

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5331943号  
(P5331943)

(45) 発行日 平成25年10月30日(2013.10.30)

(24) 登録日 平成25年8月2日(2013.8.2)

(51) Int.Cl. F 1  
A 6 1 B 1/00 (2006.01) A 6 1 B 1/00 3 3 4 D

請求項の数 4 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2013-76385 (P2013-76385)	(73) 特許権者	304050923
(22) 出願日	平成25年4月1日(2013.4.1)		オリンパスメディカルシステムズ株式会社
(62) 分割の表示	特願2007-544044 (P2007-544044) の分割		東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号
原出願日	平成17年11月14日(2005.11.14)	(74) 代理人	100106909
(65) 公開番号	特開2013-138912 (P2013-138912A)		弁理士 棚井 澄雄
(43) 公開日	平成25年7月18日(2013.7.18)	(74) 代理人	100064908
審査請求日	平成25年4月1日(2013.4.1)		弁理士 志賀 正武
		(74) 代理人	100094400
			弁理士 鈴木 三義
		(74) 代理人	100086379
			弁理士 高柴 忠夫
		(74) 代理人	100129403
			弁理士 増井 裕士
		(74) 代理人	100139686
			弁理士 鈴木 史朗

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

生体内に挿入されるガイドカテーテルの内孔に挿入可能で、生体の診断又は処置を行う作用部が先端に設けられた挿入部と、

伸縮自在な樹脂で構成されるとともに、前記ガイドカテーテルの基端部および前記挿入部の長さ方向に移動可能に装着される位置調整部材と、

を含み、

前記位置調整部材は、前記挿入部を前記ガイドカテーテルに挿入した後に術者が調整した位置で前記ガイドカテーテルと前記挿入部とに移動して同時に圧接して固定可能な軸方向の長さを有する医療デバイス。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の医療デバイスであって、

前記位置調整部材は、前記挿入部を前記ガイドカテーテルに挿入する前に術者が調整した位置で前記挿入部に固定され、前記ガイドカテーテルに当接可能に形成されている医療デバイス。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の医療デバイスであって、

前記位置調整部材は、前記挿入部を前記ガイドカテーテルに挿入する前に前記ガイドカテーテルの基端部に固定されている医療デバイス。

【請求項 4】

請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の医療デバイスであって、  
前記挿入部は、医療用内視鏡の作業用チャンネルに進退自在に挿通可能である  
医療デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、経内視鏡的に診断又は処置を行う方法、生体を診断又は処置する際に用いる医療デバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

気管支の末梢気管支などの診断又は処置を行う際には、生体の自然の開口から内視鏡を挿入して処置をすることがある。この際には、内視鏡の処置用チャンネルに医療デバイスを通し、医療デバイスを複雑に分岐する末梢気管支の所望位置に導く必要がある。このため、最初にエックス線透視下で誘導子を病変部の近傍まで挿入する。誘導子は、先端に湾曲可能な作用部が設けられている。誘導子の作用部が末梢気管支の分岐点に達したら、診断又は処置の対象部位となる末梢気管支に向けて作用部を湾曲させてから誘導子を押し進める（例えば、特許文献 1 参照）。この後、誘導子をガイドにしてガイドカテーテルを対象部材の近傍まで挿入してから、誘導子を内視鏡から抜き取る。例えば、病変部の組織を採取する際には、ガイドカテーテルを通して生検鉗子を対象部位の近傍まで挿入する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献 1】特開 2004 - 154485 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

しかし、診断又は処置を行う過程で、誘導子や、その他の診断用又は処置用の医療デバイスを入れ換える際に、各医療デバイスの先端の作用部を常に所望位置に配置することは困難であり、熟練を要した。医療デバイスを挿入する毎に、エックス線透視下で作用部の位置を確認したり、医療デバイスを生体に挿入する毎に位置調整したりする必要があるので、作業性が悪かった。

この発明は、このような事情に鑑みてなされたもので、その主な目的は、医療デバイスを生体に複数回挿入、抜去する際に、先端の作用部の位置調整を簡単に、かつ確実にやるようにすることである。

【課題を解決するための手段】

【0005】

上記課題を解決するために、この発明は以下の手段を提案している。

本発明の一態様は、生体内に挿入されるガイドカテーテルの内孔に挿入可能で、生体の診断又は処置を行う作用部が先端に設けられた挿入部と、伸縮自在な樹脂で構成されるとともに、前記ガイドカテーテルの基端部および前記挿入部の長さ方向に移動可能に装着される位置調整部材と、を含み、前記位置調整部材は、前記挿入部を前記ガイドカテーテルに挿入した後に術者が調整した位置で前記ガイドカテーテルと前記挿入部とに移動して同時に圧接して固定可能な軸方向の長さを有する医療デバイス。

【0006】

また、前記位置調整部材は、前記挿入部を前記ガイドカテーテルに挿入する前に術者が調整した位置で前記挿入部に固定され、前記ガイドカテーテルに当接可能に形成されていてもよい。

【0007】

また、前記位置調整部材は、前記挿入部を前記ガイドカテーテルに挿入する前に前記ガイドカテーテルの基端部に固定されていてもよい。

## 【 0 0 0 8 】

また、前記挿入部は、医療用内視鏡の作業用チャンネルに進退自在に挿通可能であってもよい。

## 【 発明の効果 】

## 【 0 0 0 9 】

本発明によれば、病変部に複数回にわたって診断又は処置を行う際に、医療デバイスの先端部がガイドカテーテルから予め調整された長さだけ突出するので、医療デバイスの位置決めが正確に行える。医療デバイスを入れ換える度に必要な位置調整が簡単になるので、手技時間を短縮できる。また、X線被曝量を少なくできる。

