(19) **日本国特許庁(JP)**

(12) 特 許 公 報(B2)

(11)特許番号

特許第6180575号 (P6180575)

(45) 発行日 平成29年8月16日(2017.8.16)

(24) 登録日 平成29年7月28日 (2017.7.28)

(51) Int.Cl. F 1

A61B 8/12 (2006.01) A61B 8/12 **A61B** 8/00 (2006.01) A61B 8/00

請求項の数 10 (全 20 頁)

最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2016-76170 (P2016-76170)	(73) 特許権者	÷ 000000376
(22) 出願日	平成28年4月5日 (2016.4.5)		オリンパス株式会社
(62) 分割の表示	特願2015-529729 (P2015-529729)		東京都八王子市石川町2951番地
	の分割	(74) 代理人	100106909
原出願日	平成26年12月10日 (2014.12.10)		弁理士 棚井 澄雄
(65) 公開番号	特開2016-154876 (P2016-154876A)	(74) 代理人	100064908
(43) 公開日	平成28年9月1日 (2016.9.1)		弁理士 志賀 正武
審査請求日	平成28年4月5日(2016.4.5)	(74) 代理人	100094400
(31) 優先権主張番号	特願2013-257469 (P2013-257469)		弁理士 鈴木 三義
(32) 優先日	平成25年12月12日 (2013.12.12)	(74) 代理人	100086379
(33) 優先権主張国	日本国(JP)		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

(54) 【発明の名称】超音波用穿刺針

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

湾曲操作可能な能動湾曲部を有し、超音波観測面上に挿通チャンネルの出口から延びる中心軸が略一致するように構成された超音波内視鏡とともに使用する超音波用穿刺針において、

前記挿通チャンネルに進退自在に挿通されるシースと、

長手軸に沿って延びた内部空間を形成する内面および外面を有し、<u>遠位端に前記内部空</u>間に連通する先端開口を有し、前記シース内に挿通可能である針管と、

近位端と遠位端を有し、外力がかかっていない状態において湾曲状に復元する弾性を有し、前記針管の前記内面のうち前記針管の長手軸方向に間隔を空けた複数の部分で支持されるように、前記湾曲状への復元に抗して前記針管の前記内部空間に引き延ばされて装填された線材と、

前記針管の前記内面から前記外面まで貫通して形成され、前記線材の外径よりも大きい 開口幅で離間した一対の壁面を有するスリットと、

前記針管の内部に装填された前記線材の近位端を押し出すスタイレットと、を備え、

前記針管は、

前記針管の遠位側に形成され、外力がかかっていない状態において湾曲形状に復元する弾性を有する針管湾曲形状部と、

体腔内組織に穿刺するために尖って形成された針先を有し、前記針管湾曲形状部より

も遠位側に形成された針管遠位部と、を有し、

<u>前記スリットは、前記針管の前記先端開口に連通するように前記針管遠位部に形成され</u>、前記針管湾曲形状部の前記湾曲形状の内側に開口しており、

前記挿通チャンネルの出口から前記針管を突出させ、且つ、前記スタイレットにより前記線材の遠位端が前記スリットから押し出された状態において、<u>前記線材が</u>前記超音波観測面に沿って前記湾曲状に復元するように、前記一対の壁面が前記線材を挟むように支持すると共に、前記内面のうち前記スリットに対向する位置の面が前記針管内の前記線材を支持する、

超音波用穿刺針。

【請求項2】

10

前記針管の前記内面のうち前記線材を支持する前記複数の部分は、略同一の平面上に位置する、

請求項1に記載の超音波用穿刺針。

【請求項3】

前記挿通チャンネル内に位置する前記針管湾曲形状部の内部に前記線材の遠位端が配置された状態において、前記能動湾曲部により前記挿通チャンネルが湾曲されると、前記針管湾曲形状部が前記挿通チャンネルの湾曲に倣うとともに、前記針管湾曲形状部における前記針管の前記内面から前記線材が力を受けることによって、前記線材の湾曲が前記針管湾曲形状部の湾曲に倣うように回転し、前記線材の遠位端が前記超音波観測面と略同一面上に位置する、

請求項1に記載の超音波用穿刺針。

【請求項4】

前記線材が、前記針管の前記内面のうち前記針管の長手軸方向に間隔を空けた複数の部分で支持された状態において、前記複数の部分は、前記スリットを含む前記針管の中心軸に沿った平面上に位置し、前記スリットの基端と前記スタイレットとの間に前記線材が保持されている、

請求項1に記載の超音波用穿刺針。

【請求項5】

前記線材は、前記針管の周方向のうち、前記<u>スリット</u>の開口幅の範囲内に位置している

請求項1に記載の超音波用穿刺針。

【請求項6】

前記線材の遠位端が前記超音波観測面に沿って前記湾曲状に復元し、且つ、前記一対の壁面によって前記線材が挟むように支持された状態において、前記線材の近位端、ならびに前記遠位端と前記近位端の間の中央部は、前記平面上に位置する、

請求項2に記載の超音波用穿刺針。

【請求項7】

前記線材の遠位端、近位端、ならびに前記遠位端と前記近位端の間の中央部は、前記平面上に位置する、

請求項2に記載の超音波用穿刺針。

【請求項8】

前記線材が引き延ばされて前記針管の内部に装填された状態において、前記線材の遠位端が前記針管湾曲形状部に位置している、

請求項1に記載の超音波用穿刺針。

【請求項9】

前記線材が引き延ばされて前記針管の内部に装填された状態において、前記線材の中央 部は前記針管湾曲形状部に位置している、

請求項1に記載の超音波用穿刺針。

【請求項10】

前記スリットの基端は前記針管湾曲形状部に位置している、

20

30

請求項1に記載の超音波用穿刺針。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

[0001]

本発明は、体腔内に導入して薬剤や治療デバイスを体内に送るために使用する超音波用穿刺針に関する。

本願は、2013年12月12日に、日本に出願された特願2013-257469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]

従来、体腔内の患部を検査診断するため、体腔内組織や体液を吸引採取する手技が行われていた。この手技は、超音波内視鏡により体腔内を観察しながら、穿刺針を用いて胃や十二指腸の消化管壁等を貫き、膵臓、肝臓、腎臓等の深部臓器の目的部位に穿刺針を穿刺して行われる。この手技をEndoscopic Ultrasound-guided Fine Needle Aspiration (EUS-FNA)という。

[0003]

近年、EUS-FNAの手技を応用して、組織や体液を吸引する代わりに、薬剤やマーカー、 放射線源等の物質を穿刺針から直接関心部位に送り込む治療手技が研究されるようになっ た。このような治療手技では、関心部位に正確に物質を送ることで、治療効果の向上と副 作用の軽減が期待できる。したがって、実際に物質が送り出される様子を超音波内視鏡で 観察しながら手技を行うことが望ましい。

