

(51) Int.CI ⁷	識別記号	F I	テマコード [*] (参考)
A 6 1 M 25/01		A 6 1 B 1/00	300 D 4 C 0 6 1
A 6 1 B 1/00	300		300 W 4 C 1 6 7
			320 A
	320	A 6 1 M 25/00	450 B
			450 F

審査請求 未請求 予備審査請求(全 27数)

(21)出願番号	特願2001 - 585839(P2001 - 585839)
(86)(22)出願日	平成13年5月18日(2001.5.18)
(85)翻訳文提出日	平成14年11月18日(2002.11.18)
(86)国際出願番号	PCT/US01/16063
(87)国際公開番号	W001/089598
(87)国際公開日	平成13年11月29日(2001.11.29)
(31)優先権主張番号	60/205,759
(32)優先日	平成12年5月19日(2000.5.19)
(33)優先権主張国	米国(US)

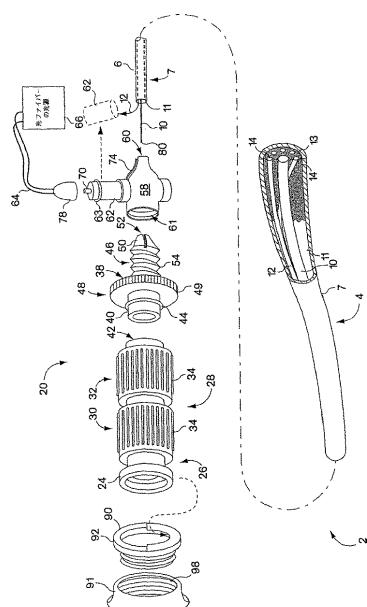
(71)出願人	シー・アール・バード・インク アメリカ合衆国・ニュージャージー・0797 4・マレイ・ヒル・セントラル・アベニュー 730
(72)発明者	アルバート・ミハルシック アメリカ合衆国 ニューハンプシャー州 03049 ホリス ブラック・オーク・ドライ ヴ 30
(74)代理人	弁理士 生田 哲郎 (外1名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】観察機能を備えるガイドワイヤ

(57)【要約】

光ファイバーと光ハンドルを含みこれらを介して直接視覚化が得られるシャフトを有するガイドワイヤである。ガイドワイヤは患者の通路内に単独で挿入して患者体内例えば通路内部や臓器内部を視覚化する。ガイドワイヤはカテーテル又は内視鏡を介して挿入し想定した部位への誘導を補助することもできる。更に、ガイドワイヤは他のカテーテルに挿入し、これを目的の部位へガイドワイヤ上で搬送する。ガイドワイヤは着脱可能な光ハンドルを含み、これにより交換長構造に作成されている又は迅速交換カテーテルで使用される場合にはカテーテルの交換ができる。ガイドワイヤは光ファイバーに沿って光源ファイバー束も含み、両者をジャケットで被覆して細長いガイドワイヤを構成する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 光ファイバーと、光伝送ファイバー束と、前記光ファイバー及び前記光伝送束を包囲するジャケットとを含むシャフトと、

画像出力手段を有する着脱可能な光ハンドルと、

前記シャフトの基端へ前記ハンドルを選択的に装着して前記光ファイバーから伝送される画像を前記画像出力手段へ伝送できるようにする着脱式固定メカニズムと、

を含む観察能力を備えたガイドワイヤ。

【請求項2】 前記着脱式固定メカニズムは少なくとも前記シャフトの前記光ファイバーに対して解放可能なクランプ力を提供するナットとねじ込み係合可能なコレットを含む請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項3】 前記着脱式固定メカニズムは留置シャフトと前記シャフトの長軸に対して鋭角で適合するように構成された弾力性スプリング・フィンガを含み、前記フィンガのロック用先端チップが前記シャフトの少なくとも前記光ファイバーに係合して前記シャフトへ引き抜き力を印加した場合に所定位置に固定するようにしてある請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項4】 前記着脱式固定メカニズムは圧縮時に直径が増大して前記シャフトの挿入ができ開放位置では狭い直径に戻るように構成された可撓性螺旋スプリングを含み、前記開放位置は前記スプリングの直径を減少させて前記スプリングが前記シャフトの少なくとも前記光ファイバーに係合して前記シャフトを所定位置に固定するようにしてある請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項5】 前記着脱式固定メカニズムはタフィ／ボルスト型コネクターを含む請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項6】 前記シャフトはフレア状基端を更に含み、前記着脱式固定メカニズムは相互に移動可能な内側係合表面と外側係合表面とを含み前記フランジをその間に捕捉するようにしてある請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項7】 前記着脱式固定メカニズムは第1の位置と第2の位置を有する外側摺動部材と係合可能な圧縮自在なリングを含み、

前記第1の位置において前記圧縮自在なリングは開放位置に来るよう解放さ

れて前記シャフトの直径より大きな内径を確定することと、

前記摺動部材が前記圧縮自在なリングと係合して内径を減少させる圧縮力をかけ前記シャフトの少なくとも前記光ファイバーに係合する第2の位置とを含む請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項8】 前記着脱式固定メカニズムは内ねじを有するスリーブと、前記スリーブの前記内ねじ及び前記シャフトの少なくとも前記光ファイバーに係合可能な螺旋スプリングとを含む請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項9】 前記着脱式固定メカニズムは一端に傾斜表面を有するスリーブと前記傾斜表面に対して弾力的にバイアスされて半径方向内側に向けられ、前記ガイドワイヤの前記シャフトの少なくとも前記光ファイバーと接触する1つ又はそれ以上の摺動自在なシューを含む請求項1に記載のガイドワイヤ。

【請求項10】 光ファイバーと、
光伝送ファイバー束と、
前記光ファイバー及び光伝送ファイバー束を包囲して基端と先端を有する細長いシャフトを形成するジャケットと
を含む観察機能を備えたガイドワイヤ。

【請求項11】 前記ジャケットはポリマー製スリーブを含む請求項10に記載のガイドワイヤ。

【請求項12】 前記ポリマー製スリーブはポリイミドを含む請求項11に記載のガイドワイヤ。

【請求項13】 前記ジャケットはステンレススチール皮下チューブを含む請求項10に記載のガイドワイヤ。

【請求項14】 前記ジャケットはコーティングを含む請求項10に記載のガイドワイヤ。

【請求項15】 前記シャフトの前記基端に装着される光ハンドルを更に含む請求項10に記載のガイドワイヤ。

【請求項16】 前記光ハンドルは前記シャフトの前記基端に着脱可能に装着される請求項15に記載のガイドワイヤ。

【請求項17】 前記シャフトの前記基端で前記光ファイバーの個々のファ

イバーに接続される1個又はそれ以上の圧トランスデューサを更に含む請求項10に記載のガイドワイヤ。

【請求項18】観察能力を備えたガイドワイヤを提供するステップと、前記ガイドワイヤを患者に挿入するステップと、前記ガイドワイヤの基端にある観察ポートから内部構造を観察するステップとを含む患者の体内構造を観察する方法。

