

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2019-93138

(P2019-93138A)

(43) 公開日 令和1年6月20日 (2019.6.20)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/94 (2006.01)	A 6 1 B 17/94	4 C 1 6 0
A 6 1 B 1/018 (2006.01)	A 6 1 B 1/018 5 1 5	4 C 1 6 1
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/018 5 1 1	
A 6 1 B 17/22 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 7 1 7	
	A 6 1 B 17/22 5 1 0	

審査請求 未請求 請求項の数 15 O L 外国語出願 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2018-216610 (P2018-216610)
 (22) 出願日 平成30年11月19日 (2018.11.19)
 (31) 優先権主張番号 62/588277
 (32) 優先日 平成29年11月17日 (2017.11.17)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 512303149
 ジャイラス・エーシーエムアイ・インコー
 ポレーテッド
 アメリカ合衆国・マサチューセッツ・01
 772・サウスボロー・ターンパイク・ロ
 ード・136
 (74) 代理人 100064388
 弁理士 浜野 孝雄
 (74) 代理人 100194113
 弁理士 八木田 智
 (72) 発明者 ベーカー, チャールズ アラン
 アメリカ合衆国 55374 ミネソタ州
 , ロジャース, アスペン ドライブ 13
 174

最終頁に続く

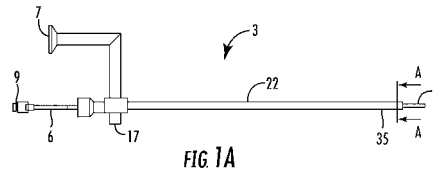
(54) 【発明の名称】 コーティングされた内視鏡検査プローブ

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 内視鏡機器に接続するように適合された医療用プローブを提供する。

【解決手段】 医療用プローブ6であって、医療用プローブの外面の少なくとも一部が、ダイヤモンド状カーボン又はダイヤモンド状カーボン派生物によってコーティングされている。医療用プローブが内視鏡本体22を貫通している。また、内視鏡接眼部7及び内視鏡光源接続部も設けられている。接続部材9は、超音波トランスデューサのような内視鏡装置に接続するための第二端部に設けられている。医療用プローブは胆石系及び/又は泌尿器系からの腎臓結石等の硬化腫瘤の除去において超音波トランスデューサと共に使用するための碎石術プローブである。

【選択図】 図1A



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

長手方向軸線に沿って延びる医療用プローブであって、
 内面、
 外面、
 内視鏡機器に接続されるように適合された近位端部を含む近位部、及び
 遠位先端部を含み、患者の体内に挿入するように適合された遠位部
 を備えた医療用プローブにおいて、
 遠位部の外面の少なくとも一部がダイヤモンド状カーボン又はダイヤモンド状カーボン
 派生物のコーティングを有する
 ことを特徴とする医療用プローブ。

10

【請求項 2】

少なくとも遠位先端部が、ダイヤモンド状カーボン又はダイヤモンド状カーボン派生物
 のコーティングを有する
 ことを特徴とする請求項 1 に記載の医療用プローブ。

【請求項 3】

前記コーティングが、硬化腫瘍との物理的接触から生じる遠位先端部の摩耗を低減する
 ことを特徴とする請求項 2 に記載の医療用プローブ。

【請求項 4】

ダイヤモンド状カーボン又はダイヤモンド状カーボン派生物のコーティングが、約 1 .
 0 マイクロメートルから約 6 . 0 マイクロメートルの厚みを有する
 ことを特徴とする請求項 1 に記載の医療用プローブ。

20

【請求項 5】

ダイヤモンド状カーボン又はダイヤモンド状カーボン派生物のコーティングが、約 2 .
 0 マイクロメートルから約 4 . 0 マイクロメートルの厚みを有する
 ことを特徴とする請求項 4 に記載の医療用プローブ。

【請求項 6】

ダイヤモンド状カーボン又はダイヤモンド状カーボン派生物が、 $a - C : H : Si$ から
 成る
 ことを特徴とする請求項 1 に記載の医療用プローブ。

30

【請求項 7】

コーティングが低い反射率を有する
 ことを特徴とする請求項 6 に記載の医療用プローブ。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の医療用プローブを備えた内視鏡。

【請求項 9】

前記コーティングが、硬化腫瘍との物理的接触から生じる遠位先端部の摩耗を低減する
 ことを特徴とする請求項 8 に記載の内視鏡。

【請求項 10】

ダイヤモンド状カーボン又はダイヤモンド状カーボン派生物のコーティングが、約 1 .
 0 マイクロメートルから約 6 . 0 マイクロメートルの厚みを有する
 ことを特徴とする請求項 8 に記載の内視鏡。

40

【請求項 11】

ダイヤモンド状カーボン又はダイヤモンド状カーボン派生物のコーティングが、約 2 .
 0 マイクロメートルから約 4 . 0 マイクロメートルの厚みを有する
 ことを特徴とする請求項 10 に記載の内視鏡。

【請求項 12】

ダイヤモンド状カーボン又はダイヤモンド状カーボン派生物が、 $a - C : H : Si$ から
 成る
 ことを特徴とする請求項 8 に記載の内視鏡。

50

【請求項 1 3】

コーティングが低い反射率を有することを特徴とする請求項 1 2 に記載の内視鏡。

【請求項 1 4】

医療用プローブを備え、
該医療用プローブが長手方向軸線に沿って延び、
該医療用プローブが、
内面、
外面、
振動源に接続されるように適合された近位端部を含む近位部、及び
遠位先端部を含み、患者の体内に挿入するように適合された遠位部
を備えた内視鏡において、
内視鏡の内面の少なくとも一部がダイヤモンド状カーボン又はダイヤモンド状カーボン
派生物のコーティングを有する
ことを特徴とする内視鏡。

10

【請求項 1 5】

遠位部の外面の少なくとも一部が、ダイヤモンド状カーボン又はダイヤモンド状カーボン
派生物のコーティングを有する
ことを特徴とする請求項 1 4 に記載の内視鏡。

【発明の詳細な説明】

20

【技術分野】

【0001】

本発明は、概して医療用プローブに関する。詳細には、本明細書で開示する医療用プローブは、非反射性コーティングでコーティングされている。

【発明の概要】

【0002】

本発明は、少なくとも一つの外面を備え、該外面は、少なくとも部分的に、ダイヤモンド状カーボン(DLC)材料又はDLC材料の派生製品によってコーティングされている。このような材料でコーティングされた医療用プローブは、コーティングされた表面からの材料の損失に対して高い耐性を有する。プローブの作業先端部にコーティングを施すことは、また、摩耗を低減させて、プローブの作業寿命を延ばすことも知見された。加えて、コーティングが低い反射性を有するので、本発明に係るコーティングされたプローブを使用することにより、作業視野における可視性を改善する。

