

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4443631号  
(P4443631)

(45) 発行日 平成22年3月31日 (2010. 3. 31)

(24) 登録日 平成22年1月22日 (2010.1.22)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 M 25/00 (2006.01)** A 6 1 M 25/00 4 0 5 B  
**A 6 1 B 1/00 (2006.01)** A 6 1 B 1/00 3 3 4 D

請求項の数 8 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願平10-513824	(73) 特許権者	598166445
(86) (22) 出願日	平成9年9月10日 (1997. 9. 10)		ボストン サイエнтиフィック コーポ レイション
(65) 公表番号	特表2001-511023 (P2001-511023A)		BOSTON SCIENTIFIC C ORPORATION
(43) 公表日	平成13年8月7日 (2001. 8. 7)		アメリカ合衆国 01760 マサチュー セッツ州 ナティック ワン ボストン
(86) 国際出願番号	PCT/US1997/016020		サイエンティフィック プレイス (番地 なし)
(87) 国際公開番号	W01998/010821	(74) 代理人	100068755
(87) 国際公開日	平成10年3月19日 (1998. 3. 19)		弁理士 恩田 博宣
審査請求日	平成16年8月27日 (2004. 8. 27)	(74) 代理人	100105957
審査番号	不服2007-13447 (P2007-13447/J1)		弁理士 恩田 誠
審査請求日	平成19年5月9日 (2007. 5. 9)		
(31) 優先権主張番号	60/025, 235		
(32) 優先日	平成8年9月13日 (1996. 9. 13)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	08/926, 200		
(32) 優先日	平成9年9月9日 (1997. 9. 9)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 一人の手術者により交換可能な胆管カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

基端部と末端部とを有するシャフトを備えたカテーテルを含む胆管処置に用いられる装置において、

シャフトの末端部より基端側の位置からシャフトの末端部に近接する位置まで延伸し、シャフトによって収容される、直径を有するガイドワイヤ管腔と、

シャフトの基端部より末端側に位置する、カテーテルシャフトの外部の位置からガイドワイヤ管腔にアクセスするための手段であって、

シャフトの末端部より基端側に配置され、カテーテルシャフト壁面を通りガイドワイヤ管腔と連通する第 1 の開口部、

前記第 1 の開口部より基端側に配置されたシャフトの壁面を通る第 2 の開口部、及び

第 1 の開口部と第 2 の開口部との間で長手方向に延伸する開いた溝であって、ガイドワイヤの径方向への除去を可能にする幅を有し、ガイドワイヤ管腔と連通し、ガイドワイヤが

カテーテル全長にわたってガイドワイヤ管腔および開いた溝の中を進むのを可能にする該

開いた溝と、

を有する前記ガイドワイヤ管腔にアクセスするための手段と、

基端部及び末端部を有し、カテーテルを受け入れるように適合された内視鏡シースアセンブリであって、末端部にシースを、基端部にハブを有する前記シースアセンブリと、

を備えた装置。

【請求項 2】

シースがシース壁面を形成する管腔を内部に有し、前記シース壁面は中に収納されたガイドワイヤを径方向に除去するのを許容するための手段を有する請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

ガイドワイヤを径方向に除去するのを許容するための手段が長手方向のスリットを含む請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

ガイドワイヤを径方向に除去するのを許容するための手段が円周方向に重なるシース壁を含む請求項 2 に記載の装置。

【請求項 5】

内視鏡内を通過できる寸法に形成された胆管カテーテルであって、基端部と末端部とを備えたシャフトを有する胆管カテーテルと、

基端部、末端部、およびそれらを通して長手方向に延伸するガイドワイヤ管腔を有する管状部材であって、シャフトの末端部に近接する位置とシャフトの末端部より基端側の位置との間に延伸する管状部材と、

シャフトの末端部より基端側の位置においてガイドワイヤ管腔と連通する末端開口部と、末端開口部の基端側の位置においてガイドワイヤ管腔へ連通する基端開口部と、

基端開口部と末端開口部の間で長手方向に延伸し、ガイドワイヤ管腔の外側の位置とガイドワイヤ管腔との間でのガイドワイヤの移動を可能にする手段であって、基端開口部と末端開口部の間で長手方向に延伸し、ガイドワイヤ管腔と連通し、ガイドワイヤがカテーテル全長にわたってガイドワイヤ管腔および開いた溝の中を進むのを可能にする該開いた溝

を有する、前記ガイドワイヤ管腔の外側の位置とガイドワイヤ管腔との間におけるガイドワイヤの移動を可能にする手段と、

基端部と末端部とを備え、カテーテルを収容するように適合された内視鏡シースアセンブリであって、末端部にシースを、基端部にハブを有するシースアセンブリと、

を備えた胆管カテーテル迅速交換装置。

【請求項 6】

シースがシース内を通過してシース壁面を形成する管腔を有し、前記シース壁面は中に収納されたガイドワイヤを径方向に除去するための手段を有する請求項 5 に記載の装置。

【請求項 7】

ガイドワイヤを径方向に除去するための手段が長手方向のスリットを含む請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

ガイドワイヤを径方向に除去するための手段が円周方向に重なるシース壁を含む請求項 6 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

発明の分野

本発明は、ヒトの解剖学的構造内の消化管にアクセスするカテーテル処置に使用されるカテーテルと、そのようなカテーテルの使用法とに関する。当該カテーテルは内視鏡とともにとりわけ胆管枝にアクセスするのに有効である。本発明は、短いガイドワイヤを使用し、処置にかかる時間を少なくし、カテーテルの補助管腔の直径をより大きくすることができる、一人の手術者による交換または迅速な交換の特徴を備えたカテーテルを有する。

従来技術の説明

消化器系および胆管枝（胆管、肝管、膵管）における異常病変を治療するための内視鏡的処置の数が増加している。内視鏡は、直接的透視を利用して所望の管の一般的な部位へのアクセスを提供する。しかしながら、管自体は、蛍光透視鏡およびガイドワイヤと共にカテーテルを用いて通過されなければならない。

カテーテルは目標の解剖部位を治療するのによく知られている。カテーテル処置を行うための、胆管枝にアクセスするための胆管カテーテルを用いた既知の方法および装置が、米国特許第5,397,302号 [ウィーバーら (Weaver et al.)]、米国特許第5,320,602号 [カーピエル (Karpel)] に開示されており、これらの開示は本明細書においては、参照と

10

20

30

40

50

して引用されている。

一般に、患者の胆管枝における異常病変を治療するために、まず初めに内視鏡が患者の口内に導入される。内視鏡は基端部と末端部とを有し、基端部と末端部との間にて長手方向に延伸する管腔を有する。内視鏡は、内視鏡の末端部における開口部が治療を受ける部位に近接するまで患者の消化管内を誘導される。この時点で、内視鏡はカテーテルのような他の構成要素が目標部位にアクセスできるようにする。

胆管枝の内部を透視または治療するために、内視鏡の末端部が総胆管および膵管につながるファーター乳頭に近接して配置される。カテーテルは内視鏡の管腔の中を通過してカテーテルの末端部が内視鏡の末端部における開口部から現れるまで誘導される。

カテーテルは胆管枝にアクセスするために使用することができる。カテーテルの末端部は口を通過して総胆管および膵管につながるファーター乳頭（オッディ括約筋の間に位置する）へと誘導される。ガイドワイヤは胆管枝内の所望の位置へのアクセスを容易にするためにカテーテルと共に使用される。ガイドワイヤはカテーテルの基端部の開口部に挿入され、カテーテルの中を、カテーテルの末端部から出てくるまで誘導される。

総胆管の透視が望ましい場合、ガイドワイヤは総胆管内に誘導される。先に述べたようにカテーテルはガイドワイヤに沿わせて進められ、その後、カテーテルの末端部は所望の位置において総胆管に配置される。この時点でカテーテルは、総胆管内の解剖学的詳細を蛍光透視鏡で透視するための造影剤を送り出す位置に存在する。一旦ガイドワイヤが目標部位に関して定位置に配置されると、あとに続くカテーテル処置の間、カテーテル交換処置の間も含めて、ガイドワイヤのその位置を維持し続けることが非常に望ましい。

本発明の胆管内視鏡的処置には、内視鏡的逆行性胆管膵管造影法および内視鏡的逆行性括約筋切開術のための複数管腔のカテーテルの利用法、回収バルーンを備えたバルーンカテーテルの利用法、ないし他の治療法および診断法を含む。一般に上述したように、これらの本発明の胆管内視鏡的処置はガイドワイヤ技術を用いて行われる。これらの処置において使用される本発明の装置は、一般に少なくとも長さ150cmはある内視鏡を貫通するため、少なくとも長さが180cmである。それゆえ、カテーテル全長にガイドワイヤ管腔が延伸する標準的なカテーテルを使用すると、胆管枝におけるアクセスと位置を保持しながら異なる装置を交換するために、これらの処置の間に使われるガイドワイヤは少なくとも長さ400cmはなければならない。400cmのガイドワイヤをまたいで装置を交換するのは時間がかかり、かつ扱いにくい。

ガイドワイヤが長いために、胆管内視鏡的処置を行う部屋では、医者は少なくとも二人の助手を必要とする。典型的には、一人の助手が患者と装置に関する事柄について請け負い、他方の助手がガイドワイヤについて請け負う。ガイドワイヤが長いためにそのような追加的な人手が必要になると、処置には比較的時間もコストもかかるようになる。

迅速な交換を容易にし、一人の手術者によって交換処置を遂行できるような特徴を備えた、胆管枝のような目標の解剖部位にアクセスするために消化管内で使用するのに適した交換カテーテルを有することが望ましい。より短いガイドワイヤと接続して使用され胆管処置の遂行に人員をあまり必要としない胆管用交換カテーテルを有することが望ましい。カテーテルが上を越えて移動しなければならないガイドワイヤの量を限定する胆管用交換カテーテルを有することが望ましい。

