

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5953441号
(P5953441)

(45) 発行日 平成28年7月20日 (2016. 7. 20)

(24) 登録日 平成28年6月17日 (2016. 6. 17)

(51) Int. Cl.	F 1
A 6 1 B 10/04 (2006. 01)	A 6 1 B 10/04
A 6 1 B 1/00 (2006. 01)	A 6 1 B 1/00 3 3 4 D
A 6 1 B 8/12 (2006. 01)	A 6 1 B 8/12
A 6 1 B 10/02 (2006. 01)	A 6 1 B 10/02 1 1 0 K

請求項の数 5 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2015-551078 (P2015-551078)	(73) 特許権者	000000376
(86) (22) 出願日	平成27年5月1日 (2015. 5. 1)		オリンパス株式会社
(86) 国際出願番号	PCT/JP2015/063104		東京都八王子市石川町2951番地
(87) 国際公開番号	W02015/190188	(74) 代理人	100106909
(87) 国際公開日	平成27年12月17日 (2015. 12. 17)		弁理士 棚井 澄雄
審査請求日	平成27年10月13日 (2015. 10. 13)	(74) 代理人	100064908
(31) 優先権主張番号	特願2014-119922 (P2014-119922)		弁理士 志賀 正武
(32) 優先日	平成26年6月10日 (2014. 6. 10)	(74) 代理人	100094400
(33) 優先権主張国	日本国 (JP)		弁理士 鈴木 三義
早期審査対象出願		(74) 代理人	100086379
			弁理士 高柴 忠夫
		(74) 代理人	100139686
			弁理士 鈴木 史朗
		(74) 代理人	100161702
			弁理士 橋本 宏之

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生検システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

チャンネルを有し体内に挿入される挿入部と、前記挿入部の一部に配され前記チャンネルの一部を能動的に湾曲変形させる能動湾曲部と、を備えた内視鏡と、

前記チャンネル内に挿通可能な内視鏡用処置具と、

を備えた生検システムであって、

前記内視鏡用処置具は、

前記チャンネル内に挿通可能であり可撓性を有する筒状のシースと、

生検のために組織に穿刺可能な鋭利な端部を有し前記シースの内部に配された針管と

、

前記針管の近位端に接続された針スライダと、前記シースの近位端に接続された操作本体と、を有し、前記針スライダが前記操作本体に対して移動することで、前記シースの内部で前記針管を移動させ、前記針管を前記シースの遠位端から突没させる操作部と、

を有し、

前記シースは、

前記シースの遠位端を含む前記シースの遠位部分に配された遠位筒部と、

前記遠位筒部の近位端に固定され前記遠位筒部と同軸をなし前記遠位筒部よりも可撓性が低い近位筒部と、

前記遠位筒部と前記近位筒部とを接続する接続部と、

を有し、

10

20

前記遠位筒部と前記近位筒部との境界部位は、前記シースの遠位端が前記チャンネルの遠位端から突出して前記内視鏡により光学的に観察可能である位置関係において前記能動湾曲部の近位端よりも近位側に位置している

生検システム。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の生検システムであって、

前記接続部は、前記遠位筒部の近位端と前記近位筒部の遠位端とがともに内部に配された筒状部材であり、

前記遠位筒部は、

前記接続部に固定された可撓性のコイルと、

前記コイルの外周面を覆うように前記コイルに取り付けられた被覆と、

を有し、

前記被覆の外径と前記接続部の外径との差は前記近位筒部の外径と前記接続部の外径との差よりも小さい

生検システム。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の生検システムであって、

前記遠位筒部の中心線方向における単位長さあたりの前記遠位筒部の自重による弾性変形量は、前記近位筒部の中心線方向における単位長さあたりの前記遠位筒部の自重による弾性変形量よりも大きい

生検システム。

【請求項 4】

請求項 3 に記載の生検システムであって、

前記被覆の外周面は前記コイルの外周面に倣って凹凸形状を有する

生検システム。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の生検システムであって、

前記内視鏡は、

前記内視鏡用処置具及び生検対象部位を撮像可能な撮像部と、

前記撮像部よりも遠位側に配された超音波走査機構と、

を有し、

前記チャンネルは、

前記シースを前記超音波走査機構の走査範囲に向けて屈曲させるように前記挿入部の中心線に対して傾斜されたスロープ部と、

前記挿入部の中心線と平行なチャンネルチューブと、

前記スロープ部と前記チャンネルチューブを繋ぐアングル部と、

を有し、

前記シースの遠位端が前記チャンネルの前記遠位端から突出して前記内視鏡により光学的に観察可能である前記位置関係において、前記針管の前記端部は前記操作部によって近位側に限界まで移動されたときに、前記能動湾曲部よりも遠位側且つ前記スロープ部より近位側に位置している

生検システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生検システムに関する。

本願は、2014年6月10日に日本国に出願された特願2014-119922号に基づき優先権を主張し、その内容をここに援用する。

【背景技術】

【0002】

10

20

30

40

50

従来、微量の体組織を採取し、顕微鏡で観察する、生検といわれる検査方法が知られている。臓器等の深部の組織を採取する場合は、光学内視鏡による観察が困難であるため、超音波内視鏡等による臓器の超音波断層像を取得し、超音波観察下で臓器に生検針を刺入して組織を採取することがある。

【0003】

特許文献1には、このような用途に用いる生検用の処置具が記載されている。この処置具は、先端が鋭利に形成された管状の針管を備えており、針管を組織に刺入すると、針管の内部に組織の一部が進入する。針管を抜去することで、内部に進入した組織を採取することができる。

【0004】

10

また、特許文献2には、可撓性案内管と、可撓性案内管が内部に挿通された可撓性補強管とを有する内視鏡用処置具が開示されている。この内視鏡用処置具では、可撓性案内管の折損を防止するように可撓性補強管が可撓性案内管を保護している。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】日本国特開2001-37765号公報

【特許文献2】日本国特開平10-229987号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

20

【0006】

生検システムにおける針管は、生検対象となる組織に向けて穿刺される。この針管は、湾曲動作可能な湾曲部を備えた軟性内視鏡における湾曲部の湾曲動作によって適切な穿刺位置へと案内される場合がある。

【0007】

内視鏡とともに使用される針管は、組織に好適に穿刺されるように鋭利に形成された遠位端部分が内視鏡の内部を傷つけないようにする目的で、筒状の可撓性シースの内部に配されて穿刺対象となる組織まで内視鏡の内部を通して案内される。

【0008】

内視鏡の内部を通じて穿刺対象となる部分まで案内される可撓性シースは、案内される過程で内視鏡から外力を受けて弾性変形する場合がある。このため、可撓性シースは、圧縮されたり伸長されたりすることによって針管との相対位置関係が変化する可能性を有している。

30

【0009】

針管と可撓性シースとの上記の相対位置関係の変化量を少なくするために、針管と同程度まで可撓性シースを硬く構成することも考えられる。しかしながら、この場合、内視鏡の上記の湾曲部にこの硬い可撓性シースが配されたときに湾曲部が曲がりにくくなってしまう。

