

(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2004-513730  
(P2004-513730A)

(43) 公表日 平成16年5月13日(2004.5.13)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>  
**A61B 17/28**  
**G02B 23/24**  
// **A61B 1/00**

F 1  
A 61 B 17/28     310  
G 02 B 23/24     A  
A 61 B 1/00     334 D

テーマコード (参考)  
2 H 04 O  
4 C 06 O  
4 C 06 I

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 42 頁)

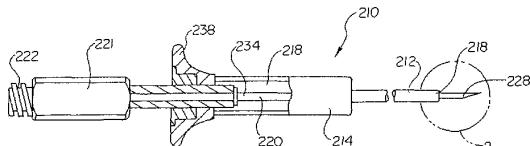
(21) 出願番号 特願2002-543950 (P2002-543950)  
(86) (22) 出願日 平成13年8月24日 (2001.8.24)  
(85) 翻訳文提出日 平成14年7月22日 (2002.7.22)  
(86) 國際出願番号 PCT/US2001/041866  
(87) 國際公開番号 WO2002/041766  
(87) 國際公開日 平成14年5月30日 (2002.5.30)  
(31) 優先権主張番号 09/716,710  
(32) 優先日 平成12年11月20日 (2000.11.20)  
(33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 500332814  
ボストン サイエンティフィック リミテッド  
バルバドス国 セントマイケル ベイ ストリート ブッシュ ヒル ザ コーポレイイト センター  
(74) 代理人 100068755  
弁理士 恩田 博宣  
(74) 代理人 100105957  
弁理士 恩田 誠  
(72) 発明者 スミス、ケビン ダブリュ.  
アメリカ合衆国 33156 フロリダ州  
コーラル ゲーブルズ アーヴァイダ  
パークウェイ 570  
F ターム(参考) 2H040 DA17 DA21 DA56  
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】低バックラッシュ制御ワイヤ動作を有する内視鏡器具システム

## (57) 【要約】

内視鏡器具は制御部材(220)を有し、前記部材の一部は非円形断面形上有した外面を有する。非円形断面形状は、その部分の全長に沿ってフィンの外面突起物(232)を設けるか、又はその部分の表面に多角形形状を設けることによって制御部材に付与される。フィンを使用する場合には、フィンは極めて小型であり、内視鏡器具シャフトの内面と中央制御部材との間に有る液流断面積への影響が極小であることが好ましい。得られた器具は、内視鏡シャフト内に適当な液流を維持する一方で、末端作動器(228)アッセンブリ操作時のバックラッシュを顕著に低下させる。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

長尺の可撓性末端部分と同末端部分を操作するための基端ハンドル部分とを有した内視鏡と、前記末端部分は撮像手段を収容する光学チャネルと、内面を有するとともにその内部を貫通した内視鏡器具の収容に適合する作業チャネルとを有することと、  
基端及び末端と外面とを有した長尺可撓性管状部材と、基端及び末端を有した制御部材と、同制御部材は前記管状部材を貫通して延伸していることと、少なくとも制御部材の末端と連結された作動アッセンブリと、前記制御部材の基端部に連結された前記端部作動アッセンブリを操作すべく前記制御部材を前記管状部材に相対移動させるための第1ハンドル手段とを有した内視鏡器具とからなり、

前記管状シャフト部材の内面及び前記制御部材の外面の少なくとも一方には、前記制御部材を前記内視鏡器具の管状部材に相対移動させた時のパックラッシュの低下に適した非円形断面形状がその一部分に沿って設けられている内視鏡器具システム。

**【請求項 2】**

前記制御部材はその内部を貫通する内腔を画定する内面を有する請求項1に記載の内視鏡器具。

**【請求項 3】**

前記端部作動アッセンブリが針からなる請求項1に記載の内視鏡器具。

**【請求項 4】**

制御部材ハンドル手段は、

内部を貫通する内腔を画定する内壁と、

前記第1ハンドル手段の基端部に取り付けられ、液体供給源への接続に適したフィッティングとからなる請求項1に記載の内視鏡器具。

**【請求項 5】**

前記長尺の可撓性管状シャフトの基端部に連結された管状シャフトハンドル手段からなる請求項3記載の内視鏡器具。

**【請求項 6】**

前記管状シャフト手段は液体供給源への接続に適したフィッティングからなる請求項4に記載の内視鏡器具システム。

**【請求項 7】**

前記非円形断面形状が多角形である請求項1に記載の内視鏡器具システム。

**【請求項 8】**

前記非円形断面形状が複数の放射状突起物を有する請求項1に記載の内視鏡器具システム。

**【請求項 9】**

前記一部分は、前記制御部材の上方の複数のフィンを有したジャケットがその上に設けられる前記制御部材に沿った部分である請求項1に記載の内視鏡器具システム。

**【請求項 10】**

前記フィンが径方向に離間され、且つ放射状に外側を指向している請求項10に記載の内視鏡器具。

**【請求項 11】**

前記フィンが約0.2mmの厚さである請求項10に記載の内視鏡器具。

**【請求項 12】**

前記フィンが、前記制御部材表面より約0.2mm外側に拡張している請求項10に記載の内視鏡器具。

**【請求項 13】**

前記一部分は前記内視鏡器具の前記内視鏡シャフトの一部であり、前記一部分は実質的に放射状に内側を指向した複数のリブを有する請求項1に記載の内視鏡器具システム。

**【請求項 14】**

前記一部分は前記非円形断面形状を有したインサートが設けられている前記内視鏡シャフ

10

20

30

40

50

トの一部である請求項 1 に記載の内視鏡器具システム。

【請求項 1 5】

前記制御部材の基端部は実質円形の断面形状を有する請求項 1 に記載の内視鏡器具システム。

【請求項 1 6】

基端部及び末端部と外面とを有した長尺の可撓性管状シャフト部材と、前記外面は非円形断面形状を有することと、

基端部及び末端部を有し、前記管状部材の内部を貫通して延びている制御部材と、

前記管状シャフト部材の内面及び前記制御部材の外面の少なくとも一方には、前記内視鏡器具を前記内視鏡の作業チャネルに相対移動させた時のバックラッシュの低下に適した非円形断面形状がその一部分に沿って設けられていることと、

前記管状部材及び前記制御部材の末端部のうちの少なくとも 1 つに連結された端部作動アッセンブリと、

前記端部作動アッセンブリを操作すべく、前記制御部材を前記管状部材に相対移動させるための手段とからなり、作業チャネルを有した内視鏡内に挿入するための内視鏡器具。

【請求項 1 7】

前記非円形断面形状を備えた前記制御部材の外面又は前記管状シャフト部材の内面の前記一部分は、前記制御部材を前記内視鏡器具管状シャフト部材に相対して長手方向に移動させた時にバックラッシュを低下すべく、前記管状シャフト部材の内面の最小半径を前記制御部材の外面の最大半径とほぼ等しくする非円形断面形状を有した請求項 1 6 に記載の内視鏡器具。

【請求項 1 8】

前記非円形断面形状は、前記管状部材上に設けられたジャケットにより画定され、同ジャケットは複数の長手方向フィンを有する請求項 1 6 に記載の内視鏡器具。

【請求項 1 9】

前記非円形断面形状は、前記管状部材から放射状に外側を指向して拡張している複数の長手方向フィンにより画定されている請求項 1 6 に記載の内視鏡器具。

【請求項 2 0】

前記非円形断面形状は前記管状シャフト部材上に設けられたジャケットにより画定され、同ジャケットはほぼ多角形の形状を有する請求項 1 6 に記載の内視鏡器具。

【請求項 2 1】

前記非円形断面形状は前記制御部材上に設けられたジャケットにより画定され、同ジャケットはほぼ多角形の形状を有する請求項 1 6 に記載の内視鏡器具。

【請求項 2 2】

前記非円形断面形状を有する前記制御部材の外面の前記一部分は、同一部分上に設けられた低摩擦ジャケットにより画定され、前記低摩擦ジャケットが前記非円形断面形状を有している請求項 1 6 に記載の内視鏡器具。

【請求項 2 3】

前記管状部材の前記基端部は実質的に円形の断面形状である請求項 1 6 に記載の内視鏡器具。

【請求項 2 4】

前記管状部材がコイルである請求項 1 6 記載の内視鏡器具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、「内視鏡作業チャネル内に於ける内視鏡装置移動時に減少されたバックラッシュを有する内視鏡及び内視鏡器具システム」と題され、1999年10月14日出願の米国特許出願第09/418,246号の一部継続出願である。その開示が参照され本明細書に取り込まれている。

【0002】

10

20

30

40

50

(発明の分野)

本発明は広く外科器具に関する。より詳細には、本発明は内視鏡チャネル内に拡張されることに適合した内視鏡及び内視鏡用外科器具に関する。

(発明の背景)

現在、内視鏡医療処置での使用を目的として製造された多くの器具がある。典型的な内視鏡器具は、それらの基端部に手動式ハンドルを備え、それらの末端には組織の操作的切除、把握、注射、又は焼灼する部分を備えた、長尺の可撓性円柱形の管状装置である。作動端部アッセンブリとも呼ばれるこれら末端装置は、内視鏡器具管を用いて目的部位まで運搬された後にはワイヤ等の制御部材により操作される。一般には制御部材は押すだけでなく引いて制御部材を移動可能であり、その結果遠位部装置を両方向に移動させることができる。例えば制御部材は、医師が一方の鉗子頭部を固定された残りの頭部に相対して移動させることで鉗子を開閉可能にしている。あるいは生検などの針は、制御部材基端部ハンドルを用いて制御部材を遠位方向に押し出すことで内視鏡器具管末端に位置する組織中に挿入され、組織に貫通させられる。さらに本件と同日に出願された「蛇行経路を介し作動する能力を持ったポリープ切除用スネア」と題する共に譲渡された米国特許出願第09/716,776号に開示される様な作動端アッセンブリの様なスネアを含んでもよい。その開示が参考されここに取り込まれている。

【0003】

内視鏡器具は、元々存在しているか、又は手術により形成された開口部より患者体内に挿入される可撓性に内視鏡内部に導入される。内視鏡はその内部に複数の内腔を画定する長尺部分及びこの細長部分の方向を定めるための基端部ハンドルを有する。少なくとも1つの内腔には光学撮像システム（例えばスコープ）が設けられており、典型的には内部を内視鏡器具が伸展する複数の内腔又は“作業チャネル”が設けられている。内視鏡の作業チャネルは典型的には内視鏡基端（ハンドル）部よりその末端（作業）部まで通過するPTFEで裏打ちされた円筒管より成る。作業チャネルは典型的には2~4ミリメートルの内径を有する。

【0004】

医療処置中医師は内視鏡の光学システムにより視覚化された組織を治療すべく、1つ以上の内視鏡器具を1つ以上の作業チャネルに通す。遠位作動端部アッセンブリの位置決め作業では、一般的に医師はその近傍でシャフトが内視鏡ハンドル内に入る、内視鏡器具の管状シャフト基端部を手で押し引きして器具末端部を繰り返し操作しなければならない。端部作動アッセンブリを処置部位に配置した後、端部作動器アッセンブリは制御部材を用いて、同様に操作又は作動される。例えば医師は鉗子の開閉、若しくは管状シャフト全体を動かすことなく針を内視鏡器具遠位端部にある組織内に挿入し、それから針器具の針を引き抜こうとするだろう。

