

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2011-50748
(P2011-50748A)

(43) 公開日 平成23年3月17日(2011.3.17)

(51) Int.Cl.

A61B 1/00 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)
G02B 23/24 (2006.01)

F 1

A 61 B 1/00 300 B
A 61 B 1/00 334 A
A 61 B 1/00 310 G
A 61 M 25/00 309 B
G 02 B 23/24 A

テーマコード(参考)

2 H 04 O
4 C 06 1
4 C 16 7

審査請求 有 請求項の数 16 O L (全 97 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)
原出願日 平成17年3月23日 (2005.3.23)
(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)
(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)

(71) 出願人 500332814
ボストン サイエンティフィック リミテッド
バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイステイングス シーストン ハウス ピー. オー. ボックス 1317
(74) 代理人 100078282
弁理士 山本 秀策
(74) 代理人 100062409
弁理士 安村 高明
(74) 代理人 100113413
弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

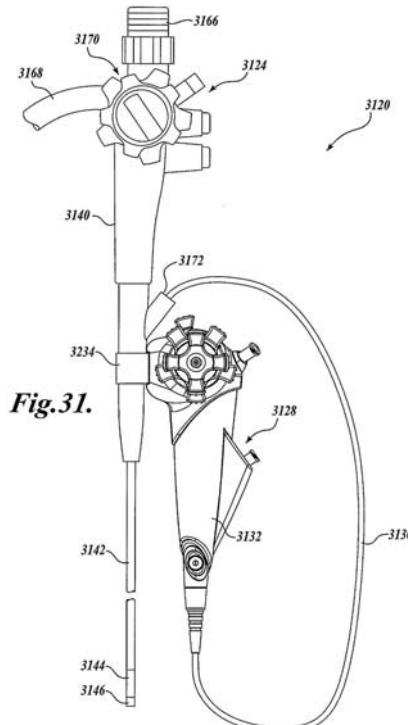
(54) 【発明の名称】生体内視覚化システム

(57) 【要約】

【課題】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かつ再使用可能な部品の組み合わせを含む医療視覚化システムを提供すること。

【解決手段】本発明のその他の実施形態は一般に、ビュービ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内視鏡を含む生体内視覚化システムの特徴と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ースコープまたはその他のビュービング装置を持つことによりビュービング機能を得る。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、近位端から操作されるようにする操作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は、十二指腸、特に胆樹の診断および/または治療など含む。

【選択図】図31



【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 の軸のまわりで回転するように構成された第 1 の制御ノブと、

該第 1 の軸のまわりで回転するように構成された第 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

を備える、カテーテルハンドル。

【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かの回転は、前記カテーテル軸の遠位端を偏向させる、請求項 1 に記載のカテーテルハンドル。

【請求項 3】

前記第 1 の制御ノブは、第 1 の軸によって第 1 のブーリに接続されており、

前記第 2 の制御ノブは、第 2 の軸によって第 2 のブーリに接続されており、

該第 1 の軸は、該第 2 の軸の内側に位置付けられる、請求項 2 に記載のカテーテルハンドル。

【請求項 4】

前記操向機構は、前記第 1 のブーリと前記第 2 のブ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 のブーリと該第 2 のブーリとの間の回転運動を孤立化させる、請求項 3 に記載のカテーテルハンドル。

【請求項 5】

前記第 1 のブーリおよび前記第 2 のブーリは、前記ロック機構が前記ロック位置にあるときに、前記プレートと摩擦係合する、請求項 4 に記載のカテーテルハンドル。

【請求項 6】

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

【請求項 7】

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 のブーリに隣接して位置付けられたブーリ部材をさらに含む、請求項 6 に記載のカテーテルハンドル。

【請求項 8】

前記レバーの回転運動は、前記ブーリ部材の並進運動を引き起こす、請求項 7 に記載のカテーテルハンドル。

【請求項 9】

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テ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テ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 に記載のカテーテルハンドル。

【請求項 10】

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

10

20

30

40

50

該レバーの回転運動は、該ブーリ部材の並進運動を引き起こし、該レバーが前記ロック位置にあるときに、該ブーリ部材の該並進運動は、該第2のブーリに、前記カテーテ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のブーリに、該プレートと該ブーリ部材との両方に摩擦係合させる、請求項4に記載のカテーテルハンドル。

【請求項11】

前記レバー部材および前記ブーリ部材の各々は、通しボアを含み、前記第1の軸および前記第2の軸の半径方向外側に位置付けられる、請求項7に記載のカテーテルハンドル。

【請求項12】

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、

前記ブーリ部材は、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7に記載のカテーテルハンドル。

【請求項13】

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のブーリと前記第2のブ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3に記載のカテーテルハンドル。

【請求項14】

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3に記載のカテーテルハンドル。

【請求項15】

前記第1の軸は、前記第3の軸の長軸に対してそして該長軸のまわりで回転する、請求項14に記載のカテーテルハンドル。

【請求項16】

本願明細書に記載の発明。

【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、操作および/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って、その管の、またはその管を通っ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

10

20

30

40

50

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 ~ 10 Fr. で光ファイバ素子、照射素子、および作動チャネルをカプセル化するシースを含む。作動チャネルは、ガイドワイヤ、結石回収バスケット、およびレーザなどの作動装置の通過を可能にする。いくつかの尿管鏡はまた、操向機構を内蔵し、尿管鏡の先端が 1 つ以上の面でユーザにより偏向される。操向は一般に、生体外で尿管鏡のハンドル端部での操作により成遂げられる。

【0005】

しかし、従来技術の尿管鏡の使用には問題がある。たとえば、連続した各泌尿器処置後、尿管鏡は次回使用の前に洗浄、殺菌する必要があり、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。

10

【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リング機能、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、5 mm 以上の比較的大きい直径である。この大きい直径により、内視鏡の使用が比較的大きい管腔に限定され、胆樹などの大きい管腔から分岐する小さい管と器官での使用が禁止される。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

一般に、胆管や胰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っ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に頼る。

30

【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插入チューブを有する内視鏡を含む。内視鏡ハンドルは、插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、插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、插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。

40

【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

50

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。

【 0 0 1 0 】

本発明の別の態様によると、医療視覚化システムが提供される。このシステムは、1つ以上の長軸方向内腔を有するカテーテルと、カテーテルに機能的に接続され操向アクチュエータを含むカテーテルハンドルと、カテーテルの遠位端と操向アクチュエータに固定接続される少なくとも1本の操向ワイヤとを含む廃棄可能なアセンブリとを含む。このシステムはさらに、光学ハンドルとそれから延びる光学ケーブルとを含む再使用可能な光学アセンブリを含む。光学ハンドルは、光学ケーブルにより伝送される画像を見るためのビューアイ装置を含む。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つを通って、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。

10

【 0 0 1 1 】

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

20

【 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。

30

【 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アイ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り外し可能に接続する第1コネクタを含む。

40

【 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

50

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アング装置と、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。

10

【0015】

本発明の別の態様によると、医療視覚化システムが提供される。このシステムは、接眼鏡を備えるハンドルと、カテーテル操向偏向器と、偏向器に接続されハンドル外方に延びる1本以上の操向ワイヤと、接眼鏡に機能的に接続されハンドル外方に延びる光学ケーブルとを含む。このシステムはさらに、近位端と遠位端とを有する廃棄可能なカテーテルを含む。カテーテルは、近位端から遠位端に延びる第1および第2内腔を規定する。第1内腔と第2内腔はそれぞれ、光学ケーブルと操向ワイヤを受けるよう構成され、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。

20

【0016】

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

30

【0017】

本発明の別の態様によると、患者の生体内を検査する方法が提供される。この方法は、少なくとも1つのチャ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アング機能を有する。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、挿入チューブを通っ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、カテーテルチャネルを通ってカテーテルの遠位端またはその近傍位置に画像伝送ケーブルを前進させることとを含む。

【0018】

本発明の別の態様によると、患者の乳頭状突起にカニューレ挿入する方法が提供される。この方法は、ビューアング機能を有する光学装置を提供することと、ビューアング機能と少なくとも1つのチャ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、カテーテルのチャネルを通っ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ってカテーテルと光学装置を前進させることとを含む。

40

(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

50

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。

10

(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アング装置を含み、該画像ビューア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。

20

(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。

30

(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。

40

(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、長軸方向にテーパー状にされ、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。

50

(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アング装置を含み、該光学ケーブルは、該カテーテルの内腔の 1 つを通って、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。

10

(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アング装置に画像を伝送するための該ビューア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。

20

(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 に記載のシステム。

(項目 21)

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 19 に記載のシステム。

(項目 22)

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 15 に記載のシステム。

30

(項目 23)

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 24)

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 23 に記載のシステム。

40

(項目 25)

カテーテルアセンブリであって、

近位端と遠位端とを有するカテーテルであって、該カテーテルは該遠位端またはその近傍に固定され、該カテーテルの近位端外方に延びる少なくとも 1 本の操向ワイヤを含み、操向ワイヤが内部で延びるよう該カテーテルの近位端に機能的に接続されるハンドルと、

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

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

50

ーテルアセンブリ。

(項目 26)

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

(項目 27)

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

(項目 28)

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

(項目 29)

カテーテルハンドルであって、

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

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

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

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

(項目 30)

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

(項目 31)

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

(項目 32)

上記レバーの回転は、非係合位置からブ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ブーリの移動を行う、項目 31 に記載のカテーテルハンドル。

(項目 33)

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

(項目 34)

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り外し可能に接続する第 1 コネクタとを含む、医療視覚化システム。

10

20

30

40

50

(項目35)

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本のカテーテル操作ワイヤを含む、項目34に記載のシステム。

(項目36)

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本のハンドル操作ワイヤを含む、項目34に記載のシステム。

(項目37)

上記カテーテル操作ワイヤの近位端と該ハンドル操作ワイヤの遠位端との間を取り外し可能に接続する第2コネクタを含む、項目36に記載のシステム。 10

(項目38)

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34に記載のシステム。

(項目39)

上記ハブが、上記ハンドルと一体形成される、項目34に記載のシステム。

(項目40)

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37に記載のシステム。

(項目41)

上記画像ビューリング装置が、接眼レンズまたは接眼鏡である項目34に記載のシステム。 20

(項目42)

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リング装置と第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、カテーテル操作偏向器と、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 50

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ビ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つのチャネルを有する挿入チューブを持つ内視鏡を提供することであって、該内視鏡は、該挿入チューブの遠位端にビューアリング機能を有し、

少なくとも1つのチャ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っ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、

該カテーテルチャネルを通っ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っ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、

ビューアリング機能を有する光学装置を提供することと、

ビューアリング機能と少なくとも1つのチャ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ネルを通っ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っ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。

10

20

30

40

50

【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に示されたカーテルの遠位先端の斜視端面図である。

【図3】図3は、カーテルのシースが除去されカーテルの長形の内部本体をさらす、図1に示されたカ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ーテルの別の実施形態の、断面がカーテルの長軸方向軸に沿った断面図である。 10

【図6】図6は、本発明の別の実施形態による光学カ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ーテルシステムのアセンブリ図である。 20

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

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

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

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

【図13B】図13Bは、本発明の態様により形成されたカーテルの別の実施形態の部分長軸方向断面図である。 30

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

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

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

【図15】図15は、図14Bの線9-9に沿ったカーテルの断面図である。

【図16】図16は、図1に示されたシステムでの使用に適したカーテルの別の実施形態の遠位端の部分図である。 40

【図17】図17は、図1に示されたシステムでの使用に適したカーテルの別の実施形態の遠位端の部分図である。

【図18】図18は、図1に示されたシステムでの使用に適したカーテルの別の実施形態の遠位端の部分図である。

【図19A】図19Aは、光学カーテルアセンブリでの使用に適したカ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19B】図19Bは、図19Aに示されたカーテルアセンブリの上面図である。

【図19C】図19Cは、図19Aに示されたカーテルアセンブリの斜視断面図である。

【図19D】図19Dは、図19Aに示されたカーテルアセンブリの上部断面図である。 50

。

【図20】図20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21】図21は、図19A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22】図22は、図20の撮像装置ケーブルの断面図である。

【図23A】図23Aは、図20の光学ハンドルの側面図である。

【図23B】図23Bは、部品の取り外し可能な性質を示す図20の光学ハンドルの側面図である。

【図24】図24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。 10

【図25】図25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26】図26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27A】図27A～27B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27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27B】図27A～27B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27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28】図28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。 20

【図29】図29は、光学カテーテルアセンブリでの使用に適したカテーテルアセンブリの適切な別の実施形態の斜視図である。

【図30】図30は、図19A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一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。 30

【図35A】図35A～35C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35B】図35A～35C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35C】図35A～35C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36A】図36A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36B】図36Bは、図36A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。 40

【図36C】図36Cは、図36Bのカテーテルを取り上げて、外部スリーブで前記カテーテルを覆す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37】図37は、図36Cの線37-37に沿ったカテーテルの断面図である。

【図38A】図38A～38C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38B】図38A～38C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38C】図38A～38C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。 50

【図39A】図39A～39C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39B】図39A～39C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39C】図39A～39C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。
10

【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。

【図43A】図43Aは、図42のロック機構の部品の前部分解斜視図である。

【図43B】図43B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46A】図46A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。
20

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

【図47】図47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48】図48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。
30

【0022】

本発明のその他の実施形態は一般に、ビューアイ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アイグ装置を持つことによりビューアイグ機能を得る。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。
40

【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。本発明の例示的実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、血管形成カーテー
50

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るべきであり、本発明の範囲を制限しない。また、視覚機能を持つカテーテルは、単独で、また従来の内視鏡に関連して使用され得る。

【0024】

図1は、本発明の一実施形態による光学カテーテルシステム8を示す。システム8の主要部品は、殺菌した一回用の廃棄可能なカテーテル10と、殺菌した一回用の廃棄可能なハブ20と、再使用可能なハンドル30とを含む。例示実施形態では、ハブ20は、廃棄可能なカテーテル10と一体的であり、すなわち、永久的に一部である、殺菌した一回用の廃棄可能なカテーテルアセンブリをともに規定する。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。

10

【0025】

図2~4に示されるように、カテーテル10は、カテーテル10の全長に延びる長形の、好ましくは円筒形の本体38を含む。一実施形態では、カテーテル本体38は、約5~12Fr.、好ましくは約7~10Fr.の外径を有する。カテーテル本体38は、Pebax(登録商標)(ポリエーテルプロックアミド)、ナイロン、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、ポリエチレン、ポリウレタン、ふっ化エチレンプロピレン(FEP)、熱可塑性エラストマなど、またはその組み合わせなどの適切な材料から構成される。本体38は、押出しなどの公知技術を使用して、单一材料から、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。

20

【0026】

一部の用途、たとえば、泌尿器科では、カテーテル10は、遠位端18(腎孟)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、尿路から腎孟/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。

30

【0027】

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

40

【0028】

図2と3に示されるように、カテーテル10は、長形本体38の長さまたはその一部を覆う内部シース56および/または外部スリーブ58を任意に含む。一実施形態では、シ

50

ース 5 6 は、従来のカテーテル編組（たとえば、カテーテル 1 0 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 . 0 0 1 ~ 0 . 0 1 0 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 1 0 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 . 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。編組されたリボンワイヤ（たとえば、0 . 0 0 2 × 0 . 0 0 5 インチ、0 . 0 0 3 × 0 . 0 1 2 インチ）はまた、シース 5 6 に使用される。

10

【 0 0 2 9 】

外部スリーブ 5 8 は、第 1 シース 5 6 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 5 8 の適切な材料としては、5 0 , 0 0 0 ~ 1 0 0 , 0 0 0 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 1 2 、ナイロン 4 - 6 、ナイロン 6 - 6 などのナイロン、P e b a x (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 5 8 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 5 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 5 8 は、シース 5 6 がいったん適用されると、共有押し出し成形、コーティング、または取付けられ、所定位置にシース 5 6 をロックし、シース 5 6 をカテーテル本体 3 8 に固定し、複合カテーテルを形成する。

20

【 0 0 3 0 】

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 5 8 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ー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 - ビニルビロリドン、ポリビニルアルコール、およびポリビニルビ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、B a y h y d r o l 1 1 0 (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。

30

【 0 0 3 1 】

さらなる実施形態では、カテーテル 1 0 の遠位部分 4 4 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、腎孟）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 5 8 のデュロメータは、近位端 1 6 の 3 5 Shore D ~ 8 5 Shore D (好ましくは、7 0 ~ 8 0 D の領域) から遠位端 1 8 の 2 0 Shore D ~ 5 5 Shore D (好ましくは、3 0 ~ 4 3 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 1 0 の遠位部分 4 4 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 5 8 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 1 0 ~ 2 7 0 度の間で変化できる。カテーテル 1 0 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 1 0 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 4 4 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 5 8 の遠位部分 4 4 は、遠位部分 4 4 に取付けられ、蛍光透視法を介して遠位端 1 8 の位置を確認する X 線不透過性

40

40

50

D (好ましくは、3 0 ~ 4 3 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 1 0 の遠位部分 4 4 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 5 8 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 1 0 ~ 2 7 0 度の間で変化できる。カテーテル 1 0 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 1 0 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 4 4 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 5 8 の遠位部分 4 4 は、遠位部分 4 4 に取付けられ、蛍光透視法を介して遠位端 1 8 の位置を確認する X 線不透過性

マーカバンド 4 6 を有する。

【 0 0 3 2 】

図 2 ~ 4 を参照して、カテーテル 1 0 の長形本体 3 8 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 6 0 を規定する。作動チャネル 6 0 は、回収バスケット装置または生検鉗子などの最高 4 F r .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 1 0 の長形本体 3 8 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 6 2 を含み得る。チャネル 6 2 はそれぞれ、カテーテル 1 0 の全長に延び、作動チャネル 6 0 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 6 2 はそれぞれ、主な作動チャネル 6 0 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 6 2 はそれぞれ、約 0 . 0 2 0 インチの直径を有する。カテーテルはまた、ファイバスコープ、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 . 2 5 ~ 1 . 5 mm ）がカテーテル 1 0 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 6 4 を含み得る。チャネル 6 2 の 1 つ以上は、排除され得るか、または作動チャネル 6 0 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。

10

【 0 0 3 3 】

図 2 ~ 4 に示されるように、カテーテル 1 0 はまた、一対の制御または操向ワイヤ 6 8 を含み、カテーテル 1 0 の遠位部分 4 4 が図 1 の破線により示された 1 つ以上の方に向に偏向するようとする。操向ワイヤ 6 8 は、カテーテル 1 0 の両側に位置し、長形本体 3 8 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 6 8 は、シース 5 6 または外部スリーブ 5 8 にあり得る。さらに別の実施形態では、操向ワイヤ 6 8 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 6 8 は、カテーテル 1 0 の遠位端 1 8 からカテーテル 1 0 の反対側の近位端 1 6 に延び、次いでハブ 2 0 を通って延びる。操向ワイヤ 6 8 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 1 0 の遠位端 1 8 に取付けられ得る。一実施形態では、操向ワイヤ 6 8 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 4 6 （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 6 8 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 . 0 0 8 インチの直径の 3 0 4 ステンレス鋼から作製され、約 3 2 5 K P S I の引張り強さを有する。操向ワイヤ 6 8 は、要すれば、潤滑性を助けるための P T F E 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 1 0 が巻きつかないようにする。

20

30

【 0 0 3 4 】

図 1 に示された例示実施形態では、操向ワイヤ 6 8 は、ワイヤコネクタ 7 0 で終端し、またハブ 2 0 の一部になり得る。ワイヤコネクタ 7 0 は、カテーテル 1 0 の操向ワイヤと制御装置 7 4 またはハンドル 3 0 に関連したハンドル操向ワイヤ（図示せず）との間で取り外し可能な、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 3 0 の制御装置 7 4 を介するワイヤ 6 8 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 1 0 は、一面内でカテーテル遠位端 1 8 を制御可能に操向する 2 本の操向ワイヤ 6 8 を含む。別の実施形態では、カテーテル 1 0 は、複数の面で遠位端 1 8 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 1 0 は、一方向に遠位端 1 8 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 6 8 は、カテーテル 1 0 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。

40

50

【0035】

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

10

【0036】

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

20

30

30

【0037】

図12Bに一番よく示されるように、カテーテル1210は、内部強化シース1256、たとえば、長形本体1238のセクション1282、1284、1288と外部スリーブ1258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1256は、カテーテル本体1238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1284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。

40

【0038】

図13Aは、本発明の態様により構成されたカテーテル1310の別の実施形態の長軸方向断面図である。図13Aに一番よく示されるように、カテーテル1310は、近位セクション1382、偏向セクション1384、および遠位先端セクション1388を規定する。カテーテル1310は、カテーテル本体1338と外部スリーブ1358とを備え

50

る。カテーテル本体 1338 は、ナイロン、Pebax（登録商標）、PTFE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 1338 は PTFE 押出し品である。組立て時、外部スリーブ 1358 は、長形本体 1338 の長さまたはその一部を覆う。外部スリーブ 1358 は、カテーテル本体 1338 のセクション 1382、1384、1388 上にそれぞれラミネート、共有押出し成形、熱収縮、接着結合、または取付けられた多くのポリマジャケット 1358A、1358B、1358C 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。

【0039】

一実施形態では、近位セクション 1382 に一致するジャケット 1358A は、偏向セクション 1384 に一致するジャケット 1358B より剛性値が大きい材料から構成される。スリーブ 1358 の適切な材料としては、たとえば、ポリエチレン、ナイロン、Pebax（登録商標）（ポリエーテルブロックアミド）、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）などが挙げられるが、これらに限定されない。PTFE が本体 1338 に選択された場合、外部表面をエッギングまたは処理し、外部スリーブ 1358 の適切な接着を促進することが必要であり得る。

10

【0040】

図 13B に一番よく示されるように、カテーテル 1310 は、内部強化シース 1356、たとえば、長形本体 1338 と外部スリーブ 1358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 1338 の長さまたはその一部を覆う。一実施形態では、強化シースは、カテーテル本体の近位端から遠位先端セクションの任意の X 線不透過性バンド（図示せず）に近接して延びる。強化シースは、偏向セクションのよじれ抵抗を増加させ、曲げ時、内腔が開存したままにする。

20

【0041】

図 14A～14C と 15 は、本発明の態様により構成されたカテーテル 1410 の別の実施形態を示す。図 14A 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 1482、偏向セクション 1484、および遠位先端セクション 1488 を有するカテーテル本体 1438 を含む。一実施形態では、近位セクション 1482 は偏向セクション 1484 より堅い材料から構成される。近位セクション 1482 と偏向セクション 1484 は、たとえば、ポリエチレン、ナイロン、Pebax（登録商標）（ポリエーテルブロックアミド）、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、および熱可塑性エラストマなど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 200～220 cm のマルチ内腔の PTFE 押出し品であり、偏向セクション 1484 は長さが約 2～10 cm のマルチ内腔の Pebax（登録商標）押出し品である。偏向セクション 1484 は、適切な接着剤で近位セクション 1482 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 1488 は、適切な接着剤で偏向セクション 1484 の遠位端に連結される。遠位先端セクション 1488 は、ステンレス鋼、またはポリエチレン、ナイロン、Pebax（登録商標）（ポリエーテルブロックアミド）、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、および熱可塑性エラストマなどが挙げられるがこれらに限定されない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 1438 はまた、遠位先端セクション 1488 の一部を取り囲む X 線不透過性マーカーバンド 1446 を含み得る。

30

【0042】

カテーテル 1410（図 14B 参照）はまた、カテーテルの近位端から X 線不透過性マーカーバンド 1446 にすぐ近接して延びる強化シース 1456 を含む。シース 1456 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 0.001～0.010 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

40

50

的構造部位にカテーテルを前進できる。図14Bに示された強化カテーテル本体は、図14C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1458A、1458B、1458Cからなる外部スリーブ1458により覆われ、カテーテル1410を形成する。

【0043】

図14A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ってカテーテルの近位端から偏向セクション1484を越えて延びる複数の操向ワイヤ1468を含む。一実施形態では、操向ワイヤ1468は、操向ワイヤ1468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1446で終端する。

10

【0044】

いくつかの実施形態では、操向ワイヤ1468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1496で操向ワイヤを覆い、作動メカニックを出来るだけスムーズにさせることができ。図15に一番よく示されるように、ラミネート構造1496は、金属編組（たとえば、0.0015インチ×0.006インチで螺旋状に巻かれるステンレス鋼編組）などの内部強化部材1498を覆うポリウレタン、Peba（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1497により形成される。強化部材1498内では、PTFEまたはFEP管材料などの摩擦減少材料の層1499があり、この上に上記層が形成される。ラミネート構造1496は近位セクション1482で始まり、図14Aに一番よく示されるように、X線不透過性マーカバンド1446に近接して延びる。

20

【0045】

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。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。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つ以上の方に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。

30

【0046】

カテーテルの遠位部分を1つ以上の方に向にさらに容易に曲げるため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で二方向または單一面で偏向する。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。好みには、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み構成であり得ることが理解される。

40

【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し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

50

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。

【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、マルチ内腔押し出し品は、柔軟であることが好ましい。スロット1894は、押し出し品の両側で切込まれ、偏向の好み方向にカテーテル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け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。

【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画像を見る能够性があるハンドル30に位置する接眼鏡または接眼レンズ装置36に照射画像を伝送させる。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。

【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は画像を伝送させるための1つの光ファイババンドルと、長形部材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/または伝送させるためのより多いかもしくはより少ないファイバおよび/またはバンドルを含むより多いかもしくはより少ない内腔26を有することができる。たとえば、別の実施形態では、单一ファイバが、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本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をそれぞれ受けための2つの内腔64を含み得る。光学アセンブリ40の別の公知構成については、米国特許第4,782,819号、第4,899,732号、第5,456,245号、第5,569,161号、および第5,938,588号に記載され、その開示全体は参考のためにここに含まれる。

【0051】

例示実施形態では、管状光学アセンブリ40は、カテーテル10とハブ20により規定された廃棄可能なカテーテルアセンブリの一部である。したがって、管状光学アセンブリ

10

20

30

40

50

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り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は取り外し可能で、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（G R I N）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、テーパー状にし得る。その他の実施形態では、下記するように、光学アセンブリ40は廃棄可能なカテーテル10の一部ではない。

【0052】

図1を再び参照すると、ハンドル30は一般に、ハブ20のコネクタ70、72に接続する内視鏡ハンドルであり、システムのユーザはカテーテル10のファイバにより伝送された画像を見たり、ユーザがカテーテルの遠位端18を制御可能に操向したり偏向できるようにする。ハンドル30は、光ファイバコネクタ72とワイヤコネクタ70に接続し、相互作用する1つ以上の軸78を有する。ハンドル30はまた、ユーザがカテーテル10の遠位端18を操向できる制御装置またはアクチュエータ74を含む。例示実施形態では、ハンドル30は一般に、一対の操向ワイヤ（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ーム、または回転ノブなどの他の形態をとり得る。カテーテル10が二対以上の操向ワイヤを有する別の実施形態では、ハンドル30は追加アクチュエータと対応する制御を含み、追加対の操向ワイヤを駆動する。一実施形態では、ハンドル30は曲線が制御装置74により作動された場合、その曲線が所定位置にロックされ得るロック機構を含む。カテーテル先端を操向するワイヤの使用が周知である。適切な例は、米国特許第4,899,723号、第5,273,535号、第5,624,397号、第5,938,588号、および第6,544,215号、および国際公開第WO01/78825 A2号に開示され、その開示全体は参考までにここに含まれる。

【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ーフェースする单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。

10

【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。

20

【0057】

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10とハブ20は、工場パッケージングから除去され、コネクタ70、72を介して再使用可能なハンドル30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10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10は制御装置74で操向され、遠位端18を腎臓の所望位置で偏向される。コネクタ／ポート50、52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10は後退され、廃棄される。

