

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4611301号  
(P4611301)

(45) 発行日 平成23年1月12日 (2011. 1. 12)

(24) 登録日 平成22年10月22日 (2010. 10. 22)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 17/00 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 (2006. 01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

A 6 1 M 25/00 4 0 5 H

A 6 1 M 25/00 4 1 0 Z

A 6 1 M 25/00 3 0 6 Z

請求項の数 18 (全 55 頁)

(21) 出願番号 特願2006-522104 (P2006-522104)  
 (86) (22) 出願日 平成16年7月29日 (2004. 7. 29)  
 (65) 公表番号 特表2007-500555 (P2007-500555A)  
 (43) 公表日 平成19年1月18日 (2007. 1. 18)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2004/024715  
 (87) 国際公開番号 W02005/011790  
 (87) 国際公開日 平成17年2月10日 (2005. 2. 10)  
 審査請求日 平成19年7月30日 (2007. 7. 30)  
 (31) 優先権主張番号 60/491, 408  
 (32) 優先日 平成15年7月31日 (2003. 7. 31)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 60/563, 968  
 (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)

(73) 特許権者 591157154  
 ウィルソン・クック・メディカル・インコーポレーテッド  
 WILSON-COOK MEDICAL  
 INCORPORATED  
 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, ペサニア・ステーション・ロード 4900  
 (74) 代理人 100083895  
 弁理士 伊藤 茂  
 (72) 発明者 アヤラ, ファン, カルロス, エム. ディー  
 .  
 チリ サンティアゴ フィッツロイ 12  
 26

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 複数の医療装置を導入するためのシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の体の管腔内の施術部位に複数の医療器具を導入するためのシステムにおいて、  
 遠位端と近位端の間を伸張するシャフトと、前記シャフトの少なくとも一部に伸張する  
 管孔とを有し、前記管孔は遠位側開口部と近位側開口部の間を伸張する連結領域を備えて  
 いる、細長い医療器具と、

遠位端と近位端を有するワイヤガイドと、

分離用部材と、を備えており、

前記連結領域に隣接した前記シャフトの側壁は前記ワイヤガイドが横方向に動いて前記  
 側壁を通り抜け易いように分割可能となっており、

前記ワイヤガイドは、前記細長い医療器具の前記遠位端と前記ワイヤガイドの前記遠位  
 端とを前記患者の管腔内に維持したまま、連結位置から連結解除位置まで動かすことがで  
 き、前記ワイヤガイドは、前記連結位置にあるときには前記細長い医療器具の前記連結領  
 域を通して伸張し、前記連結解除位置にあるときには前記細長い医療器具の前記連結領域  
 を通らずに伸張しており、

前記分離用部材は、前記ワイヤガイドと係合して、前記連結位置から前記連結解除位置  
 まで前記ワイヤガイドを動かすように構成されているシステム。

【請求項 2】

前記分離用部材は、前記細長い医療器具の前記シャフトに滑動可能に係合された細長い  
 部材を備えており、前記細長い部材は、前記細長い医療器具に対して遠位方向に動かすと

10

20

、前記ワイヤガイドと係合して、前記連結位置から前記連結解除位置まで前記ワイヤガイドを動かす、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記細長い部材は、前記細長い医療器具の前記管孔を通して滑動可能に配置されている、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記細長い部材は、前記ワイヤガイドの前記連結領域の管孔内に配置されている部分と係合するようになっている遠位端を備えており、前記細長い部材は、前記細長い医療器具に対して遠位方向に動かすと、前記ワイヤガイドを、前記管孔から、前記シャフトの前記側壁を通り抜けて外に出るようにする、請求項 3 に記載のシステム。

10

【請求項 5】

前記連結領域に隣接する前記シャフトの前記側壁は、前記ワイヤガイドが通り抜け易いようにするため、開放溝、割れ目、切れ目、ミシン目、薄い断面、及び比較的弱い材料の内の 1 つから成っている、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

前記分離用部材は、分離用ワイヤガイドを備えている、請求項 4 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記細長い部材は、前記細長い医療器具の前記シャフトの周りに滑動可能に配置されている、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 8】

20

前記細長い部材は、前記ワイヤガイドの前記細長い医療器具の前記近位側開口部から出た部分と係合するようになっている、前記細長い部材は、前記細長い医療器具に対して遠位方向に動かすと、前記ワイヤガイドを、前記管孔から前記シャフトの側壁を通り抜けて外に出るようにする、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記連結領域に隣接する前記シャフトの前記側壁は、前記ワイヤガイドがそれを通り抜け易いようにするため、開放溝、割れ目、切れ目、ミシン目、薄い断面、及び比較的弱い材料の内の 1 つから成っている、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記分離用部材は、一方の端にループを有する係留紐を備えており、前記係留紐は、前記遠位側開口部を通り前記細長い医療器具の管孔の中へと伸張しており、前記係留紐を前記細長い医療器具の前記管孔を通して近位方向に動かすと、前記ワイヤガイドが前記連結位置から前記連結解除位置に動く、請求項 1 に記載のシステム。

30

【請求項 11】

前記ループは、前記細長い医療器具の前記シャフトに滑動可能に係合され、前記ワイヤガイドの前記細長い医療器具の前記近位側開口部から出た部分と係合している、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記ループは、前記ワイヤガイドの前記細長い医療器具の前記近位側開口部から出た部分の周りに配置されている、請求項 10 に記載のシステム。

40

【請求項 13】

前記連結領域に隣接する前記シャフトの前記側壁は、前記ワイヤガイドがそれを通り抜け易いようにするため、開放溝、割れ目、切れ目、ミシン目、薄い断面、及び比較的弱い材料の内の 1 つから成っている、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記細長い医療器具は、近位部に膨張可能なバルーンを有するバルーンカテーテルを備えている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記膨張可能なバルーンは、前記ワイヤガイドが通り抜け易いようにするため、前記シャフトの連結領域に隣接して溝を備えている、請求項 14 に記載のシステム。

50

## 【請求項 1 6】

前記細長い医療器具は人工器官送出システムを備えており、前記分離用部材を前記人工器官に対して近位方向に動かすと、前記人工器官送出システムに取り付けられた人工器官が展開される、請求項 1 に記載のシステム。

## 【請求項 1 7】

前記人工器官の展開は、前記ワイヤガイドが前記連結位置から前記連結解除位置まで動くのと実質的に同時に起きる、請求項 1 6 に記載のシステム。

## 【請求項 1 8】

前記人工器官送出システムは内側ステント支持部材を備えており、前記分離用部材は、前記内側ステント支持部材を覆って滑動可能に配置されている外側シース部材を備えており、前記外側シース部材は、自己拡張式ステントを、前記人工器官送出システムによって展開されるまで、収縮した送出形態に取り囲んで維持するように作られている、請求項 1 6 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、より厳密にはカテーテル又はワイヤガイドを介して患者に挿入されるそのようなものに関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

1950年代後半及び1960年代にSeldinger技法が初めて普及して以来、侵襲性のできる限り抑えた治療、即ち、カテーテル及び他の医療装置の導入又は配置をやり易くするためにワイヤガイドを使用して、血管、管、又は器官内へアクセスする治療行為が、発展してきている。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、一本の身体に留置されたワイヤガイド越しに医療装置を交換できる能力を獲得したことである。この「Over The Wire (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まれるだけの長さとするためワイヤガイドには400cm以上（例えば480cm）の長さが必要となる。カテーテルをワイヤ越しに抜去する場合、医師とアシスタントは、交換ワイヤと装置の間で、一連のうまく対応調整された1対1の動きを慎重に行わねばならない。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口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量と同じ量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、装置を引っ張ってワイヤから外し、第2の装置をワイヤ越しに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じ押し／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。胆嚢ERCPでは、用いられる技法が医師とアシスタントの口頭による良好な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。

## 【0003】

「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る技法が開発されている。「高速交換」、「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を介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、ワイヤガイドを介して送られる。ここで、ワイヤガイドは、カテ

10

20

30

40

50

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、医師は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、ワイヤを正しい位置に注意深く維持しながら、カテーテルの連結部分はワイヤガイドの近位端を介して前進させられる。

10

#### 【 0 0 0 4 】

高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、E R C P（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E C R P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を介して挿入され、二次的な治療処置が施される。

20

#### 【 0 0 0 5 】

O T W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。この高速交換技術の周知の例として、MICROVASIVE(登録商標) RX BILIARY STSTEM™ (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5 c m乃至3 0 c m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孔を含んでおり、従って、その長さ分の交換には、このシステム用に開発された長さ2 6 0 c mのJAGWIRE Guidewire のガイド越しに装置を取り外す必要がある。このシステムの括約筋切開刀の例（AUTOTOME™挿管括約筋切開刀）を図1に示している。近位側開口部から近位方向に伸張して、孔は「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型チャネルがワイドガイア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）をワイヤの近位端越しに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、アシスタントがアクセスを失う恐れ無く第1装置を引っ張って外すことができるようになり、医師がワイヤの制御性を得るまで、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O T W処理で使用されるものと実際には同じである。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期間の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。

30

40

#### 【 0 0 0 6 】

MICROVASIVE(登録商標)システムは、適度な時間節約と、医師によるワイヤの高い制御性を提供すると共に、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図っ

50

てはいるが、ショート交換処理がやはり求められており、その場合、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ことから、管へのワイヤガイドのアクセスの喪失を防止するために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解除が起きなければならない。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ゆっくりとしたものになるため、この点が、装置をカテーテルの孔又はC型チャンネル内に在るワイヤを介して送り込み又は取り外すという次の交換処理の際に問題となってしまう。

【 0 0 0 7 】

カテーテルに沿って伸びるC型チャンネルの存在は、或る種の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孔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（撓む括約筋切開刀など）で、管への進入経路を真っ直ぐにするために乳頭部を貫通させ又は「持ち上げ」ようとする場合に、或いは狭窄部を貫通させる場合に、問題となる。

【 0 0 0 8 】

現在の高速交換又はショートワイヤシステムも、従来のOTW法に見受けられる欠点のいくつかを解決する取り組みに失敗している。例えば、複数のプラスチック製排液ステントを順に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、別の導管として機能したカテーテルは、第2ワイヤ用の空の孔を有することにな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できていない。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は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(登録商標) RX BILIARY STSTEM™装置は、C型チャンネルが第1交換処理の間に破れているので、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ことから、ロングワイヤ交換には巧く作られていない。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）には適合性がない。システム同士に互換性がないということは、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、可能な選択肢の全てを利用することができるわけではないということを意味している。

【 0 0 0 9 】

必要とされているのは、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において、ロングワイヤ交換法と互換性があり、その他の上記欠点の解決を図った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 】

【 0 0 1 0 】

上記課題は、複数の細長い医療用装置を導入及び交換するというシステム及び方法によって、解決され技術的な進歩が達成される。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を介して、施術部位（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）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する。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留置され

10

20

30

40

50

たワイヤを介して導入しやすくすることができる。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、この施術部位内で装置を遠隔操作により連結解除するシステム及び方法は、体内に導入された誘導部材上で装置の交換が行われるある適したやり方を達成し、身体のだどの部分に対しても適用することができる。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。

#### 【 0 0 1 1 】

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、技術的に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、本明細書においては、総称的な意味で、同様の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）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、高速交換）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（ I D E ）」、「血管内交換（ I V E ）」などと呼ぶことにする。ワイヤガイドの長さを従来の高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いようにしたからである。事実、遠隔的連結解除により、装置はワイヤを介して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(登録商標)の「高速交換」処置の場合、使用される装置によっては5 c m乃至3 0 c m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2 6 0 c m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（1 4 5 c mチャンネルの十二指腸鏡に使用）は、通常1 8 5 c m（最小機能長約1 8 0 c m）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1 8 5 c m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、2 6 0 c m又は4 8 0 c mに）伸ばし、従来型の交換方式を行うこともできる。

#### 【 0 0 1 2 】

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、これには、通路又は孔、外部チャンネル、外側リング、又は他の接触域のような連結領域が遠位部にあり、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、施術部位内で操作中に、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っている。連結領域は、細長い医療装置の一体の部分であってもよいし、そこに共に配置された別の要素（例えば、細長い係合部材）であってもよいが、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、配置され又は連結解除されることになるまで、両者を解放可能に固定する一次又は二次的な手段を提供する。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

10

20

30

40

50

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、（開いた又は割けた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、それが望ましい場合、又は遠隔連結解除が厄介な場合（例えば、予期しなかった解剖学的制約があった場合）には、従来のワイヤを介して戻すショートワイヤ交換用に使えるようになっている。

#### 【 0 0 1 3 】

本発明の第 1 の態様では、表示システム（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）のような整列表示器システムを、ワイヤガイド及び／又は第 1 の細長い医療装置の付近に備えており、施術者は、これを、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口（例えば、削孔）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。整列表示システムは、2つの装置が施術部位内で連結又は連結解除される際に医師が制御できるようにし、連結解除がおきたことを確認するのに役立ち好都合である。このような確認を行える能力がなければ、連結解除がいつ起きたのか又は起きようとしているのかを知らないまま、医師がカテーテルをワイヤガイドから（例えば、蛍光透視法誘導下で）、自信をもって、連結解除しようとすることは、極めて困難となるはずである。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、「視認不能状態で」装置を連結解除しようとするれば、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、連結解除が起き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、又は施術部位に残された連結解除を行うための空間が不十分となる事態に遭遇する危険が増大する。代表的な高速交換装置では、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はいない。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（従来の高速交換では常にワイヤガイド又は誘導装置である）を介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。

#### 【 0 0 1 4 】

本表示システムの第 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、この部分には、イリジウム、プラチナ、又は他の適した材料のような放射線不透過性のマーカーが連結領域の近位端の周辺（例えば、側部アクセスポート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た状態になるカテーテルの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表示、を設けてもよい。

#### 【 0 0 1 5 】

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視認可能表示と、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、1 つのマーカー（例えば、色帯）のような目視確認できる整列点、又はワイヤガイド外側被覆の異なる色及び／又は模様の領域の間の遷移点を備えており、これが細長い医療装置の近位部の指定された第 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指定された整列マーキングと

整列すると、2つの装置は連結解除又は係合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間隔を空け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、カテーテル上の1つのマークが、近位側表示を使用するのであれば、係合解除を示すことが望ましい。

#### 【0016】

表示システムの第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）で視認可能になっている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、表示は、ワイヤガイドと細長い医療装置の両方の上に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いるが、代表的には、これは、通常の処置中には内視鏡の視認レンズ又はビデオチップの遠位側で且つ膨大部のオリフィスの近位側に在って、管内で連結解除が起きたことを確かめるためにビデオモニター（又は観察ポート）を使って整列させることができるようになっている。装置は、遠隔連結解除処置中に有用な他の内視鏡表示を含んでもよい。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規定の距離（例えば、10cm）に備えていてもよい。また、ワイヤガイドの遠位部は、先端部が引っ張られて管から完全に出てしまい乳頭部の再挿管が必要になる事態に到る危険な状態にあるか否かを医師に警告する目に見える合図として、外観が見分けられるように（例えば、黒色に）なっている。第2及び第3の表示システムは、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、少なくとも1つの他の機種又は表示を別の場所で整列の案内として使用しながら処置を行う際には、蛍光透視は、選択された重要な時だけに使用してもよい。

#### 【0017】

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ために視認可能な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点により、係合解除が起こったか又は正に起こっている点を医師が「感じ」又は知覚できるようにする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、システム内に、例えば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）を出し、その信号又は合図が、施術者に、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告の形態で伝達される仕組みの、センサを基本としたシステムを挙げることができる。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、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。

#### 【0018】

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が両者共に施術部位に在る間に、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、ワイヤガイドが導入される医療装置の連結領域を通して係合された状態で、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6cm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、削孔）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、針尖刀、ERCPカテーテルなどの



ようなワイヤガイド又は一次アクセス装置は、挿管のために最初に管に導入され、次いで一次アクセス装置はワイヤを介して前進し、実際に診断目的及び／又は治療目的の第1の医療手術を行う。この間、ワイヤガイドは、ワイヤガイド入口（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、放射線の、内視鏡的、及び／又は近位側の、表示システムを使用して、装置を配置し直す間の視認的案内を提供し、係合解除ができるようにする。1つの技法（ここでは「装置IDE」と称する）は、連結解除が起きるまで、一次アクセス装置を静止ガイドワイヤを介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IDE」と称する）は、連結解除が起き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IDEとワイヤガイドIDE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指標となる。

