

(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2012-513286

(P2012-513286A)

(43) 公表日 平成24年6月14日 (2012.6.14)

(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 3 1 2	4 C 1 6 1
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 1 4	4 C 1 6 7
	A 6 1 B 1/00 3 0 0 B	
	A 6 1 B 1/00 3 2 0 E	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2011-543568 (P2011-543568)	(71) 出願人	591157154
(86) (22) 出願日	平成21年12月14日 (2009.12.14)		ウィルソン・クック・メディカル・インコーポレーテッド
(85) 翻訳文提出日	平成23年8月19日 (2011.8.19)		WILSON-COOK MEDICAL INCORPORATED
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/067900		アメリカ合衆国ノース・カロライナ州27105, ウィンストン・セイレム, ペサニア・ステーション・ロード 4900
(87) 国際公開番号	W02010/075039	(71) 出願人	505055767
(87) 国際公開日	平成22年7月1日 (2010.7.1)		クック アイルランド リミテッド
(31) 優先権主張番号	61/139,706		COOK IRELAND LTD.
(32) 優先日	平成20年12月22日 (2008.12.22)		アイルランド リメリック ナショナルテクノロジーカルパーク オハロラン ロード
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100083895
			弁理士 伊藤 茂

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超音波視覚化内視鏡用アクセス装置

(57) 【要約】

外側カニューレ (102) と、貫入用スタイレット (104) とを備えている内視鏡用アクセス装置が提供されている。スタイレットは、患者の体内での超音波視覚化における効率の良い誘導を提供する構造とされている。エコー源性の高い外形 (106) を提供している。カニューレは、ガイドワイヤのような器具のカニューレ遠位端を介する効率の良い貫通を付与する構造とされている。丸味を付けられた遠位の端縁 (112) を有している。

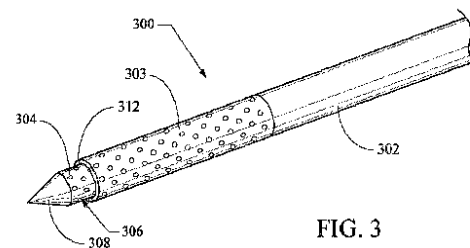


FIG. 3

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

超音波視覚化内視鏡用のアクセス装置であり、
遠位端から近位端に向かって延びている第一のカニユーレ管腔を有している可撓性の外側カニユーレと、
前記第一のカニユーレ管腔内に取り外し可能に設けられており、
穿刺用の遠位先端と、
該穿刺用の遠位先端から近位方向に伸長している可撓性の本体長さ部分と、
前記穿刺用の遠位先端のすぐ隣に設けられ、体内で前記カニユーレを効果的に誘導するための解像度で超音波映像を映し出すのに十分な超音波の反射を行うエコー源性を有しているスタイレット部分と、を有しているスタイレットと、
を備えている装置。

10

【請求項 2】

前記外側カニユーレの遠位端に隣接してエコー源性のカニユーレ部分を更に備えており、該エコー源性のカニユーレ部分は、該エコー源性のカニユーレ部分の超音波映像を映し出すのに十分な超音波の反射を行う構造とされている、ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記エコー源性のカニユーレ部分の外側面上に超音波反射材料が設けられている、ことを特徴とする請求項 2 に記載の装置。

20

【請求項 4】

前記カニユーレと前記スタイレットとのうちの少なくとも一方が、凹みが付けられた合金、エコー源性の基準線、エコー源性の重合体、及びこれらの組み合わせからなる群から選択された超音波反射性材料を含んでいる、ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記エコー源性のスタイレット部分が凹みを付けられた面を備えている、ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記外側カニユーレがエコー源性の材料からなる、ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 7】

前記エコー源性の材料が、エコー源性の重合体及び合金から選択されたものであり、前記合金は、少なくとも 1 つのエコー源性面を含むように処理されている、ことを特徴とする請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

前記外側カニユーレが剛性の遠位部分を含んでいる、ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

前記外側カニユーレが、前記第一のカニユーレ管腔と平行に配置されている第二のカニユーレ管腔を更に含んでいる、ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

40

【請求項 10】

前記外側カニユーレの遠位端縁が、長手方向断面で見て丸みが付けられた外形を有している、ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 11】

前記スタイレットが、少なくとも部分的に前記第一のカニユーレ管腔内に配置されている、ことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。

【請求項 12】

内視鏡用アクセスカニユーレ装置であり、
近位端と、遠位端と、前記遠位端から近位方向に伸長しているカニユーレ管腔とを有しており、前記遠位端が、その外面と前記カニユーレ管腔の面との間に丸みを付けられた端

50

縁を有している、外側カニューレと、

前記カニューレ管腔の少なくとも一部分内を通過できる構造とされているスタイレットと、を備えており、

前記スタイレットが、

前記カニューレが通る通路を形成するために、組織に貫入する構造とされている尖った遠位端と、

該尖った遠位端のすぐ隣の凹みが付けられたエコー源性の領域と、を備えていることを特徴とする装置。

【請求項 13】

前記カニューレの前記遠位端を有している遠位部分が剛性である、ことを特徴とする請求項 12 に記載の装置。

10

【請求項 14】

前記カニューレ管腔内に設けられているガイドワイヤを更に備えている、ことを特徴とする請求項 12 に記載の装置。

【請求項 15】

前記スタイレットの少なくとも一部が、前記第一のカニューレ管腔内に配置されている、ことを特徴とする請求項 12 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