【0005】

内視鏡からの視野は、これら作業について一般的に使用されるビデオモニタを試用して視認する場合には大きく拡大される。差し渡し数ミリメートルである視野は、ビデオスクリーン上では約2.54cm~25.4cm（数インチ）に拡大されるだろう。従って視認されている組織に接近しこれを治療するためには、器具をごく僅かずつ極めて正確に動かす必要がある。実際多くの場合、所望の結果を得るために、医師は内視鏡器具の末端部を1ミリメートルの何分の1の大きさで位置決めしなければならない。しかし器具が内視鏡を通る時の摩擦とバックラッシュにより、このレベルの正確性を得ることは困難である。例えば上行結腸の特定域を映像化するためには、密接させて反り返った内視鏡末端部を有した約30cm~約3m（数フィート）長の内視鏡が患者結腸内に入れる。この様な位置では、内視鏡は複数平面で非常に湾曲された形状に曲げられる。内視鏡器具の外径は作業チャネルの内径（例えば3.2mm）に比べ有意に小さい（例えば2.2mm）ために、器具とチャネルとの間には広い空間が存在している。内視鏡器具管状シャフトの内径と制御部材の外径との間にも同様の差がある。制御部材の外径は1mm程度であるが、内視鏡器具外管の内径は約2mmである。

**【 0 0 0 6 】**

器具を引き戻す時、器具に発生した応力により器具は引っ張られるため、自然に器具は作業チャネルを通る最短路を取る様になる。器具を押し進めた場合には、摩擦によって器具はチャネル内の最長経路をとる様になる（即ち、器具の末端部が動き始める前にシャフトが作業チャネルを“満たす”）。その結果、医師が器具末端部を操作しようとした時に強いバックラッシュ（空動）を経験することになる。先端部を少し引き戻す必要がある場合、末端を引き込むことが可能になる前には、まずバックラッシュを解消する必要がある。医師が器具を若干引き戻し過ぎたとすると、末端で何らかの移動が生じるまでに医師はそれを数ミリメートル押さなければならない。この作業中、内視鏡器具は内視鏡作業チャネル内部で最長経路と最短位置を交互に採る。

10

**【 0 0 0 7 】**

制御部材に関しても状況は類似している。制御部材は内視鏡器具の外管に対し相対する形で遠位方向及び近位方向に動かされるため、端部作動器アッセンブリの所望運動が起こる前に制御部材それぞれに器具管を満たす様な力が加わるか、又は張りつめる様に引っ張られる。作業チャネルを貫通した内視鏡器具の移動、及び、端部作動器アッセンブリを操作する内視鏡器具管内の制御部材の移動の両方において、遊び又はバックラッシュを最小限にすることが望ましい。このバックラッシュを減少又は排除できれば、内視鏡器具の末端部の操作全体、或いは制御部材により操作される内視鏡器具の末端部での器具の操作をより容易かつより敏感に実施することができる。このため医師はより簡便、迅速かつ正確に望み通りに器具を位置決めし、又は器具を操作できる。特に制御部材を使った端部作動器アッセンブリを操作する際に経験するバックラッシュの軽減は、内視鏡器具を使った外科技術の正確性を向上させる。しかし幾つかの理由より、この問題は克服することが簡単ではない。

20

**【 0 0 0 8 】**

上記のバックラッシュ状態は、制御部材外面と内視鏡器具の管状シャフト内面との間のクリアランスを減らすことで軽減又は実質的に排除し得る。しかしこの方法では、これら2構造間の環状空間に液体を注入する（又は吸引運転する）ことがしばしば必要となることから、実際的な解決策ではない。制御部材が管状ケーシング内の空間を本質的に満たした場合には、バックラッシュは低下するが器具周辺の作業チャネルの送液能力は大きく低下する。実際には、液流の性質から、環状クリアランス空間の縦横比（流路周囲長に対する流路厚の割合）が小さくなることに伴い、液流のインピーダンスは液体通過断面積の減少と不均衡に増加する。

30

**【 0 0 0 9 】**

さらに制御部材の直径が管状ケーシングの内径に近づくことに伴い、器具と作業チャネル間の接触面積は大きくなる。これら部品間の接触面積の増加は、医師が制御部材を管状シャフトに対し動かそうとした時に制御部材の摩擦抵抗を大きくする。

40

**【 0 0 1 0 】****（発明の概要）**

本発明は、内視鏡作業チャネルに相対的に内視鏡器具の外部チューブを、及び／又は器具制御部材をこれら制御部材を含む外部チューブに相対的に操作する場合に、殆ど又は全くバックラッシュあるいは遅滞がない内視鏡システムを提供する。一方で、それらの間に過度の摩擦なしに液体を流すこと、及び／又は相対移動を可能にするための開放域を維持する。

**【 0 0 1 1 】**

内視鏡器具シャフトの一部又は制御部材の一部に非円形断面が設けられている内視鏡システムが提供される。

一般に内視鏡器具は、基端部及び末端部を有した長尺の可撓性管状部材と、基端部及び末端部を有し管状部材内を貫通して延びる制御部材と、制御部材の末端部又は制御部材及び管状部材の両末端部に連結された端部作動器アッセンブリと、制御部材を管状部材に相対移動させて端部作動器アッセンブリを操作するためのハンドル装置とを有する。

50

## 【0012】

本発明の第一実施態様によれば、内視鏡器具の長尺制御部材の少なくとも一部は、非円形の断面形状を有する。非円形の断面形状は、フィン、リッジ、ランド又はその他この一部分の周囲（外面）に他突起物を周方向に離間させて設けること、又は多角形断面形状を有する部分を設けることにより、制御部材の一部に設けられる。フィン又はリッジが備えられる場合、それらは非常に小型であるため、内視鏡器具シャフトと制御部材間の液流断面積への影響は極小である。従って、得られた内視鏡器具では、管状器具シャフトの内腔に適切な液流を維持する一方で、作動端アッセンブリ操作時のバックラッシュが大きく低下するようになる。さらに多角形のフィン又は角は少數の比較的小型の接触点を提供することから、制御部材は内視鏡器具シャフトの内腔内を容易に移動可能である。制御部材のフィン又はリッジ、あるいはその他非円形の外形は、押し出し成形中にダイスを使用することで付与され、そしてこのダイスは制御部材に好適な形状と相補型の形状を有している。

## 【0013】

発明の第2実施態様によれば、器具は内視鏡作業チャネル内に挿入された使用に好適にデザインされ、基端部ハンドルと、貫通内腔を有した外部管状シャフトを備えた長尺の可撓性末端部とを有する。この内腔内には長手方向に延伸する制御部材を有する。全長にわたり貫通する内腔を備えた外部管状シャフトは、外部シャフトの内腔が非円形の断面形状を有した相当の部分を有する。シャフト内腔は、シャフト内面に複数の周方向に離間され内側へ指向したリブ又はその他突起物を設けることによって、又は、器具シャフトの内部形状を多角形型にすることによって非円形断面形状とすることが可能である。リブは極めて小さいため、作業チャネルと内視鏡器具間の液流断面積に与える影響は微少である。従って得られた内視鏡器具は、内視鏡器具シャフト内腔内の液流を適切に維持する一方で、内視鏡器具の制御部材のバックラッシュを低下させる。さらに、両者の間の接触点は少數かつ比較的小型であることから、制御部材は容易に移動され、遠位作業器端部アッセンブリを操作する。外部管状シャフトはまた、作業チャネルに関する内視鏡器具全体のバックラッシュを減少させるべく、非円形の外径断面スロープを有していてもよい。

## 【0014】

上記選択案による本発明の好適実施態様では、特に内視鏡器具の末端作業アッセンブリが中空又は皮下注射用針の場合には、制御部材自体が制御部材を貫通する流路となる内腔を有していてもよい。制御部材はまた、管状シャフト及び内視鏡作業チャネルなど内視鏡器具のその他部品を貫通して行われる液流に加え、制御部材を通した灌注又は吸引が好適である場合にはいつも中央内腔も有している。さらに本発明の好適実施態様では、内視鏡器具の管状シャフト外面又は器具が挿入される内視鏡作業チャネルの内面は作業チャネル内での内視鏡器具運動のバックラッシュを軽減すべく非円形の断面形状を有している。例えばその全開示が参照され本明細書に取り込まれる「内視鏡作業チャネル内の内視鏡器具運動時のバックラッシュが小さい内視鏡及び内視鏡器具システム」と題する1999年10月14日出願の米国特許出願第09/418,246号記載のようである。

## 【0015】

発明の更なる目的及び利点は、詳細な説明を添付の図面と関連させて参考することで当業者に明白にされる。

## (好適実施態様の詳細な説明)

ここで図1を参照する。内視鏡作業チャネルの挿通に適した内視鏡器具10が示されている。発明の第一実施態様によると、内視鏡器具10は操作ハンドル12、管状コイル14、コイル14の少なくとも末端部18の周りに備えられたジャケット16、生検用鉗子などの端部作動器アッセンブリ20、及び制御ワイヤ22を有する。操作ハンドル12は典型的には静止部材26及び交換式スプール28を有する。静止部材26は遠位穿孔30、中央スロット32及び基端部つまみリング34を有する。交換式スプールは静止部材26上に摺動自在に設けられ、スロット32を貫通する直交部材36を有する。制御ワイヤ22の基端部はスプール28に連結されている。操作ハンドル12の操縦は、その全体がここに参考され取り込まれているベールズ(Baileys)の米国特許第5,228,451

号に詳細に記載されている。簡単に述べると、スロット 32 内でのスプール 28 の縦方向の運動により、端部作動器アッセンブリ 20 を駆動させる（即ち端部作動器アッセンブリの開閉位置間を移動させる）。

#### 【0016】

つぎに図 1, 2a を参照する。本発明の第一実施態様によればジャケット 16 は低摩擦コーティング又はシースであり、好適には PTFE より形成され、少なくともコイル 14 の基端部の上に延びている。ジャケット 16 はコイル部分の上に押し出成形されるか、又は組み立て済みの内視鏡器具の上に備えることができるアタッチメントとして設けられる。例えばジャケットは縦スリットを有した管状部材である。ジャケット 16 はコイル周囲に放射状に離間して設けられた複数（例えば 5 つ）の長手方向フィン 30 を画定している。例を挙げると、内径 3.2 mm の作業チャネルを有した内視鏡内に挿通されるための内視鏡器具では、ジャケット 16 は好適には厚さ約 0.1 mm を有し、コイル表面から約 0.4 mm 拡張した薄いフィン（又はランド）を有した直径 2.2 mm の円筒である。しかし、これに限定されない。この様な構造は内視鏡の作業チャネルの直径（即ちコイル 14 中央部からフィン 30 先端までのジャケットの直径）をほぼ完全に塞ぎ、作業チャネルの半径にはほぼ等しいため、運動バックラッシュを実質的に低下する。しかしフィン 30 は極めて薄いため、液流断面積は極一部のみ犠牲になるに過ぎない。さらにフィンと作業チャネル内面間の接触点の数及び面積は極小である。

#### 【0017】

フィンが内視鏡器具の全長ではなく、内視鏡器具の基端部のみに沿って伸びることも好適である。フィン 30 がコイル 14 の最基端部に延伸している場合には、器具のシャフトに対し液体シールを設けることは困難になる。この様なシールは、液体を作業チャネル内に注入する時に必要とされる。内視鏡作業に於ける内視鏡屈曲の多くは、内視鏡を患者体内に置いた状態にて末端部で行われるため、移動バックラッシュの多数は内視鏡遠位部での器具の弛みを生じる。そのためにフィン 30 は、内視鏡器具 10 の対応末端部 18 のみに設けられ（例えば 240 cm の器具の末端部 150 cm）、一方基端部（即ち 90 cm）は平滑な円筒のままであることが好適である。この様な内視鏡器具は、医師操作時の移動バックラッシュを大きく軽減し、内視鏡作業チャネルを通る液流を実質的に障害しない。同時に、器具が内視鏡ハンドルを出る部分の表面を容易に密封することが可能である。

