

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2004-358251

(P2004-358251A)

(43) 公開日 平成16年12月24日(2004.12.24)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

A61B 1/00

F I

A61B 1/00 310A

テーマコード (参考)

4C061

審査請求 未請求 請求項の数 27 O L 外国語出願 (全 37 頁)

(21) 出願番号	特願2004-163327 (P2004-163327)	(71) 出願人	503013163
(22) 出願日	平成16年6月1日 (2004.6.1)		カール ストルツ イメージング インコーポレイテッド
(31) 優先権主張番号	10/452301		アメリカ合衆国 カリフォルニア ゴレタ
(32) 優先日	平成15年6月2日 (2003.6.2)		クレモナ ドライブ 175ビー
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100086405
			弁理士 河宮 治
		(74) 代理人	100098280
			弁理士 石野 正弘
		(74) 代理人	100113170
			弁理士 稲葉 和久
		(72) 発明者	ジェイムズ・ビー・バリー
			アメリカ合衆国01507マサチューセツ州チャールトン、デニス・ウィルバー・ドライブ3番
		最終頁に続く	

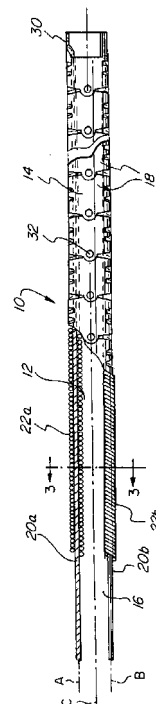
(54) 【発明の名称】 可撓性内視鏡用ワイヤスプリングガイド

## (57) 【要約】

【課題】 その使用により内視鏡の能動的たわみ部におけるたわみ損失をもたらさない、可撓性内視鏡に使用する制御ワイヤガイドを提供する。

【解決手段】 可撓性軸を有する医療機器が提供され、上記可撓性軸は、能動的たわみ部を有している。上記医療機器はまた、可撓性軸の少なくとも一部分を通る少なくとも1つの制御ワイヤを有し、それにより、少なくとも1つの制御ワイヤの作動が可撓性軸の能動的たわみ部のたわみを引き起こす。少なくとも1つの制御ワイヤをその長さの少なくとも一部分に沿って取り囲む少なくとも1つの制御ワイヤガイドが設けられる。上記少なくとも1つの制御ワイヤガイドは、超弾性合金材料から形成され、つる巻きばねとして形作られる。

【選択図】 図1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

可撓性軸であり、能動的たわみ部を有する上記可撓性軸と、

上記可撓性軸の少なくとも一部分を通る少なくとも 1 つの制御ワイヤであり、上記少なくとも 1 つの制御ワイヤの作動が上記可撓性軸の能動的たわみ部のたわみを引き起こす上記少なくとも 1 つの制御ワイヤと、

その長さの少なくとも一部分に沿って上記少なくとも 1 つの制御ワイヤを取り囲む少なくとも 1 つの制御ワイヤガイドであり、超弾性合金から形成され、つる巻きばねとして形作られる上記少なくとも 1 つの制御ワイヤガイドと、を有することを特徴とする医療機器。

10

## 【請求項 2】

上記少なくとも 1 つの制御ワイヤガイドが、概括的に円形の断面を有する 1 つのコイル状の材料から形成される概括的に丸いばねとして形作られることを特徴とする請求項 1 記載の医療機器。

## 【請求項 3】

上記少なくとも 1 つの制御ワイヤガイドが、概括的に長方形の断面を有する 1 つのコイル状の材料から形成される概括的に平らな線ばねとして形作られることを特徴とする請求項 1 記載の医療機器。

## 【請求項 4】

上記少なくとも 1 つの制御ワイヤガイドが形成される超弾性合金が、形状記憶及び超弾性の両方の特性を示すことを特徴とする請求項 1 記載の医療機器。

20

## 【請求項 5】

上記少なくとも 1 つの制御ワイヤガイドが形成される超弾性合金が、ニッケル・チタン合金から構成されることを特徴とする請求項 4 記載の医療機器。

## 【請求項 6】

上記少なくとも 1 つの制御ワイヤが 2 つの制御ワイヤから成り、上記少なくとも 1 つの制御ワイヤガイドが 2 つの制御ワイヤガイドから成ることを特徴とする請求項 1 記載の医療機器。

## 【請求項 7】

上記可撓性軸が、断面において概括的に丸いことを特徴とする請求項 1 記載の医療機器。

30

## 【請求項 8】

上記可撓性軸の能動的たわみ部が、共に回動可能に接続された複数の関節を有することを特徴とする請求項 1 記載の医療機器。

## 【請求項 9】

上記可撓性軸の能動的たわみ部が、概括的に連続した可撓性を有する管状体を有することを特徴とする請求項 1 記載の医療機器。

## 【請求項 10】

上記可撓性軸が更に、受動的たわみ部を有することを特徴とする請求項 1 記載の医療機器。

40

## 【請求項 11】

上記可撓性軸が更に、エラストマーコアを有し、それを通じて上記少なくとも 1 つの制御ワイヤガイドが延在することを特徴とする請求項 1 記載の医療機器。

## 【請求項 12】

上記可撓性軸が更に、外側の可撓性外皮を有することを特徴とする請求項 1 記載の医療機器。

## 【請求項 13】

上記可撓性軸を通る光ファイバ・イメージバンドルを更に有することを特徴とする請求項 1 記載の医療機器。

## 【請求項 14】

50

上記可撓性軸を通る光ファイバ・イルミネーションバンドルを更に有することを特徴とする請求項１記載の医療機器。

【請求項１５】

上記可撓性軸を通る作業チャンネルを更に有することを特徴とする請求項１記載の医療機器。

【請求項１６】

上記医療機器が、内視鏡を構成することを特徴とする請求項１記載の医療機器。

【請求項１７】

可撓性軸であり、共に回動可能に接続された複数の関節から形成される能動的たわみ部を有する上記可撓性軸と、

上記可撓性軸の少なくとも一部分を通る２つの制御ワイヤであり、上記制御ワイヤの作動が、上記可撓性軸の能動的たわみ部のたわみを引き起こす上記２つの制御ワイヤと、

その長さの少なくとも一部分に沿って上記制御ワイヤの各々を取り囲む制御ワイヤガイドであり、形状記憶及び超弾性の両方の特性を示す超弾性合金から形成され、つる巻きばねとして形作られる上記制御ワイヤガイドと、を有することを特徴とする内視鏡。

【請求項１８】

上記制御ワイヤガイドが、概括的に円形の断面を有するコイル状の材料から形成される概括的に丸いばねとして形作られることを特徴とする請求項１７記載の内視鏡。

【請求項１９】

上記制御ワイヤガイドが、概括的に長方形の断面を有するコイル状の材料から形成される概括的に平らな線ばねとして形作られることを特徴とする請求項１７記載の内視鏡。

【請求項２０】

上記制御ワイヤガイドが形成される超弾性合金が、ニッケル・チタン合金から構成されることを特徴とする請求項１７記載の内視鏡。

【請求項２１】

上記可撓性軸が、断面において概括的に丸いことを特徴とする請求項１７記載の内視鏡。

【請求項２２】

上記可撓性軸が更に、受動的たわみ部を有することを特徴とする請求項１７記載の内視鏡。

【請求項２３】

上記可撓性軸が更に、エラストマーコアを有し、それを通じて上記制御ワイヤガイドが延在することを特徴とする請求項１７記載の内視鏡。

【請求項２４】

上記可撓性軸が更に、外側の可撓性外皮を有することを特徴とする請求項１７記載の内視鏡。

【請求項２５】

上記可撓性軸を通る光ファイバ・イメージバンドルを更に有することを特徴とする請求項１７記載の内視鏡。

【請求項２６】

上記可撓性軸を通る光ファイバ・イルミネーションバンドルを更に有することを特徴とする請求項１７記載の内視鏡。

【請求項２７】

上記可撓性軸を通る作業チャンネルを更に有することを特徴とする請求項１７記載の内視鏡。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、概括的には、可撓性を有する医療機器に関するものであり、より詳しく言えば、上記機器の少なくとも一部分の曲げあるいはたわみを制御するために１つ若しくはそ