30

【図面の簡単な説明】

【0003】

【図 1 A】内視鏡の側面図である。

【図 1 B】図 1 A における A - A 線に沿った内視鏡の横断面図である。

【図 2】図 1 A 及び B の内視鏡を斜め上方から見た図である。

【図 3】図 2 における領域 C の拡大図である。

【図 4】医療用プローブの側面図である。

40

【図 5】医療用プローブを斜め上方から見た図である。

【発明を実施するための形態】

【0004】

本明細書で使用される内視鏡検査は、一般に、器械を体内に導入して内部疾患の可視化を可能にする医療処置を指す。内視鏡検査処置は、このような可視化に限定され得る一方で、多くの内視鏡検査処置は、特定の疾患の処置も提供する。

【0005】

本明細書で開示する医療用プローブは、主として、超音波碎石術を含む内視鏡処置の状況において使用される。しかし、該プローブは、そのプローブが物理的及び機能的に互換性を持ち、かつ、プローブの外面からの材料の損失の低減、プローブの作業先端の摩耗の

50

低減及び／又はプローブの外面の低い反射性のプローブの利点がある任意の医療処置において使用することができる。

【 0 0 0 6 】

本明細書で参照する「患者」は全て、人間の患者及び人間ではない患者の両方を含む。処理を実施する「オペレータ」は、処置の時に患者と同じ場所にいる人、処置の時に患者から離れた位置におり、医療機器を遠隔操作する人、及び人間の監視を伴って又は伴わずに自律的に処置を実行する人口知能又は他の高度なコンピュータシステムを含む。

【 0 0 0 7 】

一般に、碎石術は、例えば、患者の膀胱、腎臓又は尿管である胆道系及び／又は泌尿器系にある硬化腫瘍のサイズを縮小する一連の処置を指す。本明細書で使用される用語「硬化腫瘍」は、生体の管及び腔に存在する胆石、腎臓結石及びシスチン結石のような、尿酸塩、シュウ酸塩及びリン酸塩の固体形成物を含むが、これに限定されるものではない。

10

【 0 0 0 8 】

碎石術処理は、患者の身体の外表面に対してエネルギーを投射する非侵襲的処置である体外碎石術と、器具を患者の体内に導入し、器具を介して体内にエネルギーを伝達する体内碎石術とに大別され得る。

【 0 0 0 9 】

体内碎石術は、例えばレーザーエネルギー、機械エネルギー、電気水圧エネルギー、又は電気インパルス破壊及び／又は振動エネルギー、特に超音波の形態で標的硬化腫瘍にエネルギーを向けることができる。

20

【 0 0 1 0 】

超音波を用いて硬化腫瘍を破壊する体内碎石術は、単独であっても、他の形態のエネルギーとの組み合わせであっても、本明細書では「超音波体内碎石術」又は簡潔にするために単に「超音波碎石術」と称する。

【 0 0 1 1 】

次の表は、内視鏡のタイプ、これらの内視鏡が可視化のために使用される体内領域、及び各タイプで実行される関連する処置の代表的な非限定的なリストである。

【表 1】

タイプ	可視化領域	処置名
関節鏡	関節	関節鏡検査
気管支鏡	気管及び気管支	気管支鏡検査
結腸鏡	結腸及び大腸	大腸内視鏡検査 下部内視鏡検査
膀胱鏡	膀胱	膀胱鏡検査、膀胱鏡検査
小腸内視鏡	小腸	小腸内視鏡検査
食道胃十二指腸鏡	食道, 胃, 十二指腸	食道胃十二指腸鏡検査, 上部内視鏡検査, 全身鏡検査, 胃鏡検査
子宮鏡	子宮の内部	子宮鏡検査
腹腔鏡	腹部と骨盤の内側のスペース	腹腔鏡検査、腹腔内視鏡検査
喉頭鏡	喉頭	喉頭鏡検査
気管支鏡	縦隔 (肺間の空間)	気管支鏡検査
S 状結腸鏡	直腸及び S 状結腸	S 状結腸鏡検査、前十字結腸鏡検査
胸腔鏡	肺と胸壁との間の空間	胸腔鏡検査、胸腔鏡検査
腎 盂 膀 胱 鏡, 尿管鏡	腎臓, 腎臓採取システム : 膀胱/尿管/腎臓	経皮腎切開術 (PCNL) 尿管鏡検査 (URS)

10

20

30

【 0 0 1 2 】

付加的なタイプの内視鏡処置としては、体内にエネルギーを伝達するために医療用プローブを使用して、最も一般的には、腎臓、膀胱、又は尿管における硬化腫瘍を破壊する碎石術がある。このような処置では、医療用プローブの一端がエネルギー源に接続される。作業先端部を含む反対側の端部は、作業先端部を硬化腫瘍に近接又は接触させるために、患者の体内に導入される。エネルギー源は、エネルギー源から医療プローブに沿って作業先端にエネルギーを伝達するために使用される。エネルギーは、硬化腫瘍を、吸引することができ、及び/又は患者によって自然に排出又は排泄され得る小片に粉碎するために使用される。

40

【 0 0 1 3 】

ある特定のタイプの碎石術は、超音波碎石術である。超音波碎石術で使用される医療用プローブは、単一プローブであり得、この場合、プローブは、硬化腫瘍した断片を吸引す

50

るための内環を含む単一の細長い部材である。代わりに、医療用プローブは、一つ又は複数のチューブで囲まれた多重プローブであり得、通常インナープローブと同軸であり、少なくとも実質的に同径であり、かつ、外側チューブの内面と内側チューブの外面との間に空隙を有する。本明細書において、「チューブ」は、中空、即ち、環状である細長い構造体を意味するものとして使用され、従って、単一プローブは、チューブであり得る。周囲を囲むチューブ自体が、(超音波のような)医療用プローブであり得、この場合、内側及び外側プローブは、硬化腫瘍の粉碎及び除去能力を向上する能力を有する様々な周波数を使用して、同一又は異なる超音波周波数を送信するために使用される。代わりに、内側及び外側プローブは、超音波振動及び機械的衝撃のような様々なタイプのエネルギーを伝達するために使用されてもよい。

10

【0014】

超音波碎石術プローブは単一であり得、その場合、プローブは単一の細長片であり、硬化腫瘍の粉碎された断片を吸引するための内環を有し得る。また、プローブでは多重プローブであってもよい。多重超音波碎石術プローブの一実施例は、二重プローブである。二重プローブの周囲を囲むチューブは、また、硬化腫瘍に、衝撃波のような機械的エネルギーを伝達するためにも使用され得、また、それ自身が他の周囲を囲むチューブ内に收容されていてよい。加えて、超音波碎石術プローブは、自由質量によって与えられる衝撃波と組み合わせて使用され得る。超音波振動の使用を、音波振動と組み合わせることもできる。