また、生体組織に留置されるクリップやファスナー等の器具が穿刺針の遠位端に装填されこれらの器具を留置する装置が知られている(たとえば特許文献 1 , 2 参照)。

【先行技術文献】

【特許文献】

[0004]

【特許文献1】日本国特表2000-515054号公報

【特許文献2】日本国特表2008-504943号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

[0005]

生体組織に留置される器具を穿刺針から生体組織へ向けて放出する場合、放出される器具が内視鏡によって観察可能であることが、操作の簡便さ及び安全性の点で好ましい。しかしながら、超音波内視鏡を用いている場合、超音波内視鏡により規定される超音波走査面から器具が離れてしまうと器具の位置が把握できないという問題がある。

[0006]

本発明は、上述した事情に鑑みてなされたものであって、穿刺針から放出される器具の 位置を超音波内視鏡によって把握することができる超音波用穿刺針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】

[0007]

本発明は、湾曲操作可能な能動湾曲部を有し、超音波観測面上に挿通チャンネルの出口から延びる中心軸が略一致するように構成された超音波内視鏡とともに使用する超音波用穿刺針において、前記挿通チャンネルに進退自在に挿通されるシースと、長手軸に沿って延びた内部空間を形成する内面および外面を有し、遠位端に前記内部空間に連通する先端開口を有し、前記シース内に挿通可能である針管と、近位端と遠位端を有し、外力がかかっていない状態において湾曲状に復元する弾性を有し、前記針管の前記内面のうち前記針管の長手軸方向に間隔を空けた複数の部分で支持されるように、前記湾曲状への復元に抗して前記針管の前記内部空間に引き延ばされて装填された線材と、前記針管の前記内面から前記外面まで貫通して形成され、前記線材の外径よりも大きい開口幅で離間した一対の

10

20

30

40

壁面を有するスリットと、前記針管の内部に装填された前記線材の近位端を押し出すスタ イレットとを備え、前記針管は、前記針管の遠位側に形成され、外力がかかっていない状 態において湾曲形状に復元する弾性を有する針管湾曲形状部と、体腔内組織に穿刺するた めに尖って形成された針先を有し、前記針管湾曲形状部よりも遠位側に形成された針管遠 位部とを有し、前記スリットは、前記針管の前記先端開口に連通するように前記針管遠位 部に形成され、前記針管湾曲形状部の前記湾曲形状の内側に開口しており、前記挿通チャ ンネルの出口から前記針管を突出させ、且つ、前記スタイレットにより前記線材の遠位端 が前記スリットから押し出された状態において、前記線材が前記超音波観測面に沿って前 記湾曲状に復元するように、前記一対の壁面が前記線材を挟むように支持すると共に、前 記内面のうち前記スリットに対向する位置の面が前記針管内の前記線材を支持する超音波 用穿刺針である。

10

[00008]

前記針管の前記内面のうち前記線材を支持する前記複数の部分は、略同一の平面上に位 置してもよい。

[0010]

前記挿通チャンネル内に位置する前記針管湾曲形状部の内部に前記線材の遠位端が配置 された状態において、前記能動湾曲部により前記挿通チャンネルが湾曲されると、前記針 管湾曲形状部が前記挿通チャンネルの湾曲に倣うとともに、前記針管湾曲形状部における 前記針管の前記内面から前記線材が力を受けることによって、前記線材の湾曲が前記針管 湾曲形状部の湾曲に倣うように回転し、前記線材の遠位端が前記超音波観測面と略同一面 上に位置するものでもよい。

20

[0011]

前記線材が、前記針管の前記内面のうち前記針管の長手軸方向に間隔を空けた複数の部 分で支持された状態において、前記複数の部分は、前記スリットを含む前記針管の中心軸 に沿った平面上に位置し、前記スリットの基端と前記スタイレットとの間に前記線材が保 持されてもよい。

[0012]

前記線材は、前記針管の周方向のうち、前記スリットの開口幅の範囲内に位置してもよ 11.

30

また、前記線材の遠位端が前記超音波観測面に沿って前記湾曲状に復元し、且つ、前記 一対の壁面によって前記線材が挟むように支持された状態において、前記線材の近位端、 ならびに前記遠位端と前記近位端の間の中央部は、前記平面上に位置してもよい。

さらに、前記線材の遠位端、近位端、ならびに前記遠位端と前記近位端の間の中央部は 、前記平面上に位置してもよい。

[0013]

前記針管の遠位端には、前記内部空間と連通して外部に開口した先端開口が設けられ、 前記先端開口と前記スリットの先端とが連通していてもよい。

前記線材が引き延ばされて前記針管の内部に装填された状態において、前記線材の遠位 端が前記針管湾曲形状部に位置していてもよい。

前記線材が引き延ばされて前記針管の内部に装填された状態において、前記線材の中央 部は前記針管湾曲形状部に位置していてもよい。

40

前記スリットの基端は前記針管湾曲形状部に位置していてもよい。

【発明の効果】

[0015]

上記各態様によれば、穿刺針から放出される器具の位置を超音波内視鏡によって把握す ることができる。

【図面の簡単な説明】

[0016]

