



LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, 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, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,  
UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

(57) 要約: 安全性に優れた切開装置を提供する。長手方向に延在するシャフトであって、長手方向に延在する第1内腔を有し、且つ第1内腔に連通する第1開口部を遠位部の外側面に有しているシャフトと、基端部と、シャフトの第1開口部よりも遠位側の部分に固定されている先端部とを有する導電ワイヤであって、基端部よりも先端側に位置し第1内腔に配置されている第1領域と、第1領域よりも先端側に位置し第1開口部から露出している第2領域とを有している導電ワイヤと、導電ワイヤの基端部が固定されているハンドルと、を有しており、導電ワイヤは、導電線と、導電線を被覆している絶縁膜とを有し、ハンドルの操作により導電ワイヤの第2領域をシャフトから離れる方向に突出するように湾曲させて山状部を形成したときに、絶縁膜の遠位端は山状部の頂点よりも遠位側であって第2領域の遠位端よりも近位側に位置する切開装置。

## 明 細 書

発明の名称： 切開装置

技術分野

[0001] 本発明は切開装置に関する。

背景技術

[0002] 従来、医療の現場では、体内組織を切開するために高周波切開装置が用いられていた。このような切開装置として、例えば特許文献１には、内視鏡の処置具挿通チャンネル内を挿通可能な電気絶縁性シースのシース本体内に軸心方向に向けて延設された内腔が複数形成され、１つの内腔によって導電性ワイヤが挿通される導電性ワイヤルーメン、他の少なくとも１つの内腔によって前記シース本体を補強するための補強部材を設けた補強ルーメンがそれぞれ形成されると共に、前記シース本体の先端部近傍の外周面に形成されたワイヤ導出口から前記導電性ワイヤが前記シース本体の外部側に導出され、前記導電性ワイヤにおける前記シース本体の外部側に露出部によって高周波切開用のナイフ部が形成される内視鏡用高周波切開装置において、前記補強部材を、前記シース本体の基端部近傍から基端部側の前記ワイヤ導出口近傍までの範囲に設けた内視鏡用高周波切開装置が開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献１：特開平９－２０６３０９号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] 従来の内視鏡用高周波切開装置では、特許文献１の図７に示されているように、導電性ワイヤを遠位側に押すことにより、シース本体の外側に導電性ワイヤを露出させて、円弧状のナイフ部を形成することができる。更に、当該円弧状のナイフ部に高周波電流を通電することにより、乳頭括約筋を切開することができる。近年では、このような手技の際の安全性の向上が求めら

れている。本発明は上記の様な問題に着目してなされたものであって、その目的は、安全性に優れた切開装置を提供することにある。

### 課題を解決するための手段

[0005] 上記課題を解決することのできた本発明の実施の形態に係る切開装置は、以下の通りである。

[1] 長手方向に延在するシャフトであって、前記長手方向に延在する第1内腔を有し、且つ前記第1内腔に連通する第1開口部を遠位部の外側面に有しているシャフトと、基端部と、前記シャフトの前記第1開口部よりも遠位側の部分に固定されている先端部とを有する導電ワイヤであって、前記基端部よりも先端側に位置し前記第1内腔に配置されている第1領域と、前記第1領域よりも先端側に位置し前記第1開口部から露出している第2領域とを有している導電ワイヤと、前記導電ワイヤの前記基端部が固定されているハンドルと、を有しており、前記導電ワイヤは、導電線と、前記導電線を被覆している絶縁膜とを有し、前記ハンドルの操作により前記導電ワイヤの前記第2領域を前記シャフトから離れる方向に突出するように湾曲させて山状部を形成したときに、前記絶縁膜の遠位端は前記山状部の頂点よりも遠位側であって前記第2領域の遠位端よりも近位側に位置する切開装置。

[0006] 切開の操作の際に、操作者が誤って導電ワイヤを押し込み過ぎると、導電ワイヤの湾曲により形成される山状部が大きくなり過ぎて切開予定箇所以外の部分も切開してしまうおそれがある。実施の形態に係る切開装置によれば、遠位端が山状部の頂点よりも遠位側に位置するように配置された絶縁膜によって導電線が被覆されていることにより、導電ワイヤを押し込み過ぎても、切開予定箇所以外の部分の切開を回避し易くすることができる。その結果、切開の際の安全性を向上することができる。

