

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6540956号
(P6540956)

(45) 発行日 令和1年7月10日 (2019.7.10)

(24) 登録日 令和1年6月21日 (2019.6.21)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/34 (2006.01)

A 6 1 B 17/34

A 6 1 M 25/06 (2006.01)

A 6 1 M 25/06 5 5 0

A 6 1 B 8/12 (2006.01)

A 6 1 B 8/12

請求項の数 2 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2015-176461 (P2015-176461)
(22) 出願日 平成27年9月8日 (2015.9.8)
(65) 公開番号 特開2017-51328 (P2017-51328A)
(43) 公開日 平成29年3月16日 (2017.3.16)
審査請求日 平成30年3月16日 (2018.3.16)

(73) 特許権者 000229117
日本ゼオン株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目6番2号
(74) 代理人 110001494
前田・鈴木国際特許業務法人
(72) 発明者 泊 晃平
東京都千代田区丸の内一丁目6番2号 日
本ゼオン株式会社内

審査官 宮下 浩次

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 超音波内視鏡用ダイレータ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

先端部に先細のテーパ部および該テーパ部の基端部側近傍に直胴部を有する拡張部と、ガイドワイヤが摺動可能に挿通される内腔とを有する可撓性チューブからなる超音波内視鏡用ダイレータであって、

前記拡張部の全部または一部に粗面を設け、

前記拡張部に外嵌または内嵌される円環状の造影マーカーを備え、

前記造影マーカーの外表面に前記粗面を設けたことを特徴とする超音波内視鏡用ダイレータ。

【請求項 2】

前記粗面は、算術平均表面粗さ (R a) で、 $0.5 \sim 5.0 \mu\text{m}$ の範囲内で設定したことを特徴とする請求項 1 に記載の超音波内視鏡用ダイレータ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、超音波内視鏡下で体内組織に形成された穿刺孔の拡張を伴う手技を行うために用いられるダイレータに関する。

【背景技術】

【0002】

近年、切除不能の悪性胆道狭窄又は閉塞症例で、胆道ドレナージを必要とするもののう

10

20

ち、経十二指腸乳頭的アプローチが不可能な場合等において、超音波内視鏡ガイド下胆道ドレナージ（EUS-BD）を施行した報告例が散見されている。EUS-BDは、超音波内視鏡を十二指腸（または胃）に挿入し、超音波画像をリアルタイムに観察しながら、十二指腸（または胃）壁から穿刺針で総胆管（または肝内胆管）を穿刺し、十二指腸（または胃）壁の穿刺孔と総胆管（または肝内胆管）の穿刺孔とを体腔内において架け渡すように、ステントを留置する手技である。この手技により、ステントを介した十二指腸（または胃）への胆道ドレナージが可能となる。

【0003】

例えば、胃と肝内胆管とをステントでバイパスする場合には、胃の内壁から該胆管に至るように穿刺針で穿刺し、ガイドワイヤを挿通して経路を確保し、ステントデリバリ装置のステントが装着されているカテーテル部の遠位端部を挿入できる程度に胃および胆管の穿刺孔をダイレータで拡張した後に、該カテーテル部の遠位端部（ステント配置部）を拡張された穿刺孔に挿通し、該拡張された穿刺孔を架け渡すようにステントを留置する。

【0004】

超音波内視鏡下で穿刺針により形成された穿刺孔を拡張する内視鏡用処置具としてのダイレータ（ダイレータチューブ）は、ガイドワイヤが挿通される内腔を有する可撓性を有する細長いチューブから構成され、該穿刺孔を機械的に押し開いて徐々に拡張するため、その先端部には先細に形成されたテーパ部を有している。ダイレータチューブの少なくともテーパ部を含む先端部（穿刺孔に挿入される部分およびその近傍部分）の表面は穿刺孔への円滑な挿入性を確保するため、平滑に形成されている。なお、EUS-BDにおいては、超音波画像に加えてX線画像をも参照しつつ手技が行われるため、ダイレータの先端部には、金属等のX線不透過性材料からなる造影マーカーが設けられている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】特表2012-513286号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

ところで、超音波画像を観察しながらダイレータを穿刺孔に押し込む際には、ダイレータの先端部の位置を正確に認識する必要があるが、生体内におけるダイレータと組織との音響特性の関係から超音波画像においてダイレータの先端部の視認性が十分でない場合がある。

【0007】

なお、体内組織の穿刺に用いられる外套針（外套付き穿刺針）の超音波視認性を向上させる技術としては、特許文献1に記載されているように、穿刺針（スタイレット）や外套（カニューレ）の先端部にディンプル、ディポットのような凹みを設けたものが知られているが、この技術は、穿刺孔を拡張するダイレータに関するものではない。

【0008】

本発明は、このような点に鑑みてなされたものであり、超音波視認性を向上した超音波内視鏡用ダイレータを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明に係る超音波内視鏡用ダイレータは、先端部に先細のテーパ部および該テーパ部の基端部側近傍に直胴部を有する拡張部と、ガイドワイヤが摺動可能に挿通される内腔とを有する可撓性チューブからなる超音波内視鏡用ダイレータであって、

前記拡張部の全部または一部に粗面を設けたことを特徴とする。

【0010】

本発明に係る超音波内視鏡用ダイレータにおいて、

10

20

30

40

50

前記粗面を前記拡張部の外表面の全部または一部に設けることができる。

【0011】

本発明に係る超音波内視鏡用ダイレータにおいて、
前記拡張部に外嵌または内嵌される円環状の造影マーカを備え、
前記造影マーカの外表面に前記粗面を設けることができる。