従来のガイドワイヤ技術と迅速交換ガイドワイヤ技術との間で変換可能な胆管用迅速交換カテーテルを有することも好ましい。ガイドワイヤから容易に取り外すことができ、消化管内で使用されるほとんどのカテーテル系に関して適用することができる胆管用迅速交換カテーテルを有することが望ましい。

#### 発明の概要

本発明は、胆管の内視鏡的処置において使用される、迅速に交換できるカテーテルの特徴を備えた胆管カテーテルに関する。迅速交換の特徴としては、ガイドワイヤに沿った装置の迅速な交換を容易にする、カテーテル全長よりもはるかに短い効果的なガイドワイヤ管腔を含む。

好適な一実施形態において、本発明は、基端部と末端部を有するシャフトを備えた、胆管

10

20

30

40

50

処置の際に使用される改良型カテーテルである。この改良には、シャフトの末端部の基端側の位置からシャフトの末端部に近接する位置まで延伸するシャフトによって収容されるガイドワイヤ管腔を含む。シャフトの基端部から実質的に距離をおいて末端側に位置するカテーテルシャフトの外部の位置から、ガイドワイヤ管腔にアクセスするための手段が与えられる。

ガイドワイヤ管腔はシャフトと一体型に形成することができる。ガイドワイヤ管腔にアクセスするための手段には、カテーテルシャフトの壁面を延伸する開いた溝が含まれ得る。より詳しくは、ガイドワイヤ管腔にアクセスするための好適な手段または溝は、カテーテルシャフト壁を通してシャフトの末端部より基端側に位置するガイドワイヤ管腔に入る溝の末端部と、中間開口部の基端側に位置するガイドワイヤ管腔に入る溝の基端部とを含む。当該溝はさらに、ガイドワイヤ管腔と連通して溝の末端部と溝の基端部との間に延伸する、カテーテルシャフトの外部への長手方向の開口部によって形成される。長手方向の開口部は共に使用されるガイドワイヤの直径と等しいかそれより大きいことが望ましい。一実施形態において、開いた溝はU字型をしている。開いた溝はガイドワイヤ管腔と連通し、ガイドワイヤがカテーテル全長にわたってガイドワイヤ管腔およびU字溝の中を進むのが可能になっている。

さらに、好適な実施形態は、ガイドワイヤが溝の実質的に内部に拘束されるよう十分に小さい内径を与えるように、少なくとも溝の一部の周囲に選択的に配置された内視鏡シースを有する。ガイドワイヤが開いた溝から径方向へ向かって外へ移動しカテーテル外部と内視鏡作業溝の内部との間に挟まるのに十分大きい内視鏡作業溝と共に、内視鏡シースを使用することができる。シースによってガイドワイヤは外側へ径方向にアクセス可能となるが、内視鏡作業溝内では解放されず、シースでおおわれたカテーテルおよびガイドワイヤは、内視鏡作業溝に対して一般に円形の側面を示す。

好適な実施形態において、内視鏡シースは長手方向のスリットを有し、スリットを介したガイドワイヤの径方向への選択的な除去が可能になっている。この形態により、シースの好都合な除去および交換が容易となり、一方で、ガイドワイヤおよび/またはカテーテルの患者内における位置は保持される。また別の実施形態において、内視鏡シースは全長に沿って周囲に重複部分を有し、これは、ガイドワイヤを径方向に除去するための別の開口部を提供する。

別の実施形態において、本発明は基端部と末端部とを有するシャフトを備えた胆管カテーテルを患者の消化管に配置する方法を含む。当該方法は、カテーテルの内部にガイドワイヤ管腔に与える工程を含む。ガイドワイヤ管腔はシャフトの末端部より基端側の位置からシャフトの末端部に近接する位置まで延伸する。開いた溝がシャフトの側壁を通してガイドワイヤ管腔に与えられる。溝はシャフトの基端部より末端側の位置にある。当該方法はさらに、ガイドワイヤをシャフトに相対して、溝の中を通して移動させる工程を含む。当該方法はさらに、カテーテルをガイドワイヤに沿わせて進ませる工程を含む。

別の実施形態において、本発明は、胆管内視鏡的処置の最中にカテーテルを交換する方法を含む。当該方法は、全長に渡って長手方向に延伸する管腔を備えた内視鏡を、患者の口を経て消化管内へと通過させる工程を含む。内視鏡の末端は胆管枝へ入る開口部に近接して配設される。ガイドワイヤは内視鏡の管腔を通過する。

シャフトによって、ガイドワイヤ管腔を収容するカテーテルが与えられるが、ガイドワイヤ管腔はシャフトの末端部より基端側の位置からシャフトの末端部に近接する位置まで延伸する。シャフトは、シャフトの基端部より末端側に配置された溝をガイドワイヤ管腔内に有する。溝は溝の基端部と溝の末端部とによって規定される。カテーテルはガイドワイヤに沿って進められ、ガイドワイヤの基端部は溝から出る。当該方法はさらに、ガイドワイヤが第2の開口部に出るまでにカテーテルが挿入されたりまたは引っ込められたりする間、ガイドワイヤを溝の開口部を通して径方向に通過させる工程を含む。

#### 【図面の簡単な説明】

本発明は添付図面に関してさらに詳しく述べられよう。添付図面において、いくつかの図において同じ番号は同じ部分のことを指す。

10

20

30

40

50

図 1 は、U字溝と、シャフトに沿った方向にガイドワイヤを向けるためのおよびカテーテルの迅速な交換を容易にするためのガイドワイヤ管腔とを備えた、本発明によるカテーテルの斜視図である。

図 1 A は、線 1 A - 1 A における図 1 のカテーテルの断面図である。

図 1 B は、線 1 B - 1 B における図 1 のガイドワイヤを備えたカテーテルの断面図である。

図 1 C は、図 1 の 1 C における丸で囲ったカテーテル部分の拡大部分斜視図である。

図 2 A - 2 D は、順に大きくなる内視鏡の溝に配設された図 1 のカテーテルの断面図である。

図 3 は、スリットがなく図 1 のカテーテルを収納するのに適した内視鏡交換シースアセンブリの斜視図である。

図 3 A は、図 3 の 3 A における丸で囲ったシース部分の拡大部分斜視図である。

図 4 は、ロックしない位置で示された、スリットと 2 つの部分から成るハブとを備えた別の実施形態のシースアセンブリの斜視図である。

図 4 A は、ロックした位置における図 4 の 2 つの部分から成るハブの斜視図である。

図 4 B は、スリットを有する図 4 の 4 B における丸で囲ったシース部分の拡大部分斜視図である。

図 4 C は、重複部分を有する、図 4 B のシースの別の実施形態のシース部分の拡大部分斜視図である。

図 5 は、図 4 の内視鏡シースアセンブリに挿入されている図 1 のカテーテルの斜視図である。

図 6 は、ガイドワイヤを収納した U 字溝を備えたカテーテルを収納した内視鏡シース部分の斜視図である。

図 7 は、順に、ガイドワイヤ図 1 のカテーテル内に存在し、図 1 のカテーテルが図 4 の内視鏡シースアセンブリに挿入され、図 4 の内視鏡シースアセンブリが内視鏡内に存在する、ガイドワイヤの部分斜視図である。

図 7 A は、カテーテルを除去した図 7 のシースアセンブリの斜視図である。

図 8 は、導入器を有する別の実施形態のシースアセンブリの部分斜視図である。

図 8 A は、図 8 の導入器の拡大斜視図である。

図 9 A は、図 8 の導入器の別の実施形態の拡大断面図である。

図 9 B は、図 8 の導入器のまた別の実施形態の拡大断面図である。

図 9 C は、図 8 の導入器のまた別の実施形態の拡大断面図である。

図 9 D は、図 8 の導入器のまた別の実施形態の拡大断面図である。

図 9 E は、図 8 の導入器のまた別の実施形態の拡大斜視図である。

図 9 F は、図 8 の導入器のまた別の実施形態の拡大断面図である。

図 10 は、本発明の別の応用を示したカテーテルの部分立面図である。

図 11 は、本発明の別の応用を示したカテーテルの部分立面図である。

#### 発明の詳細な説明

図 1 は、本発明によるカテーテルアセンブリ 30 の斜視図を示す。カテーテルアセンブリ 30 はカテーテル処置において消化管を通して目標の解剖部位にアクセスするために使用される。本発明は、一人の手術者によってカテーテルを迅速に交換することのできる特徴を組み込んでいる。本発明のカテーテルにより、より短い長さのガイドワイヤを使用することができ、その結果として、医療人員が少なく済み、時間浪費が少なく、コストの低い処置にすることができる。そのうえ、本発明は、消化管内のカテーテル処置のために使用されるほとんどのカテーテル装置にも適合可能である。

カテーテルアセンブリ 30 はカテーテルハブアセンブリ 32 とカテーテル 34 とを有し、ガイドワイヤ 36 がカテーテル 34 の一部を通過している。カテーテル 34 はシャフト 38 を有し、当該シャフト 38 は、一般的に、基端部 40、U字溝 42、末端部分 44、末端部 46、および以下に非常に詳細に述べられる様々な管腔を有する。カテーテルハブアセンブリ 32 はシャフト 38 の基端部 40 と動作可能に連結されている。カテーテルハブ

10

20

30

40

50

アセンブリ 32 はシャフト 38 内の管腔にアクセスできる補助装置と結合されるよう形成されることが望ましい。

シャフト 38 は基端部 40 に均質な外形を有する一般に管状の部材である。シャフト 38 は内視鏡の内腔を摺動可能に通過できるような寸法に形成され得る（図示しない）。シャフト 38 は押し出し成形法で形成されることが望ましい。シャフト 38 は押し出されたポリマー材料より形成することができる。一実施形態において、好適なポリマー材料はポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルブロックアミド、ナイロン、またはこれらを組み合わせたものや混合したものである。予期されるカテーテル類として、カニューレ、括約筋切開刀、細胞学的装置、ならびに結石回収およびステント設置のための装置を含むが、これらに限定されるわけではない。

