

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2017-158700

(P2017-158700A)

(43) 公開日 平成29年9月14日(2017.9.14)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 8/12 (2006.01)	A 6 1 B 8/12	4 C 1 6 0
A 6 1 B 18/12 (2006.01)	A 6 1 B 18/12	4 C 6 0 1

審査請求 有 請求項の数 4 O L (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2016-44530 (P2016-44530)	(71) 出願人	516070461
(22) 出願日	平成28年3月8日 (2016.3.8)		三並 敦
(11) 特許番号	特許第6004556号 (P6004556)		神奈川県横浜市都筑区仲町台5-7 プロムナード仲町台2-1107
(45) 特許公報発行日	平成28年10月12日 (2016.10.12)	(74) 代理人	100151390
			弁理士 中川 浄宗
		(72) 発明者	三並 敦
			神奈川県横浜市都筑区仲町台5-7 プロムナード仲町台2-1107
		Fターム(参考)	4C160 KK03 KK04 KK14 KL02 MM43
			4C601 BB14 EE10 EE11 EE16 FE03
			FF11 FF16

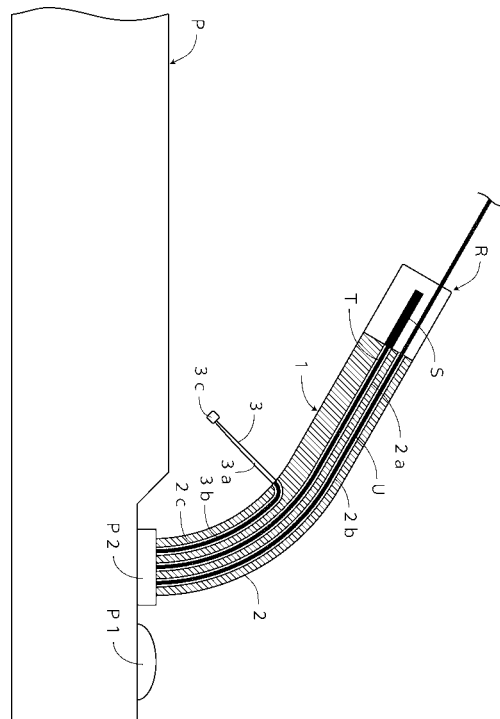
(54) 【発明の名称】 手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース

(57) 【要約】

【課題】 実用可能な手術用ナイフ付き超音波測定手段を備えた内視鏡スコープとし、十二指腸乳頭部を安全にかつ適切な深さで切開でき、手術用ナイフを使用する際に超音波プローブが破損し難い手術用ナイフ付き超音波プローブ用シースを提供する。

【解決手段】 手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース1は、超音波プローブ用シース2と、手術用ナイフ3とからなる。超音波プローブ用シース2には、フレキシブルシャフト収容部2aと、ガイドワイヤー収容部2bと、手術用ナイフ収容部2cとを設ける。手術用ナイフ挿通部2cは、その出口を超音波プローブ用シース2の周面に設ける。手術用ナイフ3は、切開部3aと案内部3bとからなり、案内部3bにより手術用ナイフ挿通部2cの出口に案内された切開部3aは手術用ナイフ挿通部2cの出口から突き出した際に超音波プローブ用シース2の周面に対して直立した姿勢をとる。

【選択図】 図5



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

超音波プローブ用シースと手術用ナイフとからなる手術用ナイフ付き超音波プローブ用シースであって、該超音波プローブ用シースは、内視鏡スコープの先端部から出し入れ自在に伸縮する超音波プローブを構成する超音波プローブ用シースであって、可撓性のある長尺の部材で形成されており、フレキシブルシャフト収容部と、ガイドワイヤー収容部と、手術用ナイフ収容部とが設けられており、該フレキシブルシャフト収容部は、超音波振動子を該超音波プローブの先端部において回動させるために該超音波振動子に連結されているフレキシブルシャフトを回動可能に挿通するための空間であって、該超音波プローブ用シースの長さ方向の全長にわたって設けられており、該ガイドワイヤー収容部は、該超音波プローブを操作するためのガイドワイヤーを挿通するための空間であって、該超音波プローブ用シースの長さ方向の全長にわたって設けられており、該手術用ナイフ挿通部は、該手術用ナイフを挿通するための空間であって、該超音波プローブ用シースの長さ方向に沿って設けられていて、その出口が該超音波プローブ用シースの周面に設けられており、該手術用ナイフは、切開部と案内部とからなり、該切開部は、導電性のある部材で形成されており、患者の体内組織を切開するための部位であって、該手術用ナイフ挿通部の出口から突き出した際に該超音波プローブ用シースの周面に対して直立した姿勢をとり、該案内部は、可撓性のある長尺の部材によって形成されており、該切開部を該手術用ナイフ挿通部の出口へと案内するための部位であることを特徴とする手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース。

10

20

【請求項 2】

請求項 1 に記載した手術用ナイフ付き超音波プローブ用シースであって、前記手術用ナイフの内の少なくとも先端部が形状記憶合金によって形成されていることを特徴とする手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース。

【請求項 3】

請求項 1 に記載した手術用ナイフ付き超音波プローブ用シースであって、前記手術用ナイフの先端部が鉤型に形成されていることを特徴とする手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース。

【請求項 4】

請求項 1 から 3 までの何れかに記載した手術用ナイフ付き超音波プローブ用シースであって、前記手術用ナイフにおける切開部の先端が電気絶縁性を具備していることを特徴とする手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、超音波振動子を先端に有する超音波プローブ用のシースに関し、特に内視鏡スコープとあわせて用いる超音波プローブ用のシースに手術用ナイフを備えた手術用ナイフ付き超音波プローブ用シースである。

【背景技術】

【0002】

図 1 に基づいて説明すると、胆汁は、肝臓（D）で生成され、胆嚢（E）に一時蓄えられるとともに濃縮された後、総胆管（F）を通して、十二指腸（C）へと流出する。胆石（X）は、胆汁に含まれるコレステロールやビリルビン等が結晶化又は沈殿して固形化するものである。胆石が胆嚢（E）にあるときは胆嚢結石と呼び、胆石が肝臓（D）内の胆管にあるときは肝内結石と呼ぶが、胆石が総胆管（F）内で形成されたり、あるいは胆嚢（E）内で形成された結石が総胆管（F）内へと流出したりすることもあり、これらを総胆管結石（Y）と呼んでいる。

40

【0003】

図 1 に図示するように、上記のような総胆管結石（Y）が総胆管（F）を塞いでしまうことで胆管閉塞を生じ、患者は上腹部の痛み、吐き気、食欲不振等といった各種の症状を呈

50

するが、総胆管結石（Y）が総胆管（F）に嵌り込んでいない場合は患者に何らの症状も見受けられないこともある。しかしながら、総胆管結石（Y）が総胆管（F）を塞いでしまうと、大腸菌等の細菌が感染して総胆管（F）に炎症を生じさせ、患者は発熱、悪寒、黄疸、褐色尿等といった各種の症状を呈し、胆管炎を生じる。また、細菌が血液中に拡がると敗血症を生じ、意識障害等を伴って患者を死に至らしめることもある。

