

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公開特許公報(A)

(11)公開番号
特願2025-1111
(P2025-1111A)

(43)公開日 令和7年1月8日(2025.1.8)

(51)国際特許分類
A 6 1 B 18/14 (2006.01)

F I
A 6 1 B 18/14

テーマコード (参考)
4 C 1 6 0

審査請求 未請求 請求項の数 8 O L (全17頁)			
(21)出願番号	特願2023-100513(P2023-100513)	(71)出願人	390030731 朝日インテック株式会社 愛知県瀬戸市暁町3番地100
(22)出願日	令和5年6月20日(2023.6.20)	(74)代理人	110001911 弁理士法人アルファ国際特許事務所
		(72)発明者	高橋 広明 愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内
		(72)発明者	脇坂 敏明 愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内
		(72)発明者	寺内 幹雄 愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内
		Fターム (参考)	4C160 KK03 KK18 NN02

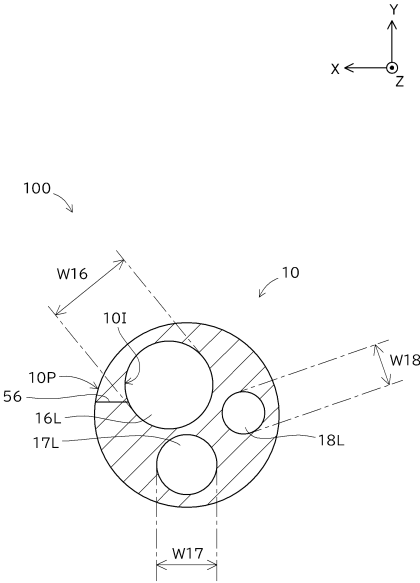
(54)【発明の名称】 切開器具

(57)【要約】

【課題】チューブの内外径やナイフワイヤの外径を維持しつつ、支持部材の回転操作によってナイフワイヤの露出部の向きを所望の向きに円滑に変化させる。

【解決手段】切開器具は、第1ルーメンを含む少なくとも1つのルーメンを有するチューブと、第1ルーメンに収容されたナイフワイヤと、ナイフワイヤの基端部を回転可能に支持する支持部材とを備える。ナイフワイヤは、チューブの先端とチューブの基端との間において、少なくともチューブが所定の姿勢にあるときに第1ルーメンに通じる孔部を介してチューブの外部に露出する露出部を有する。チューブには、チューブの外側表面と内側表面との少なくとも一方に到達するスリットが形成されている。チューブに外力が加わっていない状態において、スリットを介して対向しているチューブの一对の表面は互いに接触している。

【選択図】 図3



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

切開器具であって、
第 1 ルーメンを含む少なくとも 1 つのルーメンを有するチューブと、
前記第 1 ルーメンに収容されたナイフワイヤと、
前記ナイフワイヤの基端部を回転可能に支持する支持部材と、
を備え、
前記ナイフワイヤは、前記チューブの先端と前記チューブの基端との間において、少なくとも前記チューブが所定の姿勢にあるときに前記第 1 ルーメンに通じる孔部を介して前記チューブの外部に露出する露出部を有し、
前記チューブには、前記チューブの外側表面と内側表面との少なくとも一方に到達するスリットが形成されており、
前記チューブに外力が加わっていない状態において、前記スリットを介して対向している前記チューブの一对の表面は互いに接触している、切開器具。

10

【請求項 2】

請求項 1 に記載の切開器具であって、
前記スリットの少なくとも一部分は、前記チューブにおける前記ナイフワイヤの前記露出部を露出させた部分である第 1 部分に形成されている、切開器具。

【請求項 3】

請求項 1 または請求項 2 に記載の切開器具であって、
前記スリットは、前記チューブの軸方向に沿って延びている、切開器具。

20

【請求項 4】

請求項 1 から請求項 3 までのいずれか一項に記載の切開器具であって、
前記チューブには、複数の前記スリットが形成されている、切開器具。

【請求項 5】

請求項 1 から請求項 4 までのいずれか一項に記載の切開器具であって、
前記スリットは、前記チューブの外側表面から前記内側表面としての前記ルーメンの内面まで延びている、切開器具。

【請求項 6】

請求項 1 から請求項 5 までのいずれか一項に記載の切開器具であって、
前記少なくとも 1 つのルーメンは、併用デバイスが収容される第 2 ルーメンと、送液用の第 3 ルーメンと、を含み、
前記スリットは、前記内側表面としての一の前記ルーメンの内面から前記内側表面としての他の前記ルーメンの内面まで延びている、切開器具。

30

【請求項 7】

請求項 1 から請求項 6 までのいずれか一項に記載の切開器具であって、
前記スリットは、前記チューブにおける軸方向に沿った一部分に形成されている、切開器具。

【請求項 8】

請求項 1 から請求項 7 までのいずれか一項に記載の切開器具であって、
前記ナイフワイヤの前記露出部の直径の最小値は、0.15 mm 以上、0.30 mm 以下である、切開器具。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本明細書に開示される技術は、切開器具に関する。

【背景技術】

【0002】

総胆管結石症の治療法として、内視鏡的乳頭切開術（EST：Endoscopic Sphincterotomy）が知られている。内視鏡的乳頭切開術では、胆管および膵管の出口に相当す

50

る乳頭部に切開器具を挿入し、切開器具によって生体組織を切開する。

【0003】

内視鏡的乳頭切開術に用いられる切開器具は、ルーメンを有するチューブと、該ルーメンに收容されたナイフワイヤ（切断用ワイヤ）と、該ナイフワイヤの基端部を回転可能に支持する支持部材とを備える（例えば、特許文献1参照）。ナイフワイヤの一部分（以下、「露出部」という。）は、常時、あるいはチューブが所定の姿勢にあるときに、チューブの外部に露出する。高周波電源からナイフワイヤに高周波電流を印加することにより、ナイフワイヤの露出部によって生体組織を切開することができる。

【0004】

手技者が、乳頭部の所定範囲の生体組織を所定形状で切開するために、支持部材を回転させる操作を行う。これにより、支持部材に支持されたナイフワイヤの基端部に回転トルクが生じ、該回転トルクはナイフワイヤを介してチューブに伝わる。その結果、チューブが中心軸まわりに回転し、ナイフワイヤの露出部の向きが所望の向きに変化する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】特許第4896351号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

従来の切開器具では、チューブのねじり剛性が高いため、手技者が支持部材を回転させる操作を行うことによってナイフワイヤの基端部に回転トルクを与えても、チューブが円滑に回転せず、ナイフワイヤの露出部の向きを所望の向きに円滑に変化させることができないことがある。チューブの一部分を細径にして該部分のねじり剛性を低くすることも考えられるが、その場合には、該部分の内外径が細くなって必要な大きさのルーメン等を形成することができない。また、ナイフワイヤの外径を大きくして回転トルク伝達性を向上させることも考えられるが、ナイフワイヤの外径を大きくするとナイフワイヤの切開能力が低下するおそれがある。

【0007】

このように、従来の切開器具では、チューブの内外径やナイフワイヤの外径を維持しつつ、支持部材の回転操作によってナイフワイヤの露出部の向きを所望の向きに円滑に変化させることができない、という課題がある。

