

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2017-18209

(P2017-18209A)

(43) 公開日 平成29年1月26日(2017.1.26)

(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 6 2 2	4 C 1 6 1
A 6 1 M 25/09 (2006.01)	A 6 1 M 25/09 5 3 0	4 C 1 6 7
A 6 1 M 25/14 (2006.01)	A 6 1 M 25/14 5 1 2	
A 6 1 M 25/01 (2006.01)	A 6 1 M 25/01 5 0 0	
A 6 1 M 25/10 (2013.01)	A 6 1 M 25/10 5 3 0	
審査請求 未請求 請求項の数 7 O L (全 16 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号	特願2015-137080 (P2015-137080)	(71) 出願人	000229117
(22) 出願日	平成27年7月8日 (2015.7.8)		日本ゼオン株式会社
			東京都千代田区丸の内一丁目6番2号
		(74) 代理人	110001494
			前田・鈴木国際特許業務法人
		(72) 発明者	河尻 幸治
			東京都千代田区丸の内一丁目6番2号 日
			本ゼオン株式会社内
		Fターム(参考)	4C161 FF36 FF43 GG15 GG25 HH26
			JJ01 JJ06
			4C167 AA05 AA09 AA11 AA28 AA32
			BB02 BB03 BB08 BB09 BB11
			BB12 BB17 BB19 BB20 BB30
			BB31 BB39 BB40 CC22 FF01
			GG02 GG07

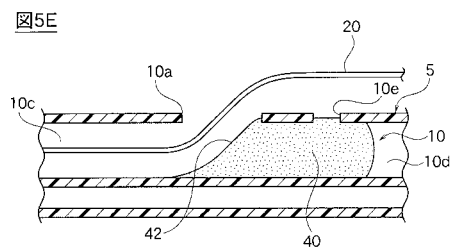
(54) 【発明の名称】 内視鏡用処置具およびその製造方法

(57) 【要約】

【課題】ガイドワイヤの近位端側から内視鏡用処置具を挿入する作業と、内視鏡用処置具を抜き取る作業が容易で、ハンドリング性に優れ、他の内視鏡用処置具との交換も容易な内視鏡用処置具を提供すること。

【解決手段】内視鏡用処置具を構成するカテーテルチューブ5の遠位端部にバルーン2が具備しており、カテーテルチューブ5の遠位端に、主ルーメン10に通じる遠位側ワイヤ挿通孔10bが形成してある。バルーン2の近位側で、カテーテルチューブ5の長手方向に沿っての途中位置には、主ルーメン10に通じる近位側ワイヤ挿通孔10aが形成してある。近位側ワイヤ挿通孔10aから近位端方向に向かう主ルーメン10が、硬化された充填物40により閉塞してある。充填物40には、遠位側ワイヤ通路から近位側ワイヤ挿通孔10aに向けてガイドワイヤ20を案内し易くするための傾斜面42が形成してある。

【選択図】 図5 E



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

ルーメンが長手方向に沿って形成してあるカテーテルチューブと、
前記カテーテルチューブの遠位端部に具備してある処置部と、を有する内視鏡用処置具であって、

前記カテーテルチューブの遠位端に、前記ルーメンに通じる遠位側ワイヤ挿通孔が形成してあり、

前記処置部よりも近位側で、前記カテーテルチューブの長手方向に沿っての途中位置には、前記ルーメンに通じる近位側ワイヤ挿通孔が形成してあり、

前記近位側ワイヤ挿通孔から近位端方向に向かう前記ルーメンが、硬化された充填物により閉塞してあり、

10

前記近位側ワイヤ挿通孔から遠位端方向に向かう前記ルーメンが、ワイヤが挿通可能な遠位側ワイヤ通路として利用可能になっており、

前記充填物には、前記遠位側ワイヤ通路から前記近位側ワイヤ挿通孔に向けて前記ワイヤを案内し易くするための傾斜が形成してある内視鏡用処置具。

【請求項 2】

前記近位側ワイヤ挿通孔の近位端側に位置するカテーテルチューブの外周面には、硬化する前の流動する前記充填物を、前記ルーメンの内部に充填するための充填用孔が形成してあり、

前記充填用孔は、硬化後の前記充填物により閉塞されている請求項 1 に記載の内視鏡用処置具。

20

【請求項 3】

前記充填用孔の開口縁は、硬化された後の前記充填物の一部により補強されている請求項 2 に記載の内視鏡用処置具。

【請求項 4】

前記近位側ワイヤ挿通孔の開口縁は、硬化された後の前記充填物の一部により補強されている請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の内視鏡用処置具。

【請求項 5】

前記処置部では、バルーンが前記カテーテルチューブの遠位端部に装着してあり、
前記バルーン部の内部が、前記カテーテルチューブの前記ルーメンとは別のバルーンルーメンに連通してある請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の内視鏡用処置具。

30

【請求項 6】

前記遠位側ワイヤ通路として利用される前記ルーメンには、チューブが挿入されていない請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の内視鏡用処置具。

【請求項 7】

ルーメンが長手方向に沿って形成してあるカテーテルチューブと、
前記カテーテルチューブの遠位端部に具備してある処置部と、を有する内視鏡用処置具を製造する方法であって、

前記処置部よりも近位側で、前記カテーテルチューブの長手方向に沿っての途中位置に、前記ルーメンに通じる近位側ワイヤ挿通孔を形成する工程と、

40

前記近位側ワイヤ挿通孔から遠位端方向に向かう前記ルーメンに向けて仮芯材を挿入する工程と、

前記近位側ワイヤ挿通孔の近くであって、前記仮芯材の外周部から前記近位端方向に向かう前記ルーメンの一部に、流動可能な充填物を流し込み、当該充填物を硬化させて、前記近位側ワイヤ挿通孔から近位端方向に向かう前記ルーメンを、硬化された充填物により閉塞する工程と、

硬化された前記充填物を残し、前記仮芯材を前記ルーメンから除去する工程と、を有する内視鏡用処置具の製造方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】**

50

【 0 0 0 1 】

本発明は、たとえば胆管などに生じた結石を除去するために用いられる結石除去用バルーンカテーテルなどの内視鏡用処置具と、その製造方法に関する。

【 背景技術 】

【 0 0 0 2 】

胆管内に生じた結石、すなわち、胆石を体外に取り出して除去する方法としては、いくつかの方法が知られているが、その一つとして、バルーンカテーテルを用いる方法が知られている。バルーンカテーテルを用いて胆石を胆管内から除去する際は、まず、内視鏡を介して、バルーンを収縮させた状態のバルーンカテーテルを胆管内に挿入して、バルーンを除去すべき胆石の位置より、奥に位置させる。次いで、バルーンを膨張させてから、バルーンカテーテルを引き戻すと、バルーンで胆石を掻き出すようにして、胆管外に排出することができる。

