ポートに近位または遠位端に取り付けられるか、またはカテーテルの長軸方向軸が生検ポートに同軸であるよう生検ポートに直接取り付けられる。

10

【0 1 2 3】

上記簡単に説明したように、ファイバ스코ープまたはその他の視覚装置などの小径ビューイング装置は、カテーテル 3 1 3 0 (図 3 3) の 1 チャンネル (たとえば、撮像装置チャンネル) を通ってその遠位端に滑動的に通される。ビューイング装置により、カテーテルアセンブリのユーザは、カテーテルの遠位端または先端またはその近傍の対象を見ることができる。視覚化システムにより使用される 1 つのビューイング装置の詳細な説明は、図 2 0 と図 2 3 A ~ 2 3 B に関して上記した光学アセンブリを参照のこと。本発明の実施形態で実施される撮像装置のその他の例は、優先権が請求された 2 0 0 4 年 8 月 9 日提出の同時係属中の米国特許出願第 1 0 / 9 1 4 , 4 1 1 号の光ファイバケーブルの説明と、開示が参考までに含まれた米国特許出願第 2 0 0 4 / 0 0 3 4 3 1 1 A 1 号に記載されたガイドワイヤ스코ープとを参照のこと。

20

【0 1 2 4】

撮像装置 3 3 7 0 は、内視鏡の撮像装置チャンネルを通してケーブル 3 3 7 2 の移動を制限し、ケーブル 3 3 7 2 がカテーテル 3 1 3 0 の先端を越えて延びる長さを制限するストップカラーまたはスリーブ (図示せず) を有する。カテーテルの撮像チャンネルの内面は、カテーテルの端部が近付いたり、または達したケーブル 3 3 7 2 を挿入する際、ユーザに指示するカラーマーキングまたはその他の較正手段を有する。

30

【0 1 2 5】

生体内視覚化システム 3 1 2 0 の動作の適切な一方法は、上記図を参照して詳述される。内視鏡 3 1 2 4 の挿入チューブ 3 1 4 2 はまず、内視鏡視覚化の患者の食道下に導かれる。内視鏡 3 1 2 4 の挿入チューブ 3 1 4 2 は、胃を通して胃底部の十二指腸内に前進する。胆樹は、胆嚢からの胆嚢管、肝臓からの肝管、および膵臓からの膵管を含む。これらの管の各々は、共通胆管に結合する。共通胆管は、胃の下の方の距離の十二指腸と交差する。乳頭状突起は、胆管と十二指腸との間の交差の開口部の寸法を制御する。

【0 1 2 6】

乳頭状突起は、共通胆管に達して胆管処置を行うため交差する必要がある。内視鏡 3 1 2 4 の挿入チューブ 3 1 4 2 は、直接視覚化で導かれ、作動チャンネル 3 1 5 0 の出口ポートが乳頭状突起から直接横断するか、またはポートが乳頭状突起のやや下になるようにする。適正位置の挿入チューブ 3 1 4 2 の遠位端を位置付けた後、撮像装置 3 3 7 0 を持つカテーテル 3 1 3 0 は、内視鏡 3 1 2 4 の作動チャンネル 3 1 5 0 を通って前進し、カテーテル 3 1 3 0 の遠位端は内視鏡から出て、乳頭状突起にカニューレ挿入する。内視鏡 3 1 2 4 は、カテーテル 3 1 3 0 が内視鏡 3 1 2 4 から出て、前進して乳頭状突起に入る時、カテーテル 3 1 3 0 を見ることがを提供する。乳頭状突起にカニューレ挿入した後、カテーテル 3 1 3 0 は共通胆管に前進する。いったん共通胆管に前進すると、カテーテル 3 1 3 0 内に位置したビューイング装置 3 3 7 0 の光ファイバケーブル 3 3 7 2 により、医師は胆管の組織を見て診断および/または治療することができる。

40

【0 1 2 7】

50

または、内視鏡 3 1 2 4 の挿入チューブ 3 1 4 2 が乳頭状突起の隣の所定位置にあると、従来ガイドワイヤと括約筋切開刀は、内視鏡と乳頭状突起を通過とともに前進し、共通胆管と膵管に入る。医師が乳頭状突起を拡大する括約筋切開刀を使用することは必要である。所定位置に従来のガイドワイヤを残したまま、括約筋切開刀は患者から除去される。ビューイング装置 3 3 7 0 のカテーテル 3 1 3 0 と光ファイバケーブル 3 3 7 2 は、従来のガイドワイヤ上を、乳頭状突起を通過して共通胆管内にともに前進する。共通胆管内で、ビューイング装置 3 3 7 0 の光ファイバケーブル 3 3 7 2 により、医師は胆管の組織を見て診断および / または治療することができる。

【 0 1 2 8 】

材料の選択とカテーテルにおける挿入除去可能な光学部品の使用により、カテーテルが一回用装置として構成されることが理解される。いったん処置が行われると、光学部品は除去され、再使用に殺菌され、カテーテルは内視鏡から除去、廃棄される。

10

【 0 1 2 9 】

操向可能なカテーテルアセンブリ 3 1 2 8 は、内視鏡での使用で上記されたが、カテーテルアセンブリはその他の装置で使用され、スタンドアローン装置として、またはビューイング装置 3 3 7 0 と連携して使用されることが理解される。

【 0 1 3 0 】

図 4 6 A ~ 4 6 B は、本発明の態様により形成されたカテーテル 4 6 3 0 の別の実施形態の遠位端を示す。本実施形態では、カテーテル 4 6 3 0 は、その外周に 1 つ以上の (3 つ図示) 操向ワイヤ内腔 4 6 4 0 を持つマルチ内腔設計を有する。操向ワイヤ (図示せず) は、カテーテルの近位端からカテーテルの遠位端領域に延び、その遠位端またはその近傍のアンカ接続で終端する。カテーテルの遠位端の偏向は、周知技術で操向ワイヤにより行われる。カテーテル 4 6 3 0 は、その他の内腔、たとえば、ガイドワイヤ内腔 4 6 6 0 、作動チャネル内腔 4 6 6 2 、およびファイバスコープ、またはその他のビューイング装置内腔 4 6 6 4 とを含む。図示するように、ガイドワイヤ内腔 4 6 6 0 は、カテーテルの長軸方向軸からオフセットされる。

20

【 0 1 3 1 】

使用時、カテーテルの先端は、内視鏡の端部を越えて前進し、乳頭状突起の方向に操向される。ガイドワイヤは乳頭状突起を通過して前進し、カテーテルは乳頭状突起にカニューレ挿入するよう前進する。胆樹では、ファイバスコープまたはその他のビューイング装置を介して提供された視覚化とともに、ガイドワイヤは再び前進し、対象部位に操向される。カテーテルはガイドワイヤ上をさらに前進し、ファイバスコープでかかる部位を同時に見ながら、治療部位で付属器具の使用のために位置付けられる。

30

【 0 1 3 2 】

別の実施形態では、カテーテル本体を押出す代わりに、図 4 7 に一番よく示されるように、カテーテル 4 7 3 0 は、小径チューブのバンドル 4 7 7 0 を覆う外装 4 7 5 8 で構成される。チューブバンドルの各チューブは、押出しなどの周知技術を使用して形成される。各チューブはカテーテルの長さ延び、操向ワイヤ内腔、装置作動チャネル、光学チャネル、流体または空気注入チャネル、または部分チャネルなどの特定機能に使用される。各チューブは性能、潤滑性、柔軟性、および / またはその他の望ましい特徴を最大化するように特定選択された材料で別々に構成されるのが好ましい。組立て時、1 本以上の操向ワイヤ 4 7 7 4 が、カテーテルの一致する数の操向チューブ 4 7 7 6 に通される。操向ワイヤ 4 7 7 4 は、接着剤、熱結合、クリンピング、またはその他の周知技術を介してカテーテルの遠位端に接続される。一実施形態では、操向ワイヤは、蛍光透視法での使用時、X 線不透過性マーカバンド 4 7 8 0 に取付けられる。

40

【 0 1 3 3 】

または、図 4 8 に一番よく示されるように、カテーテル 4 8 3 0 は中央長軸方向内腔 4 8 5 6 にチューブバンドルを詰めることにより適切な寸法の操向ガイドカテーテルなどの操向外装 4 8 5 4 から形成される。操向外装 4 8 5 4 は一般に、内部スリーブまたはライナ 4 8 6 2 を持つ外部スリーブまたはジャケット 4 8 5 8 を含む。操向ワイヤ 4 8 7 4 は

50

一般に、カテーテルの内面に沿って遠位端に延び、内部スリーブまたはライナ４８６２により規定されたチャネル４８７７内に位置する。ライナはワイヤの通過を容易にする低い摩擦係数を持つのが好ましく、ＰＴＦＥまたはＰＴＦＥ含侵の熱可塑性エラストマを含むポリマから形成されるか、またはポリアミド、ポリウレタン、ポリエチレン、およびそのブロックコポリマなどの熱可塑性材料から構成される。

【０１３４】

本発明の原理、好ましい実施形態、および動作モードは、上記記載で説明されている。しかし、保護される本発明は、開示された特定実施形態に限定されるものとして解釈されない。さらに、ここに記載された実施形態は、限定的ではなく例示的なものとしてみなされる。変更と変化は、本発明の精神から逸脱することなく、その他のものや使用された等価物によりなされる。したがって、かかるすべての変更、変化、および等価物が本発明の精神および範囲内にあるよう明確に意図される。

