

(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2004-515298

(P2004-515298A)

(43) 公表日 平成16年5月27日(2004.5.27)

(51) Int. Cl.⁷

A61B 1/00

F I

A61B 1/00 320A

テーマコード (参考)

4C061

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 32 頁)

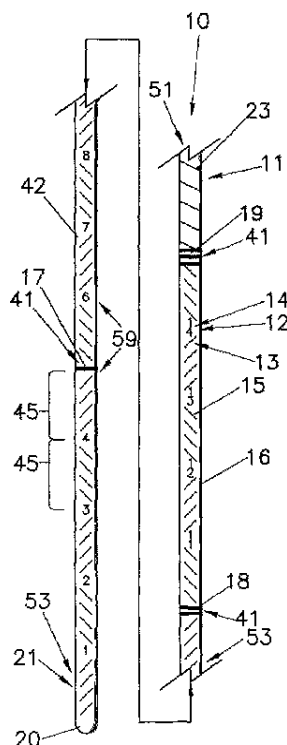
(21) 出願番号	特願2002-549131 (P2002-549131)	(71) 出願人	503019165
(86) (22) 出願日	平成12年7月13日 (2000. 7. 13)		ウィルソン・クック メディカル インコーポレイテッド
(85) 翻訳文提出日	平成15年1月10日 (2003. 1. 10)		アメリカ合衆国 ノースカロライナ州 27105-4919 ウィンストン・セーラム ビーオーボックス 27115-4191
(86) 国際出願番号	PCT/US2000/015462	(74) 代理人	100059959
(87) 国際公開番号	W02002/047549		弁理士 中村 稔
(87) 国際公開日	平成14年6月20日 (2002. 6. 20)	(74) 代理人	100067013
(81) 指定国	EA (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW		弁理士 大塚 文昭
		(74) 代理人	100082005
			弁理士 熊倉 禎男
		(74) 代理人	100065189
			弁理士 穴戸 嘉一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医用器具の標識システム

(57) 【要約】

本発明は、内視鏡手技に用いられる細長い部材、例えばワイヤガイドに関する。本発明の一特徴では、細長い部材は、第1の標識システムを有し、この標識システムは、細長い部材の遠位部分に一定間隔（1 cm）で設けられていて、体内通路内での構造の測定を可能にする数字による標識、順次増大するマーカ等を含む目盛り基準マーキングを有している。一例では、遠位部分に放射線不透性マーカが設けられた交換用ワイヤガイドを、X線透視下で第1の位置、例えば構造の遠位部分のところに位置決めし、内視鏡の視認領域に見えるワイヤガイド上の目盛り基準マーキングを読み取る。ワイヤガイドを部分的に引き抜いてマーカが第2の位置（例えば、狭窄部の近位箇所）に対応し、新しい目盛り基準マーキングを読み取るようにする。差を計算して構造の長さを求める。本発明の第2の特徴では、内視鏡医が器具を定位置に維持するのを助けるために第2の標識システムが設けられる。これら標識（かかる標識としては、斜めのマーキング、螺旋縞又は他の幾つかの密に間隔を置いたマーキング又はパターンが挙げられる）は、器具の長手方向運



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内視鏡を用いる医療手技中に体内通路内に位置決めされる医用器具であって、遠位先端部、遠位部分及び標識パターンを備えた細長い部材を有し、標識パターンは、少なくとも一部が遠位部分上に設けられていて、第 1 の標識システム及び第 2 の標識システムを含み、第 1 の標識システムは、少なくとも一部が遠位部分上に設けられ、第 1 の標識システムは、一連の目盛り基準マーキングを有し、細長い部材は、医療手技中、遠位部分が少なくとも部分的に内視鏡から遠位側へ伸長されているとき、第 1 の標識システムの少なくとも一部が内視鏡を通して見えるように内視鏡内へ位置決め可能に構成されており、第 2 の標識システムは、細長い部材の運動状態が容易に分かるようにするよう構成された密に間隔を置いたマーキングのパターンを有し、前記マーキングは、その少なくとも一部が医療手技中、細長い部材のシースが施されていない部分に隣接して位置決めされた視認可能な領域内に位置するよう間隔を置いて設けられていることを特徴とする医用器具。

10

【請求項 2】

医用器具は、ワイヤガイドを有していることを特徴とする請求項 1 記載の医用器具。

【請求項 3】

ワイヤガイドは、これに沿って設けられた固定基準箇所を有し、第 1 の標識システムは、各々が固定基準箇所までの特定の距離に一意的に対応する一連の目盛り基準マーキングを有することを特徴とする請求項 2 記載の医用器具。

【請求項 4】

目盛り基準マーキングは、ワイヤガイドの近位部分に沿って選択された間隔で分布して配置された順次増大する一連のマークから成ることを特徴とする請求項 3 記載の医用器具。

20

【請求項 5】

目盛り基準マーキングは、順次増大する一連のマーキングを有し、一連のマーキングの各々は、固定基準箇所までの特定の距離に対応しており、マーキングは各々、一連のマーキング中の任意の隣り合うマーキングに対して 5 c m 刻みに位置していることを特徴とする請求項 3 記載の医用器具。

【請求項 6】

目盛り基準マーキングは、固定基準箇所までの特定の距離を識別する数値を含むことを特徴とする請求項 3 記載の医用器具。

30

【請求項 7】

第 1 の標識システムは、選択された隣り合う目盛り基準マーキング相互間に位置した複数の中間マーキングを更に有していることを特徴とする請求項 6 記載の医用器具。

【請求項 8】

遠位部分は、少なくとも 1 つの放射線不透過性マーカを有していることを特徴とする請求項 1 記載の医用器具。

【請求項 9】

少なくとも 1 つの放射線不透過性マーカは、遠位先端部を有していることを特徴とする請求項 8 記載の医用器具。

【請求項 10】

第 2 の標識システムは、複数の斜めのマーキングを有していることを特徴とする請求項 1 記載の医用器具。

40

【請求項 11】

第 2 の標識システムは、細長い部材に沿って少なくとも部分的に延びる少なくとも 1 つの螺旋縞から成ることを特徴とする請求項 1 記載の医用器具。

【請求項 12】

第 2 の標識システムは、細長い部材の少なくとも一部に沿って延びる少なくとも 1 つの螺旋縞から成ることを特徴とする請求項 11 記載の医用器具。

【請求項 13】

細長い部材は、外側層を更に有し、外側層は、この中に交互に組み込まれた第 1 の螺旋縞

50

と第2の螺旋縞を有していることを特徴とする請求項1記載の医用器具。

【請求項14】

内視鏡を用いる医療手技中、体内通路内に位置決めされる医用器具であって、遠位先端部、少なくとも1つの放射線不透過性マーカを備えた遠位部分及び近位部分を備えたワイヤガイドを有し、近位部分は、複数の目盛り基準マーキングを有する少なくとも第1の標識システムを有し、目盛り基準マーキングは、ワイヤガイドが内視鏡内に少なくとも部分的に配置されている間、少なくとも部分的に視認できることを特徴とする医用器具。

【請求項15】

標識は、細長い部材の任意の角度位置で視認領域内において確実に少なくとも部分的に視認できるほど十分に遠位部分を包囲していることを特徴とする請求項14記載の医用器具 10

【請求項16】

固定基準箇所を更に有し、第1の標識システムは、目盛り基準マーキングと目盛り基準マーキングのうちの選択されたもの相互間に位置した中間マーキングの両方を有していることを特徴とする請求項14記載の医用器具。

【請求項17】

目盛り基準マーキングは、順次増大する一連のマーカから成ることを特徴とする請求項14記載の医用器具。

【請求項18】

順次増大する一連のマーカは、ワイヤガイドを部分的に包囲する異なる番号が付けられたバンドから成ることを特徴とする請求項17記載の医用器具。 20

【請求項19】

目盛り基準マーキングは、固定基準箇所に対し5cm刻みで配置され、中間マーキングは、固定基準箇所に対して1cm刻みで配置されていることを特徴とする請求項18記載の医用器具。

【請求項20】

医用器具であって、遠位部分を備えたワイヤガイドと、遠位部分の少なくとも一部に沿って分布して設けられた複数の目盛り基準マーキングとを有し、目盛り基準マーキングの少なくとも一部は、数字による標識から成ることを特徴とする医用器具。