【請求項19】カテーテルの内腔を介して前記ガイドワイヤを配置するステップを更に含む請求項18に記載の体内構造観察方法。

【請求項20】内視鏡の作業チャンネルを介して前記ガイドワイヤを配置するステップを更に含む請求項18に記載の体内構造観察方法。

【請求項21】前記ガイドワイヤから伝送された画像を観察し前記内視鏡の先端から伝送された第2の画像を観察するステップを更に含む請求項20に記載の体内構造観察方法。

【請求項22】親娘内視鏡の組み合わせを経由して前記ガイドワイヤを配置するステップを更に含む請求項18に記載の体内構造観察方法。

【請求項23】前記ガイドワイヤを経由して伝送された第1の画像を観察するステップと、前記娘内視鏡経由で伝送された第2の画像を観察するステップと、前記親内視鏡を経由して伝送された第3の画像を観察するステップとを更に含む請求項22に記載の体内構造観察方法。

【請求項24】観察機能を備えるガイドワイヤを提供するステップと、患者の通路内に前記ガイドワイヤを挿入するステップと、前記通路から更に研究中の解剖学領域へ前記ガイドワイヤを誘導するステップとを含む患者の体内構造を観察する方法。

【請求項25】独立した医療用器具の内腔から前記ガイドワイヤを配置するステップを更に含む請求項24に記載の体内構造観察方法。

【請求項26】内視鏡の作業チャンネル経由で前記ガイドワイヤを挿入するステップを更に含む請求項24に記載の体内構造観察方法。

【請求項27】観察能力と、基端及び先端と、基端に着脱式の光ハンドル

とを備えるガイドワイヤを提供するステップと、
少なくとも一つの内腔を有する第1のカテーテルを提供するステップと、
少なくとも一つの内腔を有する第2のカテーテルを提供するステップと、
前記ガイドワイヤがカテーテルの内腔に配置された状態で前記ガイドワイヤと
第1のカテーテルを患者の通路に挿入するステップと、
前記ガイドワイヤの前記基端から前記光ハンドルを取り外すステップと、
前記患者の前記通路から、前記ガイドワイヤ上で、前記第1のカテーテルを抜
去しつつ前記ガイドワイヤを所定位置に保持しておくステップと、
前記ガイドワイヤから前記第1のカテーテルを取り外すステップと、
前記第2のカテーテルの前記内腔に前記ガイドワイヤの前記基端を配置するス
テップと、
前記内腔内に前記ガイドワイヤ上で前記第2のカテーテルを挿入するステップ
と、
を含む患者の通路を診察する方法。

【請求項28】 前記ガイドワイヤは約250から450センチメートルの
長さである請求項27に記載の患者の通路を診察する方法。

【請求項29】 前記ガイドワイヤは約0.035インチの外径を有する請
求項27に記載の患者の通路を診察する方法。

【請求項30】 前記カテーテルは迅速交換カテーテルである請求項27
に記載の患者の通路を診察する方法。

【請求項31】 患者の通路に沿って異なる場所で同時に多数の圧力測定値
を得る方法であって、

ジャケットにより包囲された光ファイバーを有し、基端と先端とがある細長い
シャフトを形成して、前記シャフトの前記先端に接合されて前記光ファイバーの
個々のファイバーに接続され多数の圧力センサーを有するガイドワイヤを提供す
るステップと、

前記シャフトの前記基端で前記光ファイバーの個々のファイバーを圧トランス
デューサに接続するステップと、

患者の通路へ前記ガイドワイヤを誘導するステップと、

前記数個の圧力センサーが前記通路の希望の位置に配置されるように前記ガイドワイヤを位置決めするステップと、

前記ガイドワイヤから取得した圧力測定値をモニターするステップと、
を含む方法。

【請求項32】 患者の乳頭にカニューレ挿入する方法であって、
観察能力を備えるガイドワイヤを提供するステップと、
観察能力を備える内視鏡を提供するステップと、
患者の食道と十二指腸を経由して前記乳頭の近くに前記内視鏡を配置するステップと、

前記内視鏡の作業チャンネルを介して前記ガイドワイヤを挿入し前記内視鏡の先端から突出させるようにするステップと、

前記ガイドワイヤを介して前記乳頭との視覚的接触を得るステップと、
前記乳頭へ視覚的案内を用いて前記ガイドワイヤを前進させ方法付けるステップと、
を含む方法。

【請求項33】 少なくとも一つの内腔を有するカテーテルを提供するステップと、

内視鏡の作業チャンネルを経由して前記カテーテルを挿入して内視鏡の先端から突出させるようにするステップと、

前記カテーテルの内腔を経由して前記ガイドワイヤを挿入し前記カテーテルの先端から突出させるようにするステップと、

前記ガイドワイヤを介して前記乳頭との視覚的接触を得るステップと、
前記ガイドワイヤを介して得られた視覚的案内のもと前記カテーテルにより前記ガイドワイヤを配向することにより前記乳頭内に前記ガイドワイヤを配向するステップと、

を更に含む請求項32に記載の患者の乳頭にカニューレ挿入する方法。

【請求項34】 観察能力を備えるガイドワイヤを提供するステップと、
ステント供給カテーテルに装着したステントを提供するステップと、
通路内で治療部位へ前記ガイドワイヤを誘導するステップと、

前記ガイドワイヤ上で前記ステント供給カテーテルを前記治療部位まで誘導するステップと、
前記ステントの正しい位置を視覚的に決定するステップと、
前記正しい位置の視覚的観察に基づいて前記ステント供給カテーテルとステントを配置するステップと、
前記通路内で前記治療部位へ前記ステントを供給するステップと、
前記ガイドワイヤを位置合わせして前記通路内の前記ステントの正しい位置合わせを視覚的に確認するステップと、
を含む人体の通路内にステントを配置する方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

発明の分野

本発明はガイドワイヤ及び人体の内部構造について直接観察能力を提供する医療用装置に関する。

【0002】

発明の背景

人体内部領域の探査と治療における課題は問題領域を十分視覚化することだった。視覚化は最小侵襲手術で特に問題となることがあり、この場合直径が小さく細長い器具例えばカテーテルや内視鏡を患者の自然の管腔内から管腔内の問題領域か管腔を通って到達可能な臓器内のいずれかへ誘導することになる。造影剤の注入も問題の臓器を刺激するので、当該領域へ安全に注入可能な造影剤の量を制限する必要がある。

【0003】

エックス線撮影は様々な医学的処置中に体内のX線画像を提供することで医師に補助を提供して来た。このような処置では問題領域のX線画像を患者の体外から取得すると同時に患者の管腔を通して造影マーカーを有する医療器具を誘導し造影剤を管腔内に注入して内部構造（anatomy）を視覚化する。このような処置の欠点は患者と医療従事者双方をX線放射へ暴露してしまうことと、標的領域の視覚的詳細が不十分なことである。放射線画像が白黒であるため、内部構造や医療器具の特徴は暗い又は明るい画像としてだけ表現される。更に、画像を体外から取得するので、内部構造の詳しい調査が不可能で、深さの感覚と方向性が画像の誘導及び分析を困難にすることがある。

【0004】

内部構造に関する更に詳細な情報は手術中に使用される1本又はそれ以上の細長い器具を介して提供される内部構造の直接観察から認識できる。例えば食道、直腸、また気管支など人体の各種管腔で使用するように構成された各種の内視鏡が内視鏡全長にわたって延在する光ファイバーを使った直接観察能力を装備している。しかし、内視鏡も他の医療器具を通過させなければならない作業チャンネ