【0012】

本発明に係る超音波内視鏡用ダイレータにおいて、
前記粗面は、算術平均表面粗さ (Ra) で、 $0.5 \sim 5.0 \mu\text{m}$ の範囲内で設定することができる。

【発明の効果】

10

【0013】

本発明によれば、超音波視認性に優れた超音波内視鏡用ダイレータを得ることができる。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】本発明の第1実施形態のダイレータの構成を示す平面図である。

【図2】本発明の第1実施形態のダイレータの要部構成を示す中心軸を含む面で切断した断面図である。

【図3】本発明の第1実施形態のダイレータの要部構成を示す中心軸に直交する面で切断した断面図である。

20

【図4】本発明の第1実施形態のダイレータの造影マーカの斜視図である。

【図5】本発明の第1実施形態のダイレータの製造工程を示す図である。

【図6】本発明の第1実施形態のダイレータの製造工程を示す図である。

【図7】本発明の第1実施形態のダイレータの製造工程で用いる金型を示す図である。

【図8】本発明の第1実施形態のダイレータの製造工程を示す図である。

【図9】本発明の第2実施形態のダイレータの構成を示す平面図である。

【図10】本発明の第2実施形態のダイレータの要部構成を示す中心軸を含む面で切断した断面図である。

【図11】本発明の第2実施形態のダイレータの要部構成を示す中心軸に直交する面で切断した断面図である。

30

【図12】本発明の第2実施形態のダイレータの造影マーカの斜視図である。

【図13】本発明の第3実施形態のダイレータの構成を示す平面図である。

【図14】本発明の第3実施形態のダイレータの製造工程で用いる金型を示す図である。

【図15】本発明の第3実施形態のダイレータの製造工程を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0015】

以下、本発明の実施形態について、図面を参照して具体的に説明する。以下では、超音波内視鏡ガイド下経胃経肝的胆道ドレナージ (EUS-HGS)、すなわち、超音波内視鏡ガイド下で胃と肝内胆管とをバイパス接続する手技において、胃壁と肝内胆管壁 (肝臓) に設けられた穿刺孔を拡張するために用いられるダイレータを例にとり説明する。

40

【0016】

但し、本発明に係るダイレータの用途は、胃壁と肝内胆管壁 (肝臓) に設けられた穿刺孔を拡張するものに限られず、超音波内視鏡ガイド下において、各種臓器に設けられた穿刺孔や各種体内管腔の狭窄部等を拡張する用途に広く適用することができる。

【0017】

なお、以下では、直径 0.035 インチ (0.889 mm) のガイドワイヤを用いる場合に最適化されたダイレータを例として説明する。但し、ガイドワイヤとして直径 0.025 インチのものをを用いる場合や他の径のものをを用いる場合に最適化されたものであっても勿論よい。

【0018】

50

〔第１実施形態〕

本発明の第１実施形態を、図１～図８を参照して説明する。本発明の第１実施形態に係る超音波内視鏡用ダイレータ１は、不図示の内視鏡の処置具案内管を介して、患者の体内（管腔）に挿入される細長いチューブからなるダイレータチューブ１１およびダイレータチューブ１１の近位端側に接続され、体外側から体内のダイレータチューブ１１を操作する際に術者が把持するための操作部１２を概略備えて構成されている。

【００１９】

ダイレータチューブ１１は、可撓性を有する細長いチューブからなり、不図示のガイドワイヤが挿通される内腔１１ａを有している。ダイレータチューブ１１の内腔１１ａの径（直径）は、この内腔１１ａに挿通されるガイドワイヤの外径以上の径であれば特に限定されないが、少なくともダイレータチューブ１１の先端（遠位端）においては、穿刺孔への挿入性を良好にする観点から、用いるガイドワイヤの外径よりも僅かに大きいものとするのが好ましい。本実施形態では、ダイレータチューブ１１の内腔１１ａの径（直径）を、先端部近傍（後述する加熱成形が適用される箇所）において０．９３ｍｍに設定し、それよりも近位端側の部分において、１．１０ｍｍに設定している。

10

【００２０】

ダイレータチューブ１１の外径は、穿刺針により体内組織に形成される穿刺孔を所望の径に拡張し得る程度の径に設定され、例えば、１．２０～３．５０ｍｍの範囲で設定することができる。本実施形態では、ダイレータチューブ１１の外径は２．４５ｍｍ（７Ｆｒ）に設定している。ダイレータチューブ１１の長さは、例えば、１５００～２５００ｍｍの範囲で設定することができ、本実施形態では１８００ｍｍに設定している。

20

【００２１】

ダイレータチューブ１１の先端部（遠位端部）には、先端（遠位端）に行くにしたがって細くなるようにテーパ状に形成されたテーパ部１１ｂが設けられている。テーパ部１１ｂは、体内組織に形成された穿刺孔を徐々に拡張して、該テーパ部１１ｂに連続する直胴部の先端側（遠位端側）近傍の部分（穿刺孔の拡張に寄与する部分）を該穿刺孔内に円滑に導くためのものである。なお、テーパ部１１ｂおよび該テーパ部１１ｂに連続する直胴部の先端側（遠位端側）近傍の部分（基端直胴部）１１ｄが、体内組織に形成された穿刺孔を拡張する拡張部となる。

