



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103379872 A

(43) 申请公布日 2013. 10. 30

(21) 申请号 201280009098. 6

代理人 刘新宇 张会华

(22) 申请日 2012. 05. 24

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 17/34 (2006. 01)

61/490, 676 2011. 05. 27 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 08. 15

(86) PCT申请的申请数据

PCT/JP2012/063382 2012. 05. 24

(87) PCT申请的公布数据

W02012/165303 JA 2012. 12. 06

(71) 申请人 奥林巴斯医疗株式会社

地址 日本东京都

(72) 发明人 佐藤雅俊

(74) 专利代理机构 北京林达刘知识产权代理事

务所 (普通合伙) 11277

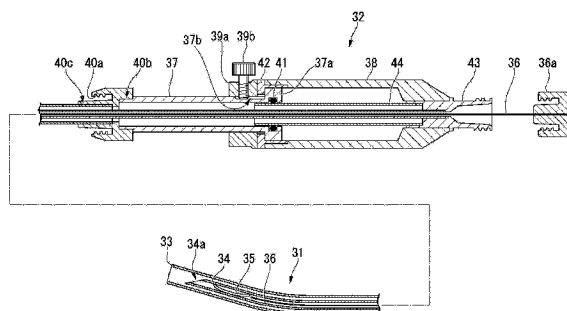
权利要求书2页 说明书11页 附图23页

(54) 发明名称

超声波用穿刺针

(57) 摘要

该超声波用穿刺针与超声波内窥镜组合使用,其中,该超声波用穿刺针包括:护套,其以进退自如的方式贯穿于上述超声波内窥镜的贯穿通道;操作部,其配置于上述护套的基端部,兼作供使用者把持的把持部;针管,其贯穿于上述护套内,在顶端区域形成有开口,并用于穿刺体腔内组织;以及放出机构,其配置于上述针管的基端侧,使所装填的物质从上述针管的上述开口向外部放出。上述针管从上述贯穿通道的内壁承受力而绕上述贯穿通道的长度轴线旋转,以使得自上述贯穿通道突出的上述针管的与上述开口的方向一致的轴线大致平行于上述超声波内窥镜的超声波扫描面。



1. 一种超声波用穿刺针,其与超声波内窥镜组合使用,其中,该超声波用穿刺针包括:
护套,其以进退自如的方式贯穿于上述超声波内窥镜的贯穿通道;
操作部,其配置于上述护套的基端部,兼作供使用者把持的把持部;
针管,其贯穿于上述护套内,在顶端区域形成有开口,并用于穿刺体腔内组织;以及
放出机构,其配置于上述针管的基端侧,使所装填的物质从上述针管的上述开口向外部放出;

上述针管从上述贯穿通道的内壁承受力而绕上述贯穿通道的长度轴线旋转,以使得自上述贯穿通道突出的上述针管的与上述开口的方向一致的轴线大致平行于上述超声波内窥镜的超声波扫描面。

2. 根据权利要求1所述的超声波用穿刺针,其中,
上述针管在自然状态下至少顶端附近的部分成形为圆滑的圆弧形状,
观察到上述针管的上述开口的最大面积时的方向与利用上述针管的上述圆弧形状构成的平面大致平行。

3. 根据权利要求1所述的超声波用穿刺针,其中,
上述针管的外径的中心相对于该针管的内腔的中心偏心,
观察到上述针管的上述开口的最大面积时的方向与连结上述针管的最薄壁部与最厚壁部的截面大致平行。

4. 根据权利要求1所述的超声波用穿刺针,其中,
上述针管的外周截面形成成为扁平形状,
观察到上述针管的上述开口的最大面积时的方向与上述针管的上述扁平形状的短径方向的截面大致平行。

5. 根据权利要求1所述的超声波用穿刺针,其中,
上述针管在自然状态下至少顶端附近的部分成形为圆滑的圆弧形状,
上述针管的上述开口的最基端侧位于利用上述针管的上述圆弧形状构成的平面上。

6. 根据权利要求1所述的超声波用穿刺针,其中,
上述针管的外径的中心相对于该针管的内腔的中心偏心,
上述针管的上述开口的最基端侧位于连结上述针管的最薄壁部与最厚壁部的截面上。

7. 根据权利要求1所述的超声波用穿刺针,其中,
上述针管的外周截面形成成为扁平形状,
上述开口的最基端侧位于上述扁平形状的短径方向的截面上。

8. 根据权利要求1所述的超声波用穿刺针,其中,
上述针管的内腔的截面为扁平形状,
观察到上述开口的最大面积时的方向与上述扁平形状的长径方向平行。

9. 根据权利要求1所述的超声波用穿刺针,其中,
对上述针管的顶端部表面实施用于获得反射回波的超声波反射加工,
上述开口的周边处的上述超声波反射加工的方式与其他部位处的上述超声波反射加工的方式不同。

10. 根据权利要求1~9中任一项所述的超声波用穿刺针,其中,
上述顶端区域包含顶端。

11. 根据权利要求 1～9 中任一项所述的超声波用穿刺针,其中,上述顶端区域包含顶端附近。
12. 根据权利要求 1～9 中任一项所述的超声波用穿刺针,其中,上述物质包含气体。
13. 根据权利要求 1～9 中任一项所述的超声波用穿刺针,其中,上述物质包含液体。
14. 根据权利要求 1～9 中任一项所述的超声波用穿刺针,其中,上述物质包含固体。
15. 根据权利要求 14 所述的超声波用穿刺针,其中,上述固体包含细长的弹性体。

超声波用穿刺针

技术领域

[0001] 本发明涉及一种导入到体腔内并为了向体内输送药剂、治疗设备而使用的超声波用穿刺针。

[0002] 本申请基于 2011 年 5 月 27 日在美国临时申请的美国专利申请第 61/490676 号要求优先权,并将其内容引用于此。

背景技术

[0003] 以往,为了对体腔内的患部进行检查诊断而进行抽吸提取体腔内组织、体液的手法。该手法通过一边利用超声波内窥镜对体腔内进行观察一边使用穿刺针贯穿胃、十二指肠的消化管壁等并使穿刺针穿刺胰脏、肝脏、肾脏等深处脏器的目标部位来进行。将该手法称作超声波内窥镜引导下细针穿刺活检术(Endoscopic Ultrasound-guided Fine Needle Aspiration (EUS-FNA))。

[0004] 近年来,取代应用 EUS-FNA 手法抽吸组织、体液,研究将药剂、标记、放射源等物质从穿刺针直接送入关注部位的治疗手法。在这种治疗手法中,通过向关注部位准确地输送物质,能够期待提高治疗效果及减少副作用。因而,期望一边利用超声波内窥镜观察物质被实际上送出的状态一边进行手法操作。

[0005] 但是,在直接沿用 EUS-FNA 用的穿刺针进行如上所述的治疗的情况下,有时不能够在超声波图像上确认到从针管送出的物质。

[0006] 为了在超声波图像上确认到物质从针管送出的状态,必须使物质从针管送出的方向与超声波观测面一致。为此,在使穿刺针贯穿超声波内窥镜的贯穿通道的状态下,需要使设置在针管上的用于放出物质的开口部位于超声波观测面上,因此需要限定针管的绕轴线的角度位置。但是,超声波内窥镜带有较长且具有柔软性的插入部,当到达体内的目标部位时,插入部处于弯曲成复杂形状的状态。因而,难以利用来自跟前操作部的操作来对穿过了插入部后的针管的绕轴线的角度位置进行调整。而且,难以始终使设置在针管上且用于放出物质的开口部位于超声波观测面上。因此,存在不能够利用超声波内窥镜观察物质被送出的状态从而难以将物质准确地送到关注部位的情况。

[0007] 根据上述问题,期望有一种能够使针管开口部的绕轴线的角度位置与超声波内窥镜的超声波观测面相匹配的超声波用穿刺针。

发明内容

[0008] 本发明的目的在于提供一种能够一边观察物质被送出的状态一边将物质准确地送到关注部位的超声波用穿刺针。

[0009] 为了解决上述问题,本发明提出了以下技术方案。

[0010] 本发明的第一技术方案超声波用穿刺针包括护套、操作部、针管以及放出机构,并与超声波内窥镜组合使用。上述护套以进退自如的方式贯穿于上述超声波内窥镜的贯穿通道。上述操作部配置于上述护套的基端部,兼作供使用者把持的把持部。上述针管贯穿

于上述护套内,在顶端区域形成有开口,并用于穿刺体腔内组织。上述放出机构配置于上述针管的基端侧,使所装填的物质从上述针管的上述开口向外部放出。而且,上述针管通过从上述贯穿通道的内壁承受力而绕上述贯穿通道的长度轴线旋转,以使得自上述贯穿通道突出了的上述针管的与上述开口的方向一致的轴线大致平行于上述超声波内窥镜的超声波扫描面。

[0011] 根据本发明的第二技术方案,上述针管在自然状态下至少顶端附近的部分成形为圆滑的圆弧形状,观察到上述针管的上述开口的最大面积时的方向与利用上述针管的上述圆弧形状构成的平面大致平行。

[0012] 根据本发明的第三技术方案,上述针管的外径的中心相对于该针管的内腔的中心偏心,观察到上述针管的上述开口的最大面积时的方向与连结上述针管的最薄壁部与最厚壁部的截面大致平行。

[0013] 根据本发明的第四技术方案,上述针管的外周截面形成为扁平形状,观察到上述针管的上述开口的最大面积时的方向与上述针管的上述扁平形状的短径方向的截面大致平行。

[0014] 根据本发明的第五技术方案,上述针管在自然状态下至少顶端附近的部分成形为圆滑的圆弧形状,上述针管的上述开口的最基端侧位于利用上述针管的上述圆弧形状构成的平面上。

[0015] 根据本发明的第六技术方案,上述针管的外径的中心相对于该针管的内腔的中心偏心,上述针管的上述开口的最基端侧位于连结上述针管的最薄壁部与最厚壁部的截面上。

[0016] 根据本发明的第七技术方案,上述针管的外周截面形成为扁平形状,上述开口的最基端侧位于上述扁平形状的短径方向的截面上。

[0017] 根据本发明的第八技术方案,上述针管的内腔的截面为扁平形状,观察到上述开口的最大面积时的方向与上述扁平形状的长径方向平行。

[0018] 根据本发明的第九技术方案,对上述针管的顶端部表面实施用于获得反射回波的超声波反射加工,上述开口的周边处的上述超声波反射加工的方式与其他部位处的上述超声波反射加工的方式不同。

[0019] 优选的是,上述顶端区域包含顶端。

[0020] 优选的是,上述顶端区域包含顶端附近。

[0021] 优选的是,上述物质包含气体。

[0022] 优选的是,上述物质包含液体。

[0023] 优选的是,上述物质包含固体。

[0024] 优选的是,上述固体包含细长的弹性体。

[0025] 根据上述超声波用穿刺针,通过使针管开口部的角度方向位置与超声波内窥镜的超声波观测面相匹配,能够一边利用超声波内窥镜适当地观察物质被送出的状态一边将物质准确地送到关注部位。

附图说明

[0026] 图 1 是表示与本发明的第一实施方式的超声波用穿刺针组合使用的超声波内窥

镜的整体图。

[0027] 图 2 是表示上述超声波内窥镜的顶端部的立体图。

[0028] 图 3 是上述超声波内窥镜的顶端部的主视图。

[0029] 图 4 是上述超声波内窥镜的顶端部的立体剖视图。

[0030] 图 5 是表示与第一实施方式的超声波用穿刺针组合使用的其他超声波内窥镜的整体图。

[0031] 图 6 是表示第一实施方式的其他超声波内窥镜的顶端部的立体图。

[0032] 图 7 是上述其他超声波内窥镜的顶端部的主视图。

[0033] 图 8 是上述其他超声波内窥镜的顶端部的立体剖视图。

[0034] 图 9 是第一实施方式的超声波穿刺针的整体外观图。

[0035] 图 10 是第一实施方式的超声波穿刺针的整体剖视图。

[0036] 图 11 是第一实施方式的超声波穿刺针的整体剖视图。

[0037] 图 12A 是表示第一实施方式的超声波穿刺针的针管的顶端侧的图。

[0038] 图 12B 是表示第一实施方式的超声波穿刺针的针管的顶端侧的图。

[0039] 图 13A 是表示第一实施方式的针管的其他例中的顶端侧的图。

[0040] 图 13B 是表示第一实施方式的针管的其他例中的顶端侧的图。

[0041] 图 14A 是容纳于第一实施方式和第六实施方式的针管内的插入件的图。

[0042] 图 14B 是表示要容纳于第一实施方式的针管内的插入件容纳于第一实施方式的针管内后的状态的图。

[0043] 图 15 是表示使用第一实施方式的超声波穿刺针时的超声波内窥镜的动作的图。

[0044] 图 16A 是表示弯曲的超声波内窥镜内的第一实施方式的超声波穿刺针的动作的图。

[0045] 图 16B 是表示弯曲的超声波内窥镜内的第一实施方式的超声波穿刺针的动作的图。

[0046] 图 16C 是表示弯曲的超声波内窥镜内的第一实施方式的超声波穿刺针的动作的图。

[0047] 图 17 是表示插入件从第一实施方式的超声波穿刺针送出后的状态的图。

[0048] 图 18 是表示在上述其他超声波内窥镜内贯穿有第一实施方式的超声波穿刺针的状态的图。

[0049] 图 19 是本发明的第二实施方式的超声波穿刺针的整体概观图。

[0050] 图 20 是第二实施方式的超声波穿刺针的整体剖视图。

[0051] 图 21A 是表示本发明的第三实施方式的超声波穿刺针中的针管的顶端侧的图。

[0052] 图 21B 是表示本发明的第三实施方式的超声波穿刺针中的针管的顶端侧的图。

[0053] 图 21C 是表示本发明的第三实施方式的超声波穿刺针中的针管的顶端侧的图。

[0054] 图 22A 是对第三实施方式的针管实施的超声波反射加工的例子。

[0055] 图 22B 是对第三实施方式的针管实施的超声波反射加工的例子。

[0056] 图 23 是表示本发明的第四实施方式的超声波穿刺针中的针管的顶端侧的图。

[0057] 图 24A 是表示弯曲的超声波内窥镜内的第四实施方式的超声波穿刺针的动作的图。

- [0058] 图 24B 是表示弯曲的超声波内窥镜内的第四实施方式的超声波穿刺针的动作的图。
- [0059] 图 25 是表示本发明的第五实施方式的超声波穿刺针中的针管的顶端侧的图。
- [0060] 图 26A 是表示弯曲的超声波内窥镜内的第五实施方式的超声波穿刺针的动作的图。
- [0061] 图 26B 是表示弯曲的超声波内窥镜内的第五实施方式的超声波穿刺针的动作的图。
- [0062] 图 27 是表示本发明的第六实施方式的超声波穿刺针中的针管的顶端侧的图。
- [0063] 图 28 是表示在第六实施方式的针管内容纳有插入件的状态的图。

具体实施方式

[0064] 以下,参照附图说明本发明的各个实施方式。

[0065] (第一实施方式)

[0066] 本实施方式的超声波用穿刺针与超声波内窥镜组合使用。

[0067] 使用图 1 ~ 图 4 说明本实施方式的超声波内窥镜。图 1 是表示超声波内窥镜的结构图。图 2 是表示超声波内窥镜的顶端部的立体图。图 3 是从正面观察图 2 所示的顶端部时的主视图。图 4 是超声波内窥镜的顶端部的立体剖视图。

[0068] 超声波内窥镜 1 构成为包括向体腔内插入的细长的插入部 2、设置于插入部 2 的基端的操作部 3 以及自操作部 3 的侧部延伸的通用线缆 4。

[0069] 在通用线缆 4 的基端部设有内窥镜连接器 5。超声波线缆 6 从内窥镜连接器 5 的侧部延伸。在超声波线缆 6 的基端部设有超声波连接器 7。

[0070] 插入部 2 从顶端侧依次连接由硬质构件形成的顶端硬质部 2a、以弯曲自如的方式构成的弯曲部 2b 以及从弯曲部 2b 的基端到操作部 3 的顶端的长度较长且具有挠性的挠性管部 2c 而构成。

