

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4612275号
(P4612275)

(45) 発行日 平成23年1月12日(2011.1.12)

(24) 登録日 平成22年10月22日(2010.10.22)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 1/00 (2006.01)

A 6 1 B 1/00 3 2 0 A

請求項の数 13 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2002-549131 (P2002-549131)	(73) 特許権者	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
(65) 公表番号	特表2004-515298 (P2004-515298A)		ーポレイテッド
(43) 公表日	平成16年5月27日(2004.5.27)		アメリカ合衆国 ノースカロライナ州 2
(86) 国際出願番号	PCT/US2000/015462		7 1 0 5 - 4 9 1 9 ウィンストン・セイ
(87) 国際公開番号	W02002/047549		ラム ビーオーボックス 2 7 1 1 5 - 4
(87) 国際公開日	平成14年6月20日(2002.6.20)		1 9 1
審査請求日	平成19年5月8日(2007.5.8)	(74) 代理人	100059959
			弁理士 中村 稔
		(74) 代理人	100067013
			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) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内視鏡と共に使用され、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、数字標識、及び少なくとも1つの数字ではない標識を備えた一連の目盛り基準マーキングを有し、細長い部材は、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分かるように構成され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、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、第2の標識システムは前記数字標識の間に位置決めされ、第2の標識システムは、複数の斜めのマーキング又は少なくとも1つの螺旋縞を含んでいることを特徴とする医用器具。

【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。

【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。

10

【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。

【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。

20

【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。

【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】

30

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、方向が異なる第 1 の螺旋縞と第 2 の螺旋縞が交互に組み込まれていることを特徴とする請求項 11 記載の医用器具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

〔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】

40

〔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 c m 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 c m 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

50

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。

【 0 0 0 3 】

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。

10

【 0 0 0 4 】

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。

20

【 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、テーパシ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

30

40

50

対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 c m 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 c m 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、E R C P (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。E R C P 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、例えばドリュース(Drewes)氏に付与された米国特許第 5, 3 0 0, 0 4 8 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ようにし、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、ワイヤガイドにかかる交換中、静止状態に維持する際、内視鏡医にとって有用である。

【 0 0 0 7 】

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 1 2 及び第 2 の標識システム 1 3 から成る標識パターン 1 1 を備えたワイヤガイド 1 6 又はこれに類似した細長い部材を有する医用器具 1 0 を示しており、この標識パターン 1 1 は、第 1 の標識システム 1 2 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 1 3 を用いてワイヤガイド 1 6 の長手方向位置を維持するためにワイヤガイド 1 6 を内視鏡 2 5 に用いることができるようにする。例示の器具 1 0 は好ましくは、例えば長さが 4 8 0 c m 又は 2 6 0 c m の標準型交換用ワイヤガイド 1 6 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 5 0 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 P E T のような外側表面被膜 4 2 を備えている。ワイヤガイド 1 6 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 c m (例えば、遠位側 5 c m) 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 2 1 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、例えば遠位側プ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PEBA X（登録商標）の取り付けが挙げられる。

【0008】

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ンネル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、内視鏡の作業チャン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、内視鏡の作業チャン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。

【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8cm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8cm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。

【0011】

第2の標識システム13が、ワイヤガイド16の相対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

10

20

30

40

50

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 1 3 は、一連のマーキング、例えば直交線 1 5、螺旋縞 2 3 又は円周方向マークを有し、内視鏡によりワイヤガイド 1 6 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 1 2 及び運動状態用の第 2 の標識 1 3 は、ワイヤガイドの外側被膜 4 2 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 4 0、5 1、5 3 の外側被膜 4 2 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 5 3 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 5 1 及び（又は）近位部分 4 0 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 5 3 の最も遠位側に位置する部分、例えば 5 c m 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 4 2 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 5 0（図 6 に示す）のテーパ部分 4 8 に接着される。加うるに、第 1 の標識 1 2 又は第 2 の標識 1 3 の変形例が、図 6 に示されており、これは遠位部分 5 3 内のコアワイヤ 5 0 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 4 9（例えば、放射線不透過性ウレタン）を有し、被膜 4 2 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 4 9 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 c m 間隔）で一連の放射線不透過性標識となる。

