

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5591531号
(P5591531)

(45) 発行日 平成26年9月17日(2014.9.17)

(24) 登録日 平成26年8月8日(2014.8.8)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 1/00 (2006.01)
G 0 2 B 23/24 (2006.01)A 6 1 B 1/00 3 1 0 C
G 0 2 B 23/24 A

請求項の数 15 (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2009-502769 (P2009-502769)
 (86) (22) 出願日 平成18年12月13日(2006.12.13)
 (65) 公表番号 特表2009-532085 (P2009-532085A)
 (43) 公表日 平成21年9月10日(2009.9.10)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/062041
 (87) 国際公開番号 WO2007/114869
 (87) 国際公開日 平成19年10月11日(2007.10.11)
 審査請求日 平成21年7月24日(2009.7.24)
 (31) 優先権主張番号 11/396,350
 (32) 優先日 平成18年3月31日(2006.3.31)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

前置審査

(73) 特許権者 500332814
 ボストン サイエントフィック リミテ
 ッド
 英国領バーミューダ エイチエム 1 1 ハ
 ミルトン チャーチ ストリート 2 ク
 ラレンドン ハウス
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹
 (72) 発明者 マクナマラ, フランシス ティー.
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ O 2
 4 6 6, ニュートン, パイン ストリ
 ート 1 1 2

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 可変剛性シャフトを有する可撓性内視鏡

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カバーシースの中に含まれ、複数のラップの間に空隙を備えている複数のラップを有する螺旋ラップであって、該カバーシースの近位部から遠位部まで該カバーシースに沿って延在する、螺旋ラップを備え、

該螺旋ラップが第 1 の部分および第 2 の部分を含み、該第 1 の部分が第 1 の内径を規定し、そして該第 2 の部分が該第 1 の内径より小さい第 2 の内径を規定し、そして該螺旋ラップが実質的に一定である外径を規定し、

該第 1 の部分が該第 1 の部分に配置された複数のラップ間に第 1 のセットの空隙を含み、該第 2 の部分が該第 2 の部分に配置された複数のラップ間に第 2 のセットの空隙を含み、そして該第 1 の部分における空隙の幅が該第 2 の部分における空隙の幅とは異なり、そして該螺旋ラップが、少なくとも第 1 の位置および第 2 の位置で該シースカバーに固定して取り付けられ、異なる該第 1 の部分における空隙の幅と該第 2 の部分における空隙の幅を永久的に維持し、該近位部と該遠位部との間に介在する中心部における該複数のラップの空隙幅は、該近位部における空隙幅より大きく、該遠位部における空隙幅より小さい、医療装置用シャフト。

【請求項 2】

前記近位部における前記複数のラップの空隙幅は、該複数のラップの残りににおける空隙幅より小さい、請求項 1 に記載のシャフト。

【請求項 3】

10

20

カバーシースは、前記遠位部の端部から測定して約 6 ～ 約 12 インチの前記螺旋ラップに接続される、請求項 1 に記載のシャフト。

【請求項 4】

前記カバーシースは、前記遠位部の端部から測定して約 8 ～ 約 10 インチの前記螺旋ラップに接続される、請求項 1 に記載のシャフト。

【請求項 5】

前記空隙幅における変更は、前記螺旋ラップの異なる部分と比較したとき、前記遠位部において約 1 インチの追加の空隙幅を提供する、請求項 1 に記載のシャフト。

【請求項 6】

前記カバーシースは、接着剤、溶接、および物理的固定具のうちの 1 つによって前記螺旋ラップに接続される、請求項 1 に記載のシャフト。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の医療装置の前記シャフトのための前記螺旋ラップの空隙間隔を維持する方法であって、

隣接するラップ間の空隙幅を規定するラップを有する螺旋ラップを取得することと、
該螺旋ラップの軸方向に沿った 2 つ以上の位置において、前記カバーシースを該螺旋ラップに接続することを含む、方法。

【請求項 8】

前記カバーシースを前記螺旋ラップに接続することは、接着剤、溶接、および物理的固定具のうちの 1 つによってなされる、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記空隙幅は、前記カバーシースを前記螺旋ラップに接続する前に変更される、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 10】

カバーシース内に含まれ、そして空隙によって分離される複数のラップを有する螺旋ラップを備える医療装置用シャフトであって、該螺旋ラップは、遠位部と、近位部と、該遠位部と該近位部との間の中心部とを有し、該遠位部における該複数のラップの空隙幅は、近位部における該複数のラップの空隙幅よりも大きく、そして該螺旋ラップが、第 1 の内径および該第 1 の内径より小さい第 2 の内径を規定し、そして該螺旋ラップが実質的に一定である外径を規定し、そして該螺旋ラップが、少なくとも第 1 の位置および第 2 の位置で該シースカバーに固定して取り付けられることにより、異なる空隙の幅を永久的に維持し、該中心部における複数のラップの空隙幅は、該近位部における複数のラップの空隙幅よりも大きく、該中心部における複数のラップの空隙幅は、該遠位部における複数のラップの空隙幅よりも小さい、医療装置用シャフト。

【請求項 11】

前記カバーシースは、前記遠位部における複数のラップの空隙幅を前記近位部における複数のラップの空隙幅よりも大きく永久的に維持するために、2 つ以上の位置で前記螺旋ラップに固定して接続される、請求項 10 に記載のシャフト。

【請求項 12】

前記螺旋ラップは、プラスチックから成る、請求項 10 に記載のシャフト。

【請求項 13】

前記カバーシースは、前記中心部における複数のラップの空隙幅を維持するために、該中心部における 1 つ以上の位置で前記螺旋ラップに接続される、請求項 10 に記載のシャフト。

