

(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2009-539506

(P2009-539506A)

(43) 公表日 平成21年11月19日(2009.11.19)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00	4 1 0 Z
A 6 1 M 25/01 (2006.01)	A 6 1 M 25/00	3 0 9 B
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00	3 2 0 C

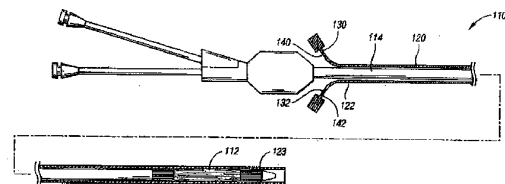
審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 32 頁)

(21) 出願番号	特願2009-514565 (P2009-514565)	(71) 出願人	591157154
(86) (22) 出願日	平成19年6月11日 (2007.6.11)		ウィルソン・クック・メディカル・インコーポレーテッド
(85) 翻訳文提出日	平成21年2月9日 (2009.2.9)		WILSON-COOK MEDICAL INCORPORATED
(86) 国際出願番号	PCT/US2007/070885		アメリカ合衆国ノース・カロライナ州27105, ウィンストン・セイレム, ペサニア・ステーション・ロード 4900
(87) 国際公開番号	W02007/146881	(74) 代理人	100083895
(87) 国際公開日	平成19年12月21日 (2007.12.21)		弁理士 伊藤 茂
(31) 優先権主張番号	60/812, 659	(72) 発明者	ブラウン, ヒルバート, ディー.
(32) 優先日	平成18年6月9日 (2006.6.9)		アメリカ合衆国 27101 ノースカロライナ州 ウィンストン セーレム, ケリーズ トレイル 4657
(33) 優先権主張国	米国 (US)	Fターム(参考)	4C061 AA01 BB04 GG15 GG22
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 拡大可能なバルーン送達システムを有する内視鏡器具

(57) 【要約】

内視鏡用の起上台の握りスロットと協働可能な器具 (110) を開示する。器具は、体内の狭窄部位を拡張させるために内視鏡を通して配置可能な拡大可能なバルーン (112) を含む。器具は、拡大可能なバルーンの周りかつ内視鏡を通して配置可能なカテーテル (120) をさらに含む。カテーテルは、その縦軸線に沿った近位および遠位の部分を含む。少なくとも近位部分は、拡大可能なバルーンを狭窄部位で保護かつ維持する一方でカテーテルを固定するために、近位部分に沿って形成されている分割可能部分を含み、これにより互いに分離可能な第1および第2のセクションが定義される。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

体管内の狭窄部位を拡張させるために内視鏡を通して配置可能な拡大可能なバルーン；
および

拡大可能なバルーンの周りに配置可能であり、かつカテーテルを狭窄部位で固定するために起上台の握りスロットと協働可能なカテーテルであり、カテーテルはその縦軸線に沿った近位および遠位の部分を含み、少なくとも近位部分は、それに沿って形成されている分割可能部分を含み、これにより、拡大可能なバルーンを狭窄部位で保護かつ維持するために、分割可能部分によって互いに分離可能な第 1 および第 2 のセクションが定義されるカテーテル

を含む、内視鏡用の起上台の握りスロットと協働可能な器具。

【請求項 2】

遠位部分が遠位の分割可能部分を含む、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 3】

分割可能部分がポリテトラフルオロエチレンからなり、これにより第 1 および第 2 のセクションが定義される、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 4】

前記分割可能部分が、引き離した際に裂けることが可能なように構成されている分子構造からなり、これにより第 1 および第 2 のセクションが定義される、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 5】

拡大可能なバルーンが拡張バルーンカテーテルである、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 6】

拡大可能なバルーンが、以下の構成要素、すなわち、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン、ポリプロピレン、パーフルオロエラストマー、フルオロエラストマー、ニトリル、ネオプレン、ポリウレタン、シリコン、ポリテトラフルオロエチレン、スチレン - ブタジエン、ゴム、およびポリイソブチレンのうちの少なくとも 1 つを含むポリマー材料から作製される、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 7】

カテーテルが、以下の構成要素、すなわち、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン、ポリプロピレン、パーフルオロエラストマー、フルオロエラストマー、ニトリル、ネオプレン、ポリウレタン、シリコン、ポリテトラフルオロエチレン、スチレン - ブタジエン、ゴム、およびポリイソブチレンのうちの少なくとも 1 つを含むポリマー材料から作製される、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 8】

遠位先端まで伸び、それに可動式で接続された起上台が含まれる挿入チューブであって、起上台はそれ上に形成されている内側面を有し、これにより握りスロットが定義される挿入チューブ；

狭窄部位を拡張させるための、挿入チューブを通して配置可能な拡大可能なバルーン；
および

拡大可能なバルーンがそれを通して配置されているカテーテルであって、カテーテルは挿入チューブを通して配置されており、カテーテルは起上台に対するカテーテルの縦方向の動作を抑制するために握りスロットと協働可能であり、カテーテルはその縦軸線に沿った近位および遠位の部分を含み、少なくとも近位部分は、拡大可能なバルーンを狭窄部位で保護かつ維持する一方でカテーテルを固定するために、縦軸線に沿って形成されている分割可能部分を含み、これにより分割可能部分で互いに分離可能な第 1 および第 2 のセクションが定義されるカテーテル

を含む内視鏡システム。

【請求項 9】

遠位部分が分割可能部分を含む、請求項 8 に記載の器具。

10

20

30

40

50

【請求項 10】

分割可能部分が、カテーテルの長手方向軸線に沿って中央に形成された弱められた部分であり、これにより第 1 および第 2 のセクションがそれぞれ第 1 および第 2 の半分として定義される、請求項 9 に記載の器具。

【請求項 11】

分割可能部分が、カテーテルの長手方向軸線に沿って中央に形成された弱められた部分であり、これにより第 1 および第 2 のセクションがそれぞれ第 1 および第 2 の半分として定義される、請求項 8 に記載の器具。

【請求項 12】

拡大可能なバルーンが、迅速交換バルーンカテーテル、ワイヤーの上部を通るバルーンカテーテル、高圧バルーンカテーテル、固定ワイヤーカテーテル、電気生理学的アブレーションカテーテル、複数ルーメンバルーンカテーテル、閉塞バルーンカテーテル、二重バルーンカテーテル、単一バルーンカテーテル、子宮内到達バルーンカテーテル、血管形成術バルーンカテーテル、拡張バルーンカテーテル、尿道拡張バルーンカテーテル、食道バルーンカテーテル、内視鏡的狭窄形成術胆管バルーンカテーテル、経皮狭窄形成術胆管バルーンカテーテル、使い捨てバルーンカテーテル、子宮卵管造影図（HSG）バルーンカテーテル、およびステント送達バルーンカテーテルの 1 つである拡大可能なバルーンカテーテルである、請求項 8 に記載の器具。

【請求項 13】

拡大可能なバルーンが、以下の構成要素、すなわち、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン、ポリプロピレン、パーフルオロエラストマー、フルオロエラストマー、ニトリル、ネオプレン、ポリウレタン、シリコン、ポリテトラフルオロエチレン、スチレン-ブタジエン、ゴム、およびポリイソブチレンのうちの少なくとも 1 つを含むポリマー材料から作製される、請求項 8 に記載の器具。

【請求項 14】

カテーテルが、以下の構成要素、すなわち、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン、ポリプロピレン、パーフルオロエラストマー、フルオロエラストマー、ニトリル、ネオプレン、ポリウレタン、シリコン、ポリテトラフルオロエチレン、スチレン-ブタジエン、ゴム、およびポリイソブチレンのうちの少なくとも 1 つを含むポリマー材料から作製される、請求項 8 に記載の器具。

【請求項 15】

カテーテルを、遠位先端の起上台に隣接した挿入チューブに通して導入するステップであって、カテーテルは、拡張させるために狭窄部位に送達するために、内部に拡大可能なバルーンが配置されており、カテーテルはその縦軸線に沿った近位および遠位の部分を含み、少なくとも近位部分は、縦軸線に沿って形成されている分割可能部分を含み、これにより分割可能部分で互いに分離可能な第 1 および第 2 のセクションが定義されるステップと；

カテーテルを体管内の狭窄に隣接して配置するために起上台を動かすステップと；

カテーテルをバルーンに対して縦方向に維持するために第 1 および第 2 の部分をカテーテルの近位部分で分離するステップと；

狭窄部位を治療するために体管内のカテーテルに通してバルーンを展開させるステップとを含む、起上台を備えた遠位先端を有する挿入チューブを含む内視鏡を用いて体管内の狭窄部位を治療する方法。

【請求項 16】

遠位部分が分割可能部分を含む、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

分割可能部分がカテーテルの縦軸線に沿って中央に形成されており、これにより第 1 および第 2 のセクションがそれぞれ第 1 および第 2 の半分として定義される、請求項 16 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 18】

分割可能部分がカテーテルの縦軸線に沿って中央に形成されており、これにより第1および第2のセクションがそれぞれ第1および第2の半分として定義される、請求項15に記載の方法。

【請求項 19】

拡大可能なバルーンが、以下の構成要素、すなわち、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン、ポリプロピレン、パーフルオロエラストマー、フルオロエラストマー、ニトリル、ネオプレン、ポリウレタン、シリコン、ポリテトラフルオロエチレン、スチレン-ブタジエン、ゴム、およびポリイソブチレンのうちの少なくとも1つを含むポリマー材料から作製される、請求項15に記載の方法。

10

【請求項 20】

カテーテルが、以下の構成要素、すなわち、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン、ポリプロピレン、パーフルオロエラストマー、フルオロエラストマー、ニトリル、ネオプレン、ポリウレタン、シリコン、ポリテトラフルオロエチレン、スチレン-ブタジエン、ゴム、およびポリイソブチレンのうちの少なくとも1つを含むポリマー材料から作製される、請求項15に記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

(関連出願の相互参照)

20

本出願は、その内容全体が参考として本明細書中に組み込まれている、2006年6月9日出願、題名「拡大可能なバルーン送達システムを有する内視鏡器具 (ENDOSCOPIC APPARATUS HAVING AN EXPANDABLE BALLOON DELIVERY SYSTEM)」の米国仮出願第60/812,659号の利益を主張するものである。