[0071] 超声波振子部 10 形成在插入轴线方向上对前方方向进行扫描的超声波观测面 10A。换言之,超声波振子部 10 具有对前方方向进行扫描的超声波观测面 10A。在超声波振子部 10 连接有未图示的信号线缆。该信号线缆通过插入部 2、操作部 3、通用线缆 4、内窥镜连接器 5 及超声波线缆 6 内延伸至超声波连接器 7。

[0072] 超声波连接器 7 与未图示的超声波观测装置相连接。超声波观测装置通过信号线缆与超声波振子交换信号,将从超声波振子接收的信号转换为超声波图像并显示在未图示的监视器上。

[0073] 在操作部 3 上设有用于进行弯曲操作的角度旋钮 3a。通过由手术者适当地操作角度旋钮 3a,从而牵引及松开与该操作对应的未图示的弯曲线,弯曲部 2b 进行弯曲动作。

[0074] 在插入部 2 的顶端硬质部 2a,如图 2 所示,超声波振子部 10 自顶端硬质部 2a 的顶端面 21 突出。而且,在顶端硬质部 2a 的顶端面 21 上设有观察孔 22、照明孔 23 及贯穿通道出口 24。观察孔 22 构成未图示的观察光学系统的最顶端侧。照明孔 23 构成未图示的照明光学系统的最顶端侧。贯穿通道出口 24 是用于导出穿刺针等处理器具的处理器具贯穿通道的开口。贯穿通道出口 24 与顶端硬质部 2a 的长度轴线方向大致平行地设置,与配置在插入部 2 内的处理器具贯穿通道(以下,简记作“贯穿通道”。)27 相联结(参照图 4)。

[0075] 未图示的观察光学系统与照明光学系统经由插入部 2、操作部 3、通用线缆 4 延伸至内窥镜连接器 5。内窥镜连接器 5 与未图示的内窥镜观测装置相连接。内窥镜观察装置通过照明光学系统将照明光传递至照明孔 23，照明光照亮顶端硬质部 2a 的前方。另外，内窥镜观测装置将从观察孔 22 经由观察光学系统到达的信号作为观察图像显示在未图示的监视器上。因而，在监视器上显示有由照明光照亮的观察图像。

[0076] 贯穿通道 27 的基端侧与设置于操作部 3 的处理器具插入口 3d 相连通。处理器具插入口 3d 的基端部形成成为能够进行注射器的连接的鲁尔锁形状。而且，经由处理器具插入口 3d 贯穿的处理器具自贯穿通道出口 24 导出。

[0077] 贯穿通道出口 24 的中心轴线 L2 与顶端硬质部 2a 的长度轴线方向大致平行。由中心轴线 L2 和超声波振子部 10 的垂直方向中心线 L3 限定的面构成为与超声波观测面 10A 大致一致。由于自贯穿通道出口 24 导出的处理器具被导出到超声波观测面 10A 上，因此以能够目视确认的方式显示在超声波图像上。

[0078] 使用图 5～图 8 说明能够使用于本实施方式的另一超声波内窥镜。图 5 是表示超声波内窥镜 1' 的结构的图。图 6 是表示超声波内窥镜 1' 的顶端部的立体图。图 7 是从正面观察图 5 所示的顶端部时的主视图。图 8 是超声波内窥镜 1' 的顶端部的立体剖视图。

[0079] 关于超声波内窥镜 1'，在图 5～图 8 中对与已经说明的超声波内窥镜 1 相同结构的部分标注相同的附图标记。与超声波内窥镜 1 的不同之处在于顶端的超声波振子部 10' 更大型这一点。其结果，在插入轴线方向上对前方方向进行扫描的超声波观测面 10A' 形成得更广角。

[0080] 而且，超声波内窥镜 1' 的贯穿通道出口 24' 如图 6 所示那样相对于顶端硬质部 2a' 的长度轴线方向倾斜角度 α ，以使得自贯穿通道出口导出的处理器具不与形成大型的超声波振子部 10' 接触。

[0081] 但是，由贯穿通道出口 24' 的长度方向中心轴线 L2' 和超声波振子部 10' 的垂直方向中心线 L3' 构成的面构成为与超声波观测面 10A' 大致一致。该结构与超声波内窥镜 1 相同。因而，自贯穿通道出口 24' 导出的处理器具被导出到超声波观测面 10A' 上，以能够目视确认的方式显示在超声波图像上。

[0082] 接着，使用图 9～图 14B 说明本实施方式的超声波用穿刺针。图 9 是超声波穿刺针的整体外观图。图 10 与图 11 是整体剖视图。图 12A、图 12B、图 13A 及图 13B 是针管的形状的说明图。图 14A 和图 14B 是插入件的说明图。

[0083] 本实施方式的超声波用穿刺针 30 包括插入部 31 与操作部 32。插入部 31 是贯穿于超声波内窥镜 1 的贯穿通道 27 的部分。操作部 32 配置于插入部 31 的基端部，并固定于超声波内窥镜 1 的处理器具插入口 3d。

[0084] 说明插入部 31 的各个部分。

[0085] 护套 33 是具有柔软性的管，位于插入部 31 的最外侧。护套 33 的材质适用例如聚醚醚酮、聚醚砜、特氟隆（注册商标）那样的树脂。或者，护套 33 的材质一般适用将被称作挠性轴的金属线、特别是不锈钢线卷绕为螺旋弹簧状的金属。在护套 33 的内腔贯穿有针管 34。防止针管 34 与贯穿通道 27 的内表面直接接触而损伤针管 34、贯穿通道 27。

[0086] 针管 34 由细长且薄壁的例如不锈钢管等形成，顶端部形成成为锐利的形状。针管 34 以进退自如的方式贯穿配置在护套 33 内。

[0087] 在图 12A ~ 图 13B 中示出针管 34 的顶端附近的详细情况。针管 34 在自然状态下至少顶端附近的部分被加工为圆滑的圆弧形状。在图 12A 和图 12B 中,虽然针管 34 的最顶端部未被加工为圆弧形状,但是也可以包含在将最顶端部加工为圆弧形状的范围。

[0088] 针管 34 的顶端与普通的注射针一样形成为顶端被倾斜地切削而成的形状,内腔在倾斜地切削而成的面上开口。与顶端面垂直的方向、即观察到该开口 34a 的最大面积时的方向(在图 12A 中用箭头 A1 表示。)与针管 34 的包含长度中心轴线在内的平面 34b 大致平行。开口 34a 的最基端侧的点 34d 位于与平面 34b 相同的面上。

[0089] 在图 13A 和图 13B 所示的例子中,针管 34 的顶端是沿与图 12A 和图 12B 所示的例子相反的方向切削,但是也可以根据目的选择任意方向。

[0090] 插入件 35 是含有发出治疗用的极其弱的放射线的物质的金属片。在图 14A 和图 14B 中示出插入件 35 的详细情况。插入件 35 的形状是使比针管 34 的内腔细的棒状的原材料弯曲而成的,是具有弹性的扭杆弹簧。装填于针管 34 的内腔的靠顶端处的插入件 35 由于弹性而总是利用欲返回原来的形状的力按压针管 34 的内壁,因此不容易自针管 34 脱落。

[0091] 管心针 36 是细长的丝。管心针 36 的材质例如为不锈钢、镍钛。管心针 36 以插拔自如的方式配置在针管 34 内腔的基端侧。通过后述的操作,管心针 36 从针管 34 推出插入件 35。

[0092] 说明操作部 32 的各个结构。

[0093] 操作部主体 37 由树脂构件形成。

[0094] 滑动件 38 以滑动自如的方式设置于该操作部主体 37。滑动件 38 由树脂构件形成。

[0095] 止挡件 39 是能够根据测量结果将滑动件 38 相对于操作部主体 37 滑动的滑动距离设定为期望的值的构件,如下构成。止挡构件 39a 以滑动自如的方式配置于上述操作部主体 37。止挡构件 39a 的材质例如由树脂形成。固定螺丝(止挡螺丝) 39b 以与止挡构件 39a 螺合的方式配置,将止挡构件 39a 固定在期望的位置。固定螺丝 39b 的材质为金属或硬质树脂制。

[0096] 操作部主体 37 呈细长且在基端部形成有凸缘部 37a 的管形状。在操作部主体 37 的顶端部粘接固定有树脂制的连接部 40,且该连接部 40 固定设置有上述护套 33 的基端部。在连接部 40 的顶端侧形成有连结固定于超声波内窥镜 1 的处理器具插入口 3d 的螺丝 40a。在连接部 40 的基端部形成有用于配置操作部主体 37 的顶端部的凹部 40b。另外,护套 33 固定在构成于连接部 40 的顶端连接部 40c 上。

[0097] 在凸缘部 37a 的内周面上形成有凹部。用于保持后述的引导管的 O 形圈 41 配置于凸缘部 37a 的上述凹部。另外,在比上述凸缘部 37a 靠顶端侧的外周面的规定位置形成有具有与上述固定螺丝 39b 的顶端面抵接的平面部的切口台阶部 37b。

[0098] 当制造超声波用穿刺针 30 并出厂时,固定螺丝 39b 的顶端面以规定的扭矩抵接于切口台阶部 37b 的平面部。由此,滑动件 38 配置在操作部主体 37 的基端侧。

[0099] 在该配置状态时,针管 34 和管心针 36 的顶端部配置在护套 33 内。假如在滑动件 38 受到某些外力的影响而向顶端侧移动的情况下,固定螺丝 39b 的侧部也与切口台阶部 37b 的立起部相抵接而使滑动件 38 向顶端侧的移动停止。另外,在该抵接状态时,理所当然,针管 34 和管心针 36 的顶端部没有自护套 33 的顶端突出。

[0100] 若松开止挡螺丝 39b, 则止挡构件 39a 能够在操作部主体 37 上沿长度方向滑动移动。而且, 通过使止挡构件 39a 滑动移动至任意位置, 螺合固定螺丝 39b 来固定止挡构件 39a, 从而设定滑动件的最大可移动距离。

[0101] 滑动件 38 形成为在基端部形成有细径部 38a 的管形状。在滑动件 38 的顶端部粘接固定有用于将滑动件 38 以滑动自如的方式配置于操作部主体 37 的滑动配置构件 42。

[0102] 另一方面, 在滑动件 38 的基端部开口部配置有树脂制的管头构件 43。在管头构件 43 的顶端部固定有针管 34 的基端部和顶端部被保持于 O 形圈 41 的引导管 44 的基端部。另外, 管头构件 43 的基端部形成为能够连接注射器等的鲁尔锁形状。

[0103] 管心针 36 自滑动件 38 的管头构件插入。在管心针 36 的基端部一体地设有树脂制的捏手 36a。

[0104] 如上所述那样构成的超声波用穿刺针 30 在组装各个构成构件之后容纳于未图示的灭菌袋进行灭菌消毒。

[0105] 说明如上所述那样构成的一次性的超声波用穿刺针 30 的作用。另外, 在此, 首先说明组合图 1 ~ 图 4 所示的超声波内窥镜 1 与图 12A 和图 12B 所示的针管 34 的情况。接着, 说明即便使用图 5 ~ 图 8 所示的超声波内窥镜 1'、图 13A 和图 13B 所示的针管 34 也完全相同地发挥作用的情况。

[0106] 首先, 从未图示的灭菌袋中取出容纳于灭菌袋的超声波用穿刺针 30。接着, 从超声波内窥镜 1 的处理器具插入口 3d 向贯穿通道 27 内插入护套 33, 将设置于操作部 32 的连接部 40 的螺丝 40a 螺合于处理器具插入口 3d, 从而将超声波用穿刺针 30 固定于超声波内窥镜 1。

[0107] 这样, 在显示有目标部位的超声波观察图像上清楚地描绘护套 33 的顶端部的超声波图像。在此, 设定护套 33 的顶端与目标部位之间的位置关系。之后, 测量护套 33 的顶端与目标部位之间的距离。

[0108] 接着, 松开固定螺丝 39b, 以与上述距离对应的方式使止挡构件 39a 在操作部主体 37 上滑动移动, 当移动至规定位置时拧紧固定螺丝 39b。

[0109] 之后, 手术者把持滑动件 38, 使滑动件 38 朝向止挡件 39 快速地移动。由此, 针管 34 的顶端可靠地穿刺目标部位。

[0110] 在确认针管 34 已到达目标部位之后, 向顶端侧压入管心针 36 的捏手 36a。这样, 管心针 36 向顶端侧移动, 插入件 35 从针管 34 顶端的开口 34a 送出并留置在体内。

[0111] 在此, 若要将插入件 35 准确地留置于目标部位, 需要一边在超声波观察图像上确认插入件 35 一边送出插入件 35。因此, 在本发明的实施方式中, 控制针管 34 的绕轴线的角度位置, 使插入件 35 送出的方向与超声波观测面一致。以下, 说明使插入件 35 送出的方向与超声波观测面一致的方法。

[0112] 由于超声波在空气中衰减剧烈, 因此在观察超声波图像时, 需要使配设在超声波内窥镜 1 的顶端的超声波振子 10 牢固地与体内的组织相抵接。在图 15 中, 由于超声波内窥镜 1 插入到体内管腔组织 50, 因此为了使超声波振子 10 与组织相抵接, 需要使内窥镜的插入部 2 的弯曲部 2b 向通常被称作上行(up)方向的方向弯曲, 并朝向体内管腔组织 50。弯曲的结果是, 弯曲部 2b 形成为大致圆弧形, 配设于其内部的贯穿通道 27 也必然成为大致圆弧形。此时, 贯穿通道 27 的包含长度中心轴线在内的平面 51 与超声波观测面 10A 成

为大致同一平面。

[0113] 在图 16A ~ 图 16C 中,按操作的时间顺序依次示出使包括如上所述那样顶端附近的部分弯曲为圆滑的圆弧状的针管 34 在内的超声波用穿刺针 30 的插入部 31 通过弯曲的贯穿通道 27 的状态。在图 16A 中,插入部 31 的顶端被推进至超声波内窥镜 1 的贯穿通道 27 的弯曲部跟前。若进一步向顶端侧推进插入部 31,则如图 16B 所示,针管 34 的圆弧形状到达插入部 2 的弯曲形状。这样,通过插入,针管 34 从贯穿通道 27 的内壁承受力,因此使针管 34 绕长度轴线旋转至贯穿通道 27 的圆弧形状与针管 34 的圆弧形状位于同一个面上(包括大致同一个面上)。其结果,针管 34 的包含长度中心轴线在内的平面 34b(即,针管 34 的包含与开口的方向一致的轴线在内的平面)与贯穿通道 27 的包含长度中心轴线在内的平面 51 大致相同。因而,平面 34b 与超声波观测面 10A 成为大致同一个面。

[0114] 图 16C 表示插入部 31 到达规定位置后的状态。针管 34 的绕轴线的角度位置与图 16B 相比并没有变化,但是针管 34 的圆弧形状与插入部 2 的弯曲形状的重叠长度增加,因此针管 34 的绕轴线的角度位置更稳定。由于观察到开口 34a 的最大面积时的方向 A1 与平面 34b 大致平行,因此方向 A1 与超声波观测面 10A 大致平行。换言之,针管 34 的与开口的方向一致的轴线大致平行于超声波观测面 10A。

[0115] 前面已说明插入件 35 具有弹性,且在容纳于针管 34 内时处于被拉伸的状态。如图 17 所示,插入件 35 当从针管 34 的开口 34a 送出时欲从被拉伸的状态恢复原来的形状。因此,插入件 35 一边与开口 34a 的最基端侧的点 34d 相摩擦一边被送出。此时,插入件 35 在平面 34e 上被送出。此时,平面 34e 与平面 34b 大致相同,且包含基端点 34d。

