



# (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107206213 A

(43)申请公布日 2017.09.26

(21)申请号 201680007097.6

(22)申请日 2016.02.26

(30)优先权数据

2015-045032 2015.03.06 JP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.07.25

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2016/055800 2016.02.26

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/143556 JA 2016.09.15

(71)申请人 日本瑞翁株式会社

地址 日本东京

(72)发明人 河尻幸治

(74)专利代理机构 北京柏杉松知识产权代理事务所(普通合伙) 11413

代理人 袁波 刘继富

(51)Int.Cl.

A61M 25/01(2006.01)

A61B 1/00(2006.01)

A61M 25/00(2006.01)

A61M 25/10(2013.01)

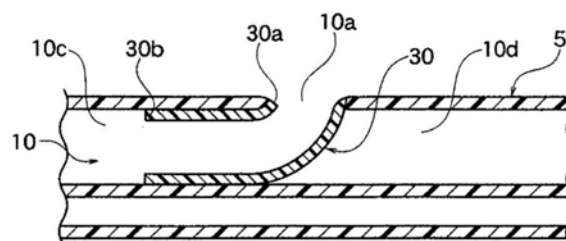
权利要求书1页 说明书10页 附图9页

(54)发明名称

内窥镜用治疗器具

(57)摘要

本发明提供一种内窥镜用治疗器具,从导丝的近端侧插入内窥镜用治疗器具的操作和抽出内窥镜用治疗器具的操作容易,操作性优异,还容易与其它的内窥镜用治疗器具进行交换。在构成内窥镜用治疗器具的导管软管(5)的远端部具有球囊(2),在导管软管(5)的远端形成有通往主管腔(10)的远侧导丝插入孔(10b)。在球囊(2)的近侧、沿导管软管(5)的长度方向上的中途位置处形成有通往主管腔(10)的近侧导丝插入孔(10a),从近侧导丝插入孔(10a)朝向主管腔(10)的远端方向插入有管状构件(30)。管状构件(30)的近端开口(30a)的周缘与近侧导丝插入孔(10a)的周缘接合。



1. 一种内窥镜用治疗器具,具有:  
多腔管,其沿长度方向形成有包含主管腔的多个管腔;和  
治疗部,配备在所述多腔管的远端部,  
在所述多腔管的远端形成有通往所述主管腔的远侧导丝插入孔,  
在比所述治疗部靠近近侧、沿所述多腔管的长度方向上的中途位置处,形成有通往所述主管腔的近侧导丝插入孔,  
从所述近侧导丝插入孔朝向所述主管腔的远端方向插入有管状构件,  
所述管状构件的近端开口的周缘接合于所述近侧导丝插入孔的周缘。
2. 如权利要求1所述的内窥镜用治疗器具,其中,  
在位于比所述管状构件的近端更靠近近侧的所述主管腔中,能拆装自如地插入管芯针。
3. 如权利要求1或2所述的内窥镜用治疗器具,其中,  
在所述管状构件的近端处一体地形成有凸缘部,所述凸缘部与位于所述近侧导丝插入孔的周围的所述多腔管的外周面相接合。
4. 如权利要求1~3中任一项所述的内窥镜用治疗器具,其中,  
在所述治疗部中,球囊安装在所述多腔管的远端部,  
所述球囊部的内部连通于作为所述多腔管的管腔之一的球囊管腔。
5. 如权利要求1~4中任一项所述的内窥镜用治疗器具,其中,  
所述管状构件的长度为所述管状构件的远端不从所述远侧导丝插入孔冒出的程度的长度。
6. 如权利要求1~5中任一项所述的内窥镜用治疗器具,其中,  
在所述多腔管的远端部形成有外径比所述多腔管的其它部分更小的细径部,在所述细径部具有所述治疗部,  
在比所述细径部靠近近侧的所述多腔管形成有所述近侧导丝插入孔。
7. 如权利要求1~6中任一项所述的内窥镜用治疗器具,其中,  
所述管状构件的远端部为雨水槽状。
8. 如权利要求1~7中任一项所述的内窥镜用治疗器具,其中,  
所述多腔管具有支承所述管状构件的支承片,所述支承片是与所述近侧导丝插入孔的开口边缘的近端侧邻接的凹状部。

## 内窥镜用治疗器具

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于除去例如在胆管等处产生的结石的除结石用球囊导管等的内窥镜用治疗器具。

### 背景技术

[0002] 作为将在胆管内产生的结石、即胆石取出到体外而除去的方法,已知有几种方法,作为其中之一已知有使用球囊导管的方法。在使用球囊导管将胆石从胆管内除去时,首先,经由内窥镜将使球囊收缩的状态下的球囊导管插入到胆管内,使球囊位于比要除去的胆石的位置更深处。接着,如果使球囊膨胀后拉回球囊导管,则能够用球囊掏出胆石而排出到胆管外。

[0003] 作为像这样用于除去胆石的除结石用球囊导管,已知有例如具有专利文献1和专利文献2中所记载的结构球囊导管。在这些文献中所记载的球囊导管中,导管软管(catheter tube)的顶端部(远端部)与由伸缩性材料构成的球囊相接合,通过向该球囊的内部导入流体能够使球囊膨胀。

[0004] 为了使具有这样的球囊的以往的除结石用球囊导管的远端部移动到胆管内的作为目标的规定位置,使用了导丝。即,经由内窥镜将导丝插入到患者的体内,使导丝的远端部位于胆管内的作为目标的规定位置,然后使球囊导管沿该导丝移动。因此,在球囊导管中沿该导管软管的长度方向形成有用于通过导丝的导丝管腔。

[0005] 然而,在以往的除结石用球囊导管中,由于沿导管软管的整体长度形成有导丝管腔,所以从导丝的近端侧插入球囊导管的操作和拔出球囊导管的操作并不容易,该操作是复杂的。即,为了使沿导丝的球囊导管相对于导丝进行相对移动,需要把持住球囊导管和导丝双方,因此需要至少将导丝的远端侧从内窥镜中拉出导管软管的整体长度以上的长度,该管理是复杂的。

[0006] 另外,可以考虑在导管软管的整体长度的中途设置通往导丝管腔的孔,从该孔处插入、取出导丝。然而,在这样的结构中存在难以从该孔将导丝的远端拉出的问题。此外,仅仅对导管软管开孔就会存在软管变得不结实、以该孔为起点导管软管变得容易扭结的问题。

[0007] 现有技术文献

[0008] 专利文献

[0009] 专利文献1:日本实开平5-63551号公报

[0010] 专利文献2:日本特开平6-210001号公报

### 发明内容

[0011] 发明要解决的课题

[0012] 本发明是鉴于这样的实际情况而完成的,其目的在于提供一种内窥镜用治疗器具,容易进行从导丝的远端侧插入内窥镜用治疗器具的操作和拔出内窥镜用治疗器具的操

作,操作性优异,还容易与其它的内窥镜用治疗器具进行交换。

[0013] 用于解决课题的方案

[0014] 为了实现上述目的,本发明的内窥镜用治疗器具具有:

[0015] 多腔管,其沿长度方向形成有包含主管腔的多个管腔;和

[0016] 治疗部,配备在所述多腔管的远端部,

[0017] 在所述多腔管的远端形成有通往所述主管腔的远侧导丝插入孔,

[0018] 在比所述治疗部靠近近侧、沿所述多腔管的长度方向上的中途位置处,形成有通往所述主管腔的近侧导丝插入孔,

[0019] 从所述近侧导丝插入孔朝向所述主管腔的远端方向插入有管状构件,

[0020] 所述管状构件的近端开口的周缘接合于所述近侧导丝插入孔的周缘,

[0021] 在本发明的内窥镜用治疗器具中,在比治疗部靠近近侧、沿多腔管的长度方向上的中途位置处形成有通往主管腔的近侧导丝插入孔。因此,在导丝的近端侧,只要比与导管软管的从远侧导丝插入孔到近侧导丝插入孔对应的长度稍长地从内窥镜拉出即可。

[0022] 结果从导丝的近端侧插入内窥镜用治疗器具的操作和抽出内窥镜用治疗器具的操作变得容易,提高了操作性,内窥镜用治疗器具的交换也变得容易。此外,由于能够缩短先从内窥镜拉出的导丝的长度,所以其卫生管理也变得容易。