【0004】

更に、図1に図示するように、総胆管（F）の十二指腸（C）側の出口には膵臓（H）で生成された膵液を十二指腸（C）へと流出させるための膵管（I）も合流しているため、総胆管（F）の十二指腸側（C）の出口にある突起即ち十二指腸乳頭部（G）に総胆管結石（Y）が嵌り込むと膵臓（H）に炎症を生じさせ、急性膵炎を発症することもある。

10

【0005】

そこで、図2に図示するように、従来、上記の総胆管胆石（Y）を除去する際の手術方法の1つとして、内視鏡的乳頭切開術（Endoscopic Sphincterotomy [略称EST]）が行われている。この手術方法を説明すると、まず、手術医等の術者は、患者の口腔から、食道（A）、胃（B）を介して十二指腸（C）まで内視鏡スコープ（P）を挿入し、内視鏡スコープ（P）の先端から総胆管（F）内へとカテーテルを挿入して造影剤を注入し、総胆管（F）の内部形状等を観察する。次に、術者は、内視鏡スコープ（P）の先端部に備えられている内視鏡レンズ（P1）を通じて内視鏡システム本体に備えられている手術用モニターに映し出される映像を視認しながら、内視鏡レンズ（P1）の近傍にある鉗子出入口（P2）から総胆管（F）内へとガイドワイヤー（U）によって案内しながらEST用ナイフ（Q）を挿入し、これを十二指腸乳頭部（A）に当てて適当な深さに切開し、総胆管結石（Y）を取り出せるように総胆管（F）の十二指腸（C）側の出口を切り広げる。ここで、総胆管結石（Y）が大きい場合には、回収し易いようにこれを碎石用バスケット等の各種の碎石具を使用して破砕することもある。そして、術者は、上記のようにして切り広げられた十二指腸乳頭部（A）から手術用バスケット等の専用処置具を総胆管（F）内に挿入して、総胆管結石（Y）を総胆管（F）から回収し除去するのである。

20

【0006】

ところが、上記の手術方法では、術者が専ら内視鏡レンズ（P1）を通じて映し出される映像を視認するのみで十二指腸乳頭部（G）を切開しているところ、十二指腸乳頭部（G）の表層しか把握することができず、その深部の構造を把握することができないまま、十二指腸乳頭部（G）を切開することになる。とりわけ、内視鏡レンズ（P1）の視野に死角が生じてしまうと、このような問題の発生する可能性が一層高くなる。また、特に患者が高齢者の場合は、臓器の壁が一部突出する憩室を生じることが多いため、憩室によって臓器の形状が変わってしまうことにより、十二指腸乳頭部（G）の深部の構造が一層分からなくなってしまうことがある。

30

【0007】

上記のように、術者は、十二指腸乳頭部（G）の深部の構造を把握することができないと、十二指腸乳頭部（G）を適切な深さで切開することができなくなってしまう。そうすると、十二指腸乳頭部（G）の切開が浅過ぎたり短か過ぎたりすると、総胆管（F）の十二指腸（C）側の出口を十分に切り広げることができず、速やかに総胆管結石（Y）を取り出せなくなったり、あるいは嵌頓して取り出せなくなったりして、ひいては外科的開腹術による総胆管結石（Y）の除去に至るおそれもある。反対に、十二指腸乳頭部（G）の切開が深過ぎると、内部の血管まで切断してしまい大出血を引き起こしたり、後腹膜まで穿孔したりするおそれがある。そのため、術者が内視鏡レンズ（P1）により映し出される映像を視認するのみで十二指腸乳頭部（G）を切開することには、その安全性ないし確実性に問題があった。

40

【0008】

そこで、内視鏡レンズ（P1）を通じて映し出される映像を視認するのと併せて別の測定手段も用いて観察することによって、適切な深さで十二指腸乳頭部（G）を切開できるよ

50

うにする手術用ナイフ付きの超音波測定手段を備えた内視鏡スコープが提案されてきた。このような医療装置としては、例えば、ナイフワイヤーの一部を露出することによって切開部を形成する医療用高周波切開具において、該切開部に少なくとも一部が重なる診断面を有する超音波測定手段を設けることを特徴とする医療用高周波切開具（例えば、特許文献1参照。）が提案されている。

【0009】

また、超音波測定手段を備えた手術用ナイフとしては、対象部位に接触して高周波電流を流す処置用電極と、超音波測定手段から送受波される超音波を対象部位に伝達する超音波振動子と、処置用電極と超音波振動子とを先端部に並置するプローブとを電気メス装置に設けることによって、該電気メスによる切開や凝固の処置を行う際に、生体組織の内部を超音波断層画像によって確認しながら処置を行う電気メス（例えば、特許文献2参照。）も提案されている。更に、ナイフ本体と、ナイフハンドルとからなり、該ナイフハンドル内には超音波プローブが配置されており、該超音波プローブは該ナイフ本体に対して平行に備えられている脳神経外科用の超音波ナイフ（例えば、特許文献3参照。）も提案されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0010】

【特許文献1】特開平2-128762号公報

【特許文献2】特開平8-168495号公報

【特許文献3】中国実用新案公告第202477796号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

確かに、上記の従来技術に係る手術用ナイフ付きの超音波測定手段を備えた内視鏡スコープを用いれば、内視鏡レンズ（P1）を通じて映し出される映像と併せて、超音波測定手段による超音波信号の送受信によって、十二指腸乳頭部（G）の大きさや肉厚、血管の位置、そして十二指腸乳頭部（G）に対する手術用ナイフの位置等に係る画像も手術用モニターに表示されるため、術者は十二指腸乳頭部（G）の切開深さを認識することができ、十二指腸乳頭部（G）を安全にかつ適切な深さで切開することができる（例えば、特許文献1及び2参照。）。そして、このような超音波測定手段を備えた手術用ナイフを用いれば、術者の労力の負担を軽減することにもつながる（例えば、特許文献3参照。）。

【0012】

しかしながら、上記の従来技術に係る手術用ナイフ付きの超音波測定手段を備えた内視鏡スコープは、手術用バルーンを膨張させる箇所にナイフワイヤーが取り付けられているため、該手術用バルーンを膨張させると該膨張した手術用バルーンが該ナイフワイヤーに接触し破裂してしまうという問題があった（例えば、特許文献1参照。）。また、該手術用バルーンを膨張させる側にナイフワイヤーを取り付けると、該手術用バルーンが内視鏡レンズ（P1）の視野を遮ってしまうため術者が該ナイフワイヤーで切開している箇所を観察し難いという問題もあった。更に、手術用バルーンを使用して手術を行うためには、患者の体内から空気を排除しなければならず、手術の段取りが煩雑であるという問題があった。

