

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7463246号
(P7463246)

(45)発行日 令和6年4月8日(2024.4.8)

(24)登録日 令和6年3月29日(2024.3.29)

(51)国際特許分類		F I	
A 6 1 B	1/00 (2006.01)	A 6 1 B	1/00 6 2 0
A 6 1 B	1/303(2006.01)	A 6 1 B	1/303
A 6 1 B	1/01 (2006.01)	A 6 1 B	1/01 5 1 3

請求項の数 8 (全18頁)

(21)出願番号	特願2020-162040(P2020-162040)	(73)特許権者	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(22)出願日	令和2年9月28日(2020.9.28)	(74)代理人	100077665 弁理士 千葉 剛宏
(65)公開番号	特開2022-54815(P2022-54815A)	(74)代理人	100116676 弁理士 宮寺 利幸
(43)公開日	令和4年4月7日(2022.4.7)	(74)代理人	100191134 弁理士 千馬 隆之
審査請求日	令和5年6月12日(2023.6.12)	(74)代理人	100136548 弁理士 仲宗根 康晴
		(74)代理人	100136641 弁理士 坂井 志郎
		(74)代理人	100180448 弁理士 関口 亨祐

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 内視鏡及び医療機器

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

生体内に挿入される挿入部を有する内視鏡であって、
前記挿入部の先端部に設けられて前記挿入部の先端面が指向する先端方向に光を発する発光部と、
前記挿入部の前記先端部に設けられて前記発光部が発した前記光の反射光を受光する撮像部と、
前記挿入部の先端よりも前記先端方向に突出するように当該挿入部に固定された線状部と、を備え、
前記線状部は、
前記発光部に隣接するように前記挿入部に設けられた第1部位と、
前記第1部位から前記線状部の先端部まで延在した第2部位と、を含み、
前記第1部位は、前記発光部の外形に沿うような横断面形状を有する、内視鏡。

【請求項2】

請求項1記載の内視鏡であって、
前記発光部は、円形状の横断面を有し、
前記第1部位は、円弧状の横断面を有する、内視鏡。

【請求項3】

請求項1又は2に記載の内視鏡であって、
前記第2部位は、円形状の横断面を有する、内視鏡。

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の内視鏡であって、
前記線状部の基端部は、前記挿入部の前記先端部に固定されている、内視鏡。

【請求項 5】

請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の内視鏡であって、
前記線状部は、前記挿入部の全長に亘って当該挿入部内に配置されている、内視鏡。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の内視鏡であって、
前記内視鏡は、人体の卵管に挿入可能な卵管鏡である、内視鏡。

【請求項 7】

請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の内視鏡と、
前記内視鏡と一緒に用いられて所望の生体管口に挿入するための医療用デバイスと、を備えた医療機器。

10

【請求項 8】

請求項 7 記載の医療機器であって、
前記医療用デバイスは、
可撓性を有する外管と、
前記外管に対して軸線方向に移動可能なように前記外管の内腔に配設された内管と、
前記外管の先端部と前記内管の先端部とを互いに繋ぐとともに前記外管の径方向内方に膨らむ管状のバルーンと、を備えたバルーンカテーテルであり、
前記挿入部は、前記バルーンの内側に挿入され、
前記バルーンは、前記内管から前記バルーンへと押し込み力が伝達されることで前記バルーンの先端部が捲り返されながら前記外管の先端開口から前記挿入部とともに突出する、
医療機器。

20

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、内視鏡及び医療機器に関する。

【背景技術】**【0002】**

例えば、特許文献 1 には、卵管の病変部（狭窄部又は閉塞部）を治療するためのバルーンカテーテルと、卵管内を観察するための内視鏡（卵管鏡）とを備えた医療機器が開示されている。

30

【先行技術文献】**【特許文献】****【0003】**

【文献】特許第 3921108 号公報

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0004】**

ところで、上述した従来技術の内視鏡（卵管鏡）は、比較的視野が狭く焦点距離が短い。また、当該内視鏡の撮像画像（内視鏡画像）は、暗く低画質である。そのため、ユーザは、内視鏡画像により、撮像対象部位が卵管口（生体管口）であるのか単なる凹部であるのかを判別することが容易ではない。

40

【0005】

本発明は、このような課題を考慮してなされたものであり、内視鏡画像により生体管口を効率的に見つけることができる内視鏡及び医療機器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】**【0006】**

本発明の一態様は、生体内に挿入される挿入部を有する内視鏡であって、前記挿入部の

50

先端部に設けられて前記挿入部の先端面が指向する先端方向に光を発する発光部と、前記挿入部の前記先端部に設けられて前記発光部が発した前記光の反射光を受光する撮像部と、前記挿入部の先端よりも前記先端方向に突出するように当該挿入部に固定された線状部と、を備え、前記線状部は、前記発光部に隣接するように前記挿入部に設けられた第 1 部位と、前記第 1 部位から前記線状部の先端部まで延在した第 2 部位と、を含み、前記第 1 部位は、前記発光部の外形に沿うような横断面形状を有する、内視鏡である。

【 0 0 0 7 】

本発明の他の態様は、上述した内視鏡と、前記内視鏡と一緒に用いられて所望の生体管口に挿入するための医療用デバイスと、を備えた医療機器である。

【 発明の効果 】

10

【 0 0 0 8 】

本発明によれば、撮像対象部位に線状部を挿入するとともに当該線状部の見え方を内視鏡の撮像画像（内視鏡画像）で確認することにより、当該撮像対象部位が生体管口であるか単なる凹部であるかを容易に判別することができる。これにより、ユーザは、内視鏡画像に基づいて生体管口（例えば、卵管口）を効率的に見つけることができる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 0 9 】

【 図 1 】本発明の一実施形態に係る内視鏡を備えたカテーテルシステムの概略構成図である。

【 図 2 】図 1 のカテーテルシステムの先端側の縦断面図である。

20

【 図 3 】図 1 の内視鏡の先端側からの一部省略斜視図である。

【 図 4 】図 4 A は、図 3 の内視鏡の正面図であり、図 4 B は、図 4 A の I V B - I V B 線に沿った内視鏡の一部省略縦断面図である。

【 図 5 】図 1 のカテーテルシステムを用いた卵管鏡下卵管形成術を説明するためのフローチャートである。

【 図 6 】前記卵管鏡下卵管形成術の第 1 の説明図である。

【 図 7 】前記卵管鏡下卵管形成術の第 2 の説明図である。

【 図 8 】前記卵管鏡下卵管形成術の第 3 の説明図である。

【 図 9 】前記卵管鏡下卵管形成術の第 4 の説明図である。

【 図 1 0 】前記卵管鏡下卵管形成術の第 5 の説明図である。

30

【 図 1 1 】第 1 変形例に係る内視鏡の先端側からの一部省略斜視図である。

【 図 1 2 】図 1 2 A は、図 1 1 の内視鏡の先端部の一部省略縦断面図であり、図 1 2 B は、図 1 2 A の X I I B - X I I B 線に沿った横断面図である。

【 図 1 3 】図 1 3 A は、第 2 変形例に係る内視鏡の先端側からの一部省略斜視図であり、図 1 3 B は、図 1 3 A の内視鏡の先端部の一部省略縦断面図である。

【 図 1 4 】図 1 4 A は、第 3 変形例に係る内視鏡の先端側からの一部省略斜視図であり、図 1 4 B は、第 4 変形例に係る内視鏡の先端側からの一部省略斜視図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 1 0 】

