

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4468807号  
(P4468807)

(45) 発行日 平成22年5月26日(2010.5.26)

(24) 登録日 平成22年3月5日(2010.3.5)

(51) Int.Cl.

A 61 M 1/00 (2006.01)  
A 61 M 27/00 (2006.01)

F 1

A 61 M 1/00 550  
A 61 M 27/00

請求項の数 55 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2004-517456 (P2004-517456)  
 (86) (22) 出願日 平成15年6月27日 (2003.6.27)  
 (65) 公表番号 特表2005-530582 (P2005-530582A)  
 (43) 公表日 平成17年10月13日 (2005.10.13)  
 (86) 國際出願番号 PCT/SE2003/001128  
 (87) 國際公開番号 WO2004/002563  
 (87) 國際公開日 平成16年1月8日 (2004.1.8)  
 審査請求日 平成18年5月26日 (2006.5.26)  
 (31) 優先権主張番号 60/391,667  
 (32) 優先日 平成14年6月27日 (2002.6.27)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 505000321  
 イノベンタス プロジェクト アーベー  
 スウェーデン国 ウブサラ ダグ ハマル  
 スクホルズ バグ 36ビー ウブサラ  
 サイエンス パーク  
 (74) 代理人 100102978  
 弁理士 清水 初志  
 (74) 代理人 100128048  
 弁理士 新見 浩一  
 (72) 発明者 マグヌソン アンデルス  
 スウェーデン国 ウブサラ サラガタン  
 36ビー

審査官 内山 隆史

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ドレナージカテーテル

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

以下を含むカテーテル：

遠位領域および近位領域を有する管状部；

管状部の外周の少なくとも一部を取り囲むリング部品；

管状部に沿って滑動可能なリング部品；

リング部品に取り付けられる近位端、および管状部の遠位領域に連結される遠位端を有する少なくとも1つの細長部品；ならびに

カテーテルを導入器の中に進めることにより前記カテーテルの遠位側でループが形成された時であって、かつ前記カテーテルをその位置に固定する際に、前記ループを固定するために用いるコネクタ部品であって、管状部の近位領域に取り付けられた前記コネクタ部品。

10

## 【請求項 2】

管状部が、内腔、外表面、および外表面と内腔との間にわたる開口部対を有し、且つ、細長部品と管状部の遠位領域との連結が開口部対を通る細長部品を含む、請求項1記載のカテーテル。

## 【請求項 3】

細長部品が、管状部の外表面に沿ってリング部品と開口部対との間にわたる、請求項2記載のカテーテル。

## 【請求項 4】

20

請求項2記載のカテーテルであって、

管状部が、外表面と内腔との間にわたり、且つ、第一の開口部対より近位側に配置された第二の開口部対を含み、且つ

細長部品が、外表面に沿って第一の開口部対と第二の開口部対との間にわたり、且つ、内腔の少なくとも一部に沿って第二の開口部対とリング部品との間にわたる、カテーテル。

**【請求項 5】**

請求項4記載のカテーテルであって、

管状部が、外表面と内腔との間にわたり、且つ、第二の開口部対より近位側に配置された第三の開口部対を含み、且つ

細長部品が、外表面に沿って、第三の開口部対とリング部品との間にわたるカテーテル。

**【請求項 6】**

管状部が、細長部品と管状部の遠位領域との連結部より遠位側に配置されたループを含む、請求項1記載のカテーテル。

**【請求項 7】**

細長部品が、カテーテルの遠位領域とリング部品との間にわたる1本の糸を含む、請求項1記載のカテーテル。

**【請求項 8】**

管状部の遠位領域が、その大部分にわたる少なくとも第一の剛性を規定し、且つ、管状部の近位領域が、その大部分にわたる少なくとも第二の剛性を規定し、第二の剛性が第一の剛性より弱い、請求項1記載のカテーテル。

**【請求項 9】**

管状部が、その遠位端から第二の剛性を規定する近位領域まで、少なくとも第一の剛性を規定する、請求項8記載のカテーテル。

**【請求項 10】**

コネクタ部品、管状部、少なくとも1つの細長部品、およびリング部品を含むカテーテルであって、管状部が遠位領域および近位領域を有し、コネクタ部品が管状部の近位領域に取り付けられ、細長部品がリング部品に取り付けられる近位端と管状部の遠位領域に連結される遠位端とを有し、リング部品が管状部に沿って滑らすことができる、カテーテル；ならびに

近位端と遠位端との間にわたる長軸方向のチャネルを有するシースと、長軸方向のチャネルを有しシースの近位端に接続されるコネクタ部品とを有する導入器；

を含むカテーテル留置キットであって、

カテーテルが導入器内に十分な形で配置されたとき、リング部品が導入器の近位端に隣接し、これにより細長部品が引っ張られ、且つ、カテーテルが導入器内に収容される際、カテーテルのコネクタ部品を導入器のコネクタ部品に取り外し可能な状態で取り付けることができる、カテーテル留置キット。

**【請求項 11】**

管状部が、内腔、外表面、および外表面と内腔との間にわたる開口部対を含み、且つ、細長部品と管状部の遠位領域との連結が開口部対を通る細長部品を含む、請求項10記載のカテーテル留置キット。

**【請求項 12】**

細長部品が、管状部の外表面に沿ってリング部品と開口部対との間にわたる、請求項11記載のカテーテル留置キット。

**【請求項 13】**

請求項11記載のカテーテル留置キットであって、

管状部が、外表面と内腔との間にわたり且つ第一の開口部対より近位側に配置された第二の開口部対を含み、且つ

細長部品が、外表面に沿って第一の開口部対と第二の開口部対との間にわたり、且つ、

10

20

30

40

50

内腔の少なくとも一部に沿って第二の開口部対とリング部品との間にわたる、カテーテル留置キット。

【請求項 1 4】

請求項13記載のカテーテル留置キットであって、

管状部が、外表面と内腔との間にわたり且つ第二の開口部対より近位側に配置された第三の開口部対を含み、且つ

細長部品が、外表面に沿って、第三の開口部対とリング部品との間にわたる、カテーテル留置キット。

【請求項 1 5】

管状部が、細長部品と管状部の遠位領域との連結部より遠位側に配置されたループを含む、請求項10記載のカテーテル留置キット。 10

【請求項 1 6】

細長部品が、カテーテルの遠位領域とリング部品との間にわたる1本の糸を含む、請求項10記載のカテーテル留置キット。

【請求項 1 7】

管状部の遠位領域が、その大部分にわたる少なくとも第一の剛性を規定し、且つ、管状部の近位領域が、その大部分にわたる少なくとも第二の剛性を規定し、第二の剛性が第一の剛性より弱い、請求項10記載のカテーテル留置キット。

【請求項 1 8】

管状部が、その遠位端から第二の剛性を規定する近位領域まで、少なくとも第一の剛性を規定する、請求項17記載のカテーテル留置キット。 20

【請求項 1 9】

導入器の長さが、リング部品に対する細長部品の取り付け部から細長部品と管状部の遠位領域との連結部までにわたる細長部品の長さとほぼ同じである、請求項10記載のカテーテル留置キット。

【請求項 2 0】

リング部品に対する細長部品の取り付け部から細長部品と管状部の遠位領域との連結部までの細長部品の長さが、導入器の長さより3mm～10 mm長い、請求項19記載のカテーテル留置キット。

【請求項 2 1】

リング部品が、細長部品を引っ張るため、導入器の近位側に固定可能である、請求項10記載のカテーテル留置キット。 30

【請求項 2 2】

細長部品が、導入器の近位端に提供された締結手段によって固定可能である、請求項21記載のカテーテル留置キット。

【請求項 2 3】

締結手段が締め付け装置を含む、請求項22記載のカテーテル留置キット。

【請求項 2 4】

締め付け装置が、細長部品を圧入で固定可能なスロットを含む、請求項23記載のカテーテル留置キット。 40

【請求項 2 5】

細長部品が、細長部品とカテーテルとの連結部位からカテーテルの外表面に沿ってわたる、請求項10記載のカテーテル留置キット。

【請求項 2 6】

締結手段が、細長部品を摩擦嵌め合いにより固定可能なスリットを含む、請求項22記載のカテーテル留置キット。

【請求項 2 7】

細長部品が、カテーテルの遠位端から限られた距離でカテーテルに連結される、請求項10記載のカテーテル留置キット。

【請求項 2 8】

50

内腔を有する針をさらに含む、請求項10記載のカテーテル留置キット。

【請求項 29】

針の内腔内に合うよう構成されたガイドワイヤをさらに含む、請求項28記載のカテーテル留置キット。

【請求項 30】

ガイドワイヤ上を横切るよう構成された内腔を有する拡張器をさらに含む、請求項29記載のカテーテル留置キット。

【請求項 31】

拡張器を導入器内に十分な形で配置したとき拡張器が導入器のシースの遠位端に位置するように配置された放射線不透過性部分を含む、請求項30記載のカテーテル留置キット。 10