#### 【0018】

ここで図 2b を参照する。本発明の別第一実施態様によれば、ジャケット 16b はコイル 14 の上に、断面形状がほぼ多角形である非円形断面形状を有している。例えばジャケット 16b は例示の如く五角形である。限定するものではない例示では、内径 3.2 mm の作業チャネルを有した内視鏡に挿入されるための内視鏡器具では、多角形の角 30b はコイル表面から好適には約 0.4 mm 拡張している。この様な構造は内視鏡作業チャネルの直径を実質的に完全に満たして顕著に運動バックラッシュを低下させるものの、作業チャネルとは角 30b でのみ接觸しているに過ぎない。さらに、ジャケット側部と作業チャネル間には液流のための空間が提供される。

#### 【0019】

図 3, 4 を参照する。本発明の第 2 実施態様による内視鏡 110 が示されている。内視鏡 110 は長尺の管状部 112 と、管状部 112 の遠位端を操作し、方向付けするための基端ハンドル部 114 とを有する。管状部 112 は複数の内腔を有する。1 つの内腔 142 は光学スコープ又はカメラ装置 114 を収納するために設けられる（それらは内部に組み込まれてもよい）。複数の内腔 146, 148, 150, 152 はハンドル部 114 から管状部 112 を貫通して延びる制御ワイヤ 154, 156, 158, 160 を収納するために設けられる。そして少なくとも 1 つ、好適には複数の作業チャネル 162, 164, 166, 168 はその中を通る内視鏡器具 170 を収納するために設けられる。例えば本発明の第一実施態様による内視鏡器具 10, 10b（図面 2a, 2b にそれぞれ示される）は作業チャネル 166, 168 内に設けられる。作業チャネルはハンドル部 114 内に基端開口部を有する。他の内腔 172, 174 は別の目的のために設けられる。内視鏡は

10

20

30

40

50

、その全体が本明細書に参照され取り込まれているミヤギ（Miyagi）の米国特許第5,179,935号に一般的に記載されている。

#### 【0020】

発明の第2実施態様によれば、作業チャネル162のうちの少なくとも1つの一部分が非円形断片形状をなす。非円形断片形状は作業チャネルに成形されるか、又は作業チャネル162の末端部内に好適に固定された低摩擦型（例えばPTFE）インサート18により好適に与えられる。インサート180は複数の周方向に離間され径方向に内側を指向した長手方向リブ182を有する。リブ182は極めて小型であり得る。例えばリブ182は約0.1mmの厚さであり、約0.5mmの径方向長を有する。従って作業チャネルと内視鏡器具との間の液流断面積に及ぼすリブの影響は極小であり、かつ作業チャネルと内視鏡器具間の接触点も比較的小さい。

#### 【0021】

本発明の別第2実施態様によれば、作業チャネル164には多角形の断面形状をなす。多角形断面形状は、インサート182を使って作業チャネルに与えられるか、又は作業チャネルと一体的に成形される。

#### 【0022】

各別実施態様では、作業チャネルは内視鏡器具周辺の作業チャネル内に適當な液流を維持し、内視鏡器具と作業チャネル間の接触を極小にしながら、低いバックラッシュを提供することに適合する。各別実施態様では、作業チャネルの非円形断面形状はチャネル全長又はその一部に延びている。

#### 【0023】

ここには内視鏡作業チャネル内で内視鏡器具を動かす時のバックラッシュが小さい内視鏡及び内視鏡器具の幾つかの実施態様が記載され、描写されている。本発明の具体的実施態様が記述されているが、それにより本発明を限定するものではない。本発明は技術的に許容される範囲で広いものであり、明細書もその様に読まれるべきである。従って具体的な生検鉗子内視鏡器具が開示されているものの、その他末端作動器、例えば鉗、パンチ、針等を持つ内視鏡器具にも同様に本発明の非円形断面を与え得ることが認識される。さらにPTFEが内視鏡用器具及びインサートのジャケットに関し開示されているが、その他低摩擦材料も同様に使用できる。またフィン及びリブの具体的数値が開示されているものの、その他の数のフィン及びリブも利用できると認識される。あるいは1以上の螺旋型のフィン又はリブを備えることができる。さらにフィン以外の突起物も利用できる。さらにコイル及び内視鏡インサート用ジャケットにその他多角形形状を使用してもよい。またコイル及び／又はジャケットは非円形断面を持つその他管状部材と置換し得る。例えば管状部材は多角形又はフィンを有した形状に押出し成型されてもよい。

#### 【0024】

図5を参照する。本発明の別実施態様による内視鏡器具210が示されており、それは図3及び図4の長手方向断面図に示される内視鏡110などの内視鏡にて使用される。例えば内視鏡器具210は図4の作業チャネル162, 164, 166又は168内の内視鏡器具10, 170又は106の位置を占有する。内視鏡器具210は長尺の管状シャフト212と、管状部分212の末端を操作し、方向付けするのに適した基端ハンドル部214とを有する。管状部212は制御部材220（そこに組み込まれてもよい）を収容すべく設けられた内腔218を有する。管状部は、制御部材末端の末端作業器端部アッセンブリのデザインにより決められている場合には中央内腔を有する。図5の内視鏡器具210、注射針器具は図1の内視鏡器具である鉗子装置とほぼ同様にして内視鏡チャネル内を前進する。あるいは、スネアが遠位作業器端部アッセンブリとして取り込まれてもよい。

#### 【0025】

内視鏡針210もまた外シャフト212に沿ってリッジ又はフィンを有していてもよく、又は図2a, 2bの断面の装置10及び図4の装置10, 10bに示されるように、シャフト外壁は非円形断面形状を有していても良い。しかし図7～10に示された実施態様はほぼ円形の断面を有する。さらに内視鏡鉗子10は図2bの螺旋コイル14又は14bを

シャフトの一部として含んでいるが、内視鏡針 210 はその外部シャフトの構成部品として螺旋部材を有していても有さなくてよい。図 5～11 に示された内視鏡針 210 は、その外部シャフト 212 に螺旋コイルを有さない。

#### 【0026】

内視鏡針装置 210 は、図 4 の内視鏡作業チャネル 162, 164, 166 又は 168 を貫通するのに十分な長さを有する。このため、基端部シャフトハンドル 214 及び基端部操作部材ハンドル 221 が内視鏡作業チャネルの外、図 3 に示された内視鏡鉗子 10 の基端部 214 及び操作ハンドル 216 の位置と同様の位置に留まる長尺シャフト 212 を有する。図 5 を参照する。内視鏡針 210 の管状シャフト 212 は十分長く形成されている。その結果基端部ハンドル 214, 221 は図 4 の 162, 164, 166 又は 168 の様な作業チャネルの基端部外に突出した状態で、管状シャフト 212 の少なくとも遠位端 218 は内視鏡遠位端の各作業チャネルの遠位端に到達する。本発明の代表的実施態様では、管状シャフト 212 の長さは約 200 cm である。管状シャフト内では、内部制御部材 220 はその基端部に於いて基端操作ハンドル 221 に接続されている。操作ハンドル 221 はその基端部に於いて液体又は吸引源接続用フィッティング 222 を有している。好適実施態様では、このフィッティング 222 はルアーフィッティングの様な通常のフィッティングである。

#### 【0027】

管状シャフト 212 及び内部制御部材 220 の遠位端 218 は図 6 の詳細な長手方向断面図に示されている。本発明の代表的実施態様では、内部制御部材 220 は管状であり、中央内腔 224 を有する。中央内腔 224 は内部制御部材 230 内を貫通して延びており、それにより制御部材 220 を通る液体連通が可能になり、管状制御部材 220 の遠位端 226 への液体供給又は、遠位端からの吸引に関する経路が提供される。内部制御部材 220 の遠位端 226 では、中空針 228 が内部制御部材内に嵌合されている。好適実施態様では、中空針 228 は内部制御部材内腔 224 内の針 228 設置位置前の制御部材 220 内径と等しいか、又は若干大きい外径を有している。制御部材内腔 224 内に針 228 を固定するために、制御部材 226 の遠位端 226 周囲に好適にはクリンプスリーブが設けられ、管状制御部材 220 周囲としっかりと結合されている。装置の好適実施態様では、描かれてはいないが収縮管又は塗装バンドが装置の管状シャフトを遠位先端 218 に向かって取り囲み、装置 210 の遠位端 218 を視認し易くしている。例えば、制御部材 220 及び管状シャフト 212 が半透明又は透明の場合には、着色されたバンドが管状シャフト 212 の遠位端 218 周囲に巻かれる。内視鏡器具 210 が X 線写真治療に使用されるものである場合には、装置全体が不透過性、例えば黒色である。装置 210 の X 線写真治療での使用では、針 228 を固定するクリンプ管 230 は一般に器具 210 の遠位端 218、具体的には針 228 に X 線不透過性マーカーを備えている。

#### 【0028】

図 5 の内視鏡針装置 210 のシャフト 212 及び制御部材 220 の代表的実施態様の径方向断面図を図 7 に示す。外部シャフト 212 はほぼ円形の外部及び内部断面形を有してしまっているが、上記同様管状シャフト 212 外面は、非円形型の断面形状を有している。内視鏡器具の管状シャフト 220 と図 4 の作業チャネル 166 又は 168 の様な内視鏡の平滑作業チャネルとの間のバックラッシュを減らすためである。管状シャフト 212 内では、管状制御部材 220 の断面形状が制御部材内腔中心軸から放射状に広がる複数の長手方向リッジ様突起物 232 を有することが示されている。好適実施態様では、これら突起物 232 は制御部材 220 の有効外径を管状シャフト 220 内径にほぼ等しいか、又は等しくなるまで拡張する。その結果相対する制御部材と管状シャフトとによるバックラッシュを、前記管状シャフト 212 と作業チャネル 166 又は 168 との間のバッ克拉ッシュを低下させたのと同様にして、大きく低下させる。説明を分かりやすくするためにリッジ長手方向突起 232 は管状シャフト 212 内壁に接していないように描かれているが、好適実施態様では装置作動バックラッシュを防止するために、リッジの大部分は管状シャフト 212 内壁に接することが好ましい。

## 【0029】

制御部材220の外面の縦型リッジ232は、図7の管状シャフト220の所望断面形状に相補的である型を用いた押し出し成型工程により形成することができる。制御部材220内にリッジ突起物232を作製する別の方法は可能であり、ハイポチューブ又はその他チューブ材料等の、中央管状コントロール要素を取り巻くジャケットを用いてリッジ232を付与することを含む。限定を目的としない例示として、内径3.2mmの作業チャネル内腔を有した内視鏡内に挿入されることを目的とする内視鏡器具では、内視鏡器具の管状シャフト212は約2.2mmの最大外径及び約1.8mmの内径を有する。この様な装置では、制御部材は好適には制御部材の一般外径面より約0.2mm突出した薄いリッジ(又はランド)を備えた直径1.2mmの円形断面を有した部材である。この構造物は内視鏡の器具シャフトの内径(即ち管状制御部材220又は管状部材220とリッジ232が一体となった管状コアの内腔224中心からリッジ232端部までの径方向長さは、シャフト212内腔の半径にほぼ等しい)をほぼ完全に塞ぐ。装置及び作動器具アッセンブリ作動中に操作者が経験する移動バックラッシュを大きく軽減する。しかしリッジ232はまだ管状制御部材220外側に残った空間236に液体を流すことができる。さらにフィン232と外シャフト212内面間の接点数及び接触点を作り出す摩擦面積は極小である。

