

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A) (11)特許出願公表番号

特表2003-518419

(P2003-518419A)

(43)公表日 平成15年6月10日(2003.6.10)

(51) Int.Cl <sup>7</sup>	識別記号	F I	テ-マコード <sup>*</sup> (参考)
A 6 1 M 25/00	306	A 6 1 M 25/00	306 Z 4 C 0 6 1
	405		405 B 4 C 1 6 7
A 6 1 B 1/00	334	A 6 1 B 1/00	334 D

審査請求 未請求 予備審査請求 (全 51数)

(21)出願番号	特願2001-548177(P2001-548177)
(86)(22)出願日	平成12年11月15日(2000.11.15)
(85)翻訳文提出日	平成13年8月24日(2001.8.24)
(86)国際出願番号	PCT/US00/31413
(87)国際公開番号	W001/047591
(87)国際公開日	平成13年7月5日(2001.7.5)
(31)優先権主張番号	09/472,582
(32)優先日	平成11年12月27日(1999.12.27)
(33)優先権主張国	米国(US)

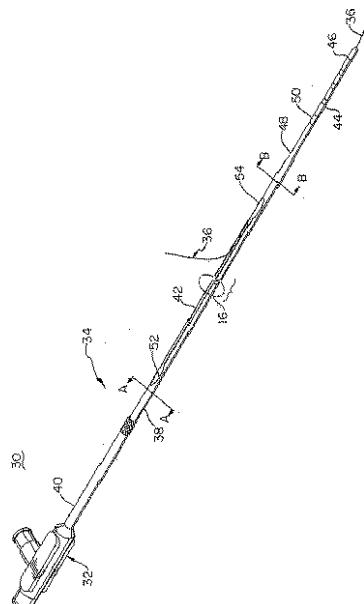
(71)出願人	ボストン サイエンティフィック リミテッド
	バルバドス国 セントマイケル、ベイ ストリート、ブッシュ ヒル、ザ コーポレイイト センター
(72)発明者	ウィンドホイザー、ジェームズ イー。アメリカ合衆国 01748 マサチューセツ州 ホプキントン ヒドゥン ブリックロード 20
(74)代理人	弁理士 恩田 博宣 (外1名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】可変サイズカテーテル

(57)【要約】

胆管内視鏡術において利用される可変サイズカテーテルに関する。可変サイズカテーテルは、重ね合わせた複数の剥離可能な層により形成された外径から成る。剥離可能な層は、内視鏡シースの必要性及び追加費用なしに、単独の操作者により交換可能なカテーテルとして機能する可変サイズカテーテルを実現する。内視鏡の作業チャンネル内に可変サイズカテーテルを配置する前に、内視鏡の作業チャンネルの内径より小さいか、その径に近いカテーテルの外形を得るために、剥離可能な層は選択的に取り除かれる。その結果得られる整合性は、ガイドワイヤがガイドワイヤチャンネルから滑り出ることと、カテーテルと内視鏡作業チャンネルとの間に挟まれる可能性を解消する。不整合な状態では、挟まれたガイドワイヤは、ガイドワイヤ及びカテーテル両方の所望の運動を制限する。



**【特許請求の範囲】**

【請求項1】 基端部、先端部、及びそれらを通り長手方向に延びるガイドワイヤルーメンを有するカテーテルシャフトと、  
カテーテルの外径を縮小する手段と、  
から成る可変サイズカテーテル。

【請求項2】 前記カテーテルは胆管用カテーテルである請求項1に記載の可変サイズカテーテル。

【請求項3】 前記カテーテルは前記カテーテルシャフトに対して外部の位置から前記ガイドワイヤルーメンにアクセスするためのチャンネルを有する単独の操作者により交換可能なカテーテルである請求項1に記載の可変サイズカテーテル。

【請求項4】 少なくとも1つの剥離可能な層が前記カテーテルの外径を縮小するよう取り外し可能であり、前記縮小手段はカテーテルシャフト上に重ね合わされた少なくとも1つの剥離可能な層から成る請求項1に記載の可変サイズカテーテル。

【請求項5】 前記少なくとも1つの剥離可能な層が、0.4mm以下の厚さである請求項4に記載の可変サイズカテーテル。

【請求項6】 前記カテーテルが2つの剥離可能な層から成る請求項4に記載の可変サイズカテーテル。

【請求項7】 前記カテーテルが3つの剥離可能な層から成る請求項4に記載の可変サイズカテーテル。

【請求項8】 前記カテーテルが4つの剥離可能な層から成る請求項4に記載の可変サイズカテーテル。

【請求項9】 前記カテーテルが5つの剥離可能な層から成る請求項4に記載の可変サイズカテーテル。

【請求項10】 前記少なくとも1つの剥離可能な層が、ポリエチレン、ポリエチレンの多様な共重合物及び混合物、PTFE、ポリエチレンブロックアミド、ポリエステル、ポリウレタン、ポリアミド、ナイロン及びこれらの混合物から構成されるグループから選択される高分子物質である請求項4に記載の可変サ

イズカテーテル。

【請求項11】 前記少なくとも1つの剥離可能な層が、高度に滑らかな被覆を前記層の上、又は前記層の中に含まれている請求項4に記載の可変サイズカテーテル。

【請求項12】 基端部、先端部、及びそれらを通り長手方向に延びるガイドワイヤルーメンを有するカテーテルシャフトと、

基端部及び先端部を有する少なくとも1つの剥離可能な層と、最も外側の剥離可能な層が前記カテーテルの外径を定義するカテーテルシャフト上に重ね合わせた前記剥離可能な層と、

前記カテーテルシャフト上に重ね合わせた剥離可能な層を取り除く手段と、から成るカテーテル。

【請求項13】 前記カテーテルは単独の操作者により交換可能なカテーテルである請求項12に記載のカテーテル。

【請求項14】 前記取り除く手段が剥離可能な層に沿って長手方向に延びる少なくとも1つの弱い部分の線であり、剥離可能な層は少なくとも1つの弱い部分の線に沿って引き裂かれることと、それによりカテーテルから剥離可能な層を取り除き、外径を縮小する請求項12に記載のカテーテル。

【請求項15】 少なくとも1つの弱い部分の線は正反対に位置する2つの穿孔線を有し、前記穿孔線は剥離可能な層に沿って長手方向に延びる請求項14に記載のカテーテル。

【請求項16】 基端部、先端部、及びそれらを通り長手方向に延びるガイドワイヤルーメンを有するカテーテルシャフトと、

カテーテルシャフト上に重ね合わされ、カテーテルシャフトの長さを延長し、最も外側の剥離可能な層がカテーテルの外径を形成する少なくとも1つの剥離可能な層と、

から成る胆管用カテーテル。

【請求項17】 前記カテーテルシャフトはカテーテルシャフトに対して外部の位置からガイドワイヤルーメンにアクセスするチャンネルを有し、前記チャンネルはカテーテルシャフトの一部を沿って長手方向に延びる請求項16に記載

の胆管用カテーテル。

【請求項18】 前記剥離可能な層は、前記剥離可能な層に沿って長手方向に延びる少なくとも1つの弱い部分の線から成り、前記剥離可能な層は前記少なくとも1つの弱い部分の線に沿って引き裂かれ得る、それによりカテーテルから剥離可能な層を取り除き、外径を縮小する請求項16に記載の胆管用カテーテル。

【請求項19】 少なくとも1つの弱い部分の線が正反対に位置する2つの穿孔線を有し、前記穿孔線は剥離可能な層に沿って長手方向に延びる請求項18に記載のカテーテル。

【請求項20】 内径を備えた作業チャンネルを有する内視鏡と共に利用する単独の操作者により交換可能な胆管用カテーテルにおいて、

基端部、先端部及び外壁を有するカテーテルシャフトと、  
前記シャフトの先端部に近接した位置と前記シャフトの先端部に近接した位置との間で前記カテーテルシャフトを通って長手方向に延びるガイドワイヤルーメンと、

前記シャフトの外壁の少なくとも一部はチャンネルを形成し、前記チャンネルが前記ガイドワイヤルーメンと連絡していることと、

前記カテーテルの外径を縮小する手段と、  
から成る胆管用カテーテル。

【請求項21】 前記縮小手段は、カテーテルの外径を形成する前記カテーテルシャフト上に重ね合わされた少なくとも1つの剥離可能な層から成る請求項20に記載の胆管用カテーテル。

【請求項22】 少なくとも1つの剥離可能な層がチャンネル上に重ね合わされない請求項21に記載の胆汁のカテーテル。

【請求項23】 少なくとも1つの剥離可能な層が除去可能である請求項21に記載の胆管用カテーテル。

【請求項24】 少なくとも1つの剥離可能な層が第一の直径を形成し、前記少なくとも1つの剥離可能な層は第一の直径未満で第二の直径を形成するよう除去可能である請求項21に記載の胆管用カテーテル。

【請求項25】 前記剥離可能な層は、剥離可能な層に沿って長手方向に延びる少なくとも1つの弱い部分の線から成り、前記剥離可能な層は、前記少なくとも1つの弱い部分の線に沿って引き裂かれ得る、それによりカテーテルから剥離可能な層を取り除き、外径を縮小する請求項21に記載の胆管用カテーテル。

【請求項26】 前記カテーテルの外径が前記内視鏡の作業チャンネルの内径未満であるが、それに近い径を有する請求項21に記載の胆管用カテーテル。

【請求項27】 前記少なくとも1つの剥離可能な層が、0.4mm以下の厚さを有する請求項21に記載の胆管用カテーテル。

【請求項28】 前記カテーテルが2つの剥離可能な層から成る請求項21に記載の胆管用カテーテル。

【請求項29】 前記カテーテルが3つの剥離可能な層から成る請求項21に記載の胆管用カテーテル。

【請求項30】 前記カテーテルが4つの剥離可能な層から成る請求項21に記載の胆管用カテーテル。

【請求項31】 前記カテーテルが5つの剥離可能な層から成る請求項21に記載の胆管用カテーテル。

【請求項32】 前記少なくとも1つの剥離可能な層が、ポリエチレン、ポリエチレンの多様な重合物及び混合物、PTFE、ポリエチレンブロックアミド、ポリエステル、ポリウレタン、ポリアミド、ナイロン及びこれらの混合物から構成されるグループから選択された高分子物質である請求項21に記載の胆管用カテーテル。

【請求項33】 前記少なくとも1つの剥離可能な層が、高度に滑らかな被覆を前記層の上、又は前記層の中に含まれている請求項21に記載の胆管用カテーテル。

【請求項34】 作業チャンネル内径を有し、内視鏡を通る作業チャンネルを有する内視鏡を設けること、

基端部、先端部、外壁とを伴うシャフト、及び前記シャフトの先端部に近接した位置から前記シャフトの先端部に近接した位置まで延びるガイドワイヤルームを有するカテーテルを設け、前記シャフトは前記シャフトの前記外壁の少なく

とも一部を通してアクセス可能なチャンネルを有し、前記カテーテルはカテーテルシャフト上に重ね合わせた少なくとも1つの剥離可能な層を更に有し、最も外側の剥離可能な層はカテーテルの外径を形成することと、

少なくとも1つの剥離可能な層を取り除くことと、

内視鏡の作業チャンネル内のカテーテルを位置決めることと、  
の工程から成るカテーテルの利用方法。

【請求項35】 前記カテーテルが内視鏡による逆行性胆道膵管造影術（ERCP）において利用される請求項34に記載の方法。

【請求項36】 内視鏡が患者の口を通って挿入され、内視鏡がファーテー乳頭のすぐ近くまで案内される請求項34に記載の方法。

【請求項37】 前記カテーテルの外径が前記内視鏡の作業チャンネルの内径未満であるが、それに近い径になるまで、少なくとも1つの剥離可能な層は取り除かれる請求項34に記載の方法。

【請求項38】 ガイドワイヤが前記ガイドワイヤルーメン及び前記シャフトのチャンネル内に位置する請求項37に記載の方法。

【請求項39】 カテーテルが内視鏡の作業チャンネル内に位置する際、前記ガイドワイヤがシャフトのチャンネルを抜け出ことから防止される請求項38に記載の方法。

**【発明の詳細な説明】****【0001】****(関連出願)**

本発明は、1996年9月13日に出願された「単独の操作者により交換可能な胆管用カテーテル」と題される米国特許仮出願第60/025,235号に対し米国特許法第119条(e)を基に優先権を主張する1997年9月9日に出願された「単独の操作者により交換可能な胆管用カテーテル」と題される米国特許出願第08/926,200号の一部継続出願である。この出願は1999年5月14日に出願された「共通の先端ルーメンを備えた単独の操作者により交換可能な胆管用カテーテル」と題される米国特許出願第09/312,340に関し、その開示は参照によってここに具体化される。