10

好適な実施形態において、シャフト 38 はさらに、末端部分 44 に向かって遞減する末端テーパ 48 を有する。そのうえ、末端部分 44 は強いコントラストをなす色で分類された末端マーカ 50 を有してもよい。最後に、カテーテル処置の最中に末端部分 44 を蛍光透視法により透視するために、末端部 46 を放射線不透過性にすることができる。しかしながら、このような付加的な特徴は決して必要不可欠な要素ではないということは理解されるべきである。

シャフト 38 の U 字溝 42 は第 1 の端部である基端側の溝の端部 52 と第 2 の端部である末端側の溝の端部 54 との間に延伸する。U 字溝 42 は、溝の基端部 52 と溝の末端部 54 との間でガイドワイヤ 36 を収納する役割を果たすが、必ずしも拘束しない。「U 字溝」という言葉は、ガイドワイヤ 36 を溝 42 の径方向から除去することができる溝の形のことを指し、厳密に U の字である必要はない。好適な実施形態において溝 42 は、ガイドワイヤ 36 が制約されずに溝から径方向へ移動できるほどに十分大きい。さらに、溝の壁面および径方向の開口部は、以下により詳細に述べられるように、ガイドワイヤの直径とほぼ等しいかそれよりわずかに大きい。基端側の溝の端部 52 はシャフト 38 の基端部 40 の末端側のどの位置に配置されてもよいことが理解されるが、末端側の溝の端部 54 はカテーテルのシャフト 38 の末端部 46 から 10 cm ~ 40 cm の間に配置されることが望ましい。

20

最後に、図 1 A は溝の基端部 52 の基端側の位置における 1 A - 1 A に沿ったシャフト 38 の断面図であるが、図 1 A に示されるように、シャフト 38 は補助管腔 56、補助管腔 58、およびガイドワイヤ管腔 60 を有する。

30

補助管腔 56 および補助管腔 58 はシャフト 38 の基端部 40 と末端部 46 との間で長手方向に延伸する。補助管腔 56 および補助管腔 58 は、泡を立てずに不透明化して所望の解剖部位を良好に透視させるために造影剤を多く流せるように、注入用の管腔であってもよい。そのうえまたは別に、補助管腔 56 および / または補助管腔 58 は、ワイヤ切断管腔やバルーン回収管腔のような他の補助装置のために、または他の補助装置の一部として、使用することもできる。

ガイドワイヤ管腔 60 は好適な実施形態において、シャフト 38 の基端部 40 と末端部 46 との間で長手方向に延伸する。さらに、ガイドワイヤ管腔 60 はガイドワイヤ 36 を収納する寸法に形成される。ガイドワイヤ管腔 60 はカテーテルシャフト 38 と一体に押し出し成形された管状部材であってもよいし、あるいは、ガイドワイヤ管腔 60 はカテーテルシャフト 38 に連結される分離された管状部材であってもよい。好適な一実施形態においては、ガイドワイヤ管腔 60 はカテーテル 38 の末端部 46 より基端側に配設される管状部材であるが、ガイドワイヤ管腔 60 はシャフト 38 に沿ったどこにでも形成することができ、末端部 46 と結合してシャフト 38 の延長上にあってもよく、またはガイドワイヤ管腔 60 はシャフト 38 全長に延伸していてもよいということが理解される。

40

図 1 B を参照すると、図 1 の線 1 B - 1 B に沿ったシャフト 38 の断面図が示される。ガイドワイヤ 36 は、溝の末端部 54 より基端側の位置においてガイドワイヤ管腔 60 にアクセスすることができる。ガイドワイヤ 36 は溝 42 の内部を溝の末端部 54 の方へ延伸し、ガイドワイヤ管腔 60 の内部を末端部分 44 を通って延伸し続け、末端部 46 の開口部から出て行く。

50

図 1 C を参照すると、U 字溝 4 2 を備えたカテーテルシャフト 3 8 の断面図が示される。示された当該実施形態も、補助管腔 5 6 および補助管腔 5 8 を有する。溝の基端部 5 2 より基端側のシャフト 3 8 の部分と溝の末端部 5 4 より末端側のシャフト 3 8 の部分とは、U 字溝 4 2 と連通したガイドワイヤ管腔 6 0 を含む。一実施形態において、U 字溝 4 2 は、ガイドワイヤ管腔 6 0 の形状とほぼ同様に、内側に閉鎖した形状を有する。さらに U 字溝 4 2 の壁面は、ガイドワイヤ 3 6 が U 字溝 4 2 を自由に出入りして移動できるようにガイドワイヤ 3 6 の直径よりもさらに間隔をあけている。

カテーテルシャフト 3 8 は、U 字溝 4 2 がガイドワイヤ管腔 6 0 とは別々に形成されるように、形成することができる。この方法に関して、ガイドワイヤ管腔 6 0 は 2 つの部分に分けられる。第 1 の部分はシャフト 3 8 の基端部 4 0 から溝の基端部 5 2 の間を延伸し、第 2 の部分は溝の末端部 5 4 からシャフト 3 8 の末端部 4 6 の間を延伸する。また別に、ガイドワイヤ管腔 6 0 がシャフト 3 8 の基端部 4 0 から末端部 4 6 までの間を長手方向に延伸するように、シャフトを形成することができる。別の実施形態において、溝の基端部 5 2 と溝の末端部 5 4 との間で、ガイドワイヤ管腔 6 0 は U 字溝 4 2 と一体化される。換言すれば、U 字溝 4 2 の外側の壁面の両端の間隔がガイドワイヤ管腔 6 0 の直径に等しくなるように、ガイドワイヤ管腔 6 0 は U 字溝 4 2 の一部を形成する。ガイドワイヤ管腔 6 0 および U 字溝 4 2 の形成の仕方にかかわらず、U 字溝 4 2 は溝の末端部 5 4 においてガイドワイヤ管腔 6 0 へのアクセスを提供する。これについて、ガイドワイヤ 3 6 をガイドワイヤ管腔 6 0 により簡単に導くために、溝の末端部 5 4 を拡大することができる。

ガイドワイヤ管腔 6 0 および U 字溝 4 2 によって、ある医療処置の間に別のカテーテルが必要となった場合に、カテーテルアセンブリ 3 0 を迅速に交換することができる。ガイドワイヤ 3 6 はシャフトの基端部 4 0 およびハブアセンブリ 3 2 を通過せず、むしろカテーテルシャフト 3 8 の基端部 4 0 から実質的に末端側に配設される U 字溝 4 2 の位置から出るため、短いガイドワイヤを使用することができる。本発明によるこの特有のカテーテルの構成により、一人の手術者によってカテーテル装置の交換を比較的容易にかつ迅速に行うことができるため、カテーテルの治療および診断処置の時間が短縮される。目標の解剖部位に従来の（約 4 0 0 c m の）ガイドワイヤを設置させておくことに関する余分な人員や時間が省かれ、処置にかかる全体のコストが削減される。

図 2 A から 2 D を参照すると、図 1 によるカテーテルを収納した内視鏡の作業溝 7 0 ~ 7 6 の断面図が示される。図 2 A から 2 D に示された例において、作業溝 7 0、7 2、7 4、7 6 の内径はそれぞれ 2 . 8 m m、3 . 2 m m、3 . 8 m m、4 . 2 m m である。図 2 A は補助管腔 5 6 および 5 8、U 字溝 4 2、ないし U 字溝 4 2 の内部のガイドワイヤ 3 6 を備えたカテーテルシャフト 3 8 を示す。シャフト 3 8 は第 1 の大きさの内視鏡作業溝 7 0 の内部に示される。図 2 A において、ガイドワイヤ 3 6 は、U 字溝 4 2 をしっかりと取り囲む小さい作業溝 7 0 によって、有効に径方向に拘束される。

図 2 B は図 2 A の作業溝 7 0 よりもわずかに大きい第 2 の大きさの作業溝 7 2 の内部にカテーテルが収容されている状態を示す。図 2 B においてガイドワイヤ 3 6 は、符号 8 0 において破線で示した位置へと U 字溝 4 2 から出て移動することができる。図 2 C は、シャフト 3 8 が第 3 のさらに大きい作業溝 7 4 に含まれた状態を示す。ガイドワイヤ 3 6 は破線で示した位置 8 2 へと完全に U 字溝 4 2 から出て移動できる。最後に、図 2 D は、カテーテルシャフト 3 8 が第 4 の大きさの作業溝 7 6 に含まれた状態を示す。このさらに大きい作業溝では、ガイドワイヤ 3 6 はさらに大きい断面積の中に存在し、符号 8 4 において破線で図 2 D に示した位置まで移動することができる。

大きい内視鏡作業溝（図 2 C および 2 D）に関して示されるように、ガイドワイヤ 3 6 が U 字溝 4 2 から滑り出る可能性があるため、ガイドワイヤ 3 6 が挟まったり、ガイドワイヤ 3 6 およびカテーテルシャフト 3 8 の両方の所望の動きを制限したりする可能性が起こる。このために、好適な実施形態に関しては、大きな内視鏡作業溝が使用される場合、カテーテル U 字溝 4 2 内でガイドワイヤの動きを拘束するために、十分に小さい内径を有する交換シースが使用される。一般的に、好適な実施形態による内視鏡交換シースにより、長手方向に向かってカテーテルと共に整列する、径方向にアクセス可能なガイドワイヤを

10

20

30

40

50

使用することができるようになり、一方で、内視鏡に対して円形の側面が与えられ、ガイドワイヤがカテーテルと内視鏡作業溝の壁面との間に挟まる問題が緩和される。

図3を参照すると、シースハブアセンブリ102とシース104とを備えた内視鏡交換シースアセンブリ100が示される。シースは管腔106と末端部108とを有する。図3Aはカテーテルを収容するための管腔106を有するシース104の一部を示す。根本的に、図1に関して、シース104がU字溝42の中にあるガイドワイヤ36を取り囲むようにカテーテル34がシース104の管腔106に挿入される。シース104は内視鏡作業溝の内部に配置されるように適合され、それによって、ガイドワイヤ36(図1)を拘束する周囲を取り巻く内視鏡作業溝の直径よりも小さい直径の溝が、U字溝42(図1)に与えられ、図2Cおよび2Dに示したような起こりうる問題が緩和される。

