

(19) 日本国特許庁(JP)

再公表特許(A1)

(11) 国際公開番号

W02015/087910

発行日 平成29年3月16日 (2017.3.16)

(43) 国際公開日 平成27年6月18日 (2015.6.18)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 8/12 (2006.01)</b>	A 6 1 B 8/12	4 C 1 6 0
<b>A 6 1 B 17/34 (2006.01)</b>	A 6 1 B 17/34 3 1 0	4 C 6 0 1

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 31 頁)

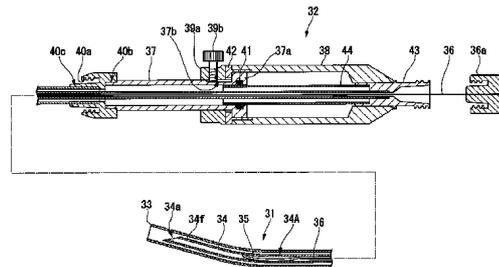
出願番号	特願2015-529729 (P2015-529729)	(71) 出願人	000000376 オリンパス株式会社 東京都八王子市石川町2951番地
(21) 国際出願番号	PCT/JP2014/082671	(74) 代理人	100106909 弁理士 棚井 澄雄
(22) 国際出願日	平成26年12月10日 (2014.12.10)	(74) 代理人	100064908 弁理士 志賀 正武
(31) 優先権主張番号	特願2013-257469 (P2013-257469)	(74) 代理人	100094400 弁理士 鈴木 三義
(32) 優先日	平成25年12月12日 (2013.12.12)	(74) 代理人	100086379 弁理士 高柴 忠夫
(33) 優先権主張国	日本国 (JP)	(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】 超音波用穿刺針

(57) 【要約】

超音波用穿刺針は、針管は、湾曲形状部より遠位側において針管の管壁のうち湾曲形状部の中心線を含む平面と交差し且つ湾曲形状部の湾曲の内側に位置する管壁の一部が切り取られ、線材が外部に繰り出し可能な側孔を有し、線材が延ばされて針管の内部に装填された状態において、線材の少なくとも一部は湾曲形状部に位置している。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

超音波内視鏡の挿通チャンネルに進退自在に挿通されるシースと、  
弾性を有し、体腔内組織に穿刺するために遠位方向へ向かって尖って形成され、外力がかかっていない状態において少なくとも遠位部分付近に湾曲形状部を有し、前記シース内に挿通可能である針管と、

弾性を有し、外力がかかっていない状態において湾曲状あるいはコイル状に形成され、延ばされた状態で前記針管の内部に装填可能な線材と、

前記針管の近位部分に設けられ、前記針管の内部に設けられた前記線材を前記針管の遠位方向へ押し出して前記線材を前記針管から外部へ放出させる放出機構と

10

を備え、

前記針管は、前記湾曲形状部より遠位側において前記針管の管壁のうち前記湾曲形状部の中心線を含む平面と交差し且つ前記湾曲形状部の湾曲の内側に位置する管壁の一部が切り取られ、前記線材が外部に繰り出し可能な側孔を有し、

前記線材が延ばされて前記針管の内部に装填された状態において、前記線材の少なくとも一部は前記湾曲形状部に位置している

超音波用穿刺針。

## 【請求項 2】

請求項 1 に記載の超音波用穿刺針であって、

前記針管は、前記湾曲形状部における長手中心軸を含む平面と同一平面上に遠位端及び近位端を有するように傾斜した先端開口を有し、

20

前記先端開口の近位端と前記側孔の遠位端とが連通している

超音波用穿刺針。

## 【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の超音波用穿刺針であって、

前記線材が延ばされて前記針管の内部に装填された状態において、前記線材の両端のうち前記針管の遠位側に位置する端は前記湾曲形状部に位置している

超音波用穿刺針。

## 【請求項 4】

請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の超音波用穿刺針であって、

30

前記線材が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湾曲形状部に位置している

超音波用穿刺針。

## 【請求項 5】

請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の超音波用穿刺針であって、

前記スリット部の近位端は前記湾曲形状部に位置している

超音波用穿刺針。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

40

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、脾臓、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

50

-FNA)という。

【 0 0 0 3 】

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 】

【 0 0 0 4 】

【 特許文献 1 】 日本国特表 2 0 0 0 - 5 1 5 0 5 4 号公報

【 特許文献 2 】 日本国特表 2 0 0 8 - 5 0 4 9 4 3 号公報

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 5 】

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。

【 0 0 0 6 】

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 】

【 0 0 0 7 】

本発明の第1の態様の超音波用穿刺針は、超音波内視鏡の挿通チャンネルに進退自在に挿通されるシースと、弾性を有し、体腔内組織に穿刺するために遠位方向へ向かって尖って形成され、外力がかかっていない状態において少なくとも遠位部分付近に湾曲形状部を有し、前記シース内に挿通可能である針管と、弾性を有し、外力がかかっていない状態において湾曲状あるいはコイル状に形成され、延ばされた状態で前記針管の内部に装填可能な線材と、前記針管の近位部分に設けられ、前記針管の内部に設けられた前記線材を前記針管の遠位方向へ押し出して前記線材を前記針管から外部へ放出させる放出機構とを備え、前記針管は、前記湾曲形状部より遠位側において前記針管の管壁のうち前記湾曲形状部の中心線を含む平面と交差し且つ前記湾曲形状部の湾曲の内側に位置する管壁の一部が切り取られ、前記線材が外部に繰り出し可能な側孔を有し、前記線材が延ばされて前記針管の内部に装填された状態において、前記線材の少なくとも一部は前記湾曲形状部に位置している。

【 0 0 0 8 】

本発明の第2の態様によれば、上記第1の態様において、前記針管は、前記湾曲形状部における長手中心軸を含む平面と同一平面上に遠位端及び近位端を有するように傾斜した先端開口を有し、前記先端開口の近位端と前記側孔の遠位端とが連通していてもよい。

【 0 0 0 9 】

本発明の第3の態様によれば、上記第1の態様または上記第2の態様において、前記線材が延ばされて前記針管の内部に装填された状態において、前記線材の両端のうち前記針管の遠位側に位置する端は前記湾曲形状部に位置していてもよい。

【 0 0 1 0 】

本発明の第4の態様によれば、上記第1の態様から上記第3の態様のいずれか一態様に

10

20

30

40

50

において、前記線材が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湾曲形状部に位置していてもよい。

【0011】

本発明の第5の態様によれば、上記第1の態様から上記第4の態様のいずれか一態様において、前記スリット部の近位端は前記湾曲形状部に位置していてもよい。

【発明の効果】

【0012】

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。

10

【図面の簡単な説明】

【0013】

【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。

20

【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。

30

【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す図である。

40

【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る。

【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る。

【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

50

る。

【図 2 2】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 2 3】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 2 4】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】

【0014】

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。

10

【0015】

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。

【0016】

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。

20

【0017】

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 2 a と、湾曲自在に構成された湾曲部 2 b と、湾曲部 2 b 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 2 c とが接続されて、挿入部 2 が構成されている。

【0018】

超音波振動子部 10 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 10 A を形成する。言い換えれば、超音波振動子部 10 は前方方向を走査する超音波観測面 10 A を有している。超音波振動子部 10 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 内を通過して超音波コネクタ 7 まで延出している。

