

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4537066号
(P4537066)

(45) 発行日 平成22年9月1日(2010.9.1)

(24) 登録日 平成22年6月25日(2010.6.25)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 B 18/12 (2006.01)	A 6 1 B 17/39 3 1 0
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 0 0 B
A 6 1 M 25/01 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 3 1 0 G
	A 6 1 M 25/00 3 0 9 B

請求項の数 26 (全 38 頁)

(21) 出願番号	特願2003-550681 (P2003-550681)	(73) 特許権者	500332814
(86) (22) 出願日	平成14年11月26日(2002.11.26)		ボストン サイエントフィック リミテッド
(65) 公表番号	特表2005-511195 (P2005-511195A)		バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティンクス シーストン ハウス ピー.オー.ボックス 1317
(43) 公表日	平成17年4月28日(2005.4.28)	(74) 代理人	100059959
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/037749		弁理士 中村 稔
(87) 国際公開番号	W02003/049630	(74) 代理人	100067013
(87) 国際公開日	平成15年6月19日(2003.6.19)		弁理士 大塚 文昭
審査請求日	平成17年11月25日(2005.11.25)	(74) 代理人	100082005
(31) 優先権主張番号	10/003,678		弁理士 熊倉 禎男
(32) 優先日	平成13年12月6日(2001.12.6)	(74) 代理人	100084009
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 小川 信夫
前置審査			

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡器具を位置決めしその位置を維持する装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者内で行う拡張処置を含む治療法に使用するための装置であって、

患者の内部通路の中を通して差し向けられるカテーテルを含み、このカテーテルは、近位端、遠位端、近位端に隣接した近位部分、遠位端に隣接した遠位部分、第1の管腔、及び第1の管腔とほぼ平行な少なくとも1つの第2の管腔を含んでおり、前記第1の管腔及び前記第2の管腔は、前記近位部分と遠位部分との間に延びており、

更に、前記近位端における操縦にตอบสนองして前記遠位部分を作動させるように前記第2の管腔の中を通して延びる、拡張処置を行う切断ワイヤを含み、この切断ワイヤは、前記第2の管腔の遠位端で前記カテーテルに取り付けられた遠位端を有し、前記切断ワイヤの一部分は、前記カテーテルの遠位部分の一部分と同じ範囲を占める長さに沿って前記カテーテルの外面にあり、前記切断ワイヤは、更に、前記カテーテルの近位側の箇所から前記切断ワイヤを操作するためのハンドルを含み、

前記ハンドルは、前記切断ワイヤの近位端部分をクランプする本体部分と、前記本体部分に対して摺動可能に前記本体部分を貫いて延びる中央部材とを有し、

更に、前記ハンドルが前記カテーテルの近位端に対して回転することを可能にするように前記ハンドルの中央部材を前記カテーテルに結合させ、前記切断ワイヤの近位端を回転させることにより前記カテーテルの遠位部分を回転させるように前記切断ワイヤの近位端に係合する回転可能なカップリングと、

前記切断ワイヤの遠位部分の配向をロックするためのロック機構と、

前記カテーテルの近位端に対する前記ハンドルの回転量を指示するように構成された回転インジケータと、を含むことを特徴とする装置。

【請求項 2】

更に、前記カテーテルの近位端に対する前記ハンドルの更なる回転を阻止する回転ロックを有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記回転インジケータは、前記回転量の視覚的インジケータを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記視覚的インジケータは、前記回転量を指示する指標マーキング及びそれに対応する目盛マーキングを含む、請求項 3 に記載の装置。

10

【請求項 5】

前記回転インジケータは、前記カテーテルの近位端に対する前記ハンドルの回転にตอบสนองして聴覚的指示を提供する装置を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記ロック機構は、前記装置の移動部品間に配置され、前記移動部品間の移動を阻止する挿入体を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記ロック機構は、挿入体を含み、前記装置は、更に、前記挿入体を貫通するガイドワイヤを含み、前記挿入体は、前記ガイドワイヤの移動を阻止する、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 8】

更に、前記切断ワイヤの長手方向の移動を妨げるように前記切断ワイヤに係合する第 2 のロック機構を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

前記第 2 のロック機構は、前記ハンドル本体に均一に離間して配置された戻り止めを含み、この戻り止めは、1 以上の停止ツメと相互作用する、請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記ロック機構は、作動用コード挿入体上に均一に離間して配置された戻り止めを含み、この戻り止めは、前記ハンドル本体に対する作動用コード挿入体の移動を阻止するためにハンドル本体に配置された 1 以上の戻り止めと相互作用する、請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 11】

カテーテルハンドルであって、
 本体部分と、
 前記本体部分に対して摺動可能に前記本体部分を貫いて延びる中央部材と、
 カテーテルの近位端の自由回転を可能にするように前記中央部材をカテーテルに回転可能に結合させるカップリングと、

前記カテーテル内に形成された管腔の中に延びている切断装置の近位端を前記本体部分にクランプするように構成され、それにより、前記カテーテルハンドルの回転が、前記管腔内における前記切断装置の近位端の回転を生じさせるクランプ部材と、

40

前記切断装置の遠位端の移動を阻止するように構成されたロック機構と、
 前記カテーテルの近位端に対する前記ハンドルの回転量を指示するように構成された回転インジケータと、を有するカテーテルハンドル。

【請求項 12】

前記切断装置は、前記カテーテルの近位端から前記カテーテルの遠位端まで延びる、請求項 11 に記載のカテーテルハンドル。

【請求項 13】

更に、前記カテーテルの近位端に対する前記カテーテルハンドルの回転を阻止するように係合可能な回転ロックを有する、請求項 11 に記載のカテーテルハンドル。

【請求項 14】

50

前記回転インジケータは、前記回転量の視覚的インジケータを含む、請求項 1 1 に記載のカテーテルハンドル。

【請求項 1 5】

前記視覚的インジケータは、前記回転量を指示する指標マーキング及びそれに対応する目盛マーキングを含む、請求項 1 4 に記載のカテーテルハンドル。

【請求項 1 6】

前記回転インジケータは、前記カテーテルの近位端に対する前記ハンドルの回転にตอบสนองして聴覚的指示を付与する装置を含む、請求項 1 1 に記載のカテーテルハンドル。

【請求項 1 7】

更に、前記切断装置の長手方向の移動を妨げるように前記切断装置に係合する第 2 のロック機構を含む、請求項 1 1 に記載のカテーテルハンドル。

10

【請求項 1 8】

近位端及び遠位端を有するシャフトを含むカテーテルであって、
前記シャフトによって支持され、前記シャフトの遠位端の近位側の箇所から前記シャフトの遠位端に近接した箇所まで延びるガイドワイヤ用管腔と、
前記カテーテルの近位端から前記カテーテルの遠位部分まで延びる切断装置と、を有し、
前記切断装置の遠位部分は、前記カテーテルの外面にあり、

更に、前記シャフトの外側の箇所から前記ガイドワイヤ用管腔にアクセスするために前記カテーテルの壁を貫いて前記ガイドワイヤ用管腔に通じる、前記シャフトの遠位端の近位側に配置された第 1 の開口と、前記第 1 の開口の近位側に配置された第 2 の開口と、

20

前記切断装置の遠位部分の配向をロックするためのロック機構と、
患者内で拡張処置を行うために前記カテーテルの近位側の箇所から前記切断装置を操作するためのハンドルと、を有し、前記ハンドルは、前記切断装置の近位端部分をクランプする本体部分と、前記本体部分に対して摺動可能に前記本体部分を貫いて延びるように前記カテーテルに回転可能に取付けられた中央部材とを有し、前記ハンドルを前記カテーテルの近位端に対して回転させることによって、前記カテーテルの遠位部分を回転させ、
更に、前記カテーテルの近位端に対する前記ハンドルの回転量を指示するように構成された回転インジケータを有するカテーテル。

【請求項 1 9】

前記ガイドワイヤ用管腔は、前記シャフトと一体に形成されている、請求項 1 8 に記載のカテーテル。

30

【請求項 2 0】

更にチャンネルを有し、前記チャンネルは、前記ガイドワイヤ用管腔と連通した状態で前記第 1 の開口と前記第 2 の開口との間を長手方向に延びる開口を含む、請求項 1 8 に記載のカテーテル。

【請求項 2 1】

前記ロック機構は、前記切断装置を作動させるのに使用される移動部材の間に配置され且つ前記移動部材の移動を阻止する挿入体を含む、請求項 1 8 に記載のカテーテル。

【請求項 2 2】

前記ロック機構は、前記カテーテルのハンドルに配置された戻り止めと、作動用コード挿入体に配置され且つ前記ハンドルに対して移動する少なくとも 1 つの停止ツメと、を含み、前記戻り止めは、前記作動用コード挿入体の移動を阻止するように前記停止ツメと協働する、請求項 1 8 に記載のカテーテル。

40

【請求項 2 3】

更に、前記切断装置の長手方向の移動を阻止するように前記切断装置に係合する第 2 のロック機構を含む、請求項 1 8 に記載のカテーテル。

【請求項 2 4】

カテーテルであって、
近位端及び遠位端を有するシャフトを含み、このシャフトは、前記シャフトの遠位端の近位側の箇所から前記シャフトの遠位端に近接した箇所まで延び且つ前記シャフトによ

50

て支持されたガイドワイヤ用管腔と、前記カテーテルの近位端から前記カテーテルの遠位部分まで延びる切断ワイヤ用の第2の管腔と、を有し、切断ワイヤの遠位部分は、前記カテーテルの外部にあり、

前記ガイドワイヤ用管腔に隣接した前記カテーテルの肉薄の外壁と、

前記ガイドワイヤ用管腔に通じ、前記遠位部分の近位側に配置された第1の開口と、を有し、

更に、ハンドルを有し、前記ハンドルは、前記切断ワイヤの端部に取付けられた本体部分と、前記本体部分に対して摺動可能に前記本体部分を貫いて延び且つ前記カテーテルに回転可能に取付けられた中央部材とを有し、

更に、前記カテーテルの近位端に対する前記ハンドルの回転量を指示するように構成された回転インジケータを有する、カテーテル。

10

【請求項25】

更に、第1の配向からの前記切断ワイヤの移動を阻止するためのロック機構を含む、請求項24に記載のカテーテル。

【請求項26】

前記切断ワイヤの長手方向の移動を妨げるように前記切断ワイヤに係合する第2のロック機構を含む、請求項24に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

〔関連出願〕

20

本出願は、2001年8月14日に本願された「操縦可能な括約筋切開器具並びにカニューレ挿入、乳頭切開及び括約筋切開方法」と題する、先に出願され且つ共通に譲渡された米国特許出願第09/928655の一部継続出願であり、この親出願の内容の全体を本明細書の一部として本願に援用する。また、本出願は共通に譲渡された、1999年7月13日に発行された「単一オペレータによる交換用の胆管カテーテル」と題する米国特許第5,921,971号、1999年12月28日に発行された「ガイドワイヤ及びカテーテルロック装置及び方法」と題する米国特許第5,921,971号、1999年12月28日に発行された「単一オペレータによる交換用の胆管カテーテル」と題する米国特許第6,007,522号、2000年8月1日に発行された「ガイドワイヤ及びカテーテルロック装置及び方法」と題する米国特許第6,096,009号、1996年8月20日、1997年11月4日及び1999年2月9日にそれぞれ発行された「胆管系における診断法及び治療法を行うため装置」と題する米国特許第5,547,469号、同第5,683,362号及び同第5,868,698号に関連している。これら特許は全て本願の所有者が所有しており、その全体を、本明細書の一部として本願に援用する。

30

【0002】

〔背景〕

〔1. 発明の分野〕

本発明は、人間の解剖学的構造内のカテーテル処置に使用する装置を位置決めし、その位置を維持する際に使用される装置及び方法に関する。本発明は、内視鏡処置の間の内視鏡器具の移動を最小にし或いはその移動をなくすために、操縦可能な装置、ロック機構及び迅速交換技術を含んでいる。

40

【0003】

〔2. 関連技術の説明〕

歴史的には、個人の総胆管中への胆石の移動は一般的な外科処置によって正された。外科医は、胆管を切開して胆石を除去し、通常、胆嚢を除去していた。近年では、侵襲性処置がより少ない方法が一般的な外科処置に取って代わり、患者の外傷、長期の入院及び回復期間が低減された。

【0004】

例えば、ウィルコックス(Wilcox)に付与された米国特許第4,696,668号及び米国特許第4,781,677号は、本質的に如何なる胆石も溶解する溶解剤を胆管中に投与することを含む治療

50

法を開示している。更に詳細には、カテーテルは、2つのバルーンの各々を膨らましたりすばませたり、胆汁を排出したり、溶解剤を注入したり吸引したりするために、いくつかの管腔を含んでいる。バルーンを膨らませると、胆管は2つの離間した部位で閉塞され、溶解剤を収容するシール空間が形成される。シール空間は、残りの胆管系からシールされるので、溶解剤は胆嚢管を通して胆嚢及びその中の胆石にアクセスし、胆嚢底部から胆汁を排泄させる。また、この溶解剤は胆管胆石の周囲に高濃度で閉じ込められるであろう。胆石が溶解された後にバルーンをすばませ、カテーテルを抜取ることができる。この特定の方法において、カテーテルは、消化管を通過する標準の十二指腸内視鏡を使用することによって、胆管系の中に差し向けられる。この方法及び類似の方法は患者の外傷を最小にする潜在性を有しているが、このような処置は、十二指腸内視鏡を長期間にわたって患者の中に配置することを必要とし、低い効果しか示さず、また溶解剤に不都合な反応をもたらす可能性がある。

10

【0005】

別の方法では、外科医は、胆管における少なくとも1つの切開部を通して、外科的抽出器を胆管系の中に導入する。例えば、グラスマン(Glassman)に付与された米国特許第3,108,593号では、外科医は胆管及び十二指腸の両方を切開する。次いで、外科医は胆管の切開部、胆管系、オッディ括約筋、及び十二指腸を通して抽出器を導入し、十二指腸切開部を通して出す。この抽出器は、胆管内の胆石をトラップし、且つこれを何れかの切開部を通して除去するための一連の長手方向に離間したケージを含んでいる。

【0006】

20

ゴンザロ(Gonzalo)に付与された米国特許第4,627,837号は、遠位端部に一对の膨張可能なバルーンを備えたカテーテル装置を開示している。このカテーテルは胆管の切開部を通して十二指腸に向けて導かれる。遠位側のバルーンがオッディ括約筋を通過した後、両方のバルーンを膨らませて、カテーテルを適正位置に固定する。これは、胆石を第2のバルーンの中に捕獲して胆石を切開された胆管を通して除去するために、その他の管腔を完全に灌注及びフラッシングするようにカテーテルを使用させることを可能にする。

【0007】

狭窄症の治療のための更にもう1つの方法に従えば、外科医は、オッディ括約筋を拡張又は拡大する目的で、胆管又は十二指腸を通してカテーテルを挿入することができる。例えば、キム(Kim)に付与された米国特許第4,705,041号は、胆管及びオッディ括約筋内の切開部を通して差し向けられる拡張器を開示している。膨張可能な先端部がオッディ括約筋を拡張させる。リデル(Rydell)に付与された米国特許第5,035,696号は、括約筋切開を行うために、十二指腸を通してオッディ括約筋に差し向けられる電気外科器具を開示している。この装置は、括約筋を切断するために加熱される切断ワイヤを含んでいる。カーピエル(Karpiel)に付与された米国特許第5,024,617号は、十二指腸内視鏡の中を通して差し向けられる同様の装置を開示している。スウェルジュニア(Sewell, Jr.)に付与された米国特許第5,152,772号は、括約筋切開を行うための装置を開示しており、この装置は、胆管の切開部を通して差し向けられ、括約筋を切断するためのナイフを含んでいる。

30

【0008】

リデル(Rydell)及びカーピエル(Karpiel)に付与された特許に示されているように、十二指腸内視鏡及び括約筋切開器具の使用は、患者の侵襲を最小にして、内科医が胆管系における問題を診断及び治療することを可能にする。例えば、これら特許に開示された方法は、胆管の切開のために必要な手術を排除する。結局、これらの方法は、外来患者又は昼間の外科処置として行うことができる。これらの処置は、患者の外傷、入院期間及び回復期間を大きく減少させる。

40

【0009】

患者の外傷、入院期間及び回復期間の減少の結果、消化管系及び胆管系(胆管、肝管及び膵管を含む)内の異常な病態を治療するために行われる内視鏡処置の回数が増大している。内視鏡は、直接的な可視化を使用して、所望の管の一般的領域へのアクセスを提供する。しかしながら、蛍光X線及びガイドワイヤと関連したカテーテルを使用して、管内を注