[0023] 进而,在本发明的内窥镜用治疗器具中,由于从近侧导丝插入孔朝向主管腔的远端方向插入有管状构件,所以仅从远侧导丝插入孔塞入导丝的近端,导丝的近端就会穿过管状构件而被引导向近侧导丝插入孔,从此处拉出导丝的操作变得容易。此外,由于从近侧导丝插入孔朝向主管腔的远端方向插入有管状构件,所以近侧导丝插入孔的附近部分被管状构件加固,能够有效地防止多腔管的扭结。

[0024] 也可以在位于比所述管状构件的近端更靠近近侧的所述主管腔中拆装自如地插入管芯针。通过插入管芯针,增加了多腔管的近端部的刚性,提高了沿导丝的内窥镜用治疗器具的送入特性。

[0025] 也可以在所述管状构件的近端处一体地形成有凸缘部,所述凸缘部与位于所述近侧导丝插入孔的周围的所述多腔管的外周面相接合。通过采用这样的结构,将管状构件的近端开口的周缘与近侧导丝插入孔的周缘接合的操作变得容易。

[0026] 在所述治疗部中,球囊安装在所述多腔管的远端部,所述球囊部的内部连通于作为所述多腔管的管腔之一的球囊管腔。根据这样的结构的内窥镜用治疗器具,使用球囊容易将胆石等的结石迅速地排出到体外。

[0027] 优选的是所述管状构件的长度为所述管状构件的远端不从所述远侧导丝插入孔冒出的程度的长度,但也可以稍微冒出。通过将管状构件的长度设为管状构件的远端不从远侧导丝插入孔冒出的程度的长度,能够缩短管状构件的长度而容易制造。此外,如果能够缩短管状构件的长度,则能够仅加固近侧导丝插入孔的附近,并且不妨碍在多腔管的远端部的柔软性而提高向体内的内窥镜用治疗器具的插入特性。

[0028] 优选的是在所述多腔管的远端部形成有外径比所述多腔管的其它部分更小的细径部,在所述细径部具有所述治疗部。

[0029] 根据这样的结构,在较大直径的多腔管的管腔内容纳管状构件,容易插入管状构件,并且不妨碍在多腔管的远端部的柔软性而提高向体内的内窥镜用治疗器具的插入特

性。

## 附图说明

- [0030] 图1是本发明的一个实施方式的除结石用球囊导管的整体图。
- [0031] 图2是示出图1所示的除结石用球囊导管的导管软管的远端部的局部剖面放大图。
- [0032] 图3是沿图2所示的III-III线的放大剖视图。
- [0033] 图4是沿图1所示的IV-IV线的放大剖视图。
- [0034] 图5A是示出图1所示的导管软管的近侧导丝插入孔的制作方法的局部剖视图。
- [0035] 图5B是示出图5A的之后的工序的局部剖视图。
- [0036] 图5C是示出图5B的之后的工序的局部剖视图。
- [0037] 图5D是示出图5C的之后的工序的局部剖视图。
- [0038] 图5E是示出图5D的之后的工序的局部剖视图。
- [0039] 图6(A)是本发明的其它的实施方式的管状构件的立体图,图6(B)是示出该管状构件的使用例的局部剖视图。
- [0040] 图7(A)是本发明的其它的实施方式的管状构件的立体图,图7(B)是示出该管状构件的使用例的局部剖视图。
- [0041] 图8(A)是本发明的其它的实施方式的管状构件的立体图,图8(B)是示出该管状构件的使用例的局部剖视图。
- [0042] 图9是表示安装图8(A)所示的管状构件的导管软管的近侧导丝插入孔的周围的局部放大图。

## 具体实施方式

[0043] 以下,基于附图所示的实施方式对本发明进行说明。

### [0044] 第1实施方式

[0045] 如图1所示,作为本发明的一个实施方式的内窥镜用治疗器具的除结石用球囊导管1由导管软管5、球囊(治疗部)2、套(cover)13、3个支管14a~14c、以及3个衬套15a~15c构成。

[0046] 除结石用球囊导管1的导管软管5是由挠性材料形成的软管,其具有作为通过内窥镜插入到体内的一侧的端部的远端部7和位于其另一端侧的近端部6。该导管软管5的近端部6的外径d2通常为1.0~4.2mm,整体长度通常为500~2500mm。

[0047] 此外,导管软管5的材料只要是具有挠性的材料就不特别地限定,优选为高分子材料,其中特别优选为聚酰胺树脂或聚酰胺系弹性体。

[0048] 如图2所示,在导管软管5的内部形成有球囊管腔8、造影剂管腔9、主管腔10。即,导管软管5由多腔管构成。球囊管腔8是成为用于将为了使球囊2膨胀而使用的空气等的流体输送到球囊2内部的流路的管腔,其从导管软管5的近端起贯通到流体导出口11,该流体导出口是以位于导管软管5的远端部7并位于球囊2的内部的方式设置的开口。

[0049] 在以确认结石的位置等为目的进行体内的X射线造影的情况下,造影剂管腔9是作为造影剂的流路而使用的管腔。该造影剂管腔9从导管软管5的近端起贯通到导管软管5的远端部7的喷出口12。喷出口12是以位于球囊2的外侧、优选为比球囊2靠近近侧的方式设置

的开口。

[0050] 主管腔10从导管软管5的近端起贯通到远端,但以图1所示的近侧导丝插入孔10a为边界,该主管腔在远侧和近侧的功能不同。即,主管腔10的远端开口作为远侧导丝插入孔10b而形成在位于球囊2的远侧的软管5的远端,位于近侧导丝插入孔10a和远侧导丝插入孔10b之间的主管腔10的远侧主管腔10c作为导丝管腔发挥作用。此外,比图5E所示的近侧导丝插入孔10a位于近侧的主管腔10的近侧主管腔10d作为用于插入例如管芯针(stylet)等的管腔而发挥作用。另外,管芯针为了增加导管软管5的刚性而使对除结石用球囊导管1的内窥镜、体内的插入性提高等而使用,该管芯针是例如由不锈钢等的金属等构成的线状体(绞线或直线等)或棒状体。

[0051] 如图1所示,近侧导丝插入孔10a形成在比球囊2靠近近侧、沿导管软管5的长度方向的中途位置、比制成细径的远端部7靠近近侧的、具有外径d2的位置。近侧导丝插入孔10a和远侧导丝插入孔10b之间的长度L2比制成细径的远端部7的长度方向的长度L1大,优选为35~800mm。此外,L2-L1=L3的长度优选为5~400mm。

[0052] 如图4和图5E所示,管状构件30的剖面圆形的近端开口30a的周缘接合于近侧导丝插入孔10a的周缘,管状构件30的远端开口30b从近侧导丝插入孔10a朝向主管腔10的远端方向插入。优选管状构件30的长度为管状构件30的远端不会从图1所示的远侧导丝插入孔10b冒出的程度的长度。

[0053] 进而,还优选管状构件30的长度为图1所示的长度L3以下的长度。这是因为在图1所示的长度L1的位置,由于如图3所示的导管软管5的主管腔10的内径变小,所以管状构件30的远端部的外径也需要与其相应地减小。进而,优选管状构件30的远端开口30b的外周面密合于远侧主管腔10c的内周面,此外,为了不使导丝20的近端卡住,远端开口30b的开口边缘部优选以越向远侧而管状构件30的厚度变得越薄的方式使内周面成为楔形。

[0054] 为了实现如图5E所示的结构,例如,首先如图5A所示,在导管软管5的长度方向的规定位置(图1所示的L2的位置)形成仅与主管腔10连通的近侧导丝插入孔10a。插入孔10a的开口为圆形,其内径与图5B所示的管状构件30的外径大致相同、且为管状构件30与插入孔10a的内部密合地进入的程度的大小。

[0055] 在本实施方式中,管状构件30由沿长度方向均匀的外径和内径的柔软性优异的短软管构成,例如由聚酰胺树脂、聚酰胺系弹性体、聚烯烃系树脂、聚氯乙烯树脂等材质构成,由与导管软管5相同、或柔软性比其更优异的材质构成。这是为了保持在导管软管5的远端部的柔软性。

