

(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2019-516446

(P2019-516446A)

(43) 公表日 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 1/12 (2006.01)	A 6 1 B 1/12 5 3 1	2 H 0 4 0
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 6 5 1	4 C 1 6 1
G 0 2 B 23/26 (2006.01)	G 0 2 B 23/26 C	
G 0 2 B 23/24 (2006.01)	G 0 2 B 23/24	

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 44 頁)

(21) 出願番号	特願2018-555586 (P2018-555586)	(71) 出願人	516363318
(86) (22) 出願日	平成29年4月26日 (2017. 4. 26)		シーエスエー メディカル, インコーポ
(85) 翻訳文提出日	平成30年10月23日 (2018. 10. 23)		レイテッド
(86) 国際出願番号	PCT/US2017/029722		アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02
(87) 国際公開番号	W02017/189781		4 2 1, レキシントン, ハートウェル
(87) 国際公開日	平成29年11月2日 (2017. 11. 2)		アベニュー 9 1
(31) 優先権主張番号	62/328, 044	(74) 代理人	100078282
(32) 優先日	平成28年4月27日 (2016. 4. 27)		弁理士 山本 秀策
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100113413
			弁理士 森下 夏樹
		(74) 代理人	100181674
			弁理士 飯田 貴敏
		(74) 代理人	100181641
			弁理士 石川 大輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療デバイスのための視野確保デバイス

(57) 【要約】

本開示は、内視鏡と併用するための凍結療法剤スプレーデバイス等の医療デバイスの視野確保システムに関し、可撓性内視鏡の端部に搭載するシュラウドまたはキャップ形態の遠位アタッチメントを備え得る。パージ用流体供給機構が内視鏡の長さに沿って提供され、ガス等のパージ用流体が連通するためのチャネルを提供する。キャップまたはシュラウドアセンブリは、パージ用流体を内視鏡のレンズを横断して指向するように設計されるノズル等のレンズ浄化流動場調節機構を組み込んでいる。レンズに向かって指向されるガスは湿気をパージし、レンズ上の結露を回避し体液等を視野から掃出する。ガイドによってレンズから離れるガスは、流入粒子および流体液滴（例えば、飛散）がレンズカバーに影響を及ぼさないように保つ。

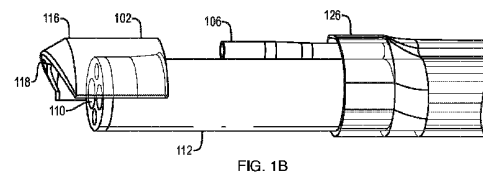


FIG. 1B

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

可視化システムであって、
レンズおよびツールのための作業チャンネルを有する、内視鏡と、
少なくとも部分的に、前記レンズを取り囲む、キャップと、
パージ用流体を前記レンズに送達するためのレンズ浄化流動場調節機構であって、前記キャップは、前記レンズの近傍における湿気の同伴を低減させるように定寸および構成される、レンズ浄化流動場調節機構と、
を備える、可視化システム。

【請求項 2】

前記レンズ浄化流動場調節機構は、パージ用流体の角度付けられた噴流を前記レンズに送達するように構成される、請求項 1 に記載の可視化システム。

【請求項 3】

前記キャップは、前記パージ用流体の気相を前記レンズから離れるように実質的に遠位方向に指向することによって、かつ前記パージ用流体の液相を前記レンズから離れるように実質的に半径方向に指向することによって、前記レンズに送達される相分離されたパージ用流体を指向するように構成される、前記レンズの周りに角度付けられたパーティションを含む、請求項 1 および 2 のいずれか 1 項に記載の可視化システム。

【請求項 4】

前記キャップは、前記キャップの中心軸に対して半径方向に延在する軸の周りで非対称である、請求項 1 および 2 のいずれか 1 項に記載の可視化システム。

【請求項 5】

前記キャップはさらに、透明レンズを備える、請求項 1 - 4 のいずれか 1 項に記載の可視化システム。

【請求項 6】

前記キャップはさらに、第 2 の透明レンズを備え、二重窓隔離効果を生成する、請求項 5 に記載の可視化システム。

【請求項 7】

前記透明レンズは、コーティングを有する、請求項 5 に記載の可視化システム。

【請求項 8】

前記コーティングは、疎水性コーティング、反射防止コーティング、または両方である、請求項 7 に記載の可視化システム。

【請求項 9】

前記キャップは、摩擦嵌合を提供するエラストマスリーブ、熱収縮スリーブ、または 1 つもしくはそれを上回る偏向タブのうちの少なくとも 1 つを使用して、前記内視鏡に結合される、請求項 1 - 8 のいずれか 1 項に記載の可視化システム。

【請求項 10】

前記キャップの外径は、1 つまたはそれを上回る扇形切り欠き特徴を具備する、請求項 1 - 9 のいずれか 1 項に記載の可視化システム。

【請求項 11】

前記内視鏡の作業チャンネルの周囲の面積内に実質的液密シールを提供するための作業チャンネルシールをさらに備える、請求項 1 - 10 のいずれか 1 項に記載の可視化システム。

【請求項 12】

前記レンズ浄化流動場調節機構は、前記キャップ内に提供されるノズルである、請求項 1 - 11 のいずれか 1 項に記載の可視化システム。

【請求項 13】

前記レンズ浄化流動場調節機構は、前記パージ用流体を前記内視鏡と統合されるパージ用流体供給機構から受容し、前記パージ用流体の流動場を修正し、前記流動場を前記レンズに向かって指向する、請求項 1 に記載の可視化システム。

【請求項 14】

10

20

30

40

50

前記キャップは、部分的に、前記内視鏡が提供される前記キャップ内の管腔を取り囲む、請求項 12 に記載の可視化システム。

【請求項 15】

前記キャップは、完全に、前記内視鏡が提供される前記キャップ内の管腔を取り囲む、請求項 12 に記載の可視化システム。

【請求項 16】

飛散を前記レンズから離れるように偏向するための前記キャップ内に提供される飛散偏向ノズルをさらに備える、請求項 1 - 15 のいずれか 1 項に記載の可視化システム。

【請求項 17】

前記レンズ浄化流動場調節機構から送達される前記パージ用流体の流動場を再指向するように構成される、流動偏向ガイドをさらに備える、請求項 1 - 16 のいずれか 1 項に記載の可視化システム。

10

【請求項 18】

前記ガイドは、前記キャップの周界の一部の周囲の輪郭に追従する、へら形状を有する、請求項 17 に記載の可視化システム。

【請求項 19】

前記ガイドは、前記キャップの半径方向軸から約 60 度に傾斜される、上側遠位縁を有する、請求項 17 および 18 のいずれか 1 項に記載の可視化システム。

【請求項 20】

前記パージ用流体は、二酸化炭素、乾燥空気、酸素、または窒素である、請求項 1 - 19 のいずれか 1 項に記載の可視化システム。

20

【請求項 21】

前記パージ用流体を前記キャップに供給するための前記内視鏡の外部のパージ用流体供給機構をさらに備える、請求項 1 に記載の可視化システム。

【請求項 22】

多管腔シースの外側管腔である、パージ用流体供給機構をさらに備え、前記内視鏡は、前記多管腔シースの内側管腔内に提供され、前記パージ用流体は、前記外側管腔を介して、前記キャップに供給される、請求項 1 に記載の可視化システム。

【請求項 23】

前記内視鏡に添着される別個の管腔である、パージ用流体供給機構をさらに備える、請求項 1 に記載の可視化システム。

30

【請求項 24】

前記キャップの長手軸と実質的に平行に前記キャップから延在する管腔である、パージ用流体供給機構をさらに備える、請求項 1 に記載の可視化システム。

【請求項 25】

前記パージ用流体供給機構は、摩擦嵌合を提供するゴムカフ、少なくとも部分的に前記熱収縮スリーブに沿って配置される回路を含む熱収縮スリーブ、または 1 つもしくはそれを上回る偏向タブもしくはクリップのうちの 1 つまたはそれを上回るものを使用して、前記内視鏡に添着される、請求項 21、23、および 24 のいずれか 1 項に記載の可視化システム。

40

【請求項 26】

可視化システムであって、

レンズおよびツールのための作業チャンネルを有する、内視鏡と、

前記レンズを取り囲む、キャップと、

パージ用流体を前記レンズに送達するための前記キャップ内に提供される、レンズ浄化ノズルであって、前記キャップは、前記レンズの近傍における湿気の同伴を低減させるように定寸および構成される、レンズ浄化ノズルと、

前記パージ用流体を前記キャップに供給するための前記内視鏡の外部のパージ用流体供給機構と、

を備える、可視化システム。

50

【請求項 27】

前記レンズ浄化ノズルは、パージ用流体の角度付けられた噴流を前記レンズに送達するように構成される、請求項 26 に記載の可視化システム。

【請求項 28】

前記パージ用流体供給機構は、多管腔シースの外側管腔であって、前記内視鏡は、前記多管腔シースの内側管腔内に提供され、前記パージ用流体は、前記外側管腔を介して、前記レンズ浄化ノズルに供給される、請求項 26 および 27 のいずれか 1 項に記載の可視化システム。

【請求項 29】

前記パージ用流体供給機構は、前記内視鏡に添着される、別個の管腔である、請求項 26 および 27 のいずれか 1 項に記載の可視化システム。

10

【請求項 30】

前記パージ用流体供給機構は、摩擦嵌合を提供するゴムカフ、熱収縮スリーブ、または 1 つもしくはそれを上回る偏向タブもしくはクリップのうちの 1 つまたはそれを上回るものを使用して、前記内視鏡に添着される、請求項 26、27、および 29 のいずれか 1 項に記載の可視化システム。

【請求項 31】

前記外側管腔は、前記キャップの近傍における前記パージ用流体の流動パターンを変化させるための流動遷移面積を備える、請求項 28 に記載の可視化システム。

【請求項 32】

前記内視鏡の作業チャンネルの周囲の面積内に実質的液密シールを提供するための作業チャンネルシールをさらに備える、請求項 26 - 31 のいずれか 1 項に記載の可視化システム。

20

【請求項 33】

前記内視鏡の作業チャンネルから離れるように前記パージ用流体を偏向するための 1 つまたはそれを上回るガイドをさらに備える、請求項 26 - 32 のいずれか 1 項に記載の可視化システム。

【請求項 34】

前記レンズ浄化ノズルと対向する前記キャップ内の開口部をさらに備える、請求項 26 - 33 のいずれか 1 項に記載の可視化システム。

30

【請求項 35】

前記キャップの長手軸と実質的に平行に前記キャップから遠位に延在する管腔である、前記レンズ浄化ノズルと対向する前記キャップ内の開口部をさらに備える、請求項 26 - 34 のいずれか 1 項に記載の可視化システム。

【請求項 36】

前記ガイドのうちの少なくとも 1 つは、前記キャップの周界の一部の周囲の輪郭に追従する、へら形状を有する、請求項 33 に記載の可視化システム。

【請求項 37】

前記ガイドのうちの少なくとも 1 つは、前記キャップの半径方向軸から約 60 度に傾斜される、上側遠位縁を有する、請求項 33 および 36 のいずれか 1 項に記載の可視化システム。

40

【請求項 38】

可視化システムであって、
レンズおよびツールのための作業チャンネルを有する、内視鏡と、
前記レンズを取り囲む、キャップと、
パージ用流体を前記レンズに送達するための前記キャップ内に提供されるレンズ浄化ノズルであって、前記パージ用流体を前記内視鏡と統合されるパージ用流体供給機構から受容し、前記パージ用流体の流動場を修正し、前記流動場を前記レンズに向かって指向する、レンズ浄化ノズルと、
を備える、可視化システム。

50

【請求項 39】

前記レンズ浄化ノズルと対向する前記キャップ内の開口部をさらに備える、請求項 38 に記載の可視化システム。

【請求項 40】

前記キャップはさらに、前記内視鏡が辺縁を越えて遠位に並進しないように、内側辺縁を前記キャップの遠位端に備える、請求項 38 および 39 のいずれか 1 項に記載の可視化システム。

【請求項 41】

可視化システムであって、
レンズおよびツールのための作業チャンネルを有する、内視鏡と、
前記レンズを取り囲む、キャップと、
パージ用流体を前記レンズに送達するために前記キャップ内に提供される、レンズ浄化流動場調節機構と、
前記レンズ上の結露が加熱要素を伴わずに前記パージ用流体に供給する場合と比較して低減されるように、前記内視鏡およびパージ用流体のいずれかまたは両方を加熱するための加熱要素と、
を備える、可視化システム。

10

【請求項 42】

前記レンズ浄化流動場調節機構は、前記パージ用流体の角度付けられた噴流を前記レンズに送達するように構成される、1 つまたはそれを上回るノズルである、請求項 41 に記載の可視化システム。

20

【請求項 43】

前記パージ用流体は、埋設されたフィラーを伴う壁を有する供給管を通して前記キャップに供給され、前記加熱要素は、前記埋設されたフィラーを通してエネルギーを提供する、前記供給管の周囲に巻着された加熱要素である、請求項 41 および 42 のいずれか 1 項に記載の可視化システム。

【請求項 44】

前記加熱要素は、前記内視鏡を加熱するように構成される、請求項 41 - 43 のいずれか 1 項に記載の可視化システム。

【請求項 45】

前記加熱要素と連通する、1 つまたはそれを上回るセンサおよび電力供給源をさらに備え、それによって、前記センサは、フィードバックを前記電力供給源に提供し、前記加熱要素への電力を制御する、請求項 41 - 44 のいずれか 1 項に記載の可視化システム。

30

【請求項 46】

前記加熱要素と前記レンズおよび前記パージ用流体を前記キャップに供給するための供給ラインの一方または両方との間の熱インピーダンスを低減させる、1 つまたはそれを上回る熱インターフェース材料をさらに含む、請求項 41 - 45 のいずれか 1 項に記載の可視化システム。

【請求項 47】

前記キャップは、前記加熱要素を患者から断熱し、前記加熱要素の外部表面上の安全暴露温度を維持するように構成される、請求項 41 - 46 のいずれか 1 項に記載の可視化システム。

40

【請求項 48】

可視化システムであって、
レンズを有する、内視鏡と、
カテーテルを受容するように構成される、前記内視鏡の周囲の外部作業チャンネルであって、
断熱を提供する、シールされた空気チャンネルまたは減圧間隙のうちの少なくとも 1 つと、
前記外部作業チャンネルへの汚染物アクセスを限定するように構成される、遠位シール特

50

徴と、

を備える、外部作業チャネルと、
を備える、可視化システム。

【請求項 49】

前記レンズを取り囲む、キャップと、
パージ用流体の角度付けられた噴流を前記レンズに送達するための前記キャップ内に提供されるレンズ浄化ノズルであって、前記キャップは、前記レンズの近傍における湿気の同伴を低減させるように定寸および構成される、レンズ浄化ノズルと、
をさらに備える、請求項 48 に記載の可視化システム。

【請求項 50】

前記外部作業チャネルは、前記内視鏡にわたって嵌合する、多管腔シース内に提供される、請求項 48 および 49 のいずれか 1 項に記載の可視化システム。

【請求項 51】

前記外部作業チャネルは、熱収縮スリーブまたは 1 つもしくはそれを上回る偏向タブもしくはクリップのうちの少なくとも 1 つを使用して、前記内視鏡に添着される、請求項 48 に記載の可視化システム。

【請求項 52】

可視化システムであって、
レンズを有する、内視鏡と、
前記内視鏡を少なくとも部分的に被覆する、キャップと、
加熱シースまたはラップであって、
前記内視鏡の外径もしくは前記内視鏡の面の直接加熱、または
前記キャップとの統合による間接加熱
のうちの 1 つまたはそれを上回るものを提供する、加熱シースまたはラップと、
を備える、可視化システム。

【請求項 53】

可視化システムであって、
レンズを有する、内視鏡と、
カテーテルと、
前記カテーテルの外部表面への対流、伝導、または放射のうちの 1 つまたはそれを上回るものを低減させるための可撓性カテーテル減圧外被と、
を備える、可視化システム。

【請求項 54】

可視化システムであって、
レンズを有する、内視鏡と、
前記レンズ上の結露が低減されるように、前記内視鏡およびパージ用流体のいずれかまたは両方を加熱するための加熱要素と、
を備える、可視化システム。

【請求項 55】

前記加熱要素は、加熱または室温パージ用流体を前記レンズに提供するキャップまたはシュラウドと併用されるように構成される、請求項 54 に記載の可視化システム。

【請求項 56】

前記キャップまたはシュラウドは、外部隔離を前記加熱要素に提供する、請求項 55 に記載の可視化システム

【請求項 57】

前記内視鏡は、気管支鏡であって、前記システムはさらに、前記気管支鏡の作業チャネルを通して使用されるべきツールとして、凍結療法剤スプレーカテーテルを備える、前記請求項のいずれか 1 項に記載の可視化システム

【請求項 58】

前記パージ用流体供給機構は、熱収縮スリーブを使用して、前記内視鏡に添着され、前

10

20

30

40

50

記スリーブは、少なくとも部分的に前記スリーブに沿って配置され、自己収縮熱効果を前記スリーブに提供する、回路を含む、請求項 9 に記載の可視化システム

【請求項 59】

前記キャップは、前記キャップの中心軸に対して半径方向に延在する軸の周りで対称である、請求項 1 および 2 のいずれか 1 項に記載の可視化システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

優先権

本願は、2016年4月27日に出願された米国仮特許出願番号第62/328,044号に基づく米国特許法第119条の下の特許優先権の利益を主張しており、この仮特許出願は、その全体が、そしてすべての目的のために参考として援用される。

【0002】

発明の分野

本発明は、医療デバイスのための、特に、内視鏡および凍結療法剤スプレーデバイスのための視野確保システムに関する。

【背景技術】

【0003】

背景

内視鏡、ビデオ、または光ファイバの主要目的は、診査、診断、または介入手技のいずれかのための解剖学的管腔の可視化を提供することである。可視性は、電荷結合素子（CCD）カプセルまたは光ファイバレンズカバー等の撮像デバイスを含む、内視鏡の遠位先端が、遮断されるようになるときに損なわれ得る。この妨害は、以下のいくつかのプロセスのいずれかから生じ得る：室温の内視鏡が、レンズカバーより高い露点を伴うガスを含む温くて湿った体腔もしくは管腔の中に導入され、湿気をレンズ上に結露もしくは「霧状化」させる（可視性が深刻に制限されるようになる、ホワイトアウト条件を生じさせ得る）、または液滴をレンズカバー上に衝突もしくは蓄積させる（飛散）；体液が、ナビゲーションの間、もしくは、とりわけ、スプレー凍結療法、超音波切断、送気中に存在するもの等の流動場擾乱の結果、レンズカバーと接触される；または標的管腔内の霧滴（凍結療法剤）または煙（切断／熱アブレーション）が、組織への視覚的経路を妨害する。