20

本発明は概して医療器具に関する。更に特定すると、本発明は、カニューレのようなアクセス器具であって該アクセス器具の超音波視覚化手段を備えているアクセス器具に関する。

（関連出願）

【0002】

本願は 2008 年 12 月 22 日に出願された米国特許出願第 61 / 139,706 号に基づく優先権を主張している。該米国特許出願は、これに言及することによりその全体が参考として本明細書に組み入れられている。

【背景技術】

【0003】

30

侵襲性が最少の方法及び器具の開発は、近年、医療処置に急激な変化をもたらして来た。これらの方法及び器具は、医師が広範囲の処置を患者に対する創傷を最小化しつつ行うことができるようにする。このような技術は更に、内視鏡のような侵襲性が最少の器具によってさえ観察できない哺乳類の体の中の塞栓された領域へアクセスすることができるようにする最少侵襲性技術（器具及び方法）が必要としている。これは、目標領域を視覚化することが好ましいけれどもビデオによる監視（例えば、カメラ又はその他の内視鏡ビデオ部品による監視）が実用上できないところで、そこを十分な位置的特徴によって特定する必要がある領域である場合に特に必要とされ、また、特にカニューレを目標部位まで誘導するのに必要とされる長時間に亘る X 線透視による視覚化の使用を最少化することが望ましい領域である場合に、必要とされる。

40

【0004】

幾つかの従来技術によるカテーテル、カニューレ、又はこれらに類似のアクセス器具は、体内の正確な位置へ誘導するのが難しい。このことは、器具が配置される場所を、X 線透視法の過剰な使用に伴う危険性を来すことなく示す案内装置が無いことにより生じる。このような問題点のうちの 1 つ以上を抑制する最少アクセス器具及びその使用方法を提供することは有益である。

【発明の概要】

【0005】

外側カニューレと貫入用スタイレットとを備えている内視鏡用アクセス装置が提供されている。スタイレットは、患者の体内で超音波透視法による効率の良い誘導を提供する構

50

造とされたエコー源性の高い外形を備えている。このカニユーレは丸味を付けられた遠位の端縁を有しており、該遠位の端縁は、該カニユーレの遠位端からガイドワイヤのような器具が効率の良く通過できるようにする構造とされている。

【 0 0 0 6 】

一つの実施例においては、内視鏡用アクセス装置は、カニユーレの遠位端から近位端に向かって伸長している第一のカニユーレ管腔を備えた可撓性の外側カニユーレと、前記第一のカニユーレ管腔を介して取り外すことができるように設けられたスタイレットとを備えており、該スタイレットは、穿利用の遠位端と、該穿利用の遠位端から近位方向へ伸長している可撓性の本体長さ部分と、前記穿利用の遠位端のすぐ隣に配置されているエコー源性のスタイレット部分とを備えており、該エコー源性のスタイレット部分は、体内でカニユーレの効率の良い誘導を提供する解像度で前記エコー源性スタイレットの超音波映像を映し出すのに十分な超音波の反射を提供する構造とされている。

10

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 0 7 】

本発明は以下の図面及び説明を参照することによって更に良く理解できる。図面内の構成要素は、必ずしも一定の縮尺で描かれておらず、むしろ本発明の原理を示す際には強調されている。

【 図 1 】 図 1 は、超音波視覚化内視鏡用のアクセス装置の実施例を示す図である。

【 図 2 A 】 図 2 A は、エコー源性のスタイレットを備えている超音波視覚化内視鏡用のアクセス装置の使用法を示している図である。

20

【 図 2 B 】 図 2 B は、エコー源性のスタイレットを備えている超音波視覚化内視鏡用のアクセス装置の使用法を示している図である。

【 図 2 C 】 図 2 C は、エコー源性のスタイレットを備えている超音波視覚化内視鏡用のアクセス装置の使用法を示している図である。

【 図 3 】 図 3 は、超音波視覚化内視鏡用のアクセス装置の別の実施例を示している図である。

【 図 4 A 】 図 4 A は、エコー源性のカニユーレを備えた超音波内視鏡用のアクセス装置を使用する方法を示している図である。

【 図 4 B 】 図 4 B は、エコー源性のカニユーレを備えた超音波内視鏡用のアクセス装置を使用する方法を示している図である。

30

【 図 5 】 図 5 は、超音波視覚化内視鏡用のアクセス装置の別の実施例を示している図である。

【 図 6 】 図 6 は、超音波視覚化内視鏡用のアクセス装置の多管腔の実施例を示している図である。

【 図 7 】 図 7 は、超音波視覚化内視鏡用のアクセス装置の別の多管腔の実施例を示している図である。

【 図 8 】 図 8 は、カニユーレによって持続する損傷を受けている器具がその中を貫通して伸長している一般的なカニユーレを断面図で示している図である。

【 図 9 】 図 9 は、遠位の端縁が丸味を付けられている先端が斜めのカニユーレの実施例を示している図である。

40

【 図 9 A 】 図 9 A は、図 9 の線 A - A に沿った長手方向断面図である。

【 図 1 0 】 図 1 0 は、遠位の端縁が丸味を付けられているカニユーレの実施例を示している図である。

【 図 1 0 A 】 図 1 0 A は、図 1 0 の線 A - A に沿った長手方向断面図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 0 8 】