10

図4を参照すると、別の内視鏡交換シースアセンブリ110が示される。シースアセンブリ110は2つの部分からなるハブアセンブリ112とシース114とを有し、シース114は管腔116を形成し、全長にわたって長手方向に延伸し末端部120で終わるスリット118を有する。シース114のスリット118は図4Bにより詳細に示される。

図4を再び参照すると、2つの部分から成るハブアセンブリ112は基端側のハブ部分122と末端側のハブ部分124とを有し、これらはおのおの、基端側スリット126と末端側スリット128とを備える。シーススリット118はハブスリット126および128と連通しており、ガイドワイヤ(図示しない)がシースアセンブリ110から径方向に摺動して出入りすることができる。基端側のハブ部分122は図4においては、ロックされていない状態(位置「A」)で示されており、ハブの基端側スリット126はハブの末端側スリット128およびシーススリット118と一直線に並び、ガイドワイヤが径方向にシースアセンブリ110から出入りできるように一続きのスリットを与える。図4Aにおいては、基端側のハブ部分122がロックされている状態(位置「B」)で示されており、これによって基端側のハブスリット126は末端側のハブスリット128に対して回転され、ハブアセンブリ112の内部にあるガイドワイヤ(図示しない)が移動してハブアセンブリ112から径方向に出ないようにすることができる。径方向のガイドワイヤの移動が望ましくない場合には、基端側のハブ部分122は位置B(図4A)に設定される。

20

図4Cは、管腔132、シース壁面の開口部134、およびシース壁面重複部分136を備えた別の実施形態のシース130の一部を示す。ガイドワイヤ(図示しない)をシース壁面の開口部134へ入れて重複部分136の中を通して誘導することにより、ガイドワイヤをシース130の管腔132から外へ滑り出させることができる。

30

図5を参照すると、図1に示したカテーテルアセンブリ30が、図4に示した内視鏡交換シースアセンブリ110に挿入された状態で示される。より詳しくは、カテーテル34がスリットの入ったシースアセンブリ110に挿入されてその中を通り、シースの末端部120から末端側へと延伸する。ガイドワイヤ36(図5には部分的に示されている)はカテーテル34のU字溝42の中に配置され、ガイドワイヤ管腔60に沿って(図1B)、シャフトの末端部46から延伸する。さらに、ガイドワイヤ36はハブアセンブリ112によって係合されている。より詳しくは、ガイドワイヤ36はハブアセンブリ112の基端側スリット126および末端側スリット128の内側を通過し、これらのスリットによって係合されている。基端側スリット126を有するシースの基端側のハブ部分122は、末端側スリット128を有するシースの末端側のハブ部分124に対してロックされた位置で示されている。このように、ロック位置にある場合、シースアセンブリ110のハブアセンブリ112は、ガイドワイヤ36が溝の基端部52の端から径方向に引き込まれる(そうでなければカテーテル34のU字溝42に挿入される)のを防ぐことができる。

40

図6を参照すると、図5の一部が詳細に示されており、ここでは内視鏡シース114がカテーテルシャフト38を収納し、さらにガイドワイヤ36がU字溝42の中に保持されている。示されるように、シース114は、例えば図2Cおよび2Dに示したように、シース114がより大きい内視鏡作業溝の中に存在する場合に、ガイドワイヤ36のU字溝42からの移動を拘束することができる。図6に示したシース114の実施形態は、ガイド

50

ワイヤ36をカテーテルシャフト38および内視鏡シース114から離すことができるよう、長手方向のスリット118を有しているという点が重要である。換言すれば、先に述べられたように、U字溝42は、ガイドワイヤ36をU字溝42から径方向に取り外せるように、ガイドワイヤよりも大きい寸法に形成されている。シース114により、通常の操作条件下で、U字溝42からガイドワイヤ36が不都合に外れるのを防止することができる。しかしながら、手術者により、ガイドワイヤ36に十分な径方向の力がかけられた場合には、ガイドワイヤ36はスリット118沿いにシース114から離れ、ガイドワイヤ36はシース114およびU字溝42から外れるようになる。

図7を参照すると、ガイドワイヤ36は図1のカテーテルアセンブリ30の中に挿入された状態で示され、カテーテルアセンブリ30は図4の内視鏡シースアセンブリ110に挿入され、次いで内視鏡シースアセンブリ110は内視鏡150に挿入される。シースアセンブリ110はスリット118を備えたシース114と2つの部分から成るハブアセンブリ112とを有し、ロック位置「B」(図4Aと同様)の状態を示されている。ハブアセンブリ112をロックされた状態にすることにより、ガイドワイヤ36がスリット118を通過してシース114から径方向に移動しないようにすることができる。ハブアセンブリ112に接してガイドワイヤ36への圧力を指で加えることによって、ガイドワイヤ36の長手方向への移動を制限することができる。

図7Aを参照すると、図7の内視鏡150およびシースアセンブリ110が、カテーテルを回収した後のような、カテーテルアセンブリ30が挿入されない状態で示される。シースハブアセンブリ112はロックされない位置「A」(図4と同様)の状態を示されている。ハブアセンブリ112をロックされない状態にすることにより、ガイドワイヤ36がスリット118を通過してシース114から出て径方向に移動することができる。しかしながら、指を一本使ってシース114の外側に接してガイドワイヤ36を遮ることによってこのような移動は制限され、カテーテル交換中のガイドワイヤ36の制御が容易になる。一つの可能性のある内視鏡の処置において、内視鏡150は、図7に示されるように、最初に患者の口に導入され、患者の消化管に誘導される。もっと厳密には、内視鏡150は下方へ誘導されて食道、胃を通り、胃の幽門括約筋を通過して十二指腸へ入る。内視鏡150は自身の基端部から末端部まで長手方向に延伸する管腔を有する。

内視鏡150は、内視鏡150の末端部(図示しない)が治療を受ける解剖構造内の目標部位に隣接するまで、消化管の中を誘導される。内視鏡的胆管処置において、内視鏡150は、内視鏡150の末端部の開口部がファーター乳頭に隣接するまで十二指腸に誘導される。ファーター乳頭はオッディ括約筋の間に位置し、ファーター乳頭は総胆管、総肝管、および膵管につながる。内視鏡150の基端部(図7および7A)は、患者の口腔より外側へ延伸したまま残される。

内視鏡150が患者の体内に適切に配置されると、内視鏡内に挿入するためにカテーテルアセンブリ30が準備される。初めに、ガイドワイヤ36はシャフト38のガイドワイヤ管腔60(図1A~1C)に差し込まれる。より詳細には、溝の基端部52より末端側で、ガイドワイヤ36の末端部がU字溝42の中に配置される。つぎにガイドワイヤ36がガイドワイヤ管腔60の中を溝の末端部54(図1)へ送られる。最後に、ガイドワイヤ36はシャフト38の中を通過して末端部分44(図1)へ送られる。一方法において、カテーテル34は次に内視鏡150の作業溝に直接挿入される。この方法は図2Aに示したような十分に小さい作業溝内径を備えた内視鏡を用いて実行することができ、シースがなくてもガイドワイヤ36の動きを拘束することができる。

しかしながら、好適な方法(図7に関する)においては、カテーテルアセンブリ30は、ガイドワイヤ36を通され、シースアセンブリ110に挿入されることによって、ガイドワイヤ36はU字溝42から径方向に外れないように拘束される。より詳細には、カテーテル34は内視鏡150の作業溝に挿入されるが、溝の基端部52はシースハブアセンブリ112に近接するようにされ、同様にガイドワイヤ36の一部が溝の基端部52から延伸するようにされる。特に、シースハブアセンブリ112はガイドワイヤ36の一部を受け入れるハブスリット126および128を有する。したがって、好適な実施形態におい

10

20

30

40

50

ては、ハブアセンブリ 112 はロックされ、不都合な径方向のガイドワイヤ 36 の動きは妨げられる。好適な方法において、ガイドワイヤ 36 のカテーテルシャフト 38 への挿入と、カテーテルシャフト 38 のシースアセンブリ 110 への挿入が行われるのは、内視鏡 150 を患者（図示しない）に挿入する前である。

カテーテル 38 を収納している内視鏡シース 114 は、内視鏡 150 作業溝に挿入される。内視鏡シース 114 は U 字溝 42 のほぼ全長にわたって、ガイドワイヤ 36 の径方向への動きを拘束する役割を果たす。カテーテルシャフト 38 とシース 114 とは、内視鏡 150 の末端部（図示しない）付近に至るまで一緒に内視鏡 150 に挿入される。カテーテルシャフト 38 およびシース 114 の少なくともいずれか一方を、内視鏡 150 の末端部から出るまで進ませることができる。

一方法において、ガイドワイヤ 36 は、ガイドワイヤ 36 の末端部が胆管枝（総胆管、総肝管、膵管を含む）の目標部位に配置されるまで進められる。例えば、ガイドワイヤ 36 の末端部は胆管枝にアクセスするためにファーター乳頭につながる開口を通して誘導され得る。続いて、カテーテルの末端部分 44（図 1）が内視鏡 150 の末端部に出て、所望の管に配置されるまで、カテーテルシャフト 38 はガイドワイヤ 36 に沿ってカテーテルアセンブリ 30 の後をたどって進められる。別の方法において、ガイドワイヤ 36 およびカテーテルアセンブリ 30 は、カテーテル末端部 46（図 1）が目標部位に配置されるまで共に進められる。カテーテルが最初に目標部位付近まで進められ、続いてカテーテルをさらに進める必要がある場合にガイドワイヤが挿入されるということも理解される。

