

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5430528号
(P5430528)

(45) 発行日 平成26年3月5日 (2014.3.5)

(24) 登録日 平成25年12月13日 (2013.12.13)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 1/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/092 (2006.01)

G 0 2 B 23/24 (2006.01)

A 6 1 B 1/00 3 0 0 B

A 6 1 B 1/00 3 3 4 A

A 6 1 B 1/00 3 1 0 G

A 6 1 M 25/00 3 0 9 B

G 0 2 B 23/24 A

請求項の数 13 (全 96 頁)

(21) 出願番号 特願2010-216234 (P2010-216234)

(22) 出願日 平成22年9月27日 (2010.9.27)

(62) 分割の表示 特願2007-505103 (P2007-505103)
の分割

原出願日 平成17年3月23日 (2005.3.23)

(65) 公開番号 特開2011-50748 (P2011-50748A)

(43) 公開日 平成23年3月17日 (2011.3.17)

審査請求日 平成22年9月27日 (2010.9.27)

(31) 優先権主張番号 60/555,356

(32) 優先日 平成16年3月23日 (2004.3.23)

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(31) 優先権主張番号 10/914,411

(32) 優先日 平成16年8月9日 (2004.8.9)

(33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 500332814

ボストン サイエントフィック リミテ
ッド英国領バーミューダ エイチエム11 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 ベンジャミン イー. モリス
アメリカ合衆国 ケンタッキー 4020
5, ルイビル, シェイディ レーン
1623

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテルハンドル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位端および遠位端および少なくとも2つの操向ワイヤを有するカテーテル軸を操向するためのカテーテルハンドルであって、各操向ワイヤは、該カテーテル軸の遠位端または該遠位端付近に固定された遠位端領域を有し、各操向ワイヤは近位端を有し、

該カテーテルハンドルは、

該カテーテル軸の近位端に取り付けられたカテーテルハンドルハウジングと、

該操向ワイヤの各々の近位端に取り付けられた操向機構であって、該カテーテル軸の遠位端を偏向させるように、第1の位置から第2の位置に運動可能であり、

該操向機構は、

第1の軸線のまわりで回転するように構成された第1の制御ノブであって、該第1の制御ノブは、第1の軸によって第1のプーリに接続されている、第1の制御ノブと、

該第1の軸線のまわりで回転するように構成された第2の制御ノブであって、該第2の制御ノブは、第2の軸によって第2のプーリに接続されている、第2の制御ノブと

を含む、操向機構と、

非ロック位置とロック位置との間で運動可能なロック機構であって、該ロック位置にあるときに、該第1のプーリおよび該第2のプーリのうちの少なくとも1つに作用する摩擦を増大させることによって、該操向機構の運動を制限するように構成されている、ロック機構と

を備え、

該操向機構は、該第 1 のプーリと該第 2 のプーリとの間に位置付けられたプレートをさらに含み、

該プレートは、該第 1 のプーリと該第 2 のプーリとの間の回転運動を孤立化させ、
該第 1 のプーリおよび該第 2 のプーリは、該ロック機構が該ロック位置にあるときに、
該プレートと摩擦係合する、カテータルハンドル。

【請求項 2】

前記第 1 の制御ノブおよび前記第 2 の制御ノブのうちのいずれの回転も、前記カテータル軸の遠位端を偏向させる、請求項 1 に記載のカテータルハンドル。

【請求項 3】

前記第 1 の軸は、前記第 2 の軸の内側に位置付けられている、請求項 2 に記載のカテータルハンドル。

10

【請求項 4】

前記ロック機構は、前記第 1 の軸線のまわりで回転可能なレバーを含む、請求項 1 に記載のカテータルハンドル。

【請求項 5】

前記ロック機構は、前記レバーに接続されたレバー部材および前記第 1 のプーリに隣接して位置付けられたプーリ部材をさらに含む、請求項 4 に記載のカテータルハンドル。

【請求項 6】

前記レバーの回転運動は、前記プーリ部材の並進運動を引き起こす、請求項 5 に記載のカテータルハンドル。

20

【請求項 7】

前記第 1 の制御ノブの回転は、第 1 の平面に沿って前記カテータル軸の遠位端を偏向させ、

前記第 2 の制御ノブの回転は、第 2 の平面において該カテータル軸の遠位端を偏向させ、該第 2 の平面は該第 1 の平面に対して垂直である、請求項 2 に記載のカテータルハンドル。

【請求項 8】

前記ロック機構は、レバーと、前記第 1 のプーリに隣接して位置付けられたプーリ部材とをさらに含み、

該レバーの回転運動は、該プーリ部材の並進運動を引き起こし、

30

該レバーが前記ロック位置にあるときに、該プーリ部材の該並進運動は、該第 2 のプーリに、前記カテータルハンドルハウジングと前記プレートとの両方に摩擦係合させ、該第 1 のプーリに、該プレートと該プーリ部材との両方に摩擦係合させる、請求項 1 に記載のカテータルハンドル。

【請求項 9】

前記レバー部材および前記プーリ部材の各々は、通しボアを含み、前記第 1 の軸および前記第 2 の軸の両方の半径方向外側に位置付けられる、請求項 5 に記載のカテータルハンドル。

【請求項 10】

前記レバー部材は、第 1 のフランジを含み、該第 1 のフランジは該第 1 のフランジの周囲に環状に延びる第 1 のカム輪郭を含み、

40

前記プーリ部材は、第 2 のフランジを含み、該第 2 のフランジは該第 2 のフランジの周囲に環状に延びる第 2 のカム輪郭を含み、

該第 1 のカム輪郭は、該第 2 のカム輪郭と噛み合うように構成される、請求項 5 に記載のカテータルハンドル。

【請求項 11】

前記ロック機構は、レバーと、前記非ロック位置と前記ロック位置との間の該レバーの回転を前記第 1 のプーリと前記第 2 のプーリとの並進運動に伝える回転対往復装置とをさらに含む、請求項 1 に記載のカテータルハンドル。

【請求項 12】

50

前記カテーテルハンドルハウジングは、前記第 1 の軸の内側の第 3 の軸を含む、請求項 1 に記載のカテーテルハンドル。

【請求項 1 3】

前記第 1 の軸は、前記第 3 の軸の長軸線に対してそして該長軸線のまわりで回転する、請求項 1 2 に記載のカテーテルハンドル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願への参照)

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

【0002】

(発明の分野)

本発明の実施形態は一般に、医療装置に関する。いくつかの実施形態は一般に、操向および/または光学機能を持つ医療カテーテルを目的とする。その他の実施形態は一般に、胆樹などの人間の体内を見、そして/または体内で診断および治療モダリティを実行するのに適する、生体内視覚化システムなどの医療システムに関する。

【背景技術】

【0003】

(発明の背景)

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

【0004】

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

【0005】

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

【0006】

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

10

20

30

40

50

鏡の使用が比較的大きい管腔に限定され、胆樹などの大きい管腔から分岐する小さい管と器官での使用が禁止される。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

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

10

【課題を解決するための手段】

【0008】

(発明の要旨)

本発明の態様によると、医療視覚化システムが提供される。このシステムは、内視鏡ハンドルから遠位に延びる内視鏡挿入チューブを有する内視鏡を含む。内視鏡ハンドルは、挿入チューブの内腔にアクセスするためのアクセスポートを有する。内視鏡は、挿入チューブの遠位端に位置する対象物を見るための撮像装置を含む。このシステムはまた、カテーテルハンドルから遠位に延びるカテーテルを含むカテーテルアセンブリを含む。カテーテルハンドルは、内視鏡に選択的に取付けられ、カテーテルの内腔にアクセスするためのアクセスポートを有し、カテーテルは内視鏡のアクセスポートに挿入され、挿入チューブの内腔の一部に通され得る。このシステムはさらに、遠位端と近位端とを有する画像伝送ケーブルを含む光学アセンブリを含み、画像伝送ケーブルはカテーテルのアクセスポートに挿入するよう構成され、カテーテルの内腔の一部に通される。光学アセンブリは、カテーテルの遠位端に位置する画像を得て、ケーブルの近位端に画像を伝送できる。

20

【0009】

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

30

【0010】

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

40

【0011】

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

50

機構は、操向ワイヤが静止状態にある場合、操向ワイヤに加えられる張力を選択的に調整できる。

【 0 0 1 2 】

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

10

【 0 0 1 3 】

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

20

【 0 0 1 4 】

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

30

【 0 0 1 5 】

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

40

【 0 0 1 6 】

本発明の別の態様によると、1 つ以上の取付け具への接続のためのカテーテルの内腔を分岐する方法が提供される。この方法は、中央管とそれに接続される第 1 および第 2 分岐

50

管とを有するコネクタを得ることと、カテーテルに長軸方向に延びる第 1 および第 2 内腔を有するカテーテルを得ることと、第 1 および第 2 内腔にアクセスするための選択かつ離隔された位置にカテーテルの外表面に第 1 および第 2 開口部を形成することとを含む。第 1 および第 2 開口部の位置はそれぞれ、コネクタの中央管との第 1 および第 2 分岐管の交点に一致する。この方法はさらに、第 1 および第 2 開口部がそれぞれ、第 1 および第 2 分岐管と連通するまで中央管へカテーテルを通すことを含む。

【 0 0 1 7 】

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

【 0 0 1 8 】

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

(項目 1)

医療視覚化システムであって、

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

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

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

(項目 2)

上記カテーテルアセンブリが廃棄可能である、項目 1 に記載のシステム。

(項目 3)

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

(項目 4)

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

(項目 5)

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

(項目 6)

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

(項目 7)

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

(項目 8)

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

(項目 9)

上記内視鏡取付け装置がストラップである、項目 8 に記載のシステム。

(項目 10)

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

(項目 11)

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

(項目 12)

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

(項目 13)

上記カテーテルの内腔が、強化されている項目 1 に記載のシステム。

(項目 14)

上記カテーテルの内腔が、コイルで強化されている項目 13 に記載のシステム。

(項目 15)

医療視覚化システムであって、

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

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

(項目 16)

上記光学ケーブルが、光学ハンドルに取外し可能に接続される、項目 15 に記載のシステム。

(項目 17)

光学ケーブルが、廃棄可能である項目 16 に記載のシステム。

(項目 18)

上記光学ケーブルが、その近位端にコネクタを含み、上記光学ハンドルは選択的に取外し可能に該光学ケーブルを該光学ハンドルに機能的に接続する協働的に構成されたコネクタを含み、該光学ハンドルコネクタは、該光学ケーブルから上記ビューイング装置に画像を伝送するための該ビューイング装置に機能的に接続される、項目 16 に記載のシステム。

(項目 19)

さらに、上記カテーテルの近位端に接続され、かつ上記カテーテルハンドルに機能的に接続されるハブを含む、項目 15 に記載のシステム。

(項目 20)

上記ハブが、上記カテーテル内腔の 1 つにアクセスするためのポートを含む、項目 19 に

10

20

30

40

50

記載のシステム。

(項目 2 1)

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

(項目 2 2)

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

(項目 2 3)

医療視覚化システムであって、

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

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

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

(項目 2 4)

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

(項目 2 5)

カテーテルアセンブリであって、

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

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

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

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

(項目 2 6)

上記機構が上記ハンドル内で担持され、該ハンドルの開口部を通してアクセスでき、該ハンドルが組立てられた後、上記張力調節が上記静止状態の上記操向ワイヤに加えられる項目 2 5 に記載のカテーテルハンドル。

(項目 2 7)

上記機構が、上記カテーテルに対して上記アクチュエータの相対位置に基づき、上記操向ワイヤに選択的に張力をかける可動アクチュエータを含む項目 2 5 に記載のカテーテルハンドル。

(項目 2 8)

上記機構が、長軸方向に延びるボアを有するねじを含み、上記操向ワイヤは該ボアに通される項目 2 7 に記載のカテーテルハンドル。

(項目 2 9)

カテーテルハンドルであって、

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

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

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

10

20

30

40

50

位置に移動する際、該少なくとも 1 本の操向ワイヤに張力を加えることができ、

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

(項目 3 0)

上記操向制御装置はハンドルハウジング内に回転可能に担持されるプーリに対して回転するように固定された回転可能なノブを含む、項目 2 9 に記載のカテーテルハンドル。

(項目 3 1)

上記レバーが、上記ノブの回転軸と同軸である軸周りに回転する、項目 3 0 に記載のカテーテルハンドル。

(項目 3 2)

上記レバーの回転は、非係合位置からプーリがハンドルハウジングの一部と接触する位置への上記プーリの移動を行う、項目 3 1 に記載のカテーテルハンドル。

(項目 3 3)

上記ロック機構が、上記非ロック位置と上記ロック位置との間の上記レバーの回転を上記プーリの並進運動に伝える回転対往復装置を含む、項目 3 2 に記載のカテーテルハンドル。

(項目 3 4)

カテーテルハンドルであって、

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

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

該カテーテルの近位端と該ハンドルを機能的に相互接続する廃棄可能なハブと、

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

(項目 3 5)

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

(項目 3 6)

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

(項目 3 7)

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

(項目 3 8)

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

(項目 3 9)

上記ハブが、上記ハンドルと一体形成される、項目 3 4 に記載のシステム。

(項目 4 0)

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

(項目 4 1)

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

(項目 4 2)

10

20

30

40

50

医療装置であって、

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

近位端と遠位端とを有するハンドルと、

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

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

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

(項目43)

医療視覚化システムであって、

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

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

(項目44)

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

(項目45)

1つ以上の取付け具への接続のためのカテーテルの内腔を分岐する方法であって、

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

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

、

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

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

(項目46)

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

(項目47)

上記開口部はスカイピングにより形成されることを含む項目45に記載の方法。

(項目48)

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

(項目49)

患者の生体内を検査する方法であって、

少なくとも1つのチャンネルを有する挿入チューブを持つ内視鏡を提供することであって

10

20

30

40

50

、該内視鏡は、該挿入チューブの遠位端にビューイング機能を有し、
少なくとも１つのチャンネルを有するカテーテルを提供することと、
画像伝送ケーブルを持つ撮像装置を提供することと、
該挿入チューブによる直接視覚化の下で患者の管に該挿入チューブを前進させることと

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

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

(項目５０)

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

(項目５１)

患者の乳頭状突起にカニューレ挿入する方法であって、

ビューイング機能を有する光学装置を提供することと、

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

患者の十二指腸内かつ乳頭状突起に隣接して該内視鏡の遠位端を配置することと、

該内視鏡のチャンネルにカテーテルを挿入して該内視鏡の遠位端に該カテーテルを通すこ
とと、

該カテーテルのチャンネルを通して該カテーテルの遠位端に光学装置を前進させることと

、
該内視鏡の視覚検査で該内視鏡から該乳頭状突起を通して該カテーテルと光学装置を前
進させることとを含む、方法。

【００１９】

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

【図面の簡単な説明】

【００２０】

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

【図２】図２は、図１に示されたカテーテルの遠位先端の斜視端面図である。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10

20

30

40

50

図である。

【図 1 2 A】図 1 2 A は、本発明の態様により形成されたカテーテルの別の実施形態の部分長軸方向断面図である。

【図 1 2 B】図 1 2 B は、本発明の態様により形成されたカテーテルの別の実施形態の部分長軸方向断面図である。

【図 1 3 A】図 1 3 A は、本発明の態様により形成されたカテーテルの別の実施形態の部分長軸方向断面図である。

【図 1 3 B】図 1 3 B は、本発明の態様により形成されたカテーテルの別の実施形態の部分長軸方向断面図である。

【図 1 4 A】図 1 4 A は、本発明の態様により構成されたカテーテル本体の適切な一実施形態の部分図である。

【図 1 4 B】図 1 4 B は、図 1 4 A のカテーテル本体を取上げて、強化シースで前記カテーテル本体を覆うことにより形成されたカテーテルの適切な一実施形態の部分図である。

【図 1 4 C】図 1 4 C は、図 1 4 B のカテーテルを取上げて、外部スリーブで前記カテーテルを覆うことにより形成されたカテーテルの適切な一実施形態の部分図である。

【図 1 5】図 1 5 は、図 1 4 B の線 9 - 9 に沿ったカテーテルの断面図である。

【図 1 6】図 1 6 は、図 1 に示されたシステムでの使用に適したカテーテルの別の実施形態の遠位端の部分図である。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10

20

30

40

50

【図 30】図 30 は、図 19 A に示されたカテーテルアセンブリでの使用に適したカテーテルの別の実施形態の断面図である。

【図 31】図 31 は、本発明の態様により構成された生体内視覚化システムの代表的な実施形態の前部立面図である。

【図 32】図 32 は、図 31 に示された内視鏡の挿入チューブの横断面図である。

【図 33】図 33 は、本発明の態様により構成されたカテーテルアセンブリの一実施形態の斜視図である。

【図 34】図 34 は、1つのハウジング半体を取除いた、図 33 に示されたカテーテルアセンブリの斜視図である。

【図 35 A】図 35 A ~ 35 C は、本発明の態様により構成されたカテーテルの適切な実施形態の断面図である。

10

【図 35 B】図 35 A ~ 35 C は、本発明の態様により構成されたカテーテルの適切な実施形態の断面図である。

【図 35 C】図 35 A ~ 35 C は、本発明の態様により構成されたカテーテルの適切な実施形態の断面図である。

【図 36 A】図 36 A は、本発明の態様により構成されたカテーテル本体の適切な一実施形態の部分図である。

【図 36 B】図 36 B は、図 36 A のカテーテル本体を取上げて、強化シースで前記カテーテル本体を覆うことにより形成されたカテーテルの適切な一実施形態の部分図である。

【図 36 C】図 36 C は、図 36 B のカテーテルを取上げて、外部スリーブで前記カテーテルを覆うことにより形成されたカテーテルの適切な一実施形態の部分図である。

20

【図 37】図 37 は、図 36 C の線 37 - 37 に沿ったカテーテルの断面図である。

【図 38 A】図 38 A ~ 38 C は、本発明の態様により構成されたカテーテルの適切な実施形態の断面図である。

【図 38 B】図 38 A ~ 38 C は、本発明の態様により構成されたカテーテルの適切な実施形態の断面図である。

【図 38 C】図 38 A ~ 38 C は、本発明の態様により構成されたカテーテルの適切な実施形態の断面図である。

【図 39 A】図 39 A ~ 39 C は、本発明の態様により構成されたカテーテルの適切な実施形態の断面図である。

30

【図 39 B】図 39 A ~ 39 C は、本発明の態様により構成されたカテーテルの適切な実施形態の断面図である。

【図 39 C】図 39 A ~ 39 C は、本発明の態様により構成されたカテーテルの適切な実施形態の断面図である。

【図 40】図 40 は、制御ノブを除去してロックレバーを示すカテーテルハンドルの部分斜視図である。

【図 41】図 41 は、カテーテルの灌流内腔に接続された灌流ポートの適切な実施形態を示すカテーテルハンドルの部分断面図である。

【図 42】図 42 は、操向機構と任意のロック機構を示すカテーテルハンドルの部分断面図である。

40

【図 43 A】図 43 A は、図 42 のロック機構の部品の前部分解斜視図である。

【図 43 B】図 43 B は、図 42 のロック機構の部品の後部分解斜視図である。

【図 44】図 44 は、内視鏡取付け装置の適切な実施形態を示す図 41 のカテーテルハンドルの部分斜視図である。

【図 45】図 45 は、カテーテルを組み込んだ場合の本発明により形成された Y コネクタの一実施形態の断面図である。

【図 46 A】図 46 A は、本発明により形成されたカテーテルの別の実施形態の遠位端の端面図である。

【図 46 B】図 46 B は、図 46 A に示されたカテーテルの遠位端の部分側面立面図である。

50

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

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

【発明を実施するための形態】

【0021】

(好ましい実施形態の詳細な説明)

本発明の実施形態は、同一符号が同一要素に一致する図面を参照して説明される。本発明の実施形態は、1つ以上の操向可能または操向不可能な撮像装置、カテーテル、または同様の装置を管腔または管に挿入することが望ましい多くの医療用途に広く適用可能な種類

10

のシステムを目的とする。具体的には、本発明のいくつかの実施形態は一般に、カテーテル、機能的ハンドル、ハブ、光学装置などの廃棄可能な部品と再使用可能な部品との組み合わせを備える医療視覚化システムを目的とする。

【0022】

本発明のその他の実施形態は一般に、ビューイング機能を有するカテーテルが通される作動チャネルを有するカテーテルを備える生体内視覚化システムの特徴と態様を目的とする。下記に詳述するように、カテーテルは、視覚カテーテルとして構成されることにより、またはそのチャネルの1つに選択的に通されるファイバスコープまたはその他のビューイング装置を持つことによりビューイング機能を得る。カテーテルは、カテーテルの遠位端を体内で前進させる時、近位端から操向され得るようにする操向可能タイプであることが好ましい。生体内視覚化システムの適切な使用としては、十二指腸、特に胆樹の診断および/または治療などが挙げられるが、これらに限定されない。

20

【0023】

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

30

【0024】

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

40

【0025】

図2~4に示されるように、カテーテル10は、カテーテル10の全長に延びる長形の、好ましくは円筒形の本体38を含む。一実施形態では、カテーテル本体38は、約5~12Fr、好ましくは約7~10Frの外径を有する。カテーテル本体38は、Pebox(登録商標)(ポリエーテルブロックアミド)、ナイロン、ポリテトラフルオロエ

50

チレン (P T F E)、ポリエチレン、ポリウレタン、ふっ化エチレンプロピレン (F E P)、熱可塑性エラストマなど、またはその組み合わせなどの適切な材料から構成される。本体 38 は、押出しなどの公知技術を使用して、単一材料から、または熱結合、接着結合、ラミネート、またはその他の公知技術 (たとえば、接着結合でラッピングされた並列ニチノールチューブ) により複数の押出しセクションを結合することによる複数の材料から形成され得る。

【 0 0 2 6 】

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

【 0 0 2 7 】

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

【 0 0 2 8 】

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

【 0 0 2 9 】

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

成形、コーティング、または取付けられ、所定位置にシース 56 をロックし、シース 56 をカテーテル本体 38 に固定し、複合カテーテルを形成する。

【0030】

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

【0031】

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

【0032】

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

【0033】

図 2 ~ 4 に示されるように、カテーテル 10 はまた、一对の制御または操向ワイヤ 68 を含み、カテーテル 10 の遠位部分 44 が図 1 の破線により示された 1 つ以上の方向に偏向するようにする。操向ワイヤ 68 は、カテーテル 10 の両側に位置し、長形本体 38 の対向側の溝内で滑動する。その他の実施形態では、操向ワイヤ 68 は、シース 56 または

外部スリーブ５８にあり得る。さらに別の実施形態では、操向ワイヤ６８は、カテーテルの専用操向ワイヤ内腔に通され得る。操向ワイヤ６８は、カテーテル１０の遠位端１８からカテーテル１０の反対側の近位端１６に延び、次いでハブ２０を通して延びる。操向ワイヤ６８は、接着結合、熱結合、クリンピング、レーザ溶接、抵抗溶接、はんだ付け、またはその他の公知技術などの従来方法で、ワイヤの移動が遠位端を制御可能に偏向させるアンカ点で、カテーテル１０の遠位端１８に取付けられ得る。一実施形態では、操向ワイヤ６８は、溶接または接着結合により、遠位端に固着された蛍光透視法マーカバンド４６（図１参照）を取付けられる。一実施形態では、バンドは下記に詳述するように、接着および／または外部スリーブを介して所定位置に保持され得る。操向ワイヤ６８は、曲げ偏向時、変形（伸長）しないように十分な引張り強さと弾性率を有するのが好ましい。一実施形態では、操向ワイヤは０．００８インチの直径の３０４ステンレス鋼から作製され、約３２５ ＫＰＳＩの引張り強さを有する。操向ワイヤ６８は、要すれば、潤滑性を助けるためのＰＴＦＥ薄肉押出し品（図示せず）に収容され得、偏向時、カテーテル１０が巻きつかないようにする。

【００３４】

図１に示された例示実施形態では、操向ワイヤ６８は、ワイヤコネクタ７０で終端し、またハブ２０の一部になり得る。ワイヤコネクタ７０は、カテーテル１０の操向ワイヤと制御装置７４またはハンドル３０に関連したハンドル操向ワイヤ（図示せず）との間で取外し可能な、好ましくはクイックフィット接続する機械装置である。ジョイントやリンク要素などの各種タイプの取外し可能な機械コネクタは、ハンドル３０の制御装置７４を介するワイヤ６８の能動的な偏向を可能にする接続を形成し得る。例示実施形態では、カテーテル１０は、一面内でカテーテル遠位端１８を制御可能に操向する２本の操向ワイヤ６８を含む。別の実施形態では、カテーテル１０は、複数の面で遠位端１８をユーザが操向できるようにする追加ワイヤを含む。さらなる実施形態では、カテーテル１０は、一方向に遠位端１８をユーザが操向できるようにする１本の制御ワイヤを含むのみである。別の実施形態では、下記するように、操向ワイヤ６８は、カテーテル１０の一部ではない。かかる実施形態では、カテーテルは、関心領域に予め配置されたガイドワイヤ（図示せず）上を前進できる。

【００３５】

図５を参照すると、光学カテーテルシステム８での使用に適したカテーテル５１０の別の実施形態の断面図が示される。図５に示したカテーテル５１０はまた、下記に詳述するように、追加機能と固有機能とを含む。カテーテル１０と異なり、カテーテル５１０は、複数の内腔ではなく１つの大型内腔５１２を有する。これは、「ルーズチューブ」構成と呼ばれる。操向ワイヤ５６８は、遠位端までカテーテル５１０の内径に沿って延び、内部スリーブまたはライナ５４７により規定されたチャンネル内に位置付けられる。ライナ５４７は、摩擦係数が低く、手術時カテーテルを通る作動装置の通過を容易にする。ライナ５４７は、肉厚が０．０００５～０．０１０インチであり、ニチノール管材料、あるいはＦＥＰ、ＰＴＦＥ、またはＰｅｂａｘのようなＰＴＦＥ含浸熱可塑性エラストマなどのある程度のフロロエチレンを含むポリマから形成されるのが好ましく、またはポリアミド、ポリウレタン、ポリエチレン、およびそのブロックコポリマなどの熱可塑性材料で結合されたふっ化エチレンを有するポリマから形成される。光学アセンブリ、任意の作動装置、および灌流チューブは、内腔５１２を通過し、上記および下記するように、ハブと接続する。別の実施形態では、図２～４の長形本体５３８は内腔５１２を通過し、上記したように、長形本体５３８は任意の作動装置、光学アセンブリ、および灌流チューブを通す。

【００３６】

カテーテル１０は、多くの様々な方法で構成され、その長さに沿って剛性が変化するカテーテルの所望結果を達成し得、その２、３の方法が詳述される。図１２Ａは、本発明の態様により構成されたカテーテル１２１０の一実施形態の長軸方向断面図である。図１２Ａに一番よく示されるように、カテーテル１２１０は、個別の近位セクション１２８２、偏向セクション１２８４、および遠位先端セクション１２８８で構成されたカテーテル本

10

20

30

40

50

体 1 2 3 8 を備える。本実施形態では、近位セクション 1 2 8 2 は偏向セクション 1 2 8 4 より堅い。各セクションは、押出しまたはミリングなどの適切な方法で、所望用途に選択されたポリエチレン、ナイロン、P e b a x（登録商標）（ポリエーテルブロックアミド）、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン（P T F E）、熱可塑性エラストマなどの適切な材料で構成され得る。セクション 1 2 8 2、1 2 8 4、1 2 8 8 は、本体 1 2 3 8 の長さまたはその一部を外部スリーブ 1 2 5 8 で覆うことによりともに連結され、一体本体を形成する。偏向セクションは、セクション要素 1 2 8 4、1 2 8 8 のうちの 1 つまたは両方を含み得、遠位端の所望偏向をシステムに与える。外部スリーブ 1 2 5 8 は、カテーテル本体 1 2 3 8 上にラミネート、共有押出し成形、熱収縮、接着結合、または取付けられた任意の数のポリマジケットのうちの 1 つを備え得る。スリーブ 1 2 5 8 のための適切な材料としては、たとえば、ポリエチレン、ナイロン、P e b a x（登録商標）（ポリエーテルブロックアミド）、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン（P T F E）、および熱可塑性エラストマなどが挙げられるが、これらに限定されない。セクション 1 2 8 2、1 2 8 4、1 2 8 8 はまた、外部スリーブ取付けの前に、熱結合または接着結合され得ることが理解される。

10

【 0 0 3 7 】

図 1 2 B に一番よく示されるように、カテーテル 1 2 1 0 は、内部強化シース 1 2 5 6、たとえば、長形本体 1 2 3 8 のセクション 1 2 8 2、1 2 8 4、1 2 8 8 と外部スリーブ 1 2 5 8 との間に配置された金属編組を任意に含み得る。強化シース 1 2 5 6 は、カテーテル本体 1 2 3 8 の長さまたはその一部を覆う。一実施形態では、強化シースは、カテーテル本体の近位端から遠位先端セクションの任意の X 線不透過性バンド（図示せず）に近接して延びる。強化シースは、偏向セクション 1 2 8 4 のよじれ抵抗を増加させ、曲げ時、内腔が開存したままにする。

20

【 0 0 3 8 】

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

30

【 0 0 3 9 】

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

40

【 0 0 4 0 】

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

50

抗を増加させ、曲げ時、内腔が開存したままにする。

【 0 0 4 1 】

図 1 4 A ~ 1 4 C と 1 5 は、本発明の態様により構成されたカテーテル 1 4 1 0 の別の実施形態を示す。図 1 4 A に一番よく示されるように、カテーテルは、近位セクション 1 4 8 2、偏向セクション 1 4 8 4、および遠位先端セクション 1 4 8 8 を有するカテーテル本体 1 4 3 8 を含む。一実施形態では、近位セクション 1 4 8 2 は偏向セクション 1 4 8 4 より堅い材料から構成される。近位セクション 1 4 8 2 と偏向セクション 1 4 8 4 は、たとえば、ポリエチレン、ナイロン、P e b a x (登録商標) (ポリエーテルブロックアミド)、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E)、および熱可塑性エラストマなどの適切な材料から構成された押出し品であり得る。泌尿器科用途の好ましい一実施形態では、近位セクションは長さが約 2 0 0 ~ 2 2 0 c m のマルチ内腔の P T F E 押出し品であり、偏向セクション 1 4 8 4 は長さが約 2 ~ 1 0 c m のマルチ内腔の P e b a x (登録商標) 押出し品である。偏向セクション 1 4 8 4 は、適切な接着剤で近位セクション 1 4 8 2 に連結されるか、またはその他の技術で結合され得る。遠位先端セクション 1 4 8 8 は、適切な接着剤で偏向セクション 1 4 8 4 の遠位端に連結される。遠位先端セクション 1 4 8 8 は、ステンレス鋼、またはポリエチレン、ナイロン、P e b a x (登録商標) (ポリエーテルブロックアミド)、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E)、および熱可塑性エラストマなどが挙げられるがこれらに限定されないエンジニアリングプラスチックなどの適切な材料から構成され得る。カテーテル本体 1 4 3 8 はまた、遠位先端セクション 1 4 8 8 の一部を取囲む X 線不透過性マーカバンド 1 4 4 6 を含む得る。

【 0 0 4 2 】

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

【 0 0 4 3 】

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

【 0 0 4 4 】

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

【 0 0 4 5 】

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

10

【0046】

カテーテルの遠位部分を1つ以上の方向にさらに容易に曲げるためのその他の機械ジョイントまたは構成が、使用される。図16により、本発明の態様により形成されたカテーテル1610の一実施形態が示される。図16は、スロット1694が180度切込まれ等間隔に離隔されて偏向セクションを形成する金属またはプラスチックチューブから構成されたカテーテル1610の遠位部分1646の部分図を示す。スロットにより、カテーテル1610は遠位端1618で二方向または単一面で偏向する。チューブの近位セクションは、スロットを付けられず、カテーテルの非偏向部分として使用され得る。好ましくは、スロットセクションは上記実施形態で使用され得る。カテーテル輪郭が対称的でないか不規則な場合、スロットセクションは有用であり得る。スロット1694はV字形、半円形、波型または任意の好ましい構成であり得ることが理解される。

20

【0047】

図17は、可撓遠位部分を有するカテーテル1710の別の実施形態を示す。本実施形態では、カテーテルは複数の内腔を有する非常に柔軟なプラスチック押出し品から構成される。2つの主な内腔、すなわち作動チャネル1760、および光学アセンブリチャネル1762は、コイル1796で強化され、面外偏向を最小化する。図17に示されるように、両方の内腔の中央と両方のコイルはY軸上にあり、X面の偏向抵抗を少なくする。操向ワイヤ（図示せず）が操向ワイヤスロットの方向に沿って引っ張られると、カテーテルはY軸の周りまたはX面内で曲がろうとする。コイル1796はまた、カテーテルの偏向半径が狭まるとき内腔がよじれないようにする。カテーテル1710はさらに、上記詳述したように、外部編組と外層を含み得る。

30

【0048】

図18は、柔軟な遠位部分1846を有するカテーテル1810のさらに別の実施形態を示す。本実施形態では、マルチ内腔押出し品は、柔軟であることが好ましい。スロット1894は、押出し品の両側で切込まれ、偏向の好ましい方向にカテーテル1810を助け、バイアスする。上記したように、コイル1896は好ましくは主な内腔を支持するのに使用され得るが、必須ではない。スロット切込みが主な内腔を貫くほど深い場合、コイルが有用であり得る。コイルは内腔を整列させるのに使用され得、装置がスロットに不注意に引っ掛からないようにする。カテーテルはさらに、上記したように、編組シースと外部スリーブとを含み得る。