以下、本発明に係る内視鏡及び医療機器について好適な実施形態を挙げ、添付の図面を参照しながら説明する。

40

【 0 0 1 1 】

図 1 に示すように、本発明の一実施形態に係るカテーテルシステム 1 2（医療機器）は、バルーンカテーテル 1 4（医療用デバイス）及び内視鏡 1 0 を備える。図 6 ~ 図 1 0 に示すように、カテーテルシステム 1 2 は、例えば、卵管 2 0 2 の病変部 2 0 4（狭窄部又は閉塞部等）を治療する卵管鏡下卵管形成術に用いられる。ただし、カテーテルシステム 1 2 は、卵管 2 0 2 以外のもの、例えば、血管、胆管、気管、食道、尿道、その他の臓器等の生体管内の病変部を治療するためのものでもよい。

【 0 0 1 2 】

カテーテルシステム 1 2 に関する以下の説明では、図 1 中の左側（矢印 A 方向）を「先

50

端」、図 1 中の右側（矢印 B 方向）を「基端」という。

【 0 0 1 3 】

図 1 及び図 2 に示すように、バルーンカテーテル 1 4 は、外側カテーテル 2 0 と、外側カテーテル 2 0 に設けられたスライダ 2 2 と、外側カテーテル 2 0 内に挿入された内側カテーテル 2 4 と、バルーン 2 6 とを備える。

【 0 0 1 4 】

図 1 において、外側カテーテル 2 0 は、可撓性を有する長尺な外管 3 2 と、外管 3 2 の基端部に設けられた外管ハブ 3 4（外管操作部）と、外管ハブ 3 4 に設けられた固定ねじ 3 6 とを有する。外管 3 2 の全長は、1 0 0 mm 以上 1 5 0 0 mm 以下に設定するのが好ましく、2 0 0 mm 以上 1 0 0 0 mm 以下に設定するのがより好ましい。

10

【 0 0 1 5 】

図 2 において、外管 3 2 は、外管本体 3 8 と、外管本体 3 8 の先端部に設けられた先端部材 4 0（先端チップ）とを含む。外管本体 3 8 及び先端部材 4 0 のそれぞれの構成材料としては、例えば、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン等）、ポリオレフィンエラストマー、ポリエステル（例えば、ポリエチレンテレフタレート等）、ポリエステルエラストマー、軟質ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリテトラフルオロエチレン、フッ素樹脂エラストマー、ポリイミド、エチレン - 酢酸ビニル共重合体、シリコーンゴム等の可撓性を有する高分子材料が挙げられる。

20

【 0 0 1 6 】

外管本体 3 8 には、先端から基端まで貫通した第 1 内腔 4 2 が形成されている。外管本体 3 8 は、その全長に亘って略一定外径を有する。外管本体 3 8 の先端側は、軸線方向に円弧状に湾曲するように形状付けられている。

【 0 0 1 7 】

先端部材 4 0 の外側面は、バルーンカテーテル 1 4 や生体組織の損傷を防止するために湾曲している。先端部材 4 0 には、バルーン 2 6 を先端部材 4 0 よりも先端方向（矢印 A 方向）に導出させるためのバルーン導出孔 4 4 が形成されている。バルーン導出孔 4 4 は、外管 3 2 の先端開口 6 6 に連通している。

【 0 0 1 8 】

図 1 において、外管ハブ 3 4 は、硬質樹脂又は金属（ステンレス鋼、チタン、チタン合金等）によって構成されている。硬質樹脂としては、例えば、ポリカーボネート、アクリル樹脂、ポリエステル、ポリオレフィン、スチレン系樹脂、ポリアミド、ポリスルホン、ポリアリレート、ポリエーテルイミド等が挙げられる。

30

【 0 0 1 9 】

外管ハブ 3 4 は、人手によって操作し易い大きさに中空状に形成されている。外管ハブ 3 4 には、バルーン拡張流体を導入するための第 1 導入ポート部 4 6 が設けられている。バルーン拡張流体は、図 2 に示すバルーン 2 6 を外管 3 2 の径方向内方に膨らませるためのものである。バルーン拡張流体は、例えば、生理食塩水である。

【 0 0 2 0 】

固定ねじ 3 6 は、外管ハブ 3 4 に対して内側カテーテル 2 4 を固定するためのものである。固定ねじ 3 6 の構成材料は、外管ハブ 3 4 と同様のものが挙げられる。

40

【 0 0 2 1 】

スライダ 2 2 は、外管 3 2 の外周面に対して外管 3 2 の軸線方向に移動可能（スライド可能）な状態で設けられている。スライダ 2 2 の全長は、外管 3 2 の全長よりも短い。スライダ 2 2 は、長尺な管状のスライダ本体 4 8 と、スライダ本体 4 8 の基端部に設けられたスライダハブ 5 0（スライダ操作部）とを有する。スライダ本体 4 8 及びスライダハブ 5 0 のそれぞれは、上述した外管ハブ 3 4 と同様の材料によって構成される。スライダハブ 5 0 は、人手によって操作し易い大きさに環状に形成されている。

【 0 0 2 2 】

スライダ 2 2 を外管本体 3 8 に対して基端側（矢印 B 方向）に移動させた状態（スライ

50

ダ 2 2 の基端を外管ハブ 3 4 の先端に位置させた状態)で、外管本体 3 8 の先端側は、スライダ 2 2 よりも先端側に露出するとともに円弧状に湾曲する(図 1 参照)。スライダ 2 2 を外管本体 3 8 に対して最も先端側(矢印 A 方向)に移動させた状態で、外管本体 3 8 の先端側は、スライダ本体 4 8 の形状に沿って直線状に延在する(図 6 参照)。

【 0 0 2 3 】

図 1 及び図 2 に示すように、内側カテーテル 2 4 は、長尺な内管 5 2 と、内管 5 2 の基端部に設けられた内管ハブ 5 4 (内管操作部)とを備える。内管 5 2 の全長は、1 0 0 m m 以上 1 5 0 0 m m 以下に設定するのが好ましく、2 0 0 m m 以上 1 0 0 0 m m 以下に設定するのがより好ましい。

【 0 0 2 4 】

図 2 において、内管 5 2 の構成材料としては、比較的硬質な樹脂(例えば、フッ素樹脂、ポリカーボネート、ポリイミド、P E E K 樹脂等)又は金属(例えば、ステンレス鋼、チタン、チタン合金等)によって構成されている。内管 5 2 には、先端から基端まで貫通した第 2 内腔 5 6 が形成されている。

【 0 0 2 5 】

内管 5 2 は、外管ハブ 3 4 を挿通するとともに外管本体 3 8 の第 1 内腔 4 2 に配設されている。内管 5 2 の先端は、外管本体 3 8 の先端よりも基端方向(矢印 B 方向)に位置している。内管 5 2 と外管本体 3 8 との間には、バルーン拡張流体が流通する外側ルーメン 5 8 (拡張用ルーメン)が設けられている。

【 0 0 2 6 】

内管 5 2 の第 2 内腔 5 6 には、バルーン支持デバイスとしても機能する内視鏡 1 0 の長尺な挿入部 7 2 が挿入される。内管 5 2 の第 2 内腔 5 6 に挿入部 7 2 が挿入された状態で、内管 5 2 と挿入部 7 2 との間には、灌流液が流通する内側ルーメン 6 0 (灌流用ルーメン)が形成される。灌流液は、例えば、生理食塩水である。