ルや、照明ファイバー束、また先端で操縦能力を提供するコンポーネントを提供するので、内視鏡は通常比較的大きな直径になる。大きな直径は比較的大きな体腔内に内視鏡の使用範囲を制限し大きな体腔から分岐した小さな管腔や臓器での使用を妨げる。典型的には、内視鏡は小さな通路又は問題領域へ接近するために使用され、他の器具例えばカテーテルを内視鏡の作業チャンネルから小さな通路内に延出する。内視鏡は大きな体内通路やこれに随伴する管腔や内腔の直接的視覚化を提供するが、内視鏡から小さな管腔又は内腔へ小径カテーテルを延出した後では直接の視認は利用できず医師はここでまたエックス線撮影手段に頼って問題領域を視覚化するか、手探りで探査しなければならない。

【0005】

人体の体内構造例えば管腔、血管、臓器などの直接観察機能を提供し他の低侵襲医療器具とともに使い易い直径の小さな装置を提供するのが望ましい。

【0006】

発明の要約

本発明は観察能力と比較的小さい直径を有し、患者体内の領域へ挿入して各種医学的条件の診断及び治療のためにこれらの領域の直接視覚化を提供できるガイドワイヤを提供する。本発明の観察機能つきガイドワイヤが導入できる解剖学的構造には、あらゆる種類の導管、管腔、血管、オリフィス、内腔又は臓器が含まれる。ガイドワイヤは光ファイバーと、光伝送ファイバー束と、ファイバー類を被覆して基端と先端とを有するシャフトを形成するジャケットとから構成される。更に、ガイドワイヤは着脱可能のように作りガイドワイヤを通路内の所定位置に維持したままガイドワイヤの基端でカテーテルの交換ができるようにする光ハンドルを含む。

【0007】

光ハンドルは光ファイバーから伝送された画像を画像出力手段例えば光ハンドル基端につけたアイピースなどへ投射する一連のレンズを含む。画像はアイピース越しに直接観察するか、光ハンドルをビデオカメラのレンズに固定するかプリングにアイピースを取り付けることによってカメラのズーム及びフォーカス機能で画像を操作したり、ビデオモニター画面上に投影したりすることができるよう

にする。光ハンドルは幾つかの別々のコンポーネントに分解でき、これにはガイドワイヤ軸や光伝送ファイバー束を光ファイバー光源に接続する光ファイバー光源コネクターから光ハンドルを解放するための例えはコレットなどの解放可能な固定メカニズムを含む。他の各種固定メカニズムも可能である。

【0008】

ガイドワイヤは比較的小さな直径の、市販のガイドワイヤで典型的な例えは0.035インチを有するように製作する。ガイドワイヤはもっと細く、光ファイバー素子の寸法を小さくすることにより、例えは0.025インチや0.018インチでも製作できる。ガイドワイヤの寸法が小さいことにより、広い範囲の人体通路や内腔から、また市販のカテーテルや内視鏡の管腔を通して、挿入できる。本発明のガイドワイヤは他のあらゆる市販のガイドワイヤが使用できるのと同様に使用できるが、先端チップからの直接観察能力と言う追加の特徴を提供する。ガイドワイヤの柔軟性を変更して人体の各部の解剖学的構造に合わせるのにも、ジャケット材料を変更するか、材料の組み合わせを追加してガイドワイヤ用複合ジャケットを形成することで可能である。

【0009】

光伝送ファイバー束は、ジャケット内のガイドワイヤの全長の大半で横並びの関係になるように、光ファイバーと平行に延在する。望ましくは、ガイドワイヤ先端付近で、光ファイバー束のファイバーは分散して光ファイバー・エレメントを包囲するように移動する。こうして得られたガイドワイヤ先端面は中心に光ファイバーと、これを取り囲む光ファイバー束エレメントのリングとを含む。この構成は光ファイバー外周の周辺に完全な照明を提供する。

【0010】

観察機能つき内視鏡での使用の場合、本発明のガイドワイヤは医療従事者に手術の2つの画像ビューを提供する。2つの画像は胆管手術などの手術で特に有用である。胆管手術の場合、観察機能つき内視鏡を食道から十二指腸へ、総胆管出口で乳頭の近くに位置するように誘導する。観察機能つきガイドワイヤを内視鏡の作業チャンネルから、単独又は乳頭へ導入するカテーテルと組み合わせて、前進させる。ガイドワイヤの観察能力により医師はガイドワイヤでカニュレーション

ンする間も乳頭を観察できるようになる。追加された観察能力は乳頭へのカニューレ挿入の困難を減少するので、乳頭を傷つけるような事故が減少するが、他の方法では手術が遷延し、更にカニュレーションが複雑化してしまう。ガイドワイヤとカテーテルが乳頭に進入し胆管系へ前進したら、内視鏡から提供される画像をつかってカテーテルとガイドワイヤの位置をモニターする一方で、視覚的に、ガイドワイヤが総胆管の深部からまた総胆管から分岐した他の管腔や臓器内部からの画像を提供する。

【0011】

本発明のガイドワイヤは親娘型内視鏡システムとの組み合わせで使用して手術の画像を3枚同時に提供できる。この状況では、ガイドワイヤは娘スコープ内に配置しここから延出させて体内の最先端領域からの画像を提供し、ここで言う最先端領域は娘又は親内視鏡のどちらかより直径が小さいのが普通である。親娘内視鏡の各々はガイドワイヤの位置よりもっと手前側の手術経路に沿った画像を提供するために使用できる。ガイドワイヤは親娘内視鏡システム単独に対して、娘内視鏡より直径が小さく、患者のもっと狭い通路や臓器にも到達させることができる点で利点を提供する。更に、本発明のガイドワイヤにより他のカテーテルや細長い器具をこれの上で交換できるようになる。

【0012】

観察能力を備えたガイドワイヤは胆管系の他でも体内の広い範囲でより正確な診断と治療を可能にする。例えば、本発明のガイドワイヤを患者の卵管に挿入して初期段階の癌を視覚的に検査検出することもできる。親娘内視鏡構成を介して、ワイヤを尿路系で使用し、結石あるいはその他の異常を診察できる。胸部では、観察機能を備えるガイドワイヤは、これまでに利用可能な器具を手探りで挿入していたような気管支の亜区域へ正確に挿入できる。気管支内に配置したらガイドワイヤは細胞診ブラシ又は生検針を案内する線路として機能し、腫瘍化している疑いのある領域からの組織サンプルを正確に取得することができる。

【0013】

本発明のガイドワイヤは人体の各種通路内での正確なステント装着を確認するためにも有用である。ステント供給手術では、ガイドワイヤを通路内の治療部位

まで誘導する。バルーン拡張型ステントを担持するバルーン・カテーテルをガイドワイヤ上から治療部位まで供給する。バルーン・カテーテルとステントの位置決めはガイドワイヤが提供する直接視覚化によって確認できる。ステントを配置した後、バルーン・カテーテルによって膨らませてワイヤとカテーテルをわずかに引き戻し、ワイヤをつかってステント内側から拡張したステントを視認して通路内のステントの正しい位置を確認することができる。