20

【0015】

図1A~3を参照すると、内視鏡3の一実施例が開示されている。内視鏡3は、概して、第一端部20と第二端部25とを有する。挿入ロッド22は、遠位端35での、患者35の腔内領域への導入のために設けられている。医療用プローブ6が内視鏡本体22を貫通している。また、内視鏡接眼部7及び内視鏡光源接続部17も設けられている。接続部材9は、超音波トランスデューサのような内視鏡装置に接続するための第二端部に設けられている。

30

【0016】

図1B及び図3の横断面図及び拡大図に示すように、医療用、即ち、内視鏡プローブ6は、内視鏡本体22の外側に延びている。図1Bは、図1のA-A線に沿った内視鏡3の横断面図であり、内視鏡高原10及び内視鏡観察レンズ12を示しており、オペレータは、内視鏡を介して内視鏡観察レンズ12からの出力を受け取る。内視鏡プローブ6に沿った内視鏡器具及び洗浄ルーメン4並びに内視鏡プローブ及び吸引ルーメン5が、図1Bに示されている。

40

【0017】

図示実施例では、内視鏡プローブ6は、内視鏡本体22によって直接的に囲まれている。この構造は、内視鏡プローブ6の外側と、内視鏡本体22の内面との間に直接的な物理的接触をもたらし得る。特に、少なくとも超音波碎石システムの超音波トランスデューサによって内視鏡プローブ6を通して伝達される超音波振動の存在により、内視鏡プローブ6の外側と、内視鏡本体22の内面との間に物理的な相互作用が生じ、その結果、摩耗及び少なくとも内視鏡プローブ6の外側からの粒子の放出をもたらす。

【0018】

図4及び図5は、各々、医療用プローブ6の側面図及び斜め上方から見た図であり、接続部材9、医療用プローブのコーティングされていない部分30及び医療用プローブのコーティングされた部分32を示している。

【0019】

医療用プローブ6は、長手方向軸線にそって延びるプローブ本体30を含む。プローブ本体30は、外面32、近位部34及び先端部分36を有する遠位部35を含む。特に、近位部34は、内視鏡機器に接続するように適合された接続部材9を有する近位端部を含む。遠位部35は、患者の体内への挿入に適合されている。

【0020】

50

プローブ本体 30 は、内視鏡処置又は他の医療処置における使用に適し、かつ、ダイヤモンド状カーボン又はダイヤモンド状カーボン派生材料によってコーティングすることが可能な任意の材料で形成され得る。ステンレス鋼が、医療用プローブ本体に使用され得る。使用され得るステンレス鋼の一つの特に適したタイプは、グレード 304 ステンレス鋼であり得る。

【0021】

遠位部 35 の外面の少なくとも一部分が、以下により詳細に説明するように、ダイヤモンド状カーボン又はダイヤモンド状カーボン派生材料によってコーティングされている。医療用プローブ 6 は、また、図 3 に示すように、内面 38 を有し得る。少なくとも、医療用プローブ 6 の遠位先端部 36 は、ダイヤモンド状カーボン又はダイヤモンド状カーボン派生材料によってコーティングされ得る。実質的に、近位端部 34 を除く医療用プローブ本体 30 の外面全体が、ダイヤモンド状カーボン又はダイヤモンド状カーボン派生材料によってコーティングされ得る。内視鏡本体 30 が外面 32 及び内面 38 を有する幾つかの実施例では、内面の少なくとも一部がダイヤモンド状カーボン又はダイヤモンド状カーボン派生材料によってコーティングされる。医療用プローブ本体 32 は、グレード 304 ステンレス鋼のようなオーステナイト系ステンレス鋼で構成され得る。ダイヤモンド状カーボン又はダイヤモンド状カーボン派生材料のコーティングの厚みは、約 1.0 マイクロメートルから約 6.0 マイクロメートル、又は、約 2.0 マイクロメートルから約 4.0 マイクロメートルであり得る。ダイヤモンド状カーボン又はダイヤモンド状カーボン派生材料は、水素化アモルファスカーボン、金属、メタロイド、又はそれらの組み合わせを含み得る。一実施形態では、 $a - C : H : Si$ を含むことができる。上述したように、医療用プローブは、上述したようなコーティングを含む超音波砕石プローブであり得る。超音波砕石装置は、プローブの近位端部に接続するように適合された超音波振動源を含む。

10

20

【0022】

医療用プローブをコーティングするために使用される材料は、硬質非晶質炭素からなり、ダイヤモンド状カーボン (DLC) の一般クラスに分類される。本開示の目的のために、DLC は、水素を含んでも含まなくてもよい無金属アモルファス炭素として定義される。これらの DLC 材料は、「 $a - C$ 」又は「 $a - C : H$ 」の何れかであり得、ここで、「 a 」は「非晶質」であり、「 $a - C$ 」は「非晶質炭素」であり、「 $a - C : H$ 」は「水素含有非晶質炭素」である。

30

【0023】

特定の実施形態において、DLC には、金属又はメタロイドが組み合わされるか、又はドーパされ得る。得られる材料は、本開示の目的のために、「 Me 」で表される金属又はメタロイド成分を有する DLC の派生物として定義される。従って、これらの DLC 派生物は、一般的には「 $DLC - Me$ 」又は「 $Me - DLC$ 」と、より具体的には、非水素含有形態の場合は「 $Me - a - C$ 」又は「 $a - C : Me$ 」と、水素含有形態の場合は「 $Me - a - C : H$ 」又は「 $a - C : H : Me$ 」と指定され得る。

【0024】

「 Me 」が金属を表す場合、タングステンが一般的に使用され、その場合、「 Me 」ではなく、「 W 」の周期表記号によって表され得る。例えば、タングステンを含有する非水素含有非晶質炭素からなる DLC 派生物は、「 $a - C : W$ 」で表される。「 Me 」がメタロイドを表す場合、シリコンが一般的に使用され、得られた DLC 派生物は、「 Me 」ではなく、「 Si 」の周期表記号によって表され得る。この場合、シリコンを含有する水素含有非晶質炭素は、「 $a - C : H : Si$ 」と表示され得る。

40

【0025】

DLC 及び DLC 派生物材料は、スパッタリング、エンハンスドスパッタリング、イオンプレーティング及びアーク蒸発を含む物理蒸着法 (PVD)、化学気相成長法 (CVD)、プラズマ補助又はプラズマ強化蒸着法 (PACVD 又は PAVD) とも称されるプラズマ化学気相成長法、又は、PVD と PACVD 又は PAVD との組み合わせ等の当該技術分野で周知の蒸着技術を用いて表面上にコーティングされ得る。

