

(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2009-530051

(P2009-530051A)

(43) 公表日 平成21年8月27日(2009.8.27)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 0 0 B	4 C 0 6 1
	A 6 1 B 1/00 3 0 0 A	
	A 6 1 B 1/00 3 1 0 C	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 52 頁)

(21) 出願番号 特願2009-501632 (P2009-501632)
 (86) (22) 出願日 平成19年3月8日 (2007.3.8)
 (85) 翻訳文提出日 平成20年11月7日 (2008.11.7)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/063606
 (87) 国際公開番号 W02007/112185
 (87) 国際公開日 平成19年10月4日 (2007.10.4)
 (31) 優先権主張番号 11/388,247
 (32) 優先日 平成18年3月23日 (2006.3.23)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

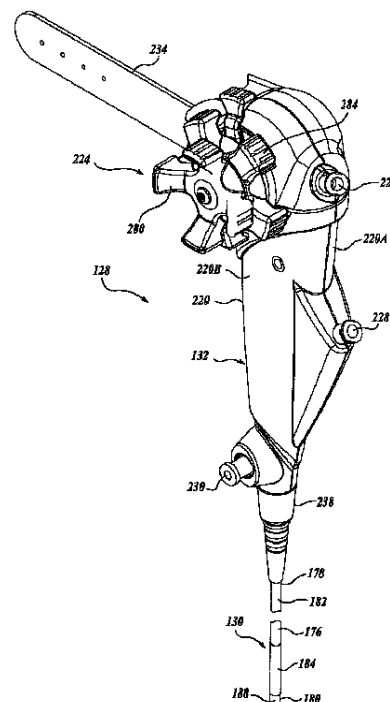
(71) 出願人 500332814
 ボストン サイエントフィック リミテ
 ッド
 バルバドス国 クライスト チャーチ ヘ
 イスティングス シーストン ハウス ピ
 ー. オー. ボックス 1 3 1 7
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療デバイスおよびシステム

(57) 【要約】

本発明のいくつかの実施形態は、概して、カテーテル、機能的ハンドル、ハブ、光学デバイスなどの使い捨ておよび再利用可能なコンポーネントの組み合わせを含む医療視覚化システムに関する。本発明の別の実施形態は、概して、内視機能を有するカテーテルを送る作業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および態様に関する。カテーテルは、内視用カテーテルとして構成されることによって、またはファイバ스코ープまたはそのチャンネルの1つを通して選択的に送られるその他の観察デバイスを有することによって、内視機能を得ることができる。カテーテルは、好適には、本体と共に前進させる際にカテーテルの遠位端をその近位端から操縦できるように、操縦可能タイプとなっている。本発明のいくつかの実施形態は、使用者が作動可能な制御機能および操縦デバイスを含む生体内視覚化デバイスおよびシステムに関する。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

制御ハンドルと、

該制御ハンドルに機能的に接続された挿入管であって、該挿入管は、該挿入管の中を長手方向に延在するチャンネルを含む、挿入管と、

医療デバイスの少なくとも 1 つの機能を制御するための使用者が作動可能な制御機能であって、該制御機能は、該制御ハンドルに関連付けられた近位端および挿入管に関連付けられた自由遠位端を有するスタイレットを含み、該スタイレットは、該チャンネルの少なくとも一部分に沿って該制御ハンドルによって移動可能に担持されており、該スタイレットは、該制御ハンドルにおいて使用者の入力が生じると、挿入管の遠位端の向きを変えることができる、制御機能と

10

を含む、医療デバイス。

【請求項 2】

前記スタイレットは、第 1 の条件において第 1 の属性を、第 2 の条件において第 2 の属性を有する、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 3】

前記第 1 の属性は、略直線形状であり、前記第 1 の条件は第 1 の温度である、請求項 2 に記載の医療デバイス。

【請求項 4】

前記第 2 の属性は、曲がった遠位端領域を有する形状であり、前記第 2 の条件は、前記第 1 の温度よりも高い第 2 の温度である、請求項 3 に記載の医療デバイス。

20

【請求項 5】

前記第 1 の属性は形状であり、該形状は略直線状であり、前記第 1 の条件は、前記スタイレットに与えられるまっすぐに伸ばす外力を含む、請求項 2 に記載の医療デバイス。

【請求項 6】

前記使用者の入力は、前記スタイレットを前進させること、または制御スイッチを作動させることを含む、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 7】

前記スタイレットは、温度で作動するスタイレット、超弾性スタイレット、約 2 % 未満の弾性限界を有するスタイレットから成る群から選択される、請求項 1 に記載の医療デバイス。

30

【請求項 8】

前記挿入管は、その中を長手方向に延在する 2 つ以上のチャンネルを含む、請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 9】

前記挿入管の前記チャンネルの 1 つの中に位置決めされた観察デバイスをさらに含む、請求項 8 に記載の医療デバイス。

【請求項 10】

医療システムであって、

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、少なくとも 1 つの操縦ワイヤを含む、カテーテルと、

40

制御ハンドルであって、

第 2 の開口と連通する第 1 の開口と、

制御ハンドルに関連付けられた内視鏡デバイスのポートと選択的に関連付けるように構成された取り付け構造と、

該カテーテルの該遠位端の向きを変えるために、該少なくとも 1 つの操縦ワイヤに接続された操縦入力デバイスと

を含む、制御ハンドルと

を含み、該カテーテルの該近位端は、該制御ハンドルに機能的に接続されており、該カテーテルの該遠位端は、内視鏡デバイスと関連付けられた場合に、該関連付けられた内視

50

鏡デバイスの該ポートへの挿入のために、該制御ハンドルの該第 1 の開口に挿入され、該制御ハンドルの該第 2 の開口を出る、医療システム。

【請求項 1 1】

前記操縦入力デバイスは、ジョイスティックまたは少なくとも 1 つのノブである、請求項 1 0 に記載のシステム。

【請求項 1 2】

前記取り付け構造は、前記第 2 の開口に関連付けられている、請求項 1 0 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

ポートを有する内視鏡デバイスをさらに含み、前記取り付け構造は、該内視鏡デバイスの該ポートに選択的に関連付けられる、請求項 1 0 に記載のシステム。

10

【請求項 1 4】

前記制御ハンドルが前記内視鏡デバイスに関連付けられている間、前記カテーテルは、該内視鏡デバイスの前記ポートを通して前進することができる、請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記ポートは、内視鏡の挿入管の少なくとも 1 つのチャンネルと連通する、請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 1 6】

近位端と遠位端とを有するカテーテルと、

20

該カテーテルの該遠位端に取り付けられ、該カテーテルの該遠位端が少なくとも一方向に向きを変えるように、該カテーテルに対して軸方向に移動可能である操縦ワイヤと、

接続界面において該カテーテルの該近位端に機能的に接続された該ハンドルハウジングであって、該少なくとも 1 つの操縦ワイヤの近位端は、該ハンドルハウジングの中に入る、ハンドルハウジングと、

該ハンドルハウジングによって回転可能に支持された第 1 のノブであって、該ノブの該回転軸は、該ハンドルハウジングに対するその接続界面において、該カテーテルの中心軸と略平行である、第 1 のノブと、

該少なくとも 1 つのノブを該操縦ワイヤに接続するトランスミッションと

を含む、カテーテルアセンブリ。

30

【請求項 1 7】

前記トランスミッションは、リンケージ機構を含む、請求項 1 6 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 1 8】

前記リンケージ機構は、前記ハンドルハウジング内に回転軸を中心に回転可能に搭載されたプレート部材と、機械的リンケージとを含み、該回転軸は、前記ノブの前記回転軸に略垂直であり、前記操縦ワイヤは、該プレート部材に接続されている、請求項 1 7 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 1 9】

前記ハンドルハウジングによって回転可能に支持されている第 2 のノブをさらに含み、前記第 1 のノブの前記回転軸は、該第 2 のノブの回転軸からオフセットしている、請求項 1 6 に記載のカテーテルアセンブリ。

40

【請求項 2 0】

前記ハンドルハウジングによって回転可能に支持された第 2 のノブをさらに含み、前記第 1 のノブの前記回転軸は、前記第 2 のノブの前記回転軸と同軸になっている、請求項 1 6 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 2 1】

前記第 2 のノブは、前記第 1 のノブによって回転可能に支持されている、請求項 2 0 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 2 2】

50

装置であって、
制御ハンドルと、

近位区間および遠位区間を有する挿入管であって、該近位区間は該ハンドルに機能的に取り付けられており、該遠位区間は、該近位区間の反対側にあり、該近位区間に対して向きを変えることができる、挿入管と、

該挿入管の該遠位区間に取り付けられ、該挿入管の該遠位区間が少なくとも一方向に向きを変えるように、該挿入管に対して軸方向に移動可能である操縦ワイヤと、

該ハンドルによって移動可能に担持され、該遠位区間の向きの変化を制御するように適合されている入力デバイスであって、該入力デバイスは、該装置の動作中、該ハンドルに対し、使用者によって移動可能である、入力デバイスと、

10

第1の部分で該操縦ワイヤに接続され、第2の部分で該入力デバイスに接続されているトランスミッションであって、該トランスミッションは、該挿入管の該遠位端の向きを変えるために、該入力デバイスの動きを該操縦ワイヤへ伝達し、該操縦ワイヤの軸方向の動きを生じさせるように構成されており、該トランスミッションはさらに、該遠位区間の向きを変えるための、該入力デバイスの該動きの、該操縦ワイヤの軸方向の動きへの伝達において、距離増幅効果を提供するように構成されている、トランスミッションとを含む、装置。

【請求項23】

前記トランスミッションは、前記入力デバイスの一部に取り付けられ、該入力デバイスと共に可動である可動な滑車を含み、前記操縦ワイヤは、該可動な滑車の一部を取り囲んでおり、前記制御ハンドルの固定位置において定着されている、請求項22に記載の装置。

20

【請求項24】

前記トランスミッションは、第1のリンケージと、ベルクランク旋回軸を中心に、前記制御ハンドルに旋回可能に搭載されたベルクランクとを含み、前記操縦ワイヤは、該旋回軸から距離R1である第1の位置において該ベルクランクに接続され、該第1のリンケージは、該旋回軸から距離R2である第2の位置において前記入力デバイスを該ベルクランクに接続する、請求項22に記載の装置。

【請求項25】

前記距離増幅効果は、R1対R2の比によって決定される、請求項24に記載の装置。

30

【請求項26】

R1は、前記距離R2よりも大きい、請求項25に記載の装置。

【請求項27】

前記トランスミッションは、前記第1のリンケージと、前記制御ハンドルによって回転可能に担持されたスプールとを含み、該スプールは、第1のスプール区間と第2のスプール区間とを有し、該第1のスプール区間は、第1の直径を有し、該第2のスプール区間は、より大きい第2のスプール区間を有し、前記操縦ワイヤは、該第2のスプール区間にその外周において接続され、該第1のリンケージは、該第1のスプール区間にその外周において接続され、かつ前記入力デバイスに接続されている、請求項22に記載の装置。

【請求項28】

前記トランスミッションは、増幅率を有する運動増幅デバイスを含み、前記操縦ワイヤの前記動きは、該運動増幅デバイスの該増幅率によって増幅された前記入力デバイスの動きに略等しい、請求項22に記載の装置。

40

【請求項29】

前記運動増幅デバイスは、ベルクランク、滑車、および輪軸から成るデバイス群から選択される、請求項28に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明の実施形態は、概して、医療デバイスに関する。いくつかの実施形態は、概して

50

、操縦および／または光学的機能を有する医療用カテーテルに関する。別の実施形態は、概して、胆道系内などの人体内の診断的および治療的なモダリティを観察および／または実行するのに適した生体内視覚化システムなどの医療用システムに関する。

【背景技術】

【0002】

人体の生体構造内領域の観察および治療における課題として、対象領域の的確な視覚化があった。カテーテルや内視鏡などの直径が小さい細長い器具を、その管内またはその管から到達可能な臓器内の対象の領域へと患者の人体内の通路を通過させて移動させる低侵襲的な処置において、視覚化は特に厄介となり得る。

【0003】

生体組織に関する詳細な情報は、処置の際に使用される1つ以上の細長い器具によって提供される生体組織を直接観察することで明確に理解することができる。食道、直腸または気管支などの身体の様々な通路に使用するために設定された様々な種類の内視鏡は、内視鏡の長さにおいて延在する光ファイバの利用による直接内視機能、またはCCDあるいはCMOSなどのデジタルセンサを備えることができる。しかしながら、内視鏡または、その他の医療器具が、通過する必要がある作業チャンネル、光学照明の束、およびその遠位端における操作機能を提供するためのコンポーネントも備えているため、内視鏡は典型的には例えば5mm以上などの比較的大きな直径となっている。この大きな直径のために、比較的大きな身体管腔への内視鏡の利用は制限され、胆道系などの大きな身体管腔から分岐するより小さい管および臓器において利用することはできない。

【0004】

典型的には、胆管または膵管などの細い通路を検査する場合には、対象となるより小さな通路または領域に接近するために内視鏡が利用され、カテーテル等のその他の器具が内視鏡の作業チャンネル内をより細い通路へと延在する。内視鏡によって、大きな人体の通路、および隣接する管および管腔への入口を直接視覚化することができるが、より小さなカテーテルが内視鏡からより小さな管または管腔へ延在させられた後は、従来、直接の視覚化は制限され、外科医は通常、対象領域を視覚化するためのX線写真による手段に頼るか、または手探りで探查する。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0005】

(要約)

本要約は、単純化された形態での概念を紹介するために記載され、概念は、「発明を実施するための最良の形態」でさらに以下に説明されている。本要約は、請求される主題の重要な特徴を特定することを意図している訳ではなく、請求される主題の範囲の決定に役立つことを意図している。

【0006】

一実施形態において、本発明は、制御ハンドルと、管中を長手方向に延在するチャンネルを含む、制御ハンドルに機能的に接続される挿入管と、医療デバイスの少なくとも1つの機能を制御するための使用者が作動可能な制御機能を含む医療デバイスである。制御機能は、制御ハンドルに関連付けられた近位端および挿入管に関連付けられた自由遠位端を有するスタイレットを含み、スタイレットは、チャンネルの少なくとも一部分に沿って制御ハンドルによって移動可能に担持されており、スタイレットは、制御ハンドルにおいて生じる使用者入力の際に挿入管の遠位端の向きを変えさせることができる。

【0007】

別の実施形態において、本発明は、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、少なくとも1つの操縦ワイヤを含む、カテーテルと、第2の開口と連通する第1の開口と、制御ハンドルに関連付けられた内視鏡デバイスのポートと選択的に関連付けるために構成された取り付け構造と、カテーテルの遠位端の向きを変えるために少なくとも1つの操縦ワイヤに接続された操縦入力デバイスとを含む医療システムを提供する

。カテーテルの近位端は、制御ハンドルに機能的に接続されており、カテーテルの遠位端は、そこへ関連付けられた際に関連付けられた内視鏡デバイスのポートに挿入するために、制御ハンドルの第1の開口に挿入され、制御ハンドルの第2の開口から出る。

【0008】

別の実施形態において、本発明は、近位端と遠位端とを有するカテーテルと、カテーテルの遠位端に取り付けられ、カテーテルの遠位端が少なくとも一方向に向きを変えさせるように、カテーテルに対して軸方向に移動可能である操縦ワイヤと、接続界面においてカテーテルの近位端に機能的に接続されるハンドルハウジングであって、少なくとも1つの操縦ワイヤの近位端はハンドルハウジングに入る、ハンドルハウジングと、ハンドルハウジングによって回転可能に支持される第1のノブであって、ノブの回転軸は、ハンドルハウジングの接続界面においてカテーテルの中心軸と略平行になっている、第1のノブと、操縦ワイヤによって少なくとも1つのノブに接続するトランスミッションとを含む、カテーテルアセンブリを提供する。

10

【0009】

別の実施形態において、本発明は、制御ハンドルと、近位区間および遠位区間を有する挿入管であり、近位区間はハンドルに機能的に取り付けられており、遠位区間は、近位区間の反対側にあり、近位区間に対して向きを変えることができる、挿入管と、挿入管の遠位区間に取り付けられ、挿入管の遠位区間を少なくとも一方向に向きを変えさせるために挿入管に対して軸方向に移動可能である操縦ワイヤと、ハンドルによって移動可能に担持され、遠位区間の向きの変化を制御するように適合されており、装置の動作中においてハンドルに対して使用者によって移動可能な、入力デバイスと、操縦ワイヤに第1の部分で接続され、入力デバイスに第2の部分で接続されているトランスミッションと、を含む装置を提供する。トランスミッションは、操縦ワイヤの軸方向の動きにより挿入管の遠位端の向きを変えさせるために操縦ワイヤへの入力デバイスの動きを伝達させるように構成されており、トランスミッションは、さらに、遠位区間の向きを変えるために、入力デバイスの動きの操縦ワイヤの軸方向の動きへの伝達において距離増幅効果を提供するように構成されている。

20

【発明を実施するための最良の形態】

【0010】

本発明の上記の態様および多くの付随する利点は、添付の図面と共に次の詳細な説明を参照することで、より容易に理解されるであろう。

30

【0011】

次に、図面（類似の数字は類似の要素に対応している）を参照しながら、本発明の実施形態について説明する。本発明の実施形態は、1つ以上の操縦可能なまたは操縦できない画像化デバイス、カテーテルまたは同様のデバイスを身体の管腔または通路に挿入するために望ましい、多くの医療用途に広く適用可能な種類のシステムに関する。特に、本発明のいくつかの実施形態は、概して、カテーテル、制御ハンドル、操縦機構、観察デバイスなどの、医療用のデバイス、システムおよびコンポーネントに関する。

【0012】

本発明のいくつかの実施形態は、概して、表示機能を有するカテーテルが送られる作業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および態様に関する。カテーテルは好適には、身体の内部へ前進する際にその近位端からカテーテルの遠位端が操縦され得るような操縦可能な種類のものである。生体内視覚化システムの適切な使用には十二指腸、特に胆道系の診断および／または治療を含むが、これらに限定されない。本発明の別の実施形態は、概して、操縦機構、制御ハンドル、およびカテーテルアセンブリを含む生体内視覚化システムのコンポーネントの特徴および態様に関する。

40

【0013】

本発明のいくつかの実施形態は、身体内の生体組織の構造を内視鏡的に観察するために、照射および視覚化機能などの内視鏡的特徴を組み込んだ、カテーテルなどの医療デバイスを含む。このようなものとして、本発明の実施形態は、様々な異なる診断的および介入

50

的な処置に用いることができる。本発明の例示の実施形態を十二指腸内視鏡を参照しながら以下に説明しているが、本発明の態様には幅広い用途があり、その他の内視鏡（例えば尿管内視鏡）またはカテーテル（例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）などの医療デバイスと共に使用するのに適している場合もあることが理解されよう。したがって、次の説明および本明細書中の図は本質的に例示のためのものと解釈されるべきであり、請求の範囲に記載された本発明の範囲を制限するものではない。さらに、視覚機能を有するカテーテルは、単体で使うことも、従来の内視鏡と共に使うこともできる。

【0014】

図1は、本発明によって構成された生体内視覚化システム120の例示的な一実施形態を示す。視覚化システム120は、カテーテルアセンブリ128が動作可能に接続されている十二指腸内視鏡などの内視鏡124を含む。以下により詳細に説明しているように、カテーテルアセンブリ128はカテーテル130およびカテーテルハンドル132を含む。視覚化システム120はさらに、ファイバスコープ（図35を参照）などの観察デバイス1870または、その遠位端の対象物を観察するためにカテーテル130のチャンネルによって送られ得るその他の小型画像化デバイスを含むことができる。

【0015】

ある適切な利用において、内視鏡124はまず、患者の食道に導入され、胃を前進して、十二指腸へ、総胆管の入口付近の位置に到達する（乳頭としても公知である）。内視鏡124を胆管入口に隣接して位置決めした後、カテーテルアセンブリ128のカテーテル130は内視鏡124の遠位端を通過し、総胆管入口へと進む。あるいは、カテーテル130は、内視鏡挿入の前に送ることができる。総胆管内に入ると、ファイバスコープによって、外科医は診断および／または治療のために胆管内の組織、膵管および／または肝臓を観察することができる。

【0016】

カテーテルの材料、および挿入可能かつ取り外し可能な光学デバイスの使用の選定により、カテーテルを使い捨てのデバイスとして構成することが可能になることが理解されよう。処置を実行すると、カテーテルを内視鏡から取り外して破棄することができる一方、光学デバイスは取り外され、再利用のために消毒されることができる。

【0017】

図1に最も良く示されているように、内視鏡124の適した一実施形態には、内視鏡ハンドル140および挿入管142を含む。挿入管142は、内視鏡ハンドル140の遠位端から延在する細長く可撓性のある本体である。一実施形態において、挿入管142は、その遠位領域に配置されている関節運動部144および遠位先端146を含む。挿入管142は例えばポリエーテルブブロッカアミド（例えば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）、およびナイロンなどの公知の材料で構成されている。