【0014】

本発明のガイドワイヤの別の特徴は胆管検圧装置としての用途である。観察能力を提供するために用いられる光ファイバーはガイドワイヤ先端から基端へ圧力読み値を伝達するためにも使用できる。このような用途では、ガイドワイヤは1個又はそれ以上の圧力センサーを先端に装備し光ファイバーの個々の素子と交通させる。ワイヤの基端で、光ファイバーの個々の素子を圧トランスデューサに接続し圧力を検出、測定、表示できるようにする。使用において、ガイドワイヤを総胆管に挿入し、圧力を測定しようとする総胆管の長さに沿った領域に数個の圧力センサーを配置する位置まで誘導する。ガイドワイヤの光ファイバーは多数の独立した素子を含むことから、多数の圧力センサーやトランスデューサ、例えば6個から10個又はそれ以上を使用できる。通常の検圧カテーテルに見られる3個より多い圧力モニタリング部位の増加は、時間を節約し総胆管に関する正確な情報を医師に提供する。

【0015】

本発明の目的は観察能力を備え患者体内の通路及び臓器で使用される大きさで従来のガイドワイヤが使用する装置を使用できるガイドワイヤを提供することである。

【0016】

本発明の別の目的は観察能力を備えカテーテルをワイヤ上で交換できるようにした着脱式光ハンドルを有するガイドワイヤを提供することである。

【0017】

本発明の別の目的は胆管内圧測定を実行する機能のあるガイドワイヤを提供することである。

【0018】

本発明の別の目的は観察能力を備えるガイドワイヤを使用して患者の通路を観察する方法を提供することである。

【0019】

本発明の別の目的は観察能力を有するガイドワイヤを使用して内蔵を診察する方法を提供することである。

【0020】

本発明の別の目的は観察能力を有するガイドワイヤを使用して乳頭力ニュレーションを行なう方法を提供することである。

【0021】

本発明の別の目的は観察能力を有するガイドワイヤを使用して人体の通路内にステントを配置する方法を提供することである。

【0022】**好適実施態様の詳細な説明**

図1は本発明の観察ガイドワイヤの略組み立て図2を示す。ガイドワイヤ2は基端6と先端8とを有するシャフト4を含み、シャフト4は円筒状ジャケット7を含む。円筒状シャフト4の内腔11に含まれシャフト全長の大半で平行な位置関係にあるのはガイドワイヤに観察能力を提供するための光ファイバー10と、ガイドワイヤを通して観察しようとする臓器を照明するためにシャフトの先端8へ光を伝送する光伝送ファイバー束12である。

【0023】

光ファイバーは10Kの厚みとして約0.035インチの最終ガイドワイヤ直徑を提供する。この他、光ファイバーはもっと小さな又は大きな寸法としてもっと小さい又はもっと大きい直徑のガイドワイヤを作るようにもできる。光伝送ファイバー束12は光ファイバー光源からの光を伝達するのに適した何らかのファイバー素子である。

ジャケット7は例えばポリイミドなどのポリマーから形成された形成済み管状構造が望ましい。ガイドワイヤのシャフト4を組み立てるには、光ファイバー10と光伝送ファイバー束12をジャケット7に装着しファイバーとジャケットの

両端を接着剤で固定してこれらの間の接続を維持するようとする。理想的には、光伝送ファイバー束12の個別のファイバー14がシャフトの先端8に近付くにつれて分散させる。望ましくは、個別のファイバー14を広げて光伝送ファイバー束12を取り囲み、光伝送ファイバー束12がシャフトの内腔11内で中心に位置するようとする。ファイバー素子は接着剤で接合してこの位置に保持する。光ファイバー束14の周辺パターンは光ファイバー10を介して観察しようとする物体を照明する一層均一な照明野を提供する。しかし、光伝送ファイバー束12はあらゆる本数のファイバーを含むことができ所定の手術を照明するのに有用であると決定されたあらゆる構造に構成できる。しかし、ファイバー構造に関連した設計上の考慮点は最終的に得られるガイドワイヤの外径である。

【0024】

シャフト4は様々な材料から形成して最終的に得られるガイドワイヤにことなる柔軟性を提供できる。例えば、より柔軟な、又はより硬いポリマー材料を管状ジャケット・シャフトに形成し、これでファイバーを包み込む。他に、ステンレススチール皮下チューブ材料を使用してガイドワイヤの構造的剛性を高めることができる。ジャケットを形成する他の方法はファイバー素子10及び12の上にコーティングとしてポリマー材料を塗布することである。

【0025】

シャフト4の基端6に着脱可能なように取り付けられるのが光ハンドル20で、例えば一連のレンズ又はデジタル・コンバータ（図示していない）などの画像出力手段を含み、これを介して光ファイバー10からの画像を伝送し光ハンドルの基端側26のアイピース24や光ハンドルの基端側に動作的に接続される電子ビデオ装置などを介して観察できるようとする。光ハンドルは更に本体28を含み、これはレンズを収容し、ねじ係合で二つの部分30と32に分割されて互いに回転させるとテレスコピック移動してレンズの相対位置を調節するようになっているので、レンズ系から伝達された画像の焦点を調節できる。各部分30、32は該表面にエッチングした複数の把持溝34を有する。

【0026】

光ハンドル20は着脱可能な固定メカニズム38も含み、固定メカニズムのス

テム40と本体部分32の内表面42の間の摩擦嵌合により本体28へ着脱可能なように固定できる。摩擦嵌合はステム40上に載せたゴム製パッキング44の存在により補助されて密封嵌合を提供し汚染物質がハンドルのレンズに到達しないようにしている。固定メカニズム38の基端46には図1に図示したねじ込みコレット・アセンブリー48などの着脱式固定メカニズムがある。

【0027】

ねじ込みコレット・アセンブリーは、数個のテーパー状あご50を含み、あご50を圧迫するようにねじ54にテーパー状ナットを押し込んだとき穴52を通過する直径が小さくなるように互いに圧縮される。コレット・ナット58は光ファイバー10がナットの穴60を通過し固定メカニズムの穴52を通過してからコレット・アセンブリー48にねじ込まれる。ねじ係合するようにコレット48とナット58の相対的な回転の途中で、コレットは盛り上がった指回し円盤49に把持される。コレット・ナット58の前進はあご50を光ファイバー10の周囲で圧縮して光ハンドルに固定する役割を果たす。

【0028】

コレット・ナット58はまた迅速接続式光ポスト・アセンブリー62のためのプラットホームとしても機能し、光ポストは光伝送ファイバー束12へ光ファイバー光源66からのケーブル64を接続して光がガイドワイヤの先端8へ伝達されるようとする。光ポスト・アセンブリー62はコレット・ナット58に形成したレセプタクルへ摩擦嵌合によって固定するか、又はツイスト・アンド・ロックキー係合構造によって固定する。光ポスト・アセンブリー62は更に図1では破線で、コレット・ナット58から外して中空の内部に光ファイバー束を装填し光ファイバー束の基端側先端70がコレット・ナット58に装着したとき光ポストからわずかに突出するように示してある。コレット・ナット58の上面に沿ったスロット74により、光ポスト・アセンブリー62が装填中にナットと接続されると、光ファイバー束をコレット・ナット58の穴60から内部61へ滑り込ませることができる。迅速接続用キャップ78は光ファイバー光源ケーブル64の端部に設けておき、光ハンドルをガイドワイヤのシャフト4と組み立てた後で光ポストとの迅速接続ができるようとする。迅速接続用キャップ78は摩擦嵌合、