50

意しながら進まなければならない。

【 0 0 1 0 】

目標の解剖学的領域を治療するためのカテーテルが知られている。カテーテル処置を行うために、胆管系にアクセスする胆管カテーテルを使用するための公知の方法及び装置が、ウィーバー(Weaver)等に付与された米国特許第5,397,302号及びカーピエル(Karpiel)に付与された米国特許第5,320,602号に開示されており、これらの開示を本明細書の一部として援用する。一般的には、患者の胆管系内での異常な病態を治療するために、先ず、内視鏡を患者の口の中に導入する。内視鏡は近位端及び遠位端を含んでおり、近位端と遠位端との間を長手方向に延びる管腔を有している。内視鏡の遠位端が治療を受ける領域に接近するまで、内視鏡を患者の消化管または導管の中を通して案内する。この点において、内視鏡は、カテーテル等の他の構成要素が目標領域にアクセスすることを可能にする。

10

【 0 0 1 1 】

胆管系内での可視化または治療のために、内視鏡の遠位端を、総胆管及び膵管に通じるファーター乳頭に近接して配置する。カテーテルの遠位先端部が内視鏡遠位端の開口から出現するまで、カテーテルを内視鏡の管腔の中を通して案内する。

【 0 0 1 2 】

カテーテルを、胆管系にアクセスするのに使用するのが良い。カテーテルの遠位端を、総胆管及び膵管に通じるファーター乳頭へのオリフィス(オッディ括約筋の近くに位置する)を通して案内する。カテーテルと共にガイドワイヤを使用して、胆管系内の望ましい位置へのアクセスを容易にしてもよい。ガイドワイヤをカテーテルの近位端の開口に挿入し、ガイドワイヤがカテーテルの遠位端から現れるまでカテーテルの中を通して案内する。

20

【 0 0 1 3 】

総胆管の可視化を望むならば、ガイドワイヤを総胆管の中に案内する。カテーテルの遠位端が所望の箇所まで総胆管の中に配置されるまで、カテーテルをガイドワイヤ上で進める。カテーテルは、今、総胆管内の解剖学的詳細を蛍光X線により可視化するための造影剤を供給するための適所にある。

【 0 0 1 4 】

可視化により、治療を必要とする総胆管内の選択された領域を明らかにする。選択された領域を治療するために、典型的には、異なるカテーテルが必要とされ、カテーテルの交換を必要とする。カテーテルの交換は、典型的には、第1のカテーテルをガイドワイヤ上で内視鏡から引抜くこと、及び、第2のカテーテルをガイドワイヤ上で所望の治療部位まで進めることを必要とする。従って、いったんガイドワイヤを目標領域に対して適所に配置したら、カテーテル交換の処置の間を含む引続いてのカテーテル処置の間、ガイドワイヤの位置を維持することが極めて望ましい。かかる処置の間にガイドワイヤが移動すると、ガイドワイヤを身体導管の中を通して目標部位まで再度差し向けなければならない、このことは、しばしば困難で、時間を要する面倒な作業になる。

30

【 0 0 1 5 】

カテーテル交換処置を行うことに加えて、ガイドワイヤ交換処置を行うことも望ましいことがある。これは、例えば、第1のガイドワイヤが大きすぎて所望の身体導管の中を通すのに適合しないとき、又は、その他の所望の特性を欠いているときに望まれる。これらの状況の下で、医者は、カテーテルを適所に残し、ガイドワイヤをカテーテルから引抜き、第2のガイドワイヤをカテーテルの中を通して所望の部位に挿入する。この処置の間、カテーテルは、ガイドワイヤを所望の部位まで案内する。従って、いったんカテーテルを目標位置に配置したら、ガイドワイヤ交換処置の間、第2のガイドワイヤを所望の部位まで最小時間で直接案内することができるようにカテーテルの位置を維持することが極めて望ましい。

40

【 0 0 1 6 】

例えば、内科医が胆管系、特に総胆管に胆石が存在すると決定すれば、内科医はオッディ括約筋を見ながら、十二指腸内視鏡を十二指腸の中に挿入することができる。次いで、ガイドワイヤを用いて又は用いずに、第1のカテーテルを十二指腸内視鏡の作業チャネ

50

ルの中を通して前進させ、オッディ括約筋を通して胆管系の中に差し向けることができる。カテーテルを通して注入される造影剤により、胆管系内の胆石の存在を確認するためのX線透視又は他の撮像処置を可能にする。次に、内科医はこの第1のカテーテルを第2のカテーテルと交換し、上述したリデル(Rydell)及びカーピエル(Karpiel)の特許に開示されている種類の括約筋切開を行う。次いで、第2のカテーテルをグラスマン(Glassman)の特許に示されているような第3のカテーテル又はその他の幾つかの均等な回収カテーテルと交換し、拡大されたオッディ括約筋を通して胆石を引き出す。その後、回収カテーテルを操作して、胆石を十二指腸の中に放出させる。次いで、カテーテル、任意のガイドワイヤ及び十二指腸内視鏡を取出して、処置を完了する。

【0017】

この処置は、切開が括約筋切開の際に行われるだけなので、他の従来技術の処置よりも、患者に対する外傷が著しく少ない。しかし、上記で述べたように、この処置は3つの別々のカテーテル及び2回のカテーテル交換を必要とする。第1、第2及び第3のカテーテルがそれぞれ、造影剤を注入すること、オッディ括約筋切開を実施すること及び胆石を除去することにだけ機能するので、これらの交換が必要である。各カテーテル交換を行うのに必要とされる時間は、患者の外傷を増大させ、処置の継続時間を増大させ、また効率を低下させる。更に、このような処置は各々、2つ又は3つの別々のカテーテルの使用を必要とする。

【0018】

典型的には、処置の間に使用されるカテーテルの数及びカテーテル交換の回数を減少させ、それにより、必要な時間及び患者の外傷の両方を減少させ且つ効率を増大させる多管腔カテーテルが入手可能である。今日の共通の問題は、切断装置等の内視鏡器具の正確な配置に関するものである。第2に、括約筋切開器具、ウルトラトーム(Ultratome)、迅速交換(Rapid Exchange)、パピロトーム(Papilitome)又はそれらと同様の装置等の切断器具を正確に位置決めしたら、切断処置の間、装置の位置を維持しなければならない。これらの装置に関する共通の問題の一例は、装置を位置決めして残した後、切断器具の湾曲部がオペレータの関与なしに望ましくない弛緩を生じ、即ち、直線になり、意図しない「設定緩み」が生じることである。

【0019】

多管腔カテーテルであっても、交換を必要とすることがある。交換の間、ガイドワイヤ及び/又はカテーテルの位置を維持するために、医者は、典型的には、一方の手でガイドワイヤ及び/又はカテーテルの近位端を把持し、他方の手で交換を行わなければならない。これは困難であり、しばしば、ガイドワイヤ及び/又はカテーテルを移動させてしまう。

【0020】

一般的には、切断装置等の内視鏡器具を正確に位置決めし且つその位置を維持するための装置及び方法の要望が存在する。

【0021】

〔発明の概要〕

従って、本発明は、内視鏡器具を正確に位置決めするための装置及び方法を提供する。内視鏡器具の正確な配置は、本発明の装置が操縦能力を含んでいることによって達成される。内視鏡器具を正確に配置した後、本発明は、迅速交換技術、ソフトロック及び機械的ロックを使用して、内視鏡器具の位置を維持する。迅速交換技術を使用して、ガイドワイヤ又はカテーテル上に存在する変位力を最小にする。ソフトロック及び機械的ロックは、変位力により生じる移動を阻止する。

【0022】

本発明は、患者内で行うべき拡張処置を含む治療法に使用するための装置を含む。この実施形態では、本発明の装置は、近位端及び遠位端を有し且つ患者内の内部通路の中を通して差し向けられるカテーテルを含む。近位部分は近位端に隣接し、遠位部分は遠位端に隣接している。カテーテルは、第1の管腔と、それとほぼ平行な少なくとも1つの第2の管腔を含んでおり、第1の管腔及び第2の管腔は、近位部分と遠位部分との間に延びている

10

20

30

40

50

。本発明は、近位端の操縦にตอบสนองして遠位部分を操作するために第2の管腔の中を延びる、拡張処置を行うための切断ワイヤを含んでいる。切断ワイヤは、第2の管腔の遠位端のところでカテーテルに取り付けられた遠位端を有している。切断ワイヤの一部分は、カテーテルの遠位部分の一部分と同じ範囲を占める長さに沿ってカテーテルの外側にある。また、カテーテルは、切断ワイヤをカテーテルの近位側の箇所から操作するためのハンドルを含んでいる。回転可能なカップリングが、ハンドルをカテーテルに取付け、切断ワイヤの近位端に係合し且つそれを回転させながら、ハンドルがカテーテルの近位端に対して回転することを可能にする。ハンドルの回転により、カテーテルの遠位部分を回転させる。本発明はまた、切断ワイヤの遠位部分の配向をロックするためのロック機構を含んでいる。

10

【0023】

本発明のこの実施形態は、更に、カテーテルの近位端に対するハンドルの更なる回転を阻止する回転ロックと、カテーテルの近位端に対するハンドルの回転量を指示するように構成された回転インジケータを含んでいるのが良い。この回転インジケータは、回転量の視覚的インジケータを含んでいるのが良く、視覚的インジケータは、回転量を指示する指標マーキング及びそれに対応する目盛マーキングを含んでいるのが良い。回転インジケータはまた、カテーテルの近位端に対するハンドルの回転にตอบสนองする聴覚的指示を提供する装置を含んでいてもよい。本発明のロック機構は、移動部材の間の移動を阻止するように移動部材の間に配置された挿入体を含んでいても良いし、又は、ガイドワイヤが貫通し且つガイドワイヤの移動を阻止する挿入体を含んでいても良い。ロック機構は、ハンドル本体

20

【0024】

本発明の他の実施形態では、本発明は、身体通路内の組織を切断する方法を含み、この方法は、ワイヤガイドを受入れるように構成された第1の管腔と、電気外科用切断ワイヤを受入れるように構成された第2の管腔と、を有するカテーテルを選択する段階を含んでいる。内視鏡を使用して、カテーテルを身体通路内の所望の位置に配置し、第2の管腔内の電気外科用切断ワイヤを作動させる。この実施形態では、本発明は、ハンドルをカテーテルの近位端に対して回転させることによって電気外科用切断ワイヤの向きを変え、電気外科用切断ワイヤの配置及び向きを固定する段階を含む。カテーテル内の移動部材の間に摩擦を生じさせ且つ移動部材間の移動を阻止する挿入体によって、電気外科用切断ワイヤの配向を固定するのが良い。また、この配向を、作動用コード挿入体とハンドルとの間の移動を阻止する停止ツメと相互作用する戻り止めを用いて固定してもよい。

30

【0025】

本発明の別の実施形態は、カテーテルハンドルを含み、このカテーテルハンドルは、カテーテルの近位端の自由回転を可能にするように構成された回転可能なカップリングと、カテーテル内に形成された管腔の中を延びている装置の近位端に係合するように構成され、ハンドルの回転により管腔内の装置の近位端の回転を生じさせるクランプ部材と、管腔内の装置の遠位端の移動を阻止するように構成されたロック機構とを含んでいる。この実施形態では、管腔内の装置は、カテーテルの近位端からカテーテルの遠位端まで延び且つカテーテルの遠位端に連結された切断ワイヤを含んでいるのが良い。また、カテーテルの近位端に対するハンドルの回転を阻止するように係合可能な回転ロックを含んでいるのが良い。

40

【0026】

本発明の他の実施形態は、近位端及び遠位端を有するシャフトを含むカテーテルを含んでいる。このカテーテルは、シャフトによって支持されたガイドワイヤ用管腔を含んでおり、このガイドワイヤ用管腔は、シャフトの遠位端の近位側の位置からシャフトの遠位端に近接した位置まで延びている。また、カテーテルの近位端からカテーテルの遠位部分まで延びる切断装置が含まれ、切断装置の遠位部分は、カテーテルの外部にある。この実施形

50

態では、シャフトの近位端の遠位側に位置し、カテーテルシャフトの外側の位置からガイドワイヤ用管腔にアクセスするための手段が含まれる。これらの手段は、シャフトの遠位端に近接して位置し且つカテーテルシャフトの壁を貫いてガイドワイヤ用管腔内に通じる第1の開口と、第1の開口に近接して位置し且つシャフトの壁を貫いてガイドワイヤ用管腔内に通じる第2の開口とを含んでいる。また、第1の開口と第2の開口との間を長手方向に延び且つガイドワイヤ用管腔へのアクセスを与えるチャンネルが含まれる。加えて、切断装置の配向をロックするための手段も含まれる。この実施形態では、ガイドワイヤ用管腔は、シャフトに一体に形成されるのが良い。加えて、チャンネルは、ガイドワイヤ用管腔と連通した、第1の開口と第2の開口との間を長手方向に延びる開口を含んでいるのが良い。ロック手段は、切断装置を作動させるのに使用される移動部材の間に配置された挿入体を含んで1るのが良く、挿入体は、移動部材の間の移動を阻止する。また、ロック手段は、カテーテルのハンドルに配置された戻り止めと、作動用コード挿入体上に配置された少なくとも1つの停止ツメとを含んでいるのが良く、作動用コード挿入体は、ハンドルに対して移動し、前記戻り止めは停止ツメと協働して作動用コード挿入体の移動を阻止する。

10

【0027】

本発明の他の実施形態は、近位端及び遠位端を有するシャフトを含んだ切断装置を患者の体腔内に位置決めする方法である。この方法は、シャフトの遠位端の近位側の位置からシャフトの遠位端に隣接した位置まで延びるガイドワイヤ用管腔をカテーテル内に準備する段階と、シャフトの近位端の遠位側に位置し且つシャフトの側壁を貫いてガイドワイヤ用管腔に通じるポートを準備する段階とを含む。この実施形態では、ガイドワイヤを、ポートの中に通して、シャフトに対して移動させ、カテーテルをガイドワイヤ上で前進させる。切断装置を作動させ、切断装置の遠位部分をカテーテルの外部に露出させ、切断装置の配向を固定する。

20

【0028】

本発明の種々の目的、利点、及び新規な特徴は、同様の参照番号が同様の部材を意味する添付の図面と共に、以下の詳細な説明を読むことによって更に十分に明らかになるであろう。

【0029】

〔例示の実施形態の説明〕

30

図1は、胆管系の中への造影剤の注入、切断ワイヤの正確な位置決め及び維持、括約筋切開及び胆石の十二指腸への除去を行う能力を有するカテーテル装置100を示している。装置100はカテーテル101を含んでおり、カテーテル101は、定義の目的で、近位端103から延びる近位部分102と、遠位端104から短い距離だけ延びる遠位部分105とを含んでいる。典型的な適用例では、カテーテルは200cmの作業長さを有し、遠位部分105は6cm~9cmの長さを有する。通常、遠位部分105は、その可撓性を増大させるために、近位部分102の直径よりも小さい直径を有する。この直径の減少はまた、遠位端104をの外傷性を低減し、遠位部分105がより小さい通路に到達することを可能にし、特に近位部分102が十二指腸内視鏡の作業チャンネルとほぼ同じ範囲を占めていれば、比較的大きい近位部分102が必要フープ強度及び剛性を付与することを可能にする。例えば、近位部分及び遠位部分はそれぞれ、7Fr(0.09インチ、0.23cm)及び5.5Fr(0.07インチ、0.18cm)のカテーテルサイズに一致する直径を有する。

40

【0030】

特に図2に示すように、カテーテル101は3つのルーメン即ち管腔を有する。第1の管腔201は、第2の管腔202又は第3の管腔203よりも大きい直径を有している。1つの特定の実施形態において、第1の管腔201は、近位部分102では約0.040インチ(0.10cm)の直径を有し、遠位部分105では、約0.035インチ(0.089cm)の標準ガイドワイヤを収容する約0.037インチ(0.094cm)にまで減少する。加えて、第1の管腔201は、カテーテル101の中心からオフセットしている。