10

【 0 0 0 3 】

このように胆石を除去するために用いられる結石除去用バルーンカテーテルとしては、たとえば、特許文献 1 および特許文献 2 に記載された構造を有するものが知られている。これらの文献に記載されたバルーンカテーテルでは、カテーテルチューブの先端部（遠位端部）に、伸縮性材料からなるバルーンが接合されており、このバルーンの内部に流体を導入することにより、バルーンを膨張させることができる。

【 0 0 0 4 】

このようなバルーンを備える従来の結石除去用バルーンカテーテルの遠位端部を、胆管内の目的とする所定位置まで移動させるために、ガイドワイヤが用いられている。すなわち、ガイドワイヤを内視鏡を介して患者の体内に挿入し、ガイドワイヤの遠位端部を胆管内の目的とする所定位置に位置させてから、そのガイドワイヤに沿って、バルーンカテーテルを移動させるのである。そのため、バルーンカテーテルには、そのカテーテルチューブの長手方向に沿って、ガイドワイヤを通すためのワイヤルーメンが形成してある。

20

【 0 0 0 5 】

しかしながら、従来の結石除去用バルーンカテーテルでは、カテーテルチューブの全長に沿ってワイヤルーメンが形成してあったことから、ガイドワイヤの近位端側からバルーンカテーテルを挿入する作業と、バルーンカテーテルを抜き取る作業が容易ではなく、その作業が煩雑であった。すなわち、ガイドワイヤに沿わせたバルーンカテーテルをガイドワイヤに対して相対的に移動させるためには、バルーンカテーテルとガイドワイヤの両方を把持する必要があることから、ガイドワイヤの近位端側を少なくともカテーテルチューブの全長以上の長さで、内視鏡から引き出しておく必要があり、その管理が煩雑である。

30

【 0 0 0 6 】

なお、カテーテルチューブの全長の途中に、ワイヤルーメンに通じる孔を設け、そこからガイドワイヤを出し入れすることも考えられる。しかしながら、そのような構造では、その孔からガイドワイヤの近位端を引き出すことが困難であるという課題を有している。また、カテーテルチューブに単に孔を開けるのみでは、チューブが弱くなり、その孔を起点としてカテーテルチューブがキンクしやすくなるという課題を有している。

【 先行技術文献 】

40

【 特許文献 】

【 0 0 0 7 】

【 特許文献 1 】 実開平 5 - 6 3 5 5 1 号公報

【 特許文献 2 】 特開平 6 - 2 1 0 0 0 1 号公報

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 8 】

本発明は、このような実状に鑑みてなされ、その目的は、ガイドワイヤの近位端側から内視鏡用処置具を挿入する作業と、内視鏡用処置具を抜き取る作業が容易で、ハンドリング性に優れ、他の内視鏡用処置具との交換も容易な内視鏡用処置具を提供することである

50

。

【課題を解決するための手段】

【0009】

上記目的を達成するために、本発明に係る内視鏡用処置具は、ルーメンが長手方向に沿って形成してあるカテーテルチューブと、前記カテーテルチューブの遠位端部に具備してある処置部と、を有する内視鏡用処置具であって、

前記カテーテルチューブの遠位端に、前記ルーメンに通じる遠位側ワイヤ挿通孔が形成してあり、

前記処置部よりも近位側で、前記カテーテルチューブの長手方向に沿っての途中位置には、前記ルーメンに通じる近位側ワイヤ挿通孔が形成してあり、

前記近位側ワイヤ挿通孔から近位端方向に向かう前記ルーメンが、硬化された充填物により閉塞してあり、

前記近位側ワイヤ挿通孔から遠位端方向に向かう前記ルーメンが、ワイヤが挿通可能な遠位側ワイヤ通路として利用可能になっており、

前記充填物には、前記遠位側ワイヤ通路から前記近位側ワイヤ挿通孔に向けて前記ワイヤを案内し易くするための傾斜が形成してある。

【0010】

本発明に係る内視鏡用処置具では、処置部よりも近位側で、カテーテルチューブの長手方向に沿っての途中位置に、ルーメンに通じる近位側ワイヤ挿通孔が形成してある。そのため、ガイドワイヤの近位端側では、カテーテルチューブの遠位側ワイヤ挿通孔から近位側ワイヤ挿通孔までに対応する長さより少し長めに、内視鏡から引き出しておけば良くなる。

【0011】

その結果、ガイドワイヤの近位端側から内視鏡用処置具を挿入する作業と、内視鏡用処置具を抜き取る作業が容易になり、ハンドリング性が向上し、内視鏡用処置具の交換も容易になる。さらに、内視鏡から引き出しておくガイドワイヤの長さを短くできるため、その衛生管理も容易になる。

【0012】

さらに本発明の内視鏡用処置具では、遠位側ワイヤ通路から近位側ワイヤ挿通孔に向けてワイヤを案内し易くするための傾斜が、硬化充填物に形成してあることから、ガイドワイヤの近位端を遠位側ワイヤ挿通孔から押し込むのみで、ガイドワイヤの近位端は、遠位側ワイヤ通路を通して、近位側ワイヤ挿通孔に向けて案内され、そこからガイドワイヤを引き出す作業が容易になる。また、近位側ワイヤ挿通孔の近くに位置するルーメン内に、硬化充填物が充填してあることから、近位側ワイヤ挿通孔の近くが補強され、その部分でのキンクを有効に防止することができる。

【0013】

なお、硬化充填物の近位端よりもさらに近位側に位置するルーメンには、スタイレットを着脱自在に挿入してもよい。スタイレットを挿入することで、カテーテルチューブの近位端部の剛性が増し、ガイドワイヤに沿っての内視鏡用処置具の送り込み特性が向上する。

【0014】

好ましくは、前記近位側ワイヤ挿通孔の近位端側に位置するカテーテルチューブの外周面には、硬化する前の流動する前記充填物を、前記ルーメンの内部に充填するための充填用孔が形成してあり、前記充填用孔は、硬化後の前記充填物により閉塞されている。このような構成にすることで、近位側ワイヤ挿通孔の近くにおいて、カテーテルチューブのルーメンの内部に充填物を充填する作業が容易になる。また、充填用孔は、硬化後の前記充填物により閉塞されていることから、充填孔とルーメンの内部とが連通することもない。

【0015】

また、前記充填用孔の開口縁は、硬化された後の前記充填物の一部により補強されるこ

10

20

30

40

50

とになる。さらに、前記近位側ワイヤ挿通孔の開口縁も、硬化された後の前記充填物の一部により補強されることになる。

【 0 0 1 6 】

前記処置部では、バルーンが前記カテーテルチューブの遠位端部に装着しており、前記バルーン部の内部が、前記カテーテルチューブの前記ルーメンとは別のバルーンルーメンに連通してある。このような構成の内視鏡用処置具によれば、胆石などの結石を、バルーンを用いて迅速に体外に排出することが容易になる。

【 0 0 1 7 】

前記遠位側ワイヤ通路として利用される前記ルーメンには、さらにチューブを挿入する必要がない。したがって、カテーテルチューブの遠位端部における柔軟性を向上させることができる。したがって、体内への内視鏡用処置具の挿入特性が向上する。

