



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108289690 A

(43)申请公布日 2018.07.17

(21)申请号 201680069663.6

(22)申请日 2016.12.26

(30)优先权数据

2015-251705 2015.12.24 JP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.05.29

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2016/088729 2016.12.26

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/111164 JA 2017.06.29

(71)申请人 日本瑞翁株式会社

地址 日本东京

(72)发明人 河尻幸治

(74)专利代理机构 北京柏杉松知识产权代理事务所(普通合伙) 11413

代理人 袁波 刘继富

(51)Int.Cl.

A61B 17/22(2006.01)

A61M 25/10(2013.01)

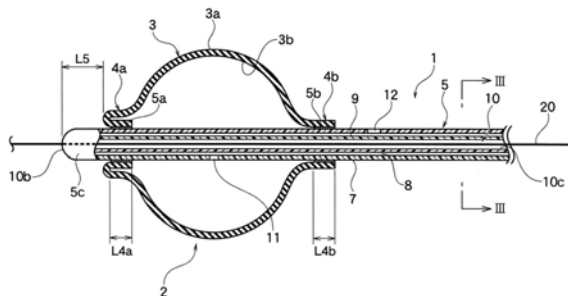
权利要求书1页 说明书11页 附图7页

(54)发明名称

内窥镜用治疗器具

(57)摘要

在构成内窥镜用治疗器具的引导软管(5)的远端部具有球囊部(2),在构成球囊部(2)的球囊膜(3)的远端,球囊膜(3)的与外侧表面(3a)连续的远端表面接合在引导软管(5)的远端侧第一外周面(5a),在球囊膜(3)的近端,球囊膜(3)的与内侧表面(3b)连续的近端表面接合在引导软管(5)的远端侧第二外周面(5b),所述远端侧第二外周面(5b)位于引导软管(5)的比远端侧第一外周面(5a)更近的近端侧。通过具有该结构,能够在穿过内窥镜而拔出内窥镜用治疗器具时使球囊部不损伤地拔出。



1. 一种内窥镜用治疗器具,其具有:
引导软管,其沿长度方向形成有管腔;和
球囊部,其配备在所述引导软管的远端部,
在构成所述球囊部的球囊膜的远端,所述球囊膜的与外侧表面连续的远端表面接合在所述引导软管的远端侧第一外周面,
在所述球囊膜的近端,所述球囊膜的与内侧表面连续的近端表面接合在所述引导软管的远端侧第二外周面,所述远端侧第二外周面位于所述引导软管的比所述远端侧第一外周面更近的近端侧。
2. 如权利要求1所述的内窥镜用治疗器具,其中,
在所述引导软管的远端部,存在位于比所述球囊膜的远端更远的远端侧的远端顶部部。
3. 如权利要求1或2所述的内窥镜用治疗器具,其中,
还具有位于与所述远端侧第一外周面接合的所述球囊膜的远端的第一帽部件。
4. 如权利要求1至3中的任一项所述的内窥镜用治疗器具,其中,
还具有位于与所述远端侧第二外周面接合的所述球囊膜的近端的第二帽部件。
5. 如权利要求1至4中的任一项所述的内窥镜用治疗器具,其中,
在所述引导软管的远端形成有通往所述引导软管的管腔的远侧导丝插入孔,
在比所述球囊部更近的近侧且沿所述引导软管的长度方向的中途位置形成有通往所述管腔的近侧导丝插入孔,
从所述近侧导丝插入孔朝向近端方向的所述管腔被固化的填充物堵塞,
从所述近侧导丝插入孔朝向远端方向的所述管腔能够作为能够插入导丝的远侧导丝通道来使用,
在所述填充物形成有用于容易将所述导丝从所述远侧导丝通道朝向所述近侧导丝插入孔进行引导的倾斜。
6. 如权利要求5所述的内窥镜用治疗器具,其中,
在位于所述近侧导丝插入孔的近端侧的引导软管的外周面形成有用于向所述管腔的内部填充固化之前的流动的所述填充物的填充用孔,所述填充用孔被固化后的所述填充物堵塞。

内窥镜用治疗器具

技术领域

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

背景技术

[0002] 作为将在胆管内产生的结石即胆石取出到体外而除去的方法,已知有几种方法,作为其中之一已知有使用球囊导管的方法。在使用球囊导管将胆石从胆管内除去时,首先,经由内窥镜将使球囊部收缩的状态下的球囊导管插入到胆管内,使球囊部位于比要除去的胆石的位置更深处。接下来,如果使球囊部膨胀后将球囊导管拉回,则能够用球囊部将胆石掏出并排出到胆管外。

[0003] 作为用于像这样除去胆石的除结石用球囊导管,已知有例如具有专利文献1中所记载的结构球囊导管。在该专利文献1中所记载的球囊导管中,在引导软管(catheter tube)的顶端部(远端部)接合有用于形成球囊部的、由伸缩性材料构成的球囊膜,通过向该球囊膜的内部导入流体能够使球囊膜膨胀。

[0004] 在具有这种球囊膜的现有技术的除结石用球囊导管中,在使球囊膜膨胀而使用后,需要实施使球囊膜萎缩并将该球囊导管穿过内窥镜的通道而向体外拔出的操作。此时,在现有技术的球囊导管中,由于通道的内壁与球囊膜的摩擦,作用了欲将球囊膜的远端的接合部从引导软管的外周面撕裂的力。

[0005] 因此,在穿过内窥镜而拔出除结石用球囊导管时,有时在球囊膜的远端的接合部会损伤球囊部。

[0006] 现有技术文献

[0007] 专利文献

[0008] 专利文献1:日本实开平5-63551号公报。

发明内容

[0009] 发明要解决的课题

[0010] 本发明是鉴于这种实际情况而完成的,其目的在于提供一种内窥镜用治疗器具,在穿过内窥镜而拔出具有球囊部的内窥镜用治疗器具时,容易地将该球囊部拔出而不使其损伤。

[0011] 用于解决课题的方案

[0012] 为了达到上述目的,本发明所涉及的内窥镜用治疗器具具有:引导软管,其沿长度方向形成有管腔;和球囊部,其配备在所述引导软管的远端部,在构成所述球囊部的球囊膜的远端,与所述球囊膜的外侧表面连续的远端表面接合在所述引导软管的远端侧第一外周面接合,在所述球囊膜的近端,与所述球囊膜的内侧表面连续的近端表面接合在所述引导软管的远端侧第二外周面接合,该远端侧第二外周面位于所述引导软管的比所述远端侧第一外周面更近的近端侧。

[0013] 在本发明所涉及的内窥镜用治疗器具中,在使球囊膜膨胀而使用之后,使球囊膜萎缩而将其球囊导管穿过内窥镜而向体外拔出时,在球囊膜的远端的接合部不作用欲将球囊膜的远端的接合部撕裂的力。仅作用将球囊膜拉伸的力。因此,在穿过内窥镜而拔出内窥镜用治疗器具时,能够使球囊部不损伤地拔出。

[0014] 优选的是在所述引导软管的远端部,存在位于比所述球囊膜的远端更远的远端侧的远端顶端部。通过这样构成,在内窥镜用治疗器具的制造工序中使球囊膜的与外侧表面连续的远端表面接合在引导软管的外周面的工序变得容易。而且,其结果为,能够有效地防止在使球囊膜膨胀时球囊膜的远端接合部剥离的现象。

[0015] 本发明所涉及的内窥镜用治疗器具也可以还具有位于与所述远端侧第一外周面接合的所述球囊膜的远端的第一帽部件。通过具有第一帽部件,提高球囊膜的远端接合部的强度。

[0016] 本发明所涉及的内窥镜用治疗器具也可以还具有位于与所述远端侧第二外周面接合的所述球囊膜的近端的第二帽部件。通过具有第二帽部件,提高球囊膜的近端接合部的强度。

[0017] 在本发明的一个方式中,在所述引导软管的远端形成有通往所述引导软管的管腔的远侧导丝插入孔,在比所述球囊部更近的近侧且沿所述引导软管的长度方向的中途位置形成有通往所述管腔的近侧导丝插入孔,从所述近侧导丝插入孔朝向近端方向的所述管腔被固化的填充物堵塞,从所述近侧导丝插入孔朝向远端方向的所述管腔能够作为能够插入导丝的远侧导丝通道来使用,在所述填充物形成有用于容易将所述导丝从所述远侧导丝通道朝向所述近侧导丝插入孔进行引导的倾斜。

