

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B1)

(11) 特許番号

特許第5908198号

(P5908198)

(45) 発行日 平成28年4月26日 (2016. 4. 26)

(24) 登録日 平成28年4月1日 (2016. 4. 1)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 10/02 (2006. 01)

A 6 1 B 10/02 1 1 0 Z

請求項の数 11 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2016-501915 (P2016-501915)	(73) 特許権者	000000376
(86) (22) 出願日	平成27年8月20日 (2015. 8. 20)		オリンパス株式会社
(86) 国際出願番号	PCT/JP2015/073376		東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号
審査請求日	平成28年1月15日 (2016. 1. 15)	(74) 代理人	100106909
(31) 優先権主張番号	特願2014-167864 (P2014-167864)		弁理士 棚井 澄雄
(32) 優先日	平成26年8月20日 (2014. 8. 20)	(74) 代理人	100064908
(33) 優先権主張国	日本国 (JP)		弁理士 志賀 正武
早期審査対象出願		(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	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】 針管

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内視鏡と共に使用する生検針に適用される針管において、
先端、基端、内周面および外周面を有し、前記内周面により形成される内部空間を有する管状の本体部と、
前記本体部の先端に前記本体部の長手軸に対して傾斜して設けられ、前記内部空間と連通する先端開口を形成する先端開口部と、
前記先端開口部の先端に形成される針先と、
前記針先よりも前記本体部の基端側の位置に、前記本体部の内周面と外周面を貫通する側孔と、
前記側孔と前記本体部の内周面とが交わる位置で前記本体部の長手軸周りに延びた側孔内周縁と、
前記側孔と前記本体部の外周面とが交わる位置で前記本体部の長手軸周りに延びた側孔外周縁と、
前記側孔内周縁と前記側孔外周縁の間に前記本体部の基端へ向けて形成され、前記先端開口部から入り込んだ生体組織に係止するための係止面と、
を備え、
前記側孔は、前記先端開口よりも小さい開口面積を形成することを特徴とする針管。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の針管であって、

前記先端開口部と前記本体部の内周面と交わって形成される先端内周縁と、
前記先端開口部と前記本体部の外周面から連なる先端外周縁と、
前記先端開口を囲うように、前記先端内周縁と前記先端外周縁との間に形成される刃面
と、
を有する針管。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の針管であって、
前記本体部の中心軸および前記側孔を通る、前記長手軸に平行な断面において、
前記先端開口部は、前記本体部の長手軸に対し角度 (β) をなして傾斜し、
前記先端開口の中心から前記側孔が形成された側の内周面へ向かって基端方向に延び、
且つ前記長手軸に対し角度 β をなす直線 (L 1) が、前記内周面との交点 (X) において
交わり、
前記係止面は、前記交点 (X) よりも先端側に位置する
針管。 10

【請求項 4】

請求項 3 に記載の針管であって、
前記本体部の中心軸および前記側孔を通る、前記長手軸に平行な断面において、
前記直線 (L 1) と平行且つ前記先端内周縁の基端を通る直線 (L 2) が、前記内周面
との交点 (Y) において交わり、
前記係止面に対向する対向面は、前記交点 (Y) よりも先端側に位置する
針管。 20

【請求項 5】

請求項 4 に記載の針管であって、
前記本体部の中心軸および前記側孔を通る、前記中心軸に平行な断面において、
前記係止面と前記本体部の前記内周面とが角度 (α) を成し、
前記先端内周縁の基端において、前記刃面と前記本体部の前記内周面とが角度 (β) を
成し、
前記側孔を通る、前記中心軸に直交する断面において、
前記係止面と前記本体部の前記内周面のなす角度、前記対向面と前記本体部の前記内周
面のなす角度のうち、少なくとも一方が角度 (γ) を成すときに、
前記角度 (γ) は、前記角度 (β) よりも大きく、前記角度 (α) よりも小さい
針管。 30

【請求項 6】

請求項 1 に記載の針管であって、
前記本体部の中心軸に直交する前記本体部の断面において、
前記側孔内周縁の開口幅は、前記本体部の内径よりも小さく、
前記側孔外周縁の開口幅は、前記本体部の内径よりも大きい
針管。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の針管であって、
前記側孔は、前記本体部の内周に沿って前記本体部の内周面と前記係止面との境界部分
に配され前記本体部内に取り込まれた組織を切離する切り込み刃部をさらに有する
針管。 40

【請求項 8】

請求項 1 に記載の針管であって、
前記係止面は、前記本体部の中心線に対して傾斜した刃面の基端に対して、前記本体部
の中心線を間に挟んで反対側の位置に配されている
針管。

【請求項 9】

請求項 2 に記載の針管であって、 50

前記係止面は、前記先端内周縁の基端に対して、前記本体部の中心線を間に挟んで対向する位置に配されている

針管。

【請求項 10】

請求項 1 に記載の針管であって、

前記係止面は、前記本体部の内周面に対して垂直な平面である

針管。

【請求項 11】

請求項 1 に記載の針管であって、

前記先端開口部は、組織に前記本体部を刺入可能とする鋭利な刺入刃部を前記本体部の先端の全周に亘って有している

針管。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生検針に適用される針管に関する。

本願は、2014年8月20日に、日本に出願された特願2014-167864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】

生体組織に刺入される医療用の針は広く知られている（たとえば特許文献1，2参照）。また、微量の体組織を採取して検査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生検により採取する場合は、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当該臓器の超音波断層像を取得し、生検針を超音波観察下で当該臓器に刺入して組織を採取することがある（たとえば特許文献3参照）。

特許文献3に記載された生検針は、組織に穿刺される針管（カニューレ）を有し、この針管には、針管の内部に組織を取り込むために針管の側壁部分に形成された開口部と、この開口部から取り込まれた組織を針管の内部に保持するための空洞と、が形成されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献1】特開2008-154842号公報

【特許文献2】特開平10-94601号公報

【特許文献3】特表2013-523333号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

臓器等の深部の組織を採取するため、針管を組織に穿刺した状態でシリンジなどを利用して針管の内部へ組織（検体）を吸引することが知られているが、針管の内部に吸引された組織を確実に保持できない場合があった。そのため、一度の穿刺だけでは診断に必要とされる十分な量の組織を確実に採取できなかった。そこで、十分な量の組織を採取できるまで、針管を複数回穿刺し直したり、一度の穿刺においても針管の進退動作を複数回繰り返す動作（アジテーション）を行ったりしていたが、これらの作業は煩雑であり、手技時間を長くする要因となっていた。また、アジテーションを行うと採取した組織自体が座滅してしまい、病理診断を困難にする要因にもなっていた。