10

【 0 0 1 8 】

本発明の内視鏡用処置具の製造方法は、
ルーメンが長手方向に沿って形成してあるカテーテルチューブと、
前記カテーテルチューブの遠位端部に具備してある処置部と、を有する内視鏡用処置具を製造する方法であって、

前記処置部よりも近位側で、前記カテーテルチューブの長手方向に沿っての途中位置に、前記ルーメンに通じる近位側ワイヤ挿通孔を形成する工程と、

前記近位側ワイヤ挿通孔から遠位端方向に向かう前記ルーメンに向けて仮芯材を挿入する工程と、

20

前記近位側ワイヤ挿通孔の近くであって、前記仮芯材の外周部から前記近位端方向に向かう前記ルーメンの一部に、流動可能な充填物を流し込み、当該充填物を硬化させて、前記近位側ワイヤ挿通孔から近位端方向に向かう前記ルーメンを、硬化された充填物により閉塞する工程と、

硬化された前記充填物を残し、前記仮芯材を前記ルーメンから除去する工程と、を有する。

【 0 0 1 9 】

本発明の内視鏡用処置具の製造方法によれば、遠位側ワイヤ通路として利用されるルーメンに仮芯材を残すことなく、操作性に優れた内視鏡用処置具を製造することができる。

【 図面の簡単な説明 】

30

【 0 0 2 0 】

【 図 1 】 図 1 は本発明の一実施形態に係る結石除去用バルーンカテーテルの全体図である。

【 図 2 】 図 2 は図 1 に示す結石除去用バルーンカテーテルにおけるカテーテルチューブの遠位端部を示す一部断面拡大図である。

【 図 3 】 図 3 は図 2 に示す III - III 線に沿う拡大断面図である。

【 図 4 】 図 4 は図 1 に示す IV - IV 線に沿う拡大断面図である。

【 図 5 A 】 図 5 A は図 1 に示すカテーテルチューブにおける近位側ワイヤ挿通孔の作り方を示す部分断面図である。

【 図 5 B 】 図 5 B は図 5 A の続きの工程を示す部分断面図である。

40

【 図 5 C 】 図 5 C は図 5 B の続きの工程を示す部分断面図である。

【 図 5 D 】 図 5 D は図 5 C の続きの工程を示す部分断面図である。

【 図 5 E 】 図 5 E はカテーテルチューブのルーメンにガイドワイヤを挿入した状態を示す部分断面図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 2 1 】

以下、本発明を、図面に示す実施形態に基づき説明する。

【 0 0 2 2 】

図 1 に示すように、本発明の一実施形態に係る内視鏡用処置具としての結石除去用バルーンカテーテル 1 は、カテーテルチューブ 5 と、バルーン（処置部）2 と、カバー 13 と

50

、3つの枝管14a~14cと、3つのハブ15a~15cとから構成されている。

【0023】

結石除去用バルーンカテーテル1のカテーテルチューブ5は、可撓性材料によって形成されたチューブであって、経内視鏡的に体内に挿入される側の端部である遠位端部7と、その他端側に位置する近位端部6とを有している。このカテーテルチューブ5における近位端部6の外径d2は、通常、1.0~4.2mmであり、全長は、通常、500~2500mmである。また、カテーテルチューブ5の材料は、可撓性を有する材料であれば特に限定されないが、高分子材料であることが好ましく、なかでも、ポリアミド樹脂あるいはポリアミド系エラストマーであることが特に好ましい。

【0024】

カテーテルチューブ5の内部には、図2に示すように、バルーンルーメン8と、造影剤ルーメン9と、主ルーメン10とが形成されている。すなわち、カテーテルチューブ5は、多ルーメンチューブで構成してある。バルーンルーメン8は、バルーン2を膨張させるために用いる空気などの流体をバルーン2内部に送るための流路となるルーメンであり、カテーテルチューブ5の近位端から、カテーテルチューブ5の遠位端部7にバルーン2の内部に位置するように設けられた開口である流体導出口11まで貫通している。

【0025】

造影剤ルーメン9は、結石の位置を確認するなどの目的で、体内のX線造影を行う場合に、造影剤の流路として用いるルーメンである。この造影剤ルーメン9は、カテーテルチューブ5の近位端から、カテーテルチューブ5の遠位端部7の噴出口12まで貫通している。噴出口12は、バルーン2の外側に設けられた開口であり、本実施形態では、バルーン2より近位側に位置するように噴出口12が設けられている。

【0026】

主ルーメン10は、カテーテルチューブ5の近位端から遠位端まで貫通しているが、図1に示す近位側ワイヤ挿通孔10aを境に、遠位側と近位側とでは、その機能が異なる。すなわち、主ルーメン10の遠位端開口は、遠位側ワイヤ挿通孔10bとして、バルーン2の遠位側に位置するチューブ5の遠位端に形成してあり、近位側ワイヤ挿通孔10aと遠位側ワイヤ挿通孔10bとの間に位置する主ルーメン10の遠位側主ルーメン10c(図2および図5E参照)がワイヤルーメン(遠位側ワイヤ通路)として機能する。また、図5Eに示す近位側ワイヤ挿通孔10aよりも、近位側に位置する主ルーメン10の近位側主ルーメン10dは、たとえばスタイレットなどを挿入するためのルーメンとして機能する。なお、スタイレットは、カテーテルチューブ5の剛性を増して、結石除去用バルーンカテーテル1の内視鏡や体内に対する挿入性を向上させる目的などに用いられ、たとえば、ステンレス鋼などの金属などで構成される線状体(撚り線または真直線など)または棒状体である。

【0027】

図1に示すように、近位側ワイヤ挿通孔10aは、バルーン2よりも近位側で、カテーテルチューブ5の長手方向に沿っての途中位置であって、細径にされている遠位端部7よりも近位側で、外径d2を有する位置に形成してある。近位側ワイヤ挿通孔10aと遠位側ワイヤ挿通孔10bとの間の長さL2は、細径にされている遠位端部7の長手方向長さL1よりも大きく、好ましくは35~800mmである。また、 $L2 - L1 = L3$ の長さは、好ましくは5~400mmである。

【0028】

図5Eに示すように、近位側ワイヤ挿通孔10aから近位端方向に向かうルーメン10は、硬化された充填物40により閉塞してあり、充填物40により、主ルーメン10が、遠位側主ルーメン10cと近位側主ルーメン10dとの二つに分離され、相互に連通しないようになっている。近位側ワイヤ挿通孔10aから遠位端方向に向かう遠位側主ルーメン10cが、ワイヤ20を挿通可能な遠位側ワイヤ通路として利用可能になっている。硬化された充填物40には、近位側ワイヤ挿通孔10aから遠位側主ルーメン10cに向けてワイヤ20を案内し易くするための傾斜面42が形成してある。傾斜面42は、遠位側

