

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号
特許第6524743号
(P6524743)

(45) 発行日 令和1年6月5日 (2019. 6. 5)

(24) 登録日 令和1年5月17日 (2019. 5. 17)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 25/06 (2006. 01)

A 6 1 M 25/09 (2006. 01)

A 6 1 F 2/95 (2013. 01)

A 6 1 M 25/06 5 5 6

A 6 1 M 25/09 5 3 0

A 6 1 F 2/95

請求項の数 2 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2015-60314 (P2015-60314)	(73) 特許権者	000229117
(22) 出願日	平成27年3月24日 (2015. 3. 24)		日本ゼオン株式会社
(65) 公開番号	特開2016-179008 (P2016-179008A)		東京都千代田区丸の内一丁目6番2号
(43) 公開日	平成28年10月13日 (2016. 10. 13)	(74) 代理人	110001494
審査請求日	平成29年11月9日 (2017. 11. 9)		前田・鈴木国際特許業務法人
前置審査		(72) 発明者	品川 裕希
			東京都千代田区丸の内一丁目6番2号 日 本ゼオン株式会社内
		審査官	芝井 隆
		(56) 参考文献	特表2008-522742 (JP, A)
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

可撓性チューブからなり、直径0.035インチのガイドワイヤである第1ワイヤが僅かな間隙をもって摺動可能に挿通される内腔を有し、遠位端側にステントが配置されるとともに、外側に前記ステントの近位端側の端面に当接可能な遠位端側の端面を有するアウトーシースがスライド移動可能に挿通されているメインチューブと、

可撓性チューブからなり、直径0.025インチのガイドワイヤである第2ワイヤが僅かな間隙をもって摺動可能に挿通される0.636～0.850mmの内径の内腔を有し、前記メインチューブの前記内腔に僅かな間隙をもって摺動可能に挿通されるサブチューブとを備え、

前記サブチューブの遠位端部を前記メインチューブの遠位端部よりも硬質の材料で形成し、前記サブチューブの遠位端部が狭窄部を突破または生体組織を穿孔するものであることを特徴とするカテーテル。

【請求項 2】

前記メインチューブの近位端に第1コネクタを設け、
前記サブチューブの近位端に前記第1コネクタに接続可能な第2コネクタを設け、
前記サブチューブを前記メインチューブに挿入した状態で、前記第1コネクタに前記第2コネクタを接続した際に、前記サブチューブの遠位端部が前記メインチューブの遠位端よりもさらに遠位端側に突出することを特徴とする請求項1に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ガイドワイヤにより誘導して体内に挿入されるカテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

体腔、管腔または血管等を通して、各種の臓器等の目的組織まで挿入されるカテーテルにおいては、その挿入や目的組織への接近の容易化等を図るため、カテーテルの挿入に先立って、ガイドワイヤを挿入して経路を確保し、このガイドワイヤに沿ってカテーテルを挿入することが行われる（例えば、下記特許文献1参照）。

【0003】

ガイドワイヤとしては、公称直径0.035inchのもの（以下、35ワイヤという）と、公称直径0.025inchのもの（以下、25ワイヤという）とが一般的に用いられており、術者は目的組織の位置や経路に応じてこれらのうちから最適な方を選択し用いているようにしている。このようなガイドワイヤに誘導されるカテーテルとしては、これらのガイドワイヤの直径に応じて最適化されたものが用いられている。すなわち、35ワイヤを用いる場合には該35ワイヤが僅かな間隙をもって挿通される内腔を有する35ワイヤ用のカテーテルが、25ワイヤを用いる場合には該25ワイヤが僅かな間隙をもって挿通される内腔を有する25ワイヤ用のカテーテルが用いられる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】特開2012-139471号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

