

(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2019-503734

(P2019-503734A)

(43) 公表日 平成31年2月14日(2019.2.14)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/09 (2006.01)	A 6 1 M 25/09 5 2 0	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/24 (2006.01)	A 6 1 B 17/24	4 C 1 6 1
A 6 1 B 1/018 (2006.01)	A 6 1 B 1/018 5 1 5	4 C 1 6 7

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2018-529540 (P2018-529540)
 (86) (22) 出願日 平成29年2月17日 (2017.2.17)
 (85) 翻訳文提出日 平成30年6月7日 (2018.6.7)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2017/018321
 (87) 国際公開番号 W02017/143154
 (87) 国際公開日 平成29年8月24日 (2017.8.24)
 (31) 優先権主張番号 62/296,878
 (32) 優先日 平成28年2月18日 (2016.2.18)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 506192652
 ボストン サイエンティフィック サイム
 ド, インコーポレイテッド
 BOSTON SCIENTIFIC S
 CIMED, INC.
 アメリカ合衆国 55311-1566
 ミネソタ州 メープル グローブ ワン
 シメッド プレイス (番地なし)
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100142907
 弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 固定ガイドワイヤ

(57) 【要約】

本願発明は、内視鏡の分野に関する。具体的には、標的部位に医療器具を効率的且つ正確に配置することおよび交換することのうちの少なくともいずれか一方を可能にする身体通路内部の固定ガイドワイヤのためのシステム及び方法に関する。より具体的には、本願発明は、気管支内に生検器具を正確に配置することおよび交換することのうちの少なくとも一方の為の自己展開性のコイルを備えた固定ガイドワイヤに関する。

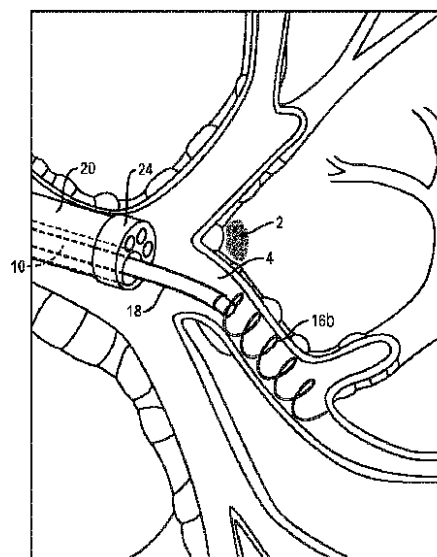


FIG. 3C

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位部と遠位部とを有する長尺状コアワイヤと、
前記長尺状コアワイヤの遠位端に配置された保持部材と、
前記長尺状コアワイヤと前記保持部材のうちの少なくとも一部の周囲に摺動可能に配置された延伸と後退が可能なシースと、
前記保持部材は、前記シースの内側に配置された際には第 1 外径を有する第 1 姿勢をなし、前記シースの外側に配置された際には第 2 外径を有する第 2 姿勢をなすことと、
前記第 2 外径は、前記第 1 外径よりも大きいことと、
からなる固定ガイドワイヤ。

10

【請求項 2】

前記保持部材は、らせん形状に付勢されている、請求項 1 に記載の固定ガイドワイヤ。

【請求項 3】

前記保持部材は、コイル形状に形成されたワイヤを含む、請求項 1 に記載の固定ガイドワイヤ。

【請求項 4】

前記保持部材は、第 2 姿勢時に体管腔の壁に接触する、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の固定ガイドワイヤ。

【請求項 5】

前記保持部材は、前記長尺状コアワイヤの遠位の巻き線からなる、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の固定ガイドワイヤ。

20

【請求項 6】

前記保持部材は、溶接、はんだ、接着剤、糊または樹脂のうちの 1 つによって前記長尺状コアワイヤの遠位端に固定されている、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の固定ガイドワイヤ。

【請求項 7】

前記保持部材は、プラチナ、タングステン、チタン、ステンレス鋼、ニッケル、およびそれらの合金のうちの形状記憶材料からなる、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の固定ガイドワイヤ。

【請求項 8】

前記長尺状コアワイヤは、プラチナ、タングステン、チタン、ステンレス鋼、ニッケル、およびそれらの合金のうちの金属からなる、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の固定ガイドワイヤ。

30

【請求項 9】

前記シースは、アクリレートをベースとするポリマー、ポリウレタンをベースとするポリマー、ポリノルボルネンをベースとするポリマー、およびポリラクチドをベースとするポリマーのうちのポリマーからなる、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の固定ガイドワイヤ。

【請求項 10】

前記長尺状コアワイヤは、可撓性である、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の固定ガイドワイヤ。

40

【請求項 11】

前記長尺状コアワイヤの遠位端は、操縦可能である、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の固定ガイドワイヤ。

【請求項 12】

前記長尺状コアワイヤの遠位部は、前記長尺状コアワイヤの近位部を操作することにより操縦される、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の固定ガイドワイヤ。

【請求項 13】

前記シースを前記長尺状コアワイヤの遠位端に対して近位方向に後退することによって、前記保持部材を前記シース内部から解放する、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の

