

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4758985号
(P4758985)

(45) 発行日 平成23年8月31日 (2011.8.31)

(24) 登録日 平成23年6月10日 (2011.6.10)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 3 4 D
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 0 9

請求項の数 29 (全 49 頁)

(21) 出願番号	特願2007-509454 (P2007-509454)	(73) 特許権者	591157154
(86) (22) 出願日	平成16年12月27日 (2004.12.27)		ウィルソン・クック・メディカル・インコ ーポレーテッド
(65) 公表番号	特表2007-533400 (P2007-533400A)		W I L S O N - C O O K M E D I C A L I N C O R P O R A T E D
(43) 公表日	平成19年11月22日 (2007.11.22)		アメリカ合衆国ノース・カロライナ州27 105, ウィンストン・セイレム, ベサニ ア・ステーション・ロード 4900
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/043521		
(87) 国際公開番号	W02005/107842	(74) 代理人	100083895
(87) 国際公開日	平成17年11月17日 (2005.11.17)		弁理士 伊藤 茂
審査請求日	平成19年12月25日 (2007.12.25)	(72) 発明者	カーター, マシュー, ピー.
(31) 優先権主張番号	60/563, 968		アメリカ合衆国 27107 ノースカロ ライナ州 ドブソン スミス ファーム トレイル 127
(32) 優先日	平成16年4月21日 (2004.4.21)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	60/570, 656		
(32) 優先日	平成16年5月13日 (2004.5.13)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 遠位側ワイヤ停止装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

遠位部（13）と、近位部（36）と、該遠位部から該近位部に延びる主要通路（27）とを有する管状部材（77）であって、該管状部材の該遠位部（13）に遠位端開口部（19）、該遠位端開口部よりも近位側のアクセスポート（15）、前記遠位端開口部（19）及び前記アクセスポート（15）間で延びる、当該管状部材（77）よりも相当に短い長さを有する連結通路（31）を有しており、ワイヤガイド（11）が前記アクセスポート（15）から該連結通路（31）内に挿入されるようになされている管状部材（77）と、

該管状部材（77）の前記主要通路（27）内を遠位方向に延び、その前端部分が、前記アクセスポート（15）から前記連結通路（31）内に挿入された前記ワイヤガイド（11）に、前記アクセスポートに隣接した位置で解除可能に係合して、該ワイヤガイドが前記管状部材（77）に対して相対的に動くのを阻止する細長い係合部材（89）と、

を有する細長い医療装置。

【請求項2】

前記細長い係合部材（89）は、細長いシャフトを備えており、前記細長いシャフトは、前記ワイヤガイド（11）の外表面及び前記管状部材内の主要通路（27）の内壁と摩擦係合する遠位端を有している、請求項1に記載の細長い医療装置。

【請求項3】

10

20

前記細長いシャフトは、該細長いシャフトを受け入れる前記管状部材（７７）の近位側ポート（２３）において、前記管状部材に解放可能に固定される近位端を更に備えている、請求項２に記載の細長い医療装置。

【請求項４】

前記細長いシャフトは、異なる可撓性を有する複数のシャフト部分を備えている、請求項２に記載の細長い医療装置。

【請求項５】

前記複数のシャフト部分は複数の材料から構成されている、請求項４に記載の細長い医療装置。

【請求項６】

前記複数のシャフト部分は、それぞれ異なる断面積を有している、請求項４に記載の細長い医療装置。

【請求項７】

前記細長いシャフトは、その遠位端に向けて断面が小さくなっていくテーパ部を備えている、請求項２に記載の細長い医療装置。

【請求項８】

前記細長いシャフトは、複数の外側に突出するリブ（２９１、３９１）を備える断面形状を備えている、請求項２に記載の細長い医療装置。

【請求項９】

前記管状部材の主要通路（２７）が、前記細長いシャフトの前記断面形状に対応する断面形状を有する、請求項８に記載の細長い医療装置。

【請求項１０】

前記細長いシャフトは、その遠位端付近に配置された放射線不透過性マーカー（１７）を備えている、請求項２に記載の細長い医療装置。

【請求項１１】

前記細長い係合部材（８９）は係留用の糸状材（９６）を備えており、前記糸状材は、前記ワイヤガイド（１１）の周囲を少なくとも部分的には取り巻いて前記ワイヤガイドを前記管状部材の一部と摩擦係合させるのに十分な横方向の力を加えることができるように作られた遠位側ループを有している、請求項１に記載の細長い医療装置。

【請求項１２】

前記糸状材（９６）は、前記細長い医療装置の前記管状部材内の主要通路を通される、請求項１１に記載の細長い医療装置。

【請求項１３】

前記糸状材（９６）は、前記細長い医療装置の前記管状部材に該管状部材の前記近位部において解放可能に係合する近位端部分を更に備えている、請求項１２に記載の細長い医療装置。

【請求項１４】

前記管状部材（７７）は、該管状部材の前記遠位部から近位部に延びる第２通路（４２７）、及び前記主要通路と前記第２通路の間に配置された壁（４２８）を備えており、更に、前記細長い係合部材の前端部分は、前記内壁と係合して該内壁を前記主要通路の中へと変位させるようになされており、前記細長い係合部材の前端部分は前記内壁を介して前記ワイヤガイドの外表面と係合する、請求項１に記載の細長い医療装置。

【請求項１５】

前記第２通路（４２７）は、その一部に沿って断面が小さくなっていく箇所を備えており、前記断面が小さくなっていく箇所は、前記細長い係合部材（８９）の前記前端部分と係合するように作られており、前記係合によって前記内壁は前記主要通路（２７）の中へと変位する、請求項１４に記載の細長い医療装置。

【請求項１６】

前記細長いシャフトの前記遠位端部分は、前記内壁を前記主要通路（２７）の中へ係合および変位させるための拡張可能部材（５９１）を備えている、請求項１４に記載の細長い

10

20

30

40

50

い医療装置。

【請求項 17】

患者の体腔内の施術部位に複数の医療装置を導入するためのシステムにおいて、
遠位部（13）と、近位部（36）と、該遠位部から近位部に延びる主要通路（27）とを有する管状部材（77）を有する細長い医療装置（10）であって、該管状部材（77）の該遠位部（13）に遠位端開口部（19）、該遠位端開口部よりも近位側のアクセスポート（15）、遠位端開口部（19）及びアクセスポート（15）間で延びる、当該管状部材（77）よりも相当に短い長さを有する連結通路（31）を有している細長い医療装置（10）と、

遠位端と近位端の間を伸張し、前記管状部材の前記主要通路に滑動可能に通されるワイヤガイド（11）であって、連結位置から連結解除位置まで動かすことができ、前記連結位置にあるときには前記管状部材の前記アクセスポート（15）と前記連結通路（31）と前記遠位端開口（19）を通して伸張し、前記連結解除位置にあるときには前記アクセスポート（15）と前記連結通路（31）と前記遠位端開口（19）を通して伸張していないようにされるワイヤガイド（11）と、

該管状部材（77）の前記主要通路（27）内を遠位方向に延び、その前端部分が、前記アクセスポート（15）から前記連結通路（31）内に挿入された前記ワイヤガイド（11）に、前記アクセスポートに隣接した位置で解除可能に係合して、該ワイヤガイドが前記管状部材（77）に対して相対的に動くのを阻止する細長い係合部材（89）と、

を有する患者の体腔内の施術部位に複数の医療装置を導入するためのシステム。

【請求項 18】

前記細長い係合部材（89）は、細長いシャフトを備えており、前記細長いシャフトは、前記ワイヤガイド（11）の外表面及び前記管状部材内の主要通路（27）の内壁と摩擦係合する遠位端を有している、請求項 17 に記載のシステム。

【請求項 19】

前記細長いシャフトは、該細長いシャフトを受け入れる前記管状部材の近位側ポートにおいて、前記管状部材に解放可能に固定される近位端を更に備えている、請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 20】

前記細長いシャフトは、異なる可撓性を有する複数のシャフト部分を備えている、請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 21】

前記複数のシャフト部分は複数の材料から構成されている、請求項 20 に記載のシステム。

【請求項 22】

前記複数のシャフト部分はそれぞれ異なる断面形状を有している、請求項 20 に記載のシステム。

【請求項 23】

前記細長いシャフトは、その前記遠位端に向けて断面が小さくなっていくテーパ部を備えている、請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 24】

前記細長いシャフトは複数の外側に突出するリブ（291、391）を有した断面形状を備えている、請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 25】

前記管状部材の主要通路（27）が、前記細長いシャフトの前記断面形状に対応する断面形状を有する、請求項 24 に記載のシステム。

【請求項 26】

前記細長いシャフトは、その前記遠位端付近に配置された放射線不透過性マーカー（17）を備えている、請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 27】

前記細長い係合部材（89）は係留用の糸状材（96）を備えており、前記糸状材は、前記ワイヤガイド（11）の周囲を少なくとも部分的には取り巻いて前記ワイヤガイドを前記細長い医療装置の前記管状シャフトの一部と摩擦係合させるのに十分な横方向の力を加えることができるように作られた遠位側ループを有している、請求項17に記載のシステム。

【請求項 28】

前記糸状材（96）は、前記細長い医療装置の前記管状シャフトの前記主要通路を通される、請求項27に記載のシステム。

【請求項 29】

前記糸状材（96）は、前記細長い医療装置の前記管状部材に該管状部材の前記近位部において解放可能に係合する近位端部分を備えている、請求項28に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療装置に、より厳密にはワイヤガイドに外挿して患者に挿入されるカテーテル類に関する。

【背景技術】

【0002】

本出願は、2004年7月29日出願の米国非仮特許出願第10,901,561号の一部継続出願であり、前記非仮特許出願は、2004年5月13日出願の米国仮特許出願第60/570,656号、2004年4月21日出願の同第60/563,968号、並びに2003年7月31日出願の同第60/491,408号に対する優先権を主張している。

【0003】

1950年代後半及び1960年代にセルジンガー法が初めて普及して以来、低侵襲性治療、即ち、ワイヤガイドを使用してカテーテル及び他の医療装置を導入又は配置し易くし、血管、管、又は器官内へアクセスすることが、実際に展開されてきている。重要な進歩は、処置の間にワイヤを取り換える必要無しに、そして対象部位へのアクセスを失うことなく、身体に留置された一本のワイヤガイドに外挿して医療装置を交換できる能力を獲得したことである。この「オーバーザワイヤ（OTW）」交換技法では、処置中は常時ワイヤ越しに制御を維持できるように、特別に長いガイドワイヤが必要になる。これを実現するために、患者の身体から外に伸張するワイヤの部分は、通常は医師の背後に控えているアシスタントにより、ワイヤの近位部が常に長手方向の位置決めを維持し続けることができるように、少なくとも装置と同程度には長くなくてはならない。例えば、胆管系にアクセスする場合に使用される内視鏡カテーテルは、普通は長さが200cm以上であり、交換中も胆管内に留置するためには、ワイヤガイドの長さは400cm以上（例えば480cm）必要となる。カテーテルをワイヤに外挿して抜去する場合、医師とアシスタントは、交換ワイヤと装置の間で、ひとつひとつ丁寧な一連の動作をする必要がある。装置が完全に患者の体外に出て、医師がワイヤを内視鏡のポートで制御できるようになるまで、医師がカテーテルを引き戻す長さと同じ長さだけアシスタントはワイヤを押し出す。アシスタントは、次に、装置をワイヤから引き抜き、第2の装置をワイヤに外挿して患者体内に送り戻して第2の処置が行えるようにするが、これには逆向きの同様の押し引きの技法が求められる。この処置には、医師に代わって、ワイヤの前進に実際に責任を持つ熟練したアシスタントが必要である。胆管ERCPでは、用いられる技法が医師とアシスタントの良好な口頭コミュニケーションと後者の経験に依るところが大きいことから、このワイヤガイド制御がなければ、膨大部のオリフィスに挿管する時には不都合である。

【0004】

「ロングワイヤ」又はOTW技法は、胆管系内で装置を交換する方法として現在も広く使われてはいるが、遙かに短いワイヤガイドと医師によるワイヤの高い制御性を可能にす

10

20

30

40

50

る技法が開発されている。「迅速交換」、「モノレール」又は「ショートワイヤ」と様々な呼名で知られているこの方法は、ワイヤガイドの全長に外挿して挿入される装置ではなく、ワイヤガイドがカテーテル装置の長さの一部にのみ連結されている点でOTW技法とは異なっている。装置は、ワイヤガイドに外挿して送られる。ここで、ワイヤガイドは、カテーテルの遠位端と近位部の間の或る地点、通常は装置の遠位部内に位置しているカテーテル内側に形成されたポート又はチャネルを経由して、通路又はカテーテルの連結部分を出る。これにより、ワイヤが患者体内又は内視鏡から出ると、医師はワイヤの近位部又は外にある部分を制御できるようになり、アシスタントと同調して装置を動かす必要性が少なくなる。連結部分が患者体内（又は胃腸病学的又は他の内視鏡処置の場合には内視鏡）を出ると、医師は（胆嚢の処置では、アシスタントが交換を補佐するために無菌圏から十分に離れて待機することが求められる従来のロングワイヤ交換に代わって）ショート交換を行う。他の或る特定の装置では、カテーテルは、患者体内を出る際に、ワイヤから外すため割かれ又は裂かれている。装置を挿入する場合、カテーテルの連結部分はワイヤガイドの近位端に外挿して前進させられ、医師はワイヤを所定の位置に注意深く維持してワイヤの遠位端が施術部位内に維持され且つアクセスが失われないようにする。

【0005】

迅速交換又はショートワイヤ技法は、冠状動脈及び脈管医術において特に望ましいことが証明されており、これにより、複数のカテーテルベースの装置を使用する一連の処置を、1本のワイヤだけで行うことが一般的になっており、例えば血管形成術に引き続いてステントの設置などが行われている。ショートワイヤ交換技法がしばしば用いられる別の例は、膵臓胆嚢系で行われる内視鏡的処置にある。通常、ERCP（内視鏡逆行性胆管膵臓造影法）処置は、カテーテル装置を、十二指腸鏡から膨大部のオリフィス（ファーター乳頭）に通して、胆管、膵管、肝臓の肝管を含む胆管系に導入することにより行われる。通常は、括約筋切開刀／乳頭切開刀又はECRPカテーテルを備えている挿管装置が、胆管系に挿入されて、最初の処置が行われるが、この処置は、実際には、造影剤の注入など診断的な処置か、又は膨大部のオリフィスを拡大するなどの治療を目的とした処置である。結石を取り出す、狭窄部を開く、組織を採取するなどの第2の医療処置が必要な場合は、バルーン、バスケット、スネア、生検ブラシ、拡張器、ステント送出カテーテルなどの第2の装置又は周辺装置が元のワイヤガイドに外挿して挿入され、二次的な治療処置が施される。

【0006】

OTW技法によって装置の交換が可能になったが、ショートワイヤ技法の開発は、内視鏡でワイヤガイドの高い制御性が維持されるのを好む医師らに受け入れられた。この迅速交換技術の周知の例として、MICROVASCULAR BILIARY STENT SYSTEM（商標）（マサチューセッツ州、ナトウィックのBoston Scientific Corporation）を備えている装置があるが、この装置では、装置のカテーテル部分は、装置にもよるが5cm乃至30cm離れた遠位側開口部と近位側開口部の間に伸張する内部ルーメンを含んでおり、従って、このシステム用に開発された長さ260cmのJAGWIRE（登録商標）ガイドワイヤに外挿して装置を取り外す際は、その長さ分の交換が求められる。このシステムの括約筋切開刀の例（AUTOTOME（商標）挿管括約筋切開刀）を図1に示している。ルーメンは、近位側開口部から近位方向に伸張して「C型チャネル」（図2に図示）を形成しており、カテーテル部分が内視鏡へと導入されると、このC型チャネルがワイヤガイドをカテーテル内に保持し、且つカテーテルが内視鏡から取り出されると、ワイヤを横方向にチャネルから引き抜いて、内視鏡の生検ポートにワイヤをアクセスさせ（図3）、第2のカテーテル型装置（例えば、バルーン、バスケット、ステント送出カテーテルなど）をワイヤの近位端に外挿して引き続いて送り込むことができるようになっている。第1装置の遠位部が内視鏡を出ると、医師がワイヤの制御性を得てアシスタントがアクセスを失う恐れ無く第1装置を引き抜くことができるようになるまで、ショート交換（医師とアシスタント間の同調した押し引き運動）が求められるが、これはOTW処理で使用されるものと実際には類似している。ワイヤガイドの近

位端は、通常は、アクセスを失わないために処置の間大部分は内視鏡に固定されているが、カテーテルの交換や取り外しができるようにするために内視鏡から外されなければならない。

【0007】

Microvasiveシステムは、適度な時間節約と、医師によるワイヤのさらなる制御性を提供及び交換の実施を支援するアシスタントの技量への依存度の低減を提供しているが、ショート交換手技では、特にカテーテルを取り外す時にワイヤガイドを内視鏡に固定できないため、管へのワイヤガイドのアクセスが失われないよう注意を払わねばならない。ワイヤガイドがカテーテルのチャンネル内にあり、連結された装置は付属チャンネル内に一体に拘束されているため、カテーテルの遠位部が内視鏡の近位端を出るときには連結を解除しなければならない。この過程は、ワイヤとカテーテルの間の摩擦抵抗により更に時間がかかるため、この点が、次の交換処理で装置をカテーテルのルーメン又はC型チャンネル内に在るワイヤに外挿して送り込み又は取り外す際に問題となる。

10

【0008】

カテーテルに沿ってC型チャンネルを伸張させると、臨床学的欠点が生じ得る。例えば、カテーテルの割れ目は、ウィルスや細菌の周知の発生源である血液や胆汁がカテーテルのルーメンに入り込む進入箇所となり、入り込んだ血液や胆汁は、装置の近位端に移動し、そこで大抵は漏れ出て、床やこの処置に関わっている人々の衣服に付着する。チャンネルは、潜在的に空気が漏れる箇所でもあり、これは処理の間に十二指腸内に適度な吹き込みを維持する能力を危うくしかねない。C型チャンネルのもう1つの欠点は、カテーテルの品質を低下させることであるが、これは挿管装置（偏向型の括約筋切開刀など）で、管への進入経路を真っ直ぐにするために乳頭部を挿通させ又は「持ち上げ」ようとする場合に、或いは狭窄部を挿通させる場合に、問題となりうる。

20

【0009】

現在の迅速交換又はショートワイヤシステムも、従来のOTW法に見られるいくつかの欠点を解決するに至っていない。例えば、複数のプラスチック製排液ステントを並べて配置する場合には、送出システムを取り外してワイヤを切り離さねばならないので、乳頭部の再挿管が必要になる。更に、既存の装置では、導管としても機能するカテーテルを第2ワイヤ用の空のルーメンを有する前に患者と施術部位から取り外さねばならないため、複数の管にステントを配置する場合など、第1ワイヤの次に第2ワイヤを配置する能力を提供していない。胆嚢装置を交換するための現在のシステムのもう1つの欠点は、2つのシステムの間に互換性がないことである。ロングワイヤ装置には、ショート交換ワイヤで使用する側部アクセスポートが無く、C型チャンネルを備えたMICROVASIVE RXBILINARY SYSTEM（商標）装置はロングワイヤ交換には巧く作られておらず、C型チャンネルが第1交換処理の間に破れると、近位側ワイヤガイドアクセスポート（開口チャンネルを含む）を通してロングワイヤを導入し、それを導入時にチャンネルから滑り出ないようにしておくことが困難である。また、C型チャンネルは、同じ理由で、一般に、直径が小さいワイヤガイド（0.035インチ未満）には適合性が無い。システム同士に互換性が無いということは、医師が特定の患者にとって最良の装置と治療法を選択する場合に、全ての可能な選択肢を利用できるわけではないということを意味している。

30

40

【0010】

必要とされているのは、ロングワイヤ交換法と互換性があり、上記欠点の解決を図った、施術部位内で効率的且つ信頼性のあるやり方で装置を交換するための改良されたショートワイヤシステム及び技法である。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0011】

複数の細長い医療用装置、例えばカテーテルなどの管状部材を、患者体内のワイヤガイドなどの体内に導入された誘導部材に外挿して、導入及び交換するための図示のシステム及び方法において、（ルーメン、管、器官、脈管、他の身体通路又は腔、或いはワイヤガ

50

イド／誘導部材のアクセスが、特定の処置又は一連の処置の間、維持される部位に至る経路、と定義される）施術部位内の誘導部材から第1装置（一次アクセス装置）を遠隔操作により連結解除し、これにより装置を取り外し易くし、且つ装置の交換が患者体外で行われること無く、二次アクセス装置を体内に導入されたワイヤに外挿して行う導入の単純化を図ることにより、医療用装置を導入及び交換するためのシステム及び方法によって、上記課題は解決され技術的な前進が達成される。本出願の主な着眼点は膵臓胆管系又は胃腸管内の何れかの部位内で装置を交換することにあるが、施術部位内で遠隔操作により装置を連結解除する本システム及び方法は、身体の中のどの部分に対しても体内に導入された誘導部材に外挿して装置を交換する任意適当な手技を適用できる。例を挙げると、限定するわけではないが、バルーン、ステント、グラフト、閉塞器、フィルタ、遠位側保護装置、切除、光線療法、密封小線源療法など用のカテーテル類、人工弁、又は他の、冠状動脈、周辺動脈系（例えば、頸動脈や腎動脈）又は静脈系（例えば、脚部の深部静脈）を含む血管系に挿入される器具又は装置を、導入及び配置する場合である。他の代表的な部位を挙げると、生殖－泌尿器系（例えば、膀胱、尿管、腎臓、卵管など）、及び気管支系がある。また、本システムと方法は、体腔内で、例えば、腹膜、胸膜腔、偽性嚢胞又は真性嚢胞構造内で、ニードル、トロカール、又はシースによる経皮的配置又は交換を介して、装置を交換する場合に使用することができる。

