

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5864496号
(P5864496)

(45) 発行日 平成28年2月17日(2016.2.17)

(24) 登録日 平成28年1月8日(2016.1.8)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 1/00 (2006.01)
 A 6 1 B 1/303 (2006.01)
 A 6 1 B 1/307 (2006.01)
 A 6 1 B 1/31 (2006.01)

A 6 1 B 1/00 3 0 0 B
 A 6 1 B 1/00 3 0 0 A
 A 6 1 B 1/30

請求項の数 12 (全 96 頁)

(21) 出願番号 特願2013-190117 (P2013-190117)
 (22) 出願日 平成25年9月13日(2013.9.13)
 (62) 分割の表示 特願2010-216234 (P2010-216234)
 の分割
 原出願日 平成17年3月23日(2005.3.23)
 (65) 公開番号 特開2014-23945 (P2014-23945A)
 (43) 公開日 平成26年2月6日(2014.2.6)
 審査請求日 平成25年9月13日(2013.9.13)
 (31) 優先権主張番号 60/555,356
 (32) 優先日 平成16年3月23日(2004.3.23)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 10/914,411
 (32) 優先日 平成16年8月9日(2004.8.9)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 500332814
 ボストン サイエントフィック リミテ
 ッド
 英国領バーミューダ エイチエム 1 1 ハ
 ミルトン チャーチ ストリート 2 ク
 ラレンドン ハウス
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100142907
 弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体内視覚化システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

装置であって、前記装置は、
 内視鏡であって、

第 1 曲げ可能セクションおよび第 1 作動チャネルを含む第 1 挿入チューブと、

前記第 1 挿入チューブに連結された第 1 ハンドルであって、前記第 1 ハンドルは、前
 記第 1 曲げ可能セクションを移動させるように構成された第 1 制御機構を含む、第 1 ハン
 ドルと、

前記第 1 作動チャネルと連通している第 1 ポートと
 を含む、内視鏡と、

カテーテルアセンブリであって、

前記第 1 作動チャネルを介した通過のために構成された第 2 挿入チューブであって、
 前記第 2 挿入チューブは、第 2 曲げ可能セクションを含む、第 2 挿入チューブと、

前記第 2 挿入チューブに連結された第 2 ハンドルであって、前記第 2 ハンドルは、前
 記第 2 曲げ可能セクションを移動させるように構成された第 2 制御機構を含む、第 2 ハン
 ドルと、

前記第 2 制御機構が前記第 1 ポートに対して遠位にあるように、前記カテーテルアセ
 ンブリを前記内視鏡に取付けるように構成された取付け機構と

を含む、カテーテルアセンブリと

を含む、

10

20

前記取付け機構は、前記第 1 ポートに対して遠位の前記第 1 ハンドルの遠位部分の周りをラッピングするように構成されたストラップを含む、装置。

【請求項 2】

前記ストラップが前記第 1 ハンドルの前記遠位部分の周りをラッピングさせられているときに、前記第 2 制御機構は、前記第 1 ポートに隣接している、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記ストラップが前記第 1 ハンドルの前記遠位部分の周りをラッピングさせられているときに、前記第 1 ハンドルの第 1 長軸および前記第 2 ハンドルの第 2 長軸は、互いに並んで延びている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記第 1 長軸および前記第 2 長軸は、互いに並んで平行に延びている、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記ストラップが前記第 1 ハンドルの前記遠位部分の周りをラッピングさせられているときに、前記第 2 挿入チューブの近位端は、前記第 1 ポートに対して遠位にある、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記第 1 ポートは、前記第 1 制御機構に対して遠位にある、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記第 2 挿入チューブは、光学装置を受容するように構成されたビューイングチャネルを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記カテーテルアセンブリは、前記ビューイングチャネルと連通している第 2 ポートを含む、請求項 7 に記載の装置。

【請求項 9】

前記第 2 挿入チューブは、第 2 作動チャネルを含み、前記カテーテルアセンブリは、前記第 2 作動チャネルと連通している第 3 ポートを含む、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記第 2 制御機構は、前記第 2 ハンドルに回転可能に搭載された少なくとも 1 つの回転可能ノブと、前記少なくとも 1 つの回転可能ノブと前記第 2 曲げ可能セクションとの間に延びている少なくとも 1 つのワイヤとを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

前記第 1 制御機構は、前記第 1 ハンドルに回転可能に搭載された少なくとも 1 つの回転可能ノブを含む、請求項 10 に記載の装置。

【請求項 12】

前記ストラップは、前記第 1 ハンドルの前記遠位部分の周りをラッピングさせられ、前記第 1 制御機構の前記回転可能ノブの回転軸および前記第 2 制御機構の前記回転可能ノブの回転軸は、平行である、請求項 11 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願への参照)

本願は、2004年8月9日出願の米国出願番号第10/914,411号の一部継続出願である。本願はまた、2004年3月23日出願の米国仮出願番号第60/556,356号および2005年2月25日出願の米国仮出願番号第60/655,801号の利益を主張する。上記の出願のすべては、本明細書中で参考として援用される。

【0002】

(発明の分野)

本発明の実施形態は一般に、医療装置に関する。いくつかの実施形態は一般に、操向および/または光学機能を持つ医療カテーテルを目的とする。その他の実施形態は一般に、

10

20

30

40

50

胆樹などの人間の体内を見、そして／または体内で診断および治療モダリティを実行するのに適する、生体内視覚化システムなどの医療システムに関する。

【背景技術】

【0003】

(発明の背景)

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

【0004】

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

【0005】

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

【0006】

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

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

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

【課題を解決するための手段】

【0008】

(発明の要旨)

本発明の態様によると、医療視覚化システムが提供される。このシステムは、内視鏡ハンドルから遠位に延びる内視鏡挿入チューブを有する内視鏡を含む。内視鏡ハンドルは、挿入チューブの内腔にアクセスするためのアクセスポートを有する。内視鏡は、挿入チューブの遠位端に位置する対象物を見るための撮像装置を含む。このシステムはまた、カテ

10

20

30

40

50

ーテルハンドルから遠位に延びるカテーテルを含むカテーテルアセンブリを含む。カテーテルハンドルは、内視鏡に選択的に取付けられ、カテーテルの内腔にアクセスするためのアクセスポートを有し、カテーテルは内視鏡のアクセスポートに挿入され、挿入チューブの内腔の一部に通され得る。このシステムはさらに、遠位端と近位端とを有する画像伝送ケーブルを含む光学アセンブリを含み、画像伝送ケーブルはカテーテルのアクセスポートに挿入するよう構成され、カテーテルの内腔の一部に通される。光学アセンブリは、カテーテルの遠位端に位置する画像を得て、ケーブルの近位端に画像を伝送できる。

【 0 0 0 9 】

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

10

【 0 0 1 0 】

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

20

【 0 0 1 1 】

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

30

【 0 0 1 2 】

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

40

【 0 0 1 3 】

本発明の別の態様によると、医療視覚化システムが提供される。このシステムは、近位

50

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

【００１４】

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

【００１５】

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

【００１６】

本発明の別の態様によると、１つ以上の取付け具への接続のためのカテーテルの内腔を分岐する方法が提供される。この方法は、中央管とそれに接続される第１および第２分岐管とを有するコネクタを得ることと、カテーテルに長軸方向に延びる第１および第２内腔を有するカテーテルを得ることと、第１および第２内腔にアクセスするための選択かつ離隔された位置にカテーテルの外表面に第１および第２開口部を形成することとを含む。第１および第２開口部の位置はそれぞれ、コネクタの中央管との第１および第２分岐管の交点に一致する。この方法はさらに、第１および第２開口部がそれぞれ、第１および第２分岐管と連通するまで中央管へカテーテルを通すことを含む。

【００１７】

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

【００１８】

本発明の別の態様によると、患者の乳頭状突起にカニューレ挿入する方法が提供される

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

(項目1)

医療視覚化システムであって、

10

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

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

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

20

(項目2)

上記カテーテルアセンブリが廃棄可能である、項目1に記載のシステム。

(項目3)

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

(項目4)

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

(項目5)

30

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

(項目6)

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

(項目7)

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

(項目8)

40

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

(項目9)

上記内視鏡取付け装置がストラップである、項目8に記載のシステム。

(項目10)

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

(項目11)

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

50

(項目 1 2)

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

(項目 1 3)

上記カテーテルの内腔が、強化されている項目 1 に記載のシステム。

(項目 1 4)

上記カテーテルの内腔が、コイルで強化されている項目 1 3 に記載のシステム。

(項目 1 5)

医療視覚化システムであって、

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

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

(項目 1 6)

上記光学ケーブルが、光学ハンドルに取外し可能に接続される、項目 1 5 に記載のシステム。

(項目 1 7)

光学ケーブルが、廃棄可能である項目 1 6 に記載のシステム。

(項目 1 8)

上記光学ケーブルが、その近位端にコネクタを含み、上記光学ハンドルは選択的に取外し可能に該光学ケーブルを該光学ハンドルに機能的に接続する協働的に構成されたコネクタを含み、該光学ハンドルコネクタは、該光学ケーブルから上記ビューイング装置に画像を伝送するための該ビューイング装置に機能的に接続される、項目 1 6 に記載のシステム。

(項目 1 9)

さらに、上記カテーテルの近位端に接続され、かつ上記カテーテルハンドルに機能的に接続されるハブを含む、項目 1 5 に記載のシステム。

(項目 2 0)

上記ハブが、上記カテーテル内腔の 1 つにアクセスするためのポートを含む、項目 1 9 に記載のシステム。

(項目 2 1)

上記ハブが、上記カテーテルハンドルと一体形成される項目 1 9 に記載のシステム。

(項目 2 2)

上記光学ハンドルが、気密可能に上記操向ハンドル上のコネクタに協働的に接続するコネクタを含む項目 1 5 に記載のシステム。

(項目 2 3)

医療視覚化システムであって、

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

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

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

(項目 2 4)

上記光学ケーブルが、上記光学ハンドルに取外し可能に接続される、項目 2 3 に記載のシ

10

20

30

40

50

ステム。

(項目 25)

カテーテルアセンブリであって、

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

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

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

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

10

(項目 26)

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

(項目 27)

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

20

(項目 28)

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

(項目 29)

カテーテルハンドルであって、

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

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

30

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

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

(項目 30)

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

40

(項目 31)

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

(項目 32)

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

(項目 33)

上記ロック機構が、上記非ロック位置と上記ロック位置との間の上記レバーの回転を上記プーリの並進運動に伝える回転対往復装置を含む、項目 32 に記載のカテーテルハンドル

50

。

(項目 3 4)

カテーテルハンドルであって、

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

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

該カテーテルの近位端と該ハンドルを機能的に相互接続する廃棄可能なハブと、

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

10

(項目 3 5)

上記カテーテルが、さらに、該カテーテルの遠位端またはその近傍に取付けられる遠位端と、該カテーテルの近位端から延びる近位端とを有する少なくとも 1 本のカテーテル操向ワイヤを含む、項目 3 4 に記載のシステム。

(項目 3 6)

上記ハンドルに位置付けられた操向機構をさらに含み、該操向機構は偏向操作装置に作動的に接続された少なくとも 1 本のハンドル操向ワイヤを含む、項目 3 4 に記載のシステム

。

(項目 3 7)

上記カテーテル操向ワイヤの近位端と該ハンドル操向ワイヤの遠位端との間を取外し可能に接続する第 2 コネクタを含む、項目 3 6 に記載のシステム。

20

(項目 3 8)

上記ハブが、1 つ以上のカテーテル内腔にアクセスするための 1 つ以上のポートを含む、項目 3 4 に記載のシステム。

(項目 3 9)

上記ハブが、上記ハンドルと一体形成される、項目 3 4 に記載のシステム。

(項目 4 0)

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

(項目 4 1)

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

30

。

(項目 4 2)

医療装置であって、

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

近位端と遠位端とを有するハンドルと、

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

40

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

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

(項目 4 3)

50

医療視覚化システムであって、

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

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

(項目４４)

10

さらに、上記カテーテルの近位端に機能的に接続された廃棄可能なハブを含み、該ハブは上記カテーテル内腔にアクセスするための１つ以上のポートを含む、項目４３に記載のシステム。

(項目４５)

１つ以上の取付け具への接続のためのカテーテルの内腔を分岐する方法であって、

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

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

、

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

20

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

(項目４６)

さらに、上記カテーテルを上記コネクタに固定することを含む項目４５に記載の方法。

(項目４７)

上記開口部はスカイピングにより形成されることを含む項目４５に記載の方法。

(項目４８)

上記開口部が、上記カテーテルの近位端から離れて形成されることを含む、項目４５に記載の方法。

30

(項目４９)

患者の生体内を検査する方法であって、

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

少なくとも１つのチャンネルを有するカテーテルを提供することと、

画像伝送ケーブルを持つ撮像装置を提供することと、

該挿入チューブによる直接視覚化の下で患者の管に該挿入チューブを前進させることと

、

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

40

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

(項目５０)

上記画像伝送ケーブルを上記カテーテルチャンネルに前進させることはさらに、いったん生体内に上記挿入チューブの遠位端を通して該画像伝送ケーブルを前進させることを含む、項目４９に記載の方法。

(項目５１)

患者の乳頭状突起にカニューレ挿入する方法であって、

ビューイング機能を有する光学装置を提供することと、

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

50

くとも１つのチャンネルを有するカテーテルを提供することと、
患者の十二指腸内かつ乳頭状突起に隣接して該内視鏡の遠位端を配置することと、
該内視鏡のチャンネルにカテーテルを挿入して該内視鏡の遠位端に該カテーテルを通すことと、
該カテーテルのチャンネルを通して該カテーテルの遠位端に光学装置を前進させることと、
該内視鏡の視覚検査で該内視鏡から該乳頭状突起を通して該カテーテルと光学装置を前進させることを含む、方法。

【００１９】

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

【図面の簡単な説明】

【００２０】

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

【図２】図２は、図１に示されたカテーテルの遠位先端の斜視端面図である。

【図３】図３は、カテーテルのシースが除去されカテーテルの長形の内部本体をさす、図１に示されたカテーテルの遠位先端の斜視端面図である。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

【図１４Ｃ】図１４Ｃは、図１４Ｂのカテーテルを取上げて、外部スリーブで前記カテーテルを覆うことにより形成されたカテーテルの適切な一実施形態の部分図である。

【図１５】図１５は、図１４Ｂの線９－９に沿ったカテーテルの断面図である。

【図１６】図１６は、図１に示されたシステムでの使用に適したカテーテルの別の実施形

10

20

30

40

50

態の遠位端の部分図である。

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

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

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

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

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

10

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

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

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

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

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

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

20

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

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

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

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

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

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

30

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

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

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

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

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

40

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

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

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

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

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

50

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

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

【図 3 7】図 3 7 は、図 3 6 C の線 3 7 - 3 7 に沿ったカテーテルの断面図である。

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

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

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

10

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

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

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

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

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

20

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

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

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

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

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

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

30

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

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

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

【発明を実施するための形態】

【0021】

(好ましい実施形態の詳細な説明)

40

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

【0022】

本発明のその他の実施形態は一般に、ビューイング機能を有するカテーテルが通される作動チャネルを有するカテーテルを備える生体内視覚化システムの特徴と態様を目的とする。下記に詳述するように、カテーテルは、視覚カテーテルとして構成されることにより

50

、またはそのチャンネルの１つに選択的に通されるファイバースコープまたはその他のビューイング装置を持つことによりビューイング機能を得る。カテーテルは、カテーテルの遠位端を体内で前進させる時、近位端から操向され得るようにする操向可能タイプであることが好ましい。生体内視覚化システムの適切な使用としては、十二指腸、特に胆樹の診断および／または治療などが挙げられるが、これらに限定されない。

【００２３】

本発明のいくつかの実施形態は、体内の解剖学的構造を内視鏡で見るための照射および視覚化機能などの、内視鏡の特徴を内蔵するカテーテルなどの医療装置を含む。そういうものとして、本発明の実施形態は、各種様々な診断および治療処置に使用できる。本発明の例示的实施形態は十二指腸鏡を参照して以下に説明されるが、本発明の態様は、広い用途を持ち、カテーテル（たとえば、ガイドカテーテル、電極カテーテル、血管形成カテーテルなど）のその他の内視鏡（たとえば、尿管鏡検査法）または医療装置での使用に適し得ることが理解される。したがって、以下の説明と図は、性質において例示するものと考えべきであり、本発明の範囲を制限しない。また、視覚機能を持つカテーテルは、単独で、また従来の内視鏡に関連して使用され得る。

【００２４】

図１は、本発明の一実施形態による光学カテーテルシステム８を示す。システム８の主要部品は、殺菌した一回用の廃棄可能なカテーテル１０と、殺菌した一回用の廃棄可能なハブ２０と、再使用可能なハンドル３０とを含む。例示実施形態では、ハブ２０は、廃棄可能なカテーテル１０と一体的であり、すなわち、永久的に一部である、殺菌した一回用の廃棄可能なカテーテルアセンブリをとともに規定する。たとえば、ハブ２０は、射出成形または接着結合でカテーテル１０に接合される。ハブ２０とカテーテル１０により規定されたカテーテルアセンブリは、医師が使用する前に殺菌容器またはパッケージ（図示せず）でパッケージングされるのが好ましい。別の実施形態では、ハブ２０は、ハンドル３０と一体的である。すなわち、永久的に一部である。さらなる実施形態では、ハブ２０は、カテーテル１０ともハンドル３０とも一体的ではなく、雄ねじコネクタ、雌ねじコネクタ、クイックロックコネクタ、差込みコネクタ、スナップコネクタ、またはその他の公知コネクタなどのコネクタでこれらのアイテムに接続する。

【００２５】

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

【００２６】

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

【００２７】

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

【0028】

図 2 と 3 に示されるように、カテーテル 10 は、長形本体 38 の長さまたはその一部を覆う内部シース 56 および / または外部スリーブ 58 を任意に含む。一実施形態では、シース 56 は、従来のカテーテル編組（たとえば、カテーテル 10 の近位端から遠位端の 2 オーバ、2 アンダの螺旋状に巻かれた 0.001 ~ 0.010 インチの範囲の直径を有する二本のワイヤ）を有するカテーテルの長軸方向軸に沿ってともに編まれるかコイル状に巻かれた細いワイヤまたはポリマ要素の編組設計などの、編まれた、または層状構成である。これにより、カテーテル 10 は、アセンブリのコラム強度を増加させ、カテーテルのねじり剛性を増加させることにより、所望の解剖学的構造部位に前進できる。幅が 0.002 ~ 0.120 インチで厚さが 0.002 ~ 0.10 インチの範囲のコイルワイヤの寸法を持つ従来のコイル状に巻かれたポリマまたは編組ワイヤがまた、本部品に使用される。編組されたりボンワイヤ（たとえば、0.002 x 0.005 インチ、0.003 x 0.012 インチ）はまた、シース 56 に使用される。

【0029】

外部スリーブ 58 は、第 1 シース 56 上にラミネートされる任意の数のポリマジャケットからなり得る。スリーブ 58 の適切な材料としては、50,000 ~ 100,000 の範囲の分子量を有するポリエチレンなどのポリエチレン、ナイロン 12、ナイロン 4 - 6、ナイロン 6 - 6 などのナイロン、Pebax（ポリエーテルブロックアミド）、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、特に、ふっ化エチレンプロピレン（FEP）コポリマ、および PTFE 含浸のポリエチレンなどが挙げられるが、これらに限定されない。外部スリーブ 58 は、要すれば、カテーテルの剛性を変化させるため、または改良トルク転送および / またはその他の望ましいカテーテル特性を提供するために使用され得る。また、スリーブ 58 は、下記に詳述するように、近位セクションに柔軟な偏向セクションを固定するための好都合な一方法として使用される。一実施形態では、下記に詳述するように、外部スリーブ 58 は、シース 56 がいったん適用されると、共有押出し成形、コーティング、または取付けられ、所定位置にシース 56 をロックし、シース 56 をカテーテル本体 38 に固定し、複合カテーテルを形成する。

【0030】

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

【0031】

さらなる実施形態では、カテーテル 10 の遠位部分 44 は、受動偏向を介して（すなわち、生体外での操向機構作動なしに）最小操作で各種位置（たとえば、腎盂）に医師が容易にアクセスできるプリセットされた曲線詳細を含む。一実施形態では、スリーブ 58 の

デュロメータは、近位端 16 の 35 Shore D ~ 85 Shore D (好ましくは、70 ~ 80 D の領域) から遠位端 18 の 20 Shore D ~ 55 Shore D (好ましくは、30 ~ 43 D の領域) まで変化する。各種形状と形状寸法の曲線は、所望通りにカテーテル 10 の遠位部分 44 にプリセットされ得る。たとえば、これらの曲線は、ポリマの融点以下の上昇温度でスリーブ 58 にプリベークされる。このプリベークされた曲線は、システム 8 の特定用途により、垂直から 10 ~ 270 度の間で変化できる。カテーテル 10 を挿入するには、曲線は、拡張器または堅いガイドワイヤがカテーテル 10 の作動チャンネル (下記) に挿入されると、曲線はまっすぐになり、拡張器またはガイドワイヤが除去されると、遠位部分 44 は、プリベーク曲線に戻って所望位置にアクセスするようにならなくてはならない。一実施形態では、スリーブ 58 の遠位部分 44 は、遠位部分 44 に取付けられ、蛍光透視法を介して遠位端 18 の位置を確認する X 線不透過性マーカバンド 46 を有する。

10

【0032】

図 2 ~ 4 を参照して、カテーテル 10 の長形本体 38 は、カテーテルの全長に延び、ガイドワイヤ、結石回収バスケット、レーザ、生検鉗子などの各種治療または診断装置の通過を可能にする作動チャンネル 60 を規定する。作動チャンネル 60 は、回収バスケット装置または生検鉗子などの最高 4 Fr. までの作動装置を受入れるのに十分な直径を有することが好ましい。カテーテル 10 の長形本体 38 はまた、たとえば、灌流 / 吸入チャンネルまたは上記した器具の 1 つ以上の追加作動チャンネルとして使用される追加チャンネル 62 を含み得る。チャンネル 62 はそれぞれ、カテーテル 10 の全長に延び、作動チャンネル 60 のように、治療領域との装置、液体および / または気体の通過を可能にする。チャンネル 62 はそれぞれ、主な作動チャンネル 60 と同一かまたはそれ以下の直径を有する。一実施形態では、チャンネル 62 はそれぞれ、約 0.020 インチの直径を有する。カテーテルはまた、ファイバースコープ、光ファイバケーブル、またはその他の小径撮像装置 (たとえば、直径が 0.25 ~ 1.5 mm) がカテーテル 10 の遠位端に通され得るカテーテルの全長に延びるチャンネル 64 を含み得る。チャンネル 62 の 1 つ以上は、排除され得るか、または作動チャンネル 60 と光学内腔に必要な必要直径に適合するような寸法であり得ることが理解される。

20

【0033】

図 2 ~ 4 に示されるように、カテーテル 10 はまた、一对の制御または操向ワイヤ 68 を含み、カテーテル 10 の遠位部分 44 が図 1 の破線により示された 1 つ以上の方向に偏向するようにする。操向ワイヤ 68 は、カテーテル 10 の両側に位置し、長形本体 38 の対向側の溝内で滑動する。その他の実施形態では、操向ワイヤ 68 は、シース 56 または外部スリーブ 58 にあり得る。さらに別の実施形態では、操向ワイヤ 68 は、カテーテルの専用操向ワイヤ内腔に通され得る。操向ワイヤ 68 は、カテーテル 10 の遠位端 18 からカテーテル 10 の反対側の近位端 16 に延び、次いでハブ 20 を通って延びる。操向ワイヤ 68 は、接着結合、熱結合、クリンピング、レーザ溶接、抵抗溶接、はんだ付け、またはその他の公知技術などの従来方法で、ワイヤの移動が遠位端を制御可能に偏向させるアンカ点で、カテーテル 10 の遠位端 18 に取付けられ得る。一実施形態では、操向ワイヤ 68 は、溶接または接着結合により、遠位端に固着された蛍光透視法マーカバンド 46 (図 1 参照) を取付けられる。一実施形態では、バンドは下記に詳述するように、接着および / または外部スリーブを介して所定位置に保持され得る。操向ワイヤ 68 は、曲げ偏向時、変形 (伸長) しないように十分な引張り強さと弾性率を有するのが好ましい。一実施形態では、操向ワイヤは 0.008 インチの直径の 304 ステンレス鋼から作製され、約 325 KPSI の引張り強さを有する。操向ワイヤ 68 は、要すれば、潤滑性を助けるための PTFE 薄肉押出し品 (図示せず) に収容され得、偏向時、カテーテル 10 が巻きつかないようにする。

30

40

【0034】

図 1 に示された例示実施形態では、操向ワイヤ 68 は、ワイヤコネクタ 70 で終端し、またハブ 20 の一部になり得る。ワイヤコネクタ 70 は、カテーテル 10 の操向ワイヤと

50

制御装置 74 または ハンドル 30 に関連したハンドル操向ワイヤ（図示せず）との間で取外し可能な、好ましくはクイックフィット接続する機械装置である。ジョイントやリンク要素などの各種タイプの取外し可能な機械コネクタは、ハンドル 30 の制御装置 74 を介するワイヤ 68 の能動的な偏向を可能にする接続を形成し得る。例示実施形態では、カテーテル 10 は、一面内でカテーテル遠位端 18 を制御可能に操向する 2 本の操向ワイヤ 68 を含む。別の実施形態では、カテーテル 10 は、複数の面で遠位端 18 をユーザが操向できるようにする追加ワイヤを含む。さらなる実施形態では、カテーテル 10 は、一方向に遠位端 18 をユーザが操向できるようにする 1 本の制御ワイヤを含むのみである。別の実施形態では、下記するように、操向ワイヤ 68 は、カテーテル 10 の一部ではない。かかる実施形態では、カテーテルは、関心領域に予め配置されたガイドワイヤ（図示せず）上を前進できる。

10

【0035】

図 5 を参照すると、光学カテーテルシステム 8 での使用に適したカテーテル 510 の別の実施形態の断面図が示される。図 5 に示したカテーテル 510 はまた、下記に詳述するように、追加機能と固有機能とを含む。カテーテル 10 と異なり、カテーテル 510 は、複数の内腔ではなく 1 つの大型内腔 512 を有する。これは、「ルーズチューブ」構成と呼ばれる。操向ワイヤ 568 は、遠位端までカテーテル 510 の内径に沿って延び、内部スリーブまたはライナ 547 により規定されたチャネル内に位置付けられる。ライナ 547 は、摩擦係数が低く、手術時カテーテルを通る作動装置の通過を容易にする。ライナ 547 は、肉厚が 0.0005 ~ 0.010 インチであり、ニチノール管材料、あるいは FEP、PTFE、または Pebax のような PTFE 含浸熱可塑性エラストマなどのある程度のフロオロエチレンを含むポリマから形成されるのが好ましく、またはポリアミド、ポリウレタン、ポリエチレン、およびそのブロックコポリマなどの熱可塑性材料で結合されたふっ化エチレンを有するポリマから形成される。光学アセンブリ、任意の作動装置、および灌流チューブは、内腔 512 を通過し、上記および下記するように、ハブと接続する。別の実施形態では、図 2 ~ 4 の長形本体 538 は内腔 512 を通過し、上記したように、長形本体 538 は任意の作動装置、光学アセンブリ、および灌流チューブを通す。

20

【0036】

カテーテル 10 は、多くの様々な方法で構成され、その長さに沿って剛性が変化するカテーテルの所望結果を達成し得、その 2、3 の方法が詳述される。図 12A は、本発明の態様により構成されたカテーテル 1210 の一実施形態の長軸方向断面図である。図 12A に一番よく示されるように、カテーテル 1210 は、個別の近位セクション 1282、偏向セクション 1284、および遠位先端セクション 1288 で構成されたカテーテル本体 1238 を備える。本実施形態では、近位セクション 1282 は偏向セクション 1284 より堅い。各セクションは、押出しまたはミリングなどの適切な方法で、所望用途に選択されたポリエチレン、ナイロン、Pebax（登録商標）（ポリエーテルブロックアミド）、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、熱可塑性エラストマなどの適切な材料で構成され得る。セクション 1282、1284、1288 は、本体 1238 の長さまたはその一部を外部スリーブ 1258 で覆うことによりともに連結され、一体本体を形成する。偏向セクションは、セクション要素 1284、1288 のうちの 1 つまたは両方を含み得、遠位端の所望偏向をシステムに与える。外部スリーブ 1258 は、カテーテル本体 1238 上にラミネート、共有押出し成形、熱収縮、接着結合、または取付けられた任意の数のポリマジケットのうちの 1 つを備え得る。スリーブ 1258 のための適切な材料としては、たとえば、ポリエチレン、ナイロン、Pebax（登録商標）（ポリエーテルブロックアミド）、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、および熱可塑性エラストマなどが挙げられるが、これらに限定されない。セクション 1282、1284、1288 はまた、外部スリーブ取付けの前に、熱結合または接着結合され得ることが理解される。

30

40

【0037】

図 12B に一番よく示されるように、カテーテル 1210 は、内部強化シース 1256

50

、たとえば、長形本体 1 2 3 8 のセクション 1 2 8 2、1 2 8 4、1 2 8 8 と外部スリーブ 1 2 5 8 との間に配置された金属編組を任意に含み得る。強化シース 1 2 5 6 は、カテーテル本体 1 2 3 8 の長さまたはその一部を覆う。一実施形態では、強化シースは、カテーテル本体の近位端から遠位先端セクションの任意の X 線不透過性バンド（図示せず）に近接して延びる。強化シースは、偏向セクション 1 2 8 4 のよじれ抵抗を増加させ、曲げ時、内腔が開存したままにする。

【 0 0 3 8 】

図 1 3 A は、本発明の態様により構成されたカテーテル 1 3 1 0 の別の実施形態の長軸方向断面図である。図 1 3 A に一番よく示されるように、カテーテル 1 3 1 0 は、近位セクション 1 3 8 2、偏向セクション 1 3 8 4、および遠位先端セクション 1 3 8 8 を規定する。カテーテル 1 3 1 0 は、カテーテル本体 1 3 3 8 と外部スリーブ 1 3 5 8 とを備える。カテーテル本体 1 3 3 8 は、ナイロン、P e b a x（登録商標）、P T F E などの適切な一材料で、好ましくは押出しにより形成される単体コアである。一実施形態では、本体 1 3 3 8 は P T F E 押出し品である。組立て時、外部スリーブ 1 3 5 8 は、長形本体 1 3 3 8 の長さまたはその一部を覆う。外部スリーブ 1 3 5 8 は、カテーテル本体 1 3 3 8 のセクション 1 3 8 2、1 3 8 4、1 3 8 8 上にそれぞれラミネート、共有押出し成形、熱収縮、接着結合、または取付けられた多くのポリマジャケット 1 3 5 8 A、1 3 5 8 B、1 3 5 8 C を備える。各ジャケットの剛性値は、所望結果を達成するように特に選択され、様々なカテーテル用途で変化し得る。

【 0 0 3 9 】

一実施形態では、近位セクション 1 3 8 2 に一致するジャケット 1 3 5 8 A は、偏向セクション 1 3 8 4 に一致するジャケット 1 3 5 8 B より剛性値が大きい材料から構成される。スリーブ 1 3 5 8 の適切な材料としては、たとえば、ポリエチレン、ナイロン、P e b a x（登録商標）（ポリエーテルブロックアミド）、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン（P T F E）などが挙げられるが、これらに限定されない。P T F E が本体 1 3 3 8 に選択された場合、外部表面をエッチングまたは処理し、外部スリーブ 1 3 5 8 の適切な接着を促進することが必要であり得る。

【 0 0 4 0 】

図 1 3 B に一番よく示されるように、カテーテル 1 3 1 0 は、内部強化シース 1 3 5 6、たとえば、長形本体 1 3 3 8 と外部スリーブ 1 3 5 8 との間に配置された金属編組を任意に含み得る。強化シースは、長形本体 1 3 3 8 の長さまたはその一部を覆う。一実施形態では、強化シースは、カテーテル本体の近位端から遠位先端セクションの任意の X 線不透過性バンド（図示せず）に近接して延びる。強化シースは、偏向セクションのよじれ抵抗を増加させ、曲げ時、内腔が開存したままにする。

【 0 0 4 1 】

図 1 4 A ~ 1 4 C と 1 5 は、本発明の態様により構成されたカテーテル 1 4 1 0 の別の実施形態を示す。図 1 4 A に一番よく示されるように、カテーテルは、近位セクション 1 4 8 2、偏向セクション 1 4 8 4、および遠位先端セクション 1 4 8 8 を有するカテーテル本体 1 4 3 8 を含む。一実施形態では、近位セクション 1 4 8 2 は偏向セクション 1 4 8 4 より堅い材料から構成される。近位セクション 1 4 8 2 と偏向セクション 1 4 8 4 は、たとえば、ポリエチレン、ナイロン、P e b a x（登録商標）（ポリエーテルブロックアミド）、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン（P T F E）、および熱可塑性エラストマなどの適切な材料から構成された押出し品であり得る。泌尿器科用途の好ましい一実施形態では、近位セクションは長さが約 2 0 0 ~ 2 2 0 c m のマルチ内腔の P T F E 押出し品であり、偏向セクション 1 4 8 4 は長さが約 2 ~ 1 0 c m のマルチ内腔の P e b a x（登録商標）押出し品である。偏向セクション 1 4 8 4 は、適切な接着剤で近位セクション 1 4 8 2 に連結されるか、またはその他の技術で結合され得る。遠位先端セクション 1 4 8 8 は、適切な接着剤で偏向セクション 1 4 8 4 の遠位端に連結される。遠位先端セクション 1 4 8 8 は、ステンレス鋼、またはポリエチレン、ナイロン、P e b a x（登録商標）（ポリエーテルブロックアミド）、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン

