

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6941620号  
(P6941620)

(45) 発行日 令和3年9月29日 (2021.9.29)

(24) 登録日 令和3年9月8日 (2021.9.8)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00

請求項の数 7 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2018-547254 (P2018-547254)	(73) 特許権者	518189552
(86) (22) 出願日	平成28年11月21日 (2016.11.21)		ピラーナ メディカル エルエルシー
(65) 公表番号	特表2018-537249 (P2018-537249A)		Piranha Medical, LLC
(43) 公表日	平成30年12月20日 (2018.12.20)		アメリカ合衆国 ユタ州 84116 ソ
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/063083		ルト レイク シティ ハロルド ガティ
(87) 国際公開番号	W02017/095682		ー ドライブ 6030 ウェスト
(87) 国際公開日	平成29年6月8日 (2017.6.8)	(74) 代理人	100147485
審査請求日	令和1年11月18日 (2019.11.18)		弁理士 杉村 憲司
(31) 優先権主張番号	62/260,873	(74) 代理人	230118913
(32) 優先日	平成27年11月30日 (2015.11.30)		弁護士 杉村 光嗣
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100154003
			弁理士 片岡 憲一郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 閉塞除去

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

食道を閉塞する食物圧入を取り除くように構成されているデバイスであって、前記デバイスがカテーテルチューブを含み、前記カテーテルチューブは、中空内側部と、前記食物圧入から一部分を抜き取るように構成されている傾斜面取状の遠位先端部を有する遠位端部、及び吸引源と連結されて抜き取られた前記一部分を前記カテーテルチューブを介して取り除くように構成されている近位端部と、を有する、デバイス。

【請求項 2】

前記カテーテルチューブが前記食道内の前記食物圧入に送達されるときに、前記カテーテルチューブが可撓性又は湾曲可能である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記カテーテルチューブが中を通して前記食道内の前記食物圧入まで延在している内側部を画定している内視鏡を更に含む、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記カテーテルチューブの前記中空内側部の内部に位置付けられたスタイレットを更に含み、前記スタイレットが、前記食物圧入を粉碎するために前記カテーテルチューブの前記遠位端部の外へ前進させられるように構成されている、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記カテーテルチューブが、より大きい直径の近位部分と、より小さい直径の前記遠位端部と、を含む、請求項 1 に記載のデバイス。

10

20

## 【請求項 6】

前記カテーテルチューブの前記中空内側部の表面が、低摩擦材料でコーティングされている、請求項 1 に記載のデバイス。

## 【請求項 7】

前記カテーテルチューブの前記遠位端部が、前記食物圧入を複数回コア抜きするように構成されており、前記食物圧入のコアが、前記カテーテルチューブを通して前記食道の外に吸引されるように寸法が決定されている、請求項 1 に記載のデバイス。

## 【発明の詳細な説明】

## 【優先権主張】

10

## 【0001】

本願は、2016年11月21日にPCT国際特許出願として出願されており、2015年11月30日出願の米国特許仮出願第62/260,873号の優先権を主張するものであり、これにより、その開示内容全体を参照によって本願明細書に引用したものとする。

## 【背景技術】

## 【0002】

体内の閉塞は、様々な形態を取ることができる。例えば、食道の食物圧入は、消化器科において最も一般的かつ危険な救急の1つであり、少なくとも13/100,000母集団の年間発生率を有し(Longstreth, GIE; 2001)、更には、好酸球性食道炎の近年の増加により、発生率はここ数年上昇してきている(Desai, GIE; 2005)。食物圧入は、嚥下した食物の塊が、食道内で詰まった状態になり、胃に自発的に入ることができないときに、起こり得る。これは、嚥下した塊が大きすぎる場合、又は、狭窄部又は輪状部を伴う胃食道逆流、狭窄部又は食道狭窄を伴う好酸球性食道炎などの食道の食物アレルギー、シャッキー輪、食道ウェブ、若しくは食道がんなど、食道管腔を狭める食道の疾患が存在する場合のいずれかのときに起こる。食道の運動性障害は、典型的には圧入をもたらさない。

20

## 【0003】

ほとんどの圧入は自発的に消えるが、有意な割合(20%)は消えず、閉塞食物を取り除くために緊急の内視鏡による介入を必要とする。食物の除去を伴う緊急内視鏡検査は、吸引性肺炎、出血を伴う食道の裂傷、又は敗血症及び死をもたらす得る食道穿孔を含め、重大な合併症をもたらす可能性があるため、これは危険であり得る。内視鏡による食物圧入除去の合併症発生率は、およそ3~5%であり、死亡率は不明であるが、いくつかの死亡例が報告されている(Simic, Am J Forensic Med Path; 1988)。

30

## 【0004】

食物圧入は、患者による胸の痛み又は圧迫感の訴えと共に、嚥下不能、嚥下痛、息詰まり感、及び頸又は喉の痛みを急激かつ劇的に呈する。悪心及び嘔吐も一般的であり、患者はまた、吸気性喘鳴音、咳、又は呼気性喘鳴音と共に、気管又は気道の圧迫による呼吸障害も経験し得る。

40

## 【0005】

圧入を取り除くために使用される内視鏡ツールには様々なものが存在するが、どれも欠点を有しており、他と比べて明らかに優れている現行技術は存在しない。食物は、ときとして、内視鏡の先端部を使用して盲目的に食道内を押されて胃に入れられ得るが、この技術はより遠位の食道の映像なしで行われ、そのため、内視鏡医は、障害物より遠位にある食道がどのような状態になっているか、又はどのような異常が存在するかを知る手段を持たない。この技術は良好に機能するが(Vicari, GIE; 2001)、同技術は盲目的であることから、しばしば食道裂傷又は食道穿孔をもたらす可能性がある。このため、多くの内視鏡医は、盲目的に押すことを避けている。摘出用に食物をより小さい断片に破砕するために、「ラットの歯」型設計のもの、スネア、及び可変のワイヤバスケット型