【0010】

本発明は、上述した事情に鑑みてなされたものであって、その目的は、可撓性シースが全体として伸縮しにくく、且つ内視鏡の湾曲部の湾曲性能を低下させにくい生検システムを提供することである。

40

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明の第一の態様によれば、生検システムは、チャンネルを有し体内に挿入される挿入部と、前記挿入部の一部に配され前記チャンネルの一部を能動的に湾曲変形させる能動湾曲部と、を備えた内視鏡と、前記チャンネル内に挿通可能な内視鏡用処置具と、を備える。前記内視鏡用処置具は、前記チャンネル内に挿通可能であり可撓性を有する筒状のシースと、生検のために組織に穿刺可能な鋭利な端部を有し前記シースの内部に配された針管と、前記針管の近位端に接続された針スライダと、前記シースの近位端に接続された操

50

作本体と、を有し、前記針スライダが前記操作本体に対して移動することで、前記シースの内部で前記針管を移動させ、前記針管を前記シースの遠位端から突没させる操作部と、を有する。前記シースは、前記シースの遠位端を含む前記シースの遠位部分に配された遠位筒部と、前記遠位筒部の近位端に固定され前記遠位筒部と同軸をなし前記遠位筒部よりも可撓性が低い近位筒部と、前記遠位筒部と前記近位筒部とを接続する接続部と、を有する。前記遠位筒部と前記近位筒部との境界部位は、前記シースの遠位端が前記チャンネルの遠位端から突出して前記内視鏡により光学的に観察可能である位置関係において前記能動湾曲部の近位端よりも近位側に位置している。

【0012】

本発明の第二の態様によれば、前記第一の態様に係る生検システムにおいて、前記接続部は、前記遠位筒部の近位端と前記近位筒部の遠位端とがともに内部に配された筒状部材であってもよい。前記遠位筒部は、前記接続部に固定された可撓性のコイルと、前記コイルの外周面を覆うように前記コイルに取り付けられた被覆と、を有していてもよい。前記被覆の外径と前記接続部の外径との差は前記近位筒部の外径と前記接続部の外径との差よりも小さくてもよい。

10

【0013】

本発明の第三の態様によれば、前記第二の態様に係る生検システムにおいて、前記遠位筒部の中心線方向における単位長さあたりの前記遠位筒部の自重による弾性変形量は、前記近位筒部の中心線方向における単位長さあたりの前記遠位筒部の自重による弾性変形量よりも大きくてもよい。

20

【0014】

本発明の第四の態様によれば、前記第三の態様に係る生検システムにおいて、前記被覆の外周面は前記コイルの外周面に倣って凹凸形状を有していてもよい。

【0015】

本発明の第五の態様によれば、前記第四の態様に係る生検システムにおいて、前記内視鏡は、前記内視鏡用処置具及び生検対象部位を撮像可能な撮像部と、前記撮像部よりも遠位側に配された超音波走査機構と、を有していてもよい。前記チャンネルは、前記シースを前記超音波走査機構の走査範囲に向けて屈曲させるように前記挿入部の中心線に対して傾斜されたスロープ部と、前記挿入部の中心線と平行なチャンネルチューブと、前記スロープ部と前記チャンネルチューブを繋ぐアングル部と、を有していてもよい。前記シースの遠位端が前記チャンネルの前記遠位端から突出して前記内視鏡により光学的に観察可能である前記位置関係において、前記針管の前記端部は前記操作部によって近位側に限界まで移動されたときに、前記能動湾曲部よりも遠位側且つ前記スロープ部より近位側に位置していてもよい。

30

【発明の効果】

【0016】

本発明によれば、可撓性シースが全体として伸縮しにくく、且つ内視鏡の湾曲部の湾曲性能を低下させにくい生検システムを提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【0017】

40

【図1】本発明の一実施形態の内視鏡用処置具を備えた生検システムの全体図である。

【図2】前記実施形態の生検システムの内視鏡である超音波内視鏡の先端部分の断面図である。

【図3】前記内視鏡用処置具の先端部分の断面図である。

【図4】前記内視鏡用処置具が前記超音波内視鏡に取り付けられた状態を示す断面図である。

【図5】前記内視鏡用処置具を示す部分断面図である。

【図6】前記内視鏡用処置具の操作部を示す図である。

【図7】前記内視鏡用処置具と前記超音波内視鏡との取り付け状態を示す斜視図である。

【図8】前記生検システムの作用を示す説明図である。

50

【図 9】前記生検システムの作用を示す説明図である。

【図 10】前記生検システムの作用を示す説明図である。

【発明を実施するための形態】

【0018】

本発明の一実施形態について説明する。図 1 は、処置具 1 および超音波内視鏡 100 を備えた本実施形態の生検システム 150 の概略構成を示す図である。図 2 は、生検システム 150 の内視鏡である超音波内視鏡 100 の先端部分の断面図である。

【0019】

本実施形態の生検システム 150 は、体内の組織を採取する生検に利用可能な医療機器である。生検システム 150 は、超音波内視鏡 100 と、内視鏡用処置具 1（以下、単に「処置具」と称する）とを備える。

10

【0020】

図 1 に示すように、超音波内視鏡 100 は、先端から体内に挿入される挿入部 101 と、挿入部 101 の基端に取り付けられた操作部 109 と、操作部 109 の側部に一端が接続されたユニバーサルコード 112 と、ユニバーサルコード 112 の他端に分岐ケーブル 112a を介して接続された光源装置 113 と、ユニバーサルコード 112 の他端に分岐ケーブル 112b を介して接続された光学的観察部 114 と、ユニバーサルコード 112 の他端に分岐ケーブル 112c を介して接続された超音波観察部 115 とを備える。

【0021】

挿入部 101 は、先端硬質部 102、湾曲部 105、および可撓管部 106 が先端側からこの順に並べて設けられている。

20

【0022】

先端硬質部 102 は、光学的観察を行うための光学撮像機構（撮像部）103 と、超音波観察を行うための超音波走査機構 104 とを備える。

【0023】

光学撮像機構 103 は、先端硬質部 102 の斜め前方に視野が向けられた撮像光学系と、撮像光学系を通じて入射した被写体の像を検出する CCD や CMOS などのイメージセンサと、イメージセンサの動作を制御する CPU 等の不図示の各種構成を備える。

【0024】

超音波走査機構（プローブ）104 は、超音波を出射し、受信する図示しない超音波振動子を備える。超音波走査機構 104 は、超音波振動子が発した超音波が観察対象に当たって反射した反射波を超音波振動子によって受信し、超音波振動子が受信した超音波に基づいた信号を超音波観察部 115 へ出力する。本実施形態の超音波走査機構 104 は、生検対象となる組織の超音波画像を取得し、また、生検の手技の過程で針管 3 の超音波画像を取得するために使用される。

30

【0025】

湾曲部 105 は、筒状に形成されており、湾曲部 105 の先端 105a（図 4 参照）に固定され操作部 109 まで延びる図示しないアングルワイヤを操作部 109 において牽引操作することによって、所定方向へ湾曲する能動湾曲部である。本実施形態の湾曲部 105 は、超音波の走査方向に沿って 2 方向に湾曲可能である。