【0018】

図2の断面図に最も良く示されているように、挿入管142は、その長さ全体に延在し、ガイドワイヤ、生検鉗子、および操縦可能なカテーテル130（図1）などの様々な治療または診断的なデバイスの通過を可能にする作業チャンネル150を画定する。挿入管142はさらに、身体への、および身体からの、流体、気体、および／またはさらなる医療デバイスの挿入および抜き取りを容易にする目的で1つ以上の管腔を含む。例えば、挿入管142は、洗浄および／またはガス注入の管腔152、および任意の吸気管腔154を含むことができる。挿入管142はさらに、内視鏡的観察処置を提供する目的で、1つ以上の管腔を含む。例えば、挿入管142は、カテーテルの全長に延在し、光および光ファイバ束158および160をその遠位端へと送ることができる1つ以上の管腔156を含む。あるいは、挿入管142は、遠位端において画像を捕捉し、これを内視鏡ハンドル140へと伝送するために、1つ以上のLED、およびCCDまたはCMOSなどの画像センサを含むことができる。最後に、挿入管142は、操縦ワイヤ162aおよび162b

の少なくとも1つの組、好適には、挿入管の遠位端に接続し挿入管142の近位端内において終端する操縦ワイヤ162a、162bおよび164a、164bの2つの組を含む。挿入管142は、図示していないが当技術分野で公知のその他の特徴を含むことができることが理解されよう。

【0019】

再び図1を参照すると、挿入管142の近位端は、内視鏡ハンドル140の遠位端に機能的に接続されている。内視鏡ハンドル140の近位端において、使用者が光ファイバ束160（図2を参照）によって通信される画像を表示することができる接眼鏡166と、光の外部源に接続する光ケーブル168（図1を参照）とが備えられている。図1に示されている内視鏡には接眼鏡が含まれているが、内視鏡は、接眼鏡を省略し電氣的な種類のものにすることができ、内視鏡の遠位端から得られた画像は、光ケーブル168またはその他の適した伝送手段を通じてビデオプロセッサに伝送され、LEDモニタなどの適した表示デバイスによって表示される。光源からの光は、光ファイバ束158を通じて挿入管142の遠位端に伝送することができる。内視鏡ハンドル140はさらに、制御ノブの形態で図示されるように、1つ以上の方向における挿入管142の遠位端の向きを変えるために、従来方式において操縦ワイヤ162a、162b、および164a、164b（図2を参照）に接続される操縦機構170を含む。内視鏡ハンドル140はさらに、内視鏡ハンドル140の外部位置から挿入管142の作業チャンネルへのアクセスを提供する、挿入管142の作業チャンネルと連通して接続される生検ポート172を含む。

【0020】

生体内視覚化システム120はさらに、以下でより詳細に説明する操縦可能なカテーテルアセンブリ128を含む。図3および4に最も良く示されているように、カテーテルアセンブリ128の適した一実施形態にはカテーテルハンドル132が含まれ、ここからカテーテル130が延在する。カテーテル130は、カテーテル近位端178からカテーテル遠位端180へカテーテル130の長さ全体にわたって延在する細長い、好適には円筒形の、カテーテル本体176を含む。一実施形態において、カテーテル本体176は、約5乃至12フレンチ、および好適には約7乃至10フレンチである外径を有する。カテーテル本体176は、Pebax（登録商標）（ポリエーテルブブロッアミド）、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、フッ素化エチレンプロピレン（FEP）、熱可塑性エラストマーなど、またはそれらの組み合わせの適した材料から構成することができる。本体176は、押出成形などの当該分野において公知の技術を使った単一の材料で、または熱結合、接着剤結合、積層またはその他の公知の技術による複数の押出成形部の結合による複数の材料で形成することができる。好適な本発明の実施形態では、カテーテルの遠位区間分（屈曲が生じる場所の約1〜2インチ）は、カテーテルの他の部分よりもより可撓性がある（すなわち、剛体の低い）材料からできている。

【0021】

図3に図示された実施形態において、カテーテル本体176は、カテーテル130の大部分に延在する近位区間182と、向きを変える区間184と、遠位先端区間188とを含む。カテーテル130では好適には、近位区間および遠位先端区間の間の剛体には変化がある。より好適には、近位区間182は向きを変える区間184よりも剛体が高い。これにより、カテーテルは遠位端180の向きの変化のために向きを変える区間184に向きを変える機能を提供する一方で、圧縮はせず、最小限のねじりで容易に先に進むことができる。一実施形態において、近位区間182は35乃至85ショアD、好適には60〜80ショアDのデュロメータ値を有しており、向きを変える区間184は5乃至55ショアD、好適には25〜40ショアDのデュロメータ値を有する。

【0022】

図5Aは、カテーテル本体176の一実施形態の断面図である。カテーテル本体176は、カテーテルの長さにおいて延在し、ガイドワイヤ、結石回収バスケット、レーザー、生検鉗子などの様々な治療または診断的なデバイスの通過を可能にする作業チャンネル19

2を画定する。一実施形態において、作業チャンネル192は好適には、生検鉗子などの最大4フレンチの作動デバイスを受け入れるのに十分な直径を有する。カテーテル本体176はさらに、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直径の小さい観察デバイス（例えば0.25mm~1.5mmの直径）をカテーテル130の遠位端に送ることができる、カテーテルの長さ全体にわたって延在するチャンネル194を含むことができる。カテーテル本体176はさらに、洗浄チャンネルまたはさらなる作業チャンネルとして使用するために、さらなるチャンネル196、198を含むことができる。チャンネル196、198はそれぞれカテーテルの長さ全体にわたって延在し、作業チャンネル192と同様に、治療領域へのまたはそこからのデバイス、液体および／または気体の通過を可能にする。こうしたチャンネル196、198はそれぞれ主作業チャンネルと同様またはそれよりも小さい直径を有し、押出成形時においてそれ以外のチャンネルの釣り合いを取るために対称的に位置決めすることができる。こうしたチャンネルの位置決めにより、2つの横方向における壁厚および剛体が釣り合いを保つ。最後に、カテーテル本体176は、カテーテルの長さ全体にわたって延在する1つ以上の操縦ワイヤ管腔200を含むことができる。

10

【0023】

図4および図5Aを参照すると、カテーテル130はさらに、カテーテル130の遠位端180を1つ以上の方向に向きを変えさせる1つ以上の操縦ワイヤ204を含む。操縦ワイヤ204は対応する数の操縦ワイヤ管腔200によって送られ、カテーテル130の遠位端180からカテーテル130の反対側の近位端182へと延在し、以下に詳細に記述するように、操縦機構と共に適した方法で終端する。操縦ワイヤ204は、ワイヤの動きによって遠位端180を制御可能な方法で向きを変えさせるように、固定点において、接着剤結合、熱結合、圧着、レーザー溶接、抵抗溶接、はんだ付けまたはその他の公知の技術などの従来する方法においてカテーテル130の遠位先端区間188に接続することができる。一実施形態において、操縦ワイヤ204は、遠位先端区間にしっかりと取り付けられたX線透視マーカーバンド（図示せず）に、溶接または接着剤結合によって接続される。一実施形態において、以下により詳細に説明するように、バンドは接着剤および／または外側スリーブによって所定の位置に保持され得る。操縦ワイヤ204は好適には、湾曲し向きを変えられている間、変形しない（細長い）十分な引張強度および弾性率を有する。一実施形態において、操縦ワイヤは0.008インチの直径の304ステンレススチールから作製され、約325KPSIの引張強度を有する。潤滑性を向上させ、カテーテル130の向きが変わる際に拘束されるのを防止するために、所望の場合、操縦ワイヤ204は、PTFEの薄壁の押出成形部（図示せず）に収納することができる。

20

30

【0024】

図5Aに示す図示した実施形態において、カテーテル130は、2つの直交面においてカテーテル130を制御可能に操作する操縦ワイヤ204の2つの組を含む。代替実施形態において、カテーテル130は、1つの平面において使用者が遠位先端を操作できるようにする操縦ワイヤ204の1つの組を含む。一実施形態において、以下により詳細に説明するように、この2つの操縦ワイヤは、カテーテル130の両側に提供および配置され、細長い本体176または、含まれる場合にはシースあるいは外側スリーブに形成される操縦ワイヤ管腔200とは違って、溝内を摺動する。さらなる実施形態において、カテーテル130は、使用者が一方向に遠位先端を操縦できるようにする1つの操縦ワイヤ204のみを含む。別の実施形態において、操縦ワイヤは省略できるため、カテーテル130は操縦できない種類のものにすることができる。こうした実施形態において、カテーテルは、例えば胆管または膵管内においてあらかじめ配置されたガイドワイヤ（図示せず）上を前進することができる。

40

【0025】

一実施形態において、カテーテル130はさらに図5Bの断面図に示されるような細長い本体176の全長、またはその一区間を包む外側スリーブ208を含むことができる。外側スリーブ208は、カテーテル本体176の上に、積層、共有押出成形、熱収縮、接

50

着剤結合されるか、または取り付けられた、任意の数のポリマージャケットの1つを含むことができる。スリーブ208の適した材料には、ポリエチレン、ナイロン、Pebax（登録商標）（ポリエーテルブブロックアミド）、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ーなどが含まれるが、これらに限定されない。外側スリーブ208は、所望する場合、カテーテルの剛体を変動させるため、または高いトルク伝達および／または別の望ましいカテーテル特性を提供するために、使用することができる。さらに、スリーブ208を、以下に詳細に記述されるように、より可撓性のある向きを変える区間を近位区間に固定するための1つの便利な方法として使用することができる。いくつかの実施形態において、生体内におけるデバイスの通過を容易にするために、スリーブ208の外表面を親水性コーティングまたはシリコンコーティングにすることができる。

10

【0026】

別の実施形態において、カテーテル130は、オプションとして、細長い本体176および外側スリーブ208の間に配置される内部補強シース210を含むことができる。補強シースは、図5Cに図示されるように、細長い本体176の全長またはその一部を包む。シース210は、従来のカテーテル編組技術でカテーテルの長手方向軸に沿って一緒に織られるか巻かれた、微細ワイヤまたはポリマーエレメント（直径0.001インチから0.010インチ）の編組デザインのような、織物または層構造にすることができる。これにより、さらにカテーテルのねじれ剛体を上げながらアセンブリのコラム強度を上げることににより、所望の生体組織の部位にカテーテルを進めることができる。従来のコイル状ポリマーまたは編組ワイヤはさらに、0.002から0.120インチの幅および0.002から0.10インチの厚さの幅の範囲の寸法であるコイルワイヤと共に、このコンポーネントに使用することができる。編組リボンワイヤも、シースに利用することができる。一実施形態において、以下により詳細に説明するように、補強層210が適用された後、補強層を所定の位置に係止し、これをカテーテル本体176に固定するために、外側スリーブ208が、共有押出成形、コーティングされるか、または取り付けられ、複合カテーテルを形成する。

20

【0027】

図6A～図6C、および図7は、上記の視覚化システムと共に使用することができる本発明の態様によって構成されたカテーテル430の適した一実施形態を示す。図6Aに最も良く示されているように、カテーテル430は、近位区間482、向きを変える区間484、および遠位先端区間486を有するカテーテル本体476を含む。一実施形態において、近位区間482は、向きを変える区間484よりも剛体の高い材料で構成される。近位区間482および向きを変える区間484は、例えばポリエチレン、ナイロン、Pebax（登録商標）（ポリエーテルブブロックアミド）、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ーなどの適した材料で構成された押出成形部にすることができる。好適な一実施形態において、近位区間は約200から220cmの長さの複数管腔のPTFE押出成形部であり、向きを変える区間484は押出成形部が約2から10cmの長さの複数管腔のPebax（登録商標）である。向きを変える区間484は、適した接着剤によって近位区間482に結合させるか、またはその他の技術で結合させることができる。遠位先端区間486は、適した接着剤によって、向きを変える区間484の遠位端に結合することができる。遠位先端区間486は、ポリエチレン、ナイロン、Pebax（登録商標）（ポリエーテルブブロックアミド）、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ーを含むがこれらに限定されない、ステンレススチールまたはエンジニアリングプラスチックなどの適した材料で構成することができる。カテーテル本体476はさらに、遠位先端区間486の一部を覆うX線不透過マーカーストリップ492を含むことができる。

30

40

【0028】

カテーテル430（図6Bを参照）はさらに、カテーテルの近位端から直接X線不透過マーカーストリップ492まで、またはその直前の近位まで延在する補強シース488を含む

50

。シース 488 は、従来のカテーテル編組技術でカテーテルの長手方向軸に沿って織物またはコイル状となっている、微細ワイヤまたはポリマーエレメント（0.001 インチから 0.010 インチの直径）の編組デザインなどの、織物または層の構造にすることができる。これにより、カテーテルのねじれ剛体も上げながら、アセンブリのコラム強度を上げることで、所望の生体組織の部位にカテーテルを進めることができる。次に、図 6 B に示される強化されたカテーテル本体は、図 6 C に最も良く示されているように、カテーテル 430 を形成するために、同じまたは異なる剛体値を有する、1 つ以上のスリーブ部 490 a、490 b および 490 c を含む外側スリーブ 490 によって包まれる。

【0029】

再び図 6 A を参照すると、カテーテル 430 はさらに、カテーテルの近位端から向きを変える区間 484 を過ぎ、カテーテル本体のチャンネル内を延在する複数の操縦ワイヤ 494 を含む。一実施形態において、操縦ワイヤ 494 は、操縦ワイヤ 494 が接着剤による結合、レーザー溶接、抵抗溶接、はんだ付け、またはその他の公知の技術によって結合される X 線不透過マーカーバンド 492 において終端する。この実施形態において、カテーテル本体は、スカイピングなどの適した方法で X 線不透過マーカーバンド 492 のすぐ近位のその外面に形成される開口 495 を含む。図示されるように、操縦ワイヤ 494 が押出成形されたカテーテル本体から出て X 線不透過マーカーバンド 492 と接続できるように、開口 495 は操縦ワイヤチャンネルと連通する。

【0030】

カテーテル本体が押出成形されていない、または PTFE あるいはその他の摩擦低減材料で構成されていない、一部の例において、操縦ワイヤ 494 がカテーテル本体内、特に、向きを変える区間 484 内を自由に移動できるように、つまり作動の機械的動きをできるだけ滑らかにするように、操縦ワイヤ 494 を積層構造 496 で包むことが望ましい場合がある。図 7 に最も良く示されているように、積層構造 496 は、メタル編組（例えば、0.0015" × 0.006" のらせん状に巻かれたステンレススチール編組など）などの内部補強部材 498 を包むポリウレタン、Pebax（登録商標）、熱可塑性エラストマーなどの熱可塑性ポリマーで構成された外側ジャケット 497 によって形成される。補強部材 498 内には、PTFE または FEP 管類などの摩擦低減材料の層 499 があり、この上に上記の層が形成される。近位区間 482 が押出成形されたか、または摩擦低減材料で形成された実施形態において、積層構造 496 は、図 6 A に最も良く示されているように、近位区間 482 および向きを変える区間 484 の交差部分から始まり、X 線不透過マーカーバンド 492 直近まで延在する。

【0031】

本発明の一実施形態によると、本明細書で説明されている複数管腔カテーテルは、例えば PTFE、ナイロン、Pebax（登録商標）などの公知の材料を使って押出成形することができる。カテーテルはマンドレルを使って押出成形することができる。本発明のいくつかの実施形態において、マンドレルは、ステンレススチール、PTFE コーティングされたステンレススチール、または Cellocore（登録商標）などのフェノールプラスチックなどの適した材料から構成することができる。図 5 A の実施形態において示されているように、複数管腔カテーテル 130 は、作業チャンネル 192、ファイバースコープまたは観察デバイスチャンネル 194、および 90 度の間隔が空けられた 4 つの小さな操縦ワイヤ管腔 200 を含む、8 つの管腔を有する。押出成形時における横方向の壁厚さおよび剛体の均衡を保つために、左側および右側の管腔 196、198 は、別々のマンドレルを用いて形成することもできる。これらの管腔 196、198 は、空気／ガス洗浄および注入のために使用することができる。

【0032】

図 5 B に示されるカテーテル 130 は、任意に外側スリーブ 208 を含むこともできる。スリーブは、リフロー、またはスプレーコーティングなどの共有押出成形、熱収縮処理によって、適した材料で構成することができる。外側スリーブ 208 は、さらなる剛体、トルク伝達の向上などを提供することができる。一実施形態において、デュロメータ値が

カテーテル本体の他の部分よりも低い向きを変える区間などの可撓性のある遠位区間の接続を容易にするように、外側スリーブを適用することができる。こうした実施形態において、使用できる1つの適した材料には、P e b a x（登録商標）（ポリエーテルブブロックアミド）が含まれるがこれらに限定されない。別の実施形態において、カテーテル130は、図5Cに最も良く示されているように、カテーテル本体176と外側スリーブ208の間に補強層210またはシースを含むことができる。補強は、ワイヤコイルまたは編組などの公知のカテーテル補強構造にすることができる。こうした実施形態において、補強層210が適用されると、補強層を所定の位置に係止するために、外側スリーブ208は共有押出成形、コーティング、または接続される。補強層210はカテーテルの全長またはその一部に延在することができることが理解されよう。一実施形態において、補強層210は向きを変える区間の上に延在する。本体をPTFEから押出成形する場合、その外面をエッチングするか、外側層との適切な結合のための処理を行うべきであることが理解されよう。

【0033】

別の実施形態によって、図8A～8Cに最も良く示されているように、カテーテルは、カテーテルコア520、任意的な強化層524、および外側シースまたはジャケット526を用いて作り上げることができる。カテーテルコア520は、マンドレルを使ってナイロン、PTFE、P e b a x（登録商標）などの適した材料から押出成形されたオープン管腔コアである。この実施形態において、マンドレル（図示せず）が、押出成形時に複数のオープン管腔592、594、596、598、および599を作製するために配置および構成される。マンドレルは、金属、C e l l c o r e（登録商標）、またはPTFEから構成することができる。オープン管腔コアが押出成形されると、マンドレルはその位置が保持され、中心は図8Bに示されているように、外側スリーブ526を追加するために共有押出成形されるか、図8Cに最も良く示されているように、補強層524および外側スリーブ526を追加するために共有押出成形される。上述したように、外側スリーブ526は、編組の位置に係止および／または、例えば、所望する場合、より低い剛体値を有する向きを変える区間などの遠位区間の接続を容易にするように機能することができる。

【0034】

次に、マンドレル（図示せず）を共有押出成形の後に取り外すことができる。一実施形態において、マンドレルは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で構成されている。こうしたマンドレルを取り外すには、マンドレルを1つの端または両端から引っ張る。C e l l c o r e（登録商標）材料に固有の「ネックダウン」効果のために、マンドレルの断面領域は、引っ張られ張力状態にあるときに小さくなるため、マンドレルを組み立てカテーテルから取り外すことが可能になる。一実施形態において、C e l l c o r e（登録商標）のこの特性は、操縦ワイヤ管腔マンドレルのために、こうした材料を使うことで、製造業者にとって利益となるよう利用することができる。しかしながら、操縦ワイヤ管腔からマンドレルを完全に取り外す代わりに、操縦ワイヤマンドレルに張力をかけ、操縦ワイヤとして機能するために十分な縮小された直径へとマンドレルを引っ張ることができる。このため、操縦ワイヤとして使用するには、この引っ張られたマンドレルを次に、従来の方法でカテーテルの遠位端に接続する。後者の実施形態は外側シースを形成するために共有押出成形されるとして説明されたが、外側シースを熱収縮処理またはスプレーコーティングによってカテーテルコアに形成することができる。

【0035】

後者の実施形態の全ての管腔をオープン管腔として形成する必要があるわけではないことが理解されよう。このため、図9A～9Cに最も良く示されているように、操縦ワイヤ管腔699のみがオープン管腔として形成される。これによって操縦ワイヤのためには特大サイズの管腔が作製され、管腔692、694、696、および698のためには可能な限り大きい管腔直径が提供される。

【0036】

上述したように、カテーテルのいくつかの実施形態において、向きを変える区間は近位部よりも容易に撓むように構成されることが望ましい。一実施形態において、向きを変える区間は、近位部よりも低いデュロメータ値を有する。別の実施形態において、可撓性は、その近位端からその遠位端にかけてカテーテル管の長さ全体において徐々に（例えば大きくなるように）変えることができる。別の実施形態において、向きを変える区間は関節運動部にすることができる。例えば、向きを変える区間は、遠位区間を1つ以上の方向に向きを変えることが可能な複数のセグメントを含むことができる。例えば本発明を実施することができる関節運動部の例については、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号を参照されたい（開示内容は本明細書に参照として組み込まれている）。

10

【0037】

再び図3および図4を参照すると、カテーテル130は、カテーテルハンドル132に機能的に接続される。ハンドル132は、操縦機構224、1つ以上のポート226、228、230、および内視鏡接続デバイス234が動作可能に接続されているハンドルハウジング220を含む。一実施形態において、ねじなどの適切な取り外し可能な固定具、またはリベット、スナップ、熱結合または接着剤結合などの取り外しできない固定具によって結合されている、2つのハウジングハーフ220aおよび220bによって、ハンドルハウジング220が形成される。図示された実施形態において、図4および図15に最も良く示されているように、カテーテル130の近位端は、ハンドルハウジング220の遠位端に固定される歪緩和継手238を通して送られ、Yコネクタ242で終端する。Yコネクタ242は、接着剤による結合などの適した手段によって、ハンドルハウジング220に固定することができる。同様に、カテーテル130の近位端は、接着剤による結合などの従来公知の適した手段によってYコネクタ242にしっかりと結合されている。Yコネクタ242は、図15に最も良く示されているように、カテーテルの外面に位置する開口251および252によって、カテーテル作業チャンネルおよびカテーテル画像化デバイスチャンネルとそれぞれ連通する、各通路248および250を画定する第1および第2の分岐継手244および246を含む。