【0008】

なお、このような課題は、乳頭部を切開する内視鏡的乳頭切開術に用いられる切開器具に限らず、血管系、リンパ腺系、胆道系、尿路系、気道系、消化器官系、分泌腺及び生殖器官等、人体内の各器官に挿入されて、生体組織を切開する切開器具全般に共通する課題である。

【0009】

本明細書では、上述した課題を解決することが可能な技術を開示する。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本明細書に開示される技術は、例えば、以下の形態として実現することが可能である。

【0011】

（1）本明細書に開示される切開器具は、第1ルーメンを含む少なくとも1つのルーメンを有するチューブと、前記第1ルーメンに收容されたナイフワイヤと、前記ナイフワイヤの基端部を回転可能に支持する支持部材とを備える。前記ナイフワイヤは、前記チューブの先端と前記チューブの基端との間において、少なくとも前記チューブが所定の姿勢にあるときに前記第1ルーメンに通じる孔部を介して前記チューブの外部に露出する露出部を有する。前記チューブには、前記チューブの外側表面と内側表面との少なくとも一方に到達するスリットが形成されている。前記チューブに外力が加わっていない状態において、

10

20

30

40

50

前記スリットを介して対向している前記チューブの一对の表面は互いに接触している。

【0012】

このように、本切開器具では、チューブにスリットが形成されているため、チューブのねじり剛性を低下させることができる。そのため、チューブの内外径やナイフワイヤの外径を維持しつつ、支持部材の回転操作によってナイフワイヤの露出部の向きを所望の向きに円滑に変化させることができる。また、本切開器具では、チューブに外力が加わっていない状態において、スリットを介して対向しているチューブの一对の表面は互いに接触している。そのため、チューブに外力が加わった際にスリットが大きく広がることを抑制することができる。これにより、例えば切開器具と他のデバイスとの干渉の発生を抑制することができる。

10

【0013】

(2) 上記切開器具において、前記スリットの少なくとも一部分は、前記チューブにおける前記ナイフワイヤの前記露出部を露出させた部分である第1部分に形成されている構成としてもよい。本構成を採用すれば、チューブにおけるナイフワイヤの露出部を露出させた第1部分のねじり剛性を効果的に低下させることができ、支持部材の回転操作によってナイフワイヤの露出部の向きをより円滑に変化させることができる。また、チューブの第1部分の曲げ剛性を効果的に低下させることができ、チューブを湾曲させてナイフワイヤの露出部により切開を行う際の操作性を向上させることができる。

【0014】

(3) 上記切開器具において、前記スリットは、前記チューブの軸方向に沿って延びている構成としてもよい。本構成を採用すれば、チューブにおけるスリットが形成された部分のねじり剛性を均等に低下させることができ、支持部材の回転操作によってナイフワイヤの露出部の向きをより円滑に変化させることができる。

20

【0015】

(4) 上記切開器具において、前記チューブには、複数の前記スリットが形成されている構成としてもよい。本構成を採用すれば、チューブのねじり剛性を効果的に低下させることができ、ハンドル本体部の回転操作によってナイフワイヤの露出部の向きを所望の向きにより円滑に変化させることができる。

【0016】

(5) 上記切開器具において、前記スリットは、前記チューブの外側表面から前記内側表面としての前記ルーメンの内面まで延びている構成としてもよい。本構成を採用すれば、スリットによってチューブのねじり剛性を効果的に低下させることができ、支持部材の回転操作によってナイフワイヤの露出部の向きをより円滑に変化させることができる。

30

【0017】

(6) 上記切開器具において、前記少なくとも1つのルーメンは、併用デバイスが収容される第2ルーメンと、送液用の第3ルーメンと、を含み、前記スリットは、前記内側表面としての一の前記ルーメンの内面から前記内側表面としての他の前記ルーメンの内面まで延びている構成としてもよい。本構成を採用すれば、チューブに外力が加わった際にスリットが大きく広がったり、チューブの外形が変化したりすることを効果的に抑制することができる。

40

【0018】

(7) 上記切開器具において、前記スリットは、前記チューブにおける軸方向に沿った一部分に形成されている構成としてもよい。本構成を採用すれば、チューブの全体としての剛性を確保しつつ、チューブの一部分のねじり剛性を低下させることができ、支持部材の回転操作によってナイフワイヤの露出部の向きを円滑に変化させることができる。

【0019】

(8) 上記切開器具において、前記ナイフワイヤの前記露出部の直径の最小値は、0.15mm以上、0.30mm以下である構成としてもよい。本構成を採用すれば、ナイフワイヤの回転トルク伝達性の向上と、ナイフワイヤの切開能力の向上と、の両立を実現することができる。

50

【0020】

なお、本明細書に開示される技術は、種々の形態で実現することが可能であり、例えば、切開器具、切開器具を含むシステム、これらの装置およびシステムを製造する方法等の形態で実現することができる。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】第1実施形態の切開器具100の構成を概略的に示す説明図

【図2】図1のII-IIの位置における切開器具100の横断面の構成を示す説明図

【図3】図1のIII-IIIの位置における切開器具100の横断面の構成を示す説明図

【図4】切開器具100の先端部の縦断面の構成を示す説明図

【図5】切開器具100の先端部の外観構成を示す斜視図

【図6】切開器具100の操作方法の一例を示す説明図

【図7】切開器具100の操作方法の一例を示す説明図

【図8】第2実施形態の切開器具100aの横断面の構成を示す説明図

【図9】第3実施形態の切開器具100bの横断面の構成を示す説明図

【図10】第4実施形態の切開器具100cの横断面の構成を示す説明図

【図11】第5実施形態の切開器具100dの横断面の構成を示す説明図

【図12】変形例の切開器具100の先端部の外観構成を示す斜視図

【図13】他の変形例の切開器具100の先端部の外観構成を示す斜視図

【発明を実施するための形態】

【0022】

A. 第1実施形態：

(切開器具100の構成)

図1は、第1実施形態の切開器具100の構成を概略的に示す説明図である。切開器具100は、生体組織を切開するための器具であり、例えば、総胆管結石症の治療のための内視鏡的乳頭切開術（EST：Endoscopic Sphincterotomy）に用いられる。なお、切開器具100は、内視鏡的乳頭切開術に限られず、血管系、リンパ腺系、胆道系、尿路系、気道系、消化器官系、分泌腺及び生殖器官等、人体内の各器官に挿入されて生体組織を切開するために用いられてもよい。

【0023】

図1では、切開器具100の一部の構成の図示を適宜省略している。また、図1には、互いに直交するXYZ軸を示している。Z軸正方向側が、体内に挿入される先端側（遠位側）であり、Z軸負方向側が、医師等の手技者によって操作される基端側（近位側）である。図1では、切開器具100の各部がZ軸に平行な略直線状となった状態を示しているが、切開器具100の少なくとも一部は湾曲させることができる程度の柔軟性を有している。これらの点は、以降の図においても同様である。本明細書では、切開器具100およびその構成部分について、先端側の端を「先端」といい、先端およびその近傍を「先端部」といい、基端側の端を「基端」といい、基端およびその近傍を「基端部」という。

【0024】

切開器具100は、チューブ10と、ナイフワイヤ20と、コネクタ30と、ハンドル部40とを備える。図1には、チューブ10の中心軸Axを示している。本実施形態では、コネクタ30およびハンドル部40の中心軸は、チューブ10の中心軸Axと略一致している。ただし、これらの中心軸がチューブ10の中心軸Axと相違していてもよい。

