(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第4764417号
(P4764417)

(45)発行日　平成23年9月7日(2011.9.7)　(24)登録日　平成23年6月17日(2011.6.17)

(51)Int.Cl.　F I

A61B 1/00	(2006.01)	A61B	1/00	300B
A61M 25/01	(2006.01)	A61B	1/00	310G
G02B 23/24	(2006.01)	A61M	25/00	309B
		G02B	23/24	A

請求項の数 11　(全 52 頁)

(21)出願番号　特願2007-505103 (P2007-505103)
(86)(22)出願日　平成17年3月23日 (2005.3.23)
(65)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)
(86)国際出願番号　PCT/US2005/009522
(87)国際公開番号　WO2005/094665
(87)国際公開日　平成17年10月13日 (2005.10.13)
審査請求日　平成19年3月16日 (2007.3.16)
(31)優先権主張番号　60/555,356
(32)優先日　平成16年3月23日 (2004.3.23)
(33)優先権主張国　米国 (US)
(31)優先権主張番号　10/914,411
(32)優先日　平成16年8月9日 (2004.8.9)
(33)優先権主張国　米国 (US)

(73)特許権者　500332814
ボストン　サイエンティフィック　リミテッド
バルバドス国　クライスト　チャーチ　ヘイスティングス　ココナッツヒル　＃６　ピー．オー．ボックス　１３１７
(74)代理人　100078282
弁理士　山本　秀策
(74)代理人　100062409
弁理士　安村　高明
(74)代理人　100113413
弁理士　森下　夏樹

最終頁に続く

(54)【発明の名称】生体内視覚化システム

(57)【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む、内視鏡と、
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得、該チューブの内腔の一部に通され得る、カテーテルアセンブリと、
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、光学アセンブリとを含み、
該カテーテルアセンブリが廃棄可能であり、
該光学アセンブリの遠位端と該カテーテルの遠位端とは、係合したときに該カテーテルの遠位端に対する該光学アセンブリの遠位端の回転を防止するように構成されており、
該カテーテルハンドルは、該カテーテルハンドルを該内視鏡ハンドルに選択的に取付けるように構成された調整可能なストラップを含み、該調整可能なストラップは、ハウジング突起を受容するように構成されている、医療視覚化システム。

【請求項２】
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３】
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４】
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５】
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６】
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７】
前記カテーテルハンドルが、前記内視鏡アクセスポートより遠位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８】
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１に記載のシステム。
【請求項９】
前記カテーテルの遠位端が、長軸方向にテーパー状にされ、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１０】
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１１】
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１０に記載のシステム。
【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６０／５５６，３５６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。
【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を見、そして／または体内で診断および治療モダリティを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って、その管の、またはその管を通っ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り得る。

【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し逆行させ、尿管異状の診断と治療が直接視覚化の下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シースを含む。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。
【０００５】
しかし、従来技術の尿管鏡の使用には問題がある。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、殺菌する必要があり、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、内視鏡の長さに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などのディ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。
【発明の開示】
【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に近付けるのに使用され、次いでカテーテルなどの別の器具が、内視鏡の作動チャネルを通っ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、関心領域を視覚化するＸ線手段またはプローブに盲目的にに頼る。
【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得る。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、カテーテルの遠位端に位置する画像を得て、ケーブルの近位端に画像を伝送できる。
【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、遠位端で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、ハブの１つのポートに通され、カテーテルの内腔の１つを通って、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。

【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。

【００１２】

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、操向制御装置に関連する。

【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。

【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む再使用可能な第２サブアセンブリとを含み、アクチュエータはハンドルに担持される。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。

【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、接眼鏡を備えるハンドルと、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るよう構成され、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。

【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とを含む。第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の下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、挿入チューブを通っ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、カテーテルチャネルを通っ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。

【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、カテーテルのチャネルを通ってカテーテルの遠位端に光学装置を前進させることと、内視鏡の視覚検査の下で内視鏡から乳頭状突起を通ってカテーテルと光学装置を前進させることとを含む。

【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な部品と再使用可能な部品との組み合わせを備える医療視覚化システムを目的とする。

【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ネルを有するカテーテルを備え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、またはそのチャネルの１つに選択的に通されるファイバ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得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としては、十二指腸、特に胆樹の診断および／または治療などが挙げられるが、これらに限定されない。

【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。本発明の例示的実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し得ることが理解される。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得る。

【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と一体的であり、すなわち、永久的に一部である、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もに規定する。たとえば、ハブ２０は、射出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により規定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と一体的である。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ともハンドル３０とも一体的ではなく、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、またはその他の公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。

【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、Ｐｅｂａｘ（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、押出しなどの公知技術を使用して、単一材料から、または熱結合、接着結合、ラミネート、またはその他の公知技術（たとえば、接着結合でラッピングされた並列ニチノールチューブ）により複数の押出しセクションを結合することによる複数の材料から形成され得る。

【００２５】

一部の用途、たとえば、泌尿器科では、カテーテル１０は、遠位端１８（腎盂）から近位端１６（たとえば、膀胱）に向けて変わる剛性度を有することが望ましい。近位端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ならない。遠位端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、カテーテルの遠位端部（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に（すなわち、堅くなく）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遠位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。

【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位部分４２と、遠位部分４４とを含む。カテーテル１０は、近位部分４２と遠位部分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、近位部分４２は、遠位部分４４より堅い。これにより、カテーテル１０は、遠位端１８を偏向させるための偏向機能を遠位部分４４に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、遠位部分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。

【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シース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、シース５６は、従来のカテーテル編組（たとえば、カテーテル１０の近位端から遠位端の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のワイヤ）を有する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。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従来のコイル状に巻かれたポリマまたは編組ワイヤがまた、本部品に使用される。編組されたリボンワイヤ（たとえば、０．００２×０．００５インチ、０．００３×０．０１２インチ）はまた、シース５６に使用される。

【００２８】

外部スリーブ５８は、第１シース５６上にラミネートされる任意の数のポリマジャケットからなり得る。スリーブ５８の適切な材料としては、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、Ｐｅｂａｘ（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が挙げられるが、これらに限定されない。外部スリーブ５８は、要すれば、カテーテルの剛性を変化させるため、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ために使用され得る。また、スリーブ５８は、下記に詳述するように、近位セクションに柔軟な偏向セクションを固定するための好都合な一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、シース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、所定位置にシース５６をロックし、シース５６をカテーテル本体３８に固定し、複合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ー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り得るが、これらに限定されない。親水コーティングは、Ｂａｙｈｙｄｒｏｌ　１１０（水／ｎ－メチル－２ピロリドン中の脂肪族ポリエステルウレタン樹脂のアニオン性分散物）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得る。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り得るが、これらに限定されない。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得る。

【００３０】
さらなる実施形態では、カテーテル１０の遠位部分４４は、受動偏向を介して（すなわち、生体外での操向機構作動なしに）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、近位端１６の３５　Ｓｈｏｒｅ　Ｄ～８５　Ｓｈｏｒｅ　Ｄ（好ましくは、７０～８０Ｄの領域）から遠位端１８の２０　Ｓｈｏｒｅ　Ｄ　～５５　Ｓｈｏｒｅ　Ｄ（好ましくは、３０～４３Ｄ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の遠位部分４４にプリセットされ得る。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度の間で変化できる。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、遠位部分４４は、プリベーク曲線に戻って所望位置にアクセスす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の遠位部分４４は、遠位部分４４に取付けられ、蛍光透視法を介して遠位端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過を可能にする作動チャネル６０を規定する。作動チャネル６０は、回収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／吸入チャネルまたは上記した器具の１つ以上の追加作動チャネルとして使用される追加チャネル６２を含み得る。チャネル６２はそれぞれ、カテーテル１０の全長に延び、作動チャネル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。チャネル６２はそれぞれ、主な作動チャネル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０．２５～１．５ｍｍ）がカテーテル１０の遠位端に通され得るカテーテルの全長に延びるチャネル６４を含み得る。チャネル６２の１つ以上は、排除され得るか、または作動チャネル６０と光学内腔に必要な必要直径に適合するような寸法であり得ることが理解される。

【００３２】
図２～４に示されるように、カテーテル１０はまた、一対の制御または操向ワイヤ６８を含み、カテーテル１０の遠位部分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の対向側の溝内で滑動する。その他の実施形態では、操向ワイヤ６８は、シース５６または外部スリーブ５８にあり得る。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得る。操向ワイヤ６８は、カテーテル１０の遠位端１８か

らカテーテル１０の反対側の近位端１６に延び、次いでハブ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、またはその他の公知技術などの従来方法で、ワイヤの移動が遠位端を制御可能に偏向させるアンカ点で、カテーテル１０の遠位端１８に取付けられ得る。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、遠位端に固着された蛍光透視法マーカバンド４６（図１参照）を取付けられる。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得る。操向ワイヤ６８は、曲げ偏向時、変形（伸長）しないように十分な引張り強さと弾性率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インチの直径の３０４ステンレス鋼から作製され、約３２５　ＫＰＳＩの引張り強さを有する。操向ワイヤ６８は、要すれば、潤滑性を助けるためのＰＴＦＥ薄肉押出し品（図示せず）に収容され得、偏向時、カテーテル１０が巻きつかないようにする。

【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の一部になり得る。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イ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を介するワイヤ６８の能動的な偏向を可能にする接続を形成し得る。例示実施形態では、カテーテル１０は、一面内でカテーテル遠位端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、複数の面で遠位端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、一方向に遠位端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、関心領域に予め配置されたガイドワイヤ（図示せず）上を前進できる。

【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、複数の内腔ではなく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、遠位端までカテーテル５１０の内径に沿って延び、内部スリーブまたはライナ５４７により規定されたチャネル内に位置付けられる。ライナ５４７は、摩擦係数が低く、手術時カテーテルを通る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、あるいは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ある程度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、任意の作動装置、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は任意の作動装置、光学アセンブリ、および灌流チューブを通す。

【００３５】

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得、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の一実施形態の長軸方向断面図である。図１２Ａに一番よく示されるように、カテーテル１２１０は、個別の近位セクション１２８２、偏向セクション１２８４、および遠位先端セクション１２８８で構成されたカテーテル本体１２３８を備える。本実施形態では、近位セクション１２８２は偏向セクション１２８４より堅い。各セクションは、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得る。セクション１２８２、１２８４、１２８８は、本体１２３８の長さまたはその一部を外部スリーブ１２５８で覆うことによりともに連結され、一体本体を形成する。偏向セクションは、セクション要素１２８４、１２８８のうちの１つまたは両方を含み得、遠位端の所望偏向をシステムに与える。外部スリーブ１２５８は、カテーテル本体１２３８上にラミネート、共有押出し成形、熱収縮、接着結合、または取付けられた任意の数のポリマジャケットのうちの１つを備え得る。スリーブ１２５８のための適切な材料としては、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が挙げられるが、これらに限定されない。セクション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得ることが理解される。

【００３６】

図１２Ｂに一番よく示されるように、カテーテル１２１０は、内部強化シース１２５６、たとえば、長形本体１２３８のセクション１２８２、１２８４、１２８８と外部スリーブ１２５８との間に配置された金属編組を任意に含み得る。強化シース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、強化シースは、カテーテル本体の近位端から遠位先端セクションの任意のＸ線不透過性バンド（図示せず）に近接して延びる。強化シースは、偏向セクション１２８４のよじれ抵抗を増加させ、曲げ時、内腔が開存したままにする。

【００３７】

図１３Ａは、本発明の態様により構成されたカテーテル１３１０の別の実施形態の長軸方向断面図である。図１３Ａに一番よく示されるように、カテーテル１３１０は、近位セクション１３８２、偏向セクション１３８４、および遠位先端セクション１３８８を規定する。カテーテル１３１０は、カテーテル本体１３３８と外部スリーブ１３５８とを備える。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のセクション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ャケット１３５８Ａ、１３５８Ｂ、１３５８Ｃを備える。各ジャケットの剛性値は、所望結果を達成するよう特に選択され、様々なカテーテル用途で変化し得る。

【００３８】

一実施形態では、近位セクション１３８２に一致するジャケット１３５８Ａは、偏向セクション１３８４に一致するジャケット１３５８Ｂより剛性値が大きい材料から構成される。スリーブ１３５８の適切な材料としては、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）などが挙げられるが、これらに限定されない。ＰＴＦＥが本体１３３８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１３５８の適切な接着を促進することが必要であり得る。

【００３９】

図１３Ｂに一番よく示されるように、カテーテル１３１０は、内部強化シース１３５６、たとえば、長形本体１３３８と外部スリーブ１３５８との間に配置された金属編組を任意に含み得る。強化シースは、長形本体１３３８の長さまたはその一部を覆う。一実施形態では、強化シースは、カテーテル本体の近位端から遠位先端セクションの任意のＸ線不透過性バンド（図示せず）に近接して延びる。強化シースは、偏向セクションのよじれ抵抗を増加させ、曲げ時、内腔が開存したままにする。