20

【0038】

本発明の実施形態において、開口251および252は、カテーテルの外面をスカイピングすることで形成することができる。この処理は公知の機械的技術を用いて手動で行うか、または1つ以上のカテーテルチャンネルを露出させるためにカテーテルの外面から材料の局所的領域を取り除くレーザーマイクロマシニングによって行うことができる。組み立て時、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チャンネルへのアクセスを妨げるようキャップを被せられる。

30

【0039】

上述したように、ハンドルハウジング220は、カテーテル130の各チャンネルへのアクセスを提供するための1つ以上のポート226、228、230を含む。図示される実施形態において、ポートは、作業チャンネルポート226、画像化デバイスポート228、および洗浄/吸気ポート230を含むが、これらに限定されない。ポートは適した構造によって画定することができる。例えば、作業チャンネルポート226および画像化デバイスポート228は、組み立て時にハンドルハウジング220に結合または固定することができる継手254および256によってそれぞれ画定することができる。一実施形態において、ハウジングハーフは、組み立て時に継手254および256を所定の位置にしっかりと係止する協働構造を画定することができる。洗浄/吸気ポート230について、ポート230の画定のために、好適にはルーア式（luer）継手258を使用する。継手258は、図11に最も良く示されているように、ポート230を適切なカテーテルチャンネルに流体接続するための通路260を画定する。継手258は、カテーテル130を安座させるバレルコネクタ264と共に機能する。バレルコネクタ264は、カテーテル130の周辺を囲むキャビティ266を画定し、吸入口270によって適切なカテーテルチャンネル（洗浄チャンネル）に流体接続される。そのようなものとして、ポート230は、通路2

40

50

60およびキャビティ266によって洗浄チャネルと連通する流体内で接続される。一実施形態において、カテーテル外面をスカイピングすることによって入口270が形成される。この処理は、公知の機械的技術を使って手動で行うことができるか、または1つ以上のカテーテルチャネルを露出させるためにカテーテル外面から材料の局所的領域を除去するレーザーマイクロマシニングによって行うことができる。作業チャネルポート226および画像化デバイスポート228は、適切な管類272を経由してYコネクタのそれぞれ分岐継手254および256と連通して接続され、図4に最も良く示されている。

【0040】

カテーテルハンドル132はさらに操縦機構224を含む。カテーテルハンドル132の操縦機構224は、カテーテル130の遠位端180の向きの変化を制御する。操縦機構224は、選択的に操縦ワイヤを引っ張ることによりカテーテルの遠位端の向きを変えさせることができる公知のまたは将来開発される機構にすることができる。図3および図4で図示された実施形態において、操縦機構224は、上/下方向および右/左方向におけるカテーテル遠位端の4方向操縦をもたらす2つの回転可能なノブを含む。この機構224は、上/下の操縦を制御するための外側ノブ280および右/左の操縦を制御するための内側ノブ284を含む。あるいは、内側ノブ284は右/左の操縦を制御するために機能し、外側ノブ280は上/下の操縦を制御するために機能することができる。ノブは、それぞれカテーテル130内を延在する操縦ワイヤ204によって、カテーテル130の遠位端に接続されている。遠位の4方向操縦をもたらすための手動で作動する操縦機構が示されているが、2方向操縦をもたらす手動で作動する操縦機構を実施することができるため、2方向操縦は本発明の範囲内にあると解釈されることが理解されよう。

【0041】

次に図12を参照すると、本発明と共に実施することのできる操縦機構224の一実施形態が示されている。操縦機構224は、内側および外側滑車288および290、制御ノブ280および284を含む。左および右の屈曲制御のための内側滑車288は、シャフト296で回転するように内部孔294を介して搭載され、該シャフト296は、一体的に形成されるか、またはハウジングハーフ220aから固定してハンドルハウジング220の内部へと延在するよう位置決めされている。内側滑車288は、内部回転シャフト300の1つの端と共に回転するために、一体的に形成されるかまたは固定されている。内部回転シャフト300の反対側の端は、共回転のために制御ノブ280が取り付けられているハンドルハウジング220の外へ延在する。一実施形態において、内部回転シャフト300の端304は、協働的に構成された制御ノブ開口で固定されるように構成されている。次に、制御ノブ280を、ねじ締め固定具によってそこに保定することができる。操縦ワイヤ204の1つの組の近位端が、従来の方式で内側滑車288の両側に接続される。

【0042】

上および下の屈曲制御のための外側滑車290は、内側滑車288に対して独立した回転のために、内部回転シャフト300上に回転可能に嵌められる。外側回転シャフト310の1つの端と共に回転するために、外側滑車290は一体的に形成されるかまたは固定される。外側回転シャフト310は、内部回転シャフト300上に回転するように、同心円状に配置されている。外側回転シャフト310の反対側の端は、共回転のために制御ノブ284が取り付けられているハンドルハウジング220の外へ延在する。回転シャフト300、310はさらに、ボス316によってハウジング220内の回転のために支持され、該ボス316は、一体的に形成されているかハウジングハーフ220bからハンドルハウジング220へ内側に延在するよう位置決めされている。ハンドルハウジング220内に滑車288、290およびシャフト300、310を回転可能に支持するその他の構造も提供可能であることが理解されよう。組み立て時、操縦ワイヤ204の第2の組の近位端は、従来の方式でそれぞれ外側滑車290へ固定接続される。

【0043】

一実施形態において、スラストプレート320が、その間の回転運動を隔離させるため

に内側および外側滑車 288、290 の間に配置される。スラストプレート 320 は、ハウジング 220 内において組み立てられると回転が制限される。

【0044】

操縦機構 224 はさらに、使用時に、所望の向きの位置においてカテータル 130 を係止するよう機能する係止機構 340 を含むことができる。係止機構 340 は、係止位置および係止解除位置の間で作動可能なレバー 344 を含む。図 10 に図示された実施形態において、動き止め 346 が備えられており、係止および係止解除位置の間の動きを一定間隔にするために、外部ハウジングハーフ 220b に成形されることができる。小さな隆起（図示せず）を、レバー 344 の位置が変更したことを使用者に知らせるために、含めることができる。

10

【0045】

次に図 12、図 13A、および 13B を参照すると、係止機構 340 はさらに、組み立て時にハンドルハウジング 220 内に収納されるレバー部材 350 および滑車部材 354 を含む。レバー部材 350 は、回転的に支持するように外側回転シャフト 310 を受けるようサイズ決めおよび構成されている貫通孔 358 を含む。レバー部材 350 は、組み立てられると、ボス 316 を内側に延在させることによって回転的に支持されるようサイズ決めおよび構成されているボス区間 362 を含む。ボス区間 362 を、係止レバー 344 の 1 つの端と共に回転するように、一端 364 において固定されるように構成される。レバー部材 350 はさらに、ボス区間 362 の他の側に一体的に形成されるフランジ 366 を含む。フランジ 366 の端面 368 は、フランジ 366 の周辺を環状に延在するカムの輪郭を画定する。図示された実施形態において、フランジ厚さを変動させることによってカムの輪郭が形成される。滑車部材 354 は、そのレバー部材 350 を受けるためにサイズ決めおよび構成されているボス区間 370 を含む。滑車部材 354 は、フランジ 374 の面 378 に面するレバー部材のカムの輪郭を画定する、内側に延在するフランジ 374 を含む。レバー部材 350 と同様に、環状に延在するフランジの厚さを変動させることによって滑車部材 354 のカムの輪郭が形成される。内側に延在するフランジ 374 はさらに、回転的に支持するように外側回転シャフト 310 を受けるようサイズ決めおよび構成されている貫通孔 380 を画定する。組み立てると、滑車部材 354 は、以下により詳細に説明するように、ハウジング 220 に対して回転することは制限されているが、直線的に並進することができる。

20

30

【0046】

組み立て時、レバー部材 350 は滑車部材 354 内に挿入され、カムの輪郭どうしが嵌合し、レバー 344 は、回転するためにレバー部材 350 に固定される。レバー部材 350 および滑車部材 354 のカムの輪郭は特に、レバー 344 の回転運動を滑車部材 354 の並進の動きへと伝達させるように構成されている。このため、レバー部材 350 が、係止解除位置から係止位置へとレバー 344 を動かすことによって回転する場合、滑車部材 354 は、カムの輪郭の協働によって直線的にレバー部材 350 から離れるように移動する。そのため、レバー部材 350 はカムのような働きをし、滑車部材 354 は、レバー 344 の回転運動を滑車部材の直線運動に転換するフォロワーのような働きをする。滑車部材 354 の直線運動によって、内側滑車 288 はハウジング 220 およびスラストプレート 320 を摩擦的に係合し、一方で、外側滑車 290 は片側のスラストプレートおよび他の側の滑車部材を摩擦的に係合する。係合する面の間に存在する摩擦によって、その内部および外側滑車 288 および 290 の回転ができないため、カテータルの遠位端は向きが変わった位置に固定される。

40

【0047】

カテータルの遠位端の向きの変化を 1 つの位置から別の位置へ変更するには、係止レバー 344 を係止位置から係止解除位置へ移動する。これは、次に滑車部材 354 に対してレバー部材 350 が回転する。レバーおよび滑車部材のカムの輪郭の構成のために、滑車部材 354 は、レバー部材 350 の方へ移動することができる。これにより、面の係合間の摩擦が緩和され、内側および外側滑車 288 および 290 は、制御ノブ 284 および 2

50

80を回すことによって回転することができる。

【0048】

本発明の態様により、カテーテルアセンブリ128は、一人の使用者が両手を使って内視鏡124およびカテーテルアセンブリ128の両方を操作できるように、内視鏡ハンドル140に直接搭載されることができる。図示された実施形態において、カテーテルハンドル132はストラップ234などの内視鏡取り付けデバイスによって内視鏡124に取り付けられる。ストラップ234は、図1に最も良く示されているように、内視鏡ハンドル140の周囲に巻きつくことができる。ストラップ234は、図14に最も良く示されているように、ハウジング突起368のヘッドがカテーテルハンドルを内視鏡に結合するために選択的に挿入される多数のノッチ366を含む。ストラップ234によって、所望する場合、カテーテルハンドル132は内視鏡124のシャフトを中心として回転できる。ストラップ234は、図1に最も良く示されるように、ハンドル132を内視鏡124に接続するのに使用する場合、両方のハンドルの長手方向軸が実質的にそろうように、位置決めされる。さらに、カテーテルハンドル132上のストラップの方向およびポートの位置により、内視鏡の制御および利用の妨げのない、カテーテルを通した診断的または治療的デバイスおよび観察デバイスの操作が可能になる。カテーテルアセンブリ128を内視鏡124に直接接続した結果、図1に図示されるように、カテーテル130は、生検ポート172へ入る前に、サービスループとして公知のループを作る。一実施形態において、カテーテルは、サービスループの最小直径および従来の内視鏡の遠位端を超えるカテーテル130の延在を制限する、近位に位置するストップスリーブまたはカラー（図示せず）を含むことができる。あるいは、カテーテル130にマークまたは目印が付けられ、カテーテル130の挿入しすぎを防ぐために用いられることができる。

【0049】

カテーテルハンドル132を内視鏡124に直接接続させ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において、カテーテル130は好適には、サービスループの分を補うために従来のカテーテルよりも長くなるよう適切に構成される。いくつかのこうした実施形態において、カテーテルハンドル132は、好適には内視鏡124の生検ポート172の下に搭載され、カテーテル130は好適には、上方へ、そして生検ポート172内へとループされる。この構成において、カテーテル130はアクセス可能であり、カテーテル挿入、引き出し、および／または回転のために生検ポートの直ぐ上で使用者によって握られることが可能である。

【0050】

上記の実施形態は生検ポートの下に接続されカテーテルに対して長手方向に方向付けられたハンドルを示しているが、その他の構成も可能である。例えば、ハンドルは、カテーテルハンドルの長手方向軸が内視鏡ハンドルの長手方向軸に対して略横方向であるように、内視鏡に関連付けることができる。さらに、カテーテルハンドルは生検ポートに近位にまたは遠位に搭載することができ、カテーテルの長手方向軸が生検ポートと共軸方向になるように生検ポート上に直接搭載することができる。こうした代替構成の例は、図20～図22、および図31～図34に関し、以下により詳細に説明される。

【0051】

上記で簡単に説明したように、ファイバ스코プまたはその他の画像化デバイスなどの小直径観察デバイスは、カテーテル130（図3）の1つのチャンネル（例えば画像化デバイスチャンネル）によって、その遠位端へ摺動可能に送ることができる。観察デバイスによって、そのカテーテルアセンブリの使用者は、カテーテルの遠位端または先端においてまたはその近くで対象物を観察することができる。視覚化システムによって利用可能な観察デバイスの適した一実施形態の詳細な説明については、以下の図35に説明されている観察デバイスを参照されたい。本発明の実施形態で実施することができる観察デバイスのその他の例については、同時係属の米国特許出願第10／914,411号の光ファイバケーブル、および米国特許出願公開第2004／0034311 A1号に記載されているガイドワイヤ스코プの説明を参照されたい（その開示内容は本明細書に参照として組み

10

20

30

40

50

込まれている)。

【0052】

次に図35を参照すると、本発明の一態様によって形成されているファイバスコープやその他の画像化デバイスなどの観察デバイス1870の適した一実施形態が示されている。上記で簡単に説明しているように、観察デバイス1870は、カテーテル130の1つのチャンネル(例えば観察デバイスまたは画像化デバイスチャンネル)によってその遠位端に摺動可能に送ることができる。観察デバイス1870によって、そのカテーテルアセンブリの使用者は、カテーテルの遠位端または先端においてまたはその近くの対象物を観察することができる。

観察デバイス1870は、光学ハンドル1974に接続される光ファイバケーブル1972を含む。光ファイバケーブル1972は、例えば、円筒形の、細長い管状スリーブ1886で包まれる1つ以上の光ファイバまたは束1882および1884で画定される。光ファイバケーブル1972の外径は、その用途およびカテーテルのチャンネルのサイズによってその他のサイズも用いることができるが、好適には、0.4mm乃至1.2mmである。光ファイバケーブル1972の管状スリーブ1886は、例えば、ナイロン、ポリウレタン、ポリエーテルブブロッカミドなどの適した材料で構成することができる。さらに、金属性のハイポチューブも利用することができる。

【0053】

図示された実施形態において、光ファイバケーブル1972は、1つ以上の中央に延在する、コヒーレントな映像ファイバまたはファイバ束1884および、概してファイバ束1884の1つ以上の画像ファイバを取り囲む、1つ以上の円周方向に延在する(コヒーレントでない可能性のある)照射ファイバまたはファイバ束1882を含む。ファイバまたはファイバ束1882および1884は、適した接着剤によって管状スリーブ1886に取り付けることができる。光ファイバケーブル1972の遠位端は、遠位レンズおよび/またはファイバ束を保護するために遠位端を包む窓(図示せず)を含む。

【0054】

光ファイバケーブル1972の近位端は、機能的にハンドル1974に接続する。使用时、照射ファイバまたはファイバ束1882は観察する領域または対象物を照射し、一方で、映像ファイバまたはファイバ束1884は、使用者が画像ファイバまたはファイバ束1884によって送信された画像を観察することができる、接眼レンズまたは接眼鏡レンズデバイス1880などの画像観察デバイスへと照射された画像を送る。光学ハンドル1974はさらに、使用者が画像を保存し、これをディスプレイで観察できるように、カメラまたは画像システムに接続するように構成することができる。ハンドル1974は、レンズの相対的な位置を調整する調整ノブ(図示せず)などのその他の公知のコンポーネントを含むことができるため、これらを通じて送信された画像のフォーカスを調整することができることが理解されよう。ハンドル1974はさらに、照射ファイバまたはファイバ束1882の近位端に接続される光ポスト1888を含む。光ポスト1888は、観察デバイス1870外の光源から照射ファイバまたはファイバ束1882へと光を供給するための光ケーブルに解放可能なように接続するように構成される。

【0055】

観察デバイス1870はカテーテルの観察デバイスチャンネルを通るケーブル1972の動きを制限するための停止カラーまたはスリーブ(図示せず)を有することができる。ケーブル1972がカテーテル130の遠位端を越えて延在できる長さを制限することができる。カテーテルの観察チャンネルの内面は、ケーブル1972を挿入する際に、カテーテルの端が近づいているか、または端に達したということを使用者に示すために、カラーマーキングまたはその他の目盛り手段を有することができる。

【0056】

生体内視覚化システム120の適切な一操作方法を、次に、上記の図を参照しながら詳細に記載する。内視鏡124の挿入管142は、まず内視鏡による視覚化の下、患者の食道を通る。内視鏡124の挿入管142は、胃を通じて、および胃の底の十二指腸へと前

10

20

30

40

50

進する。胆道系は、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。こうした管はそれぞれ、総胆管へと結合される。総胆管は、胃の少し下にある十二指腸と交差する。乳頭は、胆管および十二指腸の間の交差部分の開口のサイズを制御する。

【0057】

肝管の処置を実施するために胆管に到達するためには、乳頭を横切る必要がある。内視鏡124の挿入管142は、作業チャンネル150の出口ポートが乳頭向こう側であるように、またはポートが乳頭の少し下になるように、直接的な視覚化の下で操作される。挿入管142の遠位端を適した位置に位置決めした後、カテーテル130の遠位端が内視鏡から現れ、乳頭に入るように、観察デバイス1870を有するカテーテル130が内視鏡124内の作業チャンネル150を前進させられる。内視鏡124が、内視鏡124から現れ、乳頭へと入るために前進させられるとき、カテーテルによる観察が提供される。乳頭に入った後、カテーテル130は、総胆管へと前進することができる。総胆管内へ進むと、カテーテル130内に配置されている観察デバイス1870の光ファイバケーブル1972によって、外科医は、診断および／または治療のために胆管内の組織を観察することができる。

10

【0058】

あるいは、内視鏡124の挿入管142が乳頭の隣の所定の位置に配置されると、従来のガイドワイヤおよび括約筋切開刀は、内視鏡を通り、そして乳頭総胆管を通して共に前進し、総胆管および膵管に入ることができる。乳頭を拡大するために外科医は括約筋切開刀を用いる必要がある場合がある。次に、従来のガイドワイヤをその場に残したまま、括約筋切開刀を患者から取り出すことができる。観察デバイス1870のカテーテル130および光ファイバケーブル1972は次に、従来のガイドワイヤ上を共に前進して、乳頭を通り、総胆管に入ることができる。総胆管内に入ると、観察デバイス1870の光ファイバケーブル1972によって、外科医は診断および／または治療のために胆管内の組織を観察することができる。

20

【0059】

カテーテルにおける材料の選定および挿入可能および取り外し可能な光学素子の使用により、カテーテルを使い捨てデバイスとして構成できることが理解されるであろう。処置を実施すると、カテーテルを内視鏡から取り外して破棄することができる一方で、光学デバイスを取り除き、再利用のために消毒することができる。

30

【0060】

内視鏡と共に利用するために、操縦可能なカテーテルアセンブリ128を上記に説明しているが、カテーテルアセンブリをその他のデバイスと共に使用することができる、またはそれ単体でもしくは観察デバイス1870と共に使用できるということが理解されよう。

【0061】

再び図16A～図16Bを参照すると、本発明の態様と共に形成されるカテーテルアセンブリ728の代替実施形態の、それぞれ、前面および後面の斜視図が示されている。カテーテルアセンブリ728は、要望によって、アセンブリ128の代わりに図1に示される視覚化システム120によって利用するか、または図1のシステム120とは独立して使用するか、またはその他の医療デバイスと共に使用することができる。この実施形態において、カテーテルアセンブリ728は、細長いカテーテル730および制御ハンドル732を含む。

40

【0062】

図16Aに最も良く示されているように、カテーテル730は、大部分のカテーテル730に沿って延在する近位区間742およびより短い遠位区間746を含む。遠位区間746が近位区間742よりも簡単に向きを変えるように、近位区間742は遠位区間746よりも高いデュロメータ値または剛体を有する。あるいは、より低いデュロメータ遠位区間の代わりに、またはこれと共に、カテーテル730は、近位部と比較してより容易に向きを変えるために、近位区間の端に結合される関節運動区間またはジョイントを含むこ

50

とができる。カテーテル730の実施形態と共に実行可能な関節運動区間またはジョイントのいくつかの例は、カテーテル130に関し、上記で説明されている。カテーテル730は、Pebox（登録商標）（ポリエテルブブロックアミド）、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、フッ素化エチレンプロピレン（FEP）、熱可塑性エラストマーなどの、またはその組み合わせなどの適した材料から部分的にまたは全体に構成することができる。いくつかの実施形態において、カテーテル730は、図3および図5A～図5Cについて上述されているカテーテル130の1つ以上の態様によって構成することができる。一実施形態において、カテーテル730は約5および12フレンチの間の外径を有する。

