

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4727888号
(P4727888)

(45) 発行日 平成23年7月20日 (2011.7.20)

(24) 登録日 平成23年4月22日 (2011.4.22)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 25/00 (2006.01) A 6 1 M 25/00 3 0 6 Z
A 6 1 B 1/00 (2006.01) A 6 1 B 1/00 3 3 4 D

請求項の数 27 (全 24 頁)

(21) 出願番号	特願2001-548177 (P2001-548177)	(73) 特許権者	500332814
(86) (22) 出願日	平成12年11月15日 (2000.11.15)		ボストン サイエンティフィック リミテッド
(65) 公表番号	特表2003-518419 (P2003-518419A)		バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティングス シーストン ハウス ピー. オー. ボックス 1317
(43) 公表日	平成15年6月10日 (2003.6.10)	(74) 代理人	100068755
(86) 国際出願番号	PCT/US2000/031413		弁理士 恩田 博宣
(87) 国際公開番号	W02001/047591	(74) 代理人	100105957
(87) 国際公開日	平成13年7月5日 (2001.7.5)		弁理士 恩田 誠
審査請求日	平成19年10月17日 (2007.10.17)	(72) 発明者	ウィンドホイザー、ジュームズ イー、アメリカ合衆国 01748 マサチューセッツ州 ホプキントン ヒドゥンブリック ロード 20
(31) 優先権主張番号	09/472,582		
(32) 優先日	平成11年12月27日 (1999.12.27)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 可変サイズカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ガイドワイヤにて体内の目的部位へと案内され、目的部位においてカテーテル治療を行った後、他のカテーテル治療を行うために代替カテーテルと交換される単独の操作者にて交換可能な可変サイズカテーテルであって、

基端部、先端部、及びこれら基端部と先端部とを貫通して長手方向に延び、且つ可変サイズカテーテルを目的部位へ案内するガイドワイヤが挿通されるガイドワイヤルーメンを備えたカテーテルシャフトと、

可変サイズカテーテルと代替カテーテルとを交換する時に、カテーテルシャフトの外部からガイドワイヤルーメンにアクセスして、可変サイズカテーテルをガイドワイヤから除去するためのチャンネルと、

カテーテルシャフト上に剥離可能に重合され、剥離されるとカテーテルの外径を縮小する少なくとも1つの剥離層と

から成る可変サイズカテーテル。

【請求項 2】

前記カテーテルは胆管用カテーテルである請求項 1 に記載の可変サイズカテーテル。

【請求項 3】

前記剥離層が 0.4 mm 以下の厚さである請求項 1 に記載の可変サイズカテーテル。

【請求項 4】

前記カテーテルが 2 つの剥離層から成る請求項 1 に記載の可変サイズカテーテル。

【請求項 5】

前記カテーテルが 3 つの剥離層から成る請求項 1 に記載の可変サイズカテーテル。

【請求項 6】

前記カテーテルが 4 つの剥離層から成る請求項 1 に記載の可変サイズカテーテル。

【請求項 7】

前記カテーテルが 5 つの剥離層から成る請求項 1 に記載の可変サイズカテーテル。

【請求項 8】

前記少なくとも 1 つの剥離層が、ポリエチレン、ポリエチレンの多様な共重合体及び混合物、PTFE、ポリエチレンブロッカアミド、ポリエステル、ポリウレタン、ポリアミド、ナイロン及びこれらの混合物から構成されるグループから選択される高分子物質である請求項 1 に記載の可変サイズカテーテル。

10

【請求項 9】

前記少なくとも 1 つの剥離層が、高度に滑らかな被覆を前記層の上、又は前記層の中に含まれている請求項 1 に記載の可変サイズカテーテル。

【請求項 10】

ガイドワイヤにて体内の目的部位へと案内され、目的部位においてカテーテル治療を行った後、他のカテーテル治療を行うために代替カテーテルと交換される単独の操作者にて交換可能な可変サイズカテーテルであって、

基端部、先端部、及びこれら基端部と先端部とを貫通して長手方向に延び、且つ可変サイズカテーテルを目的部位へ案内するガイドワイヤが挿通されるガイドワイヤルーメンを備えたカテーテルシャフトと、

20

可変サイズカテーテルと代替カテーテルとを交換する時に、カテーテルシャフトの外部からガイドワイヤルーメンにアクセスして、可変サイズカテーテルをガイドワイヤから除去するためのチャンネルと、

カテーテルシャフト上に剥離可能に重合され、剥離されるとカテーテルの外径を縮小する複数の剥離層であって、最も外側の層が可変サイズカテーテルの外径を定義する剥離層と、

前記カテーテルシャフト上から剥離層を除去する手段と、
から成る可変サイズカテーテル。

【請求項 11】

30

前記除去する手段が剥離層に沿って長手方向に延びる少なくとも 1 つの脆弱な線であり、剥離層は少なくとも 1 つの脆弱な線に沿って引き裂かれて剥離される請求項 10 に記載の可変サイズカテーテル。

【請求項 12】

少なくとも 1 つの脆弱な線はカテーテルシャフトの径方向において互いに対向する位置に一对の穿孔線を有し、これら穿孔線は剥離層に沿って長手方向に延びる請求項 11 に記載の可変サイズカテーテル。

【請求項 13】

ガイドワイヤにて体内の目的部位へと案内され、目的部位においてカテーテル治療を行った後、他のカテーテル治療を行うために代替カテーテルと交換される単独の操作者にて交換可能な可変サイズ胆管用カテーテルであって、

40

基端部、先端部、及びこれら基端部と先端部とを貫通して長手方向に延び、且つ可変サイズ胆管用カテーテルを目的部位へ案内するガイドワイヤが挿通されるガイドワイヤルーメンを備えたカテーテルシャフトと、

可変サイズ胆管用カテーテルと代替カテーテルとを交換する時に、カテーテルシャフトの外部からガイドワイヤルーメンにアクセスして、可変サイズ胆管用カテーテルをガイドワイヤから除去するためのチャンネルと、

カテーテルシャフト上に剥離可能に重合され、剥離されるとカテーテルの外径を縮小する複数の剥離層であって、最も外側の層が可変サイズ胆管用カテーテルの外径を定義する剥離層と

50

から成る可変サイズ胆管用カテーテル。

【請求項 1 4】

前記剥離層は、これら剥離層に沿って長手方向に延びる少なくとも 1 つの脆弱線を有し、前記剥離層は脆弱線に沿って引き裂かれて、可変サイズ胆管用カテーテルから剥離層を除去し、可変サイズ胆管用カテーテルの外径を縮小する請求項 1 3 に記載の可変サイズ胆管用カテーテル。

【請求項 1 5】

前記脆弱線が正反対に位置する 2 つの穿孔線からなり、これら穿孔線は剥離層に沿って長手方向に延びる請求項 1 4 に記載の可変サイズ胆管用カテーテル。

【請求項 1 6】

ガイドワイヤにて体内の胆管目的部位へと案内され、目的部位において内径を有する作業チャンネルを有する内視鏡と共に使用され、胆管にカテーテル治療を行った後、他のカテーテル治療を行うために代替カテーテルと交換される単独の操作者にて交換可能な胆管用カテーテルであって、

基端部、先端部、及びこれら基端部と先端部とを貫通して長手方向に延び、且つ可変サイズカテーテルを目的部位へ案内するガイドワイヤが挿通されるガイドワイヤルーメンを備えたカテーテルシャフトと、

可変サイズカテーテルと代替カテーテルとを交換する時に、カテーテルシャフトの外部からガイドワイヤルーメンにアクセスして、可変サイズカテーテルをガイドワイヤから除去するためのチャンネルと、

カテーテルシャフト上に剥離可能に重合され、剥離されるとカテーテルの外径を縮小する少なくとも 1 つの剥離層と

から成る胆管用カテーテル。

【請求項 1 7】

少なくとも 1 つの剥離層が作業チャンネル上に重ね合わされない請求項 1 6 に記載の胆管用カテーテル。

【請求項 1 8】

少なくとも 1 つの剥離層が除去可能である請求項 1 6 に記載の胆管用カテーテル。

【請求項 1 9】

前記剥離層は、同剥離層に沿って長手方向に延びる少なくとも 1 つの脆弱線を有し、前記剥離層は脆弱線に沿って引き裂かれることによりカテーテルから剥離され、外径を縮小する請求項 1 6 に記載の胆管用カテーテル。

【請求項 2 0】

前記カテーテルの外径が内視鏡の作業チャンネルの内径未満である請求項 1 6 に記載の胆管用カテーテル。

【請求項 2 1】

前記剥離層が、0.4 mm 以下の厚さを有する請求項 1 6 に記載の胆管用カテーテル。

【請求項 2 2】

前記カテーテルが 2 つの剥離層から成る請求項 1 6 に記載の胆管用カテーテル。

【請求項 2 3】

前記カテーテルが 3 つの剥離可能な層から成る請求項 1 6 に記載の胆管用カテーテル。

【請求項 2 4】

前記カテーテルが 4 つの剥離可能な層から成る請求項 1 6 に記載の胆管用カテーテル。

【請求項 2 5】

前記カテーテルが 5 つの剥離可能な層から成る請求項 1 6 に記載の胆管用カテーテル。

【請求項 2 6】

前記剥離層がポリエチレン、ポリエチレンの多様な重合物及び混合物、PTFE、ポリエチレンブロックアミド、ポリエステル、ポリウレタン、ポリアミド、ナイロン及びこれらの混合物から選択された高分子物質である請求項 1 6 に記載の胆管用カテーテル。

【請求項 2 7】

10

20

30

40

50

前記剥離層上、又は剥離層中に滑らかな被覆が含まれている請求項 16 に記載の胆管用カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(関連出願)

本発明は、1996年9月13日に出願された「単独の操作者により交換可能な胆管用カテーテル」と題される米国特許仮出願第60/025,235号に対し米国特許法第119条(e)を基に優先権を主張する1997年9月9日に出願された「単独の操作者により交換可能な胆管用カテーテル」と題される米国特許出願第08/926,200号の一部継続出願である。この出願は1999年5月14日に出願された「共通の先端ルーメンを備えた単独の操作者により交換可能な胆管用カテーテル」と題される米国特許出願第09/312,340に関し、その開示は参照によってここに具体化される。

10

【0002】

(本発明の技術分野)

本発明は、重ね合わされた剥離可能な層を取り除くことによりカテーテルの外径を変更することが可能である可変サイズカテーテルに関する。可変サイズカテーテルは、解剖学及びカテーテルの適切な使用方法の範囲内において消化管にアクセスするための内視鏡と組み合わせることで特に有用である。内視鏡のチャンネルの内径より小さいか、ほぼ同一のカテーテルの外径を得るために、剥離可能な層は可変サイズカテーテルから選択的に取り除かれる。

20

【0003】

(従来技術の説明)

消化管システム及び胆道(胆管、肝管及び膵管を含む)内の異常な病状を治療するための内視鏡術が増加している。内視鏡は、その直視性を利用して、所望の管での全体的な領域へのアクセスを提供する。しかし、この管自体は、蛍光透視とガイドワイヤとを組み合わせたカテーテルを使用して誘導されなければならない。