【００４０】

図１４Ａ～１４Ｃと１５は、本発明の態様により構成されたカテーテル１４１０の別の実施形態を示す。図１４Ａに一番よく示されるように、カテーテルは、近位セクション１４８２、偏向セクション１４８４、および遠位先端セクション１４８８を有するカテーテル本体１４３８を含む。一実施形態では、近位セクション１４８２は偏向セクション１４８４より堅い材料から構成される。近位セクション１４８２と偏向セクション１４８４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の適切な材料から構成された押出し品であり得る。泌尿器科用途の好ましい一実施形態では、近位セクションは長さが約２００～２２０ｃｍのマルチ内腔のＰＴＦＥ押出し品であり、偏向セクション１４８４は長さが約２～１０ｃｍのマルチ内腔のＰｅｂａｘ（登録商標）押出し品である。偏向セクション１４８４は、適切な接着剤で近位セクション１４８２に連結されるか、またはその他の技術で結合され得る。遠位先端セクション１４８８は、適切な接着剤で偏向セクション１４８４の遠位端に連結される。遠位先端セクション１４８８は、ステンレス鋼、またはポリエチレン、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が挙げられるがこれらに限定されない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得る。カテーテル本体１４３８はまた、遠位先端セクション１４８８の一部を取囲むＸ線不透過性マーカバンド１４４６を含み得る。

【００４１】

カテーテル１４１０（図１４Ｂ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１４４６にすぐ近接して延びる強化シース１４５６を含む。シース１４５６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、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０．００１～０．０１０インチ）の編組設計などの編まれた構成、または層構成であり得る。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１４Ｂに示された強化カテーテル本体は、図１４Ｃ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つ以上のスリーブセクション１４５８Ａ、１４５８Ｂ、１４５８Ｃからなる外部スリーブ１４５８により覆われ、カテーテル１４１０を形成する。

【００４２】

図１４Ａ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ってカテーテルの近位端から偏向セクション１４８４を越えて延びる複数の操向ワイヤ１４６８を含む。一実施形態では、操向ワイヤ１４６８は、操向ワイヤ１４６８が接着結合、レーザ溶接、抵抗溶接、はんだ付け、またはその他の公知技術により結合されるＸ線不透過性マーカバンド１４４６で終端する。

【００４３】

いくつかの実施形態では、操向ワイヤ１４６８をカテーテル本体内またはそれに沿って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インチ×０．００６インチ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、ＰＴＦＥまたはＦＥＰ管材料などの摩擦減少材料の層１４９９があり、この上に上記層が形成される。ラミネート構造１４９６は近位セクション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】

上記したように、カテーテルのいくつかの実施形態では、偏向セクションまたは遠位部分が近位セクションまたは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、偏向セクションまたは遠位部分が近位セクション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変化（たとえば、増加）し得る。その他の実施形態では、偏向セクションは関節ジョイントであり得る。たとえば、偏向セクションは遠位セクションを１つ以上の方向に偏向させる複数のセグメントを含み得る。本発明で実施され得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。

【００４５】

カテーテルの遠位部分を１つ以上の方向にさらに容易に曲げるためのその他の機械ジョイントまたは構成が、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セクション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。チューブの近位セクションは、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得る。好ましくは、スロットセクションは上記実施形態で使用され得る。カテーテル輪郭が対称的でないか不規則な場合、スロットセクションは有用であり得る。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であり得ることが理解される。

【００４６】

図１７は、可撓遠位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、すなわち作動チャネル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軸上にあり、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軸の周りまたはｘ面内で曲がろうとする。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み得る。

【００４７】

図１８は、柔軟な遠位部分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得るが、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、コイルが有用であり得る。コイルは内腔を整列させるのに使用され得、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、編組シースと外部スリーブとを含み得る。

【００４８】

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。図示される実施形態では、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内の光学バンドル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つず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レンズ装置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得る。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んでもよい。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っても、レンズに隣接して位置付けられてもよい。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。

【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り得る。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み得る。すなわち、ファイバは、内腔６４内で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より多いかもしくはより少ないファイバおよび／またはバンドルを含むより多いかもしくはより少ない内腔２６を有することができる。たとえば、別の実施形態では、単一ファイバが、バンドル３２、３４のうちの１つまたは両方の代わりに使用される。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に成形され得る。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を含み得る。光学アセンブリ４０の別の公知構成については、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。

【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の反対側の近位端１６を通り、次いでハブ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）するよう構成され得る。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をともに捻り得るか、溶融し得るか、テーパー状にし得る。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１０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に接続し、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、一対の操向ワイヤ（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を引っ張ったり放したりする、ユーザにより操作される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、ワイヤを引っ張った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り得る。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対応する制御を含み、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、その曲線が所定位置にロックされ得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周知である。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、および国際公開第ＷＯ０１／７８８２５　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。

【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はバッテリ作動しても電源に接続されてもよい。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。

【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と一体的になり、ハブ２０とカテーテル１０とともに廃棄可能であることが好ましい。例示実施形態では、コネクタ７２はコネクタ７０とは別体であり、ハンドル３０の２つの別々の部分、軸、または突起に接続する。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。

【００５４】

図６に示されるように、コネクタ６７０、６７２が別々の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部品により伝送された画像を見ることができる接眼鏡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取り外しされる。ハンドル６３０Ａは廃棄可能であり得、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／照射ファイバ部品を覆う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】

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、従来のスコープの洗浄、殺菌、および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がガイドワイヤを覆って挿入される。ガイドワイヤは引き抜かれ得る。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。

【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引き抜かれ得る。本実施形態では、システム７０８は光学コネクタ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。

【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、または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のそれと同一であるが（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のそれと同一であるが（図１参照）、ハンドル３０の光学特徴は含まない。操向部分６８８は廃棄可能であっても再使用可能であってもよい。光学部分６８０は再使用可能である。

【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、光学アセンブリと一体であるコネクタ９７２で終端する。再使用可能なハンドル９３０は、光学アセンブリのコネクタ９７２に直接接続するよう構成され、上記したように機能する。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引き抜かれ得る。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、ワイヤと一体であるコネクタ９７０で終端する。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と別々に、または一緒に、殺菌パッケージングされ得る。

【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１０３０Ｂ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１０３０Ａ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１０３０Ａに延びる。本実施形態では、システム１００８は光ファイバコネクタ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１０３０Ｂの一部であり、すなわち、一体化する。

【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１０３０Ａは、ハブ１１２０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１０３０Ｂ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１１３０Ａ、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とともに廃棄可能であり、またこれらのアイテムとともにパッケージングされ得る。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１１３０Ａ、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１１３０Ｂは再使用される。ハンドル１１３０Ａ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１１３０Ａ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１１３０Ｂと一体化しない。

【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１９３０Ａ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２０３０Ｂを含む。一実施形態では、光学ハンドル２０３０Ｂ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とを含み得る。

【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１９３０Ｂ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り得る。ハンドル１９３０Ａ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とが作動的に接続されるハンドルハウジング１９３２を含む。一実施形態では、ハンドルハウジング１９３２は、上部近位セクション１９３４と、下部遠位ハブ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ステムセクション１９３８を含む。Ｙ字形ハブ１９３６はさらに、第１および第２分岐セクション１９４０、１９４２を含み、第１分岐セクション１９４０はハウジング上部セクション１９３４の遠位端に接続され、第２分岐セクション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得る開口部を含む。第１分岐セクション１９４０は、ハンドル１９３０Ａの長軸方向軸まわりにハウジング上部セクション

１９３４に対するＹ字形ハブ１９３６の自由回転または制限回転を可能にするように上部セクション１９３４に接続され得る。一実施形態では、これは第１分岐セクションの近位端に形成されハウジング上部セクション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、円形フランジ（図示せず）により成遂げられる。

【００６４】

一実施形態では、ハンドルハウジングセクションは、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除去不可能な留め技術により結合されたハウジング半体１９３４Ａ、１９３４Ｂ、１９３６Ａ、１９３６Ｂにより形成される。図１９Ａ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（１９３６Ｂ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を規定する。ハンドル１９３０Ａ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にようにする。

【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などを含むが、これらに限定されない。ポートは適切な構造により規定され得る。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、ルアー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得る。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し得る。取付け具１９６２、１９６４は、図１９Ｃ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１９３０Ａ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サイズのチャンバを持つ。

【００６６】

カテーテルハンドル１９３０Ａはまた、図１９Ａと１９Ｂに一番よく示されるように、操向機構１９７４を含み得る。カテーテルハンドル１９３０Ａ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公知または今後開発される任意の機構であり得る。図１９Ａと１９Ｂ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１９Ｃ参照）を介してカテーテル１０の遠位端１９１８に接続される。遠位端の二方向操向を行う手動操向機構が示される一方、四方向操向を行う手動操向機構が実用化され得、それゆえ、本発明の範囲内であると考慮されることが理解される。

【００６７】

図１９Ａ～１９Ｄを参照すると、本発明で実施され得る操向機構１９７４の一実施形態が示される。操向機構１９７４は、プーリ１９８２とともに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１９３４Ｂ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されたかまたは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。一対の操向ワイヤ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、各スロット１９８６に配置され、止めねじ１９８８などの適切な留め具で固定される。各止めねじは、プーリ１９８２に対して操向ワイヤ１９６８を挟み込み、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。

【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１９Ｄ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でプーリ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のその他の位置で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。軸の単一偏向のみが望まれる実施形態では、単一引張りワイヤシステムが使用され得る。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し得る。

【００６９】

その他の実施形態では、長い操向ワイヤのずれ長さに対してプーリの直径を増加させるよう機械利点を達成するために、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得る。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、プーリより遠位の点でハンドルにアンカされる。この場合、操向ワイヤは、図１９Ｄ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。

【００７０】

図１９Ａ～１９Ｄに一番よく示されるように、ハンドル１９３０Ａはさらに、使用時、望ましい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を含み得る。ロック機構１９７６は、ロック位置と、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１９Ｃ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１９８８が外部に取付けられるように、ハンドルハウジングを通って延びる。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１９８８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１９８８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１９８８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。

【００７１】

本発明の別の態様によると、ハンドル１９３０Ａ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くあり得る。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され得る。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、ヘッド部分側

に歯状突起を備えるように設計される。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、ファイバスコー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チャネル（たとえば、光学アセンブリチャネル）を通って、その遠位端に滑動的に通され得る。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、０．４ｍｍと１．２ｍｍとの間が好ましいが、その他の寸法は、その用途とカテーテルの内腔寸法に依存する。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得る。また、金属斜辺チューブが使用され得る。

【００７３】

図示される実施形態では、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（コヒレントではなくてもよい）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に取付けられ得る。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み得る。遠位レンズ（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に画像を伝送する。

【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ネルを通ってケーブル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得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）を有し得る。カテーテルの撮像チャネルの内面は、ケーブル２０７２を挿入する際に、カテーテルの端部が近づいていること、または到達したことを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較正手段を有し得る。

【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伝送させる。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得る。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得る。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得、接眼鏡２０８０が殺菌、再使用され得る。光学ハンドル２０３０Ｂはまた、ユーザが画像を保存したりディスプレイで見たりできるように、カメラまたは撮像システムに接続するよう構成され得る。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公知部品を含み得、そのレンズを通して伝送された画像の焦点を調整し得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を含み得る。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取外し可能に接続されるよう構成される。

【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、ファイバの小型である性質により、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を任意に含み得る。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のセクションに遠位に延びる。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で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の遠位ハブセクション２４３６は、Ｙ字形遠位ハブとして形成されず、テーパー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／ルアーコネクタ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連通して接続される（図示せず）。Ｙ字形遠位ハブは、本実施形態では必要ではないので、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得る。

【００７８】

図２５は、図１９Ａのカテーテル１９１０で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はその内部に滑動、パチン嵌め、成形、またはハンドル２５３０上または取付けられる。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とともに含まれ得、ハンドル後部の凹状嵌込みに位置し得る。作動チャネルポート２５５８は、作動レバー２５８０の遠位に側面に取付けられて示されている。本実施形態では、接眼レンズ（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得るか、または好ましくはモニタに接続される。

【００７９】

図２６は、上記した、図１９Ａに示されたカテーテル１９１０で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、カテーテルハンドル２６３０は、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得る。遠位部分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得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得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くあり得る。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、左側を示し、システムの方向付けと操作においてユーザを助ける。図示目的のみのため、選択マーキングは、遠位端の図２７Ａにおいて光ファイバケーブル２７７２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と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得る。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ると、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得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、偏向曲線の半径に起因して短くなる。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つで実施され得る遠位端キャップ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、ケーブルを常に突付けにする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テーパー面２８９８を備える。

【００８３】

図２９は、ハンドルの近位端に膨張／収縮ポート２９６２が付随した状態でバルーン２９１４が遠位端２９１８またはその近傍でカテーテル２９１０に取付けられる、カテーテルアセンブリ２９１２の別の実施形態を図示する。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開

存し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み得る。その他の特徴がまた含まれ得、追加作動チャネルと、エレベータなどを含み得る。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得る。