【0013】

加えて、上記の従来技術に係る手術用ナイフ付きの超音波測定手段を備えた内視鏡スコープは、十二指腸（C）の内腔面から使用するものであり、十二指腸乳頭部（G）を切開する際に膨張させた手術用バルーンを圧迫させることで憩室や総胆管（F）の形状が変化し、十二指腸壁、憩室、そして総胆管（F）の関係が分からなくなってしまう、術者が手術用ナイフの位置と、十二指腸壁、憩室、そして総胆管（F）との関係を同時に把握するのが困難であるという問題もあった。そのため、上記の従来技術に係る手術用ナイフ付きの超音波測定手段を備えた内視鏡スコープは、結局のところ実効性がなく実用化には適さな

いものであった。

【0014】

そこで、本発明が解決しようとする第1の課題は、手術用ナイフ付きの超音波測定手段を備えた内視鏡スコープを実効性のある実用化に適したものにすることができる手術用ナイフ付き超音波プローブ用シースを提供することにある。

【0015】

また、上記の手術用ナイフ付きの超音波測定手段を備えた内視鏡スコープは、超音波測定手段を弓状にしならせてナイフワイヤーをシースから露出させて使用するものが提案されているが（例えば、特許文献1参照。）、十二指腸乳頭部（G）を切開する際にナイフワイヤーをシースから露出させようとして、特に超音波測定手段を急な角度でしなさせると破損してしまうおそれがあった。

10

【0016】

そこで、本発明が解決しようとする第2の課題は、手術用ナイフを使用する際に超音波プローブをしならせる必要がなく、従ってこれが破損し難い手術用ナイフ付き超音波プローブ用シースを提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0017】

本発明は、上記の各課題を解決するために提案されたものであり、以下の構成を有するものである。以下では、本発明の構成を理解することを補助するために、本願に添付した図面に表示した番号及び符号をあわせて記載する。

20

【0018】

請求項1に係る手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（1）は、超音波プローブ用シース（2）と、手術用ナイフ（3）とからなる。超音波プローブ用シース（2）は、内視鏡スコープ（P）の先端部から出し入れ自在に伸縮する超音波プローブ（R）を構成する超音波プローブ用シースであって、可撓性のある長尺の部材で形成されており、フレキシブルシャフト収容部（2a）と、ガイドワイヤー収容部（2b）と、手術用ナイフ収容部（2c）とが設けられている。フレキシブルシャフト収容部（2a）は、超音波振動子（S）を超音波プローブ（R）の先端部において回動させるために超音波振動子（S）に連結されているフレキシブルシャフト（T）を回動可能に挿通するための空間であり、超音波プローブ用シース（2）の長さ方向の全長にわたって設けられている。ガイドワイヤー収容部（2b）は、超音波プローブ（R）を操作するためのガイドワイヤー（U）を挿通するための空間であり、超音波プローブ用シース（2）の長さ方向の全長にわたって設けられている。手術用ナイフ挿通部（2c）は、手術用ナイフ（3）を挿通するための空間であり、超音波プローブ用シース（2）の長さ方向に沿って設けられており、その出口が超音波プローブ用シース（2）の周面に設けられている。手術用ナイフ（3）は、切開部（3a）と案内部（3b）とからなる。切開部（3a）は、導電性のある部材で形成されており、患者の体内組織を切開するための部位であって、手術用ナイフ挿通部（2c）の出口から突き出した際に超音波プローブ用シース（2）の周面に対して直立した姿勢をとる。案内部（3b）は、可撓性のある長尺の部材によって形成されており、切開部（3a）を手術用ナイフ挿通部（2c）の出口へと案内するための部位である。

30

40

【0019】

請求項2に係る手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（1）は、請求項1に記載した手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（1）であって、手術用ナイフ（3）の内の少なくとも先端部が形状記憶合金によって形成されている。

【0020】

請求項3に係る手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（1）は、請求項1に記載した手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（1）であって、手術用ナイフ（3）の先端部が鉤型に形成されている。

【0021】

請求項4に係る手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（1）は、請求項1から3まで

50

の何れかに記載した手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（１）であって、手術用ナイフ（３）における切開部（３ａ）の先端が電気絶縁性を具備している。

【発明の効果】

【００２２】

本発明に係る手術用ナイフ付き超音波プローブ用シースは、上記の通りの構成であるから、以下のような効果を奏することができる。

【００２３】

まず、請求項１に記載した手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（１）は、十二指腸乳頭部（Ｇ）を切開する際に、切開部（３ａ）が手術用ナイフ挿通部（２ｃ）の出口から突き出した際に超音波プローブ用シース（２）の周面に対して直立した姿勢をとるため、手術用ナイフ（３）が内視鏡スコープ（Ｐ）又は超音波プローブ（３）に接触してこれらを破損することがない。また、その際に手術用バルーンといった内視鏡レンズの視野を遮ってしまうおそれのある別の物品に付属していないため、術者が手術用ナイフ（３）で切開している箇所を観察し難いという問題もない。更に、手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（１）を用いた超音波測定手段を備えた内視鏡スコープは、上記のように十二指腸乳頭部（Ｇ）を切開する際に膨張させた手術用バルーンを圧迫させる必要がなく、憩室や総胆管（Ｆ）の形状が変化することがないため、十二指腸壁、憩室、そして総胆管（Ｆ）の関係が分からなくなってしまう、術者が手術用ナイフの位置と、十二指腸壁、憩室、そして総胆管（Ｆ）との関係を同時に把握するのが困難になるという問題もない。加えて、請求項１に記載した手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（１）を用いた超音波測定手段を備えた内視鏡スコープは、手術用バルーンを使用しないため、十二指腸（Ｃ）の内腔を空気で満たしたままの状態で行うことができる。

【００２４】

特に、請求項２に係る手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（１）は、手術用ナイフ（３）の先端部が形状記憶合金で形成されているため、手術用ナイフ（３）に通電して加熱すると屈曲して、切開部（３ａ）が手術用ナイフ挿通部（２ｃ）の出口から突き出し、超音波プローブ用シース（２）の周面に対して直立した姿勢をとることができる。

【００２５】

また、請求項３に係る手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（１）は、手術用ナイフ（３）の先端部が鉤形に形成されているため、手術用ナイフ（３）が手術用ナイフ挿通部（２ｃ）の終端に当接すると、切開部（３ａ）が手術用ナイフ挿通部（２ｃ）の出口から突き出し、超音波プローブ用シース（２）の周面に対して直立した姿勢をとることができる。

【００２６】

従って、請求項１に記載した手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（１）は、これを使用した手術用ナイフ付きの超音波測定手段を備えた内視鏡スコープを実効性のある実用化に適したものにするという本発明の第１の課題を解決することができる。

【００２７】

そして、請求項１に記載した手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（１）は、十二指腸乳頭部（Ｇ）を切開する際に、切開部（３ａ）が手術用ナイフ挿通部（２ｃ）の出口から突き出した際に超音波プローブ用シース（２）の周面に対して直立した姿勢をとるため、手術用ナイフを露出させるために超音波プローブ（Ｒ）をしならせる必要はない。従って、請求項１に記載した手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（１）は、手術用ナイフを使用する際に超音波プローブをしならせる必要がなく、従ってこれが破損し難い手術用ナイフ付き超音波プローブ用シースを提供するという本発明が解決しようとする第２の課題も解決することができる。