50

設計のものを含めて鉗子が使用され得るが、こうした技術は、手がかかりかつ多くの時間を必要とし、失敗することが多い。

【0006】

他の摘出技術もまた、特に、食物の塊がきつく詰まってなくかつ堅いとき、又は食物が骨若しくは鋭利な面を含む場合に、試され得る。この点で、バスケット、スネア、把持器具、より長いアームを有する「ペリカン」鉗子、ネットなどが、食物を全体で又は断片で除去するために使用され得るが、これらの技術もまたよく失敗し、また摘出を試みているときに断片が下咽頭又は口の中に落ちると、患者は吸引性肺炎になるリスクがある。食物の塊が近位に詰まっている場合、上述の技術のほとんどは失敗するであろうし、試すには危険すぎる。内視鏡を介して食物の塊を効果的に吸引することはできないので、内視鏡吸引は圧入に対して使用することはできず、またやはり、吸引で内視鏡の先端部に塊を保持することに失敗すると、内視鏡が下咽頭又は口を通して引き抜かれるときに、患者は吸引の高いリスクにさらされるであろう。オーバーチューブは、内視鏡挿管を繰り返し行うことが必要な場合に使用され得るが、オーバーチューブは不快なものであり、より深い鎮静を必要とし、またそれ自体が食道裂傷及び食道穿孔のリスクを伴う危険なものである。

10

【0007】

したがって、体内の閉塞を取り除くための機構を提供することが重要である。例えば、食道の食物圧入の領域では、食道に詰まった食物を除去する効果的かつより安全な機構が必要である。

【0008】

20

本発明に関連した技術として、特許文献1, 2に記載の医療機器が知られている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0009】

【特許文献1】国際公開第2008/042987号

【特許文献2】米国特許第4898575号明細書

【発明の概要】

【0010】

体内の閉塞に対処するシステム及び方法を提供する。

【0011】

30

一実施例では、デバイスは、食道内の圧入された食物の塊を取り除くように構成されており、デバイスは、中空内側部と、食物の塊のコアを抜くように構成されている遠位端部及び吸引源と連結されてコアを取り除くように構成されている近位端部と、を有するカテーテルチューブを含む。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】人の体内の閉塞を除去するための例示的なカテーテルを示す。

【図2】図1のカテーテルを含む、食道内の詰まった食物の塊又は他のデブリを除去するための例示的なシステムを示す。

【図3】部分的にコアが抜かれている食物の塊又は他のデブリと共に、図2のシステムの一部を示す。

40

【図4】図1に示す食物の塊又は他のデブリのコアを抜くためのカテーテルの例示的な遠位端部を示す。

【図5】図1に示す食物の塊又は他のデブリのコアを抜くためのカテーテルの別の例示的な遠位端部を示す。

【図6】注射器に連結された図1の例示的なカテーテルチューブの一部を示す。

【図7】図2のシステムの例示的なスタイレットを示す。

【図8】図1のカテーテルと位置決めされた図7のスタイレットを示す。

【図9】食道内の詰まった食物の塊又は他のデブリを除去するための、Yフィッティングを有する別の例示的なカテーテルを示す。

50

【図 10】図 9 のカテーテルの別のビューを示す。

【図 11】スタイレットが完全に前進させられている、図 9 のカテーテルの近位部分を示す。

【図 12】図 11 のカテーテルの近位部分の別のビューを示す。

【図 13】スタイレットがカテーテルの近位部分から部分的に取り外されている、図 11 のカテーテルの近位部分の別のビューを示す。

【図 14】図 13 のカテーテルの近位部分の一部の拡大ビューを示す。

【図 15】吸引ポートのキャップが取り外されている、図 14 のカテーテルの近位部分の一部の別のビューを示す。

【図 16】図 15 のカテーテルの遠位端部を示す。

10

【図 17】図 10 のカテーテルの遠位端部を示す。

【図 18】食道内の詰まった食物の塊又は他のデブリを除去するためのスタイレットの別の例示的な実施形態を示す。

【図 19】図 18 のスタイレットの端部部分を示す。

【図 20】食道内の詰まった食物の塊又は他のデブリを除去するためのシステムの別の例示的な実施形態を示す。

【図 21】図 20 のデバイスの一部を示す。

【図 22】食道内の詰まった食物の塊又は他のデブリを除去するためのシステムの別の例示的な実施形態を示す。

【図 23】図 22 のデバイスの一部の断面ビューを示す。

20

【図 24】図 22 のデバイスの一部の別の断面ビューを示す。

【発明を実施するための形態】

【0013】

本明細書に記載のデバイス及び方法の実施例は、体内の閉塞の除去に対処する。本明細書に示される実施例のいくつかは、食道内の圧入の除去に関するものであるが、本発明はそうに制限されるものではない。例えば、本明細書に記載の発明は、肺内のものなど、体内の他の閉塞を除去しないしは別の方法で破砕するために使用することもできる。

【0014】

本明細書に記載のシステムのいくつかは、吸引のリスクを最小にしながら、食道内における食物の断片の集積を解消することを補助する。システムは、非外傷的な態様で更に設計されており、食道裂傷及び食道穿孔の回避に役立つ。開示した実施形態と整合するこのようなアプローチの 1 つは、食物圧入の中心部をコア抜きすることを含む。