## 【 図面の簡単な説明 】

10

## 【 0 0 1 0 】

【 図 1 】 本発明の実施形態に使用する内視鏡の構成を示す図である。

【 図 2 】 医療デバイスとしての誘導子の一例であるキュレットの構成を示す図である。

【 図 3 】 ガイドカテーテルを示す図である。

【 図 4 】 医療デバイスが超音波プローブである場合の医療デバイスシステムの構成を示す図である。

【 図 5 】 医療デバイスが生検鉗子である場合の医療デバイスシステムの構成を示す図である。

【 図 6 】 医療デバイスが細胞診ブラシである場合の医療デバイスシステムの構成を示す図である。

20

【 図 7 】 処置対象の一例としての気管支を模式的に示す図である。

【 図 8 】 内視鏡を気管支に挿入し、先端部を当接して固定させた図である。

【 図 9 】 キュレットを病変部まで挿入した図である。

【 図 1 0 】 キュレットをガイドにしてガイドカテーテルを病変部まで挿入した図である。

【 図 1 1 】 キュレットを抜き取ってガイドカテーテルを留置した図である。

【 図 1 2 】 ガイドカテーテルを通して超音波プローブを病変部に挿入した図である。

【 図 1 3 】 図 1 2 の場合の位置調整部材の配置を示す図である。

【 図 1 4 】 ガイドカテーテルの先端位置を正確に定めたときの図である。

【 図 1 5 】 ガイドカテーテルを通して生検鉗子を病変部に挿入した図である。

【 図 1 6 】 位置調整部材で作用部の突出量を調整するときの作業を説明するための図である。

30

【 図 1 7 】 位置調整部材を基端側にスライド移動させた図である。

【 図 1 8 】 基端側にスライド移動させた位置調整部材をガイドカテーテルに当接させ、作用部を大きく突出させた図である。

【 図 1 9 】 内視鏡に設けたパルーンで気管支に内視鏡を固定した図である。

【 図 2 0 】 内視鏡挿入部に設けた係止部材で内視鏡を固定する作業を説明する図である。

【 図 2 1 】 係止部材とマウスピースの摩擦力によって内視鏡を固定した図である。

【 図 2 2 】 クリップで内視鏡にガイドカテーテルを固定した図である。

【 図 2 3 】 位置調整部材の他の形態を説明する図である。

【 図 2 4 】 位置調整部材を介してガイドカテーテルと医療デバイスとを係止させた図である。

40

【 図 2 5 】 位置調整部材をガイドカテーテル側から医療デバイス側にスライド移動させた図である。

【 図 2 6 】 位置調整部材の他の形態を説明する図である。

【 図 2 7 】 図 2 6 の断面図である。

## 【 発明を実施するための形態 】

## 【 0 0 1 1 】

以下に、本発明の実施形態について詳細に説明する。

## ( 第一の実施形態 )

図 1 に本実施形態に使用される内視鏡を示す。内視鏡 1 は、術者が操作する内視鏡操作

50

部 2 を有し、内視鏡操作部 2 から、体内に挿入される可撓性の内視鏡挿入部 3 が延設されている。内視鏡操作部 2 には、内視鏡挿入部 3 の先端部を湾曲させるアングルノブ 4 や、スイッチ 5 などが設けられている。また、ユニバーサルケーブル 6 を介して不図示のコントロール装置や、表示装置などに接続されている。内視鏡操作部 2 の側部には、挿入口 7 が形成されている。挿入口 7 は、作業用チャンネル 9 の体外側の開口となる。挿入口 7 には、鉗子栓 8 が装着されている。作業用チャンネル 9 は、内視鏡挿入部 3 内を通して先端に開口している。この作業用チャンネル 9 には、後述する医療デバイスやガイドカテーテルなどが通される。

#### 【 0 0 1 2 】

医療デバイスとしては、先端にカップと屈曲機構を有する細胞擦過用医療デバイスであるキュレットがあげられる。図 2 に示すように、キュレット 10 は、術者が操作する操作部 11 から、可撓性を有する長尺の挿入部 12 が延びている。挿入部 12 の先端には、作用部 13 が設けられている。操作部 11 は、操作部本体 14 を有し、操作部本体 14 にはスライダ 15 が進退自在に取り付けられている。操作部本体 14 の基端部には、指掛け用のリングが設けられている。スライダ 15 は、操作部本体 14 の長手方向、つまり挿入部 12 の長手方向に沿って進退できる。スライダ 15 には、操作ワイヤ 16 の端部が固定されている。操作ワイヤ 16 は、挿入部 12 のカテーテル 17 に進退自在に通されている。

#### 【 0 0 1 3 】

挿入部 12 は、カテーテル 17 に操作ワイヤ 16 を通した構成を有する。カテーテル 17 は、長尺で可撓性のある材料から製造されている。操作ワイヤ 16 の先端部は、作用部 13 に引き込まれている。作用部 13 は、挿入部 12 側から順番に 3 つの腕部 13 a , 13 b , 13 c がピンで連結された構成を有し、先端側の腕部 13 a は、擦過した組織を採取する際に使用するカップになっている。これら腕部 13 a , 13 b , 13 c の内部には、操作ワイヤ 16 が通されている。操作ワイヤ 16 は、最も先端側の腕部 13 c に固定されている。したがって、作用部 13 は、操作ワイヤ 16 を引くと各ピンを支点にして湾曲させることができる。さらに、湾曲させた作用部 13 は、操作ワイヤ 16 を戻すと略一直線状に延ばすことができる。なお、作用部 13 は、変形可能な肉薄部を有する一体構造でも良い。

#### 【 0 0 1 4 】

このキュレット 10 は、図 3 に示すようなガイドカテーテル 20 に通して用いられる。ガイドカテーテル 20 は、可撓性を有するチューブ 21 を有し、基端部 22 は外周が拡径されている。チューブ 21 の内径は、キュレット 10 の挿入部 12 を進退自在に挿入できる大きさである。チューブ 21 の外径は、内視鏡 1 の作業用チャンネル 9 の径以下である。基端部 22 の外径は、作業用チャンネル 9 の径より大きい。ガイドカテーテル 20 の長さは、作業用チャンネル 9 よりも長い。なお、基端部 22 は、チューブ 21 に固着されているが、チューブ 21 と一体に製造されても良い。

#### 【 0 0 1 5 】

図 4 から図 6 には、種々の医療デバイスシステムが示されている。

図 4 に示す医療デバイスシステム 30 は、ガイドカテーテル 20 と、ガイドカテーテル 20 に挿入して使用する超音波プローブ 31 とを有する。超音波プローブ 31 は、コネクタ部 32 と、コネクタ部 32 から延びる可撓性で長尺の挿入部 33 と、挿入部 33 の先端部に設けられた作用部 34 とを有する医療デバイスである。コネクタ部 32 は、不図示の駆動装置に機械的かつ電氣的に接続される。挿入部 33 は、カテーテル 35 の内部にフレキシブルシャフト 36 が回転自在に通されている。フレキシブルシャフト 36 は、作用部 34 のカバー 37 内に挿入されている。カバー 37 内でフレキシブルシャフト 36 の先端部には、超音波振動子 38 が取り付けられている。超音波振動子 38 は、フレキシブルシャフト 36 内を通るケーブル（不図示）からの信号伝達を受けて超音波を発振し、被検体に当たって返ってきた超音波を受信して電気信号に変換する素子である。カバー 37 内は、超音波の伝達が容易になるように、超音波媒体が充填されている。

#### 【 0 0 1 6 】

挿入部 33 のカテーテル 35 は、ガイドカテーテル 20 の内孔に挿入可能な外径を有する。カテーテル 35 の基端部側の外周には、位置調整部材 40 がスライド自在に装着されている。位置調整部材 40 は、カテーテル 35 を通す孔を有する環状の部材であり、その外径はガイドカテーテル 20 の基端部 22 よりも大きい。位置調整部材 40 は、伸縮自在な樹脂などで製造されている。この位置調整部材 40 は、術者が手でカテーテル 35 の長手方向に移動させることができる。術者が手を離したら、その位置で留まる。位置調整部材 40 の装着位置は、超音波プローブ 31 をガイドカテーテル 20 に通したときに、作用部 34 がガイドカテーテル 20 の先端部から予め定められた第一の距離だけ突出する位置に調整されている。位置調整部材 40 は、超音波プローブ 31 をガイドカテーテル 20 に挿入する過程、及びガイドカテーテル 20 から抜去する過程では移動することなく、調整された位置で止まる程度の係合力をカテーテル 35 に対して有する。