(P T F E)、および熱可塑性エラストマなどが挙げられるがこれらに限定されないエンジニアリングプラスチックなどの適切な材料から構成され得る。カテーテル本体 1 4 3 8 はまた、遠位先端セクション 1 4 8 8 の一部を取囲む X 線不透過性マーカバンド 1 4 4 6 を含み得る。

【 0 0 4 2 】

カテーテル 1 4 1 0 (図 1 4 B 参照) はまた、カテーテルの近位端から X 線不透過性マーカバンド 1 4 4 6 にすぐ近接して延びる強化シース 1 4 5 6 を含む。シース 1 4 5 6 は、従来のカテーテル編組技術でカテーテルの長軸方向軸に沿ってともに編まれるか、またはコイル状に巻かれた細いワイヤまたはポリマ要素 (直径 0 . 0 0 1 ~ 0 . 0 1 0 インチ) の編組設計などの編まれた構成、または層構成であり得る。これにより、アセンブリの 10
コラム強度を増加させ、カテーテルのねじり剛性を増加させることにより、所望の解剖学的構造部位にカテーテルを前進できる。図 1 4 B に示された強化カテーテル本体は、図 1 4 C に一番よく示されるように、同一または異なる剛性値を有する 1 つ以上のスリーブセクション 1 4 5 8 A、1 4 5 8 B、1 4 5 8 C からなる外部スリーブ 1 4 5 8 により覆われ、カテーテル 1 4 1 0 を形成する。

【 0 0 4 3 】

図 1 4 A に戻って、カテーテルはまた、カテーテル本体に形成された溝またはスロットを通してカテーテルの近位端から偏向セクション 1 4 8 4 を越えて延びる複数の操向ワイヤ 1 4 6 8 を含む。一実施形態では、操向ワイヤ 1 4 6 8 は、操向ワイヤ 1 4 6 8 が接着結合、レーザ溶接、抵抗溶接、はんだ付け、またはその他の公知技術により結合される X 20
線不透過性マーカバンド 1 4 4 6 で終端する。

【 0 0 4 4 】

いくつかの実施形態では、操向ワイヤ 1 4 6 8 をカテーテル本体内またはそれに沿って自由に移動させるラミネート構造 1 4 9 6 で操向ワイヤを覆い、作動メカニクを出来るだけスムーズにさせることが好ましい。図 1 5 に一番よく示されるように、ラミネート構造 1 4 9 6 は、金属編組 (たとえば、0 . 0 0 1 5 インチ × 0 . 0 0 6 インチで螺旋状に巻かれるステンレス鋼編組) などの内部強化部材 1 4 9 8 を覆うポリウレタン、P e b a x (登録商標)、熱可塑性エラストマなどの熱可塑性ポリマから構成される外部ジャケット 1 4 9 7 により形成される。強化部材 1 4 9 8 内では、P T F E または F E P 管材料などの摩擦減少材料の層 1 4 9 9 があり、この上に上記層が形成される。ラミネート構造 1 4 9 6 は近位セクション 1 4 8 2 で始まり、図 1 4 A に一番よく示されるように、X 線不 30
透過性マーカバンド 1 4 4 6 に近接して延びる。

【 0 0 4 5 】

上記したように、カテーテルのいくつかの実施形態では、偏向セクションまたは遠位部分が近位セクションまたは近位部分よりさらに容易に偏向するように構成されることが望ましい。一実施形態では、偏向セクションまたは遠位部分が近位セクションより低いデュロメータ値を有する。その他の実施形態では、柔軟性は近位端から遠位端にカテーテルチューブの長さを通じて徐々に変化 (たとえば、増加) し得る。その他の実施形態では、偏向セクションは関節ジョイントであり得る。たとえば、偏向セクションは遠位セクションを 1 つ以上の方向に偏向させる複数のセグメントを含み得る。本発明で実施され得る関節 40
ジョイントの例は、開示が参考としてここに含まれる同時係属中の米国特許出願第 1 0 / 4 0 6 , 1 4 9 号、第 1 0 / 8 1 1 , 7 8 1 号、および第 1 0 / 9 5 6 , 0 0 7 号を参照のこと。

【 0 0 4 6 】

カテーテルの遠位部分を 1 つ以上の方向にさらに容易に曲げるためのその他の機械ジョイントまたは構成が、使用される。図 1 6 により、本発明の態様により形成されたカテーテル 1 6 1 0 の一実施形態が示される。図 1 6 は、スロット 1 6 9 4 が 1 8 0 度切込まれ等間隔に離隔されて偏向セクションを形成する金属またはプラスチックチューブから構成されたカテーテル 1 6 1 0 の遠位部分 1 6 4 6 の部分図を示す。スロットにより、カテーテル 1 6 1 0 は遠位端 1 6 1 8 で二方向または単一面で偏向する。チューブの近位セクシ 50

ョンは、スロットを付けられず、カテーテルの非偏向部分として使用され得る。好ましくは、スロットセクションは上記実施形態で使用され得る。カテーテル輪郭が対称的でないか不規則な場合、スロットセクションは有用であり得る。スロット 1 6 9 4 は V 字形、半円形、波型または任意の好ましい構成であり得ることが理解される。

【 0 0 4 7 】

図 1 7 は、可撓遠位部分を有するカテーテル 1 7 1 0 の別の実施形態を示す。本実施形態では、カテーテルは複数の内腔を有する非常に柔軟なプラスチック押出し品から構成される。2 つの主な内腔、すなわち作動チャネル 1 7 6 0、および光学アセンブリチャネル 1 7 6 2 は、コイル 1 7 9 6 で強化され、面外偏向を最小化する。図 1 7 に示されるように、両方の内腔の中央と両方のコイルは Y 軸上にあり、x 面の偏向抵抗を少なくする。操
10
向ワイヤ（図示せず）が操向ワイヤスロットの方向に沿って引っ張られると、カテーテルは y 軸の周りまたは x 面内で曲がろうとする。コイル 1 7 9 6 はまた、カテーテルの偏向半径が狭まるとき内腔がよじれないようにする。カテーテル 1 7 1 0 はさらに、上記詳述したように、外部編組と外層を含み得る。

【 0 0 4 8 】

図 1 8 は、柔軟な遠位部分 1 8 4 6 を有するカテーテル 1 8 1 0 のさらに別の実施形態を示す。本実施形態では、マルチ内腔押出し品は、柔軟であることが好ましい。スロット 1 8 9 4 は、押出し品の両側で切込まれ、偏向の好ましい方向にカテーテル 1 8 1 0 を助け、バイアスする。上記したように、コイル 1 8 9 6 は好ましくは主な内腔を支持するのに使用され得るが、必須ではない。スロット切込みが主な内腔を貫くほど深い場合、コイル
20
が有用であり得る。コイルは内腔を整列させるのに使用され得、装置がスロットに不注意に引っ掛からないようにする。カテーテルはさらに、上記したように、編組シースと外部スリーブとを含み得る。

【 0 0 4 9 】

図 1 ~ 4 に戻ると、カテーテル 1 0 の長形本体 3 8 は、簡単に上記したように、光学アセンブリ 4 0 またはその一部を保持する内腔 6 4 を含む。光学アセンブリ 4 0 は、たとえば、円筒形かつ長形管状部材 2 4、および光学バンドル 3 2、3 4 により規定される。光学アセンブリ 4 0 により、システム 8 のユーザはカテーテル 1 0 の遠位端 1 8 またはその近傍の対象物を見ることができる。図示される実施形態では、カテーテルの遠位端 1 8 は、内腔 6 4 の遠位端を気密に取囲み、内腔 1 6 内の光学バンドル 3 2、3 4 を保護する透
30
明レンズまたは窓 2 2 を含む。部材 2 4 は、1 つずつの光ファイババンドル 3 2、3 4 を含む複数の内腔 2 6 を規定する。第 1 光ファイババンドル 3 2 は見るべき領域や対象物を照射し、第 2 光ファイババンドル 3 4 はユーザが光ファイババンドルを介して伝送された画像を見ることができるハンドル 3 0 に位置する接眼鏡または接眼レンズ装置 3 6 に照射画像を伝送させる。ハンドル 3 0 はまた、ユーザがディスプレイで画像を保存したり見たりすることができるようにカメラまたは撮像システムに接続されるよう構成され得る。光ファイババンドル 3 2、3 4 はそれぞれ、1 本以上の光ファイバケーブル、好ましくは複数の光ファイバケーブルを含むが、またレンズ、ロッド、鏡、中空ライトガイドまたは固体ライトガイドなどを含んでもよい。バンドル 3 2、3 4 は、透明接着剤、ボンド、またはその他の接続でレンズ 2 2 に取付けられるが、取付けなしに、レンズに突合せになっ
40
ても、レンズに隣接して位置付けられてもよい。別の実施形態では、レンズ 2 2 はカテーテルの遠位端 1 8 に取付けられず、長形部材 2 4 と光ファイババンドル 3 2、3 4 に直接取付けられる。

【 0 0 5 0 】

理解されるように、カテーテル 1 0 の光学部品は、多くのその他の形態と構成をとり得る。たとえば、内腔 6 4 は画像を伝送させるための 1 つの光ファイババンドルと、長形部材 2 4 により互いに固定されない 1 本以上の単一照射ファイバとを含み得る。すなわち、ファイバは、内腔 6 4 内で自由に位置付けられる。また、長形部材 2 4 は、画像を照射および / または伝送させるためのより多いかもしくはより少ないファイバおよび / またはバンドルを含むより多いかもしくはより少ない内腔 2 6 を有することができる。たとえば、
50

別の実施形態では、単一ファイバが、バンドル32、34のうちの1つまたは両方の代わりに使用される。さらに、長形本体38は、内腔64を含む必要がない。たとえば、1つ以上の光ファイバまたはファイバのバンドルは、長形本体38に成形され得る。また、長形本体38は、別々の光ファイババンドル32、34をそれぞれ受けるための2つの内腔64を含み得る。光学アセンブリ40の別の公知構成については、米国特許第4,782,819号、第4,899,732号、第5,456,245号、第5,569,161号、および第5,938,588号に記載され、その開示全体は参考のためにここに含まれる。

【0051】

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

【0052】

図1を再び参照すると、ハンドル30は一般に、ハブ20のコネクタ70、72に接続する内視鏡ハンドルであり、システムのユーザはカテーテル10のファイバにより伝送された画像を見たり、ユーザがカテーテルの遠位端18を制御可能に操向したり偏向できるようにする。ハンドル30は、光ファイバコネクタ72とワイヤコネクタ70に接続し、相互作用する1つ以上の軸78を有する。ハンドル30はまた、ユーザがカテーテル10の遠位端18を操向できる制御装置またはアクチュエータ74を含む。例示実施形態では、ハンドル30は一般に、一對の操向ワイヤ（図示せず）を含み、各々はカテーテル10の操向ワイヤ68の1本に関連する。ハンドル30のワイヤは、一端が制御装置74に接続され、他端はコネクタ70を介してワイヤ68に接続される。カテーテル10を操向するために、ユーザはワイヤ68を偏向させる制御装置74を作動し、図1に示されるように、順にカテーテルの遠位端18を偏向させる。例示実施形態では、制御装置74は、コネクタ70によりハンドル30に接続されたワイヤ68を引っ張ったり放したりする、ユーザにより操作される機械スライドまたは回転可能なレバーである。別の実施形態では、制御装置74は、ワイヤを引っ張ったり放したりするロッカアーム、または回転ノブなどの他の形態をとり得る。カテーテル10が二対以上の操向ワイヤを有する別の実施形態では、ハンドル30は追加アクチュエータと対応する制御を含み、追加対の操向ワイヤを駆動する。一実施形態では、ハンドル30は曲線が制御装置74により作動された場合、その曲線が所定位置にロックされ得るロック機構を含む。カテーテル先端を操向するワイヤの使用が周知である。適切な例は、米国特許第4,899,723号、第5,273,535号、第5,624,397号、第5,938,588号、および第6,544,215号、および国際公開第WO01/78825 A2号に開示され、その開示全体は参考までにここに含まれる。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 3 】

上記したように、ハンドル 3 0 は、コネクタ 7 0、7 2 を介してカテーテル 1 0 の操向ワイヤ 6 8 と光ファイババンドル 3 2、3 4 に接続する操向ワイヤと光ファイバとを含む。理解されるように、ハンドル 3 0 はバッテリー作動しても電源に接続されてもよい。ハンドル 3 0 はまた、ファイババンドル 3 2 を照射する光源を含むか、または光源に接続する。また、ハンドル 3 0 は、ユーザが遠位端 1 8 から画像バンドル 3 4 により伝送された画像を見るための接眼鏡 8 0 を有する。

【 0 0 5 4 】

図 1 を再び参照すると、ハブ 2 0 はまた、カテーテル 1 0 の内腔 6 2 の 1 つと連通するコネクタまたはポート 5 0 と、作動チャネル 6 0 と連通するコネクタまたはポート 5 2 とを含む。コネクタ 5 0、5 2 は、ハブ 2 0 と一体的になり、ハブ 2 0 とカテーテル 1 0 とともに廃棄可能であることが好ましい。例示実施形態では、コネクタ 7 2 はコネクタ 7 0 とは別体であり、ハンドル 3 0 の 2 つの別々の部分、軸、または突起に接続する。別の実施形態では、コネクタ 7 0、7 2 は、ハンドル 3 0 の単一部分とインタフェースする単一コネクタに結合され、操向用の光学ハンドルとアクチュエータがユニットとして切断可能で再使用可能である。

【 0 0 5 5 】

図 6 に示されるように、コネクタ 6 7 0、6 7 2 が別々のコネクタであるシステム 6 0 8 のさらなる実施形態では、光学カテーテルシステム 6 0 8 は、カテーテル 6 1 0 を操向する第 1 ハンドル 6 3 0 A と、ユーザがカテーテル光学部品により伝送された画像を見ることができ接眼鏡 6 8 0 を有する第 2 ハンドルまたは部品 6 3 0 B とを含む。本実施形態では、第 1 ハンドル 6 3 0 A はコネクタ 6 7 0 に接続し、第 2 ハンドル 6 3 0 B はコネクタ 6 7 2 に接続し、カテーテル 6 1 0 のファイババンドルから連結または取り外しされる。ハンドル 6 3 0 A は廃棄可能であり得、ハンドル 6 3 0 B は再使用可能である。ハンドル 6 3 0 B は、ハンドルの光ファイバ/照射ファイバ部品を覆う押出し品などのスリーブ 6 8 2 を含み、ファイバ殺菌性を保護し、ファイバの小型性質による処置時の損傷を回避する。

【 0 0 5 6 】

上記から理解されるように、本発明の一実施形態による光学カテーテルシステム 8 (図 1 参照) は、殺菌した一回用の廃棄可能な光学カテーテル 1 0 と、殺菌した一回用の廃棄可能な光学ハブ 2 0 と、画像を見たりカテーテルを操向したりするための再使用可能なハンドル 3 0 とを含む。カテーテル 1 0 とハブ 2 0 は、処置後は廃棄されるため、従来のスコープの洗浄、殺菌、および維持に関連した遅延とコストが回避される。

【 0 0 5 7 】

本発明による光学カテーテルシステム 8 の例示的診療用途の説明が下記になされる。殺菌した一回用のカテーテル 1 0 とハブ 2 0 は、工場パッケージングから除去され、コネクタ 7 0、7 2 を介して再使用可能なハンドル 3 0 に接続される。ガイドワイヤは尿路に前進され、拡張器を持つか、または持たないカテーテル 1 0 がガイドワイヤを覆って挿入される。ガイドワイヤは引き抜かれ得る。カテーテル 1 0 は制御装置 7 4 で操向され、遠位端 1 8 を腎臓の所望位置で偏向される。コネクタ/ポート 5 0、5 2 は、必要に応じて、各種作動装置と灌流ラインに関連し、所望治療および/または診断が行われる。カテーテル 1 0 は後退され、廃棄される。

【 0 0 5 8 】

図 7 に示された光学カテーテルシステム 7 0 8 の別の実施形態では、光学アセンブリ 7 4 0 はカテーテルの遠位端 7 1 8 に取付けられず、中断せずに、遠位端 7 1 8 からハブ 7 2 0 を通って、ハンドル 7 3 0 に延びる。また、操向ワイヤ 7 6 8 は、中断せずに、遠位端 7 1 8 からハブ 7 2 0 を通って、ハンドル 7 3 0 に延びる。カテーテル 7 1 0 に十分挿入されると、操向ワイヤ 7 6 8 はそれぞれ、カテーテル 7 1 0 の遠位端 7 1 8 に取付けられ、ワイヤの移動により遠位端 7 1 8 が制御可能に偏向する。操向ワイヤ 7 6 8 は、スナップまたはクイックロック接続などの取外し可能な接続 (図示せず) でカテーテルの遠位

10

20

30

40

50

端 7 1 8 に取付けられ、カテーテルの使用後、操向ワイヤが遠位端 7 1 8 から容易に外され、ワイヤはカテーテルから引き抜かれ得る。本実施形態では、システム 7 0 8 は光学コネクタおよびワイヤコネクタを含まず、ワイヤ 7 6 8 と光学アセンブリ 7 4 0 は廃棄可能ではない。すなわち、ワイヤ 7 6 8 と光学アセンブリ 7 4 0 は、再使用可能なハンドル 7 3 0 の一部である。したがって、本実施形態では、長形本体の内腔とチャネルは、再使用可能なハンドル 7 3 0 b の長形ワイヤ 7 6 8 と長形光学アセンブリ 7 4 0 とを受ける。カテーテル 7 1 0 とハブ 7 2 0 は依然廃棄可能である。

【 0 0 5 9 】

図 8 は、光学カテーテルシステム 8 での使用に適したハンドル 8 3 0 の別の実施形態を示す。ハンドル 8 3 0 は、光学部分 6 8 6 と、スナップオン、スライドオン、またはクリップオン操向部分 6 8 8 とを含む。光学部分 6 8 6 はハンドル 3 0 のそれと同一であるが（図 1 参照）、カテーテル 1 0 を操向するための特徴は含まない。操向部分 6 8 8 はハンドル 3 0 のそれと同一であるが（図 1 参照）、ハンドル 3 0 の光学特徴は含まない。操向部分 6 8 8 は廃棄可能であっても再使用可能であってもよい。光学部分 6 8 0 は再使用可能である。

【 0 0 6 0 】

図 9 に示された光学カテーテルシステム 9 0 8 のさらなる実施形態では、コネクタ 9 7 0、9 7 2 はハブ 9 2 0 の一部ではなく、光学アセンブリ 9 4 0 と操向ワイヤ 9 6 8 にそれぞれ取付けられる。光学アセンブリ 9 4 0 のファイバはカテーテル 9 1 0 の遠位端 9 1 8 に取付けられず、カテーテルに挿入されると、遠位端 9 1 8 からハブ 9 2 0 を通って延び、光学アセンブリと一体であるコネクタ 9 7 2 で終端する。再使用可能なハンドル 9 3 0 は、光学アセンブリのコネクタ 9 7 2 に直接接続するよう構成され、上記したように機能する。カテーテル 9 1 0 に十分挿入されると、操向ワイヤ 9 6 8 はそれぞれ、カテーテル 9 1 0 の遠位端 9 1 8 に取付けられ、ワイヤの移動により遠位端 9 1 8 は制御可能に偏向する。操向ワイヤ 9 6 8 は、スナップやクイックロック接続などの取外し可能な接続でカテーテルの遠位端 9 1 8 に取付けられ、カテーテルの使用後、操向ワイヤが遠位端 9 1 8 から容易に外され、ワイヤはカテーテルから引き抜かれ得る。カテーテル 9 1 0 に挿入されると、ワイヤ 9 6 8 は、遠位端 9 1 8 からハブ 9 2 0 を通って延び、ワイヤと一体であるコネクタ 9 7 0 で終端する。したがって、ワイヤ 9 6 8 とコネクタ 9 7 0 は、制御ワイヤアセンブリを形成する。ハンドル 9 3 0 は、操向ワイヤアセンブリのコネクタ 9 7 0 に直接接続し上記したように機能するよう構成される。本実施形態では、光学アセンブリ 9 4 0（およびそのコネクタ 9 7 2）とワイヤ 9 6 8（およびそのコネクタ 9 7 0）は両方とも廃棄可能である。光学アセンブリ 9 4 0 とそのコネクタ 9 7 2、およびワイヤ 9 6 8 とそのコネクタ 9 7 0 は、カテーテル 9 1 0 と別々に、または一緒に、殺菌パッケージングされ得る。

【 0 0 6 1 】

図 10 は、本発明の光学カテーテルシステム 1 0 0 8 の追加実施形態を示す。本実施形態では、カテーテル 1 0 1 0 を操向するためのハンドル 1 0 3 0 は、ハブ 1 0 2 0 とカテーテル 1 0 1 0 と一体化して、一回用の殺菌した廃棄可能なアセンブリとしてともにパッケージングされる。光学ハンドル 1 0 3 0 B とその光学アセンブリ 1 0 4 0 は、再使用可能である。したがって、光学アセンブリ 1 0 4 0 は、使用時、ハブ 1 0 2 0 とカテーテル 1 0 1 0 により受けられ、処置が行われた後、それらから除去される。ハンドル 1 0 3 0 A の操向ワイヤは、カテーテル 1 0 1 0 の遠位端 1 0 1 8 に取付けられ、中断せずに、遠位端 1 0 1 8 からハブ 1 0 2 0 を通って、ハンドル 1 0 3 0 A に延びる。本実施形態では、システム 1 0 0 8 は光ファイバコネクタおよび操向ワイヤコネクタを含まず、光学アセンブリ 1 0 4 0 は再使用可能なハンドル 1 0 3 0 B の一部であり、すなわち、一体化する。

【 0 0 6 2 】

図 11 は、本発明の光学カテーテルシステム 1 1 0 8 の追加実施形態を示す。本実施形態では、カテーテル 1 1 1 0 を操向するためのハンドル 1 0 3 0 A は、ハブ 1 1 2 0 とカ

10

20

30

40

50

テータル 1 1 1 0 と一体化して、一回用の殺菌した廃棄可能なアセンブリとしてともにパッケージングされる。光学ハンドル 1 0 3 0 B は再使用可能であり、コネクタ 1 1 7 2 を介して廃棄可能な光学アセンブリ 1 1 4 0 に接続可能である。したがって、光学アセンブリ 1 1 4 0 は、ハンドル 1 1 3 0 A、ハブ 1 1 2 0、およびカテータル 1 1 1 0 により規定された一体アセンブリとともに廃棄可能であり、またこれらのアイテムとともにパッケージングされ得る。光学アセンブリ 1 1 4 0 は、使用時、ハブ 1 1 2 0 とカテータル 1 1 1 0 により受けられ、処置が行われた後、それらから除去され、ハンドル 1 1 3 0 A、ハブ 1 1 2 0、およびカテータル 1 1 1 0 とともに廃棄される。光学ハンドル 1 1 3 0 B は再使用される。ハンドル 1 1 3 0 A の操向ワイヤは、カテータルの遠位端 1 1 1 8 に取り付けられ、中断せずに、遠位端 1 1 1 8 からハブ 1 1 2 0 を通って、ハンドル 1 1 3 0 A に延びる。本実施形態では、システム 1 1 0 8 は操向ワイヤコネクタを含まず、光学アセンブリ 1 1 4 0 は再使用可能なハンドル 1 1 3 0 B と一体化しない。

10

【 0 0 6 3 】

図 1 9 A ~ 1 9 D と 2 0 は、本発明により構成された光学カテータルシステムの別の実施形態を示す。図 1 9 と 2 0 に一番よく示されるように、光学カテータルシステムは、殺菌した一回用の廃棄可能なカテータルアセンブリ 1 9 1 2 (図 1 9 A ~ 1 9 D 参照) と、再使用可能な光学システム 2 0 4 0 (図 2 0 参照) とを含む。カテータルアセンブリ 1 9 1 2 は、ハンドル 1 9 3 0 A とカテータル 1 9 1 0 とを含む。光学システム 2 0 4 0 は、光学ケーブル 2 0 4 2 に接続された光学ハンドル 2 0 3 0 B を含む。一実施形態では、光学ハンドル 2 0 3 0 B は、接眼レンズ 2 0 8 0 などの画像ビューイング装置と、連結器 2 0 8 4 とを含み得る。

20

【 0 0 6 4 】

図 1 9 に一番よく示されるように、カテータル 1 9 1 0 は、カテータルハンドル 1 9 3 0 B に機能的に接続される。カテータル 1 9 1 0 はここに詳述したカテータルのうちいずれか 1 つなど、生体内で使用される適切なカテータルであり得る。ハンドル 1 9 3 0 A は、操向機構 1 9 7 4 と、任意のロック機構 1 9 7 6 と、1 つ以上のポート 1 9 5 8、1 9 6 0 とが作動的に接続されるハンドルハウジング 1 9 3 2 を含む。一実施形態では、ハンドルハウジング 1 9 3 2 は、上部近位セクション 1 9 3 4 と、下部遠位ハブ 1 9 3 6 とを含む。図 1 9 A に示された実施形態では、ハンドルハウジングの遠位ハブ 1 9 3 6 は、Y 字形である。Y 字形ハブ 1 9 3 6 は、カテータル 1 9 1 0 の近位端 1 9 1 2 が機能的に接続された遠位ステムセクション 1 9 3 8 を含む。Y 字形ハブ 1 9 3 6 はさらに、第 1 および第 2 分岐セクション 1 9 4 0、1 9 4 2 を含み、第 1 分岐セクション 1 9 4 0 はハウジング上部セクション 1 9 3 4 の遠位端に接続され、第 2 分岐セクション 1 9 4 2 は作動チャネルなどのカテータルの内部チャネルがアクセスされ得る開口部を含む。第 1 分岐セクション 1 9 4 0 は、ハンドル 1 9 3 0 A の長軸方向軸まわりにハウジング上部セクション 1 9 3 4 に対する Y 字形ハブ 1 9 3 6 の自由回転または制限回転を可能にするように上部セクション 1 9 3 4 に接続され得る。一実施形態では、これは第 1 分岐セクションの近位端に形成されハウジング上部セクションの遠位端により形成された協働スロット (図示せず) で捕らえられる、円形フランジ (図示せず) により成遂げられる。

30

【 0 0 6 5 】

一実施形態では、ハンドルハウジングセクションは、ねじなどの適切な除去可能な留め具、または熱結合、超音波溶接、または接着結合などの除去不可能な留め技術により結合されたハウジング半体 1 9 3 4 A、1 9 3 4 B、1 9 3 6 A、1 9 3 6 B により形成される。図 1 9 A に一番よく示されるように、Y 字形ハブ 1 9 3 6 のハウジング半体 (1 9 3 6 B のみ図示) は、ハンドルハウジング 1 9 3 4 の残部と、ハンドル外部とをそれぞれ連通させるためのそれぞれの管 1 9 4 8、1 9 5 0 を規定する。ハンドル 1 9 3 0 A はさらに、分岐部 1 9 5 4 を含む。分岐部 1 9 5 4 は好ましくは、インサート成形され、カテータル 1 9 1 0 の近位端 1 9 1 6 と内腔とを、作動チャネルポート 1 9 5 8 と光学アセンブリポート 1 9 6 0 とに接続する。分岐部 1 9 5 4 がインサート成形される実施形態では、カテータル操向ワイヤ 1 9 6 8 は、P T F E スリーブまたは金属スリーブ、または同様の

40

50

コイルまたは編組チューブでスリーブを付けられ、分岐処理からの溶融ポリマは、スリーブに結合され、スリーブ内の操向ワイヤをその中でそれぞれ移動するようにする。

【0066】

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

10

【0067】

カテーテルハンドル1930Aはまた、図19Aと19Bに一番よく示されるように、操向機構1974を含み得る。カテーテルハンドル1930Aの操向機構1974は、カテーテル1910の遠位端1918の偏向を制御する。操向機構1974は、1本以上の操向ワイヤ1968を選択的に引っ張ることによりカテーテルの遠位端を偏向できる公知または今後開発される任意の機構であり得る。図19Aと19Bに示された実施形態では、操向機構1974は、単一面でカテーテルの遠位端の二方向を操向するための作動レバー1980を含む。一方向に作動レバー1980を作動することにより、遠位端は一方向に偏向する。もう一方の方向に作動レバー1980を回すことにより、カテーテル遠位端は反対方向に偏向する。カテーテル遠位端は一方向からもう一方の方向に押される際、単一面で移動することが好ましい。作動レバー1980は、それぞれカテーテル1910を通して延びる操向ワイヤ1968（図19C参照）を介してカテーテル10の遠位端1918に接続される。遠位端の二方向操向を行う手動操向機構が示される一方、四方向操向を行う手動操向機構が実用化され得、それゆえ、本発明の範囲内であると考慮されることが理解される。

20

30

【0068】

図19A～19Dを参照すると、本発明で実施され得る操向機構1974の一実施形態が示される。操向機構1974は、プーリ1982とともに回転するよう固定された作動レバー1980を含む。プーリ1982は、ハウジング半体1934Bから固定的にハンドルハウジング1932内部に延びるよう一体に形成されたかまたは位置付けられたボス1984により回転可能に支持される。プーリ1982は、作動レバー1980とともに回転するよう一体形成またはキー止めされる。一対の操向ワイヤ1968の近位端は、従来方法でプーリ1982の対向側に接続される。例示実施形態では、操向ワイヤ1968は、各スロット1986に配置され、止めねじ1988などの適切な留め具で固定される。各止めねじは、プーリ1982に対して操向ワイヤ1968を挟み込み、所定位置に固定する。組立て時、プーリ1982は二方向にカテーテル1910の遠位端1918を制御する。これらの実施形態では、カテーテル1910は中立位置でまっすぐである。

40

【0069】

両方向でのカテーテルの偏向方向が等しいか、または好ましい一側偏向が実現される（たとえば、一方向の180度偏向対もう一方の方向の90度偏向）ように、操向機構が構成されることが理解される。等しい方向の偏向について、カテーテルが中立（すなわち、まっすぐまたは曲がらない）位置にある場合、操向ワイヤ1968は等しい長さになり、図19Dに一番よく示されるように、カテーテルの長軸方向軸に垂直なプーリ軸に沿って

50

位置付けられた位置でプーリ 1982 に取付けられる。偏向の等しくない角度については、操向ワイヤは長さが等しくなく、操向ワイヤは円周まわりのその他の位置でプーリに取付けられる。理解されるように、大きい操向ワイヤのずれを持つ側面に関連したカテータ側は、大きい角度に偏向する。軸の単一偏向のみが望まれる実施形態では、単一引張りワイヤシステムが使用され得る。操向ワイヤは、プーリの垂直軸から近位の位置でプーリに取付けられ、プーリのフルスイングを最大化し得る。

【0070】

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

【0071】

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

【0072】

本発明の別の態様によると、ハンドル 1930A が組立てられた後、操向ワイヤの張力を調整することが望ましくあり得る。図 21 により、窓 2190 を通ってハウジング外部からアクセス可能な張力調整アセンブリ 2188 を有するハンドルが示される。張力調整アセンブリは、固定ナット 2194 に協働して連係する調整ねじ 2192 を含む。ナット 2194 は、たとえば、ハンドルハウジングの成形構造を介して固定して回転できないように保持され得る。組立て時、操向ワイヤ 1968 は、調整ねじ 2192 の長軸方向内腔にねじ込まれる。調整ねじ 2192 は、ユーザがねじを回転できるように、ヘッド部分側に歯状突起を備えるように設計される。ねじを回転させて矢印 A 方向に調整ねじ 2192 を前進させると、操向ワイヤの張力が増加し、ねじを回転させて矢印 B 方向にねじ 2192 を前進させると、操向ワイヤ 1968 の張力が減少する。適正な張力により、作動レバーの作動に対して操向ワイヤがより早く応答する。

【0073】

簡単に上記したように、ファイバ스코ープまたはその他の撮像装置などの小径のビューイング装置は、カテータ 1910 の 1 チャンネル（たとえば、光学アセンブリチャンネル）を通して、その遠位端に滑動的に通され得る。ビューイング装置により、光学カテータのアセンブリのユーザがカテータ 1910 の遠位端または先端またはその近傍の対象物を見ることができる。図 20 により、本発明の態様により形成されたビューイング装置または光学アセンブリ 2040 の適切な一実施形態が示される。光学アセンブリ 2040 は、連結器 2084 と接眼レンズまたは接眼鏡 2080 を含む光学ハンドル 2030B に接続された光ファイバケーブル 2072 を含む。光ファイバケーブル 2072 は、図 22 に一番よく示されるように、たとえば、円筒形で長形の管状スリーブ 2076 により覆われる 1 つ以上の光ファイバまたはバンドル 2032、2034 により規定される。光ファイ

ケーブル 2072 の外径は、0.4 mm と 1.2 mm との間が好ましいが、その他の寸法は、その用途とカテーテルの内腔寸法に依存する。光ファイバケーブル 2072 の管状スリーブ 2076 は、たとえば、ナイロン、ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミドなどの適切な材料から構成され得る。また、金属斜辺チューブが使用され得る。