10

20

30

40

50

れ以上の制御ワイヤ (control wire) を用いる可撓性タイプ (flexible-type) の内視鏡機器に関するものである。

【背景技術】

【0002】

内視鏡は、概括的には、遠隔の外部の場所に位置したオペレータが、患者の体の内部の部位で、ある外科的処置を検査する及び／又は行うことを可能にする、体の通路あるいは空洞部の中へ挿入するための医療機器である。周知のように、内視鏡は、硬性でも可撓性でもどちらでもよく、後者のタイプは、関心のある内部の部位に達することを容易にするためにその少なくとも一部分の能動的 (アクティブ: active) 又は受動的 (パッシブ: passive) のどちらかのたわみを備えている。一般に、可撓性内視鏡は、例えば、小型観察装置、照明装置、及び／又は1つ若しくはそれ以上の作業チャンネル (working channel) を備えた長い可撓性管状部材 (チューブ部材: tubular member) を有している。内視鏡は、患者の外部に残る近位端部と、患者の体腔の中へ挿入する内視鏡先端部のある遠位端部とを有している。

10

【0003】

受動的可撓性内視鏡 (passive flexible endoscope) は、管状部材が、単に (典型的には細長い器官又は空洞部の通路に従って) 身体の様々な部分の中へ挿入されるに従ってたわむことができる。他方、能動的可撓性内視鏡 (active flexible endoscope) は、内視鏡の少なくとも一部分 (典型的には遠位端部) を1つ若しくはそれ以上の方向にそらす又は曲げるために、ユーザが (典型的には内視鏡の近位端部で) 制御手段を操作することができる。本発明が最も関係するのは、これらの能動的タイプの可撓性内視鏡である。

20

【0004】

典型的な可撓性内視鏡 110 が、図8に例示されている。内視鏡 110 の照明装置は、典型的には、内視鏡先端部 114 にレンズ 112 を有している。レンズ 112 は、観察装置 116 のすぐ近くに位置付けられている。観察装置 116 が体腔内の画像をとらえ、外部モニタに表示するために内視鏡 110 の管状体 (tubular body) 118 を通じて電氣的に又は光学的に画像を伝送することを可能にするために、光がレンズ 114 から生じる。一度伝送された画像を観察すると、内視鏡のオペレータは、内部の体腔部位で内視鏡処置を行うために、1つ若しくはそれ以上の外科用器具を1つ若しくはそれ以上の作業チャンネル 120 を通じて挿入し得る。これらの内視鏡処置は、例えば、スネアによる切除 (snare resection)、注射、又は患者の体の特別な内部領域の生検を包含し得る。代わりに、内視鏡 110 が単に観察用に使用されてもよい。

30

【0005】

可撓性内視鏡 110 が、能動的タイプである場合には、近位端部に位置付けられたたわみ制御手段から遠位端部まで延在する少なくとも1つの制御ワイヤ 122 が、管状体 118 の内部に埋め込まれ得る。制御ワイヤ 122 は、(1) 所定の位置に制御ワイヤ 122 を保持し、管状体 118 の内部の別の構成部品に接触することによりそのすり切れを防止するために、また、(2) 制御ワイヤに応力が適用される場合に、管状体 118 の内部に、軸 (シャフト: shaft) が壊れることを防止する圧縮材を設けるために、その少なくとも一部分に沿ってガイド (guide) を備え得る。

40

【0006】

ある既知の装置では、ワイヤガイド (wire guide) は、各制御ワイヤの周りに可撓性管を形成するために、コイル状のステンレス鋼ワイヤを有している。コイル形状が圧縮を受けて広がるという問題が、これらのステンレス鋼のコイルワイヤガイドにおいて存在する。これにより、内視鏡の能動的たわみ部 (active deflection section) におけるたわみ損失 (loss of deflection) をもたらし得る。上記ステンレス鋼のコイルワイヤガイドにおけるもう一つの問題は、それらが、一般に、内視鏡軸に重要な剛性及び／又はコラム強さを加えないこと、時間とともにたわみ損失が減少しないこと、及び患者への挿入を容易にする内視鏡軸の硬性を改良しないことである。

【0007】

50

別の先行技術の装置では、連続壁管 (continuous-walled tube) が、制御ワイヤ用ガイドとして使用されている。従来の設計では、これらの連続壁管は、ステンレス鋼から形成される。例えば米国特許第 5 9 3 8 5 8 8 号に開示されるもののようにより最近の設計は、形状記憶合金材料から上記連続壁管を形成している。しかし、上記連続壁管を組み込んだ設計は、大きい曲げ半径を有する用途に効果的に使用されるのみである。このことは、連続壁管が、非常に容易にねじれ、(ステンレス鋼管の場合には)弾性がなく、あるいは(形状記憶合金材料の場合には)制限された弾性を有し、疲労して永久的に変形することにより内視鏡の可使時間を縮めるので事実である。

【特許文献 1】米国特許第 5 9 3 8 5 8 8 号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

従って、その使用により内視鏡の能動的たわみ部におけるたわみ損失をもたらさない可撓性内視鏡に使用する制御ワイヤガイドが求められており、それは、内視鏡軸に剛性及び／又はコラム強さを加え、既知の設計に比べると時間とともにたわみ損失を減少させ、患者への挿入を容易にする内視鏡軸の硬性を改良し、小さい曲げ半径を有する用途に効果的に使用され、あまり容易にねじれず、高い弾性を有し、疲労して永久的に変形することにより内視鏡の可使時間を縮めることはない。

【0009】

従って、本発明の目的は、その使用により内視鏡の能動的たわみ部におけるたわみ損失をもたらさない、可撓性内視鏡に使用する制御ワイヤガイドを提供することである。

【0010】

本発明のもう 1 つの目的は、上記特徴を有し、内視鏡軸に剛性及び／又はコラム強さを加える制御ワイヤガイドを提供することである。

【0011】

本発明の更なる目的は、上記特徴を有し、既知の設計に比べると時間とともにたわみ損失を減少させる制御ワイヤガイドを提供することである。

【0012】

本発明のまたもう 1 つの目的は、上記特徴を有し、患者への挿入を容易にする内視鏡軸の硬性を改良する制御ワイヤガイドを提供することである。

【0013】

本発明のまた更なる目的は、上記特徴を有し、小さい曲げ半径を有する用途に効果的に使用され得る制御ワイヤガイドを提供することである。

【0014】

本発明のまた更なる目的は、上記特徴を有し、あまり容易にねじれない制御ワイヤガイドを提供することである。

【0015】

本発明のまた更にもう一つの目的は、上記特徴を有し、高い弾性を示す制御ワイヤガイドを提供することである。

【0016】

本発明のまた更にもう一つの目的は、上記特徴を有し、疲労して永久的に変形し、それにより内視鏡の可使時間を縮めることがない制御ワイヤガイドを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0017】

本発明の以上その他の目的は、可撓性軸を有する医療機器の提供により達せられ、上記可撓性軸は、能動的たわみ部を有している。上記医療機器はまた、可撓性軸の少なくとも一部分を通る少なくとも 1 つの制御ワイヤを有し、それにより、少なくとも 1 つの制御ワイヤの作動が、可撓性軸の能動的たわみ部のたわみを引き起こす。少なくとも 1 つの制御ワイヤをその長さの少なくとも一部分に沿って取り囲む少なくとも 1 つの制御ワイヤガイドが設けられている。少なくとも 1 つの制御ワイヤガイドは、超弾性合金から形成され、

10

20

30

40

50

つる巻きばね (helical spring) として形作られる。

【0018】

いくつかの実施形態では、少なくとも1つの制御ワイヤガイドは、概括的に円形の断面を有する1つのコイル状の材料から形成される概括的に丸いばねとして形作られる。別の実施形態では、少なくとも1つの制御ワイヤガイドは、概括的に長方形の断面を有する1つのコイル状の材料から形成される概括的に平らな線ばね (ワイヤスプリング: wire spring) として形作られる。ある実施形態では、少なくとも1つの制御ワイヤガイドが形成される超弾性合金は、形状記憶及び超弾性の両方の特性を示す。これらのある実施形態では、少なくとも1つの制御ワイヤガイドが形成される超弾性合金は、ニッケル・チタン合金から構成される。