【0005】

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、針管の内部に一度取り込まれた組織を脱落しにくくすることである。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明の一態様は、内視鏡と共に使用する生検針に適用される針管において、先端、基端、内周面および外周面を有し、前記内周面により形成される内部空間を有する管状の本体部と、前記本体部の先端に前記本体部の長手軸に対して傾斜して設けられ、前記内部空間と連通する先端開口を形成する先端開口部と、前記先端開口部の先端に形成される針先と、前記針先よりも前記本体部の基端側の位置に、前記本体部の内周面と外周面を貫通する側孔と、前記側孔と前記本体部の内周面とが交わる位置で前記本体部の長手軸周りに延びた側孔内周縁と、前記側孔と前記本体部の外周面とが交わる位置で前記本体部の長手軸周りに延びた側孔外周縁と、前記側孔内周縁と前記側孔外周縁の間に前記本体部の基端へ向けて形成され、前記先端開口部から入り込んだ生体組織を係止するための係止面と、を備え、前記側孔は、前記先端開口よりも小さい開口面積を形成することを特徴とする針管である。

10

上記態様の針管は、前記先端開口部と前記本体部の内周面と交わって形成される先端内周縁と、前記先端開口部と前記本体部の外周面から連なる先端外周縁と、前記先端開口を囲うように、前記先端内周縁と前記先端外周縁との間に形成される刃面と、を有していてもよい。

【0007】

前記本体部の中心軸および前記側孔を通る、前記長手軸に平行な断面において、前記先端開口部は、前記本体部の長手軸に対し角度(β)をなして傾斜し、前記先端開口の中心から前記側孔が形成された側の内周面へ向かって基端方向に延び、且つ前記長手軸に対し角度 β をなす直線(L1)が、前記内周面との交点(X)において交わり、前記係止面は、前記交点(X)よりも先端側に位置していてもよい。

20

【0008】

前記本体部の中心軸および前記側孔を通る、前記長手軸に平行な断面において、前記直線(L1)と平行且つ前記先端内周縁の基端を通る直線(L2)が、前記内周面との交点(Y)において交わり、前記係止面に対向する対向面は、前記交点(Y)よりも先端側に位置していてもよい。

【0009】

前記本体部の中心軸および前記側孔を通る、前記中心軸に平行な断面において、前記係止面と前記本体部の前記内周面とが角度(α)を成し、前記先端内周縁の基端において、前記刃面と前記本体部の前記内周面とが角度(β)を成し、前記側孔を通る、前記中心軸に直交する断面において、前記係止面と前記本体部の前記内周面のなす角度、前記対向面と前記本体部の前記内周面のなす角度のうち、少なくとも一方が角度(γ)を成すときに、前記角度(γ)は、前記角度(β)よりも大きく、前記角度(α)よりも小さくてもよい。

30

【0010】

前記本体部の中心軸に直交する前記本体部の断面において、前記側孔内周縁の開口幅は、前記本体部の内径よりも小さくてもよく、前記側孔外周縁の開口幅は、前記本体部の内径よりも大きくてもよい。

【0011】

前記側孔は、前記本体部の内周に沿って前記本体部の内周面と前記係止面との境界部分に配され前記本体部内に取り込まれた組織を切離する切り込み刃部をさらに有していてもよい。

40

【0012】

前記係止面は、前記本体部の中心線に対して傾斜した刃面の基端に対して、前記本体部の中心線を間に挟んで反対側の位置に配されていてもよい。

また、前記係止面は、前記先端内周縁の基端に対して、前記本体部の中心線を間に挟んで対向する位置に配されていてもよい。

【0013】

前記係止面は、前記本体部の内周面に対して垂直な平面であってもよい。

50

前記側孔は、前記本体部の内周面に開口し且つ前記本体部の外面に開口した貫通孔であってもよい。

前記先端開口部は、組織に前記本体部を刺入可能とする鋭利な刺入刃部を前記本体部の先端の全周に亘って有していてもよい。

【発明の効果】

【0014】

本発明によれば、針管の内部に一度取り込まれた組織が脱落しにくい。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】本発明の一実施形態の生検針が超音波内視鏡に取り付けられた状態を示す全体図である。 10

【図2】同超音波内視鏡の先端部分の断面図である。

【図3】同生検針の斜視図である。

【図4】同生検針の針管の平面図である。

【図5】同生検針の針管の側面図である。

【図6】同生検針の針管の下面図である。

【図7】同生検針の針管の先端部分の斜視図である。

【図8】図6のA-A線における断面図である。

【図9】図8の拡大図である。

【図10】図8のB-B線における断面図である。 20

【図11】同生検針の針管内に入り込む組織と側孔との関係を説明するための模式図である。

【図12】同生検針の針管内に入り込む組織と側孔との関係を説明するための模式図である。

【図13】同生検針の針管の作用を示す説明図である。

【図14】同生検針の針管の作用を示す説明図である。

【図15】同生検針の針管の作用を示す説明図である。

【図16】同生検針の針管の作用を示す説明図である。

【図17】同実施形態の変形例の針管の平面図である。

【図18】同実施形態の変形例の針管の側面図である。 30

【図19】同実施形態の変形例の針管の先端部分の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

本発明の一実施形態の針管を備えた生検針について説明する。図1は、本実施形態の生検針が超音波内視鏡に取り付けられた状態を示す全体図である。図2は、超音波内視鏡の先端部分の断面図である。図3は、生検針の斜視図である。図4は、生検針の針管の平面図である。図5は、生検針の針管の側面図である。図6は、生検針の針管の下面図である。図7は、生検針の針管の先端部分の斜視図である。図8は、図6のA-A線における断面図である。図9は、図8の拡大図である。図10は、図8のB-B線における断面図である。 40

【0017】

図1に示すように、本実施形態の生検針1は、内視鏡（たとえば超音波内視鏡100）に取り付けて使用される内視鏡用医療器具である。

本実施形態の生検針1を取り付けることができる内視鏡の構成は特に限定されない。本実施形態では、生検により組織を採取する部位を超音波を用いて観察可能な超音波内視鏡100が例示されている。

【0018】

図1に示す超音波内視鏡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 50

を介して接続された光源装置 1 1 3 と、ユニバーサルコード 1 1 2 の他端に分岐ケーブル 1 1 2 b を介して接続された光学的観察部 1 1 4 と、ユニバーサルコード 1 1 2 の他端に分岐ケーブル 1 1 2 c を介して接続された超音波観察部 1 1 5 とを備える。

【0019】

挿入部 1 0 1 は、先端硬質部 1 0 2、能動湾曲部 1 0 5、および可撓管部 1 0 6 が先端側からこの順に並べて設けられている。

【0020】

図 1 及び図 2 に示すように、先端硬質部 1 0 2 は、光学的観察を行うための光学撮像機構 1 0 3 と、超音波観察を行うための超音波走査機構 1 0 4 と、後述するチャンネル 1 0 7 に挿通された生検針 1 の向きを調整するための起上台 1 0 8 とを備える。