50

【 0 0 2 6 】

コーティングされた医療用プローブを製造するために、プローブは、DLC又はDLC-Me材料で、約0.1マイクロメートルから約2.0マイクロメートルまで、又は約3.0マイクロメートルまで、又は約4.0マイクロメートルまで、又は約5.0マイクロメートルまで、又は約6.0マイクロメートルまでの厚さにコーティングされる。コーティングは、約2.0マイクロメートル～約4.0マイクロメートルの厚さであり得る。

【 0 0 2 7 】

コーティング材料は、約2,000から、少なくとも約2,400まで、又は約2,500までの微小硬度(HV 0.05)と、約0.05又は約0.1から約0.2までの摩擦係数(鋼に対する乾燥摩擦)と、少なくとも約300の最大使用温度と、約180から約220までのコーティング温度と、濃灰色又は黒色のコーティングカラーとを有し得る。コーティング材料は、タイプa-C:H:SiのDLC-Me材料であり得る。このようなコーティング材料の一実施例は、Oerlikon Balzers(1475 E. Woodfield Rd.、Suite 201、Schamburg、IL 60173、USA)から入手可能なBalinit(登録商標)Dylynコーティングである。

【 0 0 2 8 】

医療用プローブ又はその一部をコーティングする方法は、前述したように、従来の蒸着技術を用いて行うことができる。コーティングする前に、例えば、医療用プローブを超音波洗浄によって洗浄し、次いで、イソプロピルアルコールで拭く等して、医療用プローブの表面を洗浄し、そうしなければ蒸着を妨害し得る汚染物質を除去する必要がある。

【 0 0 2 9 】

医療用プローブ6の一部をコーティングせずに、コーティングされていない部分10及びコーティングされた部分11を有する医療用プローブをもたらすことが望ましい場合がある。例えば、内視鏡検査機器に接続するように適合されたプローブ本体30の近位端34は、電気的、熱的、又はコーティングによって損なわれる他のエネルギーに対する伝導性を提供することができる。選択的に、使用のために内視鏡検査機器に接続するように適合された医療用プローブの近位端34の接続又は組み立てには、溶接、ろう付け、又はコーティングの存在によって損なわれる可能性のある金属間結合を生じさせる同様の技術が必要とされる場合がある。従って、医療用プローブ6のコーティングされないことが望まれる部分10は、例えば、コーティングが行われる有効領域の外側に残すことによって、又は、コーティング工程中に物理的に遮断するか又はカバーすることによって、コーティングから除外され得る。コーティング工程は、例えば、コーティングが、医療用プローブの、コーティングがないままにすることが望まれる部分に到達しないような方法で、蒸着処理中に医療用プローブを保持する適切な固定具の使用することによって達成され得、コーティングされていない部分10及びコーティングされた部分11を有する医療用プローブ6をもたらす。また、医療用プローブ全体をコーティングした後に、医療用プローブの、その存在が望ましくない任意の部分からコーティングを除去してもよい。

【 0 0 3 0 】

本開示によるコーティングされた医療用プローブは、国際標準化機構のISO 10993「医療機器の生物学的評価」に適合し、エチレンオキシド消毒に適合することが分かっている。

【 0 0 3 1 】

内視鏡処置において使用する場合、本明細書で開示したコーティングされた医療用プローブは、コーティングのない同じプローブと比較して、応力に対するより高い耐性を示し、プローブに沿って通過する内視鏡のエネルギーの影響によって生じるプローブの外面の材料損失による表面摩擦が少なく、かつ、内視鏡内面からの表面摩擦、その結果として生じる粒子又は他の材料損失が少ない。二重又は他の多重医療用プローブシステムの場合、本明細書で教示されるコーティングされた医療用プローブは、コーティングなしの同じプローブと比較して、内側プローブの外面と隣接する外側プローブの内面との間の物理的接

10

20

30

40

50

触から受ける表面摩擦が低い。両方の場合において、内視鏡観察レンズ2を介して提供されるような医療処置の視野の明瞭さは、放出プローブ材料の発生率が低いために改善される。また、視界の明瞭さは、ステンレス鋼のような外表面材料がコーティングよりも高い反射率を有するコーティングされていないプローブと比較して、コーティングの低い反射率によって改善され得る。本明細書で教示した医療用プローブの作動遠位先端部36上のコーティングの存在は、内視鏡エネルギーによって生じる作動先端部における摩擦を低減し、及び/又は作動先端部の硬化腫瘍との物理的接触に起因する摩擦を低減して医療用プローブの効率及び/又は有効寿命を改善する

【0032】

内視鏡本体の内面42は、同様に、本明細書の教示に従ってDLC又はDLC-Me材料でコーティングされ得る。コーティングされた内面を有する内視鏡本体22は、限定するものではないが、コーティングされた内視鏡プローブ及びコーティングされた超音波砕石プローブを含む、任意の内視鏡プローブと組み合わせて使用され得る。使用される蒸着のタイプ及び使用される特定の蒸着工程パラメータは、コーティングされる内視鏡の物理的特性を考慮して選択され得る。前記物理的特性としては、例えば、それを構成する材料、その長さ、内面と外面との間の壁の厚さ、開口のサイズ及び形状(例えば、円筒形、楕円形、正方形、又は長方形の断面、及び、直線状、テーパ状、フレア状又は複合形状のその直線方向にそった形状)のような特性があり得る。非限定的な例として、内部コーティングを生成するために、プラズマエンハンスド化学気相成長法において、ワークピースの内面に電化を印加することができる。

10

20

【0033】

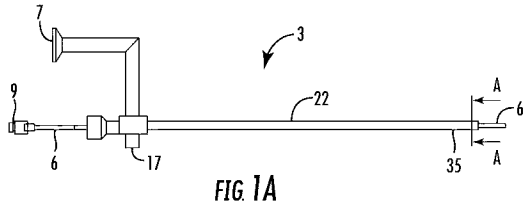
特定の実施形態を参照して医療用プローブを説明してきたが、当業者であれば、本発明の意図する範囲から逸脱することなく、様々な変更が可能であり、かつ、本発明の意図する範囲から逸脱することなく、等価物をその構成要素の代わりに使用し得ることは理解される。さらに、本発明の意図する範囲から逸脱することなく、これらの教示に特定の状況又は材料を適合させるために、多くの変更がなされ得る。

【0034】

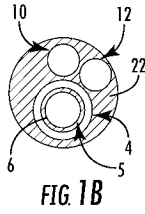
従って、本発明の範囲は、本明細書に開示された特定の実施形態に限定されるものではなく、むしろ添付の特許請求の範囲の範囲及び精神に含まれるすべての実施形態を含むことを意図している。