【0002】

本発明は医療装置に関し、より詳細には、バルーンカテーテル送達システムを有する内視鏡器具に関する。

【背景技術】**【0003】**

30

内視鏡装置は、様々な処置、一般的には腹部領域の処置に用いられている。内視鏡検査とは、内視鏡による体内器官、関節または体腔の内部の検査および視察である。内視鏡検査により、医師は身体経路を熟視できる。内視鏡処置は、内臓および身体構造に接近して診察することにより諸症状を診断したり、関節座面の裂傷軟骨を除去するなどの治療および修復を案内することができる。生検、すなわち病理学的試験のための組織採取を含む処置も、内視鏡の案内下で行い得る。たとえば、内視鏡処置には、以下の既知の処置、すなわち、胃内視鏡検査、S字結腸鏡検査および結腸鏡検査、食道胃十二指腸内視鏡検査 (EGD)、内視鏡的逆行性胆管膵臓造影法 (ERCP)、ならびに気管支鏡検査が含まれる。

【0004】

40

近年、内視鏡処置の使用は、胃腸管系または膵臓胆管系で起こる一部の疾患で増加している。内視鏡システムは、しばしば、胆管または膵管のコントラスト造影を含めた診断的手順に使用されている。また、内視鏡は、一般的な胆管および他の箇所が存在する胆石を回収するための手順にも使用されている。

【0005】

通常、これらの処置は、膵管、胆管、および肝管内で、内視鏡の遠位端を十二指腸乳頭の近傍に配置することによって行う。内視鏡を配置した後、内視鏡の作業チャンネルを介してワイヤーガイドを標的の解剖学的構造に送達する。ワイヤーガイド (または他の医療用具) を内視鏡の作業チャンネル外に誘導するためには、通常、強固な起上台を用いてワイヤーガイドの遠位端を配向または屈折させる。ワイヤーガイドの遠位端を正しく配向し

50

た後、ワイヤーガイドを標的の解剖学的構造に挿入する。

【0006】

手順のこの時点で、カテーテルまたは同様の処置用具を、従来のワイヤーの上部を通るスタイルまたは迅速交換スタイルのどちらかで、ワイヤーガイドの上から標的の解剖学的構造まで通すことができる。標的の解剖学的構造に対するワイヤーガイドの動作を制限するために、ガイドワイヤーの遠位端または近位端を内視鏡に対して固定することができる。

【0007】

現在の多くの内視鏡システムには、ワイヤーガイドを配向し、ワイヤーガイドの遠位端を固定するために使用する起上台を有する内視鏡が含まれる。そのような内視鏡の多くでは、起上台にはV字型の溝が含まれる。V字型の溝は、通常、ワイヤーガイドを内視鏡に対して中央の位置に誘導するために使用する。V字型の溝を有する起上台は、さらに、ガイドワイヤーの遠位端を固定するために使用する。しかし、膨張可能なバルーンを使用する場合は、バルーンが溝内に引っかかり得る危険性がある。これは望ましくない。さらに、臨床家には、内視鏡手順中に膨張可能なバルーンを正確に配置することが問題となっていた。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】2006年6月9日出願、題名「拡大可能なバルーン送達システムを有する内視鏡器具 (ENDOSCOPIC APPARATUS HAVING AN EXPANDABLE BALLOON DELIVERY SYSTEM)」、米国仮出願第60/812,659号

20

【特許文献2】2004年12月7日、Takashi Otawara、題名「内視鏡システムおよび医療的処置方法 (ENDOSCOPE SYSTEM AND MEDICAL TREATMENT METHOD)」、米国特許第6,827,683号

【特許文献3】1981年12月22日発行、題名「引き裂くカニューレ (Tear Apart Cannula)」、Osborne、米国特許第4,306,562号

【特許文献4】1985年3月26日発行、題名「引き裂くカニューレ (Tear Apart Cannula)」、Osborne、米国再発行特許第31,855号

30

【特許文献5】1986年4月8日発行、題名「シース (Sheath)」、Timmermans、米国特許第4,581,025号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

したがって、膨張可能なバルーンを保護し、狭窄部位を拡張させるために膨張可能なバルーンを展開する際の精度を確実にするためにその位置を維持する内視鏡器具が必要である。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明の実施形態は、体管内の狭窄部位を拡張させるための拡大可能なバルーンを保護する外側カテーテルを有する内視鏡器具を提供する。カテーテルは、拡大可能なバルーンの正確な展開を確実にするために、狭窄部位でその位置を維持する。

40

【0011】

一実施形態では、本発明は、体管内の狭窄部位を治療するための、内視鏡と協働可能な内視鏡器具を提供する。器具は、体管内の狭窄部位を拡大させるための、内視鏡に通して配置可能な拡大可能なバルーンを含む。器具は、拡大可能なバルーンの周りかつ内視鏡を通して配置可能なカテーテルをさらに含む。カテーテルは、その縦軸線に沿った近位および遠位の部分を含む。少なくとも近位部分は、拡大可能なバルーンを狭窄部位で保護かつ維持する一方でカテーテルを固定するために、近位部分に沿って形成されている分割可能

50

部分を含み、これにより互いに分離可能な第 1 および第 2 のセクションが定義される。

【0012】

別の実施形態では、本発明は、内視鏡システムを提供する。システムは、遠位先端まで伸びる挿入チューブを含み、また、それに可動式で接続された起上台が含まれる。起上台はそれ上に形成されている内側面を有し、これにより握りスロットが定義される。システムは、狭窄部位を拡張させるための、挿入チューブを通して配置可能な拡大可能なバルーンをさらに含む。システムはカテーテルをさらに含み、拡大可能なバルーンがこれを通して配置されている。カテーテルは挿入チューブを通して配置されている。カテーテルは握りスロットと協働可能であり、起上台に対するカテーテルの縦方向の動作を抑制する。カテーテルは、その縦軸線に沿った近位および遠位の部分を含む。少なくとも近位部分は、拡大可能なバルーンを狭窄部位で保護かつ維持する一方でカテーテルを固定するために、縦軸線に沿って形成されている分割可能部分を含み、これにより分割可能部分で互いに分離可能な第 1 および第 2 のセクションが定義される。

10

20

【0013】

別の例では、起上台を備えた遠位先端を有する挿入チューブを含む内視鏡を用いて体内の狭窄部位を治療する方法。本方法は、カテーテルを遠位先端の起上台に隣接した挿入チューブに通して導入するステップを含む。カテーテルは、拡張させるために狭窄部位に送達するために、内部に拡大可能なバルーンが配置されている。カテーテルは、その縦軸線に沿った近位および遠位の部分を含む。少なくとも近位部分は、縦軸線に沿って形成されている分割可能部分を含み、これにより分割可能部分で互いに分離可能な第 1 および第 2 のセクションが定義される。本方法は、カテーテルを体内の狭窄部位に隣接して配置するために起上台を動かすステップと、カテーテルをバルーンに対して縦方向に維持するために第 1 および第 2 の部分をカテーテルの近位部分で分離するステップとをさらに含む。本方法は、狭窄部位を治療するために体内のカテーテルに通してバルーンを展開させるステップをさらに含む。

【0014】

本発明のさらなる目的、特徴、および利点は、以下の説明および添付の特許請求の範囲を、添付の図面と関連して考慮した場合に、明らかであろう。

【図面の簡単な説明】

【0015】

30

【図 1 a】本発明の一実施形態に従った内視鏡を含む内視鏡システムの斜視図である。

【図 1 b】図 1 a に示す内視鏡の斜視図である。

【図 1 c】本発明の一実施形態に従った内視鏡の遠位先端の立面図である。

【図 2】本発明の一実施形態に従った内視鏡の遠位先端の拡大図である。

【図 3】内視鏡の内視鏡挿入部分の遠位先端の、線 3 - 3 に沿った断面図である。

【図 4】本発明の一実施形態に従った起上台の側面図である。

【図 5】起上台によって固定されたワイヤーガイドを示す、図 1 の内視鏡の先端の断面図である。

【図 6】本発明の一実施形態に従ってカテーテル内に配置されたバルーンを有する内視鏡器具の断面図である。

40

【図 7】図 6 の内視鏡器具の分解組立図である。

【図 8】バルーンがカテーテルから展開された内視鏡器具の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

本発明は、一般に、体内の部位狭窄を治療するための内視鏡器具を提供する。本発明の実施形態は、内視鏡によって体内の狭窄部位へとバルーンを送達するためのカテーテルを含む。カテーテルはバルーンを内視鏡の起上台から保護する。カテーテルは、膨張可能なバルーンを狭窄部位で保護かつ維持する一方でカテーテルを固定するために、縦軸線に沿って形成されている分割可能部分を含み、これにより分割可能部分で互いに分離可能な第 1 および第 2 のセクションが定義される。

50

【 0 0 1 7 】

図 1 ~ 3 は、遠位先端を備えた起上台を有する内視鏡を含む内視鏡システムを例示する。この内視鏡システムに関するさらなる詳細は、その全体で参考として本明細書中に組み込まれている、2004年12月7日にTakashi Otawaraに発行された、題名「内視鏡システムおよび医療的処置方法 (ENDOSCOPE SYSTEM AND MEDICAL TREATMENT METHOD)」の米国特許第6,827,683号に記載されている。

【 0 0 1 8 】

図 1 a は、本発明の一実施形態に従った内視鏡 1 1 を含む内視鏡システム 1 0 を例示する。本実施形態では、内視鏡 1 1 は、胃内視鏡検査、S 字結腸鏡検査および結腸鏡検査、食道胃十二指腸内視鏡検査 (EGD)、内視鏡的逆行性胆管膵臓造影法 (ERCP)、ならびに気管支鏡検査を含めた様々な内視鏡手順のために体腔に挿入する挿入チューブ 1 2 を含む。示すように、内視鏡 1 1 は、それを通して内視鏡ユニットを配置し得る複数のチャンネルポート 1 3 を有する挿入チューブ 1 2 を含む。一実施形態では、ポートの 1 つ中に配置された内視鏡ユニットには、先端を有する改善された起上台の一実施形態が含まれ得る。

10

【 0 0 1 9 】

図 1 a および 1 b に示すように、内視鏡 1 1 には、挿入チューブ 1 2 と機械的かつ流体的に連絡している制御システム 1 4 がさらに含まれる。制御システム 1 4 は、挿入チューブ 1 2 およびそれ内に配置された内視鏡部品を制御するように構成されている。示すように、制御システム 1 4 には第 1 および第 2 の制御ノブ 1 6、1 8 が含まれる。制御ノブ 1 6、1 8 は、挿入チューブ 1 2 と機械的に連絡しているように構成されている。制御ノブ 1 6、1 8 は、医師が、既知の手段によって、患者の管腔および腔を通して挿入チューブ 1 2 を制御および誘導することを可能にする。制御システム 1 4 には、バルブスイッチ (たとえば、吸引バルブ 2 0、空気/水バルブ 2 1、カメラバルブ 2 2) がさらに含まれ、これらのそれぞれが、挿入チューブ 1 2 のチャンネルポート 1 3 のうちの 1 つに連絡している。たとえば、吸引バルブスイッチ 2 0 は、作動させた際、患者から所望しないプラークおよび壊死細胞片を吸引するための吸引チャンネルポートによる、吸引源からの真空を可能にする。一例では、挿入チューブ 1 2 の遠位端を、直腸または経口で、患者内の事前に決定した内視鏡の位置まで挿入する。挿入チューブ 1 2 の挿入は、内視鏡手順に応じて直腸または経口であり得る。