一旦ガイドワイヤ 36 が目標部位に配置されるとカテーテル処置が行われるが、それには、管を透視するために補助管腔 56 または 58（図 1A ~ 1C）を通して総胆管に放射線不透過性の染料のような造影剤を注入する処置も含める。所望のカテーテル処置が完了された後、カテーテルアセンブリ 30 は内視鏡から交換されるか除去され、ガイドワイヤ 36 は別のカテーテル処置のために定位置に残される。カテーテルアセンブリ 30 およびシースアセンブリ 110 を、共に除去することもできる。

図 4 ~ 4C に示すようなスリットの入った / 重複部分のある内視鏡シース 114 または図 3 から 3A に示すようなスリットのないシース 104 のどちらを使用しても、カテーテル 34 を内視鏡 150 から引き出す一方法が可能である。当該方法を用いて、図 7 に関して最も明らかに見られるように、カテーテル 34 が内視鏡シース 114（または 104）の中に引込まれている間、ガイドワイヤ 36 は長手方向に動かないように保持される。カテーテルシャフト 38 においてガイドワイヤ 36 を取り外すために U 字溝が径方向に開いていることによって、ガイドワイヤ 36 を患者の定位置に置いたままでカテーテル 34 を引き込むことができる。一旦カテーテルを引き込むことにより溝の末端部 54（図 1）がシースハブアセンブリ 112 に近接する位置まで来ると、ガイドワイヤ 36 の比較的短い部分、つまりカテーテルシャフト 38 の溝の末端部 54 から末端部 46（図 1）までの部分が、カテーテル 34 内部に残る。ガイドワイヤ 36 の一部が、カテーテル末端部 46 の末端側でアクセス可能となるように、まず初めにカテーテルアセンブリ 30 をわずかに引っ込めてシースアセンブリ 110（または 100）から出すことによって（ガイドワイヤ 36 をまだ定位置に保持したまま）、一人の手術者によってガイドワイヤ 36 のこの残っている部分をカテーテル 34 から取り外すことができる。換言すれば、ガイドワイヤ 36 の小部分がカテーテル 34 の末端部 46 とシースアセンブリ 110 の末端側のハブ部分 124 との間でアクセス可能である。ガイドワイヤ 36 全体に沿ってカテーテル 34 の残っている部分を引き出している間、ガイドワイヤ 36 のそのアクセス可能部分は手術者によって保持される。別の方法において、内視鏡の末端部は、カテーテルを除去する間ガイドワイヤの末端部を定位置に固定させるために使用され得る挺子を有していてもよい。

ステント（図示しない）がガイドワイヤ 36 に沿わせて進められ、そのステントがシース 114 に収容されないほど大きい外径を有している場合、内視鏡シースアセンブリ 110 は交換されることが望ましい。内視鏡シースアセンブリ 110 を交換するための方法の一つが、図 4B におけるようにシース 114 にスリットが入っていたり、図 4C のシース 130 におけるように重複していたりする箇所が使われ得る。図 7A を参照すると、2つの

10

20

30

40

50

部分から成るハブアセンブリ 112 はロックされていない位置「A」に切り替えられる（図 4 にも示されている）。ガイドワイヤ 36 は、シース 114 のスリット 118 を通ってシースハブアセンブリ 112 から径方向へ引き出される。次に、ガイドワイヤ 36 が患者内の固定位置から移動しないようにするために、ガイドワイヤ 36 は内視鏡 150 の一部分に寄りかかって保持されることが好ましい。シース 114 は内視鏡 150 から引き込まれ、ガイドワイヤ 36 はシース 114 から引き離される。シースを引き込む操作は、シース 114 が完全に内視鏡 150 の外側に至るまでガイドワイヤに沿って続けられる。この時点で、ガイドワイヤ 36 は内視鏡 150 の作業溝の内部に存在し、ステント、カテーテル、および内視鏡シースがガイドワイヤ 36 に沿わせて進められる。

内視鏡シースアセンブリ 110 とカテーテルアセンブリ 30 とを交換する別の方法が、図 4 B におけるようにシース 114 にスリットが入っていたり、図 4 C のシース 130 におけるように重複していたりする箇所で使われ得る。図 7 および 7 A を参照すると、2つの部分から成るハブアセンブリ 112 はロックされていない位置「A」に切り替えられる（図 4 にも示されている）。ガイドワイヤ 36 は、ハブアセンブリ 112 からシース 114 のスリット 118 を通ってカテーテル 34 の U 字溝 42 から径方向へ引き出される。次に、ガイドワイヤ 36 が患者内の固定位置から移動しないようにするために、ガイドワイヤ 36 は内視鏡 150 の一部分に寄りかかって保持されることが好ましい。シース 114 とカテーテル 34 とは内視鏡 150 から引っ込められ、ガイドワイヤ 36 はシース 114 から引き離される。シースアセンブリ 110 とカテーテルアセンブリ 30 とを引っ込める操作は、シース 114 およびカテーテル 34 が完全に内視鏡 150 の外側に至るまでガイドワイヤに沿って続けられる。この時点で、ガイドワイヤ 36 は内視鏡 150 および患者内の定位置に残される。一人の手術者によって、ガイドワイヤ 36 を定位置に保持するようカテーテル 34 の末端部 46（図 1）との間におけるガイドワイヤ 36 の小部分にアクセスでき、その間に、カテーテルアセンブリ 30 がガイドワイヤ 36 から完全に除去されるかまたは離される。

シースアセンブリ 110 はシース 114 と共に 2つの部分から成るハブアセンブリ 112 を有するものとして述べられてきたが、他のアセンブリを使用することもできる。例えば、図 8 を参照すると、別のシースアセンブリ 160 が示される。シースアセンブリ 160 は導入器 162、取付手段 164、およびシース 166 を有する。先の実施形態と同様に、シース 166 は管腔（図示しない）を形成し、全長にわたって長手方向に延伸し末端部 170 で終わるスリット 168 を有する。シース 166 は先に述べたシース 104 およびシース 114 と一般に同一である。導入器 162 は取付手段 164 によってシース 166 に取り付けられており、シース 166 の管腔が導入器 162 の内側部分と液体の行き来が可能であるように連通している。好適な一実施形態において、取付手段 164 はシース 166 を導入器 162 と密閉する柔軟性のある膜である。また別に、接着剤または摩擦による係合のような、導入器 162 とシース 166 との間の他の取付方法も有効である。

図 8 A を参照すると、導入器 162 がさらに詳細に示される。導入器 162 はホーン 172 とネック 174 とを備えた漏斗形の装置である。好適な一実施形態において、ホーン 172 とネック 174 とは単一の本体として一体型に形成されている。

ホーン 172 は外壁 176 を備えた円錐形の本体である。外壁 176 は内部空間を形成し、ホーン 172 の基端部 182 付近に形成されたガイドワイヤ受け入れノッチ 180 を有する。ガイドワイヤ受け入れノッチ 180 は好ましくは J 字形をしており、入口端部 184 と固定端部 186 とを有する。図 8 A に示されるように、入口端部 184 はホーン 172 の基端部 182 に開口している。逆に、固定端部 186 は閉じられている。

ネック 174 は好ましくは管状であり、通路 188 を有する。通路 188 はホーン 172 の内部空間と液体の行き来が可能であるように形成されている。好適な実施形態において、ホーン 172 およびネック 174 はプラスチック材料から形成される。また別に、どのような半剛性のまたは剛性の処置上安全な材料を使用してもよい。図 1、8、8 A を参照すると、使用の際に、カテーテルアセンブリ 34（図 1）はシースアセンブリ 160 内に挿入される。より詳しくは、カテーテルシャフト 38（図 1）の末端部 46（図 1）が、

10

20

30

40

50

ガイドワイヤ36(図1)を含めて、導入器162のホーン172内に配設される。ホーン172が円錐形であることにより、ガイドワイヤ36を含めてカテーテルシャフト38の末端部46が、ネック174の通路188へと向けられる易くなる。カテーテルシャフト38はシース166の管腔(図示しない)の中を前進し続け、ついにはカテーテル38の末端部46がシース166の末端部170から出る。

一旦ガイドワイヤ36(図1)の基端部がシースアセンブリ160内に挿入されると、同基端部はガイドワイヤ受け入れノッチ180の内側で保持される。より詳しくは、ガイドワイヤ36の一部が手術者によってガイドワイヤ受け入れノッチ180の入口端部184に通され、ノッチ180の固定端部186に入れられる。これについて、固定端部186はガイドワイヤ36の直径よりもわずかに小さい直径を有することが望ましい。したがって固定端部186はガイドワイヤ36を摩擦によって保持する。逆に、ガイドワイヤ36を固定端部186から入口端部184を出るよう摺動させることによってガイドワイヤ36はガイドワイヤ受け入れノッチ180から容易に離すことができる。このように、先に述べたシースアセンブリ100およびシースアセンブリ110と非常に類似した方法で、シースアセンブリ160は機能する。

図9Aを参照すると、別の実施形態の導入器190が示される。導入器190はホーン192、ネック194、および弁196を有する。先の実施形態と同様に、ホーン192とネック194とは、単一の本体として一体型に形成されることが望ましい。ホーン192はガイドワイヤ受け入れノッチ198と弁受け入れスロット200とを形成する外壁197を有する。弁196は、ホーン192の外壁197と適合する寸法に形成された弁本体202を有する。さらに、弁196は弁本体202に延伸するリブ204を有する。リブ204はホーン192の弁受け入れスロット200に嵌合するような寸法に形成されることが望ましい。このように、リブ204と弁受け入れスロット200との相互作用により弁196はホーン192内部に保持される。これに関して、弁受け入れスロット200はネック194の基端側のホーン192に沿って配設されることが望ましい。弁196はゴムタイプの材料から形成されることが望ましい。

使用の間、導入器190は先に述べた導入器162(図8および8A)と非常に類似した方法で機能する。しかし、それに加えて、弁196はカテーテルシャフト38の周囲を密封する(図1)。したがって、人体に挿入する際、弁196によって、胆汁のような体液がシースアセンブリの中で逆流するのが防止される。さらに、弁196は、必要であれば、吸引(アスピレーション)を与えることもできる。