【0004】

いくつかの製品が、現在、前述の問題に対処する試みとして市販されている。1つの種類の製品は、布、スポンジ、または浴を介してレンズカバーに塗布される、界面活性剤から成る、「曇り防止」溶液として市販されている。界面活性剤に関する作用機序は、レンズカバー上の結露または飛散に起因して形成される液滴の表面張力を破壊し、流体をより均一なフィルムに拡散させ、視覚的減損を低減させることである。しかしながら、そのような界面活性剤は、典型的には、レンズ飛散に対して保護を提供せず、さらに、定期的に再塗布されなければならない（潜在的に、内視鏡が手技が完了する前に患者から除去されることを要求する）。

【0005】

別の種類の市販されている製品は、患者挿入に先立って、内視鏡を予熱し、レンズカバー上への湿気の結露を回避する。商業用デバイスは、発熱性化学反応を通してエネルギーを送達する、加温パックと、挿入に先立って、予熱し、曇り防止溶液を予熱および塗布するための界面活性剤の加熱された浴とから成る。いくつかのそのような製品もまた、界面活性剤浴が残骸を除去するために使用されることを求める一方、その他は、加温チャンバを使用して、マイクロファイバ布で拭拭し、加熱するために、内視鏡を受け入れるが、いずれの場合も、内視鏡は、熱を印加する、拭拭を受ける、または界面活性剤を塗布するために、患者から除去される必要がある。

【0006】

さらに、いくつかの製品は、内視鏡撮像システムに適用されるキャップを提供する。例

10

20

30

40

50

は、Olympus Corporation (Tokyo, Japan) による種々の遠位キャップおよび Barrx Medical (Sunnyvale, California (現 Medtronic (Fridley, Minnesota))) による Halo Cap を含む。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0007】

要旨

本開示による例示的实施形態は、可撓性内視鏡（例えば、胃内視鏡または気管支鏡）の端部に搭載する、キャップまたはシュラウドの形態の遠位アタッチメントを提供する。キャップの実施形態は、内視鏡の端部における視覚的性質を改良するための湿気および汚染物パージ用流体をキャップに送達するための種々の機構を提供する。例えば、一実施形態では、管類は、内視鏡の長さに沿って提供され、内視鏡先端と外部流体供給との間で流体連通する流体チャネルを提供してもよい。別の実施形態では、供給流体はまた、利用可能な場合、内部濯洗チャネルを通して経路指定されてもよい。

10

【0008】

キャップおよびシュラウドアセンブリは、温かい（例えば、室温またはより高い）パージ用流体をレンズを横断して分散させるように設計される、ノズル等の1つまたはそれを上回るレンズ浄化流動場調節機構を組み込んでもよい。他の流動パージ用機構は、パージ用流体を指向し、レンズから離れたある角度で飛散を偏向するように設計される。いくつかの実施形態では、ノズル以外の特徴が、ノズル噴射または流動誘導効果を生成してもよい。レンズ浄化流動場調節機構は、パージ用流体の流動を修正または調節してもよい。レンズを横断して、かつそれに向かって指向される、流体は、湿気をパージし、レンズ上の結露を回避し、残骸および体液を視野から掃出する。パージ用流体の熱は、レンズを周囲露点温度を上回って保つことによって、結露を防止し得る。レンズから離れるように指向される流体は、流入粒子および流体液滴を偏向し、レンズカバーに及ぶ影響を回避する目的を果たす。キャップまたはシュラウドの実施形態は、治療されている体腔または管腔からの湿った空気の同伴を回避するように設計される。

20

【0009】

遠位キャップアタッチメントは、いくつかの目的を果たす。例えば、アタッチメントは、湿気のある内視鏡レンズカバーに隣接する空間をパージし、結露を回避する。さらに、キャップは、残骸を内視鏡レンズカバーから一掃し、流入物質（飛散）を偏向し、視覚を不明瞭にし得る、レンズ上の影響および蓄積を回避する。キャップはまた、障壁として作用し、内視鏡挿入の間、組織または粘膜がレンズを遮断しないように防止することができる。遠位アタッチメントが凍結療法用途において採用される内視鏡上に提供される場合、遠位アタッチメントはまた、内視鏡の遠位先端を加温する役割を果たすことができる。

30

【0010】

キャップの実施形態は、流動をレンズおよび/またはドレインに向かって、もしくはカテーテルから離れるように指向する、偏向する、または循環させるために、レンズ浄化流動場調節機構に近接してキャップの縁から、またはその周囲に延在する、1つまたはそれを上回るガイドを含んでもよい。ガイドは、多くの形状をとり、曲線および傾斜等のパージ用流体のための所望の経路を生成してもよい。ガイドはまた、例えば、遠位渦等、乱流をキャップおよびの内視鏡の遠位端の遠位に指向および誘発し、さらに、障害のある視認面積を一掃するか、または一掃した状態を保ち得る。ガイドは、キャップに沿って近位に延在し、能動的におよび/または受動的にパージ用流体を通気する、管腔を含んでもよい。

40

【0011】

キャップの実施形態は、内視鏡の作業チャネルの周りに配置されるシールを含み、流体が内視鏡の作業チャネルに流入しないように阻止もしくは防止されるように、またはカテーテルが望ましくなく作業チャネル内の周囲に移動しないように、カテーテルまたは他の

50

ツールのための実質的液密嵌合を生成してもよい。

【0012】

可視化システムの実施形態は、多管腔シースの外側管腔である、パージ用流体供給機構を含んでもよい。内視鏡は、多管腔シースの内側管腔の中に摺動してもよく、パージ用流体は、外側管腔を介して、レンズ浄化ノズルに供給されてもよい。パージ用流体供給機構は、内視鏡の外側に取り付けられる、独立供給ラインまたは管であってもよい。

【0013】

本システムの実施形態は、内視鏡を電氣的に加熱する、1つまたはそれを上回る可撓性印刷回路等の加熱要素、レンズ、および/または結露/凍結温度を回避するためのパージ用流体供給機構を含んでもよい。加熱要素は、キャップに到達すると、パージ用流体が適正に加熱されるように、内視鏡および/またはパージ用流体供給機構の長さに沿って延設されてもよい。本システムのデバイスは、治療の前、治療の間、または治療と治療の間に熱処理されてもよい。加熱はまた、加熱シース、加熱ラップ、またはインラインヒータによって行われてもよい。種々のタイプの隔離材料が、システム内に組み込まれてもよい。加熱要素のためのセンサおよび電力供給源が、フィードバック制御のために含まれてもよい。

【0014】

可視化システムの実施形態は、レンズおよびツールのための作業チャンネルを有する、内視鏡を含んでもよい。キャップは、少なくとも部分的に、レンズを取り囲んでもよい。キャップを伴うシステムは、パージ用流体をレンズに送達するためのレンズ浄化流動場調節機構を含んでもよく、キャップは、レンズの近傍における湿気の同伴を低減させるように定寸および構成される。レンズ浄化流動場調節機構は、パージ用流体の角度付けられた噴流をレンズに送達するように構成されてもよい。キャップは、キャップの中心軸に対して半径方向に延在する軸の周りで対称であってもよい。キャップは、キャップの中心軸に対して半径方向に延在する軸の周りで非対称であってもよい。キャップは、パージ用流体の気相をレンズから離れるように実質的に遠位方向に指向することによって、かつパージ用流体の液相をレンズから離れるように実質的に半径方向に指向することによって、レンズに送達される相分離されたパージ用流体を指向するように構成される、レンズの周りに角度付けられたパーティションを含んでもよい。キャップはさらに、透明レンズを備えてもよい。キャップはさらに、第2の透明レンズを備え、二重窓隔離効果を生成してもよい。透明レンズは、コーティングを有してもよい。透明レンズのコーティングは、疎水性コーティング、反射防止コーティング、または両方であってもよい。キャップは、摩擦嵌合を提供するエラストマスリーブ、熱収縮スリーブ、または1つもしくはそれを上回る偏向タブのうちの少なくとも1つを使用して、内視鏡に結合されてもよい。パージ用流体供給機構は、熱収縮スリーブを使用して、内視鏡に添着されてもよく、スリーブは、少なくとも部分的に、スリーブに沿って配置され、自己収縮熱効果をスリーブに提供する、回路を含む。キャップの外径は、1つまたはそれを上回る扇形切り欠き(scalloped)特徴を具備してもよい。システムは、内視鏡の作業チャンネルの周囲の面積内に実質的液密シールを提供するための作業チャンネルシールを含んでもよい。レンズ浄化流動場調節機構は、キャップ内に提供される、ノズルであってもよい。レンズ浄化流動場調節機構は、パージ用流体を内視鏡と統合されるパージ用流体供給機構から受容し、パージ用流体の流動場を修正し、流動場をレンズに向かって指向してもよい。キャップは、部分的に、内視鏡が提供されるキャップ内の管腔を取り囲んでもよい。キャップは、完全に、内視鏡が提供されるキャップ内の管腔を取り囲んでもよい。キャップは、飛散をレンズから離れるように偏向するためのキャップ内に提供される飛散偏向ノズルを含んでもよい。システムは、レンズ浄化流動場調節機構から送達されるパージ用流体の流動場を再指向するように構成される、流動偏向ガイドを含んでもよい。パージ用流体は、二酸化炭素、乾燥空気、酸素、または窒素であってもよい。システムは、パージ用流体をキャップに供給するための内視鏡の外部のパージ用流体供給機構を含んでもよい。パージ用流体供給機構は、多管腔シースの外側管腔であってもよく、内視鏡は、多管腔シースの内側管腔内に提供され、パージ

10

20

30

40

50

用流体は、外側管腔を介して、キャップに供給される。パージ用流体供給機構は、内視鏡に添着される、別個の管腔であってもよい。パージ用流体供給機構は、キャップの長手軸と実質的に平行にキャップから延在する、管腔であってもよい。パージ用流体供給機構は、摩擦嵌合を提供するゴムカフ、熱収縮スリーブ、または1つもしくはそれを上回る偏向タブもしくはクリップのうちの1つまたはそれを上回るものを使用して、内視鏡に添着されてもよい。

【0015】

可視化システムの実施形態は、レンズおよびツールのための作業チャンネルを有する、内視鏡を含んでもよい。キャップは、レンズを取り囲んでもよい。レンズ浄化ノズルは、パージ用流体をレンズに送達するためのキャップ内に提供されてもよく、キャップは、レンズの近傍における湿気の同伴を低減させるように定寸および構成される。パージ用流体供給機構は、パージ用流体をキャップに供給するための内視鏡の外部にあってもよい。レンズ浄化ノズルは、パージ用流体の角度付けられた噴流をレンズに送達するように構成されてもよい。パージ用流体供給機構は、多管腔シースの外側管腔であってもよく、内視鏡は、多管腔シースの内側管腔内に提供され、パージ用流体は、外側管腔を介して、レンズ浄化ノズルに供給される。パージ用流体供給機構は、内視鏡に添着される、別個の管腔であってもよい。パージ用流体供給機構は、摩擦嵌合を提供するゴムカフ、熱収縮スリーブ、または1つもしくはそれを上回る偏向タブもしくはクリップのうちの1つまたはそれを上回るものを使用して、内視鏡に添着されてもよい。多管腔シースの外側管腔は、キャップの近傍におけるパージ用流体の流動パターンを変化させるための流動遷移面積を含んでもよい。システムは、内視鏡の作業チャンネルの周囲の面積内に実質的液密シールを提供するための作業チャンネルシールを含んでもよい。システムは、パージ用流体を内視鏡の作業チャンネルから離れるように偏向するための1つまたはそれを上回るガイドを含んでもよい。キャップは、レンズ浄化ノズルと対向するキャップ内の開口部を含んでもよい。キャップ内の開口部は、キャップの長手軸と実質的に平行にキャップから遠位に延在する管腔であってもよい。ガイドは、キャップの周界の一部の周囲の輪郭に追従する、へら形状を有してもよい。ガイドは、キャップの半径方向軸から近位に約60度に傾斜される、上側遠位縁を有してもよい。

【0016】

可視化システムの実施形態は、レンズおよびツールのための作業チャンネルを有する、内視鏡を含んでもよい。システムは、レンズを取り囲む、キャップと、パージ用流体をレンズに送達するためにキャップ内に提供される、レンズ浄化流動場調節機構とを含んでもよい。システムは、加熱要素を伴わないパージ用流体の供給と比較して、レンズ上の結露が低減されるように、内視鏡およびパージ用流体のいずれかまたは両方を加熱するための加熱要素を含んでもよい。レンズ浄化流動場調節機構は、パージ用流体の角度付けられた噴流をレンズに送達するように構成される、1つまたはそれを上回るノズルであってもよい。パージ用流体は、埋設されたフィラーを伴う壁を有する供給管を通して、キャップに供給されてもよい。加熱要素は、埋設されたフィラーを通してエネルギーを提供する、供給管の周囲に巻着された加熱要素であってもよい。加熱要素は、内視鏡を加熱するように構成されてもよい。1つまたはそれを上回るセンサおよび電力供給源が、加熱要素と連通してもよく、それによって、センサは、フィードバックを電力供給源に提供し、加熱要素への電力を制御する。1つまたはそれを上回る熱インターフェース材料は、加熱要素とレンズおよびパージ用流体をキャップに供給するための供給ラインの一方または両方との間の熱インピーダンスを低減させ得る。キャップは、加熱要素を患者から断熱し、加熱要素の外部表面上の安全暴露温度を維持するように構成されてもよい。

【0017】

可視化システムの実施形態は、レンズを有する、内視鏡と、カテーテルを受容するように構成される、内視鏡の周囲の外部作業チャンネルとを含んでもよい。外部作業チャンネルは、断熱を提供する、シールされた空気チャンネルまたは減圧間隙のうちの少なくとも1つと、外部作業チャンネルへの汚染物アクセスを限定するように構成される、遠位シール特徴と

10

20

30

40

50

を備えてもよい。システムは、レンズを取り囲む、キャップと、パージ用流体の角度付けられた噴流をレンズに送達するためのキャップ内に提供されるレンズ浄化ノズルであって、キャップは、レンズの近傍における湿気の同伴を低減させるように定寸および構成される、レンズ浄化ノズルとを含んでもよい。外部作業チャンネルは、内視鏡にわたって嵌合する、多管腔シース内に提供されてもよい。外部作業チャンネルは、熱収縮スリーブまたは1つもしくはそれを上回る偏向タブもしくはクリップのうちの少なくとも1つを使用して、内視鏡に添着されてもよい。外部作業チャンネルは、薄いリブによって分離される、減圧化された管腔を含んでもよい。

【0018】

可視化システムの実施形態は、レンズを有する、内視鏡と、内視鏡を少なくとも部分的に被覆する、キャップと、加熱シースまたはラップとを含んでもよい。加熱シースまたはラップは、内視鏡の外径もしくは内視鏡の面の直接加熱またはキャップとの統合による間接加熱のうちの1つまたはそれを上回るものを提供してもよい。

【0019】

可視化システムの実施形態は、レンズを有する、内視鏡と、カテーテル、およびカテーテルの外部表面への対流、伝導、または放射のうちの1つまたはそれを上回るものを低減させるための可撓性カテーテル減圧外被（ジャケット）とを含んでもよい。

【0020】

可視化システムの実施形態は、レンズを有する、内視鏡と、レンズ上の結露が低減されるように、内視鏡およびパージ用流体のいずれかまたは両方を加熱するための加熱要素とを含んでもよい。加熱要素は、キャップまたはシュラウドと併用され、加熱または室温パージ用流体をレンズに提供するように構成されてもよい。キャップまたはシュラウドは、外部隔離を加熱要素に提供してもよい。内視鏡は、気管支鏡であってもよく、本システムはさらに、気管支鏡の作業チャンネルを通して使用されるべきツールとして、凍結療法剤スプレーカテーテルを備えてもよい。

【0021】

他の実施形態もまた、説明および請求される。

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図1】図1A - 1Bは、本開示のある実施形態による、キャップと、スリーブと、パージ用流体供給機構とを採用する、可視化システムを描写する。

【図2】図2A - 2Dは、本開示のある実施形態による、クリップの種々の図を描写する。

【図3】図3A - 3Cは、本開示のある実施形態による、キャップと、流動遷移シースと、パージ用流体供給機構とを含む、可視化システムの種々の図を描写する。

【図4】図4A - 4Dは、本開示のある実施形態による、キャップの種々の図を描写する。

【図5】図5A - 5Dは、本開示の別の実施形態による、キャップの種々の図を描写する。

【図6A】図6A - 6Cは、本開示の実施形態による、組み立てられた可視化システムの種々の図を描写する。

【図6B】図6A - 6Cは、本開示の実施形態による、組み立てられた可視化システムの種々の図を描写する。

【図6C】図6A - 6Cは、本開示の実施形態による、組み立てられた可視化システムの種々の図を描写する。

【図7】図7は、本開示のある実施形態による、加熱システムを描写する。

【図8】図8は、本開示のある実施形態による、カテーテル減圧外被を描写する。

【図9】図9は、本開示の実施形態による、可視化システムを備えて採用され得る、例示的凍結外科手術システムの斜視図を描写する。

【図10】図10は、本開示の実施形態による、可視化システムを備えて採用され得る、

10

20

30

40

50

例示的凍結外科手術システムの内部の斜視図を描写する。

【図 1 1 A】図 1 1 A は、本開示の実施形態による、可視化システムを備えて採用され得る、例示的凍結外科手術システムの凍結療法剤貯蔵、送達、および圧力制御装置を示す概略図である。

【図 1 1 B】図 1 1 B は、本開示の実施形態による、可視化システムを備えて採用され得る、例示的凍結外科手術システムの凍結療法剤貯蔵、送達、および圧力制御装置を示す概略図である。

【図 1 2】図 1 2 は、本開示の実施形態による、可視化システムを備えて採用され得る、凍結外科手術システムのための例示的半径方向スプレーカテーテルの等角図を描写する。