[0116] 由于平面 34b 与超声波观测面 10A 大致相同,因此能够在超声波图像上适当地确认插入件 35。

[0117] 接着,说明使用图 5 ~ 图 8 所示的超声波内窥镜 1' 与图 13A 和图 13B 所示的针管 34 的情况。

[0118] 图 18 是使包含在自然状态下顶端附近的部分弯曲为圆滑的圆弧状的针管 34 在内的超声波用穿刺针 30 的插入部 31 通过弯曲的贯穿通道 27、且插入部 31 到达规定位置后的状态。

[0119] 如图 6 所示,贯穿通道出口 24' 以相对于顶端硬质部 2a' 的长度轴线方向倾斜角度 α 的方式设置,使得被导出的处理器具不与大型的超声波振子部 10' 相接触。如图 15 所示,在实际的手法中,使内窥镜插入部 2 的弯曲部 2b 向通常被称作上行方向的方向弯曲。此时可知,贯穿通道出口 24' 与由贯穿通道 27 形成的管腔处于能够使弯曲为圆弧状的针管 34 顺利通过的状态。因而,若插入件 35 从针管 34 的开口 34a 送出,则能够在超声波图像上适当地确认插入件 35。

[0120] 当然,组合使用图 1 ~ 图 4 所示的超声波内窥镜 1 与图 13A 和图 13B 所示的针管的情况、组合使用图 5 ~ 图 8 所示的超声波内窥镜 1' 与图 12A 和图 12B 所示的针管的情况也同样地发挥作用。当插入件 35 向体内的放出结束之后从超声波内窥镜中拔出超声波用穿刺针 30 并废弃时,一系列的手法结束。

[0121] (第二实施方式)

[0122] 在第一实施方式中说明了将固体的插入件留置在体内的情况,但是取而代之,作为第二实施方式说明将气体或液体的药剂注入体内的情况。以下,省略与第一实施方式相

同结构的部分,仅说明不同之处。

[0123] 使用图 19 ~图 20 说明在本实施方式中使用的超声波用穿刺针。图 19 是超声波穿刺针的整体外观图。图 20 是该超声波穿刺针的整体剖视图。

[0124] 在树脂制的管头构件 43 上安装有注射筒 52。注射筒 52 由筒体管头 52a、筒体 52b 及活塞 52c 构成,在筒体 52b 内装有气体或液体的药剂 53。

[0125] 控制针管 34 的绕轴线的角度位置的机理与第一实施方式相同,故省略说明。

[0126] 通过推入注射筒 52 的活塞 52c,药剂 53 经由针管 34 的内腔自开口 34a 向体内放出,因此药剂 53 被放出到超声波观测面 10A 上。因而,能够在超声波图像上适当地确认药剂 53 被送出的状态。

[0127] (第三实施方式)

[0128] 作为第三实施方式说明针管的顶端形状与第一和第二实施方式不同的结构。另外,在本实施方式中,向体内送出的物质既可以是插入件 35 等固体物,也可以是气体或液体的药剂 53 等。在本实施方式的超声波用穿刺针中,在送出固体物的情况下,除针管的顶端以外的结构与第一实施方式相同。另外,在本实施方式的超声波用穿刺针中,在送出药剂 53 等气体或液体的情况下,除针管的顶端以外的结构与第二实施方式相同。在此,仅说明结构与第一和第二实施方式不同之处。

[0129] 如图 21A ~图 21C 所示,针管 54 的顶端锐利,在侧面设有开口 54a。从正面观察该开口 54a 的方向、即以最大面积进行观察的方向(在图 21A 和图 21C 中用箭头 A2 表示。)与针管 54 的包含长度中心轴线在内的平面 54b 大致平行。开口 54a 在该例子中为 1 个,但是也可以根据与要使药剂扩散的范围适当地设置。例如,也可以在 180 度相对位置再设置一个开口。另外,也可以在针管 54 的长度方向上并列设置多个开口。

[0130] 在普通的超声波用穿刺针中,为了在超声波图像上提高针管的可视性,有时实施超声波反射加工。超声波反射加工在针管表面上形成多个浅凹等细微的凹部或者使表面变粗糙。在针管 54 中,关于该超声波反射加工,在开口 54a 附近与比开口 54a 靠顶端侧和基端侧的位置,超声波的反射方式不同。关于这种超声波反射加工,在图 22A 和图 22B 中示出具体例子。

[0131] 在图 22A 中,对针管 55 的开口 55a 的周围实施超声波反射加工 57。对开口 55a 的长度方向前后实施超声波的反射率与超声波反射加工 57 的超声波的反射率不同的超声波反射加工 56。在图 22B 中,由于不对针管 58 的开口 58a 的周围表面实施加工,而对开口 58a 的长度方向前后实施超声波反射加工 56,因此超声波的反射方式不同。

[0132] 这样,通过在开口附近与比开口靠顶端侧和基端侧的位置改变超声波的反射率,从而超声波图像上的亮度在开口附近与其顶端侧和基端侧显示为不同,因此能够明确地确认开口的位置。因而,能够更准确输送物质。另外,形成于开口的长度方向前后的超声波反射加工只要超声波的反射方式与开口的周围不同即可,并不限定于超声波反射加工 56 的方式。

[0133] 在本实施方式中,控制针管的绕轴线的角度位置的机理与第一实施方式相同,故省略说明。

[0134] (第四实施方式)

[0135] 作为第四实施方式说明针管的结构与第一实施方式~第三实施方式不同的例子。

在本实施方式中,向体内送出的物质既可以是插入件 35 等固体物,也可以是气体或液体的药剂 53 等。在本实施方式的超声波用穿刺针中,在送出固体物的情况下,除针管的顶端以外的结构与第一实施方式相同。另外,在本实施方式的超声波用穿刺针中,在送出药剂 53 等气体或液体的情况下,除针管的顶端以外的结构与第二实施方式相同。在此,仅说明结构与第一实施方式~第三实施方式不同之处。

[0136] 图 23 所示的针管 60 的外径的中心相对于该针管 60 的内腔的中心偏心,并且在顶端形成有开口 60a。开口 60a 设置为以最大面积进行观察的方向(在图 23 中用箭头 A3 表示。)与包含连结针管的最薄壁部 60c 和最厚壁部 60d 的线 60e 在内的长度方向截面 60f 大致平行。针管 60 在外力不作用的自然状态下维持直线状(包含大致直线状)。

[0137] 如图 24A 和图 24B 所示,若使包含外径的中心相对于内腔的中心偏心的针管 60 在内的超声波用穿刺针的插入部通过弯曲的超声波内窥镜的贯穿通道 27,则使针管 60 绕长度轴线旋转至针管 60 的最薄壁部位于超声波内窥镜的弯曲的内侧。其结果,包含连结针管 60 的最薄壁部和最厚壁部的线 60e 在内的长度方向截面 60f 与超声波观测面 10A 大致相同。因而,观察到开口 60a 的最大面积时的方向 A3 与超声波观测面 10A 大致平行。这样,能够在超声波图像上适当地确认被送出的物质。

[0138] (第五实施方式)

[0139] 作为第五实施方式说明针管的结构与第一实施方式~第四实施方式不同的例子。在本实施方式中,向体内送出的物质既可以是插入件 35 等固体物,也可以是气体或液体的药剂 53 等。在本实施方式的超声波用穿刺针中,在送出固体物的情况下,除针管的顶端以外的结构与第一实施方式相同。另外,在本实施方式的超声波用穿刺针中,在送出药剂 53 等气体或液体的情况下,除针管的顶端以外的结构与第二实施方式相同。在此,仅说明结构与第一实施方式~第四实施方式不同之处。

[0140] 图 25 所示的针管 61 的截面形成为椭圆或长圆、长方形等扁平形状,观察到针管 61 的开口 61a 的最大面积时的方向(在图 25 中用箭头 A4 表示。)与针管的扁平的形状的包含短径中心轴线 61e 在内的长度方向截面 61f 大致平行。

[0141] 如图 26A 和图 26B 所示,若使包含截面为扁平形状的针管 61 在内的超声波用穿刺针的插入部通过弯曲的超声波内窥镜的贯穿通道 27,则使针管 61 绕长度轴线旋转至短径侧朝向弯曲的中心的中心的方向。其结果,包含针管的短径中心轴线 61e 在内的长度方向截面 61f 与超声波观测面 10A 大致相同。因而,观察到开口 61a 的最大面积时的方向 A4 与超声波观测面 10A 大致平行。这样,能够在超声波图像上适当地确认被送出的物质。

[0142] (第六实施方式)

[0143] 作为第六实施方式说明针管的结构与第一实施方式不同的例子。另外,在本实施方式中,向体内送出的物质是插入件 35 等固体物。因而,除针管的顶端以外的结构与第一实施方式相同,故仅说明不同之处。

[0144] 图 27 所示的针管 62 的内腔截面被加工为椭圆、长圆、长方形等扁平形状。观察到针管的开口 62a 的最大面积时的方向(在图 27 中用箭头 A5 表示。)与上述扁平形状的包含长径方向 62c 在内的长度方向截面 62d 大致平行。

[0145] 在该针管 62 内容纳有上述插入件 35。插入件 35 由于在针管 62 内欲恢复原来的形状而以在长径方向上绷紧的方式容纳于内腔内。

[0146] 另一方面,针管 62 具有一定程度的挠性,且具有对于插入件 35 欲恢复原样的力使针管 62 弯曲来说足够的大小。因此,如图 28 所示,针管 62 的容纳有插入件 35 的部分、即针管 62 的顶端附近弯曲为在长度方向截面 62d 上描绘出圆滑的圆弧。其结果,针管 62 中的圆弧状区域的大小依赖于插入件 35 的大小,但外观上呈与图 12 所示的针管 34 大致同等的形状。

[0147] 根据以上内容,在本实施方式中,与第一实施方式相同,能够在超声波图像上适当地确认插入件 35。

[0148] 如以上所说明,根据本发明的实施方式,能够提供一种通过使针管开口部的角度方向位置与超声波内窥镜的超声波观测面相匹配而能够一边利用超声波内窥镜适当地观察物质被送出的状态一边将物质准确地送到关注部位的超声波用穿刺针。

[0149] 另外,本发明并不限定于上述各个实施方式,在不脱离发明主旨的范围内能够实施各种变形。

[0150] 产业上的可利用性

[0151] 根据与上述超声波内窥镜组合使用的超声波用穿刺针,通过使针管开口部的角度方向位置与超声波内窥镜的超声波观测面相匹配,能够一边利用超声波内窥镜适当地观察物质被送出的状态一边将物质准确地送到关注部位。

[0152] 附图标记说明

[0153] 1、1' 超声波内窥镜;2、31 插入部;2a、2a' 顶端硬质部;2b 弯曲部;2c 挠性管部;3、32 操作部;3a 角度旋钮;3d 处理器具插入口;4 通用线缆;5 内窥镜连接器;6 超声波线缆;7 超声波连接器;10、10' 超声波振子部;10A、10A' 超声波观测面;21 顶端面;22 观察孔;23 照明孔;24、24' 贯穿通道出口;27 贯穿通道;30 超声波用穿刺针;32 操作部;33 护套;34、54、55、60 针管;34a、54a、55a、60a 开口;34b、51、34e 平面;34d 点;35 插入件;36 管心针;36a 捏手;37 操作部主体;37a 凸缘部;37b 切口台阶部;38 滑动件;39 止挡件;39a 止挡构件;39b 固定螺丝(止挡螺丝);40 连接部;40a 螺丝;40b 凹部;40c 顶端连接部;41 形圈;42 滑动配置构件;43 管头构件;44 引导管;50 体内管腔组织;52 注射筒;52a 筒体管头;52b 筒体;52c 活塞;53 药剂;56、57 超声波反射加工;60c 最薄壁部;60d 最厚壁部;60e 线;60f 截面;A1、A2、A3、A4、A5 方向;L2、L2' 中心轴线;L3、L3' 中心线。

