

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4920235号  
(P4920235)

(45) 発行日 平成24年4月18日(2012.4.18)

(24) 登録日 平成24年2月10日(2012.2.10)

(51) Int.Cl.

F 1

<b>A61F</b>	<b>2/84</b>	<b>(2006.01)</b>	A 61 M	29/00	
<b>A61B</b>	<b>1/00</b>	<b>(2006.01)</b>	A 61 B	1/00	320A
<b>A61B</b>	<b>1/32</b>	<b>(2006.01)</b>	A 61 B	1/32	

請求項の数 6 外国語出願 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2005-300756 (P2005-300756)  
 (22) 出願日 平成17年10月14日 (2005.10.14)  
 (65) 公開番号 特開2006-122674 (P2006-122674A)  
 (43) 公開日 平成18年5月18日 (2006.5.18)  
 審査請求日 平成20年10月9日 (2008.10.9)  
 (31) 優先権主張番号 10/966,375  
 (32) 優先日 平成16年10月15日 (2004.10.15)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 595057890  
 エシコン・エンドーサージェリィ・インコ  
 ーポレイテッド  
 Ethicon Endo-Surgery, Inc.  
 アメリカ合衆国、45242 オハイオ州  
 、シンシナティ、クリーク・ロード 45  
 45  
 (74) 代理人 100088605  
 弁理士 加藤 公延  
 (72) 発明者 グレゴリー・ジェイ・ペイコス  
 アメリカ合衆国、45040 オハイオ州  
 、メイソン、レッドウッド・コート 63  
 30

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】透明な拡張器およびその使用方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

体の内腔の拡張に内視鏡とともに用いるための医療器具であって、  
 内部を貫通して延在するガイドワイヤ通路を有する遠位の先細りの先端と、  
 前記先細りの先端から近位に延在する透明な部分と、  
 を具備し、  
 前記透明な部分は、拡張するための実質的に 3.5 mm から実質的に 30 mm までの寸法の直径を備えた少なくとも一つの外側面を含み、  
 前記透明な部分は、

軸方向の長さを持つ第 1 の部分であって、当該第 1 の部分は、前記先細りの先端の近位であって第 1 の先細りの移行部分の遠位に位置し、体の内腔を拡張させるためのほぼ一定の第 1 の外径を持ち、当該第 1 の部分の剛性を犠牲にすることなく前記第 1 の外径を比較的小さくできるように段状または先細りの内側面を有する、第 1 の部分と、

前記第 1 の先細りの移行部分の近位に位置する第 2 の部分であって、当該第 2 の部分は体の内腔を拡張させるためのほぼ一定の第 2 の外径を持ち、当該第 2 の外径は前記第 1 の外径より大きく、前記内視鏡を受け入れるためのほぼ一定の内径を持つ、第 2 の部分と、を含む、

医療器具。

## 【請求項 2】

請求項 1 記載の医療器具であって、

10

20

前記前記透明な部分は、

第2の先細りの移行部分の近位に位置する第3の部分であって、当該第3の部分は体の内腔を拡張させるためのほぼ一定の第3の外径を持ち、当該第3の外径は前記第2の外径より大きく、前記内視鏡を受け入れるためのほぼ一定の内径を持つ、第3の部分をさらに含む、医療器具。

**【請求項3】**

請求項1記載の医療器具であって、

前記透明な部分が、拡張するための寸法の直径の位置を表示するための少なくとも一つのマーキングを含む、

医療器具。

10

**【請求項4】**

請求項1記載の医療器具であって、

前記透明な部分が、拡張するための直径の寸法を表示するための少なくとも一つのマーキングを含む、

医療器具。

**【請求項5】**

請求項1記載の医療器具であって、

前記透明な部分が、ショアAスケールで60から90までの硬度の材料である、  
医療器具。

**【請求項6】**

20

請求項5記載の医療器具であって、

前記少なくとも一つの透明な部分が、実質的に1.0mmから実質的に3.5mmまでの壁の厚みを有する、

医療器具。

**【発明の詳細な説明】**

**【開示の内容】**

**【0001】**

本出願は、2002年12月20日に出願された米国特許出願第10/324,597号の優先権を主張し、当該米国特許出願を参考することによって組み込んでいる。

**【0002】**

30

**[技術分野]**

本発明は、患者の体の内腔内で使用するための透明な拡張器に関する。

**【0003】**

**[背景技術]**

ヒトの胃腸管のような自然の体の内腔の狭窄（constriction）は、さまざまな原因によって起こる。ある狭窄は筋肉の痙攣（muscular spasm）によって起こり、他の狭窄は疾病によって起こり、さらに他の狭窄は損傷によって起こる。原因にかかわらず、典型的な治療方法は、その目的で（拡張用に）設計された医療器具を用いてその領域（狭窄の領域）を物理的に拡張するものである。

**【0004】**

40

いくつかのタイプの医療器具が拡張のために用いられている。ある一般に確立した医療器具は消息子（ブジー）である。消息子のチューブは先細りの端部を備えた水銀またはタンゲステンが満たされたチューブであり、チューブが治療部位を通して押し込まれると同時に狭窄した食道を段階的に広げる。これらの器具は一連の増加する寸法を有し、各チューブはほぼ10フレンチ（3.33mm）から60フレンチ（20mm）までの範囲内の单一の拡張径（dilating diameter）を有する（フレンチはミリメートル（mm）を単位とする直径に基づく円周の測定値である）。消息子は医者が内視鏡を用いて適正な最初の寸法を決定した後に典型的には目視によらず（blindly）に導入される。ある医者たちは、一回の治療で3つの連続したフレンチサイズ（3mm）を超えて狭窄部を拡張しないという経験則に従っている。3つのフレンチサイズの拡張の後に内腔が十分に広げられない場

50

合、患者には後にもう一度治療が行われる。

**【0005】**

他のタイプの医療器具は、ワイヤで誘導された拡張器である。これらの医療器具は、胃腸管である内腔に沿って予め送り込まれたガイドワイヤを覆って患者の体内に入れられる。ガイドワイヤは医療器具が入れられる間に医療器具の先端を内腔内に保持して内腔の壁を穿通することを防止する。これらの医療器具は単一の外側の拡張径を有し、X線透視検査によって見えるようにX線不透過性のコンポーネントを典型的に含んでいる。特許文献1（米国特許第5,366,471号明細書）、特許文献2（米国特許第6,334,863号明細書）、特許文献3（米国特許第5,766,202号明細書）、および特許文献4（英国特許第2023009A号明細書）には従来技術のさまざまな医療器具が開示されている。10

**【0006】**

第3のタイプの拡張器はバルーンである。バルーン拡張器はポリエチレンで作られていて、内視鏡の作業チャネルを通して導入されてよい。医者は内視鏡を用いて狭窄部位の近位の端部を目視し、萎んだバルーンを狭窄した領域内に導入する。次にバルーンが塩水または他の流体を用いて膨らませて狭窄部位を流体圧式に効果的に広げる。バルーンは、単一の挿管で拡張器の外径を複数提供できる、内視鏡の作業チャネルを通過できる、および、近位の端部からの狭窄部位を目視できる、という利点を提供する。

**【0007】**

二重先細り消息子、流体圧式消息子、照明消息子、内視鏡の遠位の端部に取り付けられた固体拡張器、可変剛性拡張器が従来技術で以前に記載されている。特許文献5（米国特許第6,010,520号明細書）、特許文献6（米国特許第4,832,691号明細書）、特許文献7（米国特許第5,624,432号明細書）、特許文献8（米国特許第5,718,666号明細書）、および、特許文献9（国際公開第98/47422号パンフレット）には、さまざまなタイプの従来技術の医療器具が開示されている。20

**[特許文献1]**

米国特許第5,366,471号明細書（第2-4欄、第1図）

**[特許文献2]**

米国特許第6,334,863号明細書（第2-5欄、第1図）

**[特許文献3]**

米国特許第5,766,202号明細書（第2-3欄、第1図）

**[特許文献4]**

英国特許第2023009A号明細書（第2-3欄、第1A, 1B図）

**[特許文献5]**

米国特許第6,010,520号明細書（第3-5欄、第1図）

**[特許文献6]**

米国特許第4,832,691号明細書（第3-6欄、第1図）

**[特許文献7]**

米国特許第5,624,432号明細書（第2-4欄、第1図）

**[特許文献8]**

米国特許第5,718,666号明細書（第4-5欄、第3図）

**[特許文献9]**

国際公開第98/47422号パンフレット（第10頁第14行-第13頁第6行、第1図）40

**【0008】**

**[発明の開示]**

出願人は、使用が比較的容易かつ便利で医者が拡張される狭窄部を直接目視できるようにする比較的低コストの拡張器（使い捨て式または非使い捨て式の拡張器）の必要性を認識した。ある実施の形態では、本発明は体の内腔（body lumen）を拡張するのに用いるための医療器具を提供する。その医療器具は、少なくともひとつのはぼ透明な部分と、透明

な部分に関連した可視化装置を受容するためのチャネルとを含む。透明な部分は拡張を行うための寸法の直径を備えた少なくともひとつの外側面を含む。ある実施の形態では、医療器具は複数の透明な部分を含んでいてよく、透明な部分の各々は狭窄部を順番に拡張するように異なる寸法の直径を備えた外側面を含む。医療器具は、拡張径の位置および／または拡張径の値を表示するための透明な部分に関連した少なくともひとつのマーキング（標示）を含んでいてよい。