【請求項21】

ワイヤガイドは、ポリマー外側被膜を備えた中実コアワイヤを有し、数字標識は、外側被膜に印付けられていることを特徴とする請求項20記載の医用器具。 30

【請求項22】

数字標識の隣り合うものの少なくとも一部は、互いに対し1cm間隔で配置されていることを特徴とする請求項20記載の医用器具。

【請求項23】

目盛り基準マーキングは、数字標識のうちの選択されたもの相互間に一連の順次増大する番号付きのバンドを更に有していることを特徴とする請求項22記載の医用器具。

【請求項24】

遠位部分は、放射線不透過性マーカを更に有していることを特徴とする請求項20記載の医用器具。 40

【請求項25】

内視鏡を用いる医療手技中、体内通路内に位置決めされる医用器具であって、中実内側コア及び外側被膜を備えたワイヤガイドを有し、ワイヤガイドは、遠位先端部、少なくとも1つの放射線不透過性マーカを含む遠位部分、近位部分及び標識パターンを有し、標識パターンは、少なくとも一部が近位部分上に設けられていて、第1の標識システムを有し、第1の標識システムは、目盛り基準マーキング及び固定基準箇所を有し、目盛り基準マーキングは、固定基準箇所から5cm間隔で配置された一連の順次増大するマーカから成り、第1の標識システムは、順次増大する一連のマーカのうちの選択されたもの相互間に1cm刻みで配置された数字標識を更に有し、第1の標識システムの少なくとも一部は、ワ 50

ワイヤガイドの遠位部分が内視鏡の遠位部分を少なくとも部分的に越えて延びると、細長い部材の遠位部分の近位側が医療手技中、内視鏡内に位置しているときに医用器具のオペレータにとって視認でき、標識パターンは、医用器具のオペレータにより医用器具の移動を連続的にモニターできるマーキングのパターンから成る第2の標識システムを更に有し、マーキングのパターンは、細長い部材の少なくとも一部に沿って延び、マーキングのパターンは、細長い部材を少なくとも部分的に包囲する少なくとも一連の別々の直交線を有し、マーキングのパターンは、少なくとも1つの螺旋縞を更に有していることを特徴とする医用器具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

10

〔技術分野〕

本発明は、低侵襲医用器具に関し、特に、ワイヤガイド及び関連器具に関する。

【0002】

〔発明の背景〕

一連のマーキングを手術器具、例えばワイヤガイド、カテーテル、針等に設けると、外科医が医療手技中に患者の体内に器具を正しく配置しやすくなることは知られている。これらマーキングとしては、体内の器具の位置又は運動状態を指示するバンド（帯状体）、ドット（点）、文字、番号、色又は他形式の標識が挙げられる。視覚的に識別可能なマークは、一定の予め決められた間隔で設けられることが多く、例えば、1つのドット又はバンドは5 cmをマークするよう配置され、ドット又はバンド2つ分は、10 cmをマークするよう配置されること等である。かかる標識システムは、器具に組み込まれ又は器具上に印刷された或る放射線不透過性金属又は化合物を用いることによりX線透視下で見えるように作られたものであるのがよい。直接的な視覚化が可能である場合、構造の長さ又は移動距離を測定する尺度又は目盛りとして器具上に印付けされた数値を使用できる。

20

【0003】

距離を定量化し又は測定を行うことができるということは、その大きな利点として、ワイヤガイド、カテーテル等のマーカシステムの開発を惹起した。マーキングの別の用途は、臨床家が体内での器具の相対運動を確認できるようにするシステムを提供することにある。これは内視鏡手技でも有用であることが判明しており、かかる内視鏡手技では、器具を静止した位置に維持し、又は別の構成要素の相対運動を検出することが重要である。一例として、交換用ワイヤガイドが挙げられ、このガイドワイヤは、カテーテル又は他の器具をワイヤガイド上でこれに沿って前進させ又は引っ込めるときに、位置が変わってしまう傾向がある。内視鏡を用いてこれら手技を行う場合、ワイヤガイドを視覚化するのがよく、したがって内視鏡の先端部に対するワイヤガイドの動きを確認するマーキングのパターンは、器具の正しい位置を復元し又は維持するのに役立ち得る。この目的のために螺旋マーキングが用いられているが、かかるシステムでは、運動を定量化することができず、又、体内での測定を行うこと、例えば管又は血管内の狭窄部又は病変部の長さを測定することはできない。マーキングの目盛り標識システムは、ワイヤガイド及び他の低侵襲医用器具について周知であるが、これらでは、相対距離を求めるのにドット、バンド等を数えるというやり方を利用しているX線透視法又は他の測定方法、即ち、しばしば、困難でしかも不正確な測定方法が必要とされるのが通例である。

30

40

【0004】

内視鏡による交換用ワイヤガイド上の標識の直接的な視覚化は幾つかの利点をもたらすが、例えば或る治療部位、例えばファーター乳頭、粘液及び他の物質への接近のような手技は、視野を覆い隠す場合があり、直接的な測定を不可能にする。加うるに、距離を定量化するために狭窄部を測定するのに有用な交換用ワイヤガイドは、内視鏡下におけるワイヤガイドの目に見える領域がマーキング相互間のギャップに一致している場合、動きを識別するのが不適当な場合がある。ワイヤガイドの位置を内視鏡でモニターして解剖学的構造の長さの信頼性があり且つ正確な測定を可能にするシステムが必要とされている。もう1つの望ましい特徴は、正確な測定機能と、器具を静止状態に維持するのを助けるために医

50

療手技中における器具の運動状態の信頼性のある検出を可能にするシステムとを組み合わせることにある。

【 0 0 0 5 】

〔 発 明 の 概 要 〕

上述の課題は、内視鏡と併用され、患者の体内での位置及び（又は）運動状態を指示する多くの形式の標識を備えた交換用ワイヤガイドの例示の実施形態で解決され、技術的進歩が達成される。本発明では、細長い部材、例えばワイヤガイド、例えば標準型中実ニチノールコア、テーパし又はコイル状になったワイヤチップ又は先端部を備えたポリマー被覆交換用ワイヤカテーテル、又はカテーテル、或いは他の或る医用器具は、少なくとも部分的に直接観察又は内視鏡による観察により目に見える標識パターンを備えている。標識パターンは、第1の標識システム及び第2の標識システムから成る。第1の標識システムは、細長い部材の固定された基準位置、例えば遠位先端部までの特定の距離を一意的に識別する一連の目盛り基準マーキングを有している。これら目盛り基準マーキングは、数字、種々の番号が付けられたバンド、ドット等、或いはユニークな標識の他の或る形態から成るのがよい。第2の標識システムは、細長い部材がこれが収納されている内視鏡に対して動いているかどうかの内視鏡医又はオペレータによる判定を容易にすることができるよう細長い部材に印付けられ又はこの中へ組み込まれている。第2の標識システムは、器具を内視鏡を通して見ることににより、又は内視鏡から近位側へ延びる細長い部材の外部をモニターすることにより長手方向における位置のずれ又はシフトを検出することができる斜めの線、螺旋縞、密に間隔を置いて設けられたマーキング又は別の標識パターンを有するのがよい。第2の標識システムの使用法の種々の実施形態としては、内視鏡によって視認されるべき遠位部分に斜め又は密に間隔を置いたマーキングを設けること、マーキングを細長い部材の近位部分のところに設けてこれらマーキングを患者の外部から直接視認して相對運動を確認できるようにし、又は螺旋パターンを器具に組み込み、例えば縞付きのワイヤガイド被膜を設け、又は2色カテーテルを同時押出加工するようにすることが挙げられる。後者の場合、印刷された目盛り基準マーカ、バンド、斜めの線等を螺旋パターンを持つ器具の表面上に印刷するのがよい。

【 0 0 0 6 】

本発明の別の特徴では、数字による標識をワイヤガイドの遠位部分に沿って選択された間隔で、例えば1 cmごとに配置し、これら標識がワイヤガイドを体内通路、例えば胃腸管内に位置決めした状態で、内視鏡により視認できるようにする。数字は有利には、体内の解剖学的特徴部の簡単且つ正確な測定システムを提供する。数字標識は任意的に、これよりも大きな間隔、例えば5 cmごとに配置された番号の異なるバンド又は他の数字ではない標識と組み合わせられる。本発明の標識パターンを交換用ワイヤガイドに適用すると、これにより、補助器具又は器械を導入するアクセサリチャンネルを備えた内視鏡に用いられると、解剖学的構造の測定が可能になる。これにより、別個の測定器具は不要になると共にかかる標識パターンは胆管狭窄部の長さを測定する場合、ERCP (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography: 内視鏡的逆行性胆道膵管造影) 法にとって特に有用になる。ERCP法用として構成された本発明の一特徴では、内視鏡を十二指腸の中へ前進させ、次にここでワイヤガイドを内視鏡の遠位端部からファーター乳頭内へ前進させて胆管系に接近する。内視鏡先端部を総胆管内へ更に前進させると、その結果免疫及び（又は）体液でオペレータの視界が覆い隠されることが多い。このようにしないで、内視鏡の先端部は、視認性が優れている十二指腸内にとどまるようにする。狭窄部の測定のため、遠位部分に放射線不透過性マーカを備えたワイヤガイドを、これが狭窄部を横切るまで前進させる。ワイヤガイド先端部は、例えばドリューズ (Drewes) 氏に付与された米国特許第5,300,048号明細書に開示されているような方法で、先端部を構成するエラストマー材料に放射線不透過性物質、例えばタングステン又はバリウム粉末を入れることにより放射線不透過性物質を用いて、或いは、例えば放射線不透過性バンド又は収縮管、或いは浸漬材料を塗布することにより第2の放射線不透過性物質を追加することにより、又は例えばプラチナコイルをテーパした