【００２２】

特に限定されないが、本実施形態では、テーパ部１１ｂの遠位端部には、径が変化しない直胴の先端直胴部１１ｃが設けられている。テーパ部１１ｂの寸法（長さ）は、例えば、５．０～２０．０ｍｍの範囲で設定することができ、本実施形態では、１１．５ｍｍに設定している。先端直胴部１１ｃの寸法（長さ）は、例えば、１．００～３．００ｍｍの範囲で設定することができる。

30

【００２３】

ダイレータチューブ１１の近位端には、操作部１２を構成する把持部材が取り付けられている。把持部材はその軸方向に貫通する貫通孔（不図示）を有しており、該貫通孔はダイレータチューブ１１の内腔１１ａに連通されている。

【００２４】

ダイレータチューブ１１の材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、エチレン－酢酸ビニル共重合体、ポリエチレンテレフタレートやポリブチレンテレフタレート等のポリエステル、ポリアミド、ポリエーテルポリアミド、ポリエステルポリアミド、ポリエーテルエーテルケトン（ＰＥＥＫ）、ポリエーテルイミド、ポリテトラフルオロエチレンやテトラフルオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体等のフッ素系樹脂等の各種熱可塑性樹脂材料や、ポリスチレン系、ポリオレフィン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系等の各種熱可塑性エラストマーを使用することがでる。これらのうち２種以上を組み合わせ使用することもできる。

40

【００２５】

50

ダイレータチューブ 11 としては、体内組織への穿孔性若しくは突破性等の観点から、少なくともテーパ部 11b とそれよりも遠位端側の部分については、比較的硬質の材料（ショア硬度が高い材料）を用いることが好ましい。なお、本実施形態では、ダイレータチューブ 11 全体を構成する材料として、比較的硬質の材料であるポリプロピレンを用いている。

【0026】

ダイレータチューブ 11 の遠位端部（先端部）近傍には、造影マーカー 13 が設けられている。本実施形態では、造影マーカー 13 は、円環状のリング部材からなり、ダイレータチューブ 11 の内腔 11a 内であって、ダイレータチューブ 11 の遠位端から所定寸法だけ近位端側の位置に内挿（内嵌）されている。造影マーカー 13 は、X 線透視によりその位置が検出されて体内における標識となるものであり、例えば金、白金、タングステン等の金属材料や、硫酸バリウムや酸化ビスマスがブレンドされたポリマー等の X 線不透過性材料により形成される。本実施形態では、白金イリジウム合金（PtIr）を用いている。

【0027】

造影マーカー 13 の外表面には、微細凹凸が形成されることにより、粗面 13a が設けられている（図 4 参照）。造影マーカー 13 の外表面の粗面 13a を構成する微細凹凸は、例えば、バレル研磨法を用いて形成することができる。バレル研磨法とは、バレル容器に、加工対象物およびメディア（研磨材）を入れ、さらに必要に応じて、コンパウンドや水等を加えて、バレル容器に回転運動や振動を与えることにより、加工対象物の表面を粗面にする加工法である。

【0028】

粗面 13a を構成する微細凹凸の形成方法としては、このようなバレル研磨法に限られず、ブラスト加工法を採用してもよい。ブラスト加工法とは、砂のように小さい粒（鉄系、ガラス系、アルミナ系などからなる粒状の研磨材）を圧搾空気等の圧力によって加工対象物に打ち付けて、その表面を梨地状（果物の梨の表面の様にざらざらした状態）に加工する加工法である。なお、粗面 13a を構成する微細凹凸の形成方法としては、エッチング等の化学的表面処理法により、あるいはサンドペーパーや金属ブラシ等を用いて、その表面を不規則に削り取ること等により形成してもよい。

【0029】

造影マーカー 13 の外径は、ダイレータチューブ 11 の内腔 11a に嵌入し得る程度の径に設定され、本実施形態では、1.12mm に設定している。造影マーカー 13 の内径は、本実施形態では、1.00mm に設定している。造影マーカー 13 の軸方向の長さは本実施形態では、3.0mm に設定している。

【0030】

造影マーカー 13 の粗面 13a の表面粗さは、算術平均粗さ（Ra）で 0.5 ~ 5.0 μm の範囲で設定することができ、本実施形態では、算術平均粗さ（Ra）で 0.1 μm の表面加工前のリング部材をバレル加工して、表面粗さが算術平均粗さ（Ra）で 2.5 μm としたものをを用いている。

【0031】

造影マーカー 13（すなわち、粗面 13a）を設ける位置としては、テーパ部 11b および該テーパ部 11b に連続する直胴部の先端側（遠位端側）近傍の部分（基端直胴部）11d を含む拡張部であれば、特に限定されないが、本実施形態では、テーパ部 11b と基端直胴部 11d との境界に、該造影マーカー 13 の遠位端が略一致するように配置している。

【0032】

次に、本第 1 実施形態のダイレータチューブ 11 の製造方法について、図 5 ~ 図 8 を参照して説明する。まず、図 5 に示されているように、ダイレータチューブ 11 の母材となる直胴状のチューブ 14 を準備し、その遠位端（先端）の開口から内腔内に、造影マーカー 13 を挿入（圧入）し、図 6 に示されているように、所定の位置まで押し込む。所定の

位置としては、例えば、造影マーカー 13 の遠位端がチューブ 14 の遠位端から 3 . 0 ~ 10 . 0 mm の範囲の位置となるように設定することができ、本実施形態では、5 . 0 mm の位置となるように設定している。

