

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4074880号
(P4074880)

(45) 発行日 平成20年4月16日 (2008. 4. 16)

(24) 登録日 平成20年2月1日 (2008. 2. 1)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 18/12 (2006. 01)	A 6 1 B 17/39 3 1 O
A 6 1 M 25/00 (2006. 01)	A 6 1 M 25/00 4 O 5 D
A 6 1 F 2/82 (2006. 01)	A 6 1 M 29/00

請求項の数 5 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2006-342340 (P2006-342340)	(73) 特許権者	507224646
(22) 出願日	平成18年12月20日 (2006. 12. 20)		キンバリー・クラーク・ワールドワイド・
(62) 分割の表示	特願平8-514849の分割		インコーポレーテッド
原出願日	平成7年10月31日 (1995. 10. 31)		アメリカ合衆国ウィスコンシン州5495
(65) 公開番号	特開2007-98158 (P2007-98158A)		6, ニーナ, ノース・レイク・ストリート
(43) 公開日	平成19年4月19日 (2007. 4. 19)		401
審査請求日	平成18年12月20日 (2006. 12. 20)	(74) 代理人	100089705
(31) 優先権主張番号	08/332, 836		弁理士 社本 一夫
(32) 優先日	平成6年11月1日 (1994. 11. 1)	(74) 代理人	100140109
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 小野 新次郎
		(74) 代理人	100075270
			弁理士 小林 泰
		(74) 代理人	100080137
			弁理士 千葉 昭男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 胆管支樹に電気外科的にアクセスするカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の胆管支樹に電気外科的にアクセスするカテーテルにおいて、
 少なくとも第1の内腔と、前記カテーテルを貫通するように形成された第2の内腔とを
 有し、前記内腔の各々が前記カテーテルの末端に画成された開口部にて終端となり、
 前記第1の内腔に配置されたシースを有し、
 前記カテーテルの前記第1の内腔がその内部に配置された針を有し、
 前記針が、前記カテーテルの基端にて、前記カテーテルの前記末端に関する展開位置と
 保護位置との間で前記針を伸長させ且つ引っ込める展開手段に接続され、
 前記展開手段は、前記シース内に配置された細長い接続管を有し、
 前記細長い接続管の末端部にて、前記細長い接続管が前記針の上で圧着され、かつ前記
 細長い接続管及び前記針は前記細長い接続管の末端で相互に同軸状に配置され、
 前記針が、電源と電気的に連通していることを特徴とする、カテーテル。

【請求項 2】

請求項1のカテーテルにおいて、前記針、前記シース及び前記細長い接続管が前記カテ
 ーテルの前記第1の内腔内に止まる間に、造影剤を使用して前記胆管の像を形成するた
 めに、前記第2の内腔を通じて前記造影剤を注入するように構成されている、カテーテル。

【請求項 3】

患者の体管に電気外科的にアクセスするカテーテルにおいて、
 少なくとも第1の内腔と、前記カテーテルを貫通するように形成された第2の内腔とを

有し、前記内腔の各々が前記カテーテルの末端に画成された開口部にて終端となり、
前記カテーテルの前記第1の内腔が貫通するように進められる細長いシースを有し、
前記シースが、その内部に配置された針を有し、
前記針が前記シースの基端にて、前記シースの末端に関する展開位置と保護位置との間で前記針を伸長させ且つ引っ込める展開手段に接続され、
前記展開手段は、前記シース内に配置された細長い接続管を有し、
前記細長い接続管の末端部にて、前記細長い接続管が前記針の上で圧着され、かつ前記細長い接続管及び前記針は前記細長い接続管の末端で相互に同軸状に配置され、
前記針が、電源と電氣的に連通していることを特徴とする、カテーテル。

【請求項4】

10

請求項3のカテーテルにおいて、前記シース、前記細長い接続管及び前記針が前記カテーテルの前記第1の内腔内に止まる間に、造影剤を使用して前記体管の像を形成するために、前記第2の内腔を通じて造影剤を注入するように構成されている、カテーテル。

【請求項5】

患者の胆管に電気外科的にアクセスするカテーテルにおいて、
少なくとも第1の内腔と、前記カテーテルを貫通するように形成された第2の内腔とを有し、前記内腔の各々が前記カテーテルの末端に画成された開口部にて終端となり、
前記カテーテルの前記第1の内腔が貫通するように進められる細長いシースを有し、前記シースが、その内部に配置された針を有し、
前記針が、前記シースの基端にて、前記シースの末端に関する展開位置と保護位置との間で前記針を伸長させ且つ引っ込める展開手段に接続され、
前記展開手段は、前記シース内に配置された細長い接続管を有し、
前記細長い接続管の末端部にて、前記細長い接続管が前記針の上で圧着され、かつ前記細長い接続管及び前記針は前記細長い接続管の末端で相互に同軸状に配置され、
前記針が、電源と電氣的に連通していることを特徴とする、カテーテル。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、内視鏡のアクセサリ通路を通じて身体の内臓系内の管或いは通路内に進め得るようにされたカテーテルに関する。本発明は、胆道内の所定の位置へカテーテルを進めることを含む、処置方法、特に、内視鏡的逆行性胆管膵管造影法（Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography）に適用されるものであるが、この適用及び範囲にのみ限定されるものではない。

30

【背景技術】

【0002】

胆管からの石の摘出、ポリープの除去、及び生検の目的のための組織の採取のための装置であるステントを挿入することを含む、診断、及び治療方法を目的として、胃腸器内の各種の位置へ内視鏡を通じて挿入される器具を使用する多数の処置方法が近年、開発されている。

【0003】

40

1992年5月11日付けで出願された、共同特許出願第07/880,842号に記述された内視鏡的逆行性胆管膵管造影法（ERCP）が一つの診断技術として使用されている。このERCP技術は、下行性一二指腸内に側方を診る器具を配置することとを伴う、内視鏡利用の技術である。この処置方法は、胆管及び膵管内の胆石と他の妨害物とを識別するための侵襲的な外科的処置方法を不要にするものである。本発明の背景として、このERCP技術は、本発明が対象とする問題点、及び難点を例示するものである。

【0004】

この技術を利用するにあたり、ファーター乳頭、及び総胆管には、カニューレを導入し且つ造影剤が注入され、また、膵管及び胆肝支樹は放射線造影法で像が形成され、或いは十二指腸ファイバースコープによる診断が為される。熟練した医者等は、この技術を使って

50

、胆管及び膵管の略90乃至95%の像を形成することができる。

【0005】

ERCPは、典型的に、X線テーブル上にて実施される。この処理法を実施する間、患者の中咽頭は、局部的リドカリンで麻酔がかけられ、患者には、ジアゼパムが静脈内に注射されて、鎮静状態とされる。十二指腸の筋肉の緊張を取るためにアトロピン及びグルカゴンが静脈内に注射される。

【0006】

ERCPの処置は、従来、患者の膵臓及び総胆管内に単一内腔のカテーテルを内視鏡を使用して導入することで実施されている。このようなERCPカテーテルは、典型的に、ポリテトラフルオロエチレンを押出し成形して形成される。時折、管からカニューレの導入を容易にするため、ばねガイドワイヤーをカテーテルの内腔へ配置することもある。10
まず最初に、ばねガイドワイヤーを挿入するよりも先に、カテーテルを剛性にするために使用されるスタイレットを除去しなければならない。このばねワイヤーカイドを導入することは、造影剤の注入を不可能にし、或いはその注入を非常に面倒なものにする。

【0007】

この処置方法を要約すると、ERCPカテーテルは、まず最初に内視鏡を通じて挿入して、胆管、又は膵管内に導入する。その挿入が困難であり、或いは、医者が望む場合は、カニューレの挿入を容易にするため、カテーテルの中へばねガイドワイヤーを通す。カテーテルが管の中へ挿入され且つばねガイドワイヤーの上方に互って通された後、そのばねガイドワイヤーは除去する。次に、胆石のような妨害物を識別するために放射線不透過性の造影剤をカテーテルの単一内腔を通じて注入する。位置が確認され且つ識別されたならば、オリンパスBML-10/20メカニカルリトリプターのような装置を利用する、メカニカルリトリプシーのような方法に従い、その石を除去し、又は破壊する。20

【0008】

このERCPの実施方法には、幾つか不利な点がある。最も顕著なことは、造影剤、又は染料用の単一の内腔を空にするためにスタイレット或いはばねガイドワイヤーを引き抜く過程にて、カテーテルの位置を頻繁に変更しなければならないことである。このため、放射線不透過性媒体、即ち造影剤がカテーテル中へ注入されるとき、そのカテーテルは、不正確な位置に設置されて、正確な放射線透視法、或いはX線による像形成が行えないこととなることが多い。更に、この方法は、スタイレット、即ち、長さ略6フィートのばねガイドワイヤーを何回も除去しなければならないこと、清浄さを保ち且つその後にはばねガイドワイヤーをカテーテル中へ再挿入しなければならないという別の問題点も生じさせる。更に、この染料は粘着性であり、ガイドワイヤーによる摩擦抵抗のため、ガイドワイヤーを再挿入することが困難となる。最後に、単一内腔のカテーテルは、放射不透過性染料がカテーテルの側部ポートから流れ出て、操作する医者等にかかるという、逆流の問題を招来することも多い。30

【0009】

上述の問題点の結果、処置方法を繰り返すことが必要となり、また、試行錯誤に時間が費やされることが多い。カテーテル、及びばねガイドワイヤーを正確な位置に配置するための試みを何回も行うことが必要となることが多い。多数の回数の注入に伴ってトレーサ染料の量が増加することは、膵臓の危険性を増大させる。ERCP処置方法は、鎮痛状態の下に行われるから、カテーテルを正確な位置に配置するために必要とされる時間が長くなることは、患者への危険性を増加させる結果となる。更に、処置室を維持するための相当な経費を考慮したとき、単一内腔のERCPカテーテルを使用することは、その処置方法の費用をかなり増大させることとなる。このようにして、ERCP処置方法は、従来、内視鏡の操作に最も熟練した医者しか行っていない。40

【特許文献1】国際公開第WO93/23106号明細書

【特許文献2】米国特許第4,474,174号明細書

【特許文献3】特開平5-344977号

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

本発明によれば、その一つの目的は、胃腸内に使用される処置法、及びその他の処置法に使用される多内腔カテーテルを提供することである。

本発明の別の目的は、ガイドワイヤーを受け入れる少なくとも1つの内腔と、造影剤をカテーテルを通じて注入し且つその末端先端の開口部から排出するもう1つの内腔とを有する多内腔カテーテルにより、患者の管へのカニューレの導入及び像形成を行う方法を提供することである。

【解決を解決するための手段】

【0011】

本発明は、E R C P処置方法、胆管系内で実施され、及び一般の胃腸器系の他の部分にて行われるその他の診断、及び外科的方法に特に適用されるものであり、かかる方法において、少なくとも2つの内腔、好ましくは3つ、又は4つの内腔を有するカテーテルが使用される。本発明の多内腔カテーテル組立体は、特に、内視鏡器具のアクセサリ通路を通じて管、及び体内通路へ挿入されるように設計されている。本発明の実施に使用されるカテーテル組立体は、その広い形態において、略円筒の形状であり且つ略均一な直径を有するカテーテル本体を備え、該本体からは、独立的な多数の内腔がその長さ方向に伸長している。少なくとも2つの内腔がカテーテル本体の末端先端から出ており、通路に沿って略末端方向を向いたその出口ポートの各々は、軸方向且つ前方に伸長している。本発明のカテーテルは、従来の内視鏡器具のアクセサリポートを通るような寸法で出来ている。これらのカテーテルの長さは、標準的なアクセサリ通路の長さに沿って伸びるのに十分な長さ、管、又は通路のより離れた部分内に伸長するのに十分な長さとの合計となる。これらのカテーテルは、更に、最端位置に進め得るようにユーザがそのカテーテルを操作することを可能にするのに十分な距離だけ内視鏡の基端方向に伸長する基端部分を備えている。胆管系の一例としてのケースでは、本発明は、ばねワイヤーカイドを除去することを必要とせず、略完全に伸長させて、その像を形成することを可能にするものである。ステントの配置、組織の標本の採取、乳頭切除器具、及び括約筋の切除器具を使用する等といったその後の処置方法は、既に設置されたカテーテルの内腔を通じて行われ、カテーテルを除去することなく、定期的に染料を注射し且つ像を形成することにより行うことができる。これらの処置方法をより確実にする為には、以下に、説明するように、ガイドワイヤーは、所定の位置に残したままにすることが好ましい。本発明の更に有利な実施の形態は、縮小径の末端部分（その上に拡張バルーンが固着される）を有する多内腔カテーテルを含むものである。関連する実施の形態においては、縮小径の末端先端は、ステントのプラットフォームとして機能する。代替的に、E R C P処置方法を実施した後に、E R C Pカテーテルをカテーテルカッターで切断し、その後に、第二のカテーテルと共に、E R C Pカテーテルを越えてステントを進めさせることによって、一つのカテーテルを進めるようにしてもよい。しかし、もう一つの実施の形態は、総胆管へのアクセスをより容易にするためにE R C P処置方法にて使用することができる針一刃物組立体を採用する。