【請求項 32】

管状部内に合うよう構成されたガイドピンをさらに含む、請求項10記載のカテーテル留置キット。

【請求項 33】

管状部と、少なくとも1つの細長部品と、ストップ部品とを含むカテーテルであって、管状部が遠位領域を有し、細長部品が長さと近位端と遠位端とを有し、細長部品の遠位端が管状部の遠位領域に取り付けられ、細長部品の近位端がストップ部品に取り付けられ、且つ、ストップ部品が管状部に沿って滑動可能である、カテーテル；ならびに

ハブとシースとを含む導入器であって、シースが近位端と遠位端との間にわたる長軸方向のチャネルを有し、ハブが長軸方向のチャネルを有し且つシースの近位端に接続され、且つ、接続されたハブおよびシースが長さを有する導入器 20

を含むカテーテル留置キットであって、

細長部品の長さがハブおよびシースの長さより3~10 mm長く、且つ、カテーテルが導入器内に十分な形で配置されたとき、ストップ部品が導入器の近位端に隣接し、これにより細長部品が引っ張られる、カテーテル留置キット。

【請求項 34】

管状部が、内腔、外表面、および外表面と内腔との間にわたる開口部対を有し、且つ、細長部品と管状部の遠位領域との連結が、開口部対を通る細長部品を含む、請求項33記載のカテーテル留置キット。

【請求項 35】

細長部品が、管状部の外表面に沿って、ストップ部品と開口部対との間にわたる、請求項34記載のカテーテル留置キット。

【請求項 36】

請求項34記載のカテーテル留置キットであって、

管状部が、外表面と内腔との間にわたり且つ第一の開口部対より近位側に配置された第二の開口部対を含み、且つ

細長部品が、外表面に沿って第一の開口部対と第二の開口部対との間にわたり、且つ、内腔の少なくとも一部に沿って第二の開口部対とストップ部品との間にわたる、カテーテル留置キット。

【請求項 37】

請求項36記載のカテーテル留置キットであって、

管状部が、外表面と内腔との間にわたり且つ第二の開口部対より近位側に配置された第三の開口部対を含み、且つ

細長部品が、外表面に沿って第三の開口部対とストップ部品との間にわたる、カテーテル留置キット。

【請求項 38】

管状部が、細長部品と管状部の遠位領域との連結部より遠位側に配置されたループを含む、請求項33記載のカテーテル留置キット。

【請求項 39】

細長部品が、カテーテルの遠位領域とストップ部品との間にわたる1本の糸を含む、請

50

求項33記載のカテーテル留置キット。

【請求項 4 0】

管状部の遠位領域が、その大部分にわたる少なくとも第一の剛性を規定し、且つ、管状部の近位領域が、その大部分にわたる少なくとも第二の剛性を規定し、第二の剛性が第一の剛性より弱い、請求項33記載のカテーテル留置キット。

【請求項 4 1】

管状部が、その遠位端から第二の剛性を規定する近位領域まで、少なくとも第一の剛性を規定する、請求項40記載のカテーテル留置キット。

【請求項 4 2】

導入器の長さが、トップ部品に対する細長部品の取り付け部から細長部品と管状部の遠位領域との連結部までにわたる細長部品の長さとほぼ同じである、請求項33記載のカテーテル留置キット。 10

【請求項 4 3】

トップ部品が、細長部品を引っ張るため、導入器より近位側に固定可能である、請求項33記載のカテーテル留置キット。

【請求項 4 4】

細長部品が、導入器の近位端に提供された締結手段によって固定可能である、請求項43記載のカテーテル留置キット。

【請求項 4 5】

締結手段が締め付け装置を含む、請求項44記載のカテーテル留置キット。 20

【請求項 4 6】

締め付け装置が、細長部品を圧入で固定可能なスロットを含む、請求項45記載のカテーテル留置キット。

【請求項 4 7】

トップ部品が、カテーテル上に提供されたリングを含む、請求項33記載のカテーテル留置キット。

【請求項 4 8】

細長部品が、細長部品とカテーテルとの連結部位からカテーテルの外表面に沿ってわたる、請求項33記載のカテーテル留置キット。

【請求項 4 9】

締結手段が、細長部品を摩擦嵌め合いにより固定可能なスリットを含む、請求項44記載のカテーテル留置キット。 30

【請求項 5 0】

細長部品が、カテーテルの遠位端から限られた距離でカテーテルに連結される、請求項33記載のカテーテル留置キット。

【請求項 5 1】

内腔を有する針をさらに含む、請求項33記載のカテーテル留置キット。

【請求項 5 2】

針の内腔内に合うよう構成されたガイドワイヤをさらに含む、請求項51記載のカテーテル留置キット。 40

【請求項 5 3】

ガイドワイヤを横切るよう構成された内腔を有する拡張器をさらに含む、請求項52記載のカテーテル留置キット。

【請求項 5 4】

拡張器を導入器内に十分な形で配置したとき導入器のシースの遠位端部に位置するように配置された放射線不透過性部分を含む、請求項53記載のカテーテル留置キット。

【請求項 5 5】

管状部内に合うよう構成されたガイドピンをさらに含む、請求項33記載のカテーテル留置キット。

【発明の詳細な説明】

50

**【技術分野】****【0001】****技術分野**

本発明は、腎臓、膀胱などの蓄積系などの体腔に配置するための医療用装置に関する。具体的には、本発明はドレナージを目的としたカテーテルと、そのようなカテーテルを適切な位置に固定するための手段とに関する。

**【背景技術】****【0002】****背景**

医学的状態のなかには、例えば尿、血液などの液体を体腔からドレナージするかまたは完全に排出する必要が生じるものも多い。この目的のため多数のデザインのカテーテルが市販され、且つ広く使用されている。数日間、数週間、または数ヶ月間など長期間にわたってドレナージを行う必要がある場合は、ドレナージの対象となる体腔の中にカテーテルが適切に固定されることが重要である。固定可能なカテーテルとして広く使用されているのは、cope(cope)ループカテーテルまたはロック可能な「ピッグテール」カテーテルと呼ばれるタイプである。このカテーテルの特徴は、カテーテルを体腔に配置した後に遠位端部でカール(すなわちピッグテール)を形成する手段を有することであり、これにより、カテーテルが引き出されることに対する効果的な予防または抵抗手段が得られる。カールの形成方法としては例えば糸を引くという方法がある。この糸は、カテーテルの近位端に固定され且つカテーテル管腔内をカテーテル遠位側の先端まで通され、そこでカテーテル先端付近に配置された出口穴から外に出る。糸はカテーテルの外表面に沿って戻り、遠位側の穴から特定の距離のところに設けられた穴から再度カテーテル内に入り、そしてカテーテル内を通ってカテーテルの近位端に達する。そこに糸の「自由な端」が提供されることにより、医師がこれを握り引くことができる。この糸を引くことにより、離れて配置された2つの穴が互いに近づき、これによりカールが形成される。

**【0003】**

経皮的腎瘻造設術はインターベンション・ラジオロジーで最も古くから用いられている手技のひとつである。同造設術の一部として、ドレナージカテーテルまたはチューブが皮膚から刺入され、腎孟に配置される。経皮的腎瘻造設術に使用されるドレナージカテーテルは、典型的には上述の「copeループ」タイプのドレナージカテーテルである。初期の方法は非常に時間がかかり、多数の段階を必要とした。事実、処置完了までに1週間を要することもあった。しかし、この手技は大幅に発展し、現在では複数の段階を一度に連続的に行うことにより1回の処置で完了できるようになっている。

**【0004】**

copeループカテーテルには多くの利点があり、特にカールによる非常に効果的なロック機能は大きな利点であるが、それでも特定の欠点がある。例えばcopeループカテーテルの問題点の1つは所望のループの形成が難しい可能性があることであり、特に非拡張系ではこれが問題となる。具体的には、カテーテル先端が時として腎杯内または尿管内につかえ、ロック用のカールが得られるまでにかなりの操作が必要になることがある。

**【0005】**

さらに、尿は塩の過飽和溶液であるため、この溶液がカテーテル材料などの異物と接触すると、塩が溶液中から容易に晶出する。これが生じるとカテーテルが詰まるうえ、引っ張り用の糸はカテーテルの管腔内を通っていることから、沈殿した結晶中に糸が引っかかる可能性もある。この状態になると、ロック糸を操作してカールを解きカテーテルを「ロック解除」することが不可能になるか、または可能であったとしても非常に困難になる。その結果、医師はカテーテルを除去するためより複雑且つ侵襲的な介入を行わなければならなくなる可能性がある。