30

【0019】

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。

【0020】

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。

【0021】

図 2 に示すように、超音波振動子部 10 が、硬質部 2 a の遠位端面 2 1 から突出して構成されている。さらに、硬質部 2 a の遠位端面 2 1 には、観察窓 2 2 と、照明窓 2 3 と、挿通チャンネル出口 2 4 とが設けられている。観察窓 2 2 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 2 3 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 2 4 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 2 4 は、硬質部 2 a 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。) 2 7 に連結されている(図 4 参照)。

40

【0022】

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

50

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。

#### 【 0 0 2 3 】

挿通チャンネル 2 7 の近位端側は、操作部 3 に設けられた処置具挿入口 3 d に連通している。処置具挿入口 3 d 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 3 d を介して挿通された処置具は挿通チャンネル出口 2 4 から導出される。

10

#### 【 0 0 2 4 】

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 から導出される処置具は、超音波観測面 1 0 A 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。

#### 【 0 0 2 5 】

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 1 0 0 の構成を示す図である。図 6 は超音波内視鏡 1 0 0 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 1 0 0 の遠位端部の斜視断面図である。

20

#### 【 0 0 2 6 】

超音波内視鏡 1 0 0 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 1 1 0 が第 1 実施形態の超音波振動子部 1 0 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 1 1 0 A がより広角に形成されている。

#### 【 0 0 2 7 】

さらに、大型に形成された超音波振動子部 1 1 0 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 1 0 0 の挿通チャンネル出口 1 2 4 は、図 6

30

#### 【 0 0 2 8 】

ただし、挿通チャンネル出口 1 2 4 の長手方向中心軸 L 2 a と、超音波振動子部 1 1 0 の垂直方向中心線 L 3 a によって構成される面は、超音波観測面 1 1 0 A 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 1 2 4 から導出される処置具は、超音波観測面 1 1 0 A 上に導出され、超音波画像上で視認可能に表示される。

#### 【 0 0 2 9 】

次に、図 9 から図 1 4 B 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 1 0 と図 1 1 は全体断面図である。図 1 2 A と図 1 2 B と図 1 3 A と図 1 3 B は針管の形状の説明図である。図 1 4 A および図 1 4 B はインプラントの説明図である。

40

#### 【 0 0 3 0 】

本実施形態の超音波用穿刺針 3 0 は、挿入部 3 1 と操作部 3 2 とを備えている。挿入部 3 1 は、超音波内視鏡 1 の挿通チャンネル 2 7 に挿通される部分である。操作部 3 2 は、挿入部 3 1 の近位端部に配置され、超音波内視鏡 1 の処置具挿入口 3 d に固定される。

#### 【 0 0 3 1 】

挿入部 3 1 の各部について説明する。

シース 3 3 は、柔軟性のあるチューブであり、挿入部 3 1 の最も先端側に位置する。シース 3 3 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

50

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 の内面とが直接接触して針管 34 や挿通チャンネル 27 を傷めることを防ぐことができる。

#### 【0032】

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。

#### 【0033】

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 12A および図 12B 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。

#### 【0034】

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）34f は、湾曲形状部 34A より遠位側において針管 34 の管壁のうち湾曲形状部 34A の中心線を含む平面と交差し且つ湾曲形状部 34A 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 34f は、針管 34 の遠位端の先端開口 34a において最も近位端側の点 34d からさらに近位側へと延びている。スリット部 34f 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 34f の最も近位端側の点 34g は、平面 34b と同一の面上にある。なお、スリット部 34f は、最も近位端側の点 34g が湾曲形状部 34A 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。

#### 【0035】

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。

#### 【0036】

インプラント 35 は、治療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 の内壁を押し、針管 34 から外部に簡単に外れることがない。

10

20

30

40

50

## 【0037】

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。

## 【0038】

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。

10

## 【0039】

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39a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、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。

## 【0040】

操作部本体37は細長であり、近位端部にフランジ部37aを形成したパイプ形状である。操作部本体37の遠位端部には前記シース33の近位端部が固設された樹脂製の接続部40が接着固定されている。接続部40の遠位端側には超音波内視鏡1の処置具挿入口3dに連結固定されるネジ40aが形成されている。接続部40の近位端部には操作部本体37の遠位端部が配置される凹部40bが形成されている。なお、シース33は、接続部40に構成された遠位端接続部40cに対して固定されている。

20

## 【0041】

フランジ部37a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リング41は、フランジ部37aの前記凹部に配置されている。また、前記フランジ部37aより遠位端側の外周面の所定位置には、前記固定ネジ39bの遠位端面が当接する平面部を有する切欠段部37b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。

30

## 【0042】

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。

## 【0043】

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。

40

## 【0044】

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。

## 【0045】

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の近位端部及びリング41に遠位端部が保持されるガ

50

イドパイプ 4 4 の近位端部が固定されている。また、口金部材 4 3 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 6 】

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。

【 0 0 4 7 】

上述のように構成された超音波用穿刺針 3 0 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。

【 0 0 4 8 】

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 3 0 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 1 2 A および図 1 2 B に示す針管 3 4 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 1 0 0 や、図 1 3 A および図 1 3 B に示す針管 3 4 を用いても、全く同様に機能することを説明する。

【 0 0 4 9 】

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 3 0 が滅菌袋から取り出される。超音波用穿刺針 3 0 の針管 3 4 の内部には、インプラント 3 5 があらかじめ装填されている。インプラント 3 5 は、引き延ばされた状態で針管 3 4 の先端開口 3 4 a 側から針管 3 4 内に挿入される。なお、インプラント 3 5 は、針管 3 4 の近位端から挿入されてスタイレット 3 6 によって遠位端まで送り込まれてもよい。

【 0 0 5 0 】

針管 3 4 内にインプラント 3 5 を装填するとき、針管 3 4 の周方向におけるインプラント 3 5 の向きを特定の向きに定めつつ、インプラント 3 5 を針管 3 4 内に挿入することは容易ではない。また、インプラント 3 5 を針管 3 4 内に挿入する過程でインプラント 3 5 を構成する線材が若干擦じれる場合もある。本実施形態では、インプラント 3 5 を針管 3 4 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 3 4 の湾曲形状部 3 4 A にインプラント 3 5 の遠位端が位置するようにインプラント 3 5 が配置されれば、湾曲形状部 3 4 A の湾曲方向にインプラント 3 5 の湾曲方向が倣うように、インプラント 3 5 が針管 3 4 の内部で回転する。このため、インプラント 3 5 の回転後、インプラント 3 5 の遠位端は、針管 3 4 の長手中心軸を含む平面 3 4 b 内に位置する。すなわち、針管 3 4 内でインプラント 3 5 がスタイレット 3 6 によって押されたときに、インプラント 3 5 の遠位端がスリット部 3 4 f の最も近位端側の点 3 4 g に到達できるように、針管 3 4 に対してインプラント 3 5 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。

【 0 0 5 1 】

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。

【 0 0 5 2 】

目的部位が表示されている超音波観察画像上に、シース 3 3 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 3 3 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 3 3 の遠位端と目的部位との距離を測定する。

【 0 0 5 3 】

次に、固定ネジ 3 9 b を緩め、上述の距離に対応するようにストッパ部材 3 9 a を操作部本体 3 7 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 3 9 b を締結する。