10

20

30

40

50

中実コアワイヤ上に配置することによりワイヤそれ自体を放射線不透過性にするることにより、目に見えるようにする。本発明をどのようにすれば利用できるかについての一例では、臨床医は、内視鏡を用いてワイヤガイドの数値で表される位置を求め、次に放射線不透過性先端部が狭窄部の近位側境界部をマークするまでワイヤガイドを引き抜く。ワイヤガイドについて観察された値の差を計算することにより、狭窄部の長さが得られる。この知識は、次に行う治療、例えば胆管用ステントの正確な寸法決めに重要な場合がある。狭窄部をいったん測定すると、ワイヤガイドを定位置に維持して他の器械を導入する交換用ワイヤとして役立つようにするのがよい。任意的に、第2の標識システムは、ワイヤガイドをかかえる交換中、静止状態に維持する際、内視鏡医にとって有用である。

【0007】

10

次に、本発明の実施形態を添付の図面を参照して例示として説明する。

〔詳細な説明〕

図1～図6は、第1の標識システム12及び第2の標識システム13から成る標識パターン11を備えたワイヤガイド16又はこれに類似した細長い部材を有する医用器具10を示しており、この標識パターン11は、第1の標識システム12を用いて患者の体内の解剖学的構造を測定すると共に第2の標識システム13を用いてワイヤガイド16の長手方向位置を維持するためにワイヤガイド16を内視鏡25に用いることができるようにする。例示の器具10は好ましくは、例えば長さが480cm又は260cmの標準型交換用ワイヤガイド16を有し、この交換用ワイヤガイドは、例えばニチノールのような中実コアワイヤ50及び図6に最もよく示されているようにワイヤ上に収縮包装された例えばPETのような外側表面被膜42を備えている。ワイヤガイド16のX線透視による位置決めを助けるため、器具の遠位部分は、単一のマーカ、複数のマーカ、又は長さが数cm（例えば、遠位側5cm）の延長された放射線不透過性領域として放射性マーカ物質21を有している。放射線不透過性をもたらす別の方法としては、標準方法、例えば遠位側ブラチナコイルの追加、金又は他の放射線不透過性物質マーカの追加、放射線不透過性インキの使用、コアワイヤ上に設けられた放射線不透過性収縮包装又は管、例えば放射線不透過性ウレタンの使用、又は放射線不透過性ポリマー内へのワイヤの浸漬、放射線不透過性粉末、例えばタングステンを入れたポリマー先端部、例えばPEBAX（登録商標）の取り付けが挙げられる。

20

【0008】

30

図4に示すように、ワイヤガイド16は、内視鏡のアクセサリ又は作業チャネル30から少なくとも部分的に送り進められるよう設計された遠位部分53を有しており、遠位部分53は、第1の標識パターン12及び第2の標識パターン13のうちの少なくとも一方を有している。図1に示す中間部分51が、第1の標識システムを有する近位部分51に対して近位側に位置している。標識パターン11のうちの一部、例えば第2の標識システムを有するのがよい中間部分51は大部分が、手技の大部分の間、内視鏡の作業チャネル内に位置したままである。図6に示す近位部分40は、ワイヤガイド16の残部を構成し、内視鏡の作業チャネルの外部に実質的に位置したままであるようになっている。図6の例示の実施形態では、近位部分は、オペレータが直接的な観察により、ワイヤガイド16が長手方向に動いているかどうかを一層よく判定するのを助ける螺旋縞74、75の形態をした第2の標識システム13の一部を有している。

40

【0009】

図1～図4及び図6の実施形態では、標識パターン11は、第1の標識パターン12を有し、この第1の標識パターンは、ワイヤガイド16の位置の目視識別を可能にし、移動距離及び解剖学的構造の長さを定量化する一連のユニークな目盛り基準マーキング59を有している。好ましくは、これら目盛り基準マーキング59は、距離を測定する標準型目盛り増分に相当している（例えば、1cm、5cm、1mm、0.1インチ等の増分）。目盛り基準マーキング59は、遠位先端部20までの距離を意味し、又は器具の長さに沿う他の或る箇所までの距離を意味する場合がある。図示の実施形態では、目盛り基準ワイヤガイド59は、この目的のために数字による標識14を有している。例えば、“8”の目

50

盛り基準マーキング 59 は、マークがワイヤガイド 16 の遠位先端部 20 から 8 cm のところに位置していることを示し、或いは、マークがワイヤガイド 16 の遠位部分 53、中間部分 51 又は近位部分 40 に施された別の指示マークから 8 cm のところに位置していることを示している。

【0010】

任意的に、第 1 の標識システム 13 の目盛り基準マーキング 59 は、器具の一部に沿って一定間隔で配置された 1 以上のユニークな連続して配置された数字でないマーキング、例えばバンド又は帯状体 41 を有するのがよいが、このようにするかどうかは任意である。バンド 41 は、放射線不透過性であるのがよい別個の材料としてワイヤガイドに印付けられ又は取り付けられる。図示の実施形態では、バンドは、数字標識 14 に追加の第 2 の目盛り標識システムを与えるよう本数が増えて（又は減って）いる。 10

【0011】

第 2 の標識システム 13 が、ワイヤガイド 16 の相對運動を確認するのに役立つよう設けられている。第 2 の標識システム 13 は、マーキングの組合せ又は形態の構造的特徴を有するのがよく、したがってオペレータは図 4 に示すように内視鏡 25 を通して第 2 の標識システム 13 の一部を容易に識別して医用器具 10、例えばワイヤガイド 16 が内視鏡に対して長手方向に動いているかどうかを判定することができるようになっている。これは、器具に 1 以上の螺旋又は直交マーキング又はコンポーネントを追加することにより最もよく達成できるが、これは、密に間隔を置いた一連のマーキングによって達成してもよく、それにより少なくとも 2 つの隣り合うマークが常時内視鏡の視野に入る。加うるに、これら密に間隔を置いたマーキングそれ自体をそれ以上の視覚的なきっかけとしてワイヤの周りに円周方向に螺旋状にするのがよい。螺旋又は直交マーキングは、ワイヤガイドが送り進められ又は引っ込められているとき、マーク又はマーキングが円周方向及び長手方向に動くように見えるので特に効果的である。図 1 ~ 図 6 の例示の実施形態では、第 2 の標識システム 13 は、一連のマーキング、例えば直交線 15、螺旋縞 23 又は円周方向マークを有し、内視鏡によりワイヤガイド 16 上で見ることができ、それによりオペレータは器具を定位置に維持し又は運動方向を確認できるようになる。図示の実施形態では、目盛り標識 12 及び運動状態用の第 2 の標識 13 は、ワイヤガイドの外側被膜 42 上にインキで印刷され、これは、ポリマー材料、例えば P E T 又は別の適当な材料である。ただし、医用器具に印付け又はマーキングする他の周知の方法を利用してもよい。任意的に、ワイヤガイドの部分 40、51、53 の外側被膜 42 は、互いに異なる材料から成ることができる。例えば、遠位部分 53 は、P E T 被膜を有するのがよく、これは印刷により適しており、他方、中間部分 51 及び（又は）近位部分 40 を P T F E で作るのがよく、これは印刷がより困難である。別の実施形態では、器具の遠位部分 53 の最も遠位側に位置する部分、例えば 5 cm 分が、別個の先端部、例えば P E B A X（登録商標）に放射線不透過性粉末、例えばタングステンを入れて形成した別個の先端部にくっつくことにより有利には放射線不透過性になる。一実施形態では、先端部は、肩を有して、先端部と肩の上に位置する外側ポリマー被膜 42 との間にはスムーズな移行部が生じるようになっている。先端部は、シアノアクリレート又は別の適当な接着剤によりコアワイヤ 50（図 6 に示す）のテーパ部分 48 に接着される。加うるに、第 1 の標識 12 又は第 2 の標識 13 の変形例が、図 6 に示されており、これは遠位部分 53 内のコアワイヤ 50 に付着された放射線不透過性マーク、例えば放射線不透過性管 49（例えば、放射線不透過性ウレタン）を有し、被膜 42 がこの上に施されている。図示のように、放射線不透過性管 49 は、長さを求めるための既知の目盛りに相当する一定の間隔（例えば、5 cm 間隔）で一連の放射線不透過性標識となる。 20 30 40