【0012】

上述したような処置方法に多内腔カテーテルを使用することは、単一内腔のカテーテルを使用する従来技術の方法に優る多数の利点を得られる。上述したように、一つの重要な利点は、ばねガイドワイヤーを除去することを必要とせず、胆道のような通路系の全体の像を形成し得るように造影剤を注入することが可能となることである。E R C P処置方法に使用されるカテーテルは、長さが約200 cmでなければならず、ばねガイドワイヤーは、長さが更に200 cmでなければならないということを認識するならば、単一内腔カテーテルを通じて造影剤の注入を可能にするためにばねワイヤーを除去するという行為は、面倒で且つ時間がかかるものであることが理解される。ばねガイドワイヤーはこのカテーテルを再配置するために再度、必要とされるから、極端な長さで且つ弾性である性質であることは、一時的にカテーテルから除去したときに、無菌状態が失われるのを防止し難くする。更に、単一内腔を通じて造影剤を注入した後に、ばねワイヤーを再度、挿入したとき

10

20

30

40

50

、造影剤は粘着し易いから、内腔内で付与されるその抵抗性が再導入の妨げとなることが確認されている。ばねガイドワイヤーが通らなければならないその内腔が比較的小径であることと、及びその内腔が長いため、この状態は、更に悪化される。このカテーテルには、より容易に且つ少ない試行錯誤で正確に配置することができるから、染料の注入、及びガイドワイヤーの設置のために、別個の内腔を提供することは、トレーサ染料の使用量を著しく軽減するものであることが判明した。更に、そのガイドワイヤーを設置するために別個の内腔を提供することは、染料、及びガイドワイヤーに対して単一の内腔が使用されるときに生ずるような、空気が胆道に入るといった危険性を解消するものである。更に、ステントの導入、除去、乳頭切除器具、生検カッター、石の拔取り具、鉗子、ナイフ等のような器具を使用するといった、その他の処置方法を為し得るようにするため、カテーテル内に更なる内腔を有することは極めて望ましいことである。従って、本発明の重要な目的は、内視鏡器具のアクセサリ通路を通るのに十分に小さい直径の多内腔カテーテルであって、以下に掲げる特徴を備える、カテーテルを提供することである。即ち、利用可能な狭い断面内にて上記の処置方法を実施することを可能にする寸法の追加的な内腔を提供すること、長い蛇行通路内の最終位置に進めるのを容易にするのに必須の可撓性を保持すること、及びカテーテルをばねガイドワイヤーの上方に互って且つ最終位置まで進めるとき、巻いたり、又は振れたりすることなく、内腔の開通性を維持することという特性を備えるカテーテルである。

10

【0013】

本発明の一つの形態は、体温にて少なくとも8000 p s i の最高応力と、少なくとも0.3 インチオンスのトルク性能（そのトルク性能は、固定したカテーテルの一端にて360°の振れに対する抵抗性として測定したものである）。本発明の一つの重要な特徴は、カテーテルの少なくとも末端部分を親水性被覆で処理することを含む。本発明のこの親水性被覆は、水分の存在により活性とされる極めて滑らかな表面を提供する。胆管カテーテルの場合、胆汁が患者の胆管通路に入ったときその被覆を活性化させる。この親水性被覆は、その柔軟性、振れ抵抗性、及び滑らかさを増すようにカテーテル本体を柔軟にするという別の機能もある。更に、柔軟とされた末端先端は、体内通路内の組織に外傷を与える程度が少ない。好適な実施の形態において、滑性のある親水性被覆は、内視鏡、及び体内通路内に挿入されるカテーテル部分に限定する。このことは、体液にカテーテルが接触する迄、カテーテルは、より固定した状態に保たれるから、その通路内の所望の位置にカテーテルを最初に配置することを容易にする。その被覆は、極めて滑り易いから、カテーテルの先端末端にその被覆が存在しないことは、医者等がカテーテルを所望の位置に操作するとき、カテーテルを確実に把持することを可能にする。また、この滑性な親水性被覆は、任意選択的に、ばねガイドワイヤーの内腔、及び器具を挿入するために形成された他の内腔に施すことも可能である。

20

30

【0014】

好ましくは、本発明に従って形成されたカテーテルは、ナイロン、特にナイロン11、及びエステル結合のポリエーテルポリアミド共重合体（PEBA）から成る重合体の混合体を利用して押出し成形されたものである。胆管カテーテルの場合、2つ、又はそれ以上の内腔を有するカテーテルであって、その一方の内腔がガイドワイヤー、及び別の装置を通すのに十分な直径を有し、もう一方の内腔が染料、又はその他の注入流体に使用されるものであり、その外径が、1.8mm乃至3.8mmの範囲にあるカテーテルは押出し成形工程により製造することができる。これらのカテーテルは、本明細書にて説明した滑性のある親水性被覆を施したとき、非常に柔軟であり、しかも、ポリテトラフルオロエチレンで成形された従来技術のカテーテルでは得られない振れ抵抗性を提供する。本発明の合成樹脂の混合体で形成したとき、このカテーテルの材料は、カテーテルが通路を押し進めるとき、ガイドワイヤー上に巻き付くという性質がない。このカテーテルは、優れた「トルク性能」を有している、即ち、カテーテルが配置される間に、医者等がカテーテルを回転させたときでも、先端が過度に振れることなく、基端部分に従動する。

40

【0015】

50

好ましくは、このカテーテルは、標準型ビデオ式の十二指腸スコープに対するアクセサリ通路の長さに略等しい長さを有する中央部分と、通り抜けようとする身体通路の部分に略等しい長さを有する末端部分と、該末端部分が身体通路内の極端な位置にあるとき、手による操作を許容するのに十分な長さを有する基端部分とを備えるようにする。少なくとも末端部分（但し、基端部分を除いて）には、通路内で滑性を付与する親水性被覆が被覆される。

【0016】

カテーテルの末端先端に出口ポートを提供し且つその出口ポートを略軸方向に方向決めして、装置、又は注入可能な流体がカテーテルの末端方向に出るようにすることにより、ばねガイドワイヤーの上方に互ってカテーテルを進め、また、乳頭切除器具、又はその他の器具を使用し、更に、胆管のような比較的狭小な管又は通路に沿った連続的な位置にて造影剤を注入することを含む処理法を行うことが可能となる。カテーテルが進む方向に向けて略前方を向いたポートを有する少なくとも2つの内腔を使用することで、その他の処理方法を実施する間に、ガイドワイヤーをカテーテルから除去することが不要となる。ばねガイドワイヤーが第二の内腔内の所定位置に止まる間に、直接像形成装置、及びその他の器具を1つの内腔に通して、ユーザの必要に応じて、カテーテルの位置を連続的に変更することが可能となる。本発明によるカテーテルには、その末端先端部分に、拡張バルーン、又はステントを支持する支持面を形成することができる。望ましくは、トレーサ染料を注入し且つ胆汁を吸引するための追加の内腔が残される。

【0017】

本発明による二重内腔カテーテル内に予め装填した針一刃物を使用して、胆管支樹に対してより容易にアクセスし得るようにすることで本明細書に記載したE R C P法の実施が一層、容易となる。胆管支樹への入口は括約筋により保護されているため、医者が総胆管内にカテーテルを配置することは難しいことが多い。典型的に、この適用例にて電気外科手術用の括約筋切開装置が使用される。探索的な外科手術を行わずにアクセスすることは不可能な場合がある。針一刃物を多内腔カテーテル内に導入すれば、胆管に一回だけカニューレを導入するだけで、幾つかの診断及び治療法を行うことが可能となる。好適な実施の形態において、この針一刃物は、二重内腔カテーテルの1つの内腔内に取り外し可能に取り付けられた細長のシース内に配置される。医者がこの針一刃物を使用して乳頭状突起オリフィスに隣接する組織を切除し、その後直ちにカニューレを導入し且つカテーテルの他の内腔に造影剤を導入することにより、カテーテルが入った総胆管の像を形成することができる。針一刃物シース及び内部に配置された針一刃物は、カニューレの導入を容易にする強化要素として機能するようにカテーテル内に残すか、又はシース及び針一刃物を除去して、ガイドワイヤーを内腔内に挿入する。この方法は、カテーテルを患者から引き抜くことを必要とせずに、従来技術の方法に比べて必要な時間及び労力を著しく軽減する。

【0018】

上記の目的に従い、本発明は、特に添付図面を参照しつつ、以下に詳細に説明する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0019】

図1乃至図18を参照しつつ、本発明の改良に係るカテーテルの好適な実施の形態について説明するが、この場合、特段の記載がない限り、同一、又は同等の部品を示すために同一の参照番号を使用する。説明の目的上、本発明は、カニューレ法にて、及びE R C P法の実施後、患者の総胆管の像を形成するために使用される場合について説明する。本発明は、カニューレ法、総胆管、膵臓、総肝、また、胆嚢管の放射線像形成方法を含む全てのE R C P法に適用可能であり、又、胆嚢切除法、乳頭切除法、ポリープ切除法、括約筋切除術法を含む処置法、生検、ステントの配置、及び細胞用ブラシを含む、関連する方法にも適用可能であることを認識すべきである。

【0020】

全体として、図1乃至図3を参照すると、本発明に従って形成された、二重内腔胆管カ

テータル 10 が図示されている。二重内腔カテーテルの好適な実施の形態を示す図 1 において、本発明のカテーテルは、分岐接続具 14 に接続される基端 12 a と、患者の胆管内に挿入される末端 12 b とを有する、カニューレ、又は管状のカテーテル本体 12 を備えている。この管状本体 12 は、略円形の断面形状を有し、その外径は一定である。2 つの独立的な内腔がその長さ方向に伸長し、その末端における別個のポートから外に出ている。好ましくは、このカテーテルには、比較的鋭角な斜角部分を有する先端が付与されているが、斜角状でない鈍角な先端及び円錐形の形状をした先端を採用することも可能な場合もある。以下の説明から明らかとなる理由のため、先端に形成された 2 つの内腔ポートは、前方を向きかつカテーテルの前進経路に沿った方向を向くように方向決めされる。

【0021】

胆管カテーテルの好適な実施の形態における管状本体 12 は、その長さが約 200 cm である。この長さは、内視鏡を介して患者の体内にカテーテル 10 を挿入するのに十分であり、また、E R C P 法の実施中、取り付けたファイバースコープを介して患者の十二指腸に隣接した位置にある胆管、及び膵管に達するのに十分な長さである。

【0022】

カテーテル本体 12 の基端 12 a は、分岐手段 14 に取り付けられる。この分岐手段は、本体 12 をガイドワイヤー供給手段 16、及び造影剤の注入手段 18 に結合する。図 1、図 2 及び図 4 に示した好適な実施の形態において、分岐手段 14 は、ガイドワイヤー供給手段 16 及び造影剤の注入手段 18 に接続する重合系材製の分岐接続具 15 を備えている。この分岐接続具 15 は、張り出し部 20（穴が形成されている）が添着された接続部 19 を備えることができる。

【0023】

図 1 及び図 2 を参照すると、ガイドワイヤー供給手段 16 は、好適な実施の形態において、18 ゲージのルアロックハブ 17（分岐接続具手段 14 に添着されている）を有するポートを備えている。このガイドワイヤー供給手段 16 は、ガイドワイヤー 24 をカテーテル 10 の内腔に出し入れするために利用される。ガイドワイヤー 24 は、カテーテル及びガイドワイヤーを内視鏡内に導入する前に、カテーテル 10 の 1 つの内腔に進めることができる。図 1 乃至図 3 A の実施の形態にて利用されるガイドワイヤーは、直径約 0.889 mm（0.035 インチ）であることが好ましい。この直径のガイドワイヤーの使用によって、以下に説明する留置ステントを配置するためにこのガイドワイヤーを使用することが可能となる。