ところで、カテーテルを用いた手技中において、ガイドワイヤを直径の異なるものに変更する必要がある場合があるが、従来のカテーテルでは、それぞれのガイドワイヤに最適化されているため、これに対応することが困難であった。かるうじて、35ワイヤおよび35ワイヤ用のカテーテルを用いている場合に、25ワイヤに変更したいという状況が発生した場合には、35ワイヤ用のカテーテルはそのまま、35ワイヤのみを引き抜き、35ワイヤ用のカテーテルの内腔に25ワイヤを挿通して、手技を継続することができるが、35ワイヤ用のカテーテルの内腔と25ワイヤとの間の隙間が大きいため、カテーテルの先端において25ワイヤとの間に段差が生じること等に起因して、25ワイヤに沿わせてカテーテルを挿入することが困難となる場合があり、操作性が悪く、術者によっては不満に感じる場合があった。

【0006】

本発明は、このような点に鑑みてなされたものであり、体内に挿入したままの状態ガイドワイヤをその径が異なるものに問題なく交換できるカテーテルを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明に係るカテーテルは、

可撓性チューブからなり、直径0.035インチのガイドワイヤである第1ワイヤが僅かな間隙をもって摺動可能に挿通される内腔を有するメインチューブと、

可撓性チューブからなり、直径0.025インチのガイドワイヤである第2ワイヤが僅かな間隙をもって摺動可能に挿通される内腔を有し、前記メインチューブの前記内腔に僅かな間隙をもって摺動可能に挿通されるサブチューブとを備えることを特徴とする。

【0008】

本発明に係るカテーテルにおいて、

前記メインチューブの近位端に第 1 コネクタを設け、
前記サブチューブの近位端に前記第 1 コネクタに接続可能な第 2 コネクタを設け、
前記サブチューブを前記メインチューブに挿入した状態で、前記第 1 コネクタに前記第 2 コネクタを接続した際に、前記サブチューブの遠位端部が前記メインチューブの遠位端よりもさらに遠位端側に突出するようである。

【 0 0 0 9 】

この場合において、
前記サブチューブの遠位端部を前記メインチューブの遠位端部よりも硬質の材料で形成することができる。

【 発明の効果 】

10

【 0 0 1 0 】

本発明によれば、術者が、ガイドワイヤとして第 1 ワイヤを用いることを選択した場合には、メインチューブを単独で用いて、先行して挿入した第 1 ワイヤに沿って該メインチューブを挿入し、この状態で、第 1 ワイヤに代えて第 2 ワイヤを用いる必要が生じた場合には、メインチューブはそのままの状態で、第 1 ワイヤのみをメインチューブの内腔から引き抜き、メインチューブの内腔にサブチューブを挿入した後に第 2 ワイヤを該サブチューブの内腔に挿入し、または第 2 ワイヤがその内腔に挿入されたサブチューブをメインチューブの内腔に挿入することにより、手技を継続することができる。

【 0 0 1 1 】

これと反対に、術者が、ガイドワイヤとして第 2 ワイヤを用いることを選択した場合には、メインチューブの内腔にサブチューブを挿入した状態で、先行して挿入した第 2 ワイヤに沿って該サブチューブが挿入されたメインチューブを一体的に挿入し、この状態で、第 2 ワイヤに代えて第 1 ワイヤを用いる必要が生じた場合には、メインチューブはそのままの状態で、サブチューブおよび第 2 ワイヤをメインチューブの内腔から引き抜き、これに代えて第 1 ワイヤを挿入することにより、手技を継続することができる。

20

【 0 0 1 2 】

このように、手技中において、ガイドワイヤを直径の異なるものに変更する必要がある場合でも、カテーテルを体内に残したまま、これに柔軟に対応することができる。しかも、ガイドワイヤを直径の異なるものに変更しても、ガイドワイヤとカテーテルの内腔との間の隙間が小さいので、ガイドワイヤに沿わせてカテーテルを円滑に挿入することができる。