【図 1 3】図 1 3 は、本開示の実施形態による、可視化システムを備えて採用され得る、凍結外科手術システムのための例示的凍結療法剤スプレーカテーテルの側面図を描写する。

【図 1 4】図 1 4 は、本開示の実施形態による、可視化システムを備えて採用され得る、凍結外科手術システムのための例示的凍結療法剤スプレーカテーテル構造の側面図を描写する。

【図 1 5】図 1 5 は、本開示の実施形態による、可視化システムを備えて採用され得る、凍結外科手術システムのための例示的凍結療法剤スプレーカテーテル用のバヨネットコネクタを伴う、断熱材およびコネクタ筐体面積を描写する。

【図 1 6】図 1 6 は、本開示の実施形態による、可視化システムを備えて採用され得る、凍結外科手術システムのための例示的凍結療法剤スプレーカテーテルのための S 字湾曲センタリング特徴を描写する。

【図 1 7】図 1 7 は、本開示の実施形態による、可視化システムを備えて採用され得る、凍結外科手術システムのための例示的凍結療法剤スプレーカテーテルを伴う内視鏡を通して視認されるような S 字湾曲センタリング特徴および軸方向線を描写する。

【図 1 8 A】図 1 8 A は、本開示の実施形態による、可視化システムを備えて採用され得る、例示的凍結外科手術システムの凍結外科手術システムの一部の接近図を含む斜視図を描写する。

【図 1 8 B】図 1 8 B は、本開示のある実施形態による、採用され得る、可視化システムを備える例示的凍結外科手術システムを描写する。

【図 1 9 A】図 1 9 A - 1 9 E は、本開示のある実施形態による、キャップを描写する。

【図 1 9 B】図 1 9 A - 1 9 E は、本開示のある実施形態による、キャップを描写する。

【図 1 9 C】図 1 9 A - 1 9 E は、本開示のある実施形態による、キャップを描写する。

【図 1 9 D】図 1 9 A - 1 9 E は、本開示のある実施形態による、キャップを描写する。

【図 1 9 E】図 1 9 A - 1 9 E は、本開示のある実施形態による、キャップを描写する。

【図 2 0 A】図 2 0 A - 2 0 C は、本開示の別の実施形態による、キャップを描写する。

【図 2 0 B】図 2 0 A - 2 0 C は、本開示の別の実施形態による、キャップを描写する。

【図 2 0 C】図 2 0 A - 2 0 C は、本開示の別の実施形態による、キャップを描写する。

【図 2 1】図 2 1 A - 2 1 C は、本開示のさらなる実施形態による、キャップを描写する。

【図 2 2】図 2 2 A - 2 2 B は、本開示のある実施形態による、キャップおよびクリップを描写する。

【図 2 3】図 2 3 A - 2 3 C は、本開示のある実施形態による、多管腔シースおよびキャップを描写する。

【図 2 4】図 2 4 は、本開示のある実施形態による、キャップを描写する。

【図 2 5】図 2 5 A および 2 5 B は、本開示の別の実施形態による、キャップを描写する。

【図 2 6】図 2 6 は、本開示のさらに別の実施形態による、キャップを描写する。

【発明を実施するための形態】

【0 0 2 3】

詳細な説明

10

20

30

40

50

本開示の範囲内である、本明細書または別様に説明される、種々の実施形態は、可視化システムを含む。本システムは、流動場を提供し、湿気を内視鏡のレンズに隣接する空間からパージする、レンズ浄化流動場調節機構を含む。本システムは、湿った流体同伴を最小限にし、また、流入粒子または体液を偏向し得る、内視鏡のためのシュラウドおよび／またはキャップアタッチメントを組み込む。用語「レンズ」は、内視鏡の遠位端（共通軸またはＣＣＤに沿って配列され得る、１つまたは一連のレンズ等）の画像捕捉デバイスおよび／または光学デバイスのための透明保護カバーまたはスクリーンの一部として、光学デバイスを含むものとして理解されたい。

【００２４】

いくつかの実施形態では、ガス等のパージ用流体が、ノズル等のレンズ浄化流動場調節機構からレンズに導入され、粒子または流体をレンズカバーから一掃する。ノズル等の機構は、異なる方法において、パージ用流体の流動場を修正および指向するように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、二次ノズルが、流入粒子および流体がレンズアセンブリから離れるように偏向され得るように指向される。さらなる実施形態では、ガスとしてのパージ用流体は、内視鏡の濯洗チャンネルを通して供給されてもよく、キャップは、レンズ浄化効果を改良し、液体をキャップから排出し（時として、相分離機構を介して）、および／またはガスをレンズカバーから離れるように長手方向に偏向し、ガス緩衝または障壁を提供するために、ガスの流動を修正するか、指向するか、検出するか、または循環させてもよい。

【００２５】

種々の実施形態はまた、加熱要素を組み込み、パージ用流体を体温または若干高温において提供してもよい。加熱を内視鏡先端に提供することは、凍結療法手技、特に、凍結療法剤スプレー技法に特有の状態である、レンズと接触した結露ならびに結露および体液の凍結を回避するために必要とされる。加えて、凍結療法に特有ではないが、内視鏡先端を加熱することは、レンズを周囲露点温度を上回って保つことによって、結露を防止し得る。他の実施形態は、電気加熱要素を、例えば、遠位シュラウドまたはキャップを内視鏡に接続するスリーブ内に組み込んでよい。ある場合には、センサおよび電力供給源が、含まれ、内視鏡先端のフィードバック制御式温度調整を提供してもよい。

【００２６】

可視化システムの例示的实施形態は、特に、内視鏡凍結療法手技、特に、スプレー凍結療法を伴う用途に非常に好適であり得る。これらの側面および利点はそれぞれ、以下により詳細に説明される。

【００２７】

可視化システム

【００２８】

種々の実施形態では、可視化システムは、レンズ浄化流動場調節機構を伴う、遠位キャップを含む。機構は、流動場を生成および調節するための１つまたはそれを上回るノズルを含んでもよい。いくつかのノズルは、ガス状窒素、乾燥空気、酸素、または二酸化炭素噴流等のレンズにパージ用流体の角度付けられた噴流をキャップが取り付けられる内視鏡の遠位端に送達するように構成されてもよい。パージ用流体およびノズルは、種々の方法においてキャップ内に構成され、レンズカバーを取り囲むガスからの湿気をパージし、液体をレンズカバーから一掃し、流入飛散、微粒子、および曇り流体を力学に偏向することによって、レンズ上の結露を防止してもよい。

【００２９】

遠位キャップアタッチメントの実施形態は、いくつかの形態をとってもよい。例えば、図１Ａおよび１Ｂは、キャップの中心軸に対して半径方向に延在する軸の周りで非対称である、遠位キャップ１０２を描写する。キャップは、シュラウド部分１１６がカテーテル１２４および／または内視鏡１１２の遠位部分の一部のみを取り囲む、内視鏡１１２を取り囲む熱収縮または摩擦スリーブ１２６に接続される。非対称は、他の目的の中でもとりわけ、レンズ１１０および内視鏡１１２の遠位端を横断するガス流出面積の遮断を最小限

10

20

30

40

50

にし、パージ用流体の流動を遮断するキャップ 102 の外形を低減させる役割を果たす。ガスとしてのパージ用流体は、内視鏡 112 の外側の周囲の患者の身体の側面に通気し得る。

【0030】

図 1 A は、2つのノズル、すなわち、内視鏡 112 のレンズカバー 110 に向かって指向される、レンズ浄化ノズル 104 と、流入飛散、微粒子、および曇りを偏向するために、キャップの中心軸に対してある角度でレンズ 110 から外へとそこから離れるように指向される、飛散偏向ノズル 118 とを含む、レンズ浄化流動場調節機構を伴う、キャップ 102 を描写する。0°角度（遠位に向いており、キャップの中心軸と実質的に整合される）からノズル 118 と内視鏡 112 の縁との間の視線を捕捉する角度までの任意の範囲の角度の利点が、存在し得る。図 1 A は、内視鏡に影響を及ぼさないよう飛散が殆ど逸脱されないように、キャップ 102 の中心軸から約 135°の角度に配向される、ノズル 118 を描写する。可視化システムは、特定の用途に応じて、ゼロまたはそれを上回るレンズ浄化ノズル 104 と、ゼロまたはそれを上回る飛散偏向ノズル 118 とを利用してよい。作業チャンネル 122 は、凍結外科手術ツール等のツールが、カテーテル 124 を介して、可視化システムの近傍に展開されることを可能にする。

10

【0031】

図 1 B は、内視鏡 112 の遠位端における定位置にあるが、スリーブ 126 から接続解除されている、キャップ 102 を図示する。本実施形態では、内視鏡 112 の長さに沿った単一管腔供給管またはラインである、パージ用流体供給機構 106 は、パージ用流体のためのキャップ 102 を介した内視鏡先端へのチャンネルを提供する。パージ用流体供給機構 106 は、室温または加熱され得る、ガス等の流体と流体連通する。パージ用流体供給機構 106 は、内視鏡 112 に沿ったスリーブ 126 の管腔内に配置される。

20

【0032】

いくつかの実施形態では、飛散偏向ノズルおよびレンズ浄化ノズルは両方とも、図 1 A および 1 B に示されるように、遠位キャップ、例えば、キャップ 102 に接続されるパージ用流体供給機構（例えば、図 1 B における単一管腔給送管）を介して、パージ用流体を提供される。パージ用流体供給機構は、クリップを使用して、1つまたはそれを上回る点において内視鏡に固着されてもよい。本目的に好適な例示的クリップ 200 は、図 2 A - 2 D に描写される。示されるように、クリップ 200 は、第 1 の C 形状の部分 202 を含み、内視鏡 112 を受け入れ、その上にクリップ留めする。クリップ 200 は、第 2 の C 形状の部分 204 を含み、パージ用流体供給機構 106 を受け入れ、その上にクリップ留めする。1つまたはそれを上回るクリップが、パージ用流体供給機構を内視鏡の長さに沿って延設させるために使用されてもよい。

30

【0033】

キャップおよび/またはパージ用流体供給機構は、いくつかの方法において、内視鏡に接続されてもよい。例えば、これらの要素は、熱収縮接続スリーブを介して、内視鏡に接続されてもよい。いくつかの実施形態では、回路およびバッテリーが、可視化システムの中に統合され、いくつかの実施形態では、熱収縮接続スリーブが、その独自の熱を発生させ、事実上、自己収縮することを可能にしてもよい。代替として、または加えて、熱収縮スリーブは、ヒートガンを用いて、外部から加熱されてもよい。他の実施形態では、キャップおよび/またはパージ用流体供給機構を内視鏡に接続するために、管およびゴムロールオンカフ、スリーブ、偏向タブ、摩擦嵌合のための膜、または同等物が、採用されてもよい。キャップおよび/または送達シースは、PVC、Pebax 6333、または類似材料から押出成形または成型されてもよい。

40

【0034】

図 3 A - 3 C の実施例では、パージ用流体供給機構 306 は、内視鏡を被覆するシース内の環状押出成形によって形成される。パージ用流体供給機構は、内視鏡がパージ用流体を提供する、円筒形スリーブの中に摺動する（例えば、図 3 A - 3 C におけるパージ用流体供給機構 306 および内視鏡 312）、多管腔押出成形として、またはパージ用流体供

50

給機構が、スリーブ、１つまたはそれを上回るスナップ嵌合クリップ（例えば、図１Ａ - ２Ｄにおけるパージ用流体供給機構３０６、スリーブ１２６、およびクリップ２００）、またはある他の手段を使用して、システムに取り付けられる、単一管腔押出成形として形成されてもよい。なおもさらに、可視化システムの任意の要素は、要素またはシステムが滅菌されるときに除去される、一時的アタッチメント手段として設計されてもよい。パージ用流体供給機構はまた、多管腔シースの外側管腔として構成されてもよい。内視鏡は、多管腔シースの内側管腔の中に摺動してもよい一方、パージ用流体は、外側管腔を介して、キャップに供給される。

【００３５】

種々の実施形態では、システムのためのパージ用流体は、例えば、二酸化炭素（ CO_2 ）、窒素（ N_2 ）、乾燥空気、または酸素（ O_2 ）であってもよい。パージ用流体は、いくつかの方法において供給されてもよい。一実施形態では、流体供給機構は、ラインであって、窒素が供給ラインに供給される、図９ - １１Ｂに関連して説明されるような凍結外科手術コンソール等のコンソールに直接接続されてもよい。他の実施形態では、流体供給ラインは、パージ用流体の使い捨てキャニスタに接続されてもよい。パージ用流体はまた、調整器および弁を伴う注入器ユニットまたは商業用圧縮ガスボトルを介して、供給されてもよい。質量流動または他の好適なコントローラが、使用され、動作の間、パージ用流体の流速を調整および／または変動してもよい。供給ラインまたは体腔内もしくは両方から得られる、圧力フィードバックが、利用され、膨張または気胸のリスクを低減させてもよい。

【００３６】

パージ用流体は、ノズルまたは可視化システムの他のレンズ浄化流動場調節機構に連続的に供給されてもよい、または流体供給は、パージ用流体が必要ペースで流動するように、弁付きであるか、もしくは計測されてもよい。いくつかの実施形態では、ボタンまたはスイッチが、可視化システムの正常動作にもかかわらず、可視化が損なわれる場合、補正を行うか、またはパージ用流体のボラスを提供するために、パージ用流体の流動が一時的に増加されることを可能にするように提供されてもよい。

【００３７】

いくつかの実施形態では、遠位キャップは、キャップが実質的に均一な外形円周を有するように、キャップの中心軸に対して半径方向に延在する軸の周りで対称であってもよい。キャップを対称にすることによって、例えば、内視鏡の周囲のシースまたはスリーブは、キャップを固着することと、パージ用流体をレンズ浄化流動場調節機構に送達することとの両方の機能を果たすことができる。例えば、図３Ａ - ３Ｃを参照すると、システムの実施形態は、実質的に均一な外形円周３１６をキャップ３０２の遠位端に伴う、遠位キャップ３０２を含む。パージ用流体供給機構３０６は、パージ用流体を、レンズ浄化流動場調節機構、この場合、キャップ３０２の遠位端上のノズル３０４（および／または付加的飛散偏向ノズル）に送達する。パージ用流体供給機構３０６は、内視鏡３１２上に円周方向に搭載される流動遷移シース３１８のチャンネルと流体により連通する、チャンネルを含む。

【００３８】

流動遷移シースのチャンネルは、シースの長さに沿って、断面幅および形状が変動してもよい。可変断面は、パージ用流体供給機構から流動遷移シースを通してキャップに供給される流体の質量流量を増加または減少させるために使用されてもよい。キャップは、流動遷移シースおよび／またはパージ用流体供給機構と流体連通する、１つまたはそれを上回るノズル（例えば、図３Ａ - ３Ｃにおける一対のノズル３０４）を含んでもよい。ノズルは、レンズに向かって、かつそれを横断して、最終的には、ドレインに向かって角度付けられてもよい。例えば、図３Ａ - ３Ｃでは、ドレイン３１４は、パージ用流体が外形円周３１６内のキャップ３０２の遠位端に蓄積しないことを確実にする、キャップ３０２内の間隙、孔、または開口である。ドレイン３１４は、パージ用流体がキャップ３０２およびド

10

20

30

40

50

レイン 3 1 4 に向かってカテーテル 3 2 4 から離れるように流動を指向するために、ノズル 3 0 4 に近接してキャップ 3 0 2 から延在する。ガイド 3 0 8 は、レンズ 3 1 0 から内視鏡 3 1 2 の作業チャンネルから延在するカテーテル 3 2 4 までの視線を遮断しないように、レンズ 3 1 0 の接線部分の近傍またはそこまでにのみ延在する。

【 0 0 3 9 】

作業チャンネルシール、例えば、図 3 B のシール 3 2 2 が、流体が内視鏡の作業チャンネルに流入しないよう最小限にまたは排除され得るように、作業チャンネル内のカテーテルまたは他のツールのための実質的液密シールを生成するために使用されてもよい。

【 0 0 4 0 】

種々の実施形態では、パージ用流体のための流動場調節機構の実施例としてのレンズ浄化ノズルは、レンズに対して、所望の流動場およびレンズ浄化効果を遂行するように定寸されるか、成形されるか、または位置付けられてもよい。例えば、図 4 A - 4 D を参照すると、システムの実施形態は、概して、キャップ 4 0 2 を横断してドレイン 4 1 4 に向かって指向される、ノズル 4 0 4 を伴う、キャップ 4 0 2 を含む。ドレインは、特定の用途と、他の効果の中でもとりわけ、所望の流動、パージ、またはドレイン効果とに従って寸法が変動してもよく、本実施例では、4 mm × 1 mm を含む。ノズル 4 0 4 は、キャップ 4 0 2 の壁内のチャンネルであるパージ用流体供給機構 4 0 6 から、パージ用流体を供給される。ノズル 4 0 4 は、より広い断面からより狭い断面に遷移し、いったんキャップ 4 0 2 が内視鏡上に搭載されるとレンズが位置する、キャップ 4 0 2 の内側へと下向きにかつそれに向かって急峻に角度付けられる。これは、内視鏡レンズカバーを横断したパージ用流体の狭くて急激な流動を可能にする。

【 0 0 4 1 】

本実施形態および他の実施形態のためのノズル角度は、例えば、数値流体力学 (CFD) シミュレーションを使用することによって、用途と、他の効果の中でもとりわけ、所望の流動、パージ、またはドレイン効果とに応じて、判定されてもよい。好適なノズル角度の範囲は、180°未満 (0°角度に対してレンズに直接衝合する180°は、キャップの中心軸の遠位にあって、それと実質的に整合される) ~ 約90° (レンズと実質的に平行) であってもよい。

【 0 0 4 2 】

別の実施例として、図 5 A - 5 D を参照すると、キャップ 5 0 2 は、概して、キャップ 5 0 2 を横断してドレイン 5 1 4 に向かって指向される、ノズル 5 0 4 とともに示される。ドレイン 5 1 4 の断面は、ドレイン 4 1 4 に類似する。ノズル 5 0 4 は、キャップ 5 0 2 の壁内のチャンネルであるパージ用流体供給機構 5 0 6 から、パージ用流体を供給される。ノズル 5 0 4 は、ここでは、より狭い断面からより広い断面に遷移し、図 4 A - 4 D のノズルと比較して、いったんキャップ 5 0 2 が内視鏡上に搭載されると、キャップ 5 0 2 およびレンズの内側に向かってあまり急峻に下向きに角度付けられない。これは、内視鏡を横断したパージ用流体の広くて緩慢な流動を可能にする。