10

## 【 0017 】

図 5 に示す医療デバイス 50 は、ガイドカテーテル 20 と、ガイドカテーテル 20 に挿入して使用する生検鉗子 51 とを有する。生検鉗子 51 は、操作部 11 と、操作部 11 から延びる可撓性で長尺の挿入部 12 と、挿入部 12 の先端に設けられた処置部（作用部）52 とを有する医療デバイスである。挿入部 12 は、カテーテル 17 の内部に操作ワイヤ 16 を通して構成されている。操作ワイヤ 16 は、操作部 11 のスライダ 15 と、処置部 52 の一对の生検カップ 53 とを連結する。処置部 52 は、支持部材 54 に一对の生検カップ 53 が開閉自在に取り付けられている。各生検カップ 53 は、リンク機構（不図示）を介して操作ワイヤ 16 に連結されている。操作ワイヤ 16 を前進させると一对の生検カップ 53 が開き、操作ワイヤ 16 を後退させると一对の生検カップ 53 が閉じる。

20

## 【 0018 】

挿入部 12 のカテーテル 17 は、ガイドカテーテル 20 の内孔に挿入可能な外径を有する。カテーテル 17 の基端部側の外周には、位置調整部材 40 がスライド自在に装着されている。位置調整部材 40 の装着位置は、生検鉗子 51 をガイドカテーテル 20 に通したときに、処置部 52 がガイドカテーテル 20 の先端部から予め定められた第二の距離だけ突出する位置に調整されている。第二の距離は、第一の距離と同じでも良いし、異なる距離でも良い。

## 【 0019 】

図 6 に示す医療デバイス 60 は、ガイドカテーテル 20 と、ガイドカテーテル 20 に挿入して使用する細胞診ブラシ 61 とを有する。細胞診ブラシ 61 は、操作部 62 と、操作部 62 から延びる可撓性で長尺の挿入部 12 と、挿入部の先端部に設けられた処置部（作用部）63 とを有する医療デバイスである。挿入部 12 は、カテーテル 17 の内部に操作ワイヤ 16 が通されている。操作ワイヤ 16 は、操作部 62 の操作部本体 65 を進退自在に貫通し、操作部本体 65 から引き出された端部には、指掛けリング 64 に固定されている。操作ワイヤ 16 の先端部には、ブラシ 66 が取り付けられている。ブラシ 66 は、挿入部 12 のカテーテル 17 内に収容可能である。ブラシ 66 を挿入部 12 内に収容したときには、先端チップ 67 が挿入部 12 の先端に突き当たる。

30

## 【 0020 】

挿入部 12 のカテーテル 17 は、ガイドカテーテル 20 の内孔に挿入可能な外径を有する。カテーテル 17 の基端部側の外周には、位置調整部材 40 が装着されている。位置調整部材 40 の装着位置は、細胞診ブラシ 61 をガイドカテーテル 20 に通したときに、処置部 63 又は挿入部 12 の先端部がガイドカテーテル 20 から予め定められた第三の距離だけ突出する位置に調整されている。第三の距離は、第一の距離又は第三の距離と同じでも良いし、異なる距離でも良い。

40

## 【 0021 】

なお、生検鉗子 51、細胞診ブラシ 61 においても、位置調整部材 40 は、ガイドカテーテル 20 に挿入する過程、及びガイドカテーテル 20 から抜去する過程では移動することなく、調整された位置に止まる程度の係合力をカテーテル 17 に対して有する。

## 【 0022 】

50

次に、本実施形態の作用について説明する。なお、以下においては、図 7 に示すように、人体の気管支 W 1 の末梢気管支 W 2 に生じた病変部 W 3 (対象部位) の診断、処置を行う場合を例にして説明する。

【 0 0 2 3 】

図 8 に示すように、内視鏡 1 を気管支 W 1 に挿入する。内視鏡 1 は、患者の自然の開口である口もしくは鼻から挿入される。気管支 W 1 は、奥に進むに連れて細くなるので、内視鏡挿入部 3 の先端部が気管支 W 1 の内壁に当たったところで、内視鏡 1 の挿入を停止する。このとき、内視鏡挿入部 3 が気管支 W 1 に対して摩擦固定される。

【 0 0 2 4 】

術者は、内視鏡 1 を気管支 W 1 に対して位置決めして固定したら、キュレット 1 0 を作業用チャンネル 9 に挿入する。キュレット 1 0 は、病変部 W 3 にガイドカテーテル 2 0 を導く誘導子として使用する。このため、キュレット 1 0 を内視鏡 1 に挿入する前に、挿入部 1 2 を予めガイドカテーテル 2 0 に通しておく。気管支 W 1 に X 線を照射して病変部 W 3 の周囲の像を確認しながら、キュレット 1 0 を内視鏡 1 の先端から突出させる。末梢気管支 W 2 の分岐部 W 1 1 では、図 2 に示す操作部 1 1 のスライダ 1 5 を引いて操作ワイヤ 1 6 を手元側に後退させ、作用部 1 3 を湾曲させる。湾曲した作用部 1 3 の先端部が病変部 W 3 のある末梢気管支 W 2 に向くように位置合わせをしてから、キュレット 1 0 全体を前進させる。その結果、キュレット 1 0 は、病変部 W 3 のある末梢気管支 W 2 に挿入される。

【 0 0 2 5 】

図 9 に示すように、キュレット 1 0 の作用部 1 3 が病変部 W 3 に届いたら、ガイドカテーテル 2 0 を押し込む。もしくは、ガイドカテーテル 2 0 をキュレット 1 0 と一緒に進めることで、押し込み操作をしないようにしても良い。図 1 0 に示すように、ガイドカテーテル 2 0 は、その先端部が病変部 W 3 の近傍にくるまで押し込まれる。ガイドカテーテル 2 0 の先端位置の確認は、X 線照射によって観察する。その後、図 1 1 に示すように、ガイドカテーテル 2 0 が抜けないようにしながら、キュレット 1 0 のみを体内から引き抜く。

【 0 0 2 6 】

次に、図 1 2 に示すように、超音波プローブ 3 1 がガイドカテーテル 2 0 を通して末梢気管支 W 2 に挿入される。超音波プローブ 3 1 は、病変部 W 3 を描出する医療デバイスとして使用される。図 1 3 に示すように、超音波プローブ 3 1 の挿入部 3 3 には、予め調整された位置に位置調整部材 4 0 が装着されているので、位置調整部材 4 0 がガイドカテーテル 2 0 の基端部 2 2 に突き当たるまで超音波プローブ 3 1 を挿入することができる。このとき、図 1 2 に示すように、先端の作用部 3 4 は、ガイドカテーテル 2 0 から第一の距離だけ突出して、病変部 W 3 の長さ方向の略中央に相当する位置に配置される。超音波プローブ 3 1 のコネクタ部 3 2 に駆動装置を装着し、フレキシブルシャフト 3 6 で超音波振動子 3 8 を軸線回りに回転させながら超音波を径方向外側に向かって放射する。末梢気管支 W 2 で反射した超音波を超音波振動子 3 8 で受信すると、病変部 W 3 の抽出画像が得られる。超音波プローブ 3 1 を使用することで、病変部 W 3 の正確な位置や、状態を確認することができる。例えば、X 線の照射では得難い深さ方向の情報や、血管との位置関係の情報などが得られる。