**【0002】****(本発明の技術分野)**

本発明は、重ね合わされた剥離可能な層を取り除くことによりカテーテルの外径を変更することが可能である可変サイズカテーテルに関する。可変サイズカテーテルは、解剖学及びカテーテルの適切な使用方法の範囲内において消化管にアクセスするための内視鏡と組み合わせることで特に有用である。内視鏡のチャンネルの内径より小さいか、ほぼ同一のカテーテルの外径を得るために、剥離可能な層は可変サイズカテーテルから選択的に取り除かれる。

**【0003】****(従来技術の説明)**

消化管システム及び胆道（胆管、肝管及び睥管を含む）内の異常な病状を治療するための内視鏡術が増加している。内視鏡は、その直視性を利用して、所望の管での全体的な領域へのアクセスを提供する。しかし、この管自体は、蛍光透視とガイドワイヤとを組み合わせたカテーテルを使用して誘導されなければならぬ。

**【0004】**

カテーテルは解剖学的な目的領域の治療において公知である。カテーテル処置を実行するために胆道へアクセスする胆管用カテーテルを使用する公知の方法及

び装置は、ウイーバー (Weaver) 等の米国特許第5,397,302号及びカーペル (Karpel) の米国特許第5,320,602号の中で開示されており、それらの開示は参考によりここに具体化される。

#### 【0005】

一般的に、患者の胆道内における異常な病状を治療するためには、まず内視鏡は患者の口へ挿入される。内視鏡は、基端部と先端部を有し、同基端部と同先端部との間で長手方向に延伸するルーメンを有する。内視鏡の先端部の開口部が治療を受ける領域に接近するまで、内視鏡は患者の消化管又は消化器官を通して案内される。この時点で、内視鏡はカテーテルのような他の構造物が目的領域にアクセスすることを可能にする。

#### 【0006】

胆道内における可視化、即ち治療については、内視鏡の先端部は、総胆管及び胰管に通じるファーテー乳頭に近接して配置される。カテーテルの先端が、内視鏡先端部の開口部から突出するまで、カテーテルは内視鏡のルーメンによって案内される。

#### 【0007】

カテーテルは胆道にアクセスするために利用され得る。カテーテルの先端部は、総胆管及び胰管に結びつくファーテー乳頭（オッディ括約筋の間に位置する）へのオリフィスを通って案内される。胆道内で所望の位置にアクセスすることを容易にするために、ガイドワイヤはカテーテルと共に使用され得る。ガイドワイヤは、カテーテルの基端部での開口部へ挿入され、ガイドワイヤがカテーテルの先端部から突出するまでカテーテルによって案内される。

#### 【0008】

総胆管の可視化が望まれる場合、ガイドワイヤは総胆管へ案内される。カテーテルの先端部が総胆管の中で所望の位置に配置されるまで、上記されるように、カテーテルはガイドワイヤに沿って前進する。カテーテルは、総胆管内において解剖学的な細部を示す蛍光透視用の造影剤を配達する位置にある。一度、ガイドワイヤが目的領域に関する適所にあれば、カテーテル交換作業を含む結果的に生じるカテーテル作業の間に、ガイドワイヤの位置を保持することは高度に望まし

い。

#### 【0009】

現在の胆管内視鏡術には、内視鏡による逆行性胆道膵管造影法及び内視鏡による逆行性括約筋切開術用の可変ルーメンカテーテルの使用と、検索バルーンを有するバルーンカテーテルの使用と、他の治療及び診断処置とが含まれる。一般的に上記のように、これら現在の胆管内視鏡術はガイドワイヤの技術を利用して実行される。これらの処置で利用される現存の装置は、一般的に少なくとも150cmの長さを有する内視鏡を貫通するために、少なくとも180cmの長さを有する。従って、カテーテルの全長に及ぶガイドワイヤルーメンを有する標準的なカテーテルを利用する場合、これらの処置中に用いられるガイドワイヤは、胆道内でのアクセス及び位置を保持する一方で別の装置への交換を実行するため、少なくとも400cmの長さでなければならない。400cmのガイドワイヤにおける装置の交換は時間を消費し、面倒である。

#### 【0010】

ガイドワイヤの長さのため、医師は、胆管の内視鏡術を実行するために、処置室に少なくとも2人の助手を必要とする。通常、単独の助手がガイドワイヤを担当する一方、他の助手は装置及び患者のケアを担当する。ガイドワイヤの長さにより必要とされる余計な手間が、比較的より多くの時間を消費し、費用のかかる処置という結果をもたらす。

#### 【0011】

迅速な交換を容易にし、1人の操作者により交換作業を実行できる特徴を有し、且つ胆道等の解剖学的な目的領域にアクセスするように消化管内で適切に利用できる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連係して使用され、より少ない要員で胆管処置を実行できる胆管交換カテーテルを有することが望ましい。カテーテルが移動しなければならないガイドワイヤの長さを制限する胆管交換カテーテルを有することが望ましい。

#### 【0012】

更に、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使用する可変可能な迅速交換胆管用カテーテルを有することが望ましい。ガイドワイヤか

ら容易に取り外し可能で、消化管内で利用されるほとんどのカテーテルシステムと適応可能な迅速交換胆管用カテーテルを有することが望ましい。

### 【0013】

#### (発明の要約)

本発明は胆管内視鏡術における可変サイズカテーテルに関する。詳しくは、本発明は単一医療装置に内視鏡シースの構造上の特徴を具体化するカテーテルを提供することにより、先行技術における多くの欠点を克服する。特に、好ましい実施形態では、可変サイズカテーテルはカテーテルの外径を形成する複数の剥離可能な層を有する。剥離可能な層は個々に取り除かれることができ、カテーテルの外径を変化させることを可能にする。

### 【0014】

可変サイズカテーテルの好ましい実施形態は、基端部及び先端部を有するカテーテルシャフトを含む。可変サイズカテーテルは、シャフトの先端部に近接する位置からシャフトの先端部に近接する位置まで延伸するシャフトによって搬送されたガイドワイヤルーメンを更に有する。複数の手段は、カテーテルシャフトに対して外部の位置からガイドワイヤルーメンにアクセスするために設けられ、シャフトの基端部の先端に実質的な距離を定める。ガイドワイヤルーメンにアクセスするための手段は、カテーテルシャフトの壁を通って延びる開放通路を有し得る。可変サイズカテーテルは、カテーテルシャフト上において同軸状に配置された少なくとも1つ、好ましくは複数の剥離可能な層を更に有する。複数の手段は、可変サイズカテーテルの外部から個々の剥離可能な層を取り除くために設けられる。剥離可能な層を取り除くための手段には、好ましくは、剥離可能な層内に穿孔線を有する。スリットから剥離可能な層を引き出すことにより、カテーテルから剥離可能な層が分離され、穿孔線が引き裂かれる場合がある。

### 【0015】

1つの実施形態では、最も大きい内視鏡の作業チャンネル内に配置するために、可変サイズカテーテルは十分な外径を有する。カテーテルの外径と作業チャンネルとの間の差は、ガイドワイヤの直径より小さい。従って、ガイドワイヤの運動は、カテーテルのガイドワイヤチャンネル内のみに抑制される。ガイドワイヤ

はガイドワイヤチャンネルから滑り出ることを効果的に防止することにより、ガイドワイヤが挟まれて、ガイドワイヤとカテーテル両方の所望の運動が制限される可能性が解消される。

#### 【0016】

別の実施形態において、可変サイズカテーテルは、作業チャンネルの直径を変える内視鏡に対して適応される。可変サイズカテーテルは、互いに同軸状に配置され、重ね合わされた複数の剥離可能な層により形成された外径を有する。内視鏡の作業チャンネル内で可変サイズカテーテルの位置を決める前に、内視鏡の作業チャンネルの内径より小さいか、ほぼ同一のカテーテル外径を得るために、剥離可能な層は選択的に取り除かれる場合がある。カテーテルと内視鏡の作業チャンネルとの正確な整合は、ガイドワイヤがガイドワイヤチャンネルから滑り出て、挟まれてしまう虞れを減少する。

#### 【0017】

##### (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を示す斜視図である。カテーテルアセンブリ30は、消化管を通して体内の目的領域にアクセスするためのカテーテル使用の治療において用いられる。本発明は、単独の操作者によるカテーテルの迅速な交換を許容する先願の特徴を備える。本発明のカテーテルでは、より短いガイドワイヤの使用が可能になり、より少ない医療要員、消費時間及び費用での処置を実現する。更に、本発明は、消化管内のカテーテル治療に使用されるほとんどのカテーテル装置に適応可能である。

#### 【0018】

カテーテルアセンブリ30はカテーテルハプアセンブリ32及びカテーテル34を有し、それらの一部を通り抜けるガイドワイヤ36を有する。カテーテル34は、一般的に、以下により詳しく説明される基端部40、U字型チャンネル42、先端領域44、先端部46及び多様なルーメンを有するシャフト38を含む。カテーテルハプアセンブリ32は、シャフト38の基端部40に操作しやすく接続される。好ましくは、カテーテルハプアセンブリ32はシャフト38内のルーメンまでアクセスさせる補助的な装置に連結されるように形成される。

### 【0019】

シャフト38は、一般的に、基端部40で全体的に一定の外部形状を有する管状部材である。シャフト38は、内視鏡(図示略)のルーメンを通る摺動可能な通路と同じ大きさであり得る。シャフト38は、好ましくは押出し法により形成される。シャフト38は押出し高分子物質から形成され得る。1つの実施形態では、所望の高分子物質が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、ナイロンあるいはこれらの組み合せ又は混合物である。制限はされないが、考慮されるカテーテルには、カニューレ、括約筋切開、細胞診断装置及び結石の回収、ステント配置用の装置が含まれる。

### 【0020】

好ましい実施形態において、シャフト38は、先端領域44まで先細になっているテーパ状先端部48を更に有する。更に、先端領域44は、高コントラストに色分けされた先端マーカ50を有し得る。最終的に、カテーテル治療の間、先端部46は先端領域44の蛍光透視法による可視化のために放射線不透過性であり得る。しかし、これらの追加的特徴は必ずしも必要とされる要素でないことが理解されるべきである。

### 【0021】

シャフト38のU字型チャンネル42は第一のチャンネル基端部52と第2のチャンネル先端部54との間を延びる。U字型チャンネル42は、必ずしも制限はされないが、チャンネル基端部52とチャンネル先端部54との間に、ガイドワイヤ36を受容するよう機能する。

### 【0022】

部材名「U字型チャンネル」は、チャンネル42からガイドワイヤを径方向に取り出せるようなチャンネル形状を意味し、必ずしも文字Uの形である必要はない。好ましい実施形態でのチャンネル42は、チャンネル42の外側へガイドワイヤ36の妨害されない径方向運動を許容する十分な大きさである。更に、チャンネルの壁及び径開口部は、以下により詳しく説明されるように、ガイドワイヤルーメンの直径に比べ実質的に同じか、わずかに大きい。チャンネル基端部52は、シャフト38の基端部40から先端方向の任意の位置に配置されることが理解

されるが、チャンネル先端部54は、好ましくは、カテーテルシャフト38の先端部46から10~40cmの間に配置される。

#### 【0023】

最終的に、チャンネル基端部52に近接する位置で1A-1A線に沿ったシャフト38の断面図である図1Aに示されるように、シャフト38は、補助ルーメン56、補助ルーメン58及びガイドワイヤルーメン60を有する。

#### 【0024】

補助ルーメン56及び補助ルーメン58は、シャフト38の基端部40と先端部46との間に於いて長手方向に延びる。補助ルーメン56及び補助ルーメン58は、無泡不透明化及び所望の解剖学的領域の優れた可視化に対応する高い造影剤流動能力を許容する噴射ルーメンであり得る。加えて又は代りに、補助ルーメン56及び補助ルーメン58の少なくともいずれか一方は、ワイヤルーメンの切除又はバルーンルーメンの回収等の他の補助装置の一部に、あるいは一部として利用され得る。

#### 【0025】

好ましい実施形態では、ガイドワイヤルーメン60は基端部40とシャフト38の先端部46との間に於いて長手方向に延びる。更に、ガイドワイヤルーメン60はガイドワイヤ36を受容する大きさに作られる。ガイドワイヤルーメン60は押し出し一体型カテーテルシャフト38である管状部材である場合があり、あるいは、ガイドワイヤルーメン60はカテーテルシャフト38に連結される別体の管状部材であり得る。1つの好ましい実施形態では、ガイドワイヤルーメン60はカテーテルシャフト38の先端部46に近接して配置された管状部材であるが、ガイドワイヤルーメン60は、シャフト38に沿つたかなる場所においても形成され、先端部46に連結されたシャフト38の延長線上である場合があり、又はガイドワイヤルーメン60はシャフト38全体を通る場合があることが理解される。