【図1】本発明の第一実施形態の超音波用穿刺針と組み合わせて使用される超音波内視鏡 を示す全体図である。

- 【図2】上記超音波内視鏡の遠位端部を示す斜視図である。
- 【図3】上記超音波内視鏡の遠位端部の正面図である。
- 【図4】上記超音波内視鏡の遠位端部の斜視断面図である。
- 【図5】本発明の第一実施形態の超音波用穿刺針と組み合わせて使用される他の超音波内 視鏡を示す全体図である。
- 【図6】本発明の第一実施形態の他の超音波内視鏡の遠位端部を示す斜視図である。
- 【図7】上記他の超音波内視鏡の遠位端部の正面図である。
- 【図8】上記他の超音波内視鏡の遠位端部の斜視断面図である。
- 【図9】本発明の第一実施形態の超音波用穿刺針の全体外観図である。
- 【図10】本発明の第一実施形態の超音波用穿刺針の全体断面図である。
- 【図11】本発明の第一実施形態の超音波用穿刺針の全体断面図である。
- 【図12A】本発明の第一実施形態の超音波用穿刺針の針管の遠位端側を示す図である。
- 【図12B】本発明の第一実施形態の超音波用穿刺針の針管の遠位端側を示す図である。
- 【図13A】本発明の第一実施形態の針管の他の例における遠位端側を示す図である。
- 【図13B】本発明の第一実施形態の針管の他の例における遠位端側を示す図である。
- 【図14A】本発明の第一実施形態および第六実施形態の針管に収納されるインプラント の図である。
- 【図14B】本発明の第一実施形態の針管に収納されるインプラントが第一実施形態の針 管に収納された状態を示す図である。
- 【図15】本発明の第一実施形態の超音波用穿刺針使用時の超音波内視鏡の動作を示す図 である。
- 【図16A】湾曲した超音波内視鏡内における第一実施形態の超音波用穿刺針の動作を示 す図である。
- 【図16B】湾曲した超音波内視鏡内における第一実施形態の超音波用穿刺針の動作を示 す図である。
- 【図16C】湾曲した超音波内視鏡内における第一実施形態の超音波用穿刺針の動作を示
- 【図17】インプラントが第一実施形態の超音波用穿刺針から送り出された状態を示す図 である。
- 【図18】上記他の超音波内視鏡に第一実施形態の超音波用穿刺針が挿通された状態を示 す図である。
- 【図19】本発明の第二実施形態の超音波用穿刺針における針管の遠位端側を示す図であ
- 【図20】本発明の第二実施形態の超音波用穿刺針における針管の遠位端側を示す図であ
- 【図21】本発明の第二実施形態の超音波用穿刺針における針管の遠位端側を示す図であ
- 【図22】上記各実施形態に対する設計変更の一例を示す部分断面図である。
- 【図23】上記各実施形態に対する設計変更の他の一例を示す部分断面図である。
- 【図24】上記各実施形態に対する設計変更のさらに他の一例を示す部分断面図である。 【発明を実施するための形態】

[0017]

以下、図面を参照して本発明の各実施形態について説明する。

(第一の実施形態)

本実施形態の超音波用穿刺針は、超音波内視鏡と組み合わせて使用される。

図1から図4を用いて本実施形態の超音波内視鏡について説明する。図1は超音波内視 鏡の構成を示す図である。図2は超音波内視鏡の遠位端部を示す斜視図である。図3は図 2に示す遠位端部を正面から見た正面図である。図4は超音波内視鏡の遠位端部の斜視断 面図である。

[0018]

10

20

30

超音波内視鏡1は、体腔内に挿入される細長の挿入部2と、挿入部2の近位端に設けられた操作部3と、操作部3の側部から延出するユニバーサルコード4とを備えて構成されている。

[0019]

ユニバーサルコード 4 の近位端部には内視鏡コネクタ 5 が設けられている。内視鏡コネクタ 5 の側部からは超音波ケーブル 6 が延出されている。超音波ケーブル 6 の近位端部には超音波コネクタ 7 が設けられている。

[0020]

超音波内視鏡1の遠位端側から順に、硬質部材で形成された硬質部2aと、湾曲自在に構成された湾曲部2bと、湾曲部2bの近位端から操作部3の遠位端に至る長尺で可撓性を有する可撓管部2cとが連接されて、挿入部2が構成されている。

[0021]

超音波振動子部 1 0 は、挿入軸方向に対して前方方向を走査する超音波観測面 1 0 A を 形成する。言い換えれば、超音波振動子部 1 0 は前方方向を走査する超音波観測面 1 0 A を有している。超音波振動子部 1 0 には、不図示の信号ケーブルが接続されている。この 信号ケーブルは、挿入部 2 、操作部 3 、ユニバーサルコード 4 、内視鏡コネクタ 5 、およ び超音波ケーブル 6 内を通って超音波コネクタ 7 まで延出している。

[0022]

超音波コネクタ7は不図示の超音波観測装置に接続される。超音波観測装置は、信号ケーブルを通して超音波振動子と信号をやり取りし、超音波振動子から受け取った信号を超音波画像に変換して不図示のモニタ上に表示する。

[0 0 2 3]

操作部3には湾曲操作を行うためのアングルノブ3 a が設けられている。術者が、アングルノブ3 a を適宜操作することにより、その操作に対応する不図示の湾曲ワイヤが牽引および弛緩されて、湾曲部2 b が湾曲動作する。

[0024]

図2に示すように、超音波振動子部10が、硬質部2aの遠位端面21から突出して構成されている。さらに、硬質部2aの遠位端面21には、観察窓22と、照明窓23と、挿通チャンネル出口24とが設けられている。観察窓22は、不図示の観察光学系の最も遠位端側を構成する。照明窓23は、不図示の照明光学系の最も遠位端側を構成する。挿通チャンネル出口24は、穿刺針等の処置具が導出される処置具挿通チャンネルの開口である。挿通チャンネル出口24は、硬質部2aの長手軸方向に略平行に設けられ、挿入部2内に配置された処置具挿通チャンネル(以下、「挿通チャンネル」と略記する。)27に連結されている(図4参照)。

[0025]

不図示の観察光学系と照明光学系は、挿入部 2 、操作部 3 、ユニバーサルコード 4 を経て内視鏡コネクタ 5 まで延出している。内視鏡コネクタ 5 は、不図示の内視鏡観測装置に接続される。内視鏡観察装置は照明光学系を通して照明窓 2 3 まで照明光を伝達し、照明光は硬質部 2 a の前方を照らす。また、内視鏡観測装置は、観察窓 2 2 から観察光学系を経て届けられた信号を観察画像として不図示のモニタ上に表示する。従って、モニタ上には、照明光で照らされた観察画像が表示される。

[0026]

挿通チャンネル27の近位端側は、操作部3に設けられた処置具挿入口3dに連通している。処置具挿入口3dの近位端部は、注射器の接続が可能なルアーロック形状に形成されている。そして、処置具挿入口3dを介して挿通された処置具は挿通チャンネル出口24から導出される。

[0027]

挿通チャンネル出口 2 4 の中心軸 L 2 は、硬質部 2 a の長手軸方向と略平行である。中心軸 L 2 と、超音波振動子部 1 0 の垂直方向中心線 L 3 とによって規定される面は、超音波観測面 1 0 A と略一致するように構成されている。挿通チャンネル出口 2 4 から導出さ

10

20

30

40

れる処置具は、超音波観測面10A上に導出されるので、超音波画像上で視認可能に表示される。

[0028]

図5から図8を用いて本実施形態に使用可能な別の超音波内視鏡について説明する。 図5は超音波内視鏡100の構成を示す図である。図6は超音波内視鏡100の遠位端部 を示す斜視図である。図7は図5に示す遠位端部を正面から見た正面図である。図8は超音波内視鏡100の遠位端部の斜視断面図である。

[0029]