10

## 【0030】

別実施態様では、リッジは制御部材の全長ではなく、制御部材の末端のみに沿って延びている。リッジ232が制御部材220の最基礎部234まで延び、液流が制御部材220及び外管状シャフト212間の内腔を通し提供される場合には、幾つかの実施態様では制御部材220が制御部材基礎ハンドル238と連結している装置ハンドル238の液体シールの作製は複雑になる。しかし、作用を受けた液流のみが制御部材220の内腔224を通し注入又は吸引される場合、例えば遠位作動アッセンブリ228が図5, 6に描写される皮下用又はその他の中空針である場合には、この様なシールは必要とされない。内視鏡作業に於ける内視鏡の屈曲の多くは、内視鏡を患者体内に置いた状態で末端部にて実施されるため、移動バックラッシュの多くは内視鏡管状シャフト212遠位部での制御部材220の弛みから生じる。従ってリッジ232が制御部材220の対応する末端部位のみに配置され(例えば200cmの器具の末端部25~50cm)、基礎部側(即ち150~175cm)が平滑円筒のままであったとしても、端部作動アッセンブリ操作中のバックラッシュは大きく低下する。その結果この様な制御部材は、端部作動アッセンブリを医師が操作する場合の移動バックラッシュを大きく減少させることとなり、制御部材が管状シャフト基礎部ハンドル238を出る部分の表面をより容易に密封する。一方で、実質的障害なしに管状シャフト内腔236内に液体を流すことができる。あるいは、例えば相補的鋳型を使用して押し出し成型して制御部材220の全長にリッジが設けられた場合でも液体シールを達成することができる。管状シャフトハンドル238域内の制御部材チューブ内腔内に挿入される制御部材チューブの周辺に、ハイポチューブなどの平滑且つ比較的硬いチューブを結合させるクリンプスリープを使用することで可能となる。

20

30

## 【0031】

内視鏡器具210の管状シャフトが図7~10に示す様にほぼ平滑である場合、管状シャフトと相対する作業チャネルとの移動バックラッシュは、図4の作業チャネル162, 164を参照して上記された先の考察同様に、作業チャネルに非円形内腔形状を付与することで減少可能である。例えば内視鏡の作業チャネルには、作業チャネル162内に挿入されるインサート180の様な、非円形断面を有したインサートが設けられる。

40

## 【0032】

つぎに図8を参照する。本発明の別実施態様を描写する、図6の線7-7に沿った別の径方向断面図が示されている。図8は、端部作動アッセンブリ操作中の円形制御部材220移動で生ずるバックラッシュを減少させることを目的として、管状シャフト部材212の内面に非円形断面が付与されている内視鏡装置の末端断面図を示している。管状シャフト部材212の非円形形状は、適當な表面模様を持ったマンドレル上に熱した収縮チューブ

50

を圧着させることで付与される。管状シャフトに熱を加えると、管状シャフトの内腔内に所望のリッジが折り込まれるだろう。あるいは管状シャフト内腔内にリッジを設けるために、管状シャフトは、それを使って管状シャフト材料が押し出し成形される相補的押し出し型を用い、所望する管形状に押し出し成形することで形成される。管状シャフトは低摩擦材料から押し出し成形される。

#### 【0033】

リッジ240は非常に小型でなければならない。例えば240は約0.2mm厚であり、約0.2mmの径方向長さを有する。従って作業チャネルと内視鏡器具間の液流断面積に及ぼすリッジの影響を極小であり、作業チャネルと内視鏡器具間の接触点も比較的小さいだろう。

10

#### 【0034】

図9は非円形外壁と内壁とを有した制御部材に関する別実施態様の図6の線7-7に沿った断面を示す。この制御部材の形成は図2bの断面図記載の内視鏡装置又は図4の内視鏡装置108に例えることができ、その内部では実質円形断面形状を有した作業チャネル内に多角形断面形状をなす内視鏡シャフトが設けられる。多角形断面管状制御部材としては、限定的でない例示として内径1.8mmの内腔を有した内視鏡器具シャフト212内に設けるための制御部材220として、五個の角部を有する多角形即ち五角形の角部242は好適には制御部材内腔224の中心より約0.8mm拡張している。図4の多角形内視鏡装置シャフト106と作業チャネル168との間の関係と同様、この様な構造体は内視鏡シャフト内腔の直径をほぼ完全に塞ぎ、末端作動アッセンブリ動作時のバックラッシュを大幅に減少させるが、なお作業チャネルと角部242に於いてのみ接触している。さらに、制御部材220の側部と器具シャフト212との間には、図4の作業チャネル168に空間を与えたのと同様にして液流用内腔が与えられる。図10に示す様に、非円形外壁と、ほぼ円形の断面を有した内壁を有する制御部材220を含む別実施態様も可能である。例えばハイポチューブコア246の上にポリマー製ジャケット244を被覆し、非円形断面を有した制御部材220を設ける。

20

#### 【0035】

図11は図6の線7-7に沿った別の断面を示し、円形制御部材220によるバックラッシュ低下を目的として管状シャフト212には非円形断面を有する外壁と非円形断面を有する内壁とを備えている。この内視鏡器具シャフトは、作業チャネル168内の内視鏡器具106を示す図4に関連して記載された様に、作業チャネル内の全内視鏡器具の運動に関連したバックラッシュと、制御部材220を用いた遠位端作動アッセンブリ駆動に関連したバックラッシュとの両方を軽減する。図2b, 4に示す様に、内視鏡器具の外壁は角部30bで作業チャネル168の内壁に接触する。

30

#### 【0036】

管状シャフト212には相補形のリッジを有したマンドレル又はコアワイヤを介し、そしてその周囲で管状シャフトに熱収縮チューピングを被せ、そして熱さすることで多角形断面が与えられる。あるいは断面形状は、器具管状シャフトの内腔内に多角形断片形状を得るために、相補形状の押し型に管状シャフト212を通し、押し出し成型することで形成してもよい。

40

#### 【0037】

それぞれの代替実施態様では、器具管状シャフト又は制御部材は、制御部材を囲む管状シャフト中に適当な液流を維持し、そして制御部材と管状シャフト内壁との間の接触を最小限に留める。一方で、末端作動アッセンブリのバックラッシュの低下を提供するのに適合している。それぞれの代替実施態様では、非円形形状の管状シャフト内腔及び制御部材は器具の全長又はその一部に延びている。

#### 【0038】

以上には、内視鏡器具のシャフト内腔内に制御部材を動かした時のバックラッシュが小さい内視鏡及び内視鏡器具に関する複数の実施態様が記述され、描写さえている。本発明の具体的実施態様が記載されているが、本発明はこれに限定されるものでなく、技術的に許

50

される範囲で広いものであり、本明細書もその様に読まれるべきである。従って具体的な注入内視鏡器具が開示されてはいるが、その他末端作動器（例えば鉗子、鋏、パンチ、代替針等）を有する内視鏡器具にも同様に発明の非円形断面を備えることができると理解される。さらに P T F E が内視鏡用器具及びインサートのジャケットについて開示されているが、その他低摩擦材料も同様に使用できる。またリッジ及びリブの具体的数が開示されてはいるが、別の数のリッジ及びリブも利用できる。あるいは 1 つ以上の螺旋型リッジ又はリブを備えることができる。さらにリッジ以外の突起物も利用できる。さらにコア部材及び管状シャフト内腔にはその他の多角形形状を使用してもよい。またコントロール部材管及び器具シャフト管を、非円形断面を持つその他の管状部材に交換してもよい。従って、発明の精神及びそれが請求する範囲から逸脱することなく、他変更により本発明を実施できるであろうことが当業者により理解される。10

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明の内視鏡器具の一実施態様の長手方向断面図。

【図 2 a】本発明の第一実施態様による、図 1 の直線 2 - 2 の部分における拡大断面図。

【図 2 b】本発明の代替の第一実施態様による、図 1 の直線 2 - 2 の部分における拡大断面図。

【図 3】本発明による内視鏡器具を備えた状態の本発明による内視鏡の側部立面図。

【図 4】本発明による複数の作業チャネル - 内視鏡器具システムを示す図 3 の直線 4 - 4 における拡大断面図。

【図 5】本発明の一実施態様による、減少された制御部材バックラッシュを有した内視鏡注入器具の平面図。20

【図 6】図 5 に示した器具の末端部断面図。

【図 7】図 6 の直線 7 - 7 における内視鏡器具管状シャフトの放射断面図。

【図 8】本発明の別実施態様による、図 6 の直線 7 - 7 における内視鏡器具の管状シャフト径方向断面図。

【図 9】本発明の別実施態様による、図 6 の直線 7 - 7 における内視鏡器具の管状シャフト径方向断面図。

【図 10】本発明の別実施態様による、図 6 の直線 7 - 7 における内視鏡器具の管状シャフト径方向断面図。

【図 11】本発明の別実施態様による、図 6 の直線 7 - 7 における内視鏡器具の管状シャフト径方向断面図。30

## 【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau(43) International Publication Date  
30 May 2002 (30.05.2002)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 02/41766 A1

(51) International Patent Classification\*: A61B 1/00 (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU,

(21) International Application Number: PCT/US01/41866 AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KB, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, ML, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(25) Filing Language: English

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BI, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:  
09/716,710 20 November 2000 (20.11.2000) US(71) Applicant: SCIMED LIFE SYSTEMS, INC. [US/US];  
One Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566 (US).

(72) Inventor: SMITH, Kevin, W.; 570 Arvida Parkway, Coral Gables, FL 33156 (US).

(74) Agents: CROMPTON, David, M. et al.; Crompton, Seager &amp; Toffe, LLC, Suite 895, 331 Second Avenue South, Minneapolis, MN 55401-2246 (US).

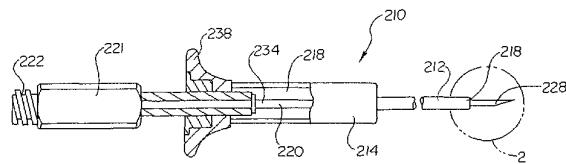
Published:

— with international search report  
— before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: ENDOSCOPIC INSTRUMENT SYSTEM HAVING REDUCED BACKLASH CONTROL WIRE ACTION

WO 02/41766 A1



(57) Abstract: An endoscopic instrument has a control member (220), a portion of the member having an outer surface with a non-circular cross-sectional shape. The non-circular cross-sectional shape may be provided to the control member by providing peripheral projections (232) of fins along the length of the portion or by providing the periphery of the portion with a polygonal shape. Where fins are used, the fins are preferably quite small and only have a minimal effect on the fluid flow cross-sectional area between the interior of the endoscope instrument shaft and the central control member. The resulting instrument has significantly reduced backlash in end effector (228) assembly manipulation, while maintaining adequate fluid flow in the endoscope shaft.

WO 02/41766

PCT/US01/41866

**ENDOSCOPIC INSTRUMENT SYSTEM HAVING REDUCED  
BACKLASH CONTROL WIRE ACTION**

Cross Reference to Related Applications

5 This application is a continuation-in-part of U.S. Patent Application No. 09/418,246, filed on October 14, 1999, entitled "Endoscope and Endoscopic Instrument System Having Reduced Backlash When Moving The Endoscopic Instrument Within A Working Channel Of The Endoscope," the entire disclosure of which is hereby incorporated by reference.

10 Field of the Invention

This invention relates broadly to surgical instruments. More particularly, this invention relates to an endoscope and endoscopic surgical instruments adapted to be extended into a channel of the endoscope.