【0025】

図2は、図1のII-IIの位置における切開器具100の横断面（XY断面）の構成を示す説明図であり、図3は、図1のIII-IIIの位置における切開器具100の横断面の構成を示す説明図であり、図4は、切開器具100の先端部の縦断面（YZ断面）の構成を示す説明図であり、図5は、切開器具100の先端部の外観構成を示す斜視図である。なお、図3（および後述の図8-11）では、ナイフワイヤ20（図1参照）の図

示を省略している。

【0026】

チューブ10は、中心軸Axに沿って延びる長尺状の部材である。図2および図3に示すように、チューブ10の横断面の外形は、例えば略円形または略楕円形である。チューブ10の外径は、全長にわたって一定であってもよいし、長手方向に沿って変化していてもよい。

【0027】

チューブ10には、デバイス用ルーメン16Lと、ナイフワイヤ用ルーメン17Lと、送液用ルーメン18Lとが形成されている。デバイス用ルーメン16Lは、例えばガイドワイヤ等の併用デバイスが収容（挿通）される内腔であり、チューブ10の先端からチューブ10の基端部に設けられた分岐部19まで長手方向に延びている。ナイフワイヤ用ルーメン17Lは、ナイフワイヤ20が収容（挿通）される内腔であり、チューブ10の先端から基端まで長手方向に延びている。送液用ルーメン18Lは、造影剤や生理食塩水等の液体を流通させるための内腔であり、チューブ10の先端から基端まで長手方向に延びている。各ルーメンの横断面の外形は、例えば略円形または略楕円形である。本実施形態では、図2および図3に示すように、デバイス用ルーメン16Lの直径W16は、ナイフワイヤ用ルーメン17Lの直径W17よりも大きく、ナイフワイヤ用ルーメン17Lの直径W17は、送液用ルーメン18Lの直径W18よりも大きい。各ルーメンの直径の大小関係は、任意に変更可能である。ナイフワイヤ用ルーメン17Lは、第1ルーメンの一例であり、デバイス用ルーメン16Lは、第2ルーメンの一例であり、送液用ルーメン18Lは、第3ルーメンの一例である。

【0028】

チューブ10は、抗血栓性、可撓性、および生体適合性を有することが好ましく、例えば樹脂材料や金属材料により形成することができる。チューブ10を形成するための樹脂材料としては、例えば、ポリアミド樹脂、ポリオレフィン樹脂、ポリエステル樹脂、ポリウレタン樹脂、シリコン樹脂、フッ素樹脂等を用いることができる。チューブ10を形成するための金属材料としては、例えば、SUS304等のステンレス鋼、Ni-Ti合金、コバルトクロム合金等を用いることができる。

【0029】

ナイフワイヤ20は、生体組織を切開するための長尺状の部材である。ナイフワイヤ20は、チューブ10に形成されたナイフワイヤ用ルーメン17Lに収容されている。ナイフワイヤ20の先端部は、チューブ10の先端部に固定されている。より詳細には、図4に示すように、ナイフワイヤ用ルーメン17Lの先端部に固定部材80が充填されており、ナイフワイヤ20の先端部21は、固定部材80に固定されることによって、チューブ10の先端部に固定されている。また、図1に示すように、ナイフワイヤ20の基端部22は、ナイフワイヤ用ルーメン17Lの基端部からコネクタ30の内腔を介してハンドル部40の位置まで延伸し、ハンドル部40の後述するワイヤ支持部45に支持されている。

【0030】

ナイフワイヤ20の一部分（以下、「露出部20E」という。）は、チューブ10の先端と基端との間において、チューブ10の外部に露出している。より詳細には、図4に示すように、チューブ10には、ナイフワイヤ用ルーメン17Lと外部とを連通する先端側孔部12および基端側孔部13が形成されている。ナイフワイヤ20において、ナイフワイヤ用ルーメン17L内で固定部材80に固定された先端部21より基端側の部分が、先端側孔部12を介してチューブ10の外部に露出しており、さらに基端側の部分が基端側孔部13を介して再度、ナイフワイヤ用ルーメン17L内に収容されている。ナイフワイヤ20の露出部20Eは、先端側孔部12を通過する位置から基端側孔部13を通過する位置までの部分である。ナイフワイヤ20の露出部20Eの直径の最小値は、例えば0.15mm以上、0.30mm以下である。ナイフワイヤ20の露出部20Eの直径の最小値は、例えば0.18mm以上、0.25mm以下であってもよい。なお、本実施形態で

は、先端側孔部 12 および基端側孔部 13 は、チューブ 10 の外周面に形成されている。以下の説明では、チューブ 10 におけるナイフワイヤ 20 の露出部 20 E を露出させた部分を、第 1 部分 P 1 という。チューブ 10 の第 1 部分 P 1 は、チューブ 10 の長手方向における一部分であって、先端側孔部 12 の位置から基端側孔部 13 の位置までの部分である。

【0031】

ナイフワイヤ 20 には、図示しない高周波電源から高周波電流が印加される。高周波電源は、ワイヤ支持部 45 に接続される。高周波電源をワイヤ支持部 45 に接続する場合、ワイヤ支持部 45 を形成する材料としては、金属に代表される導電性材料を用いることができる。これにより、ナイフワイヤ 20 の露出部 20 E によって生体組織を切開することができる。

10

【0032】

ナイフワイヤ 20 は、導電性、抗血栓性および生体適合性を有することが好ましく、例えば、SUS302、SUS304、SUS316 等のステンレス合金、Ni-Ti 合金、ニッケルクロム系合金、コバルト合金、金、白金、タングステン、これらの元素を含む合金などの金属材料により形成することができる。

【0033】

ここで、チューブ 10 の構成について詳細に説明する。図 3 および図 5 に示すように、チューブ 10 の第 1 部分 P 1 を包含する先端部 P 2 には、チューブ 10 の外側表面 10 P と内側表面 10 I との少なくとも一方に到達するスリット 56 が形成されている。スリット 56 は、切り込みである。すなわち、チューブ 10 に外力が加わっていない状態において、スリット 56 を介して対向しているチューブ 10 の一對の表面は互いに接触している。

20

【0034】

本実施形態では、スリット 56 は、チューブ 10 の外側表面 10 P から内側表面 10 I としてのデバイス用ルーメン 16 L の内面まで延びている。すなわち、本実施形態では、スリット 56 は、チューブ 10 の外側表面 10 P と内側表面 10 I との両方に到達している。また、本実施形態では、チューブ 10 の先端部 P 2 の全長にわたって、同じ形状のスリット 56 が、チューブ 10 の軸方向に沿って延びるように形成されている。上述したように、チューブ 10 の第 1 部分 P 1 は先端部 P 2 に包含されているため、スリット 56 の一部がチューブ 10 の第 1 部分 P 1 に形成されていると言える。また、本実施形態では、チューブ 10 の先端部 P 2 の基端側に位置する基端部 P 3 には、スリット 56 は形成されていない。すなわち、スリット 56 は、チューブ 10 における軸方向に沿った一部分に形成されている。

30

【0035】

スリット 56 を有するチューブ 10 の製造方法は、例えば、スリット 56 を有しないチューブ 10 を作製し、その後、チューブ 10 の先端面や外側表面 10 P から切開してスリット 56 を形成する方法であってもよい。あるいは、金型等を用いてスリット 56 を有する形状のチューブ 10 を直接的に成形する方法であってもよい。すなわち、スリット 56 は、何らかの切開工程により形成されたものに限られず、切開工程を経ずに直接的に形成された切り込みであってもよい。