#### 【0009】

本発明は、体の内腔の一部分を拡張する方法をも提供する。ある実施の形態では、その方法は、体の内腔を拡張するための寸法の少なくともひとつの外側面部分を含む医療器具を提供する過程と、外側面部分を内腔内に挿入する過程と、外側面部分を内腔内に前進させて内腔を拡張する過程と、医療器具内のチャネル内に配置された可視化装置を用いて体の内腔を目視するなどによって、医療器具の外側面部分を通して内腔の拡張を目視する過程とを含む。拡張を目視する過程は、医療器具の透明な部分を通して内腔を目視する過程を含み、透明な部分は順番に拡張するために寸法が決められかつ配列された複数の外径を含む。

10

#### 【0010】

本発明の新規な特徴が特許請求の範囲に詳細に記載されているが、本発明はその全ての実施の形態において以下の記載および添付の図面を参照してより十分に理解される。

#### 【0011】

##### [発明の詳細な説明]

20

本発明は医学の分野に関し、より詳しくは、患者の狭窄した体の内腔（body lumen）の寸法を変更する、または、体の内腔の一部を一時的または半永久的に拡大することを医者が意図する外科学、泌尿器科学、または胃腸病学の分野に関する。例示を目的として、本発明はヒトの患者の食道の狭窄への用途に関して例示され説明される。しかし、本発明は、尿路、胆管、下部胃腸管、または気管支を含むヒトの患者のその他の自然の（本来の）内腔内での用途に用いることができ、かつ、本発明はヒト以外の哺乳動物を含むその他の動物に（例えば獣医学に対して）用いることもできる。

#### 【0012】

図1は、ガイドワイヤチャネル13、第1のX線不透過性のマーカー14、および第2のX線不透過性のマーカー15を含む従来技術のワイヤによって誘導された拡張器10を示している。ガイドワイヤチャネル13によって、患者の内腔に沿って予め配置されたガイドワイヤを覆って拡張器10を通すことができる。第1のX線不透過性のマーカー14および第2のX線不透過性のマーカー15はX線透視検査によって検出され、狭窄領域に対する拡張器10の位置が求められる。これによって、医者は拡張器の最大の外径まで拡張したことを確認できる。X線透視検査はコスト高となることがあり、かつ、医者および患者を放射線にさらすことがある。

30

#### 【0013】

図2は、近位の端部のハンドル19、チューブ20、透明な部分21、および遠位の端部の先細りの先端22を含む本発明の拡張器18を示している。図2のハンドル19は、内視鏡50（図3を参照のこと。）を受容するための長手方向のチャネルを含む。ハンドル19は、医者が拡張器18をつかむための位置を提供し、シリコーン、または、その一例がエル・エヌ・ピー・エンジニアリング・プラスティクス・インコーポレーテッド（LN P Engineering Plastics, Inc. : アメリカ合衆国ペンシルベニア州ソーンデール（Thorn dale, PA））から製品コード「カラーコンプ・サントプレン281-55 GY0596-2（Colorcomp Santoprene 281-55 GY0596-2）」として入手可能なサントプレン（santoprene）、などの弾性材料から作られていてよい。ある実施の形態では、ハンドル19の近位の部分は開口（シリコーン、サントプレン、または適切な柔軟な弾性高分子材料から作られた柔軟な弾性シールまたはブーツの開口など）を含み、その開口は内視鏡の直径よりわずかに小さい。そのような構成によって、内視鏡50が開口を通過するときに受けける抵抗力を原因とするハンドル19と内視鏡50との摩擦係合が提供される。この特徴によ

40

50

つて、医者は拡張器を導入または前進させる間に体の内腔 60（図3）を直接目視しながら内視鏡 50 またはチューブ 20 を片手で保持して内視鏡 50 および拡張器 18 の両方を位置決めできるようになる。ある別の実施の形態では、ハンドル 19 の近位の開口は、ガイドワイヤまたはその他の医療用付属品がチューブ 20 の第 1 のチャネル 23 内で内視鏡と並んで残留するための空間を形成できるようにするために、内視鏡の直径よりもわずかに大きい。ガイドワイヤは、体内での拡張器 18 の使用を容易にするために用いられる。

#### 【0014】

図2に示されたチューブ 20 は、柔軟なポリマーから作られていて、そのようなポリマーの例として、ポリ塩化ビニル（PVC）、熱可塑性エラストマー（TPE）、ポリウレタン、シリコーンがある。ある実施の形態では、チューブ 20 は透明で柔軟なポリマーから作られているが、チューブ 20 は不透明な材料から作られていてもよい。チューブ 20 が製造される適切な透明な材料には、アルファ - ゲーリー・コーポレイション（Alpha-Gary Corporation：アメリカ合衆国マサチューセッツ州レオミンスター（Leominster））からの製品番号「2222RX-70 Clear 000X」、または、カラーライト・ポリマーズ（Colorite Polymers：アメリカ合衆国ニュージャージー州リッジフィールド（Ridgefield））からの「透明で柔軟な PVC（clear flexible PVC）」、などがある。クリヤマ・オブ・アリメカ・インコーポレイテッド（Kuriyama of America Inc.：アメリカ合衆国イリノイ州エルク・グローブ・ビレッジ（Elk Grove Village））から「Kuri Tec K050」として市販されている透明で柔軟な PVC チューブもチューブ 20 として用いられてよい。

#### 【0015】

図2の第1のチャネル 23 は、内視鏡 50（図3を参照のこと。）を受容するのに適切な寸法を有する。タイプおよび寸法が異なるさまざまな内視鏡が本発明の内側で用いられてよく、それらの内視鏡には限定を意図するものではないが、気管支鏡、結腸鏡、膀胱鏡、および胃鏡がある。内視鏡 50 は、ファイバースコープまたはビデオ内視鏡であってよく、または、CMOS（相補的金属酸化膜半導体）チップ、小型カメラ、またはその他の可視化装置を用いるものであってもよい。そのようなカメラまたは可視化システムは、装置に一体化されていてもよく、または、別個のシステムであってもよい。ある実施の形態では、第1のチャネル 23 は手術手技に用いられる内視鏡 50 の直径より実質的に 2 mm 大きい直径を有していて内視鏡 50 と拡張器 18 との間の相対運動が医者によって制御されながら滑らかに行われるようになっていてよい。例示を目的として、9.5 mm の直径の胃鏡が拡張器 18 の直径 11.5 mm の第1のチャネル 23 に挿入されて食道の狭窄が拡張される。しかし、拡張器 18 は他の内視鏡を収容するような寸法および構成を有していてよい。さまざまな他の実施の形態では、第1のチャネル 23 は限定を意図するものではないが実質的に 3 mm から実質的に 15 mm までの範囲内の直径を有する。

#### 【0016】

チューブ 20 の外径は、図2に示された直径 D4 であってよい。直径 D4 の寸法は、手技の間に患者が耐えられるようにできるだけ小さいことが好ましい。直径 D4 は、透明な部分 21 の最大の直径と等しくてよく、または、その代わりに、D4 は図8に示されているように透明な部分 21 の最大の直径よりも小さくてもよい。D4 に対する適切な外径の範囲は、3.5 mm から 30 mm までであり、より具体的には、食道の拡張用に設計された実施の形態に対しては、15 mm から 20 mm までである。

#### 【0017】

外径 D4 およびチャネル 23 によって、チューブ 20 の壁の厚みの範囲が決まる。この壁の厚みは、内視鏡 50 と共に用いられたときに、よじれることなく拡張器 18 の透明な部分 21 を前進させるための適正な軸方向の剛性を提供しなければならない。前進中にチューブ 20 の内側に内視鏡 50 が存在することで、拡張器 18 の剛性が増加され、使用中にチューブ 20 がよじれるまたは折れ曲がる可能性が大きく低減される。食道の拡張用に設計された柔軟な PVC ポリマーから作られたある実施の形態では、チューブ 20 は、実質的に 1 mm から実質的に 4 mm までの壁の厚みを有し、より好ましくは、実質的に 1 m

10

20

30

40

50

mから2mmまでの壁の厚みを有する。チューブ20に適したポリマーは、ショアーAスケールで実質的に60から実質的に80までの範囲内の硬度を有している。チューブ20が作られる一つの具体的な柔軟なPVCは、ショアーAスケールで77の硬度を有する、カラーライト・ポリマーズ(アメリカ合衆国ニュージャージー州リッジフィールド)からの製品番号「7777G-02」である。