**【発明の開示】****【0006】****概要**

10

20

30

40

50

本出願は、一般的な局面において、管状部、リング部品、および少なくとも1つの細長部品を含むカテーテルに関する。管状部は遠位領域を有する。リング部品は管状部の外周の少なくとも一部を取り囲み、且つ管状部に沿って滑動可能である。細長部品は、リング部品に取り付けられる近位端、および管状部の遠位領域に連結される遠位端を有する。

#### 【0007】

カテーテルの態様は以下の特徴を1つまたは複数有していてもよい。例えば、管状部は、内腔、外表面、および外表面と内腔との間にわたる一対の開口部を有していてもよい。細長部品と管状部の遠位領域との連結は、この開口部対に細長部品を通すことを含んでいてもよい。細長部品は、管状部の外表面に沿って、リング部品と開口部対との間にわたっていてもよい。

10

#### 【0008】

管状部は、外表面と内腔との間にわたり且つ第一の開口部対より近位側に配置された第二の開口部対を有していてもよい。細長部品は、外表面に沿って第一の開口部対と第二の開口部対との間にわたり、且つ、内腔の少なくとも一部に沿って第二の開口部対とリング部品との間にわたる。

#### 【0009】

管状部は、外表面と内腔との間にわたり且つ第二の開口部対より近位側に配置された第三の開口部対を含んでもよい。細長部品は、外表面に沿って、第三の開口部対とリング部品との間にわたる。

#### 【0010】

管状部は、細長部品と管状部の遠位領域との連結部より遠位側に配置されたループを有していてもよい。細長部品は、カテーテルの遠位領域とリング部品との間にわたる1本の糸を含んでいてもよい。

20

#### 【0011】

カテーテルは、管状部の近位領域に取り付けられたコネクタ部品をさらに有していてもよい。

#### 【0012】

管状部の遠位領域は、その大部分にわたる少なくとも第一の剛性を規定してもよく、管状部の近位領域は、その大部分にわたる少なくとも第二の剛性を規定してもよく、第二の合成は第一の剛性より弱い。管状部はさらに、その遠位端から第二の剛性を規定する近位領域まで、少なくとも第一の剛性を規定してもよい。

30

#### 【0013】

別の一般的な局面として、カテーテルおよび導入器を含むカテーテル挿入キットを説明する。カテーテルは、コネクタ部品、管状部、少なくとも1つの細長部品、およびリング部品を含む。管状部は遠位領域および近位領域を有し、コネクタ部品は管状部の近位領域に取り付けられる。細長部品は、リング部品に取り付けられる近位端、および管状部の遠位領域に連結される遠位端を有する。リング部品は管状部に沿って滑動可能である。導入器はコネクタ部品およびシースを含む。シースは近位端と遠位端との間にわたる長軸方向のチャネルを有する。コネクタ部品は長軸方向のチャネルを有し、シースの近位端に接続される。カテーテルが導入器内に収容される際、カテーテルのコネクタ部品は導入器のコネクタ部品に取り外し可能な状態で取り付けることができる。カテーテルが導入器内に十分な形で配置されたとき、リング部品は導入器の近位端に隣接し、これにより細長部品が引っ張られる。

40

#### 【0014】

カテーテル挿入キットの態様は以下の特徴を1つまたは複数有していてもよい。例えば、管状部は、内腔、外表面、および外表面と内腔との間にわたる一対の開口部を有していてもよい。細長部品と管状部の遠位領域との連結は、この開口部対に細長部品を通すことを含む。細長部品は、管状部の外表面に沿って、リング部品と開口部対との間にわたっていてもよい。

#### 【0015】

50

管状部は、外表面と内腔との間にわたり且つ第一の開口部対より近位側に配置された第二の開口部対を有していてもよい。細長部品は、外表面に沿って第一の開口部対と第二の開口部対との間にわたり、且つ、内腔の少なくとも一部に沿って第二の開口部対とリング部品との間にわたる。

【0016】

管状部は、外表面と内腔との間にわたり且つ第二の開口部対より近位側に配置された第三の開口部対を有し、細長部品は、外表面に沿って、第三の開口部対とリング部品との間にわたる。

【0017】

管状部は、細長部品と管状部の遠位領域との連結部より遠位側に配置されたループを有していてもよい。細長部品は、カテーテルの遠位領域とリング部品との間にわたる1本の糸であってもよい。

【0018】

管状部の遠位領域は、その大部分にわたる少なくとも第一の剛性を規定してもよく、管状部の近位領域は、その大部分にわたる少なくとも第二の剛性を規定し、第二の剛性が第一の剛性より弱くてもよい。管状部はさらに、その遠位端から第二の剛性を規定する近位領域まで、少なくとも第一の剛性を規定してもよい。

【0019】

導入器の長さは、細長部品とリング部品との取り付け部から細長部品と管状部の遠位領域との連結部までの細長部品の長さとほぼ同じであってよく、後者の長さは導入器の長さより約3~10 mm長くてもよい。

【0020】

リング部品は、細長部品を引っ張るため、導入器の近位側に固定可能であってもよい。細長部品は導入器の近位端に提供された締結手段によって固定可能であってもよい。締結手段は締め付け装置であってもよい。締め付け装置は、細長部品を圧入により固定できるようなスロットであってもよい。

【0021】

細長部品は、細長部品とカテーテルとの連結部位からカテーテルの外表面に沿って伸びていてもよい。締結手段は、細長部品を摩擦嵌め合いにより固定できるようなスリットであってもよい。細長部品はカテーテルの遠位端から限られた距離でカテーテルに連結されてもよい。

【0022】

カテーテル挿入キットは、内腔を有する針、針の内腔内に合うよう構成されたガイドワイヤ、ガイドワイヤ上を横切るよう構成された内腔を有する拡張器、および管状部内に合うよう構成されたガイドピンをさらに含んでいてもよい。拡張器は、拡張器を導入器内に十分な形で配置したとき導入器のシースの遠位端部に位置するように配置された放射線不透過性部分を有していてもよい。

【0023】

別の一般的な態様において、カテーテル挿入キットはカテーテルおよび導入器を含む。カテーテルは、管状部、少なくとも1つの細長部品、およびストップ部品を含む。管状部は遠位領域を有し、細長部品は長さ、近位端、および遠位端を有する。細長部品の遠位端は管状部の遠位領域に取り付けられ、細長部品の近位端はストップ部品に取り付けられる。ストップ部品は管状部に沿って滑動可能である。導入器はハブおよびシースを含む。シースは、近位端と遠位端との間にわたる長軸方向のチャネルを有する。ハブは長軸方向のチャネルを有し且つシースの近位端に接続され、接続されたハブおよびシースは長さを有する。細長部品の長さはハブおよびシースの長さより約3~10 mm長い。カテーテルが導入器内に十分な形で配置されたとき、ストップ部品は導入器の近位端に隣接し、これにより細長部品が引っ張られる。

【0024】

別の一般的な態様において、カテーテルの遠位端でループを形成する段階は、カテーテ

10

20

30

40

50

ルの外周の少なくとも一部を取り囲むリングを引く段階を含む。リングは細長部品の近位端に取り付けられ、細長部品の遠位端はカテーテルの遠位端に取り付けられ、細長部品はカテーテルの外表面に沿って配置される。

#### 【0025】

別の局面において、体腔内でカテーテルを固定する段階は、導入器を体腔内に挿入する段階、カテーテルを導入器に挿入する段階、カテーテルを導入器の中に進める段階、およびカテーテルのハブを導入器のハブに取り付ける段階を含む。導入器は、ハブ、および近位端と遠位端との間にわたる長軸方向のチャネルを有するシースを含む。ハブは長軸方向のチャネルを有し、且つシースの近位端に接続される。カテーテルは、ハブ、管状部、少なくとも1つの細長部品、およびリング部品を含む。管状部は遠位領域および近位領域を有し、ハブは管状部の近位領域に取り付けられる。細長部品は近位端および遠位端を有し、細長部品の遠位端は管状部の遠位領域に取り付けられる。細長部品の近位端はリング部品に取り付けられ、細長部品はリング部品と管状部の遠位領域との間をカテーテルの外表面に沿ってわたる。カテーテルは、カテーテルのハブが導入器のハブと隣接するまで導入器の中に進められる。カテーテルを導入器の中に進めることにより、リング部品が導入器のハブに接触し、管状部の遠位領域でループが形成される。10

#### 【0026】

別の一般的な局面において、カテーテルの遠位端でループを形成する段階は、導入器を体腔内に挿入する段階、カテーテルを導入器に挿入する段階、リング部品が導入器のハブと隣接するまでカテーテルを導入器の中に進める段階、およびカテーテルのハブがリング部品と隣接するまでカテーテルを導入器の中に進める段階を含む。20