【0033】

次いで、図 7 に示されているような先端成型金型 15 を用いて、造影マーカー 13 が挿入されたチューブ 14 の遠位端部を成型する。この先端成型金型 15 は、一端部側（図 7 において、右側）からチューブ 14 の外径と略同径に設定された内腔 15 a と、他端部側（図 7 において、左側）からチューブ 14 より細径（形成すべきテーパ部 11 b の先端外径（先端直胴部 11 c の外径）と略同径）に設定された内腔 15 c と、これらの間をテーパ状に接続する内腔 15 b とを有している。また金型 15 の内部には、図示は省略しているが、金型 15 を加熱する加熱ヒータが設けられている。

10

【0034】

先端の成型に際しては、図 8 に示されているように、造影マーカー 13 が内挿されたチューブ 14 の内腔に、ロット棒 16 を挿入する。このロット棒 16 は、金型 15 によるチューブ 14 の先端の成型の際に、内腔の潰れを抑制するためのものである。ロット棒 16 は、金属等からなる細長い円柱状の部材からなり、その外径は、成形後のダイレータチューブ 11 において確保すべき内腔 11 a の径（直径）と略同一となるように設定されていて、本実施形態では、0 . 93 mm である。

【0035】

ロット棒 16 が挿入されたチューブ 14 の先端部を金型 15 の内腔 15 a に挿入すると、チューブ 14 の先端部が金型 15 の加熱ヒータによる熱により加熱され、柔らかくなりつつ、金型 15 の内腔 15 b の形状に沿って進入する。チューブ 14 を予め設定された押込量（例えば、7 . 5 mm）だけ押し込むことにより、チューブ 14 の先端部が内腔 15 b でテーパ状に成形され、その先端が内腔 15 c 内に至って先端直胴部が形成される。この状態で、金型 15 からチューブ 14 を引き抜くことにより、あるいは金型 15 を型開きすることにより、その先端側に先細のテーパ部 11 b および先端直胴部 11 c を有するダイレータチューブ 11 が製造される。

20

【0036】

造影マーカー 13 として、外表面未加工のもの（算術平均表面粗さ（Ra）0 . 1 μm）を用いた場合（粗面 13 a を設けない場合）と、これの外表面をバレル加工により梨地状にして粗面 13 a を設けたもの（算術平均表面粗さ（Ra）2 . 5 μm）を用いた場合とで、超音波画像を比較したところ、粗面 13 a を設けたものの方が、視認性が僅かではあるが向上した。

30

【0037】

上述した第 1 実施形態によると、ダイレータチューブ 11 の内腔 11 a 内に内挿される造影マーカー 13 の外表面に粗面 13 a を設けたので、ダイレータチューブ 11 の体内組織（穿刺孔）への挿入性を全く阻害することなく、超音波視認性を向上することができる。

【0038】

次に、本第 1 実施形態のダイレータ 1 を用いるステント留置手技について、簡単に説明する。例えば、胃と肝内胆管とをバイパスする場合には、胃の内壁から胆管に至るように穿刺針で穿刺し、それぞれの壁面に穿刺孔を形成し、穿刺針の内腔を通じて該穿刺孔間に渡るようにガイドワイヤを挿通して経路を確保する。

40

【0039】

次いで、穿刺針を抜去した後、超音波画像および必要に応じて X 線画像を観察しつつ、ダイレータ 1 をガイドワイヤに沿って挿入して、穿刺孔を拡張する。このとき、ダイレータチューブ 11 に内嵌された造影マーカー 13 の外表面に粗面 13 a が設けられているので、ダイレータチューブ 11 の先端部の動きを超音波画像上で明確に認識することができる。その後、ダイレータ 1 に代えて、ステントデリバリ装置を用いてステントを留置する。

50

【 0 0 4 0 】

なお、ステントデリバリ装置は、インナーシース、アウターシースおよびステントを備え、インナーシースのステント配置部にステントを配置して、該ステントの近位端にアウターシースの遠位端を当接させた状態で、ガイドワイヤに沿ってこれらを一体的に挿入し、ダイレータ 1 により拡張された穿刺孔内にインナーシースおよびステントを挿入して、ステントを胃と胆管との間に渡るように配置した後に、インナーシースおよびアウターシースを抜去することにより、ステントを留置するものである。

【 0 0 4 1 】

[第 2 実施形態]

次に、本発明の第 2 実施形態について、図 9 ~ 図 1 2 を参照して説明する。本第 2 実施形態の超音波内視鏡用ダイレータ 2 は、不図示の内視鏡の処置具案内管を介して、患者の体内（管腔）に挿入される細長いチューブからなるダイレータチューブ 2 1 およびダイレータチューブ 2 1 の近位端側に接続され、体外側から体内のダイレータチューブ 2 1 を操作する際に術者が把持するための操作部 2 2 を概略備えて構成されている。

【 0 0 4 2 】

ダイレータチューブ 2 1 は、可撓性を有する細長いチューブからなり、不図示のガイドワイヤが摺動可能に挿通される内腔 2 1 a を有している。ダイレータチューブ 2 1 の内腔 2 1 a の径（直径）は、この内腔 2 1 a に挿通されるガイドワイヤの外径以上の径であれば特に限定されないが、少なくともダイレータチューブ 2 1 の先端（遠位端）においては、穿刺孔への挿入性を良好にする観点から、用いるガイドワイヤの外径よりも僅かに大きいものとするのが好ましい。本実施形態では、ダイレータチューブ 2 1 の内腔 2 1 a の径（直径）を、先端部近傍（加熱成形が適用される箇所）において 0 . 9 3 mm に設定し、それよりも近位端側の部分において、1 . 1 0 mm に設定している。