【００８４】

図３０は、カテーテル３０１０の別の実施形態の断面を示す。本実施形態では、製造経済の理由で、カテーテルの全体外径を減少させる目的で、光学ケーブルの要素を分離することが望ましい。図３０に一番よく示されるように、別々の内腔３０６２Ａ、３０６２Ｂを有してそれぞれ照射ファイババンドルおよび画像ファイババンドル３０３２、３０３４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別体にすることにより、カテーテルの外径減少が実現され得る。

【００８５】

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得ることが理解される。また、作動／光学チャネルの数と寸法、カテーテルの長さ、構成で使用され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得る。

【００８６】

図３１は、本発明により構成された生体内視覚化システム３１２０の一例示実施形態を示す。視覚化システム３１２０は、操向可能なカテーテルアセンブリ３１２８が動作的に接続される十二指腸鏡などの内視鏡３１２４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３１２８は、カテーテル３１３０と、カテーテルハンドル３１３２とを含む。アセンブリ３１２８はさらに、ファイバスコープ（図２０と２３Ａ～２３Ｂ参照）などのビューイング装置２０４０、またはその遠位端の対象物を見るためのカテーテル３１３０のチャネルに通されるその他の小型撮像装置を含み得る。下記の例示実施形態がカテーテル３１３０とハンドル３１３２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１～３０に関して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３１２０で使用され得る。

【００８７】

適切な一使用では、内視鏡３１２４は最初、患者の食道に導かれ、胃を通って、十二指腸内で、総胆管（乳頭状突起としても知られる）の入り口の近接位置に前進する。総胆管の入り口に隣接しさせて内視鏡３１２４を位置付けた後、カテーテルアセンブリ３１２８のカテーテル３１３０は、内視鏡３１２４の遠位端を過ぎて総胆管の入り口に前進する。または、カテーテル３１３０は、内視鏡を挿入する前に通され得る。総胆管内に入ると、ファイバスコープにより、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。

【００８８】

図３１に一番よく示されるように、内視鏡３１２４の適切な一実施形態は、内視鏡ハンドル３１４０と、挿入チューブ３１４２とを含む。挿入チューブ３１４２は、内視鏡ハンドル３１４０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３１４２は、遠位領域に配置された関節セクション３１４４と、遠位先端３１４６とを含む。挿入チューブ３１４２は、たとえば、ポリエーテルブロックアミド（たとえば、Ｐｅｂａｘ（登録商標））、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）、ナイロンなどの周知材料から構成される。

【００８９】

図３２の断面図に一番よく示されるように、挿入チューブ３１４２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３１３０（図３１）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ネル３１５０を規定する。挿入チューブ３１４２はまた、体内と体外への、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３１４２は、灌流および／または吸入内腔３１５２と、任意の吸入内腔３１５４とを含み得る。挿入チ

ューブ３１４２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３１４２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３１５８、３１６０がその遠位端まで通される１つ以上の内腔３１５６を含む。または、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み得る。最後に、挿入チューブ３１４２は、挿入チューブの遠位端に接続され、挿入チューブ３１４２の近位端を通って終端する、少なくとも一対の操向ワイヤ３１６２Ａ、３１６２Ｂ、好ましくは、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み得ることが理解される。

【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る接眼レンズ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得、この場合には接眼レンズは省略され得、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の遠位端に送られ得る。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の作動チャネルにアクセスするための挿入チューブ３１４２の作動チャネルと連通して接続された生検ポート３１７２を含む。

【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、Ｐｅｂａｘ（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か、またはその組み合わせの適切な材料から構成され得る。本体３１７６は、押出しなどの公知技術を使用して、単一材料から形成されても、熱結合、接着結合、ラミネート、またはその他の公知技術による複数の押出しセクションを結合することにより複数の材料から形成されてもよい。本発明の好ましい実施形態により、カテーテルの遠位部分（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）にされる。

【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の大部分に延びる近位セクション３１８２、偏向セクション３１８４、および遠位先端セクション３１８８を含む。カテーテル３１３０は、近位セクションと遠位先端セクション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、近位セクション３１８２は、偏向セクション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機能を偏向セクション３１８４に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、近位セクション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、偏向セクシ

ョン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。

【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、カテーテルの長さに延びる作動チャネル３１９２を規定し、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などの通過を可能にする。一実施形態では、作動チャネル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。カテール本体３１７６はまた、ファイバスコープ、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０．２５ｍｍ～１．５ｍｍ）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ネル３１９４を含み得る。カテーテル本体３１７６は、たとえば、灌流チャネルまたは追加作動チャネルとして使用される追加チャネル３１９６、３１９８を含み得る。チャネル３１９６、３１９８はそれぞれ、カテーテルの全長に延び、作動チャネル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。これらのチャネル３１９６、３１９８はそれぞれ、主要作動チャネルと同一か、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ネルを平衡化するよう対称的に位置付けられ得る。チャ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つ以上の操向ワイヤ内腔３２００を含み得る。

【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の反対側の近位端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、またはその他の公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の遠位先端セクション３１８８に取付けられ得る。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遠位先端セクション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得る。操向ワイヤ３２０４は、曲げ偏向時、変形（伸長）しないために十分な引張り強さと弾性率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インチの直径の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、要すれば、潤滑性を助けるためのＰＴＦＥ薄肉押出し品（図示せず）に収容され得、偏向時、カテーテル３１３０が巻きつかないようにする。

【００９５】

図３５Ａに示された図示される実施形態では、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得、カテーテル３１３０の両側に位置し、下記に詳述するように、長形本体３１７６、または含まれる場合、シース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内にではなく、溝内で滑動する。さらなる実施形態では、カテーテル３１３０は、ユーザが一方向に遠位先端を操向させる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得、カテーテル３１３０は操向不可能な種類となり得る。かかる実施形態では、カテーテルは胆管または膵管に前配置されたガイドワイヤ（図示せず）上に前進できる。

【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の長さまたはその一部を覆う外部スリーブ３２０８を含み得る。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つを含み得る。スリーブ３２０８の適切な材料としては、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）、熱可塑性エラストマなどが挙げられるが、これらに限定されない。外部スリーブ３２０８は、要すれば、カテーテルの剛性を変更するため、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ために使用される。また、スリーブ３２０８は、下記に詳述するように、近位セクションに柔軟な偏向セクション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３２０８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し得る。

【００９７】

その他の実施形態では、カテーテル３１３０は、長形本体３１７６と外部スリーブ３２０８との間に配置された内部強化シース３２１０を任意に含み得る。強化シースは、図３５Ｃに示されるように、長形本体３１７６の長さまたはその一部を覆う。シース３２１０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０．００１～０．０１０インチ）の編組設計などの、編まれた、または層構成であり得る。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０．００２～０．１２０インチで、厚さが０．００２～０．１０インチの範囲の寸法のコイルワイヤを用いて本部品に使用され得る。編組リボンワイヤはまた、シースのために使用され得る。一実施形態では、下記に詳述するように、強化外層３２１０がいったん適用されると、シースリーブ３２０８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３１７６に固定し、複合カテーテルを形成する。

【００９８】

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得る。たとえば、カテーテルは、図１２Ａ～１８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得る。

【００９９】

図３６Ａ～３６Ｃと３７は、上記視覚化システムで使用され得る本発明の態様により構成されたカテーテル３６３０の適切な一実施形態を示す。図３６Ａに一番よく示されるように、カテーテルは、近位セクション３６８２、偏向セクション３６８４、および遠位先端セクション３６８６を有するカテーテル本体３６７６を含む。一実施形態では、近位セクション３６８２は偏向セクション３６８４より堅い材料から構成される。近位セクション３６８２と偏向セクション３６８４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）、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り得る。好ましい一実施形態では、近位セクションは長さが約２００～２２０ｃｍのマルチ内腔のＰＴＦＥ押出しであり、偏向セクション３６８４は長さが約２～１０ｃｍのマルチ内腔のＰｅｂａｘ（登録商標）押出し品である。偏向セクション３６８４は、適切な接着剤を介して近位セクション３６８２に連結され得るか、またはその他の技術で結合され得る。遠位先端セクション３６８６は、適切な接着剤で偏向セクション３６８４の遠位端に連結され得る。遠位先端セクション３６８６は、ステンレス鋼、またはポリエチレン、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が挙げられるが、これらに限定されない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得る。カテーテル本体３６７６はまた、遠位先端セクション３６８６の一部を取囲むＸ線不

透過性マーカバンド３６９２を含み得る。

【０１００】

カテーテル３６３０（図３６Ｂ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３６９２またはそのすぐ近くに延びる強化シース３６８８を含む。シース３６８８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０．００１～０．０１０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３６Ｂに示された強化カテーテル本体は、カテーテル３６３０を形成するために、図３６Ｃ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つ以上のスリーブセクション３６９０Ａ、３６９０Ｂ、３６９０Ｃを含む外部スリーブ３６９０により覆われる。

【０１０１】

図３６Ａに戻って、カテーテルはまた、カテーテル本体のチャネルを通って、カテーテルの近位端から偏向セクション３６８４を通って延びる複数の操向ワイヤ３６９４を含む。一実施形態では、操向ワイヤ３６９４は、操向ワイヤ３６９４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３６９４で終端する。本実施形態では、カテーテル本体は、スカイビングなどの適切な方法でＸ線不透過性マーカバンド３６９４にすぐ隣接してその外表面に形成された開口部３６９５を含む。図示するように、操向ワイヤ３６９４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３６９４に接続し得るように、これらの開口部３６９５は、操向ワイヤチャネルと連通する。

【０１０２】

カテーテル本体が、押出されないか、またはＰＴＦＥ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３６９４をカテーテル本体内、特に偏向セクション３６８４内で自由に移動させるラミネート構造３６９６で操向ワイヤ３６９４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望ましくあり得る。図３７に一番よく示されるように、ラミネート構造３６９６は、金属編組（たとえば、０．００１５インチ×０．００６インチ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３６９８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３６９７により形成される。強化部材３６９８内には、ＰＴＦＥまたはＦＥＰ管材料などの摩擦減少材料の層３６９９があり、これを覆って上記層が形成される。近位セクション３６８２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３６９６は近位セクション３６８２と偏向セクション３６８４の交点で始まり、図３６Ａに一番よく示されるように、Ｘ線不透過性マーカバンド３６９４のすぐ近くに延びる。

【０１０３】

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、ＰＴＦＥ、ナイロン、Ｐｅｂａｘ（登録商標）などの公知材料を使用して押出され得る。カテーテルは、マンドレルを使用して押出され得る。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、ＰＴＦＥコーティングを有するステンレス鋼、Ｃｅｌｌｃｏｒｅ（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得る。図３５Ａに示された実施形態では、マルチ内腔カテーテル３１３０は、作動チャネル３１９２と、ファイバスコープまたはビューイング装置チャネル３１９４と、９０度離隔した４つの小型操向ワイヤ内腔３２００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３１９６、３１９８はまた、別々のマンドレルを使用して形成され得る。これらの内腔３１９６、３１９８は空気／気体の灌流および吸入のために使用され得る。

【０１０４】

図３５Ｂに示されたカテーテル３１３０は、外部スリーブ３２０８を任意に含み得る。

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得る。外部スリーブ３２０８は、追加剛性、トルク転送改良などを提供し得る。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セクションなどの柔軟な遠位セクション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、使用され得る適切な一材料としては、Ｐｅｂａｘ（登録商標）（ポリエーテルブロックアミド）などが挙げられるが、これらに限定されない。その他の実施形態では、カテーテル３１３０は、図３５Ｃに一番よく示されるように、カテーテル本体３１７６と外部スリーブ３２０８との間に強化層３２１０またはシースを含み得る。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り得る。かかる実施形態では、いったん強化層３２１０が適用されると、外部スリーブ３２０８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３２１０は、カテーテルの全長またはその一部に延び得ることが理解される。一実施形態では、強化層３２１０は、偏向セクションを覆って延びる。本体がＰＴＦＥから押出される場合、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、および外部シースまたはジャケット３８２６を使用して構成され得る。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から構成され得る。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を追加す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するように、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セクションなどの遠位セクションの取付けを容易にするように機能し得る。

【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「ネックダウン」効果のため、マンドレルの断面積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にかかる材料を使用することによって製造者の利益のために使用され得る。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得、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延伸され得る。したがって、操向ワイヤとして使用されるために、延伸さ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、外部シース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、外部シース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得る。

【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、操向ワイヤはオーバサイズ内腔をつくり、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、偏向セクションが近位セクション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、偏向セクションが近位セクション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）変化し得る。その他の実施形態では、偏向セクションは関節ジョイントであり得る。たとえば、偏向セクションは遠位セクションが１つ以上の方向に偏向できる複数のセグメントを含み得る。本発明で実施され得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。使用され得るその他の方法は、図１６～１８を参照して上記されている。