10

【０１３５】

独占的な特性または権利が請求される本発明の実施形態は添付のように定義される。

【図面の簡単な説明】

【０１３６】

【図１】図１は、本発明の一実施形態による光学カテーテルシステムのアセンブリ図である。

【図２】図２は、図１に示されたカテーテルの先端の斜視端面図である。

【図３】図３は、カテーテルの外装が除去されカテーテルの長形の内部本体をさらす、図１に示されたカテーテルの先端の斜視端面図である。

20

【図４】図４は、図３に示されたカテーテルの長形本体の、図３の線４－４に沿った断面図である。

【図５】図５は、図１に示されたシステムのカテーテルの別の実施形態の、断面がカテーテルの長軸方向軸に沿った断面図である。

【図６】図６は、本発明の別の実施形態による光学カテーテルシステムのアセンブリ図である。

【図７】図７は、本発明のさらなる実施形態による光学カテーテルシステムのアセンブリ図である。

【図８】図８は、図７に示された光学カテーテルシステムのハンドルの一実施形態の斜視図である。

30

【図９】図９は、本発明の別の実施形態による光学カテーテルシステムのアセンブリ図である。

【図１０】図１０は、本発明のさらなる実施形態による光学カテーテルシステムのアセンブリ図である。

【図１１】図１１は、本発明の追加実施形態による光学カテーテルシステムのアセンブリ図である。

【図１２Ａ】図１２Ａは、本発明の態様により形成されたカテーテルの別の実施形態の部分長軸方向断面図である。

【図１２Ｂ】図１２Ｂは、本発明の態様により形成されたカテーテルの別の実施形態の部分長軸方向断面図である。

40

【図１３Ａ】図１３Ａは、本発明の態様により形成されたカテーテルの別の実施形態の部分長軸方向断面図である。

【図１３Ｂ】図１３Ｂは、本発明の態様により形成されたカテーテルの別の実施形態の部分長軸方向断面図である。

【図１４Ａ】図１４Ａは、本発明の態様により構成されたカテーテル本体の適切な一実施形態の部分図である。

【図１４Ｂ】図１４Ｂは、図１４Ａのカテーテル本体を取上げて、強化外装で前記カテーテル本体を覆うことにより形成されたカテーテルの適切な一実施形態の部分図である。

【図１４Ｃ】図１４Ｃは、図１４Ｂのカテーテルを取上げて、外部スリーブで前記カテー

50

テルを覆うことにより形成されたカテーテルの適切な一実施形態の部分図である。

【図 1 5】図 1 5 は、図 1 4 B の線 9 - 9 に沿ったカテーテルの断面図である。

【図 1 6】図 1 6 は、図 1 に示されたシステムでの使用に適したカテーテルの別の実施形態の遠位端の部分図である。

【図 1 7】図 1 7 は、図 1 に示されたシステムでの使用に適したカテーテルの別の実施形態の遠位端の部分図である。

【図 1 8】図 1 8 は、図 1 に示されたシステムでの使用に適したカテーテルの別の実施形態の遠位端の部分図である。

【図 1 9 A】図 1 9 A は、光学カテーテルアセンブリでの使用に適したカテーテルアセンブリの適切な一実施形態の斜視図である。

10

【図 1 9 B】図 1 9 B は、図 1 9 A に示されたカテーテルアセンブリの上面図である。

【図 1 9 C】図 1 9 C は、図 1 9 A に示されたカテーテルアセンブリの斜視断面図である。

【図 1 9 D】図 1 9 D は、図 1 9 A に示されたカテーテルアセンブリの上部断面図である。

【図 2 0】図 2 0 は、光学カテーテルアセンブリでの使用に適した光学アセンブリの適切な一実施形態の平面図である。

【図 2 1】図 2 1 は、図 1 9 A に示されたカテーテルアセンブリの部分底面図である。

【図 2 2】図 2 2 は、図 2 0 の撮像装置ケーブルの断面図である。

【図 2 3 A】図 2 3 A は、図 2 0 の光学ハンドルの側面図である。

20

【図 2 3 B】図 2 3 B は、部品の取外し可能な性質を示す図 2 0 の光学ハンドルの側面図である。

【図 2 4】図 2 4 は、本発明の態様により形成された別のカテーテルハンドルの斜視図である。

【図 2 5】図 2 5 は、本発明の態様により形成された別のカテーテルハンドルの上面図である。

【図 2 6】図 2 6 は、本発明の態様により形成された別のカテーテルハンドルの上面図である。

【図 2 7 A】図 2 7 A ~ 2 7 B は、本発明の態様により形成されたカテーテルの一実施形態の遠位端部の、図 2 7 のいくつかの部分が断面で示される部分斜視図である。

30

【図 2 7 B】図 2 7 A ~ 2 7 B は、本発明の態様により形成されたカテーテルの一実施形態の遠位端部の、図 2 7 のいくつかの部分が断面で示される部分斜視図である。

【図 2 8】図 2 8 は、本発明の態様により形成されたカテーテルの遠位端キャップの一実施形態の斜視図である。

【図 2 9】図 2 9 は、光学カテーテルアセンブリでの使用に適したカテーテルアセンブリの適切な別の実施形態の斜視図である。

【図 3 0】図 3 0 は、図 1 9 A に示されたカテーテルアセンブリでの使用に適したカテーテルの別の実施形態の断面図である。

【図 3 1】図 3 1 は、本発明の態様により構成された生体内視覚化システムの代表的な一実施形態の前部立面図である。

40

【図 3 2】図 3 2 は、図 3 1 に示された内視鏡の挿入チューブの横断面図である。

【図 3 3】図 3 3 は、本発明の態様により構成されたカテーテルアセンブリの一実施形態の斜視図である。

【図 3 4】図 3 4 は、1 つのハウジング半体を取除いた、図 3 3 に示されたカテーテルアセンブリの斜視図である。

【図 3 5 A】図 3 5 A ~ 3 5 C は、本発明の態様により構成されたカテーテルの適切な実施形態の断面図である。

【図 3 5 B】図 3 5 A ~ 3 5 C は、本発明の態様により構成されたカテーテルの適切な実施形態の断面図である。

【図 3 5 C】図 3 5 A ~ 3 5 C は、本発明の態様により構成されたカテーテルの適切な実

50

施形態の断面図である。

【図 3 6 A】図 3 6 A は、本発明の態様により構成されたカテーテル本体の適切な一実施形態の部分図である。

【図 3 6 B】図 3 6 B は、図 3 6 A のカテーテル本体を取上げて、強化外装で前記カテーテル本体を覆うことにより形成されたカテーテルの適切な一実施形態の部分図である。

【図 3 6 C】図 3 6 C は、図 3 6 B のカテーテルを取上げて、外部スリーブで前記カテーテルを覆うことにより形成されたカテーテルの適切な一実施形態の部分図である。