10

20

30

40

50

主ルーメン 10 c から近位側ワイヤ挿通孔 10 a に向けてワイヤ 20 を案内し易くする。

【0029】

図 5 E に示すような構造を実現するためには、たとえば、まず図 5 A に示すように、カテーテルチューブ 5 の長手方向の所定位置（図 1 に示す L 2 の位置）に、主ルーメン 10 にのみ連通する近位側ワイヤ挿通孔 10 a を形成する。挿通孔 10 a の内径は、図 5 B に示す仮チューブ 30（仮芯材）の外径と略同一であり、仮チューブ 30 が挿通孔 10 a の内部に密着して入り込む程度の大きさである。

【0030】

また同時に、近位側ワイヤ挿通孔 10 a から近位端方向に所定距離 L 4 で離れた位置に、主ルーメン 10 にのみ連通する充填用孔 10 e を形成する。充填用孔 10 e の内径は、特に限定されず、そこから流動状態の硬化前充填物 40 a（図 5 C 参照）を充填できる程度の大きさであれば良い。また所定距離 L 4 は、0 を超えるものであれば特に限定されないが、充填物 40 a の充填量を減らすためには、好ましくは、2 ~ 20 mm である。

10

【0031】

硬化前充填物 40 a としては、特に限定されず、注入後に硬化可能な充填物であれば良く、たとえばアクリレート系紫外線硬化性樹脂やエポキシ系紫外線硬化性樹脂などの紫外線硬化性樹脂、エポキシ系熱硬化性樹脂、フェノール系熱硬化性樹脂、ポリエステル系熱硬化性樹脂などの熱硬化性樹脂、エポキシ系二液常温硬化性樹脂、アクリル系二液常温硬化性樹脂などの二液常温硬化性樹脂、酢酸ビニル系溶剤揮散型接着剤などの溶剤揮散型接着剤、シアノアクリレート系湿気硬化型接着剤などの湿気硬化型接着剤などが例示される。

20

【0032】

図 5 B に示すように、仮チューブ 30 の遠位端 30 b が主ルーメン 10 の遠位側主ルーメン 10 c に位置し、近位端 30 a が近位側ワイヤ挿通孔 10 a からみ出すように、仮チューブ 30 を近位側ワイヤ挿通孔 10 a の内部に挿入する。その後、図 5 C に示すように、流動状態の硬化前充填物 40 a を、充填用孔 10 e から主ルーメン 10 の仮チューブ 30 よりも近位端側に充填する。なお、図 5 B および図 5 C に示す実施形態では、主ルーメン 10 に挿入する仮芯材として、チューブ状の仮チューブ 30 を用いているが、仮芯材は中実のものであってもよい。

【0033】

本実施形態では、仮芯材として用いられる仮チューブ 30 は、長手方向に沿って均一な外径および内径の柔軟性に優れた短チューブで構成しており、たとえば、ポリテトラフルオロエチレンなどのフッ素樹脂、ポリアミド樹脂、ポリアミド系エラストマー、ポリオレフィン系樹脂、ポリ塩化ビニル樹脂などの材質で構成される。好ましくは、仮芯材は、カテーテルチューブ 5 と異なり、図 5 C に示す硬化前の充填物 40 a および図 5 E に示す硬化後の充填部 40 に接着しない材質であることが好ましい。このような観点からは、仮芯材は、ポリテトラフルオロエチレンなどのフッ素樹脂、ポリオレフィン系樹脂などで構成されることが好ましい。

30

【0034】

流動状態の硬化前充填物 40 a の充填量は、特に限定されないが、少なくとも主ルーメン 10 の内部に挿入された仮チューブ 30 の近位端側外周面から近位端方向に向かう主ルーメン 10 を完全に閉塞させるに十分な量であることが好ましい。また、図 5 D に示すように、充填用孔 10 e を完全に塞ぎ、そこから多少盛り上がる程度の充填量であることが好ましい。また、近位側ワイヤ挿通孔 10 a と仮チューブ 30 との隙間から主ルーメン 10 の外側に盛り上がる程度の充填量でも良い。

40

【0035】

次に、用いた硬化前充填物 40 a の種類に応じた硬化方法によって、充填物 40 a を硬化させ、近位側ワイヤ挿通孔 10 a から近位端方向に向かうルーメン 10 を、硬化された充填物 40 により閉塞する。次に、図 5 D に示すように、硬化された充填物 40 を残し、仮チューブ 30 を近位側ワイヤ挿通孔 10 a から引き抜き、主ルーメン 10 から除去する

50

。その結果、充填物 40 の遠位端側には、近位側ワイヤ挿通孔 10 a から主ルーメン 10 の遠位端方向に向けて傾斜する傾斜面 42 が仮チューブ 30 の外周面形状に沿って転写して形成される。

【0036】

なお、充填用孔 10 e から盛り上がっている充填物 40 の盛り上がり部 44 は除去しても良いが、そのまま残しても良い。また、近位側ワイヤ挿通孔 10 a の開口縁に付着してある充填物 40 の盛り上がり部 46 は、充填用孔 10 e の開口縁を保護するために、そのまま残しておいても良い。

【0037】

本実施形態によれば、遠位側ワイヤ通路として利用される遠位側主ルーメン 10 c 内にカテーテルチューブ 5 と別途のチューブを設けることなく操作性に優れた結石除去用バルーンカテーテル 1 を製造することができる。

10

【0038】

図 3 および図 4 に示すバルーンルーメン 8、造影剤ルーメン 9 および主ルーメン 10 の断面形状は、いずれも限定されず、それぞれをカテーテルチューブ 5 内に効率的に配置できる形状とすればよい。ただし、主ルーメン 10 については、一般的なガイドワイヤ 20 の断面と同様に断面形状が円形であることが好ましい。また、バルーンルーメン 8 の断面積は、 $0.03 \sim 0.5 \text{ mm}^2$ 、造影剤ルーメン 9 の断面積は、 $0.08 \sim 1.0 \text{ mm}^2$ 、主ルーメン 10 の断面積は、 $0.5 \sim 2.0 \text{ mm}^2$ であることがそれぞれ好ましい。

20

【0039】

結石除去用バルーンカテーテル 1 のバルーン 2 は、カテーテルチューブ 5 の遠位端部に流体導出口 11 を覆うように取り付けられている。このバルーン 2 は伸縮性材料により形成されていて、カテーテルチューブ 5 のバルーンルーメン 8 を介して、内部に流体が導入されることにより膨張されるようになっている。この膨張したバルーン 2 によって、結石を掻き出したり、押し出したりして、体内の結石の除去を行うことができる。

【0040】

バルーン 2 を形成する伸縮性材料としては、100%モジュラス(JIS K 6251 に準拠して測定した値)が、 $0.1 \sim 10 \text{ Mpa}$ であるものが好ましく、 $1 \sim 5 \text{ Mpa}$ であるものが特に好ましい。100%モジュラスが小さすぎると、バルーン 2 の強度が不足するおそれがあり、大きすぎると、バルーン 2 を十分な大きさに膨張できなくなるおそれがある。また、バルーン 2 を形成するために好適な伸縮性材料の具体例としては、天然ゴム、シリコンゴム、ポリウレタンエラストマーなどが挙げられる。