【0024】

ガイドワイヤー 24 には、その滑性が増すように、選択随意的に ポリテトラフルオロエチレン を被覆することができる。本発明のガイドワイヤーは、1990 年 11 月 2 日付けで出願されて、現在、米国特許第 5,125,906 号として成立している、「ばねガイドワイヤーを供給する手持ち型装置（Hand Held Device For Feeding A Spring Wire Guide）」という名称の米国特許出願第 07/608,234 号に開示されたガイドワイヤーの供給装置のような補助装置を使用して供給しかつ引き抜くようにすることが好ましい。この米国特許は、本発明の譲受人である、アロー・インターナショナル・インベストメント・コーポレーション（Arrow International Investment Corp.）に譲渡されており、その内容は引用して本明細書に含めてある。かかる装置 27 の全体図が図 7 に図示されている。装置 27 は、細長のコイル状導管 27 a を有し、このコイル状導管 27 a には、使用されないとき、ガイドワイヤー 24、及び供給装置 27 b（ワイヤーを手で供給することを可能にする装置）が収容されている。図 7、図 8 及び図 8 A に示すように、ガイドワイヤー供給装置 27 は、ワイヤーの位置を係止するスナップロックアダプタ 29 のようなワイヤークランプ止め手段の入口ハブに添着されることが好ましい。スナップロックアダプタ 29 は、基本的に、ノブ 29 a を有しており、このノブは、管状部分 29 b 半径方向内方にカム動作させて、その管状部分が互いに関して相対的に動くとき、ガイドワイヤーを把持する。図 8 及び図 8 A には、アダプターのそれぞれの非係止位置及び係止位値が図示されている。

【0025】

図1及び図2を参照すると、好適な実施の形態において、造影剤の注入手段18は、重合系材料で出来た管26を備えることが好ましい。この管は、一端にて管26に固着された20ゲージの接続具28を有する。この接続具28は、ねじ付きの外面30（その上にキャップ、又はストッパ（図示せず）を添着させることができる）を有している。この接続具28の内側28aは、典型的に、ルア状の形状とされており、また、放射線不透過性造影剤、又は染料が入った注射器に結合し得るような設計とされている。この造影剤、又は染料は、以下に説明するように、管26内に下方に注入されて、カテーテルの造影剤内腔34に入る。

【0026】

図2及び図3を参照すると、管12の末端12bの詳細が図示されている。このカテーテルの末端は、斜角状の先端部分12bと、カテーテルの末端外面の造影部分を放射線不透過性にする、先端部分の基端方向に伸長する手段25とを備えている。造影手段25は、内視鏡により、カテーテル10の末端の像を形成することを容易にする。好適な実施の形態において、この造影手段25は、マサチューセッツ州、ウエスト・ハノーバのゼム・グラビア（Gem Gravure）によって仕様2920の下に販売されているようなインクを使用して製造される、無害のインクストリップ25aを複数、備えている。本発明のカテーテルには、その他の材料から成る造影ストリップ25aを使用することが可能であることを理解すべきである。更に、カテーテル10の全体、又はその一部分に任意の許容可能な造影剤を付与することが可能であることが当事者に理解されよう。図9A及び図示9Bに示すように。カテーテルの先端12bは、5mmといった所定の間隔にて、箇所25aにて目盛りを付けてもよい。

【0027】

図1乃至図3、図9A及び図9Bに更に示すように、好適なカテーテルの先端12bは、挿入及び通過が容易であるように斜角状に形成されている。カテーテルを所定位置に配置することが比較的容易であり且つ非外傷性であり、また、曲がり及び屈曲抵抗性を付与する点にて、比較的鋭角な斜角とすることが最適な形態であることが確認されている。

【0028】

図3及び図3Aを参照すると、本発明の二重内腔カテーテル10の好適な形態による内腔32、34がその断面形状を詳細に示すべく図示されている。該カテーテル10は、ガイドワイヤー内腔手段32と、造影剤内腔手段34とを備えている。これらの内腔手段32、34は、基端12aと末端12bとの間の平行な経路に沿って、カテーテル本体の全長に亘って伸長している。図9A、図9B及び図10を参照すると、末端12bは、斜角で示されており、造影剤内腔手段34は、ガイドワイヤー内腔手段32の丁度、先端にてその終端となっている。全ての実施の形態において、これらの内腔32、34は、末端先端のポートを貫通して外に出る（このポートは、カテーテルの略長さ方向、軸方向を向くような方向に方向決めされている）。図9A及び図10に示すように、造影剤ポート34は、先端の垂直部分に形成されている一方、ガイドワイヤー内腔ポートの主要部分は、斜角部分に位置している。胆管カテーテルにおいて、内腔32に対するそのポートは、末端先端から約6.35mm（1/4インチ）の距離の範囲内にあることが望ましい。狭小な通路及び／又はガイドワイヤーの側壁によって染料の流れが妨害をされないようにするため、この先端に染料内腔を形成することが好ましい。

【0029】

図3A及び図10に最も良く示すように、ガイドワイヤー内腔手段32は、円形の断面形状をしており、0.035mmのガイドワイヤー、ステント、又は同様の寸法のその他の装置が通り抜け得るように、直径が約0.05mmである。ガイドワイヤー内腔32の先端は、造影剤内腔34の内側壁を画成する円弧状の隔膜32aにより形成されている。好適な二重内腔の実施の形態において、造影剤内腔34は半月状の形状をしている。二重内腔を有する胆管カテーテルに関して本発明の特定の実施の形態に関して説明したが、本発明には、2つ以上の内腔を有するかかるカテーテルとすることも可能である。更に、本発明は、比較的小径であるカテーテル本体の内腔寸法を最大にする手段として、半月状の形状の造

影剤内腔 34 として説明したが、その他の複数の幾何学的形状の造影剤内腔とした場合でも、本発明の各種の目的を達成することができる。

【0030】

本発明のカテーテルは、押し出し成形可能な重合体で製造することができる。その好ましい成分比率は、重量比で18%乃至22%の硫酸バリウム、重量比で40%乃至60%のナイロン11、及び重量比で20%乃至40%のPEBAである。重量比で60%のナイロン11、重量比20%のPEBA、及び重量比で20%の硫酸バリウムの混合体であることが特に好ましい。ナイロン11は、「レズボア (BESVOA)」という商標名で販売されており、PEBAは、「ピーバックス (Pebax)」という商標名で販売され、ペンシルベニア州、フィラデルフィアの「エルフ・アトケム (Elf Atochem)」から入手し得る。硫酸バリウムは、放射線透視法の下、像形成及びカテーテルの配置を容易にし、また、剛性を増すことが確認されている。この混合体は、外径が3.8mm乃至約1.8mmの多内腔カテーテルが形成されるように、容易に押し出し成形可能である。この混合体で製造されたカテーテルは、トルク性能、巻き抵抗性、延伸性及び十分な可撓性という必須の釣合い状態を有している。

【0031】

本発明の更に重要な一つの特徴は、カテーテル10の外面に、また、選択随意的にガイドワイヤー内腔32の内部に、親水性被覆を施すことである。この親水性被覆は、カテーテルに施したとき、カテーテルに対して柔軟性及び捩れ抵抗性を付与する。この親水性被覆は、ポリウレタン又はナイロンの硬さを顕著に更に軽減する。この好適な実施の形態の親水性被覆は、塩化メチレン (MeCl)、酸化ポリエチレン (PEO) 及びタイライト (Tyrite) 7617接着剤を含む。

【0032】

この親水性被覆は、次の工程の後にカテーテルに施されることが好ましい。最初に、攪拌機のプレートに載せた容器内に1400mlのMeCl1を注入する。次に、攪拌磁石をビーカー内に入れて、攪拌プレートを作動させる。旋回流が形成される迄、攪拌状態を調節する。次に、14.91g±0.02gのPEOを攪拌溶液中にゆっくりと添加する。その溶液を約10分間、連続的に攪拌して、PEOの全ての塊が分解されるようにする。約15.75mlのタイライト7617接着剤を注射器を使用して攪拌容器に添加し、この容器を、更に5分間、攪拌する。その後、攪拌した溶液を処理タンクに注入する。

【0033】

被覆すべき部分が浸漬される迄、その端部が密封されたカテーテル10をタンク中に投入する。カテーテル10を約1秒間、タンク内に残し、迅速に取り出し、余分な溶液はタンク内に落下するようにする。その後、カテーテルを約8時間、空乾燥させる。

【0034】

親水性被覆を有するカテーテル10は、患者の胆汁で活性化される極めて滑らかな表面を提供する。また、この親水性被覆は、内視鏡に入る胃の流体によっても活性化される。この親水性被覆は、カテーテルのデュロメータ硬さを低下させカテーテルに対し捩れ抵抗性及び柔軟性を付与する。この被覆は、同等のポリテトラフルオロエチレン製カテーテルよりも摩擦係数が小さいことが確認されている。本発明は、好適な親水性被覆に関して説明したが、その他の親水性被覆も本発明に利用可能であることを理解すべきである。かかる親水性被覆の例は、「重合表面を被覆する方法及びその方法を使用して製造される被覆製品 (Process for Coating Polymer Surfaces and Coated Products Produces Using Such Process)」という名称の米国特許第4,943,460号に記載されている。もう一つの親水性被覆は、ニュージャージー州、ホワイトハウスのハイドロマー・インコーポレーテッド (Hydromer Inc.) が製造するハイドロマー「湿潤状態にて滑性となる (Slippery When Wet)」被覆である。カテーテルを配置する間に、手でそのカテーテルを操作することを容易にし得るように、カテーテルの基端部分にはこの滑性被覆が施されないようにすることが好ましい。

【0035】

上述した胆管カテーテル10の操作及び使用方法について、以下、添付図面に関して説

明する。最初に、患者は鎮静剤を注射された状態、又は稀な場合ではあるが全身麻酔状態にされる。図7に示した型式のガイドワイヤー前進装置27を使用して、ガイドワイヤー24を内視鏡に挿入し、取り付けられたファイバースコープ36の側部から出るようにする。このファイバースコープの端部が図5に図示されており、図4に示すように、患者の十二指腸38内に配置される。次に、カテーテル10は、ばねガイドワイヤー内腔32を介してばねガイドワイヤー24の上方に互って進めるか、又はガイドワイヤー24が導入されたカテーテル10をアクセサリ通路36を通じて供給し、カテーテル及びガイドワイヤーの双方を総胆管40内に進める。

【0036】

次に、図1に示すように、注射器（放射線不透過性染料、又は造影剤が予め充填されている）を接続具28に取り付ける。次に、カテーテルを満たすのに十分な量の染料を管26内に注入する。クランプ、又は接着テープを使用してカテーテル及びガイドワイヤーを相対的な位置に係止することができる。この機能を果たすクランプの一例は、フロリダ州、セント・ピーターズバーグのハルキー・メディカル（Halkey Medical）から販売されるシリーズ340のクランプである。次に、造影剤を図3Aに示した造影剤内腔34内に注入する。この造影剤内腔34は、末端12bから出て、総胆管40内に入り、これにより、胆管40のX線、又は放射線による像形成を可能にする。標識25aは、カテーテルを正確に調節することを容易にする。カテーテルの位置を調節する必要があるならば、ガイドワイヤー24を前進させ、従って、カテーテル10を前進させる。このカテーテルは、迅速に調節して、ガイドワイヤー24の挿入及び取り外しを繰り返す必要なく、造影剤又は染料を繰り返して注入することができる。

【0037】

このように、本発明は、内腔32を介してガイドワイヤー24により探知し、また、造影剤又は染料を造影剤内腔34を介して注入し、カテーテルの適正な位置が設定される迄、更に、探知し且つ染料を更に注入する。本発明は、カテーテルの位置を変更し、また、造影剤を注入する前に、ガイドワイヤー24を除去するという時間のかかるステップを不要にする。本発明のカテーテルを使用することにより、典型的なERCP法にて20分以上の時間の節約となる。更に、胆管切石術用のレーザファイバを1つの内腔を通じて配置し、引き続き、造影剤、又は流体を第二の内腔内に注入する。更に、右側及び左側肝性管、胆嚢管又は膵臓への選択的なカニューレ法をより正確に、安全に且つ効率良く行うことが可能となる。

【0038】

本発明の一つの特別な特徴は、胆石42、又は胆嚢、或いは膵臓の閉塞物の周りにステントを配置するために使用可能な点である。全てのERCPカニューレ法の内約5%において外科手術は必須である。しかしながら、ERCP法のと看、外科手術が常に実施可能であるとは限らない。かかる状況において、ステントは、典型的に、石の周りで総胆管、又は膵管内に配置される。

