

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4896351号
(P4896351)

(45) 発行日 平成24年3月14日 (2012. 3. 14)

(24) 登録日 平成24年1月6日 (2012. 1. 6)

(51) Int. Cl.

F I

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

A 6 1 M 25/00 3 0 9 B

A 6 1 B 17/32 (2006. 01)

A 6 1 B 17/32 3 3 0

A 6 1 B 18/14 (2006. 01)

A 6 1 B 17/39 3 1 5

請求項の数 11 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2002-518861 (P2002-518861)
 (86) (22) 出願日 平成13年8月14日 (2001. 8. 14)
 (65) 公表番号 特表2004-527267 (P2004-527267A)
 (43) 公表日 平成16年9月9日 (2004. 9. 9)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2001/025354
 (87) 国際公開番号 W02002/013711
 (87) 国際公開日 平成14年2月21日 (2002. 2. 21)
 審査請求日 平成20年8月14日 (2008. 8. 14)
 (31) 優先権主張番号 60/244, 981
 (32) 優先日 平成12年8月14日 (2000. 8. 14)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 500332814
 ボストン サイエントフィック リミテ
 ッド
 バルバドス国 クライスト チャーチ ヘ
 イスティングス ココナッツヒル #6
 ビー. オー. ボックス 1 3 1 7
 (74) 代理人 100059959
 弁理士 中村 稔
 (74) 代理人 100067013
 弁理士 大塚 文昭
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 禎男
 (74) 代理人 100065189
 弁理士 穴戸 嘉一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 操舵自在な括約筋切開具およびカニューレ挿入法、乳頭切開法、ならびに、括約筋切開法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の体内で実施される拡張処置を含む治療法で使用する装置であって、
 該装置は、患者体内の通路を通して方向調節されるようにしたカテーテルを備えており、
 前記カテーテルは近位端および遠位端と、近位端、遠位端のそれぞれに隣接した近位部、
 遠位部とを有しており、
 該装置は、第1の管腔および少なくとも第2の管腔の概ね互いに平行な管腔を更に備えて
 おり、これら管腔は近位部と遠位部の間で延びており、
 該装置は、第2の管腔を通して延びて近位端の位置における操作に応答して遠位部で作
 動するようにした、拡張処置を実施する切断用ワイヤを更に備えており、切断用ワイヤは
 その遠位端が第2の管腔の遠位端においてカテーテルに取付けられており、切断用ワイヤ
 の一部はカテーテルの外側の位置では、カテーテルの遠位部の一部と同延の長さに沿って
 延びており、
 該装置は、カテーテルの近位の一点から切断用ワイヤを作動させるハンドルを更に備えて
 おり、ハンドルをカテーテルに取付けて、ハンドルをカテーテルの近位端に対して回転
 させることができるようにすると同時に、切断用ワイヤの近位端と係合してこれを回転さ
 せることにより、ハンドルの回転の結果としてカテーテルの遠位部が回転するようにした
 、回転自在な結合部材を更に備え、

該装置は、前記カテーテルの近位端に対して前記ハンドルの更なる回転を抑止する回転
 ロックを更に備えていることを特徴とする、装置。

【請求項 2】

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示すように構成された回転指示器を更に備えていることを特徴とする、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記回転指示器は回転量の視覚指示器であることを特徴とする、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記視覚指示器は指標マーキングとこれに対応する目盛マーキングとを備えており、回転量の指示を与えるようにしたことを特徴とする、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記回転指示器は、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応じて聴取可能な指示を与える装置を備えていることを特徴とする、請求項 2 に記載の装置。

【請求項 6】

カテーテルハンドルであって、
カテーテルの近位端の自由な回転を許容するように構成された結合部材と、
カテーテルに形成された管腔を通して延在し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を回転させるようにした部材とを備えており、

前記カテーテルの近位端に関して前記ハンドルが回転するのを抑止するように係合可能な回転ロックを更に備えていることを特徴とする、カテーテルハンドル。

【請求項 7】

前記装置は前記カテーテルの近位端からカテーテルの遠位端まで延在し、カテーテルの遠位端に接続されている切断ワイヤを備えていることを特徴とする、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

前記カテーテルの近位端に関する前記ハンドルの回転量を示すように構成された回転指示器を更に備えていることを特徴とする、請求項 6 に記載のカテーテルハンドル。

【請求項 9】

前記回転指示器は回転量の視覚指示器を備えていることを特徴とする、請求項 8 に記載のカテーテルハンドル。

【請求項 10】

前記視覚指示器は指標マーキングとこれに対応する目盛マーキングとを備えており、回転量の指示を供与するようにしたことを特徴とする、請求項 9 に記載のカテーテルハンドル。

【請求項 11】

前記回転指示器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応じた聴取可能な指示を供与する装置を備えていることを特徴とする、請求項 6 に記載のカテーテルハンドル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は一般に、樹枝状胆管系で診断や治療法を実施する際に有用となる装置に関するものであり、特に、胆管や樹枝状胆管系の他の部位における胆石の診断や胆石の除去を容易にするのに適した装置に関連する。

【0002】

【従来の技術】

従来、患者個人の総胆管内へと胆石が移動する症状は、一般的な外科手術処置手順によって治療されていた。外科医は胆管を切開して胆石を除去するのを常とし、通常は、胆嚢を除去していた。近年では、切開にあまり依存しない治療法が上述のような外科手術処置手順に取って代わり、患者の外傷を低減するとともに、長期在院や回復期間を短縮してき

10

20

30

40

50

た。

例えば、米国特許第4,696,668号および米国特許第4,781,677号は、その両件ともがウイルコックス (Wilcox) に付与されたものであるが、胆管に溶解剤を投与して胆石を本質的に溶解させる措置を含む治療法を開示している。より詳細に述べると、カテーテルが、2個のバルーンの各々を膨張および収縮させ、胆液を排泄し、溶解剤を灌注および脱液するための複数の管腔を備えている。バルーンを膨張させると、胆管は2つの互いから間隔を設けた部位で閉塞させられ、溶解剤を受容する密封空間が設けられる。

【0003】

残余の樹枝状胆管系からこの空間が封止されると、胆嚢底部からの胆液を除いて、溶解剤は胆嚢管を通して胆嚢および胆嚢内部の胆石に接近できる。溶解剤は胆管内胆石付近で高濃度で閉じ込められることになる。胆石が溶解した後、バルーンは収縮させられ、カテーテルを引出すことができる。この特別なアプローチでは、消化管を通る標準的な十二指腸内視鏡を利用して、カテーテルが樹枝状胆管系内へ方向調節される。このアプローチと、これに類似するアプローチは患者の外傷を最小限に抑える潜在的な可能性を有しているが、かかる治療は患者体内への十二指腸内視鏡の長時間設置を必要とし、効能も明らかではなく、溶解剤に対する副作用の恐れを導く。

【0004】

代替のアプローチでは、外科医は、少なくとも胆管の切開部を通して外科手術用の抜取り鉗子の方向調節を行い、樹枝状胆管系に挿入する。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、外科医は胆管と十二指腸の両方を切開する。次いで外科医は、胆管切開部、樹枝状胆管系、オッディ括約筋、および、十二指腸を通して抜取り鉗子を方向調節し、十二指腸切開部を通して外へ出す。この抜取り鉗子は一連の長軸線方向に互いから間隔を設けたケージ部を備えており、胆管内の胆石を捕獲したり、いずれかの切開部を通して胆石を除去したりする。

ゴンザーロ (Gonzalo) に付与された米国特許第4,627,837号は、遠位端に1対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。遠位端のバルーンがオッディの括約筋を通過した後で、両方のバルーンが拡張してカテーテルを適所に固定する。これにより、他の管腔を通して灌注および洗浄を行って、第2のバルーンに胆石を捕獲したまま切開部を設けた胆管から外へ除去するのにカテーテルが利用できるようになる。

【0005】

狭窄症の治療についてのまた別な療法によれば、外科医は、オッディ括約筋を拡張したり広げたりするために、胆管または十二指腸を通してカテーテル装置を挿入してもよい。例えば、キム (Kim) に付与された米国特許第4,705,041号は、胆管およびオッディ括約筋の切開部を通して方向調節される拡張器を開示している。拡張自在な先端部がオッディの括約筋を拡張させる。ライデル (Rydell) に付与された米国特許第5,035,696号は、括約筋切開術を実施する目的で十二指腸を通して方向調節することでオッディ括約筋に向かわせられる電子外科手術機具を開示している。この装置は括約筋を切断するために加熱される切断用ワイヤを備えている。カルピエル (Karpiel) に付与された米国特許第5,024,617号は、十二指腸内視鏡により方向調節することのできる同様の装置を開示している。ソーエル・ジュニア (Sewell, Jr.) に付与された米国特許第5,152,772号は、胆管の切開部を通して方向調節され、括約筋を切断するためのナイフを備えている括約筋切開術用装置を開示している。