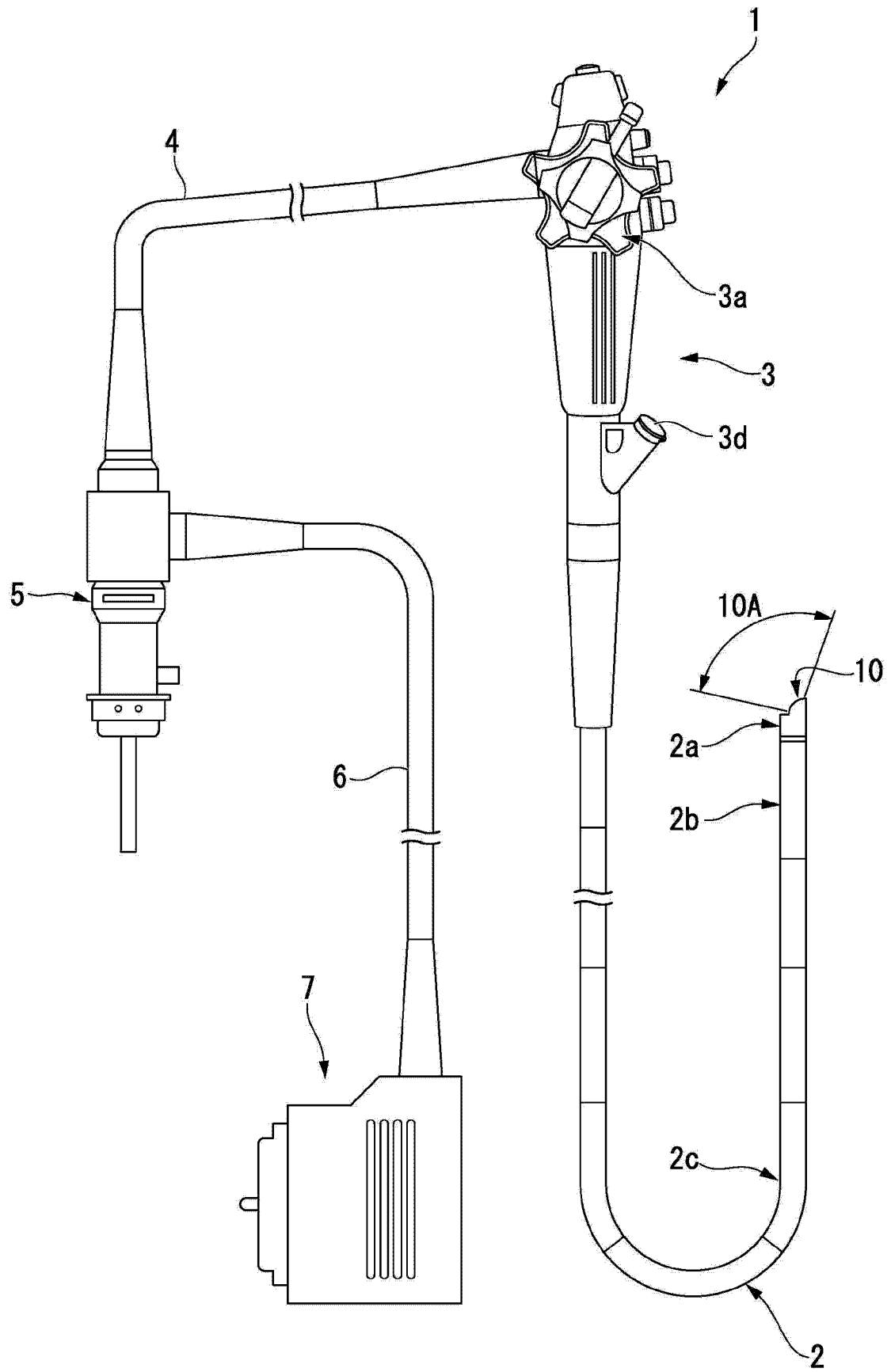


图 1

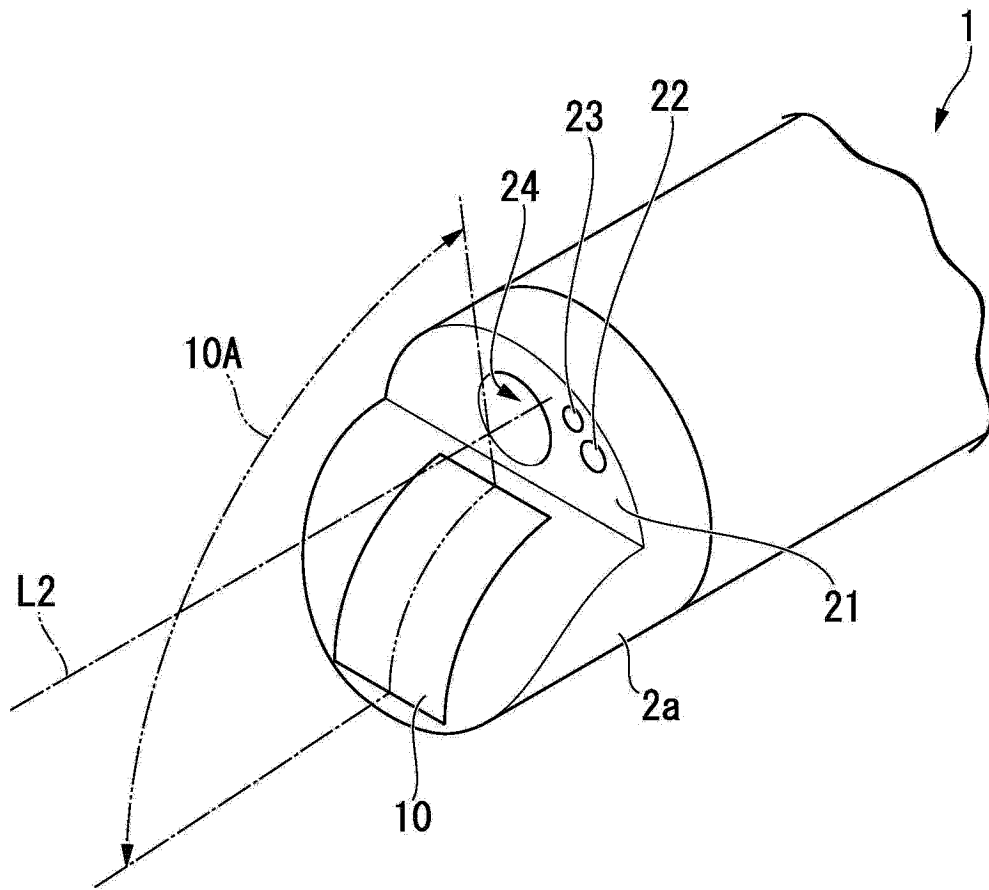


图 2

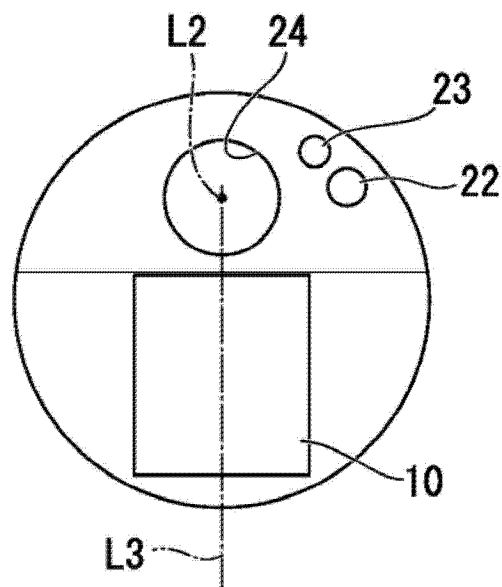


图 3

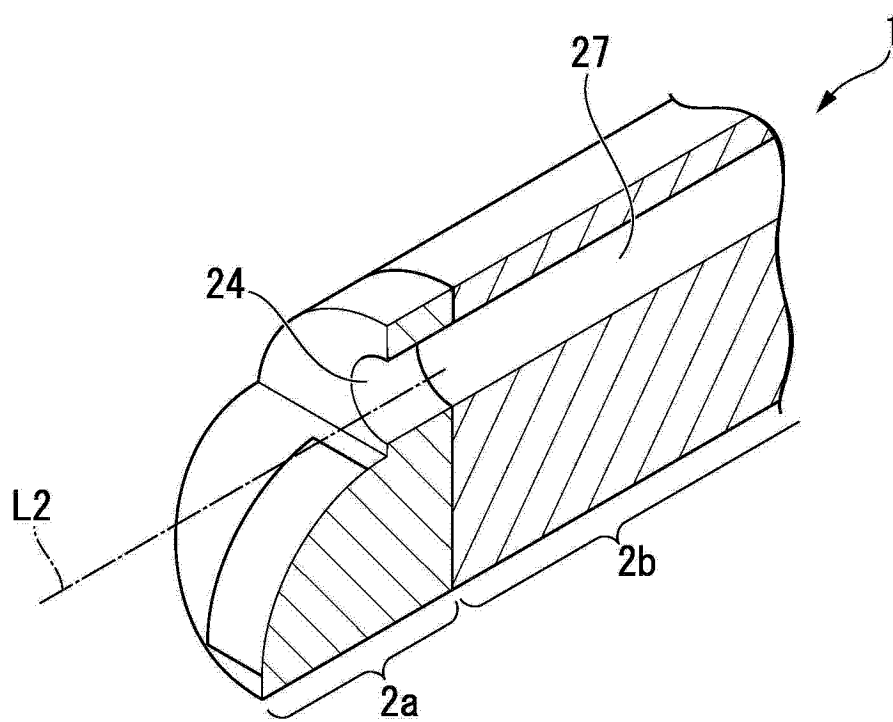


图 4

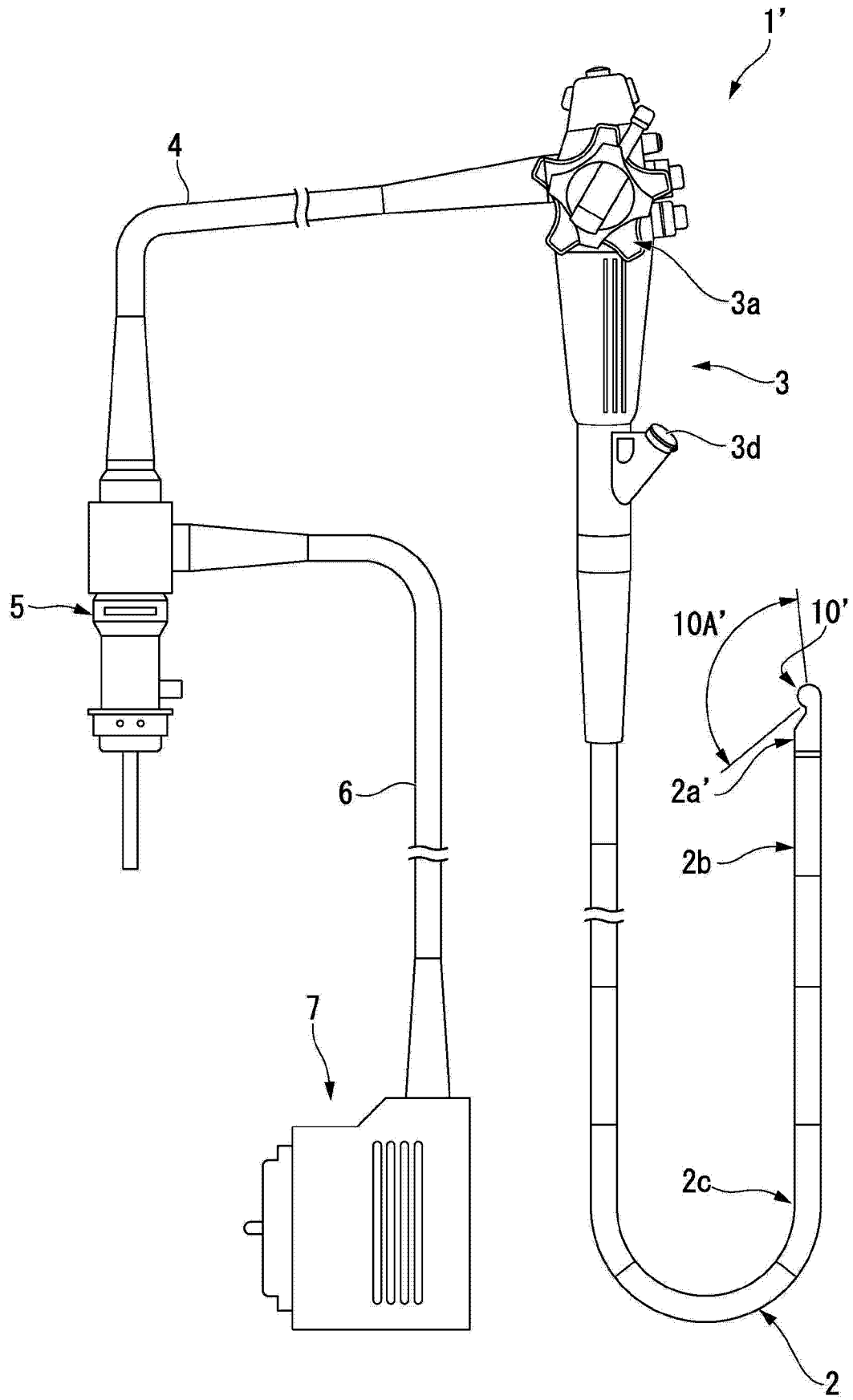


图 5

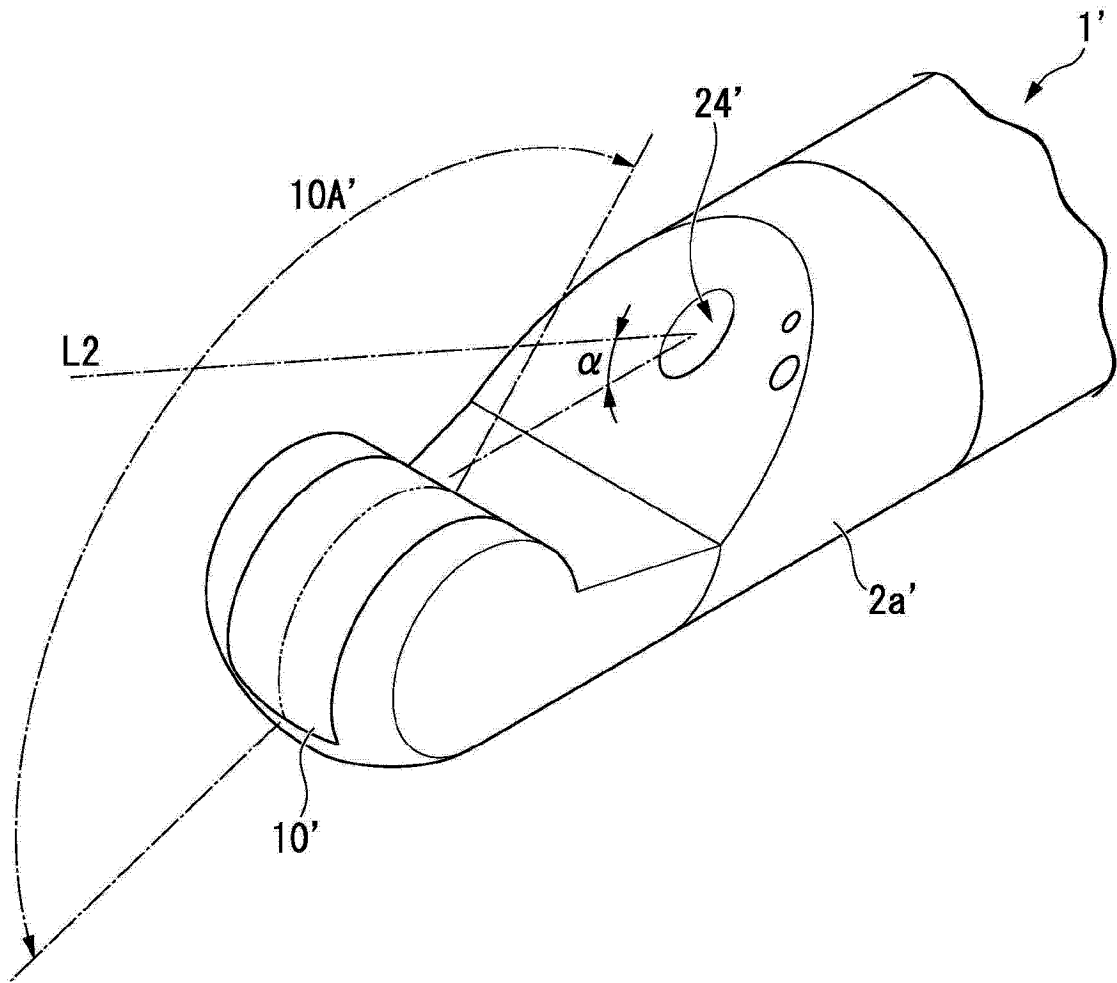


图 6

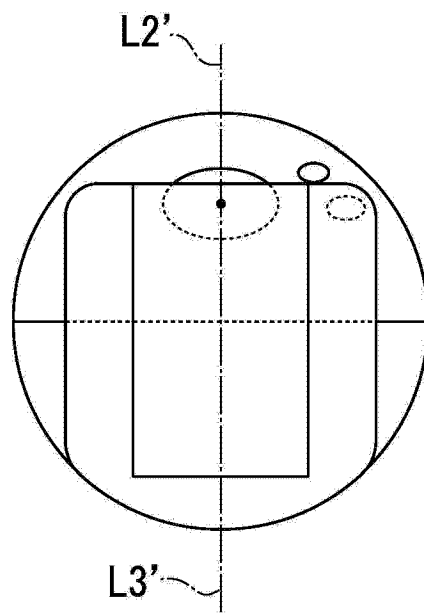


图 7

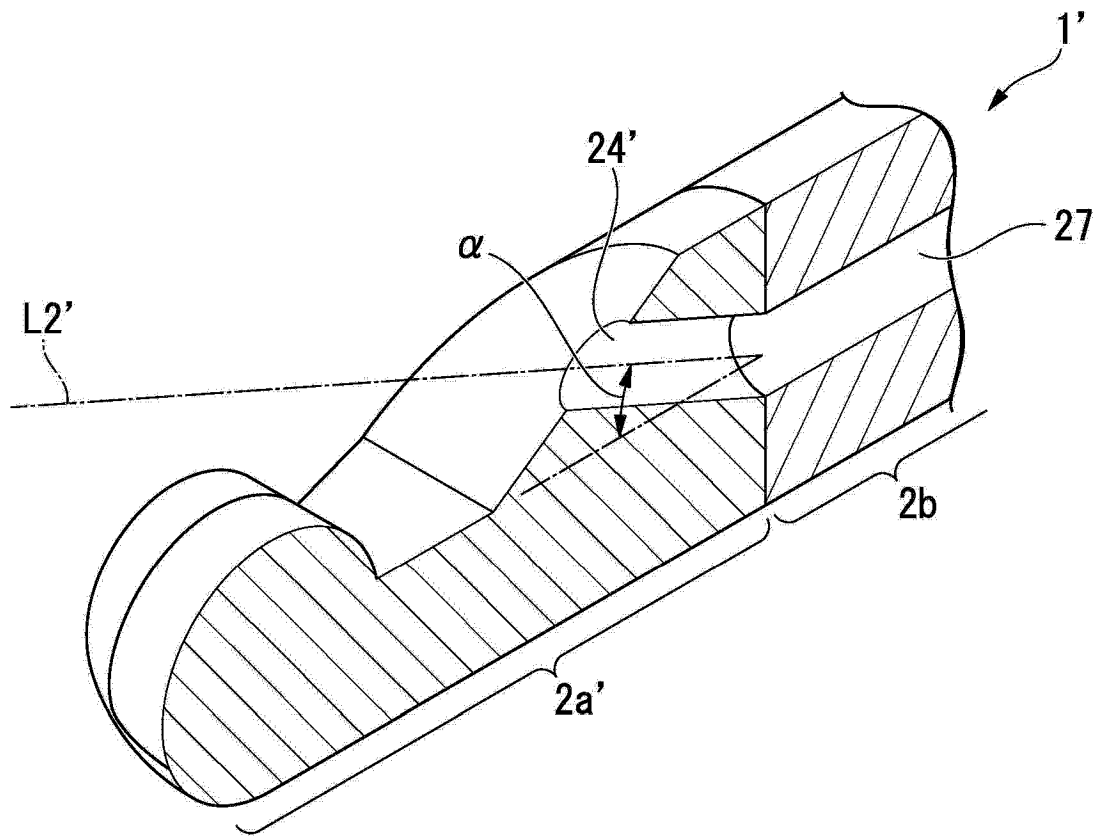


图 8

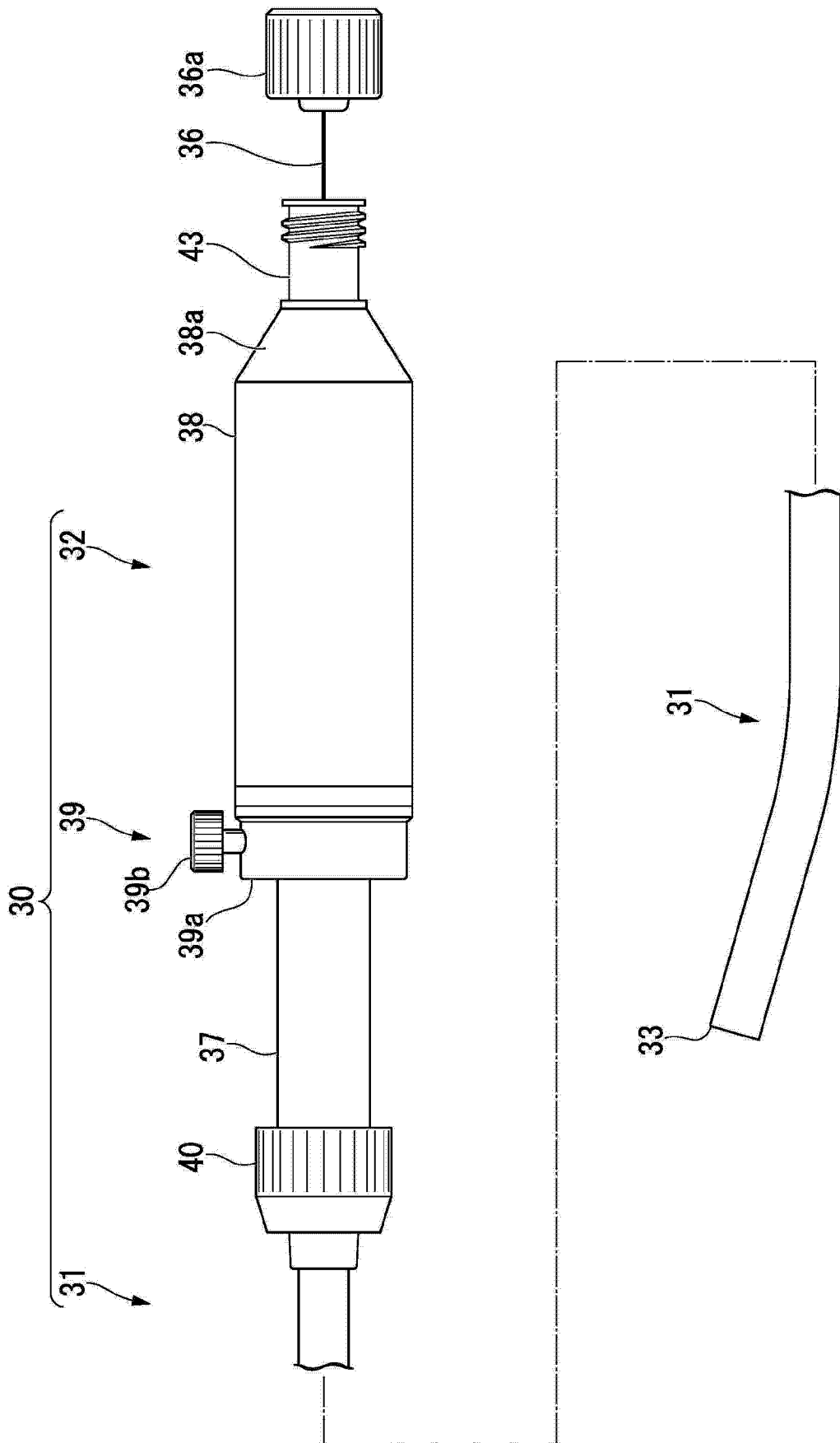


图 9

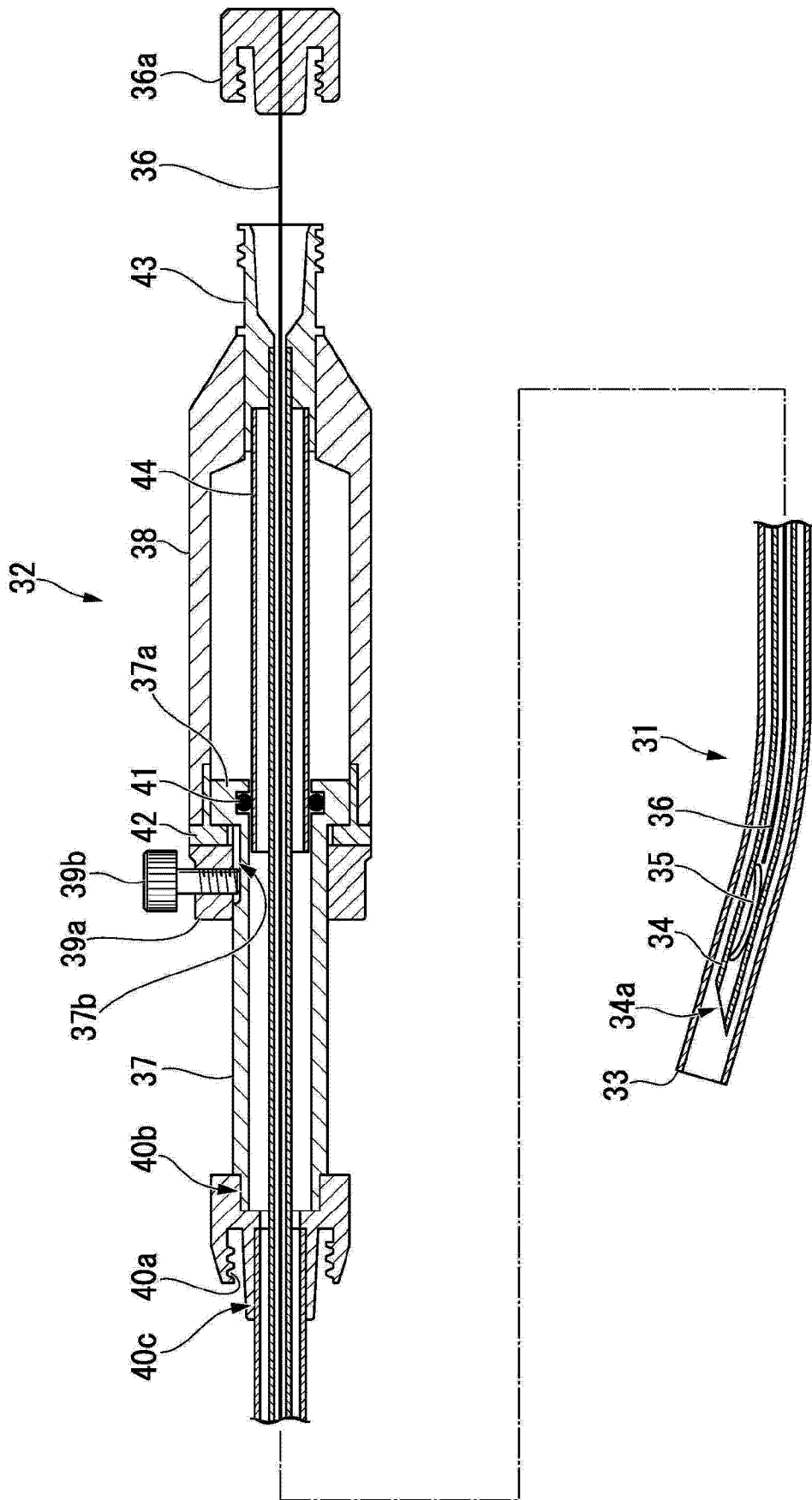


图 10

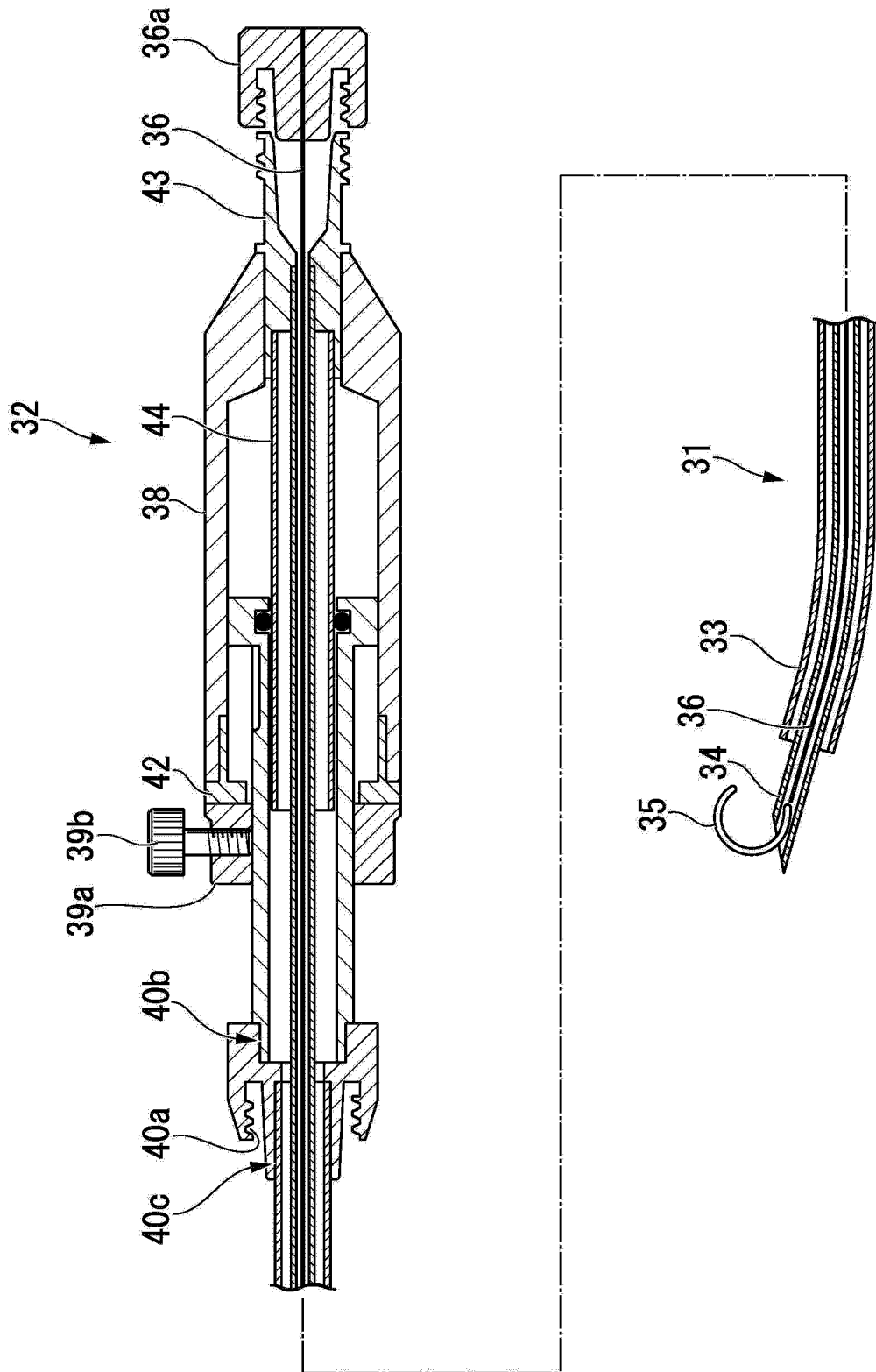