【請求項 14】

カバーシース内に含まれる螺旋ラップを備える内視鏡用シャフトであって、該螺旋ラップは、前記複数のラップ間に空隙のある複数のラップを含み、該螺旋ラップは、該空隙間の幅を永久的に維持するために、該カバーシースの軸方向に沿った 2 つ以上の位置で該カバーシースに固定して接続され、該螺旋ラップが、該接続間の該カバーシース内で自由に移動し、そして該螺旋ラップが、第 1 の内径および該第 1 の内径より小さい第 2 の内径を

10

20

30

40

50

規定し、そして該螺旋ラップが実質的に一定である外径を規定し、近位部と遠位部との間に介在する中心部における複数のラップの空隙幅は、該近位部における複数のラップの空隙幅よりも大きく、該中心部における複数のラップの空隙幅は、該遠位部における複数のラップの空隙幅よりも小さい、内視鏡用シャフト。

【請求項 15】

前記螺旋ラップは、接着剤、溶接、および物理的固定具のうちの 1 つによって前記カバースースに接続される、請求項 14 に記載のシャフト。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

10

(発明の技術分野)

本発明は、概して、医療装置に関し、より具体的には、内視鏡に関する。

【背景技術】

【0002】

侵襲性が比較的高い医療処置を施行する代替として、多くの医師は、内視鏡およびカテーテルを利用して、患者の内部組織において診断および治療の処置を行う。この低侵襲性アプローチによって、内視鏡またはカテーテル等の医療装置を着目部位まで進行させて、その処置を行う。ほとんどの内視鏡およびいくつかのカテーテルは、遠位端が着目地点に到達するまで患者の生体構造内を進行させられる操縦可能なシャフトを備えている。

【0003】

20

内視鏡を生体構造の中で進行させるために必要な力に耐えながら、装置を操縦可能にするために、いくつかの内視鏡およびカテーテルは、そのシャフトに沿って可変である剛性を有する。装置の先端は、概して、操縦可能なように可撓性である一方、近位端は、使用の際に医師によって加えられる力を伝達するために比較的剛性が高い。

【0004】

再利用可能な内視鏡では、そのような可変の可撓性は、螺旋は変更されないで、典型的には、シャフトの外側シースが作製される材料を変更することによって、またはシース内の編組特徴を変更することによって提供される。両アプローチとも有効であるが、このような方法で作製されるシャフトは、製造費用が高くなる可能性がある。

【発明の開示】

30

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

内視鏡またはカテーテル等の装置が使い捨て使用を目的とする場合、その装置は、一人の患者に使用され、その後に廃棄可能であるように製造するために、十分安価でなければならない。使い捨て内視鏡のシャフトは、従来の内視鏡におけるそれらと同等またはより優れた性能特徴を有するとともに、より安価に製造される必要がある。

【課題を解決するための手段】

【0006】

以下にさらに詳述されるように、本発明は、内視鏡またはカテーテル等の医療装置において使用するためのシャフトであって、その全長に沿って可変である可撓性を有する。

40

【0007】

一側面では、シャフトは、シャフトの近位部分よりも可撓性である遠位部分を有する。

【0008】

一側面では、シャフトは、その内部につる巻状の螺旋ラップ (spiral wrap) を有する外側シースを含む。螺旋ラップは、調節可能であって、シャフトの対応する部分に所望の可撓性特徴を提供する。

【0009】

一側面では、螺旋ラップは、螺旋ラップ内のラップ間またはそれに沿ったピッチまたは空隙間隔を変更することによって調節可能である。加えて、または代替的に、個々のラップの幅または螺旋ラップの厚さを調節して、所望の可撓性特徴を提供することが可能であ

50

る。

【0010】

別の側面では、螺旋ラップの一部を作製する材料を調節して、所望の可撓性特徴を提供する。

【0011】

上述の側面および本発明の付帯的な利点の多くは、付随の図面と関連してなされる以下の詳細な説明を参照することによって、より容易にそれらが理解され、同じく理解が深まるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0012】

上述のように、本発明による実施形態は、その全長に沿って可変である可撓性を有する医療装置内で使用するための、方法およびシャフトに関する。開示される実施形態では、シャフトは、内視鏡内で使用される。しかしながら、本発明は、カテーテルまたは他の低侵襲性装置内でも使用可能であることが理解されるであろう。代理人整理番号BSEN126408号、発明の名称「Flexible Device Shaft with Angled Spiral Wrap」の同時係属出願において、出願人は、角度を成す、多面性の、弓状、かつ不整形周縁部を備えるラップを有する、可撓性螺旋ラップについて説明しており、同様にシャフト可撓性を調節するために使用される。この出願は、参照することによって、明示的に本明細書に援用される。

【0013】

図1は、シャフトの全長に沿って可変である可撓性を有するシャフト100の一部を示す図である。一実施形態では、シャフトは、螺旋ラップを被覆するためのポリウレタン包装体（図示せず）を含むシースで積層される、螺旋ラップ102として構成される。編組（同様に図示せず）は、包装体上に載設され、シャフトにねじり強度を提供する。最後に、編組は、押出、浸漬等の工程によるポリウレタンコーティングで被覆される。シャフトは、画像センサ用の相補性金属酸化膜半導体（CMOS）、照明用発光ダイオード（LED）等の他の装置、および操縦用の1つ以上の制御線等を含んでもよいことを理解されたい。簡潔にするために、これらの追加の構成要素は、本願において図示または説明されない。さらに、明確にするために、図示されるシース104は、単一の層を有する。しかしながら、シース104は、単なる典型例であって、2つ以上の層を有してもよいことを理解されたい。加えて、シャフトの種々の実施形態は、使い捨て内視鏡においても使用可能である。使い捨て内視鏡の一実施例は、2005年9月8日出願の米国特許出願公開第20050197536号に記載されており、参照することによって本願に援用される。