30

【0041】

図 2 に示すように、バルーン 2 は、全体として筒状であり、その両端部にカテーテルチューブ 5 の外周面と接合される接合部 4 が形成されていて、その両端の接合部 4 の間には、内部に流体が導入されることにより膨張する膨張部 3 が形成されている(図 2 において、外力を受けない状態の膨張部 3 は実線で示し、内部に流体が導入されて膨張した膨張部 3 a は二点鎖線で示してある)。

【0042】

このバルーン 2 の膨張部 3 は、外力を受けない状態において、カテーテルチューブ 5 の中心軸を回転軸としてカテーテルチューブ 5 の外方に向かって凸の曲線を回転させてなる回転体形状に形成されている。すなわち、カテーテルチューブ 5 に取り付けられたバルーン 2 の膨張部 3 は、その内部と外部とで圧力が釣り合った状態(バルーン 2 を膨張させるための流体をバルーン 2 の内部に送り込んでいない状態)において、上述したような回転体形状になっている。

40

【0043】

バルーン 2 の膨張部 3 がこのような形状に形成されることによって、従来の外力を受けない状態において円筒形であるバルーンに比して、バルーン 2 を大きな外径に膨張させることが可能となる。なお、回転体形状の母線となる曲線は、カテーテルチューブ 5 の外方

50

に向かって凸の曲線であれば特に限定されず、いかなる曲線であっても良いが、カテーテルチューブ 5 の中心軸と同一平面上にある曲線であることが好ましい。

【0044】

外力を受けない状態におけるバルーン 2 の膨張部 3 は、その最大外径が、最小外径の 110 ~ 250 % であることが好ましい。また、バルーン 2 の膨張部 3 の長さ（カテーテルチューブ 5 の長手方向に沿った長さ）は、5 ~ 20 mm が好ましく、肉厚は、0.10 ~ 0.50 mm であることが好ましい。

【0045】

結石除去用バルーンカテーテル 1 において、造影剤を噴出するための噴出口を設ける際は、バルーン 2 の近位端から近位側に向かって 10 mm 以内（より好ましくは 5 mm 以内）の位置においてカテーテルチューブ 5 の表面に設けることが好ましい。この位置に噴出口 12 を設けておけば、バルーン 2 を膨張させることにより体内管腔を塞いでから、造影剤を噴出口 12 から噴出させることによって、膨張したバルーン 2 より手前側に位置する体内管腔を効率的に造影することできるからである。ただし、噴出口は、バルーン 2 の遠位端から遠位側に向かって 10 mm 以内（より好ましくは 5 mm 以内）の位置において、カテーテルチューブ 5 の表面に設けてもよい。バルーン 2 よりも遠位側に噴出口を設けた場合には、体内管腔においてバルーン 2 を膨張させる前に、造影剤を噴出口から噴出させて、体内管腔を造影して体内管腔内の状況を確認することで、より適切な位置にバルーン 2 を挿入しやすくなる。

【0046】

バルーン 2 の膨張部 3 の両端側に位置する接合部 4 の形状は、カテーテルチューブ 5 の遠位端部 7 に接合可能な形状であれば特に限定されないが、円筒形であることが好ましい。バルーン 2 の接合部 4 が円筒形である場合、その内径はカテーテルチューブ 5 の外径とほぼ等しいことが好ましく、長さは、0.5 ~ 5 mm であることが好ましい。また、バルーン 2 の接合部 4 の肉厚は、特に限定されず、たとえば、膨張部 3 と実質的に等しくすれば良い。なお、バルーン 2 の接合部 4 とカテーテルチューブ 5 の遠位端部 7 とを接合する手法は、特に限定されず、たとえば、接着剤による接着、熱融着、溶剤による溶着、超音波溶着などを挙げることができる。

【0047】

上記したような形状を有するバルーン 2 を製造する方法は特に限定されず、伸縮性材料の製膜方法として公知の方法を用いればよいが、ディッピング成形法を用いることが好ましい。ディッピング成形法では、伸縮性材料と必要に応じて各種添加剤を溶剤に溶解して溶液あるいは懸濁液とし、この溶液（懸濁液）に所望するバルーンの形状と略等しい外形を有する型を浸漬させて型の表面に溶液（懸濁液）を塗布し、溶剤を蒸発させて型の表面に被膜を形成させる。この浸漬と乾燥を繰り返すことにより所望の肉厚を有するバルーンを製膜することができる。なお、伸縮性材料の種類により、必要に応じて、製膜後、架橋を行う。

【0048】

結石除去用バルーンカテーテル 1 では、図 1 に示す実施形態のように、バルーン 2 が取り付けられるカテーテルチューブ 5 の遠位端部 7 が、カテーテルチューブ 5 の他の部分（近位端部 6）よりも外径が小さくなっている細径部となっていることが好ましい。結石除去用バルーンカテーテル 1 では、バルーン 2 を取り付ける箇所のカテーテルチューブ 5（遠位端部 7）が細径であっても、バルーンを十分に大きく膨張させることが可能であり、また、カテーテルチューブ 5 の近位端部 6 の剛直性のある程度保ちながら、遠位端部 7 を細径にして柔軟にすることによって、結石除去用バルーンカテーテル 1 の操作性が向上するからである。この場合において、カテーテルチューブ 5 の遠位端部 7 の外径 d_1 は、近位端部 6 の外径 d_2 の 50 ~ 95 % であることが好ましく、60 ~ 90 % であることが特に好ましい。

【0049】

カテーテルチューブ 5 の遠位端部 7 を、近位端部 6 より細径にする手法は特に限定され

ないが遠位端部 7 と近位端部 6 との境界位置のカテーテルチューブ 5 を、遠位端に向かって細くなるテーパ状にすることが好ましい。また、遠位端部 7 を、近位端部 6 より細径にする他の手法としては、遠位端部 7 と近位端部 6 との間に段差を設けることが挙げられる。細径にされている遠位端部 7 の長手方向の長さ L 1 は、好ましくは、30 ~ 400 mm である。

【0050】

結石除去用バルーンカテーテル 1 の枝管 14 a ~ 14 c は、カテーテルチューブ 5 のバルーンルーメン 8 に流体を送る操作や、造影剤ルーメン 9 に造影剤を注入する操作、あるいは、スタイレットを主ルーメン 10 の近位端側に挿入する操作が容易になるように、それぞれのルーメンと接続されたチューブである。

10

【0051】

枝管 14 a ~ 14 c の材質としては、特に限定されないが、高分子材料を用いることが好ましい。また、枝管 14 a ~ 14 c とカテーテルチューブ 5 の各ルーメンとの接続方法は、特に限定されないが、たとえば、枝管 14 a ~ 14 c の遠位端部をテーパ状に成形し、その外周面に接着剤を塗布して、その端部をカテーテルチューブ 5 のルーメンに挿入することにより、接着すればよい。