20

30

【 0 0 2 0 】

本実施形態では、挿入チューブ 1 2 は、制御システム 1 4 と連結しており、かつメンバー 2 6 を保護する挿入部分まで伸びる、操作部分 2 5 を含む。制御システム 2 0 は操作部分 2 5 と連結しており、挿入チューブ 1 2 を制御するように構成されている。本実施形態では、挿入チューブ 1 2 は、柔軟なチューブ 2 8、柔軟なチューブ 2 8 と連結した湾曲部 2 9、および湾曲部 2 9 と連結した内視鏡先端 3 0 を含めた構成要素からなる。一方の末端にあるユニバーサルコード 3 1 は、制御システム 2 0 と連結しており、それと連絡している。他方の末端には、コード 3 1 にはコネクタ 1 8 が結合している。コネクタ 1 8 は、光ガイドチューブおよび電気接点と連絡しており、光源器具 3 2 および画像処理器具 3 3 (外部装置) と連結している。これらの外部装置には、モニター 3 4、入力キーボード 3 5、吸引ポンプ器具 3 6、および洗浄ボトル 3 7 が含まれていてよく、また、他の適切な器具がローラー 3 8 を備えたラック 3 9 上に設置されている。

40

【 0 0 2 1 】

図 1 c および 2 に示すように、先端 3 0 の外周表面上に切欠 4 0 を形成する。本実施形態では、チャンネル開口部 4 2 を切欠 4 0 の 1 つの側に形成し、造影のために対物レンズ 4 4 および光源 4 6 を切欠 4 0 のもう 1 つの側に配置する。対物レンズ 4 4 および光源 4 6 はどちらも、チャンネル開口部 4 2 に隣接して配置する。先端 3 0 は、切欠 4 0 の背壁表面 5 0 から伸びるノズル 4 8 をさらに含む。ノズル 4 8 は、レンズ表面を清掃するために、水、空気などの流れを対物レンズ 4 4 の外部表面に向かって噴霧することを可能にす

50

る。

【 0 0 2 2 】

図 1 c および 2 は、本発明の一実施形態に従った握りスロット 9 1 を含む起上台 4 3 をさらに例示する。握りスロットは、医療装置を握るための任意の適切な形状または形態をとり得る。本実施形態では、握りスロット 9 1 は、起上台 4 3 を通って形成されている握りスロット 9 1 を定義する内側面 9 2 によって、細長く形成されている。好ましくは、握りスロット 9 1 は、医療装置（たとえばカテーテルまたはワイヤーガイド）を受け入れ、内視鏡の操作中に装置を握るために、起上台 4 3 を通って中央に形成されている。

【 0 0 2 3 】

図 2 に示すように、先端 3 0 には、ガイドカテーテル 5 2 およびガイドカテーテル 5 2 を通って配置されているワイヤーガイド 5 6 がさらに含まれる。先端 3 0 には、ガイドカテーテル 5 2 またはワイヤーガイド 5 6 を起き上がらせるための、ガイドカテーテルおよび/またはワイヤーガイドを受け入れるように構成されている起上台 4 3 がさらに含まれる。以下にさらに詳述するように、起上台 4 3 はポリマー材料からなり、握りを強化し、擦れを軽減する目的のために、それを通して形成されている握りスロットを有する。

【 0 0 2 4 】

起上台 4 3 は、先端 3 0 に枢動可能に結合しており、医療用具を起き上がらせるために、医療用具（たとえばカテーテルまたはワイヤーガイド）を受け入れるように構成されている。図 2 に示すように、遠位先端は起上台 4 3 をチャンネル開口部 4 2 内に収納している。起上台 4 3 を用いて、カテーテルなどの医療用具を配向する。以下にさらに詳述するように、これは、医療用具を係合して遠位末端から離れるように枢動し、それにより、医療用具の遠位端を、遠位先端から離れるように横方向に動かすことによって達成される。したがって、起上台 4 3 は、医療用具の遠位端を内視鏡に対して固定する。すなわち、医療用具を起上台 4 3 のスロット 9 1 が受け入れる際、起上台 4 3 がそこから枢動する場合に医療用具は先端 3 0 に対して横方向に動く。

【 0 0 2 5 】

図 3 は、内視鏡の先端 3 0 には先端 3 0 の主体としてカフ 6 0 が含まれ、カフ 6 0 の周囲を覆うスリーブまたはカバー 6 2 も含まれることを例示している。示すように、カバー 6 2 は、任意の適切なポリマー材料などの非導電性メンバー、たとえば、高密度ポリエチレンまたはポリプロピレンを用いて形成する。本実施形態では、カバー 6 2 は、任意の適切な手段、たとえば接着結合によって、カフ 6 0 に結合している。カフ 6 0 は、医療用具、たとえばワイヤーガイドまたはカテーテルを挿入するための通路として役割を果たす作業チャンネル 6 3 に隣接して配置されている。本実施形態では、チャンネル 6 7（図 1 c）は、処置用具の先端開口部がチャンネル開口部 4 2 を通って配置されることができるよう、先端 3 0 を通って形成されている。

【 0 0 2 6 】

図 3 は、起上台 4 3 と連結した起上台ワイヤー 9 0 をさらに例示する。本実施形態では、起上台ワイヤー 9 0 は操作部分 2 5 に位置し、ガイドチューブ 9 2 およびガイドチューブ 9 2 と連結したガイドパイプ 9 3 を通って伸びる。起上台ワイヤー 9 0 は、制御システム 1 4 での操作により内視鏡に対する起上台ワイヤー 9 0 の動作がもたらされるように、制御システム 1 4 と機械的に連絡している。図 3 は、起上台ワイヤー 9 0 を制御システム 1 4 で作動させ、起上台ワイヤー 9 0 を引っ込めるまたは引きながら起上台 4 3 の位置を起上台回転支持体 6 8 の周りで動かした際の、起上台 4 3 の動作を（影で）示す。

【 0 0 2 7 】

本実施形態では、制御システム 1 4 を操作または作動して起上台ワイヤー 9 0 を引くまたは引っ込めることによって、起上台 4 3 を起上台回転支持体 6 8 の周りで動かす。図 5 に示すように、その結果、ワイヤーガイド 5 6 およびカテーテル 1 2 3 が矢印 P の方向に動き、起上台 4 3 がカフ 6 0 に対して押される。ワイヤーガイド 5 6 は軸方向に比較的硬い材料から形成するので、カフ 6 0 に対して押された際にまっすぐなままである傾向にあり、図 5 の矢印 F r の方向に反力が生じる。この反力によって、ワイヤーガイド 5 6 およ

10

20

30

40

50

びカテーテル 1 2 3 はスロット 9 1 に対して圧迫される。さらに、起上台 4 3 およびカフ 6 0 が互いに圧迫しあう際に、ワイヤーガイドおよびカテーテルが固定される。

【 0 0 2 8 】

別の実施形態では、図 4 および 5 は、横行通路 1 0 2 および 1 0 3 がそれを通して形成されている起上台 4 3 を例示し、そのそれぞれは、それ上に、それぞれ任意選択の金属スリーブ 1 0 4 および 1 0 5 が配置されている。金属スリーブは、起上台に横行性の強剛性をもたらすように構成されている。起上台 4 3 の近位端は、カフ 6 0 に備えた起上台回転支持体 6 8 の周りを枢動するように結合されている。

【 0 0 2 9 】

起上台 4 3 は、好ましくはポリマー材料からなるが、必ずしもそうである必要はない。ポリマー材料には、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E)、ポリエチレン、ポリプロピレン、パーフルオロエラストマー、フルオロエラストマー、ニトリル、ネオプレン、ポリウレタン、シリコン、スチレン - ブタジエン、ゴム、もしくはポリイソブチレン、またはその混合物が含まれ得る。ポリマー材料は、医療装置への裂け、擦り、または剥ぎ取りの危険性を軽減させる一方で医療装置を比較的しっかりと握ることにおいて、起上台を支援する。

【 0 0 3 0 】

図 6 および 7 は、体管内の狭窄部位を治療するための内視鏡器具 1 1 0 を例示する。示すように、器具 1 1 0 は、内視鏡の挿入チューブ 1 2 を通って配置可能な、膨張可能または拡大可能なバルーン 1 1 2 を含む (上述)。器具 1 1 0 は、内視鏡の作業チャンネルの 1 つ、たとえば、上述のチャンネル 7 6 を通って配置されていてよい。器具 1 1 0 は、好ましくは、体管内の狭窄部位を拡張させるために用いる。

【 0 0 3 1 】

本実施形態では、拡大可能なバルーン 1 1 2 は膨張可能なバルーンカテーテル 1 1 4 の一部である。バルーンカテーテル 1 1 4 は任意の適切なバルーンカテーテルであり得る。この例では、バルーンカテーテル 1 1 4 は胆管バルーンカテーテルである。しかし、バルーンカテーテルは、本発明の範囲または精神から逸脱せずに、拡張バルーンカテーテル、または任意の他の適切なバルーンカテーテルであり得る。

【 0 0 3 2 】

膨張可能なバルーンカテーテル 1 1 4 は、好ましくは任意の適切な材料、たとえばポリマー材料から作製する。たとえば、膨張可能なバルーンカテーテルは、以下の構成要素、すなわち、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E)、ポリエチレン、ポリプロピレン、パーフルオロエラストマー、フルオロエラストマー、ニトリル、ネオプレン、ポリウレタン、シリコン、スチレン - ブタジエン、ラテックス、およびポリイソブチレンのうちの少なくとも 1 つを含み得る。

【 0 0 3 3 】

図 6 ~ 8 に示すように、器具 1 1 0 は、外側カテーテルまたはシース 1 2 0 をさらに含む。外側カテーテル 1 2 0 は、拡大可能なバルーン 1 1 2 および膨張可能なバルーンカテーテル 1 1 4 を受け入れ、内視鏡の挿入チューブ 1 2 を通って配置されるように構成されている。したがって、外側カテーテル 1 2 0 は、挿入チューブ 1 2 を通って導入する際に、バルーンカテーテル 1 1 4 を、遠位先端上の起上台からの擦りまたは裂けから保護するために、バルーンカテーテル 1 1 4 の上部を通して配置されている。本実施形態では、外側カテーテル 1 2 0 は、その縦軸線 X に沿って近位および遠位の部分 1 2 2、1 2 3 を含む。好ましくは、少なくとも近位部分 1 2 2 は、縦軸線 X に沿って裂けるまたは分割することを可能にする分子構造からなり (分割可能部分は参照番号 1 2 4 に示す)、近位部分 1 2 2 の第 1 および第 2 のセクション 1 3 0、1 3 2 が定義される。たとえば、外側カテーテル 1 2 0 は P T F E から作製され、引き離れた際に裂けるまたは分割し得る。