30

【0058】

図7に示された光学カテーテルシステム708の別の実施形態では、光学アセンブリ740はカテーテルの遠位端718に取付けられず、中断せずに、遠位端718からハブ720を通って、ハンドル730に延びる。また、操向ワイヤ768は、中断せずに、遠位端718からハブ720を通って、ハンドル730に延びる。カテーテル710に十分挿入されると、操向ワイヤ768はそれぞれ、カテーテル710の遠位端718に取付けられ、ワイヤの移動により遠位端718が制御可能に偏向する。操向ワイヤ768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718に取付けられ、カテーテルの使用後、操向ワイヤが遠位端718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708は光学コネクタおよびワイヤコネクタを含まず、ワイヤ768と光学アセンブリ740は廃棄可能ではない。すなわち、ワイヤ768と光学アセンブリ740は、再使用可能なハンドル730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730bの長形ワイヤ768と長形光学アセンブリ740とを受ける。カテーテル710とハブ720は依然廃棄可能である。

40

【0059】

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830の別の実施形態を示す。ハンドル830は、光学部分686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688とを含む。光学部分686はハンドル30のそれと同一であるが

50

(図1参照)、カテーテル10を操向するための特徴は含まない。操向部分688はハンドル30のそれと同一であるが(図1参照)、ハンドル30の光学特徴は含まない。操向部分688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680は再使用可能である。

【0060】

図9に示された光学カテーテルシステム908のさらなる実施形態では、コネクタ970、972はハブ920の一部ではなく、光学アセンブリ940と操向ワイヤ968にそれぞれ取付けられる。光学アセンブリ940のファイバはカテーテル910の遠位端918に取付けられず、カテーテルに挿入されると、遠位端918からハブ920を通って延び、光学アセンブリと一体であるコネクタ972で終端する。再使用可能なハンドル930は、光学アセンブリのコネクタ972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910に十分挿入されると、操向ワイヤ968はそれぞれ、カテーテル910の遠位端918に取付けられ、ワイヤの移動により遠位端918は制御可能に偏向する。操向ワイヤ968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918に取付けられ、カテーテルの使用後、操向ワイヤが遠位端918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910に挿入されると、ワイヤ968は、遠位端918からハブ920を通って延び、ワイヤと一体であるコネクタ970で終端する。したがって、ワイヤ968とコネクタ970は、制御ワイヤアセンブリを形成する。ハンドル930は、操向ワイヤアセンブリのコネクタ970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940(およびそのコネクタ972)とワイヤ968(およびそのコネクタ970)は両方とも廃棄可能である。光学アセンブリ940とそのコネクタ972、およびワイヤ968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を通って、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。

【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を通って、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

10

20

30

40

50

プリ 1 1 4 0 は再使用可能なハンドル 1 1 3 0 B と一体化しない。

【 0 0 6 3 】

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

10

【 0 0 6 4 】

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

20

【 0 0 6 5 】

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

30

【 0 0 6 6 】

上記したように、ハンドルハウジング 1 9 3 2 は、カテーテル 1 9 1 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 1 9 5 8 、 1 9 6 0 などを含む。図示した実施形態では、ポートは、作動チャネルポート 1 9 5 8 と光学アセンブリポート 1 9 6 0 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、作動チャネルポート 1 9 5 8 と光学アセンブリポート 1 9 6 0 は、ルアー取付け具などの取付け具 1 9 6 2 、 1 9 6 4 それぞれにより規定され、組立て時、ハンドルハウジング 1 9 3 2 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 1 9 6 2 、 1 9 6 4 を固定的にロックする協働構造を規定し得る。取

40

50

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ー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 を通っ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。
10

【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、ブーリ 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。ブーリ 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。ブーリ 1982 は、作動レバー 1980 とともに回転するよう一体形成またはキー止めされる。一対の操向ワイヤ 1968 の近位端は、従来方法でブーリ 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、ブーリ 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、ブーリ 1982 は二方向にカテーテル 1910 の遠位端 1918 を制御する。これらの実施形態では、カテーテル 1910 は中立位置でまっすぐである。
20

【0069】

両方向でのカテーテルの偏向方向が等しいか、または好ましい一側偏向が実現される（たとえば、一方向の 180 度偏向対もう一方の方向の 90 度偏向）ように、操向機構が構成されることが理解される。等しい方向の偏向について、カテーテルが中立（すなわち、まっすぐまたは曲がらない）位置にある場合、操向ワイヤ 1968 は等しい長さになり、図 19D に一番よく示されるように、カテーテルの長軸方向軸に垂直なブーリ軸に沿って位置付けられた位置でブーリ 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ブ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テル側は、大きい角度に偏向する。軸の单一偏向のみが望まれる実施形態では、单一引張りワイヤシステムが使用され得る。操向ワイヤは、ブーリの垂直軸から近位の位置でブーリに取付けられ、ブーリのフルスイングを最大化し得る。
30

【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ブ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、ブーリで終端する操向ワイヤの代わりに、操向ワイヤはブーリに位置付けられたピンのまわりでラッピングされ、ブー
40

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テル偏向に使用される。

【0071】

図19A～19Dに一番よく示されるように、ハンドル1930Aはさらに、使用時、望ましい偏向位置にカテーテル1910をロックし、またはブーリ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って延びる。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、カテーテル1910の偏向位置をロックする。

10

【0072】

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

20

【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イング装置は、カテーテル1910の1チャネル（たとえば、光学アセンブリチャネル）を通って、その遠位端に滑動的に通され得る。ビュイング装置により、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イング装置または光学アセンブリ2040の適切な一実施形態が示される。光学アセンブリ2040は、連結器2084と接眼レンズまたは接眼鏡2080を含む光学ハンドル2030Bに接続された光ファイバケーブル2072を含む。光ファイバケーブル2072は、図22に一番よく示されるように、たとえば、円筒形で長形の管状スリーブ2076により覆われる1つ以上の光ファイバまたはバンドル2032、2034により規定される。光ファイバケーブル2072の外径は、0.4mmと1.2mm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、ポリエーテルプ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。

30

40

【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

50

端は、遠位端を取囲んでファイババンドルを保護する遠位レンズおよび／または窓（図示せず）を含む。または、カテーテル 1910 の光学アセンブリ内腔（図 19 参照）は、上記詳述したように、その遠位端に位置付けられたレンズまたは窓を含み得る。遠位レンズ（図示せず）はまた、視界から画像バンドル 2034 の遠位端に画像を投影する。画像バンドル 2034 は、ケーブル 2072 の遠位端からハンドル 2030B に画像を伝送する。

【 0 0 7 5 】

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

10

【 0 0 7 6 】

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

20

【 0 0 7 7 】

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作ハンドル 1930A の光学アセンブリポートに接続するよう構成される。

30

【 0 0 7 8 】

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、テーパー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

40

50

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。

【0079】

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

10

【0080】

図 26 は、上記した、図 19A に示されたカテーテル 1910 での使用に適した本発明の態様により構成されたカテーテルハンドル 2630 の別の実施形態を示す。これから説明される違いを除いて、カテーテルハンドル 2630 は、上記した、図 19A ~ 19D に示されたカテーテルハンドル 1930 と構成、材料、および動作が実質的に同様である。図 26 に一番よく示されるように、ハンドル 2630 の近位部分 2690 は、ハンドルが遠位部分または近位部分のいずれかに把持されユーザの親指や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。

20

30

【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、マーク 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、マーク 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。偏向カット 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

40

50

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 19 C 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。

【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。

10

【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ー面 2898 を備える。

20

【0084】

図 29 は、ハンドルの近位端に膨張 / 収縮ポート 2962 が付随した状態でバルーン 2914 が遠位端 2918 またはその近傍でカテーテル 2910 に取付けられる、カテーテルアセンブリ 2912 の別の実施形態を図示する。様々な種類のバルーンが、閉塞、拡張、アンカリング、または安定化に使用できるが、作動チャ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。

20

【0085】

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

30

【0086】

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

40

【0087】

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

50

とカテーテル／光学ハンドルなどの視覚化システム 3120 で使用され得る。

【0088】

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

【0089】

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

【0090】

図 32 の断面図に一番よく示されるように、挿入チューブ 3142 は、その全長に伸び、ガイドワイヤ、生検鉗子、および操作可能なカテーテル 3130（図 31）などの各種治療または診断装置の通過を可能にする作動チャネル 3150 を規定する。挿入チューブ 3142 はまた、体内と体外への、液体、気体、および／または追加医療装置の挿入および抽出を容易にするための 1 つ以上の内腔を含む。たとえば、挿入チューブ 3142 は、灌流および／または吸入内腔 3152 と、任意の吸入内腔 3154 とを含み得る。挿入チューブ 3142 はさらに、内視鏡ビューリ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伸び、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 の近位端を通って終端する、少なくとも一対の操作ワイヤ 3162A、3162B、好ましくは、二対の操作ワイヤ 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 つ以上の方針で挿入チューブ 3142 の遠位端を偏向させるための従来方法で、操作ワイヤ 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作機構 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 の作動チャネルにアクセスするための挿入チューブ 3142 の作動チャネルと連通して接続された生検ポート 3172 を含む。

【0092】

10

20

30

40

50

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、カーテルアセンブリ 3128 の適切な一実施形態は、カーテル 3130 が延びるカーテルハンドル 3132 を含む。カーテル 3130 は、カーテルの近位端 3178 からカーテルの遠位端 3180 にカーテル 3130 の全長に延びる長形の、好ましくは、円筒形のカーテル本体 3176 を含む。一実施形態では、カーテル本体 3176 は、約 5 ~ 12 Fr.、好ましくは、約 7 ~ 10 Fr. の外径を有する。カーテル本体 3176 は、Peba x (登録商標) (ポリエーテルプロックアミド)、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、カーテルの遠位部分 (曲げが生じる約 1 ~ 2 インチ) は、カーテルの残部より柔軟 (すなわち、堅くない) にされる。10

【0093】

図 33 に示された実施形態では、カーテル本体 3176 は、カーテル 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、カーテルは、遠位端 3180 を偏向させるための偏向機能を偏向セクション 3184 に提供しながら圧縮せずに最小のねじりで容易に前進できる。一実施形態では、近位セクション 3182 は 35 ~ 85 shore D、好ましくは 60 ~ 80 shore D のデュロメータ値を有しており、偏向セクション 3184 は、5 ~ 55 shore D、好ましくは 25 ~ 40 shore D のデュロメータ値を有する。20

【0094】

図 35A は、カーテル本体 3176 の一実施形態の断面図である。カーテル本体 3176 は、カーテルの長さに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。カーテル本体 3176 はまた、ファイバスコープ、光ファイバケーブル、光学アセンブリ、または他の小径ビューリング装置 (たとえば、直径 0.25 mm ~ 1.5 mm) がカーテル 3130 の遠位端に通されるカーテルの全長に延びるチャネル 3194 を含み得る。カーテル本体 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 を含み得る。チャネル 3196、3198 はそれぞれ、カ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いて、押し出し時残りのチャネルを平衡化するよう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、カーテル本体 3176 は、カーテルの全長に延びる 1 つ以上の操向ワイヤ内腔 3200 を含み得る。30

【0095】

図 33 と 35A を参照すると、カーテル 3130 はさらに、カーテル 3130 の遠位端 3180 を 1 つ以上の方に偏向させる 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、カーテル 3130 の遠位端 3180 からカーテル 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、または他の公知技術などの40

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。

10

【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 内にではなく、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膀胱に前配置されたガイドワイヤ（図示せず）上に前進できる。

20

【0097】

一実施形態では、カテーテル 3130 は、図 35B の断面に示されるように、長形本体 3176 の長さまたはその一部を覆う外部スリーブ 3208 を含み得る。外部スリーブ 3208 は、カテーテル本体 3176 上にラミネート、共有押し出し成形、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ヤケットのうちの1つを含み得る。スリーブ 3208 の適切な材料としては、たとえば、ポリエチレン、ナイロン、Pebax（登録商標）（ポリエーテルブロックアミド）、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、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 3208 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 3208 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 3208 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。

30

【0098】

その他の実施形態では、カテーテル 3130 は、長形本体 3176 と外部スリーブ 3208 との間に配置された内部強化シース 3210 を任意に含み得る。強化シースは、図 35C に示されるように、長形本体 3176 の長さまたはその一部を覆う。シース 3210 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 0.001～0.010 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 0.002～0.120 インチで、厚さが 0.002～0.10 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 3210 がいったん適用されると、シーススリーブ 3208 は、共有押し出し成形、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 3176 に固定し、複合カテーテルを形成

40

50

する。

【0099】

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12A～18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。

【0100】

図36A～36Cと37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3630の適切な一実施形態を示す。図36A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3682、偏向セクション3684、および遠位先端セクション3686を有するカテーテル本体3676を含む。一実施形態では、近位セクション3682は偏向セクション3684より堅い材料から構成される。近位セクション3682と偏向セクション3684は、たとえば、ポリエチレン、ナイロン、Pebax（登録商標）（ポリエーテルブロックアミド）、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、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。好みの一実施形態では、近位セクションは長さが約200～220cmのマルチ内腔のPTFE押出しであり、偏向セクション3684は長さが約2～10cmのマルチ内腔のPebax（登録商標）押出し品である。偏向セクション3684は、適切な接着剤を介して近位セクション3682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3686は、適切な接着剤で偏向セクション3684の遠位端に連結され得る。遠位先端セクション3686は、ステンレス鋼、またはポリエチレン、ナイロン、Pebax（登録商標）（ポリエーテルブロックアミド）、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、および熱可塑性エラストマなどが挙げられるが、これらに限定されない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3676はまた、遠位先端セクション3686の一部を取り囲むX線不透過性マーカバンド3692を含み得る。

【0101】

カテーテル3630（図36B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3692またはそのすぐ近くに延びる強化シース3688を含む。シース3688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0.001～0.010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36Bに示された強化カテーテル本体は、カテーテル3630を形成するために、図36C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3690A、3690B、3690Cを含む外部スリーブ3690により覆われる。

【0102】

図36Aに戻って、カテーテルはまた、カテーテル本体のチャネルを通って、カテーテルの近位端から偏向セクション3684を通って延びる複数の操向ワイヤ3694を含む。一実施形態では、操向ワイヤ3694は、操向ワイヤ3694が接着結合、レーザ溶接、抵抗溶接、はんだ付け、またはその他の周知技術で結合される、X線不透過性マーカバンド3694で終端する。本実施形態では、カテーテル本体は、スカイビングなどの適切な方法でX線不透過性マーカバンド3694にすぐ隣接してその外表面に形成された開口部3695を含む。図示するように、操向ワイヤ3694が押出されたカテーテル本体を出て、X線不透過性マーカバンド3694に接続し得るように、これらの開口部3695は、操向ワイヤチャネルと連通する。

【0103】

カテーテル本体が、押出されないか、またはPTFEまたはその他の摩擦減少材料から構成される一部の例では、操向ワイヤ3694をカテーテル本体内、特に偏向セクション3684内で自由に移動させるラミネート構造3696で操向ワイヤ3694を覆い、作

10

20

30

40

50

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

10

【0104】

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

20

【0105】

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

30

【0106】

別の実施形態によると、図38A～38Cに一番よく示されるように、カテーテルは、カテーテルコア3820、任意の強化層3824、および外部シースまたはジャケット3826を使用して構成され得る。カテーテルコア3820は、マンドレルを使用して、ナイロン、PTFE、Pebax（登録商標）などの適切な材料から押出される開口内腔コアである。本実施形態では、マンドレル（図示せず）は、押し出し時、複数の開口内腔3892、3894、3896、3898、および3899を製造するのに配置、構成される。マンドレルは、金属、Cellcore（登録商標）、またはPTFEから構成され得る。いったん開口内腔コアが押出されると、マンドレルは所定位置に維持され、コアは図38Bに示されるように、外部スリーブ3826を追加するように共有押し出し成形されるか、または図38Cに一番よく示されるように、強化層3824と外部スリーブ3826

40

50

を追加するように編組または共有押し出し成形される。上記したように、外部スリーブ 3826 は、編組を所定位置にロックするように、および / または、要すれば、たとえば低い剛性値を有する偏向セクションなどの遠位セクションの取付けを容易にするように機能し得る。

【 0 1 0 7 】

マンドレル（図示せず）は、共有押し出し成形後、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し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。

【 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 39A ~ 39C に一番よく示されるように、操向ワイヤ内腔 399 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ーサイズ内腔をつくり、内腔 3992、3994、3996、および 3998 のできるだけ大きい内腔直径を提供できる。

【 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 つ以上の方に偏向できる複数のセグメントを含み得る。本発明で実施され得る関節ジョイントの例は、開示が参考としてここに含まれる同時係属中の米国特許出願第 10/406,149 号、第 10/811,781 号、および第 10/956,007 号を参照のこと。使用され得るその他の方法は、図 16 ~ 18 を参照して上記されている。

【 0 1 1 0 】

図 33 と 34 に戻ると、カテーテル 3130 は、カテーテルハンドル 3132 に機能的に接続される。ハンドル 3132 は、操向機構 3224 と、1 つ以上のポート 3226、3228、3230 と、内視鏡取付け装置 3234 が作動的に接続されるハンドルハウジング 3220 とを含む。一実施形態では、ハンドルハウジング 3220 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 3220A と 3220B とにより形成される。例示実施形態では、カテーテル 3130 の近位端は、図 34 と 45 に一番よく示されるように、ハンドルハウジング 3220 の遠位端に固定された張力緩和取付け具 3238 に通され、Y コネクタ 3242 で終端する。Y コネクタ 3242 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 3220 に固定される。同様に、カテーテル 3130 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 3242 に固定的に連結される。Y コネクタ 3242 は、図 45 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 3251、3252 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 3248、3250 を規定する

10

20

30

40

50

第1および第2分岐取付け具3244、3246を含む。

【0111】

本発明の実施形態では、開口部3251、3252はカテーテルの外表面をスカイビ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。

【0112】

上記したように、ハンドルハウジング3220は、カテーテル3130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3226、3228、3230を含む。例示実施形態では、ポートは、作動チャネルポート3226、撮像装置ポート3228、および灌流／吸入ポート3230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3226と撮像装置ポート3228は、それぞれ取付け具3254、3256により規定され得、組立て時、ハンドルハウジング3220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3254、3256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3230に関して、ルアー式取付け具3258は、ポート3230を規定するのに使用されることが好ましい。取付け具3258は、図41に一番よく示されるように、ポート3230と適切なカテーテルチャネルを流体接続するための管3260を規定する。取付け具3258は、カテーテル3130を安坐させるバレルコネクタ3264と連携して作動する。バレルコネクタ3264は、カテーテル3130の周囲を囲み、入り口3270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ビティ3266を規定する。そういうものとして、ポート3230は、管3260とキャビティ3266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3270は、カテーテルの外表面をスカイビ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3226と撮像装置ポート3228は、図34に一番よく示されるように、適切な管材料3272を介して、それぞれ、Yコネクタの分岐取付け具3254、3256に連通して接続される。

【0113】

カテーテルハンドル3132はまた、操向機構3224を含む。カテーテルハンドル3132の操向機構3224は、カテーテル3130の遠位端3180の偏向を制御する。操向機構3224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33と34に示された実施形態では、操向機構3224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3224は、上下操向を制御する外部ノブ3280と、左右操向を制御する内部ノブ3284とを含む。または、内部ノブ3284は左右操向を制御するよう機能し得、外部ノブ3280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3130に延びる操向ワイヤ3204を介してカテーテル3130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作動操向機構は、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。

【0114】

図42を参照すると、本発明で実施され得る操向機構3224の一実施形態が示されている。操向機構3224は、内部ブーリ3288と、外部ブーリ3290と、制御ノブ3280、3284とを含む。左右曲げ制御のための内部ブーリ3288は、ハウジング半体3220Aから固定的にハンドルハウジング3220の内部に延びるよう一体形成または位置付けられた軸3296上での回転のための内部ボア3294を介して取付けられる

10

20

30

40

50

。内部ブーリー3288は、内部回転軸3300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3300の反対側の端は、ハンドルハウジング3220外に延びる制御ノブ3280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3300の端部3304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3280は、ねじ込み留め具により端部3304に保持され得る。一対の操向ワイヤ3204の近位端は、従来方法で内部ブーリー3288の反対側に接続される。

【0115】

上下曲げ制御の外部ブーリー3290は、内部ブーリー3288に対して独立回転するための内部回転軸3300上で回転できるように取付けられる。外部ブーリー3290は、外部回転軸3310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3310は、内部回転軸3300上で回転するよう同心的に配置される。外部回転軸3310の対向端は、ハンドルハウジング3220外に延びる制御ノブ3284が同時回転するよう取付けられる。回転軸3300、3310はさらに、ハウジング半体3220Bからハンドルハウジング3220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3316によりハウジング3220内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3220内でブーリー3288、3290、軸3300、3310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3204の近位端はそれぞれ、外部ブーリー3290に従来方法で固定接続される。

10

【0116】

一実施形態では、スラストプレート3320は、回転運動を孤立化させるための内部ブーリー3288と外部ブーリー3290との間に位置付けられる。スラストプレート3320は、ハウジング3220内の組立て時、回転を制限される。

20

【0117】

操向機構3224は、使用時、所望偏向位置でカテーテル3130をロックするよう機能するロック機構3340をさらに含み得る。ロック機構3340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3344を含む。図40に示された実施形態では、戻止め3346が提供され、外部ハウジング半体3220B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示し得る。小型突起(図示せず)が、レバー3344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。

30

【0118】

図42、43A、および43Bを参照すると、ロック機構3340はさらに、組立て時、ハンドルハウジング3220内に収容されるレバー部材3350とブーリ部材3354とを含む。レバー部材3350は、回転支持的に外部回転軸3310を受けるように寸法構成される通しボア3358を含む。レバー部材3350は、組立て時、内方に延びるボス3316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3362を含む。ボスセクション3362は、一端3364がロックレバー3344の一端とともに回転されるようにキー止めされるよう構成される。レバー部材3350はさらに、ボスセクション3362のもう一方の側に一体形成されるフランジ3366を含む。フランジ3366の端面3368は、フランジ3366の周囲に環状に延びるカム輪郭を規定する。例示実施形態では、カム輪郭はフランジの厚さを変更することにより形成される。ブーリ部材3354は、レバー部材3350を内部で受けるよう寸法構成されるボスセクション3370を含む。ブーリ部材3354は、フランジ3374のレバー部材に面する表面3378にカム輪郭を規定する内方に延びるフランジ3374を含む。レバー部材3350と同様に、ブーリ部材3354のカム輪郭は、環状に延びる際、フランジの厚さを変更することにより形成される。内方に延びるフランジ3374はさらに、回転支持的に外部回転軸3310を受けるよう寸法構成される通しボア3380を規定する。組立て時、ブーリ部材3354はハウジング3220に対して回転を制限され、下記に詳述するように、線状移動を可能にする。

40

【0119】

50

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

10

【0120】

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

20

【0121】

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

30

【0122】

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

40

【0123】

上記実施形態はカテーテルに対して長軸方向に方向付けられた生検ポート下に接続され

50

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付けられ得る。

【0124】

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

10

【0125】

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

20

【0126】

生体内視覚化システム3120の動作の適切な一方法は、上記図を参照して詳述される。内視鏡3124の挿入チューブ3142はまず、内視鏡視覚化の下で患者の食道に沿って導かれる。内視鏡3124の挿入チューブ3142は、胃を通って胃底部の十二指腸内に前進する。胆樹は、胆囊からの胆囊管、肝臓からの肝管、および脾臓からの脾管を含む。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。

30

【0127】

乳頭状突起は、総胆管に達して胆管処置を行うため交差する必要がある。内視鏡3124の挿入チューブ3142は、直接視覚化の下で導かれ、作動チャネル3150の出口ポートが乳頭状突起から直接横断するか、またはポートが乳頭状突起のやや下になるようする。適正位置に挿入チューブ3142の遠位端を位置付けた後、撮像装置3370を持つカテーテル3130は、内視鏡3124の作動チャネル3150を通って前進し、カテーテル3130の遠位端は内視鏡から出て、乳頭状突起にカニューレ挿入する。内視鏡3124は、カテーテル3130が内視鏡3124から出て、前進して乳頭状突起に入る時、カテーテル3130を見る提供する。乳頭状突起にカニューレ挿入した後、カテーテル3130は総胆管に前進し得る。いったん総胆管に前進すると、カテーテル3130内に位置したビューリング装置3370の光ファイバケーブル3372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。

40

【0128】

または、内視鏡3124の挿入チューブ3142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ってともに前進し得、総胆管と脾管に入る。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3130のビューリング装置3370と光ファイバケーブル3372は、従来のガイドワイヤ上を、乳頭状突起を通して総胆管内にともに前進し得る。総胆管内で、ビューリング装置3370の光ファイバケーブル3372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。

50

【0129】

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。

【0130】

操向可能なカテーテルアセンブリ 3128 は、内視鏡での使用について上記されたが、カテーテルアセンブリはその他の装置で使用され得るか、スタンドアローン装置として、またはビューアング装置 3370 と連携して使用され得ることが理解される。

【0131】

図 46A ~ 46B は、本発明の態様により形成されたカテーテル 4630 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 4630 は、その外周に 1 つ以上の（3つ図示）操向ワイヤ内腔 4640 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 4630 は、その他の内腔、たとえば、ガイドワイヤ内腔 4660、作動チャネル内腔 4662、およびファイバスコープ、またはその他のビューアング装置内腔 4664 とを含む。図示するように、ガイドワイヤ内腔 4660 は、カテーテルの長軸方向軸からオフセットされる。