【 0 0 1 2 】

図 1 に示す例示の実施形態では、遠位部分 5 3 上の標識パターン 1 1 は、数字標識 1 4 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 5 9 と斜めのマーキング 1 5 を有する第 2 の標識システム 1 3 の組合せから成っている。単一のバンド 4 1 を有する第 1 の目盛り基準マーキング 1 7 は、ワイヤガイド 1 6 の遠位先端部 2 0 から 5 c m のところに位置し、2 つの隣り合うバンドを有する第 2 の基準マーキング 1 8 は、遠位先端部 2 0 から 1 0 c m 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 1 9 は、遠位先端部 2 0 から 1 5 c m 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 5 3 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 1 7、1 8、1 9 相互間には、図示のように数字標識 1 4 が設けられているが、これらは、任意的に、5 c m のバンド相互間に 1 c m 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 1 2、4 1 相互間には、第 2 の標識システム 1 3 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 1 5 を有している。図示の実施形態の符号の 4 5 で示す 1 c m ごとに、直交線 1 5 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 1 6 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 1 1 を互いに対して 1 8 0 ° のところに印刷するのがよい。

【 0 0 1 3 】

図 2 に示す実施形態では、第 2 の標識システム 1 3 は、ワイヤガイド表面 4 2 の周りにぐるりと延びる螺旋縞 2 3 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 1 3 は、運動を確認するための一連の円周方向マーキング 2 4 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 1 2 は、増分を最小限に抑え（例えば、1 c m 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 1 3 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、1 m m 又は 5 m m の増分のところ

10

20

30

40

50

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。

【0014】

図 1 の実施形態の 15 cm 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 25 cm 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。

【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】

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。

【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。

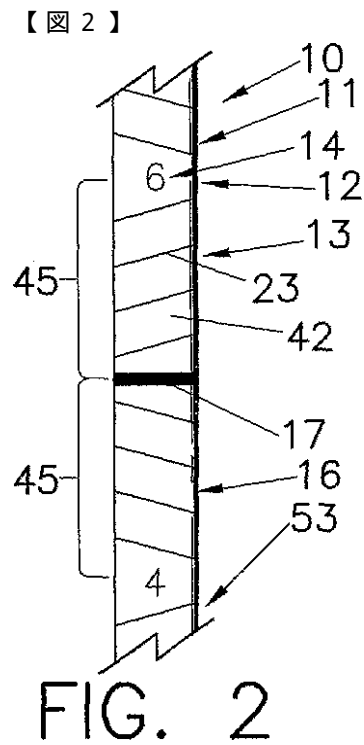
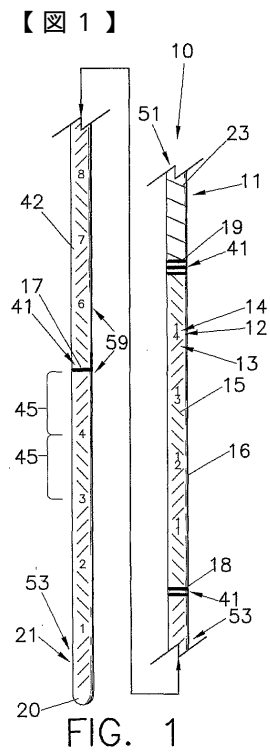
【図面の簡単な説明】

【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。
- 【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。