40

【0049】

図1~4に戻ると、カテーテル10の長形本体38は、簡単に上記したように、光学アセンブリ40またはその一部を保持する内腔64を含む。光学アセンブリ40は、たとえば、円筒形かつ長形管状部材24、および光学バンドル32、34により規定される。光学アセンブリ40により、システム8のユーザはカテーテル10の遠位端18またはその近傍の対象物を見ることができる。図示される実施形態では、カテーテルの遠位端18は、内腔64の遠位端を気密に取囲み、内腔16内の光学バンドル32、34を保護する透明レンズまたは窓22を含む。部材24は、1つずつの光ファイババンドル32、34を含む複数の内腔26を規定する。第1光ファイババンドル32は見るべき領域や対象物を照射し、第2光ファイババンドル34はユーザが光ファイババンドルを介して伝送された

50

画像を見ることができるハンドル 30 に位置する接眼鏡または接眼レンズ装置 36 に照射画像を送送させる。ハンドル 30 はまた、ユーザがディスプレイで画像を保存したり見たりすることができるようにカメラまたは撮像システムに接続されるよう構成され得る。光ファイババンドル 32、34 はそれぞれ、1 本以上の光ファイバケーブル、好ましくは複数の光ファイバケーブルを含むが、またレンズ、ロッド、鏡、中空ライトガイドまたは固体ライトガイドなどを含んでもよい。バンドル 32、34 は、透明接着剤、ボンド、またはその他の接続でレンズ 22 に取付けられるが、取付けなしに、レンズに突合せになっても、レンズに隣接して位置付けられてもよい。別の実施形態では、レンズ 22 はカテーテルの遠位端 18 に取付けられず、長形部材 24 と光ファイババンドル 32、34 に直接取付けられる。

10

【0050】

理解されるように、カテーテル 10 の光学部品は、多くのその他の形態と構成をとり得る。たとえば、内腔 64 は画像を送送させるための 1 つの光ファイババンドルと、長形部材 24 により互いに固定されない 1 本以上の単一照射ファイバとを含み得る。すなわち、ファイバは、内腔 64 内で自由に位置付けられる。また、長形部材 24 は、画像を照射および/または送送させるためのより多いかもしくはより少ないファイバおよび/またはバンドルを含むより多いかもしくはより少ない内腔 26 を有することができる。たとえば、別の実施形態では、単一ファイバが、バンドル 32、34 のうちの 1 つまたは両方の代わりに使用される。さらに、長形本体 38 は、内腔 64 を含む必要がない。たとえば、1 つ以上の光ファイバまたはファイバのバンドルは、長形本体 38 に成形され得る。また、長形本体 38 は、別々の光ファイババンドル 32、34 をそれぞれ受けるための 2 つの内腔 64 を含み得る。光学アセンブリ 40 の別の公知構成については、米国特許第 4,782,819 号、第 4,899,732 号、第 5,456,245 号、第 5,569,161 号、および第 5,938,588 号に記載され、その開示全体は参考のためにここに含まれる。

20

【0051】

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

30

40

【0052】

図 1 を再び参照すると、ハンドル 30 は一般に、ハブ 20 のコネクタ 70、72 に接続する内視鏡ハンドルであり、システムのユーザはカテーテル 10 のファイバにより送送された画像を見たり、ユーザがカテーテルの遠位端 18 を制御可能に操向したり偏向できるようにする。ハンドル 30 は、光ファイバコネクタ 72 とワイヤコネクタ 70 に接続し、相互作用する 1 つ以上の軸 78 を有する。ハンドル 30 はまた、ユーザがカテーテル 10

50

の遠位端 18 を操向できる制御装置またはアクチュエータ 74 を含む。例示実施形態では、ハンドル 30 は一般に、一对の操向ワイヤ（図示せず）を含み、各々はカテーテル 10 の操向ワイヤ 68 の 1 本に関連する。ハンドル 30 のワイヤは、一端が制御装置 74 に接続され、他端はコネクタ 70 を介してワイヤ 68 に接続される。カテーテル 10 を操向するために、ユーザはワイヤ 68 を偏向させる制御装置 74 を作動し、図 1 に示されるように、順にカテーテルの遠位端 18 を偏向させる。例示実施形態では、制御装置 74 は、コネクタ 70 によりハンドル 30 に接続されたワイヤ 68 を引っ張ったり放したりする、ユーザにより操作される機械スライドまたは回転可能なレバーである。別の実施形態では、制御装置 74 は、ワイヤを引っ張ったり放したりするロッカアーム、または回転ノブなどの他の形態をとり得る。カテーテル 10 が二対以上の操向ワイヤを有する別の実施形態では、ハンドル 30 は追加アクチュエータと対応する制御を含み、追加対の操向ワイヤを駆動する。一実施形態では、ハンドル 30 は曲線が制御装置 74 により作動された場合、その曲線が所定位置にロックされ得るロック機構を含む。カテーテル先端を操向するワイヤの使用が周知である。適切な例は、米国特許第 4,899,723 号、第 5,273,535 号、第 5,624,397 号、第 5,938,588 号、および第 6,544,215 号、および国際公開第 WO 01/78825 A2 号に開示され、その開示全体は参考までにここに含まれる。

【0053】

上記したように、ハンドル 30 は、コネクタ 70、72 を介してカテーテル 10 の操向ワイヤ 68 と光ファイババンドル 32、34 に接続する操向ワイヤと光ファイバとを含む。理解されるように、ハンドル 30 はバッテリー作動しても電源に接続されてもよい。ハンドル 30 はまた、ファイババンドル 32 を照射する光源を含むか、または光源に接続する。また、ハンドル 30 は、ユーザが遠位端 18 から画像バンドル 34 により伝送された画像を見るための接眼鏡 80 を有する。

【0054】

図 1 を再び参照すると、ハブ 20 はまた、カテーテル 10 の内腔 62 の 1 つと連通するコネクタまたはポート 50 と、作動チャネル 60 と連通するコネクタまたはポート 52 とを含む。コネクタ 50、52 は、ハブ 20 と一体的になり、ハブ 20 とカテーテル 10 とともに廃棄可能であることが好ましい。例示実施形態では、コネクタ 72 はコネクタ 70 とは別体であり、ハンドル 30 の 2 つの別々の部分、軸、または突起に接続する。別の実施形態では、コネクタ 70、72 は、ハンドル 30 の単一部分とインタフェースする単一コネクタに結合され、操向用の光学ハンドルとアクチュエータがユニットとして切断可能で再使用可能である。

【0055】

図 6 に示されるように、コネクタ 670、672 が別々のコネクタであるシステム 608 のさらなる実施形態では、光学カテーテルシステム 608 は、カテーテル 610 を操向する第 1 ハンドル 630A と、ユーザがカテーテル光学部品により伝送された画像を見ることができる接眼鏡 680 を有する第 2 ハンドルまたは部品 630B とを含む。本実施形態では、第 1 ハンドル 630A はコネクタ 670 に接続し、第 2 ハンドル 630B はコネクタ 672 に接続し、カテーテル 610 のファイババンドルから連結または取り外しされる。ハンドル 630A は廃棄可能であり得、ハンドル 630B は再使用可能である。ハンドル 630B は、ハンドルの光ファイバ/照射ファイバ部品を覆う押出し品などのスリーブ 682 を含み、ファイバ殺菌性を保護し、ファイバの小型性質による処置時の損傷を回避する。

【0056】

上記から理解されるように、本発明の一実施形態による光学カテーテルシステム 8（図 1 参照）は、殺菌した一回用の廃棄可能な光学カテーテル 10 と、殺菌した一回用の廃棄可能な光学ハブ 20 と、画像を見たりカテーテルを操向したりするための再使用可能なハンドル 30 とを含む。カテーテル 10 とハブ 20 は、処置後は廃棄されるため、従来のスコープの洗浄、殺菌、および維持に関連した遅延とコストが回避される。

【 0 0 5 7 】

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

【 0 0 5 8 】

図 7 に示された光学カテーテルシステム 7 0 8 の別の実施形態では、光学アセンブリ 7 4 0 はカテーテルの遠位端 7 1 8 に取付けられず、中断せずに、遠位端 7 1 8 からハブ 7 2 0 を通って、ハンドル 7 3 0 に延びる。また、操向ワイヤ 7 6 8 は、中断せずに、遠位端 7 1 8 からハブ 7 2 0 を通って、ハンドル 7 3 0 に延びる。カテーテル 7 1 0 に十分挿入されると、操向ワイヤ 7 6 8 はそれぞれ、カテーテル 7 1 0 の遠位端 7 1 8 に取付けられ、ワイヤの移動により遠位端 7 1 8 が制御可能に偏向する。操向ワイヤ 7 6 8 は、スナップまたはクイックロック接続などの取外し可能な接続（図示せず）でカテーテルの遠位端 7 1 8 に取付けられ、カテーテルの使用後、操向ワイヤが遠位端 7 1 8 から容易に外され、ワイヤはカテーテルから引き抜かれ得る。本実施形態では、システム 7 0 8 は光学コネクタおよびワイヤコネクタを含まず、ワイヤ 7 6 8 と光学アセンブリ 7 4 0 は廃棄可能ではない。すなわち、ワイヤ 7 6 8 と光学アセンブリ 7 4 0 は、再使用可能なハンドル 7 3 0 の一部である。したがって、本実施形態では、長形本体の内腔とチャネルは、再使用可能なハンドル 7 3 0 b の長形ワイヤ 7 6 8 と長形光学アセンブリ 7 4 0 とを受ける。カテーテル 7 1 0 とハブ 7 2 0 は依然廃棄可能である。

【 0 0 5 9 】

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

【 0 0 6 0 】

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

8とそのコネクタ970は、カテーテル910と別々に、または一緒に、殺菌パッケージングされ得る。

【0061】

図10は、本発明の光学カテーテルシステム1008の追加実施形態を示す。本実施形態では、カテーテル1010を操向するためのハンドル1030は、ハブ1020とカテーテル1010と一体化して、一回用の殺菌した廃棄可能なアセンブリとしてともにパッケージングされる。光学ハンドル1030Bとその光学アセンブリ1040は、再使用可能である。したがって、光学アセンブリ1040は、使用時、ハブ1020とカテーテル1010により受けられ、処置が行われた後、それらから除去される。ハンドル1030Aの操向ワイヤは、カテーテル1010の遠位端1018に取付けられ、中断せずに、遠位端1018からハブ1020を通して、ハンドル1030Aに延びる。本実施形態では、システム1008は光ファイバコネクタおよび操向ワイヤコネクタを含まず、光学アセンブリ1040は再使用可能なハンドル1030Bの一部であり、すなわち、一体化する。

10

【0062】

図11は、本発明の光学カテーテルシステム1108の追加実施形態を示す。本実施形態では、カテーテル1110を操向するためのハンドル1030Aは、ハブ1120とカテーテル1110と一体化して、一回用の殺菌した廃棄可能なアセンブリとしてともにパッケージングされる。光学ハンドル1030Bは再使用可能であり、コネクタ1172を介して廃棄可能な光学アセンブリ1140に接続可能である。したがって、光学アセンブリ1140は、ハンドル1130A、ハブ1120、およびカテーテル1110により規定された一体アセンブリとともに廃棄可能であり、またこれらのアイテムとともにパッケージングされ得る。光学アセンブリ1140は、使用時、ハブ1120とカテーテル1110により受けられ、処置が行われた後、それらから除去され、ハンドル1130A、ハブ1120、およびカテーテル1110とともに廃棄される。光学ハンドル1130Bは再使用される。ハンドル1130Aの操向ワイヤは、カテーテルの遠位端1118に取付けられ、中断せずに、遠位端1118からハブ1120を通して、ハンドル1130Aに延びる。本実施形態では、システム1108は操向ワイヤコネクタを含まず、光学アセンブリ1140は再使用可能なハンドル1130Bと一体化しない。

20

【0063】

図19A~19Dと20は、本発明により構成された光学カテーテルシステムの別の実施形態を示す。図19と20に一番よく示されるように、光学カテーテルシステムは、殺菌した一回用の廃棄可能なカテーテルアセンブリ1912(図19A~19D参照)と、再使用可能な光学システム2040(図20参照)とを含む。カテーテルアセンブリ1912は、ハンドル1930Aとカテーテル1910とを含む。光学システム2040は、光学ケーブル2042に接続された光学ハンドル2030Bを含む。一実施形態では、光学ハンドル2030Bは、接眼レンズ2080などの画像ビューイング装置と、連結器2084とを含み得る。

30

【0064】

図19に一番よく示されるように、カテーテル1910は、カテーテルハンドル1930Bに機能的に接続される。カテーテル1910はここに詳述したカテーテルのうちいずれか1つなど、生体内で使用される適切なカテーテルであり得る。ハンドル1930Aは、操向機構1974と、任意のロック機構1976と、1つ以上のポート1958、1960とが作動的に接続されるハンドルハウジング1932を含む。一実施形態では、ハンドルハウジング1932は、上部近位セクション1934と、下部遠位ハブ1936とを含む。図19Aに示された実施形態では、ハンドルハウジングの遠位ハブ1936は、Y字形である。Y字形ハブ1936は、カテーテル1910の近位端1912が機能的に接続された遠位ステムセクション1938を含む。Y字形ハブ1936はさらに、第1および第2分岐セクション1940、1942を含み、第1分岐セクション1940はハウジング上部セクション1934の遠位端に接続され、第2分岐セクション1942は作動チ

40

50

ヤネルなどのカテーテルの内部チャンネルがアクセスされ得る開口部を含む。第1分岐セクション1940は、ハンドル1930Aの長軸方向軸まわりにハウジング上部セクション1934に対するY字形ハブ1936の自由回転または制限回転を可能にするように上部セクション1934に接続され得る。一実施形態では、これは第1分岐セクションの近位端に形成されハウジング上部セクションの遠位端により形成された協働スロット（図示せず）で捕らえられる、円形フランジ（図示せず）により成遂げられる。

【0065】

一実施形態では、ハンドルハウジングセクションは、ねじなどの適切な除去可能な留め具、または熱結合、超音波溶接、または接着結合などの除去不可能な留め技術により結合されたハウジング半体1934A、1934B、1936A、1936Bにより形成される。図19Aに一番よく示されるように、Y字形ハブ1936のハウジング半体（1936Bのみ図示）は、ハンドルハウジング1934の残部と、ハンドル外部とをそれぞれ連通させるためのそれぞれの管1948、1950を規定する。ハンドル1930Aはさらに、分岐部1954を含む。分岐部1954は好ましくは、インサート成形され、カテーテル1910の近位端1916と内腔とを、作動チャンネルポート1958と光学アセンブリポート1960とに接続する。分岐部1954がインサート成形される実施形態では、カテーテル操向ワイヤ1968は、PTFEスリーブまたは金属スリーブ、または同様のコイルまたは編組チューブでスリーブを付けられ、分岐処理からの溶融ポリマは、スリーブに結合され、スリーブ内の操向ワイヤをその中でそれぞれ移動するようにする。

【0066】

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

【0067】

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

【0068】

図19A～19Dを参照すると、本発明で実施され得る操向機構1974の一実施形態が示される。操向機構1974は、プーリ1982とともに回転するよう固定された作動レバー1980を含む。プーリ1982は、ハウジング半体1934Bから固定的にハンドルハウジング1932内部に延びるよう一体に形成されたかまたは位置付けられたボス1984により回転可能に支持される。プーリ1982は、作動レバー1980とともに回転するよう一体形成またはキー止めされる。一对の操向ワイヤ1968の近位端は、従来方法でプーリ1982の対向側に接続される。例示実施形態では、操向ワイヤ1968は、各スロット1986に配置され、止めねじ1988などの適切な留め具で固定される。各止めねじは、プーリ1982に対して操向ワイヤ1968を挟み込み、所定位置に固定する。組立て時、プーリ1982は二方向にカテータル1910の遠位端1918を制御する。これらの実施形態では、カテータル1910は中立位置でまっすぐである。

10

【0069】

両方向でのカテータルの偏向方向が等しいか、または好ましい一側偏向が実現される（たとえば、一方向の180度偏向対もう一方の方向の90度偏向）ように、操向機構が構成されることが理解される。等しい方向の偏向について、カテータルが中立（すなわち、まっすぐまたは曲がらない）位置にある場合、操向ワイヤ1968は等しい長さになり、図19Dに一番よく示されるように、カテータルの長軸方向軸に垂直なプーリ軸に沿って位置付けられた位置でプーリ1982に取付けられる。偏向の等しくない角度については、操向ワイヤは長さが等しくなく、操向ワイヤは円周まわりのその他の位置でプーリに取付けられる。理解されるように、大きい操向ワイヤのずれを持つ側面に関連したカテータル側は、大きい角度に偏向する。軸の単一偏向のみが望まれる実施形態では、単一引張りワイヤシステムが使用され得る。操向ワイヤは、プーリの垂直軸から近位の位置でプーリに取付けられ、プーリのフルスイングを最大化し得る。

20

【0070】

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

30

【0071】

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

40

【0072】

本発明の別の態様によると、ハンドル1930Aが組立てられた後、操向ワイヤの張力を調整することが望ましくあり得る。図21により、窓2190を通してハウジング外部からアクセス可能な張力調整アセンブリ2188を有するハンドルが示される。張力調整アセンブリは、固定ナット2194に協働して連係する調整ねじ2192を含む。ナット2194は、たとえば、ハンドルハウジングの成形構造を介して固定して回転できないよ

50

うに保持され得る。組立て時、操向ワイヤ 1968 は、調整ねじ 2192 の長軸方向内腔にねじ込まれる。調整ねじ 2192 は、ユーザがねじを回転できるように、ヘッド部分側に歯状突起を備えるように設計される。ねじを回転させて矢印 A 方向に調整ねじ 2192 を前進させると、操向ワイヤの張力が増加し、ねじを回転させて矢印 B 方向にねじ 2192 を前進させると、操向ワイヤ 1968 の張力が減少する。適正な張力により、作動レバーの作動に対して操向ワイヤがより早く応答する。

【0073】

簡単に上記したように、ファイバスコープまたはその他の撮像装置などの小径のビューイング装置は、カテーテル 1910 の 1 チャンネル（たとえば、光学アセンブリチャンネル）を通して、その遠位端に滑動的に通され得る。ビューイング装置により、光学カテーテルのアセンブリのユーザがカテーテル 1910 の遠位端または先端またはその近傍の対象物を見ることができる。図 20 により、本発明の態様により形成されたビューイング装置または光学アセンブリ 2040 の適切な一実施形態が示される。光学アセンブリ 2040 は、連結器 2084 と接眼レンズまたは接眼鏡 2080 を含む光学ハンドル 2030 B に接続された光ファイバケーブル 2072 を含む。光ファイバケーブル 2072 は、図 22 に一番よく示されるように、たとえば、円筒形で長形の管状スリーブ 2076 により覆われる 1 つ以上の光ファイバまたはバンドル 2032、2034 により規定される。光ファイバケーブル 2072 の外径は、0.4 mm と 1.2 mm との間が好ましいが、その他の寸法は、その用途とカテーテルの内腔寸法に依存する。光ファイバケーブル 2072 の管状スリーブ 2076 は、たとえば、ナイロン、ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミドなどの適切な材料から構成され得る。また、金属斜辺チューブが使用され得る。

【0074】

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

【0075】

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

【0076】

光ファイバケーブル 2072 の近位端は、ハンドル 2030 B の連結器 2084 に機能的に接続される。使用時、照明ファイバまたはファイババンドル 2032 は、領域または対象物が見えるように照射し、撮像ファイバまたはファイババンドル 2034 は、ユーザが撮像ファイバまたはファイババンドル 2034 を介して通信された画像を見ることができる連結器 2084 に接続された、接眼鏡または接眼レンズ装置 2080 などの画像ビューイング装置に照明画像を伝送させる。接眼鏡 2080 は、図 23 A と 23 B に示されるように、連結器 2084 に永久的にまたは取外し可能に接続される。一実施形態では、接眼鏡 2080 は、スナップフィットコネクタ 2098 を介して取外し可能に接続され得る

。しかし、たとえば、雄ねじコネクタ、雌ねじコネクタ、クイックロックコネクタ、差込みコネクタなど、その他の選択的に取外し可能なコネクタが使用され得る。本実施形態では、連結器 2084 とケーブル 2072 は、処置後、接眼鏡 2080 から外して廃棄され得、接眼鏡 2080 が殺菌、再使用され得る。光学ハンドル 2030B はまた、ユーザが画像を保存したりディスプレイで見たりできるように、カメラまたは撮像システムに接続するよう構成され得る。ハンドル 2030B は、調整ノブ（図示せず）などの、レンズの相対位置付けを調整するその他の公知部品を含み得、そのレンズを通して伝送された画像の焦点を調整し得ることが理解される。連結器 2084 はまた、照射ファイバまたはファイババンドル 2032 の近位端に接続されたライト支柱 2086 を含み得る。ライト支柱 2086 は、光学アセンブリ 2040 外部の光源から照射ファイバまたはファイババンドル 2032 に光を供給するためのライトケーブルに取外し可能に接続されるよう構成される。

10

【0077】

一実施形態では、光学アセンブリは、図 20 に一番よく示されるように、ファイバの小型である性質により、処置時、ファイバ殺菌性を保護し損傷を回避するための汚染スリーブ 2090 を任意に含み得る。ハンドルに取付けられた際の汚染スリーブ 2090 は、連結器 2084 から光学ケーブル 2072 のセクションに遠位に延びる。汚染スリーブ 2090 の端部は、遠位端コネクタ 2092 で終端する。遠位端コネクタ 2092 は、好ましくは気密的に操向ハンドル 1930A の光学アセンブリポートに接続するよう構成される。

20

【0078】

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

30

【0079】

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

40

【0080】

図 26 は、上記した、図 19A に示されたカテーテル 1910 での使用に適した本発明の態様により構成されたカテーテルハンドル 2630 の別の実施形態を示す。これから説明される違いを除いて、カテーテルハンドル 2630 は、上記した、図 19A ~ 19D に

50

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

10

【0081】

本発明の別の態様によると、生体内で光学カテーテルアセンブリの方向付けを検出する方法をユーザに提供することが望ましくあり得る。そのため、図 27A と 27B は、患者内の部位に通される際の光学カテーテルアセンブリの方向付けを示すための適切な一技術を示す。図 27A に一番よく示されるように、カテーテルとともに組立てられる際、マーカ 2764 などのインジケータは、光学アセンブリ 2740 の光学ケーブル 2772 に配置され、光学カテーテルアセンブリの相対位置、たとえば、左側を示し、システムの方向付けと操作においてユーザを助ける。図示目的のみのため、選択マーキングは、遠位端の図 27A において光ファイバケーブル 2772 に示され、矢印 A - A で示すように、カテーテル遠位端の偏向と同一平面上で方向付けられる。本実施形態では、金属インサートなどのインサート 2770 は、カテーテル光学アセンブリ内腔の遠位端に位置付けられ、カテーテルの遠位端が形成されると、所定位置にロックされ得る。インサート 2770 は、偏向面に方向付けられる後端角度カット 2774 が形成される。ケーブルスリーブ 2776 はまた、合致する前端角度カット 2778 を有するよう構成され、噛合わされると、マーカ 2764 はハンドルに伝送された画像上の所望位置を示すよう方向付けられる。噛合いカット 2774、2778 はまた、回転防止機能を行い、すなわち、ケーブル 2772 は、図 27B に示されるように、いったん噛合わされると、カテーテル 2710 に対して回転しない。本実施形態のケーブル 2772 は、カテーテル 2710 よりやや長く、インサート 2770 に対して一定力を生じるよう合わせられると、ケーブルがループハブチャンバ（図 19C 参照）で多少偏向する。その他の角度、形状寸法、キー溝などが、カテーテルに対してケーブルの回転を禁止し、特定位置にインジケータを方向付けるのに使用され得ることが理解される。

20

30

【0082】

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

【0083】

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

40

【0084】

図 29 は、ハンドルの近位端に膨張 / 収縮ポート 2962 が付随した状態でバルーン 2914 が遠位端 2918 またはその近傍でカテーテル 2910 に取付けられる、カテーテ

50

ルアセンブリ 2 9 1 2 の別の実施形態を図示する。様々な種類のバルーンが、閉塞、拡張、アンカリング、または安定化に使用できるが、作動チャネルがその他の使用のために開存したままであることが理解される。その他の実施形態は、注入または吸入のサイドポートを含み得る。その他の特徴がまた含まれ得、追加作動チャネルと、エレベータなどを含み得る。複雑な曲線偏向はまた、4 つまたは複数の方向の偏向と同様に成し遂げられ得る。

【 0 0 8 5 】

図 3 0 は、カテーテル 3 0 1 0 の別の実施形態の断面を示す。本実施形態では、製造経済の理由で、カテーテルの全体外径を減少させる目的で、光学ケーブルの要素を分離することが望ましい。図 3 0 に一番よく示されるように、別々の内腔 3 0 6 2 A、3 0 6 2 B を有してそれぞれ照射ファイババンドルおよび画像ファイババンドル 3 0 3 2、3 0 3 4 を収容するマルチ内腔カテーテルが示されている。このように、両方の光学ケーブル部品を別体にするることにより、カテーテルの外径減少が実現され得る。

【 0 0 8 6 】

上記した各種実施形態の光学カテーテルシステムが、結腸鏡、気管支鏡、胃鏡、または同様の視覚装置などのその他の用途で使用されることが理解される。また、作動 / 光学チャネルの数と寸法、カテーテルの長さ、構成で使用する材料などの構成に対する各種変更は、本発明の精神から逸脱することなく特殊用途に適するようになされ得る。

【 0 0 8 7 】

図 3 1 は、本発明により構成された生体内視覚化システム 3 1 2 0 の一例示実施形態を示す。視覚化システム 3 1 2 0 は、操向可能なカテーテルアセンブリ 3 1 2 8 が動作的に接続される十二指腸鏡などの内視鏡 3 1 2 4 を含む。下記に詳述するように、操向可能なカテーテルアセンブリ 3 1 2 8 は、カテーテル 3 1 3 0 と、カテーテルハンドル 3 1 3 2 とを含む。アセンブリ 3 1 2 8 はさらに、ファイバスコープ（図 2 0 と 2 3 A ~ 2 3 B 参照）などのビューイング装置 2 0 4 0、またはその遠位端の対象物を見るためのカテーテル 3 1 3 0 のチャネルに通されるその他の小型撮像装置を含み得る。下記の例示実施形態がカテーテル 3 1 3 0 とハンドル 3 1 3 2 を参照する一方、その他の適切なカテーテル、カテーテルハンドル、およびその組み合わせは、図 1 ~ 3 0 に関して上記したカテーテルとカテーテル / 光学ハンドルなどの視覚化システム 3 1 2 0 で使用され得る。

【 0 0 8 8 】

適切な一使用では、内視鏡 3 1 2 4 は最初、患者の食道に導かれ、胃を通過して、十二指腸内で、総胆管（乳頭状突起としても知られる）の入り口の近接位置に前進する。総胆管の入り口に隣接しさせて内視鏡 3 1 2 4 を位置付けた後、カテーテルアセンブリ 3 1 2 8 のカテーテル 3 1 3 0 は、内視鏡 3 1 2 4 の遠位端を過ぎて総胆管の入り口に前進する。または、カテーテル 3 1 3 0 は、内視鏡を挿入する前に通され得る。総胆管内に入ると、ファイバスコープにより、医師は胆管、膵管、および / または肝臓内の組織を見て診断および / または治療する。

【 0 0 8 9 】

図 3 1 に一番よく示されるように、内視鏡 3 1 2 4 の適切な一実施形態は、内視鏡ハンドル 3 1 4 0 と、挿入チューブ 3 1 4 2 とを含む。挿入チューブ 3 1 4 2 は、内視鏡ハンドル 3 1 4 0 の遠位端から延びる柔軟な長形本体である。一実施形態では、挿入チューブ 3 1 4 2 は、遠位領域に配置された関節セクション 3 1 4 4 と、遠位先端 3 1 4 6 とを含む。挿入チューブ 3 1 4 2 は、たとえば、ポリエーテルブロックアミド（たとえば、P e b b a x（登録商標））、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン（P T F E）、ナイロンなどの周知材料から構成される。

【 0 0 9 0 】

図 3 2 の断面図に一番よく示されるように、挿入チューブ 3 1 4 2 は、その全長に延び、ガイドワイヤ、生検鉗子、および操向可能なカテーテル 3 1 3 0（図 3 1）などの各種治療または診断装置の通過を可能にする作動チャネル 3 1 5 0 を規定する。挿入チューブ 3 1 4 2 はまた、体内と体外への、液体、気体、および / または追加医療装置の挿入およ

び抽出を容易にするための１つ以上の内腔を含む。たとえば、挿入チューブ３１４２は、灌流および／または吸入内腔３１５２と、任意の吸入内腔３１５４とを含み得る。挿入チューブ３１４２はさらに、内視鏡ビューイング処置を提供するために１つ以上の内腔を含む。たとえば、挿入チューブ３１４２は、カテーテルの全長に延び、光および光ファイババンドル３１５８、３１６０がその遠位端まで通される１つ以上の内腔３１５６を含む。または、挿入チューブ３１４２は、１つ以上のＬＥＤと、先端の画像を捕え、内視鏡ハンドル３１４０に画像を伝送するための、ＣＣＤまたはＣＭＯＳなどの画像センサとを含み得る。最後に、挿入チューブ３１４２は、挿入チューブの遠位端に接続され、挿入チューブ３１４２の近位端を通して終端する、少なくとも一対の操向ワイヤ３１６２Ａ、３１６２Ｂ、好ましくは、二対の操向ワイヤ３１６２Ａ、３１６２Ｂ、３１６４Ａ、３１６４Ｂを含む。挿入チューブ３１４２は、図示されていないが周知技術であるその他の特徴を含み得ることが理解される。

【００９１】

図３１に戻ると、挿入チューブ３１４２の近位端は、内視鏡ハンドル３１４０の遠位端に機能的に接続される。内視鏡ハンドル３１４０の近位端で、ユーザが光ファイババンドル３１６０（図３２参照）により伝送された画像を見ることができる接眼レンズ３１６６と、外部光源に接続するためのライトケーブル３１６８とが提供される。図３１に示された内視鏡は接眼レンズを含むが、内視鏡は電子タイプであり得、この場合には接眼レンズは省略され得、内視鏡の遠位端から得られた画像は、ライトケーブル３１６８またはその他の適切な伝送手段を介してビデオ処理装置に伝送され、ＬＥＤモニタなどの適切な表示装置により表示される。光源からの光は、光ファイババンドル３１５８を介して挿入チューブ３１４２の遠位端に送られ得る。内視鏡ハンドル３１４０はまた、１つ以上の方向で挿入チューブ３１４２の遠位端を偏向させるための従来方法で、操向ワイヤ３１６２Ａ、３１６２Ｂ、および３１６４Ａ、３１６４Ｂ（図３２参照）に接続された制御ノブの形態で示された操向機構３１７０を含む。内視鏡ハンドル３１４０はさらに、内視鏡ハンドル３１４０外部の位置から挿入チューブ３１４２の作動チャンネルにアクセスするための挿入チューブ３１４２の作動チャンネルと連通して接続された生検ポート３１７２を含む。

【００９２】

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

【００９３】

図３３に示された実施形態では、カテーテル本体３１７６は、カテーテル３１３０の大部分に延びる近位セクション３１８２、偏向セクション３１８４、および遠位先端セクション３１８８を含む。カテーテル３１３０は、近位セクションと遠位先端セクションとの間の剛性を変更することが好ましい。さらに好ましくは、近位セクション３１８２は、偏向セクション３１８４より堅い。これにより、カテーテルは、遠位端３１８０を偏向させるための偏向機能を偏向セクション３１８４に提供しながら圧縮せずに最小のねじりで容

10

20

30

40

50

易に前進できる。一実施形態では、近位セクション 3182 は 35 ~ 85 shore D、好ましくは 60 ~ 80 shore D のデュロメータ値を有しており、偏向セクション 3184 は、5 ~ 55 shore D、好ましくは 25 ~ 40 shore D のデュロメータ値を有する。

【0094】

図 35A は、カテーテル本体 3176 の一実施形態の断面図である。カテーテル本体 3176 は、カテーテルの長さ延びる作動チャネル 3192 を規定し、ガイドワイヤ、結石回収バスケット、レーザ、生検鉗子などの各種治療または診断装置などの通過を可能にする。一実施形態では、作動チャネル 3192 は、生検鉗子などの最高 4 Fr. の作動装置を受けるのに十分な直径を有するのが好ましい。カテーテル本体 3176 はまた、ファイバースコープ、光ファイバケーブル、光学アセンブリ、またはその他の小径ビューイング装置（たとえば、直径 0.25 mm ~ 1.5 mm）がカテーテル 3130 の遠位端に通されるカテーテルの全長に延びるチャネル 3194 を含む得る。カテーテル本体 3176 は、たとえば、灌流チャネルまたは追加作動チャネルとして使用される追加チャネル 3196、3198 を含む得る。チャネル 3196、3198 はそれぞれ、カテーテルの全長に延び、作動チャネル 3192 のように、治療領域との、装置、液体および/または気体の通過を可能にする。これらのチャネル 3196、3198 はそれぞれ、主要作動チャネルと同一か、またはそれより小さい直径を有して、押し出し時残りのチャネルを平衡化するように対称的に位置付けられ得る。チャネルのかかる位置付けは、2つの横断方向で肉厚と剛性を打消し合う。最後に、カテーテル本体 3176 は、カテーテルの全長に延びる 1 つ以上の操向ワイヤ内腔 3200 を含む得る。