10

【0019】

いくつかの実施形態では、少なくとも1つの制御ワイヤが2つの制御ワイヤから成り、少なくとも1つの制御ワイヤガイドは、2つの制御ワイヤガイドから成る。いくつかの実施形態では、可撓性軸は、断面において概括的に円形である。ある実施形態では、可撓性軸の能動的たわみ部が共に回動可能に接続された複数の関節 (vertebrae) を有しており、別の実施形態では、可撓性軸の能動的たわみ部は、概括的に連続した可撓性を有する管状体を有している。

【0020】

いくつかの実施形態では、可撓性軸は更に、受動的たわみ部 (passive deflection section) を有している。可撓性軸は、それを通じて少なくとも1つの制御ワイヤガイドが延在するエラストマーコア (elastomeric core) を更に有し得る及び/又は外側の可撓性外皮を更に有し得る。いくつかの実施形態では、医療機器は更に、可撓性軸を通る光ファイバ・イメージバンドル (fiber optic image bundle)、可撓性軸を通る光ファイバ・イルミネーションバンドル (fiber optic illumination bundle) 及び/又は上記可撓性軸を通る作業チャンネルを有している。ある実施形態では、医療機器は、内視鏡を構成している。

20

【0021】

もう一つの様相において、本発明は、可撓性軸を有する内視鏡に指向されており、可撓性軸は、共に回動可能に接続された複数の関節から形成される能動的たわみ部を有している。2つの制御ワイヤが、可撓性軸の少なくとも一部分を通り、それにより、上記制御ワイヤの作動が、可撓性軸の能動的たわみ部のたわみを引き起こす。制御ワイヤガイドは、それぞれの制御ワイヤをその長さの少なくとも一部分に沿って取り囲む。制御ワイヤガイドは、形状記憶及び超弾性の両方の特性を示す超弾性合金から形成され、つる巻きばねとして形作られる。

30

【0022】

いくつかの実施形態では、制御ワイヤガイドは、概括的に円形の断面を有するコイル状の材料から形成される概括的に丸いばねとして形作られる。別の実施形態では、制御ワイヤガイドが、概括的に長方形の断面を有するコイル状の材料から形成される概括的に平らな線ばねとして形作られる。ある実施形態では、制御ワイヤガイドが形成される超弾性合金は、ニッケル・チタン合金から構成される。

40

【0023】

いくつかの実施形態では、可撓性軸は、断面において概括的に円形である。可撓性軸は、受動的たわみ部を更に有し得る。ある実施形態では、可撓性軸は、それを通じて制御ワイヤガイドが延在するエラストマーコアを更に有し得る及び/又は外側の可撓性外皮を更に有し得る。いくつかの実施形態では、内視鏡は更に、可撓性軸を通る光ファイバ・イメージバンドル、可撓性軸を通る光ファイバ・イルミネーションバンドル及び/又は上記可撓性軸を通る作業チャンネルを有している。

【0024】

本発明及びその特徴と利点は、添付図に関して熟考された以下の詳細な記述からより明らかとなるであろう。

50

## 【0025】

最初に、図1及び2を参照すれば、本発明の特徴を組み込んだ内視鏡10、10'が示されている。本発明は、添付図に示した実施形態に関して記述されるが、本発明の特徴が代替の実施形態の様々な異なる形態で具体化され得ることを理解すべきである。本発明の特徴は、様々な異なる形式の内視鏡又は他の医療機器において具体化されることが可能である。更に、あらゆる好適なサイズ、形状、あるいは要素又は材料のタイプが使用され得る。

## 【0026】

内視鏡10、10'は、概括的には、ハンドル(不図示)と、ハンドルに接続された可撓性軸12、12'と、軸12、12'の遠位端部を形成する能動的たわみ部14、14'とを有している。可撓性軸12、12'は、能動的たわみ部14、14'に隣接する受動的たわみ部16を有してもよいし、有さなくてもよい。図1に示した実施形態では、能動的たわみ部14は、複数の連結関節(articulating vertebrae)18を有しているが、図2に示した実施形態では、能動的たわみ部14'は、概括的に、その能動的な曲げあるいはたわみを引き起こすために、以下に記述されるように制御システムを備えた受動的たわみ部16の伸展を有している。能動的たわみ構成の両方の形式は当技術分野で周知であるので、更なる詳細は、ただ本発明の特徴を十分に記述するのに必要な範囲で以下に与えられている。

## 【0027】

能動的たわみ部14、14'を制御する制御システムは、図1及び2に示されるように、ハンドル(不図示)から能動的たわみ部14、14'まで延在する。ここで、図1及び2と同様に図3を参照すれば、制御システムは、概括的には、1対の制御ワイヤ20a、20bと、2つの制御ワイヤガイド22a、22bと、ハンドル又はその近くに取り付けられた作動装置(アクチュエータ: actuator)(不図示)とを有している。制御ワイヤ20a、20bは、1つの端部で作動装置に接続され、もう1つの端部で能動的たわみ部14、14'に接続される。

## 【0028】

上記ハンドル及び作動装置用の非常に多くの構成が、当技術分野で周知であり、発明の新規性の一部分を形成するものではない。そのようなものとして少数の例示的な構成が以下に与えられているが、これらの構成部品は図に示されておらず、また、あらゆる既知の又は後に開発されるハンドル及び作動装置の構成が使用され得ることが当業者に理解されるべきである。

## 【0029】

1つの既知の設計では、ハンドルにより、ユーザは滑動体(スライド: slide)又はレバーを操作する。レバーは、作動装置に接続されており、作動装置は、制御システムの2つの制御ワイヤ20a、20bを引っ張ったり解放したりするように適合される。レバーがユーザにより動かされる場合には、作動装置が動かされる。作動装置は、1つの制御ワイヤ20a、20bを引っ張ると他方を解放するために、ハンドルに回転可能に接続されたドラム(drum)又はプーリ(pulley)であってもよい。別の例示的な設計では、作動装置は、制御システムの制御ワイヤ20a、20bを引っ張ったり解放したりするように適合される、ロッカーアーム等のあらゆる他の形式であってもよい。制御システムが2つ若しくはそれ以上の対の制御ワイヤを有し得る、また別の例示的な設計では、ハンドルが、追加された対の制御ワイヤを駆動するために追加の作動装置と対応する制御手段とを有してもよい。また別の例示的な設計では、ハンドルが、制御システム用のノブ又はユーザに作動される他の好適な制御手段を有してもよい。非常に多くの他の設計がまた可能である。

## 【0030】

次に図3を詳しく参照すれば、可撓性軸12、12'は、断面において概括的に円形であることが示されているが、非常に多くの他の形状を有し得ることが考えられる。1つの実施形態では、軸12、12'は、7.5 Fr 直径(7.5 Fr diameter)である。別の実

10

20

30

40

50

施形態では、可撓性軸 12、12' は、あらゆる別の好適な直径を有してもよい。可撓性軸 12、12' は、その少なくとも一部分に沿って制御ワイヤガイド 22a、22b により取り囲まれている制御システムの制御ワイヤ 20a、20b を有している。ある実施形態では、内視鏡 10、10' の使用目的に依存し、1つ若しくはそれ以上の更なる要素が、可撓性軸 12、12' の内部に設けられ得る。例えば、可撓性軸 12、12' が、当技術分野で周知のように、光ファイバ・イメージバンドル 24、光ファイバ・イルミネーションバンドル 26、作業チャンネル 28などを有してもよい。

#### 【0031】

制御ワイヤ 20a、20b は、作動装置(不図示)から、制御ワイヤ 20a、20b がそれに動作可能に接続される能動的たわみ部 14、14' の遠位端部 30まで可撓性軸 12、12' を通じて延在する。 10

