

(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2005-312976

(P2005-312976A)

(43) 公開日 平成17年11月10日(2005. 11. 10)

(51) Int.Cl.⁷

A61M 25/02

F I

A61M 25/02

B

テーマコード (参考)

4C167

審査請求 未請求 請求項の数 20 O L 外国語出願 (全 38 頁)

(21) 出願番号 特願2005-133095 (P2005-133095)
 (22) 出願日 平成17年4月28日 (2005. 4. 28)
 (31) 優先権主張番号 60/567, 222
 (32) 優先日 平成16年4月30日 (2004. 4. 30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 505161334
 クック・インコーポレーテッド
 Cook Incorporated
 アメリカ合衆国 インディアナ州 474
 04、ブルーミントン、エヌ. ダニエルズ
 ウェイ 750
 750 N. Daniels Way,
 Bloomington, Indian
 a 47404, United Sta
 tes of America
 (74) 代理人 100097320
 弁理士 宮川 貞二
 (74) 代理人 100123892
 弁理士 内藤 忠雄

最終頁に続く

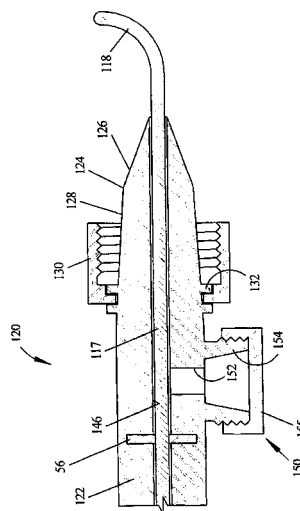
(54) 【発明の名称】 ワイヤーガイド装置

(57) 【要約】

【課題】 医療器具を通して、ワイヤーガイドを血管へ誘導するための装置が提供される。

【解決手段】 この装置は一般に、本体と、先端チップと、第1前進ホイールとを含む。本体は、第1軸方向通路を内部に画成する。本体の先端チップは、オス型ルアーフィッティングを画成し、オス型ルアーフィッティングの外面对して角度が付いたテーパで終わる。前進ホイールは、本体へ回転可能に取り付けられ、第1軸方向通路の近くに配置される。第1ホイールは、ワイヤーガイドと接触する把持領域を画成し、ワイヤーガイドを軸方向に本体に対して移動させる。ホルダを本体の近位端に取り付け、血管に送り込むためのガイドワイヤの一部を格納することが好ましい。

【選択図】 図6



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療器具を通してワイヤーガイドを血管へ誘導するためのワイヤーガイド装置であって；

第 1 軸方向通路を内部に画成する本体と；

オス型ルアーフィッティングを画成し、前記オス型ルアーフィッティングの外面对して角度が付いたテーパで終わる、前記本体の先端チップと；

前記本体へ回転可能に取り付けられ、前記第 1 軸方向通路の近くに配置される第 1 前進ホイールであって、前記第 1 前進ホイールは、前記ワイヤーガイドに接触している把持領域を画成し、そして前記ワイヤーガイドを前記本体に対して軸方向に移動させる前記第 1 前進ホイールとを備える；

10

ワイヤーガイド装置。

【請求項 2】

前記本体内で、前記第 1 前進ホイールより遠位に配置される弁を備え、前記弁は前記ワイヤーガイドを密封して係合するように構成される；

請求項 1 の装置。

【請求項 3】

前記先端チップは、第 1 円錐部と第 2 円錐部とにより画成される合成角を含み、前記第 1 円錐部は、前記第 2 円錐部より大きな傾斜を有する；

請求項 1 の装置。

20

【請求項 4】

前記第 2 円錐部は、オス型ルアーフィッティングの一部を形成する；

請求項 3 の装置。

【請求項 5】

前記先端チップの外側に配置されるカラーを更に備える、

請求項 1 の装置。

【請求項 6】

前記装置は片手操作ができるように構成され、そして前記装置の片手操作によりワイヤーガイドを直線状にし、血管を通して誘導し、前後させることが可能である；

請求項 1 の装置。

30

【請求項 7】

前記弁は、流体が前記弁を過ぎて遠位に流れることを許容するように構成される一方弁である；

請求項 4 の装置。

【請求項 8】

第 2 通路を画成するポートを更に備え、前記第 2 通路は前記第 1 通路に連通する；

請求項 1 の装置。

【請求項 9】

前記ポートは、前記弁に対して遠位に配置される；

請求項 8 の装置。

40

【請求項 10】

前記先端チップは、前記ガイドワイヤの曲がった先端チップを直線状にするのに適した直線器を画成する；

請求項 1 の装置。

【請求項 11】

前記本体の近位端に接続され、前記第 1 軸方向通路に連通するホルダを更に備え、前記ホルダは、前記血管へ送り込むための前記ワイヤーガイドの一部を格納する；

請求項 1 の装置。

【請求項 12】

前記前進ホイールと選択的に係合するロックを更に備える；

50

請求項 1 の装置。

【請求項 1 3】

前記第 1 前進ホイールは半径方向に調整可能であり、前記ロックは、前記第 1 前進ホイールの回転および半径方向位置の両方を選択的に、かつ独立して固定する；

請求項 1 2 の装置。

【請求項 1 4】

前記本体へ回転可能に取り付けられ、前記第 1 軸方向通路の近くに配置される第 2 前進ホイールを更に備え、前記第 1 および第 2 前進ホイールは、両者間に前記把持領域を画成するよう相対して配置される；

請求項 1 の装置。

10

【請求項 1 5】

医療器具を通してワイヤーガイドを血管へ誘導するためのワイヤーガイド装置であって：

第 1 軸方向通路を内部に画成する本体と；

前記本体の先端へ取り付けられた直線器であって、前記第 1 軸方向通路に連通する第 2 軸方向通路を画成して、テーパの付いた端部を有する前記直線器と；

前記本体へ回転可能に取り付けられ、前記第 1 軸方向通路の近くに配置される第 1 前進ホイールであって、前記第 1 前進ホイールは、前記ワイヤーガイドに接触している把持領域を画成し、そして前記ワイヤーガイドを前記本体に対して軸方向に移動させる前記第 1 前進ホイールと；

20

前記ワイヤーガイドを密封して係合する弁であって、前記第 1 前進ホイールに対して遠位に配置される前記弁と；

前記第 2 通路に連通する第 3 通路を画成するポートであって、前記直線器の自由端と前記弁との間に配置される前記ポートとを備える；

ワイヤーガイド装置。

【請求項 1 6】

前記ポートは前記直線器と一体形成される；

請求項 1 5 の装置。

【請求項 1 7】

前記直線器は前記本体と一体形成される；

30

請求項 1 5 の装置。

【請求項 1 8】

前記前進ホイールと選択的に係合するロックを更に備える；

請求項 1 5 の装置。

【請求項 1 9】

前記第 1 前進ホイールは半径方向に調整可能であり、前記ロックは前記第 1 前進ホイールの回転および半径方向位置の両方を選択的に、かつ独立して固定する；

請求項 1 8 の装置。

【請求項 2 0】

医療器具を通してワイヤーガイドを血管へ誘導するためのワイヤーガイド装置であって、前記ワイヤーガイド装置が：

40

第 1 軸方向通路を内部に画成する本体と；

前記本体の先端へ取り付けられた直線器であって、前記第 1 軸方向通路に連通する第 2 軸方向通路を画成して、テーパの付いた自由端部を有する前記直線器と；

前記本体へ回転可能に取り付けられ、前記第 1 軸方向通路の近くに配置される第 1 前進ホイールであって、前記ホイールは、前記ワイヤーガイドに接触している把持領域を画成し、そして前記ワイヤーガイドを前記本体に対して軸方向に移動させる前記第 1 前進ホイールと；

前記本体の近位端に接続され、前記第 1 軸方向通路に連通するホルダであって、前記血管に送り込むための前記ワイヤーガイドの一部を格納する前記ホルダとを備える前記

50

ワイヤーガイド装置と；

前記第1および第2通路内かつ前記ホルダ内に配置されるワイヤーガイドであって、前記ワイヤーガイド装置外側に配置される曲線形状の先端を有する前記ワイヤーガイドと；
前記ワイヤーガイド装置と前記ワイヤーガイドとを収容する密閉パッケージとを備える；

ワイヤーガイドキット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、インターベンション医療処置用ワイヤーガイドに関し、より詳細には、ワイヤーガイドを血管へ誘導するための装置に関する。

【背景技術】

【0002】

ワイヤーガイドはインターベンション処置で用いられる器具であって、身体の血管内への、例えばカテーテル、ステント、弁、フィルタ等、他の器具の配置を容易にする。ワイヤーガイドの一例は、米国特許第3,547,103号に開示されていて、一般的には、心線を囲むコイルバネを含み、血管系を通過するのに十分な剛性と柔軟性を備えたワイヤーガイドが提供される。こうしたワイヤーガイドは、J字形状または他の曲線形状を形成する先端を含んだ設計が多い。この先端形状は、血管に損傷を与える可能性を軽減するように設計される。