40

【0026】

本実施形態では、例えば呼吸器の治療のために、挿入部の外径が細く 2 方向に湾曲可能な内視鏡を用いている。例えば消化器の処置を行う場合等には、外径は太いが操作自由度の高い 4 方向に湾曲可能な内視鏡を用いてもよい。

【0027】

可撓管部 106 は、管腔組織内や体腔内において先端硬質部 102 を所望の位置に案内できるように柔軟に形成された筒状部材である。湾曲部 105 と可撓管部 106 とのそれぞれの内部には、チャンネル 107 と、送気送水や吸引などを行うための図示しない管路とが設けられている。

【0028】

50

図1及び図2に示すチャンネル107は、処置具1を挿通するための筒状部である。チャンネル107の一端は先端硬質部102の先端部近傍に開口され、チャンネル107の他端は操作部109の先端側の側面に開口されている。チャンネル107の他端には、フランジ状に形成された基端口金108が固定されている。基端口金108には、超音波内視鏡100とともに使用される処置具1を固定することができる。

【0029】

チャンネル107は、図2に示すように、先端硬質部102内において挿入部101の軸線C1に対して傾斜したスロープ部107aと、スロープ部107aの基端に接続されたアングルチューブ107b（アングル部）と、アングルチューブ107bの基端に接続されたチャンネルチューブ107cとを有する。

10

【0030】

スロープ部107aは、挿入部101の軸線C1に対して傾斜する直線を中心線とする貫通孔が先端硬質部102に形成されていることによって先端硬質部102に設けられている。スロープ部107aに形成された貫通孔の中心線C2は、超音波走査機構104の走査面に含まれる位置にある。このため、スロープ部107aに処置具1が挿通されたときに、スロープ部107aは、処置具1の針管3を上述の走査面へと案内可能である。挿入部101の軸線C1に対するスロープ部107aの中心線C2の傾斜角度は、処置対象となる部位等に対応して適宜設定されてよい。本実施形態では、スロープ部107aの中心線C2は、挿入部101の軸線C1に対して、たとえば26度の角度をなして傾斜している。

20

【0031】

アングルチューブ107bは、チャンネルチューブ107cからスロープ部107aへと案内される処置具1の先端の向きをスロープ部107aの中心線C2に沿う方向へと変化させるために所定の角度を有して屈曲あるいは湾曲した形状のチューブである。アングルチューブ107bは、スロープ部107aとチャンネルチューブ107cとを繋ぐ。本実施形態では、アングルチューブ107bは、一定の曲率で曲げられた弧状である。

【0032】

チャンネルチューブ107cは、先端硬質部102の基端近傍において、挿入部101の軸線C1方向と平行な方向で挿入部101の先端側に向けて開口されており、挿入部101の軸線C1と略平行に挿入部101の基端側に延びて基端口金108に固定されている。

30

【0033】

図1に示す操作部109は、超音波内視鏡100を使用する術者が手に持つことができるように形成された外面を有する。操作部109は、アングルワイヤを牽引して湾曲部105を湾曲動作させるための湾曲操作機構110と、管路を通じて送気、送水、あるいは吸引をするための複数のスイッチ111とを備えている。

【0034】

光源装置113は、光学撮像機構103によって撮像するための照明光を発するための装置である。

【0035】

光学的観察部114は、光学撮像機構103のイメージセンサによって撮像された映像をモニター116に映し出すように構成されている。

40

【0036】

超音波観察部115は、超音波走査機構104から出力された信号を受信し、この信号に基づいて画像を生成してモニター116に映し出すように構成されている。

【0037】

次に、処置具1の構成について説明する。図3は、処置具1の先端部分の断面図である。図4は、処置具1が超音波内視鏡100に取り付けられた状態を示す断面図である。図5は、処置具1を示す部分断面図である。図6は、処置具1の操作部8を示す図である。

【0038】

50

図1及び図3に示すように、処置具1は、体内に挿入される挿入体2と、挿入体2を操作するための操作部（処置具操作部）8と、スタイレット（芯金）27とを備える。

【0039】

挿入体2は、超音波内視鏡100の挿入部101の先端から突出可能にチャンネル107に取り付け可能な長尺部材である。挿入体2は、針管3と、針管3が内部に挿通された筒状のシース7とを備える。

【0040】

針管3は、先端と基端とを有し、操作部8により進退操作される筒状部材である。針管3の材質としては、可撓性を有しているとともに、外力により曲げられても容易に直線状態に復元する弾性を有する材質であることが好ましい。たとえば、針管3の材料としては、ステンレス合金、ニッケルチタン合金、コバルトクロム合金などの合金材料を採用することができる。

【0041】

針管3の先端には、組織に針管3を穿刺するために鋭利に形成されているとともに針管3の内部の組織を吸引するための開口31が形成されている。針管3の先端に設けられた開口31は、針管を形成する管状部材の先端を自身の軸線X1に対して斜めに切り落とすことにより形成されており、生体組織に刺入できるように鋭利に形成されている。開口31の具体的形状は、対象とする組織等を考慮して公知の各種形状から適宜選択されてよい。

【0042】

図3に示すように、シース7は、遠位筒部71と、近位筒部72と、接続部73と、被覆部（被覆）74とを有する。

【0043】

遠位筒部71は、可撓性を有する管状部材からなる。遠位筒部71は、たとえば金属等からなる素線がコイル状に巻かれて筒状に形成されている。遠位筒部71を構成する素線は、遠位筒部71の曲がりやすさや復元力に着目して適切に選択される。例えば、遠位筒部71を構成する素線の材質としては、形状記憶合金や超弾性合金等を採用することができる。遠位筒部71を構成する素線の形状としては、断面円形や断面矩形等を採用することができる。遠位筒部71の先端71aは、被覆部74の内部に僅かに入り込んだ位置にある。遠位筒部71の基端71bは、接続部73に固定されている。

【0044】

近位筒部72は、操作部8の先端から延出している。近位筒部72は、可撓性を有する管状部材からなる。近位筒部72は、遠位筒部71よりも可撓性が低い。言い換えると、近位筒部72は、遠位筒部71よりも剛性が高い。近位筒部72は、たとえば金属等からなる素線がコイル状に巻かれて筒状に形成されている。近位筒部72を構成する素線は、近位筒部72の曲がりやすさや復元力に着目して適切に選択される。例えば、近位筒部72を構成する素線の材質としては、形状記憶合金や超弾性合金等を採用することができる。近位筒部72を構成する素線の形状としては、断面円形や断面矩形等を採用することができる。近位筒部72の先端72aは、接続部73に固定されている。近位筒部72の基端は、操作部8に固定されている。

【0045】

遠位筒部71と近位筒部72との各々の曲がりやすさ及び復元力について説明する。遠位筒部71は、遠位筒部71の一部を固定して中心線を略水平に保持した時に遠位筒部71の自重によって中心線が湾曲する程度のバネ性の部材である。具体的には、遠位筒部71は、中心線方向の長さが所定の基準長（300mm）である場合に中心線方向の一端を水平に固定したときの他端の弾性変形量（垂下量）が100mm以内となる弾性を有する。