【0006】

ライデル特許およびカルピエル特許に例示されているような十二指腸内視鏡装置や括約筋切開装置の使用により、医師は、患者への観血介入を最小限に抑えながら、樹枝状胆管の症状を診断および治療することができるようになる。例えば、これら特許に記載されているような療法は、胆管を切開するのに必要な外科手術を排除している。その結果、これらの療法は外来または日帰り外科手術処置として実施することができる。このような処置は患者の外傷を大いに低減し、在院期間と回復時間を短縮する。例えば、樹枝状胆管系、と

10

20

30

40

50

りわけ、総胆管に胆石が存在していると医師が判断した場合、医師は十二指腸に十二指腸内視鏡を挿入してオッディ括約筋を目視することができる。次いで、ガイドワイヤを用いて、或いは、ガイドワイヤ用いずに、十二指腸内視鏡の作業チャンネルを通して第1のカテーテルを前進させ、オッディ括約筋を通して方向調節し、樹枝状胆管系に入れる。カテーテルを通して注入された造影剤により、X線透視検査または他の画像処置手順を実施して樹枝状胆管系内に胆石が存在していることを確認することができるようになる。

【0007】

次に医師は第1のカテーテルを第2のカテーテルと交換し、上述のライデル特許およびカルピエル特許に開示されているタイプのような括約筋切除術を実施する。続いて、第2のカテーテルに代えて、グラスマン特許に例示されているような第3のカテーテルか、何か別な同等の回収用カテーテルを用いて、拡張したオッディ括約筋を通して胆石を引出す。その後、回収用カテーテルを操作して、十二指腸内へ胆石を解放する。続いて、カテーテルと、ガイドワイヤ、および、十二指腸内視鏡を除去して、処置を完了することができる。

10

この処置手順は、括約筋切開術中にしか切開を行わないので、他の先行技術の処置手順に比べて患者の外傷は相当に少なくなる。しかし、現在実施されているようなこの処置手順は、3種の別個のカテーテルと2回のカテーテル交換を必要とする。このようなカテーテル交換が必要である理由として、括約筋切開術を実施し、胆石を取り除くために、第1のカテーテル、第2のカテーテル、および、第3のカテーテルが造影剤を注入するというだけの機能しかないことが挙げられる。カテーテル交換を実施するたびに必要となる時間は患者の外傷を増大させ、処置時間を長引かせ、効率を下げる恐れがある。更に、かかる処置のたびに、2種または3種の別個のカテーテル装置を使用することが必要となる。

20

【0008】

【発明が解決すべき課題】

よって、本発明の目的は、カテーテル交換をする必要なしに、診断と治療の療法を実施する装置を提供することである。

本発明のまた別な目的は、必要なカテーテルの数とカテーテル交換回数を低減する処置手順により、樹枝状胆管系から胆石を除去することができるようにした装置を提供することである。

本発明のまた別な目的は、括約筋切開術を実施し、かつ、総胆管内の胆石を除去することのできる1つのカテーテル装置を提供することである。

30

本発明のまた別な目的は、括約筋切開術を実施し、かつ、樹枝状胆管系に造影剤材料を注入することのできる1つのカテーテル装置を提供することである。

本発明のまた別な目的は、樹枝状胆管系に造影剤を注入して括約筋切開術を実施し、胆管内の胆石を十二指腸内に排出することのできる1つのカテーテル装置を提供することである。

【0009】

本発明により修正することのできる現在入手可能な製品としては、ボストン・サイエンティフィック・ウルトラトーム (Boston Scientific Ultratome) のウルトラトームXI (Ultratome XI)、ストーントーム (Stonetome)、フルオロトーム (Fluorotome)、テーパートーム (Tapertome)、アールエックス・シー・チャンネル・スフィンクテロトーム (RX "C" Channel Sphincterotome)、アールエックス・ユー・チャンネル・スフィンクテロトーム (RX "U" Channel

40

Sphincterotome)、および、アールエックス・テーパートーム (RX Tapertome) がある。本発明により修正することのできる上記以外の製品として、ウイルソンクック・カニユーレトーム (Wilson Cook Canulatome)、ウイルテックス・アキュラトーム (Wiltex Accuratome)、バード・プロフォルマ (Bard ProForma)、および、オリンパスクレバー・クレバーカット (Olympus Clever Clevercut) がある。

【0010】

【課題を解決する手段】

50

従って、本発明により、適切に設置された内視鏡によりカテーテルを通す方法が提供されるが、この方法のカテーテルは少なくとも2つの管腔を備えており、或いは、ガイドワイヤ管腔と、造影剤管腔と、切断用ワイヤ管腔の3つの管腔を備えているのが好ましく、それにより、切断用ワイヤに固着された装置のハンドルがカテーテルシャフトとは無関係に回転することができるようになり、ハンドル組立体が内視鏡位置とは無関係に遠位先端部の位置を変更するように回転させられて、総胆管のカニューレ挿入の所望の位置を達成するようにしている。回転マーキングを利用して、現在の回転量を示すことができるとともに、回転ロックを利用して、先端部の配向を維持するようにしてもよい。

本発明は括約筋切開方法も提供し、この方法により、カニューレ挿入後に、機械装置のハンドルを所望の切開位置を達成するのに必要なだけ再度回転させることができるが、切開は切断用ワイヤに電流を付与することにより実施される。回転ロックと回転マーキングを組み入れるようにしてもよい。

【0011】

本発明によれば、2つの管腔を備えており、或いは、ガイドワイヤ管腔と、造影剤管腔と、切断ワイヤ管腔の3つの管腔を備えているのが好ましいカテーテルを有している装置も提供されるが、このカテーテルは切断用ワイヤの近位端に固定されたハンドルに回転自在に取付けられている。カテーテルの近位端は、ガイドワイヤの入口点および造影剤液の注入点を有している成形ルアーポート組立体で終端するようにしてもよい。ガイドワイヤ管腔および造影剤管腔はカテーテルの遠位端で終端する。ハンドルと、カテーテルまたは成形ルアーポート組立体は、高速かつ廉価な製造を促進するように、スナップ式に一緒に結合するような設計にされてもよい。回転ロックと回転マーキングをこの実施形態に取り入れてもよい。

本発明は、米国特許第5,547,469号、米国特許第5,868,698号、米国特許第5,683,362号、および、米国特許出願連続番号第09/154,834号に開示された装置および方法の改良であって、これらは全てローランド(Rowland)ほかの名で出願されており、本件出願の所有者が所有しており、これらに共通する開示内容は、本件に組み入れられているとともに、これらの主題は本件後段に明示されるような発明の一部と思量される。本件の図1および図2は本件出願が最初である。従って、ローランドらの出願のオリジナルの図面1から図面9は、本件では図3から図11になるように、図面番号を打ち直してある。

【0012】

本発明の一観点によれば、拡張処置およびこれ以外の実施すべき処置を含む治療法で装置を利用することができる。この装置は近位端および遠位端と近位部および遠位部を備えたカテーテルを有している。カテーテルは第1、第2、および、第3の概ね互いに平行な管腔を備えている。第1の管腔は第2の管腔および第3の管腔のいずれよりも大きな直径を有しており、これら3つの管腔は各々がカテーテルの近位部と遠位部の間で延びている。拡張処置を実施する装置は第2の管腔を通して延び、カテーテルの近位端において操作者が操作するのに応じてカテーテルの遠位末端で作動する。第1の管腔は第1の管腔に接近できるようにするための近位ポートを有しており、第3の管腔は近位ポートと、別な処置を遠隔制御できるようにするための遠位ポートとを有している。

【0013】

本発明の別な観点によれば、樹枝状胆管系から物体を除去する装置が提供される。この装置は、十二指腸の作業チャネルおよびオッディ括約筋を通して方向調節されて樹枝状胆管系に入れられるカテーテルを備えている。カテーテルは第1の管腔、第2の管腔、および、第3の管腔を備えているが、第1の管腔は第2の管腔または第3の管腔のいずれよりも大きく、これら3つの管腔は概ね、互いに平行な軸線に沿ってカテーテルの近位部と遠位部の間に延在している。オッディ括約筋を切開する装置は切断用ワイヤを備えており、このワイヤは、第2の管腔を貫いて延びているとともに、カテーテルの遠位部の一部と同延である長さに沿って遠位ポートを通るカテーテル手段から外側に延びている。ハンドルは近位部でカテーテルに取付けられているとともに、近位ワイヤ部にも取付けられており、切断用ワイヤの位置と配向とを制御するようにしている。回転ロックおよび回転マーキン