【0003】

これらインターベンション処置に際しては、誘導針を用いて血管にアクセスし、血管系内にワイヤーガイドを配置する。誘導針にワイヤーガイドを挿通させるには、J字形状の非外傷性先端チップが、最初は針へ挿入できるように直線状でなければならない。ワイヤーガイドを針内に配置して、この針を血管に挿入してからワイヤーガイドを血管系内の所望場所まで進める。ワイヤーガイドの先端チップは針から出ると、血管系を安全に通過できるように、元の曲線形状へ戻る。所定場所に位置決めされたワイヤーガイドの先端チップにより、カテーテル等の器具をワイヤーガイドを通して進めることで、カテーテルを血管系内の所定場所に配置することができる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

この方法でのワイヤーガイドの誘導は、残念ながら、ステップ数が多く、複雑で時間を要する処置が必要である。詳細には、先ず直線器を通してワイヤーガイドを引くことによりワイヤーガイドを直線状にしてから、この直線器を通して針に誘導しなければならない。次に、ワイヤーガイドを所定場所まで手で送る。その後直線器を取り外すのが普通であるが、取り外す間は、誘導針に対してワイヤーガイドを所定の位置に保持しなければならない。

【0005】

従って、個々の医療専門家が、単純かつ効率的な方法で、ワイヤーガイドを直線状にして、それを誘導針内に配置し、ワイヤーガイドを血管に誘導して、それを血管系内の所望場所まで進められるようにする装置に対するニーズがある。

【課題を解決するための手段】

【0006】

ワイヤーガイドを、医療器具を通して血管へ誘導するための装置の一実施の形態が、本発明の一実施の形態の教示に従って提供される。この装置は、一般的には第1軸方向通路を内部に画成する本体を含む。本体の先端チップはオス型ルアーフィッティングを画成し、オス型ルアーフィッティングの外面对して角度を持つテーパで終端を成す。第1前進ホイールが本体へ回転可能に取り付けられ、第1軸方向通路の近くに配置される。第1前

10

20

30

40

50

進ホイールは、ワイヤーガイドに接触する把持領域を画成し、ワイヤーガイドを、本体に対して軸方向に移動させる。弁を第1前進ホイールに対し遠位の本体内に配置してもよい。弁はワイヤーガイドと密封して係合するように構成される。

【0007】

より詳細な態様によれば、先端チップは、遠位方向に傾斜が増大するよう角度が付けられている。先端チップは、第1円錐部および第2円錐部により画成される合成角を含むことが好ましく、第1円錐部は、第2円錐部より大きな傾斜を有する。第2円錐部は、オス型ルアーフィッティングの一部を形成する。本装置は、更に、オス型ルアーフィッティングを画成する第2円錐部と協働する先端チップの外部に配置される回転可能なナットを含んでもよい。本装置は、片手操作ができるように構成されるので、ワイヤーガイドを直線状にし、血管を通して誘導し前後させることが装置の片手操作によって可能である。 10

【0008】

更に詳細な態様によれば、第1通路に連通する第2通路をポートが画成する。ポートは弁に対して遠位に配置される。先端チップは、ガイドワイヤーの曲線形状の先端チップを直線状にするのに適した直線器を画成することが好ましい。装置はまた、本体の近位端に接続され、第1軸方向通路に連通するホルダを含んでもよい。ホルダは血管に送り込むためのワイヤーガイドの一部を格納し、螺旋状ホルダであることが好ましい。ロックが前進ホイールと選択的に係合する。第1前進ホイールが半径方向に調整可能な場合、ロックは第1前進ホイールの回転および半径方向位置の両方を、選択的に独立して固定する。

【0009】

装置の別の実施の形態は、一般に、本体と、直線器と、第1前進ホイールと、弁と、洗浄ポートとを含む。本体は、その中に第1軸方向通路を画成する。直線器は、本体の先端に取り付けられ、第1軸方向通路に連通する第2軸方向通路を画成する。前進ホイールは、本体へ回転可能に取り付けられ第1軸方向通路の近くに配置される。ホイールはワイヤーガイドと接触する把持領域を画成し、本体に対してワイヤーガイドを軸方向に移動させる。弁は、一对の前進ホイールに対して遠位に配置され、ワイヤーガイドと密封して係合し、流体が本体に侵入して前進ホイールに達するのを防ぐ。ポートは弁より遠位に配置され、第1および／または第2通路に連通する第2軸方向通路を画成する。 20

【0010】

更に詳細な態様によれば、直線器を本体と一体形成してもよい。同様に、ポートも本体および直線器と一体形成してもよい。ホルダは本体の近位端に接続されてもよく、第1軸方向通路に連通する。ホルダは血管に送り込むための、ワイヤーガイドの一部を格納し、螺旋状のホルダであることが好ましい。 30

【発明を実施するための最良の形態】

【0011】

ここで図面を参照すると、図1は、本発明の教示に従って構成されたワイヤーガイド装置20を有するワイヤーガイドキット10の平面図を示す。キット10は、その中に収容されるワイヤーガイド装置20とワイヤーガイド17とを、使用に備えて適切な状態に維持するために、好ましくは無菌状態にしておくために用いる密封パッケージ15を含むことが好適である。 40

【0012】

図1および図2で最も分かるように、ワイヤーガイド装置20は、一般に、本体22と、直線器24と、ホルダ26とを含む。ホルダ26は、図1に示すように、螺旋構成に巻かれたフレキシブルチューブ部材28を有する螺旋ホルダであり、クリップ30により所定位置に保持されることが好ましい。本体22は、開口部38を内部に画成する近位端36を含む。開口部38は、ホルダ26の自由端、詳細には、フレキシブルチューブ28の自由端を受け入れる大きさである。チューブ28の外径、および開口部38を画成する近位端36の内径は、本体22とホルダ26との間で摩擦嵌めが可能な大きさである。このように、螺旋ホルダ26は、選択的に本体部22へ取り付けできる。

【0013】

本明細書でこれから更に詳細に説明するように、本体 2 2 はその中に配置し、装置 2 0 を通してワイヤーガイド 1 7 を前進させるための前進ホイール 3 2 を有する。直線器 2 4 は、本体 2 2 の先端に取り付けられる。直線器 2 4 は、細い先端 4 0 に向かってテーパが付いている。先端 4 0 は、例えば、針またはカテーテルなどの医療器具 1 1 と接続する大きさ、および構成である。当該技術で周知のように、図面に示す医療器具 1 1 は誘導針であり、一般にハブ部 1 2 および針部 1 3 を含む。ハブ 1 2 に画成される開口部は、直線器 2 4 のテーパ付先端 4 0 を受け入れて、両者間に摩擦嵌めを形成して、ワイヤーガイド装置 2 0 を医療器具 1 1 へ選択的に取り付けることができる。後に説明するように、装置 2 0 は、チェック弁またはカテーテル等の、他の装置とともに用いてもよいことは言うまでもない。

10

【0014】

ワイヤーガイド装置 2 0 を、図 3 を参照して更に詳細に説明する。本体部 2 2 は内部にスロット 4 2 を画成し、スロット 4 2 は、第 1 前進ホイール 3 2 を受け入れる大きさである。第 2 前進ホイール 3 4 も同様に設けられ、本体 2 2 は、第 2 前進ホイール 3 4 を受け入れる大きさの第 2 スロット 4 4 を画成する。第 1 および第 2 前進ホイール 3 2、3 4 は、好ましくはピンまたは軸により回転可能に本体 2 2 へ取り付けられる。第 1 および第 2 ホイール 3 2、3 4 は、両者間に把持領域 3 3 を画成するよう相対して配置される。図に示すように、本体 2 2 は、ワイヤーガイド 1 7 を受け入れる大きさの、本体を通して延在する第 1 軸方向通路 4 6 を更に画成する。第 1 および第 2 前進ホイール 3 2、3 4 は第 1 通路 4 6 と連通し、より詳細には、把持部 3 3 は、第 1 通路 4 6 内に配置されるワイヤーガイド 1 7 に係合する。

20

【0015】

前進ホイール 3 2 の一部が本体 2 2 から突出していて、装置 2 0 のユーザーがワイヤーガイド 1 7 を前進させるためにアクセスできるように、第 1 前進ホイール 3 2 は、本体 2 2 内に一部だけ配置されるのが好ましい。第 2 前進ホイール 3 4 は第 1 前進ホイール 3 2 より小さく、本体 2 2 内へ収容されることが好ましい。言うまでもなく、単体の前進ホイール 3 2 は、対向する第 2 ホイール 3 4 が無くても使用できる。より詳細には、本体 2 2 は、第 2 ホイール 3 4 の代わりに、平面を画成することにより依然として把持領域 3 3 を画成することができ、その場合、ワイヤーガイド 1 7 を効率的に把持して、ワイヤーガイド 1 7 を本体 2 2 に対して前進させるように、第 1 ホイール 3 2 は粘着性外面を有する。