50

図2は種々の直径の管腔を示しているけれども、本発明を同一寸法の管腔を含むカテーテルにおいて実施してもよい。

【0031】

第2の管腔202及び第3の管腔203の断面は各々、第1の管腔201の断面よりも小さく、カテーテル101の中心線から、互いに及び第1の管腔201から半径方向にオフセットしている。1つの特定の実施形態において、第3の管腔203の断面は、近位部分102において0.028インチ(0.71センチメートル)の直径を有し、これが遠位部分では約0.020インチ(0.508センチメートル)に減少する。また、第2の管腔202は、近位部分102においては0.028インチ(0.71センチメートル)の内径を有し、これが遠位部分105では約0.020インチ(0.508センチメートル)に減少する。後述するように、この第3の管腔203は、括約筋切開を行う切断ワイヤを支持し、造影剤を合理的な速度で注入することを可能にする。また、後述するように、切断ワイヤの向きを望むように配置することができる。第2の管腔202と第3の管腔202との間の角度方向の隔たりは約45度であり、第1の管腔201と管腔202及び203の各々との間の角度方向の隔たりは約157.5度である。この形態及びこれらの寸法では、近位部分102は、任意の十二指腸内視鏡の作業チャンネルを容易に通過する。

10

【0032】

図1及び図2を再び参照すると、各管腔201, 202及び203は、近位部分102における入口ポート及び遠位部分105における出口ポートを含んでいる。概略的には、第1の管腔201は遠位端104を貫通する出口ポートを有しているが、第2の管腔202及び第3の管腔203の出口ポートは、特定の適用例に応じて遠位部分105の種々の位置に配置することができ、このことは、後で更に詳細に述べる。

20

【0033】

図1において、近位端103に隣接した近位部分102の入口ポートは、第1の管腔201へのアクセス即ち出入り口を構成する入口ポート106を含んでおり、また任意のルアーロック(Leur lock)継手107を含んでいる。近位側に配置された入口ポート108は、第2の管腔202への出入り口を構成し、また任意にルアーロック継手109含んでいる。第3の管腔203用の近位側入口ポート110は、近位端103に取付けられたハンドル111の部分と同じ範囲を占めるように配置されている。当業者は、この特定の構成が一例として与えられるものであり、本発明の限定を意味しないことを理解するであろう。ここで説明する本発明を実施するための他の種々の構成は、当業者に明らかであろう。

30

【0034】

図3を参照すると、この特定の実施形態におけるカテーテル101の遠位部分105は、カテーテル101の外面に且つ切断ワイヤ113(図1参照)の可動域の近位側に膨張可能なバルーン112を支持している。第2の管腔202の遠位出口ポート301は、カテーテル101の側面を貫いて膨張可能なバルーン112の内部に現われる。遠位ポートを越える第2の管腔202の延長部は、既知の製造法によってシールされる。結局、例えばルアーロック継手109に取付けられた注入器(図示せず)によって入口ポート108から押しやられた流体は、バルーン112を膨張させ、20mmまでの範囲の膨張した直径を有する閉塞用の構成になる。

40

【0035】

第1の管腔201はカテーテル101を貫いて延び、遠位端104の出口ポート303で終わる。かくして、第1の管腔201は、カテーテル101及び遠位端104を貫いて延びるガイドワイヤを入口ポート106を通して第1の管腔201中に受け入れるようになっており、カテーテルがガイドワイヤの上を摺動することを可能にする。

【0036】

図4を参照すると、切断ワイヤ113の遠位端部401は、第3の管腔203の遠位端部に形成されたクランプ402に取付けられている。離間した削りポート403及び404により、切断ワイヤ113の作動部分405がカテーテル101から削りポート403を通過してカテーテル101の外面にそれと平行に現われ、削りポート404及び補強スリー

50

ブ406を通過して第3の管腔203の中に戻ることを可能にする。切断ワイヤ113は、引続いて第3の管腔203の中を通過して図1に示すハンドル111まで延び、ハンドル111のところで近位端部分114として現われる。

【0037】

図1に示すように、ハンドル111は、親指リング116で終わる中央部材115を含んでいる。中央部材115は、本体部分117を貫いて延び且つそれに対して摺動し、本体部分117は、その両側に指リング118を有する。また、中央部材115は、カテーテルハブアセンブリのところでカテーテル101に取付けられ、従って、カテーテル101の延長部になる。本体部分117は更に、切断ワイヤ113の近位端部分114をクランプするための内部コネクタ119を含んでいる。従って、本体部分117が図1に示すよ
10

【0038】

内部コネクタ119及び切断ワイヤ113は、一般的には、導電性部材であり、RF(無線周波数)コネクタ120を介してRF(無線周波数)加熱源121に取付けられている。切断ワイヤ113を賦勢させ、それにより、括約筋を切断するためのこのようなRF加熱源121の使用は、当該技術において良く知られており、本発明の装置に適用できる1つ
20

【0039】

この装置構造の説明を用いて、その特定の適用例における使用を理解することが可能である。図5は、特に破断した概略図において、十二指腸502内の十二指腸内視鏡501のオッディ括約筋503に隣接した配置を示している。図1のように構成されたカテーテル101が、オッディ括約筋503を通過し、膵管505をバイパスして総胆管504の中に入っている。遠位端104は、胆嚢506まで延びていない。

【0040】

蛍光又はX線透視により、遠位部分105の一連の放射線不透過性マーカー507を利用することによる適切な位置決めを可能にする。放射線不透過性マーカー507は、図4におけるクランプ402及び補強スリーブ406を含むのが良い。カテーテル101を位置決めする。図5及び図7に示す第1の管腔201内のガイドワイヤ508は、存在していても良いし、存在していなくても良い。1以上の胆石509の存在を確認する蛍光透視試験の目的で第1の管腔201から造影剤を注入することを可能にするために、任意のガイドワイヤ508を、造影剤を注入する目的で引抜く。また、手術中、総胆管404を閉鎖し且つ造影剤の十二指腸402又は膵管405中への任意の移動を阻止するために、バルーン112を膨らませることが可能である。
30

【0041】

図6は、十二指腸502、オッディ括約筋503、膵管505及び総胆管504の一部を示す拡大図である。図6において、カテーテル101は、オッディ括約筋503の開口を通過するように十二指腸に対して位置決めされている。図1におけるハンドル111の本体部分117を近位方向に引張って、切断ワイヤ113がオッディ括約筋403の一部に当接するように、遠位部分105を本質的に直角形態に反らせる。次いで、切断ワイヤ113へのRF加熱の適用により、オッディ括約筋を切断し、そこを貫く開口を拡張する。明らか
40

【0042】

更に、他の研究者によって観察されてきたように、ガイドワイヤ用の管腔及び切断ワイヤ
50

用の管腔を有するカテーテルは、その遠位部分 105 が十二指腸内視鏡から出るときに特定の角度方向の配置を取り易い。この角度方向の配置は、カテーテルが十二指腸内視鏡 501 の中に挿入されるときのカテーテルの角度方向位置から本質的に独立している。図 2 に示す管腔 203 のオフセットの性質は、遠位部分 105 がオッディ括約筋 503 を通過するときの切断ワイヤ 113 の配置を改善する。詳細には、この角度方向のオフセットにより、切断ワイヤ 113 が総胆管 504 とより良好に整列するようにさせ、切断ワイヤを膵管 505 に配置しないようにする。

【0043】

図 7 は、括約筋切開して、ガイドワイヤ 508 を使用するならばその上で、カテーテル 101 を前進させた後のカテーテルを示している。図 7 はまた、バルーン 112 が胆管 504 内の胆石 509 を越えて移動した後の、カテーテル 101 を示している。バルーン 112 を膨らませた結果、カテーテル 101 を引抜くときにバルーン 112 が胆石 509 を押しやり、胆石 509 をオッディ括約筋 503 を通して十二指腸 502 の中に一掃する。

【0044】

当業者は、本発明がバルーン 112 及び切断ワイヤ 113 の配置及び向きを切替えることを含むことを理解するであろう。換言すれば、図 1、図 3 及び図 4 は、バルーン 112 が切断ワイヤ 113 の近位側に配置された実施形態を示している。本発明の変形の実施形態では、バルーンが切断ワイヤの遠位側に配置されていてもよい。また、当業者は、種々の管腔用の出口ポートの箇所が、特定の適用例に応じて遠位部分 105 の異なる箇所に配置されてもよいことを理解するであろう。例えば、第 2 の管腔 202 は、遠位部分 105 の遠位端 104 に配置された出口ポートを有している。この構成は、ガイドワイヤを第 1 の管腔 201 内の適所に残したまま、造影剤を胆管系内に直接注入するのに望ましい。

【0045】

当業者が理解するように、切断ワイヤ 113 等の内視鏡器具を正確に位置決めすることは、閉塞性疾患の適切な治療において重要である。上で説明したように、ガイドワイヤ用の管腔及び切断ワイヤ用の管腔を有するカテーテルは、その遠位部分 105 が十二指腸内視鏡から出るときに特定の角度方向の配置を取り易い。この角度方向の配置は、カテーテルが十二指腸内視鏡 501 の中に挿入されるときのカテーテルの角度方向位置から本質的に独立しているので、切断ワイヤ 113 を正確に位置決めする必要がある。安全かつ効果的な結果は、切断ワイヤ 113 を正確に位置決めし、露出した切断ワイヤの部分を制御又は維持することによってのみ得られる。

【0046】

括約筋切開器具、解剖学的構造及び内視鏡操作の不整合に起因して、正確なカニューレ挿入のための括約筋切開器具を正確且つ確実に配置するのは困難である。本発明の操縦可能な括約筋切開器具により、医者が装置の遠位端 104 の位置決めを内視鏡と独立に制御し、装置と解剖学的構造との不一致を調節することを可能にする。本発明によれば、切断ワイヤ 113 が取り付けられたハンドル 111 は、カテーテル 101 に対して自由に回転可能である。本発明の回転ハンドル 111 は、それに取付けられた切断ワイヤ 113 を捻ることを含んでおり、それにより、カテーテル 101 の近位端 103 を回転させることなしに、遠位端 104 の向きを変えることを可能にする。

【0047】

図 8 は、801 のところで切断ワイヤ 113 に 801 で固定されているが、802 のところでカテーテルハブアセンブリ 122 に対して回転可能なハンドル 111 を示している。この構成は、切断ワイヤ 113 を回転させ、それにより、装置端 104 を回転させるのに使用される力を伝達するための機構を提供する。ハンドル 111 を近位端 103 のところでカテーテルハブアセンブリ 122 と独立に回転させると、シャフト全体を捻ることなしに、力を遠位端 104 に直接伝達させることができる。先端の配置方向を維持する回転ロックが含まれているのが良い。また、現在の回転量を指示する回転マーキングが含まれているのが良い。迅速且つ経済的な製造を容易にするために、図 8 及び図 8A に示すように、2 管腔カテーテル及び 3 管腔カテーテル用の一体成形ルアーポートアセンブリ 803 が

10

20

30

40

50

、回転可能なハンドル 111 にスナップ止めされるように設けられるのが良い。

【0048】

図9は、本発明の回転ロックを示している。回転ロック901は、ユーザが、遠位端104の配置及び向きを維持することを可能にする。遠位端104の配置及び向きを維持する方法は、ハンドル111を回転させた後、分岐コネクタ902に対するハンドル111の位置を維持することである。回転ロック901により、ユーザが処置の間の任意の時点でハンドル111を解放することを可能にし、回転ロック901に係合させている間、ハンドル111の配置及び向きを維持し、その更なる回転を防止する。ハンドル111の位置を維持することにより、遠位端104の配置及び向きを所望の配置及び向きに維持する。遠位端104の配置及び向きを維持することにより、遠位端104が移動したときにカニューレ挿入に必要とされる時間及び労力の量が低減される。また、遠位端104の望ましくない移動を防止することにより、患者を傷つけることを防止する。ハンドル111の回転に関し、当業者は、本体部分117がハンドル111と共に回転し、回転について検討するときの簡易装置としてハンドル111が使用されることを理解するであろう。

10

【0049】

図10は、回転ロック901を形成するのに使用するのが良い2対の噛合い式の戻り止め1001及びスロット1002を示している。戻り止め1001及びスロット1002は、本体部分117と分岐コネクタ902の交差部のところで、本体部分117の中心軸線に沿って配置されている。図10では、2対の戻り止め1001及びスロット1002は、中心軸線に対して180°離れて配置されている。この構成は、ハンドル111の半回転毎のロック位置を形成する。装置を使用中、ハンドル111を回転させるとき、戻り止め1001はスロット1002から外れる。戻り止め1001が外れたとき、戻り止めは僅かに圧縮される。ハンドル111が回転を開始した場所から180°の位置に達すると、戻り止め1001は、その圧縮状態から復帰し、再びスロット1002と係合する。戻り止め1001が1つの位置から次の位置に移動するとき、噛合している構成要素の間に著しい量の摩擦が存在する。この摩擦は、遠位端104の位置及び向きが維持されない恐れなしにハンドル111を任意の時点で解放することができるに十分大きい。

20

【0050】

回転ロック901はまた、カテーテル101をパッケージから取出し、内視鏡の中に挿入し、内視鏡の中を通して操縦する間、遠位端104をホームポジションに係止したままに保つ2次機能を有する。この特徴がなければ、遠位端104の初期の配置及び向きは予測不能になるであろう。図11は、戻り止め1001とスロット1002との間の相互作用の詳細を示している。

30

【0051】

図12を参照すると、戻り止め1001及びスロット1002が係合しているとき、分岐コネクタ902及び指リング118は全て同じ平面内にある。このことは、回転マーカーとして作用する。指リング118を分岐コネクタ902と同じ平面内に回転させると、回転ロックに係合させ、かくして、最新の位置決めから180°回転したことを合図する。このようなマーカーの使用により、ユーザがハンドル111をどのくらい回転させたかをより容易に追跡し続けることを可能にする。これは、ユーザが遠位端104をその元の位置に戻すことを望むときに役立つ。実際、ユーザは、例えば、ハンドル111が元の位置から3クリック回転させたことを知る。従って、ハンドル111を元の位置に戻すためには、ハンドル111を反対方向に3クリック回転させなければならない。

40

【0052】

図13A~図13Dは、回転ロック901の変形の実施形態を示している。図13Aは、純粋な摩擦ロックを示している。回転ロック901が純粋に2つの構成部品間の摩擦的干渉として機能するように、ハンドル111への分岐コネクタ902の連結が設計される。変形の実施形態は、この摩擦を生じさせる異なる種類のアセンブリ接合部を含んでも良い。主な実施形態では、2つの構成要素のアセンブリは、分岐コネクタの支柱又は突起をそれと同じ寸法及び形状の孔に噛み合わせることによって達成される。変形の実施形態では

50

、これと反対に、支柱又は突起がハンドル 1 1 1 の本体の一部であるようにしても良い。摩擦ロックはまた、主軸線と直交する本体と分岐コネクタとの噛み合い面に形成しても良い。図 1 4 A は、図 1 3 A の線 1 4 A - 1 4 A における回転ロック 9 0 2 の断面を示している。

【 0 0 5 3 】

図 1 3 B は、本発明の楕円形支柱ロックの実施形態を示している。楕円形にした支柱 1 3 0 1 及び孔 1 3 0 2 を有するように、ハンドル 1 1 1 への分岐コネクタ 9 0 2 の連結が設計される。この実施形態では、ハンドル 1 1 1 を分岐コネクタ 9 0 2 に対して回転させると、楕円形孔 1 3 0 2 が変形して、楕円形ポスト 1 3 0 1 を回転させる。ハンドル 1 1 1 が 1 8 0 ° の回転に達したとき、楕円形にした孔 1 3 0 2 はその元の形状に戻って、ハン
10
ドル 1 1 1 を適所にロックする。図 1 3 C 及び図 1 3 D に示すように、この基本的概念を、図 1 3 B に示した楕円形以外の他の形状を有するように拡張させても良い。しかしながら、当業者は、幾何学的な形状がロック位置とロック位置との間の回転角度を支配することを理解するであろう。例えば、ポスト 1 3 0 1 及び楕円形孔 1 3 0 2 の形態を噛合う正三角形にすれば(図 1 3 C 参照)、ロック位置とロック位置との間の回転は、1 2 0 ° になる。正方形の形態(図 1 3 D 参照)を使用すれば、ロック位置とロック位置との間の回転は、9 0 ° になる。図 1 4 B は、図 1 3 B の線 1 4 B - 1 4 B における断面を示している。図 1 4 C は、図 1 3 C の線 1 4 C - 1 4 C における断面を示している。図 1 4 D は、図 1 3 D の線 1 4 D - 1 4 D における断面を示している。