グを組み入れて、それぞれにより、遠位先端部の配向を固定するとともに、遠位先端部の配向を示すようにしてもよい。膨張可能なバルーンが切断用ワイヤから間隔を設けた遠位部に搭載されており、拡張されたオッディ括約筋を通して樹枝状胆管系内の胆石を除去するのに、このバルーンが第3の管腔を通して膨張させられる。

【0014】

本発明のまた別な観点によれば、造影剤を方向調節して樹枝状胆管系内に入れ、十二指腸内視鏡の作業チャネルを通して括約筋切開術を実施する装置が提供される。この装置は、十二指腸内視鏡の作業チャネルとオッディ括約筋を通して方向調節され、樹枝状胆管系に入れられる。カテーテルは第1の管腔、第2の管腔、および、第3の管腔を備えており、第1の管腔は第2の管腔または第3の管腔のいずれよりも大きく、これら3つの管腔は概ね、互いに平行な軸線に沿ってカテーテルの近位部と遠位部の間に延びている。オッディ括約筋を切断する装置は切断用ワイヤを備えており、このワイヤは、第2の管腔を通して延びているとともに、カテーテルの遠位部の一部と同延である長さに沿って遠位ポートを通るカテーテル手段から外側で延びている。ハンドルはカテーテルに取付けられているとともに近位ワイヤ部にも取付けられており、切断用のワイヤの位置と配向を制御するようにしている。回転ロックと回転マーキングを組み入れて、それぞれにより、遠位先端部の配向を固定し、遠位先端部の配向を示すようにすることもできる。第3の管腔の近位ポートは造影剤源に接続され、第3の管腔はカテーテルの遠位端の遠位ポートを通して樹枝状胆管系に造影剤を搬入する。

【0015】

【発明の実施の形態】

本発明の多様な目的、利点、および、新規な特性は、添付の図面に関連付けて後段の詳細な説明を読めば、より十分に明らかとなるが、図面中、同一参照番号は同一要素を示している。

図3は、造影剤を樹枝状胆管系に注入し、括約筋切開術を実施し、十二指腸に胆石を移動させることができるカテーテル装置10を描いたものである。装置10はカテーテル11を有しており、このカテーテルは、明確にするために、近位端12から遠位端14まで延びる近位部13を含んでおり、遠位端14から短い距離だけ遠位部15が延びている。典型的な応用例では、カテーテルは200cmの作業長さを有しており、遠位部15は6cmから9cmの長さを有している。通常は、遠位部15は近位端部よりも直径が小さく、その結果、遠位部15は可撓性を増大させている。直径の低減は先端部により与えられる外傷を少なくし、先端部がより小さい通路に達することができるようにすると同時に、大きい近位端部が所要の周方向強度と剛性を備えることができるようにし、特にこの場合、近位部13は十二指腸の作業チャネルと同延である。例えば、近位部と遠位部は、7Frカテーテル寸法と5.5Frカテーテル寸法（すなわち、それぞれ、約2.286mm（0.09インチ）と約1.778mm（0.07インチ））に対応する直径を有しているようにしてもよい。

【0016】

とりわけ図4に例示されているように、カテーテル11は3つの管腔を備えている。第1の管腔16は第2の管腔17または第3の管腔20のいずれよりも直径が大きい。或る特定の実施形態では、管腔16は近位部13における直径が約1.016mm（0.040インチ）であり、この寸法は遠位部15では約0.94mm（約0.037インチ）まで低減し、標準の約0.889mm（0.035インチ）のガイドワイヤを受け入れるようになっている。更に、管腔16はカテーテル11の中心から片寄せた位置にある。

管腔17および管腔20は各々が管腔16よりも直径が小さく、カテーテルの中心線から半径方向に片寄せてあるとともに、互いからも片寄せた位置にあり、更には、管腔16からも片寄せた位置にある。或る特定の実施形態では、管腔17および管腔20は各々が近位部13では約0.711mm（0.028インチ）の内径を有しており、この寸法は遠位部15では約0.508mm（約0.020インチ）まで低減する。後述するように、この管腔20は、括約筋切開術を実施するとともに造影剤を理に適った割合で注入できるよう

にする切断用ワイヤを保有する。管腔 17 と管腔 20 の間の角間隔は約45度であり、第 1 の管腔 16 と管腔 17 および管腔 20 の各々との間の角間隔は約157.5度である。この構成で上述のような寸法を利用した場合には、近位部 13 は、どのような十二指腸内視鏡であれ、その作業チャネルを容易に通過する。

【0017】

再度、図3および図4を参照すると、管腔 16、管腔 17、および、管腔 20 は各々が近位部 13 に入口ポートを有しているとともに、遠位部 15 に出口ポートを有している。一般に、また、後段でより詳細に説明するように、第 1 の管腔 16 は遠位端 14 を通る出口ポートを有しているが、管腔 17 および管腔 20 の出口ポートは、特定の応用例次第で、遠位部 15 のそれぞれ異なる位置に設けられてもよい。

10

図3では、近位端 12 に隣接した位置にある近位部 13 の入口ポートの 1 つとして入口ポート 21 があるが、これは、管腔 16 への接近路を設けているとともに、任意のルアーロック取付け具 22 を有している。より近位に設けられた入口ポート 23 は管腔 17 への接近路を設けており、任意のルアーロック取付け具 24 を有している。管腔 20 の、より近位の入口ポート 25 は、近位端 12 に取付けられたハンドル 26 の一部と同延で配置されている。

【0018】

遠位部 15 に注目すると、この特定の実施形態のカテーテル 11 は、カテーテル 11 の外部における切断用ワイヤ 31 の可動域より近位で、膨張可能なバルーン 30 を保持している。図5に例示されているように、管腔 17 は、カテーテル 11 の側面を貫く遠位出口ポート 32 に出て、膨張可能なバルーン 30 の内部と合流する。遠位ポート 32 を越えて延びた管腔 17 の延長部は公知の製造方法により封止される。その結果、ルアーロック取付け具 24 に取付けられた注射器（図示せず）などにより入口ポート 23 を通るように強制された流体がバルーン 30 を膨張させて図5に例示されているような閉塞配向にするが、この時の膨張径は20mmまでの範囲である。

20

図5および図6を見れば明らかになるように、第 1 の管腔 16 はカテーテル 11 を通って延びて、遠位端 14 の出口ポート 33 で終端する。従って、管腔 16 は入口ポート 21 を通るガイドワイヤを受け入れるのに適するようになっており、このガイドワイヤがカテーテル 11 を通って延びて遠位端 14 から外に出て、カテーテルがガイドワイヤの上を滑動できるようにしている。

30

【0019】

図6を参照すると、切断用ワイヤ 31 の遠位端 34 が、管腔 20 の遠位端に形成されたクランプ 35 に取付けられている。削り形成され、互いから間隔を設けたポート 36A および 36B により、切断用ワイヤ 31 の作動部 37 がカテーテル 11 から削り形成された開口 36A を通って外に出て、カテーテル 11 の外側ではカテーテルと平行に延びて、更に、ポート 36B と補強スリーブ 38 を通って管腔 20 に戻る。次いで、切断用ワイヤ 31 は管腔 20 を通って図3に例示されたハンドル 26 まで延びるが、図3では、切断用ワイヤは近位端部 40 として現れている。

【0020】

図3に例示されているように、ハンドル 26 は親指受け（サム・リング）42 で終端している中央部材 41 を備えている。中央部材 41 は、互いに対向する指受け 44 を備えた本体部 43 を貫いて延び、この本体部に関連して滑動する。中央部材 41 はカテーテル 11 にも取付けられており、よって、カテーテル 11 の延長部となっている。部材 43 は更に内部コネクタ 45 を有しており、これで切断用ワイヤ 31 の近位端 40 を締め付ける。従って、本体部 43 が図3に例示されているように遠位位置にある場合は、カテーテルの遠位部 15 は図3に例示されているような本質的に真直ぐな線を描き、この時、切断用ワイヤ 31 の作動部 37 はカテーテル 11 の真近に隣接した状態となる。本体部 43 を後退させると、切断用ワイヤ 31 が図3に例示されたように遠位端を上方向に屈曲させて、後段で示されるように、カテーテルの主軸に対して本質的に直角を成す位置まで来させる。