40

【0036】

なお、図 5 に示すように、ナイフワイヤ 20 の露出部 20 E の近傍において、チューブ 10 の外側表面には、露出部 20 E の位置を示すマーカー 14 が形成されている。本実施形態では、露出部 20 E の先端よりも先端側に 1 つのマーカー 14 が配置され、露出部 20 E の基端よりも基端側に 1 つのマーカー 14 が配置され、露出部 20 E の先端と基端との間に 2 つのマーカー 14 が配置されている。マーカー 14 の個数や位置は任意に変更可能である。マーカー 14 が形成されなくてもよい。他の図においては、マーカー 14 の図示を適宜省略している。

【0037】

50

図 1 に示すように、コネクタ 30 は、チューブ 10 の基端部に接続された筒状の部材である。コネクタ 30 は、細径部 31 と、テーパ部 32 と、太径部 33 とを有する。細径部 31 は、コネクタ 30 の先端部を構成する略一定の外径を有する部分である。太径部 33 は、コネクタ 30 の基端部を構成し、細径部 31 の外径よりも大きい略一定の外径を有する部分である。テーパ部 32 は、細径部 31 と太径部 33 との間に設けられ、細径部 31 との境界から太径部 33 との境界にかけて外径が徐々に大きくなった部分である。

【0038】

コネクタ 30 の細径部 31 には、中心軸 Ax に交差する方向へ延伸する分岐部 39 が形成されている。分岐部 39 の内腔は、チューブ 10 に形成された送液用ルーメン 18 L に連通している。そのため、分岐部 39 を介して、送液用ルーメン 18 L に造影剤や生理食塩水等の液体を供給することができる。

【0039】

ハンドル部 40 は、コネクタ 30 の基端側に配置されている。ハンドル部 40 は、軸部 41 と、ハンドル本体部 42 とを有する。軸部 41 は、略円筒状の部材であり、コネクタ 30 の基端部に接続されている。軸部 41 の内腔は、コネクタ 30 の内腔と連通している。軸部 41 の基端には、リング状の第 1 指受け部 43 が設けられている。

【0040】

ハンドル本体部 42 は、略円筒状の部材であり、軸部 41 に対して中心軸 Ax に沿って摺動可能に取り付けられている。ハンドル本体部 42 には、軸部 41 の内腔に突出するワイヤ支持部 45 が設けられており、ワイヤ支持部 45 にナイフワイヤ 20 の基端部 22 が支持（固定）されている。また、ハンドル本体部 42 の側面には、リング状の一对の第 2 指受け部 44 が設けられている。ハンドル本体部 42 は、支持部材の一例である。

【0041】

コネクタ 30 およびハンドル部 40 は、例えば樹脂材料により形成することができる。コネクタ 30 およびハンドル部 40 を形成するための樹脂材料としては、例えば、ポリウレタン、ポリプロピレン、硬質ポリ塩化ビニル、ポリカーボネイト樹脂、アクリル樹脂等を用いることができる。

【0042】

（切開器具 100 の操作方法）

図 6 および図 7 は、切開器具 100 の操作方法の一例を示す説明図である。図 6 に示すように、術者は、例えば第 1 指受け部 43 に親指を挿通し、第 2 指受け部 44 に人差し指および中指を挿通した状態で、チューブ 10 に対してハンドル本体部 42 を相対回転させる（矢印 AR2）。すると、ハンドル本体部 42 のワイヤ支持部 45 に支持されたナイフワイヤ 20 の基端部 22 に回転トルクが生じ、該回転トルクはナイフワイヤ 20 を介して、ナイフワイヤ 20 の先端部に固定されたチューブ 10 の先端部に伝わる。これにより、チューブ 10 が中心軸 Ax まわりに回転し、その結果、ナイフワイヤ 20 の露出部 20 E の向きが変化する。なお、切開器具 100 は、ハンドル本体部 42 の回転角度（すなわち、ナイフワイヤ 20 の露出部 20 E の向き）を固定するロック機構を有していてもよい。

【0043】

また、図 7 に示すように、術者が、例えば第 1 指受け部 43 に親指を挿通し、第 2 指受け部 44 に人差し指および中指を挿通した状態で、人差し指および中指を基端側に引くと（矢印 AR1）、ハンドル本体部 42 が軸部 41 の外周面に沿って基端側に移動する。すると、ハンドル本体部 42 のワイヤ支持部 45 に支持されたナイフワイヤ 20 の基端部 22 が基端側に引かれることによってナイフワイヤ 20 に張力が付与される。この張力により、ナイフワイヤ 20 の先端部に固定されたチューブ 10 の先端部が弓状に湾曲する。なお、ハンドル本体部 42 を先端側に戻せば、ナイフワイヤ 20 の張力が緩和され、チューブ 10 の先端部が略直線状に戻る。

【0044】

次に、内視鏡的乳頭切開術において、切開器具 100 を用いて乳頭部を切開する手技について説明する。まず術者は、内視鏡を十二指腸まで挿入し、内視鏡下に挿入したガイド

10

20

30

40

50

ワイヤ（併用デバイス）を、乳頭部の開口部から総胆管へとデリバリする。次に術者は、ガイドワイヤに沿わせて、切開器具１００を乳頭部の開口部までデリバリする。具体的には、切開器具１００のデバイス用ルーメン１６Ｌの先端開口にガイドワイヤの基端を挿入した後、切開器具１００の先端が乳頭部の開口部に至るまで、切開器具１００を先端側（遠位側）へと進める。このとき術者は、ハンドル本体部４２を先端側に位置させておく（図１）。これにより、チューブ１０の先端部が直線状となり、切開器具１００のデリバリ時にチューブ１０の先端部が乳頭部や総胆管に引っ掛からないようにすることができる。

【００４５】

次に術者は、ハンドル部４０のハンドル本体部４２をチューブ１０に対して相対回転させることにより（図６、矢印ＡＲ２）、チューブ１０の先端部を回転させ、ナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅの向きを、乳頭部を切開するために適切な向きに設定する。

10

【００４６】

その後、術者は、ハンドル本体部４２を、軸部４１の外周面に沿って基端側にスライド移動させることにより（図７、矢印ＡＲ１）、ナイフワイヤ２０に張力を付与する。これにより、チューブ１０の先端部を弓状に湾曲させ、ナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅが切開箇所押し当てられた状態とする。この状態で、術者は、高周波電源によりナイフワイヤ２０に高周波電流を印加する。これにより、ナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅによって乳頭部の所定範囲が所定形状に切開される。

【００４７】

（本実施形態の効果）

20

以上説明したように、本実施形態の切開器具１００は、ナイフワイヤ用ルーメン１７Ｌを含む少なくとも１つのルーメンを有するチューブ１０と、ナイフワイヤ用ルーメン１７Ｌに收容されたナイフワイヤ２０と、ナイフワイヤ２０の基端部を回転可能に支持するハンドル本体部４２とを備える。ナイフワイヤ２０は、チューブ１０の先端と基端との間において、ナイフワイヤ用ルーメン１７Ｌに通じる先端側孔部１２および基端側孔部１３を介してチューブ１０の外部に露出する露出部２０Ｅを有する。チューブ１０には、チューブ１０の外側表面１０Ｐと内側表面１０Ｉとの少なくとも一方に到達するスリット５６が形成されている。チューブ１０に外力が加わっていない状態において、スリット５６を介して対向しているチューブ１０の一对の表面は互いに接触している。