【0052】

結石除去用バルーンカテーテル 1 のハブ 15 a ~ 15 c は、枝管 14 a ~ 14 c の近位端側に接続される部材である。たとえばハブ 15 a および枝管 14 a は、図 2 に示すバルーンルーメン 8 に連通しており、そこへハブ 15 a からバルーン拡張用流体を導入または導出可能になっている。また、ハブ 15 c および枝管 14 c は、図 2 に示す造影用ルーメン 9 に連通しており、そこへハブ 15 c から造影用流体を導入または導出可能になっている。ハブ 15 b および枝管 14 b は、図 5 E に示す近位側主ルーメン 10 d に連通しており、そこへハブ 15 b からスタイレットを導入または導出可能になっている。ハブ 15 a ~ 15 c の材質としては、特に限定されないが、透明な高分子材料を用いることが好ましい。

20

【0053】

図 1 に示す結石除去用バルーンカテーテル 1 のカバー 13 は、カテーテルチューブ 5 と枝管 14 a ~ 14 c との接続部を補強して保護するために、その接続部を覆うように設けられる。カバー 13 の形状は特に限定されないが、通常、箱型あるいは筒型である。カバー 13 の材質としては、特に限定されないが、高分子材料を用いることが好ましい。また、熱収縮チューブをカバー 13 として用いることも可能である。

30

【0054】

カバー 13 の遠位端側には、カテーテルチューブ 5 の外周に、タグ 16 が取り付けられている。タグ 16 には、たとえば、どれくらいのエア容量でバルーン 2 がどれくらいの外径に膨らむかなど、当該バルーンカテーテル 1 に特有の情報が表示してある。

【0055】

次に、本実施形態の結石除去用バルーンカテーテル 1 の使用例として、胆管より胆石を除去する例について説明する。

【0056】

まず、内視鏡を体内に挿入し、内視鏡の先端を胆管の入り口（十二指腸乳頭）の近傍に位置させる。次いで、必要に応じてカニュレーション用カテーテルなどを用い、内視鏡のチャンネルを介して、ガイドワイヤ 20 を患者の体内に挿入し、ガイドワイヤ 20 の遠位端を胆管内まで導く。この際、ガイドワイヤ 20 の近位端側の部分が、用いる結石除去用バルーンカテーテル 1 における近位側ワイヤ挿通孔 10 a と遠位側ワイヤ挿通孔 10 b との間の長さ（距離 L 2）より少し長い程度の長さで内視鏡から出るように、予め適切な長さのガイドワイヤ 20 を用いるようにする。次いで、必要に応じてハブ 15 b および枝管 14 b を介して近位側主ルーメン 10 d にスタイレットを挿入すると共に、近位側ワイヤ挿通孔 10 a と遠位側ワイヤ挿通孔 10 b との間の遠位側主ルーメン（ワイヤルーメン）10 c に、遠位側ワイヤ挿通孔 10 b 側からガイドワイヤ 20 を通す。その後、バルーン

40

50

2を膨張させない状態で、カテーテルチューブ5の遠位端側から、内視鏡のチャンネルを介して、結石除去用バルーンカテーテル1をガイドワイヤ20に沿わせて体内に挿入し、カテーテル1の遠位端部を胆管内まで導く。

【0057】

次いで、胆管の奥部まで、カテーテル1を押し進めてから、シリンジなどにより、ハブ15a、枝管14aおよびバルーンルーメン8を介して、バルーン2内に空気を送り込んで、バルーン2を膨張させる。

【0058】

次いで、シリンジなどにより、ハブ15c、枝管14c、造影剤ルーメン9を介して、造影剤を噴出口12へ送り込んで、造影剤を噴出させて、胆管内のX線造影を行い、胆石の様子を確認する。続いて、バルーン2を膨張させた状態のまま、カテーテル1を引き戻すと、バルーン2によって胆石を十二指腸乳頭から胆管外へ掻き出すことができる。

【0059】

この際、本実施形態のカテーテル1では、バルーン2を十分な大きさに膨張できるので、胆管内壁とバルーン2との間に隙間が生じにくく、胆石の掻き出しを容易に行うことができる。なお、胆管外に掻き出された胆石は、通常、自然に体外まで排出される。すなわち、本実施形態のバルーンカテーテル1によれば、胆石などの結石を、バルーン2を用いて迅速に体外に排出することが容易になる。

【0060】

また、バルーンカテーテル1を他のバルーンカテーテルなどの他の内視鏡用処置具と交換する必要が生じた際には、ガイドワイヤ20の遠位端を体内に残した状態で、バルーンカテーテル1のみを、ガイドワイヤ20に沿って、体外に引き出す。その際に、ガイドワイヤ20は、カテーテルチューブ5の途中に位置する近位側ワイヤ挿通孔10aから遠位側ワイヤ挿通孔10bまでの比較的短い距離L2で、遠位側主ルーメン10内に通してあるため、カテーテル1の取り出しが容易である。

【0061】

すなわち、ガイドワイヤ20の近位端側では、少なくともカテーテルチューブ5の遠位側ワイヤ挿通孔10bから近位側ワイヤ挿通孔10aまでに対応する長さより少し長めに、内視鏡から引き出しておけば良くなる。その結果、ガイドワイヤ20を遠位側主ルーメン10cに挿入する作業のみでなく、バルーンカテーテル1をワイヤ20に沿って抜き取る作業が容易になり、ハンドリング性が向上する。また、バルーンカテーテル1の他の内視鏡用処置具への交換も容易になる。さらに、内視鏡から引き出しておくガイドワイヤ20の長さを短くできるため、その衛生管理も容易になる。

【0062】

さらに本実施形態のバルーンカテーテル1では、近位側ワイヤ挿通孔10aから主ルーメン10の遠位端方向に向けてワイヤ20を案内し易くするための傾斜面42が、硬化充填物40に形成してあることから、ガイドワイヤ20の近位端を遠位側ワイヤ挿通孔10cから押し込むのみで、ガイドワイヤ20の近位端は、遠位側ワイヤ通路10cを通して、近位側ワイヤ挿通孔10aに向けて案内され、そこからガイドワイヤ20を引き出す作業が容易になる。

【0063】

また、近位側ワイヤ挿通孔10aの近くに位置する主ルーメン10内に、硬化充填物40aが充填してあることから、近位側ワイヤ挿通孔10aの近くが補強され、その部分でのキンクを有効に防止することができる。

【0064】

さらに本実施形態では、仮チューブ30の近位端よりもさらに近位側に位置する近位側主ルーメン10dには、スタイレットが着脱自在に挿入されるため、カテーテルチューブ5の近位端部の剛性が増し、ガイドワイヤ20に沿ってのバルーンカテーテル1の送り込み特性が向上する。