40

コネクタブロック 45 と切断用ワイヤ 31 は、RFコネクタ 46 によりRF加熱源 47 に装着

50

された、全般的に伝導性のある部材である。このようなRF加熱源 4 7 を使用して切断用ワイヤ 3 1 にエネルギー投入し、括約筋を切断する処理は当該技術では周知であり、本発明の装置に適合し得る 1 つの可能な括約筋切開処置手順を表しているが、ここではこれ以上説明しない。

【 0 0 2 1 】

装置の構造をこのように説明することで、特定の応用例における装置の用途を理解することができるようになる。図 7 は、部分切取り概略図で、オッディ括約筋 5 2 に隣接した十二指腸 5 1 に十二指腸内視鏡 5 0 を設置する処理を開示している。図 3 のような構成にされたカテーテル 1 1 はオッディ括約筋 5 2 を通過して総胆管 5 3 に入り、膵管 5 4 を回避している。遠位端 1 4 が胆嚢 5 5 まで延びることはない。

10

遠位部 1 5 の一連の放射線不透過性マーカー 5 6 を利用することで、X線透視検査により適切な位置決めが行えるようになるが、この遠位端は図 6 のクランプ 3 5 および補強スリーブ 3 8 を備えていてもよい。図 4、図 5、および、図 6 に例示された管腔 1 6 内にガイドワイヤ 5 7 が存在していようと、存在していまいと、いずれにせよカテーテル 1 1 の位置決めは行える。造影剤を注入するためにガイドワイヤ 5 7 を引出して、X線透視検査のために造影剤を管腔 1 6 を通して注入することができるようにし、1 個以上の胆石 5 8 が存在していることを確認すればよい。手術中にバルーン 3 0 を膨張させて胆管 5 3 を閉塞させ、十二指腸 5 1 または膵管 5 4 に造影剤が移動するのを阻止することも可能である。

【 0 0 2 2 】

図 8 は、十二指腸 5 1、オッディ括約筋 5 2、膵管 5 4 の各部、および、総胆管 5 3 を例示した拡大図である。図 8 では、カテーテル 1 1 はオッディ括約筋 5 2 の開口部を通して十二指腸内視鏡 5 0 に対して位置決めが完了している。図 3 のハンドル 4 3 は近位方向に引出され、遠位部 1 5 が本質的に直角形状へと偏向し、切断用ワイヤ 3 1 をオッディ括約筋 5 2 の一部に当接させている。ここでRF加熱を切開用ワイヤ 3 1 に適用することでオッディ括約筋 5 2 を切開し、中を貫く開口部を広げることになる。明らかに、括約筋切開術は十二指腸内視鏡によりオッディ括約筋を直接視覚化することで実施される。

20

更に、他の当業者によっても確認されたことであるが、ガイドワイヤ管腔と切断ワイヤ管腔を有しているカテーテルは、遠位部 1 5 が十二指腸内視鏡から外に出ると、特定の角配向を呈する傾向にある。この配向は、カテーテルが十二指腸内視鏡に挿入された際のカテーテルの角位置とは本質的に無関係である。図 4 に例示されているような管腔 2 0 の片寄せの特質により、遠位部 1 5 がオッディ括約筋 5 2 を通過すると、切断用ワイヤ 3 1 の位置が改善される。特に、角度の片寄せにより、切断用ワイヤ 3 1 は総胆管 5 3 との整合状態がより良好となり、切断用ワイヤを膵管 5 4 から退去させる。

30

【 0 0 2 3 】

図 9 は、括約筋切開術後で、かつ、カテーテル 1 1 が使用されたとして、ガイドワイヤ 5 7 の上を前進させられた後の、カテーテルを描いている。図 9 は胆管 5 3 内の胆石 5 8 を越えた先までバルーンが移動させられてしまった後のカテーテル 1 1 を例示している。バルーン 3 0 を膨張させた結果、カテーテル 1 1 を引出すと、バルーン 3 0 が胆石 5 8 を移動させ、オッディ括約筋 5 2 を通して胆石を十二指腸 5 1 に掃き出す。

図 3 に例示された特定のカテーテル装置 1 0 の説明から明らかになるように、また、図 7、図 8、図 9 に関連付けて論じたような用途からも明らかとなるように、本発明の 1 つのカテーテル装置で、カテーテルを交換しなくても、診断用の造影剤を注入し、括約筋切開術を実施し、総胆管または樹枝状胆管系の他の部分にある胆石を移動させることができる。更に、管腔の位置決めと寸法設定により、標準的な十二指腸内視鏡の作業チャネルで使用するのに容易に適合するようにされたカテーテル装置を用いて、上記のような諸機能を実施することができるようになる。その結果、胆管切開や、それに付随する外科手術処置を施さなくとも、消化管を通して十二指腸内視鏡を導入することができるので、樹枝状胆管系から胆石を除去することができる。結果的に、この全処置手順が先行技術の処置手順よりもより迅速に、かつ、より少数の装置部品を用いて実施されるようになっている。正味の効果は、患者の外傷を低減し、処置手順の遂行に要する全体的時間と経費を低減する

40

50

ことである。

【 0 0 2 4 】

図 3 では、バルーン 3 0 は切断用ワイヤ 3 1 の近位に置かれる。図 1 0 は、バルーン 6 0 が切断用ワイヤ 3 1 の遠位に置かれた代替の実施形態を例示している。より詳細に述べると、図 5 および図 6 の管腔 1 7 に対応している管腔 1 7 A の遠位端は封止されている。削り形成された、或いは、他の様式でカテーテル 1 1 に形成された側面出口ポート 6 1 はバルーン 6 0 により形成されたチャンバー 6 2 の中に向けて開放している。バルーン 6 0 の第 1 の封止部 6 3 と第 2 の封止部 6 4 は開口部 6 1 の近位と遠位でそれぞれ接合し、チャンバー 6 2 を密封状態にしている。

管腔 1 7 A を通してバルーン膨張液を導入するとバルーン 6 0 が膨張して、図 5 に例示したバルーンの配向に対応する閉塞配向になる。遠位のバルーン 6 0 が膨張したままでカテーテル 1 1 を後退させると、胆管から胆石を引出すことができる。この特定の実施形態は、胆石が樹枝状胆管系の高い位置にあるため、樹枝状胆管系を通して胆石を越えた先まで遠位部 1 5 を侵入させるのが最小限で済むと判断された場合、或いは、塞栓バルーンを越えた先まで延びている遠位部 1 5 の長さを最小限にするのが望ましいと医師が考える応用例に特に適している。

【 0 0 2 5 】

図 1 1 は、オッディ括約筋を広げたり、樹枝状胆管系の狭窄部の診断および治療で利用されるように、樹枝状胆管系への造影剤の注入のような別な処置手順を実施するための、本発明の別な実施形態を開示している。この特定の実施形態では、管腔 1 7 B からの出口ポート 6 5 は遠位部 1 5 の遠位端 1 4 に配置されている。ここでは、管腔 1 6 はガイドワイヤのために使用され、管腔 1 7 B は、ガイドワイヤを適所に設置したままで、樹枝状胆管系内に造影剤を直接注入するために使用することができる。次いで、装置を設置して、処置が確かであると保証されれば、括約筋切開術を実施するのにカテーテルを交換する必要がない。

また別な代替例として、造影剤を注入するために従来のカテーテルを利用して、医師は胆石除去の必要性を判断することができる。治療の必要が既に示されている場合は、医師は図 3 に例示されるような装置を利用して、先に説明したように、管腔 1 6 を通過するガイドワイヤの上で 1 回だけカテーテルの交換を行うことができる。

よって、本発明に従って構成された装置が本発明の複数の目的と複数の利点を達成していることが明白となる。特に、本発明に従って構成されたカテーテル装置は、カテーテルを全く交換せずに、造影剤を注入し、括約筋切開術を実施し、更に、広げたオッディ括約筋を通して総胆管から十二指腸へ胆石を移動させることができる。更に、この装置により、上述のような処置手順を十二指腸内視鏡によって行うことで、患者の外傷を最小限に抑えることができるようにする。カテーテルの交換を行わずに 1 つのカテーテルのみを使用することで、多数の 1 機能力カテーテル装置を使用したのに付随する時間と経費が更に低減される。