【 0 0 4 3 】

ダイレータチューブ 2 1 の外径は、穿刺孔を所望の径に拡張し得る程度の径に設定され、例えば、1 . 2 0 ~ 3 . 5 0 mm の範囲で設定することができ、本実施形態では 2 . 4 5 mm（7 F r）に設定している。ダイレータチューブ 2 1 の長さは、例えば、1 5 0 0 ~ 2 5 0 0 mm の範囲で設定することができ、本実施形態では 1 8 0 0 mm に設定している。

【 0 0 4 4 】

ダイレータチューブ 2 1 の先端部（遠位端部）には、先端（遠位端）に行くにしたがって細くなるようにテーパ状に形成されたテーパ部 2 1 b が設けられている。テーパ部 2 1 b は、体内組織に形成された穿刺孔を徐々に拡張して、該テーパ部 2 1 b に連続する直胴部の先端側（遠位端側）近傍の部分（穿刺孔の拡張に寄与する部分）2 1 d を該穿刺孔内に円滑に導くためのものである。なお、テーパ部 2 1 b および該テーパ部 2 1 b に連続する直胴部の先端側（遠位端側）近傍の部分（基端直胴部）2 1 d が、体内組織に形成された穿刺孔を拡張する拡張部となる。

【 0 0 4 5 】

特に限定されないが、本実施形態では、先端テーパ部 2 1 b の遠位端部には、径が変化しない直胴の先端直胴部 2 1 c が設けられている。テーパ部 2 1 b の寸法（長さ）は、例えば、5 . 0 ~ 2 0 . 0 mm の範囲で設定することができ、本実施形態では、1 1 . 5 mm に設定している。なお、先端直胴部 2 1 c の寸法（長さ）は、例えば、1 . 0 0 ~ 3 . 0 0 mm の範囲で設定することができる。

【 0 0 4 6 】

ダイレータチューブ 2 1 の近位端には、操作部 2 2 を構成する把持部材が取り付けられている。把持部材はその軸方向に貫通する貫通孔（不図示）を有しており、各貫通孔はダイレータチューブ 2 1 の内腔 2 1 a に連通されている。なお、ダイレータチューブ 2 1 の材料は、上述の第 1 実施形態と同様であるので、その説明は省略する。

【 0 0 4 7 】

ダイレータチューブ 2 1 の遠位端部（先端部）近傍には、造影マーカー 2 3 が設けられ

10

20

30

40

50

ている。本実施形態では、造影マーカー 23 は、円環状のリング部材からなり、ダイレータチューブ 21 の外表面であって、ダイレータチューブ 21 の遠位端から所定寸法だけ近位端側の位置に外挿（外嵌）されている。造影マーカー 23 は、X 線透視によりその位置が検出されて体内における標識となるものであり、例えば金、白金、タングステン等の金属材料や、硫酸バリウムや酸化ビスマスがブレンドされたポリマー等の X 線不透過性材料により形成される。本実施形態では、白金イリジウム合金（PtIr）を用いている。

【0048】

造影マーカー 23 の外表面には、微細凹凸が形成されることにより、粗面 23a が設けられている。造影マーカー 23 の外表面の粗面 23a を構成する微細凹凸は、上述した第 1 実施形態と同様に、例えば、バレル研磨法やブラスト加工法を用いて形成することができ、エッチング等の化学的表面処理法により、あるいはサンドペーパーや金属ブラシ等を用いて、その表面を不規則に削り取ること等により形成してもよい。

【0049】

本実施形態では、造影マーカー 23 の外径は 2.53 mm に、内径は 2.48 mm に設定している。造影マーカー 23 の軸方向の長さは本実施形態では、1.50 mm に設定している。

【0050】

造影マーカー 23 の粗面 23a の表面粗さは、算術平均粗さ（Ra）で 0.5 ~ 5.0 μm の範囲で設定することができ、本実施形態では、算術平均粗さ（Ra）で 0.1 μm の表面加工前のリング部材をバレル加工して、表面粗さが算術平均粗さ（Ra）で 1.8 μm としたものをを用いている。造影マーカー 23 の粗面 23a の表面粗さは、体内組織（穿刺孔）への挿入性にそれほど悪影響を与えない範囲で超音波視認性を向上できる程度に設定される。

【0051】

外表面に粗面 23a を有する造影マーカー 23（すなわち、粗面 23a）を設ける位置としては、テーパ部 21b および該テーパ部 21b に連続する直胴部の先端側（遠位端側）近傍の部分（基端直胴部）21d を含む拡張部であれば、特に限定されないが、本実施形態では、テーパ部 21b と基端直胴部 21d との境界に、該造影マーカー 23 の遠位端が略一致するように配置している。

【0052】

造影マーカー 23 は、例えば、ダイレータチューブ 21 の遠位端側を挿入（圧入）し、ダイレータチューブ 21 の遠位端から所定の位置に位置させた状態で、かしめ等によりその径が縮小するように押圧変形させることにより、ダイレータチューブ 21 に取り付けることができる。この取付作業は、ダイレータチューブ 21 の先端部を加熱して柔らかくした状態で行うことができる。