【 0 0 5 4 】

10

20

30

40

50

この後、術者は、スライダ 3 8 を把持し、スライダ 3 8 をストッパ 3 9 に向けて素早く移動させる。このことによって、針管 3 4 の遠位端が目的部位に確実に穿刺される。

【 0 0 5 5 】

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。

【 0 0 5 6 】

ここで、インプラント 3 5 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 3 5 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 3 4 の軸周りの角度位置を制御して、インプラント 3 5 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 3 5 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。

【 0 0 5 7 】

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 の遠位端に配設された超音波振動子部 1 0 を、体内の組織にしっかり当てる必要がある。図 1 5 において、超音波内視鏡 1 は体内管腔組織 5 0 に挿入されているため、超音波振動子部 1 0 を組織に当てるためには、内視鏡の挿入部 2 の湾曲部 2 b を、通常アップ ( u p ) 方向と呼ばれる方向に湾曲させ、体内管腔組織 5 0 に向ける必要がある。湾曲させた結果、湾曲部 2 b 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 2 7 も、必然的に略円弧形状になる。このとき、挿通チャンネル 2 7 の長手中心軸を含む平面 5 1 は、

【 0 0 5 8 】

図 1 6 A から図 1 6 C には、湾曲した挿通チャンネル 2 7 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 3 4 を含む超音波用穿刺針 3 0 の挿入部 3 1 が挿通チャンネル 2 7 内を通過する状態を、操作の時系列順に示している。図 1 6 A では、挿入部 3 1 の遠位端が超音波内視鏡 1 の挿通チャンネル 2 7 の湾曲部手前まで押し進められている。挿入部 3 1 をさらに遠位端側に押し進めると、図 1 6 B に示すように、針管 3 4 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 2 7 の内壁から針管 3 4 が力を受けるため、挿通チャンネル 2 7 の円弧形状と針管 3 4 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 3 4 が長手軸周りに回

転させられる。この結果、針管 3 4 の長手中心軸を含む平面 3 4 b ( すなわち、針管 3 4 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 2 7 の長手中心軸を含む平面 5 1 と略同一になる。従って、平面 3 4 b は超音波観測面 1 0 A と略同一面となる。なお、針管 3 4 が挿通チャンネル 2 7 に挿通される前の状態において針管 3 4 の湾曲形状部 3 4 A の湾曲方向にインプラント 3 5 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 2 7 内に湾曲形状部 3 4 A が配置されると、針管 3 4 の内部では、インプラント 3 5 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 3 5 の湾曲形状が針管 3 4 の湾曲形状に倣った状態となるように、インプラント 3 5 が回転する。すなわち、針管 3 4 の湾曲形状部 3 4 A が挿通チャンネル 2 7 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 3 5 の湾曲形状が針管 3 4 の湾曲形状部 3 4 A に倣うまで回転移動する。

【 0 0 5 9 】

図 1 6 C は、挿入部 3 1 が所定位置まで達した状態を示す。針管 3 4 の軸周りの角度位置は図 1 6 B と変わらないが、針管 3 4 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 3 4 の軸周りの角度位置はより安定する。先端開口 3 4 a を最大面積で見る方向 A 1 が平面 3 4 b と略平行なので、方向 A 1 は超音波観測面 1 0 A と略平行になる。言い換えると、方向 A 1 における針管 3 4 の先端開口の向きに一致する軸線は、超音波観測面 1 0 A と略平行になる。

【 0 0 6 0 】

インプラント 3 5 は弾性があり、針管 3 4 内に収納されているときは引き伸ばされた状

10

20

30

40

50

態にあることは先に述べた。図 1 7 に示すように、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きには、インプラント 3 5 の遠位端はスリット部 3 4 f の最も近位側の点 3 4 g から針管 3 4 の外部へと繰り出される。このため、インプラント 3 5 の外面は、スリット部 3 4 f に支持されつつ、針管 3 4 の長手中心軸を含む平面 3 4 b に沿って繰り出される。すなわち、本実施形態では、インプラント 3 5 は、針管 3 4 の長手中心軸を含む平面 3 4 b に対して交差する方向へ突出する動作なしに、常に針管 3 4 の長手中心軸を含む平面 3 4 b 内にある。

インプラント 3 5 は、スリット部 3 4 f において対向する一对の壁面 3 4 f - 1、3 4 f - 2 (図 1 2 B 参照) によって挟まれるように支持され、さらに、針管 3 4 の内周面であって針管 3 4 をその長手中心軸方向に見たときにスリット部 3 4 f 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 3 5 が針管 3 4 のスリット部 3 4 f を通じて繰り出される際に、インプラント 3 5 は、平面 3 4 e に沿って繰り出され、平面 3 4 e に交差する方向へは移動しにくい。

インプラント 3 5 は、平面 3 4 e 上を送り出される。このとき、平面 3 4 e 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 1 0 A と略同一であるから、超音波画像上でインプラント 3 5 が好適に確認できる。

#### 【 0 0 6 1 】

次に図 5 から図 8 に示す超音波内視鏡 1 0 0 と、図 1 3 A および図 1 3 B に示す針管 3 4 とを用いた場合について説明する。

#### 【 0 0 6 2 】

図 1 8 は、湾曲した挿通チャンネル 2 7 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 3 4 を含む超音波用穿刺針 3 0 の挿入部 3 1 が挿通チャンネル 2 7 内を通過し、所定位置まで達した状態である。

#### 【 0 0 6 3 】

図 6 で示したように、挿通チャンネル出口 1 2 4 は、導出される処置具が大型になった超音波振動子部 1 1 0 に接触しないように、硬質部 1 0 2 a の長手軸方向に対し角度だけ傾けて設けられている。図 1 5 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 2 b 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 1 2 4 と、挿通チャンネル 2 7 によって形成される管腔は、円弧状に曲がった針管 3 4 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 3 5 は、針管 3 4 の先端開口 3 4 a の最も遠位端側の点 3 4 h から近位側に延びるスリット部 3 4 f の近位端からスリット部 3 4 f 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 3 4 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。

#### 【 0 0 6 4 】

もちろん、図 1 から図 4 に示す超音波内視鏡 1 と図 1 3 A および図 1 3 B 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 1 0 0 と図 1 2 A および図 1 2 B 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 3 5 の体内への放出が終了したら、超音波用穿刺針 3 0 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。

#### 【 0 0 6 5 】

このように、本実施形態の超音波用穿刺針 3 0 は、針管 3 4 から放出されるインプラント 3 5 の位置を超音波内視鏡 1 によって、針管 3 4 からインプラント 3 5 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 3 0 を用いることで、インプラント 3 5 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 3 5 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。

#### 【 0 0 6 6 】

( 第二の実施形態 )

10

20

30

40

50

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。

【0067】

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。

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34の内部に装填された状態において、インプラント35を構成する線材の遠位端35aが湾曲形状部34Aに位置していてもよい。

【0068】

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35cが湾曲形状部34Aに位置していてもよい。

【0069】

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。

【0070】

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】

【0071】

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】

【0072】

- 1, 100 超音波内視鏡
- 2 挿入部(内視鏡挿入部)
- 2a, 102a 硬質部
- 2b 湾曲部
- 2c 可撓管部
- 3 操作部
- 3a アンクルノブ
- 3d 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