Background of the Invention

15 At the present time there are many instruments made for use in endoscopic medical procedures. Typically, endoscopic instruments are long and flexible cylindrically tubular devices with manually operated handles at their proximal ends and tissue-manipulative cutting, grasping, injecting, or cauterizing components at their distal ends. These distal devices, also called effector-end assemblies, after being moved to the intended treatment site by means of the endoscopic instrument tube, are operated by a control member, such as a wire. The control member typically may be pushed as well as pulled, to allow motion of the control element, and therefore operation of the distal device, in both directions. For example, the control member may allow a physician to close and open a pair of forceps by moving one of the forceps 20 jaws relative to the other, which may be fixed. Alternatively, a biopsy or other needle may penetrate tissue by being inserted into such tissue at the distal end of the endoscopic instrument tube by pushing the control member distally by means of the control member's proximal handle. Further, a snare may be included as the effector-end assembly as disclosed in commonly assigned U.S. Patent Application Serial No. 25 09/716,776, entitled Polypectomy Snare Having Ability to Actuate Through Tortuous Path," filed on the same day herewith, the disclosure of which is hereby incorporated by reference.

30

WO 02/41766

PCT/US01/41866

The endoscopic instruments are introduced into a flexible endoscope which is inserted into the patient through a natural or surgically-created opening. The endoscope includes an elongate portion defining several lumens therethrough and a proximal handle for directing the elongate portion. At least one lumen is provided with an optical imaging system (e.g., a scope), and several lumina or "working channels" are typically provided for extending endoscopic instruments therethrough. The working channel of the endoscope typically consists of a PTFE-lined cylindrical tube passing from the proximal (handle) end of the endoscope to its distal (working) end. Working channels are typically 2 to 4 millimeters in inside diameter.

During the medical procedure, the doctor passes one or more endoscopic instruments through the working channel or channels in order to manipulate the tissue being visualized by the optical system of the endoscope. In the course of positioning the distal effector end assembly, usually the doctor must repeatedly manipulate the distal end of the instrument by manually pushing and pulling on the proximal portion of the tubular shaft of the endoscopic instrument near where the shaft enters the handle of the endoscope. After the end effector assembly has been placed at the treatment site, the end effector assembly must similarly be manipulated or effected using the control element. For example, the physician may wish to open or close a forceps, or insert a needle into tissue at the distal end of the endoscopic instrument and then withdraw the needle without moving the entire tubular shaft of the needle instrument.

The view through an endoscope is highly magnified when seen on the video monitors typically used for these procedures; a field of view that may be a few millimeters across would be enlarged to several inches on the video screen. Accordingly, the instrument must be moved very precisely in very small increments in order to approximate and treat the tissue being visualized. In fact, many times, the doctor must position the distal tip of the endoscopic instrument within a fraction of a millimeter of the desired location in order to achieve desired results. However, because of friction and backlash in the way the instrument passes through the endoscope, achieving this level of accuracy is difficult. For example, an endoscope several feet long may be positioned in the colon of a patient with the distal end of the endoscope tightly reflexed to visualize a particular area of the ascending colon. In such a position, the endoscope is bent into a very sinuous shape in multiple planes.

WO 02/41766

PCT/US01/41866

Since the outside diameter of the endoscopic instrument is significantly smaller (e.g., 2.2 mm) than the inside diameter of the working channel (e.g., 3.2 mm), a large clearance space exists between the instrument and the channel. Likewise, there is a discrepancy between the outside diameter of the control member in comparison with 5 the inside diameter of the endoscopic instrument tubular shaft. The outside diameter of a control member may be as small as 1 mm, while the inside diameter of the endoscopic instrument outer tube may be approximately 2 mm.

When the instrument is pulled back, the tension on the instrument causes the instrument to be pulled taut, and the instrument naturally assumes the shortest path 10 through the working channel. When the instrument is pushed forward, friction causes it to assume the longest path through the channel (that is, the shaft of the instrument must "fill" the working channel before the distal end of the instrument begins to move). As a result, quite a bit of backlash (lost motion) is experienced by the doctor when the doctor tries to manipulate the distal end of the instrument. If it is necessary 15 to pull the tip back a bit, the backlash must first be pulled out before the distal end can be retracted. If the doctor pulls the instrument back a little too far, the doctor must then push it several millimeters forward before there is any motion at all at the distal end. During this manipulation, the endoscopic instrument alternately assumes the longest-path and shortest-path positions within the working channel of the endoscope.

20 The situation with regard to the control member is analogous. As the control member is moved distally and proximally vis-à-vis the outer tube of the endoscopic instrument, the control member is respectively forced to fill the instrument tube, or be pulled taut, before the desired movement of the end effector assembly takes place. In both the movement of the endoscopic instrument through the working channel and the 25 movement of the control member within the endoscopic instrument tube to operate the end effector assembly, it is desirable to minimize lag, or backlash. If this backlash can be reduced or eliminated, the manipulation of the distal end of the endoscopic instrument as a whole, or the operation of the device at the distal end of the endoscopic instrument operated by the control member, can be made much easier and 30 more responsive, and the doctor can achieve his desired positioning or device operation more easily, rapidly, and precisely. In particular, a reduction in the backlash experienced in operating the end effector assembly with the control member

WO 02/41766

PCT/US01/41866

would increase the precision of surgical techniques possible with the endoscopic instrument. However, this is not a simple problem to overcome for several reasons.

The backlash situations described above could possibly be reduced or substantially eliminated if the clearance between the outside of the control member and the inside of the tubular shaft of the endoscopic instrument were reduced. 5 However, this is not a practical solution, because it is often necessary to inject fluid (or to operate suction) through the annular space between these two structures. If the control member were to substantially fill up the space within the tubular casing, the backlash would be reduced, but there would be greatly reduced ability to conduct fluid through the working channel around the instrument. In fact, because of the nature of fluid flow, as the aspect ratio of the annular clearance space (the ratio of the thickness of the fluid channel to its circumferential length) becomes small, the impedance to fluid flow grows disproportionately to the reduction in cross-sectional area of the fluid passage.

10 15 In addition, as the diameter of the control member approaches the inside diameter of the tubular casing, the area of contact between the instrument and the working channel becomes larger. This increase in contact area between these parts results in an increase in frictional drag on the control member when the doctor attempts to move it relative to the tubular shaft.

20 Summary of the Invention

The present invention provides an endoscopic system with little or no backlash, or lag, when manipulating an outer tube of an endoscopic instrument relative to an endoscope working channel and/or a control member of the instrument relative to the outer tube containing such control member, while maintaining an open 25 area therebetween for permitting fluid flow and/or relative movement without excessive friction.

An endoscopic system is provided where either a portion of the endoscopic instrument shaft or a portion of the control member is provided with a non-circular cross-section.

30 Generally, an endoscopic instrument includes an elongate flexible tubular member having proximal and distal ends, a control member having proximal and distal ends and extending through the tubular member, an end effector assembly coupled either to the distal end of the control member, or the distal end or both the

WO 02/41766

PCT/US01/41866

control member and the distal end of the tubular member, and a handle means for moving the control member relative to the tubular member to operate the end effector assembly.

According to a first embodiment of the invention, at least a portion of the elongate control member of the endoscopic instrument has an outer surface having a non-circular cross-sectional shape. The non-circular cross-sectional shape may be provided to the portion of the control member by radially spacing a plurality of fins, ridges, lands, or other projections about the periphery (exterior) of the portion, or by providing the portion with a polygonal cross-sectional shape. Where fins or ridges are provided, they can be quite small and will only have a minimal effect on the fluid-flow cross-sectional area between the shaft of the endoscopic instrument and the control member. Thus, the resulting endoscopic instrument will have significantly reduced backlash in effector end assembly operation, while maintaining adequate fluid flow in the lumen of the tubular instrument shaft. In addition, the fins or corners of the polygonal shape provide few and relatively small contact points so that the control member may be easily moved within the lumen of an endoscope instrument shaft. The fins or ridges on the control member, or other non-circular outer shape, may be imparted by the use of a die during extrusion, the die having a shape complementary to that desired in the control member.

According to a second embodiment of the invention, an instrument, preferably designed for use via insertion in an endoscope working channel, is provided having a proximal handle, and an elongate flexible distal portion with an outer tubular shaft having a lumen therethrough, within which is a longitudinally extending control member. The outer tubular shaft, with the lumen therein along its length, includes a substantial portion wherin the inner lumen of the outer shaft has a non-circular cross-sectional shape. The non-circular cross-sectional shape can be provided to the lumen of the shaft by providing the interior surface of the shaft with a plurality of radially spaced and inwardly directed ribs or other projections, or by providing the interior surface of the instrument shaft with a polygonal shape. The ribs can be quite small and will only have a minimal effect on the fluid flow cross sectional area between the working channel and the endoscopic instrument. Therefore, the resulting endoscopic instrument will reduce the control member backlash of the endoscopic instrument while maintaining adequate fluid flow in the lumen of the endoscopic instrument

WO 02/41766

PCT/US01/41866

shaft. Additionally, the control member will be easily moved to operate the distal effector end assembly, as there will be few and relatively small contact points between the two. The outer tubular shaft may also have a non-circular outer diameter cross-sectional slope in order to reduce backlash of the endoscopic instrument as a whole with a working channel.

Under a preferred embodiment of the present invention according to either alternative discussed above, the control member itself may have a lumen for the passage of fluid through the control member, particularly when the distal effector end assembly of the endoscopic instrument is a hollow or hypodermic needle. The control member may also have a central lumen whenever it may be desired to irrigate or provide suction through the control member in addition to any fluid flows effected through other parts of the endoscopic instrument, such as the tubular shaft and the endoscope working channel. Also in a preferred embodiment of the present invention, the outer surface of the endoscopic instrument's tubular shaft, or the inner surface of the endoscope working channel through which the instrument is introduced, has a non-circular cross-sectional shape in order to reduce backlash in the movement of the endoscopic instrument through the working channel, as described in U.S. Patent Application No. 09/418,246, filed on October 14, 1999, entitled "Endoscope and Endoscopic Instrument System Having Reduced Backlash When Moving The Endoscopic Instrument Within A Working Channel Of The Endoscope," the entire disclosure of which is hereby incorporated by reference.

Additional objects and advantages of the invention will become apparent to those skilled in the art upon reference to the detailed description taken in conjunction with the provided figures.

25 Brief Description of the Drawings

Figure 1 is a longitudinal cross-sectional view of one embodiment of an endoscopic instrument of the present invention;

Figure 2a is an enlarged cross-section across line 2-2 in Figure 1, according to a first embodiment of the invention;

30 Figure 2b is an enlarged cross-section across line 2-2 in Figure 1, according to an alternative first embodiment of the invention;

Figure 3 is a side elevation of an endoscope according to the invention shown provided with an endoscopic instrument according to the invention;

WO 02/41766

PCT/US01/41866

Figure 4 is an enlarged cross-section across line 4-4 in Figure 3, illustrating several working channel-endoscopic instrument systems according to the invention;

Figure 5 is a plan view of an endoscopic injection instrument with reduced control member backlash according to one embodiment of the invention;

5 Figure 6 is a cross-sectional view of the distal end of the instrument shown in Figure 5;

Figure 7 is a radial cross-sectional view of the tubular shaft of the endoscopic instrument of Figure 6, across line 7-7;

10 Figure 8 is a radial cross-sectional view of the tubular shaft of the endoscopic instrument of Figure 6 across line 7-7, according to an alternate embodiment of the present invention;

Figure 9 is a radial cross-sectional view of the tubular shaft of the endoscopic instrument of Figure 6 across line 7-7, according to an alternate embodiment of the present invention;

15 Figure 10 is a radial cross-sectional view of the tubular shaft of the endoscopic instrument of Figure 6 across line 7-7, according to an alternate embodiment of the present invention; and

20 Figure 11 is a radial cross-sectional view of the tubular shaft of the endoscopic instrument of Figure 6 across line 7-7, according to an alternate embodiment of the present invention.