【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ング３２２０とを含む。一実施形態では、ハンドルハウジング３２２０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除去不可能な留め具により結合された２つのハウジング半体３２２０Ａと３２２０Ｂとにより形成される。例示実施形態では、カテーテル３１３０の近位端は、図３４と４５に一番よく示されるように、ハンドルハウジング３２２０の遠位端に固定された張力緩和取付け具３２３８に通され、Ｙコネクタ３２４２で終端する。Ｙコネクタ３２４２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３２２０に固定される。同様に、カテーテル３１３０の近位端は、接着結合などの公知技術の適切な手段によりＹコネクタ３２４２に固定的に連結される。Ｙコネクタ３２４２は、図４５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３２５１、３２５２を通して、それぞれカテーテル作動チャ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３２４８、３２５０を規定する第１および第２分岐取付け具３２４４、３２４６を含む。

【０１１０】
本発明の実施形態では、開口部３２５１、３２５２はカテーテルの外表面をスカイビングすることにより形成され得る。この処理は、公知の機械技術を使用して手動で行われ得るか、またはカテーテルの外表面から材料の局部領域を除去して１つ以上のカテーテルチャネルをさらすレーザ微細機械加工により成遂げられ得る。組立て時、カテーテルチャネルの近位端は、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ネルへのアクセスを禁止する。

【０１１１】
上記したように、ハンドルハウジング３２２０は、カテーテル３１３０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３２２６、３２２８、３２３０を含む。例示実施形態では、ポートは、作動チャネルポート３２２６、撮像装置ポート３２２８、および灌流／吸入ポート３２３０などを含むが、これらに限定されない。ポートはいずれかの適切な構造により規定され得る。たとえば、作動チャネルポート３２２６と撮像装置ポート３２２８は、それぞれ取付け具３２５４、３２５６により規定され得、組立て時、ハンドルハウジング３２２０に結合または固定され得る。一実施形態では、ハウジング半体は、組立て時、取付け具３２５４、３２５６を所定位置に固定的にロックする協働構造を規定し得る。灌流／吸入ポート３２３０に関して、ルアー式取付け具３２５８は、ポート３２３０を規定するのに使用されることが好ましい。取付け具３２５８は、図４１に一番よく示されるように、ポート３２３０と適切なカテーテルチャネルを流体接続するための管３２６０を規定する。取付け具３２５８は、カテーテル３１３０を安坐させるバレルコネクタ３２６４と連携して作動する。バレルコネクタ３２６４は、カテーテル３１３０の周囲を囲み、入り口３２７０を介して適切なカテーテルチャネル（灌流チャネル）に流体接続されるキャビティ３２６６を規定する。そういうものとして、ポート３２３０は、管

３２６０とキャビティ３２６６を介して灌流チャネルと流体連通して接続される。一実施形態では、入り口３２７０は、カテーテルの外表面をスカイビングすることにより形成される。この処理は、公知の機械技術を使用して手動で行われ得るか、またはカテーテルの外表面から材料の局部領域を除去して１つ以上のカテーテルチャネルをさらすレーザ微細機械加工により成遂げられ得る。作動チャネルポート３２２６と撮像装置ポート３２２８は、図３４に一番よく示されるように、適切な管材料３２７２を介して、それぞれ、Ｙコネクタの分岐取付け具３２５４、３２５６に連通して接続される。

【０１１２】

カテーテルハンドル３１３２はまた、操向機構３２２４を含む。カテーテルハンドル３１３２の操向機構３２２４は、カテーテル３１３０の遠位端３１８０の偏向を制御する。操向機構３２２４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公知または今後開発される機構であり得る。図３３と３４に示された実施形態では、操向機構３２２４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３２２４は、上下操向を制御する外部ノブ３２８０と、左右操向を制御する内部ノブ３２８４とを含む。または、内部ノブ３２８４は左右操向を制御するよう機能し得、外部ノブ３２８０は上下操向を制御するよう機能し得る。ノブは、カテーテル３１３０に延びる操向ワイヤ３２０４を介してカテーテル３１３０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操向機構は、本発明の範囲内で実施され得、本発明の範囲内であると考慮されることが理解される。

【０１１３】

図４２を参照すると、本発明で実施され得る操向機構３２２４の一実施形態が示されている。操向機構３２２４は、内部プーリ３２８８と、外部プーリ３２９０と、制御ノブ３２８０、３２８４とを含む。左右曲げ制御のための内部プーリ３２８８は、ハウジング半体３２２０Ａから固定的にハンドルハウジング３２２０の内部に延びるよう一体形成または位置付けられた軸３２９６上での回転のための内部ボア３２９４を介して取付けられる。内部プーリ３２８８は、内部回転軸３３００の一端とともに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３３００の反対側の端は、ハンドルハウジング３２２０外に延びる制御ノブ３２８０が同時回転するよう取付けられる。一実施形態では、内部回転軸３３００の端部３３０４は、協働的に構成された制御ノブ開口部とキー止めされるよう構成される。制御ノブ３２８０は、ねじ込み留め具により端部３３０４に保持され得る。一対の操向ワイヤ３２０４の近位端は、従来方法で内部プーリ３２８８の反対側に接続される。

【０１１４】

上下曲げ制御の外部プーリ３２９０は、内部プーリ３２８８に対して独立回転するための内部回転軸３３００上で回転できるように取付けられる。外部プーリ３２９０は、外部回転軸３３１０の一端とともに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３３１０は、内部回転軸３３００上で回転するよう同心的に配置される。外部回転軸３３１０の対向端は、ハンドルハウジング３２２０外に延びる制御ノブ３２８４が同時回転するよう取付けられる。回転軸３３００、３３１０はさらに、ハウジング半体３２２０Ｂからハンドルハウジング３２２０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３３１６によりハウジング３２２０内で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３２２０内でプーリ３２８８、３２９０、軸３３００、３３１０を回転可能に支持するよう提供され得ることが理解される。組立て時、第２対の操向ワイヤ３２０４の近位端はそれぞれ、外部プーリ３２９０に従来方法で固定接続される。

【０１１５】

一実施形態では、スラストプレート３３２０は、回転運動を孤立化させるための内部プーリ３２８８と外部プーリ３２９０との間に位置付けられる。スラストプレート３３２０は、ハウジング３２２０内での組立て時、回転を制限される。

【０１１６】

操向機構３２２４は、使用時、所望偏向位置でカテーテル３１３０をロックするよう機能するロック機構３３４０をさらに含み得る。ロック機構３３４０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３３４４を含む。図４０に示された実施形態では、戻止め３３４６が提供され、外部ハウジング半体３２２０Ｂ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し得る。小型突起（図示せず）が、レバー３３４４が位置を変えたことを示す信号をユーザに送るように含まれる。

【０１１７】

図４２、４３Ａ、および４３Ｂを参照すると、ロック機構３３４０はさらに、組立て時、ハンドルハウジンク３２２０内に収容されるレバー部材３３５０とプーリ部材３３５４とを含む。レバー部材３３５０は、回転支持的に外部回転軸３３１０を受けるように寸法構成される通しボア３３５８を含む。レバー部材３３５０は、組立て時、内方に延びるボス３３１６により回転的に支持されるよう寸法構成されるボスセクション３３６２を含む。ボスセクション３３６２は、一端３３６４がロックレバー３３４４の一端とともに回転されるようにキー止めされるように構成される。レバー部材３３５０はさらに、ボスセクション３３６２のもう一方の側に一体形成されるフランジ３３６６を含む。フランジ３３６６の端面３３６８は、フランジ３３６６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３３５４は、レバー部材３３５０を内部で受けるよう寸法構成されるボスセクション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通しボア３３８０を規定する。組立て時、プーリ部材３３５４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、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別に構成される。それゆえ、レバー部材３３５０が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は片側でスラストプレートと摩擦係合し、もう一方側でプーリ部材に摩擦係合する。係合面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、偏向位置に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をロック位置から非ロック位置に移動させる。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に直接取付けられ得、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３２

３４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得る。図４４に一番よく示されるように、ストラップ３２３４は、カテーテルハンドルを内視鏡に連結するように、ハウジング突起３３６８の頭部が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、カテーテルは近くに位置するストップスリーブまたはカラー（図示せず）を含み得、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に配置され得、カテーテル３１３０の過度の挿入を回避するのに使用され得る。

【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プを形成する本発明の実施形態では、カテーテル３１３０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３１３２は内視鏡３１２４の生検ポート３１７２下に取付けるのが好ましく、カテーテル３１３０は生検ポート３１７２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３１３０はカテーテルの挿入、後退、および／または回転のために、生検ポート直上でユーザによりアクセスされ把持され得る。

【０１２２】

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を実質的に横断するようハンドルは内視鏡に取付けられ得る。また、カテーテルハンドルは生検ポートの近位または遠位に取付けられ得るか、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付けられ得る。

【０１２３】

上記簡単に説明したように、ファイバスコ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３１３０（図３３）の１チャネル（たとえば、撮像装置チャネル）を通ってその遠位端に滑動的に通され得る。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得る１つのビューイング装置の詳細な説明については、図２０と図２３Ａ～２３Ｂ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得る撮像装置のその他の例については、優先権が請求された２００４年８月９日提出の同時係属中の米国特許出願第１０／９１４，４１１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公開第２００４／００３４３１１　Ａ１号に記載されたガイドワイヤスコープとを参照のこと。

【０１２４】

撮像装置３３７０は、内視鏡の撮像装置チャネルを通るケーブル３３７２の移動を制限し、ケーブル３３７２がカテーテル３１３０の遠位先端を越えて延び得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）を有し得る。カテーテルの撮像チャネルの内面は、ケーブル３３７２を挿入する際に、カテーテルの端部が近付いたこと、または達したことを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し得る。

【０１２５】

生体内視覚化システム３１２０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３１２４の挿入チューブ３１４２はまず、内視鏡視覚化の下で患者の食道に沿って導かれる。内視鏡３１２４の挿入チューブ３１４２は、胃を通っ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、総胆管に結合する。総胆管は、胃のわずかな距離だけ下で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。

【０１２６】

乳頭状突起は、総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３１２４の挿入チューブ３１４２は、直接視覚化の下で導かれ、作動チャネル３１５０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。適正位置に挿入チューブ３１４２の遠位端を位置付けた後、撮像装置３３７０を持つカテーテル３１３０は、内視鏡３１２４の作動チャネル３１５０を通って前進し、カテーテル３１３０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３１２４は、カテーテル３１３０が内視鏡３１２４から出て、前進して乳頭状突起に入る時、カテーテル３１３０を見ることを提供する。乳頭状突起にカニューレ挿入した後、カテーテル３１３０は総胆管に前進し得る。いったん総胆管に前進すると、カテーテル３１３０内に位置したビューイング装置３３７０の光ファイバケーブル３３７２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。

【０１２７】

または、内視鏡３１２４の挿入チューブ３１４２が乳頭状突起の隣の所定位置にあると、従来の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ってともに前進し得、総胆管と膵管に入る。医師が乳頭状突起を拡大するために、括約筋切開刀を使用することが必要であり得る。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得る。カテーテル３１３０のビューイング装置３３７０と光ファイバケーブル３３７２は、従来のガイドワイヤ上を、乳頭状突起を通って総胆管内にともに前進し得る。総胆管内で、ビューイング装置３３７０の光ファイバケーブル３３７２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。

【０１２８】

カテーテルにおける材料の選択と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得、再使用のために殺菌され得、カテーテルは内視鏡から除去、廃棄され得る。

【０１２９】

操向可能なカテーテルアセンブリ３１２８は、内視鏡での使用について上記されたが、カテーテルアセンブリはその他の装置で使用され得るか、スタンドアローン装置として、またはビューイング装置３３７０と連携して使用され得ることが理解される。

【０１３０】

図４６Ａ～４６Ｂは、本発明の態様により形成されたカテーテル４６３０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４６３０は、その外周に１つ以上の（３つ図示）操向ワイヤ内腔４６４０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得る。カテーテル４６３０は、その他の内腔、たとえば、ガイドワイヤ内腔４６６０、作動チャネル内腔４６６２、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４６６４とを含む。図示するように、ガイドワイヤ内腔４６６０は、カテーテルの長軸方向軸からオフセットされる。

【０１３１】

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って前進し、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視覚化を提供しながら、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治療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。

【０１３２】

別の実施形態では、カテーテル本体を押出す代わりに、図４７に一番よく示されるように、カテーテル４７３０は、シース４７５８が小径チューブのバンドル４７７０を覆った状態で構成され得る。チューブバンドルの各チューブは、押出しなどの公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に延び、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、またはセクションチャネルなどの特定機能に使用され得る。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特別に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４７７４が、カテーテルの一致する数の操向チューブ４７７６に通される。操向ワイヤ４７７４は、接着剤、熱結合、クリンピング、またはその他の公知技術を介してカテーテルの遠位端に接続され得る。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４７８０に取付けられ得る。