30

【0016】

直線器 2 4 は、直線器 2 4 が先端 4 0 へ向かうにつれ半径方向内向きへのテーパが付いている。直線器 2 4 は、内部に第 2 軸方向通路 4 8 を画成する。第 2 軸方向通路 4 8 も、図示の通り、同様にテーパ付き、あるいは円錐形であり、直線器 2 4 のテーパ付形状に対応する。言うまでもなく、第 2 通路 4 8 の形状は、円筒形等、異なる形状でもよい。先端 4 0 近傍の、第 2 軸方向通路 4 8 の部分は、比較的細いサイズであるが、それでもワイヤーガイド 1 7 を受け入れるには十分である。第 2 通路 4 8 にテーパが付いていない場合、通路はワイヤーガイド 1 7 を受け入れる大きさとし、第 1 通路 4 6 に一致させて、ワイヤーガイド 1 7 の先端を直線状に保つ大きさであることが好ましい。第 2 通路 4 8 は第 1 通路 4 6 に連通している。直線器 2 4 を本体 2 2 と一体に形成し、第 1 および第 2 通路 4 6、4 8 も一体化するのが好ましい。第 1 通路 4 6 は半径方向に拡張しており、本体 2 2 の近位接続端 3 6 が画成する開口部 3 8 と連通している。従って、図 3 に示すように、ワイヤーガイド 1 7 は、直線器 2 4 の第 2 通路 4 8 を通り、本体 2 2 の第 1 通路 4 6 へ入って、それを通して、螺旋ホルダ 2 6 のチューブ部材 2 8 に延びることができる。

40

【0017】

図 3 に示すように、ワイヤーガイド装置 2 0 は、好ましくは、その中に位置する弁 5 6 を含む。図示のように、弁 5 6 は、その内部に画成された開口部 5 7 を含み、この開口部は、ワイヤーガイド 1 7 を受け入れて、これと密封して係合する大きさである。弁 5 6 の外周は本体 2 2 および／または直線器 2 4 に対して流体を密封する。弁 5 6 を、第 1 通路 4 6 と第 2 通路 4 8 との接合点に配置してもよい。しかし、弁 5 6 を、前進ホイール 3 2

50

、 3 4 に対して上流側すなわち遠位に配置する限り、弁 5 6 を、第 1 および第 2 通路 4 6、4 8 に沿う任意の地点に配置してもよい。かくして、直線器 2 4 とその第 2 通路 4 8、またはポート 5 0 とその通路 5 2 を経て装置 2 0 に侵入する、いかなる流体も、前進ホイール 3 2、3 4 を受け入れるスロット 4 2、4 4、およびホルダ 2 6 に流入するのが防止される。

【0018】

ポート 5 0 は直線器 2 4 に取り付けられ、内部に第 3 通路 5 2 を画成する。ポート 5 0 は、洗浄ポートとして用いたり、または注入により他の物質を送り込むのに用いたりできるルーアフィッティング等の、フィッティング 5 4 を含むことが好ましい。ポート 5 0 の第 3 通路 5 2 は第 2 通路 4 8 と連通し、弁 5 6 の遠位に配置される。つまり、ポート 5 0 は、弁 5 6 と、直線器 2 4 の遠位自由端 4 0 との間に配置される。言うまでもなく、ポート 5 0 は、チューブ状ホルダ 2 6 を介してまたはホルダ 2 6 無しのどちらかで本体 2 2 の近位端 3 6 をポートとして用いることにより、補完されるか、または置き換えられることができる。後者の場合、近位端 3 6 はルーアフィッティングとして形成することができる。かかる実施の形態では、弁 5 6 は、流体が近位に向けて流れるのを妨ぎつつ、流体が遠位に向けて通過できるようにする、一方弁として構成される。かかる一方弁の構成は当該技術分野では周知であり、装置 2 0 へ容易に用いることができる。

10

【0019】

操作に際して、ワイヤーガイド装置 2 0 は、包装 1 5 内のキット 1 0 として予めパッケージ化され、直線器 2 4 から突出するワイヤーガイド 1 7 の J 字形状先端 1 8 と一緒に配置されるワイヤーガイド 1 7 をその中に含む。代替として、ワイヤーガイド装置 2 0 が別々の器具として提供される場合、ワイヤーガイド 1 7 の近位自由端を、直線器 2 4 の先端 4 0 に形成される第 2 通路 4 8 を通して装置 2 0 内へ送ってもよい。ワイヤーガイド 1 7 が第 2 通路、弁 5 6、および第 1 通路 4 6 の一部を通して手動で送られると、ワイヤーガイド 1 7 は、両前進ホイール 3 2、3 4 間に形成される把持領域 3 3 に到達する。この時点で、突出する第 1 前進ホイール 3 2 を、装置 2 0 と本体 2 2 とに対してワイヤーガイド 1 7 を前進させるために回転させてもよい（図 3 では時計廻りまたは右に）。ワイヤーガイド 1 7 はホルダ 2 6 へ自由に入り、フレキシブルチューブ 2 8 が形成するコイル状パスをたどる。

20

【0020】

装置 2 0 内にワイヤーガイド 1 7 を一旦配置すると、ワイヤーガイド 1 7、および特に J 字形状先端 1 8 が、第 2 通路 4 8 の内側、および直線器 2 4 内を移動するように、第 1 前進ホイール 3 2 を回転してもよい。細い先端チップ 4 0 は、J 字形状端部 1 8 を強制的に直線状にする。この状態で、装置 2 0、および特に直線器 2 4 の先端 4 0 を、医療器具 1 1 のハブ部 1 2（図 2）に取り付けてもよい。取り付けが済むと、第 1 前進ホイール 3 2 を、ワイヤーガイド 1 7、および特に直線化した先端 1 8 を誘導部 1 1 およびその針部 1 3 に前進させるために反対方向（図 3 で反時計廻りまたは左に）へ回転させてもよい。周知のように、ワイヤーガイド 1 7 が血管内で針部 1 3 から出ると、先端 1 8 は J 字形状に戻り、ワイヤーガイド 1 7 が血管に損傷を与えないようにする。

30

【0021】

代替として、カテーテル等により血管アクセスが既に備えられていてもよく、直線器 2 4 の先端 4 0 は、ワイヤーガイド 1 7 を、カテーテルを通して血管に送り込むために、カテーテルの近位端に接続してもよい。この場合、言うまでもなく、装置 2 0 と先端 4 0 とをカテーテルに接続することにより、ワイヤーガイド 1 7 は、カテーテルに対して移動でき、同時にカテーテルの位置は、装置 2 0 の動きを制限することにより維持される。

40

【0022】

ワイヤーガイド 1 7 の先端 1 8 が一旦血管内に配置されると、前進ホイール 3 2、3 4 を引き続き使用して、血管系を通してワイヤーガイド 1 7 を前進させることができる。この方法で、ワイヤーガイド 1 7 の優れた操作が、ワイヤーガイド 1 7 を配置する処置の間、可能である。当該技術に精通する者には言うまでもなく、装置 2 0 の設計により、装置

50

の片手操作で、血管系を通してワイヤーガイド１７を送り込み、操作することが可能になる。より詳細には、キット１０から装置２０を掴んで、ワイヤーガイド１７を引き込みその先端１８を直線状にするのは、片手で足りる。次いで、装置２０を誘導針、カテーテル、または血管へアクセスする他の器具、の何れかと接続すると、装置２０および前進ホイール３２を操作して、脈管構造を通じて、ワイヤーガイドを誘導部１１、カテーテル、またはアクセス器具に対して移動させることができる。同様に、図４および図５を参照して更に以下説明するように、装置２０が、ロック６０を含む場合、前進ホイール３２にロック６０が近いので、ロック６０の片手操作が可能である。ロックは、前進ホイール３２の位置を固定する（本体２２に対して）ことは無論のこと、ワイヤーガイド１７との係合および／または脱係合が両方でき、それにより、ワイヤーガイド１７の変通性および操作性を向上させ、同時に単純な片手操作を提供する。 10

【００２３】

医療器具１１の取り外しを望む場合、装置２０およびホルダ２６からワイヤーガイド１７全体を取り外すために、ワイヤーガイド１７を所定位置に保持したまま、前進ホイール３２を回転してもよい（または、装置２０を引く）。すると、医療器具１１は取り外される。所望であれば、血管系を通じてワイヤーガイド１７を前後させるのに前進ホイール３２、３４を使い続けることができるように、その後ワイヤーガイド１７の近位自由端を装置２０内に戻し、余分なワイヤをホルダ２６に移してもよい。

【００２４】

任意の処理時点で、言うまでもなく、ポート５０を用いて通路５２、第２通路４８を通して、および医療器具（例えば、針またはカテーテル）を通して、血管に物質を注入してもよい。血管の洗浄が望まれる場合はしばしばであり、本発明の装置２０を使用して、上記のように実行することができる。更に、装置２０の可動部品、すなわち前進ホイール３２、３４は、前進ホイール３２、３４を汚すか操作性を損なうあらゆる体液あるいは他の物質から、保護される。 20