30

【0015】

例えば、一実施形態では、システムは、閉塞の部位に送達される遠位端部を有するカテーテル（例えば、中空）を含む。遠位端部は、閉塞が断片的な態様で容積を削減されるまで、閉塞の部分のコア抜きするために使用される。その後、より小さい容積の閉塞は、食道を自発的に通り抜ける及び / 又はより容易に除去されることができ。いくつかの実施例では、カテーテルは、内視鏡又は他の類似のデバイスを介して閉塞部位に送達され得る。

【0016】

40

特定の実施例では、閉塞のコア抜きした部分を除去するために、吸引が提供され得る。吸引は、コア抜きした部分が閉塞の部位から吸引され、カテーテルを通り抜け、廃棄されるように、カテーテルの近位端部に提供され得、それにより、食物吸引のリスクを最小にし、可視化を維持する。

【0017】

特定の実施形態は、食物のコア抜きした部分が閉塞部位から離れる方向に吸引されながらカテーテル内に捕捉された状態になったとしても、同部分を取り除くことが可能である態様を含む。一実施例では、注射器などの圧縮空気源をカテーテルの近位端部に配置することができ、空気をカテーテル内に通して、カテーテルに捕捉された任意の部分を、遠位端部を介して取り除くことができる。

50

## 【 0 0 1 8 】

加えて、スタイレットをカテーテルの内側部に通して、その中に捕捉されている食物の任意の部分を取り除くことができる。スタイレットはまた、閉塞部位へのカテーテルの送達中にカテーテルに剛性を与えることなど、他の機能も果たすことができる。更に、スタイレットは、

## 【 0 0 1 9 】

スタイレットを閉塞内に 1 回又は複数回前進させて、コア抜き及び吸引を行うための巢を作製することなどによって、閉塞の操作を補助するように構成されることができる。次に図 1 を参照すると、例示的なカテーテル 1 0 0 が示されている。カテーテル 1 0 0 は、一般に閉塞の一部をコア抜きするために使用され得る中空のカテーテルチューブ 1 0 2 を含む。具体的には、カテーテルチューブ 1 0 2 は、閉塞に接触し同閉塞をコア抜きすることを 1 回以上行うように構成されている遠位端部 1 0 4 を含む。閉塞がカテーテルチューブ 1 0 2 の遠位端部 1 0 4 によってコア抜きされるとき、閉塞が食道を自発的に通り抜ける及び / 又は除去されるのに十分なレベルに縮小されるまで、閉塞の容積は削減される。

## 【 0 0 2 0 】

カテーテルチューブ 1 0 2 は、様々なデバイスに連結されるように構成された近位端部 1 0 6 を含む。例えば、以下に更に説明するように、カテーテルチューブ 1 0 2 の近位端部 1 0 6 は、吸引源に連結されて、コア抜きした食物部分がカテーテルチューブ 1 0 2 を介して吸引及び / 又は除去されることができるよう、構成されている。別の実施例では、カテーテルチューブ 1 0 2 の近位端部 1 0 6 は、注射器などの加圧空気源に連結されて、カテーテルチューブ 1 0 2 内に詰まった任意のコア抜きした食物が取り除かれることができるように、構成されている。他の構成も可能である。

## 【 0 0 2 1 】

次に図 2 ~ 図 3 を参照すると、カテーテル 1 0 0 は、人の食道 2 0 4 内に位置する閉塞 2 0 2 を除去するように構成された例示的なシステム 2 0 0 内に示されている。この実施例では、閉塞 2 0 2 ( 一般には食物又は他のデブリであるが、血液又は血塊、粘液などのような他の閉塞であってもよい ) は、食道 2 0 4 内に捕捉された状態になっている。

## 【 0 0 2 2 】

示されている実施形態では、カテーテル 1 0 0 は、内視鏡 2 1 0 を用いて閉塞 2 0 2 に送達される。内視鏡 2 1 0 は、概ね中空であり、かつ、カテーテル 1 0 0 が内視鏡 2 1 0 を介して閉塞 2 0 2 に送達されることを可能にする、チャンネルを含む。カテーテルチューブ 1 0 2 の遠位端部 1 0 4 が所定の位置につくと、閉塞 2 0 2 が操作されるときに、内視鏡 2 1 0 は、引き抜かれることも、適所にとどまることもできる。

## 【 0 0 2 3 】

カテーテル 1 0 0 のカテーテルチューブ 1 0 2 は、食物を繰り返しコア抜きすることなどによって閉塞 2 0 2 の容積を削減するために、前進させて、それにより、遠位端部 1 0 4 が閉塞 2 0 2 に衝撃を与えるように構成されている。容積が削減されると ( 図 3 に示すものなど ) 、閉塞 2 0 2 は、自然に食道 2 0 4 を通り抜け、人の胃 2 0 6 の中へ入ることができる。

## 【 0 0 2 4 】

例示的な実施形態では、カテーテルチューブ 1 0 2 は、少なくとも半硬質であるが可撓性を有しており、これにより、カテーテルチューブが、内視鏡を通しての送達中に、内視鏡が屈曲及び湾曲するのに応じて屈曲及び / 又は湾曲することが可能である。これにより、カテーテルチューブ 1 0 2 は、所望の位置に挿入されるように、より正確に誘導されることができる。

## 【 0 0 2 5 】

いくつかの実施例では、カテーテルチューブ 1 0 2 の遠位端部 1 0 4 は、閉塞 2 0 2 のコア抜きを補助するように構成されている。例えば、図 4 に示すように、カテーテルチューブ 1 0 2 の遠位端部 1 0 4 はテーパ状に形成されている。具体的には、遠位端部 1 0 4 は、カテーテルチューブ 1 0 2 の部分 4 0 6 の内径 4 0 4 よりも小さい内径 4 0 2 を含む