【0046】

また、遠位筒部71の硬さは、処置具1が超音波内視鏡100に取り付けられた状態で超音波内視鏡100の湾曲部105の可動域の全域に亘って湾曲部105が湾曲動作可能

10

20

30

40

50

となることを考慮して設定されてもよい。この場合の硬さの設定は、針管 3 の硬さも考慮して設定される。なお、超音波内視鏡 100 の湾曲部 105 がその可動域の全域に亘って常に湾曲動作可能となることは必須ではない。

【0047】

近位筒部 72 は、近位筒部 72 の一部を固定して中心線を略水平に保持した時に近位筒部 72 の自重によって中心線が湾曲する程度のバネ性の部材である。具体的には、近位筒部 72 は、中心線方向の長さが所定の基準長（300 mm）である場合に中心線方向の一端を水平に固定したときの他端の弾性変形量（垂下量）が 50 mm 以内となる弾性を有する。

【0048】

また、遠位筒部 71 と近位筒部 72 との各々における単位長さあたりの自重による垂れ下がり量（以下、「垂下率」という。）の関係について、遠位筒部 71 の垂下率は近位筒部 72 の垂下率よりも高い。一例を挙げると、遠位筒部 71 における垂下率が 0.333（上記基準長さにおいて垂下量が 100 mm）で、近位筒部 72 における垂下率が 0.167（上記基準長さにおいて垂下量が 50 mm）である。遠位筒部 71 の垂下率は、近位筒部 72 の垂下率の 1.5 倍以上 2.5 倍以下の範囲にあると好ましい。

【0049】

接続部 73 は、遠位筒部 71 と近位筒部 72 とを接続するための部材である。本実施形態の接続部 73 は、遠位筒部 71 の基端 71b が挿入される開口と近位筒部 72 の先端 72a が挿入される開口とを有する筒状部材である。接続部 73 の中心線は、遠位筒部 71 及び近位筒部 72 の中心線と同軸上である。

【0050】

接続部 73 の中心線方向における接続部 73 の長さが短い方がシース 7 における硬質部分の長さを短くすることができるので好ましい。また、接続部 73 の中心線方向における接続部 73 の長さが長いと、遠位筒部 71 や近位筒部 72 に対する固定領域を多く確保できるので遠位筒部 71 と近位筒部 72 との固定が確実となる。接続部 73 の中心線方向における接続部 73 の長さは、シース 7 に求める柔軟性と、遠位筒部 71 と近位筒部 72 との接続強度とを好適に両立させることを考慮して設定される。

【0051】

被覆部 74 は、遠位筒部 71 の外周面の全域に亘って遠位筒部 71 を被覆する樹脂部材である。被覆部 74 は、遠位筒部 71 を構成する素線がコイル状に成形されたあとにこのコイル状の遠位筒部 71 に被せて密着されるたとえば熱収縮チューブによって構成されている。

【0052】

被覆部 74 は、接続部 73 の径方向における接続部 73 の外壁部分の厚さと同じあるいはそれ以下の厚みの樹脂により構成されたチューブによって形成されている。このため、遠位筒部 71 の外周面に被覆部 74 が被覆された状態における被覆部 74 の外径は、接続部 73 の外径と略同等あるいは接続部 73 の外径よりも小さい。被覆部 74 の材質は、シース 7 の可撓性に対する影響が少ない材質であることが好ましい。また、被覆部 74 は、シース 7 における遠位筒部 71 の湾曲変形に倣って柔軟に伸縮可能であることが好ましい。

【0053】

被覆部 74 の内面は、遠位筒部 71 を構成する素線の外面形状に倣った形状になっている。本実施形態では、被覆部 74 の内面は、遠位筒部 71 を構成する素線がコイル状に巻かれたことで隣接している部分の隙間に入り込んではいない。

【0054】

また、被覆部 74 の内面は、遠位筒部 71 に対して固定されていない。すなわち、被覆部 74 は、被覆部 74 自身が遠位筒部 71 の外径よりも小さくなろうとする収縮力によって遠位筒部 71 の外面に係合している。したがって、被覆部 74 の内面の一部は、遠位筒部 71 が湾曲変形されたときに、遠位筒部 71 を構成する素線の外面から離間して伸縮可

10

20

30

40

50

能である。

【0055】

被覆部74の外面は、遠位筒部71を構成する素線の外形状に対応した凹凸形状を有している。なお、被覆部74の外形状は特に限定されない。

【0056】

操作部8は、図5及び図6に示すように、操作本体9と、操作本体9の先端側に設けられたシースアジャスター18と、操作本体9の基端側に設けられた針スライダ23とを備える。

【0057】

操作本体9は、例えばABS樹脂等で形成されている。操作本体9は、針管3およびシース7が挿通可能な管腔を有する。操作本体9の先端側は、管状に形成されたシースアジャスター18に挿入されている。操作本体9の基端側は、管状に形成された針スライダ23に挿入されている。操作本体9とシースアジャスター18、および操作本体9と針スライダ23は、外周面に形成された図示しない溝あるいは凸部等が互いに係合することにより、軸線まわりの相対回転が抑制されつつ軸線方向に摺動可能である。

【0058】

シースアジャスター18の先端部には、超音波内視鏡100の基端口金108に着脱可能なスライドロック51が設けられている。スライドロック51を操作部8の軸線に直交する方向にスライドして基端口金108と係合させることで、操作部8を超音波内視鏡100に固定することができる。スライドロック51の先端側には、一対の壁部52a、52bを有するホルダ（固定部）52が設けられている。ホルダ52は、シースアジャスター18に対して固定されている。ホルダ52の一対の壁部52a、52bは、略平行に配置されており、その距離は、超音波内視鏡100の操作部109の先端側がガタつかずに収まる程度の値に設定されている。

【0059】

シースアジャスター18の先端部からは、例えばステンレス製の支持パイプ53が突出している。支持パイプ53の先端部は、処置具1を超音波内視鏡100に取り付ける際に、チャンネル107内に挿入される。支持パイプ53は操作本体9内に挿入されている。支持パイプ53の基端は、針スライダ23が操作本体9に対して最も前進された状態において、針スライダ23の先端よりも基端側（例えば図6に示す位置P1）に位置している。シース7は支持パイプ53内に挿通されており、基端部が支持パイプ53の基端から突出して接着等により操作本体9に固定されている。

【0060】

シースアジャスター18には、固定ネジ54が取り付けられている。固定ネジ54は、シースアジャスター18を貫通して操作本体9に設けられた図示しないネジ穴に嵌合している。固定ネジ54を操作本体9に対して締め込むと、シースアジャスター18が操作本体9に押し当てられてシースアジャスター18と操作本体9とを摺動不能に固定することができる。シースアジャスター18と操作本体9との位置関係を変化させることで、操作部8を超音波内視鏡100に固定した際の、チャンネル107からのシース7の突出長を調節することができ、固定ネジ54によりこの突出長を固定することができる。