[0056] 由于在管状构件30的内部穿过图1和图2所示的导丝20,所以优选至少管状构件30的内周面由滑动特性良好的材料构成。此外,管状构件30的厚度没有特别地限定,只要是不会由于导丝20的移动而破损的程度的厚度即可,如果能保持强度,则越薄越优选。

[0057] 如图5B所示,以管状构件30的远端开口30b位于主管腔10的远侧主管腔10c的方式将管状构件30插入到近侧导丝插入孔10a的内部后,如图5C所示,在从近侧导丝插入孔10a露出的管状构件30的近端开口部30a1的周围且与插入孔10a周缘的接触部浇注粘合剂。

[0058] 此后,使粘合剂固化,如图5D所示,切除从近侧导丝插入孔10a露出的管状构件30的多余的近端开口部30a1。结果,如图5E所示,得到管状构件30的近端开口部30a平滑地接合于导管软管5的近侧导丝插入孔10a的结构,管状构件30不从插入孔10a冒出。

[0059] 图3和图4所示的球囊管腔8、造影剂管腔9和主管腔10的剖面形状均没有限定,只要分别形成能够有效地配置在导管软管5内的形状即可。但是,主管腔10的剖面形状优选与普通的导丝20的剖面同样地为圆形。此外,球囊管腔8的剖面面积优选为 $0.03\sim 0.5\text{mm}^2$ ,造影剂管腔9的剖面面积优选为 $0.08\sim 1.0\text{mm}^2$ ,主管腔10的剖面面积优选为 $0.5\sim 2.0\text{mm}^2$ 。

[0060] 除结石用球囊导管1的球囊2以覆盖流体导出口11的方式安装在导管软管5的远端部。该球囊2由伸缩性材料形成,通过经由导管软管5的球囊管腔8向内部导入流体而膨胀。利用该膨胀的球囊2掏出或推出结石而能够进行体内结石的除去。

[0061] 作为形成球囊2的伸缩性材料,优选100%模量(依照JIS K 6251而测量的值)为 $0.1\sim 10\text{Mpa}$ 的材料,特别优选为 $1\sim 5\text{Mpa}$ 的材料。当100%模量过小时,存在球囊2的强度不足的风险,当100%模量过大时,存在无法使球囊2膨胀到足够大的风险。此外,作为适合用于形成球囊2的伸缩性材料的具体例子,可以举出天然橡胶,硅橡胶、聚氨酯弹性体等。

[0062] 如图2所示,球囊2整体为筒状,在其两端部形成有与导管软管5的外周面接合的接合部4,在其两端的接合部4之间形成有通过向内部导入流体而膨胀的膨胀部3(在图2中,不受外力的状态的膨胀部3用实线表示,向内部导入流体而膨胀的膨胀部3a用双点划线表示)。

[0063] 在不受外力的状态下,该球囊2的膨胀部3形成为以导管软管5的中心轴为旋转轴使凸的曲线朝向导管软管5的外方旋转而成的旋转体形状。即,被安装在导管软管5的球囊2的膨胀部3在其内部和外部的压力平衡的状态(未向球囊2的内部送入用于使球囊2膨胀的流体的状态)下成为像上述那样的旋转体形状。

[0064] 通过球囊2的膨胀部3形成为这样的形状,与以往的在不受外力的状态下为圆筒形的球囊相比,可以使球囊2的膨胀成大的外径。另外,成为旋转体形状的母线的曲线只要是朝向导管软管5的外方为凸的曲线就没有特别地限定,可以是任意曲线,但优选为与导管软管5的中心轴处于同一平面上的曲线。

[0065] 优选在不受外力的状态下的球囊2的膨胀部3的最大外径为最小外径的 $110\sim 200\%$ 。此外,优选球囊2的膨胀部3的长度(沿导管软管5的长度方向的长度)为 $5\sim 20\text{mm}$ ,优选厚度为 $0.10\sim 0.50\text{mm}$ 。

[0066] 在除结石用球囊导管1中设置用于喷出造影剂的喷出口时,优选在从球囊2的近端朝向近侧 $10\text{mm}$ 以内(更优选为 $5\text{mm}$ 以内)的位置,设置在导管软管5的表面。这是因为,如果在该位置设置喷出口12,则通过使球囊2膨胀而堵塞体内管腔后,使造影剂从喷出口12喷出,从而能够有效地对位于膨胀了的球囊2的跟前侧的体内管腔进行造影。

[0067] 位于球囊2的膨胀部3的两端侧的接合部4的形状只要是可以与导管软管5的远端部7进行接合的形状就没有特别地限定,但优选为圆筒形。在球囊2的接合部4为圆筒形的情况下,优选其内径与导管软管5的外径大致相等,优选长度为 $0.5\sim 5\text{mm}$ 。此外,球囊2的接合部4的厚度没有特别地限定,例如只要实质上与膨胀部3相等即可。另外,将球囊2的接合部4和导管软管5的远端部7进行接合的方法没有特别地限定,例如可以举出采用粘接剂的粘接、热熔接、采用溶剂的熔敷、超声波熔敷等。

[0068] 制造具有如上述那样的形状的球囊2的方法没有特别地限定,只要使用公知的方法作为伸缩性材料的制膜方法即可,但优选使用浸渍成型法。在浸渍成型法中,将伸缩性材料和根据需要的各种添加剂溶解在溶剂中而制成溶液或悬浮液,使具有与所期望的球囊的

形状大致相等的外形的模具浸渍在该溶液(悬浊液)中而对模具的表面涂布溶液(悬浊液),使溶剂蒸发而在模具的表面形成覆膜。通过反复进行该浸渍和干燥,能够对具有所期望的厚度的球囊进行制膜。另外,根据伸缩性材料的种类,按照需要在制膜后进行交联。

[0069] 像图1所示的实施方式那样,在除结石用球囊导管1中,优选安装球囊2的导管软管5的远端部7成为外径比导管软管5的其它的部分(近端部6)小的细径部。这是因为在除结石用球囊导管1中,即使安装球囊2的部位的导管软管5(远端部7)是细径,也可以使球囊膨胀得足够大,此外,通过在一定程度上保持导管软管5的近端部6的刚性,并且将远端部7制成细径而使其柔软,提高了除结石用球囊导管1的操作性。在该情况下,优选导管软管5的远端部7的外径d1为近端部6的外径d2的50~95%,特别优选为60~90%。

[0070] 将导管软管5的远端部7制成比近端部6细的细径的方法没有特别地限定,但优选将远端部7和近端部6的边界位置的导管软管5制成朝向远端变细的楔形。此外,作为将远端部7制成比近端部6细的细径的方法,可以举出在远端部7和近端部6之间设置台阶。优选被制成细径的远端部7的长度方向的长度L1为30~400mm。

[0071] 除结石用球囊导管1的支管14a~14c是为了向导管软管5的球囊管腔8输送流体的操作、向造影剂管腔9注入造影剂的操作、或者向主管腔10的近端侧插入管芯针的操作变得容易而与各管腔进行了连接的软管。

[0072] 作为支管14a~14c的材质没有特别地限定,但优选使用高分子材料。此外,支管14a~14c与导管软管5的各管腔的连接方法没有特别地限定,例如,通过使支管14a~14c的远端部成型为楔形,在其外周面涂布粘接剂并将其端部插入到导管软管5的管腔来进行粘接即可。

[0073] 除结石用球囊导管1的衬套15a~15c是与支管14a~14c的近端侧连接的构件。例如,衬套15a和支管14a连通于图2所示的球囊管腔8,可以从衬套15a向其中导入或导出球囊扩张用流体。此外,衬套15c和支管14c连通于图2所示的造影用腔管9,可以从衬套15c向其中导入或导出造影用流体。衬套15b和支管14b连通于图5E所示的近侧主管腔10d,可以从衬套15b向其中导入或导出管芯针。作为衬套15a~15c的材质,没有特别地限定,优选使用透明的高分子材料。

[0074] 图1所示的除结石用球囊导管1的套13是为了加固并保护导管软管5与支管14a~14c的连接部而以覆盖该连接部的方式设置。套13的形状没有特别地限定,通常为箱型或者筒型。作为套13的材质,没有特别地限定,优选使用高分子材料。此外,也可以将热收缩软管作为套13来使用。