#### 【0018】

図2のチューブ20の長さは、医者が制御するためにハンドル19を患者の体の外側に残した状態で患者の体の中の目標の領域に余裕を持って到達する適切な長さでなければならない。チューブ20の表面の摩擦係数が低いことによって、体の内腔60の表面に沿ってチューブ20が容易に摺動できるようになる。さらに、異なる視界を得るために医者がチューブ20内で内視鏡50を再配置することがあるので、内視鏡50をチューブ20内で容易に摺動できることはさらに望ましい。適切な潤滑剤または低摩擦材料(湿ったまたは乾いた)が用いられてよい。すなわち、ジョンソン・アンド・ジョンソン(Johnson & Johnson)からの「ケー・ワイ(K-Y)」を商標とするもののような潤滑ゲルが用いられてチューブ20および体の内腔60の間、および、内視鏡50およびチューブ20の間の摩擦係数が低減されてよい。同様に、適切な潤滑剤または他の低摩擦材料(図4に示されたコーティング31のような)がチューブ20または透明な部分21(またはチューブ20および透明な部分21)の内側面または外側面(または内側面および外側面)に塗布されてチューブ20での内視鏡50の摺動を容易にしさらに体の内腔60でのチューブ20の摺動を容易にする。

#### 【0019】

図3は狭窄部61を拡張するために体の内腔60内で用いられている拡張器18を示している。拡張器18は内側に配置された内視鏡50によって直接可視化されながら体の内腔60内の狭窄部61を拡張し、内視鏡50は医者が狭窄部61の全長に亘って内側から外側に向けて目視できるようにしている。本発明は、直接目視することのない従来の体の内腔60を拡張する方法に代わるものであり、手術手技の間に狭窄部61の近位の側のみからの可視化を可能にするバルーンおよびその他の装置を用いる従来の拡張方法を改善するものである。例示を目的として、本発明が食道の狭窄を拡張するために用いられる場合について例示されるが、本発明はその他の体の内腔の狭窄部を拡張するのにも用いることができる。

#### 【0020】

図4および図5に示された透明な部分21は、狭窄部61を拡張する間に医者が狭窄部61をその部分を通して見る拡張器の透明な部分である。柔軟な先端22は、透明な部分21と一体の一つの部品としての拡張部であってよい。透明な部分21および柔軟な先端22は、チューブ20の遠位の部分から延在していて、透明なPVC、TPE、ポリウレタン、ガラス、またはポリカーボネートなどの透明な材料から作られていてよい。透明な部分21および柔軟な先端22をチューブ20に取り付けるための取り付け手段は、接着剤を備えたフランジ、複数の機械的なリブ、複数のねじ山、または、その他の幾何学的突出部および接着剤の組み合わせを含んでいてよい。ある実施の形態では、マンドレル上でチューブ20の遠位の端部および透明な部分21の近位の端部を密着して整合し、チューブ20および透明な部分21に軸方向の圧縮力を与えて結合させながら同時に熱を加えてプラスチックを溶融し、チューブ20および透明な部分21が冷える間定位置で保持することによって達成される、熱接着法(heat bonding process)によって、取り付けが行われる。その代わりに、チューブ20および透明な部分21は、成形(molding)または流し込み成形(casting)によってチューブ20および透明な部分21を一体に形成するなどによって、一体の一つの部品として形成されてもよく、それによって、別個の部品を一つの部品に結合する必要がなくなる。

#### 【0021】

透明な部分21は、内側面80(図8)と、体の内腔を拡張するために用いられる一つまたは複数の外側面とを具備して構成されていてよい。外側面の直径は、拡張される内腔

10

20

30

40

50

に対して適切な寸法である。例えば、食道の狭窄に対して胃鏡と共に用いられる拡張器では、10mmから20mmまでの範囲内の外径が適切であり、結腸に対して用いられる場合には、15mmから30mmまでの範囲内の外径が適切である。便利のよいように、透明な部分21は、複数の（例えば、3個の）部分で作られていてよく、各部分は、図5に示されているように、順に大きくなる異なる直径D1、D2、およびD3を有している。例えば、「小さい」サイズの食道用の拡張器18は、14mmの直径D1および実質的に5mmから実質的に30mmまでの軸方向に測定した長さを有する部分21A、15mmの直径D2および実質的に5mmから実質的に50mmまでの軸方向に測定した長さを有する部分21B、および、16mmの直径D3および実質的に5mmから実質的に50mmまでの軸方向に測定した長さを有する部分21C、を含んでいる。「中間の」サイズの拡張器18は、直径D1が16mm、直径D2が17mm、直径D3が18mmで、各部分の軸方向の長さが実質的に5mmから実質的に50mmまでであってよい。「大きい」サイズの拡張器18は、直径D1が18mm、直径D2が19mm、直径D3が20mmで、各部分の軸方向の長さが実質的に5mmから実質的に50mmまでであってよい。

#### 【0022】

胃鏡以外の他のタイプの内視鏡と共に用いるためには、別の寸法の拡張器18が有益であるであろう。例えば、胃鏡よりも小さい気管支鏡と共に用いる場合には、より小さい狭窄を拡張することになるであろう。気管支鏡は、3.5mmの外径(3.5mmOD)から6mmの外径(6mmOD)までの範囲内のものを用いることができ、したがって、拡張器18は、外径が実質的に3.5mmから実質的に10mmまでの外側面を含むであろう。したがって、拡張器18は、その内側に配置される内視鏡のタイプに応じて、実質的に3.5mmから実質的に30mmまでの、またはより大きな外側の拡張面を有するであろう。

#### 【0023】

図8に示された実施の形態を参照すると、拡張器18は、最も遠位の部分21Aの剛性を犠牲にすることなく、かなり小さい直径D1を用いることができるようにするために、段状または先細りの内側面80を有していてよい。段状または先細りの内側面80は、内側面80が一つまたは複数の拡張部分内を遠位の向きに延びるのにしたがって内径が減少する内腔を提供している。図8では、内側面80は、部分21Cおよび部分21Bでほぼ一定の内径を有していてよく、内側面80は、部分21A(最も遠位の拡張部分)で半径方向内向きに先細りになっていてよい。そのような内側面の先細りは、拡張器18が、部分21Aの直径D1が、内視鏡が部分21Aの上流で通過する内側面80の内径とほぼ等しい場合でさえも、部分21Aの望まれる壁の厚みおよび剛性を維持するように、单一の材料から一体の構造で形成されるようにしている。図8の実施の形態では、段状または先細りの内側面80は、内視鏡が最も遠位の部分21Aの全長を通過するのを防止している。この実施の形態では、段状または先細りの内側面80は、内視鏡が内側面80に当接する前に、内視鏡が部分21Aの少なくとも近位の端部まで前進できるように、選択されていてよい。

#### 【0024】

図5に示された実施の形態では、チャネル23の内径は外径がD3からD2へ、そしてD1に減少する間ほぼ一定なので、連続する各拡張部分に関連する壁の厚みは減少している。図8の実施の形態では、壁の厚みは、外径が減少するにもかかわらず維持されていて、拡張部分の脆弱化(遠位の拡張部分で壁の厚みが減少していることによるなど)が防止され、拡張部分が拡張されている狭窄部からの半径方向の圧力による陥没(collapse)に耐えることができる。したがって、図8の実施の形態は、单一の部品構成に、最も遠位の拡張部分を補強するためにさまざまな特性の材料を用いることなく、用いることができる。

#### 【0025】

図8は、外径をD1で一定に維持しながら遠位の部分(部分21Aなど)の壁の厚みを徐々に増加させて、遠位の部分での強度を維持している、ある実施の形態を示している。この部分で壁の厚みが増加しているので、内側面80は、図5のチャネル23と等しい(

10

20

30

40

50

内視鏡を通すための ) 直径から、内視鏡 50 の遠位の端部の直径よりも小さい直径へ減少している。そのような構成は、遠位の部分 21A の外径が実質的に 14 mm から実質的に 16 mm までの範囲内にあり、内側面 80 が部分 21A の近位の側 ( 部分 21B および部分 21C 、および / または、拡張部分の近位の側など ) で実質的に 12 mm の内径を有する場合に、用いられてよい。半径方向の強度を維持するための別の方は、部分 21A で比較的薄い壁の厚みが用いられている場合に、部分 21A の剛性を維持するために、より高い硬度の材料で部分 21A を形成するものである。

#### 【 0026 】

透明な部分 21 は、損傷を引き起こさずに体の内腔に挿入されるよう十分に柔らかく ( soft ) かつ柔軟 ( flexible ) であり、しかも狭窄領域を突破するよう十分に剛く ( stiff ) なければならない。材料の選択および部品の形状の両方が、この柔軟さおよび半径方向の安定性の平衡を得るために用いられる。ショアー A スケールで 60 から 80 までの硬度の柔軟な PVC 材料を用いる場合、部分 21 の適正な半径方向の強度を維持するための最小の壁の厚みは実質的に 1.5 mm である。透明な部分 21 の一部が、比較的より硬い材料 ( 例えば、ショアー A スケールで 80 から 90 までの硬度 ) で作られているならば、 1.5 mm 未満の壁の厚みが用いられてもよい。短く硬い部分が、特に壁の厚みが実質的に 1 mm 以下の場合に、透明な部分 21 に組み込まれてもよい。そのような硬い部分は、所定の位置でオーバー成形 ( over-mold ) されるか、または、所望の位置で接着剤によって固定されてよい。食道内で使用する場合、いずれの硬い部分の長さも、のどの背面の輪状咽頭の接合部 ( cricopharyngeal junction ) を容易に通過できるようにするよう最小にされなければならない。 25 mm 以下の硬い部分が、食道の拡張には適切であろう。