【0061】

図1に示すように、固定ネジ54の軸線は、ホルダ52に収まった操作部109の軸線に向かうように配置されるのが好ましい。これにより、操作部8を正面に位置させたときに固定ネジ54が左右に偏らないため、術者の利き手によらず容易に操作することができる。固定ネジ54の軸線がホルダ52に収まった操作部109の軸線に向かっているならば、固定ネジ54が図1と反対側に向いて取り付けられていても、概ね同様の効果を得ることができる。

【0062】

シースアジャスター18の先端部の外周面には、術者が把持しやすいように凹凸が設けられている。

【0063】

針スライダ23は、針管3の基端に固定されている。また、針スライダ23は、操作本体9に対して移動可能となるように操作本体9に連結されている。針管3の基端側は、シース7の基端から突出して針スライダ23に固定されているため、針スライダ23を操作本体9に対して摺動することで、シース7の先端から針管3を突没させることができる。針スライダ23の先端側において、ストッパ61が操作本体9に対して移動可能に取り付けられている。ストッパ61は固定ネジ62を有し、固定ネジ62を締め込むことで、操作本体9に対して固定することができる。図1に示すように、固定ネジ62の軸線は、ホルダ52に収まった操作部109の軸線に向かうように配置されるのが好ましい。これにより、操作部8を正面に位置させたときに固定ネジ62が左右に偏らないため、術者の利き手によらず容易に操作することができる。固定ネジ62の軸線がホルダ52に収まった操作部109の軸線に向かっているならば、固定ネジ62が図1と反対側に向いて取り付けられていても、概ね同様の効果を得ることができる。

10

【0064】

固定ネジ62は、上述の固定ネジ54と同じ方向に向けられていてもよいし、互いに逆方向に向けられていてもよい。

【0065】

図5に示すように、針スライダ23は、ストッパ61と接触する位置までしか操作本体9に対して前進できないので、操作本体9に対するストッパ61の固定位置を調節することで、針管3のシース7からの最大突出長を調節することができる。本実施形態では、針スライダ23による針管3の操作ストローク長L2は少なくとも40mmある。

20

【0066】

操作本体9の基端側に針スライダ23が限界まで移動した位置に針スライダ23がある状態が、処置具1の使用開始前における初期状態である。初期状態では、針管3の先端はシース7内にある。より具体的には、初期状態では、針管3の先端は遠位筒部71内にある。また、シース7が超音波内視鏡100のチャンネル107に取り付けられてシース7の先端部分が超音波内視鏡100によって光学的に観察可能である位置関係では、針管3の先端は、湾曲部105の先端105aよりも先端側に位置している。

【0067】

本実施形態では、初期状態において、湾曲部105の先端105aから基端105bに至るまでの全域において、針管3、遠位筒部71、及び被覆部74がチャンネルチューブ107c内に配されている。このため、湾曲部105の全域におけるチャンネルチューブ107cの内容物は一様な硬さであり、湾曲部105の湾曲性能を部分的に変動させるような硬さの差が生じていない。

30

【0068】

初期状態におけるシース7に対する針管3の先端の位置は、シース7の伸びあるいは縮みと、針管3の伸びあるいは縮みとの影響により変動する。シース7に対する針管3の先端の位置の変動は、温度、湿度、超音波内視鏡100のチャンネル107に対する取り付け状態、及び処置具1にかかる操作力量等の影響を受ける。

【0069】

たとえば、遠位筒部71と針管3とが互いに異なる材料で形成されている場合は、温度変化に対応した膨張率が遠位筒部71と針管3とで互いに異なるので、操作本体9の基端側に針スライダ23が限界まで移動した位置に針スライダ23がある初期状態であっても、温度に応じてシース7に対する針管3の位置は異なる。

40

【0070】

また、チャンネル107に挿入体2を挿入する過程（図4参照）で近位筒部72はその中心線方向の圧縮力を受けて針管3の中心線に対して蛇行することがあり、この場合には、チャンネル107の先端まで挿入体2の先端が案内された状態において、チャンネル107に挿入体2が挿入されていない状態と比較してシース7の先端に近い位置に針管3の先端が位置している。

50

【0071】

本実施形態では、温度、湿度、超音波内視鏡100のチャンネル107に対する取り付け状態、及び処置具1にかかる操作力量を考慮して、処置具1を用いた手技として想定される環境において初期状態では図5に示すように針管3の先端が常に遠位筒部71内にあるように設定されている。

【0072】

操作本体9に対する針スライダ23の移動量は、シース7に対する針管3の先端の移動量に略対応する（図5参照）。すなわち、針スライダ23が針管3をシース7に対して移動させることで、シース7に対する針管3の先端の移動量（相対ストローク長L1）は、針スライダ23の実際の移動量（操作ストローク長L2）に針管3の伸びあるいは縮みを加味した分となる。針管3の伸びあるいは縮みは、針管3自身の伸縮性（弾性）、針管3とシース7との間の摩擦抵抗の大きさ、チャンネル107内におけるシース7の蛇行状態、及びシース7内における針管3の蛇行状態の影響を受ける。

10

【0073】

操作本体9の先端側に針スライダ23が限界まで移動した位置に針スライダ23があるときに、針管3の先端はシース7の先端から突出されている。操作本体9の先端側に針スライダ23が限界まで移動した位置に針スライダ23があるときの針管3の突出長は、針スライダ23の操作ストローク長L2よりは短くなるが、少なくとも40mmあることが好ましい。

【0074】

針スライダ23の基端部には開口23aが設けられており、スタイレット27を針管3の基端から針管3内に挿入することができる。開口23aにはネジ山が設けられており、公知のシリンジ等を開口23aに接続可能である。針スライダ23の先端部の外周面には、術者が把持しやすいように凹凸が設けられている。

20

【0075】

図3及び図5に示すスタイレット27は、針スライダ23の開口23aに取り付け可能なツマミ27aと、ツマミ27aに固定された芯27bとを有する。芯27bは、針管3の内面形状に対応した断面形状を有している。本実施形態では芯27bは断面円形である。

【0076】

以上の構成を有する生検システム150の使用時の動作について説明する。図7は、処置具1と超音波内視鏡100との取り付け状態を示す斜視図である。図8から図10は、生検システム150の作用を示す説明図である。以下では、肺の深部に位置する病変を対象組織として処置具1の針管3を刺入し、針管3の内部を通じて病変の細胞などを回収する生検の処置を例に説明する。

30

【0077】

まず術者は、図1に示す超音波内視鏡100の挿入部101を体内に挿入し、光学撮像機構103で観察しながら、適宜湾曲部105を湾曲させつつ対象組織の付近まで挿入部101の先端部を導入する。導入後、術者は、光学撮像機構103および超音波走査機構104による観察結果に基づいて、生検を行う部位を決定する。

40

【0078】

次に、術者は、超音波内視鏡100の操作部109に設けられた基端口金108からチャンネル107の内部へ、処置具1の挿入体2を先端側から挿入する。さらに、術者は、図7に示すように操作部109の先端側をホルダ52の一对の壁部52a、52b間に進入させてから、処置具1の操作部8に設けられたスライドロック51を基端口金108に係合させる。これにより、処置具1の操作部8は、操作部109に対して回転しないように超音波内視鏡100に固定される。