特許請求の範囲を含む本願において使用されている“エコー源性”という用語は、高い反響性（反射性）を有するものとして定義されている。特にこの用語は、カニユーレ/カテテル及び/又はスタイレット用として使用される標準的な材料よりも高い超音波の反射率を有するように作られ又は処理されている材料又は材料の部分を示すために使用され

50

ている。当該技術においては、カニューレ又はスタイレット用として使用されているほとんどの材料は幾らかの超音波を反射することは知られているが、ここで使用されている“エコー源性”という用語は、面を、凹みすなわちディンプル、ディボット等設けること（及び／又は特別に言及されるときには高いエコー源性形状を提供することが知られている材料を使用すること）を含んでおり、これらの凹み等は（例えば患者の）体内での器具の正確な配置及び誘導を可能とする解像度で明確な超音波視覚化を提供する構造とされている。

【 0 0 0 9 】

超音波視覚化内視鏡用アクセス装置 1 0 0 の第一の実施例を、図 1 ~ 2 C を参照して説明する。該装置は細長い可撓性の外側カニューレ 1 0 2 を備えており、該外側カニューレは、丸味を付けられた遠位端 1 1 2 からカニューレ 1 0 2 の近位端（図示せず）に向かって伸長しているカニューレ管腔 1 1 0 を有している。（ここで使用されている“カニューレ”という用語は、カテーテルのような可撓性のものであるとして特定されている場合に可撓性の細長い管状の医療器具及び概ね剛性の針のような更に堅牢な器具を含んでいる。）取り外し可能なスタイレット 1 0 4 が、カニューレ管腔 1 1 0 の中を通され且つ該カニューレ管腔から遠位方向に伸長している状態で示されている。スタイレット 1 0 4 は、閉塞部を貫通する構造とされている穿刺用先端 1 0 8 を備えている。閉塞部は、例示的な例として、腓仮性嚢胞、胃壁、腸管壁、又は内視鏡によってアクセス可能な部位と目標部位との間の別の人工的な若しくは本来存在する構造があり、経管腔的内視鏡手術（NOTES）のためにオリフィスを形成することを含んでいる。スタイレット 1 0 4 は、形状記憶合金を含むニッケルチタン合金、ステンレス鋼のような合金によって作ることができ、又は例えば Wheatley らによる PCT 特許出願公開 WO 0 2 / 0 7 8 6 1 1 号に記載されているもののようなエコー源性重合体を含む重合体によって作られるか又はコーティングされても良い。

【 0 0 1 0 】

カニューレ 1 0 2 の少なくとも一部分の可撓性は、管腔 1 1 0 が折れ曲がり又はさもなければ管腔 1 1 0 が閉塞する虞が著しくない状態での体内管腔又はその他の導管内での誘導を可能にするのに十分な押動機能及び追従機能を提供するので好ましい。一つの実施例においては、カニューレは、ステンレス鋼製の強化管又はニッケル - チタン合金によって作られる。別の例として、一つの実施形態は、ポリエーテル・ブロック・アミド（PEBA）、PEBA X、ポリ・エーテル・エーテル・ケトン（PEEK）、ePTFE、PTFE、又は PET 製のカニューレを備えており、編物構造及び／又は金属構成要素を備えた重合体を含んでいるその他のポリマー材料もまた本発明の範囲内で使用することができるであろう。この押動機能及び追従機能はスタイレット 1 0 4 によって高められる。

【 0 0 1 1 】

図 1 ~ 2 C には、スタイレットは、押動機能及び追従機能のための所望の特性を提供する該技術において公知の合金によって作られ且つランセット構造内の斜めに切られている斜角を付けられた遠位先端 1 0 8 又は組織を効率良く穿刺する構造の設計を有している何個かの他の斜角形状を備えたものとして示されている。スタイレット 1 0 4 の遠位の凹みを付けられたエコー源性の領域 1 0 6 は、医療用超音波装置（例えば、外部超音波装置、内視鏡超音波装置）を使用して視認画像を映し出すために超音波を反射させる構造とされている。スタイレットがエコー源性の重合体によって作られるか又はコーティングされているものを含んでいる別の実施例においては、領域 1 0 6 は、凹みとは異なる表面構造を有していても良いが、重ね合わせ構造のカニューレ 1 0 2 の配置（位置の決定）及び誘導を提供する超音波視覚化輪郭描写を提供するのが最も好ましい。カニューレ 1 0 2 はまた、重合体、合金、又は公知で且つ内視鏡によって配備できるカテーテル及びカニューレを作るために使用される材料のような他の材料によって作ることもできる。内視鏡作動通路が比較的大きい内視鏡（例えば、内径が約 3 . 7 mm）において使用できる構造とされている実施例においては、ポリマーチューブは、剛性、追従機能、及び押動機能に関して所

10

20

30

40

50

望の輪郭を提供するためには好ましく、一方、ポリマー又は合金製のチューブ（例えば、ステンレス鋼製強化管）は、比較的小さな（例えば、内径が約 1.5 ~ 2.8 mm、又はそれ未満の）作動通路において使用するのに望ましい特性を提供することができる。