【 0 0 2 7 】

図 1 において、内管ハブ 5 4 は、外管ハブ 3 4 と同様の材料によって構成される。内管ハブ 5 4 は、中空状に形成されている。内管ハブ 5 4 には、灌流液を導入するための第 2 導入ポート部 6 2 が設けられている。第 2 導入ポート部 6 2 から導入された灌流液は、図 2 に示す第 2 内腔 5 6 (内側ルーメン 6 0)に導かれる。

【 0 0 2 8 】

図 2 に示すように、バルーン 2 6 は、外管 3 2 の先端部と内管 5 2 の先端部とを互いに繋ぐ管状部材である。バルーン 2 6 は、外管 3 2 の径方向内方に膨らむ。換言すれば、バルーン 2 6 は、径方向に弾性変形可能に形成されている。

【 0 0 2 9 】

バルーン 2 6 の構成材料としては、例えば、天然ゴム、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン - プロピレン共重合体、エチレン - 酢酸ビニル共重合体、軟質ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、ポリイソプレン、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリイミド、ポリテトラフルオロエチレン、シリコーンゴム等が挙げられる。バルーン 2 6 は、ポリアミドエラストマー、ポリウレタンエラストマー、ポリエステルエラストマーで構成するのが好ましい。

【 0 0 3 0 】

バルーン 2 6 の一端部は、外管 3 2 の先端部(先端部材 4 0 の基端部)に接着又は融着されている。換言すれば、バルーン 2 6 の一端部は、外管 3 2 のうちバルーン導出孔 4 4 の基端側の近傍に接着又は融着されている。バルーン 2 6 の他端部は、内管 5 2 の外面の先端部に接着又は融着されている。ただし、バルーン 2 6 の他端部は、内管 5 2 の内面の先端部に接着又は融着されてもよい。バルーン 2 6 は、内視鏡 1 0 の挿入部 7 2 が挿入可能な内腔 6 4 を有する。バルーン 2 6 と外管本体 3 8 との間には、先端が閉じた袋状の外側空間 S が形成されている。

【 0 0 3 1 】

図 8 ~ 図 1 0 に示すように、バルーン 2 6 は、内管 5 2 からバルーン 2 6 へと押込み力

10

20

30

40

50

(先端方向の押込み力)が伝達されることで、バルーン26の先端部26aが捲り返されながら外管32の先端開口66から先端方向に突出する。この際、バルーン26は、外管32の先端開口66よりも矢印A方向に突出した突出部分26bにおいて、径方向に二重に折り重なった部分が形成される。

【0032】

本実施形態において、内視鏡10は、卵管202を観察するための卵管鏡70である。図3～図4Bに示すように、内視鏡10は、挿入部72、発光ユニット74、撮像ユニット76及び線状部78を備える。また、図示は省略するが、内視鏡10は、ディスプレイ等の表示部と、撮像した画像(内視鏡画像)を表示部に表示させるための撮像制御装置とを備える。図1及び図2において、挿入部72は、長尺に形成され、内管52の第2内腔56を介してバルーン26の内側(内腔)に挿入される。挿入部72の基端には、図示しない操作部が設けられている。

10

【0033】

挿入部72は、可撓性を有するとともに湾曲可能な管状のシース80と、シース80の先端部に設けられた挿入先端部82とを有する。図3～図4Bに示すように、挿入先端部82は、シース80の先端部に固定されたベース部材84と、ベース部材84の外周面を被覆する被覆チューブ86とを含む。被覆チューブ86は、特に限定されないが、例えば、ポリイミド、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン等の樹脂材料により構成される。

【0034】

発光ユニット74は、挿入部72の先端面(ベース部材84の先端面85a)が指向する方向(矢印A方向)に光を発するように挿入先端部82に設けられた4つの発光部88(88a～88d)を含む。各発光部88は、ベース部材84に固定されている。

20

【0035】

図4Bにおいて、発光ユニット74は、可撓性を有する4本の長尺なライトガイド90を含む。各ライトガイド90は、挿入部72の全長に亘って延在している。各ライトガイド90は、図示しない光源からの光を挿入部72の先端に導く。

【0036】

ライトガイド90の先端部は、発光部88を形成する。各ライトガイド90は、例えば、複数本の光ファイバが束ねられて形成される。ただし、各ライトガイド90は、1本の光ファイバから形成されてもよい。各ライトガイド90の先端面91aは、ベース部材84の平坦な先端面85aに露出している。なお、各ライトガイド90の先端面91aは、光を透過する保護部材等で覆われてもよい。各ライトガイド90の先端面91aは、ベース部材84の先端面85aに対して面一に連なっている。ただし、各ライトガイド90の先端面91aは、ベース部材84の先端面85aよりも先端方向(矢印A方向)に位置してもよいし、ベース部材84の先端面85aよりも基端方向(矢印B方向)に位置してもよい。

30

【0037】

撮像ユニット76は、発光部88が発した光の反射光を受光するように挿入部72の先端部に設けられた撮像部92を有する(図3～図4B参照)。撮像ユニット76は、レンズユニット94と、レンズユニット94によって結像された画像を伝送するための伝送ユニット96とを有する。

40

【0038】

レンズユニット94は、撮像部92を形成する。レンズユニット94は、対物レンズ98を含む。なお、レンズユニット94は、複数枚のレンズを含んでよい。レンズユニット94(撮像部92)は、ベース部材84に固定されている。レンズユニット94の先端面95aは、ベース部材84の先端面85aに対して面一に連なっている。ただし、レンズユニット94の先端面95aは、ベース部材84の先端面85aよりも先端方向(矢印A方向)に位置してもよいし、ベース部材84の先端面85aよりも基端方向(矢印B方向)に位置してもよい。

50

【 0 0 3 9 】

伝送ユニット 9 6 は、可撓性を有する長尺なイメージガイド 1 0 0 を含む。イメージガイド 1 0 0 は、複数本の光ファイバが束ねられて形成される。イメージガイド 1 0 0 の先端部は、ベース部材 8 4 に固定されている。イメージガイド 1 0 0 の先端面 1 0 1 a は、レンズユニット 9 4 の基端面 9 5 b に図示しない接着剤等によって固着されている。

【 0 0 4 0 】

イメージガイド 1 0 0 は、レンズユニット 9 4 の基端面 9 5 b から挿入部 7 2 の基端まで延在している。イメージガイド 1 0 0 は、レンズユニット 9 4 で結像された画像を図示しない撮像制御装置に伝送する。

【 0 0 4 1 】

図 3 ~ 図 4 B に示すように、線状部 7 8 は、挿入部 7 2 の先端よりも先端方向（矢印 A 方向）に突出するように挿入部 7 2（ベース部材 8 4）に固定されている。線状部 7 8 は、適度な剛性と適度な可撓性とを有する円柱状部材である。

10

【 0 0 4 2 】

線状部 7 8 は、例えば、ステンレス鋼、Ni - Ti 系合金、Ni - Al 系合金、Cu - Zn 系合金等の超弾性合金等の種々の金属材料や、当該金属材料に樹脂コーティングしたものや、比較的高剛性の樹脂材料等により構成される。線状部 7 8 は、発光部 8 8 が発した光を反射する。図 4 B において、線状部 7 8 の挿入部 7 2 の先端面（ベース部材 8 4 の先端面 8 5 a）からの突出長 L は、0.5 cm 以上 6 cm 以下に設定されている。突出長 L は、1 cm 以上 4 cm 以下に設定されるのが好ましく、約 2.5 cm に設定されるのがより好ましい。線状部 7 8 の外周面には、バルーン 2 6 又は生体組織との摩擦力を低減するための塗装（親水性潤滑コーティング、PTFE コーティング等）が施されるのが好ましい。