#### 【0026】

図1Bを参照すると、図1に示される1B-1B線におけるシャフト38の断面図が示される。ガイドワイヤ36はチャンネル先端部54に近接する箇所でガ

イドワイヤルーメン60にアクセスし得る。ガイドワイヤ36は、チャンネル先端部54までチャンネル42内を延伸し、先端領域44を通りガイドワイヤルーメン60内に延び、先端部46の開口部を通って抜け出る。

#### 【0027】

図1Cを参照すると、U字型チャンネル42を有するカテーテルシャフト38の一部が示される。また、示された実施形態は補助ルーメン56及び58を有する。チャンネル基端部52に近位及びチャンネル先端部54に遠位のシャフト38の部分には、U字型チャンネル42と連絡するガイドワイヤルーメン60が含まれる。1つの実施形態では、U字型チャンネル42は、ガイドワイヤルーメン60の構成と実質的に同一の内側面が閉じている構造を有する。更に、U字型チャンネル42の壁は、U字型チャンネル42からガイドワイヤ36が自由に出入りできるように、ガイドワイヤ36の直径より大きな間隔が置かれている。

#### 【0028】

カテーテルシャフト38は、U字型チャンネルがガイドワイヤルーメン60から別体に形成されるように構成され得る。この方法では、ガイドワイヤルーメン60は、シャフト38の基端部40とチャンネル基端部52との間に延びる第一の部分、及びチャンネル先端部54とシャフト38の先端部46との間に延びる第二の部分との2つの部分に分割される。代りに、シャフトは、基端部40とシャフト38の先端部46との間に長手方向に延びることで、ガイドワイヤルーメン60を形成され得る。代替的な実施形態では、チャンネル基端部52とチャンネル先端部54との間で、ガイドワイヤルーメン60はU字型チャンネル42と一体化されている。言いかえれば、ガイドワイヤルーメン60は、U字型チャンネル42の外壁間でガイドワイヤルーメン60の直径と等しい間隔を置くように、U字型チャンネル42の一部分を形成する。ガイドワイヤルーメン60及びU字型チャンネル42がどのように形成されるかにかかわらず、U字型チャンネル42は、チャンネル先端部54でガイドワイヤルーメン60へのアクセスをもたらす。この点では、チャンネル先端部54は、ガイドワイヤ36をガイドワイヤルーメン60の中へより容易に案内するように拡大させることが可能である。

#### 【0029】

代替カテーテルが特定の医療処置の間に必要な場合、ガイドワイヤルーメン60及びU字型チャンネル42は、カテーテルアセンブリ30の迅速な交換を可能にする。ガイドワイヤ36がシャフトを通して基端部40及びハプアセンブリ32を通過させないが、むしろ基端部40から実質的に先端方向に位置したU字型チャンネル42でカテーテルシャフト38が抜け出るため、より短い長さのガイドワイヤが使用され得る。カテーテル装置の交換が単独の操作者によって比較的により容易で迅速に実行され得るため、本発明による特徴的なカテーテルの構造はカテーテル治療及び診断に要する時間を短縮する。解剖学的な目的領域内で従来のガイドワイヤ(約400cm)の配置を保持することに関わる追加的な要員及び時間は削減され、処置に関わる全面的なコストが軽減される。

#### 【0030】

図2A～2Dを参照すると、図1によるカテーテルを含む内視鏡作業チャンネル70～76の断面図が示される。図2A～図2Dに示される例における作業チャンネルの内径70, 72, 74及び76は、それぞれ2.8, 3.2, 3.8及び4.2mmである。図2Aは、補助ルーメン54及び56、U字型チャンネル42及びU字型チャンネル42内のガイドワイヤ36を有するカテーテルシャフト38を示す。更に、シャフト38は、第一のサイズの内視鏡作業チャンネル70内に示される。図2Aでは、ガイドワイヤ36はU字型チャンネル42を密接に包囲する小さなサイズの作業チャンネル70により半径方向へ効果的に押圧される。

#### 【0031】

図2Bは、図2Aに示される作業チャンネル70よりわずかに大きい第二のサイズを有する作業チャンネル72内のカテーテルの受容を示す。図2Bでは、ガイドワイヤ36が、U字型チャンネル42から外れて符号80の破線により表示された位置に移動することが可能である。図2Cは、更に、より大きな第三のサイズの作業チャンネル74内に収容されるシャフト38を示す。ガイドワイヤ36は、U字型チャンネル42から完全に外れて、破線で示された位置82に移動することが可能である。最終的に、図2Dは第四のサイズの作業カテーテル76内のカテーテルシャフト38を示す。このより大きな作業チャンネルにおいても

、ガイドワイヤ36は更に大きな断面積内に位置し、図2D中の符号84に示される破線の位置に移動することが可能である。

#### 【0032】

より大きな内視鏡作業チャンネル（図2C及び図2D）で示されるように、U字型チャンネル42から滑り出るガイドワイヤ36の可能性は、ガイドワイヤ36が挟まれるようになり、且つガイドワイヤ36及びカテーテルシャフト38両方の所望の運動を制限する可能性を起こす。このため、より大きな内視鏡作業チャンネルが使用される場合、カテーテルU字型チャンネル42内のガイドワイヤの運動を抑制できるように十分に小さな内径を有する交換シースは、好ましい実施形態で利用される。概して言えば、好ましい実施形態による内視鏡交換シースは、半径方向にアクセス可能なガイドワイヤの利用ができる。内視鏡に円形の形状を与え、カテーテルと内視鏡作業チャンネルの壁との間でのガイドワイヤの締付不具合を緩和する一方、ガイドワイヤはカテーテルと長手方向において整列される。

#### 【0033】

図3を参照すると、シースハブアセンブリ102を有する内視鏡交換シースアセンブリ100及びシース104が示される。シース104はルーメン106及び先端部108を有する。図3Aはシース104の一部を示し、シース104はカテーテルを受容するルーメン106を有する。図1を参照すると、基本的に、シース104がU字型チャンネル42内のガイドワイヤ36を包含するように、カテーテル34はシース104のルーメン106を通して設けられる。シース104は内視鏡作業チャンネル内に配置されるように適応され、それにより、ガイドワイヤ34（図1）をU字型チャンネル50（図1）に抑制する周囲の内視鏡作業チャンネルの直径より小さな直径チャンネルを設け、図2C及び図2D中で示される潜在的な不具合を緩和する。

#### 【0034】

図4を参照すると、代替的な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、二分割ハブアセンブリ112と、ルーメン116を形成し、それ自体の長さを越えて先端部120まで長手方向に延びるスリット1

18を有するシース114を含む。シース114のスリット118は、図4B中により詳細に示される。

#### 【0035】

図4を再度参照すると、二分割ハブアセンブリ112は、基礎ハブ部分122及び先端ハブ部分124を有し、それぞれに基礎スリット126及び先端スリット128を有する。シーススリット118は、ハブスリット126及び128と連絡しており、ガイドワイヤ（図示略）をシースアセンブリ110の中へ、即ち外へ半径方向に滑らせる。固定されていない（状態「A」）基礎ハブ部分122が図4に示され、先端ハブスリット128及びシーススリット118に対して基礎ハブスリット126を整列させ、シースアセンブリ110の内側及び外側へのガイドワイヤの径方向運動のための連続的なスリットを設ける。基礎ハブ部分122は固定された状態「B」で図4A中に示され、基礎ハブスリット126は先端ハブスリット128と連動して回転し、ハブアセンブリ112内でハブアセンブリ112から径方向に外れて移動することからガイドワイヤ（図示略）を防ぐ。ガイドワイヤの径方向運動が望ましくない場合、基礎ハブ部分122は状態B（図4A）に設定される。

#### 【0036】

図4Cは、ルーメン132、シース壁開口部134、シース壁重合部分136とを有する代替的な実施形態のシース130の一部を示す。

ガイドワイヤを重合部分136に通し、シース壁開口部134の中へ操作することにより、ガイドワイヤ（図示略）はシース130のルーメン132から滑り出されることができる。

#### 【0037】

図5を参照すると、図1中に示されるカテーテルアセンブリ30が、図4中に示される内視鏡交換シースアセンブリ110内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はスリットシースアセンブリ110を通じて差し込まれる、シース先端部120から先端方向へ外に向かって延びる。ガイドワイヤ36（図5中に部分的に示される）はガイドワイヤルーメン60（図1B）に沿ってカテーテル34のU字型チャンネル42内に位置し、シャフト先端部46か

ら延びる。更に、ガイドワイヤ36はハプアセンブリ112により連結される。より詳しくは、ガイドワイヤ36は、ハプアセンブリ112の基端スリット126及び先端スリット128内を通過して連結される。基端スリット126を有するシースの基端ハブ部分122は、先端スリット128を有するシースの先端ハブ部分124に関連して固定された状態で示される。従って、固定された状態では、シースアセンブリ110のハプアセンブリ112は、チャンネル基端部52の先端方向からガイドワイヤ36の径方向の引き込みを防ぐ、そうでなければカテーテル34のU字型チャンネル42に挿入される。

#### 【0038】

図6を参照すると、U字型チャンネル42内にガイドワイヤ36を更に保持するカテーテルシャフト38を含む内視鏡シース114を有する図5の一部が詳細に示される。例えば、図2C及び図2D中で示されるように、シース114がより大きな内視鏡作業チャンネル内にある場合、シース114がU字型チャンネル42からのガイドワイヤ36の運動を抑制することが可能である。図6に示されるシース114の実施形態は、カテーテルシャフト38及び内視鏡シース114からガイドワイヤ36が剥離することを可能にする長手方向スリット118を有する。換言すれば、ガイドワイヤ36がU字型チャンネル42から径方向に移動できるように、U字型チャンネル42はガイドワイヤ36より大きなサイズである。シース114は、正常な作業条件下で、U字型チャンネル42からのガイドワイヤ36の望ましくない移動を防止する。しかし、適切な径方向に作用する力が操作者によってガイドワイヤ36に働く場合、ガイドワイヤ36がシース114及びU字型チャンネル42から移動するように、ガイドワイヤ36はスリット118に沿ってシース114を分割する。

#### 【0039】

図7を参照すると、ガイドワイヤ36は、内視鏡150内にも同様に存在する図4の内視鏡シースアセンブリ110を通じて挿入される図1のカテーテルアセンブリ30内に挿入された状態で示される。シースアセンブリ110は、固定された状態「B」(図4A)で示されるスリット118及び二分割ハプアセンブリ112を有するシース114を有する。固定された状態でのハプアセンブリ11

2は、ガイドワイヤ36がスリット118を通りシース114から外れて径方向に移動することから防止する。ガイドワイヤ36は、ハブアセンブリ112に向してガイドワイヤ36上に指圧力を作用することにより、長手方向の運動から防止することが可能である。

#### 【0040】

図7Aを参照すると、図7の内視鏡150及びシースアセンブリ30が、カテーテルの引戻し後のように、挿入されるカテーテルアセンブリ30なしで示されている。シースハブアセンブリ112は、「A」(図4)の固定されてない状態で示される。非固定状態にあるハブアセンブリ112はスリット118を通りシース114から外れるガイドワイヤ36の径方向運動を可能にするが、そのような運動は、ガイドワイヤ36を1本の指によりシース114の外側に接触させ捕捉することにより抑制することができ、カテーテル交換中にガイドワイヤ36の制御が容易になる。

#### 【0041】

1つの可能な内視鏡術において、図7中に示される内視鏡150は、まず患者の口へ導入され、患者の消化管を通って案内される。特に、内視鏡150は、食道を下って、胃を通り、胃の幽門括約筋を通過して十二指腸へ案内される。内視鏡150はその基端部と先端部との間で長手方向に延びるルーメンを有する。

#### 【0042】

内視鏡150の先端部(図示略)が解剖学的な範囲内で治療を受ける目的領域に近接するまで、内視鏡150は消化管を通って案内される。

胆管内視鏡術では、内視鏡150の先端部の開口部がファーテー乳頭に近接するまで、内視鏡150は十二指腸へ案内される。ファーテー乳頭は、総胆管、肝臓、及び脾管に結びつくオッディ括約筋の間に位置する。内視鏡150の基端部(図7及び図7A中に示される)は、患者の口の外部まで延伸し、そこに留まる。

#### 【0043】

内視鏡150を患者の体内に適切に配置した状態で、カテーテルアセンブリ30は内視鏡の中への挿入のために準備されている。まずガイドワイヤ36は、シャフト38のガイドワイヤルーメン60(図1A-1C)に導入される。より詳