10

20

#### 【 0027 】

透明な部分 21 の透明さによって、拡張器内に配置された内視鏡 50 から拡張器の外側の組織を直接目視することができる。したがって、透明な部分 21 を通る視界の歪みおよび障害を最小にすることが望ましい。透明な部分 21 の適切な透明さは材料の選択および成形型の仕上げを制御することによって達成される。透明な部分が構成される材料は透明でなければならず、かつ、使用される成形型は成形部品が滑らかな外側面を有するように磨かれていなければならない。透明な部分 21 は、長手方向に沿ったその位置での透明な部分 21 の外径を表示するひとつまたは複数のマーキング 43 のようなマーキング 43 ( 図 5 ) を含んでいてよい。解剖学的な目標、色の変化、組織の相違、異物、および任意のマーキング 43 ( 図 5 ) 、および、他の関心をもたれた物体が透明な部分 21 内に配置された内視鏡 50 によって目視されたときに認識可能でなければならない。透明な部分 21 のための適正な材料は、実質的に 5 % 以下の曇り値 ( haze value ) を有し、かつ実質的に 80 % 以上の光の透過性を有していてよい。曇り値は、光の散乱および目に明らかな曇り度をもたらす粒子の不純物、分子構造、または結晶性の程度によって生じた材料中の「曇り度 ( Cloudiness ) 」の量を百分率で表現した材料の性質である。光の透過性は、物体を通過する入射光の百分率を表す材料の性質である。透明な部分 21 を形成するのに透明な材料を使用することに加えて、透明な部分 21 を形成するために用いられる成形型は、内視鏡の目視装置が透明な部分 21 内に配置されて透明な部分 21 の外側の内腔の組織を目視するときに内視鏡 50 を通る視野が歪まないように滑らかな表面を生み出すよう十分に磨かれていてよい。

30

40

#### 【 0028 】

透明な部分 21 の摩擦係数が低いので、拡張器は体の内腔 60 内をとりわけ狭窄部を拡張する間に自由に摺動できる。ジョンソン・アンド・ジョンソン ( Johnson and Johnson ) から販売されている「 K - Y 」を商標とする潤滑ゼリーなどの潤滑ゲルが、使用中の摩擦係数を低減するために用いられてよい。ある実施の形態では、コーティング 31 ( 図 2 ) が透明な部分 21 の内側面および外側面のいずれか一方または両方に配置されていて、そのコーティング 31 は透明で乾燥状態のときよりも水和した状態のときに摩擦係数がより小さい。コーティング 31 のひとつの例は、ポリビニルピロリドンをひとつまたは複数のイソシアネートプレポリマーと相互作用させることによって作られたヒドロゲル材料

50

である。ヒドロマー・インコーポレイテッド (Hydromer Inc. : アメリカ合衆国ニュージャージー州サマビル (Somerville) ) から販売されているヒドロマー (Hydromer : 登録商標) 潤滑性医用コーティング (Lubricious Medical Coatings) のようなコーティングがコーティング 31 として用いられる。そのようなコーティングは拡張の間に内腔の軸方向に沿った抵抗力を低減し、既存の拡張器に比べてより効率のよい拡張器を生み出す。

#### 【0029】

図 4 は第 1 の外径 D 1 および先細りの先端 22 を含む拡張器 18 の断面を示している。先細りの先端 22 は、体組織に比べてより曲げやすい柔軟なポリマーから作られていてよく、透明な部分 21 の遠位の端部に取り付けられていてよい。ある実施の形態では、先細りの先端 22 は、透明な部分 21 が柔軟なポリマーから作られている場合、透明な部分 21 と同じ材料から作られていてよい。ある実施の形態では、ショアー A スケールで実質的に 60 から 80 の硬度を有する生物医学的グレードの透明で柔軟な PVC が先細りの先端 22 および透明な部分 21 を形成するのに用いられる。例えば、ポリワン・コーポレーション (PolyOne Corp. : アメリカ合衆国オハイオ州エイボンレイク (Avon Lake) ) から販売されている XV - 3450 などの透明で柔軟な PVC 材料が、透明な部分 21 および先細りの先端 22 の両方を単一の部品として成形するために用いられてよい。先細りの先端 22 および透明な部分 21 を作るための他の材料は、カラーライト・ポリマーズ (アメリカ合衆国ニュージャージー州リッジフィールド) から販売されている「7077G-02」として指定される材料であり、その材料はガンマ線に対して耐性を有し、滅菌のためにガンマ線を使えるようにしている。TPE またはポリウレタンなどの他の適切な材料が用いられてもよい。

#### 【0030】

先細りの先端 22 は、図 4 に示すように外側テーパー角シータ 1 (1) で第 1 の外径 D 1 から狭い前縁部分 34 まで徐々に先細りになることによって体の内腔 60 内への挿管を容易にしている。ある実施の形態では、先細りの先端 22 は、円錐形の内側形状部 32 および第 1 のチャネル 23 と連通した第 2 のチャネル 27 を含んでいて拡張器がガイドワイヤを覆って差し込まれるようになっている。第 2 のチャネル 27 はガイドワイヤに適した寸法を有していてよく、実質的に 0.5 mm から実質的に 1.5 mm までの範囲内の直径を有する。外側テーパー角シータ 1 は、医者によって加えられる所定のレベルの軸方向の力 (拡張器 18 の長さ方向に平行な力) に対して所望の量の半径方向の力が狭窄部に伝達されるように選択されてよい。大まかに言って、外側テーパー角が小さければ狭窄部に対して半径方向の力が効率よく快適に伝達され、それと引き換えに、外側のテーパー角が小さいと狭窄部を通して挿入されなければならない拡張器 18 の長さが一般的に増加する。例えば、限定を意図するものではないが、拡張器は実質的に 3 度から実質的に 15 度までの範囲内の外側テーパー角シータ 1 (1) を有する。ある実施の形態では、テーパー角は実質的に 6.5 度から実質的に 7.5 度までの範囲内にある。

#### 【0031】

図 4 は内側テーパー角シータ 2 (2) で第 1 のチャネル 23 を第 2 のチャネル 27 に結合する円錐形の内側形状部 32 を示している。結合部 (内側形状部 32) は円錐形の形状を有していて使用中の内視鏡 50 からのグレア (まぶしさ) を低減する。円錐形の内側形状 32 は、中心コアのピンが取り外しを容易にするために先細りになることができるようにして成形を容易にもする。ある実施の形態では、内側テーパー角シータ 2 の値は外側テーパー角シータ 1 の値と異なり、拡張器の長さに沿って壁厚が変化して、半径方向の強度が拡張器の長さに沿って必要に応じて調整される。例示を目的として、外側テーパー角シータ 1 は実質的に 7 度であり、内側テーパー角シータ 2 は実質的に 6 度である。

#### 【0032】

図 5 は、透明な部分 21 の好ましい実施の形態を示していて、その透明な部分 21 は、第 1 の外径 D 1 を備えた第 1 の透明な部分 21A、第 2 の外径 D 2 を備えた第 2 の透明な部分 21B、および第 3 の外径 D 3 を備えた第 3 の透明な部分 21C を含み、隣接する透

10

20

30

40

50

明な部分同士は移行部分 4 4 によって分離されている。第 1 の透明な部分 2 1 A、第 2 の透明な部分 2 1 B、および第 3 の透明な部分 2 1 C の各々は、ほぼ円筒形である。移行部分 4 4 は、ある透明な部分の外径から隣接する透明な部分の外径へ、先細りに（直線的にまたは曲線的に）外径が変化している。移行部分 4 4 は、中心に配置された通路を備えた切頭円錐体の形状とほぼ等しい円錐形の形状のような中空の円錐形の形状を有していてよい。代わりに、拡張器 1 8 は単一の外側面に外径 D 1 , D 2 , D 3 , D 4 を有して、その外側面が外径 D 1 から外径 D 4 まで直線的または曲線的に先細りになっていてよい。

#### 【 0 0 3 3 】

図 5 は、医者が手術手技の間に狭窄部 6 1 の領域内に所望の拡張径を選択して配置するための複数のマーキング 4 3 を示している。マーキング 4 3 は内視鏡 5 0 に関連した光学装置（例えば、カメラ、光ファイバーケーブル等）を介して目視することができ、ひとつの拡張径の境界の線引き、または拡張径の数値の表示を含むさまざまな用途を有してよい。マーキング 4 3 は、その部品内に成形されていても、インクで塗布されていても、拡張器にエッティングされていても、任意のその他の方法で付けられていてよい。ある実施の形態では、数値表示が複数の位置で透明な部分 2 1 の外側面に付けられていて、数値表示のあるものは拡張器の内側から内視鏡 5 0 によって読み取り可能であり（それらの数値表示が拡張器の外側からは裏返しに見えることを必要とするが、拡張器の内側からは順方向に見える。）、数値表示の他のものは拡張器の外側から読み取り可能である（拡張器の内側の内視鏡からは裏返しに見える）。数字または文字のマーキングに加えて、複数のマーキング 4 3 の他の実施の形態では、限定を意図するものではないが、拡張器の異なる区分または異なる部分を指定するため、または拡張器の異なる部分の特性を指定するためなどの、ひとつの色または複数の異なる色が使用され、および / または、異なる幾何学的形状が使用されてよい。例えば、円の行または列が第 1 の部分を指定するのに用いられ、円およびダッシュ記号のパターンが第 2 の部分を指定するのに用いられ、円、ダッシュ記号、および正方形のパターンが第 3 の部分を指定するのに用いられる。マーキング 4 3 は、少ない採光のもとで光るまたは輝くようにするためにコーティングされているかある物質で処理されていてよい。