50

固定ガイドワイヤ。

【請求項 14】

前記シースを前記長尺状コアワイヤの遠位端に対して遠位方向に前進することによって、前記保持部材を前記シース内部の中に復帰させる、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の固定ガイドワイヤ。

【請求項 15】

前記長尺状コアワイヤと前記保持部材と前記シースとは、医療装置のワーキングチャンネル内部に摺動可能に配置される、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の固定ガイドワイヤ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、内視鏡の分野に関する。詳細には、標的部位への医療器具の正確な配置や交換を容易にするための身体通路内の固定ガイドワイヤの為のシステムおよび方法に関する。より詳細には、本願発明は、気管支内に医療器具を正確に配置すること及び交換することのうちの少なくともいずれか一方の為の自己展開性コイルを含む固定ガイドワイヤに関する。

【背景技術】

【0002】

ガイドワイヤは、患者の蛇行性の生体構造を介する医療器具の円滑な移動と迅速な交換とを容易にする為に外科手術で使用される。テーパ付き可撓性チップを含む従来のガイドワイヤは、標的部位へのアクセスを可能にするが、適切に配置された後にガイドワイヤの移動を防止するものではない。医療施術中に移動するというガイドワイヤの性質は、特に、ガイドワイヤを用いて医療器具を交換する際に、後続の医療器具を標的部位に正確に搬送する妨げとなっている。これは、単一のワーキングチャンネルを含む小径の内視鏡を用いてのみアクセス可能な気管支などの狭小な体管腔内で実施される内視鏡施術で特に問題となっている。このような空間的な制約により、内視鏡施術中には、内視鏡の単一のワーキングチャンネルを介してガイドワイヤ上で医療器具の交換を何度も行う必要がある場合がある。医療器具を交換する間のガイドワイヤのわずかな移動ですら、後に続いて導入される医療器具が目的とする標的組織にアクセスする妨げとなる。交換された医療器具の正確な位置が確保されず、またその位置が維持されない場合には、好ましくない結果、例えば施術の長時間化や施術の失敗、または不適切な施術となる可能性がある。

【0003】

従って、特に内視鏡分野では、医療器具を交換する間に、通路内で固定された配置を維持して施術が終われば簡単に撤収することができる固定ガイドワイヤに対する需要が継続して存在する。

【発明の概要】

【0004】

本願発明は、様々な実施態様において、内視鏡の分野などの医療分野における継続的な需要を満たすものであり、標的部位に医療器具を効率的、且つ正確に交換し、且つ搬送することができるように身体通路内にガイドワイヤを固定する為に自己展開性の遠位保持部材を含むガイドワイヤに関する。

【0005】

一の態様では、本願発明は、近位部と遠位部とを有する長尺状コアワイヤと、長尺状コアワイヤの遠位端に配置された保持部材と、長尺状コアワイヤと保持部材の少なくとも一部の周囲に摺動可能に配置された延伸と後退が可能なシースと、からなる固定ガイドワイヤに関し、保持部材は、シースの内側に配置された際に第1外径を有する第1姿勢とシースの外側に配置された際に第2外径を有する第2姿勢とを備え、第2外径は第1外径よりも大きい。保持部材は、コイル形状に形成されたらせん状に付勢されたワイヤを含む。保持部材は、第2姿勢にある時に体管腔壁に接する。保持部材は、長尺状コアワイヤの遠位

10

20

30

40

50

の巻き線から形成される。代替的は、保持部材は、長尺状コアワイヤの遠位端に溶接、はんだ、接着剤、糊、樹脂などで取り付けられる。保持部材は、プラチナ、タングステン、チタン、ステンレス鋼、ニッケル、それらの合金などからなる一群から選択される形状記憶材料を含む。長尺状コアワイヤは、プラチナ、タングステン、チタン、ステンレス鋼、ニッケル、それらの合金などからなる一群から選択された金属を含む。シースは、アクリレートベースとするポリマー (acrylate-based polymers)、ポリウレタンベースとするポリマー (polyurethane-based polymers)、ポリノルボルネンベースとするポリマー (polynorbornene-based polymer)、ポリラクチドベースとするポリマー (polylactide-based polymers) などから選択されるポリマーを含む。長尺状コアワイヤは、可撓性である。例えば、長尺状コアワイヤは、身体通路内部や身体通路を通して移動することが容易にできるようにする為にその長さに沿って様々なレベルまたは程度の可撓性を備えうる。長尺状コアワイヤの遠位部は、例えば、長尺状コアワイヤの近位部を操作することによって操縦される。シースを長尺状コアワイヤの遠位端に対して近位方向に後退させることにより、保持部材はシース内から解放され、シースを長尺状コアワイヤの遠位端に対して遠位方向に前進させることにより、保持部材はシース内の内部に復帰させる。長尺状コアワイヤと保持部材とシースとは、医療装置 (例えば、カテーテル、気管支鏡、尿道鏡、十二指腸鏡、結腸鏡、関節鏡、膀胱鏡、子宮鏡、ステント、超音波装置など) のワーキングチャンネル内または医療器具 (例えば、生検器具、保持要素または切除要素など) のワーキングチャンネル内に摺動可能に配置される。