10

【0021】

光学撮像機構 1 0 3 は、先端硬質部 1 0 2 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。

【0022】

超音波走査機構（プローブ）1 0 4 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 1 0 4 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 1 1 5 へ出力する。本実施形態の超音波走査機構 1 0 4 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。

20

【0023】

起上台 1 0 8 は、挿入部 1 0 1 の中心線に対して交差する方向へ生検針 1 のシース部 7 の遠位部分の向きを変更させるための部材である。起上台 1 0 8 は、操作部 1 0 9 まで延びる図示しない起上用ワイヤを操作部 1 0 9 において牽引操作することによって、シース部 7 の外面を押してシース部 7 を湾曲状態に変形させることができる。

【0024】

能動湾曲部 1 0 5 は、能動湾曲部 1 0 5 の先端 1 0 5 a に固定され操作部 1 0 9 まで延びる図示しないアングルワイヤを操作部 1 0 9 において牽引操作することによって、所定の方向へ湾曲する能動湾曲部である。本実施形態の能動湾曲部 1 0 5 は、超音波の走査方向に沿って 2 方向に湾曲可能である。

30

【0025】

可撓管部 1 0 6 は、管腔組織内や体腔内において先端硬質部 1 0 2 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。

能動湾曲部 1 0 5 と可撓管部 1 0 6 とのそれぞれの内部には、チャンネル 1 0 7 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。

【0026】

チャンネル 1 0 7 は、生検針 1 を挿通可能な筒状部である。

チャンネル 1 0 7 の一端は先端硬質部 1 0 2 の先端部近傍に開口され、チャンネル 1 0 7 の他端は操作部 1 0 9 の先端側の側面に開口されている。チャンネル 1 0 7 の上記一端から生検針 1 のシース部 7 が突出される過程で、生検針 1 のシース部 7 の外面には起上台 1 0 8 が接触可能である。チャンネル 1 0 7 の他端には、フランジ状に形成された基端口金 1 0 7 b が固定されている。基端口金 1 0 7 b には、超音波内視鏡 1 0 0 とともに使用される生検針 1 を固定することができる。

40

【0027】

操作部 1 0 9 は、超音波内視鏡 1 0 0 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している。操作部 1 0 9 は、アングルワイヤを牽引して能動湾曲部 1 0 5 を湾曲動作させたり、起上用ワイヤを牽引して起上台 1 0 8 を動作させたりするための湾曲操作機構 1 1 0 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 1 1 1 とを備えている。

50

【0028】

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。

【0029】

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。

【0030】

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に映し出すようになっている。

【0031】

なお、上記の構成を備えた超音波内視鏡100は、本実施形態の生検針1とともに使用可能な内視鏡の一例であり、本実施形態の生検針1に取り付け可能な超音波内視鏡の構成は特に限定されない。すなわち、処置具チャンネルを備えた公知の内視鏡に対して本実施形態の生検針1を好適に適用することができる。

【0032】

次に、本実施形態の生検針1の構成について説明する。

図3に示すように、生検針1は、挿入体2と、操作部8と、スタイレット27とを備える。

【0033】

挿入体2は、図1に示す超音波内視鏡100のチャンネル107に挿通可能な細長い部材である。

挿入体2は、針管3と、シース部7とを備える。

【0034】

図4から図8に示す針管3は、図3に示すシース部7の内部に配されている。先端と基端とを有し、生検針1の操作部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。

針管3は、管状で長尺の本体部31と、本体部31の先端31a部分に形成された先端開口部32及び側孔36と、本体部31の基端31b部分に形成された基端開口部41とを有する。本体部31は、先端、基端、内周面31cおよび外周面を有する。

【0035】

先端開口部32は、針管3を形成する管状部材の先端を自身に対して斜めに切り落とすことにより形成されており、生検対象の臓器に刺入できるように鋭利に形成されている。

また、本体部31には、内周面31cにより形成される内部空間があり、内部空間の中心を通る中心軸（中心線C1）が定義される。先端開口部32は、本体部31の先端に本体部31の長手軸に対して傾斜して設けられ、その内部空間と連通する開口を形成する。先端開口部32の先端開口は、組織への穿刺と共に、その内部空間に組織が入り込むように形成され、先端開口は、所定の開口面積（第1の開口面積）を有する。先端開口部32の具体的な形状は、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。

【0036】

図4および図9に示すように、針管3は、針管3の内周面31cと先端開口部32とが連なる先端内周縁33bと、針管3の外周面と先端開口部32とに連なる先端外周縁33aを有する。さらに、針管3は、先端開口を囲うように先端内周縁33bと先端外周縁33aの間に形成され、本体部31の中心線C1に対して傾斜した（テーパ状の）刃面35を有する。先端開口部32の先端内周縁33bは、本体部31の内部に組織を取り込む入口を規定する。刃面35のうち、先端内周縁33b上において最も基端に位置する最基端33b2は、鋭利であり、本体部31を組織に刺入する過程で組織を切離して本体部31の内部に導く切離刃部35aとなっている。この切離刃部35aにおいて、本体部31

10

20

30

40

50

の内周面 31c と刃面 35 のなす第 1 の角度 β (例えば、 $5 \sim 25^\circ$) をなしている。刃面 35 のうち、先端開口部 32 の先端外周縁 33a は、特に先端外周縁 33a の最も先端に位置する最先端 33a1 において鋭利であり、本体部 31 を組織に刺入するとき組織を切離する刺入刃部 (針先) 34 となっている。

【0037】

図 5 乃至図 8 に示すように、側孔 36 は、針先 34 よりも本体部 31 の基端側の位置で、本体部 31 の内周面 31c と外周面とを連通 (貫通) するように略矩形形状に形成された開口を有する貫通孔である。また、側孔 36 は、先端開口部 32 の先端外周縁 33a の最先端 33a1 よりも基端側且つ本体部 31 の先端領域の位置に形成されている。この側孔 36 の開口面積 (第 2 の開口面積) は、針管 3 の先端開口部 32 の開口面積以下である方が好ましい。その場合、側孔 36 を介して本体部 31 の内部に組織が入り難く、先端開口部 32 から針管内に組織が入り易くなる。また、側孔 36 は、本体部 31 の長手軸に平行な方向を短辺、本体部 31 の長手軸と交差する方向を長辺とした略矩形形状の開口である。さらに、針管 3 の本体部 31 の内周面 31c 上における側孔 36 の開口幅 (第 1 の開口幅) $W1$ は、本体部 31 の内周面 31c の内径 d よりも小さい。そのため、側孔 36 から組織が出難く、針管 3 の内部で組織が留まり易い。加えて、本体部 31 の外周面上における側孔 36 の開口幅 (第 2 の開口幅) $W2$ は、針管 3 の内径 d よりも大きい。そのため、針管 3 の内部に入った組織が十分に係止できる。なお、本実施形態では、側孔 36 の開口が略矩形形状であることを例示したが、側孔 36 の開口の形状は略矩形形状に限らず、開口の形状が円形形状であっても良い。