10

20

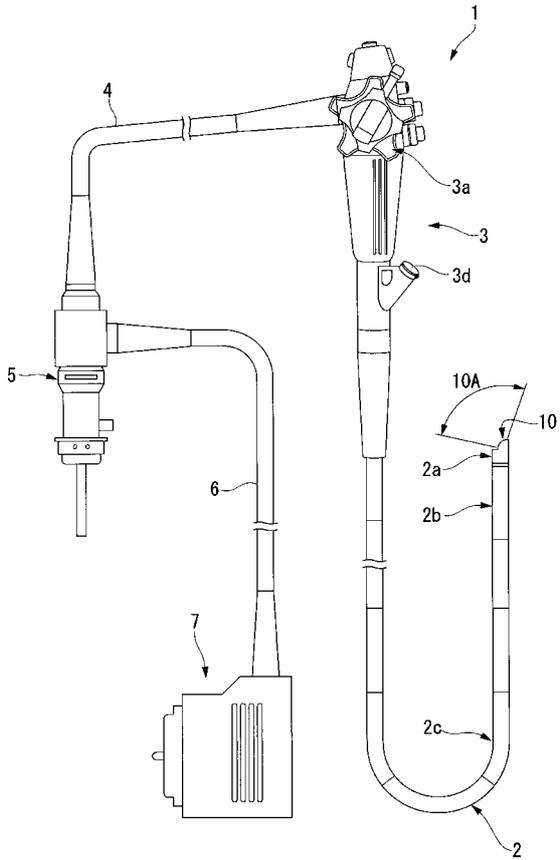
30

40

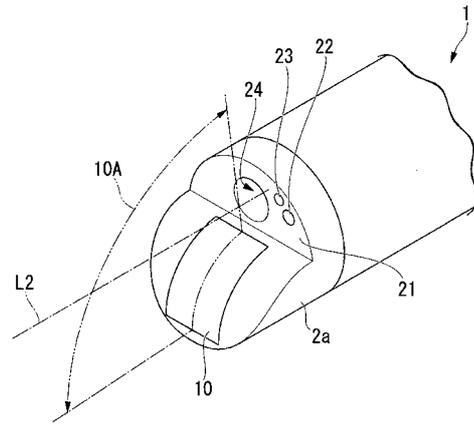
50

1 0 A , 1 1 0 A	超音波観測面	
2 1	遠位端面	
2 2	観察窓	
2 3	照明窓	
2 4 , 1 2 4	挿通チャンネル出口	
2 7	処置具挿通チャンネル	
3 0	超音波用穿刺針	
3 1	挿入部	
3 2	操作部	
3 3	シース	10
3 4	針管	
3 4 a	先端開口	
3 4 A , 5 4 A	湾曲形状部	
3 4 b	平面	
3 4 d	点	
3 4 e	平面	
3 4 f	スリット部	
3 4 g	点	
3 4 h	点	
3 5	インプラント	20
3 6	スタイレット	
3 6 a	ツマミ	
3 7	操作部本体	
3 7 a	フランジ部	
3 7 b	切欠段部	
3 8	スライダ	
3 8 a	細径部	
3 9	ストッパ	
3 9 a	ストッパ部材	
3 9 b	固定ネジ(ストッパネジ)	30
4 0	接続部	
4 0 a	ネジ	
4 0 b	凹部	
4 0 c	遠位端接続部	
4 1	リング	
4 2	摺動配置部材	
4 3	口金部材	
4 4	ガイドパイプ	
5 0	体内管腔組織	
5 1	平面	40
5 4	針管	
5 4 a	開口	
5 4 b	平面	