10

【0006】

20

別の実施態様では、本願発明は、近位端と遠位端とその間に延びるワーキングチャンネルとを有する長尺状本体からなる医療装置と医療装置のワーキングチャンネル内部に摺動可能に配置された固定ガイドワイヤとからなるシステムを提供する。固定ガイドワイヤは、近位部と遠位部とを有する長尺状コアワイヤと長尺状コアワイヤの遠位端に配置された保持部材と長尺状コアワイヤと保持部材のうちの少なくとも一部の周囲に摺動可能に配置されたシースとからなり、保持部材は、シースの内側に配置された際の第1外径を有する第1姿勢とシースの外側に配置された際の第2外径を有する第2姿勢とをなし、第2外径は第1外径よりも大きい。医療器具は、医療装置のワーキングチャンネル内部の固定ガイドワイヤの周囲に摺動可能に配置される。医療装置は、カテーテル、気管支鏡、尿道鏡 (ureteroscopes)、十二指腸鏡、結腸鏡、関節鏡、膀胱鏡、子宮鏡、ステントまたは超音波装置を含みうる。医療装置は、生検器具、把持要素または切除要素を含みうる。

30

【0007】

さらに別の実施態様では、本願発明は、体管腔内に固定ガイドワイヤを挿入することと、固定ガイドワイヤが長尺状コアワイヤと長尺状コアワイヤの遠位端に配置された保持部材と長尺状コアワイヤの少なくとも一部の周囲に摺動可能に配置されたシースとからなることと、長尺状コアワイヤの遠位端を標的組織の近位に配置することと、保持部材がワイヤとシースの直径よりもより大きな直径を有する形状に展開するようにシースを長尺状コアワイヤの遠位端に対して摺動すること、とからなる方法を提供する。保持部材は、らせん形状に付勢されたコイルの形状に展開しうる。保持部材は、展開された形状をなす時には体管腔壁に接して体管腔内部で固定ガイドワイヤを固定する。方法は、固定ガイドワイヤ上を通して標的組織部位に器具を前進することをさらに含む。

40

【0008】

本願発明の非限定的例が、概略であって縮尺通りではない添付の図面を参照して例示することを目的として説明される。図面では、図示されている同一またはほぼ同一の構成要素は、一般的に1つの数字で表示されている。明確性のために、全ての図面において必ずしもすべて構成要素が附番されているわけではない。また、図示することが当業者が本願発明を理解するのに必ずしも必要ではない場合には、本願発明の各実施形態の必ずしも全ての構成要素が図示されているわけではない。

【図面の簡単な説明】**【0009】**

50

【図 1 A】本願発明の実施形態にかかる、制限姿勢、即ち搬送姿勢の固定ガイドワイヤの遠位端を示す図。

【図 1 B】本願発明の実施形態にかかる、非制限姿勢、即ち展開姿勢の固定ガイドワイヤの遠位端を示す図。

【図 2】気管支鏡と本願発明の実施形態にかかる患者の気管支内に配置された固定ガイドワイヤとを示す図。

【図 3 A】本願発明の実施形態にかかる、固定ガイドワイヤ上で医療器具を交換する際に含まれる工程を示す図。

【図 3 B】本願発明の実施形態にかかる、固定ガイドワイヤ上で医療器具を交換する際に含まれる工程を示す図。

【図 3 C】本願発明の実施形態にかかる、固定ガイドワイヤ上で医療器具を交換する際に含まれる工程を示す図。

【図 3 D】本願発明の実施形態にかかる、固定ガイドワイヤ上で医療器具を交換する際に含まれる工程を示す図。

【図 3 E】本願発明の実施形態にかかる、固定ガイドワイヤ上で医療器具を交換する際に含まれる工程を示す図。

【図 4 A】本願発明の別の実施形態にかかる、固定ガイドワイヤの代替的な姿勢を示す図。

【図 4 B】本願発明の別の実施形態にかかる、固定ガイドワイヤの代替的な姿勢を示す図。

【発明を実施するための形態】

【0010】

図面は、本願発明の典型的または例示的な実施形態を示すことだけを目的とする。したがって、図面は本願発明の範囲を限定すると解してはならない。本願発明は、添付の図面を参照して以下でより詳細に説明される。

【0011】

本願発明を詳細に説明する前に、本開示は、説明された特定の実施形態に限定されず変更可能であることを理解されたい。また、本明細書で使用される用語は、特定の実施形態についてのみ説明することを目的としたものであり添付の請求項の範囲を超えて限定することを意図したものではないことも理解されたい。他に定義されていない場合には、この明細書で用いられている全ての技術用語は、本願発明の属する技術分野における通常の知識を有する者によって一般的に理解される意味と同一の意味を有する。最後に、本願発明の実施形態は、狭小な気管支内で使用される固定ガイドワイヤを特別に参照して説明されているが、固定ガイドワイヤは、心臓、血管系、循環系システム、消化管、胃、食道、泌尿器系等、様々な体管腔で使用しうる。