【００４８】

30

このように、本実施形態の切開器具１００では、チューブ１０にスリット５６が形成されているため、チューブ１０のねじり剛性を低下させることができる。そのため、チューブ１０の内外径やナイフワイヤ２０の外径を維持しつつ、ハンドル本体部４２の回転操作によってナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅの向きを所望の向きに円滑に変化させることができる。また、本実施形態の切開器具１００では、チューブ１０に外力が加わっていない状態において、スリット５６を介して対向しているチューブ１０の一对の表面は互いに接触している。そのため、チューブ１０に外力が加わった際にスリット５６が大きく広がることを抑制することができる。これにより、例えば切開器具１００と他のデバイスとの干渉の発生を抑制することができる。

【００４９】

40

また、本実施形態の切開器具１００では、スリット５６の少なくとも一部分は、チューブ１０におけるナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅを露出させた部分である第１部分Ｐ１に形成されている。そのため、本実施形態の切開器具１００によれば、チューブ１０におけるナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅを露出させた第１部分Ｐ１のねじり剛性を効果的に低下させることができ、ハンドル本体部４２の回転操作によってナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅの向きをより円滑に変化させることができる。また、チューブ１０の第１部分Ｐ１の曲げ剛性を効果的に低下させることができ、チューブ１０を湾曲させてナイフワイヤ２０の露出部２０Ｅにより切開を行う際の操作性を向上させることができる。

【００５０】

また、本実施形態の切開器具１００では、スリット５６はチューブ１０の軸方向に沿っ

50

て延びている。そのため、本実施形態の切開器具 100 によれば、チューブ 10 におけるスリット 56 が形成された部分のねじり剛性を均等に低下させることができ、ハンドル本体部 42 の回転操作によってナイフワイヤ 20 の露出部 20E の向きをより円滑に変化させることができる。

【0051】

また、本実施形態の切開器具 100 では、スリット 56 は、チューブ 10 の外側表面 10P から内側表面 10I としてのルーメンの内面まで延びている。そのため、本実施形態の切開器具 100 によれば、スリット 56 によってチューブ 10 のねじり剛性を効果的に低下させることができ、ハンドル本体部 42 の回転操作によってナイフワイヤ 20 の露出部 20E の向きをより円滑に変化させることができる。

10

【0052】

また、本実施形態の切開器具 100 では、スリット 56 は、チューブ 10 における軸方向に沿った一部分に形成されている。そのため、本実施形態の切開器具 100 によれば、チューブ 10 の全体としての剛性を確保しつつ、チューブ 10 の一部分のねじり剛性を低下させることができ、ハンドル本体部 42 の回転操作によってナイフワイヤ 20 の露出部 20E の向きを円滑に変化させることができる。

【0053】

また、本実施形態の切開器具 100 では、ナイフワイヤ 20 の露出部 20E の直径の最小値は、0.15mm 以上、0.30mm 以下である。そのため、本実施形態の切開器具 100 によれば、ナイフワイヤ 20 の回転トルク伝達性の向上と、ナイフワイヤ 20 の切開能力の向上と、の両立を実現することができる。

20

【0054】

B. 第 2 実施形態：

図 8 は、第 2 実施形態の切開器具 100a の横断面（XY 断面）の構成を示す説明図である。図 8 には、チューブ 10 の先端部 P2（図 1 参照）の位置での切開器具 100a の横断面構成を示している。以下では、第 2 実施形態の切開器具 100a の構成のうち、上述した第 1 実施形態の切開器具 100 と同一の構成については、同一の符号を付すことによってその説明を適宜省略する。

【0055】

第 2 実施形態の切開器具 100a は、チューブ 10 の先端部 P2 に形成されたスリット 56 の構成が、第 1 実施形態の切開器具 100 と異なる。具体的には、第 2 実施形態の切開器具 100a では、チューブ 10 に形成されたスリット 56 が、チューブ 10 の外側表面 10P に到達しているが、内側表面 10I までは至っておらず、内側表面 10I には到達していない。

30

【0056】

第 2 実施形態の切開器具 100a では、第 1 実施形態の切開器具 100 と同様に、チューブ 10 にスリット 56 が形成されているため、チューブ 10 のねじり剛性を低下させることができ、チューブ 10 の内外径やナイフワイヤ 20 の外径を維持しつつ、ハンドル本体部 42 の回転操作によってナイフワイヤ 20 の露出部 20E の向きを所望の向きに円滑に変化させることができる。

40

【0057】

また、第 2 実施形態の切開器具 100a では、チューブ 10 に形成されたスリット 56 が、チューブ 10 の外側表面 10P に到達しているが、内側表面 10I には到達していない。そのため、第 2 実施形態の切開器具 100a によれば、チューブ 10 に外力が加わった際にスリット 56 が大きく広がることを効果的に抑制することができる。

【0058】

C. 第 3 実施形態：

図 9 は、第 3 実施形態の切開器具 100b の横断面（XY 断面）の構成を示す説明図である。図 9 には、チューブ 10 の先端部 P2（図 1 参照）の位置での切開器具 100b の横断面構成を示している。以下では、第 3 実施形態の切開器具 100b の構成のうち、上

50

述した第1実施形態の切開器具100と同一の構成については、同一の符号を付すことによってその説明を適宜省略する。

【0059】

第3実施形態の切開器具100bは、チューブ10の先端部P2に形成されたスリット56の構成が、第1実施形態の切開器具100と異なる。具体的には、第3実施形態の切開器具100bでは、チューブ10に形成されたスリット56が、チューブ10の内側表面10Iとしてのデバイス用ルーメン16Lの内面に到達しているが、外側表面10Pまでは至っておらず、外側表面10Pには到達していない。

【0060】

第3実施形態の切開器具100bでは、第1実施形態の切開器具100と同様に、チューブ10にスリット56が形成されているため、チューブ10のねじり剛性を低下させることができ、チューブ10の内外径やナイフワイヤ20の外径を維持しつつ、ハンドル本体部42の回転操作によってナイフワイヤ20の露出部20Eの向きを所望の向きに円滑に変化させることができる。

【0061】

また、第3実施形態の切開器具100bでは、チューブ10に形成されたスリット56が、チューブ10の内側表面10Iに到達しているが、外側表面10Pには到達していない。そのため、第3実施形態の切開器具100bによれば、チューブ10に外力が加わった際にスリット56が大きく広がったり、チューブ10の外形が変化したりすることを効果的に抑制することができる。

【0062】

D. 第4実施形態：

図10は、第4実施形態の切開器具100cの横断面（XY断面）の構成を示す説明図である。図10には、チューブ10の先端部P2（図1参照）の位置での切開器具100cの横断面構成を示している。以下では、第4実施形態の切開器具100cの構成のうち、上述した第1実施形態の切開器具100と同一の構成については、同一の符号を付すことによってその説明を適宜省略する。