オプションの縁63により提供されるスナップ嵌合、又はねじ込み係合（図示していない）により光ポスト・アセンブリー62へ固定される。

【0029】

完全に組み立てた状態では、シャフト4のジャケット7はナット58の穴60を緩く通った状態にある。光ファイバー10の基端側先端80はナット58を締め付けて所定位置に固定する前に固定メカニズム38のステム40からわずかに突出するように調節すべきである。わずかな突出距離は本体28のレンズからわずかな距離に光ファイバーの基端側先端80を配置し接触しないようにする。ファイバーの基端側先端80とハンドルのレンズの間の相対移動を制限して損傷を防止するのは重要なことである。固定メカニズムが少なくとも外側ジャケット7により軸6全体ではなく光ファイバー10を持続するのが、より確実な係合には望ましい。ジャケットを把持すると、ファイバーも一緒に固定していなければファイバーの何らかの相対的な動きが起こることがある。しかし、軸のジャケットはファイバーの制限を制御できる場合にはメカニズムによって把持しても良い。

【0030】

ガイドワイヤのシャフト4と光ハンドルの組み立ての後、ガイドワイヤは光ファイバー10から伝送される先端面13からの観察能力により人体の通路及び臓器へ誘導する際に使用される。このように構成されたガイドワイヤの観察範囲はおよそ5センチメートルである。光ファイバーにより伝送される画像は光ハンドルのアイピース24で直接観察できる。これ以外にも、光ハンドルをねじ込み式アイピース・コネクター90によってビデオカメラのレンズ91に接続できる。図1に図示してあるように、コネクター90はアイピースを保持するU字状のブラケット94を含む正面フランジ92を設けてある。コネクター90の後側の外ねじ96はほとんどのカメラのレンズ91に見られる内ねじ98と係合する。カメラのレンズねじ98でコネクターを締めると、アイピース24はカメラレンズ91、ブラケット94に対して挟み込まれるようになる。ビデオカメラを使用することで使用者はビデオモニター上に画像を表示でき、他にはズームや焦点合わせなどで画像を操作して観察能力を改善できる。

【0031】

図3から図9は光ファイバー10に係合する着脱可能な固定メカニズムの別の設計を示したものである。別の構造は前述した光ハンドル・アセンブリーに内蔵し、コレット・アセンブリー48に代わるものである。各固定メカニズム実施態様は光ファイバー10の基端側を受け入れ、相対的な長手方向又は横方向の移動からファイバーを固定する治具として機能し、それ自体が光ハンドルの内表面42で着脱式に保持可能である。

【0032】

図3は着脱式固定メカニズム202の断面図を示し、これは光ファイバー10をぴったり受け入れる寸法の内部通路203を備えた本体201を含む。通路203に沿って1個又はそれ以上の弾力性スプリング・フィンガ204を配設して鋭角207で光ファイバー10の基端に対合係合させ、フィンガのロック用先端206が光ファイバー10に係合してシャフトに対して先端方向210への引抜き力がかかると所定位置にロックするようになっている。フィンガ204はファイバーを基端方向に押し込むことにより係合した場合半径方向外向きに折れ曲がり装填できるようになる。通路203は横方向の安定性を提供してファイバーを支持する。ステム212は本体201の基端に設けて前述した実施態様と同様に光ハンドルの内表面と係合する。

【0033】

図4は別の着脱式固定メカニズム216の断面図を示す。メカニズムは圧縮時に直径が増加してファイバー・シャフト10の導入ができるようにまた開放位置では小さな直径にもどるように構成された可撓性螺旋スプリング218を介して光ファイバー10の基端を受け入れるのに適した本体217を含み、開放位置ではスプリングの直径が減少してシャフト10にスプリングが係合してシャフトを所定位置に固定する。スプリングは本体217の中心位置224に緩く内蔵され、圧縮時に拡大する余裕が持たせてある。スプリングは本体の基端部分220と先端部分222の間で圧縮され、先端部分は本体の基端及び中央部分220、224に接続されるが長手方向に摺動できる。圧縮力をかけると(先端部分222に対して基端方向228へ)、スプリング218は圧縮されて拡大し本体を通つてファイバー・シャフト10の導入ができる。基端及び先端部分220、222

の案内チャンネル226はファイバーの直径よりわずかに大きいだけの寸法にしてありファイバーに対して横方向安定性を提供するように作用する。圧縮力が解放されると、スプリングは長くなり直径が減少することで緩みファイバー・シャフト10と係合し、本体217内部の所定位置の固定する。他の実施態様と同様に、ステム229は本体217の基端部分220から突出して光ハンドルの内表面42と係合する。

【0034】

図5はタフィ／ボルスト型コネクター232を含む別の固定メカニズム230の断面図を示す。タフィ／ボルストは折り曲げ可能な弾力性材料、例えばシリコンなどの円筒状セグメントで、長手方向に圧縮されると横方向に拡大し、中心通路238の直径の減少が起こる。メカニズムの本体231はタフィ／ボルスト型コネクター232を含み、中心通路238が本体チャンネル236と整列してファイバー・シャフト10を受け入れるようになっている。また本体231はタフィ／ボルスト型コネクターと、基端側及び先端側のテレスコピック・セグメント234、242に長手方向の力をかける手段を含み、これらセグメントは回転させた場合にこれらのねじ込み関係により相互に対して長手方向に前進する。ねじ246、248は、相対的な長手方向の移動で基端側と先端側の部分234、242の間に保持されているタフィ／ボルスト型コネクターを圧縮あるいは解放せるように係合する。他の実施態様と同様、ステム240は本体231の基端側部分234から突出して光ハンドルの内表面42と係合する。

【0035】

図6は着脱式固定メカニズムの別の実施態様250を示す。本実施態様でシャフトは更に、基端付近にフレア状セグメント264を含む。本体254はフレア状セグメントを把持するように構成される。フレア状セグメントは先行の実施態様と同様、光ファイバー10に直接の装着点ではなくシャフト6のジャケット7の基端を含む。本体254はフランジ264の内側表面に接触する内側係合面260と、内側表面260より先端側に配置されたフランジの外側表面と接触する外側係合面262とを含む。表面は互いに移動してこれらの間にフレア264を把持する。表面は互いのねじ256、258によりねじ込み式に係合可能な二つ

の別々の部分257、252の一部である。先端部分252が回転により基端側部分257に向かって前進すると、フレア264が表面260、262の間に捕捉される。本体254の中央通路268はファイバー10をぴったり受け入れて横方向の支持を提供する大きさにしてある。他の実施態様と同様、ステム266は本体254の基端部分257から突出して光ハンドルの内側表面42と係合する。

【0036】

図7は着脱式固定メカニズムの別の実施態様270の断面図を示す。この実施態様は本体272を含み、本体はファイバー・シャフト10が通る長手方向の通路276の周囲に圧縮自在なリング274を保持する。本体は第1の位置と長手方向にはなれた第2の位置を有する外側で摺動可能な部材280を受け入れる。第1の位置では、圧縮可能なリングは摺動可能な部材280によって係合されず弛緩した位置に来るよう解放されてファイバー・シャフト10の直径より大きな内径を画定する。第2の位置では、摺動可能な部材280が本体272に沿って基端側に移動し圧縮可能なリングと係合して圧縮力をかけ、これが内径を狭めることによりシャフトと係合する。