【0063】

カテーテル730は、その近位端（図示せず）からその遠位端752へ延在する1つ以上のチャンネル748を画定する。図16Cに示されるカテーテル730の端面図では、カテーテル730の1つ以上のチャンネル748は、操縦デバイスチャンネル748aおよび、例えば、作業チャンネル748bおよびファイバースコープまたはその他の観察デバイスチャンネル748cを含む。図示されるように、その他の構成も可能であるが、操縦デバイスチャンネル748aはカテーテルの長手方向軸からわずかにオフセットしている。カテーテル730は洗浄／注入チャンネルなどのその他のチャンネル（図示せず）で構成することができることが理解されるであろう。さらに、所望する場合、カテーテル730は、1つ以上の上記のチャンネルを省略することができることが理解されるであろう。

【0064】

再び図16A～図16Bを参照すると、制御ハンドル732は、その遠位端において、カテーテル730の近位端に機能的に接続されている。制御ハンドル732は、作業チャンネルポート756および観察デバイスポート758（図16Bを参照）などの1つ以上のポートを有するハンドルハウジング768を含む。ポート756および758は、それぞれ作業チャンネル748bおよび観察デバイスチャンネル748cなどのカテーテル730によって画定される複数のチャンネル748の1つ以上にアクセスできるように構成される。制御ハンドル732は、ポートおよびカテーテルチャンネルと相互接続するために可撓性のある導管などのマニホールドおよび関連付けられた構造を含むことができる。例えば、一実施形態において、可撓性のある導管などのマニホールドは、図15について上記に記載されているYコネクタと略同様に構成される。

【0065】

制御ハンドル732はさらに、カテーテル730の遠位端752の向きの変化を制御するための操縦機構774を含む。図16A～図16Cに示される実施形態において、操縦機構774は、細長いワイヤまたはスタイレット776およびノブ784を含む。ハンドルハウジング768の近位端に開口780が備えられている。開口780は、例えば、ハンドルハウジング768によって画定される通路を経由して、カテーテル730の操縦デバイスチャンネル748aと連通して接続されている。開口780、通路、および操縦デバイスチャンネル748は、スタイレット776の通過が制御ハンドル732およびカテーテル730を通り、滑動可能であり軸回転するように構成されている。ノブ784はスタイレット776の近位端に接続されており、以下に詳細に記載されるように、ハンドルハウジング768に対するスタイレットの動きを制御するために利用することが可能である、

スタイレット776は、カテーテル730の遠位端752の向きの変化を制御するために多くの構成を有することができる。図17Aは、本発明の実施形態によって実施が可能なスタイレット776aの1つの例示の実施形態の部分図を示す。この実施形態において、スタイレット776aは、非直線状または直線状の超弾性特性を示す材料で構成された成形された形状のワイヤである。本発明の実施形態で実施することが可能な非直線状または直線状の超弾性の特性を示す材料の一例に、Nitinol（登録商標）などのニッケルチタン合金がある。図示された実施形態において、スタイレット776aの成形された形状には、図17Aに最も良く示されるように、湾曲遠位端領域788aが含まれる。湾曲遠位端領域788aはやや弧状として示されているが、スタイレット776aの湾曲遠

10

20

30

40

50

位端領域 788a は、実行される処置によって、弧状および／または直線状の向きで形成できることが理解されよう。スタイレット 776a は制御ハンドル 732 と共に提供することができるか、またはそれぞれが異なる事前形成された輪郭を有する、事前形成されたスタイレットのセットのうちの 1 つとして別々に販売されることができる。

【0066】

一実施形態では、スタイレット 776a を所望の形状で拘束し、例えば 10 分などの適した期間、ワイヤを約 500℃ に加熱することにより、スタイレット 776a の湾曲遠位端領域 788a を作製できる。次に、スタイレット 776a が冷却するまで放置される。冷却後、スタイレット 776a は事前形成された遠位端領域形状を保持する。次にその形状を変更させるために、スタイレット 776a に応力が与えられ得る。例えば、伸ばす力をスタイレット 776a の事前形成された遠位端領域 788a に与え、スタイレット 776a がカテーテル 132 の近位端に導入されるようにする。スタイレット 776a へのこうした応力によって、以下、本明細書中において回復力と称される内部力がスタイレットに生じる。スタイレット 776a の超弾性のために伸ばす力が取り除かれると、以下に詳細に記述されるように、スタイレット 776a と共に生成された回復力がスタイレット 776a を、その元々の事前形成された形状へと回復させる。

【0067】

本発明の実施形態において、図 17B に最も良く示されているように、カテーテル 730 の近位区間 742 がそこに位置決めした時にスタイレット 776a がその事前形成された形状に復帰しないように、伸ばされたスタイレットに対して適切な拘束力（例えば伸ばす力）を提供するように、カテーテル 730 およびスタイレット 776a の両方の材料、構成、および寸法を選択できることが理解されよう。さらに、図 17C に最も良く示されているように、スタイレット 776a の回復力（スタイレットが伸ばされたときに誘発され、近位部に位置決めされている間は維持される）がそこに位置されているときにカテーテル 730 の遠位区間 746 の剛体を上回り、その事前形成された形状によってカテーテル 730 の向きを変えるように、カテーテルの材料、構成、および寸法を選択することができることが理解されよう。

【0068】

組み立てられると、カテーテル 730 の遠位端 752 の向きの変化は、ノブ 784 によって制御することが可能である。ノブ 784 を制御ハンドル 732 方向に進めることで、事前形成されたスタイレット 776a が、図 17A に示されるカテーテル 730 のより剛体の高い近位区間 742 から、図 17C に示されるより可撓性のある遠位区間 746 へと前進する。この前進により、図 17C に最も良く示されているように、スタイレット 776a の事前形成された湾曲遠位端領域 788a によってカテーテル 730 の遠位端 752 が向きを変える。制御ハンドル 732 からノブ 784 を離れるように並進させることによって、カテーテルの遠位端 752 はその中間位置（例えばカテーテルの向きが変わっていない構成）に戻り、これによって今度は、図 17B に図示されるように、スタイレット 776a の湾曲遠位端領域 788a を可撓性のある遠位区間 746 から近位区間 742 へと引き込む。カテーテルの遠位端 730 を別の方向に向きを変えさせるには、ノブ 784 を、スタイレット 776a がカテーテル遠位区間 746 に前進する前に、所望の位置まで時計回りまたは反時計回りに回転させる。そのために、カテーテル 730 内でスタイレット 776a を回転させるための高いトルク特性を有するスタイレットを構成できるということが理解されよう。このため、カテーテル 730 の遠位端 752 を、カテーテルの長手方向軸に対してどんな方向にでも向きを変えることができる。親指スライドまたは親指ホイールなどの、スタイレットを前進および後進させるためのその他の機構を使用できることが理解されよう。

【0069】

図 18A は、本発明の実施形態によって実施することが可能なスタイレット 776b のその他の例示の実施形態の部分図を示す。この実施形態において、スタイレット 776b は、形状記憶材料で構成することができる。形状記憶材料は、好適には、温度などの条件

の変更に対して記憶特性を示す。図示された実施形態において、形状記憶材料は、ニッケルチタン合金などの機械的記憶合金である。本発明の一実施形態と共に実施することが可能なあるニッケルチタン合金は、N i t i n o l（登録商標）という商標で市販されている。形状記憶材料は、第1の温度などの第1の条件における形状などの第1の物理的属性、およびより高い温度などの第2の条件における異なる形状などの第2の物理的属性を有するように構成することができる。例えば、スタイレット776bは、第1の温度において第1の形状（例えば、図18Aに最も良く示されているまっすぐな構成）、および第2のより高い温度に加熱された場合に第2の形状（図18Bに最も良く示されている、例えば湾曲した遠位端領域を有する構成）を有するように構成することができる。スタイレット776bの構成にはニッケルチタン合金が望ましいが、温度またはその他の条件に関する記憶特性を有するその他の材料を、本発明の範囲から逸脱することなく、使用することができる。

10

【0070】

ニッケルチタンなどの形状記憶合金がスタイレット776bを構成するために使用されている実施形態において、例えば図18Bに示される1つの例において、スタイレット776bは、図示されたその事前形成された形状（すなわち、第2の形状）に焼き戻しすることができる。例えばカテーテル730への導入を可能にするために、スタイレット776bを冷却し、図18Aに示されるその第1の形状に伸ばすことができる。使用時、スタイレット776bを再び既定の遷移（変態としても公知である）温度までまたはそれより高く加熱すると、スタイレット776bは、図18Bに示されるその事前形成された形状に戻る。そのようなものとして、この実施形態において、スタイレット776bは温度作動のスタイレットと称することができる。図示された実施形態において、既定の遷移温度は、体温よりも高いいずれかの温度にすることができる。例えば、既定の遷移温度は、約100°から150°Fの範囲にすることができる。別の実施形態において、スタイレット776bの遷移温度は、通常の患者の体温に近いがこれ未満にすることができる。いずれの場合においても、スタイレット776bは、スタイレット776bの温度が遷移温度に達すると所望の構成を得るように製造されている。

20

【0071】

この実施形態において、制御ハンドル732はさらに、スタイレット776bの事前形成された形状に対応する少なくとも1つの所望の方向にカテーテル730の遠位端752の向きを変えさせるように、本体外の位置からスタイレット776bの温度を上げるために、スタイレット加熱システム（図解の便宜上図示せず）を含むことができる。一実施形態において、スタイレット加熱システムは、電力供給と電氣的に連通して接続される加熱デバイスを含む。加熱デバイスは、スタイレットと熱伝導関係で制御ハンドル内に配置される。一実施形態において、加熱デバイスは、電力がそこに供給されている場合に加熱する正の熱係数（PTC）加熱エレメントとすることができる。電力はACまたはDCとすることができるが、電力コードによって制御ハンドルに供給するか、電池などの電力貯蔵源として制御ハンドル内に備えることができる。スタイレット加熱システムはさらに、加熱デバイスに選択的に電力を供給するためのスイッチなどの制御デバイスを含む。また、本発明の範囲から逸脱することなく、その他の様々な種類の制御デバイスを利用可能であることが理解されよう。

30

40

【0072】

使用時、カテーテル730の遠位端752の向きを変えさせるために、スタイレット776bはまず、その遷移温度（すなわち、図18Aおよび18Cに示されるその第1のストレートな構成において）未満の温度にて、カテーテル730の遠位端752に送られる。次に制御スイッチが作動し、これによって加熱デバイスに電力が供給される。加熱デバイスが電力源から電力を受け取ると、加熱デバイスは温度を上昇させ、その熱をスタイレット776bに伝達させる。スタイレット776bの温度が遷移温度よりも高くなると、スタイレット776bはその事前形成された形状を保持し、カテーテル730の遠位端752を図18Dに示されるカテーテル向きが変わった位置へ向きを変えさせる。カテーテ

50

ル 730 を図 18C に示されるその中間的な（すなわち、向きが変わっていない）構成に戻すには、制御スイッチをその「オフ」位置に戻すことで、加熱デバイスへの電力供給は行われない。

【0073】

こうして、スタイレット 776b は、その遷移温度よりも低いその第 1 の温度に戻る。スタイレット 776b がその遷移温度よりも低くなると、スタイレット 776b はその非湾曲位置に伸び、これによって今度は、カテーテル 730 を図 18C に示す向きが変わっていない構成に伸ばす。

【0074】

図 19A は、本発明の実施形態によって実施可能なその他の例示の実施形態のスタイレット 776c の部分図を示す。スタイレット 776c は、構成および作動の点において、次に詳細に説明する違いを除いて、スタイレット 776a と略同様である。この実施形態において、スタイレット 776c は、ステンレススチールまたは、所定の形状に対して「過剰湾曲」であることを可能にするその他の適した生体適合性材料から構成することができる。この過剰湾曲は、典型的には導入のためにスタイレットを伸ばす場合に生じる、ステンレススチールなどの従来の材料に関連する問題を解決する。典型的には、「過剰湾曲」にすることのできる材料は、約 2% 未満の弾性限界を有し、導入のために伸ばした後はその事前形成された形状に戻ることができない、こうした金属またはその他の材料である。したがって、この実施形態において、図 19A に図示されるように、向きを変えることが可能なカテーテルの遠位区間に導入された場合にカテーテル 730 を所望の形状に向きを変えることができるように、スタイレットの遠位端領域 788c の形状が誇張され、あるいは「過剰湾曲」される。例えば、スタイレット 776c の湾曲遠位領域 788c は、図 19A に図示されるように、約 40 度の「過剰湾曲」向きの角度 α を得ることができる。伸ばし、カテーテルに導入され、カテーテルの端へ送られると、スタイレット 776c は、図 19B に図示されるように、「過剰湾曲」向きの角度 α 未満の向きの角度 β に戻る。

【0075】

カテーテルアセンブリ 728 を利用するある例示的な方法を、次に詳細に説明する。カテーテルを患者に導入する前に、スタイレット 776a、776b、または 776c の 1 つが開口 780 を通って制御ハンドル 732 に装填され、カテーテル 730 の操縦デバイスチャンネルに前進させられ得る。スタイレット 776a または 776c を利用する一実施形態では、まずスタイレットの材料特性によって生成される回復力に反してその湾曲遠位端領域 788 を伸ばし、次に伸びたスタイレットをカテーテル 730 の遠位区間 742 に進めることで、スタイレットを搭載する。スタイレット 776b を使用する実施形態において、スタイレットはカテーテル 730 の遠位端 752 へと進む。カテーテル 730 は次に、所望の生体内位置に到達するために制御ハンドル 732 を移動させることで患者の選択した通路を通して前進することができる。カテーテル 730 は、それ自体で、または内視鏡の作業チャンネルを通して進むことができる。内視鏡と共にカテーテルアセンブリを使用する実施形態において、カテーテル 730 を前進させるために、内視鏡の生検ポートに対して制御ハンドル 732 を前方に移動させる。

【0076】

カテーテル 730 が通路を通して進むとき、カテーテルを所望の生体内位置に位置を定め、前進させるのに役立つように、カテーテル 730 の遠位端 752 の向きを変えることが望ましい場合がある。そのために、カテーテル 730 の遠位端 752 の向きを変えさせるためにスタイレット 776a または 776c を利用する本発明の実施形態において、スタイレットの遠位端領域 788 がカテーテル 730 の遠位の、より可撓性のある区間 746 に到達するまで、ハンドル 732 に向けてノブ 784 を移動させることにより、スタイレットが前進させられる。スタイレットが遠位区間 746 に到達すると、スタイレットの回復力が遠位区間 746 の拘束力を上回り、そのため、スタイレットの遠位端領域がその事前形成された構成に回復し、それにより、所望の構成へとカテーテル 730 の遠位区間

の向きを変えさせる。カテーテル 730 の遠位区間 746 内におけるスタイレットが前進した距離によって、使用者は向きの変化の大きさを変えることができる、ということが理解されよう。

【0077】

スタイレット 776b を利用する実施形態において、カテーテル 730 の遠位端 752 は、スタイレット 776b を活性化することによって向きを変える。スタイレット 776b を活性化させるには、例えばスタイレットを加熱可能な加熱デバイスにより、スタイレットの温度を上昇させる。スタイレット 776b の温度がその遷移温度よりも大きくなると、スタイレット 776b はその事前形成された形状を保持し、その所望の構成へとカテーテル 730 の遠位端 746 の向きを変えさせる。

10

【0078】

カテーテル 730 が所望の方向に向きを変えると、カテーテル 730 はさらに所望の通路へと進む。カテーテル 730 が所望の通路内に入った後、カテーテル 730 の遠位端 752 は、その中間または向きが変わっていない構成に戻ることが望ましい場合がある。そのために、スタイレット 776a または 776c を利用する実施形態において、スタイレットは、スタイレット 776a の湾曲遠位端領域 788a が可撓性のある遠位区間 746 から近位区間 742 へ移動するように、制御ハンドル 732 から離れるようにノブ 784 を並進することで引き込まれる。あるいは、スタイレット 776B を利用する実施形態において、制御スイッチをその「オフ」位置に入れることで、加熱デバイスへの電力供給が停止される。こうして、スタイレット 776b は、その遷移温度未満であるその第 1 の温度に戻る。スタイレット 776b がその遷移温度未満の温度になると、スタイレット 776b はその湾曲していない構成へと伸び、次に、カテーテルを図 18C に示されるその中立的（すなわち、向きが変わっていない位置）へと伸ばす。カテーテルが通路で送られるとき、カテーテル 730 の本体は一般的な曲率を有することができ、従って、カテーテルの中立的構成はこうした一般的な曲率を含み得ることが意図されていることが理解されよう。

20

【0079】

次に、カテーテル 730 をその所望の生体内位置に前進させることができるように、カテーテル 730 の遠位端 752 は、交互に向きを変えられ伸ばされることができる。以前の向きとは異なる方向にカテーテル 730 の遠位端の向きを変えることが望ましい実施形態において、スタイレット 776a ~ 776c は、スタイレットがカテーテルを所望の方向に向きを変えさせるための適切な位置になるまで操縦デバイスチャネル内を回転することができる。カテーテル 730 がその所望の生体内位置に到達すると、継手および／または観察デバイスは、所望するように、各カテーテルチャネルを通じて送られることができる。あるいは、観察デバイス 1870 は、患者の通路内の生体内移動を助けるように、カテーテルの前進前または前進中にカテーテル 730 を通じて送られることができる。

30

【0080】

代替方法において、カテーテルを患者に挿入した後で、スタイレット 776a ~ 776c をカテーテル 730 に装填することができる。これにより、カテーテル 730 は、そのまっすぐな構成において素早くかつ容易に導入されることが可能になる。これによって、さらに、外科医は、事前に推測したり以前の診断に頼ったりしようにせずに、身体の領域にアクセスし、適切な曲線構成を有するスタイレットを決定できるようになる。

40

【0081】

図 16A ~ 図 16B を再び参照すると、所望する場合、制御ハンドル 732 はさらに、内視鏡に選択的に取り付けするための取り付け構造を含むことができる。一実施形態において、カテーテル 730 は、例えば歪緩和として働くことのできるコネクタ継手 770 によって制御ハンドルに接続される。図 20 に最も良く示されているように、コネクタ器具 770 は内視鏡 124 の生検ポート（BP）にぴったり嵌まるような方法で構成することができ、こうして、取り付け構造としての働きをする。このように取り付けされている場合、カテーテル 730 は生検ポート（BP）の長手方向軸と一直線に並んでいる。代替実

50

施形態において、硬い延長管が生検ポートに配置され、その自由端がコネクタ継手 770 の遠位端を受けることができる。

【0082】

本発明の別の態様により、本明細書に記載されているカテーテルの遠位端の選択的な向きの変化に影響するために、代替方法および構成が利用され得る。そのために、次の説明は、カテーテル 130 の遠位端の向きを変えるために利用することができる制御ハンドルおよび／または操縦機構のいくつかの例を含む。カテーテル 130 と共に利用するために、制御ハンドル／操縦機構の例示の実施形態が以下に説明されるが、以下に記載される制御ハンドル／操縦機構の態様は、幅広い用途をもち、カテーテル 130 以外のカテーテル、または内視鏡、ファイバ스코プ、操縦可能なガイドワイヤなどのその他の向きを変えることが可能な医療デバイスと共に利用するのに適していることが理解されよう。このため、次の説明および参照の図は本質的に例示のものであり、請求の範囲で述べられている本発明の範囲を制限するものではないものと解釈すべきである。

【0083】

図 21 は、1 つ以上のオフセット操縦ワイヤによって向きを変える、カテーテル 130 またはその他の従来のカテーテルを使用するのに適切であることが可能な制御ハンドル 832 の一実施形態を示す。この実施形態において、制御ハンドル 832 は、内視鏡 124 の生検ポート (BP) に選択的に取り付けられることができ、一方で、同時にまたはその後、内視鏡の生検ポート (BP) を通り制御ハンドル 832 に取り付けられているカテーテル 130 が摺動可能に送られることができる。図 21 に最も良く示されているように、制御ハンドル 832 は、操縦機構 840、少なくとも 1 つのアクセスポート 844、および以下により詳細に説明するように、制御ハンドル 832 を生検ポートまたは内視鏡の周辺領域に選択的に搭載するように構成された取り付け構造 848 を含む。

【0084】

制御ハンドル 832 の切取図に最も良く示されているように、制御ハンドル 832 の操縦機構 840 は、それぞれ回転可能に中心軸 856 に保持されている第 1 および第 2 の制御ノブ 852 および 854 を含む。中心軸 856 は、長手方向軸を有する長手方向孔 860 を画定する。以下により詳細に説明するように、長手方向孔 860 は、カテーテル 130 の遠位端を受けるために中心軸 856 の 1 つの端にある第 1 の開口 862 と、カテーテル 130 の遠位端が制御ハンドル 832 を出るようにするために反対の端にある第 2 の開口 864 とを含む。第 1 および第 2 の制御ノブ 852 および 854 は、その長手方向軸を中心に回転するように、中心軸 856 に搭載されている。

【0085】

ベース区間 870 は、中心軸 856 の底部から延在する。ベース区間 870 は、カテーテルの近位端 130 が選択的にまたは永久に接続されている第 3 の開口 (図 21 では図示せず) を含む。少なくとも 1 つのアクセスポート 844 が、ベース区間 870 に、カテーテル 130 の 1 つ以上のチャンネルにアクセスするために配置されている。ベース区間 870 はさらに、ベース区間 870 を通り制御ノブ 852 および 854 へと送られる適した通路 (図示せず) を含む。通路は、制御ノブへとカテーテル 130 の操縦ワイヤ (図示せず) の近位端を自由に送るように、サイズ決めおよび構成されており、操縦ワイヤの近位端が従来 방식으로制御ノブに固定されている。