【0012】

図 1 に示す例示の実施形態では、遠位部分 53 上の標識パターン 11 は、数字標識 14 及び異なる番号の付けられたバンドから成る目盛り基準マーキング 59 と斜めのマーキング 15 を有する第 2 の標識システム 13 の組合せから成っている。単一のバンド 41 を有する第 1 の目盛り基準マーキング 17 は、ワイヤガイド 16 の遠位先端部 20 から 5 cm の 50

ところに位置し、2つの隣り合うバンドを有する第2の基準マーキング18は、遠位先端部20から10cmのところに位置している。3つのバンドを有する第3の基準マーキング19は、遠位先端部20から15cmのところに設けられている。当然のことながら、一連のバンドは、長い遠位部分53についてこのように続いて設けられたものであるのがよい。一連のバンド17, 18, 19相互間には、図示のように数字標識14が設けられているが、これらは、任意的に、5cmのバンド相互間に1cm刻みにユニークというわけではない中間マーキング、例えば単一の線を有するのがよい。標識12, 41相互間には、第2の標識システム13が設けられ、この第2の標識システムは、ワイヤガイドの存否及びその運動方向を確かめるのを助ける4本の直交線15を有している。図示の実施形態の符号の45で示す1cmごとに、直交線15の方向は、ワイヤガイドの位置を確認するための一層の視覚的補助手段として逆向きになっている。ワイヤガイド16の周囲の周りに追加の覆いを提供するため、同一の標識パターン11を互いに対して180°のところに印刷するのがよい。

10

【0013】

図2に示す実施形態では、第2の標識システム13は、ワイヤガイド表面42の周りにぐるりと延びる螺旋縞23を有している。図3は、更に別の実施形態を示しており、かかる実施形態では、第2の標識パターン13は、運動を確認するための一連の円周方向マーキング24を有している。理想的には、これらマーキングは、密に間隔を置いて設けられ、少なくとも1つが常時内視鏡の視認領域内に入るようにする。第1及び第2の標識システムを機能的に組み合わせることができるということは注目されるべきである。目盛り基準マーキングを有する第1の標識システム12は、増分を最小限に抑え（例えば、1cm未満）、目盛り基準マーキングが相対運動を指示するための第2の標識システム13として機能するよう長手方向に圧縮可能である。一例として、1mm又は5mmの増分のところの数字標識14により、多数の基準マーキング59が常時視野内に位置し、運動を目で見て検出するのが容易であるようにすることが挙げられる。加うるに、これら数字標識14を、運動状態を一層よく指示するよう螺旋状に好ましくは多数の一連の螺旋体をなして配置するのがよい。

20

【0014】

図1の実施形態の15cm遠位部分46を、もしワイヤガイドが管又は血管内へ深く侵入することが必要であれば、例えば25cmまで延長させるのがよい。加うるに、図示のワイヤガイドの近位部分40（標識12, 14, 41の近位側の部分）は、ワイヤガイド表面42上に印付けられる任意的な螺旋縞23を有し、かかる縞は、内視鏡から近位側へ延びる部分を見ることにより器具の運動状態を確認するのに役立つ。図6は、第2の標識システム13の実施形態を示しており、かかる実施形態では、ワイヤガイド16の外側被膜42は、螺旋縞を有し、それにより第1及び第2の互いにコントラストをなす色74, 75がワイヤガイドの長さに沿って下方へ交互に螺旋を描き、それにより器具の相対運動の識別に役立つ別の視覚的なきっかけを与えている。この標識パターンは又、図6に示すように第1の標識システム12に又は別形式の第2の標識システム13、例えば印刷直交マーキング15にも用いることができる。外側ポリマー被膜42を備えていないコイル状ワイヤガイドでは、例えば別の色の視覚的に識別可能な螺旋コイル状ワイヤを第2の標識システム12として用いると、特にマルチフィラメントコイル状ワイヤを備えたワイヤガイドにおいて相対運動を識別することができる。

30

40

【0015】

図4及び図5は、内視鏡25に用いられている本発明のワイヤガイド16を示している。図4では、標識パターン11を備えたワイヤガイド16が、所望の箇所に位置決めされ、この箇所では、数値14を光源26の照明下においてカメラレンズ27を通して読み取ることができる。例えばカテーテルの交換中、ワイヤガイド16の安定した位置を維持することが望ましい場合、直交線15は、ワイヤが動いているかどうか、そしてどの方向であるかを確認する手段となる。

【0016】

50

次に、図 5 を説明に加えると、図示のワイヤガイドは、例えば胆管系内の総胆管 33 又は別の部位、例えば膵管 35 内の狭窄部 34 を測定するために特に E R C P 法で有用である。内視鏡 25 をまず最初に、胆管系の入口であるファーター乳頭 32 に通じる十二指腸内へ下方に送り進める。次に、ワイヤガイド 16 を内視鏡 25 のアクセサリチャンネル 30 から前進させる。内視鏡 25 のエレベータ 28 を、ワイヤガイドを内視鏡の側開口部 29 から側方へ逸らすよう位置決めし、それにより管を通る狭窄部 34 への前進を容易にする。ワイヤガイド 16 の先端部 20 が放射線不透過性コンポーネント 21 を備えている状態で、器具を X 線透視下において狭窄部 34 の遠位箇所 37 (ファーター乳頭 32 から最も遠くに位置する箇所) に案内する。この時点で、ワイヤガイド 16 に印付けられている数値 14 を図 4 に示すように内視鏡 25 のカメラレンズ 27 を通して読み取る。第 1 の値を求めた後、ワイヤガイド 16 を、放射線不透過性先端部 21 が狭窄部 34 の近位箇所 38 (ファーター乳頭 32 から最も近くに位置する箇所) に一致するまで引き抜く。この時点において、ワイヤガイド 16 を内視鏡で再び読み取り、差を計算して狭窄部 34 の長さを求める。測定に続き、カテーテル 2 又は他の器具を同一のワイヤガイド 16 上でこれに沿って前進させることができ、これは別の器具の交換を容易にすることができる。

10

【0017】

例示の実施形態は、標識を備えたワイヤガイドを有しているが、本明細書で説明した標識パターンを内視鏡に用いられる細長い医用器具、例えばカテーテル、括約筋切開刀、又は他の関連器具に適用できることは理解されるべきである。

20

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明の例示の実施形態の側面図である。

【図 2】

本発明の追加の実施形態の拡大側面図である。

【図 3】

本発明の追加の実施形態の拡大側面図である。

【図 4】

内視鏡に用いられている図 1 の実施形態の拡大絵画図である。

【図 5】

生体中に用いられている器具の生体内に用いられている器具の図である。

30

【図 6】

本発明の別の変形実施形態の部分断面側面図である。

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
20 June 2002 (20.06.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/47549 A1

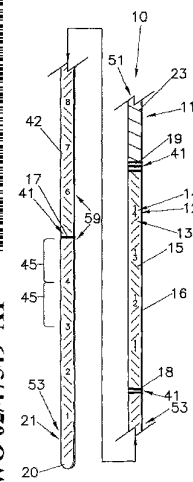
- (51) International Patent Classification: **A61B 5/107**,
A61M 25/01
- (21) International Application Number: PCT/US00/15462
- (22) International Filing Date: 13 July 2000 (13.07.2000)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (71) Applicant: **WILSON COOK MEDICAL, INC.**
[US/US]; P.O. Box 27115-4191, Winston-Salem, NC
27105-4919 (US).
- (72) Inventors: **HOLLAND, Tamisha, A.**; 123 Brookford
Place Court, Winston-Salem, NC 27104 (US). **HAWKINS,
Melvin, Ken**; 4084 Gran Haven Drive, Bloomington,
IN 47401 (US). **KARPIEL, John, A.**; 4880 Fleetwood
Circle, Winston-Salem, NC 27106 (US).
- (74) Agent: **AGNEW, Charles, W.**, P.O. Box 2269, Bloomington,
IN 47402-2269 (US).
- (81) Designated States (national): AE, AL, AM, AT, AU, AZ,
BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK,
DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID,
IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT,
LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ,
PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT,
TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) Designated States (regional): Eurasian patent (AM, AZ,
BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE,
CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC,
NL, PT, SE), OAPI patent (BF, BI, CF, CG, CI, CM, GA,
GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[Continued on next page]

(54) Title: SYSTEM OF INDICIA FOR A MEDICAL DEVICE



WO 02/47549 A1



(57) Abstract: The present invention involves an elongated member, such as a wire guide, that is used with in an endoscopic procedure. In one aspect of the invention, the elongate member includes a first system of indicia comprising a scale reference markings that can include numeric indicia, sequentially increasing markers, etc., located at regular increments (e.g., 1 cm) on the distal portion of the elongate member, that permit measurement of structures within a body passage. In one example, an exchange wire guide having a radiopaque marker on the distal portion is positioned under fluoroscopy at a first location, such as the distal point of a structure, and the scale reference marking on the wire guide that visible in the viewing region of the endoscope is read. The wire guide is partially withdrawn such that the marker corresponds to a second position (e.g., the proximal point of the stricture) and the new scale reference marking is read. The difference is calculated to determine the length of the structure. In a second aspect of the invention, a second system of indicia are included to aid the endoscopist in maintaining the device in position. These indicia, which may include oblique markings, helical striping, or some other closely spaced markings or pattern, help in the detection of longitudinal movement of the device.