[0007] 実施の形態に係る切開装置は、以下の[2]～[14]のいずれかであることが好ましい。

[2] 前記山状部は、前記第2領域の長さが最も長くなるように前記第2領域が湾曲されて形成されたものである[1]に記載の切開装置。

〔３〕前記シャフトは、前記第１開口部よりも遠位側の前記外側面に第２開口部を有しており、前記第２領域は、前記第１開口部から前記第２開口部までの間において露出している〔１〕または〔２〕に記載の切開装置。

〔４〕前記シャフトは、前記第１開口部の近位端に隣接する部分において近位側着色部を有しており、且つ前記第１開口部の近位端よりも遠位側において、複数の着色部を有している〔１〕～〔３〕のいずれかに記載の切開装置。

〔５〕前記近位側着色部は、前記複数の着色部よりもＣＩＥ１９７６色空間における明度 $L^*$ が低い〔４〕に記載の切開装置。

〔６〕前記絶縁膜は、前記複数の着色部よりもＣＩＥ１９７６色空間における明度 $L^*$ が低い〔４〕または〔５〕に記載の切開装置。

〔７〕前記絶縁膜と前記近位側着色部のＣＩＥ１９７６色空間における明度 $L^*$ の差の絶対値は１０以下である〔４〕～〔６〕のいずれかに記載の切開装置。

〔８〕前記複数の着色部は、前記第１開口部の近位端よりも遠位側であって、前記第２領域の遠位端よりも近位側に位置する第１着色部と、前記第１着色部の遠位端よりも遠位側であって、前記第２領域の遠位端よりも近位側に位置する第２着色部と、前記第２領域の遠位端よりも遠位側に位置する第３着色部と、を含んでいる〔４〕～〔７〕のいずれかに記載の切開装置。

〔９〕前記絶縁膜は押出成形物を含んでいる〔１〕～〔８〕のいずれかに記載の切開装置。

〔１０〕前記導電ワイヤは、前記絶縁膜の遠位端より遠位側の領域に位置し、前記導電線が前記絶縁膜に覆われていない切開部を有し、前記切開部の表面粗さ $R_a$ は、前記絶縁膜の表面粗さ $R_a$ よりも大きい〔１〕～〔９〕のいずれかに記載の切開装置。

〔１１〕前記ハンドルは、前記シャフトに対して周方向に回転することが可能な第１部材と、前記シャフトに対して周方向に回転しない状態で前記長手方向に移動することが可能な第２部材と、を有しており、前記導電ワイヤ

の前記基端部は、前記第 1 部材または前記第 2 部材に固定されている [ 1 ]  
～ [ 1 0 ] のいずれかに記載の切開装置。

[ 1 2 ] 前記第 1 部材は、前記長手方向に延在する延在部を有しており、  
前記第 2 部材は、前記長手方向に延在する内腔を有しており、前記延在部の  
一部は、前記第 2 部材の前記内腔に配置されている [ 1 1 ] に記載の切開装  
置。

[ 1 3 ] 前記第 1 部材は前記長手方向に延在する第 1 嵌合部を有しており  
、前記第 2 部材は、前記長手方向において前記第 1 嵌合部にスライド可能に  
嵌合する第 2 嵌合部を有している [ 1 1 ] または [ 1 2 ] に記載の切開装置  
。

[ 1 4 ] 前記第 2 部材の前記周方向の回転に伴って前記第 1 部材が前記周  
方向に回転することが可能なように、前記第 2 嵌合部は前記第 1 嵌合部に嵌  
合している [ 1 3 ] に記載の切開装置。