【0012】

遠隔的に連結解除するための装置の基本システムは、誘導部材、代表的にはワイヤガイド、を備えている。なお、これより後、本明細書で使用する「ワイヤガイド」という用語は、総称的な意味において、上記機能を果たすように構成されたあらゆる装置（例えば、小径のカテーテル、レーザーファイバー、ひも、プラスチックビード、スタイレット、ニードルなど）であって、技術的に見て医療技術分野で一般的に用いられている用語としてのワイヤガイド（又は「ガイドワイヤ」）と見なされないような装置であっても、そのような装置を含むものと理解されたい。遠隔的に連結解除することにより、他のショートワイヤ法（例えば、迅速交換）に使用されるものよりも短い誘導部材／ワイヤガイドを使用できるようになり、従って以後、本明細書で記述する方法は、総称的には「超ショートワイヤ」技法、又は施術部位によっては「管内交換（IDE）」、「血管内交換（IVE）」などと呼ぶことにする。ワイヤガイドの長さを従来の迅速交換ワイヤガイドよりも短くできた理由は、患者体外では交換が行われなかったからである。事実、遠隔的連結解除により、装置はワイヤ上で取り外されるわけではないので、導入される装置よりも交換ワイヤガイドを短くすることができる。例えば、Microvasiveの「迅速交換」処置の場合、使用される装置によっては5cm乃至30cmの外部交換をその都度行わなければならない、通常使用されるワイヤガイドが260cmであるのに対して、胆嚢装置の本発明によるシステムのワイヤガイド（145cmチャンネルの十二指腸鏡に使用）は、通常185cm（最小機能長約180cm）である。ワイヤは、短いほど、一人の施術者で操作し易く、床、患者のベッド、器具台、画像化装置などのような滅菌処理されていない面への接触防止にも役立つ。長さが185cmであれば、必要な場合には、殆どの外部交換も行うことができる。また、本システムと適合性を持たない装置を交換するための長いワイヤに対応するため、ワイヤの近位端に随意的な連結機構を設け、ワイヤガイド延長部を係合させてワイヤの長さを（例えば、260cm又は480cmに）伸ばし、従来型の交換方式を行うこともできる。

【0013】

誘導部材／ワイヤガイドには、第1の細長い医療装置（一次アクセス装置）、代表的には管状部材又はカテーテル装置が連結されるが、これは、通路又はルーメン、あるいは外部チャンネル、外側リング、又は他の界面域のような連結領域が遠位部周辺にあり、その連結領域は、ワイヤガイドの一部を受け入れるように構成され、施術部位内で作動中にはワイヤガイドと医療装置の両者が解放可能な連結対を構成することができるようになり、ワイヤガイドの一部を受け入れるようになっている。連結領域は、細長い医療装置の一部であってもよいし、そこに共に配置された別の要素（例えば、細長い係合部材）を中心として配

10

20

30

40

50

置されてもよいが、この別の要素も本出願での使用に限っては細長い医療装置の構成部分と考える。別の細長い係合部材は、ワイヤガイドとカテーテル装置が、再配置又は連結解除されるまで、両者を解放可能に固定する一次的又は二次的な手段を提供しうる。細長い係合部材は、必ずというわけではないが管状部材の通路内に配置されているのが一般的であり、この係合部材にも連結領域を更に備えることができる。本システムと共に使用される一次アクセス装置は、ロングワイヤ適合型の装置が選択された場合はロングワイヤを導入するために本システムを容易に変換できるように、（開放式又は分裂式チャンネルではなく）装置の近位（外部）部分まで伸張している閉鎖式又は自己密閉式通路を有しているのが望ましい。また、本発明の装置は、従来のショートワイヤ交換が望ましい場合又は（予期せぬ解剖学的制約により）遠隔連結解除が厄介な場合には、ワイヤ外挿式に戻すことが可能な構成となっている。

10

【0014】

本発明の第1の態様では、本装置は、標識システム（例えば、放射線不透過性マーカー、外部マーキング、内視鏡マーキングなど）のような位置合わせ標識システムを、ワイヤガイド及び／又は第1の細長い医療装置を中心としてさらに備えており、ワイヤガイドの遠位端又は遠位部を、ワイヤが出ている側部アクセスポート又はアパーチャ（例えば、開孔）のような連結領域の近位端に対して配置する際に利用することができる。都合がよいことに、この位置合わせ標識システムは、2つの装置が施術部位内で連結又は連結解除される際の医師による制御を可能にし、連結解除の確認を補助する。このような確認ができれば、連結解除がいつ生じたのか又は生じようとしているのかを知らないまま、医師が（例えば蛍光透視法誘導下で）カテーテルとワイヤガイドの連結解除を試みるのが極めて困難になりうる。体内の箇所又は施術部位並びに送出される装置にもよるが、「目視せずに」装置を連結解除を試みることはワイヤガイドアクセスを失う原因になり、特にワイヤガイドが係合されたまま装置が早まって引き抜かれてしまうと、そのような事態になりかねない。また、連結解除が生じたことを確かめるのに必要な、装置とワイヤガイドの間の相対移動量は、表示を使用した場合よりも一般的にはるかに大きく、従って、ワイヤガイドが遠くまで引き出されすぎてアクセスを失ったり、又は施術部位内の連結解除を行うための空間が不十分となる危険が増大する。代表的な迅速交換装置では、交換処置が患者体外で行われることを想定しているので、必要な放射線用の又はその他適当な表示を備えて構成されていない。外部交換は、低速の処理であり、別のカテーテル又はワイヤガイドを既存の装置（従来の迅速交換では常にワイヤガイド又は誘導装置である）に外挿して施術部位に前進させる前に、第1のカテーテルの取り出しが指図される。

20

30

【0015】

本標識システムの第1の一連の実施形態は、一次又は二次アクセス装置と誘導装置の間の整合及び係合状態を判定するために、適当な外部誘導システム（蛍光透視法、MRI、CTスキャン、X線、超音波など）の下で施術者が使用する1つ又はそれ以上の装置に設けられた、放射線撮影用又は超音波反射性マーキングを含んでいる。第1の実施例は、ワイヤガイド及び第1の細長い医療装置の遠位端に設けられた放射線不透過性又は高密度帯、マーキングなどを備えている。具体的には、ワイヤガイドの遠位先端部には、一般的には、第1の細長い医療装置の連結領域の長さを少なくとも備えている放射線不透過部分があり、この部分はイリジウム、プラチナ、又は他の適した材料を含む帯のような放射線不透過性のマーカーを有し、連結領域の近位端周辺（例えば側部アクセスポート又はそのすぐ遠位側の位置）に配置されており、これによって、施術者は、装置が施術部位内で連結解除又は分離されるカテーテルの地点にワイヤの遠位先端部がいつ接近しているか又はこの点をいつ出たかを知ることができる。また、他の放射線不透過性マーカーとして、カテーテルの遠位端などでの遠隔連結解除を支援するのに一般には使用されていない放射線不透過性マーカー、又はステント又はバルーンの配置に使用されている標識、を設けてもよい。

40

【0016】

システム表示の第2の一連の実施形態は、ワイヤガイドの近位部付近に配置された直接

50

視認可能標識と、処置中にはこれが連結される管状部材と、を備えている。ある実施例では、ワイヤガイドは、目視確認できる整列点を備えており、この整列点は、1つのマーカ（例えば、色帯）あるいはワイヤガイド外側被覆の異なる色及び／又は模様領域の間の遷移点であって、これが細長い医療装置の近位部の所定の第1マーキングと整列するとワイヤガイドと管状部材の遠位端が互いに整列していることが示される。カテーテルは、係合解除点を表す第2のマークを更に含んでおり、これがワイヤガイドの所定の整列マーキングと整列すると、2つの装置は連結又は係合を解除されつつあるか又は既に解除され、ワイヤガイドの遠位先端部が連結領域を出た状態にあることが示される。カテーテルの近位部上の第1（遠位側）及び第2（近位側）マーキングは、処置中も患者又は内視鏡の外に留まる領域にあり、連結領域の長さと同じ距離だけ離間して配置されているのが望ましい。連結領域が非常に短い場合（例えばリング）は、近位側標識を使用するのであれば、カテーテル上の1つのマークが係合解除を示すことが望ましい。

10

【0017】

標識システムの第3の一連の実施形態は、光ファイバ内視鏡又は映像内視鏡（例えば十二指腸鏡、胃鏡、気管支鏡、尿管鏡など）で視認可能に構成されたマーキングを含んでいる。膵臓胆嚢系にアクセスするように構成された装置では、標識は、ワイヤガイド及び細長い医療装置それぞれの中間部分内に設けられたマーキングを備えており、通常の処置中は内視鏡の視認レンズ又はビデオチップの遠位側且つオリフィス膨大部の近位側にあって、管内で連結解除が生じたことを確認するビデオモニター（又は観察ポート）を使って整列させることができる。装置は、遠隔連結解除処置中に有用な他の内視鏡標識を含んでいてもよい。例えば、胆嚢カテーテルは、乳頭部に埋め込まれるとワイヤガイドアクセスを失う危険性無しに管内でIDEを安全に行えることを示す深度マーキングを、カテーテル先端部から所定の距離（例えば10cm）に備えていてもよい。また、ワイヤガイドの先端部が管から完全に引き出されて乳頭部の再挿管が必要になる危険があるか否かを医師に警告する目に見える合図として、遠位部の外観は目立たせてもよい（例えば黒色）。第2及び第3の標識システムは、外部画像化処理を必要としないため、医師は患者が蛍光透視に曝される時間を制限することができ都合である。例えば、他の種類の標識のうち少なくとも1つを別の場所で整合の案内として使用しながら処置を行う際は、蛍光透視は、選択された重要な時だけ使用することができる。

20

【0018】

ワイヤガイドと第1の細長い医療装置（及び次の装置）が係合しているか連結解除されているかを確認する視覚的表示を使用することに加え、本発明は、装置が互いに対して動く際に装置の間の抵抗が増す不連続のポイントにより、係合解除が生じた又は生じようとしているポイントを医師が「触れる」又は感じるようにする1つ又はそれ以上の隆起及び／又は窪みを、1つ又はそれ以上の装置又は内視鏡の付属チャンネルポートに沿って含んでいる触覚システムのような、他の型式の整列表示システムを含んでいる。磁石も触覚システムの構成要素となり得る。整列表示器システムの他の実施形態としては、センサを基本としたシステムを含んでおり、システム内にセンサが配置されている。カテーテル又は内視鏡チャンネル／ポートに沿って配置されたセンサが、システム（例えば、ワイヤガイド又はカテーテル）内の何処かの較正位置を検知して、信号又は合図（例えば、電気信号）を送信または提供し、装置が連結解除されたか又はされつつあることを施術者に警告する音声又は視覚による警報の形態で伝達される。整列システムは、整列用の1つのシステム又は手段を備えていてもよいし、または視覚による表示器と視覚以外による表示器の組み合わせを備えていてもよい。

30

40

【0019】

本発明の第2の態様では、第1の細長い医療装置とワイヤガイドの両方が施術部位にある間に、第1の細長い医療装置をワイヤガイドから連結解除するための方法（即ち、基本的な超ショートワイヤ技法）が提供されている。2つの装置は、内視鏡、導入器シースのような標準的な導入方法と導入器部材を使用して、導入される医療装置の連結領域を通してワイヤガイドが係合された状態で、施術部位に導入される。膵臓胆嚢系に使用される或

50

る実施形態では、連結領域は、カテーテルの遠位部、例えば遠位側 6 c m の部分に通路を備えており、ワイヤガイドは、当該箇所側部アクセスポート（例えば、開孔）を通り、カテーテルの近位部の外側に沿ってワイヤガイドとカテーテルの両方が導入経路に沿って並んだ状態で共に伸張するように、出ており、この導入経路は、胆嚢の実施形態では十二指腸鏡のチャンネルとなる。例えば、括約筋切開刀、ニードルナイフ、E R C P カテーテルなどのような 4 a ワイヤガイド又は一次アクセス装置は、ダクト挿管のために最初に管に導入されることができ、次いで一次アクセス装置はワイヤに外挿して前進させられ、診断及び／又は治療などの第 1 の医療処置を行う。この間、ワイヤガイドは、ワイヤガイド入口ポート（生検ポート）付近に配置された係止装置、クリップ、他の手段を介して近位部を内視鏡に取り付けられることによって定位置に好適に固定され、こうして長手方向にその位置を固定されて施術部位へのアクセスの維持を支援する。第 1 の装置が目的の動作（造影剤の注入、括約筋の切除など）を済ませると、施術者は、装置を配置し直す間の視認的案内を提供している X 線、内視鏡、及び／又は近位側の表示システムなどを好適に使用して、係合解除ができる。1 つの技法（ここでは「装置 I D E」と称する）は、連結が解除されるまで、一次アクセス装置を静止ガイドワイヤに外挿して前進させる段階を含んでいる。第 2 の技法（ここでは、「ワイヤガイド I D E」と称する）は、連結解除が生じたことを整列表示が示すまで、一次アクセス装置を静止位置に保ったまま、ワイヤガイドを引き抜く段階を含んでいる。第 3 の技法は、装置 I D E とワイヤガイド I D E の折衷型である。更に、放射線不透過性のワイヤガイド先端部分が、通路を出る際には特徴的な「ホイッピング（whipping）」動作が現れるのが普通であるが、これは、蛍光透視下で視認可能であり、この動作確認も連結解除の目に見える独特な標識となる。

【0020】

医師が、整列表示器システムの少なくとも 1 つの構成要素を使用して、ワイヤガイドの先端部が一次アクセス装置の連結領域から係合解除されたと判断すると、第 1 装置は、内視鏡付属チャンネル（あるいは血管又は他の或る種の内視鏡以外の用途の場合は導入用シース）から引き戻すだけで簡単に取り外すことができる。ワイヤがチャンネル又はルーメンの中に在る場合にはワイヤガイドとカテーテルの間に摩擦が存在するが、これがなくなることにより、取り外しが容易になる。先に述べた M I C R O V A S I V E R X（商標）胆道系装置（例えば、A U T O T O M E（商標）括約筋切開刀）の中には遠位部に側部ポートを設けているものもあるが、どの装置も、遠隔又は管内交換を臨床的に実用化する表示の組み合わせを、又は可能にする表示の組み合わせすら、欠いている。また、側部アクセスポートの近位側に開口チャンネルが伸張している装置では、装置とワイヤガイドが共に内視鏡の付属チャンネル内に或るときには、ワイヤガイドの近位部がチャンネルを「捜し」、再度入ろうとする傾向があるので、表示の有無に関わらず、管内又は施術部位内で連結解除することはできない。このように、遠隔接続解除は、ワイヤをチャンネルから解放可能に係合解除するための何らかの手段無しには不可能となる。

【0021】

カテーテルとワイヤガイドの連結が解除されると、ワイヤの近位端は、第 3 の細長い医療装置（例えば、二次アクセス装置又は第 1 のものと同じ第 2 の装置）に外挿して施術部位に前進させるのに使えるようになる。本方法の或る実施例では、体内に導入されたワイヤの近位端は、遠位開口部を通して送り込まれ、二次装置の側部アクセスポートから出て、施術部位に進められる。二次装置を使用して第 2 の医療処置が行われた後、別の処置のために別の二次装置が必要な場合は、第 1 の二次装置（三次医療装置）がワイヤガイド及び患者身体から取り出され、ワイヤガイドは、最初の 2 つの装置のときと同じやり方で四次装置のためのアクセスを提供するのに使えるようになる。

【0022】

本方法の或る変形例では、二つに枝分かれしている管又は血管に挿管する処置などの場合、一次アクセス装置は、ワイヤガイドとの連結を解除した後も、第 2 のワイヤガイド用の導入経路又は導管として、施術部位の所定の位置に留置されてもよい。そのような処置の一例としては、別々の肝葉から排液する 2 本の管にステントを配置せねばならない場合

がある。第2のワイヤガイドは、典型的にはハンドル部分付近にある、通路と連通している第1装置の近位側ワイヤガイドポートあるいはハブを通して導入されるのが一般的である。この技法では、通常、カテーテルのロングワイヤ交換を必要とする。第2の選択肢は、ワイヤの完全制御を維持できるように、管状部材の壁を通して形成された近位側側部アクセスポート（例えば、開孔）を通してワイヤを導入することである。この実施形態では、カテーテル壁は、近位側アクセスポートと側部アクセスポートの間に割けるように構成されているか、又はロング交換が不要になるようにワイヤガイドを装置の遠位方向に向けて剥き出しにすることができる開放型又は自己密閉式チャンネルを含んでいる。通路から横方向にワイヤガイドを取り外すか又は剥き出しにするのは、カテーテルの壁に切り込み線を入れる又は構造的に弱くする、割くことのできる等方性のカテーテル壁材料（例えば、PTFE）を使用する、カテーテルの壁に沿って密封可能継ぎ目又は係止継ぎ目を組み込む、あるいは壁を薄くする又は十分な力が加えられるとワイヤガイドが壁を割ってそれ自体の出路を形成することができる材料を使用するなど、どの公知の手段を使って行ってもよい。或いは、取り付けられたスリーブのような連結領域を含んでいるワイヤガイドを使用して、既に体内に導入されている標準的なワイヤガイドに連結させてもよいし、又は両方のワイヤガイドを一体に連結して細長い管状部材の通路を通して前進させてもよい。

10

【0023】

上記手段の1つで通路へのアクセスを得た後、ワイヤガイドは、蛍光透視法など外部画像法の下で案内され、所望の場所に入る。随意的にはあるが、第1の装置が括約筋切開刀又はその他の種類の偏向性カテーテルの場合、施術者は、第2ワイヤガイドの先端部を管又は血管の反対側（又は横の）分枝内へと案内するのを支援するため、カテーテル先端部の形状と向きを操作することができる。施術部位内での方向決めは、回転可能ハンドルで先端部を方向決めすることにより容易になる。また、本発明に例示している185cmの胆嚢ワイヤガイドのような或る種の短いショートワイヤガイドであれば、施術者が指でワイヤを回すだけで、多くの場合に同様な成果を達成できるだけの回転力を伝えられることが実証されている。

20

【0024】

本発明の別の態様では、一次アクセス装置は、連結領域内又はその付近（例えば、管状部材の遠位側通路）でワイヤガイドに解放可能に係合するように作られている細長い係合部材を更に含んでいる。実施形態は、一杯に前進した位置にくると通路内でワイヤガイドを楔止めにするように作られている可撓性を有するワイヤストッパ（例えば、ナイロンスタイレット）、及びワイヤガイドに係蹄してこれを管状部材に対して長手方向に固定位置に維持する張力を与える糸状部材（例えば、縫合糸）を使用することを含んでいる。導入時に細長い係合部材が使用されない場合、例えば二次アクセス装置が、既に体内に導入されているワイヤガイドに外挿して導入される場合は、管状部材の通路に補強用スタイレットを随意的に維持して、導入中の装置の剛性を高め、及び／又は側部アクセスポートのような管状部材の開孔を横断させてねじれを防ぐ効果が発揮できるようにしてもよい。

30

【0025】

本発明の更に別の態様では、遠隔連結解除装置のシステム又は超ショートワイヤ技法は、プラスチック製の管状排液ステントの送出カテーテルと、1回の挿管処置を使用して胆管内に複数のステントを並べることを可能にする配置技法を含んでいる。ステントの遠位側の地点で側部アクセスポートを内側搬送部材（これに外挿してステントが取り付けられる）に配置することにより、ワイヤガイドを管内で連結解除し、処置中にワイヤを含めシステム全体を引き抜く必要無しにステントを配置することができるようになる。内側搬送部材とワイヤガイドの間の接合部は、内側部材が引き戻されるときにステントを「キャッチ」するのに好都合に使用され、こうしてステントを含め送出システム全体を管内で引き戻すことができるようになっている。この機構は、他の送出システムには無いものであるが、ステントを管の奥まで前進させすぎて配置直しが必要となる状況に対処するのに特に重要である。ステントが正しく配置されると、内側搬送部材は前進させられ及び／又はワイヤガイドが引き抜かれて2つの装置が連結を解除され、第2のステント送出カテーテル

40

50

(及び追加ステント)が管内へと前進して第1ステントの横に沿って配置されるようにワイヤガイドを後に残したまま、内側搬送部材を、ステントを通しそして管から引き抜くことができるようになる。豚の尾型ステント、及び錨着用の成形された遠位部分を含んでいるその他ステントは、送出の間は連結領域を横断するワイヤガイドにより一時的にまっすぐにすることができる。

【0026】

本発明の更に別の態様では、内視鏡のチャンネル内にあって内視鏡の先端の周りでワイヤガイドを係合しているか、内視鏡に装着されて(または内視鏡と共に在して)ワイヤガイドを沿わせて係合している、内視鏡及びガイドワイヤ搬送機構を使用して、ワイヤガイドを患者の口から通して下方に引く又は送ることによって配置することができる。胃食道(GE)接合部のような治療部位が可視化され、内視鏡の近位部分にある目盛標識を使って患者口部までの距離が測定される。ワイヤガイドは、ワイヤガイド搬送機構に連結されたままで、治療部位を越えて既知の距離(例えば、10cm)進められて胃の中に入り、そこで処置に続いて連結解除が行われる。ワイヤガイドは、GE接合部のような治療部位に対する既知の基準点(例えば、10cmの地点)に在る基準マークを含んでいる。ワイヤガイドの近位部は、異なる色の帯、あるいはGE接合部の基準マークまでの特定の距離を示す異なる数字又は型式のマーク(通常は非数字表示を使用)を有する間隔(例えば5cm)などの目盛り標識を含んでいるのが好ましい。ワイヤガイドを定位置に置いて、GE接合部のような所望の治療部位に一次アクセス装置を案内し配置するため、施術者は、拡張器、PDTバルーン、アカラシアバルーンなどの一次アクセス装置の近位部にある標識をワイヤガイド上の対応する標識と整合させながら、装置を前進させる。より大きい拡張器のような二次アクセス装置が必要な場合は、第1装置をワイヤに外挿して胃の中に前進させて連結を解除し、ワイヤに外挿して送られる次の装置がワイヤを利用できるようにする。内視鏡の外側でワイヤを搬送して空腸又は他の胃食道系部位も含みうる治療部位まで進めることによって、患者体内での内視鏡の操作性を確保するという利点を残しつつ、内視鏡の付属チャンネルよりも大きな装置を配置するための手段が好適に提供される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0027】

以下、本発明の実施形態を、添付図面を参照しながら一例として説明する。

【0028】

ロングワイヤ又は標準的ショートワイヤ交換手順を使用することなく、患者体内で第1の医療装置をワイヤガイドから遠隔的に連結解除することにより、一連の医療装置をワイヤガイドに外挿して患者体内に導入するための実例的なシステムと方法を図4から図57に示している。本システムの第1の代表的実施形態を図4及び図5に示しているが、このシステムは、図示の管状部材77又はG L O - T I P I I (登録商標) E . R . C . P . カテーテル(ウィルソン・クック メディカル インク)に似た特徴を含んでいるカテーテルなどの第1の細長い医療装置10を備えており、このカテーテルは、第1の遠位端75(装置の遠位端に向いている)と、第2の近位端76と、標準直径の交換ワイヤガイド11(例えば、M E T R O (登録商標) ワイヤガイド; ウィルソン・クック メディカル インク)又は第1の細長い医療装置10と連結するのに適した他の案内装置を受け入れる寸法形状に作られた相互接続通路31とを有する連結領域14と、を更に含んでいる。連結領域14は、一般的には管状部材77(第1の細長い医療装置10)の遠位部13の辺りに位置しており、主要通路27の遠位部と(図示のように)一致していてもよいし、それとは別であってもよい。第1の細長い医療装置の遠位部13とワイヤガイドの遠位部60は、連結領域14を介して前者が後者に係合しているが、医療処置とそれに続く両装置の連結解除が行われる間、施術部位内に配置されている各部として、通常定義される。本開示では、施術部位は、孔、管、器官、血管、他の体内通路/体腔、又はそれらに至る経路であって、特定の医療処置/手術又は一連の処置を行うためにワイヤガイドアクセスが維持される場所、と定義される。例えば、胆管系に関わる処置では、施術部位は、膵管及び肝葉内へと伸張している管を含む総胆管とみなされる。