【0079】

このとき、処置具1は、上述の初期状態にあり、すなわち、針管3の先端は遠位筒部71内にある。遠位筒部71には被覆部74が密着しているので、遠位筒部71を構成する

50

素線は概ね密着巻き状態で保持される。遠位筒部 7 1 がチャンネル 1 0 7 の湾曲形状に倣って変形されると、遠位筒部 7 1 を構成する素線の一部は互いに離間し、被覆部 7 4 は遠位筒部 7 1 の湾曲変形に倣って引き延ばされる。遠位筒部 7 1 の素線間隔のばらつきは、遠位筒部 7 1 の素線に被覆部 7 4 が密着していることによって少なく抑えられている。

【0080】

湾曲した可撓管部 1 0 6 に沿ってチャンネル 1 0 7 内を案内される針管 3 は、針管 3 の先端が遠位筒部 7 1 を突き破らないように保護されている。また、チャンネル 1 0 7 の内面と挿入体 2 の最外面との間の摩擦抵抗によって、チャンネル 1 0 7 内への挿入体 2 の押し込みに従ってシース 7 には圧縮による縮みや蛇行が蓄積されてゆくことがある。この場合、シース 7 の先端が針管 3 に対して相対的に基端側に移動することとなるが、この場合にも針管 3 の先端は遠位筒部 7 1 にあり保護されている。

10

【0081】

次に、術者は、固定ネジ 5 4 を緩め、光学撮像機構 1 0 3 および超音波走査機構 1 0 4 によってシース 7 および体内を観察しながら、図 8 に示すように、シースアジャスター 1 8 と操作本体 9 とを相対的に摺動させて、超音波内視鏡 1 0 0 の挿入部 1 0 1 の先端からのシース 7 の突出量を適切な量に調整する。調整後、術者は固定ネジ 5 4 を締め込んでこの突出量を固定する。

【0082】

シース 7 の突出量の調整がなされた後も、針管 3 の先端は、遠位筒部 7 1 内にある。また、針管 3 の先端は、チャンネル 1 0 7 において、湾曲部 1 0 5 とアングルチューブ 1 0 7 b との間、アングルチューブ 1 0 7 b 内、あるいはスロープ部 1 0 7 a 内のいずれかの位置にある。

20

【0083】

シース 7 における接続部 7 3 の位置は、超音波内視鏡 1 0 0 の湾曲部 1 0 5 の基端 1 0 5 b よりもさらに基端側にある。具体的には、超音波内視鏡 1 0 0 を用いてシース 7 の先端を光学的に観察可能であるときに、接続部 7 3 は湾曲部 1 0 5 の基端 1 0 5 b よりもさらに近位側にある。言い換えると、超音波内視鏡 1 0 0 を用いてシース 7 の先端を光学的に観察可能であるときに、湾曲部 1 0 5 の基端 1 0 5 b から挿入部 1 0 1 の先端までの領域には遠位筒部 7 1 及び針管 3 のみが配されている。

【0084】

湾曲部 1 0 5 の基端 1 0 5 b から挿入部 1 0 1 の先端までの領域には遠位筒部 7 1 及び針管 3 のみが配されていることによって、近位筒部 7 2 が湾曲部 1 0 5 内にある場合と比較して、湾曲部 1 0 5 による湾曲能力の低下が起こりにくい。

30

【0085】

また、湾曲部 1 0 5 の基端 1 0 5 b からさらに基端側の領域には近位筒部 7 2 が配されているので、この領域におけるシース 7 が蛇行しにくい。

【0086】

次に、超音波走査機構 1 0 4 による観察結果に基づいて、生検を行う対象組織 T までの距離を考慮しつつストップ 6 1 を移動させて所望の位置で操作本体 9 に固定し、針管 3 の最大突出長を調節する。

40

【0087】

次に、図 8 に示すように、術者は、針スライダ 2 3 を操作部 8 の先端側へと前進させる。これにより、図 9 に示すように、針管 3 がシース 7 から突出する。針管 3 の先端が湾曲部 1 0 5 とアングルチューブ 1 0 7 b との間にある状態で針スライダ 2 3 を操作部 8 の先端側へと術者が前進させる場合には、針管 3 の先端はシース 7 の遠位筒部 7 1 にガイドされながらアングルチューブ 1 0 7 b を通過してスロープ部 1 0 7 a に達する。

【0088】

針管 3 の先端がアングルチューブ 1 0 7 b を始点として先端側へ移動される場合、及び、針管 3 の先端がスロープ部 1 0 7 a を始点として先端側へ移動される場合においても、上述の通り、針管 3 の先端は、遠位筒部 7 1 にガイドされつつシース 7 の先端から突出さ

50

れる。

【0089】

針スライダ23を操作部8の先端側へと術者が前進させることにより、図10に示すように、針管3の先端は組織に穿刺され、生検を行う対象組織Tへと押し進められる。このとき、組織の表面から外部に露出している針管3は光学撮像機構103によって観察することができる。組織の内部に差し込まれた針管3の先端側部分は超音波走査機構104によって観察することができる。

【0090】

術者は、超音波走査機構104において受信された超音波に基づく超音波画像を図1に示す超音波観察部115によって観察することができる。超音波観察部115に鮮明に映し出された針管3の像を参照し、術者は、針管3の先端を、生検を行う対象組織Tに到達させる。

10

【0091】

次に、術者は、針管3内に入り込んだ生検対象でない組織をスタイレット27で押し出し、挿入体2および操作部8からスタイレット27を引き抜く。これにより、針管3の先端から針スライダ23の基端まで延びる貫通孔が生じる。術者は、針スライダ23の基端にシリンジ等を接続して針管3内を吸引し、針管3の先端から生検を行う対象組織Tの細胞などを吸引して採取する。

【0092】

必要量の細胞などが採取できたら、針スライダ23を操作部8の基端側に後退させ、針管3の先端をシース7内に収容する。これにより、針管3は組織から抜ける。針管3が組織から抜けたら、超音波内視鏡100の操作部109の基端口金108からスライドロック51をはずし、処置具1をチャンネル107から抜去する。最後に超音波内視鏡100を患者から抜去して一連の処置を終了する。

20

【0093】

以上に説明したように、本実施形態では、シース7の先端部分が超音波内視鏡100によって光学的に観察可能な位置関係にあるときに、遠位筒部71と近位筒部72との境界部位にあたる接続部73が湾曲部105の基端よりもさらに基端側に位置している。遠位筒部71の方が近位筒部72よりも可撓性が高くなるように、遠位筒部71と近位筒部72とに可撓性の差がつけられているので、本実施形態では、処置具1が超音波内視鏡100に取り付けられた状態において湾曲部105の湾曲性能が下がりにくく、またチャンネル107内におけるシース7の中心線方向における伸縮やシース7の蛇行が起こりにくい。

30

【0094】

また、遠位筒部71の外面に密着するように配された被覆部74が、遠位筒部71を構成する素線が遠位筒部71の湾曲変形時に極端に離間するのを防ぐので、素線間に針管3の先端が入り込みにくく、針管3によるシース7の突き破りを防止できる。