30

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 3 】

【 図 1 】 本発明の実施形態のステントデリバリ装置の 2 5 ワイヤ使用時の構成を示す平面図である。

【 図 2 】 本発明の実施形態のステントデリバリ装置の 3 5 ワイヤ使用時の構成を示す平面図である。

【 図 3 】 本発明の実施形態のステントデリバリ装置のインナーシースの構成を示す平面図である。

【 図 4 】 本発明の実施形態のステントデリバリ装置のアダプタシースの構成を示す平面図である。

40

【 図 5 】 本発明の実施形態のステントデリバリ装置のアウターシースの構成を示す平面図である。

【 図 6 】 図 1 のカテーテル部の遠位端部を拡大して示す一部断面図である。

【 図 7 】 図 2 のカテーテル部の遠位端部を拡大して示す一部断面図である。

【 図 8 】 従来技術の問題点を示す一部断面図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 1 4 】

以下、本発明に係るカテーテルを備えるステントデリバリ装置について、図面を参照して説明する。このステントデリバリ装置は、ステントを胆管の狭窄部に留置するために用

50

いられる医療用処置具であり、通常、内視鏡の処置具案内管を介して胆管内に挿入して用いられる。

【 0 0 1 5 】

但し、本発明に係るカテーテルは、胆管への挿入を目的とするものに限定されず、膵管、血管、その他の管腔への挿入を目的とするものであっても適用することができる。また、内視鏡の処置具案内管を介して挿入する経内視鏡方式のもののみならず、患者の皮膚に直接針を刺してアプローチする経皮方式のものにも適用することができる。

【 0 0 1 6 】

また、本実施形態では、留置対象としてのステントはその径が固定されたチューブステントであるものとして説明するが、自己拡張型ステントやバルーン拡張型のステントをデリバリする装置に適用してもよい。加えて、本発明に係るカテーテルは、ステントデリバリ装置に用いて好適であるが、これに限定されず、先行して挿入されたワイヤに沿って挿入されるカテーテルに広く適用することが可能である。

【 0 0 1 7 】

図 1 ~ 図 7 を参照する。ステントデリバリ装置 1 は、不図示の内視鏡の処置具案内管を介して、患者の体内（管腔）に挿入される細長いカテーテル部 2 およびカテーテル部 2 の近位端側に接続され、体外側から体内のカテーテル部 2 を操作するための操作部 3、ガイドワイヤ 4 a、ガイドワイヤ 4 b および留置対象としてのチューブステント 5 を概略備えて構成されている。

【 0 0 1 8 】

カテーテル部 2 には本発明が適用されており、カテーテル部 2 は、患者の体内に挿入するためのガイドとして用いられるガイドワイヤとして、直径 0 . 0 3 5 インチのガイドワイヤ（第 1 ワイヤ）4 a（図 2 参照）と、直径 0 . 0 2 5 インチのガイドワイヤ（第 2 ワイヤ）4 b（図 1 参照）との 2 つのタイプのガイドワイヤを選択して使用でき、さらに必要に応じて、手技中に、これらを適宜に交換して使用できるようになっている。なお、以下の説明では、直径 0 . 0 3 5 インチのガイドワイヤ 4 a を 3 5 ワイヤ 4 a と、直径 0 . 0 2 5 インチのガイドワイヤ 4 b を 2 5 ワイヤ 4 b という。

【 0 0 1 9 】

カテーテル部 2 は、遠位端および近位端を有するインナーシース（メインチューブ）2 1 と、遠位端および近位端を有するアウターシース 2 2 と、遠位端および近位端を有するアダプタシース（サブチューブ）2 3 とを備えている。

【 0 0 2 0 】

インナーシース 2 1 は可撓性を有する細長いチューブからなり、3 5 ワイヤ 4 a が摺動可能に挿通される内腔を有している。したがって、インナーシース 2 1 の内径は、3 5 ワイヤ 4 a の直径（0 . 0 3 5 インチ 0 . 8 8 9 mm）よりも僅かに大きい直径に設定されている。3 5 ワイヤ 4 a を体内に挿入して体外と体内との経路を確保した後、3 5 ワイヤ 4 a に沿ってカテーテル部 2 を押し込む（進行させる）ことにより、カテーテル部 2 の遠位端側を体内の目的部位に挿入することができる。インナーシース 2 1 の内径は、例えば、0 . 8 9 0 ~ 1 . 0 0 mm の範囲で設定すればよく、本実施形態では、0 . 9 5 0 mm に設定している。また、インナーシース 2 1 の外径は、アウターシース 2 2 の内径よりも僅かに小さい値に設定され、例えば、1 . 2 0 ~ 2 . 5 0 mm の範囲で設定すればよく、本実施形態では 2 . 0 0 mm に設定している。インナーシース 2 1 の長さは、例えば、1 5 0 0 ~ 2 5 0 0 mm の範囲で設定すればよく、本実施形態では 2 0 0 0 mm に設定している。