【0012】

ここで使用される「遠位」という用語は、患者の体内に装置を導入する際に、医療専門家から最も離れた端部を指し、「近位」という用語は、患者の体内に装置を導入する際に、医療専門家に最も近い端部を指す。

【0013】

ここで使用される「ガイドワイヤ」という用語は、医療施術または処置が実施される部位に身体通路を介して迅速に前進可能な長尺状コアワイヤ装置のことを指す。様々な医療器具（例えば、ナビゲーションカテーテル、生検器具、把持要素または切除要素等）は、ガイドワイヤによって画定される経路を進む為に挿入されたガイドワイヤ上で前進される。

【0014】

一実施形態において、本願発明は、効率的且つ的確に標的部位に医療器具を配置し且つ交換する身体通路内の固定ガイドワイヤの為のシステムと方法とを提供する。図 1 A に示すように、本願発明にかかる固定ガイドワイヤ 5 は、遠位部 12 と近位部（図示略）とを備える長尺状コアワイヤ 10 を含む。保持部材 16a は、長尺状コアワイヤ 10 の遠位端

10

20

30

40

50

に配置される。延伸と後退が可能なシース 18 は、長尺状コアワイヤ 10 と保持部材 16 a の少なくとも一部の周囲に摺動可能に配置される。

【0015】

長尺状コアワイヤ 10 は、様々なねじれ耐性材料、例えば、プラチナ、タングステン、チタン、ステンレス鋼、ニッケル、ニッケルチタン合金（例えば、ニチノール等）から形成されうる。ニチノールは、ねじれに抵抗し且つ長尺状コアワイヤ 10 が永久に変形されることなく急な旋回半径の周囲に湾曲可能にする超弾性の為に好まれる。ニチノールは、従来使用される材料よりも、より大きなトルク性を有し、長尺状コアワイヤ 10 の操縦性を高める。当業者であれば理解するであろうが、医療専門家は、長尺状コアワイヤ 10 の近位端に圧力またはトルクを付加することによって身体通路を介してガイドワイヤを前進する。このトルク力は、長尺状ガイドワイヤ 10 の長さに沿って伝達されて、身体通路の内部においておよび身体通路を介して可撓性または湾曲可能な遠位部 12 を正しい位置または新しい位置に配置する。一実施形態では、長尺状コアワイヤ 10 は、操縦性を高めるために、その長さに沿って様々なレベルの可撓性を備える。例えば、コアワイヤの直径は、可撓性の高い領域（例えば、小さな直径を有する）と可撓性低い領域（例えば、大きな直径を有する）とを提供すべく、その長さに沿って変更されうる。追加的にまたは代替的に、コアワイヤは、様々な可撓性を有し、異なるねじれ耐性を有する材料からなる部分を備える。

10

【0016】

本願発明にかかる長尺状コアワイヤ 10 は、患者の体内の生体構造の標的部位だけでなく医療装置の長さに応じて様々な長さで提供される。一般的に、長尺状コアワイヤ 10 は、その近位端から操作され、その遠位端が、医療装置の遠位端を超えて突出するようにするために、共に使用される医療装置よりも長い必要がある。非限定的な例として、長尺状コアワイヤ 10 の長さは、約 80 センチメートルから約 400 センチメートルであり、好ましくは、約 100 センチメートルから約 175 センチメートルである。長尺状コアワイヤ 10 は、約 0.5 ミリメートルから約 2.0 ミリメートル、より好ましくは約 1.0 ミリメートルから約 1.5 ミリメートルの外径を有する。

20

【0017】

一実施形態では、保持部材は、長尺状コアワイヤ 10 の遠位端に取り付けられて、そこから遠位方向に延びる。当業者であれば理解するであろうが、保持部材は、溶接、はんだ、ろう付け、接着剤、糊または樹脂のうちの 1 つにより長尺状コアワイヤ 10 に固定される。代替的には、保持部材は、長尺状コアワイヤ 10 の遠位部 12 につながった巻き線として形成される。別の実施形態では、保持部材は、体管腔壁の組織と有効なかかりを提供するために、約 20 ミリメートルまたはそれ以下（例えば、15 ミリメートルまたはそれ以下、10 ミリメートルまたはそれ以下、5 ミリメートルまたはそれ以下）で長尺状コアワイヤ 10 の遠位端を超えて延びる。図 1 A と図 1 B では、保持部材は、約 4 つの完全な巻き線を備えるが、巻き線の数は、5 つまたはそれ以上など 4 つより多い場合もあれば、3 つまたはそれ以下など 4 つより少ない場合もある。

30

【0018】

保持部材は、シース 18（図 1 A）内に配置された際に第 1 外径 d_1 を有する第 1 姿勢 16 a（制限または非展開姿勢）と、シース 18（図 1 B）の外側に配置された際に第 1 外径 d_1 より大きな第 2 外径 d_2 を有する第 2 姿勢 16 b（非制限または展開姿勢）とを有する。例えば、一実施形態において、保持部材は、第 1 姿勢 16 a にある時に約 0.5 ミリメートルから約 2.0 ミリメートルの第 1 外径 d_1 を有し、第 2 姿勢 16 b にある時に第 1 外径 d_1 より約 3 倍大きな第 2 外径 d_2 （例えば、約 1.5 ミリメートル～約 6.0 ミリメートル）を有する。このような第 1 外径と第 2 外径とは、保持部材の取りうる姿勢の非限定的な例であると理解されたい。