#### 【 0 0 3 4 】

図 6 は、内視鏡 5 0 がその内部に配置された図 5 の線 6 - 6 から見た透明な部分 2 1 および先細りの部分 2 2 の断面図である。医者が目視する領域を示すために視野 5 2 が図示されている。内視鏡 5 0 は拡張器 1 8 に対して動かせるので、内視鏡 5 0 の位置を変更することによって、医者は視野 5 2 内の体の内腔 6 0 の異なる領域を見ることができる。

#### 【 0 0 3 5 】

図 7 A から図 7 D は、医者が拡張器 1 8 および内視鏡 5 0 を用いて狭窄部 6 1 を拡張するために行う 4 つの可能なステップを示している。図 7 A は、体の内腔 6 0 内の狭窄部 6 1 の位置に挿入されたときの内視鏡 5 0 および拡張器 1 8 の相対的な位置を示している。この位置では、視野 5 2 は挿入の間体の内腔を目視するために用いられ、かつ狭窄部 6 1 の近位の位置を目視するために用いられる。

#### 【 0 0 3 6 】

図 7 B は、第 1 の目視点 5 3 にあって視野 5 2 が第 1 の外径 D 1 を含んでいる内視鏡 5 0 を示している。複数のマーキング 4 3 を目視しながら拡張器 1 8 が狭窄部 6 1 内に前進させられて、第 1 の外径 D 1 への拡張が行われる。複数のマーキング 4 3 が外径 D 1 の境界線を線引きしてよく、数値も表示してよい。このようにして、医者は所望の直径に正確に拡張するために狭窄部 6 1 に対して拡張器 1 8 がどこに配置されているかについての視覚的表示を内視鏡 5 0 を通して得ることができる。

#### 【 0 0 3 7 】

図 7 C は、医者が望む場合に狭窄部 6 1 をさらに拡張するための次の可能なステップを示している。内視鏡 5 0 は視野 5 2 が第 2 の外径 D 2 を含むように拡張器 1 8 に対して第 2 の目視点 5 4 に配置されている。医療器具（拡張器）は複数のマーキング 4 3 の他の部分を基準として見ながら狭窄部 6 1 内にさらに前進させられて第 2 の外径 D 2 までさらに

10

20

30

40

50

拡張する。

#### 【0038】

図7Dは、視野52が第3の外径D3を含むように第3の目視点55に配置された内視鏡50を示している。再び、医療器具（拡張器）が複数のマーキング43のさらに他の部分を基準として見ながらさらに前進させられて狭窄部61を第3の外径D3まで拡張する。このようにして、医者は拡張を行う間に内視鏡50で狭窄部を全長に亘って視覚的に検査できる。

#### 【0039】

他の使用方法は、最初に患者の体の内腔60内にガイドワイヤを配置し、次に第2のチャネル27、円錐形の内側形状部32、および第1のチャネル23を用いてガイドワイヤを覆って拡張器18を差し込む。その場合、拡張器18はガイドワイヤ内に滑り込まれてもよく、その後に内視鏡50が第1のチャネル23内に配置されてよい。ガイドワイヤは必ずしも内視鏡50の作業チャネルを通して差し込まれなくてもよく、しかし、医者が望む場合には作業チャネルを通して差し込まれてよい。次に、図7Aから図7Dに例示されたステップにしたがって内視鏡50、拡張器18、およびガイドワイヤの組み合わせが用いられる。

#### 【0040】

狭窄部61を通して拡張器を前進させると医者は通常抵抗力を感じる。医者が「手探りで（blindly）」拡張器を導入する従来技術の拡張器では、体の内腔への穿孔またはその他の損傷が起こることがある。さらに、そのような損傷が起こった場合、医者は損傷が起きたことを直ちに認識しないことがある。本発明は、医者が医療手技が行われている間にその医療手技（例えば狭窄部の拡張）を目視できるようにして、治療されている組織の状態を直ちに医者にフィードバック（帰還）する。そのような可視化によって、医者が手技を直接目視できない場合に起こり得る意図しない組織の損傷を回避することが援助される。万一そのような損傷が生じた場合でも、医者は直ちに損傷の発生を認識でき、治療の中止を選択でき、その損傷を修復するための新たな行動方針を開始することができる。拡張器18の内側の内視鏡50によって提供された直接的な可視化によって、医者は自分が体の内腔60を穿孔（perforate）、挫傷（bruise）、または損傷（damage）していないかを知ることができるようになる。

#### 【0041】

拡張器18の他の有益な特徴は、拡張器を一回だけ導入することによって正確にひとつ以上の直径に拡張できる能力を提供することである。これは、透明な部分21の内側から複数のマーキング43を見て特定の拡張径を確認することができる能力によって可能にされている。複数の直径を備えた先行して開示された（従来技術の）拡張器は触覚のフィードバック、遠隔のマーキング、または高価な圧力計（例えば、バルーンの場合）を用いて直径を制御していた。直感的に分かる性質の複数のマーキング43によって、医者は、入念な測定計画を含むこともある従来の方法と比べて拡張器に正確さを加えながら、狭窄部61の全長に亘って拡張器を通して明瞭に目視することで所望の直径を容易に選択することができるようになる。

#### 【0042】

拡張器18はまたいくつかのバルーン形拡張器に比べて製造コストが低い。したがって、本発明の拡張器は、洗浄または再滅菌を必要としない一度だけ使用される使い捨て式の製品として廉価にパッケージされて販売することができる。拡張器18は予め滅菌されて滅菌ポーチまたは他の適切なパッケージ内に包装されてよい。

#### 【0043】

拡張器18はまたあるバルーン形拡張器に比べて拡張径に関するより高い信頼性を提供する。いくつかのバルーンは膨張されたときの直径が一定に保持されないことがあり、既知の寸法のチューブが狭窄領域を通過するときのようには拡張径に再現性がない。拡張器18は狭窄部61の2ベクトル剪断力（two-vector shearing）を提供する。この剪断力は先細りの先端を備えた拡張器を狭い領域を通して摺動させて、軸方向と半径方向の両方

10

20

30

40

50

に力を加えることによって達成される。バルーンは典型的には狭窄部にほぼ半径方向の力のみを加える。

#### 【0044】

拡張器18はまた配置を確認するために高価なかつ潜在的に有害なX線撮影装置を用いることなく狭窄部61の全長に亘って(近位の部分および遠位の部分のみではなく)治療を直接可視化する能力を備えた手ごろかつ便利な拡張を提供する。X線撮影装置を用いた場合、拡張手技は典型的にはX線撮影室内で行われ、追加の予約および異なる職員の必要性の日程計画の兵站業務をさらに必要とし、それが時間および費用をさらに必要にする。拡張器18は、X線撮影装置に関する追加の費用および時間を必要とせずに内視鏡50を用いて完全に直接的な可視化を提供できる。

10

#### 【0045】

ある実施の形態では、拡張器は以下の構造および以下の寸法を有していてよい。例えば、チューブ20は、12.5mmの内径、15.8mmの外径、および実質的に55cmの長さを有している。このシャフトは、77のショアーA硬度を有する「カラーライト7777G-015」のような透明で柔軟なPVCで構成されていて、熱接着法(thermal bond process)によって透明な部分21を取り付けられていてよい。チューブ20と透明な部分21との接合部は、インクの暗い帯などの、図8に示された目視して認識できるマーク66で覆われていてよい。そのような帯は、拡張領域の始まりを示すために医者にとって有益である。第1の「小さい」サイズの拡張器は、3個の拡張部分を有する透明な部分21を含み、80のショアーA硬度を有する「カラーライト8077G-015」のような透明で柔軟なPVCで構成されていてよい。遠位の拡張部分21Aは、14mmの外径D1、25mmの軸方向の長さ、および実質的に1.75mmの壁の厚みを有していてよい。中間の拡張部分21Bは、15mmの外径D2、25mmの軸方向の長さ、および実質的に1.85mmの壁の厚みを有していてよい。近位の拡張部分21Cは、16mmの外径D3、25mmの軸方向の長さ、および実質的に2.1mmの壁の厚みを有していてよい。各拡張部分の間は、実質的に9mmの軸方向の長さの7度の先細り部になっていて、透明な部分21の先端は、軸方向の長さ25mmに亘る一定の直径4.5mmで終端する軸方向の長さが実質的に80cmの7度の先細り部になっている。

20

#### 【0046】

第2の実施の形態は、以下の寸法の「中間の」サイズを形成するために、「カラーライト8077G-015」で構成された透明な部分を備えた同様のシャフトを含んでいてよい。遠位の拡張部分21Aは、16mmの外径D1、25mmの軸方向の長さ、および実質的に2.7mmの壁の厚みを有していてよい。中間の拡張部分21Bは、17mmの外径D2、25mmの軸方向の長さ、および実質的に2.7mmの壁の厚みを有していてよい。近位の部分21Cは、16mmの外径D3、25mmの軸方向の長さ、および実質的に3mmの壁の厚みを有していてよい。各拡張部分の間は、軸方向の長さが実質的に9mmの7度の先細り部になっていて、透明な部分21の先端は、軸方向の長さ25mmに亘る一定の直径4.5mmで終端する軸方向の長さが実質的に95cmの7度の先細り部になっている。

