

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-526360

(P2008-526360A)

(43) 公表日 平成20年7月24日 (2008.7.24)

|                                     |                       |             |
|-------------------------------------|-----------------------|-------------|
| (51) Int. Cl.                       | F I                   | テーマコード (参考) |
| <b>A 6 1 B 1/04 (2006.01)</b>       | A 6 1 B 1/04 3 7 2    | 2 H 0 4 0   |
| <b>A 6 1 M 25/01 (2006.01)</b>      | A 6 1 M 25/00 3 0 9 B | 4 C 0 6 1   |
| <b>A 6 1 M 25/00 (2006.01)</b>      | A 6 1 M 25/00 3 1 4   | 4 C 1 6 7   |
| <b>A 6 1 B 1/00 (2006.01)</b>       | A 6 1 M 25/00 4 0 5 B |             |
| <b>G 0 2 B 23/24 (2006.01)</b>      | A 6 1 M 25/00 4 5 0 B |             |
| 審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 21 頁) 最終頁に続く |                       |             |

(21) 出願番号 特願2007-550378 (P2007-550378)  
 (86) (22) 出願日 平成17年12月8日 (2005.12.8)  
 (85) 翻訳文提出日 平成19年8月31日 (2007.8.31)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/045499  
 (87) 国際公開番号 W02006/073725  
 (87) 国際公開日 平成18年7月13日 (2006.7.13)  
 (31) 優先権主張番号 11/030,559  
 (32) 優先日 平成17年1月5日 (2005.1.5)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 11/215,660  
 (32) 優先日 平成17年8月29日 (2005.8.29)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 507227728  
 アヴァンティス メディカル システムズ  
 インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国, カリフォルニア州,  
 サニーヴェール, サンタ アナ コート  
 . 2 6 3  
 (74) 代理人 100094318  
 弁理士 山田 行一  
 (74) 代理人 100123995  
 弁理士 野田 雅一  
 (72) 発明者 ワッツ, デイビッド, エイチ.  
 アメリカ合衆国, カリフォルニア州,  
 ミル ヴァレー, ピー. オー. ボックス  
 1 1 4 2

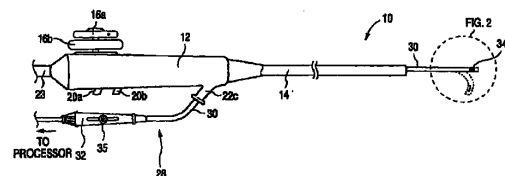
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 複数の視覚素子を備えるカテーテル

## (57) 【要約】

第1の視覚装置と第2の視覚装置とを備えるカテーテルアセンブリが提供される。第2の視覚装置は、第1の視覚装置とは異なる観察方向からの病巣の画像フィードバックを与えるために、第1の視覚装置に対して移動可能である。第2の視覚装置は、診断もしくは治療処置の前、同時にまたは後に移動することができる。第2の視覚装置は、カテーテルアセンブリの挿入チューブ内に延びるまたは引っ込むことが可能な細長チューブを含むことができる。

【選択図】 図1



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

挿入チューブに連結されたカテーテルハンドルであって、前記挿入チューブが、前記挿入チューブを少なくとも部分的に通って延びる少なくとも 1 つのルーメンを含む、カテーテルハンドルと、

医療提供者に第 1 の視覚基準を与えるために、前記挿入チューブの遠位端に配置された第 1 の撮像素子と、

前記挿入チューブの前記ルーメンから延び出し、且つ、前記ルーメンに引っ込むように構成された第 2 の撮像素子であって、医療提供者に第 2 の視覚基準または複数の視覚基準を与えるために前記第 1 の撮像素子に対して移動可能である、第 2 の撮像素子と、

を備えるカテーテルアセンブリ。

10

**【請求項 2】**

前記カテーテルのポートに挿入され、前記挿入チューブの前記ルーメン内に摺動可能に配置されるように構成された撮像チューブであり、その遠位端に前記第 2 の撮像素子を有する、撮像チューブをさらに含む、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

**【請求項 3】**

前記第 1 の撮像素子および／または第 2 の撮像素子が、レンズとチップセンサを含む、請求項 2 に記載のカテーテルアセンブリ。

**【請求項 4】**

前記撮像チューブの前記遠位端に照明素子をさらに含む、請求項 2 に記載のカテーテルアセンブリ。

20

**【請求項 5】**

前記撮像チューブが、屈曲可能または操縦可能な遠位部分を含む、請求項 2 に記載のカテーテルアセンブリ。

**【請求項 6】**

前記屈曲可能な遠位端部分が、形状記憶材料から形成されている、請求項 5 に記載のカテーテルアセンブリ。

**【請求項 7】**

前記撮像チューブの遠位端部分を屈曲する手段をさらに備える、請求項 2 に記載のカテーテルアセンブリ。

30

**【請求項 8】**

前記撮像チューブの遠位端部分の動きを導くための操縦機構をさらに備える、請求項 2 に記載のカテーテルアセンブリ。

**【請求項 9】**

治療および／または診断に用いられる用具を受け入れるために、前記挿入チューブを少なくとも部分的に通って配置される第 2 のルーメンをさらに含む、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

**【請求項 10】**

前記第 2 の撮像素子は、

遠位先端部またはその近傍に切欠部を有する細長チューブと、

前記切欠部の遠位側に配置された撮像構成部品と、

を含む、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

40

**【請求項 11】**

前記細長チューブが、屈曲可能または操縦可能な遠位部分を含む、請求項 10 に記載のカテーテルアセンブリ。

**【請求項 12】**

前記第 2 の撮像素子は、

遠位先端部またはその近傍に、略 V または U 字状の切欠部を有する細長チューブと、

前記 V または U 字状の切欠部の遠位側に配置された撮像構成部品と、

を含む、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

50

## 【請求項 1 3】

前記細長チューブが、屈曲可能または操縦可能な遠位部分を含む、請求項 1 2 に記載のカテーテルアセンブリ。

## 【請求項 1 4】

前記第 2 の撮像素子は、  
遠位先端部またはその近傍に切欠部を有する細長チューブと、  
前記切欠部の遠位側に配置されたミラーと、  
前記ミラーからの画像を受けるために、前記切欠部の近位側に配置された撮像構成部品と、  
を含む、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

10

## 【請求項 1 5】

前記細長チューブが、屈曲可能または操縦可能な遠位部分を含む、請求項 1 4 に記載のカテーテルアセンブリ。

## 【請求項 1 6】

前記第 1 の撮像素子の隣に配置された照明素子と、前記照明素子からの光を反射するために前記第 2 の撮像素子の隣に配置された反射器とをさらに含む、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

## 【請求項 1 7】

前記挿入チューブの動きを導く手段をさらに含む、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

20

## 【請求項 1 8】

前記挿入チューブの遠位端を方向性のある動きにするための操縦機構をさらに含む、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

## 【請求項 1 9】

前記カテーテルのポートに挿入され、前記挿入チューブの前記ルーメン内に摺動可能に配置されるように構成されたガイドワイヤであって、その遠位端に前記第 2 の撮像素子を含むガイドワイヤをさらに含む、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

## 【請求項 2 0】

挿入チューブと、前記挿入チューブの遠位端に連結された第 1 の撮像装置とを含む第 1 のカテーテル装置と、

30

撮像チューブを含む第 2 のカテーテル装置であり、前記撮像チューブが、前記挿入チューブ内に摺動可能に配置され、前記挿入チューブから延び出るように構成され、前記第 2 のカテーテル装置が、前記第 1 の撮像素子に対して移動可能な第 2 の撮像素子を有する、第 2 のカテーテル装置と、