【0095】

図 33 と 35A を参照すると、カテーテル 3130 はさらに、カテーテル 3130 の遠位端 3180 を 1 つ以上の方向に偏向させる 1 本以上の操向ワイヤ 3204 を含む。操向ワイヤ 3204 は、一致する数の操向ワイヤ内腔 3200 に通され、カテーテル 3130 の遠位端 3180 からカテーテル 3130 の反対側の近位端 3182 に延び、下記に詳述するように、操向機構で適切な方法で終端する。操向ワイヤ 3204 は、接着結合、熱結合、クリンピング、レーザ溶接、抵抗溶接、はんだ付け、またはその他の公知技術などの従来方法で、ワイヤの動きが遠位端 3180 を制御可能に偏向させるアンカ点で、カテーテル 3130 の遠位先端セクション 3188 に取付けられ得る。一実施形態では、操向ワイヤ 3204 は、溶接または接着結合を介して遠位先端セクションに固着された蛍光透視法マーカバンド（図示せず）に取付けられる。一実施形態では、バンドは、下記に詳述するように、接着剤および/または外部スリーブを介して所定位置に保持され得る。操向ワイヤ 3204 は、曲げ偏向時、変形（伸長）しないために十分な引張り強さと弾性率を有するのが好ましい。一実施形態では、操向ワイヤは 0.008 インチの直径の 304 ステンレス鋼を含み、約 325 KPSI の引張り強さを有する。操向ワイヤ 3204 は、要すれば、潤滑性を助けるための PTFE 薄肉押し出し品（図示せず）に収容され得、偏向時、カテーテル 3130 が巻きつかないようにする。

【0096】

図 35A に示された図示される実施形態では、カテーテル 3130 は、2つの垂直面でカテーテル 3130 を制御可能に操向する二対の操向ワイヤ 3204 を含む。別の実施形態では、カテーテル 3130 は、ユーザが一面で先端を操向させる一対の操向ワイヤ 3204 を含む。一実施形態では、2本の操向ワイヤが提供され得、カテーテル 3130 の両側に位置し、下記に詳述するように、長形本体 3176、または含まれる場合、シースまたは外部スリーブのいずれかに形成された、操向ワイヤ内腔 3200 内ではなく、溝内で滑動する。さらなる実施形態では、カテーテル 3130 は、ユーザが一方向に遠位先端を操向させる 1 本の操向ワイヤ 3204 を含むのみである。別の実施形態では、操向ワイヤは省略され得、カテーテル 3130 は操向不可能な種類となり得る。かかる実施形態では、カテーテルは胆管または膵管に前配置されたガイドワイヤ（図示せず）上に前進できる。

【 0 0 9 7 】

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

10

【 0 0 9 8 】

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

20

【 0 0 9 9 】

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

30

【 0 1 0 0 】

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

40

50

、これらに限定されないエンジニアリングプラスチックなどの適切な材料から構成され得る。カテーテル本体 3 6 7 6 はまた、遠位先端セクション 3 6 8 6 の一部を取囲む X 線不透過性マーカバンド 3 6 9 2 を含み得る。

【 0 1 0 1 】

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

【 0 1 0 2 】

図 3 6 A に戻って、カテーテルはまた、カテーテル本体のチャンネルを通して、カテーテルの近位端から偏向セクション 3 6 8 4 を通って延びる複数の操向ワイヤ 3 6 9 4 を含む。一実施形態では、操向ワイヤ 3 6 9 4 は、操向ワイヤ 3 6 9 4 が接着結合、レーザ溶接、抵抗溶接、はんだ付け、またはその他の周知技術で結合される、X 線不透過性マーカバンド 3 6 9 4 で終端する。本実施形態では、カテーテル本体は、スカイピングなどの適切な方法で X 線不透過性マーカバンド 3 6 9 4 にすぐ隣接してその外表面に形成された開口部 3 6 9 5 を含む。図示するように、操向ワイヤ 3 6 9 4 が押出されたカテーテル本体を出て、X 線不透過性マーカバンド 3 6 9 4 に接続し得るように、これらの開口部 3 6 9 5 は、操向ワイヤチャンネルと連通する。

【 0 1 0 3 】

カテーテル本体が、押出されないか、または P T F E またはその他の摩擦減少材料から構成される一部の例では、操向ワイヤ 3 6 9 4 をカテーテル本体内部、特に偏向セクション 3 6 8 4 内で自由に移動させるラミネート構造 3 6 9 6 で操向ワイヤ 3 6 9 4 を覆い、作動メカニクを出来るだけスムーズにさせることが望ましくあり得る。図 3 7 に一番よく示されるように、ラミネート構造 3 6 9 6 は、金属編組 (たとえば、0 . 0 0 1 5 インチ × 0 . 0 0 6 インチで螺旋状に巻かれるステンレス鋼編組) などの内部強化部材 3 6 9 8 を覆うポリウレタン、P e b a x (登録商標)、熱可塑性エラストマなどの熱可塑性ポリマから構成される外部ジャケット 3 6 9 7 により形成される。強化部材 3 6 9 8 内には、P T F E または F E P 管材料などの摩擦減少材料の層 3 6 9 9 があり、これを覆って上記層が形成される。近位セクション 3 6 8 2 が押出されるか、または摩擦減少材料が形成された実施形態では、ラミネート構造 3 6 9 6 は近位セクション 3 6 8 2 と偏向セクション 3 6 8 4 の交点で始まり、図 3 6 A に一番よく示されるように、X 線不透過性マーカバンド 3 6 9 4 のすぐ近くに延びる。

【 0 1 0 4 】

本発明の一実施形態により、ここに記載したマルチ内腔カテーテルは、たとえば、P T F E、ナイロン、P e b a x (登録商標) などの公知材料を使用して押出され得る。カテーテルは、マンドレルを使用して押出され得る。本発明のいくつかの実施形態では、マンドレルはステンレス鋼、P T F E コーティングを有するステンレス鋼、C e l l c o r e (登録商標) などのフェノールプラスチックなどの適切な材料から構成され得る。図 3 5 A に示された実施形態では、マルチ内腔カテーテル 3 1 3 0 は、作動チャンネル 3 1 9 2 と、ファイバースコープまたはビューイング装置チャンネル 3 1 9 4 と、9 0 度離隔した 4 つの小型操向ワイヤ内腔 3 2 0 0 とを含む 8 つの内腔を有する。押出し時、横断方向で肉厚と剛性を平衡化するため、左右の内腔 3 1 9 6、3 1 9 8 はまた、別々のマンドレルを使用して形成され得る。これらの内腔 3 1 9 6、3 1 9 8 は空気 / 気体の灌流および吸入のために使用され得る。

【 0 1 0 5 】

図 3 5 B に示されたカテーテル 3 1 3 0 は、外部スリーブ 3 2 0 8 を任意に含み得る。スリーブは、リフローやスプレーコーティングなどの共有押出し成形、熱収縮処理により適切な材料から構成され得る。外部スリーブ 3 2 0 8 は、追加剛性、トルク転送改良などを提供し得る。一実施形態では、外部スリーブは、残りのカテーテル本体よりデュロメータ値が低い偏向セクションなどの柔軟な遠位セクションの取付けを容易にするために適用される。かかる実施形態では、使用され得る適切な一材料としては、P e b a x（登録商標）（ポリエーテルブロックアミド）などが挙げられるが、これらに限定されない。その他の実施形態では、カテーテル 3 1 3 0 は、図 3 5 C に一番よく示されるように、カテーテル本体 3 1 7 6 と外部スリーブ 3 2 0 8 との間に強化層 3 2 1 0 またはシースを含み得る。強化はワイヤコイルまたは編組などの周知のカテーテル強化構造であり得る。かかる実施形態では、いったん強化層 3 2 1 0 が適用されると、外部スリーブ 3 2 0 8 は共有押出し成形、コーティング、または取付けられて、強化層を所定位置にロックする。強化層 3 2 1 0 は、カテーテルの全長またはその一部に延び得ることが理解される。一実施形態では、強化層 3 2 1 0 は、偏向セクションを覆って延びる。本体が P T F E から押出される場合、その外表面は外層との適切な結合のためにエッチングまたは処理されることが理解される。

10

【 0 1 0 6 】

別の実施形態によると、図 3 8 A ~ 3 8 C に一番よく示されるように、カテーテルは、カテーテルコア 3 8 2 0、任意の強化層 3 8 2 4、および外部シースまたはジャケット 3 8 2 6 を使用して構成され得る。カテーテルコア 3 8 2 0 は、マンドレルを使用して、ナイロン、P T F E、P e b a x（登録商標）などの適切な材料から押出される開口内腔コアである。本実施形態では、マンドレル（図示せず）は、押出し時、複数の開口内腔 3 8 9 2、3 8 9 4、3 8 9 6、3 8 9 8、および 3 8 9 9 を製造するのに配置、構成される。マンドレルは、金属、C e l l c o r e（登録商標）、または P T F E から構成され得る。いったん開口内腔コアが押出されると、マンドレルは所定位置に維持され、コアは図 3 8 B に示されるように、外部スリーブ 3 8 2 6 を追加するように共有押出し成形されるか、または図 3 8 C に一番よく示されるように、強化層 3 8 2 4 と外部スリーブ 3 8 2 6 を追加するように編組または共有押出し成形される。上記したように、外部スリーブ 3 8 2 6 は、編組を所定位置にロックするように、および/または、要すれば、たとえば低い剛性値を有する偏向セクションなどの遠位セクションの取付けを容易にするように機能し得る。

20

30

【 0 1 0 7 】

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

40

【 0 1 0 8 】

後者の実施形態の内腔の全てが開口内腔として形成される必要があるというわけではないことが理解される。図 3 9 A ~ 3 9 C に一番よく示されるように、操向ワイヤ内腔 3 9 9 9 のみが開口内腔として形成される。これにより、操向ワイヤはオーバサイズ内腔をつ

50

くり、内腔 3 9 9 2、3 9 9 4、3 9 9 6、および 3 9 9 8 のできるだけ大きい内腔直径を提供できる。

【 0 1 0 9 】

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

【 0 1 1 0 】

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

【 0 1 1 1 】

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

【 0 1 1 2 】

上記したように、ハンドルハウジング 3 2 2 0 は、カテーテル 3 1 3 0 のそれぞれのチャネルにアクセスするための 1 つ以上のポート 3 2 2 6、3 2 2 8、3 2 3 0 を含む。例示実施形態では、ポートは、作動チャネルポート 3 2 2 6、撮像装置ポート 3 2 2 8、および灌流 / 吸入ポート 3 2 3 0 などを含むが、これらに限定されない。ポートはいずれかの適切な構造により規定され得る。たとえば、作動チャネルポート 3 2 2 6 と撮像装置ポート 3 2 2 8 は、それぞれ取付け具 3 2 5 4、3 2 5 6 により規定され得、組立て時、ハンドルハウジング 3 2 2 0 に結合または固定され得る。一実施形態では、ハウジング半体は、組立て時、取付け具 3 2 5 4、3 2 5 6 を所定位置に固定的にロックする協働構造を規定し得る。灌流 / 吸入ポート 3 2 3 0 に関して、ルアー式取付け具 3 2 5 8 は、ポート 3 2 3 0 を規定するのに使用されることが好ましい。取付け具 3 2 5 8 は、図 4 1 に一番よく示されるように、ポート 3 2 3 0 と適切なカテーテルチャネルを流体接続するための管 3 2 6 0 を規定する。取付け具 3 2 5 8 は、カテーテル 3 1 3 0 を安坐させるバレルコネクタ 3 2 6 4 と連携して作動する。バレルコネクタ 3 2 6 4 は、カテーテル 3 1 3 0 の

周囲を囲み、入り口 3 2 7 0 を介して適切なカテーテルチャネル（灌流チャネル）に流体接続されるキャピティ 3 2 6 6 を規定する。そういうものとして、ポート 3 2 3 0 は、管 3 2 6 0 とキャピティ 3 2 6 6 を介して灌流チャネルと流体連通して接続される。一実施形態では、入り口 3 2 7 0 は、カテーテルの外表面をスカイピングすることにより形成される。この処理は、公知の機械技術を使用して手動で行われ得るか、またはカテーテルの外表面から材料の局部領域を除去して 1 つ以上のカテーテルチャネルをさらすレーザ微細機械加工により成遂げられ得る。作動チャネルポート 3 2 2 6 と撮像装置ポート 3 2 2 8 は、図 3 4 に一番よく示されるように、適切な管材料 3 2 7 2 を介して、それぞれ、Y コネクタの分岐取付け具 3 2 5 4、3 2 5 6 に連通して接続される。

【 0 1 1 3 】

カテーテルハンドル 3 1 3 2 はまた、操向機構 3 2 2 4 を含む。カテーテルハンドル 3 1 3 2 の操向機構 3 2 2 4 は、カテーテル 3 1 3 0 の遠位端 3 1 8 0 の偏向を制御する。操向機構 3 2 2 4 は、選択的に操向ワイヤを引っ張ることによりカテーテルの遠位端を偏向できる公知または今後開発される機構であり得る。図 3 3 と 3 4 に示された実施形態では、操向機構 3 2 2 4 は、上下左右にカテーテルの遠位端を四方向操向する 2 つの回転可能なノブを含む。この機構 3 2 2 4 は、上下操向を制御する外部ノブ 3 2 8 0 と、左右操向を制御する内部ノブ 3 2 8 4 とを含む。または、内部ノブ 3 2 8 4 は左右操向を制御するよう機能し得、外部ノブ 3 2 8 0 は上下操向を制御するよう機能し得る。ノブは、カテーテル 3 1 3 0 に延びる操向ワイヤ 3 2 0 4 を介してカテーテル 3 1 3 0 の遠位端に接続される。遠位端を四方向操向するための手動作動操向機構が示されているが、二方向操向する手動操向機構は、本発明の範囲内で実施され得、本発明の範囲内であると考慮されることが理解される。

【 0 1 1 4 】

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

【 0 1 1 5 】

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

【 0 1 1 6 】

一実施形態では、スラストプレート 3 3 2 0 は、回転運動を孤立化させるための内部プーリ 3 2 8 8 と外部プーリ 3 2 9 0 との間に位置付けられる。スラストプレート 3 3 2 0

は、ハウジング 3 2 2 0 内での組立て時、回転を制限される。

【 0 1 1 7 】

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

【 0 1 1 8 】

図 4 2、4 3 A、および 4 3 B を参照すると、ロック機構 3 3 4 0 はさらに、組立て時、ハンドルハウジング 3 2 2 0 内に収容されるレバー部材 3 3 5 0 とプリー部材 3 3 5 4 とを含む。レバー部材 3 3 5 0 は、回転支持的に外部回転軸 3 3 1 0 を受けるように寸法構成される通しボア 3 3 5 8 を含む。レバー部材 3 3 5 0 は、組立て時、内方に延びるボス 3 3 1 6 により回転的に支持されるよう寸法構成されるボスセクション 3 3 6 2 を含む。ボスセクション 3 3 6 2 は、一端 3 3 6 4 がロックレバー 3 3 4 4 の一端とともに回転されるようにキー止めされるように構成される。レバー部材 3 3 5 0 はさらに、ボスセクション 3 3 6 2 のもう一方の側に一体形成されるフランジ 3 3 6 6 を含む。フランジ 3 3 6 6 の端面 3 3 6 8 は、フランジ 3 3 6 6 の周囲に環状に延びるカム輪郭を規定する。例示実施形態では、カム輪郭はフランジの厚さを変更することにより形成される。プリー部材 3 3 5 4 は、レバー部材 3 3 5 0 を内部で受けるよう寸法構成されるボスセクション 3 3 7 0 を含む。プリー部材 3 3 5 4 は、フランジ 3 3 7 4 のレバー部材に面する表面 3 3 7 8 にカム輪郭を規定する内方に延びるフランジ 3 3 7 4 を含む。レバー部材 3 3 5 0 と同様に、プリー部材 3 3 5 4 のカム輪郭は、環状に延びる際、フランジの厚さを変更することにより形成される。内方に延びるフランジ 3 3 7 4 はさらに、回転支持的に外部回転軸 3 3 1 0 を受けるよう寸法構成される通しボア 3 3 8 0 を規定する。組立て時、プリー部材 3 3 5 4 はハウジング 3 2 2 0 に対して回転を制限され、下記に詳述するように、線状移動を可能にする。

【 0 1 1 9 】

組立て時、レバー部材 3 3 5 0 は、プリー部材 3 3 5 4 内に挿入され、カム輪郭は合わさり、レバー 3 3 4 4 はレバー部材 3 3 5 0 に、回転するようキー止めされる。レバー部材 3 3 5 0 とプリー部材 3 3 5 4 のカム輪郭は、レバー 3 3 4 4 の回転運動をプリー部材 3 3 5 4 の並進運動に伝えるよう特別に構成される。それゆえ、レバー部材 3 3 5 0 が非ロック位置からロック位置にレバー 3 3 4 4 の移動により回転すると、プリー部材 3 3 5 4 はカム輪郭の共同動作により線状にレバー部材 3 3 5 0 から離れる。したがって、レバー部材 3 3 5 0 はカムのように作用し、プリー部材 3 3 5 4 はレバー 3 3 4 4 の回転運動をプリー部材の線状運動に変換する従動子のように作用する。プリー部材 3 3 5 4 の線状運動により、内部プリー 3 2 8 8 はハウジング 3 2 2 0 とスラストプレート 3 3 2 0 に摩擦係合し、外部プリー 3 2 9 0 は片側でスラストプレートと摩擦係合し、もう一方側でプリー部材に摩擦係合する。係合面の間に存在する摩擦は、内部プリー 3 2 8 8 と外部プリー 3 2 9 0 の回転を阻止し、偏向位置にカテータルの遠位端をロックする。

【 0 1 2 0 】

1 つの位置から別の位置へのカテータルの遠位端の偏向を変更するには、ロックレバー 3 3 4 4 をロック位置から非ロック位置に移動させる。これにより、今度は、プリー部材 3 3 5 4 に対してレバー部材 3 3 5 0 を回転させる。レバー部材とプリー部材のカム輪郭の構成により、プリー部材 3 3 5 4 は、レバー部材 3 3 5 0 に向かって移動できる。これにより、係合面の間の摩擦を緩和させ、制御ノブ 3 2 8 4 および 3 2 8 0 を回すことにより、内部プリー 3 2 8 8 と外部プリー 3 2 9 0 は回転する。

【 0 1 2 1 】

本発明の態様により、カテータルアセンブリ 3 1 2 8 は、内視鏡ハンドル 3 1 4 0 に直接取付けられ得、一人のユーザが両手で内視鏡 3 1 2 4 とカテータルアセンブリ 3 1 2 8

10

20

30

40

50

の両方を操作できる。例示実施形態では、カテーテルハンドル 3 1 3 2 は、ストラップ 3 2 3 4 などの内視鏡取付け装置を介して内視鏡 3 1 2 4 に取付けられる。ストラップ 3 2 3 4 は、図 3 1 に一番よく示されるように、内視鏡ハンドル 3 1 4 0 周囲にラッピングされ得る。図 4 4 に一番よく示されるように、ストラップ 3 2 3 4 は、カテーテルハンドルを内視鏡に連結するように、ハウジング突起 3 3 6 8 の頭部が選択的に挿入されるいくつかのノッチ 3 3 6 6 を含む。ストラップ 3 2 3 4 により、要すれば、カテーテルハンドル 3 1 3 2 は内視鏡 3 1 2 4 の軸周りに回転できる。ハンドル 3 1 3 2 を内視鏡 3 1 3 0 に取付けるのに使用される際、図 3 1 に一番よく示されるように、両方のハンドルの長軸方向軸が実質的に整列されるように、ストラップ 3 2 3 4 は、位置付けられる。また、ストラップの方向付けとカテーテルハンドル 3 1 3 2 のポートの位置により、内視鏡の制御と使用を邪魔することなくカテーテルを通して診断または治療装置およびビューイング装置の操作を可能にする。図 3 1 に示されるように、カテーテルアセンブリ 3 1 2 8 を内視鏡 3 1 2 4 に直接接続すると、カテーテル 3 1 3 0 は生検ポート 3 1 7 2 に入る前に、サービスループとして知られるループを作る。一実施形態では、カテーテルは近くに位置するストップスリーブまたはカラー（図示せず）を含み得、サービスループの最小直径と、従来の内視鏡の遠位端を越えるカテーテル 3 1 3 0 の伸びを制限する。または、マークまたは指示は、カテーテル 3 1 3 0 に配置され、カテーテル 3 1 3 0 の過度の挿入を回避するのに使用され得る。

10

【 0 1 2 2 】

カテーテルハンドル 3 1 3 2 を内視鏡 3 1 2 4 に直接接続することによりサービスループを形成する本発明の実施形態では、カテーテル 3 1 3 0 は適切に従来のカテーテルより長く、サービスループを補償するように構成することが好ましい。これらの実施形態のいくつかでは、カテーテルハンドル 3 1 3 2 は内視鏡 3 1 2 4 の生検ポート 3 1 7 2 下に取り付けるのが好ましく、カテーテル 3 1 3 0 は生検ポート 3 1 7 2 上方および内部にループするのが好ましい。この構成では、カテーテル 3 1 3 0 はカテーテルの挿入、後退、および/または回転のために、生検ポート直上でユーザによりアクセスされ把持され得る。

20

【 0 1 2 3 】

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

30

【 0 1 2 4 】

上記簡単に説明したように、ファイバ스코プまたはその他の視覚装置などの小径ビューイング装置は、カテーテル 3 1 3 0（図 3 3）の 1 チャンネル（たとえば、撮像装置チャンネル）を通してその遠位端に滑動的に通され得る。ビューイング装置により、カテーテルアセンブリのユーザは、カテーテルの遠位端または先端またはその近傍の対象を見ることができる。視覚化システムにより使用され得る 1 つのビューイング装置の詳細な説明については、図 2 0 と図 2 3 A ~ 2 3 B に関して上記した光学アセンブリを参照のこと。本発明の実施形態で実施され得る撮像装置のその他の例については、優先権が請求された 2 0 0 4 年 8 月 9 日提出の同時係属中の米国特許出願第 1 0 / 9 1 4 , 4 1 1 号の光ファイバケーブルの説明と、開示が参考までに含まれた米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 0 3 4 3 1 1 A 1 号に記載されたガイドワイヤ스코プとを参照のこと。

40

【 0 1 2 5 】

撮像装置 3 3 7 0 は、内視鏡の撮像装置チャンネルを通るケーブル 3 3 7 2 の移動を制限し、ケーブル 3 3 7 2 がカテーテル 3 1 3 0 の遠位先端を越えて伸び得る長さを制限するストップカラーまたはスリーブ（図示せず）を有し得る。カテーテルの撮像チャンネルの内面は、ケーブル 3 3 7 2 を挿入する際に、カテーテルの端部が近付いたこと、または達したことをユーザに指示するカラーマーキングまたはその他の較正手段を有し得る。

50

【 0 1 2 6 】

生体内視覚化システム 3 1 2 0 の動作の適切な一方法は、上記図を参照して詳述される。内視鏡 3 1 2 4 の挿入チューブ 3 1 4 2 はまず、内視鏡視覚化の下で患者の食道に沿って導かれる。内視鏡 3 1 2 4 の挿入チューブ 3 1 4 2 は、胃を通して胃底部の十二指腸内に前進する。胆樹は、胆嚢からの胆嚢管、肝臓からの肝管、および膵臓からの膵管を含む。これらの管の各々は、総胆管に結合する。総胆管は、胃のわずかな距離だけ下で十二指腸と交差する。乳頭状突起は、胆管と十二指腸との間の交差の開口部の寸法を制御する。

【 0 1 2 7 】

乳頭状突起は、総胆管に達して胆管処置を行うため交差する必要がある。内視鏡 3 1 2 4 の挿入チューブ 3 1 4 2 は、直接視覚化の下で導かれ、作動チャネル 3 1 5 0 の出口ポートが乳頭状突起から直接横断するか、またはポートが乳頭状突起のやや下になるようにする。適正位置に挿入チューブ 3 1 4 2 の遠位端を位置付けた後、撮像装置 3 3 7 0 を持つカテーテル 3 1 3 0 は、内視鏡 3 1 2 4 の作動チャネル 3 1 5 0 を通って前進し、カテーテル 3 1 3 0 の遠位端は内視鏡から出て、乳頭状突起にカニューレ挿入する。内視鏡 3 1 2 4 は、カテーテル 3 1 3 0 が内視鏡 3 1 2 4 から出て、前進して乳頭状突起に入る時、カテーテル 3 1 3 0 を見ることを提供する。乳頭状突起にカニューレ挿入した後、カテーテル 3 1 3 0 は総胆管に前進し得る。いったん総胆管に前進すると、カテーテル 3 1 3 0 内に位置したビューイング装置 3 3 7 0 の光ファイバケーブル 3 3 7 2 により、医師は胆管の組織を見て診断および / または治療することができる。

【 0 1 2 8 】

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

【 0 1 2 9 】

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

【 0 1 3 0 】

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

【 0 1 3 1 】

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

【 0 1 3 2 】

使用時、カテーテルの先端は、内視鏡の端部を越えて前進し、乳頭状突起の方向に操向される。ガイドワイヤは乳頭状突起を通過して前進し、カテーテルは乳頭状突起にカニューレ挿入するよう前進する。胆樹では、ファイバスコープまたはその他のビューイング装置

を介して視覚化を提供しながら、ガイドワイヤは再び前進し、対象部位に操向される。カテーテルはガイドワイヤ上をさらに前進し、ファイバ스코プで治療部位を同時に見ながら、治療部位で付属器具の使用のために位置付けられる。

【0133】

別の実施形態では、カテーテル本体を押出す代わりに、図47に一番よく示されるように、カテーテル4730は、シース4758が小径チューブのバンドル4770を覆った状態で構成され得る。チューブバンドルの各チューブは、押出しなどの公知技術を使用して形成される。各チューブはカテーテルの長さに延び、操向ワイヤ内腔、装置作動チャネル、光学チャネル、流体または空気注入チャネル、またはセクションチャネルなどの特定機能に使用され得る。各チューブは性能、潤滑性、柔軟性、および/またはその他の望ましい特徴を最大化するよう特別に選択された材料で別々に構成されるのが好ましい。組立て時、1本以上の操向ワイヤ4774が、カテーテルの一致する数の操向チューブ4776に通される。操向ワイヤ4774は、接着剤、熱結合、クリンピング、またはその他の公知技術を介してカテーテルの遠位端に接続され得る。一実施形態では、操向ワイヤは、蛍光透視法での使用時、X線不透過性マーカバンド4780に取付けられ得る。

10

【0134】

または、図48に一番よく示されるように、カテーテル4830は中央長軸方向内腔4856にチューブバンドルを詰めることにより適切な寸法の操向ガイドカテーテルなどの操向シース4854から形成され得る。操向シース4854は一般に、内部スリーブまたはライナ4862を持つ外部スリーブまたはジャケット4858を含む。操向ワイヤ4874は一般に、カテーテルの内面に沿って遠位端に延び、内部スリーブまたはライナ4862により規定されたチャネル4877内に位置する。ライナはワイヤの通過を容易にする低い摩擦係数を持つのが好ましく、PTFEまたはPTFE含侵の熱可塑性エラストマを含むポリマから形成され得るか、またはポリアミド、ポリウレタン、ポリエチレン、およびそのブロックコポリマなどの熱可塑性材料から構成され得る。

20

【0135】

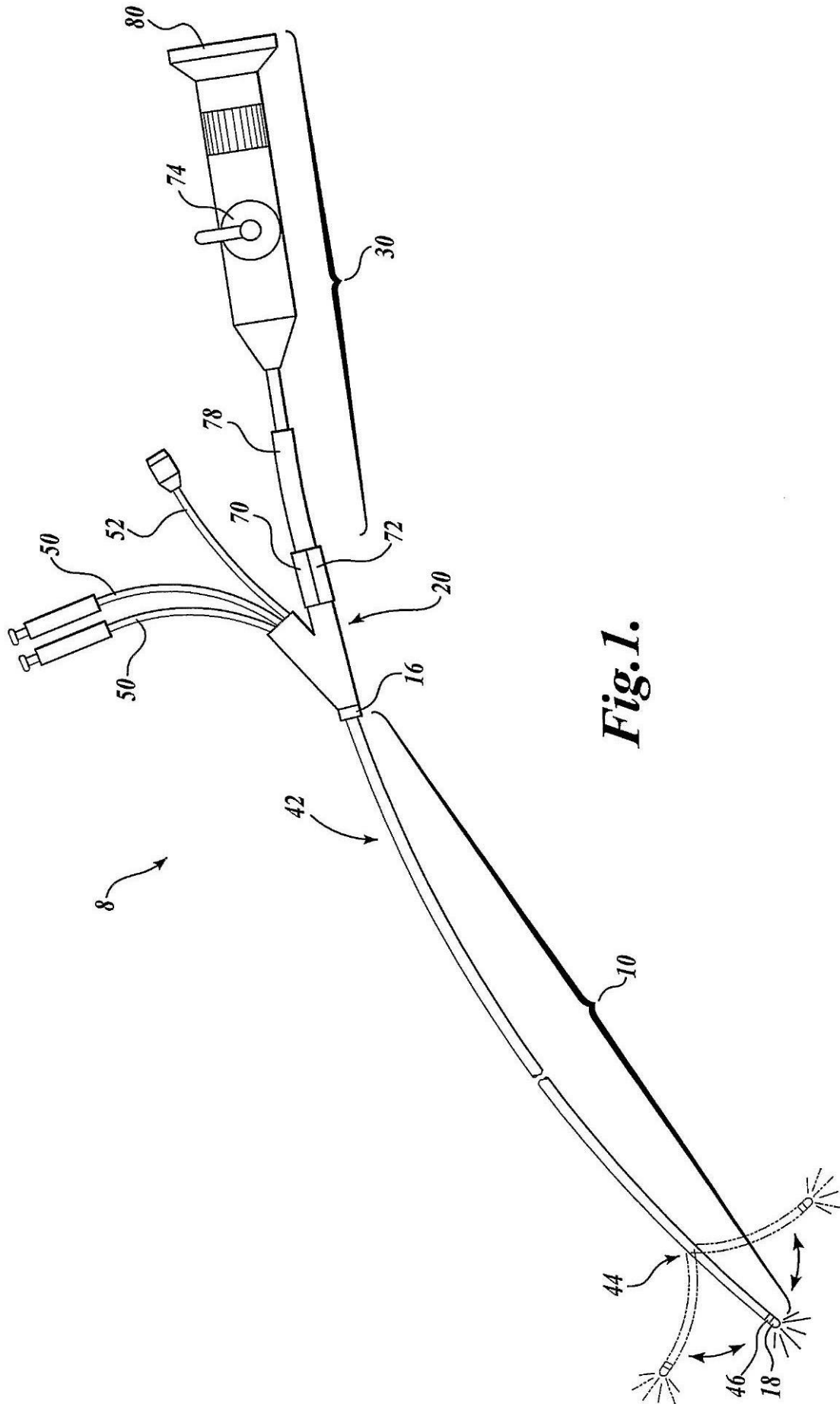
本発明の原理、好ましい実施形態、および動作モードは、上記記載で説明されている。しかし、保護される本発明は、開示された特定実施形態に限定されるものとして解釈されない。さらに、ここに記載された実施形態は、限定的ではなく例示的なものとしてみなされる。変更と変化は、本発明の精神から逸脱することなく、その他のものや使用された等価物によりなされる。したがって、かかるすべての変更、変化、および等価物が本発明の精神および範囲内にあるよう明確に意図される。