10

【0132】

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

20

【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。

30

【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。

40

【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

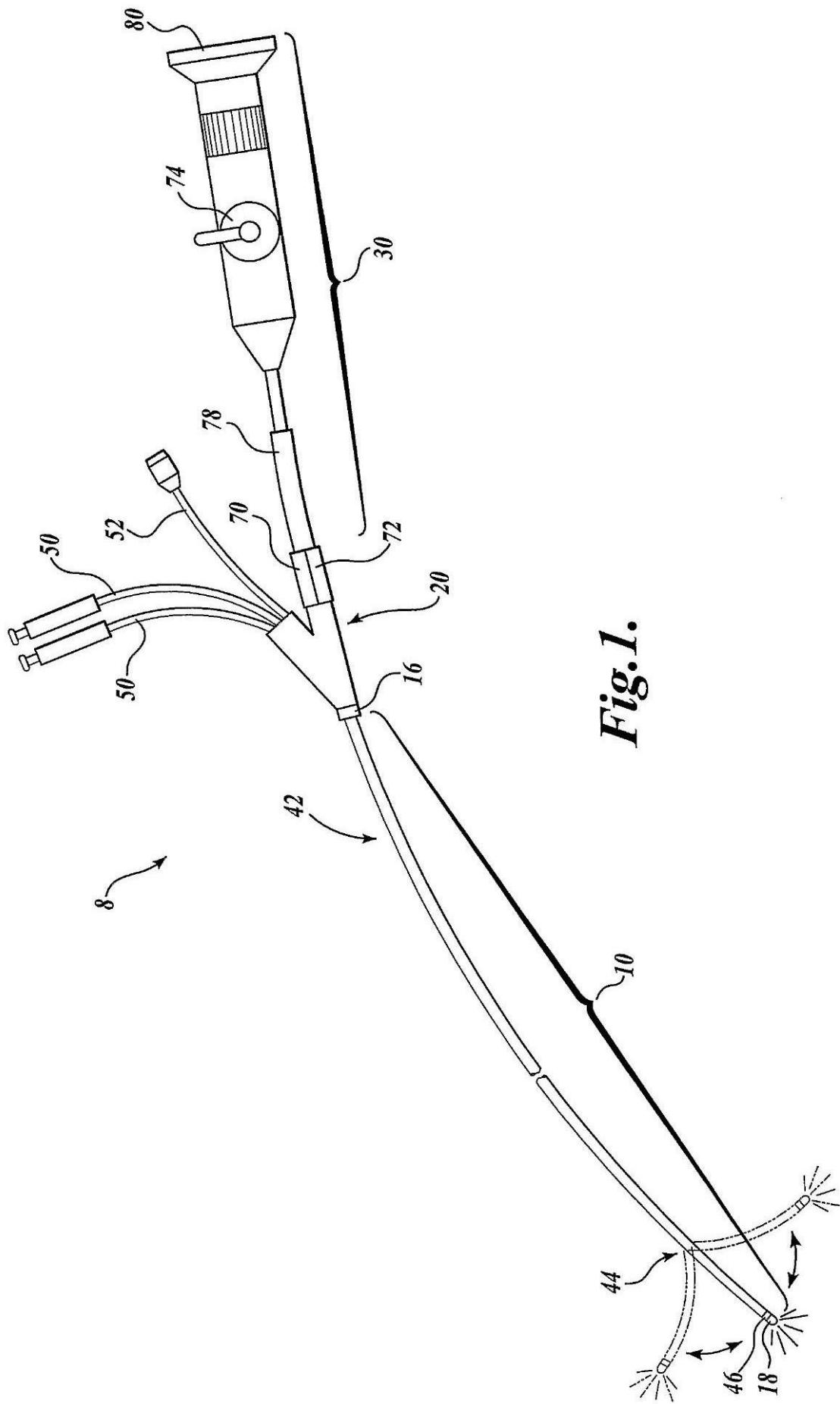
50

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。

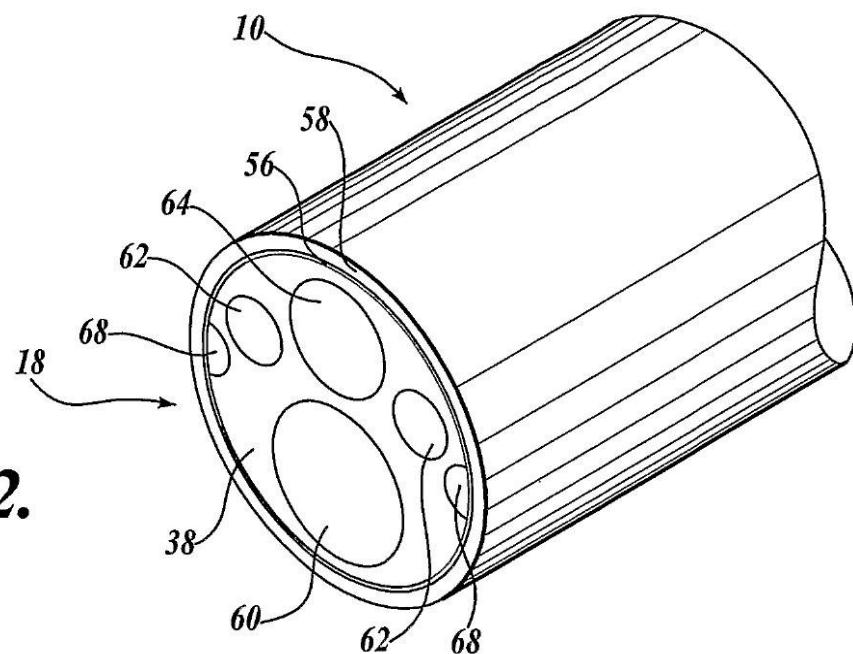
【 0 1 3 6 】

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。

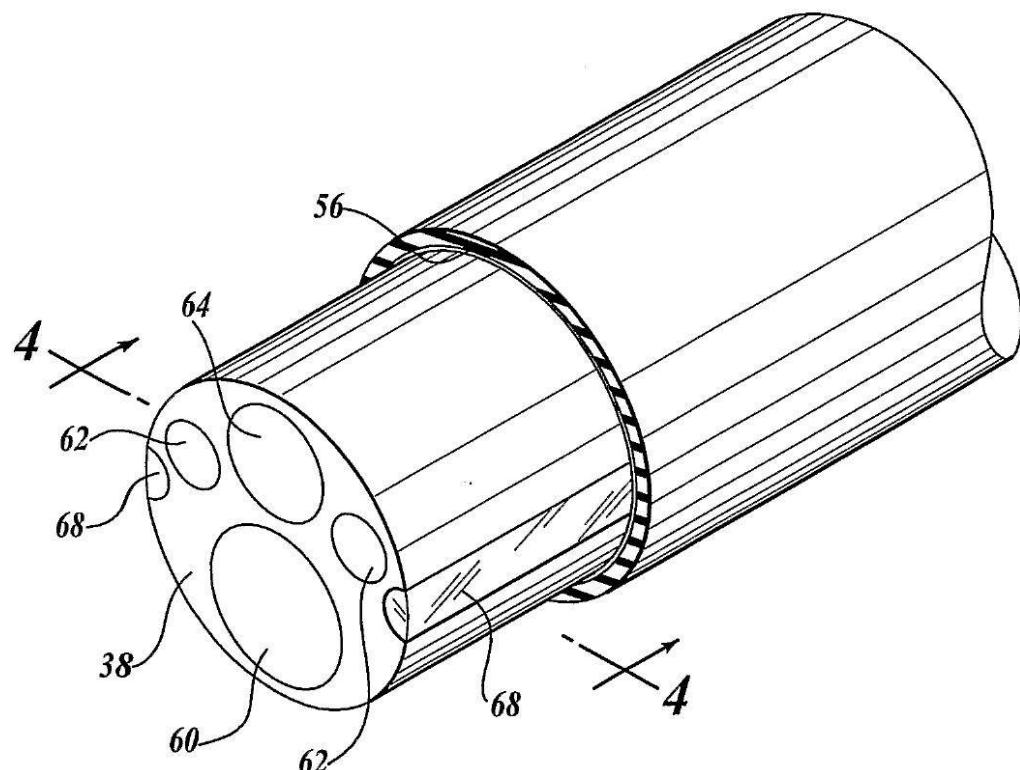
【図 1】



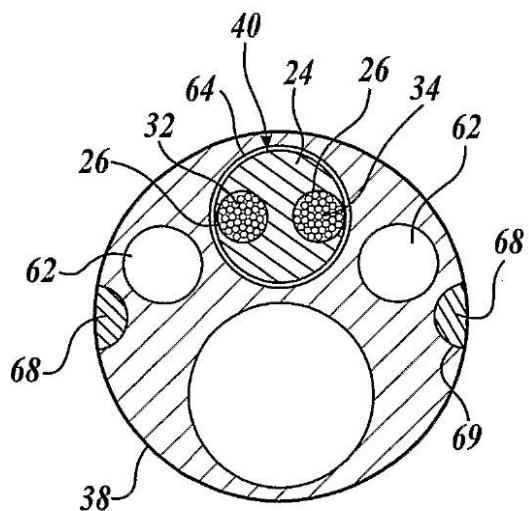
【図 2】

**Fig.2.**

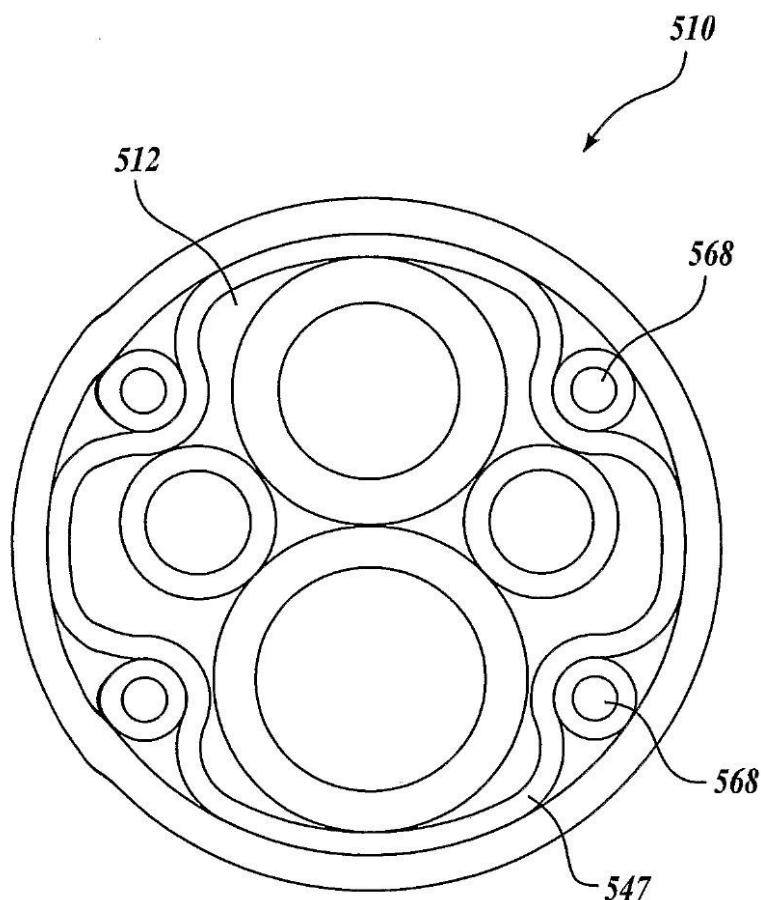
【図 3】

**Fig.3.**

【図4】

*Fig.4.*

【図 5】

*Fig.5.*

【図 6】

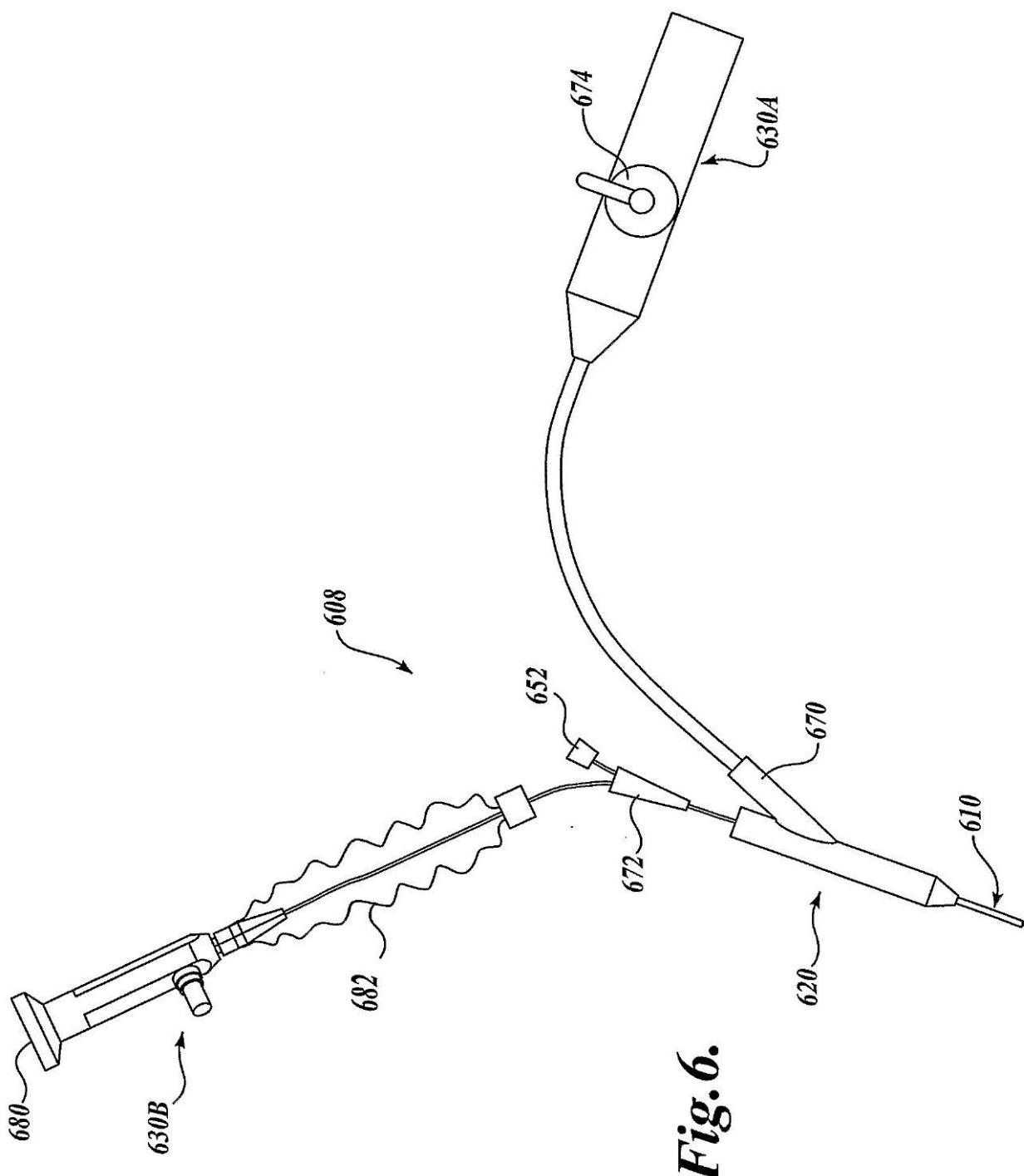


Fig. 6.

【図 7】

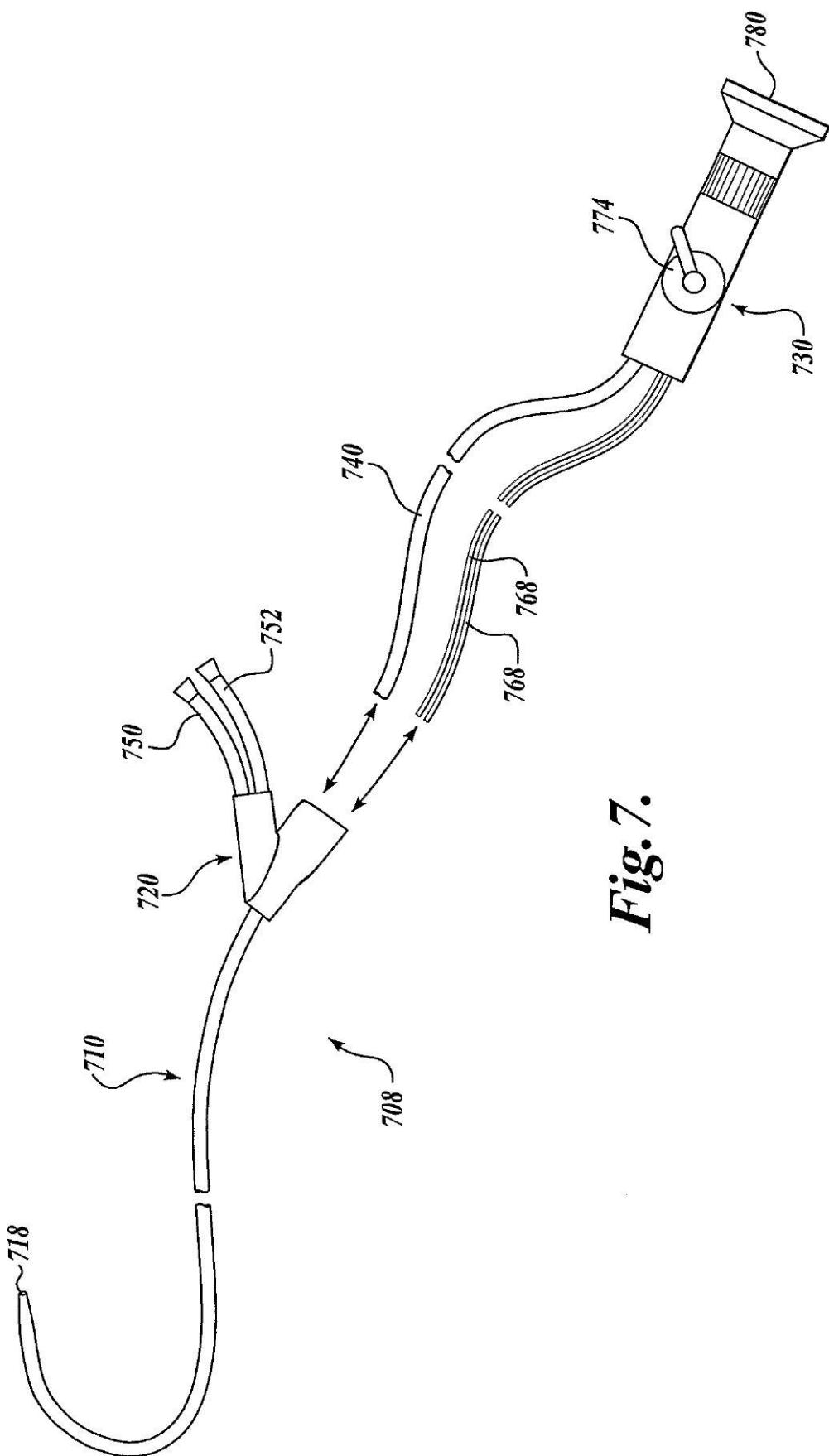


Fig. 7.

【図 8】

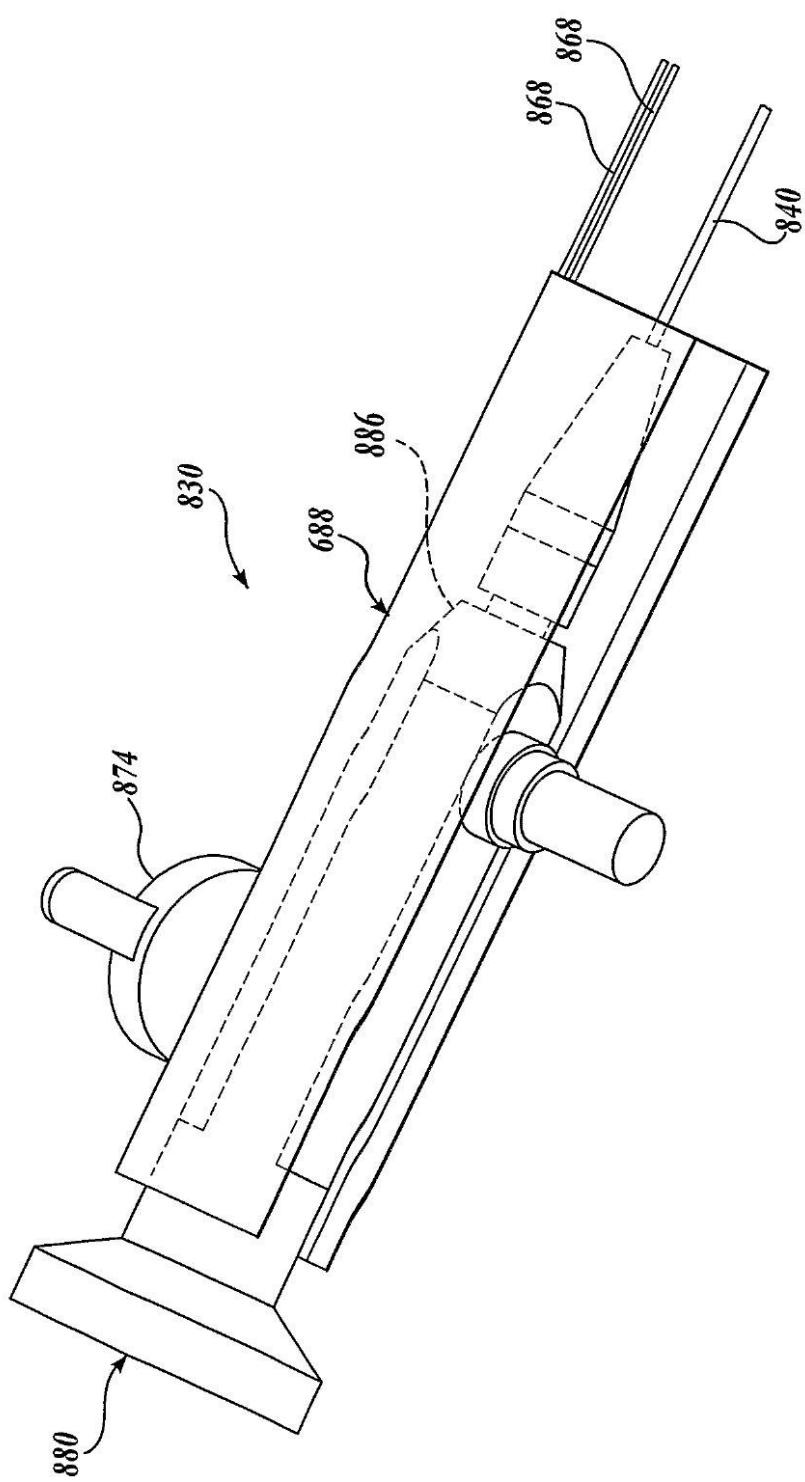
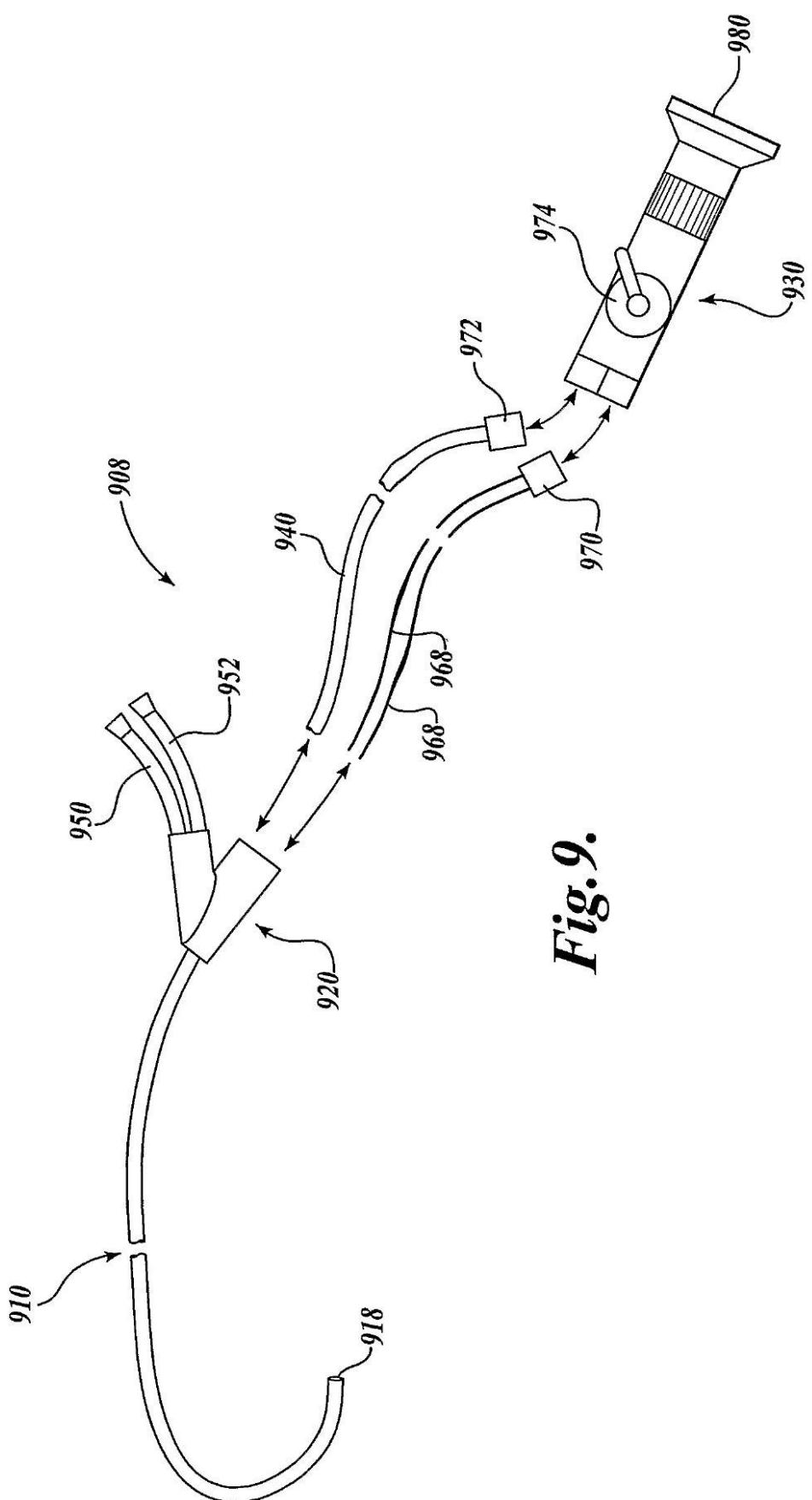
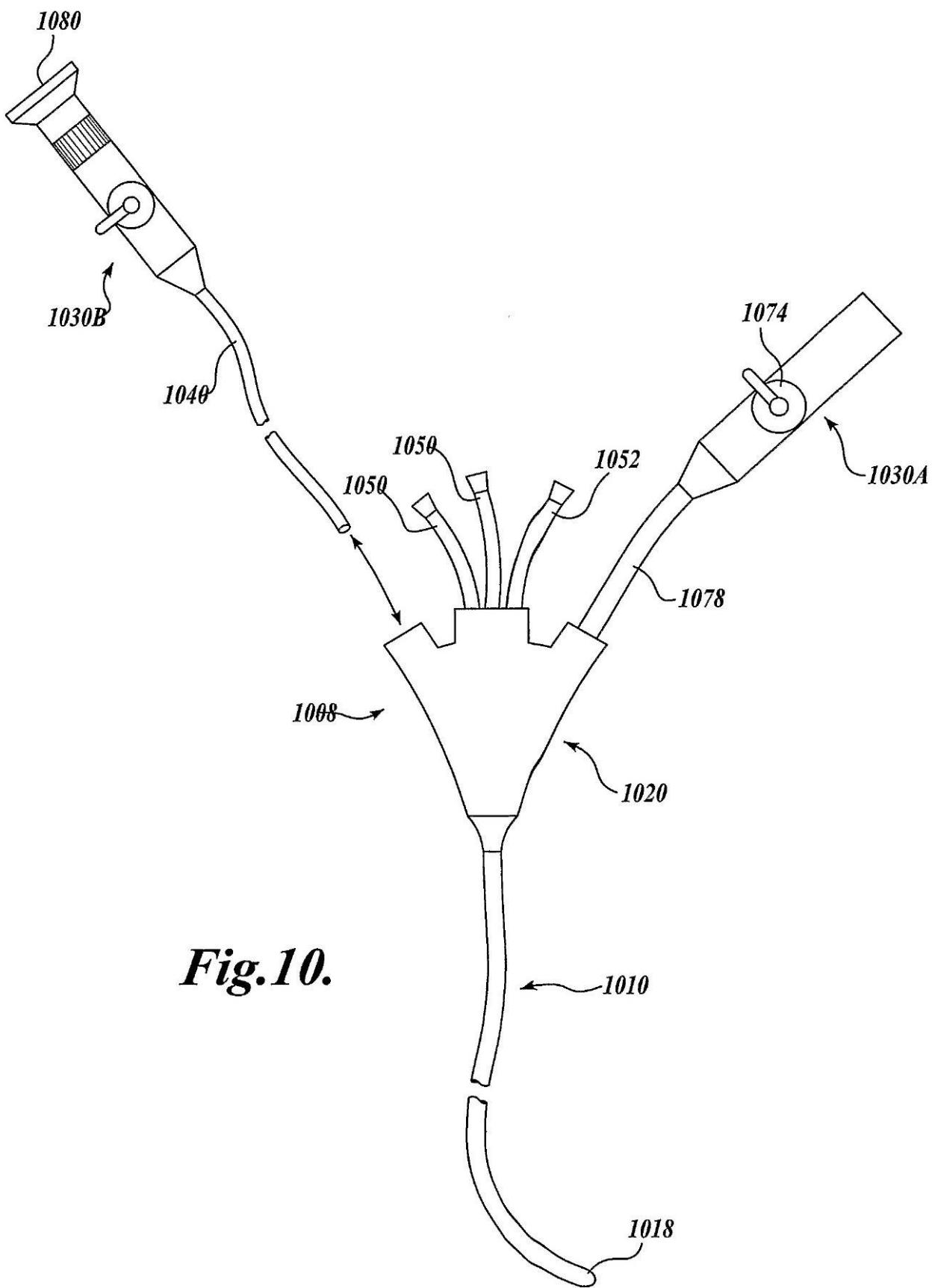


Fig.8.