【0004】

カテーテルは解剖学的な目的領域の治療において公知である。カテーテル処置を実行するために胆道へアクセスする胆管用カテーテルを使用する公知の方法及び装置は、ウィーバー(Weaver)等の米国特許第5,397,302号及びカーペル(Karpie)の米国特許第5,320,602号の中で開示されており、それらの開示は参照によりここに具体化される。

30

【0005】

一般的に、患者の胆道内における異常な病状を治療するためは、まず内視鏡は患者の口へ挿入される。内視鏡は、基端部と先端部を有し、同基端部と同先端部との間で長手方向に延伸するルーメンを有する。内視鏡の先端部の開口部が治療を受ける領域に接近するまで、内視鏡は患者の消化管又は消化器官を通して案内される。この時点で、内視鏡はカテーテルのような他の構造物が目的領域にアクセスすることを可能にする。

【0006】

胆道内における可視化、即ち治療については、内視鏡の先端部は、総胆管及び膵管に通じるファーター乳頭に近接して配置される。カテーテルの先端が、内視鏡先端部の開口部から突出するまで、カテーテルは内視鏡のルーメンによって案内される。

40

【0007】

カテーテルは胆道にアクセスするために利用され得る。カテーテルの先端部は、総胆管及び膵管に結びつくファーター乳頭(オッディ括約筋の間に位置する)へのオリフィスを通して案内される。胆道内で所望の位置にアクセスすることを容易にするために、ガイドワイヤはカテーテルと共に使用され得る。ガイドワイヤは、カテーテルの基端部での開口部へ挿入され、ガイドワイヤがカテーテルの先端部から突出するまでカテーテルによって案内される。

【0008】

50

総胆管の可視化が望まれる場合、ガイドワイヤは総胆管へ案内される。カテーテルの先端部が総胆管の中で所望の位置に配置されるまで、上記されるように、カテーテルはガイドワイヤに沿って前進する。カテーテルは、総胆管内において解剖学的な細部を示す蛍光透視用の造影剤を配達する位置にある。一度、ガイドワイヤが目的領域に関する適所があれば、カテーテル交換作業を含む結果的に生じるカテーテル作業の間に、ガイドワイヤの位置を保持することは高度に望ましい。

【 0 0 0 9 】

現在の胆管内視鏡術には、内視鏡による逆行性胆道膵管造影法及び内視鏡による逆行性括約筋切開術用の可変ルーメンカテーテルの使用と、検索バルーンを有するのバルーンカテーテルの使用と、他の治療及び診断処置とが含まれる。一般的に上記のように、これら現在の胆管内視鏡術はガイドワイヤの技術を利用して実行される。これらの処置で利用される現存の装置は、一般的に少なくとも150cmの長さを有する内視鏡を貫通するために、少なくとも180cmの長さを有する。従って、カテーテルの全長に及ぶガイドワイヤルーメンを有する標準的なカテーテルを利用する場合、これらの処置中に用いられるガイドワイヤは、胆道内でのアクセス及び位置を保持する一方で別の装置への交換を実行するため、少なくとも400cmの長さでなければならない。400cmのガイドワイヤにおける装置の交換は時間を消費し、面倒でもある。

【 0 0 1 0 】

ガイドワイヤの長さのため、医師は、胆管の内視鏡術を実行するために、処置室に少なくとも2人の助手を必要とする。通常、単独の助手がガイドワイヤを担当する一方、他の助手は装置及び患者のケアを担当する。ガイドワイヤの長さにより必要とされる余計な手間が、比較的より多くの時間を消費し、費用のかかる処置という結果をもたらす。

【 0 0 1 1 】

迅速な交換を容易にし、1人の操作者により交換作業を実行できる特徴を有し、且つ胆道等の解剖学的な目的領域にアクセスするように消化管内で適切に利用できる交換カテーテルを有することが望ましい。より短いガイドワイヤと連係して使用され、より少ない要員で胆管処置を実行できる胆管交換カテーテルを有することが望ましい。カテーテルが移動しなければならないガイドワイヤの長さを制限する胆管交換カテーテルを有することが望ましい。

【 0 0 1 2 】

更に、従来のガイドワイヤ技術と迅速交換ガイドワイヤ技術との間で使用する可変可能な迅速交換胆管用カテーテルを有することが望ましい。ガイドワイヤから容易に取り外し可能で、消化管内で利用されるほとんどのカテーテルシステムと適応可能な迅速交換胆管用カテーテルを有することが望ましい。

【 0 0 1 3 】

(発明の要約)

本発明は胆管内視鏡術における可変サイズカテーテルに関する。詳しくは、本発明は単一医療装置に内視鏡シースの構造上の特徴を具体化するカテーテルを提供することにより、先行技術における多くの欠点を克服する。特に、好ましい実施形態では、可変サイズカテーテルはカテーテルの外径を形成する複数の剥離可能な層を有する。剥離可能な層は個々に取り除かれることができ、カテーテルの外径を変化させることを可能にする。

【 0 0 1 4 】

可変サイズカテーテルの好ましい実施形態は、基端部及び先端部を有するカテーテルシャフトを含む。可変サイズカテーテルは、シャフトの先端部に近接する位置からシャフトの先端部に近接する位置まで延伸するシャフトによって搬送されたガイドワイヤルーメンを更に有する。複数の手段は、カテーテルシャフトに対して外部の位置からガイドワイヤルーメンにアクセスするために設けられ、シャフトの基端部の先端に実質的な距離を定める。ガイドワイヤルーメンにアクセスするための手段は、カテーテルシャフトの壁を通して延びる開放通路を有し得る。可変サイズカテーテルは、カテーテルシャフト上において同軸状に配置された少なくとも1つ、好ましくは複数の剥離可能な層を更に有する。複数の

10

20

30

40

50

手段は、可変サイズカテーテルの外部から個々の剥離可能な層を取り除くために設けられる。剥離可能な層を取り除くための手段には、好ましくは、剥離可能な層内に穿孔線を有する。スリットから剥離可能な層を引き出すことにより、カテーテルから剥離可能な層が分離され、穿孔線が引き裂かれる場合がある。

【 0 0 1 5 】

1つの実施形態では、最も大きい内視鏡の作業チャンネル内に配置するために、可変サイズカテーテルは十分な外径を有する。カテーテルの外径と作業チャンネルとの間の差は、ガイドワイヤの直径より小さい。従って、ガイドワイヤの運動は、カテーテルのガイドワイヤチャンネル内のみにより抑制される。ガイドワイヤはガイドワイヤチャンネルから滑り出ることの効果的に防止することにより、ガイドワイヤが挟まれて、ガイドワイヤとカテーテル両方の所望の運動が制限される可能性が解消される。

10

【 0 0 1 6 】

別の実施形態において、可変サイズカテーテルは、作業チャンネルの直径を変える内視鏡に対して適応される。可変サイズカテーテルは、互いに同軸状に配置され、重ね合わされた複数の剥離可能な層により形成された外径を有する。内視鏡の作業チャンネル内で可変サイズカテーテルの位置を決める前に、内視鏡の作業チャンネルの内径より小さいか、ほぼ同一のカテーテル外径を得るために、剥離可能な層は選択的に取り除かれる場合がある。カテーテルと内視鏡の作業チャンネルとの正確な整合は、ガイドワイヤがガイドワイヤチャンネルから滑り出て、挟まれてしまう虞れを減少する。

【 0 0 1 7 】

(発明の詳細な説明)

図1は、本発明によるカテーテルアセンブリ30を示す斜視図である。カテーテルアセンブリ30は、消化管を通して体内の目的領域にアクセスするためのカテーテル使用の治療において用いられる。本発明は、単独の操作者によるカテーテルの迅速な交換を許容する先願の特徴を備える。本発明のカテーテルでは、より短いガイドワイヤの使用が可能になり、より少ない医療要員、消費時間及び費用での処置を実現する。更に、本発明は、消化管内のカテーテル治療に使用されるほとんどのカテーテル装置に適応可能である。

20

【 0 0 1 8 】

カテーテルアセンブリ30はカテーテルハブアセンブリ32及びカテーテル34を有し、それらの一部を通り抜けるガイドワイヤ36を有する。カテーテル34は、一般的に、以下により詳しく説明される基端部40、U字型チャンネル42、先端領域44、先端部46及び多様なルーメンを有するシャフト38を含む。カテーテルハブアセンブリ32は、シャフト38の基端部40に操作しやすく接続される。好ましくは、カテーテルハブアセンブリ32はシャフト38内のルーメンまでアクセスさせる補助的な装置に連結されるように形成される。

30

【 0 0 1 9 】

シャフト38は、一般的に、基端部40で全体的に一定の外部形状を有する管状部材である。シャフト38は、内視鏡(図示略)のルーメンを通る摺動可能な通路と同じ大きさであり得る。シャフト38は、好ましくは押し出し法により形成される。シャフト38は押し出し高分子物質から形成され得る。1つの実施形態では、所望の高分子物質がポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ナイロンあるいはこれらの組み合わせ又は混合物である。制限はされないが、考慮されるカテーテルには、カニューレ、括約筋切開、細胞診断装置及び結石の回収、ステント配置用の装置が含まれる。

40

【 0 0 2 0 】

好ましい実施形態において、シャフト38は、先端領域44まで先細になっているテーパ状先端部48を更に有する。更に、先端領域44は、高コントラストに色分けされた先端マーカ50を有し得る。最終的に、カテーテル治療の間、先端部46は先端領域44の蛍光透視法による可視化のために放射線不透過性であり得る。しかし、これらの追加的特徴は必ずしも必要とされる要素でないことが理解されるべきである。

【 0 0 2 1 】

50

シャフト 38 の U 字型チャンネル 42 は第一のチャンネル基端部 52 と第 2 のチャンネル先端部 54 との間を延びる。U 字型チャンネル 42 は、必ずしも制限はされないが、チャンネル基端部 52 とチャンネル先端部 54 との間に、ガイドワイヤ 36 を受容するよう機能する。

【 0 0 2 2 】

部材名「U 字型チャンネル」は、チャンネル 42 からガイドワイヤを径方向に取り出せるようなチャンネル形状を意味し、必ずしも文字 U の形である必要はない。好ましい実施形態でのチャンネル 42 は、チャンネル 42 の外側へガイドワイヤ 36 の妨害されない径方向運動を許容する十分な大きさである。更に、チャンネルの壁及び径開口部は、以下により詳しく説明されるように、ガイドワイヤルーメンの直径に比べ実質的に同じか、わずかに大きい。チャンネル基端部 52 は、シャフト 38 の基端部 40 から先端方向の任意の位置に配置されることが理解されるが、チャンネル先端部 54 は、好ましくは、カテーテルシャフト 38 の先端部 46 から 10 ~ 40 cm の間に配置される。

10

【 0 0 2 3 】

最終的に、チャンネル基端部 52 に近接する位置で 1A - 1A 線に沿ったシャフト 38 の断面図である図 1A に示されるように、シャフト 38 は、補助ルーメン 56、補助ルーメン 58 及びガイドワイヤルーメン 60 を有する。

【 0 0 2 4 】

補助ルーメン 56 及び補助ルーメン 58 は、シャフト 38 の基端部 40 と先端部 46 との間において長手方向に延びる。補助ルーメン 56 及び補助ルーメン 58 は、無泡不透明化及び所望の解剖学的領域の優れた可視化に対応する高い造影剤流動能力を許容する噴射ルーメンであり得る。加えて又は代りに、補助ルーメン 56 及び補助ルーメン 58 の少なくともいずれか一方は、ワイヤルーメンの切除又はバルーンルーメンの回収等の他の補助装置の一部に、あるいは一部として利用され得る。