を備えるカテーテルアセンブリ。

## 【請求項 2 1】

前記第 1 のカテーテル装置が、前記挿入チューブの動きを導くための操縦機構をさらに含む、請求項 2 0 に記載のカテーテルアセンブリ。

## 【請求項 2 2】

前記第 2 のカテーテル装置が、前記撮像チューブの動きを導くための操縦機構をさらに含む、請求項 2 0 に記載のカテーテルアセンブリ。

40

## 【請求項 2 3】

挿入チューブと、前記挿入チューブの遠位端において第 1 の撮像装置とを含む第 1 のカテーテル装置と、

前記第 1 のカテーテル装置の前記挿入チューブを受け入れるための第 2 のカテーテル装置と、

前記第 2 のカテーテル装置のルーメンを通して延び、該ルーメンから出て配置可能な撮像チューブを有する第 3 のカテーテル装置であって、前記撮像チューブが、その遠位先端部またはその近くに第 2 の撮像装置を有する、第 3 のカテーテル装置と、

を備えるカテーテルアセンブリ。

50

## 【請求項 2 4】

病巣を診断または治療する方法であって、  
診断される病巣の前に第 1 のカテーテルアセンブリを位置付けるステップと、  
前記第 1 のカテーテルアセンブリの遠位端で一体化された第 1 の視覚装置で、前記病巣の第 1 の画像を取得するステップと、  
前記第 1 のカテーテルアセンブリを通して、且つ、前記第 1 の視覚装置を通過して、第 2 のカテーテルアセンブリを延長させるステップと、  
前記第 2 のカテーテルアセンブリの遠位端近くまたは遠位端で一体化された第 2 の視覚装置を用いて、前記病巣の第 2 の画像を取得するステップと、  
を含む方法。

10

## 【請求項 2 5】

前記第 1 の画像および第 2 の画像がライブビデオフィードバックである、請求項 2 4 に記載の方法。

## 【請求項 2 6】

前記第 2 の視覚装置が、前記病巣の背後に位置付けられる、請求項 2 4 に記載の方法。

## 【請求項 2 7】

前記第 1 の画像および第 2 の画像を取得しながら同時に、治療または診断処置を行うステップをさらに含む、請求項 2 4 に記載の方法。

## 【請求項 2 8】

前記治療または診断処置と同時に前記第 2 の撮像装置を移動させるステップをさらに含む、請求項 2 7 に記載の方法。

20

## 【請求項 2 9】

前記第 2 の撮像素子が、4 mm よりも小さい断面を有する、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、画像を取得する、埋め込み可能または挿入可能な医療装置に関する。より詳しくは、本発明は、使用者が様々な角度で病巣の複数の画像を取り込むことができる、固定式視覚素子と可動式視覚素子を備えたカテーテルシステムに関する。

30

## 【背景】

## 【0002】

内視鏡は、可撓管に組み込まれたカメラからなる医療装置である。小型機器は、疑わしい組織のサンプルを採取し、内視鏡を通して他の外科的処置を実施するのに使用できる。胃腸内視鏡検査では、この装置が口腔または肛門から挿入される。他の領域については、小さな切開部が形成される。多くの種類の内視鏡があり、これらの内視鏡は、診査する器官や領域に関連して名前を付けられている。例えば、卵巣、盲腸、または他の腹部器官を直接見るために用いられる内視鏡は、腹腔鏡と呼ばれている（腹腔鏡検査）。他の内視鏡は、関節を見るために切開部を通して挿入される（関節鏡検査）。さらに、膀胱の内部を見たり（膀胱鏡検査）、肺の内部を見たり（気管支鏡検査）するために用いられる内視鏡もある。腹腔鏡検査は、通常、全身麻酔で行われる。一方、他の大部分の内視鏡は、患者に鎮静剤を投与して行うことができる。鎮静状態が適切だと、患者は、不快感があったとしてもほとんど感じないはずである。内視鏡検査は、出血、痛み、嚥下障害および便習慣変化を含む多様な兆候や症状に対して実施できる。大腸ポリープや大腸癌をスクリーニングするために大腸の検査が行われてもよい。

40

## 【0003】

肛門鏡検査は、医師が、検鏡を用いて、肛門、肛門管および下部直腸を観察できる検査方法である。最初に、医療提供者が、油を塗り、手袋をはめた指を直腸に挿入することによって直腸指診を実行し、スコープの挿入を妨害するものがないかどうかを確認する。次に、医療提供者は、油を塗った金属またはプラスチックの肛門鏡を、数インチ、直腸に挿

50

入する。これによって、直腸が広げられて、医療提供者は、光を用いて、肛門管全体を検査することができる。必要ならば、生検サンプルが採取可能である。スコープがゆっくりと取り出されるにつれて、肛門管の内層が注意深く検査される。この検査を利用して、患者に、痔疾、肛門ポリープ、腫瘍、炎症、裂肛または肛門感染がないかどうかを調べることができる。

#### 【0004】

S字結腸鏡検査は、「可撓性のS字結腸鏡」を用いた、直腸、S字結腸、遠位大腸の内診検査法である。まず、胃腸病専門医が、患者の肛門を露出し、障害物を検査し、肛門を広げるために、手袋をはめて油を塗った指を直腸に徐々に挿入する。これは、直腸指診と呼ばれている。直腸指診に続いて、S字結腸鏡が挿入される。これは、長さが約20インチの可撓管である。スコープは、大腸を徐々に進む。検査を補助するためにスコープに空気が導入される。空気によって排便を促すこともある。S字結腸鏡がゆっくりと取り出されるにつれて、腸の内層が注意深く検査される。スコープ内のチャンネルは、生検用の鉗子または他の治療用器具の通過を可能にする。この検査は、炎症性の腸疾患、腸閉塞、大腸癌、大腸ポリープ、憩室症、下痢の原因および腹痛の原因の診断に役立つ。この検査を利用して、便の出血、粘液または膿の原因を調べ、別の検査またはX線の結果を確認し、腫瘍の生検サンプルを採取することもできる。

#### 【0005】

結腸鏡検査は、結腸鏡（撮像装置を内蔵した可撓管である）を用いて大腸（結腸）の内層を観察する検査方法である。患者は、膝を腹部の方へ引き上げながら、左向きに横たわる。静脈内鎮静剤および鎮痛薬を投与した後、器具が肛門を通して挿入され、末端の小腸まで直視しながら徐々に進む。視覚をより良好にするために、空気がスコープを通して挿入される。分泌物を除去するために、吸引装置を用いることができる。挿入中よりも取り出し中に視界が良好になるため、スコープの取り出し中に、より注意深く検査される。極小の生検鉗子をスコープを通して挿入しながら、組織サンプルを採取できる。ポリープは電気焼灼性係蹄を用いて除去することができ、写真を撮ることもできる。レーザー治療など特別な処置を実施することもできる。検査を実行して、生検用の組織サンプルを得ること、X線造影（バリウム注腸）で見つかった説明のつかない便の出血、腹痛、持続性の下痢または（ポリープなどの異常）を検査すること、炎症性の腸疾患（潰瘍性大腸炎およびクローン病）の種類と程度を調べること、および、以前にポリープ、大腸癌、または大腸癌の家族歴を持つ人を追跡することができる。

#### 【0006】

食道胃十二指腸内視鏡検査（EGD）は、喉を通して挿入される内視鏡を用いて、食道、胃および上部十二指腸の内層を視覚的に調べることを含む検査である。患者は、鎮静剤および鎮痛薬を与えられる。内視鏡が挿入される際に咳が出たり、吐き気を催さないように、局所麻酔が口腔内に噴射される。マウスガードが、歯と内視鏡とを保護するために挿入される。IVを挿入して、処置中に薬剤を投与することができる。患者は、左向きに横たわるよう指示される。麻酔によって咽頭反射が抑えられた後、内視鏡が、食道を通して、胃や十二指腸まで進められる。視界をよくするために、空気が内視鏡を通して導入される。これらの器官の内層が検査され、内視鏡を通して生検サンプルを得ることができる。当該領域が検査され、いずれかの生検サンプルが採取されると、内視鏡は取り除かれ、患者は余分な空気を吐き出すために咳をするよう求められる。咳反射が戻るまで食べ物と水分は制限される。検査は約30～60分間続く。この検査は、上部GI（消化管）出血の原因、嚥下障害の原因、潰瘍または炎症の存在、腹痛の原因、術後の胃および十二指腸の状態、上部消化管の腫瘍または他の異常の存在、および食道の炎症、狭窄または腫瘍を調べるのに有用である。