[0075] 在套13的远端侧,在导管软管5的外周安装有标签16。在标签16中显示有该球囊导管1所特有的信息,例如以多大的空气容量球囊2膨胀到多大的外径等。

[0076] 接着,作为本实施方式的除结石用球囊导管1的使用例,对从胆管除去胆石的例子进行说明。

[0077] 首先,将内窥镜插入到体内,使内窥镜的顶端位于胆管的入口(十二指肠乳头)的附近。接着,根据需要使套管插入(cannulation)用导管等,经由内窥镜的通道将导丝20插入到患者的体内,将导丝20的远端引导至胆管内。此时,预先使用恰当的长度的导丝20,以使得导丝20的近端侧的部分以比使用的除结石用球囊导管1的近侧导丝插入孔10a和远侧导丝插入孔10b之间的长度(距离L2)稍长程度的长度从内窥镜露出。接着,根据需要经由

衬套15b和支管14b将管芯针插入近侧主管腔10d,并且从远侧导丝插入孔10b侧将导丝20穿过近侧导丝插入孔10a和远侧导丝插入孔10b之间的远侧主管腔(导丝管腔)10c。此后,在不使球囊2膨胀的状态下,从导管软管5的远端侧经由内窥镜的通道使除结石用球囊导管1沿导丝20插入体内,将导管1的远端部引导至胆管内。

[0078] 接着,在将导管1推进至胆管的深部之后,通过注射等经由衬套15a、支管14a和球囊管腔8向球囊2内送入空气而使球囊2膨胀。

[0079] 接着,通过注射等经由衬套15c、支管14c、造影剂管腔9向喷出口12送入造影剂而使造影剂喷出,进行胆管内的X射线造影来确认胆石的情况。接着,如果在使球囊2膨胀的状态下拉回导管1,则能够通过球囊2将胆石从十二指肠乳头向胆管外掏出。

[0080] 此时,在本实施方式的导管1中,由于能够使球囊2膨胀到足够大,所以胆管内壁和球囊2之间不易产生间隙,能够容易地进行胆石的掏出。另外,被掏出到胆管外的胆石通常自然地排出至体外。即,根据本实施方式的球囊导管1,容易实现使用球囊2将胆石等的结石迅速地排出到体外。

[0081] 此外,在需要将球囊导管1与其它球囊导管等的其它内窥镜用治疗器具进行交换时,在将导丝20的远端留在体内的状态下,仅将球囊导管1沿导丝20拉出到体外。此时,由于导丝20以从位于导管软管5的中途的近侧导丝插入孔10a到远侧导丝插入孔10b的较短的距离L2穿过远侧主管腔10c内,所以容易取出导管1。

[0082] 即,在导丝20的近端侧,只要至少比与从导管软管5的远侧导丝插入孔10b到近侧导丝插入孔10a对应的长度稍长地从内窥镜拉出即可。结果不仅将导丝20插入到远侧主管腔10c的操作变得容易,沿导丝20抽出球囊导管1的操作也变得容易,提高了操作性。此外,球囊导管1与其它的内窥镜用治疗器具的交换也变得容易。进而,能够缩短从内窥镜预先拉出的导丝20的长度,因此其卫生管理也变得容易。

[0083] 进而,在本实施方式的球囊导管1中,由于从近侧导丝插入孔10a朝向主管腔10的远端方向插入有管状构件30,所以仅将导丝20的近端从远侧导丝插入孔10b塞入,导丝20的近端会穿过管状构件30朝向近侧导丝插入孔10a被引导,从该孔处拉出导丝20。因此,本实施方式的球囊导管1与不具有管状构件30、仅将侧孔作为近侧导丝插入孔的球囊导管相比,使从内窥镜拉出的导丝20插入的操作变得容易。

[0084] 此外,由于从近侧导丝插入孔10a朝向主管腔10的远端方向插入有管状构件30,所以近侧导丝插入孔10a的附近部分被管状构件30加固,能够有效地防止由多腔管构成的导管软管5的扭结。

[0085] 进而,在本实施方式中,由于在位于比管状构件30的近端更靠近近侧的主管腔10d中拆装自如地插入管芯针,所以增强了导管软管5的近端部的刚性,提高了沿导丝20的球囊导管1的送入特性。

[0086] 此外,在本实施方式中,使管状构件30的长度为管状构件30的远端不从远侧导丝插入孔10b冒出的程度的长度,但也可以稍微冒出。通过将管状构件30的长度设为管状构件30的远端不从远侧导丝插入孔10b冒出的程度的长度,能够缩短管状构件30的长度而容易进行制造。此外,在缩短了管状构件30的长度的情况下,能够加固近侧导丝插入孔10a的附近部分,并且不妨碍在导管软管5的远端部7的柔软性,提高了向体内插入球囊导管1的插入特性。

[0087] 进而,在本实施方式中,如图1所示,由于在较大直径d2的导管软管5的远侧主管腔10c内容纳管状构件30,所以容易插入管状构件30,并且不妨碍在导管软管5的远端部7的柔软性,提高了向体内插入球囊导管1的插入特性。

#### [0088] 第2实施方式

[0089] 在本发明的第2实施方式中,不同点仅是使用图6 (A) 和图6 (B) 所示的管状构件130来代替上述的第1实施方式的管状构件30,其它的结构和作用效果与所述的第1实施方式相同,以下,仅对不同的部分进行说明。

[0090] 该管状构件130与管状构件30不同,其是以规定的曲率R朝向近端开口130a弯曲的方式预先成型为弯曲形状的软管成型体。曲率R以导丝20在管状构件130的内部容易在近端开口130a和远端开口130b之间通过的方式决定。如图6 (B) 所示,管状构件130的近端开口130a通过用粘接剂等与在导管软管5的中途形成的近侧导丝插入孔10a接合而成为一体。管状构件130的远端开口130b朝向远侧主管腔10c插入,远端开口130b的外周面密合于远侧主管腔10c的内周面。

#### [0091] 第3实施方式

[0092] 在本发明的第3实施方式中,不同点仅是使用图7 (A) 和图7 (B) 所示的管状构件230来代替上述的第2实施方式的管状构件130,其它的结构和作用效果与所述的第1实施方式和第2实施方式相同,以下,仅对不同的部分进行说明。

[0093] 该管状构件230与管状构件130不同,在管状构件230的近端开口230a处一体地形成有凸缘部232,该凸缘部232接合在位于近侧导丝插入孔10a的周围的导管软管5的外周面。通过采用这样的结构,将管状构件230的近端开口230a的周缘与近侧导丝插入孔10a接合而成为一体的操作变得容易。此外,还提高了其接合强度。另外,如图7 (B) 所示,管状构件230的远端开口230b朝向远侧主管腔10c插入,远端开口230b的外周面密合于远侧主管腔10c的内周面。

[0094] 另外,本发明不限于上述的实施方式,能够在本发明的范围内进行各种改变。

[0095] 例如,在上述的实施方式中,除结石用球囊导管1具有1个球囊,但也可以具有多个球囊。此外,在导管软管5中,未必需要设置造影剂管腔9,也可以形成具有上述功能以外的功能的其它管腔。此外,也可以使造影剂管腔9发挥向喷出口12送入造影剂以外的功能。例如,也可以使造影剂管腔9发挥将生理盐水等的流体迅猛地送入而使流体从喷出口12喷出、通过该流体冲走结石等的功能。在该情况下,优选在相对于导管软管5的壁面倾斜地形成喷出口12,以使得流体相对于导管的中心轴向近端方向侧倾斜地喷出。

[0096] 此外,在上述的实施方式中,将导管软管5的远端部7的外径制成了比近端部细的细径,但并不限于此,例如也可以将远端部和近端部的外径设为实质上相等。

[0097] 此外,在上述的实施方式中,使球囊2的膨胀部3膨胀成了以导管软管5的中心轴为对称轴的大致旋转对称形状,但也可以如日本特开2008-194166号公报所记载的那样,在球囊2的周向的至少一部分处设置偏心膨胀单元,以使膨胀部3相对于导管软管5的轴心偏心膨胀。

[0098] 进而,除结石用球囊导管1只要是用于从体内除去结石的导管即可,并不限于除去胆石的用途。此外,本发明的内窥镜用治疗器具的治疗部可以为球囊2以外的结构,也可以为除去结石用途以外的球囊导管、或者球囊导管以外的内窥镜用治疗器具。