20

【 0 0 2 5 】

好ましい実施形態では、ガイドワイヤルーメン 60 は基端部 40 とシャフト 38 の先端部 46 との間で長手方向に延びる。更に、ガイドワイヤルーメン 60 はガイドワイヤ 36 を受容する大きさに作られる。ガイドワイヤルーメン 60 は押し出し一体型カテーテルシャフト 38 である管状部材である場合があり、あるいは、ガイドワイヤルーメン 60 はカテーテルシャフト 38 に連結される別体の管状部材であり得る。1つの好ましい実施形態では、ガイドワイヤルーメン 60 はカテーテルシャフト 38 の先端部 46 に近接して配置された管状部材であるが、ガイドワイヤルーメン 60 は、シャフト 38 に沿ったいかなる場所においても形成され、先端部 46 に連結されたシャフト 38 の延長線上である場合があり、又はガイドワイヤルーメン 60 はシャフト 38 全体を通る場合があることが理解される。

30

【 0 0 2 6 】

図 1B を参照すると、図 1 に示される 1B - 1B 線におけるシャフト 38 の断面図が示される。ガイドワイヤ 36 はチャンネル先端部 54 に近接する箇所ガイドワイヤルーメン 60 にアクセスし得る。ガイドワイヤ 36 は、チャンネル先端部 54 までチャンネル 42 内を延伸し、先端領域 44 を通りガイドワイヤルーメン 60 内に延び、先端部 46 の開口部を通過して抜け出る。

40

【 0 0 2 7 】

図 1C を参照すると、U 字型チャンネル 42 を有するカテーテルシャフト 38 の一部が示される。また、示された実施形態は補助ルーメン 56 及び 58 を有する。チャンネル基端部 52 に近位及びチャンネル先端部 54 に遠位のシャフト 38 の部分には、U 字型チャンネル 42 と連絡するガイドワイヤルーメン 60 が含まれる。1つの実施形態では、U 字型チャンネル 42 は、ガイドワイヤルーメン 60 の構成と実質的に同一の内側面が閉じている構造を有する。更に、U 字型チャンネル 42 の壁は、U 字型チャンネル 42 からガイドワイヤ 36 が自由に出入りできるように、ガイドワイヤ 36 の直径より大きな間隔が置かれている。

50

【 0 0 2 8 】

カテーテルシャフト 3 8 は、U字型チャンネルがガイドワイヤルーメン 6 0 から別体に形成されるように構成され得る。この方法では、ガイドワイヤルーメン 6 0 は、シャフト 3 8 の基端部 4 0 とチャンネル基端部 5 2 との間に延びる第一の部分、及びチャンネル先端部 5 4 とシャフト 3 8 の先端部 4 6 との間に延びる第二の部分との 2 つの部分に分割される。代りに、シャフトは、基端部 4 0 とシャフト 3 8 の先端部 4 6 との間に長手方向に延びることで、ガイドワイヤルーメン 6 0 を形成され得る。代替的な実施形態では、チャンネル基端部 5 2 とチャンネル先端部 5 4 との間で、ガイドワイヤルーメン 6 0 は U字型チャンネル 4 2 と一体化されている。言い換えれば、ガイドワイヤルーメン 6 0 は、U字型チャンネル 4 2 の外壁間でガイドワイヤルーメン 6 0 の直径と等しい間隔を置くように、U字型チャンネル 4 2 の一部分を形成する。ガイドワイヤルーメン 6 0 及び U字型チャンネル 4 2 がどのように形成されるかにかかわらず、U字型チャンネル 4 2 は、チャンネル先端部 5 4 でガイドワイヤルーメン 6 0 へのアクセスをもたらす。この点では、チャンネル先端部 5 4 は、ガイドワイヤ 3 6 をガイドワイヤルーメン 6 0 の中へより容易に案内するように拡大させることが可能である。

10

【 0 0 2 9 】

代替カテーテルが特定の医療処置の間に必要な場合、ガイドワイヤルーメン 6 0 及び U字型チャンネル 4 2 は、カテーテルアセンブリ 3 0 の迅速な交換を可能にする。ガイドワイヤ 3 6 がシャフトを通して基端部 4 0 及びハブアセンブリ 3 2 を通過させないが、むしろ基端部 4 0 から実質的に先端方向に位置した U字型チャンネル 4 2 でカテーテルシャフト 3 8 が抜け出るため、より短い長さのガイドワイヤが使用され得る。カテーテル装置の交換が単独の操作者によって比較的により容易で迅速に実行され得るため、本発明による特徴的なカテーテルの構造はカテーテル治療及び診断に要する時間を短縮する。解剖学的な目的領域内で従来のガイドワイヤ (約 4 0 0 c m) の配置を保持することに関わる追加的な要員及び時間は削減され、処置に関わる全面的なコストが軽減される。

20

【 0 0 3 0 】

図 2 A ~ 2 D を参照すると、図 1 によるカテーテルを含む内視鏡作業チャンネル 7 0 - 7 6 の断面図が示される。図 2 A ~ 図 2 D に示される例における作業チャンネルの内径 7 0 , 7 2 , 7 4 及び 7 6 は、それぞれ 2 . 8 , 3 . 2 , 3 . 8 及び 4 . 2 m m である。図 2 A は、補助ルーメン 5 4 及び 5 6、U字型チャンネル 4 2 及び U字型チャンネル 4 2 内のガイドワイヤ 3 6 を有するカテーテルシャフト 3 8 を示す。更に、シャフト 3 8 は、第一のサイズの内視鏡作業チャンネル 7 0 内に示される。図 2 A では、ガイドワイヤ 3 6 は U字型チャンネル 4 2 を密接に包囲する小さなサイズの作業チャンネル 7 0 により半径方向へ効果的に押圧される。

30

【 0 0 3 1 】

図 2 B は、図 2 A に示される作業チャンネル 7 0 よりわずかに大きい第二のサイズを有する作業チャンネル 7 2 内のカテーテルの受容を示す。図 2 B では、ガイドワイヤ 3 6 が、U字型チャンネル 4 2 から外れて符号 8 0 の破線により表示された位置に移動することが可能である。図 2 C は、更に、より大きな第三のサイズの作業チャンネル 7 4 内に収容されるシャフト 3 8 を示す。ガイドワイヤ 3 6 は、U字型チャンネル 4 2 から完全に外れて、破線で示された位置 8 2 に移動することが可能である。最終的に、図 2 D は第四のサイズの作業カテーテル 7 6 内のカテーテルシャフト 3 8 を示す。このより大きな作業チャンネルにおいても、ガイドワイヤ 3 6 は更に大きな断面積内に位置し、図 2 D 中の符号 8 4 に示される破線の位置に移動することが可能である。

40

【 0 0 3 2 】

より大きな内視鏡作業チャンネル (図 2 C 及び図 2 D) で示されるように、U字型チャンネル 4 2 から滑り出るガイドワイヤ 3 6 の可能性は、ガイドワイヤ 3 6 が挟まれるようになり、且つガイドワイヤ 3 6 及びカテーテルシャフト 3 8 両方の所望の運動を制限する可能性を起す。このため、より大きな内視鏡作業チャンネルが使用される場合、カテーテル U字型チャンネル 4 2 内でのガイドワイヤの運動を抑制できるように十分に小さな内径

50

を有する交換シースは、好ましい実施形態で利用される。概して言えば、好ましい実施形態による内視鏡交換シースは、半径方向にアクセス可能なガイドワイヤの利用ができる。内視鏡に円形の形状を与え、カテーテルと内視鏡作業チャンネルの壁との間でのガイドワイヤの締付不具合を緩和する一方、ガイドワイヤはカテーテルと長手方向において整列される。

【 0 0 3 3 】

図 3 を参照すると、シースハブアセンブリ 1 0 2 を有する内視鏡交換シースアセンブリ 1 0 0 及びシース 1 0 4 が示される。シース 1 0 4 はルーメン 1 0 6 及び先端部 1 0 8 を有する。図 3 A はシース 1 0 4 の一部を示し、シース 1 0 4 はカテーテルを受容するルーメン 1 0 6 を有する。図 1 を参照すると、基本的に、シース 1 0 4 が U 字型チャンネル 4 2 内のガイドワイヤ 3 6 を包含するように、カテーテル 3 4 はシース 1 0 4 のルーメン 1 0 6 を通して設けられる。シース 1 0 4 は内視鏡作業チャンネル内に配置されるように適応され、それにより、ガイドワイヤ 3 4 (図 1) を U 字型チャンネル 5 0 (図 1) に抑制する周囲の内視鏡作業チャンネルの直径より小さな直径チャンネルを設け、図 2 C 及び図 2 D 中で示される潜在的な不具合を緩和する。

10

【 0 0 3 4 】

図 4 を参照すると、代替的な内視鏡交換シースアセンブリ 1 1 0 が示される。シースアセンブリ 1 1 0 は、二分割ハブアセンブリ 1 1 2 と、ルーメン 1 1 6 を形成し、それ自体の長さを越えて先端部 1 2 0 まで長手方向に延びるスリット 1 1 8 を有するシース 1 1 4 を含む。シース 1 1 4 のスリット 1 1 8 は、図 4 B 中により詳細に示される。

20

【 0 0 3 5 】

図 4 を再度参照すると、二分割ハブアセンブリ 1 1 2 は、基端ハブ部分 1 2 2 及び先端ハブ部分 1 2 4 を有し、それぞれに基端スリット 1 2 6 及び先端スリット 1 2 8 を有する。シーススリット 1 1 8 は、ハブスリット 1 2 6 及び 1 2 8 と連絡しており、ガイドワイヤ (図示略) をシースアセンブリ 1 1 0 の中へ、即ち外へ半径方向に滑らせる。固定されていない (状態「 A 」) 基端ハブ部分 1 2 2 が図 4 に示され、先端ハブスリット 1 2 8 及びシーススリット 1 1 8 に対して基端ハブスリット 1 2 6 を整列させ、シースアセンブリ 1 1 0 の内側及び外側へのガイドワイヤの径方向運動のための連続的なスリットを設ける。基端ハブ部分 1 2 2 は固定された状態「 B 」で図 4 A 中に示され、基端ハブスリット 1 2 6 は先端ハブスリット 1 2 8 と連動して回転し、ハブアセンブリ 1 1 2 内でハブアセンブリ 1 1 2 から径方向に外れて移動することからガイドワイヤ (図示略) を防ぐ。ガイドワイヤの径方向運動が望ましくない場合、基端ハブ部分 1 2 2 は状態 B (図 4 A) に設定される。

30

【 0 0 3 6 】

図 4 C は、ルーメン 1 3 2、シース壁開口部 1 3 4、シース壁重合部分 1 3 6 とを有する代替的な実施形態のシース 1 3 0 の一部を示す。

ガイドワイヤを重合部分 1 3 6 に通し、シース壁開口部 1 3 4 の中へ操作することにより、ガイドワイヤ (図示略) はシース 1 3 0 のルーメン 1 3 2 から滑り出されることができる。