Detailed Description of the Preferred Embodiments

Turning now to Figure 1, an endoscopic instrument 10 for insertion through a working channel of an endoscope is shown. According to a first embodiment of the invention, the endoscopic instrument 10 includes an actuation handle 12, a tubular 25 coil 14, a jacket 16 provided about at least a distal portion 18 of the coil 14, an end effector assembly 20, e.g., a biopsy forceps, and a control wire 22. The actuation handle 12 typically includes a stationary member 26 and a displaceable spool 28. The stationary member 26 includes a distal throughbore 30, a central slot 32, and a proximal thumb ring 34. The displaceable spool 28 is slidably disposed on the 30 stationary member 26 and has a cross member 36 which passes through the slot 32. The proximal end of the control wire 22 is coupled to the spool 28. Operation of the actuation handle 12 is described fully in U.S. Patent No. 5,228,451 to Bales, which is hereby incorporated by reference herein in its entirety. In brief, longitudinal

WO 02/41766

PCT/US01/41866

movement of the spool 28 within the slot 32 results in operation of the end effector assembly 20 (i.e., the end effector assembly moves between open and closed positions).

Referring now to Figures 1 and 2a, in accord with the first embodiment of the invention, the jacket 16 is a low-friction coating or sheath, preferably made from PTFE, extending over at least a distal portion of the coil 14. The jacket 16 may be extruded over the portion of the coil, or may be provided as an attachment capable of being provided over an assembled endoscopic instrument. For example, the jacket may be a tubular member having a longitudinal slit. The jacket 16 defines several (e.g., five) longitudinal fins 30 radially spaced about the coil. By way of example, and not by limitation, for an endoscopic instrument intended to be inserted into an endoscope having a working channel of 3.2 mm inside diameter, the jacket 16 is preferably a cylinder 2.2 millimeters in diameter with thin fins (or lands) having a thickness of approximately 0.1 mm and extending approximately 0.4 mm out from the coil surface. Such a construction would almost completely fill the diameter of the working channel of the endoscope (i.e., the radial dimension of the jacket, from the center of the coil 14 out to the end of a fin 30) and is nearly equal to the radius of the working channel), substantially reducing the motion backlash. However, since the fins 30 are quite thin, only a small amount of the fluid-flow cross sectional area would be sacrificed. Additionally, the number of contact points and surface area of contact points between the fins and the interior of the working channel is minimal.

It is also preferable that the fins extend along only a distal portion of the endoscopic instrument rather than along the entire length of the endoscopic instrument. If the fins 30 were to extend to the most proximal portion of the coil 14, it would be difficult to effect a fluid seal against the shaft of the instrument where the coil enters the endoscope handle. Such a seal is needed if fluid is to be injected through the working channel. Since the majority of the flexing of the endoscope in an endoscopic procedure takes place at the distal portion, where the endoscope is situated inside the patient, the majority of motion backlash results from the looseness of the instrument in the distal portion of the endoscope. Accordingly, it is preferable for the fins 30 to be placed on only the corresponding distal portion 18 of the endoscopic instrument 10 (for example, on the distal 150 cm of a 240 cm instrument) while leaving the proximal portion (i.e., 90 cm) a smooth cylinder. Such an endoscopic

WO 02/41766

PCT/US01/41866

instrument would then have greatly reduced motion backlash when manipulated by the physician, and it would allow substantially unimpeded fluid flow through the working channel of the endoscope, while providing an easily sealed-upon surface where the instrument exits the endoscope handle.

5 Turning now to Figure 2b, according to an alternate first embodiment of the invention, the jacket 16b has a non-circular cross-sectional shape over the coil 14 such that the cross-sectional shape is generally polygonal. For example, the jacket 16b may have a pentagonal shape, as shown. By way of example, and not by limitation, for an endoscopic instrument intended to be inserted into an endoscope having a  
10 working channel of 3.2 mm inside diameter, the corners 30b of the polygon preferably extend approximately 0.4 mm from the coil surface. Such a construction substantially completely fills the diameter of the working channel of the endoscope, substantially reducing the motion backlash, yet only contacts the working channel at the corners 30b. In addition, space is provided between the sides of the jacket and the working  
15 channel for fluid-flow.

Referring now to Figures 3 and 4, an endoscope 110 according to a second embodiment of the invention is shown. The endoscope 110 includes an elongate tubular portion 112 and a proximal handle portion 114 adapted to manipulate and direct the distal end of the tubular portion 112. The tubular portion 112 has a plurality  
20 of lumens, with one lumen 142 provided for receiving an optical scope or camera device 144 (which may be built therein), several lumens 146, 148, 150, 152 provided for receiving control wires 154, 156, 158, 160 extending from the handle portion 114 through the tubular portion 112, and at least one, and preferably several, working channels 162, 164, 166, 168 for receiving endoscopic instruments 170 therethrough.  
25 For example, endoscopic instruments 10, 10b according to the first embodiment of the invention (as shown in Figs. 2a, and 2b, respectively) may be provided in working channels 166, 168. The working channels have proximal openings in the handle portion 114. Other lumens 172, 174 may be provided for other purposes. Endoscopes are described in general in U.S. Patent No. 5,179,935 to Miyagi, which is hereby  
30 incorporated by reference herein in its entirety.

According to the second embodiment of the invention, a portion of at least one of the working channels 162 is provided with a non-circular cross-sectional shape. The non-circular cross-sectional shape may be molded into the working channel or

WO 02/41766

PCT/US01/41866

more preferably is provided by a low-friction (e.g., PTFE) insert 180 preferably fixed within a distal portion 118 of the working channel 162. The insert 180 includes a plurality of radially spaced and radially inwardly directed longitudinal ribs 182. The ribs 182 can be quite small. For example, the ribs 182 may be approximately 0.1 mm thick and have a radial length of approximately 0.5 mm. Therefore, the ribs would have a minimal effect on the fluid flow cross-sectional area between the working channel and the endoscopic instrument, and also provide relatively small contact points between the working channel and the endoscopic instrument.

According to an alternate second embodiment of the invention, a working channel 164 is provided with a polygonal cross-sectional shape. The polygonal cross-sectional shape may be provided to the working channel 164 via an insert 182 or may be molded integrally into the working channel.

In each of the alternate embodiments, the working channel is adapted to provide reduced backlash, while maintaining adequate fluid flow in the working channel around the endoscopic instrument, and minimal contact between the endoscopic instrument and the working channel. In each alternate embodiment, the non-circular cross-sectional shape of the working channel may extend the entire length of the channel or a portion thereof.

There have been described and illustrated herein several embodiments of an endoscope and endoscopic instrument system having reduced backlash when moving the endoscopic instrument within the working channel of the endoscope. While particular embodiments of the invention have been described, it is not intended that the invention be limited thereto, as it is intended that the invention be as broad in scope as the art will allow, and that the specification be read likewise. Thus, while a particular biopsy forceps endoscopic instrument has been disclosed, it will be appreciated that endoscopic instruments having other end effectors, e.g., scissors, punches, needles, etc., can be provided with the non-circular cross-section of the invention, as well. Furthermore, while a PTFE has been disclosed for the jacket of the instruments and insert for the endoscope, other low friction materials can be used as well. Also, while a particular number of fins and ribs have been disclosed, it will be appreciated that other numbers of fins and ribs can be used. Alternatively, one or more spiral fins or ribs can be provided. Furthermore, projections other than fins can be used. Moreover, other polygonal shapes may be used for the jacket over the coil

WO 02/41766

PCT/US01/41866

and the endoscope insert. Also, the coil and/or jacket may be substituted with another tubular member having a non-circular cross-section. For example, the tubular member may be extruded with a polygonal shape or with fins.

Referring now to Figure 5, in accordance with an additional embodiment of the invention, an endoscopic instrument 210 is shown, which may be used in an endoscope such as endoscope 110 depicted in Figure 3 and in axial cross-section in Figure 4. For example, endoscopic instrument 210 may occupy the position of endoscopic instruments 10, 170, or 106 within working channels 162, 164, 166, or 168 in Figure 4. The endoscopic instrument 210 includes an elongate tubular shaft 212 and a proximal handle portion 214 adapted to manipulate and direct the distal end of the tubular portion 212. The tubular portion 212 has a lumen 218 provided for receiving a control member 220 (which may be built therein) and which may be tubular, having a central lumen, if dictated by the design of the distal effector end assembly at the distal end of the control member. The endoscope instrument 210 of Figure 5, an injection needle instrument, may be advanced through the working channel of an endoscope in substantially the same manner as endoscopic instrument 10 of Figure 1, a forceps device. Alternatively, a snare may be incorporated as the distal effector end assembly.

The endoscopic needle 210 may also have ridges or fins along the outer shaft 212, or the outer wall of the shaft may otherwise have a non-circular cross-sectional shape, as shown with device 10 in cross-sections in Figures 2a and 2b and devices 10 and 10b of Figure 4. The embodiment depicted in Figures 7-10, however, has a substantially circular outer cross-section. Furthermore, while endoscopic forceps 10 contains as part of its shaft a wound coil 14, or 14b in Figure 2b, endoscopic needle 210 may or may not have a wound coil member making up part of its outer shaft. Endoscopic needle 210, as depicted in Figures 5-11, has no wound coil in its outer shaft 212.

Endoscopic needle device 210 has an elongate shaft 212 which is long enough to be advanced through endoscope working channels 162, 164, 166, or 168 of Figure 4 so that proximal shaft handle 214 and proximal actuation member handle 221 remain outside of the endoscope working channel, similar to the position of the proximal handle 214 and actuation handle 216 of endoscope forceps 10, as shown in Figure 3. Returning to Figure 5, tubular shaft 212 of endoscope needle 210 is made

WO 02/41766

PCT/US01/41866

sufficiently long so that while proximal handles 214 and 221 project out of the proximal end of a working channel such as 162, 164, 166, or 168 in Figure 4, at least distal end 218 of tubular shaft 212 will reach to the distal end of the respective working channel at the distal end of the endoscope. In a representative embodiment 5 of the present invention, tubular shaft 212 is approximately 200 cm long. Within tubular shaft 212, inner control member 220 is joined at its proximal end to proximal actuation handle 221. Actuation handle 221 has at its proximal end a fitting 222 for attachment of a fluid or suction source. In a preferred embodiment, this fitting 222 is a standardized fitting such as a luer fitting.

10 The distal end 218 of the tubular shaft 212 and of inner control member 220 is shown in a detailed longitudinal cross-section in Figure 6. In a representative embodiment of the present invention, inner control member 220 is tubular and has a central lumen 224. The central lumen 224 extends throughout inner control member 220, thereby allowing fluid communication throughout control member 220, to 15 provide a path for fluid delivery to or suction from the distal end 226 of tubular control member 220. At the distal end 226 of inner control member 220, a hollow needle 228 is fitted within the inner control member. In a preferred embodiment, the hollow needle 228 has an outer diameter equal to or slightly larger than the inner diameter of control member 220 prior to placement of needle 228 within inner control 20 member lumen 224. To secure needle 228 within control member lumen 224, a crimp sleeve 230 is preferably placed around the distal end 226 of control member 226 and crimped tightly around the tubular control member 220. In a preferred embodiment of the device, a shrink tube or painted band, not depicted, surrounds the tubular shaft of the device toward the distal tip 218 to aid in visibility of the distal end 218 of the 25 device 210. For example, if the control member 220 and tubular shaft 212 are translucent or clear, a colored band may surround the tubular shaft 212 at its distal end 218. If the endoscopic instrument 210 is to be used in a radiographic procedure, the entire device may be opaque, for example, black. In the radiography use of the device 210, the crimp tube 230 which secures needle 228 may provide a radiopaque marker 30 of the distal end 218 of the instrument 210 in general, and of the needle 228 in particular.