#### 【0027】

導入器は、ハブ、および近位端と遠位端との間にわたる長軸方向のチャネルを有するシースを含む。ハブは長軸方向のチャネルを有し、且つシースの近位端に接続される。接続されたハブおよびシースは長さを有する。カテーテルは、ハブ、管状部、少なくとも1つの細長部品、およびリング部品を含む。管状部は遠位領域を有し、細長部品は長さ、近位端、および遠位端を有する。細長部品の遠位端は遠位領域の管状部に取り付けられ、細長部品の近位端はリング部品に取り付けられる。カテーテルのハブがリング部品と隣接するまでカテーテルを導入器の中に進めることにより、リング部品が導入器のハブに接触し、管状部の遠位領域でループが形成される。30

#### 【0028】

細長部品の長さはハブおよびシースの長さより約3~10 mm長い。

#### 【0029】

別の一般的な局面において、体腔内のドレナージカテーテルを交換する段階は、導入器を体腔内に挿入する段階、第一のドレナージカテーテルを導入器に挿入する段階、第一のドレナージカテーテルを導入器の中に進める段階、カテーテルのハブを導入器のハブに取り外し可能な状態で接続する段階、および第一のドレナージカテーテルを用いて体腔から液体を排出する段階を含む。液体を抜き取る段階はさらに、カテーテルのハブを導入器のハブから外す段階、導入器を体腔内に残したまま第一のドレナージカテーテルを導入器から引き抜く段階、および第二のドレナージカテーテルを導入器に挿入する段階を含んでいてもよい。40

#### 【0030】

導入器は、導入器のハブ、および近位端と遠位端との間にわたる長軸方向のチャネルを有するシースを含む。ハブは長軸方向のチャネルを有し、且つシースの近位端に接続される。第一のドレナージカテーテルは、カテーテルのハブ、管状部、少なくとも1つの細長部品、およびリング部品を含む。管状部は遠位領域および近位領域を有する。カテーテルのハブは管状部の近位領域に取り付けられる。細長部品は近位端および遠位端を有する。細長部品の遠位端は遠位領域の管状部に取り付けられ、細長部品の近位端はリング部品に取り付けられ、細長部品はリング部品と管状部の遠位領域との間を第一のドレナージカテーテルの外表面に沿ってわたる。第一のドレナージカテーテルは、カテーテルのハブが導

入器のハブと隣接し且つ第一のドレナージカテーテルの遠位領域によって体腔内にループが形成されるまで、導入器の中に進められる。

#### 【0031】

別の一般的な局面において、液体を抜き取る段階は、導入器を体腔内に挿入する段階、第一のドレナージカテーテルを導入器に挿入する段階、第一のドレナージカテーテルを導入器の中に進める段階、カテーテルのハブを導入器のハブに取り外し可能な状態で接続する段階、および第一のドレナージカテーテルを用いて体腔から液体を排出する段階を含む。液体を抜き取る段階はさらに、カテーテルのハブを導入器のハブから外す段階、導入器を体腔内に残したまま第一のドレナージカテーテルを導入器から引き抜く段階、および第二のドレナージカテーテルを導入器に挿入する段階を含んでいてよい。

10

#### 【0032】

導入器は、導入器のハブ、および近位端と遠位端との間にわたる長軸方向のチャネルを有するシースを含む。ハブは長軸方向のチャネルを有し、且つシースの近位端に接続される。第一のドレナージカテーテルは、カテーテルのハブ、管状部、少なくとも1つの細長部品、およびリング部品を含む。管状部は遠位領域および近位領域を有する。カテーテルのハブは管状部の近位領域に取り付けられる。細長部品は近位端および遠位端を有する。細長部品の遠位端は遠位領域の管状部に取り付けられ、細長部品の近位端はリング部品に取り付けられ、細長部品はリング部品と管状部の遠位領域との間を第一のドレナージカテーテルの外表面に沿ってわたる。第一のドレナージカテーテルは、カテーテルのハブが導入器のハブと隣接し且つ第一のドレナージカテーテルの遠位領域によって体腔内にループが形成されるまで、導入器の中に進められる。

20

#### 【0033】

別の一般的な局面において、第一および第二の体腔をから液体を抜き取る段階は、導入器を体腔内に挿入する段階、第一のドレナージカテーテルを導入器に挿入する段階、第一のドレナージカテーテルを導入器の中に進める段階、カテーテルのハブを導入器のハブに取り外し可能な状態で接続する段階、第一のドレナージカテーテルを用いて体腔から液体を排出する段階、カテーテルのハブを導入器のハブから外す段階、導入器を体腔内に残したまま第一のドレナージカテーテルを導入器から引き抜く段階、および第二のドレナージカテーテルを導入器に挿入する段階を含む。

#### 【0034】

30

導入器は、導入器のハブ、および近位端と遠位端との間にわたる長軸方向のチャネルを有するシースを含む。ハブは長軸方向のチャネルを有し、且つシースの近位端に接続される。第一のドレナージカテーテルは、カテーテルのハブ、管状部、少なくとも1つの細長部品、リング部品、および細長部品と管状部の遠位領域との連結部より遠位側に配置された第一のループを含む。管状部は遠位領域および近位領域を有する。カテーテルのハブは管状部の近位領域に取り付けられる。細長部品は近位端および遠位端を有する。細長部品の遠位端は遠位領域の管状部に取り付けられ、細長部品の近位端はリング部品に取り付けられ、細長部品はリング部品と管状部の遠位領域との間を第一のドレナージカテーテルの外表面に沿ってわたる。第一のドレナージカテーテルは、カテーテルのハブが導入器のハブと隣接し、且つ、第一の体腔内に第一のループが配置され且つ第一のドレナージカテーテルの遠位領域の一部によって第二の体腔内に第二のループが形成されるまで、導入器の中に進められる。

40

#### 【0035】

本発明のカテーテルは多数の利点をもたらし得る。例えば、利用可能な空間が限定または制限されている体腔であっても、本発明のカテーテルを用いて体腔内で容易且つ単純にループを形成することが可能である。本発明のカテーテルの別の利点はカテーテルの交換が非常に容易に行えることである。具体的には、交換には通常、ガイドワイヤ、麻酔、蛍光透視などの補助装置を使う必要は生じない。さらに、カテーテルの交換は病院外の看護師により実施可能であり、医師がその手順を監督する必要はない。

#### 【0036】

50

さらなる利点として、引き糸がカテーテル管腔の外側に沿うよう配置されると、例えば尿などからの塩の晶出により詰まりが生じ糸が引っかかるというリスクが解消される。このことにより、糸がカテーテル内を通る従来のコーブループカテーテルに伴う問題が軽減または解消される。

#### 【0037】

本発明の1つまたは複数の態様の詳細を添付の図面および以下の説明により記載する。本発明の他の特徴および利点は、説明、図面、および特許請求の範囲から明白になるものと思われる。

#### 【0038】

各図面において類似する参照記号は類似する要素を示す。

10

#### 【0039】

##### 詳細な説明

図1aおよび1bに、従来技術によるコーブループロッキングカテーテル2を示す。カテーテル2は、中をドレナージ液が流れるチューブ4を含む。チューブ4の遠位端は、除去する液体をカテーテル内に入れるためのドレナージ開口部3を複数有する。チューブ4は、ポリウレタンなど好適な可撓性のポリマー材料でつくられる。チューブ4の近位端は、ハブ6などのコネクタ部品に取り付けられる。引き糸8は、チューブ4の近位端開口部9でカテーテル管腔10の内部からチューブ4に固定され、そこから伸びる。引き糸の第一の部位8aはチューブ4の遠位端領域まで伸び、第一の貫通点12でチューブの壁面を貫通する。引き糸の第二の部位8bはチューブ4の外側に沿って第二の貫通点14まで戻り、そこで再びチューブ4の管腔10に入る。引き糸の第三の部位8cは、第二の貫通点から戻ってハブ6を通り、チューブ4の最近位端から外に出る。

20

#### 【0040】

本明細書において、「遠位(distal)」という用語はカテーテルの身体挿入部位から遠いことを意味し、「近位(proximal)」という用語はカテーテルの身体挿入部位に近いことを意味する。例えば、カテーテルの遠位端とは体内に配置することを意図した側のカテーテル先端を意味し、カテーテルの近位端とは挿入箇所もしくはその付近または体外に配置することを意図した側のカテーテル先端を意味する。本明細書において、「遠位領域(distal region)」という用語はカテーテル挿入部位から遠い体内の場所に配置することを意図した領域を意味し、「近位領域(proximal region)」という用語は挿入部位の近くに位置する領域を意味する。さらに、本明細書において、細長部品または糸の近位端および遠位端とは、それぞれ近位側および遠位側に配置されるよう適合された糸の部分を意味する。すなわち、糸の遠位端は糸の本当の端であってもよく、または遠位に配置されるよう適合された部分(例えば糸の中央領域)であってもよい。