#### 【0032】

図 1 に示した実施形態のようないくつかの実施形態では、能動的たわみ部 14 は、回転可能に接続された一連の硬性要素又は連結関節 18 から構成される。各連結関節 18 は、ピン又は弾性的にたわむことができる要素等の継手(ジョイント: joint) 32 により隣接する連結関節 18 に次々と接続されている。これは、各連結関節 18 が、継手 32 により付与される少なくとも 1 つの回転自由度に関して回転することを可能にする。連結関節 18 の結合作用は、能動的たわみ部 14 が 180 度若しくはそれ以上にたわめられることを可能にする。能動的たわみ部 14 のたわみは、制御システムの 1 対の制御ワイヤ 20a、20b により制御される。各制御ワイヤ 20a、20b は、連結関節 18 を通り、継手 32 が配置される軸 C に対して偏心した軸 A、B に沿って遠位端部 30 に接続する。従って、制御ワイヤ 20a、20b の 1 つを引っ張り、他方を解放することにより、作動装置を操作する場合のように、連結関節 18 は、可撓性軸 12 の能動的たわみ部 14 の必要なたわみを達するように回転される。硬性要素又は連結関節の様々な形式あるいは能動的たわみ部を形成するために上記要素に連結する継手は、当技術分野で周知であり、それ故に、能動的たわみ部は、更には記述されていない。 20

#### 【0033】

図 2 に示される実施形態のような別の実施形態では、能動的たわみ部 14' は、ただ概括的に連続した可撓性を有する管状体 34 から構成されている。この構成は、概括的には、図 1 に示した実施形態と同程度までたわむことはできないが、ある程度までたわむことができる。更に、この設計では、典型的には、簡素化すればするほど、コストが低くなり、また、使用後に消毒しやすくなる。図 1 に示した実施形態と同様に、能動的たわみ部 14' のたわみは、制御システムの 1 対の制御ワイヤ 20a、20b により制御される。各制御ワイヤ 20a、20b は、管状体 34 の軸 C' に対して偏心した軸 A、B に沿って遠位端部 30 まで管状体 34 を通る。従って、制御ワイヤ 20a、20b の 1 つを引っ張り、他方を解放することにより、作動装置を操作する場合のように、管状体 34 は、可撓性軸 12' の能動的たわみ部 14' の必要なたわみを達するように曲げられる。この形式の能動的たわみ部を形成するために使用される様々な構成及び材料は、当技術分野に周知であり、それ故に、能動的たわみ部は、更には記述されていない。 30

#### 【0034】

能動的たわみ部 14、14' は、可撓性軸 12、12' の受動的たわみ部 16 から支持されている。図 2 に最も良く見られるように、軸 12、12' は、外側の可撓性外皮 36 を有しており、外側の可撓性外皮 36 は、ハンドルから能動的たわみ部 14、14' まで可撓性軸 12、12' の略全体を覆っている。外側の可撓性外皮 36 は、エラストマカバー(elastomer cover)、(高分子材料又は超弾性合金から形成されるような)概括的に連続した管、又はその他の可撓性外皮を有する閉巻線形渦巻きばね(close wound spiral spring)から作られ得る。外側の可撓性外皮 36 の内部で、軸 12、12' は、それを通じて延在する制御ワイヤガイド 22a、22b を備えたエラストマコア 38 を有している。 40

#### 【0035】



各制御ワイヤ20a、20bは、対応する制御ワイヤガイド22a、22bの内部で軸12、12'を通る。各制御ワイヤガイド22a、22bは、概括的に円筒形の管形状を有している。各制御ワイヤガイド22a、22bの近位端部が、ハンドルに隣接して固定して接続されるのに対して、各制御ワイヤガイド22a、22bの遠位端部は、能動的たわみ部14、14'の遠位端部30に隣接して固定して接続される。それぞれの制御ワイヤガイド22a、22bは、可撓性軸12、12'を曲げることにより引き起こされる力を伝えることができる、接着剤等のあらゆる好適な手段により、ハンドル及び能動的たわみ部に接続され得る。例示された実施形態では、制御ワイヤガイド22a、22bは、略真っ直ぐな自然形状を有している。代替の実施形態では、制御ワイヤガイドが、その他の縦形状(longitudinal shape)を有してもよい。

10

#### 【0036】

図4-7に最も良く見られるように、制御ワイヤガイド22a、22bは、つる巻きばねとして形成される。上記ばねは、非常に多くの構成のいずれを有してもよい。図4及び5に示した実施形態では、制御ワイヤガイド22a、22bを形成するつる巻きばねは、典型的なつる巻きばねと同様に、概括的に円形の断面を有する1つのコイル状の材料から形成される概括的に丸いばねである。図6及び7に示した実施形態では、制御ワイヤガイド22a、22bを形成するつる巻きばねは、概括的に長方形の断面を有する1つのコイル状の材料から形成される概括的に平らな線ばねである。他の構成を有するばねがまた、制御ワイヤガイド22a、22bを形成するために使用されてもよいことを理解すべきである。

20

#### 【0037】

制御ワイヤガイド22a、22bを形成するために使用されるばねは、形状記憶及び超弾性の両方の特性を示す、ニッケル・チタン合金(ニチノールとしてまた知られている)等の超弾性合金材料から形成される。超弾性合金材料は、材料のひずみが高い場合でさえ、自然の又は予め定められた位置にたわみ、弾性的に戻る、材料の能力により示される超弾性特性のために使用される。

#### 【0038】

超弾性合金材料から制御ワイヤガイド22a、22bを形成することにより、ステンレス鋼のコイルワイヤガイドが使用される場合に存在する多くの問題を回避する。主として回避される上記問題の1つは、圧縮を受けてコイル形状が広がることであり、内視鏡の能動的たわみ部でたわみ損失をもたらし得る。超弾性合金材料を使用することにより、圧縮中に制御ワイヤガイド22a、22bの広がりほとんど又は全く無くなることが起こる。超弾性合金材料から制御ワイヤガイド22a、22bを形成することは、内視鏡軸に剛性及び/又はコラム強さを加えること、時間とともにたわみ損失を減少させること、及び患者への挿入を容易にする内視鏡軸の硬性を改良することなど、ステンレス鋼のコイルワイヤガイド以上に非常に多くの他の利点を与える。

30

#### 【0039】

つる巻きばねとして超弾性合金制御ワイヤガイド22a、22bを形成することは、(ステンレス鋼から形成されようと形状記憶材料から形成されようと)連続壁管を使用するよりも、ねじれる可能性を減少させ、優れた弾性を与え、疲労により引き起こされる永久的な変形の可能性を減少させる。そのようなものとして、本発明の内視鏡10、10'は、連続壁管から形成される制御ワイヤガイド又はシース(sheath)を有する内視鏡に比べると、小さい曲げ半径を有し、より長い可使用時間を享受する用途に効果的に使用され得る。

40

#### 【0040】

従って、本発明は、その使用により内視鏡の能動的たわみ部におけるたわみ損失をもたらさない、可撓性内視鏡に使用する制御ワイヤガイドを提供し、それは、内視鏡軸に剛性及び/又はコラム強さを加え、既知の設計に比べると時間とともにたわみ損失を減少させ、患者への挿入を容易にする内視鏡軸の硬性を改良し、小さい曲げ半径を有する用途に効果的に使用され、あまり容易にねじれず、高い弾性を有し、疲労して永久的に変形するこ

50

とにより内視鏡の可使時間を縮めることはない。

【 0 0 4 1 】

本発明は、特定の部品配置、特徴などに関して記述されているけれども、これらは、すべての可能な配置あるいは特徴を余すことなく述べるものでなく、実際に、他の多くの変形や変更が当業者に確かめられるであろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 2 】