【0038】

図 6 及び図 7 に示すように、側孔 36 は、所定の肉厚を持った断面部 36a, 36b, 36c, 36d で囲まれて形成され、断面部 36a, 36b, 36c, 36d は、側孔 36 の周縁を形成する面 (縁面) として、側孔開口端を形成する。断面部 36a は、本体部 31 の先端側にある面であり、断面部 36b は、本体部 31 の基端側にある面 (断面部 36a と対向する面) である。断面部 36c (第 1 の断面部) および断面部 36d (第 2 の断面部) は、断面部 36a と断面部 36b の間で本体部の中心軸に沿って延びており、略円周方向に向いた面として形成されている。

図 9 及び図 10 に示すように、断面部 36c (断面部 36d) と本体部 31 の内周面 31c のなす第 2 の角度 γ は、第 1 の角度 β よりも大きくなるように形成されており、第 2 の角度 γ は、例えば、 $30 \sim 75^\circ$ の範囲とされても良い。

また、図 9 及び図 10 に示すように、側孔内周縁 36e は、その側孔 36 と本体部 31 の内周面 31c とが交わる位置で本体部 31 の長手軸周りに延びている。さらに、側孔外周縁 36f は、側孔 36 と本体部 31 の外周面とが交わる位置で本体部 31 の長手軸周りに延びている。

なお、前述の開口幅 $W1$ は、断面部 36c と内周面 31c との境界線から、断面部 36d と内周面との境界線までの長さで定義される。前述の開口幅 $W2$ は、断面部 36c と本体部 31 の外周面との境界線から、断面部 36d と本体部 31 の外周面との境界線までの長さで定義される。

【0039】

断面部 36a は、本体部 31 内の組織に係止するための係止面 38 である。係止面 38 は、側孔内周縁 36e と側孔外周縁 36f の間で本体部 31 の基端へ向けて形成されている。また、本体部 31 の内面と係止面 38 との境界部分は、針管内の組織を切離するきっかけとなる組織への切れ込みを形成可能な切り込み刃部 39 となっている。

【0040】

図 11 は、針管 3 内に入り込む組織と側孔 36 との関係を説明するための模式図である。なお、図 11 では、側孔 36 の図示が省略されている。図 12 は、針管 3 内に入り込む組織と側孔 36 との関係を説明するための模式図である。

図 11 に示すように、本体部 31 の中心軸および側孔 36 を通る、長手軸に平行な断面において、先端開口部 32 は、本体部 31 の長手軸に対し角度 (β) をなして傾斜してい

る。

【0041】

図11に示すように、本体部31の中心軸および側孔36を通る、長手軸に平行な断面において、先端開口32の先端内周縁33bにおける最基端33b2と最先端33b1とを結ぶ直線の中点を通り、その中点から側孔36が形成された側の内周面へ向かって基端方向に延び、且つ長手軸に対し角度 β をなす直線(L1)が、内周面31cと交点(位置)Xで交わる。また、先端内周縁33bの最基端33b2(切離刃部35a)の位置を通り、直線(L1)と平行な直線(L2)が、内周面31cと交点(位置)Yで交わる。組織に針管3を刺入するとき、先端内周縁33bの基端33b2により引き裂かれる組織は矢印Aの方向(先端内周縁33bの基端33b2を起点として内周面31cに対して角度 β で延びる方向)で針管3内に進入する。針管3内に進入した組織は、図11における本体部31の内周面31cにおいて、交点Xと交点Yとの間の領域を押圧しようとする。

10

【0042】

そのため、図12に示すように、係止面38は、その交点(位置)Xよりも先端側に位置し、係止面38と対向する対向面(断面部36b)は、その交点(位置)Yよりも先端側に位置する。これにより、組織は針管3の先端開口32から入りやすく、係止面38に組織が係止されて針管3の先端開口32から組織が零れ落ち難くなる。なお、切り込み刃部39も位置Xと位置Yの範囲の領域に形成される。

【0043】

さらに、図12に示すように、対向面(断面部36b)は、先端内周縁33bの基端33b2により引き裂かれる組織は矢印Aの方向(先端内周縁33bの基端33b2を起点として内周面31cに対して角度 β で延びる方向)で針管3内に進入したときに、側孔36を介して再び針管3(本体部31)の外部に出ないように、本体部31の内周面31cにおいて、組織を受け止める受け面31dとなるように、交点Yよりも先端側に位置する。このような側孔36を設けることで、組織を穿刺するときには先端開口部32から入り込んだ生体組織が側孔36に入りやすく、受け面31dの作用により、側孔36から再び針管3(本体部)の外部に出にくい。さらに、組織から針管3を抜去するときには係止面38に組織が係止され、本体部31の内部に組織が更に留まり易くなる。

20

図8および図9に示すように、係止面38は、先端開口部32の先端内周縁33bのうち最も基端に位置する最基端33b2(切離刃部35a)に対して、本体部31の中心線C1を間に挟んで略対向する位置近傍に配される。

30

【0044】

図5に示すように、係止面38は、先端開口部32を介して本体部31に取り込まれた組織と係止させるために本体部31の中心線C1にほぼ垂直な平面であることが好ましく、本体部31の基端31b側に向けられている。すなわち、係止面38は、先端開口部32の先端開口33側とは本体部31の長手軸において反対側に向けられている。また、係止面38は、先端開口部32の先端開口33の内周部分33bのうち最も基端に位置する端部である切離刃部35aに対して、本体部31の中心線C1を間に挟んで対向する位置に配されている。すなわち、図9に示すように、係止面38は、先端開口部32の開口端33(刃面)の基端(本実施形態では、開口端33の内周部分33bの基端33b1)に

40

対して、本体部31の中心線C1を間に挟んで反対側の位置に配されている。

さらに、図7及び図10に示すように、係止面38は、本体部31の断面が円弧形状であって、その表面が略平面であり、先端開口部32を介して本体部31に取り込まれた組織が係止されやすくなっている。

なお、より好ましくは、係止面38は、先端開口部32の開口端33の先端外周縁33aの最基端33a2よりも先端側且つ先端内周縁33bの最基端33b2よりも基端側の範囲に配されていてもよい。