【００２５】

ワイヤーガイド装置２０の代替の実施の形態を図４および図５に示す。本実施の形態は、大体は図１から図３に示す実施の形態と同一であり、共通の符号を用いている。本実施の形態では、装置２０、および特に、主要本体２２は、第１通路４６、および装置２０の中心軸に対して第１前進ホイール３２を半径方向に移動させるスロット５８を有して形成されている。スロットは、タブ、溝または摩擦接続によりホイール３２に異なる半径方向位置を提供する。このように、第１前進ホイール３２は、ワイヤーガイド１７に対する配置を選択することができる。 30

【００２６】

前進ホイール３２近傍に配置され、本体２２に取り付けられているロック６０が示されている。ロック６０の作動は、ホイール３２の位置を固定するために装置２０のユーザーが選択する。こうして、ロック６０を用いて前進ホイール３２の回転を止め、従って、ワイヤーガイド１７の位置をコントロールできる。更に、ロック６０を用いて、前進ホイール３２の半径方向位置、すなわち、スロット５８内の位置を固定できる。このように、前進ホイール３２を半径方向に移動させて、ワイヤーガイド１７との係合または脱係合を選択できる。これは血管系を通してワイヤーガイド１７を前進させるのに役立つだけでなく、装置２０内からのワイヤー１７の導入および取り外しを容易にする。 40

【００２７】

ロック６０を部分的に切り出した拡大図を、図５に示す。ロック６０には、軸方向の移動ができるように、本体に形成されるスロット（不図示）による等の、本体２２に接続するカム部材６２を含むのが一般的である。カム部材６２は、第１前進ホイール３２と係合し、固定させるのを選択するために、調整可能なロックピン６４を含む。カム部材６２は、第１前進ホイール３２の軸３３と接触する角度の付いたカム面６６も含む。軸３３およびホイール３２は、バネまたは他の弾性部材６８により上向きに付勢されている。カム部材６２を遠位に移動すると（図５では左に）、カム面６６は、スロット５８内の軸３３お 50

よび前進ホイール 32 に下向きの力を加え、それにより、ワイヤーガイド 17 の係合が選択できる。当該技術に精通する者には言うまでもないが、多様なロックおよびラッチ機構を用いて、第 1 前進ホイール 32 の半径方向位置の固定または制限はもとより、第 1 前進ホイール 32 の回転を固定し制限することもできる。

【0028】

従って、本発明は、一人で、ワイヤーガイド先端チップを容易にそして迅速に、直線状にして、誘導針内にワイヤーガイドを配置し、そして血管内にワイヤーガイドを配置することができる装置を提供する。更に、装置は、調整可能な前進ホイールにより、血管系を通してワイヤーガイドを容易に前進させ得る。洗浄しまたは追加物質を注入するために、ポートが提供されるが、弁が、装置および前進ホイールの適切な操作を確実にする。装置およびワイヤーガイドは、適切な準備と簡便な使用のために予めパッケージ化したキットとして提供されるのが好ましい。

10

【0029】

図 6 は、本発明の教示に従って構成された更に別のワイヤーガイド装置 120 の実施の形態を示す。図は、他の全部品が先の実施の形態と同一であることから、装置 120 の先端を示す。この実施の形態では、主本体 122 は、オス型ルアーフィッティングを画成し、オス型ルアーフィッティングの外面对して角度が付いた直線または非直線のテーパで終わる先端チップ 124 を含む。図 6 の実施の形態で、先端チップ 124 は、第 2 円錐部 128 から遠位に位置を取る第 1 円錐部 126、および 2 つの交線での合成角を含む。第 1 円錐部 126 は、第 2 円錐部 128 より大きな角度で（すなわち、ガイドワイヤ 117 に対して）テーパが付けられている。当該技術に精通する者には言うまでもないが、第 1 円錐部 126 は、曲線状外面すなわち傾斜が増大していく単一曲線等の他の形をとって、以下に説明するのと同じ結果を得てもよい。

20

【0030】

一般に、合成角が付いた先端チップ部 124 は、装置 120 を、医療器具 11 のハブ 12（図 2）とともに、およびルアーフィッティングを有するものを含め各種カテーテルとともに用いることができるようにする。より具体的には、第 1 円錐部 126 のテーパが大きい方が、最先の先端チップ（すなわち、ワイヤーガイド 117 が装置 120 から突出しているところ）を、医療器具 11 のハブ 12 の内側の針部 13 にできるだけ近く位置決めすることができる。これは、ワイヤーガイド 117 が針部 13 に入る前に、その先端チップ 118 が曲線に戻る可能性を最小限にし、それにより、ワイヤーガイド 117 の通過の確実性を向上する。

30

【0031】

更に、先端チップ 124 の第 2 部分 128 は、装置 120 を、ハブまたは異なる内部傾斜をもつ接続片とともに用いるのを可能にするだけでなく、カテーテル、またはルアーフィッティングをもつ他の器具と相互接続するのを容易にする。すなわち、第 2 円錐部 128 は、オス型ルアーフィッティングの角度と対応する角度で傾斜が付けられ、拘束されている（captive）が回転可能なナット、つまりカラー 130 との組み合わせで、ロック可能なルアーコネクタを画成している。代替として、カラー 130 は、所定の位置に固定してもよい。例えば、第 2 部分 128 は、その内容を引用して本明細書にすべて記載するものとして組み入れた国際標準参照番号 ISO 594/1-1986（E）の「注射筒、注射針や他の医療用具の 6%（ルアー）テーパを有する円錐フィッティングーパート 1：一般要求事項」により規定されるオス型ルアーフィッティングとして構成してもよい。カラー 130 は、その内容を引用して本明細書にすべて記載するものとして組み入れた、「注射筒、注射針や他の医療用具のための 6%（ルアー）テーパを有する円錐フィッティングーパート 2：ロック接合」と題する国際標準参照番号 ISO 594-2：1998（E）により規定される雌ネジにより構成してもよい。一对のフランジ 132 は、装置 120 の外側でカラー 130 を拘束するが、単体の先端フランジ 132 を用いることもできる。

40

【0032】

50

例えば、本実施の形態の洗浄ポート150は、その中に内部通路152を画成するルアーコネクタのメス型フィッティング154を含むとして示されている。通路152により、先端チップ部124の内部通路をも形成する主本体122により画成される主通路146に、流体が流れ込むのが可能になる。使用しない場合、図に示すように、洗浄ポート150はキャップ155により閉じられてもよい。キャップ155は、通路146内の流体圧力に弁56が万一耐えられない場合、流体がホイールに入るのを防ぐためにリリースバルブで置き換えることもできる。

【0033】

洗浄ポート150は無論のこと、先端チップ124とルアーフィッティング130は、典型的には、リング等のゴム製ガasketを備える弁156から遠位に配置されていることが分かる。リングは、一对のボス157により、所定の位置に保持されるが、従来技術で周知の他の保持構造を用いることもできる。この方法で、各種のカテーテル、針、注射器、および他の類似器具をワイヤーガイド装置120に取り付けて、内部通路146へ流体接続することができ、ワイヤーガイド117に特別な密封するための器具を適合させる必要がない。

10

【0034】

本発明の各種実施の形態の上記説明を、図示と説明のために提示した。しかし、開示した詳細な実施の形態で、本発明を網羅したり、本発明を限定したりする意図はない。上記教示に照らして数多くの改変または変形が可能である。説明した実施の形態は、本発明の原理、およびその実際的な適用を最もよく説明するために選ばれ、説明されたものであり、それにより、当該技術に普通に精通する者が、さまざまな実施の形態で、意図した特定使用に適合させる各種の改変とともに、本発明を利用することができる。このような全ての改変および変形は、公正に、法的に、および公平に権利を与えられる範囲に従って解釈される場合、付帯の請求の範囲により決定される本発明の範囲内にある。

20

【図面の簡単な説明】

【0035】

明細書に組み込まれて、その一部を形成する付帯図面は、本発明の原理を説明するのに役立つ説明と併せて、本発明の幾つかの態様を図解する。

【図1】図1は、本発明の教示により構成されたワイヤーガイド装置を有するワイヤーガイドキットの平面図である。

30

【図2】図2は、図1に示すワイヤーガイド装置の斜視図である。

【図3】図3は、図1および図2に示すワイヤーガイド装置の側面図である。

【図4】図4は、図3と同様の側面図であるが、本発明の教示により構成されたワイヤーガイド装置の代替の実施の形態を示す。

【図5】図5は、図4に示すワイヤーガイド装置の一部を形成するロックを部分的に切り出した側面拡大図である。

【図6】図6は、本発明の教示により構成されたワイヤーガイド装置の別の代替の実施の形態を部分的に切り出した断面拡大図である。

【符号の説明】

【0036】

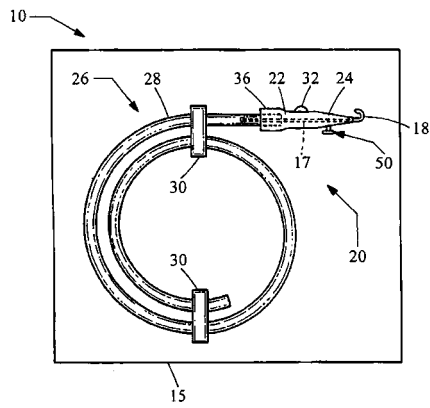
40

- 10 ワイヤーガイドキット
- 11 医療器具
- 12 ハブ部
- 13 針部
- 15 密封パッケージ
- 17 ワイヤーガイド
- 18 J字形状先端
- 20 ワイヤーガイド装置
- 22 本体
- 24 直線器