【 0 0 3 7 】

図 5 を参照すると、図 1 中に示されるカテーテルアセンブリ 3 0 が、図 4 中に示される内視鏡交換シースアセンブリ 1 1 0 内に挿入された状態で示される。より詳しくは、カテーテル 3 4 はスリットシースアセンブリ 1 1 0 を通じて差し込まれる、シース先端部 1 2 0 から先端方向へ外に向かって延びる。ガイドワイヤ 3 6 (図 5 中に部分的に示される) はガイドワイヤルーメン 6 0 (図 1 B) に沿ってカテーテル 3 4 の U 字型チャンネル 4 2 内に位置し、シャフト先端部 4 6 から延びる。更に、ガイドワイヤ 3 6 はハブアセンブリ 1 1 2 により連結される。より詳しくは、ガイドワイヤ 3 6 は、ハブアセンブリ 1 1 2 の基端スリット 1 2 6 及び先端スリット 1 2 8 内を通過して連結される。基端スリット 1 2 6 を有するシースの基端ハブ部分 1 2 2 は、先端スリット 1 2 8 を有するシースの先端ハブ部分 1 2 4 に関連して固定された状態で示される。従って、固定された状態では、シース

40

50

アセンブリ 110 のハブアセンブリ 112 は、チャンネル基端部 52 の先端方向からガイドワイヤ 36 の径方向の引き込みを防ぐ、そうでなければカテーテル 34 の U 字型チャンネル 42 に挿入される。

【 0038 】

図 6 を参照すると、U 字型チャンネル 42 内にガイドワイヤ 36 を更に保持するカテーテルシャフト 38 を含む内視鏡シース 114 を有する図 5 の一部が詳細に示される。例えば、図 2 C 及び図 2 D 中で示されるように、シース 114 がより大きな内視鏡作業チャンネル内にある場合、シース 114 が U 字型チャンネル 42 からのガイドワイヤ 36 の運動を抑制することが可能である。図 6 に示されるシース 114 の実施形態は、カテーテルシャフト 38 及び内視鏡シース 114 からガイドワイヤ 36 が剥離することを可能にする長手方向スリット 118 を有する。換言すれば、ガイドワイヤ 36 が U 字型チャンネル 42 から径方向に移動できるように、U 字型チャンネル 42 はガイドワイヤ 36 より大きなサイズである。シース 114 は、正常な作業条件下で、U 字型チャンネル 42 からのガイドワイヤ 36 の望ましくない移動を防止する。しかし、適切な径方向に作用する力が操作者によってガイドワイヤ 36 に働く場合、ガイドワイヤ 36 がシース 114 及び U 字型チャンネル 42 から移動するように、ガイドワイヤ 36 はスリット 118 に沿ってシース 114 を分割する。

10

【 0039 】

図 7 を参照すると、ガイドワイヤ 36 は、内視鏡 150 内にも同様に存在する図 4 の内視鏡シースアセンブリ 110 を通じて挿入される図 1 のカテーテルアセンブリ 30 内に挿入された状態で示される。シースアセンブリ 110 は、固定された状態「B」(図 4 A)で示されるスリット 118 及び二分割ハブアセンブリ 112 を有するシース 114 を有する。固定された状態でのハブアセンブリ 112 は、ガイドワイヤ 36 がスリット 118 を通りシース 114 から外れて径方向に移動することから防止する。ガイドワイヤ 36 は、ハブアセンブリ 112 に対向してガイドワイヤ 36 上に指圧力を作用することにより、長手方向の運動から防止することが可能である。

20

【 0040 】

図 7 A を参照すると、図 7 の内視鏡 150 及びシースアセンブリ 30 が、カテーテルの引戻し後のように、挿入されるカテーテルアセンブリ 30 なしで示されている。シースハブアセンブリ 112 は、「A」(図 4)の固定されていない状態で示される。非固定状態にあるハブアセンブリ 112 はスリット 118 を通りシース 114 から外れるガイドワイヤ 36 の径方向運動を可能にするが、そのような運動は、ガイドワイヤ 36 を 1 本の指によりシース 114 の外側に接触させ捕捉することにより抑制することができ、カテーテル交換中にガイドワイヤ 36 の制御が容易になる。

30

【 0041 】

1 つの可能な内視鏡術において、図 7 中に示される内視鏡 150 は、まず患者の口へ導入され、患者の消化管を通して案内される。特に、内視鏡 150 は、食道を下って、胃を通り、胃の幽門括約筋を通過して十二指腸へ案内される。内視鏡 150 はその基端部と先端部との間で長手方向に延びるルーメンを有する。

【 0042 】

内視鏡 150 の先端部(図示略)が解剖学的な範囲内で治療を受ける目的領域に近接するまで、内視鏡 150 は消化管を通して案内される。

胆管内視鏡術では、内視鏡 150 の先端部の開口部がファーター乳頭に近接するまで、内視鏡 150 は十二指腸へ案内される。ファーター乳頭は、総胆管、肝臓、及び膵管に結びつくオッディ括約筋の間に位置する。内視鏡 150 の基端部(図 7 及び図 7 A 中に示される)は、患者の口の外部まで延伸し、そこに留まる。

40

【 0043 】

内視鏡 150 を患者の体内に適切に配置した状態で、カテーテルアセンブリ 30 は内視鏡の中への挿入のために準備されている。まずガイドワイヤ 36 は、シャフト 38 のガイドワイヤルーメン 60 (図 1 A - 1 C) に導入される。より詳しくは、ガイドワイヤ 36 の

50

先端部はU字型チャンネル42内、チャンネル基端部52の先端方向に配置される。その後、ガイドワイヤ36はガイドワイヤルーメン60へチャンネル先端部54(図1)に導入される。最終的に、ガイドワイヤ36はシャフト38を通過して先端領域40(図1)に導入される。1つの方法では、その後、カテーテル32が、内視鏡作動チャンネル150へ直接挿入される。図2Aに示されるように、この方法は、シースのないガイドワイヤ36の運動を抑制するために、内視鏡作業チャンネルの内径が十分に小さい内視鏡で実行され得る。

【0044】

しかし、好ましい方法(図7を参照する)では、ガイドワイヤ36を通じたカテーテルアセンブリ30はシースアセンブリ110へ挿入され、それにより、ガイドワイヤ36がU字型チャンネル42から半径方向に滑り出ることから防止する。より詳しくは、カテーテル34は内視鏡作業チャンネル150へ挿入されるが、チャンネル基端部52をシースハブアセンブリ112の近傍に留め、且つチャンネル基端部52から延伸するガイドワイヤ36の一部を同様に留める。特に、シースハブアセンブリ112は、ガイドワイヤ36の一部を受容するハブスリット126及び128を有する。従って、好ましい実施形態において、ハブアセンブリ112は固定され、ガイドワイヤ36の望ましくない径方向運動を防止する。好ましい方法では、カテーテルシャフト38及びシースアセンブリ110の中へガイドワイヤ34を引戻すことが、患者(図示略)へ内視鏡150を挿入する前に実行される。

【0045】

カテーテルシャフト38を有する内視鏡シース114は、内視鏡作業チャンネル150に挿入される。内視鏡シース114は、U字型チャンネル42のおおよその長さ上でガイドワイヤ36の径方向運動を防止する役目をする。カテーテルシャフト38及びシース114の両方は、内視鏡150の先端部(図示略)の近くにあるまで、内視鏡150に共に挿入される。カテーテルシャフト38及びシース114の少なくともいずれか一方は、内視鏡150の先端部を抜け出るまで、前進し得る。

【0046】

1つの方法において、ガイドワイヤ36の先端部が胆道(共通の胆液、肝臓又は膵管を含む)の目的領域内に配置されるまで、ガイドワイヤ36は前進される。例えば、ガイドワイヤ36の先端部は、胆道へアクセスするためのフューザー乳頭に通じるオリフィスを通じて案内され得る。その後、先端領域40(図1)が、内視鏡150の先端部を抜け出て、所望のダクト内に位置するまで、カテーテルシャフト38はカテーテルアセンブリ30をたどってガイドワイヤ36上を前進し得る。別の方法では、カテーテル先端部42(図1)が目的領域に位置するまで、ガイドワイヤ36及びカテーテルアセンブリ30は共に前進される。まずカテーテルは、目的領域の近くまで前進され、カテーテルを更に前進する必要がある時、その後にガイドワイヤを挿入する。

【0047】

一度、ガイドワイヤ36が目的領域の位置にあれば、管を可視化するために放射線不透性の染料等の造影剤を補助ルーメン56又は58(図1A-1C)を通して総胆管へ注入することを含めたカテーテル処置が実行可能である。所望のカテーテル治療が完了した後、カテーテルアセンブリ30は交換されるか、内視鏡150から取り出されることができ、他のカテーテル処置のためにガイドワイヤ36を留めておく。カテーテルアセンブリ30及びシースアセンブリ110は共に取り出される場合もある。

【0048】

内視鏡150からカテーテル34を引き出す1つの方法は、図4~図5Cに示されるようなスリット状又は重合状内視鏡シース114のいずれか、あるいは図3及び図3Aに示されるようなスリットを有さないシース104も利用可能である。この方法は特に図7に示され、カテーテル34が内視鏡シース114(又は部材104)の内に回収される一方、ガイドワイヤ36は長手方向の運動を防止するように保持される。患者の体内にガイドワイヤ36を留めるカテーテル34の回収は、カテーテルシャフト36内でガイドワイヤ3

10

20

30

40

50

6を取り出すための半径方向に開くU字型チャンネル42により可能になる。一度、カテーテルの回収がシースハブアセンブリ112に近接した箇所までチャンネル先端部54(図1)を搬送すれば、ガイドワイヤ36の比較的短い部分だけは、チャンネル先端部54からカテーテルシャフト38の先端部46(図1)まで、カテーテル34内に留まる。ガイドワイヤ36の一部がアクセス可能なカテーテル先端部46の先端方向にあるように、まずカテーテルアセンブリ30(ガイドワイヤ34を適所に保持している間)をシースアセンブリ110(又は部材100)の外側にわずかに引戻すことによって、単独の操作者でもカテーテル34からガイドワイヤ36の残りの部分を取り出すことができる。換言すれば、ガイドワイヤ36の小さい部分は、カテーテル34の先端部46とシースアセンブリ110の先端ハブ部分124との間でアクセス可能である。その後、ガイドワイヤ36上のカテーテル34の残りの部分を完全に取り出す一方、ガイドワイヤ36のアクセス可能な部分は操作者によって保持される。代替方法において、カテーテルが取り出される間、内視鏡の先端部は定位置でガイドワイヤの先端部を固定するように利用され得るエレベータを有することが可能である。

10

【0049】

ステント(図示略)がガイドワイヤ36上を前進するもので、同ステントがシース114により収容できる外径より大きい外径を有する際、内視鏡シースアセンブリ110の交換が望ましい場合がある。図4Bのようにシース114がスリット状であるか、図4Cのようにシース130が重合状である場合、内視鏡シースアセンブリ110を交換する1つの方法が利用される。図7Aを参照すると、二分割ハブアセンブリ112は固定されていない状態「A」(図4中にも示される)であると考えられる。ガイドワイヤ36は、シース114中のスリット118を通り、シースハブアセンブリ112から半径方向に引き離される。その後、ガイドワイヤ36を患者体内における定位置から外れることを防止するため、ガイドワイヤ36は、好ましくは内視鏡150の一部に対向して、保持される。シース114は内視鏡150から取り出され、ガイドワイヤ36はシース114から「剥離」される。シース114が完全に内視鏡150の外側であり、ガイドワイヤ36を越えるまで、シースの回収は続けられる。この時点では、ガイドワイヤ36は内視鏡作業チャンネル150、ステント、カテーテル内にあり、内視鏡シースはガイドワイヤ36を越えて前進され得る。