A radial cross-section of a representative embodiment of the shaft 212 and control member 220 of endoscope needle device 210 of Figure 5 is depicted in Figure

WO 02/41766

PCT/US01/41866

7. The outer shaft 212 is depicted with a substantially circular outer and inner cross-sectional shape, although, as previously discussed, the outer surface of tubular shaft 212 may have a non-circular cross-sectional shape in order to reduce backlash between the endoscopic instrument tubular shaft 220 and a smooth working channel 5 of the endoscope, such as working channel 166 or 168 in Figure 4. Within tubular shaft 212, the cross-sectional shape of tubular control member 220 is shown to have a number of longitudinal ridge-like projections 232 radiating from the central axis of the control member lumen. In a preferred embodiment, these projections 232 increase the effective outer diameter of control member 220 to be almost equal to or equal to 10 the inner diameter of tubular shaft 220, thus reducing backlash of the control member vis-à-vis the tubular shaft, much in the same way that backlash may be reduced between the tubular shaft 212 and working channel 166 or 168, as previously discussed. For clarity of illustration, the ridge-like longitudinal projections 232 are 15 depicted as not touching the inner wall of the tubular shaft 212, but in a preferred embodiment, preferably a majority of the ridges will contact the inner wall of tubular shaft 212 in order to better prevent device actuation backlash.

The longitudinal ridges 232 in the outer surface of the control member 220 may be formed by a process of extrusion through a die that is complementary to the desired cross-sectional shape of the tubular shaft 220 of Figure 7. Other methods of 20 creating the ridge projections 232 in control member 220 are possible, including the imparting of ridges 232 by means of a jacket surrounding a central tubular control element such as a hypotube or another tubular material. By way of example, and not by limitation, for an endoscopic instrument intended to be inserted into an endoscope having a working channel lumen of 3.2 mm inside diameter, the tubular shaft 212 of 25 the endoscopic instrument may have a maximum outer diameter of approximately 2.2 mm and an inner diameter of about 1.8 mm. In such a device, the control member is preferably a member with a circular cross-section 1.2 millimeters in diameter with thin ridges (or lands) extending approximately 0.2 mm out from the control member's general outer diameter surface. Such a construction would almost completely fill the 30 inner diameter of the instrument shaft of the endoscope (i.e., the radial dimension of the tubular control member 220, or tubular core of control member 220 together with ridges 232, from the center of the lumen 224 out to the end of a ridge 232, is nearly equal to the radius of the shaft 212 inner lumen), substantially reducing the motion

WO 02/41766

PCT/US01/41866

backlash experienced by the operator in effecting the device end effector assembly. However, the ridges 232 still permit fluid flow in the remaining spaces 236 outside of the tubular control member 220. Additionally, the number of contact points and surface area of friction creating contact points between the fins 232 and the interior of 5 the outer shaft 212 is minimal.

In an alternative embodiment, the ridges may extend along only a distal portion of the control member, rather than along the entire length of the control member. If the ridges 232 were to extend to the most proximal portion 234 of the control member 220, and fluid flow is being effected through the lumen 236 between 10 control member 220 and outer tubular shaft 212, it may, in some embodiments, complicate the creation of a fluid seal against the device handle 238 where the control member 220 interfaces with the control member's proximal handle 238. Such seal is not needed, however, if the only fluid flow to be effected is injection or suction through the lumen 224 of control member 220, for example, where the distal effector 15 assembly 228 is a hypodermic or other hollow needle as depicted in Figures 5 and 6. Since the majority of the flexing of the endoscope in an endoscopic procedure takes place at the distal portion where the endoscope is situated inside the patient, the majority of motion backlash results from the looseness of the control member 220 in the distal portion of the endoscope tubular shaft 212. Accordingly, backlash in end 20 effector assembly operation will still be substantially reduced even if the ridges 232 are placed on only the corresponding distal portion of the control member 220 (for example, on the distal 25-50 cm of a 200 cm instrument) while leaving the proximal portion (i.e., 150-175 cm) a smooth cylinder. Such a control member would then have greatly reduced motion backlash when the end effector assembly is manipulated 25 by the physician, and it would allow substantially unimpeded fluid flow through the tubular shaft lumen 236, while providing a more easily sealed-upon surface where the control member exits the tubular shaft proximal handle 238. In the alternative, if the entire length of the control member 220 is ridged, for example, by extrusion through a complementary die, a fluid seal may still be accomplished by the use of a crimp 30 sleeve binding the control member tube around a hypotube or similar smooth and relatively rigid tube inserted into the lumen of the control member tube in the area of tubular shaft handle 238.

WO 02/41766

PCT/US01/41866

If the tubular shaft of the endoscopic instrument 210 is generally smooth, as depicted in Figures 7-10, reduction of backlash in movement of the tubular shaft vis-à-vis the working channel may be effected by imparting to a working channel a non-circular lumen shape, as previously discussed with reference to working channels 162 5 and 164 of Figure 4. For example, the working channel of the endoscope may be supplied with an insert having a non-circular cross-section, such as insert 180 inserted into working channel 162.

Referring now to Figure 8, an alternate radial cross-section along line 7-7 of Figure 6, depicting an alternate embodiment of the invention, is shown. Figure 8 10 depicts a cross-sectional view of the distal end of the endoscopic device in which a non-circular cross-sectional shape is imparted to the inner surface of tubular shaft member 212 in order to reduce backlash in movement of circular shaped control member 220 during end effector assembly operation. The non-circular shape of tubular shaft member 212 may be imparted by compression with heat shrink tubing 15 over an appropriately textured mandrel.

The application of heat to the tubular shaft will impress the desired ridges into the lumen of the tubular shaft. Alternatively, to impart ridges into the lumen of the tubular shaft, the tubular shaft may be formed by extrusion of the desired tubular shape using a complementary die through which the material of the tubular shaft is 20 extruded. The tubular shaft may be extruded from a low friction material.

The ridges 240 can be quite small. For example, the ridges 240 may be approximately 0.2 mm thick and have a radial length of approximately 0.2 mm. Therefore, the ridges would have a minimal effect on the fluid flow cross-sectional area between the working channel and the endoscopic instrument, and also provide 25 relatively small contact points between the working channel and the endoscopic instrument.

Figure 9 shows a cross-section along line 7-7 of Figure 6 of an alternate embodiment with a control member having a non-circular outer wall and inner wall. This formation of the control member may be compared to the endoscopic device 30 depicted in cross-section in Figure 2b, or to endoscopic device 108 in Figure 4, in which an endoscopic shaft with a polygonal cross-sectional shape is disposed within a working channel with a substantially circular cross-sectional shape. For the polygonal cross-section tubular control member, by way of example and not by limitation, for a

WO 02/41766

PCT/US01/41866

control member 220 intended to be in an endoscopic instrument shaft 212 having a lumen of 1.8 mm inside diameter, the corners 242 of a five-cornered polygon, or pentagon, preferably extend approximately 0.8 mm from the center of the control member lumen 224. Such a construction substantially completely fills the diameter of the endoscope shaft lumen, substantially reducing the end effector assembly actuation backlash, yet only contacts the working channel at the corners 242, analogous to the relationship between polygonal endoscopic device shaft 106 and working channel 168 in Figure 4. In addition, space 236 is provided between the sides of the control member 220 and the instrument shaft 212 lumen for fluid flow, in the same way as space is provided in working channel 168 in Figure 4. Other embodiments are possible, as depicted in Figure 10, including a control member 220 having a non-circular outer wall, with an inner wall having a substantially circular cross-sectional shape. For example, a polymeric jacket 244 may be placed over a hypotube core 246 to provide a control member 220 having a non-circular cross-sectional shape.

Figure 11 depicts an alternate cross-section along line 7-7 of Figure 6, in which a tubular shaft 212 provides both an outer wall with a non-circular cross-sectional shape and an inner wall with a non-circular cross-sectional shape for backlash reduction with a circular control member 220. This endoscopic instrument shaft reduces backlash both with regard to the movement of the entire endoscopic instrument within a working channel, as described with regard to Figure 4, showing endoscopic instrument 106 within working channel 168, and further with regard to operation of distal end effector assembly by means of control member 220. As shown in Figures 2b and 4, the outer wall of the endoscopic instrument shaft 106 will contact the inner wall of working channel 168 at corners 30b.

The polygonal cross-sectional shape may be provided to the tubular shaft 212 via a mandrel or core wire with complementary ridges, around which the tubular shaft could be placed covered with heat shrink tubing, and heated. Alternatively, the cross-sectional shape may be formed by extrusion of tubular shaft 212 through a complementary die in order to achieve a polygonal cross-sectional shape within the lumen of the instrument tubular shaft.

In each of the alternate embodiments, the instrument's tubular shaft or control member is adapted to provide reduced end effector assembly backlash, while maintaining adequate fluid flow in the tubular shaft around the control member, and

WO 02/41766

PCT/US01/41866

minimal contact between the control member and the tubular shaft inner wall. In each alternate embodiment, the non-circular cross-sectional shape of the tubular shaft lumen or control member may extend the entire length of the instrument or a portion thereof.

5 There have been described and illustrated herein several embodiments of an endoscope and endoscopic instrument system having reduced backlash when moving the control member within the shaft lumen of the endoscopic instrument. While particular embodiments of the invention have been described, it is not intended that the invention be limited thereto, as it is intended that the invention be as broad in scope as the art will allow and that the specification be read likewise. Thus, while a particular injection endoscopic instrument has been disclosed, it will be appreciated that endoscopic instruments having other end effectors (e.g., forceps, scissors, punches, alternate needles, etc.) can be provided with the non-circular cross-section of the invention as well. Furthermore, while a PTFE has been disclosed for the 10 instrument's tubular shaft and control member, other low-friction materials can be used as well. Also, while a particular number of ridges and ribs have been disclosed, it will be appreciated that other numbers of ridges and ribs can be used. Alternatively, one or more spiral ridges or ribs can be provided. Furthermore, projections other than ridges can be used. Moreover, other polygonal shapes may be used for the core 15 member and tubular shaft lumen. Also, the control member tube and the instrument shaft tube may be substituted with another tubular member having a non-circular cross-section. It will, therefore, be appreciated by those skilled in the art that yet other modifications could be made to the provided invention without deviating from its spirit and scope as so claimed.

25

WO 02/41766

PCT/US01/41866

What is claimed is:

1. An endoscopic instrument system, comprising:
  - an endoscope having an elongate flexible distal portion and a proximal handle portion for manipulating said distal portion including an optics channel which receives an imaging means and a working channel having an interior surface and adapted to receive an endoscopic instrument therethrough; and
  - an endoscopic instrument including an outer elongate flexible tubular member having proximal and distal ends and an outer surface, a control member having proximal and distal ends, said control member extending through said tubular member, an end effector assembly coupled at least to the distal end of the control member, and a first handle means for moving said control member relative to said tubular member to operate said end effector assembly coupled to the proximal end of the control member;
- wherein at least one of said inner surface of said tubular shaft member and said outer surface of said control member is provided with a non-circular cross-sectional shape along a portion thereof adapted to reduce backlash when moving said control member relative to said tubular member of said endoscopic instrument.

2. The endoscopic instrument of claim 1, wherein the control member further comprises an interior surface defining a lumen therethrough.

3. The endoscopic instrument of claim 1, wherein the end effector assembly comprises a needle.

4. The endoscopic instrument of claim 1, wherein the control member handle means further comprises:

- an internal wall defining a lumen therethrough; and
- a fitting adapted for attachment to a fluid source, attached to the proximal end of the first handle means.

5. The endoscopic instrument system of claim 3, further comprising a tubular shaft handle means connected to the proximal end of the outer elongate flexible tubular shaft member.