[0099] 第4实施方式

[0100] 在本发明的第4实施方式中,不同点仅是使用图8 (A) 和图8 (B) 所示的管状构件330来代替上述的第1实施方式的管状构件30,和如图8 (B) 和图9所示那样在导管软管5的近侧导丝插入孔10a设置了支承部5a,其它的结构和作用效果与所述的第1实施方式相同,以下,仅对不同的部分进行说明。

[0101] 图8 (A) 和图8 (B) 所示的管状构件330与管状构件30不同,具有从远端开口330b向近端侧延伸的像雨水槽状那样的形状,远端部具有大致U字状的横截面。这样的管状构件330例如通过切除用于构成管状构件330的软管的远端侧的一部分来进行制作。此外,管状构件330与管状构件30不同,近端开口330a为将沿导管软管5的轴向的直径作为长轴的椭圆形。这样的管状构件330例如通过相对于软管的轴向倾斜地切割用于构成管状构件330的软管的近端侧来进行制作。如图8 (B) 所示,管状构件330的近端开口330a通过用粘接剂等与在导管软管5的中途形成的近侧导丝插入孔10a和支承部5a接合而成为一体。

[0102] 如图9所示,支承部5a与导管软管5是一体的,该支承部为以与近侧导丝插入孔10a的开口边缘的近端侧邻接的导管软管5的周壁从外侧向内侧被塞入的方式形成的凹状部。支承部5a如下这样设置:例如,在导管软管5形成了近侧导丝插入孔10a后,通过将加热的烙铁推压在与近侧导丝插入孔10a的近端侧邻接的导管软管5的周壁而形成如图9所示那样的凹状部,从而作为导管软管5的一部分而设置。在第4实施方式中,通过远端部使用雨水槽状的管状构件330,由管状构件330具有的厚度产生的管状构件330的远端开口330b和远侧主管腔10c之间的台阶存在于远侧主管腔10c的四周,因此能够防止导丝容易卡在该台阶处的问题。此外,支承部5a能够提高管状构件330与导管软管5的接合强度,此外,通过沿管状构件330的弯曲部分支承该管状构件,从而获得将管状构件30的弯曲部分维持在适当的角度效果。

[0103] 附图标记说明

[0104] 1:除结石用球囊导管(内窥镜用治疗器具);

[0105] 2:球囊(治疗部);

[0106] 3:膨胀部;

[0107] 4:接合部;

[0108] 5:导管软管(多腔管);

[0109] 6:近端部;

[0110] 7:远端部;

[0111] 8:球囊管腔;

[0112] 9:造影剂管腔;

[0113] 10:主管腔;

[0114] 10a:近侧导丝插入孔;

[0115] 10b:远侧导丝插入孔;

[0116] 10c:远侧主管腔;

[0117] 10d:近侧主管腔;

[0118] 11:流体导出口;

[0119] 12:喷出口;

- [0120] 13:套;
- [0121] 14a~14c:支管;
- [0122] 15a~15c:衬套;
- [0123] 20:导丝;
- [0124] 30,130,230,330:管状构件;
- [0125] 30a,130a,230a,330a:近端开口;
- [0126] 30b,130b,230b,330b:远端开口。