【図 1】本発明に係る制御ワイヤガイドを組み込んだ可撓性内視鏡の実施形態の部分断面側面図である。

【図 2】図 1 の制御ワイヤガイドを組み込んだ可撓性内視鏡のもう 1 つの実施形態の部分断面側面図である。 10

【図 3】図 1 又は図 2 の線 3 - 3 に沿って切り取られた内視鏡の拡大断面図である。

【図 4】図 1 又は図 2 の制御ワイヤガイドの 1 つの実施形態の拡大断面図である。

【図 5】図 4 の制御ワイヤガイドの実施形態の等角図である。

【図 6】図 1 又は図 2 の制御ワイヤガイドのもう 1 つの実施形態の拡大断面図である。

【図 7】図 6 の制御ワイヤガイドの実施形態の等角図である。

【図 8】先行技術の可撓性内視鏡を部分的に透視した等角図である。

【符号の説明】

【 0 0 4 3 】

1 0、1 0 ' 内視鏡

20

1 2、1 2 ' 軸

1 4、1 4 ' 能動的たわみ部

1 6 受動的たわみ部

1 8 関節

2 0 a、2 0 b 制御ワイヤ

2 2 a、2 2 b 制御ワイヤガイド

2 4 光ファイバ・イメージバンドル

2 6 光ファイバ・イルミネーションバンドル

2 8 作業チャンネル

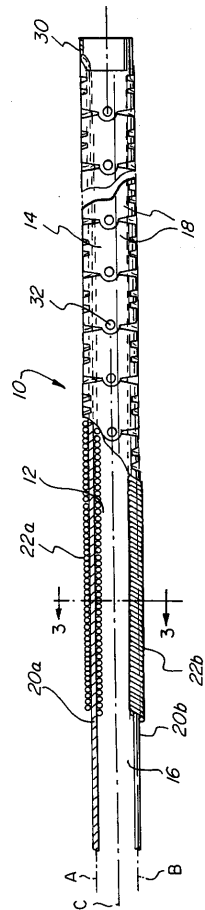
3 4 管状体

30

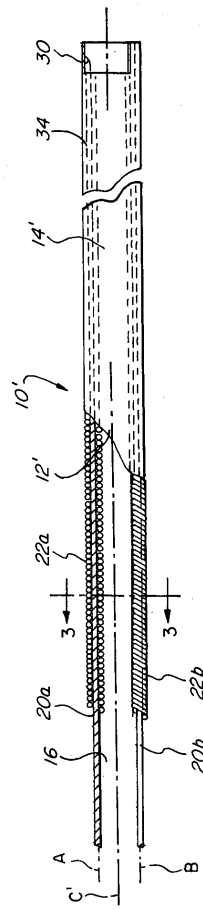
3 6 外皮

3 8 エラストマーコア

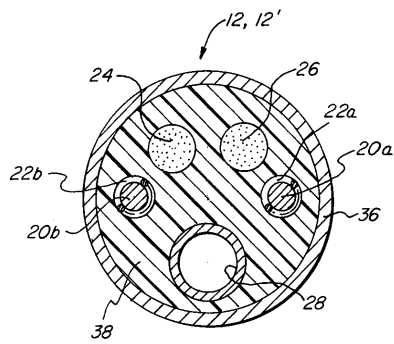
【 図 1 】



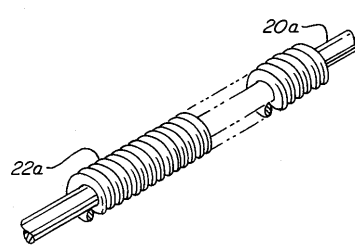
【 図 2 】



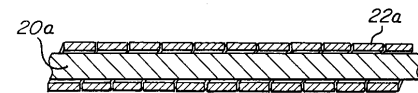
【 図 3 】



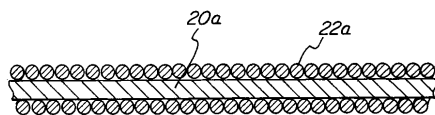
【 図 5 】



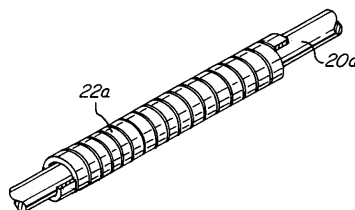
【 図 6 】



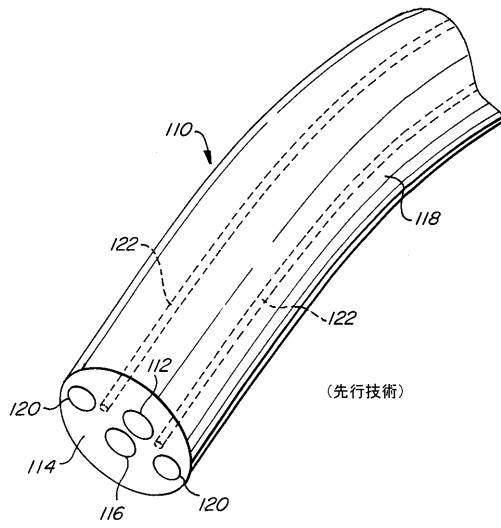
【 図 4 】



【 図 7 】



【 図 8 】



---

フロントページの続き

(72)発明者 デイビッド・ペイアー

アメリカ合衆国 1 0 5 5 0 マサチューセッツ州サウスブリッジ、ノース・ウッド・ストック・ロード 2 9 0 番

Fターム(参考) 4C061 HH39 JJ06

【外国語明細書】

## WIRE SPRING GUIDE FOR FLEXIBLE ENDOSCOPE

### Field of the Invention

[0001] The present invention relates generally to flexible medical devices, and more particularly to flexible-type endoscopic devices which employ one or more control wires for controlling the flexing or deflection of at least a portion of the devices.

### Background of the Invention

[0002] Generally, an endoscope is a medical device for insertion into a body passageway or cavity that enables an operator, positioned at a remote external location, to view and/or perform certain surgical procedures at a site internal to the patient's body. As is known, endoscopes may be either rigid or flexible, the later type providing either active or passive deflection of at least a portion thereof to facilitate reaching the internal site of interest. In general, a flexible endoscope includes a long flexible tubular member equipped with, for example, a miniature viewing device, an illumination device, and/or one or more working channels. The endoscope has a proximal end that remains external to the patient and a distal end having an endoscope tip for insertion into a body cavity of the patient.

[0003] Passive flexible endoscopes simply allow for the tubular member to deflect as it is inserted into various portions of the body (typically following the pathway of an elongated organ or cavity. Active flexible endoscopes on the other hand, allow the user to manipulate controls (typically at the proximal end

- 2 -

of the endoscope) to cause at least a portion of the endoscope (typically the distal end) to deflect or flex in one or more directions. It is these active-type flexible endoscopes with which the present invention is most concerned.

[0004] A typical flexible endoscope 110 is illustrated in Figure 8. An illumination device of endoscope 110 typically includes a lens 112 at an endoscope tip 114. Lens 112 is positioned proximate to a viewing device 116. Light emanates from lens 114 to enable viewing device 116 to capture images in the body cavity and electrically or optically transmit the images through a tubular body 118 of endoscope 110 for display at an external monitor. Once viewing the transmitted images, the endoscope operator may insert one or more surgical instruments through one or more working channels 120 to perform an endoscopic procedure at the internal body cavity site. These endoscopic procedures may include, for example, snare resections, injections, or biopsies of particular internal areas of the patient's body. Alternately, endoscope 110 may be used simply for viewing.

[0005] If flexible endoscope 110 is of the active type, at least one control wire 122 extending from a deflection control located at the proximal end to a distal end may be embedded within tubular body 118. Control wire 122 may be provided with a guide along at least a portion thereof in order to (1) keep the control wire 122 in place and prevent chaffing thereof by contact with other components within tubular body 118, and (2) provide a compression member

- 3 -

inside tubular body 118 which prevents collapse of the shaft when control wire stress is applied.

[0006] In certain known devices, the wire guide comprises a coiled stainless steel wire to form a flexible tube around each control wire. A problem exists with these stainless steel coil wire guides in that the coil shape can expand during compression. This can result in a loss of deflection at the active deflection section of the endoscope. Another problem with such stainless steel coil wire guides is that they do not generally add significant stiffness and/or column strength to the endoscope shaft, do not reduce loss of deflection over time, and do not improve endoscope shaft rigidity for facilitated patient introduction.

[0007] In other prior art devices, continuous-walled tubes are used as the guides for the control wires. In traditional designs, these continuous-walled tubes are formed from stainless steel. More recent designs, such as those disclosed in U.S. Patent No. 5,938,588, have formed such continuous-walled tubes from shape memory alloy materials. However, designs incorporating such continuous-walled tubes are only used effectively in applications which have a large bend radius. This is true because continuous-walled tubes can kink very easily, have no resilience (in the case of stainless steel tubes) or limited resilience (in the case of shape memory alloy materials), and can fatigue and permanently deform, thereby shortening the working life of the endoscope.



- 4 -

[0008] What is desired, therefore, is a control wire guide for use in a flexible endoscope the use of which does not result in a loss of deflection at the active deflection section of the endoscope, which adds stiffness and/or column strength to the endoscope shaft, which causes a reduction in loss of deflection over time as compared to known designs, which improves endoscope shaft rigidity for facilitated patient introduction, which can be used effectively in applications which have a small bend radius, which does not kink very easily, which has high resilience, and which does not fatigue and permanently deform, thereby shortening the working life of the endoscope.