超音波内視鏡100において、既に説明した超音波内視鏡1と同一の構成である部分については、図5から図8において同一の符号を付している。超音波内視鏡1との違いは、遠位端の超音波振動子部110が第1実施形態の超音波振動子部10より大型である点である。その結果、挿入軸方向に対して前方方向を走査する超音波観測面110Aがより広角に形成されている。

[0030]

さらに、大型に形成された超音波振動子部110に、挿通チャンネル出口から導出される処置具が接触しないように、超音波内視鏡100の挿通チャンネル出口124は、図6に示すように、硬質部102aの長手軸方向に対し角度 傾けて設けられている。

[0031]

ただし、挿通チャンネル出口124の長手方向中心軸L2aと、超音波振動子部110の垂直方向中心線L3aによって構成される面は、超音波観測面110Aと略一致するように構成されている。この構成については超音波内視鏡1と同様である。従って、挿通チャンネル出口124から導出される処置具は、超音波観測面110A上に導出され、超音波画像上で視認可能に表示される。

[0032]

次に、図9から図14Bを用いて本実施形態の超音波用穿刺針について説明する。図9は超音波用穿刺針の全体外観図である。図10と図11は全体断面図である。図12Aと図12Bと図13Aと図13Bは針管の形状の説明図である。図14Aおよび図14Bはインプラントの説明図である。

[0033]

本実施形態の超音波用穿刺針30は、挿入部31と操作部32とを備えている。挿入部31は、超音波内視鏡1の挿通チャンネル27に挿通される部分である。操作部32は、挿入部31の近位端部に配置され、超音波内視鏡1の処置具挿入口3dに固定される。

[0034]

挿入部31の各部について説明する。

シース33は、柔軟性のあるチューブであり、挿入部31の最も先端側に位置する。シース33の材質は、例えば、ポリエーテルエーテルケトンやポリエーテルサルホンやテフロン(登録商標)のような樹脂が好適である。あるいは、シース33の材質は、一般にフレキシブルシャフトと呼ばれる金属線、特にステンレス線をコイルばね状に巻いた金属が好適である。シース33の内腔には針管34が挿通されている。この構成により、針管34と挿通チャンネル27を傷めることを防ぐことができる。

[0035]

針管34は、所定の形状に復元可能な形状記憶合金や薄肉のステンレスパイプ等で形成され、遠位端部が鋭利な形状に形成されている。針管34は、シース33内に進退自在に挿通配置されている。

[0036]

針管34の遠位端付近の詳細を図12Aから図13Bに示す。針管34は自然状態において少なくとも遠位端付近の部分が滑らかな円弧形状に加工されている。すなわち、針管34には、外力がかかっていない状態において円弧形状をなし、外力に変形された後外力が解除されたときに元の円弧形状へと復元する湾曲形状部34Aが設けられている。図1

10

20

30

40

2 A および図12 B では、針管34の最遠位端部は円弧形状に加工されていないが、最遠位端部を円弧形状に加工する範囲に含めてもよい。

[0037]

針管34の遠位端は、一般的な注射針と同様に、遠位端が斜めに削り取られた形状となっており、斜めに削り取られた面には内腔が開口している。この先端開口34aを遠位端面と垂直な方向、つまり最大面積で見る方向(図12Aに矢印A1で示す)が、針管34の長手中心軸を含む平面34bと略平行となるように、先端開口34aが形成されている。先端開口34aの最も近位端側の点34dは、平面34bと同一の面上にある。

スリット部(側孔)34 f は、湾曲形状部34 A より遠位側において針管34の管壁のうち湾曲形状部34 A の中心線を含む平面と交差し且つ湾曲形状部34 A の湾曲の内側(湾曲した状態において、針管34 の湾曲中心を向く側)の管壁の一部が切り取られ、インプラント35 が外部に繰り出し可能である。具体的には、スリット部34 f は、針管34 の遠位端の先端開口34 a において最も近位端側の点34 d からさらに近位側へと延びている。スリット部34 f は、針管34の長手中心軸方向に、後述するインプラント35 の直径よりも長い長穴状に形成されている。本実施形態では、スリット部34 f の最も近位端側の点34 g は、平面34 b と同一の面上にある。なお、スリット部34 f は、最も近位端側の点34 g が湾曲形状部34 A に位置するまで延びていてもよい。

スリット部34fの開き幅は、インプラント35の外形寸法に基づいて設定される。すなわち、スリット部34fの開き幅は、インプラント35が進退可能な程度なクリアランスを有しており、インプラント35を構成する線材の外形寸法よりも大きい。

[0038]

なお、図13Aおよび図13Bに示した例では、針管34の遠位端が図12Aおよび図12Bに示した例と逆方向に削り取られている。この場合、スリット部34fは、先端開口34aの最も遠位端側の点34hから針管34の管壁が針管34の長手中心軸方向に長穴状の切り取られた形状である。また、この場合にも、スリット部34fの最も近位端側の点34gは平面34bと同一の面上にあり、且つ湾曲形状部34Aに位置している。

図12A及び図12Bに示された構成と図13Aおよび図13Bに示された構成とは、目的によりどちらが選択されてもよい。

[0039]

インプラント35は、治療用のごく弱い放射線を発する物質を含む金属片である。インプラント35の詳細を図14Aおよび図14Bに示す。インプラント35は、針管34の内腔よりも細い線材を曲げた形状を有する。インプラント35は、弾性を持った棒ばねあるいはコイル状を有する弾性線材である。このため、インプラント35は、引き延ばされた状態では湾曲形状に復元しようとする復元力を有する。針管34の内腔の遠位端寄りに装填されたインプラント35は、弾性を有するため、常に元の形の戻ろうとする力で針管34の内壁を押すので、針管34から外部に簡単に外れることがない。

[0040]

スタイレット36は、細長の線である。スタイレット36の材質は、例えば、ステンレスやニッケルチタンである。スタイレット36は、針管34内腔の近位端側に挿抜自在に配置される。スタイレット36は、インプラント35を針管34から押し出す放出機構である。

[0041]

操作部32の各構成について説明する。

操作部本体37は、樹脂部材で形成される。

スライダ38は、この操作部本体37に対して摺動自在に設けられる。スライダ38は 、樹脂部材で形成されている。

[0042]

ストッパ39は、スライダ38の操作部本体37に対する摺動距離を測定結果に応じて 所望の値に設定可能にする部材であり、以下のように構成されている。ストッパ部材39 aは、前記操作部本体37に対して摺動自在に配置される。ストッパ部材39aの材質は 10

20

30

40

、例えば、樹脂で形成される。固定ネジ(ストッパネジ)39bは、ストッパ部材39aに螺合して配置されて、ストッパ部材39aを所望の位置に固定する。固定ネジ39bの材質は、金属あるいは硬質樹脂製である。

[0043]