【図 3 7】図 3 7 は、図 3 8 B の線 3 9 - 3 9 に沿ったカテーテルの断面図である。

【図 3 8 A】図 3 8 A ~ 3 8 C は、本発明の態様により構成されたカテーテルの適切な実施形態の断面図である。

【図 3 8 B】図 3 8 A ~ 3 8 C は、本発明の態様により構成されたカテーテルの適切な実施形態の断面図である。

【図 3 8 C】図 3 8 A ~ 3 8 C は、本発明の態様により構成されたカテーテルの適切な実施形態の断面図である。

【図 3 9 A】図 3 9 A ~ 3 9 C は、本発明の態様により構成されたカテーテルの適切な実施形態の断面図である。

【図 3 9 B】図 3 9 A ~ 3 9 C は、本発明の態様により構成されたカテーテルの適切な実施形態の断面図である。

【図 3 9 C】図 3 9 A ~ 3 9 C は、本発明の態様により構成されたカテーテルの適切な実施形態の断面図である。

【図 4 0】図 4 0 は、制御ノブを除去してロックレバーを示すカテーテルハンドルの部分斜視図である。

【図 4 1】図 4 1 は、カテーテルの灌流内腔に接続された灌流ポートの適切な実施形態を示すカテーテルハンドルの部分断面図である。

【図 4 2】図 4 2 は、操向機構と任意のロック機構を示すカテーテルハンドルの部分断面図である。

【図 4 3 A】図 4 3 A は、図 4 2 のロック機構の部品の前部分解斜視図である。

【図 4 3 B】図 4 3 B は、図 4 2 のロック機構の部品の後部分解斜視図である。

【図 4 4】図 4 4 は、内視鏡取付け装置の適切な実施形態を示す図 4 1 のカテーテルハンドルの部分斜視図である。

【図 4 5】図 4 5 は、カテーテルを組み込んだ場合の本発明により形成された Y コネクタの一実施形態の断面図である。

【図 4 6 A】図 4 6 A は、本発明により形成されたカテーテルの別の実施形態の遠位端の端面図である。

【図 4 6 A】図 4 6 A は、図 4 6 A に示されたカテーテルの遠位端の部分側面立面図である。

【図 4 7】図 4 7 は、本発明により形成されたカテーテルの別の実施形態の端面図である。

【図 4 8】図 4 8 は、本発明により形成されたカテーテルの別の実施形態の端面図である。

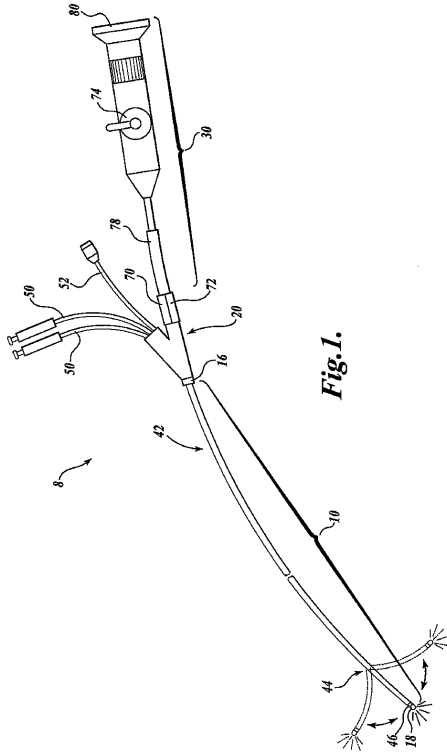
10

20

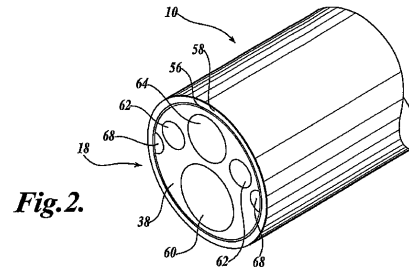
30

40

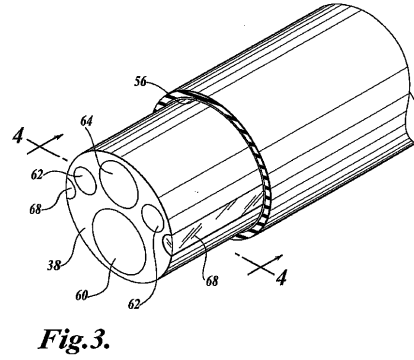
【 図 1 】



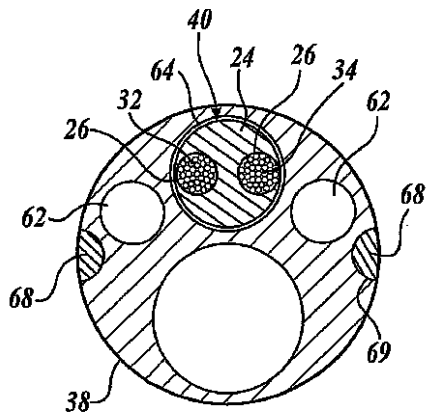
【 図 2 】



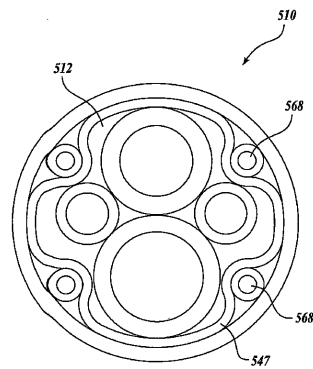
【 図 3 】



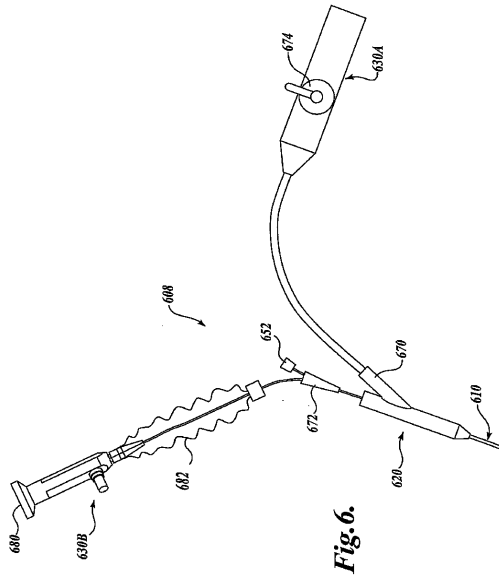
【 図 4 】



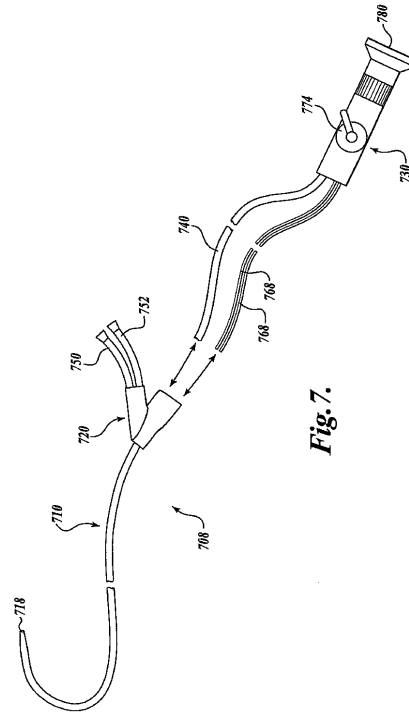
【 図 5 】



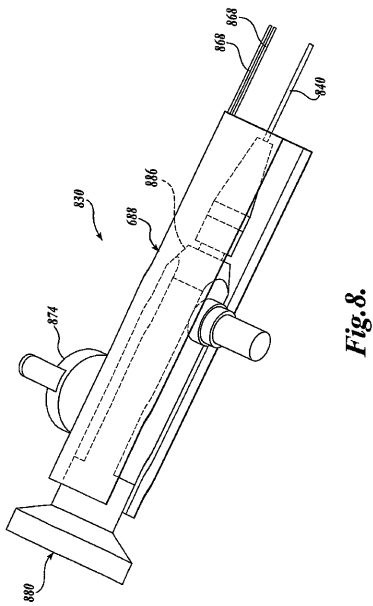
【 図 6 】



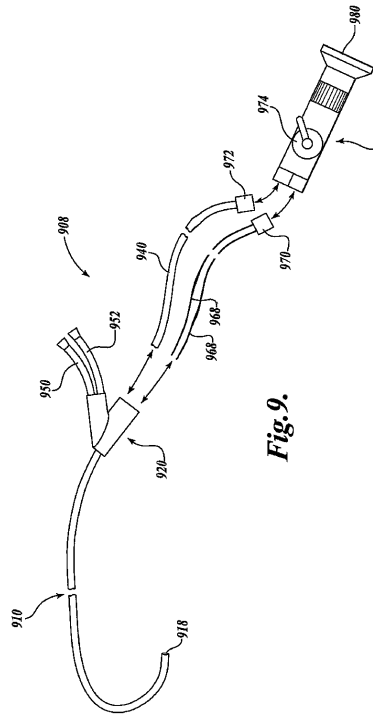
【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】



【図 10】

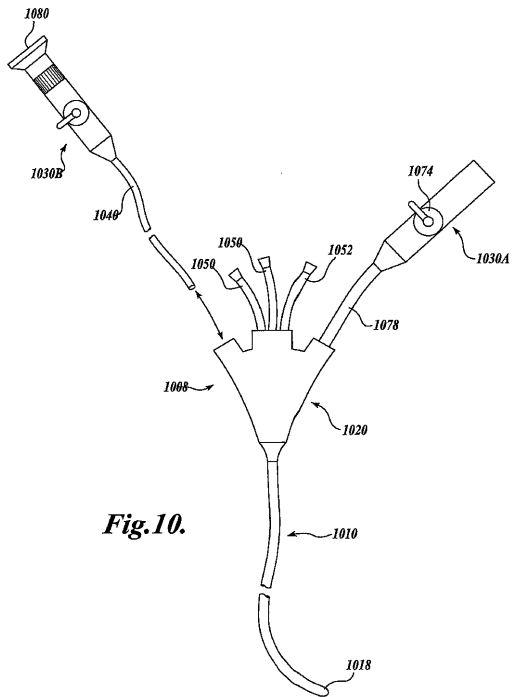


Fig.10.

【図 11】

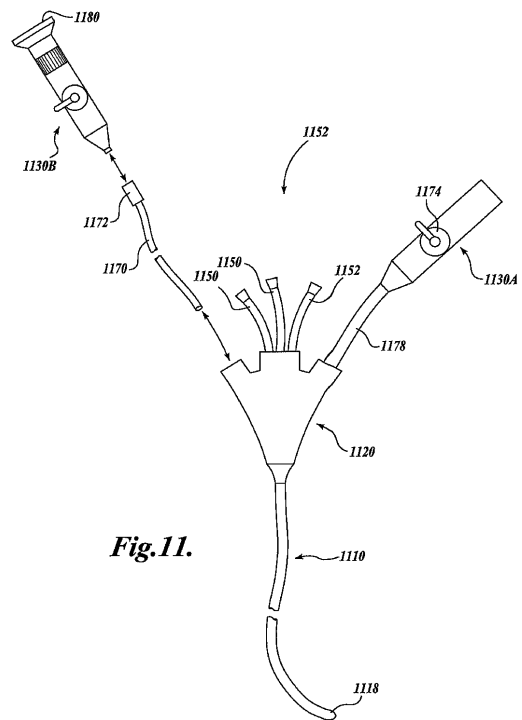


Fig.11.

【図 12 A】

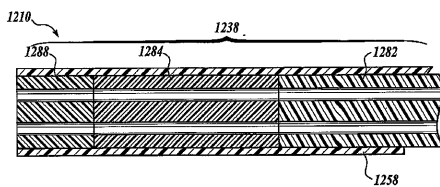


Fig.12A.

【図 13 B】

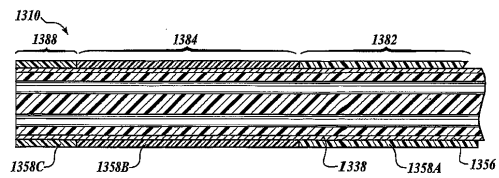


Fig.13B.

【図 12 B】

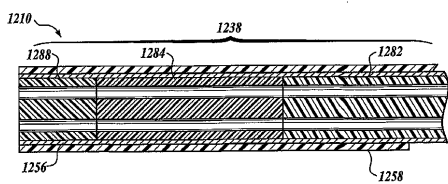


Fig.12B.

【図 14 A】

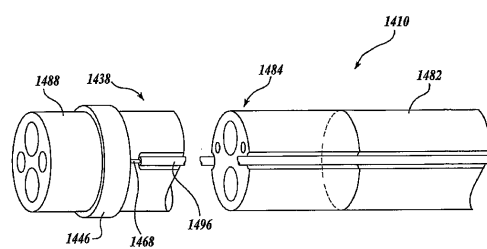


Fig.14A.

【図 13 A】

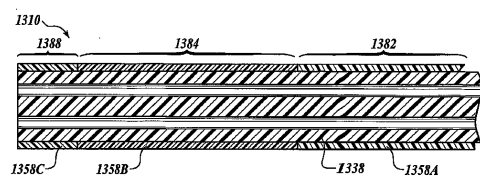
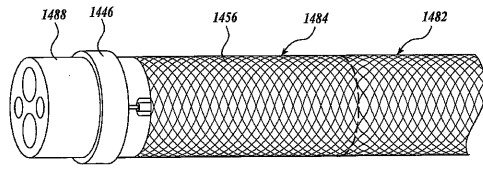
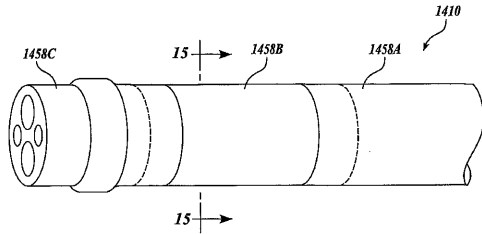


Fig.13A.

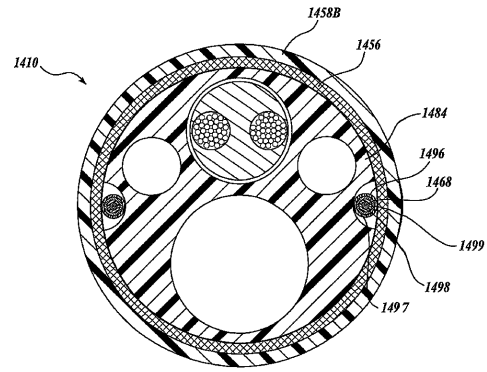
【 図 1 4 B 】

*Fig.14B.*

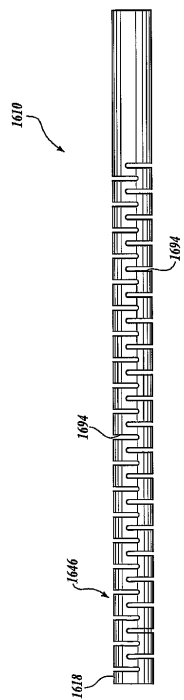
【 図 1 4 C 】

*Fig.14C.*

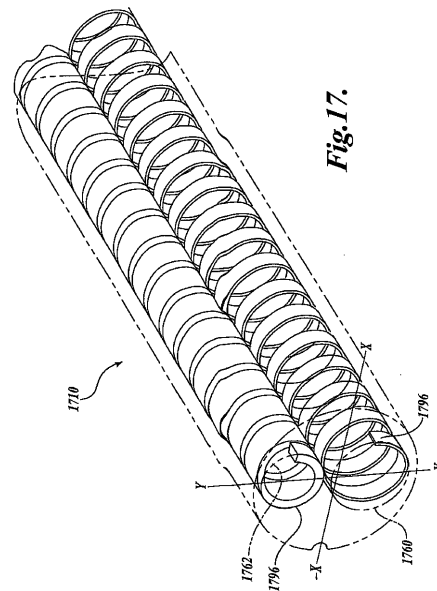
【 図 1 5 】

*Fig.15.*

【 図 1 6 】

*Fig.16.*

【 図 1 7 】

*Fig.17.*

【図 18】

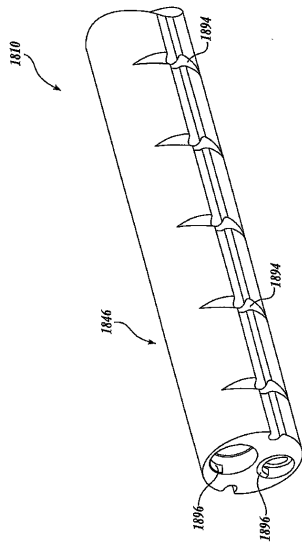


Fig. 18.