【0074】

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

10

【0075】

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

20

【0076】

光ファイバケーブル 2072 の近位端は、ハンドル 2030B の連結器 2084 に機能的に接続される。使用時、照明ファイバまたはファイババンドル 2032 は、領域または対象物が見えるように照射し、撮像ファイバまたはファイババンドル 2034 は、ユーザが撮像ファイバまたはファイババンドル 2034 を介して通信された画像を見ることができ、連結器 2084 に接続された、接眼鏡または接眼鏡装置 2080 などの画像ビューイング装置に照明画像を伝送させる。接眼鏡 2080 は、図 23A と 23B に示されるように、連結器 2084 に永久的にまたは取外し可能に接続される。一実施形態では、接眼鏡 2080 は、スナップフィットコネクタ 2098 を介して取外し可能に接続され得る。しかし、たとえば、雄ねじコネクタ、雌ねじコネクタ、クイックロックコネクタ、差込みコネクタなど、その他の選択的に取外し可能なコネクタが使用され得る。本実施形態では、連結器 2084 とケーブル 2072 は、処置後、接眼鏡 2080 から外して廃棄され得、接眼鏡 2080 が殺菌、再使用され得る。光学ハンドル 2030B はまた、ユーザが画像を保存したりディスプレイで見たりできるように、カメラまたは撮像システムに接続するよう構成され得る。ハンドル 2030B は、調整ノブ (図示せず) などの、レンズの相対位置付けを調整するその他の公知部品を含み得、そのレンズを通して伝送された画像の焦点を調整し得ることが理解される。連結器 2084 はまた、照射ファイバまたはファイババンドル 2032 の近位端に接続されたライト支柱 2086 を含み得る。ライト支柱 2086 は、光学アセンブリ 2040 外部の光源から照射ファイバまたはファイババンドル 2032 に光を供給するためのライトケーブルに取外し可能に接続されるよう構成される。

30

40

【0077】

一実施形態では、光学アセンブリは、図 20 に一番よく示されるように、ファイバの小型である性質により、処置時、ファイバ殺菌性を保護し損傷を回避するための汚染スリーブ 2090 を任意に含み得る。ハンドルに取付けられた際の汚染スリーブ 2090 は、連結器 2084 から光学ケーブル 2072 のセクションに遠位に延びる。汚染スリーブ 20

50

90の端部は、遠位端コネクタ2092で終端する。遠位端コネクタ2092は、好ましくは気密的に操向ハンドル1930Aの光学アセンブリポートに接続するよう構成される。

【0078】

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

10

【0079】

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

20

【0080】

図26は、上記した、図19Aに示されたカテーテル1910での使用に適した本発明の態様により構成されたカテーテルハンドル2630の別の実施形態を示す。これから説明される違いを除いて、カテーテルハンドル2630は、上記した、図19A～19Dに示されたカテーテルハンドル1930と構成、材料、および動作が実質的に同様である。図26に一番よく示されるように、ハンドル2630の近位部分2690は、ハンドルが遠位部分または近位部分のいずれかに把持されユーザの親指やその他の指で作動レバー2680を操作するような長さである。十分な距離が作動チャネルポート2658とハンドル作動レバー2680との間に存在し、ユーザは、装置供給のために作動チャネルポートへのアクセスをブロックすることなくハンドルを快適に保持できることが望ましい。光学アセンブリハブ2660は、図示されていないが、近位ハンドル端またはYコネクタの既存する別のサイドポートに位置付けられ得る。遠位部分2692は、ユーザが近位端のみを使用、保持するように短縮され得ることが理解される。さらに、追加ポートとハブが、必要に応じて、追加、除去、または再び位置付けられ得ることが理解される。

30

40

【0081】

本発明の別の態様によると、生体内で光学カテーテルアセンブリの方向付けを検出する方法をユーザに提供することが望ましくあり得る。そのため、図27Aと27Bは、患者内の部位に通される際の光学カテーテルアセンブリの方向付けを示すための適切な一技術を示す。図27Aに一番よく示されるように、カテーテルとともに組立てられる際、マーカ2764などのインジケータは、光学アセンブリ2740の光学ケーブル2772に配置され、光学カテーテルアセンブリの相対位置、たとえば、左側を示し、システムの方向

50

付けと操作においてユーザを助ける。図示目的のみのため、選択マーキングは、遠位端の図27Aにおいて光ファイバケーブル2772に示され、矢印A-Aで示すように、カテーテル遠位端の偏向と同一平面上で方向付けられる。本実施形態では、金属インサートなどのインサート2770は、カテーテル光学アセンブリ内腔の遠位端に位置付けられ、カテーテルの遠位端が形成されると、所定位置にロックされ得る。インサート2770は、偏向面に方向付けられる後端角度カット2774が形成される。ケーブルスリーブ2776はまた、合致する前端角度カット2778を有するよう構成され、噛合わされると、マーカー2764はハンドルに伝送された画像上の所望位置を示すよう方向付けられる。噛合いカット2774、2778はまた、回転防止機能を行い、すなわち、ケーブル2772は、図27Bに示されるように、いったん噛合わされると、カテーテル2710に対して回転しない。本実施形態のケーブル2772は、カテーテル2710よりやや長く、インサート2770に対して一定力を生じるよう合わせられると、ケーブルがループハブチャンバ(図19C参照)で多少偏向する。その他の角度、形状寸法、キー溝などが、カテーテルに対してケーブルの回転を禁止し、特定位置にインジケータを方向付けるのに使用され得ることが理解される。

10

【0082】

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

20

【0083】

図28は、上記したカテーテルの1つで実施され得る遠位端キャップ2896を示す。作動チャンネルのキャップを通る孔2858は、カテーテル本体の作動内腔と同一か、それより大きい。光ファイバのキャップの遠位孔2560は、光学ケーブルよりやや小さく、ケーブルがキャップを出ないようにし、ケーブルを常に突付けにする棚状突起を提供するストップ機構を確立する。本実施形態のケーブルは、カテーテルよりやや長い。遠位キャップ2876は、生体内で前進した際の外傷を減少させるためのカテーテル遠位端の断面積を最小化するテーパ面2898を備える。

30

【0084】

図29は、ハンドルの近位端に膨張/収縮ポート2962が付随した状態でバルーン2914が遠位端2918またはその近傍でカテーテル2910に取付けられる、カテーテルアセンブリ2912の別の実施形態を図示する。様々な種類のバルーンが、閉塞、拡張、アンカリング、または安定化に使用できるが、作動チャンネルがその他の使用のために開存したままであることが理解される。その他の実施形態は、注入または吸入のサイドポートを含み得る。その他の特徴がまた含まれ得、追加作動チャンネルと、エレベータなどを含み得る。複雑な曲線偏向はまた、4つまたは複数の方向の偏向と同様に成し遂げられ得る。

【0085】

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

40

【0086】

上記した各種実施形態の光学カテーテルシステムが、結腸鏡、気管支鏡、胃鏡、または同様の視覚装置などのその他の用途で使用され得ることが理解される。また、作動/光学チャンネルの数と寸法、カテーテルの長さ、構成で使用する材料などの構成に対する各種

50

変更は、本発明の精神から逸脱することなく特殊用途に適するようになされ得る。

【0087】

図31は、本発明により構成された生体内視覚化システム3120の一例示実施形態を示す。視覚化システム3120は、操向可能なカテーテルアセンブリ3128が動作的に接続される十二指腸鏡などの内視鏡3124を含む。下記に詳述するように、操向可能なカテーテルアセンブリ3128は、カテーテル3130と、カテーテルハンドル3132とを含む。アセンブリ3128はさらに、ファイバ스코ープ(図20と23A~23B参照)などのビューイング装置2040、またはその遠位端の対象物を見るためのカテーテル3130のチャンネルに通されるその他の小型撮像装置を含み得る。下記の例示実施形態がカテーテル3130とハンドル3132を参照する一方、その他の適切なカテーテル、カテーテルハンドル、およびその組み合わせは、図1~30に関して上記したカテーテルとカテーテル/光学ハンドルなどの視覚化システム3120で使用され得る。

10

【0088】

適切な一使用では、内視鏡3124は最初、患者の食道に導かれ、胃を通過して、十二指腸内で、総胆管(乳頭状突起としても知られる)の入り口の近接位置に前進する。総胆管の入り口に隣接しさせて内視鏡3124を位置付けた後、カテーテルアセンブリ3128のカテーテル3130は、内視鏡3124の遠位端を過ぎて総胆管の入り口に前進する。または、カテーテル3130は、内視鏡を挿入する前に通され得る。総胆管内に入ると、ファイバ스코ープにより、医師は胆管、膵管、および/または肝臓内の組織を見て診断および/または治療する。

20

【0089】

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

【0090】

図32の断面図に一番よく示されるように、挿入チューブ3142は、その全長に延び、ガイドワイヤ、生検鉗子、および操向可能なカテーテル3130(図31)などの各種治療または診断装置の通過を可能にする作動チャンネル3150を規定する。挿入チューブ3142はまた、体内と体外への、液体、気体、および/または追加医療装置の挿入および抽出を容易にするための1つ以上の内腔を含む。たとえば、挿入チューブ3142は、灌流および/または吸入内腔3152と、任意の吸入内腔3154とを含み得る。挿入チューブ3142はさらに、内視鏡ビューイング処置を提供するために1つ以上の内腔を含む。たとえば、挿入チューブ3142は、カテーテルの全長に延び、光および光ファイババンドル3158、3160がその遠位端まで通される1つ以上の内腔3156を含む。または、挿入チューブ3142は、1つ以上のLEDと、先端の画像を捕え、内視鏡ハンドル3140に画像を伝送するための、CCDまたはCMOSなどの画像センサとを含み得る。最後に、挿入チューブ3142は、挿入チューブの遠位端に接続され、挿入チューブ3142の近位端を通過して終端する、少なくとも一対の操向ワイヤ3162A、3162B、好ましくは、二対の操向ワイヤ3162A、3162B、3164A、3164Bを含む。挿入チューブ3142は、図示されていないが周知技術であるその他の特徴を含み得ることが理解される。

30

40

【0091】

図31に戻ると、挿入チューブ3142の近位端は、内視鏡ハンドル3140の遠位端に機能的に接続される。内視鏡ハンドル3140の近位端で、ユーザが光ファイババンドル3160(図32参照)により伝送された画像を見ることができ、接眼レンズ3166と、外部光源に接続するためのライトケーブル3168とが提供される。図31に示され

50

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

10

【0092】

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

20

【0093】

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

30

【0094】

図 35 A は、カテーテル本体 3176 の一実施形態の断面図である。カテーテル本体 3176 は、カテーテルの長さ延びる作動チャンネル 3192 を規定し、ガイドワイヤ、結石回収バスケット、レーザ、生検鉗子などの各種治療または診断装置などの通過を可能にする。一実施形態では、作動チャンネル 3192 は、生検鉗子などの最高 4 Fr. の作動装置を受けるのに十分な直径を有するのが好ましい。カテーテル本体 3176 はまた、ファイバスコープ、光ファイバケーブル、光学アセンブリ、またはその他の小径ビューイング装置 (たとえば、直径 0.25 mm ~ 1.5 mm) がカテーテル 3130 の遠位端に通されるカテーテルの全長に延びるチャンネル 3194 を含む得る。カテーテル本体 3176 は、たとえば、灌流チャンネルまたは追加作動チャンネルとして使用される追加チャンネル 3196、3198 を含む得る。チャンネル 3196、3198 はそれぞれ、カテーテルの全長に延び、作動チャンネル 3192 のように、治療領域との、装置、液体および/または気体の通過を可能にする。これらのチャンネル 3196、3198 はそれぞれ、主要作動チャンネル

40

50

と同一か、またはそれより小さい直径を有していて、押出し時残りのチャネルを平衡化するように対称的に位置付けられ得る。チャネルのかかる位置付けは、2つの横断方向で肉厚と剛性を打消し合う。最後に、カテーテル本体 3 1 7 6 は、カテーテルの全長に延びる 1 つ以上の操向ワイヤ内腔 3 2 0 0 を含み得る。

【 0 0 9 5 】

図 3 3 と 3 5 A を参照すると、カテーテル 3 1 3 0 はさらに、カテーテル 3 1 3 0 の遠位端 3 1 8 0 を 1 つ以上の方向に偏向させる 1 本以上の操向ワイヤ 3 2 0 4 を含む。操向ワイヤ 3 2 0 4 は、一致する数の操向ワイヤ内腔 3 2 0 0 に通され、カテーテル 3 1 3 0 の遠位端 3 1 8 0 からカテーテル 3 1 3 0 の反対側の近位端 3 1 8 2 に延び、下記に詳述するように、操向機構で適切な方法で終端する。操向ワイヤ 3 2 0 4 は、接着結合、熱結合、クレンジング、レーザ溶接、抵抗溶接、はんだ付け、またはその他の公知技術などの従来方法で、ワイヤの動きが遠位端 3 1 8 0 を制御可能に偏向させるアンカ点で、カテーテル 3 1 3 0 の遠位先端セクション 3 1 8 8 に取付けられ得る。一実施形態では、操向ワイヤ 3 2 0 4 は、溶接または接着結合を介して遠位先端セクションに固着された蛍光透視法マーカバンド（図示せず）に取付けられる。一実施形態では、バンドは、下記に詳述するように、接着剤および/または外部スリーブを介して所定位置に保持され得る。操向ワイヤ 3 2 0 4 は、曲げ偏向時、変形（伸長）しないために十分な引張り強さと弾性率を有するのが好ましい。一実施形態では、操向ワイヤは 0 . 0 0 8 インチの直径の 3 0 4 ステンレス鋼を含み、約 3 2 5 K P S I の引張り強さを有する。操向ワイヤ 3 2 0 4 は、要すれば、潤滑性を助けるための P T F E 薄肉押出し品（図示せず）に収容され得、偏向時、カテーテル 3 1 3 0 が巻きつかないようにする。

【 0 0 9 6 】

図 3 5 A に示された図示される実施形態では、カテーテル 3 1 3 0 は、2つの垂直面でカテーテル 3 1 3 0 を制御可能に操向する二対の操向ワイヤ 3 2 0 4 を含む。別の実施形態では、カテーテル 3 1 3 0 は、ユーザが一面で先端を操向させる一対の操向ワイヤ 3 2 0 4 を含む。一実施形態では、2本の操向ワイヤが提供され得、カテーテル 3 1 3 0 の両側に位置し、下記に詳述するように、長形本体 3 1 7 6、または含まれる場合、シースまたは外部スリーブのいずれかに形成された、操向ワイヤ内腔 3 2 0 0 内ではなく、溝内で滑動する。さらなる実施形態では、カテーテル 3 1 3 0 は、ユーザが一方向に遠位先端を操向させる 1 本の操向ワイヤ 3 2 0 4 を含むのみである。別の実施形態では、操向ワイヤは省略され得、カテーテル 3 1 3 0 は操向不可能な種類となり得る。かかる実施形態では、カテーテルは胆管または膵管に前配置されたガイドワイヤ（図示せず）上に前進できる。

【 0 0 9 7 】

一実施形態では、カテーテル 3 1 3 0 は、図 3 5 B の断面に示されるように、長形本体 3 1 7 6 の長さまたはその一部を覆う外部スリーブ 3 2 0 8 を含み得る。外部スリーブ 3 2 0 8 は、カテーテル本体 3 1 7 6 上にラミネート、共有押出し成形、熱収縮、接着結合、または取付けられる任意の数のポリマジャケットのうちの 1 つを含み得る。スリーブ 3 2 0 8 の適切な材料としては、たとえば、ポリエチレン、ナイロン、P e b a x（登録商標）（ポリエーテルブロックアミド）、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン（P T F E）、熱可塑性エラストマなどが挙げられるが、これらに限定されない。外部スリーブ 3 2 0 8 は、要すれば、カテーテルの剛性を変更するため、または改良トルク転送および/またはその他の望ましいカテーテル特性を提供するために使用される。また、スリーブ 3 2 0 8 は、下記に詳述するように、近位セクションに柔軟な偏向セクションを固定するための一従来方法として使用される。いくつかの実施形態では、図 2 ~ 4 を参照して、上記に詳述したように、スリーブ 3 2 0 8 の外表面は、生体内での装置の通過を容易にする親水コーティングまたはシリコンコーティングを有し得る。

【 0 0 9 8 】

その他の実施形態では、カテーテル 3 1 3 0 は、長形本体 3 1 7 6 と外部スリーブ 3 2 0 8 との間に配置された内部強化シース 3 2 1 0 を任意に含み得る。強化シースは、図 3

10

20

30

40

50

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

【 0 0 9 9 】

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

【 0 1 0 0 】

図 3 6 A ~ 3 6 C と 3 7 は、上記視覚化システムで使用され得る本発明の態様により構成されたカテーテル 3 6 3 0 の適切な一実施形態を示す。図 3 6 A に一番よく示されるように、カテーテルは、近位セクション 3 6 8 2、偏向セクション 3 6 8 4、および遠位先端セクション 3 6 8 6 を有するカテーテル本体 3 6 7 6 を含む。一実施形態では、近位セクション 3 6 8 2 は偏向セクション 3 6 8 4 より堅い材料から構成される。近位セクション 3 6 8 2 と偏向セクション 3 6 8 4 は、たとえば、ポリエチレン、ナイロン、P e b a x（登録商標）（ポリエーテルブロックアミド）、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン（P T F E）、熱可塑性エラストマなどの適切な材料から構成された押出し品であり得る。好ましい一実施形態では、近位セクションは長さが約 2 0 0 ~ 2 2 0 c m のマルチ内腔の P T F E 押出しであり、偏向セクション 3 6 8 4 は長さが約 2 ~ 1 0 c m のマルチ内腔の P e b a x（登録商標）押出し品である。偏向セクション 3 6 8 4 は、適切な接着剤を介して近位セクション 3 6 8 2 に連結され得るか、またはその他の技術で結合され得る。遠位先端セクション 3 6 8 6 は、適切な接着剤で偏向セクション 3 6 8 4 の遠位端に連結され得る。遠位先端セクション 3 6 8 6 は、ステンレス鋼、またはポリエチレン、ナイロン、P e b a x（登録商標）（ポリエーテルブロックアミド）、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン（P T F E）、および熱可塑性エラストマなどが挙げられるが、これらに限定されないエンジニアリングプラスチックなどの適切な材料から構成され得る。カテーテル本体 3 6 7 6 はまた、遠位先端セクション 3 6 8 6 の一部を取囲む X 線不透過性マーカバンド 3 6 9 2 を含む得る。

【 0 1 0 1 】

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

【 0 1 0 2 】

図 3 6 A に戻って、カテーテルはまた、カテーテル本体のチャンネルを通して、カテーテルの近位端から偏向セクション 3 6 8 4 を通って延びる複数の操向ワイヤ 3 6 9 4 を含む

。一実施形態では、操向ワイヤ3694は、操向ワイヤ3694が接着結合、レーザ溶接、抵抗溶接、はんだ付け、またはその他の周知技術で結合される、X線不透過性マーカバンド3694で終端する。本実施形態では、カテーテル本体は、スカイピングなどの適切な方法でX線不透過性マーカバンド3694にすぐ隣接してその外表面に形成された開口部3695を含む。図示するように、操向ワイヤ3694が押出されたカテーテル本体を出て、X線不透過性マーカバンド3694に接続し得るように、これらの開口部3695は、操向ワイヤチャネルと連通する。

【0103】

カテーテル本体が、押出されないか、またはPTFEまたはその他の摩擦減少材料から構成される一部の例では、操向ワイヤ3694をカテーテル本体内、特に偏向セクション3684内で自由に移動させるラミネート構造3696で操向ワイヤ3694を覆い、作動メカニクを出来るだけスムーズにさせることが望ましくあり得る。図37に一番よく示されるように、ラミネート構造3696は、金属編組（たとえば、0.0015インチ×0.006インチで螺旋状に巻かれるステンレス鋼編組）などの内部強化部材3698を覆うポリウレタン、Pebax（登録商標）、熱可塑性エラストマなどの熱可塑性ポリマから構成される外部ジャケット3697により形成される。強化部材3698内には、PTFEまたはFEP管材料などの摩擦減少材料の層3699があり、これを覆って上記層が形成される。近位セクション3682が押出されるか、または摩擦減少材料が形成された実施形態では、ラミネート構造3696は近位セクション3682と偏向セクション3684の交点で始まり、図36Aに一番よく示されるように、X線不透過性マーカバンド3694のすぐ近くに延びる。

【0104】

本発明の一実施形態により、ここに記載したマルチ内腔カテーテルは、たとえば、PTFE、ナイロン、Pebax（登録商標）などの公知材料を使用して押出され得る。カテーテルは、マンドレルを使用して押出され得る。本発明のいくつかの実施形態では、マンドレルはステンレス鋼、PTFEコーティングを有するステンレス鋼、Cellcore（登録商標）などのフェノールプラスチックなどの適切な材料から構成され得る。図35Aに示された実施形態では、マルチ内腔カテーテル3130は、作動チャネル3192と、ファイバースコープまたはビューイング装置チャネル3194と、90度離隔した4つの小型操向ワイヤ内腔3200とを含む8つの内腔を有する。押出し時、横断方向で肉厚と剛性を平衡化するため、左右の内腔3196、3198はまた、別々のマンドレルを使用して形成され得る。これらの内腔3196、3198は空気/気体の灌流および吸入のために使用され得る。

【0105】

図35Bに示されたカテーテル3130は、外部スリーブ3208を任意に含み得る。スリーブは、リフローやスプレーコーティングなどの共有押出し成形、熱収縮処理により適切な材料から構成され得る。外部スリーブ3208は、追加剛性、トルク転送改良などを提供し得る。一実施形態では、外部スリーブは、残りのカテーテル本体よりデュロメータ値が低い偏向セクションなどの柔軟な遠位セクションの取付けを容易にするために適用される。かかる実施形態では、使用され得る適切な一材料としては、Pebax（登録商標）（ポリエーテルブロックアミド）などが挙げられるが、これらに限定されない。その他の実施形態では、カテーテル3130は、図35Cに一番よく示されるように、カテーテル本体3176と外部スリーブ3208との間に強化層3210またはシースを含み得る。強化はワイヤコイルまたは編組などの周知のカテーテル強化構造であり得る。かかる実施形態では、いったん強化層3210が適用されると、外部スリーブ3208は共有押出し成形、コーティング、または取付けられて、強化層を所定位置にロックする。強化層3210は、カテーテルの全長またはその一部に延び得ることが理解される。一実施形態では、強化層3210は、偏向セクションを覆って延びる。本体がPTFEから押出される場合、その外表面は外層との適切な結合のためにエッチングまたは処理されることが理解される。

【0106】

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

10

【0107】

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

20

【0108】

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

30

【0109】

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

40

【0110】

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

50

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

10

【 0 1 1 1 】

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

【 0 1 1 2 】

20

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

30

40

【 0 1 1 3 】

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

50

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

【 0 1 1 4 】

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

10

【 0 1 1 5 】

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

20

30

【 0 1 1 6 】

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

【 0 1 1 7 】

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

40

【 0 1 1 8 】

図 4 2、4 3 A、および 4 3 B を参照すると、ロック機構 3 3 4 0 はさらに、組立て時、ハンドルハウジング 3 2 2 0 内に収容されるレバー部材 3 3 5 0 とプーリ部材 3 3 5 4 とを含む。レバー部材 3 3 5 0 は、回転支持的に外部回転軸 3 3 1 0 を受けるように寸法構成される通しボア 3 3 5 8 を含む。レバー部材 3 3 5 0 は、組立て時、内方に延びるボス 3 3 1 6 により回転的に支持されるよう寸法構成されるボスセクション 3 3 6 2 を含む。ボスセクション 3 3 6 2 は、一端 3 3 6 4 がロックレバー 3 3 4 4 の一端とともに回転されるようにキー止めされるように構成される。レバー部材 3 3 5 0 はさらに、ボスセクション 3 3 6 2 のもう一方の側に一体形成されるフランジ 3 3 6 6 を含む。フランジ 3 3

50

66の端面3368は、フランジ3366の周囲に環状に延びるカム輪郭を規定する。例示実施形態では、カム輪郭はフランジの厚さを変更することにより形成される。プーリ部材3354は、レバー部材3350を内部で受けるよう寸法構成されるボスセクション3370を含む。プーリ部材3354は、フランジ3374のレバー部材に面する表面3378にカム輪郭を規定する内方に延びるフランジ3374を含む。レバー部材3350と同様に、プーリ部材3354のカム輪郭は、環状に延びる際、フランジの厚さを変更することにより形成される。内方に延びるフランジ3374はさらに、回転支持的に外部回転軸3310を受けるよう寸法構成される通しボア3380を規定する。組立て時、プーリ部材3354はハウジング3220に対して回転を制限され、下記に詳述するように、線状移動を可能にする。

10

【0119】

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

20

【0120】

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

30

【0121】

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

40

50

るのに使用され得る。

【0122】

カテーテルハンドル3132を内視鏡3124に直接接続することによりサービスループを形成する本発明の実施形態では、カテーテル3130は適切に従来のカテーテルより長く、サービスループを補償するように構成することが好ましい。これらの実施形態のいくつかでは、カテーテルハンドル3132は内視鏡3124の生検ポート3172下に取り付けるのが好ましく、カテーテル3130は生検ポート3172上方および内部にループするのが好ましい。この構成では、カテーテル3130はカテーテルの挿入、後退、および/または回転のために、生検ポート直上でユーザによりアクセスされ把持され得る。

【0123】

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

【0124】

上記簡単に説明したように、ファイバ스코ープまたはその他の視覚装置などの小径ビューイング装置は、カテーテル3130(図33)の1チャンネル(たとえば、撮像装置チャンネル)を通してその遠位端に滑動的に通され得る。ビューイング装置により、カテーテルアセンブリのユーザは、カテーテルの遠位端または先端またはその近傍の対象を見ることができる。視覚化システムにより使用され得る1つのビューイング装置の詳細な説明については、図20と図23A~23Bに関して上記した光学アセンブリを参照のこと。本発明の実施形態で実施され得る撮像装置のその他の例については、優先権が請求された2004年8月9日提出の同時係属中の米国特許出願第10/914,411号の光ファイバケーブルの説明と、開示が参考までに含まれた米国特許出願公開第2004/0034311A1号に記載されたガイドワイヤ스코ープとを参照のこと。

【0125】

撮像装置3370は、内視鏡の撮像装置チャンネルを通るケーブル3372の移動を制限し、ケーブル3372がカテーテル3130の遠位先端を越えて延び得る長さを制限するストップカラーまたはスリーブ(図示せず)を有し得る。カテーテルの撮像チャンネルの内面は、ケーブル3372を挿入する際に、カテーテルの端部が近付いたこと、または達したことをユーザに指示するカラーマーキングまたはその他の較正手段を有し得る。

【0126】

生体内視覚化システム3120の動作の適切な一方法は、上記図を参照して詳述される。内視鏡3124の挿入チューブ3142はまず、内視鏡視覚化の下で患者の食道に沿って導かれる。内視鏡3124の挿入チューブ3142は、胃を通して胃底部の十二指腸内に前進する。胆樹は、胆嚢からの胆嚢管、肝臓からの肝管、および膵臓からの膵管を含む。これらの管の各々は、総胆管に結合する。総胆管は、胃のわずかな距離だけ下で十二指腸と交差する。乳頭状突起は、胆管と十二指腸との間の交差の開口部の寸法を制御する。

【0127】

乳頭状突起は、総胆管に達して胆管処置を行うため交差する必要がある。内視鏡3124の挿入チューブ3142は、直接視覚化の下で導かれ、作動チャンネル3150の出口ポートが乳頭状突起から直接横断するか、またはポートが乳頭状突起のやや下になるようにする。適正位置に挿入チューブ3142の遠位端を位置付けた後、撮像装置3370を持つカテーテル3130は、内視鏡3124の作動チャンネル3150を通して前進し、カテーテル3130の遠位端は内視鏡から出て、乳頭状突起にカニューレ挿入する。内視鏡3124は、カテーテル3130が内視鏡3124から出て、前進して乳頭状突起に入る時、カテーテル3130を見ることを提供する。乳頭状突起にカニューレ挿入した後、カテーテル3130は総胆管に前進し得る。いったん総胆管に前進すると、カテーテル313

10

20

30

40

50

0 内に位置したビューイング装置 3 3 7 0 の光ファイバケーブル 3 3 7 2 により、医師は胆管の組織を見て診断および / または治療することができる。

【 0 1 2 8 】

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

10

【 0 1 2 9 】

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

【 0 1 3 0 】

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

【 0 1 3 1 】

20

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

【 0 1 3 2 】

30

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

【 0 1 3 3 】

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

40

【 0 1 3 4 】

または、図 4 8 に一番よく示されるように、カテーテル 4 8 3 0 は中央長軸方向内腔 4

50

８５６にチューブバンドルを詰めることにより適切な寸法の操向ガイドカテーテルなどの操向シース４８５４から形成され得る。操向シース４８５４は一般に、内部スリーブまたはライナ４８６２を持つ外部スリーブまたはジャケット４８５８を含む。操向ワイヤ４８７４は一般に、カテーテルの内面に沿って遠位端に延び、内部スリーブまたはライナ４８６２により規定されたチャネル４８７７内に位置する。ライナはワイヤの通過を容易にする低い摩擦係数を持つのが好ましく、ＰＴＦＥまたはＰＴＦＥ含侵の熱可塑性エラストマを含むポリマから形成され得るか、またはポリアミド、ポリウレタン、ポリエチレン、およびそのブロックコポリマなどの熱可塑性材料から構成され得る。

【０１３５】

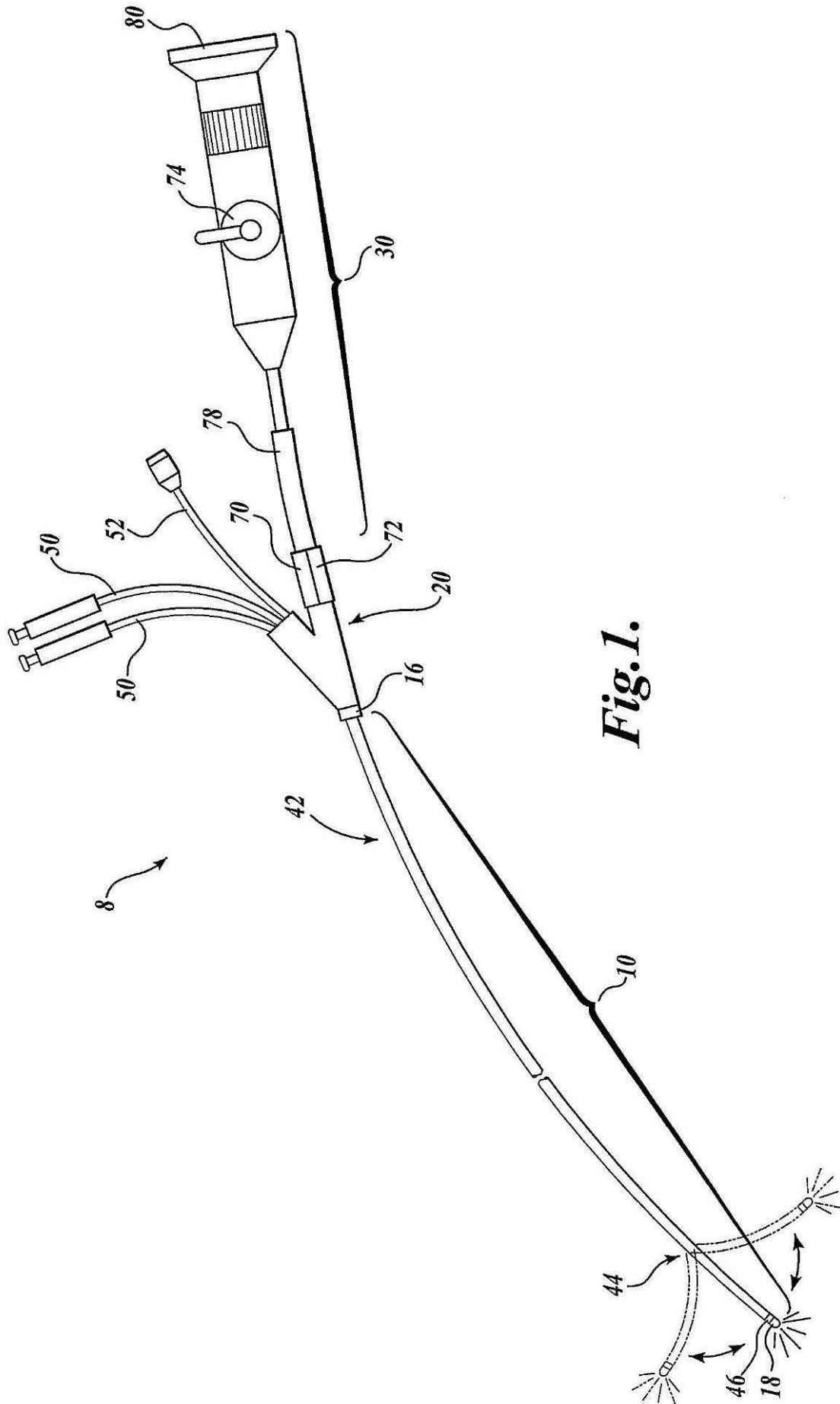
本発明の原理、好ましい実施形態、および動作モードは、上記記載で説明されている。しかし、保護される本発明は、開示された特定実施形態に限定されるものとして解釈されない。さらに、ここに記載された実施形態は、限定的ではなく例示的なものとしてみなされる。変更と変化は、本発明の精神から逸脱することなく、その他のものや使用された等価物によりなされる。したがって、かかるすべての変更、変化、および等価物が本発明の精神および範囲内にあるよう明確に意図される。