【 0 0 4 3 】

本実施形態および他の実施形態のために使用される、断面、遷移幾何学形状、および角度は、用途特有であってもよく、種々の寸法要件、および/または他の効果の中でもとりわけ、所望の流動、パージ、ドレイン、または偏向効果に依存し、例えば、図 5 A - 5 D を参照すると、レンズカバーの直径を被覆するために、内視鏡サイズおよびパージ用流体供給機構 5 0 6 の直径に依存してもよい。

【 0 0 4 4 】

(図 4 D および 5 D に説明されるようにな) レンズ浄化ノズルおよび/または飛散偏向ノズル等のレンズ浄化流動場調節機構の外形は、用途に応じて変動してもよい。例えば、図 4 A - 4 D のキャップは、略楕円形ノズルを有する一方、図 5 A - 5 D のキャップは、略丸形ノズルを有する。他のノズル外形 (例えば、スロット、正方形、三角形、形状の組み合わせ等) が、採用されてもよい。ノズルの外形の変動に加え、他のパラメータも同様に、変動されてもよい。用途に応じて調節され得る、パラメータの実施例は、ノズルの角

10

20

30

40

50

度、ノズルの数、およびノズルを通したパージ用流体の流速を含む。

【0045】

さらなる実施例として、図6A - 6Cは、図5A - 5Dに描写されるキャップ502と設計が類似するキャップ602と組み立てられた可視化システムの種々の図を提供する。キャップ602は、ノズル604と、ドレイン614とを含む。キャップ602は、スリーブ626によって内視鏡612に接続され、パージ用流体供給機構606によって、パージ用流体を供給される。パージ用流体供給機構606は、内視鏡612に沿って配置され、図2A - 2Dにおけるクリップ200のものと構成が類似し得る、1つまたはそれを上回るクリップ608の使用を通して、内視鏡に固着される。

【0046】

種々の実施形態では、キャップは、内視鏡への固着アタッチメントを促進するための材料、寸法、および特徴を備えてもよい。例えば、図19A - 21Cを参照すると、キャップの基部は、熱可塑性エラストマ(TPE)材料等の弾性カフ(例えば、図19A - 21Cにおける1918、2018、および2118参照)であってもよい。弾性カフは、内視鏡外径とインターフェースをとる、摩擦嵌合構成要素を提供してもよい。リブは、カフの内側に含まれ、ある範囲の内視鏡外径上への挿入/そこからの除去の容易性のために、所望または要求される摩擦範囲を満たすように定寸および構成されてもよい。カフは、オーバーモールドされるか、または別個の部品として作製され、透明基板に接合されてもよい。カフの底部縁(近位)は、テーパ状であって、キャップにおける取付けの間、内視鏡を定位置に誘導してもよい。カフの外側外形は、内視鏡にわたって伸展されると、それが拡張し、真っ直ぐ/平滑外側外形を提供するように、減寸されてもよい。

【0047】

図19A、20A、および21Aのそれぞれでは、本開示の実施形態による、キャップ(例えば、それぞれ、1900、2000、および2100)が、テーパ状剛性プラスチック領域(1902、2002、および2102)と、弾性カフ領域(1918、2018、および2118)とを伴って描写される。テーパ状剛性プラスチック領域は、例えば、約15度においてテーパ状である、外径を有する。キャップは、内視鏡の端部領域の周囲のカフの摩擦把持を通して、内視鏡(1912、2012、および2112)上に搭載される。テーパ化および扇形切り欠きが、テーパ状剛性プラスチック領域上に提供され、ユーザが、キャップを取り扱い、内視鏡面特徴に対して正しい位置に嵌合することに役立つ。

【0048】

本実施形態および他の実施形態では、遠位キャップ上の扇形切り欠きおよびテーパ化は、選好に従って調節されてもよく、テーパ状剛性プラスチック領域(例えば、1902、2002、および2102)の円周方向遠位縁は、遠位外形テーパ状を伴って、完全に丸みを帯び、患者内への平滑な非外傷性挿入を提供してもよい。

【0049】

種々の実施形態では、遠位キャップは、パージ用流体を内視鏡内から受容するように構成されてもよく、そして/またはキャップは、流動偏向ガイド構造を含み、パージ用流体を指向してもよい。例えば、図19A - 19Eを参照すると、可視化システムの実施形態は、ノズル1904であるレンズ浄化流動場調節機構を伴う、キャップ1900を含む。ノズル1904は、パージ用流体を、内視鏡1912内のチャネルである、パージ用流体供給機構から受容する。ノズル1904は、パージ用流体を内視鏡1912のレンズ1910に向かって指向する。キャップ1900はまた、ノズル1904からレンズ1910を横断して進行した後、パージ用流体の流動を指向する、ガイド1908を含む。

【0050】

ガイド1908は、第1のドレイン1914aに向かって湾曲され、角度付けられるが、パージ用流体のための所望の流動偏向経路に応じて、異なるように構成されてもよい。ガイド1908は、例えば、キャップの半径方向軸から近位に約60°の角度を伴って、パージ用流体を略遠位方向に誘導するように湾曲され、角度付けられる。ガイド1908

はまた、概して、キャップ 1902 の内側リムの周囲に流体を偏向または再循環させてもよい。パージ用流体としてのガスを用いて、本経路は、ガスが内視鏡先端 1912 を越えて遠位に循環するにつれて、渦をキャップの正面に生成するように作用することができる。ガイド 1908 は、レンズ 1910 からのより良好な可視性を可能にする、C 形状の切り欠きを有する。パージ用流体は、レンズ 1910 にわたってキャップ 1900 の外側に流出し、ノズル 1904 からの付加的パージ用流体のために、レンズ 1910 の周囲の面積を一掃する。パーティション 1922 は、ガイド 1908 の真下に蓄積し得る流体がレンズ 1910 に到達しないように防止する。パーティション 1922 はまた、パージ用流体をノズル 1904 からガイド 1908 に偏向し得る一方、液体は、ドレイン 1914b を介して、廃棄される。これは、例えば、レンズに送達される相分離されたパージ用流体を指向することによって、パージ用流体の気相をレンズから離れるように実質的に遠位方向に指向することによって、かつパージ用流体の液相をレンズから離れるように実質的に半径方向に指向することによって、「相分離器」として作用する、パーティション 1922 を含む。図 19B および 19D を参照すると、キャップは、可視性に干渉しないように、光学的に透明であってもよい。

【0051】

これらおよび他の実施形態では、キャップの一部は、透明材料から作製され、可視性を改良してもよい。マーキングもまた、キャップ上に含まれ、キャップを内視鏡に適切に取り付けることを補助してもよい。例えば、図 19B では、キャップ 1900 のテーパー状剛性プラスチック領域 1902 は、レンズ 1910 からテーパー状剛性プラスチック領域 1902 を通して標的部までのクリアな視線が存在するように、Lexan 等の透明材料から作製されてもよい。目につきやすいマーキング 1924 および 1926 が、プラスチック領域 1902 およびカフ領域 1918 等のキャップ 1900 上に印刷または別様に配置されてもよい。マーキング 1924 は、キャップ 1900 およびその特徴の全てが、レンズ 1910 および作業チャネルと適切に整合され、定位置から回転して外れないように、ユーザがキャップ 1900 を内視鏡 1912 上に設置することを補助する、整合マーキングである。マーキング 1924 は、ドレイン 1914a を横断してカフ 1918 上に延在する。ユーザは、レンズ 1910 に対してセンタリングされるように、マーキング 1924 を整合させてもよい。加えて、マーキング 1926 は、ガイド 1908 上に配置される。マーキング 1926 は、レンズ 1910 の半径と垂直に位置付けられ、キャップ 1900 が内視鏡 1912 上に適切に搭載されると、レンズ 1910 を通して視認される画像が視野内のマーキング 1926 の任意の部分を含んでいないように、レンズ 1910 の円周からある距離にある。キャップ 1900 が内視鏡 1912 に適切に固着されない場合、マーキング 1926 の少なくとも一部は、レンズ 1910 を通して視認可能であり得る。これは、キャップ 1900 が、固着嵌合のために、内視鏡 1912 の遠位端上にさらに圧接される必要があることを示し得る。マーキングは、例えば、パッド印刷、レーザ印刷、またはレーザエッチング等の方法を介して、キャップに追加されてもよい。

【0052】

本開示の範囲内のシステムの種々の実施形態は、内視鏡のレンズに向かって指向される、キャップ上のレンズ浄化流動場調節機構としてのノズルと、1つまたはそれを上回るガイド部材と、1つまたはそれを上回るドレインとを含む。例えば、図 20A - 20C を参照すると、キャップ 2000 が、レンズ浄化ノズル 2004 とともに示される。ノズル 2004 は、内視鏡内のチャネルであるパージ用流体供給機構から、パージ用流体を送達する。ノズル 2004 は、パージ用流体を内視鏡 2012 のレンズ 2010 に向かって指向する。キャップ 2000 はまた、ノズル 2004 からレンズ 2010 を横断して進行した後、パージ用流体の流動を指向する、ガイド 2008 を含む。ガイド 2008 は、ガイド 2008 に隣接する第 1 のドレイン 2014a およびガイド 2008 の下方の第 2 のドレイン 2014b の両方に向かって角度付けられる、楔形状を有する。パーティション 2022 は、相分離機構として作用し、レンズカバー 2010 から離れるように、液体を排出し、および/またはガスを偏向し、ガス緩衝または障壁を提供してもよい。レンズカバー

2010を取り囲むパーティション2022は、流動をガイド2008に向かって上向きに再指向する。より重い液体（例えば、パージ用流体の液相等）は、運動量に起因して、迅速に方向を変化させることが不可能であって、したがって、それらは、第2のドレイン2014bを通してレンズから離れるように実質的に半径方向に流出する一方、ガス（例えば、パージ用流体の気相等）は、ガイド2008に指向され、これは、ガスをレンズから離れるように実質的に遠位方向に指向する。ガイド2008は、任意のガスをレンズから離れるように第1のドレイン2014aに向かって指向し、かつ任意のガスをキャップ2000から離れるように遠位に指向してもよい。パージ用流体からの任意の液体は、ガイド2008の角度付けられた楔によって、第2のドレイン2014bに向かって下向きに指向され、かつ内視鏡2012の面に向かって指向されてもよい。内視鏡2012は、内視鏡2012を通したパージ用流体の放出および/または再循環のための吸引を介してパージ用流体を受容し得る、チャンネルを有してもよい。第2のドレイン2014bは、例えば、流体蓄積の排除のための90°（完全象限）ドレインスロットを組み込んでよい。パージ用流体は、レンズ2010にわたってキャップ2000の外側に流出し、ノズル2004からのパージ用流体の付加的流動のために、レンズ2010の周囲の面積を一掃してもよい。パーティション2022は、レンズ2010に到達しないようガイド2008の真下に蓄積し得る流体を最小限にまたは防止するように作用する。

10

【0053】

種々の実施形態では、キャップは、コーティングを有する、透明レンズと、キャップとそれが搭載される内視鏡との間の間隙によって生成され得る、ノズル等のレンズ浄化流動場調節機構とを含んでもよい。例えば、図21A-21Cは、レンズ浄化ノズル2104とともに、キャップ2100を描写する。ノズル2104は、キャップ2100によって生成された内視鏡2112を取り囲むチャンネルであるパージ用流体供給機構2106から、パージ用流体を送達する。ノズル2104は、パージ用流体供給機構2106の間隙を狭小化し、パージ用流体を内視鏡2112のレンズ2110に向かって指向する、キャップ2100の内側表面上の傾斜によって生成される。透明レンズ2122は、ドレイン2114を通して挿入され、据え付けられてもよい。透明レンズ2122が、レンズ2110にわたって定位置にある状態で、小間隙が、レンズの遠位表面とガイド2108の近位表面との間に生成されてもよい。ガイド2108および透明レンズ2122によって生成された本間隙は、ノズル2104からレンズ2110を横断して進行した後、パージ用流体の流動を指向する。ガイド2108は、透明レンズ2122の遠位表面を横断してドレイン2114に向かって流体を指向してもよい。パージ用流体は、レンズ2110にわたって、ガイド2108と透明レンズ2122との間から、透明レンズ2122を横断して、キャップ2100の外側に流出し、ノズル2104からのパージ用流体の付加的流動のために、レンズ2110の周囲の面積を一掃してもよい。透明レンズの本構成は、レンズをさらに保護する、二重窓隔離効果を生成し得、他の実施形態でも、組み込まれてもよい。種々の実施形態では、透明レンズは、恒久的疎水性および/または反射防止コーティングを有し、異なる内視鏡タイプ、ブランド、およびサイズとの汎用動作を可能にしてもよい。透明レンズは、ゴリラガラスまたはホウケイ酸ガラス等のガラスであってもよく、または高度に研磨されたポリカーボネートから成ってもよい。キャップは、第2の透明レンズを含み、二重窓隔離効果を生成してもよい。

20

30

40

【0054】

種々の実施形態では、本システムは、1つまたはそれを上回るクリップを使用して内視鏡に搭載される、カテーテルを含む。内視鏡上のキャップは、平行延在部を含み、それを通して、カテーテルが配置される。例えば、図22Aおよび22Bを参照すると、キャップ2202が、内視鏡2212の遠位部分に搭載される。キャップは、上記に説明される実施形態のいずれかとして、または本開示の範囲内で別様に構成されてもよい。カテーテル2224は、1つまたはそれを上回るクリップ2204を使用することによって、内視鏡2212に搭載されてもよい。クリップ2204は、C-形状部分を有し、内視鏡2212を収容し、その上にクリップ留めする。クリップ2204はまた、管腔を有し、カテ

50

ーテル 2 2 2 4 を収容する。クリップ 2 2 0 4 の管腔は、第 1 の空隙 2 2 0 6 がカテーテル 2 2 2 4 と内視鏡 2 2 1 2 との間に生成されるように、C - 形状部分から離れるようにオフセットされる。第 1 の空隙 2 2 0 6 は、内視鏡 2 2 1 2 をカテーテル 2 2 2 4 から物理的に分離することによって、断熱を提供する。管腔は、キャップ 2 2 0 2 の長手軸およびクリップ 2 2 0 4 の長手軸と平行に延設される。管腔は、例えば、凍結療法剤スプレーカテーテル等のシステムと併用するためのカテーテルの外径に合致してもよい。延在部は、同様にカテーテルを内視鏡から断熱する、第 2 の空隙 2 2 0 8 を内部に含む。その最広点における全体的アセンブリの組み合わせられた幅は、例えば、約 1 8 mm であってもよい。キャップは、流体供給管腔への成型された遷移を除き、約 1 4 mm の最大直径を有してもよい。キャップ 2 2 0 2 は、例えば、約 2 mm ~ 約 4 mm だけ、内視鏡の周囲の円周方向に吊架されてもよく、これは、第 1 の空隙 2 2 0 6 に寄与する。

10

【 0 0 5 5 】

種々の実施形態では、本システムは、伸長多管腔シースを含み、断熱を補助するための空隙を伴って、内視鏡およびカテーテルを受け入れてもよい。キャップは、多管腔シースの管腔の遠位端に搭載されてもよい。外部作業チャンネルは、断熱を提供するシールされた空気チャンネルまたは減圧空隙を伴って、カテーテルを受容するように隔離および構成されてもよい。例えば、図 2 3 A - 2 3 C は、内視鏡 2 3 1 2 を受け入れるためのより大きい管腔と、カテーテル 2 3 2 4 を受け入れるためのより大きい管腔と平行に延設される管腔である、より小さい外部作業チャンネルとを有する、伸長多管腔シース 2 3 0 4 を伴うシステムを描写する。キャップは、上記に説明される実施形態のいずれかとして、または本開示の範囲内で別様に構成されてもよく、伸長多管腔シース 2 3 0 4 のより大きい管腔の遠位部分に搭載されてもよい。伸長多管腔シース 2 3 0 4 は、馬蹄形状であって、多管腔シース 2 3 0 4 のより小さい管腔を実質的に取り囲む、第 1 の空隙 2 3 0 6 を含む。伸長多管腔本体 2 3 0 4 はまた、第 1 の空隙 2 3 0 6 とより大きい管腔の長手軸との間に位置する、第 2 の空隙 2 3 0 8 を含む。カテーテル 2 3 2 4 は、内視鏡 2 3 1 2 の外側かつそこから離れるようにあって、これは、それぞれ他方から断熱されたまま保つ。加えて、第 1 の空隙 2 3 0 6 および第 2 の空隙 2 3 0 8 は、カテーテル 2 3 2 4 を内視鏡 2 3 1 2 から断熱することを補助する。本開示のキャップの任意の実施形態は、カテーテルの端部部分を収容するための管腔を伴う、延在部を含んでもよい。キャップは、多管腔本体 2 3 0 4 のより大きい管腔の遠位部分上に搭載されてもよい一方、延在部 2 3 1 4 は、より小さい管腔上に搭載されてもよい。延在部 2 3 1 4 の管腔は、カテーテル 2 3 2 4 が内視鏡 2 3 1 2 のレンズの視野内でより近くなるよう内視鏡 2 3 1 2 に向かって屈曲するように、多管腔シース 2 3 0 4 のより大きい管腔の長手軸に向かって角度付けられてもよい。

20

30

【 0 0 5 6 】

種々の実施形態では、本システムは、内視鏡の作業チャンネルを保護する、シールと、キャップ内の搭載特徴とを含んでもよい。例えば、図 2 4 を参照すると、本システムは、U 形状のチャンネル 2 4 0 6 および切り欠き 2 4 0 8 とともに支持剛性プラスチックタブ 2 4 0 4 を伴う、キャップを含む。タブ 2 4 0 4 は、内視鏡上に搭載されると、外向きに偏向し、内視鏡を損傷しない圧力の量で、キャップ 2 4 0 2 を内視鏡の周囲に圧着させる。タブ 2 4 0 4 の下面上のパンプ（図示せず）が、内視鏡外径との干渉を提供するために含まれてもよい。切り欠き 2 4 0 8 は、内視鏡上のパンプと整列し、キャップ 2 4 0 2 を定位に係止し、内視鏡上のキャップ 2 4 0 2 の適切な整合を促進してもよい。キャップ 2 4 0 2 は、例えば、約 1 2 . 5 mm の外径を有してもよい。代替として、または加えて、内側リブが、キャップ内にあって、内視鏡との締め込みを提供してもよい。