#### 【0007】

ERCP検査は、膵管および胆道系のX線検査であり、消化に用いられる酵素を提供する。この検査を利用して、管内の石もしくは腫瘍、管の狭窄、または癌を調べる。患者の喉に局所麻酔が噴射される。鎮静剤および鎮痛剤が静脈を通して与えられる。特別な可撓

性内視鏡が口から十二指腸に挿入される。カテーテルが内視鏡を通して進み、膵管または胆管に挿入される。造影剤がこれらの管に注入され、X線撮影が管の口径、長さおよびコースを評価するためになされる。狭窄、石および腫瘍を特定できる。特殊な器具をスコープを通して管内に配置し、管の入口を腸内へ開き、狭い部分を広げ、石を除去または砕き、組織サンプルを採取し、閉塞領域を排出することができる。この処置によって、腹痛、黄疸、発熱または吸収不良の原因となり得る膵臓または胆管のどのような異常も識別する。これらには、胆石、胆管狭窄、胆管腫瘍、慢性膵炎、膵臓腫瘍（膵臓癌を含む）、膵臓狭搾および膵仮性嚢胞が含まれる。

#### 【0008】

小腸生検は、小腸の内層の一部が検査のために除去される診断方法である。小腸生検サンプルは、EGDまたは上部消化管の他の内視鏡検査によって得ることができる。可撓管または内視鏡が口または鼻を通して上部消化管に挿入される。内視鏡検査中に取り出された組織サンプルは、臨床検査室に送られる。

#### 【0009】

カプセル生検は、腸内内層（粘膜）のより大きなサンプルを形成し、内視鏡の範囲を超えた領域のサンプルを採取することができる。この手法はEGDの手法と似ている。吐き気を催すのを防ぐために、患者の喉の奥に局所麻酔が噴射される。チューブおよびカプセルが口から挿入され、患者は、チューブが進むにつれて飲み込むよう求められる。カプセルが胃を通過して小腸に進むのを助けるために、座っている姿勢から右向きに横になる姿勢に変えてもよい。カプセルが適切に位置付けられると、チューブが吸い込まれる（それによって、カプセルが閉じ、組織を捕獲する）。組織サンプルが得られると、チューブとカプセルは取り出される。この検査は、小腸の疾患を診断するのを助けるために行われることが最も多い。

#### 【0010】

関節鏡検査は、関節鏡を用いることによって、関節を観察、または手術を行う方法である。関節鏡は、チューブと、レンズと、手術領域を可視化するために光ファイバを利用する光源とからなる。典型的には、この検査方法は膝の関節に施される。局所麻酔薬が投与され、それによって患部が麻痺されるが、患者は目が覚めたままで、応答することができる。より広範囲の手術の場合、全身麻酔を用いることができる。この場合、患者は意識がなく痛みを感じない。当該領域は、消毒石鹸で洗浄される。圧力バンド（止血帯）を利用して血液量を制限できる。関節に切開部が形成され、視野を良好にするために、滅菌流体が関節間に導入される。次に、関節鏡が挿入され、関節の内部が、モニタに映像を表示することによって観察される。他の器具を用いるためには、膝のそばに、1つまたは2つの小さな別の切開部が必要となることもある。これらの器具は、軟骨または骨の破片を除去し、組織生検サンプルを採取し、または他の小手術を実施するために用いることもできる。さらに、多くの場合、主として関節鏡を用いて、靱帯復元を行うことができる。この手法は、血液量を制限するために用いられるバンドを除いては、肩に対しても同じである。また、肩の関節鏡検査では、患者は通常眠っている状態である。診断または簡単な関節鏡検査は、通常、約1時間続く。

#### 【0011】

気管支鏡検査は、端部に極小さなカメラが付いたチューブを、鼻または口を通して肺に挿入する検査方法である。この検査方法によって、肺の気道を検査し、医師は、肺の分泌物を収集し、組織検体について生検を行うことができる。呼吸器科医（気管支鏡検査を行うよう訓練を受けた肺の専門家）が、患者の口腔および喉内に局所麻酔剤を噴射する。これによって、まず咳が出るが、咳は、麻酔剤が働き始めると通常は止む。当該領域が「厚く」感じられると、その領域は十分に麻痺している。患者をリラックスさせるための薬剤をIVを通して投与できる。気管支鏡検査が鼻を介して行われる場合、まず、麻酔薬のゼリーが一方の鼻孔に挿入される。鼻孔が麻痺状態になると、スコープが、喉を通過して気管および気管支を通過するまで、鼻孔から挿入される。通常、可撓性の気管支鏡が用いられる。可撓管は、幅が1/2インチ未満で、長さが約2フィートである。気管支鏡が肺の気

10

20

30

40

50

道を検査するために用いられるため、医師は、臨床検査分析室に送るための肺の分泌物のサンプルを得ることができる。当該領域を洗浄するために、および病理学者または微生物学者によって分析可能な細胞を収集するために、生理食塩水を導入することができる。この部分の処置は「洗浄」または気管支洗浄と呼ばれている。通常、少量（5～10cc、すなわち茶匙1～2杯）の生理食塩水が用いられる。特定の状況では、より大容量の生理食塩水が用いられこともある。気管支肺胞洗浄と呼ばれるこの処置では、気管支鏡ができるだけ遠くに進んだ後、最大300cc（茶匙20杯）の生理食塩水が気道内に滴下注入され、末梢気道はスコープで完全に（一時的に）塞がれる。気管支肺胞洗浄は、細胞、流体、および極めて小さい気道や肺胞内に存在する他の物質のサンプルを得るために行われる。さらに、組織サンプルを肺から得るために、極小のブラシ、針または鉗子が気管支鏡を通して導入可能である。時には、ステント留置やレーザ治療を気管支鏡検査で行うこともできる。剛性の気管支鏡はあまり使用されず、通常は全身麻酔を要する。胸部X線撮影または他の診断手法により、肺の気道または診断用組織サンプルの検査を要する肺疾患と示唆された場合には、この検査が推奨される。

#### 【0012】

膀胱鏡検査は、医療提供者が、患者の膀胱および尿道の内部を、膀胱鏡と呼ばれる専用の内視鏡を用いて、極めて詳細に観察できる検査方法である。標準的な剛性の膀胱鏡と可撓性の膀胱鏡という2つのタイプの膀胱鏡がある。膀胱鏡の挿入方法は異なるが、検査は同じである。どのスコープを使用するかは選択は、検査の目的による。標準的な剛性の膀胱鏡が用いられる場合、患者は、碎石位で（仰向けで両膝を上を開いて）横たわる。可撓性の膀胱鏡は、標準的な剛性のモデルよりも挿入するのが簡単である。挿入は碎石位でなくてもよい。この検査手法は、通常、5分から20分間かかる。尿道が洗浄され、局所麻酔がかけられる。次に、スコープが尿道を通して膀胱に挿入される。水または生理食塩水が膀胱鏡を通して挿入され、膀胱を充填する。流体が膀胱を満たすと、それによって膀胱壁が広がり、医師は、膀胱壁全体を見ることができる。いずれかの組織に異常が見られる場合、膀胱鏡を通して少量の検体を採取して分析（生検）できる。この検査手法は、尿路障害を診断および評価し、膀胱または尿道の癌を検査し、前立腺肥大を診断し、排尿中の痛みの原因を調べるのを助け、再発性膀胱感染症を診断するために用いられる。