## 発明の効果

[0008] 本発明によれば、安全性に優れた切開装置を提供することができる。

## 図面の簡単な説明

[0009] [図1]図 1 は、実施の形態に係る切開装置の平面図である。

[図2]図 2 は、図 1 のシャフトの遠位部の長手方向における平面図である。

[図3]図 3 は、図 2 の導電ワイヤを押し込んで湾曲させたときの断面図である  
。

[図4]図 4 は、図 3 の導電ワイヤを更に押し込んで、第 2 領域の長さが最も長  
くなったときの断面図である。

[図5]図 5 は、図 2 の導電ワイヤを引っ張ってシャフトの遠位部を湾曲させた  
ときの断面図である。

[図6]図 6 は、図 1 の変形例のシャフトの遠位部の平面図である。

[図7]図 7 は、図 1 のシャフトの遠位部を湾曲させて、向きを変えたときの平  
面図である。

[図8]図 8 は、図 1 の連結部材とその近傍の長手方向における断面図である。

[図9]図9は、図1のA-A断面図である。

[図10]図10は、図1のB-B断面図である。

[図11]図11は、図1のハンドルにおける第1部材の延在部の平面図である。

### 発明を実施するための形態

[0010] 以下では、下記実施の形態に基づき本発明をより具体的に説明するが、本発明はもとより下記実施の形態によって制限を受けるものではなく、前・後記の趣旨に適合し得る範囲で適当に変更を加えて実施することも勿論可能であり、それらはいずれも本発明の技術的範囲に包含される。なお、各図面において、便宜上、部材符号等を省略する場合もあるが、かかる場合、明細書や他の図面を参照するものとする。また、図面における種々部材の寸法は、本発明の特徴の理解に資することを優先しているため、実際の寸法とは異なる場合がある。

[0011] 実施の形態に係る切開装置は、長手方向に延在するシャフトであって、長手方向に延在する第1内腔を有し、且つ第1内腔に連通する第1開口部を遠位部の外側面に有しているシャフトと、基端部と、シャフトの第1開口部よりも遠位側の部分に固定されている先端部とを有する導電ワイヤであって、基端部よりも先端側に位置し第1内腔に配置されている第1領域と、第1領域よりも先端側に位置し第1開口部から露出している第2領域とを有している導電ワイヤと、導電ワイヤの基端部が固定されているハンドルと、を有しており、導電ワイヤは、導電線と、導電線を被覆している絶縁膜とを有し、ハンドルの操作により導電ワイヤの第2領域をシャフトから離れる方向に突出するように湾曲させて山状部を形成したときに、絶縁膜の遠位端は山状部の頂点よりも遠位側であって第2領域の遠位端よりも近位側に位置する。

[0012] 切開の操作の際に、操作者が誤って導電ワイヤを押し込み過ぎると、導電ワイヤの湾曲により形成される山状部が大きくなり過ぎて切開予定箇所以外の部分も切開してしまうおそれがある。実施の形態に係る切開装置によれば、遠位端が山状部の頂点よりも遠位側に位置するように配置された絶縁膜に

よって導電線が被覆されていることにより、導電ワイヤを押し込み過ぎても、切開予定箇所以外の部分の切開を回避し易くすることができる。その結果、切開の際の安全性を向上することができる。

[0013] 以下では、図1～図11を参照しながら、実施の形態に係る切開装置について説明する。図1は、実施の形態に係る切開装置の平面図である。図2は、図1のシャフトの遠位部の長手方向における平面図である。図3は、図2の導電ワイヤを押し込んで湾曲させたときの断面図である。図4は、図3の導電ワイヤを更に押し込んで、第2領域の長さが最も長くなったときの断面図である。図5は、図2の導電ワイヤを引っ張ってシャフトの遠位部を湾曲させたときの断面図である。図6は、図1の変形例のシャフトの遠位部の平面図である。図7は、図1のシャフトの遠位部を湾曲させて、向きを変えたときの平面図である。図8は、図1の連結部材とその近傍の長手方向における断面図である。図9は、図1のA-A断面図である。図10は、図1のB-B断面図である。図11は、図1のハンドルにおける第1部材の延在部の平面図である。