40

【0019】

保持部材は、プラチナ、タングステン、チタン、ステンレス鋼、ニッケル及びニッケルチタン合金（例えば、ニチノール）等の金属および金属合金、アクリレートベースとす

50

るポリマー、ポリウレタンをベースとするポリマー、ポリノルボルネンをベースとするポリマー、およびポリラクチドをベースとするポリマー、およびそれらの組み合わせ等のポリマーを含む様々な弾性を有する生体適合性の高い材料から形成される。これらの材料は、長尺状コアワイヤの外径と同等の外径、例えば、約0.5ミリメートルから約2.0ミリメートルおよび、より好ましくは約1.0ミリメートルから約1.5ミリメートルの外径を有するワイヤに形成される。

【0020】

これらの材料の自己展開性と弾性により、保持部材は、配置される通路の外径に応じて展開することができるため、より大きなまたはより小さな身体通路の内部に固定ガイドワイヤ5を配置することができる。図1Aと図1Bでは、保持部材は、らせんコイル形状で示されているが、体管腔壁に接触して固定する為に、自己展開や収縮と拡張が可能な様々な保持部材（例えば、円形、楕円形、または長尺フレームワーク、延伸と後退が可能なフィンガー、膨張可能なバルーンなど）が、長尺状のコアワイヤ10の遠位端に配置されうると考えなければならない。

10

【0021】

シース18は、長尺状コアワイヤ10の長さ周囲に摺動可能に配置されて、ワイヤ10の長さに沿って長軸方向に延びる。保持部材は、シース18の内部に配置された際に第1姿勢に制約されて（図1A）、医療装置のワーキングチャンネルを介して固定ガイドワイヤ5を通過可能にする（図2）。シース18は、保持部材が第1姿勢16a（図1A）から第2姿勢16b（図1B）に移行するように、長尺状コアワイヤ10の遠位端に対して近位方向に後退される。同様に、シース18は、保持部材がシース18の内部で第1姿勢16a（図1A）に復帰するように、長尺状コアワイヤ10の遠位端に対して遠位方向に前進される。代替的には、シース18は静止した状態で、長尺状コアワイヤ10を遠位方向に前進させたり近位方向に後退させたりすることにより、保持部材を押ししたり引いたりして保持部材をシース18の中で往復させる。上述したように、保持部材が自己展開性であり且つ弾性であることにより、連続するらせん状の巻き線は、シース18の内部に引き込まれた際に個別的に収縮されて、保持部材を第1姿勢16aに復帰させる。

20

【0022】

シース18は、ナイロン（例えば、ナイロン12、ナイロン11、ナイロン6/12、ナイロン6、ナイロン66等）、ポリエステル（例えば、ポリエチレンテレフタレート（PET：polyethylene terephthalate）、ポリブチレンテレフタレート（PBT：polybutylene terephthalate）、ポリエチレンナフタレート（PEN：polyethylene naphthalate）、ポリトリメチレンテレフタレート（PTT：polytrimethylene terephthalate）、ポリエーテル（polyethers）、ポリウレタン（polyurethanes）、ポリビニル（polyvinyls）、ポリアクリル酸（polyacrylics）、フッ化重合体（fluoropolymers）、ポリエーテル（polyether）及びポリアミド（polyamide）からなるブロック共重合体（例えば、PEBA X（登録商標））等の共重合体およびブロック共重合体、およびそれらの混合物から形成された約4.0ミリメートルまたはそれ以下（例えば、3.0ミリメートルまたはそれ以下、2.0ミリメートルまたはそれ以下、1.0ミリメートルまたはそれ以下、0.5ミリメートルまたはそれ以下、0.05ミリメートルまたはそれ以下）の厚みの壁を備える。シース18は、低摩擦性移動を容易にするために、その外側表面と内側表面のうちのいずれか一方にコーティング（例えば、滑らかな疎水性および親水性コーティングのうちのいずれか一方など）をさらに備える。例えば、外側の滑らかなコーティングは、医療装置を配置したり交換したりする際に、シースの外側表面に沿った低摩擦性移動を容易にする。同様に、内側の滑らかなコーティングは、保持部材が第1姿勢と第2姿勢との間で移動する際に、シースを介する長尺状コアワイヤの低摩擦性移動を容易にする。

30

40

【0023】

図2について、本願発明にかかるシステムと方法とは、近位端と遠位端24とその間に延びるワーキングチャンネル26からなる長尺状本体を備える医療装置20（例えば、気管支鏡）を含む。本願発明の医療装置は、気管支鏡に限定されないが、カテーテルや、尿管

50

鏡、十二指腸鏡、結腸鏡、関節鏡、膀胱鏡、子宮鏡、ステント、超音波装置といった、身体通路にアクセスする為の様々な医療装置を含む。図示したように、医療装置20は、その遠位端24が、気管支内で標的組織に隣接して配置されるように、患者3の気管に挿入されて気管を介して前進される。