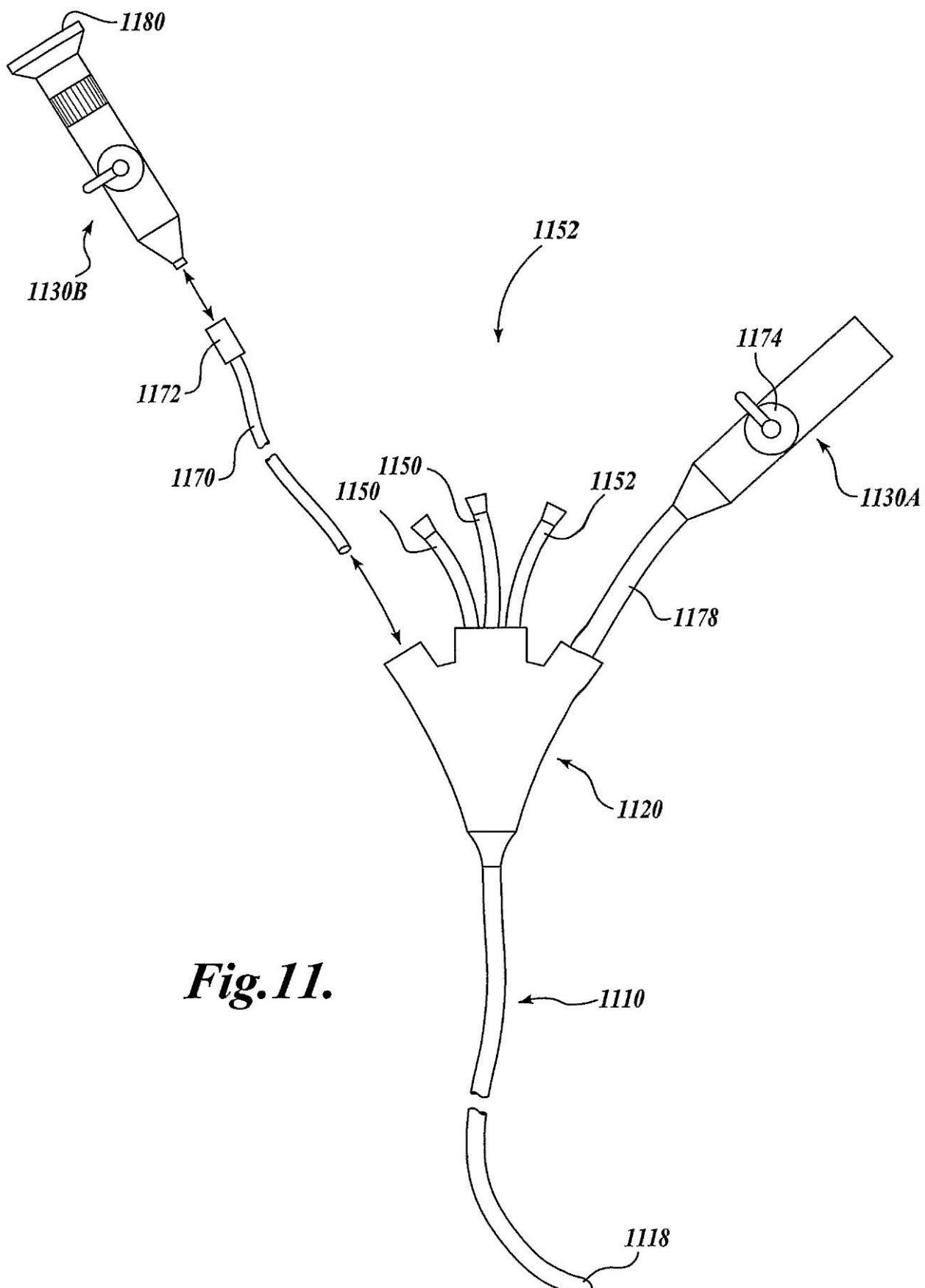
【図 9】



【図10】

*Fig.10.*

【図11】



【図 12A】

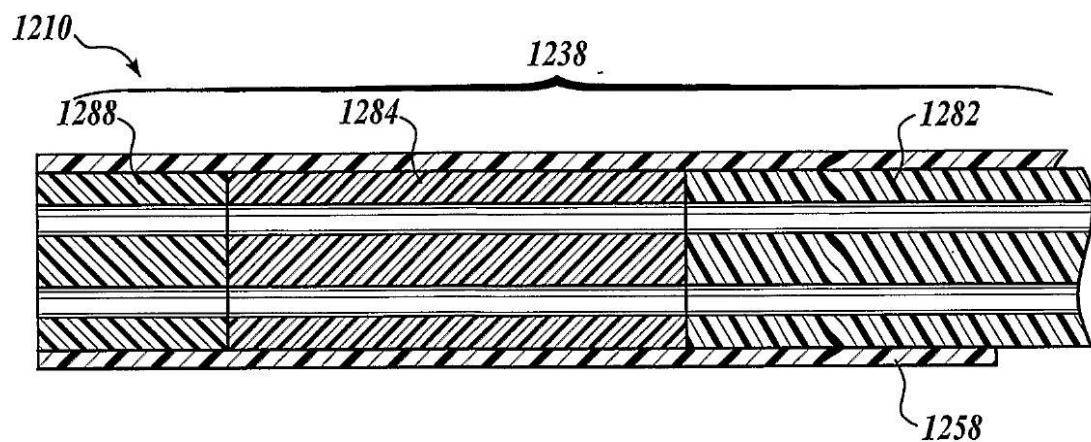


Fig.12A.

【図 12B】

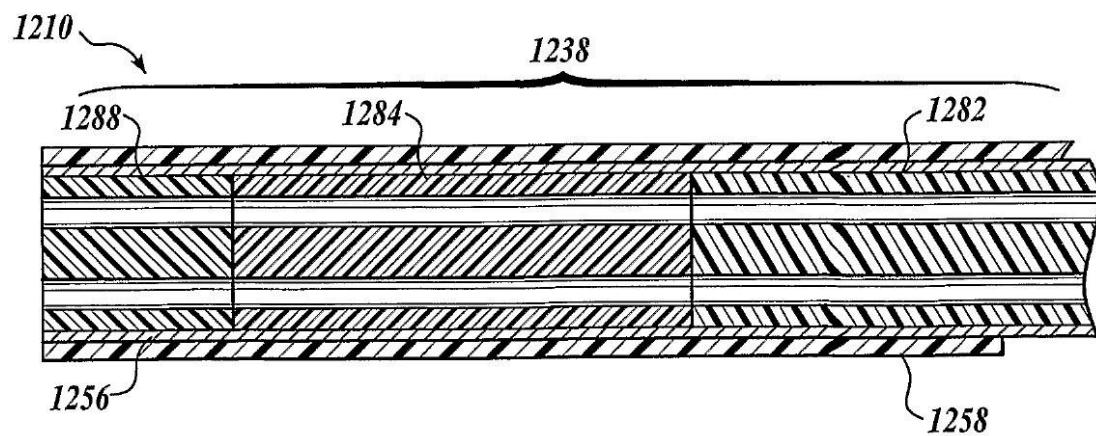


Fig.12B.

【図 13A】

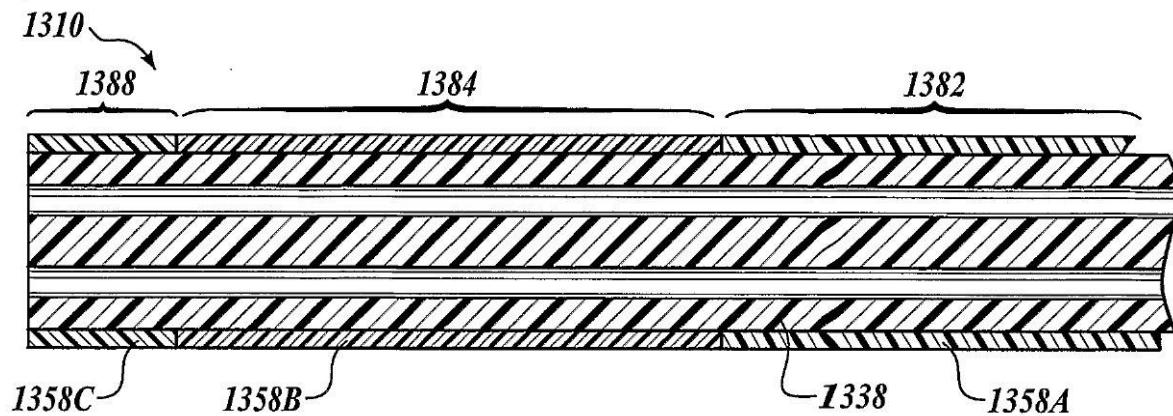


Fig.13A.

【図 13B】

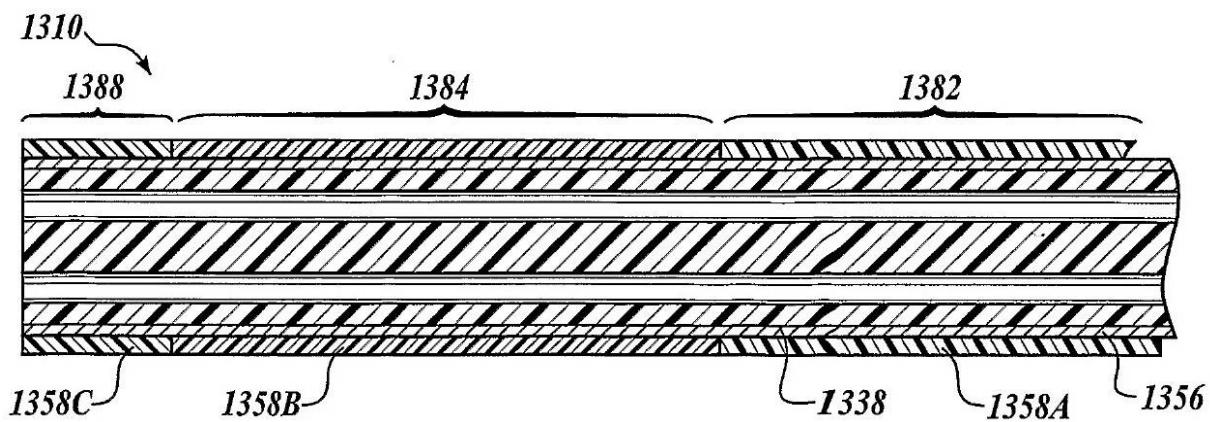


Fig.13B.

【図 14 A】

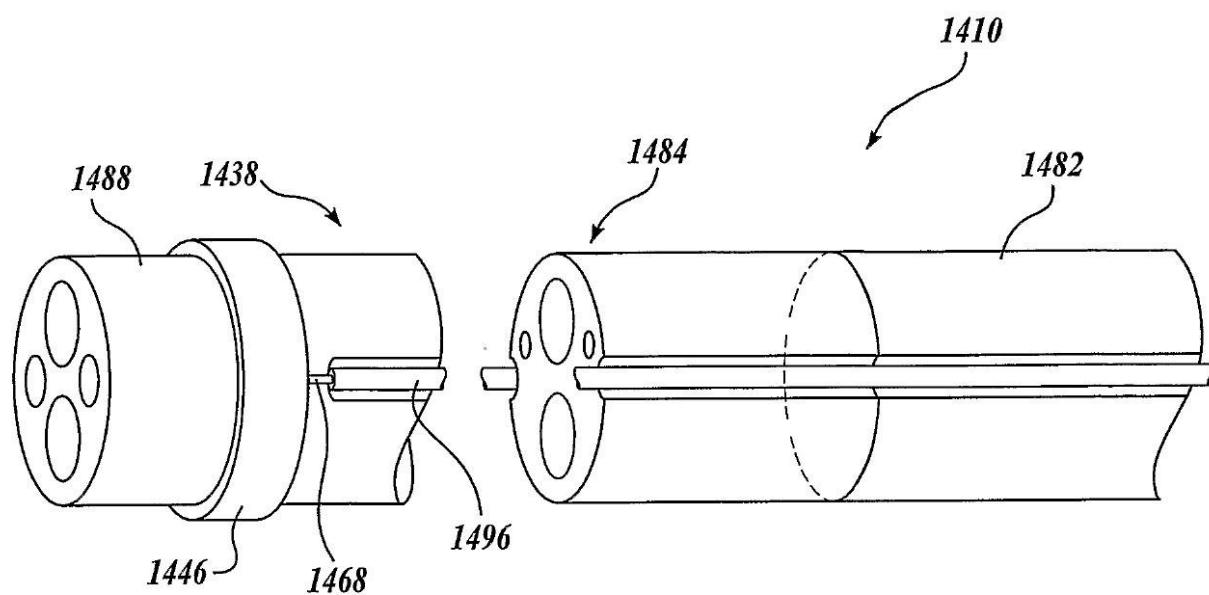


Fig.14A.

【図 14 B】

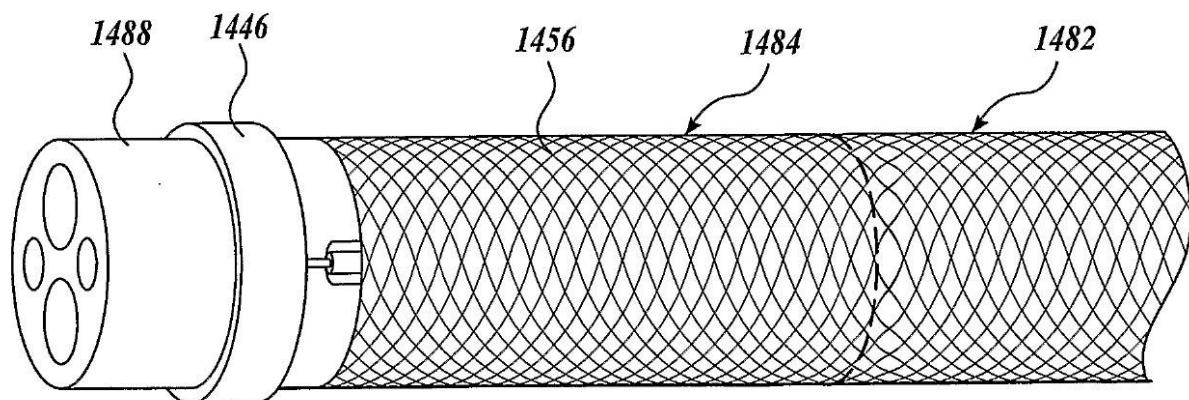


Fig.14B.

【図 14C】

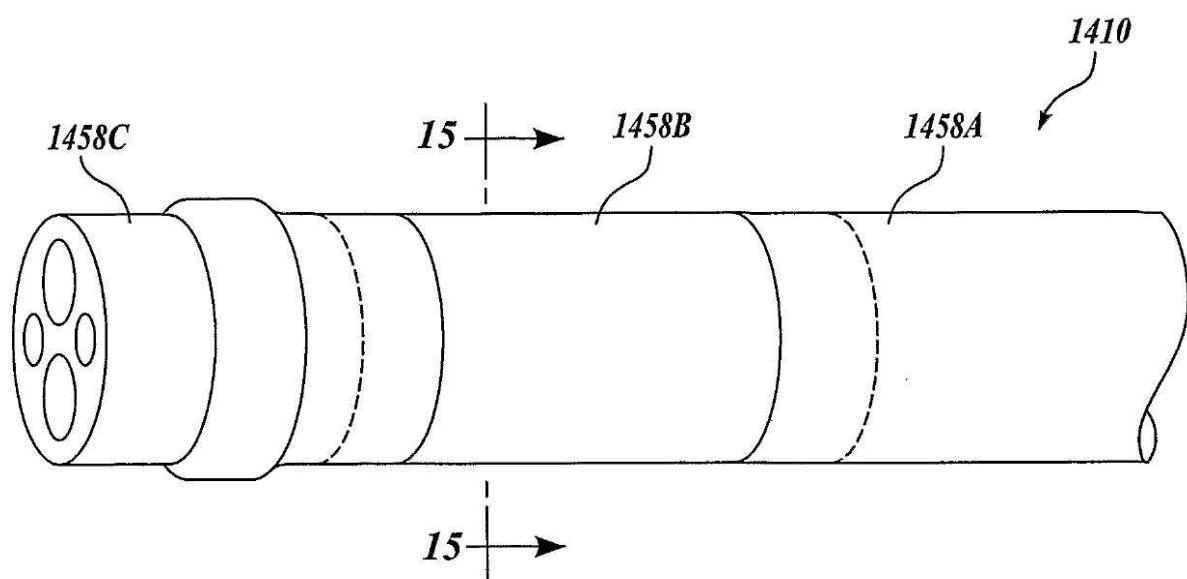


Fig.14C.

【図 15】

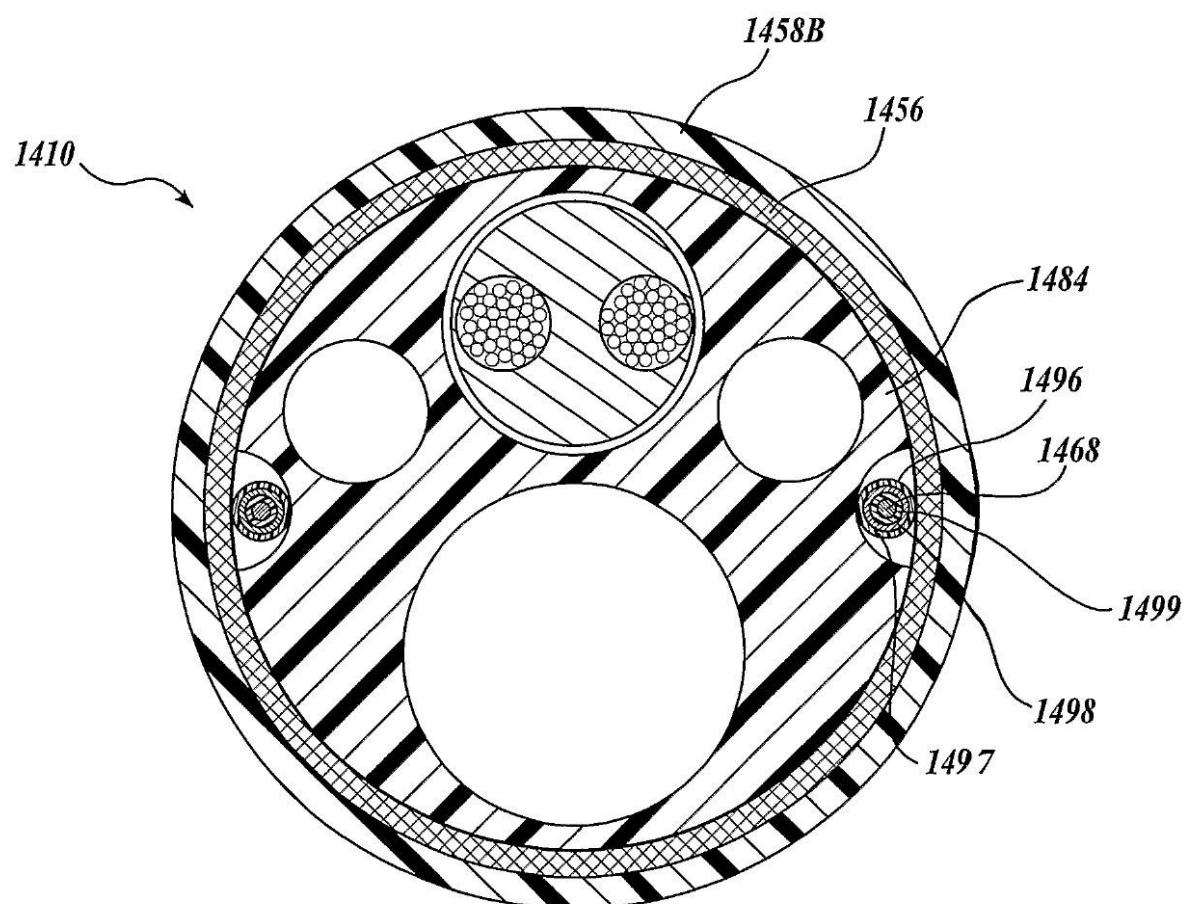


Fig.15.

【図 16】

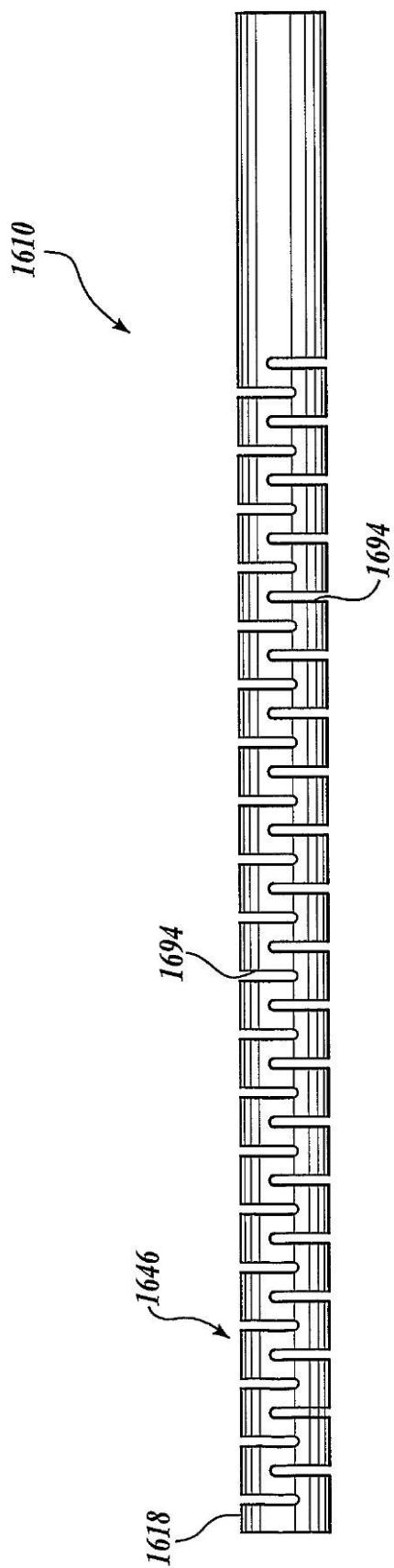


Fig. 16.

【図 17】

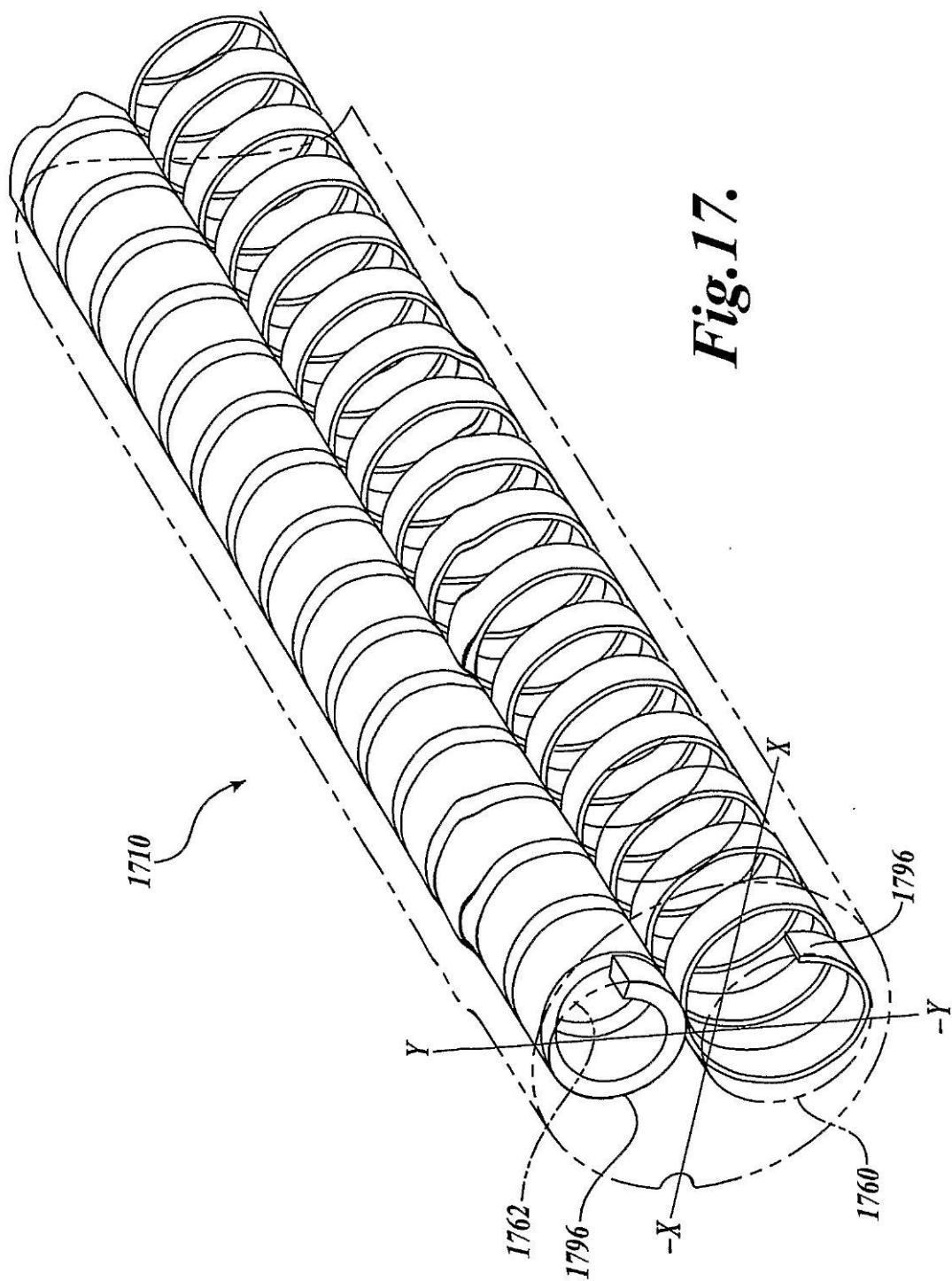


Fig. 17.

【図 18】

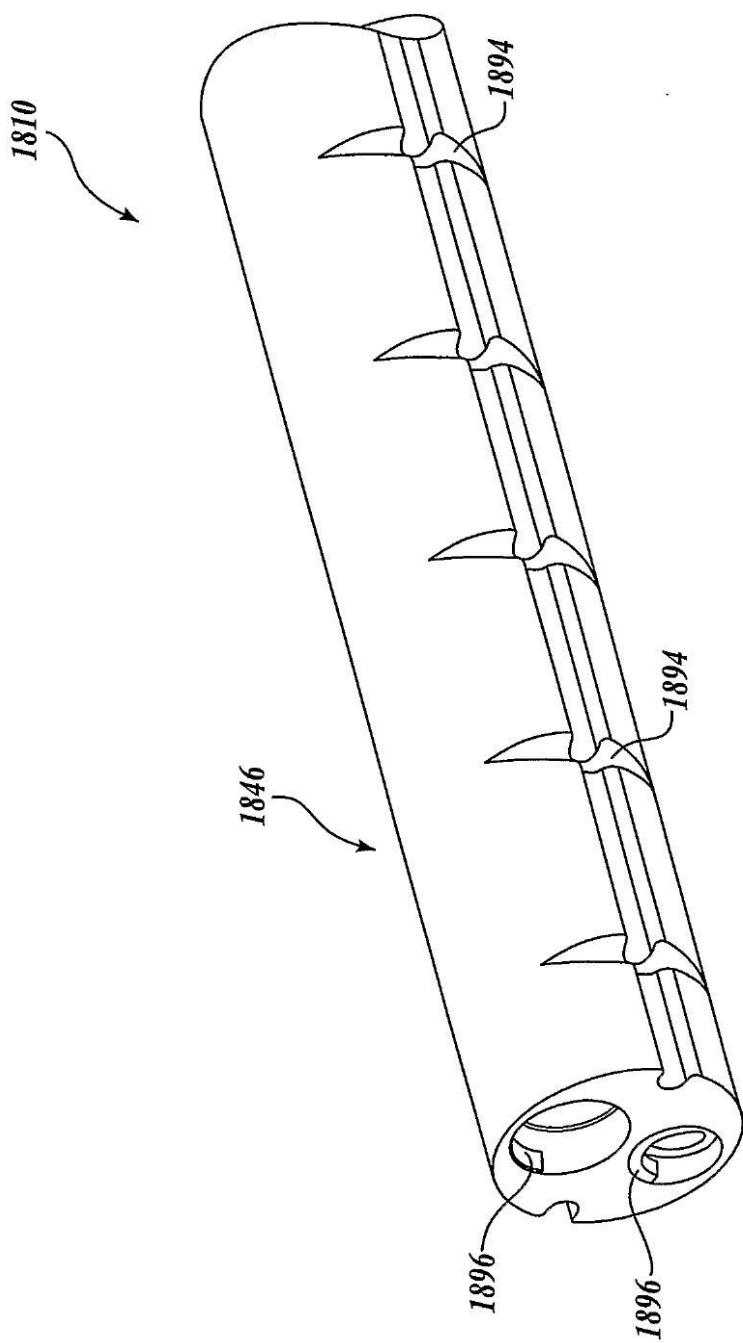


Fig. 18.