【 0 0 3 4 】

少なくとも近位部分のそのような分子構造の例は、その内容全体がそれぞれ参考として本明細書中に組み込まれている、1981年12月22日発行、題名「引き裂くカニュー

10

20

30

40

50

レ (Tear Apart Cannula)」、Osborne の米国特許第 4,306,562 号; 1985 年 3 月 26 日発行、題名「引き裂くカニユーレ (Tear Apart Cannula)」、Osborne の米国再発行特許第 31,855 号; および 1986 年 4 月 8 日発行、題名「シース (Sheath)」、Timmermans の米国特許第 4,581,025 号中に見つかり得る。

【0035】

あるいは、少なくとも近位部分は、縦軸線 X に沿って形成された分割可能または弱められた部分からなり、それにより近位部分の第 1 および第 2 のセクションが定義される。

【0036】

分割可能部分 124 によって、第 1 および第 2 のセクション 130、132 は、分割可能部分 124 で互いから分離されることができ、これにより、第 1 および第 2 のセクション 130、132 が縦軸線 X に対して「剥離される」ことが可能となる。以下にさらに詳述するように、第 1 および第 2 のセクション 130、132 は、互いから剥離されて、拡大可能なバルーン 112 を狭窄で保護かつ維持する一方で、外側カテーテル 120 をバルーンカテーテル 114 に対して縦方向の位置で固定することができる。本実施形態では、近位および遠位の部分 122、123 はどちらも、外側カテーテル 120 の縦軸線 X に沿って実質的に中央を通して刻まれた分割可能部分 124 を有し、これによりカテーテル 140、142 の第 1 および第 2 の半分が定義される。

10

【0037】

本実施形態では、外側カテーテル 120 は、任意の適切な材料、たとえばポリマー材料から作製されている。たとえば、ポリマー材料は、以下の構成要素、すなわち、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン、ポリプロピレン、パーフルオロエラストマー、フルオロエラストマー、ニトリル、ネオプレン、ポリウレタン、シリコン、ポリテトラフルオロエチレン、スチレン-ブタジエン、ゴム、およびポリイソブチレンのうちの少なくとも 1 つを含み得る。

20

【0038】

一例では、本発明は、体管内の狭窄部位を治療する方法を提供する。この例では、上述の起上台および内視鏡システムの使用の準備をする。内視鏡の準備が完了した後、その挿入チューブ 12 を、好ましくは経口で、体管内、例えば胆嚢の狭窄部位、の近隣に導入する。遠位先端の起上台を狭窄部位の近位に隣接して配置する。

30

【0039】

この例では、その後、ワイヤーガイド、たとえばカテーテルの上部を通して体管内の拡張させる位置に装置を配置するために、ワイヤーガイドを挿入チューブに通して配置する。これは、ワイヤーガイドを内視鏡のチャンネルポートに通して挿入することによって達成し得る。ワイヤーガイドが遠位先端の起上台を越えて狭窄部位に対して近位の位置に配置されるように、ワイヤーガイドを挿入チューブに通す作業を行う。

【0040】

本方法は、外側カテーテルを、ワイヤーガイドの上部を通り、挿入チューブを通して導入するステップをさらに含む。これは、外側カテーテルをチャンネルポートに通して挿入することによって達成される。カテーテルの遠位部分が遠位先端の起上台に隣接して配置されるように、カテーテルをワイヤーガイドの上部に通して挿入チューブに通す作業を行う。その後、起上台を操作して、カテーテルを体管内の狭窄部位の近隣に配置する。ここで、カテーテルは、拡大可能なバルーンを展開するために望ましい縦方向の部分で配置される。その後、ワイヤーガイドを器具から取り除く。

40

【0041】

この例では、拡大可能なバルーンを有する膨張可能なカテーテルを外側カテーテルに通す。拡大可能なバルーンは起上台を越えて通し、外側カテーテルによって保護されている。バルーンは、展開するためにカテーテルの遠位部分に隣接して配置される。

【0042】

上述のように、本実施形態では、外側カテーテルはここで、拡張させるために狭窄部位

50

に送達する内部に拡大可能なバルーンが外側カテーテルの遠位部分で配置されている、膨張可能なカテーテルを含む。記載したように、外側カテーテルは、その縦軸線に沿った近位および遠位の部分を含む。ここで、近位部分は、縦軸線に沿って形成されている分割可能部分を含み、これにより分割可能部分で互いに分離可能な第1および第2のセクションが定義される。手順中に臨床家が比較的容易に第1および第2のセクションを分離し得るように、分割可能部分は外側カテーテル上に形成されている。この例では、分割可能部分は外側カテーテルの縦軸線に沿って中央に刻まれており、これにより第1および第2の半分が定義される。

【0043】

本方法は、外側カテーテルをバルーンに対して縦方向に維持するために、第1および第2の部分を外側カテーテルの近位部分で分離するステップをさらに含む。これは、外側カテーテルの近位部分で開始し、第1および第2の半部分を互いから「剥離する」ことによって達成し得る。すなわち、分割可能部分が遠位方向に裂けて、2つの半部分が近位部分で分離される。外側カテーテルを所望の縦方向の位置で維持するため。剥離点が、外側カテーテルがそれを通して配置されている内視鏡ポートに隣接するまで、剥離を続ける。ここで、外側カテーテルは遠位方向に動くことができなくなり、したがって、臨床家が外側カテーテルを持ってその近位動作を防ぐ場合に、その縦方向の位置が維持される。本方法は、狭窄部位を治療するために、体内でバルーンを外側カテーテルに通して展開するステップをさらに含む。

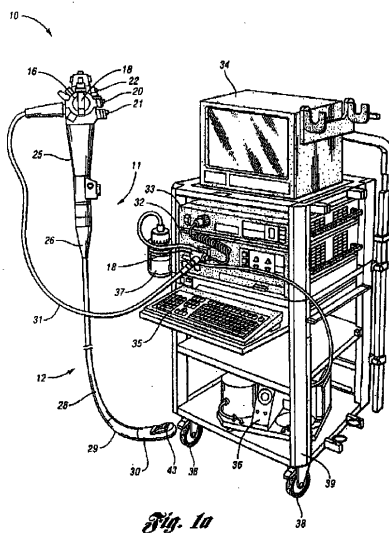
【0044】

本発明を好ましい実施形態に関して記載したが、当業者が、特に前述の教示にかんがみて変更を行い得るので、本発明はそれに限定されないことは、もちろん理解されよう。

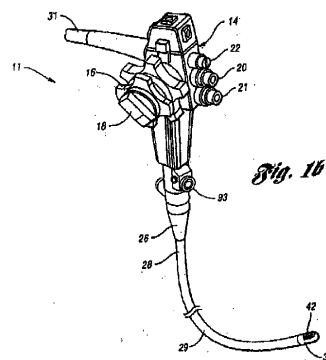
10

20

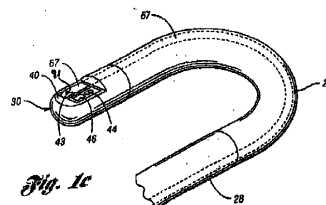
【図1a】



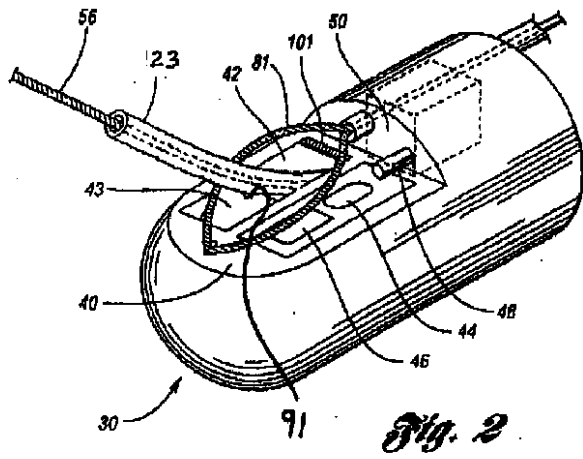
【図1b】



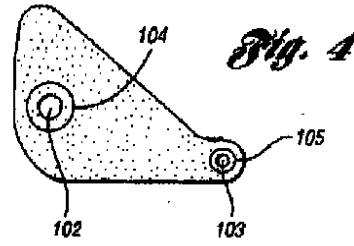
【図1c】



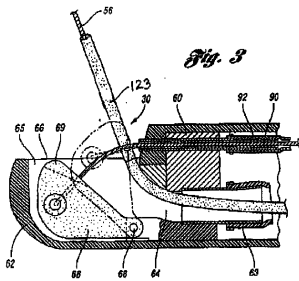
【 図 2 】



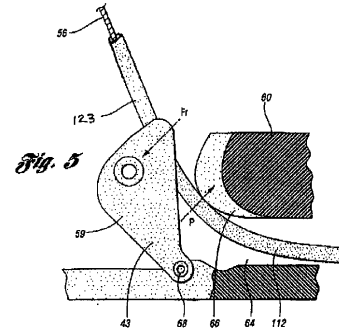
【 図 4 】



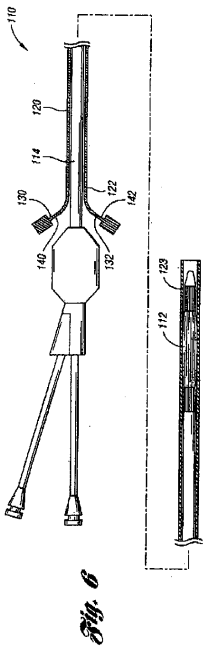
【 図 3 】



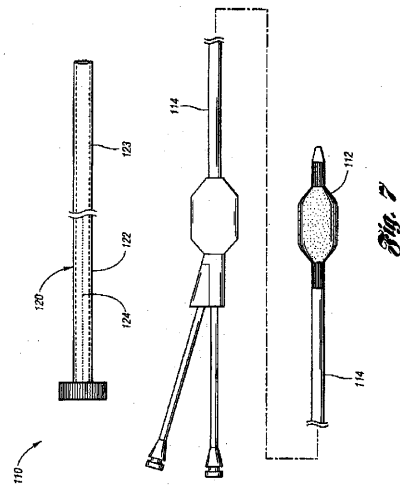
【 図 5 】



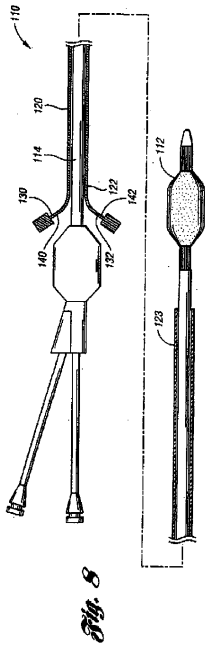
【 図 6 】



【 図 7 】



【図 8】



【手続補正書】

【提出日】平成20年4月9日(2008.4.9)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0004