30

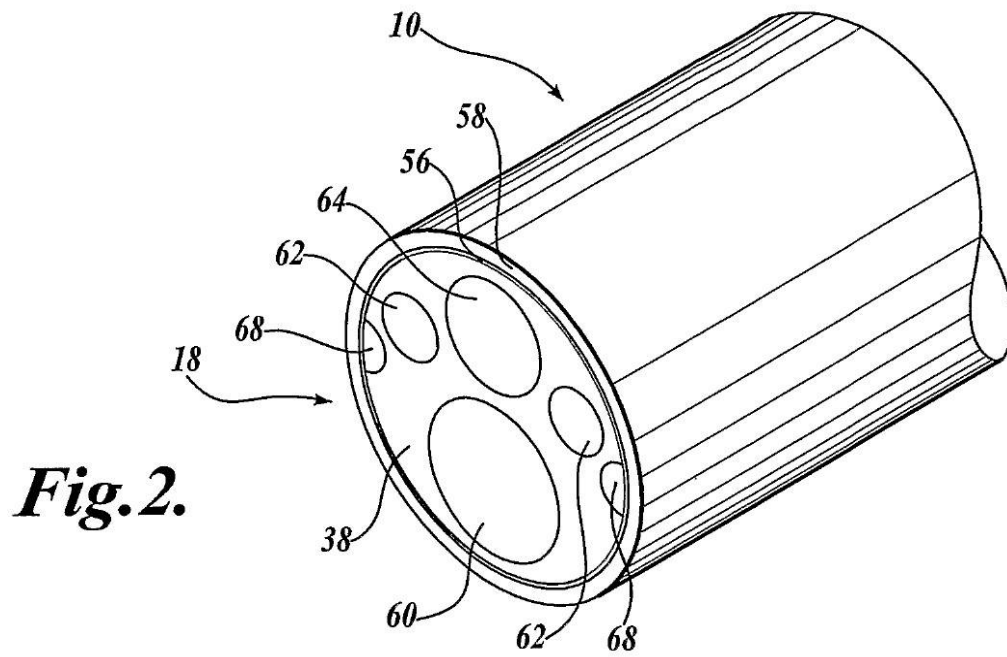
【0136】

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

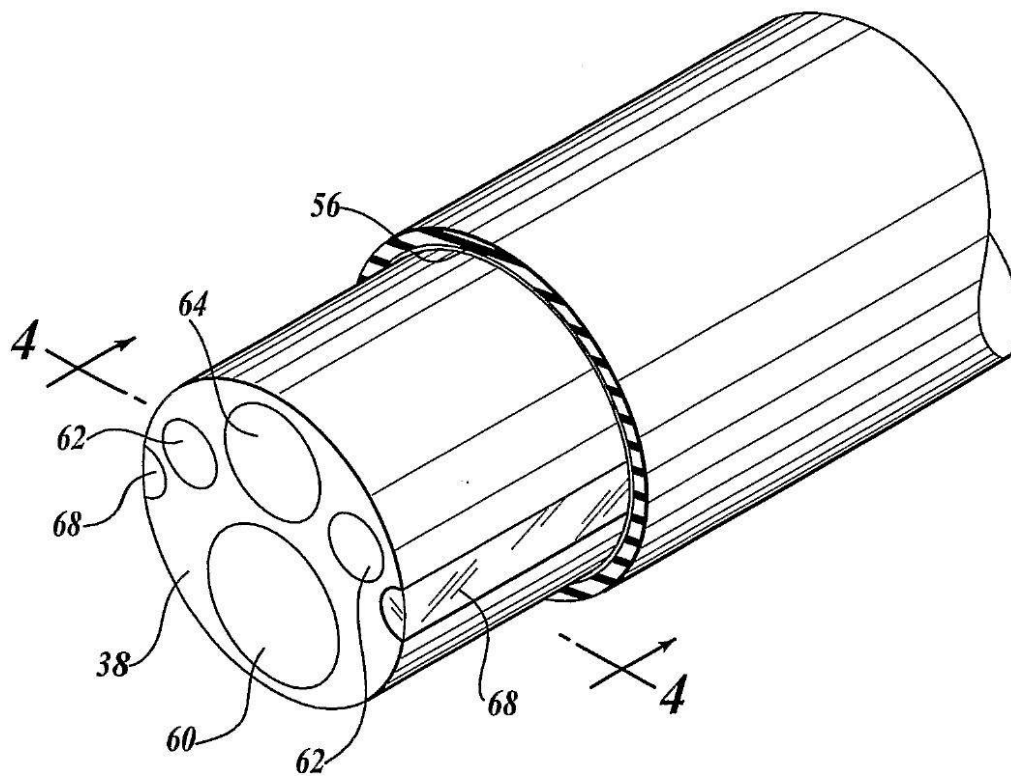
【図1】

**Fig. 1.**

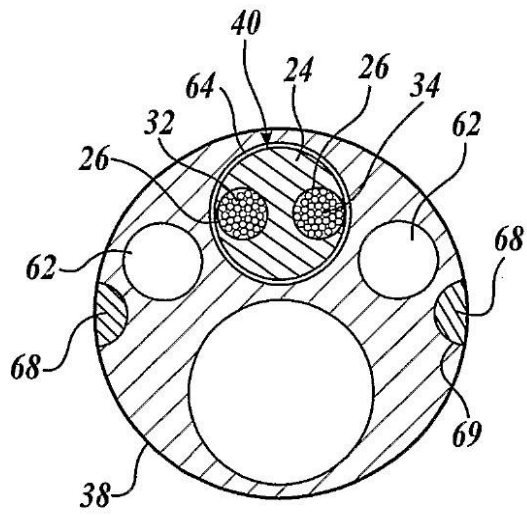
【 図 2 】



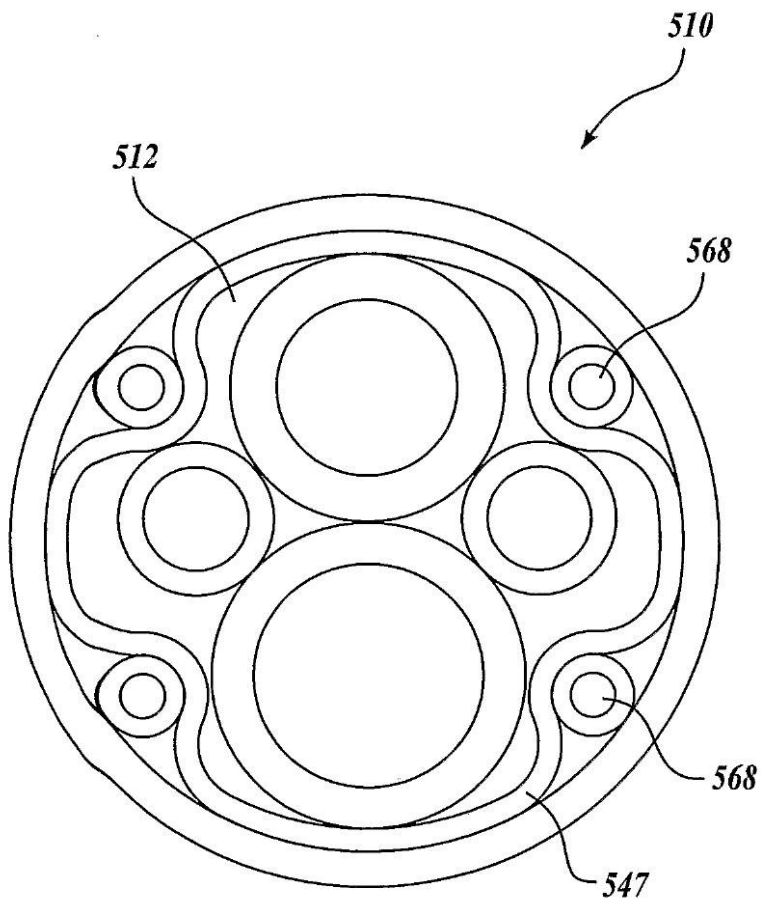
【 図 3 】



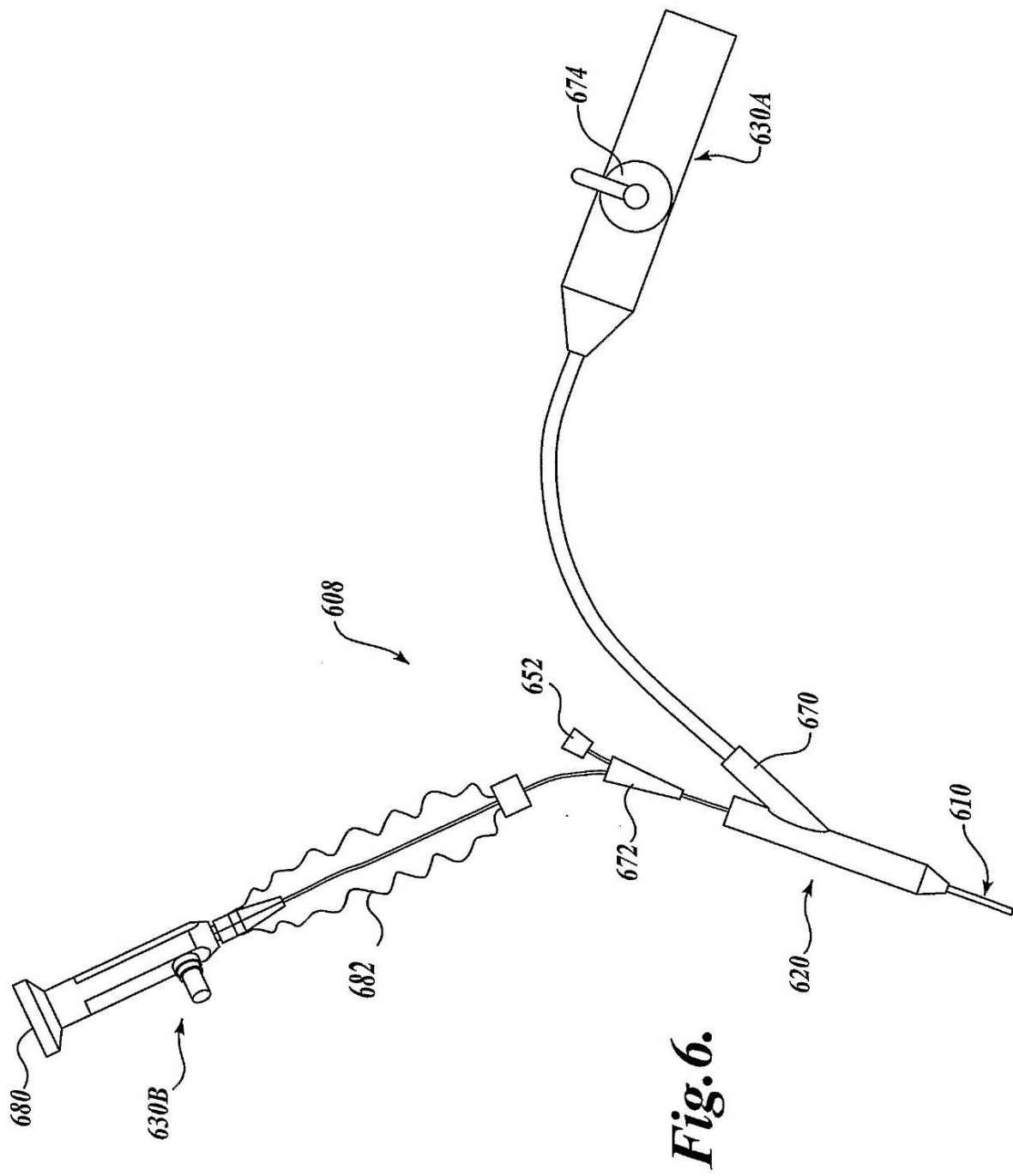
【図4】

**Fig.4.**

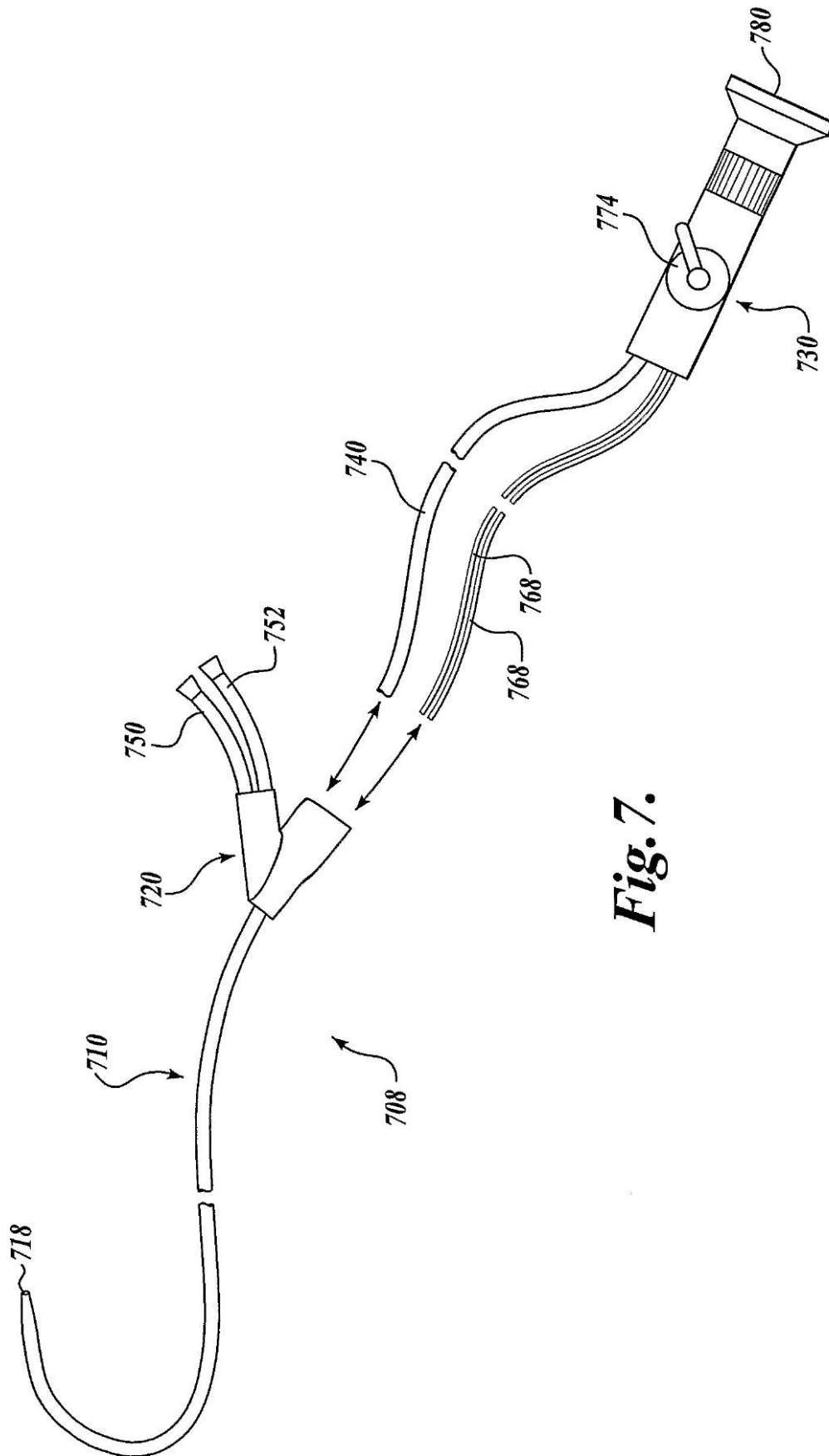
【図5】

***Fig.5.***

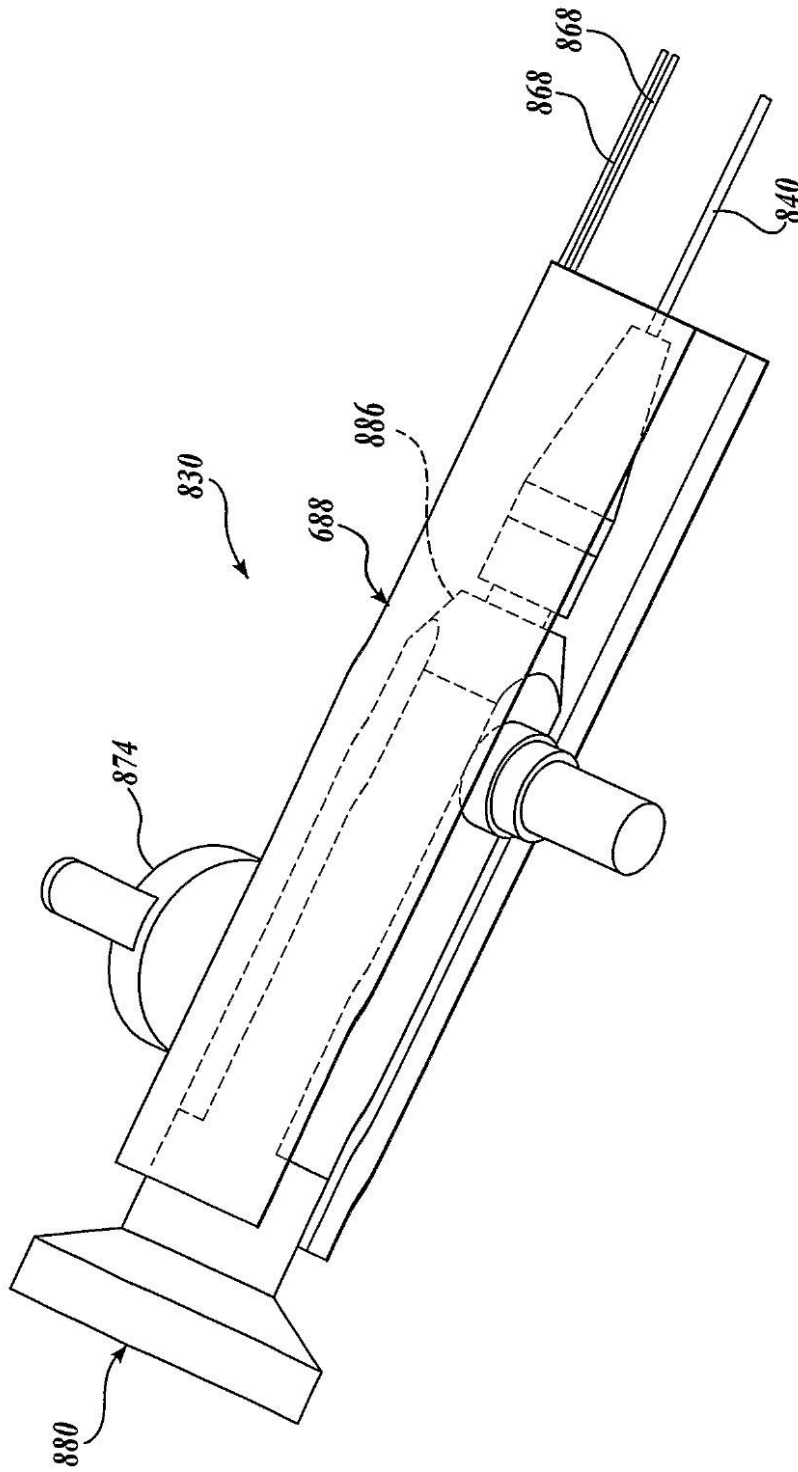
【図 6】



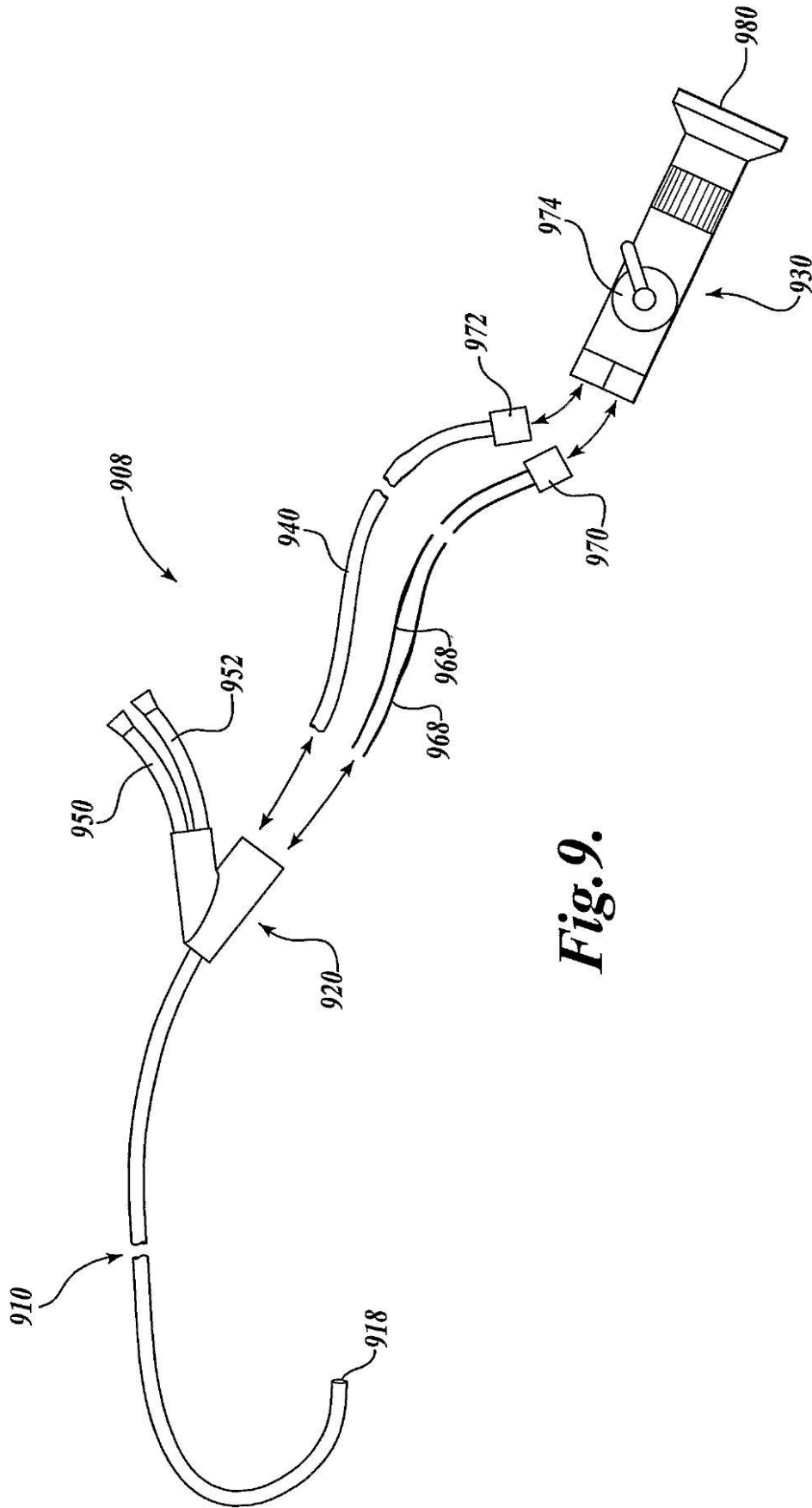
【図 7】

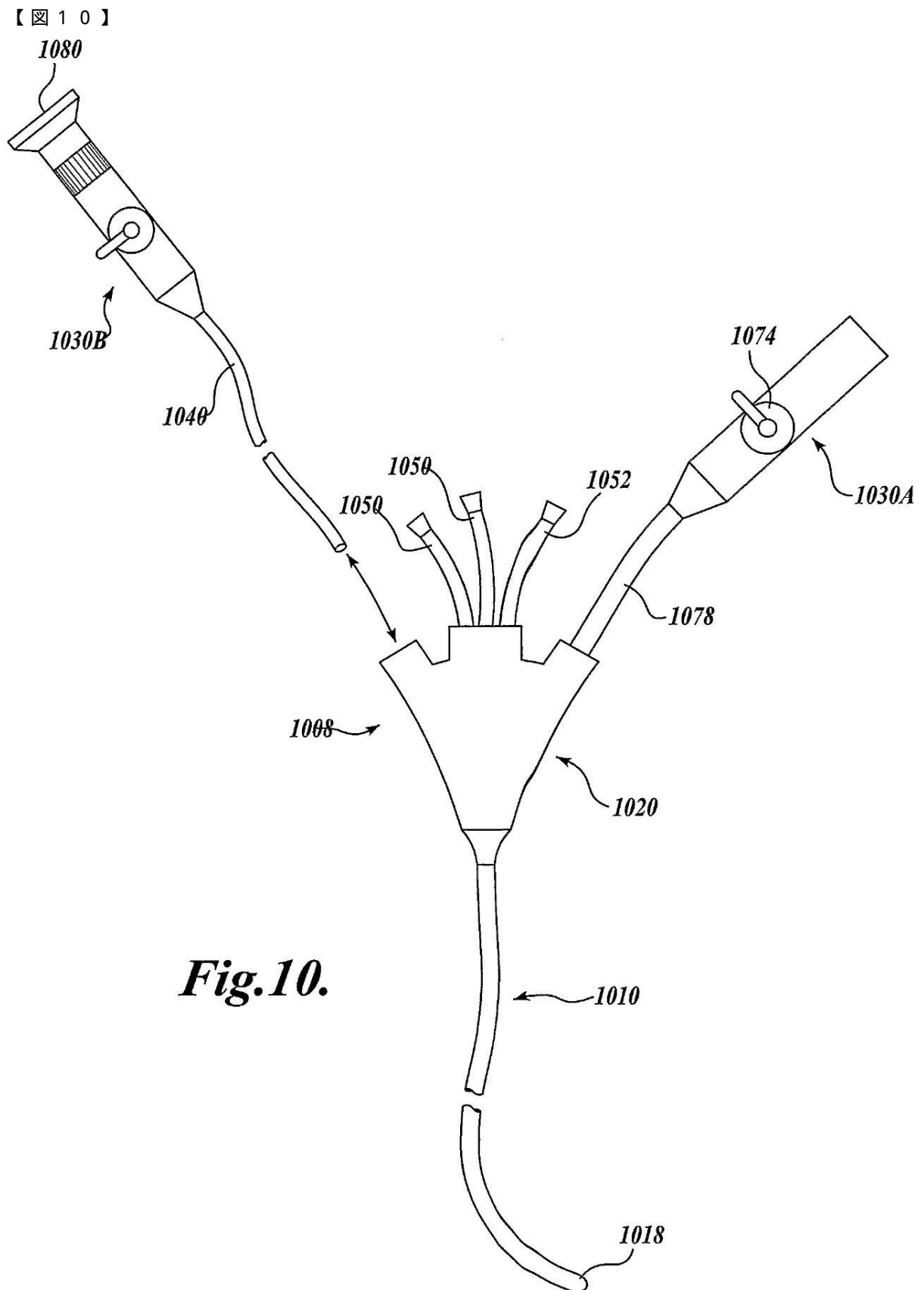
**Fig. 7.**

【図 8】

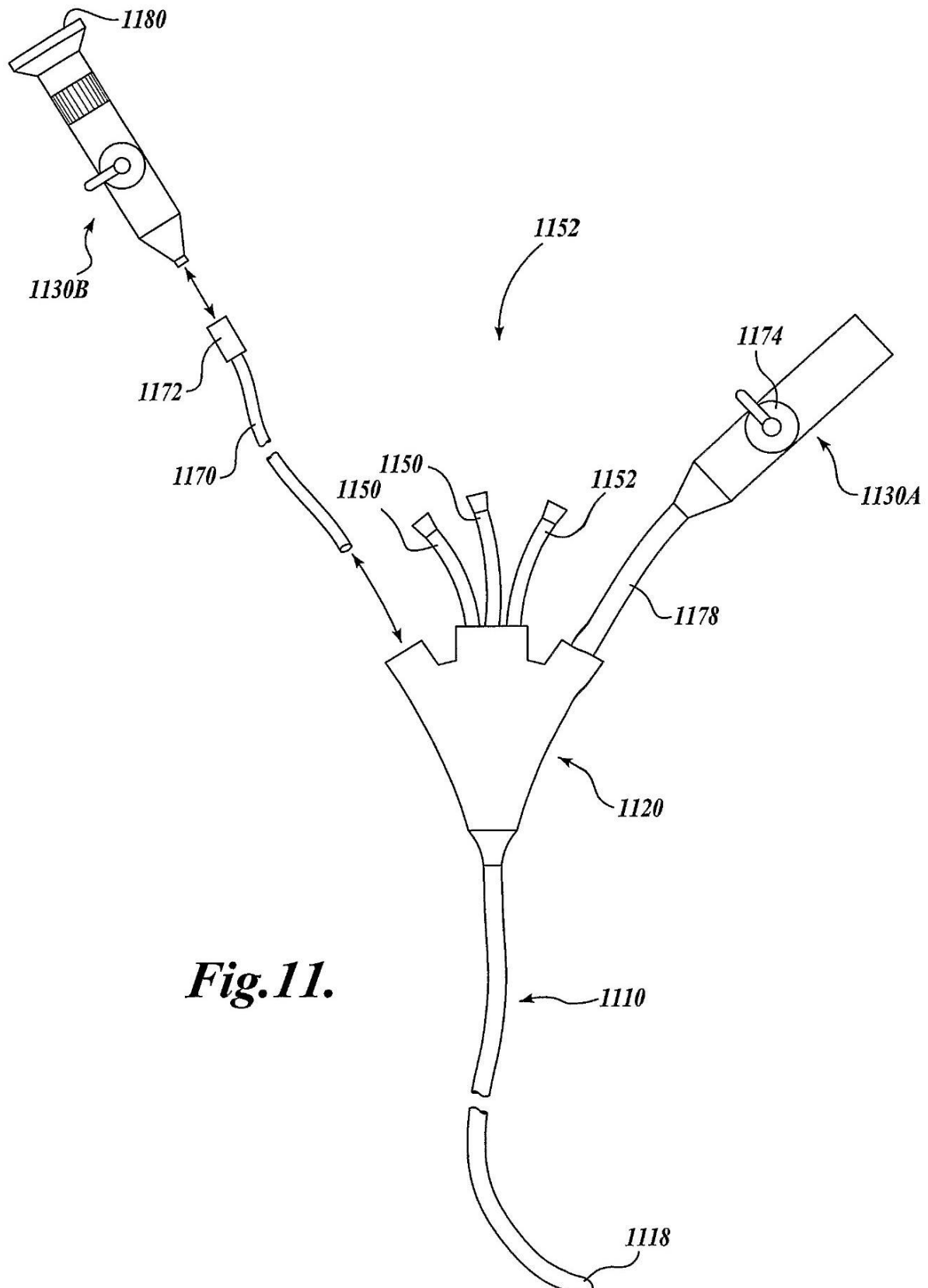
**Fig. 8.**

【図9】

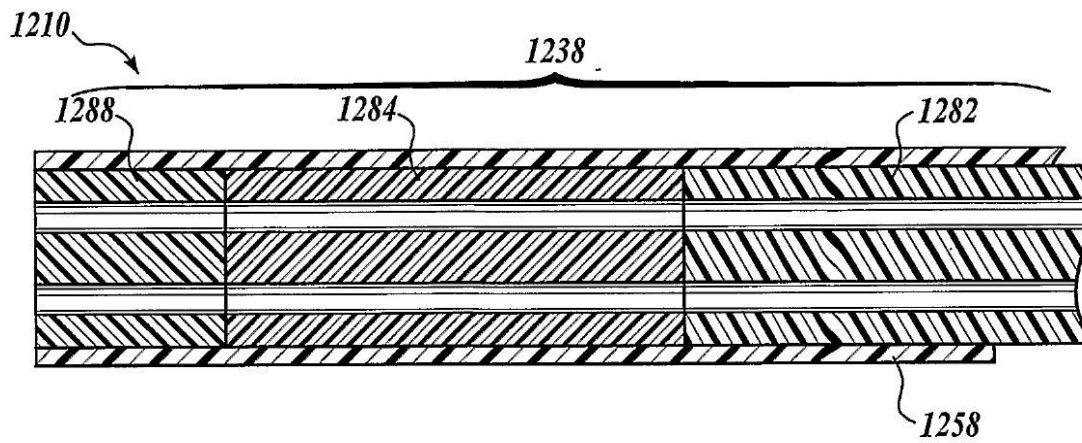
**Fig. 9.**



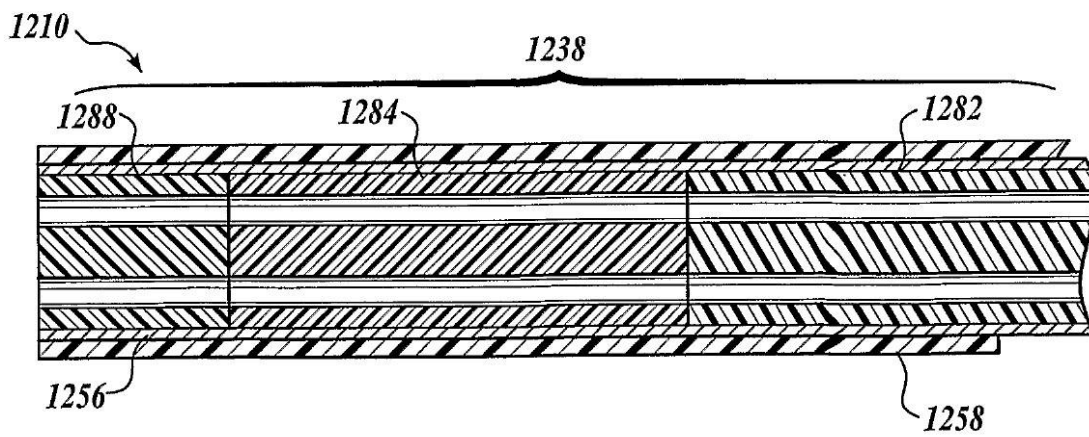
【図11】

**Fig.11.**

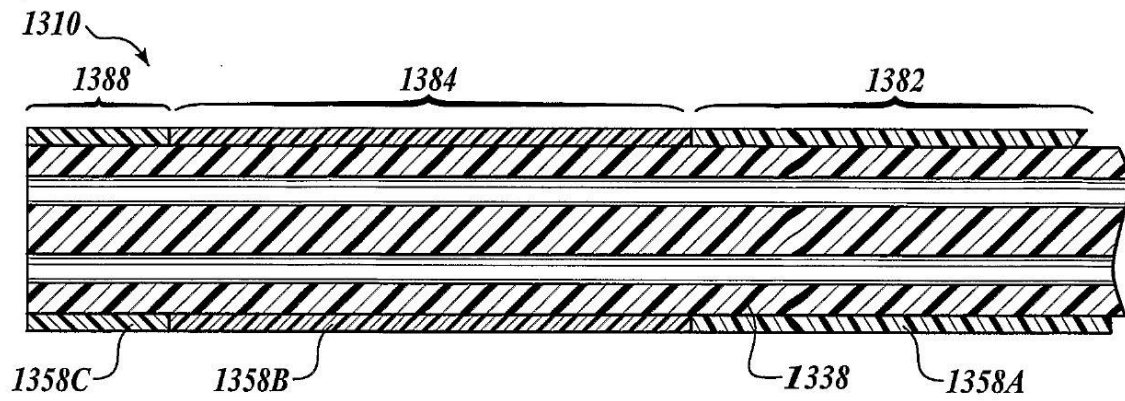
【図12A】

*Fig.12A.*

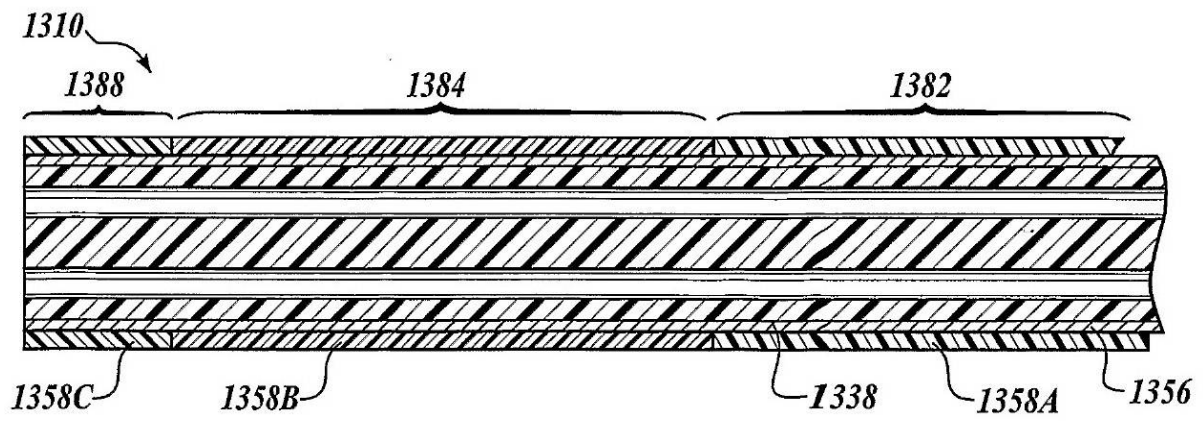
【図12B】

*Fig.12B.*

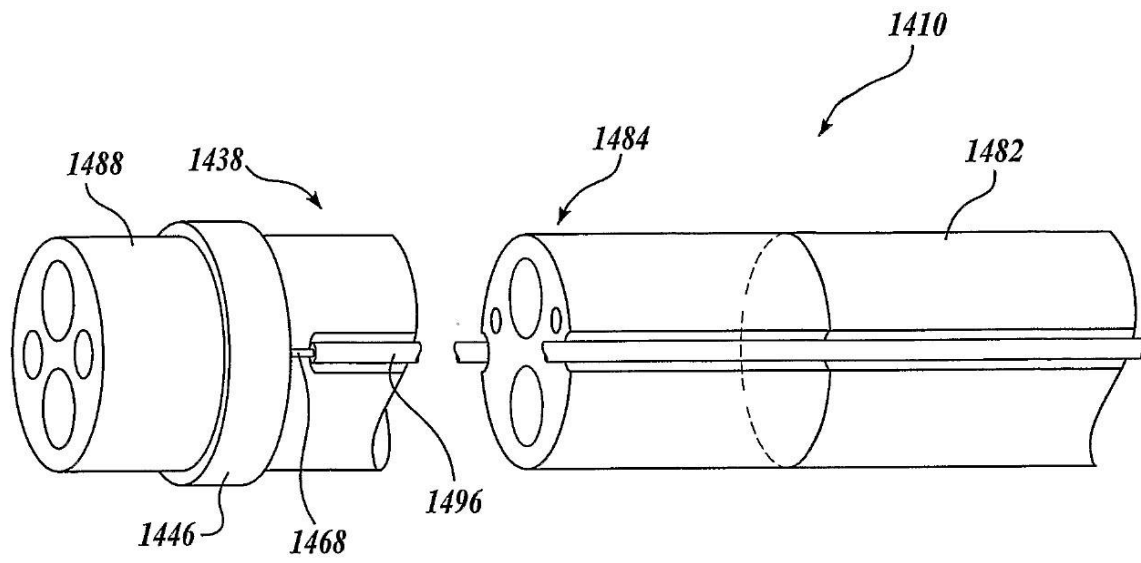
【図13A】

*Fig.13A.*

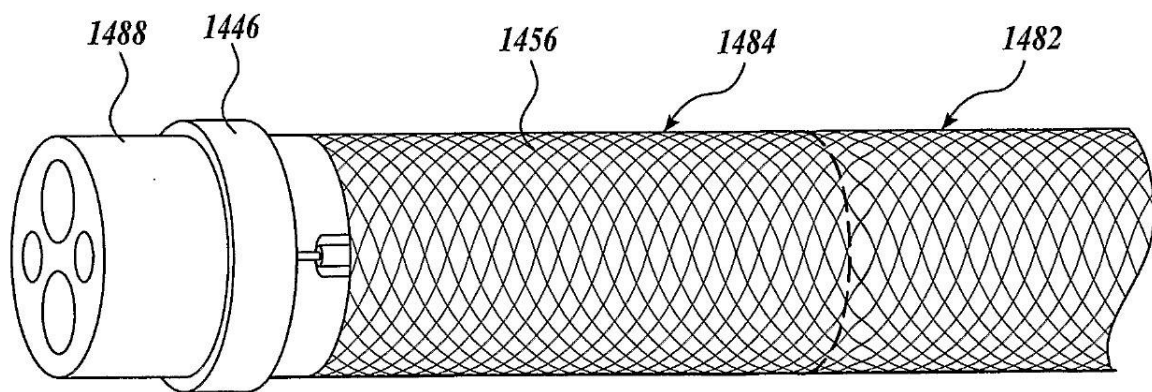
【図13B】

*Fig.13B.*

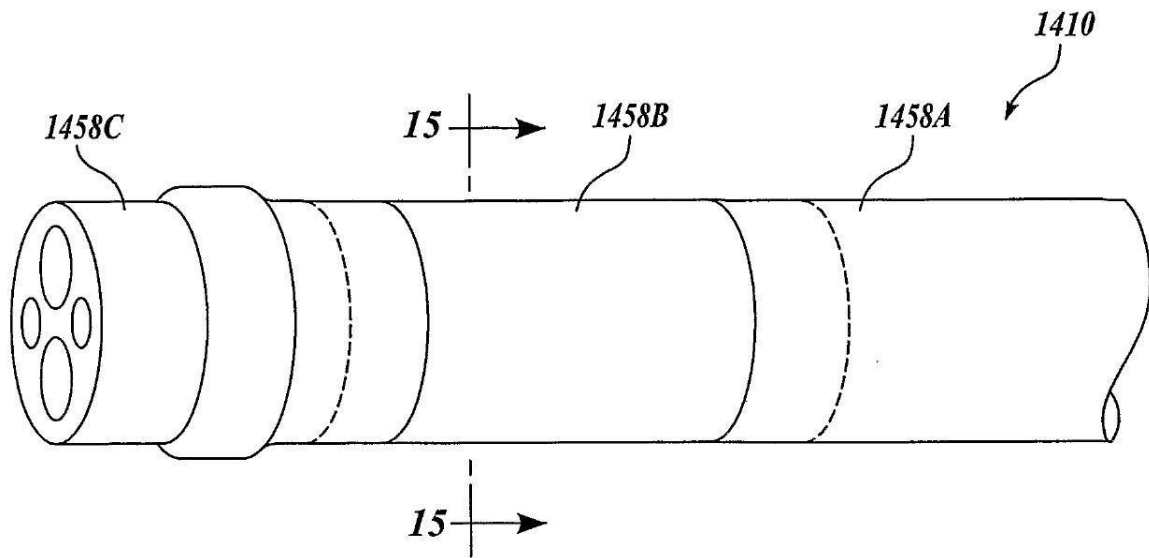
【 図 1 4 A 】

**Fig.14A.**

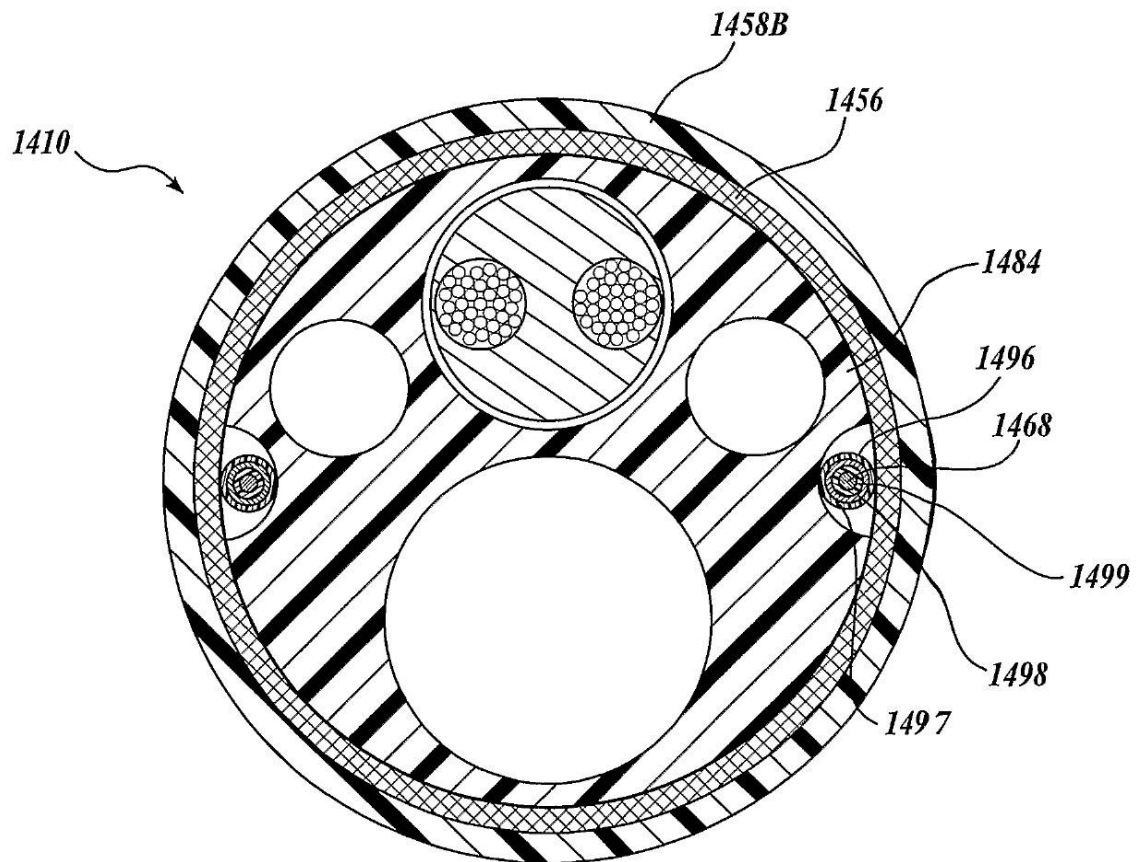
【 図 1 4 B 】

**Fig.14B.**

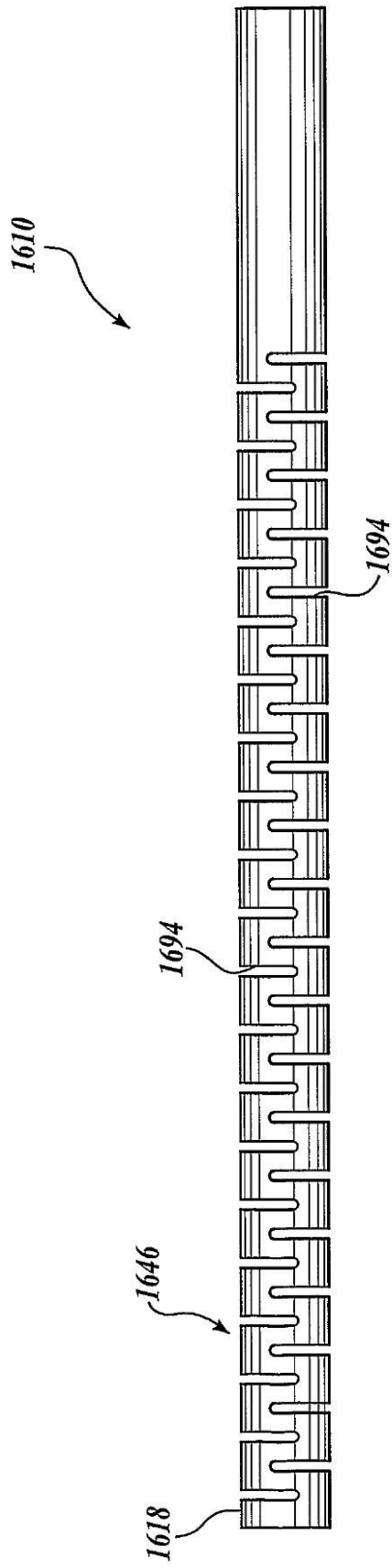
【図14C】

*Fig.14C.*

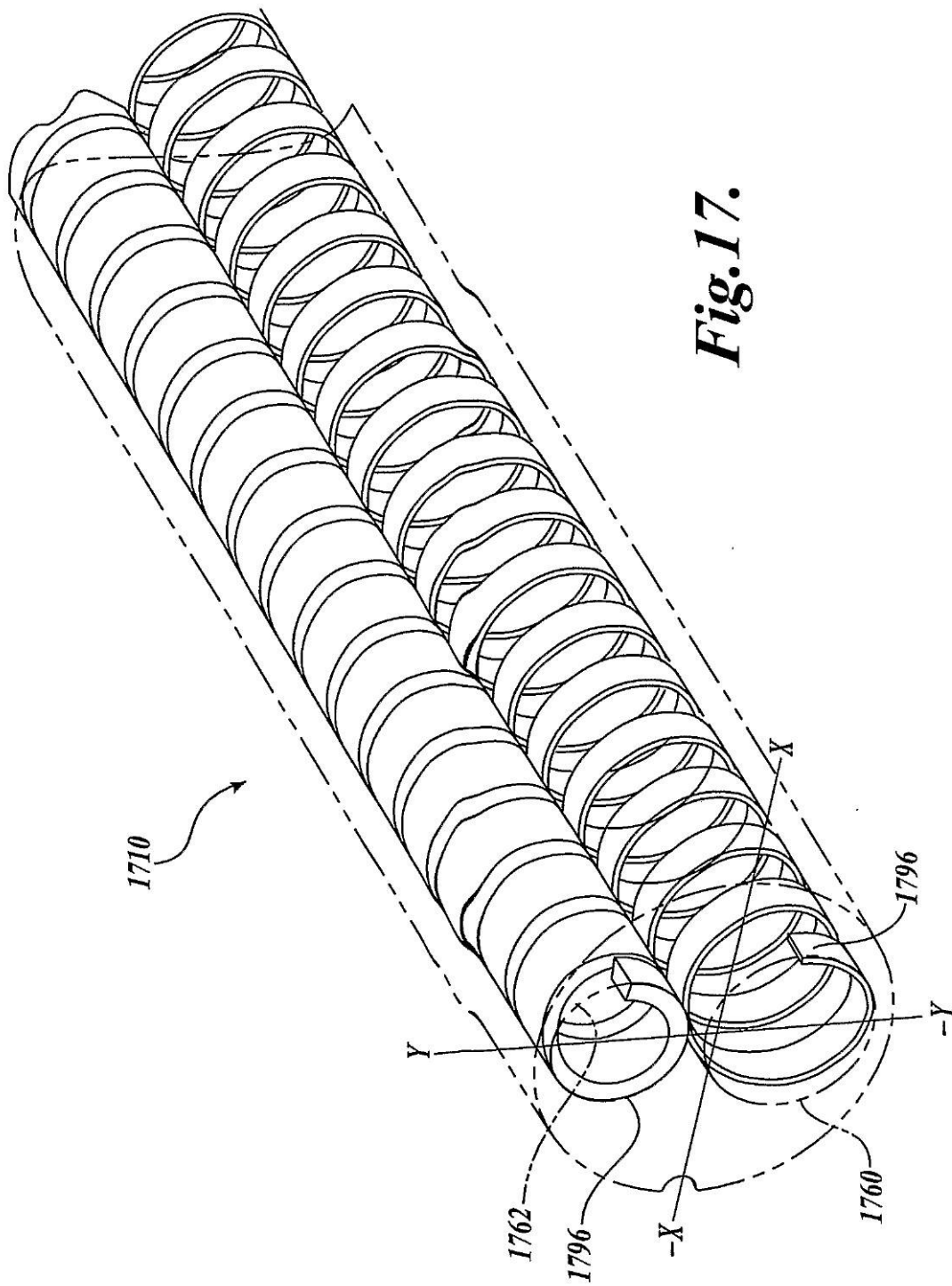
【図15】

*Fig.15.*

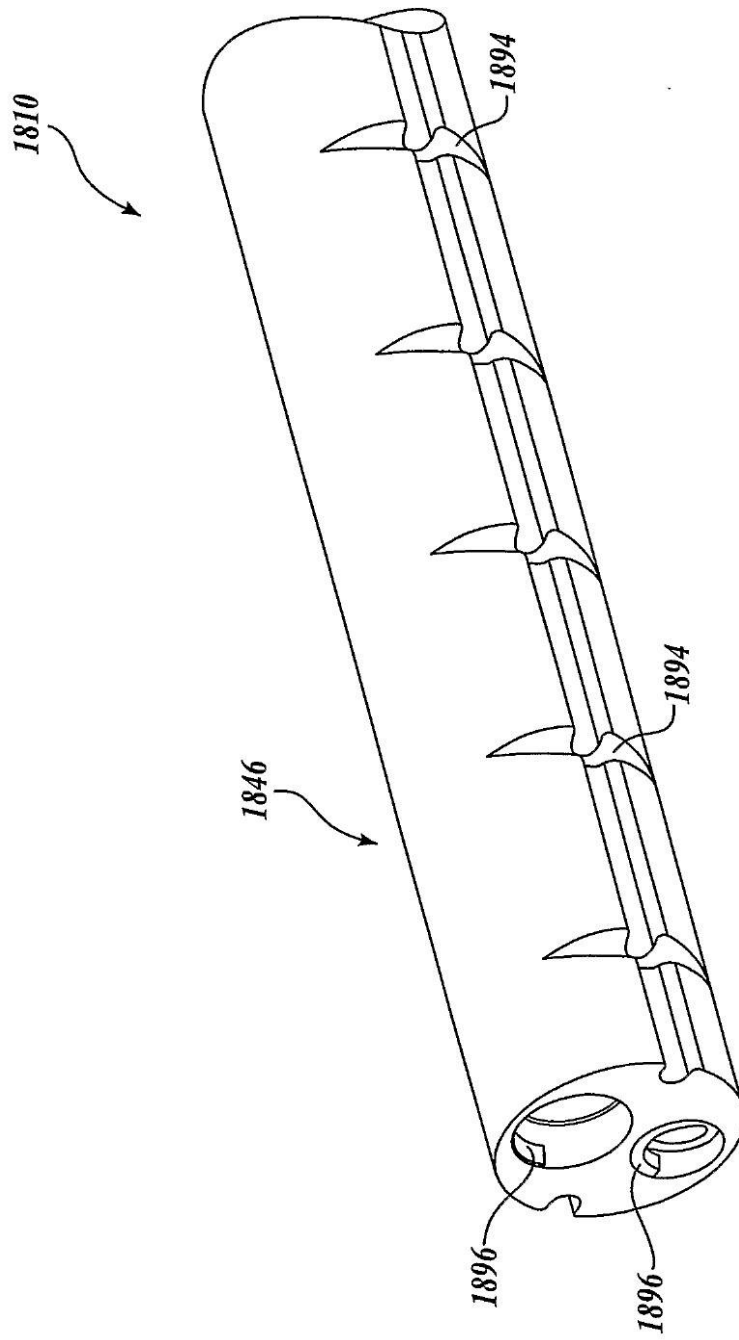
【図 16】

*Fig. 16.*

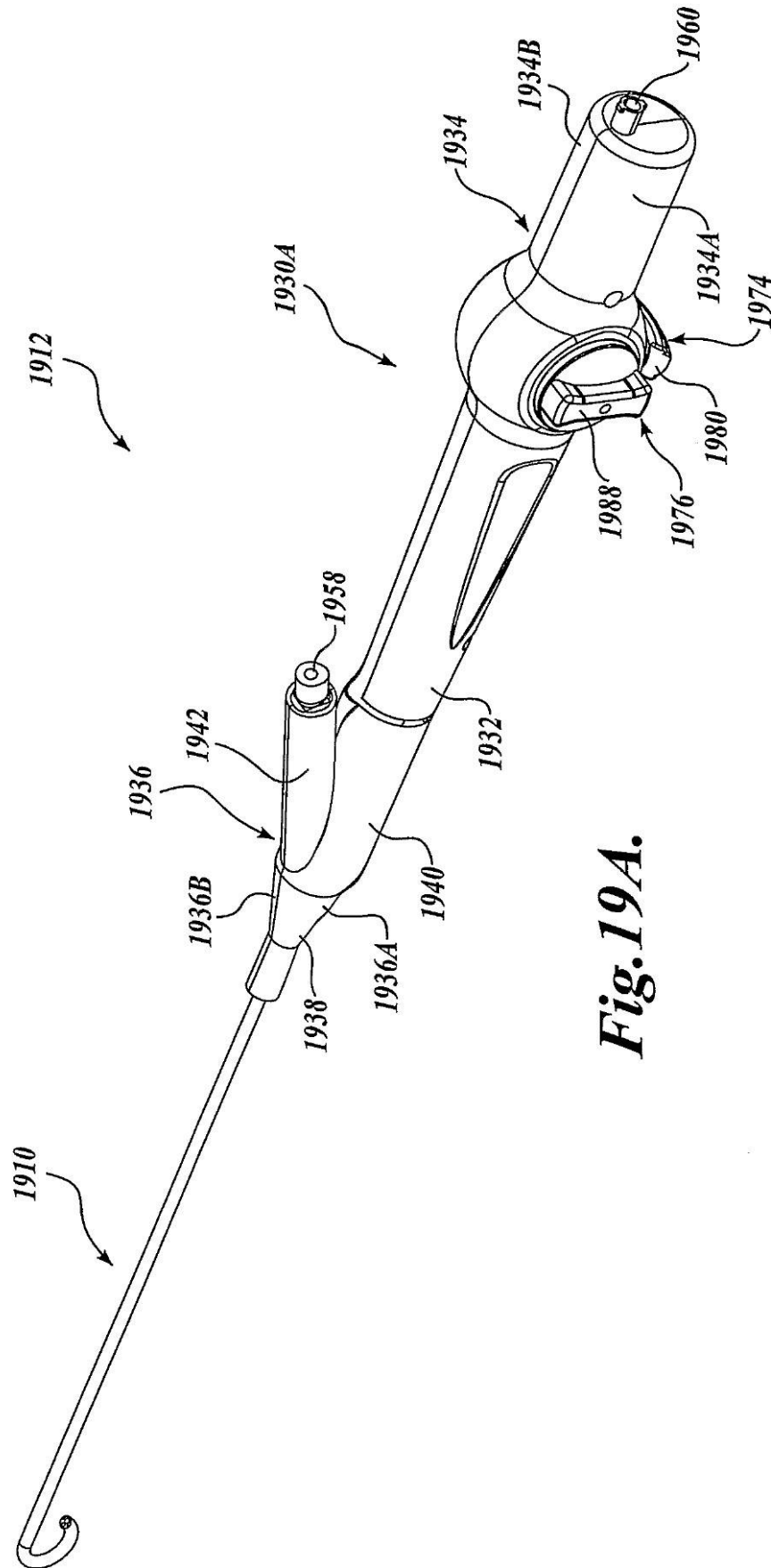
【図 17】



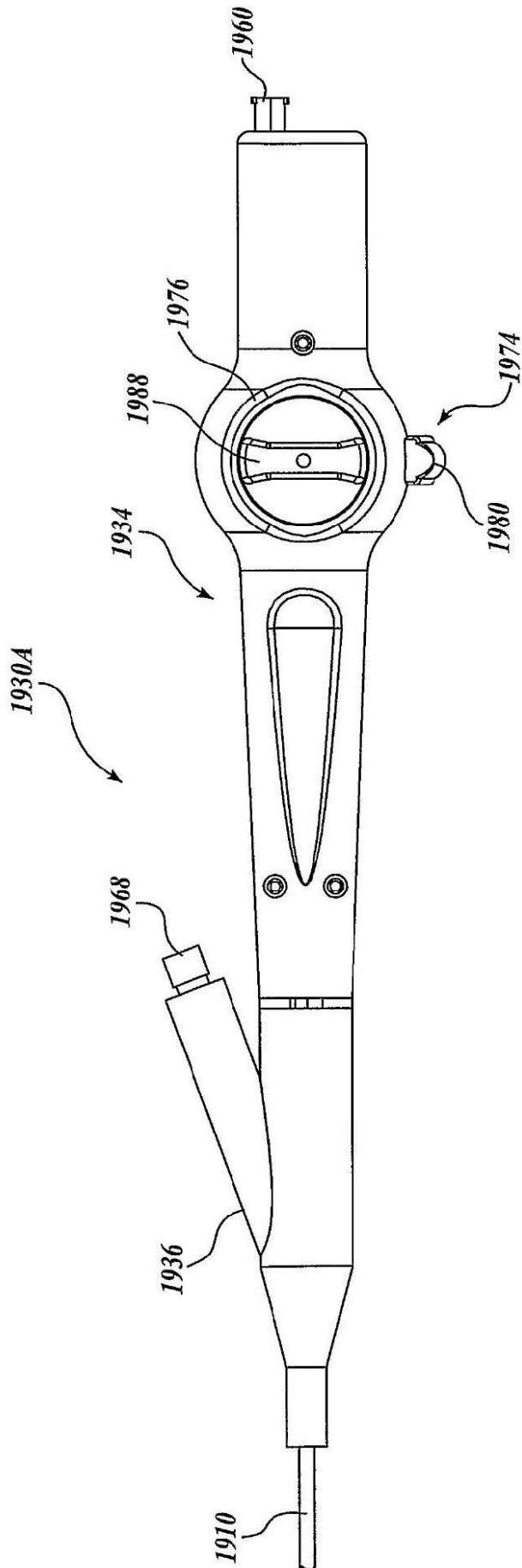
【図 18】

**Fig. 18.**

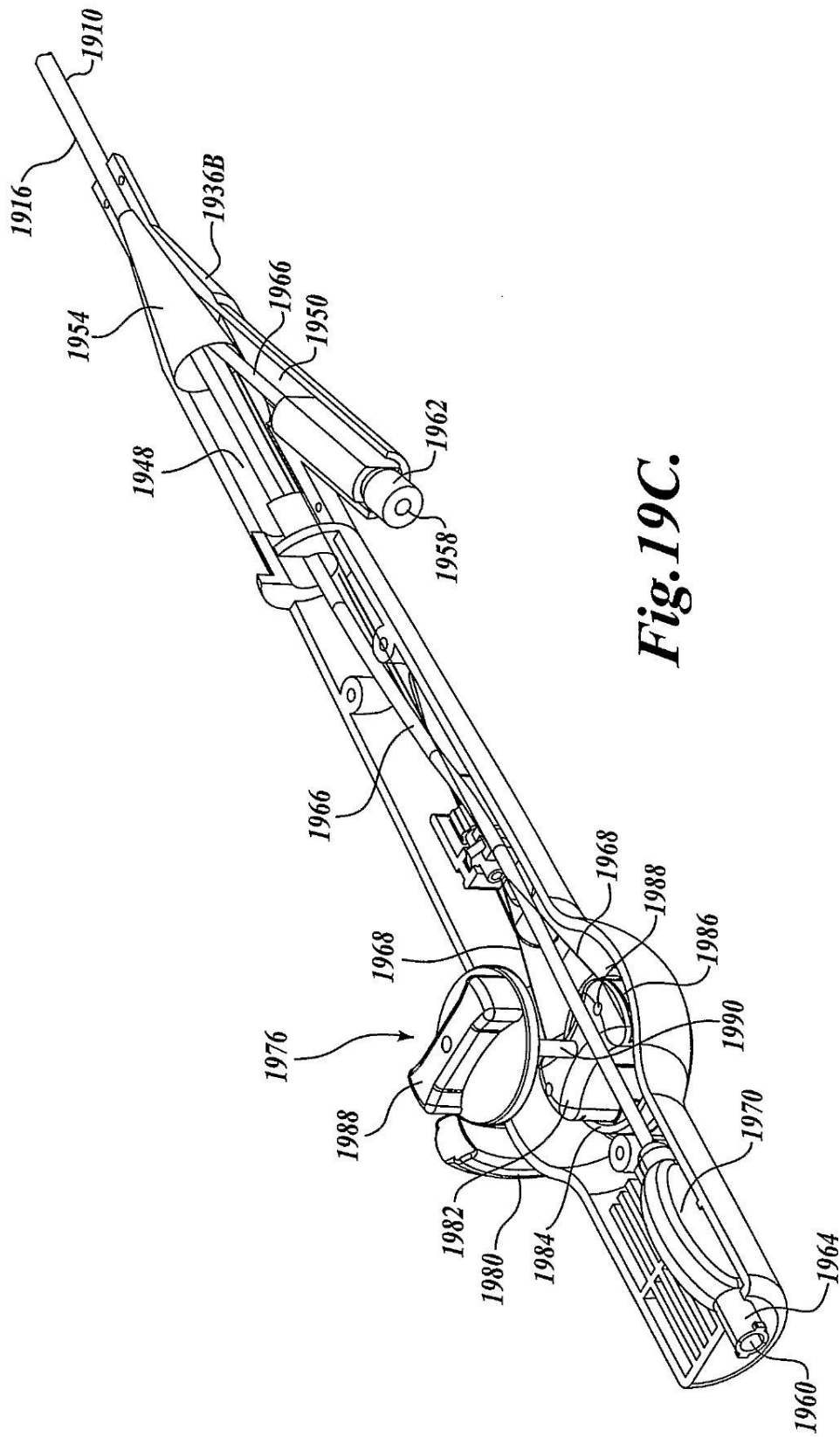
【図19A】



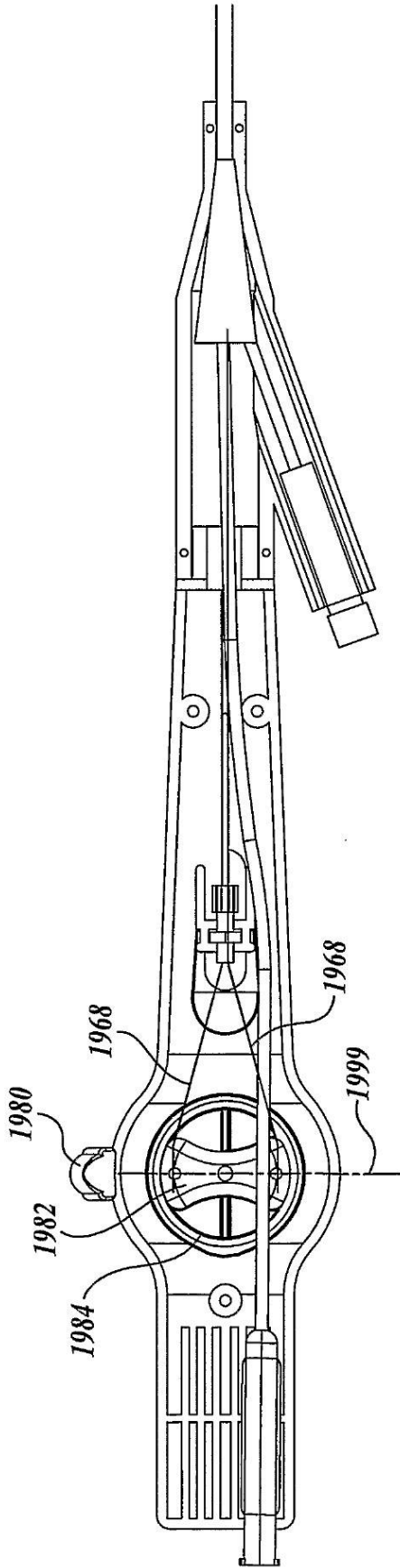