WO 02/47549 A1

Published:
— with international search report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

WO 02/47549

PCT/US00/15462

- 1 -

SYSTEM OF INDICIA FOR A MEDICAL DEVICE

DescriptionTechnical Field

This invention relates to minimally medical devices, more particularly, wire guides and related devices.

Background of the Invention

- 5 It has been recognized that the placement of a series of markings on a surgical instrument such as a wire guide, catheter, needle, etc., can aid the physician in proper placement of the device in the body of a patient during a medical procedure. These markings can include bands, dots, lettering, numbering, colors, or other types of indicia to indicate position or movement of the device within the body.
- 10 Visually distinguishable marks are often located at regular predetermined intervals, e.g., placement of one dot or band at the 5 cm mark, two dots or bands at 10 cm, etc. Such a system of indicia can be made to be visible under fluoroscopy by the use of certain radiopaque metals, or compounds incorporated into or printed on the device. When direct visualization is possible, numerical values imprinted on the
- 15 device can be used as a scale for measuring structures or distance.

- The ability to quantify distances or make measurements is the primary benefit that has inspired the development of marker systems for wire guides, catheters, and the like. Another use of markings is to provide a system whereby the clinician can determine relative movement of the device within the body. This has
- 20 also been found to be useful in endoscopic procedures in which it is important to maintain a device at a stationary position or to detect relative movement of another component. An example is the use of an exchange wire guide which has a tendency to become displaced as catheters or other instrumentation are advanced or withdrawn over the wire guide. When these procedures are performed using an
- 25 endoscope, the wire guide can be visualized and therefore, a pattern of markings to determine movement of the wire guide relative to the tip of the endoscope can help in restoring or maintaining proper position of the device. Spiral or helical markings

WO 02/47549

PCT/US00/15462

- 2 -

have been used for this purpose; however, such a system cannot permit quantification of the amount of movement, or to make measurements in the body such as the length of a stricture or lesion in a duct or vessel. While scale indicia systems of markings are well known for wire guides and other minimally invasive medical devices, they usually involve fluoroscopic or other methods of measurement that rely on counting dots, bands, etc. to determine relative distances, often a difficult and imprecise method of measurement.

Direct visualization of indicia on the exchange wire guide via an endoscope offers some advantages; however, procedures such as accessing certain treatment sites such as the Papilla of Vater, mucous and other material can obscure the view, making direct measurement impossible. In addition, an exchange wire guide that is useful for measuring strictures for quantifying distance, can be inadequate for discerning movement when the visible area of the wire guide under endoscopy corresponds to gaps between markings. A system that permits endoscopic monitoring of the position of a wire guide to allow reliable and accurate measurement of anatomical structures is needed. Another desirable feature would be to combine the accurate measurement capabilities with a system that allows reliable detection of device movement during a medical procedure to assist in maintaining the device stationary.

Summary of the Invention

The foregoing problems are solved and a technical advance is achieved in an illustrative embodiment of a exchange wire guide used with an endoscope, having multiple types of indicia for indicating position and/or movement within a body of a patient. In present invention, the elongated member, such a wire guide, e.g., a standard solid nitinol core, polymer-coated exchange wire catheter with a tapered or coil wire tip, or a catheter or some other medical device, includes a indicia pattern that is at least partially visible by direct or endoscopic observation. The indicia pattern comprises a first system and a second system of indicia. The first system of indicia includes series of scale reference markings that uniquely identify the particular distance to a fixed reference point on the elongate member, such as the

WO 02/47549

PCT/US00/15462

- 3 -

distal tip. These scale references markings can consist of numerals, differently numbered bands, dots, etc., or some other form of unique indicia. The second system of indicia is imprinted on, or incorporated into the elongate member to allow the endoscopist or operator to readily determine whether the elongate member is moving relative to the endoscope into which it situated. The second system of indicia can comprise oblique lines, helical stipes, closely placed marking, or another pattern of indicia that allow one to detect longitudinal shifts in position by viewing the device through an endoscope or monitoring the external portion of the elongate member that extends proximally from the endoscope. Various embodiments of use of the second system of indicia include placement of oblique or closely spaced markings on the distal portion to be viewed by the endoscope, placement of the markings at the proximal portion of the elongate member such that they can be directly viewed externally of the patient to determine relative movement, or to incorporate the helical pattern into the device, e.g., providing a striped wire guide coating or co-extrusion of a bicolor catheter. In the case of the latter, the printed scale reference marker, bands, oblique lines, etc. can be printed over the surface of the device having the helical pattern.

In another aspect of the invention, numeric indicia are placed at selected intervals, e.g., 1 cm, along the distal portion of the wire guide such that they are viewable through an endoscope while the wire guide is positioned within a body passage, such as the gastrointestinal tract. The numerals advantageously provide a simple and accurate system for measurement of anatomical features within the body. The numeric indicia are optionally combined with differing numbered band or other non-numeric indicia at a larger interval, e.g., 5 cm. When the indicia pattern of the present invention is applied to an exchange wire guide, it permits the measurement of anatomical structures when used with an endoscope having an accessory channel for introducing ancillary devices or instrumentation. This obviates the need for separate measuring devices, and makes it especially useful for ERCP (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography) procedures, when the length of a biliary stricture is to be measured. In one aspect of the invention configured for

WO 02/47549

PCT/US00/15462

- 4 -

an ERCP procedure, the endoscope is advanced into the duodenum where the wire guide is then advanced from the distal end of the endoscope into the Papilla of Vater to access the biliary system. Further advancement of the endoscope tip into the common bile duct can often result in the operator's field of vision being obscured by mucous and/or body fluids. Instead, the tip of the endoscope remains in the duodenum where visibility is superior. To measure the stricture, the wire guide having a radiopaque marker on the distal portion is advanced until it has crossed the stricture. The wire guide tip is made visible by the use of a radiopaque material, either by loading the elastomeric material comprising the tip with a radiopaque material, such as a tungsten or barium powder, e.g., by a method such as that disclosed in U.S. Patent 5,300,048 to Drewes; by addition of a second radiopaque material, such as applying radiopaque bands or shrink tubing, or dipped material; or by making the wire itself radiopaque, such as by placement of a platinum coil over a tapered solid core wire. In one example of how the present invention can be used, the clinician determines the numerical position of the wire guide using an endoscope, then withdraws the wire guide until the radiopaque tip marks the proximal boundary of the stricture. Calculation of the difference between the values observed on the wire guide gives the length of the stricture. This knowledge can be important in subsequent treatment, such as correct sizing of a biliary stent. Once the stricture has been measured, the wire guide can be maintained in place to serve as an exchange wire for introducing other instruments. Optionally, the second system of indicia is useful to the endoscopist in maintaining the wire guide stationary during such an exchange.

Brief Description of the Drawing

Embodiments of the present invention will now be disclosed by way of example with reference to the accompanying drawings, in which: FIG. 1 depicts a side view of the illustrative embodiment of the present invention;

FIGs. 2-3 depicts enlarged side views of additional embodiments of the present invention;

WO 02/47549

PCT/US00/15462

- 5 -

FIG. 4 depicts an enlarged pictorial view of the embodiment of FIG. 1 being used with an endoscope;

FIG. 5 depicts a view of the device being used *in vivo*; and

FIG. 6 depicts a partially sectioned side view of an alternative embodiment of the present invention.