[0018] 通过这样构成,只要在导丝的近端侧,比与引导软管的从远侧导丝插入孔到近侧导丝插入孔为止对应的长度稍长地从内窥镜拉出即可。

[0019] 结果从导丝的近端侧插入内窥镜用治疗器具的操作和拔出内窥镜用治疗器具的操作变得容易,提高了操作性,内窥镜用治疗器具的交换也变得容易。进而,由于能够缩短从内窥镜拉出的导丝的长度,所以其卫生管理也变得容易。

[0020] 进而,由于在固化填充物形成有用于容易将导丝从远侧导丝通道朝向近侧导丝插入孔进行引导的倾斜,所以仅从远侧导丝插入孔塞入导丝的近端,导丝的近端会穿过远侧导丝通道而向近端侧导丝插入孔被引导,从该处将导丝拉出的操作变得容易。此外,由于在位于近端侧导丝插入孔的附近的管腔内填充有固化填充物,所以近端侧导丝插入孔的附近被加固,能够有效地防止在该部分的扭结。

[0021] 另外,可以在位于比固化填充物的近端更近的近侧的管腔中拆装自如地插入管芯针。通过插入管芯针,增强了引导软管的近端部的刚性,提高了沿导丝的内窥镜用治疗器具的送入特性。

[0022] 可以在位于所述近侧导丝插入孔的近端侧的引导软管的外周面形成有用于将固化之前的流动的所述填充物向所述管腔的内部填充的填充用孔,所述填充用孔被固化后的所述填充物堵塞。通过采用这种结构,在近侧导丝插入孔的附近向引导软管的管腔的内部填充填充物的操作变得容易。此外,由于填充用孔被固化后的所述填充物堵塞,所以填充孔与主管腔的内部不连通。

[0023] 此外,所述填充用孔的开口边缘被固化后的所述填充物的一部分加固。进而,所述

近端侧导丝插入孔的开口边缘也被固化后的所述填充物的一部分加固。

附图说明

- [0024] 图1为本发明的一个实施方式所涉及的除结石用球囊导管的整体图。
- [0025] 图2A为表示图1所示的除结石用球囊导管中的引导软管的远端部的局部剖面放大图。
- [0026] 图2B为表示本发明的其它实施方式所涉及的除结石用球囊导管中的引导软管的远端部的局部剖面放大图。
- [0027] 图3为沿图2A所示的III-III线的放大剖视图。
- [0028] 图4为沿图1所示的IV-IV线的放大剖视图。
- [0029] 图5为图1所示的引导软管的近端侧导丝插入孔的部分剖视图。
- [0030] 图6(A)至图6(C)为表示图1所示的除结石用球囊导管中的球囊部的制造方法的概要剖视图。
- [0031] 图7(A)为表示穿过内窥镜而拔出图1所示的除结石用球囊导管的状态的局部概要剖视图,图7(B)为表示穿过内窥镜而拔出现有技术示例所涉及的除结石用球囊导管的状态的局部概要剖视图。

具体实施方式

[0032] 第一实施方式

[0033] 如图1所示,作为本发明的一个实施方式所涉及的内窥镜用治疗器具的除结石用球囊导管1由引导软管5、球囊部(治疗部)2、套(cover)13、三个支管14a~14c以及三个导管座(hub)15a~15c构成。

[0034] 除结石用球囊导管1的引导软管5是由挠性材料形成的软管,具有经由内窥镜而插入体内的一侧的端部即远端部7和位于另一端侧的近端部6。该引导软管5的近端部6的外径 d_2 通常为1.0~4.2mm,全长通常为500~2500mm。此外,引导软管5的材料只要是具有挠性的材料就没有特别限定,优选为高分子材料,其中特别优选为聚酰胺树脂或聚酰胺系弹性体。

[0035] 如图2A所示,在引导软管5的内部形成有球囊管腔8、造影剂管腔9、和主管腔10。即,引导软管5由多管腔软管构成。球囊管腔8是作为用于向构成球囊部2的球囊膜3的内部输送为使球囊部2膨胀而使用的空气等流体的流路的管腔,从引导软管5的近端贯穿到流体导出口11。流体导出口11是以设置于引导软管5的远端部7并位于球囊膜3的内部的方式设置的开口。

[0036] 在以确认结石的位置等为目的而进行体内的X射线造影的情况下,造影剂管腔9是作为造影剂的流路而使用的管腔。该造影剂管腔9从引导软管5的近端起贯穿到引导软管5的远端部7的喷出口12。喷出口12是设置在球囊部2的外侧的开口,在本实施方式中以位于比球囊部2近的近端侧的方式设置喷出口12。

[0037] 主管腔10从引导软管5的近端贯穿到远端,但以图1所示的近端侧导丝插入孔10a为边界,该主管腔的功能在远端侧和近端侧是不同的。即,主管腔10的远端开口作为远端侧导丝插入孔10b而形成在位于球囊部2的远端侧的软管5的远端,位于近端侧导丝插入孔10a和远端侧导丝插入孔10b之间的主管腔10的远端侧主管腔10c(参照图2A和图5)作为导丝管

腔(远端侧导丝通道)来发挥作用。

[0038] 此外,图5所示的位于比近端侧导丝插入孔10a更近的近端侧的主管腔10的近端侧主管腔10d作为用于插入例如管芯针(styilet)等的管腔来发挥作用。另外,管芯针用于增加引导软管5的刚性来提高除结石用球囊导管1对内窥镜、体内的插入性的目的等,该管芯针是例如由不锈钢等金属等构成的线状体(绞合线或直线等)或棒状体。

[0039] 如图1所示,近端侧导丝插入孔10a形成在比球囊部2更近的近端侧且沿引导软管5的长度方向的中途位置,该位置是具有外径d2的比制成细径的远端部7更近的近端侧的位置。近端侧导丝插入孔10a与远端侧导丝插入孔10b之间的长度L2比制成细径的远端部7的长度方向上的长度L1大,优选为35~800mm。此外,L2-L1=L3的长度优选为5~400mm。

[0040] 如图5所示,从近端侧导丝插入孔10a起朝向近端方向的管腔10被固化的填充物40堵塞,主管腔10被填充物40分离为远端侧主管腔10c和近端侧主管腔10d这两个管腔且相互不连通。从近端侧导丝插入孔10a起朝向远端方向的远端侧主管腔10c能够作为可贯穿导丝20的远端侧导丝通道来使用。在固化的填充物40形成有用于容易将导丝20从近端侧导丝插入孔10a起朝向远端侧主管腔10c引导的倾斜面42。倾斜面42易于将导丝20从远端侧主管腔10c朝向近端侧导丝插入孔10a引导。

[0041] 为了实现如图5所示的结构,例如,首先在引导软管5的长度方向上的规定位置(图1所示的L2的位置)形成仅与主管腔10连通的近端侧导丝插入孔10a。插入孔10a的内径与省略了图示的临时软管(临时芯材)的外径大致相同,该内径为临时软管紧贴地进入插入孔10a的内部的程度的大小。

[0042] 此外,同时在从近端侧导丝插入孔10a起向近端方向隔开了规定距离的位置形成仅与主管腔10连通的填充用孔10e。填充用孔10e的内径并没有特别地限定,只要是能够从此处填充流动状态的固化前填充物(图5中为填充物40)的程度的大小即可。

[0043] 作为固化前填充物并没有特别地限定,只要是在注入后能够固化的填充物即可,例如例示有丙烯酸酯系紫外线固化性树脂、环氧系紫外线固化性树脂等紫外线固化性树脂;环氧系热固化性树脂、酚醛系热固化性树脂、聚酯系热固化性树脂等热固化性树脂;环氧系二液常温固化性树脂、丙烯酸系二液常温固化性树脂等二液常温固化性树脂;乙酸乙酯系溶剂挥发型粘接剂等溶剂挥发型粘接剂;氰基丙烯酸酯系湿气固化型粘接剂等湿气固化型粘接剂等。

[0044] 以省略图示的临时软管的远端位于主管腔10的远端侧主管腔10c,近端从近端侧导丝插入孔10a露出的方式,将临时软管插入近端侧导丝插入孔10a的内部。然后,从填充用孔10e向主管腔10的比临时软管更近的近端侧填充流动状态的固化前填充物。另外,作为向主管腔10插入的临时芯材,使用了软管状的临时软管,但临时芯材也可以为实心的材料。