#### 【0013】

診断用腹腔鏡検査は、医療提供者が、患者の腹部または骨盤の内容物（ファローピウス管、卵巣、子宮、小腸、大腸、盲腸、肝臓、胆嚢を含む）を直接調べることができる検査手法である。この検査の目的は、非侵襲的検査では確認されていない問題の存在を直接評価することである。胆嚢の炎症（胆嚢炎）、盲腸の炎症（虫垂炎）または骨盤臓器の炎症（骨盤内炎症性疾患）、または卵巣の腫瘍が腹腔鏡検査で診断できる。さらに、医療提供者は、腹部の大きな切開部よりも腹腔鏡を用いることによって、事故につながる腹部外傷を排除することを望むことができる。器官を除去する手術など癌を治療する大きな治療処置は、治療の流れを変更する可能性のある別の腫瘍の存在（転移性疾患）を排除するために、腹腔鏡検査を始めることができる。この処置は、通常、病院または外来患者外科治療施設内で、全身麻酔をかけて行われる。しかし、この処置もまた局所麻酔を用いて行われてもよい。局所麻酔は、手術の影響が及ぶ領域を麻痺させるだけで、患者は目を覚ましたままにすることができる。トロッカーと呼ばれるチューブを挿入できるように、ヘその下に小さな切開部を形成して、極小のビデオカメラを腹部に通すことができる。トロッカーを挿入する前に、針が切開部に挿入され、二酸化炭素ガスが腹壁を上げるために注入され、それによって挿入するのにより大きな空間を形成する。これによって、器官をより検査しやすくし、操作することができる。次に、骨盤および腹部の器官を検査することができるように、腹腔鏡を挿入する。より完全に可視化するため、医師が器官を移動させることができる器具用に、別の小さな切開部が形成されてもよい。婦人科の腹腔鏡検査の場合、子宮頸管を通して染料を注入して、ファローピウス管をより容易に観察することができる。検査に続いて、腹腔鏡が取り出され、切開部が閉じられ、包帯が適用される。検査は、腹部および骨盤領域の痛みの原因を特定するのに役立つ。検査によって、子宮内膜症（他

10

20

30

40

50

の領域で成長する、通常は子宮内で見つかる組織）や、子宮外妊娠（受精卵が子宮の外で発達）、骨盤内炎症性疾患（骨盤腔内の炎症）、癌、胆嚢炎および虫垂炎の症状が検出できる。

#### 【0014】

これらの検査方法全てに対して内視鏡を用いる場合、共通点は、カメラを使用して、医療提供者が内視鏡を方向づけること、および治療すべき異常部位を観察することを支援することである。内視鏡は、可撓管の遠位端に取り付けられた単一のカメラを備えるか、またはスコープの遠位端にあるレンズから、近位端にある接眼レンズまたはビデオカメラへ映像を送信する光ファイババンドルを備えるかのいずれかで設計される。したがって、スコープは、スコープの端部の位置の透視から、2次元の視覚的フィードバックを提供する。別の角度からの映像、または体腔の異なる部分の映像を捕獲するために、内視鏡は再配置され、前後に移動させる必要がある。スコープを再配置し前後に移動させることによって、処置の時間が長引き、患者にさらなる不快感、合併症および危険性を与える。さらに、ルーメン内の大きな腫瘍は、それを除去するまでスコープの進行を妨げる可能性がある。このような状況下では、医療提供者は、腫瘍の前端部しか見えず、その深さ、またはその背後に何が存在するのかをほとんど認識しない。

#### 【発明の概要】

#### 【0015】

本発明の一態様によれば、挿入チューブに連結されたカテーテルハンドルを備えるカテーテルアセンブリが提供される。挿入チューブは、挿入チューブを通して少なくとも一部が延びる少なくとも1つのルーメンと、医療提供者に第1の視覚基準を与えるための、挿入チューブの遠位端にまたは遠位端近くに配置された第1の撮像素子と、挿入チューブのルーメンから突き出ており且つルーメンに引き込まれるように構成された第2の撮像素子とを備える。第2の撮像素子は、医療提供者に第2の視覚基準または複数の視覚基準を与えるために、第1の撮像素子に対して移動可能である。カテーテルアセンブリは、さらに、カテーテルまたはカテーテルハンドルのポートに挿入され、挿入チューブのルーメン内で摺動可能に配置されるよう構成された撮像チューブを含み、撮像チューブは、その遠位端もしくは遠位先端部で、またはその近くに、第2の撮像素子を備えている。いくつかの実施形態においては、第1の撮像素子および／または第2の撮像素子は、レンズ、単一のチップセンサ、複数のチップセンサなどを含むことができる。撮像管は、十分または最適に撮像することができるように、屈曲可能または操縦可能な遠位部分を含むことができる。いくつかの実施形態においては、屈曲可能または操縦可能な遠位部分は、形状記憶材料、スパイラル切断ハイポチューブ、ばね構造などから形成することができる。いくつかの実施形態においては、撮像チューブの遠位部分を曲げる手段を設けることができる。例えば、撮像チューブの遠位部分の動きを誘導するための操縦機構を含むことができる。カテーテルアセンブリは、治療および／または診断用具を受け入れるために、挿入チューブを通して配置される第2のルーメンを含むことができる。

#### 【0016】

いくつかの実施形態においては、第2の撮像素子は、細長チューブの遠位端もしくは先端部で、またはその近くにある切欠部を有した細長チューブと、切欠部の遠位側に位置する撮像構成部品とを含む。細長チューブは、屈曲可能または操縦可能な遠位部分を含むようにできる。いくつかの実施形態においては、第2の撮像素子は、上方をカテーテルが案内されるタイプなどの、ガイドワイヤまたはガイドワイヤ構造体を含む。

#### 【0017】

いくつかの実施形態においては、第2の撮像素子は、細長チューブの遠位端もしくは先端部に、またはその近くに、略V（または「L」）字型またはU字型の切欠部を有する細長チューブと、切欠部の遠位側に位置する撮像構成部品とを含む。

#### 【0018】

別の実施形態においては、第2の撮像素子は、細長チューブの遠位端もしくは先端部に、またはその近くに、切欠部を有する細長チューブと、切欠部の遠位側に配置されたミラ

一と、ミラーから像を受けるために、切欠部の近位側に位置する撮像構成部品とを含む。

【0019】

いくつかの実施形態においては、発光ダイオード（LED）などの反射器および照明素子も設けられている。

【0020】

いくつかの実施形態においては、挿入チューブの動きを方向付ける手段が設けられている。これは、例えば、挿入チューブの遠位端を、方向性をもって動かせる操縦機構を含むことができる。

【0021】

本発明の別の態様によると、挿入チューブと挿入チューブの遠位端に連結された第1の撮像装置とを含む第1のカテーテル装置と、撮像チューブを有する第2のカテーテル装置とを備えるカテーテルアセンブリが提供される。撮像チューブは、挿入チューブ内に摺動可能に配置され、挿入チューブから突き出るように構成されている。第2のカテーテル装置は、第1の撮像素子に対して移動可能な第2の撮像装置を備えている。いくつかの実施形態では、第1のカテーテル装置は、挿入チューブの動きを導くための操縦機構を含む。いくつかの実施形態では、第2のカテーテル装置は、撮像チューブの動きを導くための操縦機構を含む。

【0022】

本発明の別の態様によると、挿入チューブと、挿入チューブの遠位端もしくは先端部に、またはその近くにある第1の撮像装置とを含む第1のカテーテル装置と、第1のカテーテル装置の挿入チューブを受け入れる第2のカテーテル装置と、第2のカテーテル装置のルーメンから延び、そこから出て配置されることが可能な撮像チューブとを備えるカテーテルアセンブリが提供される。撮像チューブは、その遠位端もしくは先端部に、またはその近くに、第2の撮像装置を有している。

【0023】

本発明の別の態様によると、上述の医療用アセンブリのいずれかを用いて、病巣を診断および／または治療する方法が提供される。いくつかの実施形態においては、例えば、この方法は、指定の病巣の前に第1のカテーテルアセンブリを位置付けるステップと、第1のカテーテルアセンブリの遠位端もしくは先端部近く、またはそこで一体化される第1の視覚装置で、病巣の第1の画像を取得するステップと、第1のカテーテルアセンブリを通り、第1の視覚装置を通過して、第2のカテーテルアセンブリ（またはガイドワイヤアセンブリ、撮像ルーメンなど）を延長するステップと、第2のカテーテルアセンブリ（またはガイドワイヤ、撮像ルーメンなど）の遠位端もしくは先端部近くで、またはそこで一体化された第2の視覚装置で、病巣の第2の画像を取得するステップと、を含むことができる。第1の画像および第2の画像は、ライブビデオフィードバックであってもよい。第2の視覚装置は、前方と後方の両方の画像を提供するために、病巣の背後に位置付けることができる。第2の視覚装置は、病巣について、医療提供者により多くの情報を提供するために、病巣の側方または先端を（前後に）行き来することができる。この方法は、第1の画像および第2の画像を捕獲すると同時に、または画像を取得した後に、治療または診断処置を行うステップをさらに含むことができる。