【０１３３】

または、図４８に一番よく示されるように、カテーテル４８３０は中央長軸方向内腔４８５６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シース４８５４から形成され得る。操向シース４８５４は一般に、内部スリーブまたはライナ４８６２を持つ外部スリーブまたはジャケット４８５８を含む。操向ワイヤ４８７４は一般に、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得るか、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得る。

【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。

【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遠位先端の斜視端面図である。

【図３】図３は、カテーテルのシース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遠位先端の斜視端面図である。

【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。

【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。
【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、強化シース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１５】図１５は、図１４Ｂの線９－９に沿ったカテーテルの断面図である。
【図１６】図１６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１７】図１７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１８】図１８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１９Ａ】図１９Ａ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。
【図１９Ｂ】図１９Ｂは、図１９Ａに示されたカテーテルアセンブリの上面図である。
【図１９Ｃ】図１９Ｃは、図１９Ａ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１９Ｄ】図１９Ｄは、図１９Ａ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２０】図２０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２１】図２１は、図１９Ａ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２２】図２２は、図２０の撮像装置ケーブルの断面図である。
【図２３Ａ】図２３Ａは、図２０の光学ハンドルの側面図である。
【図２３Ｂ】図２３Ｂは、部品の取外し可能な性質を示す図２０の光学ハンドルの側面図である。
【図２４】図２４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２５】図２５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２６】図２６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２７Ａ】図２７Ａ～２７Ｂ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２７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２７Ｂ】図２７Ａ～２７Ｂ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２７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２８】図２８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２９】図２９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３０】図３０は、図１９Ａ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３１】図３１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。
【図３２】図３２は、図３１に示された内視鏡の挿入チューブの横断面図である。
【図３３】図３３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３４】図３４は、１つのハウジング半体を取除いた、図３３に示されたカテーテルアセンブリの斜視図である。
【図３５Ａ】図３５Ａ～３５Ｃ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３５Ｂ】図３５Ａ～３５Ｃ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３５Ｃ】図３５Ａ～３５Ｃ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３６Ａ】図３６Ａ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３６Ｂ】図３６Ｂは、図３６Ａのカテーテル本体を取上げて、強化シース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３６Ｃ】図３６Ｃは、図３６Ｂ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３７】図３７は、図３６Ｃの線３７－３７に沿ったカテーテルの断面図である。
【図３８Ａ】図３８Ａ～３８Ｃ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３８Ｂ】図３８Ａ～３８Ｃ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３８Ｃ】図３８Ａ～３８Ｃ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３９Ａ】図３９Ａ～３９Ｃ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３９Ｂ】図３９Ａ～３９Ｃ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３９Ｃ】図３９Ａ～３９Ｃ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４０】図４０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４１】図４１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４２】図４２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４３Ａ】図４３Ａは、図４２のロック機構の部品の前部分解斜視図である。
【図４３Ｂ】図４３Ｂは、図４２のロック機構の部品の後部分解斜視図である。
【図４４】図４４は、内視鏡取付け装置の適切な実施形態を示す図４１のカテーテルハンドルの部分斜視図である。
【図４５】図４５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４６Ａ】図４６Ａ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４６Ｂ】図４６Ｂは、図４６Ａ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４７】図４７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４８】図４８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１】

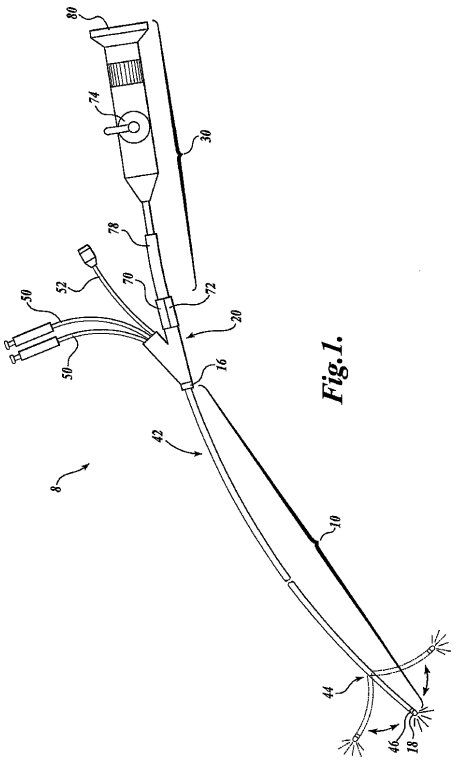

Fig.1.

【図２】

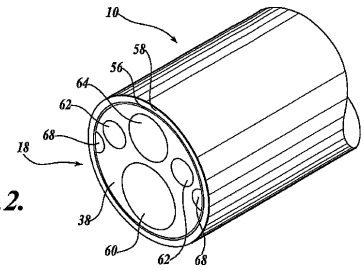

Fig.2.

【図３】

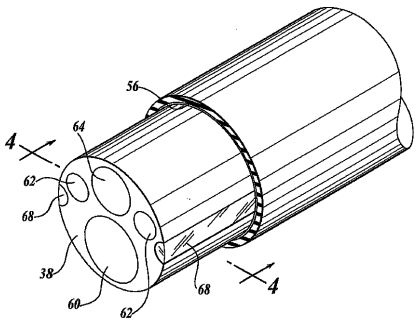

Fig.3.

【図４】

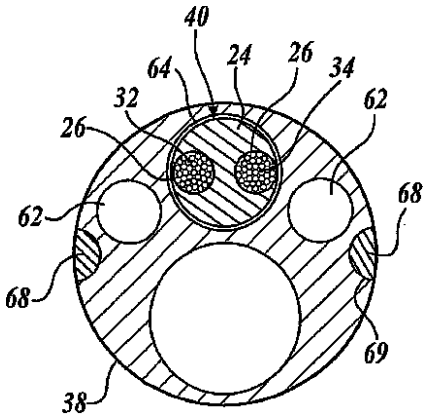

Fig.4.

【図５】

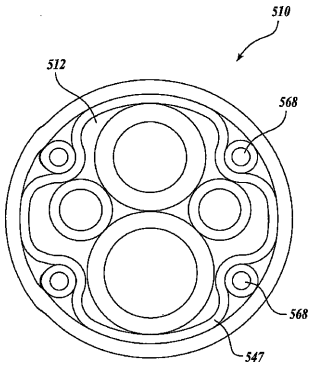

Fig.5.

【図６】

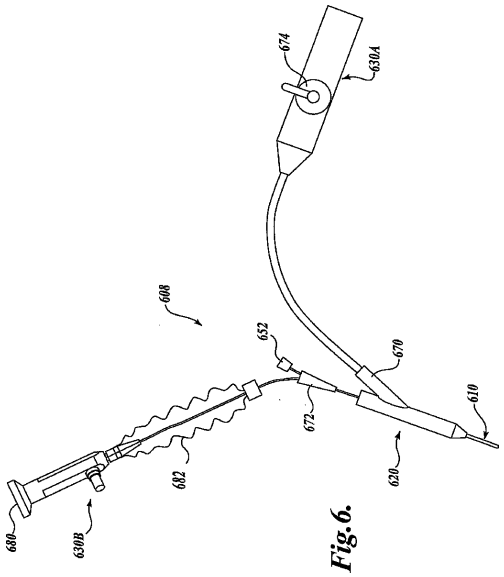

Fig.6.

【図７】

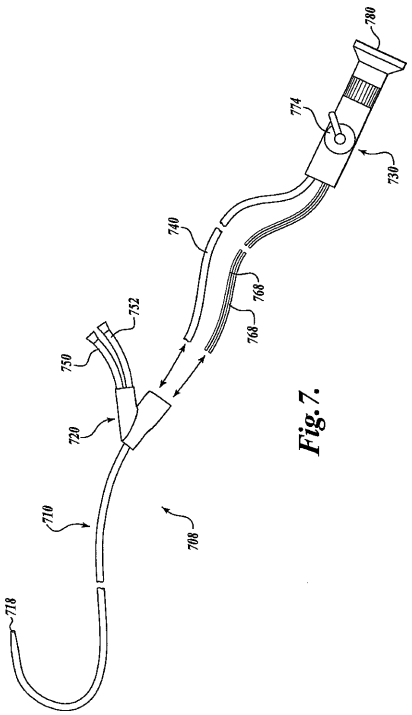

Fig.7.

【図８】

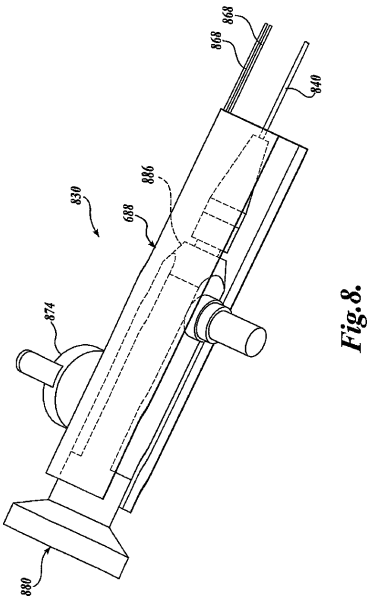

Fig.8.

【図９】

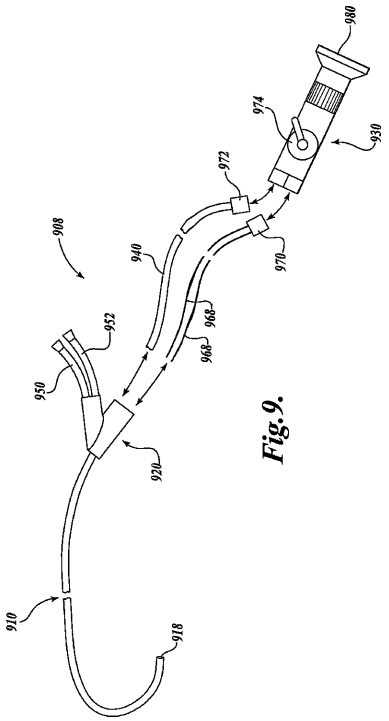

Fig.9.

【図１０】

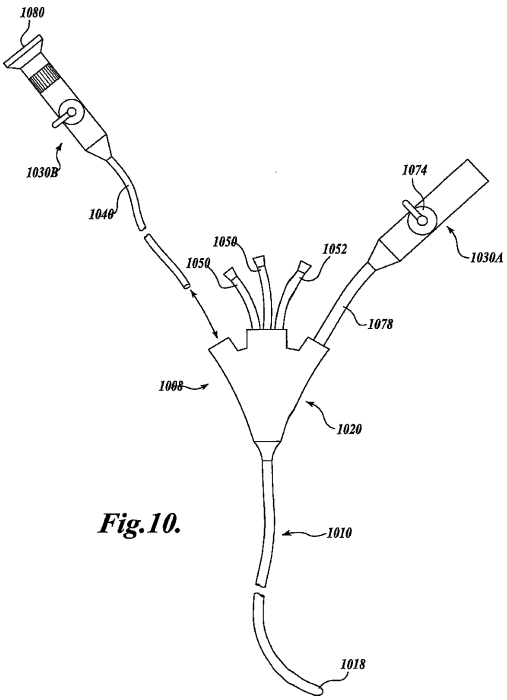

Fig.10.

【図１１】

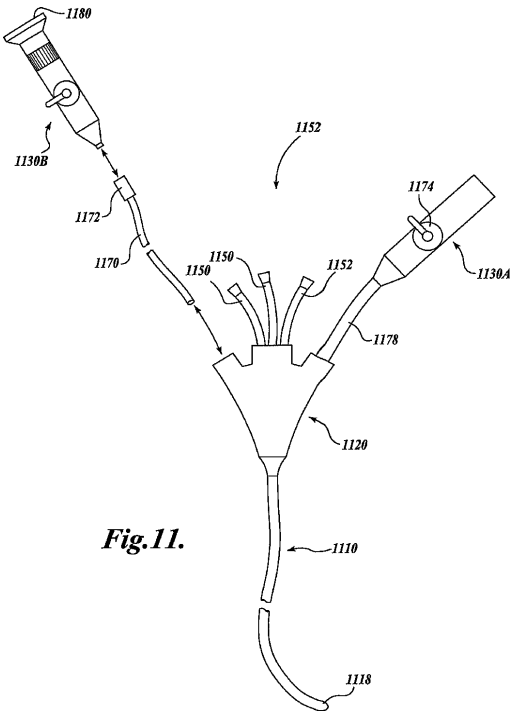

Fig.11.

【図１２Ａ】

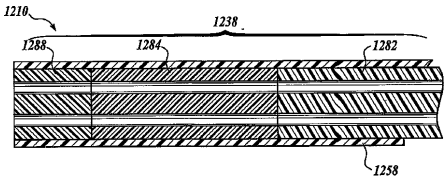

Fig.12A.

【図１２Ｂ】

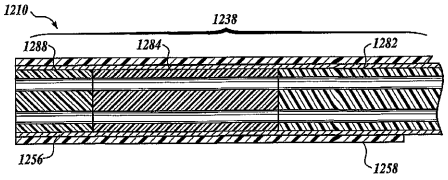

Fig.12B.