【図 3】

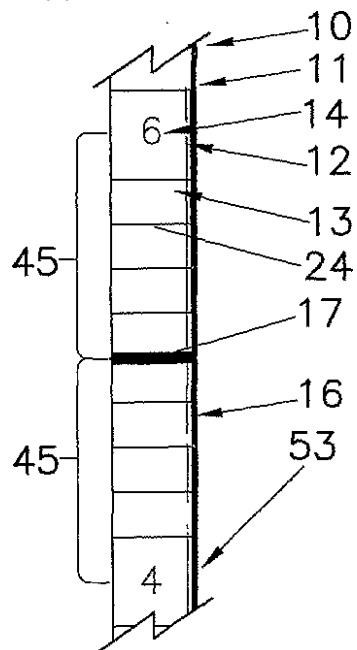


FIG. 3

【図 4】

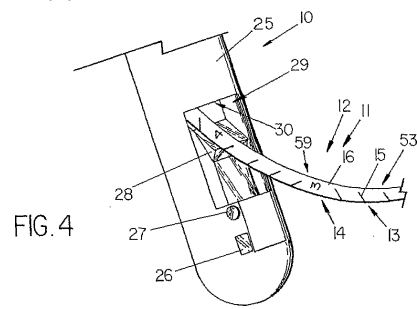


FIG. 4

【図 5】

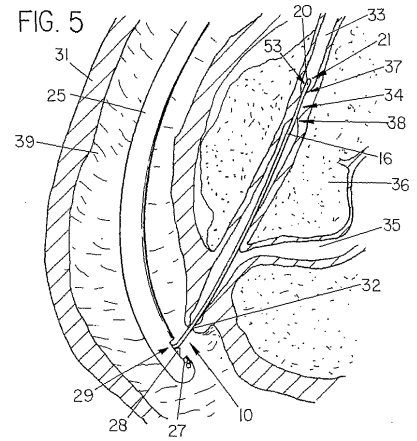


FIG. 5

【図 6】

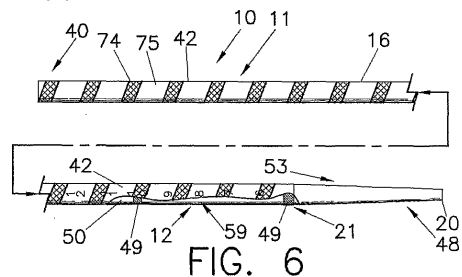


FIG. 6

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 27104 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 123
- (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 47401 ブルーミントン グラン ハイヴン ドライヴ
4084
- (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 27106 ウィンストン - セイラム フリートウッド
サークル 4880

審査官 東 治企

- (56)参考文献 特開平07 - 144023 (JP, A)
特表平09 - 501593 (JP, A)
実開平05 - 048953 (JP, U)
特開2000 - 237124 (JP, A)
実開平02 - 086503 (JP, U)
実開昭55 - 043046 (JP, U)
特表平07 - 506509 (JP, A)
欧州特許出願公開第00723786 (EP, A1)
米国特許第05209730 (US, A)
米国特許第05084022 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 1/00
A61M 25/00

专利名称(译)	医疗器械标记系统		
公开(公告)号	JP4612275B2	公开(公告)日	2011-01-12
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		
当前申请(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		
代理人(译)	中村稔 小川伸男 西岛隆义		
其他公开文献	JP2004515298A5 JP2004515298A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及一种用于内窥镜手术的细长构件，例如线引导件。在本发明的一个方面，细长构件具有第一标记系统，其在细长构件的远端部分中以恒定距离（1cm）设置，具有能够进行测量的数字的标记，包括顺序增加标记的刻度参考标记等。在一个示例中，在远侧部分中设置有不透射线标记的替换线引导件在荧光透视下定位在第一位置，例如，在结构的远侧部分处，以及内窥镜的观察区域阅读导线上看起来像的刻度参考标记。部分地抽出线引导件，使得标记对应于第二位置（例如，狭窄的近端部分）并读取新的比例参考标记。计算差值以查找结构的长度。在本发明的第二方面，提供第二标记系统以帮助内窥镜医师将装置保持在适当位置。这些标志包括倾斜标记，螺旋条纹或其他一些紧密间隔的标记或图案作为此类标记，

【 图 2 】