【0086】

本発明の一実施形態によって、制御ハンドル 832 はさらに取り付け構造 848 を含む。図示された実施形態において、取り付け構造 848 は、制御ハンドル 832 を内視鏡の生検ポート (BP) に選択的に取り付けるように構成されている。図示された実施形態において、取り付け構造 848 は、制御ハンドル 832 が内視鏡に搭載される場合に、中心軸 856 の長手方向軸が生検ポート (BP) の軸と同軸方向になるよう位置決めされている。一実施形態において、取り付け構造 848 は、中心軸 856 の長手方向孔 860 と同心円状に配置されたカウンターボア 884 および弾力性のある継手部材 888 で構成することができる。カウンターボア 884 は、第 2 の開口 864 と連通し、また、これよりも

大きい。ゴム製ブラシなどの弾力性のある継手部材 888 が、カウンターボア 884 内に搭載される。弾力性のある継手部材 888 はさらに、取り外し可能に安全な方法で生検ポート構造上に搭載するようサイズ決めおよび構成されている貫通孔 890 を含む。弾力性のある継手部材の貫通孔 890 は、生検ポート構造を挿入しやすくするよう導入部を含むことができる。

【0087】

組み立て時、制御ハンドル 832 は、取り付け構造 848 によって生検ポート (BP) に着脱可能に搭載される。カテーテル 130 はベース区間 870 から延在し、制御ハンドル 832 の第 1 の開口 862 へとループし、第 1 の開口 862 に挿入される。次に、カテーテル 130 は、中心軸 856 の長手方向孔 860 を通って送られ、第 2 の開口 864 を通って制御ハンドル 832 を出る。以下により詳細に説明するように、カテーテルの遠位端 130 は第 2 の開口 864 から出て、内視鏡 124 の生検ポート (BP) に挿入されることができる。操縦ワイヤの第 1 および第 2 の組は、カテーテルの近位端 130 からベース区間 870 のチャンネルを自由に通過し、その近位端は、第 1 および第 2 の制御ノブ 852 および 854 の回転によって操縦ワイヤの第 1 および第 2 の組に選択的に張力がもたらされる従来の方式で、第 1 および第 2 の制御ノブ 852 および 854 への固定した接続部で終端する。使用時、第 1 のまたは第 2 の制御ノブ 852 および 854 の回転は選択的に操縦ワイヤに張力を生じさせ、これが今度は、1 つ以上の平面においてカテーテルの遠位端 130 の向きを変えさせる。制御ハンドル 832 が生検ポート (BP) に搭載されると、カテーテル 130 は同時に、カテーテルを手で制御ハンドルの第 1 の開口 862 に押し込むことにより、内視鏡の作業チャンネルを通してさらに前進することができる。

【0088】

図 22 は、制御ハンドル 932 の別の実施形態を図示する。制御ハンドル 932 は、次に説明する違いを除いて、図 21 に示される制御ハンドルと構成、材料および作動において略同様である。この実施形態において、制御ハンドル 932 の操縦機構 940 は、2 つの回転ノブの代わりにジョイスティック 950 の形態になっている。ジョイスティック 950 の第 1 の端はハンドルハウジング 936 内において従来の方式で旋回的に搭載され、および好適には完全な 360° の動きを提供する。ジョイスティック 950 の反対側の端が制御ハンドル 932 から延在し、使用者が片手によって握ることができるように構成されている。第 1 および第 2 の操縦ワイヤ (図示せず) の組がカテーテル 130 の近位端から延在し、ベース区間の適切な導管を通して送られており、ジョイスティックの第 1 の端との従来の接続で終端する。こうして、ジョイスティック 950 の 1 つ以上の方向における旋回的な動きにより、操縦ワイヤの選択的張力によってカテーテル 130 の遠位端が向きを変える。ジョイスティック 950 はさらに、取り付け構造のカウンターボアと連通している長手方向孔 (図 22 では図示せず) と共に構成される。長手方向孔は、制御ハンドル 932 へのカテーテルの入口および出口のための第 1 および第 2 の開口 (図示せず) を画定する。

【0089】

組み立て時、制御ハンドル 932 は、取り付け構造によって生検ポートに着脱可能に搭載される。カテーテル 130 はベース区間 970 から延在し、ジョイスティック 950 によって形成される制御ハンドル 932 の第 1 の開口へとループし、第 1 の開口に挿入される。次に、カテーテル 130 の遠位端はジョイスティック 950 の長手方向孔を通して送られ、第 2 の開口を介して制御ハンドル 932 を出る。以下により詳細に説明するように、カテーテルは第 2 の開口を出て、内視鏡 124 の生検ポート (図 22 では図示せず) に挿入されることができる。従来の方式で、カテーテル 130 の近位端からの操縦ワイヤ (図示せず) の第 1 および第 2 の組はベース区間 970 の通路を自由に通過し、その近位端は、旋回するジョイスティック 950 が選択的に操縦ワイヤの第 1 および第 2 の組に張力を生じさせるように、ジョイスティック 950 の第 1 の端への固定した接続において終端する。

【0090】

使用時、ジョイスティック 950 の旋回によって、選択的に操縦ワイヤに張力が生じ、これが次に、1つ以上の平面においてカテーテル 130 の遠位端の向きを変えさせる。制御ハンドル 932 が取り付け構造（図 22 では図示せず）によって生検ポートに搭載されると、カテーテル 130 は、同時に、ジョイスティック 950 の第 1 の開口へ手動でカテーテル 130 を押し込むことで、内視鏡 124 の作業チャンネル内をさらに前進することができる。特に、片方の手で、外科医は、カテーテルを同時に前進させ、操縦することができる。これは、ジョイスティック 950 の直ぐ上にカテーテル 130 を保持することによって達成することができる。カテーテル 130 は、ジョイスティック 950 へカテーテルの遠位端 130 を押し込む軸方向の力によって前進させられることができ、横方向または旋回するジョイスティック 950 の動きによって同時に操作されることができる。係止機構（図示せず）が、任意として、所望する場合、選択した位置にジョイスティック 950 を保持するために提供されることができる。

10

【0091】

図 23 は、カテーテル 1030 の遠位端の向きの変化を生じさせることのできる制御ハンドル 1032 の別の実施形態を示す。制御ハンドル 1032 は、近位端 1040 および遠位端 1042 を有するハンドルハウジング 1036 を含む。ハンドルハウジングの遠位端 1042 は、カテーテル 1030 の近位端と機能的に接続可能となっている。制御ハンドル 1032 は、カテーテル 1030 の 1 つ以上のチャンネルと連通する 1 つ以上のアクセスポート 1046 を含むことができる。ポート 1046 は、ハンドルハウジング 1036 を通って送る 1 つ以上の導管（図示せず）を通してカテーテルチャンネルと連通して接続されている。

20

【0092】

制御ハンドル 1032 はさらに、1つ以上の平面でカテーテルの遠位端の向きを変えるための操縦機構 1060 を含む。図示した実施形態において、操縦機構 1060 は、第 1 および第 2 のノブ 1062 および 1064、円形斜板 1066、および第 1 および第 2 のノブ 1062 および 1064 と円形斜板 1066 を相互取り付ける機械的リンケージ 1068 を含む。円形斜板 1066 は、カテーテルの近位端と略整列している中心ピボット 1070 上にハンドルハウジング 1036 内で搭載されている。中心ピボット 1070 は、ピボットベース 1072 によって支持されている球形の構造である。図示されるように、カテーテル操縦ワイヤ（SW）の近位端はハンドルハウジング 1036 内を通過し、円形斜板 1066 の円周にその外側周辺端 1076 から半径方向に内側に間隔を空けられ等距離位置で接続される。例えば、4 ワイヤ構造において、ワイヤは 90° の間隔で円形斜板 1066 に接続される。3 ワイヤ構造において、操縦ワイヤは 120° の間隔で円形斜板 1066 に接続される。

30

【0093】

第 2 のノブ 1064 は、その回転軸が中心ピボット 1070 と同軸方向になるような位置において、回転可能にハンドルハウジング 1036 に搭載されている。第 2 のノブ 1064 によって、その回転軸からオフセットしている円筒形の貫通孔 1080 が画定される。第 2 のノブ 1064 の貫通孔 1080 は、第 1 のノブ 1062 の第 1 のノブシャフト 1082 を回転可能に受ける。組み立てると、第 1 のノブ 1062 の第 1 のノブシャフトは第 2 のノブ 1064 の貫通孔 1080 内を延在し、ハンドルハウジング 1036 へと達する。こうして、第 1 のノブ 1062 は、第 2 のノブ 1064 によって回転可能に支持されている。ハンドルハウジング 1036 は第 1 のノブシャフト 1082 が延在する円形スロット 1088 を含み、この理由については以下に詳細に記述する。第 1 のノブシャフト 1082 は、内部ねじ付き孔 1086 を画定する。

40

【0094】

図 23 に図示されるように、機械的リンケージ 1068 は、ノブの回転運動を斜板 1066 の旋回動作へと伝達し、そして次に操縦ワイヤ（SW）の並進の動きへと伝達するために、第 1 および第 2 のノブ 1062 および 1064 と斜板 1066 とを相互取り付ける。図 23 に図示された実施形態において、機械的リンケージ 1068 は円形斜板 1066

50

の外側周辺端 1076 の下にまたがる一端のフック 1090 と、その反対端において第 1 のノブシャフト 1082 の内部ねじ付き孔 1086 にねじによって結合する親ねじ 1094 を含む。したがって、第 1 のノブ 1062 の回転は、機械的リンケージを、第 1 のノブシャフト 1082 の内部ねじ付き孔内で直線的に並進させる。機械的リンケージ 1068 の、例えば上方への並進の動きにより、フック 1090 が円形斜板 1066 に接触し、これによって今度は円形斜板 1066 を中心ピボット 1070 に対して旋回させる。斜板 1066 が中心ピボット 1070 を中心に旋回すると、斜板 1066 は 1 つ以上の操縦ワイヤ (SW) を引っ張り、カテーテル 1030 の遠位端を所望の方向に向きを変えさせる。

【0095】

カテーテルの遠位端 1030 を異なる方向に向きを変えさせるには、所望の変えたい向きに応じて、第 2 のノブ 1064 を時計回りまたは反時計回り方向に回転させる。第 2 のノブ 1064 の回転によって、第 1 のノブ 1062 は、ハンドルハウジング 1036 の円形スロット 1088 を通って第 2 のノブ 1064 の軸を中心に回転する。そのため、フック 1090 は、円形斜板 1066 の周囲を回転する。フック 1090 が所望の位置に達すると、第 1 のノブ 1062 は、以前に説明したように、旋回斜板 1066 の角度を変え、従って、カテーテル遠位端の向きの角度を変えるために回転することができる。

【0096】

代替実施形態において、第 1 および第 2 のノブ 1062 および 1064 の両方を中心旋回軸に軸を合わせて搭載することができる。図 24 に示されるこの実施形態において、第 1 のノブ 1062 のシャフト 1082 は、第 2 のノブ 1064 の中心孔 1080 A 内に回転可能に受け入れられる。第 1 のノブ 1062 のシャフト 1082 は第 2 のノブ 1064 を過ぎて延在し、ギア 1092 となって終端する。ギア 1092 は、ハンドルハウジング上の第 2 のノブ 1064 の底部への回転のために軸支されている、第 2 のシャフト 1096 の周囲に配置されているギアの歯 1094 と噛合い係合する。第 2 のシャフト 1096 は、機械的リンケージ 1068 がねじによって係合される内部ねじ付き孔 1098 を画定する。このため、第 2 のノブ 1064 が回転すると、第 2 のシャフト 1096 が第 1 のノブ 1062 のギア 1092 を中心として回転する。第 1 のノブ 1062 が回転すると、第 1 のノブ 1062 のギア 1092 がギアシャフト 1096 を回転させるため、機械的リンケージ 1068 が直線的に並進し、円形斜板が傾き、こうしてカテーテルの遠位端が向きを変える。

【0097】

図 25 は、関連するカテーテル 130 の遠位端の向きを変えるための制御ハンドル 1132 の別の実施形態について示す。制御ハンドル 1132 は、近位端 1134 およびカテーテルの近位端が機能的に接続されている遠位端 1136 を画定する。ハンドル 1132 はさらに、カテーテルの遠位端 130 の向きを変えさせるために 1 つ以上の操縦ワイヤ (SW) を別々に作動することができる 1 つ以上の押し下げ可能なボタン 1150 の形態の操縦機構 1140 を含む。押し下げ可能なボタン 1150 の数は、操縦ワイヤ (SW) の数に対応すると理解されよう。例えば、操縦ワイヤの 2 つの組を有するカテーテルは 4 つの押し下げ可能なボタンを有するハンドルに接続され、3 つの操縦ワイヤを有するカテーテルは 3 つの押し下げ可能なボタンなどを有するハンドルに接続される。制御ハンドル 1132 は好適には、外科医の手によって握持されるよう人間工学的に構成されており、ボタン 1150 の配置は、ボタン 1150 が外科医の指によって押すことができるようになっている。

【0098】

ボタン 1150 の特定に役立つように、各押し下げ可能なボタン 1150 の上部には、凹部、溝、または凸状構造を含むことができる。図示された実施形態において、押し下げ可能なボタン 1150 が押し下げられ、カテーテル 130 の長手方向軸に垂直な軸に沿って作動されている。しかし、カテーテルは、カテーテル 130 の長手方向軸が押し下げ可能なボタン 1150 の移動の軸に略平行になるよう配置することができる。そのボタン 1150 の動きを操縦ワイヤ上の張力に伝えるロッカーアーム、レバー、クランク、または

その組み合わせなどの機械的リンケージを使用できることが理解されよう。カテーテル 130 のチャンネルへのアクセスは、ハンドル上に位置するアクセスポート（図示せず）によるか、またはハンドルから分かれているカテーテルに接続されたブレイクアウトボックスまたはその他の構造を経由して提供することができる。

【0099】

図 26 は、関連付けられたカテーテル 130 の遠位端の向きを変えさせるための制御ハンドル 1232 の別の実施形態を示す。この実施形態において、制御ハンドル 1232 は、外科医などの使用者の前腕および手の上に搭載するように構成されている。制御ハンドル 1232 は、外科医の前腕および手に搭載するのに適切な寸法である曲面 1238 を含む。制御ハンドル 1232 は、1 つの端においてカテーテルの近位端 130 が接続されている開口（図 26 ではカテーテルのために図示せず）を画定する。制御ハンドル 1232 はさらに、1 つ以上の通路を通るカテーテル 130 のチャンネルと連通する 1 つ以上のアクセスポート（図示せず）を含む。制御ハンドル 1232 はさらに、カテーテルの遠位端 130 の向きを変えさせるための操縦機構 1240 を含む。図示された実施形態において、操縦機構 1240 は、外科医の 1 本の指に取り付けることができるキャップ状の構造 1250 を含む。キャップ状の構造 1250 は、カテーテル 130 の 1 つ以上の操縦ワイヤ（SW）に接続される。このため、カテーテルの遠位端 130 は、外科医の指の動きによって、操縦ワイヤ（SW）に張力がかかる方向に操縦される。生検鉗子を使うなどの内視鏡の操作などの機能を実行する際の外科医の手の動作がカテーテルの位置を操縦／保持するための外科医の能力を妨げないことが想定されている。

【0100】

本発明の別の態様によって、その動きがカテーテルの遠位端の向きの制御に使用される、操縦入力デバイス（例えば操縦ノブ、スライド、ダイヤル、ジョイスティックなど）の入力の動きを増幅させるために、操縦機構のような制御ハンドル制御機能を、構成することが望ましい場合がある。入力デバイスの入力距離の増幅により、操縦ワイヤのより大きな軸方向の動きが達成されるため、カテーテル遠位端の向きの変化がより大きくなる。入力デバイスのより小さい動きからのカテーテルの遠位端のより大きな向きの変化により、多くの利点をもたらすことができる。例えば、これによってより小さい操縦機構の構成が可能になり、これによって、医療デバイス（例えばカテーテル、内視鏡など、またはその他の制御ハンドル）のより小さいハンドルが可能になる。そのために、医療デバイスのハンドルなどの制御ハンドルとの利用に適した操縦機構のいくつかの例示の実施形態を、操縦入力デバイスの動きの増幅、ひいてはより大きなカテーテルの遠位端の向きの変化の達成について、以下に詳細に説明する。

【0101】

図 27 は、その遠位端に固定された 1 つ以上の操縦ワイヤ（SW）を有する、カテーテル 130 などのカテーテルと機能的に取り付けるよう適合された制御ハンドル 1332 の一実施形態を示す。制御ハンドル 1332 は、例示の操縦機構 1340 が動作可能に搭載されているハンドルハウジング 1336 を含む。制御ハンドル 1332 の操縦機構 1340 は、カテーテル 130 の操縦ワイヤ（SW）の選択的な軸方向の並進によってカテーテルの遠位端 130 の向きを変えさせるように構成されている。操縦機構 1340 は、操縦入力デバイス 1344 および 1 つ以上の運動増幅デバイス 1348 を含む。操縦入力デバイス 1344 は、運動増幅デバイス 1348 によって各操縦ワイヤ（SW）の一部に結合される。従って、1 つ以上の操縦ワイヤ（SW）の軸方向の並進は、1 つ以上の運動増幅デバイス 1348 による操縦入力デバイス 1344 の動きに影響を受ける。以下により詳細に説明するように、運動増幅デバイス 1348 は操縦入力デバイス 1344 の動き（すなわち、本明細書ではストロークと呼ばれることもある並進距離）を増幅するため、操縦ワイヤ（SW）のより大きな軸方向の動きが生じ、このため、カテーテルの遠位端の向きの変化の角度はより大きくなる。

【0102】

図 27 に示される実施形態において、操縦入力デバイス 1344 は、その第 1 の端に細

長い部分 1 3 5 2 を、その第 2 の端に半円形斜板 1 3 5 4 を有するジョイスティックである。ジョイスティックの半円形斜板 1 3 5 4 は、球形の構造などの、中心ピボット 1 3 5 8 上でハンドルハウジングに旋回可能に搭載される。半円形斜板 1 3 5 4 は、中心旋回軸上において最大 3 6 0 度旋回することができる。斜板 1 3 5 4 の外端周囲において、複数の運動増幅デバイス 1 3 4 8 がそれぞれ、支持的に搭載されている複数の接続フランジ 1 3 6 0 が備えられている。この実施形態において、運動増幅デバイス 1 3 4 8 は滑車であり（以下、本明細書中において滑車 1 3 4 8 と称される）、1 つの滑車 1 3 4 8 が各接続フランジ上に支持的に搭載されている。各滑車 1 3 4 8 は各接続フランジ 1 3 6 0 上で回転するよう搭載されており、制御ハンドル 1 3 3 2 の遠位端へのカテーテルの接続においてカテーテル 1 3 0 の長手方向軸に対して略垂直な回転軸を画定する。

10

【0103】

組み立て時、操縦ワイヤ（SW）の近位端は、滑車 1 3 4 8 上のカテーテル 1 3 0 の近位端から、滑車 1 3 4 8 を越え、ハンドルハウジング 1 3 3 6 内部の固定位置 1 3 6 6 に定着されているカテーテル 1 3 0 の近位端へと戻し、送られる。使用時、ジョイスティックの細長い部分 1 3 5 2 は使用者によって握ることができ、中心ピボット 1 3 5 8 を中心に旋回することができるため、1 つ以上の接続フランジ 1 3 6 0 を動かすことで、各滑車 1 3 4 8 の 1 つ以上を動かすことになる。滑車 1 3 4 8 の動きにより、1 つ以上の操縦ワイヤ（SW）に張力が生じ、カテーテル 1 3 0 の遠位端の向きを変えるように操縦ワイヤ（SW）を軸方向に並進させる。

【0104】

20

工学的機構により、入力デバイス 1 3 4 4（例えばジョイスティック）に操縦ワイヤ（SW）を相互接続する、以下に説明する方法の滑車 1 3 4 8 を動かすことを利用することによって、増倍率（この場合、増倍率は 2 と等しい）分、入力デバイス 1 3 4 4 の動き（接続フランジで計測）を増幅することで、滑車なしで接続フランジへ直接操縦ワイヤの近位端を取り付けることと比べ、操縦ワイヤ（SW）のより大きな軸方向の動きが生じることが理解されよう。さらに増倍効果を上げるために、当業者の公知の技術を使用して、さらなる滑車を使用し構成できることが理解されよう。