【 0 0 2 6 】

先の説明から明らかなように、特に開示された実施形態に対して多くの変更を行うことができる。異なるバルーン構造を利用し、代替の位置に配置するようにしてもよい。異なる切断用ワイヤの実施形態や異なる配向を利用することもできる。従って、本発明は或る実施形態に関して開示されてきたが、本発明から逸脱しなければ、開示された装置に多数の修正を行うことができることも明らかである。特に、先の実施形態は全てが、切断用ワイヤには固定されているがカテーテルに対しては回転自在であるハンドルに関連づけて利用されてもよいものと思量される。切断用ワイヤ、および/または、回転の量を示す回転マーキングの配向を固定する回転ロックも本発明に含めてもよい。よって、本発明の真の精神および範囲に入るような変更例や修正例を全て網羅することが、前掲の特許請求の範囲の意図である。

【 0 0 2 7 】

これと矛盾することなく、ローランドらの特許および出願で請求項に記載された下記の主

10

20

30

40

50

題は、本発明に特有の主題と関連づけて請求項に特に記載されており、ローランドの主題とはすなわち、切断用ワイヤには固定されているが、カテーテルのシャフトに対しては回転自在であるハンドルであって、カテーテルとは無関係にハンドルを回転させ、かつ、内視鏡とも無関係にハンドルを回転させると、装置の遠位先端部が内視鏡とは無関係に回転し、外科手術人員らは、カニューレ挿入とその後の括約筋切開術について、装置の位置をより良好に制御できるようになる、という点である。切断用ワイヤ、および/または、回転の量を示す回転マーキングの配向を固定する回転ロックも本発明に含めてもよい。

【0028】

括約筋切開術、解剖学的処置、内視鏡操作においては矛盾が生じるため、適切なカニューレ挿入を行うために括約筋切開具を正確かつ一貫して位置決めすることは困難である。本発明の操舵自在な括約筋切開具により、医師は内視鏡とは無関係に装置の遠位先端部の位置を制御し、また、装置と解剖学的部位についての矛盾を調整することができる。本発明によれば、切断用ワイヤを取付けているハンドルはカテーテルに対して自由に回転できる。本発明のハンドルを回転させることで取付け済みの切断用ワイヤに擦れを誘発し、これによって、取付けたカテーテルの近位端を回転させずに遠位端の配向を整えることができる。図1および図2を参照のこと。80の位置で切断用ワイヤに固着されているが、81の位置でカテーテルのシャフトに対して回転できるハンドル66は、ワイヤを回転させながら装置先端部を回転させる力を伝達する機構を提供している。ハンドルが近位端のシャフトとは無関係に回転すると、シャフト全体に擦れを生じることなく、遠位先端部に直接的に力を付与することができる。また、先端部の配向を維持するための回転ロック、および/または、回転の量を示すための回転マーキングが備わっていてもよい。2種および3種の管腔カテーテルのための一体型成形ルーアーポート組立体を設けて回転自在ハンドルにスナップ式に嵌合させ、図1および図1aに例示されているように、迅速かつ経済的な製造を促進するようにしてもよい。代替例として、先行技術の直列式管腔ポートを、図2に例示されているように、回転自在ハンドルにスナップ式に嵌合するように構成することもできる。

【0029】

図12を参照すると、本発明は、回転ロックとして公知の特性も備えている。回転ロック68により、ユーザーは常時、先端部の配向を維持することができる。これは、ハンドルを回転させ終えた後で分岐コネクタに対してハンドル66の位置を維持することにより実施される。回転ロック68により、ユーザーは処置手順の最中は常時、ハンドル66を解放することができるようになると同時に、ロックが係合したままである間はハンドル66の配向を維持して、それ以上の回転を阻止することができる。ハンドル66の位置を維持することで、遠位先端部の配向を所望の配向に維持する。遠位先端部の配向を維持することで、遠位先端部が動かされた場合でも、カニューレ挿入に必要な時間と労力の量を低減する。遠位先端部が思いがけず移動するのを防止することで、患者が傷を受けることも防止することができる。

【0030】

図13を参照すると、この回転ロックを設けるために、2対の互いに嵌合する移動止め69とスロット70を利用することができる。移動止め69とスロット70は本体71の中央軸線に沿って、本体71と分岐コネクタ67の交差点に配置されている。図13では、2対の移動止め69とスロット70は中央軸線に関して互いに180度離されている。これにより、ハンドル66の半回転ごとにロック位置が設けられる。装置を使用している最中は、ハンドル66が回転させられると、移動止め69がスロット70から切離される。移動止め69は、切離されると、僅かだけ縮む。ハンドル66が回転を開始した位置から180度の位置に達すると、移動止め69は縮んだ状態から回復し、再度、スロット70と係合する。移動止め69が或る位置から次の位置へ横断すると、互いに嵌合した部品の間には相当量の摩擦が生じる。この摩擦は、遠位先端部の配向位置を失う恐れもなく、常時、ハンドルを解放することができる程度に十分に強い。

【0031】

カテーテルが梱包材から取り出され、内視鏡に挿入され、内視鏡により操作されている間、回転ロック 6 8 は遠位先端部をホームポジションにロックし続けるという二次的機能も果たす。この特性が無ければ、遠位先端部の初期配向は予想できない状態になってしまう。図 1 3 a は、移動止め 6 9 とスロット 7 0 の間の相互作用を詳細に描いた図である。図 1 4 を参照すると、移動止め 6 9 とスロット 7 0 が係合状態にある場合、分岐コネクタ 6 7 と指受け（フィンガー・リング）4 4 は全て同一平面上にある。これが回転マーカーとして作用する。指受け 4 4 が分岐コネクタ 6 7 と同一平面へと回転する時はいつでも、回転ロックが係合し、従って、直前の位置から 180 度回転したことの合図となる。このようなマーカーの利用により、ユーザーは、ハンドル 6 6 がどれくらい回転させられたかを一層容易に追跡し続けることができる。ユーザーが遠位先端部を元の位置へ逆戻しさせたい場合には、これが役立つ。実際に、ユーザーには、例えば、ハンドル 6 6 が元の位置から 3 刻みの回転を完了したことが分かる。よって、ハンドル 6 6 を元の位置に戻すには、ハンドルを反対方向に 3 刻み回転させなければならない。

【 0 0 3 2 】

図 1 5 a から図 1 5 d は回転ロック 6 8 の代替の実施形態を示している。図 1 5 a は純正な摩擦ロックを例示している。分岐コネクタ 6 9 のハンドル 6 6 への接続部は、回転ロック 6 8 が純粋に 2 つの部品の間の摩擦干渉の機能部分となるように設計することができる。代替の実施形態は、この摩擦を設けるために様々なタイプの組立て接合部を備えていてもよい。主たる実施形態では、2 つの構成要素の組立体は、分岐コネクタの雄ポストを同一寸法および同一形状の雌ホールと嵌合させることにより達成される。代替の実施形態はこれを逆転させて、雄突出部材がハンドル 6 6 の主要本体の一部となるようにすることができる。摩擦ロックは主要本体部と分岐コネクタの各嵌合面に備えつきられていてもよく、この場合、主要軸線に直交した状態となる。図 1 6 a は、図 1 5 a の線 Z - Z に沿った回転ロックの断面を例示している。

【 0 0 3 3 】

図 1 5 b は本発明の楕円形ポストロックの実施例を示している。分岐コネクタ 6 7 のハンドル 6 6 への接続部も、楕円形に成形された雄ポスト 7 3 と雌ホール 7 2 を組み入れて設計することができる。この実施形態では、ハンドル 6 6 が分岐コネクタ 6 7 に対して回転させられると、楕円形に成形されたホール 7 2 が変形し、楕円形ポスト 7 3 が回転することができるようになる。ハンドル 6 6 が 180 度回転した位置に達すると、楕円形に成形されたホール 7 2 はその元の形状に戻ろうとし、従って、ハンドル 6 6 を適所にロックする。図 1 5 c および図 1 5 d に例示されているように、この基本的概念を伸展させて、図 1 5 b に例示されているような楕円形とは異なる形状を組み入れるようにしてもよい。当業者ならば、各ロック位置同士の間の回転角度を外表面の形状が支配することを正しく認識するだろう。例えば、ポスト 7 3 と楕円形に成形されたホール 7 2 の形状が互いに嵌合する正三角形から成っていた場合（図 1 5 c）ロック位置同士の間に 120 度の回転角度が存在することになる。正方形の形状を利用した場合は（図 1 5 d）、ロック位置とロック位置の間には 90 度の角度が設けられる。図 1 6 b は図 1 5 b の線 Y - Y に沿った断面領域を例示している。図 1 6 c は図 1 5 c の線 X - X に沿った断面領域を例示しており、図 1 6 d は図 1 5 d の線 W - W 切片に沿った断面領域を例示している。