【００２８】

更に、請求項４に係る手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（１）は、切開部（３ａ）の先端が電気絶縁性を具備しているため、切開する必要のない体内組織に切開部（３ａ）が接触して患者が火傷を負うことを防止できるのである。

【0029】

また、本発明に係る手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（１）は、従来提供されてきた公知の超音波測定手段ないし内視鏡スコープに応用することができるため、これを用いた手術用ナイフ付きの超音波測定手段を備えた内視鏡スコープの開発や製造に係る費用や労力の負担は極めて少なく好適である。

【0030】

もちろん、手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（１）を用いた超音波測定手段を備えた内視鏡スコープは、内視鏡スコープ（Ｐ）と超音波プローブ（Ｒ）とを備えているため、内視鏡レンズによる画像と併せて、超音波プローブ（Ｒ）による超音波信号の送受信によって、十二指腸乳頭部（Ｇ）の大きさや肉厚、血管の位置、そして十二指腸乳頭部（Ｇ）に対する手術用ナイフの位置等に係る画像が手術用モニターに表示されるため、特に術者は十二指腸乳頭部（Ｇ）の切開深さを認識することができる。そのため、十二指腸乳頭部（Ｇ）を安全にかつ適切な深さで切開することができるため、十二指腸乳頭部（Ｇ）を切開する際の安全性ないし確実性を高めることができる。そして、このことは手術時間の短縮等にもつながるため、ひいては術者の労力の負担及び患者の体力の負担を軽減することにもつながるのである。

【図面の簡単な説明】

【0031】

【図１】総胆管結石の状況を示した参考図である。

【図２】従前の内視鏡的乳頭切開術による手術の様子を示した参考図である。

【図３】本発明の一実施形態に係る手術用ナイフ付き超音波プローブ用シースを用いた超音波測定手段を備えた内視鏡スコープを使用する状態を説明する図である。

【図４】図３の拡大図である。

【図５】本発明の一実施形態に係る手術用ナイフ付き超音波プローブ用シースを用いた超音波測定手段を備えた内視鏡スコープの一部断面図である。

【図６】本発明の一実施形態に係る手術用ナイフ付き超音波プローブ用シースを用いた超音波プローブの端面図である。

【発明を実施するための形態】

【0032】

まず、本発明の一実施形態に係る手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（１）の構造について添付図面に基づいて説明する。

【0033】

手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（１）は、図５及び６に図示するように、超音波プローブ用シース（２）と、手術用ナイフ（３）とからなる。

【0034】

超音波プローブ用シース（２）は、内視鏡スコープ（Ｐ）の先端から出し入れ自在に伸縮する超音波プローブ（Ｒ）を構成する超音波プローブ用シースである。超音波プローブ用シース（２）は、例えばフッ素樹脂で形成された棒状の部材のような可撓性のある長尺の部材で形成されている。図では、超音波プローブ用シース（２）は円柱状の部材であるが、上記のような可撓性のある長尺の部材で形成するのであれば、特にその形状は限定されない。

【0035】

超音波プローブ用シース（２）には、図５及び６に図示するように、フレキシブルシャフト収容部（２a）と、ガイドワイヤー収容部（２b）と、手術用ナイフ収容部（２c）とが設けられている。

【0036】

フレキシブルシャフト収容部（２a）は、超音波振動子（Ｓ）を超音波プローブ（Ｒ）の先端部において回動させるために超音波振動子（Ｓ）に連結されているフレキシブルシャフト（Ｔ）を回動可能に挿通するための空間であり、超音波プローブ用シース（２）の長さ方向の全長にわたって設けられている。

【0037】

ガイドワイヤー収容部（2b）は、超音波プローブ（R）を操作するためのガイドワイヤー（U）を挿通するための空間であり、超音波プローブ用シース（2）の長さ方向の全長にわたって設けられている。

【0038】

手術用ナイフ挿通部（2c）は、手術用ナイフ（3）を挿通するための空間であり、超音波プローブ用シース（2）の長さ方向に沿って設けられていて、その出口付近が屈曲しており、その出口が超音波プローブ用シース（2）の周面に設けられている。

【0039】

手術用ナイフ（3）は、図5に図示するように、高周波発生装置に接続して切開部（3a）を通电することによって患者の体内組織を切開するものであり、切開部（3a）と案内内部（3b）とからなる。切開部（3a）と案内内部（3b）とは、別個に製作したものを接合して製作することもできるし、一体的に製作することもできる。

【0040】

切開部（3a）は、例えば耐食性にも優れたステンレス鋼といった導電性のある部材で形成されており、患者の体内組織を切開する部位であって、手術用ナイフ挿通部（2c）の出口から突き出した際に超音波プローブ用シース（2）の周面に対して直立した姿勢をとる。

【0041】

例えば、図示するように、手術用ナイフ（3）の先端部をチタンとニッケルとを結合させた金属材料といった形状記憶合金で形成することによって、手術用ナイフ（3）に高周波発生装置から電流を流して加熱するとその先端部が屈曲し、切開部（3a）が手術用ナイフ挿通部（2c）の出口から突き出し、超音波プローブ用シース（2）の周面に対して直立した姿勢をとるようにすることができる。

【0042】

あるいは、手術用ナイフ（3）の先端部を鉤形に形成することによって、手術用ナイフ（3）の先端部が手術用ナイフ挿通部（2c）の終端に当接すると、切開部（3a）が手術用ナイフ挿通部（2c）の出口から突き出し、超音波プローブ用シース（2）の周面に対して直立した姿勢をとるようにすることもできる。

【0043】

また、切開部（3a）の先端は電気絶縁性を具備している。例えば、セラミックチップといった電気絶縁体（3c）を切開部（3a）の先端に固着させることにより、切開部（3a）の先端に電気絶縁性を具備させることができる。

【0044】

案内内部（3b）は、例えば各種のワイヤー部材といった可撓性のある長尺の部材によって形成されており、切開部（3a）を手術用ナイフ挿通部（2c）の出口へと案内する部位である。

【0045】

以上が、本発明の一実施形態に係る手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（1）の構造についての説明である。次に、本発明の一実施形態に係る手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（1）の使用態様について添付図面に基づいて説明する。

【0046】

内視鏡スコープ（P）は、従来技術に係る公知の内視鏡スコープであり、図示するように、その先端部の周面に内視鏡レンズ（P1）が取り付けられていたともに、内視鏡レンズ（P1）の近傍には鉗子出入口（P2）が設けられており、超音波プローブ（R）を出し入れできる構造になっている。尚、内視鏡スコープ（P）には、他にも水や空気等を送り出すためのノズル、患者の体内を照らすためのライト、及び各種の処置具を出し入れするための処置具出入口等も併せて設けられていてもよい。

【0047】

また、超音波振動子（S）も従来技術に係る公知の超音波振動子であるから、手術用ナイ

10

20

30

40

50

フ付き超音波プローブ用シース（１）は、従来提供されてきた公知の超音波振動子（Ｓ）ないし内視鏡スコープ（Ｒ）に応用することができるため、これを用いた手術用ナイフ付きの超音波測定手段を備えた内視鏡スコープの開発や製造に係る費用や労力の負担は極めて少なく好適である。