20

【 0 0 4 3 】

図 3 ~ 図 4 B に示すように、線状部 7 8 は、挿入先端部 8 2 の外径よりも小さい外径を有する。線状部 7 8 の外径は、発光部 8 8 の外径よりも大きく且つ撮像部 9 2 の外径（レンズユニット 9 4 の外径）よりも小さい。線状部 7 8 の先端部は、生体組織の損傷を防止するために R 形状（例えば、半球状）に形成されている。線状部 7 8 の外表面には、エコー画像（超音波画像）に線状部 7 8 が視認可能に表示されるように図示しない凹凸部が形成されている。この凹凸部の高さ（深さ）は、例えば、100 μm に設定される。ただし、線状部 7 8 の外表面には、このような凹凸部が形成されていなくてもよい。

30

【 0 0 4 4 】

図 4 A において、線状部 7 8 の軸線 A x 1 は、挿入先端部 8 2 の軸線 A x 2 と撮像部 9 2 の軸線 A x 3 とを結ぶ直線 L a の上に位置する。発光部 8 8 a、8 8 b は、線状部 7 8 に近接するように配置されている。発光部 8 8 c、8 8 d は、撮像部 9 2 に近接するように配置されている。発光部 8 8 a と発光部 8 8 b とは、直線 L a に対して左右対称に配置されている。発光部 8 8 c と発光部 8 8 d とは、直線 L a に対して左右対称に配置されている。

【 0 0 4 5 】

発光部 8 8 及び撮像部 9 2 のそれぞれの数、位置、大きさ、形状は、適宜設定可能である。伝送ユニット 9 6 は、CMOS（Complementary Metal Oxide Semiconductor）や CCD（Charge Coupled Device）等の撮像素子と、信号線とを含んで構成されてもよい。また、撮像素子は、無線通信可能であってもよい。線状部 7 8 は、円柱状に構成された例に限定されず、角柱状、円筒状、角筒状等の適宜の形状を採用し得る。線状部 7 8 は、予めカーブをなしていてもよい。線状部 7 8 を予めカーブをなした曲線形状とした場合、特に屈曲した卵管 2 0 2 においては、挿入された線状部 7 8 に内視鏡 1 0 やバルーン 2 6 を円滑に追従させることが可能となる。

40

【 0 0 4 6 】

次に、このように構成されるカテーテルシステム 1 2 を用いた卵管鏡下卵管形成術について図 5 のフローチャートに従って説明する。

50

【 0 0 4 7 】

卵管鏡下卵管形成術では、まず、図 6 に示すように、準備工程（図 5 のステップ S 1 ）において、内側カテーテル 2 4 の基端側から内管 5 2 の第 2 内腔 5 6 に内視鏡 1 0 （卵管鏡 7 0 ）を挿入する。また、内管 5 2 を基端側（矢印 B 方向）に完全に引いた状態で固定ねじ 3 6 によって固定する。さらに、スライダ 2 2 を外管 3 2 に対して外管 3 2 の先端方向にスライドさせることにより外管本体 3 8 の先端側を真直ぐにする。

【 0 0 4 8 】

続いて、図 5 に示すように、挿入工程（ステップ S 2 ）において、ユーザは、バルーンカテーテル 1 4 を経頸管的に子宮底 2 0 0 まで挿入する（図 6 参照）。そして、スライド工程（ステップ S 3 ）において、スライダ 2 2 を外管 3 2 に対して外管 3 2 の基端方向に引き戻す。これにより、外管本体 3 8 の先端側は、スライダ 2 2 から露出して湾曲形状になる（図 7 参照）。この際、ユーザは、内視鏡 1 0 の先端を外管 3 2 の先端開口 6 6 に位置させる。従って、内視鏡 1 0 は、外管 3 2 の先端開口 6 6 を介してバルーンカテーテル 1 4 の先端方向（矢印 A 方向）を撮像することができる。内視鏡 1 0 によって撮像された画像（内視鏡画像）は、図示しない表示部に表示される。

10

【 0 0 4 9 】

そして、特定工程（ステップ S 4 ）において、ユーザは、内視鏡画像に基づいてバルーン 2 6 を挿入する予定の挿入対象部位 2 0 3 を特定する。その後、確認工程（ステップ S 5 ）において、ユーザは、カテーテルシステム 1 2 を操作して挿入対象部位 2 0 3 （撮像対象部位）に線状部 7 8 を挿入する（図 7 参照）とともに線状部 7 8 の見え方を内視鏡画像で確認する。このとき、ユーザは、例えば、線状部 7 8 が挿入対象部位 2 0 3 に向かって挿入されていく様子を内視鏡画像で確認した場合、挿入対象部位 2 0 3 が卵管口 2 0 2 a であると判断する。

20

【 0 0 5 0 】

一方、ユーザは、例えば、線状部 7 8 が挿入対象部位 2 0 3 に挿入されない（壁に当たって進まない）ことを内視鏡画像で確認した場合、挿入対象部位 2 0 3 が卵管口 2 0 2 a ではない（例えば、単なる凹部等である）と判断する。ユーザは、挿入対象部位 2 0 3 が卵管口 2 0 2 a ではないと判断した場合、卵管口 2 0 2 a が見つかるまで上述した特定工程と確認工程とを繰り返し行う。

【 0 0 5 1 】

確認工程において卵管口 2 0 2 a を確認した後、ユーザは、内視鏡 1 0 を外管 3 2 に対して所定長だけ基端側に移動させた上で、バルーン導出工程（ステップ S 6 ）を行う。具体的に、第 1 導入ポート部 4 6 （図 1 参照）にバルーン拡張流体を供給する（加圧工程）。そうすると、バルーン拡張流体は、第 1 導入ポート部 4 6 から外側ルーメン 5 8 を介してバルーン 2 6 の外側空間 S に供給される（図 1 及び図 2 参照）。バルーン 2 6 は、外側空間 S に供給されたバルーン拡張流体によって径方向内方に押圧されて弾性変形する。つまり、バルーン 2 6 のうち挿入部 7 2 の外周側に位置する部位は、挿入部 7 2 の外周面に密着する。バルーン 2 6 のうち挿入部 7 2 の先端よりも先端側に位置する部位は、内面同士が互いに接触する。

30

【 0 0 5 2 】

その後、図 8 に示すように、ユーザは、内管 5 2 を外管 3 2 に対して前進させる（前進工程）。そうすると、内管 5 2 によって先端方向に押されたバルーン 2 6 は、挿入部 7 2 とともに外管 3 2 に対して前進する。つまり、バルーン 2 6 は、押込み力が内管 5 2 からバルーン 2 6 に伝達されることにより、挿入部 7 2 とともに外管 3 2 の先端開口 6 6 から先端方向（矢印 A 方向）に突出する。

40

【 0 0 5 3 】

前進工程では、バルーン 2 6 の一端部が外管 3 2 の先端部に固定されているため、バルーン 2 6 は、その先端部 2 6 a が捲り返されながら前進する。つまり、バルーン 2 6 は、その先端部 2 6 a で内面が外側を向くように捲り返される。そのため、バルーン 2 6 は、挿入部 7 2 の前進距離の半分の距離相当前進する。前進工程は、挿入部 7 2 の先端がバル

50

ーン 26 の先端部 26 a (突出端) に到達するまで行う。この際、バルーン 26 は、内視鏡 10 の挿入部 72 とともに前進する。このため、バルーン 26 は、卵管口 202 a に高確率で挿入される。