【0105】

図 2 8 は、カテーテルの遠位端の向きを変えるための入力デバイスの入力動きを増幅する操縦機構 1 4 4 0 を用いた制御ハンドル 1 4 3 2 の別の実施形態の部分図を示す。制御ハンドル 1 4 3 2 は、以下で説明する違いを除いて、図 2 7 に示す制御ハンドルと構造、材料、および動作において略同様である。制御ハンドル 1 4 3 2 は、例示の操縦機構 1 4 4 0 が動作可能に搭載されているハンドルハウジング 1 4 3 6 を含む。制御ハンドルの操縦機構 1 4 4 0 は、操縦入力デバイス 1 4 4 4 および 1 つ以上の運動増幅デバイス 1 4 4 8 を含む。図示された実施形態において、入力デバイス 1 4 4 4 はジョイスティック 1 4 5 0 であり、運動増幅デバイス 1 4 4 8 は 1 つ以上のスプール（以下、本明細書中においてスプール 1 4 4 8 と称される）である。図解の便宜上、1 つのスプールのみが図示されているが、1 つのスプールはカテーテルの 1 つの操縦ワイヤに相当するということが理解されるであろう。このため、4 操縦ワイヤカテーテルを使用する実施形態において、制御ハンドルは、90 度の間隔で配置された 4 つのスプールを含む。ジョイスティック 1 4 5 0 は、1 つの端に握ることの可能なシャフト部分を含み、別の端に斜板 1 4 5 4 を含む。ジョイスティック 1 4 5 0 は、旋回可能に斜板 1 4 5 4 においてハンドルハウジング 1 4 3 6 に固定した中心ピボット 1 4 5 8 に搭載される。斜板 1 4 5 4 はフランジ部材 1 4 6 0（図示せず）を含み、この角は、以下により詳細に記載されているようにワイヤ 1 4 6 8 によって各スプール 1 4 4 8 に接続されている。

30

40

【0106】

スプール 1 4 4 8 は、ハンドルハウジング 1 4 3 6 に回転可能に搭載される。各スプールは、直径 D 1 および D 2 をそれぞれ有する第 1 および第 2 のスプール区間 1 4 6 2 および 1 4 6 4 を含む。この実施形態において、直径 D 2 は直径 D 1 よりも大きい。斜板 1 4 5 4 をスプール 1 4 4 8 に接続させるワイヤ 1 4 6 8 は、より小さい直径の第 1 のスプー

50

ル区間 1 4 6 2 を中心に巻かれている。カテーテル（図示せず）の操縦ワイヤ（SW）の近位端は、より大きな直径の第 2 のスプール区間 1 4 6 4 を中心に部分的に巻かれており、そこに固定して接続されている。

【0107】

工学的機構によると、スプール 1 4 4 8 は、D 1 および D 2 の直径によって決定される増倍率で入力デバイスの動きを増幅するホイールと軸機構のような働きをする。特に、より小さい直径の第 1 のスプール区間 1 4 6 2（すなわち、軸）の外周へ入力デバイス 1 4 4 4 によって加えられる力を与え、かつ、より大きな直径の第 2 のスプール区間 1 4 6 4（すなわち、ホイール）の外周へ操縦ワイヤ SW からの抵抗力を与えることにより、入力デバイス 1 4 4 4 の距離は、D 2 : D 1（すなわち、増倍率は D 2 : D 1 の比率）の比率で増幅される。したがって、ジョイスティック 1 4 5 0 のより小さい動きによって、カテーテルの遠位端のより大きな向きの変化がもたらされる。直径 D 2 : 直径 D 1 の比率は、操縦ワイヤの動きの増加／低減の動きによって変わる場合があることが理解されよう。

【0108】

図 2 9～図 3 1 は、カテーテルの遠位端の向きを変えさせるための入力デバイスの入力の動きを増幅する操縦機構 1 5 4 0 を用いる制御ハンドル 1 5 3 2 の別の実施形態を示す。制御ハンドル 1 5 3 2 は、次に説明される違いを除き、図 2 7 および 2 8 に図示される制御ハンドルと、構成、材料、および動作において略同様である。制御ハンドル 1 5 3 2 は、例示の操縦機構 1 5 4 0 が動作可能に搭載されたハンドルハウジング 1 5 3 6 を含む。制御ハンドルの操縦機構 1 5 4 0 は、操縦入力デバイス 1 5 4 4 および 1 つ以上の動きの増幅デバイス 1 4 4 8 を含む。

【0109】

この実施形態において、入力デバイス 1 5 4 4 はジョイスティック 1 5 5 0 であり、運動増幅デバイス 1 4 4 8 は 1 つ以上のベルクランク（以下、本明細書中においてベルクランク 1 5 4 8 と称される）である。図解の便宜上、1 つのみのベルクランクが示されているが、1 つのベルクランクがカテーテル 1 3 0 の 1 つの操縦ワイヤ（SW）に対応することが理解されよう。このため、4 操縦ワイヤカテーテルを利用する実施形態において、制御ハンドル 1 5 3 2 は 90 度の間隔で配置された 4 つのベルクランク 1 5 4 8 を含む。ジョイスティック 1 5 5 0 は 1 つの端において握ることの可能なシャフト部分 1 5 5 2 を含み、その他の端に球形の部材 1 5 5 4 を含む。ジョイスティック 1 5 5 0 は、球形の部材 1 5 5 4 において、ハンドルハウジング 1 5 3 6 によって画定されたまたはこれと結合された固定サポート 1 5 5 8 に旋回可能に搭載される。ジョイスティック 1 5 5 0 は、球形の部材と一体的に形成され、そこにおいて横方向に延在する 1 つ以上のフランジ部材 1 5 6 0 を含む。フランジ部材 1 5 6 0 の数は、操縦ワイヤ（SW）の数、つまり、ベルクランク 1 5 4 8 の数に対応する。

【0110】

各ベルクランク 1 5 4 8 は、操縦ワイヤの長手方向軸に対して垂直に配置される旋回軸 1 5 6 6 を中心にしてハンドルハウジング 1 5 3 6 内に旋回可能に搭載される。カテーテル 1 3 0 の各操縦ワイヤ（SW）は、旋回軸 1 5 6 6 から半径距離 R 1 の間隔をあけられた第 1 の接続 1 5 7 0 において対応するベルクランク 1 5 4 8 に接続される。ベルクランク 1 5 4 8 は、リンケージ 1 5 7 4 を経由してジョイスティック 1 5 5 0 の対応するフランジ部材 1 5 6 0 に旋回軸 1 5 6 6 から距離 R 2 の間隔をあけられた、第 2 の接続 1 5 7 2 において連結される。リンケージ 1 5 7 4 は、ワイヤなどの可撓性のあるリンケージ、またはリンクまたはバーなどの剛体リンケージにすることができる。こうして、ベルクランク 1 5 4 8 によって、操縦ワイヤ（SW）がジョイスティック 1 5 5 0 に接続される。

【0111】

使用時、ジョイスティック 1 5 5 0 は、外科医によって握持することができ、1 つ以上の方向に旋回することができるため、1 つ以上の操縦ワイヤ（SW）を軸方向に移動させて、カテーテル 1 3 0 の遠位端の向きの変化をもたらす。ジョイスティック 1 5 5 0 が旋回すると、そこに一体的に形成されるフランジ部材 1 5 6 0 も旋回して、入力距離または

ストロークが画定される。入力ストロークによるフランジ部材 1560 の動きによってリンケージ 1574 に力が加えられ、リンケージ 1574 を選択した距離だけ並進させる。リンケージ 1574 の並進によって次に、図 30 に図示されるように、ベルクランク 1548 が、その旋回軸 1566 を中心として反時計周り方向に回転する。ベルクランク 1548 が回転する際に、操縦ワイヤ (SW) のベルクランク 1548 への接続のために各操縦ワイヤ (SW) が引っ張られ、操縦ワイヤ (SW) がカテーテル 130 の遠位端から並進させる。操縦ワイヤ (SW) の並進により、カテーテル 130 の遠位端が選択した方向に向きを変える。こうして、操縦ワイヤ (SW) によって、ベルクランク 1548 に対し抵抗力が与えられる。

【0112】

工学的機構によると、図示および説明されているようにベルクランク 1548 によって、操縦ワイヤ (SW) を入力デバイス 1544、つまりジョイスティック 1550 に取り付けることにより、ベルクランク 1548 は、操縦ワイヤ (SW) のより大きな軸方向の動きを達成するために R1 および R2 によって決定される増倍率分、ジョイスティック 1550 の入力距離またはストロークを増幅させる。特に、旋回軸 1566 から距離 R2 においてベルクランク 1548 上で入力デバイス 1544 によって加えられる力を付与し、かつ旋回軸 1566 から距離 R1 においてベルクランク 1548 上で操縦ワイヤ (SW) から抵抗力を付与することで、入力デバイス 1544 の入力距離またはストロークは、R1 : R2 (すなわち、増倍率は R1 : R2 の比率) の比率によって増幅される。第 1 の接続 1570 とベルクランク 1548 の旋回軸 1566 との間の距離 R1 が、第 2 の接続 1572 とベルクランク 1548 の旋回軸 1566 との間の距離 R2 よりも大きいため、ベルクランク 1548 は、ある比率、すなわち、1 よりも大きい増倍率によって入力デバイスのストロークを増幅させる。より大きいまたはより小さい操縦ワイヤの動きをもたらすために、R1 : R2 の比率を変化させることができることが理解されるであろう。

【0113】

図 27 ~ 図 31 に関して上述されている制御ハンドルは、次に説明されるその他の特徴を含むことができる。制御ハンドルは、図 29 ~ 図 31 に示されるポート 1556 などの 1 つ以上のアクセスポートを含むことができる。アクセスポート 1556 などのアクセスポートは、カテーテルに備えられている 1 つ以上のチャンネルと連通して接続されているため、制御ハンドル外からカテーテルの遠位端へのカテーテルチャンネルを経由したアクセスを提供する。例えば、アクセスポート 1556 は、適切に構成されたカテーテルの作業チャンネル、洗浄チャンネル、および／または観察デバイスチャンネルに取り付けることができる。

【0114】

制御ハンドルは、関連付けられた内視鏡、または外科的カートなどのその他の構造などに制御ハンドルを選択的に取り付けるための取り付け構造を、オプションとして含むことができる。取り付け構造はハンドルと一体的に形成することができるか、関連付けられた構造へと制御ハンドルを取り付ける個別のデバイスまたはアセンブリとすることができる。取り付け構造は、所望の物体に制御ハンドルを選択的に取り付けできる構造とすることができる。こうした取り付け構造はストラップ、クラムシェルタイプのクランプ、コネクタ、ブラケットを含むことができ、制御ハンドルが取り付けられている物体に依存し得る。例えば、クランプは、外科的チャートへの取り付けにより適し、ストラップ、ブラケットなどは、その他の医療デバイスの内視鏡への取り付けにより適していることがある。

【0115】

図 30 および図 31 に図示された実施形態において、取り付け構造 1588 を経由して制御ハンドル 1532 を選択的に内視鏡 124 に取り付けることができる。図 31 に最も良く示されているように、取り付け構造 1588 は、クラムシェルの種類のブラケット 1592 に一体的に成形される電機子 1590 を含む。図 31 に示すように、ブラケット 1592 は、内視鏡本体の一部の周囲に選択的に取り付けられるように構成される。ブラケット 1592 は、内視鏡 124 の本体を包み込む左および右のブラケットハーフ 1592 a お

よび 1 5 9 2 b を含む。ブラケットハーフ 1 5 9 2 a および 1 5 9 2 b は、取り付け構造 1 5 8 8 を内視鏡 1 2 4 にしっかりと取り付けるためのボルトなどの締め具 1 5 9 4 によって、各端で一緒にプレスされる。電機子 1 5 9 0 は、制御ハンドル 1 5 3 2 への選択的取り付けのための制御ハンドル接続界面（制御ハンドル 1 5 3 2 のために図示されていない）を画定する遠位部分（図 3 1 の制御ハンドル 1 5 3 2 のために図示されていない）を含む。

【0 1 1 6】

一実施形態において、制御ハンドル界面は、制御ハンドル 1 5 3 2 を、あらかじめ選択された固定位置間において取り付け構造 1 5 8 8 に対して調節可能に回転させることを可能にするように、制御ハンドル 1 5 3 2 の取り付け用突起 1 5 9 6（図 3 0 を参照）を受けるよう協働的に構成されている。例えば、一実施形態において、取り付け用突起 1 5 9 6 は、一定間隔動作機構を形成するために制御ハンドル取り付け界面と共に適切に協働する戻り止め 1 5 9 8 と共に形成することができる。こうして、制御ハンドル 1 5 3 2 の回転運動は、取り付け構造 1 5 8 8 に関して、固定した位置間で一定間隔の動きにされ得る。したがって、ここへ選択的に搭載される場合、制御ハンドル 1 5 3 2 は内視鏡 1 2 4 に対して多くの向きを有することができる。例えば、制御ハンドル 1 5 3 2 の長手方向軸は内視鏡生検ポート（B P）の中心軸に対して垂直、または内視鏡生検ポート（B P）の中軸に対して望ましい鋭角または鈍角にすることができる。

【0 1 1 7】

上記の本発明の態様によって、外科医が両手を使って内視鏡およびカテーテルアセンブリの両方を操作できるように、内視鏡のハンドルにカテーテルアセンブリを搭載することができる。カテーテルアセンブリを内視鏡に接続した結果、図 1、図 2 1、図 2 2、および図 3 1 に示されているように、カテーテル 1 3 0 は、生検ポート（B P）へ入る前にサービスループとして公知のループを生成する。いくつかの例において、これは、使用時にカテーテル内を摺動可能に移動させる際に器具、ワイヤなどの束縛または摩擦を生じ得る。このために、次に詳細に説明するように、こうした考えられる束縛を緩和するため、いくつかの例示の構成が用いられ得る。

【0 1 1 8】

次に図 3 2 を参照すると、ここで使用するための、関連する内視鏡 1 2 4 に搭載されたカテーテル 1 6 3 0 および制御ハンドル 1 6 3 2 で構成されるカテーテルアセンブリ 1 6 2 8 の 1 つの例示の実施形態が示されている。図示された実施形態において、カテーテル 1 6 3 0 はカテーテルの束縛の低減に役立ち、関連付けられた内視鏡 1 2 4 の生検ポート（B P）にカテーテル 1 6 3 0 の遠位端をガイドするのに役立つ特定の構成を用いている。制御ハンドル 1 6 3 2 は、カテーテルの向きの変化の制御のために、入力操縦デバイス 1 6 4 4 を含む。カテーテル 1 6 3 0 は、近位端 1 6 5 0 および遠位端を画定する。カテーテル 1 6 3 0 の近位端 1 6 5 0 は、機能的に制御ハンドル 1 6 3 2 に取り付ける。カテーテル 1 6 3 0 はさらに、カテーテルの遠位端 1 6 3 0 に定着され、操縦入力デバイス 1 6 4 4 への接続のためにカテーテル 1 6 3 0 の近位端 1 6 5 0 を過ぎて延在する 1 つ以上の操縦ワイヤ（S W）を含む。操縦ワイヤ（S W）は、カテーテル 1 6 3 0 の遠位端の向きを変えさせる操縦入力デバイス 1 6 4 4 の作動の結果として、カテーテル 1 6 3 0 内で移動可能である。

【0 1 1 9】

一実施形態において、向きを変えることが可能な遠位区間（図 3 2 において内視鏡のため図示されていない）および近位区間 1 6 5 6 で、カテーテル 1 6 3 0 が形成される。図示された実施形態において、近位区間 1 6 5 6 は、図 3 3 に図式的に示されるように、可撓性のあるセグメント 1 6 6 0 とヒンジによって接続された第 1 および第 2 の半剛体または剛体セグメント 1 6 6 4 および 1 6 6 8 を含む。この実施形態において、近位区間の第 1 および第 2 の半剛体または剛体セグメント 1 6 6 4 および 1 6 6 8 ならびに可撓性のあるセグメント 1 6 6 0 は、第 1 および第 2 のヒンジ機構 1 6 7 2 および 1 6 7 6 によって相互接続されている。ヒンジ機構 1 6 7 2 および 1 6 7 6 のそれぞれは、図 3 3 の断面図

10

20

30

40

50

に最も良く示されているように、中心円筒形シャフト 1 6 8 6 を経由してヒンジによって互いに接続されている上部区間および下部区間 1 6 8 0 および 1 6 8 2 を含む。

【0 1 2 0】

第 1 の半剛体または剛体区間 1 6 6 4 は第 1 のヒンジ機構 1 6 7 2 の上部区間または下部区間のいずれかに接続され、第 2 の半剛体または剛体区間 1 6 6 8 は第 1 のヒンジ機構 1 6 7 2 の上部区間または下部区間の他方に接続される。同様に、第 2 の半剛体または剛体区間 1 6 6 8 は第 2 のヒンジ機構 1 6 7 6 の上部区間または下部区間のいずれかに接続され、可撓性のあるセグメント 1 6 6 0 は、第 2 のヒンジ機構 1 6 7 6 の上部区間または下部区間の他方に接続される。組み立てると、ヒンジアセンブリ 1 6 7 2 および 1 6 7 6 の上部区間および下部区間が内部キャビティ 1 6 9 0 を画定する。ヒンジアセンブリ 1 6 7 2 および 1 6 7 6 はさらに、内部キャビティ 1 6 9 0 内の中心軸に回転可能に搭載された滑車 1 6 9 4 のセットを含む。滑車 1 6 9 4 は、操縦ワイヤ S W がカテーテル 1 6 3 0 を横方向に移動する際に操縦ワイヤ S W の方向を変えるように構成されている。

【0 1 2 1】

使用時、制御ハンドル 1 6 3 2 は、カテーテル 1 6 3 0 が生検ポート (B P) の軸からある角度で延在するように、内視鏡 1 2 4 に搭載される。図示されている実施形態において、制御ハンドル 1 6 3 2 は内視鏡 1 2 4 に回転可能に搭載されている。しかし、別の実施形態において、制御ハンドル 1 6 3 2 を内視鏡 1 2 4 に固定位置でしっかりと取り付けることが可能である。カテーテル 1 6 3 0 の遠位端が関連付けられた内視鏡 1 2 4 の生検ポート (B P) に進められるとき、セグメント 1 6 6 0、1 6 6 4、および 1 6 6 8 は互に対して回転し、遠位区間および可撓性のあるセグメント 1 6 6 0 の長手方向軸が、カテーテルが生検ポート (B P) にガイドされるように、生検ポート B P の中心軸と略同軸方向を保持することを可能とする。

【0 1 2 2】

次に図 3 4 を参照すると、そこで使用するために関連付けられた内視鏡 1 2 4 に搭載されたカテーテルアセンブリ 1 7 2 8 の別の実施形態が示されている。図示された実施形態において、カテーテルアセンブリ 1 7 2 8 は、カテーテルの束縛の低減を補助し、カテーテルの遠位端を関連付けられた内視鏡の生検ポートにガイドするのに役立つ、特定の構成を用いる。図 3 4 に最も良く示されているように、カテーテルアセンブリ 1 7 2 8 は、スライドバー機構 1 7 4 0 により内視鏡 1 2 4 に移動可能に取り付けられる。スライドバー機構 1 7 4 0 は、永久的にまたは取り外し可能に内視鏡 1 2 4 に取り付けられる。スライドバー機構 1 7 4 0 は、スライドバー機構 1 7 4 0 を内視鏡 1 2 4 に取り付けするための 1 つの端におけるブラケット 1 7 4 8 を含む。スライドバー機構 1 7 4 0 はさらに、ブラケット 1 7 4 8 に取り付けられた細長い部材 1 7 5 0 を含む。スライドバー部材 1 7 5 0 は、ここに取り付けられる場合には内視鏡 1 2 4 から外側へ延在し、生検ポート B P の中心軸と平行に延在する。

【0 1 2 3】

この実施形態において、制御ハンドル 1 7 3 2 は、スライドバー部材 1 7 5 0 を受ける貫通孔 1 7 6 2 を有する横方向の伸張部 1 7 6 0 を含む。貫通孔 1 7 6 2 は、スライドバー部材 1 7 5 0 上を送られる場合、カテーテル 1 3 0 が生検ポート (B P) と略一直線に並ぶように、位置決めされる。使用時、カテーテル 1 3 0 が生検ポート (B P) を前進すると、スライドバー部材 1 7 5 0 がカテーテル 1 3 0 の生検ポート (B P) への挿入をガイドするように、制御ハンドル 1 7 3 2 の横方向の伸張部 1 7 6 0 がスライドバー部材 1 7 5 0 上を送られる。従って、カテーテル 1 3 0 を生検ポート (B P) の中心軸と一直線に並らばせることで、スライドバー機構 1 7 4 0 はカテーテル 1 3 0 の挿入に役立つと共に、カテーテルの近位区間の束縛を低減する。

【0 1 2 4】

原則として、例示的な実施形態、および本発明の実施の態様を上述した。しかしながら、保護することを意図している本発明の実施形態は、開示されている特定の実施形態に対して制限するものではない。さらに、本明細書で述べられている実施形態は、制限的とい

10

20

30

40

50

うよりも例示的なものとみなすべきである。本発明の精神から逸脱することなく、変形例および変更をその他のものおよび用いられる均等物によって行うことが可能である。したがって、こうした全ての変形例、変更、および均等物は本発明の精神および範囲内にあることが、明示的に意図されている。

【0125】

独占的権利または特権を請求する本発明の実施形態は、以下に定義される。

【図面の簡単な説明】

【0126】

【図1】図1は、本発明の一態様によって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正面図である。

10

【図2】図2は、図1に示される内視鏡の挿入管の横断面図である。

【図3】図3は、本発明の態様によって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4】図4は、ハウジングの半分が取り外された、図3に示すカテーテルアセンブリの斜視図である。