【0012】

図 3 には、超音波視覚化内視鏡用アクセス装置の別の実施例 300 が示されている。この装置は、外側カニューレ 302 と、カニューレ 302 の管腔 312 内を長手方向に伸長しているスタイレット 304 とを備えている。スタイレット 304 は、エコー源性の面 306 を有しており、該面は、例えば内視鏡用超音波によって画像を提供するのに十分な超音波を反射するように凹みを付けられたものとして示されている。カニューレ 302 の遠位領域にもまたエコー源性の領域 303 が設けられている。エコー源性の領域 303 は、カニューレ本体 302 に連続しており且つ該カニューレ本体をエコー反射性とする凹み又はディボットを含んでいる薄い金属製の帯として示されている。しかしながら、エコー源性の重合体を使用しても良いこと、又はカニューレ 302 の超音波視覚化を提供するその他の何らかのエコー源性構造を使用しても良いことができることはわかるであろう。スタイレット 304 は、概ね円錐形の遠位の穿刺用先端 308 を備えている。

10

【0013】

図 4 A 及び 4 B は、遠位のエコー源性領域 403 を有しているカニューレ 402 を備えている超音波視覚化内視鏡用アクセス装置 400 を使用方法を示している。該装置はカニューレ 402 の管腔内を長手方向に貫通しているスタイレット 404 を備えている。スタイレット 404 は、概ね斜角にされた遠位の穿刺用先端 408 を有している。カニューレ 402 の遠位領域は、エコー源性領域 403 を備えると共に斜めに切られた先端 411 を備えており、該斜めに切られた先端 411 は、その角度が斜めに切られたスタイレットの先端 408 の角度に一致している。機械加工された斜めの先端 408、411 は、目標質量 450 内への貫入によるアクセスのために設けられており、これは、図 4 A に示されているように超音波により所望の位置へと注意深くガイドされる。好ましい使用方法においては、斜めに切られている先端は、（目標質量への貫入を含む）閉塞部を貫通する穿刺動作中に整合せしめられるか又は（整合されていない場合には、スタイレット先端 408 のガイドによって）ほぼ整合せしめられる。次いで、図 4 B に示されているように、スタイレットが引っ込められ、その後、（例えば、細胞学的試料採取器具、生検用器具、治療溶液、又はその他の物品若しくは物質のような）治療若しくは診断装置又は試薬がカニューレ 402 を介して質量 450 内の目標部位へと導かれる。特別な別の方法として、スタイレットは、単独で又はカニューレと組み合わせてエコー源性領域を備えた針として機能させても良い。該エコー源性領域は、遠位端又は遠位端の極めて近くであって、誘導中の効率の良い視覚化のために超音波を使用する機能を提供する構造とされている。

20

30

【0014】

図 5 は、目標質量 550 内に配置されている超音波視覚化内視鏡用アクセス装置のもう別の実施例 500 を示している。該装置はカニューレ 502 を備えており、カニューレ 502 は遠位のエコー源性部分を備えている。遠位のエコー源性部分は 1 以上の基準線 503 によって提供されている。“基準線”という用語は、ここでは、エコー源性を示す輪郭を提供するための当該技術において公知のタイプの基準線或いは基準線状の構造を含むものとして定義され、このようなエコー源性の外形構造としては、金、白金、レニウム、これらの合金、又はその他の物質からなる円筒形の金属片がある。このような基準線は、一般的には、他の処置のための誘導用マーカーとして使用するために体内に配置される。しかしながら、この実施例においては、1 以上の基準線 503 はカニューレの壁 502 内に埋め込まれている。基準線は、他の実施例においては、カニューレの壁 502 の外面又は内面上にも又は択一的に設けることができることがわかるはずである。

40

【0015】

装置 500 の使用法は、超音波を使用してカニューレを目標領域へ誘導する方法を説明している図 4 A 及び 4 B 並びにこれに対応する明細書の記載を参照して理解することができる。装置 400 と同様に、この実施例はエコー源性の又は非エコー源性のスタイレ

50

トと共に使用され、スタイレットの先端は、内視鏡作動通路内を通過する間に先端と通路面との両方を保護するために、カニユーレ管腔内へ後退せしめられたままとされることがわかる。非エコー源性のスタイレットを使用している実施例においては、近位の標識（例えば、装置の近位端に設けられてユーザーによって操作される視覚的及び／又は触覚的な標識）が、スタイレット及びカニユーレの相対位置の配向を補助するために設けられている。

【 0 0 1 6 】

図 6 は、超音波視覚化内視鏡用アクセス装置の多管腔の実施例 6 0 0 を示している。該装置は可撓性の外側カニユーレ 6 0 2 を備えている。該装置はまた、カニユーレ 6 0 2 の遠位端から近位端（図示せず）まで伸長している第一のカニユーレ管腔 6 1 0 と第二のカニユーレ管腔 6 1 2 とを備えている。スタイレット 6 0 4 が、第一のカニユーレ管腔 6 1 0 内を貫通し且つ該カニユーレ管腔から遠位方向に伸長している状態で示されている。スタイレット 6 0 4 は、閉塞部を貫通する構造とされている穿刺用先端 6 0 8 を備えている。第二のスタイレット（図示せず）が第二のカニユーレ管腔 6 1 2 内に設けられ、該第二のスタイレットは、例えば、高い構造的強度を提供するため、異質物質が第二の管腔内へ入るのを防止するため、及び／又は幾つかの他の所望機能を提供するために設けられている。