しくは、ガイドワイヤ36の先端部はU字型チャンネル42内、チャンネル基端部52の先端方向に配置される。その後、ガイドワイヤ36はガイドワイヤルーメン60へチャンネル先端部54(図1)に導入される。最終的に、ガイドワイヤ36はシャフト38を通って先端領域40(図1)に導入される。1つの方法では、その後、カテーテル32が、内視鏡作動チャンネル150へ直接挿入される。図2Aに示されるように、この方法は、シースのないガイドワイヤ36の運動を抑制するために、内視鏡作業チャンネルの内径が十分に小さい内視鏡で実行され得る。

#### 【0044】

しかし、好ましい方法(図7を参照する)では、ガイドワイヤ36を通したカテーテルアセンブリ30はシースアセンブリ110へ挿入され、それにより、ガイドワイヤ36がU字型チャンネル42から半径方向に滑り出ることから防止する。より詳しくは、カテーテル34は内視鏡作業チャンネル150へ挿入されるが、チャンネル基端部52をシースハブアセンブリ112の近傍に留め、且つチャンネル基端部52から延伸するガイドワイヤ36の一部を同様に留める。特に、シースハブアセンブリ112は、ガイドワイヤ36の一部を受容するハブスリット126及び128を有する。従って、好ましい実施形態において、ハブアセンブリ112は固定され、ガイドワイヤ36の望ましくない径方向運動を防止する。好ましい方法では、カテーテルシャフト38及びシースアセンブリ110の中へガイドワイヤ34を引戻すことが、患者(図示略)へ内視鏡150を挿入する前に実行される。

#### 【0045】

カテーテルシャフト38を有する内視鏡シース114は、内視鏡作業チャンネル150に挿入される。内視鏡シース114は、U字型チャンネル42のおおよその長さ上でガイドワイヤ36の径方向運動を防止する役目をする。カテーテルシャフト38及びシース114の両方は、内視鏡150の先端部(図示略)の近くにあるまで、内視鏡150と共に挿入される。カテーテルシャフト38及びシース114の少なくともいずれか一方は、内視鏡150の先端部を抜け出るまで、前進し得る。

### 【0046】

1つの方法において、ガイドワイヤ36の先端部が胆道（共通の胆液、肝臓又は胰管を含む）の目的領域内に配置されるまで、ガイドワイヤ36は前進される。例えば、ガイドワイヤ36の先端部は、胆道へアクセスするためのファーテー乳頭に通じるオリフィスを通じて案内され得る。その後、先端領域40（図1）が、内視鏡150の先端部を抜け出て、所望のダクト内に位置するまで、カテーテルシャフト38はカテーテルアセンブリ30をたどってガイドワイヤ36上を前進し得る。別の方法では、カテーテル先端部42（図1）が目的領域に位置するまで、ガイドワイヤ36及びカテーテルアセンブリ30は共に前進される。まずカテーテルは、目的領域の近くまで前進され、カテーテルを更に前進する必要がある時、その後にガイドワイヤを挿入する。

### 【0047】

一度、ガイドワイヤ36が目的領域の位置にあれば、管を可視化するために放射線不透過性の染料等の造影剤を補助ルーメン56又は58（図1A-1C）を通して総胆管へ注入することを含めたカテーテル処置が実行可能である。所望のカテーテル治療が完了した後、カテーテルアセンブリ30は交換されるか、内視鏡150から取り出されることができ、他のカテーテル処置のためにガイドワイヤ36を留めておく。カテーテルアセンブリ30及びシースアセンブリ110は共に取り出される場合もある。

### 【0048】

内視鏡150からカテーテル34を引き出す1つの方法は、図4～図5Cに示されるようなスリット状又は重合状内視鏡シース114のいずれか、あるいは図3及び図3Aに示されるようなスリットを有さないシース104も利用可能である。この方法は特に図7に示され、カテーテル34が内視鏡シース114（又は部材104）の内に回収される一方、ガイドワイヤ36は長手方向の運動を防止するように保持される。患者の体内にガイドワイヤ36を留めるカテーテル34の回収は、カテーテルシャフト36内でガイドワイヤ36を取り出すための半径方向に開くU字型チャンネル42により可能になる。一度、カテーテルの回収がシースハブアセンブリ112に近接した箇所までチャンネル先端部54（図1）

を搬送すれば、ガイドワイヤ36の比較的短い部分だけは、チャンネル先端部54からカテーテルシャフト38の先端部46(図1)まで、カテーテル34内に留まる。ガイドワイヤ36の一部がアクセス可能なカテーテル先端部46の先端方向にあるように、まずカテーテルアセンブリ30(ガイドワイヤ34を適所に保持している間)をシースアセンブリ110(又は部材100)の外側にわずかに引戻すことによって、単独の操作者でもカテーテル34からガイドワイヤ36の残りの部分を取り出すことができる。換言すれば、ガイドワイヤ36の小さい部分は、カテーテル34の先端部46とシースアセンブリ110の先端ハブ部分124との間でアクセス可能である。その後、ガイドワイヤ36上のカテーテル34の残りの部分を完全に取り出す一方、ガイドワイヤ36のアクセス可能な部分は操作者によって保持される。代替方法において、カテーテルが取り出される間、内視鏡の先端部は定位置でガイドワイヤの先端部を固定するように利用され得るエレベータを有することが可能である。

#### 【0049】

ステント(図示略)がガイドワイヤ36上を前進するもので、同ステントがシース114により収容できる外径より大きい外径を有する際、内視鏡シースアセンブリ110の交換が望ましい場合がある。図4Bのようにシース114がスリット状であるか、図4Cのようにシース130が重合状である場合、内視鏡シースアセンブリ110を交換する1つの方法が利用される。図7Aを参照すると、二分割ハブアセンブリ112は固定されてない状態「A」(図4中にも示される)であると考えられる。ガイドワイヤ36は、シース114中のスリット118を通り、シースハブアセンブリ112から半径方向に引き離される。その後、ガイドワイヤ36を患者体内における定位置から外れることを防止するため、ガイドワイヤ36は、好ましくは内視鏡150の一部に対向して、保持される。シース114は内視鏡150から取り出され、ガイドワイヤ36はシース114から「剥離」される。シース114が完全に内視鏡150の外側であり、ガイドワイヤ36を越えるまで、シースの回収は続けられる。この時点では、ガイドワイヤ36は内視鏡作業チャンネル150、ステント、カテーテル内にあり、内視鏡シースはガイドワイヤ36を越えて前進され得る。

### 【0050】

図4Bのようにシース114がスリット状であるか、図4Cのようにシース130が重合状である場合、内視鏡シースアセンブリ110及びカテーテルアセンブリ30の両方を交換する別 の方法が採用され得る。

### 【0051】

図7及び7Aを参照すると、二分割ハプアセンブリ112は固定されない状態「A」(図7A)であると考えられる。ガイドワイヤ36は、シースハプアセンブリ112から半径方向に引き離され、シース114中のスリット118を通る。その後、ガイドワイヤ36を患者体内における定位置から移動されることから防止されるため、ガイドワイヤ36は、好ましくは内視鏡150のいくつかの部分に対向して、保持される。シース114及びカテーテル34は内視鏡150から取り出され、ガイドワイヤ36はシース114から「剥離」されるシース114及びカテーテル34が完全に内視鏡150の外側にあり、ガイドワイヤ36を越えるまで、シースアセンブリ110及びカテーテルアセンブリ30の回収は継続される。この時点では、ガイドワイヤ36は内視鏡150及び患者内の定位置に留まる。適所にガイドワイヤ36を保持するためにカテーテルアセンブリ30がガイドワイヤ36から完全に取り出されるか、あるいは引き離される間、単独の操作者でもカテーテル34の先端部46(図1)の間のガイドワイヤ36のわずかな部分にアクセスすることが可能である。

### 【0052】

シースアセンブリ110は、シース114と連結する二分割ハプアセンブリ112を有すると説明される一方、他のアセンブリが採用され得る。例えば、図8を参照すると、代替的なシースアセンブリ160が示される。シースアセンブリ160は、イントロデューサ162、取り付け手段164及びシース166を有する。前記の実施形態に類似して、シース166は、ルーメン(図示略)を形成し、シース166の長さを越えて先端部170で終了する長手方向に延びるスリット168を有する。シース166は、前記されたシース104及びシース114と概ね同一である。シース166のルーメン(図示略)がイントロデューサ162の内部と流動的に連絡されるように、イントロデューサ162は取り付け手

段164によりシース166に取り付けられる。1つの好ましい実施形態では、取り付け手段164は、イントロデューサ162に対してシース166を密閉する柔軟な膜である。代りに、イントロデューサ162とシース166との間で粘着性又は摩擦性の接着等による他の取り付け方法も有用であり得る。

#### 【0053】

図8を参照すると、イントロデューサ162がより詳細に示されている。イントロデューサ162は角172及びネック174を有する漏斗状の形状をした装置である。1つの好ましい実施形態では、角172及びネック174は單一体として一体的に形成される。

#### 【0054】

好ましくは、角172は外壁176を有する円すい体である。外壁176は内部空間を形成し、角172の基端部182の近くに形成されたガイドワイヤ受容ノッチ180を有する。好ましくは、ガイドワイヤ受容ノッチ180はJ型であり、入口端184及び固定端186を有する。図8に示されるように、入口端184は角172の基端部182において開口している。逆に、固定端186は閉じられている。

#### 【0055】

好ましくは、ネック174の形は管状であり、通路188を有する。通路188は、角172の内部空間と流体的に連絡されるように形成される。好ましい実施形態では、角172及びネック174がプラスチック材料から形成される。代りに、外科的に安全な他の準剛性又は剛性を備えた任意の材料が使用され得る。

#### 【0056】

図1、図8及び図8Aを参照すると、使用中に、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、ガイドワイヤ36(図1)を含むカテーテルシャフト38(図1)の先端部46(図1)は、イントロデューサ162の角172内に配置される。角172の円錐形は、ガイドワイヤ36を含むカテーテルシャフト38の先端部46をネック174の通路188に誘導する役目をする。カテーテルシャフト38の先端部46がシース1

66の先端部170から延伸するまで、カテーテルシャフト38はシース166のルーメン(図示略)内での前進を継続する。

#### 【0057】

一度、シースアセンブリ160内に適切に挿入されると、ガイドワイヤ36(図1)の基端部は、ガイドワイヤ受容ノッチ180内に保持される。より詳しくは、ガイドワイヤ36の一部は、ガイドワイヤ受容ノッチ180の入口端184を通して操作者により力が加えられ、且つその固定端186内で力が加えられる。この点では、好ましくは、固定端186はそのガイドワイヤ36よりわずかに小さな直径を有する。従って、固定端186は摩擦によってガイドワイヤ36を保持する。逆に、ガイドワイヤ36は、入口端184から外れ、固定端186からガイドワイヤ36を摺動することによりガイドワイヤ受容ノッチ180から容易に離脱することができる。従って、シースアセンブリ160は、前記のシースアセンブリ100及びシースアセンブリ110に対して非常に類似する方法で機能する。

#### 【0058】

図9Aを参照すると、イントロデューサ190の代替的な実施形態が示される。イントロデューサ190は角192、ネック194及びバルブ196を有する。前記の実施形態に類似して、角192及びネック194は、好ましくは單一体として一体的に形成される。角192は、ガイドワイヤ受容ノッチ198を形成する外壁197及びバルブ受容スロット200を有する。バルブ196は、角192の外壁197内に適合するように形成されたバルブ本体202を有する。更に、バルブ196は、バルブ本体202から延びるリブ204を有する。リブ204は、好ましくは、角192のバルブ受容スロット200内に一致するように形成される。従って、バルブ196は、バルブ受容スロット200とリブ204の相互作用によって角192の内に保持される。この点では、バルブ受容スロット200は、好ましくは、ネック194に近接の角192に沿って位置する。好ましくは、バルブ196はゴム状材料で形成される。

#### 【0059】

使用中に、イントロデューサ190は、前記のイントロデューサ162(図8

及び図8A)に高度に類似する方法で機能する。しかし、更に、バルブ196はカテーテルシャフト38(図1)を密閉状態にする。従って、人体の中への挿入に際して、バルブ196は、胆液等の体液がシースアセンブリにより逆流されることを防ぐ。更に、所望な場合には、バルブ196は呼吸を提供することも可能である。