【図 19 B】

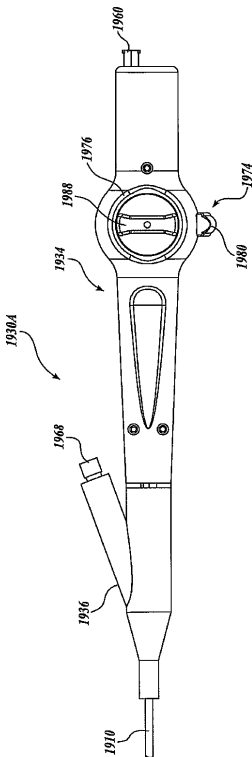


Fig. 19B.

【図 19 A】

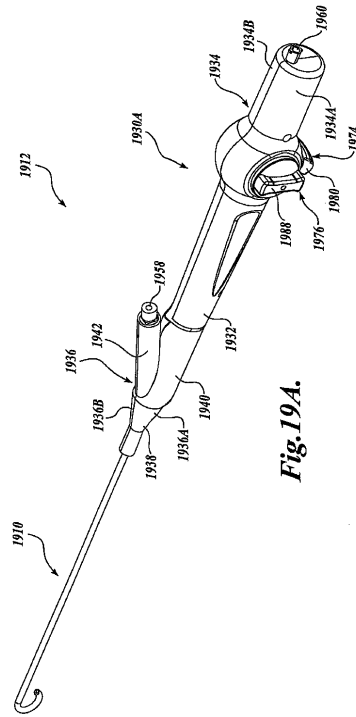


Fig. 19A.

【図 19 C】

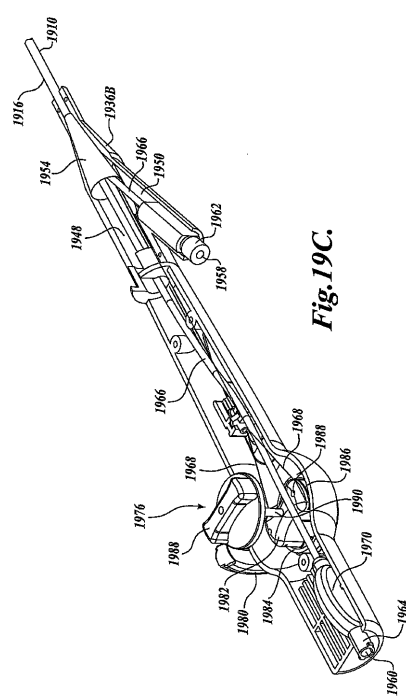
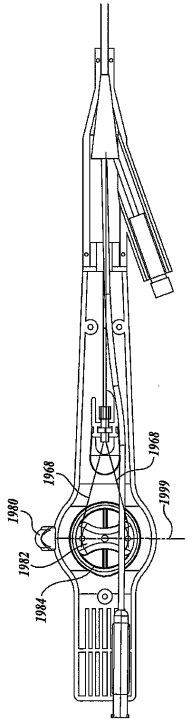
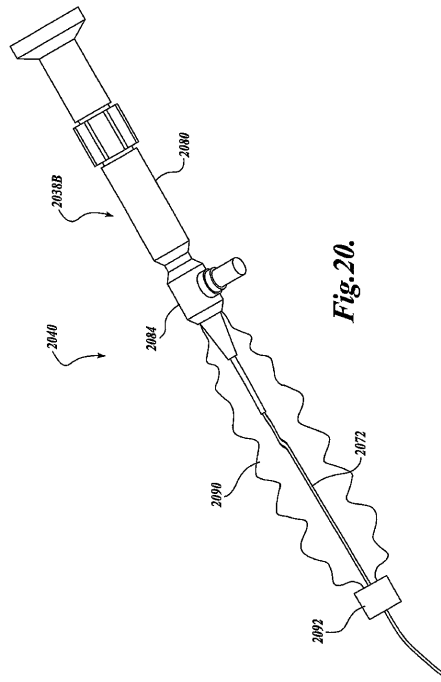


Fig. 19C.

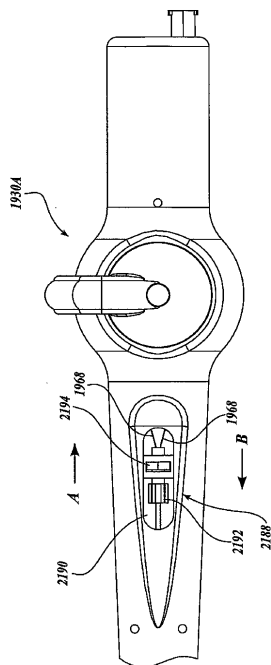
【図 19D】

**Fig.19D.**

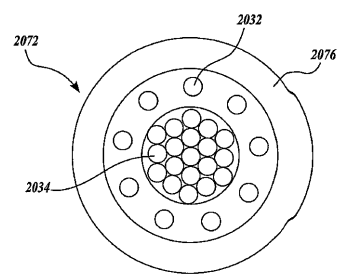
【図 20】

**Fig.20.**

【図 21】

**Fig.21.**

【図 22】

**Fig.22.**

【図 23 A】

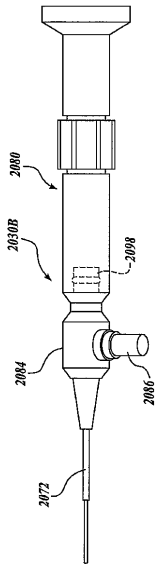


Fig. 23A.

【図 23 B】

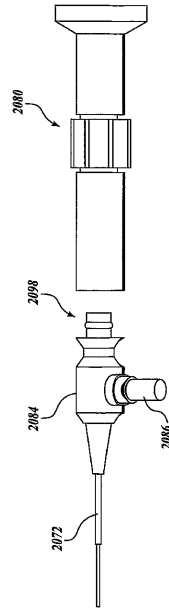


Fig. 23B.

【図 24】

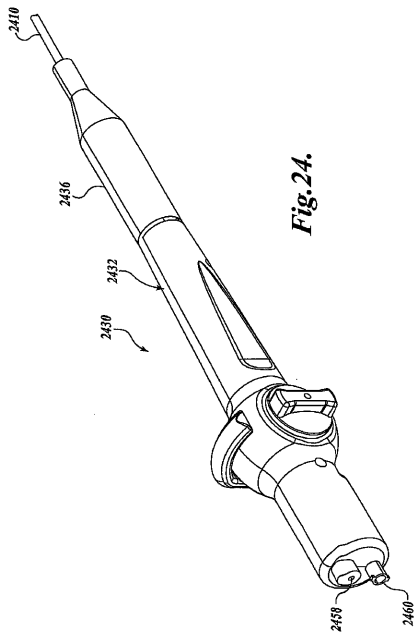


Fig. 24.

【図 25】

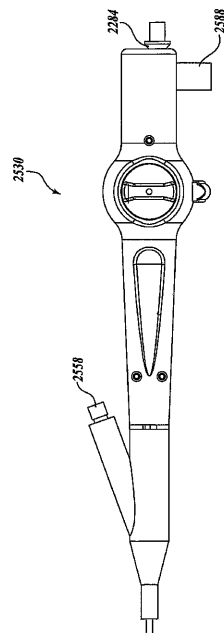


Fig. 25.

【図 26】

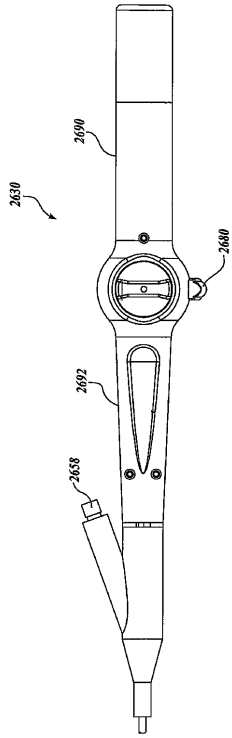


Fig. 26.

【図 27 A】

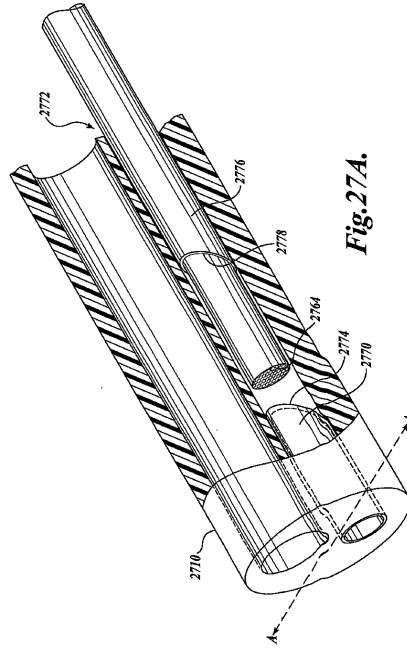


Fig. 27A.

【図 27 B】

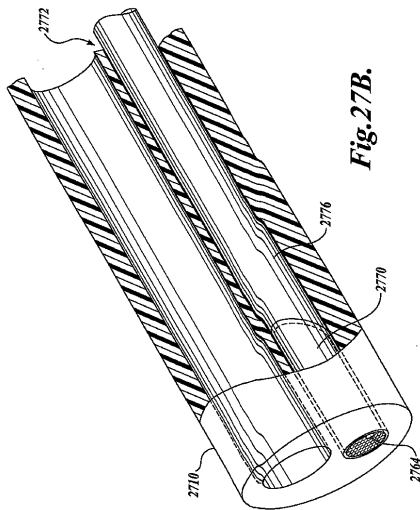


Fig. 27B.

【図 28】

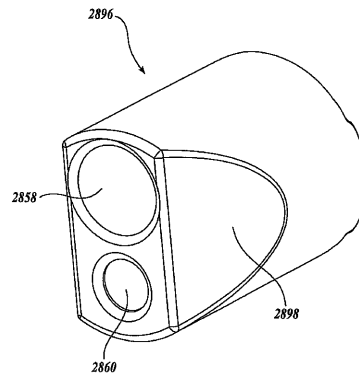


Fig. 28.

【図 29】

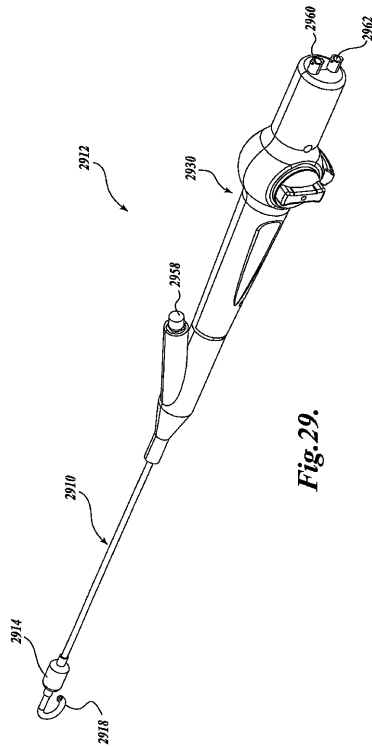


Fig. 29.