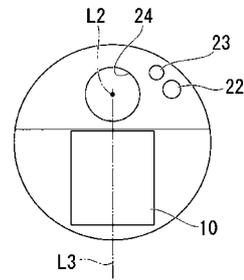
【 図 1 】



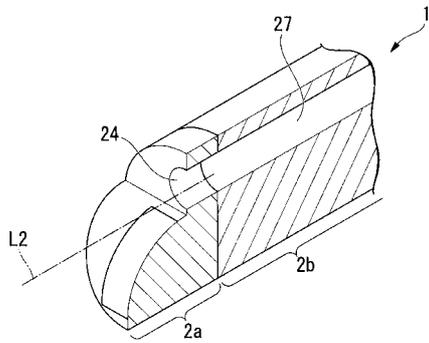
【 図 2 】



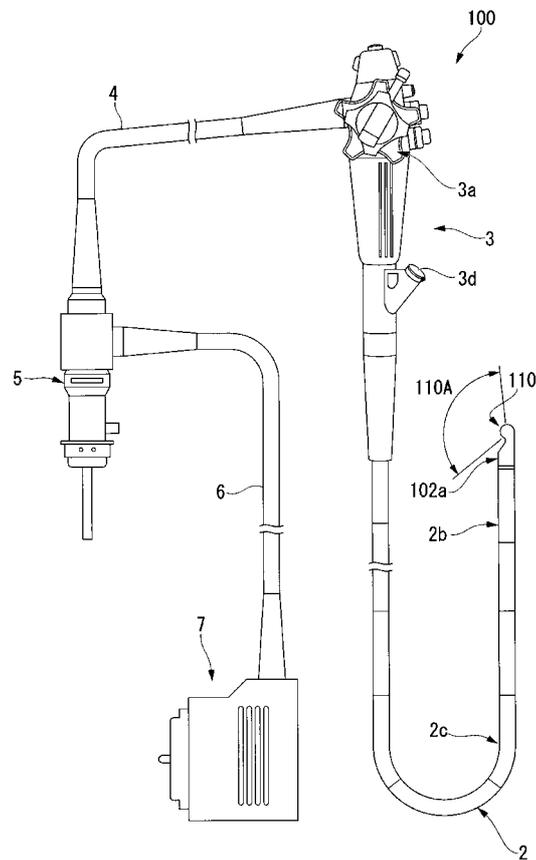
【 図 3 】



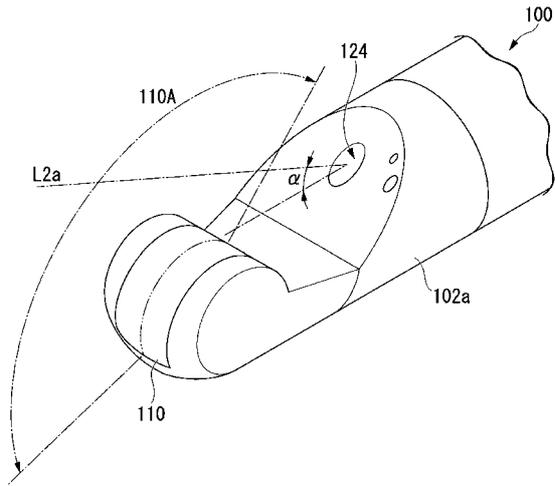
【 図 4 】



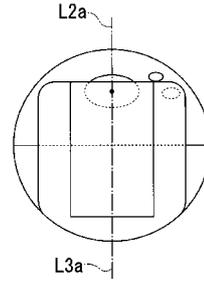
【 図 5 】



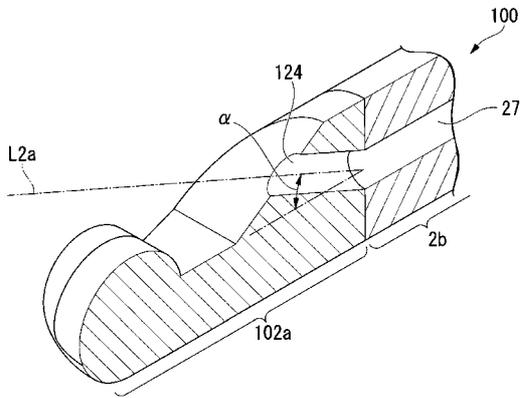
【 図 6 】



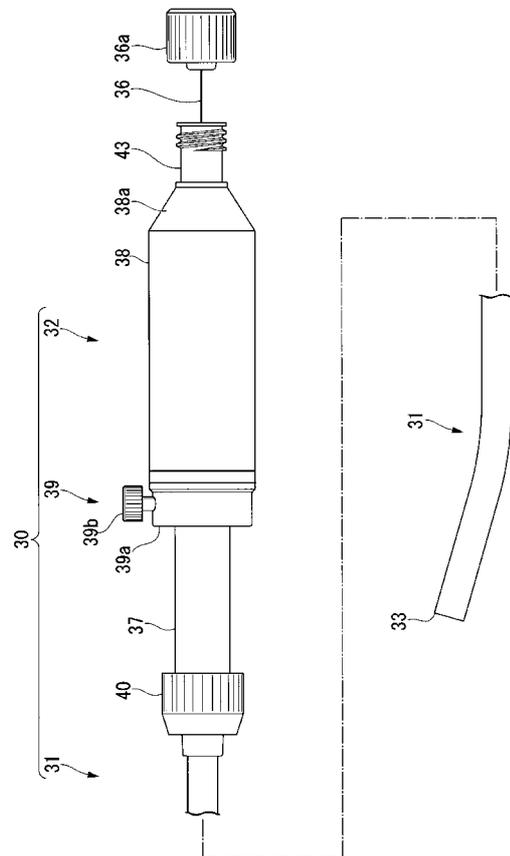
【 図 7 】



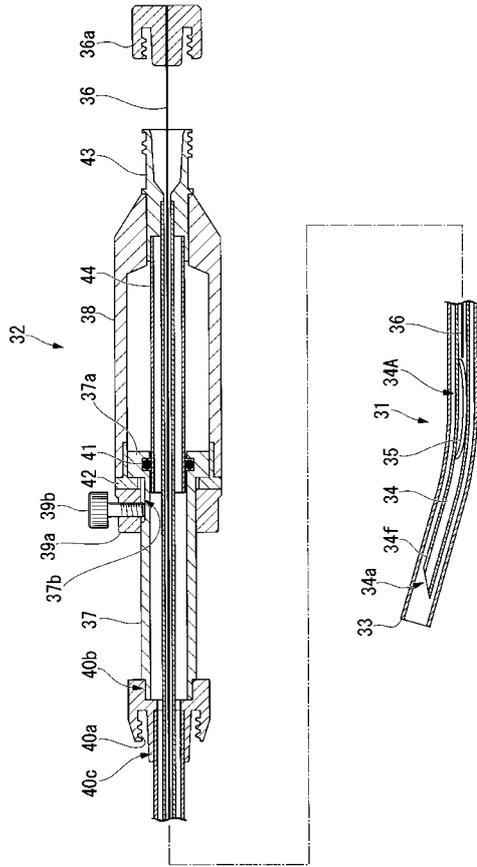
【 図 8 】



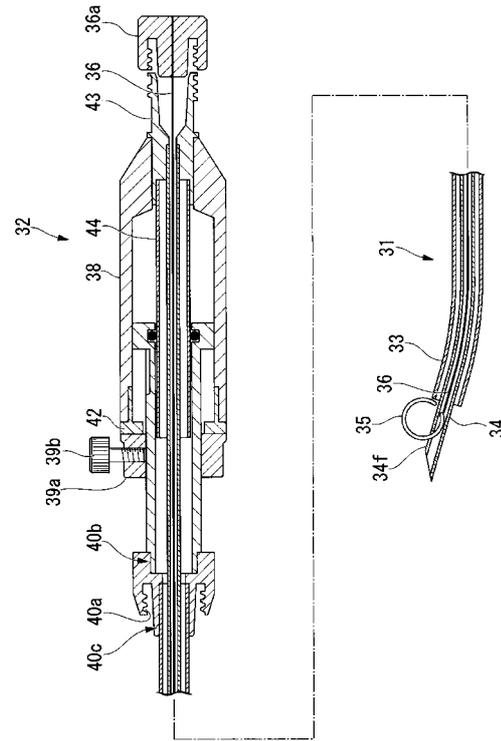
【 図 9 】



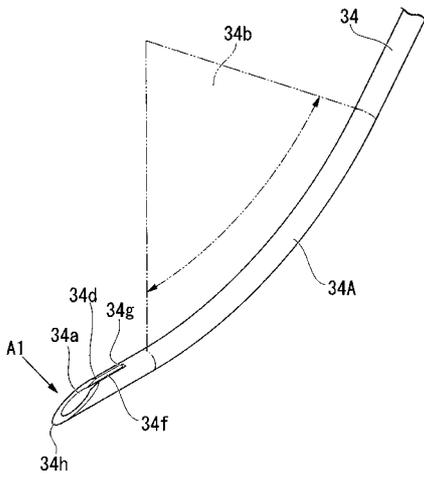
【 図 1 0 】



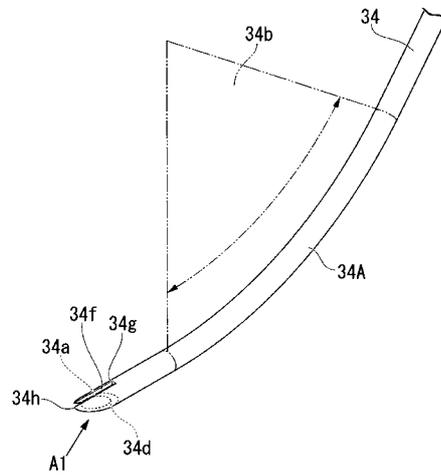
【 図 1 1 】



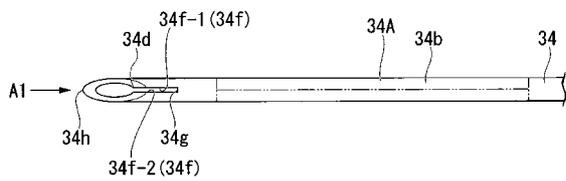
【 図 1 2 A 】



【 図 1 3 A 】



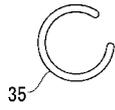
【 図 1 2 B 】



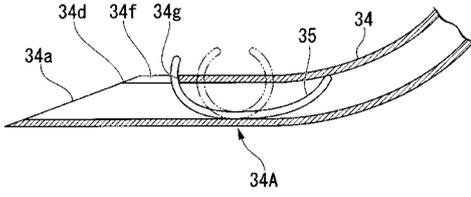
【 図 1 3 B 】



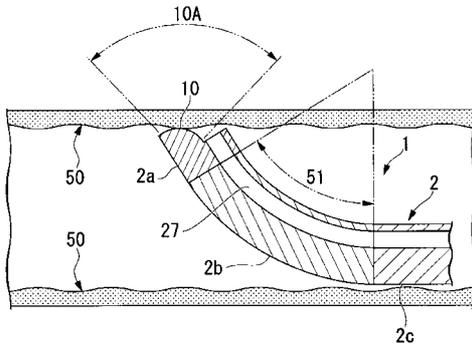
【 図 1 4 A 】



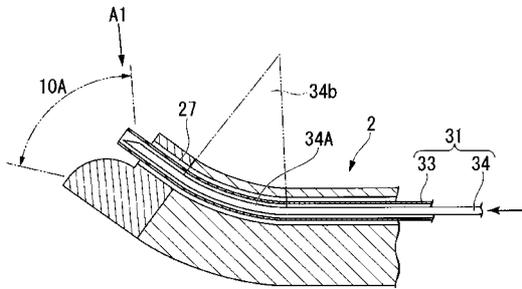
【 図 1 4 B 】



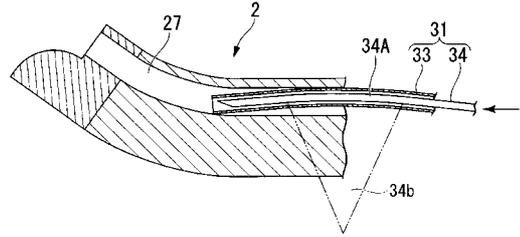
【 図 1 5 】



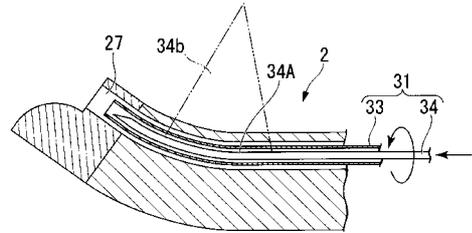