图 11

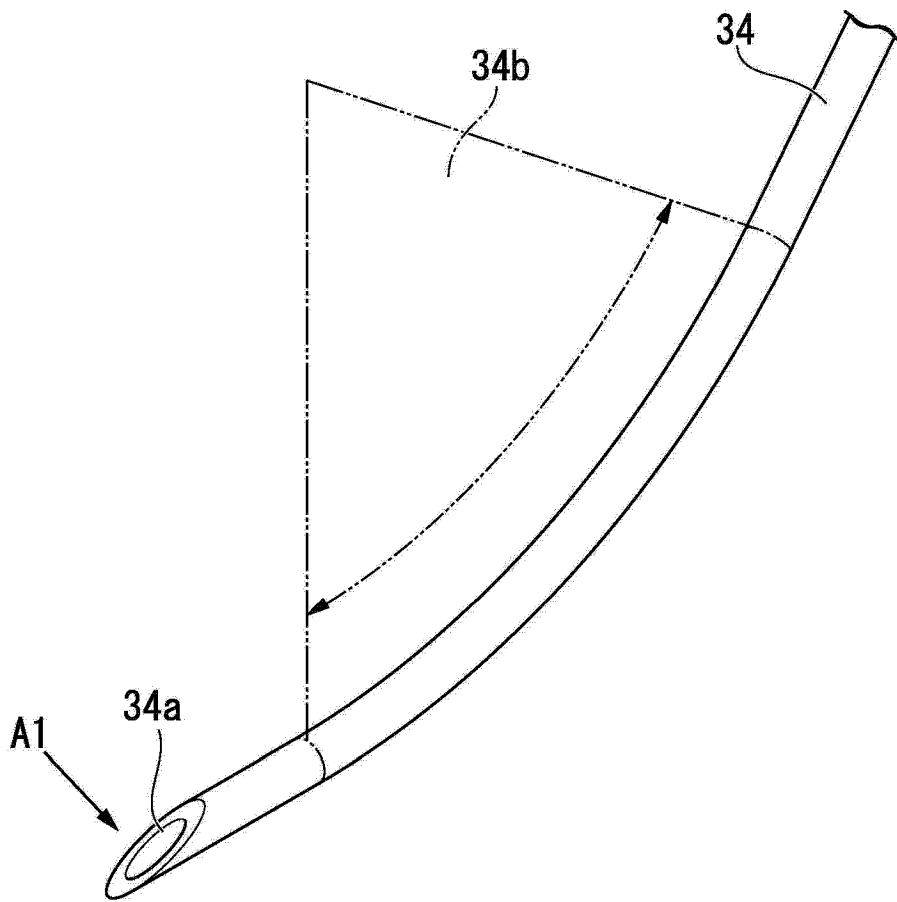


图 12A

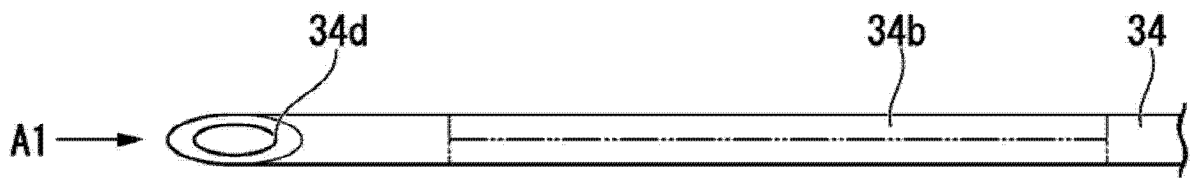


图 12B

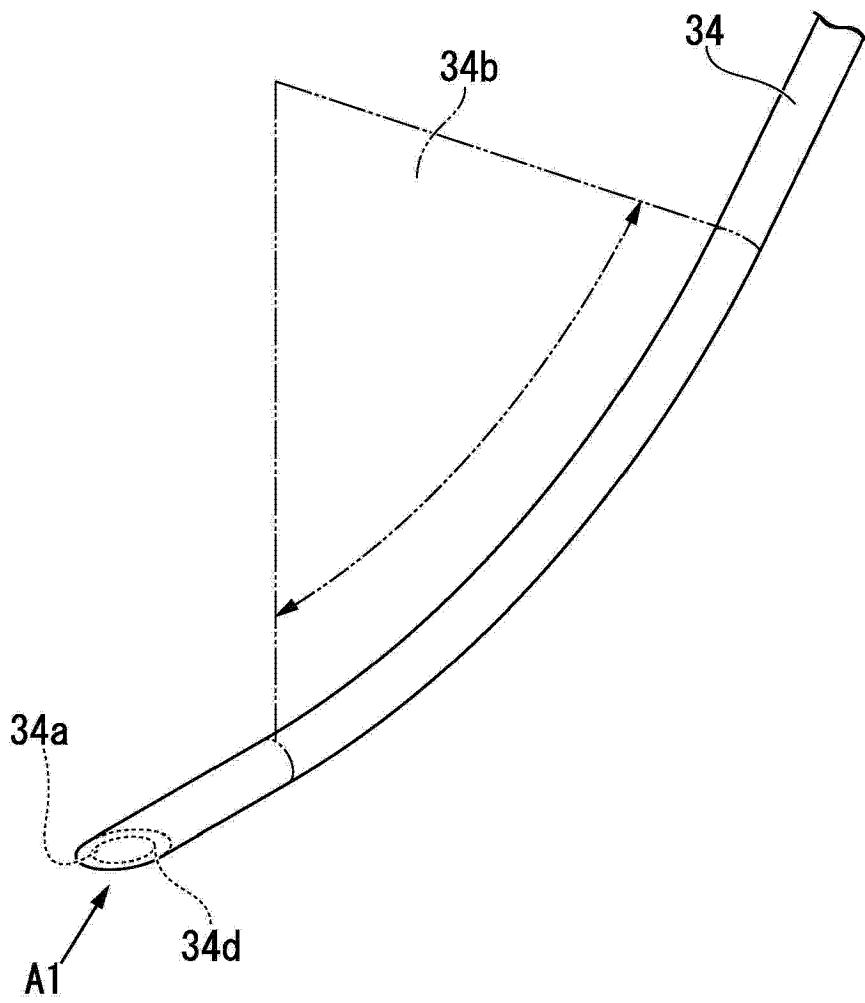


图 13A



图 13B

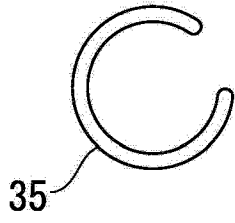


图 14A

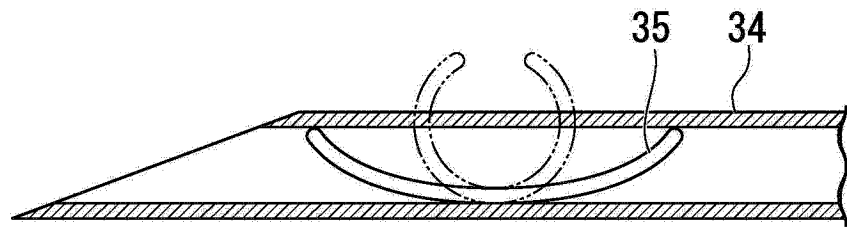


图 14B

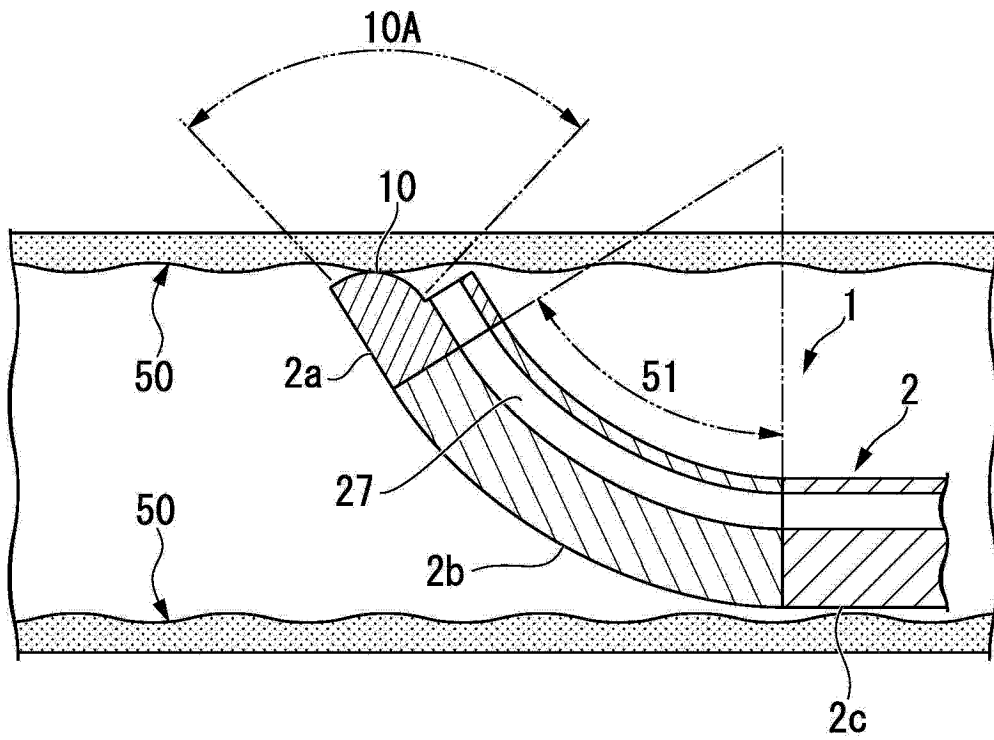


图 15

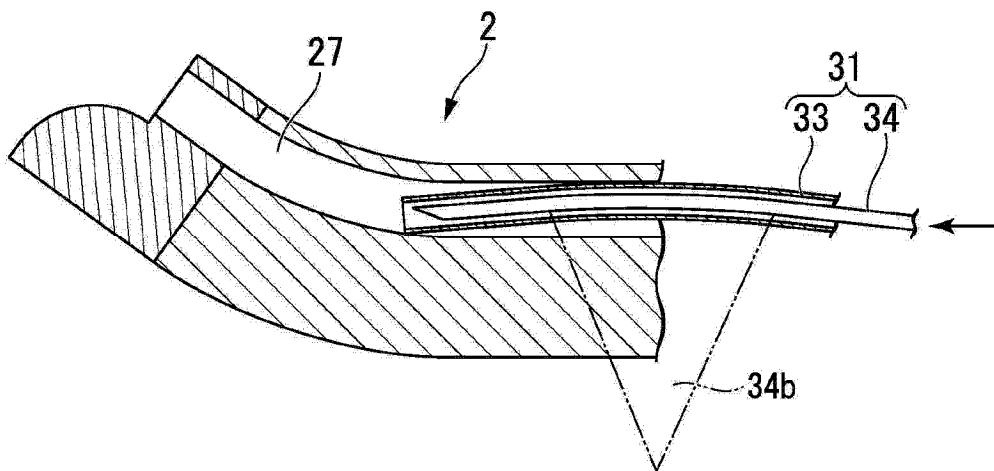


图 16A

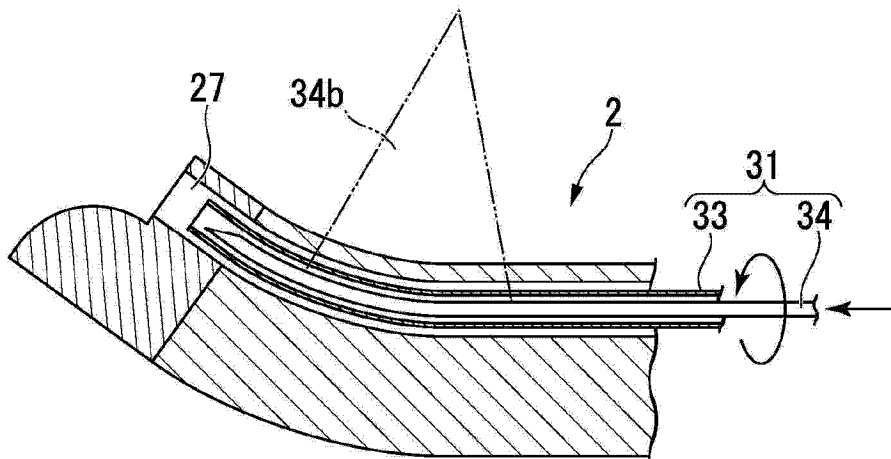


图 16B

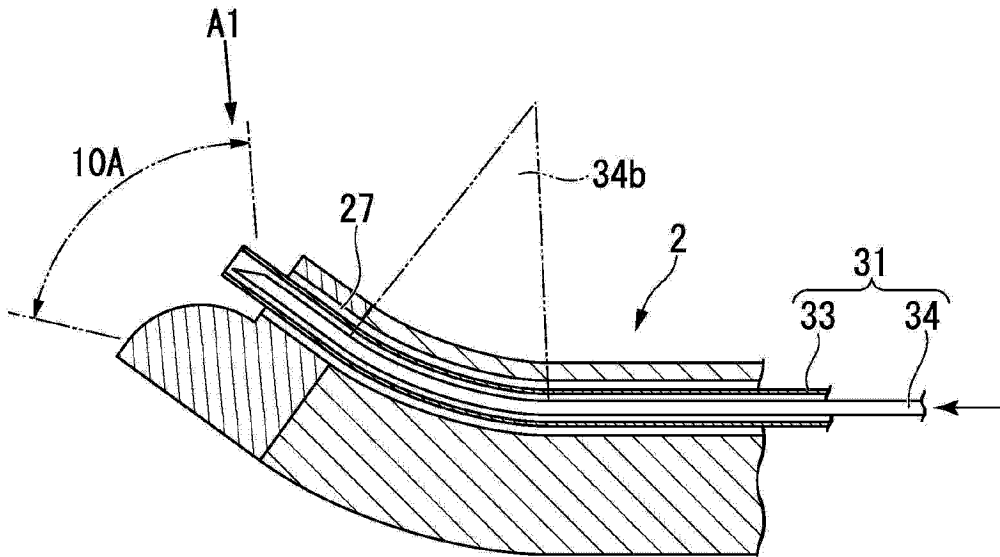


图 16C

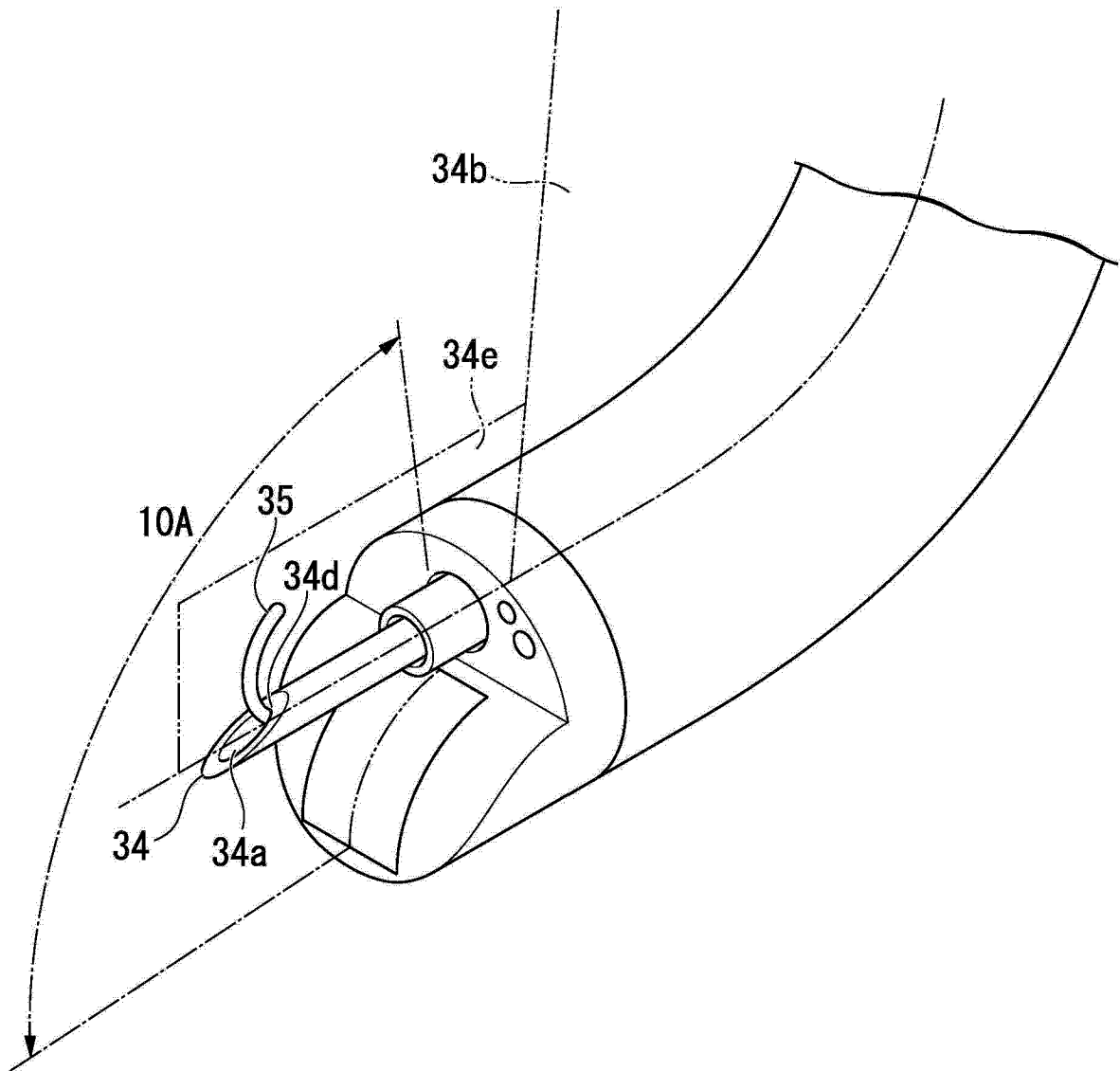