【 0 0 5 4 】

図 1 5 A ~ 図 1 5 C は、回転マーカ 1 5 0 1 が形成された変形の実施形態を示し、この回転マーカ 1 5 0 1 は、本発明に含まれる。当業者は、これらの実施形態を拡張させても良いことを理解すべきである。ユーザがハンドル 1 1 1 をその元の位置から及び/又は最新の位置からどれだけ回転させたかを正確に知るのを補助するために、幾つかの形態の視覚的マーカーを設計に組込むのが良い。1 つの変形の実施形態は、本体部分 1 1 7 と分岐コネクタ 9 0 2 とが出会うところの領域に主軸線の回りに半径方向に配置された一組の線で構成される(図 1 5 A 参照)。定置の構成要素である分岐コネクタ 9 0 2 上の単一の線は、それに対応する本体部分 1 1 7 上の線と一致する。ハンドル 1 1 1 を分岐コネクタ 9 0 2 に対して回転させたとき、本体部分 1 1 7 上の一連の線、即ち、矢印は回転し、分岐コネクタ 9 0 2 上の定置の線を通り過ぎる。各線は、移動の増分を示す。例えば、本体上に等
20
30
間隔の 4 つの線が存在すれば、分岐コネクタ上のマーカーを通過する各線は、9 0 ° の回転を意味する。

【 0 0 5 5 】

この特徴を、多くの方法によって更に拡張させることができる。回転量を知らせるのに、一連の線ではなく、一連の数字を使用しても良い(図 1 5 C 参照)。回転量を知らせるのに、交互に配置した色を使用しても良い。同様に、交互に配置した線パターンを使用しても良い(図 1 5 B)。

【 0 0 5 6 】

他の変形の実施形態は、クリック音等、ユーザに回転量を知らせる聞き取り可能な音を使用してもよい。この特徴を有する 1 つの方法は、本体の回転移動に沿う所定の箇所でクリッ
40
ク音が明瞭に聞き取れるように回転ロックの特徴を設計することである。当業者はまた、コネクタを作製し得る幾つかの変形手段が存在すること、及び、これら変形手段の各々が本発明に含まれることを理解すべきである。当業者はまた、本発明のコネクタ設計を 3 又は 4 以上の管腔に順応するように容易に変更できることを理解すべきである。

【 0 0 5 7 】

図 1 6 A 及び図 1 6 B は、先に説明したハンドルと同様のハンドル 1 1 1 を含んでいても良いが、曲げロックを追加した本発明の追加の実施形態を示している。曲げロックは、ハン
50
ドル 1 1 1 を任意の時点で任意の配置及び向きで解放することができること、及び、遠位端 1 0 4 がその曲げ位置に維持されることにおいてユーザに役立つ。回転ロック 9 0 1 が安全且つより効率的な方法を提供するのとちょうど同じように、曲げロックは作用する

。この曲げロックは、多くの方法で設計に組込むことができる。曲げロックは、その最も単純な形態では、指リング118と本体部分117との間に形成される摩擦ロック1601からなる(図16A参照)。この設計に対する1つの変形例は、同様の摩擦ロックを形成するけれども、ワイヤ終端部1602と本体部分117との間の表面を使用する(図16B参照)。図16Bに示した摩擦ロックは、幾つかのロックリブ1603を有することによって向上する。ロックリブ1603は、遠位端104を特定の予め定められた角度で保持するために使用されるであろう。実際に、ハンドル111を第1の位置に保持することは、たとえば、先端部を30°反らせるであろう。次の位置は、例えば先端部を60°反らせるであろう。この特徴は、遠位端104を解剖学的構造内に位置決めするとき、ユーザに更なる制御を与えるであろう。両方の場合、指リング118を本体部分117に沿って作動させ、遠位端104を湾曲させると、互いに係合している構成要素の間の摩擦はにより、ハンドル111の位置を保持し、かくして、湾曲の位置を保持する。

【0058】

図17~図20は、内視鏡器具の位置を維持するための、本発明の変形実施形態における種々の形態を示している。これらの形態の各々において、種々のハンドルアセンブリの作動は、最小量の抵抗を与える挿入体を含むように変更されている。これらの形態の各々に追加された抵抗は、装置が設定位置、即ち、所望位置から遠ざかる移動に対して抵抗する。実施形態の各々は、移動部品間に干渉を与える摩擦素子を配置することによって、ハンドルに摩擦を加える。この干渉により、装置をハンドルによって作動させるとき、ユーザの介入なしに装置の遠位端における移動に抵抗する弱いブレーキ力を提供する。実施形態の各々は、ゴム、シリコン又は望ましいブレーキ力を提供するその他の適切な材料で構成された摩擦素子を含んでいる。摩擦素子の最小の干渉により、この干渉が、ハンドルの通常の操作中に存在するハンドルアクチュエータの連続的且つ円滑な移動を妨げないことを保証する。本発明の好ましい実施形態では、説明した摩擦素子は、ユーザがロック機構を係合させたり、設定したり、作動させたりことを必要とすることなしに、遠位端における望ましくない移動を阻止する。

【0059】

図17は、迅速交換切開器具(Rapid Exchange Tome)のハンドル1701を示している。ハンドル1701には、親指リング116が取付けられている。作動の際、ハンドル1701は、本体部分117(図示せず)内で摺動する。典型的には、本体部分117の支柱又は内部構造(図示せず)がハンドル切欠き部1702内でそれに沿って移動する。挿入体1703がハンドル切欠き部1702内にあり、好ましくは、ハンドル1701から外方に突出する。ハンドル1701の外に突出する挿入体1703の一部分は、好ましくは、本体部分117と接触して、ハンドル1701に対する本体部分117の運動に抵抗する。当業者は、挿入体の組成とハンドル1701から突出する挿入体1703の距離の両方が、本体部分117をハンドル1701に対して移動させる際に感じられる抵抗量の因子であることを理解するであろう。

【0060】

図18は、ウルトラトーム(Ultratome)の「D」字型コネクタ1801を示している。挿入体を1802及び1803の箇所組込むことが、挿入体の中をを通る外科用器具等の品目の移動に抵抗するのに使用される。

【0061】

図19A及び図19Bは、切開器具ハンドル(Tome Handle)用のソフトブレーキの2つの異なる実施形態を示している。両方の形態において、ガイドワイヤ等のワイヤ1901がD字型コネクタ1902の中を通過している。図示のように、D字型コネクタ1902は、挿入体、即ち、ストッパを含むように変更されている。図19Aは、D字型コネクタ1902の高さにわたって延びるゴムストッパ1903を示している。当業者が認識するように、ワイヤ1901がワイヤ入口1908からD字型コネクタ1902に入っている。次に、ワイヤ1901は、D字型コネクタ1902の第1の部分1904を貫通する。次に、ワイヤ1901は、D字型コネクタ1902と挿入体1903との間の第1のインター

10

20

30

40

50

フェース1905を貫通する。次に、ワイヤ1901は、挿入体1903を貫通する。ワイヤ1901が挿入体1903から出たら、ワイヤ1901は、同様に、第2のインターフェース1906を貫通し、D字型コネクタ1902のより幅広の部分1907を貫通する。ワイヤ1901が挿入体1903を貫通することにより、ワイヤ1901の移動に抵抗する。図19Bは、D字型コネクタ1902における垂直部分の一部分のみに含まれる点を除いて同様の構成を有する挿入体1904を示している。当業者は、挿入体1904がワイヤ1901の移動に抵抗することを可能にするために、ワイヤ1901が挿入体1904の一部分を貫通していなければならないことを理解するであろう。

【0062】

図20は、本発明のソフトブレーキの他の実施形態を示している。この実施形態では、ワイヤ2001がハンドル2003内に保持されたブッシング2002を貫通している。この形態では、ブッシング2002からワイヤ2001に加えられる周面摩擦が、ワイヤ2001の移動を阻止する。

【0063】

図21～図23は、切開器具ロック(Tome-Loc)ハンドルの設計により、切断処置の間、括約筋切開器具又はそれと同様の器具の正確な位置決め及び曲げ角度の維持を可能にする本発明の別の実施形態を示している。この実施形態は、セットの弛緩を減少または排除するのに使用される。この設計は、均一に離間した戻り止め2101を使用し、戻り止め2101は、ハンドル本体111に機械加工又はその他の方法で形成され、作動用コード挿入体2201(図22参照)の隆起バンプ即ち停止ツメ2202(図22参照)を捕捉して、停止ツメ2202即ちスプラグ(sprag)を適所に保持する。当業者は、戻り止め2101をハンドル本体111に成形しても良いことを理解するであろう。また、戻り止め2101が、曲げの位置決めを視覚的に補助するハンドル本体111の外面の目盛マーク2102と組合わされてもよい。ハンドル111の弾性係数は、停止ツメ2202を収容するばねとして作用する。装置を作動させるとき、ハンドル本体111は、完全に撓んで、停止ツメ2202がいくらかの僅かな抵抗即ちクリックを伴って次の戻り止めに移動することを可能にする。戻り止め2101と停止ツメ2202との間の相互作用により、ユーザと関連した追加のボタン又はレバーを必要とすることなしに、ロックを自動化することを可能にし、装置の操縦に困難を導入することなく、予測可能な感覚を維持するように実施される。図23は、戻り止め2101と停止ツメ2202との相互作用を示している。当業者は、ハンドル本体111の戻り止め及び作動用コード挿入体2201の停止ツメ2202の配置を逆にして、戻り止めを作動用コード挿入体(図示せず)に配置し、停止ツメをハンドル本体111(図示せず)に配置してもよいことを理解するであろう。また、当業者は、停止ツメ2202が必ずしも半球形状の設計である必要はなく、停止ツメ2202がパー型であっても良いし、移動に抵抗し且つ戻り止めの特徴を容易にするようにハンドル本体111内の孔の中に位置するその他の型の形態であっても良いことを理解するであろう。基本的な設計は、先に説明した原理と同じ原理に依存するであろう。

【0064】

図24は、側面器具ポートを有する内視鏡と共に使用するための例示のロック装置2401の斜視図である。全体的に2401で示す例示のロック装置は、本体部材2402を含んでいる。本体部材2402は、その一端に、ロック装置2401を内視鏡等のシャフト(図25参照)に取付けるための1又は2以上のフック部材2403を含んでいる。本体部材2402は、その他端に、ガイドワイヤ又はカテーテルをロック装置2401に固着させるための固着機構を含んでいる。フック部材2403は、図24に示すように対をなしていても良いし、図27に示すように相互にオフセットされていてもよい。何れの場合にも、フック部材2403は、ロック装置2401を内視鏡等のシャフトにクリップ止めし且つ固着させるようになっている。この固着機構は、好ましくは、本体部材2402に設けられた1又は2以上の開口を含んでいる。図示の実施形態では、本体部材2402は、ガイドワイヤ用開口2404及びカテーテル用開口2405を含んでいる。ガイドワイヤ用開口2404は、好ましくは、J字形状であり、好ましくは導入スロット2406及び

10

20

30

40

50

ロックスロット2407を含んでいる。カテーテル用開口2405はブーツ又は長靴形状であり、好ましくは、導入スロット2408及びロックスロット2409を含んでいる。

【0065】

ガイドワイヤ用開口2404の導入スロット2406は、ガイドワイヤの直径よりも大きい寸法にされる。ガイドワイヤ用開口のロックスロット2407は、ガイドワイヤの直径よりも幾分小さい寸法にされる。従って、ガイドワイヤは、その一部分をガイドワイヤ用開口2404の導入スロット2406を通してロックスロット2407に挿入することによって、本体部材2402に固着される。ロックスロット2407は、ガイドワイヤを本体部材2402に対して摩擦的に固着させる。同様に、カテーテル用開口2405の導入スロット2408は、カテーテルの直径よりも大きい寸法にされる。カテーテル用開口2405のロックスロット2509は、カテーテルの直径よりも幾分小さい寸法にされる。従って、カテーテルは、その一部分をカテーテル用開口2405の導入端部2408を通してロックスロット2409に挿入することによって、本体部材2402に固着される。ロックスロット2409は、カテーテルを本体部材2402に対して摩擦的に固着させる。

10

【0066】

図25は、傾斜した側面ポートを有する内視鏡に位置決めされた例示のロック装置の部分的な側面図である。全体的に2501で示す内視鏡は、それを貫いて延びる管腔を備えた主軸2502を含んでいる。側面ポート2503は、主軸2502の管腔へのアクセス又は出入り口を構成する。従って、ガイドワイヤ及び/又はカテーテルは、側面ポート2503を介して主軸2502の管腔にアクセスすることができる。側面ポート2503は、好ましくは、側面ポート用開口2504を含んでおり、この側面ポート用開口2504は、主軸2502と側面ポート2503との間の角度方向のずれのため、主軸2502から横方向に離間している。側面ポート用開口2504は、連結管2505を介して主軸2502の管腔と流体流通している。連結管2505は、図示のように、主軸2502の側壁と一定の角度で交差している。

20

【0067】

本体部材2506を有するロック装置は、内視鏡2501の主軸2502上にクリップ止めされた状態で示されている。本体部材2506は、ロック装置を主軸2502に取付けるための多数のフック部材2507を含んでいる。図25では、2つのフック部材が見える。フック部材2507は、図24と関連して上述したフック部材2403と同様である。本体部材2506は、フック部材2507から離れるように且つ側面ポート2503とほぼに平行に延びている。図25では、本体部材2506は、主軸2502及び側面ポート2503によって隠されている。本体部材2506は、側面ポート用開口2504を越えて上方に延び、そこに固着機構が設けられている。好ましくは、この固着機構は、J字型ガイドワイヤ用開口2508である。図25で分かるように、フック部材2507を含む取付け手段が、内視鏡2501の主軸2502及び側面ポート2503によって部分的に隠されてはいるけれども、本体部材2506の遠位端に連結され、また、ガイドワイヤ用開口2508のロックスロットを含む固着手段が、本体部材2506の近位端に連結され、その結果、フック部材2507等の取付け手段は、側面ポート用開口2504の遠位側に配置され、固着手段は、側面ポート用開口2504の近位側に配置される。

30

40

【0068】

使用の際、ガイドワイヤを内視鏡の中を通して本体の中に前進させる。ガイドワイヤを前進させる間、その近位端を、ガイドワイヤ用開口2508の導入スロット内の第1の位置に移動させる。ガイドワイヤを本体内の所望の位置に移動させたら、ガイドワイヤを、ガイドワイヤ用開口2508のロックスロット内の第2の位置2510に移動させる。ガイドワイヤ用開口2508のロックスロットは、ガイドワイヤを本体部材2506に対して摩擦的に固着させる。

【0069】

図26は、大寸法の追加のカテーテル用開口を示す、図25の例示のロック装置の詳細の

50

部分側面図である。内視鏡の側面ポートは、2503で示され、ロック装置の本体部材は、2506で示されている。ガイドワイヤ用開口2508及び大寸法のカテーテル用開口2601は、側面ポート用開口2504の近位側に位置決めされている。上記と同様、ガイドワイヤ用開口はJ字形状であり、導入スロット及びロックスロットを含んでいる。かくして、ガイドワイヤを、ガイドワイヤ用開口2508の導入スロット内の第1の位置に移動させることができる。ガイドワイヤを本体内の所望の位置に移動させたら、ガイドワイヤを、ガイドワイヤ用開口2508のロックスロット内の第2の位置に移動させることができる。ガイドワイヤ用開口2508のロックスロットは、ガイドワイヤを本体部材2506に対して摩擦的に固着させる。

【0070】

大寸法のカテーテル用開口2601は、カテーテル2602の横方向の移動を制限するが、カテーテル2602の長手方向の移動を制限しないように寸法決めされる。ガイドワイヤを本体部材2506に対して固着させることができるガイドワイヤ用開口及びカテーテル2602の横方向の移動だけを制限するための大寸法のカテーテル用開口2601を設けることは、カテーテル交換処置を実施する際、特に有用である。例えば、カテーテル交換処置の間、ガイドワイヤ用開口2508は、ガイドワイヤの位置を維持するのが良い。大寸法のカテーテル用開口2601は、カテーテルを引抜くとき、カテーテルをガイドワイヤから分離するのが良い。第1のカテーテル及び第2のカテーテルは、交換中、ガイドワイヤへのアクセスを提供する単一オペレータ交換タイプのカテーテルであるべきである。

【0071】

図27は、他の例示のロック装置の斜視図である。図27に示す実施形態は、図24に示した実施形態と類似しているけれども、フック部材が横方向に整列せしないでオフセットされている。例えば、フック部材2701は、フック部材2702から距離「D」だけ横方向にオフセットされている。この形態は、本体部材をカテーテルシャフトに取付けるための取付け機構の他の例である。