【0029】

連結領域は、第1の細長い医療装置10を、ワイヤガイドに外挿して連結された状態で
施術部位に共に（順次又は一緒に）導入できる（例えば、ワイヤガイド11が第1装置1
0の通路27を通る）ように構成されており、ワイヤガイド11と管状部材が患者身体又
は内視鏡を出るときには、ワイヤガイドの近位部59が通路を出て管状部材77の外に出
るようになっている。これにより、医師は、従来型のショートワイヤ交換又は迅速交換と
同様、ワイヤの制御がしやすくなる。図4及び図5に示す連結領域14の第1端75は、
管状部材77内に遠位開口部19を備えており、第2端76は、管状部材77の側壁を横
断し且つ管状部材の遠位端12から約6cmに位置している側部アクセスポート15又は
開孔を備えている。図示の連結領域14は、主ワイヤガイド通路27の遠位部を備えている
連結領域通路31とともに、第1の細長い医療装置10の遠位部13に配置されている
。連結領域14の長さの範囲、即ち細長い部材10の側部アクセスポート15（又は第2
端76）と遠位端12の間の距離は、連結解除点が、施術部位内で遠隔的に連結を解除で
きるだけ装置の遠位端に近ければ、装置及び用途に従って変えてもよい。6cmという距
離は、連結解除に必要な相対的な運動のために、多くの事例において、十分な余地を確保
する、といった管の解剖学的制約に適合する一方で、不慮の連結解除を防止する十分な長
さを提供している点で、本発明の多くの胆道系装置にとって好都合な連結領域長である、
と判断されている。

10

【0030】

胆道系に適用する場合、連結領域長の範囲は1cm未満（例えばリング）から少なくと
も15cmの間であってよい。殆どの装置にとって更に好適な長さの範囲は約3cmから
10cmであり、最適範囲は約5cmから7cmである。膵管用の装置では、利用可能な
距離が短めの場合は、側部アクセスポート15から遠位端12までの理想的な距離は2cm
から5cmである。更に空間が狭い体腔内での使用を意図した装置では、交換を成功裏
に達成するため、装置の先端部12に極めて隣接させて又は正にその箇所に、側部アク
セスポート15を配置する必要がある。他方、ある種の血管処置のようにワイヤガイドアク
セスを失うことがそれほど問題ではない処置の場合、及び腸管のように長い通路で作業す
る場合には、側部アクセスポート15と連結領域14を設ける箇所に関しては更に多くの
選択肢がある。

20

【0031】

図示の側部アクセスポート15は、通常カテーテル幅の約1/4から1/3を有する半
円形（断面図で、又は上から見た場合は卵形）の開口部を備えているが、ワイヤガイドの
通路を通せる寸法または形状であればどのような様な開口でもよい。少なくともワイヤガイド出
口ポート（側部アクセスポート）の周辺領域内で、管状部材を横切る、そこに接着された
、埋め込まれた、または補強する1本か数本のワイヤ、シース、バンド、ブレード、また
は別の手段によって、側部アクセスポート15の領域を補強して、その場所でのよじれを
阻止することは、好都合となりうる。ワイヤガイド11は、第1装置10の遠位開口部1
9から近位方向に伸張し、通路31及び連結領域14を、側部アクセスポート15を通っ
て近位方向に出ており、医師は、ワイヤの近位端にアクセスし、必要に応じて処置の間に
これを操作し、係止し、又は他のやり方で固定できるようになっている。上記のように、
連結領域14の距離が比較的短いので、連結装置を互に関連させて移動させて互いから
係合解除または連結解除するのに好都合である。これは、カテーテル10を固定されたワ
イヤガイド11の遠位先端部25に向けて前進させるか、カテーテルからワイヤガイドが
引き抜かれ側部アクセスポート15／連結領域14を抜け出るまでワイヤガイドを引き戻
すか、あるいはカテーテルの前進とワイヤガイドの引き抜きを組み合わせることによっ
ておこなわれ、そのいずれもワイヤガイドが施術部位（例えば管）内に留まって、体内にあ
るワイヤに外挿された次の装置のアクセスを容易にする、という様式において好ましい。

30

40

【0032】

本発明では、外部交換が必要とされないため、ワイヤガイド11の長さを決めるには、
遠位部60を（例えば、連結解除を行うため）施術部位へと前進させるための最遠点と、

50

施術部位から患者又は内視鏡の外側まで伸張する中間部 97 と、ワイヤガイドを定位置に固定するなどの操作を施術者が行うのに十分な長さだけそこから伸長している近位部 59 (図 7) と、を考慮に入れさえすればよい。図示の胆管に係る実施形態では、内視鏡の付属チャンネルから最小限の且つ適正な伸張部を提供するために、ワイヤガイド 11 の長さを 185 cm としているが、他の処置ではそれよりも短い又は長い長さが必要になる場合もありうる。ワイヤガイド 11 の長さは、操作、係止又は定位置に固定するのに十分な長さでありさえすればよいが、必要ならば、(遠隔係合解除が何らかの理由で不可能あるいは妥当ではない場合など) 適切な形状の装置を用いなければならぬ場合は、近位部 59 の寸法は、好ましくは従来のショートワイヤ交換手法に適したものにすべきである。ワイヤガイド 11 の寸法は、連結領域において、摩擦を最小限にして摺動可能および解放可能であるのが好ましいが、特定の地点からカテーテル(またはワイヤと共に伸張している補助装置)がワイヤを解放可能に係合し固定するメカニズムは本発明の一部と考えられる。図 5 の連結領域 14 は、通路 27 の遠位部(通路 31)を備えており、通路の近位部 28 は側部アクセスポート 15 地点から近位方向に伸張するルーメンの連続部となっている。代わりに、近位側通路 28 は、近位側通路へと連続させるのではなく、側部アクセスポート 15 のすぐ近位側を(可動フラップ、又はプラスチック又は金属のインサートなど永久的障害物で)少なくとも部分的に遮断又は制限して、遠位開口部 19 から装填されたワイヤガイドが側部アクセスポートから容易に出るのを助ける案内又は傾斜部として機能させてもよい。遮断手段(図示せず)は、流体又は他の物質が通路を逆流することを制限するのにも役立つことがある。関連する実施形態では、ワイヤガイド通路 27 は、近位方向には側部アクセスポート 15 までしか伸びておらず、その箇所が終わっている。

【0033】

図 4 と図 5 の図示の連結領域 14 は、膨大部オリフィスのような狭い狭窄部に挿管するのに使用される一次アクセス装置など、管状部材 77 の遠位開口部 19 から伸張するワイヤガイド 11 を有することが特に好都合な用途には好適な実施形態であるが、ワイヤガイドを、これと共に又はこれに外挿して導入される装置に一時的に連結できるようにする構造上の改造はどのようなものであれ、遠隔連結解除を目的とした連結領域 14 の実施形態を備えていると理解されたい。例えば、図 6 は、連結領域 14 が、管状部材通路 27 の一部ではなく、外部連結要素又はチャンネル 30 を備えている本発明の別の実施形態を示している。図示の外部チャンネル 30 には通路 31 が貫通形成されており、このチャンネル 30 は、カテーテル本体と一体形成されるか、或いはカテーテル本体に接着又は他のやり方で取り付けられるかの何れでもよい。また、外部チャンネル 30 は、管状部材 77 を取り巻く短いシース、プラスチック又は金属のリング、その他ワイヤガイドとの連結領域 14 を形成することのできる通路 31 を形成するなどの様な構造を備えていてもよい。

【0034】

図 30 は、内部通路を有していない装置用の外部チャンネル 30 の或る実施形態を示している。細長い医療装置 10 は、ワイヤ誘導式ワイヤ 111 を備えており、連結領域 14 は、ワイヤ 111 に接着されている収縮包装材料の外側スリーブ 112 と、連結領域 14 の第 1 及び第 2 端 75、76 の表示器 17、18 として作用し、第 1 スリーブ 112 に接着されている放射線不透過性材料からなる内側スリーブ 113 と、を有する外側チャンネル 30 を備えている。標準的なワイヤガイド(0.021 インチの METRO (商標) ワイヤガイドなど)を連結領域を通して送り、2 本のワイヤを、既に体内に導入されている管状部材を通して施術部位へ前進させるか、又はワイヤ誘導ワイヤ 111 を体内に留置されている標準ワイヤガイド(これも管状部材に連結されていてもよい)の近位端に外挿して送り、施術部位へ前進させるか、の何れかが行われ、施術部位で連結解除される。

【0035】

図 14 は、連結領域 14 が連結リング 63 を備えている別の実施形態を示しており、この連結リング 63 は、図示の実施形態では、胆石を捕獲するための実例的なワイヤ回収バスケット 64 (ウィルソン・クック メディカル インクの WEB (商標) 抽出バスケットの変型)のような回収装置 64 の遠位先端部 74 に取り付けられている。図示のリン

グ６３は、その中を通して第１装置１０に係合するワイヤガイド１１により良好に対応できるように、軸回転可能に作られているのが望ましい。連結リング６３は、内部通路の係合を固定するものとして設けられているのではなく、（この特定の実施形態では、コイル状に巻かれたワイヤで作られた）細長い医療装置１０のシャフト部内に適切な通路を欠いているある種の装置のためのオプションである。リング６３は、連結を解除する際に必要な装置間の相対移動量が最小でよく、施術部位が短い場合又は他の解剖学的構造上の制約に直面した場合には有利である。

【００３６】

図３１から図３６は、連結領域１４の、一連の代替実施形態を示している。図３１は、連結領域１４が別の要素に設けられている管状部材７７を示しており、この別の要素は、図示の実施形態では、第２通路１１５内に滑動可能に配置されたシャフト部１６４を有する細長い係合部材８９を備えており、管状部材７７の遠位端１２から伸張し、ワイヤガイド１１を貫通させる第１及び第２開口部７５、７６を含んでいるカニューレ部１１５を介してワイヤガイド１１と係合している。細長い係合部材８９を第２通路１１５内に配置することにより、第１通路２７は、物質を注入し、又は第２ワイヤを通すのに使える状態にある。図３２の実施形態も、第２通路１１５に別の細長い係合部材８９を含んでおり、この細長い係合部材８９は更に連結領域１４を備えている。この図示の実施形態では、細長い係合部材８９は、側部アクセスポート１５から伸張しており、ワイヤガイドを捕らえて装置を一体に連結する遠位側リング又はループ４５を含んでいる。随意的に、連結解除後、ループ４５を折りたたんで通路１１５を通して引き抜くようにすることもできる。

【００３７】

図３３は管状部材であって、連結領域１４の第１端７５が部材の遠位端１２の近位側で終端し、第２端７６が管状部材の遠位端１３付近に位置する側部アクセスポート１５を備えている管状部材を示している。ワイヤガイド１１は、最も遠位側の側部アクセスポート（第１端７５）から出るとワイヤガイド１１の遠位端２５が先端部１２から或る角度に向かうように、連結領域１４に送り込まれる。このような構成になっているので、医師は、管状部材７７を回転させて、ワイヤガイド１１の先端部２５を、例えば、二股に分かれた管又は血管の特定の分枝４８、４９へと、目標の方向に容易に向けることができる。管状部材７７の遠位端１２は、閉じていてもよいし、又は先端部付近に、連結領域の第２の、即ち連結領域の第１端７５の代わりとなる開口部を設けて、好ましい場合には、ワイヤガイド１１が図５と同様の様式で連結されるようにしてもよい。

【００３８】

図３４から図３５ｂは、ワイヤガイド１１が、連結状態では連結領域１４に引っ掛けられるようになっている、本発明の実施形態を示している。図３４の実施形態では、ワイヤガイド１１は、図示の「牧羊杖」のようなかぎ状の遠位部１１６を含んでおり、その遠位端２５と、隣接する遠位部６０は、側部アクセスポート１５を介して確実に係合を達成するのに必要なだけ通路２７内であって、管状部材７７の連結領域１４に係合している。ワイヤガイド１１は、通路２７内で通路２７と適度な摩擦係合をする寸法であって、不用意に外れるのを防止できるのが好ましい。図３５ａと図３５ｂに示す関連する実施形態では、ワイヤガイド１１の遠位側フック部１１６は、近傍に放射線不透過性マーカーストリップ１７を含んでいる管状部材７７の遠位開口部１９に挿入されるように作られている。図示の遠位フック部１１６は、螺旋形状１１７に熱設定させることができるニチノール又は他の超弾性材料を備えており、一旦連結領域１４の通路３１から係合解除されると、事前に設定された形状になるよう、自体に巻きついて戻り、閉じたループ端１１８を作る。このような構造になっているので、ワイヤガイド１１に外挿して第２装置を戻す際、フック部分１１６に邪魔をされずにすむ。随意的に、管状部材７７は、装置を一体化して施術部位へ前進させる間、連結されたワイヤガイド１１を少なくとも部分的に内在させる、長手方向チャネルか、側部アクセスポート１５から近位方向に伸張する凹部か、遠位開口部１９を含んでいてもよい。

【００３９】

管状部材 77 をワイヤガイド 11 に連結する方法の別の実施形態を図 36 から図 37 に示しており、管状部材は、一对の同軸部材 100、119 を備えており、その各部材は、連結領域 14 の全長（遠位端 12 から側部アクセスポート 15）に亘って伸張するスロット状の開口部又はチャンネル 120、121 を含んでいて、互いに整列すると、ワイヤガイド 11 を開放通路 31 から横方向に外せるようになっており、整列していないときには内側 119 及び外側 100 のシース部材の一方によって閉鎖されている。内側及び外側部材 100、119 の近位部（図示せず）は、医師が連結を解除するのに、回転整列がいつ生じたのかを判定できるように近位側マーキング又は構造を含んでいるのが望ましい。代わりに、スロット 120、121 は、互いに重なると、又は他の何らかのやり方で整列すると、整列によってワイヤガイドと通路 31 の連結解除が可能になったことを放射線撮影的に表示する、長手方向に伸張する放射線不透過性の縞を含んでいてもよい。

10

【0040】

上記連結領域 14 の実施形態は、カテーテルとワイヤガイドを一体に連結して作業部位に誘導する場合に、当業者が選択することのできる多くのオプションを単に例示する目的で示したものであり、その選定は、処置及び使用される装置の性質に影響を受ける。他の選択される実施例としては、限定するわけではないが、ワイヤを捕捉するためカテーテルに沿って又はカテーテルを通して伸張する解放可能又は破断可能な縫合糸又はワイヤ、両装置に設けられ、互換性があり連結可能である面構造又は要素、一時的な又は剥離可能な結合剤又は接着剤、磁石、あるいは 2 つの医療装置を一時的に連結する他の手段などがある。

20

【0041】

遠隔連結解除のために作られた装置は、臨床医が、所与の装置と、特定の処置のためにこの装置が一時的に連結されるワイヤガイド又は誘導部材との間における整列又は係合の現在の状態を判定することができるようにする、整列表示器システムを含んでいるのが好ましい。装置が施術部位内で蛍光透視による誘導を利用する処置において、戦略的に配置された放射線不透過性の表示は、装置の整列の判定及び連結が解除された確認の好都合な手段を提供する。本発明では、画像化可能マーカーが具体的に特定の種類のものである必要はない。例えば、放射線不透過性帯又は他のマーカーの代わりに超音波反射性マーカーを使用してもよい。また、マーカーの個数及び配置は重要ではない。本発明の整列表示器システムは、第 1 の細長い装置 10 とワイヤガイド 11 が、両装置の連結が施術部位内で解除されたことを表示するために、外部画像法、直接観察法（外部から又は内視鏡による）、触覚法、あるいは音声又は視認アラームセンサ（例えば、装置の近位端付近に置かれた表示灯が作動）を介して医師を案内する、所定の又は事前に調整された方法又は手段を含んでいる、任意適当なシステムを備えていてもよい。

30

【0042】

ここで図 4 及び図 5 を参照すると、施術部位内で第 1 装置 10 とワイヤガイド 11 の連結を解除する手順は、第 1 装置 10 とワイヤガイド 11 それぞれの遠位部 13、60 付近に第 1 標識システム 16 を追加配置することにより、大幅に容易になる。この標識システムは、第 1 装置がワイヤガイドといつ連結し、ワイヤガイドが連結領域 14 をいつ通過して出たか、医師又は施術者を蛍光透視鏡下で視覚的に案内する、一連の放射線不透過マーカーを備えている。直接視認観察下で行える交換手順は比較的少ないので、遠位側標識 16 は、通常、一連の外部画像化可能帯、マーキング、あるいはイリジウム、プラチナ、タングステン、金、バリウム、タンタラムなどの放射線不透過性（高密度）材料を備えるその他の標識を含んでいる。標識は、通常は他の放射線不透過性標識またや構造と相対的に整列するに便利な、装置の望ましい箇所に、重ね置き、接着、又は内蔵される。図示の第 1（又は遠位側）標識システム 16 は、第 1 の細長い医療装置 10（管状部材 77）とワイヤガイド 11 の双方に一連の放射線不透過性マーキングを備えており、管状部材の遠位端 12（又は連結領域の第 1 端 75）付近に設けられた随意的な遠位側画像化可能マーキング 17、側部アクセスポート 15 の近傍かつ遠位側に設けられた近位側画像化可能マーキング 18、及びワイヤガイド 11 の遠位端 25 又は遠位部 60 付近に設けられた遠位側

40

50

画像化可能部 26 又はマーカーがこれに含まれる。図 4 に示す遠位側マーキング 17 は、カテーテルシャフトとの対比に十分な放射線不透過性を有する放射線不透過性インクを含んでおり、図示の実施形態では、カテーテルシャフトもまた、基材のポリマーに硫酸バリウム又は他の適当な材料を添加することにより放射線不透過性とされている。近位側画像化可能マーキング 18 は、側部アクセスポート 15 を含んでいる開孔の遠位端に隣接したカテーテル表面に糊付け又は他のやり方で取り付けられたイリジウム又はプラチナの帯を備えている。この帯は、管状部材に取り付けられたとき十分に対比できるほどの放射線不透過性を備え、管状部材もまた、放射線不透過性物質又は顔料を含んでいてもよい。図 5 では、管状部材 77 の遠位側放射線不透過性マーカー 17 は、連結領域（側部アクセスポート 15）の近位端 76 の帯 18 と同様の帯を備えている。図示の遠位側放射線不透過性ワイヤガイド部 26（図 5）は、プラチナ、又はタングステンや金など別の放射線不透過性物質から成るコイルばねを備えている。放射線不透過性充填材又はインクの利用は、放射線不透過性ワイヤガイド先端部 26 を製作するための手段としても考えることができる。放射線不透過性マーカー 18 を連結領域 14 の第 2 端 76 付近に配置すると、好都合にも目標点を供給することになり、医師は、ワイヤガイドの放射線不透過性先端部 26 がその付近を通過し係合が解除されたかを知ることができる。図示の実施形態では、マーカー 18 は、通常、側部アクセスポートの近位側にこれと隣接して設けられるが、ワイヤガイドと整列させるのに有用な任意適当な位置に配置することができ、図 6 に示すようにポート付近又はポートと整列させて配置してもよい。代わりに、マーカー 18 は、側部アクセスポートに隣接する区域に制限されず、連結領域全長に亘って伸張する放射線不透過性の縞又はスリーブを備えていてもよい。そのような実施例の 1 つを図 31 に示しており、ここでは、図示の金属製連結用カニューレ 114 は、プラチナ又はイリジウムのような放射線不透過性に優れた物質を含んでいる。図 14 と図 32 の実施形態では、連結領域 14 は、連結リング 63 を備えており、このリングは、医師が、ワイヤガイドの放射線不透過性の遠位部 26 がいつリングを通過して係合が解除されたかを判断するための助けとなるように、より一層の放射線不透過性を有することが望ましい。

【0043】

標識 21 の第 2 のシステム又は型を図 4 及び図 8 に示しているが、これは、装置の遠位部 13 が施術部位内にあるときに患者の体外にある第 1 装置 10 / 管状部材 77 の近位部 36 に設けられている。通常の操作では、近位側標識 21 は、整列確認の一次又は二次手段として、処置の間は臨床医が直接視認することができる。図 8 の胆嚢の実施形態では、近位側標識 21 は、管状部材 77 の周囲に設けられた標識 35 を備えており、望ましくは管状部材 77 の色又は模様と対比を成す色又は模様であり、カテーテルの遠位先端部から測定して 160 cm（第 1 又は遠位端 62）から 166 cm マーク（第 2 又は近位端 61）まで伸張する、一連の印字された帯を含んでいる。第 1 端 62（160 cm）は、ワイヤガイド上に位置する対応する近位側整列マーク 37 との整列点を表しており、2 つの装置 10、11 の間の相対的位置を変えればすぐに連結が解除されることを示す、整列点 81 を備えている。ワイヤガイドの近位側整列マーク 37 を第 2 端マーク 61 に向けて位置を変えると、2 つの装置は連結解除が生じる脱離点 82 に到達し、色帯は、更に位置を変えると連結解除が迫ることを警告する役目を果たしている。図 4 の実施形態では、近位側標識 21 は、160 cm から 166 cm まで伸張する対比配色の連続した帯を備えている。既に述べたように、近位側標識の位置は特に重要ではないが、通常の処置中に施術者が視認できる状態に留まるように構成されているのが望ましい。帯 35 は、脱離点 82 までの相対接近度を表示する色の段階的移行（例えば、黄色からオレンジそして赤）を含んでいてもよい。図示の実施形態では、標識帯 35 の近位端の 166 cm マークは、第 2 ワイヤガイドの通路 27 への入り口地点を備えている、随意的な近位側部アクセスポート 20 の遠位端付近にあるが、この技法については以下に説明する。血管、肺、泌尿器などの処置等、胆道系以外で使用する場合には、近位側標識 21 は、カテーテルの遠位先端部から異なる長さの位置、即ち施術部位にアクセスするのに要する距離に関連する適切な位置に設けられることが多い。第 1 装置標識 35 の長さ（6 cm）は、連結領域 14（図 5 に図