【 図 1 6 C 】



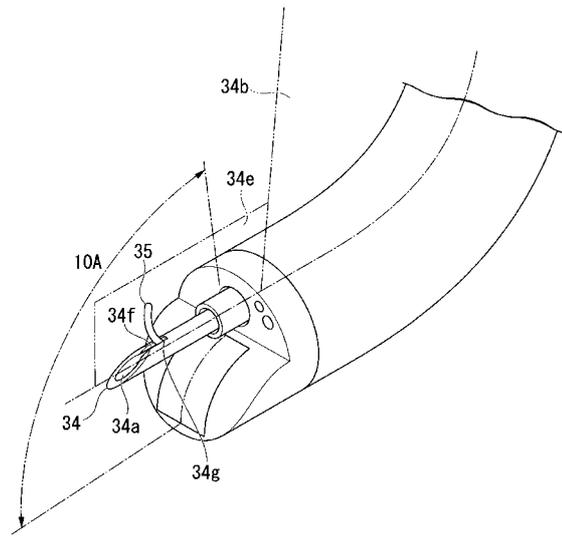
【 図 1 6 A 】



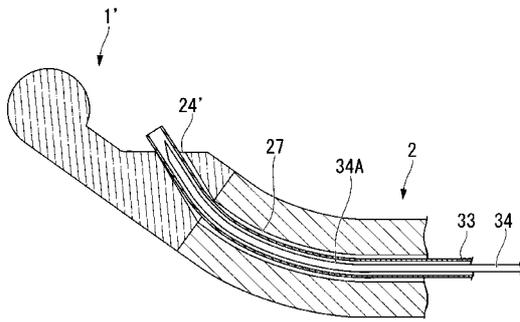
【 図 1 6 B 】



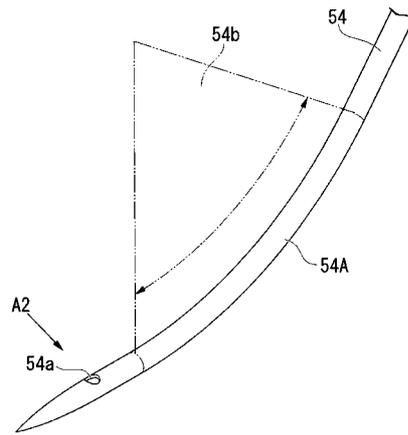
【 図 1 7 】



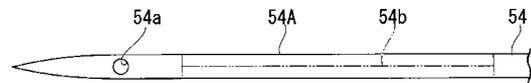
【 図 1 8 】



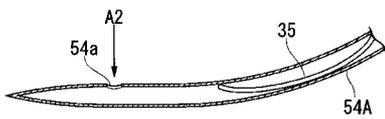
【 図 1 9 】



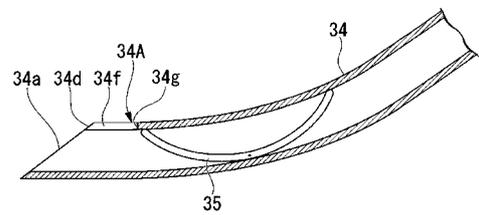
【 図 2 0 】



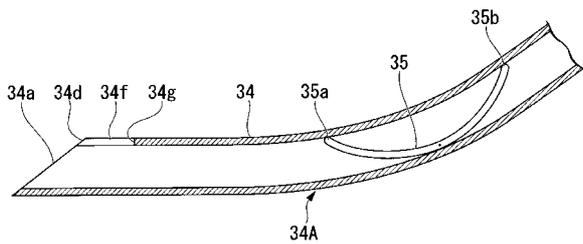
【 図 2 1 】



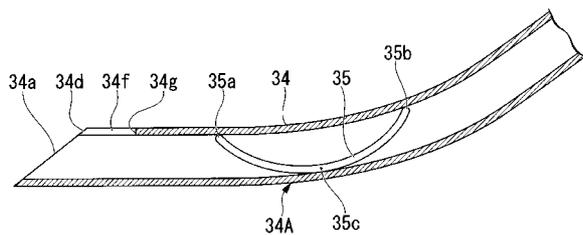
【 図 2 4 】



【 図 2 2 】



【 図 2 3 】



## 【手続補正書】

【提出日】平成27年6月11日(2015.6.11)

## 【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】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

超音波内視鏡の挿通チャンネルに進退自在に挿通されるシースと、  
近位から遠位へ向かう中心軸に沿って伸びた内部空間を有し、体腔内組織に穿刺するために尖って形成された遠位端を有し、前記シース内に挿通可能である針管と、  
前記針管の遠位側に形成され、外力がかかっている状態において前記針管の前記中心軸が湾曲形状に復元する弾性を有する湾曲形状部と、

外力がかかっている状態において湾曲状に復元する弾性を有し、前記湾曲状への復元に抗して前記湾曲形状部における前記針管の前記内部空間に引き延ばされて装填され、前記湾曲形状部が前記湾曲形状に復元する際に前記湾曲形状部における前記針管の前記内部空間を形成する内面から力を受けることで前記湾曲形状部の湾曲の内側に向けて移動する遠位部を有する線材と、