10

## 【0019】

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（又は、血管又は或る種の他の内視鏡以外による用途の場合は導入器）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孔の中に在る場合にはワイヤガイドとカテーテルの間に存在することになる摩擦がなくなることにより、取り外すのは大幅にやり易くなる。先に述べたMICROVASIVE（登録商標）RX<sup>TM</sup>胆嚢装置（例えば、AUTOTOME<sup>TM</sup>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「捜し求め」て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。

20

30

## 【0020】

カテーテルとワイヤガイドが連結解除された後、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のものと第2の装置）を、それを介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、二次装置を、その遠位開口部と側部アクセスポートを通して送り込み、施術部位に進める。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（第3の医療装置）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第4の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。

40

## 【0021】

本方法の或る変形例では、管又は血管の2つの枝管に挿管する処置などの場合、一次アクセス装置は、第2のワイヤガイド用の導入経路又は導管として働かせるために、ワイヤガイドから係合解除された後も施術部位の所定の位置に留置される。そのような処置の一例としては、別々の肝葉を排液する2つの異なる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、第1装置の近位側ワイヤガイドポート又はハブ、典型的にはハンドル部分付近にあって通路と連通しているポートであるが、そこ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、削孔）を通してワイヤを導入することである

50

。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で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通して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又は構造的に弱くする、割くことのできる等方性に配置されたカテーテル壁材料（例えば、PTFE）を使用する、長さ方向に密封可能継ぎ目又は係止継ぎ目を組み込む、又は壁を薄くしたり、十分な力が加えられるとワイヤガイドが壁を割って自分で出口経路を作ることができる材料を使用するなど、既知の手段で行うことができる。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

#### 【0022】

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可撓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。施術部位内での向きは、回転可能ハンドルで先端部を方向決めすることによりやり易くなる。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

#### 【0023】

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）の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を介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削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

#### 【0024】

本発明の更に別の態様では、遠隔連結解除又は超ショートワイヤ技法に適合させた装置のシステムは、プラスチック製の管状排液ステント用の送出カテーテルと、1つの挿管処置を使用して胆管内に複数のステントを並べて配置することを可能にする展開用の技法を含んでいる。（ステントが外側に取り付けられる）内側搬送部材上の、ステントに対して遠位側の地点に側部アクセスポートを配置することにより、ワイヤガイドを管内で連結解除し、ステントを、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展開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。ステントが展開の正しい位置にきた後、内側搬送部材は前進し、及び/又はワイヤガイドが引き抜かれて2つの装置が係合解除され、第2のステント送出カテーテル（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

40

50

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。

【 0 0 2 5 】

本発明の更に別の態様では、内視鏡と、ワイヤガイドを内視鏡の先端部に係合させて内視鏡のチャンネル内に置くか、又は内視鏡に取り付けて（又は共に伸張して）ワイヤガイドの横に平行して係合させるかの何れかの形式のガイドワイヤ搬送機構とを使用して、ワイヤを下に引っ張るか又は運ぶことにより、ワイヤガイドは、患者の口部を通して配置される。胃と食道の（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表示を使って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、既知の距離（例えば、10cm）だけ治療部位を越えて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に在る基準マーキング（例えば、10cmの地点）を含んでいる。ワイヤガイドの近位部は、GE接合部の基準マークまでの特定の距離（通常は数字ではない表示を使用）を表す、異なる数又は種類のマーキングを有する異なる色の帯又は幅（例えば5cm）のような目盛表示を含んでいるのが望ましい。ワイヤガイドが定位置にある状態で、施術者は、拡張器、PDTバルーン、アカラジバルーンなどの一次アクセス装置を、その近位部の対応する表示を使って、その表示を、GE接合部のような所定の治療部位に対する装置の配置を案内するためのワイヤガイドの表示と整列させながら前進させる。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装置は、ワイヤを介して胃の中に前進させて連結解除し、そのワイヤは、次の装置がそれを介して送り込まれるために利用できるようになる。内視鏡の外側のワイヤを、空腸及び他の胃腸管の部分も含む治療部位まで搬送することは、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を提供するという利点を提供する。

【 0 0 2 6 】

本発明の更に別の実施形態では、遠隔連結解除又は超ショートワイヤ技法に適合させた装置の方法及びシステムは、交換ワイヤガイドを第1の細長い医療装置（一次アクセス装置）から連結解除又は分離するために利用される分離用部材を含んでいる。分離用部材は、交換ワイヤガイドの側部に係合して、交換ワイヤガイドに、第1の細長い部材の連結領域孔から外れるように力を加えるように作られた細長い部材を備えている。或る実施形態では、分離用部材は、第1の細長い部材の孔に挿入され、第1の細長い部材の孔内に配置されている交換ワイヤガイドの部分に係合するまで第1の細長い部材の孔内を進む分離用ワイヤガイドを備えている。分離用ワイヤガイドを更に前進させると、交換ワイヤガイドが第1の細長い部材の壁を通して出るように力が加えられる。第1の細長い部材の連結領域は、交換ワイヤガイドを第1の細長い部材の孔から取り出し易くするために、シャフトの壁に沿って、開口しているチャンネル、割れ目、ミシン目、又は弱体化領域を含んでいる。別の実施形態では、分離用部材は、第1の細長い部材の孔を出る交換ワイヤガイドの部分に係合するまで、第1の細長い部材の外側に沿って滑動する分離用カテーテルを備えている。分離用カテーテルを更に前進させると、交換ワイヤガイドが第1の細長い部材の壁を通して出るように力が加えられる。

【 発明を実施するための最良の形態 】

【 0 0 2 7 】

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。

【 0 0 2 8 】

ロングワイヤ又は標準的の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を介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GLO-TIP II(登録商標) E.R.C.P.カテーテル(Wilson-Cook Medical, Inc.)に似た機構を含んでいるカテーテルのような、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部分である遠位端75（装置の遠位端に向いてい

る)と、第2部分である近位端76と、標準直径の交換ワイヤガイド11(例えば、METR0ワイヤガイド;Wilson-Cook Medical, Inc.)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の辺りに位置しているが、この連結領域14は、主要通路27の遠位部と(図示のように)一致していても、それとは別であってもよい。第1の細長い医療装置10と、医療装置10が連結領域14を介して連結されるワイヤガイド11との遠位部13、60は、医療処置の間、及びその後の両装置の連結解除の間に、施術部位内に配置されている部分と、一般的には定義されている。本開示での使用に限り、施術部位は、ルーメン、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、そこでは特定の医療処置/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一般的な胆管部分であると考えられる。

#### 【0029】

連結領域は、第1の細長い医療装置10を、ワイヤガイドを介して(順次又は一緒に)、施術部位へと連結された状態で(例えば、ワイヤガイド11が第1装置10の通路27を横断して)共に導入でき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。従来型の形態のショートワイヤ又は高速交換と同様に、上記構成は、医師にワイヤの当該地点でのより高い制御性を与える。図4及び図5の図示の連結領域14では、その第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又は削孔を備えている。図示の連結領域14は、第1の細長い医療装置10の遠位部13に位置し、連結領域通路31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14の長さの範囲、即ち側部アクセスポート15(又は第2端76)の細長い部材10の遠位端12からの距離は、施術部位内で遠隔連結解除するのに、連結解除点が装置の遠位端に十分近い限りにおいて、装置及び用途に従って変えてもよい。6cmという距離は、管の解剖学的制約を考慮しながらも、多くの事例にある、連結解除に要する相対的な運動のために十分な余地を確保して、予期しない連結解除を防止できるだけの十分な長さである点で、本発明の多くの胆嚢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。

#### 【0030】

胆嚢に適用する場合、連結領域の長さは1cm未満(例えばリング)から少なくとも15cmまでになる。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。膵管を意図している装置では、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であり、実際に利用可能であれば更に短い距離も使える。空間的に更に厳し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させるため、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。

#### 【0031】

図示の側部アクセスポート15は、通常、カテーテルのル幅の約1/4から1/3を占める半円形(断面図で、又は上から見た場合は卵形状)の開口部を備えているが、ワイヤガイドを通せる開口寸法形状であればどのようなものでもよい。1本又は複数のワイヤ、シース、バンド、ブレード、又はその他の手段が、少なくともワイヤガイド出口(側部アクセスポート)周囲区域でのねじれを防止するために、横断し、接着され、埋め込まれ、別のやり方で補強されることは、側部アクセスポート15を補強するのに好都合である。ワイヤガイド11は、第1装置10の遠位開口部19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、連結装置を互いに関連させて動かすのに好都合である。また一方、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ことにより、又は、ワイヤガイドがカテーテルを通して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ことにより、又は、カテーテル前進移動とワイヤガイドの引き抜きの組み合わせにより、その他、体内に留置されたワイヤを介して次の装置によるアクセスをやり易くするためにワイヤガイドを施術部位内（例えば管）に残留させるこのようなすべての好適なやり方により、装置を互いに連結解除するのに十分な距離は確保されている。

10

#### 【0032】

本発明では、外部交換が必要とならない範囲において、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、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張している近位部 59（図 7）と、を考慮に入れてワイヤガイド 11 の長さにすることだけが必要である。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且つ適正な伸張部を提供するために、ワイヤガイド 11 は長さが 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、近位部 59 は、（例えば、何らかの理由で遠隔連結解除が不可能又は望ましくない場合など）必要に応じて適切に構成された装置を使用しながら従来のショートワイヤ交換処置に対応できる寸法に作られるのが望ましいこともある。本発明の一環として、カテーテル（又は共に伸張している補助装置）が、ワイヤの長さ方向の特定の点で、そのワイヤを解放可能に係合及び係止する機構を考えてはいるが、ワイヤガイド 11 は、連結領域内に摩擦を最小限にして滑動可能且つ解放可能に置かれる寸法に作られるのが望ましい。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 の点から近位方向に伸張する孔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は遮断又は制限して、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役立つ。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、その箇所で終わっている。

20

30

#### 【0033】

図 4 と図 5 の図示の連結領域 14 は、膨大部のオリフィスのようなきつ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 を使用することが特に好都合な用途には好適な実施形態ではあるが、ワイヤガイドを、これと共に又はこれを介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に形成されるか、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 を取り巻く短い鞘片、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 を形成するどのような構造を備えていてもよい。

40

#### 【0034】

50

図30は、内部通路を有していない装置用の外部チャネル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、を有する外側チャネル30を備えている。標準的なワイヤガイド(0.21インチMETRO<sup>TM</sup>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る)の近位端を介して送り、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。

10

#### 【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(Wilson-Cook Medical, Inc.のWEB<sup>TM</sup>抽出バスケットの変更型)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した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、連結解除のための装置間の最小の相対移動量を必要としており、これは施術部位が狭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。

20

#### 【0036】

図31から図36は、連結領域14についての一連の代替の実施形態を示している。図31は、連結領域14が別体の要素に設けられている管状部材77を示しており、この連結領域14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が通される第1及び第2開口部75、76を含んでいるカニユーレ部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に別体の細長い係合部材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。随意的には、連結解除後に、ループ45を潰して通路115を通して引き抜くようにすることもできる。

30

#### 【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。

40

#### 【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

50

ガイド 11 は、図示の「牧羊杖」のようなフック状の遠位部 116 を含んでおり、その遠位端 25 と、隣接する遠位部 60 は、通路 27 内に在る側部アクセスポート 15 を介して管状部材 77 の連結領域 14 に、しっかりと係合させるのに十分な量だけ係合している。ワイヤガイド 11 は、不用意に外れるのを防ぐのに役立つように、ワイヤガイド 11 が在る通路 27 と適度な摩擦係合ができる大きさに作られるのが好ましい。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、遠位近くに放射線不透過性マーカー帯 17 を含んでいる管状部材 77 の遠位側開口部 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いる。ここで、このフック部 116 は、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を思い出し、閉じたループ端 118 を作り出すようにワイヤガイド自身を包んで、螺旋形状となる。このような構造になっているので、第 2 装置を戻す際には、フック状部分 116 が周りの通路に干渉することなく、ワイヤガイド 11 上を戻すことができる。随意的にであるが、管状部材 77 は、側部アクセスポート 15 又は遠位開口部 19 から近位方向に伸張する開口した長手方向チャンネル又は陥凹部を含んでいて、装置を一体に施術部位へと前進させる間、連結されたワイヤガイド 11 は少なくとも部分的にはこのチャンネル又は陥凹部内に在るようにしてもよい。

10

#### 【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 の鞘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、連結解除のための回転整列がいつ起きたのかを医師が判定できるようにする近位側要素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、互いに重ねられると、又は他の何らかのやり方で整列すると、ワイヤガイドを通路 31 から外すことができるよう整列され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。

20

#### 【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よる影響を受ける。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、適用可能で、連結可能な面構造又は要素、一時的な又は分解可能な結合剤又は接着剤、磁石、又は一時的に 2 つの医療装置を連結する他の手段がある。

30

#### 【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。施術部位内での装置の蛍光透視法による誘導を利用している処置において、戦略的に配置された放射線不透過性の表示は、相対的整列の判定及び連結解除が起きたことの確認のための手段を好都合に提供する。本発明では、具体的な画像化可能マーカーが特定の種類である必要はない。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、適しておればどのようなシステムを備えていてもよく、このシステムでは、第 1 の細長い装置 10 とワイヤガイド 11 は、2 つの装置の連結解除が施術部位内で起きたことを表示するために、外部画像化、直接観察（外部から又は内視鏡による）、触覚、又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）

40

50

を介して、医師を案内する事前に設定された又は事前に較正された方法又は手段を含んでいる。

#### 【 0 0 4 2 】

図 4 及び図 5 に示すように、第 1 装置 1 0 とワイヤガイド 1 1 を施術部位内で連結解除するための手順は、第 1 装置 1 0 とワイヤガイド 1 1 それぞれの遠位部 1 3、6 0 付近に第 1 表示システム 1 6 を追加配置することにより大幅にやり易くなる。ここで、このシステムは、第 1 装置がワイヤガイドに何時連結されるか及びワイヤガイドが連結領域 1 4 を何時通過し何時出るかについて、蛍光透視法による画像化の下で、医師又は施術者に視認案内を提供する一連の放射線不透過性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、遠位側表示 1 6 は、通常、一連の外部画像化可能帯、マーキング、又はイリジウム、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）材料から成るその他の表示材料を含んでいる。表示は、装置の望ましい箇所、通常は他の放射線不透過性表示との相対的な整列のため、又は構造上、有用な箇所に、重ねられ、接着され、又は内蔵される。図示の第 1（又は遠位側）表示システム 1 6 は、第 1 の細長い医療装置 1 0（管状部材 7 7）とワイヤガイド 1 1 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 1 2（又は連結領域の第 1 端 7 5）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 1 7、側部アクセスポート 1 5 の遠位側近傍に設けられた近位側画像化可能マーキング 1 8、及びワイヤガイド 1 1 の遠位端 2 5 又は遠位部 2 6 付近に設けられた遠位側画像化可能部 2 6 又はマーカーがこれに含まれる。図 4 に図示の遠位側マーキング 1 7 は、カテーテルシャフトとの対比を際立たせるだけの放射線不透過性を有する放射線不透過性インクを含み、更に、図示の実施形態では、基材のポリマーに硫酸バリウム又は他の適した材料を添加することにより放射線不透過性としている。近位側画像化可能マーキング 1 8 は、側部アクセスポート 1 5 を含んでいる削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、取り付けられる相手の管状部材とよく対比できるように、十分な放射線不透過性を備え、更に、放射線不透過性物質又は顔料を含むこともできる。図 5 では、管状部材 7 7 の遠位側放射線不透過性マーカー 1 7 は、連結領域（側部アクセスポート 1 5）の近位端 7 6 の帯 1 8 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 2 6（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 2 6 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 1 8 を連結領域 1 4 の第 2 端 7 6 付近への配置は、医師が、ワイヤガイドの放射線不透過性先端部 2 6 がその場所近くを通過し、係合解除が起きたか否かを、知ることのできる目標点を提供することになり好都合である。図示の実施形態では、マーカー 1 8 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、ワイヤガイドとの整列に有用であればどのような適した位置に配置してもよく、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 1 8 は、側部アクセスポートに隣接する区域に制限するのではなく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 3 1 に示しており、ここでは、図示の金属製連結用カニューレ 1 1 4 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 1 4 と図 3 2 の実施形態では、連結領域 1 4 は、連結リング 6 3 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 2 6 が何時リングを通過して係合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。

#### 【 0 0 4 3 】

第 2 の表示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 1 3 が施術部位内にあるときに患者の体外となる第 1 装置 1 0 / 管状部材 7 7 の近位部 3 6 に設けられている。通常、操作では、近位側表示 2 1 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