【0039】

ステントを配置する一つの方法にて使用するように、カテーテル10の長さの2倍以上の長さ、即ち、400cm以上のガイドワイヤー24と関係させてカテーテル10が利用される。このガイドワイヤーは、上述したように、カテーテルと共に、内視鏡内に挿入される。この実施の形態に利用されるガイドワイヤーは、直径約0.889mm（0.035インチ）であることが好ましい。このステントは、長手方向に伸長するスリット（ステントをガイドワイヤー上に嵌めることを可能にする）を有する管状の形状をしている。

【0040】

このガイドワイヤーは、総胆管内の所望の位置まで進め、次に、カテーテルをワイヤーに関してその最終位置まで進める。造影剤、又は染料を注入し、図6に示すように、胆石42の位置を探知する。次に、カテーテル10を内視鏡から除去する。

【0041】

ガイドワイヤー24は、カテーテル10の長さの2倍以上の長さを有するため、ガイド

10

20

30

40

50

ワイヤーを引き抜かずに、カテーテル10をガイドワイヤー24の上方に互って内視鏡から完全に除去することかできる。カテーテル10を除去した後、ガイドワイヤーの上方に互ってステントをカテーテルの前方の位置に配置することができる。ステントをガイドワイヤーの上方に互って内視鏡内に押し込み、カテーテルを利用して、総胆管内に、及び胆石42の周りに入れることができる。ステントが所定位置に達したならば、その後にガイドワイヤー24をカテーテルと共に除去する。

【0042】

次に、図25及び図33を参照すると、カテーテルカッター100の一例として実施の形態が図示されている。このカテーテルカッターは、上述し且つ図1、図9A、図9B、及び図10に詳細に示した型式の接続具14からカテーテル12を切り離して、第二のカ
10
テーテル106をカテーテル12の上方に互って進め、ステント108を患者の管内に所望の位置に進める。

【0043】

図25乃至図27、及び図29に示すように、カテーテルカッター100は、頂部半体110aと、底部半体110bとから成っており、これらの半体は、以下により詳細に説明するように一対の切断ブレード112を保持する。頂部半体110aは、一対の二股部分114aを有している。該一対の二股部分は、領域116aにてヒンジ式に接続されて、手で圧力を加えたとき、その一対の二股部分が互いの方向に内方に曲がることを可能にする。その二股部分114aの各々は、突起120a（対応する棚状部分121aに係合して、内方への曲がり防止する）と境を接した略円形の内側穴118aを画成する。頂
20
部半体110aの外端122aにて、各二股部分の略円形の内側穴118aは、より大きい第二の略円形の穴124aと連通している。この略円形の穴124aから複数の突起126aが半径方向内方に突出して、図26及び図31に示すように、接続具ハブ14のフランジ付きハブ部分19に係合する。内端128aにて、一対の外側ボス130、及び内側ボス132は、以下に説明するように、切断ブレード112に係合し得るように突出する。組み立てを容易にすべく、図26に示し且つ以下に説明するように、複数の案内路138が内端128aから内方に画成されている。

【0044】

底部半体110bは、頂部半体110aと同様の構造であり、主として、一対の二股部分114b（領域116bにてヒンジ式に接続される）から成っている。この二股部分1
30
14aの各々は、突起120b（対応する棚状部分121bに係合する）と境を接する略円形の内側穴118bを画成する。底部半体110bの外端122bにて、二股部分の各々の略円形の内側穴118bは、より大きい第二の略円形の穴124bと連通している。この穴124bからは、上述のように、複雑な突起126bが半径方向内方に突出する。内端128aに一対の凹所134が形成されている。切断ブレード112がこの凹所内に配置される。これらの切断ブレード112は、ステンレス鋼で製造され、厚さが約0.1524mm（約0.006インチ）であることが好ましい。図27の分解図に示した構成要素を図26に示したように組み立てたとき、頂部半体110aと、底部半体110bとの間の圧力によって、切断ブレードは所定位置に保持される。組み立てを容易にすべく、底部半体110bは、係止関係にて頂部半体110aの案内路138内に受け入れられた可撓性の複
40
数の指状体136を備えている（図26）。

【0045】

次に、図30乃至図33を参照すると、カテーテル12を除去することなく、ステント108をカテーテル12の上方に互って進め得るように、カテーテルカッター100を使用して、カテーテル12を接続具14から切り離すことができる。胆石、胆嚢管の閉塞物、又は膵管の閉塞物の周りにステントを配置することに関して上述したように、この方法を利用して、ステントを配置する結果、カテーテルの長さの2倍以上の長さを有するガイドワイヤーが不要となり、また、その後に、カテーテルをガイドワイヤー24の上方に互って引き抜くことが不要となる。上述した方法に従ってカニューレを導入し且つ管の像を形成した後、この方法は、カテーテル12の基端12a付近にて接続具14のフランジ付
50

きハブ部分 19 の上方に互ってカテーテルカッター 12 を配置するステップと、カテーテル 12 が接続具 14 から切り離される迄、二股部分 114a、114b に対して手で圧力を付与するステップと、接続具 14 をカテーテル 12 から分離するステップと、その後に、ステント 108 をカテーテルの外面の上方に互って配置するステップと、ステントを第二のカテーテル 106 と共に進めるステップとを含む。図 3 及び図 3A に図示したカテーテルは、図 3B に示したように、その末端先端に隣接する位置にバルーンを有しており、該カテーテルは、ガイドワイヤー（図示せず）（胆道の治療のためにイリジウムを配置し得るようにその末端先端内に配置されたイリジウム装填分を有する）と共に使用することができる。この治療方法の場合、採用されるワイヤーは、肉厚が約 0.889mm（0.035 インチ）であり、内視鏡を使用して鼻通路を通じて挿入される。ガイドワイヤーを胆道内に配置したならば、内視鏡を除去し、直径約 1.016mm（0.040 インチ）の円形の内腔 32 を通じて進め得るようにしたガイドワイヤーの内腔として、この内腔 32 を使用し、カテーテルをガイドワイヤーの上方に互って進める。該内腔 34 は、拡張内腔として機能し、該内腔はバルーンを拡張させる半径方向ポートから外に出る。このカテーテルの全直径は、2.8mm である。カテーテルの先端 35 内に取り付けることのできるイリジウムが適正に配置されたならば、バルーンを内腔 34 を通じて拡張させ、カテーテル及びイリジウムの双方を所定位置に保つ。カテーテルはその他の方法の場合と同様に経口的に展開させることができるが、イリジウム治療の時間は長くかかるから、このカテーテルは、鼻通路を通じて挿入することが好ましい。

【0046】

また、図 3 の断面を有するカテーテルは、ブラシで組織標本を採取するためにも使用できる。この適用例の場合、内腔 32 は約 1.016mm（約 0.040 インチ）の直径であることが好ましい。ブラシにより標本採取する前に、採取すべき組織を清浄にする目的のため、内腔 34 が食塩水に対して利用される。このポリープ切除法に使用される三内腔カテーテルは、図 11 及び図 12 に開示されている。図 11 及び図 12 に図示したカテーテルは、ポリープ切除係蹄を通り得る寸法とされた第一の内腔 48 と、第二の内腔 49（注入造影剤が通る）と、バスケット又はその他の回収装置が通る回収内腔 50 とを備えている。可撓性のプラスチック製又はステンレス鋼製の針を内腔 49、又は内腔 50 に通して、像が形成されたならば、ポリープに注入して、医者が係蹄にてポリープを更に切除し易いようにする。係蹄が内腔ポート 48 から突出する状態を示す図 11 に図示するように、該係蹄は、ポリープの根元を焼灼する無線周波数エネルギーと、作用するとき、患者が座った板を通じて放出されるエネルギーとを利用する装置である。ポリープが切除されたならば、公知の構造のネット、バスケット又はその他の回収装置を内腔 49 に通して、内腔を通じてポリープを掴み且つ回収する。大きいポリープを除去しなければならない場合、この時点でカテーテル自体も除去する。図 11 及び図 12 のカテーテルは、外径が 2.5mm である。係蹄の内腔は、直径が 0.5mm である一方、内腔 49、50 の直径は、0.4mm である。内腔 48 は、末端先端の斜角部分を通して外に出る一方、内腔 49、50 は、カテーテルの長軸線に対して垂直の位置に配置された部分を通して外に出る。

【0047】

特定の目的のため、図 12A の二重内腔カテーテルの形態は、ポリープの切除に満足し得るものである。利用される、図 12A のカテーテルの形態には、係蹄を通す直径約 1.27mm（約 0.050 インチ）の内腔 48a と、注射針装置用の直径約 1.016mm（約 0.040 インチ）の内腔 49a とが設けられる。図 12A の実施の形態の場合、カテーテルを引き抜くことにより回収が行われる。図 12A に図示したカテーテルは、外径が約 2.8mm であることが好ましい。

【0048】

図 13A 乃至図 16 に示すように、本発明の更に別の実施の形態は、拡張バルーン 52 を有する三内腔カテーテルであり、このバルーンは、例えば、胆道の狭小部分を拡張させることにより、胆石の除去を容易にすべく使用することができる。図 13A 乃至図 16 のカテーテルは、均一である第一の外径の主要本体部分 53 と、より小さく且つ均一な外径

の末端先端部分 5 4 とを備えている。該末端先端は、図 1 乃至図 3 の実施の形態の先端と同様の斜角状の形態をしていることが好ましい。

【0049】

図 1 3 A 乃至図 1 6 のカテーテルは、第一の内腔 5 5 を有しており、この第一の内腔は、図 1 0 に示した方法にて、接続具 5 6 から末端先端の出口ポートまで長さ方向に伸長している。内腔 5 5 は、直径約 0.889mm (0.035 インチ) のガイドワイヤーの通過を許容するような寸法であることが好ましい。また、図 1 5 及び図 1 6 に示した半月状形状の第二の内腔 5 7 は、末端先端のポートから外に出て、トレーサ染料を注入し得るようにする。また、このカテーテルには、第三の内腔 5 8 が設けられており、該第三の内腔は、より大径の主要本体部分 5 3 をより小径の先端部分 5 4 から分離させる肩部 5 9 から外に出る。バルーン 5 2 を拡張させる拡張媒体を供給する内腔 5 8 が設けられる。採用されるこの拡張媒体は、圧縮不能な流体であることが望ましく、典型的に食塩溶液である。この流体は、放射線透視法によりバルーンの像を形成することを許容するトレーサ染料を含むことができる。図 1 3 A 乃至図 1 6 のカテーテルは、内視鏡がアクセサリ通路を通り抜けるのを許容する 2.8mm の最大直径と、末端先端部分における約 1.8mm の直径とを有している。より小径の末端先端部分を使用すれば、胆道のより遠方の部分に進めることが容易となり、また、収縮したバルーンを収容するスペースが得られ、更に、バルーンがより大径のカテーテル本体部分の表面を越えて顕著に突き出るのを防止し得る。拡張バルーン 5 2 と共に使用されるカテーテルのもう一つの形態が図 2 3 に図示されており、この形態について、以下に説明する。

【0050】

使用時、上述したように、カテーテルを所望の位置に案内し易いように、トレーサ染料及び放射線透視法を利用して所望の位置に達するようにガイドワイヤーを利用して図 1 3 A 乃至図 1 6 のカテーテルを進める。胆管の狭窄部位に出会ったならば、バルーン 5 2 を拡張させる。胆管が拡張したならば、その出会った石は、多くの場合、変位されて、それ自体が自然に排出されるが、必要であるならば、ステントを挿入して、胆管の開通性を保ち、石が通り抜け易いようにするか、又はガイドワイヤーを除去して、内腔 5 5 を利用して摘出装置を採用することができる。