【 0 0 1 7 】

スタイレットは、押動機能及び追従機能のための所望の特性を提供する合金によって作られたものとして図示されており、斜めに切られている遠位先端 6 0 8 を有しているが、先端の幾何学的及び材料的構造は、特定の所望の用途に適するように種々の方法で作ることができる。スタイレット 6 0 4 の遠位の凹みが付けられたエコー源性の領域 6 0 6 は、図 1 に関して上記した実施例と同じ状態で医療用超音波装置を使用する可視像の形成のために超音波を反射する構造とされている。第二の管腔 6 1 2 は、スタイレット 6 0 4 をその管腔から取り外す必要なく診断又は治療のための装置又は材料のためのアクセスを提供するために使用でき、且つ／又は第一及び第二の管腔の両方はスタイレット 6 0 4 を取り外す際に同じ目的又は異なる目的のために使用しても良い。第二の管腔 6 1 2 はまた、ガイドワイヤ（図示せず）のために使用することもできる。このような実施例用途においては、ガイドワイヤは、最初に閉塞されている目標部位に向けて導かれ、好ましくは閉塞部によって許容され且つガイドワイヤの所望の視覚化手段によって許容される目標部位の近くに達し、次いで、図 2 A ~ 2 C に関して上記した方法と似た超音波誘導方法で穿刺用の遠位先端を使用する。

【 0 0 1 8 】

図 7 は、超音波視覚化内視鏡用アクセス装置の多管腔の実施例 7 0 0 を示している。該装置は可撓性の外側カニユーレ 7 0 2 を備えている。カニユーレ 7 0 2 はテーバーが付けられている遠位端領域 7 2 0 を備えている。このカニユーレもまた、カニユーレ 7 0 2 の近位端（図示せず）まで伸長している第一のカニユーレ管腔 7 1 0 と第二のカニユーレ管腔 7 1 2 とを有している。スタイレット 7 0 4 は、第一のカニユーレ管腔 7 1 0 内を通り且つ該第一のカニユーレ管腔 7 1 0 から遠位方向に伸長した状態で示されている。スタイレット 7 0 4 は、閉塞部を貫通する構造とされている穿刺用先端 7 0 8 を有している。カニユーレ 7 0 2 のテーバーが付けられている先端領域 7 2 0 は、穿刺用先端が導入位置と目標部位との間の閉塞部を貫通するために使用される装置 7 0 0 の動作中に穿刺用先端 7 0 8 に追従する構造とされている。特に、テーバーが付けられている遠位領域 7 2 0 は、穿刺用先端 7 0 8 によって孔が形成された閉塞部を容易に貫通し且つ恐らく広げ、テーバーが付けられている遠位領域 7 2 0 が基本的に穿刺用先端の連続部分として機能することができるようになされているのが好ましい。第二のスタイレット（図示せず）が第二の管腔 7 1 2 内に設けられ、該第二のスタイレットは、例えば、高い構造的強度を提供し且つ異質物質が第二の管腔内へ入るのを防止し、且つ／又は幾つかの他の所望の機能を提供する。

【 0 0 1 9 】

スタイレットは、押動機能及び追従機能のための所望の特性を提供する合金によって作られ且つ斜めに切られた遠位端 708 を有しているものとして示されているが、先端の幾何学的構造及び材料構造は、特定の所望の用途に適するように種々の方法で作ることができる。先端 708 を備えたスタイレット 704 の遠位の凹みが設けられたエコー源性領域 706 は、図 1 に関して上記した実施例と同じ方法で医療用超音波装置を使用して可視像を形成するために超音波を反射する構造とされている。第二の管腔 712 は、スタイレット 704 をその管腔から取り外す必要なく診断又は治療装置のためのアクセスを提供するために使用することができ且つ / 又は第一と第二の管腔との両方がスタイレット 704 を取り外した際には同じ目的又は異なる目的のために使用することができる。他の実施例においては、図 6 及び 7 の装置 600、700 にエコー源性の遠位のカニューレ部分を形成しても良く且つ / 又は 2 以上の管腔を備えていても良い。

10

【0020】

図 8 は、公知の針アクセス装置 800 の長手方向断面図である。図 8 に示されているように、カニューレ 804 の丈夫な又は堅牢な遠位部分 802 を有している幾つかの現在の針アクセス装置 800 においては、カニューレ 804 の管腔内を誘導されるガイドワイヤ 810 又はその他の器具のコーティング 812 が損傷を受ける危険性が高い。特に、これらの装置は、カニューレ 804 の遠位先端 802 を貫入用の針として機能させる構造とされる場合が多い。従って、カニューレ 804 の遠位端部 / 遠位端縁を形成している外周から内周への移行部分は、1 以上の尖った又は角が付けられた端縁 806 を有している。