【図 19 B】

**Fig. 19B.**

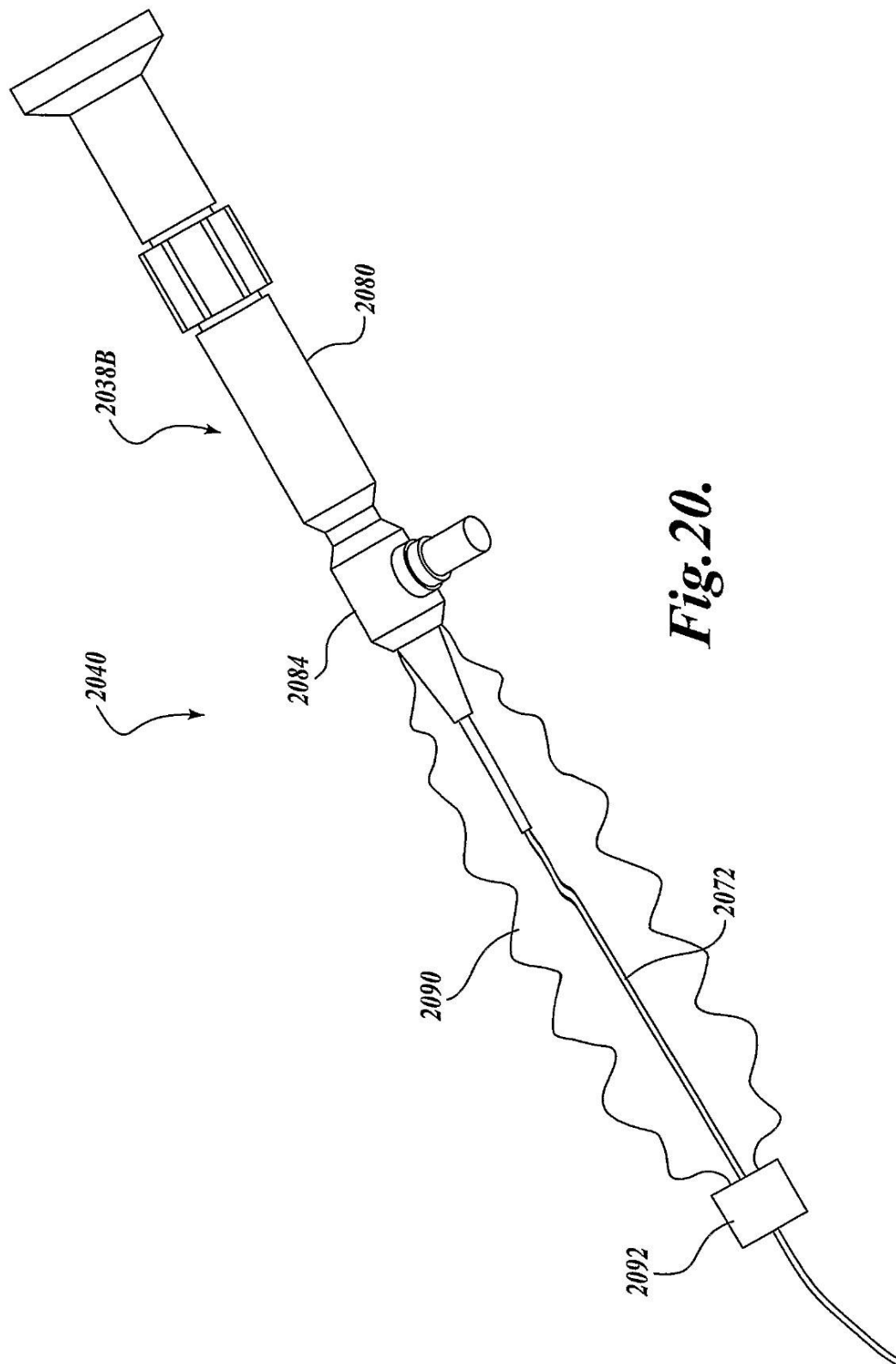
【図19C】

**Fig. 19C.**

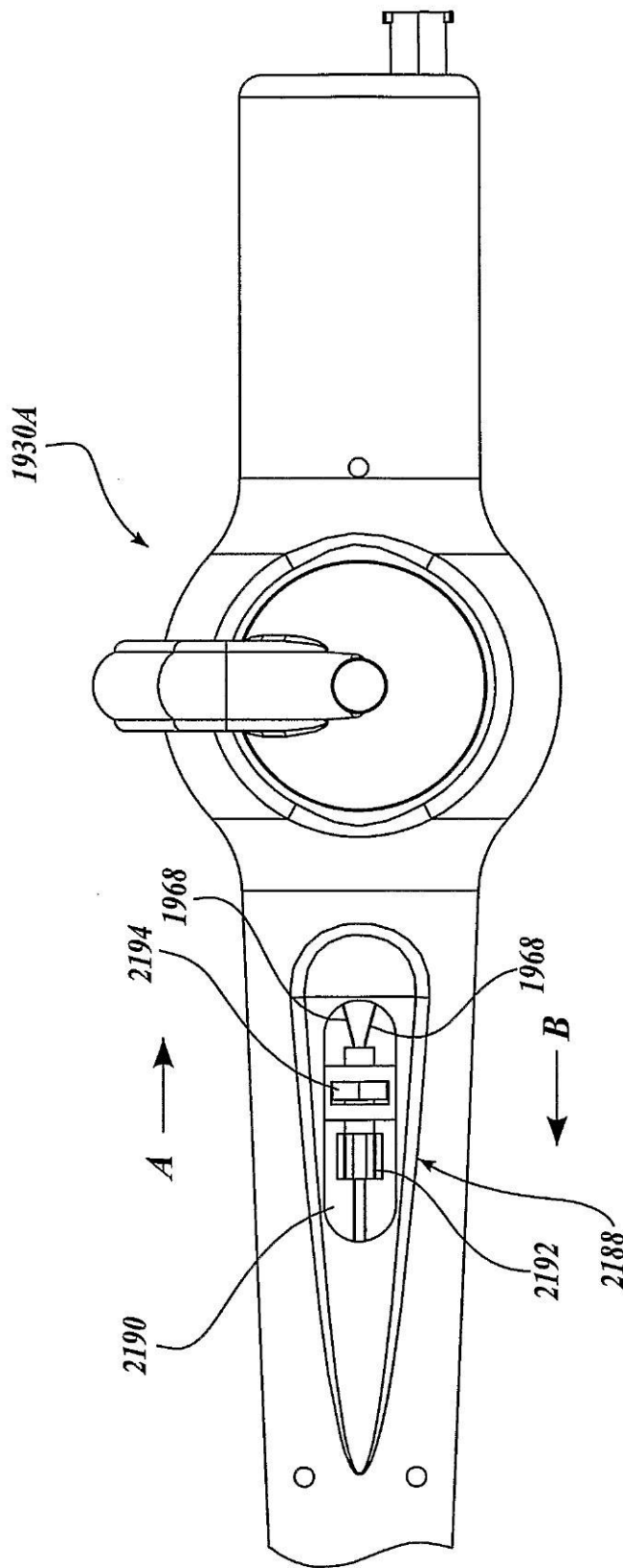
【図 19D】

*Fig. 19D.*

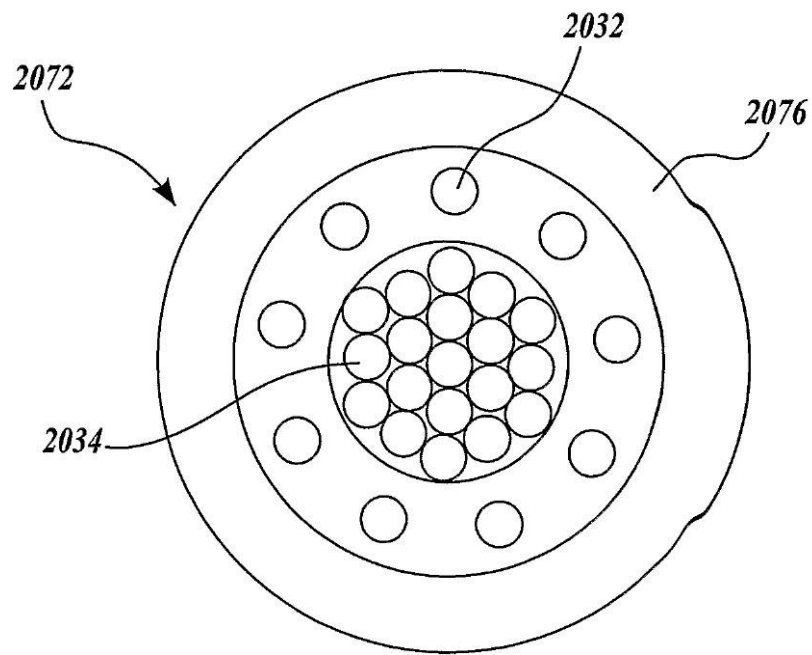
【図20】



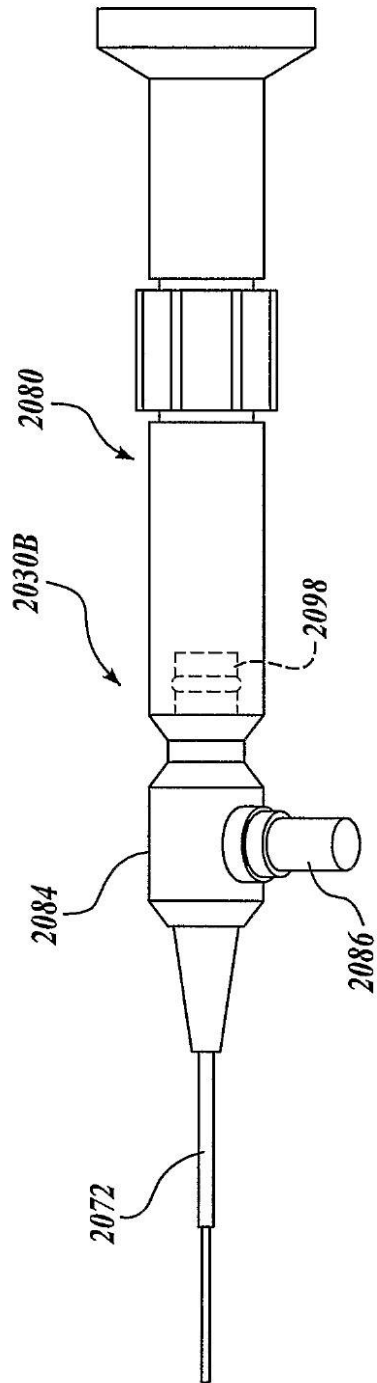
【 図 2 1 】

*Fig. 21.*

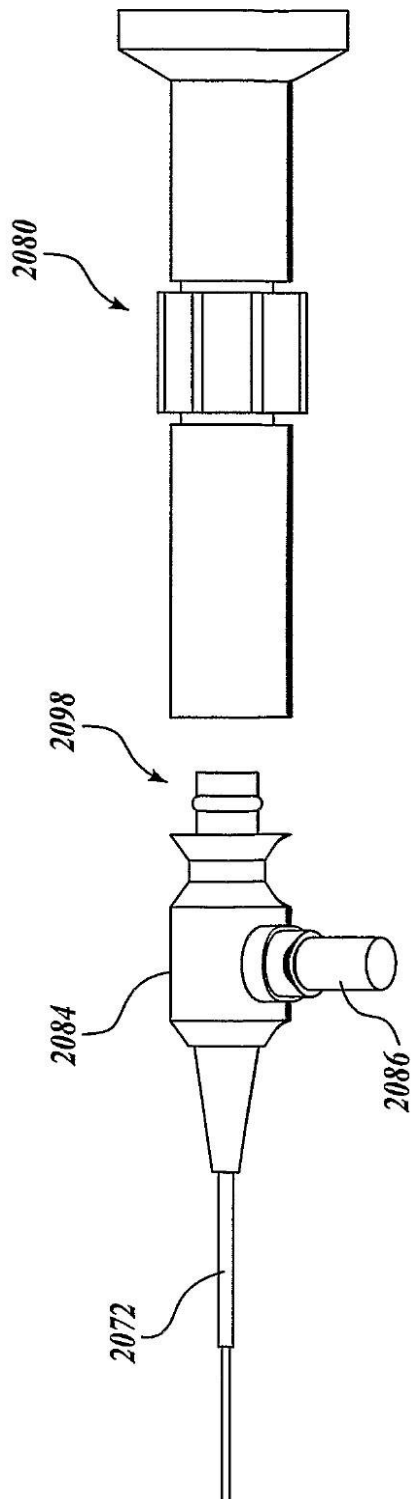
【図 22】

*Fig.22.*

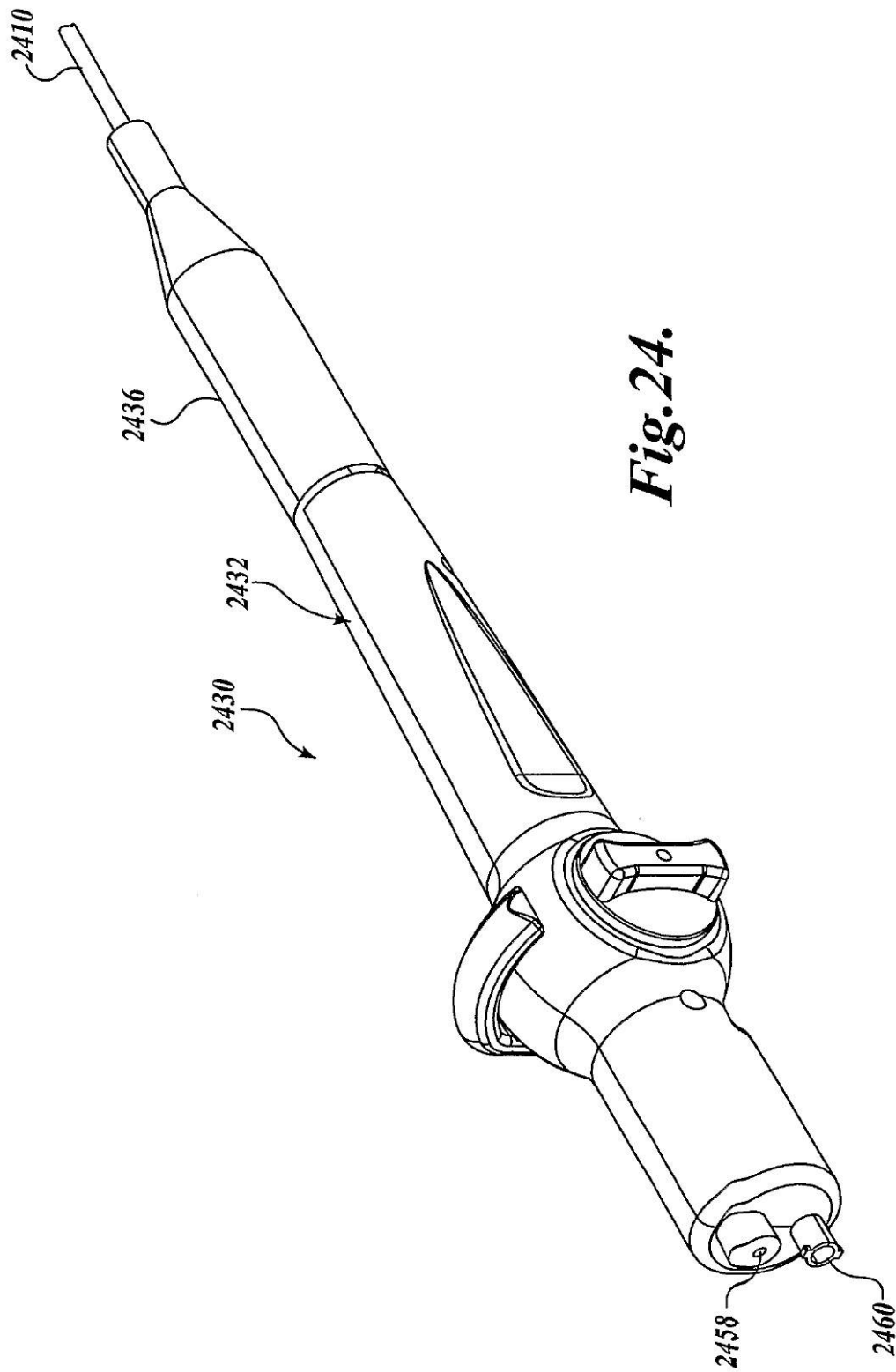
【図 23 A】

**Fig. 23A.**

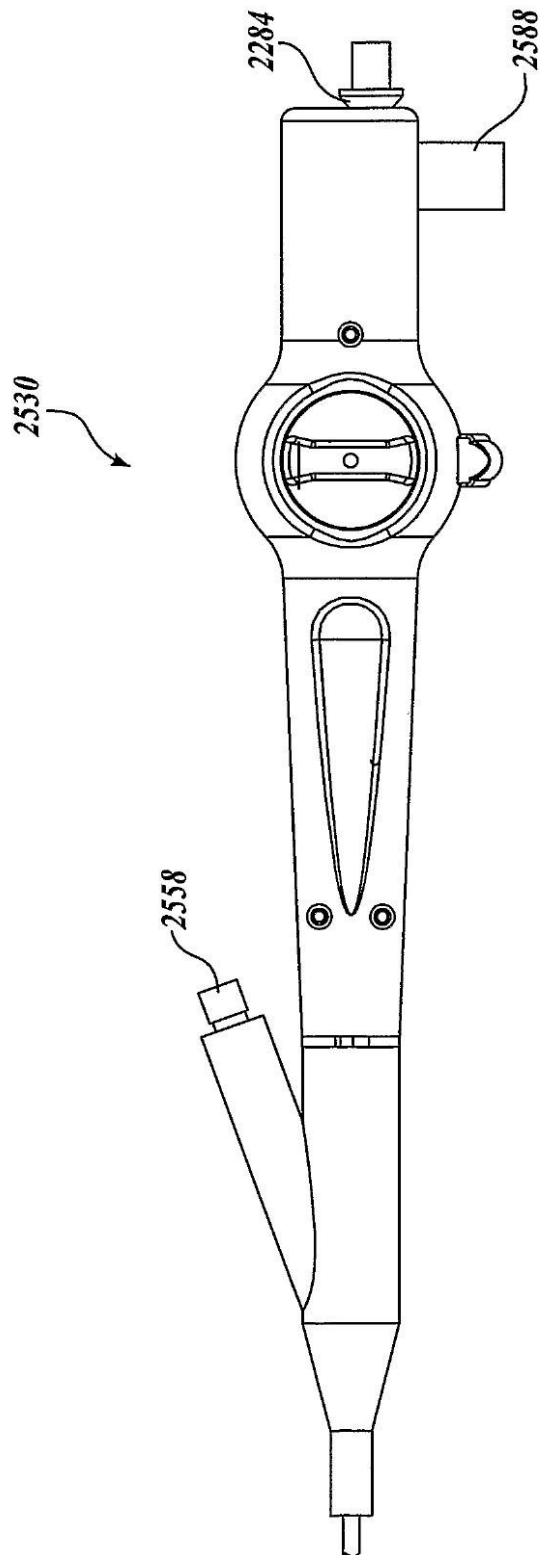
【図 23 B】

*Fig. 23B.*

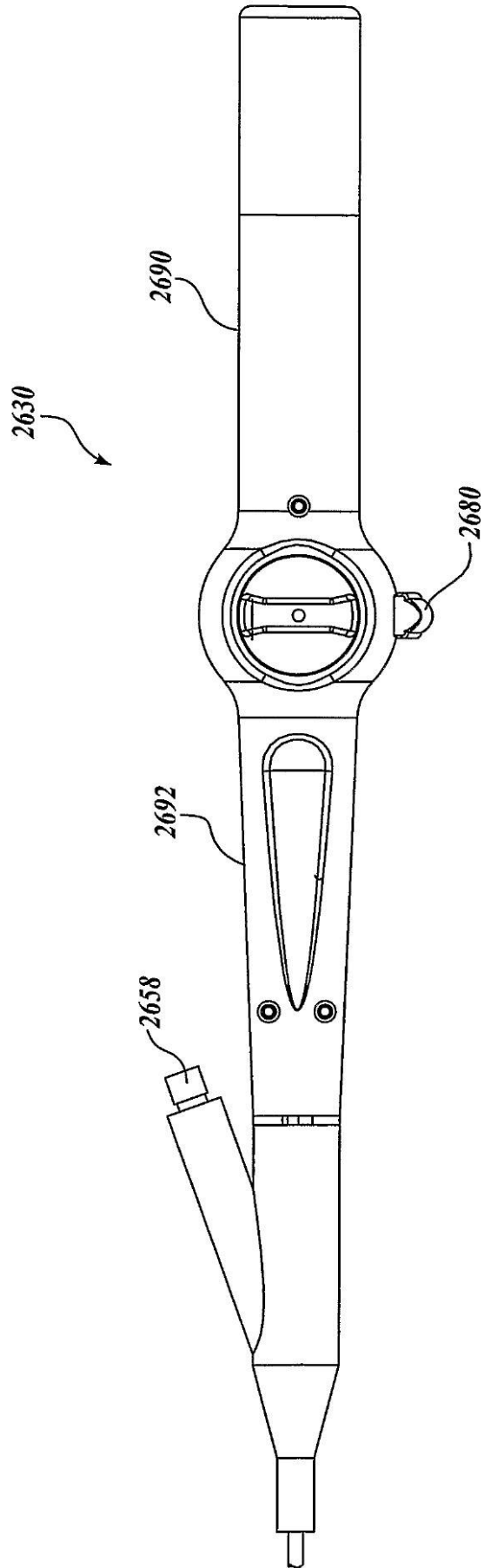
【図 24】



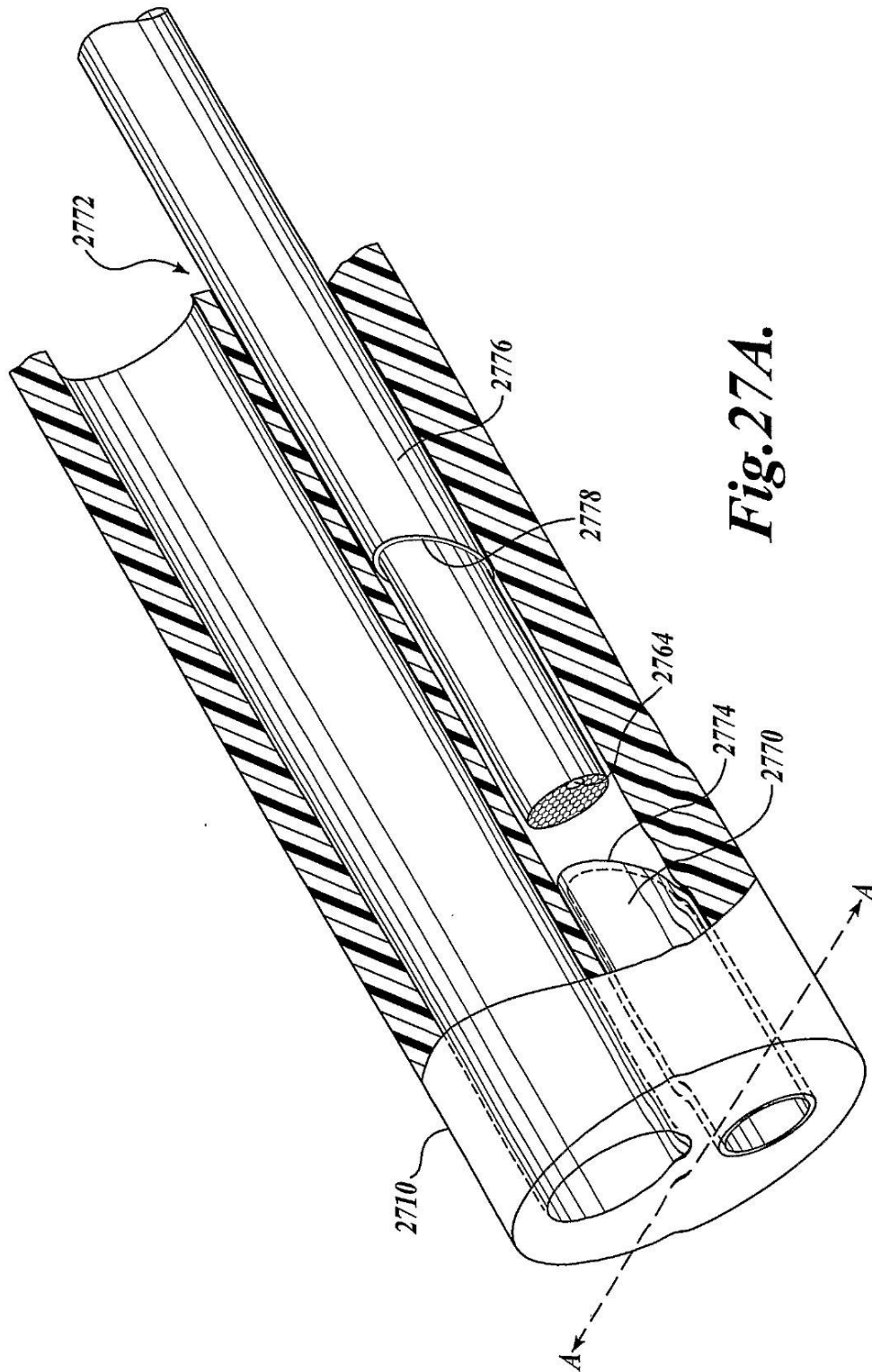
【図 25】

*Fig. 25.*

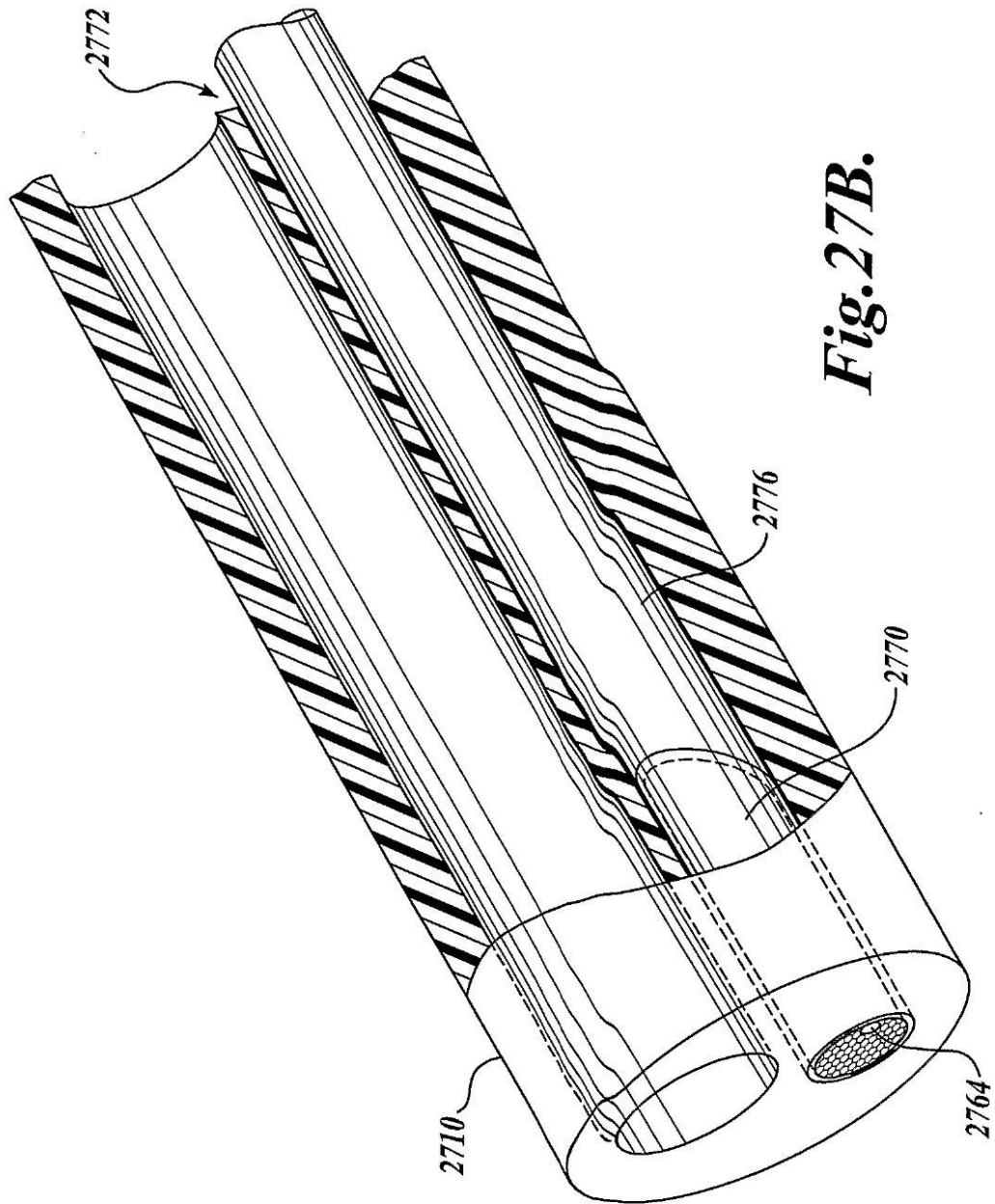
【図 26】

*Fig. 26.*

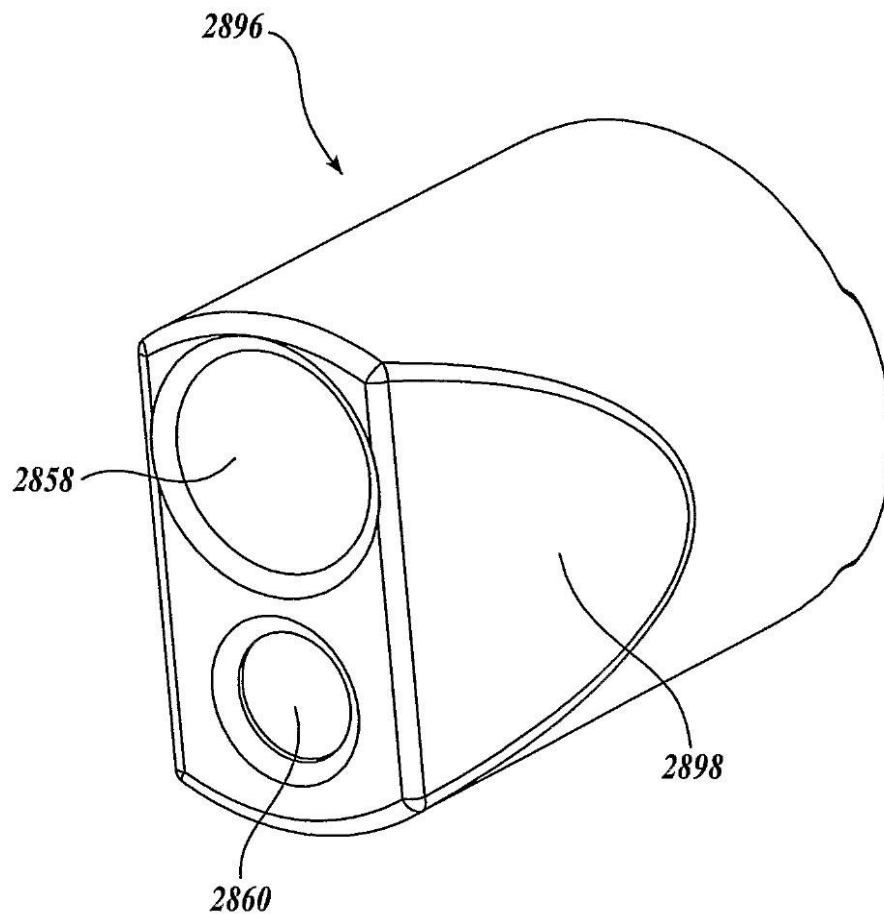
【図27A】

*Fig. 27A.*

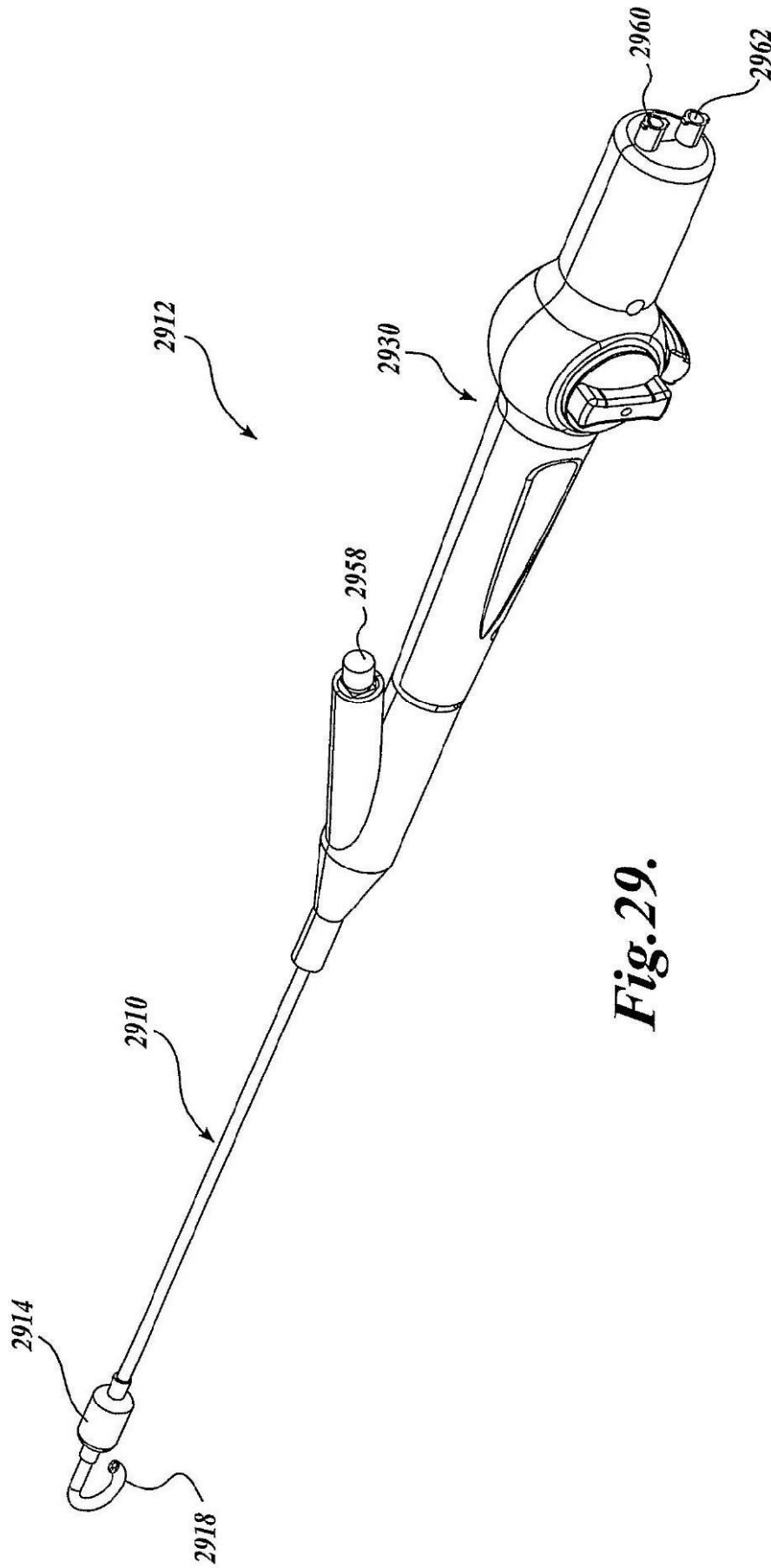
【図 27 B】



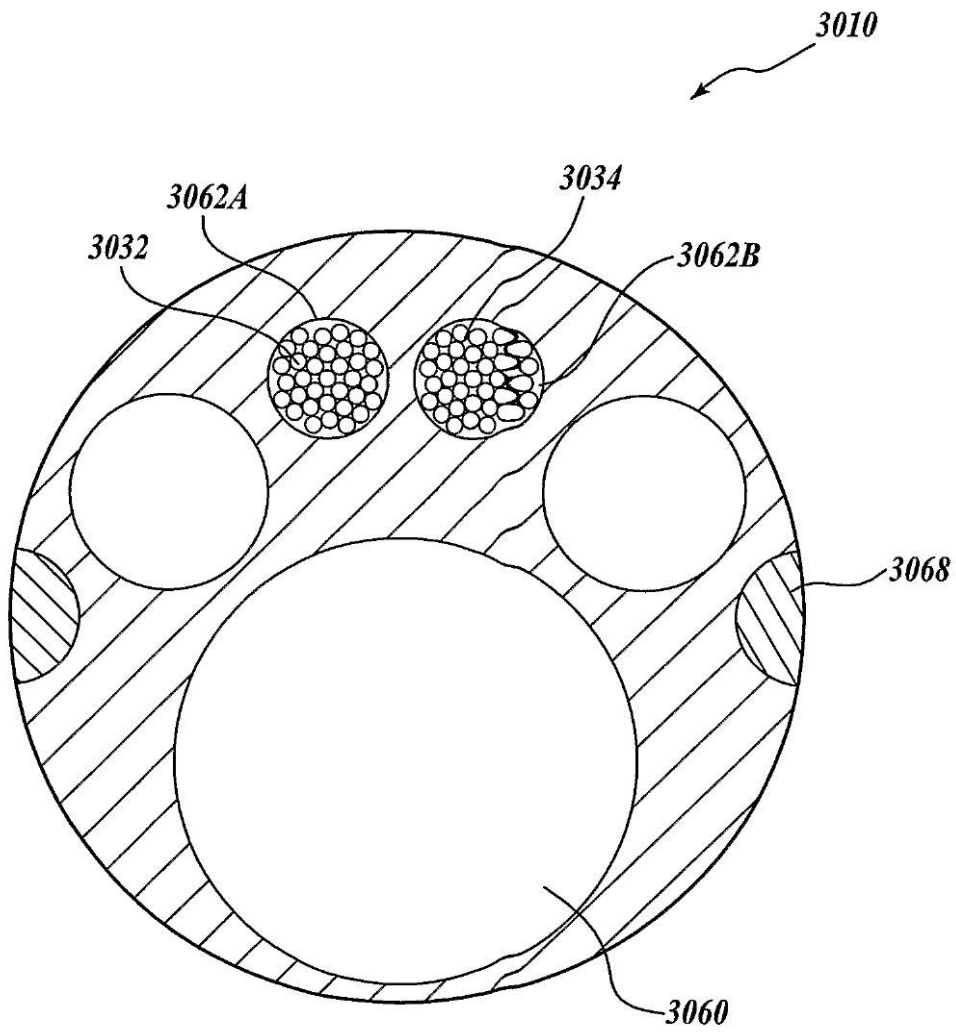
【図 28】

***Fig.28.***

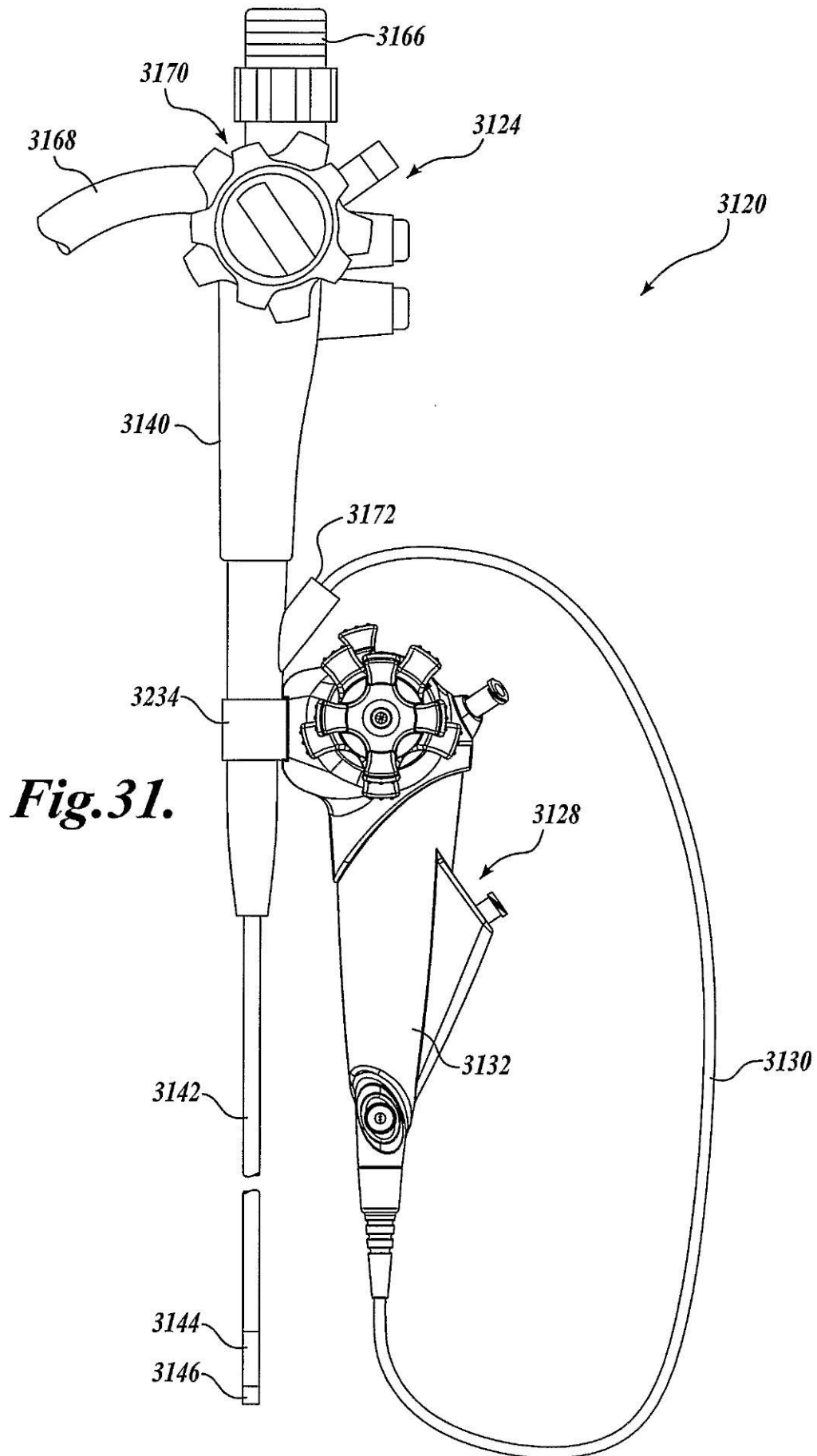
【図 29】



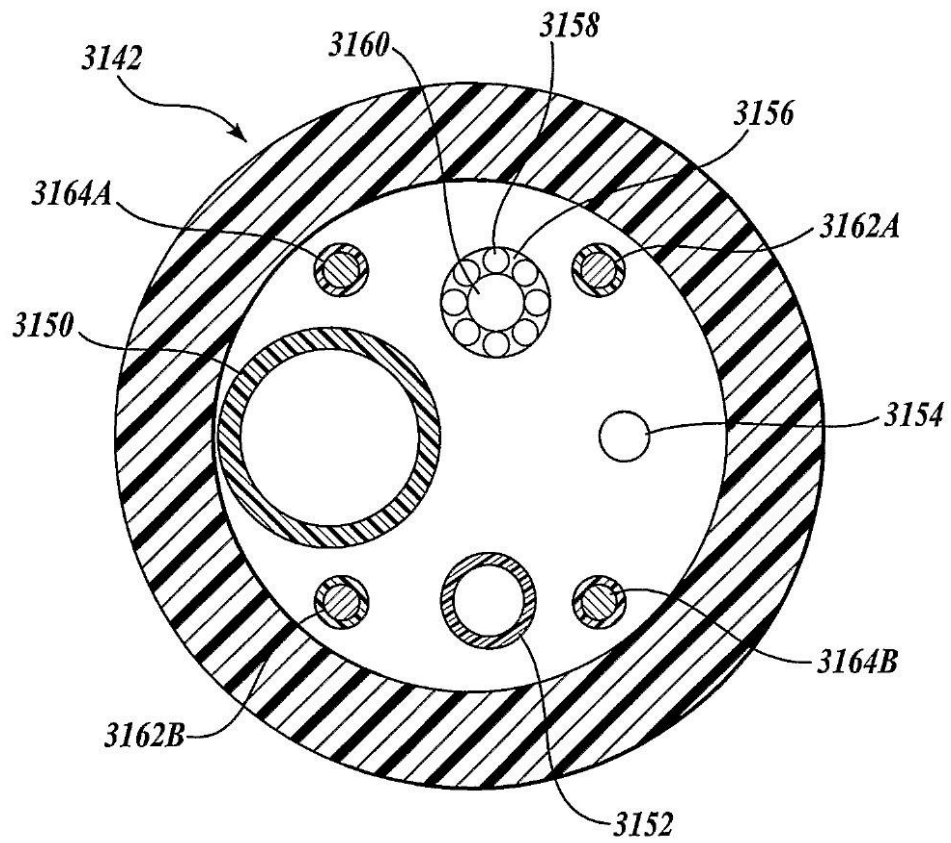
【図30】

*Fig.30.*

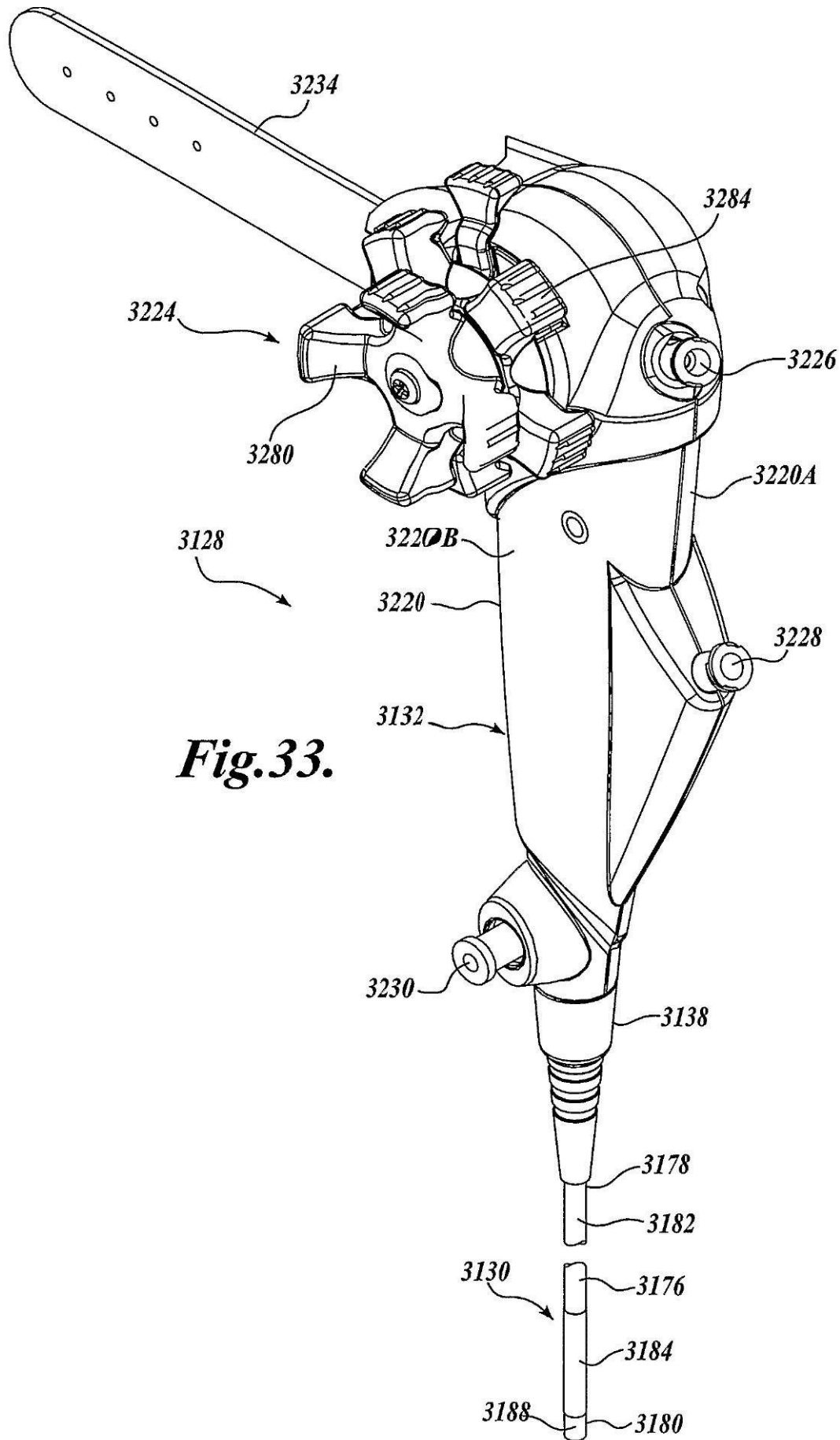
【図31】



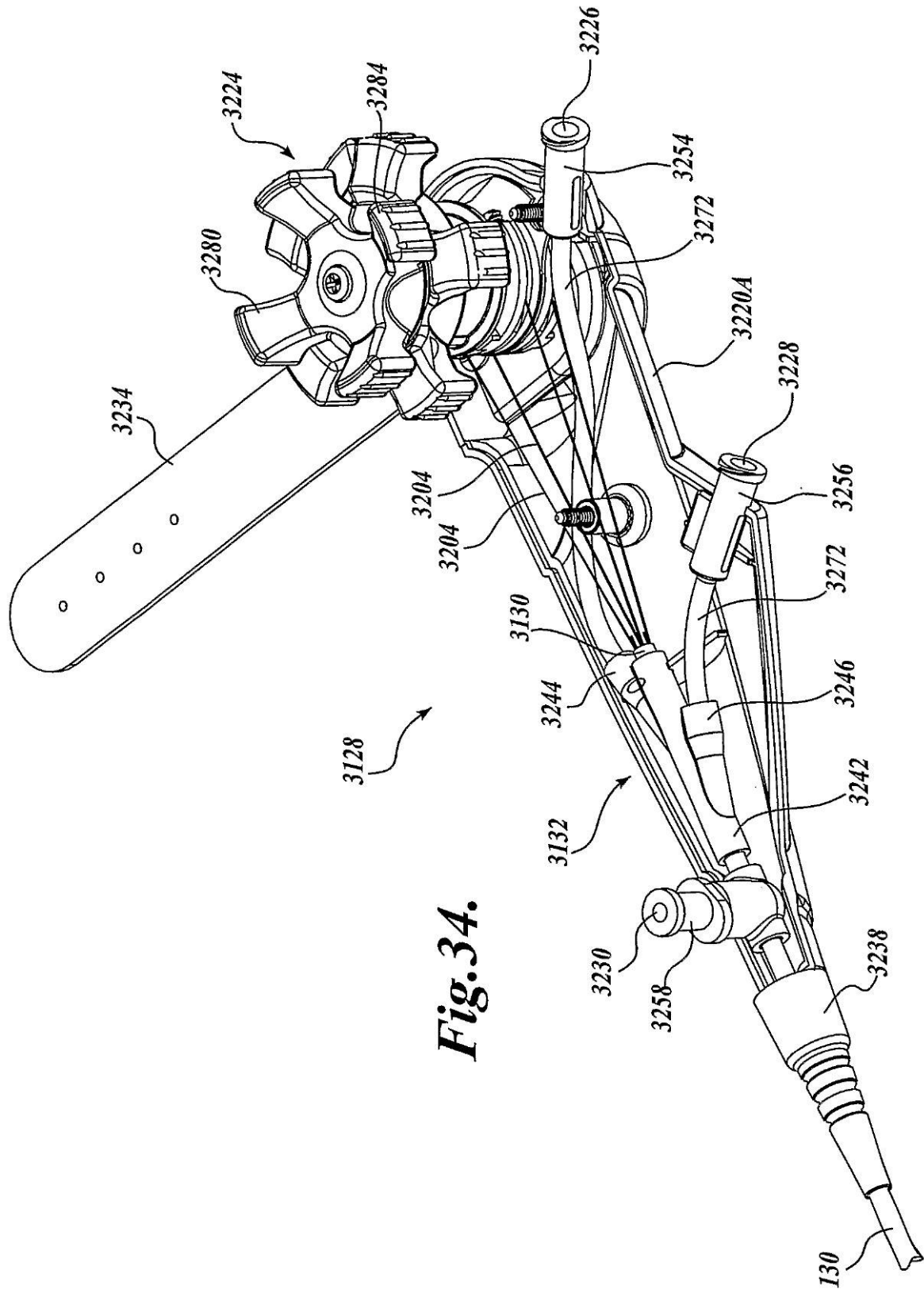
【図 32】

*Fig.32.*

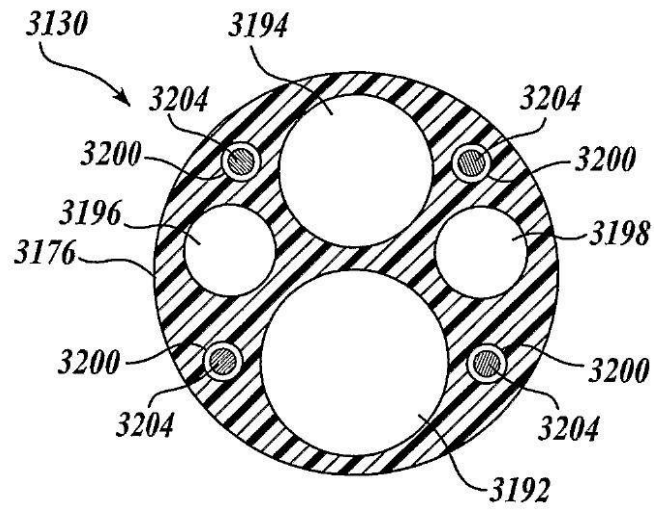
【図33】

**Fig.33.**

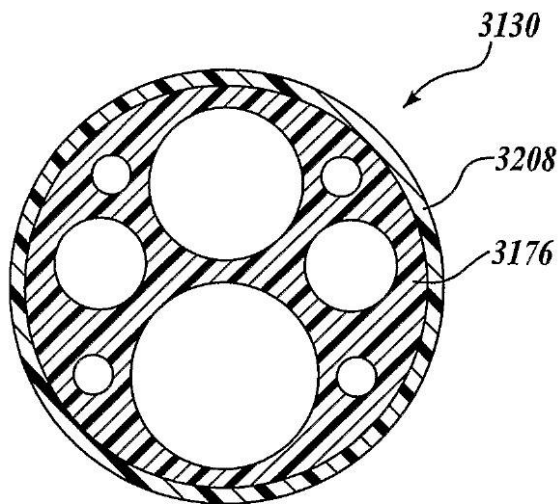
【図34】



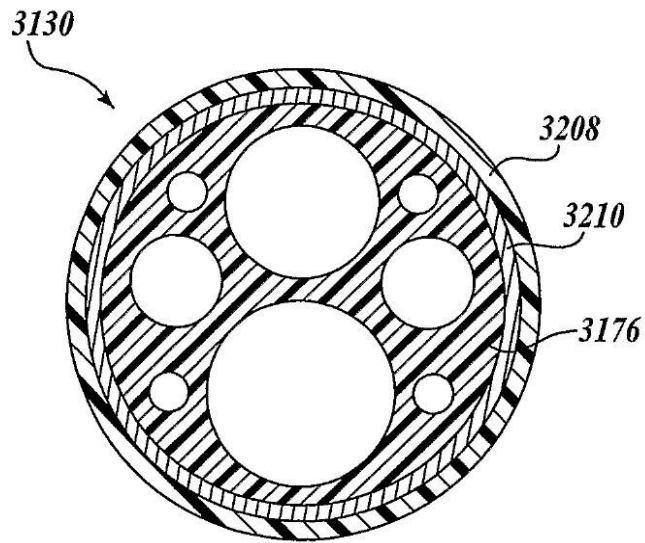
【図35A】

*Fig.35A.*

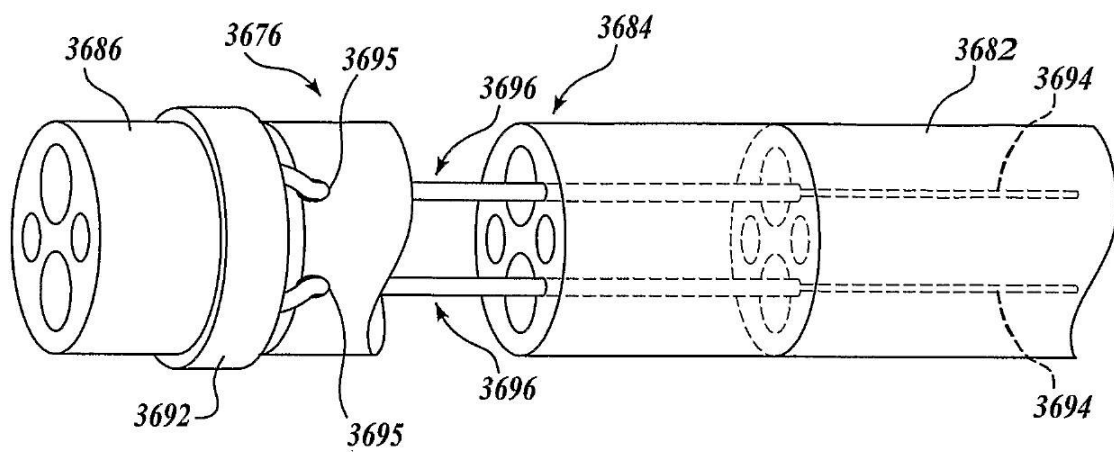
【図35B】

*Fig.35B.*

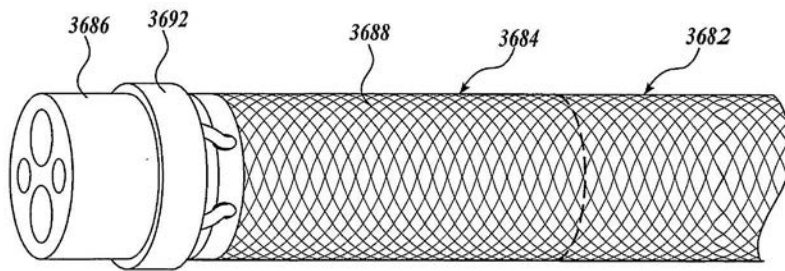
【図35C】

**Fig.35C.**

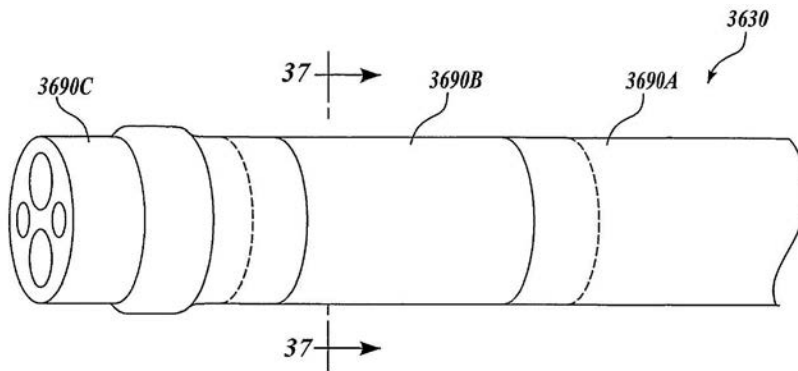
【図36A】

**Fig.36A.**

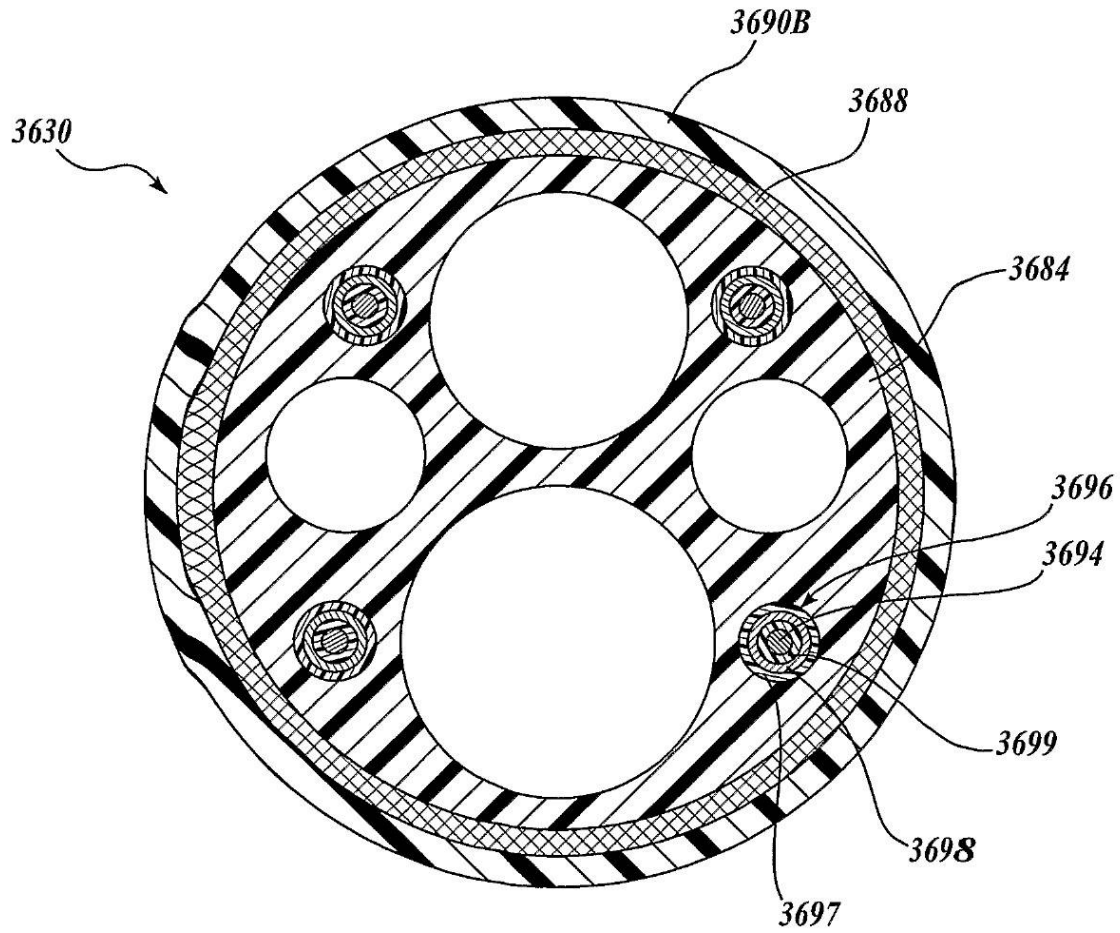
【図 36 B】

*Fig.36B.*

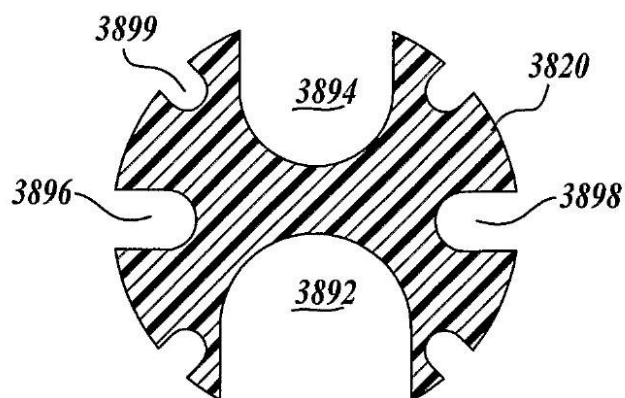