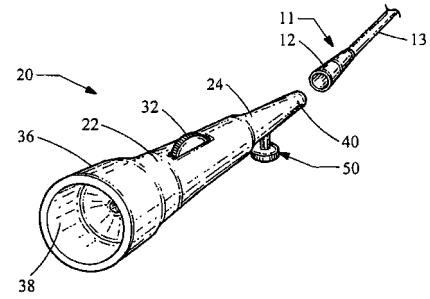
50

2 6	螺旋ホルダ	
2 8	フレキシブルチューブ部材	
3 0	クリップ	
3 2	第 1 前進ホイール	
3 3	把持領域	
3 4	第 2 前進ホイール	
3 6	近位端	
3 8	開口部	
4 0	先端部	
4 2	スロット	10
4 4	第 2 スロット	
4 6	第 1 軸方向通路	
4 8	第 2 軸方向通路	
5 0	ポート	
5 2	第 3 通路	
5 4	ルアーフィッティング	
5 6	弁	
5 7	開口部	
5 8	スロット	
6 0	ロック	20
6 2	カム部材	
6 4	調整可能なロックピン	
6 6	角度のついたカム面	
6 8	バネまたは他の弾性部材	
1 1 7	ワイヤーガイド	
1 2 0	ワイヤーガイド装置	
1 2 2	主本体	
1 2 4	先端チップ	
1 2 6	第 1 円錐部	
1 2 8	第 2 円錐部	30
1 3 0	カラー	
1 3 2	フランジ	
1 4 6	主通路	
1 5 0	洗浄ポート	
1 5 2	通路	
1 5 4	メス型フィッティング	
1 5 5	キャップ	

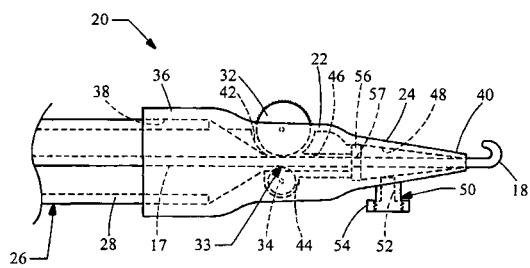
【図 1】



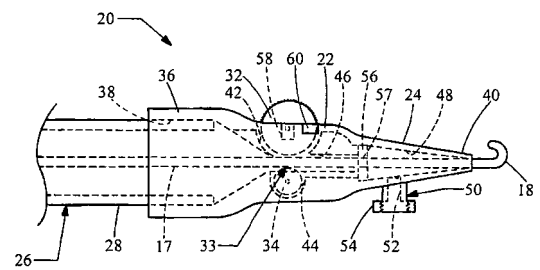
【図 2】



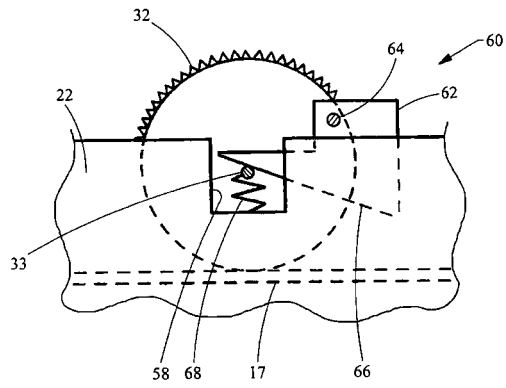
【図 3】



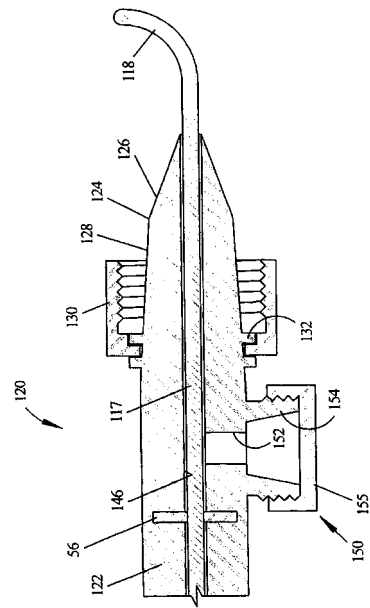
【図 4】



【図 5】



【図 6】



フロントページの続き

(74)代理人 100096611

弁理士 宮川 清

(74)代理人 100098040

弁理士 松村 博之

(74)代理人 100100398

弁理士 柴田 茂夫

(74)代理人 100131820

弁理士 金井 俊幸

(72)発明者 ダーリン・ジー・シェーファー

アメリカ合衆国 インディアナ州 47403、ブルーミントン、エス. マーケット 3011

Fターム(参考) 4C167 AA05 AA56 BB02 BB04 BB20 BB33 BB52 CC08 EE03 FF03

GG21 HH30

【外国語明細書】

FIELD OF THE INVENTION

[0001] The present invention relates generally to wire guides for interventional medical procedures, and more particularly relates to a device for introducing a wire guide into a vessel.

BACKGROUND OF THE INVENTION

[0002] A wire guide is a device used in interventional procedures to facilitate the placement of other devices such as catheters, stents, valves, filters, etc., within the vessels of the body. An exemplary wire guide is disclosed in U.S. Patent No. 3,547,103, and generally includes a coil spring circumscribing a mandrel to provide a wire guide having sufficient rigidity and flexibility for passage through the vascular system. In many designs, such wire guides includes a distal end defining a J-shape or other curved shape. This distal end shape is designed to reduce the potential for trauma caused to the vessels.

[0003] In these interventional procedures, an introducer needle is used to gain access to a vessel and place the wire guide within the vascular system. To pass the wire guide through the introducer needle, the J-shaped atraumatic distal tip must first be straightened for insertion into the needle. Once the wire guide is positioned within the needle, the needle is inserted into a vessel, and then the wire guide is advanced to the desired location within the vascular system. The distal tip of the wire guide resumes its curved shape upon exiting the needle for safe passage through the vascular system. With the distal tip of the wire guide positioned at the predetermined location, a device such as a catheter may be advanced over the wire

guide in order to position the catheter at the predetermined location within the vascular system.

[0004] Unfortunately, introducing a wire guide in this manner requires numerous steps and a complicated, lengthy procedure. In particular, the wire guide must first be straightened by pulling the wire guide through a straightener, and then introduced into the needle through the straightener. Then the wire guide is hand fed to the predetermined location. The straightener is then typically removed, and the wire guide must be held in place relative to the introducer needle during removal.

[0005] Accordingly, there exists a need to provide a device which allows an individual medical professional to straighten a wire guide, position it within an introducer needle, introduce the wire guide into the vessel, and advance the wire guide to a desired location within the vascular system in a simple and efficient manner.

BRIEF SUMMARY OF THE INVENTION

[0006] One embodiment of an apparatus for introducing a wire guide into a vessel through a medical device is provided in accordance with the teachings of one embodiment of the present invention. The apparatus generally includes a body defining a first axial passageway therein. A distal tip of the body defines a male Luer fitting and terminates in a taper having an angle relative to an outer surface of the male Luer fitting. A first advancement wheel is rotatably attached to the body and positioned adjacent the first axial passageway. The first advancement wheel defines a grasping area contacting the wire guide and axially translating the wire guide

relative to the body. A valve may be positioned within the body and distal to the first advancement wheel. The valve is structured to sealingly engage the wire guide.

[0007] According to more detailed aspects, the distal tip is angled at an increased slope in the distal direction. Preferably, the distal tip includes a compound angle defined by a first conical portion and a second conical portion, the first conical portion having a slope greater than the second conical portion. The second conical portion forms a portion of the male Luer fitting. The apparatus may further include a rotatable nut positioned on the exterior of the distal tip that works in conjunction with the second conical portion to define the male Luer fitting. The apparatus is configured for one-handed operation wherein a wire guide may be straightened and introduced and traversed through the vessel via one-handed operation of the apparatus.

[0008] According to still further detailed aspects, a port defines a second passageway in communication with the first passageway. The port is located distally relative to the valve. The distal tip preferably defines a straightener suitable to straighten a curved distal tip of the guide wire. The apparatus may also include a holder connected to a proximal end of the body and in communication with the first axial passageway. The holder stores a portion of the wire guide for delivery into the vessel, and is preferably a spiral holder. A lock selectively engages the advancement wheel. When the first advancement wheel is radially adjustable, the lock selectively and independently fixes both the rotation and the radial position of the first advancement wheel.

[0009] Another embodiment of the apparatus generally includes a body, a straightener, a first advancement wheel, a valve and a flushing port. The body

defines a first axial passageway therein. The straightener is attached to a distal end of the body and defines a second axial passageway in communication with the first axial passageway. The advancement wheel is rotatably attached to the body and positioned adjacent the first axial passageway. The wheel defines a grasping area contacting the wire guide and axially translating the wire guide relative to the body. The valve is located distally relative to the pair of advancement wheels and sealingly engages the wire guide to prevent fluids from entering the body and reaching the advancement wheel. The port is located distally from the valve and defines a second axial passageway in communication with the first and/or second passageways.