40

【 0 0 5 7 】

スプレー凍結療法を伴う内視鏡および気管支鏡手技の間、内視鏡の作業チャンネルは、多くの場合、作業チャンネルの長さに入流し得る、粘膜、軟組織飛散、および他の液体を受ける。これは、特に、これらの材料が凍結療法剤を送達するカテーテルと直接接触するため、凍結療法手技に関して問題となる。付加的熱質量との直接接触は、カテーテルの出力が有意に低減されるため、凍結療法性能を減少させる。いくつかの実施形態では、作業チャ

50

ネルシールが、キャップとともに含まれ、実質的液密シールを内視鏡の作業チャンネル内のカテーテルまたは他のツールの周囲に提供してもよい。例えば、図 24 では、低デュロメータ作業チャンネルシール 2410 が、キャップ 2402 の作業チャンネル 2424 の周囲に配置され、作業チャンネル 2424 の中への流体流入を防止する。シール 241 は、弾性であって、カテーテルシャフト 2424 との干渉するために設計されてもよく、またはガータばねに依拠し、シール材料をシャフト 2424 に対して緊密に保持してもよい。シール 2424 は、半径方向リングまたは他の好適な構成もしくは材料であって、意図されるシールおよび / または払拭効果を遂行してもよい。

【0058】

シールは、カテーテルの外径に順応し、作業チャンネル全体をシールするために十分に大きい、軟質ポリマー材料から作製されてもよい。本特徴が、作業チャンネルを被覆し、カテーテル外径に順応するにつれて、粘膜または流体流入のための空間量は、著しく低減または排除される。この特徴は、適切に定寸される（例えば、作業チャンネルより大きい外径と、実質的液密嵌合を提供するために、カテーテル外径に対してわずかに減寸された内径とを有する）、リングであってもよい。加えて、シールは、他の内視鏡特徴を遮断せずに、作業チャンネルを被覆するように任意の形状に形成され得る、軟質ポリマー材料を備えてもよい。シールは、自己シール特徴、例えば、カテーテルが、それを通して押動され、カテーテル外径の周囲をシールし、次いで、カテーテルが除去されると、自ら再シールすることを可能にする、小切断または細隙を有することができる。

【0059】

代替として、または加えて、剛性または可撓性払拭特徴が、カテーテルが通過し、挿入の間に、流体を押し出し、いったん作業位置に来ると、作業チャンネル開口部の大部分を流体の流入から遮断することを可能にするカテーテルの遠位外径に成型されるか、または取り付けられてもよい。

【0060】

種々の実施形態では、キャップは、内視鏡を含むために内側辺縁を含み、キャップは、流出チャンネルを含み、パージ用流体を排出し、内視鏡内の作業チャンネルは、パージ用流体を供給する。例えば、図 25 A および 25 B を参照すると、キャップ 2502 は、内視鏡 2512 上に摺動して配置され、内視鏡 2512 の長さに沿って延在する。キャップは、内視鏡 2512 が、辺縁 2514 を越えて、したがって、キャップ 2502 を越えて遠位に並進しなくてもよいように、キャップ 2502 の遠位端に内側辺縁 2514 を含む。キャップ 2502 は、キャップ 2502 の長手軸と平行に延設される管腔である、流出チャンネル 2508 を含む。流出チャンネル 2508 は、キャップ 2502 の辺縁 2514 を越えて遠位に延在し、概して、キャップ 2502 の中心に向かって配向される、半径方向開口を暴露する。キャップ 2502 の中に摺動して挿入される、内視鏡 2512 内のチャンネル 2506 は、レンズ浄化パージ用流体を内視鏡 2512 の遠位端に供給する。キャップ 2502 は、流出チャンネル 2508 がパージ用流体を供給するチャンネル 2506 からレンズ 2510 の対向側上に位置付けられるように、内視鏡 2512 の周りで回転されてもよい。流出チャンネル 2508 は、能動的吸引機構の近位端に接続され、パージ用流体をチャンネル 2506 からレンズ 2510 を横断してガス流出チャンネル 2508 の中に引き出してもよい。

【0061】

種々の実施形態では、キャップは、内視鏡を含むための内側辺縁と、パージ用流体を排出するための流出チャンネルと、パージ用流体を供給する内視鏡のチャンネルから離れたパージ用流体供給機構とを含む。例えば、図 26 を参照すると、キャップ 2602 は、内視鏡 2612 上に摺動して配置され、内視鏡 2612 の長さに沿って延在する。キャップは、内視鏡 2612 が、辺縁 2614 を越えて、したがって、キャップ 2602 を越えて、遠位に並進しなくてもよいように、キャップ 2602 の遠位端に内側辺縁 2614 を含む。キャップ 2602 は、キャップ 2602 の長手軸と平行に延設され、パージ用流体を供給する管腔である、パージ用流体供給機構 2606 を含む。パージ用流体供給機構 2606

は、キャップ 2602 の辺縁 2614 を越えて遠位に延在し、概して、キャップ 2602 の中心に向かって配向される、半径方向開口を暴露する。キャップ 2602 は、概して、パージ用流体供給機構 2606 と対向するキャップ 2602 の長手軸と平行に延設される管腔である、流出チャンネル 2608 を含む。流出チャンネル 2608 は、キャップ 2602 の辺縁 2614 を越えて遠位に延在し、概して、キャップ 2602 の中心に向かって配向される、半径方向開口を暴露する。流出チャンネル 2608 は、パージ用流体供給機構 2606 の遠位端を越えて遠位に延在する。パージ用流体供給機構 2606 および流出チャンネル 2608 は、内視鏡 2612 のレンズ 2610 がパージ用流体供給機構 2606 と流出チャンネル 2608 との間にあるように位置付けられる。流出チャンネル 2608 は、能動的吸引機構の近位端に接続される。吸引は、パージ用流体を作業チャンネル 2606 から、レンズを一掃し、可視性を改良するためにレンズ 2610 横断して、ガス流出チャンネル 2608 の中に引き出す。流出チャンネル 2608 はまた、パージ用流体供給機構 2606 がパージ用流体を流出チャンネル 2608 の一般的方向に供給するため、単に、能動的吸引ではなく、受動的通気を使用してもよい。流出チャンネル 2608 は、パージ用流体供給機構 2606 を越えて遠位に延在し、ノズルより大きい開口、または直接、内視鏡 2612 を横断して流出チャンネル 2608 に向かって進行しないかも知れない、パージ用流体を捕捉するために、パージ用流体を供給機構から受容する、開口を含んでもよい。

10

【0062】

上記に説明される特徴に加え、例示的实施形態はまた、次の節により詳細に説明される、加熱要素または他の形態の温度制御を組み込んでもよい。

20

【0063】

温度制御

【0064】

前述のように、可視化システム、例えば、凍結療法剤スプレーカテーテルと併用するためのシステムの実施形態は、能動的ヒータまたは受動的カテーテル減圧外被等、温度制御システムを組み込んでもよい。加熱要素は、レンズ温度を露点を上回って維持しながら、患者内の安全暴露温度を維持し得る。

【0065】

例えば、図 7 を参照すると、本開示による、温度制御特徴の実施形態は、内視鏡 712 に取り付けられる、可撓性印刷回路 702 を含む。回路は、熱収縮材料または接着剤を含む、種々の手段を用いて、内視鏡 712 に取り付けられてもよい。可撓性印刷回路は、内視鏡および / またはパージ用流体供給機構を電氣的に加熱し、結露 / 凍結温度を回避してもよい。可撓性印刷回路は、キャップに到達すると、パージ用流体が適正に加熱されるように、示されるように、内視鏡の長さに沿って、および / またはパージ用流体供給機構に沿って延設されてもよい。

30

【0066】

回路の実施形態は、熱電対、抵抗温度検出器 (RTD)、またはサーミスタ等の温度感知要素を組み込み、制御フィードバックを電力供給源に提供してもよい。回路はまた、熱インターフェース材料を含み、加熱要素と内視鏡および / またはパージ用流体供給ラインとの間の熱インピーダンスを低減させてもよい。インライン加熱要素は、以下に説明されるように、コンソール内に含まれる抵抗ヒータまたは除霜ヒータを具備してもよい。

40

【0067】

図 7 をさらに参照すると、実施例として、可撓性ヒータ / センサ回路 702 が、遠位「フラグ」706 を内視鏡 712 の円筒形挿入端部の周囲に巻着し、タブ 708 をスロット 710 を通してループ状にし、ぴんと引っ張り、間隙パッド 714 (下面、図示せず) を圧縮し、次いで、タブ 708 の背面に事前に塗布された感圧式接着剤を使用して、フラグ 706 上に戻るようタブ 708 を固着することによって、内視鏡 712 に取り付けられる。

【0068】

代替実施形態では、タブ 708 およびスロット 710 は、排除され、回路 702 は、熱

50

収縮可能材料（例えば、ポリオレフィン、PET、PTFE、PVC等）の内径に接着されるか、またはその上に印刷され、回路加熱要素716は、回路を内視鏡712上に収縮させ、固着した一時的嵌合を提供するために使用される。熱収縮バンドが、薬瓶上で使用される品質シールと同様に、使用後の除去を容易にするために、長手軸に沿って穿孔されてもよい。間隙パッド714は、アセンブリの外径（患者が接触する）上で過剰な温度に到達せずに、低インピーダンス熱接続をヒータコイル716と内視鏡712との間に生成し、必要加熱を提供し、レンズ718を露点を上回って維持するために使用される。

【0069】

患者暴露温度を限定する同一目的のために、アセンブリの外径は、熱収縮スリーブによって隔離されるか、またはヒータ/センサ回路702アセンブリにわたって適用される本明細書に説明されるような遠位キャップアタッチメントの実施形態によって隔離されるかのいずれかである。ヒータ/センサ回路702までの導線は、例えば、図2A-2Dに示されるものに類似するクリップを使用して、または回路のシートに事前に塗布された感圧式接着剤を使用することによって、または前述のような熱収縮スリーブを使用することによって、内視鏡712の長さに沿って制約されてもよい。これらおよび種々の他のアタッチメント手段は、回路の他の構成または他のタイプの温度制御特徴と併用され、センサ/ヒータを内視鏡、カテーテル、またはキャップアタッチメントに固着してもよい。

【0070】

図7をさらに参照すると、実施例として、加熱要素716は、例えば、凍結療法剤スプレーコンソール内にあるか、または別個の電力コントローラとしてのいずれかのDC電圧源によって給電される。いくつかの実施形態では、加熱要素は、サーモスタットで制御されてもよい。ヒータ電力は、PIDループ制御されてもよく、プロセス変数は、レンズ718に隣接して着座するように折畳むことによって内視鏡712の遠位先端に適用される、自己接着性温度センサ（例えば、熱電対、RTD、またはサーミスタ）720によって測定されるようなレンズ718温度である。

【0071】

温度センサ722は、加熱要素716の周囲の円周方向に配置され、均一熱接触が回路702と内視鏡712との間で行われ、定格患者暴露温度を超え得る、高温点のリスクを回避することを保証する。センサ付属物724も同様に、適用された熱収縮隔離にわたってそれ自体に折り返され、患者に暴露される外部表面温度を監視する、温度センサを含む安全性特徴である。センサ712は、暴露温度が事前に設定された最大値を超える場合、加熱要素716への電力を切断する。センサ722は、相互に比較され、標準偏差を判定し、同様に、偏差が事前に設定された最大値を超える場合、警告が、もたらされるか、そして/または電力は、切断される。1つまたはそれを上回る温度センサが、内視鏡712に沿って長手方向に配置され、実験データ収集のために使用されてもよい。ヒータ/センサ回路702は、アセンブリの内側層に沿って位置することができ、パージ用流体供給機構が、回路のシートに取り付けられ/成型されてもよい。アセンブリ全体は、内視鏡712の長さにはわたって容易に滑動する管状キャップ付きスリーブに事前に組み立てられてもよい。アセンブリは、手技に先立って据付を容易にするために、加熱要素716によって提供される熱を使用する熱収縮材料の使用を通して固着されてもよい。

【0072】

種々の実施形態では、システムは、減圧を外被（ジャケット）中に維持し、略丸みを帯びた先端を有し、体腔の損傷を回避する、カテーテルおよび非外傷性先端を断熱する、減圧外被を含んでもよい。例えば、図8を参照すると、可撓性減圧外被802が、カテーテルおよび/または内視鏡（図示せず）上に示される。カテーテル減圧外被802は、対流を低減させるか、または排除し、カテーテルの外部表面上の伝導および放射を低減させるか、または最小限にする。外被は、凍結療法剤スプレーを送達するためのカテーテルであり得る、カテーテルを隔離し、内視鏡が周囲室温を維持することを可能にする。減圧外被802は、ポリマー基板の脱気を伴わずに、恒久的または半恒久的減圧が保持されることを可能にする、放射遮蔽体のための金属化内側表面を有する、ポリマー押出成形806で

あってもよい。押出成形部 806 は、ポリエチレンテレフタレートまたはナイロン等の材料から作製され得る、薄いリブ 808 によって分離される空の管腔である、減圧チャネル 810 を含んでもよい。内側管腔 804 は、カテーテルおよび / または内視鏡を含んでもよい。内側管腔 804 は、カテーテルおよび / または内視鏡を外被 802 によって生成された減圧から分離する。内側管腔 804 は、ポリイミド材料から作製されてもよい。非外傷性先端 812 は、内側管腔 804 を取り囲み、シールされた減圧を維持し、カテーテルおよび / または内視鏡の端部を保護してもよい。非外傷性先端 812 は、医療ツール、またはカテーテル、もしくは内視鏡が、患者内の標的部位にアクセスし得るように、内側管腔 804 と合致し得る、管腔を含む。外被は、加えて、または代替としてのいずれかにおいて、外被の長さに沿って配置され、内側管と外側管との間の分離を維持する、低伝導性スペーサを用いて分離される、環状金属管を含んでもよい。これらの管は、両端で溶接または接合され、空の空間を生成することができる。金属管は、例えば、ステンレス鋼またはニチノールから作製されてもよい。

【0073】

用途：凍結外科手術システム

【0074】

上記に説明される可視化システムは、内視鏡等の任意のタイプの可視化手段に関連して、そのような可視化手段と併用される任意のタイプのツールとともに、採用されてもよい。本開示の可視化システムは、特に、とりわけ、凍結療法剤スプレーカテーテルシステムを伴う、凍結外科手術システム等の凍結医療システムにおける用途に非常に好適である。例えば、本開示の実施形態が実装され得る、例示的凍結外科手術システムの簡略化された斜視図が、図 9 - 10 に図示される。ここに説明される特徴のうちの 1 つまたはそれを上回るものは、本開示による任意の可視化システムと併用するための凍結外科手術システムの他の構成にも適用可能であり得ることに留意されたい。凍結外科手術システム 100 は、圧力下で凍結療法剤を貯蔵するための加圧凍結療法剤貯蔵タンク 126 を備えてもよい。以下の説明では、タンク 126 内に貯蔵される凍結療法剤は、液体窒素であるが、他の凍結療法剤スプレーも、好適であり得る。タンク 126 内の液化ガスのための圧力は、5 p s i ~ 55 p s i であってもよい。例えば、動作の間のタンク内の圧力が、20 p s i に設定されるとき、窒素の流速 / 冷却容量は、25 W であり得る。液体窒素 (L N 2) が、タンク 126 の底部上に存在し、液体窒素ガス / 蒸気 (G N 2) が、タンク 126 の上面部分を占有する。タンクレベルが、タンク 126 の内側の液体のレベルとともに値が変化するタンク内部のセンサを介して、電子的に監視される。

【0075】

図 9 に描写されるコンソールは、緊急停止装置 314 と、圧力センサポート 308 と、温度センサポート 310 と、デジタル入力ポート 312 とを含む。インターフェース 318 は、図 12 および 15 に描写されるプローブのパヨネット 1202 等のプローブコネクタのための噛合レセプタクル等、コンソールへの送達装置 128 のための固着接続点である。コンソールは、R F I D タグ読取機 306 を含み、使用される際に各プローブを識別し、使い捨てユニットの場合、各プローブが手技あたり 1 回のみ使用されることを確実にしてもよい。フットペダルが、システム 100 とともに含まれ、ペダル 110 を用いた凍結療法剤流動およびペダル 111 を用いた吸引の便宜的制御を可能にしてもよい。しかしながら、吸引は、コンソールに接続される、またはシステムの必要特徴として含まれる必要はない。

【0076】

図 11 A および 11 B を参照すると、例示的实施形態は、使用中にタンク内の液体窒素の圧力を連続的に監視ならびに制御してもよい。コンソールは、圧力センサ 174 を介してタンクの現在の圧力を監視する。ソフトウェアは、センサから現在の圧力を読み取り、適宜、圧力を調節する。圧力が低すぎる場合、ソフトウェアは、圧力増進回路弁 176 を作動し、圧力を規定された閾値まで増加させ、次いで、オフにする。圧力が高すぎる時、ソフトウェアは、圧力が規定された閾値に到達するまで放出弁 178 をオンにする。

【 0 0 7 7 】

コンソールタンク上の機械的リリーフ弁 1 8 2 が、タンク圧力が安全圧力範囲内に留まることを確実にする。冗長バーストディスク 1 8 4 が、機械的リリーフ弁が故障した場合の保護を提供する。加えて、冗長圧力スイッチ 1 8 0 が、正確なタンク圧力読取値を提供し得、自己試験中にチェックされる。

【 0 0 7 8 】

凍結療法剤スプレーシステムは、例えば、図 1 1 A および 1 1 B の凍結療法剤弁 1 8 6、マニホールド 1 9 6、カテーテル弁 1 8 8、解凍弁 1 9 0、固定オリフィス 1 9 1 および 1 9 2、ならびにカテーテルインターフェース 1 9 3 等のマニホールドアセンブリを利用し、カテーテルを通して送達される液体窒素を制御してもよい。示されるアセンブリでは、凍結療法剤弁 1 8 6 が作動されると、液体窒素は、ランス 1 9 4 を通してタンクから出て、凍結療法剤弁 1 8 6 を通して、固定オリフィス 1 9 2 が存在するマニホールド 1 9 6 に進行し、冷たい膨張ガスおよび凍結療法剤がラインを出て、内部凍結療法剤回路を冷却することを可能にする。この事前冷却中、マニホールドの下流のカテーテル弁 1 8 8 は、閉鎖されたままである。データ取得ボードが、マニホールド本体上に位置する熱電対 1 9 5 からデータを収集する。事前冷却機能では、システムソフトウェアは、熱電対 1 9 5 からのデータを監視し、その温度が所望される設定点を上回ると、凍結療法剤弁 1 8 6 を開放し、マニホールド 1 9 6 を冷却する。一実施形態によると、固定オリフィス 1 9 1 は、カテーテルインターフェース 1 9 3 上に提供され、冷たい膨張ガスの通気が噴霧されながらラインから放出することを可能にする。