【図 36 C】

*Fig.36C.*

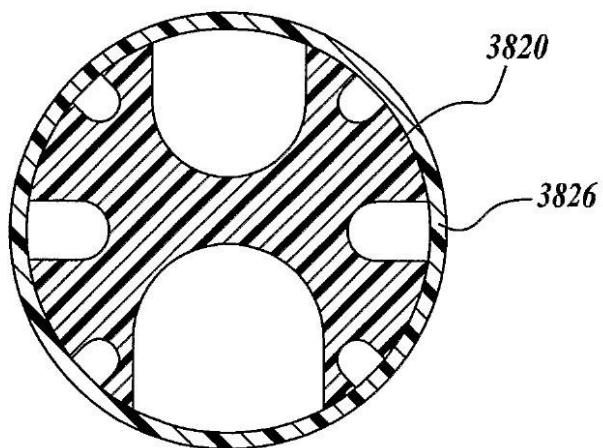
【図 37】

*Fig.37.*

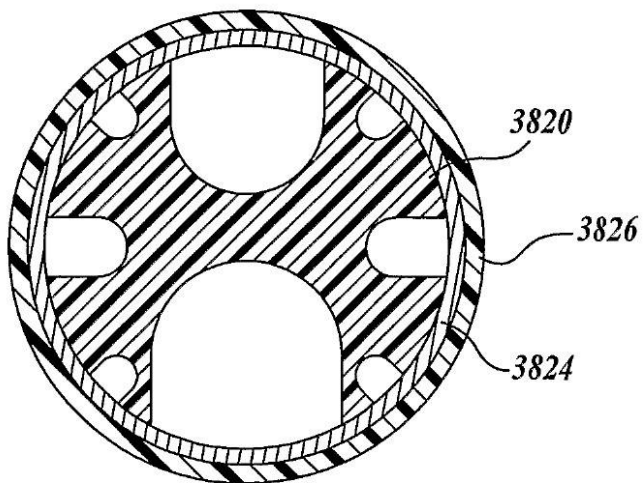
【図 38 A】

*Fig.38A.*

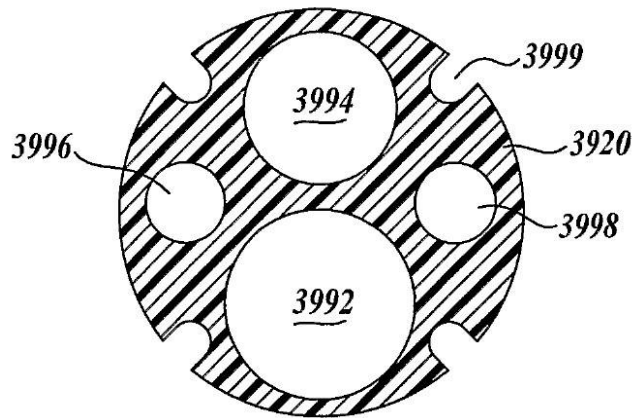
【図 38 B】

*Fig.38B.*

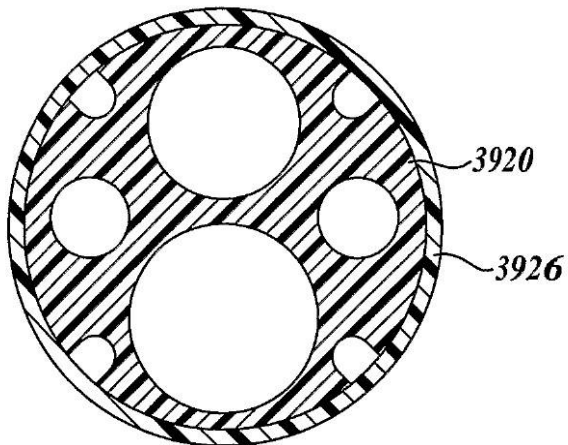
【図 38 C】

*Fig.38C.*

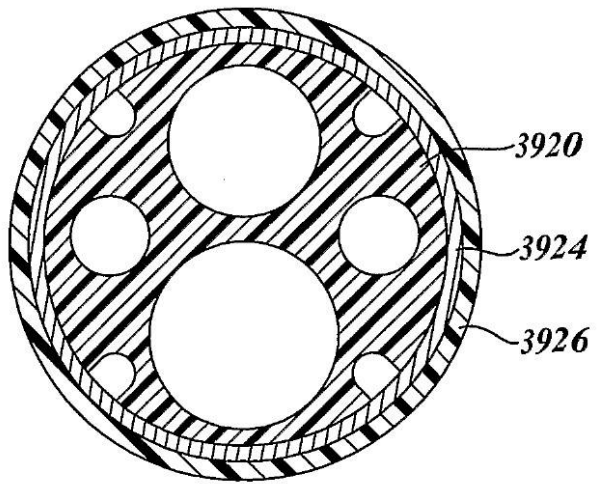
【図 39 A】

*Fig.39A.*

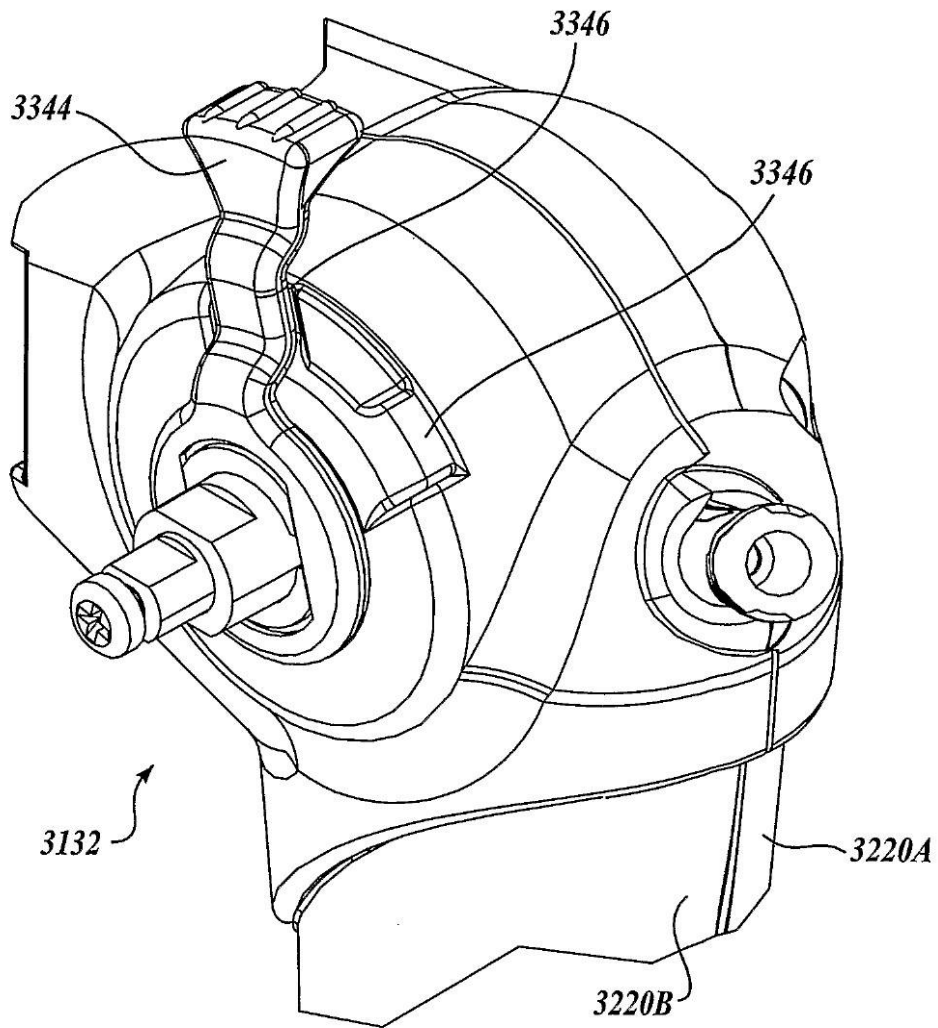
【図 39 B】

*Fig.39B.*

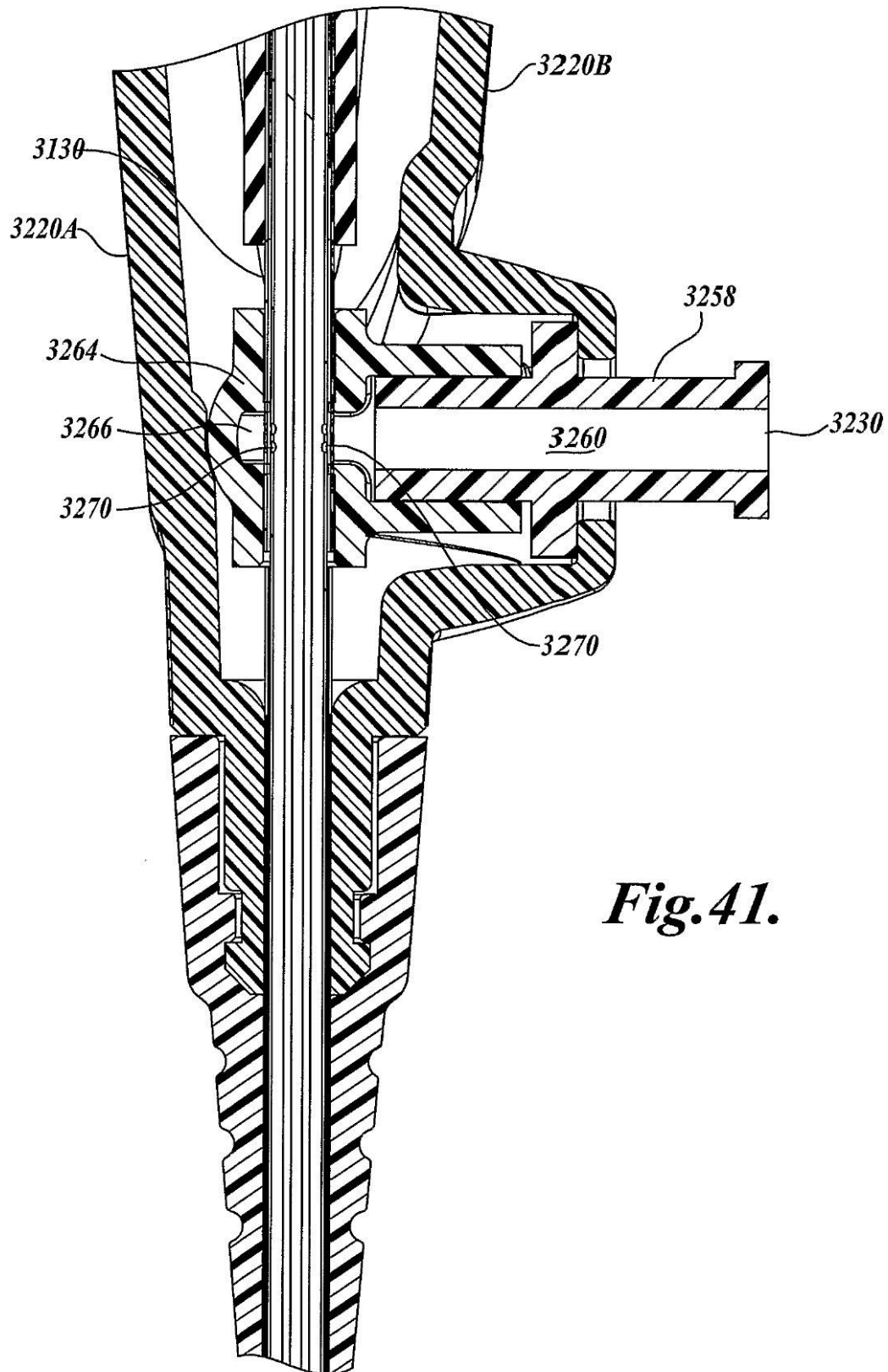
【図 39 C】

*Fig.39C.*

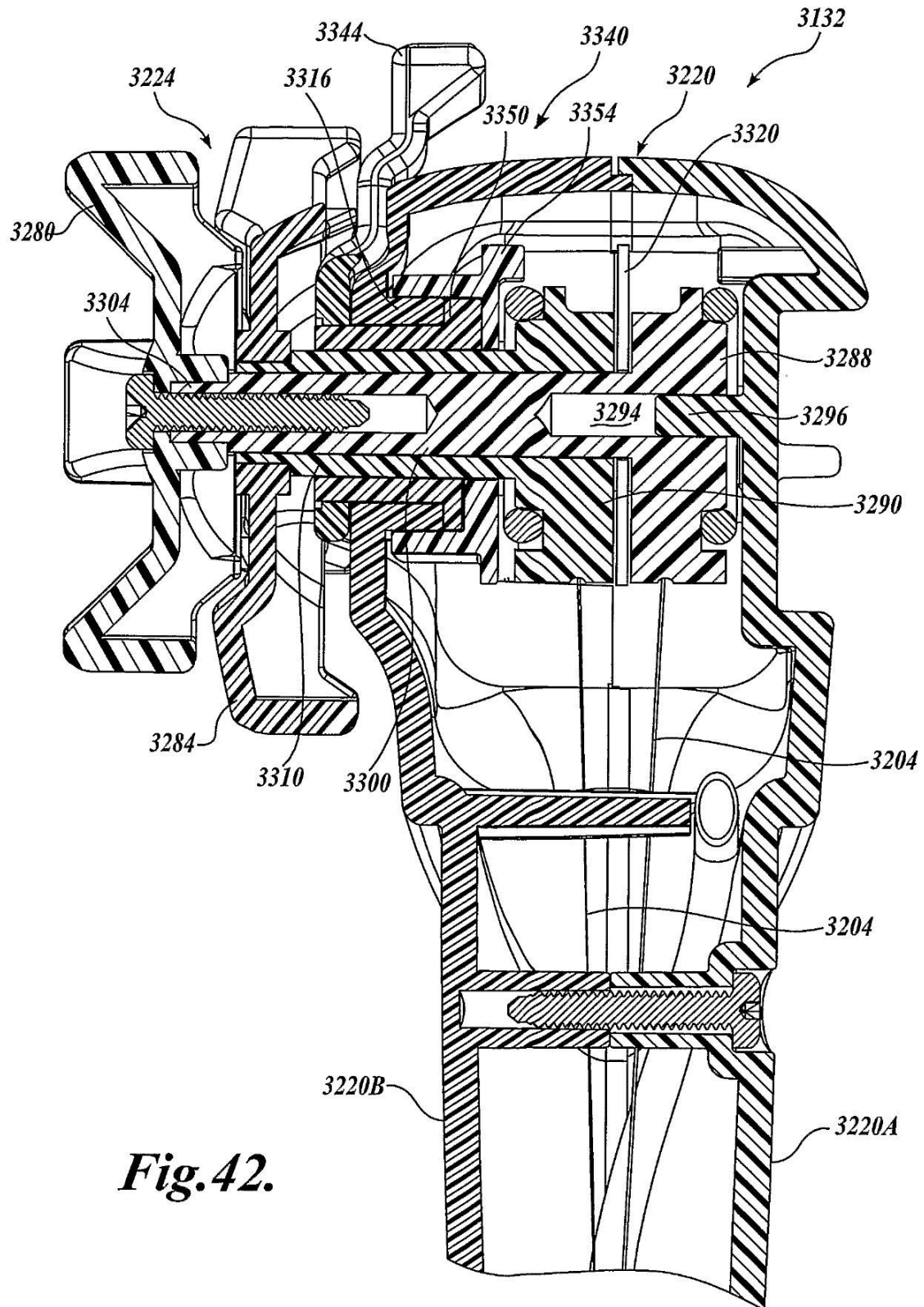
【図40】

***Fig.40.***

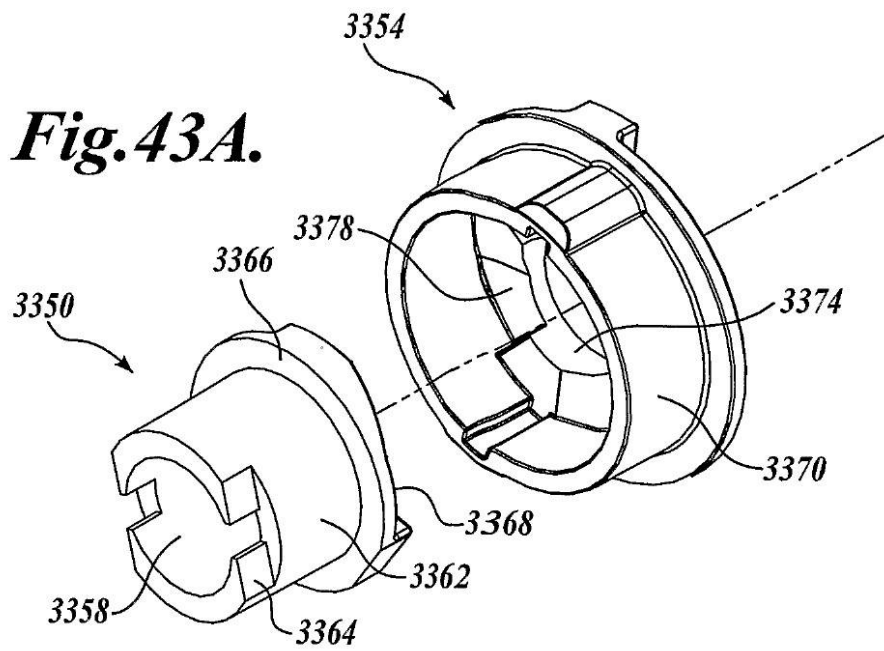
【図 41】

*Fig.41.*

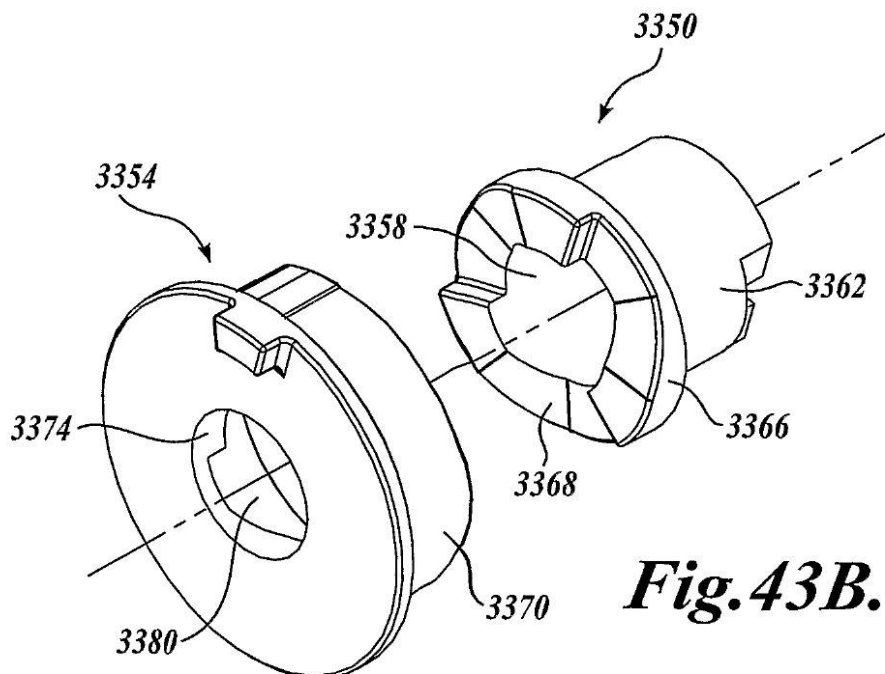
【図42】

**Fig.42.**

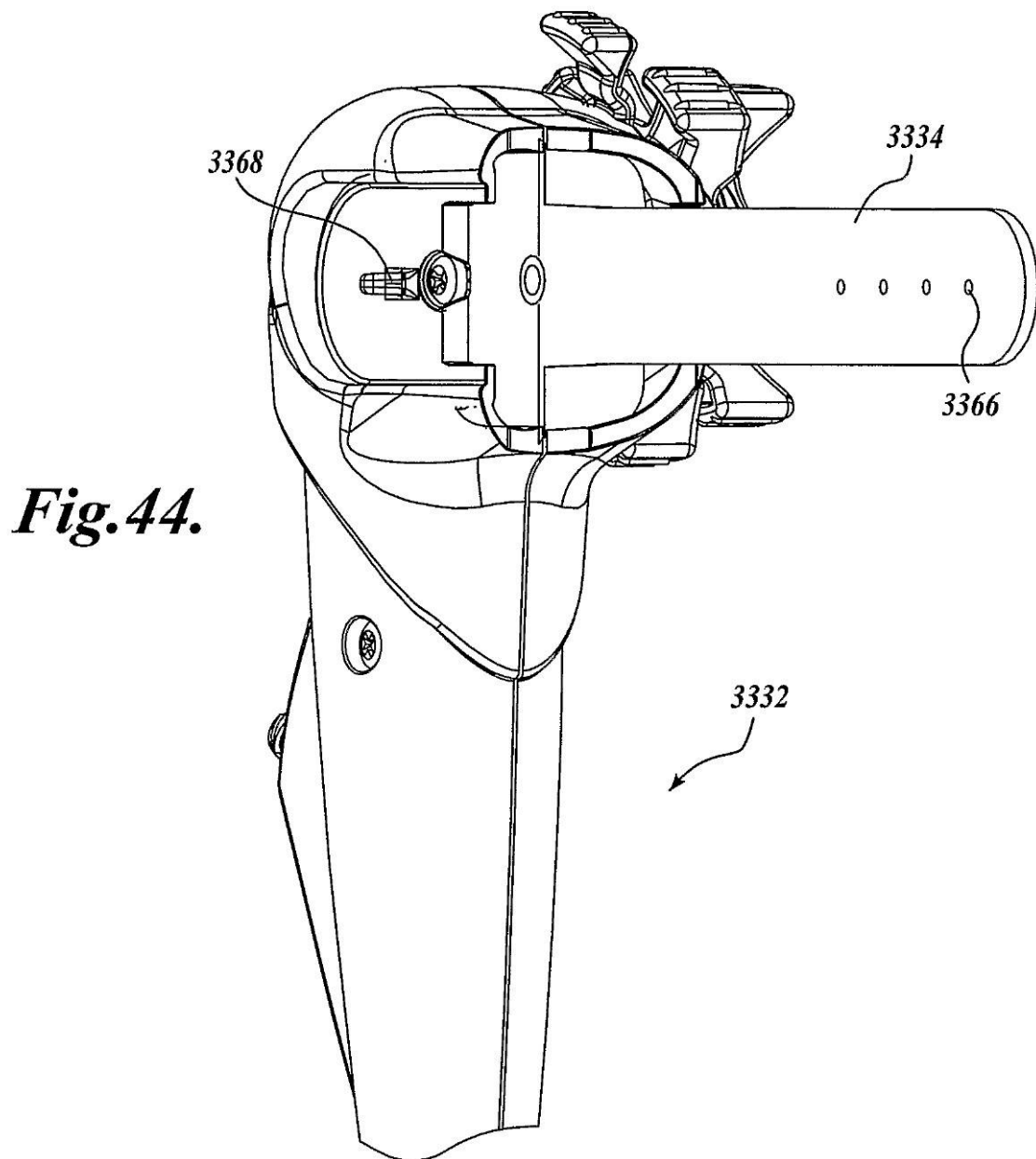
【図43A】

Fig.43A.

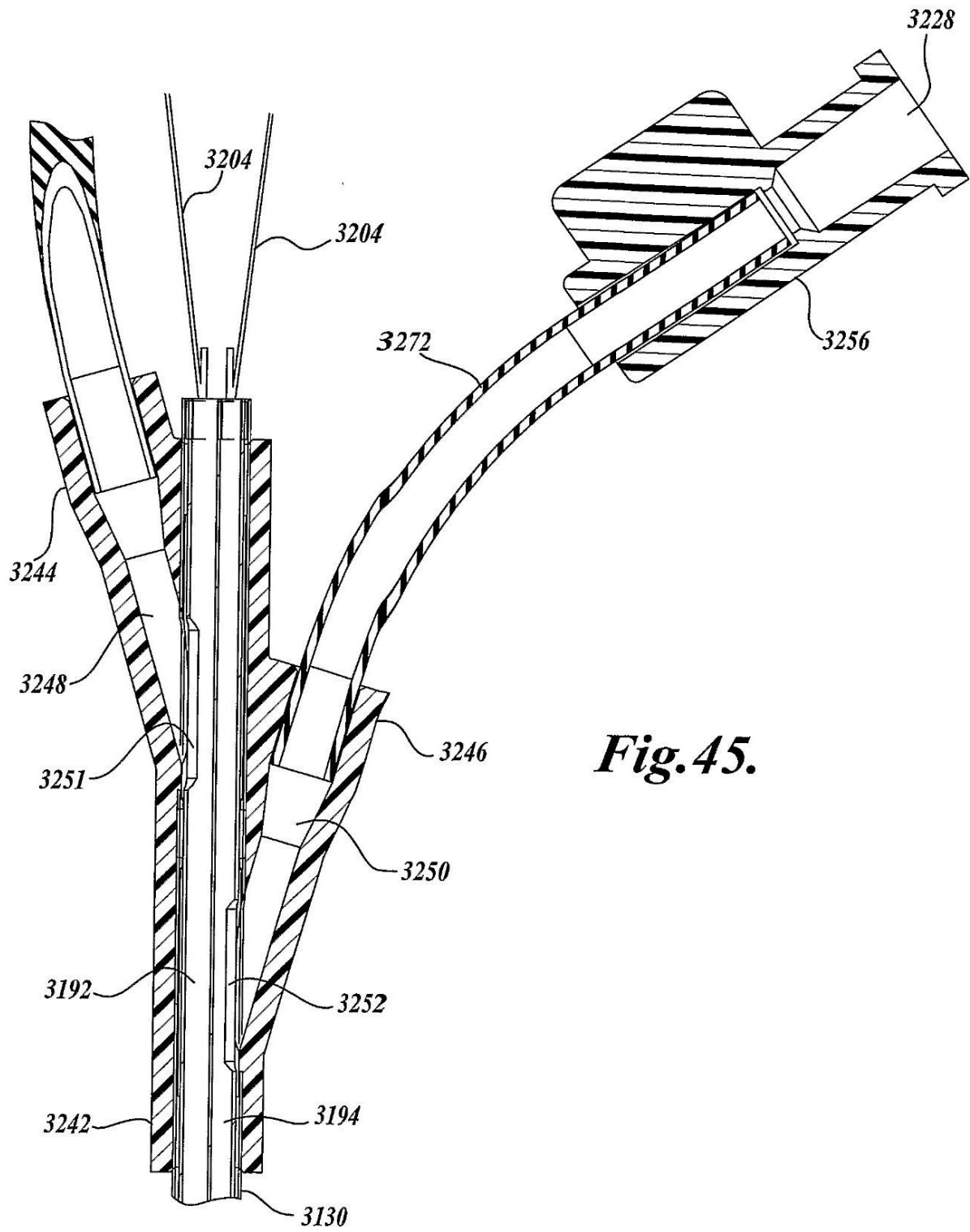
【図43B】

Fig.43B.

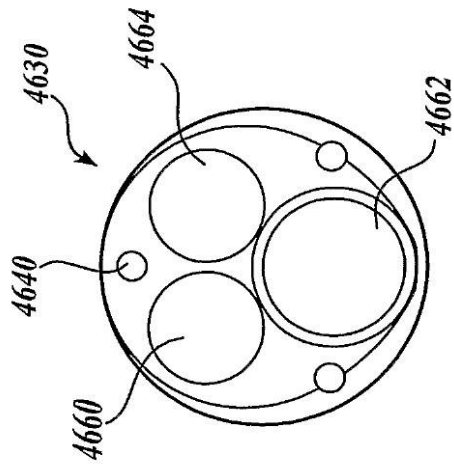
【図44】



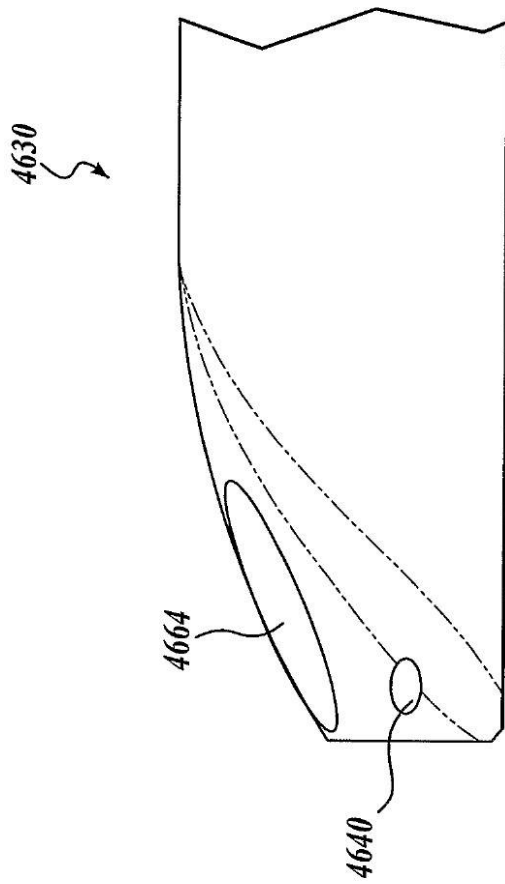
【図45】

**Fig.45.**

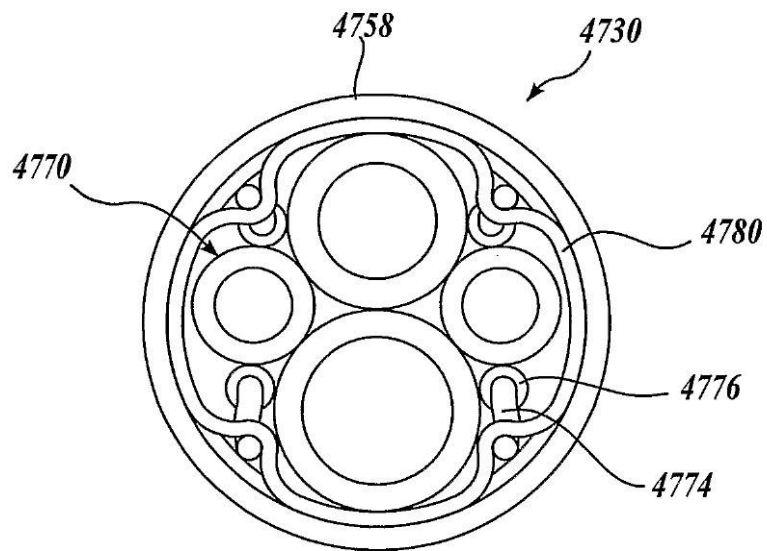
【図46A】

*Fig. 46A.*

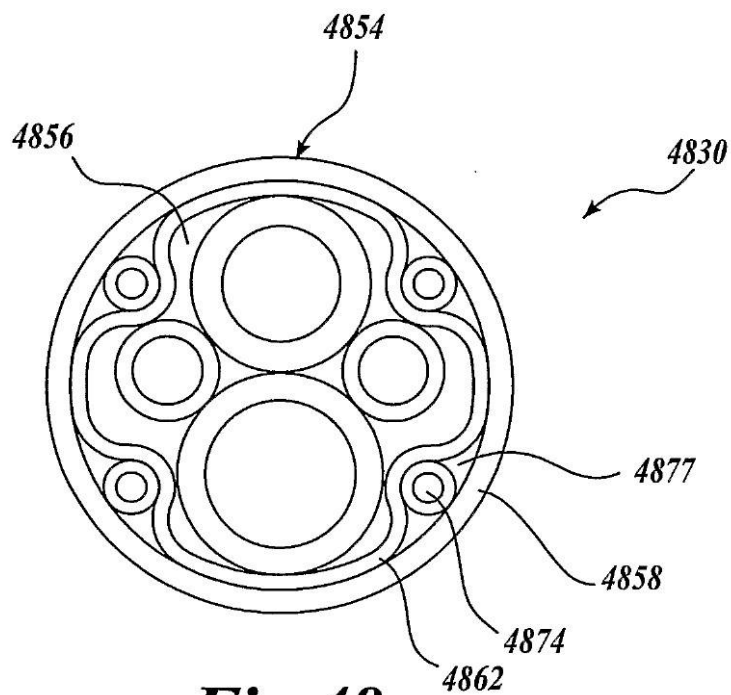
【図46B】

*Fig. 46B.*

【図47】

**Fig.47.**

【図48】

**Fig.48.**

フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 60/656,801
(32)優先日 平成17年2月25日(2005.2.25)
(33)優先権主張国 米国(US)

前置審査

- (72)発明者 デイビッド ダブリュー． ロバートソン
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01702, フレーミングハム, グッドナウ レーン
5
- (72)発明者 デイビッド アイ． フリード
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01581, ウェストバロウ, スプリング ロード 7
- (72)発明者 ジェームス エフ． シューマン
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01760, ナティック, ウッドランド ストリート
83