[0010] According to more detailed aspects, the straightener may be unitarily formed with the body. Likewise, the port may be unitarily formed with the body and straightener. A holder may be connected to a proximal end of the body and is in communication with the first axial passageway. The holder stores a portion of the guide wire for delivery into the vessel, and is preferably a spiral holder.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0011] The accompanying drawings incorporated in and forming a part of the specification illustrate several aspects of the present invention, and together with the description serve to explain the principles of the invention. In the drawings:

[0012] FIG. 1 is a plan view of a wire guide kit having a wire guide apparatus constructed in accordance with the teachings of the present invention;

[0013] FIG. 2 is perspective view of the wire guide apparatus depicted in FIG. 1;

[0014] FIG. 3 is a side view of the wire guide apparatus shown in FIGS. 1 and 2; and

[0015] FIG. 4 is a side view similar to the FIG. 3 but showing an alternate embodiment of the wire guide apparatus constructed in accordance with the teachings of the present invention;

[0016] FIG. 5 is an enlarged, partially cut-away, side view of a lock forming a portion of the wire guide apparatus depicted in FIG. 4; and

[0017] FIG. 6 is an enlarged, partially cut-away, cross-sectional view of another alternate embodiment of the wire guide apparatus constructed in accordance with the teachings of the present invention.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

[0018] Turning now to the figures, FIG. 1 depicts a plan view of a wire guide kit 10 having a wire guide apparatus 20 constructed in accordance with the teachings of the present invention. The kit 10 preferably includes sealed packaging 15 which can be used to maintain the wire guide apparatus 20 and the wire guide 17 contained therein in a suitable condition for use, and preferably in a sterile condition.

[0019] As best seen in FIGS. 1 and 2, the wire guide apparatus 20 generally includes a body 22, a straightener 24, and a holder 26. The holder 26 is preferably a spiral holder having a flexible tubular member 28 wound into a spiral configuration and held in place by clips 30, as is shown in FIG. 1. The body 22 includes a proximal end 36 which defines an opening 38 therein. The opening 38 is sized to receive a free end of the holder 26, and in particular a free end of the flexible tube 28.

The outer diameter of the tube 28 and the inner diameter of the proximal end 36 defining the opening 38 are sized to provide a friction fit between the body 22 and the holder 26. In this way, the spiral holder 26 is selectively attachable to the body portion 22.

[0020] As will be described in further detail herein, the body 22 has an advancement wheel 32 positioned therein for advancing the wire guide 17 through the apparatus 20. A straightener 24 is attached to a distal end of the body 22. The straightener 24 tapers to a narrow distal end 40. The distal end 40 is sized and structured for connection to a medical device 11, for example a needle or catheter. As is known in the art, the medical device 11 shown in the drawings is an introducer needle and generally includes a hub portion 12 and a needle portion 13. The opening defined in the hub 12 receives the tapered distal end 40 of the straightener 24, and forms a friction fit therebetween that allows the wire guide apparatus 20 to be selectively attached to the medical device 11. It will be recognized that the apparatus 20 may also be used with other devices, such as a check-flo valve or catheter, as will be described later herein.

[0021] Further details of the wire guide apparatus 20 will now be given with reference to FIG. 3. The body portion 22 defines a slot 42 therein, the slot 42 sized to receive the first advancement wheel 32. A second advancement wheel 34 is also provided, and the body 22 defines a second slot 44 which is sized to receive the second advancement wheel 34. The first and second advancement wheels 32, 34 are rotatably attached to the body 22, preferably by way of a pin or axle. The first and second wheels 32, 34 are positioned relative to each other to define a grasping area 33 therebetween. As shown in the figure, the body 22 further defines a first

axial passage 46 extending therethrough that is sized to receive the wire guide 17. The first and second advancement wheels 32, 34 are in communication with the first passageway 46, and more particularly the grasping portion 33 engages the wire guide 17 which is positioned within the first passageway 46.

[0022] The first advancement wheel 32 is preferably positioned only partially within the body 22, such that a portion of the advancement wheel 32 protrudes from the body 22 and is accessible to a user of the apparatus 20 for advancing the wire guide 17. The second advancement wheel 34 is preferably smaller than the first wheel 32 and is contained within the body 22. It will be recognized that the single advancement wheel 32 could be used without the opposing second wheel 34. More specifically, the body 22 could define a flat surface in place of the second wheel 34 to thereby still define a gripping area 33, wherein the first wheel 32 has a tacky outer surface that effectively grips the wire guide 17 and advances the wire guide 17 relative to the body 22.

[0023] The straightener 24 tapers radially inwardly as the straightener 24 extends towards the distal end 40. The straightener 24 defines a second axial passageway 48 therein. The second passageway 48 has been shown as also being tapered or conical, corresponding to the tapered shape of the straightener 24. It will be recognized that the second passageway 48 could be shaped differently, such as cylindrical in shape. The portion of the second passageway 48 proximate the distal end 40 is of a relatively narrow size but still sufficiently large to receive the wire guide 17. When the second passageway 48 is not tapered, the passageway is sized to receive the wire guide 17 and is preferably sized to correspond with the first passageway 46, and to keep the distal end of the wire guide 17 straight. The

second passageway 48 is in communication with the first passageway 46. Preferably, the straightener 24 is integrally formed with the body 22 and thus the first and second passageways 46, 48 may also be integral. The first passageway 46 enlarges radially and is in communication with the opening 38 defined by the proximal connection end 36 of the body 22. Thus, the wire guide 17 can extend through the second passageway 48 of the straightener 24, into and through the first passageway 46 of the body 22, and into the tubular member 28 of the spiral holder 26, as shown in FIG. 3.

[0024] As shown in FIG. 3, the wire guide apparatus 20 preferably includes a valve 56 situated therein. As shown, the valve 56 includes an aperture 57 defined therein which is sized to receive and sealingly engage the wire guide 17. The outer periphery of the valve 56 is fluidically sealed against the body 22 and/or the straightener 24. The valve 56 may be positioned at the juncture of the first passageway 46 and the second passageway 48. However, the valve 56 may be positioned at any point along the first and second passageways 46, 48, so long as the valve 56 is positioned upstream or distally relative to the advancement wheels 32, 34. In this way, any fluid entering the apparatus 20 by way of the straightener 24 and its second passage 48, or the port 50 and its passageway 52, is prevented from flowing into the slots 42, 44 which receive the advancement wheels 32, 34 and the holder 26.

[0025] A port 50 is attached to the straightener 24, and defines a third passageway 52 therein. The port 50 preferably includes a fitting 54 such as Luer fitting which allows the port 50 to be used as a flushing port, or for delivery of other materials by injection. The third passageway 52 of the port 50 is in communication

with second passageway 48, and is positioned distally from the valve 56. Stated another way, the port 50 is positioned between the valve 56 and the free distal end 40 of the straightener 24. It will be recognized that the port 50 could be supplemented or replaced by using the proximal end 36 of the body 22 as a port, either through the tubular holder 26 or without the holder 26. In the latter case, the proximal end 36 could be shaped as a Luer fitting. In such an embodiment, the valve 56 will be structured as a one-way valve permitting fluids to pass distally while preventing fluids from flowing proximally. Such one-way valve configurations are well known in the art and can readily be used in the apparatus 20.

[0026] In operation, the wire guide apparatus 20 is prepackaged as a kit 10 within a wrapper 15, and includes a wire guide 17 positioned therein with the J-shaped distal end 18 of the wire guide 17 protruding from the straightener 24. Alternatively, when the wire guide apparatus 20 is provided as a separate device, a proximal free end of the wire guide 17 may be fed into the apparatus 20 through the second passageway 48 formed in the distal end 40 of the straightener 24. Once the wire guide 17 has been manually fed through the second passageway, the valve 56 and a portion of the first passageway 46, the wire guide 17 reaches the grasping area 33 formed between the advancement wheels 32, 34. At this point, the first protruding advancement wheel 32 may be rotated (clockwise or to the right in FIG. 3) in order to advance the wire guide 17 relative to the apparatus 20 and its body 22. The wire guide 17 will freely enter the holder 26 and follow the coiled path formed by the flexible tube 28.

[0027] Once the wire guide 17 has been positioned within the apparatus 20, the first advancement wheel 32 may be rotated such that the wire guide 17, and in

particular the J-shaped distal end 18 moves inside of the second passageway 48 and within the straightener 24. The narrow distal tip 40 will force the J-shaped end 18 to straighten. In this condition, the apparatus 20 and in particular the distal tip 40 of the straightener 24 may be attached to the hub portion 12 of the medical device 11 (FIG. 2). Once attached, the first advancement wheel 32 may then be rotated in the opposite direction (counterclockwise or to the left in FIG. 3) in order to advance the wire guide 17, and in particular the straightened distal end 18 into the introducer 11 and its needle portion 13. As is known, once the wire guide 17 exits the needle portion 13 within the vessel, the distal end 18 will resume its J-shape such that the wire guide 17 is atraumatic to the vessel.