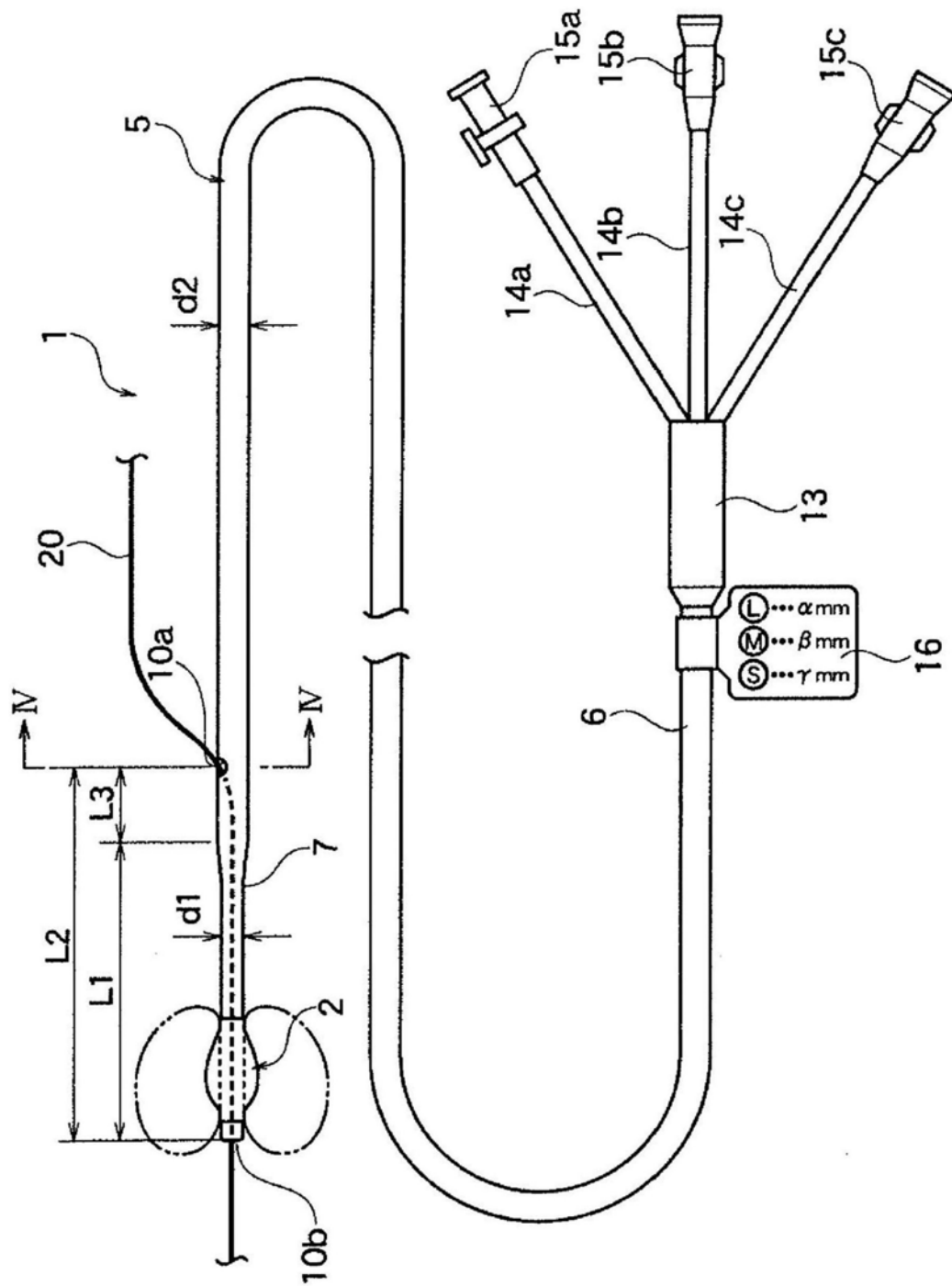


图1

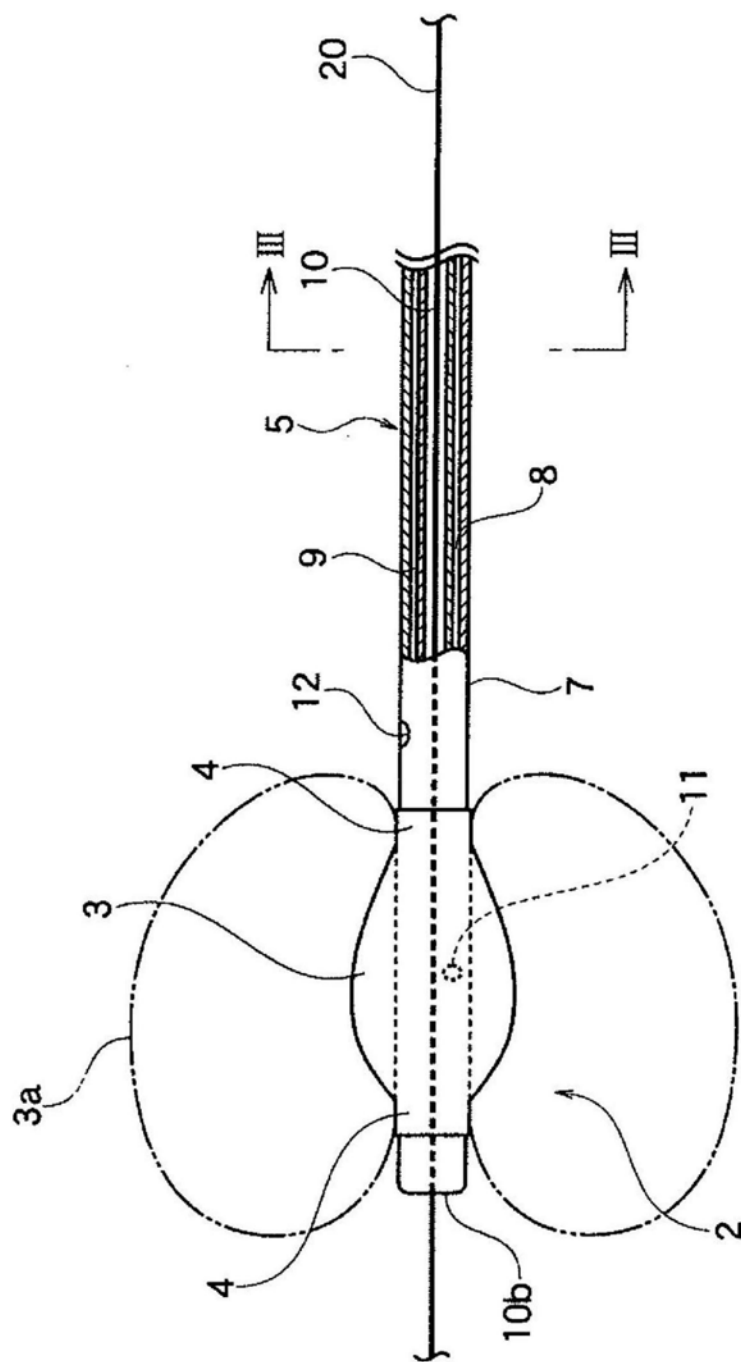


图2

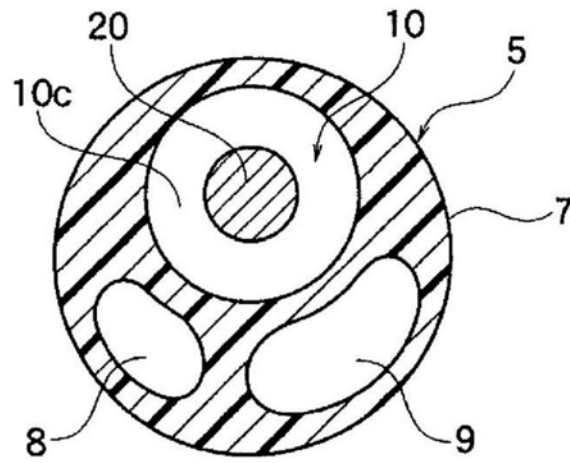


图3

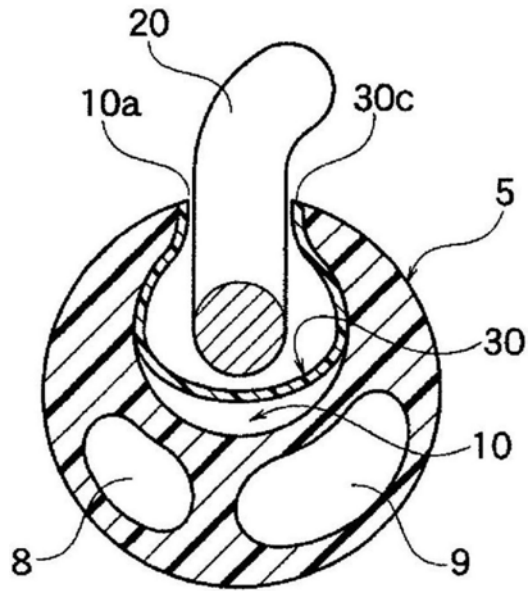


图4

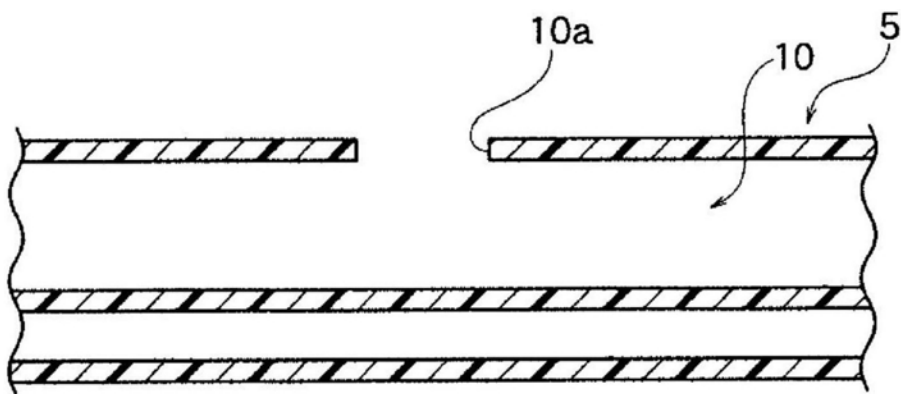


图5A