#### 【0060】

図9Bを参照すると、イントロデューサ206の代替的な実施形態が示される。イントロデューサ206は、上記のイントロデューサ190(図9A)に対して非常に類似している。この点では、イントロデューサ206は角208、ネック210及びバルブ212を有する。角208は、好ましくは、ネック210と一体的に形成され、ガイドワイヤ受容ノッチ216を形成する外壁214及びバルブ受容スロット218を有する。バルブ212はバルブ196(図9A)と類似して、バルブ本体220及びリブ222を有する。リブ222は角208のバルブ受容スロット218内に一致するように形成される。この点では、バルブ受容スロット218は角208の基礎部224に近接して配置される。バルブ212を有するイントロデューサ206は、前記のイントロデューサ190(図9A)に高度に類似する方法で機能する。

#### 【0061】

バルブ212により設けられる流体物遮断機能は、他の形態で達成することが可能であると理解される。例えば、図9Cを参照すると、イントロデューサ226の代替的な実施形態が示される。イントロデューサ226は角228、ネック230及びOリング232を有する。角228及びネック230は、好ましくは、單一体として形成される。角228は、好ましくは、上記に示したものと類似するガイドワイヤ受容ノッチ(図示略)及び内部スロット234を有する。内部スロット234は、好ましくは、ネック230に近接して配置され、Oリング232を保持するように形成される。代りに、内部スロット234はネック230中で形成され得る。

#### 【0062】

Oリング232は、好ましくは、ゴム状材料から作られる。更に、Oリング2

32は角228及びネック230の直径よりわずかに小さな内径を有する。従つて、使用中に、Oリング232はカテーテルシャフト38(図1)に関する密閉を形成し、角228への胆液等の体液の通過を阻止する。

#### 【0063】

図9Dを参照すると、イントロデューサ236の別の代替的な実施形態が示される。イントロデューサ236はトーヘイ・ポースト(touhey-bost)システムに類似しており、上角部238を有し、下角部240及びグロメット242を有する。上角部238は、基端部246、グロメット受容フランジ248及び先端部250を形成する外壁244を有する。角238の基端部246は、前記のガイドワイヤ受容ノッチに類似するガイドワイヤ受容ノッチ(図示略)を有する。先端部250にはネジ山を備え、下角部240の一部を受容するように形成された通路252を有する。

#### 【0064】

下角部240は、基端部256、中間部分258及び先端部260を形成する本体254を有する。内部通路266は通路252に連絡するように形成され、基端部256から先端部260に延びる。最終的に、基端部256は、上角部238の先端部250をネジ込みにより受容するように形成されたネジ穴262を有する。

#### 【0065】

好ましくは、グロメット242は、ゴム状材料で作られ、下角部240の基端部256に当接する間、上角部238のグロメット受容フランジ248内に嵌るように形成される。イントロデューサ236は、上角部238のグロメット受容フランジ248内のグロメット242を配置することにより組み立てられる。その後、上角部238の先端部250は、下角部240の基端部256にネジ込むように固定される。上角部238が下角部240にネジ込むように固定される際、下角部240の基端部256は上角部238のグロメット受容フランジ248内のグロメット242を押圧する。使用中に、イントロデューサ236は、前記のイントロデューサ236に対して非常に類似する方法で機能する。この点では、グロメット242は、カテーテルシャフト38(図1)に対する密閉を形成す

る。更に、所望である場合、上角部238に関連する下角部240を緩めることにより、呼吸が達成されできる。

#### 【0066】

図9Eを参照すると、更にイントロデューサ266の別の代替実施形態は示される。イントロデューサ266は角268、ネック270及びバルブ272を有する。好ましくは、角268、ネック270及びバルブ272は、單一体として一体的に形成される。この点では、バルブ272は、角268及びネック270を鋳型加工する際に、ネック270の先端部274に制御された閃光を付与することで形成される。

#### 【0067】

イントロデューサ266は、上記のイントロデューサに高度に類似する方法で機能する。従って、バルブ272は、カテーテルシャフト38(図1)を密閉し、それにより胆液等の体液が角268へ逆流することから防止する。

#### 【0068】

図9Fを参照すると、イントロデューサ276の別の代替的な実施形態が示される。イントロデューサ276は角278、ネック280及びバルブ282を有する。角278及びネック280は、好ましくは、單一体として一体的に形成される。この点では、角278及びネック280は外壁284によって形成される。外壁284はガイドワイヤ受容ノッチ286及び外部スロット288を形成する。ガイドワイヤ受容ノッチ286は、前記のガイドワイヤ受容ノッチに類似する。外部スロット288はネック280に沿って位置し、バルブ282の一部を保持するように形成される。代りに、外部スロット288は角278に沿って位置することが可能である。

#### 【0069】

好ましくは、バルブ282は、上部リブ290、側壁292及びショルダ294により形成されたゴム状サックである。好ましくは、上部リブ290はネック280の外部スロット288内に装着するように形成される。ネック280に沿って延伸するように、側壁292は柔軟であることが好ましい。最終的に、好ましくは、ショルダ294はネック280の先端部298に当接するように形成さ

れる。この形態では、ショルダ294が先端部298に接触するように、バルブ282はネック280の先端部298上に配置される。バルブ282の柔軟性を有する特性により、側壁292はネック280の外部スロット288内の上部リブ290まで延伸される。

#### 【0070】

使用中に、バルブ282のショルダ294がカテーテルシャフト38に対する密閉を形成するように、カテーテルシャフト38(図1)はイントロデューサ276を通して配置される。従って、バルブ282は胆液等の体液による望ましくない逆流を防止する。

#### 【0071】

図10を参照すると、可変サイズカテーテルの一部が示される。好ましくは、可変サイズカテーテルアセンブリは、ここに詳細に記したシャフト構造物を除いて、図1で示されたカテーテルアセンブリと同一である。同カテーテルには、カテーテルハブアセンブリ及び可変サイズカテーテル300が含まれ、それらの一部を通るガイドワイヤを有する。図1乃至図10に示すアセンブリの間での変化は、カテーテル34に代わる可変サイズカテーテル300の包括である。可変サイズカテーテル300は、単独の操作者によるカテーテルの迅速な交換を可能にする特徴を同様に具体化する。他の特徴も同様に以下の詳細で説明されるが、この特徴は可変サイズカテーテル300が多様な医療処置中に使用されることを可能にする。可変サイズカテーテル300は、尿管、胆管及び血管処置と関連して利用され得る。可変サイズカテーテル300の想定されるより頻繁な利用の中には、内視鏡により消化管を通り解剖学的な目的領域にアクセスするためのカテーテル処置がある。

#### 【0072】

図10は、前の層を覆う次の層を備えたカテーテルシャフト302上に位置し、同軸方向に配置された剥離可能な層を示す可変サイズカテーテル300の一部を示す。可変サイズカテーテル300は、一般的に基端部、U字型チャネル304、先端領域、先端部、多様なルーメン306及び308を有するシャフト302を含む。可変サイズカテーテル300は、カテーテルシャフト30

2の外部に配置された少なくとも1つの剥離可能な層を更に有する。弱い部分310による予め配置された線は、重合性の層に含まれ得る。弱い部分310の線は剥離可能な層に沿って長手方向に延びる。好ましい実施形態では、弱い部分310の線はU字型チャンネル304の直径反対方向に位置される穿孔線である。代替的な実施形態では、直径反対方向に配置された2つの弱い部分の線が、剥離可能な層に組み入れられ得る。

#### 【0073】

2つの剥離可能な層312及び314は図10中に示される。剥離可能な層312は、カテーテルシャフト302の外部へ離脱可能に取り付けられる。好ましい実施形態では、剥離可能な層312が、U字型チャンネル304を形成する領域以外においては、カテーテルシャフトの全長に沿ってカテーテルシャフト302に離脱可能に固定される。剥離可能な層314は剥離可能な層312に同様に取り付けられる。剥離可能な層314は可変サイズカテーテル300用の第一の直径を形成する。剥離可能な層312は、剥離可能な層314により形成された直径より小さい可変サイズカテーテル300の第二の直径を形成する。従って、剥離可能な層314が可変サイズカテーテル300から取り除かれる際、剥離可能な層312は可変サイズカテーテル300の縮小された外径を形成する。更なる実施形態において、複数のタブ又は個々の剥離可能な層に代わる他の複数の付属体が、可変サイズカテーテル300の基端部に配置され得る。これらのタブは、医師が単一層又は一組の層のいずれかを容易に取り除くことを可能にする。各タブは、それらの結果的な外径円周を表示するために更に色分けされ得る。内視鏡用の内径が知られている場合、これは特に有用である。このシステムで、医師は、内視鏡の内径と一致する外径タブに関連する剥離可能な層を単にすべて取り除かねばならない。

#### 【0074】

1～10個の剥離可能な層が可変サイズカテーテル300の外径を変化するために利用される。好ましくは、2～5個の剥離可能な層が、所望の外径を得るために互いに重ね合わされる。剥離可能な各層は厚さにして約0.4mmである。しかし、剥離可能な層は、厚さにして0.1mmから0.7mmの範囲であり得

る。更に、剥離可能な層310及び312は、一般的に、押し出し重合物質から形成される。

#### 【0075】

1つの実施形態では、好ましい重合物質はポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ナイロン又はこれらの組み合せか、混合物である。剥離可能な層を形成するのに適した更なる重合体は、ポリエチレン、多様な相互重合体とポリエチレンの混合物、ポリエステル、ポリウレタン、ポリアミド及びこれらの混合物とが含まれる。更なる実施形態において、剥離可能な層は高度に滑らかな被覆を有し得る。この被覆は層の外部にあるか、中に組込まれる場合がある。

#### 【0076】

図11を参照すると、可変サイズカテーテル300から取り除かれる剥離可能な層314が示される。剥離可能な層314は、可変サイズカテーテルの上部に形成された弱い部分310の線、及び側方の両方から取り除かれる。剥離可能な層314の除去を促進するために、スリットは弱い部分310の予め配置された線に沿って形成される。このスリットはこの技術分野において公知の従来手段により成し得られる場合がある。スリットが一度形成されると、剥離可能な層はどの方向からでも取り除かれ得る。

#### 【0077】

図12A乃至図12Dを参照すると、可変サイズカテーテル300を含む内視鏡作業チャンネル70～76の断面図が示される。各図面は、内視鏡の作業チャンネル内で最も整合を得るように剥離可能な層を選択的に取り外した可変サイズカテーテル300を示す。可変サイズカテーテル300の利点は、カテーテル34を示す図2A～2Dと共に最も良く観察される。図2A～図2D及び図12A～図12Dに示される実施例において、作業チャンネルの内径70, 72, 74及び76は、それぞれ2.8, 3.2, 3.8及び4.2mmである。

#### 【0078】

図12Aは、カテーテルシャフト302、補助ルーメン306及び308、U字型チャンネル304、ガイドワイヤ320、内視鏡作業チャンネル76内の4

つの剥離可能な層312、314、316及び318を有する可変サイズカテーテル300を示す。図12Aでは、ガイドワイヤ320が作業チャンネル76内に効果的に半径方向に抑制される。U字型チャンネル304の深さは、剥離可能な層312、314、316及び318によって拡張される。従って、ガイドワイヤの運動はU字型チャンネル304内だけに抑制される。ガイドワイヤ320は、U字型チャンネル304から滑り出ることを効果的に防止し、それによりガイドワイヤ320が締め付けられ、且つガイドワイヤ320とカテーテル300両方の所望の運動が制限される可能性をなくす。図2Dは、ガイドワイヤ36がどのようにU字型チャンネル42を抜け出し、同じ大きさの内視鏡作業チャンネル76内でどのように締め付けられた状態に成り得るかを示す。交換シースは、図2D中のカテーテル34のU字型チャンネル42内におけるガイドワイヤの運動を制限するのに必要とされ得る。これは、内視鏡内の交換シースを挿入し、次に、交換シース内にカテーテル34を配置することを含む。更に、サイズを変える多重交換シースは、所望の内視鏡の内径にカテーテルの外径を一致させることに合わせて必要とされる。第2装置を必要とするため、これは時間がかかり、高価でもある。しかし、可変サイズカテーテル300は単一の医療装置において同じ所望の効果を得られる。必要とされる剥離可能な層312、314、316及び318は、多様なサイズの作業チャンネル内におけるカテーテルの径方向における抑制をもたらすため、可変サイズカテーテル300における交換シースは不要である。

#### 【0079】

図12Bは、より小さな内視鏡作業チャンネル74内に3つの剥離可能な層312、314及び316を有する可変サイズカテーテル300を示す。この可変サイズカテーテル300は3つの剥離可能な層が付属し得る、即ち少なくとも1つの剥離可能な層が、作業チャンネル74の可変サイズカテーテル300にサイズを正確に合わせるために取り除かれる場合がある。可変サイズカテーテル300の3つの剥離可能な層312、314及び316は、内視鏡74のU字型チャンネル304内へのすべてのガイドワイヤの運動を十分に抑制する。図2C中の同じ大きさの作業チャンネル74において、カテーテル34が、U字型チャンネ