[0028] Alternatively, vessel access may already be provided by a catheter or the like, and the distal end 40 of the straightener 24 may be fitted to a proximal end of the catheter for feeding the wire guide 17 into the vessel through the catheter. In this case, it will be seen that by connecting the apparatus 20 and its distal end 40 to the catheter, the wire guide 17 may be translated relative to the catheter, while at the same time the position of the catheter can be maintained by limiting the movement of the apparatus 20.

[0029] Once the distal end 18 of the wire guide 17 is positioned within the vessel, the advancement wheels 32, 34 may continue to be used in order to advance the wire guide 17 through the vascular system. In this manner, excellent control over the wire guide 17 is permitted throughout the procedure of placing the wire guide 17. It will be recognized by those skilled in the art that the design of the apparatus 20 permits the one-handed operation of the apparatus to deliver and maneuver the wire guide 17 through the vascular system. More specifically, only a

single-hand is needed to grasp the apparatus 20 from the kit 10, and retract the wire guide 17 to straighten the distal end 18 thereof. Then, once the apparatus 20 is connected to either an introductory needle, catheter, or other device providing vessel access, the apparatus 20 and its advancement wheel 32 may be operated to translate the wire guide through the vasculature, and relative to the introducer 11, catheter or other access device. Likewise, and as described further below with reference to FIGS. 4 and 5, when the apparatus 20 includes a lock 60, the proximity of the lock 60 relative to the advancement wheel 32 permits single-handed operation of the lock 60. The lock can both engage/disengage the wire guide 17, as well as fix the position of the advancement wheel 32 (relative to the body 22), thereby providing increased flexibility and control over the wire guide 17 while at the same time providing simple one-handed operation.

[0030] If it is desired to remove the medical device 11, the advancement wheel 32 may be rotated (or the apparatus 20 may be pulled) while holding the wire guide 17 in place in order to remove all of the wire guide 17 from the apparatus 20 and its holder 26. Then, the medical device 11 may be removed. If desired, the proximal free end of the wire guide 17 may then be repositioned within the apparatus 20 and the excess wire translated into the holder 26 such that the advancement wheels 32, 34 may continue to be used to traverse the wire guide 17 through the vascular system.

[0031] At any point in the process, it will also be recognized that the port 50 may be used to inject a substance through the passageway 52, the second passageway 48 and through the medical device (for example a needle or catheter) into the vessel. A flushing of the vessel is often desired and thus can be performed

with the apparatus 20 of the present invention. Further, the moving parts of the apparatus 20, and namely the advancement wheels 32, 34, are protected from any bodily fluids or other materials which might contaminate or impair the operation of the wheels 32, 34.

[0032] An alternate embodiment of the wire guide apparatus 20 has been depicted in FIGS. 4 and 5. This embodiment is substantially identical to the embodiment depicted in FIGS. 1-3, and common reference numerals have been used. In this embodiment the apparatus 20, and in particular the main body 22, has been formed with a slot 58 which permits the first advancement wheel 32 to move radially relative to the first passageway 46 and the central axis of the apparatus 20. The slot may provide distinct radial positions for the wheel 32 through tabs, grooves or friction fittings. As such, the first advancement wheel 32 is selectively positionable relative to the wire guide 17.

[0033] A lock 60 has also been shown positioned proximate the advancement wheel 32 and attached to the body 22. The lock 60 may be selectively activated by the user of the apparatus 20 in order to fix the position of the wheel 32. In this way, the lock 60 may be used to prevent rotation of the advancement wheel 32, and hence control the position of the wire guide 17. Further, the lock 60 may be used to fix the radial position of the advancement wheel 32, i.e. its position within the slot 58. Thus, the advancement wheel 32 may be moved radially to selectively engage or disengage the wire guide 17. This is helpful not only in advancing the wire guide 17 through the vascular system, but also allows for easy introduction and removal of the wire 17 from within the apparatus 20.

[0034] An enlarged, partially cut-away view of the lock 60 has been depicted in FIG. 5. The lock 60 generally includes a cam member 62 connected to the body 22 in a manner permitting axial translation, such as by a slot formed in the body (not shown). The cam member 62 includes an adjustable locking pin 64 for selectively engaging and fixing the first advancement wheel 32. The cam member 62 also includes an angled cam surface 66 which contacts the axle 33 of the first advancement wheel 32. The axle 33 and wheel 32 are biased upwardly by a spring or other resilient member 68. It will be seen that as the cam member 62 is moved distally (to the left in FIG. 5), the cam surface 66 forces the axle 33 and advancement wheel 32 downwardly in the slot 58, thereby permitting the selective engagement of wire guide 17. It will be recognized by those skilled in the art that numerous locking and latching mechanisms can be employed to fix or restrict the rotation of the first advancement wheel 32 as well as fix or restrict the radial position of the wheel 32.

[0035] Accordingly, the present invention provides an apparatus that permits an individual to easily and quickly straighten the distal tip of a wire guide, position the wire guide within an introducer needle, and place the wire guide within a vessel. Further, the apparatus facilitates the advancement of the wire guide through the vascular system by way of adjustable advancement wheels. A valve ensures proper operation of the device and its advancement wheels, while a port is provided for flushing or injecting additional substances. The apparatus and wire guide are preferably provided as a pre-packaged kit for expedient preparation and ease of use.

[0036] FIG. 6 depicts yet another embodiment of the wire guide apparatus 120 constructed in accordance with the teachings of the present invention. The

figure depicts the distal end of the apparatus 120, as all other parts are the same as the previous embodiments. In this embodiment, the main body 122 includes a distal tip 124 that defines a male Luer fitting and terminates in a linear or non-linear taper having an angle relative to an outer surface of the male Luer fitting. In the embodiment of Figure 6, the distal tip 124 includes a first conical portion 126, positioned distally from a second conical portion 128, and a compound angle at the intersection of the two. The first conical portion 126 tapers at an angle that is greater than the angle of the second conical portion 128 (i.e. relative to the guide wire 117). It will be recognized by those skilled in the art that the first conical portion 126 may take other forms, such as curved outer surfaces or a single curvature of increasing slope, to achieve the same result as described below.

[0037] Generally, this compound angled distal tip section 124 adapts the apparatus 120 for use with both the hub 12 of the medical device 11 (FIG. 2) as well as for use with various catheters including those having a Luer fitting. More specifically, the larger taper of the first conical section 126 permits the extreme distal tip (i.e. where the wire guide 117 protrudes from the apparatus 120) to be positioned as closely as possible to the needle portion 13 inside of the hub 12 of the medical device 11. This minimizes the possibility of the distal tip 118 of the wire guide 117 resuming its curvature before it enters the needle portion 13, thereby improving reliable passage of the wire guide 117.

[0038] Additionally, the second portion 128 of the distal tip 124 not only allows the apparatus 120 to be used with hubs or connecting pieces having different internal slopes, but also facilitates the interconnection of the apparatus 120 with catheters or other devices having a Luer fitting. That is, the second conical portion

128 is sloped at an angle corresponding to those of male Luer fittings, which in combination with a captive but rotatable nut or collar 130, defines a lockable Luer connector. Alternatively, the collar 130 may be fixed in position. For example, the second portion 128 may be configured as a male Luer fitting as specified by International Standard Reference Number ISO 594/1-1986(E) "Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements", the contents of which are hereby incorporated by reference as if fully set forth herein. The collar 130 may be configured with internal threads as specified by International Standard Reference Number ISO 594-2:1998(E) entitled "Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 2: Lock fittings", the contents of which are hereby incorporated by reference as if fully set forth herein. A pair of flanges 132 capture the collar 130 on the exterior of the apparatus 120, although a single distal flange 132 could be employed.

[0039] For example, the flushing port 150 of the present embodiment has been shown as including the female fitting 154 of a Luer connector which defines an internal passageway 152 therein. The passageway 152 permits fluids to pass into the main passageway 146 defined by the main body 122, which also forms the internal passageway of the distal tip section 124. When not in use, the flushing port 150 may be closed off by way of a cap 156 as shown in the figure. The cap 156 could also be replaced with a relief valve in order to prevent fluids from traversing into the wheels in the unlikely event the valve 156 is unable to withstand the fluid pressure within the passageway 146.

[0040] It will also be seen that the distal tip 124 and Luer fitting 130, as well as the flushing port 150, are located distally from the valve 156 which typically comprises a rubber gasket such as an O-ring. The O-ring is held in place by a pair of bosses 157 although other retaining structures may be readily employed as is known in the art. In this manner, various catheters, needles, syringes and other similar devices may be attached to the wire guide apparatus 120 and fluidly connected to the internal passageway 146 without the need for adapting the particular device to seal against the wire guide 117.