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0004】

国際出願公開WO01/47591号(2001年)は、胆管の内視鏡手順で使用するためのマルチサイズのカテーテルに関する。マルチサイズのカテーテルは、剥離可能な重なる複数の層によって画定される外径を含む。剥離可能な層は、内視鏡シースや追加の費用の必要性もなしに、マルチサイズのカテーテルが単式交換カテーテルとして機能することを可能にする。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0005

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0005】

米国特許出願公開第20050159645号(2005年)は、使い捨てのジャケットまたはシースを、カテーテルおよび内視鏡などの多種類の手術用装置と共に使用するための器具および方法を開示する。膨張可能なバルーンはシースの外部表面上に装着する。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0006

【補正方法】変更**【補正の内容】****【0006】**

米国特許第5,167,239号(1992年)は、様々な医療用途で使用するための固定可能なガイドワイヤーを記載し、当該ガイドワイヤーは、少なくとも1つの拡張型固定部材かバルーンを装着されている細長いガイドワイヤ本体と、人の操作によって意図的に作動停止とされるまで該拡張型固定部材またはバルーンの膨張を維持するよう機能する作動停止可能なチェックバルブとを備えている。

【手続補正4】**【補正対象書類名】明細書****【補正対象項目名】0007****【補正方法】変更****【補正の内容】****【0007】**

米国特許第5,320,602号(1994年)は、剥離性内視鏡的逆行性胆管膵臓造影法(ERCP)カテーテルおよびその使用方法を開示する。ERCPカテーテルは、カテーテルの遠位先端が内視鏡の遠位端で開口部から現れるまで内視鏡のルーメンに通して誘導し得る。

【手続補正5】**【補正対象書類名】明細書****【補正対象項目名】0008****【補正方法】変更****【補正の内容】****【0008】**

近年、胃腸管系または膵臓胆管系で生じる一部の疾患に対し、内視鏡処置の使用が増加している。内視鏡システムは、しばしば、胆管または膵管のコントラスト造影を含めた診断手順に使用されている。また、内視鏡は、一般的な胆管および他の箇所が存在する胆石を回収する手順にも使用されている。

【手続補正6】**【補正対象書類名】明細書****【補正対象項目名】0009****【補正方法】変更****【補正の内容】****【0009】**

通常、これらの処置は、膵管、胆管、および肝管内で、内視鏡の遠位端を十二指腸乳頭の近傍に配置することによって行う。内視鏡を配置した後、内視鏡の作業チャンネルを介してワイヤーガイドを標的の解剖学的構造に送達する。ワイヤーガイド(または他の医療器具)を内視鏡の作業チャンネル外に誘導するためには、通常、堅固な起上台を用いてワイヤーガイドの遠位端を配向または屈折させる。ワイヤーガイドの遠位端を正しく配向した後、ワイヤーガイドを標的の解剖学的構造内に挿入する。

【手続補正7】**【補正対象書類名】明細書****【補正対象項目名】0010****【補正方法】変更****【補正の内容】****【0010】**

手順のこの時点で、カテーテルまたは同様の処置器具を、従来のオーバー・ザ・ワイヤスタイルまたは迅速交換スタイルのどちらかで、ワイヤーガイドに外挿して標的の解剖学的構造まで通すことができる。標的の解剖学的構造に対するワイヤーガイドの動きを制限するために、ガイドワイヤーの遠位端または近位端を内視鏡に対して固定することができ

る。

【手続補正 8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0011

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0011】

現在の多くの内視鏡システムには、ワイヤーガイドを配向し、ワイヤーガイドの遠位端を固定するために使用する起上台を有する内視鏡が含まれる。そのような内視鏡の多くでは、起上台にはV字型の溝が含まれる。V字型の溝は、通常、ワイヤーガイドを内視鏡に対して中央の位置に誘導するために使用する。V字型の溝を有する起上台は、さらに、ガイドワイヤーの遠位端を固定するために使用する。しかし、膨張可能なバルーンを使用する場合は、バルーンが溝内に引っかかり得る危険性がある。これは望ましくない。さらに、臨床医師は、膨張可能なバルーンを内視鏡手順中に正確に配置しなければならない。

【先行技術文献】

【手続補正 9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0012

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0012】

【特許文献】

【特許文献 1】国際出願公開 WO 01 / 47591 号 (2001 年)

【特許文献 2】米国特許出願公開第 20050159645 号 (2005 年)

【特許文献 3】米国特許第 5,167,239 号 (1992 年)

【特許文献 4】米国特許第 5,320,602 号 (1994 年)

【特許文献 5】2004 年 12 月 7 日、Takashi Otawara、題名「内視鏡システムおよび医療的処置方法 (ENDOSCOPE SYSTEM AND MEDICAL TREATMENT METHOD)」、米国特許第 6,827,683 号

【特許文献 6】1981 年 12 月 22 日発行、題名「分裂式カニューレ (Tear Apart Cannula)」、Osborne、米国特許第 4,306,562 号

【特許文献 7】1985 年 3 月 26 日発行、題名「分裂式カニューレ (Tear Apart Cannula)」、Osborne、米国再発行特許第 31,855 号

【特許文献 8】1986 年 4 月 8 日発行、題名「シース (Sheath)」、Timmermans、米国特許第 4,581,025 号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【手続補正 10】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0013

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0013】

したがって、膨張可能なバルーンを保護し、これを展開する際の精度を確実にして狭窄を拡張させるために、該バルーン的位置を維持する内視鏡器具が必要である。

【課題を解決するための手段】

【手続補正 11】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0014

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0014】

本発明の実施形態は、体管内の狭窄を拡張させる拡大可能なバルーンを保護する外側カテーテルを有する内視鏡器具を提供する。カテーテルは、拡大可能なバルーンを正確に展開させるために、狭窄部においてその位置を維持する。

【手続補正12】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0015

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0015】

一実施形態では、本発明は、体管内の狭窄を治療する、内視鏡と協働可能な内視鏡器具を提供する。本器具は、体管内の狭窄を拡張するために、内視鏡を通じて配置できる拡大可能なバルーンを含む。さらに本器具は、拡大可能なバルーンの周りに、内視鏡を通じて配置できるカテーテルを含む。カテーテルは、その縦軸線に沿った近位および遠位の部分を含む。少なくとも近位部分は、拡大可能なバルーンを狭窄部において保護かつ維持する一方でカテーテルを固定するために、近位部分に沿って形成されている分割可能部分を含み、互いに分離可能な第1および第2のセクションが定義される。

【手続補正13】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0016

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0016】

別の実施形態では、本発明は、内視鏡システムを提供する。本システムは、遠位先端まで伸びる挿入チューブおよびこれに可動式として接続された起上台を含む。起上台の上には内側面が形成され、これにより把持スロットが定義される。本システムはさらに、挿入チューブを通じて配置できる拡大可能なバルーンを含んで狭窄を拡張させる。さらに、本システムはカテーテルを含み、拡大可能なバルーンがこれを通して配置されている。カテーテルは挿入チューブを通して配置されている。カテーテルは把持スロットと協働可能であり、起上台に対するカテーテルの縦方向の動きを抑制する。カテーテルは、その縦軸線に沿った近位および遠位の部分を含む。少なくとも近位部分は、狭窄部において拡大可能なバルーンを保護かつ維持する一方で、カテーテルを固定するために、縦軸線に沿って形成されている分割可能部分を含み、互いに分離可能な第1および第2のセクションが定義される。

【手続補正14】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0017

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0017】

別の例では、起上台を備えた遠位先端を有する挿入チューブを含む内視鏡を用いて、体管内の狭窄を治療する方法が示される。本方法は、カテーテルを遠位先端の起上台に隣接した挿入チューブに通して導入するステップを含む。カテーテルは、狭窄に送達して拡張させるために、内部に拡大可能なバルーンが配置されている。カテーテルは、その縦軸線に沿った近位および遠位の部分を含む。少なくとも近位部分は、縦軸線に沿って形成されている分割可能部分を含み、互いに分離可能な第1および第2のセクションが定義される。本方法は、カテーテルを体管内の狭窄に隣接して配置するために起上台を動かすステップと、カテーテルをバルーンに対して縦方向に維持するために第1および第2の部分のカテーテルの近位部分で分離するステップとをさらに含む。本方法は、狭窄を治療するため

に、体管内のカテーテルに通してバルーンを展開させるステップをさらに含む。

【手続補正 15】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0018

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0018】

本発明のさらなる目的、特徴、および利点は、以下の説明および添付の特許請求の範囲を添付の図面と関連して考慮した場合に明らかであろう。

【図面の簡単な説明】

【手続補正 16】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0019

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0019】

【図1a】本発明の一実施形態に従った内視鏡を含む内視鏡システムの斜視図である。

【図1b】図1aに示す内視鏡の斜視図である。

【図1c】本発明の一実施形態に従った内視鏡の遠位先端の立面図である。

【図2】本発明の一実施形態に従った内視鏡の遠位先端の拡大図である。

【図3】内視鏡の内視鏡挿入部分の遠位先端の、線3-3に沿った断面図である。

【図4】本発明の一実施形態に従った起上台の側面図である。

【図5】起上台によって固定されたワイヤーガイドを示す、図1の内視鏡の先端の断面図である。

【図6】本発明の一実施形態に従ってカテーテル内に配置されたバルーンを有する内視鏡器具の断面図である。

【図7】図6の内視鏡器具の分解組立図である。

【図8】バルーンがカテーテルから展開された内視鏡器具の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【手続補正 17】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0020

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0020】

本発明は、一般に、体管内の狭窄を治療するための内視鏡器具を提供する。本発明の実施形態は、内視鏡によって体管内の狭窄へとバルーンを送達するためのカテーテルを含む。カテーテルはバルーンを内視鏡の起上台に対し保護する。カテーテルは、狭窄部において膨張可能なバルーンを保護かつ維持する一方で、カテーテルを固定するために、縦軸線に沿って形成されている分割可能部分を含み、互いに分離可能な第1および第2のセクションが定義される。

【手続補正 18】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0021

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0021】

図1～3は、遠位先端を備えた起上台を有する内視鏡を含む内視鏡システムを例示する。この内視鏡システムに関するさらなる詳細は、その全てが参考として本明細書中に組み

込まれている、2004年12月7日にTakashi Otawaraに発行された、題名「内視鏡システムおよび医療処置方法 (ENDOSCOPE SYSTEM AND MEDICAL TREATMENT METHOD)」の米国特許第6,827,683号に記載されている。