【0063】

第4実施形態の切開器具100cは、チューブ10の先端部P2に形成されたスリット56の構成が、第1実施形態の切開器具100と異なる。具体的には、第4実施形態の切開器具100cでは、チューブ10に形成されたスリット56が、内側表面10Iとしての一のルーメン（デバイス用ルーメン16L）の内面から内側表面10Iとしての他のルーメン（送液用ルーメン18L）の内面まで延びている。第4実施形態の切開器具100cでは、スリット56は、チューブ10の外側表面10Pには到達していない。

【0064】

第4実施形態の切開器具100cでは、第1実施形態の切開器具100と同様に、チューブ10にスリット56が形成されているため、チューブ10のねじり剛性を低下させることができ、チューブ10の内外径やナイフワイヤ20の外径を維持しつつ、ハンドル本体部42の回転操作によってナイフワイヤ20の露出部20Eの向きを所望の向きに円滑に変化させることができる。

【0065】

また、第4実施形態の切開器具100cでは、チューブ10に形成されたスリット56が、チューブ10の内側表面10Iとしての一のルーメンの内面から内側表面10Iとしての他のルーメンの内面まで延びている。そのため、第4実施形態の切開器具100cによれば、チューブ10に外力が加わった際にスリット56が大きく広がったり、チューブ10の外形が変化したりすることを効果的に抑制することができる。

【0066】

E. 第5実施形態：

図11は、第5実施形態の切開器具100dの横断面（XY断面）の構成を示す説明図である。図11には、チューブ10の先端部P2（図1参照）の位置での切開器具100

dの横断面構成を示している。以下では、第5実施形態の切開器具100dの構成のうち、上述した第1実施形態の切開器具100と同一の構成については、同一の符号を付することによってその説明を適宜省略する。

【0067】

第5実施形態の切開器具100dは、チューブ10の先端部P2に形成されたスリット56の構成が、第1実施形態の切開器具100と異なる。具体的には、第5実施形態の切開器具100dでは、チューブ10に、複数の（2個の）スリット56が形成されている。チューブ10に形成された一方のスリット56は、第1実施形態と同様に、チューブ10の外側表面10Pから内側表面10Iとしてのデバイス用ルーメン16Lの内面まで延びている。チューブ10に形成された他方のスリット56は、第4実施形態と同様に、チューブ10の内側表面10Iとしての一のルーメン（デバイス用ルーメン16L）の内面から内側表面10Iとしての他のルーメン（送液用ルーメン18L）の内面まで延びている。

10

【0068】

第5実施形態の切開器具100dでは、第1実施形態の切開器具100と同様に、チューブ10にスリット56が形成されているため、チューブ10のねじり剛性を低下させることができ、チューブ10の内外径やナイフワイヤ20の外径を維持しつつ、ハンドル本体部42の回転操作によってナイフワイヤ20の露出部20Eの向きを所望の向きに円滑に変化させることができる。

【0069】

また、第5実施形態の切開器具100dでは、チューブ10に複数のスリット56が形成されている。そのため、第5実施形態の切開器具100dによれば、チューブ10のねじり剛性を効果的に低下させることができ、ハンドル本体部42の回転操作によってナイフワイヤ20の露出部20Eの向きを所望の向きにより円滑に変化させることができる。

20

【0070】

F. 変形例：

本明細書に開示される技術は、上述の実施形態に限られるものではなく、その要旨を逸脱しない範囲において種々の形態に変形することができ、例えば次のような変形も可能である。

【0071】

上記実施形態における切開器具100の構成は、あくまで一例であり、種々変形可能である。例えば、上記実施形態では、スリット56が、チューブ10の先端部P2（図1参照）の全長にわたって形成されているが、軸方向におけるスリット56の形成位置は種々変形可能である。例えば図12に示す変形例のように、スリット56が、第1部分P1を包含するチューブ10の基端部P5の全長にわたって形成され、基端部P5より先端側の先端部P4に形成されていないとしてもよい。あるいは、図13に示す変形例のように、スリット56が、第1部分P1を包含するチューブ10の中間部P7の全長にわたって形成され、中間部P7より先端側の先端部P6、および、中間部P7より基端側の基端部P8に形成されていないとしてもよい。これらの変形例においても、スリット56の少なくとも一部分はチューブ10の第1部分P1に形成されていると言える。また、スリット56の全体がチューブ10の第1部分P1に形成されていてもよいし、反対に、スリット56の全体がチューブ10の第1部分P1以外の部分に形成されていてもよい。また、チューブ10において、軸方向に互いに離隔した複数の部分にスリット56が形成されていてもよい。例えば、図13に示す変形例において、先端部P6および基端部P8にスリット56が形成され、中間部P7にスリット56が形成されていなくてもよい。なお、チューブ10において、スリット56が形成された部分より基端側に、スリット56が形成されていない部分が存在することが好ましい。

30

40

【0072】

上記実施形態において、チューブ10に形成されるスリット56の個数は任意に変更可能である。例えば、チューブ10に3個以上のスリット56が形成されていてもよい。

50

【0073】

上記実施形態では、チューブ10に形成されたスリット56はチューブ10の軸方向に沿って延びているが、スリット56がチューブ10の軸方向に対して傾くように（チューブ10の軸方向に非平行に）延びていてもよい。また、上記実施形態では、チューブ10の横断面において、スリット56が直線状に延びているが、スリット56が曲線状に延びていてもよいし、折れ曲がるように延びていてもよい。

【0074】

上記第1実施形態および上記第3実施形態では、チューブ10に形成されたスリット56がデバイス用ルーメン16Lの内面に到達しているが、スリット56が他のルーメンの内面に到達していてもよい。また、上記第4実施形態では、スリット56がデバイス用ルーメン16Lの内面から送液用ルーメン18Lの内面まで延びているが、スリット56がルーメンの他の組合せの内面間において延びているとしてもよい。また、スリット56が、ルーメンの内面に到達しておらず、ルーメンの内面以外のチューブ10の内側表面に到達していてもよい。

【0075】

上記実施形態では、チューブ10にナイフワイヤ用ルーメン17L、デバイス用ルーメン16Lおよび送液用ルーメン18Lが形成されているが、デバイス用ルーメン16Lおよび／または送液用ルーメン18Lが形成されていなくてもよい。

【0076】

上記実施形態では、ナイフワイヤ20の露出部20Eが、常時、チューブ10の外部に露出しているが、ナイフワイヤ20の露出部20Eは、少なくともチューブ10が所定の姿勢（例えば、大きく湾曲した姿勢）にあるときにチューブ10の外部に露出すればよく、常時外部に露出している必要はない。

【0077】

以上、実施形態および変形例に基づき本明細書に開示される技術について説明してきたが、上述した実施形態および変形例は、本明細書に開示される技術の理解を容易にするためのものであり、本明細書に開示される技術を限定するものではない。本明細書に開示される技術は、その趣旨を逸脱することなく、変更、改良され得ると共に、本明細書に開示される技術にはその等価物が含まれる。また、その技術的特徴が本明細書中に必須なものとして説明されていなければ、適宜、削除することができる。

【符号の説明】

【0078】

10：チューブ 10I：内側表面 10P：外側表面 12：先端側孔部 13：基端側孔部 14：マーカー 16L：デバイス用ルーメン 17L：ナイフワイヤ用ルーメン 18L：送液用ルーメン 19：分岐部 20：ナイフワイヤ 20E：露出部 21：先端部 22：基端部 30：コネクタ 31：細径部 32：テーパ部 33：太径部 39：分岐部 40：ハンドル部 41：軸部 42：ハンドル本体部 43：第1指受け部 44：第2指受け部 45：ワイヤ支持部 56：スリット 80：固定部材 100：切開器具 Ax：中心軸 P1：第1部分