【0024】

図3Aについて、医療装置20の遠位端24は、医療専門家が、気管支4内部の適切な部位に遠位端24を配置して標的組織2を特定可能にする為に、ワーキングチャンネル26と光源27とカメラ28とセンサー29（例えば、埋め込まれた電磁センサーまたは放射線不透過性材料など）を含む。一実施形態では、長尺状コアワイヤ（図示略）と保持部材16aとシース18とは、医療装置20が気管支4の内部において標的組織2の一側に配置された際にワーキングチャンネル26の内部に位置している。代替的には、長尺状コアワイヤと保持部材16aとシース18とは、医療装置の遠位端24が患者の体内に適切に配置された後、ワーキングチャンネル26を通して前進される。

10

【0025】

長尺状コアワイヤ10は、その後、保持部材16aとシース18とが標的組織2の他側（反対側）に配置されるように、ワーキングチャンネル26を介して医療装置20の遠位端24を超えてさらに気管支4の中に前進される。（図3B）。シース18は、その後、保持部材を気管支4の壁に接触させる為に、保持部材が第2姿勢16bに移行するように、長尺状コアワイヤ10に対して近位方向に後退される（図3C）。医療器具30（例えば、生検器具など）は、その後、医療装置20のワーキングチャンネル26を介して標的組織2まで、長尺状コアワイヤ10上を前進される（図3D）。医療器具30が標的組織2の近傍に適切に配置されたら、保持部材とシース18とは、気管支4の内部において医療器具30の移動の妨げにならないように、医療装置20のワーキングチャンネル26内に後退される（図3E）。例えば、医療器具30は、医療専門家がその後の解析のためにワーキングチャンネル26を介して回収される標的組織2のサンプルを取得可能にする把持または切除要素を含む。

20

【0026】

一実施形態では、長尺状コアワイヤ10とシース18は、保持部材がワーキングチャンネル26の内部に後退されて第1姿勢16aに復帰するように、医療装置20に対して近位方向に後退される。別の実施形態では、医療装置20のワーキングチャンネル26の内部に後退される前に保持部材がシース18の内部で第1姿勢16aに復帰するように、長尺状コアワイヤ10が、シース18に対して近位方向に後退される。さらに別の実施形態では、医療装置20のワーキングチャンネル26内部に後退される前に保持部材がシース18の内部で第1姿勢16aに復帰するように、シースが、長尺状コアワイヤ10に対して遠位方向に前進される。

30

【0027】

医療施術が第2の医療器具の使用を必要とする場合には、保持部材は、上述したように標的組織の反対側に再配置される。保持部材16aが気管支4の壁に対して適切に固定されたら、医療器具30は、先に形成された固定点を壊す、即ち移動することなく、標的組織2の部位に医療装置20のワーキングチャンネル26を介して長尺状コアワイヤ10上を前進される。第2医療器具は、その後、上述した標的組織に配置される。

40

【0028】

別の実施形態では、固定ガイドワイヤの長尺状コアワイヤ10と保持部材16aとシース18とは、シース19内部に収容される（図4A）。医療装置30は、固定ガイドワイヤ上を通過するのではなく、固定ガイドワイヤに並行してシース19内部を摺動可能に前進される。シース19は、上述したように、医療装置の管腔を介して標的装置まで前進される。医療装置が適切に配置されたら、長尺状コアワイヤ10は、上述したように気管支を介して前進されて固定される。医療器具30は、その後、長尺状コアワイヤ10または保持部材16aによって妨害されることなく気管支の内部に配置されて操作される。別の実施形態では、医療器具30の全長は、固定ガイドワイヤ上を前進されるのではなく（例

50

えば、図 3 D と図 3 E)、医療器具 30 の遠位部は、固定ガイドワイヤから偏倚される (図 4 B)。長尺状コアワイヤ 10 と保持部材 16 a とシース 18 とが気管支を介して前進されて医療器具の遠位端を超えた位置に固定されることにより、長尺状コアワイヤ 10 を気管支の壁に固定した状態で、医療器具の遠位部を配置し且つ操作することができる。

【 0 0 2 9 】

本願の実施形態は、医療装置とともに使用するものとして説明されているが、本願発明の固定ガイドワイヤは、付随する医療装置 20 がなくても患者の体内に配置することができる。例えば、固定ガイドワイヤは、医療器具のワーキングチャンネルを介して患者の体内に挿入される。代替的には、固定ガイドワイヤは、単独で患者の体内に挿入される。保持部材が適切に固定されたら、1つ以上の医療器具は、上述したように長尺状コアワイヤ上で標的組織の部位に配置されるか交換される。

10

【 0 0 3 0 】

ここで開示され、請求項に記載されたすべての装置や方法は、本願発明に関して過度の試験をすることなく製造し且つ実施することが可能である。本願発明の装置と方法とは、好ましい実施形態に関して記載されているが、当業者であれば、本願発明の概念、主旨および範囲から逸脱することなく、ここで説明した装置や方法や方法の工程または工程の順序において、変更可能であることが理解できるであろう。したがって、当業者にとって自明な同等の代替形態や変更形態は、添付の請求項で定義される本願発明の主旨と範囲と概念の範囲内に入ると考えられる。