【手続補正19】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0022

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0022】

図1aは、本発明の一実施形態に従った内視鏡11を含む内視鏡システム10を例示する。本実施形態では、内視鏡11は、胃内視鏡検査、S字結腸鏡検査および結腸鏡検査、食道胃十二指腸内視鏡検査 (EGD)、内視鏡的逆行性胆管膵臓造影法 (ERCP)、ならびに気管支鏡検査を含めた様々な内視鏡手順のために体腔に挿入する挿入チューブ12を含む。示すように、内視鏡11は、内視鏡ユニットを通して配置させることができる複数のチャンネルポート13を有する挿入チューブ12を含む。一実施形態では、ポートの1つ中に配置された内視鏡ユニットには、先端を有する改善された起上台の一実施形態が含まれ得る。

【手続補正20】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0023

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0023】

図1aおよび1bに示すように、内視鏡11には、挿入チューブ12と機械的かつ流体的に連通している制御システム14がさらに含まれる。制御システム14は、挿入チューブ12および内部に配置された内視鏡部品を制御するように構成されている。示すように、制御システム14には第1および第2の制御ノブ16、18が含まれる。制御ノブ16、18は、挿入チューブ12と機械的に連通するように構成されている。制御ノブ16、18は、医師が、既知の手段によって、患者の管腔および腔を通して挿入チューブ12を制御および誘導することを可能にする。制御システム14には、バルブスイッチ (たとえば、吸引バルブ20、空気/水バルブ21、カメラバルブ22) がさらに含まれ、これらがそれぞれ挿入チューブ12のチャンネルポート13のうちの1つに連通している。たとえば、吸引バルブスイッチ20は、作動させた際、望ましくないブランクおよび壊死細胞片を患者体内から吸引するための吸引チャンネルポートによって、吸引源の真空を可能にする。一例では、挿入チューブ12の遠位端を、経直腸または経口で、患者内の事前に決定した内視鏡位置まで挿入する。挿入チューブ12の挿入は、内視鏡手順に応じて経直腸または経口であり得る。

【手続補正21】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0024

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0024】

本実施形態では、挿入チューブ12は、制御システム14と連結しており、かつ部材26を保護する挿入部分まで伸びる操作部分25を含む。制御システム20は操作部分25と連結しており、挿入チューブ12を制御するように構成されている。本実施形態では、挿入チューブ12は、柔軟なチューブ28、柔軟なチューブ28と連結した湾曲部29、および湾曲部29と連結した内視鏡先端30を含めた構成要素からなる。一方の末端にあるユニバーサルコード31は、制御システム20と連結および連通している。他方の末端

では、コード 3 1 にコネクタ 1 8 が連結している。コネクタ 1 8 は、光ガイドチューブおよび電気接点と連通しており、光源器具 3 2 および画像処理器具 3 3（外部装置）と連結している。これらの外部装置には、モニター 3 4、入力キーボード 3 5、吸引ポンプ器具 3 6、および洗浄ボトル 3 7 が含まれていてよく、他の適切な器具がローラー 3 8 を備えたラック 3 9 上に設置されている。

【手続補正 2 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 2 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 2 5】

図 1 c および 2 に示すように、先端 3 0 の外周表面上に切欠 4 0 を形成する。本実施形態では、チャンネル開口部 4 2 を切欠 4 0 の片側に形成し、造影のために対物レンズ 4 4 および光源 4 6 を切欠 4 0 の反対側に配置する。対物レンズ 4 4 および光源 4 6 はどちらも、チャンネル開口部 4 2 に隣接して配置する。先端 3 0 は、切欠 4 0 の背壁表面 5 0 から伸びるノズル 4 8 をさらに含む。ノズル 4 8 は、レンズ表面を清掃するために、水、空気などの流れを対物レンズ 4 4 の外部表面に向かって噴霧することを可能にする。

【手続補正 2 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 2 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 2 6】

図 1 c および 2 は、本発明の一実施形態に従った把持スロット 9 1 を含む起上台 4 3 をさらに例示する。把持スロットは、医療装置を把持する任意適切な形状または形態をとり得る。本実施形態では、起上台 4 3 を通って形成されている把持スロット 9 1 を定義する内側面 9 2 によって、把持スロット 9 1 が細長く形成されている。好ましくは、把持スロット 9 1 は、医療装置（たとえばカテーテルまたはワイヤーガイド）を受け入れ、内視鏡の操作中に装置を把持するために、起上台 4 3 を通って中央に形成されている。

【手続補正 2 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 2 7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 2 7】

図 2 に示すように、先端 3 0 には、ガイドカテーテル 1 2 0 およびガイドカテーテル 1 2 0 を通って配置されているワイヤーガイド 5 6 がさらに含まれる。先端 3 0 には、ガイドカテーテル 1 2 0 またはワイヤーガイド 5 6 を持ち上げるための、ガイドカテーテルおよび/またはワイヤーガイドを受け入れるように構成されている起上台 4 3 がさらに含まれる。以下にさらに詳述するように、起上台 4 3 はポリマー材料からなり、これを通して形成されている把持スロットにより把持を強化し、擦れを軽減する。

【手続補正 2 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 2 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 2 8】

起上台 4 3 は、先端 3 0 に枢着され、医療器具を持ち上げるために、医療器具（たとえばカテーテルまたはワイヤーガイド）を受け入れるように構成されている。図 2 に示すように、遠位先端は起上台 4 3 をチャンネル開口部 4 2 内に収納している。起上台 4 3 を用

いて、カテーテルなどの医療器具を配向する。このことは、以下にさらに詳述するように、医療器具を係合させて遠位先端から離れるように駆動させることにより、医療器具の遠位端を遠位先端から離れるように横方向に動かすことによって達成される。こうして、起上台 4 3 は医療器具の遠位端を内視鏡に対して固定する。すなわち、医療器具を起上台 4 3 のスロット 9 1 が受け入れる際、起上台 4 3 がそこから駆動する場合に医療器具は先端 3 0 に対して横方向に動く。

【手続補正 2 6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 2 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 2 9】

図 3 は、内視鏡の先端 3 0 には先端 3 0 の主体としてカフ 6 0 が含まれ、カフ 6 0 の周囲を覆うスリーブまたはカバー 6 2 も含まれることを例示している。示すように、カバー 6 2 は、任意の適切なポリマー材料などの非導電性部材、たとえば、高密度ポリエチレンまたはポリプロピレンを用いて形成する。本実施形態では、カバー 6 2 は、任意の適切な手段、たとえば接着接合によって、カフ 6 0 に接合されている。カフ 6 0 は、医療器具、たとえばワイヤーガイドまたはカテーテルを挿入するための通路として役割を果たす作業チャンネル 6 3 に隣接して配置されている。本実施形態では、処置器具の先端開口部がチャンネル開口部 4 2 を通して配置できるように、チャンネル 6 7 (図 1 c) は先端 3 0 を通って形成されている。

【手続補正 2 7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 0

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 3 0】

図 3 は、起上台 4 3 と連結した起上台ワイヤー 9 0 をさらに例示する。本実施形態では、起上台ワイヤー 9 0 は操作部分 2 5 に位置し、ガイドチューブ 9 2 およびガイドチューブ 9 2 と連結したガイドパイプ 9 3 を通って伸びる。起上台ワイヤー 9 0 は、制御システム 1 4 の操作によって、起上台ワイヤー 9 0 が内視鏡に対し動くように、制御システム 1 4 と機械的に連通している。図 3 は、起上台ワイヤー 9 0 を制御システム 1 4 で作動させ、起上台ワイヤー 9 0 を後退させるか引いて、起上台 4 3 の位置を起上台回転支持体 6 8 の周りで動かした際の、起上台 4 3 の動きを(破線で)示す。

【手続補正 2 8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 3 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 3 1】

本実施形態では、制御システム 1 4 での操作または作動によって起上台ワイヤー 9 0 を後退させるか引いて、起上台 4 3 を起上台回転支持体 6 8 の周りで動かす。図 5 に示すように、その結果、ワイヤーガイド 5 6 およびカテーテル 1 2 3 が矢印 P の方向に動き、起上台 4 3 がカフ 6 0 に対して押される。ワイヤーガイド 5 6 は軸方向に比較的硬い材料から形成するので、カフ 6 0 に対して押された際にまっすぐなままである傾向にあり、図 5 の矢印 F r の方向に反力が生じる。この反力によって、ワイヤーガイド 5 6 およびカテーテル 1 2 3 はスロット 9 1 に対して圧迫される。さらに、起上台 4 3 およびカフ 6 0 が互いに圧迫しあう際に、ワイヤーガイドおよびカテーテルが固定される。

【手続補正 2 9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】 0 0 3 2

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 3 2 】

別の実施形態では、図 4 および 5 は、横行通路 1 0 2 および 1 0 3 が起上台 4 3 を通って形成され、該通路の上部に任意選択の金属スリーブ 1 0 4 および 1 0 5 がそれぞれ配置されているのを例示している。金属スリーブは、起上台に横方向の剛性をもたらすように構成されている。起上台 4 3 の近位端は、カフ 6 0 に備えた起上台回転支持体 6 8 の周りで枢動するように接合されている。

【手続補正 3 0 】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 3 3

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 3 3 】

起上台 4 3 は、好ましくはポリマー材料からなるが、必ずしもそうである必要はない。ポリマー材料には、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E)、ポリエチレン、ポリプロピレン、パーフルオロエラストマー、フルオロエラストマー、ニトリル、ネオプレン、ポリウレタン、シリコン、スチレン - ブタジエン、ゴム、もしくはポリイソブチレン、またはその混合物が含まれ得る。ポリマー材料は、医療装置の裂け、擦り、または剥げの危険性を軽減させる一方で医療装置を比較的しっかりと把持して起上台を支持する。

【手続補正 3 1 】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 3 4

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 3 4 】

図 6 および 7 は、体管内の狭窄を治療するための内視鏡器具 1 1 0 を例示する。示すように、器具 1 1 0 は、内視鏡の挿入チューブ 1 2 を通って配置可能な、膨張可能または拡大可能なバルーン 1 1 2 を含む (上述)。器具 1 1 0 は、内視鏡の作業チャンネルの 1 つ、たとえば、上述のチャンネル 7 6 を通って配置されていてよい。器具 1 1 0 は、好ましくは、体管内の狭窄を拡張させるために用いる。