30

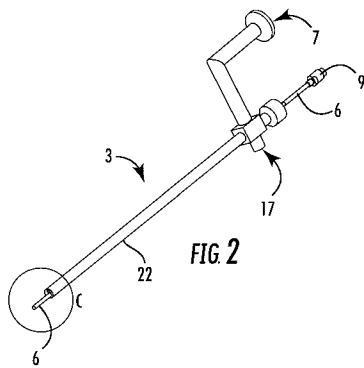
【 図 1 A 】



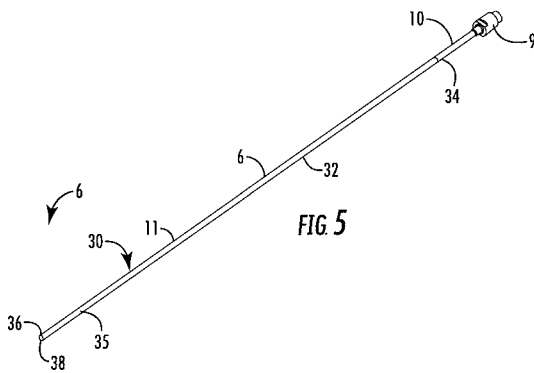
【 図 1 B 】



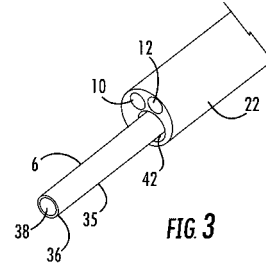
【 図 2 】



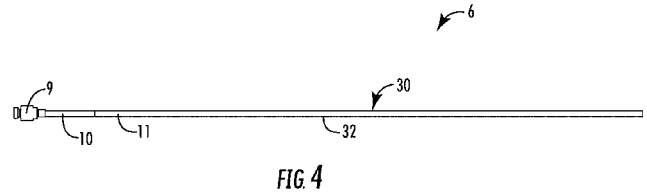
【 図 5 】



【 図 3 】



【 図 4 】



フロントページの続き

(72)発明者 パテル, ラーフル

アメリカ合衆国 1 6 5 0 6 ペンシルベニア州, エリー, ウィローウッド ドライブ 2 9 4 6

Fターム(参考) 4C160 JJ34 MM53

4C161 AA15 BB02 CC02 DD01 FF43 GG15 JJ06 JJ11

【外国語明細書】

COATED ENDOSCOPY PROBE

TECHNICAL FIELD

【0001】

The technical field of the present disclosure is generally directed to medical probes. In particular, the medical probes disclosed herein are coated with a non-reflective coating.

BRIEF SUMMARY

【0002】

The present application is directed to a medical probe having at least an outer surface that is at least partially coated with a diamond-like carbon (DLC) material or a derivative of a DLC material. Medical probes coated with such a material are highly resistant to the loss of material from the coated surface. Providing the coating on the working tip of the probe has also been found to decrease wear, and thereby to increase the working life of the probe. In addition, because the coating has low reflectivity, the use of coated probes of the present application improves visibility in the working field of view.

BRIEF DESCRIPTION OF DRAWINGS

【0003】

FIG. 1A is a side view of an endoscope.

FIG. 1B is a cross-sectional view of an endoscope taken along lines A - A of Fig. 1A.

FIG. 2 is an elevated perspective side view of the endoscope of Figs. 1A-2B.

FIG. 3 is an enlarged view of area C of Fig. 2.

FIG. 4 is a side view of a medical probe.

FIG. 5 is an elevated perspective side view of a medical probe.

DETAILED DESCRIPTION

【0004】

As used herein, endoscopy refers generally to a medical procedure in which an instrument is introduced into a body in order to allow visualization of internal conditions. While an endoscopy procedure may be limited to such visualization, many endoscopy procedures also provide for treatment of certain conditions.

【0005】

The medical probe described herein may be primarily used in the context of endoscopic procedures, including ultrasound lithotripsy. However, the probe may be used in any medical procedure with which the probe is physically and functionally compatible, and in which the probe's benefits of decreased loss of material from the outer surface of the probe, decreased wear of the working tip of the probe, and/or low reflectivity of the outer surface of the probe would be advantageous.

【0006】

All references herein to the "patient" include both human and non-human patients, while references to the "operator" performing a procedure include a human co-located with the patient at the time of the procedure; a human located remote from the patient at the time of the procedure and operating the medical equipment remotely; and, an artificial intelligence or other advanced computing system performing a procedure autonomously, with or without with human oversight.

【0007】

In general, lithotripsy refers to a class of procedures to reduce the size of hard masses in the biliary and/or urinary systems; for example, a patient's bladder, kidney, or ureter. The term "hard masses" as used herein includes but is not limited to solid formations of urates, oxalates and phosphates, such as gallstones, kidney stones, and cystine stones, present in the ducts and cavities of a living body.

【0008】

Lithotripsy procedures may be broadly divided into extracorporeal lithotripsy, which is a non-invasive procedure in which energy is projected against the outer surface of the patient's body, and intracorporeal lithotripsy, in which an instrument is introduced into the body of the patient and energy is transmitted through the instrument to the interior of the body.

【0009】

Intracorporeal lithotripsy may direct energy to the target hard masses in the form of, e.g., laser energy, mechanical energy, electrohydraulic energy, electro-impulse destruction and/or vibrational energy, particularly ultrasound.

【0010】

Intracorporeal lithotripsy in which ultrasound is used to break up hardened masses, whether alone or in combination with other forms of energy, is referred to herein as "ultrasound intracorporeal lithotripsy" or, for brevity, simply as "ultrasound lithotripsy" or "ultrasonic lithotripsy".