#### Summary of the Invention

[0009] Accordingly, it is an object of the present invention to provide a control wire guide for use in a flexible endoscope the use of which does not result in a loss of deflection at the active deflection section of the endoscope.

[0010] Another object of the present invention is to provide a control wire guide having the above characteristics and which adds stiffness and/or column strength to the endoscope shaft.

[0011] A further object of the present invention is to provide a control wire guide having the above characteristics and which causes a reduction in loss of deflection over time as compared to known designs.

- 5 -

[0012] Still another object of the present invention is to provide a control wire guide having the above characteristics and which improves endoscope shaft rigidity for facilitated patient introduction.

[0013] Yet a further object of the present invention is to provide a control wire guide having the above characteristics and which can be used effectively in applications which have a small bend radius.

[0014] Still a further object of the present invention is to provide a control wire guide having the above characteristics and which does not kink very easily.

[0015] Still yet another object of the present invention is to provide a control wire guide having the above characteristics and which exhibit high resilience.

[0016] Still yet another object of the present invention is to provide a control wire guide having the above characteristics and which does not fatigue and permanently deform, thereby shortening the working life of the endoscope.

[0017] These and other objects of the present invention are achieved by provision of a medical device having a flexible shaft, the flexible shaft including an active deflection section. The medical device also includes at least one control wire passing through at least a portion of the flexible shaft such that actuation of the at least one control wire causes deflection of the active deflection section of the flexible shaft. At least one control wire guide is provided

- 6 -

which surrounds the at least one control wire along at least a portion of a length thereof. The at least one control wire guide is formed from a superelastic metal alloy and is configured as a helical spring.

[0018] In some embodiments, the at least one control wire guide is configured as a generally round spring formed from a coiled piece of material having a generally circular cross-section. In other embodiments, the at least one control wire guide is configured as a generally flat wire spring formed from a coiled piece of material having a generally rectangular cross-section. In certain embodiments, the superelastic metal alloy from which the at least one control wire guide is formed exhibits both shape memory and superelasticity properties. In certain of these embodiments, the superelastic metal alloy from which the at least one control wire guide is formed comprises a nickel-titanium alloy.

[0019] In some embodiments, the least one control wire comprises two control wires and the at least one control wire guide comprises two control wire guides. In some embodiments, the flexible shaft is generally round in cross-section. In certain embodiments, the active deflection section of the flexible shaft comprises a plurality of vertebrae pivotably connected together, while in other embodiments, the active deflection section of the flexible shaft comprises a generally continuous and flexible tubular body.

[0020] In some embodiments, the flexible shaft further comprises a passive deflection section. The flexible shaft may further comprise an elastomeric core

- 7 -

through which the at least one control wire guide extends and/or may further comprise an outer flexible casing. In some embodiments, the medical device further comprises a fiber optic image bundle passing through the flexible shaft, a fiber optic illumination bundle passing through the flexible shaft and/or a working channel passing through said flexible shaft. In certain embodiments, the medical device comprises an endoscope.

[0021] In another aspect, the present invention is directed to an endoscope which includes a flexible shaft, the flexible shaft including an active deflection section formed from a plurality of vertebrae pivotably connected together. Two control wires pass through at least a portion of the flexible shaft, such that actuation of the control wires causes deflection of the active deflection section of the flexible shaft. A control wire guide surrounds each of the control wires along at least a portion of a length thereof. The control wire guides are formed from a superelastic metal alloy which exhibits both shape memory and superelasticity properties and are configured as helical springs.

[0022] In some embodiments, the control wire guides are configured as generally round springs formed from coiled pieces of material having a generally circular cross-section. In other embodiments, the control wire guides are configured as generally flat wire springs formed from coiled pieces of material having a generally rectangular cross-section. In certain embodiments, the superelastic metal alloy from which the control wire guides are formed comprises a nickel-titanium alloy.

[0023] In some embodiments, the flexible shaft is generally round in cross-section. The flexible shaft may further comprise a passive deflection section. In certain embodiments, the flexible shaft may further comprise an elastomeric core through which the control wire guides extend and/or may further comprise an outer flexible casing. In some embodiments, the endoscope further comprises a fiber optic image bundle passing through the flexible shaft, a fiber optic illumination bundle passing through the flexible shaft and/or a working channel passing through said flexible shaft.

[0024] The invention and its particular features and advantages will become more apparent from the following detailed description considered with reference to the accompanying drawings.

#### Brief Description of the Drawings

[0025] **Figure 1** is a partially cross-sectional side view of an embodiment of a flexible endoscope incorporating a control wire guide in accordance with the present invention;

[0026] **Figure 2** is a partially cross-sectional side view of another embodiment of a flexible endoscope incorporating the control wire guide of Figure 1;

[0027] **Figure 3** is an enlarged cross-sectional view of an endoscope taken along line 3--3 of Figure 1 or Figure 2;

[0028] **Figure 4** is an enlarged cross-sectional view of an embodiment of the control wire guide of Figure 1 or Figure 2;

[0029] **Figure 5** is an isometric view of the embodiment of the control wire guide of Figure 4;

[0030] **Figure 6** is an enlarged cross-sectional view of another embodiment of the control wire guide of Figure 1 or Figure 2;

[0031] **Figure 7** is an isometric view of the embodiment of the control wire guide of Figure 6; and

[0032] **Figure 8** is an isometric view, partially in phantom, of a prior art flexible endoscope.

#### Detailed Description of Embodiments of the Invention

[0033] Referring first to Figures 1 and 2, an endoscope 10, 10' incorporating features of the present invention is shown. Although, the present invention will be described with reference to the embodiments shown in the drawings, it should be understood that features of the present invention can be embodied in various different forms of alternate embodiments. Features of the present invention can be embodied in various different types of endoscopes or other

- 10 -

medical devices. In addition, any suitable size, shape or type of elements or materials could be used.

[0034] Endoscope 10, 10' generally comprises a handle (not shown), a flexible shaft 12, 12' connected to the handle, and an active deflection section 14, 14' forming the distal end of the shaft 12, 12'. The flexible shaft 12, 12' may or may not include a passive deflection section 16 adjoining the active deflection section 14, 14'. In the embodiment shown in Figure 1, active deflection section 14 comprises a plurality of articulating vertebrae 18, while in the embodiment shown in Figure 2, active deflection section 14' generally comprises an extension of passive deflection section 16 which is provided with a control system as described below in order to cause active flexing or deflection thereof. As both types of active deflection schemes are well known in the art, further details are provided below only to the extent necessary to fully describe the features of the present invention.

[0035] A control system to control the active deflection section 14, 14' extends from the handle (not shown) to the active deflection section 14, 14' as shown in Figures 1 and 2. Referring now to Figure 3 as well as Figures 1 and 2, the control system generally comprises a pair of control wires 20a, 20b, two control wire guides 22a, 22b, and an actuator (not shown) mounted on or near the handle. The control wires 20a, 20b are connected to the actuator at one end and are connected to the active deflection section 14, 14' at a second end.

- 11 -

[0036] Numerous configurations for the handle and the actuator are known in the art and do not form a part of the novelty of the invention. As such, although a small number of exemplary configurations are given below, these components are not shown in the Figures and it should be understood by those skilled in the art that any known, or later developed, handle and actuator configuration may be employed.

[0037] In one known design, the handle has a user operated slide or lever. The lever is connected to the actuator, and the actuator is adapted to pull and release the two control wires 20a, 20b of the control system. When the lever is moved by the user, the actuator is moved. The actuator may be a drum or pulley rotatably connected to the handle to pull one control wire 20a, 20b while releasing the other. In other exemplary designs, the actuator may be of any other type, such as a rocker arm, adapted to pull and release the control wires 20a, 20b of the control system. In still other exemplary designs, where the control system may have two or more pairs of control wires, the handle may have additional actuators and corresponding controls to drive the additional pairs of control wires. In yet other exemplary designs, the handle may have knobs or other suitable user operated controls for the control system. Numerous other designs are also possible.