[0014] 図1に示す通り、実施の形態に係る切開装置91は、シャフト1と、導電ワイヤ2と、ハンドル3とを有している。

[0015] 図1、図2、図3に示す通り、シャフト1は、長手方向1Xに延在している。シャフト1は、長手方向1Xに延在する第1内腔11Lを有し、且つ第1内腔11Lに連通する第1開口部11Oを遠位部1bの外側面1sに有している。導電ワイヤ2を第1開口部11Oからシャフト1の外側に露出させて、導電ワイヤ2に通電することにより、生体組織を切開することができる。導電ワイヤ2は、具体的には、高周波電流を通電することにより生体組織を切開できるものであることが好ましい。高周波電流の周波数は、100kHz以上、20MHz以下であることが好ましく、200kHz以上、5MHz以下であることがより好ましく、300kHz以上、1MHz以下であることが更に好ましい。

[0016] 図1、図2に示す通り、導電ワイヤ2は、基端部2aと、先端部2bと、

第1領域21と、第2領域22とを有している。導電ワイヤ2は、近位側から遠位側に向かって、基端部2aと、第1領域21と、第2領域22と、先端部2bとをこの順に有していることが好ましい。

[0017] 図3に示す通り、導電ワイヤ2の先端部2bは、シャフト1の第1開口部110よりも遠位側の部分に固定されている。このように固定されている導電ワイヤ2を遠位側に押し込めば、導電ワイヤ2をシャフト1から離れる方向D1に山状に湾曲させることができる。一方、図5に示す通り、このように固定されている導電ワイヤ2を近位側に引っ張ることにより、シャフト1の遠位部1bを曲げて、導電ワイヤ2を弓の弦のようにしてナイフ部とすることもできる。

[0018] 導電ワイヤ2の第1領域21は、基端部2aよりも先端側に位置し第1内腔11Lに配置されている。これにより第1領域21は、シャフト1により保護される。

[0019] 導電ワイヤ2の第2領域22は、第1領域21よりも先端側に位置し第1開口部110から露出している。露出している状態としては、図3のように第2領域22の少なくとも一部が第1開口部110よりもシャフト1の外側に位置している状態、シャフト1の外側から第1開口部110を介してシャフト1内の第2領域22を視認できる状態等が挙げられる。

[0020] 図1に示す通り、ハンドル3は、導電ワイヤ2の基端部2aが固定されている。このようなハンドル3を操作することにより、導電ワイヤ2とシャフト1の遠位部1bの動きを操作することができる。基端部2aは、直接、ハンドル3に固定されていることが好ましいが、他の部材を介して間接的にハンドル3に固定されていてもよい。なおシャフト1の遠位部1bの剛性を高くして、ハンドル3の操作により、シャフト1の遠位部1bは湾曲せずに導電ワイヤ2のみ湾曲できるように構成されていてもよい。

[0021] 図2、図3に示す通り、導電ワイヤ2は、導電線2cと、導電線2cを被覆している絶縁膜2dとを有している。絶縁膜2dにより、切開予定箇所以外の部分の切開を回避し易くすることができる。

[0022] 図4に示す通り、ハンドル3の操作により導電ワイヤ2の第2領域22をシャフト1から離れる方向D1に突出するように湾曲させて山状部2mを形成したときに、絶縁膜2dの遠位端2dbは山状部2mの頂点2pよりも遠位側であって第2領域22の遠位端22bよりも近位側に位置する。このように遠位端2dbが山状部2mの頂点2pよりも遠位側に位置するように配置された絶縁膜2dによって導電線2cが被覆されていることにより、図4に示すように山状部2mが大きくなり過ぎても、切開予定箇所以外の部分の切開を回避し易くすることができる。

[0023] 図4に示す通り、山状部2mは、第2領域22の長さが最も長くなるように第2領域22が湾曲されて形成されたものであることが好ましい。このような山状部2mにおいて、頂点2pよりも遠位側に至るように絶縁膜2dが配置されていることにより、切開予定箇所以外の部分の切開を一層、回避し易くすることができる。第2領域22の長さを最も長くするためには、例えば、ハンドル3の操作により、導電ワイヤ2を限界まで遠位側に押し込んで湾曲させることにより、第2領域22の長さを最も長くすることができる。以下では、第2領域22の長さが最も長くなるように第2領域22が湾曲されているときの導電ワイヤ2を、最大湾曲時の導電ワイヤ2と呼ぶ。