【0011】

The following table provides a representative, non-limiting list of types of endoscopes, the interior body areas they are used to visualize, and the name of the associated procedure or procedures performed with each type:

Type	Area Visualized	Name of Procedure(s)
Arthroscope	Joints	Arthroscopy
Bronchoscope	Trachea and bronchi	Bronchoscopy
Colonoscope	Colon and large intestine	Colonoscopy, lower endoscopy
Cystoscope	Bladder	Cystoscopy, cystourethroscopy
Enteroscope	Small intestine	Enteroscopy
Esophagogastro-duodenoscope	Esophagus, stomach, and duodenum	Esophagogastro-duodenoscopy, upper endoscopy, panendoscopy, gastroscopy
Hysteroscope	Inside of uterus	Hysteroscopy
Laparoscope	Space inside abdomen and pelvis	Laparoscopy, peritoneal endoscopy
Laryngoscope	Larynx	Laryngoscopy
Mediastinoscope	Mediastinum (space between the lungs)	Mediastinoscopy
Sigmoidoscope	Rectum and sigmoid colon	Sigmoidoscopy, proctosigmoidoscopy
Thoracoscope	Space between lungs and chest wall	Thoracoscopy, pleuroscopy

Nephroscope Ureteroscope	Kidney Renal collection system: Bladder/ureter/kidney	Percutaneous Nephrolithotomy (PCNL) Ureteroscopy (URS)
-----------------------------	---	---

【0012】

An additional type of endoscopic procedure is lithotripsy, in which a medical probe is used to transmit energy into the body in order to break up hardened masses in, most commonly, the kidney, bladder, or ureter. In such procedures, one end of the medical probe is connected to an energy source. The opposite end, which includes a working tip, is introduced into the body of the patient to bring the working tip into proximity or contact with the hardened masses. The energy source is then used to transmit energy from the energy source along the medical probe to the working tip. The energy is used to break the hardened masses into smaller pieces, which may be suctioned out, and/or naturally expelled or excreted by the patient.

【0013】

One particular type of lithotripsy is ultrasonic lithotripsy. The medical probes used in ultrasonic lithotripsy may be single, in which the probe is a single elongated piece including an inner annulus for suctioning away the fragmented pieces of hardened mass. Alternately, the medical probe may be a multiple probe that is surrounded by one or more tubes, usually coaxial and at least substantially coextensive with the inner probe, and usually with a gap present between the inner surface of the outer tube and the outer surface of the probe. In this context, "tube" is used to mean an elongated structure having a hollow center or annulus; a single probe may therefore also be a tube. A surrounding tube may itself be a medical (such as an ultrasonic) probe, in which case the inner and outer probes may be used to transmit the same or different ultrasonic frequencies, with the use of different frequencies having the capability to improve the ability to fragment and remove hardened masses. Alternatively, the inner and outer probes may be used to transmit different types of energy, such as ultrasonic vibrations and mechanical shock.

【0014】

Ultrasonic lithotripsy probes may be single, in which the probe is a single elongated piece which may have an inner annulus for suctioning away the fragmented pieces of hardened mass, or multiple. One example of a multiple ultrasonic lithotripsy probe is a dual probe. The surrounding tube in a dual probe design may also be used to transmit mechanical energy to the

hardened mass, such as shock waves, and may itself be enclosed in another surrounding tube. In addition, an ultrasonic lithotripsy probe may be used in combination with shock waves provided by a free mass. The use of ultrasonic vibrations may also be combined with sonic vibrations.

【0015】

With reference to Figs. 1A-3, one embodiment of an endoscope 3 is shown. Endoscope 3 generally includes a first end 20 and a second end 25. An insertion rod 22 is provided for introduction into an intracavitary region of a patient at distal end 35. A medical probe 6 extends through endoscope body 22. An endoscope eye piece 7 and endoscope light source connection 17 are also provided. A fitting 9 is included at a second end for coupling to an endoscopic apparatus, such as an ultrasonic transducer.

【0016】

As shown in cross-sectional and enlarged views in Figs. 1B and 3, respectively, medical or endoscopy probe 6 extends out of endoscopy body 22. Fig. 1B is a cross-sectional view of endoscope 3 taken along lines A - A of Fig. 1 and shows an endoscope light source 10 and an endoscope viewing lens 12, through which the operator receives the output of the endoscope viewing lens. An endoscope instrument and irrigation lumen 4 and an endoscopy probe and aspiration lumen 5 are also shown in Fig. 1B, along with endoscopy probe 6.

【0017】

In the embodiment shown, endoscopy probe 6 is surrounded directly by endoscope body 22. This configuration may result direct physical contact between the outer surface of endoscopy probe 6, and the inner surface of the endoscope body 22. In, particularly, the presence of at least the ultrasonic vibrations transmitted through endoscopy probe 6 by the ultrasonic transducer of the ultrasonic lithotripter system may cause physical interaction between the outer surface of endoscopy probe 6 and the inner surface of the endoscope body 22 that results in wear of and/or release of particles from at least the outer surface of the endoscopy probe 6.

【0018】

Figs. 4 and 5 are, respectively, side perspective and elevated side perspective views of medical probe 6 showing fitting 9, uncoated medical probe portion 30, and coated medical probe portion 32.

【0019】

Medical probe 6 includes a probe body 30 extending along a longitudinal axis. The probe body 30 includes an exterior surface 32, a proximal portion 34, and a distal portion 35 including a distal tip 36. In particular, the proximal portion 34 includes a proximal end portion including fitting 9 adapted for connection to an endoscopy instrument. The distal portion 35 is adapted for insertion into the body of a patient.

【0020】

Probe body 30 may be comprised of any material that is suitable for use in endoscopic or other medical procedures and capable of being coated with diamond-like carbon or diamond-like carbon derivative materials. Stainless steel may be used for medical probe bodies. One particular suitable type of stainless steel which may be used is grade 304 stainless steel.

【0021】

At least a portion of the exterior surface of the distal portion 35 has a coating of diamond-like carbon or diamond-like carbon derivative, as discussed in more detail below. The medical probe 6 may also include an interior surface 38, as shown in Fig. 3. At least the distal tip 36 of medical probe 6 may have a coating of diamond-like carbon or of a diamond-like carbon derivative. Substantially the entire exterior surface 32 of the medical probe body 30 except for a proximal end portion 34 may have a coating of diamond-like carbon or diamond-like carbon derivative. In some embodiments, wherein endoscope body 30 includes an exterior surface 32 and an interior surface 38, at least a portion of the interior surface has a coating of diamond-like carbon or diamond-like carbon derivative. The medical probe body 32 may be comprised of austenitic stainless steel, such as grade 304 stainless steel. The coating of diamond-like carbon or diamond-like carbon derivative may have a thickness of from about 1.0 micrometers to about 6.0 micrometers, or of from about 2.0 micrometers to about 4.0 micrometers. The diamond-like carbon or diamond-like carbon derivative may include hydrogenated amorphous carbon, a metal, a metalloid, or combinations thereof. In one embodiment may include a-C:H: Si. As discussed supra, the medical probe may be an ultrasonic lithotripsy probe that includes a coating as described. The ultrasonic lithotripsy apparatus includes a source of ultrasonic vibration adapted for connection to the proximal end portion of the probe.

【0022】

Materials used for coating the medical probe are comprised of hard amorphous carbon, and fall into the general class of diamond-like carbon (DLC). For purposes of the instant disclosure DLC

is defined as metal-free amorphous carbon which may or may not include hydrogen. These DLC materials may be designated as either "a-C" or "a-C:H", where "a" is "amorphous", "a-C" is "amorphous carbon", and "a-C:H" is "hydrogenated amorphous carbon".