【0051】

図 1 7 A 乃至図 1 8 には、ステントを胆道内に配置する機能を果たすカテーテルが図示されている。図 1 7 A 乃至図 1 8 のカテーテルは、図 1 3 A 乃至図 1 6 のカテーテルと同様の構造であり、該カテーテルは、第一の直径の中央本体部分 6 0 と、同様の第二の直径末端先端部分 6 1 (その上にステント 6 2 が支持される) とを備えている。図示した実施の形態において、末端部分 6 1 は、ポリウレタンのような生物学的に不活性な材料で出来た 10 フランスの管状ステントを支持するのに適当である、1.8mm の外径を有している。図 1 8 に示すように、ステント 6 2 を末端先端部分に配置したならば、より大径の本体部分 6 0 と縮小径の末端部分 6 1 との間に形成された肩部にその基端面が当接する。一例としての実施の形態において、中央本体部分 6 0 は、3.2mm の内視鏡アクセサリ通路を通り抜け得るように 2.8mm の外径をしている。ステント 6 2 の外径は、約 3mm である。図 1 7 A 乃至図 1 8 のカテーテルには、独立し且つ連続的な 2 つの内腔 5 5、5 7 が設けられており、これらの内腔は、図 1 6 の内腔の形態をしていることが好ましい。内腔 5 5 は、末端先端から外に出る 0.035 のガイドワイヤーを受け入れ得る寸法とされている。半月状の形状をした内腔 5 7 は、ステントを配置しようとする狭窄部位を通り且つその部位の像を形成するためのトレーサ染料の注入を可能にする。使用時、トレーサ染料を使用して、カテーテルをガイドワイヤーの上方を進めて、ガイドワイヤーを所定位置に配置し易くする。狭窄部位の位置が確認され、ステントを正確に配置したならば、ステントを所定位置に残して、カテーテル及びガイドワイヤーを引き抜く。当該技術分野で公知であるように、ステント 6 2 には、カテーテルを引き抜くときにステントを所定位置に保持する刺状部分 6 3 が設けられている。ステントを除去しようとするとき、回収装置により所定の力を加えると、これらの刺状部分は延伸可能である。図 1 7 A 乃至図 1 8 の実施の形態の

一つの有利な点は、比較的小径の末端部分が胆管の狭小部分を比較的容易に通り返け得る点である。ガイドワイヤーをカテーテル内で操作してカテーテルに剛性を付与し、捩れ抵抗性が付与されるようにすることにより、この方法は容易となる。

【0052】

図11乃至図16に示すように、3つ以上の内腔を有するカテーテルは、ERCP方法と共に、その他の方法を実施することを可能にし、又はガイドワイヤーを所定位置に残しつつ、照明装置を使用することを可能にする。外径が3.8mm乃至約1.8mmの範囲の三内腔カテーテルは、上述の樹脂混合体を利用して押し出し成形し、その3つの内腔が0.5mmの内径を有し、その最小肉厚が約0.127mm (0.005インチ) であるようにする。かかる内腔の1つは、0.018mmのガイドワイヤーを受け入れる一方、造影剤の注入のために第二の内腔を残し、乳頭切除又は括約筋切除器具、又は係蹄、バスケット及び鉗子、石摘出器、生検カッター、又は直接像形成の照明装置のようなその他の付属品といった更なる器具のために第三の内腔を残しておく。更に、末端先端の隣接する分離した位置にて半径方向に外に出る内腔を設けて、胆道を拡張させて、胆石、又はその前に導入したステントを除去するのに使用可能な拡張バルーンを拡張させることができる。本発明に従って形成されたカテーテルは、胃系統のその他の部分の内視鏡検査及び治療に有用である。多内腔カテーテルは、それぞれ内径4.2mm、3.2mm及び2.2mmの通路を有する標準型の内視鏡を使用することが可能であるように、3.8mm、2.8mm及び1.8mmの外径にて形成する。

【0053】

3つ以上の内腔を有するカテーテルの重要な一つの利点は、細胞ブラシ、乳頭切除器具、又は光学式像形成手段のような装置を進めることを含む方法を実施しつつ、ガイドワイヤーをその内腔内に保ち、染料を注入するために第三の内腔を残し得るようにする点である。ガイドワイヤーの存在は、全ての内腔の捩れ及び潰れを防止して、採用される装置が妨害されずに進められて、染料で汚れていない内腔を通じて実験分析のために染料を注入し且つ／又は胆汁を吸引することを可能にする。また、該ガイドワイヤーは、一方の装置から別の装置への切替えを容易にする。光学装置を使用するとき、装置を使用する前に、像が形成される領域を清浄にするため、食塩水溶液を注入すべく第四の内腔を残しておくことが有利である。

【0054】

図19乃至図24の断面図を特に参照しつつ、本発明に従って形成された多内腔カテーテルの特定の実施の形態、及びその使用方法について説明する。

図19は、内腔72、73を通じて注入された造影剤を利用して、直径約0.889mm (0.035インチ) の2本のガイドワイヤーを同時に案内する (一方を膵臓管内に、もう一方を内腔70、71を通じて胆嚢管内に案内する) ために利用される多内腔カテーテルの断面図である。ガイドワイヤーが所定位置に配置されたならば、図19のカテーテルを引き抜いて、個々のカテーテルを選択されたガイドワイヤーの上方に互って進めて、膵管又は胆嚢管の何れかの像を形成する。図19のカテーテルは、外径が約2.8mmであることが好ましい。図19のカテーテルは、患者のストレスの程度及び位置に関して不確実であるときに有利である。

【0055】

図20は、カテーテルを挿入する補助手段として、組織を切除する乳頭切除器具が使用される、カテーテルの断面図である。図20のカテーテルを使用するとき、乳頭切除器具 (内腔内に恒久的に取り付けることが好ましい) 用として円形の内腔74を残しておく。図20のカテーテルを配置することは、図1乃至図12に関して上述した方法にて、ガイドワイヤーに対する追加の内腔75、及び造影剤に対する追加の内腔76を使用することを含む。図20のカテーテルは、約2.8mmの外径であることが好ましい。

【0056】

図21は、石の除去方法に有用であるカテーテルの断面図である。石の像を形成するために、ガイドワイヤー又はファイバ光学装置と代替的に、内腔78 (上方内腔) が使用される。石バスケットを通すために内腔79が残される。これと代替的に、図21のカテー

テルには、その末端付近に、拡張バルーン（圧縮不能な媒体により拡張される）を設けることができる。末端先端を配置した後に、バルーンを拡張させて、胆管を拡張させ石を排除する。このような構造とされたカテーテルの外径は約2.8mmである。医者を選択によって、ガイドワイヤーを除去し、光学装置と交換して、石（バスケットにより除去され、又はバルーンにより排除された）の像を形成することができる。

【0057】

図21の形態を有するカテーテルの代替的な用途は、負圧による支援を使用することを含み、これにより、石を回収するバスケット用として、又はバルーンを拡張させる内腔用として一方の内腔を残す一方、もう一方の内腔に負圧を付与することにより、石を除去する。この適用例における内腔の寸法を最大にするため、カテーテルの外径は約3.8mmであることが好ましい。

10

【0058】

図22の断面図には、胆石の像を形成し且つその石を除去するために使用される代替的な形態のカテーテルが示されている。図22に示すように、造影剤の注入のため、及びガイドワイヤーに対してそれぞれ内腔82、83が使用される。内腔84は、石を除去するバスケット用に残される。カテーテルが胆道内に配置されたならば、ガイドワイヤーを内腔83から除去して、ファイバ光学像形成装置と交換して、気泡ではなくて、石が存在することを確認する。次に、内腔84を通じてバスケットを操作して石を摘出する。図22のカテーテルは、約2.8mmの外径を有している。

【0059】

20

図23は、図15に示した代替的な形態を有する三内腔カテーテルの端面図であり、このカテーテルは、拡張バルーン52（符号86で示したその拡張内腔が環状内腔である）と共に使用される。この環状の拡張内腔86は、図15に示したカテーテルの形態と比べて、貫流する空気量がより多量であるから、バルーン52のより迅速な拡張及び収縮を容易にする。このカテーテルには、約0.889mm（0.035インチ）のガイドワイヤーに対する円形の内腔87と、造影剤が注入される半月状の内腔88とが設けられている。図23のカテーテルは、外径約2.8mmであり、その他の点では、図13A乃至図16に示した実施の形態と略同一であることが好ましい。

【0060】

図24には、図17及び図18のカテーテルの改変例の端面図が図示されている。図24によれば、この図示したカテーテルは、ガイドワイヤー内腔90と、バスケット又は係蹄用の回収内腔92と、染料内腔94とを備えており、これらの内腔の全ては、縮小径にした末端先端部分を貫通して伸長している。図19乃至図24の内腔は、拡張内腔を除いて、連続的に且つ独立的に伸長して、軸方向を向いたポートを貫通している。図24のカテーテルは、約3.8mmの最大外径を有する。縮小径の末端部分は直径が約2.8mmであり、このことは、カテーテルの他の部分の外周と同一高さとする外周を有する7フランスのステント95を有する支持することを可能にする。ステントの像が形成されたならば、係蹄を利用してその基端を把持する。ステントが大腸（ステントを解放することのできる場所）内に配置される迄、係蹄を、必要であれば、カテーテルを引き出すことにより、ステントを引き出す。その後、ガイドワイヤーを使用して、カテーテルの先端を胆管又は胆嚢管に対する所望の位置に配置する。ステントが所定位置に残る状態でカテーテルを引き出し、次に、カテーテルが腸内に位置する迄、カテーテルを更に除去する。次に、係蹄又はバスケットを使用して、先のステント又は内視鏡を取り出し、その後、カテーテルを身体から引き抜く。

30

40

【0061】

次に、図34乃至図36を参照すると、図1、図9A、図9B及び図10に示した多内腔カテーテル12と共に使用され得るようにした針一刃物組立体200が図示されている。この針一刃物組立体200は、主として、展開機構202と、細長い接続管205を有する細長いシース204と、その内部に配置された針一刃物206とから成っている。

【0062】

50

展開機構 202 は、中央に形成されたスロット 212 を画成する一対のレール 210 を有する本体 208 を備えている。該本体 208 は、その内部に親指操作リング 216 が配置された第一の端部 214 と、以下に説明するように、シース 204、及び接続管 205 を受け入れる取り付け具 220 が配置された、第二の端部 218 とを備えている。摺動部材 222 が本体 208 に摺動可能に接続されている。摺動部材 222 は、対向した一対の指操作リング 224 を備えており、該指操作リングは、ユーザが人差し指と中指とでその摺動部材を把持することを可能にする。親指操作リング 216 を通じて親指を配置することにより、摺動部材 222 を本体 208 の第二の端部 218 に向けて進めて、針一刃物 206 を展開させ、また、第一の端部 214 に向け且つストッパ 221 に対して後退させ、以下に説明するように、針一刃物 206 をシース 204 内に引き込む。該摺動部材 222 は、内方に配置された黄銅製インサート 224 を有しており、該黄銅製インサートは、当該技術分野で周知であるように、黄銅製の拘束ポスト 226 と電氣的に連通して、電源（図示せず）に電氣的に接続し、切除／凝固電流を提供する。拘束ポスト 226 は、摺動部材 222 と一体の接続具キャップ 228 内に配置されている。

【0063】

図 36 に示すように、細長い接続管 205 がインサート 224 に取り付けられ且つ該インサート 224 と電氣的に連通している。該接続管 205 は、ステンレス鋼で出来ており、また、該接続管は、機構本体 208 の第二の端部 218 の接続具 220 を貫通して伸長し且つ末端 230 にて終端となっている。該接続管 205 は、中空穴（図示せず）を有し、末端 230 付近にてこの中空穴内に針一刃物 206 の一部が配置される。次に、図 36 に符号 234 で示した位置にて接続管 205 を針一刃物 206 上に圧着する。該接続具 220 は、細長い管状シース 204 をぴったりと受け入れて、該シースの歪みを除去する。好適な実施の形態において、シース 204 は、ポリイミド材料で出来ており、ポリテトラフルオロエチレン被覆が施されている。このことは、直径が約 0.889mm（約 0.035 インチ）程度の小さいシース 204 を製造し、そのシースを本発明による E R C P 法に使用される二重内腔カテーテル 12 の一方の内腔を通じて進めることを可能にする。このポリイミド材料を使用することは、シースを極めて薄い肉厚で製造した場合でさえも十分な捩れ抵抗性を提供し、また、ポリテトラフルオロエチレン被覆は、平滑面を提供して、シース 204 をカテーテル 12 に容易に挿入し且つカテーテルから除去することを可能にする。図 35 B には、カテーテル 12 内に配置された接続管 204 の方向が図示されており、この場合、シース 204 の末端 232 は、カテーテル 12 の末端 12 b から公称距離だけ伸長している。