10

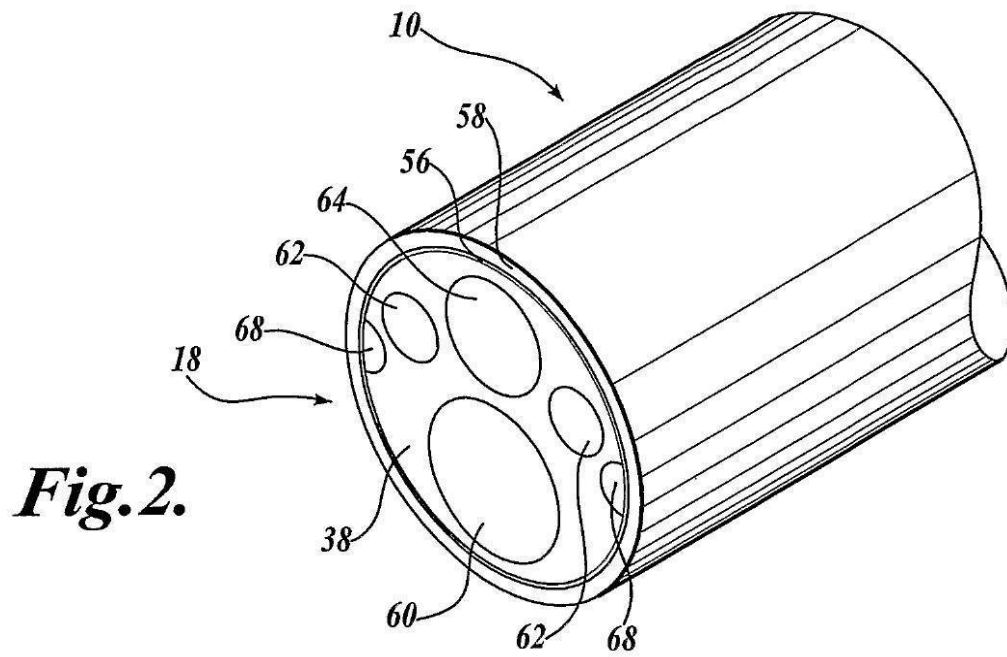
【０１３６】

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

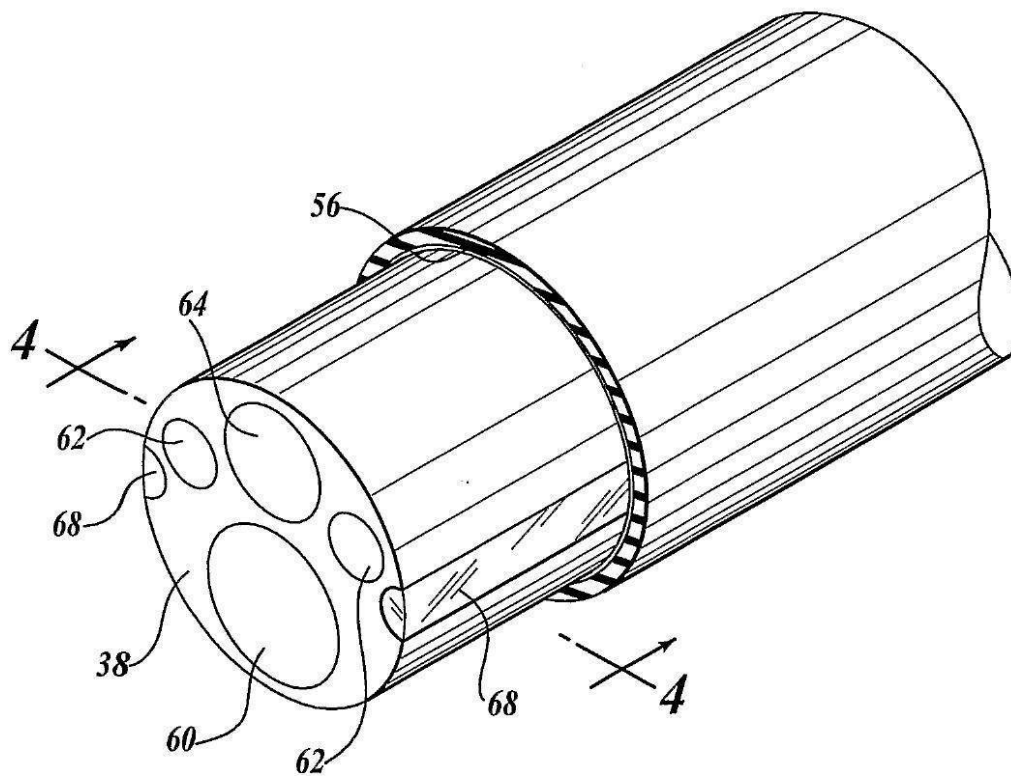
【図1】

**Fig. 1.**

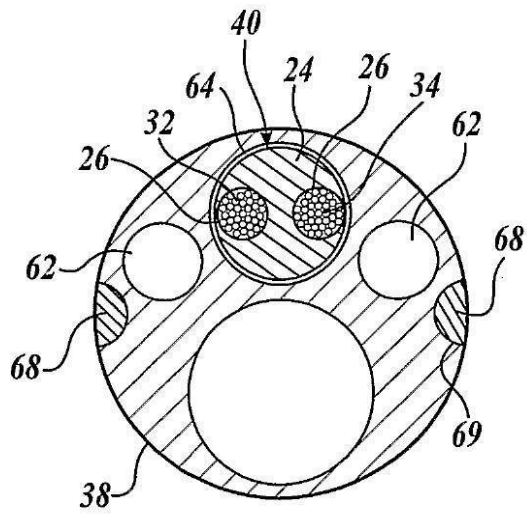
【図2】



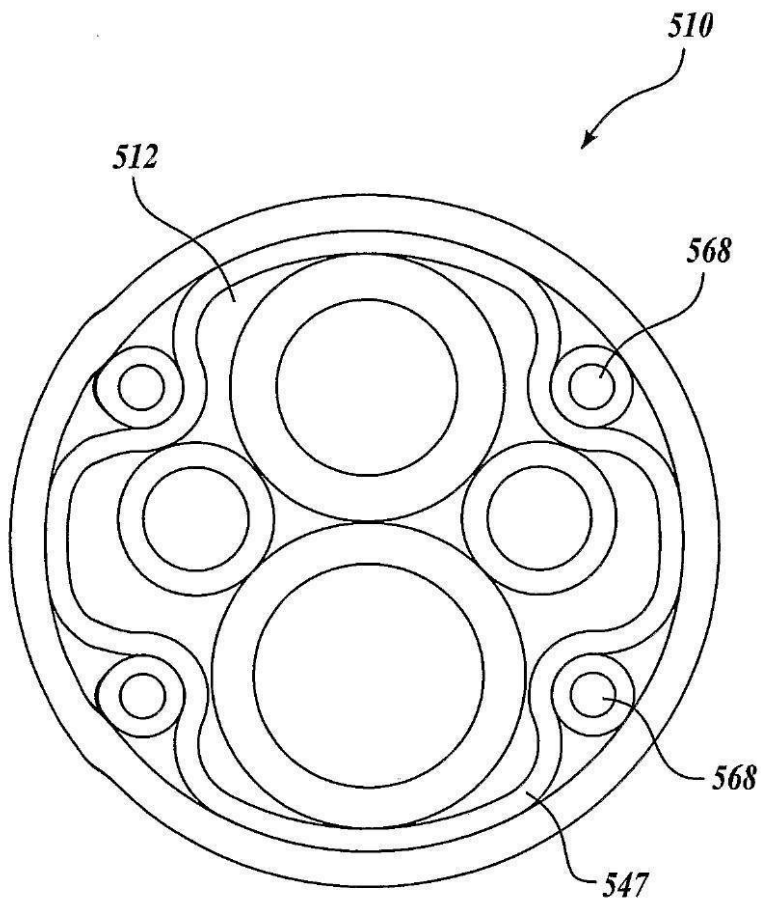
【図3】

**Fig.3.**

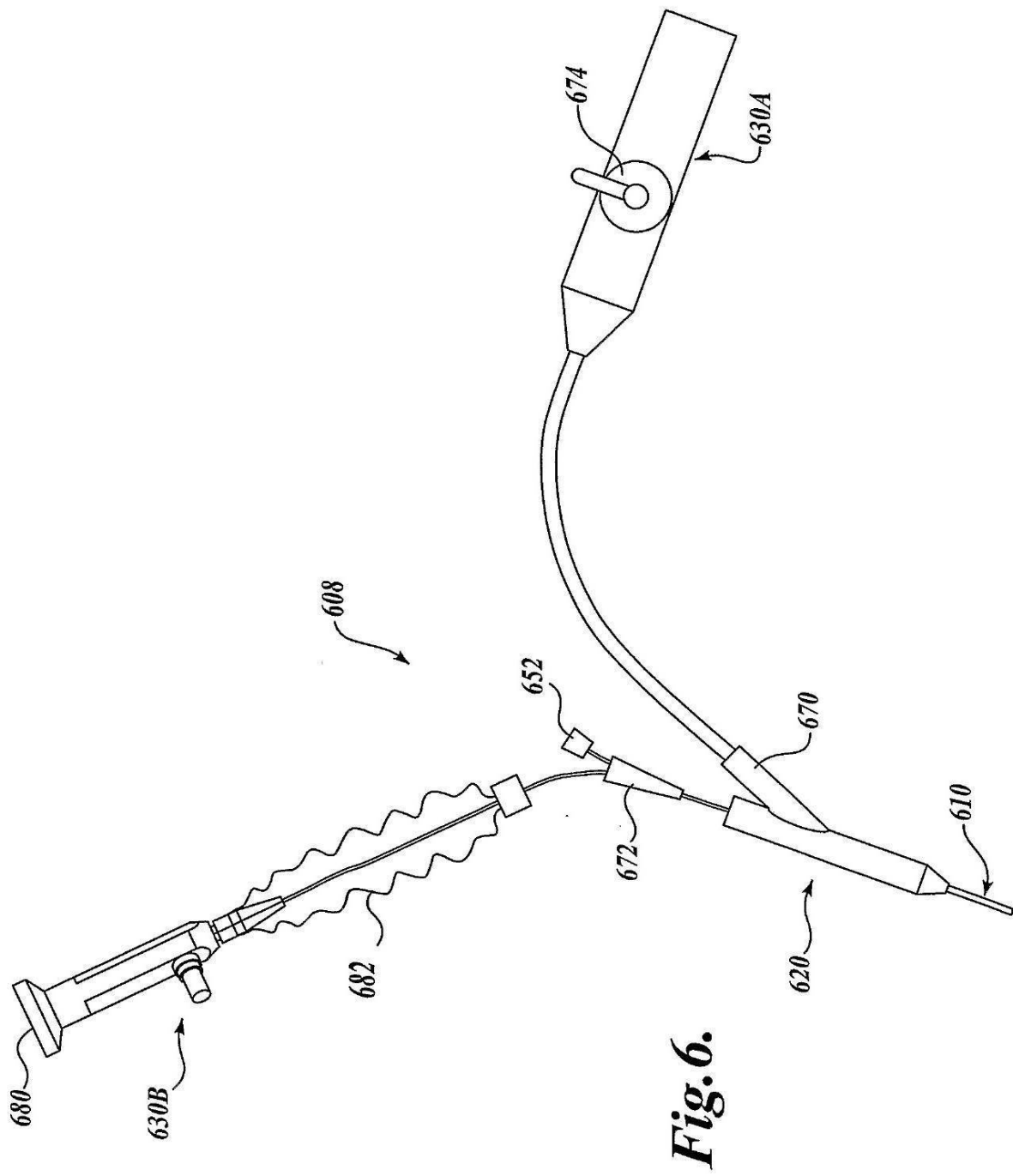
【図4】

**Fig.4.**

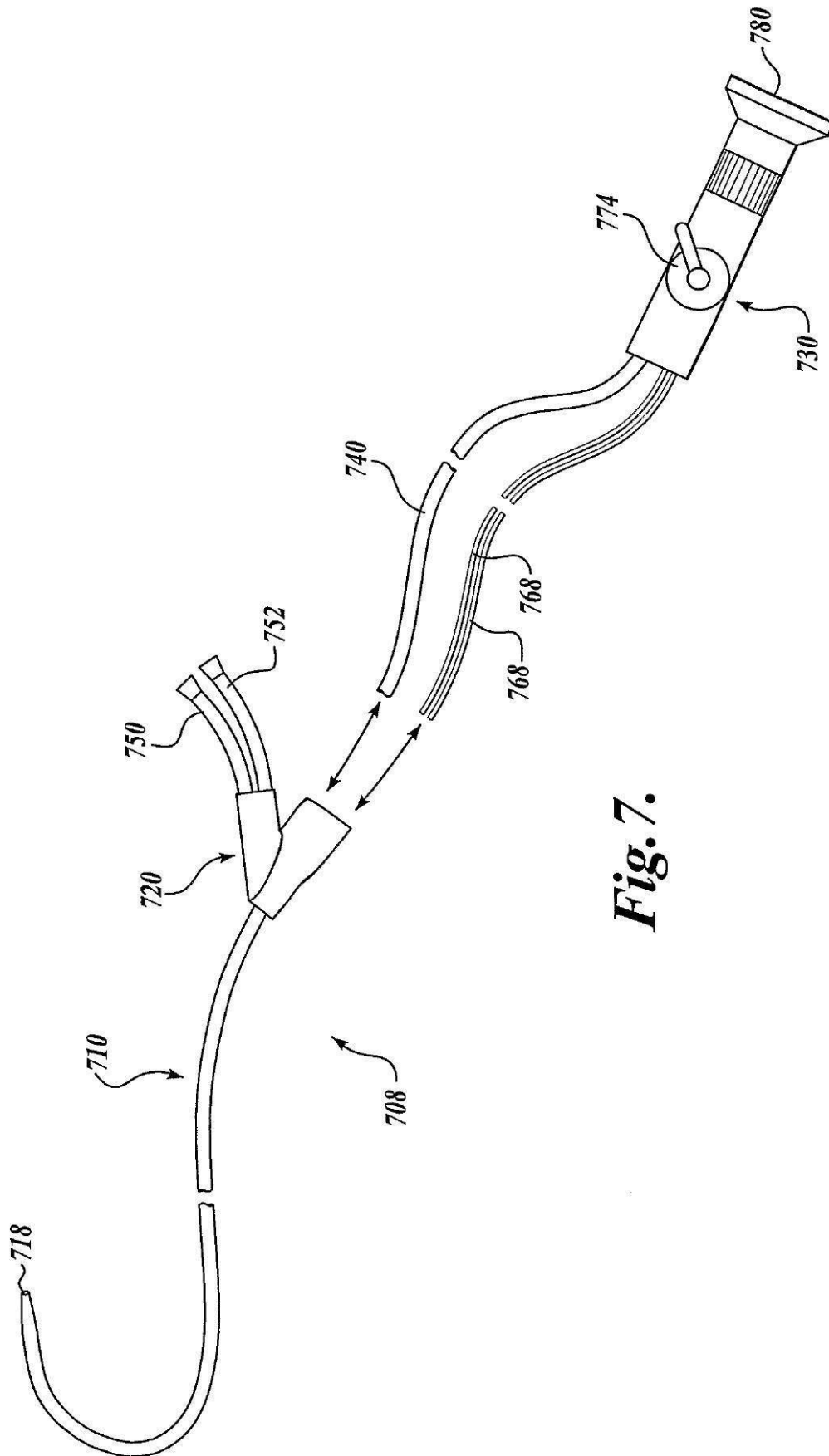
【図5】

***Fig. 5.***

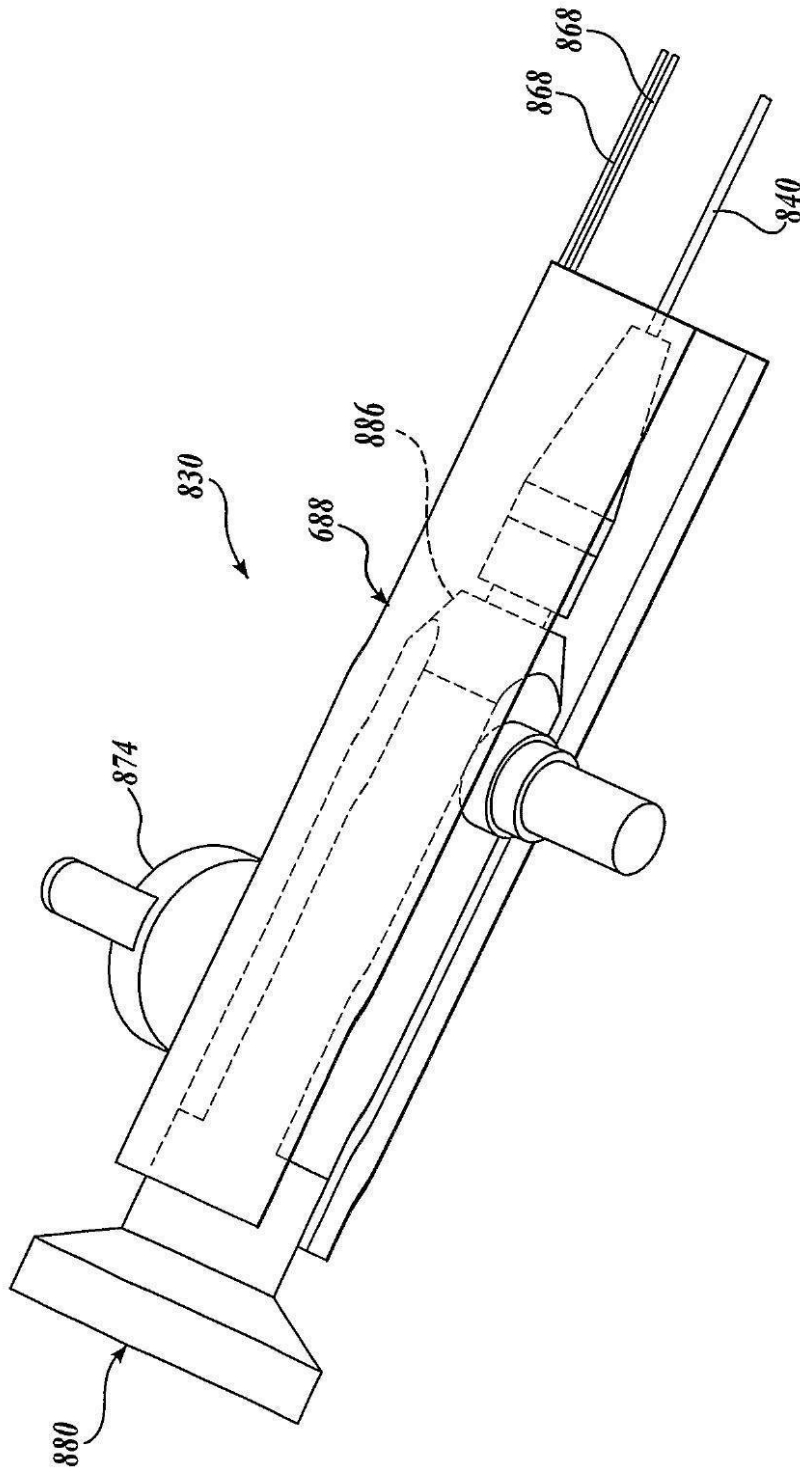
【図 6】



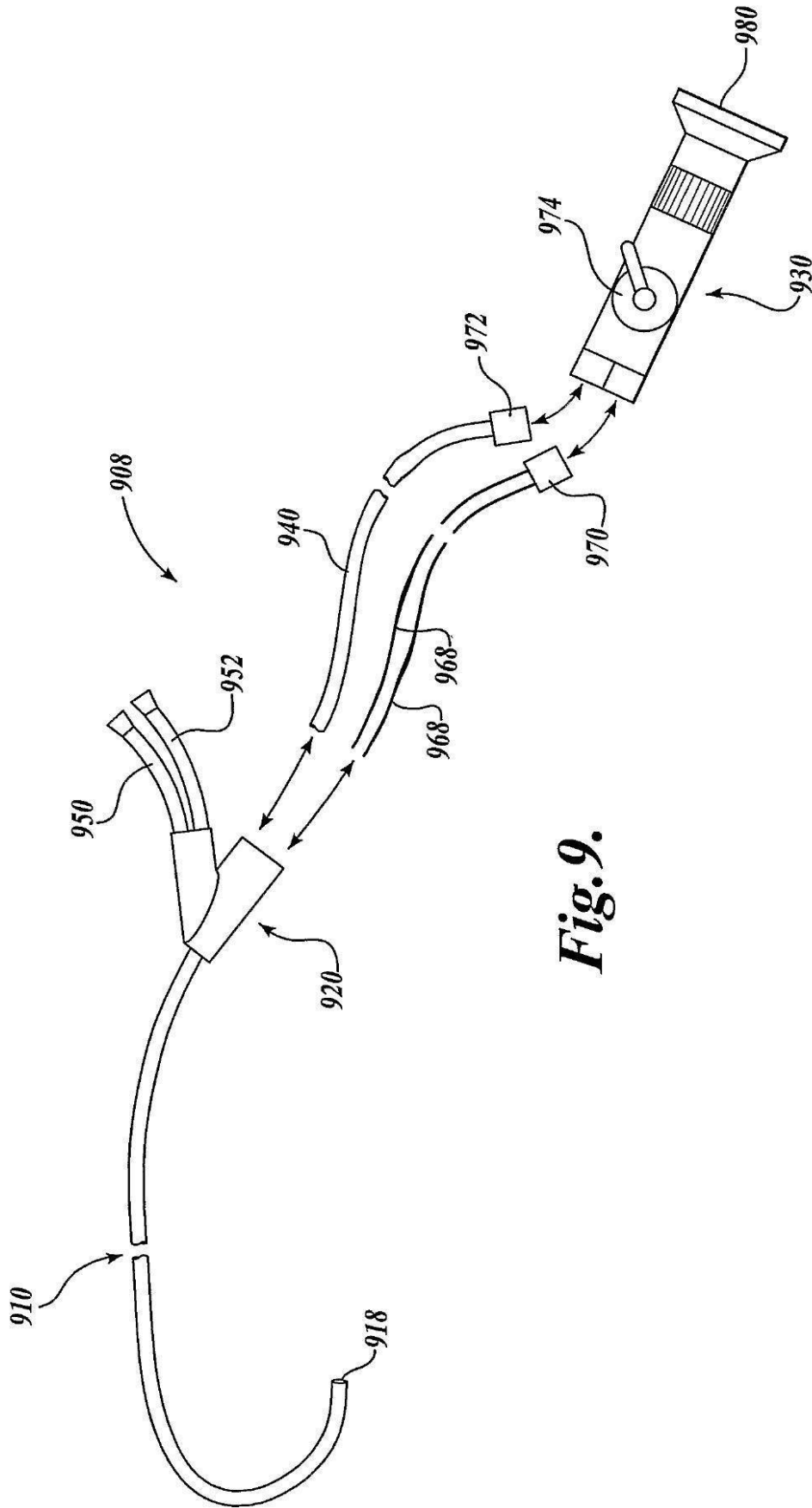
【図 7】

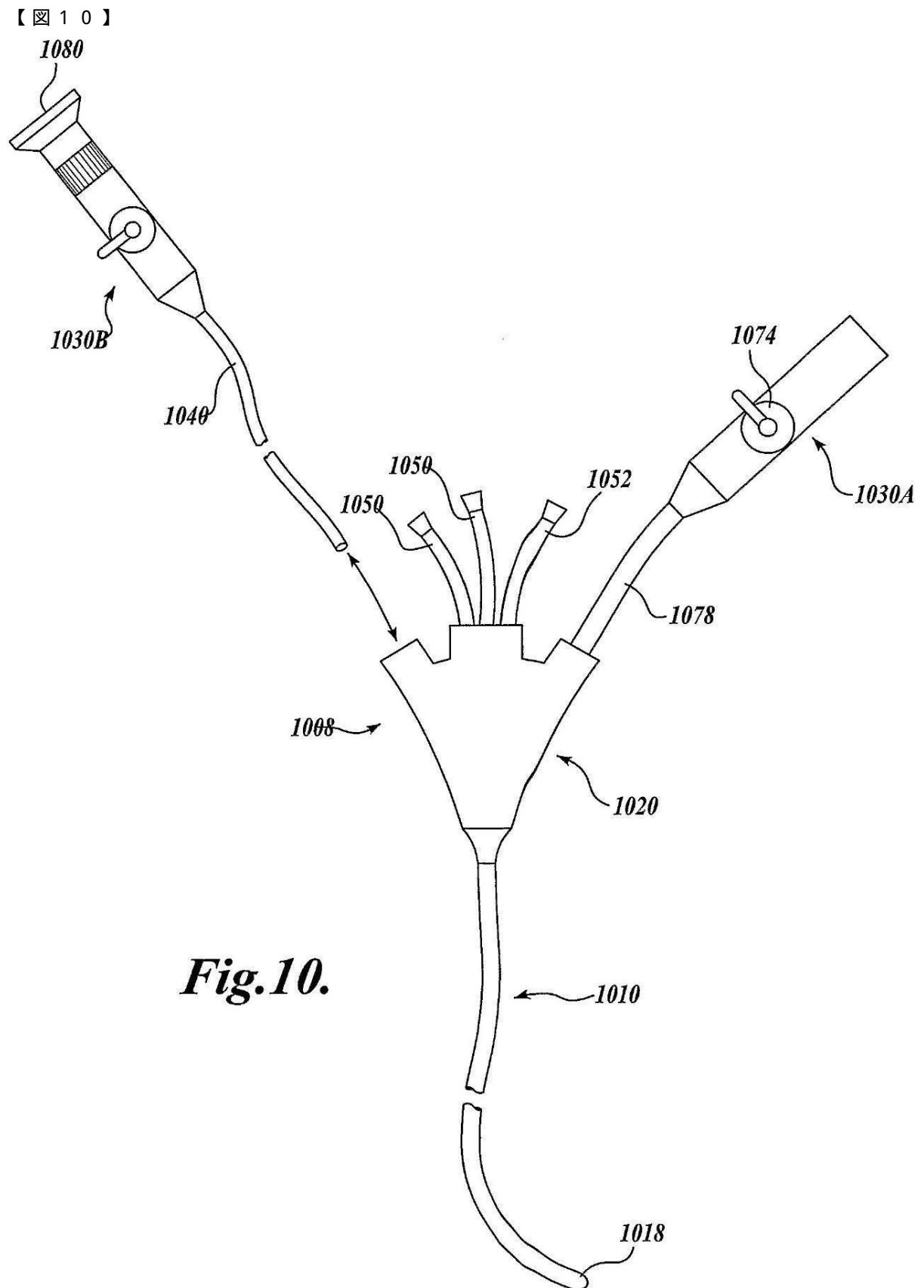
**Fig. 7.**

【図 8】

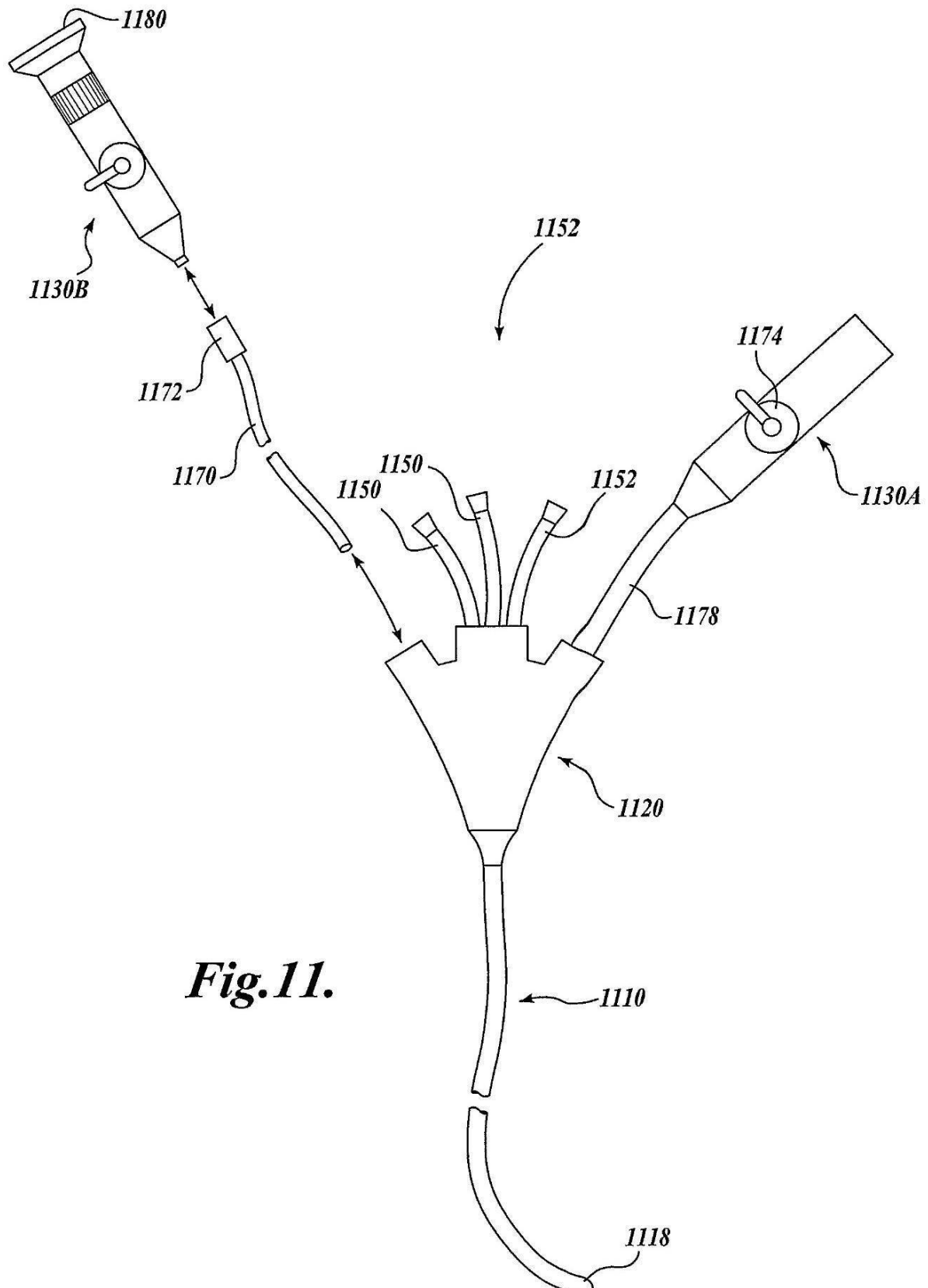
**Fig. 8.**

【図9】

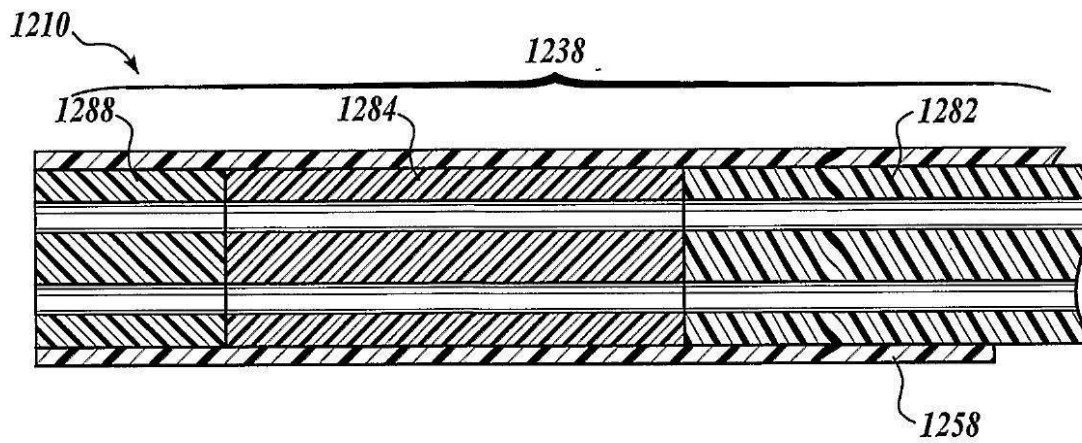
**Fig. 9.**



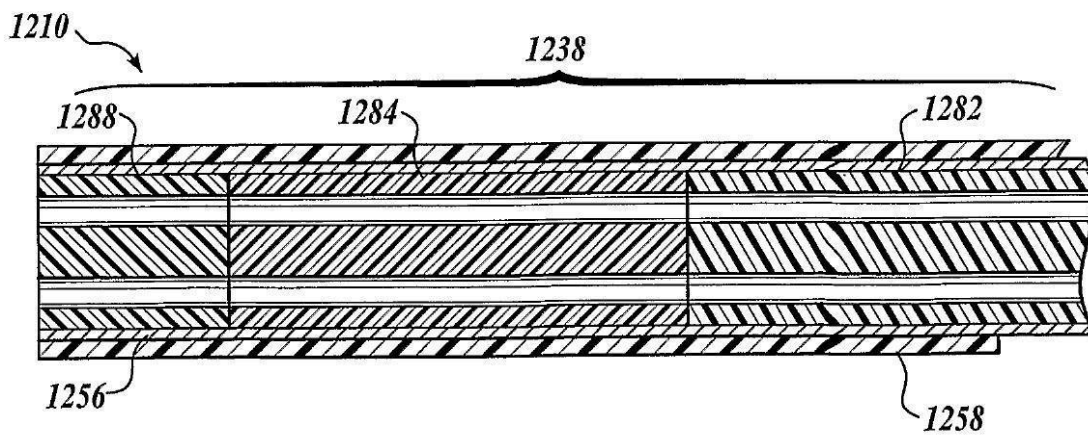
【図 11】

**Fig.11.**

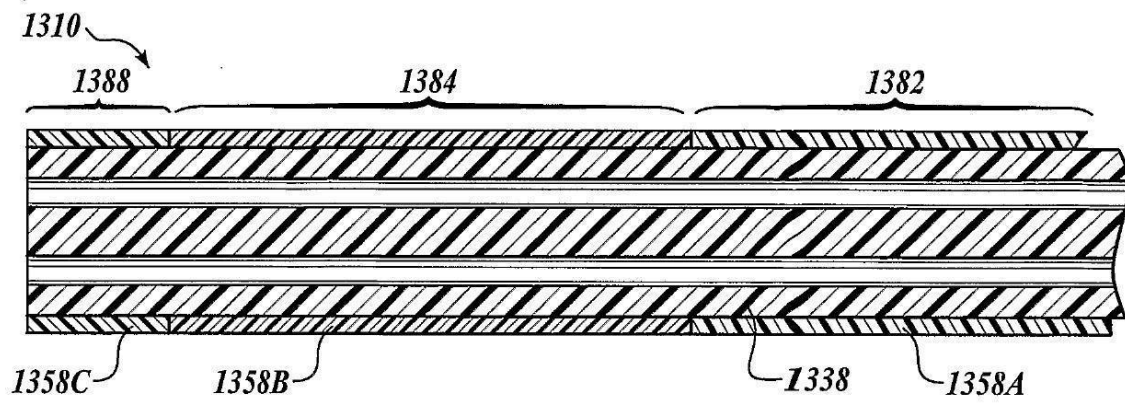
【図12A】

*Fig.12A.*

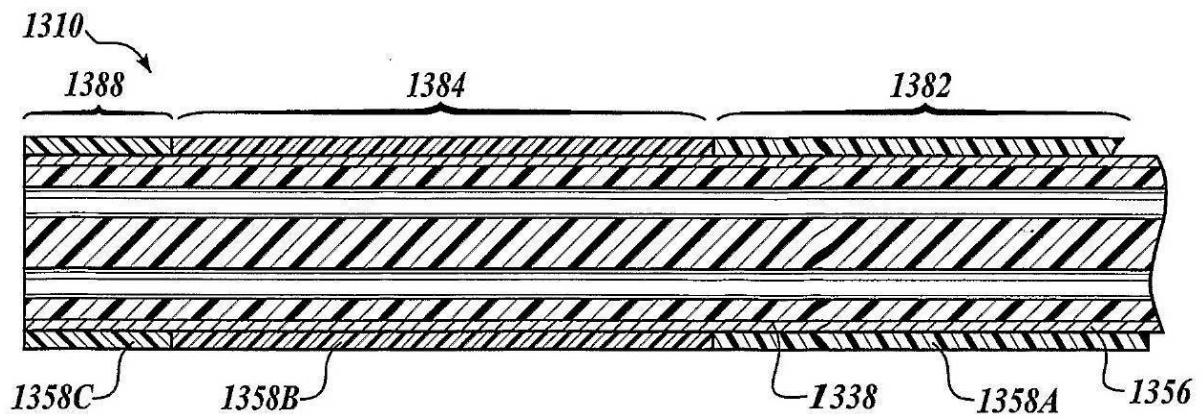
【図12B】

*Fig.12B.*

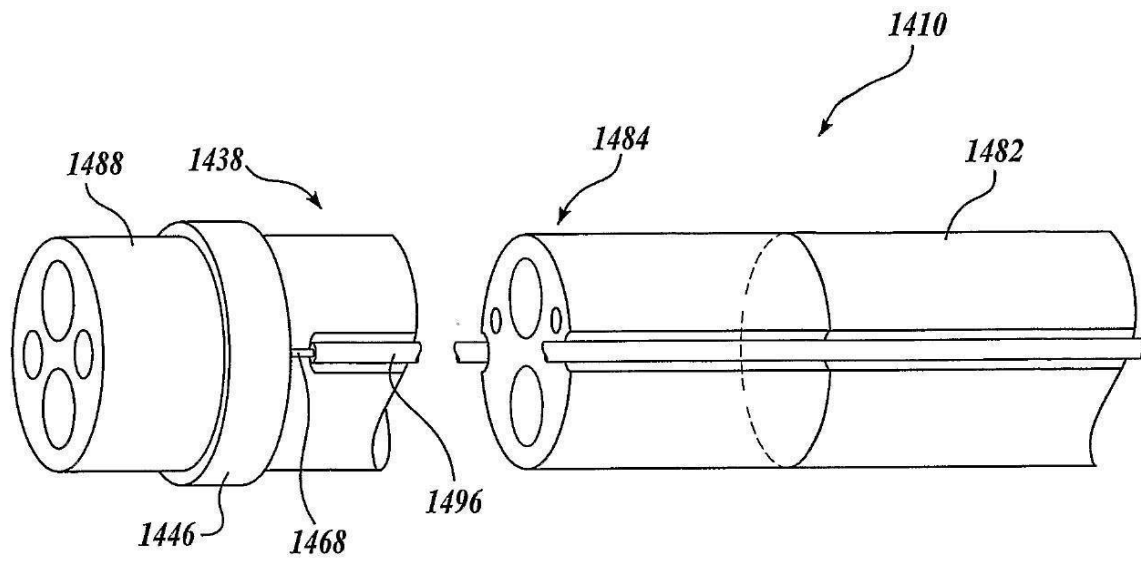
【図13A】

*Fig.13A.*

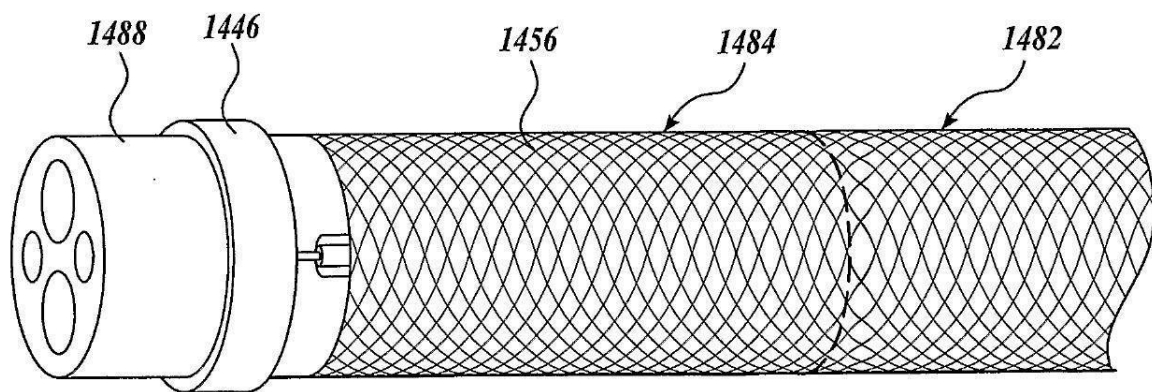
【図13B】

*Fig.13B.*

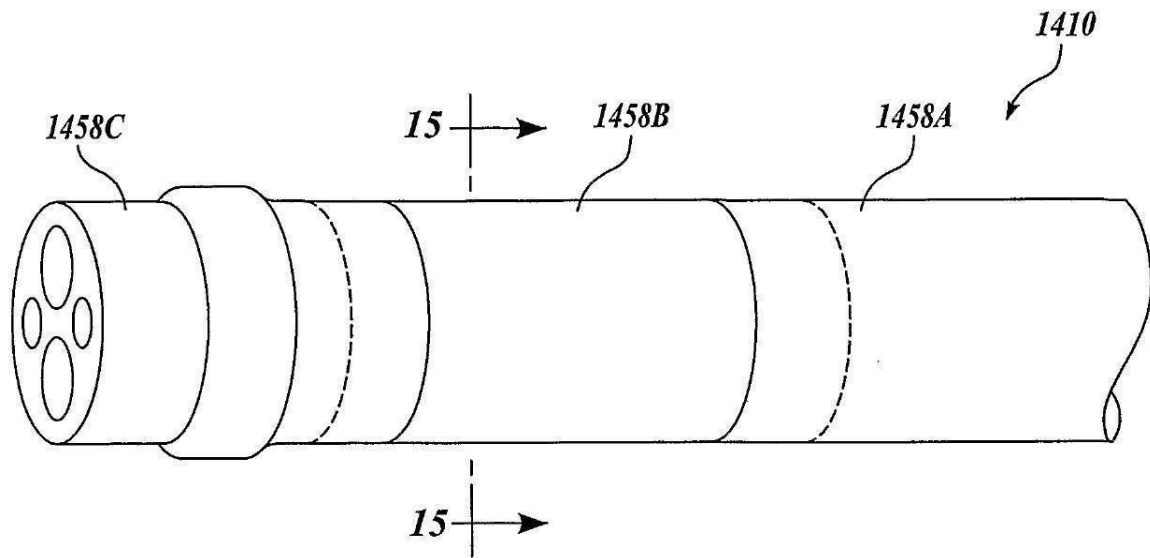
【 図 1 4 A 】

**Fig.14A.**

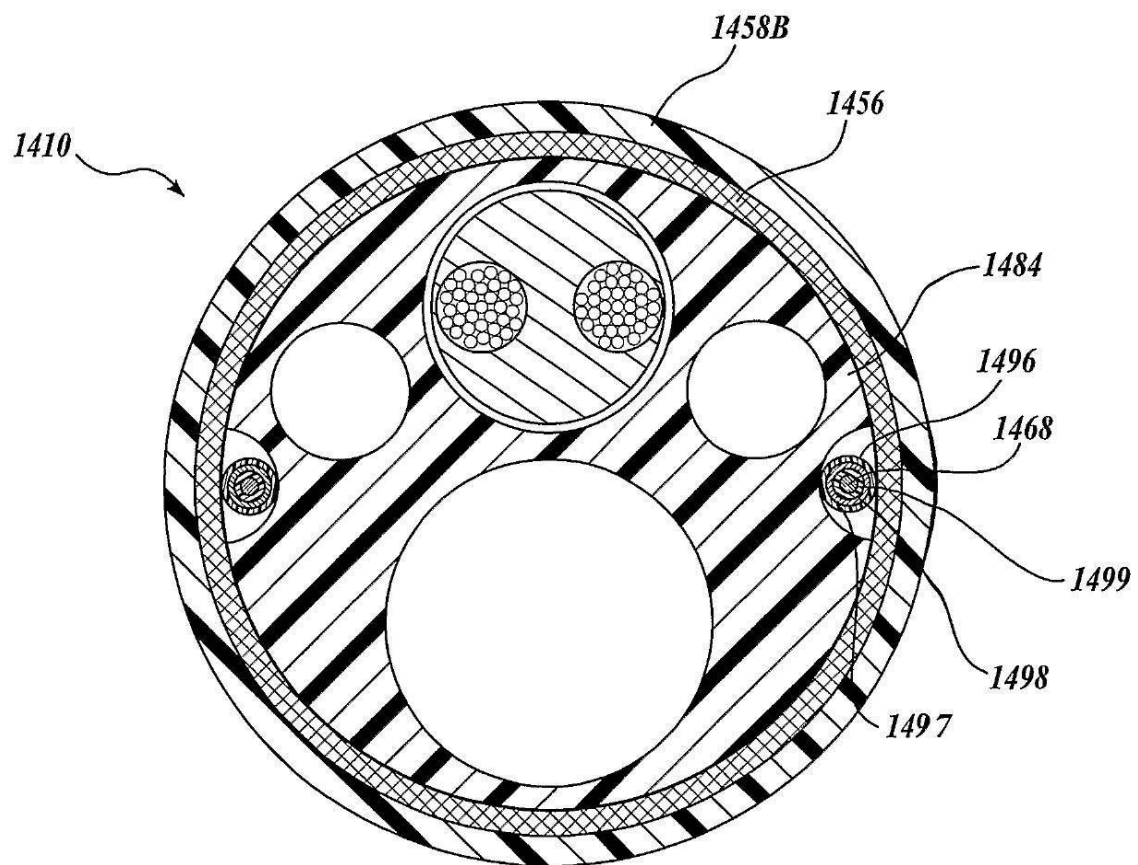
【 図 1 4 B 】

**Fig.14B.**

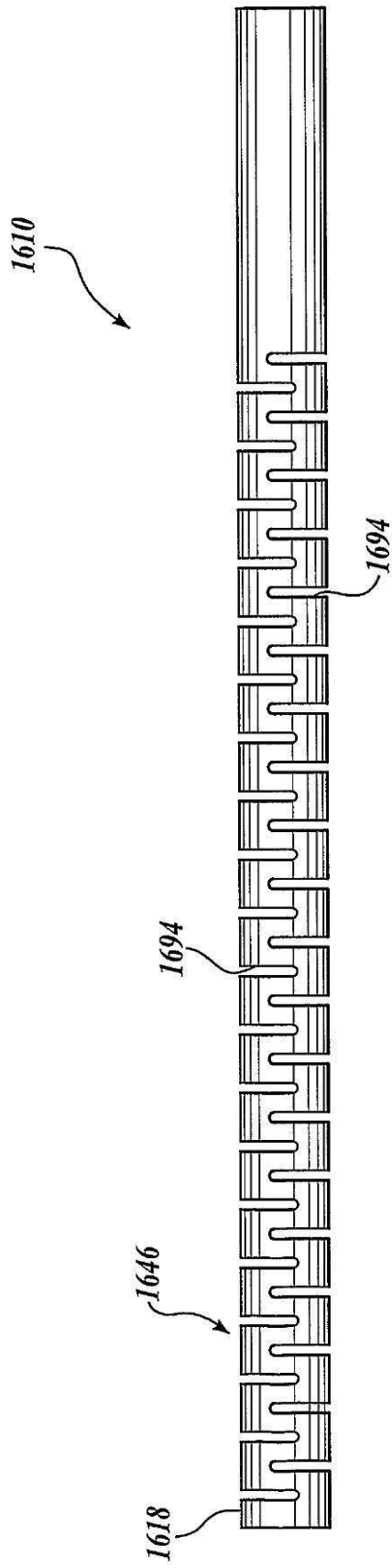
【図14C】

*Fig.14C.*

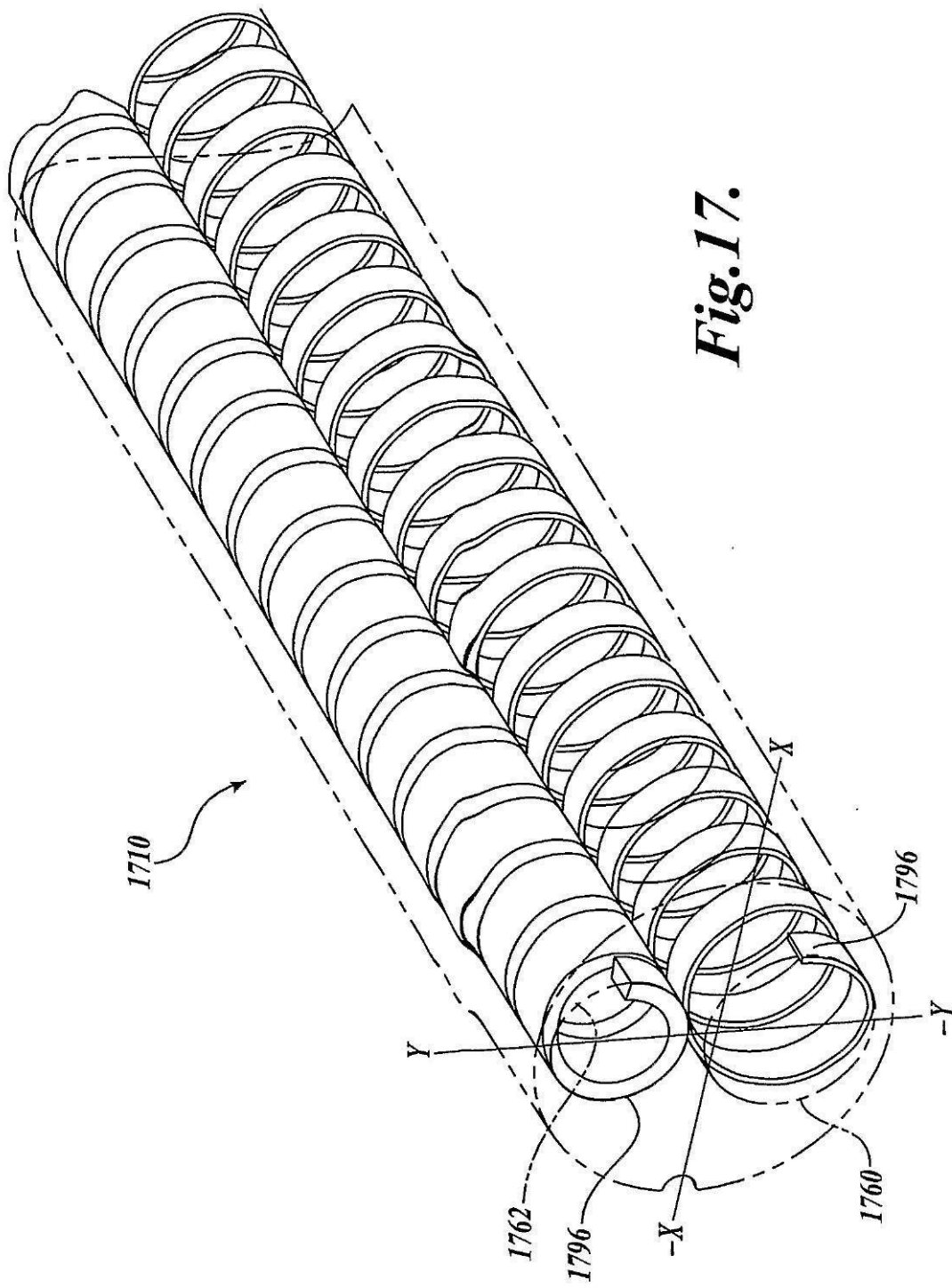
【図15】

*Fig.15.*

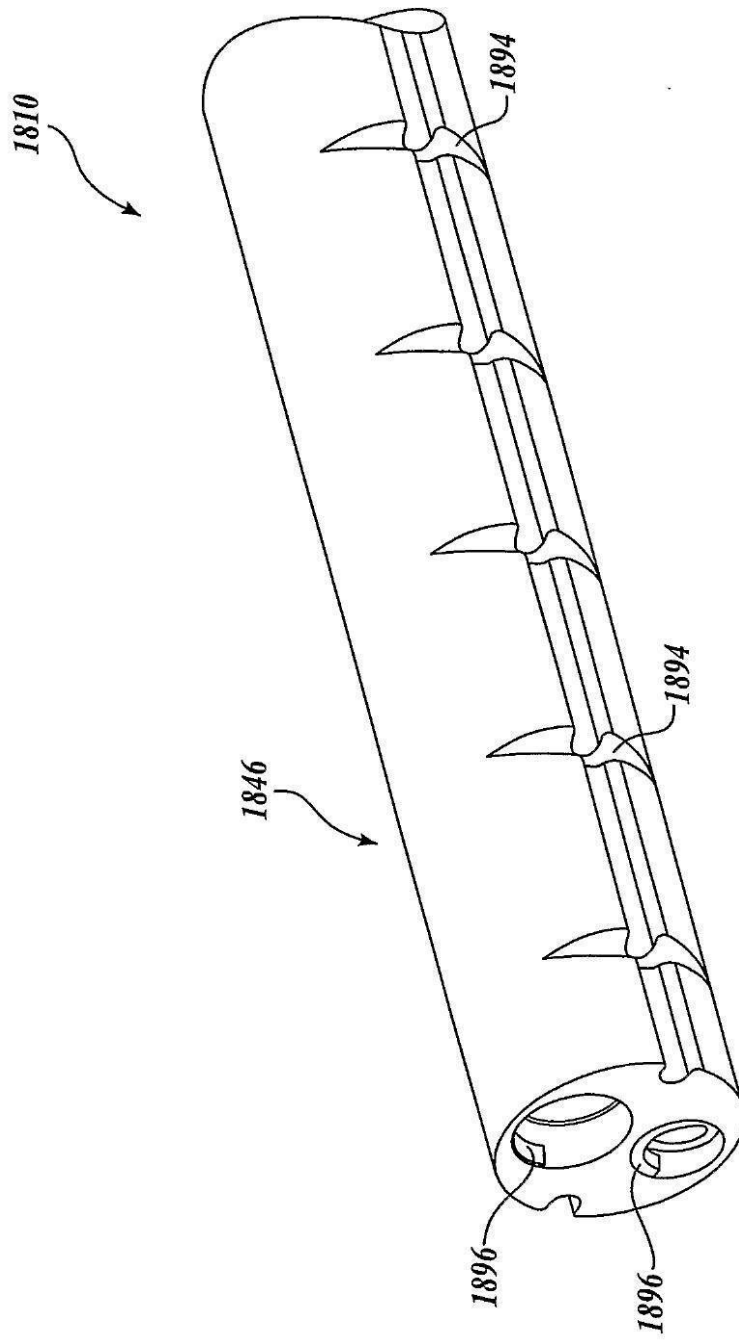
【図 16】

*Fig. 16.*

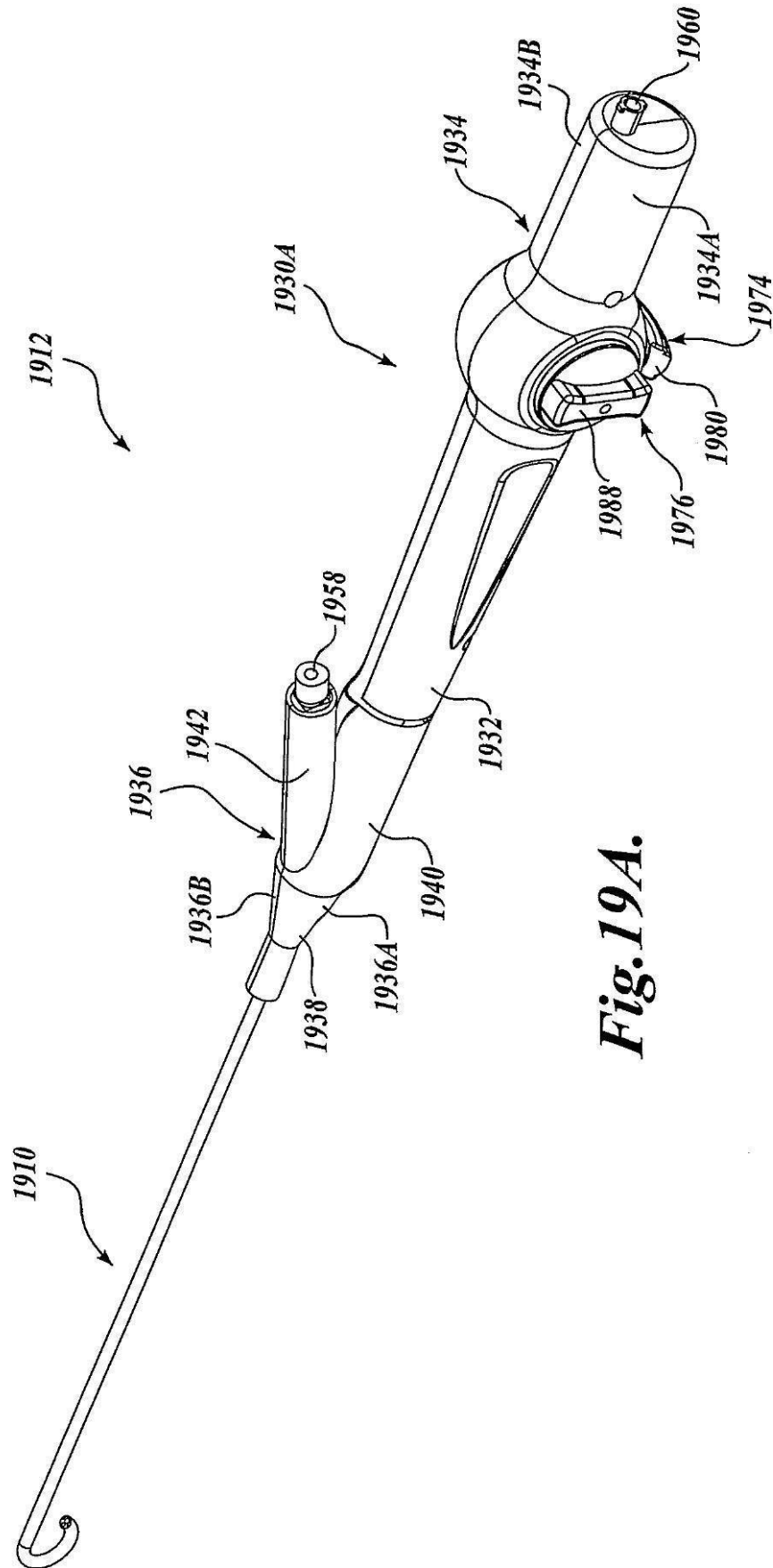
【図 17】



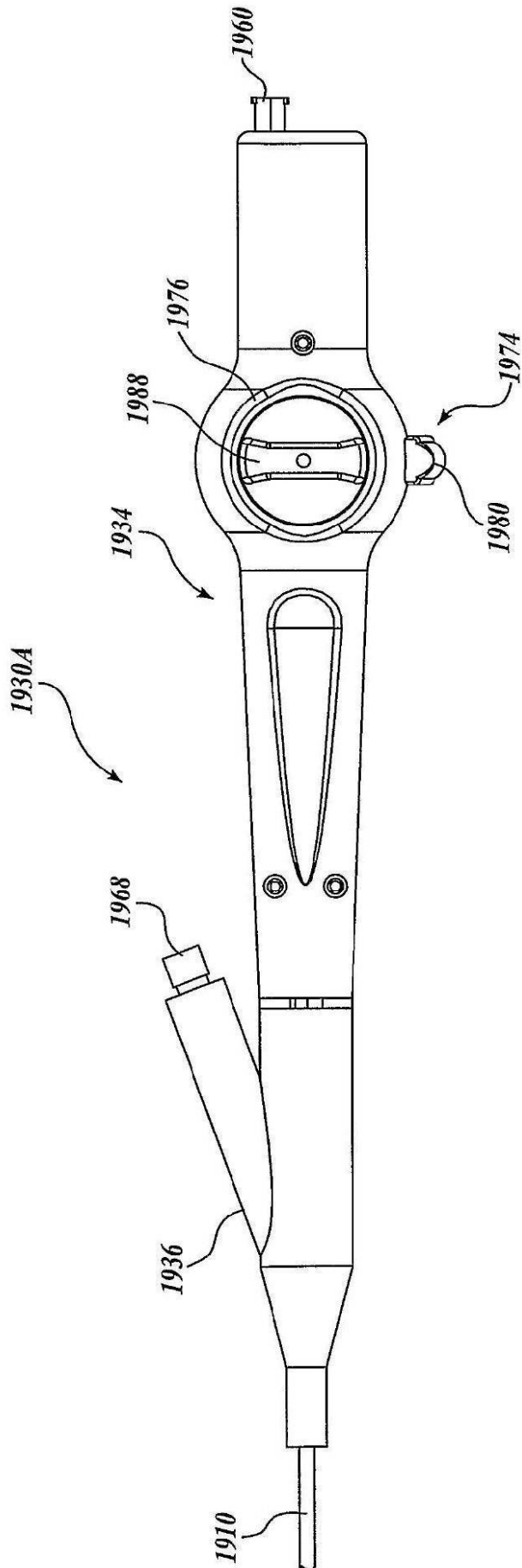
【図 18】

**Fig. 18.**

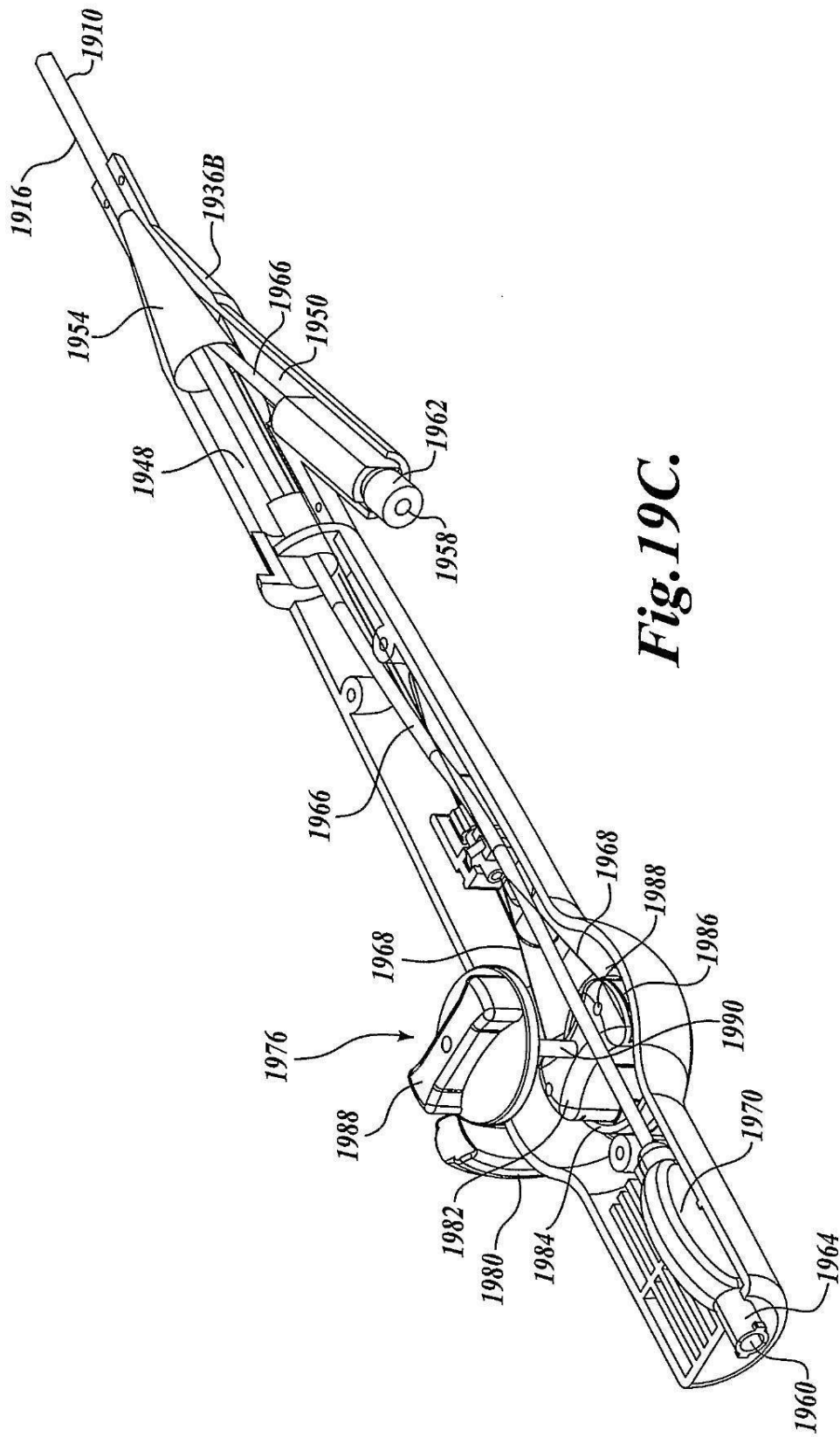
【図19A】



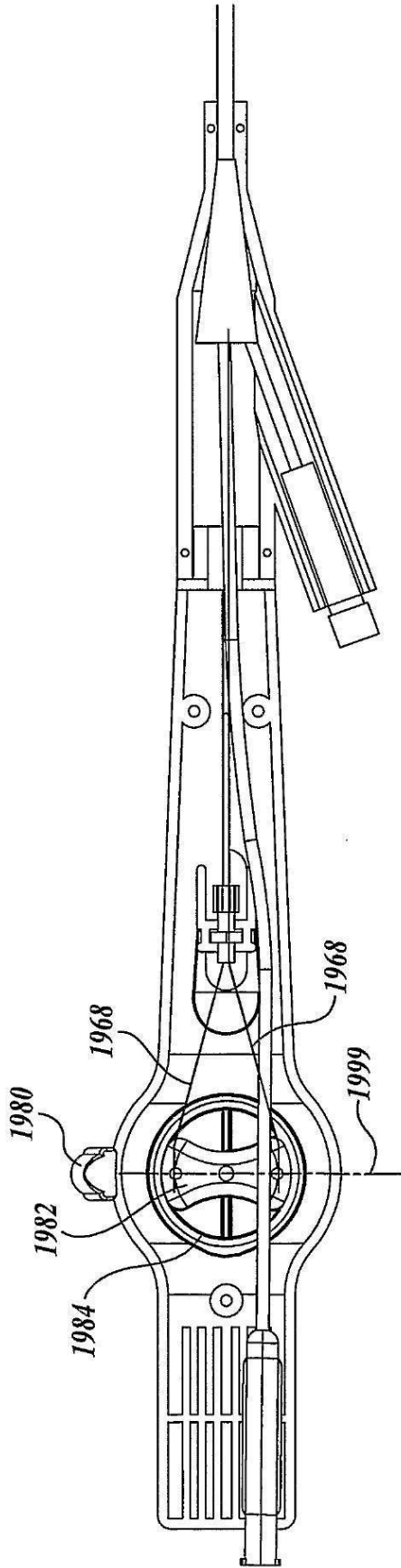
【図 19 B】

**Fig. 19B.**

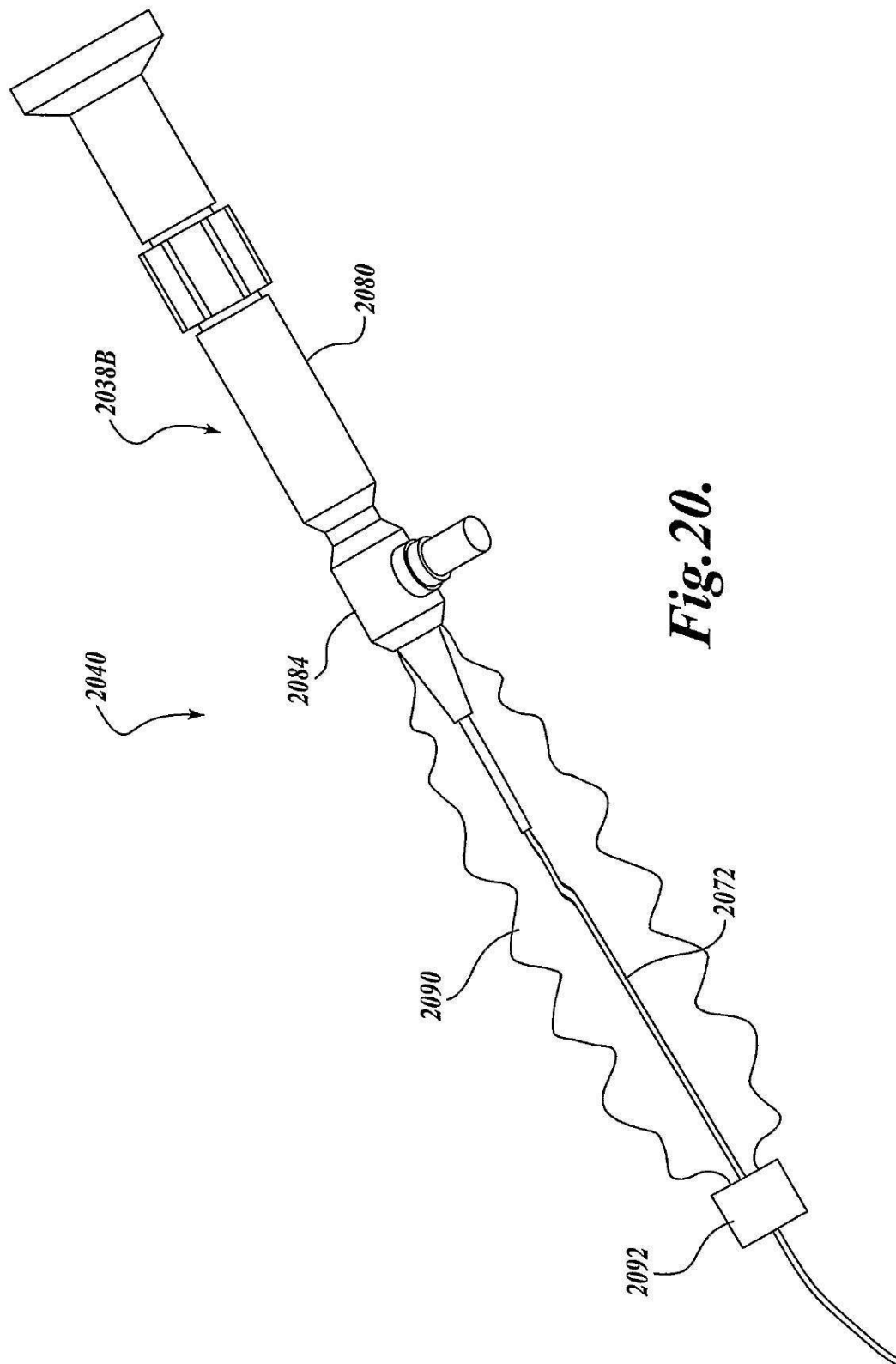