操作部本体 3 7 は細長であり、近位端部にフランジ部 3 7 a を形成したパイプ形状である。操作部本体 3 7 の遠位端部には前記シース 3 3 の近位端部が固設された樹脂製の接続部 4 0 が接着固定されている。接続部 4 0 の遠位端側には超音波内視鏡 1 の処置具挿入口3 d に連結固定されるネジ 4 0 a が形成されている。接続部 4 0 の近位端部には操作部本体 3 7 の遠位端部が配置される凹部 4 0 b が形成されている。なお、シース 3 3 は、接続部 4 0 に構成された遠位端接続部 4 0 c に対して固定されている。

[0044]

フランジ部 3 7 a の内周面には、凹部が形成されている。後述するガイドパイプを保持する O リング 4 1 は、フランジ部 3 7 a の前記凹部に配置されている。また、前記フランジ部 3 7 a より遠位端側の外周面の所定位置には、前記固定ネジ 3 9 b の遠位端面が当接する平面部を有する切欠段部 3 7 b が形成されている。

超音波用穿刺針30の製造、出荷時には、切欠段部37bの平面部には固定ネジ39bの遠位端面が所定のトルクで当接される。このことによって、スライダ38は操作部本体37の近位端側に配置される。

[0045]

この配置状態のとき、針管34及びスタイレット36の遠位端部はシース33内に配置される。万一、スライダ38が何らかの外力の影響で遠位端側に移動された場合でも、固定ネジ39bの側部が切欠段部37bの立ち上がり部に当接してスライダ38の遠位端側への移動が停止される。なお、この当接状態のとき、当然シース33の遠位端から針管34及びスタイレット36の遠位端部は突出しない。

[0046]

ストッパネジ39bを緩めると、ストッパ部材39aが操作部本体37上を長手方向に 摺動移動可能となる。そして、任意の位置までストッパ部材39aを摺動移動させて、固 定ネジ39bを螺合してストッパ部材39aを固定することによって、スライダの最大移 動可能距離が設定される。

[0047]

スライダ38は、近位端部に細径部38aを形成したパイプ形状で形成されている。スライダ38の遠位端部には、スライダ38を操作部本体37に対して摺動自在に配置させるための摺動配置部材42が接着固定されている。

[0048]

一方、スライダ38の近位端部開口部には樹脂製の口金部材43が配置される。口金部材43の遠位端部には、針管34の近位端部及びOリング41に遠位端部が保持されるガイドパイプ44の近位端部が固定されている。また、口金部材43の近位端部は注射器等の接続が可能なルアーロック形状になっている。

[0 0 4 9]

スタイレット 3 6 は、スライダ 3 8 の口金部材 4 3 から挿入されている。スタイレット 3 6 の近位端部には、樹脂製のツマミ 3 6 a が一体的に設けられている。

[0050]

上述のように構成された超音波用穿刺針30は、各構成部材を組み立てた後、図示しない滅菌袋に収納され、滅菌消毒される。

[0051]

上述のように構成された使い捨てタイプの超音波用穿刺針30の作用を説明する。ここでは、まず図1から図4に示す超音波内視鏡1と図12Aおよび図12Bに示す針管34とを組み合わせた場合について説明する。次に、図5から図8に示す超音波内視鏡100や、図13Aおよび図13Bに示す針管34を用いても、全く同様に機能することを説明する。

10

20

30

50

10

20

30

40

50

[0052]

まず、図示しない滅菌袋に収納されている超音波用穿刺針30が滅菌袋から取り出される。超音波用穿刺針30の針管34の内部には、インプラント35があらかじめ装填されている。インプラント35は、引き延ばされた状態で針管34の先端開口34a側から針管34内に挿入される。なお、インプラント35は、針管34の近位端から挿入されてスタイレット36によって遠位端まで送り込まれてもよい。

[0053]

針管34内にインプラント35を装填するとき、針管34の周方向におけるインプラント35の向きを特定の向きに定めつつ、インプラント35を針管34内に挿入することは容易ではない。また、インプラント35を針管34内に挿入する過程でインプラント35を構成する線材が若干捩じれる場合もある。本実施形態では、インプラント35を針管34に挿入するときの周方向の向きがどのような向きであっても、針管34の湾曲形状部34Aの湾曲方向にインプラント35が配置されれば、湾曲形状部34Aの湾曲方向にインプラント35の湾曲方向が倣うように、インプラント35が針管34の内部で回転する。このため、インプラント35の遠位端は、針管34の長手中心軸を含む平面34b内に位置する。すなわち、針管34内でインプラント35がスタイレット36によって押されたときに、インプラント35が引きるように、針管34に対してインプラント35が配置されている。

インプラント 3 5 の一部が湾曲形状部 3 4 A に位置していれば、インプラント 3 5 は湾曲形状部 3 4 A の湾曲方向に倣って回転しようとする力を針管 3 4 の内面から受ける。また、インプラント 3 5 の遠位端が湾曲形状部 3 4 A に位置していると、スリット部 3 4 f に最初に入り込むインプラント 3 5 の遠位端の位置が好適な位置に移動しやすい。

[0054]

次に、超音波内視鏡1の処置具挿入口3 dから挿通チャンネル2 7 にシース3 3 を挿入し、処置具挿入口3 dに操作部3 2 の接続部4 0 に設けられたネジ4 0 a を螺合し、超音波内視鏡1 に超音波用穿刺針3 0 を固定する。

[0055]

目的部位が表示されている超音波観察画像上に、シース33の遠位端部の超音波画像が明瞭に描出される。ここで、シース33の遠位端と目的部位との位置関係を設定する。その後、シース33の遠位端と目的部位との距離を測定する。

[0056]

次に、固定ネジ39bを緩め、上述の距離に対応するようにストッパ部材39aを操作部本体37上で摺動移動させ、所定位置まで移動したところで固定ネジ39bを締結する

[0057]

この後、術者は、スライダ38を把持し、スライダ38をストッパ39に向けて素早く 移動させる。このことによって、針管34の遠位端が目的部位に確実に穿刺される。

[0058]

針管 3 4 が目的部位まで到達したことを確認したら、スタイレット 3 6 のツマミ 3 6 a を遠位端側に押し込む。これにより、スタイレット 3 6 が遠位端側へ移動し、針管 3 4 遠位端の先端開口 3 4 a から、インプラント 3 5 が送り出され、体内に留置される。

[0059]

ここで、インプラント35を正確に目的部位に留置するには、超音波観察画像上でインプラント35を確認しながら送り出すことが必要である。そのため、本発明の実施形態では、針管34の軸周りの角度位置を制御して、インプラント35が送り出される方向を超音波観測面と一致させている。以下に、インプラント35が送り出される方向を超音波観測面と一致させる方法について説明する。