【００４８】

術者は、図３及び４に図示するように、内視鏡レンズ（Ｐ１）を通じて手術用モニターに映し出される映像を視認しながら、患者の口腔から、食道（Ａ）、胃（Ｂ）を介して十二指腸（Ｃ）まで内視鏡スコープ（Ｐ）を挿入し、鉗子出入口（Ｐ２）から総胆管（Ｆ）内へとカテーテルを挿入して造影剤を注入して、総胆管（Ｆ）の内部形状等を観察する。

【００４９】

次に、術者は、超音波プローブ（Ｒ）を鉗子出入口（Ｐ２）から伸長させ、ガイドワイヤー（Ｕ）によって案内しながら総胆管（Ｆ）内へと挿入する。そうすると、超音波プローブ（Ｒ）の先端部において超音波振動子（Ｓ）がフレキシブルシャフト（Ｔ）によって回転し、超音波信号を送受信することによって、十二指腸乳頭部（Ｇ）の大きさや肉厚、血管の位置、そして十二指腸乳頭部（Ｇ）に対する手術用ナイフ（３）の位置等に係る画像が手術用モニターに表示される。

【００５０】

このとき、術者は、内視鏡レンズ（Ｐ１）を通じて映し出される映像と併せて超音波振動子（Ｓ）による超音波信号の送受信によって映し出される映像を手術用モニターで視認することができるため、十二指腸乳頭部（Ｇ）の表層のみならず、その深部の構造も把握した上で、特にその切開深さを認識して、十二指腸乳頭部（Ｇ）を切開することができる。そうすると、十二指腸乳頭部（Ｇ）の切開が浅過ぎたり短か過ぎたりして、総胆管（Ｆ）の十二指腸（Ｃ）側の出口を十分に切り広げることができず、速やかに総胆管結石（Ｙ）を取り出せなくなったり、あるいは嵌頓して取り出せなくなることはなく、あるいは十二指腸乳頭部（Ｇ）の切開が深過ぎて、内部の血管まで切断してしまい大出血を引き起こしたり、後腹膜まで穿孔したりするおそれもなくするため、十二指腸乳頭部（Ｇ）を切開する際の安全性ないし確実性を高めることができる。そして、このことは手術時間の短縮等にもつながるため、ひいては術者の労力の負担及び患者の体力の負担を軽減することにもつながるのである。

【００５１】

そして、術者は、高周波発生装置に接続した手術用ナイフ（３）を手術用ナイフ挿通部（２ｃ）に挿通し、案内部（３ｂ）に切開部（３ａ）を案内させて、上記の各映像を手術用モニターで視認しながら、切開部（３ａ）を手術用ナイフ挿通部（２ｃ）内からその出口を介して外部へと突き出し、超音波プローブ用シース（２）の周面に対して直立した姿勢をとるようにする。術者は、切開部（３ａ）に通電することによって、十二指腸乳頭部（Ｇ）を安全にかつ適切な深さで切開し、総胆管（Ｆ）の十二指腸（Ｃ）側の出口を切り広げる。

【００５２】

手術用ナイフ（３）が上記のような姿勢をとることによって、手術用ナイフ（３）が内視鏡スコープ（Ｐ）又は超音波プローブ（Ｒ）に接触してこれらを破損することがなく、また手術用バルーンといった内視鏡レンズ（Ｐ１）の視野を遮ってしまうおそれのある別の物品に付属していないため、術者が手術用ナイフ（３）で切開している箇所を観察し難いという問題もない。更に、上記のように十二指腸乳頭部（Ｇ）を切開する際に膨張させた手術用バルーンを圧迫させる必要がないため、憩室や総胆管（Ｆ）の形状が変化することがなく、十二指腸壁、憩室、そして総胆管（Ｆ）の関係が分からなくなってしまう、術者が手術用ナイフの位置と、十二指腸壁、憩室、そして総胆管（Ｆ）との関係を同時に把握するのが困難になるという問題もない。加えて、手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（１）を用いた超音波測定手段（Ｓ）を備えた内視鏡スコープ（Ｐ）は、手術用バルーンを使用しないため、十二指腸（Ｃ）の内腔を空気で満たしたままの状態で行うことができる。そして、手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（１）は、手術用ナイフ

10

20

30

40

50

を使用する際に超音波プローブ（R）をしならせる必要がなく、従ってこれが破損し難い構造になっている。

【0053】

また、切開部（3a）の先端は電気絶縁性を備えているため、切開する必要のない体内組織に切開部（3a）が接触して患者が火傷を負うことを防止することもできる。

【0054】

そして、術者は、総胆管結石（Y）が大きい場合には回収し易いようにこれを碎石用バスケット等の各種の破石具を使用して破砕した上で、上記のようにして切り広げられた十二指腸乳頭部（G）から手術用バスケット等の専用処置具を総胆管（F）内に挿入し、総胆管結石（Y）を回収して総胆管（F）の内部から除去する。

10

【0055】

以上のように、手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（1）は、これを使用した手術用ナイフ付きの超音波測定手段を備えた内視鏡スコープを実効性のある実用化に適したものにすることができるのである。

【符号の説明】

【0056】

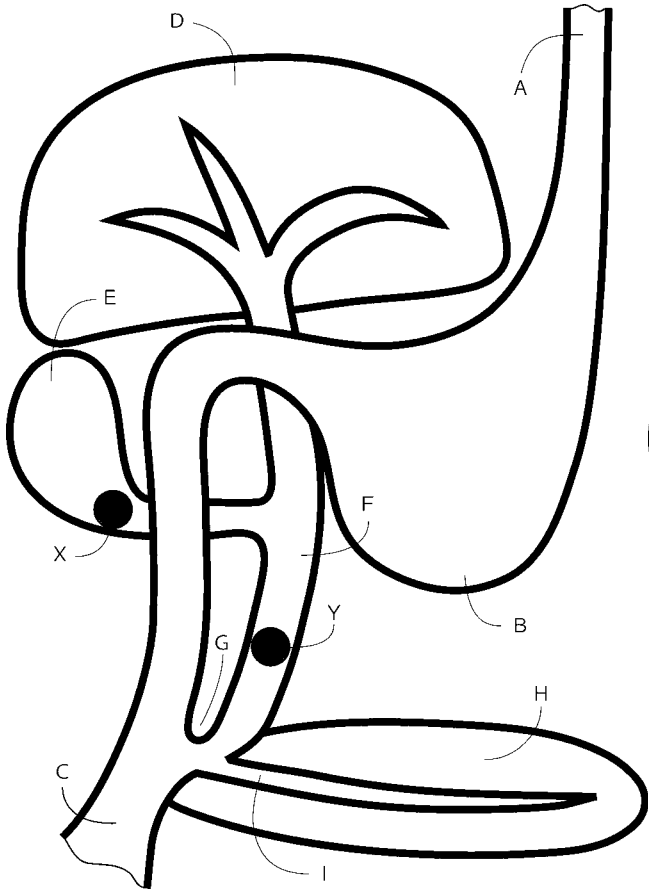
- 1 手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース
- 2 超音波プローブ用シース
- 2a フレキシブルシャフト収容部
- 2b ガイドワイヤー収容部
- 2c 手術用ナイフ収容部
- 3 手術用ナイフ
- 3a 切開部
- 3b 案内部
- 3c 電機絶縁体
- A 食道
- B 胃
- C 十二指腸
- D 肝臓
- E 胆嚢
- F 総胆管
- G 十二指腸乳頭部
- H 膵臓
- I 膵管
- P 内視鏡スコープ
- P1 内視鏡レンズ
- P2 鉗子出入口
- Q E S T用ナイフ
- R 超音波プローブ
- S 超音波振動子
- T フレキシブルシャフト
- U ガイドワイヤー
- X 胆石
- Y 総胆管結石