【0037】

図8は解放可能な固定メカニズムの別の実施態様282の断面図を示す。本実施態様はスリープの内ねじ及び光ファイバー10と係合可能な内ねじ286及び螺旋スプリング288を有するスリープ284を含む。可撓性螺旋スプリングはわずかに圧縮して直径を増大させるとファイバー・シャフト10の基端へ装填可能になる。次に、スリープ284をコイルにねじ込み、ねじ286がスプリングのコイル287の螺旋構造と係合するとねじ込み式に係合する。スリープの直径は係合した状態でスプリングをわずかに圧縮する大きさにしてある。わずかな圧縮によりコイル287はファイバー・シャフト10と係合しロックする。スリープの基端289は光ハンドルの内表面42と係合するステムとして機能する。

【0038】

図9は着脱式固定システムの別の実施態様290の断面図である。このメカニズムは一端に傾斜表面292を有し傾斜表面に対して弾力的にバイアスされて半

径方向内側に向き、ファイバー・シャフト10と接触する1個又はそれ以上の摺動可能なシュー又はボール293を有するスリーブ291を含む。シューはスプリング294によりバイアスされる。スプリングのバイアス力が一時的に解除されると、スプリングに取り付けられたキャッチ296をスリーブ表面に沿って摺動させスプリングを圧縮することによりシャフトからメカニズムの解放ができるようとする。図示していないが、メカニズム292の基端297の外表面は光ハンドルの内表面42と係合する形状のステムとして構成される。

【0039】

図2は胆管手術で観察機能を備えるガイドワイヤをどのように使用するかの一例を示している。観察機能と作業チャンネルを有する内視鏡102を患者の食道104から最初に導入する。内視鏡は胃105を経由して胃底で十二指腸106へ導入される。胆管系110は胆囊112からの胆囊管114、肝臓116からの肝管118、及び膵臓120からの膵管122を含む。これらの管腔各々が総胆管119に集合する。総胆管119は胃より下のわずかな距離で十二指腸に交差する。乳頭（括約筋）124は胆管119と十二指腸の交差部の開口の大きさを調節する。

【0040】

乳頭は胆管手術を行なうため総胆管に到達する目的で胆管装置により通過しなければならない。内視鏡を誘導して、側面排出ポート126を乳頭から直接横断する（短内視鏡配位）ようにするか、又は胃から胆管系への十二指腸の長さが比較的短く、内視鏡の先端が十二指腸内に進入せず胃底の湾曲に不用意に当たることがあるような場合にはポートが乳頭よりわずかに下に来る（長内視鏡配位）。

【0041】

作業チャンネルの側面ポート126が乳頭124に接するように内視鏡を配置した後、胆管カテーテル128を内視鏡の作業チャンネルから導入しカテーテル先端が内視鏡の側面ポート126から出て来るようにする。内視鏡の側面観察ポート130と照明132は内視鏡からカテーテル128が飛び出して乳頭124へ進入するように移動するときにカテーテル128の観察を提供するように構成してある。代表的には、カニューレを最初に乳頭へ導入する。しかし、本発明の

ガイドワイヤ2はカニューレにあらかじめ装填できる。本発明のガイドワイヤにより提供される追加の観察能力は乳頭へ又乳頭を通過して導入するのを補助する。乳頭を過ぎたら、カニューレをガイドワイヤに沿って総胆管へと導入する。ガイドワイヤを更に胆管内へ進入させて胆管内の異常の審査又は脾臓、肝臓、胆嚢の探査を行なうことができる。最初のカニューレ挿入後、ガイドワイヤを総胆管内で所定位置に残しておき他の装置例えば乳頭切開刀又は結石バルーン・カテーテルなどを容易に導入できるようにする線路を提供できる。

【0042】

ガイドワイヤ上でカテーテルを交換するには、光ハンドル20を最初にシャフトの基端6から取り外す必要がある。図示を目的とした図1の実施態様を参照する。着脱式のコネクターを光ハンドルの本体28から切り離して取扱と分解を容易にできるようにする。光源キャップ78を光ポスト62から切り離し、ポストを所定位置から外して光ファイバー束を取り外す。次に、コレット・ナット58を回転させてコレット48を緩めると、固定メカニズムを光ファイバー10から外すことができる。シャフトの基端はワイヤから抜去されるカテーテルを自由に通過させられ所定位置へ前進させようとする新しいカテーテルを受け入れることができる。カテーテル交換後、光ハンドルを分解ステップとは逆の順序で再装着する。従来のオーバー・ザ・ワイヤ型カテーテルを用いて交換を行なうにはガイドワイヤをもっと長い交換長例えば250から450センチメートルに作成する。これ以外に、迅速交換カテーテルをガイドワイヤと組み合わせて使用して交換を容易にすることができる。

【0043】

本発明の前述の説明は単に本発明を示すことを意図したものであってその他の変更、実施態様、等価物が本発明の精神から逸脱することなく当業者には明らかであろうことは理解されるべきである。以上説明した本発明で特許を請求し特許法による保護を希望することは以下の通りである。