- 12 -

[0038] Referring now specifically to Figure 3, the flexible shaft 12, 12' is shown as being generally round in cross-section, although it is contemplated that it may have any of numerous other shapes. In one embodiment, the shaft 12, 12' has a 7.5 Fr diameter. In other embodiments, the flexible shaft 12, 12' could have any other suitable diameter. The flexible shaft 12, 12' includes the control wires 20a, 20b of the control system which are surrounded by control wire guides 22a, 22b along at least a portion thereof. In certain embodiments, depending upon the intended use of endoscope 10, 10', one or more additional elements may be provided within flexible shaft 12, 12'. For example, flexible shaft 12, 12' may include a fiber optic image bundle 24, a fiber optic illumination bundle 26, a working channel 28, etc. as is known in the art.

[0039] The control wires 20a, 20b extend from the actuator (not shown) through the flexible shaft 12, 12' to the distal end 30 of active deflection section 14, 14' where the control wires 20a, 20b are operatively connected thereto.

[0040] In some embodiments, such as the embodiment shown in Figure 1, the active deflection section 14 is comprised of a sequence of pivotably connected rigid elements or articulating vertebrae 18. Each articulating vertebrae 18 is connected to the adjoining articulating vertebrae 18 in sequence by a joint 32, such as a pin or a resiliently deflectable element. This enables each articulating vertebrae 18 to rotate about at least one rotational degree of freedom provided by the joint 32. The combined action of the articulating vertebrae 18 allows the active deflection section 14 to be deflected

- 13 -

180° or more. The deflection of the active deflection section 14 is controlled by the pair of control wires 20a, 20b of the control system. Each control wire 20a, 20b passes through the articulating vertebrae 18 and connects to the distal end 30 along axes A, B eccentric to the axis C along which the joints 32 are arranged. Hence, by pulling one of the control wires 20a, 20b and releasing the other, as when operating the actuator, the articulating vertebrae 18 are rotated to achieve the requisite deflection of the active deflection section 14 of the flexible shaft 12. Various types of rigid elements or articulating vertebrae and joints linking the elements to form an active deflection section are known in the art, and therefore, the active deflection section is not described further.

[0041] In other embodiments, such as the embodiment shown in Figure 2, the active deflection section 14' is comprised simply of a generally continuous and flexible tubular body 34. Although this configuration generally does not allow deflection to the same extent as the embodiment shown in Figure 1, deflection is allowed to some extent. Moreover, this design, being much simpler, is typically lower in cost and easier to sterilize after use. As is the case with the embodiment shown in Figure 1, the deflection of the active deflection section 14' is controlled by the pair of control wires 20a, 20b of the control system. Each control wire 20a, 20b passes through the tubular body 34 to the distal end 30 along axes A, B eccentric to the axis C' of tubular body 34. Hence, by pulling one of the control wires 20a, 20b and releasing the other, as when operating the actuator, the tubular body 34 is flexed to achieve the requisite deflection of the active deflection section 14' of the flexible shaft 12'.

- 14 -

Various configurations and materials used to form an active deflection section of this type are known in the art, and therefore, the active deflection section is not described further.

[0042] The active deflection section 14, 14' is supported from the passive deflection section 16 of the flexible shaft 12, 12'. As best seen in Figure 2, the shaft 12, 12' comprises an outer flexible casing 36, which outer flexible casing 36 covers substantially the entire flexible shaft 12, 12' from the handle to the active deflection section 14, 14'. The outer flexible casing 36 may be made from a closed wound spiral spring with an elastomer cover, a generally continuous tube (such as formed from a polymeric material or superelastic metal alloy) or any other flexible casing. Within the outer flexible casing 36, the shaft 12, 12' has an elastomeric core 38 with the control wire guides 22a, 22b extending therethrough.

[0043] Each control wire 20a, 20b passes through the shaft 12, 12' within a corresponding control wire guide 22a, 22b. Each control wire guide 22a, 22b, has a generally cylindrical tube shape. The proximal end of each control wire guide 22a, 22b is fixedly connected adjacent to the handle, while the distal end of each control wire guide 22a, 22b is fixedly connected adjacent to distal end 30 of active deflection section 14, 14'. The respective control wire guides 22a, 22b may be connected to the handle and active deflection section by any suitable means, such as adhesive, capable of transferring forces created by flexing of flexible shaft 12, 12'. In the illustrated embodiments, the control wire

- 15 -

guides 22a, 22b, have a substantially straight natural shape. In alternate embodiments, the control wire guides may have any other longitudinal shape.

[0044] As best seen in Figures 4-7, the control wire guides 22a, 22b, are formed as helical springs. The springs may have any of numerous configurations. In the embodiment shown in Figures 4 and 5 the helical springs forming control wire guides 22a, 22b are generally round springs formed from a coiled piece of material having a generally circular cross-section, as is the case with typical helical springs. In the embodiment shown in Figures 6 and 7, the helical springs forming control wire guides 22a, 22b are generally flat wire springs formed from a coiled piece of material having a generally rectangular cross-section. It should be understood that springs having other configurations may also be used to form control wire guides 22a, 22b.

[0045] The springs used to form control wire guides 22a, 22b are formed from a superelastic metal alloy material, such as a nickel-titanium alloy (also known as Nitinol), which exhibits both shape memory and superelasticity properties. The superelastic metal alloy material is used for its superelastic properties exhibited by the material's ability to deflect and resiliently return to its natural or predetermined position even when material strains are high.

[0046] Forming control wire guides 22a, 22b from a superelastic metal alloy material avoids many of the problems which exists when stainless steel coil

- 16 -

wire guides are used. One of such problems which is largely avoided is the expansion of the coil shape during compression, which can result in a loss of deflection at the active deflection section of the endoscope. By using superelastic metal alloy material, little or no expansion of the control wire guides 22a, 22b takes place during compression. Forming control wire guides 22a, 22b from superelastic metal alloy material provides numerous other advantages over stainless steel coil wire guides, such as adding stiffness and/or column strength to the endoscope shaft, reducing loss of deflection over time, and improving endoscope shaft rigidity for facilitated patient introduction.

[0047] Forming the superelastic metal alloy control wire guides 22a, 22b as helical springs, rather than employing continuous-walled tubes (whether formed from stainless steel or shape memory material) reduces the likelihood of kinking, provides excellent resilience, and reduces the likelihood of permanent deformation caused by fatigue. As such, endoscopes 10, 10' of the present invention can be used effectively in applications which have a small bend radius and enjoy a longer working life as compared to endoscopes having control wire guides or sheaths formed from a continuous-walled tube.

[0048] The present invention, therefore, provides a control wire guide for use in a flexible endoscope the use of which does not result in a loss of deflection at the active deflection section of the endoscope, which adds stiffness and/or column strength to the endoscope shaft, which causes a reduction in loss of deflection over time as compared to known designs, which improves

- 17 -

endoscope shaft rigidity for facilitated patient introduction, which can be used effectively in applications which have a small bend radius, which does not kink very easily, which has high resilience, and which does not fatigue and permanently deform thereby shortening the working life of the endoscope.

[0049] Although the invention has been described with reference to a particular arrangement of parts, features and the like, these are not intended to exhaust all possible arrangements or features, and indeed many other modifications and variations will be ascertainable to those of skill in the art.

What is claimed is:

1. A medical device comprising:  
a flexible shaft, said flexible shaft comprising an active deflection section;  
at least one control wire passing through at least a portion of said flexible shaft, wherein actuation of said at least one control wire causes deflection of the active deflection section of said flexible shaft; and  
at least one control wire guide surrounding said at least one control wire along at least a portion of a length thereof, said at least one control wire guide being formed from a superelastic metal alloy and being configured as a helical spring.
2. The medical device of Claim 1 wherein said at least one control wire guide is configured as a generally round spring formed from a coiled piece of material having a generally circular cross-section.
3. The medical device of Claim 1 wherein said at least one control wire guide is configured as a generally flat wire spring formed from a coiled piece of material having a generally rectangular cross-section.
4. The medical device of Claim 1 wherein the superelastic metal alloy from which said at least one control wire guide is formed exhibits both shape memory and superelasticity properties.