10

20

30

40

50



表示 2 1 は、管状部材 7 7 の周囲に設けられた表示 3 5 を備えており、望ましくは管状部材 7 7 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 1 6 0 c m (第 1 又は遠位端 6 2) から 1 6 6 c m マーク (第 2 又は近位端 6 1) まで伸張する、一連のプリントされた帯を含んでいる。第 1 端 6 2 (1 6 0 c m) 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 3 7 との整列点を表しており、2 つの装置 1 0、1 1 の間の相対配置を更に動かせば連結解除に近いことを示す、整列点 8 1 を備えている。ワイヤガイドの近位側整列マーク 3 7 を第 2 端マーク 6 1 に向けて位置を変えると、その結果、2 つの装置は連結解除が起きる脱離点 8 2 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、近位側表示 2 1 は、1 6 0 c m から 1 6 6 c m まで伸張する対比配色の連続した帯を備えている。なお、近位側表示の位置は、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 3 5 は、脱離点 8 2 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、表示帯 3 5 の近位端の 1 6 6 c m マークは、第 2 ワイヤガイドの通路 2 7 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 2 0 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、胆嚢以外で使用する場合には、近位側表示 2 1 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 装置表示 3 5 の長さ (6 c m) は、連結領域 1 4 (図 5 に図示) の長さに対応しているのが望ましい。

#### 【 0 0 4 4 】

先に指摘したように、近位側表示システム 2 1 の長さ 1 6 0 c m から 1 6 6 c m の表示 3 5 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ネルの外に出る管状部材 7 7 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 3 7 は、図示のワイヤガイドの遠位部 1 6 0 c m が近位部 2 5 c m と外観上区別でき異なるように、METRO Wire Guide (Wilson-Cook Medical, Inc.) の螺旋縞の特徴を含んでいる遠位部 6 0 と、遠位部 6 0 及び / 又は中間部 9 7 とは視認的に対比される収縮包装、又は異なる色及び / 又は模様のような無地配色を備えている近位部 5 9 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 1 1 の外表面に適用してもよいし、第 1 装置 1 0 の点 6 1 との整列により生じる脱離点 8 2 を確立する、遠位部 6 0 と近位部 5 9 の間の接合部 3 7 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 3 7 は、近位表示 2 1 の遠位端 6 2 と整列すると、ワイヤガイドの遠位端 2 5 が第 1 装置 1 0 / 管状部材 7 7 の遠位端 1 2 と整列するように、ワイヤガイド 1 1 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 3 7 に含んでいてもよいし、例えば近位側表示 2 1 の近位端及び遠位端 6 1、6 2 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 1 1 及びカテーテル 1 0 の近位側表示 2 1 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どのような手段を備えていてもよい。

#### 【 0 0 4 5 】

整列の第 3 番目の種類 8 3 を図 2 6 a と図 2 6 b に示しており、本図では、第 1 及び第 2 の内視鏡整列表示器 8 4、8 5 が、第 1 の細長い装置 1 0 (又は第 2 カテーテルなど) 及びワイヤガイド 1 1 それぞれの中間部分にあり、それらの遠位部を施術部位 4 1 内で前進させると、通常、第 1 及び第 2 表示器 8 4、8 5 がファーター乳頭 4 0 と付属チャネルの遠端 8 7 の間の視認可能区域 8 6 内となるような位置に、設けられている。これにより、管 4 1 (胆管系) 内で連結解除が何時起き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 4 0 を横断して胆管 4 1 に入っている。第 1 の細長い医療装置 1 0 の上に、装置が管 4 1 へと導入される際に視認できる随意的な 1 0 c m マーキング 2 9 (図 4 に一對のプリント帯として図示) を、設けてもよい。1 0 c m マーク 2 9 は、第 1 装置 1 0 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の近位側にあつて、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の連結解除が何時起きたかを判定する。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前進させ戻されることになる。連結解除がまだ起きていないが、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すこと無く連結解除が安全に起きるようにするため、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に示しており、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（ビード）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ド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最初の装置を含む「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いる。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

トワイヤを介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、ワイヤを介して胆管系へと普通に導入されるよう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種類の表示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。

#### 【 0 0 4 8 】

施術部位 4 1 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 1 0）、ワイヤガイド 1 1、及び二次アクセス装置（第 3 の細長い医療装置 4 4）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 4 1 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 4 0 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 3 9 に挿入された十二指腸鏡 3 8 を示しており、この十二指腸鏡 3 8 は総胆管 4 1 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 8 8 とワイヤガイド 1 1 は、内視鏡の付属チャンネル 3 8 から前進して、施術部位 4 1（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 1 1 は挿管を支援するため一次アクセス装置 1 0 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 2 5 が通路 2 7 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 1 0（又は他の二次的アクセス装置）は、ワイヤガイド 1 1 を介して前進し、ワイヤガイドの近位部が側部アクセスポート 1 5 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 1 2 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掴まえないもの）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。

#### 【 0 0 4 9 】

これも図 1 2 に示すように、ワイヤガイド 1 1 の近位部 5 9 は、必ずしもというわけではないが、通常はその遠位端 2 5 が施術部位 4 1 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 5 0 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 5 1 の開口部 5 2 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 5 0 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）、小さい中央孔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 1 1 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 6 6 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 5 3（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編み合わせることで定位置に固定される。図示のホルダは、３つのスロット 5 3 又は空間を係止部分 6 6 の第 1 の側に含んでおり、第 2 の一連の 3 つのスロット 5 4 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 6 6 の反対側に含んでいる。

#### 【 0 0 5 0 】

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

10

20

30

40

50

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、近位端は、ワイヤを介して別の装置を送るために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、185cm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を介して前進させるように、その約40cmから45cm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20cm乃至30cmに設けられているのが望ましいが、有用な範囲は0cmから50cm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、小さく比較的鋭利な曲がり部、又は大きくてより緩やかな又は丸い曲がり部)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うと、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を介して導入する。考えられ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。

#### 【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解除が起き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に示す近位側表示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の近位側表示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。

【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、

【００５４】

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をワイヤを介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を介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を介して前進させ、以下は同様である。

【００５５】

先に述べたように、装置をワイヤガイドに介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）が必要な従来型高速交換装置、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、従来型のワイヤを介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。

【００５６】

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。

【００５７】

10

20

30

40

50

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に送り込まれ、内視鏡を通して管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、両方のワイヤ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。

#### 【0058】

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、又はワイヤガイド孔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、ワイヤガイド孔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け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、又は割け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け易くするように構成してもよいし、ワイヤガイド孔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。壁を割け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孔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。

#### 【0059】

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に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、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 2 3 では、細長い係合部材は、標準的なブ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 9 0 を備えている。ワイヤ停止部材 9 0 は、管状部材 7 7 の通路 2 7 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 1 1 が連結領域 1 4（通路 3 1）に入る側部アクセスポート 1 5 に対し遠位側の点まで一杯に前進すると、ワイヤ停止装置がワイヤガイド 1 1 に接触してワイヤガイド 1 1 を通路の内壁に楔止めし、これによりワイヤガイド 1 1 の管状部材 7 7 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くのが望ましい。図 2 3 は、単孔管状部材 7 7 内に配置されたワイヤ停止部材 9 0 を示しているが、これは多孔装置（例えば、括約筋切除刀）にも使用できる。図 2 4 は、後退位置 9 4 にあるワイヤ停止部材 9 0 の近位側ハブ 9 2（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 9 0 は、ワイヤガイド 1 1 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 1 5 に対して直ぐ遠位側の領域又は地点 9 1 まで前進してはいない。そうなるのは、近位側ハブ 9 2 が前方位置 9 5 まで前進して、ハブ 9 2 が一次アクセス装置 1 0 の近位側アクセスポート 2 3 に設けられた近位側（雌型）金具 9 3 に係合するときである。施術者は、2 つの装置 1 0、1 1 を互いに対して配置し直したい場合、近位側（雄型）ハブ 9 2 を雌型近位側ハブ 9 3 から外して、ワイヤガイド 1 1 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 9 0 は、薬剤、追加のワイヤガイドなどを通路 2 7 を通して導入できるように、通路 2 7 から取り外せるようになっていくのが望ましい。細長い係合部材 8 9 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。

#### 【0060】

細長い係合部材 8 9 の第 2 の実施形態を図 2 5 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 2 7 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 9 6 を備えている。スネア部材 9 6 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 1 1 を管状部材 7 7 から係合解除したい場合、スネア部材 9 6 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 2 7 から引き出せるようにすればよい。代わりに、スネア部材 9 6 は、管状部材 7 7 の外側に設けて、ワイヤガイド 1 1 に解放可能に係合し固定してもよい。図示の実施形態は、第 1 の細長い医療装置 1 0 とワイヤガイド 1 1 を固定して、両装置が同時にチャネルを通して、その中で係合解除されることなく導入されるように適合させた、考えられる 2 種類の装置を示している。

#### 【0061】

図 3 1 と図 3 2 の細長い係合部材 8 9 の実施形態も、二次通路 1 1 5 に部分的に引き込めるように構成された装置 1 0 の連結領域 1 4 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 8 9 が停止装置としても機能し、ワイヤガイド 1 1 が連結領域 1 4 内で自由に滑動するのを防ぐようになる。

#### 【0062】

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）を介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 9 F、図 1 4、図 1 7、図 1 9 から図 2 2、図 2 7、図 2 8、図 3 9、図 4 1 から図 4 4、図 5 1、及び図 5 3 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、並びに身体のか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。

#### 【0063】

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胆管ステント（Wilson-Cook, Medical Inc.）は、IDE用に修正が加えられたOASISワンアクションステント送出システム（Wilson-Cook Medical Inc.）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）の内部孔72を通して伸張している。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1.5cm乃至2.0cm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1cm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の開孔72から引き抜かれる。ワイヤガイド11がステント69の開孔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。

#### 【0064】

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と装置10の遠隔連結解除を管内で行うことができ、これにより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かぎりにおいて、図29a-eの方法に示す複数のステントの配置ができるように、特に良く適応されている。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孔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なる。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。

【 0 0 6 5 】

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 2、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、Wilson-Cook ZILVER™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、血管オクルダー、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 3 cm 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。

10

【 0 0 6 6 】

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、展開中の相対的な配置直しを可能にする（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 を通っ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 15 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いることができ、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。

20

【 0 0 6 7 】

図 27 は、内視鏡胆管ステント 69 と、超ショートワイヤ及び高速交換用に作られたプッシャ装置 101（代表的には 5.0 - 7.0 FR）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装置 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 6 cm 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。

30

【 0 0 6 8 】

図 41 及び図 42 は、ステント 69 が図示の鼻 - 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 を介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 6 mm 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 5 mm から 1 cm

40

50

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き、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、鼻 - 腭臓排液ステント、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腭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。

#### 【0069】

鼻 - 胆嚢及び鼻 - 腭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 6 cm に対して約 2 cm）に好適に配置されている。通常は、鼻 - 胆嚢排液管は、直径が 5 から 10 FR であるが、この鼻 - 腭臓排液管は、直径が 5 から 7 FR 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。

#### 【0070】

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、コンプライアンスのない材料（例えば PET）で作られた拡張バルーン 47（Wilson-Cook Inc. 製 QUANTUM™ 胆管バルーンに変更を加えたもの）を備えている。図 20 は、TRI-EX™ 三重ルーメン抽出バルーン（Wilson-Cook Inc.）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コンプライアンスのない材料（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 cm 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、その箇所での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を介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。

#### 【0071】

図 21 は、胆管系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 CytoMAX II™ 二重ルーメン胆管ブラシ（Wilson-Cook Medical Inc.）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 cm の位置にある側部アクセスポート 15 と、遠位端に配置され、連結領域 14 がブラシ要素 105 の近位側で終端するように伸びているブラシ要素 105 とを含んでおり、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替の装置を図 38 に示している。図示の管状部材 77 は、管状部材の通路 27 が、連結領域の通路 31 と連通するのではなく、ワイヤガイド 11 に直接連結されてはいない施術部位への導入用の別の細長い医療装置を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点を除いては、遠位端の周りに標準的な連結領域 14 を含んでいる。図示の生検装置 104 は、組織の試料を収集するために前進させ、次いで通路 27 内へと引き戻され、導入部

材 77 で患者身体から取り出されるか、又は取り出されて、第 2 の医療装置を通路へと進ませて別の処置が行われるか、の何れかとなる。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。

#### 【 0072 】

近接照射療法用又は放射性粒子送出用カテーテル 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粒子のような、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 を介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 cm 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。

#### 【 0073 】

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嚢装置を示している。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、それを介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 バイオポリマー、ニューヨーク州ヘンリエッタの STS Biopolimers, Inc.）。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 15 cm）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、2 cm から 6 cm）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、それを介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。

#### 【 0074 】

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り表示システム 133 を含んでいる。図示の実施形態は、長さが約 75 cm 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 40 cm、50 cm 及び 60 cm 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 10 cm 間隔で数が増えていく図示の帯のような同様の一連の表示 134 を含んでいる。整列表示 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。

## 【 0 0 7 5 】

図 4 4 と図 4 5 のワイヤガイド 1 1 と拡張器カテーテル 8 8 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 5 5 a から図 5 5 f ままでに示している。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 5 5 a に示すように、ワイヤガイド 1 1 は内視鏡 3 8 とワイヤガイド搬送機構 1 7 4 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 1 7 4 は、図示の実施形態では、図 4 8 に示す内視鏡ワイヤガイドホルダ 1 4 0 を備えており、このガイドワイヤホルダ 1 4 0 は、内視鏡の付属チャンネル 1 6 5 内に在って、ワイヤガイド 1 1 と、その遠位端 2 5 付近の遠位側ループ 1 4 4 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 1 4 0 は、その遠位端 1 2 付近の側部陥凹部 1 4 2 と、ワイヤガイドホルダ 1 4 0 のシャフト 1 4 6 の通路 1 4 5 内に設けられワイヤガイドの遠位側ループ 1 4 4 を横断するようになっている長手方向滑動可能ピン部材 1 4 1 と、を有するカテーテル部分を備えている。ピン部材 1 4 1 は、前進してループ 1 4 4 を陥凹部 1 4 2 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 1 6 5 の外側にあるワイヤガイド 1 1 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 1 4 7 のフィンガリング部 1 4 8 をサムリング 1 4 9 に対してループ 1 4 4 が後退するピン部材 1 4 1 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 1 4 1 が、側部陥凹部 1 4 2 から遠位方向に伸張している係止チャンネル 1 4 3 内に完全に進入すると、ループ 1 4 4 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 1 4 0 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 1 1 を搬送しても、或いは、ワイヤガイドの遠位端 2 5 が中に引き込まれるように付属チャンネル 1 6 5 (図示) 内で引き出されても、何れでもよい。

## 【 0 0 7 6 】

ワイヤガイド搬送機構 1 7 4 の第 2 の実施形態を図 4 6 と図 4 7 に示しており、ワイヤガイド搬送機構 1 7 4 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 3 8 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 1 1 を解放可能に固定するように作られたリング要素 1 3 6 を備えている。ワイヤガイド 1 1 は、図示の遠位側ボールのような取り外し可能な要素 1 3 5 を含んでおり、この要素は、ワイヤガイドの端 2 5 の周りにクリンプ、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 lbs.) 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 1 3 5 は、リング 1 3 6 の開口スロット 1 3 7 に挿入され、リップ部 1 3 8 の下を横方向に滑って陥凹部 1 3 9 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 1 3 5 がリングの遠位縁に沿って形成された陥凹部 1 3 9 に嵌り込んだ状態で、ワイヤガイド 1 1 は、ワイヤガイドの近位部を引っ張り、内視鏡 3 8 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 3 8 から連結解除することができる。ボール 1 3 5 が外れると (図 4 5 a)、ワイヤガイド 1 1 はリップ部 1 3 8 (図 4 7) の下を滑り、内視鏡 3 8 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。

## 【 0 0 7 7 】

図 5 5 a に戻るが、内視鏡は、通常、施術部位 4 1 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 3 8 を G E 接合部 1 5 6 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 1 1 の遠位端 2 5 も、内視鏡 3 8 の遠位端近くに係合されているので、概ね G E 接合部 1 5 6 に位置している。内視鏡 3 8 とワイヤガイドは、食道 1 5 5 を通って前進し、G E 接合部 1 5 6 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 3 8 を、遠位端 2 5 が胃 1 5 7 の中に (G E 接合部 1 5 6 を約 1 0 c m 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表示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。

10

#### 【0078】

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。

20

#### 【0079】

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ること無く)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。

#### 【0080】

30

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を介して前進させ、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。

40

#### 【0081】

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表示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。