20

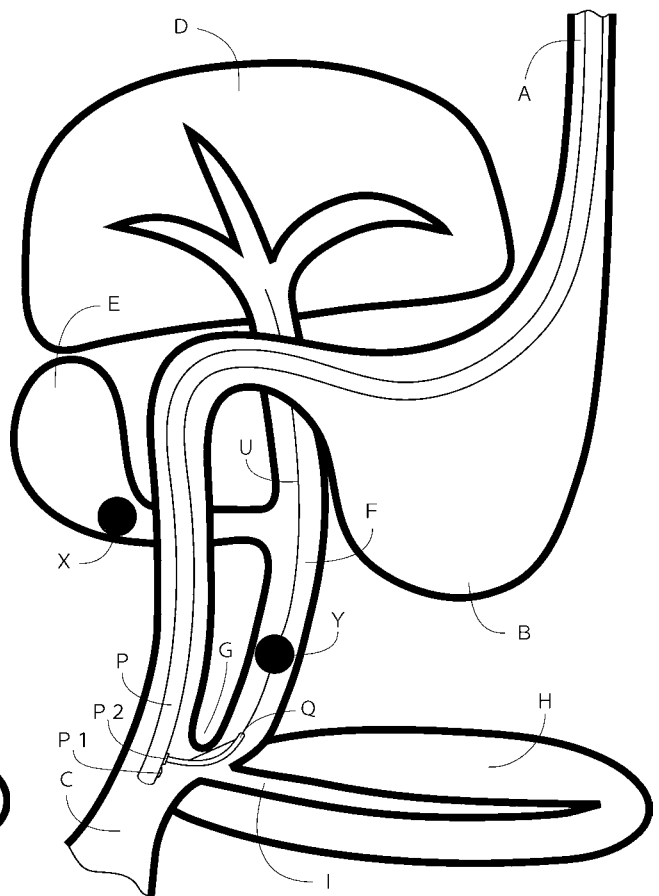
30

40

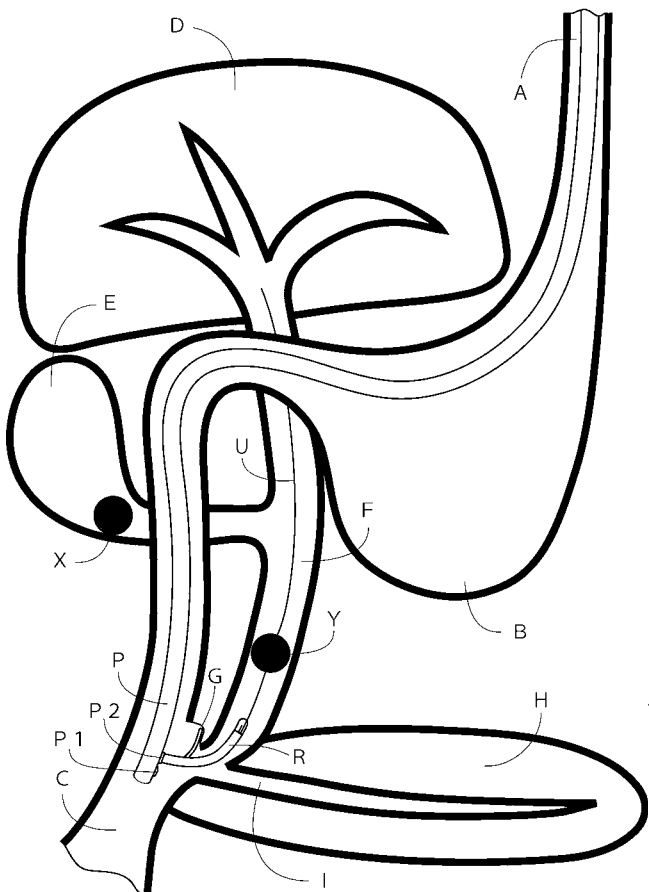
【図 1】



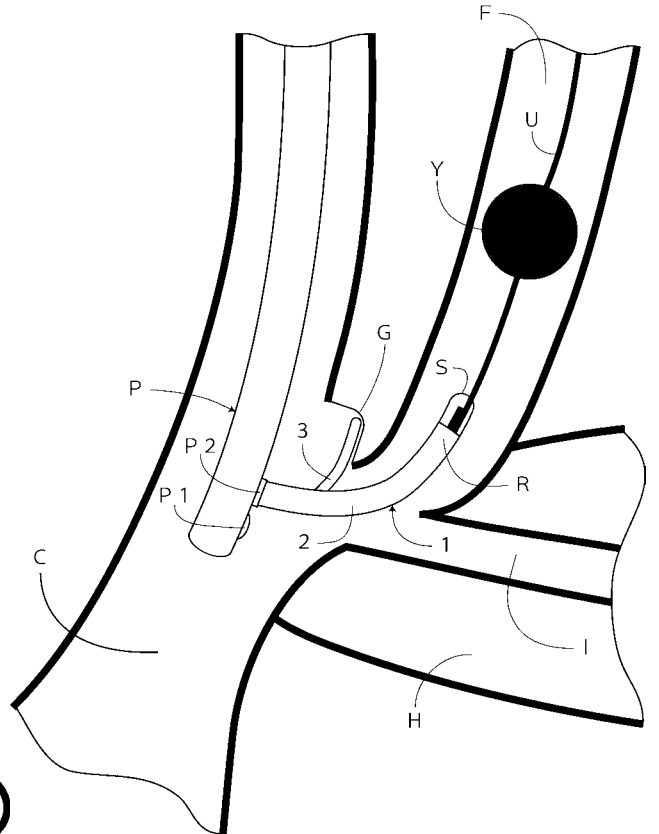
【図 2】



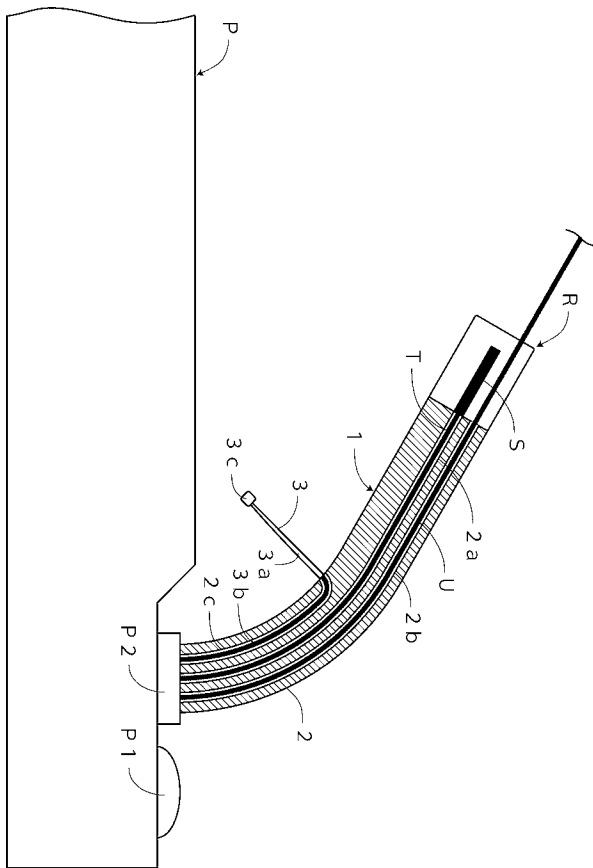
【図 3】



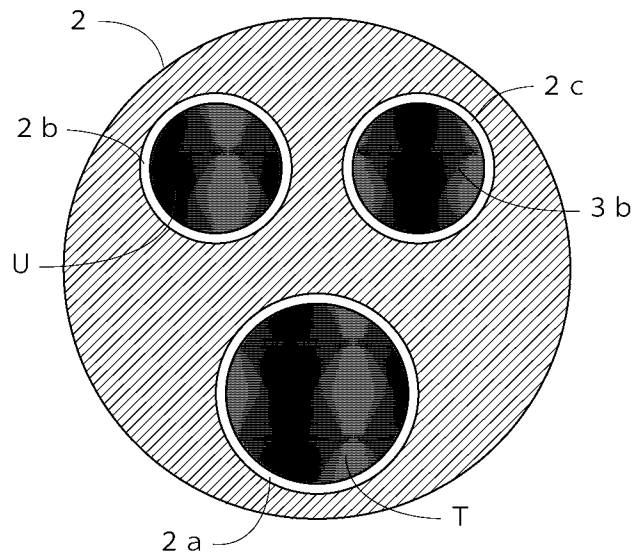
【図 4】



【図 5】



【図 6】



【手続補正書】

【提出日】平成28年6月6日(2016.6.6)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 1】

超音波プローブ用シースと手術用ナイフとからなる手術用ナイフ付き超音波プローブ用シースであって、該超音波プローブ用シースは、内視鏡スコープの先端部から出し入れ自在に伸縮する超音波プローブを構成する超音波プローブ用シースであって、可撓性のある長尺の部材で形成されており、フレキシブルシャフト収容部と、ガイドワイヤー収容部と、手術用ナイフ収容部とが設けられており、該フレキシブルシャフト収容部は、超音波振動子を該超音波プローブの先端部において回転させるために該超音波振動子に連結されているフレキシブルシャフトを回転可能に挿通するための空間であって、該超音波プローブ用シースの長さ方向の全長にわたって設けられており、該ガイドワイヤー収容部は、該超音波プローブを操作するためのガイドワイヤーを挿通するための空間であって、該超音波プローブ用シースの長さ方向の全長にわたって設けられており、該手術用ナイフ収容部は、該手術用ナイフを挿通するための空間であって、該超音波プローブ用シースの長さ方向に沿って設けられていて、その出口が該超音波プローブ用シースの周面に設けられており、該手術用ナイフは、切開部と案内部とからなり、該切開部は、導電性のある部材で形成されており、患者の体内組織を切開するための部位であって、該手術用ナイフ収容部の出口から突き出した際に該超音波プローブ用シースの周面に対して直立した姿勢をとり、該案内部は、可撓性のある長尺の部材によって形成されており、該切開部を該手術用ナイフ収容部の出口へと案内するための部位であることを特徴とする手術用ナイフ付き超音波プロ

ープ用シース。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0005

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0005】