【 0 0 2 1 】

インナーシース 2 1 の遠位端部には、先端（遠位端）に行くにしたがって細くなるようにテーパ状に形成された先端テーパ部 2 1 a が形成されていて、先端テーパ部 2 1 a の遠位端部には、先端テーパ部 2 1 a の他の部分よりも傾斜が大きな先端微小テーパ部 2 1 b が形成されている（図 6 参照）。インナーシース 2 1 の近位端には、操作部 3 を構成するコネクタ（第 1 コネクタ）3 1 が取り付けられている。

【 0 0 2 2 】

アウターシース 2 2 は可撓性を有する細長いチューブからなり、インナーシース 2 1 の外径よりも僅かに大きい内径を有しており、その内側にインナーシース 2 1 がスライド可能に挿通される。本実施形態では、アウターシース 2 2 の内径は 2 . 1 0 m m に、外径は 2 . 4 0 m m に設定している。アウターシース 2 2 の近位端には、操作部 3 を構成するコネクタ 3 2 が取り付けられている。操作部 3 を操作することにより、アウターシース 2 2 は、インナーシース 2 1 に対して軸方向にスライド（相対移動）可能である。

【 0 0 2 3 】

アダプタシース 2 3 は、可撓性を有する細長いチューブからなり、2 5 ワイヤ 4 b が摺動可能に挿通される内腔を有している。したがって、アダプタシース 2 3 の内径は、2 5 ワイヤ 4 b の直径（0 . 0 2 5 インチ 0 . 6 3 5 m m ）よりも僅かに大きい径に設定されている。アダプタシース 2 3 の内径は、例えば、0 . 6 3 6 ~ 0 . 8 5 0 m m の範囲で設定すればよく、本実施形態では、0 . 7 0 0 m m に設定している。アダプタシース 2 3 の外径は、インナーシース 2 1 の内径よりも僅かに小さい値に設定され、例えば、0 . 6 5 0 ~ 0 . 9 5 0 m m の範囲で設定すればよく、本実施形態では、0 . 9 0 0 m m に設定している。アダプタシース 2 3 の遠位端には、先端（遠位端）に行くにしたがって細くなるようにテーパ状に形成された先端微小テーパ部 2 3 b が形成されている（図 6 参照）。また、アダプタシース 2 3 の近位端には、操作部 3 を構成するコネクタ（第 2 コネクタ）3 3 が取り付けられている。操作部 3 を操作することにより、アダプタシース 2 3 は、インナーシース 2 1 に対して軸方向にスライド（相対移動）可能である。

【 0 0 2 4 】

本実施形態では、アダプタシース 2 3 をインナーシース 2 1 に挿入した状態で、コネクタ 3 1 にコネクタ 3 3 を接続した際に、アダプタシース 2 3 の遠位端部がインナーシース 2 1 の遠位端よりもさらに遠位端側に突出するように、アダプタシース 2 3 の長さが設定されている。アダプタシース 2 3 の長さは、コネクタ 3 1 にコネクタ 3 3 を接続した際に、アダプタシース 2 3 の遠位端がインナーシース 2 1 の遠位端よりも、例えば、1 ~ 5 0 m m の範囲で遠位端側に突出するように設定すればよく、本実施形態では 1 0 m m 突出するように設定されている。