【発明の実施形態の詳細な説明】

【0024】

図1、2および3を参照すると、本発明の一実施形態によるカテーテルアセンブリ10が示されている。このカテーテルアセンブリ10は、体組織、身体器官、体腔または身体管腔の撮像が必要な様々な医療処置において利用できる。医療処置の種類には、例えば、肛門鏡検査、関節鏡検査、気管支鏡検査、結腸鏡検査、膀胱鏡検査、EGD、腹腔鏡検査、およびS字結腸鏡検査を含む、背景技術の項目で説明したものが含まれる。カテーテルアセンブリ10は、挿入チューブ14が接続される制御ハンドル12を含む。挿入チューブ14は制御ハンドル12から取り外し可能であるか、延長部となり得るか、または永久的に接続可能である。挿入チューブ14の直径、長さおよび柔軟性は、カテーテルアセン

ブリ 10 が用いられる医療処置に依存する。挿入チューブ 14 は滑らかな材料で作製されるかコーティングされ、これにより患者への挿入チューブの挿入および抜き出しを容易にすることができる。カテーテルの材料および構造は、当分野では周知である。

#### 【0025】

制御ハンドル 12 は、挿入チューブ 14 を操作するための、4 本の制御ケーブルまたはワイヤ 18 (図 3) に取り付けられる制御ノブ 16 a および 16 b (16) を含むことができる。いくつかの実施形態においては、クラッチまたはブレーキ部品が制御ノブ 16 に含まれ、これによりノブ 16 にある程度のトルクを加えることによってのみ回転が生じるように、ノブ 16 が不注意に回転するのを防ぐことができる。制御ケーブル 18 は、挿入チューブ 14 のコア内で対称的に配され、挿入チューブ 14 の長さ方向に沿って延びている。制御ケーブル 18 は、制御ノブ 16 a および 16 b の時計方向または反時計方向の回転によって、挿入チューブ 14 が左右に動くだけでなく上下に動くようにするために、挿入チューブ 14 の遠位端にまたはその近くに固定されている。2 本の隣接するワイヤ 18 を組み合わせる作業によって、斜め方向に挿入チューブ 14 を動かすことができる。この方式の制御機構は、当業者には周知である。1 本または 2 本のワイヤを備える単一の制御ノブがまた使用可能であることに留意されたい。

#### 【0026】

制御ハンドル 12 は、複数のポートおよび／または弁を含み、そのうちの 2 つが、一例として、参照符号 20 a、20 b (20) によって示されている。ポートおよび／または弁 20 a、20 b は、挿入チューブ 14 を通って延びる各ルーメン 22 a、22 b (図 3) と連通している。2 つのポートおよび弁 20 が図 1 で示されているが、任意の数が用いられてもよい。ポートおよび弁 20 を複数用いることに関する唯一の妥協点は、各々が、挿入チューブ 14 を通って延びるルーメンと一致することである。結果的に、別のカテーテルルーメンが装置の機能を備える可能性があるため、サイズの検討が考慮されなければならない。「Y」接合部を用いて、2 つのポートを 1 つのルーメンに、または、1 つのポートを 2 つのルーメンに指定することができる。ポートおよび／または弁 20 a、20 b は、空気／水弁、吸込弁、計測ポート、並びに吸込／計測ポートであってもよい。いくつかの実施形態では、ルーメンのうちの 1 つは、加圧水がルーメン 22 の遠位端の開口から排出可能な洗浄チャネルに用いることができる。クリーニングのために、水を撮像構成部品のレンズに分流させるキャップ (図示せず) を開口に含むことができる。他のチャネルを利用して、CO<sub>2</sub> などの気体を器官に供給することができる。またいくつかのルーメンを利用して、液状キャリア内の水もしくは薬物などの流体を抽出または流体を体内に注入することができる。種々の生検、薬物送達、バルーンカテーテル、および本来、診断および／または治療に用いる他の装置が、特定の機能を果たすためにルーメンを通して挿入されることもできる。いくつかの実施形態では、種々の用具には、薬物注入用の格納式針、油圧作動式はさみ、止め具、把持用具、電気凝固システム、超音波トランスデューサ、電気センサ、加熱要素、レーザ機構および他の切除手段が含まれる。

#### 【0027】

制御ハンドル 12 の近位端にある補助出口 23 によって、空気、水および吸込チャネルが、ポンプと関連付属品とに流体連通することができる。同じ出口または異なる出口を、挿入チューブ 14 の遠位端における照明および撮像構成部品への電気ラインに用いることができる。

#### 【0028】

図 2 および図 3 に示すように、挿入チューブ 14 は、発光ダイオード (LED) 24 などの照明素子及び撮像または視覚装置 26 をさらに含む。視覚装置 26 は、固定位置にあるか、または挿入チューブ 14 の端部に連結可能で、例えば、レンズ、単一チップセンサ、マルチチップセンサまたは光ファイバ実装デバイスを含むことができる。「固定」とは、挿入チューブ 14 に対して動くことができない状態として定義される。視覚または撮像装置 26 は、プロセッサおよび／またはモニタと電気通信し、単一または静止画像または記録もしくはライブのビデオ画像を撮影するためのものであってもよい。制御ノブ (図示

せず)が、LED 24の強度だけでなく、焦点、輝度、鮮明度などの画像機能を制御するために、制御ハンドル12に含まれ得る。各LED 24はそれぞれオンまたはオフすることができる。それぞれの強度はまた、最適な撮像を達成するために調節できる。

#### 【0029】

図1、2および3で最も明らかに示されているとおり、カテーテルアセンブリ10は、制御ハンドル32に連結される可動式撮像チューブ30を有する、可動式撮像カテーテルアセンブリ28をさらに含む。いくつかの実施形態においては、撮像チューブ30の直径は4mm未満である。撮像チューブ30はポート22cに挿入され、挿入チューブ14のルーメン22cを通して延びることができる。撮像チューブ30は、撮像カテーテルアセンブリ28の視覚または撮像装置34が、挿入チューブ14の撮像または視覚装置26に対して移動可能であるように、挿入チューブ14内に摺動可能に配置されている。いくつかの実施形態においては、撮像または視覚装置34は、(例えば断面の)大きさが4mm未満といった極めて小さいサイズでなければならない。一実施形態では、治療および/または診断に用いる用具には、撮像チューブ30と同時に使用可能にするために、十分な数のルーメンが設けられている。さらに、組織切除またはポリープ除去などの診断または治療機能を果たす前、その間および/またはその後に、多方向の視野を得ることができる。図1に示されているとおり、制御ハンドル32は、操縦機構35を含むことができる。一実施形態では、操縦機構35は、単一の制御ノブまたは2つの制御ノブであってもよい。単一の制御ノブは、撮像チューブ30の遠位部分を上下または左右に移動させるために、単一のワイヤ36または2本のワイヤに接続されることができる(図2参照のこと)。2つの制御ノブは、もし両方のノブが同時に用いられるならば、上下および左右両方に動きに加え、斜め方向移動を提供できる。好ましくは、単一のワイヤで十分である。というのは、挿入チューブ14内の撮像チューブ30の回転によって、別のワイヤの不足を補償するからである。

#### 【0030】

撮像チューブ30の遠位部分は、装置を屈曲または操縦可能にするのに十分な柔軟性を必要とする。撮像チューブ30は、チューブの長さ全体に亘って剛性が変化しているため、一方では、遠位部分は、適切な視野角を可能にするのに十分柔軟性があるが、他方では、残りの部分は、撮像チューブ30を挿入チューブ14内で操縦可能にするのに十分硬い。操縦には、撮像チューブ30のルーメン22c内での前後運動および/または回転運動が含まれる。