そこで、図2に図示するように、従来、上記の総胆管胆石（Y）を除去する際の手術方法の1つとして、内視鏡的乳頭切開術（Endoscopic Sphincterotomy [略称EST]）が行われている。この手術方法を説明すると、まず、手術医等の術者は、患者の口腔から、食道（A）、胃（B）を介して十二指腸（C）まで内視鏡スコープ（P）を挿入し、内視鏡スコープ（P）の先端から総胆管（F）内へとカテーテルを挿入して造影剤を注入し、総胆管（F）の内部形状等を観察する。次に、術者は、内視鏡スコープ（P）の先端部に備えられている内視鏡レンズ（P1）を通じて内視鏡システム本体に備えられている手術用モニターに映し出される映像を視認しながら、内視鏡レンズ（P1）の近傍にある鉗子出入口（P2）から総胆管（F）内へとガイドワイヤー（U）によって案内しながらEST用ナイフ（Q）を挿入し、これを十二指腸乳頭部（G）に当てて適当な深さに切開し、総胆管結石（Y）を取り出せるように総胆管（F）の十二指腸（C）側の出口を切り広げる。ここで、総胆管結石（Y）が大きい場合には、回収し易いようにこれを碎石用バスケット等の各種の碎石具を使用して破碎することもある。そして、術者は、上記のようにして切り広げられた十二指腸乳頭部（G）から手術用バスケット等の専用処置具を総胆管（F）内に挿入して、総胆管結石（Y）を総胆管（F）から回収し除去するのである。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0018

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0018】

請求項1に係る手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（1）は、超音波プローブ用シース（2）と、手術用ナイフ（3）とからなる。超音波プローブ用シース（2）は、内視鏡スコープ（P）の先端部から出し入れ自在に伸縮する超音波プローブ（R）を構成する超音波プローブ用シースであって、可撓性のある長尺の部材で形成されており、フレキシブルシャフト収容部（2a）と、ガイドワイヤー収容部（2b）と、手術用ナイフ収容部（2c）とが設けられている。フレキシブルシャフト収容部（2a）は、超音波振動子（S）を超音波プローブ（R）の先端部において回動させるために超音波振動子（S）に連結されているフレキシブルシャフト（T）を回動可能に挿通するための空間であり、超音波プローブ用シース（2）の長さ方向の全長にわたって設けられている。ガイドワイヤー収容部（2b）は、超音波プローブ（R）を操作するためのガイドワイヤー（U）を挿通するための空間であり、超音波プローブ用シース（2）の長さ方向の全長にわたって設けられている。手術用ナイフ収容部（2c）は、手術用ナイフ（3）を挿通するための空間であり、超音波プローブ用シース（2）の長さ方向に沿って設けられており、その出口が超音波プローブ用シース（2）の周面に設けられている。手術用ナイフ（3）は、切開部（3a）と案内部（3b）とからなる。切開部（3a）は、導電性のある部材で形成されており、患者の体内組織を切開するための部位であって、手術用ナイフ収容部（2c）の出口から突き出した際に超音波プローブ用シース（2）の周面に対して直立した姿勢をとる。案内部（3b）は、可撓性のある長尺の部材によって形成されており、切開部（3a）を手術用ナイフ収容部（2c）の出口へと案内するための部位である。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】 0 0 2 3