【0014】

螺旋ラップ102は、ラップ134等のいくつかの個々のラップを含む、つる巻コイルである。各個々のラップは、螺旋ラップ102上の任意の位置から開始し、360°完全に1周するまで螺旋102に沿って継続することによって画定されてもよい。各個々のラップは、前周縁部136と、後周縁部138とを有する。隣接するラップは、空隙106によって互いに離間される。「空隙間隔」は、任意のラップの前周縁部と、隣接するラップの後周縁部との間の距離である。概して、修正がない場合、螺旋ラップ102のラップ間の空隙間隔106は、螺旋ラップ102の全長に沿って均一である。加えて、螺旋ラップ102の個々のラップは、幅および厚さの両方において均一である。均一なラップ134および均一な空隙106を有する螺旋ラップ102は、概して、その全長に沿って実質的に一定の可撓性を有する。

【0015】

上述のように、本発明の実施形態は、シャフトの全長に沿ってその剛性を変化させるために、あるいは、その全長に沿った編組の変更、またはシャフトコーティング等における異なる材料の使用等、他の技術による可変剛性が既に存在する場合に、シャフトに沿って剛性を変更するために、シャフト内の螺旋ラップを修正するステップを含む。本発明の実施形態は、以下のうちの1つ以上を含む。（1）螺旋ラップにおける2つ以上のラップ間

の空隙間隔を変化させるステップ、(2) 1つ以上のラップの巻回幅を変化させるステップ、(3) 1つ以上のラップのラップ厚を変化させるステップ、(4) 螺旋ラップの構成材料を変更するステップ。上述の(1)から(4)の技術の一部または全部は、任意の数のラップに対し、螺旋ラップ102の任意の位置で実施可能である。

【0016】

本発明の一実施形態では、螺旋ラップ102等の螺旋ラップの一部の可撓性は、遠位部108、中心部132、および近位部110のうちの1つ、または全部の一部あるいは全体に沿って、空隙間隔を増幅させることによって増加させることが可能である。

【0017】

ラップ134等の螺旋ラップ102の隣接するラップ間の空隙間隔106は、概して、小さい。一実施形態では、修正のない場合、シャフト100は、内視鏡のシャフト中心部132および近位部110のために使用される。空隙間隔106が小さいことによって、シャフト100に中心部132および近位部110における十分な座屈強度を提供する。しかしながら、螺旋ラップ102における空隙間隔106は、遠位部108において増幅し、追加の可撓性を提供する(そのような可撓性は望ましい)。あるいは、本発明の実施形態は、遠位部108において元の空隙間隔を使用して、中心部132および/または近位部110において空隙間隔を減幅する螺旋ラップを有するシャフトを含む。螺旋ラップ102の空隙間隔106は、遠位部108、中心部132、および近位部110の任意の1つまたは全部において増減されるか、あるいは空隙間隔106の増減の任意の組み合わせとされてもよい。遠位部における空隙間隔106を増幅するための典型的な方法の以下の説明は、1つ以上の部分の空隙間隔106の増減に適用可能である一例示的な方法を示す役割を果たす。

【0018】

図2は、本発明の一実施形態による、螺旋ラップ102と、カバースース104とを有する修正シャフト100の断面の図である。上述のように、螺旋ラップ102は、遠位部108と、近位部110と、中心部132とを有し、初めは、3つ全部が実質的に同一の剛性または可撓性を有する。空隙間隔を変化させることによって可撓性を変化させる典型的な実施例として、遠位部108における可撓性を増加させる。この実施例では、螺旋ラップ102の近位部110および中心部132は、修正を必要としないものと仮定される。非修正の螺旋ラップ102は、近位部110および中心部132における空隙間隔114と類似する、遠位部108における空隙間隔112を有する。

【0019】

本発明の実施形態では、カバースース104は、カバースース104を押し付ける螺旋ラップ102によって生じる単なる摩擦以外によって、螺旋ラップ102に固着または固定される。この追加の付着を達成するための一方法は、金属ネジ、ピン、リベット等の物理的固定具を使用することである。代替の付着手段として、超音波によって定位置に生成あるいは貼付、および/または熱および/または圧力によって再成形可能なプラスチックピンまたはリベット、あるいは溶接を含む。また、ステーブル(金属、プラスチック、または他の材料)を使用して、カバースース104と螺旋ラップ102とにステーブルを通すことによって螺旋ラップ102を固着し、シャフト100の内径(または逆に、外径)においてアンビルで再成形してもよい。湾曲した突起部を備える型押しされたリングを使用して、カバースース104の外径および内側の螺旋ラップ102内にスエージ加工されてもよい。あるいは、接着剤を使用して、螺旋ラップ102をカバースース104の内側表面に接着してもよい。螺旋ラップ102は、カバースース104の内側表面に熱固定されてもよい。この実施例では、螺旋ラップ117内に延在するが貫通しない、3つの皿孔116が穿設され、カバースース104にタップされる。一実施形態では、孔116は、シャフト102の遠位部108の端部から約6~12インチにあって、好ましくは、8~10インチにある。皿孔116は、カバースース104の周囲に互いに120°で載設される。ネジ118は、3つの位置で皿孔116に螺入される。あるいは、追加または減数された皿孔116およびネジ118を使用してもよい。ネジ118が皿孔116に螺入さ

10

20

30

40

50

れると、カバーシース１０４および螺旋ラップ１０２が、ラップ１１７において互いに対して固定された状態となることが理解されるであろう。しかしながら、螺旋ラップ１０２は、遠位部１０８において、カバーシース１０４に対して摺動可能である。ラップ１１７の位置でカバーシース１０４に添着された螺旋ラップ１０２によって、螺旋ラップ１０２の遠位部１０８は、矢印１３０によって示される方向に牽引され、空隙間隔が増幅する。

【００２０】

螺旋１０２は、直接抜脱されるか、または抜脱に伴って解巻することが可能である。螺旋１０２は、全長の拡大に伴って、自動的に直径を減少させられる。離脱に伴って螺旋１０２を解巻することによって、直径の維持が可能となる。これによって、螺旋１０２とシース１０４との間の継続的密嵌が保証され、外側シース１０４の捩れまたは崩壊の危険を防止する。螺旋１０２を解巻せずに牽引する場合、直径の若干の減少によって、この領域における曲げ剛性のさらなる減少が助長され得る。