【 0 0 2 7 】

病変部 W 3 の描出画像を確認しながら、ガイドカテーテル 2 0 の先端の位置合わせを正確に行う。例えば、超音波プローブ 3 1 を末梢気管支 W 2 の長さ方向に進退させて病変部 W 3 の正確な位置を確認し、ガイドカテーテル 2 0 の先端部を病変部 W 3 の外縁にかかる位置に位置合わせする。ガイドカテーテル 2 0 の位置合わせが終了したら、ガイドカテーテル 2 0 を内視鏡 1 に対して固定する。ガイドカテーテル 2 0 の固定には、図 1 3 に示す鉗子栓 8 による摩擦固定があげられる。ガイドカテーテル 2 0 を固定したら、超音波プローブ 3 1 のみを抜き取る。図 1 4 に示すように、ガイドカテーテル 2 0 は、病変部 W 3 の近傍に位置決めされた状態で留置される。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 2 8 】

この後、図 1 5 に示すように、処置用の医療デバイスとして、生検鉗子 5 1 がガイドカテーテル 2 0 を通して末梢気管支 W 2 に挿入される。生検鉗子 5 1 の挿入部 1 2 には、予め調整された位置に位置調整部材 4 0 が装着されているので、位置調整部材 4 0 がガイドカテーテル 2 0 の基端部 2 2 に突き当たるまで生検鉗子 5 1 を挿入すると、先端の処置部 5 2 がガイドカテーテル 2 0 から予め調整された第二の距離だけ突出する。この第二の距離は、病変部 W 3 の採取に適した位置であるので、この位置で生検を行う。操作部 1 1 のスライダ 1 5 を前進させると、操作ワイヤ 1 6 が押し込まれて、一对の生検カップ 5 3 が開く。生検カップ 5 3 を病変部 W 3 に押し当ててからスライダ 1 5 を引き戻すと、一对の生検カップ 5 3 が病変部 W 3 の組織を挟み込んで閉じる。生検鉗子 5 1 全体を引き戻すと、生検カップ 5 3 内の組織が引きちぎられる。生検鉗子 5 1 を内視鏡 1 から引き抜くと、病変部 W 3 の組織が採取される。なお、ガイドカテーテル 2 0 は、内視鏡 1 に対して固定されているので、ガイドカテーテル 2 0 の挿入位置は、変化しない。

10

## 【 0 0 2 9 】

病変部 W 3 の組織を複数回採取するときには、生検鉗子 5 1 を再び内視鏡 1 に挿入する。術者が位置調整部材 4 0 を意識的に移動させずに、位置調整部材 4 0 をガイドカテーテル 2 0 に突き当てると、略同じ位置での生検が行える。末梢気管支 W 2 の長さ方向に異なる位置で複数回の生検をする場合には、位置調整部材 4 0 を手で挿入部の長さ方向に移動させ、微調整を行う。位置調整部材 4 0 を基端側に後退させることで、より深い位置（内視鏡 1 から遠い位置）の組織を生検できるようになる。位置調整部材 4 0 を先端側に押し出すと、より浅い位置（内視鏡 1 に近い位置）の組織を生検できるようになる。複数回の生検をするときには、同じ生検鉗子 5 1 を使用しても良いし、異なる生検鉗子 5 1 を順番に使用しても良い。

20

## 【 0 0 3 0 】

図 6 に示す細胞診ブラシ 6 1 を使用する場合には、予め調整されている位置調整部材 4 0 がガイドカテーテル 2 0 の基端部 2 2 に突き当たるまで細胞診ブラシ 6 1 を挿入する。先端の処置部 6 3 がガイドカテーテル 2 0 の先端部から予め調整された第三の距離だけ突出する。この第三の距離は、病変部 W 3 の採取に適した位置であるので、この位置で細胞の採取を行う。操作部 6 2 の指掛けリング 6 4 を操作部本体 6 4 に対して前進させると、挿入部 1 2 からブラシ 6 6 が突出する。ブラシ 6 6 を病変部 W 3 にこすり付けて組織を採取したら、ガイドカテーテル 2 0 を残して細胞診ブラシ 6 1 のみを内視鏡 1 から引き抜く。

30

## 【 0 0 3 1 】

細胞診ブラシ 6 1 を使用して細胞を複数回採取する場合には、生検鉗子 5 1 の場合と同様にして、ガイドカテーテル 2 0 に細胞診ブラシ 6 1 を抜き差しする。位置調整部材 4 0 の位置を意識的に移動させないかぎり、細胞診ブラシ 6 1 の挿入位置は、常に同じになる。

## 【 0 0 3 2 】

ここで、位置調整部材 4 0 の位置を調整する場合の手順について、図 1 6 から図 1 8 を参照して説明する。まず、図 1 6 に示すように、位置調整部材 4 0 をガイドカテーテル 2 0 に突き当てると、処置部 6 3 を含む細胞診ブラシ 6 1 の先端部がガイドカテーテル 2 0 の先端部から所定距離だけ突出する。処置部 6 3 をさらに突出させたいときには、図 1 7 に示すように、挿入部 1 2 及びガイドカテーテル 2 0 の位置は固定したままで、位置調整部材 4 0 のみを基端側にスライド移動させる。所望の距離だけスライドさせたら、位置調整部材 4 0 を停止させる。図 1 8 に示すように、細胞診ブラシ 6 1 をガイドカテーテル 2 0 に押し込むと、スライド移動させた後の位置調整部材 4 0 がガイドカテーテル 2 0 の基端部 2 2 に当接するまで挿入することができる。このときの処置部 6 3 は、位置調整部材 4 0 を移動させた距離だけ、余分に突出する。処置部 6 3 の突出量を減らす場合には、逆の操作を行えば良い。

40

## 【 0 0 3 3 】

50

この実施形態によれば、ガイドカテーテル20を内視鏡1から突出させて、病変部W3の近傍まで挿入させることで、末梢気管支W2のように細い管腔で内視鏡1が届かない部分の診断又は処置を行う場合にも、医療デバイスを確実に導入することができる。特に、医療デバイスを複数回に渡って挿抜しながら診断又は処置を行う場合に、医療デバイスを速やかに病変部W3の近傍に挿入することが可能になる。

#### 【0034】

医療デバイスに位置調整部材40を装着し、医療デバイスに適した位置で位置調整部材40を配置すると、位置調整部材40をガイドカテーテル20に付き当てるだけで、所定位置に作用部を配置することが可能になる。位置調整部材40は、医療デバイスを抜去する際には、移動しないので、生体内に複数回挿入する場合でもその都度位置調整を行う必要がなくなるので、手技時間を短縮することができる。異なる種類の医療デバイスを使用する場合には、その医療デバイスに合わせた位置に位置調整部材を予め調整しておくことで、手技時間を短縮することが可能になる。調整は、前もって行っておいても良いし、キュレット10を挿入したときに、キュレット10の位置を確認し、これに基づいて、位置調整部材40の微調整を行っても良い。