5. The medical device of Claim 4 wherein the superelastic metal alloy from which said at least one control wire guide is formed comprises a nickel-titanium alloy.
6. The medical device of Claim 1 wherein said at least one control wire comprises two control wires and wherein said at least one control wire guide comprises two control wire guides.
7. The medical device of Claim 1 wherein said flexible shaft is generally round in cross-section.
8. The medical device of Claim 1 wherein the active deflection section of said flexible shaft comprises a plurality of vertebrae pivotably connected together.
9. The medical device of Claim 1 wherein the active deflection section of said flexible shaft comprises a generally continuous and flexible tubular body.
10. The medical device of Claim 1 wherein said flexible shaft further comprises a passive deflection section.
11. The medical device of Claim 1 wherein said flexible shaft further comprises an elastomeric core through which said at least one control wire guide extends.



12. The medical device of Claim 1 wherein said flexible shaft further comprises an outer flexible casing.
13. The medical device of Claim 1 further comprising a fiber optic image bundle passing through said flexible shaft.
14. The medical device of Claim 1 further comprising a fiber optic illumination bundle passing through said flexible shaft.
15. The medical device of Claim 1 further comprising a working channel passing through said flexible shaft.
16. The medical device of Claim 1 wherein said medical device comprises an endoscope.
17. An endoscope comprising:
  - a flexible shaft, said flexible shaft comprising an active deflection section formed from a plurality of vertebrae pivotably connected together;
  - two control wires passing through at least a portion of said flexible shaft, wherein actuation of said control wires causes deflection of the active deflection section of said flexible shaft; and
  - a control wire guide surrounding each of said control wires along at least a portion of a length thereof, said control wire guides being formed from a

superelastic metal alloy which exhibits both shape memory and superelasticity properties and being configured as helical springs.

18. The endoscope of Claim 17 wherein said control wire guides are configured as generally round springs formed from coiled pieces of material having a generally circular cross-section.

19. The endoscope of Claim 17 wherein said control wire guides are configured as generally flat wire springs formed from coiled pieces of material having a generally rectangular cross-section.

20. The endoscope of Claim 17 wherein the superelastic metal alloy from which said control wire guides are formed comprises a nickel-titanium alloy.

21. The endoscope of Claim 17 wherein said flexible shaft is generally round in cross-section.

22. The endoscope of Claim 17 wherein said flexible shaft further comprises a passive deflection section.

23. The endoscope of Claim 17 wherein said flexible shaft further comprises an elastomeric core through which said control wire guides extend.

24. The endoscope of Claim 17 wherein said flexible shaft further comprises an outer flexible casing.

25. The endoscope of Claim 17 further comprising a fiber optic image bundle passing through said flexible shaft.

26. The endoscope of Claim 17 further comprising a fiber optic illumination bundle passing through said flexible shaft.

27. The endoscope of Claim 17 further comprising a working channel passing through said flexible shaft.

#### Abstract of the Disclosure

A medical device having a flexible shaft is provided, the flexible shaft including an active deflection section. The medical device also includes at least one control wire passing through at least a portion of the flexible shaft such that actuation of the at least one control wire causes deflection of the active deflection section of the flexible shaft. At least one control wire guide is provided which surrounds the at least one control wire along at least a portion of a length thereof. The at least one control wire guide is formed from a superelastic metal alloy and is configured as a helical spring.

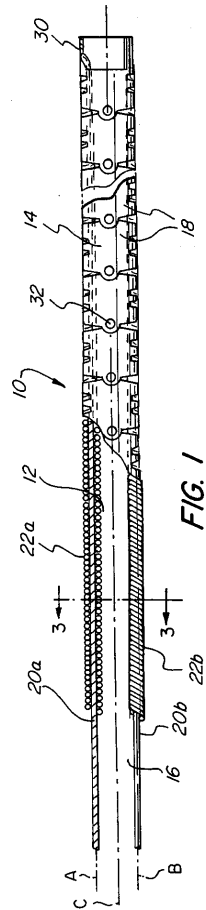


FIG. 1

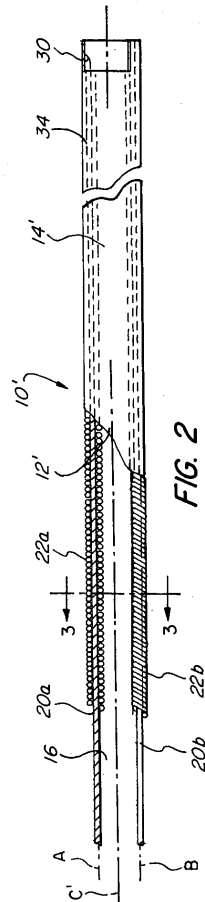


FIG. 2

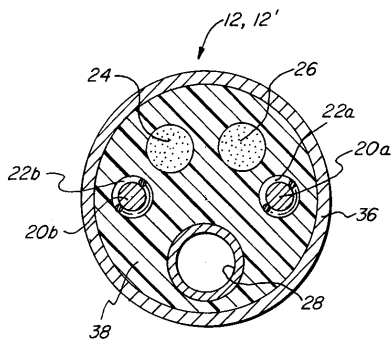


FIG. 3

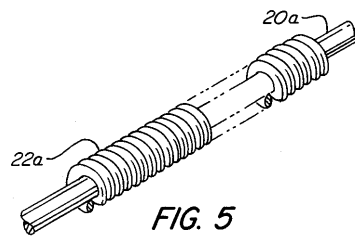


FIG. 5

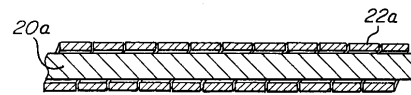


FIG. 6

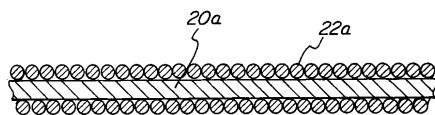


FIG. 4

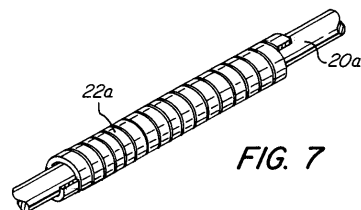
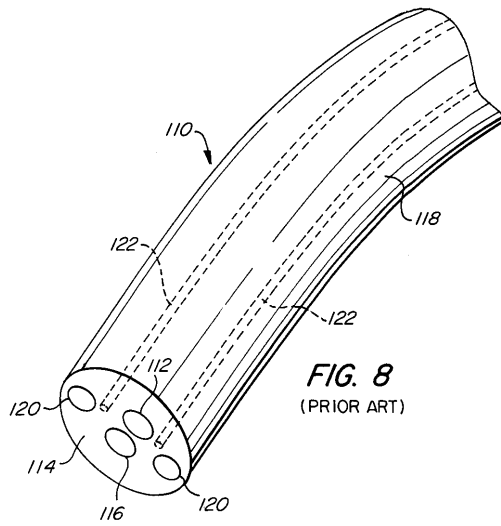


FIG. 7



专利名称(译)	用于柔性内窥镜的线弹簧导轨		
公开(公告)号	<a href="#">JP2004358251A</a>	公开(公告)日	2004-12-24
申请号	JP2004163327	申请日	2004-06-01
[标]申请(专利权)人(译)	KARL STORZ Imaging Inc.的		
申请(专利权)人(译)	KARL STORZ Imaging Inc.的		
[标]发明人	ジェイムズ・ピー・バリー デイビッド・ペイアー		
发明人	ジェイムズ・ピー・バリー デイビッド・ペイアー		
IPC分类号	A61B1/00 A61B1/005 A61M25/01 A61M25/09		
CPC分类号	A61B1/0055 A61B1/0057 A61M25/0138 A61M25/0147		
FI分类号	A61B1/00.310.A A61B1/008.510 A61B1/008.512		
F-TERM分类号	4C061/HH39 4C061/JJ06 4C161/HH39 4C161/JJ06		
代理人(译)	稻叶和久		
优先权	10/452301 2003-06-02 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

要解决的问题：提供一种用于柔性内窥镜的控制线导，其使用不会在内窥镜的活动弯曲部分造成弯曲损耗。提供了一种具有柔性轴的医疗装置，该柔性轴具有主动挠性。所述医疗装置还具有至少一根穿过所述柔性轴的至少一部分的控制线，使得所述至少一根控制线的致动导致所述柔性轴的活动挠曲的偏转。提供了至少一根控制线导向器，其沿其长度的至少一部分围绕至少一根控制线。至少一个控制线引导件由超弹性合金材料形成并且成形为螺旋弹簧。[选型图]图1