【0065】

10

20

30

40

50

また本実施形態では、近位側ワイヤ挿通孔 10 a の近位側に位置するカテーテルチューブ 5 の外周面には、硬化する前の流動する充填物 40 a を、ルーメン 10 の内部に充填するための充填用孔 10 e が形成してあり、充填用孔 10 e は、硬化後の充填物 40 により閉塞される。このような構成にすることで、近位側ワイヤ挿通孔 10 a の近くにおいて、カテーテルチューブ 1 の主ルーメン 10 の内部に硬化前充填物 40 a を充填する作業が容易になる。また、充填用孔 10 e は、硬化後の充填物 40 により閉塞されていることから、充填孔 10 e と主ルーメン 10 の内部とが連通することもない。

【0066】

また、充填用孔 10 e の開口縁は、硬化された後の充填物 40 の一部 44 により補強されることになる。さらに、近位側ワイヤ挿通孔 10 a の開口縁も、硬化された後の充填物 40 の一部により補強されることになる。

10

【0067】

また本実施形態では、バルーン 2 がカテーテルチューブ 5 の遠位端部に装着してあり、バルーン 2 の内部が、カテーテルチューブ 5 の主ルーメン 10 とは別のバルーンルーメン 8 に連通してある。このような構成のバルーンカテーテル 1 によれば、胆石などの結石を、バルーン 2 を用いて迅速に体外に排出することが容易になる。

【0068】

さらに本実施形態では、遠位側ワイヤ通路として利用される遠位側主ルーメン 10 c には、カテーテルチューブ 5 と別途のチューブを挿入する必要がない。したがって、バルーンカテーテル 1 の遠位端部における柔軟性を向上させることができる。したがって、体内への内視鏡用処置具の挿入特性が向上する。

20

【0069】

なお、本発明は、上述した実施形態に限定されるものではなく、本発明の範囲内で種々に改変することができる。

【0070】

たとえば、上述した実施形態では、結石除去用バルーンカテーテル 1 が備えるバルーンは 1 つであるが、複数のバルーンを備えていても良い。また、カテーテルチューブ 5 において、造影剤ルーメン 9 は必ずしも設ける必要はなく、前述した機能以外の機能を有する他のルーメンを形成することも可能である。また、造影剤ルーメン 9 に、造影剤を噴出口 12 へ送り込むこと以外の機能を果たすようさせても良い。たとえば、造影剤ルーメン 9 に生理食塩水などの流体を勢いよく送り込んで、流体を噴出口 12 から噴出させて、その流体によって結石などを押し流す機能を果たさせても良い。この場合、流体がカテーテルの中心軸に対して近位端方向側に斜めに流体が噴出されるように、噴出口 12 を、カテーテルチューブ 5 の壁面に対して斜めに形成することが好ましい。

30

【0071】

また、上述した実施形態では、カテーテルチューブ 5 を多ルーメンチューブで構成してあるが、シングルルーメンのカテーテルチューブを用いても良い。また、シングルルーメンのカテーテルチューブの内部に、他のチューブを挿入させても良い。

【0072】

また、上述した実施形態では、カテーテルチューブ 5 の遠位端部 7 の外径を近位端部より細径としていたが、必ずしもこれに限定されず、たとえば、遠位端部と近位端部の外径を実質的に等しくしてもよい。

40

【0073】

また、上述した実施形態では、バルーン 2 の膨張部 3 は、カテーテルチューブ 5 の中心軸を対称軸する略回転対称形状に膨らむようにしていたが、特開 2008 - 194166 号公報に記載されるように、膨張部 3 が、カテーテルチューブ 5 の軸心に対して偏心して膨らむように、バルーン 2 の周方向の少なくとも一部に、偏心膨張手段を設けてもよい。

【0074】

さらに、結石除去用バルーンカテーテル 1 は、体内から結石を除去するために用いられるものであれば良く、胆石の除去用途に限定されるものではない。また、本発明の内視鏡

50

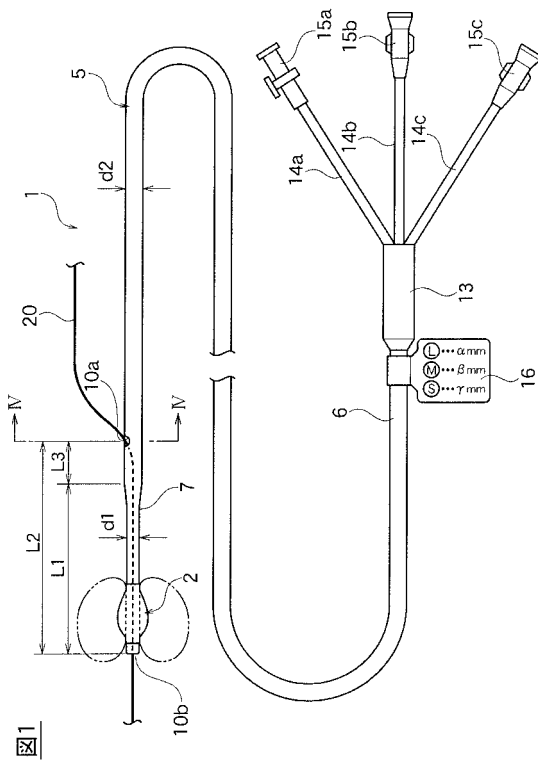
用処置具における処置部は、バルーン 2 以外のものでも良く、結石除去用途以外のバルーンカテーテル、あるいはバルーンカテーテル以外の内視鏡用処置具でもよい。

【符号の説明】

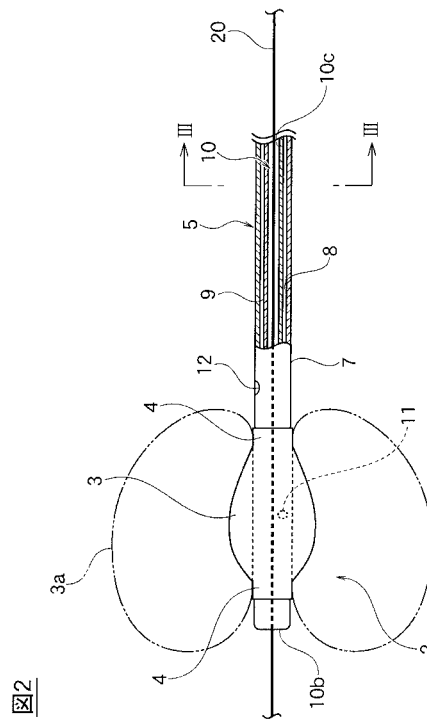
【 0 0 7 5 】

1 ...	結石除去用バルーンカテーテル（内視鏡用処置具）	
2 ...	バルーン（処置部）	
3 ...	膨張部	
4 ...	接合部	
5 ...	カテーテルチューブ	
6 ...	近位端部	10
7 ...	遠位端部	
8 ...	バルーンルーメン	
9 ...	造影剤ルーメン	
1 0 ...	主ルーメン	
1 0 a ...	近位側ワイヤ挿通孔	
1 0 b ...	遠位側ワイヤ挿通孔	
1 0 c ...	遠位側主ルーメン	
1 0 d ...	近位側主ルーメン	
1 0 e ...	充填用孔	
1 1 ...	流体導出口	20
1 2 ...	噴出口	
1 3 ...	カバー	
1 4 a ~ 1 4 c ...	枝管	
1 5 a ~ 1 5 c ...	ハブ	
2 0 ...	ガイドワイヤ	
3 0 ...	仮チューブ（仮芯材）	
3 0 a ...	近位端	
3 0 b ...	遠位端	
4 0 ...	硬化後の充填物	
4 0 a ...	硬化前の充填物	30