【図 30】

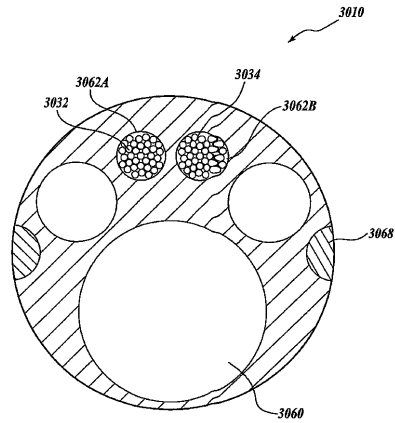


Fig. 30.

【図 31】

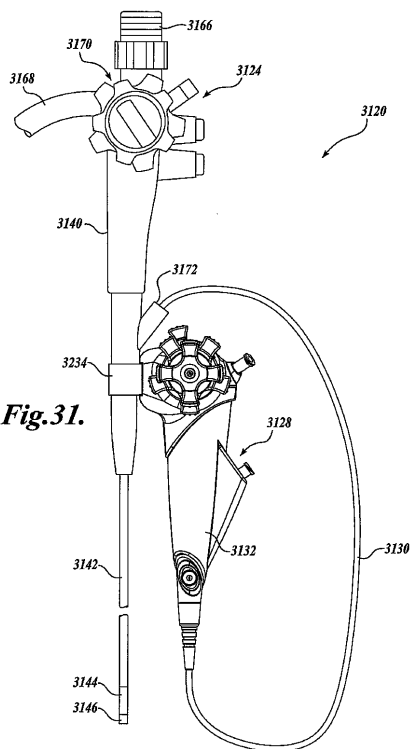


Fig. 31.

【図 32】

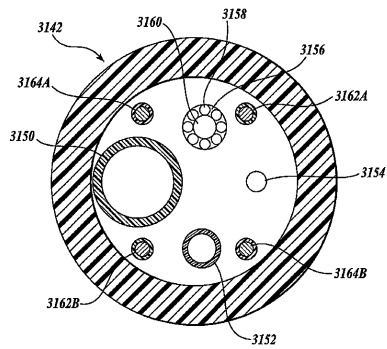
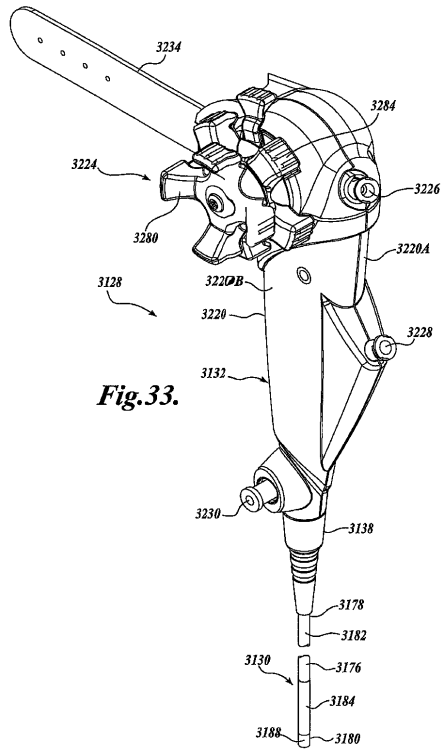
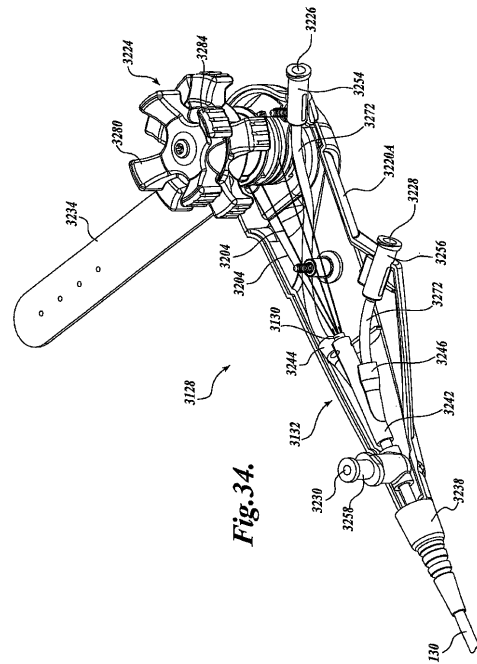


Fig. 32.