20

【0021】

図 8 に示されているように、ガイドワイヤ 810 又はその他の器具の（例えば、潤滑性ポリマーコーティングのような）外面は、遠位のカニューレの穴の中を動かされるときに損傷を受け得る。コーティングの場合には、該コーティングは、傷付けられるか、切れ目を付けられるか、器具 810 から剥がされるか、さもなければ損傷を受ける。この損傷は、器具 810 の機能を損なうばかりでなく、損傷の結果として器具 810 の 1 以上の部品が器具 810 から分離せしめられる危険性が増し、このことは患者及び / 又は処置に対して他の問題点を惹き起すかも知れないことが感じられる。同様に、処理されたスタイレット、すなわち凹みが付けられるか或いは織り目を付けられた面のような（エコー源性高分子のような塗布材料によって処理された面を含む）面を備えた本発明の器具の場合には、カニューレの端縁 806 が、その所望のエコー源性機能に悪影響を及ぼす形態でエコー源性の面を損傷させるかも知れない。

30

【0022】

図 9 A は、カニューレアクセス装置 900 のカニューレ 904 の遠位部分を（図 9 の線 A - A に沿った）長手方向断面で示しており、器具 910（例えば、スタイレット、ガイドワイヤ、又はその他の器具）がその中心管腔内に配置されている状態で示されている。図 10 A は、器具 1010 がその中心管腔内に配置された状態の（図 10 の線 A - A に沿った）針アクセス装置 1000 のカニューレ 1004 の遠位部分を長手方向断面で示している。カニューレ 904、1004 の遠位の端縁 908、1008 の各々は、図 8 に関して図示し且つ説明したもののような既知の装置内に存在する角が付けられるか或いは角度が付けられた端縁ではなく、（長手方向断面で見た場合に）丸味を付けられている外形を有している。本発明者らは、驚くべきことには、この丸味を付けられた外形を設けることによって、カニューレ内を通されつつある器具の外面（特に、例えば、診断器具、治療器具等に適用可能でもあるガイドワイヤのコーティング）に損傷をもたらす可能性が著しく減少せしめられることを発見した。図 9 及び 9 A は、斜めに切られた（非対称形の）遠位端 908 を有しているカニューレを示しており、図 10 及び図 10 A は、対称形の遠位端 1008 を有しているカニューレ 1004 を示している。これらの実施例の両方において、カニューレの内周と外周との間の移行部分を形成している遠位端は丸味を付けられている。ポリマー製の針又は合金製の針又はその他のタイプのカニューレのようなカニューレの端縁の丸み付けは、レーザー、機械研磨 / 磨き方法、化学処理、又はカニューレ用として選択されたタイプの材料を細かく整形するために当該技術において知られているその他

40

50

の技術を使用して行なうことができることがわかるであろう。

【 0 0 2 3 】

図 9 ~ 9 A に示されている実施例においては、その遠位端 9 0 8 における内周から外周までに亘るカニユーレの壁の断面の湾曲は通常の半円として示されている。図 1 0 ~ 1 0 A に示されている実施例においては、カニユーレの遠位端 1 0 0 8 における壁の断面は、非対称な（例えば、内周に近いほど比較的急な角度を有する）放物線を形成している。例えば、対称な放物線、半長円形、その他の非対称な放物線のような他の丸みが付けられた外形もまた、本発明の範囲内で実施することができることがわかるであろう。内周から遠位面への移行部分のみに丸味を付けられているカニユーレ、及び一つの端縁のみに丸味が付けられている長手カニユーレ軸線に直角かほぼ直角である遠位面を有しているカニユーレの場合にも、同じことが言える。壁を形成している丸味が付けられた遠位端を有しているカニユーレを備えている本発明の装置の一つの例示的な使用方法においては、遠位のエコー源性領域を含んでいる尖ったスタイレットが、丸味が付けられた先端を有しているカニユーレの通過経路にカニユーレを挿入するために使用され、この場合には、スタイレットの外傷性の（例えば、穿刺、切断のための）先端は、カニユーレの遠位側で / カニユーレに先立って、所望の経路に沿って導かれる。

10

【 0 0 2 4 】

当業者は、ここに積極的に示されていない実施例を本発明の範囲内で実施できることがわかるであろう。かかる実施例としては、ここに提供されている特許請求の範囲内に含まれる状態で種々の実施例のために本明細書に記載された特徴を相互に及び / 又は現在知られているか将来開発される技術と組み合わせることが含まれる。従って、上記の詳細な説明は、限定的なものではなく例示的なものと考えられることが意図されている。そして、全ての等価物を含む特許請求の範囲は、本発明の精神及び範囲を規定することを意図したものであることが理解されるべきである。

20

【 符号の説明 】

【 0 0 2 5 】

1 0 0 超音波視覚化内視鏡用アクセス装置、
 1 0 2 外側カニユーレ、 1 0 4 スタイレット、
 1 0 6 エコー源性の領域、 1 0 8 穿刺用先端、
 1 1 0 カニユーレ管腔、 1 1 2 遠位端、
 3 0 0 超音波視覚化内視鏡用アクセス装置、
 3 0 2 外側カニユーレ、 3 0 2 カニユーレ本体、
 3 0 3 エコー源性の領域、 3 0 4 スタイレット、
 3 0 6 エコー源性の面、 3 0 8 遠位の穿刺用先端、
 3 1 2 管腔、
 4 0 0 超音波視覚化内視鏡用アクセス装置、
 4 0 2 カニユーレ、 4 0 3 遠位のエコー源性領域、
 4 0 4 スタイレット、 4 0 8 穿刺用先端、
 4 1 1 斜めに切られた先端、 4 5 0 目標質量、
 5 0 0 超音波視覚化内視鏡用アクセス装置、
 5 0 2 カニユーレ、 5 0 2 カニユーレ壁、
 5 0 3 基準線、 5 5 0 目標質量、
 6 0 0 超音波視覚化内視鏡用アクセス装置、
 6 0 2 外側カニユーレ、 6 0 4 スタイレット、
 6 0 6 エコー源性領域、 6 0 8 穿刺用先端、
 6 1 0 第一のカニユーレ管腔、
 6 1 2 第二のカニユーレ管腔、
 7 0 0 超音波視覚化内視鏡用アクセス装置、
 7 0 2 外側カニユーレ、 7 0 4 スタイレット、
 7 0 6 エコー源性領域、 7 0 8 穿刺用先端、