【0053】

なお、ダイレータチューブ 21 の先端のテーパ部 21b および先端直胴部 21c の成型は、上述した第 1 実施形態の金型 15 と同様の金型を用いて行うことができる。

【0054】

造影マーカー 23 として、外表面未加工のもの（算術平均表面粗さ（Ra）0.1 μm ）のものをを用いた場合（粗面 13a を設けない場合）と、これの外表面にバレル加工により粗面 23a を設けたもの（算術平均表面粗さ（Ra）1.8 μm ）のものをを用いた場合とで、超音波画像を比較したところ、粗面 23a を設けたものの方が、視認性は明らかに向上した。

【0055】

上述した第 2 実施形態によると、ダイレータチューブ 21 に外嵌される造影マーカー 23 の外表面に粗面 23a を設け、粗面 23a を構成する微細凹凸の表面粗さを上記のように最適化したので、ダイレータチューブ 21 の体内組織への挿入性の障害を最小限に抑制しつつ、超音波視認性を向上することができる。

【0056】

〔第3実施形態〕

次に、本発明の第3実施形態を図13～図15を参照して説明する。本発明の第3実施形態に係る超音波内視鏡用ダイレータ3は、不図示の内視鏡の処置具案内管を介して、患者の体内（管腔）に挿入される細長いチューブからなるダイレータチューブ31およびダイレータチューブ31の近位端側に接続され、体外側から体内のダイレータチューブ31を操作する際に術者が把持するための操作部32を概略備えて構成されている。

【0057】

ダイレータチューブ31は、可撓性を有する細長いチューブからなり、不図示のガイドワイヤが挿通される内腔を有している。ダイレータチューブ31の内腔の径（直径）は、この内腔に挿通されるガイドワイヤの外径以上の径であれば特に限定されないが、少なくともダイレータチューブ31の先端（遠位端）においては、穿刺孔への挿入性を良好にする観点から、用いるガイドワイヤの外径よりも僅かに大きいものとするのが好ましい。本実施形態では、ダイレータチューブ31の内腔31aの径（直径）を、先端部近傍（加熱成形が適用される箇所）において0.93mmに設定し、それよりも近位端側の部分において、1.10mmに設定している。

【0058】

ダイレータチューブ31の外径は、穿刺孔を所望の径に拡張し得る程度の径に設定され、例えば、1.20～3.50mmの範囲で設定することができる。本実施形態では、ダイレータチューブ31の外径は2.45mm（7Fr）に設定している。ダイレータチューブ31の長さは、例えば、1500～2500mmの範囲で設定することができ、本実施形態では1800mmに設定している。

【0059】

ダイレータチューブ31の先端部（遠位端部）には、先端（遠位端）に行くにしたがって細くなるようにテーパ状に形成されたテーパ部31bが設けられている。テーパ部31bは、体内組織に形成された穿刺孔を徐々に拡張して、該テーパ部31bに連続する直胴部の先端側（遠位端側）近傍の部分（穿刺孔の拡張に寄与する部分）を該穿刺孔内に円滑に導くためのものである。なお、テーパ部31bおよび該テーパ部31bに連続する直胴部の先端側（遠位端側）近傍の部分（基端直胴部）31dが、体内組織に形成された穿刺孔を拡張する拡張部となる。

【0060】

特に限定されないが、本実施形態では、先端テーパ部31bの遠位端部には、径が変化しない直胴の先端直胴部31cが設けられている。テーパ部31bの寸法（長さ）は、例えば、5.0～20.0mmの範囲で設定することができ、本実施形態では、11.5mmに設定している。先端直胴部31cの寸法（長さ）は、例えば、1.00～3.00mmの範囲で設定することができる。

【0061】

ダイレータチューブ31の近位端には、操作部32を構成する把持部材が取り付けられている。把持部材はその軸方向に貫通する貫通孔（不図示）を有しており、該貫通孔はダイレータチューブ31の内腔に連通されている。なお、ダイレータチューブ31の材料は、上述の第1実施形態と同様であるので、その説明は省略する。

【0062】

ダイレータチューブ31の遠位端部（先端部）近傍には、造影マーカー（不図示）が設けられている。造影マーカーは、X線透視によりその位置が検出されて体内における標識となるものであり、例えば金、白金、タングステン等の金属材料や、硫酸バリウムや酸化ビスマスがブレンドされたポリマー等のX線不透過性材料により形成される。本実施形態では、白金イリジウム合金（PtIr）を用いている。

【0063】

ダイレータチューブ31のテーパ部31bの外表面には、微細凹凸が形成されることにより、粗面33aが設けられている。テーパ部31bの外表面の粗面33aを構成する微細凹凸の形成方法としては、特に限定されないが、例えば、図14に示されているような

先端成型金型 35 を用いて、チューブ先端部を成型する際に、同時に行うようにできる。すなわち、この先端成型金型 35 は、一端部側（図 14 において、右側）から、ダイレータチューブ 31 の母材となる直胴状のチューブ 34 の外径と略同径に設定された内腔 35a と、他端部側（図 14 において、左側）からチューブ 34 より細径（形成すべきテーパ部 31b の先端外径（先端直胴部 31c の外径）と略同径）に設定された内腔 35c と、これらの間をテーパ状に接続する内腔 35b とを有している。テーパ状の内腔 35b には、その内面に微細凹凸が形成されている。また金型 35 の内部には、図示は省略しているが、加熱ヒータが設けられている。