Detailed Description

FIGs. 1-6 depicts a medical device 10 comprising a wire guide 16 or similar elongate member having an indicia pattern 11 comprising a first and second system of indicia 12,13 that allows the wire guide 16 to be used with an endoscope 25 to both measure anatomical structures within a patient using the first system of indicia 12, and maintaining the longitudinal position of the wire guide 16 using the second system of indicia 13. The illustrative device 10 preferably comprises a standard exchange wire guide 16, e.g., 480 cm or 260 cm in length, with a solid core wire 50, such as nitinol, and an outer surface coating 42, such as PET, that is shrink-wrapped over the wire as best shown in FIG. 6. To aid in fluoroscopic positioning of the wire guide 16, a distal portion of the device includes a radioactive marker material 21, either as a single marker, a plurality of markers, or an extended radiopaque region that is several centimeters long (e.g., the distal 5 cm). Different methods of providing radiopacity include standard techniques such as the addition of a distal platinum coil, adding gold or other radiopaque material markers, using radiopaque inks, or the use of radiopaque shrink wrap or tubing over the core wire, e.g., radiopaque urethane, or dipping the wire in a radiopaque polymer, or affixing a polymer tip, such as PEBAX®, that has been loaded with radiopaque powder, such as tungsten.

As shown in FIG. 4, the wire guide 16 includes a distal portion 53 designed to at least be partially advanced from the accessory or working channel 30 of an endoscope, the distal portion 53 including at least one of the first and second indicia patterns 12,13. An intermediate portion 51, shown in FIG. 1, lies proximate to the proximal portion 51 that includes the first system of indicia. The intermediate portion 51, which may include a portion of the indicia pattern 11 such as the second

WO 02/47549

PCT/US00/15462

- 6 -

system of indicia, largely remains within the working channel of the endoscope during the main portion of the procedure. The proximal portion 40, depicted in FIG. 6, comprises the remainder of the wire guide 16 and is intended to substantially remain outside of the working channel of the endoscope. In the illustrative embodiment of FIG. 6, the proximal portion includes a portion of the second system of indicia 13, in the form of helical striping 74,75, for helping the operator to better determine, via direct observation, whether the wire guide 16 is moving longitudinally.

In the embodiments of FIGs. 1-4,6 the indicia pattern 11 comprises a first indicia pattern 12 that includes a series of unique scale reference markings 59 for permitting visual identification of the position of the wire guide 16 and quantifying distances of movement and lengths of anatomical structures. Preferably, these scale reference markings 59 correspond to standard scale increments for measuring distance (e.g., increments of 1 cm, 5 cm, 1 mm, 0.1 in., etc.). The scale reference markings 59 may refer to the distance to the distal tip 20, or some other point along the length of the device. In the illustrative embodiments, the scale reference markings 59 include numeric indicia 14 for this purpose. For example, a scale reference marking 59 of "8" might indicate that mark was 8 cm from the distal tip 20 of the wire guide 16, or it might indicate that it was 8 cm from another designated mark on the distal 53, intermediate 51, or proximal portion 40 of the wire guide 16.

Optionally, the scale reference markings 59 of the first system of indicia can include one or more unique series of non-numeric markings such as bands 41 at regular intervals along a portion of the device. The bands 41 are imprinted or applied to the wire guide as a separate material that can be radiopaque. In the illustrative embodiments, the bands increase (or decrease) in number to provide an additional second system of scale indicia to the numeric indicia 14.

A second system 13 of indicia is included to help determine relative movement of the wire guide 16. The second system of indicia 13 can include any combination of markings or structure of a configuration so that the operator can

WO 02/47549

PCT/US00/15462

- 7 -

readily distinguish a portion of the second system of indicia 13 through an endoscope 25, as shown in FIG. 4, to determine that the medical device 10, such as a wire guide 16, is moving longitudinally relative to the endoscope. While this can be best accomplished by adding one or more helical or diagonal markings or components to the device, it can also be accomplished by a closely spaced series of marking whereby at least two adjacent marks always fall within the viewing field of the endoscope. Additionally, these closely spaced markings themselves can be circumferentially spiraled around the wire as a further visual cue. Helical or diagonal markings are particularly effective because the mark or markings appear to move circumferentially as well as longitudinally when the wire guide is being advanced or withdrawn. In the illustrative embodiments of FIGs. 1-6, the second system of indicia 13, comprises a series of markings such as diagonal lines 15, helical stripes 23, or circumferential marks, can be viewed on the wire guide 16 endoscopically to help the operator either maintain the device in place or determine the direction of movement. In the illustrative embodiments, the scale indicia 12 and second indicia 13 for movement are printed in ink on the outer coating 42 of the wire guide, which is a polymeric material such as PET, or another suitable material, although other well-known methods of imprinting or marking medical devices could be used. Optionally, the outer coating 42 of portions 40, 51 and 53 of the wire guide can comprise different materials. For example, the distal portion 53 can have a PET coating, which is more acceptable of printing, while the intermediate portion 51 and/or proximal portion 40 can be made of PTFE, which is more difficult on which to print. In another embodiment, the distal most portion of the distal portion 53 of the device, e.g., 5 cm, is advantageously made radiopaque by gluing on a separate tip, such as that made of PEBAX® loaded with a radiopaque powder, such as tungsten. In one embodiment, the tip contains a shoulder such that there is a smooth transition between the tip and the outer polymeric coating 42 which then overlays the shoulder. The tip is glued to the tapered section 48 of the core wire 50 (shown in FIG. 6) using cyanoacrylate or another suitable adhesive. Additionally, an alternate type of first or second indicia 12,13 is depicted in FIG. 6 that includes

WO 02/47549

PCT/US00/15462

- 8 -

radiopaque markers such as radiopaque tubing 49 (e.g., radiopaque urethane) applied to the core wire 50 in distal portion 53 with the coating 42 placed thereover. As depicted, the radiopaque tubing 49 provides a series of radiopaque indicia at regular intervals that correspond to a known scale for determining length (e.g., 5 cm intervals).

In the illustrative embodiment depicted in FIG. 1, the indicia pattern 11 on the distal portion 53 comprises a combination of scale reference markings 59 comprising numeric indicia 14 and differently numbered bands, and a second system of indicia 13 comprising oblique markings 15. A first scale reference marking 17 comprising single band 41 is located 5 cm from the distal tip 20 of the wire guide 16, while a second reference marking 18, comprising two adjacent bands, is located 10 cm from the distal tip 20. A third reference marking 19, comprising three bands, is located 15 cm from the distal tip 20. Of course, the series could continue in this manner for a longer distal portion 53. Between the series of bands 17,18,19 are numeric indicia 14, as depicted, however they could optionally include non-unique intermediate marking, e.g., single lines at each 1 cm increment between the 5 cm bands. Between the indicia 12,41, is seen a second system of indicia 13 which comprises four diagonal lines 15 for aiding in determining the presence and direction of wire guide movement. At every 1 cm interval 45 of the illustrative embodiment, the direction of the diagonal lines 15 reverses as a further visual aid for determining wire guide position. To provide additional coverage around the circumference of the wire guide 16, the same indicia pattern 11 can be printed at 180° with respect to each other.

In the embodiment depicted in FIG. 2, the second system of indicia 13 includes helical stripes 23 that extend completely around the wire guide surface 42. FIG. 3 depicts still another embodiment wherein the second pattern of indicia 13 comprises a series of circumferential markings 24 for determining movement. Ideally, these are closely spaced such that at least one falls within the viewing region of the endoscope at all times. It should be noted that the first and second system of indicia can be functionally combined. For example, the first system of

WO 02/47549

PCT/US00/15462

- 9 -

indicia 12 comprising the scale reference markings, can be longitudinally compressed by minimizing the increments (e.g., less than 1 cm) such that scale reference markings function as the second system of indicia 13 for indicating relative movement. One example would be to have numeric indicia 14 at 1 or 5 mm increments ensure that multiple reference markings 59 would constantly be within the field of view, making it easier to visually detect movement. Additionally, these numeric indicia 14 could be spirally arranged, preferably with multiple helical series, to better indicate movement.

The 15 cm distal portion 46 in the embodiment of FIG. 1 can be extended, e.g., to 25 cm, if the wire guide is required to penetrate deeper into a duct or vessel. In addition, the proximal portion 40 of the illustrative wire guide (proximate to indicia 12, 14, 41) has an optional helical striping 23 imprinted on the wire guide surface 42 that helps determine movement of the device by looking at the portion extending proximally from the endoscope. FIG. 6 depicts an embodiment of the second system of indicia 13 in which the outer coating 42 of the wire guide 16 includes helical striping whereby first and second contrasting colors 74, 55 alternately spiral down the length of the wire guide to add another visual cue to help distinguish relative movement of the device. This indicia pattern also can be used with the first system of indicia 12, as depicted in FIG. 6, or a different type of the second system of indicia 13, e.g., printed diagonal markings 15. In coiled wire guides that lack the outer polymer coating 42, a visually distinguishable helical coiled wire, e.g., of a different color, can be used as the second system of indicia 12 to distinguish relative motion, particularly in wire guides with multifilar coiled wire.