30

40

50

7 1 0 第一のカニユーレ管腔、
 7 1 2 第二のカニユーレ管腔、
 7 2 0 遠位端領域、
 8 0 2 遠位部分、
 8 0 6 端縁、
 8 1 2 コーティング、
 9 0 4 カニユーレ、
 9 1 0 器具、
 1 0 0 4 カニユーレ、
 1 0 1 0 器具

8 0 0 公知の針アクセス装置、
 8 0 4 カニユーレ、
 8 1 0 ガイドワイヤ、
 9 0 0 カニユーレアクセス装置、
 9 0 8 遠位の端縁、
 1 0 0 0 針アクセス装置、
 1 0 0 8 遠位の端縁、

【図 1】

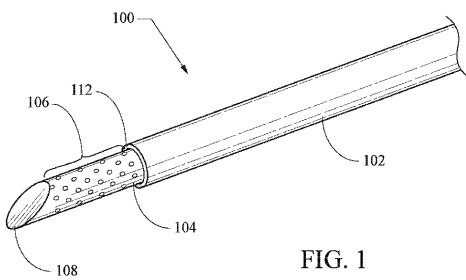


FIG. 1

【図 2 B】

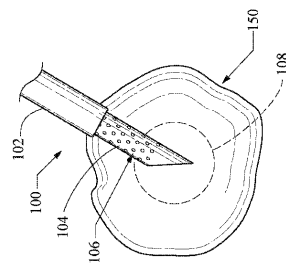


FIG. 2B

【図 2 A】

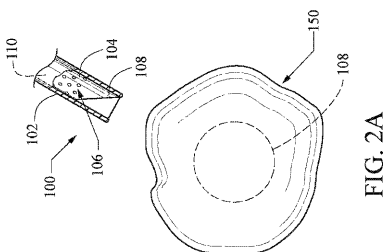


FIG. 2A

【図 2 C】

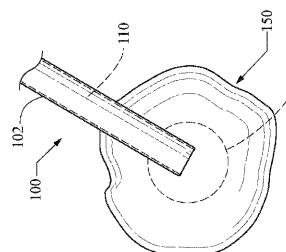


FIG. 2C

【図 3】

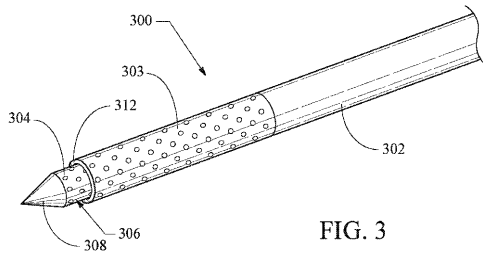


FIG. 3

【図 4 B】

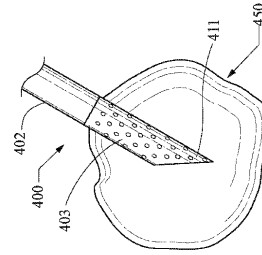


FIG. 4B

【図 4 A】

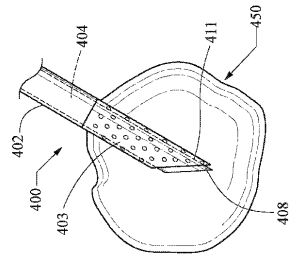


FIG. 4A

【図 5】

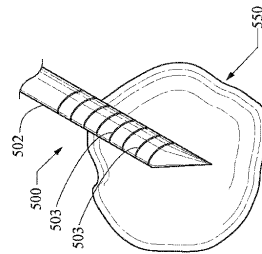


FIG. 5

【図 6】

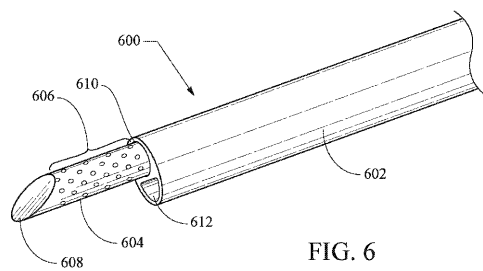


FIG. 6

【図 8】

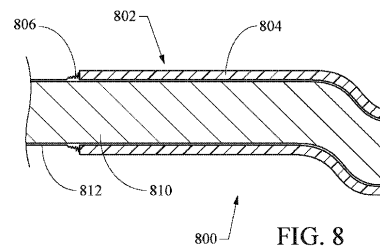


FIG. 8

【図 7】

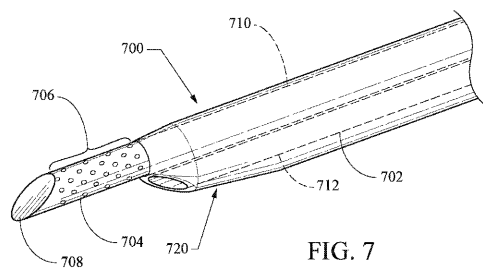


FIG. 7

【図 9】

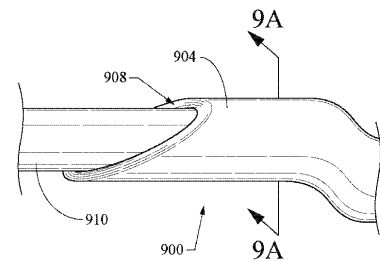


FIG. 9

【図 9 A】

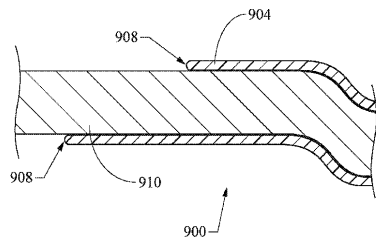


FIG. 9A

【図 10 A】

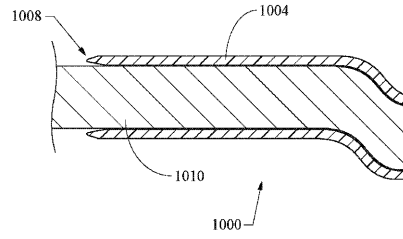


FIG. 10A

【図 10】

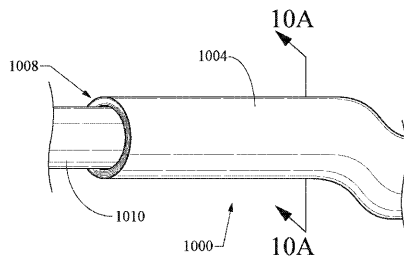


FIG. 10

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2009/067900

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M25/00
ADD. A61B17/34 A61B19/00 A61B17/00 A61M25/01

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)

A61B A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 20 2005 008481 U1 (MEDI GLOBE GMBH [DE]) 25 August 2005 (2005-08-25)	1,8,10
Y	the whole document	4-5, 12-15
Y	US 2007/213671 A1 (HIATT MARK J [US]) 13 September 2007 (2007-09-13) figure 1	4-5, 12-15
X	EP 1 977 681 A1 (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP [JP]) 8 October 2008 (2008-10-08)	1-3,6-7, 9,11
Y	paragraphs [0038] - [0050]; figures 1,2	4-5,10, 12-15
X	EP 1 870 051 A1 (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP [JP]) 26 December 2007 (2007-12-26) figures 12,13	1,4-5,11