10

20

30

40

50

示)の長さに対応しているのが望ましい。

【0044】

先に指摘したように、近位側標識システム21の標識35における長さ160cmから166cmの領域は、処置中に臨床医が視認できるように、ほぼ常時、患者及び内視鏡付属チャンネルの外に出る管状部材77上の位置に好都合に設けられている。図示の実施形態では、ワイヤガイドの第2整列点37は、図示のワイヤガイドの遠位部160cmが近位部25cmと外観上区別でき異なるように、METRO（登録商標）ワイヤガイド（ウィルソン・クック メディカル インク）の螺旋縞の特徴を含んでいる遠位部60と、遠位部60及び／又は中間部97とは視認的に対比される異なる色及び／又は模様の収縮包装又はコーティングなどの無地配色を備えている近位部59との間の色の变化により示される。代わりに、対比色又はインク或いは適した材料を、ワイヤガイド11の外表面に適用してもよいし、第1装置10の点61との整列により生じる脱離点82を確立する、遠位部60と近位部59の間の接合部37の付近の適当な場所に1つの帯を貼り付けてもよい。第2整列点37は、近位側標識21の遠位端62と整列すると、ワイヤガイドの遠位端25が第1装置10／管状部材77の遠位端12と整列するように、ワイヤガイド11上に設けられる。代わりに、ワイヤガイドは、単一の狭いマーキングを第2の整列点37に含んでいてもよいし、例えば近位側標識21の近位端及び遠位端61、62の両方に対応する複数のマーキングを含んでいてもよい。ワイヤガイド11及びカテーテル10の近位側標識21は、収縮包装、インク、帯、表面エッチング又は他の処理など、視認表示器を提供するのに適する任意の手段を備える。

【0045】

整列の第3番目の種類83を図26aと図26bに示す。本図では、第1及び第2の内視鏡整列表示器84、85が、第1の細長い医療装置10（又は第2カテーテルなど）及びワイヤガイド11それぞれの中間部分にあり、それらの遠位部を施術部位41内で前進させると、第1及び第2表示器84、85が、通常、ファーター乳頭40と付属チャンネルの遠位端87の間の視認可能区域86内にあるように、設けられている。これにより、管41（胆管系）内で連結解除がいつ生じたかを判定するために、施術者が双方の相対整列を監視することができるようになる。図示の実施例では、ワイヤガイドと第1カテーテル部材（図示せず）の各遠位端は、共に、ファーター乳頭40を横断して胆管41に入っている。第1の細長い医療装置10の上に、装置が管41へと導入される際に視認できる随意的な10cmマーキング29（図4に一对のプリント帯として図示）を、設けてもよい。10cmマーク29は、第1装置10が、管の中へと最小限の「安全」な又は十分な距離だけ前進したことを表示するための指針として使用することができ、図26a及び図26bに示すように、この10cmマーク29が視界から消えてしまうと上記状態となったことが示される。この時点では、内視鏡整列表示器84、85は、普通は、視認可能区域86内にある。図26aでは、カテーテルの第1内視鏡整列表示器84は、対応する第2内視鏡（ワイヤガイド）表示器85の近位側であって、ワイヤガイド11が第1装置10に完全に連結されていること（即ち、連結領域を完全に横断していること）を示している。図示の方法では、施術者は、中間表示システム83を利用して、図26bに示すように、第1装置10を静止したワイヤガイド11（通常は、管内でのアクセスを維持するため動かないように係止又は固定されている）に対して前進させることにより、装置10の連結解除がいつ生じたかを判定する。2つの表示器84、85が整列すると、ワイヤガイドの遠位端は連結領域又は側部アクセスポートの近位端を出て、連結解除又は係合解除が行われる。連結解除中に管からワイヤガイドアクセスが失われないようにするための更なる内視鏡表示器として、ワイヤガイド11の遠位部60（例えば、遠位側6cm）に黒色のような異なる配色を用いて、中間部97（図7に図示）と対比させてもよい。ワイヤガイドの黒色部分が乳頭から現れるのを医師が見ると、再挿管しなければならない危険性をできる限り小さくするために、ワイヤは管の中へと戻し進められることになる。まだ連結が解除されていないが、ワイヤガイドの黒色部60が内視鏡で確認できる場合には、アクセスを失う危険性を犯さずに連結解除が安全に生じるようにするため、ワイヤガイド11と

管状部材 77 を共に管の中へと更に前進させる。

【0046】

非視認整列システムの実施例を図 40 に示す。本図では、ワイヤガイド 11 は、連結領域 14 の第 2 端 75、例えば側部アクセスポート 15 を通過すると、施術者が両者の間の接触を感じ又は知覚して、更に位置を変えると連結解除が迫っていることが示されるように、図示の珠（ビーズ）のような表面の不連続部 160 を含んでいる。図示の側部アクセスポート 15 は、ワイヤガイド 11 を自由に通過させるがビーズ 160 が通過するときに一時的に抵抗が生じる大きさに作られた開口部 159 を含んでいる、可撓性を有するスカート部 158 を備えて構成されている。更に、スカート部 158 は、胆汁、血液、及び空気が管状部材の通路に漏れ出るのを防ぐのに役立つシールとして好都合に機能する。この他の考えられる表面の不連続部としては、側部アクセスポート 15 又は連結領域 14 と共に適切に構成された畝、隆起、歯、窪み、又は粗くされた部分が含まれ、施術者に触覚的なフィードバックを提供し、それによって 2 つの装置の間の整列及び係合の状態に対する指針を提供する。

【0047】

胆管系内で医療処置を行うために使用される内視鏡装置は、通常はオッディ括約筋に挿管し管にアクセスする処置に使用される初期装置を含む「一次アクセス装置」と呼ばれるものと、施術部位内で 1 つ又は複数の処置を行うために一次アクセス装置と交換される「二次アクセス装置」と、に分けられるのが一般的である。本発明の一次アクセス装置の例には、管への開口部を拡大するために括約筋を切除するための括約筋切除刀（図 10 及び図 11 に図示）、括約筋の切除にも使用される針尖刀（図示せず）、及び放射線造影画像化のために管に造影媒体を注入するようになっている E R C P カテーテル（図 4 及び図 5）が含まれる。括約筋切除刀と針尖刀は、造影剤及び他の薬剤の注入のように、2 つ又は多数の機能又は動作を行うように作られてもよい。括約筋切除刀の中には、管を掃引して中に詰まった結石又は石を取り除くために使用されるバルーンを含んでいるものもある。また、一次アクセス装置と二次アクセス装置を兼ねたものとして使用される、抽出バルーンのような装置もある。膵臓胆嚢処置では、一次アクセス装置は二次アクセス装置を交換されるが、この二次アクセス装置は、代表的には、結石の摘出又は破碎、組織標本採取、治療用放射線又は光線の送出、狭窄部（腫瘍など）の拡張又はステント留置、又は排液用のステント留置のような、治療機能を果たすように作られている。二次アクセス装置が特定の処置で使用される最後の装置である場合、遠隔連結解除に適合させる必要はないが、少なくとも 1 つの遠位連結領域を備えていて、延長器を追加する必要無しに装置をショートワイヤに外挿して前進させられるようになっているのが望ましい。一般的に言えば、ワイヤに外挿して胆管系へと普通に導入されるどの様な二次的アクセス装置（抽出、拡張、撮影用バルーン、拡張器、鉗子、ブラシ、ステント送出カテーテル、近接照射療法カテーテル、碎石器、バスケット、スネアなど）でも、装置の遠位部内に適した連結領域と、必ずしもというわけではないが望ましくは、装置の連結解除及び相対整列を積極的に確認できるようにするための上記 3 種類の標識システムの少なくとも 1 つと、を追加することにより、遠隔連結解除に実質的に適合させることができる。

【0048】

施術部位 41 にアクセスして医療処置を行うために、本発明の、一次アクセス装置（第 1 の細長い医療装置 10）、ワイヤガイド 11、及び二次アクセス装置（第 3 の細長い医療装置 44）を使用する代表的な方法を図 9 a から図 9 f に示している。図示の方法の最初の段階は、診断及び治療処置を行うために胆管 41 にアクセスするための標準的な内視鏡技法を含んでいる。図 9 a は、ファーター乳頭 40 及びオッディ括約筋を視認するために口腔を介して十二指腸 39 に挿入された十二指腸鏡 38 を示しており、この十二指腸鏡 38 は総胆管 41 と膵管の開口部に置かれている。この代表的な方法では、拡張器カテーテル 88 とワイヤガイド 11 は、内視鏡の付属チャンネル 38 から前進して、施術部位 41（管）内で狭窄部に挿管される。一般的に医師らは、この処置段階で、ワイヤガイド 11 は挿管を支援するため一次アクセス装置 10 の先端部を通り越して前進しているか、又は

ワイヤガイドの遠位端 25 が通路 27 内にあるか、を判定するのを好む。図 9 b に示すように、拡張器カテーテル 10（又は他の二次的アクセス装置）は、ワイヤガイド 11 に外挿して前進し、ワイヤガイドの近位部が側部アクセスポート 15 を出てカテーテルに沿ってチャンネルを通して伸張するので、図 12 に示すように、両方が別々に内視鏡の付属チャンネルを出る。内視鏡のチャンネルの大きさが制限されている用途、又は両方の装置を並べて収容する余地が限られている他の用途では、全体の直径を大きくすること無くワイヤガイドを並べて置けるようにカテーテルに変更を加えてもよい。これは、開放型のチャンネル（望ましくはワイヤを捕捉しえないもの）を形成することにより、又はカテーテル（図示せず）の長さに沿って平坦な長手方向部分を作ることにより実現することができる。

【0049】

これも図 12 に示すように、ワイヤガイド 11 の近位部 59 は、必ずしもというわけではないが、通常はその遠位端 25 が施術部位 41 内の望ましい位置まで前進したところで定位置に固定される。図示のワイヤガイドホルダ 50 は、内視鏡のどこか他の位置に固定されるのではなく、付属チャンネルへのアクセスポート 51 の開口部 52 に一部挿入又は被せられて、シールを提供するように構成されている点で、先行技術の装置に比べて改善されたものとなっている。ホルダ 50 は、輪縁、スリット付の膜（例えば、ポリスチレン、シリコン、又は別の弾性ポリマー材）、小さい中央ルーメンを備えた発泡シール（例えば、シリコン、ポリウレタンなど）、又はカテーテルとワイヤガイドの周囲を密封して近位方向に移動する流体がチャンネルから出るのを防ぐ能力を有する他の設計を含め、1つ又はそれ以上の型式のシールを有する随意的な一体形成されたシール要素を更に含んでいる。ワイヤガイド 11 は、図示のように交互に上下させるやり方を使って、図示の曲がった「背骨」のような、装置の係止部 66 の一方側に沿って、間隔を空けて設けられた要素の間の第 1 の一連の空間 53（又はチャンネル、溝、スロットなど）に通してワイヤガイドを絡ませることにより定位置に固定される。図示のホルダは、3つのスロット 53 又は空間を係止部分 66 の第 1 の側に含んでおり、第 2 の一連の 3つのスロット 54 又は空間を、処置のために第 2 のワイヤが必要になった場合に対応するため、係止部分 66 の反対側に含んでいる。

【0050】

ワイヤガイドの近位部が医師から離れたところにある他のワイヤガイド交換手法とは異なり、図示の遠隔連結解除又は超ショートワイヤ技法に通常使用されるショートワイヤは、普通は結果的にワイヤガイドの近位端が医師の作業区域内に在ることになるので、二次装置を施術部位へ導入する際に、近位端へ容易にアクセスすることができる。図示のホルダは、ワイヤガイドの近位端部を下向きに向けて医師の邪魔にならないように作られているが、別の装置をワイヤに外挿して送る際、近位端が固定を解かれているときは、元の形に戻って内視鏡のアクセスポートの周囲の作業区域に入り込み、処置中の医師の邪魔になりかねない。この問題を緩和するため、図 7 には、ワイヤガイド 11 の近位端部 59 をワイヤの遠位部及び中間部に対してある角度 79 に向け、近位端 58 / 近位端部分 59 が、通常は下に向き、且つ（そのように回転させた場合は）施術者から離れる向きになり、従って、内視鏡のアクセスポートの周囲の作業区域から外れた位置に配置され、一方では、次の装置を前進させるために医師が近位端にアクセスできるようにもなっている、ワイヤガイド 11 を示している。図示の実施形態は、185 cm ニチノール芯ワイヤガイド 11 を備えており、第 3 の細長い医療装置をそれに外挿して前進させるように、その約 40 cm から 45 cm は内視鏡から外に出て近位方向に伸張しているのが一般的であり、このワイヤガイドでは、曲がり部 80 即ち撓む位置は、近位端から約 20 cm 乃至 30 cm に設けられているのが望ましいが、有用な範囲は 0 cm から 50 cm の間であれば何処でもよい。撓みの有用角度 79 は、医師の好み、内視鏡とワイヤガイドホルダの構成、及び他の要因により変わるが、内視鏡処置では約 30 度から約 120 度が一般的で、図示の実施形態では 45 度から 90 度の範囲がより好適である。曲がり部 80 をニチノールワイヤガイド 11 に作り出すには、材料を熱硬化させるか、又は機械的に過剰な応力を加え（冷間加工）て、望ましい撓み角度 79 と望ましい曲がり部 80 の半径（例えば、小さく比較的鋭

10

20

30

40

50

利な曲がり部、又は大きくてより緩やかなもしくは丸い曲がり部）を実現する。

【0051】

次に、図9cに示すように、ワイヤガイドが施術部位内の望ましい位置まで前進してしまふと、カテーテルは、ワイヤガイド上を、目的の作業を実行するための位置へと進められ又は引き戻される。図示の方法では、この作業には、障害物、つまりこの具体例では狭窄部を視認できるようにするため管41に造影用媒体43を注入することが含まれる。管内の考えられる障害物の診断に対するこの他の一般的に行われている方法は、最初に括約筋切除刀32（図10）を導入して造影用媒体43を注入するやり方である。結石のような障害物が発見された場合は、括約筋を切除して、結石を管から抽出するためにバスケット又はバルーンのような第2の装置を元のワイヤガイドに外挿して導入する。使用できる処置は他にも各種あるので、使用する装置の性質と順序は、本発明にとっては重要ではない旨理解されたい。

10

【0052】

最初の作業が終了すると、第1の細長い装置10が管41から取り出される。図9dに示すように、施術者は、E R C Pカテーテルとワイヤガイド12、25の遠位端同士を、カテーテルを前進させる（図示）ことによって向かい合わせに配置し直すことにより、装置I D Eを行ってもよいし、又は、ワイヤガイド11をワイヤガイドホルダから係止解除し、遠位端25がカテーテルから係合解除されるまで引き戻すことによりワイヤガイドI D Eを行うこともできる。代わりに、臨床医は、装置とワイヤガイド10、11を、ワイヤガイド11が連結領域を出るまで両装置を同時に動かすことにより、係合解除又は連結解除することができるが、一般的には、それらを施術部位41内に保ったまま連結解除が行われる。先に論じたように、カテーテル10の遠位部13及びワイヤガイド11の遠位端25上の画像化可能表示18、26は、それぞれ、図9eに示すように係合解除又は連結が解除されたことを蛍光透視法下で確認するために利用される。連結解除が施術部位内で起きたことを確認するために、図4及び図8に示す近位側標識21及び／又は中間部表示83（図26a及び図26b）も利用される。この随意の段階を図12に示しているが、ここで、ワイヤガイド11は、内視鏡の生検ポートの開口部52の周りに（ポートの縁を覆って及び／又は中に挿入されて）取り付けられた例示のワイヤガイドホルダ50内の係止位置161にあり、次いで係合解除され、2つの装置10、11の近位側標識21が整列できるように一次アクセス装置10に隣接する係止解除位置162に配置される。ワイヤガイド11の近位側マーク37が一次アクセス装置10の整列マーク81の遠位側に留まっている限り、施術者には、ワイヤガイドの遠位先端部が管（図示せず）内でカテーテルの遠位端からまだ突き出ていることが分かる。2つのマーク37、81が整列状態になるように、ワイヤガイド11を引く（又は一次装置10が前進する）と、施術者は、2つの装置10、11の遠位端12、25が管内でほぼ整列したことを知る。施術者が引き続きワイヤガイド11を引く又はカテーテル10を前進させると、整列マーク37は係合解除マーク82と整列するが、これは、図示の実施形態では、ワイヤガイドの遠位端が通路又は連結領域から完全に引き出され、2つの装置が管内で連結解除されたことを示す。

20

30

【0053】

連結解除が行われると、装置10、11の何れかが第3の細長い医療装置を施術部位に導入するための導管として利用できるようになる。図示の例示的な方法では、第3の細長い装置44は、ワイヤガイド11の後端58（図示せず）を拡張器カテーテル88の遠位開口部19に送り込んで側部アクセスポート15から出し、拡張器カテーテル88をワイヤに外挿して内視鏡の付属チャンネル内に、次いで管41の中へ前進させることにより、ワイヤガイド11に外挿して導入される拡張器カテーテル88（図9f）を備えている。通常、施術者は、第3装置44を導入する前に、もう必要なければ、第1装置10を取り出すことを選択する。これは、ワイヤガイドを（例えば、図12のワイヤガイドホルダ50内に係止させるなど）定位置に維持しつつ、施術者が1つの連続動作でカテーテルを管及び内視鏡のチャンネルの外に引き出すことで簡単に行なわれる。第1装置10が取り出され、第3装置44が施術部位に進められると、第2医療作業（例えば、狭窄部の拡張）が行

40

50

われる。別の作業が必要な場合は、第3のカテーテル型装置（第4の細長い医療装置）を元のワイヤガイド11に外挿して前進させ、以下は同様である。

【0054】

先に述べたように、装置をワイヤガイドに外挿して導入し交換する本システムは、超ショートワイヤ法を使って導入され、相応しく構成された医療装置を通してロングワイヤガイドを導入できるように適合させることができる。他の例では、体内に導入されている超ショートワイヤは、適合性のない装置と共に使用する場合には、ロングワイヤに変換するのが望ましい。図13は、管内交換用の側部アクセスポートの無い従来型医療装置（「ロングワイヤ」）、又は幾らか長い外部交換（例えば、30cm）が必要な従来型迅速交換装置、の何れかをを用いる外部交換に対応するために、本システムと共に使用するためのワイヤガイド延長器56を示している。図示のシステムでは、ワイヤガイド11は、ネジ山又はワイヤのループのような連結機構55を近位端58に含んでおり、これは、ワイヤガイド延長器56の遠位端に設けられた図示のフックのような第2カプラ57と係合するように構成されている。これは、超ショートワイヤ交換用に設計されていない特定の装置を本システムと共に使用する場合に、従来型のワイヤに外挿した交換が行えるように、ワイヤガイドの長さを効果的に延長する。当業者には容易に理解頂けるように、交換の目的でワイヤガイドを延長するのに適している連結機構には、様々なものがある。それらには、2つの部分11、56を一時的に又は永続的に接合できるようにする係止又はねじ機構、シース、帯などが含まれる。別のオプションとしては、ワイヤガイド11と延長器56を互いに取り付けるために接着性条片又は同様の装置を使用することが考えられる。

【0055】

施術部位内で連結解除できるようにし、ワイヤ上での外部交換を不要にする装置の図示のシステムは、第2ワイヤガイドを、体内に導入され連結解除されていないカテーテルを介して、施術部位に、第1ワイヤガイドの設置後に導入するように適合させることができる。図10は、カテーテルの近位部内の、処置中には、通常、患者体外となる位置（図示の胆嚢装置の例では約166cm）に設けられた、近位側アクセスポート20（第3開口部）を含むカテーテル10を示している。近位側側部アクセスポート20は、アクセスポートが使用されていないときには、滑動してアクセスポートを覆い閉鎖する随意的なスリーブカバーを含んでいてもよい。

【0056】

第2ワイヤ46を導入する場合、図9aから図9fに示す方法では、一旦第1ワイヤガイド11から接続解除された図示の括約筋切除刀32は、患者身体から取り出されない。そうではなくて、第2ワイヤガイド46（第3の細長い医療装置44）の先端部が、近位側開口部20を介してワイヤガイド通路27に送られ、内視鏡を通過して管41内へと進められる。図11の例では、第1ワイヤガイド11は、総胆管41が2つの肝葉に分岐している箇所のような二股分岐の第1分枝48に置かれている。第2ワイヤガイドを搬送している括約筋切除刀32は、医師がハンドルを使って切断用ワイヤを引き戻すことにより回転させ撓ませて、前進している第2のワイヤガイドを反対側の分枝49に好都合に向かわせることができ、これによって各分枝がワイヤガイド46で挿管された状態になる。カテーテル本体を軸方向に回転できるようにするハンドルを有する括約筋切除刀32は、遠位側切断部33を、ワイヤ送置のため反対の管内に又は管に向け配置するのに好適である。第2ワイヤ46が所望の位置にくると、（例えば、図12に図示のワイヤホルダ50の第2の一連のスロット54を利用して）定位置に固定することができる。括約筋切除刀又は他の一次アクセス装置10が第2ワイヤ46から取り外された後は、ワイヤ11、46を、次いで、管の開通性を復旧又は改善するためのステントのような追加的装置を配置又は導入するために使えるようになる。

【0057】

元のカテーテル装置10を短い第2ワイヤ46から取り外すには、ロングワイヤ交換を実行するために図13のワイヤガイド延長器56を追加するなどによって交換を実施するか、又はワイヤガイドルーメン27の遠位（側）及び近位側アクセスポート15、20の

間にある部分が、ワイヤが横方向に通路から出られるように構成されている場合には、カテーテルをワイヤ46から剥ぎ取って離すか、の何れかが必要になる。後者は、例えば図15に示すように壁の内部に切り込み線、スリット67を作るか、又は他の事前に弱体化した区域を作るなどして壁に弱い部分を形成するか、又は壁の一部又は全体を貫いて断続的なミシン目の列を形成してそこを長手方向に弱体化するか、を含め多くの周知のやり方で実現することができる。代わりに、管状部材は、通路内に在るワイヤガイドにより十分な横方向の圧力が作用すると壊れるように作られた無傷のカテーテルを備えていてもよい。これを行う1つの方法は、ワイヤガイドルーメン27に隣接する壁68を十分に薄くし（図16）、及び／又は適したポリマーで製作し、カテーテルが患者体内から引き抜かれる際に、カテーテルに対して横方向の力が加えられると、ワイヤガイド46が薄い壁68を通して簡単に割れ又は裂けるようにすることである。等方性配向型ポリマーのような割れ易くするのに適した分子構造を備えた材料を使用してもよいし、又は割れ易くするため何らかのやり方でポリマーを処理してもよい。カテーテルの壁全体を割れ易くなるように構成してもよいし、ワイヤガイドルーメンの外側まで伸びる第2の硬度の低い部分を長手方向に同時押出成形するなどして設けて、割ける部分を円周方向のある特定の位置に限定してもよい。壁を割れ易くするように構成するのではなく（又はこれに加えて）、タブ又は他の要素をカテーテルに取り付け又は一体に形成して、手動で割き易くしてワイヤガイドを外すようにしてもよい。カテーテルをワイヤから分離するためにガイドワイヤルーメンにアクセスする別の方法として、鋭利な工具又は同様の装置が考えられる。別のオプションは、壁に溝を貫通させて狭い開いたチャンネル、又は密閉可能な又は係止される閉じ目を形成して、2つの縁部がその相補的構造によって互いに押し付けられるか相互係止されるようにすることである。閉じ目は、ワイヤガイドを押し付けて引っ張ることにより加えられる横方向の力が閉じ目を開けるのに十分になると、割れて開口する又は係止解除されるように設計されている。