[0045] 在本实施方式中,作为临时芯材来使用的临时软管由沿长度方向具有均匀的外径和内径的、柔性优异的短软管构成,例如由聚四氟乙烯等氟树脂、聚酰胺树脂、聚酰胺系弹性体、聚烯径系树脂、聚氯乙烯树脂等材质构成。优选临时芯材为与引导软管5不同的、与固化前的填充物以及图5所示的固化后的填充物40不粘接的材质。从这种观点出发,优选临时芯材由聚四氟乙烯等氟树脂、聚烯径系树脂等构成。

[0046] 流动状态的固化前填充物的填充量并没有特别地限定,优选为使朝向近端方向的主管腔10至少被向主管腔10的内部插入的临时软管的近端侧外周面完全地堵塞所需的充

足的量。此外,如图5所示,优选为将填充用孔10e完全地堵住且从该处稍微鼓出的程度的填充量。此外,也可以为从近端侧导丝插入孔10a与临时软管之间的间隙向主管腔10的外侧鼓出的程度的填充量。

[0047] 接下来,利用与所使用的固化前填充物的种类相应的固化方法使填充物40固化,使从近端侧导丝插入孔10a朝向近端方向的主管腔10被已固化的填充物40堵塞。接下来,保留已固化的填充物40,将临时软管从近端侧导丝插入孔10a拔出而从主管腔10除去。其结果为,在填充物40的远端侧,沿临时软管的外周面形状复制地形成从近端侧导丝插入孔10a朝向主管腔10的远端方向倾斜的倾斜面42。

[0048] 另外,从填充用孔10e鼓出来的填充物40的鼓出部44可以除去,也可以原样保留。此外,为了保护导丝插入孔10a的开口边缘,在近端侧导丝插入孔10a的开口边缘附着的填充物40的鼓出部44可以原样保留。

[0049] 根据本实施方式,无需在作为远端侧导丝通道来使用的远端侧主管腔10c内设置引导软管5以外的其它软管,就能够制造操作性优异的除结石用球囊导管1。

[0050] 图3及图4所示的球囊管腔8、造影剂管腔9以及主管腔10的截面形状均未限定,只要分别采用能够有效地配置在引导软管5内的形状即可。但是,关于主管腔10,优选截面形状与通常的导丝20的截面相同地为圆形。此外,球囊管腔8的截面面积优选为 $0.03\sim 0.5\text{mm}^2$,造影剂管腔9的截面面积优选为 $0.08\sim 1.0\text{mm}^2$,主管腔10的截面面积优选为 $0.5\sim 2.0\text{mm}^2$ 。

[0051] 如图2A所示,球囊膜3构成除结石用球囊导管1的球囊部2,球囊膜3以覆盖流体导出口11的方式安装在引导软管5的远端部。该球囊膜3由伸缩性材料形成,通过经由引导软管5的球囊管腔8向内部导入的流体而膨胀。能够通过该膨胀了的球囊膜3而将结石掏出、推出,从而除去体内的结石。

[0052] 作为形成球囊膜3的伸缩性材料优选100%模量(依据JIS K 6251而测定的值)为 $0.1\sim 10\text{Mpa}$,特别优选 $1\sim 5\text{Mpa}$ 。此外,作为适用于形成球囊膜3的伸缩性材料的具体示例列举有天然橡胶、硅胶、聚氨酯弹性体等。

[0053] 如图2A所示,构成球囊部2的球囊膜3整体为筒状,在其两端部形成有与引导软管5的外周面接合的第一接合部4a和第二接合部4b,在这些接合部4a、4b之间形成有通过向内部导入的流体而膨胀的膨胀部。在本实施方式中,以在实质上未向膨胀部的内部导入流体的状态下膨胀部的纵截面成为大致圆形的方式形成了膨胀部。由于膨胀部具有这种形状,与使用球囊膜整体为圆筒形的球囊部等情况相比,能够使膨胀部膨胀得很大,从而球囊部2的除去结石等的性能变得良好。

[0054] 此外,在本实施方式中,在位于球囊膜3的远端的第一接合部4a中,球囊膜3的与外侧表面3a连续的远端表面折叠地接合在引导软管5的远端侧第一外周面5a。此外,在位于球囊膜3的近端的第二接合部4b中,球囊膜3的与内侧表面3b连续的远端表面不折叠地接合在引导软管5的远端侧第二外周面5b,该远端侧第二外周面5b位于引导软管5的比远端侧第一外周面5a更近的近端侧。

[0055] 在第一接合部4a和第二接合部4b中接合所使用的方法并没有特别地限定,例示有使用粘接剂的粘接、热熔接、采用溶剂的熔敷、超声波熔敷等。此外,各接合部4a及4b的各自的轴向长度 L_{4a} 、 L_{4b} 可以相同,也可以不同,优选在 $0.2\sim 5\text{mm}$ 的范围内。

[0056] 在引导软管5的远端部,球囊膜3的第一接合部4a以保留位于比球囊膜3的远端更远的远端侧的远端顶端部5c的方式接合在引导软管5的外周。远端顶端部5c的轴向长度L5优选为0.5~20mm。通过像这样地设置远端顶端部5c,在球囊导管1的制造工序中使球囊膜3的与外侧表面3a连续的远端表面接合在引导软管5的远端侧第一外周面5a时,能够充分地获得引导软管5侧的接合裕量,因此该接合的工序变得容易,易于实施良好的接合。其结果为,能够使第一接合部4a的接合强度变得良好,因此能够有效地防止在使球囊膜3膨胀时球囊膜3的远端接合部(第一接合部4a)剥离的现象。

[0057] 球囊部2的球囊膜3的长度(沿引导软管5的长度方向的长度)优选为5~20mm,壁厚优选为0.10~0.50mm。

[0058] 在除结石用球囊导管1中设置用于喷出造影剂的喷出口时,优选在从球囊膜3的第二接合部4b的近端起朝向近端侧10mm以内(更优选为5mm以内)的位置处设置于引导软管5的表面。这是因为,如果在该位置设置喷出口12,则通过使球囊膜3膨胀而堵塞体内管腔后,使造影剂从喷出口12喷出,从而能够有效地对位于比膨胀了的球囊部2更近的跟前侧的体内管腔进行造影。

[0059] 但是,喷出口也可以在从球囊部2的远端起朝向远端侧10mm以内(更优选为5mm以内)的位置处设置于引导软管5的表面。在将喷出口设置在比球囊部2更远的远端侧的情况下,通过在体内管腔中使球囊部2膨胀之前使造影剂从喷出口喷出而对体内管腔进行造影来确认体内管腔内的状况,从而容易将球囊部2插入在更恰当的位置。

[0060] 位于球囊膜3的两端侧的接合部4a、4b的形状(进行折叠之前的形状)并没有特别地限定,优选为圆筒形。在球囊膜3的接合部4a、4b为圆筒形的情况下,其内径优选与引导软管5的外径大致相等,长度优选为0.5~5mm。

[0061] 制造具有上述形状的球囊膜3的方法并没有特别地限定,只要使用公知的方法作为伸缩性材料的制膜方法即可,但优选使用浸渍成型法。在浸渍成型法中,将伸缩性材料和根据需要的各种添加剂溶解在溶剂中而制成溶液或悬浊液,使具有与所期望的球囊膜3的形状大致相等的外形的模具浸渍在该溶液(悬浊液)中而对模具的表面涂敷溶液(悬浊液),使溶剂蒸发而在模具的表面形成覆膜。通过反复进行该浸渍和干燥,能够对具有所期望的壁厚的球囊膜3进行制膜。另外,根据伸缩性材料的种类,按照需要在制膜后进行交联。

[0062] 如图2A所示,作为用于在球囊膜3的第一接合部4a中将球囊膜3的远端部折叠地接合在引导软管5的远端侧第一外周面5a的方法并没有特别地限定,例示有例如图6(A)~图6(C)所示的方法。首先,如图6(A)所示,准备将球囊膜3进行了里外翻转的部件。即,使在完成的除结石用球囊导管1中成为球囊部2的外表面的球囊膜3的外侧表面3a配置在内侧,使在完成的除结石用球囊导管1中成为球囊部2的内表面的球囊膜3的内侧表面3b配置在外侧。

[0063] 然后,如图6(B)所示,使引导软管5的远端顶端部5c穿过球囊膜3的成为第一接合部4a的筒状部分,在位于远端顶端部5c的近端侧的引导软管5的远端侧第一外周面5a,接合球囊膜3的成为第一接合部4a的筒状部分。接下来,如图6(C)所示,以使球囊膜3里外翻转的方式,在球囊膜3的第一接合部4a将球囊膜3折叠,并将球囊膜3的位于第二接合部4b的内侧表面3b接合在引导软管5的远端侧第二外周面5b。其结果为,获得如图2A所示的结构的球囊部2。