【0072】

図28は、更に別の例示のロック装置の斜視図である。全体的に2801で示すロック装置は、本体部材2802を含み、本体部材2802は、その一端に、取付け機構2803を有し、その他端に、固着機構2804を有している。取付け機構2803は、第1のフック部材2805及び第2のフック部材2806を含んでいる。第1のフック部材2805及び第2のフック部材2806は、内視鏡等のシャフトのほぼ周囲部分に延びるようになっている。かくして、第1のフック部材2805及び第2のフック部材2806は、本体部材2802を所望のシャフトにクリップ止めする。

【0073】

固着機構2804は、J字形状のガイドワイヤ用開口2807及びフラップ型のカテーテル用開口2808を含んでいる。J字形状のガイドワイヤ用開口2807は、上で説明したガイドワイヤ用開口と同様に作用する。フラップ型のカテーテル用開口2808は、本体部材2802からカテーテル用開口2808を切断することによって形成されたフラップ2809を有している。フラップ2809は、好ましくは、チャンネル2810を形成するように湾曲され、チャンネル2810の端部分2811は、本体部材2802の表面近傍まで戻るループになっている。この形態では、フラップ2809を本体部材2802から遠ざけるように撓ませるカテーテル又はガイドワイヤが、チャンネル2810の中に選択的に設けられる。従って、フラップ2809は、ガイドワイヤ又はカテーテルと本体部材2802との間に力を与えて、ガイドワイヤ又はカテーテルを効果的に本体部材2802に固着させる。

【0074】

図29は、更に別の例示のロック装置2901の部分側面図である。ロック装置2901は、側面ポート2902と内視鏡2904の主軸2903との間に配置される。ロック装置2901は、ストラップ2906を使用して主軸2903に取付けられる本体部材29

10

20

30

40

50

05を含んでいる。好ましくは、ストラップ2906は、主軸2903の全周にわたって延びている。更に、本体部材2905は、図示のように、ガイドワイヤ用開口2907及び1又は2以上のカテーテル用開口2908を含んでいるのが良い。

【0075】

前に説明したように、本発明は、人間の解剖学的構造内におけるカテーテル処置に使用する装置を位置決めし、その位置を維持する際に使用される装置及び方法に関する。本発明は、内視鏡処置の間、内視鏡器具の移動を最小にする、又は、なくすための操縦可能な装置、ロック機構及び迅速交換技術を含んでいる。ガイドワイヤを引抜く、又は、カテーテルを引抜く又は交換するときの装置の移動を最小にする迅速交換技術は、本発明に含まれる。

10

【0076】

図30は、本発明によるカテーテルアセンブリ3009の部分正面図を示している。カテーテルアセンブリ3009は、消化管を通して目標の解剖学的領域にアクセスするためのカテーテル処置で使用される。本発明は、単一のオペレータによるカテーテルの迅速交換を可能にする特徴を有する。本発明のカテーテルは、より短い長さのガイドワイヤを使用することを可能にし、その結果、より少ない医療従事者しか必要とせず、消費時間及びコストをより少なくする方法になる。加えて、本発明は、消化管内でのカテーテル処置のために使用されるほとんどカテーテル装置に対して適用可能である。

【0077】

カテーテルアセンブリ3009は、カテーテル3000を含み、カテーテル3000は、その一部を貫いて延びるガイドワイヤを有している。カテーテル3000は、近位端103及び遠位端104を有するシャフト3001を含んでいる。シャフト3001の近位端には、カテーテルハブアセンブリ122が作動的に連結されている。カテーテルハブアセンブリ122は、シャフト3001内の管腔へのアクセスを可能にする補助的装置に連結されている。シャフト3001は、好ましくは、押し出し法で形成される。シャフト3001は、押し出されたポリマー材料で形成されるのが良い。1つの実施形態では、好ましいポリマー材料は、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、又はこれらの組み合わせ即ち混合物である。想定されるカテーテルは、限定するわけではないが、カニューレ、括約筋切開器具、細胞診断装置、及び結石回収及びステント配置のための装置を含む。

20

30

【0078】

シャフト3001は、その近位端部がほぼ均一な外形を有するほぼ管形状の部材である。シャフト3001は、内視鏡の管腔の中を摺動自在に通ることができるように寸法決められるのが良い。シャフト3001は、遠位部分105へとテーパする遠位テーパ部3002を含んでいる。遠位部分105は、高コントラストで着色された遠位マーカ3003及びカテーテル処置の間の遠位部分105をX線透視により可視化するための放射線不透過性遠位チップ3004を含むのが良い。

【0079】

シャフト3001は更に、遠位端104の近位側に位置する近位ポート即ち開口3005を含んでいる。近位開口3005は、シャフト3001の中を通るガイドワイヤ3010の通行のためのシャフト3001へのアクセスを可能にする。図30Aは、近位開口の近位側の位置である線30A-30Aにおけるシャフト3001の断面図である。近位開口3005の近位側には、ガイドワイヤ3010がカテーテルシャフト3001に隣接して配置されている。

40

【0080】

シャフトの近位端103と遠位端104の間には、補助管腔3006及び第2の補助管腔3007が長手方向に延びている。補助管腔3006及び3007は、所望の解剖学的領域の泡のない不透明化及び優れた可視化の高い造影剤流れ能力を可能にする注入用管腔であるのが良い。それに加えて又はその変形として、補助管腔3006及び/又は3007は、切断ワイヤ用管腔又は回収バルーン用管腔等のその他の補助装置のために使用されて

50

も良い。

【0081】

図30Bを参照すると、図30の線30B - 30Bにおけるシャフト3001の断面図が示されている。ガイドワイヤ用管腔3008が、近位開口3005と遠位端104との間に延びている。ガイドワイヤ3010は、近位開口3005からガイドワイヤ用管腔3008に入る。ガイドワイヤ用管腔3008は、その中を通るガイドワイヤの摺動自在な受け入れ及び通行を可能にするように寸法決めされる。図30Cを参照すると、ガイドワイヤ用管腔3008は、遠位テーパ部3002及び遠位部分105を貫いて延びている。また、ガイドワイヤ用管腔3008は、遠位端104から延長していても良い。

【0082】

近位開口3005は、近位端103の遠位側の任意の箇所に配置されてもよいことが認められるけれども、近位開口3005が遠位端104から25cmよりも近いところに位置することが好ましい。ガイドワイヤ用管腔3008は、補助管腔3006及び3007をシャフト3001に隣接して支持する管状部材であっても良い。ガイドワイヤ用管腔3008は、シャフト3001と一体に形成されてもよいし、或いは、図30Dに示すように、シャフト3001に連結された別の管状部材の一部であってもよい。

【0083】

次に、図30E及び図30Fを参照すると、図30に示したカテーテルの変形実施形態が図示されている。図30Eのカテーテルシャフト3001は、カテーテルと関連してガイドワイヤの容易な挿入を可能にする円形断面を形成する近位ガイドワイヤ用開口を有する。図30Fに示すように、ガイドワイヤ用管腔3008は、より大きな近位開口を含むことができ、この近位開口は、カテーテルシャフト3001の遠位端に遠位方向に延びるガイドワイヤ用管腔3008の寸法まで漏斗状に小さくなる。

【0084】

ガイドワイヤ用管腔3008は、処置中に別のカテーテルが必要であるとき、カテーテル3000の迅速な交換を可能にする。ガイドワイヤ3010が近位端103及びカテーテルハブアセンブリ122の中を通らず、近位端103の実質的に遠位側に位置する近位開口3005からカテーテルシャフト3001に入るので、より短い長さのガイドワイヤを使用することができる。本発明による独特のカテーテル構成は、カテーテル装置の交換が単一のオペレータによって比較的容易に且つ迅速に行われるので、カテーテルによる治療及び診断処置時間を減少させる。従来の(約400cmの)ガイドワイヤを目標の解剖学的領域内に配置させることを維持することに関連した追加の要員及び時間が排除され、処置の全体コストを減少させる。

【0085】

図31を参照すると、カテーテルシャフト3001の遠位部分の部分正面図が示されている。カテーテルシャフト3001は、脆弱領域3101を更に含んでいる。脆弱領域3101は、近位開口3005と遠位端104との間をガイドワイヤ用管腔3008(図示せず)に沿って長手方向に延びている。

【0086】

ガイドワイヤ3010をガイドワイヤ用管腔3008内に位置決めしたとき、脆弱領域3101は、ガイドワイヤ3010をカテーテルシャフト3001から「剥がし取る」ことによって、ガイドワイヤ3010をガイドワイヤ用管腔3008から取出すことを可能にする。脆弱領域3101は、カテーテルシャフト3001の残りの部分よりも少ないカテーテル材料しか含んでいなくても良いし、或いは、穿孔、切れ目又はスリットが形成されてもよい。

【0087】

脆弱領域3101の少なくとも2つの異なる実施形態が可能である。第1の実施形態では、脆弱領域3101が形成され、スリット、穿孔または切れ目が、ガイドワイヤ用管腔3008を含むカテーテル3002の側面に沿って且つカテーテル3002の外面の脆弱領域3101の長さに沿って導入される。この実施形態では、カテーテル3002の取出し

10

20

30

40

50

を望むとき、ガイドワイヤ用管腔 3008 (及びカテーテル 3002) 内の引裂きがスリット、切れ目または穿孔を伝って起こる「指向性の引裂き」を行う。第 2 の実施形態では、カテーテル 3002 の押し出し後にスリット、切れ目又は穿孔を導入することを必要とすることなしに、引裂くのに十分に肉薄のカテーテル 3002 の側壁を形成するようにカテーテル 3002 を押し出すことによって、脆弱領域 3101 を形成する。この実施形態では、カテーテル 3002 を取出すとき、ガイドワイヤ用管腔 3008 の外壁に非指向性の引裂きが起こる。当業者は、この肉薄壁による方法が製造コストを低減し、カテーテルが単一使用品目であることを保証することを理解するであろう。また、この肉薄壁の構成は、カテーテルの引伸ばし、成形、または同様の方法により、押し出しの後に形成しても良い。

【0088】

本発明のもう 1 つの実施形態を、図 32 に全体的に示している。図 32 は「転用可能な」カテーテル設計であるカテーテル 3000 の部分正面図である。カテーテル 3000 では、シャフト 3001 が、ガイドワイヤ用管腔 3008 にアクセスするための削りポート 3201 である開口 3005 を含んでいる。カテーテル 3000 は、現存のカテーテルを削りポート 3201 を含むように変更することができる転用可能なカテーテル設計である。転用可能なカテーテル設計なので、削りポート 3201 は、シャフト 3001 を削って、ガイドワイヤ用管腔 3008 にアクセスするための開口を設けることによって形成される。カテーテル 3000 は、削りポート 3201 を含むように製造するのが良いことが理解される。

【0089】

図 32 A を参照すると、カテーテルシャフト 3001 は、先に説明した補助管腔 3006 及び 3007 を削りポート 3201 の近位側に含んでいる。加えて、カテーテルシャフト 3001 は、近位端 103 と遠位端 104 の間に延びるガイドワイヤ用管腔 3008 を含んでおり、ガイドワイヤ用管腔 3008 は、削りポート 3201 と近位端 103 の間を含んでいる。図 32 B を参照すると、ガイドワイヤ 3010 は、削りポート 3201 からガイドワイヤ用管腔 3008 にアクセスし、ガイドワイヤ用管腔 3008 の中を通って延び、遠位端 104 から現れる。

【0090】

この実施形態によれば、患者の消化管系内においてカテーテル 3000 を位置決めし且つ交換するために、従来のガイドワイヤ技術を使用しても良い。更に、転用可能なカテーテル設計は、単一のオペレータによるカテーテルの迅速交換を可能にする特徴を有している。処置の間に別のカテーテルが必要なとき、削りポート 3201 の開口 3005 により、カテーテル 3000 の迅速に交換する際にカテーテル 3000 を使用することを可能にする。ガイドワイヤ 3010 が、近位端 103 の遠位側の箇所からガイドワイヤ用管腔 3008 に入ることを可能にすることによって、消化管系内でのカテーテル処置の間、比較的短いガイドワイヤを使用することができ、その結果、より効率的で且つよりコストの小さい処置になる。

【0091】

近位端 103 の遠位側の箇所でガイドワイヤ用管腔 3008 にアクセスするための他の手段が、本発明の範囲内において想定されることが理解される。図 33 を参照すると、脆弱箇所即ちスリット 3301 が、ガイドワイヤ用管腔 3008 にアクセスするための領域 A 内に図示されている。図 33 A を参照すると、ガイドワイヤ用管腔 3010 が、カテーテルシャフト 3001 に隣接してスリット 3301 の近位側に配置されている。ガイドワイヤ 3010 は、ガイドワイヤ用管腔 3008 の中を通るガイドワイヤ 3010 の通行のために、スリット 3301 からガイドワイヤ用管腔 3008 に入る。図 33 B を参照すると、ガイドワイヤ 3010 は、スリット 3301 の遠位側の位置でガイドワイヤ用管腔 3008 内に摺動可能に収容されている。この実施形態によれば、ガイドワイヤ用管腔 3008 が近位端 103 から遠位端 104 まで長手方向に延びているので、カテーテル処置の間、従来のガイドワイヤ技術を使用してもよい。

【0092】

図34を参照すると、単一のオペレータによるカテーテルの迅速な交換を可能にする特徴を有する本発明のカテーテルのもう1つの実施形態が全体的に示されている。カテーテルアセンブリ3404は、「ポート及びチャンネル」形態を含んでいる。ガイドワイヤ用管腔3008へのアクセスのために、シャフト3005は、遠位端104の近位側に配置された第1の開口即ち中間ポート3401を含んでいる。第2の開口即ち近位ポート3402が、中間ポート3401の近位側に且つ遠位端104の近位側に配置されている。中間ポート3401と近位ポート3402の間には、長手方向チャンネル3403が延びている。

【0093】

ガイドワイヤ用管腔3008は、近位端103と遠位端104の間に長手方向に延びている。図34Aを参照すると、チャンネル3403が、カテーテルシャフト3405の壁内に配置され、近位ポート3402と中間ポート3401との間のガイドワイヤ用管腔3008へのアクセスを構成している。好ましくは、チャンネル3403は、近位ポート3402と中間ポート3401の間に延びる半径方向の開口を含んでいる。また、チャンネル3403がカテーテルシャフトの壁内の脆弱領域であっても良いし、穿孔領域であっても良いし、近位ポート3402と中間ポート3401の間に延びるスリットであってもよいことを理解すべきである。また、肉薄の外壁を備えたカテーテル3405を製造することによって、チャンネル3403を含んでも良い。

【0094】

1つの実施形態では、中間ポート3401は、遠位端104の近傍に位置し、近位ポート3402は、近位端103の近傍に位置する。図35を参照すると、ガイドワイヤ3010の遠位端104を中間ポート3401(図示せず)内に挿入し、ガイドワイヤ用管腔3008をの中を通し、カテーテル3000の遠位端104から出している。また図35Aを参照すると、ガイドワイヤ3010は、チャンネル3403の中を通過してガイドワイヤ用管腔3008の中にスナップ止めされ、ガイドワイヤ3010の近位端が近位ポート3402から出ている。この「ポート及びチャンネル」設計を用いれば、従来の技術及び迅速交換技術の両方を使用することができる。

【0095】

図36は、回転ハンドル111、ロック機構3601及び迅速交換技術をカテーテル3602に組込んだ本発明の実施形態の破断概略図である。図36では、切断ワイヤが、図8及び図8Aに関連して説明したハンドル111に取付けられている。ハンドル111を回転させるとき、切断ワイヤ113の遠位端(図示せず)もまた、切断ワイヤ113の切断部分を所望の向きに位置決めするように回転する。また、ハンドル111により許容された回転量をオペレータに知らせるために、クリック音またはその他の聴覚指示部をカテーテル3602に組込んでよい。また、図10~図14Dで説明した回転ロックをカテーテル3602に組込んでよい。また、分岐コネクタ及び本体部分117の外表面が回転マーカを含んでいるのが良い。ガイドワイヤ3010は、図30~図33Bに関連して説明したように近位ポート即ち開口から、又は、図34~図35Aで説明したように削りポートから、ガイドワイヤ用管腔3008に入るのが良い。ガイドワイヤ3010は、図30~図31に関連して説明したように、カテーテル3602のスリット、穿孔、切れ目、または肉薄の壁を通してカテーテル3601から引抜くのが良い。この方法は、いったん第1のカテーテルを裂いて取出したとき、第2のカテーテルの迅速な導入を可能にするように第2のカテーテルをガイドワイヤの近位端の上に且つ第1のカテーテルに近位側に配置することを可能にする。