【0058】

図9aから図9fに示すIDE法に戻るが、先に述べたように、一次アクセス装置と連結相手のワイヤガイドを内視鏡の付属チャンネルを通して導入する際に遭遇する摩擦は、場合によっては、2つの装置が施術部位に達する前に過早連結解除を引き起こしかねない。図23から図25は、両装置が患者体内に導入されるか又は体内で操作されている際に、望ましくない係合解除又は相対運動が起きないように、ワイヤガイド11を管状部材77に解放可能に固定するように作られた細長い係合部材89の異なる実施形態を示している。図23では、細長い係合部材は、標準的なプッシャ部材に構成が似ている、ナイロンのような適切な縦方向強度を備えた可撓性を有するポリマー材料で作られているのが望ましいワイヤ停止部材90を備えている。他の適した材料としては、各種密度の、PEEK、PTFE、ステンレス鋼、ニチノール、ポリエチレン、又はポリプロピレン材料が挙げられる。ワイヤ停止部材90は、管状部材77の通路27の内径を実質的に満たす直径（例えば、0.35インチ）を備えていて、ワイヤガイド11が連結領域14（通路31）に入る側部アクセスポート15に対し遠位側の点まで一杯に前進すると、ワイヤ停止部材90がワイヤガイド11に接触してワイヤガイド11を通路の内壁に楔止めし、これによりワイヤガイド11の管状部材77に対する長手方向の移動が実質的に阻止されるようになってい

図23は、複数ルーメン管状部材77内に配置されたワイヤ停止部材90を示しているが、これは複数ルーメン装置（例えば、括約筋切除刀）にも使用できる。図24は、後退位置94にあるワイヤ停止部材90の近位側ハブ92（雄型ルア金具）を示しており、この後退位置では、ワイヤ停止部材90は、ワイヤガイド11に係合してこれを係止又は楔止めするほどに、通路内の側部アクセスポート15に対して直ぐ遠位側の領域又は地点91まで前進してはいない。そうなるのは、近位側ハブ92が前方位置95まで前進して、ハブ92が一次アクセス装置10の近位側アクセスポート23に設けられた近位側（雌型）金具93に係合するときである。施術者は、2つの装置10、11を互いに対して配置し直したい場合、近位側（雄型）ハブ92を雌型近位側ハブ93から外して、ワイヤガイド11が解放されるまで後ろに引っ張る。必ずというわけではないが

、ワイヤ停止部材 90 は、薬剤、追加のワイヤガイドなどを通路 27 を通して導入できるように、通路 27 から取り外せるようになっているのが望ましい。細長い係合部材 89 は、ワイヤが既に施術部位内に導入されていてワイヤガイドを装置に固定する必要が無い限り、通常、二次アクセス装置と共に使用されることはない。

【0059】

細長い係合部材 89 の第 2 の実施形態を図 25 に示しているが、この実施形態は、縫合糸、ワイヤ、ケーブル、又は通路 27 内でワイヤガイドの周りに輪を作り、これと係合し又は他のやり方で解放可能に係合する他の糸状材から作られた、糸状のスネア部材 96 を備えている。ワイヤガイド 11 には、ワイヤガイド 11 がスネア部材 96 に沿って滑動しないように、スネア部材 96 を入れておく溝又は窪み（図示せず）を表面に設けられている。スネア部材 96 は、ハンドルの作動部分に取り付けて、施術者が動作を十分に制御できるようにすることができる。施術者がワイヤガイド 11 を管状部材 77 から係合解除したい場合、スネア部材 96 上の張力を解除し、又は切断するか一方の端を解放して、通路 27 から引き出せるようにすればよい。代わりに、スネア部材 96 は、管状部材 77 の外側に設けて、ワイヤガイド 11 に解放可能に係合し固定してもよい。

【0060】

細長い係合部材 89 の別の実施形態を図 58 から図 62 に示している。図 58 では、細長い係合部材 89 は、軟らかく作られた遠位先端部を有するワイヤ停止部材 190 を備えている。この軟らかい先端部は、ワイヤ停止部材 190 の端部が変形して（押し潰されて）、管状部材 77 の（通路 27 の）内壁とワイヤガイド 11 の外周面の両方との面接触の面積を拡大できるようにする。表面積が拡大すると、摩擦力が増し、その結果、両構成要素間の停止又は「制動」力が増す。加えて、軟らかい先端部は、停止部材 190 がワイヤガイド 11 又は管状部材 77 に引っかかったりそれらの間に挟まったときに、管状部材 77 又は管状部材を傷つける可能性も少なくする。ワイヤ停止部材 190 は、その遠位先端部付近に配置された 1 つ又は複数の放射線不透過性マーカー 196 を更に備えている。これら放射線不透過性マーカー 191 は、使用者が、蛍光透視法を活用して、ワイヤ停止部材 190 がワイヤガイド 11 と係合しているか否かを判定するのを支援する。図 58 は、括約筋切開器のような複数ルーメン装置に使用される型式の複数ルーメン管状部材 77 内に配置されたワイヤ停止部材 190 を示している。

【0061】

図 59a は、図 58 の細長い部材 89 の線 59-59 に沿う横断面図である。図に示すように、ワイヤ停止部材 190 は、断面が略円形であり、直径が管状部材 77 の通路 27 の内径よりも幾分小さく作られている。ワイヤ停止部材 190 は、中実断面を有するように示されているが、代わりの実施形態では中実でない断面が採用されていることを理解されたい。例えば、ワイヤ停止部材 190 は、長さの一部又は全体を貫いて伸張している内腔を備えていてもよい。内腔があると、ワイヤ停止部材 190 が巧く潰れるようになり、管状部材 77 の（通路 27 の）内壁とワイヤガイド 11 の外周面の両方との摩擦接触を増大させることができる。内腔は、ワイヤ停止部材 190 を通して造影剤又は他の薬剤を送出する場合にも利用することができる。後者に関連して、ワイヤ停止部材 190 は、注入可能なスタイレットを備えていてもよい。

【0062】

図 59b は、図 58 の細長い部材 89 の線 59-59 に沿う代わりの横断面図である。図示のように、ワイヤ停止部材 290 は、断面が円形ではない。具体的には、ワイヤ停止部材 290 は、ワイヤガイド 11 の周囲に係合して変形し、係合領域 191（図 58 参照）でワイヤガイド 11 と管状部材 77 の（通路 27 の）内壁との間の隙間をより容易に埋めることができるように作られた複数の外側に突出するリブ 291 を備えている。リブ 291 は、ワイヤ停止部材 290 を管状部材 77 の通路 27 内の中心に維持するのを助けると共に、ワイヤ停止装置 290 が側部アクセスポート 15（図 58 参照）を不用意に通じ抜けて外に出てしまう可能性を小さくするのに役立つ。各隣接する対を成すリブ 291 の間に形成されている溝 292 は、通路 27 を流れる造影剤又は他の薬剤用の通路となる。

【0063】

図59cは、図58の細長い部材89の線59-59に沿う更に別の横断面図を示している。図示のように、ワイヤ停止部材390は、断面が円形ではない。具体的には、ワイヤ停止部材390は、管状部材77の（通路27の）内壁に或る一定の長さに亘って設けられた同様の形状を有する窪みと滑動可能に係合できるように作られた、1対の外側に突出したフランジ又はウイング391を含んでいる。換言すると、ワイヤ停止部材390は、管状部材77の通路27の円形でない断面形状に一致した円形でない断面形状を有している。無論、ワイヤ停止部材390の断面積は通路27の断面積より幾分小さく作られ、ワイヤ停止部材390が通路27に対して自由に滑動できるようになっているものと理解されたい。なお、通路27の断面形状は、それでも、ワイヤガイド11の様な円形断面形状を有する細長い部材を収納できるような形状であると理解されたい。

10

【0064】

断面形状、より厳密にはウイング391は、ワイヤ停止部材390が通路27内で捻れるのを防ぐ。更に重要なことは、ウイング391は、ワイヤ停止部材390が管状部材77の側部アクセスポート15（図58参照）を不用意に通り抜けて外に出るのを防いでいることである。図示のように、ウイング391は、通路27の側部アクセスポート15とは略反対側の両側に沿って配置され、側部アクセスポートを通るワイヤガイド11の動きと干渉しないようになっていることが望ましい。他の円形でない断面形状を採用して、上記機能と便益を達成することもできる。例えば、ワイヤ停止部材390と通路27は、方形又は三角形断面であってもよい。通路の断面は、必ずというわけではないが、それでも中にワイヤガイド11を収納できる断面であることが望ましい。

20

【0065】

図61aから図61bでは、細長い係合部材89は、管状部材77の第2通路427を通過して伸張するワイヤ停止部材490を備えている。第2通路427の断面積又は直径は、管状部材77の側部アクセスポート15から直ぐ遠位側の領域429で、小さく又は細くなり、ワイヤ停止部材490の断面積又は直径より小さくなっている。また、第2通路427を第1通路27から分離している壁428の、この領域429内の部分は、比較的撓み易く及び／又は薄く作られている。

【0066】

図61aは、係合解除状態にあるワイヤ停止部材490の遠位端を示している。この状態では、ワイヤ停止部材490の遠位端は、領域429の近位側に在る。ワイヤ停止部材490の遠位端によって占められている第2通路427の部分の断面積又は直径は、ワイヤ停止部材490の断面積又は直径より大きい。図61bは、係合状態のワイヤ停止部材490の遠位端を示している。この状態では、ワイヤ停止部材490の遠位端は、領域429内に在る。ワイヤ停止部材490の遠位端によって占められている第2通路427の部分の断面積又は直径は、ワイヤ停止部材490の断面積又は直径より小さい。その結果、ワイヤ停止部材490の遠位端は、（第2通路427を第1通路27から分離している）壁428の当該部分を押し第1通路27の内側に動かし、第1通路27内のワイヤガイド11と係合させてこれを挟み込む。

30

【0067】

図62では、細長い係合部材89は、管状部材77の第2通路527を通過して同様に伸張するワイヤ停止部材590を備えている。ワイヤ停止部材590は、その近位端に接続されたシュリンジ（図示せず）の様な膨張装置と流体連通している膨張可能部材591を備えている。膨張可能部材591を膨張させると、第2通路427を第1通路27から分離している壁の該当部分528が押圧される。図61bに示す実施形態のように、壁部分528が第1通路27側に押し出されると、壁528はワイヤガイド11と係合してこれを第1通路27内に挟み込む。なお、膨張可能部材591の代わりに他の型式の拡張可能な装置も採用できるものと理解されたい。例えば、拡張可能なワイヤバスケットを、ワイヤ停止部材590の遠位端部に取り付けてもよい。別体の制御ワイヤ又は機械的リンク装置を採用して、ワイヤガイド11付近の通路27を押圧し、ワイヤガイド11が一次細長

40

50

医療装置 10 に対して長手方向に動くのを防ぐようにしてもよい。

【0068】

図 60 は、後退状態 194 にあるワイヤ停止装置 190 の近位側ハブ 192 (雄型ルア金具) を示しており、この状態では、ワイヤ停止部材 190 は、ワイヤガイド 11 と係合してこれを係止又は楔止めするほどに、通路 27 内の側部アクセスポート 15 に対して直ぐ遠位側の領域又は地点 191 まで前進してはいない。そうなるのは、近位側ハブ 192 が前方位置 195 まで前進して、その位置で、ハブ 192 が、一次アクセス装置 10 のアクセスポート 23 に固定され又は何らかの方法で取り付けられた延長管 198 の近位側に設けられた近位側 (雌型) 金具 193 と接触し係合するときである。施術者は、2 つの装置 10、11 を互いに対して配置し直したい場合、近位側 (雄型) ハブ 192 を雌型近位側ハブ 193 から外して、ワイヤガイド 11 が解放されるまで後ろに引っ張る。必ずというわけではないが、ワイヤ停止部材 190 は、薬剤、追加のワイヤガイドなどを通路 27 を通して導入できるように、通路 27 から取り外せるようになっているのが望ましい。とはいえ、先に指摘したように、ワイヤ停止部材 190 は、円形でない断面 (例えば、図 59b 参照)、中を通るルーメン、又はワイヤ停止部材 190 を中に配置したままで通路 27 を通して造影剤又は他の薬剤を送ることができる他の構造を備えていてもよい。

【0069】

ワイヤ停止部材 190 は、ワイヤ停止部材 190 を押し込んでワイヤガイド 11 と係合させる際に捻れたり過剰に曲がったりするのを防ぐために作られた剛性を高めた近位側シャフト部 197 を更に備えている。近位側シャフト部 197 は、(細長い一次装置 10 の) ルーメン 201 の外側に配置されており、従ってワイヤ停止部材 190 が一次細長装置 10 の通路 27 に完全に挿入されるまでは支持されていない状態にあるため、捻れたり過剰に曲がったりし易い。図示の特定の実施形態では、高剛性近位側シャフト部 197 は、ワイヤ停止部材 191 のより遠位側のシャフト部分 200 の直径又は断面よりも大きな直径又は断面を有する PEEK 材料を備えている。或いは、高剛性近位側シャフト部 197 は、ワイヤ停止部材 190 のシャフトを覆うように配置されたカバー管を備えている。高剛性近位側シャフト部 197 の大きな直径又は断面を収容するため、延長管 198 は、通路 27 のルーメン 201 の直径又は断面より大きな、拡大された内径又は断面を有するルーメン 199 を備えている。換言すると、延長管 198 は、高剛性近位側シャフト部 197 の大きくなった直径又は断面を収容できるように作られている。或いは、高剛性近位側シャフト部 197 を、金属ワイヤの様な比較的剛性の高い材料で形成して、近位側シャフト部 197 が遠位側シャフト部 200 と同じ直径又は断面を持つことができるようにしてもよい。この代替りの構造では、近位側シャフト部 197 は通路 27 のルーメン 201 内に送り込むことができるので、延長管 198 の必要性が無くなる。なお、延長管 198 は、各種近位側アクセスポート 23 の構成を有する各種カテーテル装置 10 に取り付けられるように作ることができるものと理解されたい。換言すれば、延長管 198 は、別の構成要素によって製造されているものを含め、既存のカテーテル装置 10 に取り付けることができるように作り、これら既存のカテーテル装置 10 をワイヤ停止部材 190 と共に使用できるように修正することができる。

【0070】

ワイヤ停止部材 190 の遠位側シャフト部 200 は、長さ方向に物理的特性が均一であっても非均一であってもよい。先に論じた実施形態では、遠位側シャフト部 200 は、1 種類の材料で製造し直径又は断面を一定にして、遠位側シャフト部 200 が均一的な剛性又は可撓性を有するようにしている。或いは、遠位側シャフト部 200 は、それぞれの部分で物理的特性が異なるように製造してもよい。例えば、遠位側シャフト部 200 は、遠位端に向かって先細又は段状に (即ち、直径又は断面を小さく) 成形し、可撓性が増すようにして、ある種の医療処置を行う場合に好都合なようにしてもよい。同じく、遠位側シャフト部 200 の剛性を近位端に向けて高めると、ワイヤ停止部材 190 を使用して一次細長装置 10 の剛性を高めることができる。遠位側シャフト部 200 は、シャフトのそれぞれ異なる部分又は区間に、異なる材料を使用してもよいし、或いは異なる特性を有する

ように何らかのやり方で改質された材料を使用してもよい。異なる材料を使用する場合には、遠位側シャフト部 200 の寸法変化と組み合わせて使用してもよいし、寸法変化とは切り離して使用してもよい。遠位側シャフト部 200 又はその一部分に親水性被覆のような表面被覆を施して、一次細長装置 10 の通路 27 を通してワイヤ停止部材 190 を動かす際の摩擦抵抗を減らしてもよい。

【0071】

図 31 と図 32 の細長い係合部材 89 の実施形態も、二次通路 115 に部分的に引き込めるように構成された装置 10 の連結領域 14 を含んでいる。この動作により、ワイヤガイドとの摩擦係合が作り出され、細長い係合部材 89 が停止装置としても機能し、ワイヤガイド 11 が連結領域 14 内で自由に滑動するのを防ぐようにする。

10

【0072】

なお、細長い係合部材 89、及びより具体的にはワイヤ停止部材 90、96、190、290、390 の上記実施形態は、ワイヤガイド 11 を、内部通路 27 と連通している中間側部アクセスポート 15 を有するあらゆる種類の細長い医療装置 10 に留めるために活用することができると理解されたい。換言すれば、細長い係合部材 89 は、迅速交換、ショートワイヤ、超ショートワイヤ、及び交換可能装置と共に使用することができる。更に、図示の実施形態は、第 1 の細長い医療装置 10 とワイヤガイド 11 を係合解除せずにチャネルを通して一緒に導入できるように、両要素を留めることができるようにした装置の利用可能な種類の内のほんの数例を表しているに過ぎない。

【0073】

20

本発明及び方法は、一次アクセス装置の施術部位内での使用が済むと、二次アクセス装置が、施術部位内で一次装置から連結解除されている誘導装置（ワイヤガイド）に外挿して導入される手順で装置を使用する段階を含んでいる。胆管系では、様々な医療処置を行うために導入される装置としては数多くの装置が考えられるが、その中の幾つかの例を図 9F、図 14、図 17、図 19 から図 22、図 27、図 28、図 39、図 41 から図 44、図 51、及び図 53 に示している。例示する装置は、胆管系に使用するのに適した全ての二次アクセス装置を表わしているわけでも、その使用法を一次装置に続いて使用される二次装置に限定しているわけでもない。図示の装置は、胆管系での内視鏡処置に使用される医療装置、並びに身体どこか他の箇所で行われる非胆管系又は非内視鏡的処置に使用される装置の一般的な種類の幾つかを示している。

30

【0074】

図 17 は、本発明の送出カテーテル 110（細長い医療装置 10）に取り付けられた胆嚢又は膵臓排液ステント 69 を送出するためのシステムを示している。図示の COTTON-LEUNG（登録商標）胆管ステント（ウィルソン・クック メディカル インク）は、IDE 用に修正が加えられた OASIS（登録商標）ワンアクションステント送出システム（ウィルソン・クック メディカル インク）に取り付けられており、この送出システムは滑動して取り付けられるステント 69（プッシャ部材 101（図 29a-c）と共に使用される場合）の内部ルーメン 72 を通って伸張している。なお、図示のステント送出カテーテル 110 は、図示の種類の他にも異なる種類の管状排液ステントを受け入れることができるようになっている旨理解されたい。送出カテーテル 110 の連結部分 14 は、遠位側開口部 19 と、遠位先端部から 1.5 cm 乃至 2.0 cm に位置する側部アクセスポート 15 の間に通路 27 を備えている。図示のイリジウム帯のような近位側マーキング 18 が、アクセスポート 15 の直ぐ遠位側約 1 cm のところに設けられている。ワイヤガイド 11 は、ステント 69 の遠位端 71 に対して遠位側の点で側部アクセスポート 15 を出て、ステント 69 を送出カテーテル 110 と共に引き抜くための手段を好都合に提供しており、これは管内でステントを配置し直す能力を大きく支援するものである。カテーテル 10 とワイヤガイド 11 が（プッシャ部材により固定保持されている）ステントに対して一緒に引き抜かれるとき、カテーテルの周りに滑動可能に配置されているステント 69 の遠位縁 71 は、送出カテーテルとそこから出ているワイヤとの接合部により形成された三角形の楔点 70 に止まる。こうして、ステント 69 は、送出カテーテルと共に後ろ

40

50

に引っ張られるので、臨床医には、必要な場合には近位部のアンカーフラップ73が管の外側に伸張できるように、管から部分的にステントを引き出すための簡単で信頼性の高い手段が提供されることになる。所望の位置に配置が済むと、ワイヤガイド11と送出カテーテル110は連結解除され、後者はステント69の開口ルーメン72から引き抜かれる。ワイヤガイド11がステント69の開口ルーメン72を通して伸張している送出システムでは、臨床医は、送出カテーテル110を後退させても、ステントを送出カテーテルに解放可能に連結する追加の機構無しに、カテーテルと共にステントを引き戻せるわけではない。なお、この方法は、他のステント設計、特に他の拡張不可能な管状ステント及びプッシャ部材を有しているステントに対しても容易に適合させることができる。

【0075】

図17の例示的なステント送出システムは、先行技術による胆管ステント送出システムとは違い、ワイヤガイド11と機器10の遠隔連結解除を管内で行うかぎり、図29a～eの方法に示すように、複数のステントを配置するのに特に適しており、これによってステントを配置する度に乳頭に再挿管する必要がなくなる。図29aに示すように、ワイヤガイド11に連結された内側送出部材110は、内視鏡38を出て膨大部のオリフィス40を通して管41の中へと進められる。ワイヤガイド11は、ステント69と図示していないプッシャ部材のルーメンを通して伸張してはいない。図29bに示すように、プッシャ部材101は、ステントの遠位端71が、側部アクセスポートをワイヤガイド11が出る位置に形成された接合部70に達するまで、内側部材110上のステントを押す（或いは、プッシャ部材101がステントに接触してステントを内側部材110上を更に前進させながら、一方で内側部材110とステント69を引き戻すようにしてもよい）。上記のように、接合部70は、ステントの遠位端71と接触させ、ステントが理想的な展開のためには管の奥に進み過ぎてしまったような場合には、ステント69を引き戻すか又は配置し直すために使用することができる。図29cに示すように、ステントが展開のための正しい位置にくると、連結解除を行うのに十分な余裕が確保できるように、内側部材110が管41の更に奥へと進められる。ワイヤガイド11はワイヤガイドホルダ50（図12参照）から係止解除され、図29dに示すように側部アクセスポートを出るまで引き戻される。次いで、内側部材110は、ステント69を通してプッシャ部材101と共に引き出され内視鏡のチャンネルから取り外される。ワイヤガイド11は、次いで、図29eに示すように、次のステント送出システム用の導管として働くために管の中へと再度進められ、第2のステント109も図29a～dに示したやり方で第1のステントと一緒に展開できるようにする。追加のステントを続いて展開させる場合、元のワイヤガイドに対するのと同じ技法を使って行うことができる。

【0076】

本発明と共に使用するように作られた他のステント又は人工器官送出システムを、図22、図27及び図39に示している。図22は、自己拡張式人工器官98用の送出システム99を示しており、人工器官には、ウィルソン・クック社のZILVER（商標）胆管自己拡張式ステント、又はニチノール類、ステンレス鋼、又は他の自己拡張式ステント；即ち人工弁（例えば、静脈、心臓、肺など）人工器官、血管オクルーダ、フィルタ、塞栓保護装置、シャント、ステントグラフトなどのような自己拡張式ステントが含まれる。図示の装置は、上に人工器官98が取り付けられる内側部材（細長い医療装置10）と、自己拡張式人工器官98を展開まで拘束する外側部材100又はシースとを備えている。側部アクセスポート15は、内側部材10の遠位先端部12から約3cmのところに位置し、連結領域14は人工器官98に対して完全に遠位側にある。