【図 19C】



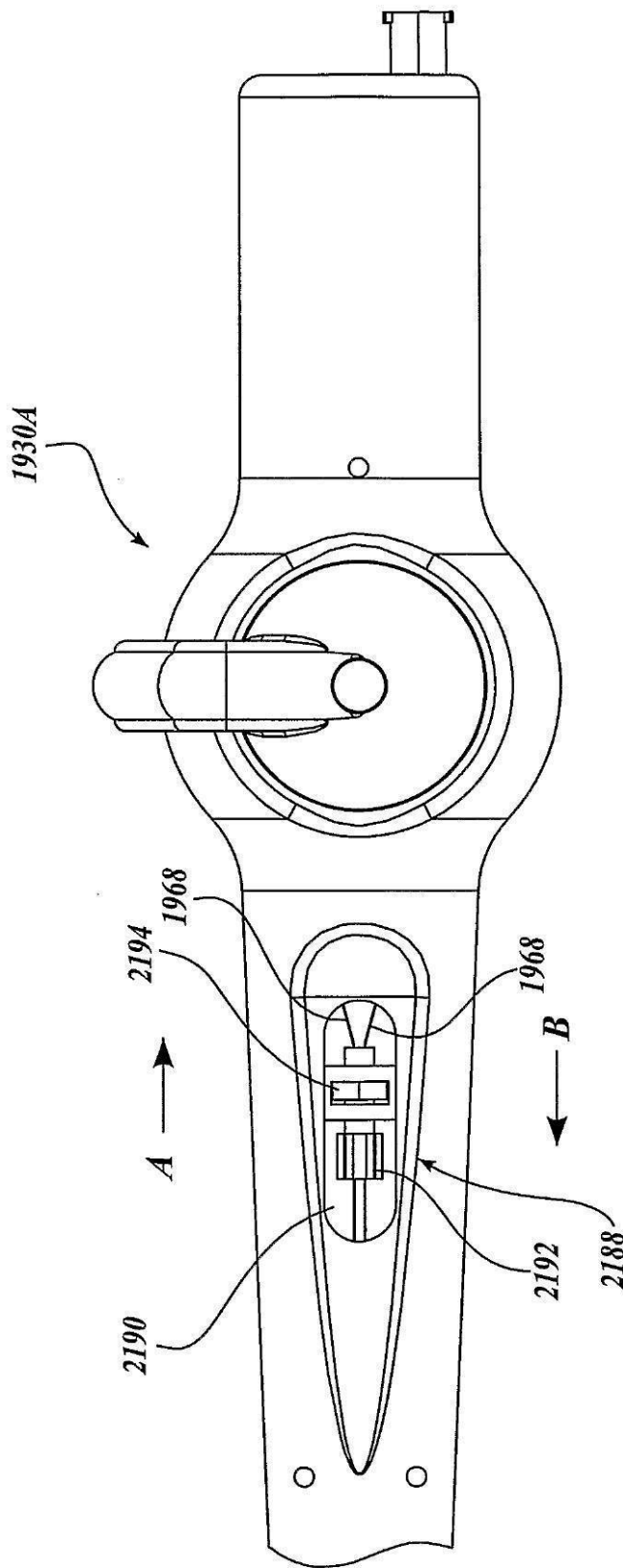
【図 19D】

*Fig. 19D.*

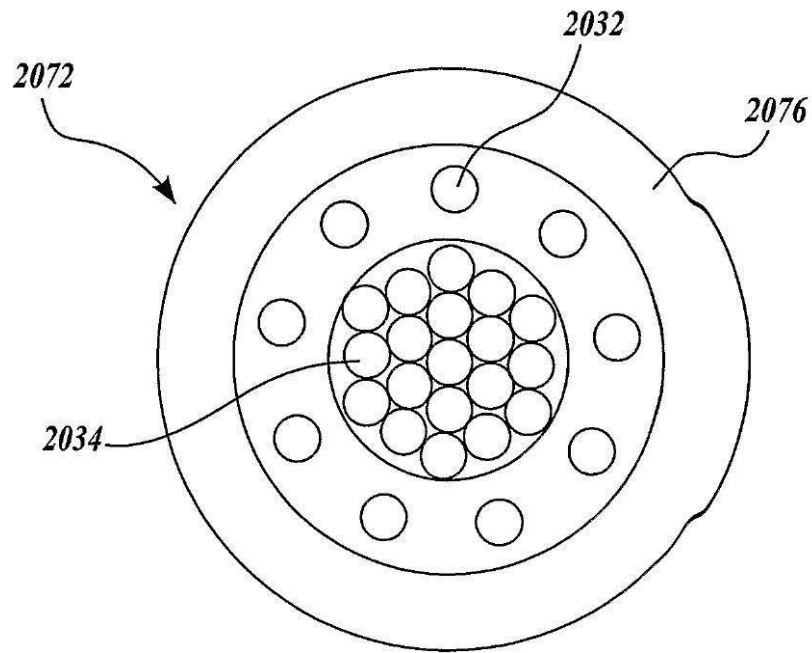
【図 20】



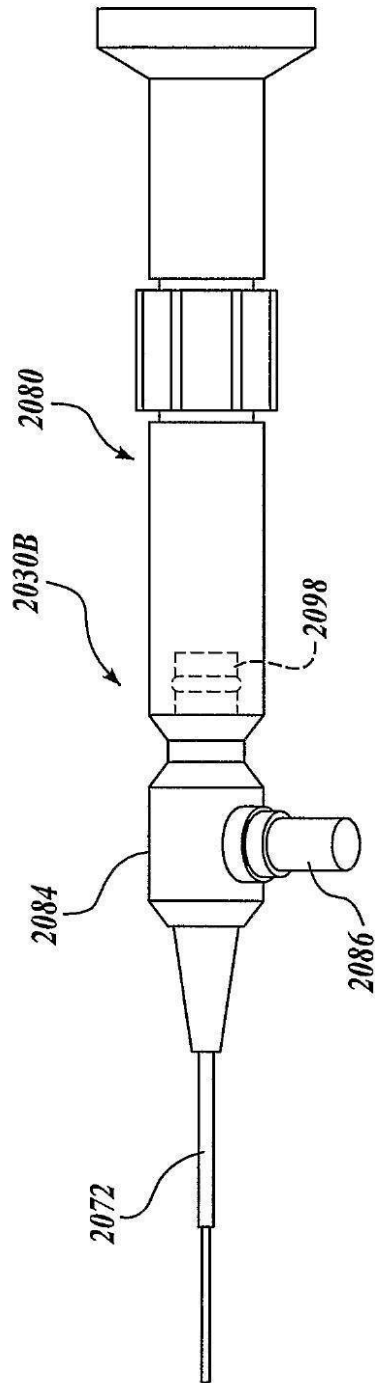
【図 21】

**Fig. 21.**

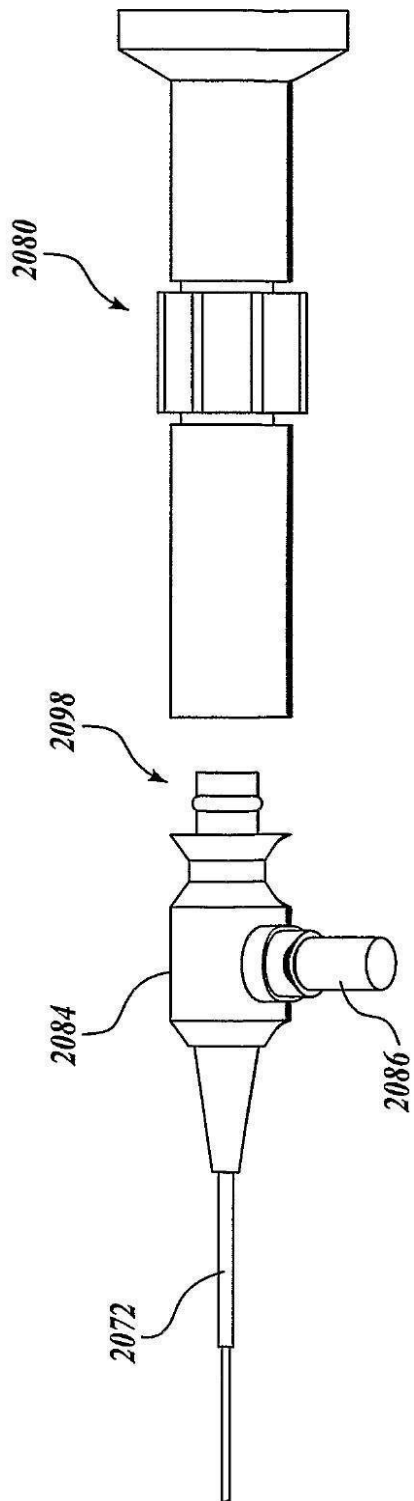
【図 22】

*Fig.22.*

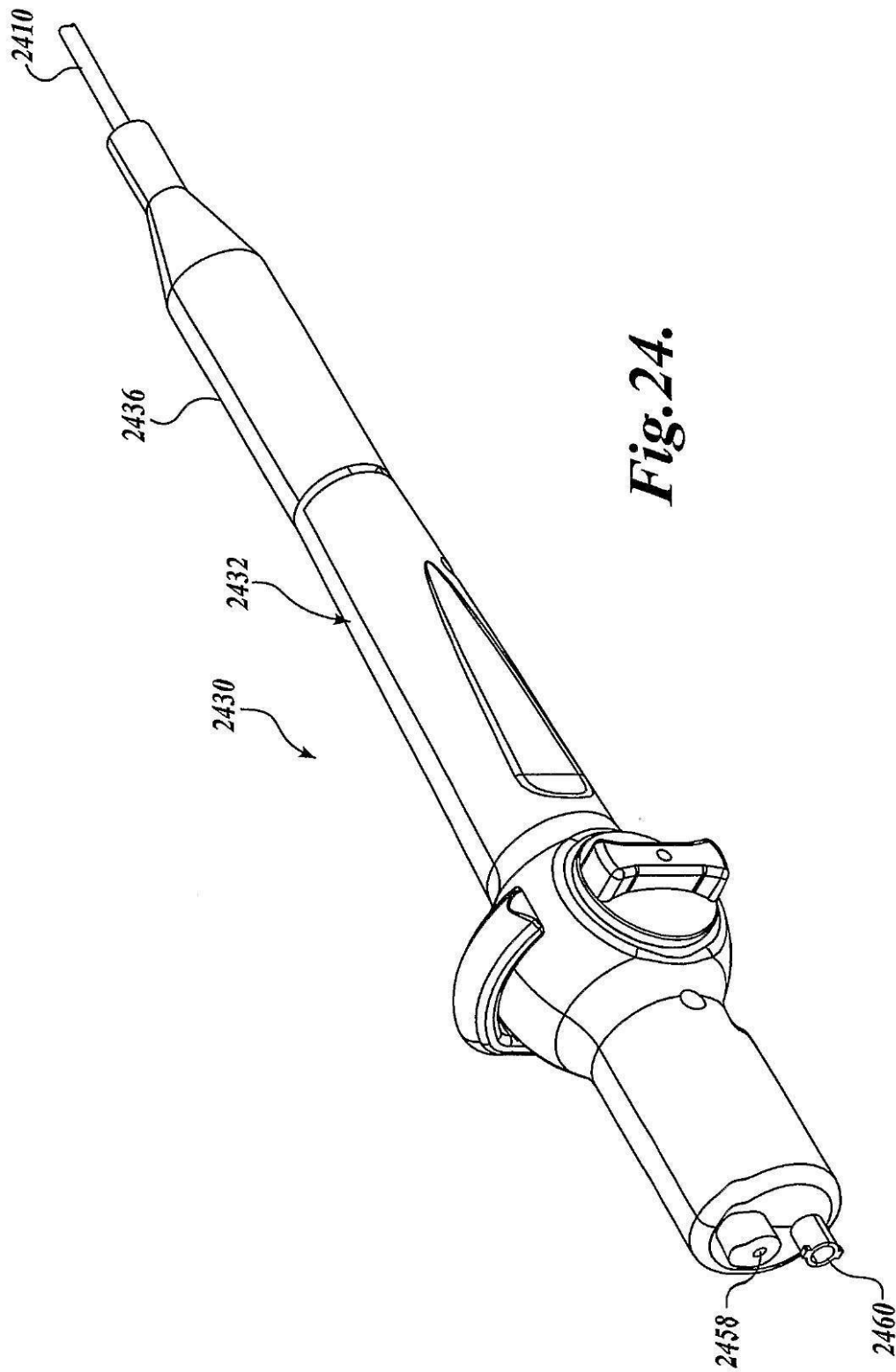
【図 23 A】

**Fig. 23A.**

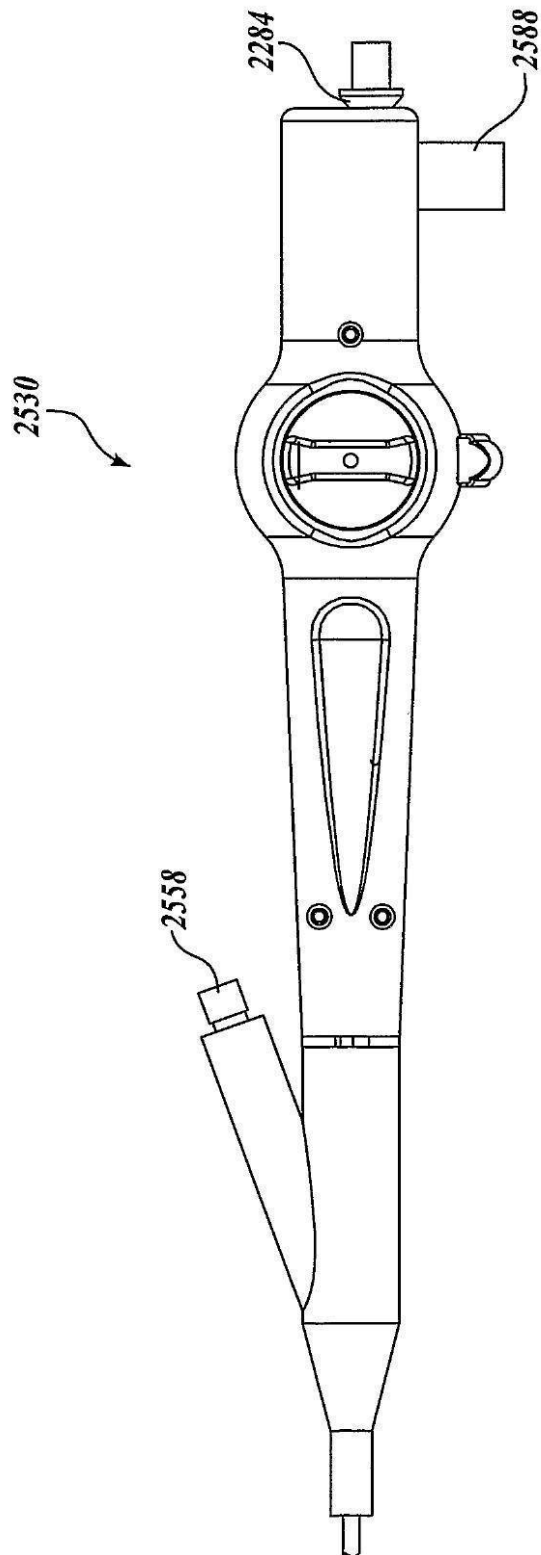
【図 23 B】

**Fig. 23B.**

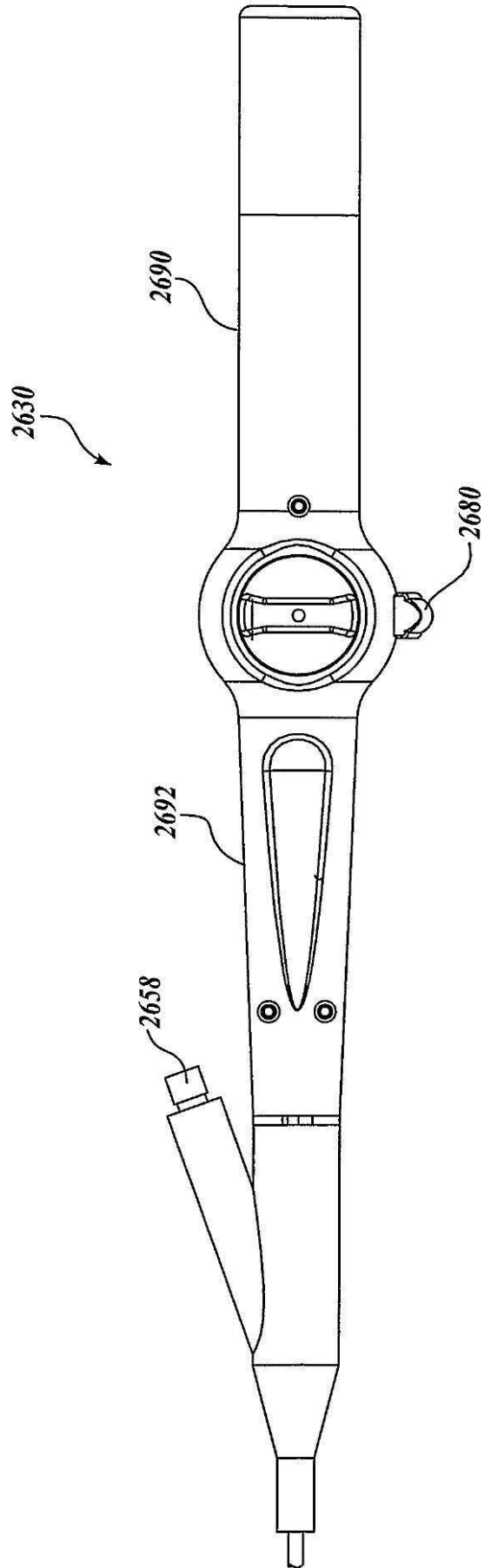
【図 24】

**Fig. 24.**

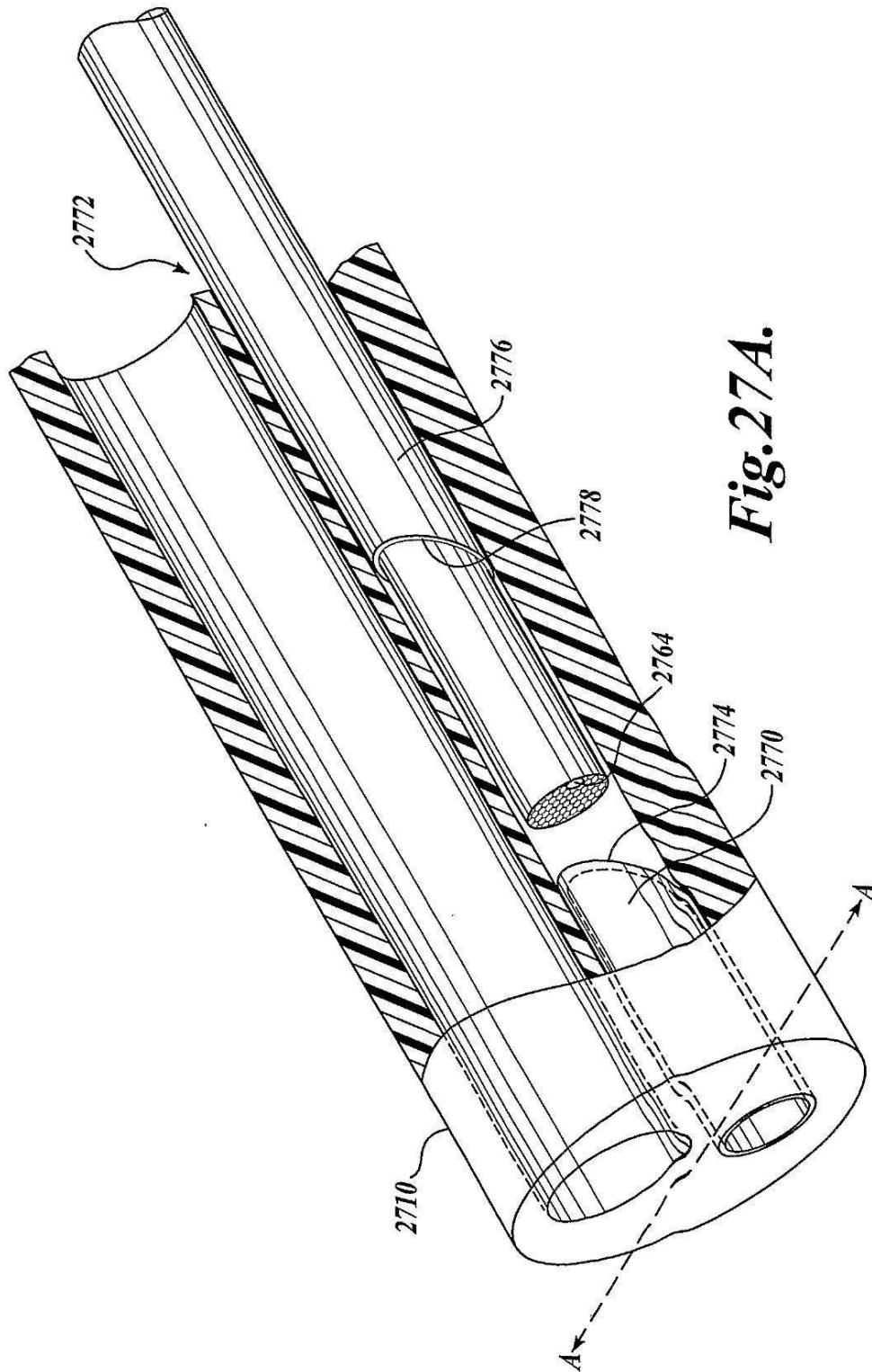
【図 25】

*Fig. 25.*

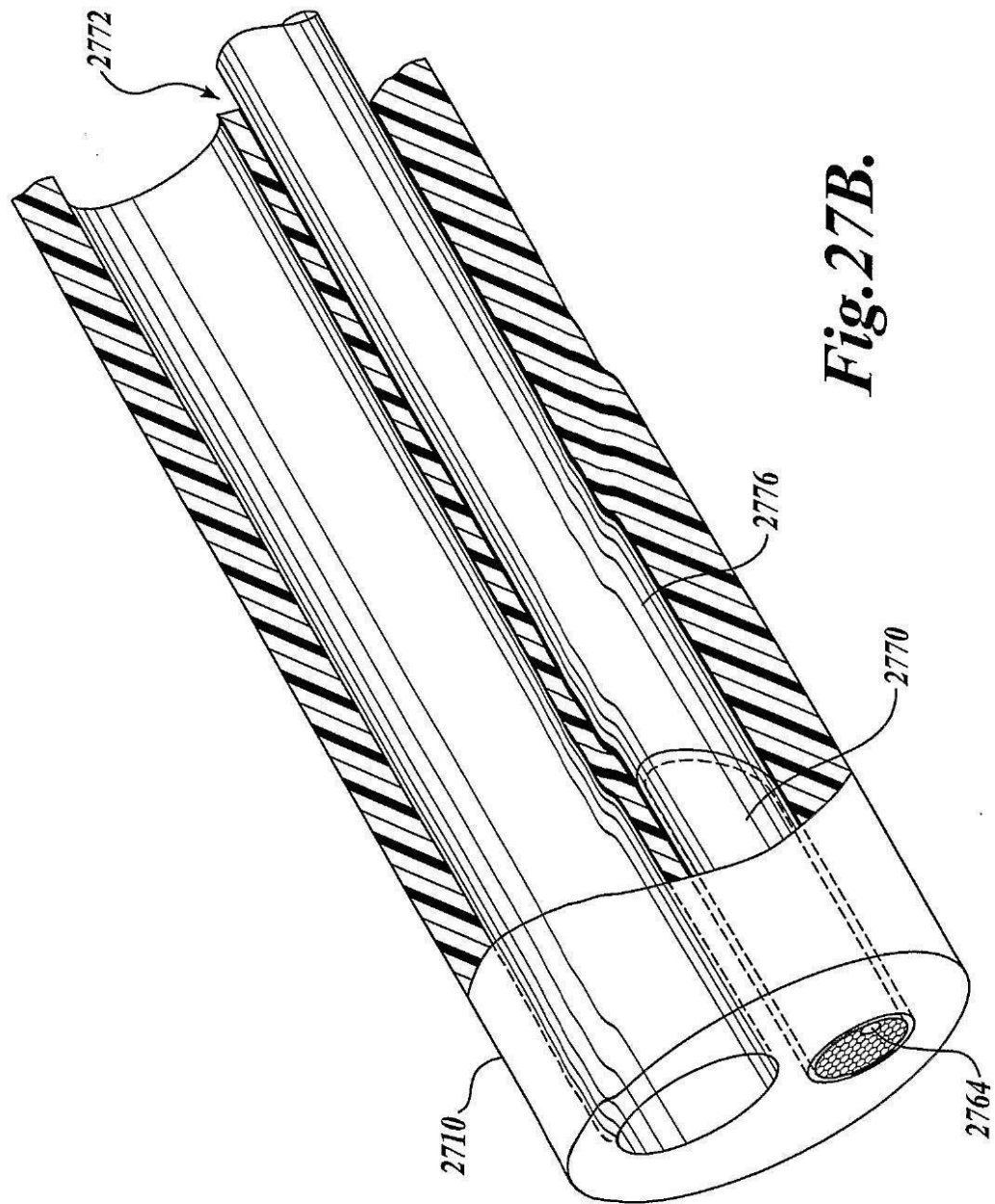
【図 26】

*Fig. 26.*

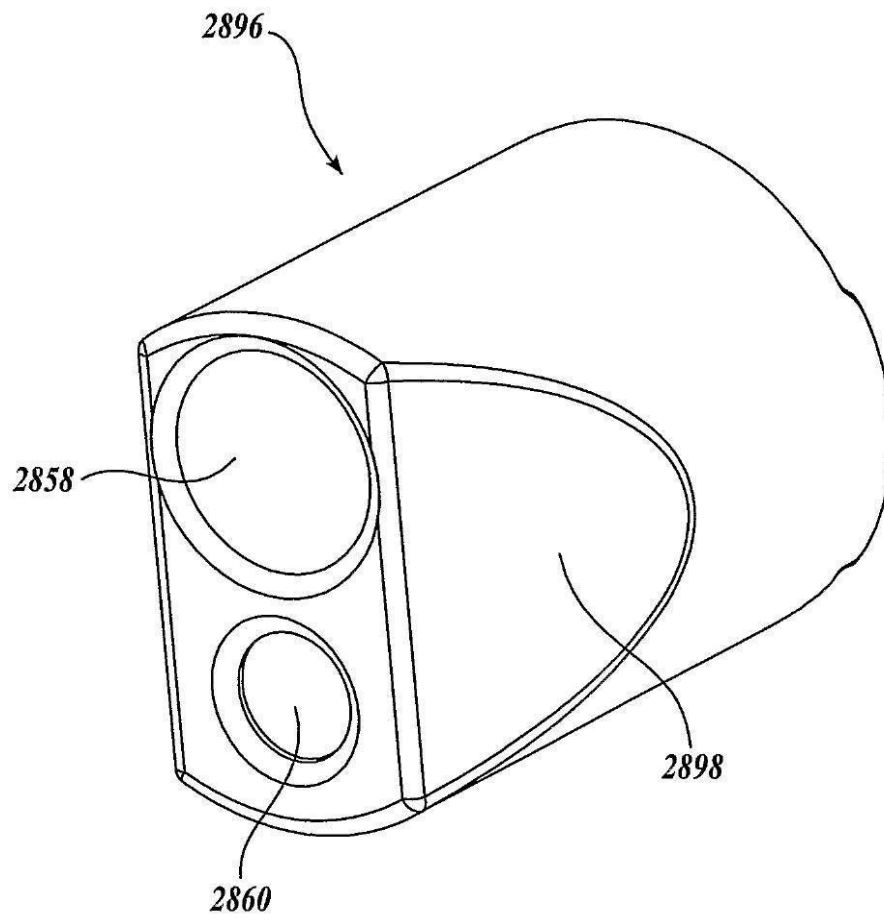
【図27A】



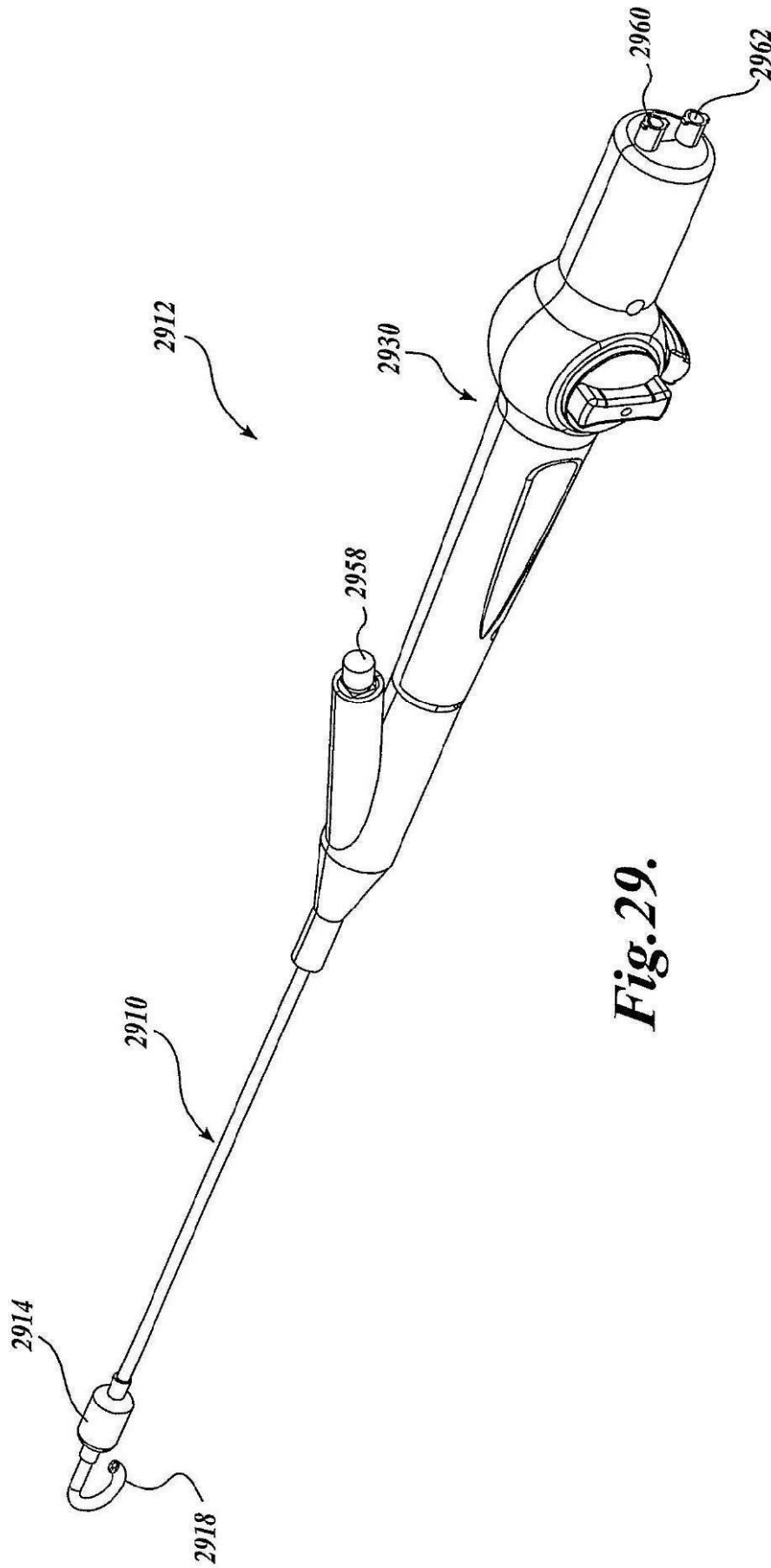
【図 27 B】



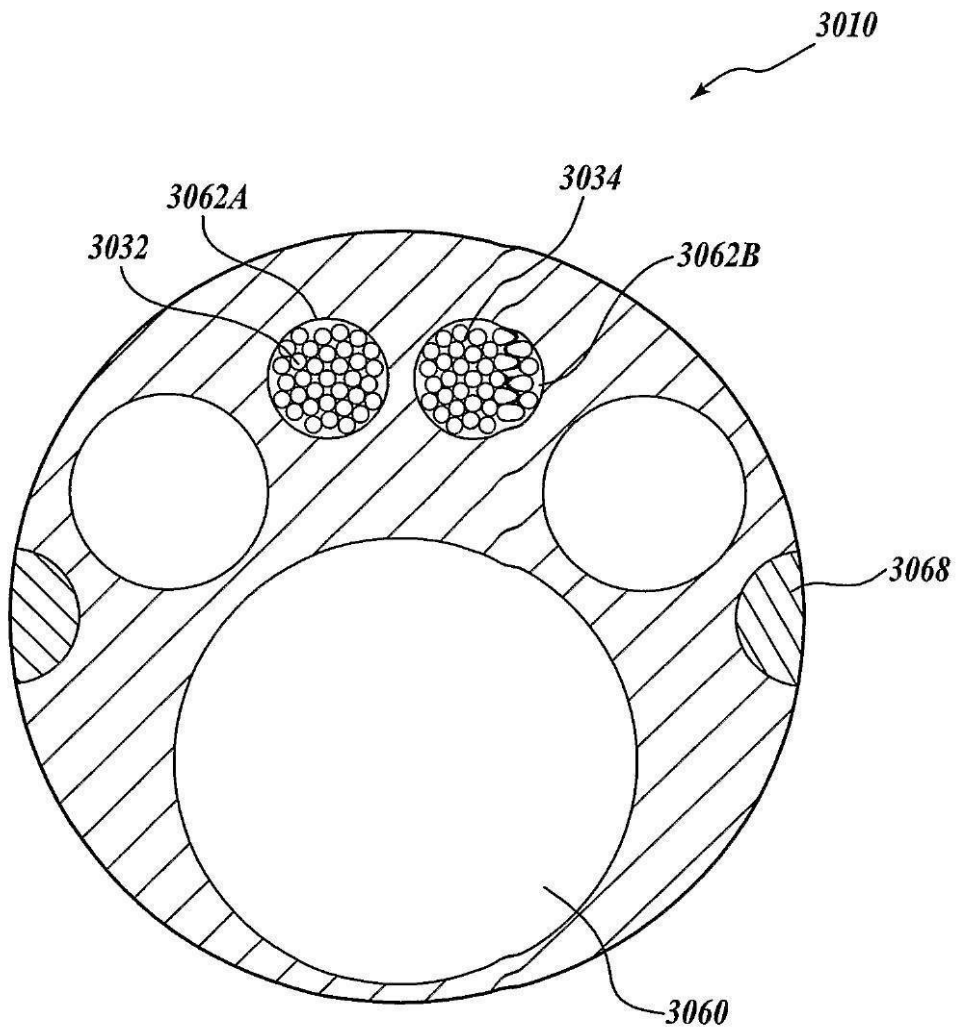
【図 28】

***Fig.28.***

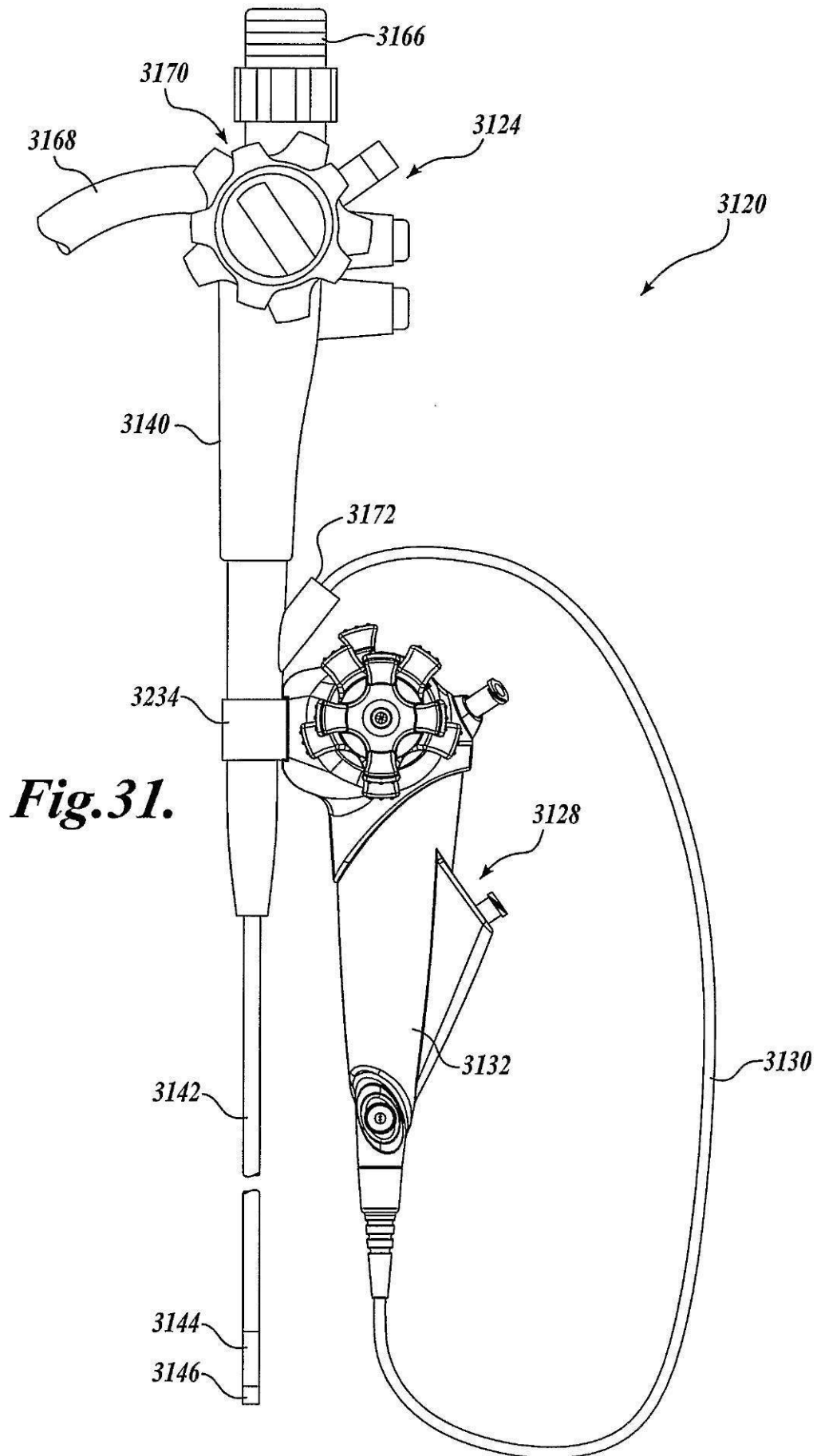
【図 29】



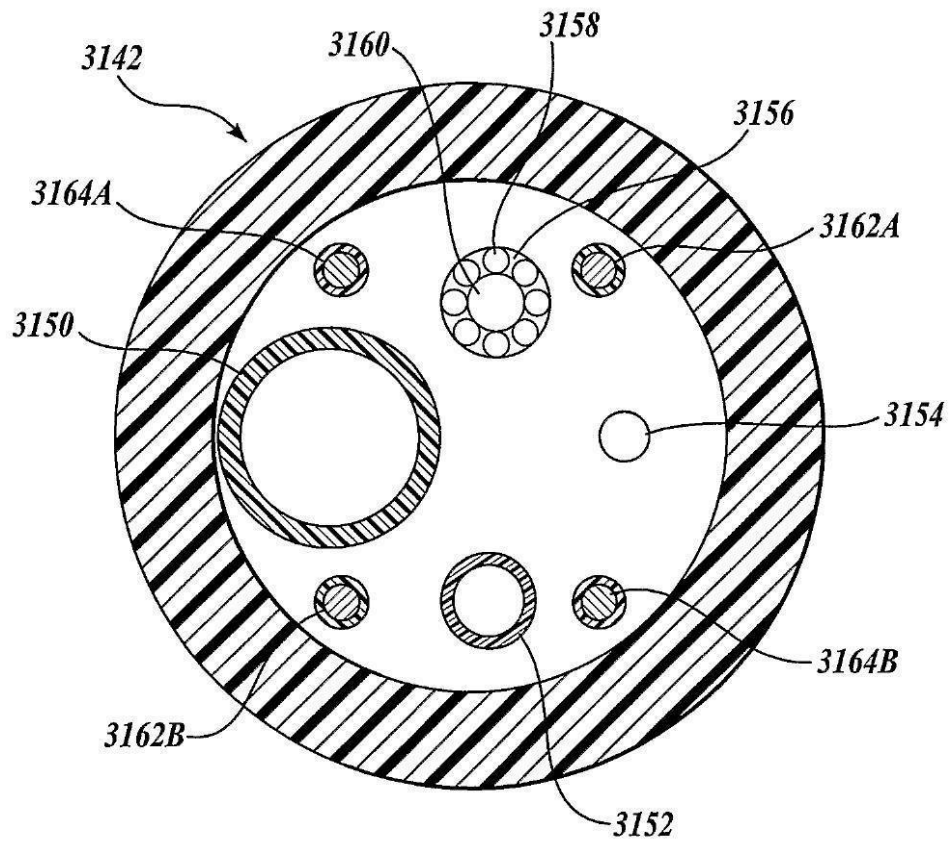
【図30】

***Fig.30.***

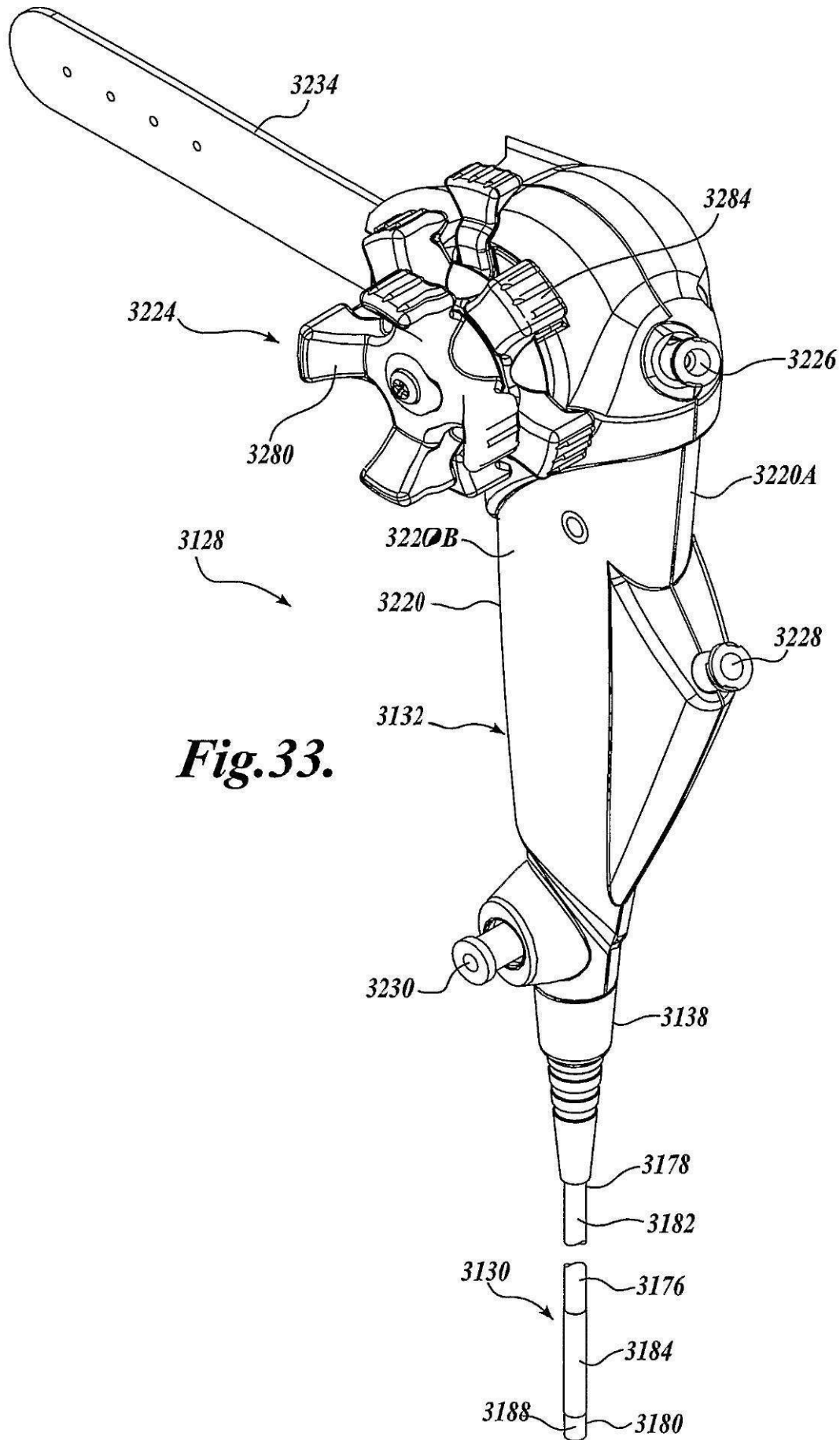
【図 31】



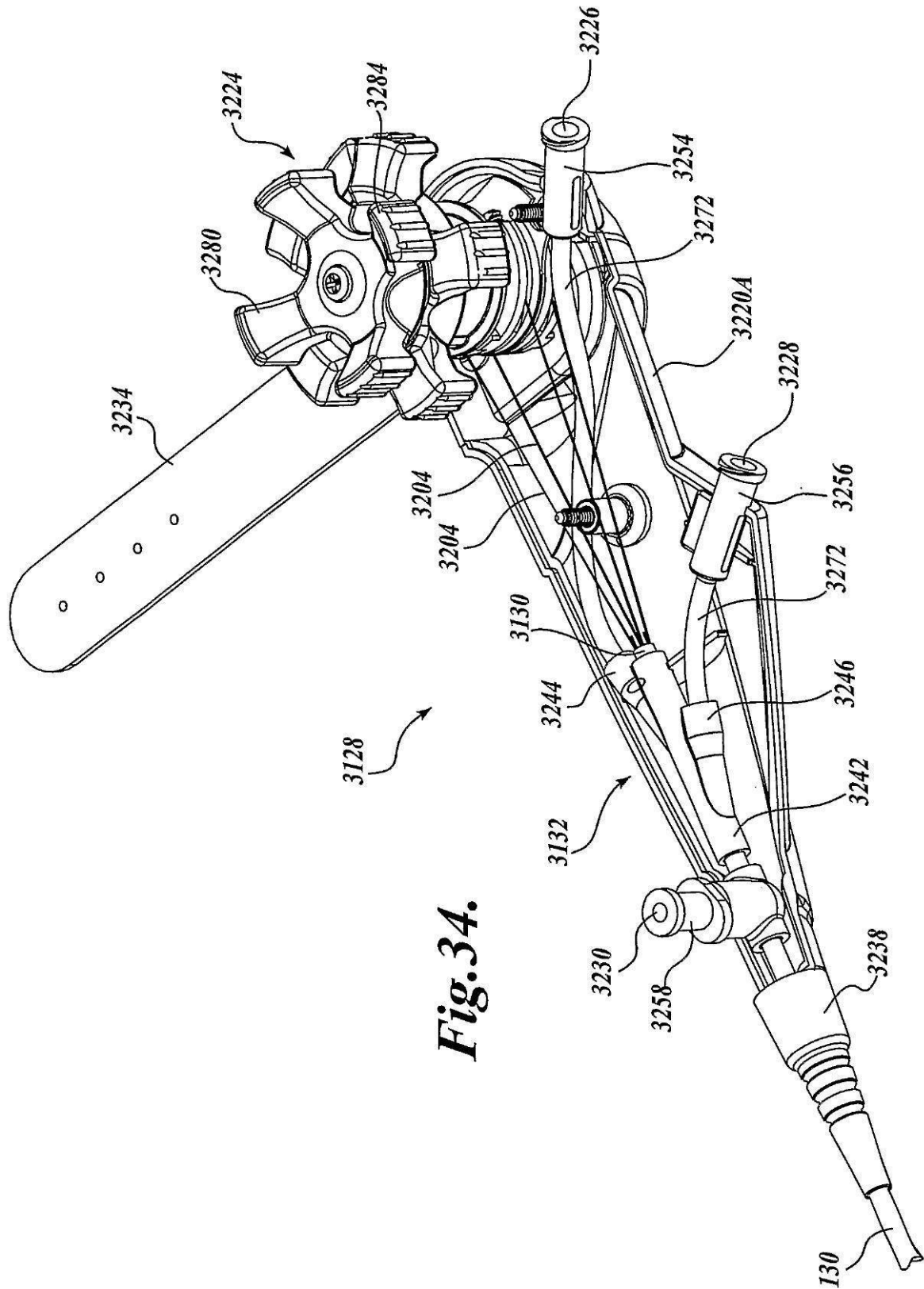
【図 32】

*Fig.32.*

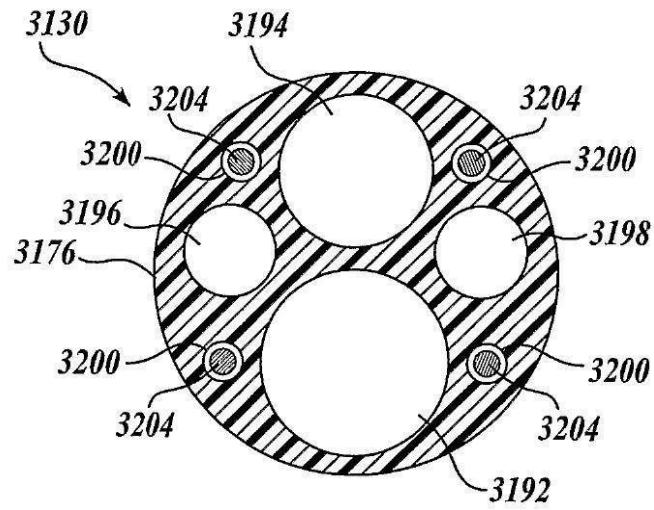
【図33】

**Fig.33.**

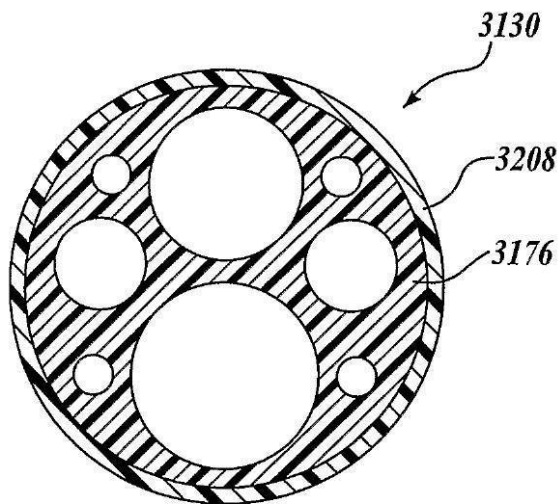
【図34】



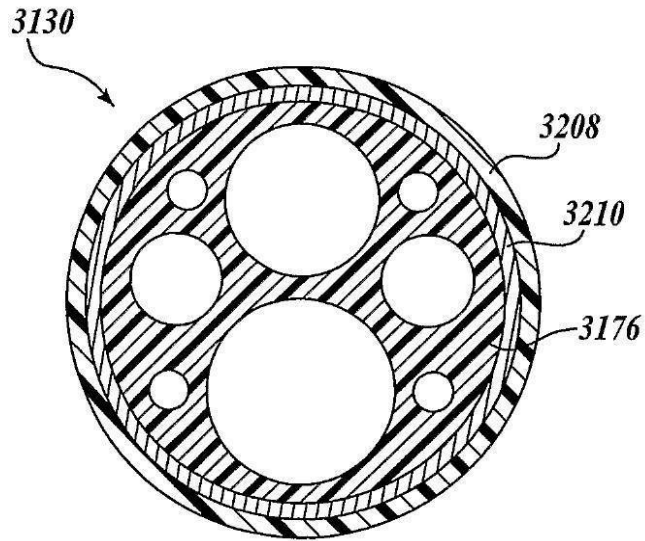
【図35A】

*Fig.35A.*

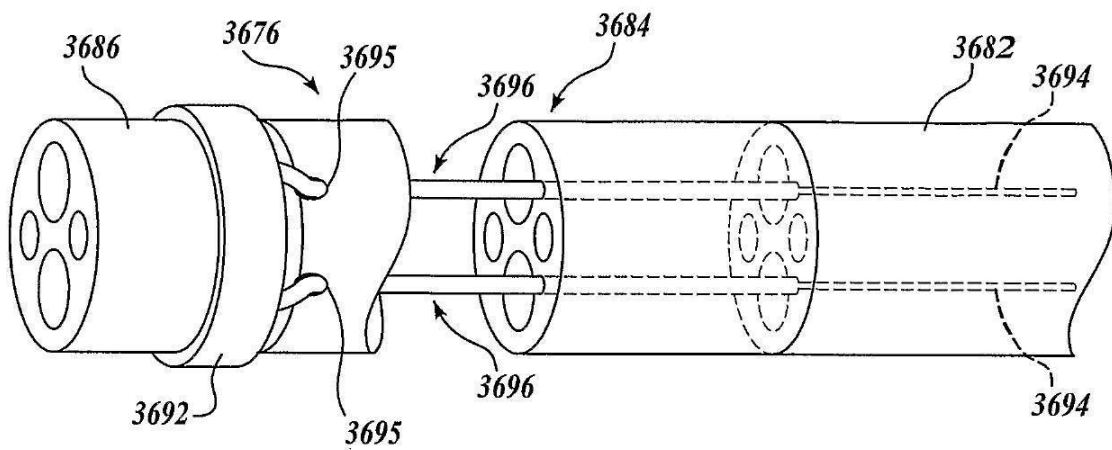
【図35B】

*Fig.35B.*

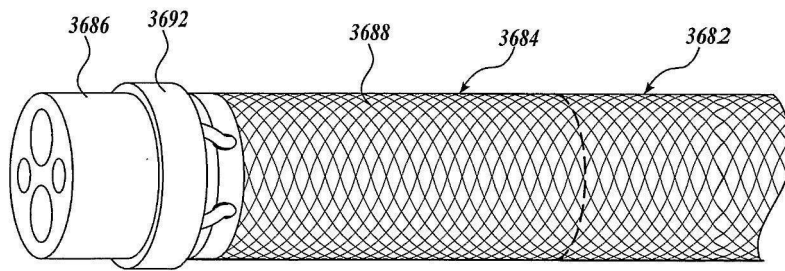
【図35C】

*Fig.35C.*

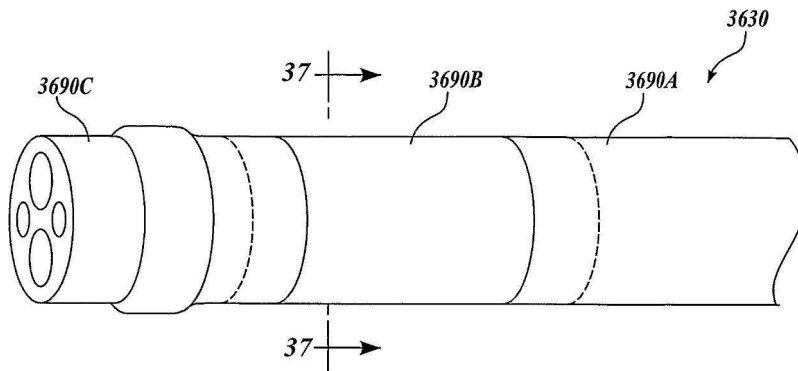
【図36A】

*Fig.36A.*

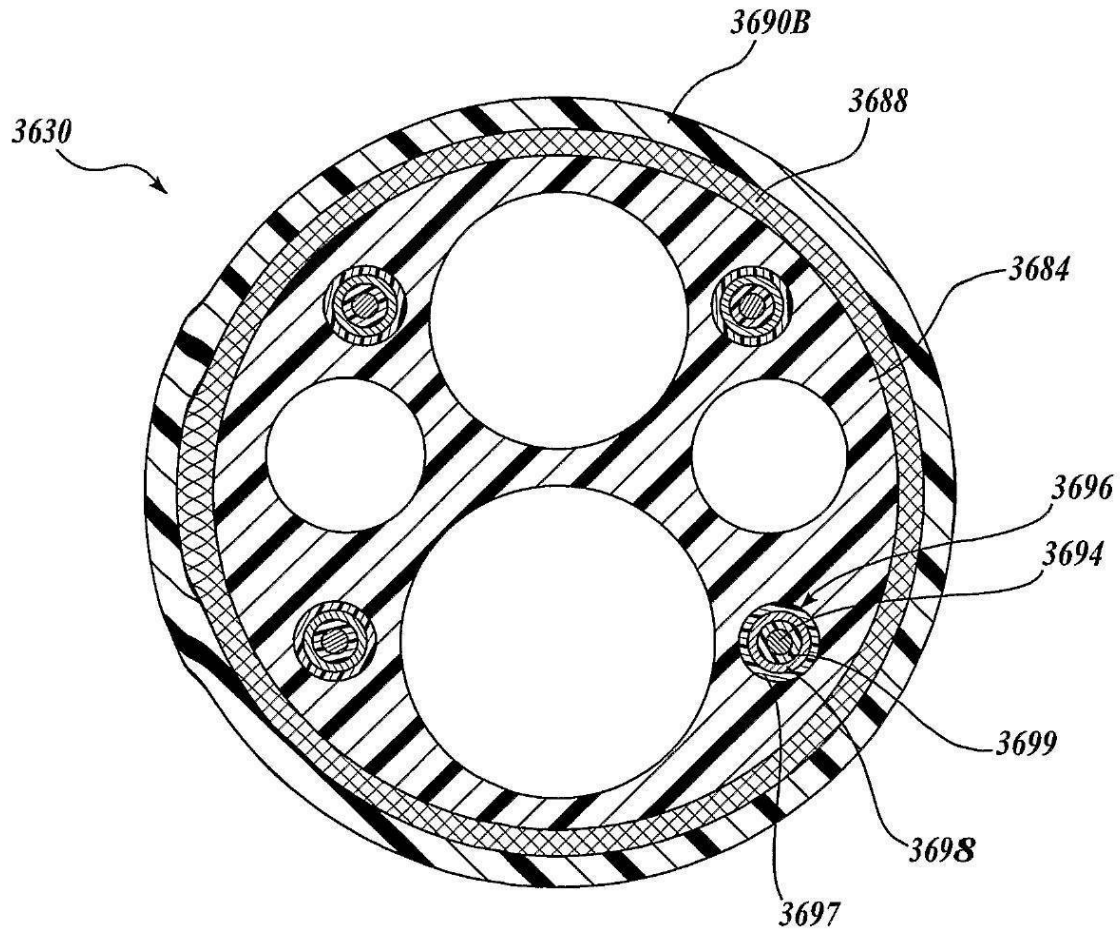
【図 36 B】

*Fig.36B.*

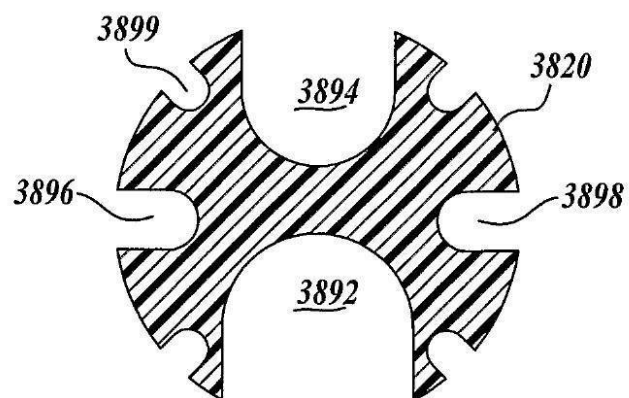
【図 36 C】

*Fig.36C.*

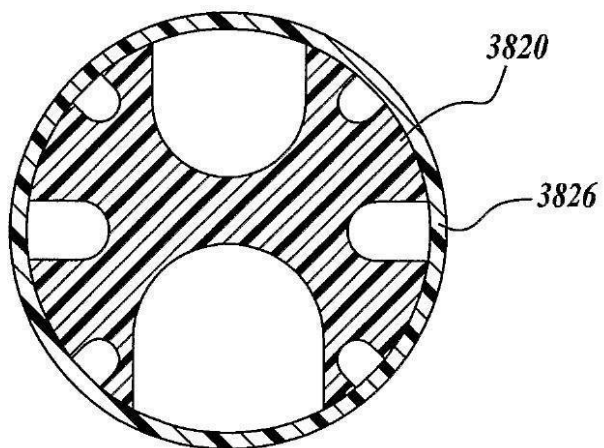
【図 37】

*Fig.37.*

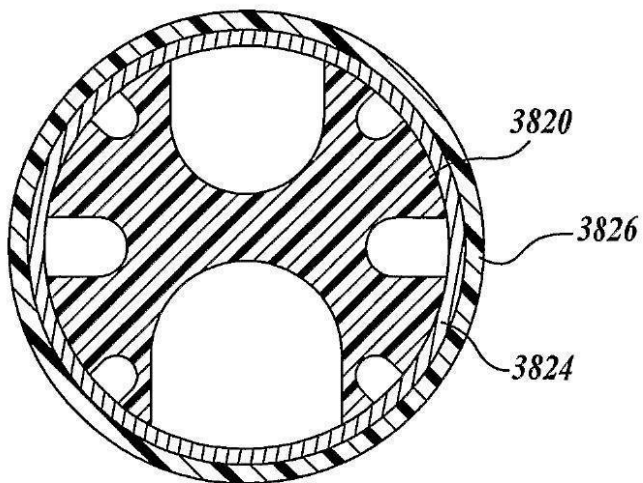
【図 38 A】