#### 【0082】

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

50

階として通過すると、遠位部 1 3 は完全に患者の胃 1 5 7 の中に入り込むので、図 5 5 e 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 1 5 を、定位置に固定されたままのワイヤガイド 1 1 の遠位端 2 5 を通り越して、その遠位端 2 5 が連結領域 1 4 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 9 a から図 9 f 及び図 2 9 a から図 2 9 e 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 1 0 は次いで患者から取り外され、図 5 5 f に示すように第 2 の（より大きな）拡張器 1 6 8 のような二次アクセス装置（第 3 の細長い医療装置 4 4 ）が施術部位 4 1 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。

10

#### 【 0 0 8 3 】

拡張器カテーテル 1 6 7 の代替の実施形態を図 5 6 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 1 5 は、拡張器の遠位側（大きい）直径部 1 7 0 がより小さい近位部 1 7 1 へと移行していく近位側に向いた表面又は面 1 6 9 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 1 1 が拡張器 1 6 7 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。

#### 【 0 0 8 4 】

図 5 5 a から図 5 5 f の一般的な方法は、図 5 1 に示す光線力学療法（PDT）バルーン 4 7、又は図 5 3 に示すアカラジアバルーン 5 3 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、Wilson-Cook Medical, Inc. 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 4 7 の配置は、内視鏡を使って G E 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 1 7 5 に対応する距離、例えば 1 0 c m のような既知の適した距離だけ、G E 接合部を通り越してワイヤガイド 1 1 を配置することにより行われる。図 5 0 から図 5 2 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 4 7 の近位側表示 1 3 3 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 5 2 ）、PDT バルーンの場合にはバルーン部材 1 0 2 の発光部 1 7 8 の遠位縁である、装置 1 0 の基準点 1 7 6 が、G E 接合部に位置するようになっている。これにより、発光部 1 7 8 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 1 5 0 又は他の表示 1 3 3、1 3 4 は、処置装置 1 0 をワイヤガイド 1 1 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、連結解除が迫っていることを表示するために装置の先端部 1 2、2 5 を、互いに又は側部アクセスポート 1 5 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表示を使用してもよい。ワイヤガイド 1 1 の色帯 1 5 0 は、（本実施形態では）G E 接合部に対応する基準マーク 1 7 5 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 1 0 の色帯 1 5 0 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）。

20

30

40

#### 【 0 0 8 5 】

図 5 3 は、一次アクセス装置 1 0 がアカラジアバルーンを備えている実施形態を示している。アカラジアの処置は、バルーンが G E 接合部の近位側に配置されるのではなく G E 接合部を横断して配置される点で異なっており、近位側基準表示（図示せず）に対応し、装置が G E 接合部と整列できるようにする基準点 1 7 6 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 1 0 2 の中央に設けられている。

#### 【 0 0 8 6 】

内視鏡の外側のワイヤガイドを施術部位まで引きずり、そのワイヤガイドを連結解除し、それを介して装置を前進させるという技法は、口を経由して胃又は小腸に前進させて配

50

置する栄養チューブ（例えば、鼻空腸、鼻腸管など）のような多くの直径の大きなカテーテル（図５４）に適用可能である。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る。補強用スタイレット１０３は、放射線写真、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表示装置を使って、装置が連結解除される前又は後で取り出される。

#### 【００８７】

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、介在する医学にこの先変化が見られれば、遠隔連結解除及び超ショートワイヤ技法が従来の高速交換又は他の現行手法に取って代わる機会も増えることになるであろう。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。

#### 【００８８】

ロングワイヤ又は標準的なショートワイヤ交換手法を用いずに、第１の細長い医療装置から交換ワイヤガイドを遠隔連結解除するための更に別のシステムと方法を、図５７から図７０に示している。特に、これらの図面に示す各種実施形態は、交換ワイヤガイドを押し付け又は引っ張って第１の細長い部材の壁を横方向に貫いて外すための分離部材を使用することにより、交換ワイヤガイドを第１の細長い部材から連結解除するためのシステム及び方法を広く開示している。

#### 【００８９】

図５８ａと図５８ｂに示す代表的実施形態では、交換ワイヤガイド２１２に力を加えて第１の細長い部材２１６の孔２１４から外すのに、分離用部材２１０が使用されている。図５８ａを見るとよく分かるように、分離用部材２１０は、第１の細長い部材２１６の孔２１４を通過するように作られた内部の細長い部材を備えている。図示の実施形態では、分離用部材２１０は、第１の細長い部材２１６の孔２１４を通過できるだけの直径、長さ、及び縦方向強度を有する分離用ワイヤ又はワイヤガイドを備えており、交換ワイヤガイド２１２の第１の細長い部材２１６の孔２１４内に配置されている部分に係合して押し出すことができるようになっている。

#### 【００９０】

交換ワイヤガイド２１２を第１の細長い部材２１６から連結解除するために内側分離用部材を使用する代表的な方法では、分離用部材２１０は、第１の細長い部材２１６の近位端付近のポート（図示せず）を通して挿入され、第１の細長い部材２１６の孔２１４に入る。分離用部材２１０は、次いで、分離用部材２１０の遠位端２１８が交換ワイヤガイド２１２と係合するまで、遠位方向に進められる。図５８ａに示すように、分離用部材２１０の遠位端２１８と交換ワイヤガイド２１２との接触は、通常、連結領域２２０の近位端を画定する側部ポート２２４近くで発生する。図５８ｂに示すように、分離用部材２１０を更に前進させると、交換ワイヤガイド２１２を第１の細長い部材２１６の壁２２２を貫いて押し出すことにより、交換ワイヤガイド２１２は孔２１４から押し出される。これは、孔２１４の断面積（又は内径）がワイヤガイド２１２と分離用部材２１０を並べて収容できるほど大きくないからである。別の言い方をすれば、分離用部材２１０が連結領域２２０に前進すると、分離用部材２１０の断面積が孔２１４の断面積を一杯に満たすので、交換ワイヤガイドが２１２を孔２１４から追い出されるわけである。

#### 【００９１】

分離用部材２１０は、ユーザーが、第１の細長い部材２１６の連結領域２２０に対する分離用部材２１０の遠位端２１８の位置を判定できるようにする表示器又は表示システム

10

20

30

40

50

(図示せず)を含んでいる。例えば、分離用部材 210 は、先に説明し、図 5、図 7、図 8、図 26a、図 26b 及び図 40 に示した、交換ワイヤで使用されている表示の種類に似た視認又は放射線不透過性のマーカを含んでいる。無論、交換ワイヤガイド 212 を孔 214 から押し出して第 1 の細長い部材 216 の壁 222 を貫かせる動作によって生じた抵抗は、分離用部材 210 に沿って伝達され、ユーザーが触感として感じるはずであると、理解されたい。

#### 【0092】

図 58a と図 58b に示した実施形態では、第 1 の細長い部材 216 の壁 222 は、第 1 の細長い部材 216 の側部ポート 224 と遠位ポート 228 の間に伸張する長手方向の割れ目 226 を備えている。長手方向の割れ目 226 は、交換ワイヤガイド 212 が分離用部材 210 によって外方向に押されたとき、壁 222 を通り抜けられるようにする手段を提供することにより、交換ワイヤガイド 212 が孔 214 から移動し易いようにしている。長手方向の割れ目 226 は、どのような構成又は構造を備えてもよい。例えば、長手方向の割れ目 226 は、分離用部材 210 に取り付けられたブレードのような切断装置で形成してもよい。更に、長手方向の割れ目 226 は、壁 222 の厚さを部分的に又は完全に貫いて伸張する一連の孔の列又はスリットを備えていてもよい。部分的なスリットは、交換ワイヤガイド 212 の横方向変位により容易に裂くことのできる実質的に弱体化された部分を壁に沿って設けると同時に、孔 214 を連結領域 220 に沿って完全密閉状態に維持できるという利点を有する。長手方向スリット 226 は、代わりに、比較的薄いか、異なる材料で製造されるか、又は、壁 222 に沿って交換ワイヤガイド 212 が容易に通過できる或る区域を提供するように製造工程の間に何らかの方法で修正されている壁 222 の部分を備えていてもよい。長手方向の割れ目 226 は、シャフト状壁の相対する離れた両縁部によって画定される間隙を有するオープンチャネルを備えていてもよい。このような実施形態では、間隙は、交換ワイヤガイド 212 の直径及び / 又は分離用部材 210 の直径よりも小さい幅を有し、交換ワイヤガイド 212 又は分離用部材 210 が第 1 の細長い部材 216 の壁 222 を不用意に又は意図せず通過するのを防ぐようになっているのが望ましい。しかしながら、第 1 の細長い部材 216 の壁 222 は、交換ワイヤガイド 212 が間隙を通して引き出せるように、壁の相対する間隔を空けて設けられた両縁部が撓むか又は広がって離れることができるように十分な可撓性を有しているものと理解されたい。

#### 【0093】

長手方向の割れ目 226 は、交換ワイヤガイド 212 を第 1 の細長い部材 216 の孔 214 に挿入するための追加の手段も提供する。より具体的には、交換ワイヤガイド 212 は、長手方向の割れ目 226 を通して孔 214 に横方向に押し込むことができるので、第 1 の細長い部材 216 のポート (例えば、側部ポート 224 又は遠位ポート 228) の 1 つに交換ワイヤガイド 212 の端を通す必要がなくなる。この側方挿入の方法は、より高速に行える連結方法なので、第 1 の細長い部材 216 を交換ワイヤガイド 212 の中間部分に連結するのに好都合である。

#### 【0094】

長手方向の割れ目 226 は、側部ポート 224 の近位方向に伸張する部分を含め、第 1 の細長い部材 216 の何れの部分に沿って伸張していてもよい。例えば、長手方向の割れ目 226 は、第 1 の細長い部材 216 の全長に沿って伸張していてもよい。このような構成にすれば、第 1 の細長い部材 216 の全長を通して配置された交換ワイヤガイド 212 (即ち、Over The Wire構成の場合) を分離用部材 210 で連結解除できるようになる。同様に、第 1 の細長い部材 216 が、壁 222 の長さに沿って様々な箇所に壁 222 を貫通して配置された複数の側部ポートを備えていて、長手方向の割れ目 226 が 2 つ又はそれ以上の側部ポートの間に伸張するようにしてもよい。長手方向の割れ目 226 は、第 1 の細長い部材 216 の異なる部分に沿って異なる構造を備えていてもよい。例えば、一対の中間側部ポートの間に伸張している長手方向の割れ目 226 の第 1 の部分は、開いたチャネルを備え、第 1 の細長い部材 216 の遠位側の丁度中間の側部ポートと遠位端の間に



伸張している長手方向の割れ目 2 2 6 の第 2 部分は、弱体化した壁を形成している部分的なスリットを備えていてもよい。

【 0 0 9 5 】

図 5 9 a と図 5 9 b は、分離用部材を使用して交換ワイヤガイドを横方向に押し又は引っ張って第 1 の細長い部材の壁を通して外すことにより、交換ワイヤガイドを第 1 の細長い部材から連結解除するためのシステム及び方法の別の実施形態を示している。この特定の実施形態では、分離用部材 2 3 0 は、第 1 の細長い部材 2 3 6 の外側を通過して、第 1 の細長い部材 2 3 6 の孔 2 3 4 内に配置されている交換ワイヤガイド 2 3 2 の部分と係合して押し出すようになっている外側の細長い部材を備えている。図示の実施形態では、分離用部材 2 3 0 は、全長を貫通して伸張している孔を有する細長いカテーテルを備えており、この孔は、第 1 の細長い部材 2 3 6 の外側に通過するだけの直径を有している。分離用部材 2 3 0 は、交換ワイヤガイド 2 3 2 の側部ポート 2 4 4 から出ている部分に係合して、交換ワイヤガイド 2 3 2 の第 1 の細長い部材 2 3 6 の孔 2 3 4 内に配置されている部分を押し出せるだけの長さで縦方向強度を有している。図 5 9 a に示す実施形態では、分離用部材 2 3 0 は、長さが、第 1 の細長い部材 2 3 6 と等しい又はそれよりも長い。

【 0 0 9 6 】

交換ワイヤガイド 2 3 2 を第 1 の細長い部材 2 3 6 から連結解除するのに外側分離用部材 2 3 0 を利用している或る代表的な方法では、分離用部材 2 3 0 は、第 1 の細長い部材 2 3 6 の近位端を通過する。分離用部材 2 3 0 は、次いで、分離用部材 2 3 0 の遠位端 2 3 8 が交換ワイヤガイド 2 3 2 に係合するまで遠位方向に進められる。図 5 9 a から理解されるように、分離用部材 2 3 0 の遠位端 2 3 8 と交換ワイヤガイド 2 3 2 の間の接触は、通常、連結領域 2 4 0 の近位端を画定する側部ポート 2 4 4 付近で起きる。言い換えれば、分離用部材 2 3 0 の遠位端 2 3 8 は、交換ワイヤガイド 2 3 2 の側部ポート 2 4 4 から出ている部分に係合することになる。図 5 9 b に示すように、分離用部材 2 3 0 を更に前進させると、第 1 の細長い部材 2 3 6 の壁 2 4 2 の長手方向の割れ目 2 4 6 を通して交換ワイヤガイド 2 3 2 を横方向に引き出すことにより、交換ワイヤガイド 2 3 2 は孔 2 3 4 から外される。言い換えれば、分離用部材 2 3 0 が連結領域 2 4 0 へと前進して遠位ポート 2 4 8 に向かうと、分離用部材の遠位端 2 3 8 は横方向外向きの力を交換ワイヤガイド 2 3 2 の側部に働かせて、交換ワイヤガイド 2 3 2 を第 1 の細長い部材 2 3 6 から引き出して分離させる。

【 0 0 9 7 】

図 6 0 から図 6 2 は、分離用部材を使用して交換ワイヤガイドを押し付け又は引っ張って第 1 の細長い部材の壁を貫いて横方向に外す、交換ワイヤガイドを第 1 の細長い部材から連結解除するためのシステム及び方法の別の実施形態を示している。これらの実施形態は、それぞれ、第 1 の細長い部材 2 3 6 の外側を通過して、ワイヤガイド 2 3 2 の第 1 の細長い部材 2 3 6 の孔 2 3 4 の中に配置されている部分に係合させ押し出すように構成されている外側分離用部材を備えている点で、図 5 9 a 及び図 5 9 b に示した実施形態とよく似ている。

【 0 0 9 8 】

図 6 0 に示す実施形態では、分離用部材 2 5 0 は、中心を貫通して伸張する孔を有する管状スリーブを備えており、この孔は、第 1 の細長い部材 2 3 6 の外側を通過するだけの直径を有している。分離用部材 2 5 0 は、第 1 の細長い部材 2 3 6 よりも長さが相当に短い。比較的長さが短いので、ユーザーは、分離用部材 2 5 0 を第 1 の細長い部材 2 3 6 の長さに沿って前進させる際に、第 1 の細長い部材 2 3 6 を掴んで制御性を維持することができる。また、比較的長さが短いので、分離用部材 2 5 0 を第 1 の細長い部材 2 3 6 に沿って滑動させることに対する摩擦又は抵抗が小さくなる。分離用部材 2 5 0 は、これを第 1 の細長い部材 2 3 6 に沿って前進させるために使用される、分離用部材 2 5 0 に接続され近位方向に伸張する押圧部材 2 5 2 を含んでいる。押圧部材 2 5 2 は、患者及び / 又は内視鏡の外まで伸張しており、ユーザーが把持し操作できるだけの長さを有している。交換ワイヤガイド 2 3 2 を第 1 の細長い部材 2 3 6 から連結解除するために分離用部材 2 5

0を使用する方法は、図59aと図59bに示した実施形態に関連して上で説明した方法と同様である。

【0099】

図61に示す実施形態では、分離用部材260は、中心を貫通して伸張する孔を有する管状のスリーブを備えており、この孔は、第1の細長い部材236の外側を通すのに十分な直径を有している。分離用部材260は、更に、その壁に沿って伸張する割れ目、スロット又は間隙264を有している。割れ目264があるため分離用部材260は撓んで開くので、分離用部材を第1の細長い部材236上に直接接続又は横方向にクリップすることができる。これにより、分離用部材260を第1の細長い部材236の端部を介して通す必要がなくなり、この端部に通すのは、端部に第1の細長い部材236の外径よりも大きい金具又はコネクタがある場合は難しい。図60に示す実施形態と同じように、分離用部材260は、第1の細長い部材236よりも長さが相当に短い。比較的長さが短いので、ユーザーは、分離用部材260を第1の細長い部材236の長さに沿って前進させる際に、第1の細長い部材236を掴んで制御性を維持することができる。また、比較的長さが短いので、分離用部材260を第1の細長い部材236に沿って滑動させることに対する摩擦又は抵抗が小さくなる。分離用部材260は、これを第1の細長い部材236に沿って前進させるために使用される、分離用部材260に接続され近位方向に伸張する押圧部材262を含んでいる。押圧部材262は、患者及び/又は内視鏡の外まで伸張しており、ユーザーが把持し操作できるだけの長さを有している。交換ワイヤガイド232を第1の細長い部材236から連結解除するために分離用部材260を使用する方法は、図59aと図59bに示した実施形態に関連して上で説明した方法と同様である。