【 0054 】

続いて、ユーザは、内視鏡画像に基づいてバルーン 26 が病変部 204 に到達したか否かを判断する。なお、ユーザは、バルーン 26 を全て前方に導出させたことでバルーン 26 が病変部 204 に到達したと判断してもよい。バルーン 26 が病変部 204 の手前に位置していた場合には、図 9 に示すように、バルーン拡張流体を減圧するとともに第 2 導入ポート部 62 (図 1 参照) に灌流液 (灌流用流体) を供給する (減圧工程)。これにより、内側ルーメン 60 を介してバルーン 26 と内視鏡 10 の挿入部 72 との間に灌流液が流通する。次いで、ユーザは、内視鏡 10 を所定距離だけ後退させる (後退工程)。

10

【 0055 】

その後、上述した加圧工程及び前進工程を再度行う。そして、図 10 に示すように、バルーン 26 が病変部 204 を完全に通過すると、バルーン 26 によって病変部 204 が押し広げられる。すなわち、ステップ S6 におけるバルーン導出工程において、加圧工程、前進工程、減圧工程及び後退工程を繰り返すことにより卵管 202 の狭窄又は閉塞が改善される。

【 0056 】

病変部 204 を広げた後、抜去工程 (図 5 のステップ S7) において、ユーザは、バルーン拡張流体を減圧してからバルーンカテーテル 14 及び内視鏡 10 を抜去する。なお、バルーンカテーテル 14 の抜去前に、第 2 導入ポート部 62 (図 1 参照) を介して灌流液を注入しつつ内管 52 を引いてバルーン 26 を後退させ、同時に内視鏡 10 をバルーン 26 の先端部に位置するよう操作することで、抜去工程の際に卵管 202 内を観察しながらバルーンカテーテル 14 を抜去してもよい。これにより、卵管鏡下卵管形成術が終了する。

20

【 0057 】

本実施形態に係る内視鏡 10 及びカテーテルシステム 12 (医療機器) は、以下の効果を奏する。

【 0058 】

内視鏡 10 は、挿入部 72 の先端部に設けられて挿入部 72 の先端面 (ベース部材 84 の先端面 85 a) が指向する先端方向に光を発する発光部 88 と、挿入部 72 の先端部に設けられて発光部 88 が発した光の反射光を受光する撮像部 92 と、挿入部 72 の先端よりも先端方向に突出するように挿入部 72 に固定された線状部 78 と、を備える。

30

【 0059 】

このような構成によれば、バルーン 26 の挿入対象部位 203 (撮像対象部位) に線状部 78 を挿入するとともに当該線状部 78 の見え方を内視鏡 10 の撮像画像 (内視鏡画像) で確認することにより、当該挿入対象部位 203 が生体管口であるか単なる凹部であるかを容易に判別することができる。これにより、ユーザは、内視鏡画像に基づいて生体管口 (例えば、卵管口 202 a) を効率的に見つけることができる。

【 0060 】

また、線状部 78 は、挿入部 72 の先端よりも先端方向に突出するように挿入部 72 に固定されているため、バルーン 26 を挿入部 72 とともに生体管口に確実に挿入させることができる。

40

【 0061 】

線状部 78 の基端部は、挿入部 72 の先端部に固定されている。

【 0062 】

このような構成によれば、内視鏡 10 の構成を簡素化することができる。

【 0063 】

(第 1 変形例)

次に、第 1 変形例に係る内視鏡 10 A について図 11 ~ 図 12 B を参照して説明する。本変形例に係る内視鏡 10 A において、上述した内視鏡 10 と同一の構成要素については

50

同一の参照符号を付し、その説明については省略する。後述する第2～第4変形例についても同様である。

【0064】

図11～図12Bに示すように、内視鏡10A(卵管鏡70A)は、挿入部72、発光ユニット74a、撮像ユニット76及び線状部78aを備える。発光ユニット74aは、5つの発光部88(88a～88e)を含む。発光部88eは、発光部88a～88dと同様に構成されており、ベース部材84に固定されている。各発光部88(ライトガイド90)は、円形状の横断面を有する。発光部88eは、発光部88a～88dとは異なる大きさ及び形状であってもよい。

【0065】

線状部78aは、発光部88eに隣接するように挿入部72に設けられた第1部位110と、第1部位110から線状部78aの先端部まで延在した第2部位112とを含む。第1部位110は、線状部78aの基端から挿入部72の先端よりも先端方向(矢印A方向)に延在している。

【0066】

第1部位110は、発光部88eの外形に沿うような横断面形状を有する。つまり、第1部位110は、円弧状(半円状)の横断面を有する。発光部88eは、第1部位110と撮像部92との間に位置している。第1部位110は、発光部88eを撮像部92とは反対側から覆うように設けられている。図11及び図12Aにおいて、第2部位112は、円形状の横断面を有する。第2部位112の外径は、発光部88eの外径(直径)よりも大きく且つ撮像部92の外径(直径)よりも小さい。

【0067】

線状部78aの長さは、上述した線状部78の長さLと同様に設定される。線状部78aの外表面には、上述した線状部78と同様に、エコー画像で視認可能なように図示しない凹凸部が形成されている。ただし、線状部78aの外表面には、このような凹凸部が形成されていなくてもよい。

【0068】

本変形例に係る内視鏡10Aは、上述した内視鏡10と同一の構成については同一の効果奏する。

【0069】

線状部78aは、発光部88eに隣接するように挿入部72に設けられた第1部位110と、第1部位110から線状部78aの先端部まで延在した第2部位112と、を含む。第1部位110は、発光部88eの外形に沿うような横断面形状を有する。

【0070】

このような構成によれば、第1部位110が発光部88の外形に沿うような横断面形状を有しているため、発光部88の数を減らすことなく線状部78aを挿入部72に固定することができる。

【0071】

発光部88は、円形状の横断面を有し、第1部位110は、円弧状の横断面を有する。

【0072】

このような構成によれば、内視鏡画像において、線状部78aの第2部位112をより鮮明に視認することが可能になる。

【0073】

第2部位112は、円形状の横断面を有する。

【0074】

このような構成によれば、第2部位112を半円状の横断面に形成した場合と比較して、線状部78aの先端部の剛性を向上させることができる。

【0075】

(第2変形例)

次に、第2変形例に係る内視鏡10Bについて図13A及び図13Bを参照して説明す

10

20

30

40

50

る。図 1 3 A 及び図 1 3 B に示すように、内視鏡 1 0 B (卵管鏡 7 0 B) は、挿入部 7 2、発光ユニット 7 4 b、撮像ユニット 7 6 及び線状部 7 8 b を備える。発光ユニット 7 4 b は、5 つの発光部 8 8 (8 8 a ~ 8 8 d、8 8 f) を含む。発光部 8 8 f は、上述した発光部 8 8 e を矢印 A 方向に突出させたような形状を有しており、ベース部材 8 4 に固定されている。発光部 8 8 f (ライトガイド 9 0) は、円形状の横断面を有する。発光部 8 8 f は、発光部 8 8 a ~ 8 8 d とは異なる大きさ及び形状であってもよい。

【 0 0 7 6 】

線状部 7 8 b は、ライトガイド 9 0 が挿入部 7 2 の先端よりも先端方向に突出することにより形成されている。換言すれば、線状部 7 8 b は、発光部 8 8 f としても機能する。そのため、線状部 7 8 b は、図示しない光源から導かれた光によって発光する。