10

20

30

40

50

。一実施例では、直径の差は、100分の1ミリメートル未満であり得る。他の寸法も可能である。加えて、カテーテルチューブ102の壁部は、図示されているように、遠位端部104まで延びるのに応じて薄くなり得る。

【0026】

この遠位端部104のテーパ形成により、遠位端部104によって形成された閉塞202のコア410が、カテーテルチューブ102を介してより容易に吸引されるようにすることができる。遠位端部104によって形成されたコアは典型的には部分406の直径よりも小さい直径を有するので、ポアズイコの法則によって示されるとおり、コアは、排出のためにカテーテルチューブ102を介してより容易に吸引されることができる。

【0027】

図5に示す別の描写では、カテーテルチューブ102は、より小さい直径を有する遠位端部104における第1の部分502と、より大きい直径を有するカテーテルチューブ102の残部に沿って延在する第2の部分504と、から形成されている。これにより、再び、第1の部分502によって作製される閉塞202のコアの直径をより小さくすることができ、その結果、コアは、カテーテルチューブ102の残部（即ち、第2の部分504）をより容易に通り返ることができる。

【0028】

いくつかの実施例では、カテーテルチューブ102の遠位端部104の先端部508は、傾斜面取状及び/又は鋸歯状であり得る。先端部508は、閉塞202の破片を塊から削ぎ落として吸引をより良好に補助するように、鋸歯状縁部を含めて複数の形態を取ることができる。先端部508は、閉塞をコア抜きするのを助けることができる。

【0029】

例えば、図2に示したシステム200を再度参照すると、吸引源は、閉塞202のコアがカテーテルチューブ102を介して除去されることができるよう、カテーテル100の近位端部106に適用され得る。具体的には、示されている実施例では、真空ライン220は、カテーテルチューブ102の近位端部106に連結され得る。真空ライン220は、収集キャニスタ222に連結され得、収集キャニスタ222は吸引ライン224に連結されている。吸引ライン224は、病院の真空源など、吸引源に連結されている。この構成では、カテーテルチューブ102によってコア抜かないしは別の方法で取り除かれた閉塞202の断片は、その後すぐに、カテーテルチューブ102に吸い上げられ、真空ライン220を通して、収集キャニスタ222に収集され得る。

【0030】

上述したように、カテーテルチューブ102内では、閉塞202の1つ以上のコアが詰まった状態になる可能性がある。このようなシナリオでは、詰まっているコアを取り除くために様々なデバイスが使用され得る。

【0031】

例えば、次に図6を参照すると、例示的な注射器602は、例えば、吸引ライン嵌合接続部又はルアーロック式接続部を使用してカテーテル100の近位端部106に連結されている。本実施形態では、注射器602は、閉塞202のコア抜き中にカテーテルチューブ102内に空気を送達して、カテーテルチューブ102内にある閉塞202の部分を取り除く及び/又は除去するために使用される典型的な60ccの注射器であり得る。

【0032】

この事例では、注射器602のプランジャは、注射器602内の空気をカテーテルチューブ102内に入れ、その中を移動させるように作動する。この空気は、チューブ内の障害物を取り除くために使用され得る。他の構成も可能である。例えば、水のジェットスプレーなど、他の種類の流体を使用して、チューブをきれいにする又は食物を破砕するのを助けるように使用されてもよい。

【0033】

他の事例では、カテーテル100をきれいにするために、異なるデバイスが使用され得る。例えば、次に図7～図8を参照すると、カテーテルチューブ102の中空内側部を通

10

20

30

40

50

って嵌合するように寸法が決定されているスタイレット700が示されている。一般に、スタイレット700は、様々な機能を果たすために使用され得る。

【0034】

例えば、スタイレット700は、閉塞202への送達中にカテーテル100を補剛するために使用され得る。更に、スタイレット700は、1つ以上のコアが詰まっているときに、カテーテルチューブ102をきれいにするためにカテーテルチューブ102を通して導入され得、プッシャロッドの機能を果たす。最後に、スタイレット700はまた、閉塞202を貫通して、コア抜き及び吸引のための巢を開始するために使用され得る。いくつかの実施例では、スタイレット700はまた、中実又は中空であり得る。

【0035】

この実施例では、スタイレット700は、カテーテル100の近位端部106に係合するように構成されているスタイレットノブ702を更に含む。近位端部106は、近位端部106がスタイレット700のスタイレットノブ702に係合できるようにするルーアーテーパーを含むように構成され得る。ねじ係合など、他の連結配置を使用することができる。

【0036】

図8に示すように、スタイレットノブ702は、カテーテルチューブ102の近位端部106に連結されている。この構成では、カテーテル100は、食道204内の所望の位置に送達され得る。そのとき、スタイレットノブ702は、スタイレット700が自由に移動できるように、近位端部106から係合解除され得る。この移動は、介助者がスタイレット700をカテーテルチューブ102内に押し込み、同カテーテルチューブから押し出して、一般には閉塞202を粉碎すること、及び/又は、スタイレット700をカテーテルチューブ102から完全に取り外すことを含み得る。

【0037】

スタイレット700がカテーテルチューブ102から取り外されるとき、上述したように、真空ライン220は、吸引のためにカテーテルチューブ102の近位端部106に接続され得る。

【0038】

図8に示すこの実施例では、カテーテルチューブ102は長さおよそ80.5インチであり、スタイレット700は長さおよそ84インチであるが、例えば、子供にはより短い長さ、大人にはより長い長さなどの、又は様々な長さの内視鏡、気管支鏡、若しくは結腸鏡を収容するための、多くの様々な長さが提供され得る。例示的なカテーテルチューブ102は、外径0.135インチ及び内径0.115インチである。スタイレット700は、外径0.105インチである。他の寸法を使用することもできる。