10

#### 【0035】

ここで、内視鏡1を気管支W1に対して固定する方法の変形例を図19から図21に示す。図19に示すように、内視鏡挿入部3の先端の外周にバルーン70を装着しても良い。不図示のカテーテルを通して体外からバルーン70に流体を供給すると、バルーン70が膨張して気管支W1の内壁に接する。これによって、内視鏡1が気管支W1に摩擦固定される。

20

図20に示すように、内視鏡挿入部3に内視鏡係止部材71を装着しても良い。内視鏡係止部材71は、弾性体のチューブなどからなり、患者の口に装着されるマウスピース72の内壁に摩擦固定される。

#### 【0036】

また、ガイドカテーテル20を内視鏡1に対して固定する手法は、鉗子栓8に限定されずに、手で固定しても良い。さらに、図22に示すようなクリップ75を固定部材としても使用して良い。ガイドカテーテル20を作業用チャンネル9に所定長さだけ挿入したら、クリップ75の端部75aを掴んで把持部76を開いてからガイドカテーテル20のチューブ21と、鉗子栓8の境界に押し当てる。クリップ75の端部75aから手を離すと、弾性部材77の付勢力でクリップ75が閉じて、ガイドカテーテル20及び鉗子栓8が挟持される。これによって、クリップ75を介してガイドカテーテル20が内視鏡1に対して位置決めして固定される。

30

#### 【0037】

(第二の実施形態)

本発明の第二の実施形態について図面を参照して説明する。

図23に医療デバイスシステムの構成を示す。医療デバイスシステム80は、ガイドカテーテル81と、ガイドカテーテル81に挿入して使用される細胞診ブラシ61とを有する。医療デバイスは、細胞診ブラシ61に限定されず、超音波プローブ31や、生検鉗子51等でも良い。

40

ガイドカテーテル81は、チューブ21の基端部に、位置調整部材82が圧入等によって装着されている。位置調整部材82は、チューブ21に対して固定されておらず、チューブ21の長さ方向にスライド移動させることができる。なお、位置調整部材82の内径は、チューブ21から外した状態では、細胞診ブラシ61の挿入部12のカテーテル17の外径よりも小さい。

#### 【0038】

この医療デバイスシステム80では、図23に示す状態では細胞診ブラシ61はガイドカテーテル81に対して自由に進退させることができる。図24に示すように、位置調整部材82を後退させて、ガイドカテーテル81の基端部から位置調整部材82の一部を押し出すと、位置調整部材82の押し出された部分は、細胞診ブラシ61の挿入部12のカ

50

テータル 17 の外周に圧接する。その結果、位置調整部材 82 を介して、細胞診ブラシ 61 がガイドカテーテル 81 に固定される。細胞診ブラシ 61 をガイドカテーテル 81 に通すときに、細胞診ブラシ 61 の処置部 63 が処置に適した所定量だけガイドカテーテル 81 から突出したら、位置調整部材 82 を移動させて細胞診ブラシ 61 をガイドカテーテル 81 に固定させる。医療デバイスシステム 80 を内視鏡 1 の作業用チャンネル 9 に通すときに、前記所定量を維持したままで処置部 63 を病変部 W3 に確実に導くことが可能になる。

#### 【0039】

また、図 25 に示すように、位置調整部材 82 の全てをガイドカテーテル 81 のチューブ 82 から細胞診ブラシ 61 の挿入部 12 に完全に移動させても良い。位置調整部材 82 は、予め調整した位置に係止される。ガイドカテーテル 81 に細胞診ブラシ 61 を挿入し、位置調整部材 82 をガイドカテーテル 81 の基端部に当接させると、処置部 63 がガイドカテーテル 81 の先端から所定距離だけ突出させることができる。

#### 【0040】

(第三の実施形態)

図 26 及び図 27 に本実施形態に係る位置調整部材を示す。位置調整部材 90 は、医療デバイスのカテーテル 17 を挿入可能な筒状の OUTER 部材 91 及び INNER 部材 92 を有する。OUTER 部材 91 の基端部には、INNER 部材 92 の先端部 92a を挿入可能な環状の溝 91a が内周に形成されている。この溝 91a の先端部には、弾性リング 93 の受け部が形成されている。受け部に収容される弾性リング 93 は、外力が作用しない状態では、内径がカテーテル 17 の外径に略等しい。INNER 部材 92 の先端部を OUTER 部材 91 の溝 91a に挿入し、締め込むと弾性リング 93 が押し潰されて、カテーテル 17 に圧接する。その結果、位置調整部材 90 がカテーテル 17 に位置決めして固定される。INNER 部材 92 の先端部 92a と、OUTER 部材 91 の溝 91a とを嵌合又はネジにより締め込んだ状態を維持できるように構成すれば、手を離しても位置調整部材 90 がカテーテル 17 に位置決めして固定された状態を維持することができる。このよう医療デバイスを使用することで、第一の実施形態と同様の作用、効果が得られる。

#### 【0041】

なお、本発明は、前記の各実施形態に限定されず、その趣旨を逸脱しない範囲で広く応用することができる。

例えば、診断又は処置の対象は、気管支 W1 に限定されずにその他の管腔でも良い。

医療デバイスシステムは、キュレット 10 とカテーテル 20 と、位置調整部材 40 又は位置調整部材 82 を有する構成でも良い。また、医療デバイスとして、治療用のレーザープローブや、高周波鉗子を用いることもできる。

位置調整部材 40, 82 の位置は、出荷時に調整された位置で使用しても良いし、術者が調整しても良い。

位置調整部材は、筒状の部材から製造する代わりに、クリップなどのように挿入部のカテーテルの所定位置を把持することで位置決めして固定される構成でも良い。

#### 【産業上の利用可能性】

#### 【0042】

生体に挿入して診断又は処置を行うデバイスや、デバイスを含むシステムに適用できる。

#### 【符号の説明】

#### 【0043】

- 1 内視鏡
- 10 キュレット(医療デバイス)
- 12, 33 挿入部
- 17, 35 カテーテル
- 20 ガイドカテーテル
- 30, 50, 60 医療デバイスシステム

10

20

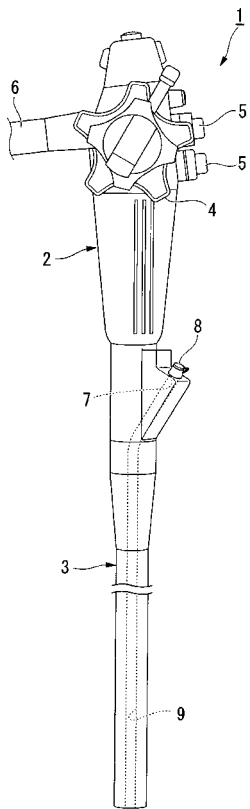
30

40

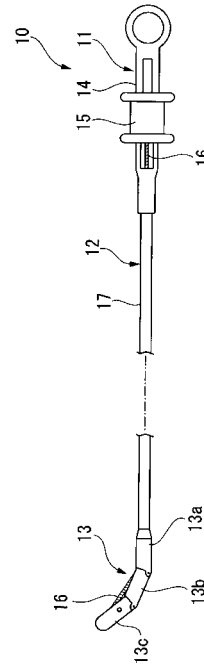
50

- 3 1 超音波プローブ (医療デバイス)
- 4 0 , 8 2 , 9 0 位置調整部材
- 5 1 生検鉗子 (医療デバイス)
- 6 1 細胞診ブラシ (医療デバイス)