图 17

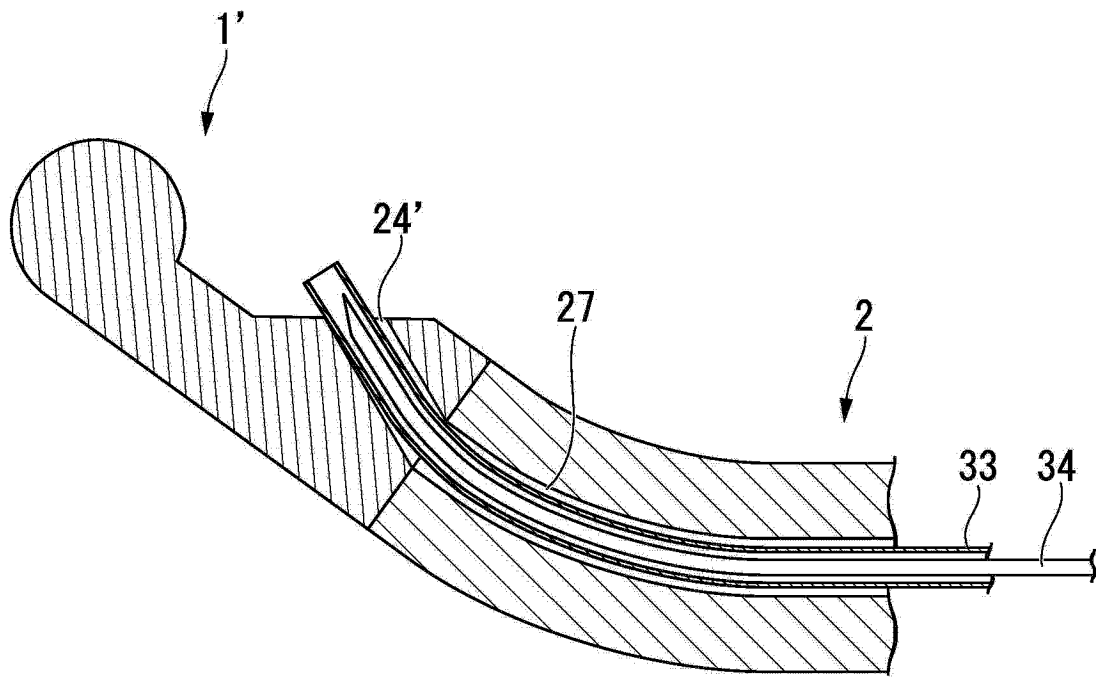


图 18

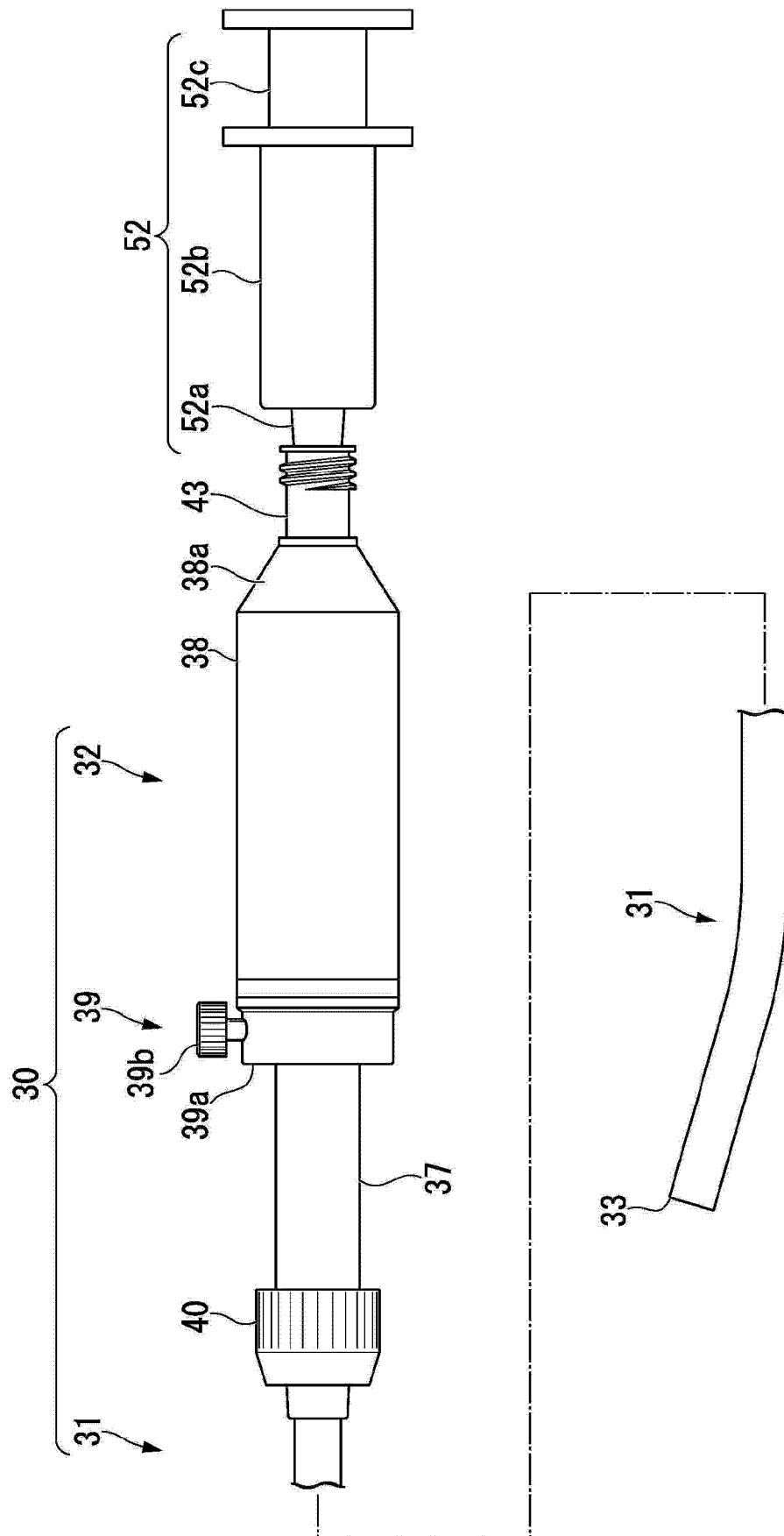


图 19

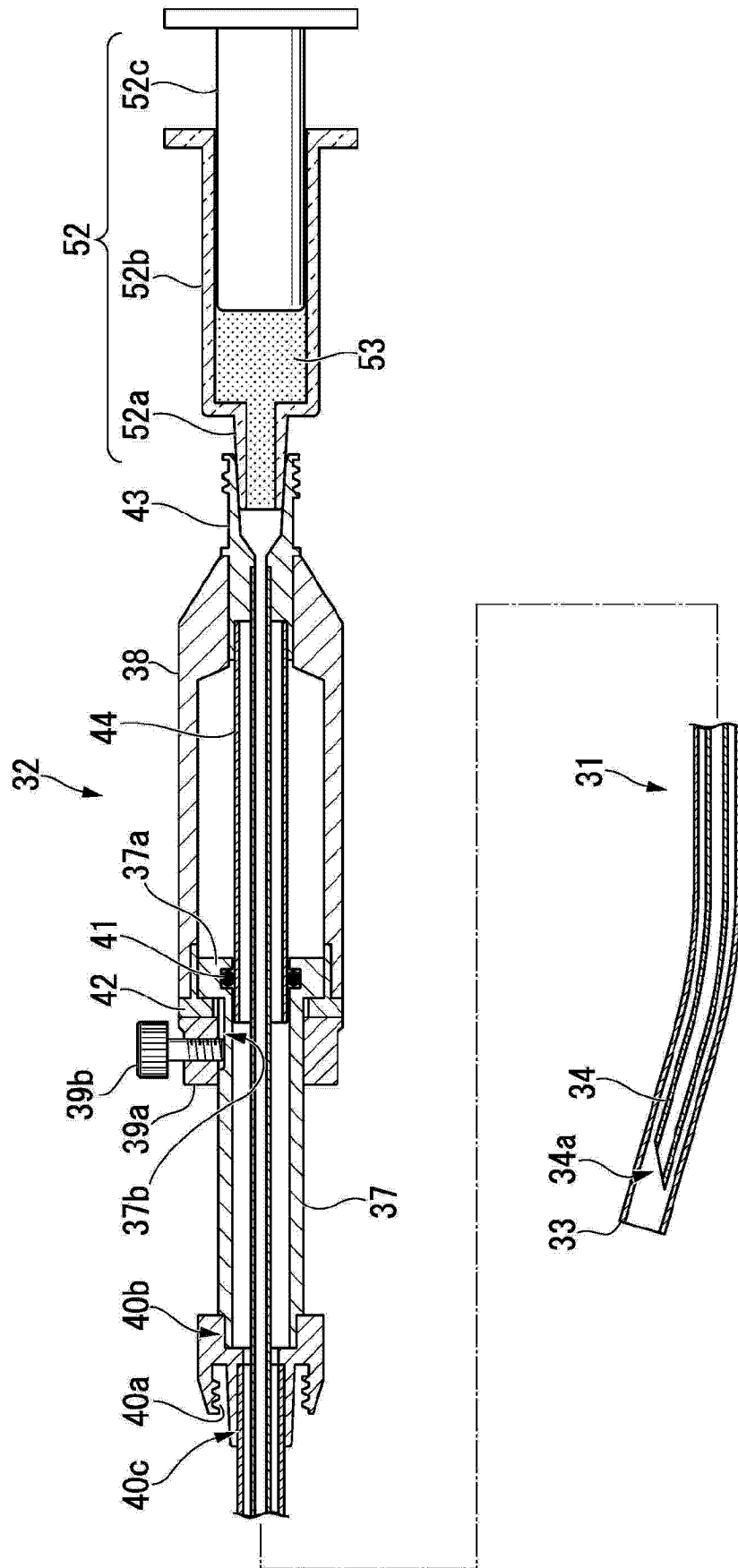


图 20

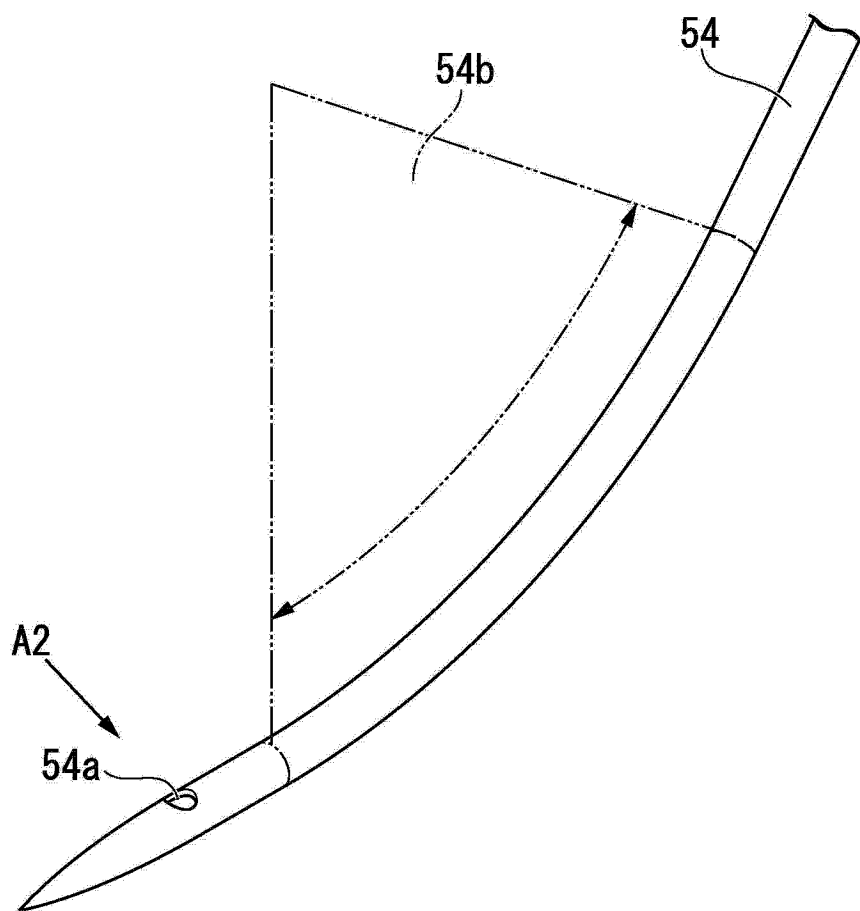


图 21A

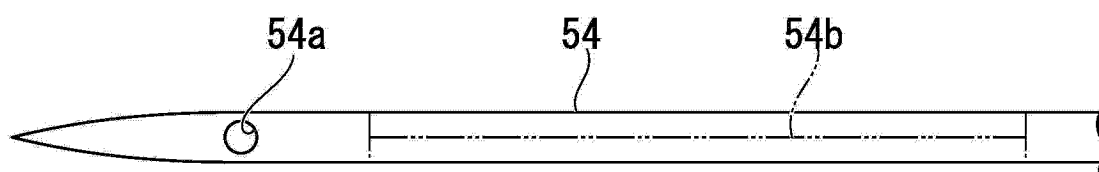


图 21B

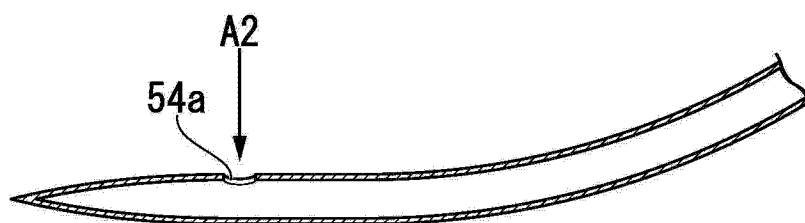


图 21C

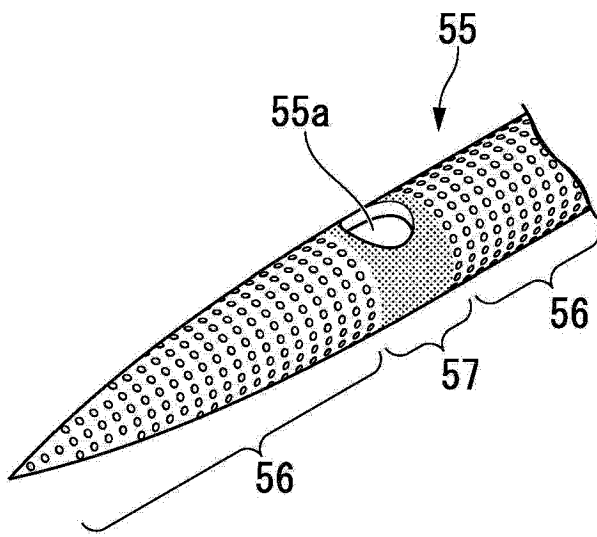


图 22A

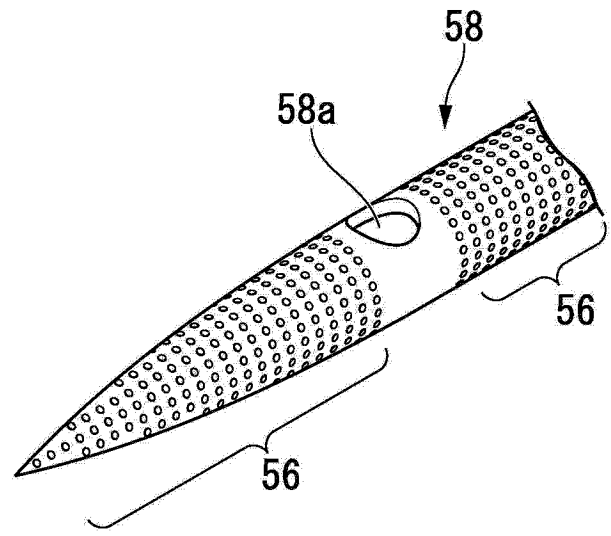


图 22B

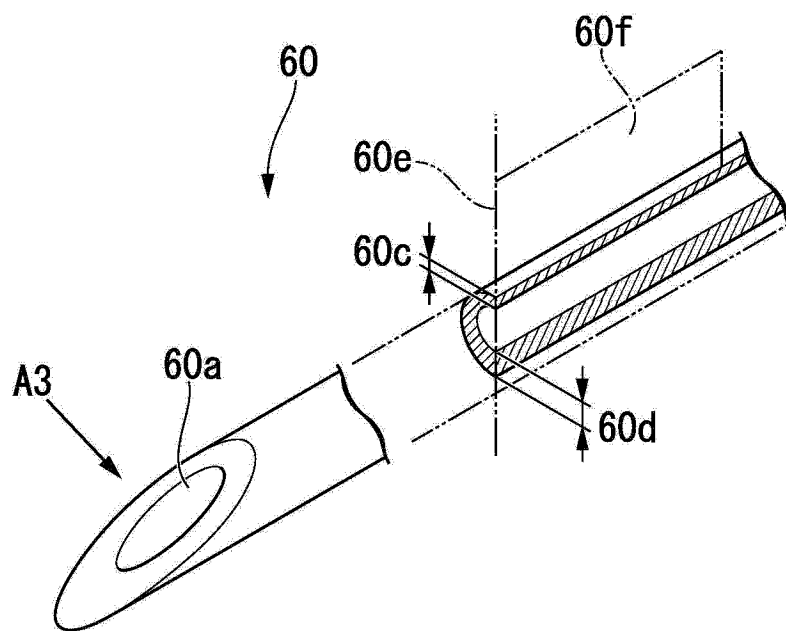


图 23

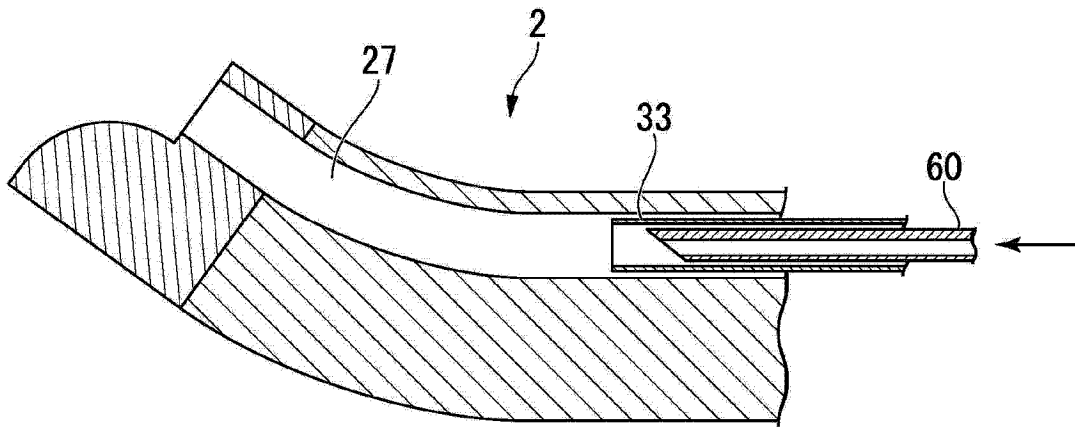


图 24A