【0039】

他の実施形態では、カテーテルチューブ102は、長さ及び直径が可変であり得る。例えば、カテーテルチューブ102の別の実施形態は、外径0.093インチ及び内径0.082インチであり、任意の内視鏡の作業チャンネル内で容易に導入及び摺動することができる。カテーテルチューブ102は、内視鏡を通して延在するのに十分な長さであり、長さは少なくとも120cmであるが、それより長くてもよい。

【0040】

スタイレット700は、直径が様々であり得るが、好ましい実施形態では、カテーテルチューブ102内で容易に導入及び摺動できるように、外径0.070インチであり、また、スタイレット700が、カテーテルチューブ102の遠位端部104を越えて延在してカテーテルチューブ102をきれいにし、必要ならば、閉塞202の中に更に延在することができるように、カテーテルチューブ102よりわずかに長い。

【0041】

カテーテルチューブ102は、任意の市販の内視鏡の作業チャンネル（生検チャンネル）に嵌合するように寸法が決定されている薄肉押出チューブから作製され得る。1つの例示的な材料は、Pebax 7233 SAである。別の可能な材料は、押出等級のPETG

10

20

30

40

50

であろう。他の可能性は、ナイロン１０又はナイロン１２など、ポリアミド又は押出等級のナイロン若しくはデルリンであろう。

【００４２】

スタイレット７００は、同じ又は類似の材料で作製され得る。例えば、カテーテルチューブ１０２及びスタイレット７００は、スタイレット７００が、摩擦を最小にしながらカテーテルチューブ１０２内に嵌合することができるように、同じ材料で作製され得る。しかしながら、他の材料及びそれぞれに異なる材料を使用することができる。

【００４３】

上記材料は、食物を取り除くであろうが、食道の壁部に不用意に接触したとしても、食道の壁部に重大な損傷を与えることはないであろう。

10

【００４４】

次に図９～図１７を参照すると、別の例示的なデバイス９００が示されている。デバイス９００は、近位端部１０６にある吸引ポート９０２と、任意の商用内視鏡の生検チャンネルを通して前進させられるように設計（例えば、傾斜面取）され、かつ、食道からの除去後にカテーテルチューブ１０２内に詰まっている食物を取り除くように、スタイレット７００を収容することができる、遠位端部１０４と、を有するカテーテルチューブ１０２を含む。

【００４５】

図９に示すように、カテーテルチューブ１０２は、食物閉塞に到達するために、食道内に位置する内視鏡の生検チャンネルを通して嵌合するように設計されているが、内視鏡に隣接して前進させることもでき、また内視鏡の補助なしで、経口で前進させることもできる。カテーテルチューブ１０２はまた、内視鏡の屈曲及び操縦に応じて湾曲可能かつ操縦可能であるが、キンクに耐え得る十分な剛性も有する。

20

【００４６】

この実施例（図９及び図１５を参照されたい）では、Ｙ字の一方のアーム９０６が取り付けられ、吸引ポート９０２を形成する、Ｙフィッティング９０４が存在し、Ｙ字のもう一方のアーム９０８はスタイレット７００を収容している。

【００４７】

スタイレット７００を収容するアーム９０８の近位端部には圧縮封止部９１０、即ち、ゴム栓も存在し、その結果、スタイレット７００がカテーテルチューブ１０２内にあるときに、近位端部から漏れる空気は最小化され、それにより、真空チューブの吸引及びスタイレットによるクリアランスが同時に起こり得る。圧縮封止部９１０が緩められると、スタイレット７００は、スタイレット７００のハンドル９１２を使用して、カテーテルチューブ１０２の中へ及び外へ容易に前進させられ得る。圧縮封止部９１０はまた、スタイレット７００をカテーテルチューブ１０２のシャフトに沿った任意の位置に固定することもできる。

30

【００４８】

この実施例では、キャップ９１４は、圧縮封止部９１０を適所に保持するように、アーム９０８の近位端部９１６上に螺着されている。スタイレット７００をカテーテルチューブ１０２から取り外すと、圧縮封止部９１０は、いくつかの実施形態では、近位端部９１６を閉じるように構成されており、その結果、カテーテルチューブ１０２及び吸引ポート９０２を介して吸引ができるようになる。

40

【００４９】

示されている実施例では、カテーテルチューブ１０２は、スタイレット７００を完全に取り外した状態で機能することができ、スタイレット７００はまた、必要に応じて導入され、カテーテルチューブ１０２内を任意の距離だけ前進させられることもできる。

【００５０】

前述の実施形態と同様に、カテーテルチューブ１０２の遠位端部１０４は、食物を粉碎し、食物をコア抜きし、食物を削ぎ落とし、及び食物を吸引し得る。カテーテルチューブ１０２の壁部は、同チューブのより大きい管腔をより良好に収容するように薄くかつ硬質

50



であってよい。スタイレット700は、必要ならばキンクを防止するのを補助するために、カテーテルチューブ102を支持することを補助し得る。したがって、スタイレット700は、吸引チューブをきれいにするのを補助することと、カテーテルチューブ102を補助するスタイレットとして機能することとの両方を行い得る。

#### 【0051】

多くの代替設計も使用可能である。例えば、図18～図19に示す別の設計では、スタイレット1800は、スタイレットがカテーテルチューブ内にあるときに吸引をより良好に適應させるようにスタイレットに沿って形成されたスプライン1804と共にスプライン形状1802を有し得る。即ち、スタイレット1800がカテーテルチューブ102内に配置されているときであっても、カテーテルチューブ102を介して吸引が提供されるように、空間1806がスプライン1804間に形成される。他の構成も可能である。