10

【００２１】

図３に示されるように、牽引力によって、ラップ１１７前方の遠位部１０８における空隙間隔１１２が増幅される。約１インチの追加の空隙間隔１１２が、遠位部１０８に追加される。増幅構成における空隙間隔１１２によって、３つの追加の皿孔１２１が、ラップ１１９の遠位部１０８におけるカバーシース１０４および螺旋ラップ１０２に提供される。ネジ１２０が、ラップ１１９の穿設およびタップされた皿孔１２１内に載設され、第２の応力付与後の構成において螺旋ラップ１０２を保持することが可能である。過剰およびカバーシース１０４を超過する螺旋ラップ１０２材料は切断され、廃棄可能である。近位部１１０または中心部１３２のいずれかにおける空隙間隔１１４と比較して、遠位部１０８においてより大きい空隙間隔１１２を有する螺旋ラップ１０２が生成される。遠位部１０８におけるラップ間の追加の空隙間隔によって、カラム強度の損失を少なくして、急屈曲におけるより大きい可撓性を螺旋ラップ１０２に提供する。概して、最大空隙間隔を有するラップは、他の事項は同等のまま、螺旋における最大可撓性を提供する。

20

【００２２】

本発明の他の実施形態では、可撓性または剛性は、シャフト上のいくつかの位置で変更可能である。シャフトは、近位部において非常に緊密に包装されたラップで製造されてもよい。次いで、螺旋は、シャフトの中心部において小量だけ固定および拡開され、その後、再度固定することが可能である。次いで、螺旋は、遠位部において最大可撓性得るために、遠位部においてより大量に拡開される。中心部は、高座屈強度の近位部と、高可撓性の遠位部との間で、過渡的な可撓性を有することが可能である。これによって、シャフト可撓性における急激な移行を防止し、患者の生体構造内を正確に追跡するシャフト能力を増加させてもよい。シャフトの異なる部分は分離されることができ、これによって、シャフトの異なる部分に異なる特性を持たせることが可能となる。

30

【００２３】

本発明の実施形態のさらなる利点は、螺旋ラップが、補助的作用として実行される空隙間隔への任意の変更を伴って、連続的なベースの上に製造可能であることである。これは、シャフトカバーのデュロメータを変化させるステップ、編組角度を変化させるステップ、またはシャフトを切断長に製造するステップと比較して、シャフトの剛性を変化させるための非常に安価な方法である。有利なことに、プラスチックを用いることによって、螺旋は、空隙間隔を変更するために切断される必要はない。螺旋は、シャフト内に１つの単一片として残ることによって、捩れの危険が最小となる。シャフト製造プロセスは、シャフトの中心部および近位部に必要な座屈強度を提供する適切な条件で実行可能である。その後、螺旋は、カバーシースに固着され、これらの部分における性能を維持する一方、遠位部を調節し、必要な可撓性を提供する。

40

【００２４】

本発明の他の実施形態では、螺旋の可撓性は、螺旋に沿った任意の位置において、１つ以上のラップの巻回幅および／またはラップ厚を変化させることによって変更される。本発明のいくつかの実施形態では、螺旋は、切断される必要があってもよい。例えば、剛性

50

を減少（可撓性を増加）させるために、螺旋ラップの遠位部を切断することが可能である。残りの低可撓性のラップを近位部で使用し、より可撓性の螺旋ラップを遠位部で使うことが可能である。これは、薄肉、減少幅を備えるラップを有する遠位部螺旋、またはより可撓性材料から成る螺旋のいずれかによって達成可能である。結果として、シャフトの中心部および近位部においてより高剛性と、遠位部においてより高可撓性とを備えるシャフトとなる。ラップ厚および／または巻回幅および／またはラップ材料を変化させることによって、可変剛性を有するシャフトを生成する安価な方法を提供する。

【0025】

図4を参照すると、螺旋ラップ202と、カバーシース204とを有するシャフト200が示される。シャフト200は、近位部206と、遠位部208と、近位部206と遠位部208との間の中心部207とを有する。近位部206のラップ210等のラップは、前周縁部212と後周縁部214との間の距離で画定される巻回幅222を有する。一実施形態では、近位部206におけるラップの巻回幅222は、3/8インチ〜1/2インチの間で可変する。遠位部208のラップ216等のラップは、近位部206の巻回幅222と比較して、前周縁部218から後周縁部220まで、比較的の小巻回幅224を有する。一実施例では、遠位部208におけるラップの巻回幅224は、1/4インチ〜3/8インチの間で変更可能である。中心部207におけるラップの巻回幅223は、遠位部208の巻回幅224よりも大きく、近位部206の巻回幅222と同一またはそれよりも小さくなるのが可能である。近位部206における空隙間隔230は、遠位部208の空隙間隔234および／または中心部207の空隙間隔232と同一または異なることが可能である。あるいは、遠位部208の空隙間隔234、中心部207の空隙間隔232、および近位部206の空隙間隔230は、互いに異なることが可能である。近位部206の巻回幅230および中心部207の巻回幅223と比較して、遠位部108において小巻回幅224を有する螺旋ラップ202は、遠位部208においてより大きな可撓性を有する。概して、最小の巻回幅を備えるラップは、他の事項は同等のまま、螺旋における最大可撓性を提供する。