【0095】

また、接続部73が湾曲部105の基端よりもさらに基端側にあるので、シース7の位置をチャンネル107内で調整した場合にも近位筒部72が湾曲部105内に入り込まない。このため、このような位置調整の前後で湾曲部105の湾曲能力が変動しない。

40

【0096】

以上、本発明の実施形態について図面を参照して詳述したが、具体的な構成はこの実施形態に限られるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲の設計変更等も含まれる。

【0097】

たとえば、湾曲又は屈曲した筒状のアングルチューブ107bに代えて、上記のアングルチューブ107bと同様に湾曲又は屈曲した貫通孔（アングル部）が先端硬質部102に形成されていてもよい。この場合アングルチューブ107bは不要である。

【0098】

また、接続部73は、筒状の部材により遠位筒部71と近位筒部72とを接続すること

50

に代えて、遠位筒部 7 1 と近位筒部 7 2 とが溶接されるものであってよい。また、接続部 7 3 は、この位置において素線の構成が切り替わる単なる境界位置であってもよい。たとえば、シース 7 の先端から基端まで一続きに素線が巻かれたコイルにおいて上記の接続部 7 3 の位置において素線の断面積、断面形状、硬度等が切り替わることによって上記実施形態と同様の可撓性の差がつけられていてもよい。

【0099】

また、処置具 1 は被覆部 7 4 を有していなくてもよい。

【0100】

本発明は前述した説明によって限定されることはなく、添付の請求の範囲によってのみ限定される。

10

【産業上の利用可能性】

【0101】

本発明によれば、可撓性シースが全体として伸縮しにくく、且つ内視鏡の湾曲部の湾曲性能を低下させにくい生検システムを提供することができる。

【符号の説明】

【0102】

1 処置具（内視鏡用処置具）

2 挿入体

3 針管

3 1 針管の開口

20

7 シース

7 1 遠位筒部

7 1 a 遠位筒部の先端

7 1 b 遠位筒部の基端

7 2 近位筒部

7 2 a 近位筒部の先端

7 3 接続部

7 4 被覆部（被覆）

8 操作部

9 操作本体

30

1 8 シースアジャスター

2 3 針スライダ

2 7 スタイレット（芯金）

2 7 a ツマミ

2 7 b 芯

5 1 スライドロック

5 2 ホルダ（固定部）

5 2 a、5 2 b 一对の壁部

5 3 支持パイプ

5 4 固定ネジ

40

6 1 ストップ

6 2 固定ネジ

1 0 0 超音波内視鏡

1 0 1 挿入部

1 0 2 先端硬質部

1 0 3 光学撮像機構（撮像部）

1 0 4 超音波走査機構

1 0 5 湾曲部

1 0 6 可撓管部

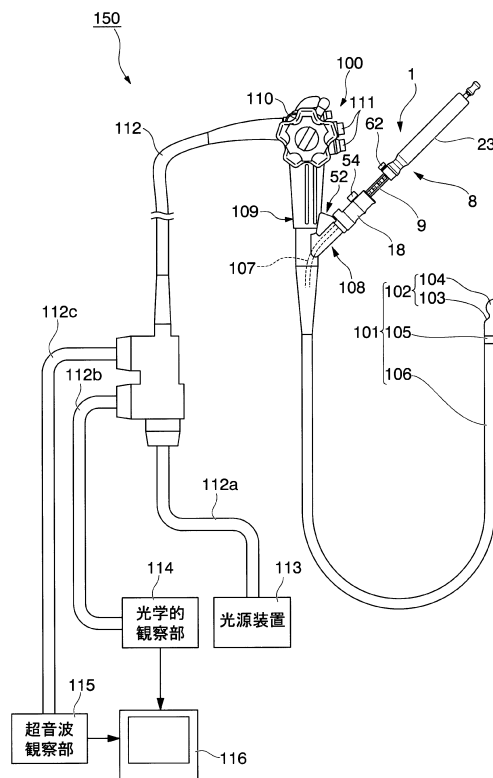
1 0 7 チャンネル

50

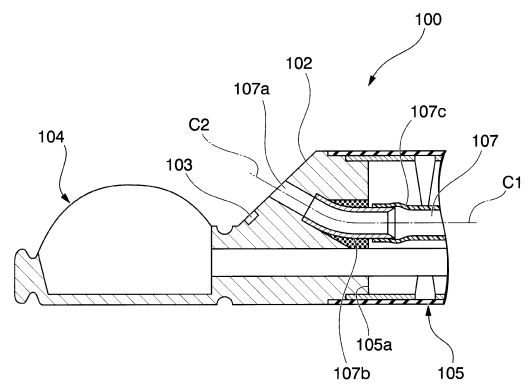
- 107a スロープ部
- 107b アングルチューブ（アングル部）
- 107c チャンネルチューブ
- 108 基端口金
- 109 操作部
- 110 湾曲操作機構
- 111 複数のスイッチ
- 112 ユニバーサルコード
- 113 光源装置
- 114 光学的観察部
- 115 超音波観察部
- 116 モニター
- 150 生検システム