【0100】

図62に示す実施形態では、分離用部材270は、中心に開口を有する円形のリングを備えており、この開口は、第1の細長い部材236の外側を通過するだけの直径を有している。分離用部材270の大きさが比較的小さいため、ユーザーは、分離用部材270を第1の細長い部材236の長さに沿って前進させる際に、第1の細長い部材236を掴んで制御性を維持することができる。また、比較的大きさが小さいので、分離用部材270を第1の細長い部材236に沿って滑動させることに対する摩擦又は抵抗が小さくなる。分離用部材270は、適した材料をいくつでも含むことができる。例えば、分離用部材270は、剛体でも、可撓性でも、弾性を有するものでもよい。弾性材料は、第1の細長い部材236に沿って滑動させ易い。しかしながら、弾性材料であっても、交換ワイヤガイド232を第1の細長い部材236の孔234から押し出せるだけの剛性を備えていなくてはならない。分離用部材270は、これを第1の細長い部材236に沿って前進させるために使用される、分離用部材270に接続され近位方向に伸張する押圧部材272を含んでいる。押圧部材272は、患者及び/又は内視鏡の外まで伸張しており、ユーザーが把持し操作できるだけの長さを有している。交換ワイヤガイド232を第1の細長い部材236から連結解除するために分離用部材270を使用する方法は、図59aと図59bに示した実施形態に関連して上で説明した方法と同様である。

【0101】

図67は、分離用部材を使用して交換ワイヤガイドを押し付け又は引っ張って第1の細長い部材の壁を貫いて横方向に外す、交換ワイヤガイドを第1の細長い部材から連結解除するためのシステム及び方法の別の実施形態を示しており、この場合、分離用部材は係留分離用部材を備えている。束縛、係留分離用部材350は、一方の端にループ354を備えた或る長さのひも352を備えている。ループ354は、交換ワイヤガイド356が第1の細長い部材360の近位ポートを出る箇所で、交換ワイヤガイド356を通して配置されている。ループ354に取り付けられたひもの部分352は、第1の細長い部材360の外側に沿って遠位方向に、その遠位端362を越えて第1の細長い部材360の孔364の中に入るまで伸張している。ひも352は、孔364の中を近位方向に、第1の細長い部材360の近位端のポート(図示せず)を通して出るまで伸びている。交換ワイヤガイド356は、係留分離用部材350のひも352を、孔364を通して近位方向に引

っ張って、ループ 3 5 4 を遠位方向に第 1 の細長い部材 3 6 0 の遠位端 3 6 2 に向けて引っ張ることにより、第 1 の細長い部材 3 6 0 から連結解除される。ループ 3 5 4 の遠位方向への移動により、交換ワイヤガイド 3 5 6 が引っ張られて孔 3 6 4 から横方向に出て、第 1 の細長い部材 3 6 0 から外れる。

#### 【 0 1 0 2 】

図 6 3 から図 6 5 は、分離用部材を使用して交換ワイヤガイドを押し付け又は引っ張って第 1 の細長い部材の壁を貫いて横方向に外す、交換ワイヤガイドを第 1 の細長い部材から連結解除するためのシステム及び方法の追加の実施形態を示しており、この場合、第 1 の細長い部材は膨張可能なバルーンカテーテルを備えている。より具体的には、第 1 の細長い部材 2 8 0 は、狭窄部の拡張、障害物の掃引、又は治療薬や造影剤の注入時に身体内腔を一時的に閉塞するなどのような医療処置を行うように作られた膨張可能なバルーン 2 8 2 を備えている。バルーン 2 8 2 は、様々な形状及び材料を備えていてもよい。図 6 5 a と図 6 5 b を見ればよく分かるように、バルーン 2 8 2 は側部に沿って少なくとも 1 つの溝 2 8 4 を備えている。溝 2 8 4 は、第 1 の細長い部材 2 8 0 のシャフト状壁の割れ目 2 8 6 と整列している。以下に詳しく説明するが、溝 2 8 4 と割れ目 2 8 6 は、協働して、交換ワイヤガイド 2 9 0 を第 1 の細長い部材 2 8 0 の孔 2 8 8 から横方向に取り出せるようにする手段を提供している。図 6 5 a は、1 つの溝 2 8 4 を有するバルーンを示しており、一方図 6 5 b は、一対の溝 2 8 4 を有するバルーンを示している。なお、図 6 5 b に示したバルーンは、2 つの別個のバルーン半片を備えていると理解されたい。

#### 【 0 1 0 3 】

図 6 3 に示す実施形態では、分離用部材 2 9 2 は、図 5 8 a と図 5 8 b に示し、先に詳しく論じた内側分離用部材 2 1 0 と同様である。言い換えると、分離用部材 2 9 2 は、第 1 の細長い部材 2 8 0 を通過して、ワイヤガイド 2 9 0 の第 1 の細長い部材 2 8 0 の孔 2 8 8 内に配置されている部分に係合して押し出すように構成された内部の細長い部材を備えている。交換ワイヤガイド 2 9 0 が孔 2 8 8 から押し出される際、交換ワイヤガイドは、第 1 の細長い部材 2 8 0 のシャフト状壁の割れ目 2 8 6 とバルーン 2 8 2 の溝 2 8 4 を通過する。交換ワイヤガイド 2 9 0 を第 1 の細長い部材 2 8 0 から連結解除するために分離用部材 2 9 2 を使用する方法の他の態様は、図 5 8 a と図 5 8 b に示した実施形態に関連して先に説明した方法と同様である。

#### 【 0 1 0 4 】

図 6 4 に示す実施形態では、分離用部材 2 9 4 は、図 5 9 a と図 5 9 b に示し先に詳しく論じた外側分離用部材 2 3 0 と同様である。言い換えると、分離用部材 2 9 4 は、第 1 の細長い部材 2 8 0 の外側を通過し、交換ワイヤガイド 2 9 0 の第 1 の細長い部材 2 8 0 の孔 2 8 8 内に配置されている部分と係合して押し出すように作られた外側の細長い部材を備えている。交換ワイヤガイド 2 9 0 が孔 2 8 8 から押し出される際、交換ワイヤガイドは、第 1 の細長い部材 2 8 0 のシャフトの壁の割れ目 2 8 6 とバルーン 2 8 2 の溝 2 8 4 を通過する。交換ワイヤガイド 2 9 0 を第 1 の細長い部材 2 8 0 から連結解除するために分離用部材 2 9 4 を使用する方法の他の態様は、図 5 9 a と図 5 9 b に示した実施形態に関連して先に説明した方法と同様である。

#### 【 0 1 0 5 】

図 6 8 は、図 6 3 から図 6 5 に示した膨張可能なバルーンカテーテルの変型例を示している。この特定の実施形態では、第 1 の細長い部材 3 7 0 は、バルーン 3 7 4 の遠位側に配置された連結領域 3 7 2 を備えている。その結果、交換ワイヤガイド 3 7 6 は、第 1 の細長い部材 3 7 0 から外される際、バルーン 3 7 4 を横方向に通過する必要がなくなる。従って、バルーン 3 7 4 は、溝（図 6 5 a 参照）を含んでいる必要も、バルーン半片（図 6 5 b 参照）を備えている必要もない。この実施形態の他の態様は、分離用部材 3 7 8 の構成及び使用法も含め、図 6 3 の実施形態と同様である。

#### 【 0 1 0 6 】

図 6 6 a と図 6 6 b は、分離用部材を使用して交換ワイヤガイドを押し付け又は引っ張って第 1 の細長い部材の壁を貫いて横方向に外す、交換ワイヤガイドを第 1 の細長い部材

から連結解除するためのシステム及び方法の追加の実施形態を示しており、この場合、第1の細長い部材はステント送出装置を備えている。図66aを見るとよく分かるように、ステント送出装置300は、内側部材304で支持されシース306で取り囲まれている自己拡張式人工器官302を備えている。内側部材304は、遠位先端部308、近位側キャップ310、及びその間に接続されているステント支持部分312を備えている。ステント支持部分312は、直径が遠位先端部308及び近位側キャップ310の直径よりも小さく、内側部材304とシース306の内表面の間にステント302用の陥凹部を提供している。

#### 【0107】

内側部材304は、内側部材304のステント支持部分312がシース306の遠位端を超えて移動できるようなやり方で、シース306に移動可能に支持されている。しかしながら、内側部材304は、近位側キャップ310から外に突き出ている1つ又は複数のキー314によって、シース306から完全に切り離されることを防止されている。キー314は、シース306の内表面の溝316と係合している。溝316は、シース306の遠位端318から短い距離で終端しており、内側部材304がシース306に対して移動できる距離を制限している。より具体的には、キー314と溝316との組み合わせにより、内側部材304が回転して又は移動してシース306の遠位端を完全に越えることが防止されている。以下に更に詳しく説明するが、ステント302は、シース306を内側部材304に対して近位方向に移動させることにより展開され、ステント302を拡張させて患者の内腔壁に押し当てることができるようになる(図66b参照)。

#### 【0108】

ステント送出装置300の内側部材304は、その内部を長手方向に貫通して伸張するワイヤガイド孔320を備えている。図66aを見ればよく分かるように、ワイヤガイド孔320は、遠位先端部308の遠位ポート324と、近位側キャップ310の近位側開口部326の間を伸張している。ワイヤガイド孔320は、交換ワイヤガイド322が中を通過できるように作られている。上で説明したように、交換ワイヤガイド322は、ステント送出装置300を患者体内の施術部位に向かわせるのに使用される。シース306は、壁を貫通する側部ポート328を備えている。内側部材304が完全にシース306内に配置されているとき(図66a)、側部ポート328は、近位側キャップ310の近位側開口部326付近に在る。

#### 【0109】

ステント送出装置300は、シース306内に移動可能に配置された分離用部材330を更に備えている。分離用部材330は、先細の係合部分334を有する細長い押圧部材332を備えている。押圧部材332は、シース306内を滑動可能に移動するように作られており、シースに剛性と横方向の支持を提供しているのが望ましい。係合部分334は、内側部材304のワイヤガイド孔320内に嵌る大きさに作られている。下に詳しく説明するが、係合部分334は、交換ワイヤガイド322と係合してこれをワイヤガイド孔320から横方向に押し出して、交換ワイヤガイド322をステント送出装置330から連結解除するように構成されている。

#### 【0110】

ステント送出装置300でステント302を送出し、分離用部材330を使用して交換ワイヤガイド322をステント送出装置330から連結解除する、或る代表的な方法では、ステント送出装置300は、先ず患者の内腔340内の施術部位に配置される。図66aに示すように、分離用部材330は、次いで、係合部分334が交換ワイヤガイド322と係合するまで、シース306を通して進められる。分離用部材330は、更に進められ、係合部分334が内側部材304のワイヤガイド孔320に押し込まれる。係合部分が前進すると、交換ワイヤガイド322は横方向に押されてワイヤガイド孔322から外れ、内側部材304の壁の長手方向割れ目又はチャンネル336の中へと又はこれを貫くように押し出される。分離用部材330は、係合部分334が内側部材304内へと完全に挿入され、押圧部材332が内側部材304の近位側キャップ310と係合するまで進め

られる。分離用部材 330 と内側部材 304 が固定位置に維持されている間に、シース 306 は近位方向に引き抜かれる。シース 306 にはスロット 338 が有るので、シース 306 を交換ワイヤガイド 322 に対して動かすことができる。シース 306 を近位方向に動かすと、内側部材 304 のステント支持部分 312 が露出してステント 302 を展開させる。交換ワイヤガイド 322 は、ステント 302 が完全に展開すると、ステント送出装置 300 から完全に連結解除される。ステント送出装置 300 は、次いで、患者から取り出される。交換ワイヤガイド 322 は、同様に患者から取り出してもよいし、又は患者の内腔 340 内に維持し、第 2 のステント送出装置又は他種の細長い医療装置の導入に使用してもよい。例えば、交換ワイヤガイド 322 は、ステント 302 を内腔 340 に押し付けて「設置」するために使用されるバルーンカテーテル装置を導入するのに利用することもできる。

10

#### 【0111】

なお、上述の方法には各種変形例が考えられる。例えば、シース 306 を後退させステント 302 を展開させる段階は、係合装置 334 を内側部材 304 のワイヤガイド孔 320 に進入させる前に行ってもよい。

#### 【0112】

図 69a から図 69e は、ステントのような自己拡張式人工器官用の送出システムの別の実施形態を示しており、この実施形態では、シースは、人工器官を拡張していない送出形態に拘束すると共に、分離用部材としても機能している。言い換えると、以下に詳細に説明するように、シースは、外側分離用部材として利用され、交換ワイヤガイドを内側部材通路から外に押し出して連結解除が起きるようにしている。図 69a に示すように、送出システム 380 は、遠位部に沿って伸張する長手方向の割れ目 384 を有するシース 382 を備えており、この割れ目は、概ね、シース 382 の遠位端 386 から近位方向に、シース 382 を引き抜いて（又は、内部部材を前進させて）人工器官 388（図 69b）を展開させることができる距離だけ伸張している。図 69b を見ればよく分かるように、内側部材 390 も同様に、その遠位端 394 から近位方向に、人工器官 388 の近位端の近位側に設けられている側部アクセスポート 396 まで伸張する長手方向の割れ目 392 を含んでいる。内側部材 390 とシース 382 の長手方向の割れ目 384、392 は、近位端同士が整列するので、交換ワイヤガイド 396 は、送出装置 380（図 69a）を出る際に両者を横断することができる。

20

30

#### 【0113】

図 69a に示すように、送出システム 380 は、患者の内腔 398 内に配置されている。これは、通常、送出システム 380 を、人工器官 388 が例えば狭窄部 400 を横断するように配置されるまで、交換ワイヤガイド 396 を介して前進させることにより実現される。図 69b に示すように、次いで、シース 382 は、引き抜かれ又は内側部材 390 に対して近位方向に動かされ、人工器官 388 を展開させる。シース 382 が引き抜かれるとき、交換ワイヤガイド 396 は、遠位端 386 を通過してシース 382 から完全に分離するまで、長手方向の割れ目 384 を横断する。図 69c に示すように、シース 382 は、その後、内側部材 390 に対して回転され、シース 382 の長手方向の割れ目 384 が、内側部材 390 の長手方向の割れ目 392 から出る交換ワイヤガイド 396 の部分と、もはや整列しなくなる。

40

#### 【0114】

シース 382 と内側部材 390 は、共に、近位端を回転させると遠位端 386、394 を容易に回転させられるだけのねじれ剛性を有する材料で構成されているのが望ましい。これは、頸動脈ステント、胆管ステント、静脈又は他の人工弁などを展開させるために使用されるもののような長い送出システムの場合に特に有効である。例えば、シース 382 は、Cook FLEXOR シース（インディアナ州ブルーミントンの Cook Incorporated）のような優れたトルク性能を備えた鞘であり、一方、内側部材 390 は、図 69c の破断図に示すように、ポリアミドのシースに取り付けられたコイルワイヤのようなトルク部を含んでいる。図示の実施形態では、内側部材 390 は、異なる特性を有する異なる部分を備えており

50

、遠位部分は、とりわけトルクを掛けることができるわけではないPEEKのような典型的なカテーテル材料を備え、一方、近位部分は、図示のコイルシースのようなトルクを掛けることのできる部分を備えている。

#### 【0115】

図69dに示すように、シース382の遠位端386は、今度は、交換ワイヤガイド396を内側部材390の長手方向の割れ目392から横方向に押し出すことにより、交換ワイヤガイド396を内側部材390の通路又は管穴402から引き出すか又は剥ぎ取る分離用部材として機能する。より具体的には、シース382は固定して保持され、一方、内側部材390は、シースに対して近位方向に引っ張られ、又は動かされて、遠位端386が、交換ワイヤガイド396の内側部材390の長手方向の割れ目396から出る部分と係合するようになる。交換ワイヤガイド396が内側部材390から連結解除されると、送出システム380は、展開された人工器官388(図69e)を通して引き戻され、交換ワイヤガイド396は、人口器官388内の定位置に残り、第2の送出システム、着座バルーン又は他の装置はそれを介して利用できるようになる。