- (72)発明者 ジョン ビー． ゴールデン
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02766-3507, ノートン, ファーナス ポンド
ウェイ ワン
- (72)発明者 ヨゼフ スランダ
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01757, ミルフォード, クローデット ドライブ
24
- (72)発明者 ブライアン キース ウェールズ
アメリカ合衆国 ケンタッキー 40031, ラグレンジ, ビタースイート レーン 28
00
- (72)発明者 ジェッシー レオナルド ファリス
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01810, アンダーバー, グランリ ドライブ 22
- (72)発明者 マイケル エス． エイチ． チュー
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02446, ブルックライン, ブラウン ストリート
121
- (72)発明者 オスカー アール． カリロ ジュニア
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02703, アトルバラ, ウェスト ストリート 83
1
- (72)発明者 ジョン オー． マクウィーニー
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02135, ブライトン, アカデミー ヒル ロード
90, ナンバー2
- (72)発明者 トッド エー． ハル
アメリカ合衆国 ケンタッキー 40026, ゴーシェン, クレストビュー ウェイ 111
1
- (72)発明者 イエム チン
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01803, バーリントン, ユニバーシティ アベニュー
35
- (72)発明者 マーク エル． アダムス
アメリカ合衆国 ユタ 84098, パーク シティ, ビトナー ロード 900, アパー
トメント シー - 14

審査官 濱本 禎広

- (56)参考文献 特開2003-061903(JP,A)
特開平04-008340(JP,A)

特開平02-023931(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B1/00-1/32

A61M25/00-25/18

G02B23/24-23/26

专利名称(译)	导管手柄		
公开(公告)号	JP5430528B2	公开(公告)日	2014-03-05
申请号	JP2010216234	申请日	2010-09-27
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学有限公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
[标]发明人	ベンジャミンイーモリス デイビッドダブリューロバートソン デイビッドアイフリード ジェームスエフシューマン ジョンビーゴールデン ヨゼフスランダ ブライアンキースウェールズ ジェッシーレオナルドファリス マイケルエスエイチチュー オスカーアールカリロジュニア ジョンオーマクウィーニー トッドエーハル イエムチン マークエルアダムス		