【0064】

好適な実施の形態において、該針一刃物 206 は、直径約 0.1524mm（約 0.006 インチ）であり、ニチノールのような「形状記憶」金属合金で製造される。当該技術分野で公知であるように、形状記憶金属は、結晶の相変化を生じ、加熱し且つ冷却させたとき、熱弾性的に変形する。高温オーステナイト及び低温マルテンサイトとして公知であるこうした結晶層の変化は、かかる材料で出来た構成要素が加熱されたときに収縮する一方、冷却したときに、その最初の形態に復帰することを可能にする。更に、形状記憶金属合金の応力歪み挙動は、高温度（オーステナイト）のときよりも冷却（マルテンサイト）のときの方が材料がより容易に変形することを可能にする。本発明において、針一刃物 206 は、極めて薄く、切断工程中、変形し易いため、この材料を使用することが有利である。この形状記憶材料は、切断工程中に応力で変形した場合、その最初の方向に復帰し易くする。切除／凝固電流を付与することにより、針一刃物 206 が加熱されたならば、オーステナイトへの結晶変態の結果、変形はより困難となる。その後、この工程中、針一刃物 206 に十分な力を加えたならば、材料は、マルテンサイトに変態して戻るとき、歪みが加わってその付与された応力を除去する一方、応力が低下したならば、その歪み状態が解消され、オーステナイトに戻る。最後に、付与した電流を除去した後、針一刃物材料が冷却し、それに伴って結晶相変化してマルテンサイトとなることでより可撓性となる。

【0065】

次に、図 3 4、図 3 5 A 及び図 3 5 B を参照すると、針一刃物 2 0 6 は、その末端 2 3 2 に関してシース 2 0 4 内の外装位置内に止まる位置に配置される。シースの末端 2 3 2 がカテーテル 1 2 の末端 1 2 b を越えて僅かに突出するように、シース 2 0 4 をカテーテル 1 2 の内腔 3 2 内に挿入する。展開機構 2 0 2 の第二端部 2 1 8 にて接続具 1 4 のルアロックハブ 1 7 をインサート 2 2 0 内にねじ込むことにより、カテーテル組立体（図 1 に図示する型式）を展開機構 2 0 2 に取り付ける。

【0 0 6 6】

該針刃物組立体 2 0 0 は、カテーテル 1 2 内に予め装填されることが好ましい。このことは、多内腔カテーテルを使用する典型的な E R C P 法にて針刃物組立体を使用することを容易にする。この方法において、医者は、カテーテル 1 2 を内視鏡（図 4 に示す）を通じて総胆管 4 0 への入口（典型的に、乳頭状突起オリフィス内に、又はその真上にある）に隣接する患者の十二指腸内に導入する。指操作リング 2 2 4 及び親指操作リング 2 1 6 で展開機構 2 0 2 を把持することにより、図 3 5 A 及び図 3 5 B に示すように、医者が摺動部材 2 2 2 を展開機構 2 0 2 の第二の端部 2 1 8 に向けて進めて、針一刃物 2 0 6 がシース 2 0 4 の末端から伸長するようにする。拘束ポスト 2 2 6 を通じて適量の切除／凝固電流を針一刃物 2 0 6 に付与して、医者が昇降具を使用し且つ／又は内視鏡の制御装置を位置決めすることにより、針一刃物を操作して組織を切除することができる。典型的に、小乳頭内に幅 3 乃至 5 mm × 深さ 2 乃至 4 mm、切除すれば十分である。次に、摺動部材 2 2 2 を第一の端部 2 1 4 に向けて且つ展開機構 2 0 2 のストッパ 2 2 1 に対して後方に動かすことにより、針一刃物 2 0 6 をシース 2 0 4 の末端 2 3 2 内に後退させる。これにより、医者は、より少ない力にて、カテーテル 1 2 を総胆管内に挿入することが可能となる。総胆管へのアクセスが得られたならば、次に、医者は、上述した E R C P 法に従って、その胆管にカニューレを導入し且つその像を形成することができる。シース 2 0 4 及び針一刃物 2 0 6 はカテーテル 1 2 の第一の内腔 3 2 内に残して、カテーテルを総胆管 4 0 （図 4 参照）内に進めることを可能にする強化手段として機能することができる。又は、シース 2 0 4 及び針一刃物 2 0 6 をカテーテル 1 2 から引き抜いて、次に、ルアロックハブ 1 7 を展開機構 2 0 2 からねじを緩め、図 7 に図示し且つ上述したように、ガイドワイヤー供給装置 2 7 を取り付けるだけで、ガイドワイヤー 2 4 をその所定位置に挿入することができる。次に、内腔 3 4 を通じて造影剤を注入することにより、総胆管 4 0 の像を形成することができる。総胆管、又はその他の管に更にカニューレを導入し且つ／又はその像を形成することを容易にするため、ガイドワイヤー 2 4 を管に沿って進めて、次に、カテーテル 1 2 をガイドワイヤーの上方に互って適当な位置まで進めることにより、再位置決めして注入手順を繰り返すことができる。

【0 0 6 7】

この方法は、造影剤を注入する前に、切除器具を除去しなければならない従来技術の方法と比べて、相当な時間を節約するものである。針一刃物組立体 2 0 0 を所定の位置に配置することにより、医者は、総胆管にカニューレを一回、導入するだけで、幾つかの診断及び治療方法を行うことができる。

【0 0 6 8】

添付図面及び上述の実施の形態に関して、本発明を説明した。その他の実施の形態でも本発明の精神及び範囲を具体化することが可能であることを理解すべきであり、本発明の真の性質及び範囲は、請求の範囲を参照することにより、判断すべきである。

【図面の簡単な説明】

【0 0 6 9】

【図 1】本発明の二重内腔胆管カテーテルの全体図である。

【図 2】本発明の二重内腔胆管カテーテルの図 1 と比べて拡大縮尺で示した一部切欠き一部断面図である。

【図 3】カテーテルの末端における造影ストリップを示す、末端先端に関する、本発明により形成された二重内腔胆管カテーテル本体の一部断面図とした側面図である。

【図 3 A】図 3 の線 3 A - 3 A に沿った図 1 乃至図 3 の胆管カテーテルの二重内腔を示す

断面図である。

【図 3 B】末端先端に設けられたバルーンを有し且つ図 3 A の断面形状を有する二重内腔カテーテルの部分側面図である。

【図 4】総胆管内に導入する時点の内視鏡アクセサリ通路を通じて本発明の胆管カテーテルを示す図である。

【図 5】内視鏡のアクセサリ通路の末端先端からの出口を示す、本発明のカテーテルの拡大詳細図である。

【図 6】本発明の胆管カテーテルの代替的な末端先端の形状を示す側面図である。

【図 7】本発明に利用されるガイドワイヤー供給装置を含むカテーテルの図である。

【図 8】本発明と共に使用されるガイドワイヤーの係止機構の非係止位置及び係止位置を示す図である。

10

【図 8 A】本発明と共に使用されるガイドワイヤーの係止機構の非係止位置及び係止位置を示す図である。

【図 9 A】斜角状に形成した先端と、数字を付した標識とを有する本発明のカテーテルのそれぞれ側面図及び平面図である。

【図 9 B】斜角状に形成した先端と、数字を付した標識とを有する本発明のカテーテルのそれぞれ側面図及び平面図である。

【図 10】図 9 A 及び図 9 B のカテーテルの端面図である。

【図 11】本発明に従い形成された三内腔ポリープ切除カテーテルの末端先端部分を示す側面図及び端面図である。

20

【図 12】本発明に従い形成された三内腔ポリープ切除カテーテルの末端先端部分を示す側面図及び端面図である。

【図 12 A】図 11 及び図 12 に示したポリープ切除カテーテルの改変例の断面図である。

【図 13 A】本発明に従って形成された三内腔拡張バルーンカテーテルのそれぞれ末端及び基端の端面図である。

【図 13 B】本発明に従って形成された三内腔拡張バルーンカテーテルのそれぞれ末端及び基端の端面図である。

【図 14】図 13 A 及び図 13 B のカテーテルの一部分の拡大縮尺による詳細な断面図である。

30

【図 15】図 13 A の線 15-15 に沿った拡大縮尺による断面図である。

【図 16】図 13 A の線 16-16 に沿った拡大縮尺による断面図である。

【図 17 A】ステントを配置する多内腔カテーテルの末端及び基端部分の図である。

【図 17 B】ステントを配置する多内腔カテーテルの末端及び基端部分の図である。

【図 18】ステントが所定位置にあるときのカテーテルの末端部分を示す、図 17 A 及び図 17 B に関して拡大した断面図である。

【図 19】総胆管及び膵管にカニューレを導入する目的で使用される四内腔カテーテルの断面図である。

【図 20】カテーテルの挿入を容易にするため組織を切開する目的にて乳頭が切開される、三内腔カテーテルの断面図である。

40

【図 21】石の除去に有用な二重内腔カテーテルの改変例を示す図である。

【図 22】石の像を形成し且つ除去するために使用される三内腔カテーテルの断面図である。

【図 23】図 13 A 乃至図 16 A に関して説明した目的に使用されるカテーテルの代替例の断面図である。

【図 24】ステントの配置及び除去に使用されるカテーテルの断面図である。

【図 25】本発明によるカテーテルカッターの側面図である。

【図 26】頂部及び底部構成要素から成り且つ中央に配置された切断要素を備えるカテーテルカッター組立体の断面図である。

【図 27】組み立て前のカッター頂部及び底部構成要素並びに切断ブレードを示す分解断

50

面図である。

【図 28】カッターの頂部構成要素の内部の側面図である。

【図 29】カッターの底部構成要素の内部の側面図である。

【図 30】図 1 に示した型式のカテーテル及びカテーテル接続具の側面図である。

【図 31】カテーテルカッターがカテーテルの一部を切り離し、カテーテル接続具をカテーテルから除去する位置に配置された、図 3 に示したカテーテル及びカテーテル接続具の側面図である。

【図 32】カテーテル接続具から分離されるカテーテルの側面図である。

【図 33】ステントを所定の位置に進め得るように案内カテーテルがステントの後方の位置に配置された、ステントがカテーテルの上方に互って進められるときの側面図である。

【図 34】管及び針－刃物を接続する針－刃物シースが、本発明による多内腔カテーテル内に配置され、針－刃物が保護位置に引っ込んだ状態にある、針－刃物組立体の平面図である。

【図 35 A】展開位置にある針－刃物の平面図である。

【図 35 B】展開位置にあるカテーテルの末端、カテーテルシース及び針－刃物の詳細な断面図である。

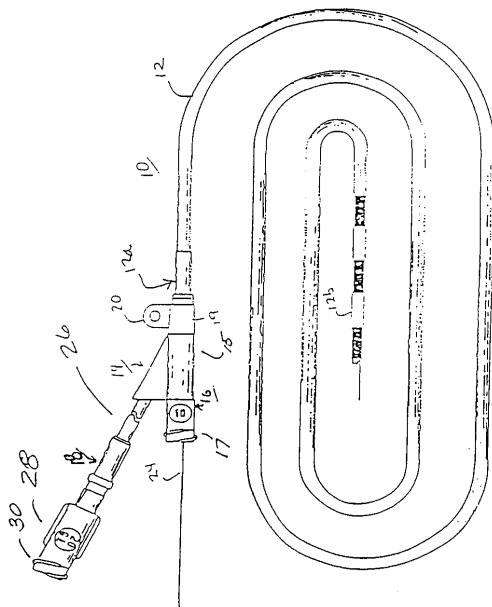
【図 36】針－刃物アクチュエータ組立体、シース及び接続管の詳細を示す断面図である。

【符号の説明】

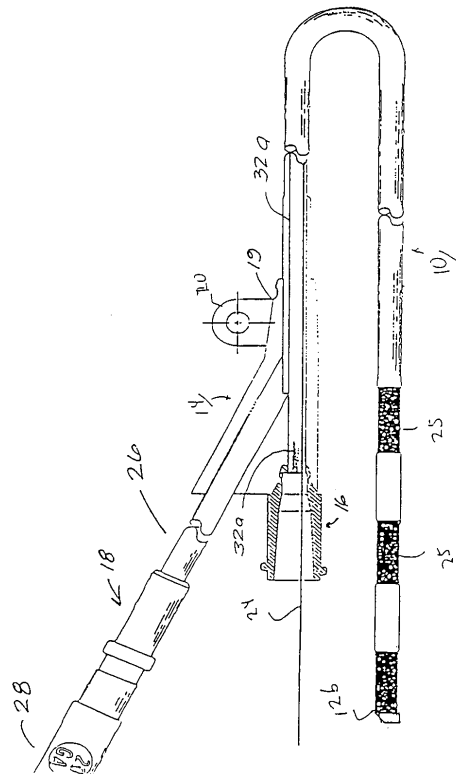
【0070】

- | | | | |
|------|-------|------|--------|
| 10： | カテーテル | 32： | 第1の内腔 |
| 34： | 第2の内腔 | 202： | 展開手段 |
| 204： | シース | 205： | 細長い接続管 |
| 206： | 針 | | |