【手続補正 3 2 】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 3 5

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 3 5 】

本実施形態では、拡大可能なバルーン 1 1 2 は膨張可能なバルーンカテーテル 1 1 4 の一部である。バルーンカテーテル 1 1 4 は任意の適切なバルーンカテーテルであり得る。この例では、バルーンカテーテル 1 1 4 は胆管バルーンカテーテルである。しかし、バルーンカテーテルは、拡張バルーンカテーテル、または当業者に知られている任意の他の適切なバルーンカテーテルであり得る。バルーンカテーテルは、迅速交換バルーンカテーテル、オーバー・ザ・ワイヤバルーンカテーテル、高圧バルーンカテーテル、固定ワイヤカテーテル、電気生理学的アブレーションカテーテル、複数ルーメンバルーンカテーテル、閉塞バルーンカテーテル、二重バルーンカテーテル、単一バルーンカテーテル、子宮内到達バルーンカテーテル、血管形成術バルーンカテーテル、拡張バルーンカテーテル、尿道拡張バルーンカテーテル、食道バルーンカテーテル、内視鏡的狭窄形成術胆管バルーンカテーテル、経皮狭窄形成術胆管バルーンカテーテル、使い捨てバルーンカテーテル、子宮卵管造影図 (H S G) バルーンカテーテル、およびステント送達バルーンカテーテルが

ら選択されたものであり得る。

【手続補正 33】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0036

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0036】

膨張可能なバルーンカテーテル 114 は、好ましくは任意の適切な材料、たとえばポリマー材料から作製する。たとえば、膨張可能なバルーンカテーテルは、以下の構成要素、すなわち、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE)、ポリエチレン、ポリプロピレン、パーフルオロエラストマー、フルオロエラストマー、ニトリル、ネオプレン、ポリウレタン、シリコン、スチレン-ブタジエン、ラテックス、およびポリイソブチレンのうちの少なくとも 1 つを含み得る。

【手続補正 34】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0037

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0037】

図 6 ~ 8 に示すように、器具 110 は、外側カテーテルまたはシース 120 をさらに含む。外側カテーテル 120 は、拡大可能なバルーン 112 および膨張可能なバルーンカテーテル 114 を受け入れ、内視鏡の挿入チューブ 12 を通って配置されるように構成されている。したがって、外側カテーテル 120 は、挿入チューブ 12 を通って導入する際に、バルーンカテーテル 114 を、遠位先端上の起上台による擦りまたは裂けから保護するために、バルーンカテーテル 114 に外挿して配置されている。本実施形態では、外側カテーテル 120 は、その縦軸線 X に沿って近位および遠位の部分 122、123 を含む。好ましくは、少なくとも近位部分 122 は、縦軸線 X に沿って裂けるまたは分割することを可能にする分子構造からなり (分割可能部分は参照番号 124 に示す)、近位部分 122 の第 1 および第 2 のセクション 130、132 が定義される。たとえば、外側カテーテル 120 は PTFE から作製され、引き離れた際に裂けるまたは分割し得る。

【手続補正 35】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0038

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0038】

少なくとも近位部分のそのような分子構造の例は、その内容全体がそれぞれ参考として本明細書中に組み込まれている、1981 年 12 月 22 日発行、題名「分裂式カニューレ (Tear Apart Cannula)」、Osborne の米国特許第 4,306,562 号; 1985 年 3 月 26 日発行、題名「分裂式カニューレ (Tear Apart Cannula)」、Osborne の米国再発行特許第 31,855 号; および 1986 年 4 月 8 日発行、題名「シース (Sheath)」、Timmermans の米国特許第 4,581,025 号中に見つかり得る。

【手続補正 36】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0039

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0039】

あるいは、少なくとも近位部分は、縦軸線 X に沿って形成された分割可能または弱めら

れた部分からなり、近位部分の第 1 および第 2 のセクションが定義される。

【手続補正 37】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0040

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0040】

分割可能部分 124 によって、第 1 および第 2 のセクション 130、132 は、分割可能部分 124 で互いから分離されることができ、これにより、第 1 および第 2 のセクション 130、132 が縦軸線 X に対して「剥離される」ことが可能となる。以下にさらに詳述するように、第 1 および第 2 のセクション 130、132 は、互いから剥離されて、狭窄部において拡大可能なバルーン 112 を保護かつ維持する一方で、外側カテーテル 120 をバルーンカテーテル 114 に対して縦方向の位置で固定することができる。本実施形態では、近位および遠位の部分 122、123 はどちらも、外側カテーテル 120 の縦軸線 X に沿って実質的に中央を通して刻まれた分割可能部分 124 を有し、これによりカテーテル 140、142 の第 1 および第 2 の半分が定義される。

【手続補正 38】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0041

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0041】

本実施形態では、外側カテーテル 120 は、任意の適切な材料、たとえばポリマー材料から作製されている。たとえば、ポリマー材料は、以下の構成要素、すなわち、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン、ポリプロピレン、パーフルオロエラストマー、フルオロエラストマー、ニトリル、ネオプレン、ポリウレタン、シリコン、ポリテトラフルオロエチレン、スチレン-ブタジエン、ゴム、およびポリイソブチレンのうちの少なくとも 1 つを含み得る。

【手続補正 39】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0042

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0042】

一例では、本発明は、体内の狭窄を治療する方法を提供する。この例では、上述の起上台および内視鏡システムの使用の準備をする。内視鏡の準備が完了した後、その挿入チューブ 12 を、好ましくは経口で、例えば胆管の狭窄の近傍に導入する。遠位先端の起上台を狭窄の近傍に配置する。

【手続補正 40】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0043

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0043】

この例では、ワイヤガイドは続いて挿入チューブを通して配置され、該ワイヤガイドに外挿させたカテーテルなどの器具が体内管の拡張部位に留置される。これは、ワイヤガイドを内視鏡のチャンネルポートに通して挿入することによって達成し得る。ワイヤガイドが遠位先端の起上台を越えて狭窄に対して近位の位置に配置されるように、ワイヤガイドを挿入チューブに通す作業を行う。

【手続補正 41】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0044

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0044】

本方法は、外側カテーテルを、ワイヤーガイドに外挿し、挿入チューブを通して導入するステップをさらに含む。これは、外側カテーテルをチャンネルポートに通して挿入することによって達成される。カテーテルの遠位部分が遠位先端の起上台に隣接して配置されるように、カテーテルをワイヤーガイドに外挿し、挿入チューブに通す作業を行う。その後、起上台を操作して、カテーテルを体管内の狭窄の近隣に配置する。ここで、カテーテルは、拡大可能なバルーンを展開するために望ましい縦方向の部分に留置される。その後、ワイヤーガイドを器具から取り除く。

【手続補正42】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0045

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0045】

この例では、拡大可能なバルーンを有する膨張可能なカテーテルを、外側カテーテルを通して供給する。拡大可能なバルーンは起上台を越えて通され、外側カテーテルによって保護されている。バルーンは、カテーテルの遠位部分に隣接して配置され、展開される。

【手続補正43】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0046

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0046】

上述のように、本実施形態では、外側カテーテルは今や、その遠位部分に、内部に拡張可能なバルーンを設けられた拡大可能なカテーテルを備え、狭窄へと送達されて該狭窄を拡張させる。記載したように、外側カテーテルは、その縦軸線に沿った近位および遠位の部分を含む。ここで、近位部分は、縦軸線に沿って形成されている分割可能部分を含み、互いに分離可能な第1および第2のセクションが定義される。手順中に臨床医師が比較的容易に第1および第2のセクションを分離し得るように、分割可能部分は外側カテーテル上に形成されている。この例では、分割可能部分は外側カテーテルの縦軸線に沿って中央に刻まれており、これにより第1および第2の半分が定義される。

【手続補正44】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0047

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0047】

本方法は、外側カテーテルをバルーンに対して縦方向に維持するために、第1および第2の部分を外側カテーテルの近位部分で分離するステップをさらに含む。これは、外側カテーテルの近位部分で開始し、第1および第2の半分の互いから「剥離する」ことによって達成し得る。すなわち、分割可能部分が遠位方向に裂けて、2つの半部分が近位部分で分離され、外側カテーテルを所望の縦方向の位置に維持する。剥離点が、外側カテーテルが通され配置されている内視鏡ポートに当接するまで、剥離が継続される。ここで外側カテーテルは遠位方向に動くことができなくなり、したがって、臨床医師が外側カテーテルを持って近位側の動きを阻止すると、その縦方向の位置が維持される。本方法は、狭窄を治療するために、体管内でバルーンを外側カテーテルに通して展開するステップをさらに含

む。

【手続補正 4 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 4 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 4 8】

本発明を好ましい実施形態に関して記載してきたが、本発明はこれらに限定されず、特に前述の教示に鑑みて、当業者らによって変更を行い得ることは、もちろん理解されよう。

【手続補正 4 6】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内視鏡（1 1）用の起上台（4 3）の把持スロット（9 1）と協働可能な器具であって、

、
体内の狭窄を拡張させるために前記内視鏡（1 1）を通して配置することができる拡大可能なバルーン（1 1 2）と、

前記拡大可能なバルーン（1 1 2）の周りに配置可能であり、前記起上台（4 3）の前記把持スロット（9 1）と協働して狭窄部に固定されるカテーテル（1 2 0）であって、該カテーテルは、その長手方向軸線に沿った近位部分（1 2 2）および遠位部分（1 2 3）を含み、少なくとも前記近位（1 2 2）部分に沿って分割可能部分（1 2 4）が形成されて第 1 セクション（1 3 0）と第 2 セクション（1 3 2）を画定し、該セクションは分割可能部分（1 2 4）によって互いに分離可能であって、狭窄部において前記拡大可能なバルーン（1 1 2）を保護および維持しているカテーテル（1 2 0）とを含む、器具。

【請求項 2】

前記分割可能部分（1 2 4）は、前記前記第 1 セクション（1 3 0）および前記第 2 セクション（1 3 2）を画定するようにして、ポリテトラフルオロエチレンからなる、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 3】

前記分割可能部分（1 2 4）は、引き離した際に裂けて、第 1（1 3 0）および第 2（1 3 2）のセクションを画定することが可能なように構成されている分子構造からなる、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 4】

前記拡大可能なバルーン（1 1 2）は拡張バルーンカテーテルである、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 5】

前記拡大可能なバルーン（1 1 2）は、以下の構成要素、すなわち、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン、ポリプロピレン、パーフルオロエラストマー、フルオロエラストマー、ニトリル、ネオプレン、ポリウレタン、シリコン、ポリテトラフルオロエチレン、スチレン - ブタジエン、ゴム、およびポリイソブチレンのうちの少なくとも 1 つを含むポリマー材料から作製される、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 6】