【 0 0 2 5 】

インナーシース 2 1、アウターシース 2 2 およびアダプタシース 2 3 の材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、エチレン - 酢酸ビニル共重合体、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート等のポリエステル、ポリアミド、ポリエーテルポリアミド、ポリエステルポリアミド、ポリエーテルエーテルケトン（P E E K）、ポリエーテルイミド、ポリテトラフルオロエチレンやテトラフルオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体等のフッ素系樹脂等の各種樹脂材料や、ポリスチレン系、ポリオレフィン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系等の各種熱可塑性エラストマーを使用することができる。これらのうち 2 種以上を組み合わせ使用することもできる。

【 0 0 2 6 】

インナーシース 2 1 としては、管腔に対する追従性等の観点から比較的に軟質の材料を用いることが好ましく、アダプタシース 2 3 としては、狭窄部の突破性や生体組織への穿孔性等を向上させる観点から、少なくとも遠位端部は、インナーシース 2 1 よりも硬質の材料（ショア硬度が高い材料）を用いることが好ましい。このため、本実施形態では、インナーシース 2 1 全体を構成する材料として、可撓性に優れたポリアミド系エラストマーの 1 種であるポリエーテルブロックアミド共重合体（P E B A X（登録商標））を用い、アダプタシース 2 3 全体を構成する材料としては、ポリエーテルブロックアミド共重合体よりも硬質な P E E K を用いている。なお、アダプタシース 2 3 としては、遠位端部のみを硬質の材料で形成し、他の部分を該遠位端部よりも軟質の材料で形成したものを用いてもよい。

【 0 0 2 7 】

操作部 3 を構成するコネクタ 3 1 , 3 2 , 3 3 は、それぞれ軸方向に貫通する貫通孔（不図示）を有しており、各貫通孔は対応するインナーシース 2 1、アウターシース 2 2 およびアダプタシース 2 3 の内腔に連通されている。コネクタ 3 2 の近位端部とコネクタ 3 1 の遠位端部は、ルアーロック方式等により互いに接続または接続解除できるようになっている。また、コネクタ 3 1 の近位端部とコネクタ 3 3 の遠位端部は、ルアーロック方式等により互いに接続または接続解除できるようになっている。

【 0 0 2 8 】

なお、本実施形態では省略しているが、アウターシース 2 2 の外周を覆うように、アウターシース 2 2 と同心状に配される最外管（不図示）を備えてもよい。最外管を設けることにより、その最外管の部分を掴んだ状態でアウターシース 2 2 を軸方向にスライドできるので、アウターシース 2 2 の操作を容易にすることが可能となる。最外管としては、その内径が、アウターシース 2 2 の外径よりも 0 . 0 5 ~ 1 . 0 mm 程度大きい寸法ものを用いることができる。最外管の材料としてはポリアセタール、ポリテトラフルオロエチレン、テトラフルオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体、ポリプロピレンなどを用いることができる。

【 0 0 2 9 】

インナーシース 2 1、アウターシース 2 2 およびアダプタシース 2 3 の遠位端近傍には、造影マーカー（不図示）がそれぞれ取り付けられている。造影マーカーは、X 線透視によりその位置が検出されて体内における標識となるものであり、例えば金、白金、タングステン等の金属材料や、硫酸バリウムや酸化ビスマスがブレンドされたポリマー等により形成される。

【 0 0 3 0 】

図 2 に示すように、3 5 ワイヤ 4 a は、インナーシース 2 1 の内腔内に挿通され、その遠位端部はインナーシース 2 1 の先端テーパ部 2 1 a から突出し、その近位端部はコネクタ 3 1 の貫通孔を介して外側に露出するように配置することができ、インナーシース 2 1 は 3 5 ワイヤ 4 a に沿ってスライド可能である。また、図 1 に示すように、2 5 ワイヤ 4 b は、アダプタシース 2 3 の内腔内に挿通され、その遠位端部はアダプタシース 2 3 の遠位端から突出し、その近位端部はコネクタ 3 3 の貫通孔を介して外側に露出するように配置することができ、アダプタシース 2 3 は 2 5 ワイヤ 4 b に沿ってスライド可能である。