20

【0050】

図4Bのようにシース114がスリット状であるか、図4Cのようにシース130が重合状である場合、内視鏡シースアセンブリ110及びカテーテルアセンブリ30の両方を交換する別の方法が採用され得る。

30

【0051】

図7及び7Aを参照すると、二分割ハブアセンブリ112は固定されない状態「A」(図7A)であると考えられる。ガイドワイヤ36は、シースハブアセンブリ112から半径方向に引き離され、シース114中のスリット118を通る。その後、ガイドワイヤ36を患者体内における定位置から移動されることから防止されるため、ガイドワイヤ36は、好ましくは内視鏡150のいくつかの部分に対向して、保持される。シース114及びカテーテル34は内視鏡150から取り出され、ガイドワイヤ36はシース114から「剥離」されるシース114及びカテーテル34が完全に内視鏡150の外側にあり、ガイドワイヤ36を越えるまで、シースアセンブリ110及びカテーテルアセンブリ30の回収は継続される。この時点では、ガイドワイヤ36は内視鏡150及び患者内の定位置に留まる。適所にガイドワイヤ36を保持するためにカテーテルアセンブリ30がガイドワイヤ36から完全に取り出されるか、あるいは引き離される間、単独の操作者でもカテーテル34の先端部46(図1)の間のガイドワイヤ36のわずかな部分にアクセスすることが可能である。

40

【0052】

シースアセンブリ110は、シース114と連結する二分割ハブアセンブリ112を有すると説明される一方、他のアセンブリが採用され得る。例えば、図8を参照すると、代替

50

的なシースアセンブリ 160 が示される。シースアセンブリ 160 は、イントロデューサ 162、取り付け手段 164 及びシース 166 を有する。前記の実施形態に類似して、シース 166 は、ルーメン（図示略）を形成し、シース 166 の長さを越えて先端部 170 で終了する長手方向に延びるスリット 168 を有する。シース 166 は、前記されたシース 104 及びシース 114 と概ね同一である。シース 166 のルーメン（図示略）がイントロデューサ 162 の内部と流動的に連絡されるように、イントロデューサ 162 は取り付け手段 164 によりシース 166 に取り付けられる。1つの好ましい実施形態では、取り付け手段 164 は、イントロデューサ 162 に対してシース 166 を密閉する柔軟な膜である。代りに、イントロデューサ 162 とシース 166 との間で粘着性又は摩擦性の接着等による他の取り付け方法も有用であり得る。

10

【0053】

図 8 を参照すると、イントロデューサ 162 がより詳細に示されている。イントロデューサ 162 は角 172 及びネック 174 を有する漏斗状の形状をした装置である。1つの好ましい実施形態では、角 172 及びネック 174 は単一体として一体的に形成される。

【0054】

好ましくは、角 172 は外壁 176 を有する円すい体である。外壁 176 は内部空間を形成し、角 172 の基端部 182 の近くに形成されたガイドワイヤ受容ノッチ 180 を有する。好ましくは、ガイドワイヤ受容ノッチ 180 は J 型であり、入口端 184 及び固定端 186 を有する。図 8 に示されるように、入口端 184 は角 172 の基端部 182 において開口している。逆に、固定端 186 は閉じられている。

20

【0055】

好ましくは、ネック 174 の形は管状であり、通路 188 を有する。通路 188 は、角 172 の内部空間と流体的に連絡されるように形成される。好ましい実施形態では、角 172 及びネック 174 がプラスチック材料から形成される。代りに、外科的に安全な他の準剛性又は剛性を備えた任意の材料が使用され得る。

【0056】

図 1、図 8 及び図 8 A を参照すると、使用中に、カテーテルアセンブリ 34（図 1）はシースアセンブリ 160 内に挿入される。より詳しくは、ガイドワイヤ 36（図 1）を含むカテーテルシャフト 38（図 1）の先端部 46（図 1）は、イントロデューサ 162 の角 172 内に配置される。角 172 の円錐形は、ガイドワイヤ 36 を含むカテーテルシャフト 38 の先端部 46 をネック 174 の通路 188 に誘導する役目をする。カテーテルシャフト 38 の先端部 46 がシース 166 の先端部 170 から延伸するまで、カテーテルシャフト 38 はシース 166 のルーメン（図示略）内での前進を継続する。

30

【0057】

一度、シースアセンブリ 160 内に適切に挿入されると、ガイドワイヤ 36（図 1）の基端部は、ガイドワイヤ受容ノッチ 180 内に保持される。より詳しくは、ガイドワイヤ 36 の一部は、ガイドワイヤ受容ノッチ 180 の入口端 184 を通して操作者により力が加えられ、且つその固定端 186 内で力が加えられる。この点では、好ましくは、固定端 186 はそのガイドワイヤ 36 よりわずかに小さな直径を有する。従って、固定端 186 は摩擦によってガイドワイヤ 36 を保持する。逆に、ガイドワイヤ 36 は、入口端 184 から外れ、固定端 186 からガイドワイヤ 36 を摺動することによりガイドワイヤ受容ノッチ 180 から容易に離脱されることができる。従って、シースアセンブリ 160 は、前記のシースアセンブリ 100 及びシースアセンブリ 110 に対して非常に類似する方法で機能する。

40

【0058】

図 9 A を参照すると、イントロデューサ 190 の代替的な実施形態が示される。イントロデューサ 190 は角 192、ネック 194 及びバルブ 196 を有する。前記の実施形態に類似して、角 192 及びネック 194 は、好ましくは単一体として一体的に形成される。角 192 は、ガイドワイヤ受容ノッチ 198 を形成する外壁 197 及びバルブ受容スロット 200 を有する。バルブ 196 は、角 192 の外壁 197 内に適合するように形成され

50

たバルブ本体 202 を有する。更に、バルブ 196 は、バルブ本体 202 から延びるリブ 204 を有する。リブ 204 は、好ましくは、角 192 のバルブ受容スロット 200 内に一致するように形成される。従って、バルブ 196 は、バルブ受容スロット 200 とリブ 204 の相互作用によって角 192 の内に保持される。この点では、バルブ受容スロット 200 は、好ましくは、ネック 194 に近接の角 192 に沿って位置する。好ましくは、バルブ 196 はゴム状材料で形成される。

【0059】

使用中に、イントロデューサ 190 は、前記のイントロデューサ 162 (図 8 及び図 8 A) に高度に類似する方法で機能する。しかし、更に、バルブ 196 はカテーテルシャフト 38 (図 1) を密閉状態にする。従って、人体の中への挿入に際して、バルブ 196 は、胆液等の体液がシースアセンブリにより逆流されることを防ぐ。更に、所望な場合には、バルブ 196 は呼吸を提供することも可能である。

10

【0060】

図 9 B を参照すると、イントロデューサ 206 の代替的な実施形態が示される。イントロデューサ 206 は、上記のイントロデューサ 190 (図 9 A) に対して非常に類似している。この点では、イントロデューサ 206 は角 208、ネック 210 及びバルブ 212 を有する。角 208 は、好ましくは、ネック 210 と一体的に形成され、ガイドワイヤ受容ノッチ 216 を形成する外壁 214 及びバルブ受容スロット 218 を有する。バルブ 212 はバルブ 196 (図 9 A) と類似して、バルブ本体 220 及びリブ 222 を有する。リブ 222 は角 208 のバルブ受容スロット 218 内に一致するように形成される。この点では、バルブ受容スロット 218 は角 208 の基端部 224 に近接して配置される。バルブ 212 を有するイントロデューサ 206 は、前記のイントロデューサ 190 (図 9 A) に高度に類似する方法で機能する。

20

【0061】

バルブ 212 により設けられる流体物遮断機能は、他の形態で達成することが可能であると理解される。例えば、図 9 C を参照すると、イントロデューサ 226 の代替的な実施形態が示される。イントロデューサ 226 は角 228、ネック 230 及びリング 232 を有する。角 228 及びネック 230 は、好ましくは、単一体として形成される。角 228 は、好ましくは、上記に示したものと類似するガイドワイヤ受容ノッチ (図示略) 及び内部スロット 234 を有する。内部スロット 234 は、好ましくは、ネック 230 に近接して配置され、リング 232 を保持するように形成される。代りに、内部スロット 234 はネック 230 中で形成され得る。

30

【0062】

リング 232 は、好ましくは、ゴム状材料から作られる。更に、リング 232 は角 228 及びネック 230 の直径よりわずかに小さな内径を有する。従って、使用中に、リング 232 はカテーテルシャフト 38 (図 1) に関する密閉を形成し、角 228 への胆液等の体液の通過を阻止する。

【0063】

図 9 D を参照すると、イントロデューサ 236 の別の代替的な実施形態が示される。イントロデューサ 236 はトーヘイ・ボースト (toughy - borst) システムに類似しており、上角部 238 を有し、下角部 240 及びグロメット 242 を有する。上角部 238 は、基端部 246、グロメット受容フランジ 248 及び先端部 250 を形成する外壁 244 を有する。角 238 の基端部 246 は、前記のガイドワイヤ受容ノッチに類似するガイドワイヤ受容ノッチ (図示略) を有する。先端部 250 にはネジ山を備え、下角部 240 の一部を受容するように形成された通路 252 を有する。

40

【0064】

下角部 240 は、基端部 256、中間部分 258 及び先端部 260 を形成する本体 254 を有する。内部通路 266 は通路 252 に連絡するように形成され、基端部 256 から先端部 260 に延びる。最終的に、基端部 256 は、上角部 238 の先端部 250 をネジ込みにより受容するように形成されたネジ穴 262 を有する。

50

【 0 0 6 5 】

好ましくは、グロメット 2 4 2 は、ゴム状材料で作られ、下角部 2 4 0 の基端部 2 5 6 に当接する間、上角部 2 3 8 のグロメット受容フランジ 2 4 8 内に嵌るように形成される。イントロデューサ 2 3 6 は、上角部 2 3 8 のグロメット受容フランジ 2 4 8 内のグロメット 2 4 2 を配置することにより組み立てられる。その後、上角部 2 3 8 の先端部 2 5 0 は、下角部 2 4 0 の基端部 2 5 6 にネジ込むように固定される。上角部 2 3 8 が下角部 2 4 0 にネジ込むように固定される際、下角部 2 4 0 の基端部 2 5 6 は上角部 2 3 8 のグロメット受容フランジ 2 4 8 内のグロメット 2 4 2 を押圧する。使用中に、イントロデューサ 2 3 6 は、前記のイントロデューサ 2 3 6 に対して非常に類似する方法で機能する。この点では、グロメット 2 4 2 は、カテーテルシャフト 3 8 (図 1) に対する密閉を形成する。更に、所望である場合、上角部 2 3 8 に関連する下角部 2 4 0 を緩めることにより、呼吸が達成され得る。