30

#### 【0041】

コネクタ6から伸びる糸8の部分を引くと、第一の貫通点12が第二の貫通点14の方向に引っ張られる。糸8を引き続けると、カテーテル2の遠位端がループ(すなわち「ピッグテール」)を形成する(図1b)。この配置において、糸の部分8bの長さは事実上ゼロまで短くなる。カテーテルを挿入した体腔内でループが正しく形成されると、カテーテルが引き抜かれることを防止するための信頼性の高い手段が得られる。

40

#### 【0042】

コーブループロッキングカテーテル2を配置する手順においては、腎臓の穿通、その切開創の拡張、そして拡張した組織路へのカテーテル2の挿入が行われる。したがって、カテーテルは拡張した組織路内で腎組織と直接接触する状態でされる。

#### 【0043】

前述のように、この従来のカテーテル2による欠点の1つは、完全なループを作れるだけ十分にドレナージ対象の空隙内にカテーテル2を挿入しなければならないため、ループの形成が困難な場合があることである。カテーテル2を十分挿入しようとする際に、空隙内の種々の不規則部分(空隙が腎孟の場合は腎杯または尿管など)にカテーテル2が引っかかる可能性がある。不規則部分にカテーテル2が引っかかると、十分な空間が得られず、

50

例えば糸8を引いても遠位端が巻き戻すことができないなどの状態が生じるため、ループの形成が困難になる。

#### 【0044】

図2aにおいて、医療用装置セット20は、拡張器22、導入器24、ピッグテール（またはコープループタイプ）カテーテル26、およびガイドピンまたは心軸27を含む。導入器24は、スリーブ25aおよびハブ25bなどのコネクタ部品を含む。詳しく後述するように、拡張器22はドレナージ対象の空隙内に本発明の装置を配置するために使用する。カテーテル26は、導入器24のハブ25bと相互作用するよう構成される引っ張り手段28（例えば、リング部品、ストップ部品、またはストップ装置）を有する。ストップ装置28は、カテーテル管腔30に滑動可能な状態で取り付けられるリングまたはリング部品の形態であってもよい。リング28から、細長部品または引き糸32は、カテーテル26の遠位端（または遠位端付近）の遠位取り付け部34まで伸び、そこでカテーテル管腔30を貫通して例えば反対側に出、そこから戻ってリング28に接続する。引き糸32は、例えばチューブを貫通するための針を用いるか、またはカテーテルに穴をあけそこに糸を通すなどの手段により、チューブ先端に単純に糸を通すことによってカテーテルチューブ30を貫通する。引き糸は、ループが確実に形成されるよう、一般的に非弾性の糸である。引き糸32はカテーテルチューブ30に設けられた一対の開口部を通過することによってチューブに連結されるが、金属バンド、接着剤、または結び目などその他の適切な手段でカテーテルに連結されてもよい。

#### 【0045】

拡張器22は放射線不透過性部分23を含む。この機能を提供するには放射線不透過性をもたらす任意の方法および／または材料が使用可能であるが、例えばこの部分はプラチナ（Pt）または金（Au）など所望の放射線不透過性を有する金属でつくられていてもよい。放射線不透過性部分23の拡張器22上の位置は、拡張器22を導入器24の中に配置したときに放射線不透過性部分23がスリーブ25aの遠位端とちょうど同じ位置になるように選択する。詳しく後述するように、放射線不透過性部分23があることにより、医師は導入器24が集合管系内に配置されていることを蛍光透視で確認できる。

#### 【0046】

蛍光透視は体腔内の導入器を可視化する1つの方法であるが、体腔内の医療用装置（すなわち、導入器、針、ガイドワイヤ、拡張器、カテーテル）の配置を可視化するには超音波技術を用いてもよい。体腔内のこれら装置を可視化するための超音波技術は当業者に周知である。

#### 【0047】

カテーテル26、導入器24、拡張器22は、一般的な医療用等級のプラスチックから標準的な技術により作製される。例えば、プラスチックはポリウレタン、ポリプロピレン、ポリエチレン、ナイロン、ポリエチレンテレフタラート、ポリエテン、Hd-ポリエテン、ラテックス、およびその他の適切なポリマー、ならびにPebax（登録商標）のうち1つまたは複数であってよい。さらに、カテーテル26は2つ以上の材料で作製してもよい。剛性の異なる材料を使用して、領域ごとに剛性の異なるカテーテル26を作製してもよい。好ましくは、カテーテル26の一部を構成しループを形成するよう適合されたカテーテル26の遠位領域は、カテーテル26の一部を構成しループ形成時に導入器24内に配置されるよう適合されたカテーテル26の近位領域と比較して、大きい剛性を有する。剛性の異なる材料同士は溶接してもよく、または溶解により結合してもよい。または、カテーテル26の射出形成中に材料の剛性を制御できるような工程を用いてもよい。所望される場合は、部位ごとに厚さの異なるカテーテル26を作製してもよい。形状記憶合金またはね金属もカテーテル26に使用してよい。

#### 【0048】

ガイドピンまたは心軸27は医療用等級の任意の金属またはポリマーで作製してよい。金属は、例えばステンレス鋼、ニチノール、またはチタンであってもよい。ポリマーは前述のポリマーのうち1つまたは複数のポリマーであってもよい。引き糸32はたとえばナイロンでつくられていてもよい。

## 【0049】

図2bおよび2cにおいて、カテーテル26は、糸32がチューブ30を貫通する場所に基づいて、チューブ30の長さに沿った任意の場所でループを形成するよう構成してよい。例えば図2bはカテーテル26の遠位端の位置で糸32がチューブ30を貫通する様子を示している。図2cは、カテーテル26の遠位端より所定の距離だけ近位側の位置で糸32がチューブ30を貫通する様子を示している。このようにすると、ループが形成された際、糸がカテーテル26を貫通する位置の所定の距離の分だけチューブ30がループより先に残る。

## 【0050】

医療用装置セット20は、体腔をドレナージするためカテーテル26を体腔内に配置するために使用される。例えば図3a～hにおいて、カテーテル26は腎孟をドレナージする目的で腎孟内に配置してもよい。まず、中空針37を用いて腎臓38を経皮的に穿刺し、集合管系39へのアクセス経路を確保する。この穿刺は腎杯39に針が刺入されるように行う(図3a)。次にガイドワイヤ42を中空針37の内腔に通して集合管系まで送達させる。これは針37の先端から約4～5cmの距離に相当する(図3b)。ガイドワイヤ42を体腔内に配置したら針を抜く(図3c)。次に、拡張器22を導入器24に挿入し、この拡張器と導入器のアセンブリをガイドワイヤ42に通して腎組織内に挿入する(図3d)。組織にアセンブリを通すことにより、最初に針37でつくったチャネルが広がるまたは拡張される。組織の拡張を可能な限り非侵襲的に行うため、導入器のスリーブ25aと、導入器のスリーブから出る拡張器22の突出部との境界は滑らかでなければならない。例えば、導入器のスリーブ25aの遠位端は、内径と拡張器22の外径との差がごくわずかとなるよう、テープをつけてもよい。これを最も簡単に実現するには、スリーブ25aの遠位端の角度が例えば45°未満、好ましくは30°未満、最も好ましくは20°未満となるよう、非常に小さな角度でテープをつける。一般的に角度が小さいほど好ましく、角度値の制約となるのは製造技術のみである。無論、スリーブ25aが十分薄い材料でできている場合は、拡張器22がスリーブ25aの中に非常によく合うのであれば必ずしもテープは必要でない。導入器24と拡張器22との摩擦を低減するため、拡張器22にハイドロフィル(hydrofil)摩擦コーティングを施してもよい。拡張器22は拡張器22の近位端にあるハブを介して導入器24のハブ25bに接続してもよい。さらに、拡張器22の遠位端は好ましくは鋭利な先端として形成され、且つ、拡張器22の内径はガイドワイヤの直径と一致する。

## 【0051】

次に、拡張器22と導入器24とのアセンブリを集合管系へとわずかに進める。このとき医師は、蛍光透視、超音波、またはX線によって、放射線不透過性部分23が集合管系内に位置していることを選択的に確認してもよい(図3e)。拡張器22は、放射線不透過性部分23がスリーブ25aの遠位端と一致するように導入器24内に配置されているため、医師は蛍光透視下に放射線不透過性部分を探すことによりスリーブ25aが集合管系にいつ入ったかを確認できる。次に拡張器22を引き抜くと、導入器が集合管系内に残る(図3f)。

## 【0052】

次にカテーテル26を導入器24に導入する(図3g)。導入器へのカテーテルの導入を容易にするため、まず剛性のガイドピン27をカテーテルに挿入することにより長軸方向の剛性を与えてカテーテルを支持する。カテーテル26はその可撓性のため導入器24内で引っかかる可能性があるが、こうすることによりその可能性が軽減される。