[0060]

超音波は空気中では減衰が激しいので、超音波画像観察時には、超音波内視鏡1の遠位

10

20

30

40

50

端に配設された超音波振動子部10を、体内の組織にしっかり当てる必要がある。図15において、超音波内視鏡1は体内管腔組織50に挿入されているため、超音波振動子部10を組織に当てるためには、内視鏡の挿入部2の湾曲部2bを、通常アップ(up)方向と呼ばれる方向に湾曲させ、体内管腔組織50に向ける必要がある。湾曲させた結果、湾曲部2bは略円弧形状になっており、その内部に配設された挿通チャンネル27も、必然的に略円弧形状になる。このとき、挿通チャンネル27の長手中心軸を含む平面51は、超音波観測面10Aと略同一面になる。

[0061]

図16Aから図16Cには、湾曲した挿通チャンネル27に、上述のように遠位端付近の部分が滑らかな円弧状に曲がった針管34を含む超音波用穿刺針30の挿入部31が挿通チャンネル27内を通過する状態を、操作の時系列順に示している。図16Aでは、挿入部31の遠位端が超音波内視鏡1の挿通チャンネル27の湾曲部手前まで押し進められている。挿入部31をさらに遠位端側に押し進めると、図16Bに示すように、針管34の円弧形状が挿入部2の湾曲形状に到達する。挿入することによって挿通チャンネル27の内壁から針管34が力を受けるため、挿通チャンネル27の円弧形状と針管34との円弧形状とが同一面上(略同一面上を含む)に位置するように、針管34が長手軸周りに回転させられる。この結果、針管34の長手中心軸を含む平面34b(すなわち、針管34の先端開口の向きに一致する軸線を含む平面)が挿通チャンネル27の長手中心軸を含む平面51と略同一になる。従って、平面34bは超音波観測面10Aと略同一面となる。

なお、針管34が挿通チャンネル27に挿通される前の状態において針管34の湾曲形状部34Aの湾曲方向にインプラント35の湾曲方向が倣っていない場合であっても、湾曲状態にある挿通チャンネル27内に湾曲形状部34Aが配置されると、針管34の内部では、インプラント35がコイル状に復元しようとする復元力によって、インプラント35の湾曲形状が針管34の湾曲形状に倣った状態となるように、インプラント35が回転する。すなわち、針管34の湾曲形状部34Aが挿通チャンネル27の円弧形状に倣うまで回転移動するとともに、インプラント35の湾曲形状が針管34の湾曲形状部34Aに倣うまで回転移動する。

[0062]

図16Cは、挿入部31が所定位置まで達した状態を示す。針管34の軸周りの角度位置は図16Bと変わらないが、針管34の円弧形状と挿入部2の湾曲形状の重なる長さが増えるので、針管34の軸周りの角度位置はより安定する。先端開口34aを最大面積で見る方向A1が平面34bと略平行なので、方向A1は超音波観測面10Aと略平行になる。言い換えると、方向A1における針管34の先端開口の向きに一致する軸線は、超音波観測面10Aと略平行になる。

[0063]

インプラント35は弾性があり、針管34内に収納されているときは引き伸ばされた状態にあることは先に述べた。図17に示すように、インプラント35が針管34の先端開口34aから送り出されるときには、インプラント35の遠位端はスリット部34fの最も近位側の点34gから針管34の外部へと繰り出される。このため、インプラント35の外面は、スリット部34fに支持されつつ、針管34の長手中心軸を含む平面34bに対して交差する方向へ突出する動作なしに、常に針管34の長手中心軸を含む平面34b内にある。

インプラント35は、スリット部34fにおいて対向する一対の壁面34f-1、34f-2(図12B参照)によって挟まれるように支持され、さらに、針管34の内周面であって針管34をその長手中心軸方向に見たときにスリット部34fと対向する位置にある面に支持されている。このため、インプラント35が針管34のスリット部34fを通じて繰り出される際に、インプラント35は、平面34eに沿って繰り出され、平面34eに交差する方向へは移動しにくい。

インプラント35は、平面34e上を送り出される。このとき、平面34eは、平面3

4 b と略同一であり、近位端点3 4 d を含む。平面3 4 b は、超音波観測面10 A と略同一であるから、超音波画像上でインプラント35 が好適に確認できる。

[0064]

次に図5から図8に示す超音波内視鏡100と、図13Aおよび図13Bに示す針管34とを用いた場合について説明する。

[0065]

図18は、湾曲した挿通チャンネル27に、自然状態において遠位端付近の部分が滑らかな円弧状に曲がった針管34を含む超音波用穿刺針30の挿入部31が挿通チャンネル27内を通過し、所定位置まで達した状態である。

[0066]

図6で示したように、挿通チャンネル出口124は、導出される処置具が大型になった超音波振動子部110に接触しないように、硬質部102aの長手軸方向に対し角度 だけ傾けて設けられている。図15に示すように、実際の手技においては、内視鏡挿入部2の湾曲部2bを、通常アップ方向と呼ばれる方向に湾曲させる。このとき、挿通チャンネル出口124と、挿通チャンネル27によって形成される管腔は、円弧状に曲がった針管34を滑らかに通過可能な状態にあることが分かる。そして、インプラント35は、針管34の先端開口34aの最も遠位端側の点34hから近位側に延びるスリット部34fの近位端からスリット部34fに入り込み、超音波画像上で確認可能な位置関係を有して針管34から外部へと排出される。

したがって、インプラント 3 5 が針管 3 4 の先端開口 3 4 a から送り出されると、超音波画像上でインプラント 3 5 を好適に確認できる。

[0067]

もちろん、図1から図4に示す超音波内視鏡1と図13Aおよび図13Bに示す針管を組み合わせて用いた場合や、図5から図8に示す超音波内視鏡100と図12Aおよび図12Bに示す針管を組み合わせて用いた場合も同様に機能する。インプラント35の体内への放出が終了したら、超音波用穿刺針30を超音波内視鏡から抜去し、廃棄すると、一連の手技が終了する。

[0068]

このように、本実施形態の超音波用穿刺針30は、針管34から放出されるインプラント35の位置を超音波内視鏡1によって、針管34からインプラント35が繰り出される最初の時点から常に把握することができる。これにより、本実施形態の超音波用穿刺針30を用いることで、インプラント35の遠位端の位置を把握しながら手技を進めることができるので、超音波内視鏡1の視野の外でインプラント35の遠位端が生体組織に接触する可能性を低く抑えることができる。

[0069]

(第二の実施形態)