*Fig.38A.*

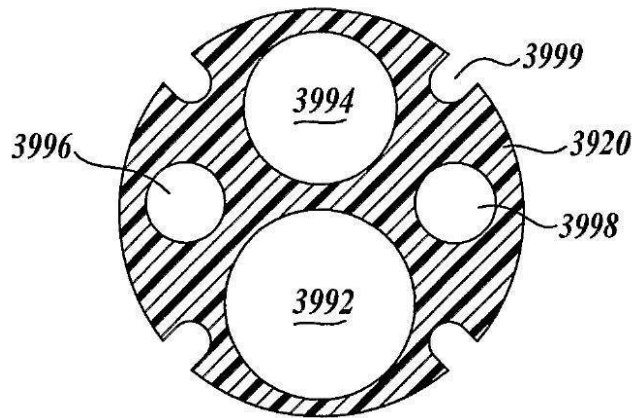
【図 38 B】

*Fig.38B.*

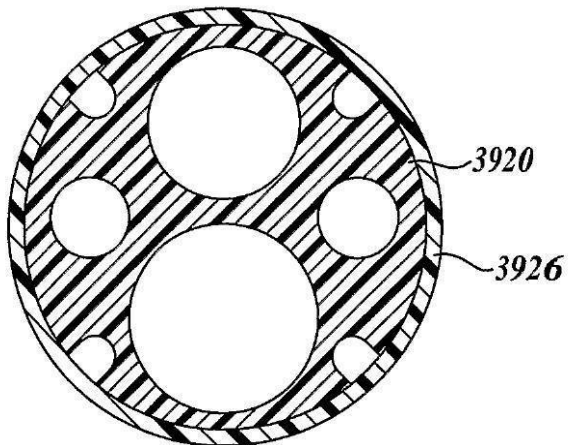
【図 38 C】

*Fig.38C.*

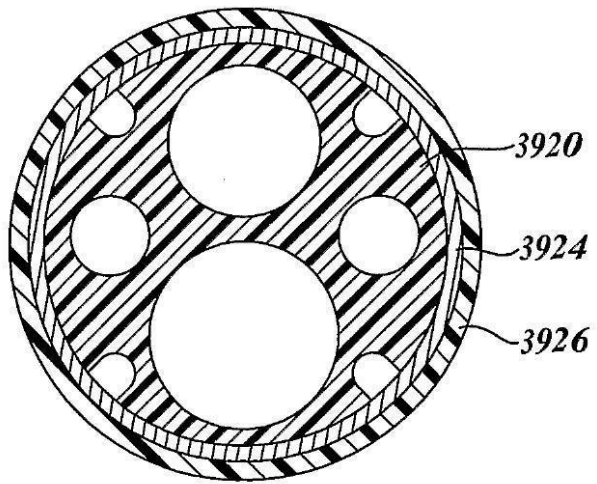
【図 39 A】

*Fig.39A.*

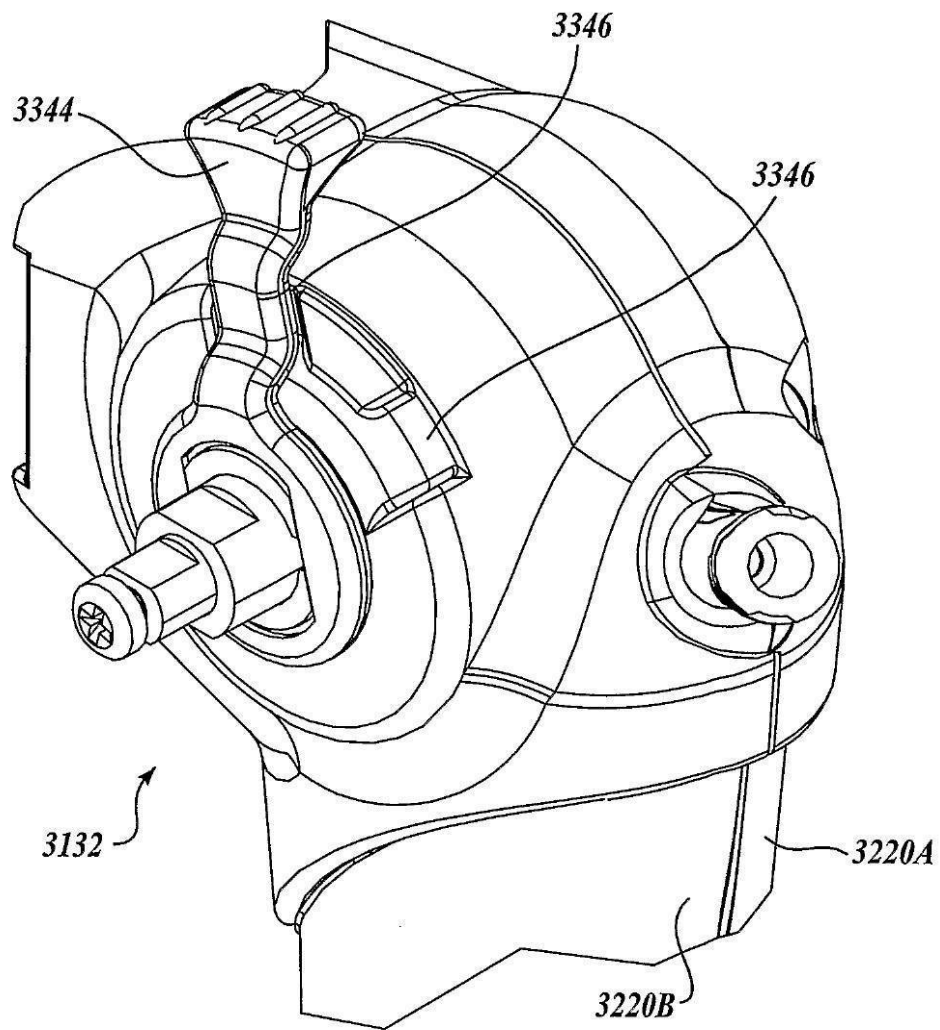
【図 39 B】

*Fig.39B.*

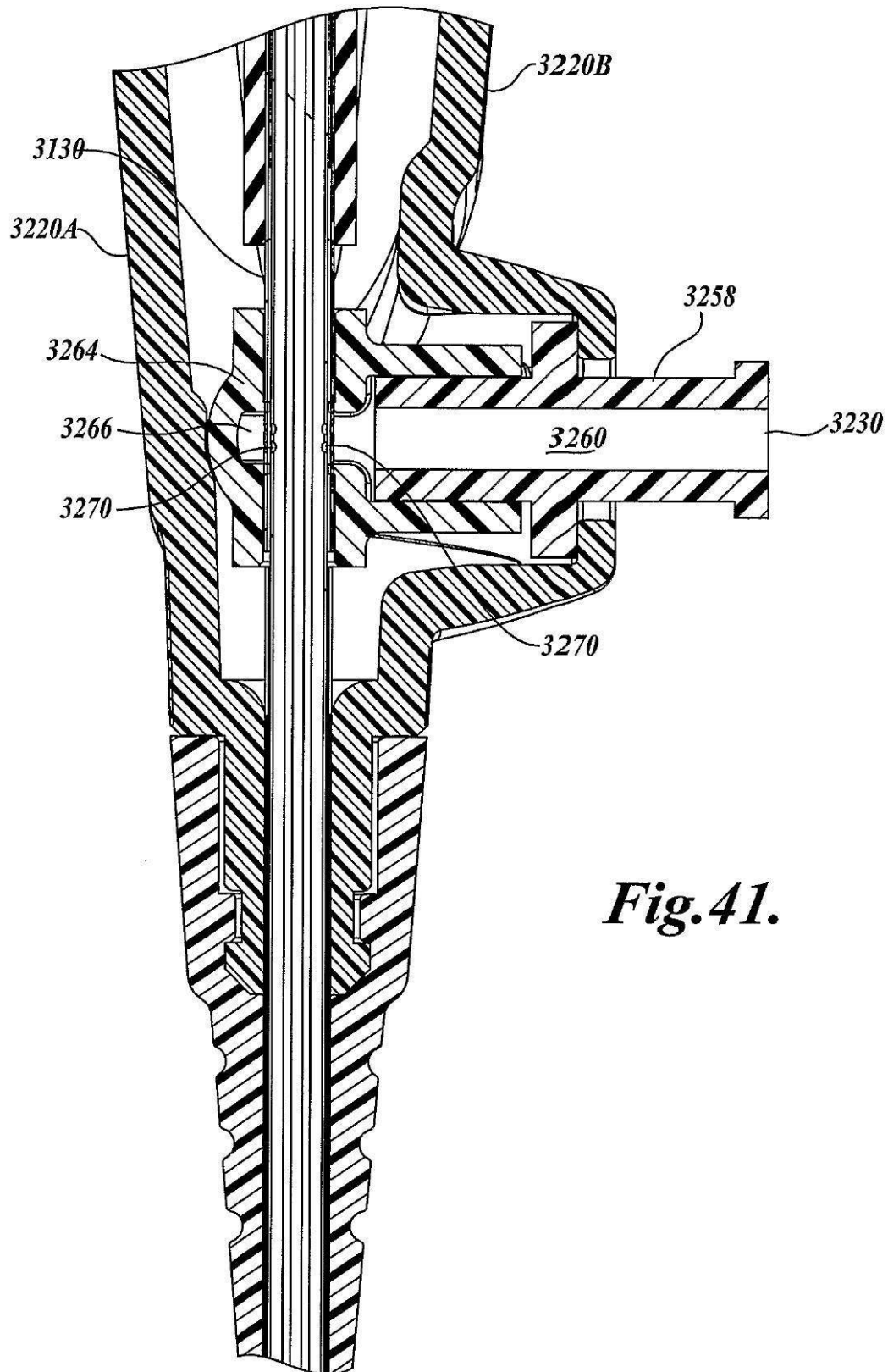
【図 39 C】

*Fig.39C.*

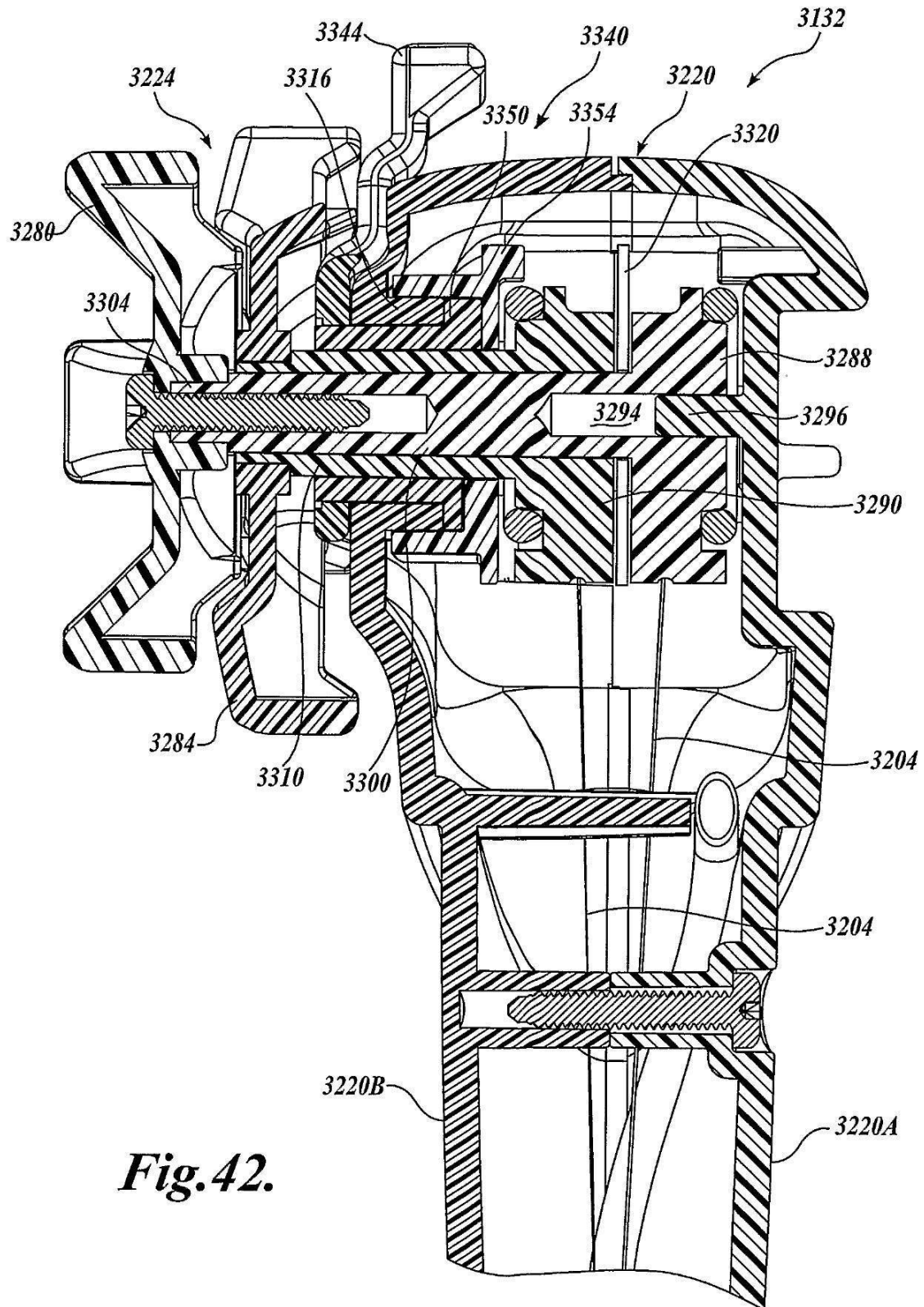
【図40】

***Fig.40.***

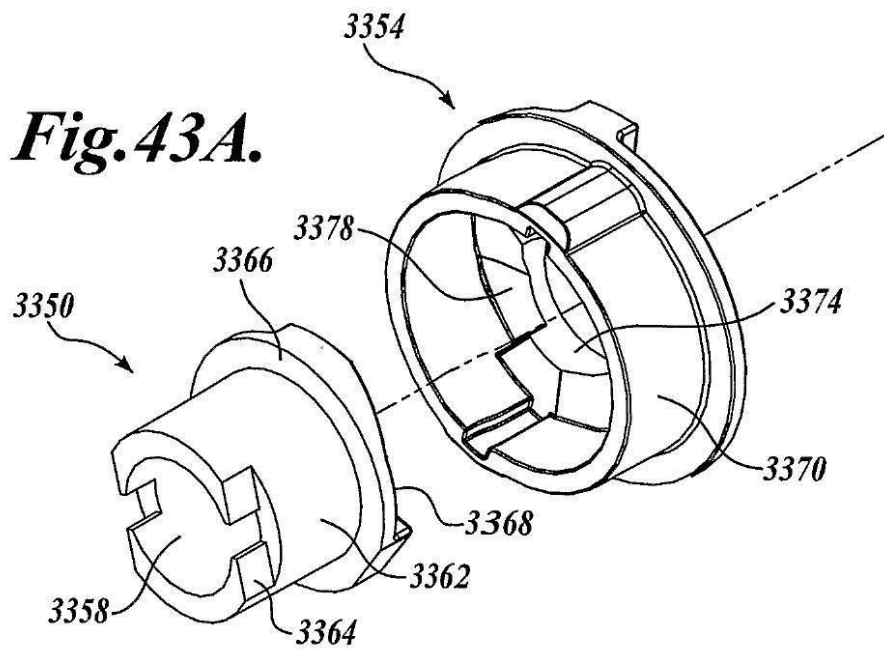
【図 41】

*Fig.41.*

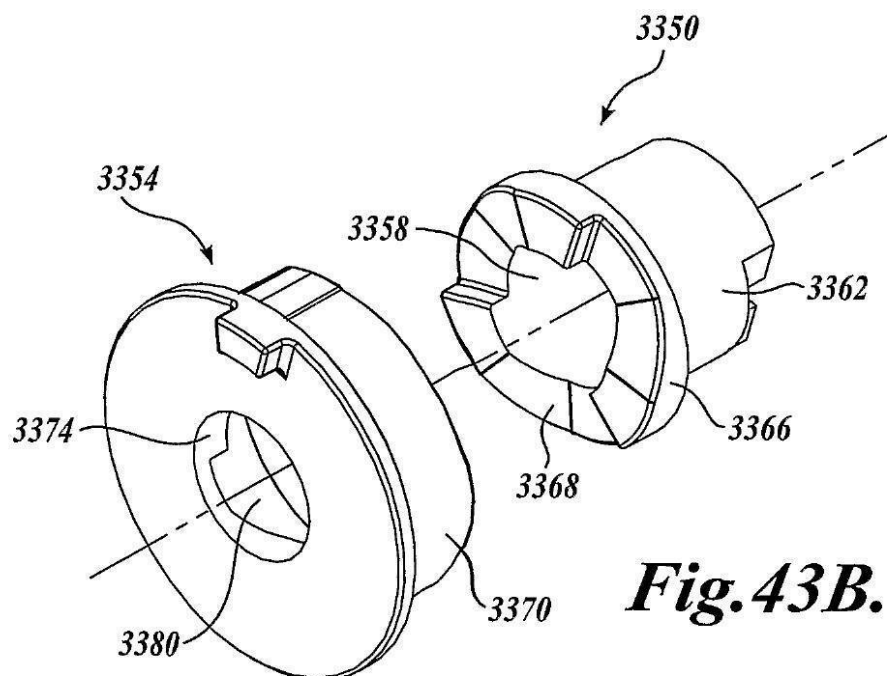
【図42】

**Fig.42.**

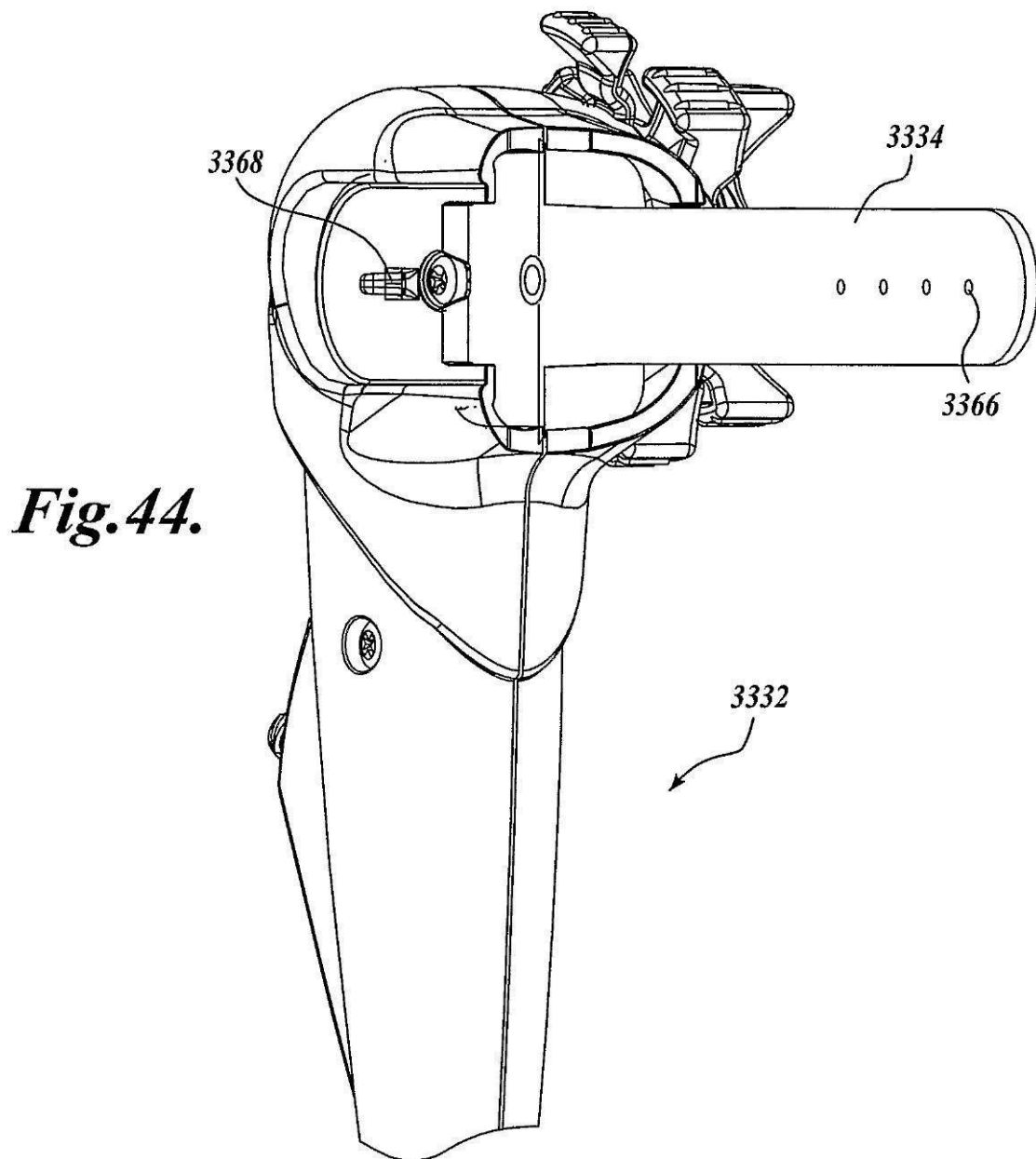
【図43A】

Fig.43A.

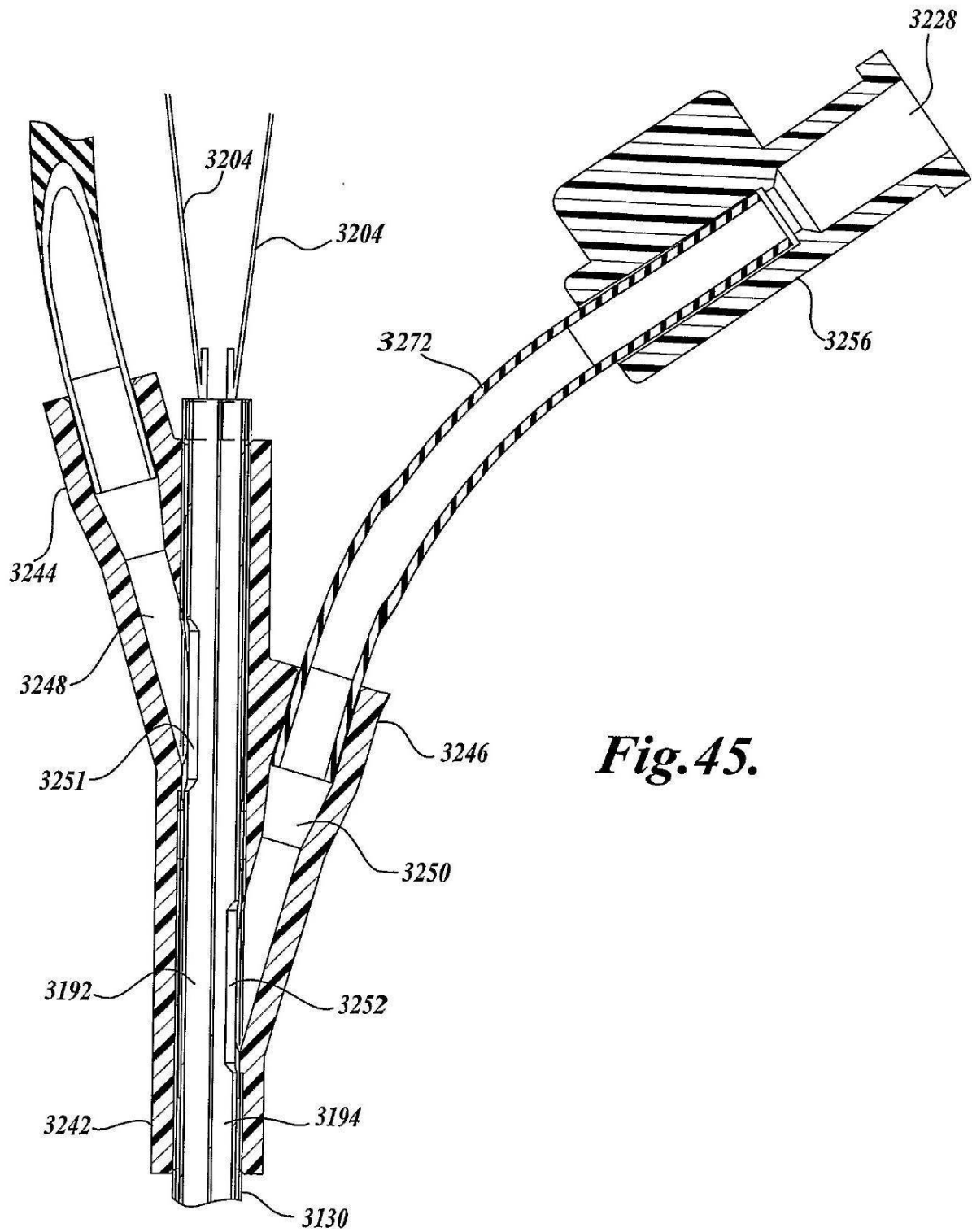
【図43B】

Fig.43B.

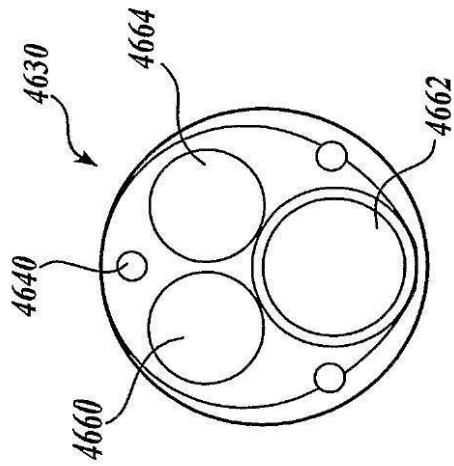
【図44】



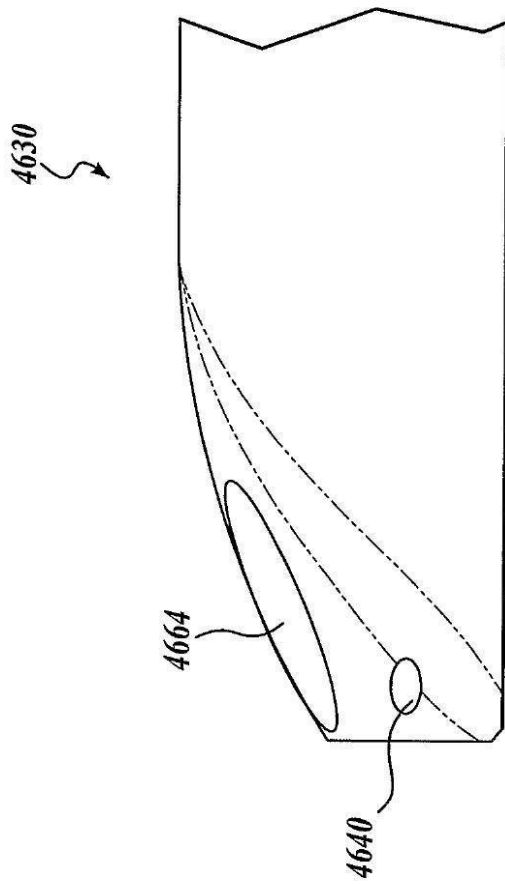
【図45】

**Fig.45.**

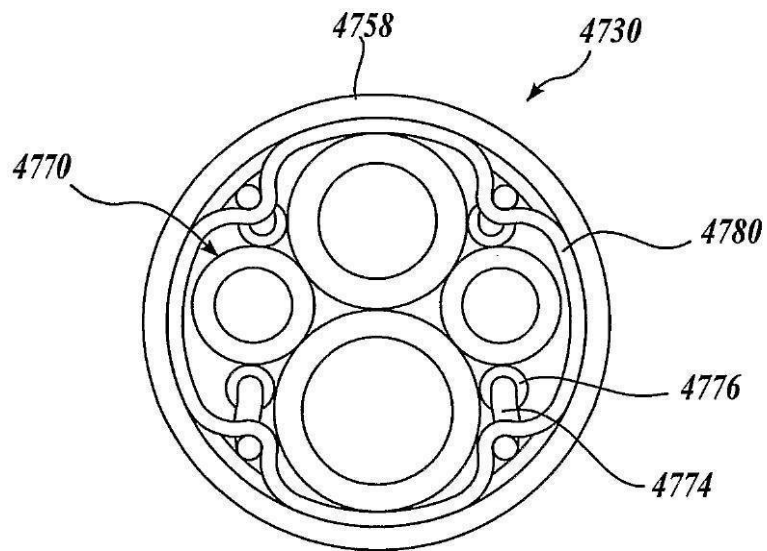
【図46A】

**Fig. 46A.**

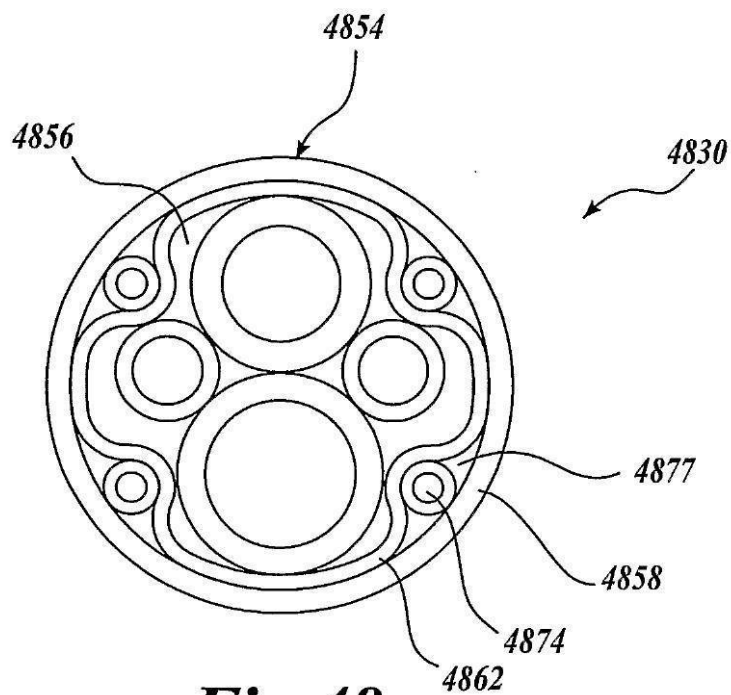
【図46B】

**Fig. 46B.**

【図47】

**Fig.47.**

【図48】

**Fig.48.**

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/656,801

(32)優先日 平成17年2月25日(2005.2.25)

(33)優先権主張国 米国(US)

(72)発明者 ベンジャミン イー． モリス

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

(72)発明者 デイビッド ダブリュー． ロバートソン

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

(72)発明者 デイビッド アイ． フリード

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

(72)発明者 ジェームス エフ． シューマン

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

(72)発明者 ジョン ビー． ゴールデン

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

(72)発明者 ヨゼフ スランダ

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

(72)発明者 ブライアン キース ウェールズ

アメリカ合衆国 ケンタッキー 40031, ラグレンジ, ビタースイート レーン 28