【 0 0 3 1 】

チューブステント 5 は、例えばポリエチレン等の樹脂からなる細長い可撓性を有するチューブであり、胆管の狭窄部に挿入・留置されて胆汁等の流れを確保するために用いられる内視鏡用の医療器具である。チューブの管壁には、胆汁等の通路として、外側に開口するとともに、内腔に連通する側孔（不図示）が設けられる場合がある。チューブステント 5 の長さは 2 0 ~ 2 0 0 mm 程度、外径は 2 . 4 0 mm 程度である。なお、チューブステント 5 には、マイグレーション（移動）防止のため、単一または複数の可撓性を有するフラップ（不図示）が設けられる場合がある。

【 0 0 3 2 】

術者が、チューブステント 5 を、胆管内の狭窄部に留置する際に、ガイドワイヤとしてその直径が太い 3 5 ワイヤ 4 a を用いることを選択した場合には、内視鏡の処置具案内管を介して、まず、3 5 ワイヤ 4 a を、狭窄部を通過させるように胆管内に挿入する。次に、図 2 に示すように、インナーシース 2 1 からアダプタシース 2 3 を引き抜いた状態で、インナーシース 2 1 のコネクタ 3 1 とアウターシース 2 2 のコネクタ 3 2 とを互いに接続（ロック）し、チューブステント 5 がその近位端側の端面がアウターシース 2 2 の遠位端側の端面に当接するように、インナーシース 2 1 の遠位端側に配置された状態で、インナーシース 2 1 およびアウターシース 2 2 を 3 5 ワイヤ 4 a に沿って挿入する。

【 0 0 3 3 】

チューブステント 5 が胆管の狭窄部に合わせて適宜な位置まで押し込まれたならば、まず、コネクタ 3 1 とコネクタ 3 2 との接続（ロック）を解除して、アウターシース 2 2 の位置はそのままの状態、インナーシース 2 1 および 3 5 ワイヤ 4 a を近位端側にスライ

10

20

30

40

50

ドさせて引き抜き、その後に、アウターシース 2 2 を引き抜くことにより、胆管内へのチューブステント 5 の留置が完了する。

【 0 0 3 4 】

一方、術者が、チューブステント 5 を、胆管内の狭窄部に留置する際に、ガイドワイヤとしてその直径が細い 2 5 ワイヤ 4 b を用いることを選択した場合には、内視鏡の処置具案内管を介して、まず、2 5 ワイヤ 4 b を、狭窄部を通過させるように胆管内に挿入する。次に、図 1 に示すように、インナーシース 2 1 にアダプタシース 2 3 を挿入した状態で、インナーシース 2 1 のコネクタ 3 1 とアウターシース 2 2 のコネクタ 3 2 とを互いに接続（ロック）し、さらにインナーシース 2 1 のコネクタ 3 1 とアダプタシース 2 3 のコネクタ 3 3 とを互いに接続（ロック）し、チューブステント 5 がその近位端側の端面がアウターシース 2 2 の遠位端側の端面に当接するように、インナーシース 2 1 の遠位端側に配置された状態で、カテーテル部 2 全体を 2 5 ワイヤ 4 b に沿って挿入する。

10

【 0 0 3 5 】

チューブステント 5 が胆管の狭窄部に合わせて適宜な位置まで押し込まれたならば、まず、コネクタ 3 1 とコネクタ 3 2 との接続（ロック）を解除して、アウターシース 2 2 の位置はそのままの状態、インナーシース 2 1、アダプタシース 2 3 および 2 5 ワイヤ 4 b を近位端側にスライドさせて引き抜き、その後に、アウターシース 2 2 を引き抜くことにより、胆管内へのチューブステント 5 の留置が完了する。

【 0 0 3 6 】

このように、術者が、3 5 ワイヤ 4 a および 2 5 ワイヤ 4 b の何れのガイドワイヤを用いるかの選択に応じて、アダプタシース 2 3 をインナーシース 2 1 の内腔に挿入し、または引き抜くことにより、最適な状態で手技を行うことができ、術者の要望に応じて柔軟に対応することができる。