10

【 0 0 7 7 】

線状部 7 8 b の長さは、上述した線状部 7 8 の長さ L と同様に設定される。線状部 7 8 b の外表面には、上述した線状部 7 8 と同様に、エコー画像で視認可能なように図示しない凹凸部が形成されている。ただし、線状部 7 8 b の外表面には、このような凹凸部が形成されていなくてもよい。

【 0 0 7 8 】

本変形例に係る内視鏡 1 0 B は、上述した内視鏡 1 0、1 0 A と同一の構成については同一の効果を奏する。

【 0 0 7 9 】

内視鏡 1 0 B は、光が導かれるライトガイド 9 0 を有し、線状部 7 8 b は、ライトガイド 9 0 が挿入部 7 2 の先端よりも先端方向に突出することにより形成されている。

20

【 0 0 8 0 】

このような構成によれば、線状部 7 8 b を発光させることができるため、線状部 7 8 b の見え方を内視鏡画像により確認し易くなる。

【 0 0 8 1 】

(第 3 変形例)

次に、第 3 変形例に係る内視鏡 1 0 C について図 1 4 A を参照して説明する。図 1 4 A に示すように、内視鏡 1 0 C (卵管鏡 7 0 C) は、挿入部 7 2、発光ユニット 7 4 a、撮像ユニット 7 6 及び線状部 7 8 c を備える。発光ユニット 7 4 a は、5 つの発光部 8 8 (8 8 a ~ 8 8 e) を含む。

30

【 0 0 8 2 】

線状部 7 8 c は、被覆チューブ 8 6 の先端面から先端方向に突出している。線状部 7 8 c は、被覆チューブ 8 6 の周方向に沿って延在している。線状部 7 8 c の厚さは、被覆チューブ 8 6 の厚さと同じである。線状部 7 8 c の幅寸法は、発光部 8 8 の外径 (直径) よりも大きい。発光部 8 8 e は、線状部 7 8 c と撮像部 9 2 との間に位置している。線状部 7 8 c は、発光部 8 8 を撮像部 9 2 とは反対側から覆うように設けられている。

【 0 0 8 3 】

線状部 7 8 c の長さは、上述した線状部 7 8 の長さ L と同様に設定される。線状部 7 8 c の外表面には、上述した線状部 7 8 と同様に、エコー画像で視認可能なように図示しない凹凸部が形成されている。ただし、線状部 7 8 c の外表面には、このような凹凸部が形成されていなくてもよい。

40

【 0 0 8 4 】

本変形例に係る内視鏡 1 0 C は、上述した内視鏡 1 0、1 0 A、1 0 B と同一の構成については同一の効果を奏する。

【 0 0 8 5 】

挿入部 7 2 は、発光部 8 8 及び撮像部 9 2 が固定されるベース部材 8 4 と、ベース部材 8 4 の外周面を被覆する被覆チューブ 8 6 と、を有し、線状部 7 8 c は、被覆チューブ 8 6 の先端面から先端方向に突出している。

【 0 0 8 6 】

このような構成によれば、発光部 8 8 の数を減らすことなく線状部 7 8 c を挿入部 7 2

50

に固定することができる。

【0087】

(第4変形例)

次に、第4変形例に係る内視鏡10Dについて図14Bを参照しながら説明する。図14Bに示すように、内視鏡10D(卵管鏡70D)は、挿入部72、発光ユニット74、撮像ユニット76及び線状部78dを備える。線状部78dは、挿入部72の全長に亘って挿入部72内に配置されている。

【0088】

本変形例に係る内視鏡10Dは、上述した内視鏡10、10A~10Cと同一の構成については同一の効果を奏する。

10

【0089】

線状部78dは、挿入部72の全長に亘って当該挿入部72内に配置されている。

【0090】

このような構成によれば、挿入部72を線状部78dによって補強することができる。

【0091】

本発明は上述した実施形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能である。線状部78、78a~78dは、挿入部72の外周面(被覆チューブ86の外周面)に固定されてもよい。線状部78aは、挿入部72の全長に亘って挿入部72内に配置されてもよい。内視鏡10、10A~10Dと一緒に用いられる医療用デバイスは、生体管口に挿入するためのものであれば、バルーンカテーテル14に限定されない。

20

【0092】

以上の実施形態をまとめると、以下のようになる。

【0093】

上記実施形態は、生体内に挿入される挿入部(72)を有する内視鏡(10、10A~10D)であって、前記挿入部の先端部(82)に設けられて前記挿入部の先端面(85a)が指向する先端方向に光を発する発光部(88)と、前記挿入部の前記先端部に設けられて前記発光部が発した前記光の反射光を受光する撮像部(92)と、前記挿入部の先端よりも前記先端方向に突出するように当該挿入部に固定された線状部(78、78a~78d)と、を備える、内視鏡を開示している。

30

【0094】

上記の内視鏡において、前記線状部は、前記発光部(88e)に隣接するように前記挿入部に設けられた第1部位(110)と、前記第1部位から前記線状部の先端部まで延在した第2部位(112)と、を含み、前記第1部位は、前記発光部の外形に沿うような横断面形状を有してもよい。

【0095】

上記の内視鏡において、前記発光部は、円形状の横断面を有し、前記第1部位は、円弧状の横断面を有してもよい。

【0096】

上記の内視鏡において、前記第2部位は、円形状の横断面を有してもよい。

40

【0097】

上記の内視鏡において、前記発光部を形成するライトガイド(90)を備え、前記線状部は、前記ライトガイドが前記挿入部の前記先端よりも前記先端方向に突出することにより形成されてもよい。

【0098】

上記の内視鏡において、前記挿入部は、前記発光部及び前記撮像部が固定されるベース部材(84)と、前記ベース部材の外周面を被覆する被覆チューブ(86)と、を有し、前記線状部は、前記被覆チューブの先端面から前記先端方向に突出してもよい。

【0099】

上記の内視鏡において、前記線状部の基端部は、前記挿入部の前記先端部に固定されて

50

もよい。

【 0 1 0 0 】

上記の内視鏡において、前記線状部は、前記挿入部の全長に亘って当該挿入部内に配置されてもよい。

【 0 1 0 1 】

上記の内視鏡において、前記内視鏡は、人体の卵管（ 2 0 2 ）に挿入可能な卵管鏡（ 7 0 ）であってもよい。

【 0 1 0 2 】

上記実施形態は、上述した内視鏡と、前記内視鏡と一緒に用いられて所望の生体管口（ 2 0 2 a ）に挿入するための医療用デバイス（ 1 4 ）と、を備えた医療機器（ 1 2 ）を開示している。

10

【 0 1 0 3 】

上記の医療機器において、前記医療用デバイスは、可撓性を有する外管（ 3 2 ）と、前記外管に対して軸線方向に移動可能なように前記外管の内腔（ 4 2 ）に配設された内管（ 5 2 ）と、前記外管の先端部と前記内管の先端部とを互いに繋ぐとともに前記外管の径方向内方に膨らむ管状のバルーン（ 2 6 ）と、を備え、前記バルーンは、前記内管から前記バルーンへと押し込み力が伝達されることで前記バルーンの先端部（ 2 6 a ）が捲り返されながら前記外管の先端開口（ 6 6 ）から前記挿入部とともに突出してもよい。