ル42から再び滑り出て、締め付けられる可能性がある。

#### 【0080】

図12Cは、更に小さな内視鏡作業チャンネル72内に2つの剥離可能な層312及び314を有する可変サイズカテーテル300を示す。図12Dは、最も小さく記載された内視鏡作業チャンネル70内に1つの剥離可能な層312を有する可変サイズカテーテル300を示す。これらの可変サイズカテーテル300は、また、記述された数だけの剥離可能な層と共に付属し得る、あるいは少なくとも1つの剥離可能な層は、これらの関連する内視鏡チャンネル内でこれらのカテーテルのサイズを正確に合わせるように取り除かれ得る。図12Dを詳細に参考すると、内視鏡作業チャンネル70と可変サイズカテーテル300の剥離可能な層312との間の差は、図2A中のカテーテルシャフト38と内視鏡作業チャンネル70との間よりも狭い。より狭い差は、内視鏡の作業チャンネル内により良い進路性及び押圧性と一致する。

#### 【0081】

この開示は、多くの点において、単に例となることが理解されるだろう。本発明の範囲を逸脱することなく、明細書中、特に形状、サイズ、材料及び部材配置の内容における変更が行われる場合がある。従って、発明の範囲は特許請求の範囲の言語の中で定義される。例えば、本発明の迅速交換カテーテルが胆管用カテーテルであると好ましく説明される一方、他の応用も想定される。従って、本発明のカテーテルは、生体組織検査、金属ステント配置、プラスチックステント配置、スネア、バスケット等と共に利用することが可能である。更に、ガイドワイヤを制御するためにガイドカテーテルに代り内視鏡が用いられる場合、本発明のカテーテルは血管において使用される場合がある。

#### 【図面の簡単な説明】

発明は、いくつかの図に渡り、同様な参照番号は同様な要素を示す添付の図面を参照することにより、更に説明される。

【図1】 ガイドワイヤのシャフトに沿ってガイドワイヤを案内し、迅速なカテーテル交換を容易にするU字型チャンネル及びガイドワイヤルーメンを有する、本発明によるカテーテルを示した斜視図。

【図1A】 図1の1A-1A線におけるカテーテルを示す断面図。

【図1B】 図1の1B-1B線におけるガイドワイヤを備えたカテーテルを示す断面図。

【図1C】 図1において1Cにて示す円で囲んだカテーテル部分を拡大し断片的に示す斜視図。

【図2A】 より大きな内視鏡チャンネル内に配置された図1のカテーテルを示す断面図。

【図2B】 より大きな内視鏡チャンネル内に配置された図1のカテーテルを示す断面図。

【図2C】 より大きな内視鏡チャンネル内に配置された図1のカテーテルを示す断面図。

【図2D】 より大きな内視鏡チャンネル内に配置された図1のカテーテルを示す断面図。

【図3】 スリットなしで、図1のカテーテルを受容するのに適した内視鏡交換シースアセンブリを示す斜視図

【図3A】 図3において3Aに示す円で囲んだシース部分を拡大し、断片的に示す斜視図。

【図4】 スリットシース及び二分割ハブを有する、固定されてない状態での、代替的な実施形態のシースアセンブリを示す斜視図。

【図4A】 固定された状態での、図4の二分割ハブを示す斜視図。

【図4B】 スリットを有し、図4において4Bに示す円で囲んだシース部分を拡大し、断片的に示した斜視図。

【図4C】 図4Bに示すシースの代替的な実施形態であり、オーバラップを有するシース部分を拡大し、断片的に示す斜視図。

【図5】 図4に示す内視鏡シースアセンブリを通して挿入された図1のカテーテルを示す斜視図。

【図6】 ガイドワイヤを含むU字型チャンネルを設けたカテーテルを含む内視鏡シース部分を示す斜視図。

【図7】 図4の内視鏡シースアセンブリを通して挿入される図1のカテーテルを示す斜視図。

テル内、つまり内視鏡内にあるガイドワイヤを示す部分的な斜視図。

【図7A】 カテーテルが取り出された状態で図7のシースアセンブリを示す斜視図。

【図8】 イントロデューサを有するシースアセンブリの代替的な実施形態を示す部分的な斜視図。

【図8A】 図8の拡大したイントロデューサを示す斜視図。

【図9A】 図8のイントロデューサの代替的な実施形態を示す拡大した斜視図。

【図9B】 図8のイントロデューサの代替的な別の実施形態を示す拡大した斜視図。

【図9C】 図8のイントロデューサの代替的な別の実施形態を示す拡大した斜視図。

【図9D】 図8のイントロデューサの代替的な別の実施形態を示す拡大した斜視図。

【図9E】 図8のイントロデューサの代替的な別の実施形態を示す拡大した斜視図。

【図9F】 図8のイントロデューサの代替的な別の実施形態を示す拡大した斜視図。

【図10】 図1のカテーテルの代替的な実施形態におけるシャフトを形成する可変サイズカテーテル部分を拡大し、断片的に示す斜視図。

【図11】 図10の可変サイズカテーテルから取り除かれる剥離可能な層を拡大し、断片的に示す斜視図。

【図12A】 より大きな内視鏡チャンネルでの利用に適した可変サイズカテーテルを示す断面図。

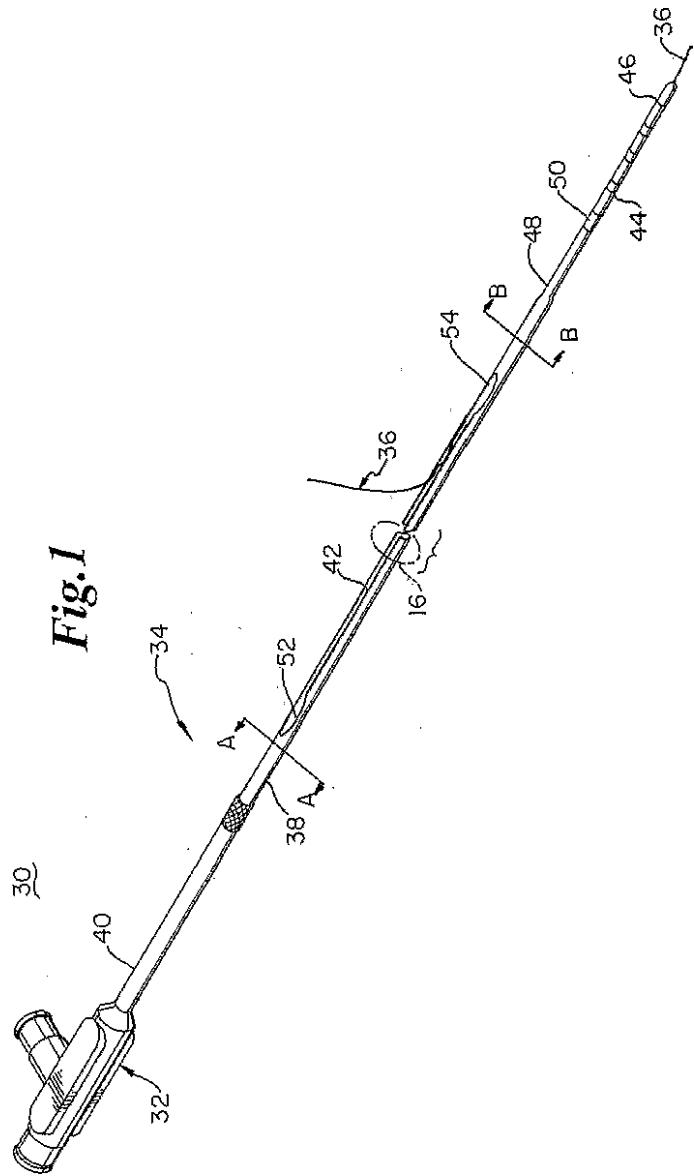
【図12B】 より大きな内視鏡チャンネルでの利用に適した可変サイズカテーテルを示す断面図。