図9Bを参照すると、別の実施形態の導入器206が示される。導入器206は先に述べた導入器190(図9A)と非常に類似している。これについて、導入器206はホーン208、ネック210、および弁212を有する。ホーン208はネック210と一体型に形成され、ガイドワイヤ受け入れノッチ216と弁受け入れスロット218とを形成する外壁214を有することが望ましい。弁196(図9A)と同様に、弁212は弁本体220およびリブ222を有する。リブ222はホーン208の弁受け入れスロット218に嵌合するような寸法に形成される。これについて、弁受け入れスロット218はホーン208の基端部224の近くに配設されている。導入器206は、弁212も含めて、先に述べた導入器190と非常に類似した方法で機能する。

弁212によって与えられる液体遮断機能は、他の設計に関しても達成することができる。例えば、図9Cを参照すると、別の実施形態の導入器226が示される。導入器226はホーン228、ネック230、およびリング232を有する。ホーン228およびネック230は一体型の本体として形成されることが望ましい。ホーン228は先に述べたのと同様なガイドワイヤ受け入れノッチ(図示しない)と内部スロット234とを有することが望ましい。内部スロット234はネック239の基端側に配設され、リングを保持するような寸法に形成されることが望ましい。代わりに、内部スロット234をネック230の部分に形成することもできる。

リング232はゴムタイプの材料から形成されることが望ましい。さらに、リング232はホーン228およびネック230の内径よりもわずかに小さい内径を有する。した

10

20

30

40

50

がって、使用の際、Ｏリング２３２はカテーテルシャフト３８（図１）の周囲を密封し、胆汁のような体液がホーン２２８中を通過するのを遮断する。

図９Ｄを参照すると、また別の実施形態の導入器２３６が示される。導入器２３６はトゥーハイ・ボーストシステム（touhey-borst system）と同様であり、上部ホーン部分２３８、下部ホーン部分２４０、およびグロメット２４２を有する。上部ホーン部分２３８は、基端部２４６、グロメット受け入れフランジ２４８、および末端部２５０を形成する外壁２４４を有する。ホーン部分２３８の基端部２４６は先に述べたようなガイドワイヤ受け入れノッチ（図示しない）を有することが望ましい。末端部２５０はねじが付いており、かつ下部ホーン部分２４０の一部を受け入れる寸法に形成された通路２５２を有する。

10

下部ホーン部分２４０は基端部２５６、中間部分２５８、および末端部２６０を有する。内部通路２６６は通路２５２と連通するように形成され、基端部２５６から末端部２６０まで延伸する。最後に、基端部２５６は、上部ホーン部分２３８の末端部２５０をねじ締め可能に受け入れる寸法に形成されたねじ付きスロット２６２を有する。

グロメット２４２はゴムタイプの材料から形成され、下部ホーン部分２４０の基端部２５６と隣接する一方で、上部ホーン部分２３８のグロメット受け入れフランジ２４８に入れ子式に収納されるような寸法に形成されることが望ましい。

導入器２３６はグロメット２４２を上部ホーン部分２３８のグロメット受け入れフランジ２４８の内部に配設することによって組み立てられる。次に上部ホーン部分２３８の末端部２５０がねじ締め可能に下部ホーン部分２４０の基端部２５６に固定される。上部ホーン部分２３８が下部ホーン部分２４０にねじ締め可能に固定されると、下部ホーン部分２４０の基端部２５６によりグロメット２４２が上部ホーン部分２３８のグロメット受け入れフランジ２４８に入った状態で加圧される。

20

使用の際、導入器２３６は先に述べた導入器と非常に類似した方法で機能する。これについて、グロメット２４２はカテーテルシャフト３８（図１）の周囲を密封する。さらに、必要に応じて、上部ホーン部分２３８に対して下部ホーン部分２４０を緩めることによって、吸引（アスピレーション）を遂行することができる。

図９Ｅを参照すると、さらに別の実施形態の導入器２６６が示される。導入器２６６は、ホーン２６８、ネック２７０、および弁２７２を有する。ホーン２６８、ネック２７０、および弁２７２は、単一の本体として一体型に形成されることが望ましい。これについて

30

、弁２７２は、ホーン２６８およびネック２７０を成形している間に、ネック２７０の末端部２７４に制御されるバリを与えることによって形成される。導入器２６６は先に述べた導入器と非常に類似した方法で機能する。したがって、弁２７２はカテーテルシャフト３８（図１）の周囲を密封し、それによって胆汁のような体液がホーン２６８中に逆流するのを防ぐことができる。

図９Ｆを参照すると、また別の実施形態の導入器２７６が示される。導入器２７６は、ホーン２７８、ネック２８０、および弁２８２を有する。ホーン２７８およびネック２８０は単一の本体として一体型に形成されることが望ましい。これについて、ホーン２７８およびネック２８０は外壁２８４によって規定される。外壁２８４はガイドワイヤ受け入れノッチ２８６および外部スロット２８８を形成する。ガイドワイヤ受け入れノッチ２８６は先に述べたノッチと同様である。外部スロット２８８はネック２８０に沿って配設され、弁２８２の一部を保持するような寸法に形成される。代わりに、外部スロット２８８をホーン２７８に沿って配設することもできる。

40

弁２８２は、望ましくは、上部リブ２９０、側壁２９２、および肩２９４から形成されるゴムタイプのカバーである。上部リブ２９０はネック２８０の外部スロット２８８に取り付けられる寸法に形成されていることが望ましい。側壁２９２はネック２８０づたいに伸張するほど十分に柔軟であることが望ましい。最後に、肩２９４はネック２８０の末端部２９８と隣接するように形成されることが望ましい。この配置に関して、弁２８２はネック２８０の末端部２９８をおおって肩２９４が末端部２９８に接触するように配設される。弁２８２が好適な柔軟性を備えた特徴を有するため、側壁２９２は、上部リブ２９０が

50

ネック 280 の外部スロット 288 内に収納されるまで伸張する。

使用の際に、カテーテルシャフト 38 ( 図 1 ) は、弁 282 の肩 294 がカテーテルシャフト 38 の周囲を密封するように導入器 276 を貫いて配設される。したがって、弁 282 により、胆汁のような体液の望ましくない逆流が防止される。

本発明の迅速な交換の技術は消化管内で使用されるさまざまな種類のカテーテルアセンブリに使用され得るということが認識される。図 10 を参照すると、カテーテルアセンブリ 30 は迅速交換回収バルーン系として、結石の回収および部分的撮影透視技術のために使用される。補助管腔 56 および 58 ( 図 1 A ~ C ) は、末端部にバルーン 302 を有する回収バルーンカテーテル 300 の一部を形成し、染料注入装置 304 を通過させるために形成される。当該実施形態に関して、ガイドワイヤ管腔 60 ( 図 1 A ~ C ) は従来のガイドワイヤ技術を利用してカテーテル 34 の基端部 48 を通ってアクセスされてもよいし、または迅速交換技術を利用して U 字溝 42 を介してアクセスされてもよい。

10

図 11 を参照すると、本発明の迅速交換カテーテルアセンブリ 30 の設計が他の消化管カテーテルの応用のために利用される。その応用には、ワイヤ切断装置 310 に示されるような、例えば内視鏡的逆行性括約筋切開術のための迅速交換括約筋切開刀がある。重ねて、ガイドワイヤ管腔 60 は、従来のガイドワイヤ技術によってカテーテル 34 の基端部 40 の位置でアクセスされてもよいし、あるいは代わりに本発明の U 字溝 42 を含めた迅速交換技術を利用することによって、アクセスされてもよい。

本発明の迅速交換カテーテルは複数管腔カテーテルであることが望ましい。本発明に関して、ガイドワイヤ管腔が補助管腔から分離されることによって、ガイドワイヤを除去することなく良質な不透明化に対する優れたコントラスト流れが与えられる。バルーン回収カテーテルや切断装置を備えたカテーテルのような治療用装置を、ガイドワイヤ管腔内に配設されたガイドワイヤに干渉されることなく有することができる。その上、ガイドワイヤ管腔をコントラストのある管腔から分離することにより、コントラスト流れの最中に泡が生じる危険性を最小にすることができ、装置の交換を有効に行うためにコントラストのないガイドワイヤ表面が製造される。

20

本開示は多くの点で単に図示例に関するだけであることが理解されよう。本発明の範囲から逸脱することなく、特に部分の形、大きさ、材料、および配置に関する変更を詳細に行うことができる。従って、本発明の範囲は添付の請求の範囲の言葉で定義される。例えば、本発明の迅速交換カテーテルが胆管カテーテルとして好適に述べられる一方で、他の応用も想定される。よって本発明のカテーテルは生検、金属ステント配置、プラスチックステント配置、係蹄、バスケットなどに関して使用することができる。さらに、本発明のカテーテルは管の応用も備え、この応用においては、ガイドワイヤを拘束するためにガイドカテーテルが内視鏡と置き換えられる。

30

【 図 1 】

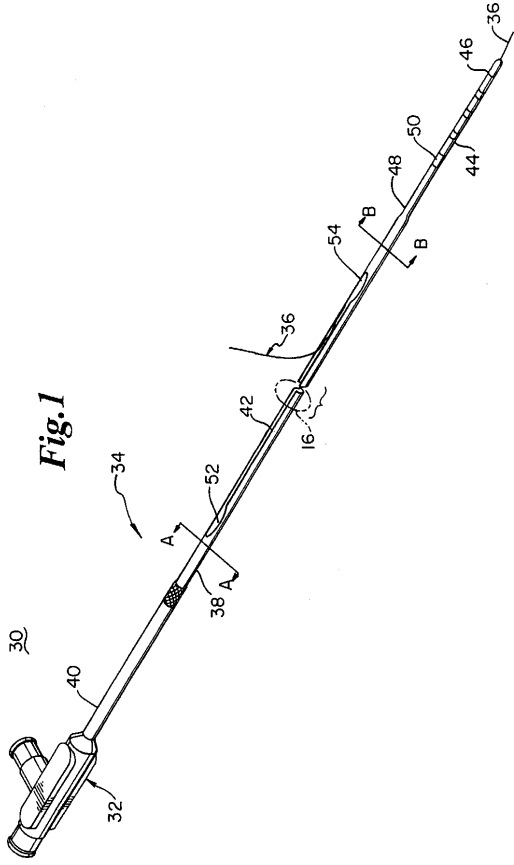
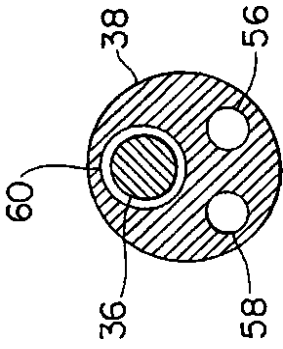