WO 02/41766

PCT/US01/41866

6. The endoscopic instrument system of claim 4, wherein the tubular shaft handle means further comprises a fitting adapted for attachment to a fluid source.

7. An endoscopic instrument system according to claim 1, wherein said non-circular cross-sectional shape is a polygonal shape.

8. An endoscopic instrument system according to claim 1, wherein said non-circular cross-sectional shape includes a plurality of radial projections.

9. An endoscopic instrument system according to claim 1, wherein said portion is a portion along said control member on which a jacket is provided which includes a plurality of fins over said control member.

10. An endoscopic instrument according to claim 10, wherein said fins are radially spaced and directed radially outward.

11. An endoscopic instrument according to claim 10, wherein said fins are approximately 0.2 mm thick.

12. An endoscopic instrument according to claim 10, wherein said fins extend outward approximately 0.2 mm from a surface of said control member.

13. An endoscopic instrument system according to claim 1, wherein said portion is a portion of said endoscope shaft of said endoscope instrument, and said portion includes a plurality of substantially radially inwardly directed ribs.

14. An endoscopic instrument system according to claim 1, wherein said portion is a portion of said endoscope shaft which is provided with an insert having said non-circular cross-sectional shape.

15. An endoscopic instrument system according to claim 1, wherein said proximal end of said control member is substantially circular in cross-sectional shape.

WO 02/41766

PCT/US01/41866

16. An endoscopic instrument for insertion through an endoscope having a working channel, said endoscopic instrument comprising:

- an elongate flexible tubular shaft member having proximal and distal ends and an outer surface, said outer surface having a portion having a non-circular cross-sectional shape;
- a control member having proximal and distal ends and extending through said tubular member;
- wherein at least one of said inner surface of said tubular shaft member and said outer surface of said control member is provided with a non-circular cross-sectional shape along a portion thereof adapted to reduce backlash when moving said endoscopic instrument relative to said working channel of said endoscope;
- an end effector assembly coupled to at least one of said distal ends of said tubular member and said control member; and
- means for moving said control member relative to said tubular member to operate said end effector assembly.

17. An endoscopic instrument according to claim 16, wherein said portion of said outer surface of said control member or said inner surface of said tubular shaft member provided with said non-circular cross-sectional shape has a non-circular cross-sectional shape which makes the smallest radius of said inner surface of said tubular shaft member nearly equal to the largest radius of said outer surface of said control member, such that when said control member is moved longitudinally relative to the endoscopic instrument tubular shaft member, backlash is reduced.

18. An endoscopic instrument according to claim 16, wherein said non-circular cross-sectional shape is defined by a jacket provided over said tubular member, said jacket including a plurality of longitudinal fins.

19. An endoscopic instrument according to claim 16, wherein said non-circular cross-sectional shape is defined by a plurality of longitudinal fins extending radially outward from said tubular member.

WO 02/41766

PCT/US01/41866

20. An endoscopic instrument according to claim 16, wherein said non-circular cross-sectional shape is defined by a jacket provided over said tubular shaft member, said jacket having a substantially polygonal shape.

21. An endoscopic instrument according to claim 16, wherein said non-circular cross-sectional shape is defined by a jacket provided over said control member, said jacket having a substantially polygonal shape.

22. An endoscopic instrument according to claim 16, wherein said portion of said outer surface of said control member which has said non-circular cross-sectional shape is defined by a low friction jacket provided over said portion, said low friction jacket having said non-circular cross-sectional shape.

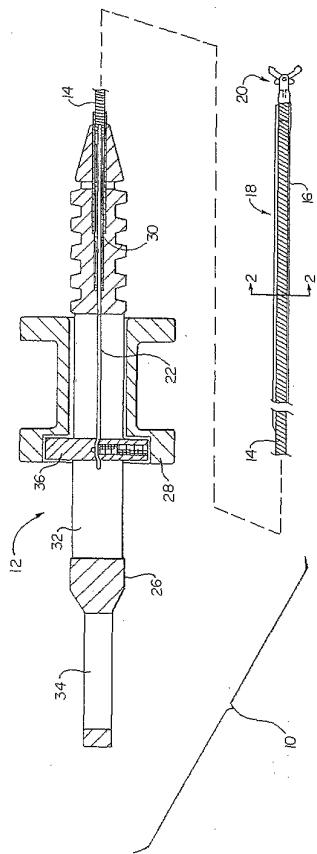
23. An endoscopic instrument according to claim 16, wherein said proximal end of said tubular member is substantially circular in cross-sectional shape.

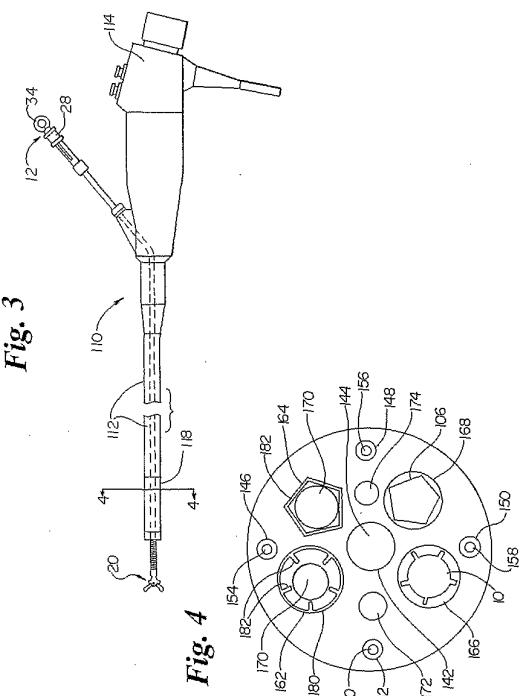
24. An endoscopic instrument according to claim 16, wherein said tubular member is a coil.

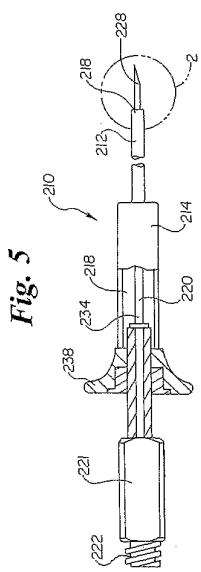
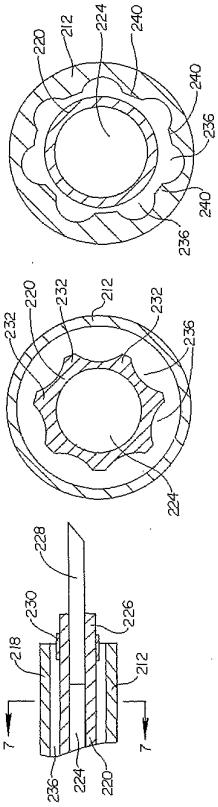
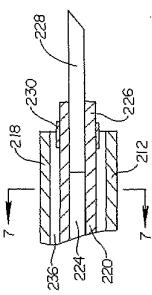
WO 02/41766

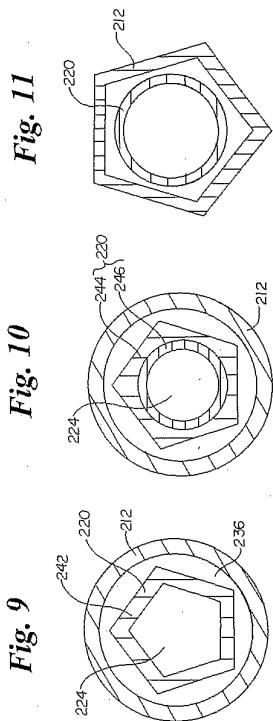
PCT/US01/41866

1/4

*Fig. 1**Fig. 2a**Fig. 2b*



**Fig. 8****Fig. 6**



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Intern application No PCT/US 01/41866
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B1/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data, PAJ		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Character of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, X	WO 01 26537 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC) 19 April 2001 (2001-04-19) page 3, line 10 -page 4, line 21 page 5, line 2 -page 8, line 17; tables 1-4	1,2,5, 7-24
A	US 4 742 817 A (UEDA YASUHIRO ET AL) 10 May 1988 (1988-05-10) column 2, line 49 -column 3, line 22; tables 1-3	1,16,24
A	US 5 685 822 A (HARHEN E PAUL) 11 November 1997 (1997-11-11) abstract column 4, line 37 -column 7, line 52; tables 1-5	1,16
	---	-/-
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.
Special categories of cited documents:		
*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		
*C* earlier document but published on or after the International filing date		
*D* document which may throw doubt on novelty, claim(s) or inventiveness or establish the publication date of another (abuse of other special reason (as specified))		
*E* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		
*F* the document referred to in the International filing date but later than the priority date claimed		
*G* 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		
*H* 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		
*V* 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		
*W* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
26 March 2002	05/04/2002	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5616 Patentlaan 2 NL-2200 MD Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Weihs, J	

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

page 1 of 2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Inter/ PCT/US	Application No 01/41866
C(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	
A	DE 94 18 834 U (RICAHARD WOLF GMBH) 26 January 1995 (1995-01-26) page 2, line 25 -page 3, line 17 page 5, line 38 -page 7, line 20; tables 1,2	3	
-----			

Form PCT/ISA210 (continuation of second sheet) (July 1992)

page 2 of 2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT			Internl PCT/US 01/41866	Application No
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
WO 0126537	A 19-04-2001	AU 8014000 A EP 1139853 A1 WO 0126537 A1	23-04-2001 10-10-2001 19-04-2001	
US 4742817	A 10-05-1988	JP 1941209 C JP 6067377 B JP 61259636 A JP 1841983 C JP 5046214 B JP 62026041 A DE 3614615 A1	23-06-1995 31-08-1994 17-11-1986 12-05-1994 13-07-1993 04-02-1987 20-11-1986	
US 5685822	A 11-11-1997	US 5876329 A	02-03-1999	
DE 9418834	U 26-01-1995	DE 9418834 U1 US 5685853 A	26-01-1995 11-11-1997	

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

---

**フロントページの続き**

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZW

F ターム(参考) 4C060 GG29 MM24  
4C061 GG15 HH21 JJ20

专利名称(译)	内窥镜仪器系统具有低间隙控制线运动		
公开(公告)号	<a href="#">JP2004513730A</a>	公开(公告)日	2004-05-13
申请号	JP2002543950	申请日	2001-08-24
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学有限公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
[标]发明人	スミスケビンダブリュ		
发明人	スミス、ケビン ダブリュ.		
IPC分类号	G02B23/24 A61B1/00 A61B1/012 A61B1/015 A61B1/018 A61B17/28		
CPC分类号	A61B1/015 A61B1/018		
FI分类号	A61B17/28.310 G02B23/24.A A61B1/00.334.D		
F-TERM分类号	2H040/DA17 2H040/DA21 2H040/DA56 4C060/GG29 4C060/MM24 4C061/GG15 4C061/HH21 4C061/JJ20		
代理人(译)	昂达诚		
优先权	09/716710 2000-11-20 US		
其他公开文献	JP2004513730A5 JP4948743B2		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

### 摘要(译)

内窥镜器械具有控制构件 ( 220 )，并且构件的一部分具有外表面，该外表面具有非圆形横截面形状。通过沿着该部分的整个长度设置翅片的翅片突起 ( 232 )，或者通过在该部分的表面上设置多边形形状，赋予控制构件非圆形的横截面形状。在使用翅片的情况下，优选翅片非常紧凑，并且对内窥镜器械轴的内表面和中央控制构件之间的液体流动横截面积的影响最小。所得到的器械显着地减小了末端执行器 ( 228 ) 组装操作期间的间隙，同时在内窥镜轴内保持适当的流体流动。