また、側孔36の開口の形状が円形形状である場合でも、係止面38はその開口の縁において先端開口部32側に形成されるが、この場合、係止面38の表面は、本体部31の中心線C1にほぼ垂直な平面ではなく、円形形状のうち半円部分または半円部分の一部を

50

有する曲面で形成される。

【0045】

切り込み刃部39は、本体部31の内面と係止面38との境界部分に、本体部31の内周に沿って配されており、先端開口部32を介して本体部31に取り込まれた組織に引っかけて切れ込みを形成可能な刃部である。切り込み刃部39は、必ずしも鋭利である必要はなく、たとえば本実施形態では本体部31の内面と係止面38とが90°の角度で接続されていることで、組織を切離することができる切れ込みを組織に対して形成可能である。なお、切り込み刃部39は鋭利であってもよい。なお、係止面38（断面部36a）と本体部31の内周面31cのなす第3の角度αは、前述の第2の角度γよりも大きくなるように形成されており、第3の角度αは90°に限らず、例えば、80～120°の範囲で設定されても良い。これにより、針管3内の組織の係止面38への引っ掛かりやすさと、針管3の側孔36からの組織の零れ落ち防止のバランスを取っている。

10

【0046】

断面部36bは、先端開口部32を介して本体部31に取り込まれた組織に対して引っかかりにくいように形成されていてもよい。たとえば、断面部36bは曲面を有していてもよい。

断面部36bにおいて本体部31の内面と繋がる角部分は、先端開口部32から本体部31内に取り込まれた組織が側孔36を超えてさらに本体部31の基端31b側に入り込みやすくするためのテーパ面を有していてもよい。

20

【0047】

基端開口部41は、スタイレット27が挿入される開口である。また、基端開口部41は、針管3の本体部31内に組織片が取り込まれたときにその組織片を回収するための取り出し口としても利用できる。

【0048】

図3に示すシース部7は、樹脂製の筒や金属素線のコイル等によって形成され両端が開口された柔軟な筒状部材である。シース部7の内部には、針管3が進退自在に挿通されている。

【0049】

図3に示す操作部8は、操作本体9と、操作本体9に連結さ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。

30

【0050】

操作本体9は、針管3およびシース部7が挿通可能な管腔を有する。操作本体9の先端側には、シースアジャスター18が取り付けられている。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。

【0051】

シースアジャスター18は、超音波内視鏡100のチャンネル107の先端からのシース部7の突出量を調整するために、操作本体9に対して移動可能に連結されている。シースアジャスター18の先端部は、超音波内視鏡100の基端口金107bに着脱可能である。

40

【0052】

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、シース部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、シース部7の先端から針管3を突没させることができる。

【0053】

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

50

なくなるように、ストッパ 6 1 により移動が規制される。操作本体 9 に対するストッパ 6 1 の固定位置を調節することで、針管 3 のシース部 7 からの最大突出長を調節することができる。

【0054】

操作本体 9 の基端側に針スライダ 2 3 が限界まで移動した位置に針スライダ 2 3 がある状態が、生検針 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 の先端はシース部 7 内にある。

【0055】

針スライダ 2 3 の基端部にはスタイレット 2 7 が取り付けられている。スタイレット 2 7 は、針管 3 の内部に挿通される針状部材である。針スライダ 2 3 の基端部からスタイレット 2 7 が取り外されたときに、スタイレット 2 7 に代えて、シリンジ等の吸引手段を針スライダ 2 3 の基端部に取り付けることができる。

【0056】

次に、生検針 1 の作用について説明する。図 1 3 から図 1 6 は、生検針 1 の針管 3 の作用を示す説明図である。

生検針 1 の使用時には、図 3 に示す生検針 1 の挿入体 2 が図 1 に示す超音波内視鏡 1 0 0 のチャンネル 1 0 7 に挿通され、チャンネル 1 0 7 の先端から挿入体 2 の先端が突出される。続いて、シースアジャスター 1 8 を用いたシース部 7 の位置調整の後、操作者が針スライダ 2 3 を先端側へ移動させて針管 3 をシース部 7 の先端から突出させる。

【0057】

図 1 3 に示すように、針管 3 の先端開口部 3 2 に形成された刺入刃部 3 4 は、生検対象となる臓器を切離しながら臓器の奥へと押し込まれる。さらに、針管 3 が臓器に刺入された後、スタイレット 2 7 (図 3 参照) を基端側に引くことにより、あるいはスタイレット 2 7 を取り外してシリンジ等の公知の吸引器具を針スライダ 2 3 の基端部に取り付けて、図 1 5 に示すように、針管 3 の本体部 3 1 内を陰圧にする。

【0058】

図 1 3 及び図 1 4 に示すように針管 3 が臓器内に押し込まれる過程で、組織は先端開口部 3 2 から側孔 3 6 に向かって真っ直ぐ針管 3 内に入り込み、先端開口部 3 2 の先端内周縁 3 3 b の基端近傍において、本体部 3 1 内にこの臓器の組織が取り込まれやすくなるように組織が切離刃部 3 5 a により切離される。切離刃部 3 5 a により切離されて、先端開口部 3 2 から本体部 3 1 の内部へと入り込んだ組織片は、側孔 3 6 を超えてさらに本体部 3 1 の基端 3 1 b (図 5 参照) 側へと押し込まれる。

【0059】

組織片の先端部分が生検対象臓器から完全に切り離されていないときには、針管 3 を臓器から引き抜こうとすると、組織片が針管 3 の先端開口部 3 2 から針管 3 の外にでる方向へと引っ張られる。このとき、本体部 3 1 内で側孔 3 6 の係止面 3 8 よりも基端側にある組織片は、図 1 5 に示すように、係止面 3 8 に組織片が当接することで側孔 3 6 に引っかかり、針管 3 から抜けようとする力に抗して組織片を針管 3 の本体部 3 1 内に保持する。または、針管 3 内に組織が入り込む過程で、側孔 3 6 に組織が入り込み、針管 3 を臓器から引き抜こうとすると、係止面 3 8 に組織片が係止される。

【0060】

さらに、係止面 3 8 に組織片が当接した状態で組織片が針管 3 の先端側へと引っ張られる力により、本体部 3 1 の内面と側孔 3 6 の係止面 3 8 との境界部分に配された切り込み刃部 3 9 が、組織片に対して切れ込みを形成する。

【0061】

切り込み刃部 3 9 によって切れ込みが形成された状態では、組織片は切れ込みをきっかけとして千切られやすい状態にある。さらに、先端開口部 3 2 の先端内周縁 3 3 b のうち近位部分では組織が切離刃部 3 5 a により切離されているので、組織片に対する切れ込みと、切離刃部 3 5 a による切離部分との間が、組織片が千切られやすい領域 A (図 1 5 参照) となる。