【0096】

図37は、肉薄のカテーテル3602における非指向性の引裂きを示している。カテーテル3602をガイドワイヤ3010から分離するのが望ましいとき、カテーテルから離れる方向の力をガイドワイヤ3010に及ぼし、又は、ガイドワイヤ3010から離れる方向の力をカテーテル3602に及ぼし、それにより、カテーテルに非指向性の仕方で引裂き3701を生じさせる。当業者は、図37から、ガイドワイヤ3010がカテーテル3

10

20

30

40

50

602に接触している箇所3703の上方のカテーテル3602に、参照番号3702の近傍に示すように、穿孔、切れ目、またはスリットが形成されていないことを理解するであろう。追加の圧力をガイドワイヤ3010又はカテーテル3602に及ぼすとき、引裂き3701は遠位端104に向って継続する。

【0097】

図38は、内視鏡3801の中を通して配置されたカテーテル3602を示しており、迅速交換カテーテルが使用されるときガイドワイヤ及びカテーテルの関係を詳述している。カテーテル交換が必要とされ又は望まれるとき、カテーテル3602を患者から引抜き、カテーテル3602を引裂いてガイドワイヤ3010から外すことによって、ガイドワイヤ3010の位置を維持する。

10

【0098】

図38Aは、図38の線38A-38Aにおける断面図である。カテーテル3801を引裂いてガイドワイヤ3010から外すとき、肉薄のカテーテル3801の一部分を非指向性の仕方3802で引裂く。当業者は、カテーテル3801にスリット、切れ目、または穿孔を導入することによって、指向性の引裂きが保証されることを理解するであろう。

【0099】

胆管系へのアクセスに使用されるカテーテルに関して本発明を説明したが、当業者は、本発明が任意の身体腔内への内視鏡装置の導入を含むことを理解するであろう。他の実施形態では、本発明を、内視鏡器具を身体腔内に配置し且つ内視鏡器具の配置及び向きを維持するのに使用することができる。例えば、限定するわけではないが、本発明は肺系、血管系または泌尿生殖器系の処置に使用するためのカテーテルの中に組込まれるのが良い。

20

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明に従って構成された装置の1つの実施形態を示す平面図である。

【図2】 図1の線2-2における断面図である。

【図3】 図2の線3-3における断面図である。

【図4】 図2の線4-4における断面図である。

【図5】 胆管系の中に造影剤を注入するために十二指腸内視鏡の中を通して配置された図1の装置の概略図である。

【図6】 括約筋切開を行うための図1の装置の配置及び向きを示す拡大図である。

【図7】 総胆管内の物質を除去するために十二指腸の中を通して配置された図1の装置の概略図である。

30

【図8】 切断装置に取付けられた回転可能なハンドルを有する、本発明による装置の1つの実施形態を示す平面図である。

【図8A】 図8の装置のハンドル連結部のスナップ止め部の平面図である。

【図9】 回転ロックを含む本発明の回転可能なハンドルを示す概略図である。

【図10】 図9の回転ロックの詳細図である。

【図11】 図10の線11-11における断面図である。

【図12】 回転可能なハンドルと分岐コネクタとの間の整列を示し且つ回転可能なハンドルのゼロ回転を示す概略図である。

【図13A】 本発明の回転ロックの変形実施形態の概略図である。

40

【図13B】 本発明の回転ロックの変形実施形態の概略図である。

【図13C】 本発明の回転ロックの変形実施形態の概略図である。

【図13D】 本発明の回転ロックの変形実施形態の概略図である。

【図14A】 図13Aの変形実施形態の断面図である。

【図14B】 図13Bの変形実施形態の断面図である。

【図14C】 図13Cの変形実施形態の断面図である。

【図14D】 図13Dの変形実施形態の断面図である。

【図15A】 本発明のための回転マーキングの変形実施形態の概略図である。

【図15B】 本発明のための回転マーキングの変形実施形態の概略図である。

【図15C】 本発明のための回転マーキングの変形実施形態の概略図である。

50

【図 16 A】 本発明に含まれる曲げロックの概略図である。

【図 16 B】 本発明に含まれる曲げロックの概略図である。

【図 17】 移動を阻止する挿入体を含んだ迅速交換切開器具のハンドルの概略図である。

【図 18】 移動を阻止する挿入体を組込んだウルトラトームのコネクタの概略図である。

【図 19 A】 移動を防止するために切開器具ハンドルに含まれる挿入体の 1 つの実施形態の概略図である。

【図 19 B】 移動を防止するために切開器具ハンドルに含まれる挿入体の 1 つの実施形態の概略図である。

10

【図 20】 移動を防止するために本体又はハンドルに含まれる挿入体の概略図である。

【図 21】 移動を防止するための戻り止めを含むウルトラトーム X L のハンドルを示す概略図である。

【図 22】 移動を防止するために、図 21 のハンドルと協働する停止ツメを含んだ作動用コード挿入体を示す概略図である。

【図 23】 移動を防止するための図 21 の戻り止めと図 22 の停止ツメとの相互作用を示す概略図である。

【図 24】 ロック装置の実施形態を示す斜視図である。

【図 25】 傾斜した側面ポートを有する内視鏡に配置されたロック装置の実施形態を示す部分的な側面図である。

20

【図 26】 図 25 のロック装置の実施形態を詳細に示す部分的な側面図である。

【図 27】 ロック装置の他の実施形態を示す斜視図である。

【図 28】 ロッキング装置の他の実施形態を示す斜視図である。

【図 29】 傾斜した側面ポートを有する内視鏡に配置されたロック装置の他の実施形態を示す部分的な側面図である。

【図 30】 ガイドワイヤが貫通した迅速カテーテル交換を容易にするために、ガイドワイヤ用管腔を有する本発明のカテーテルを示す部分正面図である。

【図 30 A】 図 30 のカテーテルの線 30 A - 30 A における断面図である。

【図 30 B】 図 30 のカテーテルの線 30 B - 30 B における断面図である。

【図 30 C】 図 30 のカテーテルの線 30 C - 30 C における断面図である。

30

【図 30 D】 本発明による図 30 のカテーテルの変形実施形態の線 30 C - 30 C における断面図である。

【図 30 E】 本発明によるカテーテルの変形実施形態を示す部分的な正面図である。

【図 30 F】 図 30 E のカテーテルの線 30 F - 30 F における断面図である。

【図 31】 本発明によるカテーテルの他の実施形態を示す部分的な正面図である。

【図 32】 本発明によるカテーテルの他の実施形態を示す部分的な正面図である。

【図 32 A】 図 32 のカテーテルの線 32 A - 32 A における断面図である。

【図 32 B】 図 32 のカテーテルの線 32 B - 32 B における断面図である。

【図 33】 本発明によるカテーテルの他の実施形態の部分的な正面図である。

【図 33 A】 図 33 のカテーテルの線 33 A - 33 A における断面図である。

40

【図 33 B】 図 33 のカテーテルの線 33 B - 33 B における断面図である。

【図 34】 本発明によるカテーテルの他の実施形態の部分的な正面図である。

【図 34 A】 図 34 のカテーテルの線 34 A - 34 A における断面図である。

【図 35】 内部に配置されたガイドワイヤを有する、図 34 のカテーテルの部分正面図である。

【図 35 A】 図 34 の管腔内に収容されたガイドワイヤを示す、図 35 のカテーテルの線 35 A - 35 A における断面図である。

【図 36】 回転ハンドル、ロック機構及び迅速交換技術を 1 つのカテーテルの中に組込んだ、本発明の 1 つの実施例の破断図である。

【図 37】 肉薄のカテーテルにおける非指向性の引裂きを示す概略図である。

50

【図38】 迅速交換カテーテルを使用するときのガイドワイヤとカテーテルの関係を示す、内視鏡を通して配置された図37の肉薄のカテーテルの概略図である。

【図38A】 図38の線38A-38Aにおける断面図である。

【図1】

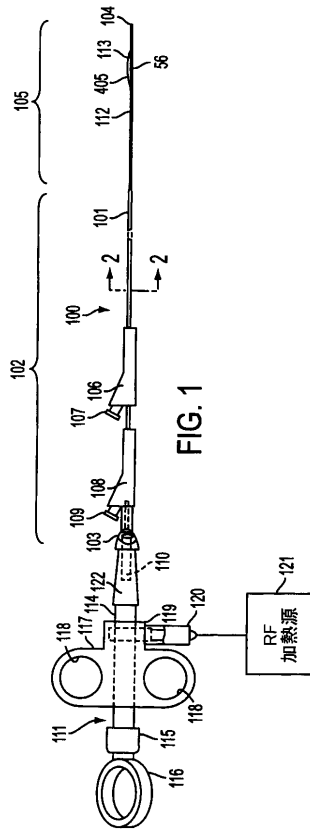
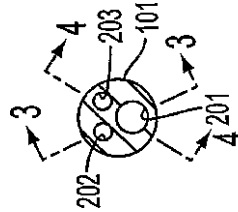


FIG. 1

【図2】



【図3】

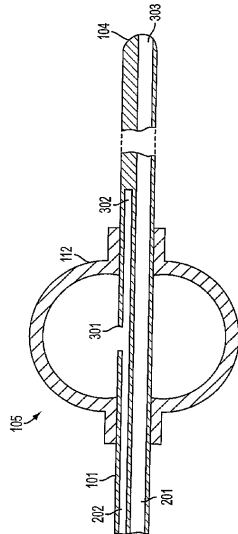
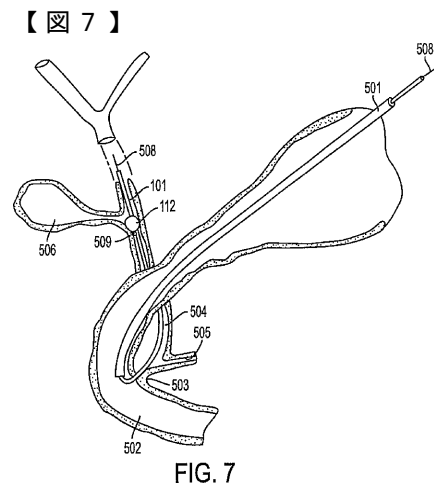
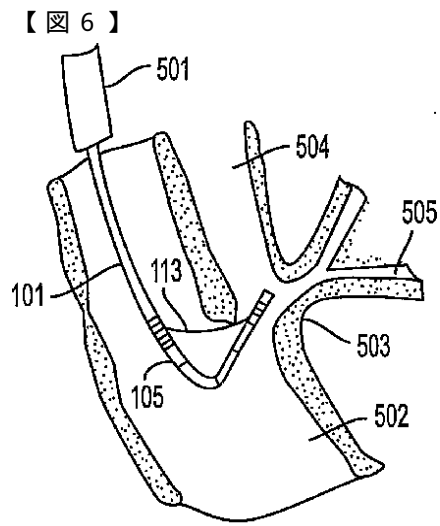
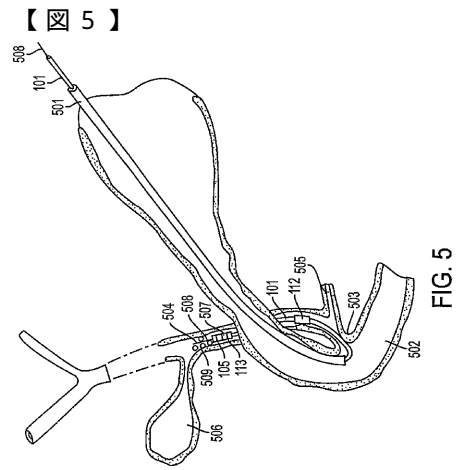
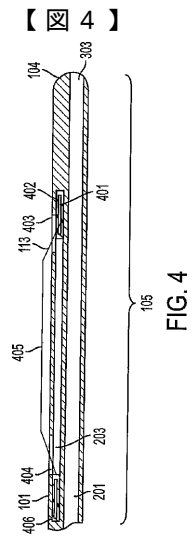
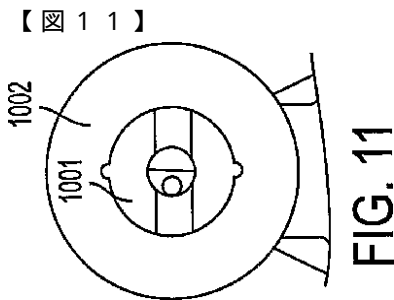
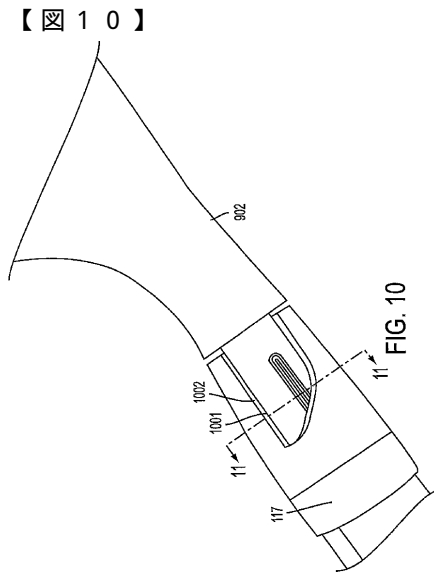
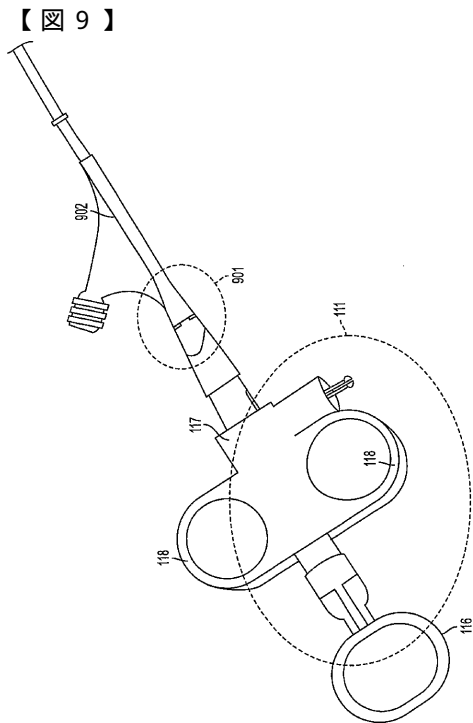
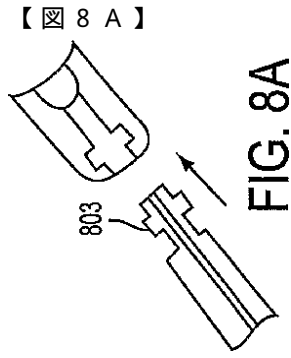
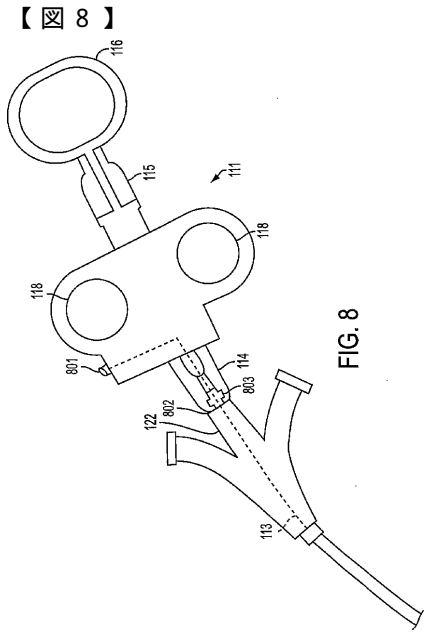
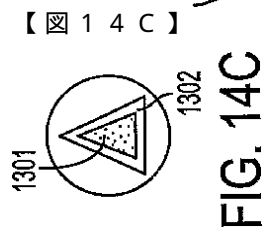
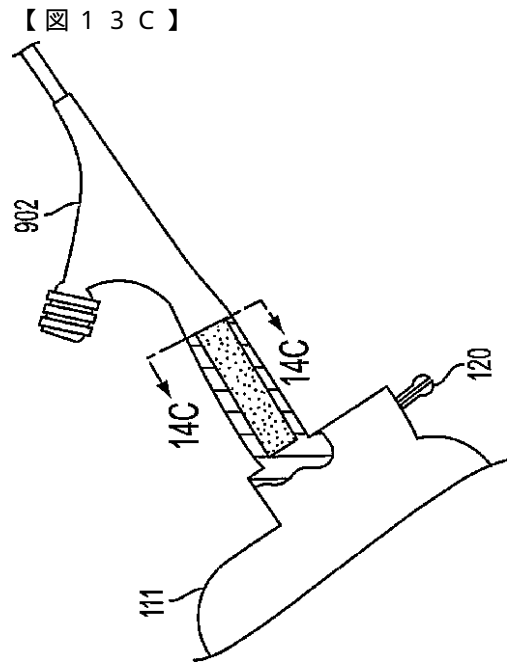
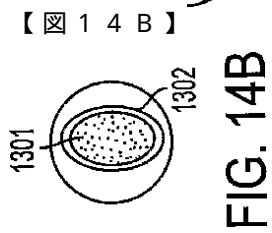
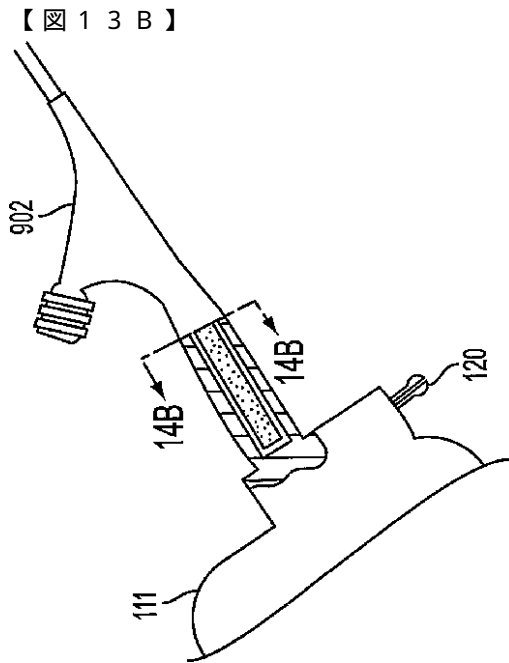
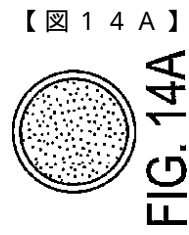
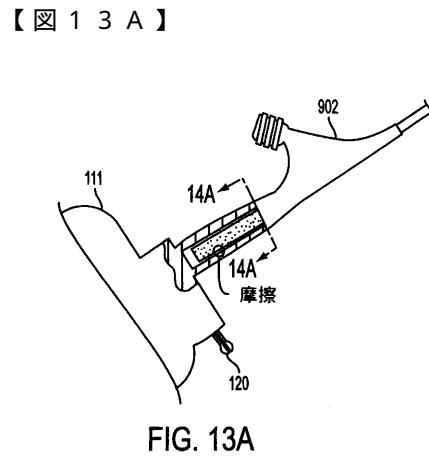
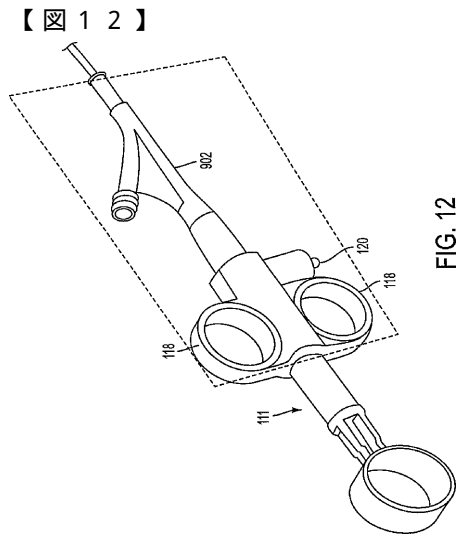