【図12C】 より大きな内視鏡チャンネルでの利用に適した可変サイズカテーテルを示す断面図。

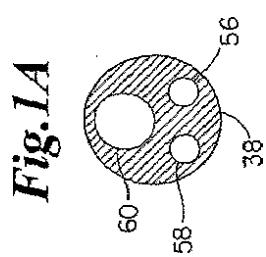
【図12D】 より大きな内視鏡チャンネルでの利用に適した可変サイズ

カテーテルを示す断面図。

〔図1〕

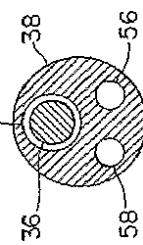


【図1A】



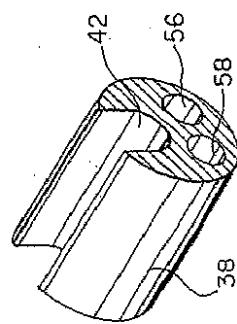
【図1B】

Fig.1B



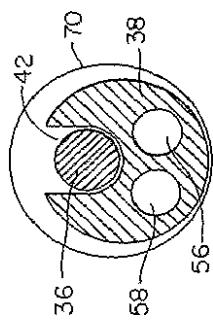
【図1C】

Fig.1C



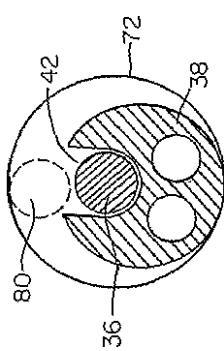
【図2A】

Fig.2A



【図2B】

Fig.2B



【図2C】

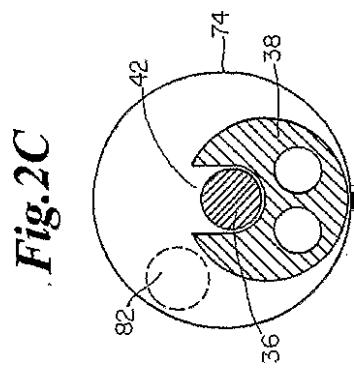


Fig. 2C

【図2D】

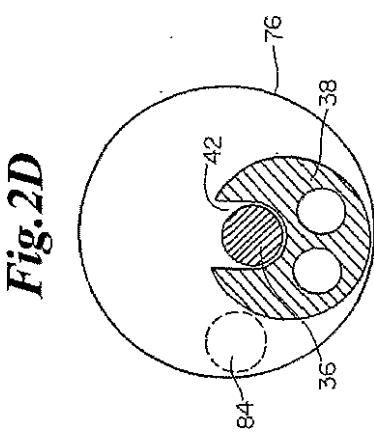


Fig. 2D

【図3】

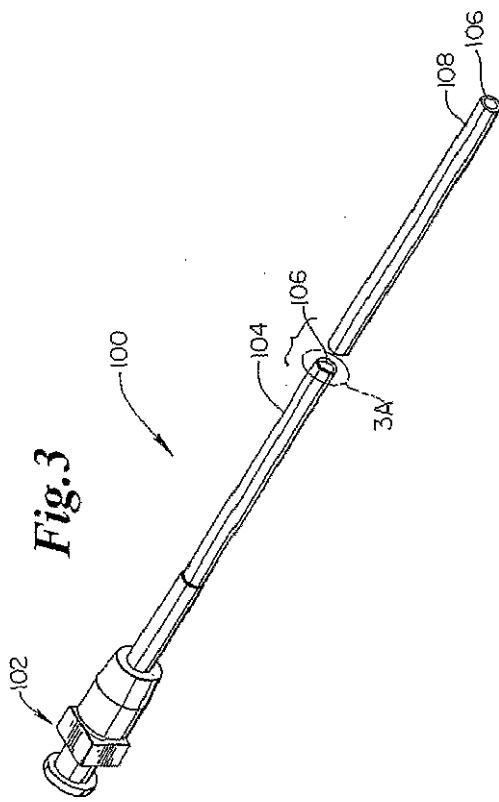


Fig. 3

【図3A】

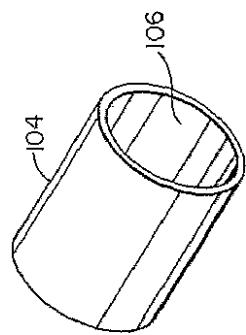


Fig. 3A

【図4】

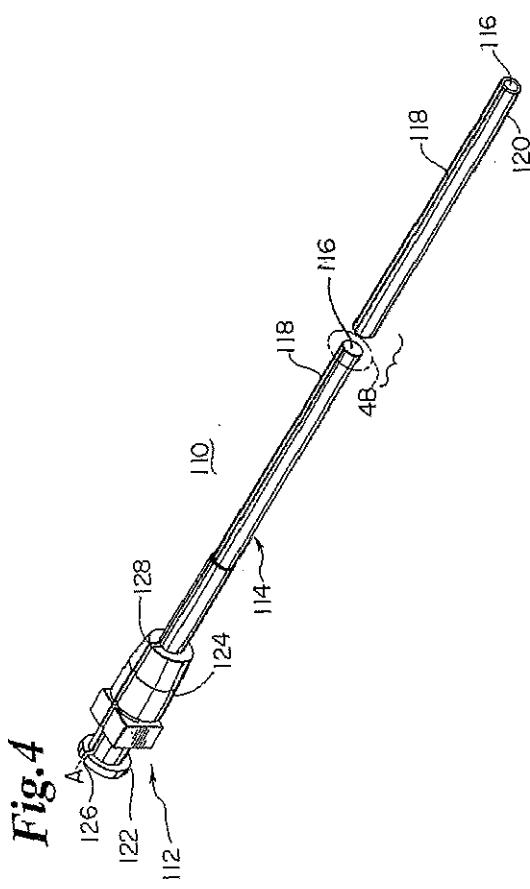


Fig. 4

【図4A】

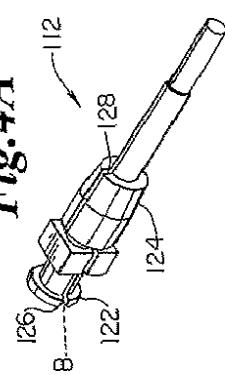


Fig. 4A

【図4B】

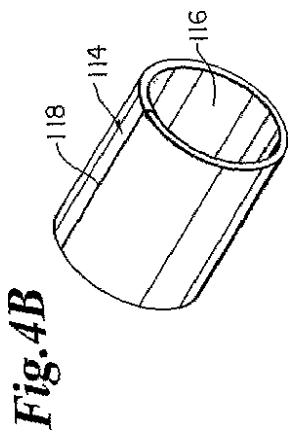


Fig.4B

【図4C】

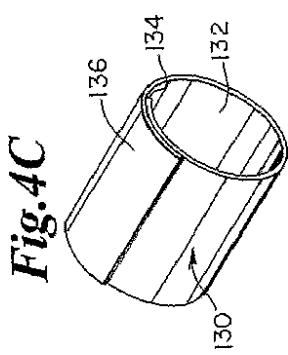
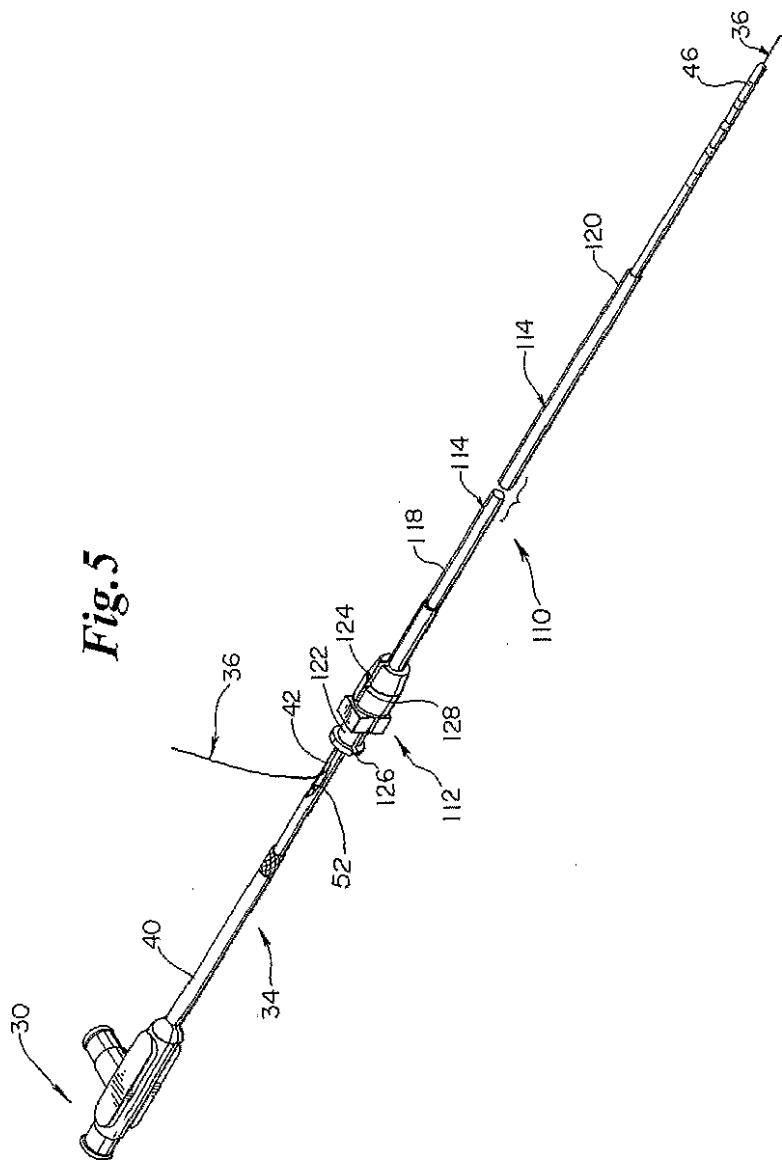
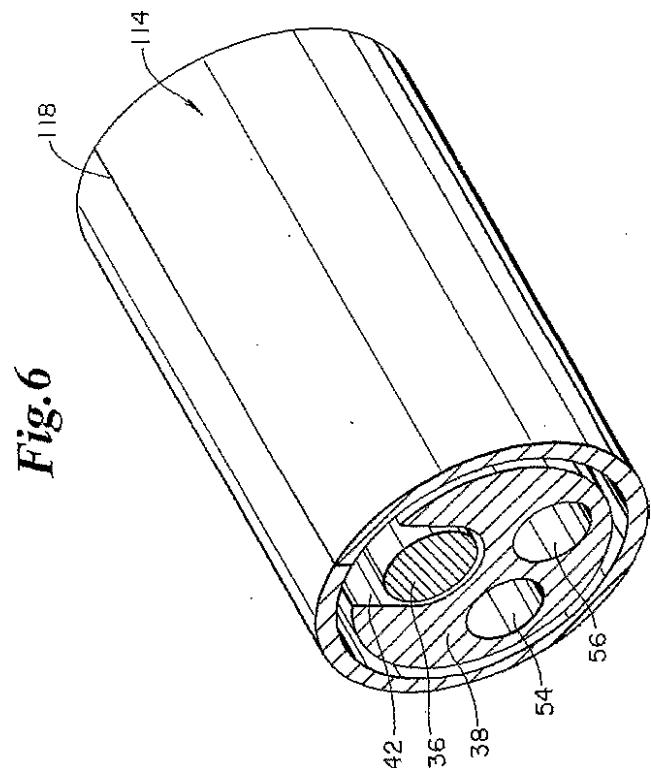