00

(72)発明者 ジェッシー レオナルド ファリス

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

(72)発明者 マイケル エス． エイチ． チュー

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

(72)発明者 オスカー アール． カリロ ジュニア

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02703, アトルバラ, ウェスト ストリード 83
1

(72)発明者 ジョン オー． マクウィーニー

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

(72)発明者 トッド エー． ハル

アメリカ合衆国 ケンタッキー 40026, ゴーシェン, クレストビュー ウェイ 111
1

(72)発明者 イエム チン

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

(72)発明者 マーク エル． アダムス

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

審査官 門田 宏

(56)参考文献 特開平08-131441(JP,A)

特開平08-106057(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 B 1 / 0 0 - 1 / 3 1 7

專利名称(译)	体内可视化系统		
公开(公告)号	JP5864496B2	公开(公告)日	2016-02-17
申请号	JP2013190117	申请日	2013-09-13
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学有限公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
[标]发明人	ベンジャミンイーモリス デイビッドダブリューロバートソン デイビッドアイフリード ジェームスエフシューマン ジョンビーゴールデン ヨゼフスランダ ブライアンキースウェールズ ジェッシーレオナルドファリス マイケルエスエイチチュー オスカーアールカリロジュニア ジョンオーマクウィーニー トッドエーハル イエムチン マークエルアダムス		
发明人	ベンジャミン イー. モリス デイビッド ダブリュー. ロバートソン デイビッド アイ. フリード ジェームス エフ. シューマン ジョン ビー. ゴールデン ヨゼフ スランダ ブライアン キース ウェールズ ジェッシー レオナルド ファリス マイケル エス. エイチ. チュー オスカー アール. カリロ ジュニア ジョン オー. マクウィーニー トッド エー. ハル イエム チン マーク エル. アダムス		
IPC分类号	A61B1/00 A61B1/303 A61B1/307 A61B1/31 A61B1/005 A61B1/012 A61B1/015 A61B1/04 A61M25/01		
CPC分类号	A61B1/00117 A61B1/00071 A61B1/00103 A61B1/00135 A61B1/00154 A61B1/00165 A61B1/0052 A61B1/008 A61B1/0125 A61B1/015 A61B1/018 A61B1/04 A61B1/0607 A61B1/07 A61B1/273 A61B1/ /307 A61B6/06 A61M25/0068 A61M25/0136 A61M25/0147 A61M25/0662		