30

#### 【0047】

第3の実施の形態は、以下の寸法の「大きい」サイズを形成するために、70のショア-A硬度を有する「カラーライト7077G-015」で構成された透明な部分を備えた同様のシャフトを含んでいてよい。遠位の拡張部分21Aは、18mmの外径D1、25mmの軸方向の長さ、および実質的に3mmの壁の厚みを有していてよい。中間の拡張部分21Bは、19mmの外径D2、25mmの軸方向の長さ、および実質的に3.5mmの壁の厚みを有していてよい。近位の部分21Cは、20mmの外径D3、25mmの軸方向の長さ、および実質的に3.9mmの壁の厚みを有していてよい。各拡張部分の間は、軸方向の長さが実質的に9mmの7度の先細り部になっていて、透明な部分21の先端は、軸方向の長さ25mmに亘る一定の直径4.5mmで終端する軸方向の長さが実質的に110cmの7度の先細り部になっている。

40

50

## 【0048】

理論によって限定されることなく、実質的に60から90までのショアーA硬度の材料で形成され、実質的に1.0mmから実質的に4.0mmまでの壁の厚みを有する拡張器は、容易に挿入するための柔軟さを提供し、さらに体内で遭遇した狭窄部を拡張するのに十分な剛性を提供する。

## 【0049】

本発明の拡張器は、以下の過程に基づいて用いることができる。予備の過程として、内視鏡が、狭窄領域を特定し、その狭窄領域を処置するのに望ましい拡張器のサイズを見積もるために用いられる。必要な場合には、ガイドワイヤが内視鏡の補助チャネルを通して最初に狭窄領域へ挿入される。次に、内視鏡は、ガイドワイヤの近位の端部が体の外側に延出した状態で、ガイドワイヤの位置を維持しながら、回収される。次に、本発明の拡張器が、その滅菌パッケージから取り出される。ガイドワイヤが使用されている場合、体の外側に延出しているガイドワイヤの近位の端部が先細りの先端22のチャネル27に挿入される。「K-Y」を商標とするゲル潤滑剤などの潤滑剤が内視鏡の外側面に塗布されてよい。内視鏡の遠位の端部は、拡張器の近位の端部に部分的に挿入され、「K-Y」を商標とするゲル潤滑剤などの潤滑剤が拡張器18の外面に塗布されてよい。ガイドワイヤが用いられている場合、ガイドワイヤを内視鏡の補助チャネルに再び送り込む代わりに、内視鏡がガイドワイヤと並んで拡張器18の内側に配置される。拡張器18の内側に配置された内視鏡の目視光学装置(viewing optics)と共に、拡張器18および内視鏡は、患者の体内(例えば、食道)に挿管され、内視鏡で拡張器を通して挿管を視覚化しながら、狭窄部位まで進められる。10

## 【0050】

拡張器18および内視鏡は、段階を追って徐々に狭窄部位を拡張するために進められ、段階毎に手技が内視鏡を用いて拡張器を通して目視される。内視鏡は、内視鏡が拡張器の最も遠位のそして最も小さい外径の拡張部分などの最も小さい所望の拡張部分を通して体の内腔を目視するのに用いられるように、拡張器内に配置される。拡張器の直径のマーキングまたはしるし(例えば、マーキング43)が、望まれる拡張部分を特定するために用いられる。マーキングを案内として用いることによって、内視鏡および拡張器は、狭窄部が拡張器に設けられたマーキングの間で目視されて配置されるように、一体で進められる。より大きな直径に拡張するためには、内視鏡は拡張器18内で近位の向きに引き戻されて、拡張器の次のより大きな拡張用の直径を通して目視するように再配置される。次に、内視鏡および拡張器は、狭窄部が拡張器の次の直径の部分を示すマーキングの間に配置されていることを目視することで表示されるように、狭窄部が次のより大きな外径の部分で目視され配置されるように、再び一体で進められる。必要な場合には、上記の手技が第3の直径へ拡張するために繰り返される。望ましい場合には、拡張器には4個またはそれ以上の拡張部分が設けられていてよい。上記の手順が、望まれる場合には、各拡張部分について繰り返される。本発明の拡張器を通して目視することで視覚的に検証されるように、狭窄部の拡張が完了すると、ガイドワイヤが(使用されている場合に)取り除かれ、内視鏡が拡張器の遠位の先端を通した最も有益な目視を提供するために拡張器内で遠位の位置に再配置され、次に内視鏡および拡張器が、内視鏡を通して目視することができる除去過程の間に、一体で除去される。30

## 【0051】

従来の拡張方法では、医者は典型的には狭窄部に拡張器を導入するときの抵抗の「感じ」に少なくとも部分的に頼っていて、典型的には一度抵抗に遭遇するとさらに2つの拡張用の直径までだけ拡張するという「3のルール(rule of three)」ガイドラインに従うことになっていた。本発明は、医者が拡張が行われているときの拡張されている狭窄部を目視して、患者への穿孔またはその他の損傷なしに拡張が生じつつあることを視覚的に検証できるようにしている。

## 【0052】

本発明は、ほぼ円形の断面形状を備えた透明な部分を有するものとして例示されたが、50

非円形（例えば卵形、橢円形、多角形）の断面形状が用いられてもよく、その場合、「直径」は拡張するために用いられる非円形の断面形状の最大の寸法を意味することが理解される。本発明は、その他の医療器具を伴ったキットの形態で提供されてよく、そのキットの要素は予め滅菌されていて汚染を防止するために密閉された容器または外包（envelope）内に包装されていてよい。本発明は、一回だけ使用される使い捨て式の拡張器として提供されてよく、または、複数回使用されるように構成されていてよい。

#### 【0053】

本発明のさまざまな実施の形態が開示されたが、それらの実施の形態は例示のためのみに提供されていることが当業者には明らかである。さらに、本発明の各要素または各コンポーネントはその要素またはコンポーネントによって実施される機能を実施するための手段に置き換えられてもよい。さまざまな変形、変更、および置換が本発明を逸脱せずに当業者には行える。したがって、本発明は特許請求の範囲の真髓および範囲によってのみ限定されることが意図されている。

#### 【0054】

この発明の具体的な実施態様は以下の通りである。

（1）体の内腔の拡張に用いるための医療器具であって、

少なくとも一つのほぼ透明な部分を具備し、

前記透明な部分が、拡張するための実質的に3.5mmから実質的に30mmまでの寸法の直径を備えた少なくとも一つの外側面を含む、

体の内腔の拡張に用いるための医療器具。

10

（2）前記実施態様（1）記載の医療器具であって、

前記透明な部分が、複数の外側面部分を含み、

前記外側面部分の各々が、異なる直径を備え、

前記直径が、狭窄部を順番に拡張する寸法である、

医療器具。

20

（3）前記実施態様（2）記載の医療器具であって、

前記透明な部分が、少なくとも3個の外側面部分を含み、

前記外側面部分の各々が、異なる直径を備える、

医療器具。

30

（4）前記実施態様（1）記載の医療器具であって、

前記透明な部分が、拡張するための寸法の直径の位置を表示するための少なくとも一つのマーキングを含む、

医療器具。

（5）前記実施態様（1）記載の医療器具であって、

前記透明な部分が、拡張するための直径の寸法を表示するための少なくとも一つのマーキングを含む、

医療器具。

#### 【0055】

（6）前記実施態様（1）記載の医療器具であって、

前記透明な部分に関連するチャネルをさらに具備し、

前記チャネルが、内視鏡を受容するための寸法を備え、

前記チャネルが、実質的に3mmから実質的に15mmまでの内径を有する、  
医療器具。

40

（7）前記実施態様（1）記載の医療器具であって、

前記透明な部分が、ショアーアスケールで60から90までの硬度の材料である、

医療器具。

（8）前記実施態様（7）記載の医療器具であって、

前記少なくとも一つの透明な部分が、実質的に1.0mmから実質的に3.5mmまでの壁の厚みを有する、

医療器具。

50

(9) 体内の狭窄部を拡張するための医療器具であって、  
実質的に12mmから実質的に20mmまでの外径を有する第1の透明な部分と、  
前記第1の透明な部分の前記外径より実質的に1mm以上大きい外径を有する第2の透明な部分と、を具備する、  
医療器具。

(10) 前記実施態様(9)記載の医療器具であって、  
前記第2の透明な部分の前記外径より実質的に1mm以上大きい外径を有する第3の透明な部分を具備する、  
医療器具。  
【0056】

(11) 体の内腔を拡張するための医療器具であって、  
内側面、および、体の内腔を拡張するための寸法の少なくとも一つの外側面、を含む透明な部分、を具備し、  
前記内側面の近位の部分が、内視鏡を通すための寸法を有し、  
前記内側面の遠位の部分が、前記内視鏡より小さい寸法を有する、  
医療器具。