【 0 0 3 4 】

図 1 7 a から図 1 7 c は本発明の代替の実施形態を例示しており、ここでは、回転マーカーが設けられ、本発明に含められてもよい。当業者ならば、これらの実施形態を伸展させることができることを理解するだろう。ハンドル 6 6 が元の位置、および / または、直前の位置から厳密にはどのくらい回転させられたかをユーザーが知るのを助けるために、視覚マーカーの幾つかの様式がこの設計に組み入れられてもよい。或る代替の実施形態は、主要軸線の周囲の、主要本体と分岐コネクタ 6 7 が出会う領域で（図 1 7 a）放射方向に設置された 1 組の線を含んでいる。静止構成要素上の、すなわち、分岐コネクタ 6 7 上の一本の線が本体 4 3 上の対応する線と付合わされる。ハンドル 6 6 が分岐コネクタ 6 7 に対して回転させられると、本体上の一連の線が分岐コネクタ 6 7 上の静止線を越えて回転

する。線は各々が移動の増分量を示している。例えば、4本の等間隔の線が本体部にあった場合は、分岐コネクタ上のマーカースを通り越した線は各々が90度の回転を意味している。

【0035】

この特性は多数の方法により更に向上させることができる。線の代わりに連続する数字を利用して回転の量を示すこともできる(図17b)。交互に現れる色を利用して回転量を示すこともできる。交互に現れる線のパターンも同様に利用できる(図17c)。

また別な代替の実施形態は聴取可能な音を利用して、回転量をユーザーに知らせることができる。これを実施する方法として、1刻みが本体の回転軌跡に沿った所定の各点で明瞭に聴き取れるように、回転ロック特性を設計することができる。

10

【0036】

図18aおよび図18bを参照すると、幾つかの代替の手段が示されており、これにより、分岐コネクタを設けることができる。当業者なら、このような実施例は本願に提示された実施例から伸展させてできることを理解するだろう。

本発明は2つの管腔を備えたコネクタから構成されているが、コネクタ設計は3種以上の管腔を収容するように容易に修正することができる(図18a)。これにより、将来の設計ではガイドワイヤポストコネクタ74と注入ポートコネクタ75の両方を1つの構成要素として組み入れることができるようになる。

このような設計の分岐コネクタのまた別な代替例として、電気コネクタ76を収容したものがある(図18b)。電気コネクタ76は、ここでは指受けに組み込まれているが、分岐コネクタに移転させることもできる。

20

【0037】

ここで図19aおよび図19bを参照すると、本発明の別な実施形態は、前述のものに類似しているが、弓状ロックを付加したハンドル66を備えていてもよい。弓状ロックは、ハンドル66を常時解放することができて、カテーテル先端部が弓状に曲った位置を維持するという点で、ユーザーの助けとなる。回転ロックがより安全でより効率のよい処置を提供しているのと同じように、弓状ロックも同様の効果を提供する。

弓状ロックは多くの方法で設計に組み入れることができる。最も簡単な様式では、弓状ロックは指受け44と主要本体43の間に設けられた摩擦ロック77から構成される(図19a)。この設計の代替案では、類似の摩擦ロックを設けているが、ワイヤ終端部78と主要本体43の間の表面を利用することになる(図19b)。図19bに例示された摩擦ロックは、幾つかのロックリブ79を組み入れることにより性能向上させられている。ロックリブ79を利用して、特別な所定の角度でカテーテル先端部を保持することになる。実際には、ハンドル66を第1の位置にロックすると、例えば、先端を30度だけ偏向させることになる。次の位置は先端を60度偏向させる。この特性により、カテーテル先端部を解剖学的部位の内部に位置決めする際にユーザーは一層の制御を行えるようになる。いずれの事例についても、指受け44は主要本体43に沿って作動され、カテーテル先端部80は弓状に屈曲し、互いに嵌合する構成要素間の摩擦によりハンドルの位置を保ち、従って、弓状部の位置を保持することになる。

30

【図面の簡単な説明】

40

【図1】 回動自在なハンドルが切断用ワイヤに取付けられた、本発明に従って構成された装置の一実施形態の平面図であり、図1aは図1の装置のハンドル接続部のスナップ部材の平面図である。

【図2】 本発明の回動自在ハンドルの代替の実施形態の図である。

【図3】 本発明に従って構成された装置の一実施形態の平面図である。

【図4】 図3の線2-2に沿って破断された断面図である。

【図5】 図4の線3-3に沿って破断された断面図である。

【図6】 図5の線4-4に沿って破断された断面図である。

【図7】 十二指腸内視鏡を通して位置決めされて、樹枝状胆管系に造影剤を注入するための図3の装置を描いた図である。

50

【図 8】 括約筋切開術を実施するための図 3 の装置の配向を描いた拡大図である。

【図 9】 十二指腸内視鏡を通して位置決めされて、総胆管内の材料を移動させるための図 3 の装置を描いた図である。

【図 10】 概ね図 4 の線 3 - 3 に沿って見た場合の、装置の代替の実施形態の断面図である。

【図 11】 図 4 の線 3 - 3 に沿って破断された、本発明の別な実施形態の断面図である。

【図 12】 回転ロックを備えている本発明の回転自在ハンドルの図である。

【図 13】 図 12 の回転ロックの詳細図である。

【図 13 a】 図 13 の線 A - A に沿った断面図である。

10

【図 14】 回転自在ハンドルと分岐コネクタとの間の整合状態を示し、回転自在ハンドルの回転がゼロである状態を例示した図である。

【図 15 a】 本発明の回転ロックの代替の実施例を示す図である。

【図 15 b】 本発明の回転ロックの代替の実施例を示す図である。

【図 15 c】 本発明の回転ロックの代替の実施例を示す図である。

【図 15 d】 本発明の回転ロックの代替の実施例を示す図である。

【図 16 a】 図 15 a の代替の実施形態の断面領域を示す図である。

【図 16 b】 図 15 b の代替の実施形態の断面領域を示す図である。

【図 16 c】 図 15 c の代替の実施形態の断面領域を示す図である。

【図 16 d】 図 15 d の代替の実施形態の断面領域を示す図である。

20

【図 17 a】 本発明の回転マーキングの 3 つの代替の実施形態を示す図である。

【図 17 b】 本発明の回転マーキングの 3 つの代替の実施形態を示す図である。

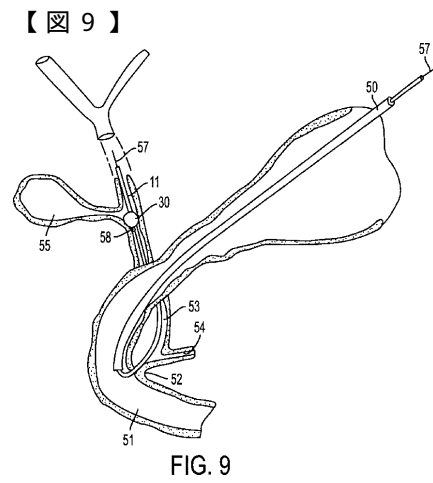
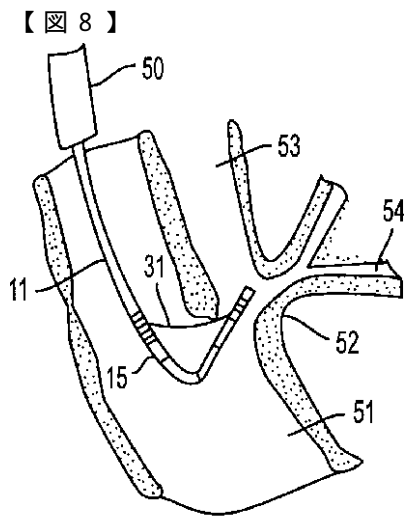
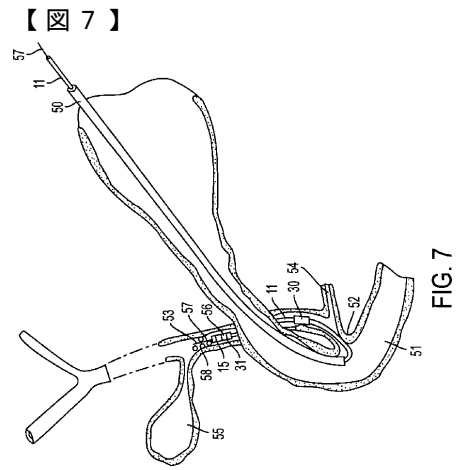
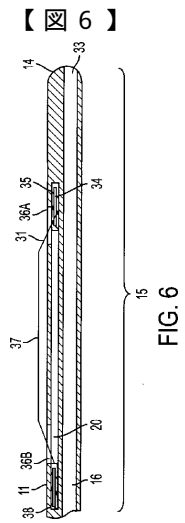
【図 17 c】 本発明の回転マーキングの 3 つの代替の実施形態を示す図である。