FI分类号	A61B1/00.300.B A61B1/00.300.A A61B1/30 A61B1/00.632 A61B1/00.650 A61B1/00.710 A61B1/00. 711 A61B1/00.712 A61B1/00.716 A61B1/00.732 A61B1/00.733 A61B1/008.512 A61B1/018.515 A61B1/ /04 A61B1/04.370 A61B1/303 G02B23/24.A		
F-TERM分类号	2H040/BA21 2H040/CA11 2H040/CA27 2H040/DA03 2H040/DA18 2H040/DA19 2H040/DA21 2H040/ /DA56 2H040/DA57 4C161/AA01 4C161/AA04 4C161/AA07 4C161/AA15 4C161/CC06 4C161/DD03 4C161/FF40 4C161/GG11 4C161/JJ01 4C161/JJ06 4C161/JJ11		

代理人(译)	昂达诚 本田 淳
审查员(译)	门田弘
优先权	60/555356 2004-03-23 US 10/914411 2004-08-09 US 60/656801 2005-02-25 US
其他公开文献	JP2014023945A
外部链接	Espacenet

摘要(译)

一种导管，功能手柄，轮毂，提供一种医疗可视化系统，其包括一次性的和可重复使用的部件的组合，例如光学器件。本发明的其他实施例一般地涉及到一个对象的特征和体内可视化系统，其包括具有具有观察功能传递的导管的工作通道的内窥镜的各方面。导管可以被配置为视觉导管或通过使纤维镜或其他观察装置选择性地穿过其一个通道来获得观察功能。优选地，导管是可操纵的类型，当导管的远端在体内前进时，导管将从近端转向。正确使用体内可视化系统，十二指肠，特别是诸如的煤炭局诊断和/或治疗。 .The 31

(21) 出願番号	特願2013-190117 (P2013-190117)	(73) 特許権者	500332814
(22) 出願日	平成25年9月13日 (2013. 9. 13)		ボストン サイエンティフィック リミテッド
(62) 分割の表示	特願2010-216234 (P2010-216234)の分割		英国競バーミューダ エイチエム11 ハミルトン チャーチ ストリート 2 クラレントン ハウス
原出願日	平成17年3月23日 (2005. 3. 23)	(74) 代理人	100105957
(65) 公開番号	特開2014-23945 (P2014-23945A)		弁理士 恩田 誠
(43) 公開日	平成26年2月6日 (2014. 2. 6)	(74) 代理人	100068755
審査請求日	平成25年9月13日 (2013. 9. 13)		弁理士 恩田 博宣
(31) 優先権主張番号	60/555, 356	(74) 代理人	100142907
(32) 優先日	平成16年3月23日 (2004. 3. 23)		弁理士 本田 淳
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	10/914, 411		
(32) 優先日	平成16年8月9日 (2004. 8. 9)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
最終頁に続く			