【0026】

本発明による一実施形態は、遠位部208においてより小さい巻回幅224を提供するための方法である。本方法は、螺旋ラップ102（図1）等の螺旋ラップを取得するステップと、カバーシース104に挿入前または後に、事前修正された螺旋ラップ102から遠位部108の一部を切断するステップとを含む。より小さい巻回幅を有する異なる螺旋ラップを使用して、除去部を交換することが可能である。このように、遠位部208の剛性は、中心部207および近位部206と比較して変更することができる。新しい遠位部208は、超音波、レーザ等を介して、中心部207に溶接することが可能である。カバーシース204は、紫外線（UV）透過材料から成り、遠位部208から中心部207のカバーシース204を通してレーザ溶接を可能にする。あるいは、接着剤または物理的固定具を使用して、新しい遠位部208を螺旋ラップ202に付着させることが可能である。あるいは、螺旋ラップの任意の部分除去し、除去された部分よりも大きい、小さい、または同一の巻回幅を有する螺旋ラップと交換することが可能である。同一の巻回幅を有する螺旋ラップと除去部を交換することによって可撓性を変更するステップは、概して、新しい部分に対して異なる材料を使用するステップを含む。さらに、螺旋ラップの可撓性は、除去された螺旋ラップを図10に示されるスロット管等の異なる設計と交換することによって変更することが可能である。スロット管は、非修正の螺旋ラップよりも薄肉かつより可撓性を有してもよい。スロット管は、十分な座屈強度を保証する一方、可撓性を減少させる利点を有する。また、遠位端において剛性を減少させるための上述の方法も、座屈強度を減少させるであろう。

【0027】

螺旋ラップにおける可変巻回幅224を達成するための代替技術は、管が押し出される際に、プラスチック管壁を切断する切断器を調節するステップを含む。そのような押出プロセスは、軸方向に沿って管を進行させる。切断器は、管壁に押し出されるとともに、管

10

20

30

40

50

の周囲を回転する一方、管は前進する。押出速度および切断器の回転速度が一定である場合、螺旋ラップは、均一幅のラップを有する。しかしながら、切断器の速度または押出率のいずれかは、ラップ幅を変更するために変化させることが可能である。

【0028】

本発明による一実施形態は、近位部と比較して小さいラップ厚を備える遠位部を有する管である。図5を参照すると、螺旋ラップ302と、カバースース304とを有するシャフト300が示される。シャフト300は、近位部306と、遠位部310と、近位部306と遠位部310との間に介在される中心部308とを有する。螺旋ラップ302は、近位部306から遠位部310に配置される一連のラップを含む。近位部306における空隙間隔322は、中心部308の空隙間隔324または遠位部310の空隙間隔326と同一または異なることが可能である。遠位部310、中心部308、および近位部306における各ラップは、螺旋ラップ302の外径328と内径330との間で測定される厚さを有する。この寸法は、本願においてラップ厚と称される。一実施形態では、螺旋ラップ302の外径は、7.5mm〜11.5mmの範囲であって、螺旋ラップ302の内径は、6.5mm〜11.0mmの範囲であることが可能である。近位部306におけるラップ312等のラップは、中心部308におけるラップ314等のラップのラップ厚315と比較して、同一または異なることが可能なラップ厚318を有する。遠位部310におけるラップ321等のラップは、近位部306におけるラップ厚318、および中心部308におけるラップ厚315よりも小さいラップ厚320を有する。概して、最小のラップ厚を有するラップは、他の事項は同等のまま、螺旋における最大可撓性を提供する。薄肉螺旋は、シャフト内側により多くの自由空間を生成するという付加的な利点を有する。これによって、シャフト内径(ID)と管束との間の壁間の摩擦を低減する。これは、シャフト遠位端の曲げ剛性のさらなる低減を助長する。

【0029】

本発明による一実施形態は、遠位部310においてより薄いラップ厚320を提供するための方法である。本方法は、シャフトを組み立てる前または後に、事前修正された螺旋から遠位部310の一部を切断するステップを含む。より薄いラップ厚320を有する異なる螺旋ラップは、遠位部310に固着され、螺旋ラップを完成することが可能である。このように、遠位部310の剛性は、中心部308および近位部306と比較して、変化させることが可能である。新しい遠位部310は、中心部308に溶接することが可能である。カバースース304は、UV透過材料から成り、遠位部310から中心部308のカバースース304を通して溶接を可能にする。あるいは、接着剤または物理的固定具等を使用して、新しい遠位部310を螺旋ラップ302に付着させることが可能である。あるいは、螺旋の任意の部分を除くし、除去された部分より大きい、小さい、または同一のラップ厚を有する螺旋部と交換することが可能である。同一のラップ厚を有する螺旋と除去部分を交換することによって可撓性を変更するステップは、概して、新しい部分に対し異なる材料を使用するステップを含む。図10のスロット管を使用して、除去された螺旋ラップを交換し、遠位部においてより可撓性を提供してもよい。

【0030】

図6を参照すると、螺旋ラップ402と、カバースース404とを有するシャフト400が示される。シャフト400は、近位部410と、遠位部412と、近位部410と遠位部412との間に介在する中心部414とを有する。螺旋ラップ402は、近位部410から遠位部412までの一連のラップである。近位部410における空隙間隔424は、遠位部412の空隙間隔422と同一または異なることが可能である。本実施形態では、このラップは、ラップが近位部410から遠位部412に接近するにつれ、巻回幅が漸次的に減少する。例えば、近位部410におけるラップ406は、螺旋ラップ402における最大の巻回幅416を有する。ラップ406は、螺旋ラップ402の近位端ラップであることが可能である。遠位部412におけるラップ408は、最小の巻回幅418を有する。ラップ408は、螺旋ラップ402の遠位端ラップであることが可能である。ラップ406とラップ408との間の中間ラップは、漸次的に巻回幅が減少し、近位部410

のラップ４０６に隣接するラップから開始して、遠位部４１２のラップ４０８で終了する。漸次的に減少する巻回幅のラップを有する螺旋ラップ４０２等の螺旋ラップは、近位部４１０から遠位部４１２の螺旋ラップ４０２の可撓性を次第に増し、螺旋ラップ４０２に沿った可撓性の急激な変更を回避することが可能である。さらに、可撓性の漸次的変更は、空隙間隔および／またはラップ厚、あるいは近位部から遠位部の３つすべての部分の漸次的増減にも適用可能である。