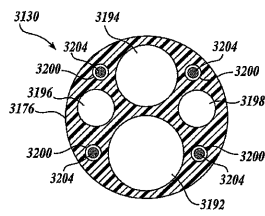
【 図 3 3 】



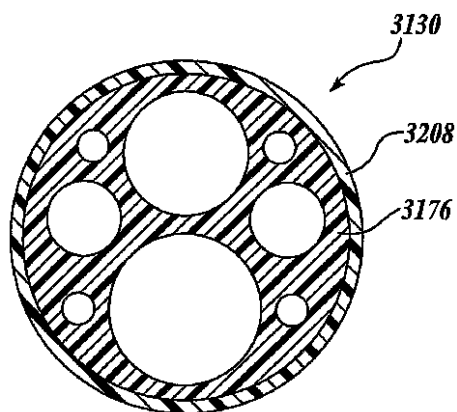
【 図 3 4 】



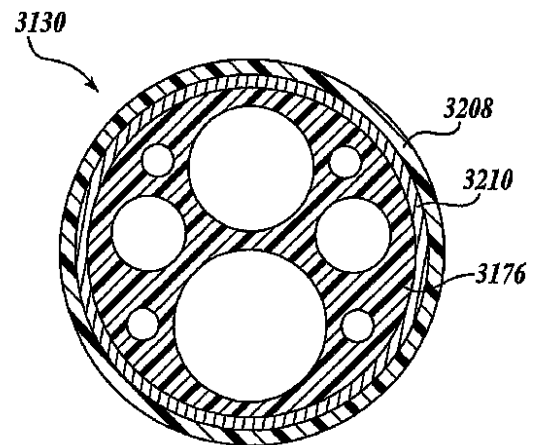
【 図 3 5 A 】



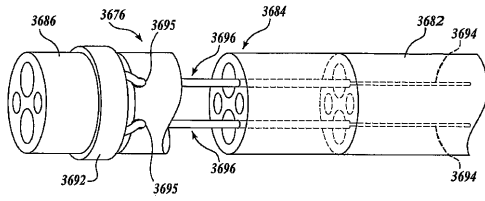
【 図 3 5 B 】



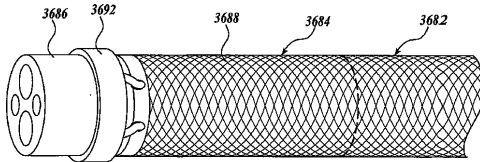
【 図 3 5 C 】



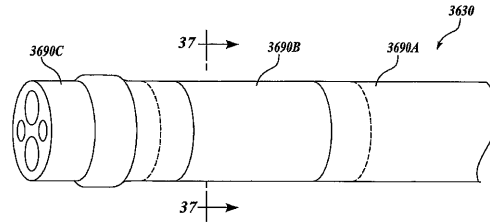
【図 36 A】

*Fig.36A.*

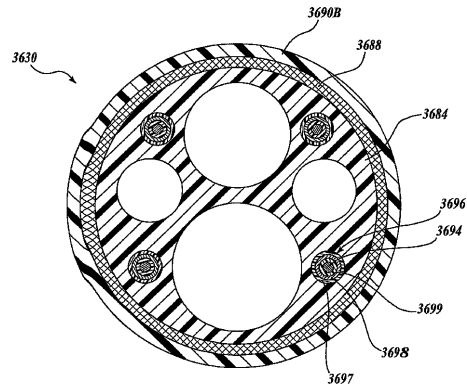
【図 36 B】

*Fig.36B.*

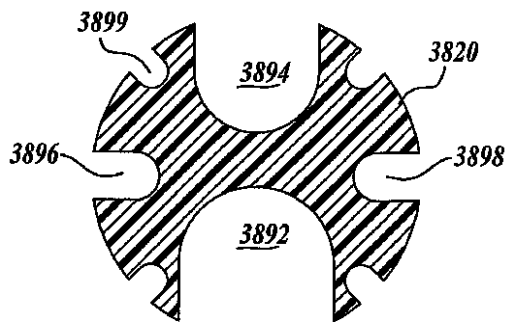
【図 36 C】

*Fig.36C.*

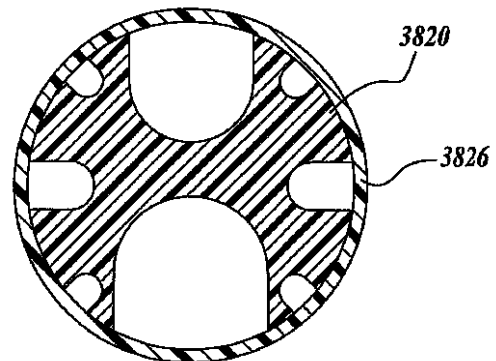
【図 37】

*Fig.37.*

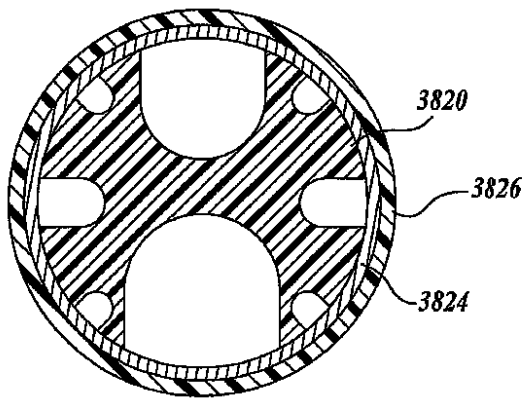
【図 38 A】

*Fig.38A.*

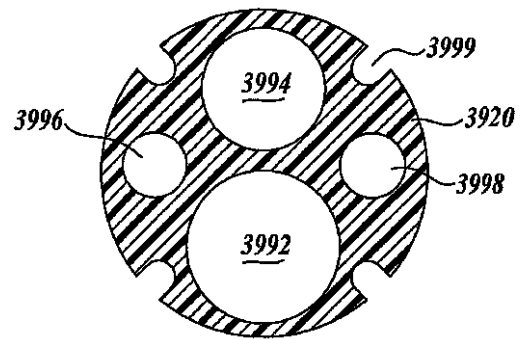
【図 38 B】

*Fig.38B.*

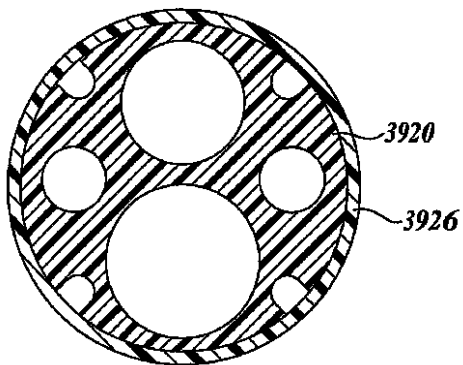
【図 38 C】

*Fig.38C.*

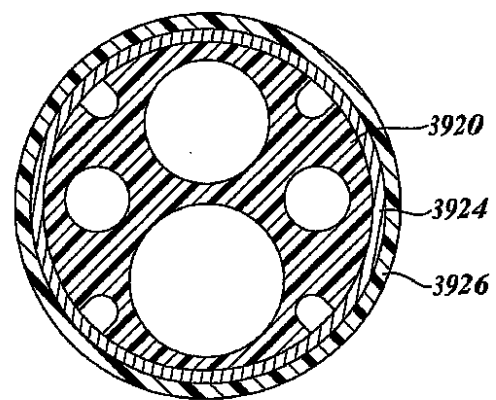
【図 39 A】

*Fig.39A.*

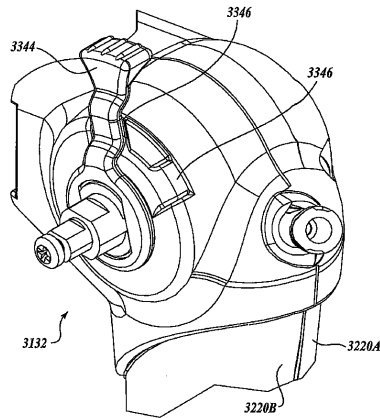
【図 39 B】

*Fig.39B.*

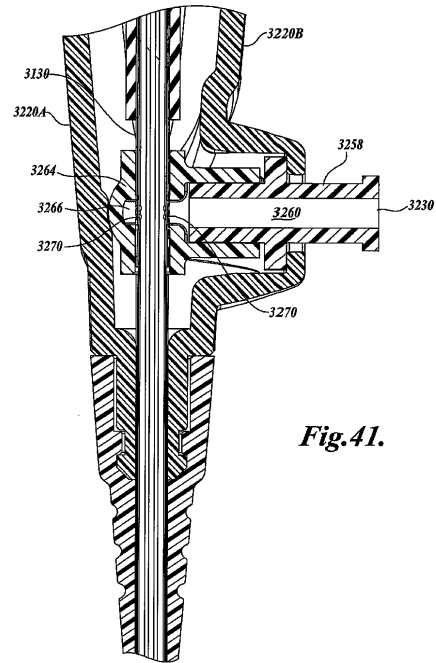
【図 39 C】

*Fig.39C.*

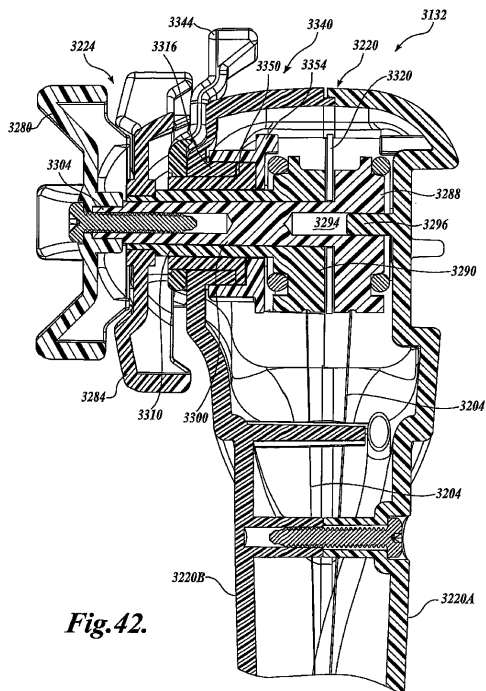
【 図 40 】

*Fig.40.*

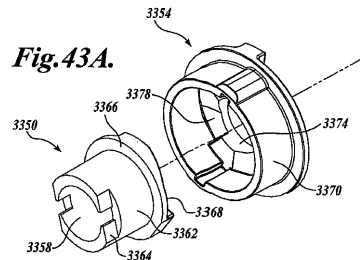
【 図 41 】

*Fig.41.*

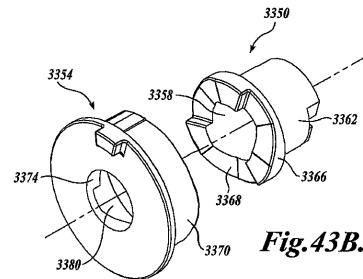
【 図 42 】

*Fig.42.*

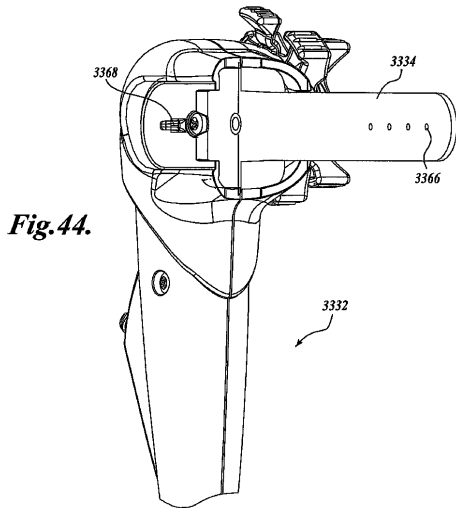
【 図 43 A 】

*Fig.43A.*

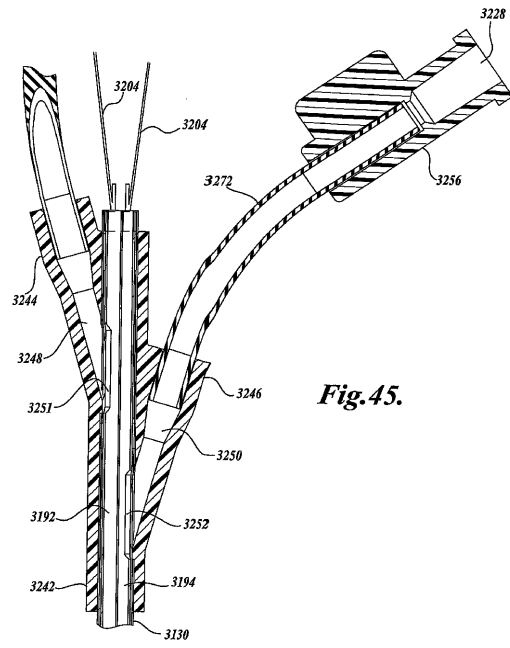
【 図 43 B 】

*Fig.43B.*

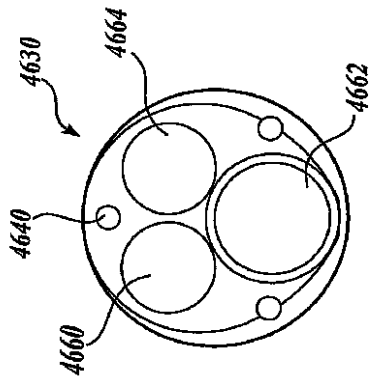
【 図 4 4 】



【 図 4 5 】



【 図 4 6 A 】



【 図 4 6 B 】

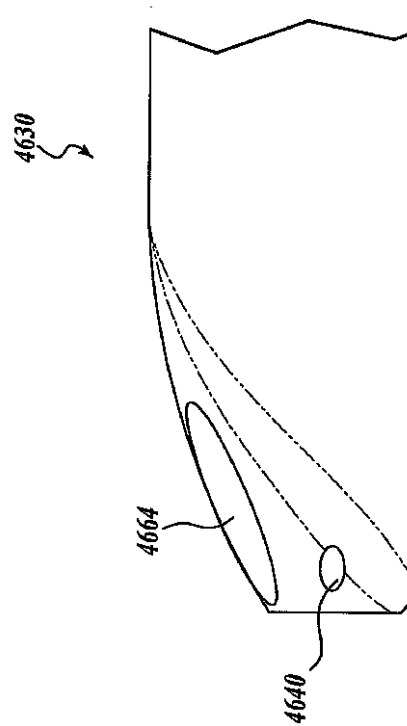
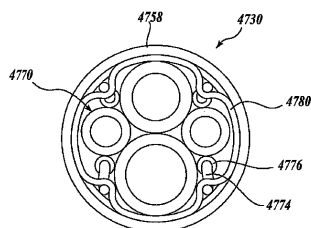


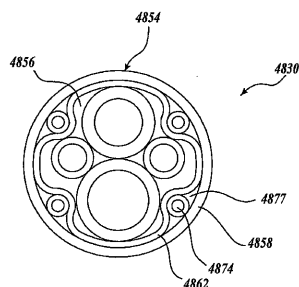
Fig. 46A.

Fig. 46B.

【図 47】

**Fig.47.**

【図 48】

**Fig.48.**

【手続補正書】

【提出日】平成19年3月16日(2007.3.16)

【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】

医療視覚化システムであって、

内視鏡ハンドルから遠位端に延びる内視鏡挿入チューブを有する内視鏡であって、該内視鏡ハンドルは該挿入チューブの内腔にアクセスするアクセスポートを有し、該内視鏡は該挿入チューブの遠位端に位置する対象物を見るための撮像装置を含み、

カテーテルハンドルから遠位端に延びるカテーテルを含むカテーテルアセンブリであって、該カテーテルハンドルは、該内視鏡に選択的に取付けられ、該カテーテルの内腔にアクセスするためのアクセスポートを有し、該カテーテルは該内視鏡のアクセスポートに挿入され、該チューブの内腔の一部に通され、

遠位端と近位端とを有する画像伝送ケーブルを含む光学アセンブリであって、該画像伝送ケーブルはカテーテルのアクセスポートに挿入するよう構成され、該カテーテルの内腔の一部に通され、該光学アセンブリは該カテーテルの遠位端に位置する画像を得て、該ケーブルの近位端に該画像を伝送できることを含む、医療視覚化システム。

【請求項2】

前記カテーテルアセンブリが廃棄可能である、請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記光学アセンブリが、さらに、前記画像伝送ケーブルの近位端に永久にまたは取外し可