【図 1】

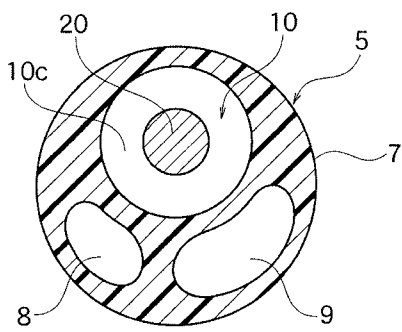


【図 2】



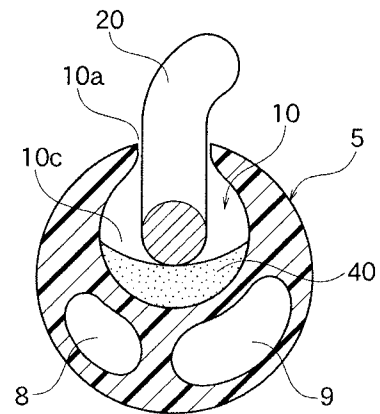
【図 3】

図 3



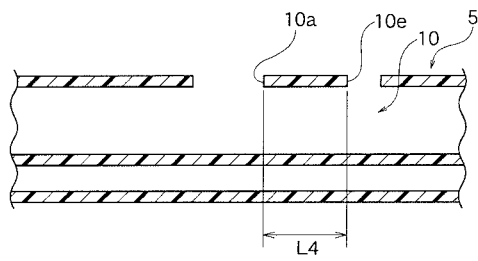
【図 4】

図 4



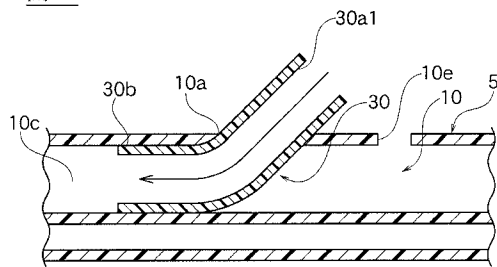
【図 5 A】

図5A



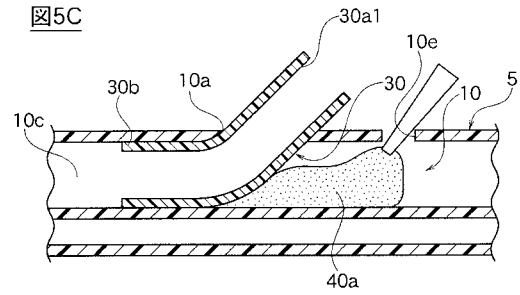
【図 5 B】

図5B



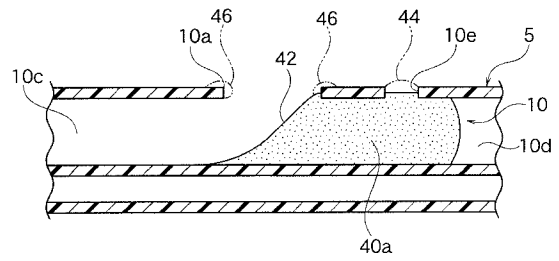
【図 5 C】

図5C



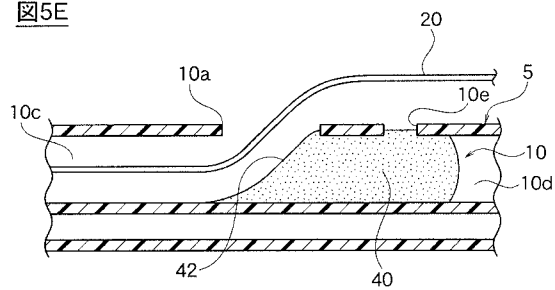
【図 5 D】

図5D



【図 5 E】

図5E



フロントページの続き

(51) Int. Cl.

A 6 1 B 1/00 (2006.01)

F I

A 6 1 M 25/00

5 0 4

A 6 1 B 1/00

3 3 4 D

テーマコード (参考)

专利名称(译)	内窥镜治疗仪及其制造方法		
公开(公告)号	JP2017018209A	公开(公告)日	2017-01-26
申请号	JP2015137080	申请日	2015-07-08
[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Zeon有限公司		
[标]发明人	河尻幸治		
发明人	河尻 幸治		
IPC分类号	A61M25/00 A61M25/09 A61M25/14 A61M25/01 A61M25/10 A61B1/00		
FI分类号	A61M25/00.622 A61M25/09.530 A61M25/14.512 A61M25/01.500 A61M25/10.530 A61M25/00.504 A61B1/00.334.D A61B1/018.515 A61M25/00.500		
F-TERM分类号	4C161/FF36 4C161/FF43 4C161/GG15 4C161/GG25 4C161/HH26 4C161/JJ01 4C161/JJ06 4C167/AA05 4C167/AA09 4C167/AA11 4C167/AA28 4C167/AA32 4C167/BB02 4C167/BB03 4C167/BB08 4C167/BB09 4C167/BB11 4C167/BB12 4C167/BB17 4C167/BB19 4C167/BB20 4C167/BB30 4C167/BB31 4C167/BB39 4C167/BB40 4C167/CC22 4C167/FF01 4C167/GG02 4C167/GG07 4C267/AA05 4C267/AA09 4C267/AA11 4C267/AA28 4C267/AA32 4C267/BB02 4C267/BB03 4C267/BB08 4C267/BB09 4C267/BB11 4C267/BB12 4C267/BB17 4C267/BB19 4C267/BB20 4C267/BB30 4C267/BB31 4C267/BB39 4C267/BB40 4C267/CC22 4C267/FF01 4C267/GG02 4C267/GG07		
其他公开文献	JP6519368B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明与从导丝的基端侧插入的内窥镜处理器具的操作，是容易的工作，以撤回的内窥镜处置工具，具有优异的处理性能，以及其它内窥镜治疗仪器还交换是提供一种容易内窥镜用处理器具。A是并且包括球囊2到导管管5构成的内窥镜用处理器具，该导管管5的前端，与主腔10的远端侧的电线插入孔连通的前端10b的形成。在气囊2的基端侧，沿导管管5的长度方向的中间位置，然后近侧丝插通孔10a中以形成10主腔连通。从朝向近端的近侧丝插孔10a延伸的主腔10，由固化的填料40封闭。包装40中，倾斜面42，以便于从朝向基端侧的电线插入孔10a远侧焊丝通道引导导丝20形成。