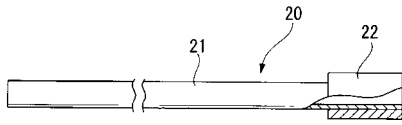
【図 1】



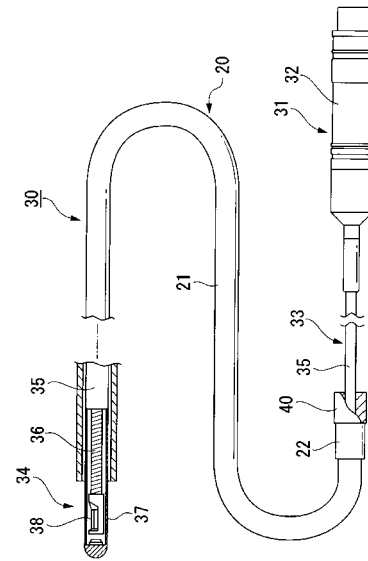
【図 2】



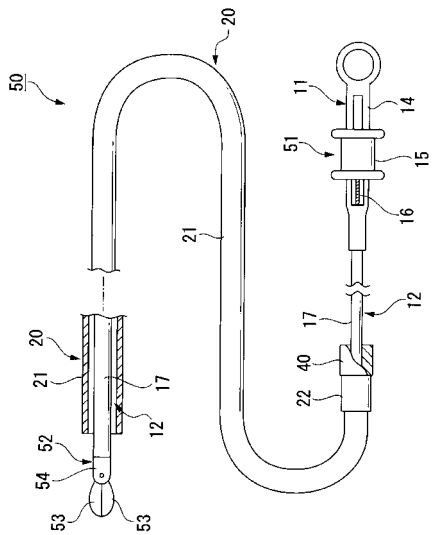
【図3】



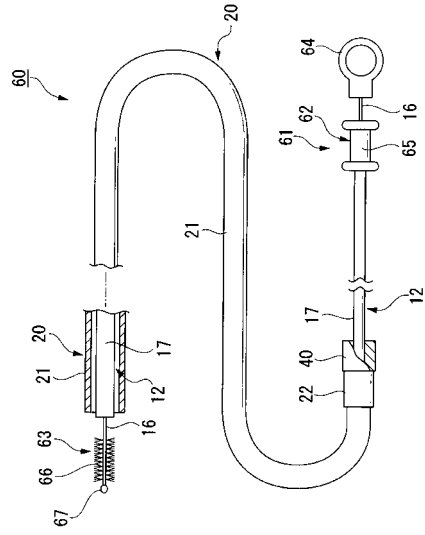
【図4】



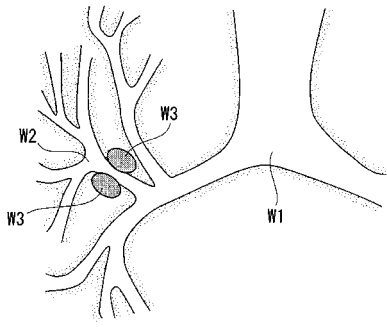
【図5】



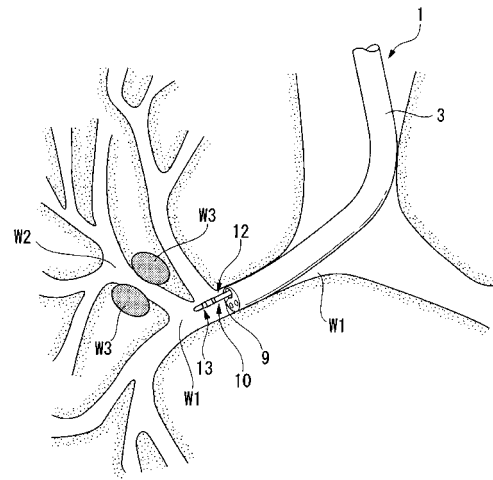
【図6】



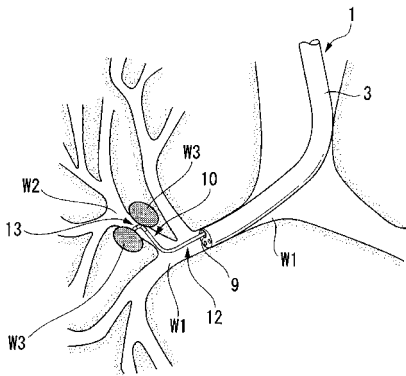
【 図 7 】



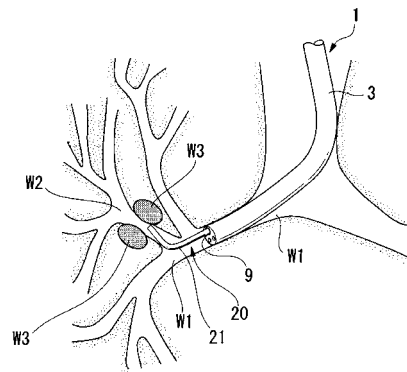
【 図 8 】



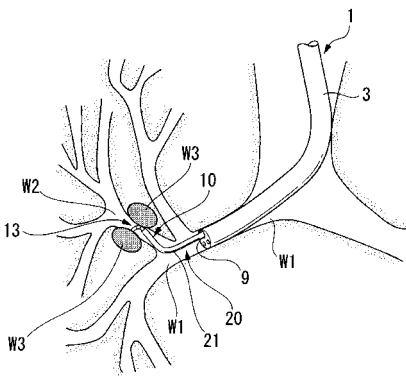
【 図 9 】



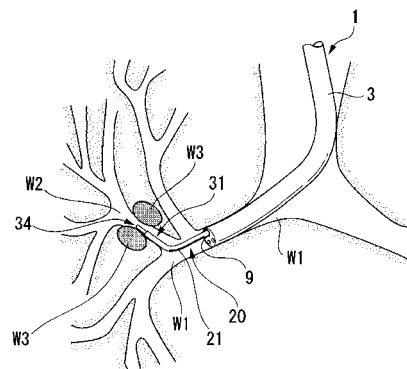
【 図 1 1 】



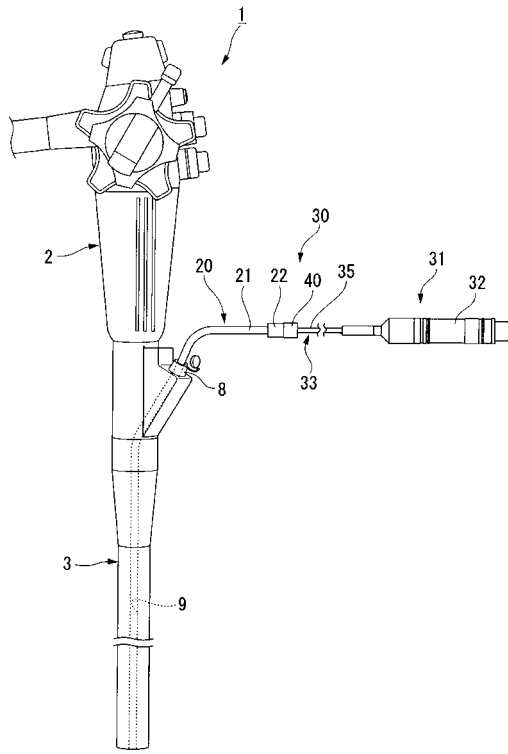
【 図 1 0 】



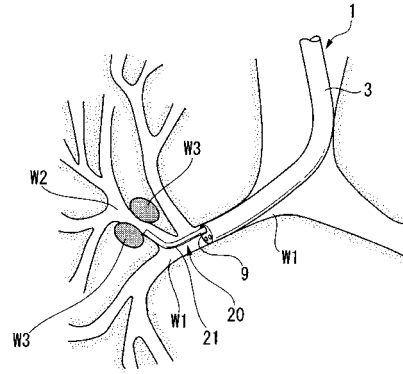
【 図 1 2 】



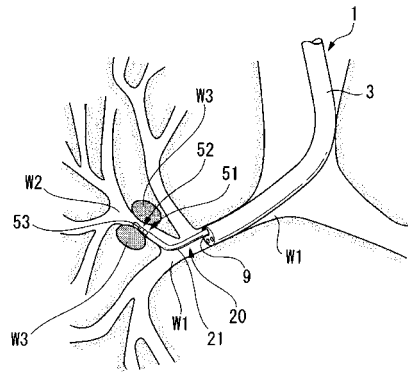
【図13】



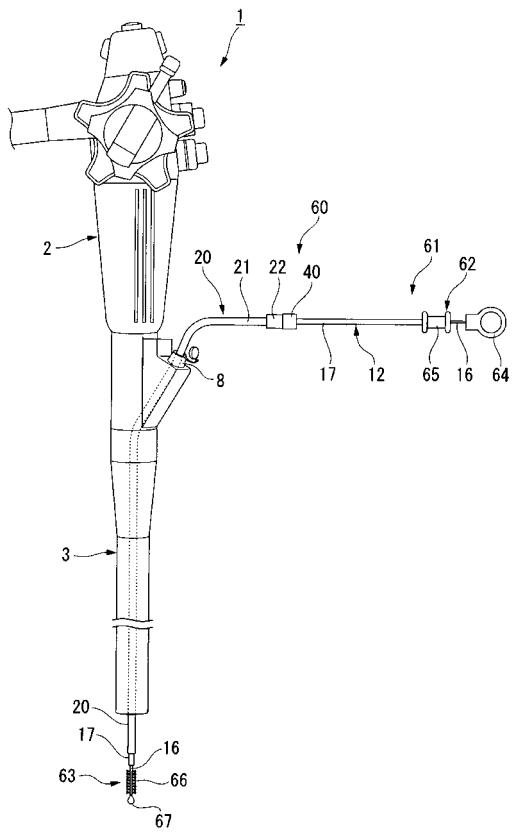
【図14】



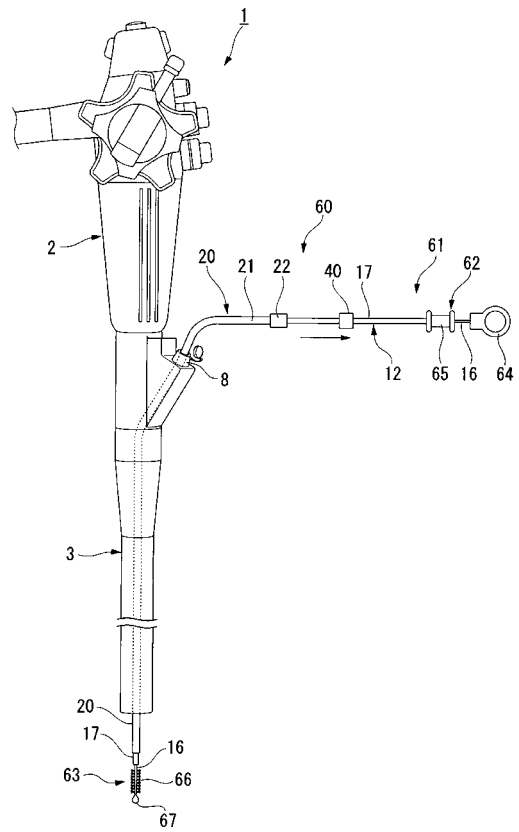
【図15】



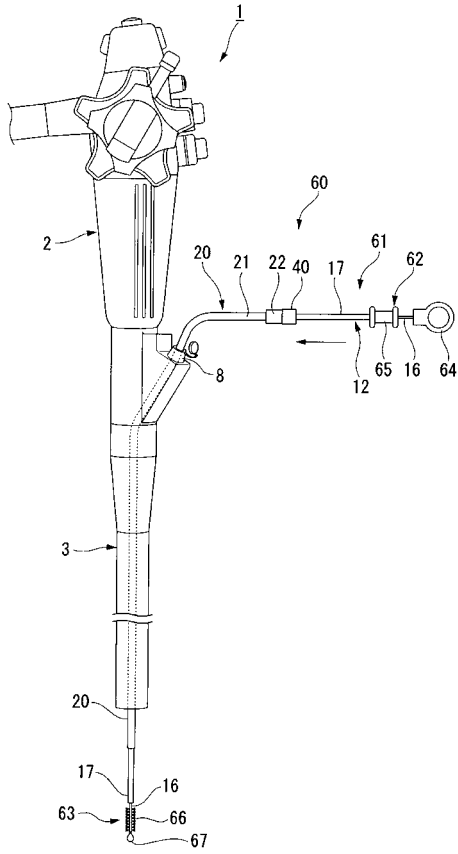
【図16】



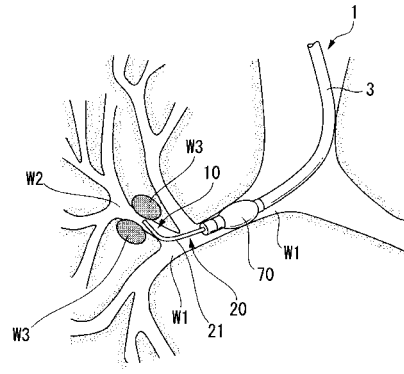
【図17】