【0064】

先端の成型に際しては、図 15 に示されているようにチューブ 34 の内腔に、ロット棒 36 を挿入する。このロット棒 36 は、金型 35 によるチューブ 34 の先端の成型の際に、内腔の潰れを抑制するためのものである。ロット棒 36 は、金属等からなる細長い円柱状の部材からなり、その外径は、成形後のダイレータチューブ 31 において確保すべき内腔 31a の径（直径）と略同一となるように設定されていて、本実施形態では、0.93 mm である。

【0065】

ロット棒 36 が挿入されたチューブ 34 の先端部を金型 35 の内腔 35a に挿入すると、チューブ 34 の先端部が金型 35 のヒータによる熱により加熱され、柔らかくなりつつ、金型 35 の内腔 35b の形状に沿って進入する。チューブ 34 を予め設定された押込量（例えば、7.5 mm）だけ押し込むことにより、チューブ 34 の先端部が内腔 35b でテーパ状に成形され、これと同時に、このテーパ部に内腔 35b の微細凹凸が転写され、その先端が内腔 35c 内に至って先端直胴部が形成される。この状態で、金型 35 からチューブ 34 を引き抜くことにより、あるいは金型 35 を型開きすることにより、その先端に粗面 33a を有する先細のテーパ部 31b および先端直胴部 31c を有するダイレータチューブ 31 が製造される。

【0066】

先端成型金型 35 として、テーパ状の内腔 35b の内面に微細凹凸を設けていないものを用い、テーパ部に粗面を設けないように成型したダイレータチューブ（テーパ部の算術平均表面粗さ（Ra）0.3 μm）を用いた場合と、上記の製法によりテーパ部 31b の外表面に粗面 33a を設けたダイレータチューブ 31（テーパ部 31b の算術平均表面粗さ（Ra）3.1 μm）を用いた場合とで、超音波画像を比較したところ、粗面 33a を設けたもののほうが、視認性が向上した。

【0067】

なお、ダイレータチューブ 31 のテーパ部 31b において粗面 33a を構成する微細凹凸の形成方法としては、上記の方法に限定されず、テーパ部を成型した後に、ブラスト加工法等により形成してもよい。

【0068】

なお、上述した第 3 実施形態では、テーパ部 31b の外表面の全体に粗面 33a を設けたが、粗面 33a を設ける位置としては、テーパ部 31b および該テーパ部 31b に連続する直胴部の先端側（遠位端側）近傍の部分（基端直胴部）31d を含む拡張部であれば、特に限定されない。また、粗面 33a は、該拡張部の全体に設けてもよいし、一部にのみ設けてもよい。

【0069】

上述した第 3 実施形態によると、ダイレータチューブ 31 のテーパ部 31b の外表面に粗面 33a を設け、粗面 33a を構成する微細凹凸の表面粗さを上記の範囲で最適化したので、ダイレータチューブ 31 の生体組織への挿入性の障害を最小限に抑制しつつ、超音波視認性を向上することができる。

【0070】

以上説明した実施形態は、本発明の理解を容易にするために記載されたものであって、本発明を限定するために記載されたものではない。従って、上述した実施形態に開示され

10

20

30

40

50

た各要素は、本発明の技術的範囲に属する全ての設計変更や均等物をも含む趣旨である。

【 0 0 7 1 】

例えば、上述した第 1 ～ 3 実施形態は、ダイレータチューブおよび操作部のみを概略備えて構成される超音波内視鏡用ダイレータであるが、本発明の超音波内視鏡用ダイレータは、これに限定されず、ダイレータチューブおよび操作部以外の部材を有するものであってよく、また、操作部を有さないものであってもよい。また、本発明の超音波内視鏡用ダイレータは、各種臓器に設けられた穿刺孔や各種体内管腔の狭窄部等を拡張する機能以外の機能を果たすように構成されていてもよく、例えば、ステントデリバリカテーテルとしての機能を果たすように構成されていてもよい。

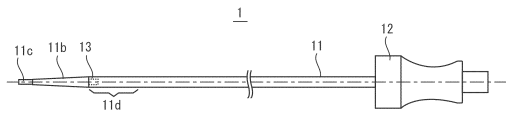
【 符号の説明 】

【 0 0 7 2 】

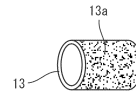
- 1 , 2 , 3 ... ダイレータ
- 1 1 , 2 1 , 3 1 ... ダイレータチューブ
- 1 1 b , 2 1 b , 3 1 b ... テーパ部
- 1 3 , 2 3 ... 造影マーカー
- 1 3 a , 2 3 a , 3 3 a ... 粗面
- 1 5 , 3 5 ... 先端成型金型