[0064] 在除结石用球囊导管1中,优选如图1所示的实施方式的那样地,安装有球囊部2的

引导软管5的远端部7成为外径比引导软管5的其它部分(近端部6)小的细径部。在除结石用球囊导管1中,通过将球囊膜3的膨胀部的纵截面设为大致圆形,即使安装球囊部2的部位的引导软管5(远端部7)为细径,也能够使球囊膨胀得足够大,此外通过在一定程度上保持引导软管5的近端部6的刚性,并且将远端部7制成细径而使其柔软,从而提高了除结石用球囊导管1的操作性。在该情况下,引导软管5的远端部7的外径d1优选为近端部6的外径d2的50~95%,特别优选为60~90%。

[0065] 将引导软管5的远端部7制成比近端部6细的细径的方法并没有特别地限定,但优选将远端部7和近端部6的边界位置的引导软管5制成朝向远端变细的锥形形状。此外,作为将远端部7制成比近端部6细的细径的其它的方法,可举出在远端部7与近端部6之间设置台阶。被制成细径的远端部7的长度方向上的长度L1优选为30~400mm。

[0066] 除结石用球囊导管1的支管14a~14c是为了使向引导软管5的球囊管腔8输送流体的操作、向造影剂管腔9注入造影剂的操作、或者向主管腔10的近端侧插入管芯针的操作变得容易而与各管腔进行了连接的软管。

[0067] 作为支管14a~14c的材质并没有特别地限定,优选使用高分子材料。此外,支管14a~14c与引导软管5的各管腔的连接方法并没有特别地限定,例如,通过使支管14a~14c的远端部成型为锥形形状,在其外周面涂敷粘接剂并将其端部插入到引导软管5的管腔来进行粘接即可。

[0068] 除结石用球囊导管1的导管座15a~15c为与支管14a~14c的近端侧连接的部件。例如,导管座15a和支管14a与图2A所示的球囊管腔8连通,能够从导管座15a向该处导入或导出球囊膨胀用流体。此外,导管座15c和支管14c与图2A所示的造影用管腔9连通,能够从导管座15c向该处导入或导出造影用流体。导管座15b和支管14b与图5所示的近端侧主管腔10d连通,能够从导管座15b向该处导入或导出管芯针。作为导管座15a~15c的材质并没有特别地限定,优选使用透明的高分子材料。

[0069] 图1所示的除结石用球囊导管1的套13是为了加固并保护引导软管5与支管14a~14c的连接部而以覆盖该连接部的方式设置的。套13的形状并没有特别地限定,通常为箱型或筒型。作为套13的材质并没有特别地限定,优选使用高分子材料。此外,也能够将热收缩软管用作套13。

[0070] 在套13的远端侧沿引导软管5的外周安装有标签16。在标签16中显示有该球囊导管1特有的信息,例如以多大的空气容量使球囊部2膨胀至多少外径等。

[0071] 接下来,对作为本实施方式的除结石用球囊导管1的使用例的、从胆管除去胆石的例子进行说明。

[0072] 首先,将内窥镜插入体内,使内窥镜的顶端位于胆管的入口(十二指肠乳头)的附近。接下来,根据需要使用套管插入(cannulation)用导管等,经由内窥镜的通道而将导丝20插入到患者的体内,并将导丝20的远端引导至胆管内。此时,预先使用适当的长度的导丝20,以使导丝20的近端侧的部分以比使用的除结石用球囊导管1的近端侧导丝插入孔10a与远端侧导丝插入孔10b之间的长度(距离L2)稍长的程度的长度而从内窥镜露出。接下来,根据需要经由导管座15b和支管14b将管芯针插入到近端侧主管腔10d,并且使导丝20从远端侧导丝插入孔10b侧向近端侧导丝插入孔10a与远端侧导丝插入孔10b之间的远端侧主管腔(导丝管腔)10c穿过。此后,在未使球囊部2膨胀的状态下,将除结石用球囊导管1从引导软

管5的远端侧经由内窥镜的通道而沿着导丝20插入到体内,并将导管1的远端部引导至胆管内。

[0073] 接下来,在将导管1推进至胆管的深处后,通过注射器等经由导管座15a、支管14a以及球囊管腔8向球囊部2的球囊膜3内送入空气,从而使球囊部2膨胀。

[0074] 接下来,通过注射器等经由导管座15c、支管14c、造影剂管腔9向喷出口12送入造影剂,并使造影剂喷出来实施胆管内的X射线造影,从而对胆石的状况进行确认。接下来,如果在使球囊部2膨胀的状态下拉回导管1,则能够通过球囊部2而将胆石从十二指肠乳头向胆管外掏出。

[0075] 此时,在本实施方式的导管1中,由于球囊膜3的膨胀部的纵截面为大致圆形而能够使球囊部2膨胀得足够大,所以难以在胆管内壁与球囊部2之间产生间隙,能够容易地实施胆石的掏出。另外,被掏出胆管外的胆石通常自然地排出至体外。即,根据本实施方式的球囊导管1,使用球囊部2容易地将胆石等结石迅速地排出体外。

[0076] 此外,在需要将球囊导管1与其它球囊导管等其它内窥镜用治疗器具进行交换时,在将导丝20的远端留在体内的状态下,仅将球囊导管1沿导丝20拉出至体外。此时,由于导丝20以从位于引导软管5的中途的近端侧导丝插入孔10a起至远端侧导丝插入孔10b为止的较短距离L2穿过远端侧主管腔10内,所以容易取出导管1。

[0077] 即,在导丝20的近端侧,只要至少比与从引导软管5的远端侧导丝插入孔10b起到近端侧导丝插入孔10a为止对应的长度稍长地从内窥镜拉出即可。其结果为,不仅将导丝20插入到远端侧主管腔10c的操作变得容易,而且沿导丝20拔出球囊导管1的操作也变得容易,提高了操作性。此外,球囊导管1与其它内窥镜用治疗器具的交换也变得容易。进而,由于能够缩短从内窥镜拉出的导丝20的长度,所以其卫生管理也变得容易。

[0078] 进而,在本实施方式的球囊导管1中,在固化填充物40形成有用于使导丝20容易从近端侧导丝插入孔10a朝向主管腔10的远端方向引导的倾斜面42,因此仅从远端侧导丝插入孔10c塞入导丝20的近端,导丝20的近端会穿过远端侧导丝通道10c而向近端侧导丝插入孔10a被引导,从该处将导丝20拉出的操作变得容易。

[0079] 此外,由于在位于近端侧导丝插入孔10a的附近的主管腔10内填充有填充物40,所以近端侧导丝插入孔10a的附近被加固,能够有效地防止在该部分的扭结。

[0080] 进而,在本实施方式中,由于在位于比临时软管30的近端更近的近端侧的近端侧主管腔10d中拆装自如地插入管芯针,所以引导软管5的近端部的刚性增加,提高了球囊导管1沿导丝20送入的特性。

[0081] 此外,在本实施方式中,在位于近端侧导丝插入孔10a的近端侧的引导软管5的外周面,形成有用于将固化之前的流动的填充物向管腔10的内部填充的填充用孔10e,填充用孔10e被固化后的填充物40堵塞。通过采用这种结构,在近端侧导丝插入孔10a的附近向引导软管1的主管腔10的内部填充固化前填充物的操作变得容易。此外,由于填充用孔10e被固化后的填充物40堵塞,所以填充孔10e与主管腔10的内部不连通。

[0082] 此外,如图5所示,填充用孔10e的开口边缘被固化后的填充物40的一部分加固。并且,近端侧导丝插入孔10a的开口边缘也被固化后的填充物40的一部分加固。

[0083] 进而,在本实施方式中,无需在作为远端侧导丝通道而使用的远端侧主管腔10c中插入引导软管5之外的其它软管。因此,能够提高球囊导管1的远端部的柔性。因此,提高内

窥镜用治疗器具向体内插入的特性。

[0084] 特别地,在本实施方式中,在使球囊膜3膨胀来使用之后,使球囊膜3萎缩而将该球囊导管1穿过例如如图7(A)所示的内窥镜的通道50并向箭头X1方向的体外拔出时,不存在现有技术的缺点。即,在本实施方式中,如图7(A)所示,即使萎缩的球囊膜3与通道50的内壁接触而产生摩擦,在球囊膜3的远端的第一接合部4a也不会作用欲将球囊膜3的远端的第一接合部4a撕裂的力。仅作用将球囊膜3在箭头X2方向上拉伸的力。因此,在穿过内窥镜的通道50而拔出球囊导管1时,能够使球囊部2不损伤地拔出。