	-/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

* & document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

16 March 2010

Date of mailing of the international search report

25/03/2010

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

Herberhold, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2009/067900

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	EP 0 386 936 A1 (VANCE PRODUCTS INC [US]) 12 September 1990 (1990-09-12) figure 11	4-5, 12-15
X	WO 2008/144341 A1 (GYNESONICS INC [US]; MUNROW MICHAEL A [US]; GERBI CRAIG [US]; DECKMAN) 27 November 2008 (2008-11-27) pages 45-56	1,4-5, 8-13,15
Y	WO 01/43808 A1 (SCIMED LIFE SYSTEMS INC [US]) 21 June 2001 (2001-06-21) lines 30,31 - page 5; figure 1	10,12-15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2009/067900

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 202005008481 U1	25-08-2005	NONE	
US 2007213671 A1	13-09-2007	US 2009264860 A1	22-10-2009
EP 1977681 A1	08-10-2008	JP 2008253581 A	23-10-2008
		US 2008249416 A1	09-10-2008
EP 1870051 A1	26-12-2007	JP 2006288755 A	26-10-2006
		WO 2006109377 A1	19-10-2006
		US 2009054773 A1	26-02-2009
EP 0386936 A1	12-09-1990	AT 129873 T	15-11-1995
		AU 635521 B2	25-03-1993
		AU 4982990 A	13-09-1990
		CA 2022464 C	21-03-1995
		DE 69023367 D1	14-12-1995
		DE 69023367 T2	04-04-1996
		ES 2078302 T3	16-12-1995
		JP 2268745 A	02-11-1990
		JP 2844238 B2	06-01-1999
		US 5081997 A	21-01-1992
WO 2008144341 A1	27-11-2008	EP 2150180 A1	10-02-2010
		US 2009131790 A1	21-05-2009
WO 0143808 A1	21-06-2001	AU 1959201 A	25-06-2001
		US 2002193742 A1	19-12-2002
		US 6432091 B1	13-08-2002

フロントページの続き

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

(72)発明者 ジョバンニーニ, マルク
フランス マルセイユ エフ - 1 3 0 0 9, マルグリット, ブールバール サント 2 3 2
, インスティテュート パオリ カルメット

(72)発明者 マクグラス, ダラク
アイルランド ティパラリー, シーオー., ネナー, ポートロー, ゲイリーケネディ ビ
レッジ

F ターム(参考) 4C161 GG27 JJ01 JJ06 JJ17
4C167 AA01 AA77 BB02 BB31 BB45 BB63 CC04 GG01 GG23