【0062】

側孔36よりも基端側に組織片が位置していることにより、組織片よりも針管3の基端側において、針管3の内部は陰圧状態に維持されている。針管3の本体部31内が陰圧であることで本体部31内の組織片は本体部31の基端31b側に引かれているので、針管3が臓器から引き抜かれる方向への操作により本体部31内の組織片は本体部31の先端31a側に引かれる力を臓器から受けると、組織片は、図16に示すように、最も千切れやすい上記の領域Aにおいて千切れるように切離される。このため、側孔36の係止面38よりも基端側に位置する組織片は針管3の本体部31内に留まり、臓器から切り離される。

【0063】

10

これにより、臓器に対する針管3の刺入と引き抜き動作とを複数回繰り返すことなく、診断に必要となる十分な量の組織を採取できる。そのため、生検対象となる臓器が過度に挫滅することがない。

【0064】

以上に説明したように、本実施形態の生検針1の針管3は、針管3の側孔36に設けられた係止面38により、針管3の内部に一度取り込まれた組織が針管3の本体部31内に保持される。このため、本実施形態の針管3から、組織片が脱落しにくい。

【0065】

また、側孔36が貫通孔であるので、側孔36が貫通孔でなく単なる窪みである場合と比較して、側孔36の形成が容易であり、さらに、係止面38の面積を広く確保することができる。

20

【0066】

また、側孔36の貫通孔の開口面積が針管3の本体部31の断面積以下なので、本体部31内に取り込まれた組織片は側孔36の貫通孔から本体部31の外部へは出られず、側孔36を超えて本体部31の基端31b側へと入り込んで保持される。

【0067】

また、側孔36の係止面38と本体部31の内面との境界部分に配された切り込み刃部39は、組織片が本体部31内にある状態で組織片を千切るきっかけとなる切れ込みを組織片に生じさせることができる。

【0068】

30

また、前述の位置Xと位置Yの間に係止面38および切り込み刃部39が形成されているため、組織が針管3の内周面31cで囲まれた位置と囲まれていない位置との境界において、組織に切れ込む力を確実に伝えることが出来る。

【0069】

また、本実施形態の生検針1を用いて針管3の本体部31内に取り込まれた組織片は、先端開口部32の形状によって規定される略円柱状である。このため、本実施形態では、組織切片を作製して行われる病理診断を困難にするような組織片の挫滅が起こりにくい。また、本実施形態の生検針1の針管3は臓器を略円柱状に切り取ることができ、組織片中の細胞が生検の過程で破碎されにくいので、本実施形態の生検針1を用いて針管3の本体部31内に取り込まれた組織片は、組織片を用いた生化学検査に好適な試料となる。

40

【0070】

(変形例1)

次に、上記実施形態の変形例について説明する。図17は、本変形例の針管の平面図である。図18は、本変形例の針管の側面図である。図19は、本変形例の針管の先端部分の断面図である。

【0071】

図17から図19までに示すように、本変形例では、上記実施形態で説明した針管3に代えて、針管3A（メンギーニ針）を有している。

すなわち、本実施形態では、刺入刃部34は、針管3Aの先端開口部32の先端内周縁33bに沿って針管3Aの全周に亘って形成されている。針先は、先端内周縁33bの最

50

先端 3 3 b 1 にある。さらに、本変形例では、上記実施形態と同様に針管 3 A の先端開口部 3 2 の先端内周縁 3 3 b に切離刃部 3 5 a を有している。本変形例では、刺入刃部 3 4 と切離刃部 3 5 a とは一続きであり、明確に区別されるものではない。

本変形例の針管 3 A は上記実施形態で説明した側孔 3 6 を有している。

【0072】

本変形例では、針管 3 A が組織に穿刺されたときに、針管 3 A の先端開口部 3 2 の先端内周縁 3 3 b がすべて鋭利な刃なので、刺入刃部 3 4 により組織が略円柱状に容易に切離される。針管 3 A が、メンギーニ針であり、先端が尖っているため、組織に穿刺しやすい。さらに、針管 3 A は、刃面にエッジがあるため、先端開口部 3 2 を通じて本体部 3 1 内に組織が入り易い。針管 3 A の内部に入り込んだ組織は、側孔 3 6 の係止面 3 8 の作用によって、先端開口部 3 2 を通じて本体部 3 1 の外部に漏れ難い。以上から、本変形例では、組織への刺さり易さを向上させ、組織に刺入しているときの本体部 3 1 内への組織の入り込み易さを向上させつつ、組織に刺さった後は本体部 3 1 内に入った組織が出にくくなっているため、他の針形状に比べて多くの組織を採取できる。

【0073】

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。

【0074】

たとえば、針管の先端開口部 3 2 における針先形状は、上記実施形態及びその変形例で説明した形状でなくてもよい。具体的には、針管の先端開口部 3 2 における針先形状は、ランセット、セミランセット、バックカット、トロッカー、ツインプーク、クラウンカットなど、医療用の針に適用可能なあらゆる形状が採用されてよい。

【0075】

また、上記の実施形態では、針管の内部に配された側孔 3 6 が貫通孔である例が示されているが、組織片の係止面 3 8 を有する側孔 3 6 は、針管の内部に開口されていればよく、針管の外面に開口されていなくてもよい。

【0076】

また、係止面 3 8 は、切離刃部 3 5 a に対して本体部 3 1 の中心線 C 1 を間に挟んで対向する位置から本体部 3 1 の周方向に離れた位置にあってもよい。

【産業上の利用可能性】

【0077】

本発明の針管は、組織を回収するために内視鏡と組み合わせて利用可能である。

【符号の説明】

【0078】

- 1 生検針
- 2 挿入体
- 3 針管
- 3 1 本体部
- 3 2 先端開口部
- 3 3 開口端
- 3 4 刺入刃部
- 3 5 刃面
- 3 6 側孔
- 3 8 係止面
- 3 9 切り込み刃部
- 4 1 基端開口部
- 7 シース部
- 8 操作部
- 9 操作本体
- 1 8 シースアジャスター