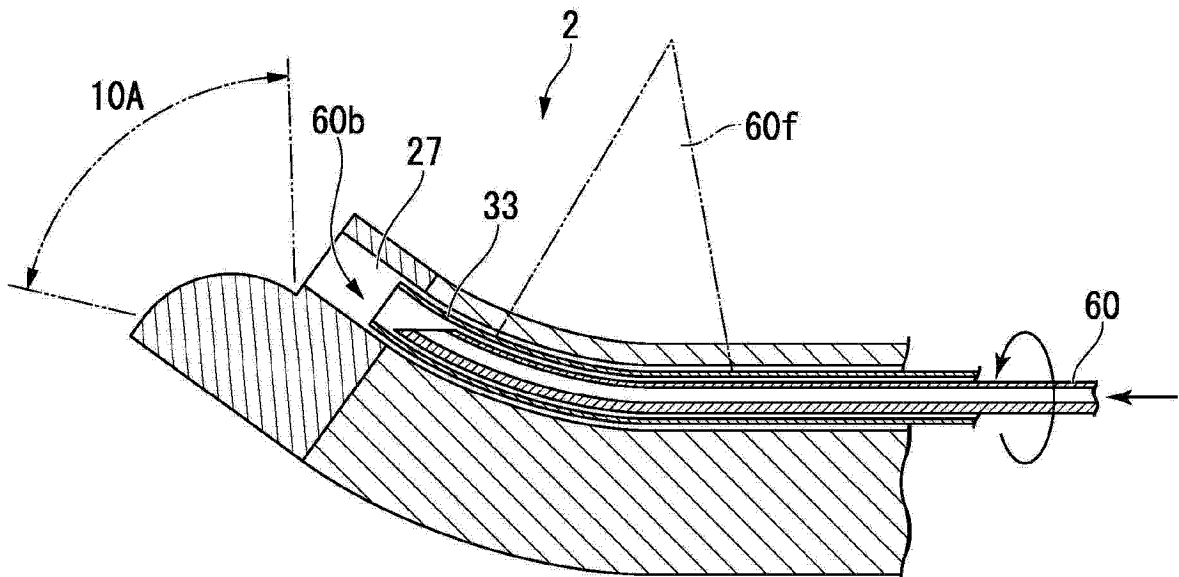


图 24B

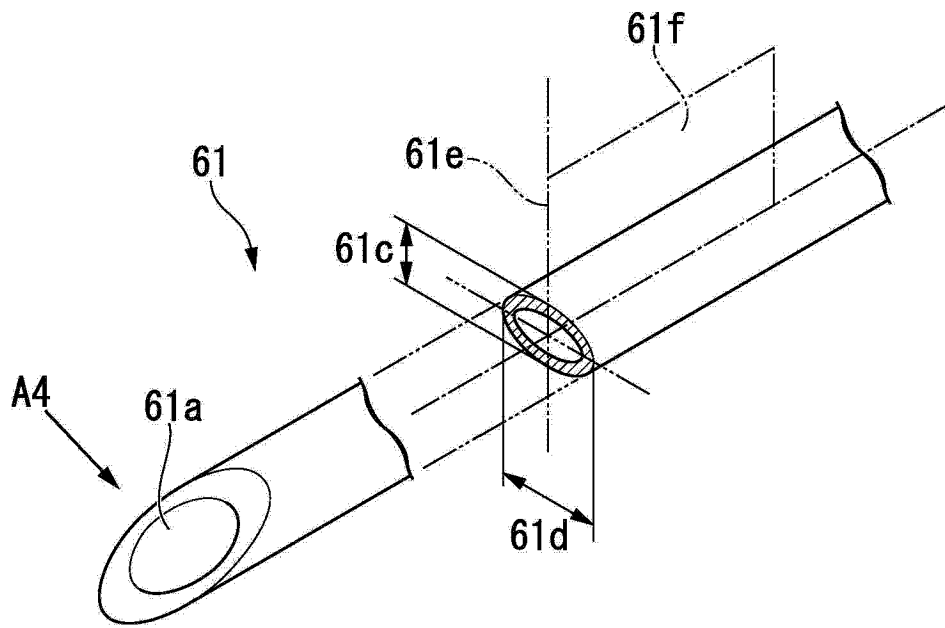


图 25

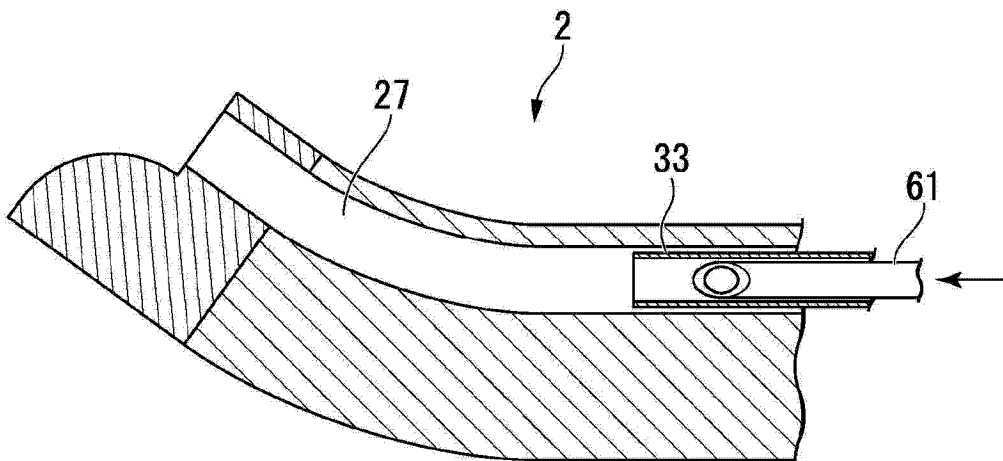


图 26A

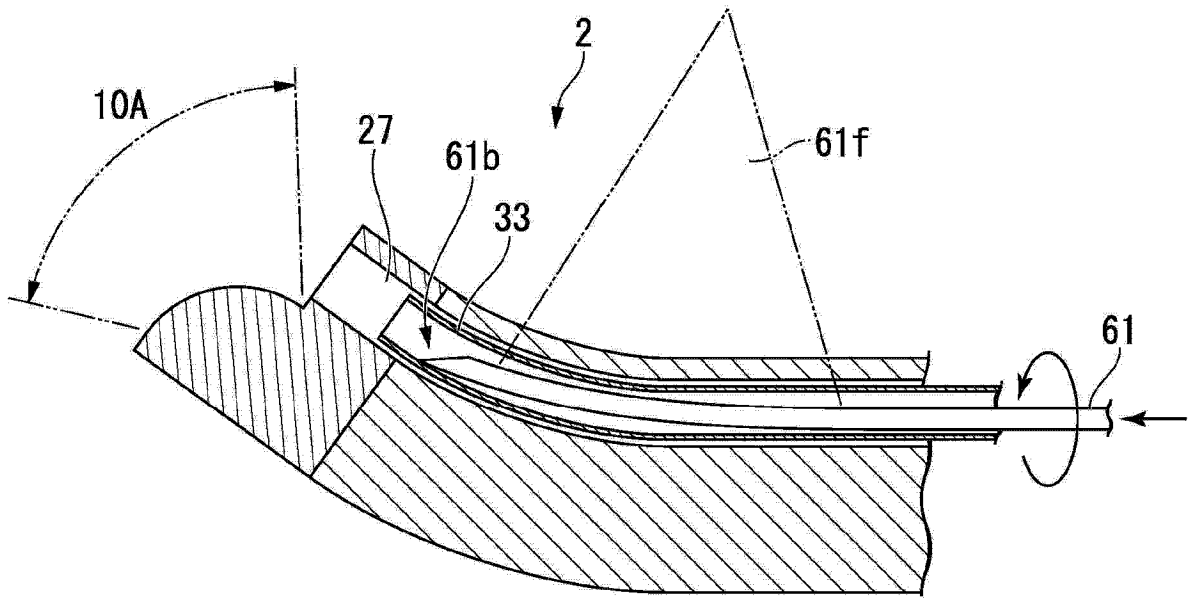


图 26B

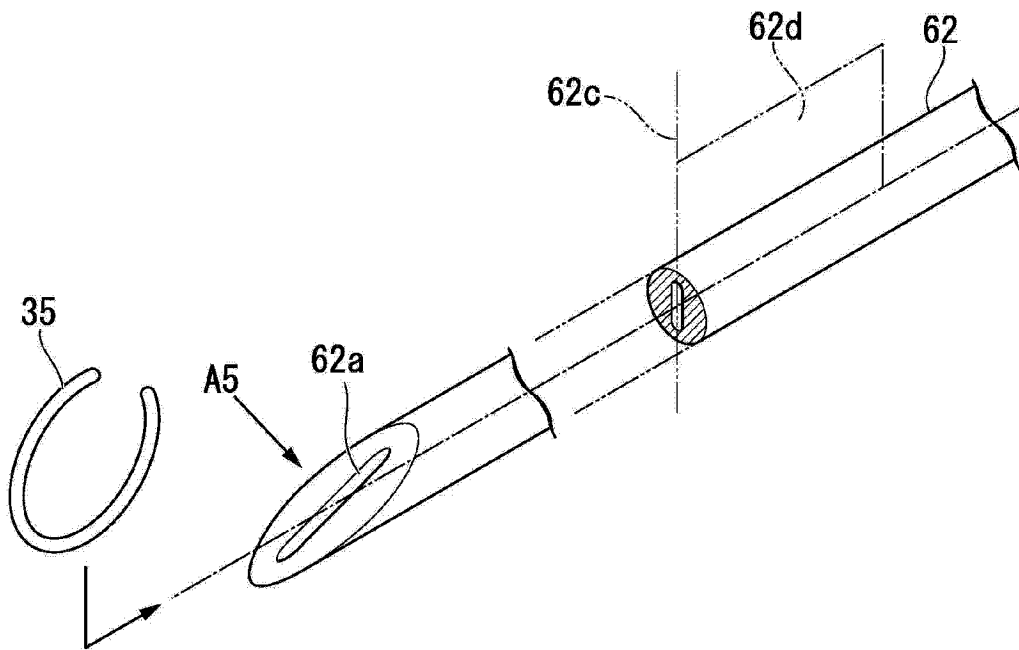


图 27

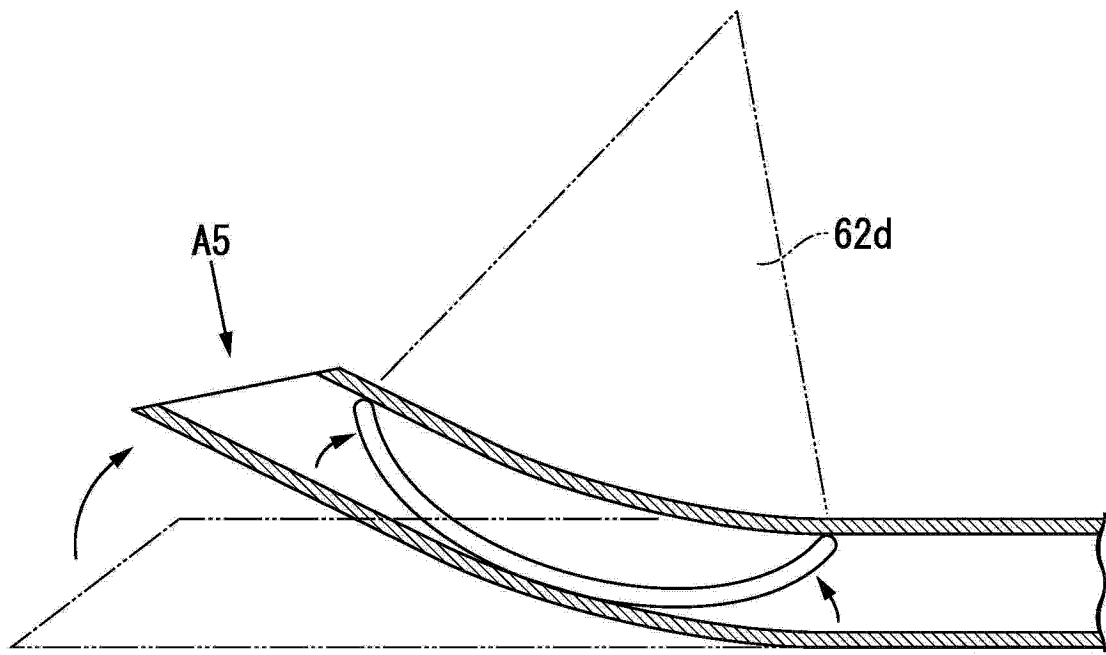


图 28

专利名称(译)	超声波用穿刺针		
公开(公告)号	CN103379872A	公开(公告)日	2013-10-30
申请号	CN201280009098.6	申请日	2012-05-24
[标]申请(专利权)人(译)	奥林巴斯医疗株式会社		
申请(专利权)人(译)	奥林巴斯医疗株式会社		
当前申请(专利权)人(译)	奥林巴斯医疗株式会社		
[标]发明人	佐藤雅俊		
发明人	佐藤雅俊		
IPC分类号	A61B17/34		
CPC分类号	A61B2019/5487 A61B2019/5425 A61B2019/528 A61B17/3468 A61B8/12 A61B17/3478 A61B1/00 A61B8/445 A61B2090/3784 A61B2090/3925 A61B2090/3987		
代理人(译)	刘新宇 张会华		
优先权	61/490676 2011-05-27 US		
其他公开文献	CN103379872B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

该超声波用穿刺针与超声波内窥镜组合使用，其中，该超声波用穿刺针包括：护套，其以进退自如的方式贯穿于上述超声波内窥镜的贯穿通道；操作部，其配置于上述护套的基端部，兼作供使用者把持的把持部；针管，其贯穿于上述护套内，在顶端区域形成有开口，并用于穿刺体腔内组织；以及放出机构，其配置于上述针管的基端侧，使所装填的物质从上述针管的上述开口向外部放出。上述针管从上述贯穿通道的内壁承受力而绕上述贯穿通道的长度轴线旋转，以使得自上述贯穿通道突出的上述针管的与上述开口的方向一致的轴线大致平行于上述超声波内窥镜的超声波扫描面。