## 【0053】

導入器24とカテーテル26との摩擦を低減するため、カテーテルチューブ30に摩擦低減コーティングを施してもよい。さらに、接続を漏れのないものにするため、好ましくはハブ36とハブ25bとの間にOリングを配置する。

## 【0054】

一般的に、導入器24および導入器とカテーテルとを組み立てたサブシステムは、滑らかで且つぶれることなく容易に曲がる必要がある。

## 【0055】

図3gに示すようにリング28が導入器24のハブ25bと接するまでカテーテル26を導入器24

10

20

30

40

50

に挿入すると、糸32が張るかまたはわずかに引っ張られる。糸32が引っ張られるのは、リング28がハブ25bに接する位置から、スリープ25aからわずかに出るカテーテル遠位端34の糸取り付け位置まで、糸の長さが導入器の長さとほぼ等しいためである。糸32は引っ張られ、且つ弾性がないため伸長できず、そして遠位端の糸取り付け部34は導入器の遠位端からそれ以上離れられないことから、カテーテルをさらに導入器内へと進めるにチューブ30にループが形成される。ループ形成中は、ループとの干渉を防ぐためガイドピン27を取り外す。または、ガイドピン27を取り外さずに残してもよいが、カテーテル26と一緒にそれ以上進めることはしない。

#### 【0056】

カテーテル26を導入器24内へさらに進めることによって、糸取り付け位置34より後ろのカテーテルチューブ30が導入器から押し出されて、取り付け位置34を越えて伸び、これによりループが形成され始める(図3h)。医師は、カテーテルのハブ36が導入器の対応するハブ25bと結合するまでカテーテル26を進める。このとき、ハブ36および25bは、例えばねじのかみ合い、差込みタイプのロック、またはその他任意の適したロック手段により連結させてもよい。こうすることにより、カテーテルがループにより腎臓内に効果的に係留された状態で、カテーテルが集合管系(すなわち腎孟)内に固定される。カテーテル26の配置手順をまとめると次のようになる:(1)針を用いてドレナージ対象の体腔まで組織にチャネルを設ける;(2)針にガイドワイヤを挿入し、ガイドワイヤを体腔内へと進める;(3)針を抜き、拡張器および導入器をガイドワイヤに通して組織を拡張する;(4)拡張器を除去し、遠位端に引き糸を取り付けたカテーテルをガイドワイヤに通してカテーテルに挿入する;(5)糸取り付け部が遠位側のカテーテル用開口部をわずかに超えたところでカテーテルの挿入を止める;(6)糸が引っ張られていること、および引っ張られた位置で固定されていることを確認する;(7)カテーテルをさらに導入器内へと進めることにより遠位側のカテーテル用開口部でループの形成を開始する;(8)ループが所望の大きさに形成されたらカテーテルと導入器とを連結する;および選択的に、(9)導入器/カテーテルアセンブリを患者の皮膚に固定する。

10

20

#### 【0057】

一般的に、段階(5)および(6)は、導入器のハブ25bと接したときにストップ手段として機能するリング28に取り付けられた引き糸32によって自動的に行われる。所望のサイズのループも、カテーテルのハブ36が導入器のハブ25bと接したとき、またはこれら2つのハブを例えねじまたは差込みタイプのロックなどにより適切に連結したときに所望のサイズのループが形成されるようカテーテルの長さを調節することによって、自動的に得られる。

30

#### 【0058】

より一般的には、カテーテル26の配置手順は次のように行ってもよい:(1)体腔周囲の組織を拡張してチャネルを形成する;(2)チャネルに導入器を配置する;(3)遠位端に引き糸を取り付けたカテーテルを導入器に挿入する;(4)糸取り付け部がカテーテル出口の開口部をわずかに超えたたら、引き糸が引っ張られていること、および引っ張られた位置で固定されていることを確認する;(5)カテーテルをさらに導入器内へと進めることにより遠位側のカテーテル用開口部でループの形成を開始する;および、(6)ループが所望の大きさに形成されたらカテーテルをその位置に固定する。

40

#### 【0059】

図4a~dに、ループ形成の鍵であるカテーテル26と導入器24との相互作用を示す。まず、リング28がコネクタ25bに接触するまでカテーテル26を導入器24の中に進める(図4a)。このときカテーテルの遠位端は導入器からわずかに突出し且つ糸を引っ張る。コネクタ25bからコネクタ36までの距離 $d_1$ は形成されるループの外周にほぼ等しい。さらに、カテーテルを進めていく際、導入器から突出した部分のカテーテルの長さとコネクタ部品25b~36間の距離との合計はほぼ $d_1$ である。

#### 【0060】

次に、カテーテル26をさらに少し導入器24内へと進める。リング28がコネクタ25bに当

50

たっており且つ引き糸32がすでに張っていることから、カテーテル26をさらに進めるとループが形成され始める(図4b)。カテーテルを進めるにしたがって距離d<sub>1</sub>は距離d<sub>2</sub>へと短くなる。前述のように、距離d<sub>1</sub>の減少分は導入器から出た部分のカテーテルの長さとほぼ等しい。カテーテル26を導入器24内へとさらに進めて、引き糸32はほぼ一定の長さに保たれ、このためカテーテルの遠位端は導入器の遠位端付近に維持される。したがって、カテーテルチューブ30を導入器へと進めるにしたがってカテーテルチューブ30により大きなループが形成される(図4c)。距離d<sub>2</sub>が距離d<sub>3</sub>まで短くなると、それとほぼ同じ長さが導入器内へと進められる。

#### 【0061】

最後に、カテーテル26を導入器24内に完全に進めるとリング28がコネクタ部品25bと36とに挟まれ、距離d<sub>3</sub>がd<sub>4</sub>へと短くなる(図4d)。リング28がコネクタ部品25bと36とに挟まれたときのループの円周はd<sub>1</sub>にほぼ等しい。ループの円周は引き糸32の長さを増減させることにより設定できる。例えば、ループの円周を長くするには引き糸の長さを短くし、ループの円周を短くするには引き糸の長さを長くする。

10

#### 【0062】

一般的に、導入器24の長さは、引っ張り手段もしくはリング部品に対する細長部品または引き糸32の取り付け部から細長部品と管状部の遠位領域との連結部までにわたる細長部品の長さとほぼ同じである。より具体的には、引っ張り手段もしくはリング部品に対する細長部品または引き糸32の取り付け部から細長部品と管状部の遠位領域との連結部までにわたる細長部品の長さは、導入器の長さより約3~10 mm長い。

20

#### 【0063】

本明細書に説明する医療用装置20の利点の1つは、例えばカテーテルが詰まった場合などにカテーテル26の交換が容易なことである。事実、カテーテル26は、麻酔などの補助的な手段または装置の必要なしに看護師により交換可能である。具体的にはカテーテル26の交換は次のように行われる。まず、看護師または医師は、単純に導入器24とカテーテル26とのロックを解除し、カテーテルを導入器から引き抜く。カテーテル26を引き抜くことによりループのサイズは自動的に小さくなってゆく。カテーテル26が導入器から突出しなくなるところまで引き抜くとループが完全に消失する。引き糸32は導入器内壁とカテーテル外壁との間の空間でカテーテル26の外面に沿って通るため、糸がカテーテルまたは導入器に固定されるほど塩が晶出する可能性は低い。従来技術のカテーテルでは糸のほぼ全部がカテーテル内部を通るため、塩の晶出によるカテーテルへの糸の固定は最も多くみられる問題となっている。

30

#### 【0064】

カテーテル26を取り出したら、新しいカテーテル26を用意し、カテーテルを押すことができるだけの十分な剛性を与えるためガイドピン27をカテーテル管腔に挿入し、カテーテルを再挿入する。次に、ガイドピン27を取り除くかまたは引き戻し、カテーテルの遠位端でループが形成されはじめるようカテーテル26を導入器24内に進める。

#### 【0065】

医療用装置20は上述のようにして非常に良好に機能するが、非常に良好に機能する改変もまた可能である。例えば、糸32は必ずしもリング28に固定しなくてもよい。その代わりに、糸32は、カテーテルチューブ30の遠位端に取り付けられしかし近位端は固定されない1本の糸として提供してもよい。糸は、近位端をリングに固定する代わりに、例えばコネクタ部品25aおよび/または36に固定可能な状態にする。このような実施例においては、遠位側の糸の取り付け部が所望の位置すなわち遠位側のカテーテルチューブの出口開口部のすぐ向こう側に達したことを示すための何らかの指示マークを糸に設けるべきである。この識別は、チューブ30に対する遠位側の糸取り付け部がちょうど所望の位置に達したときにマークが導入器のハブまたはコネクタ部品25bの近位側の挿入用開口部に達するように、単純な色マークを糸またはチューブに設けることにより実現してもよい。このとき、医師または看護師は糸の自由端を任意の適切な手段により導入器のハブ25bに固定する。