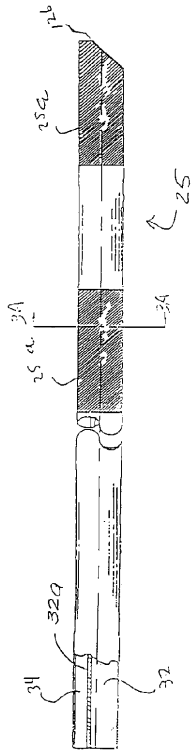
【図 1】



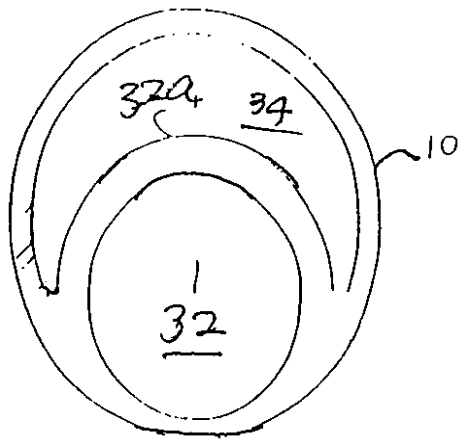
【図 2】



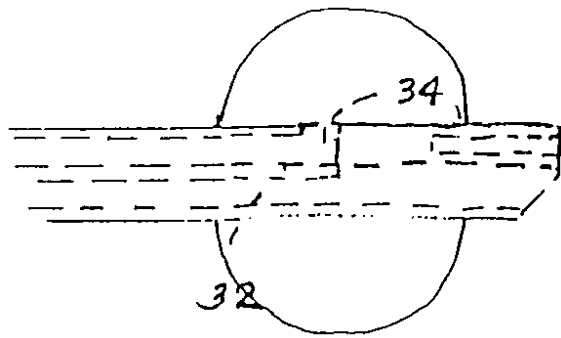
【図 3】



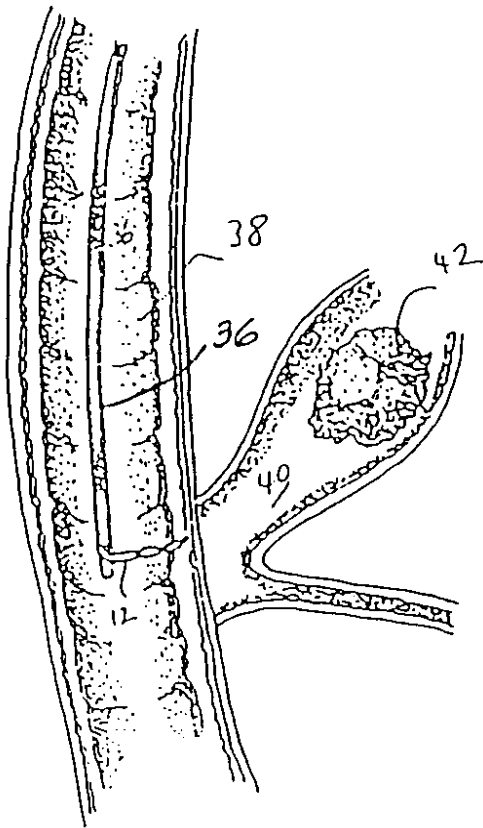
【図 3 A】



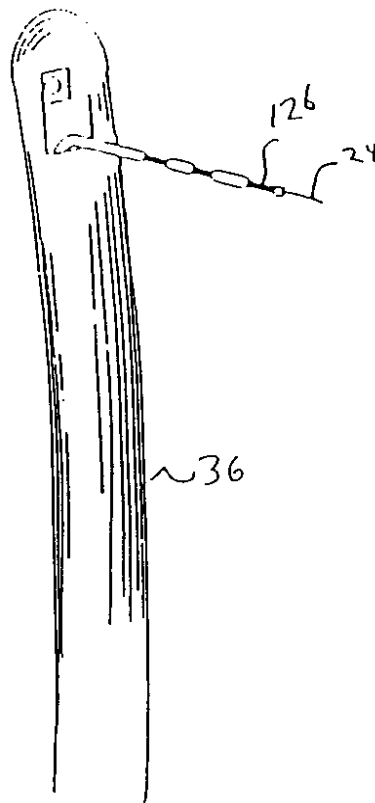
【図 3 B】



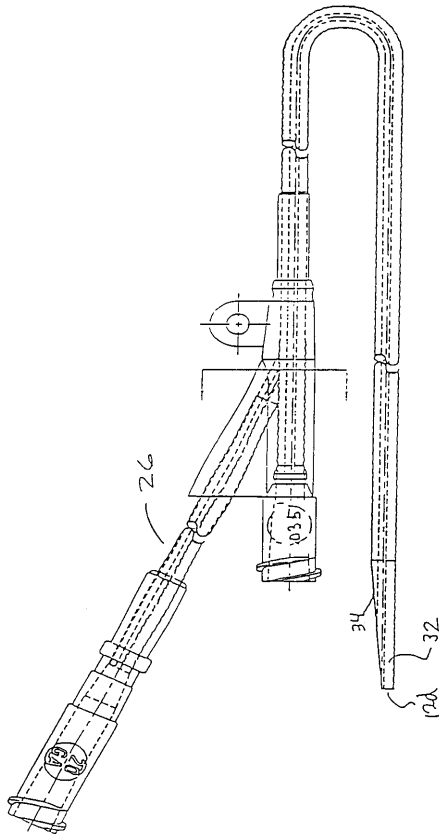
【図 4】



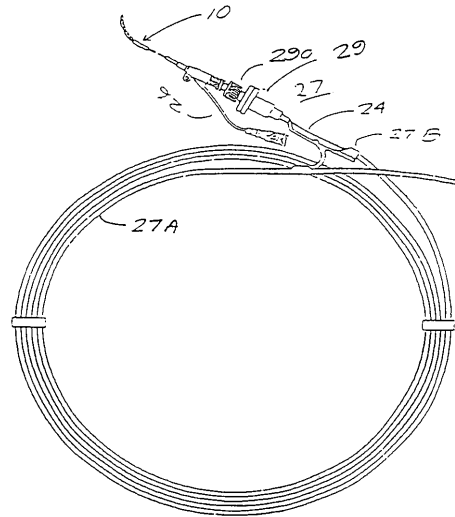
【図 5】



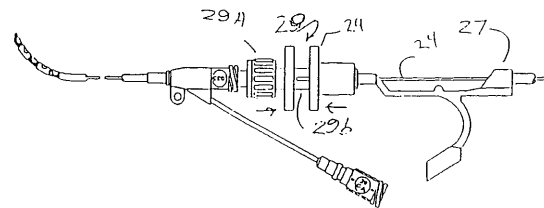
【図 6】



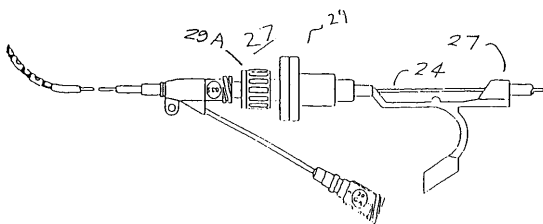
【図 7】



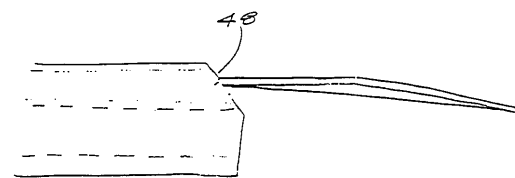
【図 8】



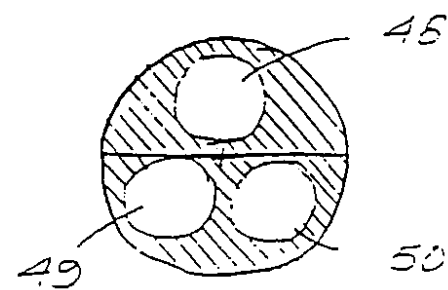
【図 8 A】



【図 11】



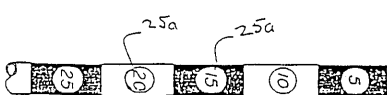
【図 12】



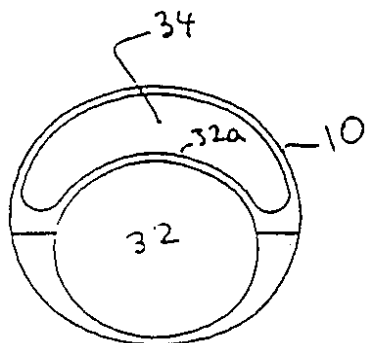
【図 9 A】



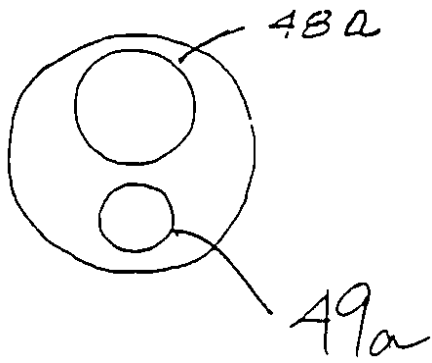
【図 9 B】



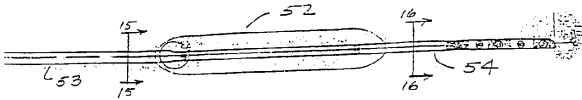
【図 10】



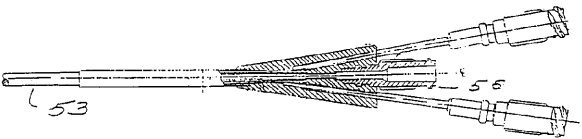
【図12A】



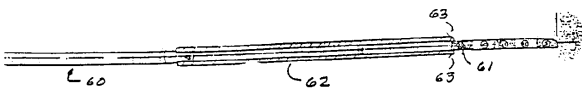
【図13A】



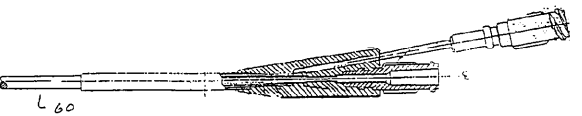
【図13B】



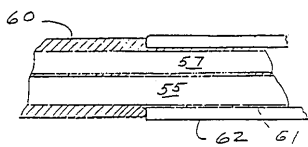
【図17A】



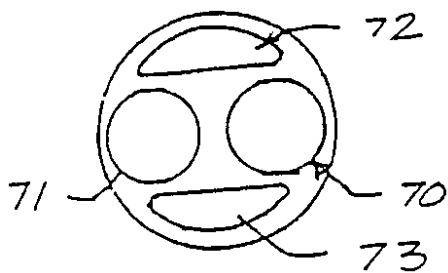
【図17B】



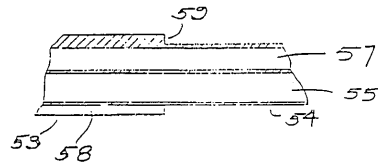
【図18】



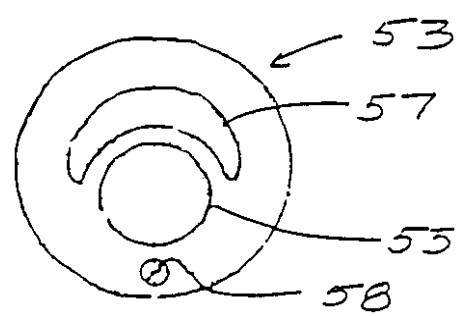
【図19】



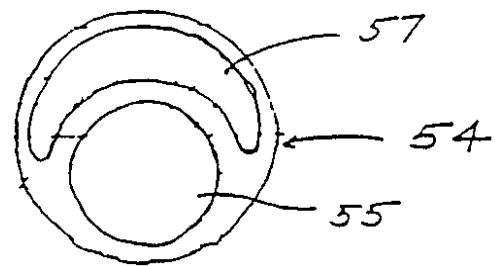
【図14】



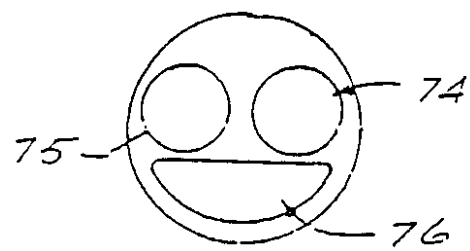
【図15】



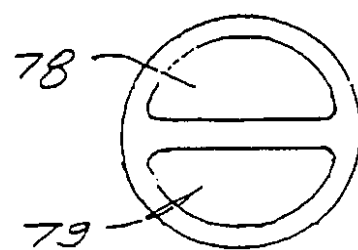
【図16】



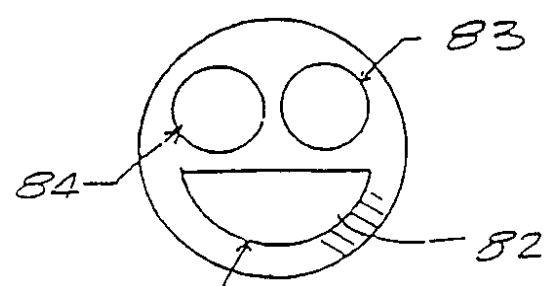