10

【 0 0 6 6 】

図 9 E を参照すると、更にイントロデューサ 2 6 6 の別の代替実施形態は示される。イントロデューサ 2 6 6 は角 2 6 8、ネック 2 7 0 及びバルブ 2 7 2 を有する。好ましくは、角 2 6 8、ネック 2 7 0 及びバルブ 2 7 2 は、単一体として一体的に形成される。この点では、バルブ 2 7 2 は、角 2 6 8 及びネック 2 7 0 を鋳型加工する際に、ネック 2 7 0 の先端部 2 7 4 に制御された閃光を付与することで形成される。

【 0 0 6 7 】

イントロデューサ 2 6 6 は、上記のイントロデューサに高度に類似する方法で機能する。従って、バルブ 2 7 2 は、カテーテルシャフト 3 8 (図 1) を密閉し、それにより胆液等の体液が角 2 6 8 へ逆流することから防止する。

20

【 0 0 6 8 】

図 9 F を参照すると、イントロデューサ 2 7 6 の別の代替的な実施形態が示される。イントロデューサ 2 7 6 は角 2 7 8、ネック 2 8 0 及びバルブ 2 8 2 を有する。角 2 7 8 及びネック 2 8 0 は、好ましくは、単一体として一体的に形成される。この点では、角 2 7 8 及びネック 2 8 0 は外壁 2 8 4 によって形成される。外壁 2 8 4 はガイドワイヤ受容ノッチ 2 8 6 及び外部スロット 2 8 8 を形成する。ガイドワイヤ受容ノッチ 2 8 6 は、前記のガイドワイヤ受容ノッチに類似する。外部スロット 2 8 8 はネック 2 8 0 に沿って位置し、バルブ 2 8 2 の一部を保持するように形成される。代りに、外部スロット 2 8 8 は角 2 7 8 に沿って位置することが可能である。

30

【 0 0 6 9 】

好ましくは、バルブ 2 8 2 は、上部リブ 2 9 0、側壁 2 9 2 及びシヨルダ 2 9 4 により形成されたゴム状サックである。好ましくは、上部リブ 2 9 0 はネック 2 8 0 の外部スロット 2 8 8 内に装着するように形成される。ネック 2 8 0 に沿って延伸するように、側壁 2 9 2 は柔軟であることが好ましい。最終的に、好ましくは、シヨルダ 2 9 4 はネック 2 8 0 の先端部 2 9 8 に当接するように形成される。この形態では、シヨルダ 2 9 4 が先端部 2 9 8 に接触するように、バルブ 2 8 2 はネック 2 8 0 の先端部 2 9 8 上に配置される。バルブ 2 8 2 の好ましい柔軟性を有する特性により、側壁 2 9 2 はネック 2 8 0 の外部スロット 2 8 8 内の上部リブ 2 9 0 まで延伸される。

40

【 0 0 7 0 】

使用中に、バルブ 2 8 2 のシヨルダ 2 9 4 がカテーテルシャフト 3 8 に対する密閉を形成するように、カテーテルシャフト 3 8 (図 1) はイントロデューサ 2 7 6 を通して配置される。従って、バルブ 2 8 2 は胆液等の体液による望ましくない逆流を防止する。

【 0 0 7 1 】

図 1 0 を参照すると、可変サイズカテーテルの一部が示される。好ましくは、可変サイズカテーテルアセンブリは、ここに詳細に記したシャフト構造物を除いて、図 1 で示されたカテーテルアセンブリと同一である。同カテーテルには、カテーテルハブアセンブリ及び可変サイズカテーテル 3 0 0 が含まれ、それらの一部を通るガイドワイヤを有する。図 1 乃至図 1 0 に示すアセンブリの間での変化は、カテーテル 3 4 に代わる可変サイズカテー

50

テル300の包括である。可変サイズカテーテル300は、単独の操作者によるカテーテルの迅速な交換を可能にする特徴を同様に具体化する。他の特徴も同様に以下の詳細で説明されるが、この特徴は可変サイズカテーテル300が多様な医療処置中に使用されることを可能にする。可変サイズカテーテル300は、尿管、胆管及び血管処置と関連して利用され得る。可変サイズカテーテル300の想定されるより頻繁な利用の中には、内視鏡により消化管を通り解剖学的な目的領域にアクセスするためのカテーテル処置がある。

【0072】

図10は、前の層を覆う次の層を備えたカテーテルシャフト302上に位置し、同軸方向に配置された剥離可能な層を示す可変サイズカテーテル300の一部を示す。可変サイズカテーテル300は、一般的に基端部、U字型チャンネル304、先端領域、先端部、多様なルーメン306及び308を有するシャフト302を含む。可変サイズカテーテル300は、カテーテルシャフト302の外部に配置された少なくとも1つの剥離可能な層を更に有する。弱い部分310による予め配置された線は、重合性の層に含まれ得る。弱い部分310の線は剥離可能な層に沿って長手方向に延びる。好ましい実施形態では、弱い部分310の線はU字型チャンネル304の直径反対方向に位置される穿孔線である。代替的な実施形態では、直径反対方向に配置された2つの弱い部分の線が、剥離可能な層に組み入れられ得る。

【0073】

2つの剥離可能な層312及び314は図10中に示される。剥離可能な層312は、カテーテルシャフト302の外部へ離脱可能に取り付けられる。好ましい実施形態では、剥離可能な層312が、U字型チャンネル304を形成する領域以外においては、カテーテルシャフトの全長に沿ってカテーテルシャフト302に離脱可能に固定される。剥離可能な層314は剥離可能な層312と同様に取り付けられる。剥離可能な層314は可変サイズカテーテル300用の第一の直径を形成する。剥離可能な層312は、剥離可能な層314により形成された直径より小さい可変サイズカテーテル300の第二の直径を形成する。従って、剥離可能な層314が可変サイズカテーテル300から取り除かれる際、剥離可能な層312は可変サイズカテーテル300の縮小された外径を形成する。更なる実施形態において、複数のタブ又は個々の剥離可能な層に代わる他の複数の付属体が、可変サイズカテーテル300の基端部に配置され得る。これらのタブは、医師が単一層又は一組の層のいずれかを容易に取り除くことを可能にする。各タブは、それらの結果的な外径円周を表示するために更に色分けされ得る。内視鏡用の内径が知られている場合、これは特に有用である。このシステムで、医師は、内視鏡の内径と一致する外径タブに関連する剥離可能な層を単にすべて取り除かねばならない。

【0074】

1～10個の剥離可能な層が可変サイズカテーテル300の外径を変化するために利用される。好ましくは、2～5個の剥離可能な層が、所望の外径を得るために互いに重ね合わされる。剥離可能な各層は厚さにして約0.4mmである。しかし、剥離可能な層は、厚さにして0.1mmから0.7mmの範囲であり得る。更に、剥離可能な層310及び312は、一般的に、押し出し重合物質から形成される。

【0075】

1つの実施形態では、好ましい重合物質はポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ナイロン又はこれらの組み合わせか、混合物である。剥離可能な層を形成するのに適した更なる重合体は、ポリエチレン、多様な相互重合体とポリエチレンの混合物、ポリエステル、ポリウレタン、ポリアミド及びこれらの混合物とが含まれる。更なる実施形態において、剥離可能な層は高度に滑らかな被覆を有し得る。この被覆は層の外部にあるか、中に組込まれる場合がある。

【0076】

図11を参照すると、可変サイズカテーテル300から取り除かれる剥離可能な層314が示される。剥離可能な層314は、可変サイズカテーテルの上部に形成された弱い部分310の線、及び側方の両方から取り除かれる。剥離可能な層314の除去を促進するた

10

20

30

40

50

めに、スリットは弱い部分 310 の予め配置された線に沿って形成される。このスリットはこの技術分野において公知の従来手段により成し得られる場合がある。スリットが一度形成されると、剥離可能な層はどの方向からでも取り除かれ得る。

【0077】

図 12A 乃至図 12D を参照すると、可変サイズカテーテル 300 を含む内視鏡作業チャンネル 70 ~ 76 の断面図が示される。各図面は、内視鏡の作業チャンネル内で最良の整合を得るように剥離可能な層を選択的に取り外した可変サイズカテーテル 300 を示す。可変サイズカテーテル 300 の利点は、カテーテル 34 を示す図 2A ~ 2D と共に最も良く観察される。図 2A ~ 図 2D 及び図 12A ~ 図 12D に示される実施例において、作業チャンネルの内径 70, 72, 74 及び 76 は、それぞれ 2.8, 3.2, 3.8 及び 4.2 mm である。

10

【0078】

図 12A は、カテーテルシャフト 302、補助ルーメン 306 及び 308、U字型チャンネル 304、ガイドワイヤ 320、内視鏡作業チャンネル 76 内の 4 つの剥離可能な層 312、314、316 及び 318 を有する可変サイズカテーテル 300 を示す。図 12A では、ガイドワイヤ 320 が作業チャンネル 76 内に効果的に半径方向に抑制される。U字型チャンネル 304 の深さは、剥離可能な層 312、314、316 及び 318 によって拡張される。従って、ガイドワイヤの運動は U字型チャンネル 304 内だけに抑制される。ガイドワイヤ 320 は、U字型チャンネル 304 から滑り出ることの効果的に防止し、それによりガイドワイヤ 320 が締め付けられ、且つガイドワイヤ 320 とカテーテル 300 両方の所望の運動が制限される可能性をなくす。図 2D は、ガイドワイヤ 36 がどのように U字型チャンネル 42 を抜け出し、同じ大きさの内視鏡作業チャンネル 76 内でどのように締め付けられた状態に成り得るかを示す。交換シースは、図 2D 中のカテーテル 34 の U字型チャンネル 42 内におけるガイドワイヤの運動を制限するのに必要とされ得る。これは、内視鏡内の交換シースを挿入し、次に、交換シース内にカテーテル 34 を配置することを含む。更に、サイズを変える多重交換シースは、所望の内視鏡の内径にカテーテルの外径を一致させることに合わせて必要とされる。第 2 装置を必要とするため、これは時間がかかり、高価でもある。しかし、可変サイズカテーテル 300 は単一の医療装置において同じ所望の効果を得られる。必要とされる剥離可能な層 312、314、316 及び 318 は、多様なサイズの作業チャンネル内におけるカテーテルの径方向における抑制をもたらすため、可変サイズカテーテル 300 おける交換シースは不必要である。

20

30

【0079】

図 12B は、より小さな内視鏡作業チャンネル 74 内に 3 つの剥離可能な層 312, 314 及び 316 を有する可変サイズカテーテル 300 を示す。この可変サイズカテーテル 300 は 3 つの剥離可能な層が付属し得る、即ち少なくとも 1 つの剥離可能な層が、作業チャンネル 74 の可変サイズカテーテル 300 にサイズを正確に合わせるために取り除かれる場合がある。可変サイズカテーテル 300 の 3 つの剥離可能な層 312、314 及び 316 は、内視鏡 74 の U字型チャンネル 304 内へのすべてのガイドワイヤの運動を十分に抑制する。図 2C 中の同じ大きさの作業チャンネル 74 において、カテーテル 34 が、U字型チャンネル 42 から再び滑り出て、締め付けられる可能性がある。