[0024] 最大湾曲時の導電ワイヤ2において、山状部2mの頂点2pから絶縁膜2dの遠位端2dbに至るまでの距離は、絶縁膜2dの遠位端2dbから第2領域22の遠位端22bに至るまでの距離の $1/10$ 以上の長さであることが好ましく、 $2/10$ 以上の長さであることがより好ましく、 $3/10$ 以上の長さであることが更に好ましい。これにより、切開予定箇所以外の部分の切開を回避し易くすることができる。一方、当該倍率は、 $9/10$ 以下であることが好ましく、 $8/10$ 以下であることがより好ましく、 $7/10$ 以下であることが更に好ましい。これにより切開し易くなる。

[0025] 最大湾曲時の導電ワイヤ2における頂点2pから、シャフト1の外側面1sに至るまでの径方向における最短距離は、例えば、シャフト1の外径の2倍以上、3倍以上、4倍以上のいずれであってもよく、また16倍以下、1

4 倍以下、1 2 倍以下のいずれであってもよい。当該シャフト 1 の外径は、頂点 2 p に最も近い部分におけるシャフト 1 の外径であることが好ましい。

[0026] 最大湾曲時の導電ワイヤ 2 における山状部 2 m の頂点 2 p から絶縁膜 2 d の遠位端 2 d b に至るまでの距離は、第 2 領域 2 2 の遠位端 2 2 b におけるシャフト 1 の外径よりも大きいことが好ましい。これにより、切開予定箇所以外の部分の切開を回避し易くすることができる。当該距離は、第 2 領域 2 2 の遠位端 2 2 b におけるシャフト 1 の外径の 2 倍以上であることがより好ましい。一方、当該距離は、第 2 領域 2 2 の遠位端 2 2 b におけるシャフト 1 の外径の 5 倍以下であることが好ましく、3 倍以下であることがより好ましい。これにより切開し易くなる。

[0027] 図 4 に示すような最大湾曲時の導電ワイヤ 2 の山状部 2 m の側面視において、絶縁膜 2 d の遠位端 2 d b から第 2 領域 2 2 の遠位端 2 2 b に至るまでの部分の曲率半径は、山状部 2 m の頂点 2 p から絶縁膜 2 d の遠位端 2 d b に至るまでの部分の曲率半径よりも大きい方が好ましい。これにより、導電ワイヤ 2 の頂点 2 p から遠位側に離れた部分を生体組織に接触させ易くすることができる。

[0028] 図 3 に示すように、最大湾曲時の前の導電ワイヤ 2 であって、山状部 2 m が形成されている導電ワイヤ 2 において、絶縁膜 2 d の遠位端 2 d b は、山状部 2 m の頂点 2 p よりも遠位側に位置することが好ましい。絶縁膜 2 d の遠位端 2 d b が、山状部 2 m の頂点 2 p よりも遠位側に位置することにより、切開予定箇所以外の部分の切開を回避し易くすることができる。一方、ある程度、広い範囲で切開する必要がある場合には、絶縁膜 2 d の遠位端 2 d b は、山状部 2 m の頂点 2 p に位置していてもよく、山状部 2 m の頂点 2 p よりも近位側に位置していてもよい。

[0029] 図示していないが、最大湾曲時の導電ワイヤ 2 において、絶縁膜 2 d の近位端は、山状部 2 m の頂点 2 p より近位側に位置することが好ましく、第 1 領域 2 1 に位置することがより好ましい。これにより、切開予定箇所以外の部分の切開を一層、回避し易くすることができる。