发明人	ベンジャミン イー. モリス デイビッド ダブリュー. ロバートソン デイビッド アイ. フリード ジェームス エフ. シューマン ジョン ビー. ゴールデン ヨゼフ スランダ ブライアン キース ウェールズ ジェッシー レオナルド ファリス マイケル エス. エイチ. チュー オスカー アール. カリロ ジュニア ジョン オー. マクウィーニー トッド エー. ハル イエム チン マーク エル. アダムス		
IPC分类号	A61B1/00 A61M25/092 G02B23/24 A61B1/005 A61B1/012 A61B1/015 A61B1/04 A61M25/01		
CPC分类号	A61B1/00117 A61B1/00071 A61B1/00103 A61B1/00135 A61B1/00154 A61B1/00165 A61B1/0052 A61B1/008 A61B1/0125 A61B1/015 A61B1/018 A61B1/04 A61B1/0607 A61B1/07 A61B1/273 A61B1/ /307 A61B6/06 A61M25/0068 A61M25/0136 A61M25/0147 A61M25/0662		
FI分类号	A61B1/00.300.B A61B1/00.334.A A61B1/00.310.G A61M25/00.309.B G02B23/24.A A61B1/00.632 A61B1/00.650 A61B1/00.711 A61B1/005.524 A61B1/008.512 A61B1/018.511 A61M25/092.500 A61M25/092.510		
F-TERM分类号	2H040/BA21 2H040/CA11 2H040/CA27 2H040/DA03 2H040/DA18 2H040/DA19 2H040/DA21 2H040/ /DA56 2H040/DA57 4C061/AA01 4C061/BB02 4C061/CC04 4C061/DD03 4C061/FF03 4C061/FF12 4C061/HH34 4C061/JJ01 4C061/JJ06 4C061/JJ20 4C161/AA01 4C161/BB02 4C161/CC04 4C161/ /DD03 4C161/FF03 4C161/FF12 4C161/HH34 4C161/JJ01 4C161/JJ06 4C161/JJ20 4C167/AA01		

代理人(译)	夏木森下
优先权	60/555356 2004-03-23 US 10/914411 2004-08-09 US 60/656801 2005-02-25 US
其他公开文献	JP2011050748A
外部链接	Espacenet

摘要(译)

要解决的问题：提供医疗可视化系统，包括一次性和可重复使用的组件的组合，例如导管，功能手柄，集线器和光学设备。解决方案：本发明的其他实施例通常旨在涉及体内可视化系统的特征和方面，所述体内可视化系统包括内窥镜，所述内窥镜具有通过导管具有观察功能的操作通道。导管通过将导管构造为视觉导管，或者通过使纤维镜或其他观察装置选择性地通过其中一个通道来获得观察功能。当导管的远端在体内前进时，导管优选地是从其近端操纵的可操纵型。体内可视化系统适用于诊断和/或例如治疗十二指肠，特别是胆管树。Ž