[0041] The foregoing description of various embodiments of the invention has been presented for purposes of illustration and description. It is not intended to be exhaustive or to limit the invention to the precise embodiments disclosed. Numerous modifications or variations are possible in light of the above teachings. The embodiments discussed were chosen and described to provide the best illustration of the principles of the invention and its practical application to thereby enable one of ordinary skill in the art to utilize the invention in various embodiments and with various modifications as are suited to the particular use contemplated. All such modifications and variations are within the scope of the invention as determined by the appended claims when interpreted in accordance with the breadth to which they are fairly, legally, and equitably entitled.

CLAIMS

1. A wire guide apparatus for introducing a wire guide into a vessel through a medical device, the apparatus comprising:
 - a body defining a first axial passageway therein;
 - a distal tip of the body defining a male Luer fitting and terminating in a taper having an angle relative to an outer surface of the male Luer fitting;
 - a first advancement wheel rotatably attached to the body and positioned adjacent the first axial passageway, the first advancement wheel defining a grasping area contacting the wire guide and axially translating the wire guide relative to the body.
2. The apparatus of claim 1, comprising a valve positioned within the body and distal to the first advancement wheel, the valve structured to sealingly engage the wire guide.
3. The apparatus of claim 1, wherein the distal tip includes a compound angle defined by a first conical portion and a second conical portion, the first conical portion having a slope greater than the second conical portion.
4. The apparatus of claim 3, wherein the second conical portion forms a portion of the male Luer fitting.
5. The apparatus of claim 1, further comprising a collar positioned on the exterior of the distal tip.

6. The apparatus of claim 1, wherein the apparatus is configured for one-handed operation, and wherein a wire guide may be straightened and introduced and traversed through the vessel via one-handed operation of the apparatus.

7. The apparatus of claim 4, wherein the valve is a one-way valve structured to permit fluid to flow distally past the valve.

8. The apparatus of claim 1, further comprising a port defining a second passageway, the second passageway in communication with the first passageway.

9. The apparatus of claim 8, wherein the port is located distally relative to the valve.

10. The apparatus of claim 1, wherein the distal tip defines a straightener suitable to straighten a curved distal tip of the guide wire.

11. The apparatus of claim 1, further comprising a holder connected to a proximal end of the body and in communication with the first axial passageway, the holder storing a portion of the wire guide for delivery into the vessel

12. The apparatus of claim 1, further comprising a lock selectively engaging the advancement wheel.

13. The apparatus of claim 12, wherein the first advancement wheel is radially adjustable, and wherein the lock selectively and independently fixes both the rotation and the radial position of the first advancement wheel.

14. The apparatus of claim 1, further comprising a second advancement wheel rotatably attached to the body and positioned adjacent the first axial passageway, the first and second advancement wheels positioned relative to each other to define the grasping area therebetween.

15. A wire guide apparatus for introducing a wire guide into a vessel through a medical device, the apparatus comprising:

- a body defining a first axial passageway therein;

- a straightener attached to a distal end of the body, the straightener defining a second axial passageway in communication with the first axial passageway, the straightener having a tapered end portion;

- a first advancement wheel rotatably attached to the body and positioned adjacent the first axial passageway, the first advancement wheel defining a grasping area contacting the wire guide and axially translating the wire guide relative to the body;

- a valve sealingly engaging the wire guide, the valve located distally relative to the first advancement wheel; and

- a port defining a third passageway in communication with the second passageway, the port located between a free end of the straightener and the valve.

16. The apparatus of claim 15, wherein the port is unitarily formed with the straightener.

17. The apparatus of claim 15, wherein the straightener is unitarily formed with the body.

18. The apparatus of claim 15, further comprising a lock selectively engaging the advancement wheel.

19. The apparatus of claim 18, wherein the first advancement wheel is radially adjustable, and wherein the lock selectively and independently fixes both the rotation and the radial position of the first advancement wheel.

20. A wire guide kit comprising:

a wire guide apparatus for introducing a wire guide into a vessel through a medical device, the apparatus comprising:

a body defining a first axial passageway therein;

a straightener attached to a distal end of the body, the straightener defining a second axial passageway in communication with the first axial passageway, the straightener having a tapered free end portion;

a first advancement wheel rotatably attached to the body and positioned adjacent the first axial passageway, the wheel defining a

grasping area contacting the wire guide and axially translating the wire guide relative to the body;

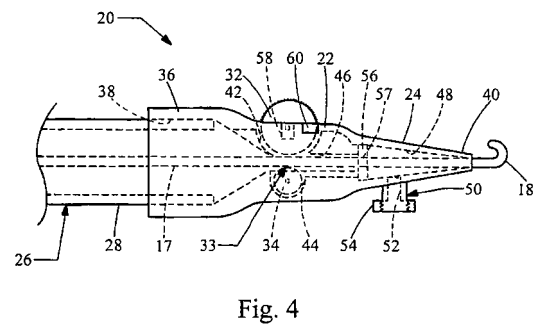
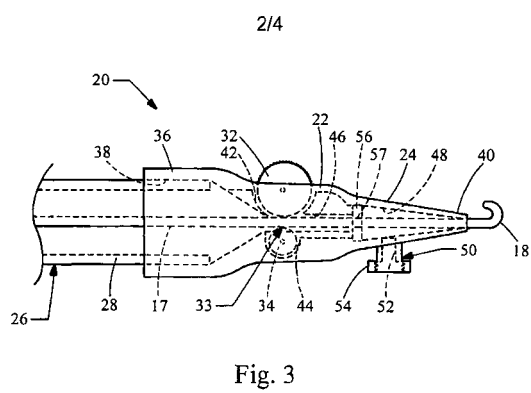
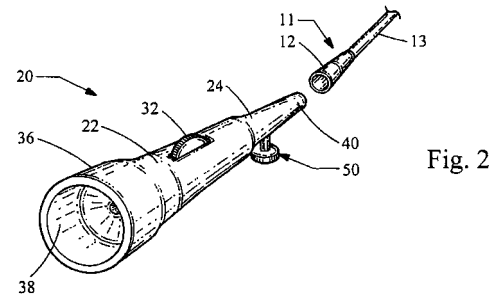
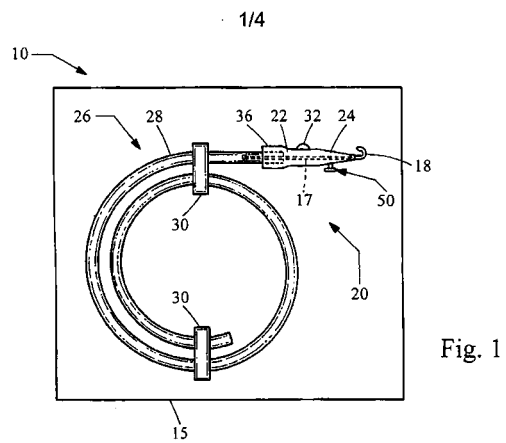
a holder connected to a proximal end of the body and in communication with the first axial passageway, the holder storing a portion of the guide wire for delivery into the vessel;

a wire guide positioned within first and second passageways and within the holder, the wire guide having a curved distal end positioned outside the wire guide apparatus; and

a sealed package containing the wire guide apparatus and the wire guide.

ABSTRACT

An apparatus is provided for introducing a wire guide into a vessel through a medical device. The apparatus generally includes a body, a distal tip, and a first advancement wheel. The body defines a first axial passageway therein. The distal tip of the body defines a male Luer fitting and terminates in a taper having an angle relative to an outer surface of the male Luer fitting. The advancement wheel is rotatably attached to the body and positioned adjacent the first axial passageway. The first wheel defines a grasping area contacting the wire guide and axially translates the wire guide relative to the body. A holder is preferably attached to a proximal end of the body and stores a portion of the guide wire for delivery into the vessel.



3/4

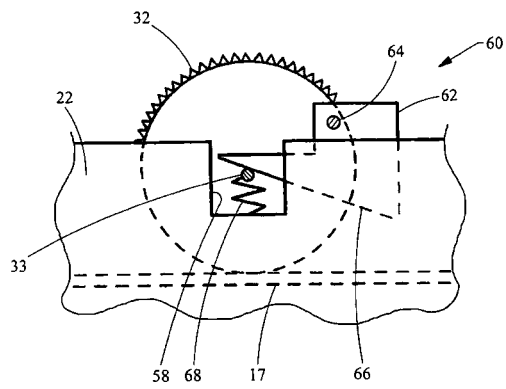


Fig. 5

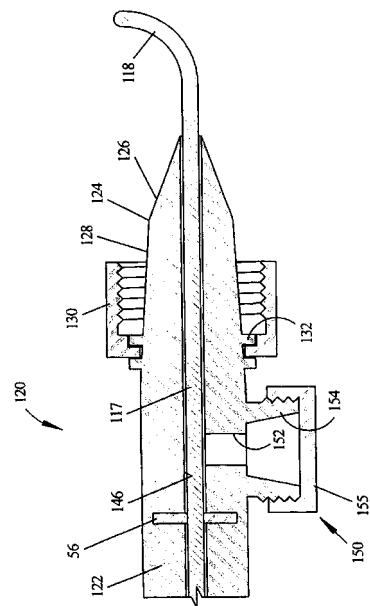


Fig. 6