【 符号の説明 】

【 0 1 0 4 】

20

- 1 0、1 0 A ~ 1 0 D ... 内視鏡
- 1 2 ... カテーテルシステム（医療機器）
- 1 4 ... バルーンカテーテル（医療用デバイス）
- 2 6 ... バルーン
- 3 2 ... 外管
- 5 2 ... 内管
- 6 6 ... 先端開口
- 7 2 ... 挿入部
- 7 8、7 8 a ~ 7 8 d ... 線状部
- 8 2 ... 挿入先端部
- 8 4 ... ベース部材
- 8 6 ... 被覆チューブ
- 8 8 ... 発光部
- 9 0 ... ライトガイド
- 9 2 ... 撮像部
- 1 1 0 ... 第 1 部位
- 1 1 2 ... 第 2 部位
- 2 0 2 ... 卵管
- 2 0 2 a ... 卵管口（生体管口）

30

40

50

【図面】

【図 1】

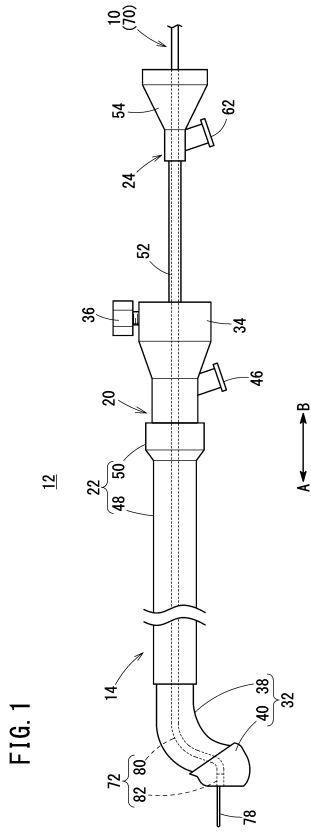


FIG. 1

【図 2】

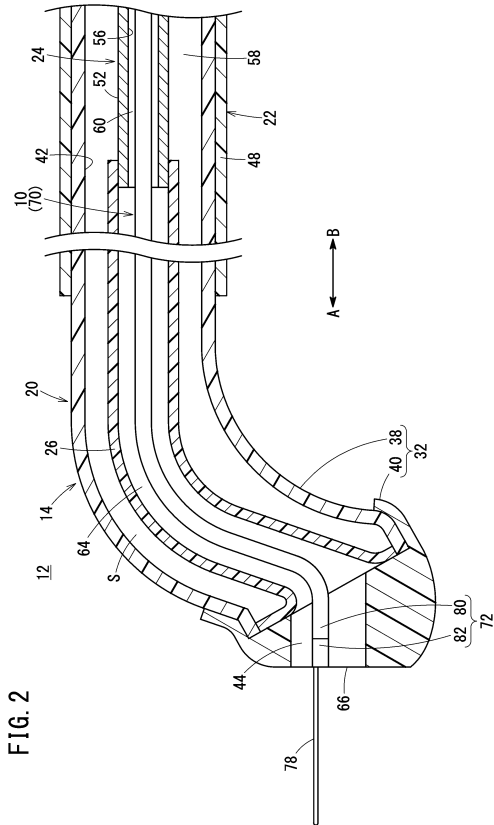
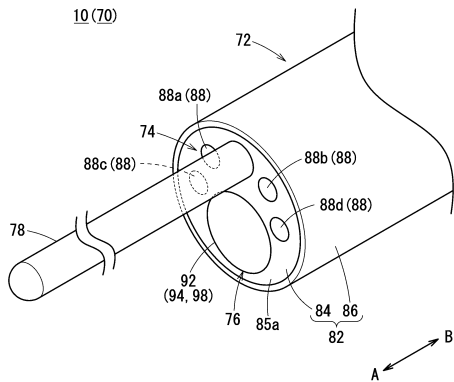


FIG. 2

【図 3】

FIG. 3



【図 4】

FIG. 4A

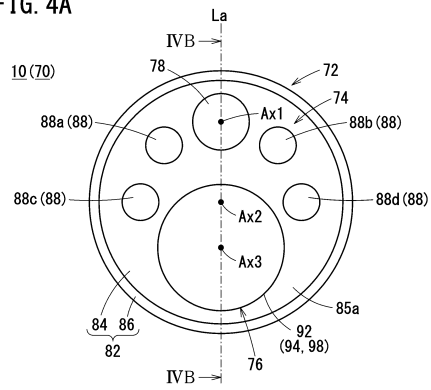
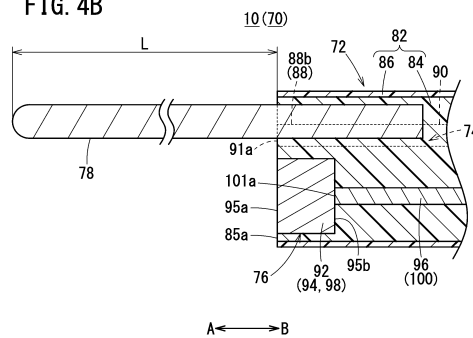