10

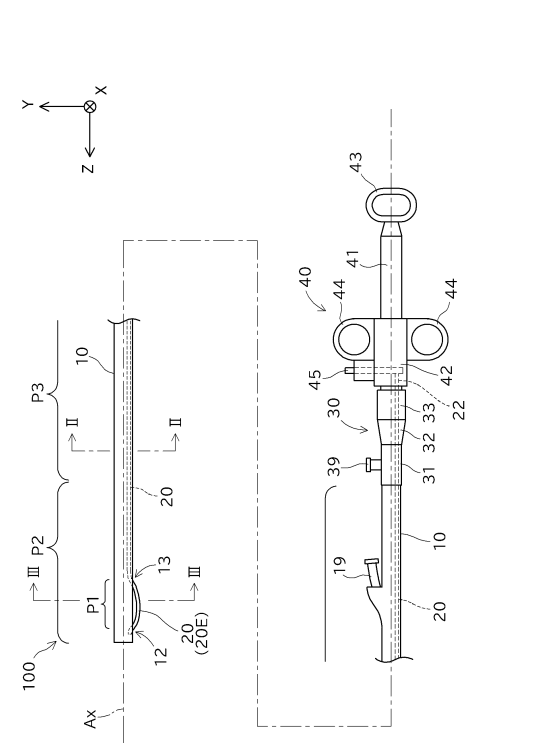
20

30

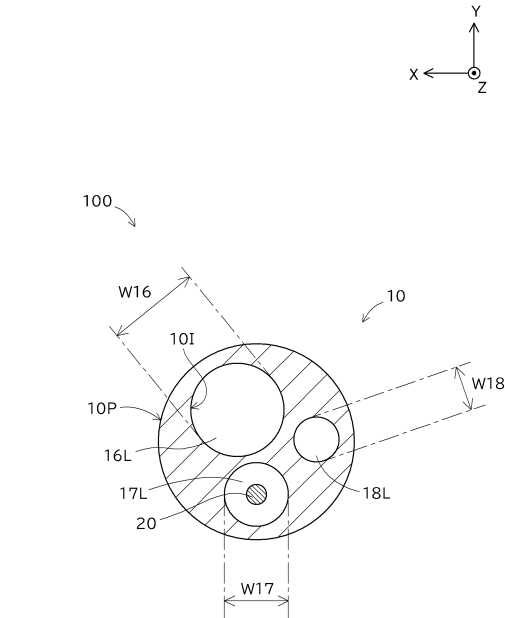
40

50

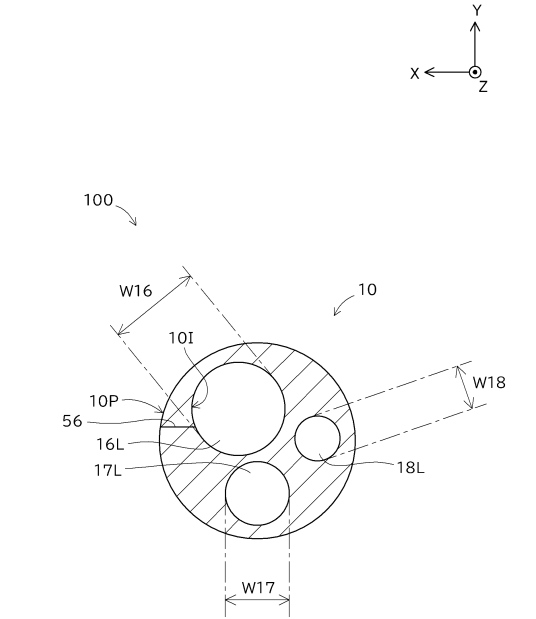
【図面】
【図 1】



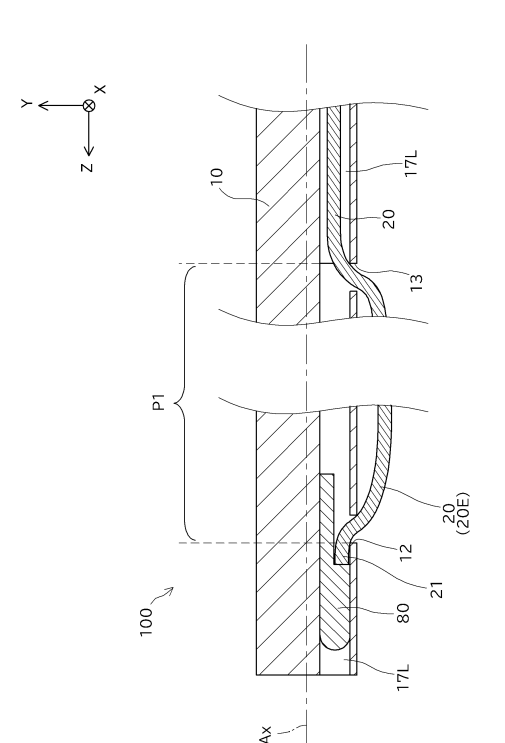
【図 2】



【図 3】



【図 4】



10

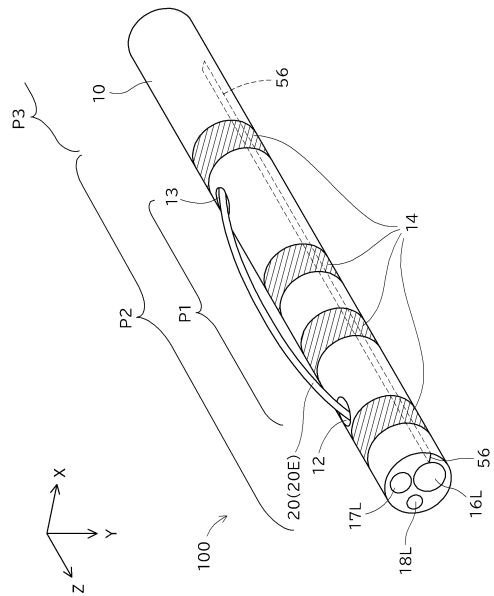
20

30

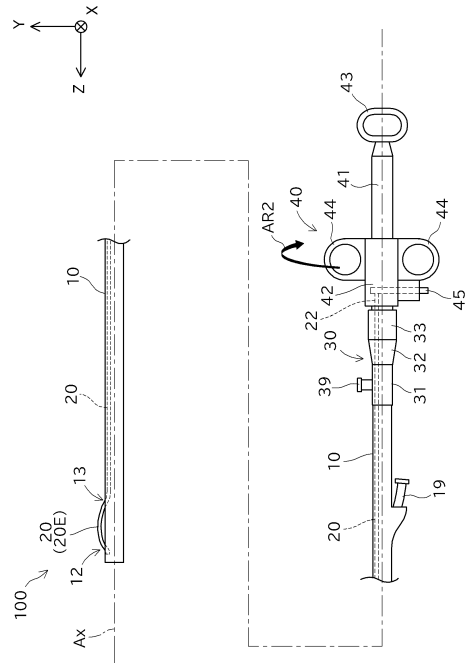
40

50

【図 5】



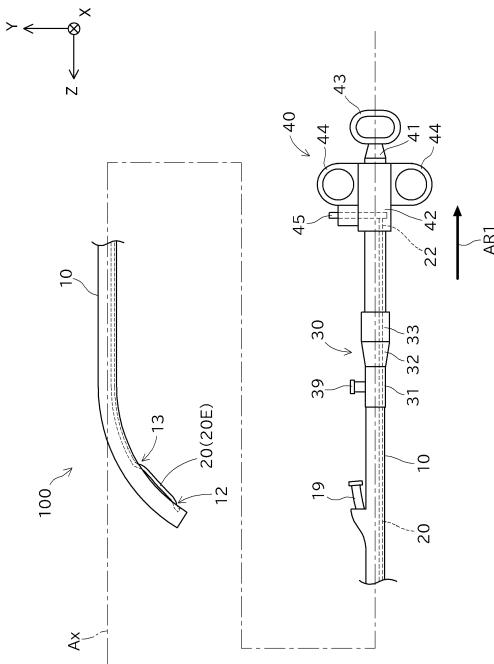