【図１３Ａ】

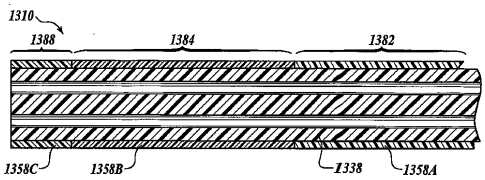

Fig.13A.

【図１３Ｂ】

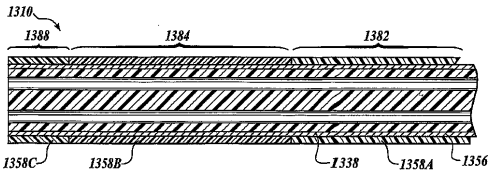

Fig.13B.

【図１４Ａ】

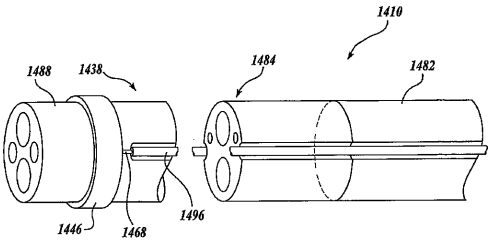

Fig.14A.

【図１４Ｂ】

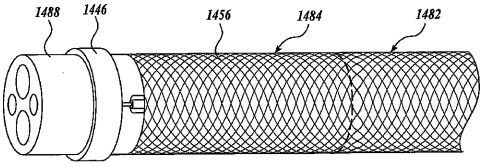

Fig.14B.

【図１４Ｃ】

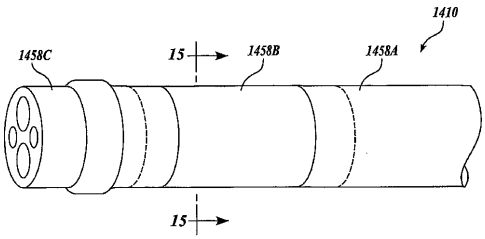

Fig.14C.

【図１５】

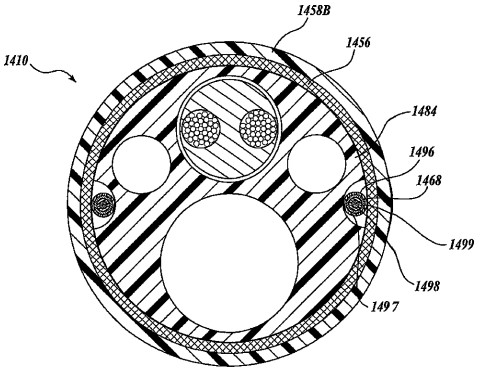

Fig.15.

【図１６】

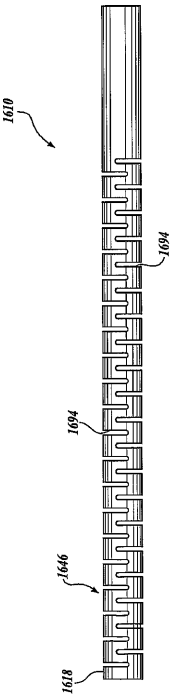

Fig.16.

【図１７】

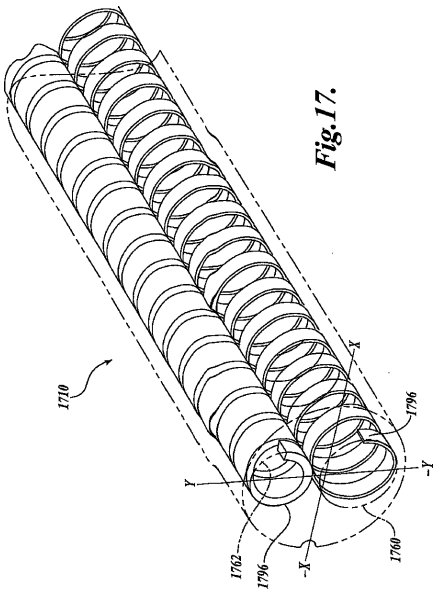

Fig.17.

【図１８】

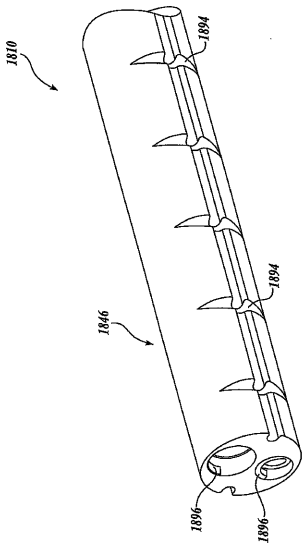

Fig.18.

【図１９Ａ】

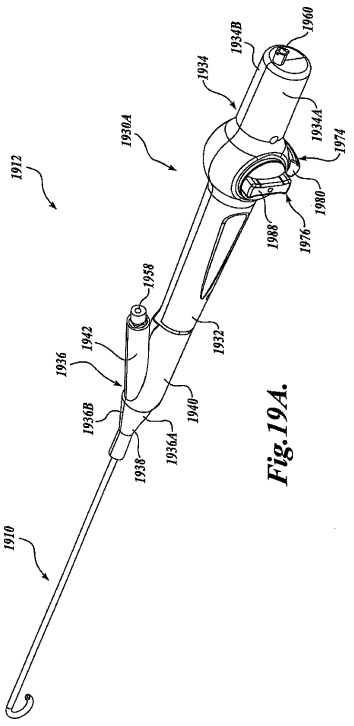

Fig.19A.

【図１９Ｂ】

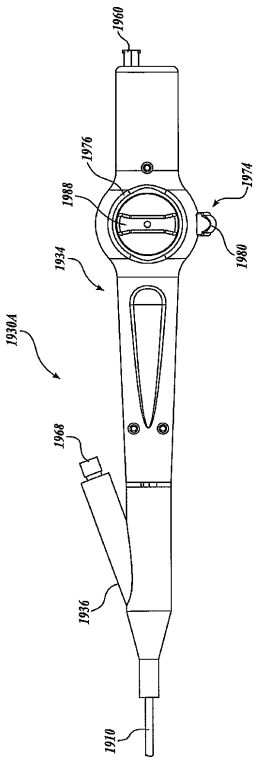

Fig.19B.

【図１９Ｃ】

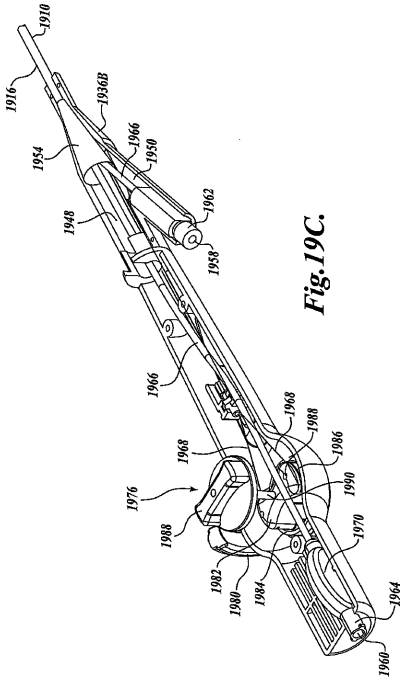

Fig.19C.

【図１９Ｄ】

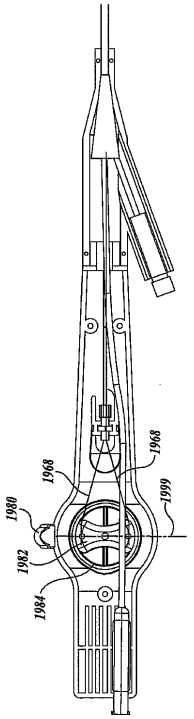

Fig.19D.

【図２０】

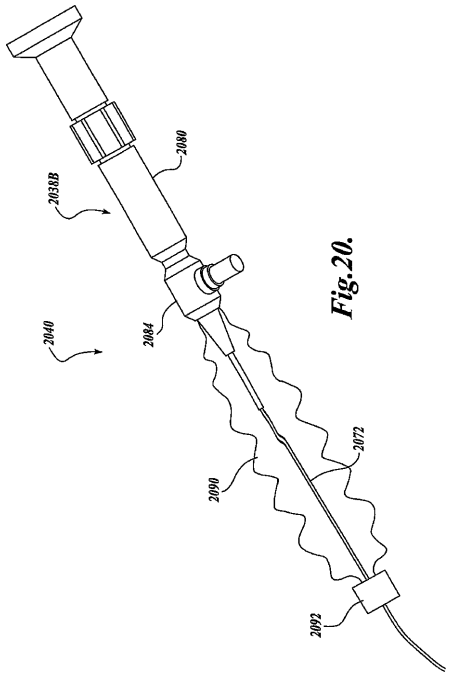

Fig.20.

【図２１】

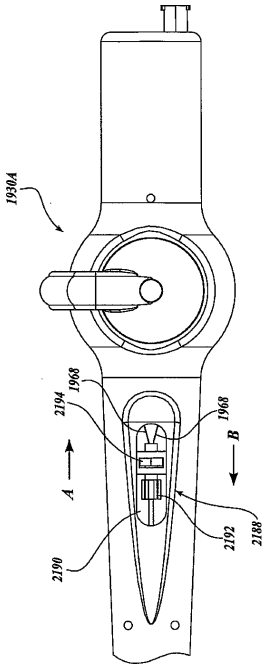

Fig.21.

【図２２】

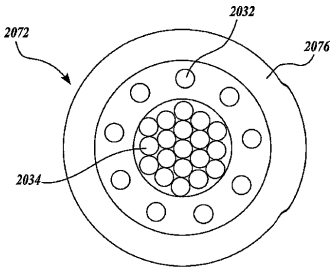

Fig.22.

【図２３Ａ】

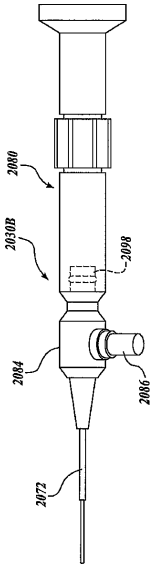

Fig.23A.

【図２３Ｂ】

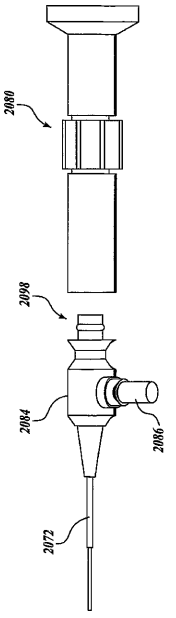

Fig.23B.

【図２４】

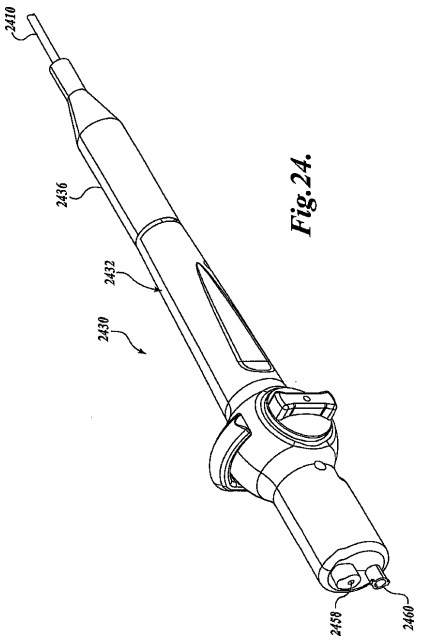

Fig.24.

【図２５】

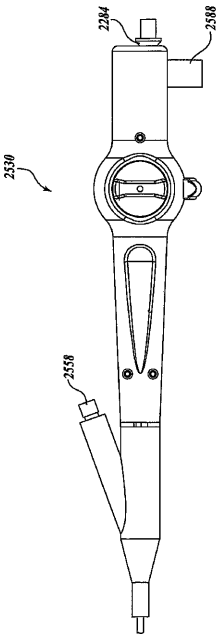

Fig.25.

【図２６】

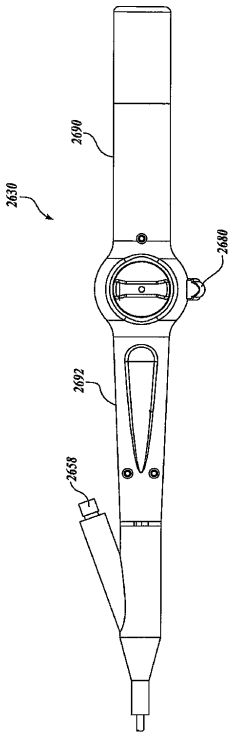

Fig.26.