10

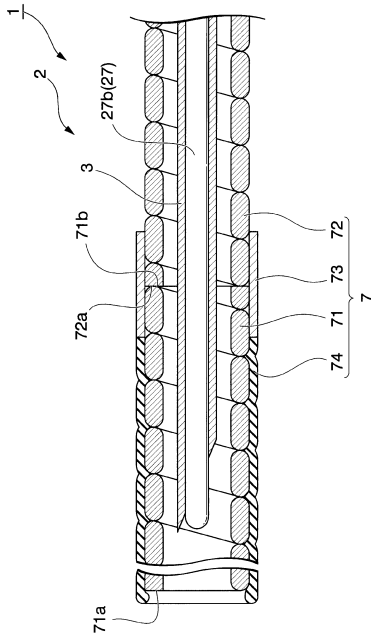
【図 1】



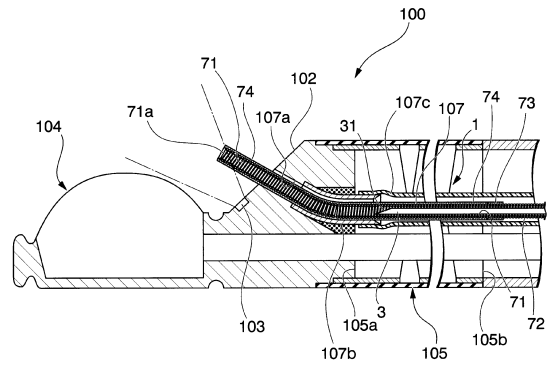
【図 2】



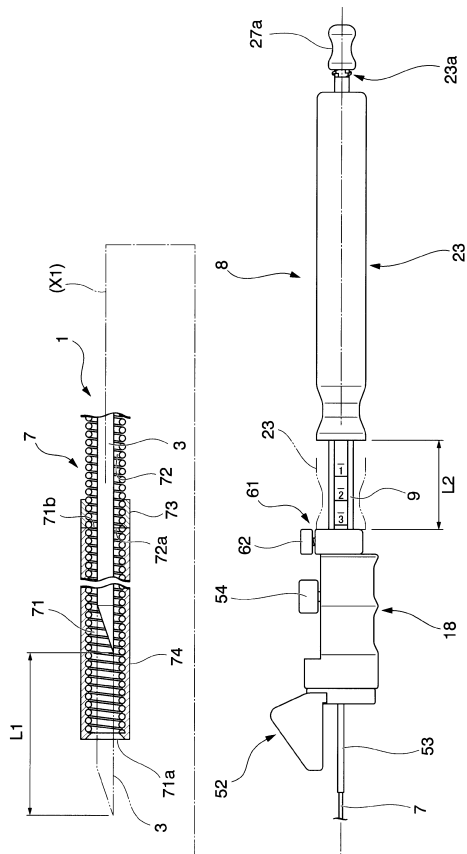
【図 3】



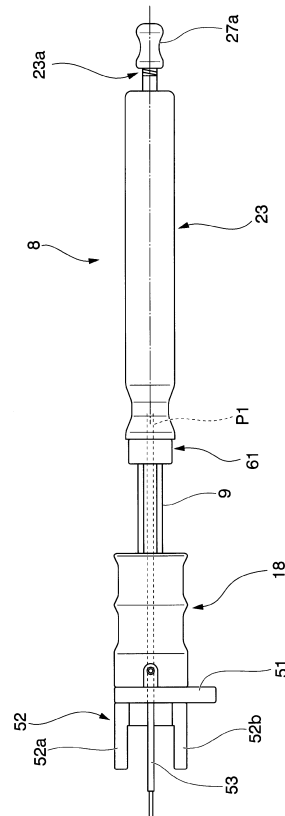
【図 4】



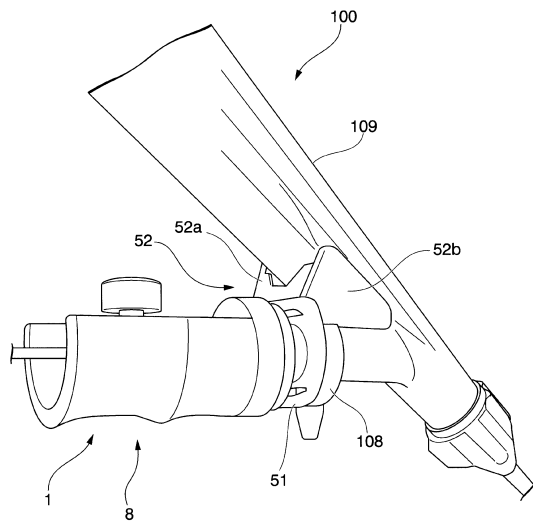
【図 5】



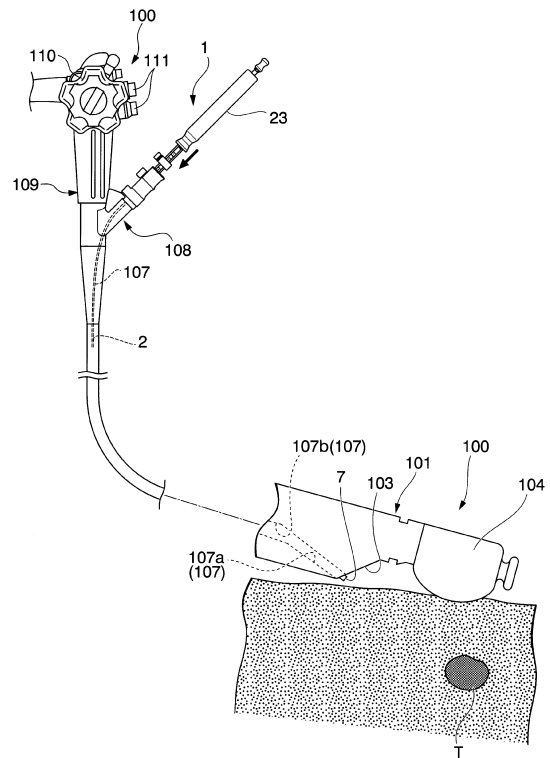
【図 6】



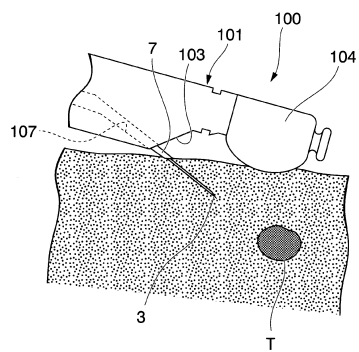
【図 7】



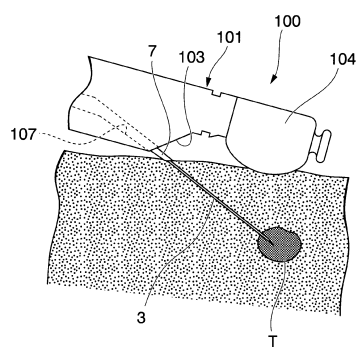
【図 8】



【図 9】



【図 10】



フロントページの続き

- (72)発明者 上道 克次
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリnpas株式会社内
(72)発明者 坂本 雄次
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリnpas株式会社内

審査官 伊藤 昭治

- (56)参考文献 特開2012-161591 (JP, A)
特開平11-244223 (JP, A)
特開平05-253178 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 10/02 - 10/04
A61B 1/00 - 1/32
A61B 8/12

专利名称(译)	活检系统		
公开(公告)号	JP5953441B2	公开(公告)日	2016-07-20
申请号	JP2015551078	申请日	2015-05-01
[标]申请(专利权)人(译)	奥林巴斯株式会社		
申请(专利权)人(译)	奥林巴斯公司		
当前申请(专利权)人(译)	奥林巴斯公司		
[标]发明人	上道克次 坂本雄次		
发明人	上道 克次 坂本 雄次		
IPC分类号	A61B10/04 A61B1/00 A61B8/12 A61B10/02		
CPC分类号	A61B1/00098 A61B1/00133 A61B1/018 A61B8/0841 A61B8/12 A61B10/0283 A61B10/04 A61B17/3403 A61B17/3478 A61B2010/045 A61B2017/3413 A61B2090/0801 A61B1/0051 A61B1/04 A61B17/320016 A61B17/32053 A61B2017/320064		
FI分类号	A61B10/04 A61B1/00.334.D A61B8/12 A61B10/02.110.K		
代理人(译)	塔奈澄夫 铃木史朗		
审查员(译)	伊藤商事		
优先权	2014119922 2014-06-10 JP		
其他公开文献	JPWO2015190188A1		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种活检系统包括内窥镜和治疗工具，所述内窥镜具有设置有通道的插入部分和设置在所述插入部分的一部分中的主动弯曲部分。治疗工具具有能够插入通道的护套和设置在护套内的针管。护套具有远端管部分和近端管部分，远端管部分包括护套的远端，近端管部分固定到远端管部分的近端并且比远端管部分柔性小。用作远端管部分和近端管部分之间的边界部分的连接部分以相对于弯曲部分的近端的近端侧放置，其中护套的远端从远端突出的位置关系通道的内窥镜可以通过内窥镜进行光学观察。