[0085] 与此相对,在现有技术的球囊导管1b中,如图7(B)所示,在萎缩的球囊膜3与通道50的内壁接触而产生了摩擦的情况下,作用欲将球囊膜3的远端的第一接合部4a1撕裂的力。在现有技术的球囊部2b中,由于球囊膜3的内侧表面3b在第一接合部4a1中接合于引导软管5的外周面,所以将球囊膜3向箭头X2方向牵引的力成为欲将球囊膜3的第一接合部4a1卷起的力,应力集中在球囊膜3的第一接合部4a1的近端和与其相邻的非接合部的边界部分。其结果为,在该边界部分作用欲将球囊膜3撕裂的力。即,在现有技术的球囊导管1b中,在穿过内窥镜的通道50而拔出球囊导管1b时,可能使球囊部2b损伤。尤其在使用膨胀部的纵截面为大致圆形的球囊膜3的情况下,由于即使在未使膨胀部膨胀的状态下球囊膜3也存在松弛的部分,所以在现有技术的球囊导管1b中,使球囊部2b损伤的可能特别大,但在本实施方式中不具有这种缺点。

[0086] 进而,在本实施方式中,如图2A所示,在引导软管5的远端部,存在位于比球囊膜3的远端更远的远端侧的远端顶部部5c。通过这样构成,在球囊导管1的制造工序中使球囊膜3的与外侧表面3a连续的远端表面接合在引导软管5的外周面的工序变得容易。而且,其结果为,能够有效地防止在使球囊膜3膨胀时球囊膜3的远端侧的第一接合部4a发生剥离的现象。

[0087] 第二实施方式

[0088] 图2B所示的本实施方式的球囊导管1a除了如下所示之外还具有与上述的第一实施方式相同的结构以及作用效果,省略共同的部分的说明,在附图中,对共同的部件标有共同的部件符号。如图2B所示,第一锥形部件60a以与球囊膜3的远端侧第一接合部4a的远端侧相邻的方式接合在引导软管5的远端顶部部5c的附近,所述球囊膜3的远端侧第一接合部4a接合在引导软管5的远端侧第一外周面5a。第一锥形部件60a是具有朝向远端侧变细的锥形形状的外形的筒状体,其近端的第一锥形部件60a的壁厚与球囊膜3的远端侧第一接合部4a(折叠后两层膜重叠的部分)的厚度大致一致。

[0089] 此外,在本实施方式中,第二锥形部件60b以与球囊膜3的近端侧第二接合部4b的近端侧相邻的方式接合在引导软管5的远端侧第二外周面5b的附近,所述球囊膜3的近端侧第二接合部4b接合在引导软管5的远端侧第二外周面5b。第二锥形部件60b是具有朝向近端侧变细的锥形形状的外形的筒状体,其远端的第二锥形部件60b的壁厚与近端侧第二接合部4b的球囊膜3的厚度大致一致。

[0090] 第一锥形部件60a和第二锥形部件60b的材质并没有特别地限定,用与引导软管5相同的材质构成,但未必需要用相同的材质构成。

[0091] 通过具有第一锥形部件60a和第二锥形部件60b,能够防止以下现象:在实施穿过内窥镜而插拔球囊导管1a的操作时,在引导软管5和球囊膜3的接合部之间存在的台阶与内

窥镜的钳口、内壁面等碰撞而使球囊膜3的接合部剥离。因此,根据本实施方式的球囊导管1a,能够进一步减少使球囊部损伤的可能性。

[0092] 另外,本发明并不限定于上述的实施方式,能够在本发明的范围内进行各种改变。

[0093] 例如,在上述的实施方式中,虽然除结石用球囊导管1所具有的球囊为一个,但是也可以具有多个球囊。此外,在引导软管5中未必需要设置造影剂管腔9,也能够形成具有上述功能之外的功能的其它的管腔。此外,也可以使造影剂管腔9发挥向喷出口12送入造影剂之外的功能。例如,也可以发挥向造影剂管腔9猛烈地送入生理盐水等流体而使流体从喷出口12喷出,通过该流体冲走结石等的功能。在该情况下,优选将喷出口12相对于引导软管5的壁面倾斜地形成,以使流体相对于导管的中心轴倾斜地向近端方向侧喷出。

[0094] 此外,在上述的实施方式中,虽然由多管腔软管构成了引导软管5,但是也可以使用单管腔的引导软管。此外,也可以在单管腔的引导软管的内部插入其它软管。

[0095] 此外,在上述的实施方式中,虽然将引导软管5的远端部7的外径制成比近端部的外径细的细径,但是未必限定于此,例如,也可以将远端部与近端部的外径制成实质性相等。

[0096] 此外,在上述的实施方式中,球囊部2的球囊膜3膨胀成为以引导软管5的中心轴为对称轴的大致旋转对称形状,但是也可以如日本特开2008-194166号公报记载的那样,以球囊膜3相对于引导软管5的轴心而偏心地膨胀的方式,在球囊部2的周向的至少一部分设置偏心膨胀单元。

[0097] 进而,在上述的实施方式中,虽然内窥镜用治疗器具为用于除去胆石的除结石用球囊导管,但是未必限定于此,只要是经由内窥镜而使用的器具,则可以是用于其它用途的球囊导管等。

[0098] 附图标记说明

[0099] 1:除结石用球囊导管(内窥镜用治疗器具)

[0100] 2:球囊部(治疗部);

[0101] 3:球囊膜;

[0102] 3a:外侧表面;

[0103] 3b:内侧表面;

[0104] 4a:第一接合部;

[0105] 4b:第二接合部;

[0106] 5:引导软管;

[0107] 5a:远端侧第一外周面;

[0108] 5b:远端侧第二外周面;

[0109] 5c:远端顶端部;

[0110] 6:近端部;

[0111] 7:远端部;

[0112] 8:球囊管腔;

[0113] 9:造影剂管腔;

[0114] 10:主管腔;

[0115] 10a:近端侧导丝插入孔;

- [0116] 10b:远端侧导丝插入孔;
- [0117] 10c:远端侧主管腔;
- [0118] 10d:近端侧主管腔;
- [0119] 10e:填充用孔;
- [0120] 11:流体导出口;
- [0121] 12:喷出口;
- [0122] 13:套;
- [0123] 14a~14c:支管;
- [0124] 15a~15c:导管座;
- [0125] 20:导丝;
- [0126] 40:填充物;
- [0127] 50:内窥镜的通道;
- [0128] 60a:第一锥形部件;
- [0129] 60b:第二锥形部件。