10

20

30

40

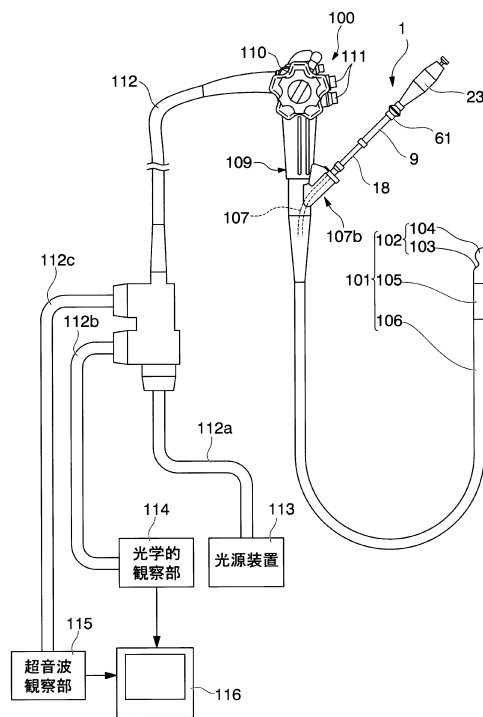
50

2 3	針スライダ	
2 7	スタイレット	
6 1	ストッパ	
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	
1 0 4	超音波走査機構	
1 0 5	能動湾曲部	
1 0 5 a	能動湾曲部の先端	10
1 0 5 b	能動湾曲部の基端	
1 0 6	可撓管部	
1 0 7	チャンネル	
1 0 7 b	基端口金	
1 0 8	起上台	
1 0 9	操作部	
1 1 0	湾曲操作機構	
1 1 1	複数のスイッチ	
1 1 2	ユニバーサルコード	
1 1 2 a	分岐ケーブル	20
1 1 2 b	分岐ケーブル	
1 1 2 c	分岐ケーブル	
1 1 3	光源装置	
1 1 4	光学的観察部	
1 1 5	超音波観察部	
1 1 6	モニター	

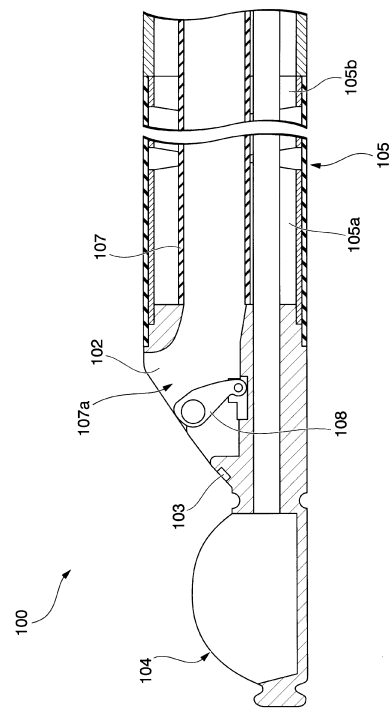
【要約】

針管（３）は、生検針に適用される針管（３）であって、管状の本体部（３１）と、本体部（３１）の先端（３１ａ）に形成された先端開口部（３２）と、先端開口部（３２）から入り込んだ生体組織が先端開口部（３２）に向かって移動する力が作用したときに、生体組織の一部に係止するように先端開口部（３２）の開口端（３３）側とは反対側へ向けられた係止面（３８）を有し本体部（３１）の内周面のうち先端開口部（３２）の基端側の位置に形成された側孔（３６）とを有する。