【図5】図5A～図5Cは、本発明の態様によって構成されたカテーテルの適した実施形態の断面図を示す。

【図6A】図6Aは、本発明の態様によって構成されたカテーテル本体の適した一実施形態の部分図である。

【図6B】図6Bは、図6Aのカテーテル本体を取り、前記カテーテル本体を補強シースで包むことによって形成されるカテーテルの適した一実施形態の部分図である。

20

【図6C】図6Cは、図6Bのカテーテルを取り、前記カテーテルを外側スリーブで包むことによって形成されるカテーテルの適した一実施形態の部分図である。

【図7】図7は、図6Cに示される面7-7におけるカテーテルの断面図である。

【図8】図8A～8Cは、本発明の態様によって構成されたカテーテルの適した実施形態の断面図である。

【図9】図9A～9Cは、本発明の態様によって構成されたカテーテルの適した実施形態の断面図である。

【図10】図10は、係止レバーを図示するために制御ノブが取り外された、カテーテルハンドルの部分斜視図である。

30

【図11】図11は、カテーテルの洗浄管腔に接続される洗浄ポートの適した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12】図12は、操縦機構および任意的な係止機構を示す、カテーテルハンドルの部分断面図である。

【図13A】図13Aは、図12の係止機構のコンポーネントの前面分解斜視図である。

【図13B】図13Bは、図12の係止機構のコンポーネントの背面分解斜視図である。

【図14】図14は、内視鏡取り付けデバイスの適した一実施形態を示す、図11のカテーテルハンドルの部分斜視図である。

【図15】図15は、カテーテルと共に組み立てられた場合の、本発明の態様によって形成されたYコネクタの一実施形態の断面図である。

40

【図16A】図16Aは、本発明の態様によって形成されたカテーテルアセンブリの別の実施形態の前面斜視図である。

【図16B】図16Bは、図16Aのカテーテルアセンブリの背面斜視図である。

【図16C】図16Cは、図16Aのカテーテルアセンブリとの使用に適したカテーテルの一実施形態の端面図である。

【図17A】図17Aは、スタイレットは事前形成された遠位端領域を含む、図16A～図16Cのカテーテルアセンブリとの使用に適したスタイレットの一実施形態である。

【図17B】図17Bは、本発明の態様によるカテーテルの近位区間に挿入される図17Aのスタイレットを示す。

【図17C】図17Cは、図17Bに示されるカテーテルの遠位区間に挿入される図17

50

Aのスタイレットを示す。

【図18A】図18Aは、図16A～図16Cのカテーテルアセンブリとの使用に適したスタイレットの別の実施形態である。スタイレットはそのまっすぐな構成において図示されている。

【図18B】図18Bは、その曲がった遠位端領域の構成における図18Aのスタイレットを示す。

【図18C】図18Cは、本発明の態様によるカテーテルの近位区間に挿入された図18Aのスタイレットを示す。

【図18D】図18Dは、図18Cに示されるカテーテルの遠位区間に挿入された図18Aのスタイレットを示す。

10

【図19A】図19Aは、スタイレットが事前形成された遠位端領域を含む、図16A～16Cのカテーテルアセンブリとの使用に適したスタイレットの別の実施形態である。

【図19B】図19Bは、本発明の態様によるカテーテルの遠位区間に挿入された図19Aのスタイレットを示す。

【図20】図20は、内視鏡の適した一実施形態に選択的に結合した図16A～図16に示されるカテーテルアセンブリの平面図である。

【図21】図21は、内視鏡の適した一実施形態に選択的に結合したカテーテルアセンブリの別の例示的实施形態の正面図である。

【図22】図22は、内視鏡の適した一実施形態に選択的に結合したカテーテルアセンブリのその他の例示の実施形態の斜視図である。

20

【図23】図23は、関連付けられたカテーテルの遠位端の向きを変えることのできる制御ハンドルの一実施形態の縦断面図である。

【図24】図24は、図23の制御ハンドルでの使用に適した操縦機構の代替実施形態の部分図である。

【図25】図25は、関連付けられたカテーテルの遠位端の向きを変えることのできる制御ハンドルの別の実施形態の平面図である。

【図26】図26は、関連するカテーテルの遠位端の向きを変えることのできる制御ハンドルのさらに別の実施形態の斜視図である。

【図27】図27は、入力デバイスの入力の動きを遠位先端の向きの変化に増幅させる操縦機構を利用した、本発明の態様によって形成された制御ハンドルの一実施形態の縦断面図である。

30

【図28】図28は、入力デバイスの入力の動きを遠位先端の向きの変化に増幅させる操縦機構を利用した、本発明の態様によって形成された制御ハンドルの別の実施形態の部分投射図である。

【図29】図29は、入力デバイスの入力の動きを遠位先端の向きの変化に増幅させる操縦機構を利用した、本発明の態様によって形成された制御ハンドルの別の実施形態を示す。

【図30】図30は、入力デバイスの入力の動きを遠位先端の向きの変化に増幅させる操縦機構を利用した、本発明の態様によって形成された制御ハンドルの別の実施形態を示す。

40

【図31】図31は、入力デバイスの入力の動きを遠位先端の向きの変化に増幅させる操縦機構を利用した、本発明の態様によって形成された制御ハンドルの別の実施形態を示す。

【図32】図32は、関連付けられた内視鏡に搭載されたカテーテルアセンブリの例示的な一実施形態を示す。カテーテルアセンブリは、内視鏡に導入された際にカテーテルにおける考えられる束縛を低減するように構成されている。

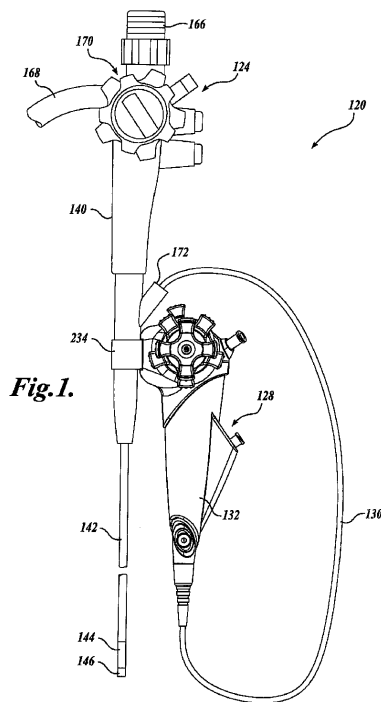
【図33】図33は、図32に図示されるヒンジアセンブリの断面図である。

【図34】図34は、関連する内視鏡に搭載されたカテーテルアセンブリの別の例示的な実施形態を示す。カテーテルアセンブリは、内視鏡に導入された際にカテーテルにおける考えられる束縛を低減するように構成されている。

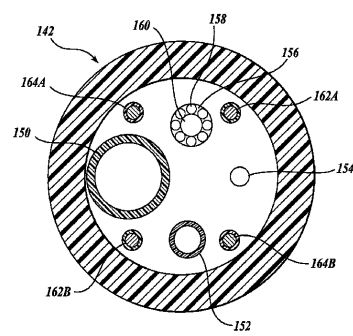
50

【図 3 5】 図 3 5 は、本発明の態様によって形成された観察デバイスの適切な一実施形態を示す。

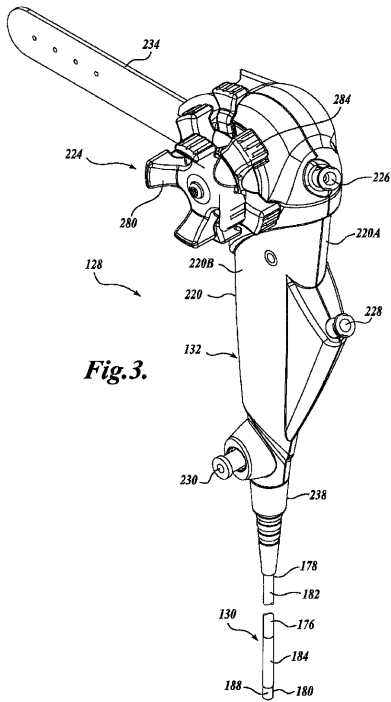
【 図 1 】



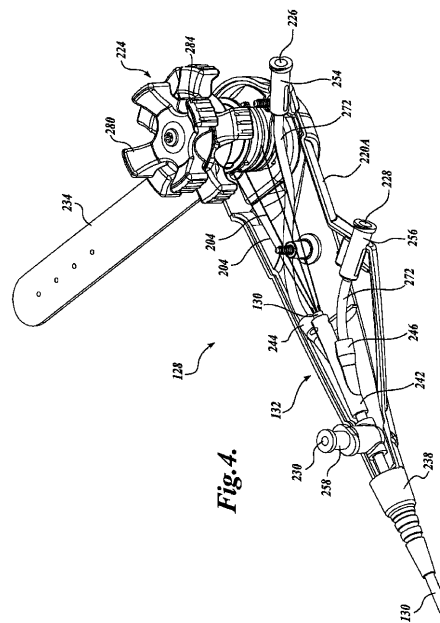
【 図 2 】



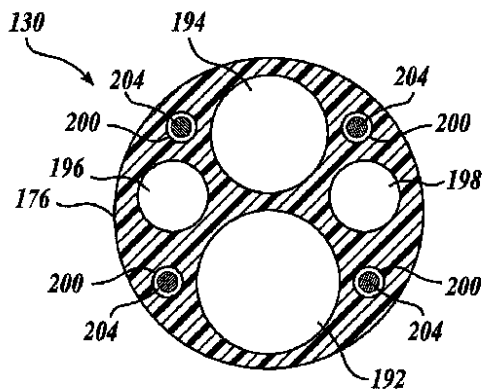
【図 3】



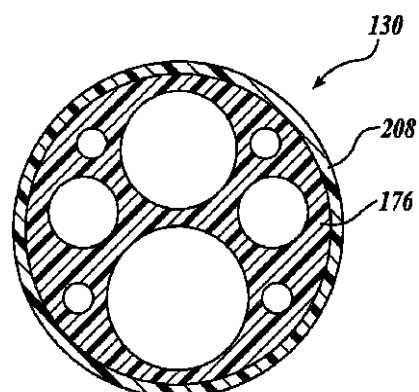
【図 4】



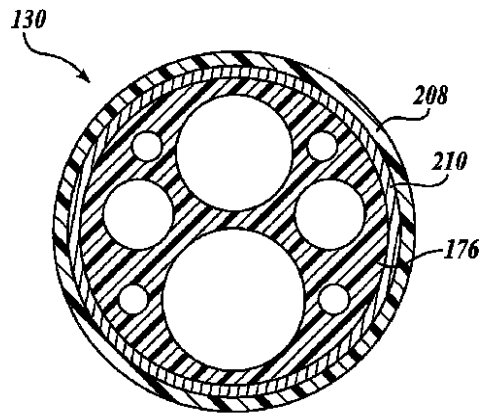
【図 5 A】

**Fig. 5A.**

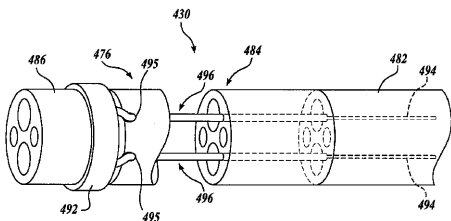
【図 5 B】

**Fig. 5B.**

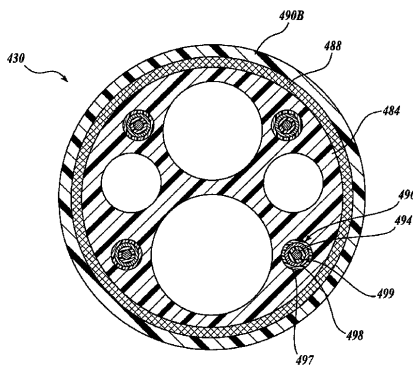
【図 5 C】

**Fig. 5C.**

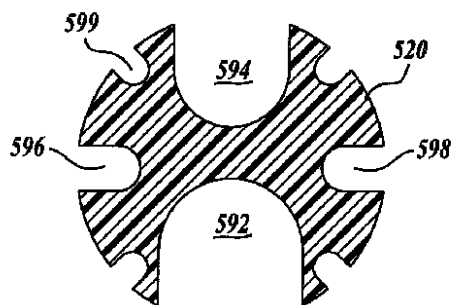
【図 6 A】

**Fig. 6A.**

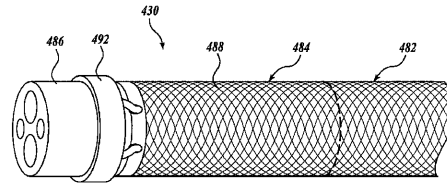
【図 7】

**Fig. 7.**

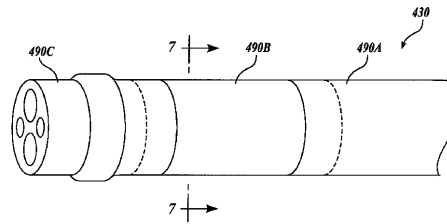
【図 8 A】

**Fig. 8A.**

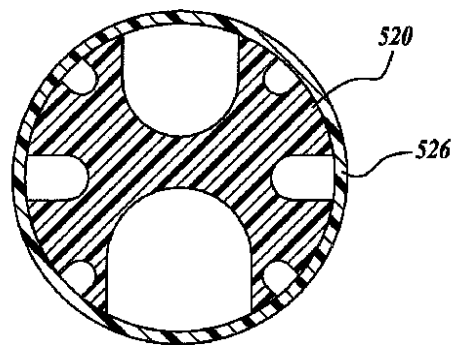
【図 6 B】

**Fig. 6B.**

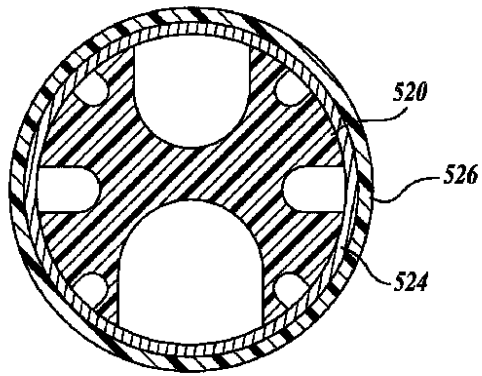
【図 6 C】

**Fig. 6C.**

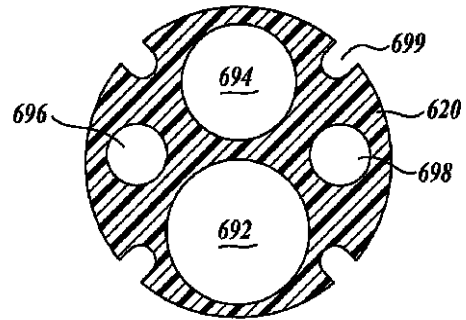
【図 8 B】

**Fig. 8B.**

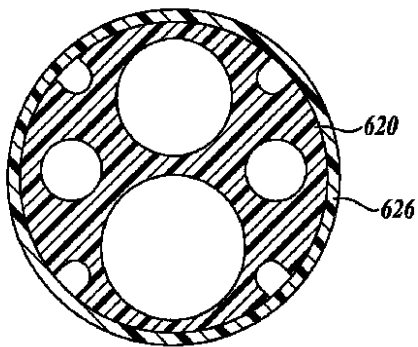
【図 8 C】

**Fig.8C.**

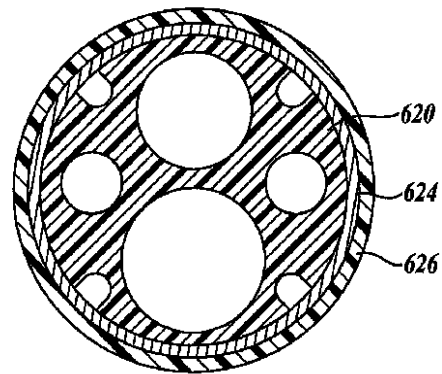
【図 9 A】

**Fig.9A.**

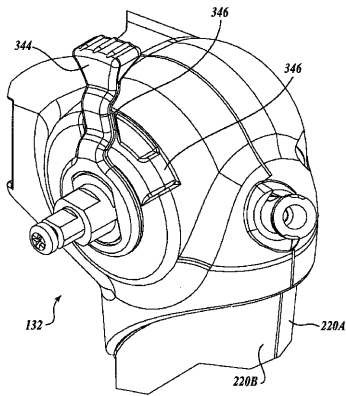
【図 9 B】

**Fig.9B.**

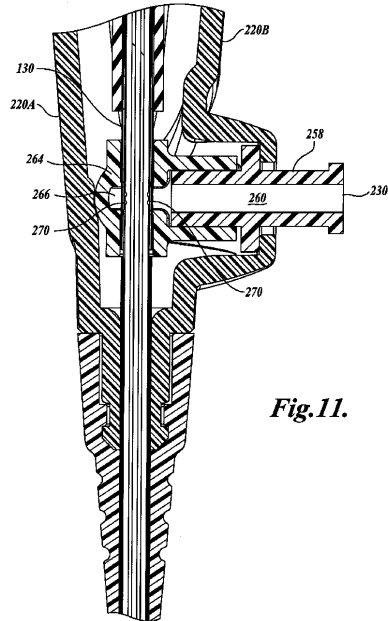
【図 9 C】

**Fig.9C.**

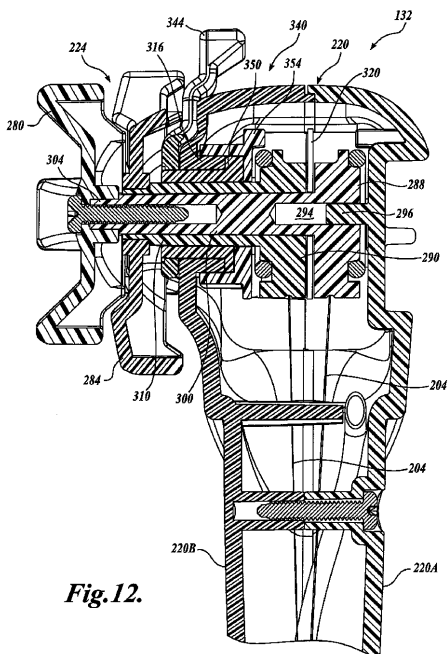
【図 10】

*Fig. 10.*

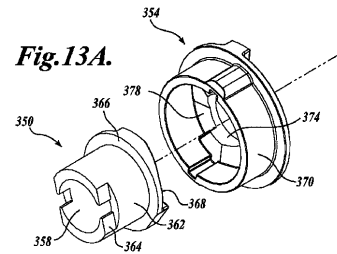
【図 11】

*Fig. 11.*

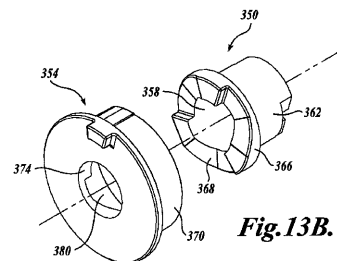
【図 12】

*Fig. 12.*

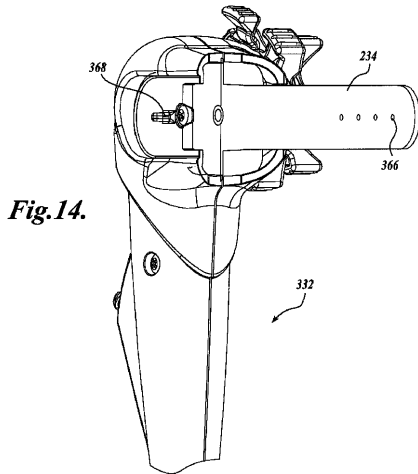
【図 13A】

Fig. 13A.