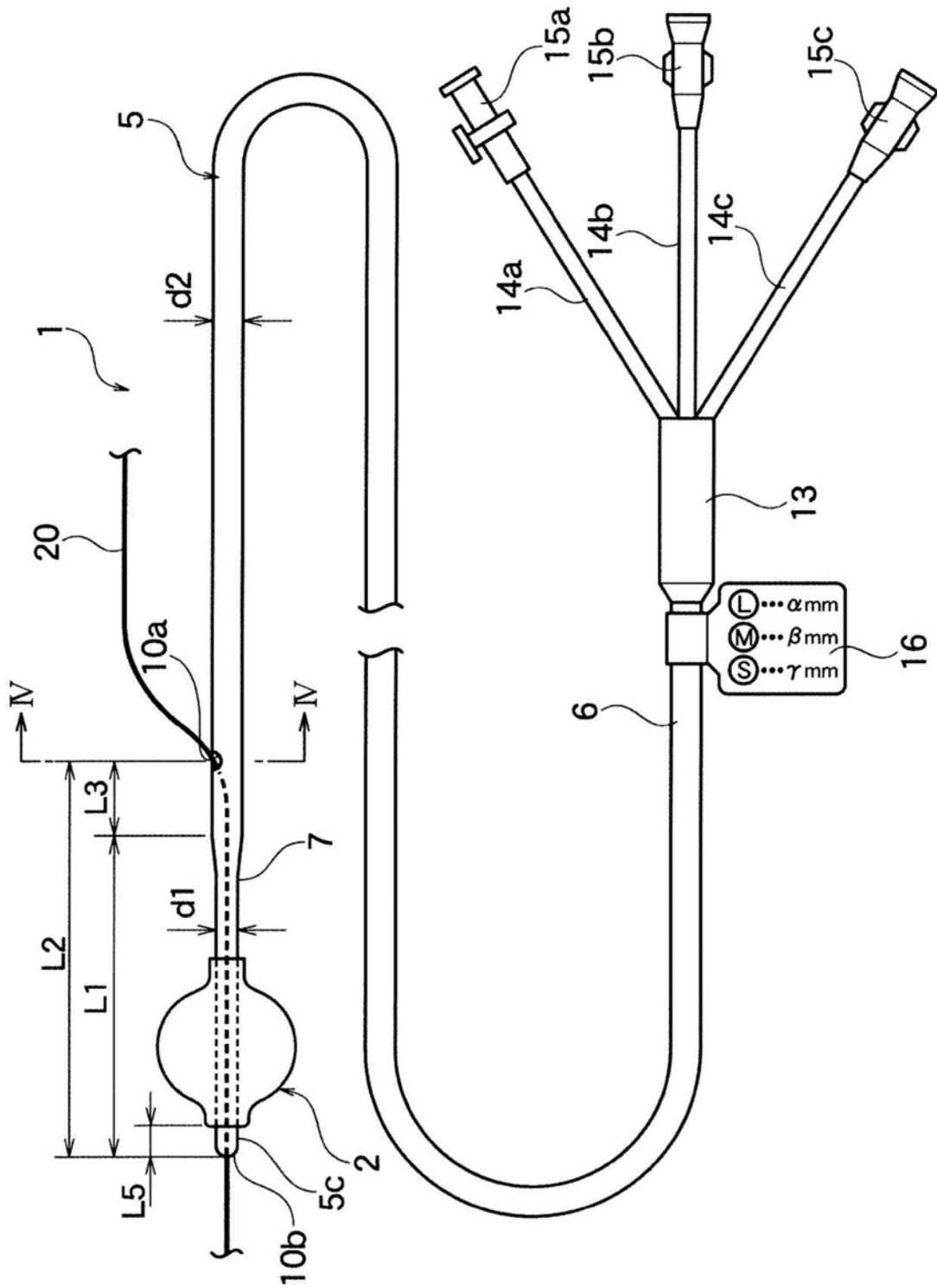


图1

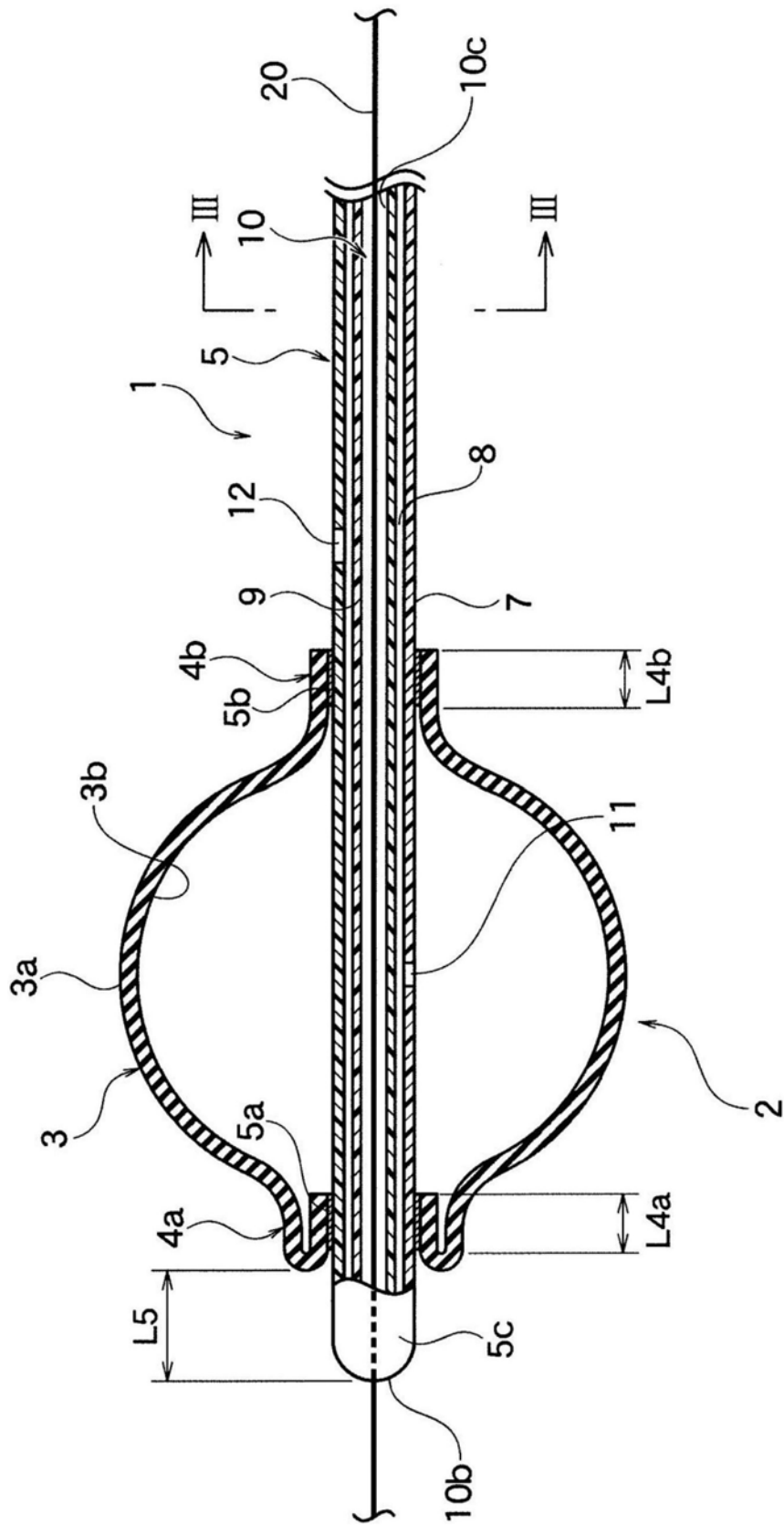


图2A

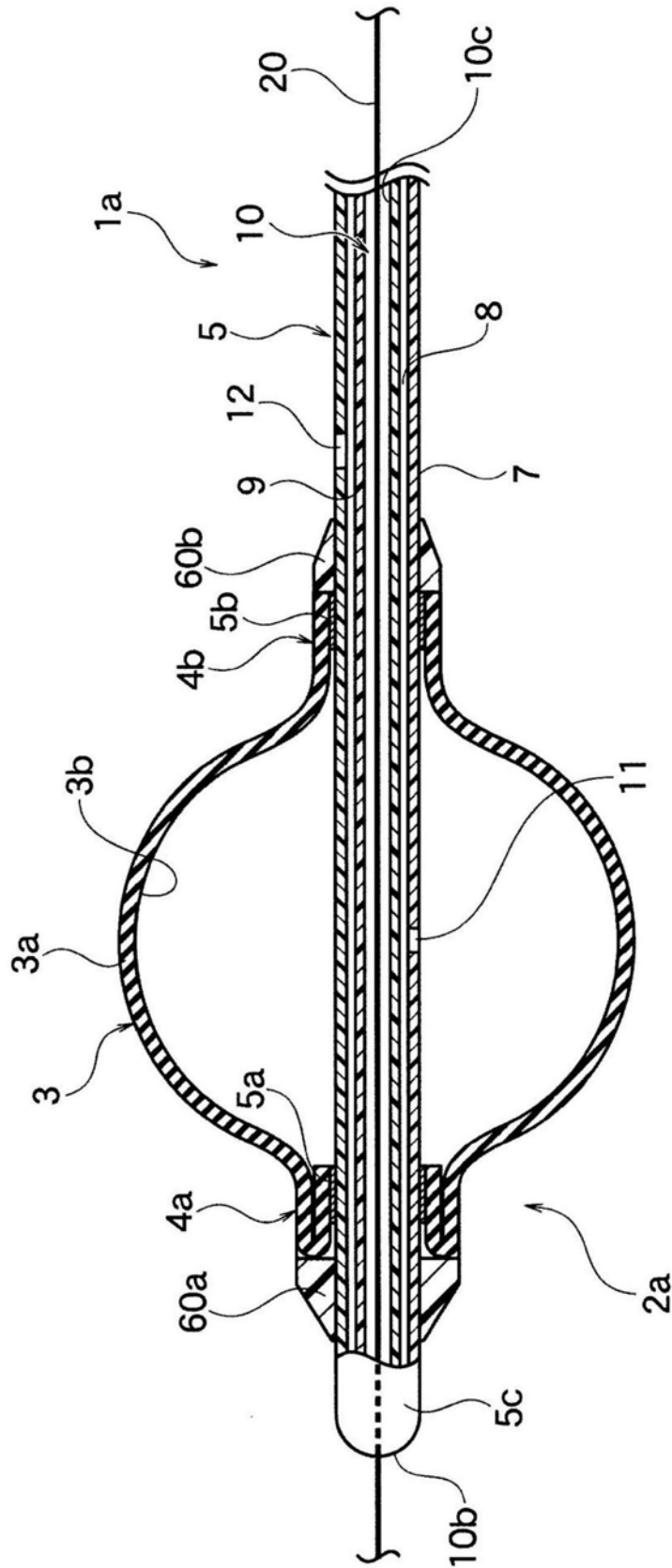


图2B

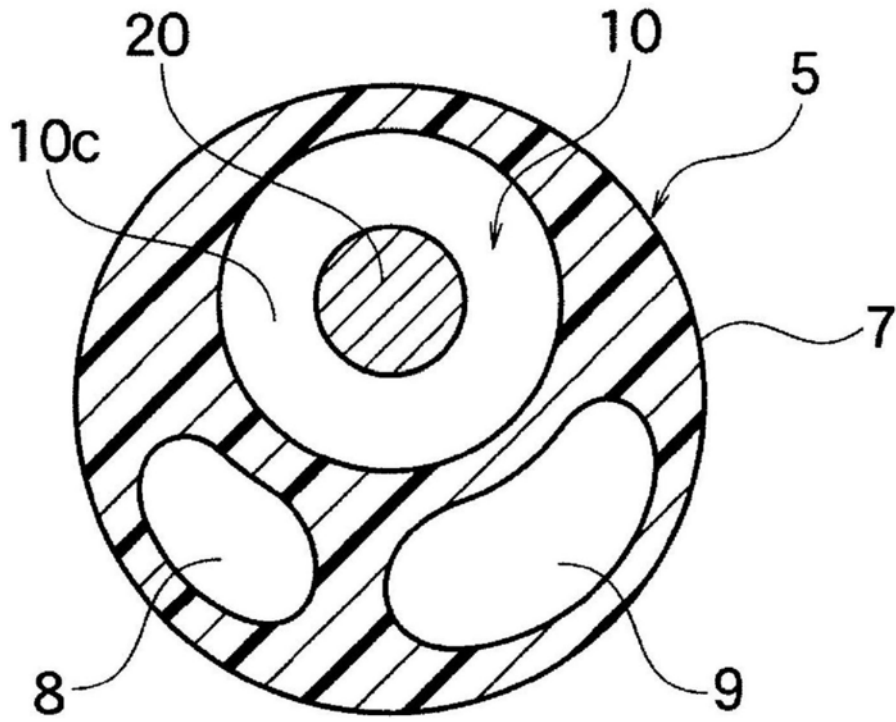


图3

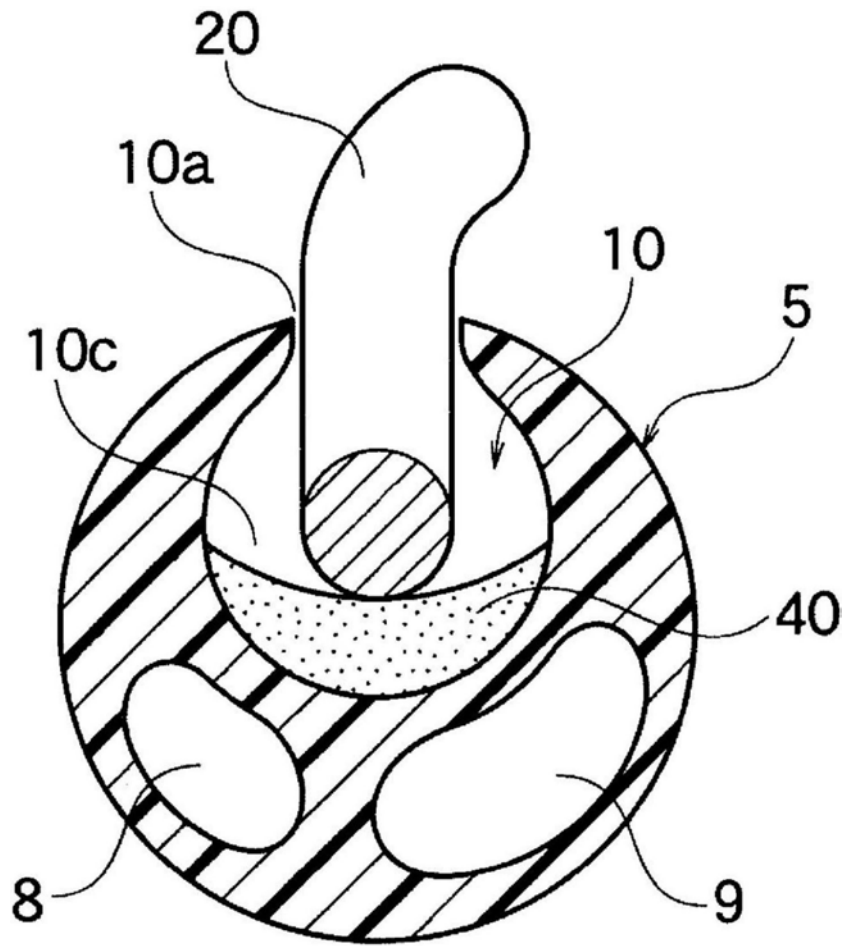


图4

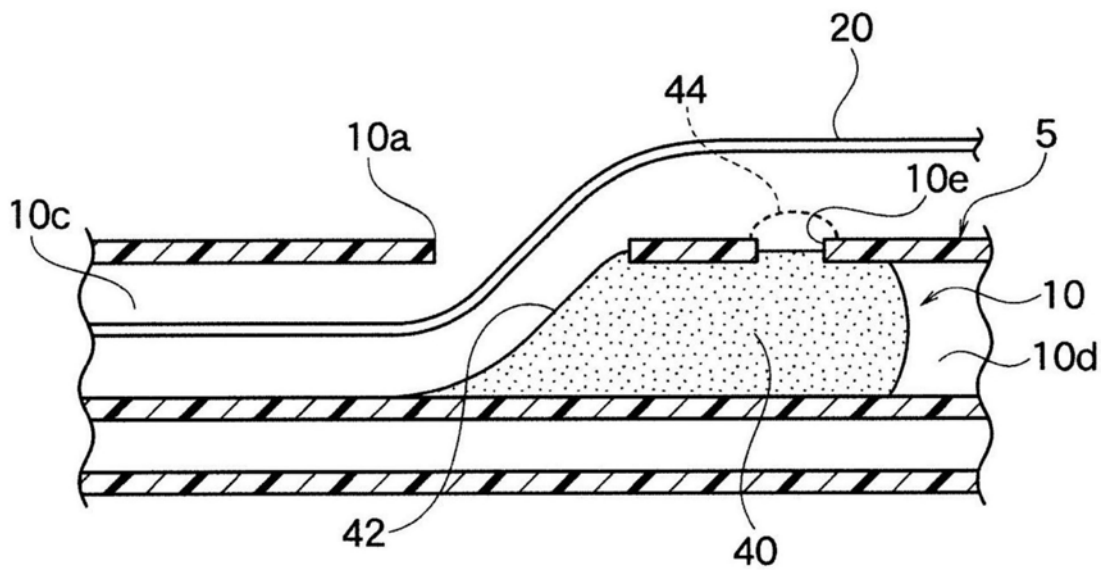


图5

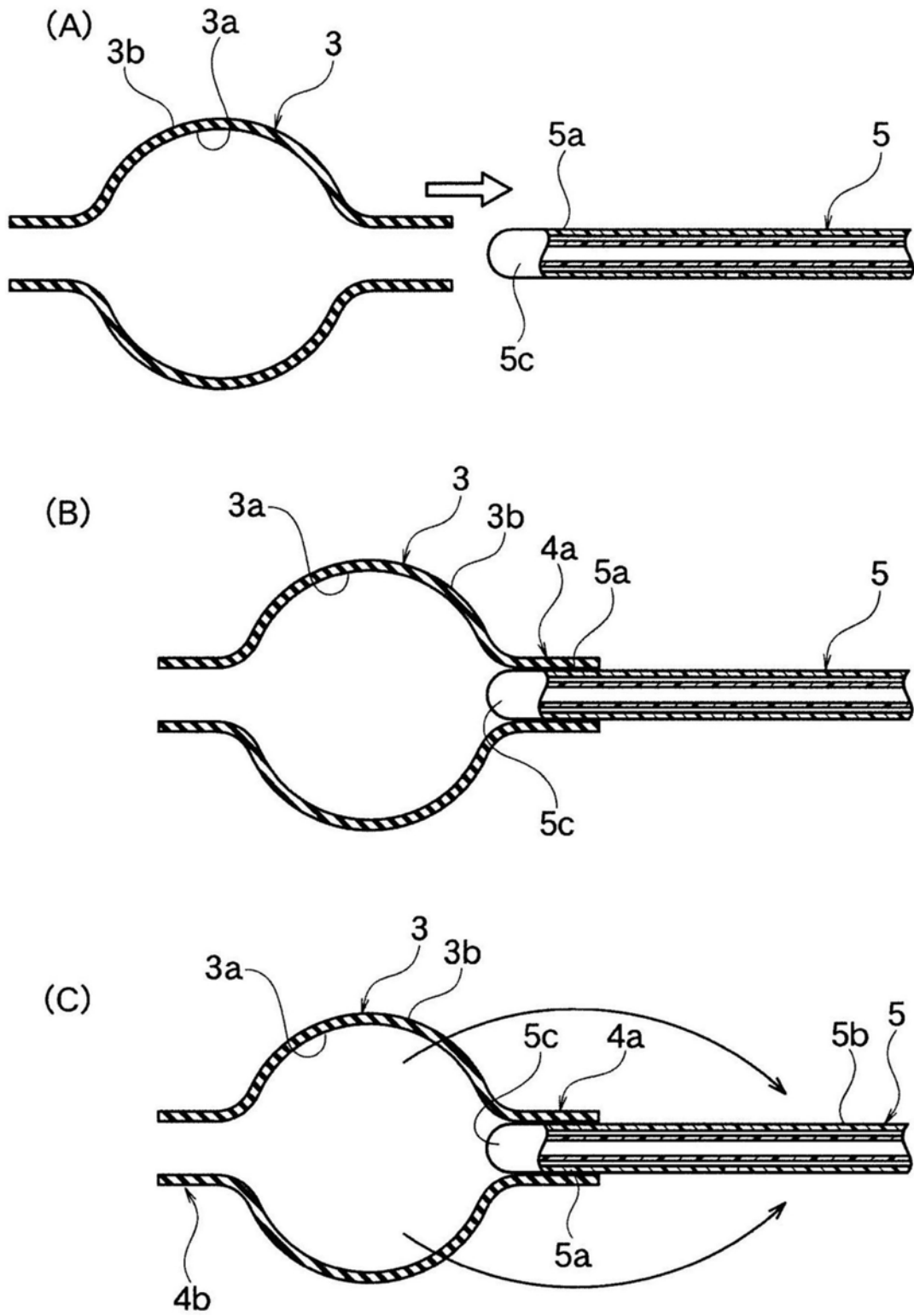


图6