第二の実施形態は、針管の遠位端形状の構成において、第一の実施形態と異なる。

図19から図21に示す通り、針管54の遠位端は鋭利であり、側面に開口54aが設けられている。この開口54aを正面から見る方向、つまり最大面積で見る方向(図19及び図21に矢印A2で示す)が、針管54の長手中心軸を含む平面54bと略平行となるように、開口54aが形成されている。開口54aは、本実施形態では、1個のみ設けられている。開口54aは、インプラント35を針管54の内部から外部へ排出するための経路であり、上記第1実施形態で説明したスリット部34fに相当する。本実施形態では、第1実施形態と同様に湾曲形状をなす湾曲形状部54Aが針管54の遠位部分に設けられている。

このような構成であっても、インプラント35は開口54aからスタイレット36によって押し出されるので、超音波内視鏡1によって観察可能である。

[0070]

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。 10

20

30

40

図22から図24は、上記各実施形態に対する設計変更の例を示す部分断面図である。 たとえば、図22に示すように、線材からなるインプラント35が引き延ばされて針管 3 4 の内部に装填された状態において、インプラント 3 5 を構成する線材の遠位端 3 5 a が湾曲形状部34Aに位置していてもよい。

[0071]

また、図23に示すように、線材からなるインプラント35が引き延ばされて針管34 の内部に装填された状態において、インプラント35が引き延ばされた状態における中央 部35 cが湾曲形状部34Aに位置していてもよい。

[0072]

また、図24に示すように、スリット部34fの近位端の点34gは湾曲形状部34A に位置していてもよい。

[0073]

以上、本発明の好ましい実施形態を説明したが、本発明はこれら実施形態及びその変形 例に限定されることはない。本発明の趣旨を逸脱しない範囲で、構成の付加、省略、置換 、およびその他の変更が可能である。

また、本発明は前述した説明によって限定されることはなく、添付のクレームの範囲に よってのみ限定される。

【産業上の利用可能性】

[0074]

上記各態様によれば、穿刺針から放出される器具の位置を超音波内視鏡によって把握す ることができる。

【符号の説明】

[0075]

- 1,100 超音波内視鏡
- 2 挿入部(内視鏡挿入部)
- 2 a , 1 0 2 a 硬質部
- 2 b 湾曲部
- 2 c 可撓管部
- 3 操作部
- 3 a アングルノブ
- 3 d 処置具挿入口
- 4 ユニバーサルコード
- 5 内視鏡コネクタ
- 6 超音波ケーブル
- 7 超音波コネクタ
- 10,110 超音波振動子部
- 10A,110A 超音波観測面
- 2 1 遠位端面
- 2 2 観察窓
- 2 3 照明窓
- 24,124 挿通チャンネル出口
- 27 処置具挿通チャンネル
- 30 超音波用穿刺針
- 3 1 挿入部
- 3 2 操作部
- 33 シース
- 3 4 針管
- 3 4 a 先端開口
- 34A,54A 湾曲形状部
- 3 4 b 平面

30

10

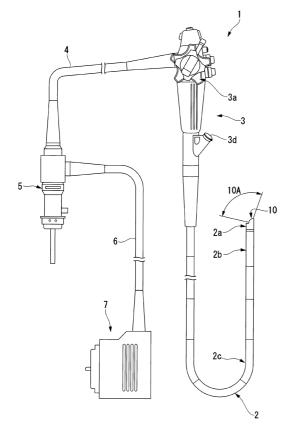
20

40

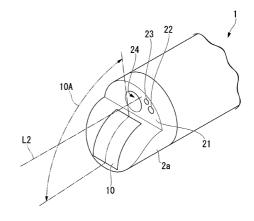
- 3 4 d 点
- 3 4 e 平面
- 34f スリット部
- 3 4 g 点
- 3 4 h 点
- 35 インプラント
- 36 スタイレット
- 36a ツマミ
- 37 操作部本体
- 3 7 a フランジ部
- 3 7 b 切欠段部
- 38 スライダ
- 3 8 a 細径部
- 39 ストッパ
- 39a ストッパ部材
- 39b 固定ネジ(ストッパネジ)
- 4 0 接続部
- 40a ネジ
- 4 0 b 凹部
- 40c 遠位端接続部
- 41 リング
- 4 2 摺動配置部材
- 43 口金部材
- 44 ガイドパイプ
- 50 体内管腔組織
- 5 1 平面
- 5 4 針管
- 5 4 a 開口
- 5 4 b 平面