【図面の簡単な説明】

【図1】

図1は、着脱式光ハンドルを備える本発明のガイドワイヤの略組み立て図であ

る。

図1Aは、本発明のガイドワイヤの端面図を示す。

【図2】

図2は、胆管系に導入されている本発明のガイドワイヤの略図である。

【図3】

図3は、別の光ハンドル着脱固定メカニズムの略断面図である。

【図4】

図4は、別の光ハンドル着脱固定メカニズムの略断面図である。

【図5】

図5は、別の光ハンドル着脱固定メカニズムの略断面図である。

【図6】

図6は、別の光ハンドル着脱固定メカニズムの略断面図である。

【図7】

図7は、別の光ハンドル着脱固定メカニズムの略断面図である。

【図8】

図8は、別の光ハンドル着脱固定メカニズムの略断面図である。

【図9】

図9は、別の光ハンドル着脱固定メカニズムの略断面図である。

【図1】

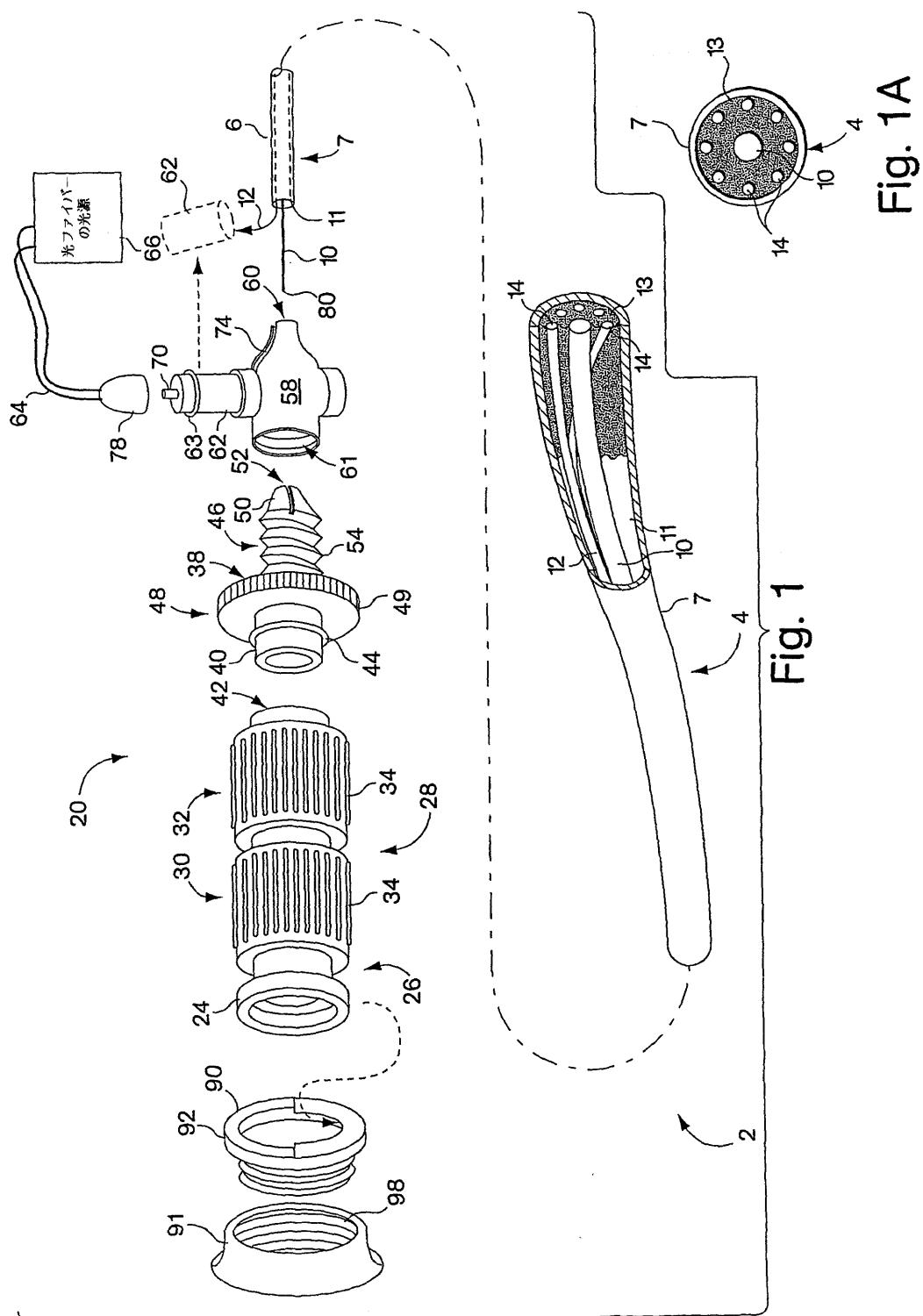


Fig. 1

Fig. 1A

【図2】

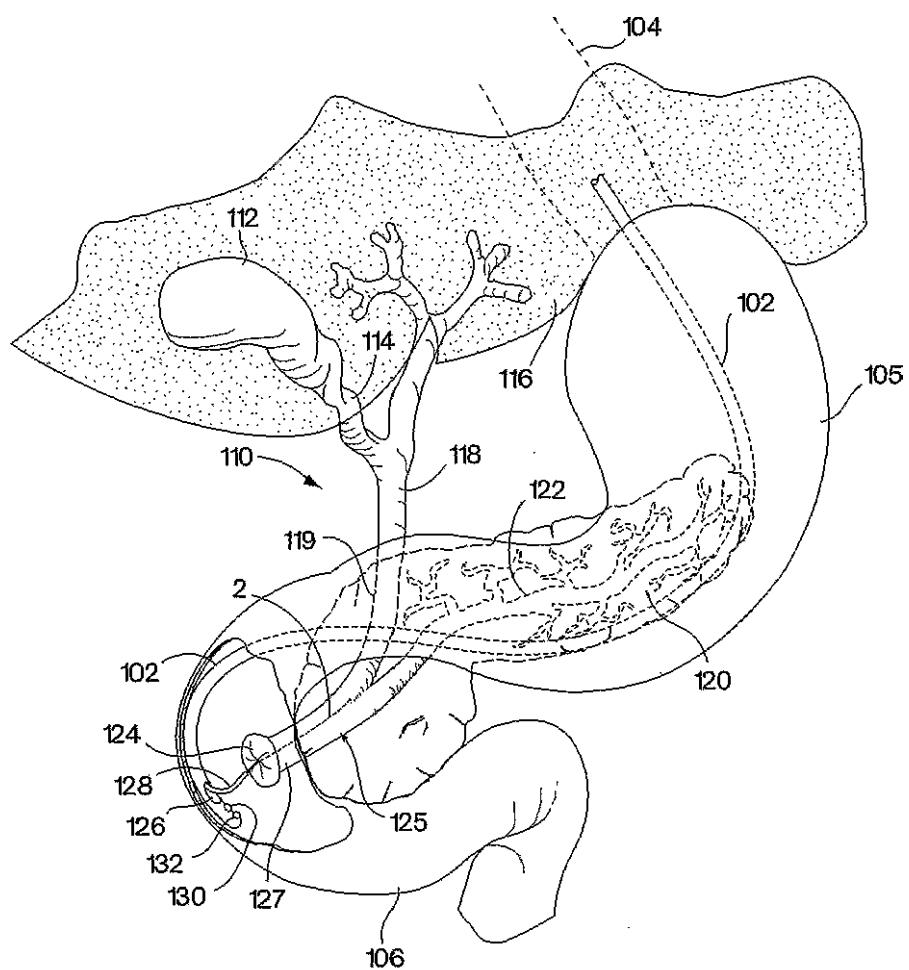


Fig. 2

【図3】

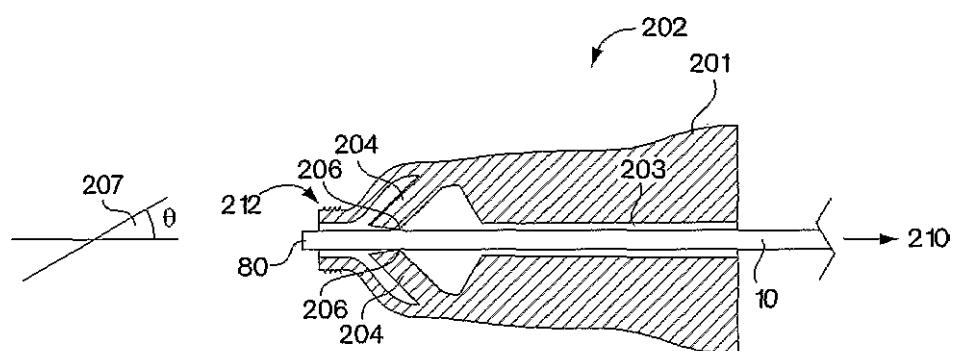


Fig. 3

【図4】

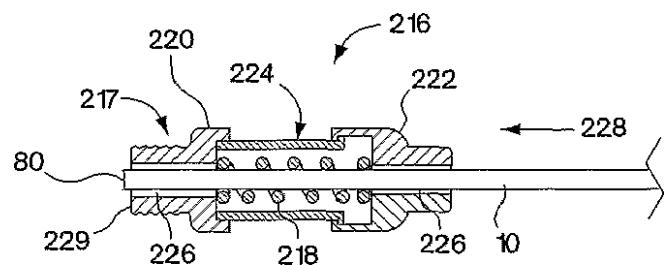


Fig. 4

【図5】

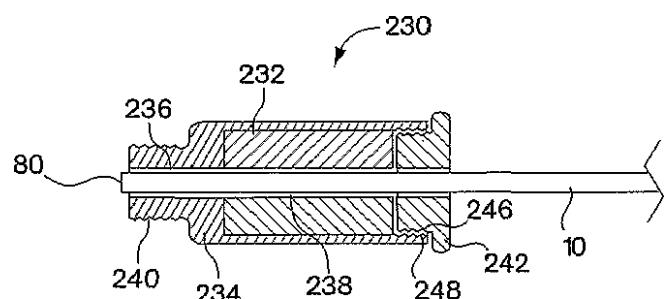


Fig. 5

【図6】

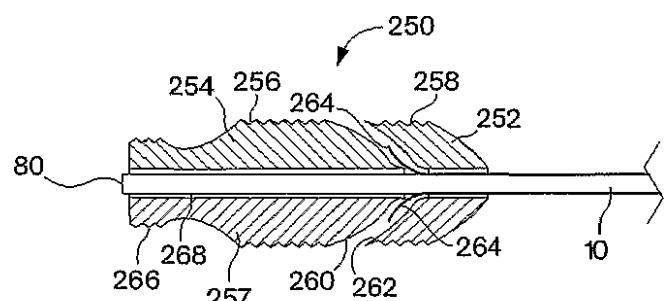


Fig. 6

【図7】

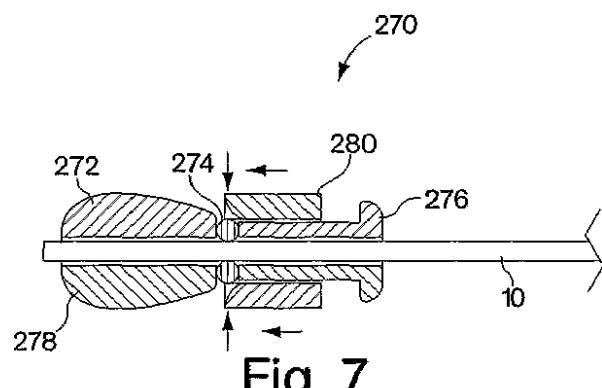


Fig. 7

【図8】

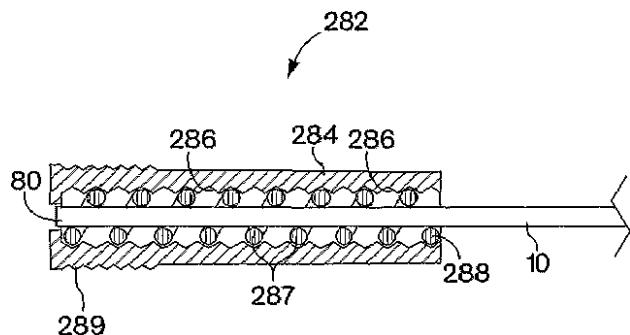


Fig. 8

【図9】

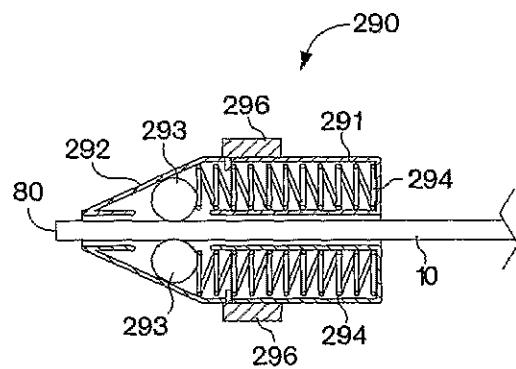
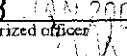


Fig. 9

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US01/16063																		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(6) : A 61 B 5/00 US CL : 600/585 <u>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC</u>																				
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 600/585, 433-435																				
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched None																				
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EAST, WEST																				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; width: 10%;">Category *</th> <th style="text-align: left; width: 80%;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; width: 10%;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 5,779,643 A (LUM et al.) 14 July 1998, See Claims 1-7</td> <td>18, 19, 24, 25, ----- 1-17, 20-23, 26-31</td> </tr> <tr> <td>---</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 5,904,651 A (SWANSON et al.) 18 May 1999, see entire disclosure</td> <td>1-31</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 5,904,657 A (UNSWORTH et al.) 18 May 1999, see Entire Disclosure</td> <td>1-31</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 5,951,482 A (WINSTON et al.) 14 September 1999, see Entire Disclosure</td> <td>1-31</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 5,779,643 A (LUM et al.) 14 July 1998, See Claims 1-7	18, 19, 24, 25, ----- 1-17, 20-23, 26-31	---			A	US 5,904,651 A (SWANSON et al.) 18 May 1999, see entire disclosure	1-31	A	US 5,904,657 A (UNSWORTH et al.) 18 May 1999, see Entire Disclosure	1-31	A	US 5,951,482 A (WINSTON et al.) 14 September 1999, see Entire Disclosure	1-31