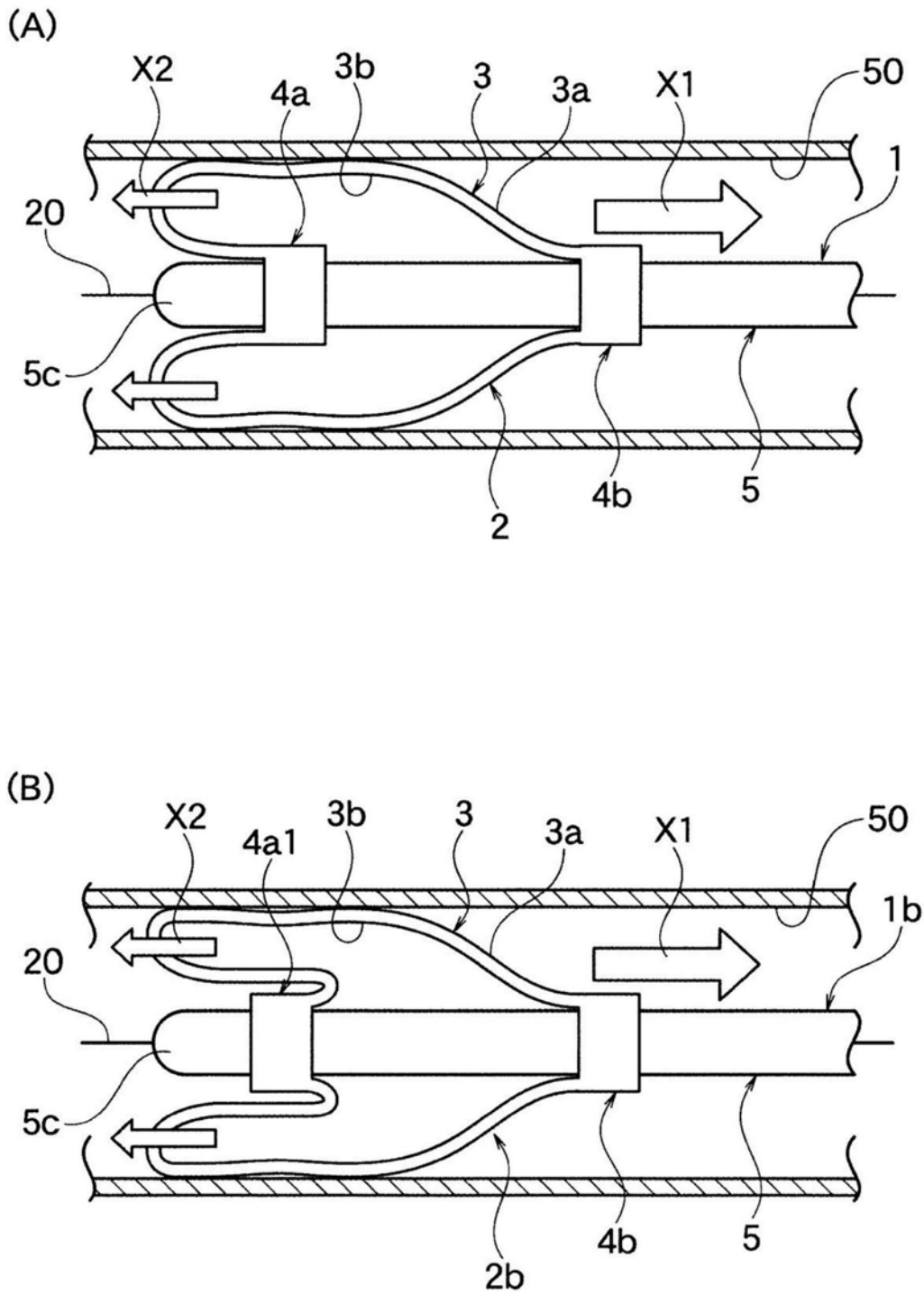


图7

专利名称(译)	内窥镜用治疗器具		
公开(公告)号	CN108289690A	公开(公告)日	2018-07-17
申请号	CN201680069663.6	申请日	2016-12-26
[标]申请(专利权)人(译)	日本瑞翁株式会社		
申请(专利权)人(译)	日本瑞翁株式会社		
当前申请(专利权)人(译)	日本瑞翁株式会社		
[标]发明人	河尻幸治		
发明人	河尻幸治		
IPC分类号	A61B17/22 A61M25/10		
CPC分类号	A61B17/22032 A61B2017/22039 A61M25/10 A61M25/1034 A61M2025/0183 A61M2025/1065		
代理人(译)	袁波		
优先权	2015251705 2015-12-24 JP		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

在构成内窥镜用治疗器具的引导软管(5)的远端部具有球囊部(2)，在构成球囊部(2)的球囊膜(3)的远端，球囊膜(3)的与外侧表面(3a)连续的远端表面接合在引导软管(5)的远端侧第一外周面(5a)，在球囊膜(3)的近端，球囊膜(3)的与内侧表面(3b)连续的近端表面接合在引导软管(5)的远端侧第二外周面(5b)，所述远端侧第二外周面(5b)位于引导软管(5)的比远端侧第一外周面(5a)更近的近端侧。通过具有该结构，能够在穿过内窥镜而拔出内窥镜用治疗器具时使球囊部不损伤地拔出。