【図２７Ａ】

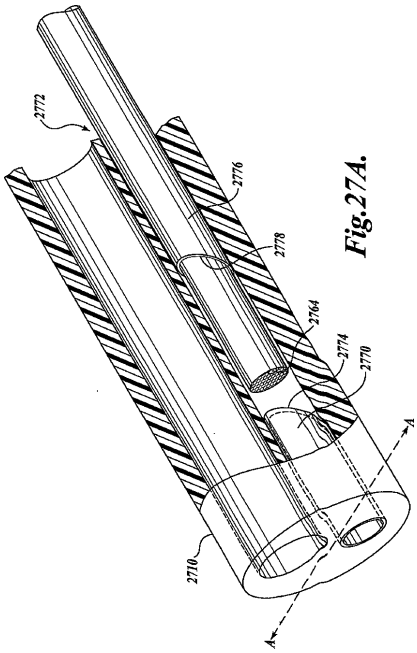

Fig.27A.

【図２７Ｂ】

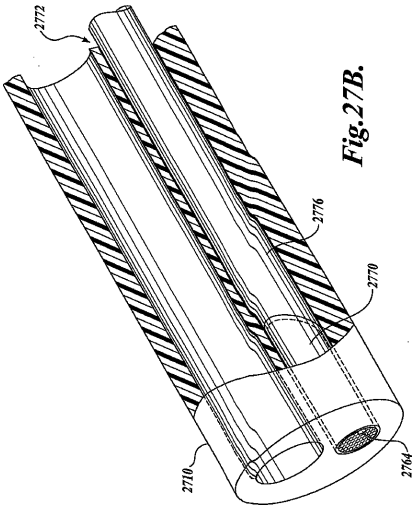

Fig.27B.

【図２８】

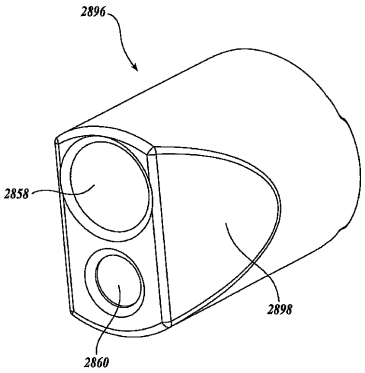

Fig.28.

【図２９】

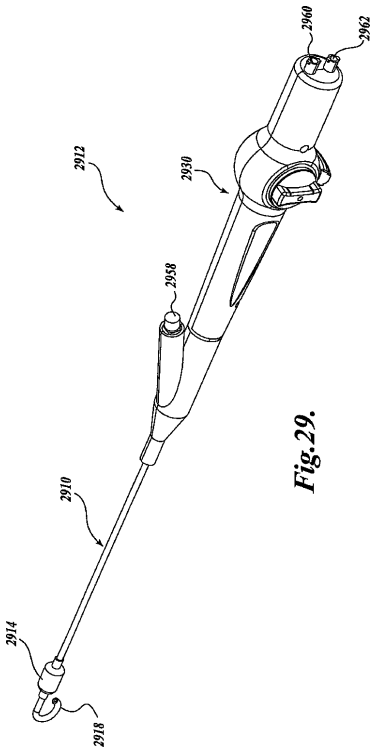

Fig.29.

【図３０】

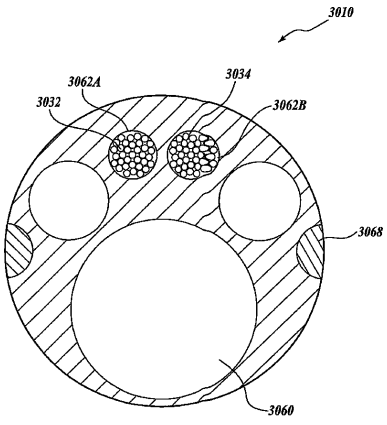

Fig.30.

【図３１】

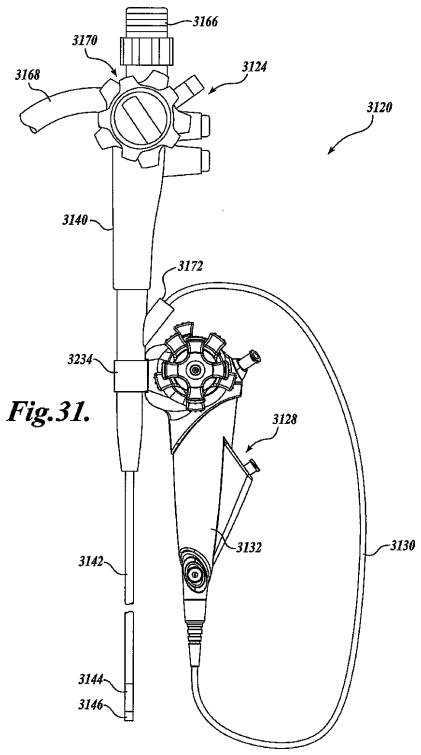

Fig.31.

【図３２】

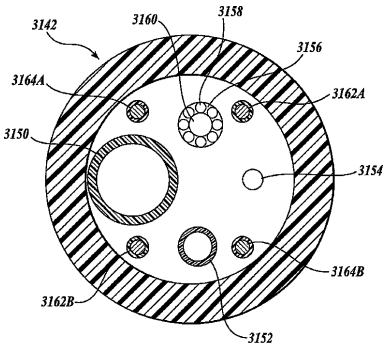

Fig.32.

【図３３】

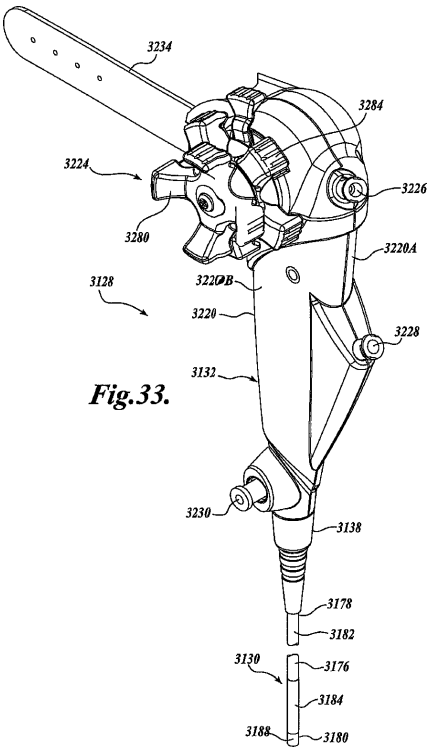

Fig.33.

【図３４】

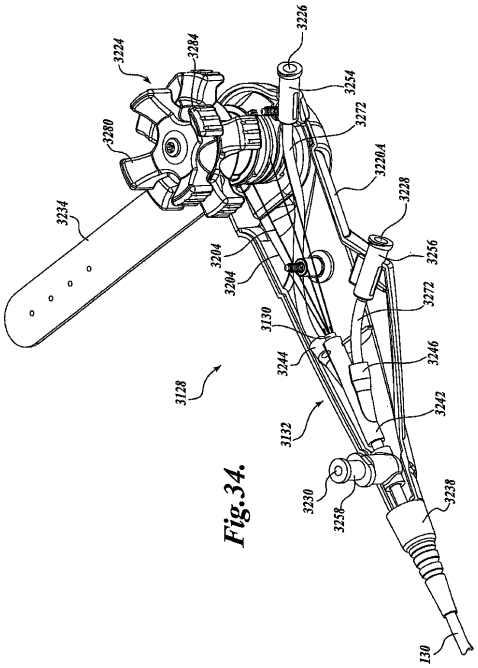

Fig.34.

【図３５Ａ】

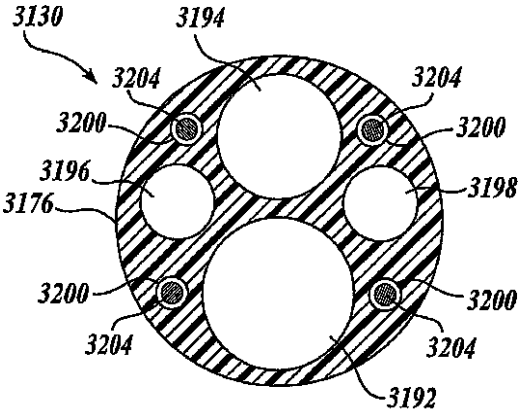

Fig.35A.

【図３５Ｂ】

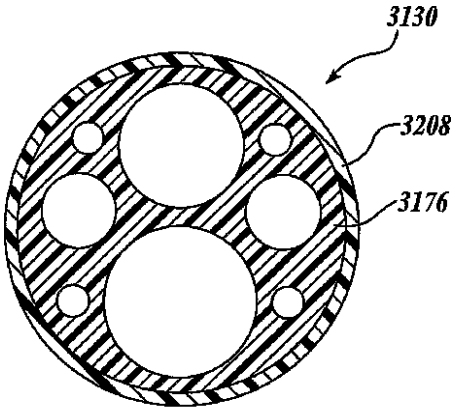

Fig.35B.

【図３５Ｃ】

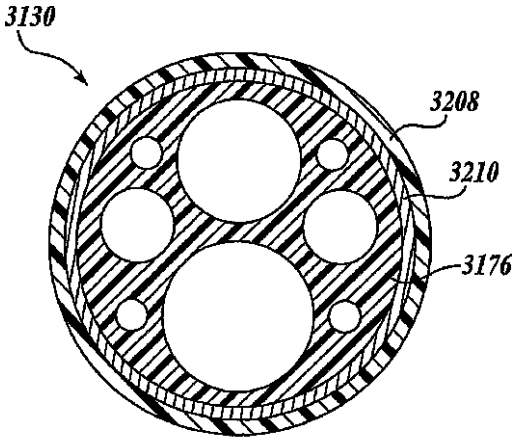

Fig.35C.

【図３６Ａ】

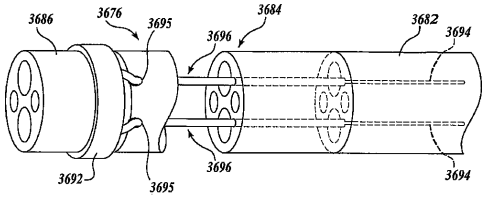

Fig.36A.

【図３６Ｂ】

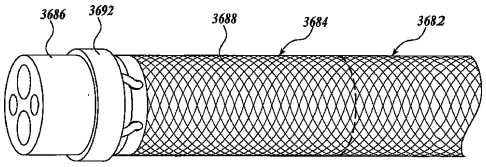

Fig.36B.

【図３６Ｃ】

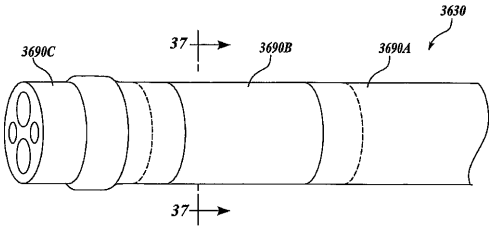

Fig.36C.

【図３７】

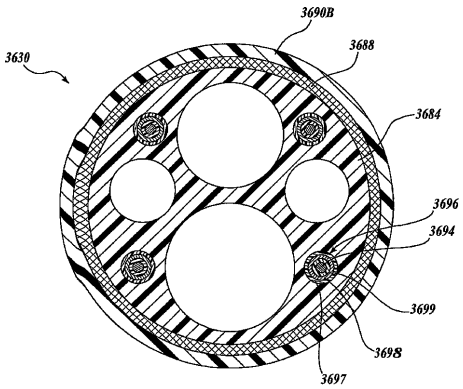

Fig.37.

【図３８Ａ】

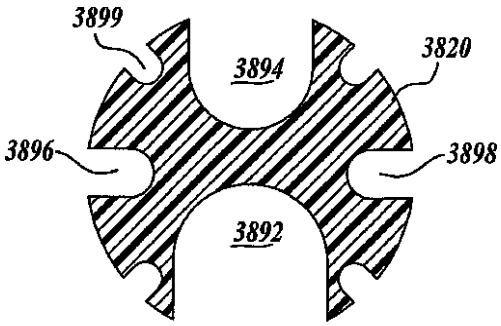

Fig.38A.

【図３８Ｂ】

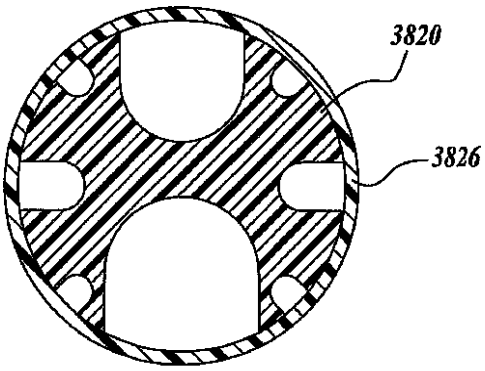

Fig.38B.

【図３８Ｃ】

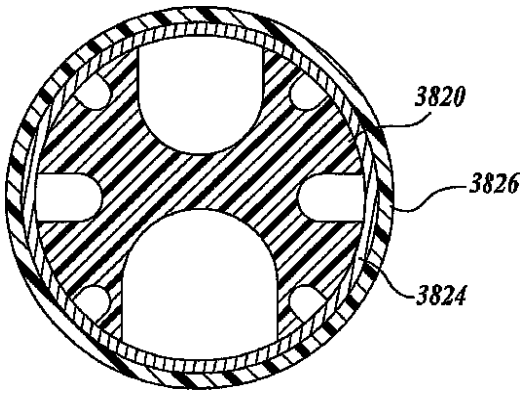

Fig.38C.