40

【0080】

図 12C は、更に小さな内視鏡作業チャンネル 72 内に 2 つの剥離可能な層 312 及び 314 を有する可変サイズカテーテル 300 を示す。図 12D は、最も小さく記載された内視鏡作業チャンネル 70 内に 1 つの剥離可能な層 312 を有する可変サイズカテーテル 300 を示す。これらの可変サイズカテーテル 300 は、また、記述された数だけの剥離可能な層と共に付属し得る、あるいは少なくとも 1 つの剥離可能な層は、これらの関連する内視鏡チャンネル内でこれらのカテーテルのサイズを正確に合わせるように取り除かれ得る。図 12D を詳細に参照すると、内視鏡作業チャンネル 70 と可変サイズカテーテル 300 の剥離可能な層 312 との間の差は、図 2A 中のカテーテルシャフト 38 と内視鏡作業チャンネル 70 との間よりも狭い。より狭い差は、内視鏡の作業チャンネル内のより良

50

い進路性及び押圧性と一致する。

【0081】

この開示は、多くの点において、単に例となることが理解されるだろう。本発明の範囲を逸脱することなく、明細書中、特に形状、サイズ、材料及び部材配置の内容における変更が行われる場合がある。従って、発明の範囲は特許請求の範囲の言語の中で定義される。例えば、本発明の迅速交換カテーテルが胆管用カテーテルであると好ましく説明される一方、他の応用も想定される。従って、本発明のカテーテルは、生体組織検査、金属ステント配置、プラスチックステント配置、スネア、バスケット等と共に利用することが可能である。更に、ガイドワイヤを制御するためにガイドカテーテルに代り内視鏡が用いられる場合、本発明のカテーテルは血管において使用される場合がある。

10

【図面の簡単な説明】

発明は、いくつかの図に渡り、同様な参照番号は同様な要素を示す添付の図面を参照することにより、更に説明される。

【図1】 ガイドワイヤのシャフトに沿ってガイドワイヤを案内し、迅速なカテーテル交換を容易にするU字型チャンネル及びガイドワイヤルーメンを有する、本発明によるカテーテルを示した斜視図。

【図1A】 図1の1A-1A線におけるカテーテルを示す断面図。

【図1B】 図1の1B-1B線におけるガイドワイヤを備えたカテーテルを示す断面図。

【図1C】 図1において1Cにて示す円で囲んだカテーテル部分を拡大し断片的に示す斜視図。

20

【図2A】 より大きな内視鏡チャンネル内に配置された図1のカテーテルを示す断面図。

【図2B】 より大きな内視鏡チャンネル内に配置された図1のカテーテルを示す断面図。

【図2C】 より大きな内視鏡チャンネル内に配置された図1のカテーテルを示す断面図。

【図2D】 より大きな内視鏡チャンネル内に配置された図1のカテーテルを示す断面図。

【図3】 スリットなしで、図1のカテーテルを受容するのに適した内視鏡交換シースアセンブリを示す斜視図

30

【図3A】 図3において3Aに示す円で囲んだシース部分を拡大し、断片的に示す斜視図。

【図4】 スリットシース及び二分割ハブを有する、固定されていない状態での、代替的な実施形態のシースアセンブリを示す斜視図。

【図4A】 固定された状態での、図4の二分割ハブを示す斜視図。

【図4B】 スリットを有し、図4において4Bに示す円で囲んだシース部分を拡大し、断片的に示した斜視図。

【図4C】 図4Bに示すシースの代替的な実施形態であり、オーバーラップを有するシース部分を拡大し、断片的に示す斜視図。

40

【図5】 図4に示す内視鏡シースアセンブリを通して挿入された図1のカテーテルを示す斜視図。

【図6】 ガイドワイヤを含むU字型チャンネルを設けたカテーテルを含む内視鏡シース部分を示す斜視図。

【図7】 図4の内視鏡シースアセンブリを通して挿入される図1のカテーテル内、つまり内視鏡内にあるガイドワイヤを示す部分的な斜視図。

【図7A】 カテーテルが取り出された状態で図7のシースアセンブリを示す斜視図。

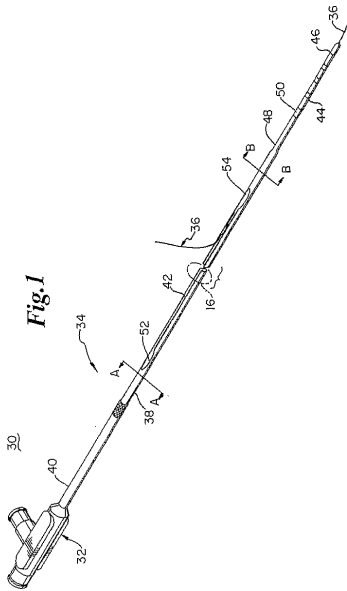
【図8】 イントロデューサを有するシースアセンブリの代替的な実施形態を示す部分的な斜視図。

【図8A】 図8の拡大したイントロデューサを示す斜視図。

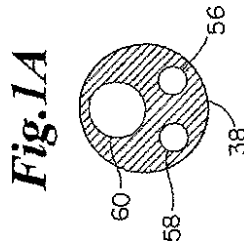
50

- 【図9A】 図8のイントロデューサの代替的な実施形態を示す拡大した斜視図。
- 【図9B】 図8のイントロデューサの代替的な別の実施形態を示す拡大した斜視図。
- 【図9C】 図8のイントロデューサの代替的な別の実施形態を示す拡大した斜視図。
- 【図9D】 図8のイントロデューサの代替的な別の実施形態を示す拡大した斜視図。
- 【図9E】 図8のイントロデューサの代替的な別の実施形態を示す拡大した斜視図。
- 【図9F】 図8のイントロデューサの代替的な別の実施形態を示す拡大した斜視図。
- 【図10】 図1のカテーテルの代替的な実施形態におけるシャフトを形成する可変サイズカテーテル部分を拡大し、断片的に示す斜視図。
- 【図11】 図10の可変サイズカテーテルから取り除かれる剥離可能な層を拡大し、断片的に示す斜視図。
- 【図12A】 より大きな内視鏡チャンネル内での利用に適した可変サイズカテーテルを示す断面図。
- 【図12B】 より大きな内視鏡チャンネル内での利用に適した可変サイズカテーテルを示す断面図。
- 【図12C】 より大きな内視鏡チャンネル内での利用に適した可変サイズカテーテルを示す断面図。
- 【図12D】 より大きな内視鏡チャンネル内での利用に適した可変サイズカテーテルを示す断面図。

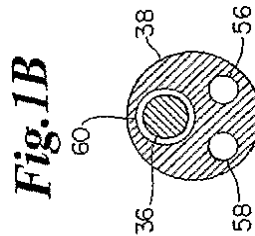
【図1】



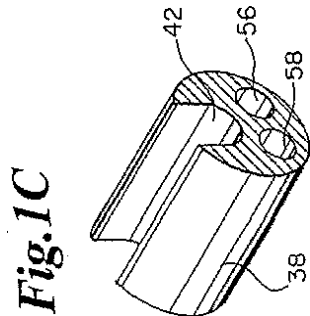
【図1A】

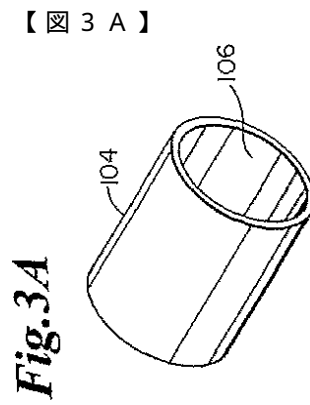
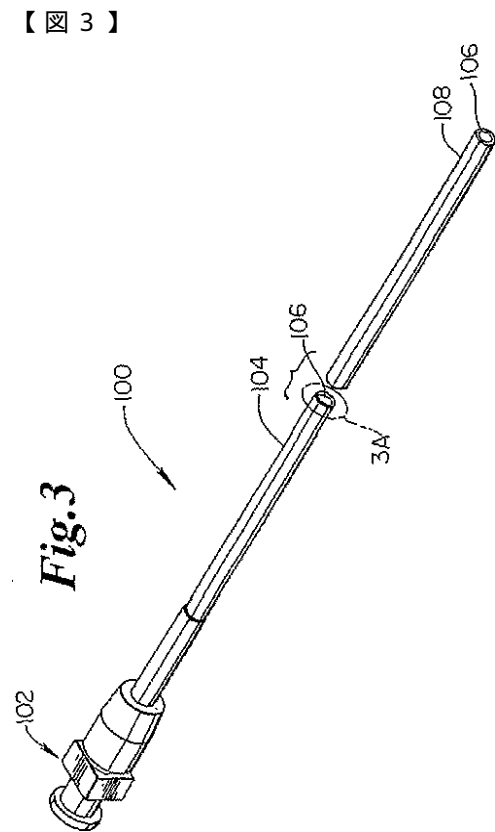
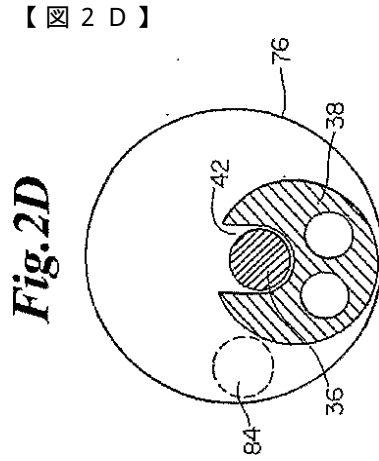
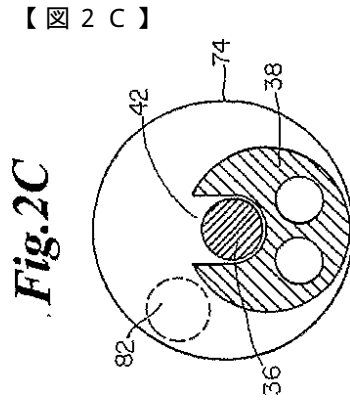
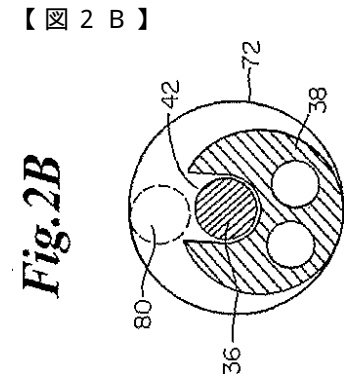
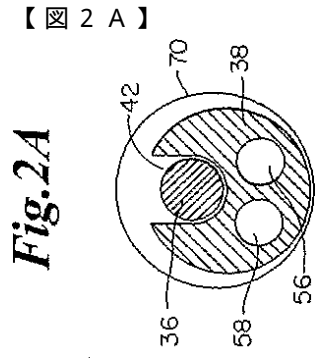