20

【 0 0 3 7 】

術者が、チューブステント 5 を、胆管内の狭窄部に留置する際に、ガイドワイヤとしてその直径が太い 3 5 ワイヤ 4 a を用いることを選択して、3 5 ワイヤ 4 a を、狭窄部を通過させるように胆管内に挿入し、図 2 に示すように、インナーシース 2 1 からアダプタシース 2 3 を引き抜いた状態で、カテーテル部 2 を全体的に 3 5 ワイヤ 4 a に沿って挿入した状態において、例えば狭窄部の狭窄が著しいために 3 5 ワイヤ 4 a が通過不可である場合等、3 5 ワイヤ 4 a をその直径が細い 2 5 ワイヤ 4 b に変更する必要性が生じた場合には、カテーテル部 2 はそのままの状態、3 5 ワイヤ 4 a をインナーシース 2 1 の内腔から引き抜き、これに代えて、アダプタシース 2 3 をインナーシース 2 1 の内腔に挿入した後に、アダプタシース 2 3 の内腔に 2 5 ワイヤ 4 b を挿入し、または 2 5 ワイヤ 4 b がその内腔に挿入されたアダプタシース 2 3 をインナーシース 2 1 の内腔に挿入して、図 1 に示す状態とする。これにより、カテーテル部 2 を体内に残したままで、ガイドワイヤを太い 3 5 ワイヤ 4 a から細い 2 5 ワイヤ 4 b に交換することができ、ガイドワイヤの交換後に、手技をそのまま継続することができる。

30

【 0 0 3 8 】

一方、術者が、チューブステント 5 を、胆管内の狭窄部に留置する際に、ガイドワイヤとしてその直径が細い 2 5 ワイヤ 4 b を用いることを選択して、2 5 ワイヤ 4 b を、狭窄部を通過させるように胆管内に挿入し、図 1 に示すように、インナーシース 2 1 の内腔にアダプタシース 2 3 を挿入した状態で、カテーテル部 2 を全体的に 2 5 ワイヤ 4 b に沿って挿入した状態において、例えば 2 5 ワイヤ 4 b のコシが不足してガイドワイヤの操作性が不足する場合等、2 5 ワイヤ 4 b をその直径が太い 3 5 ワイヤ 4 a に変更する必要性が生じた場合には、カテーテル部 2 はそのままの状態、2 5 ワイヤ 4 b およびアダプタシース 2 3 を、同時にまたは順に、インナーシース 2 1 の内腔から引き抜き、これに代えて、3 5 ワイヤ 4 a をインナーシース 2 1 の内腔に挿入して、図 2 に示す状態とする。これにより、カテーテル部 2 を体内に残したままで、ガイドワイヤを細い 2 5 ワイヤ 4 b から太い 3 5 ワイヤ 4 a に交換することができ、ガイドワイヤの交換後に、手技をそのまま継続することができる。

40

50

【 0 0 3 9 】

このように、手技中において、３５ワイヤを２５ワイヤに、または２５ワイヤを３５ワイヤに交換する必要がある場合であっても、カテーテル部２を体内に残したままの状態、容易に交換することができ、これに柔軟に対応することができる。

【 0 0 4 0 】

しかも、体内に残したカテーテル部２にガイドワイヤを挿入した際には、図６または図７に示すように、ガイドワイヤとこれが挿入される内腔との間の隙間（３５ワイヤ４ａの場合にはインナーシース２１の内腔との隙間、２５ワイヤ４ｂの場合にはアダプタシース２３の内腔との隙間）が小さいので、ガイドワイヤに沿わせてカテーテル部２を狭窄部等へ押し進める際に狭窄部等にカテーテル部２の遠位端が引っ掛かり難くなり、カテーテル部２の挿入性に優れている。