- [0030] 導電ワイヤ2に含まれる導電線2cは、金属を含むことが好ましく、金属からなることがより好ましい。これにより、導電線2cは高周波電流を通電し易くなる。金属としては、例えば、ニッケルチタン合金、ステンレス、金、銀、銅、白金、ニッケル、鉄、チタン、アルミ、スズ、亜鉛、タングステン、またはこれらの合金が好ましく、ニッケルチタン合金、またはステンレスがより好ましい。ステンレスとして、SUS303、SUS304、SUS316等が挙げられる。
- [0031] 導電線2cは、単線であってもよく、複数の単線が撚り合わされた撚り線であってもよい。単線の線径は、0.1mm以上、1.5mm以下であることが好ましい。これにより導電線2cの強度を維持しつつ湾曲させ易くすることができる。導電線2cは、長手方向1Xに複数のワイヤが継ぎ合わされた構造を有していてもよい。
- [0032] 導電線2cの径方向の断面形状は、楕円形または円形であることが好ましく、円形であることがより好ましい。これにより、生体組織を焼灼し易くなると共に、導電ワイヤ2を操作し易くすることができる。
- [0033] 絶縁膜2dは押出成形物を含んでいることが好ましい。押出成形物として、例えば絶縁性チューブが挙げられる。押出成形物によれば、絶縁膜2dの耐久性を向上させることができ、安全性を高めることができる。例えば、押出成形により作製した所望の長さの絶縁性チューブの内腔に導電線2cを挿入することにより、導電線2cを絶縁膜2dにより被覆することができる。また絶縁性チューブと導電線2cは、接着剤等により結合されていてもよい。その他に、導電線2cの表面に絶縁性樹脂を付着させることにより、絶縁膜2dを形成してもよい。
- [0034] 絶縁膜2dは、樹脂を含むことが好ましく、樹脂からなることがより好ましい。これにより絶縁し易くなる。樹脂としては、ポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、フッ素系樹脂、塩化ビニル系樹脂、シリコン系樹脂、天然ゴム、またはこれらの混合物が好ましく、ポリアミド系樹脂、フッ素系樹脂、またはこれらの混合物が

より好ましい。

[0035] 図2に示す通り、シャフト1は、第1開口部110よりも遠位側の外側面1sに第2開口部120を有していることが好ましい。第2領域22は、第1開口部110から第2開口部120までの間において露出していることが好ましい。これにより、導電ワイヤ2の第2領域22を生体組織に接触させ易くなる。

[0036] 山状部2mを形成する前の導電ワイヤ2の第2領域22は、シャフト1の外側において長手方向1Xに直線状に延在している部分を有していることが好ましい。これにより、シャフト1を体内に挿入し易くなる。

[0037] 山状部2mを形成する前の導電ワイヤ2の第2領域22の少なくとも一部は、第1開口部110と第2開口部120の間の外側面1sに接触していることが好ましい。即ち、2つの開口部の間の外側面1sに沿うように導電ワイヤ2の第2領域22の少なくとも一部が配置されていることにより、シャフト1を体内に挿入し易くなる。

[0038] シャフト1の外側面1sにおける第1開口部110と第2開口部120の形状は、それぞれ、円形、楕円形、多角形、または角丸多角形であることが好ましく、楕円形、4角形、または角丸4角形であることがより好ましく、楕円形、長方形、または角丸長方形であることが更に好ましい。これにより導電ワイヤ2をシャフト1の外側において湾曲させ易くすることができる。またシャフト1の外側面1sにおける第1開口部110と第2開口部120は、それぞれ長手方向1Xに延在していることが好ましい。

[0039] シャフト1は、図6に示す通り、導電ワイヤ2をシャフト1の外側に露出させる開口部として、第2開口部120を有さず、第1開口部110のみ有していてもよい。このような態様においても、ハンドル3の操作により、図3のように導電ワイヤ2をシャフト1から離れる方向D1に山状に湾曲させることができ、また図5に示すようにシャフト1の遠位部1bを曲げて、導電ワイヤ2を弓の弦のようにしてナイフ部とすることもできる。

[0040] 図1、図2、図3に示す通り、シャフト1は、第1開口部110の近位端

110aに隣接する部分において近位側着色部10Cを有していることが好ましい。更に、第1開口部110の近位端110aよりも遠位側において、複数の着色部14Cを有していることが好ましい。近位側着色部10Cは、導電ワイヤ2がシャフト1の外側に露出し始める部分の目印として用いることができる。そのため、近位側着色部10Cは、第1開口部110の近位端110aよりも近位側に位置することが好ましい。複数の着色部14Cは、後述する導電ワイヤ2の切開部2iの始点、中心点、終点等の目印として用いることができる。複数の着色部14Cは、それぞれ、周方向1Yに延在していることが好ましく、周方向1Yの全周にわたって延在していることがより好ましい。