【 図 1 A 】

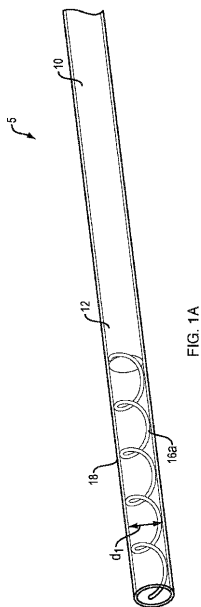


FIG. 1A

【 図 1 B 】

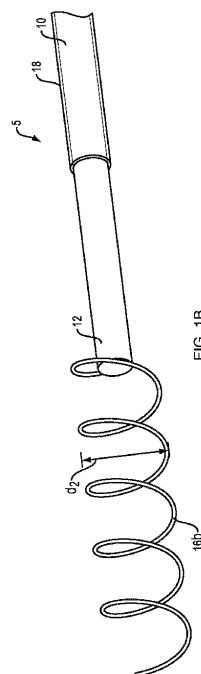


FIG. 1B

【 図 2 】

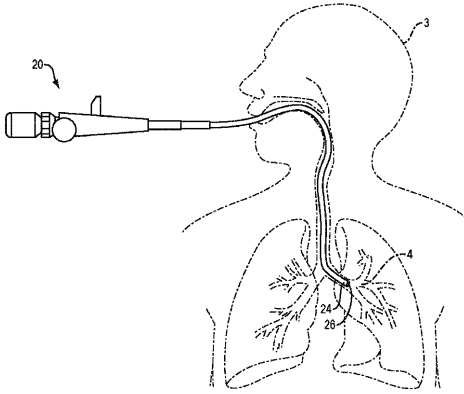


FIG. 2

【 図 3 B 】

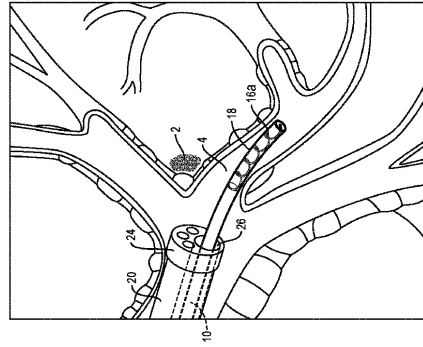


FIG. 3B

【 図 3 A 】

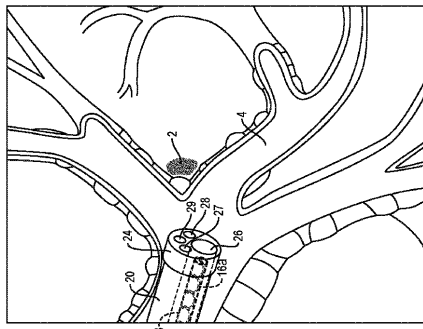


FIG. 3A

【 図 3 C 】

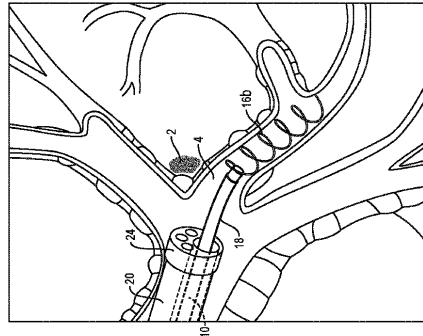


FIG. 3C

【 図 3 D 】

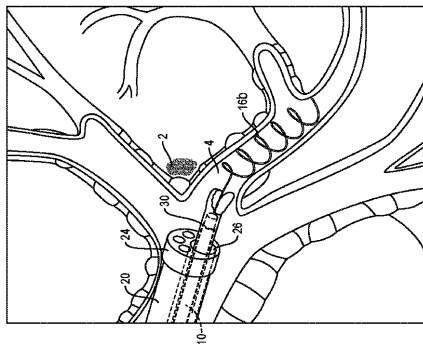


FIG. 3D

【 図 4 A 】

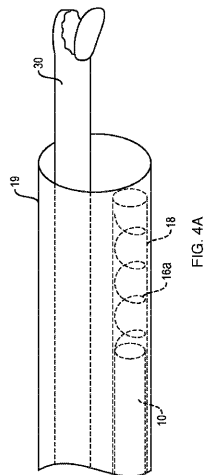


FIG. 4A

【 図 3 E 】

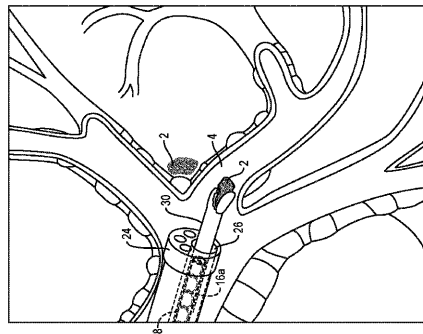
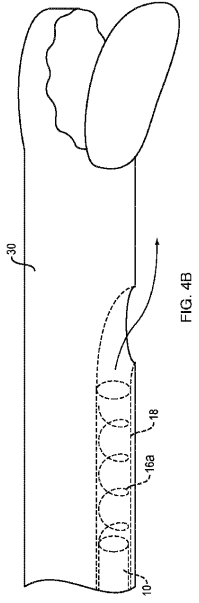