FIG. 3

FIG. 2







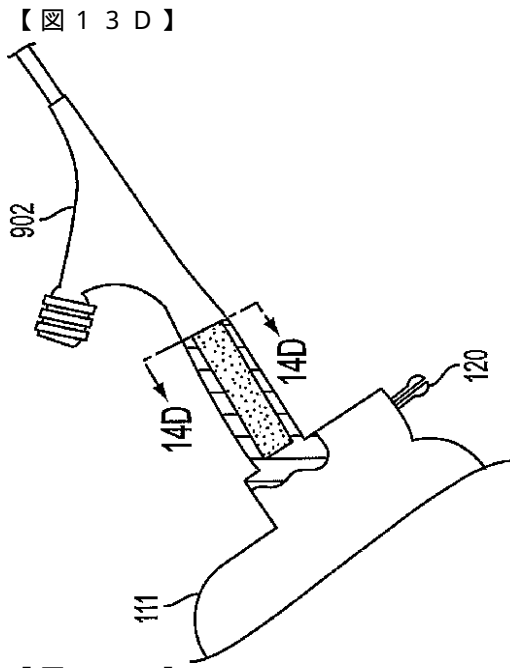


FIG. 13D

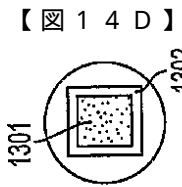


FIG. 14D

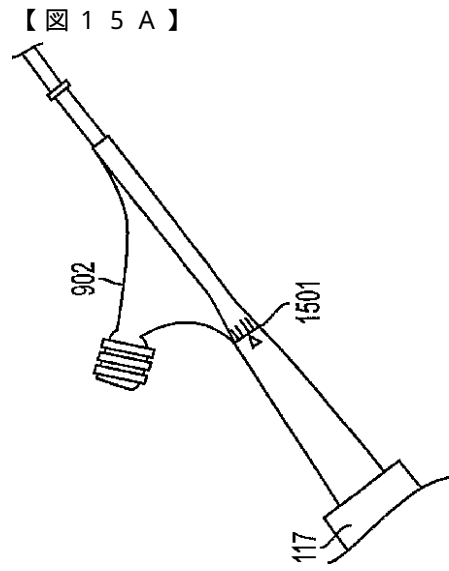


FIG. 15A

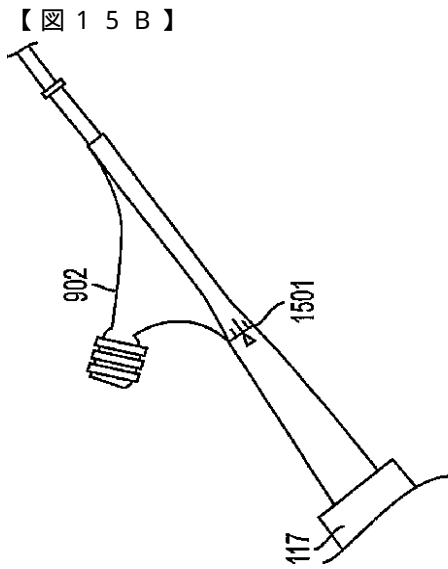


FIG. 15B

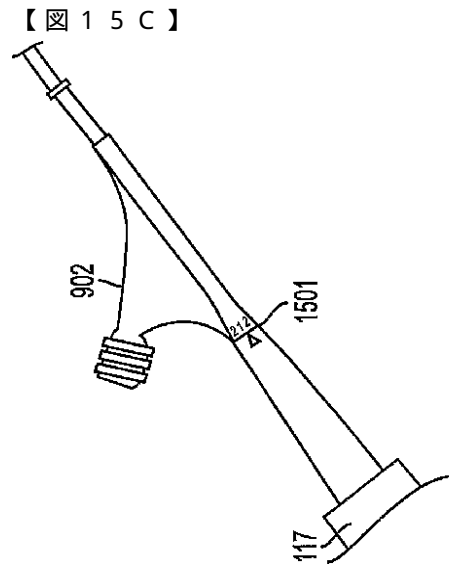


FIG. 15C

【 16 A 】

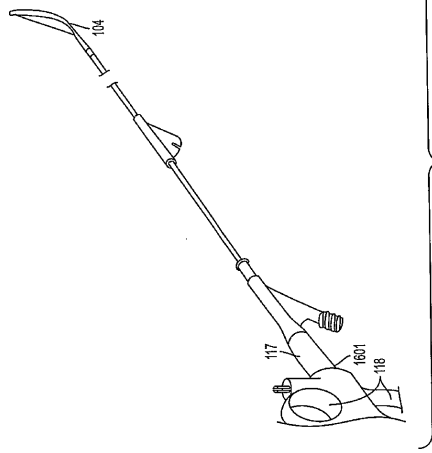


FIG. 16A

【 16 B 】

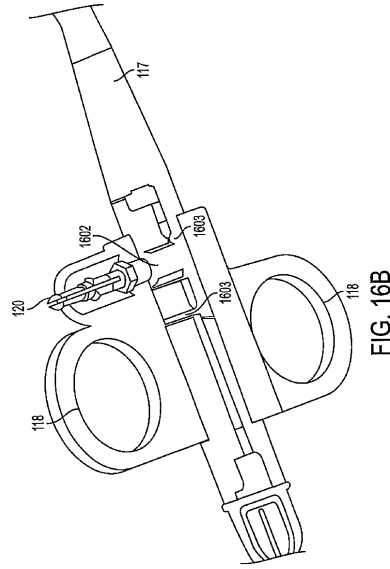


FIG. 16B

【 17 】

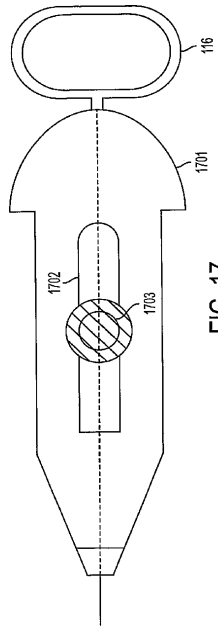


FIG. 17

【 18 】

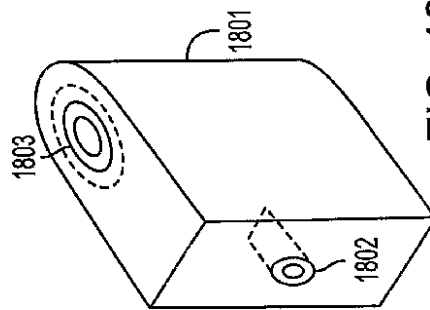


FIG. 18

【 図 19 A 】

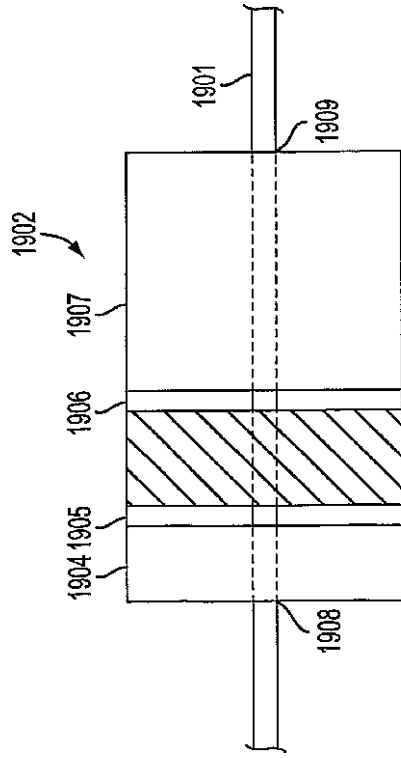


FIG. 19A

【 図 19 B 】

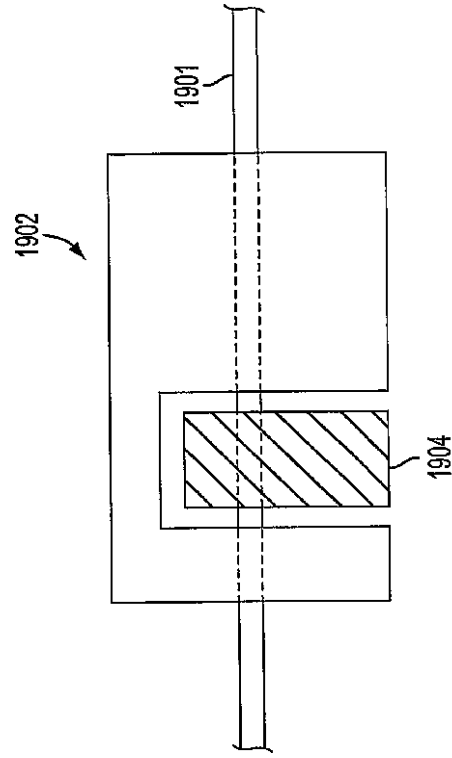


FIG. 19B

【 図 20 】

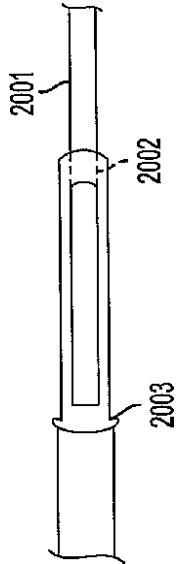


FIG. 20

【 図 21 】

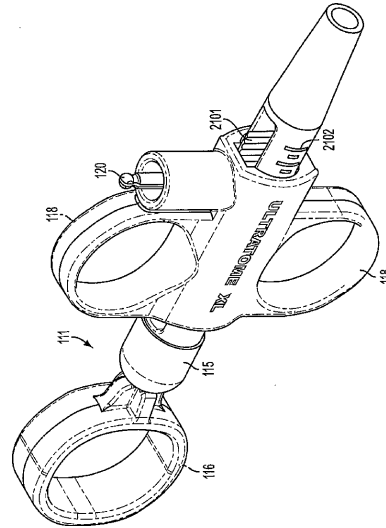


FIG. 21

【 2 2 】

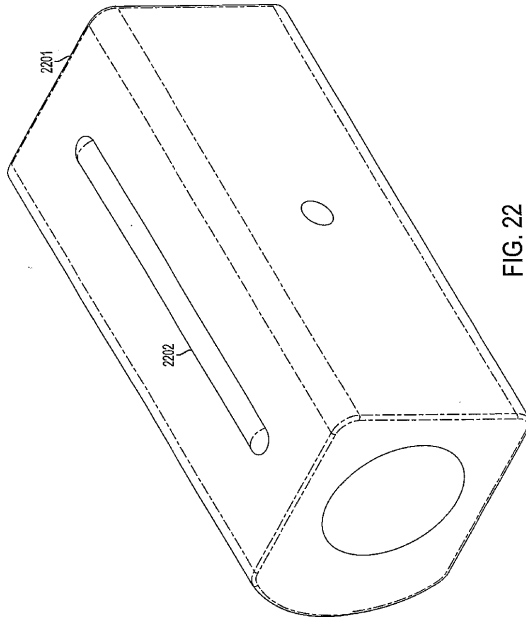


FIG. 22

【 2 3 】

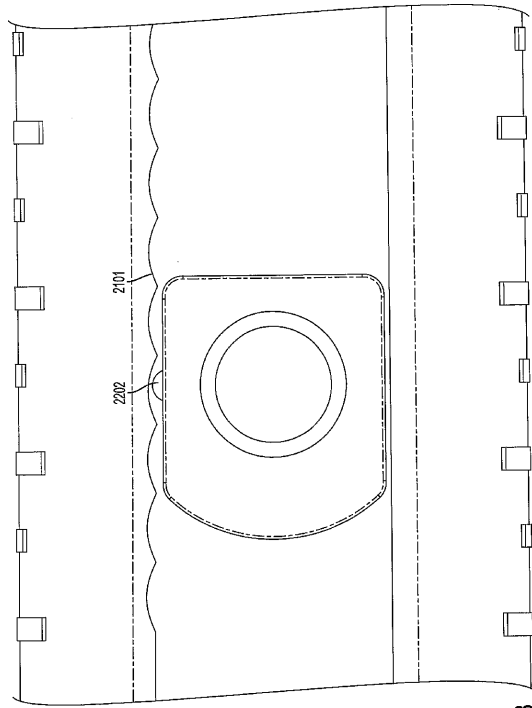


FIG. 23

【 2 4 】

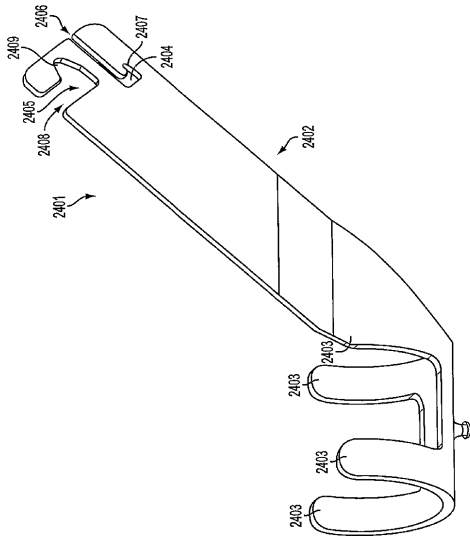


FIG. 24

【 2 5 】

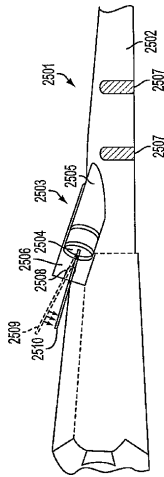


FIG. 25

【 2 6 】

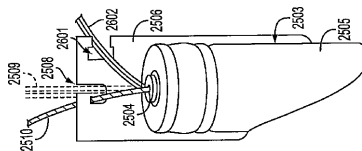


FIG. 26

【 27 】

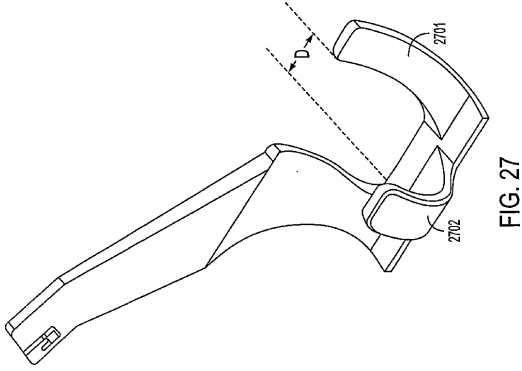


FIG. 27

【 28 】

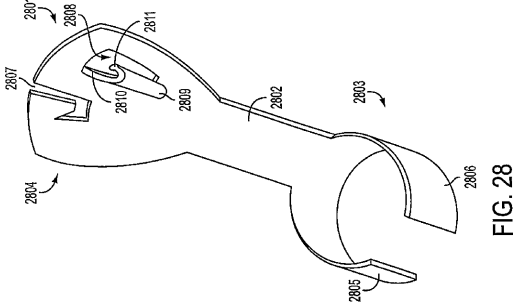


FIG. 28

【 30 】

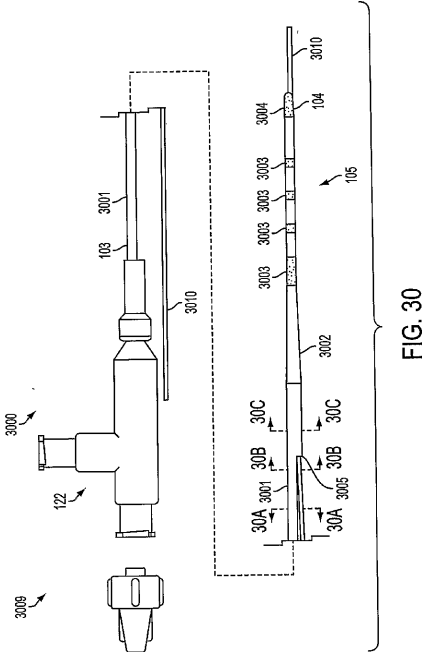


FIG. 30

【 30 A 】

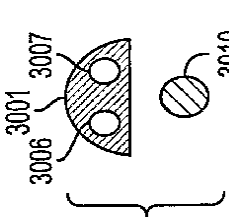


FIG. 30A

【 29 】

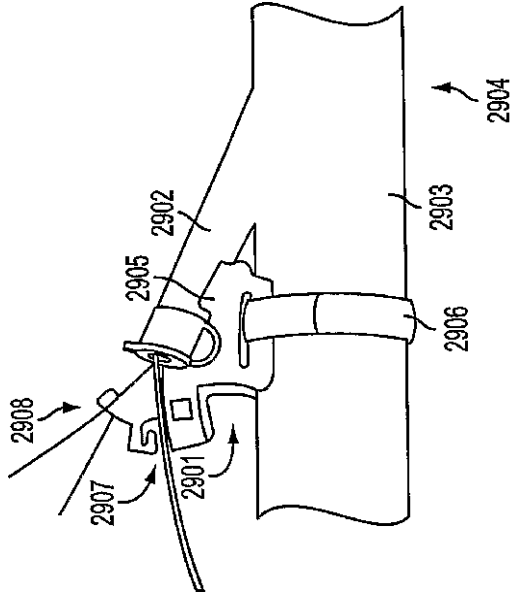


FIG. 29

【 30 B 】

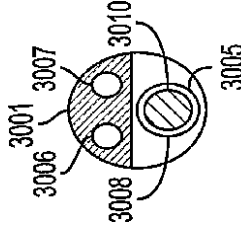


FIG. 30B

【 30 C 】

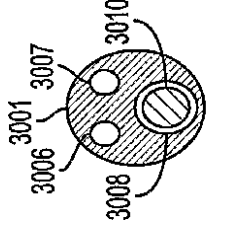


FIG. 30C

【 30 D 】

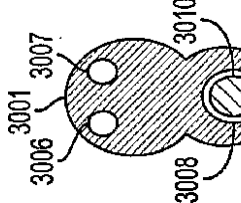


FIG. 30D

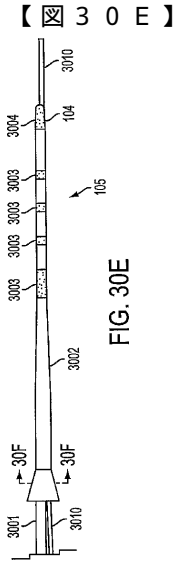


FIG. 30E

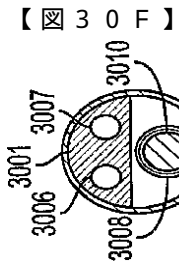


FIG. 30F

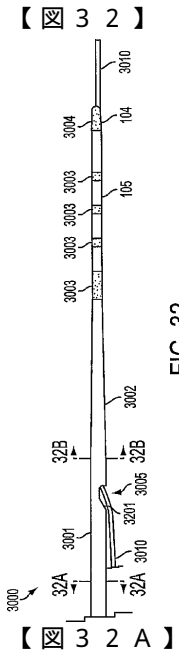


FIG. 32

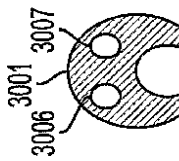


FIG. 32A

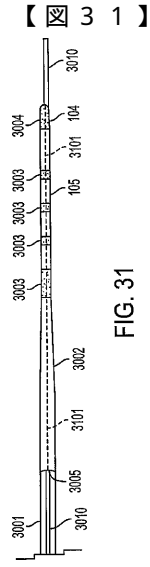


FIG. 31

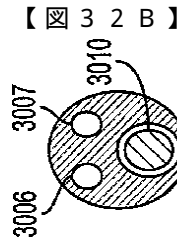


FIG. 32B

【 図 3 3 】

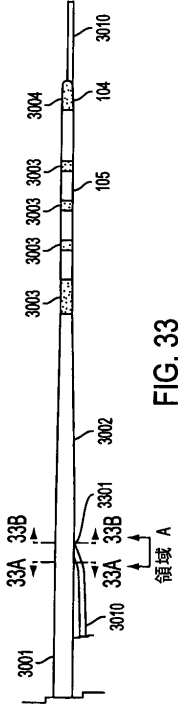


FIG. 33

【 図 3 3 A 】

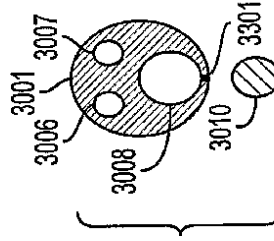


FIG. 33A

【 図 3 3 B 】

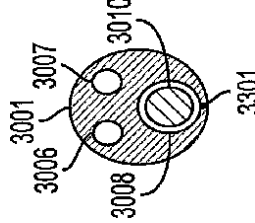


FIG. 33B

【 図 3 4 】

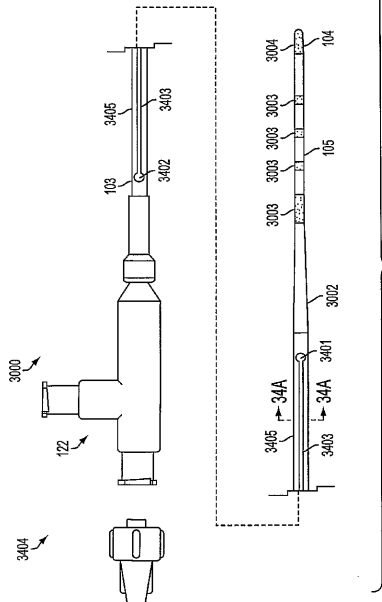


FIG. 34

【 図 3 4 A 】

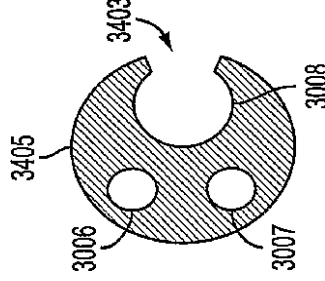


FIG. 34A

【 図 3 5 A 】

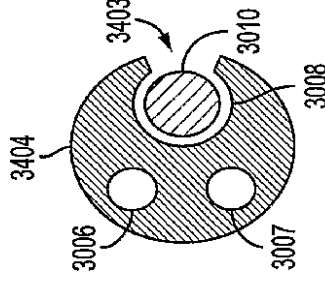


FIG. 35A

【 35 】

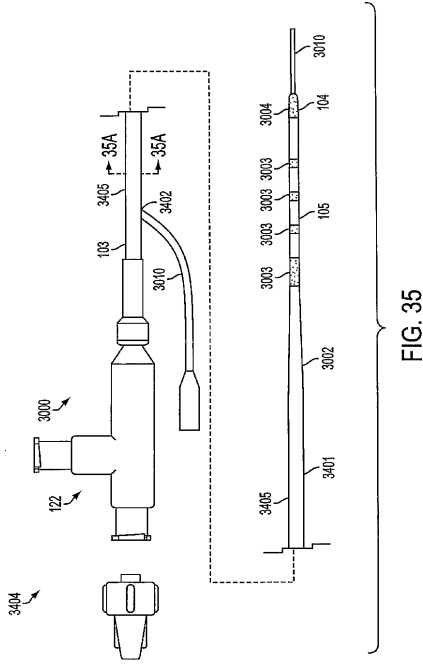


FIG. 35

【 36 】

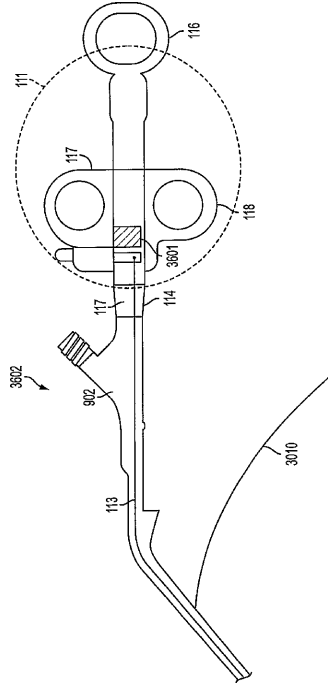


FIG. 36

【 37 】