前記線材の前記遠位部を外部に繰り出すために前記湾曲形状部の前記湾曲の内側に位置する管壁が切り取られて形成され、前記線材の外径よりも大きい開口幅を有する側孔と、

前記針管の近位部分に設けられ、前記針管の内部に設けられた前記線材の近位部を押し出して前記側孔から前記線材の前記遠位部を放出させるスタイレットと、

を備える

超音波用穿刺針。

## 【請求項2】

請求項1に記載の超音波用穿刺針であって、

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側孔の遠位端とが連通している

超音波用穿刺針。

## 【請求項3】

請求項1に記載の超音波用穿刺針であって、

前記線材が延ばされて前記針管の内部に装填された状態において、前記線材の両端のうち前記針管の遠位側に位置する端は前記湾曲形状部に位置している

超音波用穿刺針。

## 【請求項4】

請求項1に記載の超音波用穿刺針であって、

前記線材が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湾曲形状部に位置している

超音波用穿刺針。

## 【請求項5】

請求項1に記載の超音波用穿刺針であって、

前記側孔の近位端は前記湾曲形状部に位置している

超音波用穿刺針。

## 【請求項6】

請求項1に記載の超音波用穿刺針であって、

前記線材は、円弧形状を含む

超音波用穿刺針。

## 【請求項7】

請求項6に記載の超音波用穿刺針であって、

前記円弧形状は、C字形状である  
超音波用穿刺針。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0007

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0007】

本発明の超音波用穿刺針は、超音波内視鏡の挿通チャンネルに進退自在に挿通されるシースと、近位から遠位へ向かう中心軸に沿って延びた内部空間を有し、体腔内組織に穿刺するために尖って形成された遠位端を有し、前記シース内に挿通可能である針管と、前記針管の遠位側に形成され、外力がかかっている状態において前記針管の前記中心軸が湾曲形状に復元する弾性を有する湾曲形状部と、外力がかかっている状態において湾曲形状に復元する弾性を有し、前記湾曲形状への復元に抗して前記湾曲形状部における前記針管の前記内部空間に引き延ばされて装填され、前記湾曲形状部が前記湾曲形状に復元する際に前記湾曲形状部における前記針管の前記内部空間を形成する内面から力を受けることで前記湾曲形状部の湾曲の内側に向けて移動する遠位部を有する線材と、前記線材の前記遠位部を外部に繰り出すために前記湾曲形状部の前記湾曲の内側に位置する管壁が切り取られて形成され、前記線材の外径よりも大きい開口幅を有する側孔と、前記針管の近位部分に設けられ、前記針管の内部に設けられた前記線材の近位部を押し出して前記側孔から前記線材の前記遠位部を放出させるスタイレットと、を備える。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0008

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0008】

上記の超音波用穿刺針において、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側孔の遠位端とが連通していてもよい。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0009

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0009】

上記の超音波用穿刺針において、前記線材が延ばされて前記針管の内部に装填された状態において、前記線材の両端のうち前記針管の遠位側に位置する端は前記湾曲形状部に位置していてもよい。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0010

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0010】

上記の超音波用穿刺針において、前記線材が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湾曲形状部に位置していてもよい。

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0011

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0011】

上記の超音波用穿刺針において、前記側孔の近位端は前記湾曲形状部に位置していてもよい。

上記の超音波用穿刺針において、前記線材は、円弧形状を含んでもよい。

上記の超音波用穿刺針において、前記円弧形状は、C字形状であってもよい。

【手続補正書】

【提出日】平成27年11月4日(2015.11.4)

【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】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

超音波内視鏡の挿通チャンネルに進退自在に挿通されるシースと、

近位から遠位へ向かう中心軸に沿って伸びた内部空間を形成する内面および外面を有し、前記シース内に挿通可能である針管と、

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前記針管の前記中心軸を含む仮想平面に沿って湾曲形状に復元する弾性を有する湾曲形状部と、

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、前記湾曲形状部よりも遠位側に形成された遠位端部と、

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、前記湾曲状への復元に抗して前記湾曲形状部における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状のインプラントと、

前記遠位端部に形成され、前記湾曲形状部の前記湾曲の内側に向けて前記針管の前記内面から前記外面まで貫通し、前記仮想平面上に最基端を有し、前記インプラントの外径よりも大きい開口幅を有する側孔と、

前記針管の内部に設けられた前記線状のインプラントの近位部を押し出すスタイレットと、を備え、

前記インプラントは、前記湾曲形状部における前記針管の前記内面から力を受けることによって、前記湾曲形状部の湾曲の内側に向けて延びるように向きが規定された遠位部を有し、

前記湾曲形状部における前記針管の前記内面は、前記側孔の前記最基端と前記スタイレットとの間に前記遠位部を保持することを特徴とする

超音波用穿刺針。

【請求項2】

請求項1に記載の超音波用穿刺針であって、

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側孔の遠位端とが連通していることを特徴とする

超音波用穿刺針。

【請求項3】

請求項1に記載の超音波用穿刺針であって、

前記インプラント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、前記インプラントの両端のうち前記針管の遠位側に位置する端は前記湾曲形状部に位置していることを特徴とする

超音波用穿刺針。

【請求項4】

請求項1に記載の超音波用穿刺針であって、

前記インプラント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、前記インプラントの中央部は前記湾曲形状部に位置していることを特徴とする

超音波用穿刺針。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の超音波用穿刺針であって、

前記側孔の近位端は前記湾曲形状部に位置していることを特徴とする

超音波用穿刺針。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の超音波用穿刺針であって、

前記インプラントは、円弧形状を含むことを特徴とする

超音波用穿刺針。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の超音波用穿刺針であって、

前記円弧形状は、C 字形状であることを特徴とする

超音波用穿刺針。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0007

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0007】

本発明の超音波用穿刺針は、超音波内視鏡の挿通チャンネルに進退自在に挿通されるシースと、

近位から遠位へ向かう中心軸に沿って伸びた内部空間を形成する内面および外面を有し、前記シース内に挿通可能である針管と、

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前記針管の前記中心軸を含む仮想平面に沿って湾曲形状に復元する弾性を有する湾曲形状部と、

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、前記湾曲形状部よりも遠位側に形成された遠位端部と、

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、前記湾曲状への復元に抗して前記湾曲形状部における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状のインプラントと、

前記遠位端部に形成され、前記湾曲形状部の前記湾曲の内側に向けて前記針管の前記内面から前記外面まで貫通し、前記仮想平面上に最基端を有し、前記インプラントの外径よりも大きい開口幅を有する側孔と、

前記針管の内部に設けられた前記線状のインプラントの近位部を押し出すスタイレットと、を備え、

前記インプラントは、前記湾曲形状部における前記針管の前記内面から力を受けることによって、前記湾曲形状部の湾曲の内側に向けて伸びるように向きが規定された遠位部を有し、

前記湾曲形状部における前記針管の前記内面は、前記側孔の前記最基端と前記スタイレットとの間に前記遠位部を保持することを特徴とする。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0009

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0009】

上記の超音波用穿刺針において、前記インプラント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、前記インプラントの両端のうち前記針管の遠位側に位置する端

は前記湾曲形状部に位置していてもよい。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0010

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0010】

上記の超音波用穿刺針において、前記インプラント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、前記インプラントの中央部は前記湾曲形状部に位置していてもよい。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0011