【図 18 a】 分岐コネクタの代替例を例示した図である。

【図 18 b】 分岐コネクタの代替例を例示した図である。

【図 19 a】 本発明に含まれた弓状ロックを例示した図である。

【図 19 b】 本発明に含まれた弓状ロックを例示した図である。



【図 1 0】

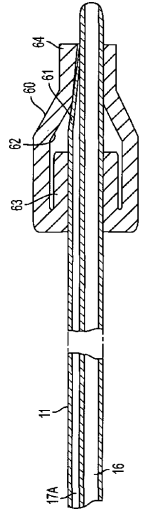


FIG. 10

【図 1 1】

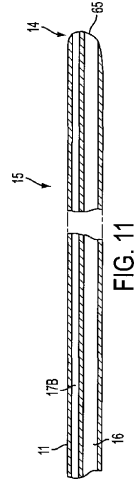


FIG. 11

【図 1 2】

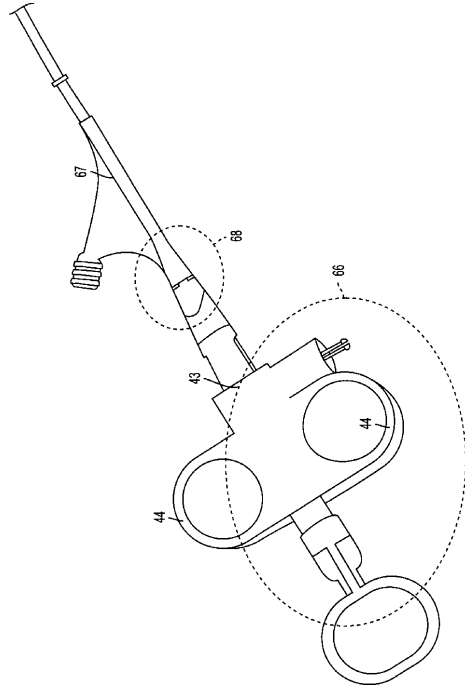


FIG. 12

【図 1 3】

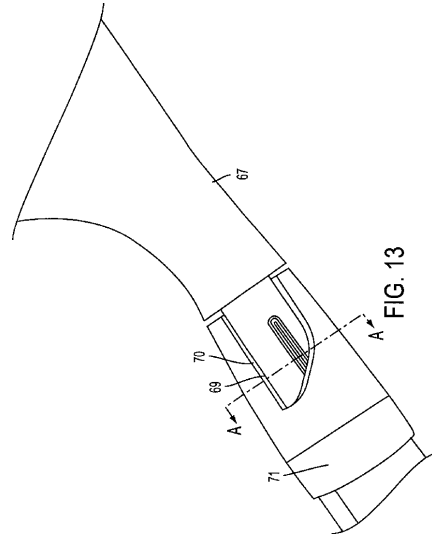
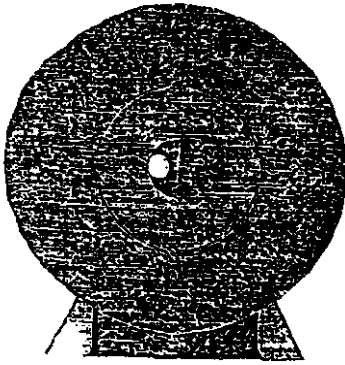


FIG. 13

【図 13 a】



A-A破断断面

FIG 13A

【図 14】

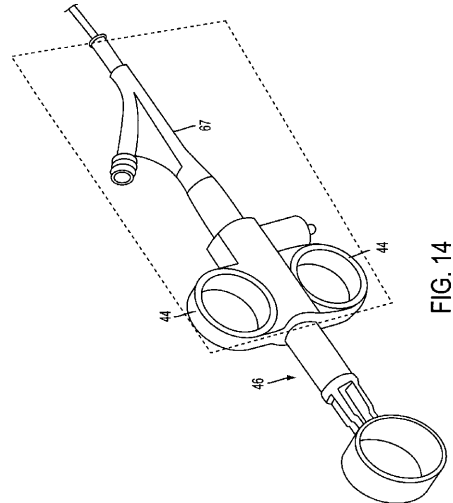
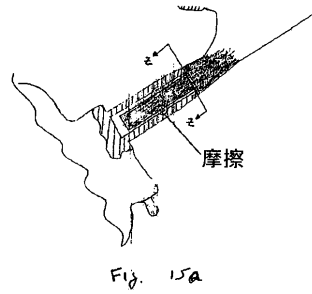


FIG. 14

【図 15 A】



【図 16 A】

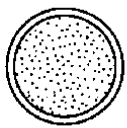


FIG. 16A

【図 16 B】

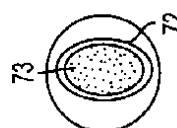


FIG. 16B

【図 15 B】

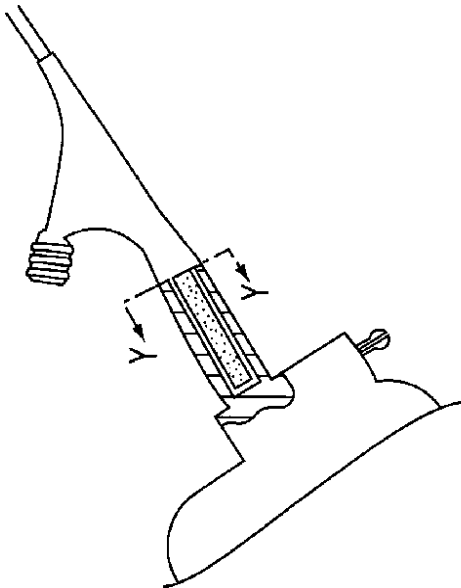


FIG. 15B

【図 15 C】

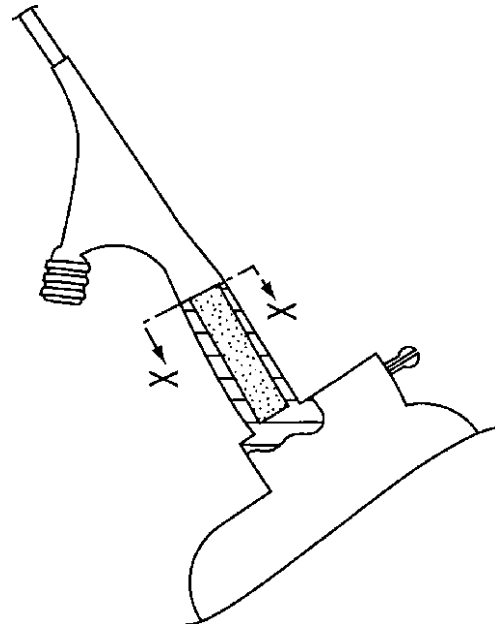


FIG. 15C

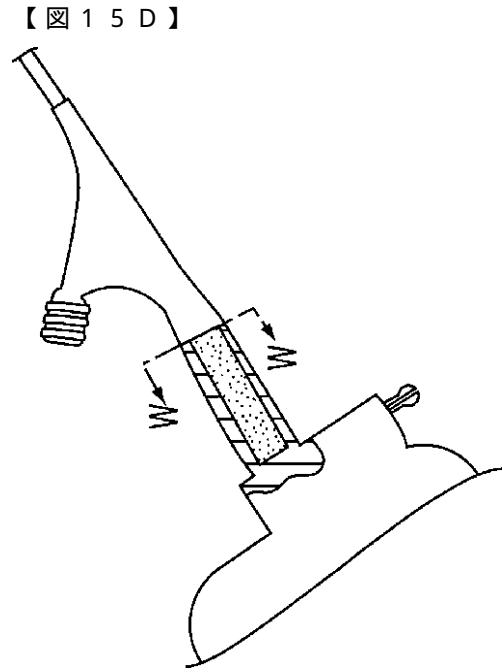
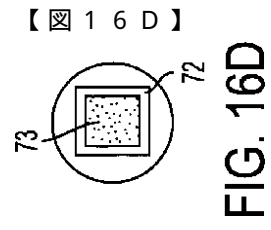
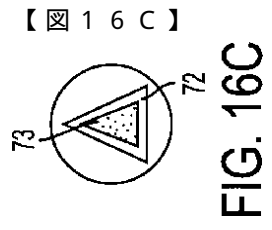