【図 19A】

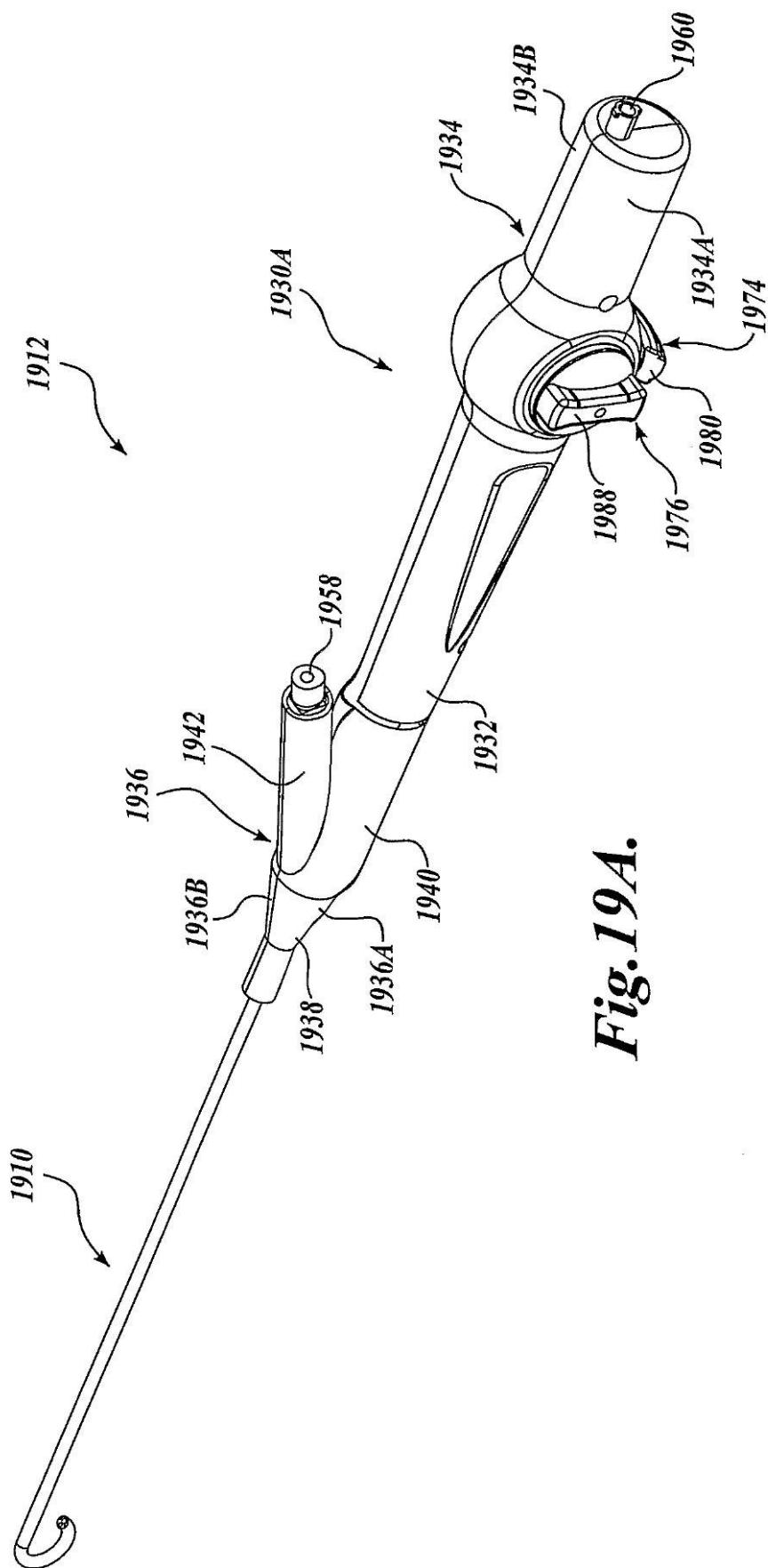


Fig. 19A.

【図 19B】

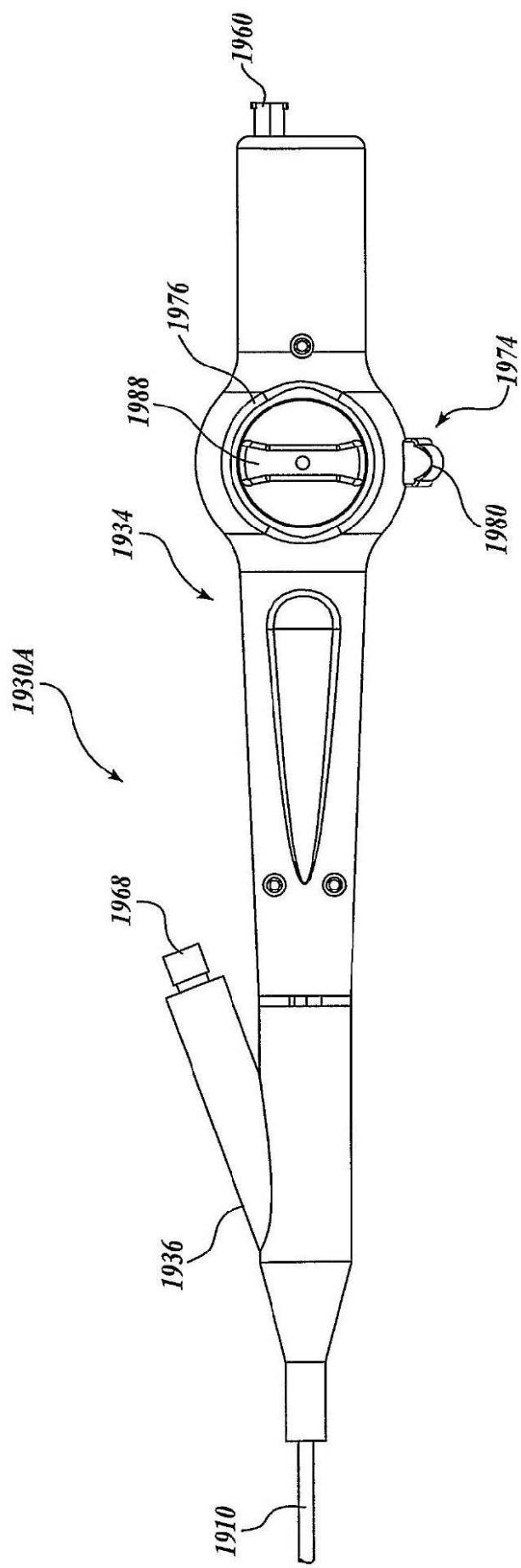


Fig. 19B.

【図 19C】

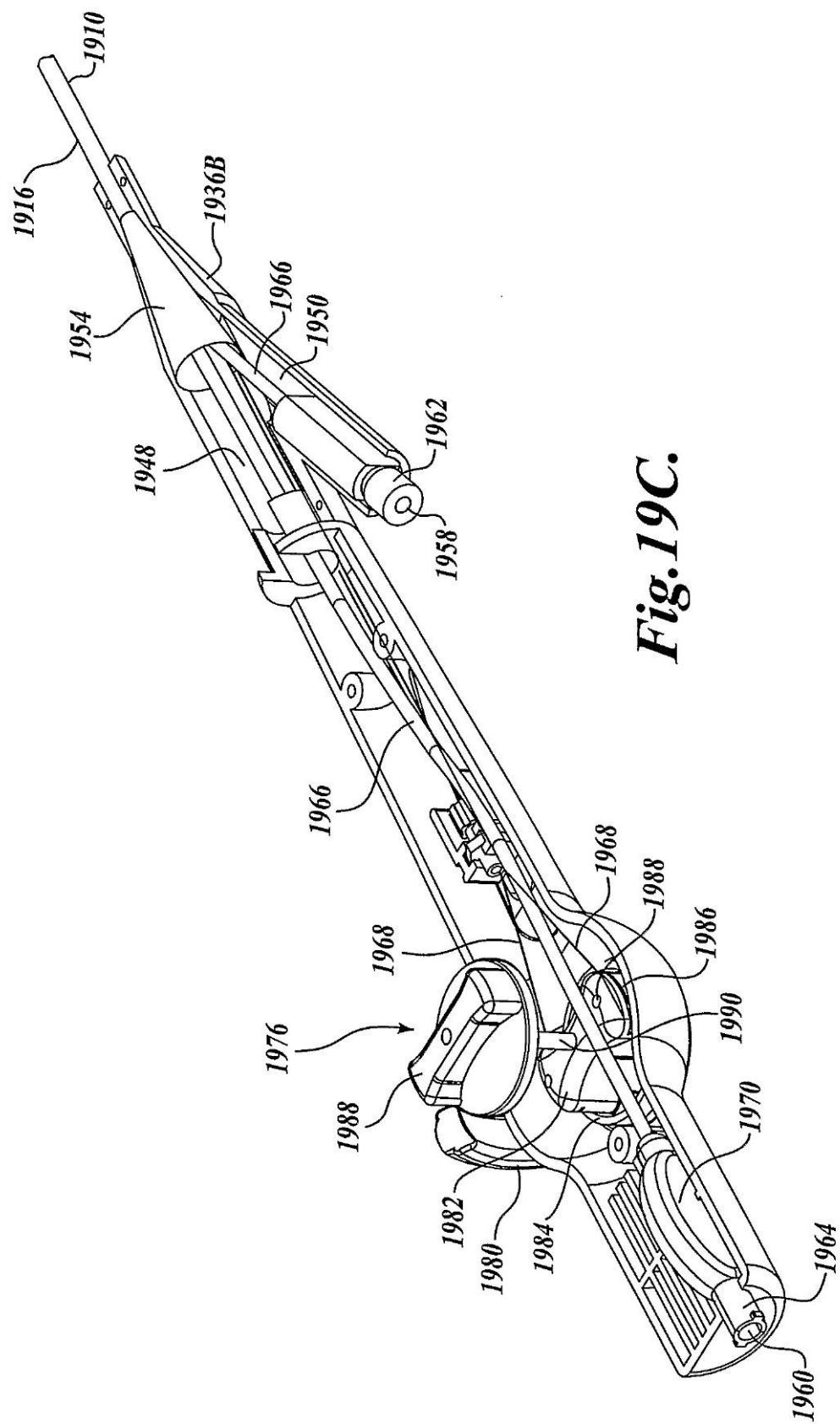


Fig. 19C.

【図 19D】

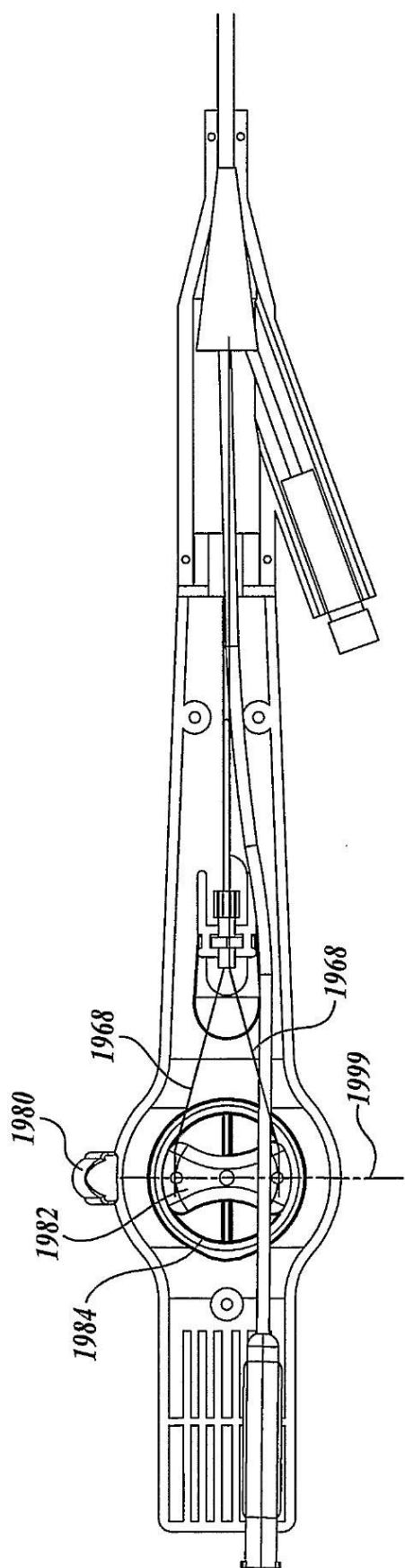


Fig.19D.

【図 20】

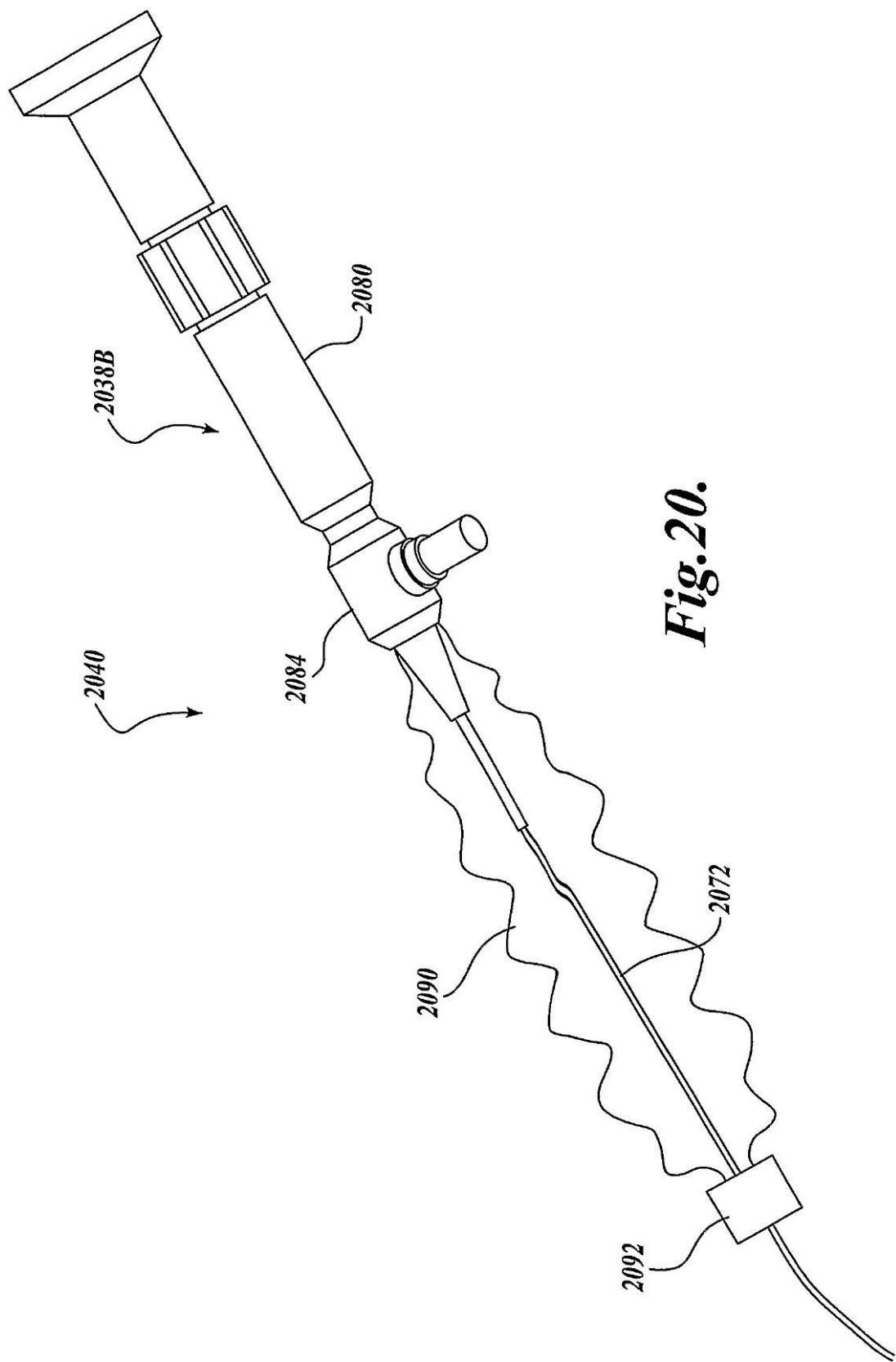


Fig.20.

【図 21】

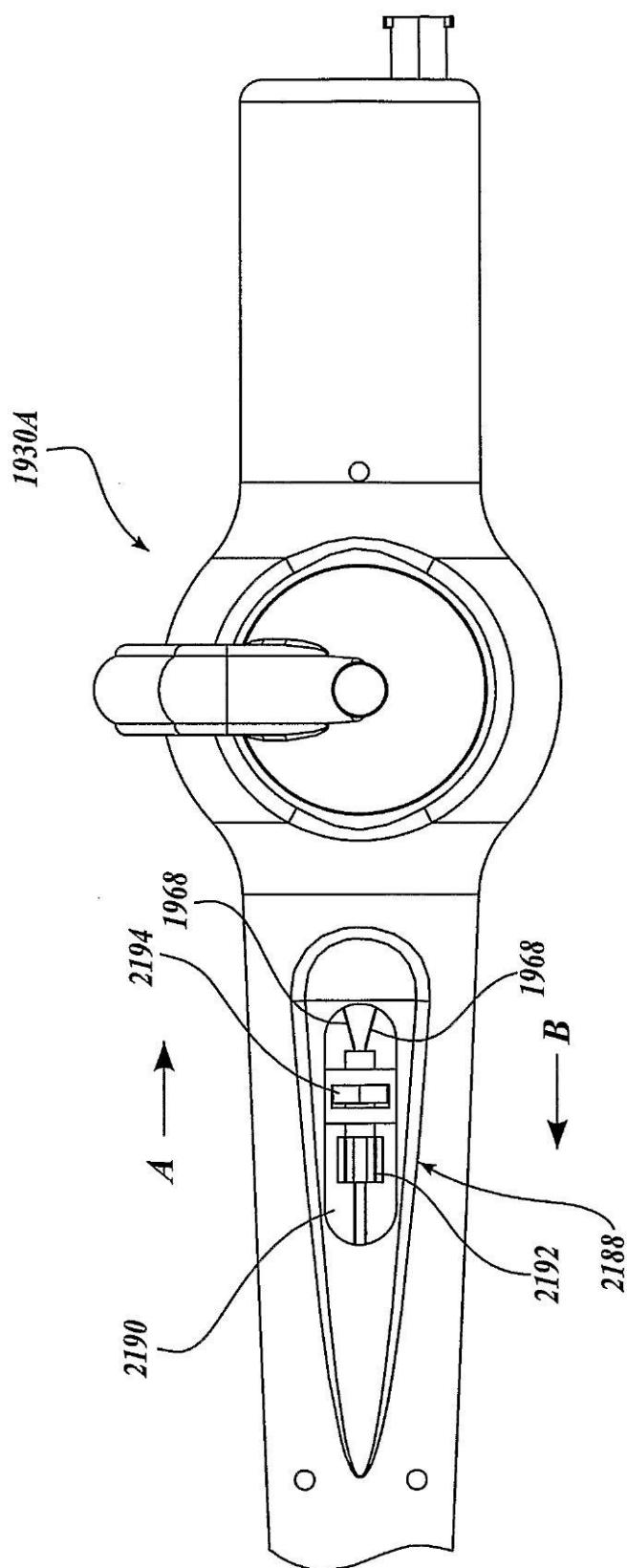


Fig.21.

【図 22】

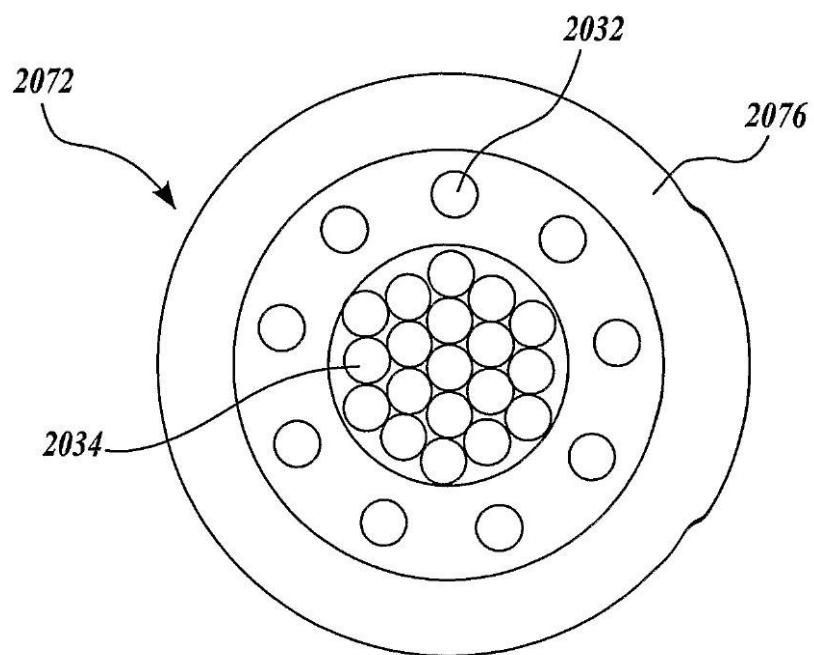


Fig.22.

【図 23A】

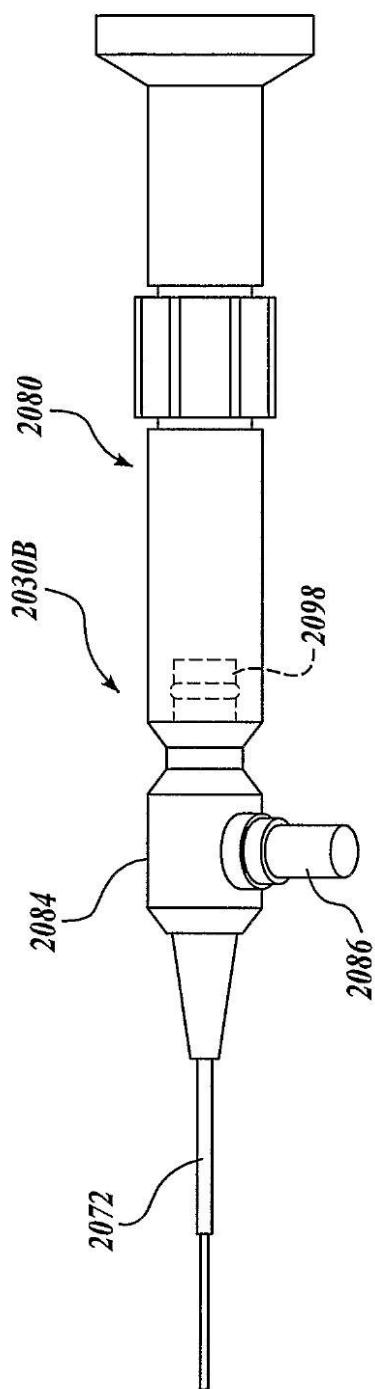


Fig. 23A.

【図 2 3 B】

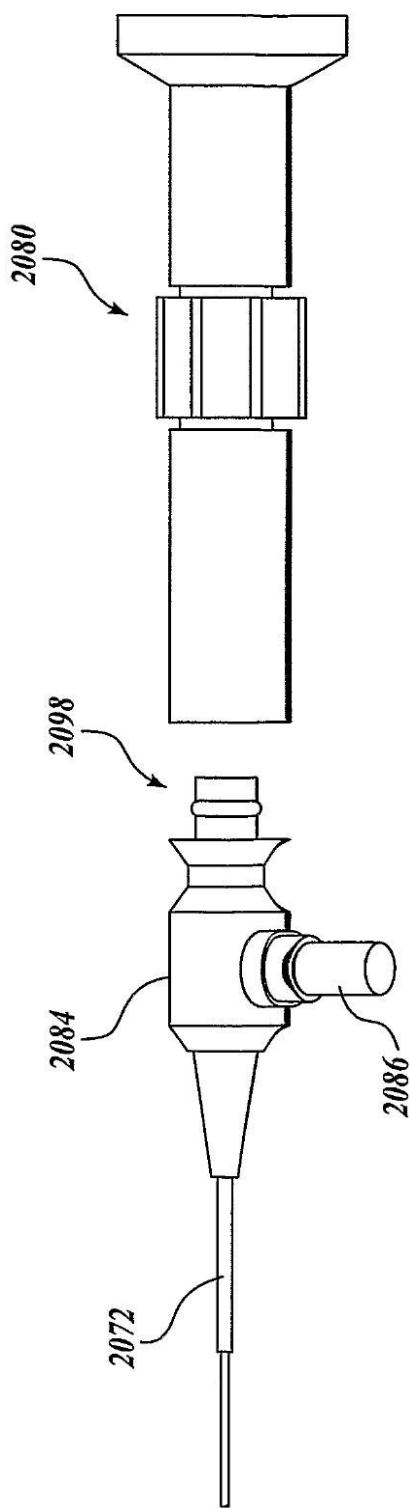


Fig.23B.