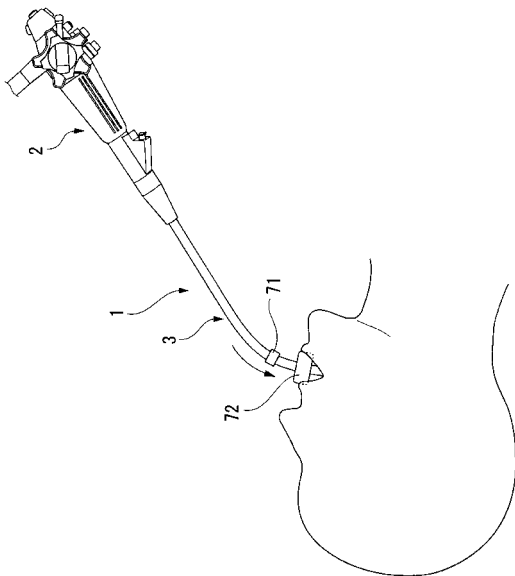
【図18】



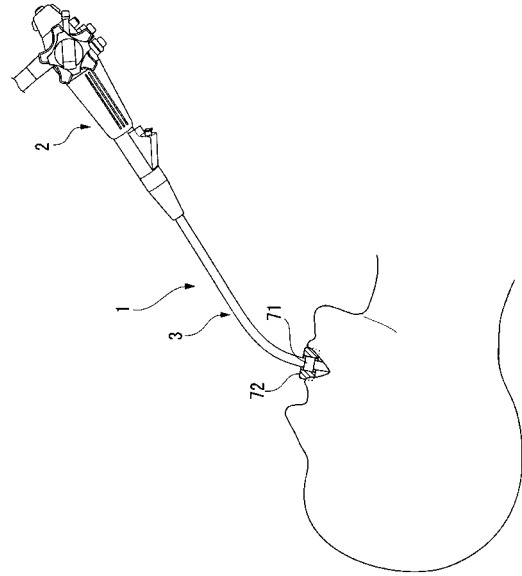
【図19】



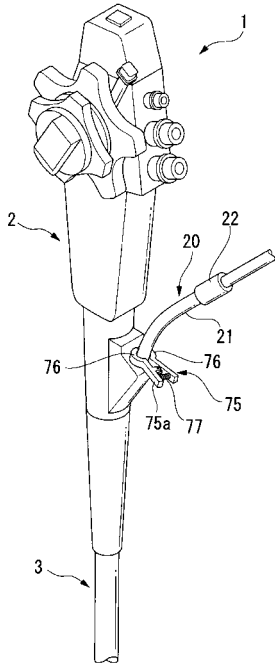
【図20】



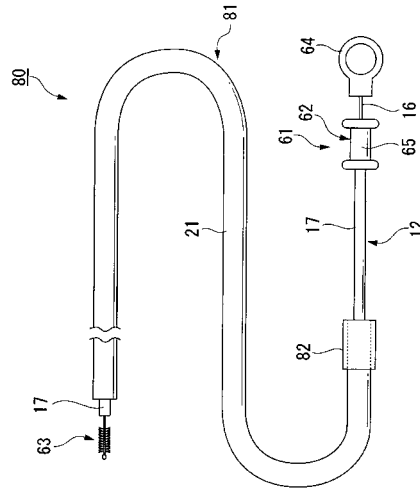
【図21】



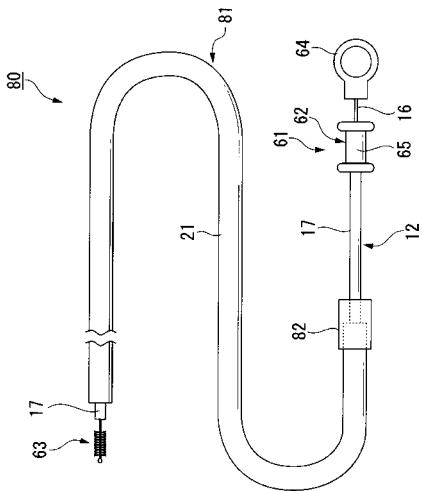
【図 2 2】



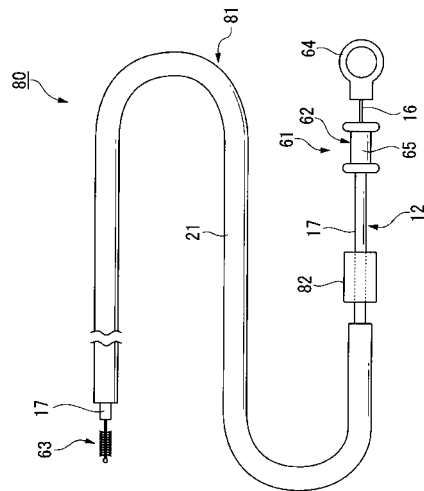
【図 2 3】



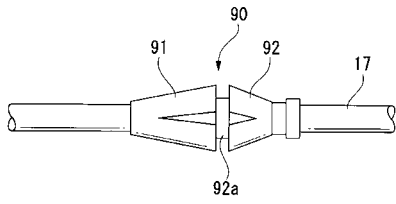
【図 2 4】



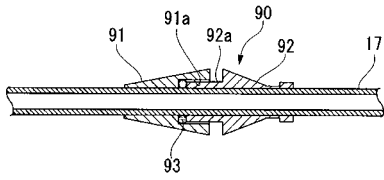
【図 2 5】



【図 26】



【図 27】



---

フロントページの続き

(74)代理人 100161702

弁理士 橋本 宏之

(72)発明者 後藤 広明

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 オリジナルメディカルシステムズ株式会社内

(72)発明者 湯浅 勝

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 オリジナルメディカルシステムズ株式会社内

(72)発明者 仁科 研一

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 オリジナルメディカルシステムズ株式会社内

(72)発明者 斉藤 達也

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 オリジナルメディカルシステムズ株式会社内

審査官 小田倉 直人

(56)参考文献 特開平9-262241(JP,A)