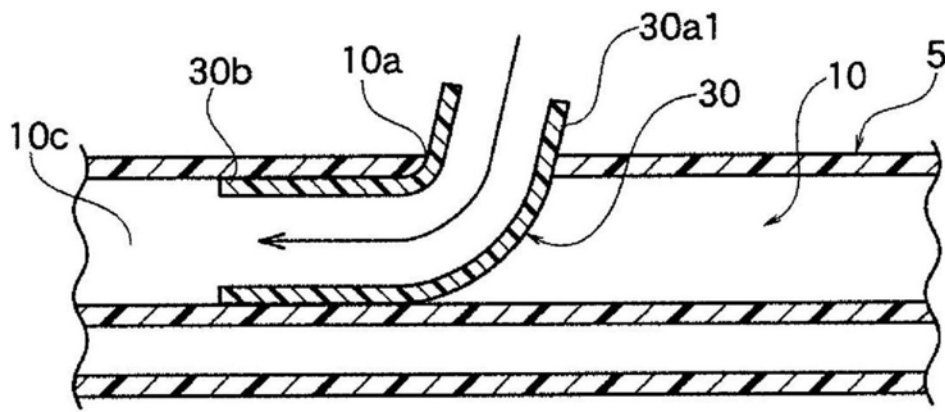


图5B

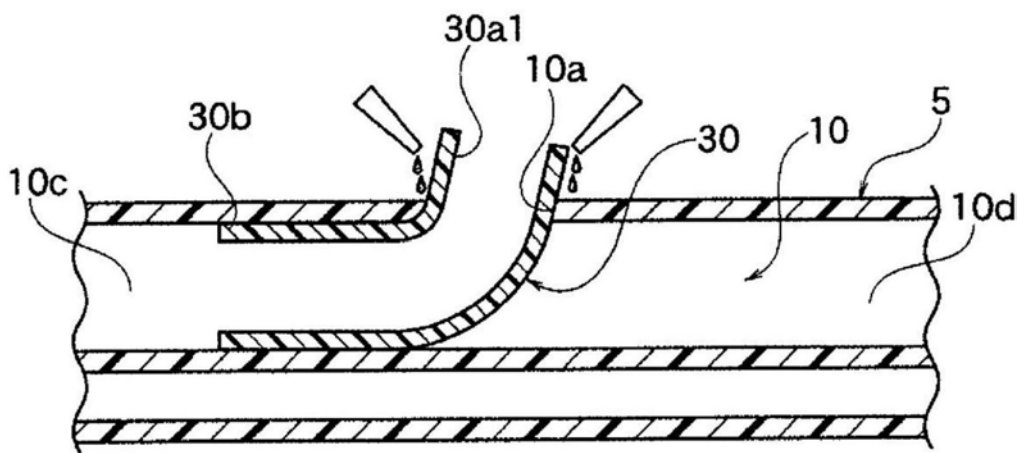


图5C

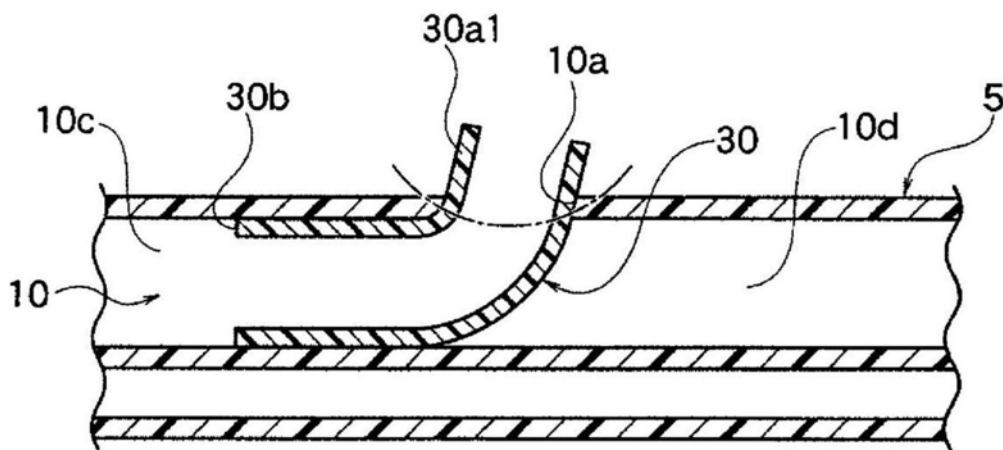


图5D

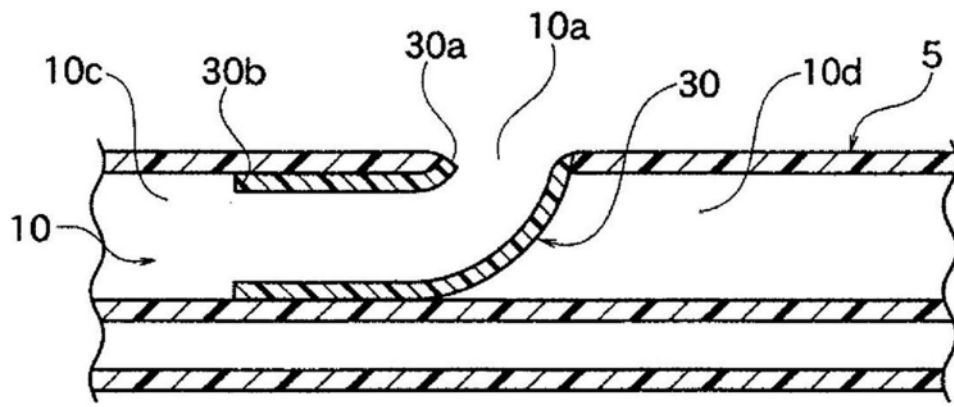
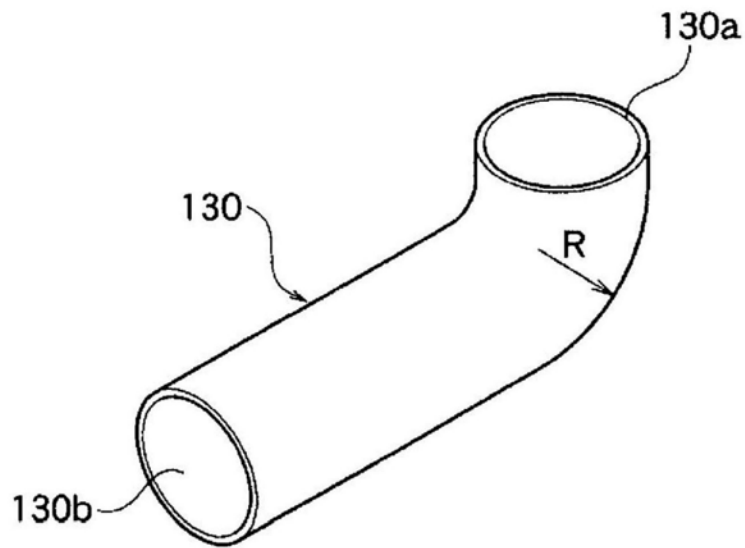


图5E

(A)



(B)