【図 24】

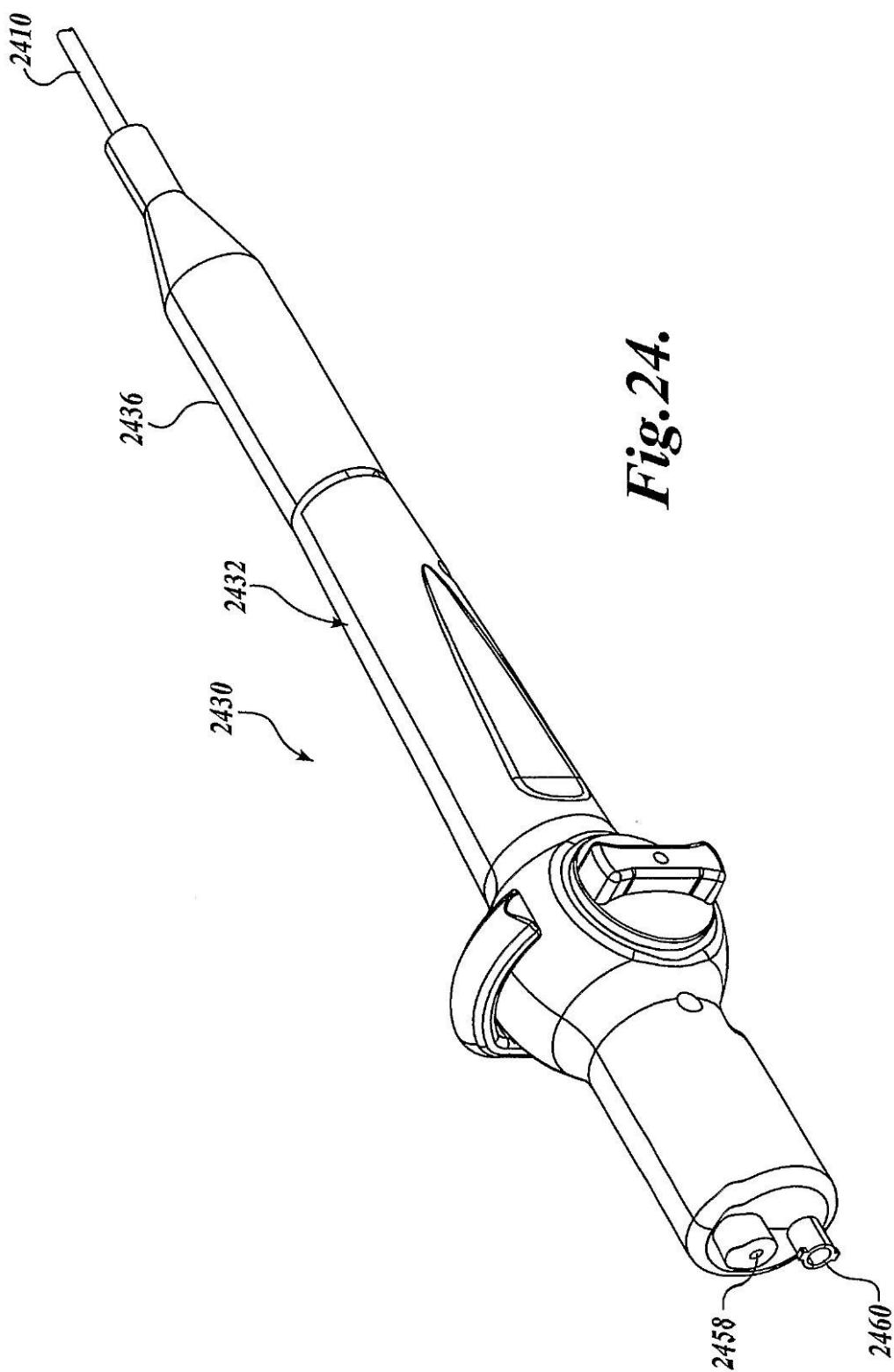


Fig. 24.

【図 25】

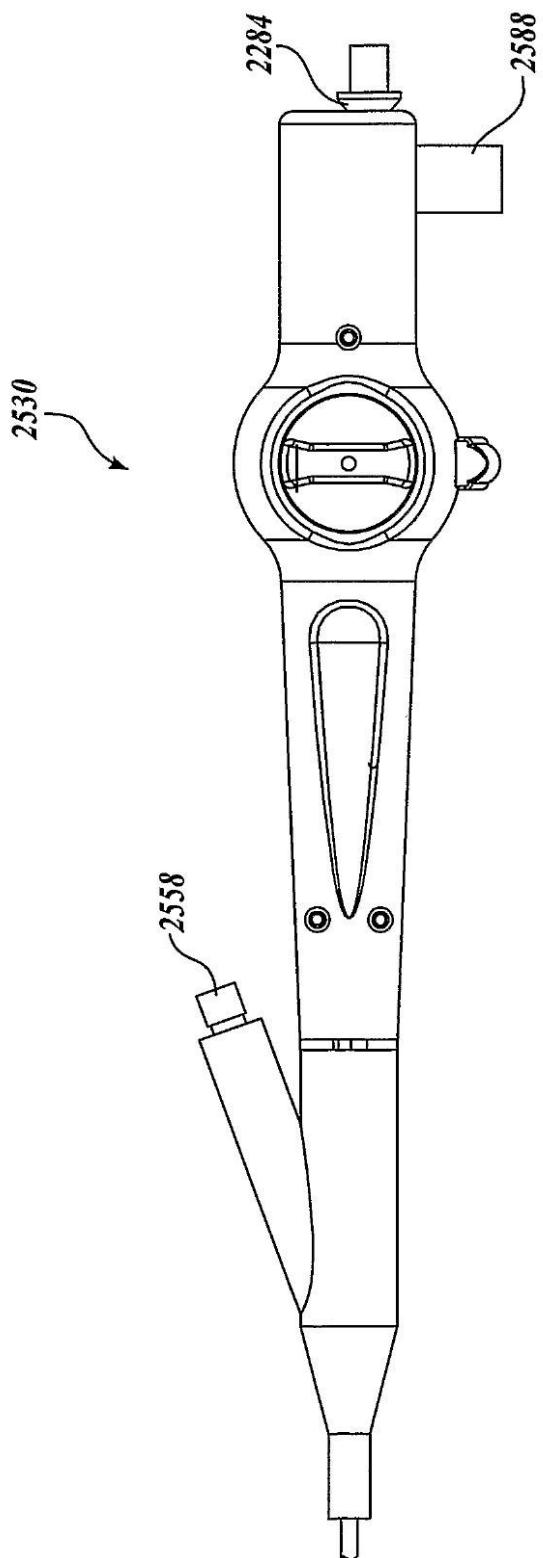


Fig. 25.

【図 26】

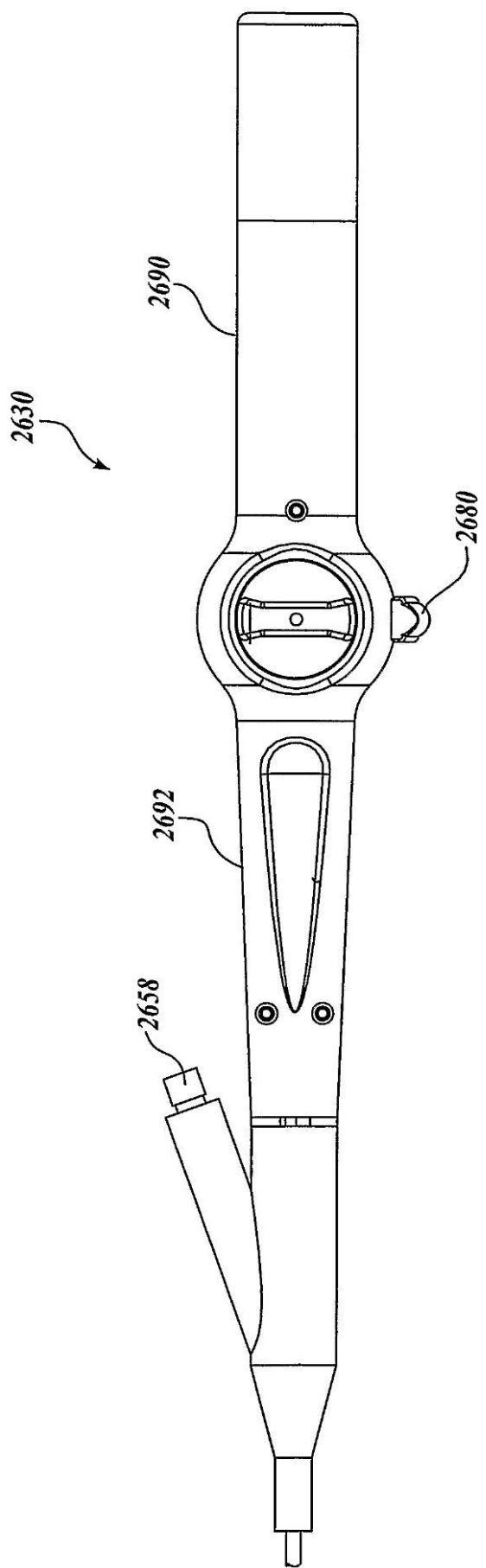


Fig. 26.

【図 27A】

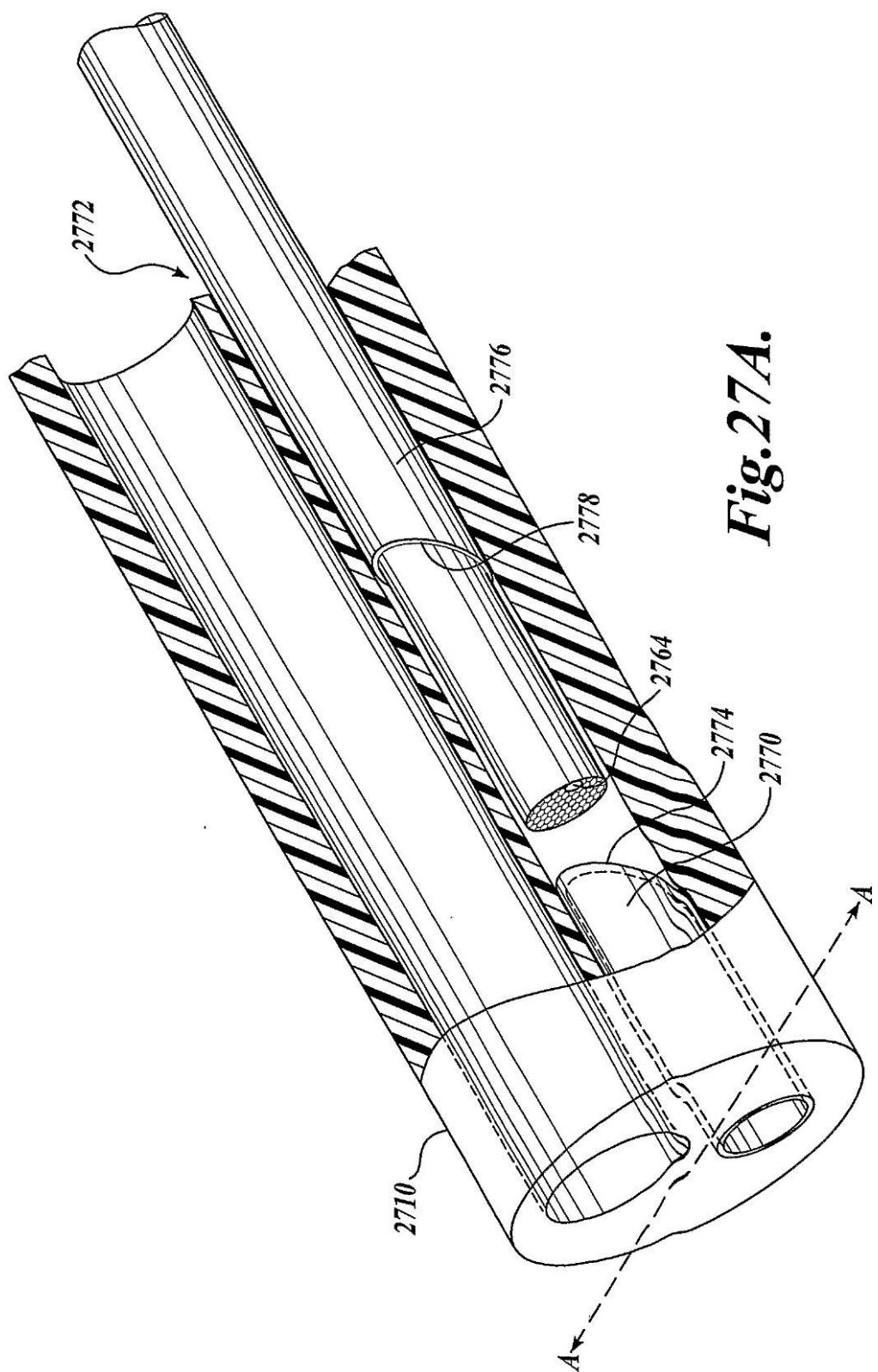
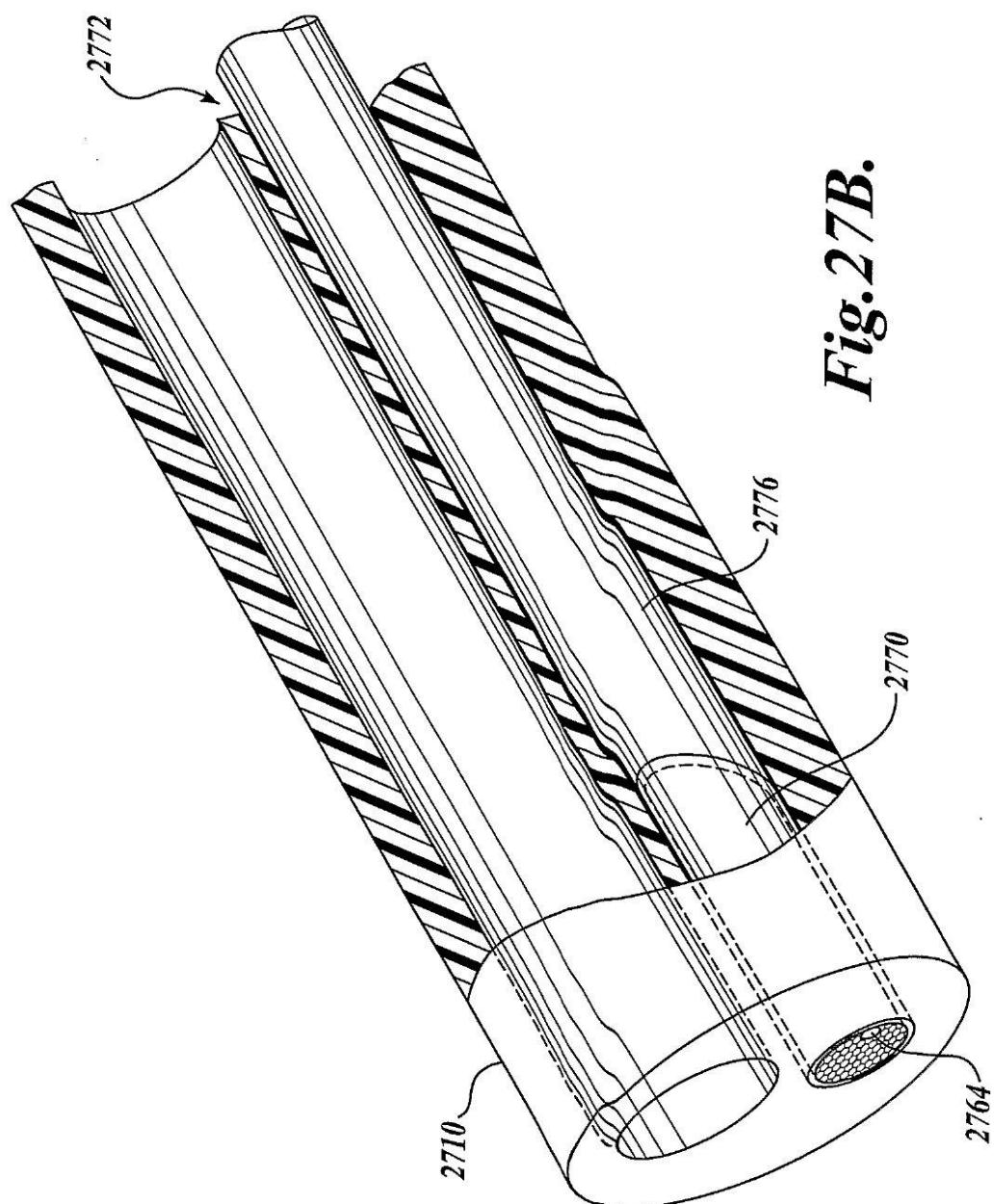


Fig. 27A.

【図 27B】



【図 28】

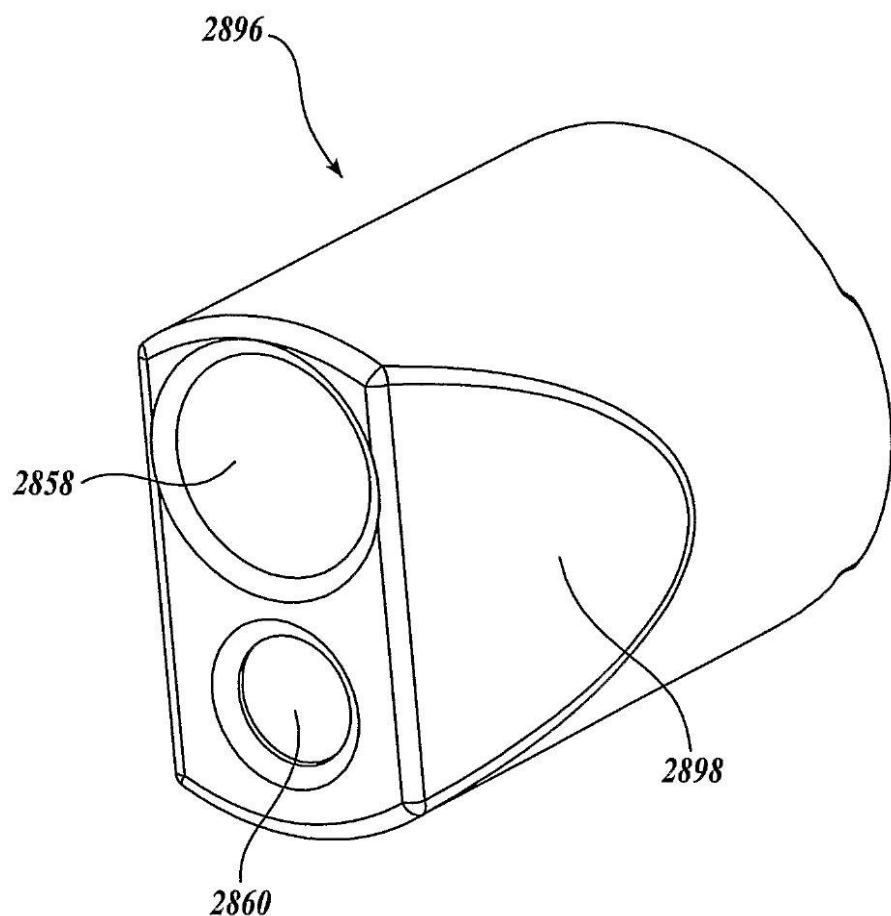


Fig.28.

【図 29】

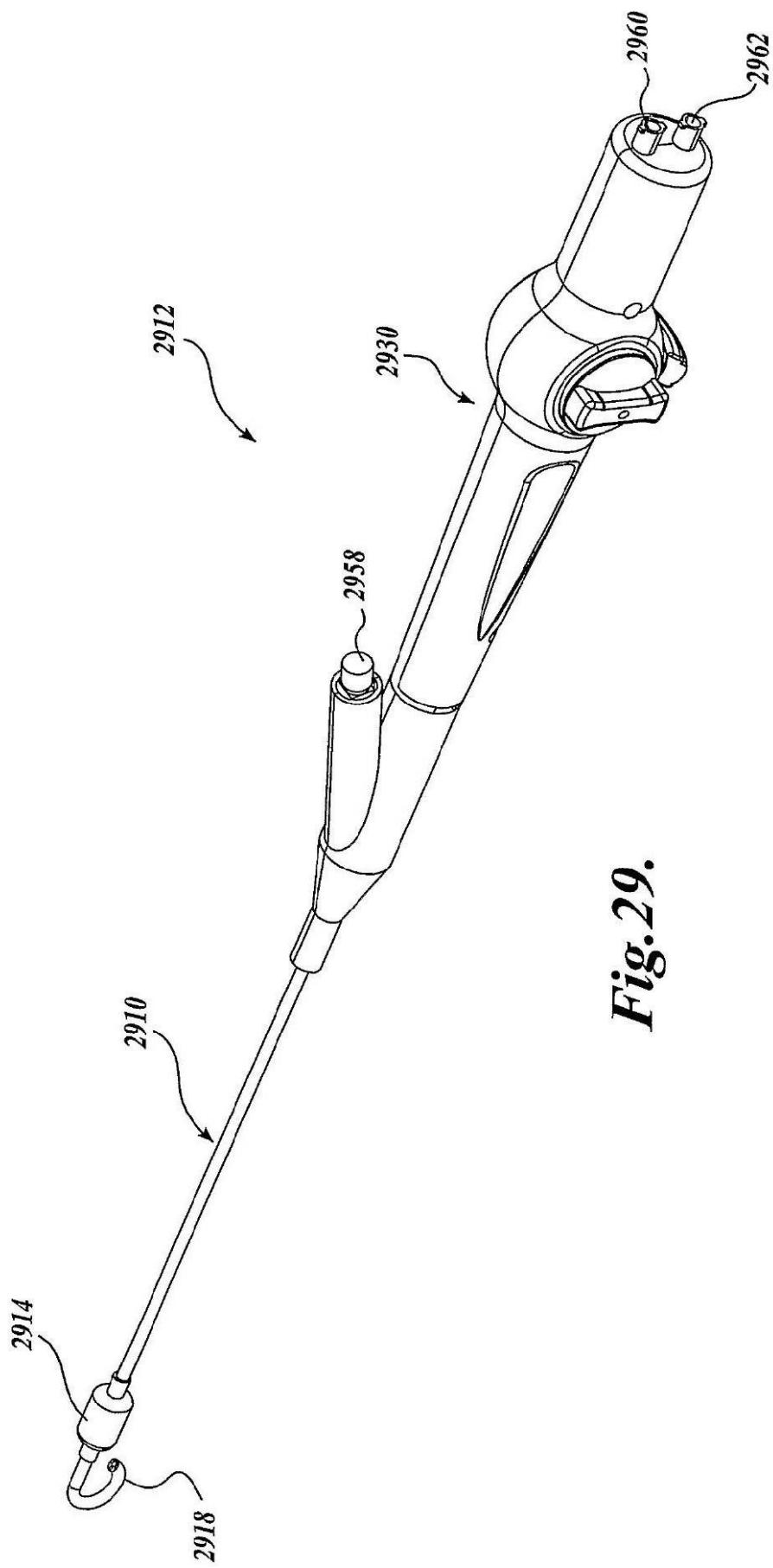


Fig. 29.

【図 30】

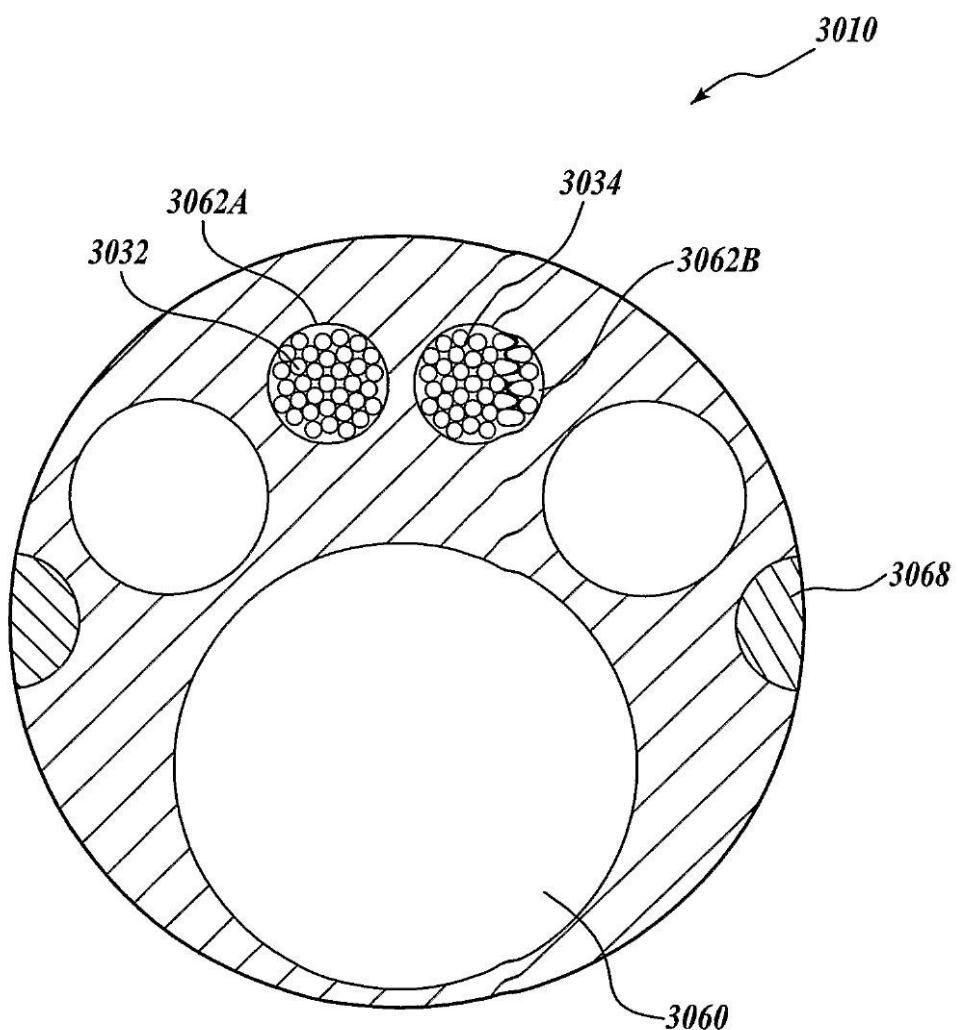
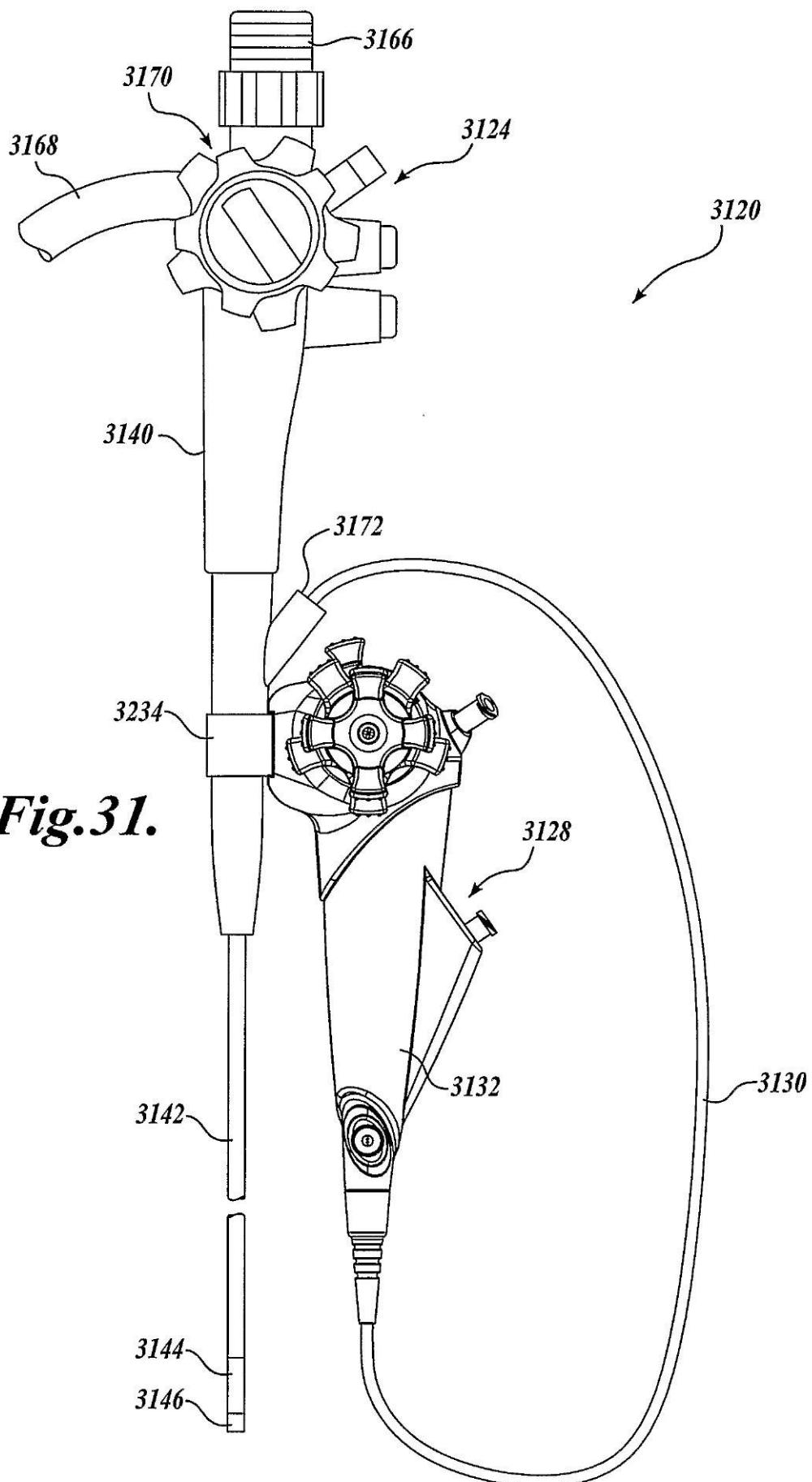


Fig.30.