Fig. 1

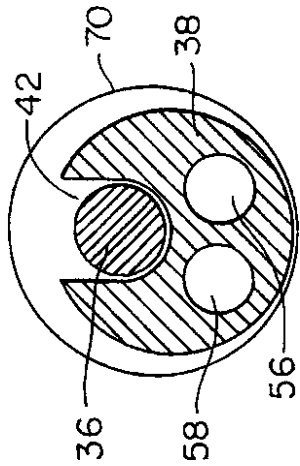
【 図 1 B 】

Fig. 1B



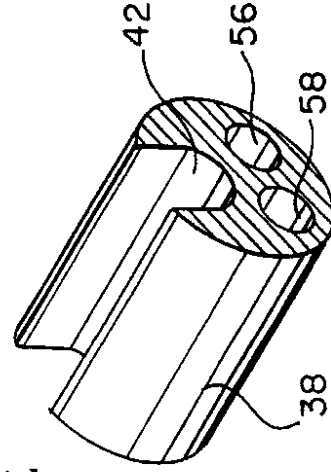
【 図 2 A 】

Fig. 2A



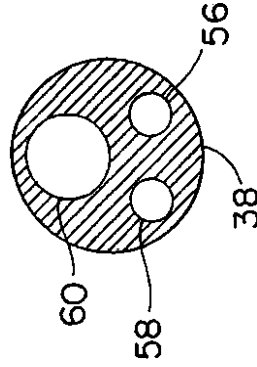
【 図 1 C 】

Fig. 1C



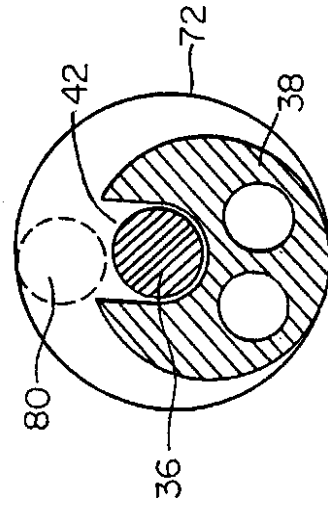
【 図 1 A 】

Fig. 1A



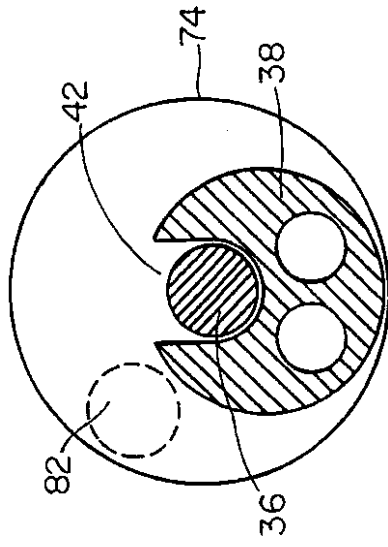
【 図 2 B 】

Fig. 2B



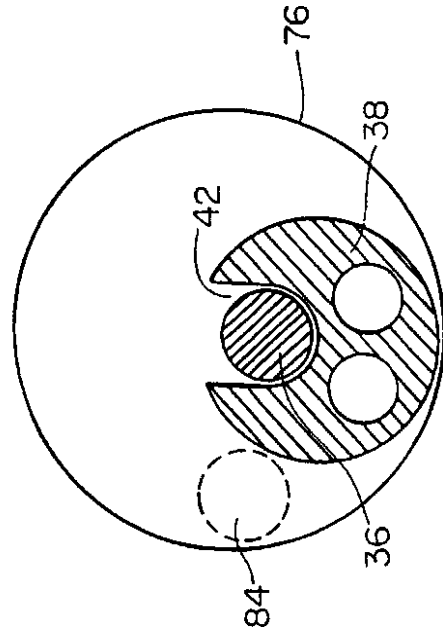
【 図 2 C 】

**Fig. 2C**



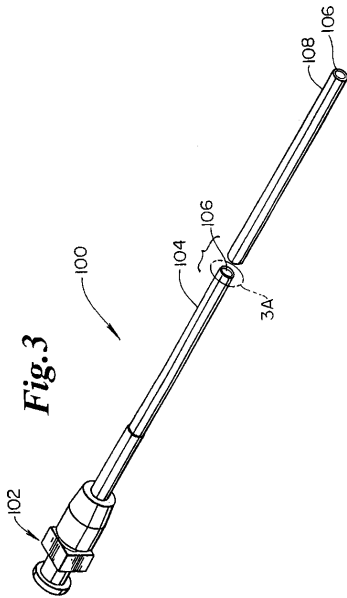
【 図 2 D 】

**Fig. 2D**



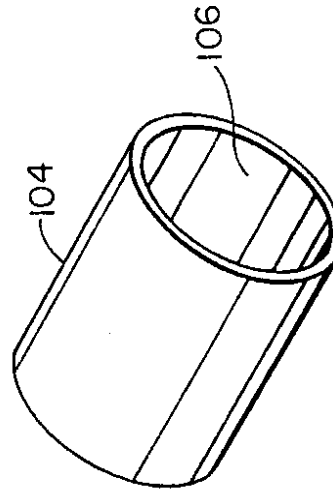
【 図 3 】

**Fig. 3**



【 図 3 A 】

**Fig. 3A**



【 図 4 】

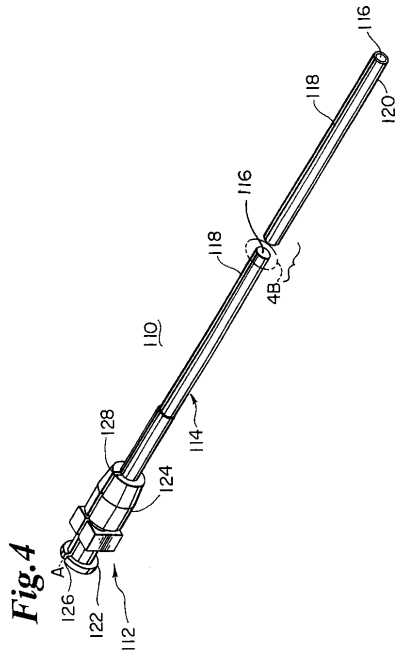


Fig. 4

【 図 4 A 】

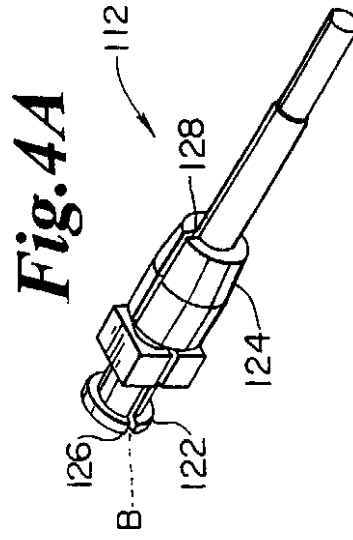


Fig. 4A

【 図 4 B 】

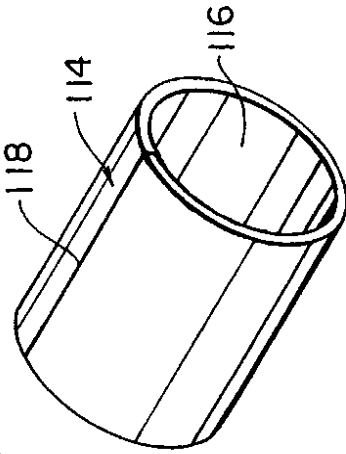


Fig. 4B

【 図 4 C 】

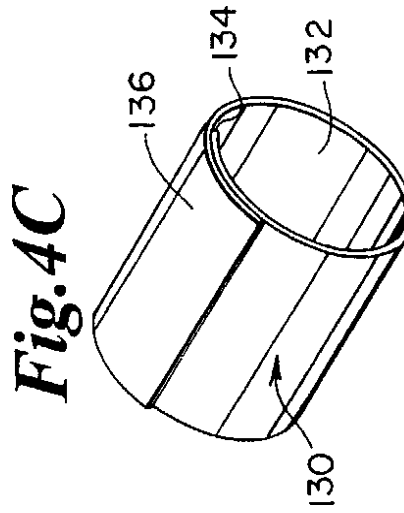


Fig. 4C

【 図 5 】

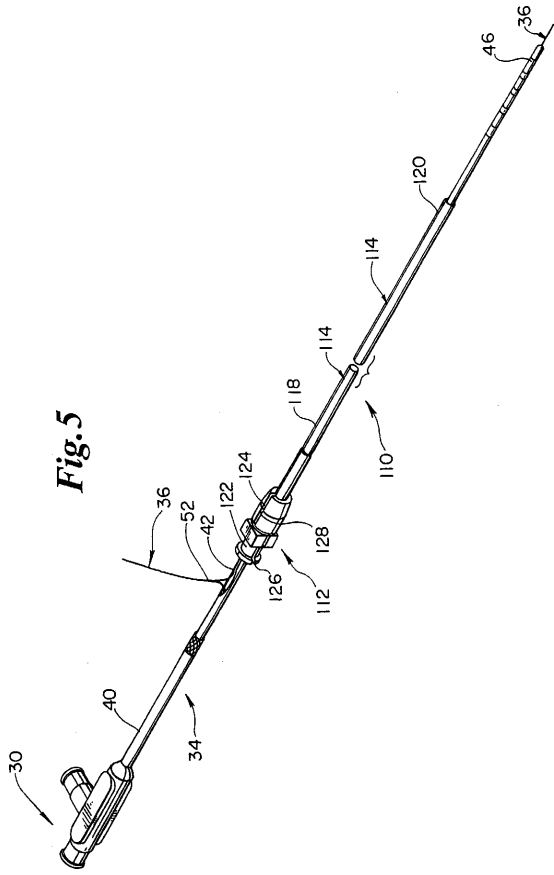


Fig.5

【 図 6 】

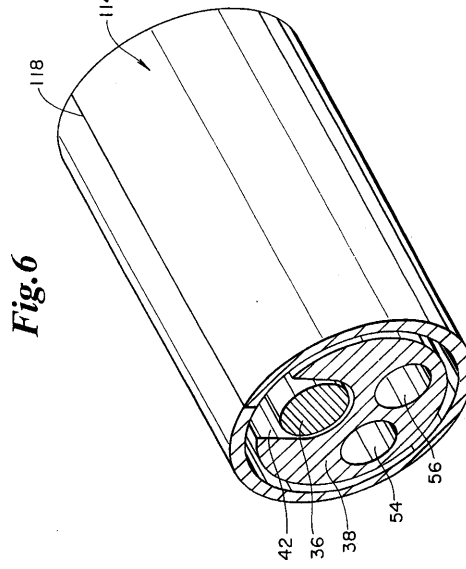


Fig.6

【 図 7 】

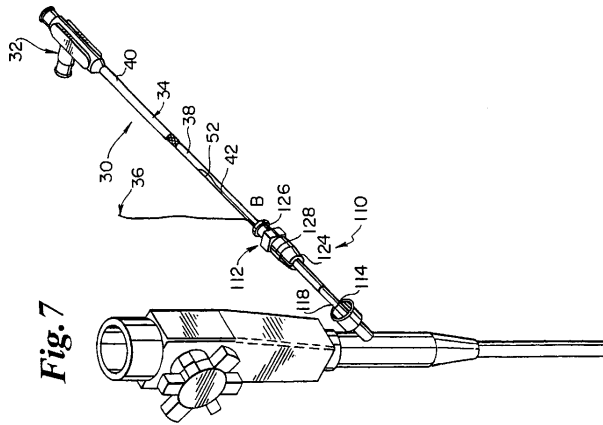


Fig.7

【 図 8 】

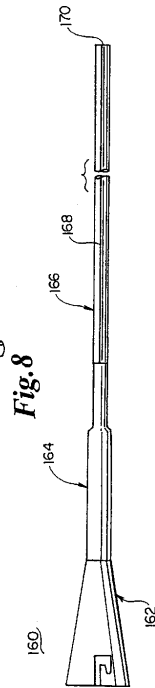


Fig.8

【 図 7 A 】

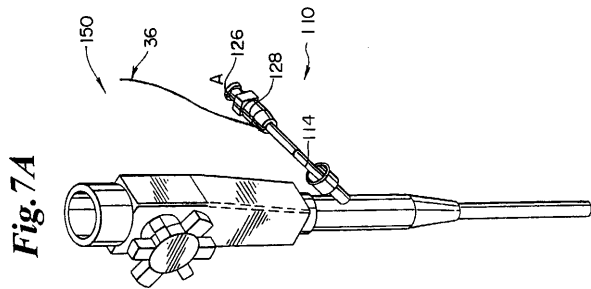