10

【 0 0 4 1 】

すなわち、本実施形態のようなアダプタシース２３を用いない従来技術では、その径の太い３５ワイヤからその径の細い２５ワイヤへの交換は可能であったが、図８に示すように、２５ワイヤ４ｂとインナーシース２１の内腔との隙間６が大きいため、２５ワイヤ４ｂに沿わせてインナーシース２１を狭窄部等に進入させる際に、インナーシース２１の遠位端において、狭窄部等にインナーシース２１の遠位端が引っ掛かり、狭窄部等の生体組織等が該隙間６に入り込む等して、その挿入性が低かった。しかし、本実施形態では、このような事態が生じることはない。

【 0 0 4 2 】

20

また、上述した実施形態では、図１または図６に示すように、インナーシース２１のコネクタ３１に、アダプタシース２３のコネクタ３３を接続した状態で、アダプタシース２３の遠位端部がインナーシース２１の遠位端から突出するようになっており、カテーテル部２の遠位端部が近位端に向かって段階的に径が広がるため、狭窄部や生体組織等に対する突破性を向上することができる。さらに、これと相俟って、アダプタシース２３はインナーシース２１よりも、硬質の材料で形成されているため、図２の構成で用いた場合には、狭窄部や生体組織を突破（穿孔）できないような場合であっても、図１に示す構成に交換することにより、突破できる場合がある。

【 0 0 4 3 】

また、アダプタシース２３はインナーシース２１のコシを増すためのスタイレットとしても機能させることが可能であるから、インナーシース２１の遠位端部において、アダプタシース２３の先端（遠位端）の位置を調整することにより、インナーシース２１の遠位端部の剛性（または可撓性）をある程度調整できるので、挿入される管腔の形状や状態に応じて調整することにより、手技を容易化できる場合がある。

30

【 0 0 4 4 】

以上説明した実施形態は、本発明の理解を容易にするために記載されたものであって、本発明を限定するために記載されたものではない。従って、上述した実施形態に開示された各要素は、本発明の技術的範囲に属する全ての設計変更や均等物をも含む趣旨である。

【 符号の説明 】

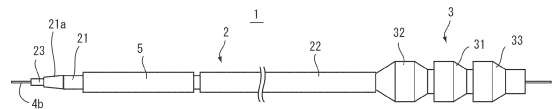
【 0 0 4 5 】

40

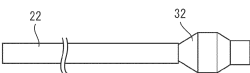
- １ ... スtentデリバリ装置
- ２ ... カテーテル部
 - ２１ ... インナーシース
 - ２２ ... アウターシース
 - ２３ ... アダプタシース
- ３ ... 操作部
 - ３１，３２，３３ ... コネクタ
- ４ａ，４ｂ ... ガイドワイヤ
- ５ ... チューブスtent
- ６ ... 隙間

50

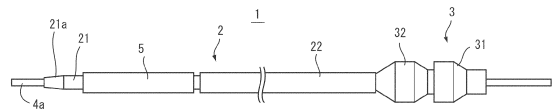
【図 1】



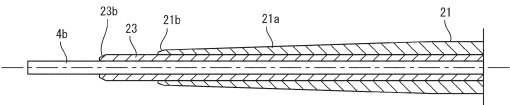
【図 5】



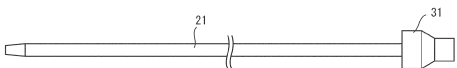
【図 2】



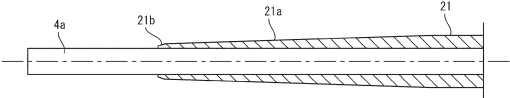
【図 6】



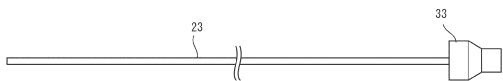
【図 3】



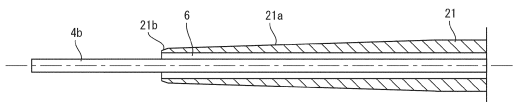
【図 7】



【図 4】



【図 8】



フロントページの続き

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 M	2 5 / 0 0	-	2 5 / 1 8
A 6 1 F	2 / 9 5	-	2 / 9 7