【図20】



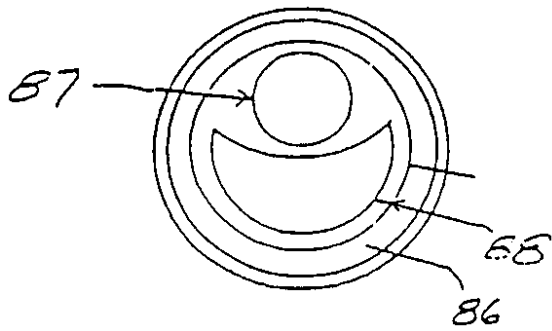
【図21】



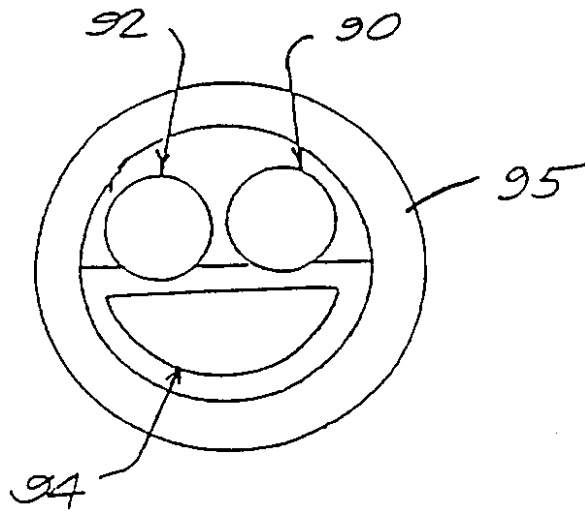
【図22】



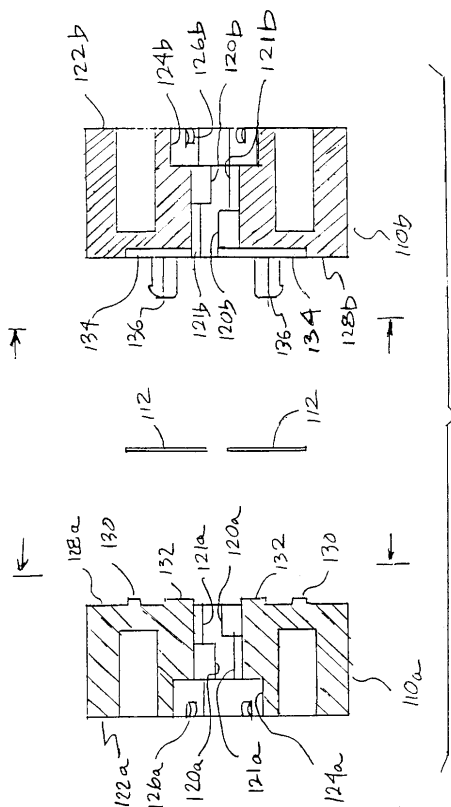
【図 23】



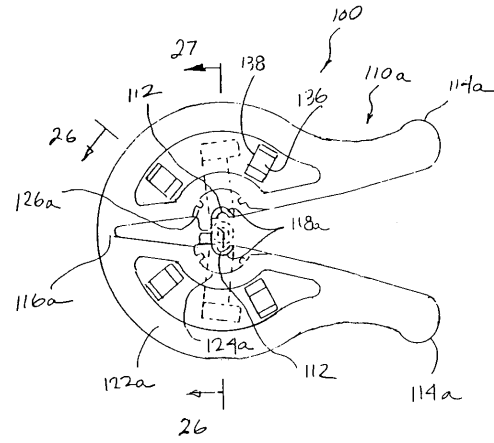
【図 24】



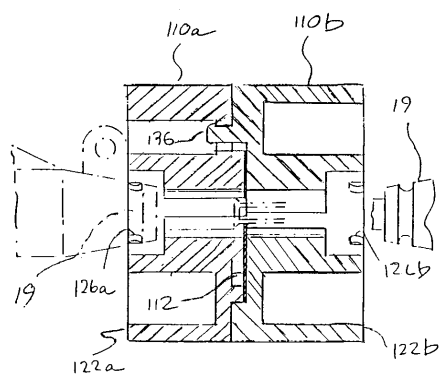
【図 27】



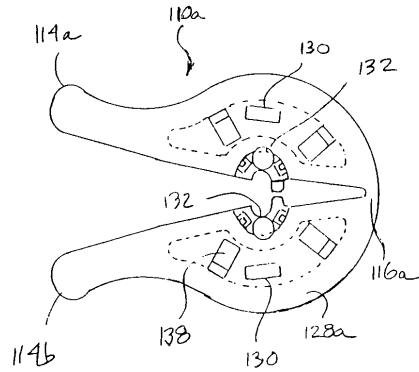
【図 25】



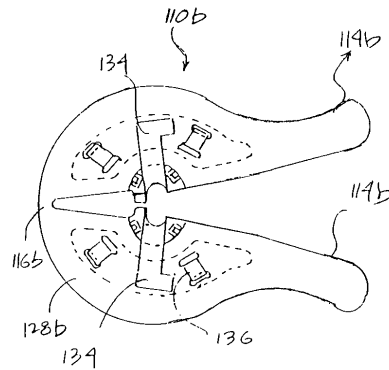
【図 26】



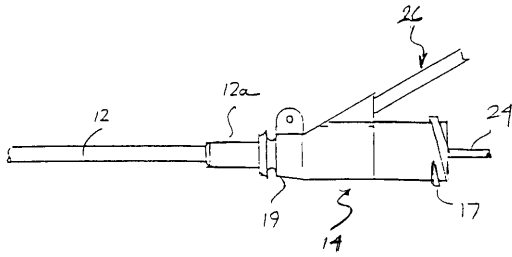
【図 28】



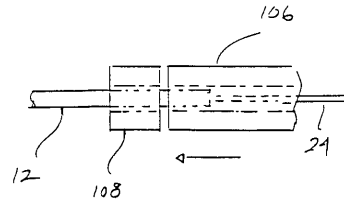
【図 29】



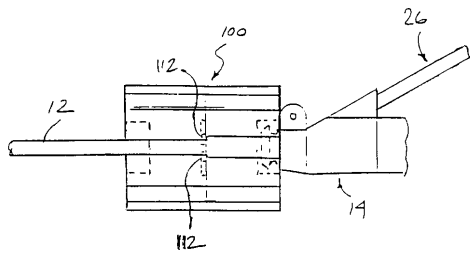
【図 30】



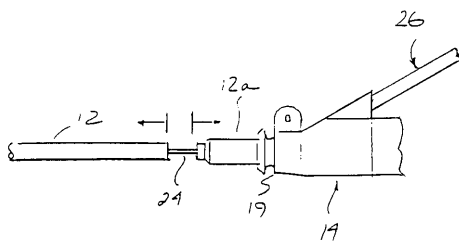
【図 33】



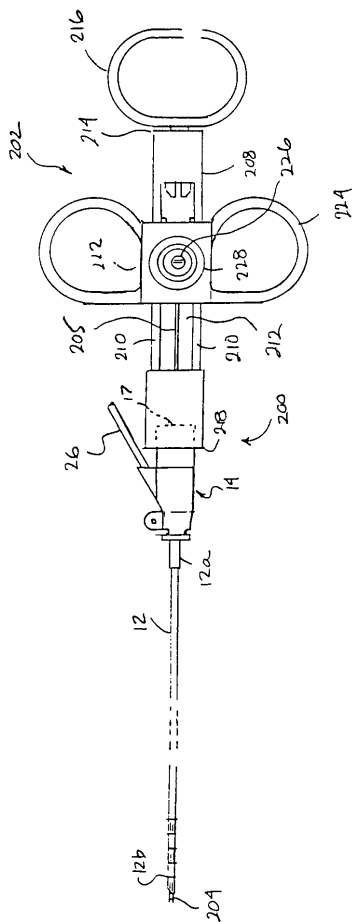
【図 31】



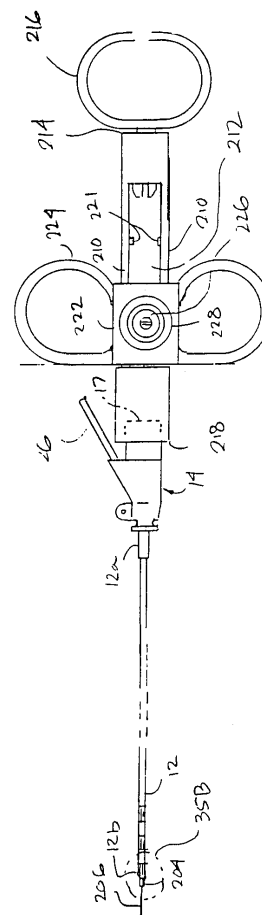
【図 32】



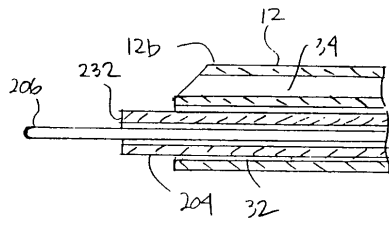
【図 34】



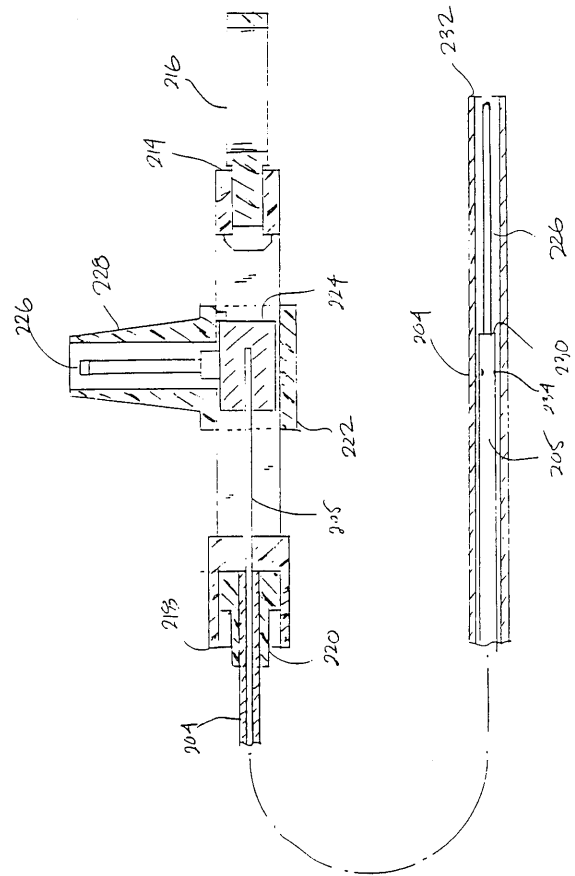
【図 35 A】



【図 3 5 B】



【図 3 6】



フロントページの続き

(74)代理人 100096013

弁理士 富田 博行

(74)代理人 100093713

弁理士 神田 藤博

(72)発明者 ジェイコブ, ハロルド

アメリカ合衆国ニューヨーク州11559, ローレンス, モンロー・ストリート 126

(72)発明者 ホルシンガー, ダモンド・ジー

アメリカ合衆国ペンシルバニア州17557, ニュー・ホランド, シンダリン・ドライブ 141

(72)発明者 ウィーバー, ジョージ・ダブリュー

アメリカ合衆国ペンシルバニア州17519, イースト・アーリー, エッジウッド・ドライブ 1276

(72)発明者 レイトン, デーヴィッド・エフ

アメリカ合衆国ペンシルバニア州19609, ウェスト・ローン, ガーフィールド・アベニュー 1912

審査官 川端 修

(56)参考文献 特開平05-344977 (JP, A)

国際公開第93/023106 (WO, A1)

米国特許第04474174 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18/12

A61F 2/82

A61M 25/00