【００３１】

本発明の一実施形態は、巻回幅の漸次的変更を有する螺旋を生成するための方法である。螺旋ラップ４０２は、管が押し出されるのに伴って、切断器が管の縦軸に沿って加速または減速されるように、切断器で管を切断しながらプラスチック管を押し出すことによって生成される。あるいは、切断器の速度は、１つのラップ、すなわち、管が１周する間に一定に保つことが可能であって、次のラップ、すなわち、管の次の１周の切断の間、速度が加速（または減速）される。

【００３２】

上述の議論から理解され得るように、本発明による実施形態は、螺旋ラップを有するシャフトを含み、空隙間隔、ラップ厚、および巻回幅のうちの任意の１つまたは全部を、螺旋に沿って任意の１つ以上のラップに対して増減することが可能であり、漸次的変更を含む。さらに、空隙間隔、ラップ厚、および巻回幅のうちの任意の１つまたは全部を増減するステップの組み合わせは、１つの螺旋における任意の１つ以上のラップに対して実装することが可能である。例えば、いくつかの螺旋は、２つ以上のラップに適用される異なる空隙間隔と、１つ以上のラップに適用される異なる巻回幅と、１つ以上のラップに適用される異なるラップ厚とをすべて１つのシャフトに有することが可能である。さらに、螺旋ラップの部分が除去され、異なる螺旋または異なる管設計と交換される場合、新しい螺旋ラップにおいて使用される材料は、元の螺旋ラップで使用される材料とは異なる、または異なる設計であることが可能である。例えば、カバーシースがポリウレタンである場合、除去された螺旋と交換される螺旋もまた、カバーシースのポリウレタン表面への熱固定を促進するため、またはカバーとのより優れた接着適合性のために、ポリウレタンから成ることが可能である。さらに、上述の方法およびそれによって生成される螺旋は、プラスチック螺旋に限定されない。上述のように、金属から成る螺旋の可撓性を変更することが可能である。有利なことに、空隙間隔、巻回幅、ラップ厚、構成材料、または管設計のうちの任意の１つを変更することによって、所望の程度の可撓性または剛性を有するシャフトを生成する能力を提供する。所望の程度の可撓性または剛性が、空隙間隔を変更することによって達成されると、本発明による一実施形態は、シャフトに沿って所望の空隙間隔を維持するための方法を提供する。

【００３３】

図７を参照すると、螺旋ラップ７０２と、カバーシース７０４とを有するシャフト７００が示される。シャフト７００は、近位部７１８と、遠位部７１４と、近位部７１８と遠位部７１４との間の中心部７１６とを有する。近位部７１８におけるラップ７０６、中心部７１６におけるラップ７３６、および遠位部７１４におけるラップ７４６等のラップは、同一または異なる巻回幅、ラップ厚、および空隙間隔を有しても、あるいは有さなくてもよい。近位部７１８における空隙間隔７０８、中心部７１６における空隙間隔７１０、または遠位部７１４における空隙間隔７１２は、上述のように調節されても、あるいは調節されなくてもよい。しかしながら、シャフト７００の通常使用の間、近位部７１８、中心部７１６、および遠位部７１４における空隙間隔７０８をシャフト７００の寿命を通じて変更することが可能である。空隙間隔が増幅する場合、その増幅によって、影響される位置においてより大きな可撓性（剛性の減少）がもたらされる。空隙間隔が減幅する場合、その減幅によって、影響される位置において可撓性の減少（剛性の増加）がもたらされる。種々の理由のため、空隙間隔を維持することが望ましい。所望の設定に空隙間隔を維持するために、カバーシース７０４は、シャフト７００の軸方向に沿って、２つ以上の位置で螺旋ラップ７０２に固定される。一実施形態では、円周溶接７２２が、螺旋ラップ７

02のラップをカバーシース704に溶接するために提供される。円周溶接722は、近位部718、中心部716、遠位部714等の螺旋ラップ702およびカバーシース704上の任意の位置に提供されてもよい。装置724等の溶接エネルギー源は、矢印720によって示されるように、装置724が超音波エネルギーを発し、螺旋ラップ702のラップとカバーシース704の内部との間に円周溶接722を生成すると、シャフト700を回転させることによって、カバーシース704と螺旋ラップ702との間に超音波溶接を提供することが可能である。一実施形態では、溶接722は、シャフト700周囲の連続帯である。溶接722は、シャフト700の全長に沿って軸方向に一定の離間間隔で繰り返すことが可能である。溶接722は、カバーシース704に対して許容される螺旋ラップ702の移動量を制限する。本発明による代替実施形態は、放射状パターンで一連のスポット溶接を適用する方法を含む。

10

【0034】

カバーシース704は、紫外線(UV)光に対し透過性であってもよい。これによって、シャフトを通してUV硬化性接着剤を注入し、要求される位置における外側シースに螺旋を接合させることが可能となる。次いで、この接着剤は、UV光に暴露することによって硬化可能である。

【0035】

螺旋が、概して、接着接合に好適ではないポリエチレンから成る設計では、以下の方法で接着剤を依然として使用して、外側シースに螺旋を固定することが可能である。接着剤は、シースを通して注入可能であって、螺旋のラップ間に突出し、螺旋をシースに固定するシースの内壁上にリッジを形成する。