【図 6】



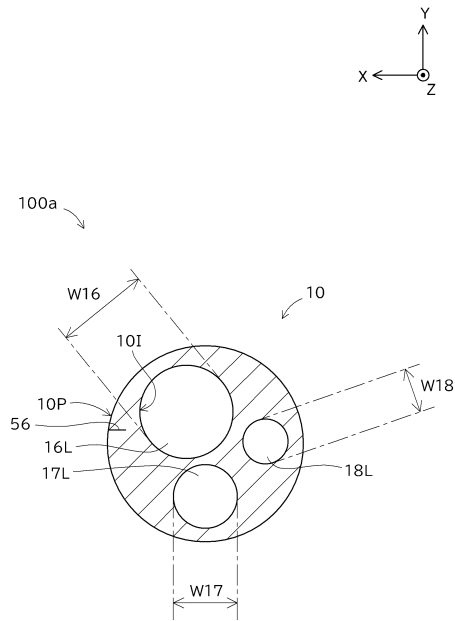
10

20

【図 7】



【図 8】

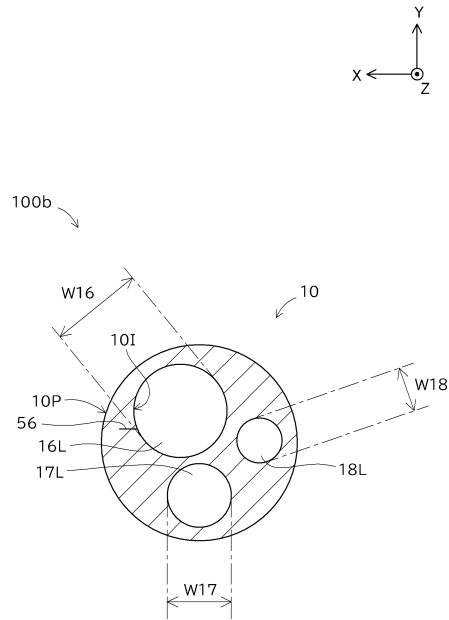


30

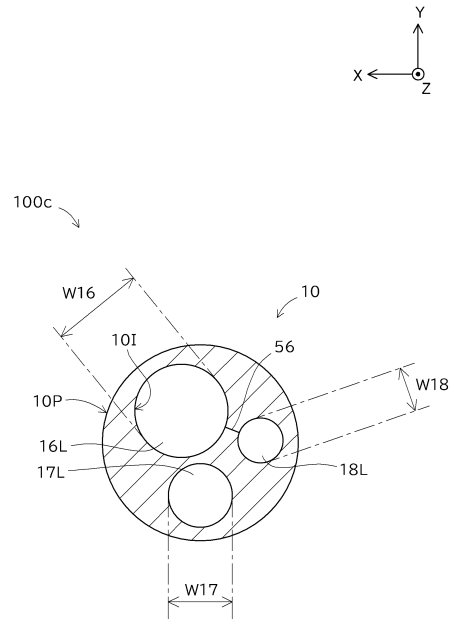
40

50

【図 9】



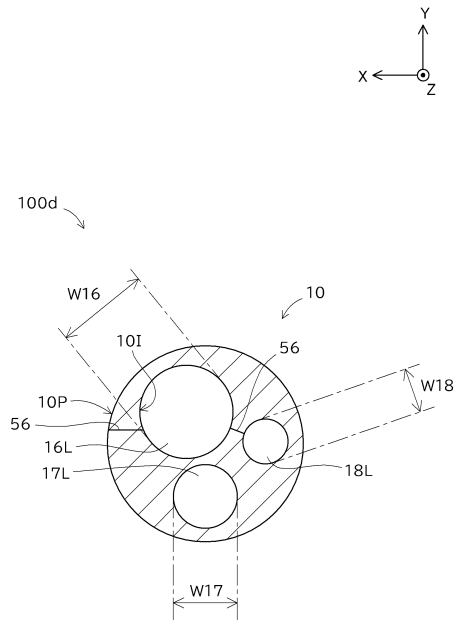
【図 10】



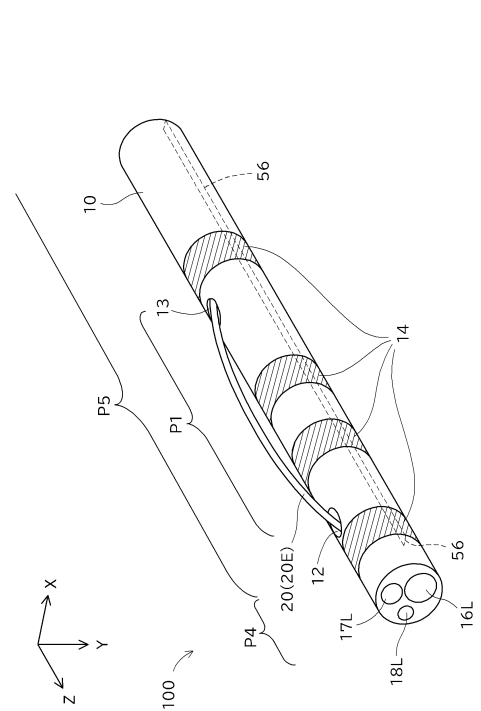
10

20

【図 11】



【図 12】

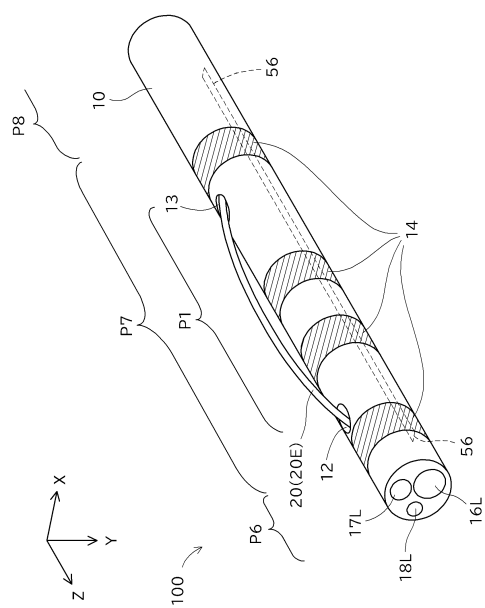


30

40

50

【図 13】



10

20

30

40

50