(12) 前記実施態様(11)記載の医療器具であって、  
前記透明な部分から遠位の向きに延在する先細りの先端をさらに具備する、  
医療器具。

(13) 前記実施態様(11)記載の医療器具であって、  
前記内側面が、前記内側面の前記近位の部分および前記遠位の部分の間に配置されたほぼ円錐形の移行部分をさらに含む、  
医療器具。

(14) 狹窄部を拡張するために柔軟な内視鏡と共に用いるための医療器具であって、  
内側面、および、体の内腔を拡張するための寸法の少なくとも一つの外側面を、備えた、柔軟で透明な部分、を具備し、  
前記内側面が、内視鏡を通すための寸法の内径を有する近位の部分を含み、  
前記内側面が、前記内視鏡の直径よりも小さい内径を有する遠位の部分を含み、  
前記外側面が、前記透明な部分の全長に沿った少なくとも一つのほぼ一定の直径の部分を含む、  
医療器具。

(15) 医療器具で体の内腔を拡張する方法であって、  
外側面を備えた透明な部分を含む医療器具を提供する過程であって、前記外側面が、実質的に10mmから実質的に20mmまでの外径を有する少なくとも一つの部分を含む、医療器具を提供する過程と、  
前記医療器具に内視鏡を挿入する過程と、

前記医療器具および前記内視鏡を一体で前記体の内腔に挿入する過程と、  
前記体の内腔を前記透明な部分を通して目視しながら前記内腔内で前記医療器具を前進させて前記内腔の一部を拡張する過程と、を具備する、  
体の内腔を拡張する方法。  
【0057】

(16) 前記実施態様(15)記載の体の内腔を拡張する方法であって、  
前記医療器具が、複数の透明な拡張部分を有し、  
前記拡張部分の各々が、異なる外径を有し、  
前記方法が、  
前記内視鏡の遠位の端部が相対的により大きな直径の透明な部分の遠位の側に配置されるように、前記内視鏡を前記医療器具内で位置決めする過程と、  
前記体の内腔を前記医療器具を通して目視しながら前記内視鏡および前記医療器具を一体で前記体の内腔内で前進させる過程と、  
狭窄部が拡張されるときに前記狭窄部を前記医療器具を通して目視しながら相対的によ

10

20

30

40

50

り小さい直径の透明な部分を用いて前記狭窄部を拡張する過程と、を具備する、  
体の内腔を拡張する方法。

(17) 前記実施態様(16)記載の体の内腔を拡張する方法であって、  
前記狭窄部を拡張する前記過程が、前記医療器具の最も遠位の透明な拡張部分を用いて  
前記狭窄部を拡張する過程を含む、

体の内腔を拡張する方法。

(18) 前記実施態様(15)記載の体の内腔を拡張する方法であって、  
相対的により小さな直径の透明な拡張部分を用いて前記狭窄部を拡張する前記過程の後  
に、前記内視鏡を相対的により大きな直径の透明な拡張部分まで近位の向きに後退させる  
過程を具備する、

体の内腔を拡張する方法。

(19) 前記実施態様(18)記載の体の内腔を拡張する方法であって、  
前記実施態様(18)に記載された前記内視鏡を近位の向きに後退させる過程の後に、  
前記内視鏡および前記医療器具を一体で前記体の内腔内で遠位の向きに前進させる過程と、

前記狭窄部が拡張されるときに前記狭窄部を前記医療器具を通して目視しながら、相対  
的により大きな直径の透明な拡張部分を用いて前記狭窄部をさらに拡張する過程と、をさ  
らに具備する、

体の内腔を拡張する方法。

【図面の簡単な説明】

【0058】

【図1】ガイドワイヤチャネル13、第1のX線不透過性マーカー14、および第2のX  
線不透過性マーカー15を含む、従来技術のワイヤで誘導された拡張器10の側面図である。

【図2】ハンドル19、チューブ20、透明な部分21、および先細りの先端22を含む  
本発明の第1の実施の形態の拡張器10の側面図である。

【図3】内視鏡50が体の内腔60内の狭窄部61の近位の側に配置された図2の拡張器  
18の断面図である。

【図4】第1の外径D1、先細りの先端22の内側の円錐形の内側形状部32、外側のテ  
ーパー角シータ1(-1)、および狭い前縁部34を含む、図2に示された透明な部分2  
1および先細りの先端22の詳細を示す図である。

【図5】第2の外形D2、第3の外径D3、複数のマーキング43、および少なくともひ  
とつの移行部分44を含む透明な部分21の好ましい実施の形態の詳細を示す図である。

【図6】視野52を含む、図5の線6-6から見た拡張器18の断面内の内視鏡50を示  
す図である。

【図7A】内視鏡50と共に拡張器18を用いて行われる過程を示した、体の内腔60内  
を狭窄部61に向けて前進させるために配置された図5の拡張器18および内視鏡50の  
視野52の断面図である。

【図7B】内視鏡50と共に拡張器18を用いて行われる過程を示した、第1の外径D1  
に拡張する第1の目視点53に配置された図5の拡張器18および内視鏡50の視野52  
の断面図である。

【図7C】内視鏡50と共に拡張器18を用いて行われる過程を示した、第2の外径D2  
に拡張する第2の目視点54に配置された図5の拡張器18および内視鏡50の視野52  
の断面図である。

【図7D】内視鏡50と共に拡張器18を用いて行われる過程を示した、第3の外径D3  
に拡張する第3の目視点55に配置された図5の拡張器18および内視鏡50の視野52  
の断面図である。

【図8】先細りの内側面を備え、一つまたは複数の拡張部分を通じて遠位の向きに行  
くにしたがって減少する内径を有する、内部チャネルを含む、拡張器18の、ある実施の形態  
を示す図である。

10

20

30

40

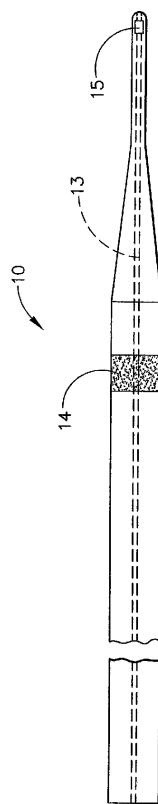
50

## 【符号の説明】

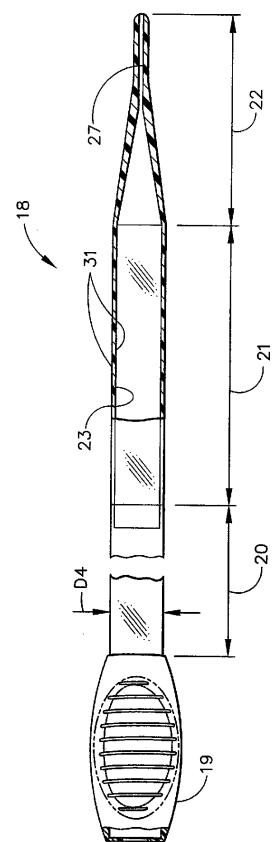
## 【0059】

1 0	ワイヤによって誘導された拡張器	
1 3	ガイドワイヤチャネル	
1 4	第1のX線不透過性のマーカー	
1 5	第2のX線不透過性のマーカー	
1 8	拡張器	
1 9	ハンドル	
2 0	チューブ	
2 1	透明な部分	10
2 1 A	第1の透明な部分	
2 1 B	第2の透明な部分	
2 1 C	第3の透明な部分	
2 2	先細りの先端	
2 3	第1のチャネル	
2 7	第2のチャネル	
3 1	コーティング	
3 2	内側形状部	
3 4	前縁部	
4 3	マーキング	20
4 4	移行部分	
5 0	内視鏡	
5 2	視野	
5 3	第1の目視点	
5 4	第2の目視点	
5 5	第3の目視点	
6 0	体の内腔	
6 1	狭窄部	
6 6	マーク	
8 0	内側面	30