【0077】

自己拡張式人工器官を展開するための代わりのシステムを図39に示しているが、これは、内側及び外側部材10、100に、展開中、相対的な再配置をおこなうことを可能にする（通常、送出システムの内側部材10を定位置に維持したままシース100を引き戻す）一連の対応するスロットを含んでいる。これは連結領域14が人工器官98を通して伸張するのを許容し、ワイヤガイド11が人工器官98の近位側の側部アクセスポート1

10

20

30

40

50

5を出て、ワイヤガイドは人工器官98の内側に配置されたままで展開されることが可能になり、結果的に、施術部位へのアクセスを失う機会は低減されることになる。このことは、展開したステントを通しての再挿管には問題が多く、展開したステントが移動したり、そのステントに引っ掛かったり、血小板が剥がれるなどの合併症が発生する原因となりかねない点を考えると、血管内で、ステント、他の人工器官、及び拡張バルーンのような他の補助装置を展開させる場合には、特に有用である。人工静脈及び他の種類の人工弁の配置に関して、小葉又は弁構造に再挿管して、追加の弁を展開させ又は着座式バルーンを導入して弁支持フレームを血管壁に押し当てて完全に膨張させるのはとりわけ困難であり、繊細な小葉構造を傷つけ弁機能を危うくすることになりかねないことが実証されている点を考え併せると、弁を通してワイヤガイドアクセスを維持することはとりわけ有用である。

10

【0078】

図27は、内視鏡胆管ステント69と、超ショートワイヤ及び迅速交換用に作られたプッシャ装置101（代表的には5.0～7.0FR）を示している。これは、主に、内側部材が欠けている点が、図17の実施形態と異なる。ステント69とプッシャ部材101（この特定の実施形態では細長い医療装置10）の両方が、外側導入器部材100を通して導入され、遠位部13の付近に連結領域14を含んでいるプッシャ機器101の遠位端12が、ステントを前方に押し管内で展開させる。側部アクセスポート15が、プッシャ部材101（細長い医療装置10）の遠位端12から約6cmのところに設けられ、ワイヤガイドがステント69の通路を横断するようになっている。

20

【0079】

図41及び図42は、ステント69が図示の経鼻胆嚢排液ステントのような豚の尾型排液ステント126を備えている別の実施形態を示しており、このステントは、図42に示すように胆管へ導入するためワイヤガイド11に外挿しているときには真っ直ぐな形状129になるように構成されているが、展開時形状128（図41）では曲がったアンカー部127を含んでいる。必ずというわけではないが、ステント126の遠位部に沿って設けられた排液孔130は、ワイヤガイド11が中を通して容易に抜け出せない大きさに作られており（例えば、0.025インチ）、側部アクセスポート15は、ワイヤガイドが容易に出て行ける大きさに作られている（例えば、0.035インチ又はそれ以上）のが望ましい。図示の経鼻胆嚢の実施形態では、側部アクセスポート15とマーカー帯18の遠位側の遠位部13に沿って、約6mm間隔で5つの排液孔が分散配置されている。この特定の実施形態では、側部アクセスポート15に近位側に一連の随意的な排液孔130も設けられている。排液孔の間隔は巻きの直径により変わるが、一般的には5mmから1cm又はそれ以上の範囲にある。管内交換を行うためにワイヤガイド11がステント126に対して位置を変えられる際、ワイヤガイドが連結領域通路31内部にもはや存在しなくなると、アンカー部127は意図された形状のコイル状になる。図示の実施形態は、経鼻胆嚢排液ステント、尿管又は尿道ステント、又は1つ又はそれ以上の曲がった又は豚の尾型端部及び様々な排液孔構成を有する他のステントとして、使用するために適合させることもできる。図41の例示的な実施形態は、更に、ステントが配置される膵胆管及び十二指腸の解剖学的構造に更に良く適合するように中間部の湾曲部を含んでいる。

30

40

【0080】

経鼻胆嚢及び経鼻膵臓排液管の別の実施形態を図43に示しているが、これは一対の遠位側錨着フラップ180を含んでおり、豚の尾型錨着部が無い点以外は、図41及び図42の実施形態と同様である。また、側部アクセスポートは、装置の遠位端12の近く（例えば、豚の尾型実施形態の約6cmに対して約2cm）に好適に配置されている。通常は、経鼻胆嚢排液管は、直径が5から10FRであるが、この経鼻膵臓排液管は、直径が5から7FRである。豚の尾型及び非豚の尾型排液管の実施形態は、側部アクセスポート15の周囲に伸張して押し込み能力を提供すると共に、仮に在る場合には、側部アクセスポートに近接して設けられているループ又は曲がり部を真っ直ぐにする、補強用スタイレット（図43に図示）を含んでいるのが好都合である。このような曲がり部によって、十二

50

指腸の輪郭を良好に横断するなど、装置を患者の解剖学的構造に沿わせることができるようになる。曲がり又は湾曲部 172 の一例を図 41 に示している。

【0081】

図 19 及び図 20 は、ショートワイヤ用途に適合させた本発明のバルーン 47 の実施形態を示している。図 19 は、バルーン部材 102 が所定の直径に膨らんで管内の狭窄部を拡張することができるように、非順応性材料（例えば P E T）で作られた拡張バルーン 47（ウィルソンークック メディカル インク製 Q U A N T U M（商標）胆管バルーンに変更を加えたもの）を備えている。図 20 は、T R I - E X（商標）三重ルーメン抽出バルーン（ウィルソンークック メディカル インク）に変更を加えたもののような抽出バルーンを備えており、これは、結石、スラッジなど、管から異物を一掃するように作られた非順応性材料（ラテックス、シリコンなど）を備えている。両実施形態は、共に、カテーテル 10 の遠位端 12 から約 6 c m のところに側部アクセスポート 15 を含んでおり、連結領域 14 がバルーン部材 102 を通って伸張しその近位側に出るようになっている。図 20 の実施形態は、更に、カテーテル部材 10 の通路 27 内に維持され、特に側部アクセスポート 15（及び、図示してはいないが随意的近位側側部アクセスポート）の周りに剛性を提供し、その箇所ではねじれが起き難くなるようにしている、取り外し可能な補強用スタイレット 103 を示している。スタイレットは、金属（例えばステンレス鋼）又は比較的硬いプラスチック又は他の材料で作られているのが望ましく、殆どの用途で図 23 の遠位側ワイヤロック 90 に類似した係合機能は、装置をワイヤガイドに外挿して前進させる能力を妨害することになることから、設けていない。

【0082】

図 21 は、胆管内で細胞を採取するための生検装置 104 を示している。変更を加えた C y t o M A X I I（商標）二重ルーメン胆管ブラシ（ウィルソンークック メディカル インク）を備えている図示の実施形態は、装置 10 の管状部分 77 の遠位端 12 から約 6 c m の位置にある側部アクセスポート 15 と、遠位端付近に配置され、そこを超えて伸張しているブラシ要素 105 とを具備しており、連結領域 14 がブラシ要素 105 の近位側で終端し、ワイヤガイド 11 用の遠位側開口部 19 は、ブラシ要素 105 の基部の周囲の管状部材 77 の遠位端付近に配置されている。施術部位内で生検装置 104 又は他の装置を送出するための代わりの装置を図 38 に示している。図示の管状部材 77 は、連結領域の通路 31 と連通するのではなく、管状部材の通路 27 を除く標準的な連結領域 14 をその遠位端の周りに備えており、ワイヤガイド 11 に直接連結されない別の細長い医療装置を、施術部位へ導入するために収納するように作られた、傾斜した外部開口部 122 付近で終端している。図示の生検装置 104 は、組織のサンプルを収集するために前進させ、次いで通路 27 内へと引き戻し、導入部材 77 と共に患者身体から取り出すか、もしくは取り出して第 2 の医療装置を通路へと進ませて別の処置を行う、などが可能である。連結領域 14 の第 2 端の位置を示すための放射線不透過性マーカー帯 18 に加えて、図示の管状部材は、追加のマーカー 123 を傾斜した開口部の付近に設けており、これは施術者に追加の指針を提供する。図示の生検装置は、図 38 に示したやり方で送出可能な装置の一例に過ぎない。

【0083】

近接照射療法用又は放射性シード送出用カテーテル 106 を備えている別の二次アクセス装置を図 28 に示しているが、このカテーテルは、ワイヤガイド 11 用の（そして連結領域 14 を含んでいる）通路 27 と、カテーテル、スタイレット、又は中に導入されている個々の放射性シードのような、放射性要素 108 を受け入れるための端が閉じた第 2 通路 107 と、を含んでいる。近接照射療法装置 106 は、ワイヤガイド 11 に外挿して処置部位まで導入され、胆管内の腫瘍部のような隣接する組織に、有効治療量の放射線照射を実施するのに十分な期間、その部位に配置される。通常は、側部アクセスポート 15 は、先端部から約 6 c m のところに設けられ、柔軟で周囲の組織を傷つけないポリマー材料で作られているのが望ましい。第 2 通路は、放射線が全方向に分散するように、中央に設けられているのが望ましい。その結果、第 1 のワイヤガイド通路は、その遠位側の側部ア

クセスポート15近くで終端しているか、又はそこからオフセットしているか、少なくとも側部アクセスポート15及び連結領域14に近接した地点はオフセットしているか、の何れかである。

【0084】

図44から図57は、上に述べた実施形態のような十二指腸鏡の付属チャンネルを通してではなく、患者の口を通して挿入されるように作られた一連の非胆道系装置を示している。図44から図57の実地形態の配置には、通常、内視鏡の外側に連結することにより処置部位まで進められる超ショートワイヤガイド11を使用することが含まれる。ワイヤガイドは、内視鏡から連結解除され、食道又は胃腸管内のどこか他の場所のような、他の装置の導入用の通路として働く適切な位置に固定される。ワイヤガイドが配置された後で、それに外挿して装置を前進させ易くするために、随意的に、ワイヤガイド11（図57）は、親水性又は他の潤滑性のある被覆又は表面173を備えていてもよい（例えば、SLIP-COAT（登録商標）バイオポリマー、ニューヨーク州ヘンリエッタのSTS バイオポリマーズ インク）。被覆は、中間部97のようなワイヤガイド11の一部に限定し、患者の体外に伸張していて操作によって操縦され係止される近位部59（例えば、近位側10から15cm）は、ワイヤガイドを正しい位置に固定し易くする標準的な非親水性表面（例えばPTFE）を有しているのが好都合である。ワイヤガイドの遠位部60（例えば、2cmから6cm）も被覆されないままに残され、施術者がより良好に制御できるようにして、ワイヤガイドが、それに外挿して前進中の装置の連結領域から意図せぬ過早連結解除を起こすのを回避する役に立つようにする。図57に図示したワイヤガイドの潤滑性を有する中間部97は、小腸又は結腸で使用され、内部で装置をより容易に滑動させることができるようにし、一方ではワイヤが両端で咬合ブロックと遠位側ループ144それぞれによって固定できるようにする場合に特に好都合である。

【0085】

図44と図45は、食道内の狭窄部を拡張するためのシステムを備えている拡張器カテーテル88とワイヤガイド11を示している。拡張器88は、管状部材の近位部付近に設けられた目盛標識システム133を含んでいる。図示の実施形態は、長さが約75cmで、表示は、装置を体内に導入されているワイヤガイド11と整列させるのを支援するため40cm、50cm及び60cmのマークを表示するように配置されており、ガイドワイヤは、基準点からの距離を表示するために10cm間隔で数が増えていく図示の帯のような同様の一連の標識134を含んでいる。整列標識133、134は、GE（胃食道）接合部、狭窄部、又は拡張、照射又は他の処置の対象となる他の部位のような処置部位に、ワイヤガイドをそこまで搬送するために使用される内視鏡を使ってその処置部位が確認された後で、装置を正確に位置決めすることができ有用である。

【0086】

図44と図45のワイヤガイド11と拡張器カテーテル88を食道に導入し、引き続いてより大型の拡張器カテーテルを使って一連の食道拡張術を実施するための方法を、図55aから図55fまでに示している。内視鏡の付属チャンネルを通して導入するには大きすぎる他の装置を導入する場合、又は標準的な内視鏡配置技法が適当でないか又は可能ではない何れかの場合にも、この基本的な方法は使用できる。図55aに示すように、ワイヤガイド11は内視鏡38とワイヤガイド搬送機構174を使用して施術部位まで搬送されるが、ワイヤガイド搬送機構174は、図示の実施形態では、図48に示す内視鏡ワイヤガイドホルダ140を備えており、このガイドワイヤホルダ140は、内視鏡の付属チャンネル165内であって、ワイヤガイド11と、その遠位端25付近の遠位側ループ144を介して連結する機構を含んでいる。図示のように、内視鏡ワイヤガイドホルダ140は、その遠位端12付近の側部陥凹部142と、ワイヤガイドホルダ140のシャフト146の通路145内に設けられワイヤガイドの遠位側ループ144を横断するようになっており、長手方向滑動可能ピン部材141と、を有するカテーテル部分を備えている。ピン部材141は、前進してループ144を陥凹部142内に確保し、少なくとも実質的には内視鏡の付属チャンネル165の外側にあるワイヤガイド11を施術部位まで搬送して下ろし

、そこで、ワイヤガイドは、施術者がハンドル147のフィンガリング部148をサムリング149に対してループ144が後退するピン部材141から滑って外れるまで作動させることにより、解放される。ピン141が、側部陥凹部142から遠位方向に伸張している係止チャンネル143内に完全に進入すると、ループ144は確保され自由に滑り出ることとはできなくなる。内視鏡ワイヤガイドホルダ140は、次いで内視鏡と共に施術部位から引き出されるが、付属チャンネルから部分的に伸びたままのワイヤガイド11を搬送しても、或いは、ワイヤガイドの遠位端25が中に引き込まれるように付属チャンネル165（図示）内で引き出されても、何れでもよい。

【0087】

ワイヤガイド搬送機構174の第2の実施形態を図46と図47に示しており、ワイヤガイド搬送機構174は、摩擦嵌合、クランプ機構又はその他何らかの周知の手段を使って内視鏡38の外側の遠位端付近に取り付けられていて、施術部位に搬送されるワイヤガイド11を解放可能に固定するように作られたリング要素136を備えている。ワイヤガイド11は、図示の遠位側ボールのような取り外し可能な要素135を含んでおり、この要素は、ワイヤガイドの端25の周りに圧着、糊付け、又は何らかの方法で締結されており、或る相当な大きさの引っ張り力（例えば3ポンド）が加えられると滑って又は壊れて外れ、胃腸系を安全に通過するか又は胃腸系に吸収されるように設計されている。ボール先端部135は、リング136の開口スロット137に挿入され、リップ部138の下を横方向に滑って陥凹部139に嵌り、陥凹部は、一体となってワイヤガイドを固定するのを支援し、且つワイヤガイドを内視鏡と共に引っ張ることができるようにする。ボール135がリングの遠位縁に沿って形成された陥凹部139に嵌り込んだ状態で、ワイヤガイド11は、ワイヤガイドの近位部を引っ張り、内視鏡38に対する逆向きの力を維持しそれをその位置に保持しておくことにより、内視鏡38から連結解除することができる。ボール135が外れると（図45a）、ワイヤガイド11はリップ部138（図47）の下を滑り、内視鏡38は、ワイヤガイドをその場に残して患者から引き出される。

【0088】

図55aに戻るが、内視鏡は、通常、施術部位41内の処置対象の特定部位（括約筋、狭窄部、病巣など）の直ぐ近位側に配置される。図示の方法では、内視鏡38をGE接合部156に進めるが、その間、患者（図示せず）から出ている内視鏡の近位部付近に設けられた深度マーキングが、施術者に口から処置部位までの距離を提供する。この時点で、ワイヤガイド11の遠位端25も、内視鏡38の遠位端近くに係合されているので、概ねGE接合部156に位置している。内視鏡38とワイヤガイドは、食道155を通して前進し、GE接合部156に配置されるが、ここで上記距離が示される。施術者は内視鏡38を、遠位端25が胃157の中に（GE接合部156を約10cm過ぎた箇所）にうまく納まるように10cm（又は他の同程度の所定の距離）前進させる。又は、図55bに示すように、施術者は、やはり近位側に深度標識を含んでいるワイヤガイド保持装置140を、同程度の距離だけ内視鏡38を通り越して胃157の中に進める。図45と図50に示す実施形態のワイヤガイド11では、基準マーク175が、遠位端25から10cm（又は、GE接合部又は他の解剖学的基準点を通り越してワイヤガイドを前進させる何れかの距離）のところに設けられている。図45に示す例示の実施形態ワイヤガイド11は、様々な数のマーキングを選択された間隔で長さ方向に配した一連の近位表示134を含んでいる（例えば、基準マーク175から30、35、40、45、50及び55cmの箇所）。図50に示す別の実施形態では、ワイヤガイドは、先端部25から10cmにある基準マーク175から測定して30cmマークから55cmマークの間に、色の異なる5つの5cm帯150を配している。この表示134は、各色帯150内に1cm基準マーク177（例えば、ハッシュマーク）を更に含んでいてもよい。図50の実施形態の帯150は、隣接する帯と対照的な配色を備えているのが望ましい。例えば、黄、緑、赤、青、そしてオレンジのような配列になるように寒色と暖色を隣り合わせに配するのが好都合である。

【0089】

ワイヤガイド11は、GE接合部156を10cm過ぎたところまで前進すると、ワイヤガイド搬送機構174から連結解除され、一体のワイヤガイド固定部154を備え且つ咬合ブロック151を患者の頭部周辺に固定するストラップ153を含んでいる図52に示す例示的な咬合ブロック151を使うなどの何らかの手段により、正しい位置に固定される。ワイヤガイドを所定の位置に固定するための機構50として機能することに加えて、バイトブロックには開口作業区域152があり、ここを通して内視鏡、ワイヤガイド11、及び一次又は二次装置が施術部位に送り込まれる。

【0090】

食道に裂傷を生じさせる危険性無しに（少なくとも事前に適切に拡張させずに）内視鏡を収納することができないような狭い狭窄部が存在する事例では、ワイヤガイド保持装置140は、その狭窄部を安全に通過横断して狭窄部の先にワイヤを届け、最小の拡張器であれば内視鏡の直径よりも小さい拡張器を前進させるための経路として機能する手段となり好都合である。

【0091】

次に図55cに示すように、図示の方法では第1拡張器167を備えている一次アクセス装置10をワイヤガイド11に外挿して前進させ、図55dに示すように医療処置を実行できるように、内視鏡38とワイヤガイド保持装置140は、通常、施術部位41から引き出される。第1拡張器167を前進させる場合、ワイヤガイド11は、その近位端が拡張器の連結領域14を通り抜けることができるように、保持装置から一時的に係止解除される。代わりに、ワイヤガイドを施術部位41に前進させる前に、一次装置10（例えば、拡張器167）をワイヤガイド11に連結させてもよい。図示の拡張器167は、側部アクセスポート15と、装置の先細になった端部より前の幅が最も広い部分の遠位縁とにそれぞれ設けられた、随意の放射線不透過マーカータブ18、132を含んでいる。図示のワイヤガイド11と一次アクセス装置10が整列する解剖学的基準点として設定されているのはGE接合部であるが、拡張対象の狭窄部を有する食道の領域はGE接合部の近位側の何処であってもよい。GE接合部に対する基準点は、連結解除のための胃の中の一定の既知の距離を提供するのが望ましい。

【0092】

拡張器167（図44）もワイヤガイド表示134と整列する一連の近位側標識133を含んでいて、施術者が、拡張器の長さ方向の或る特定の点（例えば、最大幅部分132の遠位端、先端部12、側部アクセスポート15など）がGE接合部、ワイヤガイドの先端部又は他の何らかの基準点に何時達したか判定できるようになっているのが望ましい。

【0093】

第1拡張器167が、食道の狭窄部又はGE接合部156を、その開口部の第1拡張段階として通過すると、遠位部13は完全に患者の胃157の中に入り込むので、図55eに示すように連結解除が行われる。通常、これは、側部アクセスポート15を、定位置に固定されたままのワイヤガイド11の遠位端25を通り越して、その遠位端25が連結領域14から自由に滑り出るまで、前進させることにより実現される。図9aから図9f及び図29aから図29eに示した胆管技法の場合と同じく、連結解除された一次アクセス装置10は次いで患者から取り外され、図55fに示すように第2の（より大きな）拡張器168のような二次アクセス装置（第3の細長い医療装置44）が施術部位41に導入される。食道拡張術は、通常、順次大きさが大きくなる一連の拡張器を通過させることを含んでいるが、最初の拡張時に抵抗が感知されない場合には、1つ又はそれ以上の小さい寸法の拡張器は省略してもよい。

【0094】

拡張器カテーテル167の代わりの実施形態を図56に示しているが、このカテーテルでは、側部アクセスポート15は、拡張器の遠位側（大きい）直径部170がより小さい近位部171へと移行していく近位側に向いた表面又は面169に設けられている。これは、両方が狭窄部を通過する際に、ワイヤガイド11が拡張器167の最大幅部分と並ぶことがなくなるので好都合である。図示の段状構成は、内視鏡の中のような、シース又は

10

20

30

40

50

チャンネルの中を通過するワイヤガイドにより生じる摩擦をなくすために、本発明の他の実施形態にも有用である。

【0095】

図55aから図55fの一般的な方法は、図51に示す光力学療法用(PDT)バルーン47、又は図53に示すアカラシアバルーン53のような、内視鏡の外側の他の装置を配置するのに適合させることもできる。図示の両装置は、ウィルソンークック メディカル インクから市販されており、ここには超ショートワイヤ送出に合わせ変更を加えたものを示している。PDTバルーン47の配置は、内視鏡を使ってGE接合部を見つけ出し、ワイヤガイドの基準(又は「ゼロ」)マーク175に対応する距離、例えば10cmのような既知の適した距離だけ、GE接合部を通り越してワイヤガイド11を配置することにより行われる。図50から図52の例示的な実施形態では、ワイヤガイドは、PDTバルーンカテーテル47の近位側標識133を構成する色帯に対応する色帯を含んでおり、色が整列すると(図52)、PDTバルーンの場合にはバルーン部材102の発光部178の遠位縁である、装置10の基準点176が、GE接合部に位置するようになっている。これにより、発光部178を疾病治療(例えば、バレット食道)に最適の位置に配置することができる。なお、図示の実施形態の色帯150又は他の標識133、134は、処置装置10をワイヤガイド11に整列させ、それにより処置のために選択された部位に整列させるように構成されているが、連結が解除されようとしていることを表示するために装置の先端部12、25を、互いに又は側部アクセスポート15と整列させるのを支援する機能など、他の機能を持たせても持たせなくてもよい。連結及び連結解除に関する整列には別の標識を使用してもよい。ワイヤガイド11の色帯150は、(本実施形態では)GE接合部に対応する基準マーク175を想起させるように構成されているが、一次アクセス装置10の色帯150は、ワイヤガイドの色帯と整列することにより装置が疾病を治療するための正しい位置に配置されるように構成されている。この様に、それらは必ずしも同一の基準目盛ではない(大抵は、同じでない)。