40

適切な手段は、例えばコネクタ上に提供された締め付けであってもよく、または糸の直径

50

がスリットの幅より大きいことによる摩擦嵌め合いで糸を嵌合させられるような、コネクタに設けられた非常に狭いスリットに糸を挿入することであってもよい。他にも、糸をハブ25bに確実に固定できる手段である限り多数の固定手段が利用可能である。

#### 【 0 0 6 6 】

別の実施例である図5a～cにおいて、導入器24とともに使用するよう構成されたドレナージカテーテル40はコネクタ45およびチューブ50を含む。チューブ50は、カテーテル40の遠位端60に液体ドレナージ用の開口部55を有する。チューブ50はまた、カテーテルの遠位端60に設けられた第一の開口部対65、第一の開口部対65より近位側に設けられた第二の開口部対70、および第二の開口部対70より近位側に設けられた第三の開口部対75を有する。ドレナージカテーテル40はまた、チューブ50に滑動可能な状態で取り付けられたストップ部品またはリング80を含む。10

#### 【 0 0 6 7 】

ドレナージカテーテル40とドレナージカテーテル26との相違点の一つは、引き糸85がカテーテルの外側からカテーテルの内側へと通り、さらにまたカテーテルの外側へと戻ることである。具体的には、引き糸85は2つの端90、95を有し、この2つの端はいずれも例えば結び目、接着、またはその他の取り付け手段によりリング80に取り付けられる。引き糸85はリング80から第三の開口部対75へと伸び、そしてカテーテル40の内腔を通る。引き糸85は第二の開口部対70を通ってカテーテル管腔から外に出る。次に、引き糸85は第一の開口部対65に達するまでカテーテル40の外側に沿って伸び、第一の開口部対を通ってカテーテル管腔に入る。第一の開口部対65から第二の開口部対70までの距離は、カテーテル40を導入器24に挿入したときに形成されるループの円周にほぼ等しい。第三の開口部対75からコネクタ45までの距離は、第一の開口部対65から第二の開口部対70までの距離にほぼ等しい。20。引き糸85を第二の開口部対70に通すことにより、カテーテル40および導入器24を体腔内に配置した際に引き糸が導入器の遠位端をこすることが回避される。これにより糸の寿命が延び、且つ、カテーテル交換の理由となるその種の失敗が少なく抑えられるため、このことは利点である。

#### 【 0 0 6 8 】

図5dにおいて、使用中、カテーテル40は、すでに体腔内に配置された導入器24内に、コネクタ25bがリング80と接触しこれにより引き糸85がぴんと張るまで進められる。カテーテル40を導入器24内にさらに進めることによって、コネクタ25bがリング80をカテーテルチューブ50に沿ってコネクタ45の方向に押す。30

#### 【 0 0 6 9 】

図5eにおいて、コネクタ25b、リング80、およびコネクタ45が互いに押し付けられるまでカテーテル40を導入器24内へと完全に進めると、カテーテル40の遠位端60でループ97が形成される。第二の開口部対70は、カテーテル40を導入器24内に完全に進めたときに導入器の遠位端が開口部対70より近位側となるよう、カテーテルチューブ50の長さに沿って遠位端からある距離の位置に配置される。こうすることにより、カテーテル40および導入器24が体腔内に長時間されても、引き糸85が導入器24の遠位端でこすれる可能性が小さくなる。引き糸85が導入器24の遠位端で継続的または定期的にこすられると引き糸が損傷しきれる可能性がある。40

#### 【 0 0 7 0 】

図5aでは第二の開口部対70から第三の開口部対75までの距離が特定の長さになっているが、この距離は増減させてよい。例えば、第三の開口部対を遠位端60に近づけることによりこの距離を約1 cmとし、引き糸がカテーテル40の内腔を通る距離がこの1 cmだけとなるようにしてもよい。上述のように、引き糸に塩が沈着するとカテーテル内腔に対して引き糸が固定されるが、この距離を短くすることにより塩の沈着を起こし得る引き糸の長さを短くできるという利点がある。引き糸のうち1 cmが内腔に固定されたとしても、医師はこの固定を容易に解いてカテーテルのループを解消できる可能性が高く、したがって医師はカテーテルを導入器から容易に引き抜くことができる。

#### 【 0 0 7 1 】

50

20

30

40

50

別の実施例である図6aおよび6bにおいて、2つの体腔をドレナージできるドレナージカテーテル100は、導入器24とともに使用するよう構成され、且つコネクタ105およびチューブ110を含む。チューブ110は、第一の体腔から液体をドレナージするための第一の開口部対115を遠位端120に有し、且つ、第二の体腔から液体をドレナージするための第二の開口部対125を中央部130に有する。第一の開口部対115は第一のループ135に形成され、第二の開口部対125は第二のループ140に形成される。第一のループ135をチューブ110に形成するには、例えば弯曲した心軸上にカテーテル100を配置しこのアセンブリをヒートオーブンに入れて心軸の弯曲をカテーテルに伝えるなどの標準的な方法を用いる。カテーテル100はまた、リング145、引き糸150、および引き糸が通る開口部155を有する。カテーテル100を導入器24内に進めることによって、リング145がチューブ110に沿って滑動しループ140が形成される。カテーテル100はまた、カテーテル100の配置を蛍光透視下で観察し第一のループが第一のドレナージ対象の体腔内に正しく配置されていることを確認できるよう、第一のループ135に取り付けられた放射線不透過性バンド160を有していてもよい。

#### 【0072】

カテーテル100は、例えば腎臓および膀胱のドレナージに使用される。カテーテル100は上述のドレナージカテーテルと同様の方法で挿入される。ただし最初に、導入器24に通すため第一のループ135をまっすぐにする。選択的に、カテーテル100をガイドワイヤに通してもよい。いずれの場合においても、第一のループ135が膀胱に入るまでカテーテル100を進める。このとき、導入器のコネクタ25bがリング145を押し、第二のループ140が腎臓内で形成される。

#### 【0073】

また別の態様においては、引き糸をカテーテルの遠位端付近に固定する必要はない。例えば尿管付近など腎臓のより奥の位置で腎臓（集合管系）をドレナージすることが望ましい場合は、集合管系への進入位置より最大約10 cm向こうまで到達できる比較的長い先端を提供する必要がある。しかし、信頼できる固定を得るために、集合管系への侵入位置にループを配置するのが有利である。カテーテル上の糸の固定位置は、導入器のチューブの遠位側開口部を越えたすぐの位置に配置される。

#### 【0074】

以上、ロックループカテーテルの複数の態様を説明した。しかし、本発明の精神および範囲から逸脱することなく種々の改変を行い得ることが理解されるものと思われる。例えば、図7において、チューブ30の両側に沿ってわたされる糸32は、糸の片端を遠位端34に取り付け、他端をストップ部品またはリング28に取り付けることによって、チューブの片側だけに沿ってわたされるよう構成してもよい。ただしこの場合は、糸の端がチューブに確実に取り付けられるよう、例えば結び目、接着、金属バンド、成形などによる取り付け手段170を先端に設ける必要がある。金属バンドは、蛍光透視下で観察できるよう放射線不透過性の金属バンドであってもよい。引き糸は、図にはカテーテルの外側を通る様子が示されているが、図5aのドレナージカテーテル40に関する説明と同様、カテーテルの内側および外側の両方を通るように構成してもよい。同様に、腎孟のカテーテルという用途に関してカテーテルの説明を行ったが、本発明のカテーテルの用途は腎孟のみに限られないことが理解されるべきである。例えば、本発明のカテーテルはヒトまたは動物のその他の体腔のドレナージにも同様に良好に機能すると考えられ、体腔の例としては膀胱、胆嚢、膿瘍、腹腔、胸腔などがあるがこれらに限定されることはない。したがって、他の態様も添付の特許請求の範囲に入る。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0075】

（図1a）従来のコーブループカテーテルの側面図である。

（図1b）図1aのカテーテルの遠位端の拡大側面図であり、カテーテルの遠位端に形成されたループを示す。

（図2a）拡張器、導入器、心軸、およびカテーテルを有する、体腔のドレナージ用に使用される医療用装置セットの側面図である。

10

20

30

40

50

(図2b) 図2aのカテーテルの遠位端の拡大側面図であり、糸がカテーテルの遠位端までわたされているときにカテーテルの遠位端に形成されたループを示す。

(図2c) 図2aのカテーテルの遠位端の拡大側面図であり、糸がカテーテルの中央領域までわたされているときにカテーテルの遠位端に形成されたループを示す。

(図3a~h) 図2aのカテーテルを腎孟内に配置するために図2aの医療用装置セットを使用する手順を示した図である。

(図4a~d) リングと導入器のハブとの相互作用によるループ形成を示した図である。

(図5a) 体腔ドレナージ用のドレナージカテーテルおよび導入器の第二の態様を示した側面図である。 10

(図5b) 図5aのカテーテルの遠位端の拡大側面図である。

(図5c) 図5aのカテーテルの中央部の拡大側面図であり、滑動可能なリングおよび取り付けられた引き糸を示す。

(図5d) 導入器に挿入された図5aのドレナージカテーテルを示した側面図である。

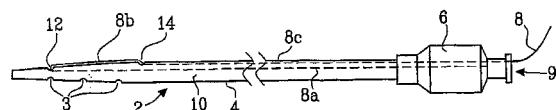
(図5e) ループが形成されるよう導入器にさらに挿入された図5aのドレナージカテーテルを示した側面図である。