【図３９Ａ】

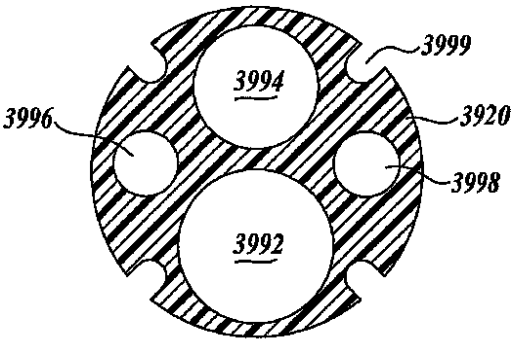

Fig.39A.

【図３９Ｂ】

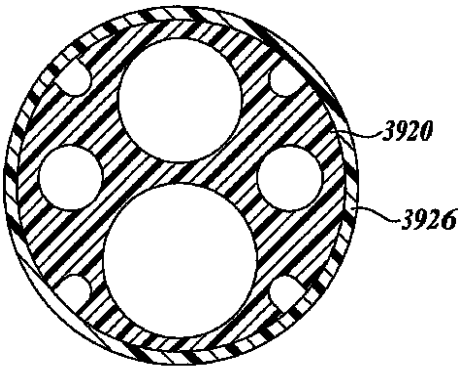

Fig.39B.

【図３９Ｃ】

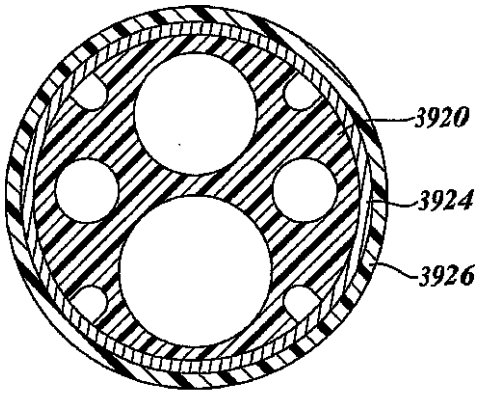

Fig.39C.

【図４０】

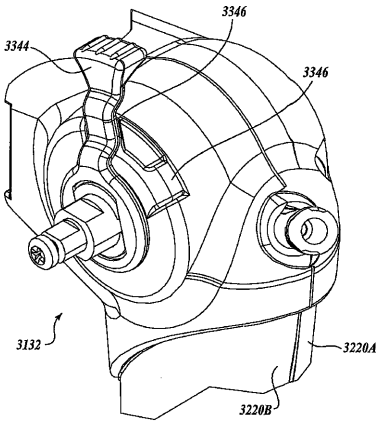

Fig.40.

【図４１】

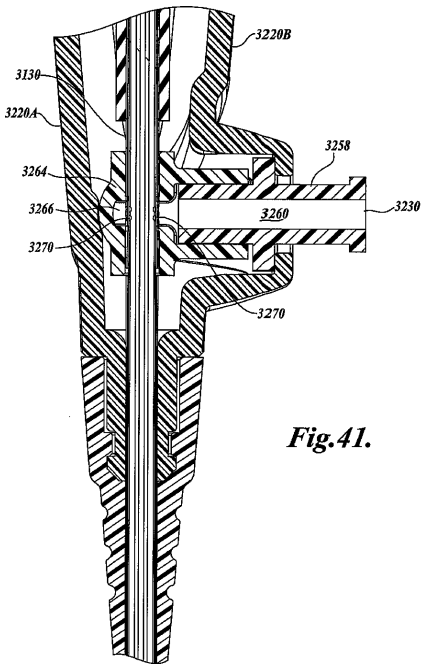

Fig.41.

【図４２】

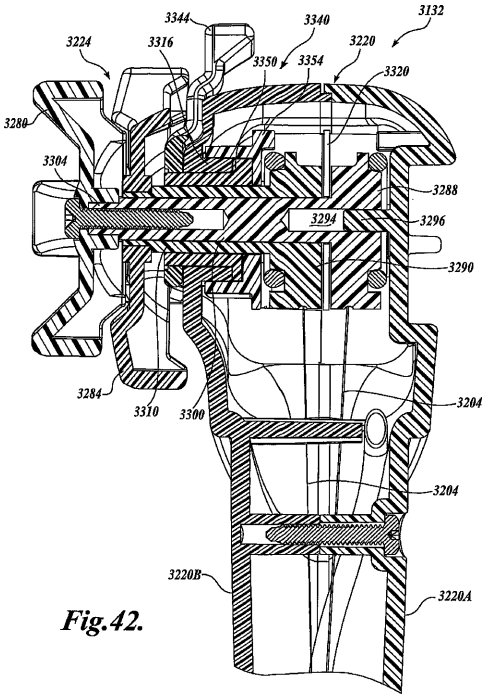

Fig.42.

【図４３Ａ】

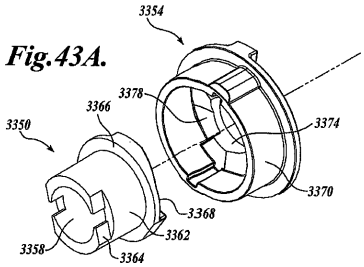

Fig.43A.

【図４３Ｂ】

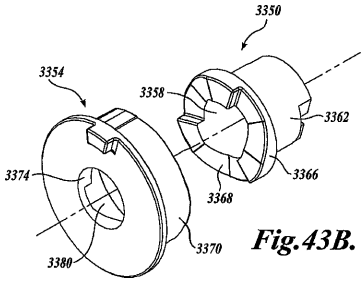

Fig.43B.

【図４４】

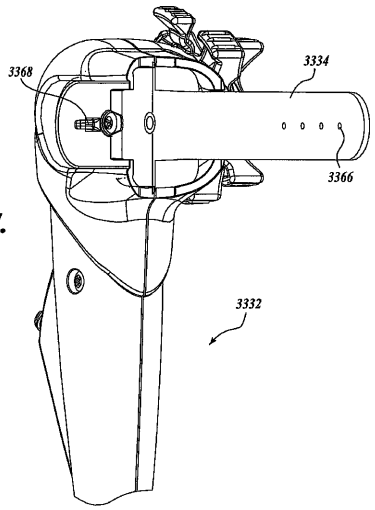

Fig.44.

【図４５】

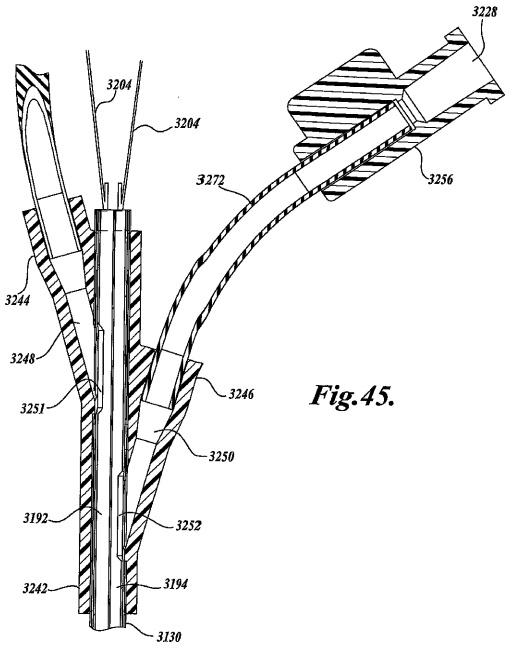

Fig.45.

【図４６Ａ】

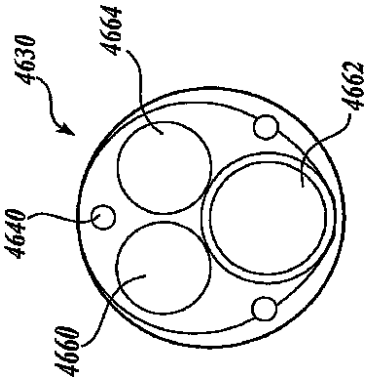

Fig.46A.

【図４６Ｂ】

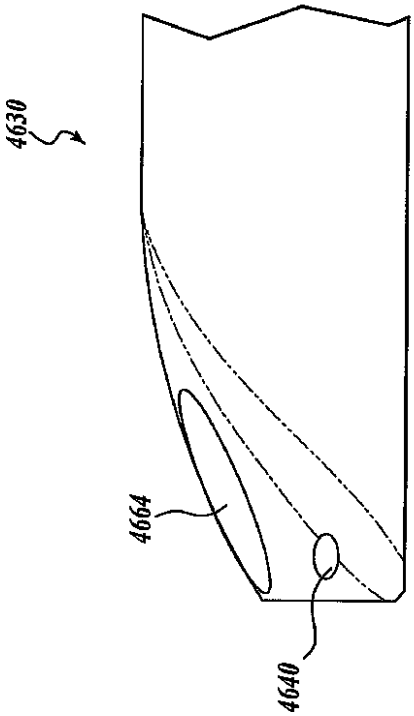

Fig.46B.

【図４７】

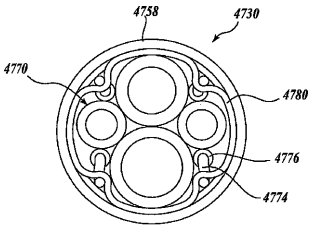

Fig.47.

【図４８】

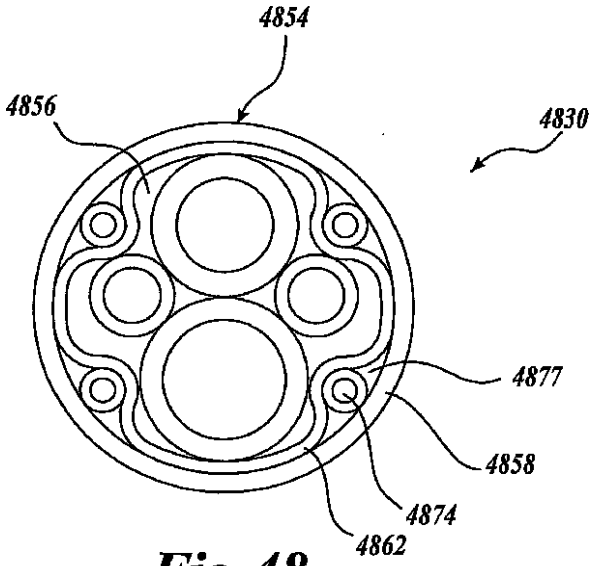

Fig.48.

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/656,801
(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)

(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 ポンド 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, ラグレーンジ, 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 ストリード 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

審査官 松谷 洋平

(56)参考文献 特開平０４－３５４９２６（ＪＰ，Ａ）
登録実用新案第３００４４６６（ＪＰ，Ｕ）

特開２０００－１２１９６２（ＪＰ，Ａ）
特表２００２－５２１１１４（ＪＰ，Ａ）
特開２０００－１５７４８６（ＪＰ，Ａ）
特開２００４－０４９８９１（ＪＰ，Ａ）
特開２００２－２７２６７５（ＪＰ，Ａ）
特表２００４－５０３３３９（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)

A61B 1/00
A61M 25/01
G02B 23/24

专利名称(译)	体内可视化系统		
公开(公告)号	JP4764417B2	公开(公告)日	2011-09-07
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		
当前申请(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	A61B1/00.300.B A61B1/00.310.G A61M25/00.309.B G02B23/24.A		
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	JP2007530155A JP2007530155A5
外部链接	Espacenet

摘要(译)

本发明涉及体内可视化系统的特征和方面，所述体内可视化系统包括导管，所述导管具有通向内腔的进入端口，图像传输构件穿过所述内腔，并且具有通向内腔的进入端口的内窥镜导管通过其导向。导管和内窥镜通过内窥镜附接装置连接，使得导管的手柄安装在内窥镜进入端口的远侧，并且导管进入端口远离安装位置。

【図３】

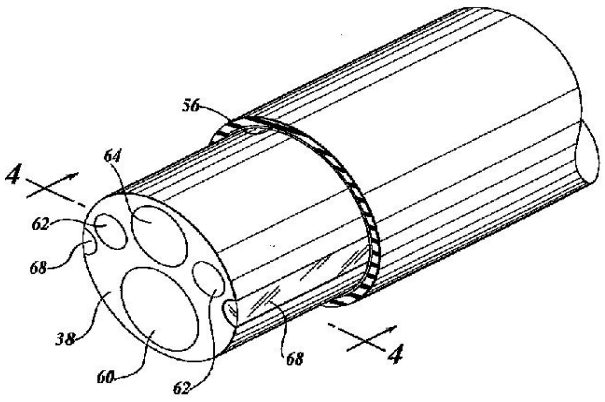

Fig.3.