#### 【0116】

図70は、胆管ステントのような非拡張式人工器官用の送出システムの或る実施形態を示しており、この実施形態では、交換ワイヤガイドを送出カテーテルから連結解除すると同時にステントを展開させるのに、分離用部材が使用されている。送出システム410は、非拡張式ステント412が細長い内側部材414上に滑動可能に配置され、細長い外側プッシャ部材416に当接している点で、図27に示した送出システムと同様である。交換ワイヤガイド418は、内側部材414の孔420を通して伸張することにより送出システム410に連結されており、交換ワイヤガイド418は、ステント412の近位側に設けられている近位側開口部422を通して内側部材414から出ている。外側プッシャ部材416は、近位側開口部422と整列し連通しているポート424を備えている。代わりに、近位側開口部422は、ステント412の近位端と外側プッシャ部材416の遠位端の間に設けて、外側プッシャ部材416を通らないようにしてもよい。図示の実施形態では、内側部材414と外側プッシャ部材416は、それぞれ、近位側開口部422とポート424から遠位方向に伸張する長手方向の割れ目426と428を有している。以下に説明するように、長手方向の割れ目426と428によって、交換ワイヤガイド418を、内側部材414と外側プッシャ部材416の壁を横方向に貫いて通すことにより、内側部材414の孔420から取り外すことができるようになっている。代わりに、内側部材414と外側プッシャ部材416の壁は、交換ワイヤガイド418を横方向に取り出せるように、上記の他の実施形態に関連して説明した幾つかの他の様式に構成してもよい。

#### 【0117】

送出システム410は、内側部材414の孔420を通して伸張するように作られた分離用部材430を更に備えている。図示の実施形態では、分離用部材430は、孔420の中に配置されている交換ワイヤガイド418の部分に係合するように内側部材414の孔420を通して伸張している細長い部材を備えている。送出システム410が患者の身体内腔内の施術部位に正しく配置されると、分離用部材430は、近位方向に押され(又は送出システム410が遠位方向に後退して)、交換ワイヤガイド418が孔420から押し出される。交換ワイヤガイド418は、内側部材と外側プッシャ部材416の壁を貫いて横方向に押し出されると、ステント412の近位端に接触する。分離用部材430を更に動かすと、ステント412が、交換ワイヤガイド418との接触によって、近位側で押され内側部材414の遠位端から外れる。分離用部材430の遠位端が内側部材414の遠位端に達すると、ステント412の展開と、交換ワイヤガイド418の送出システム410からの分離が、同時に完了する。

#### 【0118】

なお、上記の様々な実施形態に説明している分離用部材は、細長い医療装置の代わりに交換ワイヤガイドに沿って前進させるように適合させることもできる。例えば、図59か

10

20

30

40

50

ら図62に関連して説明した外側分離用部材は、交換ワイヤガイドの周りに滑動可能に配置し、これに沿って細長い医療装置に係合するまで前進させ、分離用部材を更に前進させることにより、交換ワイヤガイドが細長い医療装置から分離され連結解除されるようにすることもできる。

#### 【0119】

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例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。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0120】

【図1】ショートワイヤ交換用に適合させた、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】実例となる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。

【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近位側表示システムの或る実施形態の側面図を示している。

【図9】図9a - 図9fは、複数のカテーテル装置が総胆管内でガイドワイヤを介して交換される本発明の方法の或る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その部位における図を示している。

【図12】本システム及び方法の装置を保持するための実例的なワイヤガイドの斜視図を示している。

【図13】第2のワイヤガイドをワイヤガイドの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14】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15】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

10

20

30

40

50

面図を示している。

【図 16】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 17】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 18】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 19】本発明の拡張バルーンの側面図を示している。

【図 20】本発明の抽出バルーンの側面図を示している。

【図 21】本発明の生検装置の側面図を示している。

【図 22】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 23】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 24】図 23 の実施形態の近位部の側面図を示している。

【図 25】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 26】図 26 a - 図 26 b は、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 の表示システムを示している。

【図 27】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 28】本発明の放射性粒子送出装置の断面図を示している。

【図 29】図 29 a - 図 29 e は、図 17 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 30】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 31】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 32】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 33】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 34】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 35】図 35 a - 図 35 b は、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 36】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図である。

【図 37】図 36 の実施形態の 37 - 37 線に沿う断面図を示している。

【図 38】本発明の導入器部材の部分断面図を示している。

【図 39】本発明の送出カテーテルの部分断面図を示している。

【図 40】触覚による整列表示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 41】本発明の豚の尾型排液カテーテルの展開形態の側面図を示している。

【図 42】ワイヤガイドに連結された図 41 の実施形態の部分断面図を示している。

【図 43】錨着フラップを有する排液カテーテルの代替の実施形態の側面図を示している。

【図 44】本発明の拡張器カテーテルの側面図を示している。

【図 45】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 46】図 45 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 47】図 46 の実施形態の端面図を示している。

【図 48】本発明のワイヤガイド搬送機構の側面図を示している。

10

20

30

40

50



【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】本発明の光線力学療法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ジ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、本発明の鼻 - 腸管の部分断面図を示している。

【図 5 5】図 5 5 a - 図 5 5 f は、本方法を使った食道拡張法の各段階を示している。

10

【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】図 5 8 a - 図 5 8 b は、内側分離用部材を使って、ワイヤガイドをカテーテルから分離する代わりにの方法の側面図を示している。

【図 5 9】図 5 9 a - 図 5 9 b は、外側分離用部材を使って、ワイヤガイドをカテーテルから分離する代わりにの方法の側面図を示している。

【図 6 0】外側分離用部材の変型例を使って、ワイヤガイドをカテーテルから分離する代わりにの方法の側面図を示している。

【図 6 1】外側分離用部材の別の変型例を使って、ワイヤガイドをカテーテルから分離する代わりにの方法の側面図を示している。

20

【図 6 2】外側分離用部材の別の変型例を使って、ワイヤガイドをカテーテルから分離する代わりにの方法の側面図を示している。

【図 6 3】内側分離用部材を使って、ワイヤガイドをバルーンカテーテルから分離する代わりにの方法の側面図を示している。

【図 6 4】外側分離用部材を使って、ワイヤガイドをバルーンカテーテルから分離する代わりにの方法の側面図を示している。

【図 6 5】図 6 5 a - 図 6 5 b は、図 6 3 - 図 6 4 のバルーンカテーテルの代わりにの断面図を示している。

【図 6 6】図 6 6 a - 図 6 6 b は、ステントを展開してワイヤガイドを送出カテーテルから分離するために、内側分離用部材を使っている代わりにのステント送出装置を示している。

30

【図 6 7】係留分離用部材を使って、ワイヤガイドをカテーテルから分離する代わりにの方法の側面図を示している。

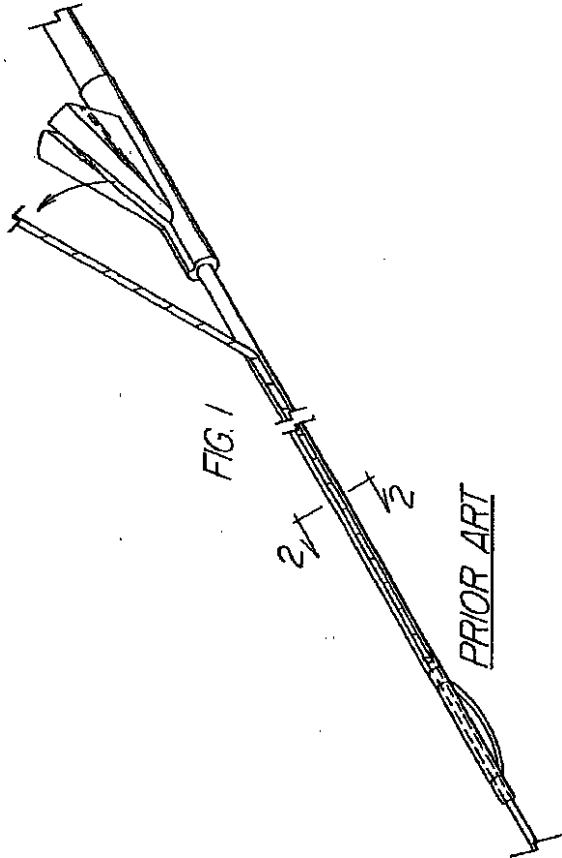
【図 6 8】内側分離用部材を使って、ワイヤガイドをバルーンカテーテルから分離する更に別の方法の側面図を示している。

【図 6 9】図 6 9 a - 図 6 9 e は、ワイヤガイドを送出カテーテルから分離するためにシースを使っている、更に別のステント送出装置を示している。

【図 7 0】ワイヤガイドを送出カテーテルから連結解除すると同時にステントを展開するため分離用部材を使っている、更に別のステント送出装置を示している。

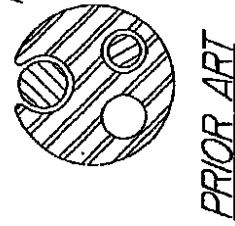
40

【図 1】

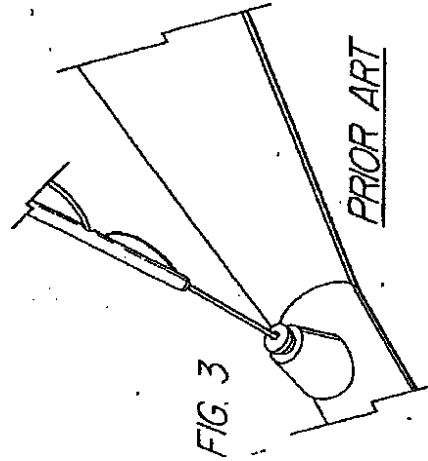


【図 2】

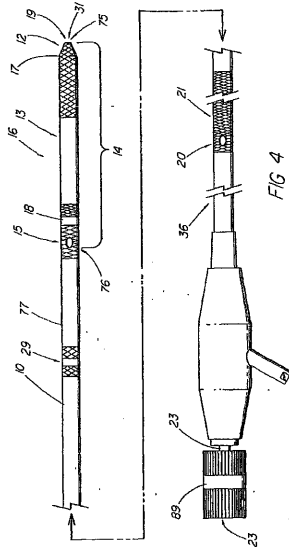
FIG. 2



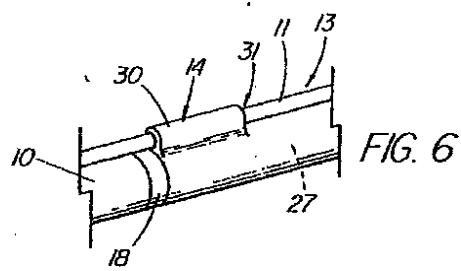
【図 3】



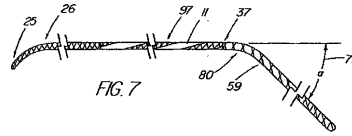
【図 4】



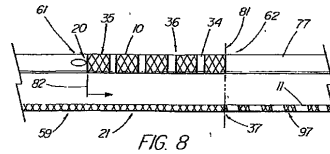
【図 6】



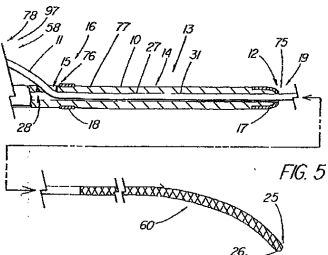
【図 7】



【図 8】



【図 5】



【図 9 A】

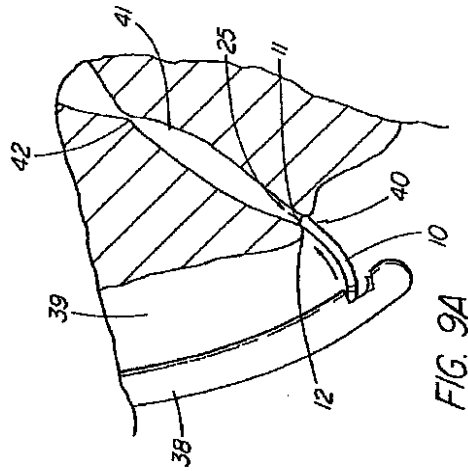


FIG. 9A

【図 9 B】

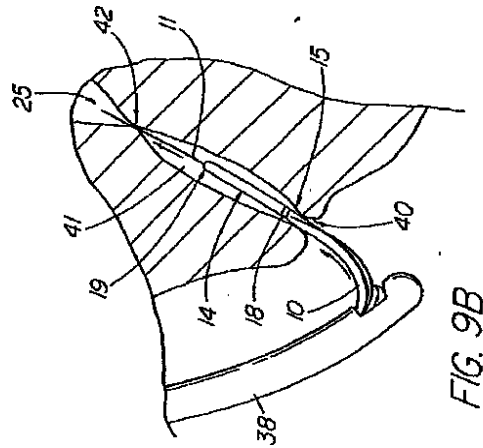


FIG. 9B

【図 9 C】

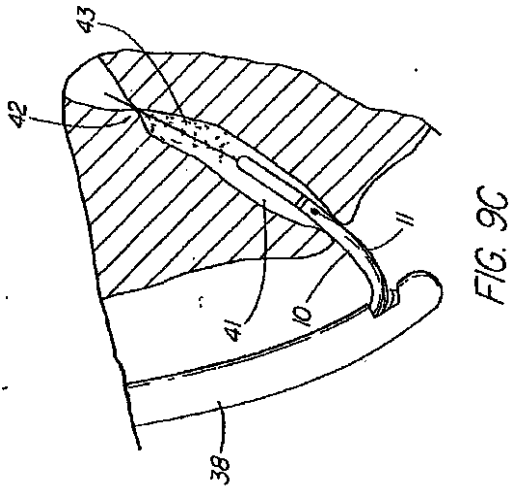


FIG. 9C

【図 9 D】

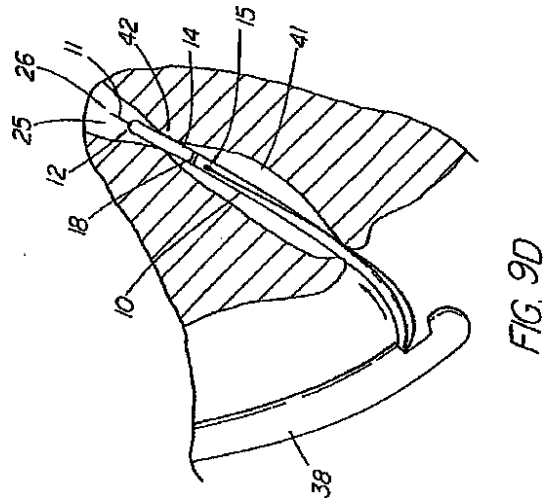


FIG. 9D

【図 9 E】

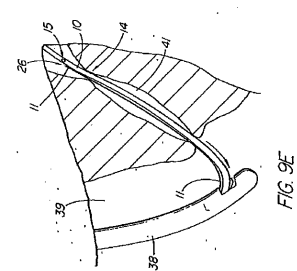
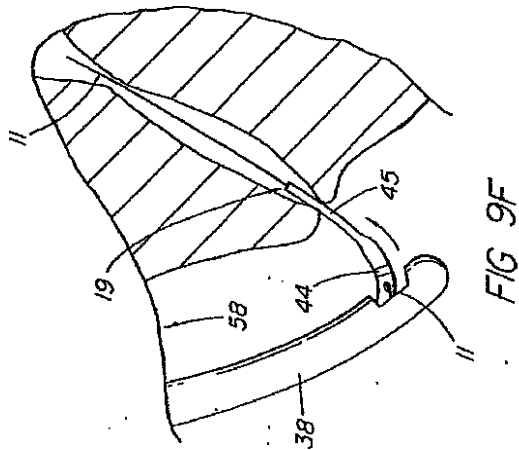
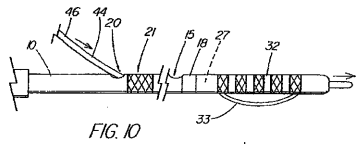