10

#### 【0052】

次に図20～図21を参照すると、スタイレット2000の別の実施例が示されている。この実施例では、スタイレット2000は、ワイヤ2002とその端部2006に位置付けられたピストン2004からなる。ピストン2004は、スタイレット2000を、カテーテルチューブ102の中を通して駆動させて食道内の閉塞を係合するように、（モータなどによって）自動的に（及び／又は手動で）断続的に又は規則的な間隔で作動させられ得る。他の構成も可能である。

#### 【0053】

次に図22～図24を参照すると、別の例示的なデバイス2200が示されている。デバイス2200は、図20～図21の実施形態と類似しているが、デバイス2200は必ずしも吸引を必要としない点が異なっている。代わりに、デバイス2200は、ハンドル2202及びチューブ2204を含む。ハンドル2202は、方向2208において挿入又は抜き出し方向に（例えば、介助者の指又は親指で）移動され得るアクチュエータ部材2206を含む。

20

#### 【0054】

アクチュエータ部材2206は、チューブ2204を通してエジェクタピストン2402に至るワイヤ2210に連結されている。エジェクタピストン2402は、チューブ2204の遠位端部2406に形成された空洞部2404内に位置付けられている。チューブ2204の遠位端部2406は開口部2408を形成しており、同開口部は、介助者がハンドル2202及びそれに取り付けられたチューブ2204を移動させるにつれて障害物をコア抜きするしないしは別の方法で刻むように寸法が決定されている。これは、例えば、チューブ2204の遠位端部2406によって刻まれ、空洞部2404内に受容される、障害物の断片によって達成される。

30

#### 【0055】

空洞部2404が充填されると、エジェクタピストン2402が、ワイヤ2210により、空洞部2404の中をチューブ2204の遠位端部2406に向かって移動させられて、開口部2408から食物を排出するように、介助者はアクチュエータ部材2206を移動させ得る。このプロセスは、障害物が取り除かれるまで複数回行われ得る。アクチュエータ部材2206は、後退位置に戻るよう付勢され得る、及び／又はエジェクタピストン2402を後退位置に戻すように介助者の指によって反対の方向2208に単純に移動され得る。

40

#### 【0056】

いくつかの実施例では、チューブ2204の遠位端部2406は、障害物をより容易にコア抜きするように構成され得る。例えば、遠位端部は、より鋭利になるように薄肉化又は鋸歯状化され得る。他の実施例では、デバイス2200のコア抜き効果を高めるために、ステンレス鋼チップなど、追加の特徴部が、これ（又は本明細書に開示される任意の他の実施形態）の遠位端部2406に付加され得る。

#### 【0057】

いくつかの実施例では、チューブの内側表面は、その中を障害物のコアが通り抜けるこ

50

とをより容易に可能にするように構成され得る。例えば、チューブの内側表面は、コアの通過を促進し、コアの凝集を阻止するために、低摩擦材料又は潤滑性材料でコーティングされ得る。このような低摩擦材料の実施例としては、ポリビニルピロリドン及びヒアルロン酸が挙げられるが、これらに限定されない。このような材料は、典型的には、熱又は紫外光を用いて接着され得る。カテーテル102の外側表面もまた、内視鏡を通り抜けることを可能にするために、任意追加的に、低摩擦材料でコーティングされ得る。内側表面の異なるテーパ及び/又はチャネリングなど、他の機構も使用され得る。

【0058】

上述の実施例は、食道内の圧入に言及している。しかしながら、本明細書に記載のシステム及び方法を使用して、他の多くの類似の圧入に対処することができる。

10

【0059】

例えば、人は食事にむせることがあり、食物が気管に吸引されて詰まったり、又は肺内、具体的には気管支樹の任意の部分に詰まったりすることもある。また、粘液が気管支樹の任意の場所でトラップされた状態になることもあり、これにより、粘液栓が生じる。これが生じたとき、本明細書に記載の実施形態のうちの1つ以上が、前述の食物又は粘液をコア抜き及び吸引するために使用され得、このために、デバイスを、内視鏡に対立するものである可撓性又は硬質の気管支鏡の作業チャネルを通して配置する。

【0060】

本明細書に記載の実施形態のうちの1つ以上はまた、消化管、具体的には食道、胃、小腸又は大腸における任意の場所で、トラップされた血液又は血塊をコア抜きし、吸引し、及び除去するためにも使用され得る。

20

【0061】

本明細書に記載の実施形態のうちの1つ以上はまた、肺器官系、即ち、気管又は肺における任意の場所で、即ち、気管支樹における任意の場所で、トラップされた食物、血液若しくは血塊、又は粘液若しくは粘液栓をコア抜きし、吸引し、及び除去するためにも使用され得る。

【0062】

本明細書に記載の実施形態のうちの1つ以上はまた、脈管系、即ち、大動脈若しくは大静脈、又は末梢血管系、即ち、末梢動脈若しくは末梢静脈における任意の場所で、血液若しくは血塊、又はアテローム若しくはアテローム性プラークをコア抜き及び除去するためにも使用され得る。石灰化プラークなどのより硬い物質をコア抜きするために、ステンレス鋼チップが吸引用カテーテルの端部に取り付けられ得る。

30

【0063】

本明細書に記載の実施形態のうちの1つ以上はまた、心臓又は冠動脈における任意の場所で、血液若しくは血塊、又はアテローム若しくはアテローム性プラークをコア抜き及び除去するためにも使用され得る。石灰化プラークなどのより硬い物質をコア抜きするために、ステンレス鋼チップが吸引用カテーテルの端部に取り付けられ得る。

【0064】

別の実施例では、本明細書に記載の実施形態のうちの1つ以上は、泌尿器系、具体的には、尿管、膀胱及び腎臓から腎石をコア抜き及び吸引するために使用され得る。石灰化した、ストルバイト、シュウ酸塩又は尿酸腎石などのより硬い物質をコア抜きするために、ステンレス鋼チップが吸引用カテーテルの端部に取り付けられ得る。