FIGs. 4-5 depict the wire guide 16 of the present invention being used with an endoscope 25. In FIG. 4, the wire guide 16 with indicia pattern 11 is positioned at the desired point at which the numerical value 14 can be read via the camera lens 27 under illumination of the light source 26. If it is desired to maintain a steady position of the wire guide 16, such as during a catheter exchange procedure, the diagonal lines 15 provide an means to determine whether the wire is moving and in which direction.

WO 02/47549

PCT/US00/15462

- 10 -

Now adding FIG. 5 to the discussion, the illustrative wire guide is especially useful in an ERCP procedure, for example, to measure a stricture 34 in the common bile duct 33 or another site within the biliary system, such as the pancreatic duct 35. The endoscope 25 is first advanced down into the duodenum to the Papilla of Vater 32, the entrance to the biliary system. The wire guide 16 is then advanced from the accessory channel 30 of the endoscope 25. The elevator 28 of the endoscope 25 is positioned to laterally deflect the wire guide 16 from the side opening 29 of the scope to facilitate advancement through the duct to the stricture 34. With the tip 20 of the wire guide 16 having a radiopaque component 21, the device is guided under fluoroscopy to the distal point 37 (furthest from the Papilla of Vater 32) 37 of the stricture 34. At that point, the numerical value 14 on the wire guide 16 is read through the camera lens 27 of the endoscope 25 as depicted in FIG. 4. After the first value has been determined, the wire guide 16 is withdrawn until the radiopaque tip 21 corresponds to the proximal point 38 (closest from Papilla of Vater 38) of the stricture 34. At that time, the wire guide 16 is reread endoscopically and the difference is calculated to determine the stricture 34 length. Following the measurement, a catheter or other device can be advanced over the same wire guide 16 which can facilitate the exchange of different devices.

It should be understood that although the illustrative embodiments include a wire guide having indicia, the indicia patterns described herein can be applied to any elongated medical device that might be used with an endoscope, such as a catheter, sphincterotome, or other related devices.

WO 02/47549

PCT/US00/15462

- 11 -

Claims

1. A medical device for positioning within a body passage during a medical procedure which uses an endoscope, comprising:
 - an elongate member that includes a distal tip, a distal portion, and an indicia pattern, wherein the indicia pattern, which is at least partially located on the distal portion, includes a first system of indicia and a second system of indicia;
 - wherein the first system of indicia is located at least partially on the distal portion and includes a series of scale reference markings, the elongate member so configured to be positionable within the endoscope such that when the distal portion is at least partially extended distally from the endoscope during the medical procedure, at least a portion of the first system of indicia is viewable via the endoscope;
 - wherein the second system of indicia includes a pattern of closely spaced markings so configured to readily indicate motion of the elongate member and spaced such that at least a portion thereof will fall within a viewable region located adjacent to an unsheathed portion of the elongate member during the medical procedure.
 2. The medical device of claim 1 wherein the medical device comprises a wire guide.
 3. The device of claim 2 wherein the wire guide includes a fixed referenced point located therealong, wherein the first system of indicia includes a series of scale reference markings, each of the scale reference markings uniquely corresponding to a particular distance to the fixed reference point.
 4. The device of claim 3 wherein the scale reference markings comprise a sequentially increasing marker series at selected intervals distributed therealong the proximal portion of the wire guide.
 5. The device of claim 3 wherein the scale reference markings include a progressively increasing series of markings, each member of the series corresponding to a particular distance to the fixed reference point with each of the members being located at 5 cm increments with respect to any adjacent members of the series.

WO 02/47549

PCT/US00/15462

- 12 -

6. The device of claim 3 wherein the scale reference markings include numerical values identifying the particular distance to the fixed reference point.
7. The device of claim 6 wherein the first system of indicia further includes a plurality of intermediate markings located therebetween selected adjacent scale reference markings.
- 5 8. The device of claim 1 wherein the distal portion includes at least one radiopaque marker.
9. The device of claim 8 wherein one of the at least one radiopaque marker includes the distal tip.
- 10 10. The device of claim 1 wherein the second system of indicia includes a plurality of oblique markings.
11. The device of claim 1 wherein the second system of indicia comprises at least one helical stripe extending at least partially along the elongate member.
12. The device of claim 11 wherein the second system of indicia comprises at least one helical stripe extending along at least a portion of the elongated member.
- 15 13. The device of claim 11 wherein the elongated member further includes an outer layer, the outer layer including alternating first and second helical striping incorporated thereinto.
14. A medical device for positioning within a body passage during a medical procedure which uses an endoscope, comprising:
- 20 a wire guide that includes a distal tip, a distal portion having at least one radiopaque marker, and a proximal portion, wherein the proximal portion includes at least a first system of indicia that includes a plurality of scale reference markings which are at least partially viewable while the wire guide is situated at least partially within the endoscope.
- 25 15. The device of claim 14 wherein the indicia sufficiently circumscribe the distal portion to assuredly be at least partially viewable within the viewing region at any angular position of the elongate member.
16. The device of claim 14 further including a fixed reference point wherein the first system of indicia comprises both scale reference markings and plurality of
- 30

WO 02/47549

PCT/US00/15462

- 13 -

intermediate markings located between selected ones of the scale reference markings.

17. The device of claim 14 wherein the scale reference markings comprise a sequentially increasing marker series.

5 18. The device of claim 17 wherein the sequentially increasing marker series comprises differently numbered bands at partially circumscribing the wire guide.

19. The device of claim 18 wherein the scale reference markings are located at 5 cm increments relative to the fixed reference point, and the intermediate markings are located at 1 cm increments relative to the fixed reference point.

10 20. A medical device comprising:

a wire guide having an distal portion; and

a plurality of scale reference markings distributed along at least a portion of the distal portion, at least a portion of the scale reference markings comprising numeric indicia.

15 21. The device of claim 20 wherein the wire guide comprises a solid core wire with a polymeric outer coating, the numeric indicia imprinted on the outer coating.

22. The device of claim 20 wherein the at least a portion of adjacent ones of the numeric indicia are located at 1 cm intervals with respect to one other.

20 23. The device of claim 22 wherein the scale reference markings further include a series of a sequentially increasing numbered bands between selected ones of the numeric indicia.

24. The device of claim 20 wherein the distal portion further includes a radiopaque marker.

25 25. A medical device for positioning withing a body passage during a medical procedure which uses an endoscope, comprising:

a wire guide comprising a solid inner core and an outer coating, the wire guide including a distal tip, a distal portion that includes at least one radiopaque marker, a proximal portion, and an indicia pattern;

30 wherein the indicia pattern, which is at least partially located on the proximal portion, includes a first system of indicia includes scale reference markings

WO 02/47549

PCT/US00/15462

- 14 -

and a fixed reference point, the scale reference markings comprising a sequentially increasing marker series located at 5 cm intervals from the fixed reference point, the first system of indicia further including numeric indicia located at 1 cm increments between selected ones of sequentially increasing marker series;

5 wherein at least a portion of the first system of indicia is viewable to an operator of the medical device as the elongate member proximally of its distal portion is situated in the endoscope during the medical procedure, when the distal portion of the wire guide extends at least partially beyond the distal end of the endoscope; and

10 the indicia pattern further includes a second system of indicia comprising a pattern of markings that permit continuous monitoring of movement of the device by the operator thereof, the pattern of markings extending along at least a portion of the elongated member, including at least a series of discrete diagonal lines that at least partially circumscribe the elongated member, the pattern of markings further
15 including at least one helical stripe.