【 0 0 7 9 】

図 1 1 B に表されるようなある実施形態によると、凍結療法剤弁 1 8 6、マニホールド 1 9 2、カテーテル弁 1 8 8、およびカテーテルインターフェース 1 9 3 はそれぞれ、温度熱電対またはセンサ 1 9 5 a およびヒータ 1 9 9 を提供され、凍結療法剤流路を一定の選択された温度に維持し、弁およびマニホールドアセンブリを通じた連続的な凍結療法剤の流動からもたらされる本システムの過冷却を防止する。種々の実施形態によると、ヒータはそれぞれ、弁、マニホールド、およびカテーテルインターフェースを同一温度または異なる温度に維持するように制御されてもよい。

【 0 0 8 0 】

解凍機能は、凍結療法剤スプレーの後、内視鏡からの除去の前にカテーテルを解凍するために有用である。図 1 1 A および 1 1 B の実施例では、解凍回路が、ガス状窒素を、タンクの上面からヒータ 1 8 7 および解凍弁 1 9 0 を通してカテーテル 1 2 8 に指向させる。ソフトウェアスクリーン上の解凍ボタンが押されると、解凍回路は、規定された時間（例えば、30 秒）にわたって起動されるが、ユーザの裁量においてより早く停止されることができる。低電圧（24 V D C）D C 解凍ヒータは、最小 6 W の加温 / 解凍性能を送達する。種々の実施形態では、温度センサは、カテーテル上のシステム内に含まれ、ある温度および / または凍結療法剤投与量を維持するために、凍結療法剤源からの流動を調整する、コンソールに制御フィードバックを提供してもよい。

【 0 0 8 1 】

図 1 2 は、コンソールから患者治療部位に液体窒素（または他の凍結療法剤）を輸送するように設計される、例示的カテーテル 1 2 0 1 を描写する。本実施形態によると、カテーテル 1 2 0 1 は、その近位端においてコンソールに取り付けるためのバヨネット 1 2 0 2 およびハブ 1 2 0 3 と、流体流動のシールおよび隔離のために、熱収縮ラップによってラミネートされる（または浸漬プロセスを使用して塗布されるポリマー外被を伴うコーティング等の他の手段によって固着される）、擦れならびに破壊を最小限にするためのレーザカットハイポチューブ 1 2 0 5 と、ユーザを冷氣から保護するための隔離層 1 2 0 4 と、減少内径 1 2 0 6 のノズル接続と、F E P または P e b a x 熱収縮ラップを伴う、第 2 のより小さい I D レーザカットハイポチューブ 1 2 0 7 と、カテーテル / ニードルヘッド 1 2 0 8 と、マーキングバンド 1 2 0 9 と、閉鎖された遠位端 1 2 1 0 とを含む。

【 0 0 8 2 】

図 15 は、断熱材 1504 と、凍結療法剤源への取付のためのカテーテルアセンブリの近位端におけるバヨネット 1502 を伴う、ハブ 1503 の例示的断面とを描写する。ハイボチューブ設計および構造は、付加的強度および可撓性を提供し、医師が、必要とされる場合、治療手技の間、カテーテルを後屈させることを可能にする。

【0083】

種々の実施形態におけるカテーテルパッケージは、再使用を防止し、使い捨て情報を追跡するために、ユーザが使用に先立って走査する R F I D タグを含んでもよい。カテーテルパッケージはまた、カテーテルに対して補強を提供し、使用中およびカテーテルを内視鏡中に配置するときに擦れを防止することに役立つ導入器を含んでもよい。代替構造が、R F I D タグをバヨネットに隣接するコネクタ面積上に位置させる。バヨネットコネクタは、カテーテル上の熱電対をコンソールに接続する、熱電対接続を含んでもよい。

【0084】

種々の実施形態では、送達カテーテルは、相互に噛合される異なる内径のハイボチューブから構築され、近位シャフトおよび遠位シャフトを作製し、遠位シャフトは、より小さい内径を含んでもよい。近位および遠位シャフトは、コネクタにおいて継合されてもよい。近位シャフトは、その近位端においてコンソールに取り付けるためのバヨネットおよびハブを含んでもよい。遠位シャフトは、好ましくは、低減された内径を有し、気管支鏡等の内視鏡の作業チャネルを通して嵌合することを可能にする。カテーテルの遠位先端は、凍結療法剤スプレーを標的組織上に送達するように構成されるノズルを構成する、半径方向スプレーパターン孔を含んでもよい。カテーテルの端部は、好ましくは、溶接されたステンレス鋼球体から作製される、丸形先端を有するように構成されてもよい。この丸形先端は、体腔へのカテーテル挿入または操作中に組織への外傷を低減させることに役立ち得る。熱電対は、カテーテルシャフトに沿って、好ましくは、カテーテルの遠位端またはその近傍に含まれ、制御コンソールに温度フィードバックを提供し、例えば、凍結療法剤スプレー投与およびカテーテルの先端における温度をより良好に判定および制御してもよい。ハイボチューブは全て、ポリマー熱収縮を用いてラミネートされてもよく、これは、カテーテルの内側を流動するように意図される液体から、シャフトをシールし、またはレーザカットパターン等のシャフトの一部をシールする。加えて、両方のハイボチューブは、必要に応じて剛性を提供し、必要に応じて多くの可撓性を提供する、可変レーザカットパターンを有し得る。これは、パターン自体の形状を変動させるだけではなく、螺旋状または繰り返し切断パターンの分離を変動させることによっても遂行される。

【0085】

本開示の範囲内の種々の実施形態では、送達カテーテルは、ステンレス鋼編組みによって取り囲まれる、可撓性ポリイミドの 3 つの層から構築されてもよく、これは、順に、P e b a x の外層を用いてコーティングされる。ステンレス鋼編組みにわたる P e b a x のその押出は、P e b a x が鋼編組みのピッチを通して浸透し、カテーテルの後屈中に擦れ、破壊、または層剥離を防止することに役立つことを可能にし得る。P e b a x はまた、カテーテルの平滑な摺動および一般的な堅牢性に対して重要な硬さと、ユーザが内視鏡内のカテーテルの移動を感じることを可能にするある程度の粘着性に対して重要な軟性との間の望ましい平衡も提供する。ステンレス鋼編組みのピッチは、要求される強度をもたらすために十分に微細であるが、依然として P e b a x が浸透することを可能にするように構成される。カテーテルの遠位端は、P e b a x のみから構成される、先端の丸い形状の非外傷性先端を提供され得る。この構造は、カテーテルの擦れ、破壊、または層剥離を伴わずにカテーテルの後屈を可能にする。本開示の目的に関して、後屈は、カテーテルが 0 . 3 7 5 インチまたはそれを上回る曲率半径を中心として約 2 1 0 ° 屈曲する、または向きを変える能力を指すために使用される。

【0086】

非常に薄い金属の層をカテーテルシャフトに追加するか、または、例えば、ハイボチューブを使用するか、もしくは編組み金属を追加することにより、シャフトにおける熱伝達係数を増加させることによって、カテーテルは、非常に短いサイクル時間内に本デバイス

の先端に最適な凍結療法剤送達を提供するように構築されてもよい。

【0087】

図13は、カテーテルシャフト1205の近位端の構築のために使用され得るハイポチューブ1319を伴う、凍結外科手術システムのための例示的カテーテルシャフトを描写する。種々の実施形態では、これは、約45インチの長さを有してもよいが、10インチ~100インチの長さに変動することができる。管1319の内径は、約0.104インチ(3.56mm)であってもよいが、0.031インチ~0.197インチ(0.8mm~5mm)、好ましくは、0.039インチ~0.157インチ(1mm~4mm)で変動することができる。ハイポチューブ1319は、示されるように、螺旋状にレーザカットされてもよいが、他の可変切断も、管の長さに沿って所望の可撓性/剛性を提供するために存在してもよい。

10

【0088】

図14は、より大きい直径のハイポチューブシャフト1419からより小さい直径のレーザカットハイポチューブシャフト1408までの遷移1425を伴う、凍結外科手術システムのための例示的カテーテルシャフトを描写する。遷移は、より小さい直径が、例えば、内視鏡またはトロカールの作業チャネルの中に挿入され得るように構成されてもよい。加えて、大きい直径から小さい直径への遷移は、二相流動ガスおよび液体が、カテーテルシャフトの経路に沿って相互作用するための混合点として作用し、ガスが、二相流動がシャフトを辿って進行するにつれて、再び、液体の速度を達成することを可能にしてもよい。これは、「ノズル」遷移として当業者によって理解される。

20

【0089】

所望の治療用途およびパラメータに好適な凍結療法剤の制御は、本開示に従って、例えば、ある長さの、直径サイズ、および遷移数のシャフトを調整することによって生成された「ノズル」流動を通して達成され得る。遷移は、2つのハイポチューブ間、2つのポリマーシャフト間、またはコイルとハイポチューブとの間、もしくはコイルとポリマーシャフトとの間に生じてもよい。

【0090】

図16は、遠位先端の中に構築されたS字湾曲センタリング特徴を伴う、凍結外科手術システムのための例示的カテーテルシャフトを描写する。図16は、屈曲部1602と、内視鏡作業チャネルオフセットに対してカテーテルを視覚的に整合させるために使用される特徴である、整合ライン1604とを示す。

30

【0091】

図17は、内視鏡可視化システムを通して見られるような代替実施形態のS字湾曲1702を伴う、凍結外科手術システムのための例示的カテーテルシャフトを描写する。使用方法は、カテーテル区分1706をマーキングバンド間に位置決めし、次いで、軸方向線1704が視覚線内で可視および水平になるまでカテーテルを軸方向に回転させることによって、治療されるべき面積を標的とすることである。この時点で、カテーテル先端は、内視鏡の中心線と相対的にセンタリングされる。この軸方向線は、典型的には、パッド印刷またはレーザマーキングプロセスを介して生成される。

【0092】

本開示のカテーテルシャフトの他の実施形態は、S字湾曲特徴を必ずしも含む必要はない。代わりに、シャフトは、鈍的先端幾何学形状と、円形非外傷性先端の周囲に配列される1つまたはそれを上回る半径方向開口とを伴う、半径方向スプレーヘッドを含み得る。

40

【0093】

本開示による、視野確保のための凍結療法剤スプレーカテーテルを伴う可視化システムを使用する例示的方法は、キャップを内視鏡に取り付けるステップ、およびカテーテルを内視鏡内に挿入するステップを含む。本方法は、パージ用流体を内視鏡のレンズに供給するステップを含んでもよい。本方法は、凍結療法剤スプレーをカテーテルに供給するステップを含んでもよい。本方法は、レンズ上の結露を回避するために湿気をパージするステップ、残骸および体液を視野から離れるように掃出するステップ、および/または飛散を

50

視野から偏向するステップを含んでもよい。

【0094】

図18Aは、患者の気管44または主気管支45等の気管支に位置付けられ得る気管支鏡40を伴う、凍結外科手術システムのための例示的カテーテルシャフトを描写する。カテーテル48は、内視鏡40の作業チャンネル管腔46内に置かれ、内視鏡の遠位先端において作業チャンネルから出る。凍結療法剤送達装置42は、遠位端42における半径方向スプレー凍結療法剤送達カテーテルと、1つまたはそれを上回る孔47とを備える。患者への凍結療法剤送達装置の挿入後、凍結療法剤が、凍結療法剤源から凍結療法剤送達カテーテル48に提供される。内視鏡を取り囲むガス出口管43が、患者の治療面積から凍結療法剤ガスを排出するための付加的な手段49を提供するために利用されてもよい。受動的管腔出口50もまた、手技中の適切な放出を確実にするために、気道の管理を介して存在する。図18Bは、真っ直ぐな先端のカテーテル42が使用され、ガス出口管を伴わない、代替実施形態の接近図を示す。

10

【0095】

語句「および/または」は、本明細書で使用されるように、そのように結合される要素、すなわち、いくつかの場合では、結合して存在し、他の場合では、離散的に存在する要素の「一方または両方」を意味するものと理解されるべきである。そうではないことが明確に示されない限り、具体的に識別されたそれらの要素と関連するかどうかにかかわらず、「および/または」節によって具体的に識別される要素以外にも、他の要素が、随意に、存在してもよい。したがって、非限定的実施例として、「Aおよび/またはB」という言及は、「comprising（備える）」等の非制限言語と併用されるとき、一実施形態では、Bを伴わないA（随意に、B以外の要素を含む）、別の実施形態では、Aを伴わないB（随意に、A以外の要素を含む）、さらに別の実施形態では、AおよびBの両方（随意に、他の要素を含む）等を指すことができる。

20

【0096】

用語「consists essentially of（本質的に～から成る）」は、本明細書に別様に定義されない限り、機能に寄与する他の材料を除外することを意味する。それにもかかわらず、そのような他の材料は、集合的または個別に、微量に存在してもよい。

【0097】

本明細書で使用されるように、「実質的に」または「約」という用語は、（例えば、重量比または体積比で） $\pm 10\%$ 、いくつかの実施形態では、 $\pm 5\%$ を意味する。本明細書の全体を通して「一実施例」、「ある実施例」、「一実施形態」、または「ある実施形態」という言及は、実施例と関連して説明される特定の特徵、構造、または特性が、本技術の少なくとも1つの実施例に含まれることを意味する。したがって、本明細書の全体を通じた種々の場所での「一実施例では」、「ある実施例では」、「一実施形態」、または「ある実施形態」という語句の発生は、必ずしも、全て同の一実施例を指しているわけではない。さらに、特定の特徵、構造、ルーチン、ステップ、または特性は、本技術の1つまたはそれを上回る実施例において、任意の好適な様式で組み合わせられてもよい。本明細書で提供される見出しは、便宜上のためにすぎず、請求された技術の範囲または意味を限定もしくは解釈することを意図しない。

30

40

【0098】

本発明のある実施形態が、上記に説明された。しかしながら、本発明は、それらの実施形態に限定されず、むしろ、その意図は、本明細書に明示的に説明されたものへの追加および修正もまた、本開示の範囲内に含まれることであることに明示的に留意されたい。例えば、本図は、例示的寸法を含み得る、当業者は、これらの寸法が例証目的のために提供され、他の寸法が用途に応じて使用されてもよいことを認識する。

【0099】

さらに、本明細書に説明される種々の実施形態の特徵は、相互に排他的ではなく、そのような組み合わせおよび順列が、本明細書に明言されていない場合でも、本発明の精神お

50

よび範囲から逸脱することなく、種々の組み合わせおよび順列において存在し得ることを理解されたい。実際、本明細書に説明されたものの変形例、修正、および他の実装は、本発明の精神ならびに範囲から逸脱することなく、当業者に想起され得る。したがって、本発明は、前述する例証的説明によってのみ定義されるものではない。