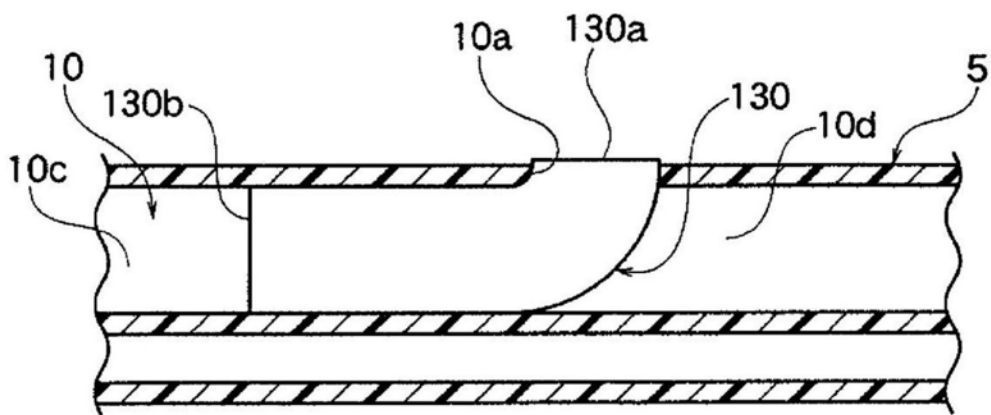


图6

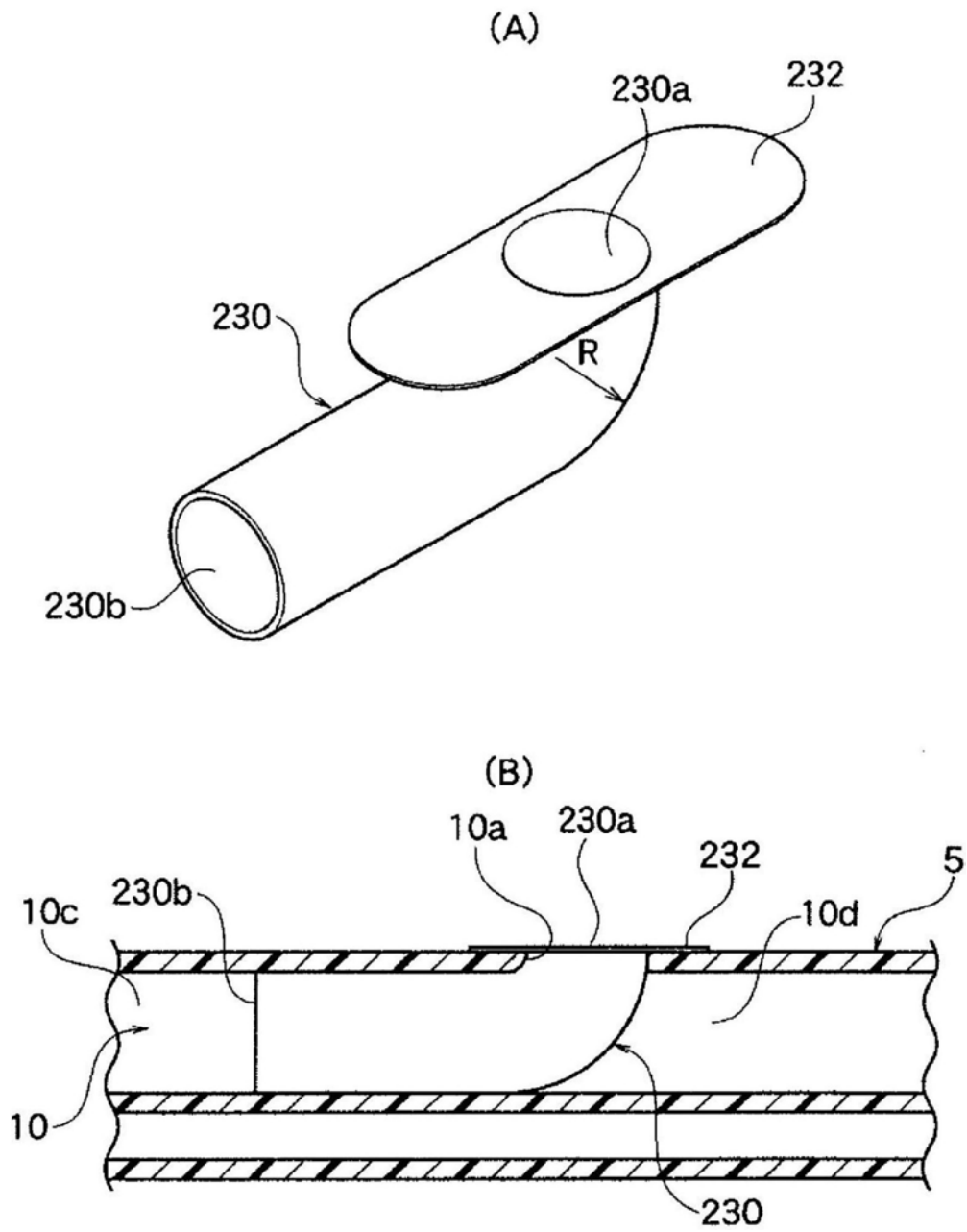
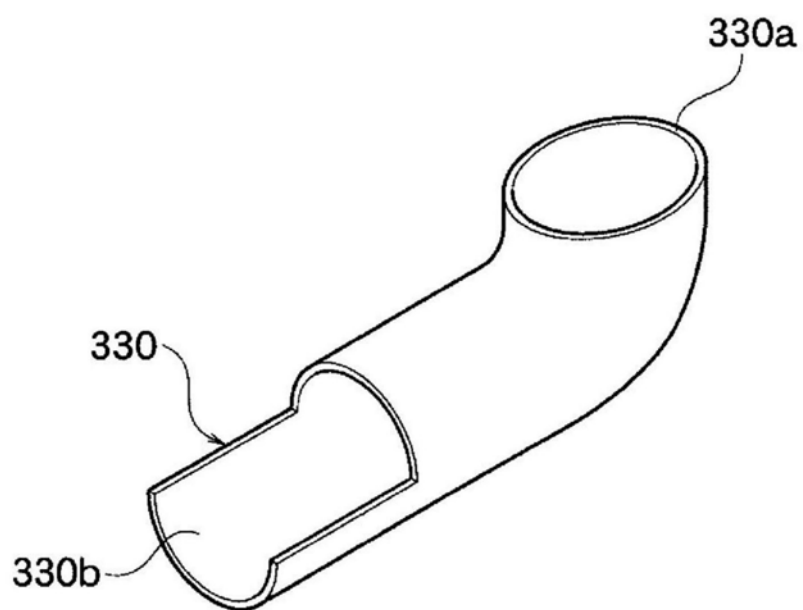


图7

(A)



(B)

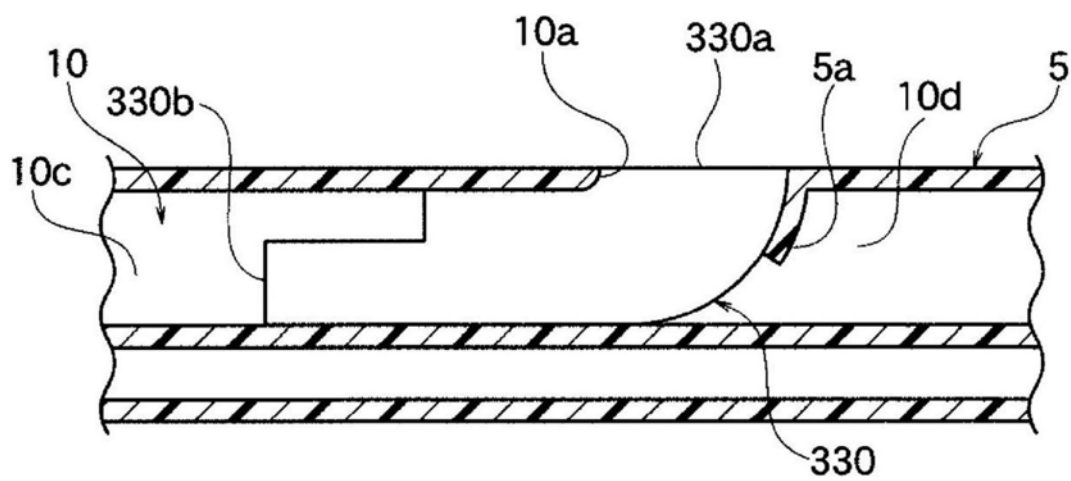


图8

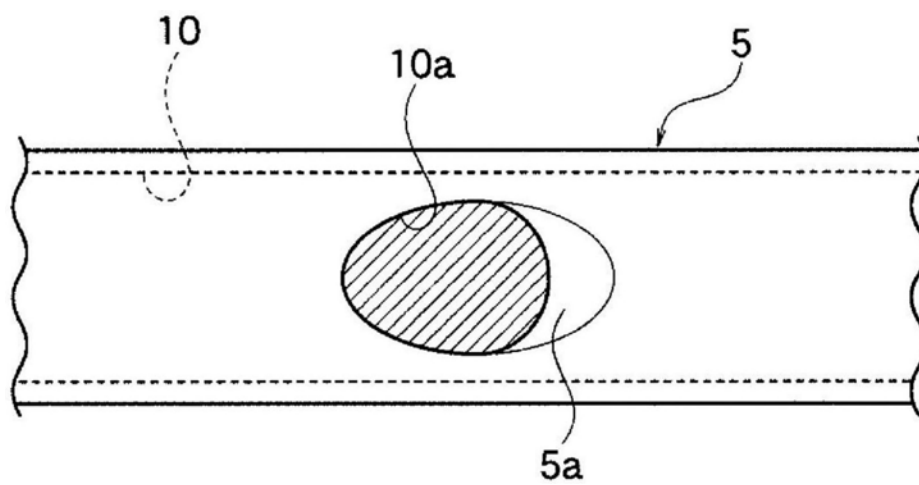


图9

|                |                                                                                                                                                                               |         |            |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 内窥镜用治疗器具                                                                                                                                                                      |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN107206213A</a>                                                                                                                                                  | 公开(公告)日 | 2017-09-26 |
| 申请号            | CN201680007097.6                                                                                                                                                              | 申请日     | 2016-02-26 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 日本瑞翁株式会社                                                                                                                                                                      |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 日本瑞翁株式会社                                                                                                                                                                      |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 日本瑞翁株式会社                                                                                                                                                                      |         |            |
| [标]发明人         | 河尻幸治                                                                                                                                                                          |         |            |
| 发明人            | 河尻幸治                                                                                                                                                                          |         |            |
| IPC分类号         | A61M25/01 A61B1/00 A61M25/00 A61M25/10                                                                                                                                        |         |            |
| CPC分类号         | A61B17/22032 A61M25/0029 A61M25/0034 A61M25/0037 A61M25/0183 A61B1/00 A61M25/00 A61M25/01 A61M25/10 A61B1/00082 A61B2017/22038 A61M25/0043 A61M25/09 A61M25/0063 A61M25/09008 |         |            |
| 代理人(译)         | 袁波                                                                                                                                                                            |         |            |
| 优先权            | 2015045032 2015-03-06 JP                                                                                                                                                      |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>                                                                                                                                |         |            |

#### 摘要(译)

本发明提供一种内窥镜用治疗器具，从导丝的近端侧插入内窥镜用治疗器具的操作和抽出内窥镜用治疗器具的操作容易，操作性优异，还容易与其他的内窥镜用治疗器具进行交换。在构成内窥镜用治疗器具的导管软管(5)的远端部具有球囊(2)，在导管软管(5)的远端形成有通往主管腔(10)的远侧导丝插入孔(10b)。在球囊(2)的近侧、沿导管软管(5)的长度方向上的中途位置处形成有通往主管腔(10)的近侧导丝插入孔(10a)，从近侧导丝插入孔(10a)朝向主管腔(10)的远端方向插入有管状构件(30)。管状构件(30)的近端开口(30a)的周缘与近侧导丝插入孔(10a)的周缘接合。