FIG. 9E

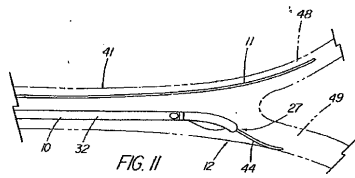
【図 9 F】



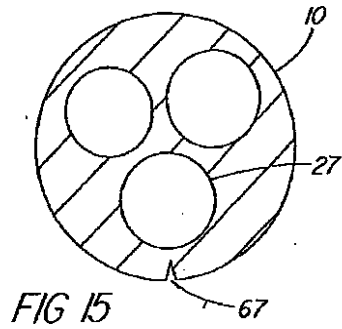
【図 10】



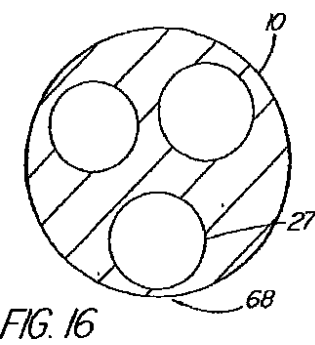
【図 11】



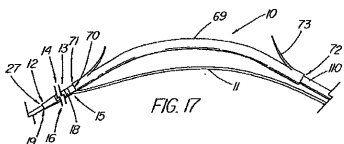
【図 15】



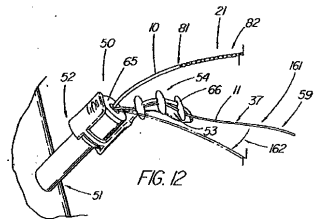
【図 16】



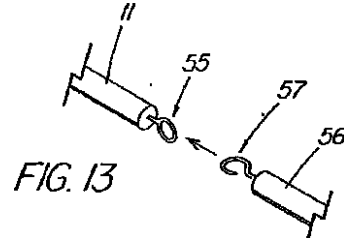
【図 17】



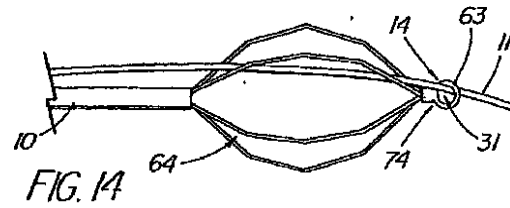
【図 12】



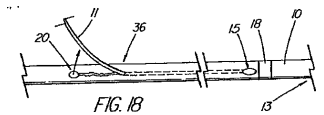
【図 13】



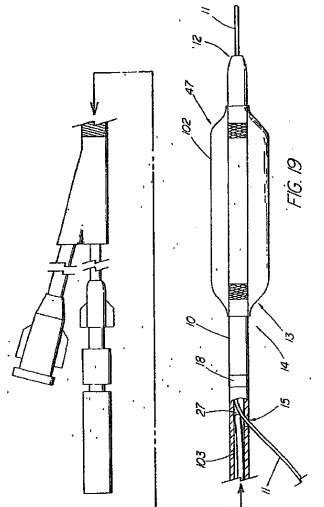
【図 14】



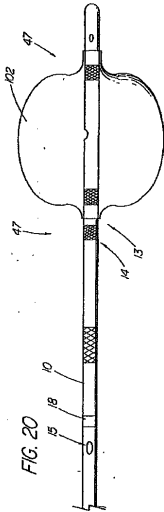
【図 18】



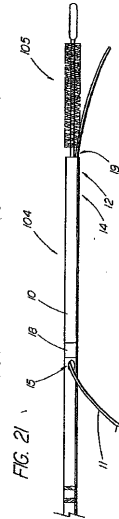
【図 19】



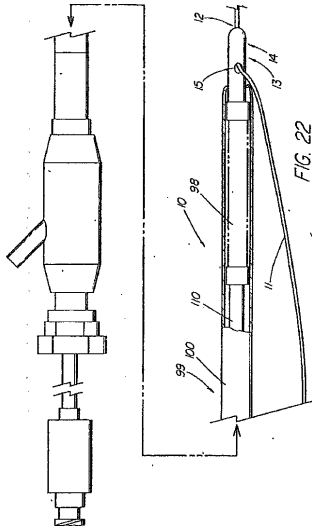
【図 20】



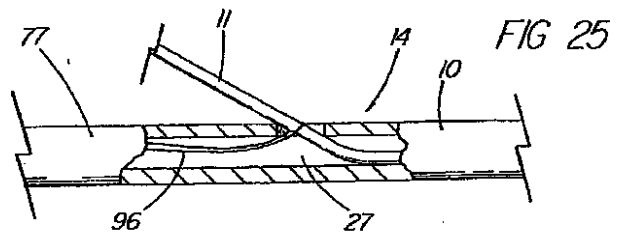
【図 21】



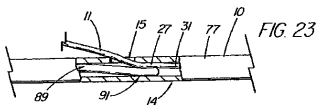
【図 22】



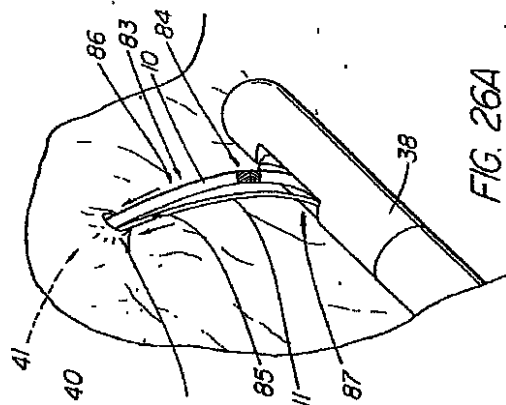
【図 25】



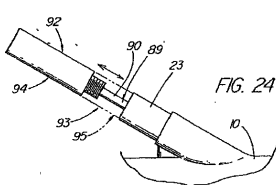
【図 23】



【図 26 A】



【図 24】



【図 26B】

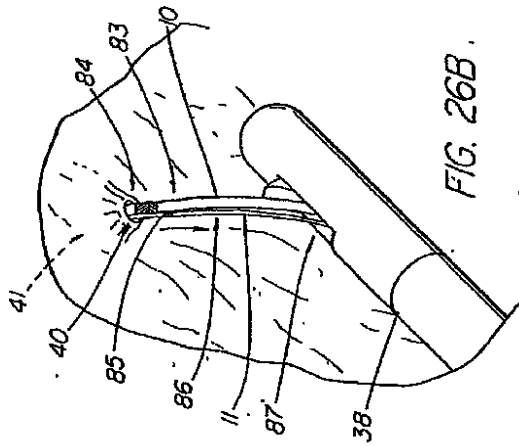


FIG. 26B

【図 27】

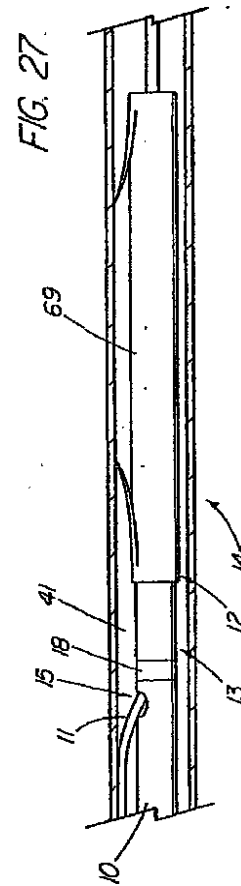


FIG. 27

【図 28】

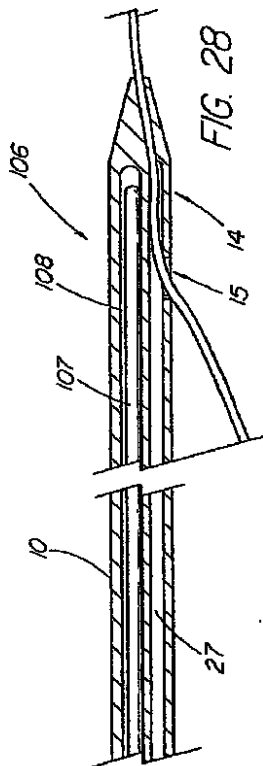


FIG. 28

【図 29A】

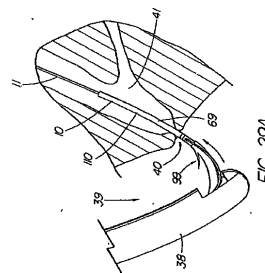


FIG. 29A

【図 29B】

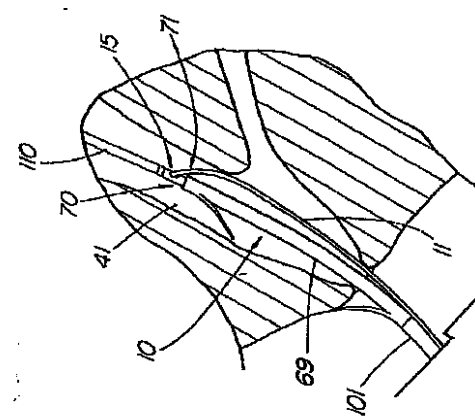
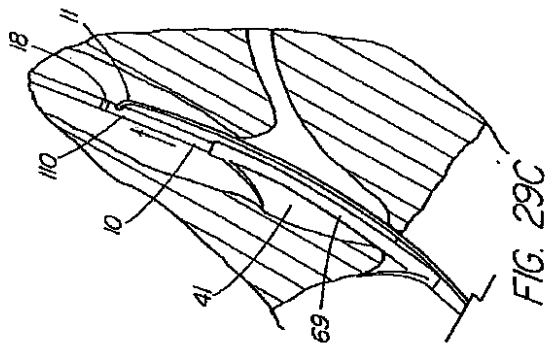
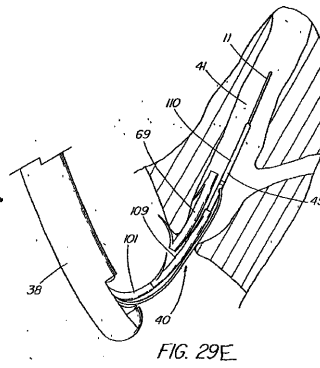