【 0 1 0 0 】

特許請求の範囲

【 図 1 A 】

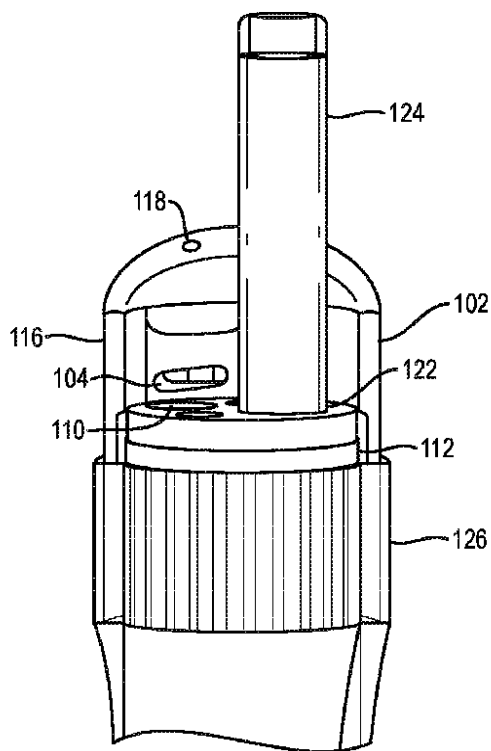


FIG. 1A

【 図 1 B 】

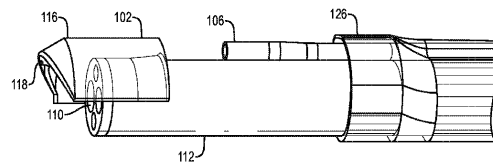


FIG. 1B

【 図 2 A 】

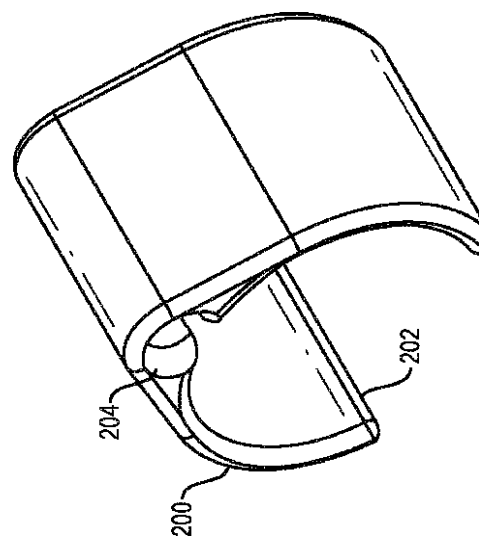


FIG. 2A

【 図 2 B 】

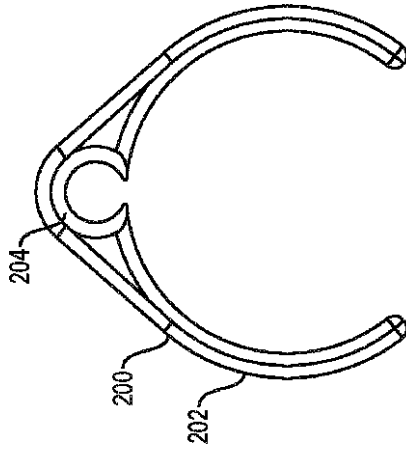


FIG. 2B

【 図 2 C 】

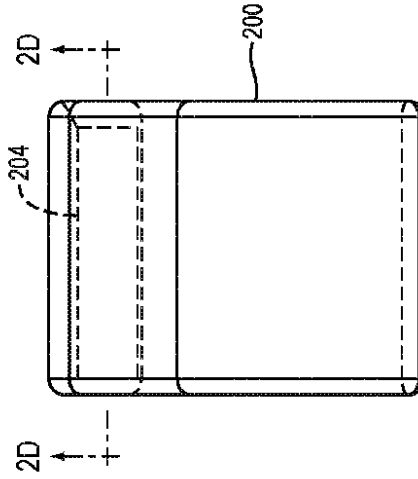


FIG. 2C

【 図 2 D 】

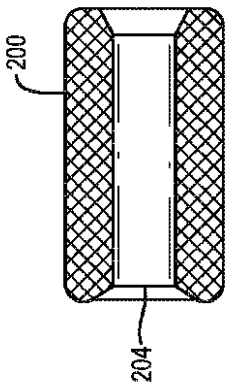


FIG. 2D

【 図 3 A 】

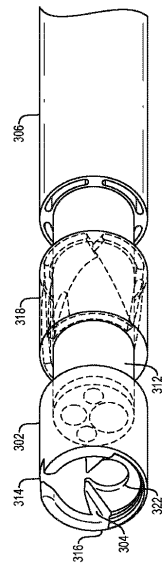
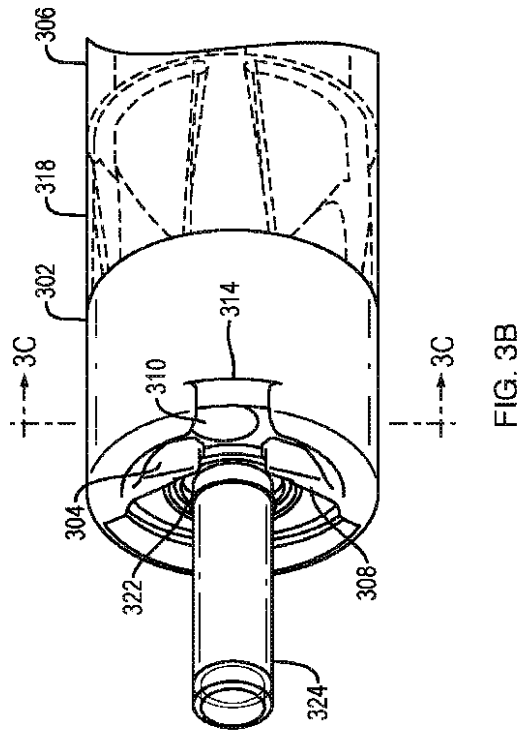
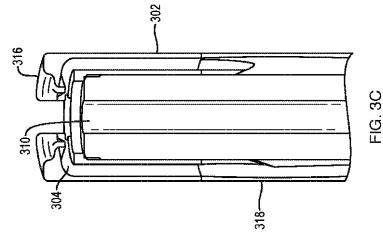