【0096】

図53は、一次アクセス装置10がアカラシアバルーンを備えている実施形態を示している。アカラシアの処置は、バルーンがGE接合部の近位側に配置されるのではなくGE接合部を横断して配置される点で異なっており、近位側基準標識(図示せず)に対応し、装置がGE接合部と整列できるようにする基準点176は、PDTバルーンでのように遠位縁にではなく、バルーン部材102の中央に設けられている。

【0097】

ワイヤガイドを内視鏡の外側に引き出して施術部位に送り、連結を解除し、それに外挿して装置を前進させる技法は、経口的に胃又は小腸に前進させて配置する栄養チューブ(例えば、経鼻空腸チューブ、経鼻腸管チューブなど)のような、複数の、直径のより大きいカテーテル(図54)にも適用可能である。これらのカテーテルは、内視鏡が施術部位から回収される際にカテーテル装置10と一緒に引きずって、通常は定位置に固定されているワイヤガイド11を連結領域14から引き抜いてしまうことになるのを防ぐために、通路27に補強用スタイレット103を好都合に含んでいてもよい。補強用スタイレット103は、X線写真、内視鏡、及び/又は2つの装置10、11に設けられた近位側で視認できる標識装置を使って、装置が連結解除される前又は後で取り出される。

【0098】

胃腸管は、現時点では、本発明の方法と技法を実施するのに最も分かり易い解剖学的部位であるが、インターベンション医療が将来変化することで、遠隔連結解除及び超ショートワイヤ技法が従来の迅速交換又は他の現行手法に取って代わる機会も増えよう。例えば、多くの一般的な泌尿器処置は、泌尿器に使用するのに理想的なビデオ内視鏡が導入されるまでは、ワイヤガイド交換を使って行われていた。ビデオ内視鏡の導入によって、直接視認が、装置を尿管内で操作及び配置する場合の標準的な方法となった。外部視認技術が今後発展と改良を遂げれば、遠隔連結解除が泌尿器科医に真の利点を提供するワイヤ誘導手法に戻るようになるかもしれない。他の特定分野、特に血管及び動脈医学にも同様の進

10

20

30

40

50

歩があれば、遠隔連結解除の潜在的な利点が認められることになる。

【0099】

本発明の開示した実施形態並びにその使用法に関わる様々な要素の構成及び複合における他の開示されていない又は付随的な詳細事項は、それら要素が開示されたように機能するのに必要な特性を備えている限り、何れも本発明の利点を実現するのに決定的に重要な事項であるとは考えられない。構成上のこれら及びその他の詳細事項の選択については、本開示の視点に照らし、当分野の基本的な技量を有する者の能力の範囲内に十分に入ると考えられる。本発明の図示の実施形態は、実際の作動的な構造を開示し、それにより本発明が有効に実施されるようにする目的で、かなり詳細に説明してきた。ここに記載した設計及び方法は、例示のみを目的としている。本発明の新規な特性は、本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、他の構造形態に組み入れることができる。本発明は、図示の実施形態に関して説明した要素及び段階を備えている、及びそれらから構成されている実施形態を包含している。特に表示しない限り、ここに使用している全ての一般的な単語及び用語は、New Shorter Oxford English Dictionary 1993年版に定義されている慣例的な意味に解釈されるものとする。全ての技術用語は、特定の技術分野における一般的な技量を有する者が利用している適切な技術的秩序によって確立されている慣用的な意味に解釈されるものとする。全ての医療用語は、Stedman's Medical Dictionary 第27版に定義されている意味に解釈されるものとする。

10

【図面の簡単な説明】

20

【0100】

【図1】ショートワイヤ交換用の先行技術による括約筋切除刀の斜視図を示している。

【図2】図1の2-2線に沿う断面図を示している。

【図3】内視鏡と共に使用されている、図1の装置を示している。

【図4】実例的なシステム及び方法に使用するように作られた実例的なカテーテルの側面図を示している。

【図5】図4の実施形態の遠位部及びそこに連結された実例的なワイヤガイドの断面図を示している。

【図6】連結領域が外部チャネルを備えている本発明の或る実施形態の側面図を示している。

30

【図7】近位部が遠位部及び中間部に対して或る角度に向いているワイヤガイドの側面図を示している。

【図8】第1の細長い医療装置とワイヤガイド上に設けられた標識の近位側標識システムの或る実施形態の側面図を示している。

【図9a】複数のカテーテル装置が総胆管内でガイドワイヤに外挿して交換される本発明の方法の一例の各段階を示している。

【図9b】複数のカテーテル装置が総胆管内でガイドワイヤに外挿して交換される本発明の方法の一例の各段階を示している。

【図9c】複数のカテーテル装置が総胆管内でガイドワイヤに外挿して交換される本発明の方法の一例の各段階を示している。

40

【図9d】複数のカテーテル装置が総胆管内でガイドワイヤに外挿して交換される本発明の方法の一例の各段階を示している。

【図9e】複数のカテーテル装置が総胆管内でガイドワイヤに外挿して交換される本発明の方法の一例の各段階を示している。

【図9f】複数のカテーテル装置が総胆管内でガイドワイヤに外挿して交換される本発明の方法の一例の各段階を示している。

【図10】第1の細長い医療装置がバルーンカテーテルを備えている、本発明の或る実施形態の側面図を示している。

【図11】第2のワイヤガイドを通路の分枝へと導入するために使用されている本発明の括約筋切除刀の所定位置における図を示している。

50

【図 1 2】本システム及び方法の実例的なワイヤガイド保持システムの斜視図を示している。

【図 1 3】第 2 のワイヤガイドを近位端に取り付けるための連結機構を有するワイヤガイドの側面図を示している。

【図 1 4】ワイヤガイドに係合させる連結リングを含んでいる、本発明の回収バスケットの側面図を示している。

【図 1 5】割くことのできるワイヤガイド通路を備えている括約筋切除刀カテーテルの断面図を示している。

【図 1 6】割くことのできるワイヤガイド通路を備えている括約筋切除刀カテーテルの断面図を示している。

【図 1 7】本発明の胆嚢ステントと送出カテーテルの側面図を示している。

【図 1 8】管状部材に割くことのできる領域を備えている、本発明の或る実施形態の側面図を示している。

【図 1 9】本発明の拡張バルーンの側面図を示している。

【図 2 0】本発明の抽出バルーンの側面図を示している。

【図 2 1】本発明の生検装置の側面図を示している。

【図 2 2】本発明の自己拡張式人工器官送出装置の側面図を示している。

【図 2 3】ワイヤ停止部材を備えている細長い係合部材（遠位部）の第 1 の実施形態の部分断面側面図を示している。

【図 2 4】図 2 3 の実施形態の近位部の側面図を示している。

【図 2 5】糸状部材を備えている細長い係合部材の第 2 の実施形態の部分断面側面図を示している。

【図 2 6 a】本発明の連結された装置の中間の可視部分に設けられた第 3 の標識システムを示している。

【図 2 6 b】本発明の連結された装置の中間の可視部分に設けられた第 3 の標識システムを示している。

【図 2 7】本発明のステントとプッシャ装置の断面図を示している。

【図 2 8】本発明の放射性シード送出装置の断面図を示している。

【図 2 9 a】図 1 7 に具現化されているシステムを使って、総胆管内に複数のステントを送出する方法を示している。

【図 2 9 b】図 1 7 に具現化されているシステムを使って、総胆管内に複数のステントを送出する方法を示している。

【図 2 9 c】図 1 7 に具現化されているシステムを使って、総胆管内に複数のステントを送出する方法を示している。

【図 2 9 d】図 1 7 に具現化されているシステムを使って、総胆管内に複数のステントを送出する方法を示している。

【図 2 9 e】図 1 7 に具現化されているシステムを使って、総胆管内に複数のステントを送出する方法を示している。

【図 3 0】本発明のワイヤ案内式ワイヤの部分断面図を示している。

【図 3 1】連結領域が別の部材に設けられた、本発明の実施形態の部分断面図を示している。

【図 3 2】連結領域が別の部材に設けられた、本発明の実施形態の部分断面図を示している。

【図 3 3】2 つの遠位側アクセスポートを有する、本発明の或る実施形態の側面図を示している。

【図 3 4】ワイヤガイドが側部アクセスポートに引っ掛けられる、本発明の或る実施形態の斜視図を示している。

【図 3 5 a】連結解除の前と後の引っ掛けられたワイヤガイドの側面図を示している。

【図 3 5 b】連結解除の前と後の引っ掛けられたワイヤガイドの側面図を示している。

【図 3 6】一対のスロットを設けた同軸部材を備えている、本発明の或る実施形態の側面

10

20

30

40

50

図である。

【図 3 7】図 3 6 の実施形態の 3 7－3 7 線に沿う断面図を示している。

【図 3 8】本発明の導入器部材の部分断面図を示している。

【図 3 9】本発明の送出カテーテルの部分断面図を示している。

【図 4 0】触覚による整列標識システムを備えている、本発明の或る実施形態の側面図を示している。

【図 4 1】本発明の豚の尾型排液カテーテルの、展開された形状の側面図を示している。

【図 4 2】ワイヤガイドに連結された図 4 1 の実施形態の部分断面図を示している。

【図 4 3】錨着フラップを有する排液カテーテルの代わりの実施形態の側面図を示している。

【図 4 4】本発明の拡張器カテーテルの側面図を示している。

【図 4 5】内視鏡による施術部位への搬送に適合させた、本発明のワイヤガイドの側面図を示している。

【図 4 6】図 4 5 のワイヤガイドを搬送する内視鏡に取り付けられた装置の側面図を示している。

【図 4 7】図 4 6 の実施形態の端面図を示している。

【図 4 8】本発明のワイヤガイド搬送機構の側面図を示している。

【図 4 9】先端ループ型ワイヤガイドに係合している、図 4 8 の実施形態の遠位部の断面図を示している。

【図 5 0】図 4 9 の先端ループ型ワイヤガイドの側面図を示している。

【図 5 1】本発明の光力学療法用バルーンの側面図を示している。

【図 5 2】本発明の咬合阻止／ワイヤガイドホルダを通して導入されている、図 5 0 及び図 5 1 の装置の平面図を示している。

【図 5 3】本バルーンのアカラシアバルーンの側面図を示している。

【図 5 4】補強用スタイレットを含んでいる、本発明の経鼻腸内チューブの部分断面図を示している。

【図 5 5 a】本方法を使った食道拡張法の各段階を示している。

【図 5 5 b】本方法を使った食道拡張法の各段階を示している。

【図 5 5 c】本方法を使った食道拡張法の各段階を示している。

【図 5 5 d】本方法を使った食道拡張法の各段階を示している。

【図 5 5 e】本方法を使った食道拡張法の各段階を示している。

【図 5 5 f】本方法を使った食道拡張法の各段階を示している。

【図 5 6】側部アクセスポートに対して近位側の小径部分を有する拡張器の側面図を示している。

【図 5 7】滑らかな中間部を含んでいる、本発明のワイヤガイドを示している。

【図 5 8】代わりのワイヤ停止部材を備えている細長い係合部材（遠位部分）の実施形態の部分断面側面図を示している。

【図 5 9 a】図 5 8 のワイヤ停止部材の代わりの各実施形態の、線 5 9－5 9 に沿う断面図を示している。

【図 5 9 b】図 5 8 のワイヤ停止部材の代わりの各実施形態の、線 5 9－5 9 に沿う断面図を示している。

【図 5 9 c】図 5 8 のワイヤ停止部材の代わりの各実施形態の、線 5 9－5 9 に沿う断面図を示している。

【図 6 0】図 5 8 の実施形態の近位部分の側面図を示している。

【図 6 1 a】別の代わりのワイヤ停止部材を備えている細長い係合部材（遠位部分）の実施形態の部分断面側面図を示している。

【図 6 1 b】別の代わりのワイヤ停止部材を備えている細長い係合部材（遠位部分）の実施形態の部分断面側面図を示している。

【図 6 2】別の代わりのワイヤ停止部材を備えている細長い係合部材（遠位部分）の実施形態の部分断面側面図を示している。

10

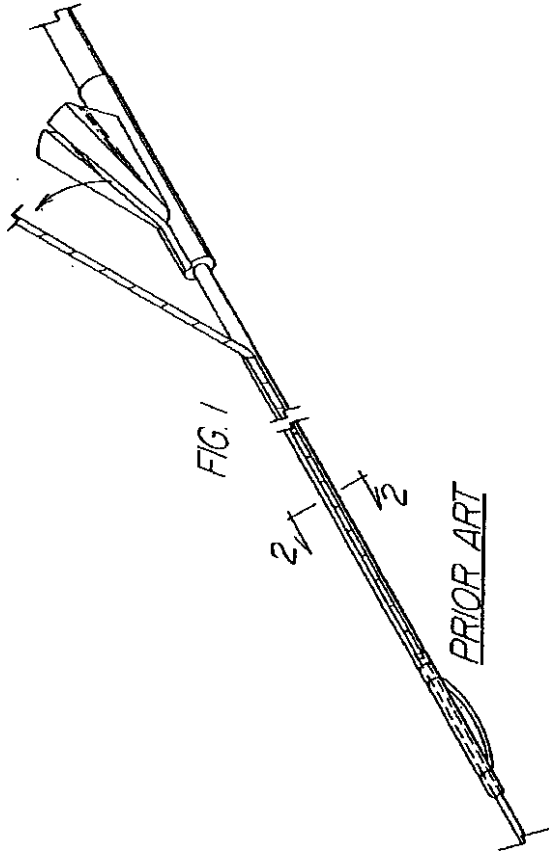
20

30

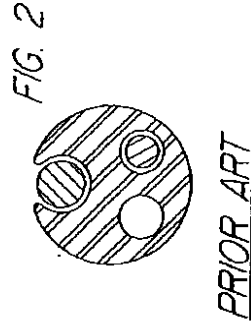
40

50

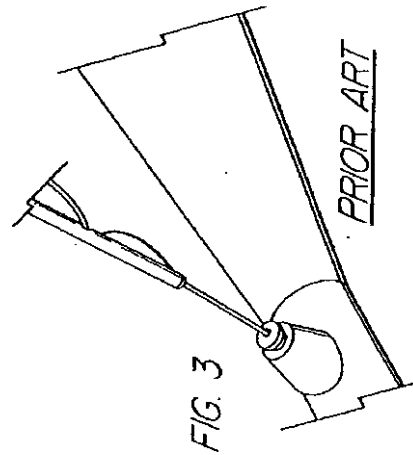
【図 1】



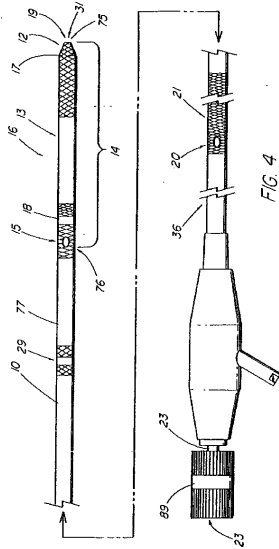
【図 2】



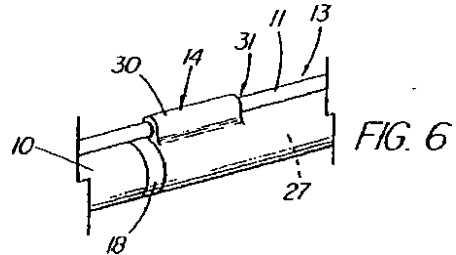
【図 3】



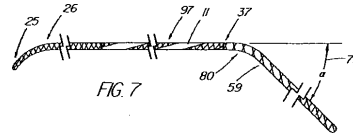
【図 4】



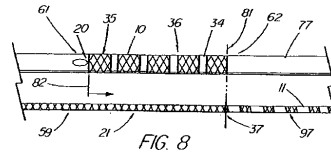
【図 6】



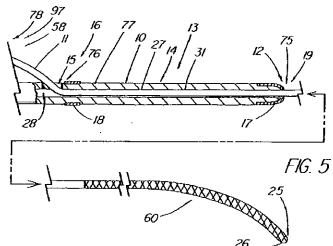
【図 7】



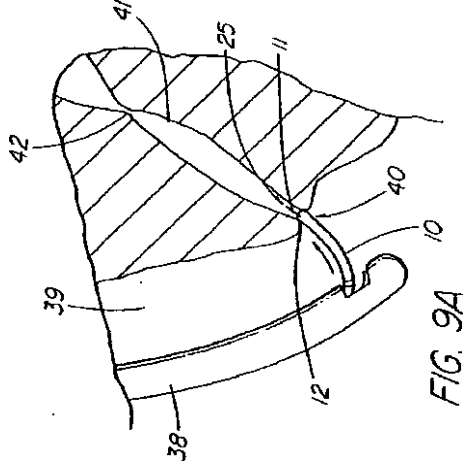
【図 8】



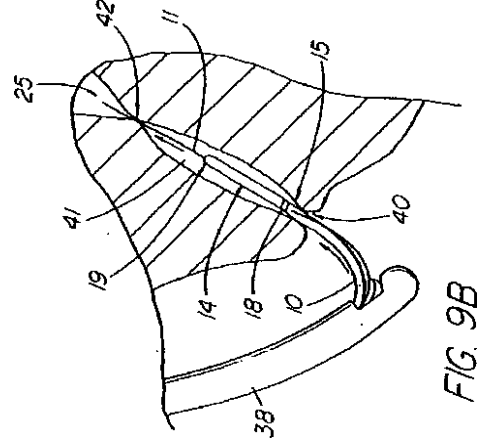
【図 5】



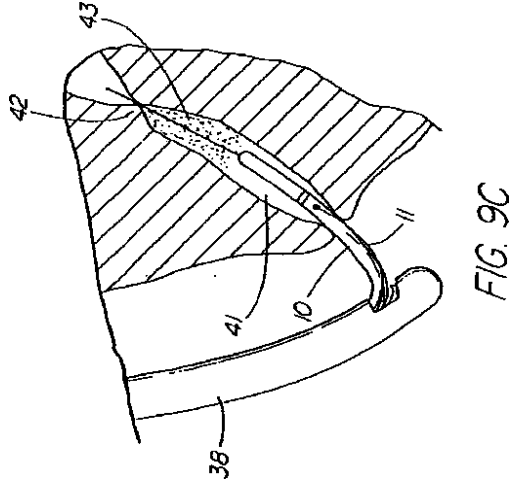
【図 9 A】



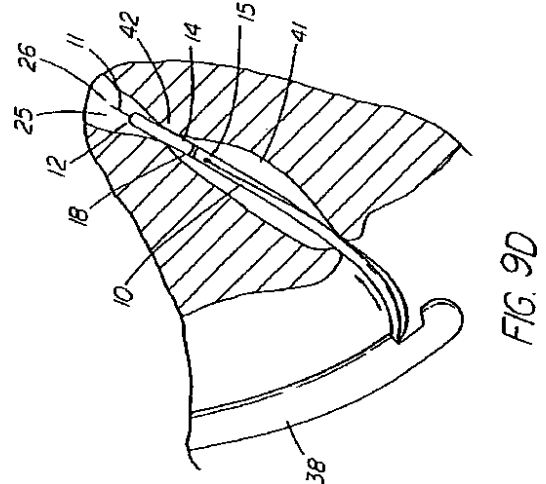
【図 9 B】



【図 9 C】



【図 9 D】



【図 9 E】

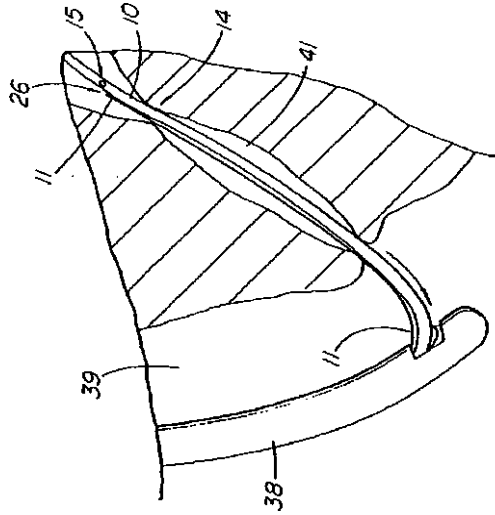


FIG. 9E

【図 9 F】

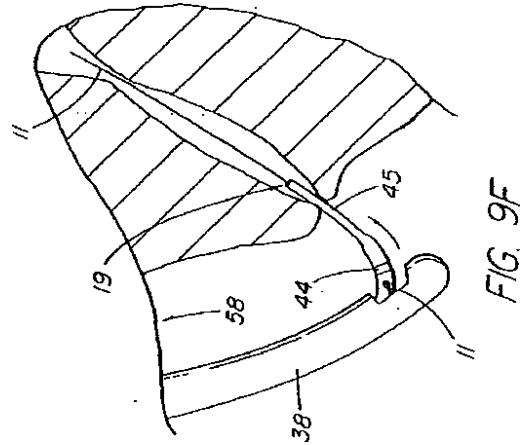


FIG. 9F

【図 10】

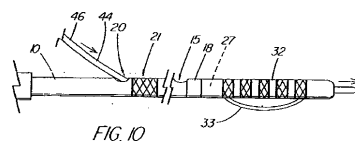


FIG. 10

【図 11】

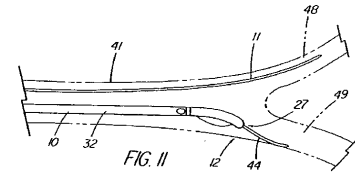


FIG. 11

【図 12】

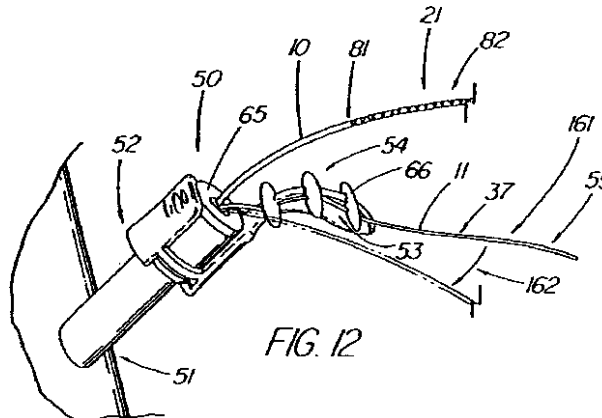


FIG. 12

【図 14】

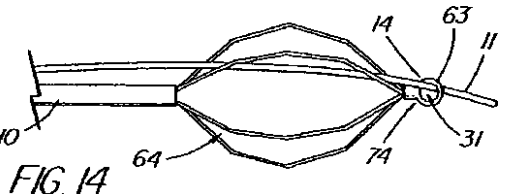


FIG. 14

【図 15】

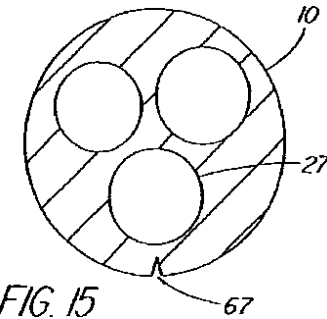


FIG. 15

【図 16】

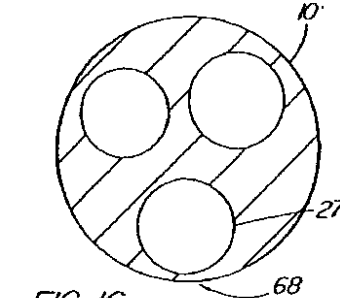


FIG. 16

【図 13】

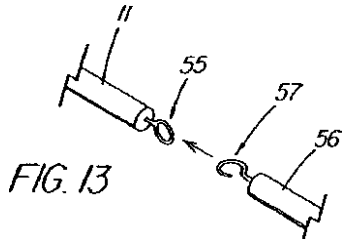
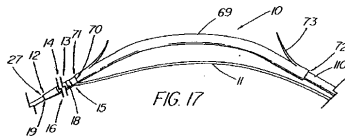
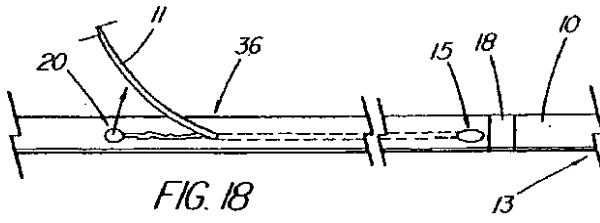