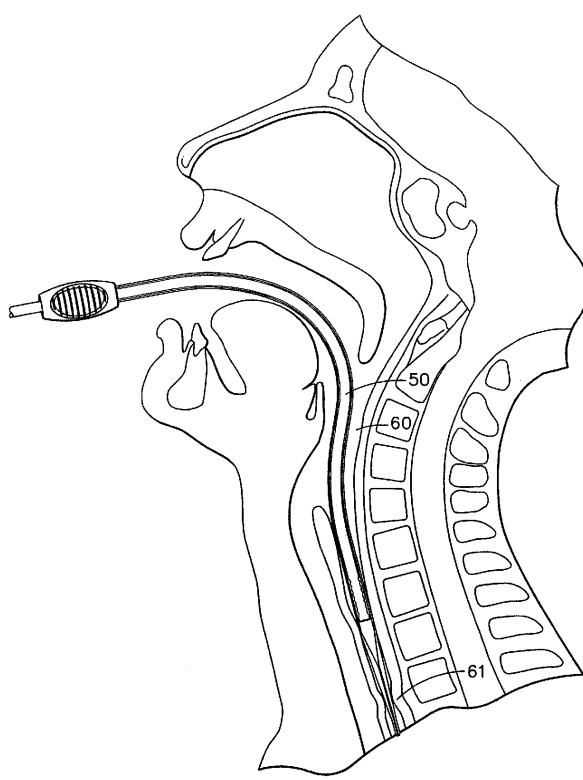
【図1】



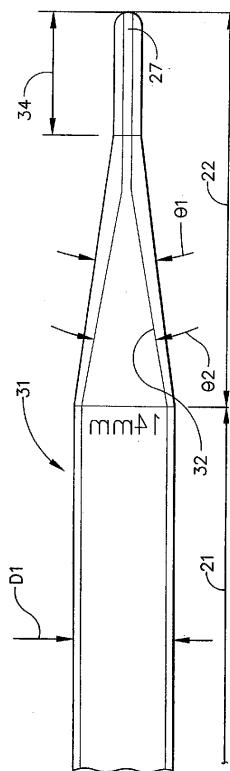
【図2】



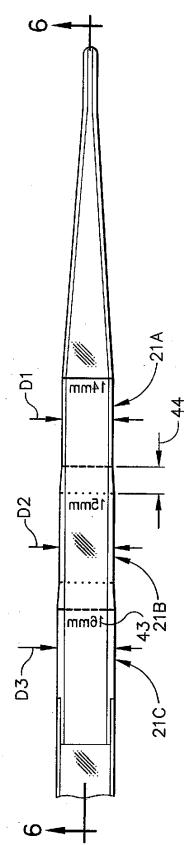
【図3】



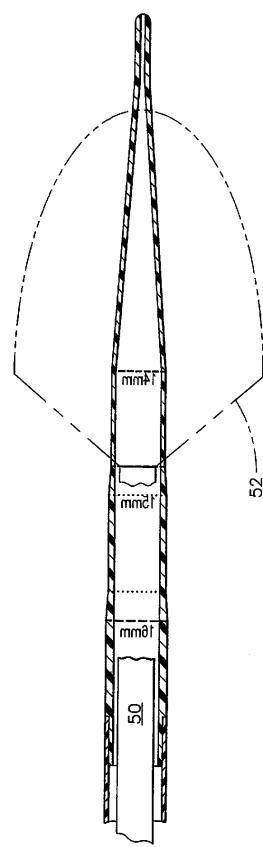
【図4】



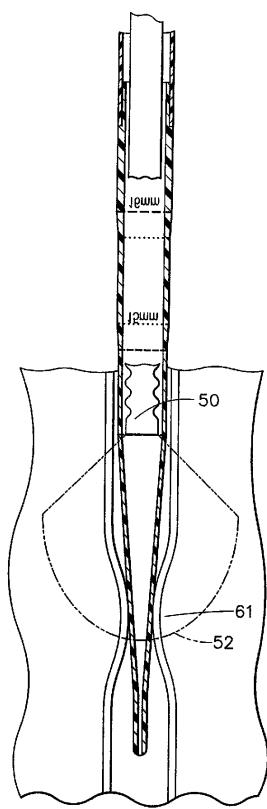
【図5】



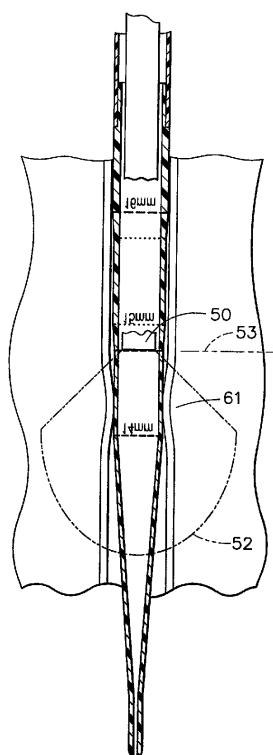
【図6】



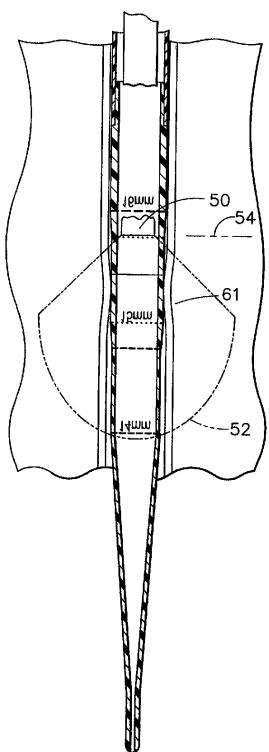
【図7A】



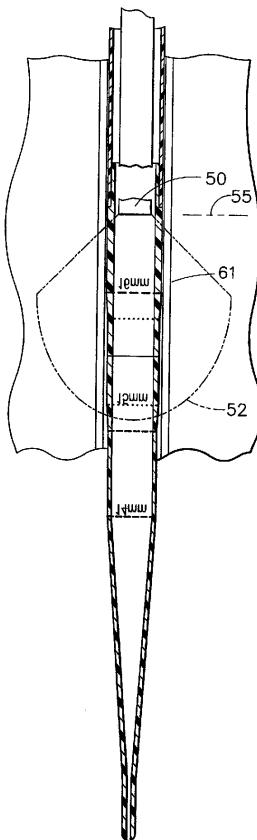
【図7B】



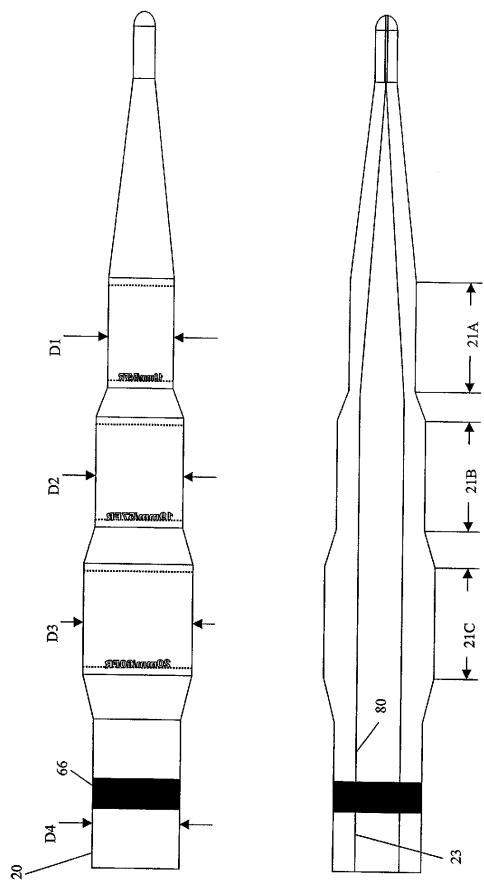
【図7C】



【図7D】



【図8】



---

フロントページの続き

(72)発明者 カート・アール・バリー

アメリカ合衆国、45036 オハイオ州、レバノン、スプリング・メドー・ドライブ 1741

審査官 久郷 明義

(56)参考文献 特開2004-202236 (JP, A)

国際公開第90/000914 (WO, A1)

米国特許第06142931 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 F 2 / 84

专利名称(译)	透明扩张器及其使用方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP4920235B2</a>	公开(公告)日	2012-04-18
申请号	JP2005300756	申请日	2005-10-14
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
当前申请(专利权)人(译)	爱惜康完 - Sajeryi公司		
[标]发明人	グレゴリージェイベイコス カートアールバリー		
发明人	グレゴリー・ジェイ・ベイコス カート・アール・バリー		
IPC分类号	A61F2/84 A61B1/00 A61B1/32 A61B1/01 A61B5/107 A61F2/82 A61M16/04 A61M29/00		
CPC分类号	A61B1/00094 A61B1/00082 A61B1/00154 A61B1/01 A61B1/32 A61B5/1076 A61B17/3417 A61B2017 /00902 A61M16/0488 A61M29/00 A61M2205/32		
FI分类号	A61M29/00 A61B1/00.320.A A61B1/32 A61B1/01 A61B1/01.511		
F-TERM分类号	4C061/AA27 4C061/GG26 4C161/AA27 4C161/GG26 4C167/AA58 4C167/BB02 4C167/BB03 4C167 /BB38 4C167/BB40 4C167/BB54 4C167/BB63 4C167/CC04 4C167/CC20 4C167/FF10 4C167/GG02 4C167/GG03 4C167/GG10 4C167/HH04 4C167/HH07 4C167/HH08 4C167/HH09 4C167/HH12 4C267 /AA58 4C267/BB02 4C267/BB03 4C267/BB38 4C267/BB40 4C267/BB54 4C267/BB63 4C267/CC04 4C267/CC20 4C267/FF10 4C267/GG02 4C267/GG03 4C267/GG10 4C267/HH04 4C267/HH07 4C267 /HH08 4C267/HH09 4C267/HH12		
审查员(译)	秋吉Kugo		
优先权	10/966375 2004-10-15 US		
其他公开文献	JP2006122674A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

## 摘要(译)

【图3】

要解决的问题：提供相对低成本的扩张器（一次性或非一次性扩张器），它相对容易和方便使用，并使医生能够直接观察扩张的狭窄。到。提供了一种用于内窥镜的医疗装置。医疗装置18包括管20，管20设置有用于接收内窥镜的第一通道23。透明部分21从管的远端延伸，透明部分具有第一外径D1，第一外径D1的尺寸适于扩展体腔的一部分。该医疗装置还包括锥形尖端，该锥形尖端连接到透明部分的远端，从第一外径到远端变窄。内窥镜用于通过医疗装置观察体腔，同时用于在直接可视化时扩张狭窄61。[选择图]图8