40

【0065】

更に別の実施例では、本明細書に記載の実施形態のうちの1つ以上は、胆管支樹（総胆管又は末梢管）に詰まっている胆石又は腫瘍をコア抜き及び除去するために使用され得る。より硬い物質は、吸引用カテーテルの端部にステンレス鋼チップを取り付けることによってコア抜きされ得る。

【0066】

様々な実施形態が本明細書に記載されているが、実施形態は単なる実施例であり、制限するものとして解釈すべきではない。

50

【図 1】



FIG. 1

【図 2】

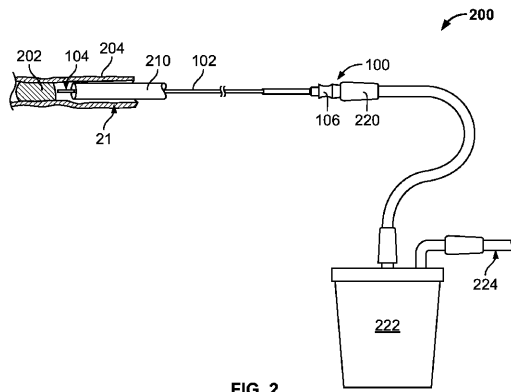


FIG. 2

【図 3】

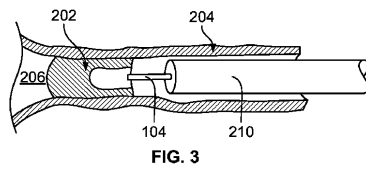


FIG. 3

【図 7】

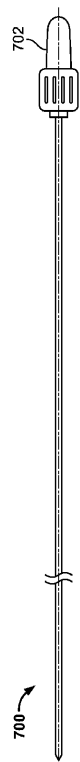


FIG. 7

【図 4】

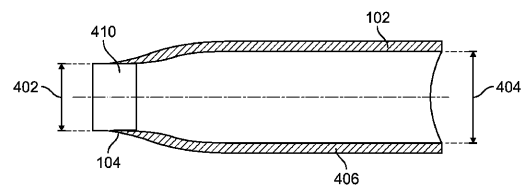


FIG. 4

【図 5】

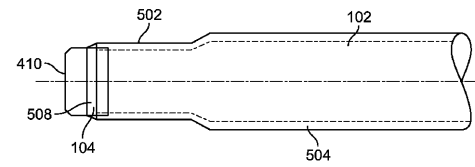


FIG. 5

【図 6】

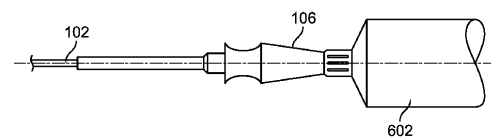


FIG. 6

【図 8】

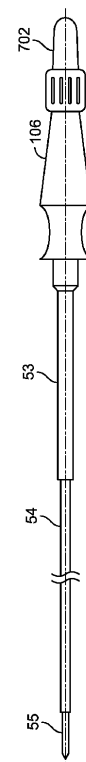


FIG. 8

【図 9】

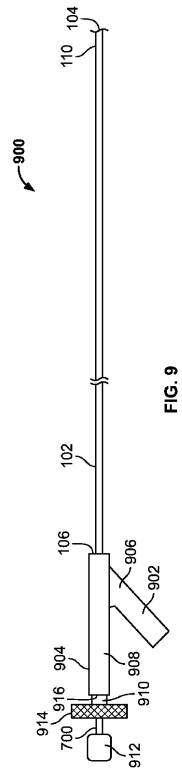


FIG. 9

【図 10】

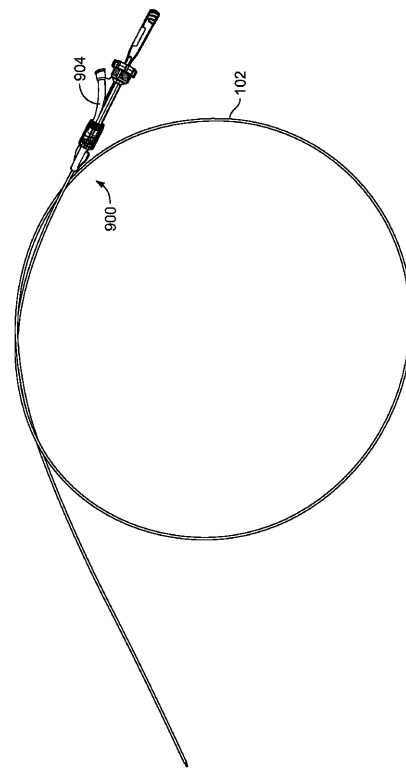


FIG. 10

【図 11】

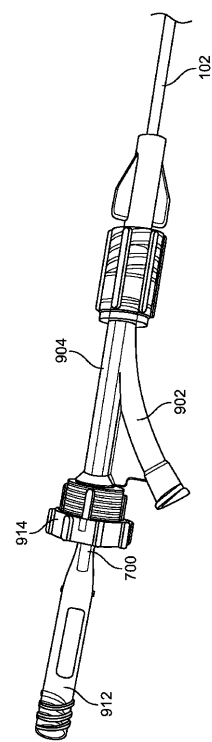


FIG. 11

【図 12】

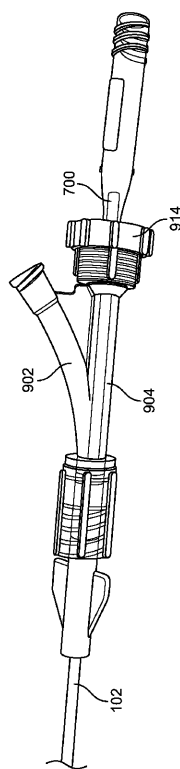
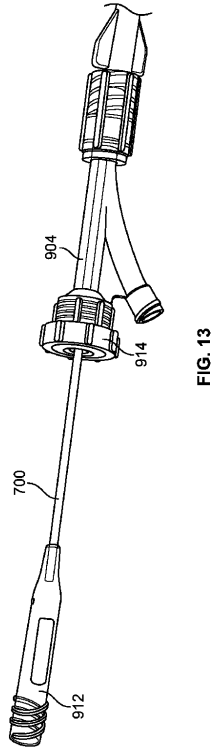
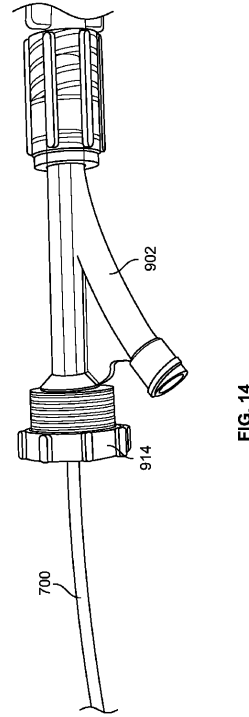


FIG. 12

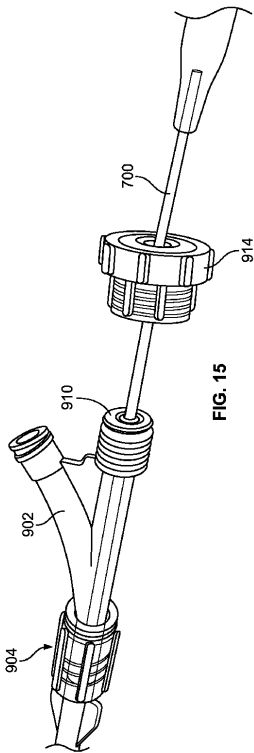