特開2004-8524(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61B 1/00

专利名称(译)	医疗器械		
公开(公告)号	<a href="#">JP5331943B2</a>	公开(公告)日	2013-10-30
申请号	JP2013076385	申请日	2013-04-01
[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)	オリンパスメディカルシステムズ株式会社		
当前申请(专利权)人(译)	オリンパスメディカルシステムズ株式会社		
[标]发明人	後藤 広明 湯淺 勝 仁科 研一 斉藤 達也		
发明人	後藤 広明 湯淺 勝 仁科 研一 斉藤 達也		
IPC分类号	A61B1/00		
FI分类号	A61B1/00.334.D A61B1/018.515 A61B17/28 A61B17/28.310 A61B17/29		
F-TERM分类号	4C160/GG26 4C160/GG29 4C160/GG30 4C160/NN21 4C161/FF43 4C161/GG22 4C161/JJ03		
代理人(译)	塔奈澄夫 铃木史朗		
其他公开文献	JP2013138912A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

摘要：要解决的问题：当不止一次地将医疗装置插入/拔出活体时，允许容易且一定地调整尖端的动作部分。解决方案：该医疗装置包括：插入部分，其能够插入到引导导管的内孔中以插入到生物体内，并且设置有在尖端中执行生物体的诊断或治疗的动作部分；位置调节构件由可伸缩树脂构成，并且可移动地安装在引导导管的基端部分和插入部分的长度方向上。位置调节构件具有在轴向方向上的长度，在该方向上位置调节构件移动到引导导管并且插入部分处于在将插入部分插入引导导管中之后由操作者调节的位置，同时使它们进行压力接触相互之间，并允许固定。