【0023】

In certain embodiments, the DLC may be combined or doped with metals or metalloids. The resulting materials are, for purposes of this disclosure, defined as derivatives of DLC, with the metal or metalloid component represented by "Me". These DLC derivatives may therefore be designated generally as "DLC-Me" or "Me-DLC"; and more specifically as "Me-a-C" or "a-C:Me" for the non-hydrogenated form, and by "Me-a-C:H" or "a-C:H:Me" for the hydrogenated form.

【0024】

When "Me" represents a metal, tungsten is commonly used, and may then be represented by its periodic table symbol of "W" rather than as "Me": for example, a DLC derivative consisting of non-hydrogenated amorphous carbon containing tungsten may be designated as "a-C:W". When "Me" represents a metalloid, silicon is commonly used, and the resulting DLC derivative may then be represented by its periodic table symbol of "Si" rather than as "Me". In this instance, a hydrogenated amorphous carbon containing silicon may be designated as "a-C:H:Si".

【0025】

DLC and DLC derivative materials may be coated on surfaces using vapor deposition techniques well known in the art, such as physical vapor deposition (PVD) including sputtering, enhanced sputtering, ion plating, and arc evaporation; chemical vapor deposition (CVD); plasma-assisted chemical vapor deposition, which may also be called plasma-aided or plasma-enhanced vapor deposition (PACVD or PAVD); or a combination of PVD and PACVD or PAVD.

【0026】

To produce the coated medical probe, a probe is coated with a DLC or DLC-Me material to produce a coating of from about 0.1 micrometers up to about 2.0 micrometers, or up to about 3.0 micrometers, or up to about 4.0 micrometers, or up to about 5.0 micrometers, or up to about 6.0 micrometers in thickness. The coating may be from about 2.0 micrometers to about 4.0 micrometers in thickness.

【0027】

The coating material may have a microhardness (HV 0.05) of from about 2,000 up to at least about 2,400 or up to at least about 2,500; a coefficient of friction (dry against steel) of from about 0.05 or about 0.1 up to about 0.2; a maximum service temperature of at least about 300 °C; a coating temperature of from about 180 °C up to about 220 °C; and a coating color of charcoal or black. The coating material may be a DLC-Me material of the type a-C:H:Si. One example of such a coating material is Balinit® Dylyn coating, available from Oerlikon Balzers (1475 E. Woodfield Rd., Suite 201, Schaumburg, IL 60173, USA).

【0028】

The process of coating the medical probe or portion thereof may be carried out using conventional vapor deposition techniques, as previously stated herein. Prior to coating, the medical probe surface should be cleaned to remove contaminants that might otherwise interfere with the vapor deposition, for example by ultrasonic cleaning followed by wiping the medical probe with isopropyl alcohol.

【0029】

It may be desirable to avoid coating some portion of medical probe 6, resulting in a medical probe with an uncoated portion 10 and a coated portion 11. For example, the proximal end 34 of the probe body 30 adapted for connection to the endoscopy instrument may provide conductivity for electrical, heat, or other energy that would be impaired by the coating. Alternatively, connecting or assembling the proximal end 34 of the medical probe adapted for connection to the endoscopy instrument for use may require welding, brazing, or similar techniques for creating a metal-to-metal connection that may be impaired by the presence of the coating. The portion 10 of medical probe 6 that is desired not to receive the coating may therefore be excluded from coating, such as by remaining outside the effective field where coating will occur, or by being physically shielded or covered during the coating process, which may be accomplished, for example, by use of an appropriate fixture that holds the medical probe during the vapor deposition process in such a manner that the coating will not reach the portion of the medical probe that is desired to remain free of the coating, resulting in medical probe 6 having an uncoated portion 10 and a coated portion 11. Alternatively, the entire medical probe may be coated, and the coating may then be removed from any portion of the medical probe where its presence is not desired.

【0030】

Coated medical probes in accordance with the present disclosure have been found to comply with ISO 10993 of the International Standards Organization, "Biological evaluation of medical devices", and to be compatible with ethylene oxide sterilization.

【0031】

When used in endoscopic procedures, a coated medical probe as taught herein will, in comparison to the same probe without a coating, exhibit higher resistance to stress and less surface wear from loss of the material of the probe's outer surface caused by the effects of the endoscopic energy passing along the probe, as well as less surface wear and resulting particles or other loose material from the inner surface of the endoscope. In the case of dual or other multiple medical probe systems, a coated medical probe as taught herein will, in comparison to the same probe without a coating, exhibit less surface wear from physical contact between the outer surface of an inner probe and the inner surface of an adjacent outer probe. In both instances, the clarity of the field of view for the medical procedure, such as may be provided through endoscope viewing lens 2, will be improved due to the lower incidence of loose probe material; and, the clarity of the field of view may be improved by the low reflectivity of the coating as compared to an uncoated probe whose outer surface material, such as stainless steel, has higher reflectivity than the coating. The presence of the coating taught herein on the working distal tip 36 of a medical probe will reduce wear on the working tip caused by the effects of endoscopic energy and/or abrasive wear resulting from physical contact of the working tip with hardened masses, improving the efficiency and/or useful life of the medical probe.

【0032】

An interior surface 42 of an endoscope body may similarly be coated with a DLC or DLC-Me material following the teachings herein. An endoscope body 22 with a coated interior surface may be used in combination with any endoscopy probe, including but not limited to the present coated endoscopy probe and present coated ultrasonic lithotripsy probe. The type of vapor deposition used and the particular vapor deposition process parameters employed may be selected taking into account the physical characteristics of the endoscope being coated, such as the material it is composed of, its length, the thickness of the wall between interior and exterior surface, and the size and shape of the opening (such as cylindrical, oval, square, or rectangular in cross-section and linear, tapering, flaring, or complex along its length). By way of non-limiting

example, charge may be applied to an interior surface of a workpiece in plasma enhanced chemical vapor deposition in order to produce an interior coating.

【0033】

While the medical probe has been described with reference to particular embodiments, it will be understood by those skilled in the art that various changes may be made and equivalents may be substituted for elements thereof without departing from the intended scope. In addition, many modifications may be made to adapt a particular situation or material to these teachings without departing from the intended scope. In addition, many modifications may be made to adapt a particular situation or material to these teachings without departing from the intended scope.

【0034】

Therefore, it is intended that the scope not be limited to the particular embodiments disclosed herein, but rather will include all embodiments falling within the scope and spirit of the appended claims.