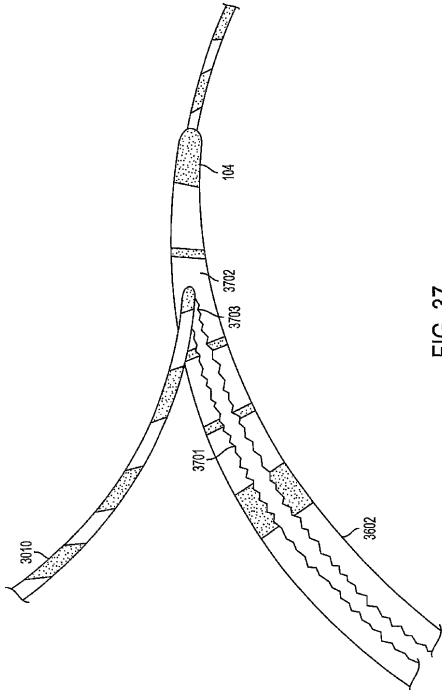


FIG. 37

【 38 】

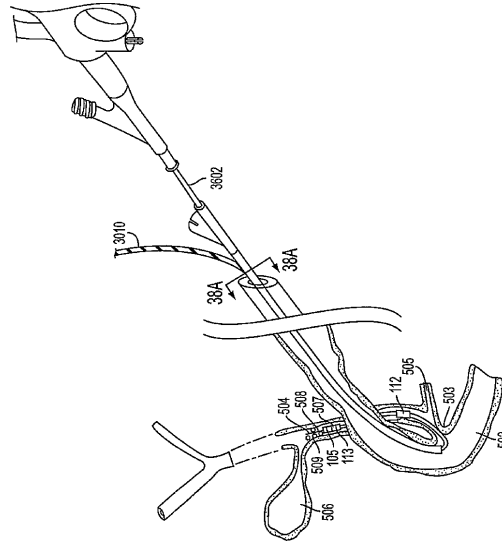


FIG. 38

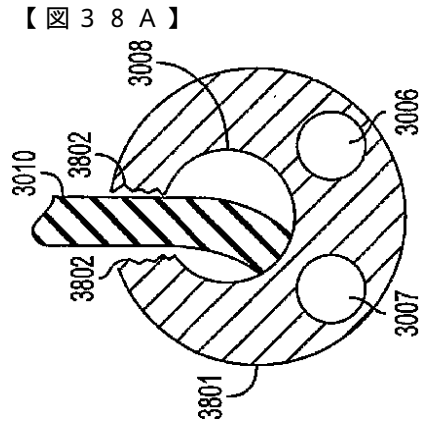


FIG. 38A

フロントページの続き

- (74)代理人 100086771
弁理士 西島 孝喜
- (74)代理人 100084663
弁理士 箱田 篤
- (74)代理人 100123607
弁理士 渡邊 徹
- (72)発明者 ハッチンズ ジョン イー
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 02760 ノース アットルボロ ハイ ストリート
317
- (72)発明者 アダムス マーク エル
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 02072 ストウトン レイバーン ロード 123
- (72)発明者 カーリク オスカー
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 02703-0013 アットルボロ ピーオーボックス
773
- (72)発明者 ドノフリオ マーティン
アメリカ合衆国 インディアナ州 47433 ゴスポート アレックシズ ウェイ 404
- (72)発明者 ダージン ラッセル エフ
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 02723 アットルボロ ノット ストリート 146
- (72)発明者 ガンドルフィ トレイシー
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01747 ホープデイル ジョーンズ ロード 100
- (72)発明者 マラビー マーク
アメリカ合衆国 インディアナ州 47460 スペンサー ブルックサイド ドライブ 780
スペンサー ファシリティー ボストン サイエントフィック コーポレイション 内
- (72)発明者 マンガノ マイク
日本国 150-0012 東京都 渋谷区 広尾 1-5-5 ドームス 広尾 ウェスト #
203
- (72)発明者 レイノルツ ボブ
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01532 ノースボロ バックヒル ロード 9
- (72)発明者 スワファー スコット イー
アメリカ合衆国 インディアナ州 47404 ブルーミントン ローレン レイン 3700

審査官 武山 敦史

- (56)参考文献 特開昭61-265137(JP,A)
特表2001-514922(JP,A)
特表2004-527267(JP,A)
特表平10-500336(JP,A)
国際公開第00/071197(WO,A1)
国際公開第00/033724(WO,A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 18/12
A61B 1/00
A61M 25/01

专利名称(译)	定位和维护内窥镜器械的装置		
公开(公告)号	JP4537066B2	公开(公告)日	2010-09-01
申请号	JP2003550681	申请日	2002-11-26
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学有限公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
[标]发明人	ハッチンズジョンイー アダムスマークエル カーリロオスカー ドノフリオマーティン ダージンラッセルエフ ガンドルフイトレイシー マラビーマーク マンガノマイク レイノルツボブ スワファースコットイー		
发明人	ハッチンズ ジョン イー アダム マーク エル カーリロ オスカー ドノフリオ マーティン ダージン ラッセル エフ ガンドルフイ トレイシー マラビー マーク マンガノ マイク レイノルツ ボブ スワファースコット イー		
IPC分类号	A61B18/12 A61B1/00 A61M25/01 A61B17/00 A61B18/14		
CPC分类号	A61B18/1492 A61B17/320016 A61B17/32056 A61B2017/003 A61B2017/22038 A61B2017/22067 A61B2018/00535 A61B2018/00553 A61B2018/1253 A61B2018/1407 A61B2018/144 A61B2018/1475 A61B2018/1861 A61B2218/002 A61M25/0136		
FI分类号	A61B17/39.310 A61B1/00.300.B A61B1/00.310.G A61M25/00.309.B		
代理人(译)	中村稔 小川伸男 西岛隆义 渡边 彻		
优先权	10/003678 2001-12-06 US		
其他公开文献	JP2005511195A		
外部链接	Espacenet		
摘要(译)			

本发明提供了一种用于内窥镜器械的精确定位的装置和方法。通过在设备内包含转向能力来实现仪器的精确定位。在内窥镜器械精确定位后，本发明可以使用快速交换技术，软锁和机械锁来保持内窥镜器械的位置。快速交换技术用于最小化导丝或导管上存在的位移力。软锁和机械锁抵抗由位移力引起的运动。