[0041] 近位側着色部10Cは、複数の着色部14CよりもCIE1976色空間における明度L\*が低いことが好ましい。切開の際に内視鏡を用いる場合、内視鏡の照明により第1開口部110の近位端110a近傍はハレーションを起こし易いが、当該部分の明度L\*を低くすることにより、ハレーションを防止し易くすることができる。そのため、近位側着色部10Cは、複数の着色部14Cの全部よりもCIE1976色空間における明度L\*が低いことがより好ましい。明度L\*は、CIE1976(L\*, a\*, b\*)色空間に用いられているものである。

[0042] 絶縁膜2dは、複数の着色部14CよりもCIE1976色空間における明度L\*が低いことが好ましい。内視鏡を用いる場合、内視鏡の照明により導電ワイヤ2はハレーションを起こし易いが、絶縁膜2dの明度L\*が低いことにより、ハレーションを防止し易くすることができる。そのため、絶縁膜2dは、複数の着色部14Cの全部よりもCIE1976色空間における明度L\*が低いことがより好ましい。

[0043] 絶縁膜2dと近位側着色部10CのCIE1976色空間における明度L\*の差の絶対値は10以下であることが好ましい。このように絶縁膜2dと近位側着色部10Cの明度L\*の値が近ければ、内視鏡において複数の着色部14Cを視認し易くすることができる。

- [0044] 複数の着色部 1 4 C は、第 1 着色部 1 1 C と、第 2 着色部 1 2 C と、第 3 着色部 1 3 C とを含んでいることが好ましい。これらは、後述する導電ワイヤ 2 の切開部 2 i における各点の目印として用いることができる。
- [0045] 図 3 に示す通り、第 1 着色部 1 1 C は、第 1 開口部 1 1 O の近位端 1 1 O a よりも遠位側であって、第 2 領域 2 2 の遠位端 2 2 b よりも近位側に位置することが好ましい。更に、第 1 着色部 1 1 C は、第 1 開口部 1 1 O の遠位端よりも遠位側であって、第 2 開口部 1 2 O の近位端よりも近位側に位置することがより好ましい。これにより、第 1 着色部 1 1 C は、後述する導電ワイヤ 2 の切開部 2 i の始点の目印として機能し易くなる。
- [0046] 図 3 に示す通り、第 2 着色部 1 2 C は、第 1 着色部 1 1 C の遠位端 1 1 C b よりも遠位側であって、第 2 領域 2 2 の遠位端 2 2 b よりも近位側に位置することが好ましい。更に第 2 着色部 1 2 C は、第 2 開口部 1 2 O の近位端よりも近位側に位置することがより好ましい。これにより、第 2 着色部 1 2 C は、導電ワイヤ 2 の切開部 2 i の中点の目印として機能し易くなる。
- [0047] 図 3 に示す通り、第 3 着色部 1 3 C は、第 2 領域 2 2 の遠位端 2 2 b よりも遠位側に位置することが好ましい。更に、第 3 着色部 1 3 C は、第 2 開口部 1 2 O の遠位端に隣接していることがより好ましい。これにより、第 3 着色部 1 3 C は、導電ワイヤ 2 の切開部 2 i の終点の目印として機能し易くなる。
- [0048] 絶縁膜 2 d、近位側着色部 1 0 C、及び複数の着色部 1 4 C は、それぞれ着色剤を含んでいることが好ましい。着色剤は、顔料、染料、またはこれらの混合物であることが好ましく、顔料であることがより好ましい。顔料は、有機顔料、無機顔料、またはこれらの混合物であることが好ましい。
- [0049] 絶縁膜 2 d、及び近位側着色部 1 0 C は、茶色着色剤、紫色着色剤、黒色着色剤、またはこれらの混合物を含んでいることが好ましく、黒色着色剤を含んでいることがより好ましい。これにより、ハレーションを防止し易くすることができる。
- [0050] 複数の着色部 1 4 C は、それぞれ、緑色着色剤、黄色着色剤、青色着色剤