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.																		
X	US 5,779,643 A (LUM et al.) 14 July 1998, See Claims 1-7	18, 19, 24, 25, ----- 1-17, 20-23, 26-31																		

A	US 5,904,651 A (SWANSON et al.) 18 May 1999, see entire disclosure	1-31																		
A	US 5,904,657 A (UNSWORTH et al.) 18 May 1999, see Entire Disclosure	1-31																		
A	US 5,951,482 A (WINSTON et al.) 14 September 1999, see Entire Disclosure	1-31																		
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		See patent family annex.																		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "B" earlier application or patent 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																				
Date of the actual completion of the international search 09 September 2001 (09.09.2001)	Date of mailing of the international search report 03 JAN 2002																			
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703)305-3230	Authorized officer  Pamela Wingood Telephone No. (703)308-0858																			

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)

专利名称(译)	导线具有观察功能		
公开(公告)号	JP2003534056A	公开(公告)日	2003-11-18
申请号	JP2001585839	申请日	2001-05-18
申请(专利权)人(译)	海伯爵鸟公司		
[标]发明人	アルバートミハルシック		
发明人	アルバート・ミハルシック		
IPC分类号	A61B1/00 A61B1/005 A61B1/04 A61M25/01 A61M25/09		
CPC分类号	A61M25/09 A61B1/00126 A61B1/00128 A61B1/00165 A61B1/00181 A61B1/00195 A61B1/005 A61B1/042 A61M2025/09125		
FI分类号	A61B1/00.300.D A61B1/00.300.W A61B1/00.320.A A61M25/00.450.B A61M25/00.450.F		
F-TERM分类号	4C061/AA06 4C061/FF02 4C061/FF24 4C061/FF43 4C061/GG24 4C061/HH51 4C061/HH56 4C167/AA28 4C167/AA41 4C167/AA77 4C167/BB48 4C167/BB62 4C167/BB70 4C167/CC08 4C167/CC20 4C167/CC22 4C167/CC26 4C167/FF03 4C167/GG09 4C167/GG22		
优先权	60/205759 2000-05-19 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种导丝，其具有包括光纤和光学手柄的轴，通过该导丝可以获得直接可视化。导丝被单独插入患者的通道中以可视化患者的身体，例如在通道或器官内部。导丝也可以通过导管或内窥镜插入以帮助引导到假定的部位。此外，将导丝插入另一导管中并输送到导丝上的目标部位。导丝包括可移动的光把手，当以交换长度结构构造或与快速交换导管一起使用时，该发光把手允许导管更换。导线还包括沿着光纤的一束光源纤维，两者均覆盖有护套以形成细长的导线。