FIG. 29B

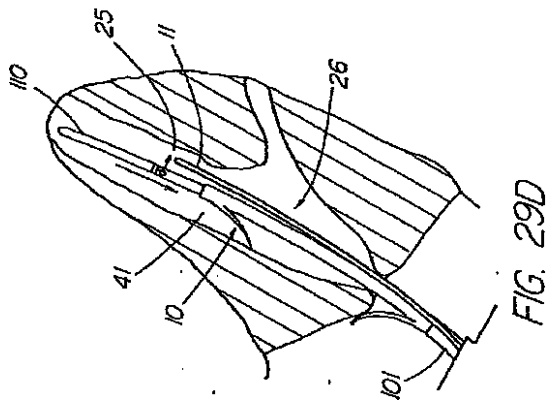
【図 29 C】



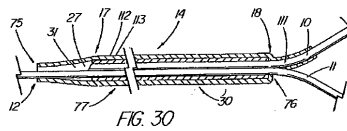
【図 29 E】



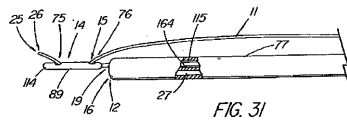
【図 29 D】



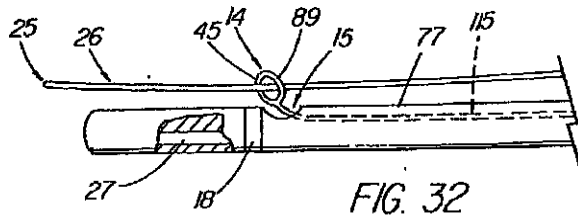
【図 30】



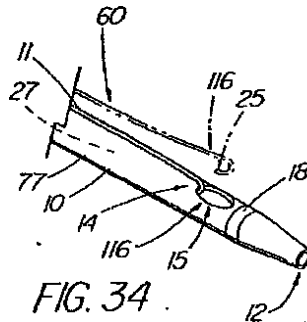
【図 31】



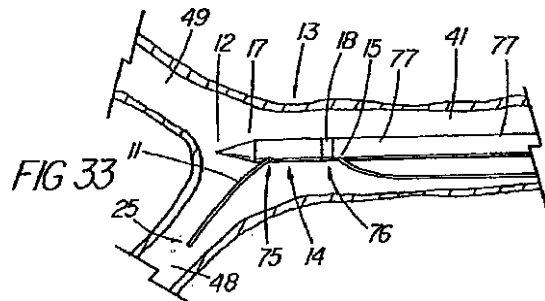
【図 32】



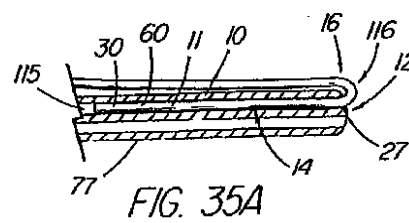
【図 34】



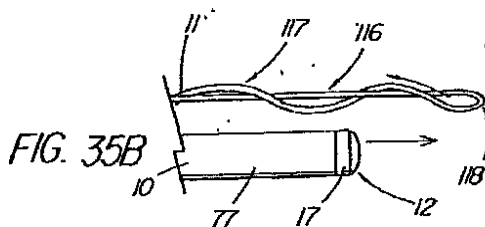
【図 33】



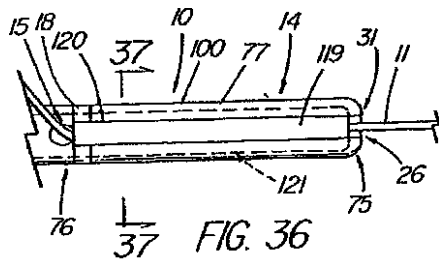
【図 35 A】



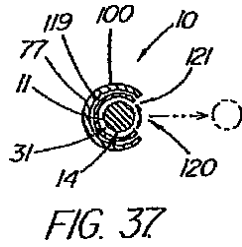
【図 35 B】



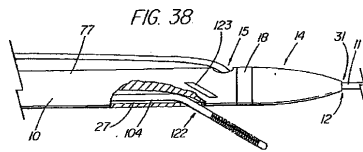
【図 36】



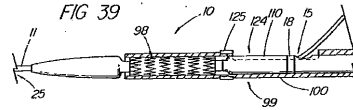
【図 37】



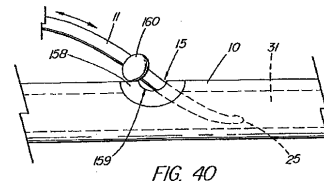
【図 38】



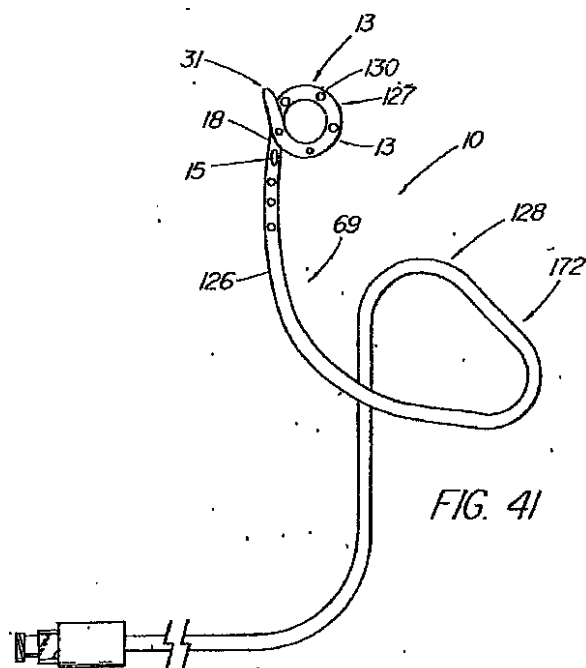
【図 39】



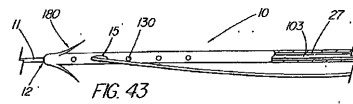
【図 40】



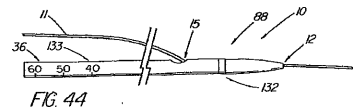
【図 41】



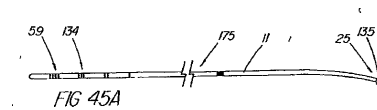
【図 43】



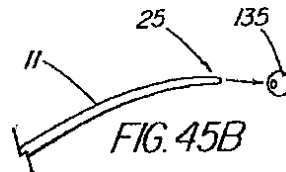
【図 44】



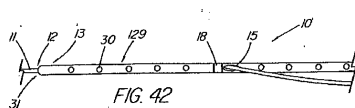
【図 45 A】



【図 45 B】

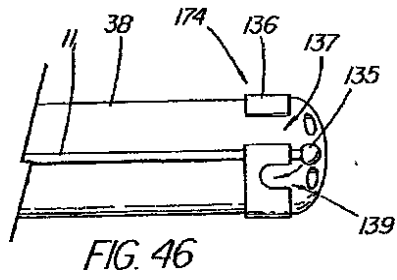


【図 42】

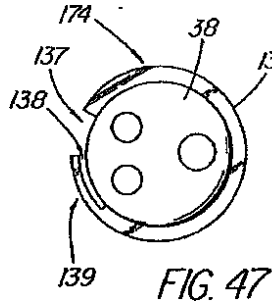




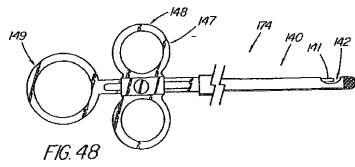
【図 46】



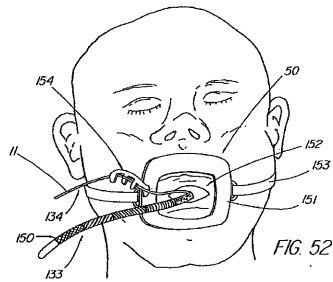
【図 47】



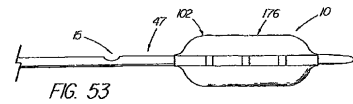
【図 48】



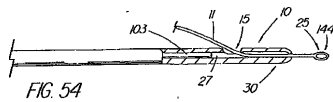
【図 52】



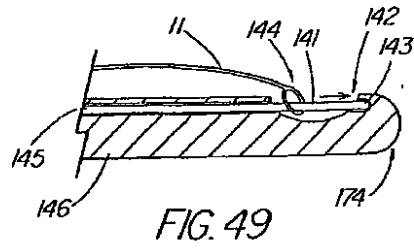
【図 53】



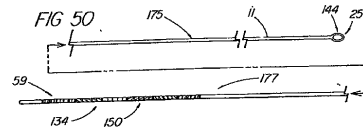
【図 54】



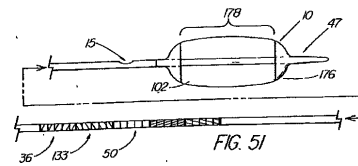
【図 49】



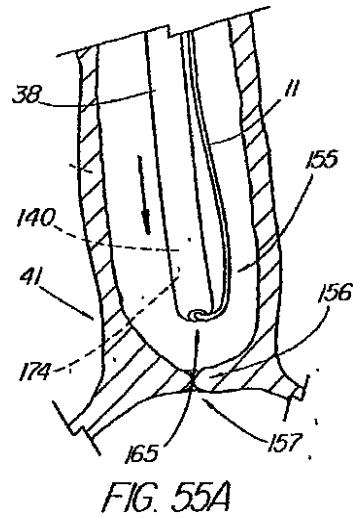
【図 50】



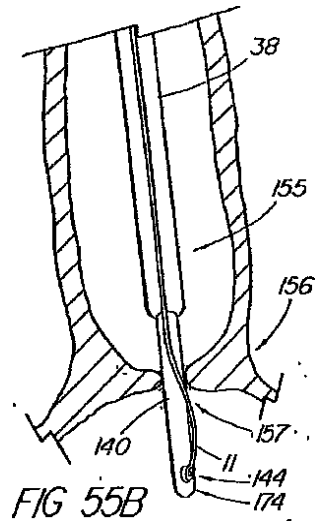
【図 51】



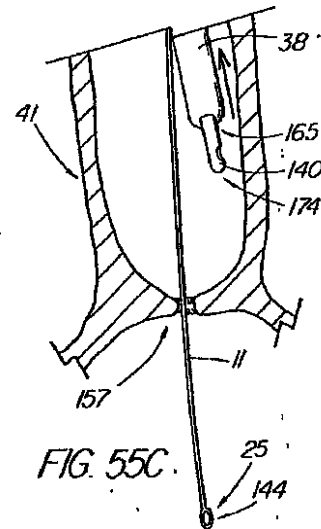
【図 55A】



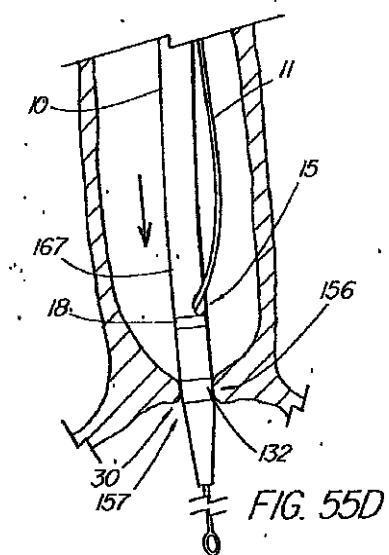
【図 55 B】



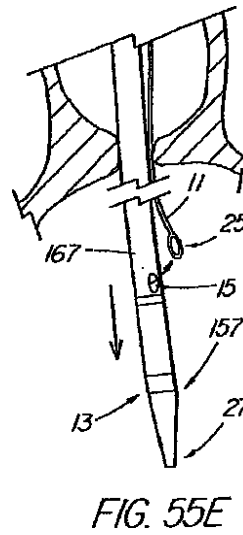
【図 55 C】



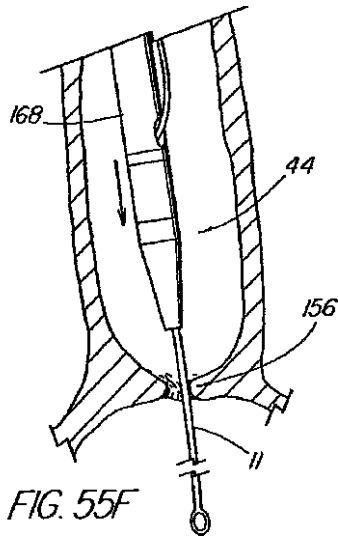
【図 55 D】



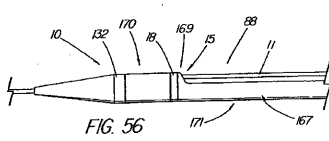
【図 55 E】



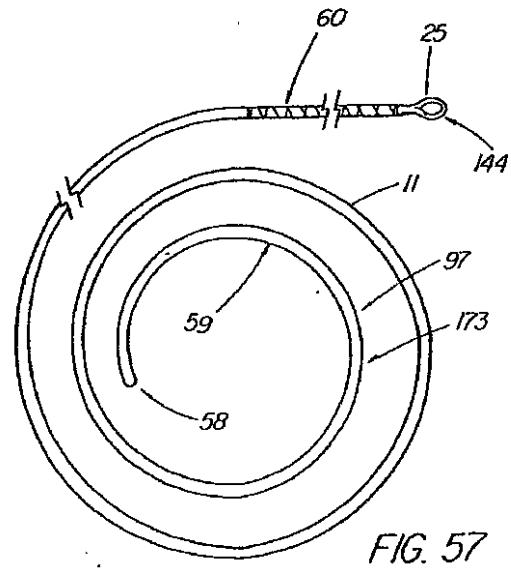
【図 55 F】



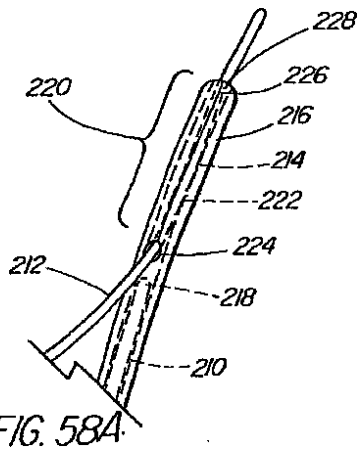
【図 56】



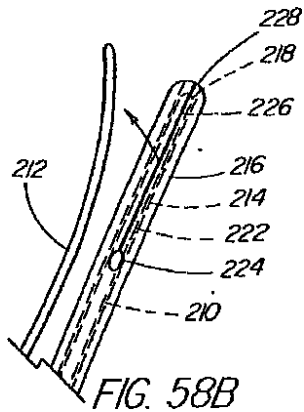
【図 57】



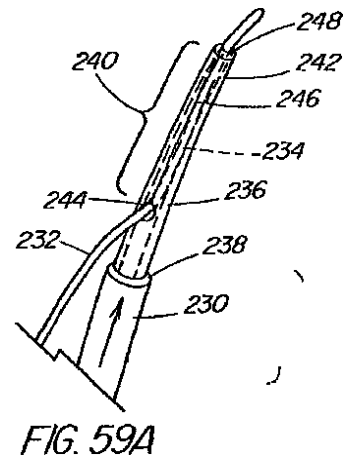
【図 58 A】



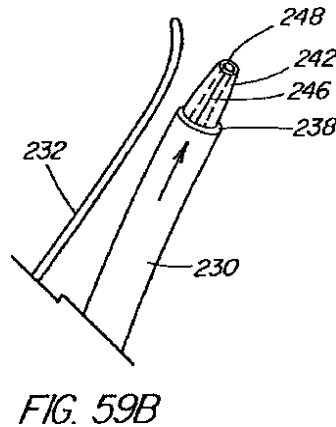
【図 58 B】



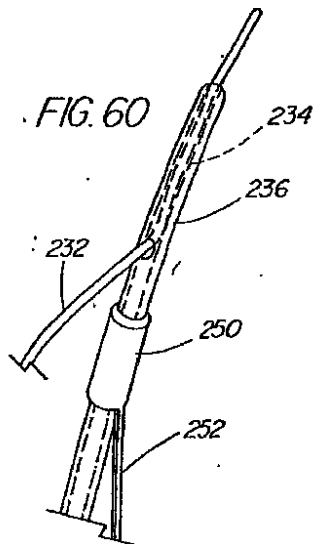
【図 59 A】



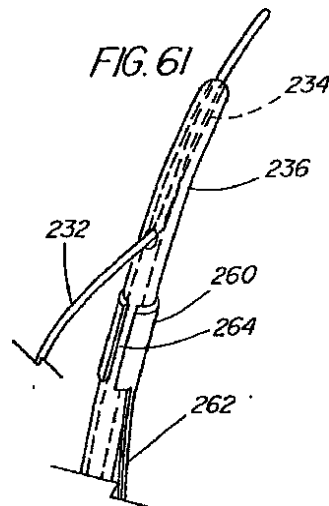
【図 59 B】



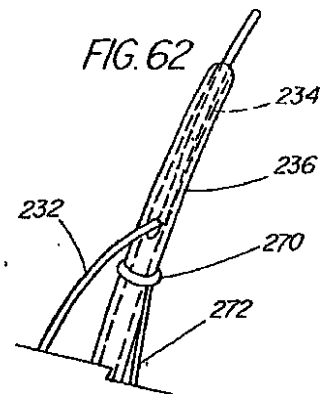
【図 60】



【図 61】



【図 62】



【図 63】

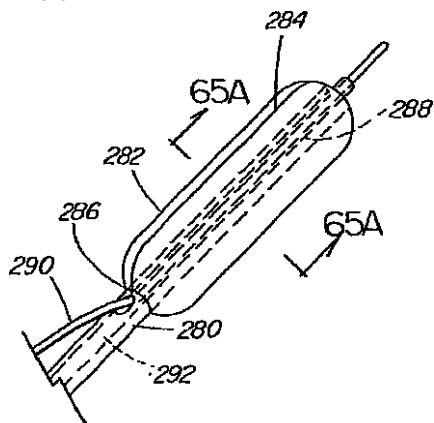


FIG. 63

【図 64】

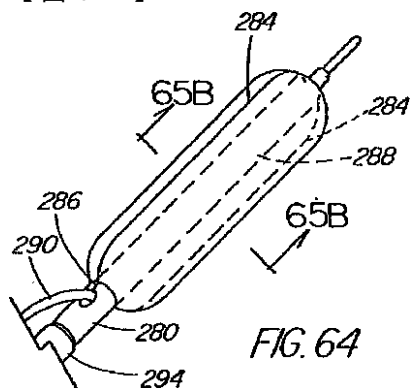


FIG. 64

【図 65A】

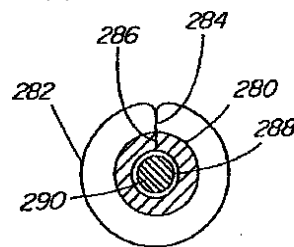


FIG. 65A

【図 65B】

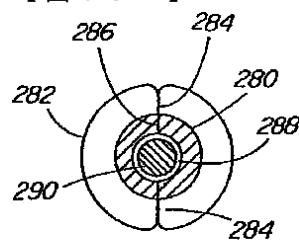
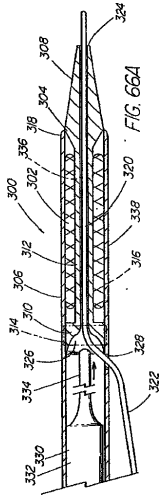
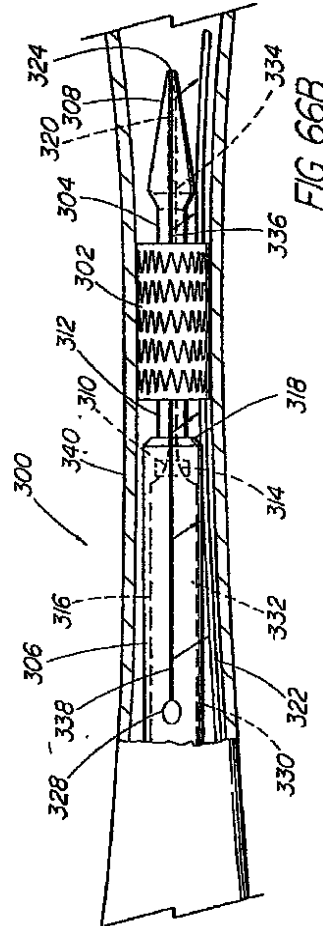


FIG. 65B

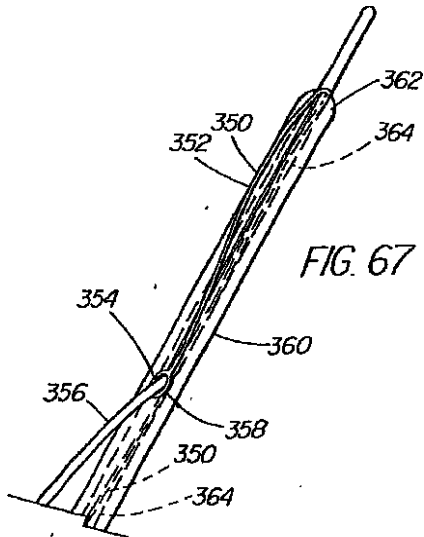
【図 66 A】



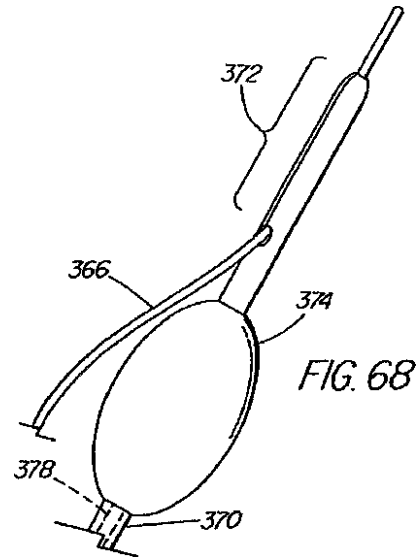
【図 66 B】



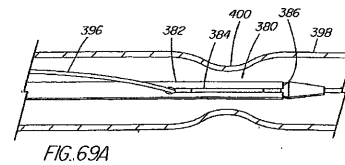
【図 67】



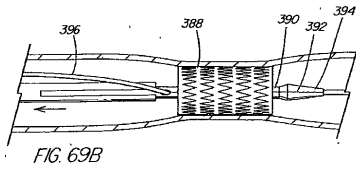
【図 68】



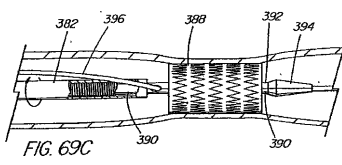
【図 69 A】



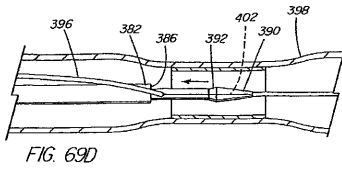
【図 69 B】



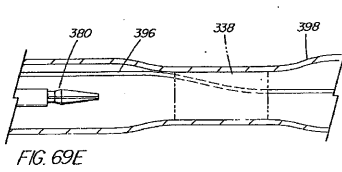
【図 69 C】



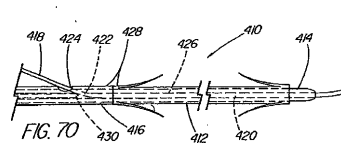
【図 69 D】



【図 69 E】



【図 70】



---

フロントページの続き

(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)

(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 2 8 2 1 1 ノースカロライナ州 シャーロット, グリーンツリー ドライブ,  
1 0 0 1

(72)発明者 アグニュー, チャールズ, ダブリュ.

アメリカ合衆国 4 7 9 0 6 インディアナ州 ウェスト ラファイエット, スチューベン コー  
ト 3 0

(72)発明者 スカーベン, グレゴリー, ジェイ.

アメリカ合衆国 2 7 2 8 4 ノースカロライナ州 カーナースビル, グレンリッジ ドライブ  
1 9 5 0

審査官 中島 成

(56)参考文献 欧州特許出願公開第00397357(EP, A1)

米国特許第05334147(US, A)

国際公開第98/010820(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00

A61M 25/00