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0011】

上記の超音波用穿刺針において、前記側孔の近位端は前記湾曲形状部に位置していてもよい。

上記の超音波用穿刺針において、前記インプラントは、円弧形状を含んでいてもよい。

上記の超音波用穿刺針において、前記円弧形状は、C字形状であってもよい。

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2014/082671

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> A61B8/12(2006.01)i, A61B1/00(2006.01)i, A61B10/04(2006.01)i, A61B17/00 (2006.01)i, A61B17/34(2006.01)i, A61M25/00(2006.01)i, A61M31/00(2006.01)i		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B8/12, A61B1/00, A61B10/04, A61B17/00, A61B17/34, A61M25/00, A61M31/00		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2015 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2015 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2015		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2010/0010293 A1 (Olympus Medical Systems Corp.), 14 January 2010 (14.01.2010), paragraphs [0045] to [0072]; fig. 1 to 8 (Family: none)	1-4
Y	WO 2007/037326 A1 (Olympus Medical Systems Corp.), 05 April 2007 (05.04.2007), paragraphs [0041] to [0044], [0083] to [0085]; fig. 1 to 3, 58 & US 2007/0073320 A1	1-4
Y	JP 2002-306497 A (Asahi Optical Co., Ltd.), 22 October 2002 (22.10.2002), paragraphs [0008] to [0018]; fig. 1 to 6 (Family: none)	1-4
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:		"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date		"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)		"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 02 March 2015 (02.03.15)	Date of mailing of the international search report 17 March 2015 (17.03.15)	
Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer  Telephone No.	

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2014/082671

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5221269 A (COOK INC.), 22 June 1993 (22.06.1993), column 3, line 65 to column 5, line 20; fig. 1 to 3 & JP 4-263869 A                      & AU 8579391 A & CA 2052999 A1	1-4
A	JP 2012-515603 A (Silenseed Ltd.), 12 July 2012 (12.07.2012), paragraphs [0002], [0115] to [0146]; fig. 1A to 3B & US 2011/0275891 A1              & WO 2010/086849 A1 & IL 214212 D	1-4

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2014/082671

<b>Box No. II</b>	<b>Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)</b>
<p>This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:</p> <p>2. <input checked="" type="checkbox"/> Claims Nos.: 5 because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically: (Continued to extra sheet)</p> <p>3. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).</p>	
<b>Box No. III</b>	<b>Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)</b>
<p>This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:</p> <p>1. <input type="checkbox"/> As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.</p> <p>2. <input type="checkbox"/> As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.</p> <p>3. <input type="checkbox"/> As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:</p> <p>4. <input type="checkbox"/> No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:</p> <p><b>Remark on Protest</b></p> <p><input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.</p> <p><input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.</p> <p><input type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.</p>	

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2014/082671

Continuation of Box No.II-2 of continuation of first sheet(2)

Claim 5 describes an "aforesaid slit section" but because no "slit section" has been mentioned previously, it is unclear to what part of what member the "slit section" of the invention in Claim 5 refers. Thus, although Claim 5 sets forth that "the proximal end of the aforesaid slit section is located in the aforesaid curved section," it is unclear what part of what member has a proximal end that is located in the aforesaid curved section.

国際調査報告		国際出願番号 PCT/J P 2 0 1 4 / 0 8 2 6 7 1	
A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61B8/12(2006.01)i, A61B1/00(2006.01)i, A61B10/04(2006.01)i, A61B17/00(2006.01)i, A61B17/34(2006.01)i, A61M25/00(2006.01)i, A61M31/00(2006.01)i			
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61B8/12, A61B1/00, A61B10/04, A61B17/00, A61B17/34, A61M25/00, A61M31/00			
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2015年 日本国実用新案登録公報 1996-2015年 日本国登録実用新案公報 1994-2015年			
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)			
C. 関連すると認められる文献			
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号	
Y	US 2010/0010293 A1 (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.) 2010.01.14, [0045]-[0072], FIG. 1-8 (ファミリーなし)	1-4	
Y	WO 2007/037326 A1 (オリンパスメディカルシステムズ株式会社) 2007.04.05, [0041]-[0044], [0083]-[0085], 図 1-3, 58 & US 2007/0073320 A1	1-4	
Y	JP 2002-306497 A (旭光学工業株式会社) 2002.10.22, [0008]-[0018] 及び図 1-6 (ファミリーなし)	1-4	
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。		<input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。	
* 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願		の日の後に公表された文献 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」同一パテントファミリー文献	
国際調査を完了した日 02.03.2015		国際調査報告の発送日 17.03.2015	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		特許庁審査官 (権限のある職員) 伊藤 幸仙	2 Q 5 0 6 2
		電話番号 03-3581-1101	内線 3292

国際調査報告		国際出願番号 PCT/J P 2 0 1 4 / 0 8 2 6 7 1
C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリ*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	US 5221269 A (COOK INCORPORATED) 1993.06.22, 第3欄第65行-第5欄第20行, Fig. 1-3 & JP 4-263869 A & AU 8579391 A & CA 2052999 A1	1-4
A	JP 2012-515603 A (サイレンシード リミテッド) 2012.07.12, [0002], [0115]-[0146]及び図 1A-3B & US 2011/0275891 A1 & WO 2010/086849 A1 & IL 214212 D	1-4

国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP2014/082671

## 第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項 (PCT17条(2)(a)) の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1.  請求項 \_\_\_\_\_ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、
2.  請求項 5 は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、請求項5には「前記スリット部」と記載されてるが、スリット部は前出していないので、請求項5に係る発明の「スリット部」が、どこの部材の何を指しているのかが不明確である。そうすると、請求項5には「前記スリット部の近位端は前記湾曲形状部に位置している」と記載されているが、どこの部材の何の近位端が前記湾曲形状部に位置しているのかが不明確である。
3.  請求項 \_\_\_\_\_ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

## 第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

1.  出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2.  追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3.  出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4.  出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

## 追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。

様式PCT/ISA/210 (第1ページの続葉(2)) (2009年7月)

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 佐藤 雅俊

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 オリパス株式会社内

Fターム(参考) 4C160 FF48 FF52

4C601 BB22 EE11 EE16 FE02 FF06 GA20 GA26

(注)この公表は、国際事務局(WIPO)により国際公開された公報を基に作成したものである。なおこの公表に係る日本語特許出願(日本語実用新案登録出願)の国際公開の効果は、特許法第184条の10第1項(実用新案法第48条の13第2項)により生ずるものであり、本掲載とは関係ありません。

专利名称(译)	超声波用穿刺针		
公开(公告)号	<a href="#">JPWO2015087910A1</a>	公开(公告)日	2017-03-16
申请号	JP2015529729	申请日	2014-12-10
[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		
[标]发明人	佐藤雅俊		
发明人	佐藤 雅俊		
IPC分类号	A61B8/12 A61B17/34		
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 A61B17/34.310		
F-TERM分类号	4C160/FF48 4C160/FF52 4C601/BB22 4C601/EE11 4C601/EE16 4C601/FE02 4C601/FF06 4C601/GA20 4C601/GA26		
代理人(译)	塔奈澄夫 铃木史朗		
优先权	2013257469 2013-12-12 JP		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

在超声波用穿刺针中，针管是管壁，其位于弯曲部的弯曲的内侧，并且在弯曲部的前端侧与包括弯曲部的中心线的平面相交。线材的至少一部分在线材的一部分被切断并且线材具有侧孔的状态下位于弯曲部分中，线孔可通过该侧孔延伸到外部，并且线材延伸并装载在针管内部。