【図1B】

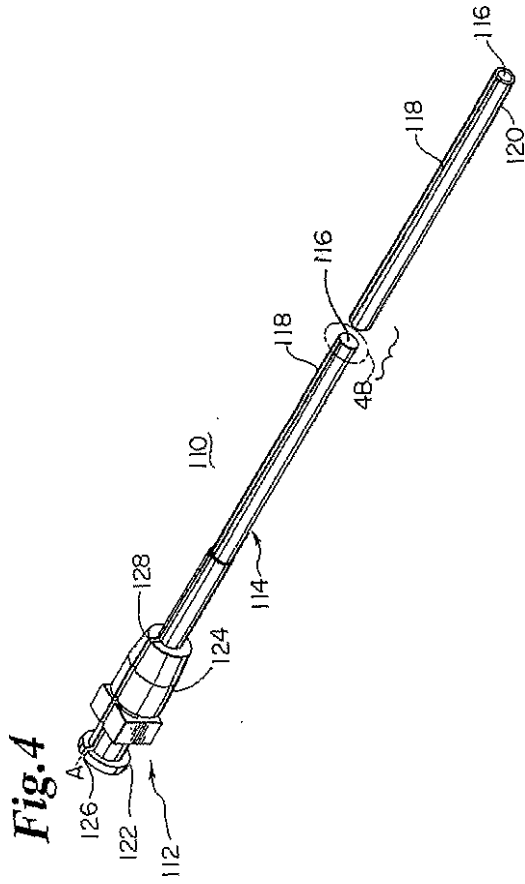


【図1C】

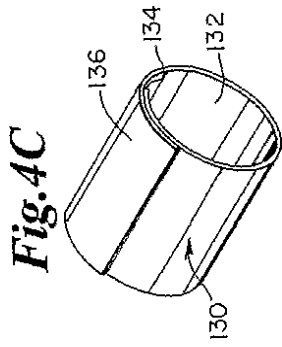




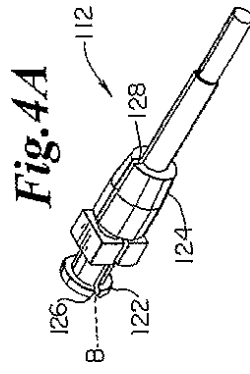
【 図 4 】



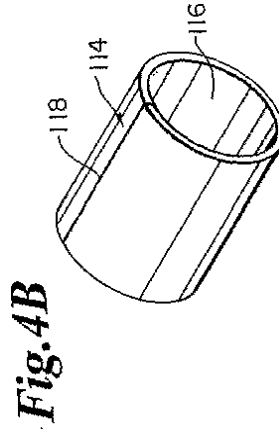
【 図 4 C 】



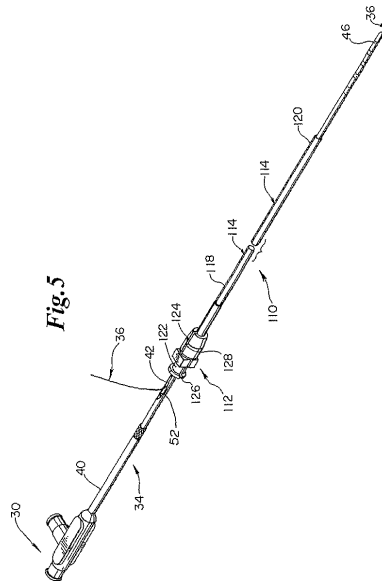
【 図 4 A 】

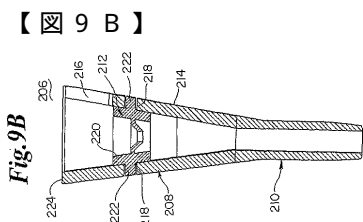
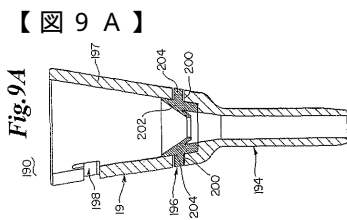
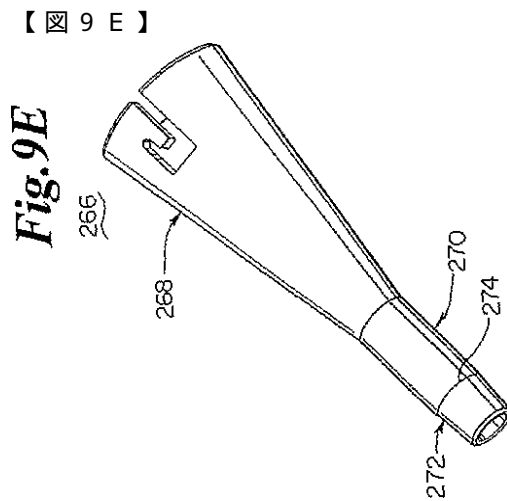
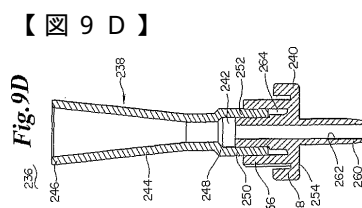
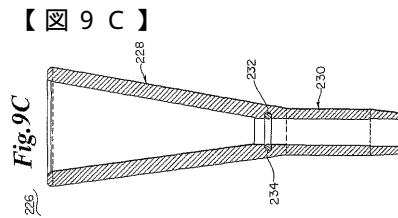
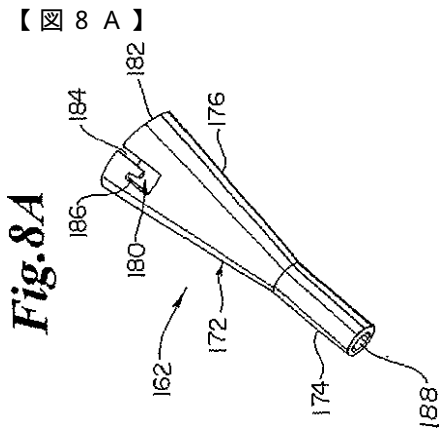
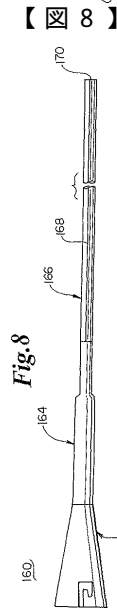
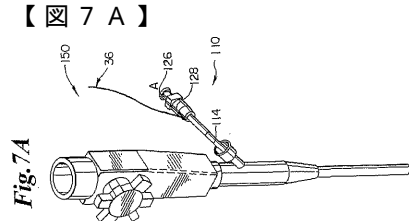
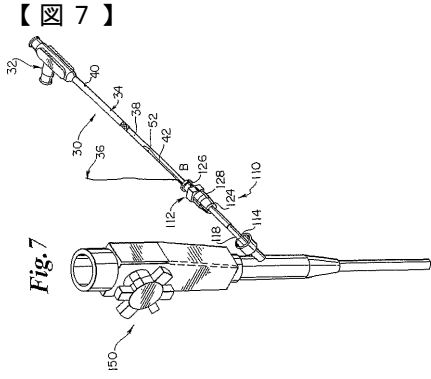
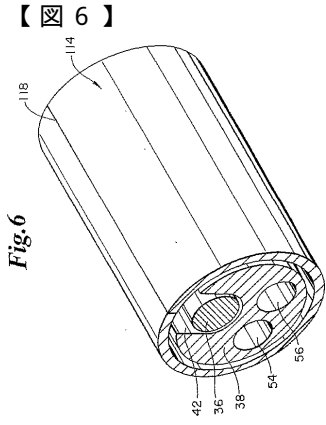


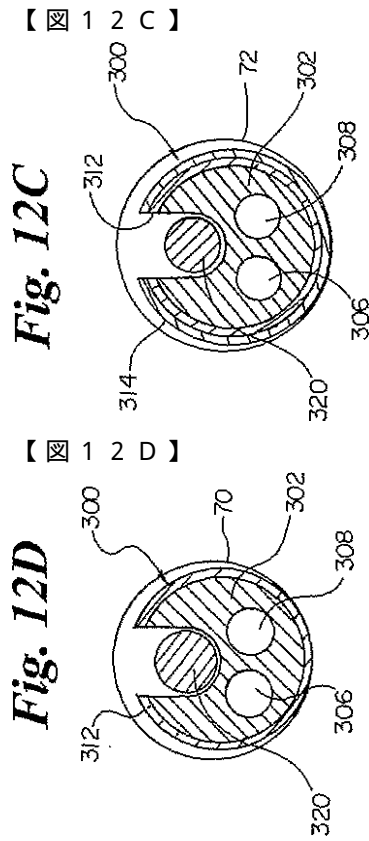
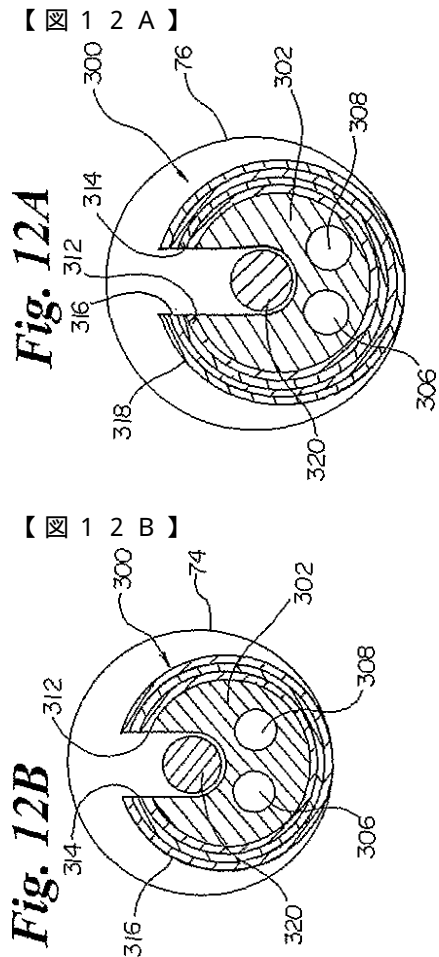
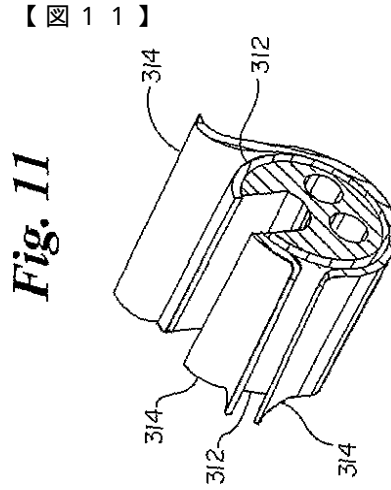
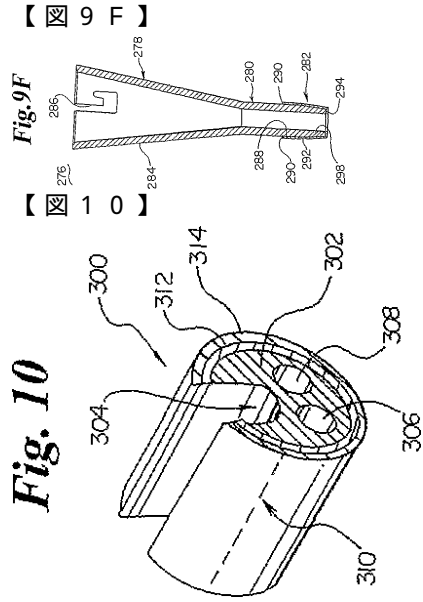
【 図 4 B 】



【 図 5 】







フロントページの続き

(72)発明者 デ トレド、フェルナンド アルバレス
アメリカ合衆国 01742 マサチューセッツ州 コンコード フェアハイブン ヒル 229

審査官 塩澤 正和

(56)参考文献 特開平10-118191(JP,A)
特表平06-509484(JP,A)
特開平08-182765(JP,A)
国際公開第98/010821(WO,A1)
特表平09-512732(JP,A)
特開平07-144023(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 25/00
A61B 1/00