FIG. 15D

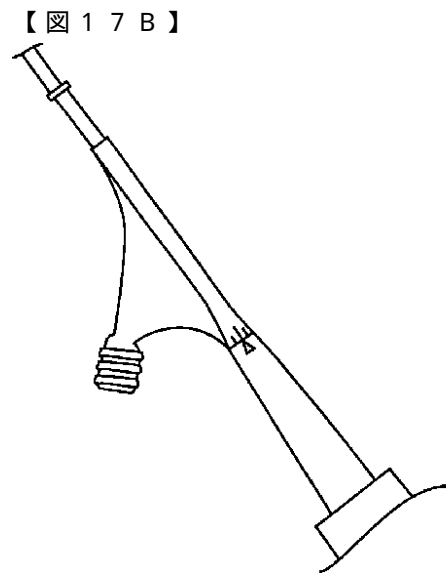
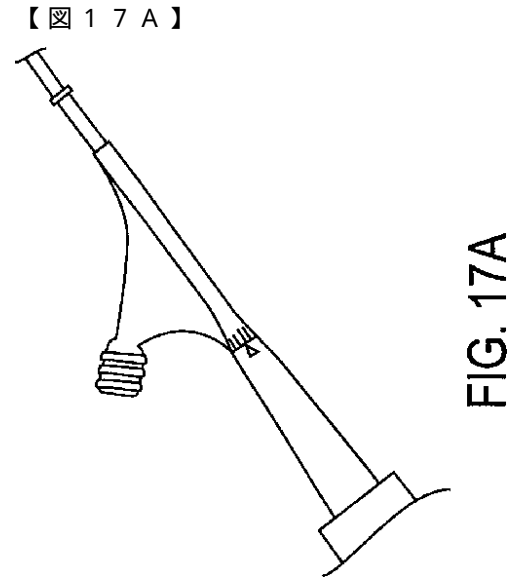


FIG. 17B

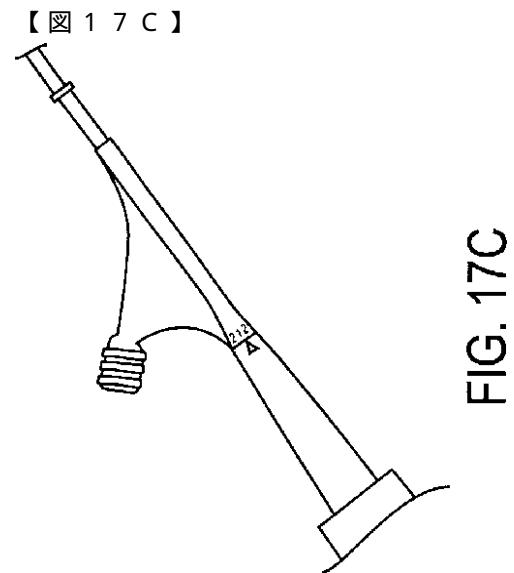


FIG. 17C

【図 18 A】

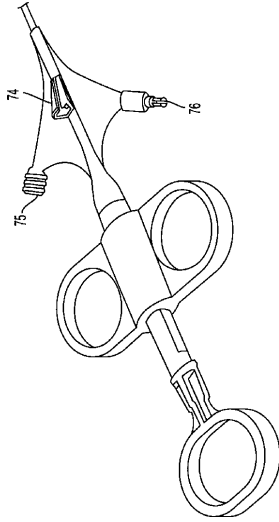


FIG. 18A

【図 18 B】

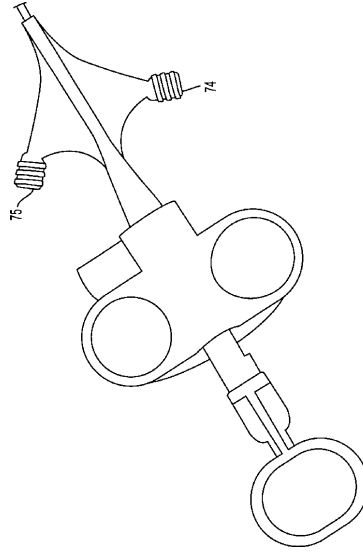


FIG. 18B

【図 19 A】

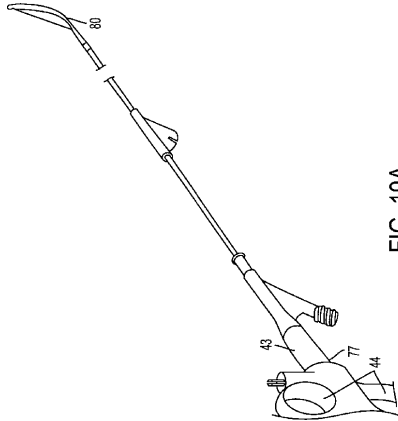


FIG. 19A

【図 19 B】

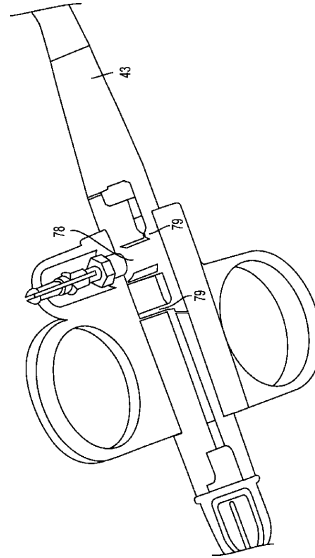


FIG. 19B

フロントページの続き

- (74)代理人 100074228
弁理士 今城 俊夫
- (74)代理人 100084009
弁理士 小川 信夫
- (74)代理人 100082821
弁理士 村社 厚夫
- (74)代理人 100086771
弁理士 西島 孝喜
- (74)代理人 100084663
弁理士 箱田 篤
- (72)発明者 ハッチンス 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 アトルボア ハイ ストリート 3
17
- (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

審査官 望月 寛

- (56)参考文献 特表平10-500336(JP,A)
国際公開第00/042926(WO,A1)
特開昭61-265137(JP,A)
国際公開第99/008616(WO,A1)
特開2000-010467(JP,A)
米国特許第03955578(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/01
A61B 17/32
A61B 18/14

专利名称(译)	可操纵的括约肌切开和插管，乳头切开术和括约肌切开术		
公开(公告)号	JP4896351B2	公开(公告)日	2012-03-14
申请号	JP2002518861	申请日	2001-08-14
申请(专利权)人(译)	Shimmeddo生命系统公司		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
[标]发明人	ハッチンスジョンイー アダムスマークエル		
发明人	ハッチンス ジョン イー アダムス マーク エル		
IPC分类号	A61M25/01 A61B17/32 A61B18/14 A61B17/00		
CPC分类号	A61B18/1492 A61B2017/003 A61B2017/0046 A61B2017/22038 A61B2017/22067 A61B2018/00535 A61B2018/00553 A61B2018/1253 A61B2018/1407 A61B2018/144 A61B2018/1861 A61B2218/002 A61M25/0136		
FI分类号	A61M25/00.309.B A61B17/32.330 A61B17/39.315		
代理人(译)	中村稔 小川伸男 西岛隆义		
审查员(译)	望月浩		
优先权	60/244981 2000-08-14 US		
其他公开文献	JP2004527267A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及用于执行内窥镜插管，乳头切开术，括约肌切开术和类似手术的方法和设备。根据本技术，内窥镜插管胆总管，乳头状切口，治疗类似，推进装置到内窥镜/十二指肠内窥镜的内部，该装置的远端尖端允许在邻近括约肌的乳头位置处离开内窥镜。这里操纵内窥镜的机构以将装置的远侧尖端定向到期望的位置并且执行胆管的适当插管。例如由于括约肌切开术器械，解剖部位和内窥镜操作不匹配，难以准确且一致地定位括约肌切开器以进行适当的插管。本发明的可转向括约肌切开器械中，医师独立地控制所述内窥镜的所述装置的远端尖端的位置，能够调节差异装置和解剖部位。根据本发明，附接切割线的手柄可相对于导管自由旋转。固定到切割线但相对于导管的轴可旋转的手柄提供了用于传递力以旋转线以旋转装置的尖端的机构。如果手柄在近端独立于近端轴旋转，则可以将力直接施加到远端尖端而不扭转整个轴。

(14)

J P 4896351 B2

【 図 2 】