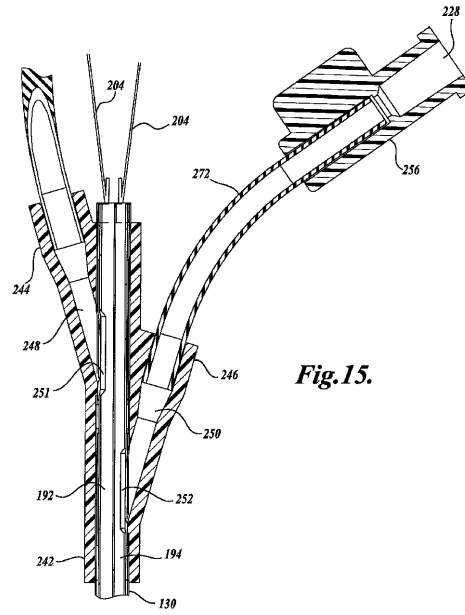
【図 13B】

*Fig. 13B.*

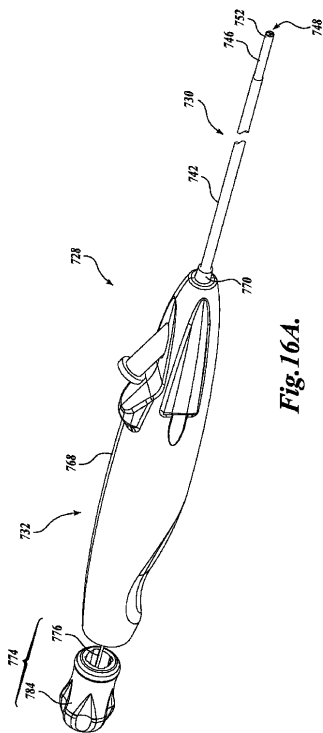
【図 14】



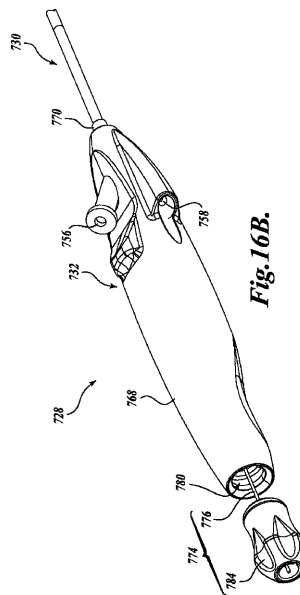
【図 15】



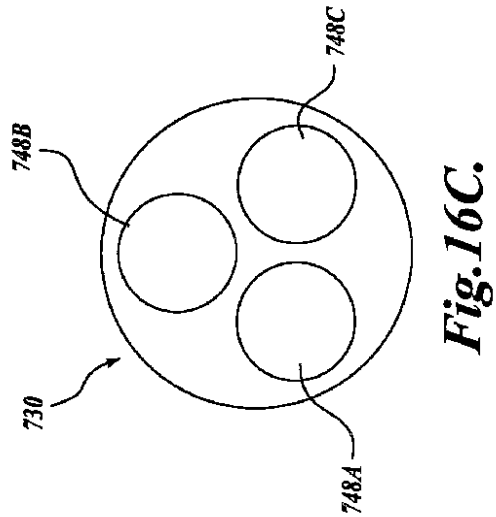
【図 16 A】



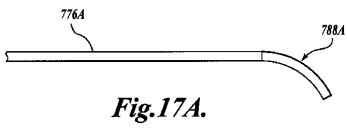
【図 16 B】



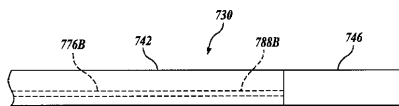
【図 16 C】



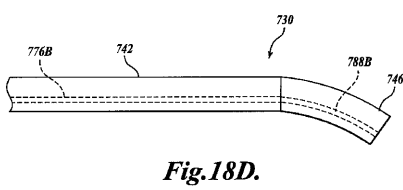
【図 17 A】



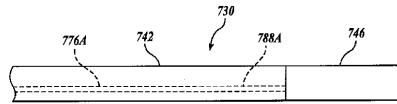
【図 18 C】



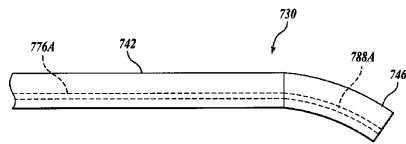
【図 18 D】



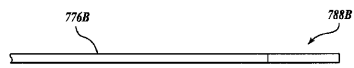
【図 17 B】



【図 17 C】



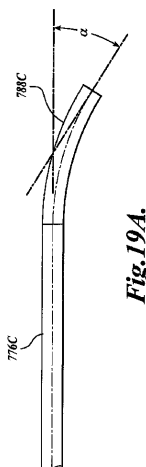
【図 18 A】



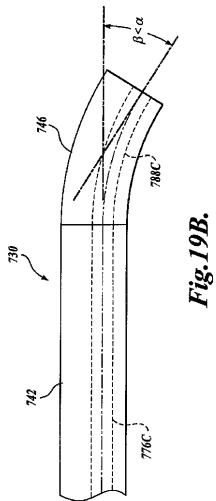
【図 18 B】



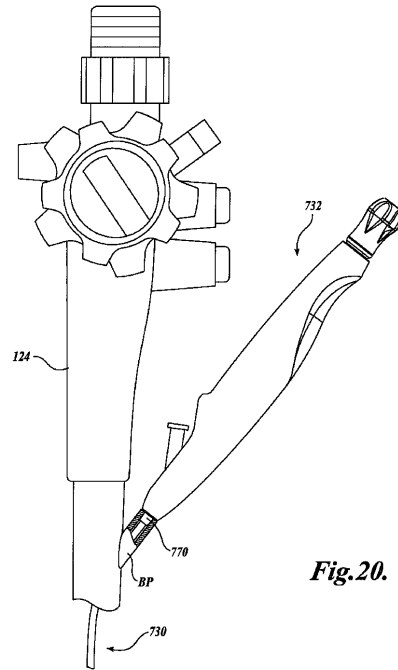
【図 19 A】



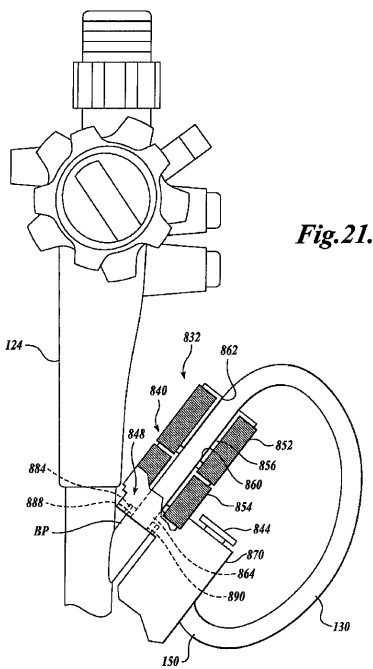
【図 19 B】



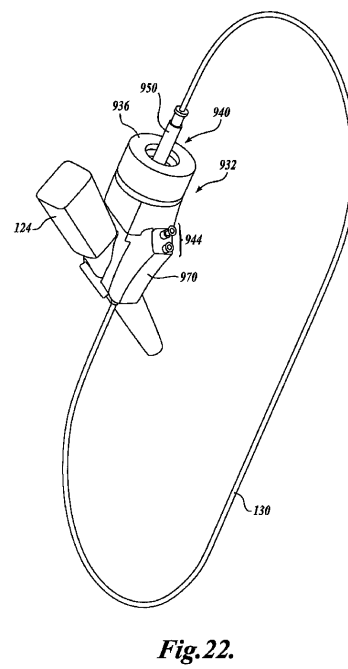
【図 20】



【図 21】



【図 22】



【図 23】

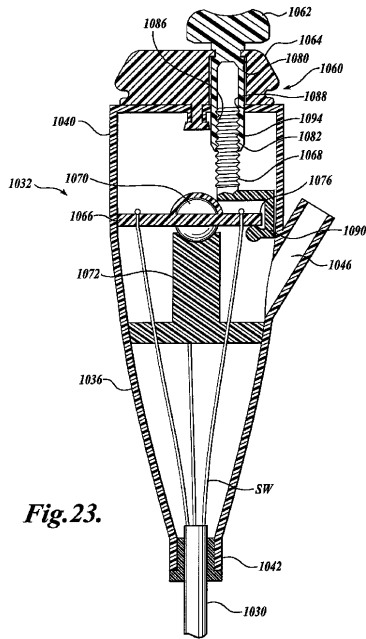


Fig. 23.

【図 24】

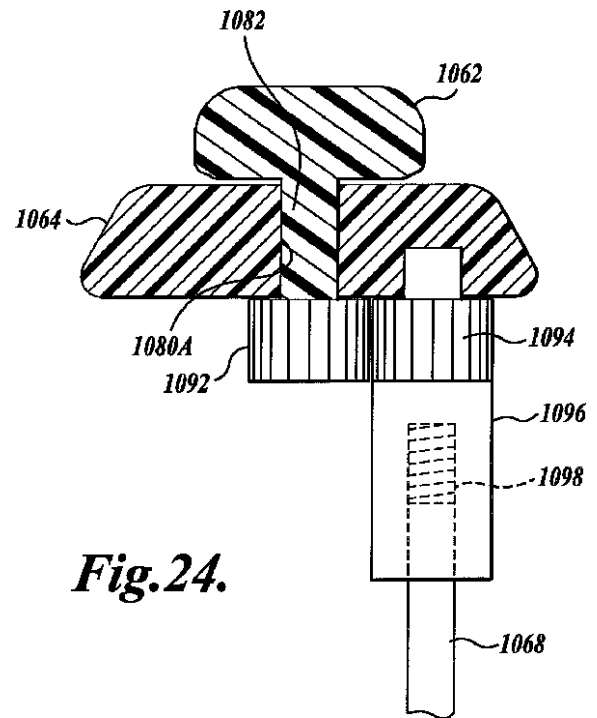


Fig. 24.

【図 25】

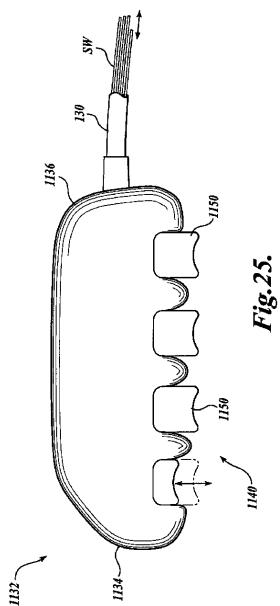


Fig. 25.

【図 26】

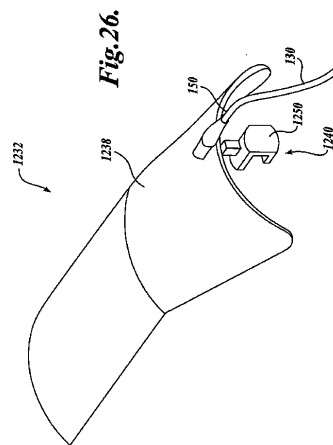
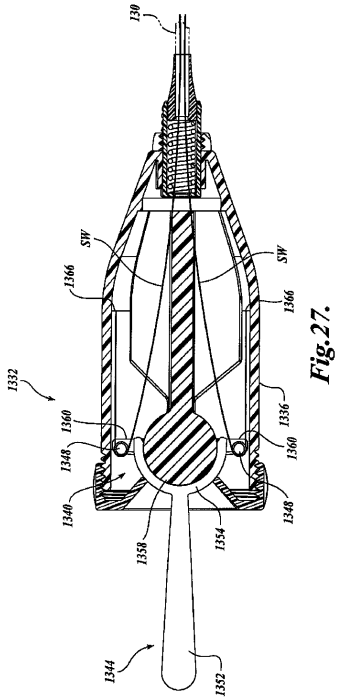
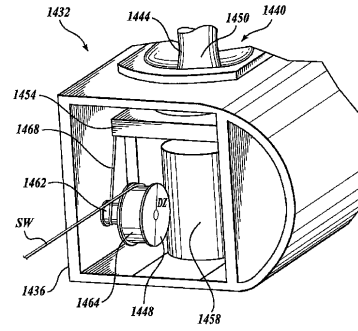


Fig. 26.

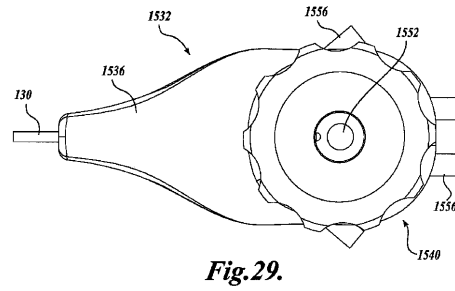
【図 27】



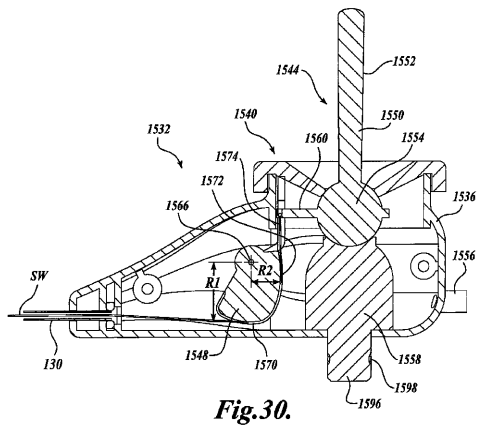
【図 28】



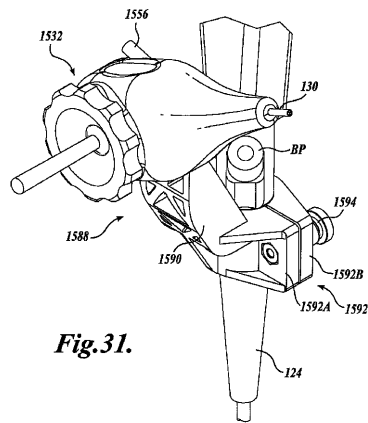
【図 29】



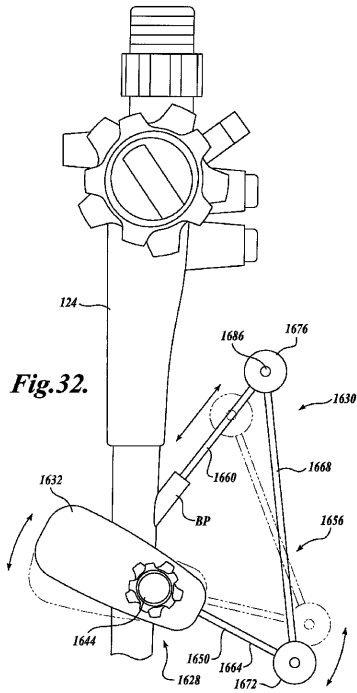
【図 30】



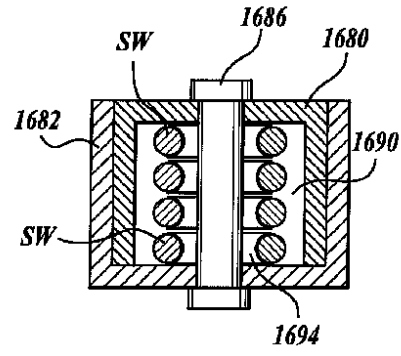
【図 31】



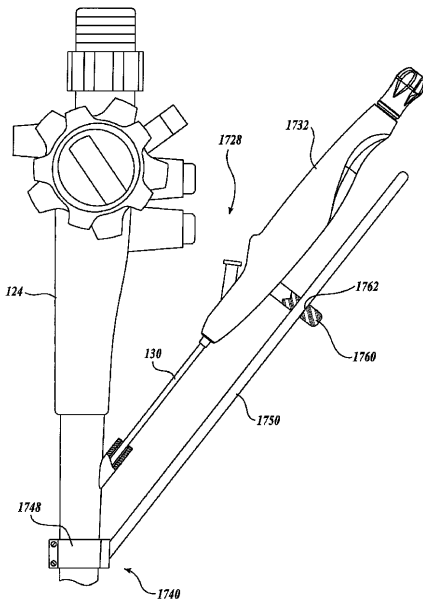
【図 3 2】



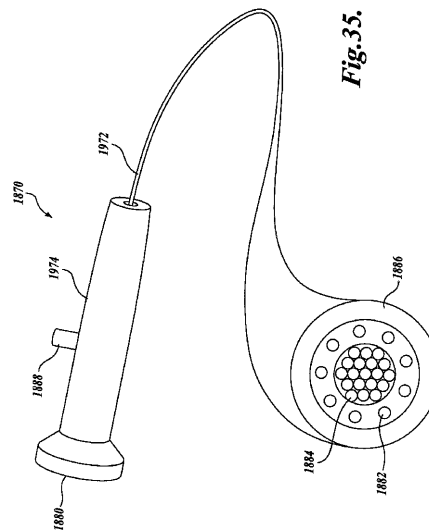
【図 3 3】



【図 3 4】



【図 3 5】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/US2007/063606
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B1/00		
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) A61B		
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 5 803 898 A (BASHOUR CHARLES ALLEN [US]) 8 September 1998 (1998-09-08) figures 1,2 column 8, line 18 - line 34	1,2,5,6, 8,9,11, 16-21
X	US 5 860 914 A (CHIBA TORU [JP] ET AL) 19 January 1999 (1999-01-19) column 1, line 5 - line 13 column 2, line 23 - line 26 column 3, line 63	1-4, 7-10, 12-15
X	US 2002/188285 A1 (BROWN JOE DENTON [US]) 12 December 2002 (2002-12-12) paragraphs [0003], [0039], [0041]; figures 3a,4 -/-	1-5, 7-10, 12-15
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family 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 "T" 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 10 April 2008		Date of mailing of the international search report 20/06/2008
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 Schwenke, Stephanie

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2007/063606

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 733 242 A (RAYBURN ROBERT L [US] ET AL) 31 March 1998 (1998-03-31) column 4, line 34; figures 1,2 column 5, line 20 - line 24 column 6, line 16 - line 39 column 7, line 65 - column 8, line 7	1,2,8-21
X	US 5 114 402 A (MCCOY WILLIAM C [US]) 19 May 1992 (1992-05-19) figures 1,6 column 6, line 5 - line 18 column 8, line 5 - line 7	1-4,7-21
X	WO 01/56457 A (PRUITT DAVID L [US]) 9 August 2001 (2001-08-09) figure 1 page 2, line 17 - line 18	1,5,10,16
X	US 3 573 325 A (THOMINET MICHEL LEON) 30 March 1971 (1971-03-30) figures 1,7 column 3, line 51 - column 4, line 12	1,5,6,10,13-16
A	US 4 800 870 A (REID JR BEN A [US]) 31 January 1989 (1989-01-31) column 2, line 19 - line 29 column 3, line 27 - line 36	1,8,9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2007/063606

Box No. 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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
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 No. 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 allsearchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
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.:

1-21

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

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

1. claims: 1-21

medical device with deflectable distal end

2. claims: 22-29

apparatus with a tube and and a force multiplying transmission

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2007/063606

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5803898	A	08-09-1998	AU 7270098 A WO 9849928 A1	27-11-1998 12-11-1998
US 5860914	A	19-01-1999	NONE	
US 2002188285	A1	12-12-2002	NONE	
US 5733242	A	31-03-1998	CA 2225669 A1	23-06-1999
US 5114402	A	19-05-1992	NONE	
WO 0156457	A	09-08-2001	AU 3442501 A EP 1251768 A1 JP 2003523234 T US 6458076 B1	14-08-2001 30-10-2002 05-08-2003 01-10-2002
US 3573325	A	30-03-1971	AT 277233 B BE 701023 A CH 491123 A CH 473820 A CS 154574 B2 CS 154573 B2 DE 1695755 A1 DE 1795680 A1 DK 123980 B ES 343692 A1 FR 5723 M FR 1503908 A GB 1169048 A NL 133069 C NL 6710416 A NO 123803 B OA 2609 A SE 329159 B US 3662070 A	10-12-1969 08-01-1968 31-05-1970 31-07-1969 30-04-1974 30-04-1974 27-07-1972 12-04-1973 28-08-1972 01-09-1968 22-01-1968 01-12-1967 29-10-1969 30-01-1968 17-01-1972 05-05-1970 05-10-1970 09-05-1972
US 4800870	A	31-01-1989	NONE	

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,LV,MC,MT,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,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(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, ウェストバラ, セブン スプリング ロード

(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, ノートン, ワン ファーネス ポンド ウェイ

(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 カリリオ, 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, アトルバロ, ウェスト ストリート 831

(72)発明者 チン, イェム
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01803, バーリントン, ユニバーシティー 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 84092, サンディ, イースト ホーク サークル 1969

(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, ルイスビル, シャディ レーン 1623

(72)発明者 ウェルズ, ブライアン キース
アメリカ合衆国 ケンタッキー 40031, ラグランジ, ビタースイート レーン 2800

(72)発明者 ホール, 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 ファーニッシュ, グレゴリー アール.
アメリカ合衆国 ケンタッキー 40206, ルイスビル, トップ ヒル ロード 2614

(72)発明者 アブラモフ, パシリー ピー.
アメリカ合衆国 ケンタッキー 40205, ルイスビル, ページ アベニュー 2356

(72)発明者 メルスーケリー, ウィリアム シー.
アメリカ合衆国 ケンタッキー 40014, クレストウッド, フォックスウッド ドライブ 5420

Fターム(参考) 4C061 AA01 BB01 CC04 FF25 HH32 HH42 JJ02

专利名称(译)	医疗设备和系统		
公开(公告)号	JP2009530051A	公开(公告)日	2009-08-27
申请号	JP2009501632	申请日	2007-03-08
[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	フリードデイビッドアイ ゴールデンジョンビー チューマイケルエスエイチ カリリオオスカーアールジュニア チンイエム アダムスマークエル モリスベンジャミンイー ウェルズブライアンキース ホールトッドエー ファーニッシュグレゴリーアール アブラモフバシリピー メルスケリーウィリアムシー		
发明人	フリード, デイビッド アイ. ゴールデン, ジョン ビー. チュー, マイケル エス. エイチ. カリリオ, オスカー アール. ジュニア チン, イエム アダムス, マーク エル. モリス, ベンジャミン イー. ウェルズ, ブライアン キース ホール, トッド エー. ファーニッシュ, グレゴリー アール. アブラモフ, バシリピー. メルス-ケリー, ウィリアム シー.		
IPC分类号	A61B1/00		
CPC分类号	A61B1/00133 A61B1/0014 A61B1/0052 A61B1/0125 A61M25/0009 A61M25/005 A61M25/0136 A61M25/0147 A61M25/0152		
FI分类号	A61B1/00.300.B A61B1/00.300.A A61B1/00.310.C		
F-TERM分类号	4C061/AA01 4C061/BB01 4C061/CC04 4C061/FF25 4C061/HH32 4C061/HH42 4C061/JJ02		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	11/388247 2006-03-23 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本発明の某些実施例总体上涉及医学可视化系统，其包括一次性和可重复使用部件的组合，例如导管，功能手柄，鞘，光学装置等。本発明の另一个実施例总体上涉及体内可视化系统的特征和方面，该体内可视化系统包括内窥镜，该内窥镜具有发送具有内窥