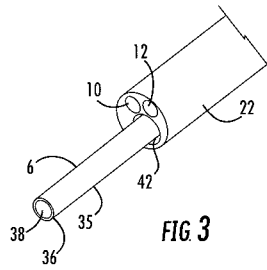
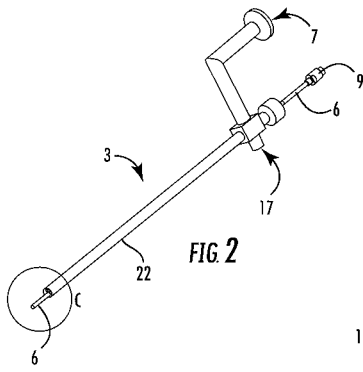
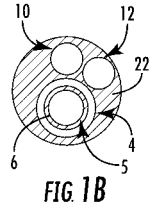
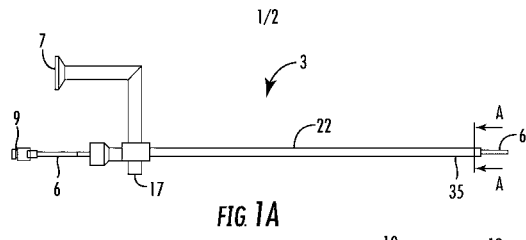
What I/we claim is:

1. A medical probe extending along a longitudinal axis and comprising:
 - an interior surface;
 - an exterior surface;
 - a proximal portion including a proximal end portion adapted for connection to an endoscopy instrument; and
 - a distal portion including a distal tip and being adapted for insertion into a body of a patient,wherein at least a portion of the exterior surface of the distal portion has a coating of diamond-like carbon or diamond-like carbon derivative.
2. The medical probe of claim 1, wherein at least the distal tip has a coating of the diamond-like carbon or diamond-like carbon derivative.
3. The medical probe of claim 2, wherein the coating reduces wear of the distal tip resulting from physical contact with hardened masses.
4. The medical probe of claim 1, wherein the coating of diamond-like carbon or diamond-like carbon derivative has a thickness of from about 1.0 micrometers to about 6.0 micrometers.
5. The medical probe of claim 4, wherein the coating of diamond-like carbon or diamond-like carbon derivative has a thickness of from about 2.0 micrometers to about 4.0 micrometers.
6. The medical probe of claim 1, wherein the diamond-like carbon or diamond-like carbon derivative comprises a-C:H:Si.
7. The medical probe of claim 6, wherein the coating has low reflectivity.
8. An endoscope comprising the medical probe of claim 1
9. The endoscope of claim 8, wherein the coating reduces wear of the distal tip resulting from physical contact with hardened masses.
10. The endoscope of claim 8, wherein the coating of diamond-like carbon or diamond-like carbon derivative has a thickness of from about 1.0 micrometers to about 6.0 micrometers.
11. The endoscope of claim 10, wherein the coating of diamond-like carbon or diamond-like carbon derivative has a thickness of from about 2.0 micrometers to about 4.0 micrometers.
12. The endoscope of claim 8, wherein the diamond-like carbon or diamond-like carbon derivative comprises a-C:H:Si.
13. The endoscope of claim 12, wherein the coating has low reflectivity.

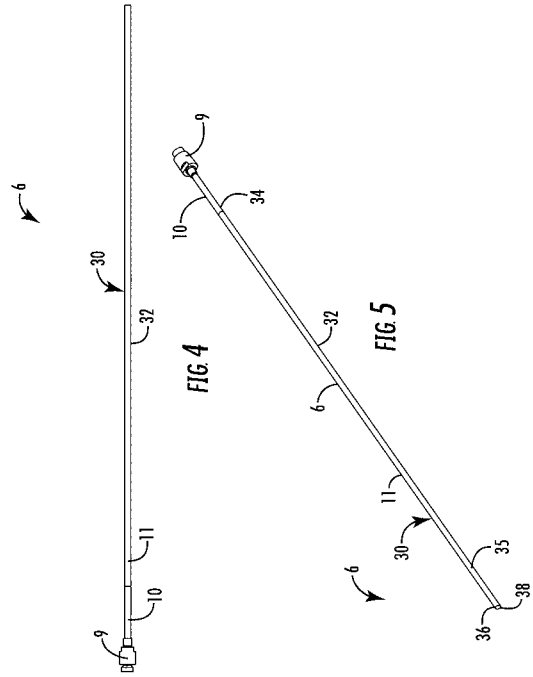
14. An endoscope comprising:
an endoscopy probe extending along a longitudinal axis and comprising:
an interior surface,
an exterior surface,
a proximal portion including a proximal end portion adapted for connection to a source of vibration, and
a distal portion including a distal tip and being adapted for insertion into the body of a patient,
wherein at least a portion of the interior surface of the endoscope has a coating of diamond-like carbon or diamond-like carbon derivative.
15. The endoscope of claim 14, wherein at least a portion of the exterior surface of the distal portion has a coating of diamond-like carbon or diamond-like carbon derivative.

ABSTRACT

A medical probe is provided in which at least a portion of the outer surface of the medical probe is coated with a diamond-like carbon material or with a diamond-like carbon derivative material. In one embodiment, substantially the entire outer surface is coated except for an end portion of the medical probe adapted for connection to an endoscopy apparatus. In another embodiment, the medical probe is a lithotripsy probe for use with an ultrasonic transducer in the removal of hard masses, such as kidney stones, from the biliary and/or urinary systems.



2/2



专利名称(译)	涂层内窥镜探针		
公开(公告)号	JP2019093138A	公开(公告)日	2019-06-20
申请号	JP2018216610	申请日	2018-11-19
[标]申请(专利权)人(译)	捷锐士阿希迈公司(以奥林巴斯美国外科技术名义)		
申请(专利权)人(译)	上回儿CMI公司		
发明人	ベーカー,チャールズ アラン パテル,ラーフル		
IPC分类号	A61B17/94 A61B1/018 A61B1/00 A61B17/22		
FI分类号	A61B17/94 A61B1/018.515 A61B1/018.511 A61B1/00.717 A61B17/22.510		
F-TERM分类号	4C160/JJ34 4C160/MM53 4C161/AA15 4C161/BB02 4C161/CC02 4C161/DD01 4C161/FF43 4C161/GG15 4C161/JJ06 4C161/JJ11		
优先权	62/588277 2017-11-17 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

适于连接到内窥镜装置的医疗探针。一种医用探针(6)，其中医用探针的外表面的至少一部分涂有类金刚石碳或类金刚石碳衍生物。医用探针穿过内窥镜主体22。另外，还提供了内窥镜目镜7和内窥镜光源连接单元。连接构件9设置在第二端，用于连接到诸如超声换能器的内窥镜装置。医疗探针是碎石探针，用于与超声换能器一起从胆结石和/或泌尿系统中去除硬化的物质，例如肾结石。[选定图]图1A