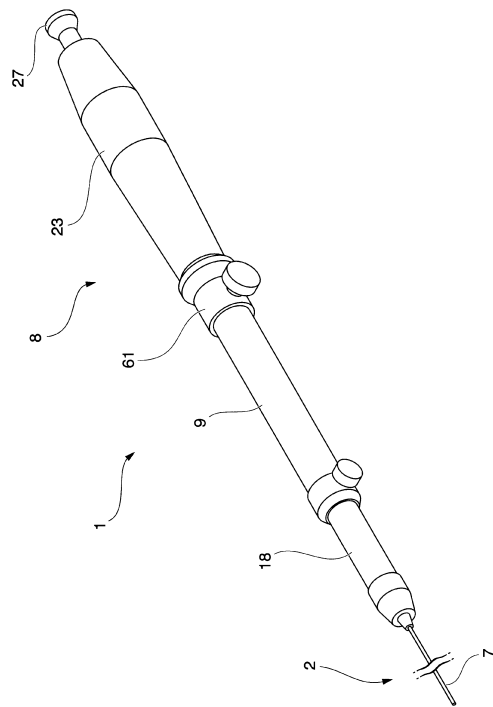
【図 1】



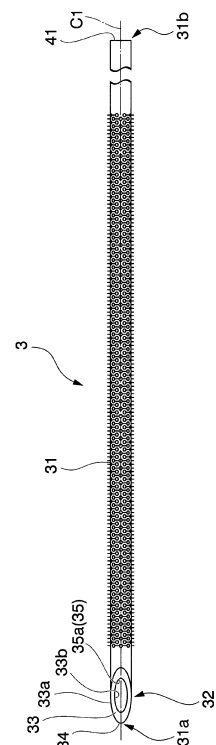
【図 2】



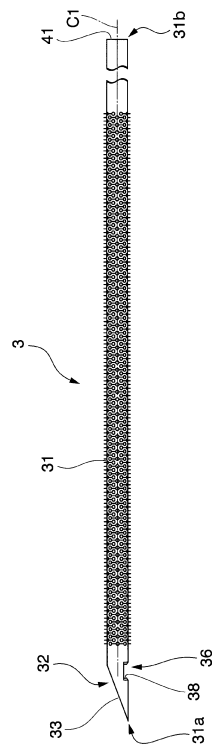
【図 3】



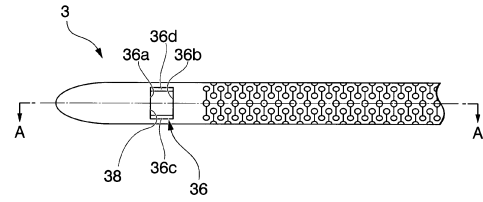
【図 4】



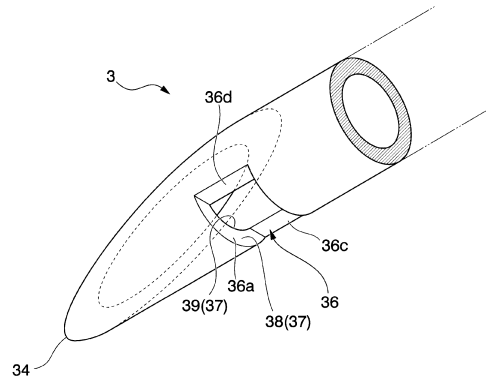
【図 5】



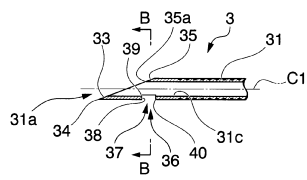
【図 6】



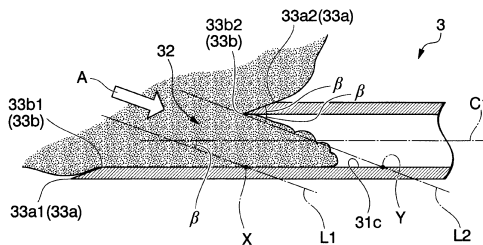
【図 7】



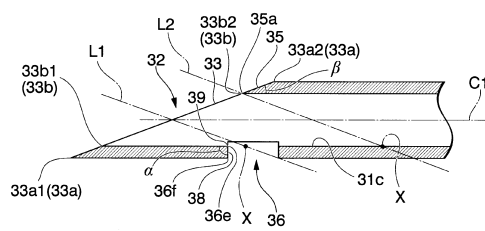
【図 8】



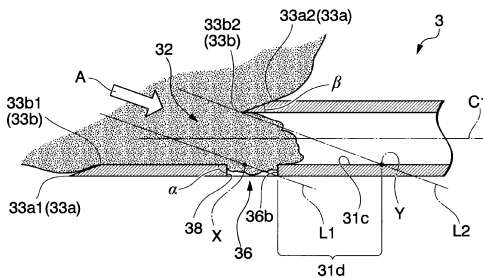
【図 11】



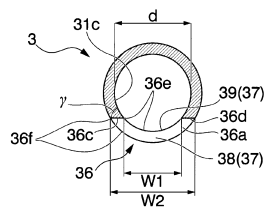
【図 9】



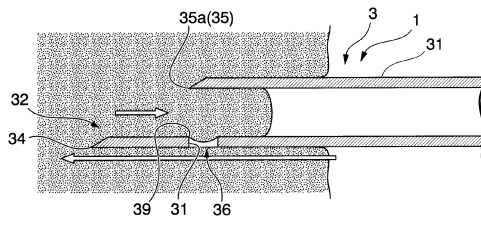
【図 12】



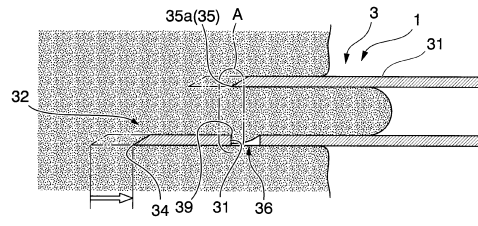
【図 10】



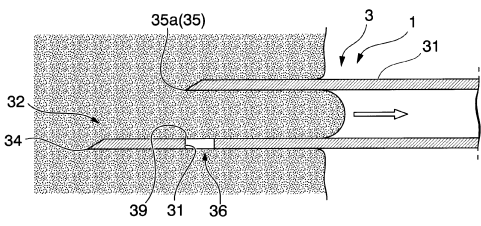
【図 13】



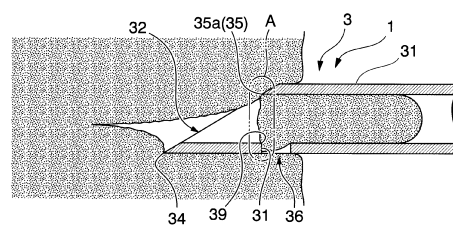
【図 15】



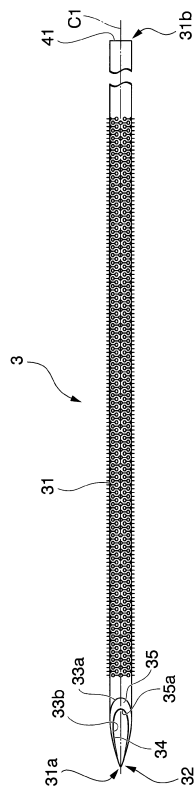
【図 14】



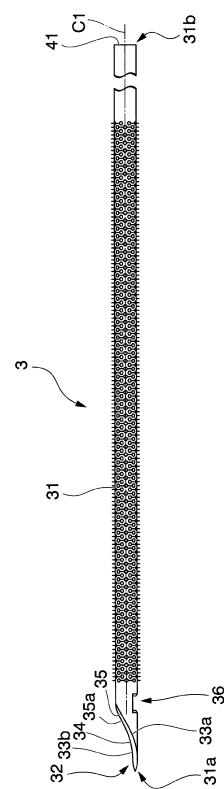
【図 16】



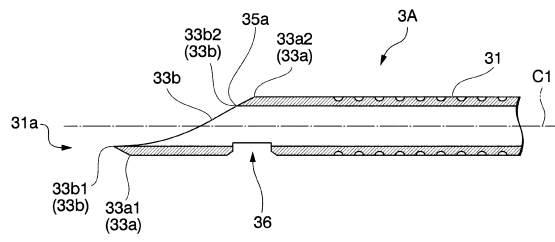
【図 17】



【図 18】



【図 19】



フロントページの続き

- (72)発明者 浅岡 延好
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 村松 潤一
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 鈴木 啓太
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 福田 裕司

- (56)参考文献 特表2013-523333 (JP, A)
特表2008-528207 (JP, A)
米国特許出願公開第2005/0101879 (US, A1)

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

专利名称(译)	针管		
公开(公告)号	JP5908198B1	公开(公告)日	2016-04-26
申请号	JP2016501915	申请日	2015-08-20
[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	浅岡延好 村松潤一 鈴木啓太		
发明人	浅岡 延好 村松 潤一 鈴木 啓太		
IPC分类号	A61B10/02		
CPC分类号	A61B10/0275 A61B1/05 A61B8/0841 A61B8/12 A61B8/4416 A61B10/02 A61B10/0233 A61B10/0283 A61B10/04 A61B2010/045		
FI分类号	A61B10/02.110Z		
代理人(译)	塔奈澄夫 鈴木史朗		
审查员(译)	福田雄二		
优先权	2014167864 2014-08-20 JP		
其他公开文献	JPWO2016027854A1		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

针管 (3) 是应用于活检针的针管 (3) , 具有筒状的主体部 (31) 和形成在主体部 (31) 的顶端 (31a) 上的顶端开口部 (32) 。 尖端开口 (32) 的开口使得当施加使从尖端开口 (32) 进入的活体组织向尖端开口 (32) 移动的力时, 身体组织的一部分被锁定。 形成在主体 (31) 的内周面的顶端开口 (32) 的基端侧的位置上的一侧, 该一侧的锁定面 (38) 指向与端部 (33) 侧相反的一侧 有孔的 (36) 。

(21) 出願番号	特願2016-501915 (P2016-501915)	(73) 特許権者	000000376
(86) (22) 出願日	平成27年8月20日 (2015. 8. 20)		オリンパス株式会社
(86) 国際出願番号	PCT/JP2015/073376		東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号
審査請求日	平成28年1月15日 (2016. 1. 15)	(74) 代理人	100106909
(31) 優先権主張番号	特願2014-167864 (P2014-167864)		弁理士 棚井 澄雄
(32) 優先日	平成26年8月20日 (2014. 8. 20)	(74) 代理人	100064908
(33) 優先権主張国	日本国 (JP)		弁理士 志賀 正武
早期審査対象出願		(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	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