FIG. 4B



10

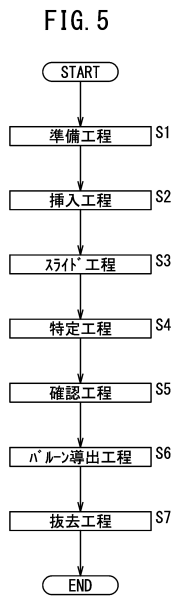
20

30

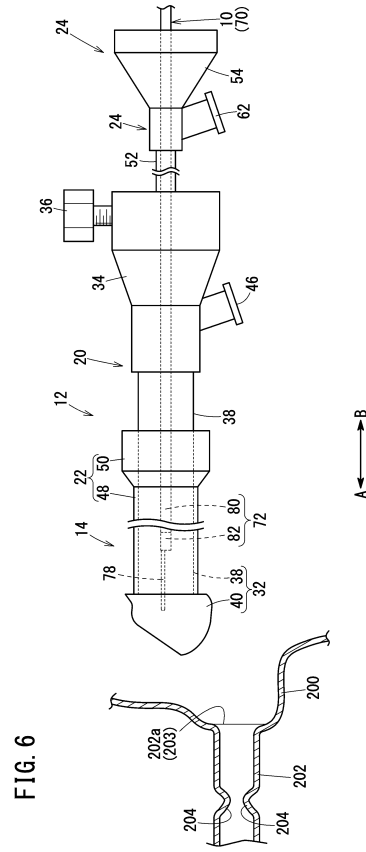
40

50

【 図 5 】



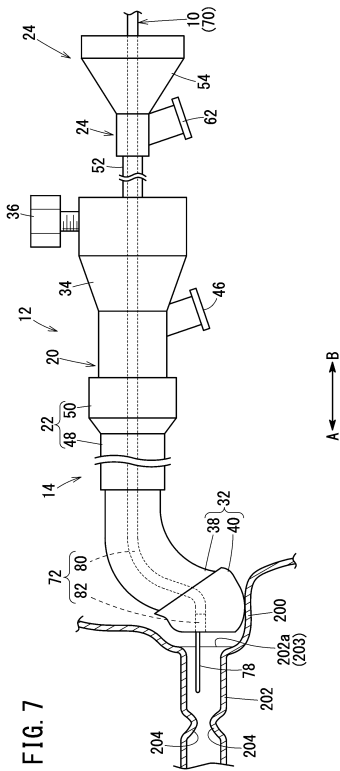
【 図 6 】



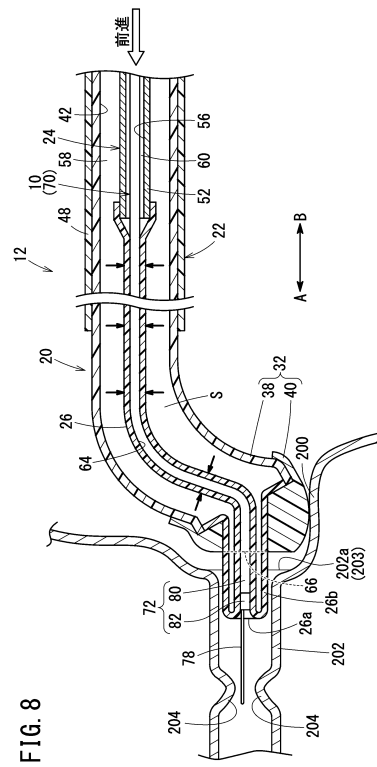
10

20

【 図 7 】



【 図 8 】



30

40

50

【 図 9 】

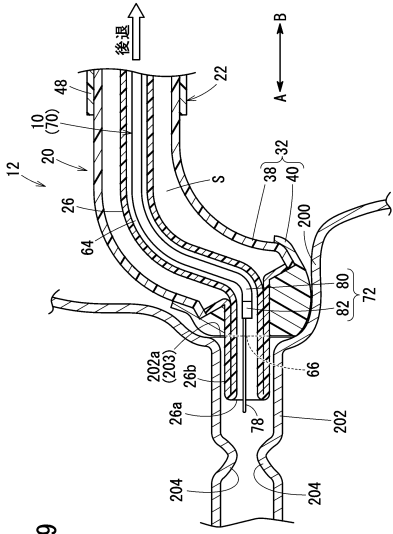


FIG. 9

【 図 1 0 】

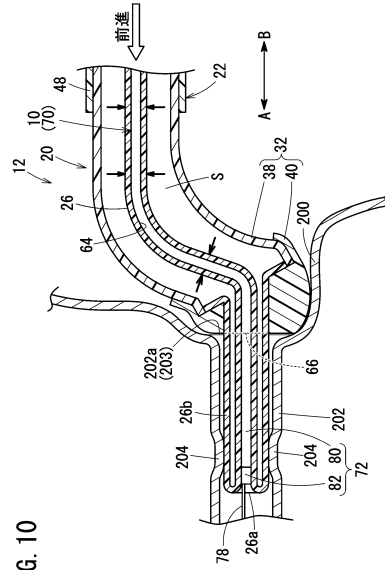


FIG. 10

【 図 1 1 】

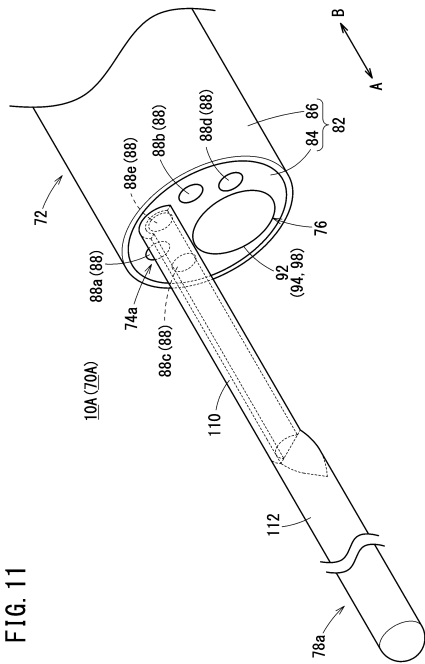


FIG. 11

【 図 1 2 】

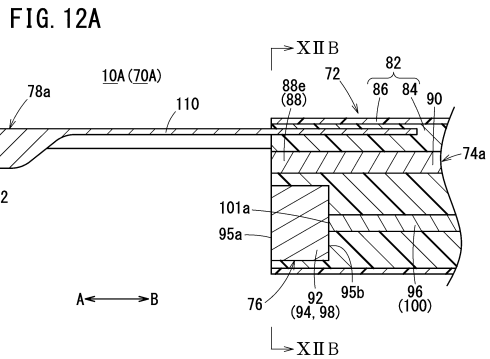


FIG. 12A

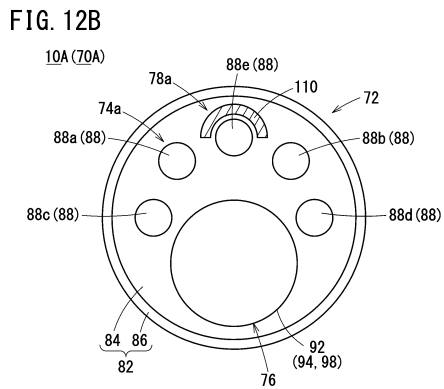


FIG. 12B

10

20

30

40

50

【 図 1 3 】

FIG. 13A

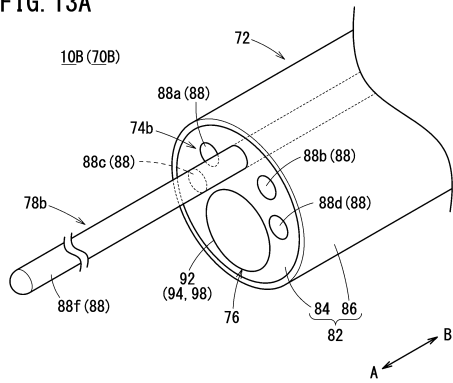
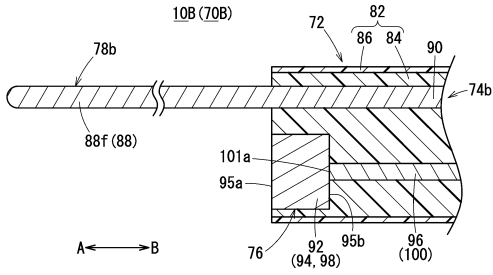


FIG. 13B



【 図 1 4 】

FIG. 14A

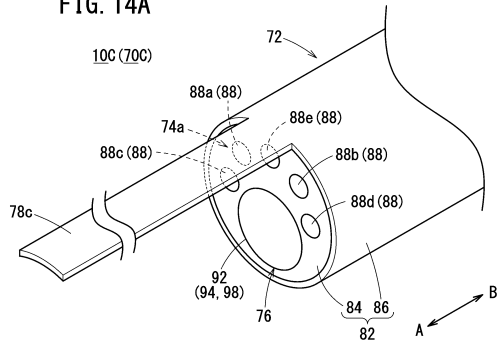
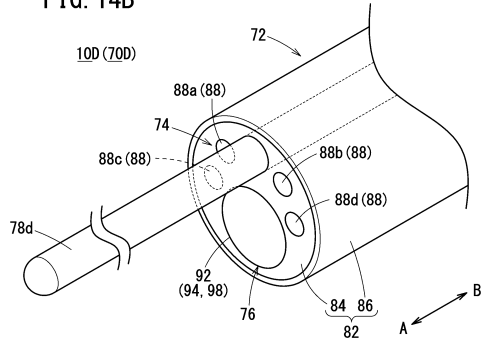


FIG. 14B



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (72)発明者 早川 浩一
神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内
- (72)発明者 嶋田 直矢
神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内
- (72)発明者 原田 尚実
神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内
- 審査官 小野 健二
- (56)参考文献 特開昭63-255031(JP,A)
特開2004-166913(JP,A)
特開昭63-202709(JP,A)
特開2003-265614(JP,A)
特開昭63-143022(JP,A)
特開2003-245244(JP,A)
米国特許出願公開第2005/0197623(US,A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61B 1/00 - 1/32
G02B 23/24 - 23/26