【図 13】



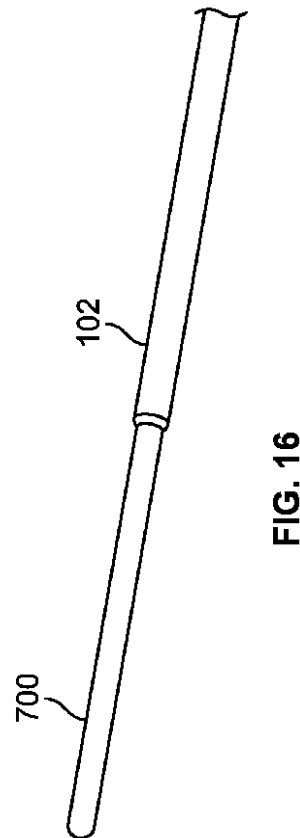
【図 14】



【図 15】



【図 16】



【図 17】

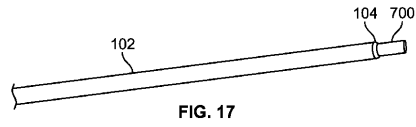


FIG. 17

【図 18】

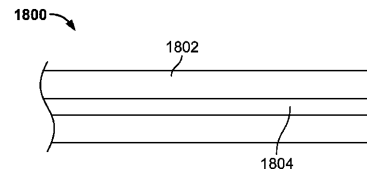


FIG. 18

【図 19】

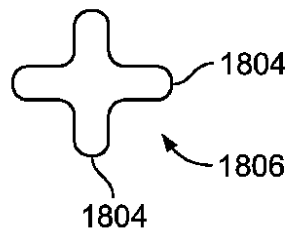


FIG. 19

【図 23】

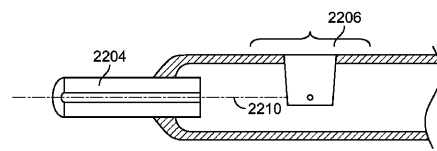


FIG. 23

【図 24】

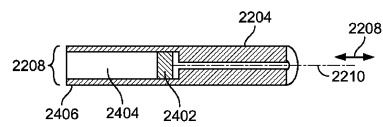


FIG. 24

【図 20】

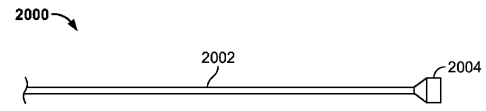


FIG. 20

【図 21】

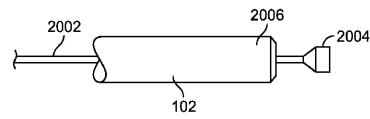


FIG. 21

【図 22】

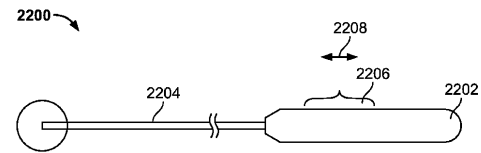


FIG. 22

---

フロントページの続き

(72)発明者 ロバート エイ ガンツ

アメリカ合衆国 ミネソタ州 55305 ミネトンカ エメラルド リッジ 13956

(72)発明者 マーク アンダーズ ライデル

アメリカ合衆国 ミネソタ州 55416 ゴールデン バレー ターンパイク ロード 516

審査官 山口 賢一

(56)参考文献 米国特許第04898575 (US, A)

特表2010-505542 (JP, A)

国際公開第2008/042987 (WO, A2)

米国特許第05114399 (US, A)

特開2014-140465 (JP, A)

特表2014-508598 (JP, A)

特表2016-533861 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00

A61B 17/22

A61B 17/3207

A61B 17/50

A61M 1/00