能に接続された画像ビューイング装置を含み、該画像ビューイング装置は該ケーブルを介して伝送された画像を見ることができる、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記光学アセンブリの 1 部品または全部が廃棄可能である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記カテーテルが、該カテーテルの遠位端を偏向させる操向機構を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記内視鏡が、挿入チューブの遠位端を偏向させる操向機構を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記画像伝送ケーブルが、前記カテーテル内腔に挿入される際に、前記カテーテルアセンブリまたは前記画像伝送ケーブルの方向付けを指示するインジケータを含む請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記カテーテルハンドルが、該カテーテルハンドルを前記内視鏡ハンドルに選択的に取付けるよう構成された内視鏡取付け装置を含む請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記内視鏡取付け装置がストラップである、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記カテーテルハンドルが、前記内視鏡アクセスポートから遠位端にある位置で前記内視鏡ハンドルに選択的に接続される請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記カテーテルの長軸方向軸は、内視鏡ハンドルに取付けられる際の挿入チューブの長軸方向軸と実質的に平行である請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記カテーテルの遠位端が、長軸方向にテーパ状にされ、遠位端面は該遠位端面から近位方向に離隔した位置より小さい断面積を有する請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記カテーテルの内腔が、強化されている請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記カテーテルの内腔が、コイルで強化されている請求項 13 に記載のシステム。

【請求項 15】

医療視覚化システムであって、

1 つ以上の長軸方向内腔を有するカテーテルと、該カテーテルに機能的に接続され操向アクチュエータを含むカテーテルハンドルと、該カテーテルの遠位端と操向アクチュエータに固定接続される少なくとも 1 本の操向ワイヤとを含む廃棄可能なアセンブリと、

光学ハンドルとそれから延びる光学ケーブルとを含む再使用可能な光学アセンブリであって、該光学ハンドルは、該光学ケーブルにより伝送される画像を見るためのビューイング装置を含み、該光学ケーブルは、該カテーテルの内腔の 1 つを通して、ハブの 1 つのポートに通され、該カテーテルの遠位端に位置するよう寸法構成され、該光ファイバケーブルはその近位端からその遠位端に照射光を送る間、その遠位端からその近位端に画像を送送する、医療視覚化システム。

【請求項 16】

前記光学ケーブルが、光学ハンドルに取外し可能に接続される、請求項 15 に記載のシステム。

【請求項 17】

光学ケーブルが、廃棄可能である請求項 16 に記載のシステム。

【請求項 18】

前記光学ケーブルが、その近位端にコネクタを含み、前記光学ハンドルは選択的に取外し

可能に該光学ケーブルを該光学ハンドルに機能的に接続する協働的に構成されたコネクタを含み、該光学ハンドルコネクタは、該光学ケーブルから前記ビューイング装置に画像を送送するための該ビューイング装置に機能的に接続される、請求項 16 に記載のシステム。

【請求項 19】

さらに、前記カテーテルの近位端に接続され、かつ前記カテーテルハンドルに機能的に接続されるハブを含む、請求項 15 に記載のシステム。

【請求項 20】

前記ハブが、前記カテーテル内腔の 1 つにアクセスするためのポートを含む、請求項 19 に記載のシステム。

【請求項 21】

前記ハブが、前記カテーテルハンドルと一体形成される請求項 19 に記載のシステム。

【請求項 22】

前記光学ハンドルが、気密可能に前記操向ハンドル上のコネクタに協働的に接続するコネクタを含む請求項 15 に記載のシステム。

【請求項 23】

医療視覚化システムであって、

近位端と遠位端とを有する廃棄可能なカテーテルであって、該カテーテルは該遠位端から該近位端に延びる 1 つ以上の内腔を規定し、

遠位端カテーテルを偏向させる作動装置を含む廃棄可能な制御ハンドルであって、該制御ハンドルはカテーテルの近位端に機能的に接続され、

光学ハンドルとそれから延びる光学ケーブルとを含む再使用可能な光学アセンブリであって、該光学ケーブルは該カテーテル外部位置から該カテーテルの内腔の一部に通される、医療視覚化システム。

【請求項 24】

前記光学ケーブルが、前記光学ハンドルに取外し可能に接続される、請求項 23 に記載のシステム。

【請求項 25】

カテーテルアセンブリであって、

近位端と遠位端とを有するカテーテルであって、該カテーテルは該遠位端またはその近傍に固定され、該カテーテルの近位端外方に延びる少なくとも 1 本の操向ワイヤを含み、

操向ワイヤが内部で延びよう該カテーテルの近位端に機能的に接続されるハンドルと

、

該ハンドルに担持され、該操向ワイヤを選択的に押したり引っ張ったりして、該カテーテルの遠位端を曲げるための操向ワイヤに作動的に接続される偏向アクチュエータと、

該ハンドルに関連した操向ワイヤ張力調整機構であって、該機構は、該操向ワイヤが静止状態にある場合、該操向ワイヤに加えられる張力を選択的に調整できることを含むカテーテルアセンブリ。

【請求項 26】

前記機構が前記ハンドル内で担持され、該ハンドルの開口部を通してアクセスでき、該ハンドルが組立てられた後、前記張力調節が前記静止状態の前記操向ワイヤに加えられる請求項 25 に記載のカテーテルハンドル。

【請求項 27】

前記機構が、前記カテーテルに対して前記アクチュエータの相対位置に基づき、前記操向ワイヤに選択的に張力をかける可動アクチュエータを含む請求項 25 に記載のカテーテルハンドル。

【請求項 28】

前記機構が、長軸方向に延びるボアを有するねじを含み、前記操向ワイヤは該ボアに通される請求項 27 に記載のカテーテルハンドル。

【請求項 29】

カテテルハンドルであって、

近位領域と遠位端領域とを有するカテテル軸と、該カテテル軸の遠位端領域またはその近傍に固定された遠位端領域と近位端を有する少なくとも 1 本の操向ワイヤを操向するためのカテテルハンドルであって、

該カテテルハンドルに取付けられたカテテル軸の近位端を有するカテテルハンドルハウジングと、

該カテテルハンドルハウジングに担持され操向制御装置に接続された少なくとも 1 本の操向ワイヤの近位端を有する操向制御装置であって、該操向制御装置は、第 1 位置から第 2 位置に移動可能であり、該操向制御装置は、該操向制御装置が該第 1 位置から該第 2 位置に移動する際、該少なくとも 1 本の操向ワイヤに張力を加えることができ、

該第 2 位置に操向制御装置を保持し、その移動を阻止するためのロック機構であって、該ロック機構は非ロック位置とロック位置との間で移動可能なレバーを含み、該レバーは該ロック位置に対する該レバーの動きが該操向制御装置の移動を制限するように操向制御装置に関連する、カテテルハンドル。

【請求項 30】

前記操向制御装置はハンドルハウジング内に回転可能に担持されるプーリに対して回転するように固定された回転可能なノブを含む、請求項 29 に記載のカテテルハンドル。

【請求項 31】

前記レバーが、前記ノブの回転軸と同軸である軸周りに回転する、請求項 30 に記載のカテテルハンドル。

【請求項 32】

前記レバーの回転は、非係合位置からプーリがハンドルハウジングの一部と接触する位置への前記プーリの移動を行う、請求項 31 に記載のカテテルハンドル。

【請求項 33】

前記ロック機構が、前記非ロック位置と前記ロック位置との間の前記レバーの回転を前記プーリの並進運動に伝える回転対往復装置を含む、請求項 32 に記載のカテテルハンドル。

【請求項 34】

カテテルハンドルであって、

近位端と遠位端とを有する廃棄可能なカテテルであって、該カテテルは該近位端から該遠位端に延びる 1 つ以上の内腔を規定し、該カテテルは、該カテテルの該遠位端から該カテテルの該近位端に延びる光学ケーブルを含み、

画像伝送ケーブルに機能的に接続された画像ビューイング装置を含む再使用可能なハンドルと、

該カテテルの近位端と該ハンドルを機能的に相互接続する廃棄可能なハブと、

該カテテルの光学ケーブルと該ハンドル画像伝送ケーブルとの間を取外し可能に接続する第 1 コネクタを含む、医療視覚化システム。

【請求項 35】

前記カテテルが、さらに、該カテテルの遠位端またはその近傍に取付けられる遠位端と、該カテテルの近位端から延びる近位端とを有する少なくとも 1 本のカテテル操向ワイヤを含む、請求項 34 に記載のシステム。

【請求項 36】

前記ハンドルに位置付けられた操向機構をさらに含み、該操向機構は偏向操作装置に作動的に接続された少なくとも 1 本のハンドル操向ワイヤを含む、請求項 34 に記載のシステム。

【請求項 37】

前記カテテル操向ワイヤの近位端と該ハンドル操向ワイヤの遠位端との間を取外し可能に接続する第 2 コネクタを含む、請求項 36 に記載のシステム。

【請求項 38】

前記ハブが、1 つ以上のカテテル内腔にアクセスするための 1 つ以上のポートを含む、

請求項 3 4 に記載のシステム。

【請求項 3 9】

前記ハブが、前記ハンドルと一体形成される、請求項 3 4 に記載のシステム。

【請求項 4 0】

前記第 1 または第 2 コネクタが、ハブと一体形成される、請求項 3 7 に記載のシステム。

【請求項 4 1】

前記画像ビューイング装置が、接眼レンズまたは接眼鏡である請求項 3 4 に記載のシステム。

【請求項 4 2】

医療装置であって、

近位端と遠位端とを有するカテーテルであって、該カテーテルは該遠位端から該近位端に延びる 1 つ以上の内腔を規定し、

近位端と遠位端とを有するハンドルと、

少なくとも 1 つの面で該カテーテルの遠位端を偏向させる操向アセンブリであって、該操向アセンブリは、少なくとも 1 本の第 1 操向ワイヤを含む廃棄可能な第 1 サブアセンブリと、少なくとも 1 本の第 2 操向ワイヤと第 2 操向ワイヤに機能的に接続され第 2 操向ワイヤに選択的に張力を加えるアクチュエータとを含み、該アクチュエータはハンドルに担持される再使用可能な第 2 サブアセンブリと、

廃棄可能な第 1 サブアセンブリと再使用可能な第 2 サブアセンブリとを含む光学アセンブリであって、該第 1 サブアセンブリは内腔の 1 つ内に位置付けられ、第 1 画像伝送ケーブルを含み、該第 2 サブアセンブリは、ハンドルに位置付けられた画像ビューイング装置と第 2 画像伝送ケーブルとを含み、

該第 1 操向ワイヤを該第 2 操向ワイヤに取外し可能に接続および / または該第 1 画像伝送ケーブルを該第 2 画像伝送ケーブルに取外し可能に接続するコネクタとを含む、医療装置。

【請求項 4 3】

医療視覚化システムであって、

接眼鏡と、カテーテル操向偏向器と、該偏向器に接続され該ハンドル外方に延びる 1 本以上の操向ワイヤと、接眼鏡に機能的に接続されハンドル外方に延びる光学ケーブルとを含む再使用可能なハンドルと、

近位端と遠位端とを有する廃棄可能なカテーテルであって、該カテーテルは近位端から遠位端に延びる第 1 および第 2 内腔を規定し、該第 1 内腔と該第 2 内腔はそれぞれ光学ケーブルと操向ワイヤを受けるよう構成され、該カテーテルは該操向ワイヤの端部を該カテーテルに選択的に連結 / 非連結できる該第 2 内腔の遠位端またはその近傍で位置付けられる選択的な取付け構造を含む、医療視覚化システム。