10

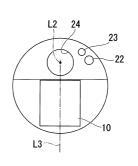
【図1】



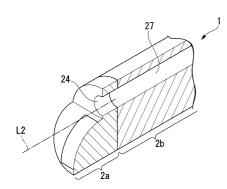
【図2】



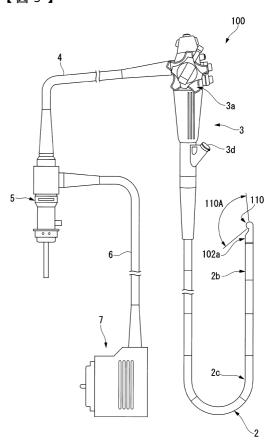
【図3】



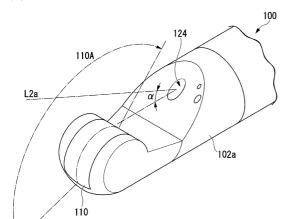
【図4】



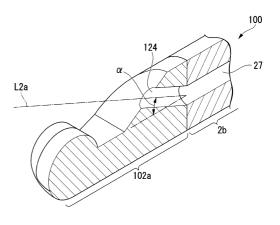
【図5】



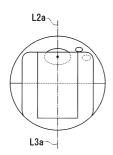
【図6】



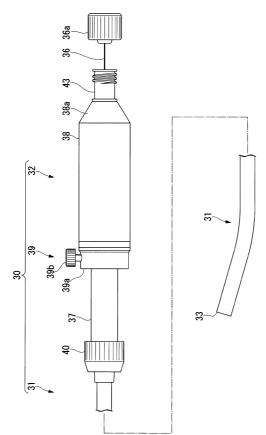
【図8】



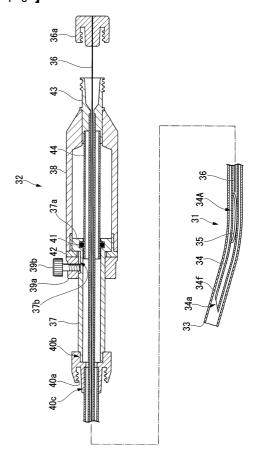
【図7】



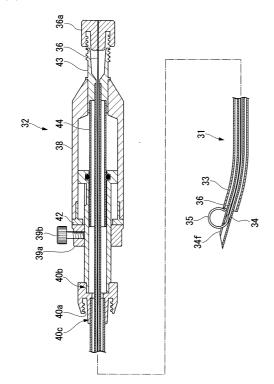
【図9】



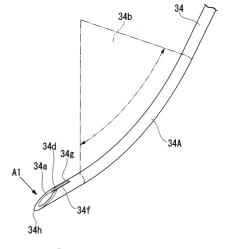
【図10】



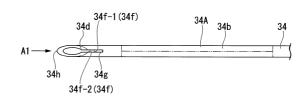
【図11】



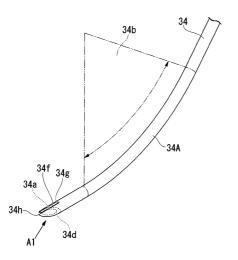
【図12A】



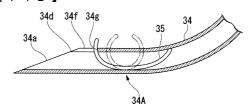
【図12B】



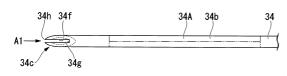
【図13A】



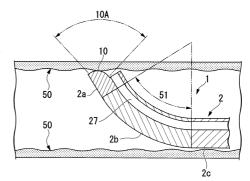
【図14B】



【図13B】



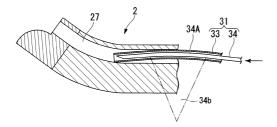
【図15】



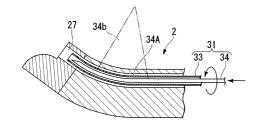
【図14A】



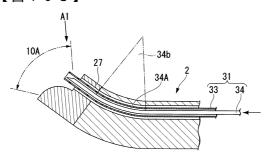
【図16A】



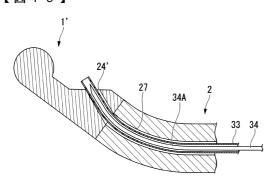
【図16B】



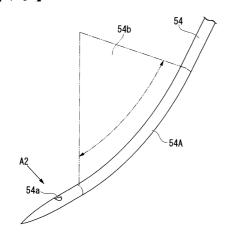
【図16C】



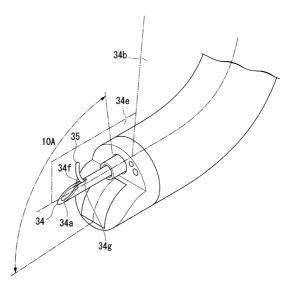
【図18】



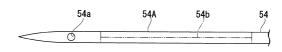
【図19】



【図17】



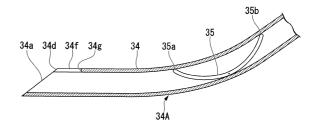
【図20】



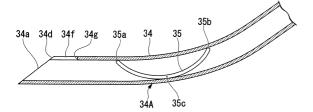
【図21】



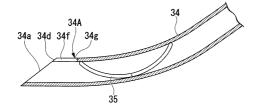
【図22】



【図23】



【図24】



フロントページの続き

(72)発明者 佐藤 雅俊

東京都八王子市石川町2951番地 オリンパス株式会社内

審査官 門田 宏

(56)参考文献 国際公開第2012/165303(WO,A1)

特開2010-017541(JP,A)

米国特許出願公開第2010/0010293(US,A1)

特開2002-306497(JP,A)

国際公開第2007/037326(WO,A1)

(58)調査した分野(Int.CI., DB名)

A 6 1 B 8 / 0 0

A 6 1 B 1 / 0 0

A 6 1 B 1 7 / 0 0



专利名称(译)	超音波用穿刺针					
公开(公告)号	JP6180575B2	公开(公告)日	2017-08-16			
申请号	JP2016076170	申请日	2016-04-05			
[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	佐藤雅俊					
发明人	佐藤 雅俊					
IPC分类号	A61B8/12 A61B8/00					
CPC分类号	A61B1/00098 A61B1/00179 A61B8/0841 A61B8/12 A61B8/4444 A61B17/3468 A61B17/3478 A61B2010/045 A61B2017/00331 A61B2017/0034 A61B2090/3908 A61B2090/3987 A61M25/0108 A61M2025/009 A61N2005/1025 A61B1/018 A61B1/06 A61B8/445					
FI分类号	A61B8/12 A61B8/00					
F-TERM分类号	4C601/FE02 4C601/FF05 4C601/FF06					
代理人(译)	塔奈澄夫 铃木史朗					
审查员(译)	门田弘					
优先权	2013257469 2013-12-12 JP					
其他公开文献	JP2016154876A					
外部链接	Espacenet					

摘要(译)

本发明提供一种超声波内窥镜用穿刺针,其特征在于,针管具有侧孔, (45)発行日 平成29年8月16日(2017.8.16) 该针孔构成为在针管的比弯曲形状部分更远侧的管壁中,管的一部分壁 被切断,管壁穿过包括弯曲形状部分的中心线的平面,管壁位于弯曲形 状部分的曲线的内侧,并且导线能够从侧孔输送;并且,在线被拉伸并装 入针管的状态下,线的至少一部分位于弯曲形状部分。

				ग्रहा :	第6180575 (P618057
(45) 発行日 平成291	▼8月16日 (2017. 8. 16)		(24) 登録日	平成29年7月28	日 (2017.7.2
(51) Int.Cl.	FI				
A 6 1 B 8/12	(2006.01) A 6 1				
A61B 8/00	(2006.01) A 6 1	B 8/00			
				請求項の数 10	(全 20 頁
(21) 出願番号	特願2016-76170 (P2016-76170)	(73) 特許権	者 000000376		
(22) 出願日	平成28年4月5日(2016.4.5)		オリンパス杉	*式会社	
(62) 分割の表示	特願2015-529729 (P2015-529729)		東京都八王子	市石川町295	1番地
	の分割	(74) 代理人	100106909		
原出顧日	平成26年12月10日 (2014.12.10)		弁理士 棚井	造雄	
(65) 公開番号	特開2016-154876 (P2016-154876)	(74)代理人			
(43) 公開日	平成28年9月1日(2016.9.1)		弁理士 志多	汽工 3	
審查請求日	平成28年4月5日(2016.4.5)		100094400		
(31) 優先權主張番号	特願2013-257469 (P2013-257469)		弁理士 鈴木	5 三義	
(32) 優先日	平成25年12月12日 (2013.12.12)	(74) 代理人			
(33) 優先権主張国	日本国(JP)		弁理士 高勢	№ 忠夫	
		(74)代埋人	100139686		
		(7.1) (1) 777 1	弁理士 鈴木	文 史朗	
		(74) 代理人		- m-	
			弁理士 橋本		終頁に続く