#### 【0031】

いくつかの実施形態では、撮像チューブ30を、通常は屈曲できないか、または、チューブ30の全長に亘って硬くすることができる。しかし、撮像チューブ30は、人体管腔の屈曲部または湾曲部の周囲の輪郭をなぞるという意図した機能を果たすのに十分柔軟であるべきである。いくつかの実施形態では、撮像チューブ30は極めて柔軟性のある遠位端長さを含むことにより、操縦機構35に応じて、遠位端長さを湾曲可能にすることができる。したがって、遠位端長さは、チューブ30の残りの長さに対して、少なくとも90度の角度 $\theta$ (図2および図4D2)まで、曲げられ、湾曲し、屈曲または折り曲げることができる。いくつかの実施形態では、角度 $\theta$ は、0度から45度の間であってもよい。いくつかの実施形態では、角度は0度から95度未満の間であってもよい。その結果、視覚または撮像装置34は、病巣の周囲に巻きつけられ、または特定もしくは所望の方向に方向付けることができる。

#### 【0032】

図4Aは、撮像チューブ30の遠位端の一実施形態を示している。切欠部38が、撮像チューブ30の端部に近接した位置またはその端部にある。一実施形態では、切欠部38は、「V」字状であってもよい。特に指定されない限り、「V」字状は、「L」字状、すなわち、言い換えると、Vの角度がより大きく、一方の長さが他方よりも長い場合を含むよう意図されている。いくつかの実施形態では、切欠部は「U」字状で、すなわち、言い換えると、何ら厳しい角部または角度がない、湾曲した移行部を有することができる。切

欠部 38 の遠位端上には、視覚または撮像装置 34 の構成部品が位置している。この構成部品は、レンズ 40 と、単一チップまたはマルチチップセンサ 42 とを含むことができる。この図に最もよく示されているように、レンズ 40 は、好ましくは 45 度または約 45 度の角度  $\phi$  で傾いている。いくつかの実施形態では、角度  $\phi$  は、20 度から 70 度の間、30 度から 60 度の間、40 度から 50 度の間にできる。電気ワイヤ 44（ワイヤは単一ワイヤまたはワイヤ束であってもよく、総称して「ワイヤ」と称する）は、画像を検査、捕獲、記録および／または保存するために、撮像構成部品をプロセッサおよび／またはモニタに接続する。図 4A に関して、一実施形態では、撮像チューブ 30 の遠位長さは、屈曲可能であっても、そうでなくてもよい。理由は、撮像構成部品 34 が、撮像チューブ 30 の遠位端から、またはその背後で画像を取得するように構成または曲げられているからである。屈曲可能な構成においては、撮像チューブ 30 の遠位長さは、折り曲げられ、曲げられ、湾曲または屈曲した構成で予め成形される、形状記憶プラスチックから形成されている。形状記憶は、当業者には周知のように、金属またはばね鋼構成部品によっても実現できる。結果的に、撮像チューブ 30 の遠位長さが挿入チューブ 14 の遠位端から押し出されると、遠位長さは、その指定された形状に曲がる。挿入チューブ 14 内で撮像チューブ 30 が回転することによって、使用者が方向を制御することができる。

10

#### 【0033】

図 4B は別の実施形態を示している。この実施形態は、反射板 46 を含む以外は、図 4A と同じである。挿入チューブ 14 の LED 24 からの光（図 3）が、撮像装置 34 を十分照明するために、反射器 46 で反射できる。反射器の代わりに、LED をレンズ 40 に近接して配置することもできる。好ましくは、1 つの LED のみで十分であるべきであるが、十分に照明するためには、第 2 の LED の追加を考えるべきである。制御ハンドル 32 は、LED をオン／オフするための、または LED の強度を調節するための機構を含むことができる。LED の操作はまた、LED と電気通信状態にあるプロセッサによって制御することができる。2 つ以上の LED を用いる場合、使用者は、画像を向上させるために、または最適な画像を得るために、1 つの LED をオフにする、または強度を調節するなど、1 つずつ独立して制御できるオプションも有するべきである。図 4C は、本発明の別の実施形態である。切欠部 38（例えば V 字型）の遠位端または側面には、ミラー 48 が固定されている。レンズ 40 とセンサ 42 とが、ミラー 48 における反射からの画像を取得するために、切欠部 38 の近位対向端または側面に配置されている。前述と同様に、適切な照明を提供するために、反射器または LED を効果的に配置できる。さらに、両方のオプションが本発明の全実施形態に適用可能であるため、チューブ 30 の遠位長さは、制御ワイヤ 36 によって屈曲可能であるか、または遠位長さは形状記憶材料から形成することができる。

20

30

#### 【0034】

図 4D 1 および図 4D 2 は、本発明の別の実施形態を示している。後方における視野を提供するために、角度  $\phi$  付きの切欠部 38 を有する代わりに、撮像装置 34 が撮像チューブ 30 の側方で且つ端部先端部から少し離れて配置されている。上で述べたとおり、操縦手段は、撮像チューブ 30 の遠位長さを角度  $\theta$  で屈曲または湾曲するために用いることができる。いくつかの実施形態においては、チューブ 30 の遠位長さに形状記憶材料を用いることにより、撮像チューブ 30 の遠位部分を屈曲可能にできる。撮像装置 34 は約 140 度の視野を有し、医療提供者に適切な視覚フィードバックを可能にすることができる。レンズ 40 とセンサ 42 が、2 つの LED 50 の間にあってもよい。

40

#### 【0035】

図 4E においては、レンズ 40 が、図 4D に示した遠位先端部から内側の位置とは対照的に、撮像チューブ 30 の遠位先端部に配置されている。LED 50 は照明を与える。チューブ 30 の遠位長さを屈曲し、140 度の視野とする場合、適切な視覚範囲が提供されるはずである。図 4F を参照すると、2 つの視覚装置 34 を設けることができる。これは、本質的には、図 4D と図 4E の組み合わせである。

#### 【0036】

50

本発明の実施形態は2つの視覚または撮像素子を提供し、そのうちの1つは挿入チューブ14の遠位端で固定位置にあり、もう1つは挿入チューブ14のルーメンを通して移動可能位置にある。医療提供者は、様々な角度で、癌またはポリープなどの病巣を検査することができる。可動式視覚手段は、例えば、病巣の背面角を与えるために、病巣の側方または病巣を越えて位置付けることができる。追加の画像は、有利には、医療提供者に、治療の必要がある部位に関する、より多くの情報を与えることができる。いくつかの実施形態においては、挿入チューブ14の第3のポートおよびルーメンを設けることにより、生検用具などの診断および／または治療ツールを、両方の視覚補助が使用されるのと同様に使用することができる。このようにして、より正確な組織抽出を達成できる。

#### 【0037】

第2の補助カメラによって、結腸鏡のような従来の内視鏡を用いた場合には見落としであろう癌や他の異常を検出する医師の能力が劇的に改善されるであろう。第2の補助カメラによって、ポリープや他の異常病巣を除去している間に、腸が穿孔する危険性を低減する。ヒトの結腸は、何度もねじれ、曲がり、さらには、その壁部で数え切れないほど折り曲がっている。結腸内の異常病巣が検出されない可能性が、その位置と相互に強く関係している。湾曲部の真後ろにあるかまたは壁内の折り返しの背後に隠された病巣は、より見落とされやすい。補助カメラ、隠れたポリープを顕わにするために第2の視点を与える。補助カメラはカテーテルの先端部を超えて突き出て、器具の先端に向かって後方に照準をあてることができる。結腸鏡検査中にスコープが引き出されるにつれて、カメラは、各折り返しまたは鋭い湾曲部の反対側、および隠れていたと思われるいかなる癌、ポリープまたは他の病巣の反対側の視野を提供する。補助カメラはまた、生検およびポリープ切除の間、追加の安全余裕を提供する。結腸鏡検査中の腸への穿孔の最も大きな原因のうちの1つは、ポリープ切除中の切断が深すぎる傾向にあることである。ポリープは、通常、ワイヤループを器具のチャンネルに挿入し、それをポリープの基底部回りに配置することによって除去される。次に、出血を防ぐために、ループの電流が基底部を焼灼している間に、ループは徐々に締め付けられる。不利な点は、通常、ループの正確な位置を観察することができないことである。これは、ループがポリープの背後に隠れているためである。ループが壁部から大きく離れて配置されている場合、異常病巣の一部が取り残されてしまうであろう。ループが壁部に極めて近い場合、焼灼は壁部を溶かして、穿孔となることがある。これは重大な合併症で、即座に認識されない場合、患者が死に至る可能性がある。しかし、補助カメラが第2の器具チャンネルを通して挿入された場合、ポリープとワイヤループの両方の反対側を見ることができ、それによってループをより正確に配置し、穿孔の危険性を低減することができる。この補助カメラは低コストであり、完全に使い捨てにすることができる。