【請求項 4 4】

さらに、前記カテーテルの近位端に機能的に接続された廃棄可能なハブを含み、該ハブは前記カテーテル内腔にアクセスするための 1 つ以上のポートを含む、請求項 4 3 に記載のシステム。

【請求項 4 5】

1 つ以上の取付け具への接続のためのカテーテルの内腔を分岐する方法であって、

中央管とそれに接続される第 1 および第 2 分岐管とを有するコネクタを得ることと、

該カテーテルに長軸方向に延びる第 1 および第 2 内腔を有するカテーテルを得ることと

、
該第 1 および該第 2 内腔にアクセスするための選択かつ離隔された位置にカテーテルの外表面に第 1 および第 2 開口部を形成することであって、該第 1 および該第 2 開口部の位置はそれぞれ、該コネクタの中央管との第 1 および第 2 分岐管の交点に一致し、

第 1 および第 2 開口部がそれぞれ、該第 1 および該第 2 分岐管と連通するまで該中央管へ該カテーテルを通すことを含むことを含む、方法。

【請求項 4 6】

さらに、前記カテーテルを前記コネクタに固定することを含む請求項 4 5 に記載の方法。

【請求項 4 7】

前記開口部はスカイピングにより形成されることを含む請求項 4 5 に記載の方法。

【請求項 4 8】

前記開口部が、前記カテーテルの近位端から離れて形成されることを含む、請求項 4 5 に記載の方法。

【請求項 4 9】

患者の生体内を検査するためのシステムであって、

少なくとも 1 つのチャンネルを有する挿入チューブを持つ内視鏡であって、該内視鏡は、
該挿入チューブの遠位端にビューイング機能を有する、内視鏡と、

少なくとも 1 つのチャンネルを有するカテーテルと、

画像伝送ケーブルを持つ撮像装置と、

を備え、

該挿入チューブは、該挿入チューブによる直接視覚化の下で患者の管に前進させられるように構成されており、

該カテーテルは、該挿入チューブを通して該挿入チューブの遠位端またはその近傍位置に前進させられるように構成されており、

該画像伝送ケーブルは、該カテーテルチャンネルを通して該カテーテルの遠位端またはその近傍位置に前進させられるように構成されている、システム。

【請求項 5 0】

前記画像伝送ケーブルが前記カテーテルチャンネルに前進させられるような構成は、さらに、
いったん生体内に前記挿入チューブの遠位端を通して該画像伝送ケーブルが前進させられるような構成を含む、請求項 4 9 に記載のシステム。

【請求項 5 1】

患者の乳頭状突起にカニューレ挿入するためのシステムであって、

ビューイング機能を有する光学装置と、

ビューイング機能と少なくとも 1 つのチャンネルとを持つ内視鏡と、

少なくとも 1 つのチャンネルを有するカテーテルと、

を備え、

該内視鏡の遠位端は、患者の十二指腸内かつ乳頭状突起に隣接して配置されるように構成されており、

該カテーテルが、該内視鏡のチャンネルに挿入されて該内視鏡の遠位端に通されるように構成されており、

該光学装置が、該カテーテルのチャンネルを通して該カテーテルの遠位端に前進させられるように構成されており、

該カテーテルと光学装置が、該内視鏡の視覚検査で該内視鏡から該乳頭状突起を通して前進させられるように構成されている、システム。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/US2005/009522

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B1/00 A61B1/005 A61B1/04 A61M25/01		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 007 531 A (SNOKE ET AL) 28 December 1999 (1999-12-28)	1-5
Y	column 2, line 49 - column 3, line 53 column 3, line 67 - column 5, line 23 column 7, line 34 - column 11, line 56 claims 1-14	6,13,14
Y	US 4 911 148 A (SOSNOWSKI ET AL) 27 March 1990 (1990-03-27)	1-5
A	column 3, line 48 - column 4, line 58	6-14
Y	US 2003/004460 A1 (BEDELL RAYMOND L) 2 January 2003 (2003-01-02) paragraphs [0020] - [0048]	1-6
Y	WO 97/29679 A (BIOSENSE INC; BEN-HAIM, SHLOMO) 21 August 1997 (1997-08-21) page 4, lines 19-22	13,14
☐ Further documents are listed in the continuation of box C. ☒ Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 20 July 2005		Date of mailing of the international search report 24. 10. 2005
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Rivera Pons, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2005/009522

Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **49-51**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

1 - 14

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2005/009522

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

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

1. claims: 1-14

Endoscope and catheter assembly for medical visualitation

2. claims: 15-24

Disposable catheter and catheter handle for medical visualitation

3. claims: 25-28,42

Catheter with deflector and tension adjustment

4. claims: 29-33

Catheter with deflector and lock mechanism

5. claims: 34-41, 43-48

Catheter with connector assembly

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US2005/009522

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6007531	A	28-12-1999	US 6017322 A	25-01-2000
US 4911148	A	27-03-1990	AU 624704 B2	18-06-1992
			AU 5349490 A	09-10-1990
			CA 2029862 A1	15-09-1990
			EP 0414885 A1	06-03-1991
			JP 5501065 T	04-03-1993
			WO 9010417 A1	20-09-1990
US 2003004460	A1	02-01-2003	NONE	
WO 9729679	A	21-08-1997	AU 711668 B2	21-10-1999
			AU 1731597 A	02-09-1997
			DE 69733249 D1	16-06-2005

フロントページの続き

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

(72)発明者 モリス, ベンジャミン イー.

アメリカ合衆国 ケンタッキー 40205, ルイビル, シェイディ レーン 1623

(72)発明者 ロバートソン, デイビッド ダブリュー.

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01702, フレーミングハム, グッドナウ レーン 5

(72)発明者 フリード, デイビッド アイ.

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01581, ウェストバロウ, スプリング ロード 7

(72)発明者 シューマン, ジェームス エフ.

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01760, ナティック, ウッドランド ストリート 83

(72)発明者 ゴールデン, ジョン ビー.

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02766-3507, ノートン, ファーナス ボンド ウェイ ワン

(72)発明者 スランダ, ヨゼフ

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01757, ミルフォード, クローデット ドライブ 24

(72)発明者 ウェールズ, ブライアン キース

アメリカ合衆国 ケンタッキー 40031, ラグレンジ, ビタースイート レーン 2800

(72)発明者 ファリス, ジェッシー レオナルド

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01810, アンドーバー, グランリ ドライブ 22

(72)発明者 チュー, マイケル エス. エイチ.

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02446, ブルックライン, ブラウン ストリート 121

(72)発明者 カリロ, オスカー アール. ジュニア

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02703, アトルバラ, ウェスト ストリート 831

(72)発明者 マクウィーニー, ジョン オー.

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02135, ブライトン, アカデミー ヒル ロード 90, ナンバー 2

(72)発明者 ハル, トッド エー.

アメリカ合衆国 ケンタッキー 40026, ゴーシェン, クレストビュー ウェイ 1111

(72)発明者 チン, イエム

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01803, バーリントン, ユニバーシティ アベニュー 35

(72)発明者 アダムス, マーク エル.

アメリカ合衆国 ユタ 84098, パーク シティ, ビトナー ロード 900, アパートメント シー - 14

F ターム(参考) 2H040 CA27 DA18 DA21 DA56 DA57 GA01

4C061 AA01 AA05 AA06 AA07 AA15 CC04 CC07 FF12 FF26 FF27

专利名称(译)	体内可视化系统		
公开(公告)号	JP2007530155A	公开(公告)日	2007-11-01
申请号	JP2007505103	申请日	2005-03-23
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学有限公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
[标]发明人	モリスベンジャミンイー ロバートソンデイビッドダブリュー フリードデイビッドアイ シューマンジェームスエフ ゴールデンジョンビー スランダヨゼフ ウェールズブライアンキース ファリスジェッシーレオナルド チューマイケルエスエイチ カリロオスカーアールジュニア マクウィーニージョンオー ハルトッドエー チンイエム アダムスマークエル		
发明人	モリス, ベンジャミン イー. ロバートソン, デイビッド ダブリュー. フリード, デイビッド アイ. シューマン, ジェームス エフ. ゴールデン, ジョン ビー. スランダ, ヨゼフ ウェールズ, ブライアン キース ファリス, ジェッシー レオナルド チュー, マイケル エス. エイチ. カリロ, オスカー アール. ジュニア マクウィーニー, ジョン オー. ハル, トッド エー. チン, イエム アダムス, マーク エル.		
IPC分类号	A61B1/00 A61M25/01 G02B23/24 A61B1/005 A61B1/012 A61B1/015 A61B1/04		
CPC分类号	A61B1/00117 A61B1/00071 A61B1/00103 A61B1/00135 A61B1/00154 A61B1/00165 A61B1/0052 A61B1/008 A61B1/0125 A61B1/015 A61B1/018 A61B1/04 A61B1/0607 A61B1/07 A61B1/273 A61B1/ /307 A61B6/06 A61M25/0068 A61M25/0136 A61M25/0147 A61M25/0662		
FI分类号	A61B1/00.320.A A61B1/00.310.G A61M25/00.309.B G02B23/24.A		
F-TERM分类号	2H040/CA27 2H040/DA18 2H040/DA21 2H040/DA56 2H040/DA57 2H040/GA01 4C061/AA01 4C061/ /AA05 4C061/AA06 4C061/AA07 4C061/AA15 4C061/CC04 4C061/CC07 4C061/FF12 4C061/FF26 4C061/FF27 4C061/FF34 4C061/FF47 4C061/GG22 4C061/HH34 4C061/HH35 4C061/HH56 4C061/ /JJ03 4C061/JJ06 4C061/JJ17 4C061/LL03 4C167/AA01 4C167/AA77 4C167/BB02 4C167/BB03 4C167/BB04 4C167/BB09 4C167/BB10 4C167/BB11 4C167/BB12 4C167/BB18 4C167/BB48 4C167/ /CC22 4C167/CC26 4C167/DD10 4C167/GG02 4C167/GG04 4C167/GG05 4C167/GG06 4C167/GG07 4C167/GG37 4C167/HH11		

代理人(译)	夏木森下
优先权	60/555356 2004-03-23 US 10/914411 2004-08-09 US 60/656801 2005-02-25 US
其他公开文献	JP2007530155A5 JP4764417B2
外部链接	Espacenet

摘要(译)

本发明的一些实施例一般涉及一种导管，功能手柄，轮毂，一个医学可视化系统，包括一次性的和可重复使用的部件的组合，例如光学器件。本发明的其他实施例一般地，特征和体内可视化系统，其包括具有具有观察功能的导管的工作通道的内窥镜的各方面被传递的对象。导管可以被配置为视觉导管或通过使纤维镜或其他观察装置选择性地穿过其一个通道来获得观察功能。优选地，导管是可操纵的类型，当导管的远端在体内前进时，导管将从近端转向。适当使用体内可视化系统包括十二指肠的诊断和/或治疗，特别是胆管树。