(図6a) 2つの体腔をドレナージするためのドレナージカテーテルであり、遠位端にループが形成され且つ糸がカテーテルの中央部までわたされているカテーテルを示した側面図である。

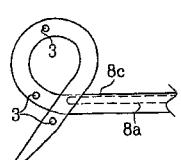
(図6b) カテーテルの中央部でループが形成されるよう導入器に挿入された図6aのドレナージカテーテルを示した側面図である。 20

(図7) 引き糸を1本有するドレナージカテーテルを示した側面図である。

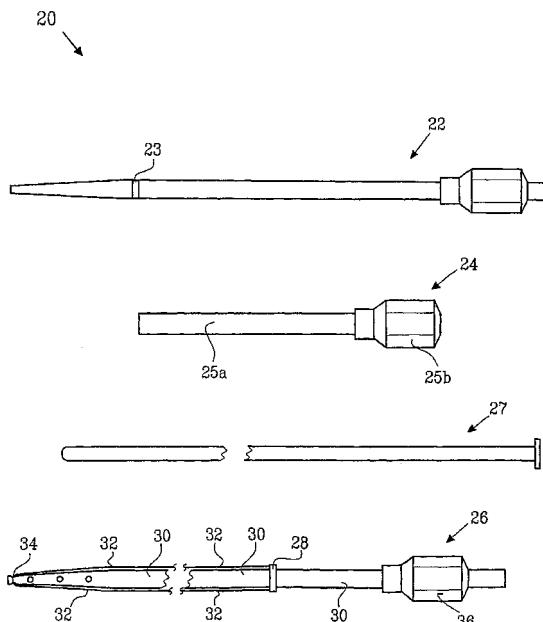
【図1a】



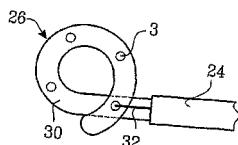
【図1b】



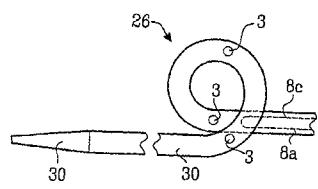
【図2a】



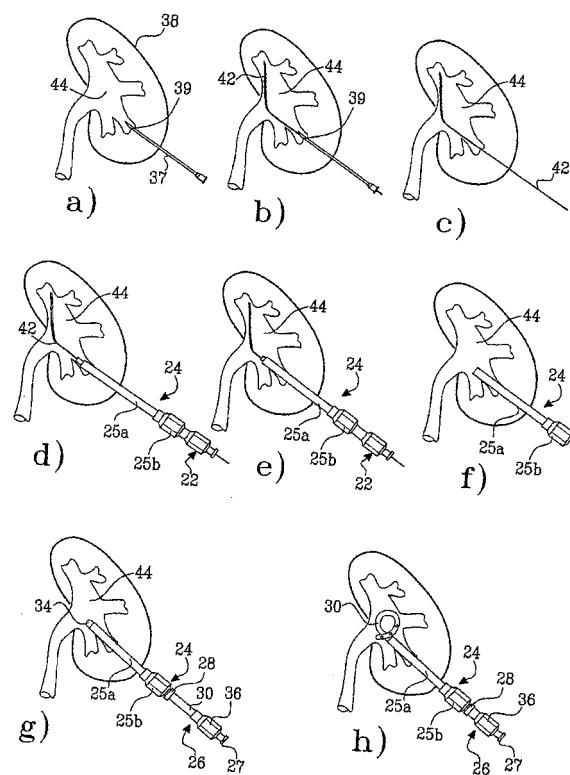
【図2b】



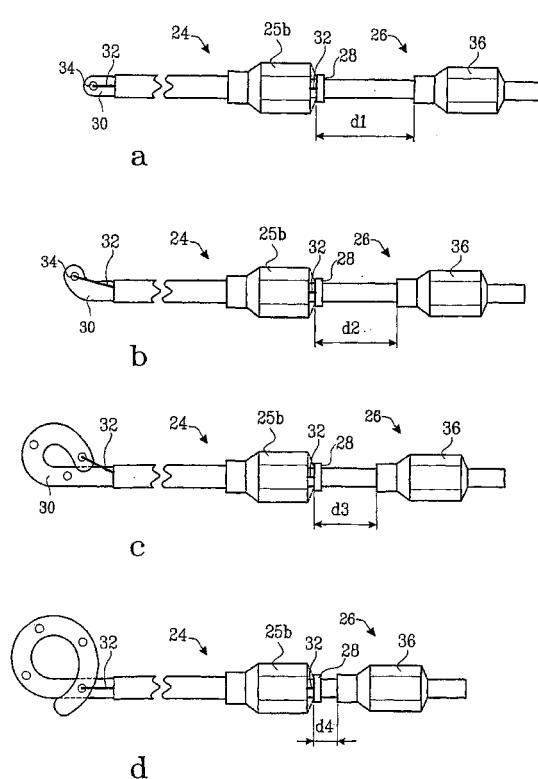
【図2c】



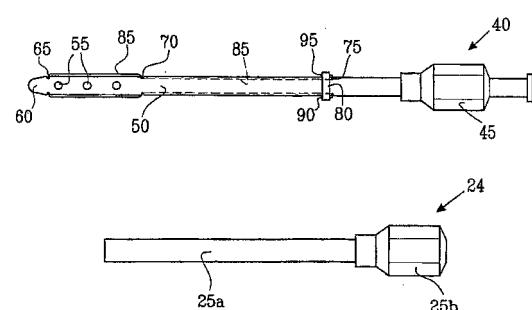
【図3】



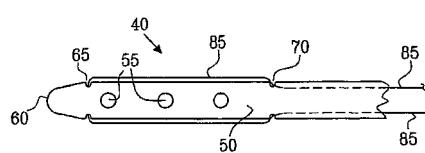
【図4】



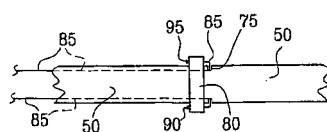
【図5a】



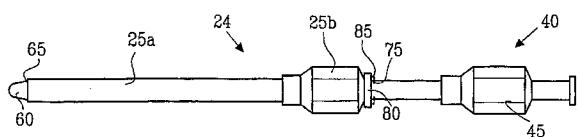
【図5b】



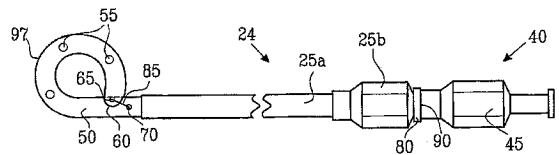
【図5c】



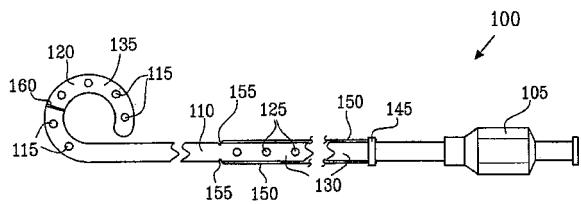
【図 5 d】



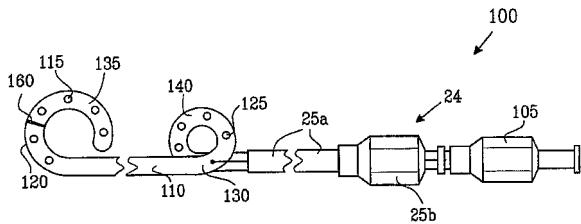
【図 5 e】



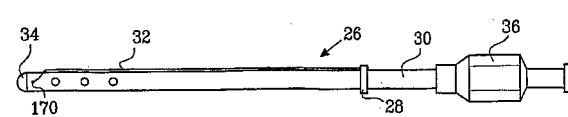
【図 6 a】



【図 6 b】



【図 7】



---

フロントページの続き

(56)参考文献 特表平08-510666(JP,A)  
特開昭62-261371(JP,A)  
特開2000-157629(JP,A)  
特開2002-000737(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/00 - 1/36

A61M 25/00 - 29/02