前記カテーテル（1 2 0）は、以下の構成要素、すなわち、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン、ポリプロピレン、パーフルオロエラストマー、フルオロエラストマー、ニトリル、ネオプレン、ポリウレタン、シリコン、ポリテトラフルオロエチレン、スチレン - ブタジエン、ゴム、およびポリイソブチレンのうちの少なくとも 1 つを含むポリマー

材料から作製される、請求項 1 に記載の器具。

【請求項 7】

遠位先端まで伸び、把持スロット (9 1) を画定する内側 (9 2) を形成された起上台 (4 3) が可動装着されている挿入チューブ (1 2) と、

前記挿入チューブ (1 2) を通して配置可能であって、狭窄を拡張させるために拡大可能なバルーン (1 1 2) と、

前記拡大可能なバルーン (1 1 2) が内部を通して配置されているカテーテル (1 2 0) であって、該カテーテル (1 2 0) は、挿入チューブ (1 2) を通して配置され、前記起上台 (4 3) に対する長手方向の動きを抑制するために前記把持スロット (9 1) と協働可能であり、長手方向軸線に沿った近位 (1 2 2) および遠位 (1 2 3) の部分を含み、少なくとも前記近位部分 (1 2 2) は前記長手方向軸線に沿って形成される分割可能部分 (1 2 4) を有し、該分割可能部分では互いに分離可能な第 1 (1 3 0) および第 2 (1 3 2) のセクションが画定され、前記拡大可能なバルーン (1 1 2) を狭窄部において保護かつ維持する間該カテーテル (1 2 0) が固定される、カテーテル (1 2 0) とを含む内視鏡システム。

【請求項 8】

前記拡大可能なバルーン (1 1 2) は、迅速交換バルーンカテーテル、オーバー・ザ・ワイヤ・バルーンカテーテル、高圧バルーンカテーテル、固定ワイヤカテーテル、電気生理学的アブレーションカテーテル、複数ルーメンバルーンカテーテル、閉塞バルーンカテーテル、二重バルーンカテーテル、単一バルーンカテーテル、子宮内到達バルーンカテーテル、血管形成術バルーンカテーテル、拡張バルーンカテーテル、尿道拡張バルーンカテーテル、食道バルーンカテーテル、内視鏡的狭窄形成術胆管バルーンカテーテル、経皮狭窄形成術胆管バルーンカテーテル、使い捨てバルーンカテーテル、子宮卵管造影図 (H S G) バルーンカテーテル、およびステント送達バルーンカテーテルの中の 1 つの拡大可能なバルーンカテーテル (1 1 4) である、請求項 7 に記載の器具。

【請求項 9】

前記拡大可能なバルーン (1 1 2) は、以下の構成要素、すなわち、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン、ポリプロピレン、パーフルオロエラストマー、フルオロエラストマー、ニトリル、ネオプレン、ポリウレタン、シリコン、ポリテトラフルオロエチレン、スチレン - ブタジエン、ゴム、およびポリイソブチレンのうちの少なくとも 1 つを含むポリマー材料から作製される、請求項 7 に記載の器具。

【請求項 10】

前記カテーテル (1 2 0) は、以下の構成要素、すなわち、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン、ポリプロピレン、パーフルオロエラストマー、フルオロエラストマー、ニトリル、ネオプレン、ポリウレタン、シリコン、ポリテトラフルオロエチレン、スチレン - ブタジエン、ゴム、およびポリイソブチレンのうちの少なくとも 1 つを含むポリマー材料から作製される、請求項 7 に記載の器具。

【請求項 11】

起上台 (4 3) を備えた遠位先端を有する挿入チューブ (1 2) を含む内視鏡 (1 1) を用いて体管内の狭窄を治療する方法であって、

カテーテル (1 2 0) を、遠位先端の起上台 (4 3) に隣接した前記挿入チューブ (1 2) に通して導入するステップであって、前記カテーテル (1 2 0) は、狭窄に送達されて拡張させる拡大可能なバルーン (1 1 2) が内部に配置され、長手方向軸線に沿った近位部分 (1 2 2) および遠位部分 (1 2 3) を含み、少なくとも前記近位 (1 2 2) 部分は、長手方向軸線に沿って形成され、互いに分離可能な第 1 セクション (1 3 0) および第 2 セクション (1 3 2) を画定する分割可能部分 (1 2 4) を含んでいる、ステップと

；

前記カテーテル (1 2 0) を体管内の狭窄に隣接して配置するために起上台 (4 3) を動かすステップと；

前記カテーテル (1 2 0) を前記バルーン (1 1 2) に対して長手方向に維持するため

に前記第 1 (1 3 0) および第 2 (1 3 2) の部分を前記カテーテル (1 2 0) の前記近位部分 (1 2 2) で分離するステップと ;

前記狭窄を治療するために体内の前記カテーテル (1 2 0) に通して前記バルーン (1 1 2) を展開させるステップとを含む、方法。

【請求項 1 2】

前記分割可能部分 (1 2 4) が前記カテーテル (1 2 0) の長手方向軸線に沿って中央に形成されており、これにより前記第 1 (1 3 0) および第 2 (1 3 2) のセクションがそれぞれ第 1 および第 2 の半分部分として画定される、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

前記拡大可能なバルーン (1 1 2) が、以下の構成要素、すなわち、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン、ポリプロピレン、パーフルオロエラストマー、フルオロエラストマー、ニトリル、ネオプレン、ポリウレタン、シリコン、ポリテトラフルオロエチレン、スチレン - ブタジエン、ゴム、およびポリイソブチレンのうちの少なくとも 1 つを含むポリマー材料から作製される、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記カテーテル (1 2 0) が、以下の構成要素、すなわち、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン、ポリプロピレン、パーフルオロエラストマー、フルオロエラストマー、ニトリル、ネオプレン、ポリウレタン、シリコン、ポリテトラフルオロエチレン、スチレン - ブタジエン、ゴム、およびポリイソブチレンのうちの少なくとも 1 つを含むポリマー材料から作製される、請求項 1 1 に記載の方法。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2007/070885

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M25/06 A61B1/005		
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) A61M A61B		
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.
X	WO 01/47591 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC [US]) 5 July 2001 (2001-07-05) page 6, line 27 - page 15, line 25; figures 1-7a page 19, line 27 - page 22, line 31; figures 10-12d	1-3,5, 7-12,14
X	US 2005/159645 A1 (BERTOLERO ARTHUR A [US] ET AL) 21 July 2005 (2005-07-21) paragraph [0025] - paragraph [0044]; figures 1-7	1,2,5,6, 8-13
Y	US 5 167 239 A (COHEN DONALD M [US] ET AL) 1 December 1992 (1992-12-01) the whole document	1-14
----- -/-		
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ 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 *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. *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
26 October 2007		07/11/2007
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Jameson, Patricia

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2007/070885

C(Continuation). 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 [US]) 14 June 1994 (1994-06-14) the whole document	1-14
A	WO 2006/031596 A (ONSET MEDICAL CORP [US]; KICK GEORGE F [US]; LENKER JAY [US]; NANCE ED) 23 March 2006 (2006-03-23) the whole document	1-14
A	US 6 770 066 B1 (WEAVER GEORGE W [US] ET AL) 3 August 2004 (2004-08-03) column 6, line 21 - column 14, line 48; figures 1-24	1,8
A	US 4 905 667 A (FOERSTER ERNST [DE] ET AL) 6 March 1990 (1990-03-06) column 3, line 11 - column 4, line 25; figures 1-17	1,8

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International application No.
 PCT/US2007/070885

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 15-20
 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
 Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☐ Claims Nos.:
 because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
 because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers allsearchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2007/070885

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0147591	A	05-07-2001	AU 1613001 A CA 2363192 A1 DE 60029426 T2 EP 1156847 A1 JP 2003518419 T	09-07-2001 05-07-2001 08-03-2007 28-11-2001 10-06-2003
US 2005159645	A1	21-07-2005	NONE	
US 5167239	A	01-12-1992	WO 9221282 A1	10-12-1992
US 5320602	A	14-06-1994	AT 220934 T AU 671192 B2 AU 6062194 A CA 2121773 A1 DE 69431019 D1 DE 69431019 T2 DK 624381 T3 EP 0624381 A2 ES 2179061 T3 JP 2540025 B2 JP 7144023 A PT 624381 T	15-08-2002 15-08-1996 24-11-1994 15-11-1994 29-08-2002 20-03-2003 18-11-2002 17-11-1994 16-01-2003 02-10-1996 06-06-1995 31-12-2002
WO 2006031596	A	23-03-2006	NONE	
US 6770066	B1	03-08-2004	NONE	
US 4905667	A	06-03-1990	DE 3715699 A1 DE 8717643 U1 WO 8808726 A1 EP 0313602 A1 JP 1503365 T JP 2582146 B2	01-12-1988 21-09-1989 17-11-1988 03-05-1989 16-11-1989 19-02-1997

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

Fターム(参考) 4C167 AA07 BB02 BB04 BB26 BB28 CC09 EE11 GG02 GG03 GG04
GG05 GG06 GG42

专利名称(译)	具有可扩展球囊输送系统的内窥镜器械		
公开(公告)号	JP2009539506A	公开(公告)日	2009-11-19
申请号	JP2009514565	申请日	2007-06-11
[标]申请(专利权)人(译)	库克医学技术有限责任公司 WILSONCOOK医疗		
申请(专利权)人(译)	威尔逊 - 库克医疗公司		
[标]发明人	ブラウンヒルバートディー		
发明人	ブラウン, ヒルバート, ディー.		
IPC分类号	A61M25/00 A61M25/01 A61B1/00		
CPC分类号	A61B1/018 A61B1/00082 A61B1/00098 A61B1/273 A61M2025/0681 A61M2025/1081		
FI分类号	A61M25/00.410.Z A61M25/00.309.B A61B1/00.320.C		
F-TERM分类号	4C061/AA01 4C061/BB04 4C061/GG15 4C061/GG22 4C167/AA07 4C167/BB02 4C167/BB04 4C167/BB26 4C167/BB28 4C167/CC09 4C167/EE11 4C167/GG02 4C167/GG03 4C167/GG04 4C167/GG05 4C167/GG06 4C167/GG42		
代理人(译)	伊藤 茂		
优先权	60/812659 2006-06-09 US		
其他公开文献	JP5259584B2 JP2009539506A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了一种与用于内窥镜的升降机的抓握槽配合的器械 (110)。该器械包括可扩展的球囊 (112)，其可通过内窥镜定位以扩张身体血管内的收缩部位。该器械还包括导管 (120)，其可展开在可扩张球囊周围并穿过内窥镜。导管包括沿其纵向轴线的近端部分和远端部分。至少近端部分包括沿着近端部分形成的可分开部分，用于固定导管，同时保护和维持可膨胀气囊在狭窄部位，使得可分离的第一部分定义了图1和第二部分。