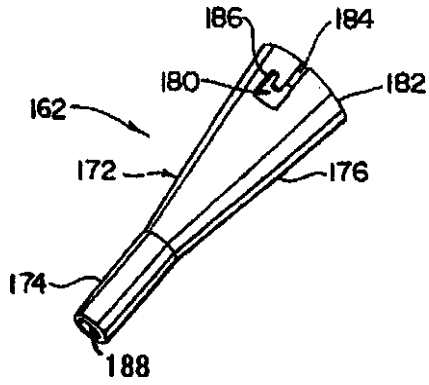
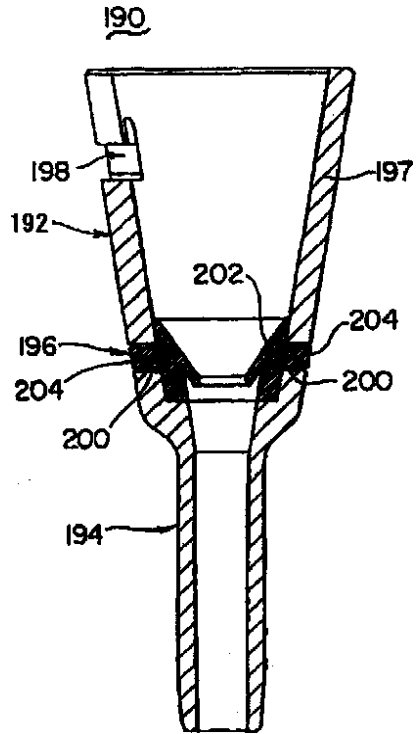


Fig.7A

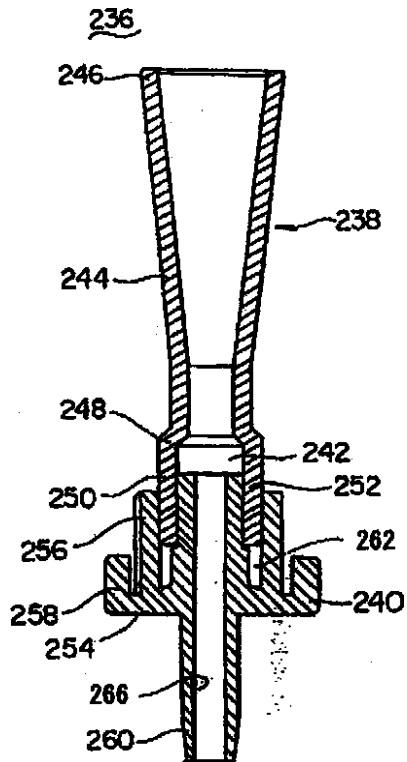
【 図 8 A 】



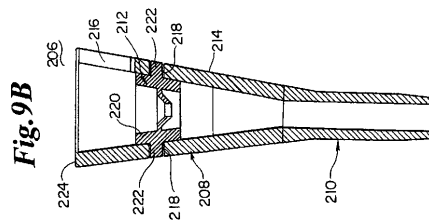
【 図 9 A 】



【 図 9 D 】



【 図 9 B 】



【 図 9 C 】

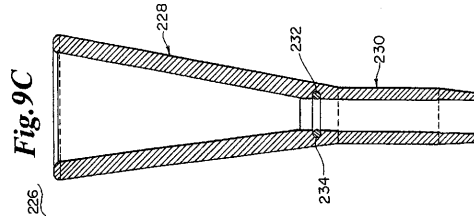


Fig. 9E

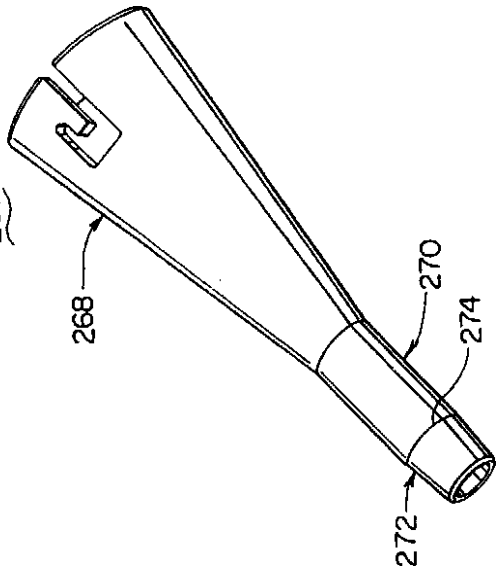


Fig. 9F

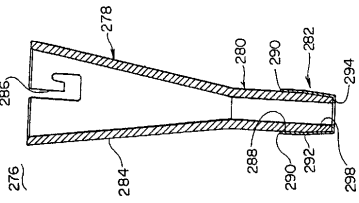


Fig. 11

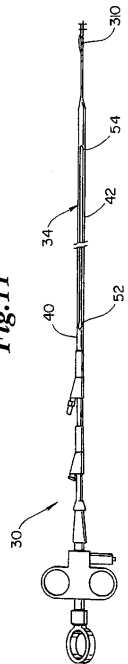
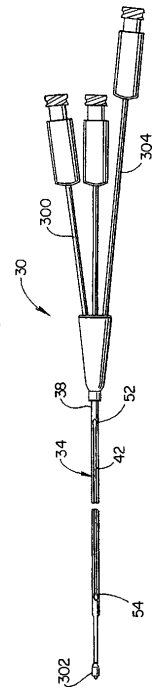


Fig. 10



## フロントページの続き

- (72)発明者 アグロ、マーク  
アメリカ合衆国 01756 マサチューセッツ州 メンドン キング フィリップ パス 13
- (72)発明者 ワリチ、チャールズ  
アメリカ合衆国 01757 マサチューセッツ州 ミルフォード ジェネソ サークル 5
- (72)発明者 マカリストアー、ゲリー  
アメリカ合衆国 02038 マサチューセッツ州 フランクリン スタンウッド ドライブ 3  
5
- (72)発明者 ネルソン、ゴードン  
アメリカ合衆国 02760 マサチューセッツ州 ノース アトルバラ マウント ホープ ス  
トリート 939
- (72)発明者 ブリコ、ダニエル  
アメリカ合衆国 02760 マサチューセッツ州 ノース ブライトン ウィーラー ストリ  
ート 1570
- (72)発明者 ペイル、ロナルド  
アメリカ合衆国 02703 マサチューセッツ州 アトルバラ プレスコット ストリート 3  
8

## 合議体

審判長 亀丸 広司  
審判官 黒石 孝志  
審判官 蓮井 雅之

- (56)参考文献 米国特許第5540236 (US, A)  
米国特許第5501227 (US, A)

## (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/00  
A61B 1/00