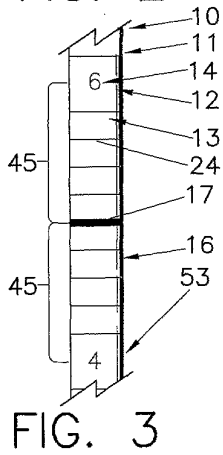
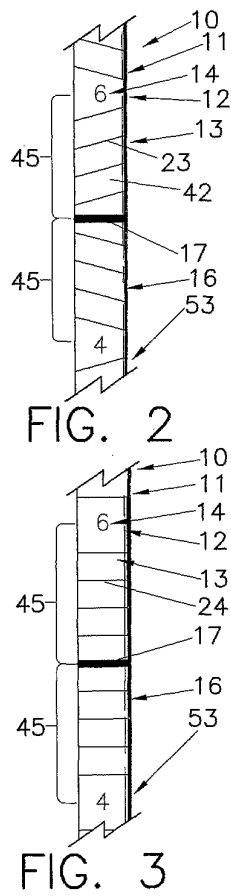
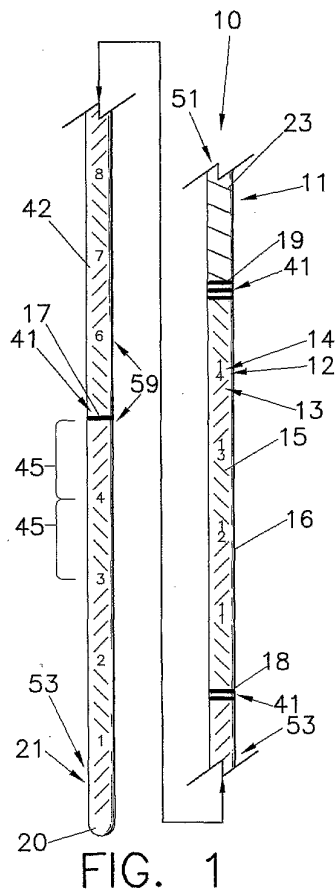
20

25

WO 02/47549

PCT/US00/15462

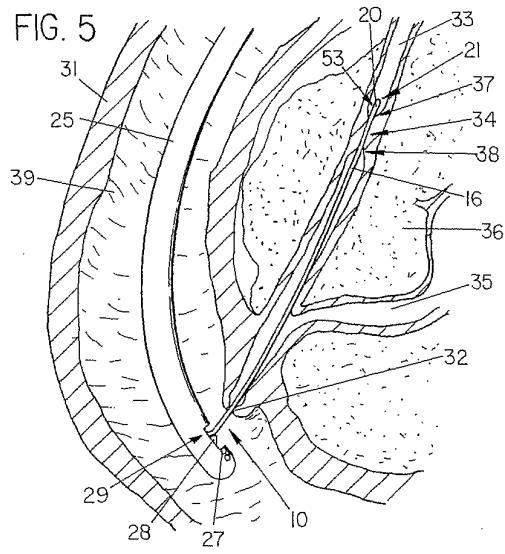
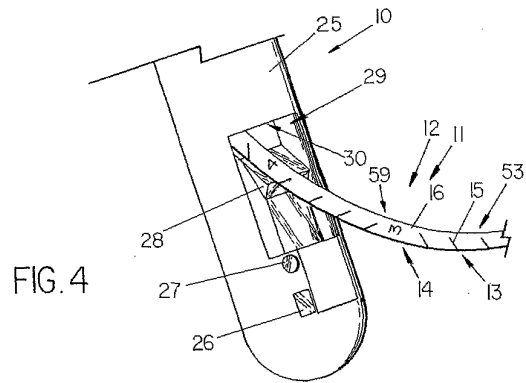
1/3



WO 02/47549

PCT/US00/15462

2/3



WO 02/47549

PCT/US00/15462

3/3

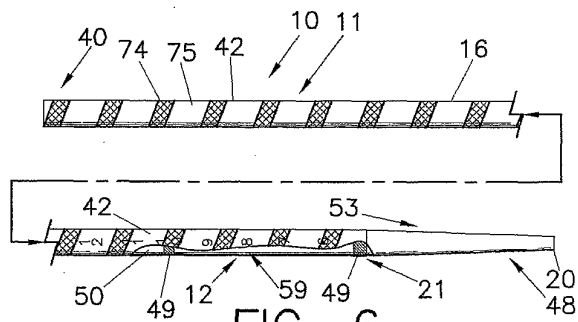


FIG. 6

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. PCT/US 00/15462		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B5/107 A61M25/01		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B A61M		
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) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5 320 602 A (KARPIEL JOHN) 14 June 1994 (1994-06-14) column 6, line 30 -column 8, line 28; tables 1,4-8	1-10, 14-17,25 23
A	---	
Y	EP 0 723 786 A (CARDIOVASCULAR CONCEPTS INC) 31 July 1996 (1996-07-31) column 6, line 21 -column 10, line 7; tables 1-5	1-9, 14-17,25
Y	US 5 209 730 A (SULLIVAN DANIEL J) 11 May 1993 (1993-05-11) column 4, line 11 -column 5, line 34; tables 1-4	1,10,25

	-/-	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents:		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *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) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
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 *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 *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. *S* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 3 April 2001		Date of mailing of the international search report 11/04/2001
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5610 Patentstr. 2 NL - 2200 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Weihs, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 00/15462

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 519 214 A (WILSON COOK MEDICAL INC) 23 December 1992 (1992-12-23) column 3, line 11 - line 32 column 4, line 40 -column 5, line 27; tables 1-4	1-3,14, 25
A	WO 96 39077 A (CORVITA CORP) 12 December 1996 (1996-12-12) page 10, line 19 -page 13, line 29; table 3	1-3,13, 14, 20-22, 24,25

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US 00/15462

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5320602 A	14-06-1994	AU 671192 B AU 6062194 A CA 2121773 A EP 0624381 A JP 2540025 B JP 7144023 A	15-08-1996 24-11-1994 15-11-1994 17-11-1994 02-10-1996 06-06-1995
EP 0723786 A	31-07-1996	JP 8299287 A US 6078832 A US 5860923 A	19-11-1996 20-06-2000 19-01-1999
US 5209730 A	11-05-1993	US 6179788 B	30-01-2001
EP 0519214 A	23-12-1992	US 5241970 A AU 635876 B AU 1633392 A CA 2068803 A JP 1975690 C JP 5146514 A JP 7004426 B	07-09-1993 01-04-1993 19-11-1992 18-11-1992 27-09-1995 15-06-1993 25-01-1995
WO 9639077 A	12-12-1996	AU 6093096 A BR 9609355 A CA 2223399 A EP 0836416 A JP 11503056 T NO 975719 A US 5700269 A	24-12-1996 21-12-1999 12-12-1996 22-04-1998 23-03-1999 05-12-1997 23-12-1997

フロントページの続き

- (74)代理人 100074228
弁理士 今城 俊夫
- (74)代理人 100084009
弁理士 小川 信夫
- (74)代理人 100082821
弁理士 村社 厚夫
- (74)代理人 100086771
弁理士 西島 孝喜
- (74)代理人 100084663
弁理士 箱田 篤
- (72)発明者 ホランド タミシャ エイ
アメリカ合衆国 ノースカロライナ州 2 7 1 0 4 ウィンストン - セイラム ブルックフォード
プレイス コート 1 2 3
- (72)発明者 ホーキンス メルヴィン ケム
アメリカ合衆国 インディアナ州 4 7 4 0 1 ブルーミントン グラン ハイヴン ドライヴ
4 0 8 4
- (72)発明者 カーピール ジョン エイ
アメリカ合衆国 ノースカロライナ州 2 7 1 0 6 ウィンストン - セイラム フリートウッド
サークル 4 8 8 0
- F ターム(参考) 4C061 GG24 JJ17

【要約の続き】

動の検出を助ける。

专利名称(译)	医疗器械标记系统		
公开(公告)号	JP2004515298A	公开(公告)日	2004-05-27
申请号	JP2002549131	申请日	2000-07-13
[标]申请(专利权)人(译)	威尔逊库克医疗公司		
申请(专利权)人(译)	威尔逊 - 库克医疗公司		
[标]发明人	ホランドタミシャエイ ホーキンスメルヴィンケム カーピールジョンエイ		
发明人	ホランド タミシャ エイ ホーキンス メルヴィン ケム カーピール ジョン エイ		
IPC分类号	A61B1/00 A61B5/107 A61M25/01 A61M25/095		
CPC分类号	A61M25/09 A61B5/1076 A61M25/0108 A61M2025/0008		
FI分类号	A61B1/00.320.A		
F-TERM分类号	4C061/GG24 4C061/JJ17		
代理人(译)	中村稔 小川伸男 西岛隆义		
其他公开文献	JP4612275B2 JP2004515298A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及在内窥镜检查过程中使用的细长构件，例如导线器。在本发明的一个方面，细长构件具有第一标记系统，该标记系统以规则的间隔（1cm）设置在细长构件的远端，以在身体通道内提供结构。它具有刻度参考标记，包括可进行测量的数字标记，按顺序增加的标记等。在一个示例中，在远侧部分上具有不透射线的标记的替换导线引导器在荧光检查下位于第一位置处，例如在结构的远侧部分处，以提供内窥镜的观察区域。阅读可见导线指南上的刻度基准标记。线引导器被部分地撤回，使得标记对应于第二位置（例如，靠近狭窄处），并且读取新的刻度基准标记。计算差异以确定结构的长度。在本发明的第二方面，提供了第二标记系统以协助内窥镜医师将器械保持在适当位置。这些标记（例如对角线标记，螺旋条纹或其他紧密间隔的标记或图案）有助于检测仪器的纵向运动。