【図 3 1】



【図 3 2】

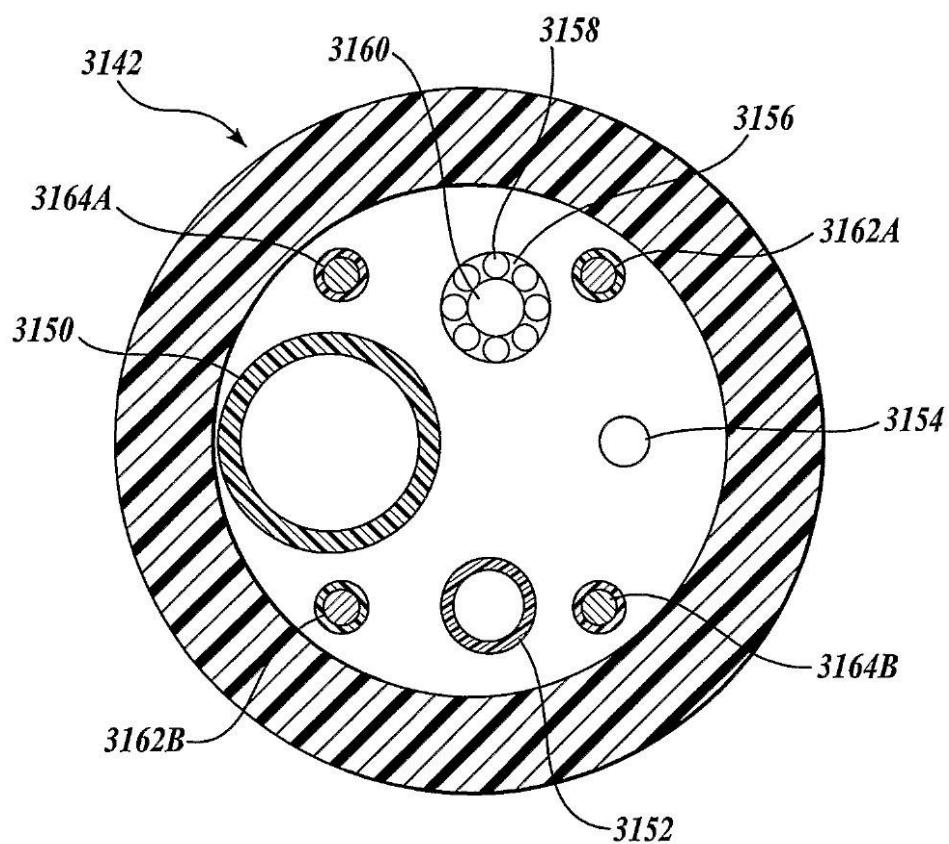
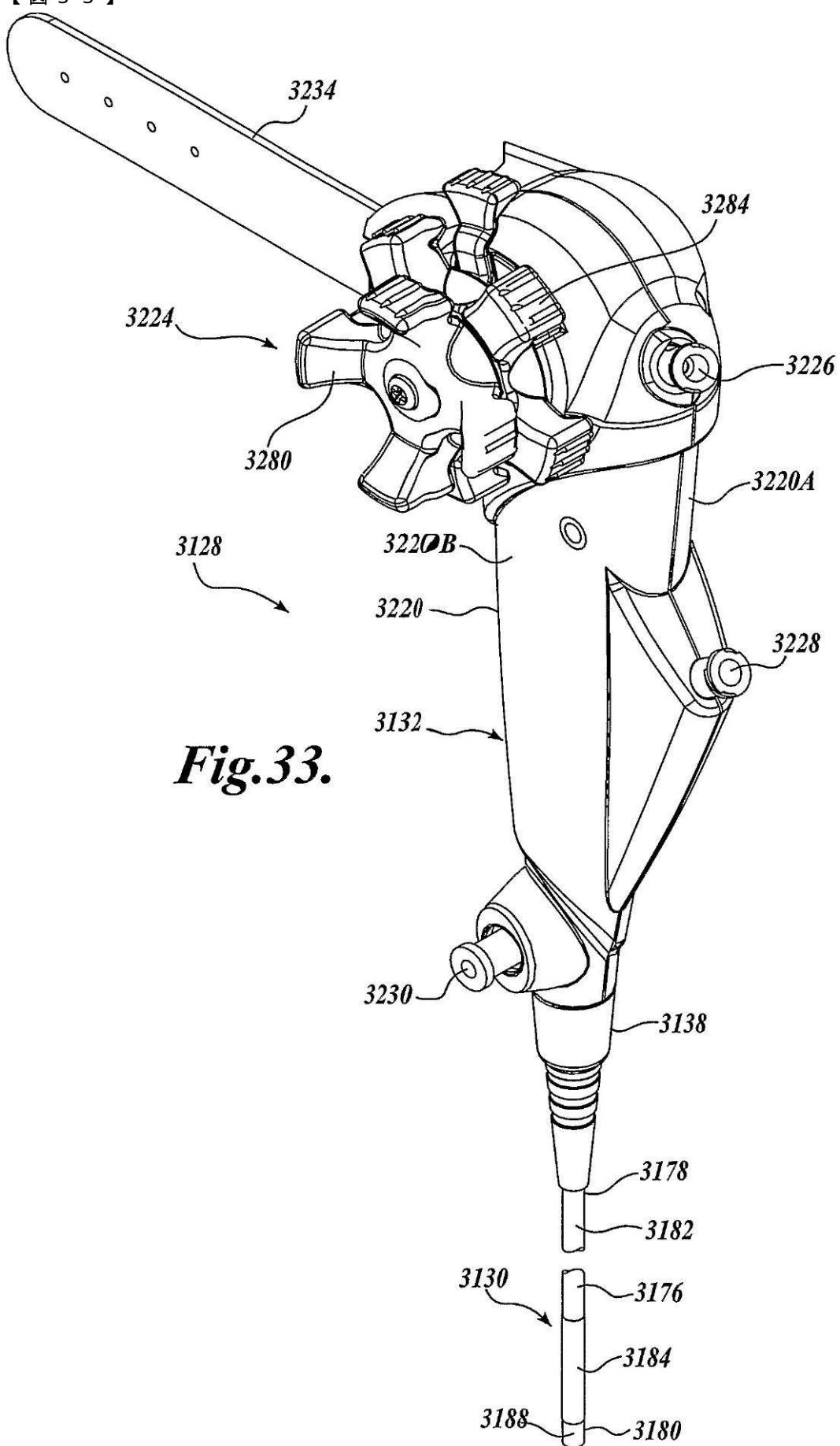
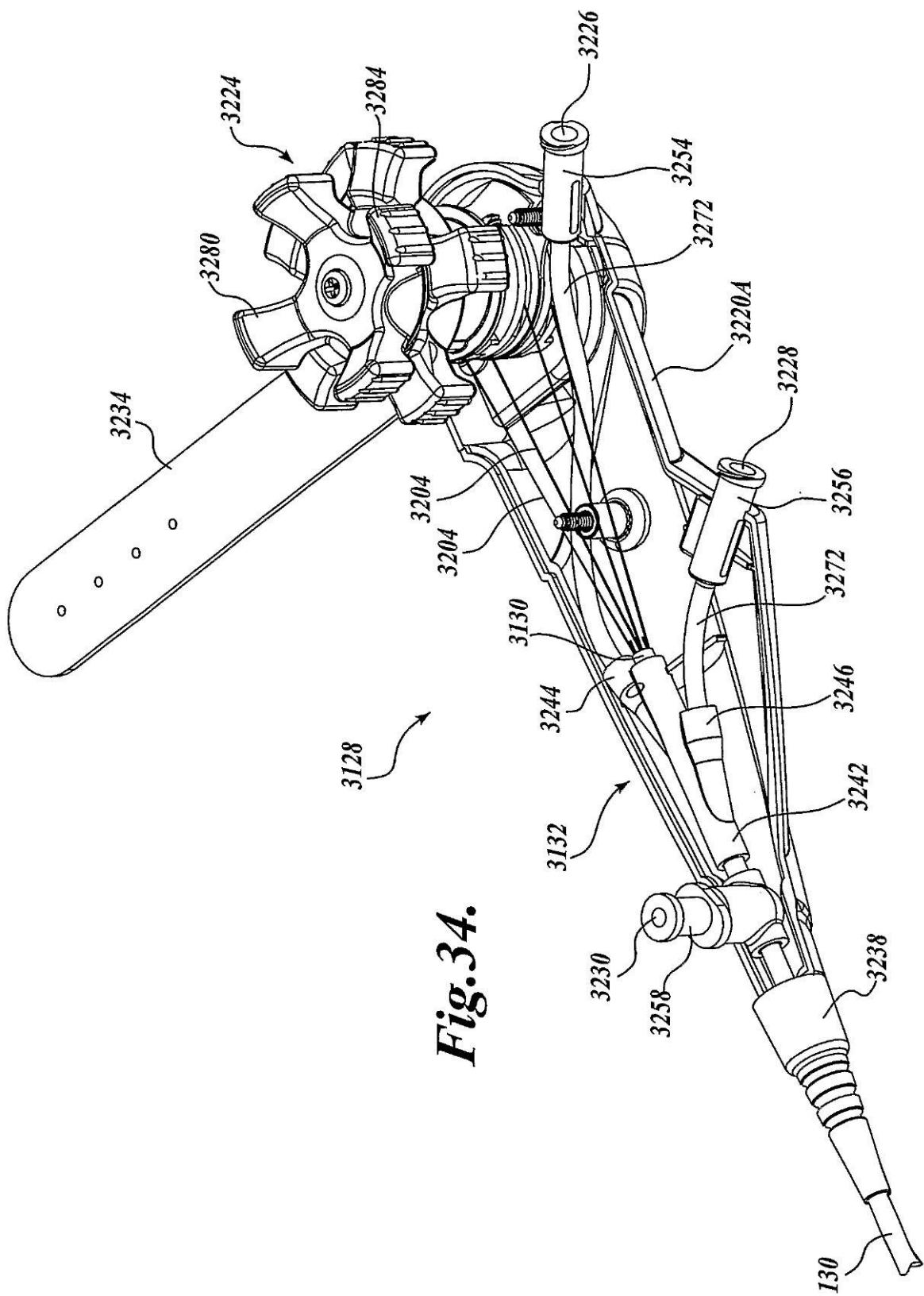


Fig.32.

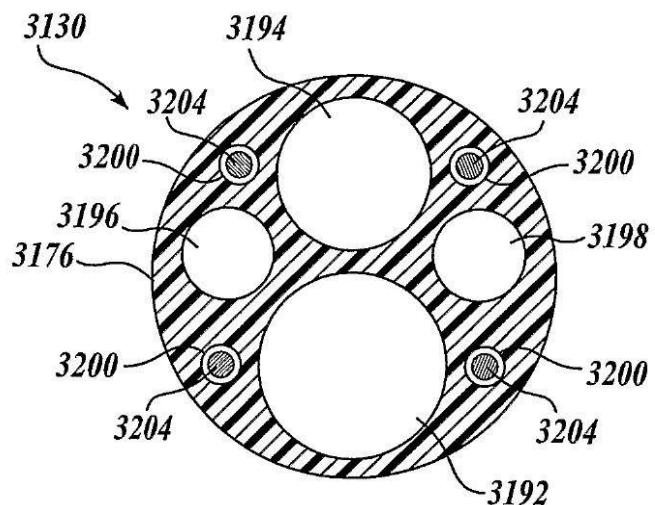
【図 33】



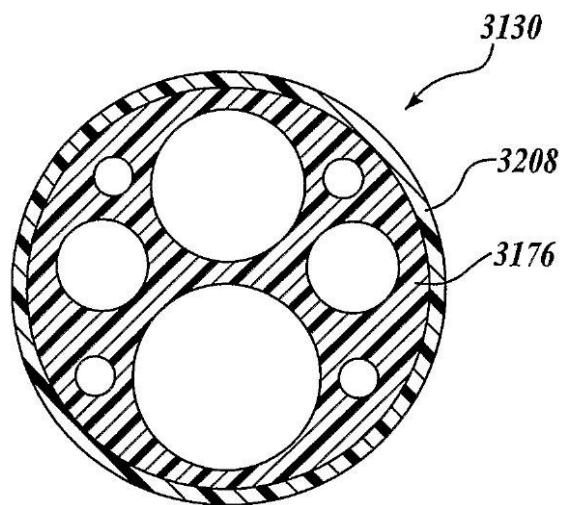
【図 3 4】



【図 35A】

*Fig. 35A.*

【図 35B】

*Fig. 35B.*

【図 35C】

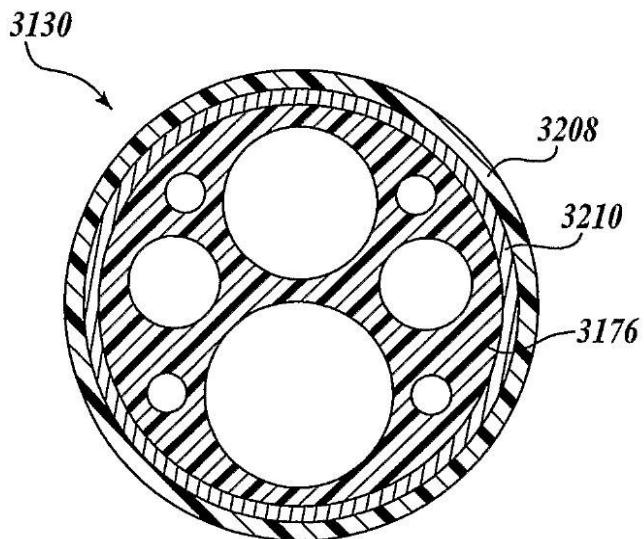


Fig.35C.

【図 36A】

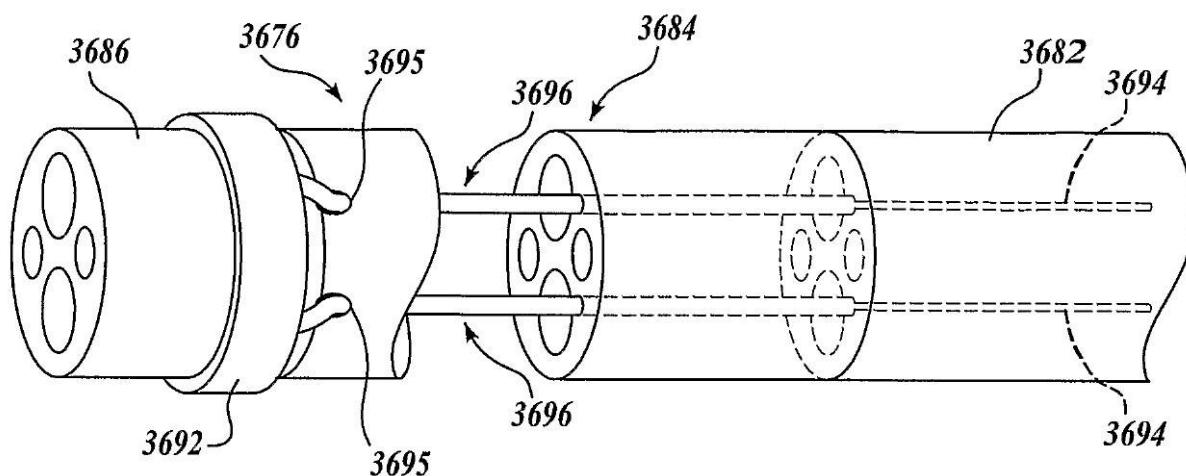
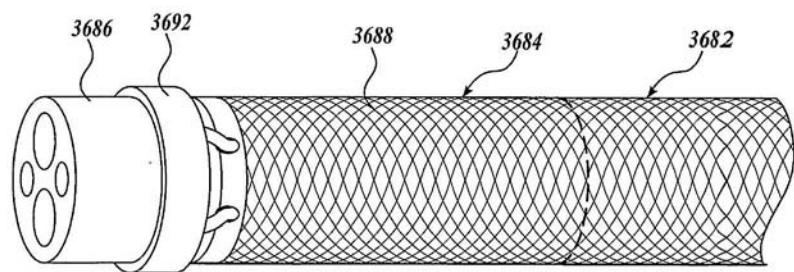
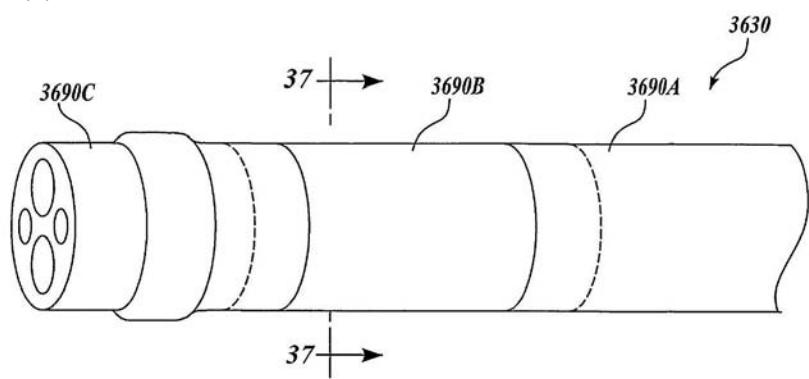


Fig.36A.

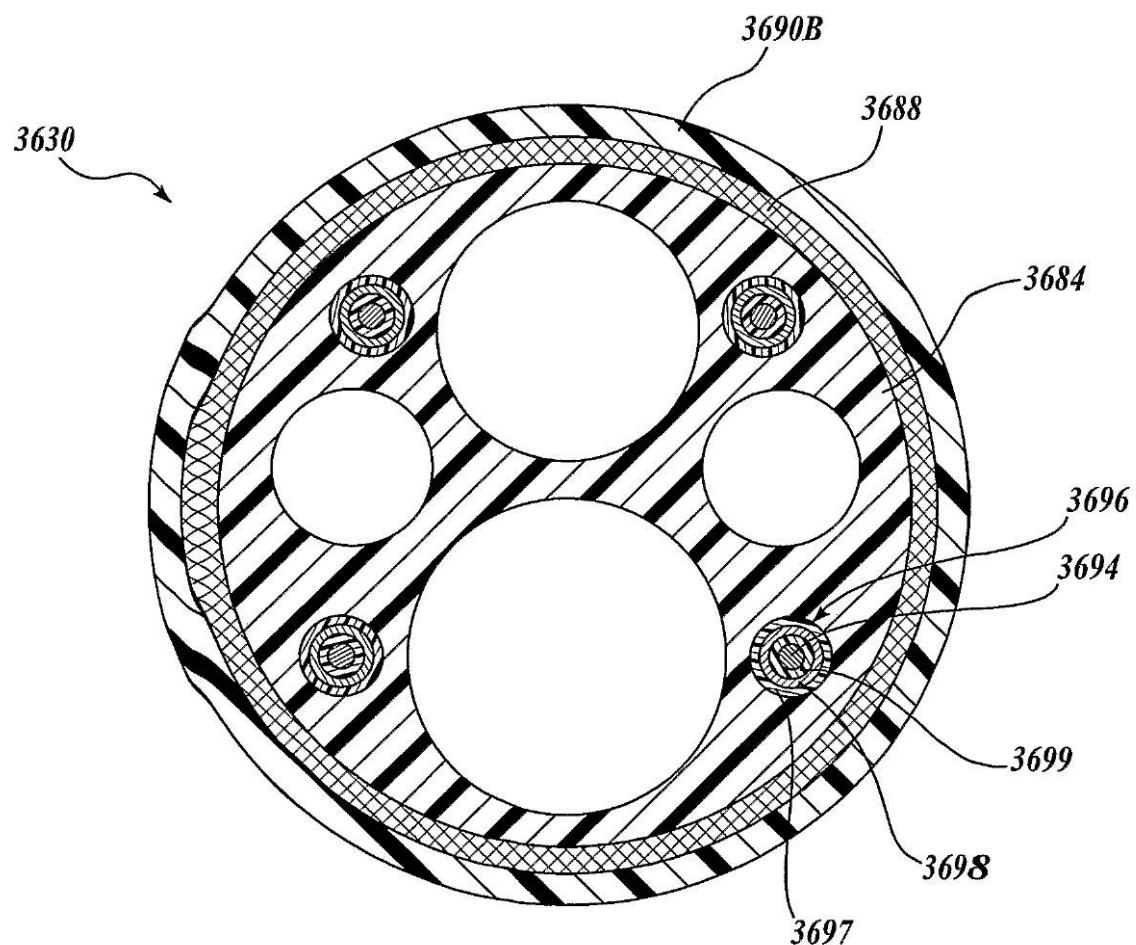
【図 3 6 B】

*Fig.36B.*

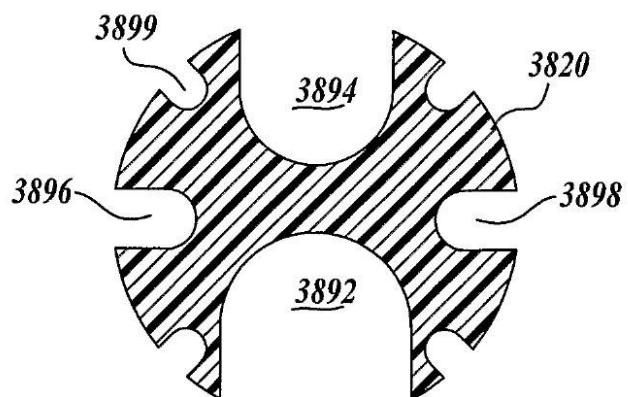
【図 3 6 C】

*Fig.36C.*

【図 3 7】

*Fig.37.*

【図 3 8 A】

*Fig.38A.*

【図 3 8 B】

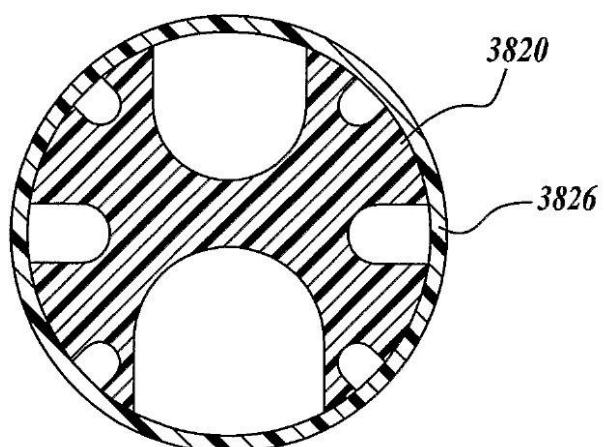


Fig.38B.

【図 3 8 C】

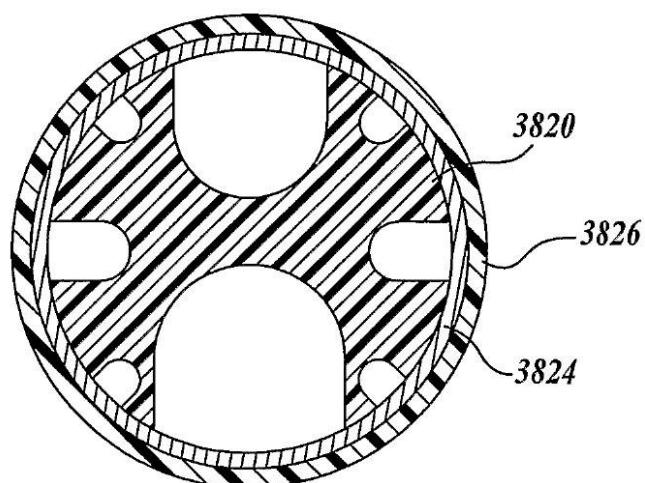
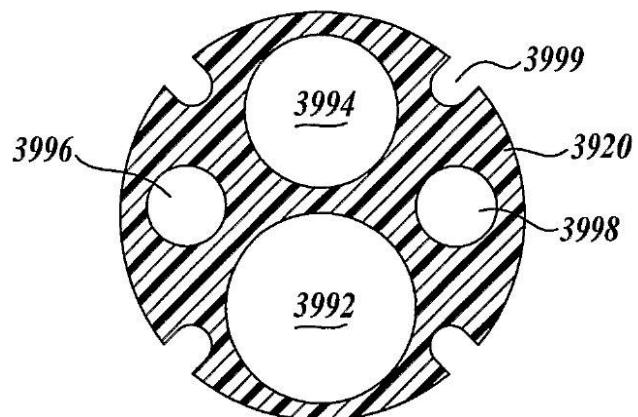
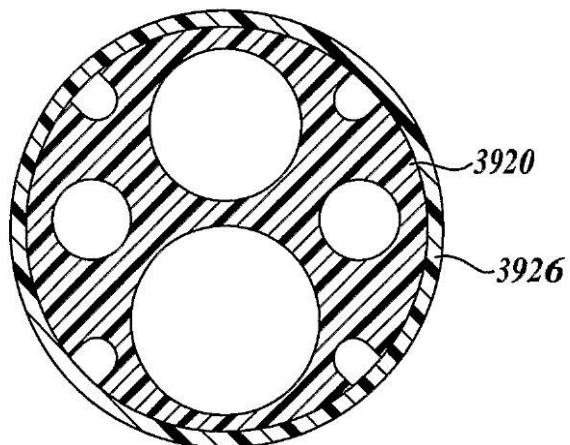


Fig.38C.

【図 39A】

*Fig.39A.*

【図 39B】

*Fig.39B.*

【図 39C】

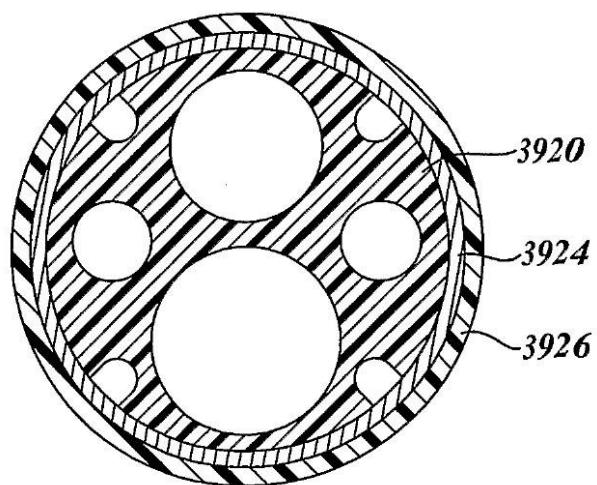


Fig.39C.