Fig.4C

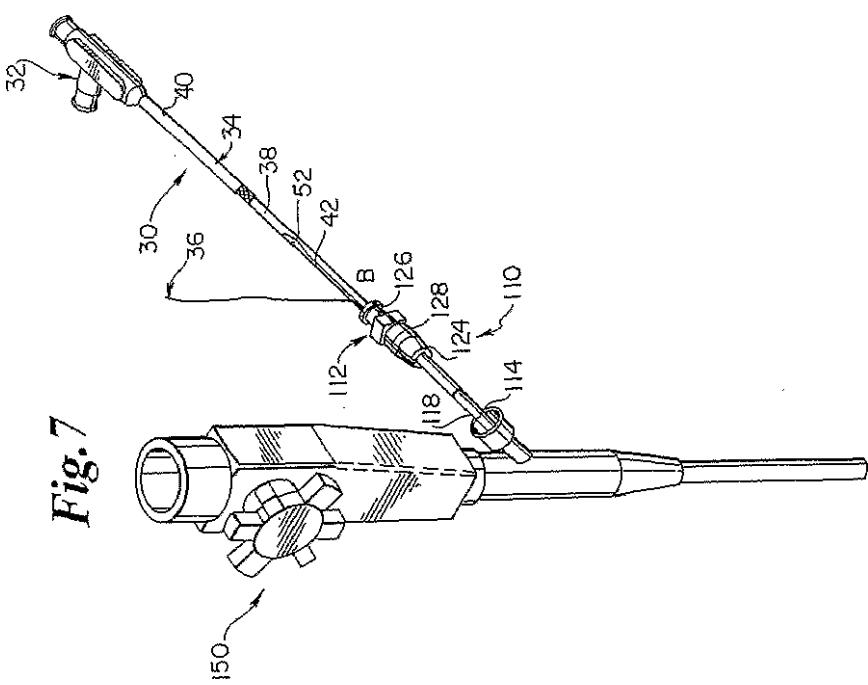
【図5】



【図6】



【図7】



【図7A】

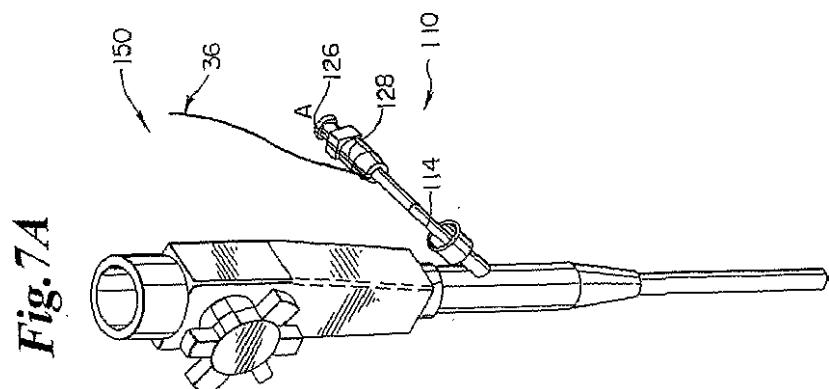


Fig. 7A

【図8】

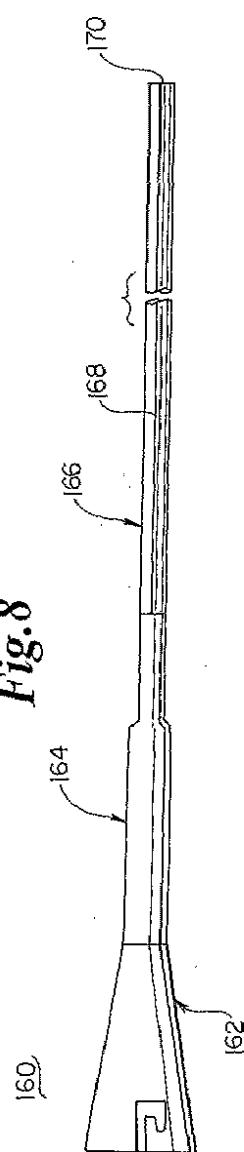


Fig. 8

【図8A】

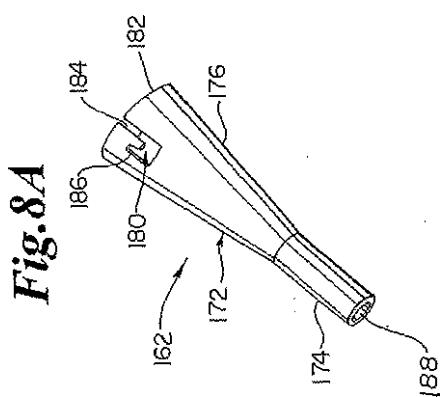


Fig. 8A

【図9A】

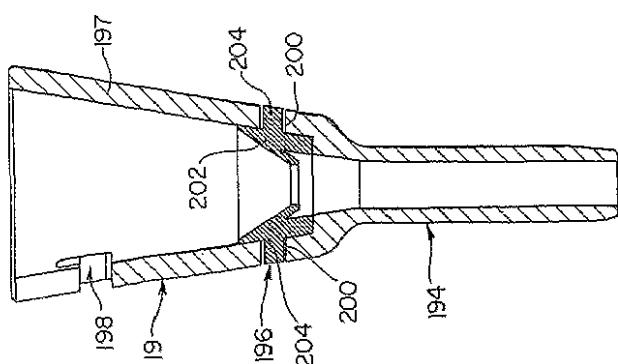


Fig. 9A

【図9B】

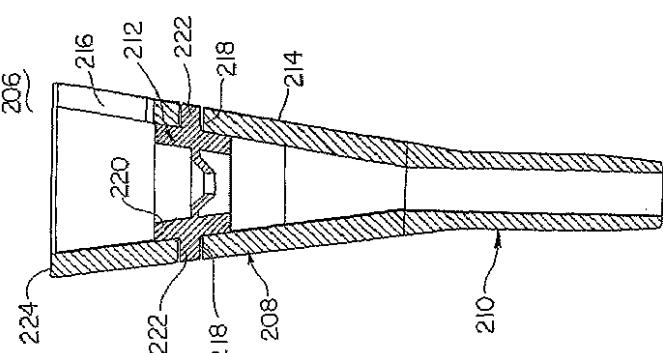


Fig. 9B

【図9C】

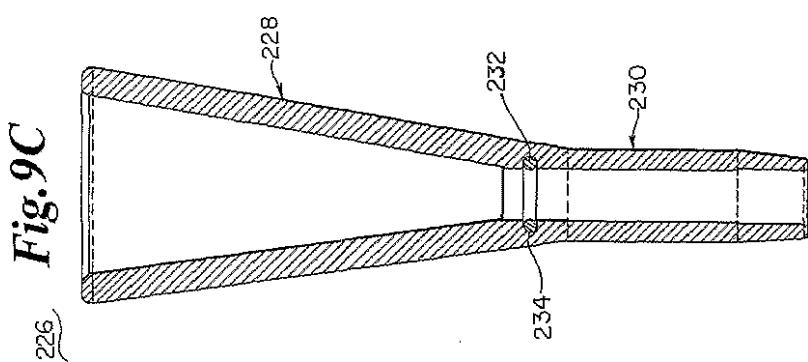
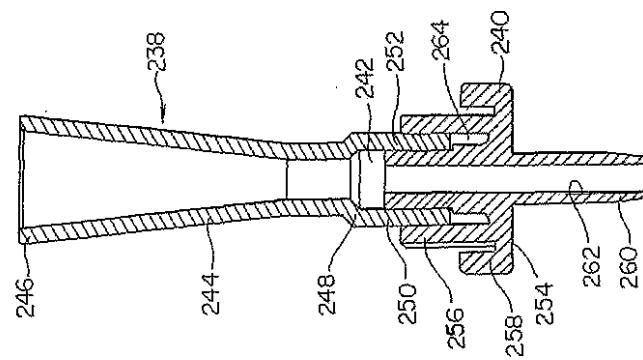


Fig. 9C

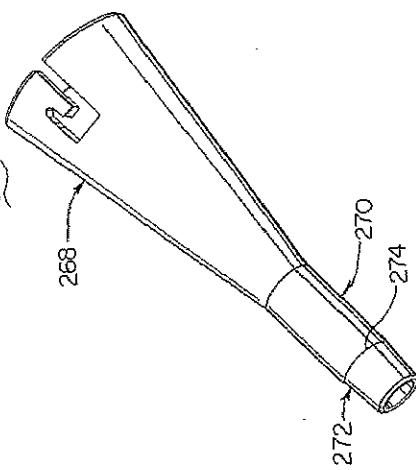
【図9D】

Fig.9D



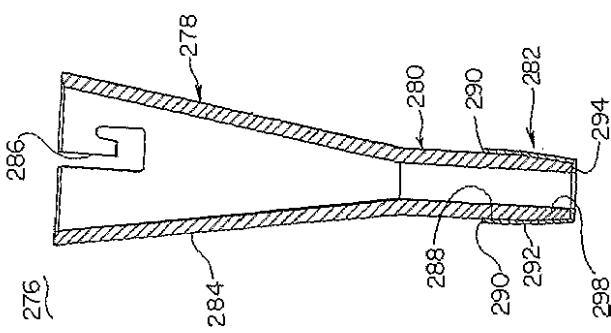
【図9E】

Fig.9E



【図9F】

Fig.9F



【図10】

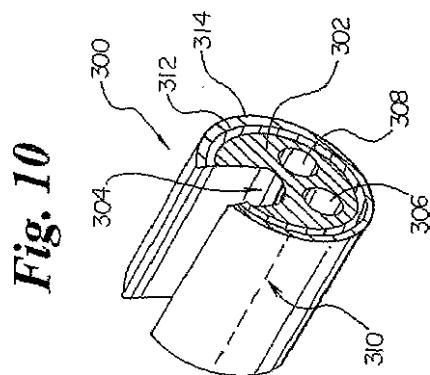


Fig. 10

【図11】

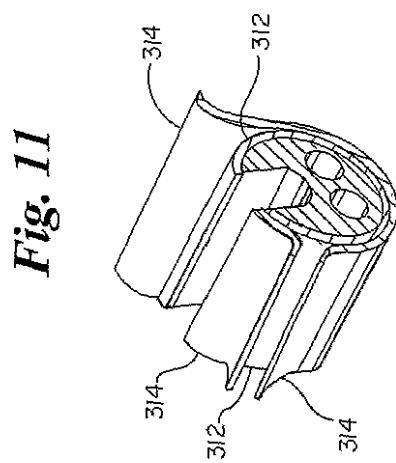


Fig. 11

【図12A】

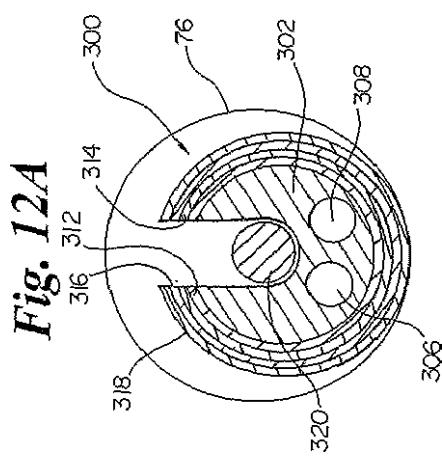
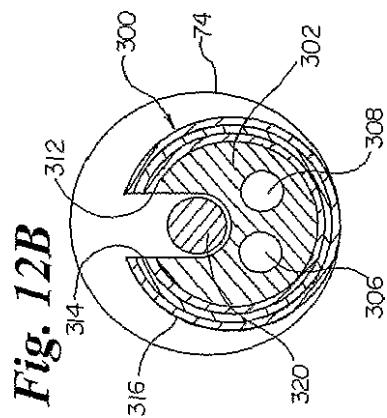
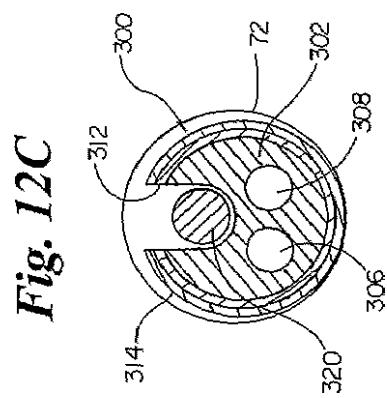


Fig. 12A

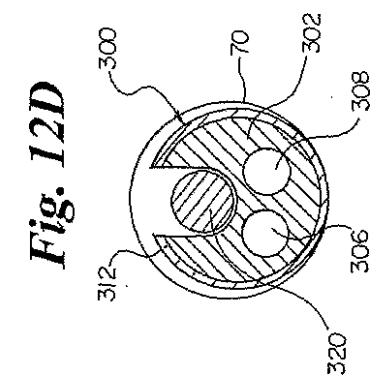
【図12B】



【図12C】



【図12D】



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

National Application No  
PCT/US 00/31413

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 7 A61M25/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 7 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category <sup>a</sup>	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 800 414 A (CAZAL THIERRY) 1 September 1998 (1998-09-01)  column 3, line 4 - line 37; figures	1,3,4, 12-16, 18-21, 23-25
X	US 5 158 545 A (TRUDELL LEONARD A ET AL) 27 October 1992 (1992-10-27)  column 4, line 53 -column 5, line 28; figures	1,3,4, 12-21, 23,25
A	WO 98 10821 A (BOSTON SCIENT CORP) 19 March 1998 (1998-03-19)  page 13, line 24 -page 18, line 8; figures	1-3,12, 13,16, 17,20
		-/-

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents:

- 'A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- 'E' earlier document but published on or after the international filing date
- 'L' document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- 'O' document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- 'P' document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- 'T' later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- 'X' document of particular relevance; the claimed Invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- 'Y' document of particular relevance; the claimed Invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- 'G' document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

Date of mailing of the international search report

5 March 2001

12/03/2001

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5518 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Kousouretas, I

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

National Application No  
PCT/US 00/31413

C(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category ^	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 454 790 A (DUBRUL WILLIAM R) 3 October 1995 (1995-10-03) column 8, line 41 - line 64; figures -----	1,12,16, 20
A	US 5 320 602 A (KARPIEL JOHN) 14 June 1994 (1994-06-14) cited in the application abstract; figures -----	1-4, 12-21, 23-25

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

national Application No  
PCT/US 00/31413

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)			Publication date
US 5800414 A	01-09-1998	FR	2754718 A		24-04-1998
		EP	0836863 A		22-04-1998
		JP	10118191 A		12-05-1998
US 5158545 A	27-10-1992	AU	1910992 A		21-12-1992
		EP	0582657 A		16-02-1994
		JP	6509484 T		27-10-1994
		WO	9219312 A		12-11-1992
WO 9810821 A	19-03-1998	US	6007522 A		28-12-1999
		AU	4264797 A		02-04-1998
		AU	4265397 A		02-04-1998
		EP	0952864 A		03-11-1999
		EP	0948372 A		13-10-1999
		WO	9810820 A		19-03-1998
		US	6152910 A		28-11-2000
		US	5921971 A		13-07-1999
		US	6096009 A		01-08-2000
US 5454790 A	03-10-1995	AU	2476495 A		29-11-1995
		EP	0843569 A		27-05-1998
		JP	9512732 T		22-12-1997
		WO	9530449 A		16-11-1995
US 5320602 A	14-06-1994	AU	671192 B		15-08-1996
		AU	6062194 A		24-11-1994
		CA	2121773 A		15-11-1994
		EP	0624381 A		17-11-1994
		JP	2540025 B		02-10-1996
		JP	7144023 A		06-06-1995

## フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(72)発明者 デ トレド、フェルナンド アルバレス  
アメリカ合衆国 01742 マサチューセッ  
ツ州 コンコード フェアヘイブン ヒル

229

F ターム(参考) 4C061 GG15 GG24 JJ06  
4C167 AA02 AA28 BB02 BB03 BB05  
BB09 BB12 BB13 BB26 BB31  
BB39 BB40 CC04 CC22 DD04  
GG04 GG05 GG06 GG07 GG08  
GG16

专利名称(译)	可变尺寸导管		
公开(公告)号	<a href="#">JP2003518419A</a>	公开(公告)日	2003-06-10
申请号	JP2001548177	申请日	2000-11-15
[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		
[标]发明人	ウインドホイザージェームズイー デトレドフェルナンドアルバレス		
发明人	ウインドホイザー、ジェームズ イー。 デトレド、フェルナンド アルバレス		
IPC分类号	A61B1/00 A61M25/00 A61M25/01 A61M25/06 A61M25/16 A61M29/02		
CPC分类号	A61M25/0097 A61M25/00 A61M25/0021 A61M25/0045 A61M25/0169 A61M25/0172 A61M25/0668 A61M2025/0183 A61M2025/09125		
FI分类号	A61M25/00.306.Z A61M25/00.405.B A61B1/00.334.D		
F-TERM分类号	4C061/GG15 4C061/GG24 4C061/JJ06 4C167/AA02 4C167/AA28 4C167/BB02 4C167/BB03 4C167/BB05 4C167/BB09 4C167/BB12 4C167/BB13 4C167/BB26 4C167/BB31 4C167/BB39 4C167/BB40 4C167/CC04 4C167/CC22 4C167/DD04 4C167/GG04 4C167/GG05 4C167/GG06 4C167/GG07 4C167/GG08 4C167/GG16		
优先权	09/472582 1999-12-27 US		
其他公开文献	<a href="#">JP4727888B2</a>		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

### 摘要(译)

可变尺寸的导管技术领域本发明涉及用于胆管内窥镜检查的可变尺寸的导管。可变尺寸的导管由外径构成，该外径由叠加的多个可剥离层形成。可剥离层提供了可变尺寸的导管，其充当单个操作者可替换的导管而无需并且不需要内窥镜护套的额外费用。在将可变尺寸的导管放置在内窥镜工作通道中之前，可剥离层可以被选择性地去除以获得小于或接近内窥镜工作通道的内径的导管轮廓。做好 所产生的一致性消除了导丝滑出导丝通道并被困在导管和内窥镜工作通道之间的可能性。在未对准状态下，被挤压的导丝会限制导丝和导管两者的期望运动。