#### 【0038】

本発明の特定の実施形態を示し、説明してきたが、本発明のより広い態様において、本発明から逸脱することなく、変更および修正が可能であることは当業者には明らかであろう。例えば、カテーテルアセンブリ10が完全に、または一部使い捨て可能ではない場合、カテーテルアセンブリ10は、挿入チューブ14を内部に配置可能な使い捨ての被膜または保護カテーテルを含むことができる。使い捨て可能な被膜または保護カテーテルは、少なくとも挿入チューブ14と、任意で制御ハンドル12とを、体液、身体組織および汚染物に晒されることから保護する。使い捨て可能な被膜または保護カテーテルの遠位先端部は、挿入チューブ14の撮像装置26が画像を取得することができるように、窓を備えてもよい。図1との主な違いは、使い捨て可能な被膜または保護カテーテルが、撮像チューブ30が内部に配置され、器具の遠位端から延びることができるルーメンを含むことである。使い捨て可能な被膜または保護カテーテルは、また、診断および／または治療に用いられる用具用の、並びに流体および気体の付加または抽出用の他のルーメンを含むことができる。

#### 【0039】

図5を参照すると、カテーテルアセンブリ10は、制御ハンドル12と挿入チューブ1

10

20

30

40

50

4とを有するように示されている。制御機構16が制御ハンドル12の近位端に位置され得る。第2のカテーテルアセンブリ52は、体液、身体組織および汚染物に晒されることから挿入チューブ14を保護するために、使い捨て可能なカテーテルとして用いことができる。挿入チューブ14は第2のカテーテルアセンブリ52のルーメンを通して延びる。第2のカテーテルアセンブリは、空気、気体、吸引、診断または治療に用いられる用具用、並びに、可動式撮像カテーテルアセンブリ28用の第2のカテーテルアセンブリ52を通して延びるルーメン56と連通するポートおよび弁54を含む。図6および図7を参照すると、再び、挿入チューブ14は、視覚または撮像装置26と光源(LED)26と制御ワイヤ18とを含むことができる。第2のカテーテルアセンブリ52は、挿入チューブ14が、挿入チューブ14を流体および組織と接触するのを防ぎつつ画像を取得できるように配置されたルーメンを覆う、透明の窓58の端部を含む。

10

#### 【0040】

いくつかの実施形態においては、可動式撮像カテーテルアセンブリ28は、ガイドワイヤまたは細長チューブもしくは導管の形状であってもよい。この実施形態では、ハンドルは含まなくてもよい。ガイドワイヤは、カテーテルを患者に案内することができるタイプであってもよい。図8を参照すると、ガイドワイヤ60は、(任意で光源付きの)視覚または撮像装置62を含むよう示されている。ガイドワイヤ60の遠位部分64は、再構成または予め形成することができ、形状記憶合金を含み、スパイラル切断されたNiTiハイポチューブから形成され、またはNiTiもしくはステンレス鋼コイルから形成されることができる。ガイドワイヤ60はコアワイヤ66を含むことができる。コアワイヤ66は、ポリマーでコーティングされるか、またはポリマースリーブ68を含むことができる。このようなコーティングまたはスリーブ68は、押出、溶媒の噴射もしくは浸漬塗布、気相もしくはプラズマ蒸着、または当業者に周知の他のプロセスによって形成することができる。いくつかの実施形態においては、ポリマーシースを、ガイドワイヤ60のコアワイヤ66回りに収縮被覆することができる。導体70を、視覚または撮像装置62を撮像用コネクタ72に連通可能にするために、ガイドワイヤ60を横断させてもよい。

20

#### 【0041】

したがって、特許請求の範囲は、本発明の精神および範囲内にある、このような全ての変更および修正を、範囲内に包含するものとする。

#### 【図面の簡単な説明】

30

#### 【0042】

【図1】本発明のカテーテルアセンブリの一実施形態である。

【図2】図1の遠位部分の側面図である。

【図3】図1の遠位部分の斜視図である。

【図4A】カテーテルアセンブリの遠位部分における撮像または視覚装置の1つの実施形態である。

【図4B】カテーテルアセンブリの遠位部分における撮像または視覚装置の1つの実施形態である。

【図4C】カテーテルアセンブリの遠位部分における撮像または視覚装置の1つの実施形態である。

40

【図4D1】カテーテルアセンブリの遠位部分における撮像または視覚装置の1つの実施形態である。

【図4D2】カテーテルアセンブリの遠位部分における撮像または視覚装置の1つの実施形態である。

【図4E】カテーテルアセンブリの遠位部分における撮像または視覚装置の1つの実施形態である。

【図4F】カテーテルアセンブリの遠位部分における撮像または視覚装置の1つの実施形態である。

【図5】本発明の他の実施形態によるカテーテルアセンブリの構成部品である。

【図6】本発明の他の実施形態によるカテーテルアセンブリの構成部品である。

50

【図 7】 本発明の他の実施形態によるカテーテルアセンブリの構成部品である。

【図 8】 本発明の他の実施形態による撮像装置の概略図である。

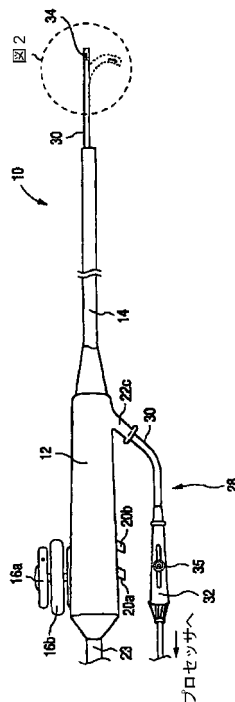
【符号の説明】

【0043】

10…カテーテルアセンブリ、12…制御ハンドル、14…挿入チューブ、16…制御ノブ、18…制御ワイヤ、22…ルーメン、22c…ポート、23…補助出口、26…視覚装置（撮像装置）、28…可動式撮像カテーテルアセンブリ、30…可動式撮像チューブ、32…制御ハンドル、34…視覚装置（撮像装置）、36…制御ワイヤ、38…切欠部、40…レンズ、42…マルチチップセンサ、42…センサ、44…電気ワイヤ、46…反射器、48…ミラー、52…カテーテルアセンブリ、56…ルーメン、58…窓、60…ガイドワイヤ、62…撮像装置。