【図 40】

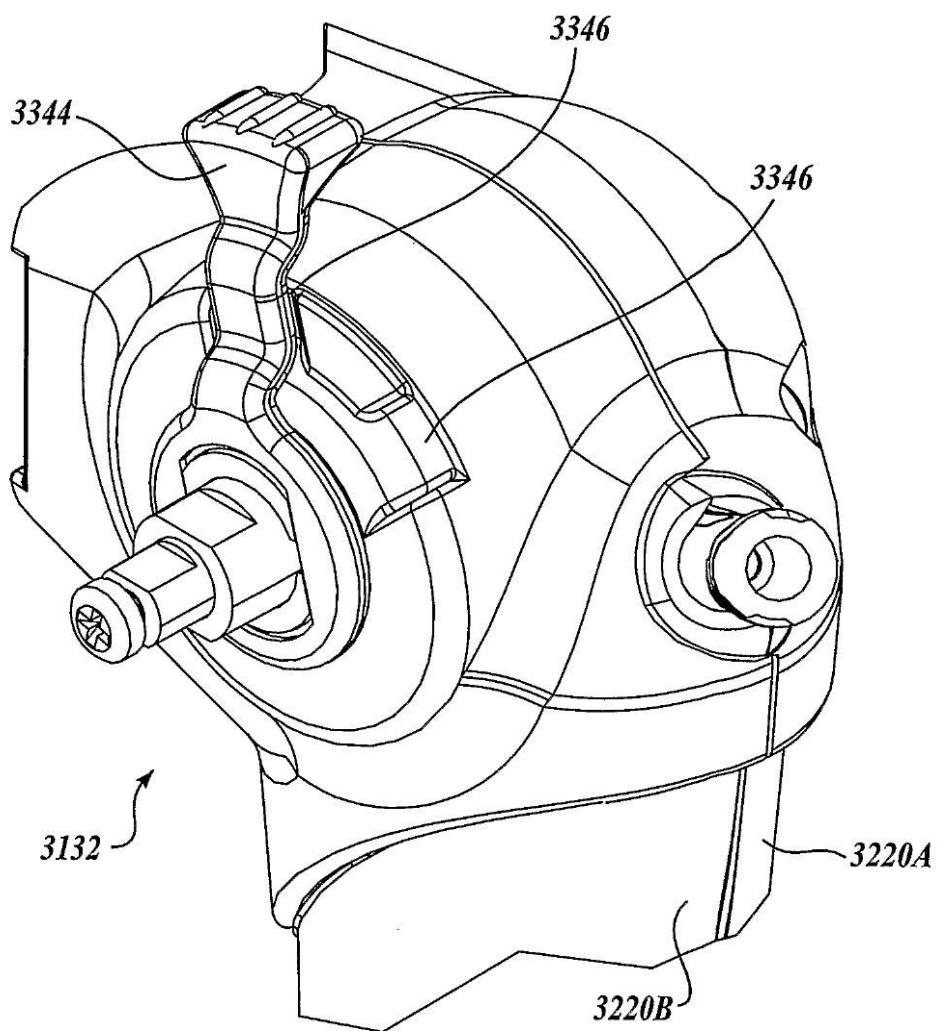


Fig.40.

【図 41】

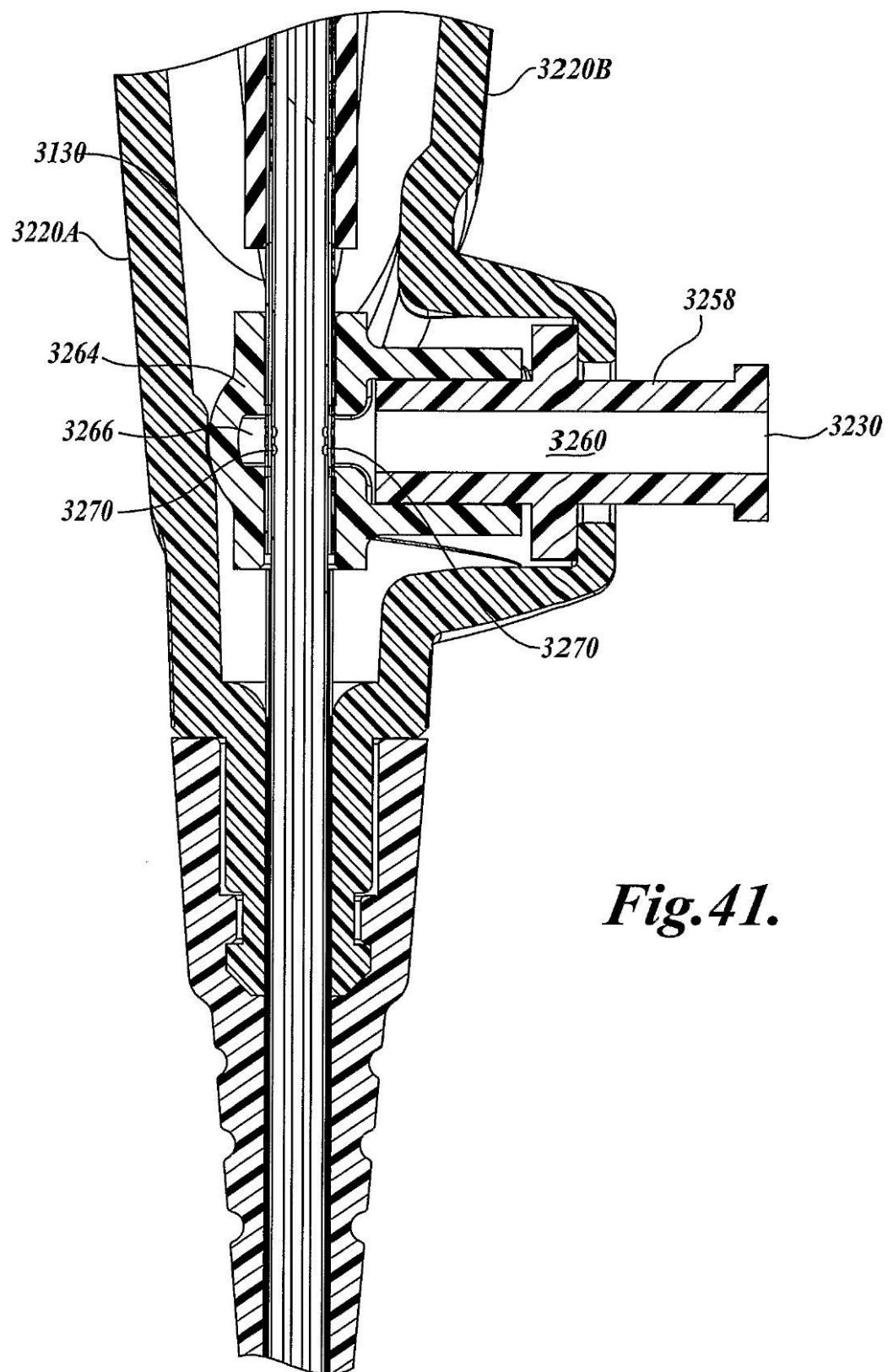


Fig.41.

【図 4 2】

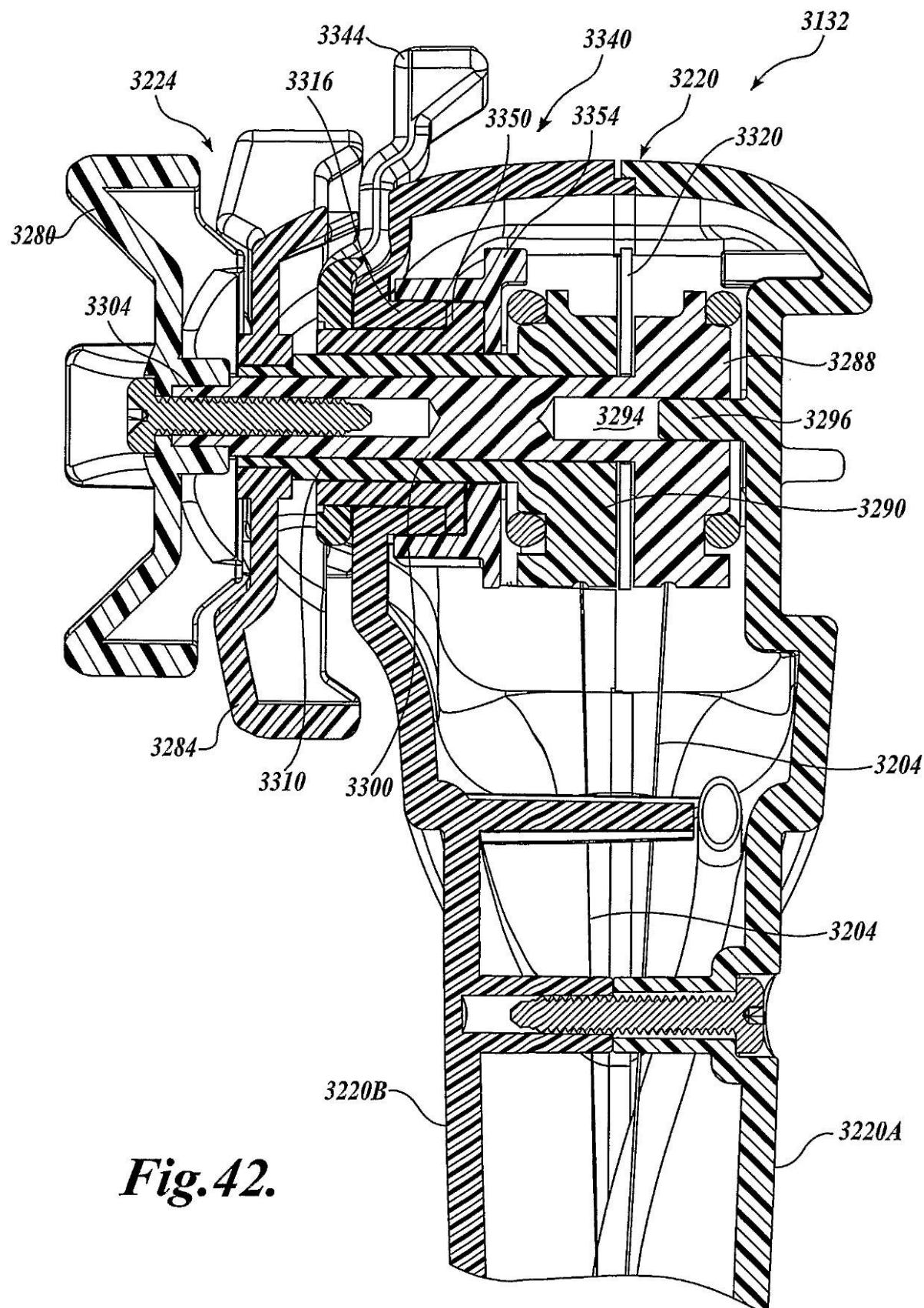
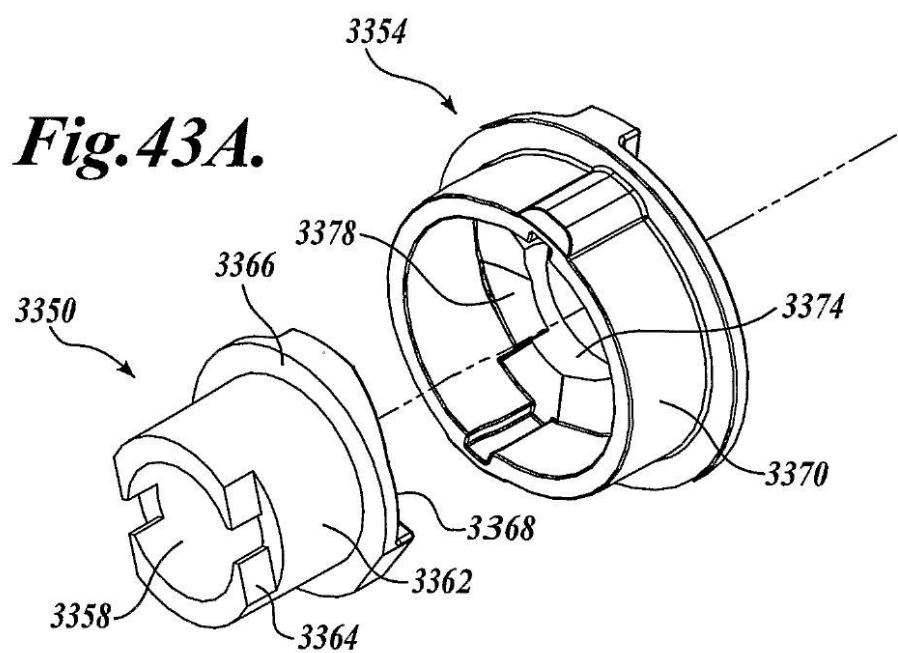
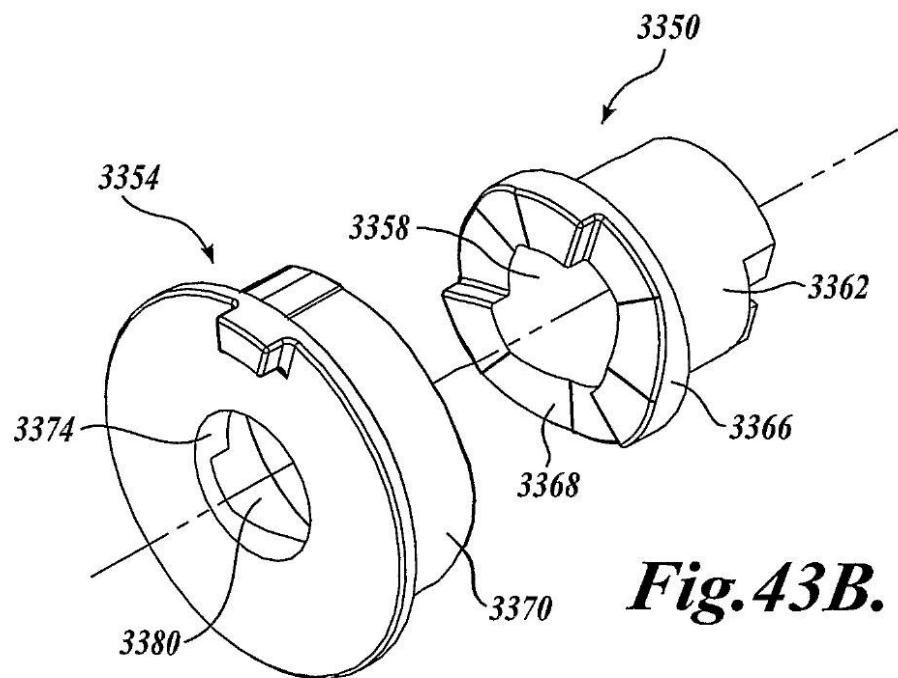


Fig.42.

【図 4 3 A】



【図 4 3 B】



【図 4 4】

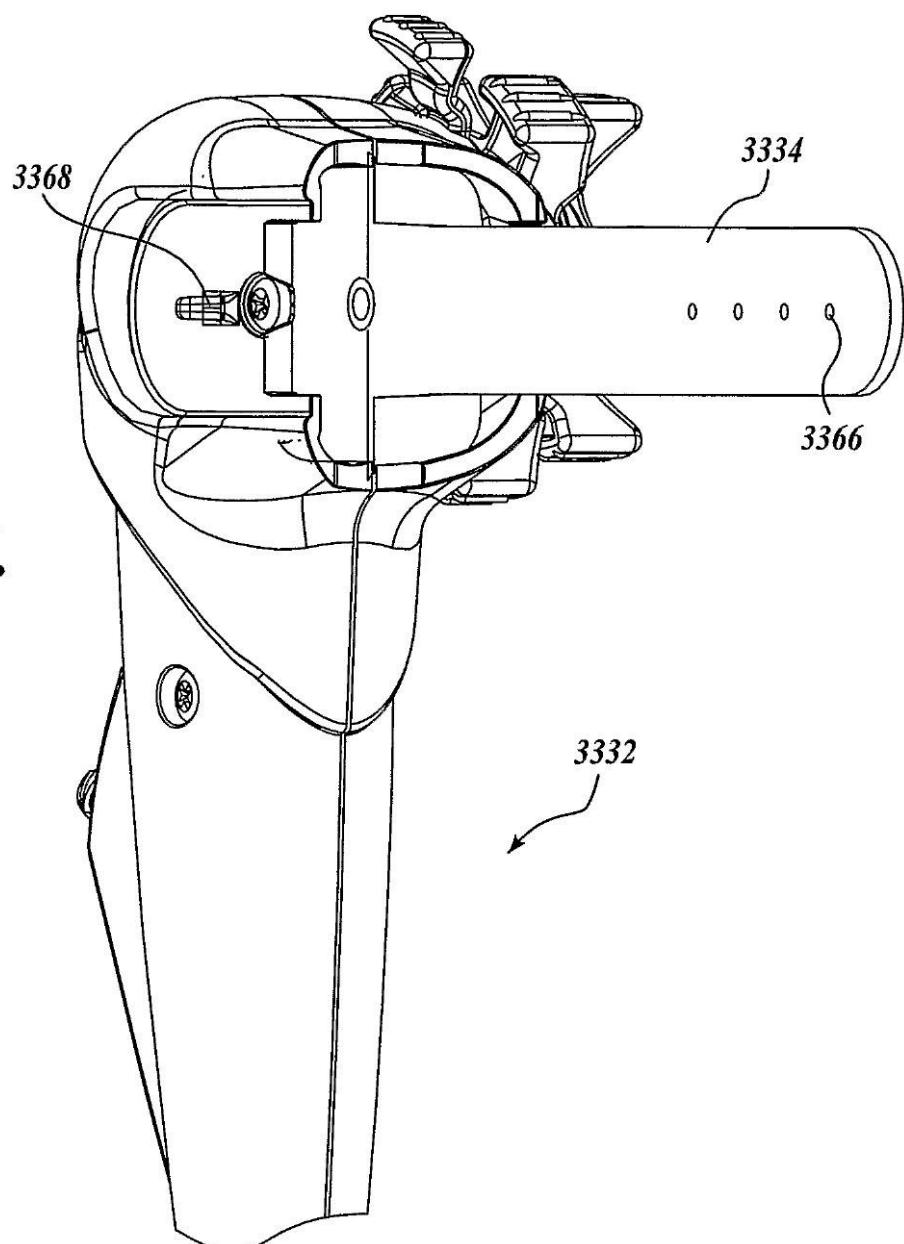


Fig.44.

【図 4 5】

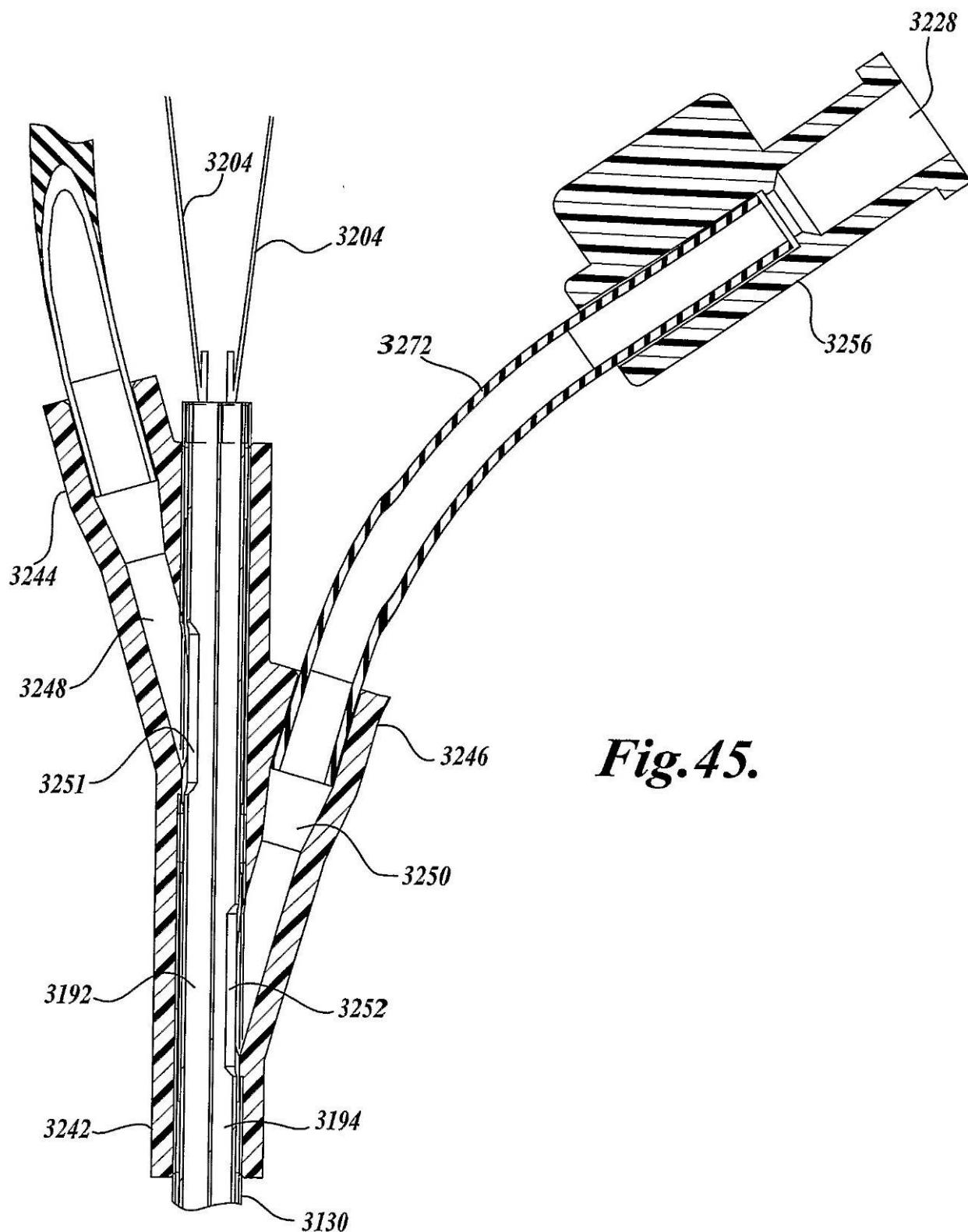


Fig.45.

【図 4 6 A】

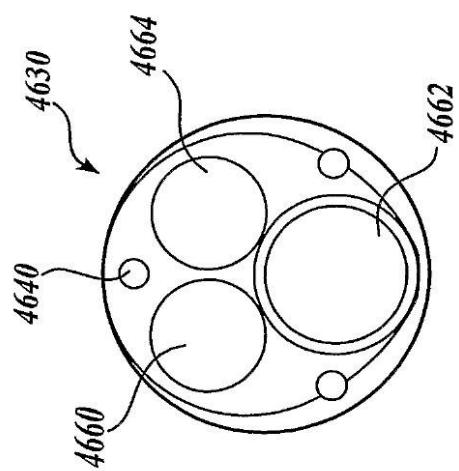


Fig. 46A.

【図 4 6 B】

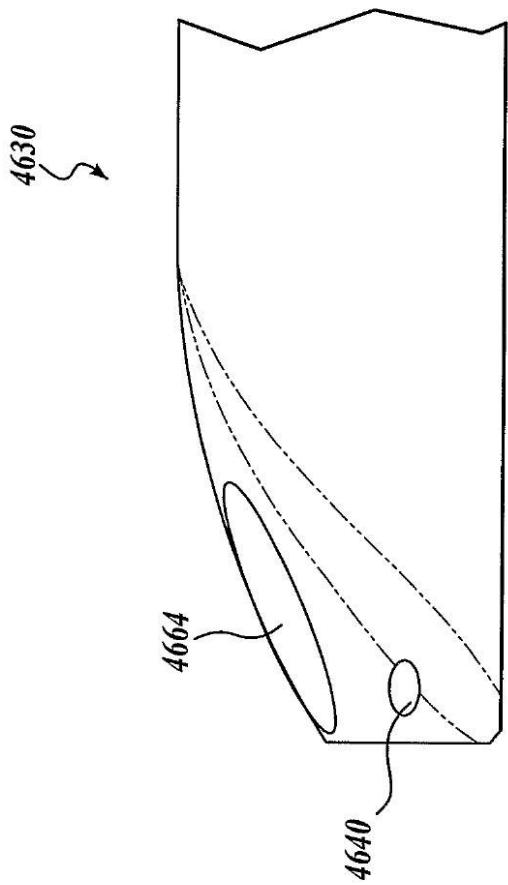


Fig. 46B.

【図47】

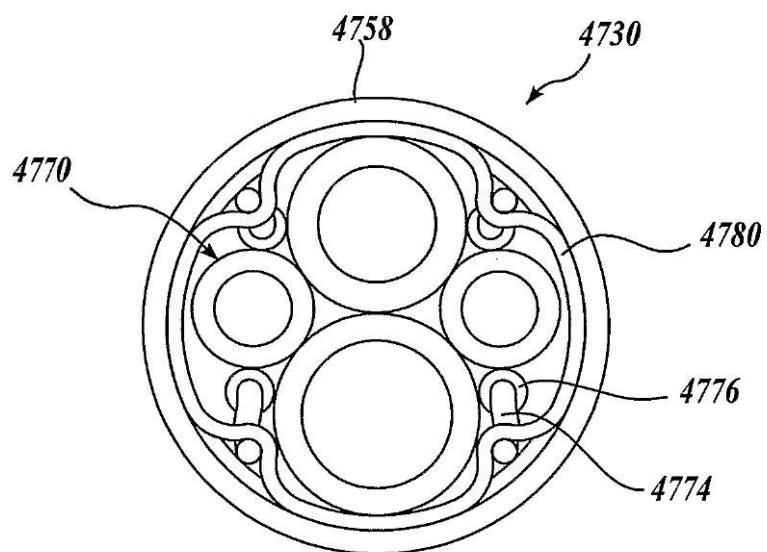


Fig.47.

【図48】

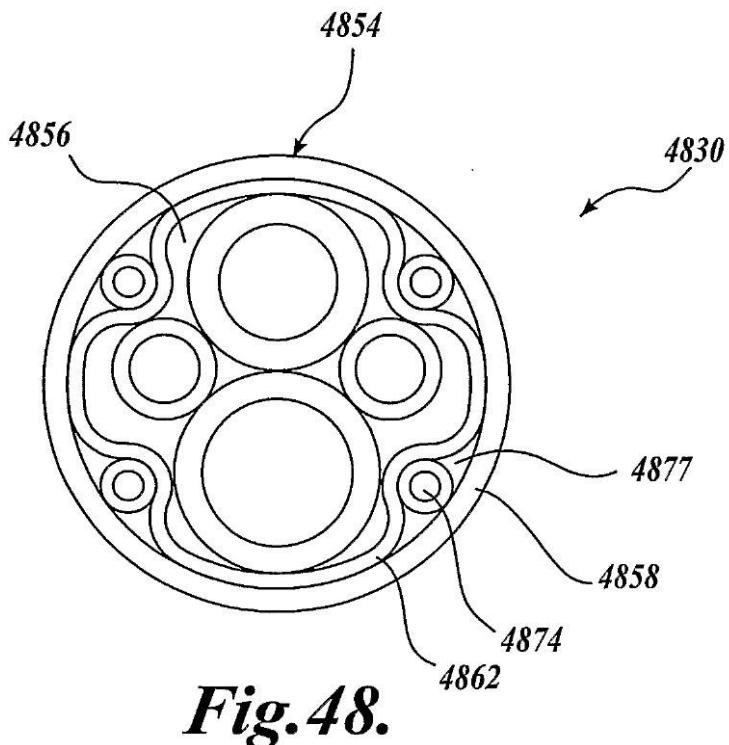


Fig.48.

フロントページの続き

- (72)発明者 ベンジャミン イー. モリス
アメリカ合衆国 ケンタッキー 40205, ルイビル, シェイディ レーン 1623
- (72)発明者 デイビッド ダブリュー. ロバートソン
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01702, フレーミングハム, グッドナウ レーン 5
- (72)発明者 デイビッド アイ. フリード
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01581, ウエストバロウ, 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 プライアン キース ウェールズ
アメリカ合衆国 ケンタッキー 40031, ラグレーンジ, 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, アンドーバー, 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, ウエスト ストリード 83 1
- (72)発明者 ジョン オー. マクヴィーニー¹
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, ゴーシエン, 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, ピトナー ロード 900, アパートメント シー - 14

F ターム(参考) 2H040 BA21 CA11 CA27 DA03 DA18 DA19 DA21 DA56 DA57
4C061 AA01 BB02 CC04 DD03 FF03 FF12 HH34 JJ01 JJ06 JJ20
4C167 AA01 AA32 AA77 BB52 CC22 CC26 DD10