FIG. 13

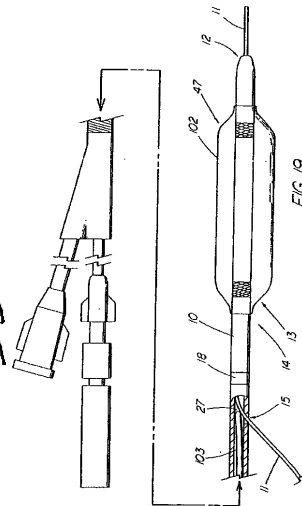
【図 17】



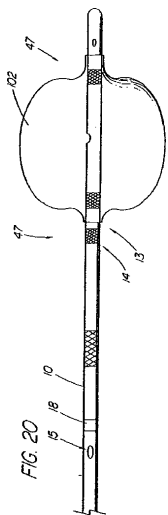
【図 18】



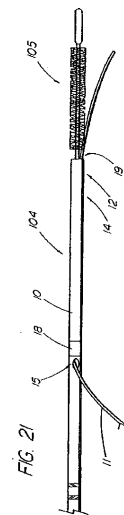
【図 19】



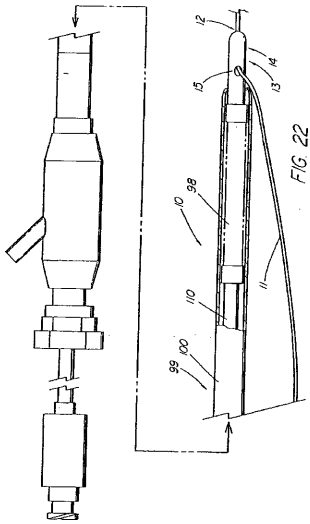
【図 20】



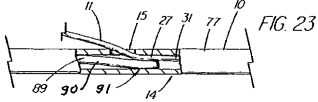
【図 21】



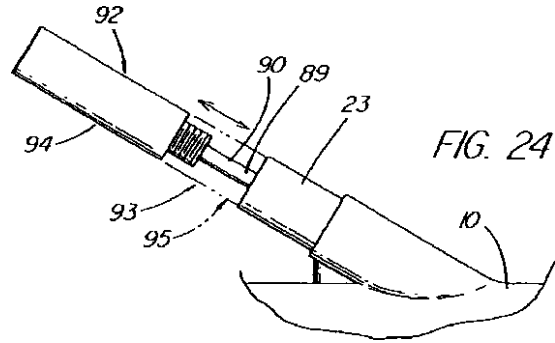
【図 2 2】



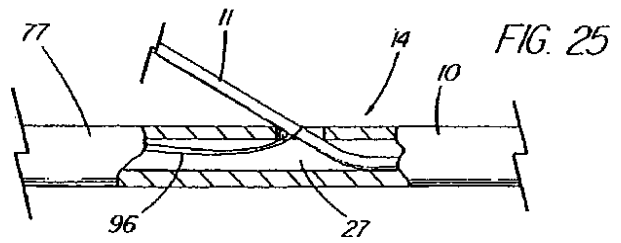
【図 2 3】



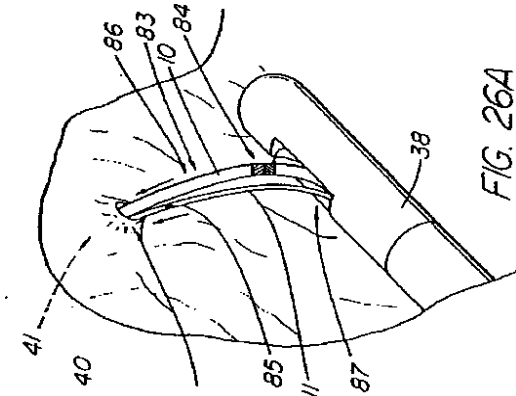
【図 2 4】



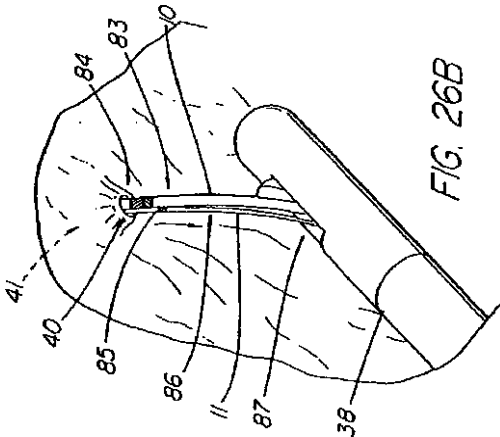
【図 2 5】



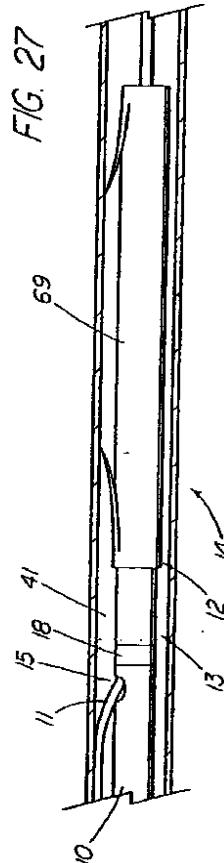
【図 2 6 A】



【図 2 6 B】



【図 2 7】



【図 28】

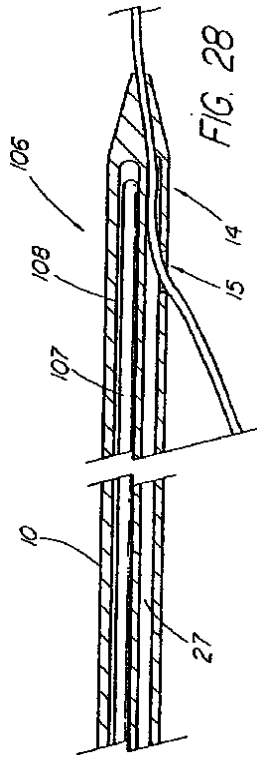


FIG. 28

【図 29 A】

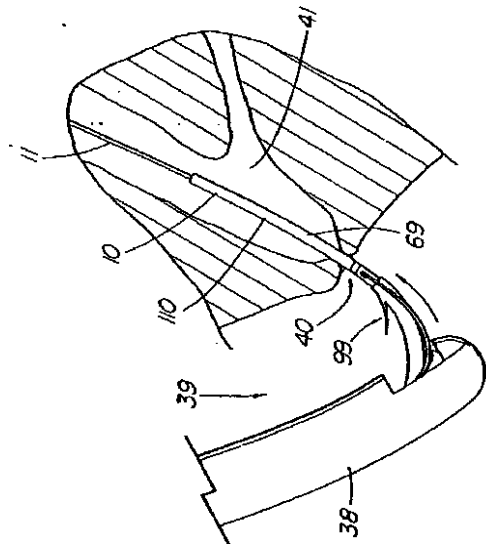


FIG. 29A

【図 29 B】

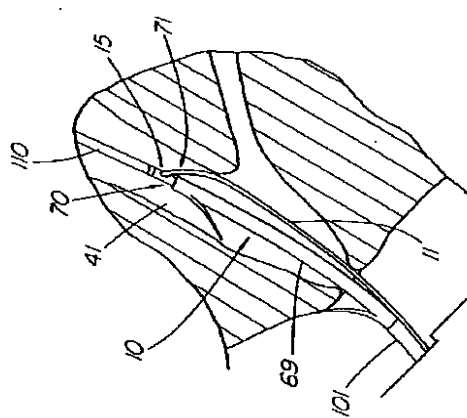


FIG. 29B

【図 29 D】

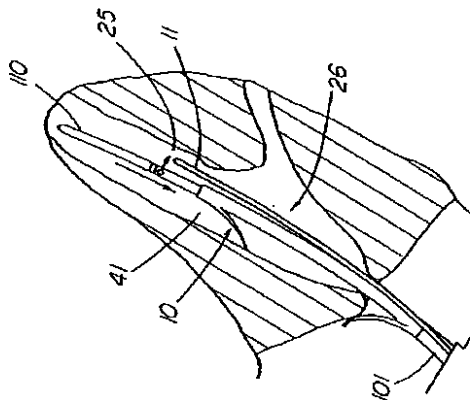


FIG. 29D

【図 29 C】

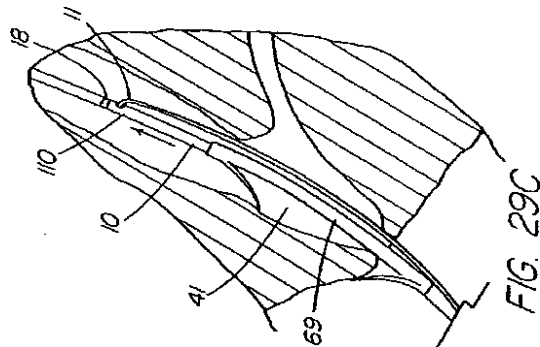


FIG. 29C

【図 29 E】

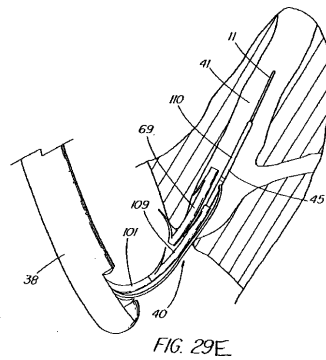
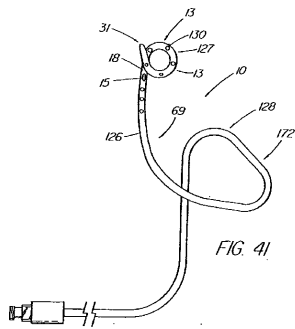
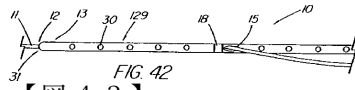


FIG. 29E

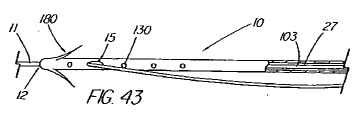
【図 4 1】



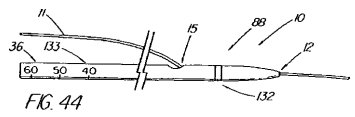
【図 4 2】



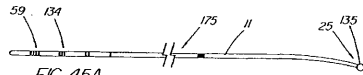
【図 4 3】



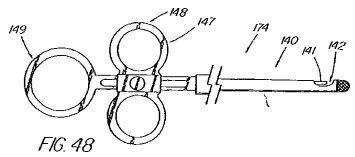
【図 4 4】



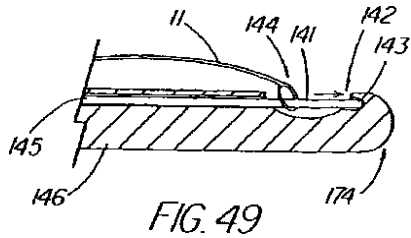
【図 4 5 A】



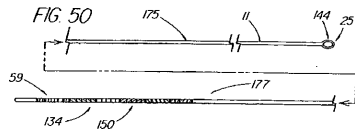
【図 4 8】



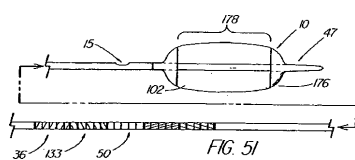
【図 4 9】



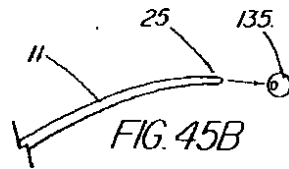
【図 5 0】



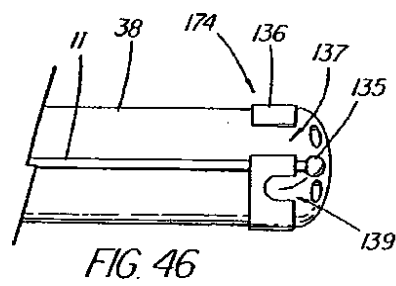
【図 5 1】



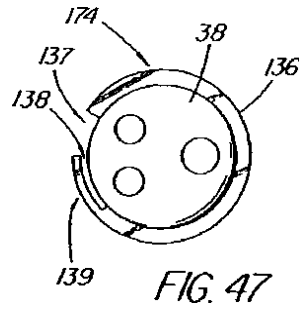
【図 4 5 B】



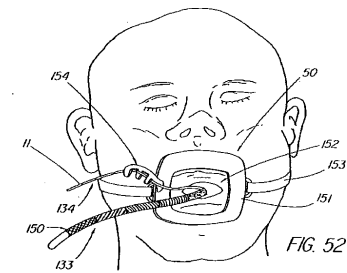
【図 4 6】



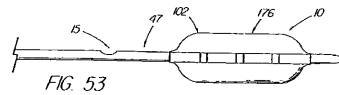
【図 4 7】



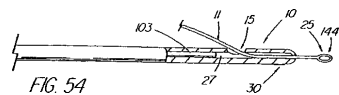
【図 5 2】



【図 5 3】



【図 5 4】



【図 55 A】

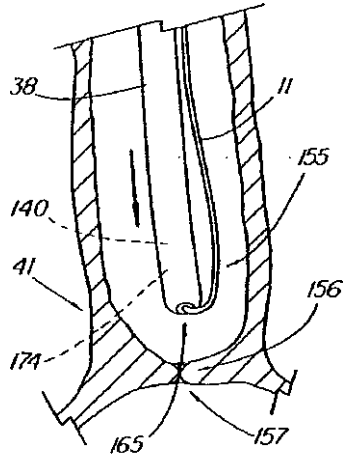


FIG. 55A

【図 55 B】

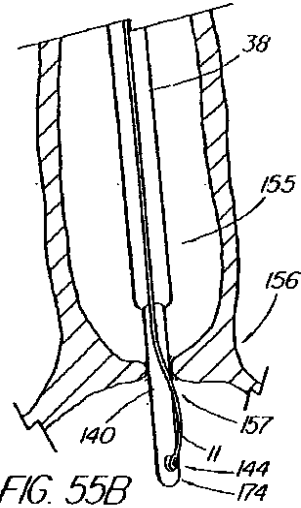


FIG. 55B

【図 55 C】

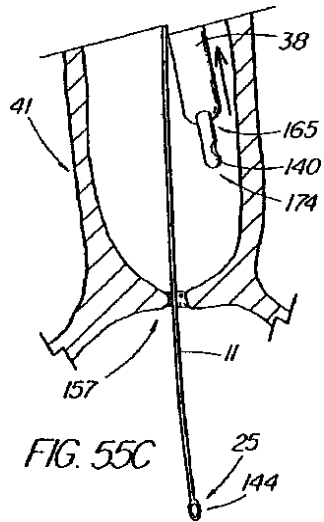


FIG. 55C

【図 55 D】

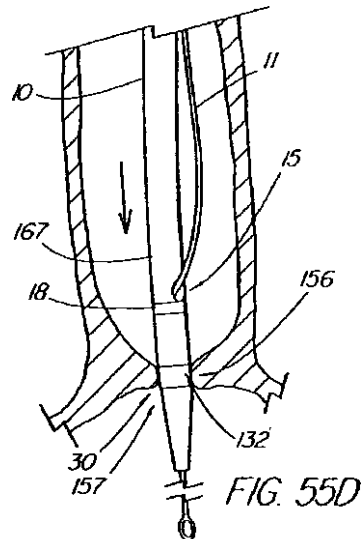


FIG. 55D

【図 55 E】

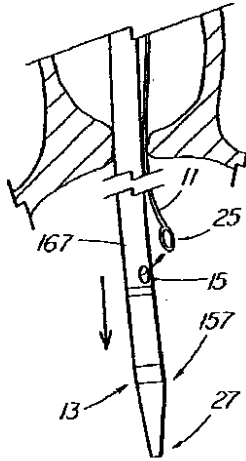


FIG. 55E

【図 55 F】

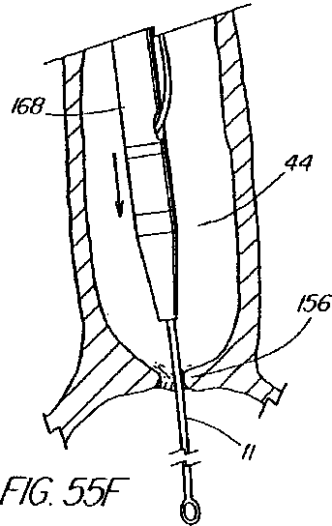


FIG. 55F

【図 56】

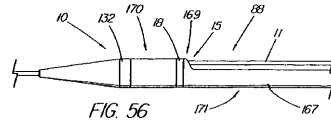


FIG. 56

【図 57】

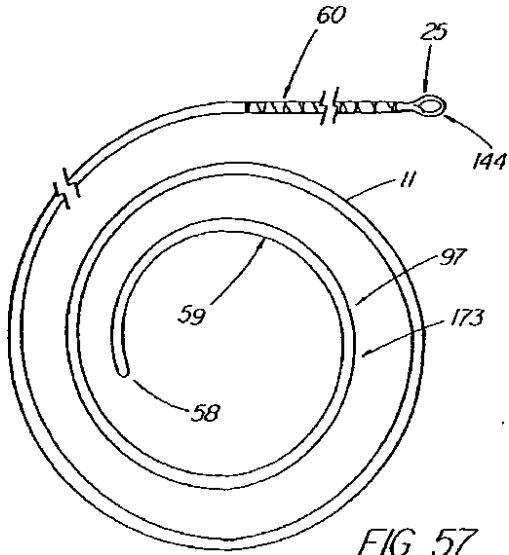
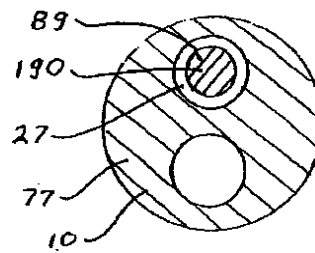


FIG. 57

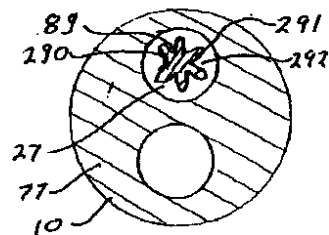
【図 59 a】

FIG. 59a

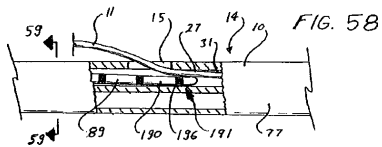


【図 59 b】

FIG. 59b

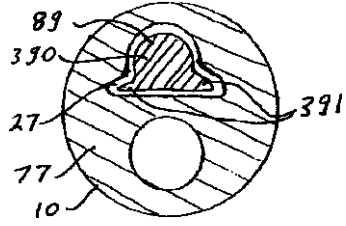


【図 58】



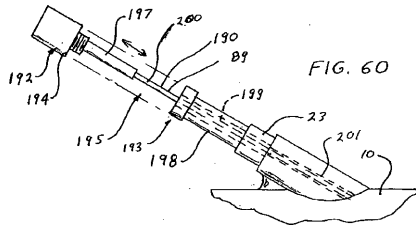
【図 59 c】

FIG. 59c



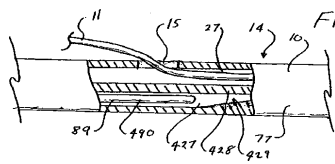
【図 60】

FIG. 60



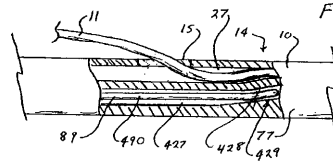
【図 61 a】

FIG. 61a



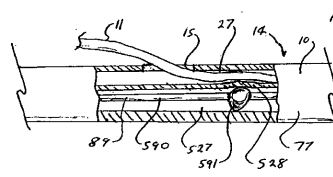
【図 61 b】

FIG. 61b



【図 62】

FIG. 62



フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 10/901,561
(32)優先日 平成16年7月29日(2004.7.29)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 11/006,496
(32)優先日 平成16年12月7日(2004.12.7)
(33)優先権主張国 米国(US)
- (72)発明者 ハラー, フレデリック, ビー.
アメリカ合衆国 27104 ノースカロライナ州 ウィンストン-セイラム グラマシー ストリート 634
(72)発明者 ケネディー, ケニス, シー., セカンド
アメリカ合衆国 27012 ノースカロライナ州 クレモンズ エルクモント コート 2021
(72)発明者 ラッカー, ブライアン, ケー.
アメリカ合衆国 27021 ノースカロライナ州 キング ルーク ストリート 1148
(72)発明者 ディール, ステファン, イー., エム. ディー.
アメリカ合衆国 28211 ノースカロライナ州 シャーロット グリーントリー ドライブ 1001
(72)発明者 アヤラ, ファン カルロス, エム. ディー.
チリ国 サンティアゴ フィッツ ロイ 1226

審査官 安田 明央

- (56)参考文献 米国特許第06299628 (US, B1)
特開平03-131275 (JP, A)
米国特許第06117140 (US, A)
国際公開第2000/024449 (WO, A1)
米国特許第05364376 (US, A)
特開2002-505168 (JP, A)
欧州特許出願公開第00745409 (EP, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 1/00-1/32

A61M 25/00