10

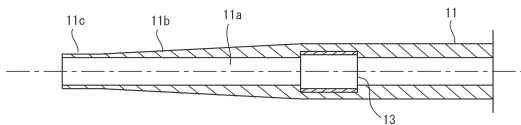
【 図 1 】



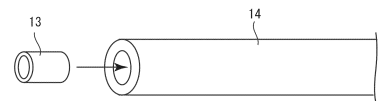
【 図 4 】



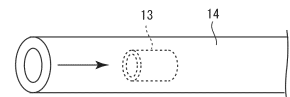
【 図 2 】



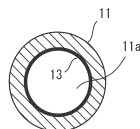
【 図 5 】



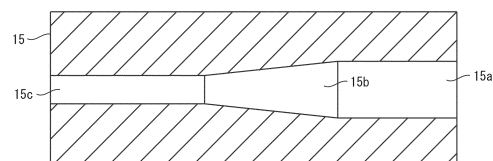
【 図 6 】



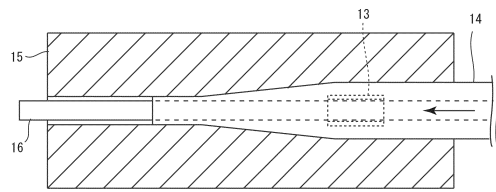
【 図 3 】



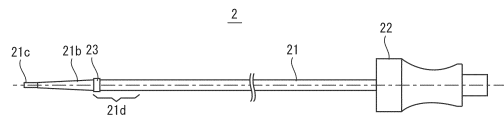
【 図 7 】



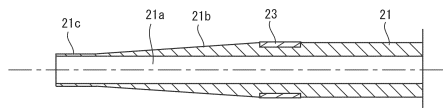
【図 8】



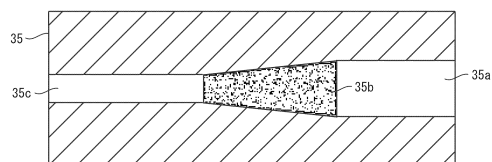
【図 9】



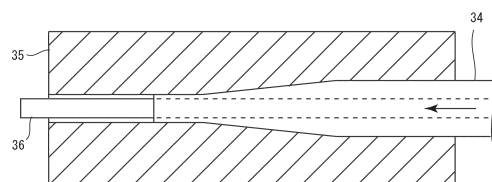
【図 10】



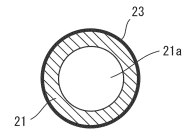
【図 14】



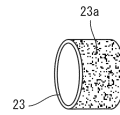
【図 15】



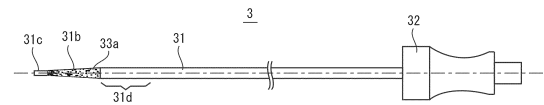
【図 11】



【図 12】



【図 13】



フロントページの続き

(56)参考文献 米国特許出願公開第2008/0097213(US, A1)

特開2011-067557(JP, A)

特開2012-228377(JP, A)

特開2006-136631(JP, A)

特表2012-513286(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00 - 17/94

A61B 8/12

A61M 25/06

专利名称(译)	超音波内视镜用ダイレータ		
公开(公告)号	JP6540956B2	公开(公告)日	2019-07-10
申请号	JP2015176461	申请日	2015-09-08
[标]申请(专利权)人(译)	日本瑞翁株式会社		
申请(专利权)人(译)	日本Zeon有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	日本Zeon有限公司		
[标]发明人	泊晃平		
发明人	泊 晃平		
IPC分类号	A61B17/34 A61M25/06 A61B8/12		
FI分类号	A61B17/34 A61M25/06.550 A61B8/12		
F-TERM分类号	4C160/FF47 4C160/FF56 4C160/MM32 4C167/AA16 4C167/BB05 4C167/BB45 4C167/BB63 4C167/CC07 4C167/GG04 4C167/GG05 4C167/GG06 4C167/GG07 4C167/GG08 4C167/GG09 4C167/GG10 4C267/AA16 4C267/BB05 4C267/BB45 4C267/BB63 4C267/CC07 4C267/GG04 4C267/GG05 4C267/GG06 4C267/GG07 4C267/GG08 4C267/GG09 4C267/GG10 4C601/EE11 4C601/EE16 4C601/FE01 4C601/FF20		
审查员(译)	宫浩二		
其他公开文献	JP2017051328A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：为超声波内窥镜提供扩张器，其超声波可视性得到改善。注意：在用于超声波内窥镜的扩张器3中，所述超声波内窥镜由具有扩展部分的柔性管组成，所述扩展部分在尖端具有锥形部分31b，以及在锥形部分的基端部附近的直的主干部分31d和导丝可滑动地插入其中的内腔中，粗糙表面33a设置在扩展部分的整体或一部分上。图示：图13

(19) 日本国特許庁 (JP)	(12) 特 許 公 報 (B2)	(11) 特許番号
		特許第6540956号 (P6540956)
(45) 発行日 令和1年7月10日 (2019.7.10)	(24) 登録日 令和1年6月21日 (2019.6.21)	
(51) Int. Cl.	F I	
A 6 I B 17/34 (2006. 01)	A 6 I B 17/34	
A 6 I M 25/06 (2006. 01)	A 6 I M 25/06	5 5 O
A 6 I B 8/12 (2006. 01)	A 6 I B 8/12	
請求項の数 2 (全 13 頁)		
(21) 出願番号 特願2015-176461 (P2015-176461)	(73) 特許権者 000229117	
(22) 出願日 平成27年9月8日 (2015. 9. 8)	日本ゼオン株式会社	
(65) 公開番号 特開2017-51328 (P2017-51328A)	東京都千代田区丸の内一丁目6番2号	
(43) 公開日 平成29年3月16日 (2017. 3. 16)	(74) 代理人 110001494	
審査請求日 平成30年3月16日 (2018. 3. 16)	前田・鈴木国際特許業務法人	
	(72) 発明者 泊 晃平	
	東京都千代田区丸の内一丁目6番2号 日本ゼオン株式会社内	
	審査官 宮下 浩次	
		最終頁に続く
(54) 【発明の名称】超音波内視鏡用ディレイータ		

(54) 【発明の名称】 超音波内視鏡用ダイレータ