20

【0036】

図8を参照すると、螺旋ラップ802と、カバーシース804とを有するシャフト800が示される。シャフト800は、近位部818と、遠位部814と、近位部818と遠位部814との間の中心部816とを有する。近位部818におけるラップ806、中心部816における836、および遠位部814におけるラップ846等のラップは、同一または異なる巻回幅、ラップ厚、および空隙間隔を有しても、または有さなくてもよい。近位部818における空隙間隔808、中心部816における空隙間隔810、または遠位部814における空隙間隔812は、上述のように調節されていても、または調節されていなくてもよい。しかしながら、シャフト800の通常使用の間、近位部818、中心部816、および遠位部814における空隙間隔808をシャフト800の寿命を通じて変更することが可能である。空隙間隔が増幅する場合、その増幅によって、影響される位置においてより大きな可撓性(剛性の減少)がもたらされる。空隙間隔が減幅する場合、その減幅によって、影響される位置において可撓性の減少(剛性の増加)がもたらされる。種々の理由のため、空隙間隔を維持することが望ましい。所望の設定に空隙間隔を維持するために、カバーシース804は、シャフト800の軸方向に沿って、2つ以上の位置で螺旋ラップ802に固定される。一実施形態では、スポット溶接822が、螺旋ラップ802のラップをカバーシース804に溶接するために提供される。スポット溶接822は、近位部818、中心部816、遠位部814等の螺旋ラップ802およびカバーシース804上の任意の位置に提供されてもよい。装置824等の溶接エネルギー源は、矢印820によって示されるように、装置824が超音波エネルギーを発し、螺旋ラップ802のラップとカバーシース804の内部との間にスポット溶接822を生成すると、シャフト800を回転させることによって、カバーシース804と螺旋ラップ802との間に超音波溶接を提供することが可能である。スポット溶接822は、シャフト800の1周の周囲に生成される。スポット溶接822は、シャフト800の全長に沿って軸方向に一定間隔で繰り返すことが可能である。スポット溶接822は、カバーシース804に対して許容される螺旋ラップ802の移動量を制限する。

30

40

【0037】

カバーシース704、804、および螺旋ラップ702、802のために使用される材料は、溶接を可能にするために好適である。材料は、ポリエチレン、高密度ポリエチレン

50

、およびポリウレタン等のポリマーを含む。組み立て前の螺旋ラップ702、802の外径が、カバーシース704、804の内径よりも大きい場合、螺旋ラップ702、802は、組み立て時、カバーシース704、804の内側に圧接する。溶接は、溶接される部品間の接触を必要とする。

【0038】

図9を参照すると、内視鏡900は、シャフト934と、ハンドル924とを有する。ハンドル924は、導管980を介して制御部（図示せず）に接続される。シャフト934は、螺旋ラップ902と、カバーシース904とから構成される。螺旋ラップ902は、本明細書に記載の本発明の実施形態によって生成される螺旋のうちの任意の1つであることが可能である。内視鏡900が示されるが、生体構造を追跡する任意の医療装置は、上述の実施形態のうちの任意の1つによって生成される螺旋ラップを有するシャフトを備えることが可能である。

10

【0039】

図10は、概して、外側壁1232と中心内腔1202とを備える円筒形として形成されるスロット管部分1200を示す。一連のスロット1220は、スロット管を接続させる壁1232の外周のまわりに配列される。スロット管が、上述のように、除去される螺旋ラップの任意の部分と交換可能なように、管の壁厚を変更し、可撓性を増減することが可能である。

【0040】

別の側面では、シャフト特性は、全長に沿って、または部分毎に修正可能である。例えば、シャフトの所望の部分を選択的に照射する方法が考えられる。この放射は、種々のスペクトル、例えば、所望の部分におけるシャフトポリマー材の架橋結合を増加させる目的で、ガンマ粒子であることが可能である。

20

【0041】

本発明の好ましい実施形態が図示および説明されたが、本発明の範囲から逸脱することなく、そこに種々の変更を成し得ることを理解されるであろう。したがって、本発明の範囲は、以下の請求項およびその同等物から判断されることが意図される。

【0042】

独占的財産または特権が請求される本発明の実施形態は、以下の請求項のように定義される。

30

【図面の簡単な説明】

【0043】

【図1】図1は、本発明の実施形態による、医療装置における使用のためのシャフトの一実施形態を示す。

【図2】図2は、本発明の実施形態による、螺旋ラップと可変可撓性を有するシースの横断面図である。

【図3】図3は、本発明の実施形態による、可変可撓性を有するシャフト内の螺旋ラップを示す。

【図4】図4は、本発明のさらに別の実施形態による、可変可撓性を有するシャフト内の螺旋ラップを示す。

40

【図5】図5は、本発明のさらに別の実施形態による、可変可撓性を有するシャフト内の螺旋ラップを示す。

【図6】図6は、本発明のさらに別の実施形態による、可変可撓性を有するシャフト内の螺旋ラップを示す。

【図7】図7は、本発明の実施形態による、医療装置のシャフト内の螺旋ラップを定着するための一技術を示す。

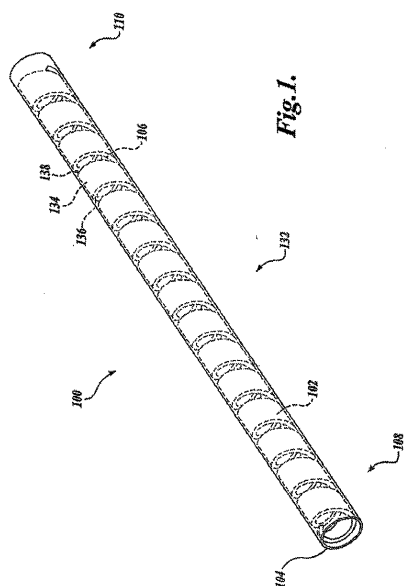
【図8】図8は、本発明の実施形態による、生体構造を追跡する際に使用するための、医療装置のシャフト内の螺旋ラップを定着するための別の技術を示す。