10

【図 1】



【図 2】

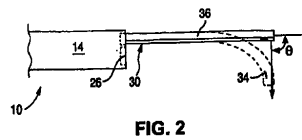


FIG. 2

【図 3】

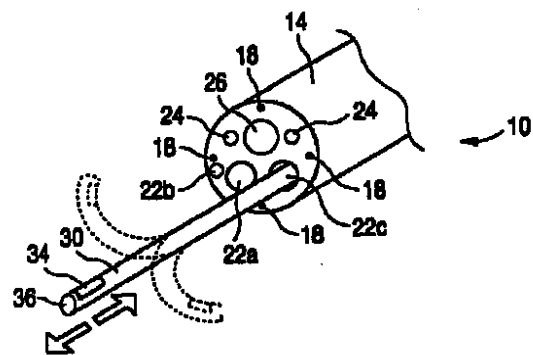


FIG. 3

【図 4 A】

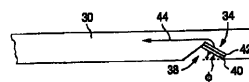


FIG. 4A

【図 4 B】

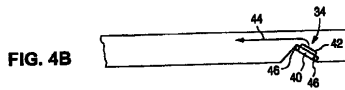


FIG. 4B

【図 4 C】

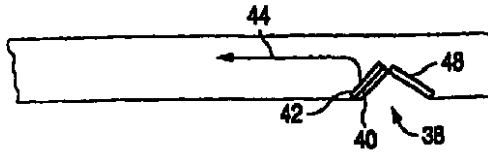


FIG. 4C

【図 4 D 1】

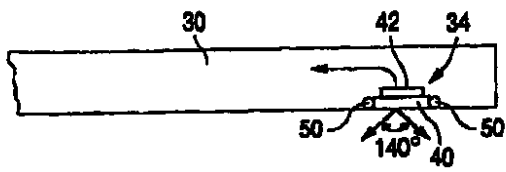


FIG. 4D1

【図 4 D 2】

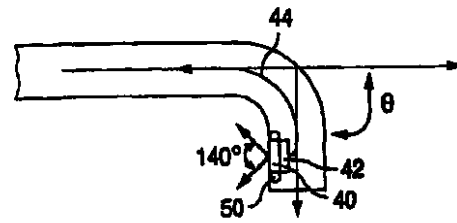


FIG. 4D2

【図 4 E】

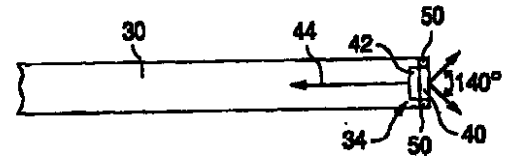


FIG. 4E

【図 4 F】

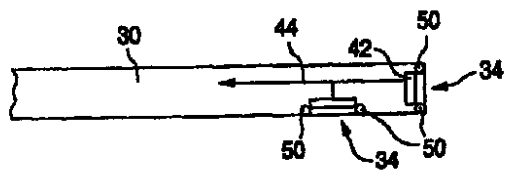


FIG. 4F

【図 6】

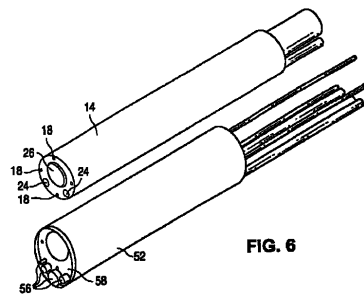


FIG. 6

【図 5】

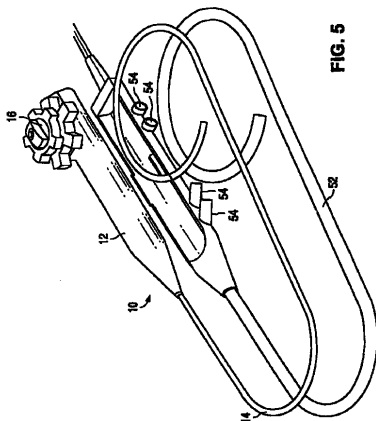


FIG. 5

【図 7】

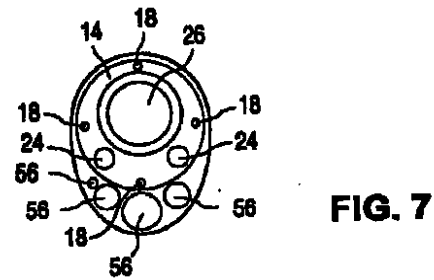


FIG. 7

【図 8】



FIG. 8

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

T/US2005/045499

| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b><br>INV. A61B1/005 A61B1/018 A61B1/05                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                      |                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                      |                                                    |
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b><br>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br>A61B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                      |                                                    |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                      |                                                    |
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)<br>EPO-Internal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                      |                                                    |
| <b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                      |                                                    |
| Category*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                                                                                                   | Relevant to claim No.                              |
| X                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | US 5 178 130 A (KAIYA ET AL)<br>12 January 1993 (1993-01-12)<br><br>abstract; figures 1,2<br>column 3, line 12 - column 4, line 31<br>column 7, line 28 - column 8, line 15<br>column 9, line 61 - column 10, line 4 | 1-5,7,8,<br>17,18,<br>20-23,29                     |
| Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                      | 6,9,16,<br>19                                      |
| Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | US 5 019 040 A (ITAOKA ET AL)<br>28 May 1991 (1991-05-28)<br>abstract; figures 1,3<br>column 1, line 63 - column 2, line 19<br>-----<br>-/--                                                                         | 6                                                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                      |                                                    |
| * Special categories of cited documents :<br>*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>*E* earlier document but published on or after the international filing date<br>*L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)<br>*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed<br>*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention<br>*X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone<br>*Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.<br>*G* document member of the same patent family |                                                                                                                                                                                                                      |                                                    |
| Date of the actual completion of the international search                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                      | Date of mailing of the international search report |
| 10 May 2006                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                      | 18/05/2006                                         |
| Name and mailing address of the ISA/<br>European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2<br>NL - 2280 HV Rijswijk<br>Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,<br>Fax: (+31-70) 340-3016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                      | Authorized officer<br><br>Jonsson, P.O.            |

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
CT/US2005/045499

| C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT |                                                                                                                                                       |                       |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Category*                                            | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages                                                                    | Relevant to claim No. |
| Y                                                    | US 4 573 450 A (ARAKAWA ET AL)<br>4 March 1986 (1986-03-04)<br>abstract; figures 1,2<br>column 3, lines 9-30<br>-----                                 | 9,16,19               |
| X                                                    | US 3 643 653 A (NAGASHIGE TAKAHASHI ET AL)<br>22 February 1972 (1972-02-22)<br>abstract; figures 1-7<br>column 3, line 7 - column 4, line 45<br>----- | 1,2,20,<br>23         |

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2005/045499

**Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 24-28  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery  
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy  
Rule 39.1(iv) PCT - Diagnostic method practised on the human or animal body
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

CT/US2005/045499

| Patent document<br>cited in search report |   | Publication<br>date |      | Patent family<br>member(s) | Publication<br>date |
|-------------------------------------------|---|---------------------|------|----------------------------|---------------------|
| US 5178130                                | A | 12-01-1993          | JP   | 3034898 B2                 | 17-04-2000          |
|                                           |   |                     | JP   | 3289769 A                  | 19-12-1991          |
| US 5019040                                | A | 28-05-1991          | NONE |                            |                     |
| US 4573450                                | A | 04-03-1986          | DE   | 3441029 A1                 | 23-05-1985          |
|                                           |   |                     | JP   | 60104915 A                 | 10-06-1985          |
| US 3643653                                | A | 22-02-1972          | JP   | 48031554 B                 | 29-09-1973          |

フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I テーマコード (参考)  
 A 6 1 B 1/00 3 3 4 D  
 G 0 2 B 23/24 B

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

(72)発明者 ヒギンズ, ジョン  
 アメリカ合衆国, カリフォルニア州, ロス アルトス, ピー. オー. ボックス 1 8 2  
 6

(72)発明者 セディークイ, フレッド, アール.  
 アメリカ合衆国, カリフォルニア州, ロス アルトス, アーボータム ドライブ 5 7 2 1

(72)発明者 ニール, アレックス  
 アメリカ合衆国, カリフォルニア州, ダリー シティ, セロ ドライブ 9 2

(72)発明者 デサイ, ルベシュ  
 アメリカ合衆国, カリフォルニア州, サン ホゼ, リズボン ドライブ 3 5 6 3

F ターム(参考) 2H040 BA04 CA12 CA23 DA03 DA14 DA18 DA21 GA02  
 4C061 AA01 AA02 AA03 AA04 AA05 AA06 AA07 AA15 AA16 AA24  
 AA25 BB02 BB03 BB04 BB05 BB07 CC06 DD03 HH03 HH04  
 HH08 HH21 HH32 JJ02 LL02 NN01 NN09 QQ02 QQ06 QQ07  
 4C167 AA05 AA28 AA32 AA77 BB02 BB04 BB09 BB26 BB37 BB48  
 BB52 BB54 CC07 CC08 EE01 GG02 GG36 HH12 HH17