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 2 3 】

まず、請求項 1 に記載した手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（１）は、十二指腸乳頭部（G）を切開する際に、切開部（３a）が手術用ナイフ収容部（２c）の出口から突き出した際に超音波プローブ用シース（２）の周面に対して直立した姿勢をとるため、手術用ナイフ（３）が内視鏡スコープ（P）又は超音波プローブ（R）に接触してこれらを破損することがない。また、その際に手術用バルーンといった内視鏡レンズの視野を遮ってしまうおそれのある別の物品に付属していないため、術者が手術用ナイフ（３）で切開している箇所を観察し難いという問題もない。更に、手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（１）を用いた超音波測定手段を備えた内視鏡スコープは、上記のように十二指腸乳頭部（G）を切開する際に膨張させた手術用バルーンを圧迫させる必要がなく、憩室や総胆管（F）の形状が変化することがないため、十二指腸壁、憩室、そして総胆管（F）の関係が分からなくなってしまう、術者が手術用ナイフの位置と、十二指腸壁、憩室、そして総胆管（F）との関係を同時に把握するのが困難になるという問題もない。加えて、請求項 1 に記載した手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（１）を用いた超音波測定手段を備えた内視鏡スコープは、手術用バルーンを使用しないため、十二指腸（C）の内腔を空気で満たしたままの状態で行うことができる。

【手続補正 5】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 2 4

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 2 4 】

特に、請求項 2 に係る手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（１）は、手術用ナイフ（３）の先端部が形状記憶合金で形成されているため、手術用ナイフ（３）に通電して加熱すると屈曲して、切開部（３a）が手術用ナイフ収容部（２c）の出口から突き出し、超音波プローブ用シース（２）の周面に対して直立した姿勢をとることができる。

【手続補正 6】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 2 5

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 2 5 】

また、請求項 3 に係る手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（１）は、手術用ナイフ（３）の先端部が鉤形に形成されているため、手術用ナイフ（３）が手術用ナイフ収容部（２c）の終端に当接すると、切開部（３a）が手術用ナイフ収容部（２c）の出口から突き出し、超音波プローブ用シース（２）の周面に対して直立した姿勢をとることができる。

【手続補正 7】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 2 7

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 2 7 】

そして、請求項 1 に記載した手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（１）は、十二指腸乳頭部（G）を切開する際に、切開部（３a）が手術用ナイフ収容部（２c）の出口から突き出した際に超音波プローブ用シース（２）の周面に対して直立した姿勢をとるため、手術用ナイフを露出させるために超音波プローブ（R）をしならせる必要はない。従っ

て、請求項 1 に記載した手術用ナイフ付き超音波プローブ用シース（１）は、手術用ナイフを使用する際に超音波プローブをしならせる必要がなく、従ってこれが破損し難い手術用ナイフ付き超音波プローブ用シースを提供するという本発明が解決しようとする第 2 の課題も解決することができる。

【手続補正 8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0038

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0038】

手術用ナイフ収容部（２ｃ）は、手術用ナイフ（３）を挿通するための空間であり、超音波プローブ用シース（２）の長さ方向に沿って設けられていて、その出口付近が屈曲しており、その出口が超音波プローブ用シース（２）の周面に設けられている。

【手続補正 9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0040

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0040】

切開部（３ａ）は、例えば耐食性にも優れたステンレス鋼といった導電性のある部材で形成されており、患者の体内組織を切開する部位であって、手術用ナイフ収容部（２ｃ）の出口から突き出した際に超音波プローブ用シース（２）の周面に対して直立した姿勢をとる。

【手続補正 10】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0041

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0041】

例えば、図示するように、手術用ナイフ（３）の先端部をチタンとニッケルとを結合させた金属材料といった形状記憶合金で形成することによって、手術用ナイフ（３）に高周波発生装置から電流を流して加熱するとその先端部が屈曲し、切開部（３ａ）が手術用ナイフ収容部（２ｃ）の出口から突き出し、超音波プローブ用シース（２）の周面に対して直立した姿勢をとるようにすることができる。

【手続補正 11】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0042

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0042】

あるいは、手術用ナイフ（３）の先端部を鉤形に形成することによって、手術用ナイフ（３）の先端部が手術用ナイフ収容部（２ｃ）の終端に当接すると、切開部（３ａ）が手術用ナイフ収容部（２ｃ）の出口から突き出し、超音波プローブ用シース（２）の周面に対して直立した姿勢をとるようにすることもできる。

【手続補正 12】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0044

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0044】

案内部（３ｂ）は、例えば各種のワイヤー部材といった可撓性のある長尺の部材によって形成されており、切開部（３ａ）を手術用ナイフ収容部（２ｃ）の出口へと案内する部位である。

【手続補正１３】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】００５１

【補正方法】変更

【補正の内容】

【００５１】

そして、術者は、高周波発生装置に接続した手術用ナイフ（３）を手術用ナイフ収容部（２ｃ）に挿通し、案内部（３ｂ）に切開部（３ａ）を案内させて、上記の各映像を手術用モニターで視認しながら、切開部（３ａ）を手術用ナイフ収容部（２ｃ）内からその出口を介して外部へと突き出し、超音波プローブ用シース（２）の周面に対して直立した姿勢をとるようにする。術者は、切開部（３ａ）に通電することによって、十二指腸乳頭部（Ｇ）を安全にかつ適切な深さで切開し、総胆管（Ｆ）の十二指腸（Ｃ）側の出口を切り広げる。

专利名称(译)	带手术刀的超声波探头护套		
公开(公告)号	JP2017158700A	公开(公告)日	2017-09-14
申请号	JP2016044530	申请日	2016-03-08
申请(专利权)人(译)	三井 敦		
[标]发明人	三井 敦		
发明人	三井 敦		
IPC分类号	A61B8/12 A61B18/12		
FI分类号	A61B8/12 A61B18/12 A61B18/14		
F-TERM分类号	4C160/KK03 4C160/KK04 4C160/KK14 4C160/KL02 4C160/MM43 4C601/BB14 4C601/EE10 4C601/EE11 4C601/EE16 4C601/FE03 4C601/FF11 4C601/FF16		
其他公开文献	JP6004556B1		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一个内窥镜镜架，配备一个实用的超声波测量装置，带有一个可以安全和适当地切割十二指肠乳头的手术刀，以及一个使用手术刀时的超声波探头本发明提供一种超声波探头用护套，其具有耐破损的手术刀。 解决方案：用于具有手术刀的超声探头的护套1包括用于超声探头的护套2和手术刀3。超声波探头护套2设置有柔性轴容纳部分2a，导丝容纳部分2b和手术刀容纳部分2c。手术刀插入部分2c在用于超声波探头的护套2的圆周表面上设置有出口。手术刀3包括切口3a和引导件3b，并且由引导件3b引导至手术刀插入部2c的出口的切口3a从手术刀插入件2c的出口突出。它相对于超声波探头护套2的圆周表面采取直立姿势。 [选中图]图5