【図9】図9は、本発明の実施形態による、可変可撓性シャフトを有する内視鏡の図である。

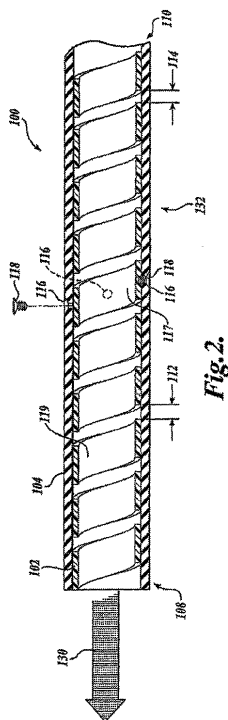
50

【図 10】図 10 は、本発明のさらに別の実施形態による、螺旋ラップの除去部を交換可能なスロット管を示す。

【図 1】



【図 2】



【図 3】

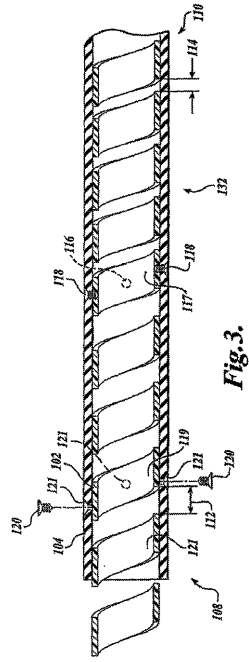


Fig. 3.

【図 4】

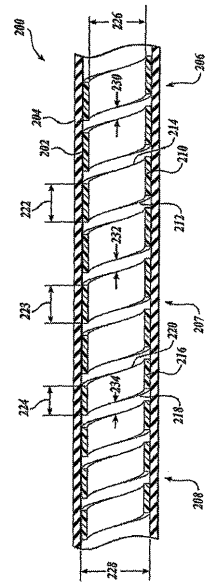


Fig. 4.

【図 5】

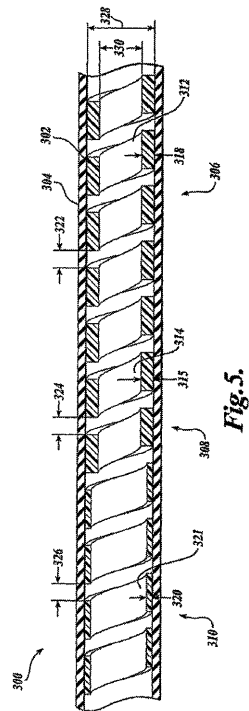


Fig. 5.

【図 6】

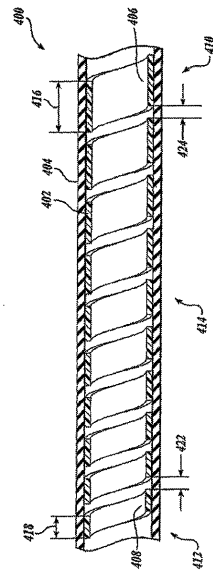


Fig. 6.

フロントページの続き

- (72)発明者 デイトン, ピーター エル.
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02445, ブルックライン, ビーコン ストリート
1691, ナンバー3
- (72)発明者 カストロ, イアン
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01801, ウォバーン, シーダー ストリート 55
, エーピーティー 2305
- (72)発明者 マセダ, ルイス ジェイ.
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01760, ナティック, リッジ アベニュー 2
- (72)発明者 スバルデリ, ジョン
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01566, スターブリッジ, ワン ファークアー ロ
ード
- (72)発明者 ゴッチ, マイケル アール.
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02144, サマービル, ホーランド ストリート 1
04
- (72)発明者 ハリス, エドワード エム.
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02043, ヒンガム, ノース ストリート 303
- (72)発明者 ブーラス, デニス アール.
アメリカ合衆国 コネチカット 06239, ダニエルソン, シェパード ヒル ロード 7
- (72)発明者 バニック, マイケル エス.
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01740, ボストン, ワイルダー ロード 119
- (72)発明者 チン, アルバート シーシー.
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02461, ニュートン, バーナード ストリート 2
5

審査官 伊藤 昭治

- (56)参考文献 特開2002-000552 (JP, A)
特開平05-095895 (JP, A)
特開平08-285151 (JP, A)
特開平08-215312 (JP, A)
特開2003-019109 (JP, A)
特開2002-360504 (JP, A)
国際公開第93/023111 (WO, A1)
特開昭61-255630 (JP, A)
特開昭63-249537 (JP, A)
特開平11-114068 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 1/00 - 1/32
G02B 23/24 - 23/26

专利名称(译)	灵活的内窥镜，可变刚性轴		
公开(公告)号	JP5591531B2	公开(公告)日	2014-09-17
申请号	JP2009502769	申请日	2006-12-13
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学有限公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
[标]发明人	マクナマラフランシスティー デイトンピーターエル カストロイアン マセダルイスジェイ スバルデリジョン ゴッチマイケルアール ハリスエドワードエム ブーラスデニスアール バニックマイケルエス チンアルバートシーシー		
发明人	マクナマラ, フランシス ティー. デイトン, ピーター エル. カストロ, イアン マセダ, ルイス ジェイ. スバルデリ, ジョン ゴッチ, マイケル アール. ハリス, エドワード エム. ブーラス, デニス アール. バニック, マイケル エス. チン, アルバート シーシー.		
IPC分类号	A61B1/00 G02B23/24		
CPC分类号	A61B1/005 A61B1/00071 A61B1/0055 A61M25/0054		
FI分类号	A61B1/00.310.C G02B23/24.A		
代理人(译)	夏木森下		
审查员(译)	伊藤商事		
优先权	11/396350 2006-03-31 US		
其他公开文献	JP2009532085A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于医疗装置的轴包括外护套和其中的柔性螺旋形涡卷。通过改变螺旋缠绕的宽度，螺旋缠绕的厚度或螺旋的间隙间隔来改变螺旋缠绕的柔韧性。通过将螺旋形包裹物附接到围绕螺旋形包裹物的覆盖护套在两个或更多个位置处来保持包裹物之间的间隔。