FIG. 3A

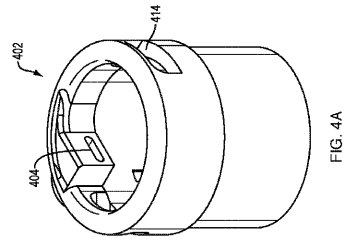
【図 3 B】



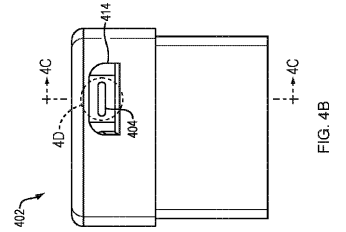
【図 3 C】



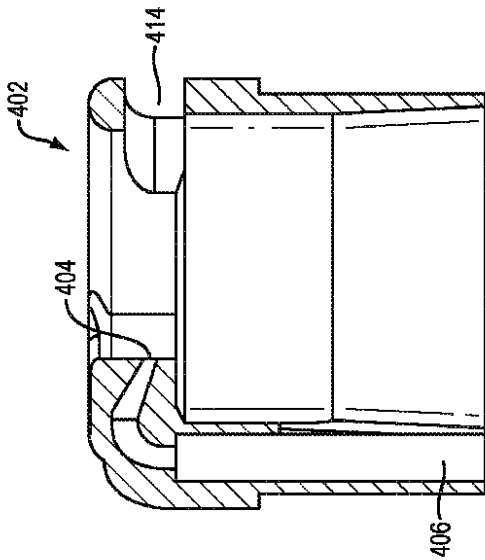
【図 4 A】



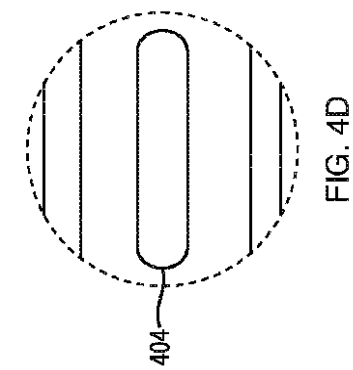
【図 4 B】



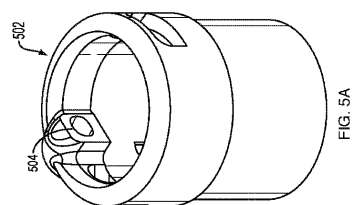
【図 4 C】



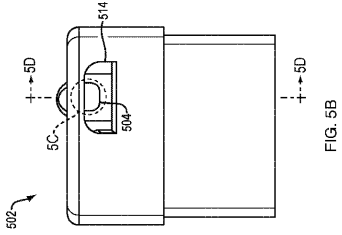
【図 4 D】



【図 5 A】



【図 5 B】



【図 5 C】

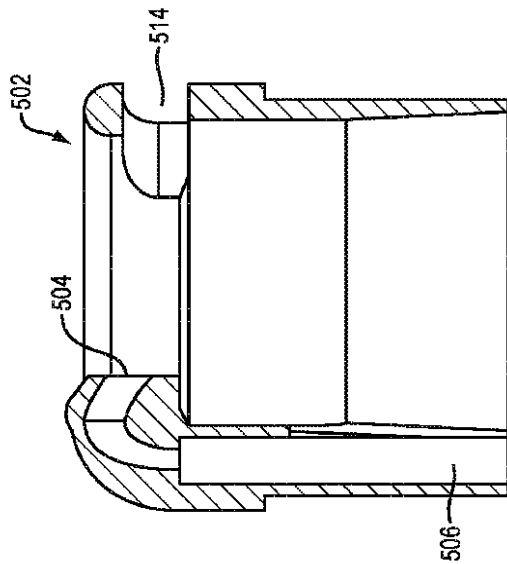


FIG. 5C

【図 5 D】

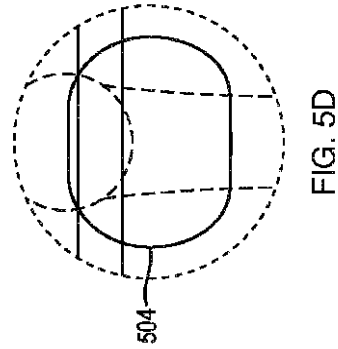


FIG. 5D

【図 6 A】

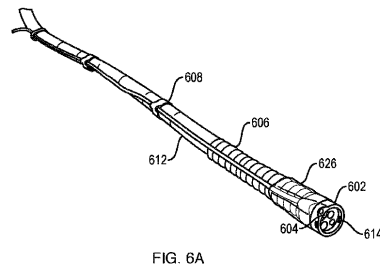


FIG. 6A

【図 6 B】

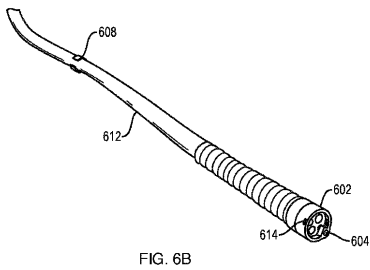


FIG. 6B

【図 6 C】

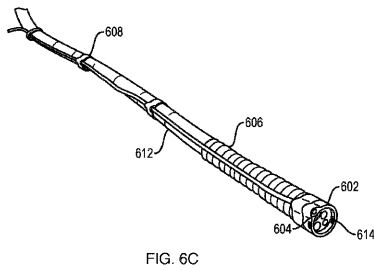


FIG. 6C

【図 7】

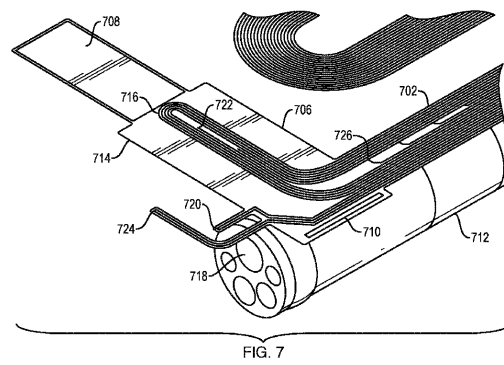


FIG. 7

【図 8】

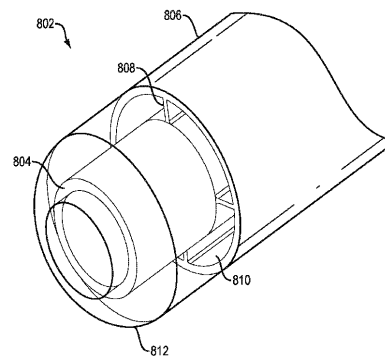


FIG. 8

【図 9】

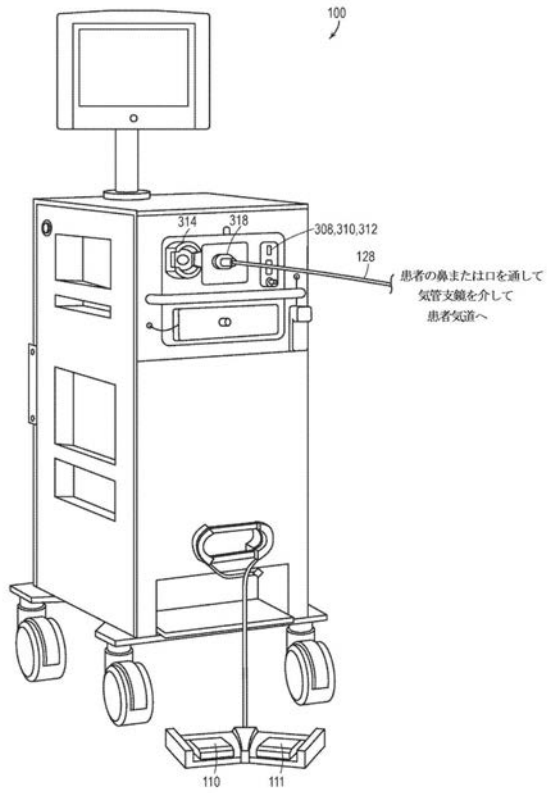


FIG. 9

【図 10】

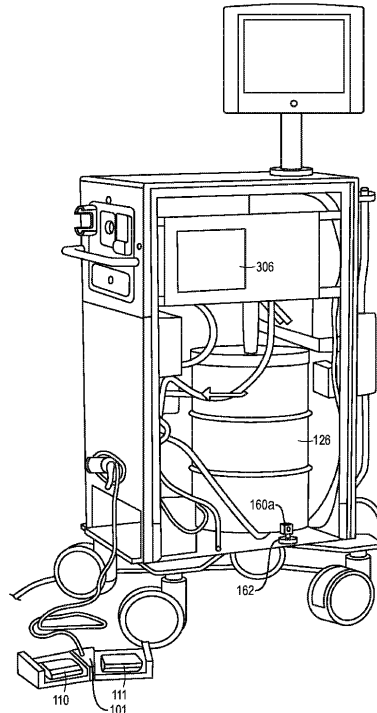


FIG. 10

【図 11 A】

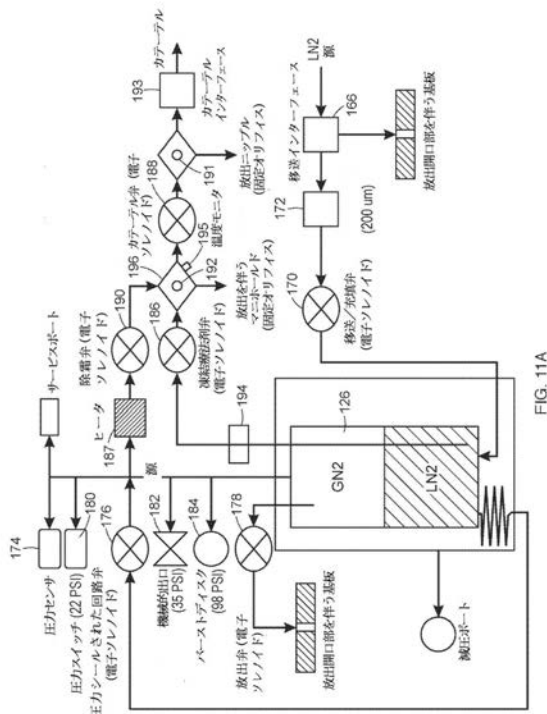


FIG. 11A

【図 11 B】

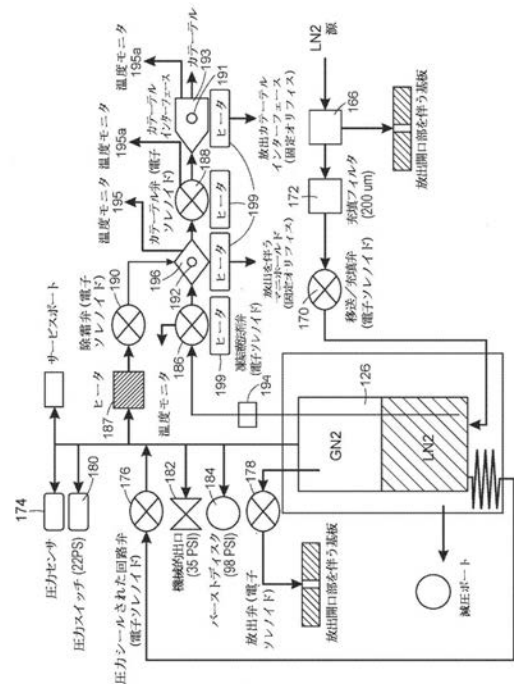


FIG. 11B

【図 1 2】

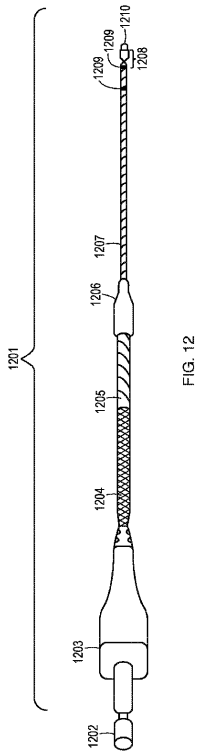


FIG. 12

【図 1 3】

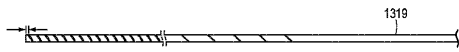


FIG. 13

【図 1 7】

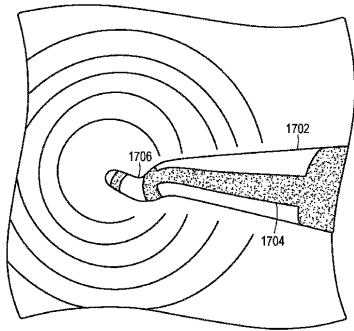


FIG. 17

【図 1 4】

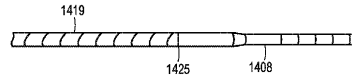


FIG. 14

【図 1 5】

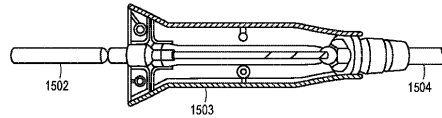


FIG. 15

【図 1 6】

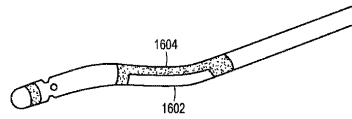


FIG. 16

【図 1 8 A】

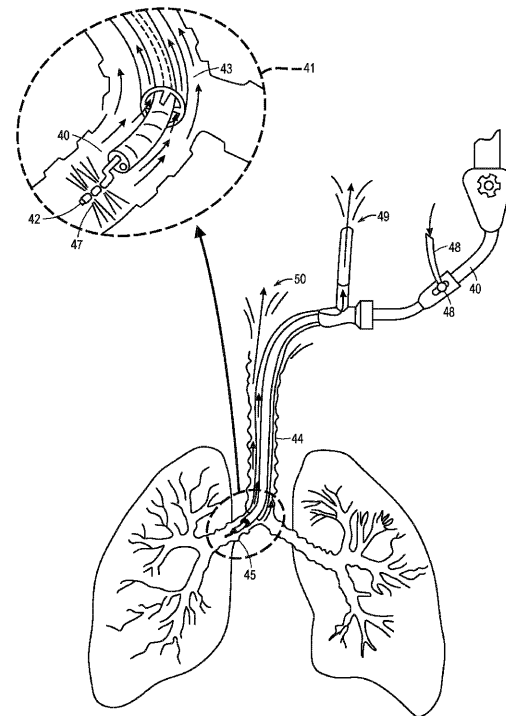


FIG. 18A

【図 18B】

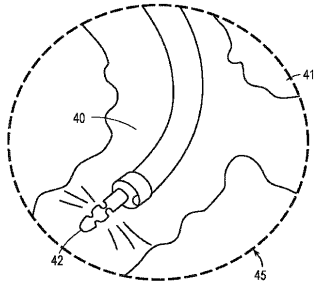


FIG. 18B

【図 19A】

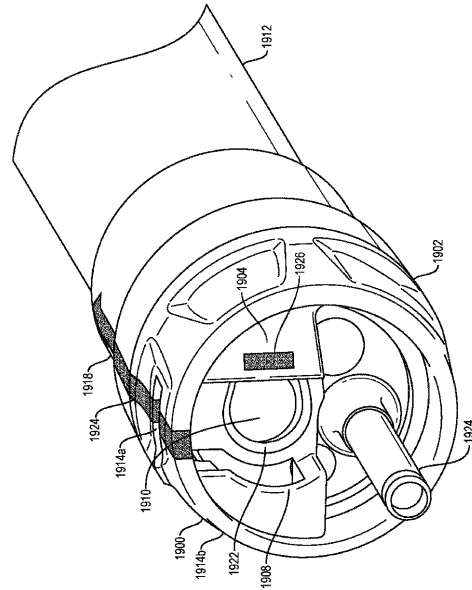


FIG. 19A

【図 19B】

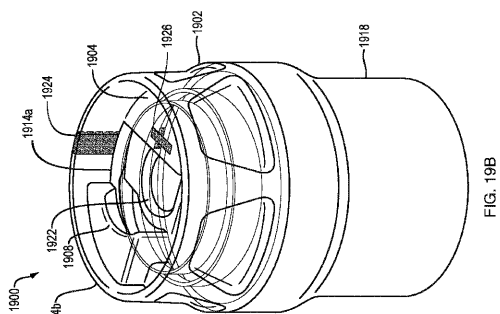


FIG. 19B

【図 19D】

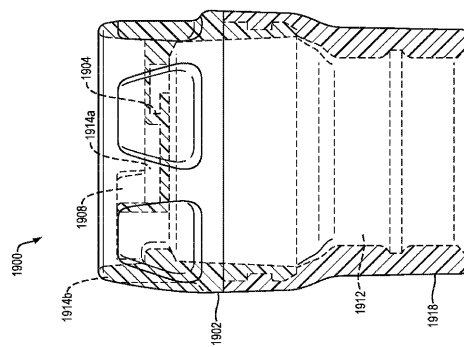


FIG. 19D

【図 19C】

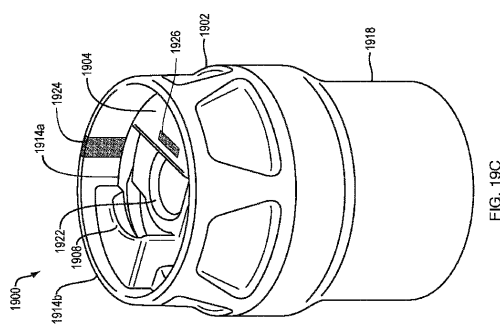


FIG. 19C

【図 19E】

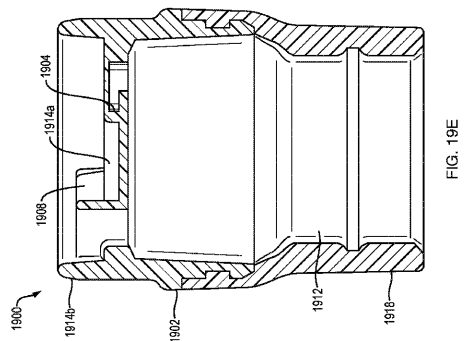


FIG. 19E

【図 20A】

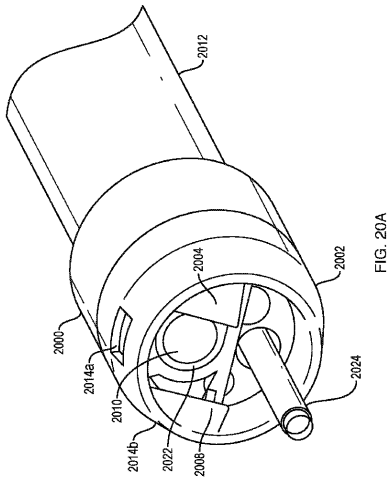


FIG. 20A

【図 20B】

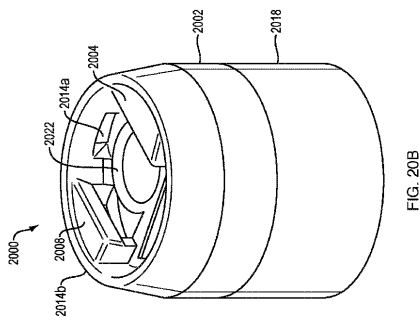


FIG. 20B

【図 21】

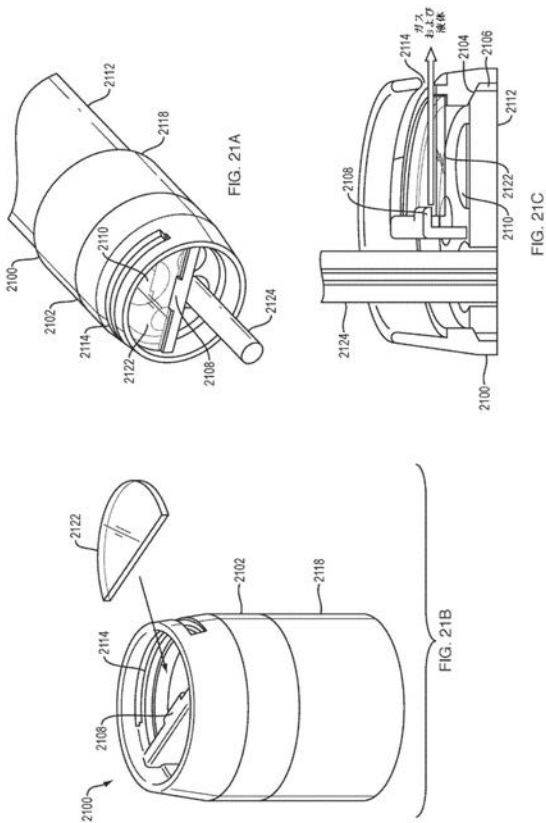


FIG. 21A

FIG. 21B

FIG. 21C

【図 20C】

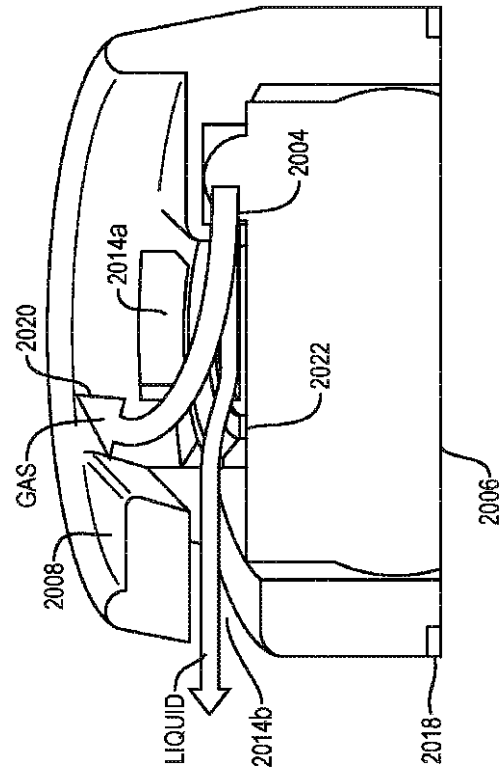


FIG. 20C

【図 22A】

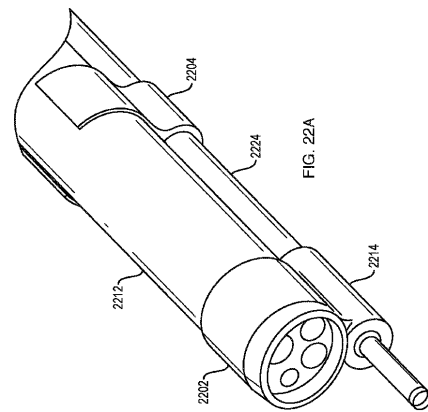
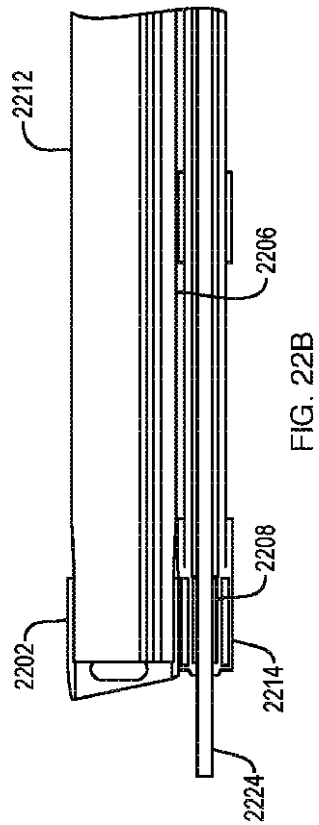
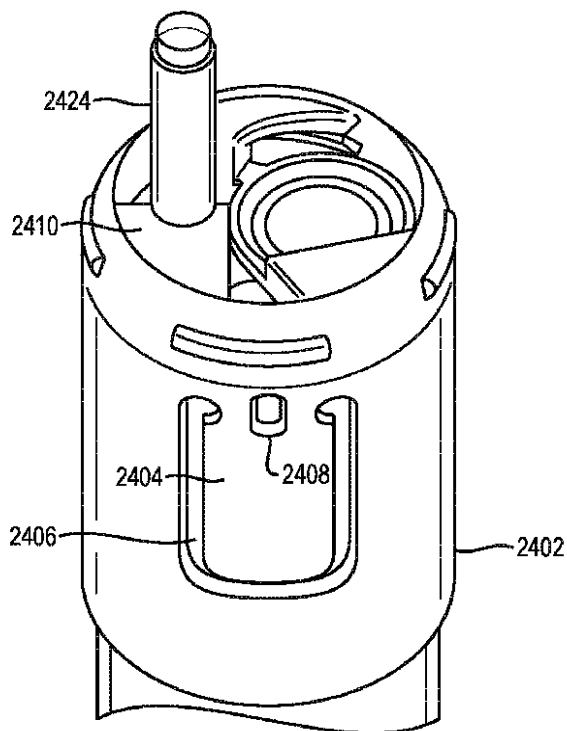


FIG. 22A

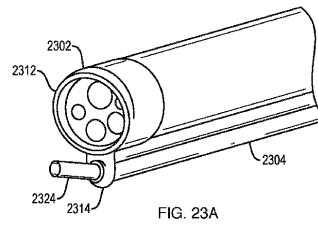
【図 2 2 B】



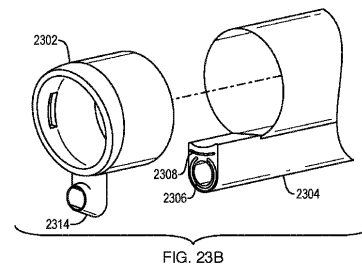
【図 2 4】



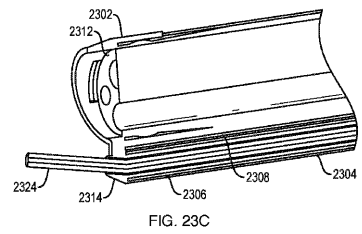
【図 2 3 A】



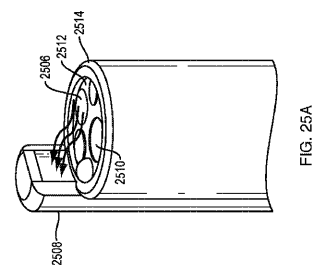
【図 2 3 B】



【図 2 3 C】



【図 2 5 A】



【図 25 B】

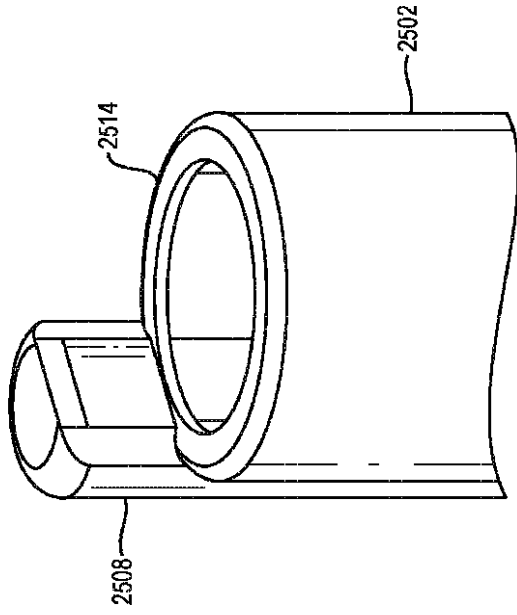


FIG. 25B

【図 26】

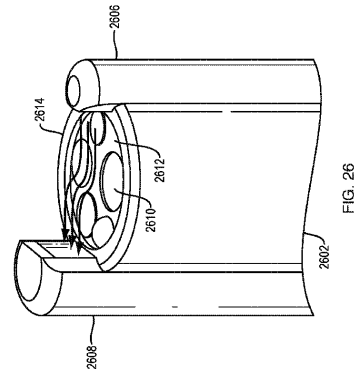


FIG. 26

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2017/029722**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 all searchable 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.:

2-4, 12-20, 57, 59(completely); 1(partially)

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.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2017/029722

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B1/00 A61B1/12
ADD.

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 practicable, 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	DE 100 24 728 A1 (AMI GMBH [AT]) 22 November 2001 (2001-11-22)	1-4, 12-15, 17-20, 59
Y	the whole document	16, 57
Y	----- WO 2009/095915 A1 (JETPREP LTD [IL]; NITSAN DAVID [IL]; DUBI SHAY [IL]) 6 August 2009 (2009-08-06) figure 1E	16
Y	----- US 2006/281973 A1 (SUGITA NORIYUKI [JP]) 14 December 2006 (2006-12-14) figure 3	16
Y	----- US 2015/066005 A1 (FAN WEI LI [US] ET AL) 5 March 2015 (2015-03-05) the whole document	57
	----- -/-	

☒ 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 application or patent 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

1 August 2017

Date of mailing of the international search report

09/10/2017

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Schindler, Martin

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2017/029722

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2014/058204 A1 (IKEDA TOSHIYUKI [JP] ET AL) 27 February 2014 (2014-02-27) the whole document -----	1-4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2017/029722

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 10024728	A1	22-11-2001	AU 6229001 A	03-12-2001
			DE 10024728 A1	22-11-2001
			WO 0189371 A1	29-11-2001

WO 2009095915	A1	06-08-2009	NONE	

US 2006281973	A1	14-12-2006	DE 102006026905 A1	14-12-2006
			US 2006281973 A1	14-12-2006

US 2015066005	A1	05-03-2015	NONE	

US 2014058204	A1	27-02-2014	CN 102652663 A	05-09-2012
			CN 103549936 A	05-02-2014
			EP 2494909 A1	05-09-2012
			EP 2689714 A1	29-01-2014
			JP 5261518 B2	14-08-2013
			JP 2012179221 A	20-09-2012
			US 2012226104 A1	06-09-2012
			US 2014058204 A1	27-02-2014
			US 2017049308 A1	23-02-2017

International Application No. PCT/ US2017/ 029722

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

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

1. claims: 2-4, 12-20, 57, 59(completely); 1(partially)

How to remove debris external on the endoscope lens.

2. claims: 5-8, 41-47, 52, 54-56(completely); 1(partially)

How to prevent fogging internal on the endoscope lens.

3. claims: 9, 10, 58(completely); 1(partially)

How to attach the cap to the endoscope shaft.

4. claims: 11(completely); 1(partially)

How to avoid fluid in the working channel of an endoscope.

5. claims: 21-40(completely); 1(partially)

How to supply fluid from a proximal to a distal end of an endoscope

6. claims: 48-51, 53

How to provide insulation from the endoscope to the body.

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 マルカヒー , トーマス

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02478 , ベルモント , ダルトン ロード 8

(72)発明者 グラッソ , ダニエル ジェイ .

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02131 , ロズリンデール , グルー ヒル ロード
19 ナンバー 2

(72)発明者 シェリル , デイビッド

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01886 , ウェストフォード , ビレッジ ビュー ロード 44

F ターム(参考) 2H040 DA12 DA52 DA57 EA01

4C161 FF37 FF38 HH02 HH03

专利名称(译)	医疗设备的视野保护设备		
公开(公告)号	JP2019516446A	公开(公告)日	2019-06-20
申请号	JP2018555586	申请日	2017-04-26
[标]申请(专利权)人(译)	CS尔医疗公司		
申请(专利权)人(译)	CS呃医药公司		
[标]发明人	シェリルデイビッド		
发明人	マルカヒー, トーマス グラッソ, ダニエル ジェイ. シェリル, デイビッド		
IPC分类号	A61B1/12 A61B1/00 G02B23/26 G02B23/24		
CPC分类号	A61B1/00091 A61B1/00101 A61B1/015 A61B1/126 A61B1/127 A61B1/128 A61B18/02 A61B18/0218 A61B2018/0212 A61F7/007 A61F7/12 A61F2007/0059 A61F2007/0063 A61F2007/0071 A61F2007/ /0086 A61B1/00137 A61B1/00195 A61B1/018		
FI分类号	A61B1/12.531 A61B1/00.651 G02B23/26.C G02B23/24		
F-TERM分类号	2H040/DA12 2H040/DA52 2H040/DA57 2H040/EA01 4C161/FF37 4C161/FF38 4C161/HH02 4C161/ /HH03		
代理人(译)	夏木森下 饭田TakashiSatoshi 石川大介 山本健作		
优先权	62/328044 2016-04-27 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本公开涉及一种用于固定医疗装置的视野的系统，例如与内窥镜一起使用的冷冻疗法喷射装置，该系统可包括安装在柔性内窥镜的端部处的护罩或帽形式的远侧附件。。沿着内窥镜的长度设置清洗流体供应机构，以提供用于与诸如气体的清洗流体连通的通道。盖或护罩组件包括透镜清洁流场调节机构，例如设计用于引导清洗流体穿过内窥镜的透镜的喷嘴。引向镜头的气体可以清除水分，避免镜头上出现凝结，并清除体液等。导向器使气体远离镜头，使得流入的颗粒和液滴（例如飞溅）不会影响镜头盖。

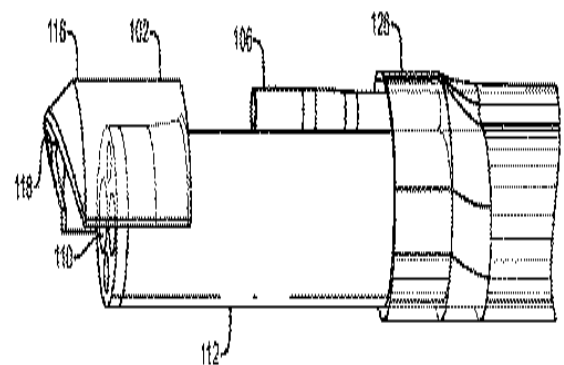


FIG. 1B