FIG. 3E

【 図 4 B 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2017/018321

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M25/09 ADD.		
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 practicable, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	US 2009/171293 A1 (YANG ET AL.) 2 July 2009 (2009-07-02) abstract; figures paragraphs [0004], [0005], [0021] - [0031] -----	1,2,6-15 3,5
X A	US 5 054 501 A (CHUTTANI ET AL.) 8 October 1991 (1991-10-08) abstract; figures column 2, lines 24-48 column 3, line 13 - column 5, line 55 -----	1-5,9-15 6-8
X	WO 01/26725 A1 (PROLIFIX MEDICAL, INC.) 19 April 2001 (2001-04-19) page 21, line 5 - page 21; figure 8 -----	1-5,7-15
X	WO 2014/036113 A1 (KIPPERMAN) 6 March 2014 (2014-03-06) the whole document -----	1,4,6-15
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" 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 *E* earlier application or patent 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 *&* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 20 April 2017		Date of mailing of the international search report 28/04/2017
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Giménez Burgos, R

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2017/018321

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2009171293 A1	02-07-2009	EP 2224862 A1 US 2009171293 A1 WO 2009085916 A1	08-09-2010 02-07-2009 09-07-2009
US 5054501 A	08-10-1991	AU 7894191 A CA 2083043 A1 EP 0528948 A1 JP H05508332 A US 5054501 A WO 9117698 A1	10-12-1991 17-11-1991 03-03-1993 25-11-1993 08-10-1991 28-11-1991
WO 0126725 A1	19-04-2001	AU 1432801 A US 6371928 B1 US 2002103446 A1 WO 0126725 A1	23-04-2001 16-04-2002 01-08-2002 19-04-2001
WO 2014036113 A1	06-03-2014	US 2014066895 A1 WO 2014036113 A1	06-03-2014 06-03-2014

フロントページの続き

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

(72)発明者 ツアオ、ホン

アメリカ合衆国 5 5 3 1 1 ミネソタ州 メープル グローブ シックスティセカンド コート
エヌ . 1 7 7 3 3

(72)発明者 フルーリー、ショーン

アメリカ合衆国 5 5 4 1 5 ミネソタ州 ミネアポリス ワシントン アベニュー エス 3 1
3

Fターム(参考) 4C160 MM08

4C161 GG22 JJ03

4C167 AA05 AA29 AA77 BB02 BB06 BB09 BB20 BB26 CC21 CC23

CC25 CC26 GG23 GG32 HH08 HH18

专利名称(译)	固定导丝		
公开(公告)号	JP2019503734A	公开(公告)日	2019-02-14
申请号	JP2018529540	申请日	2017-02-17
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学西美德公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学Saimudo公司		
[标]发明人	ツアオホン フルーリーシヨーン		
发明人	ツアオ、ホン フルーリー、シヨーン		
IPC分类号	A61M25/09 A61B17/24 A61B1/018		
CPC分类号	A61M25/04 A61B1/018 A61B1/2676 A61B10/04 A61B2017/00867 A61B2017/22042 A61M25/0133 A61M25/09 A61M2025/09066 A61M2025/09075 A61M2025/09125 A61M2025/09175 A61M2025/09183		
FI分类号	A61M25/09.520 A61B17/24 A61B1/018.515		
F-TERM分类号	4C160/MM08 4C161/GG22 4C161/JJ03 4C167/AA05 4C167/AA29 4C167/AA77 4C167/BB02 4C167/BB06 4C167/BB09 4C167/BB20 4C167/BB26 4C167/CC21 4C167/CC23 4C167/CC25 4C167/CC26 4C167/GG23 4C167/GG32 4C167/HH08 4C167/HH18		
代理人(译)	昂达诚 本田 淳		
优先权	62/296878 2016-02-18 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及内窥镜领域。特别地，本发明涉及用于身体通道内的固定导丝的系统和方法，该系统和方法使得能够在目标部位高效和/或准确地放置和/或替换医疗装置。更具体地，本发明涉及一种具有自扩张线圈的固定导丝，用于在支气管内准确放置和/或替换活检装置。

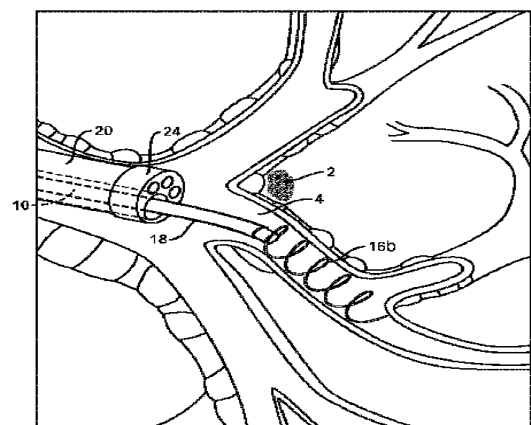


FIG. 3C