、茶色着色剤、紫色着色剤、黒色着色剤、またはこれらの混合物を含んでい  
ることが好ましく、緑色着色剤、青色着色剤、またはこれらの混合物を含ん  
でいることが好ましい。これにより、生体内において複数の着色部 1 4 C を  
視認し易くなる。

[0051] 絶縁膜 2 d、近位側着色部 1 0 C、及び複数の着色部 1 4 C は、それぞれ  
、茶色着色剤、紫色着色剤、黒色着色剤、またはこれらの混合物を含んでい  
てもよく、黒色着色剤を含んでいてもよい。これにより、例えば照明強度の  
強い内視鏡を用いる場合に、各部のハレーションを防止し易くすることがで  
きる。

[0052] 緑色着色剤、黄色着色剤、青色着色剤、茶色着色剤、紫色着色剤、黒色着  
色剤として、例えばカラーインデックス名において、色合いがグリーン、イ  
エロー、ブルー、ブラウン、バイオレット、ブラックである着色剤が挙げら  
れる。

[0053] これらの着色剤は、シャフト 1 の外側面 1 s に付着されていてもよく、シ  
ャフト 1 を構成するチューブ内に混合されていてもよい。またこれらの着色  
剤は、バインダー樹脂と混合されて、シャフト 1 の外側面 1 s に付着されて  
いてもよい。

[0054] 導電ワイヤ 2 は、絶縁膜 2 d の遠位端 2 d b より遠位側の領域に位置し、  
導電線 2 c が絶縁膜 2 d に覆われていない切開部 2 i を有していることが好  
ましい。切開部 2 i の表面粗さ  $R_a$ （算術平均粗さ）は、絶縁膜 2 d の表面  
粗さ  $R_a$  よりも大きいことが好ましい。切開部 2 i に通電することにより、  
生体組織を切開することができる。また切開部 2 i の表面粗さ  $R_a$  が、絶縁  
膜 2 d の表面粗さ  $R_a$  よりも大きいことにより、切開部 2 i におけるハレー  
ションを防止し易くすることができる。導電ワイヤ 2 と絶縁膜 2 d の表面粗  
さ  $R_a$  は、例えば J I S B 0 6 0 1 : 2 0 1 3 に基づいて、 $R_a$  を長手  
方向 1 X に測定すればよい。

[0055] 導電ワイヤ 2 の表面は、例えば粗面加工により表面粗さ  $R_a$  を大きくする  
ことができる。また導電ワイヤ 2 の製造後の研磨処理を省略することにより

表面粗さ  $R_a$  を大きくすることができる。

[0056] 図2に示す通り、導電ワイヤ2は、更に、第2領域22よりも遠位側に位置し、第1内腔11Lに配置されている第3領域23を有していることが好ましい。第3領域23は第1開口部11Oから露出していない領域である。このような第3領域23の少なくとも一部は、シャフト1の内側面に固定されていることが好ましい。具体的には、第3領域23の遠位端部が、シャフト1の第1内腔11Lを構成する内側面に固定されていることがより好ましい。これにより、ハンドル3を操作して山状部2mを形成し易くなる。当該固定は直接固定であってもよく、間接固定であってもよい。

[0057] 直接固定の態様として、第3領域23の少なくとも一部が、溶着、溶接、接着、ろう付け等により、シャフト1の内側面に固定されている態様が挙げられる。間接固定の態様として、第3領域23の少なくとも一部が、例えば固定具2fを介して、内側面に固定されている態様が挙げられる。この場合、固定具2fの内部に導電ワイヤ2の先端部2bが固定され、シャフト1の内側面に固定具2fが固定されていることが好ましい。固定具2fは、溶着、溶接、接着、ろう付け等により内側面に固定されていてもよい。また固定具2fは、内側面に食い込むようにして固定されていてもよい。この場合、固定具2fは、多角柱、角錐台、円錐台、またはこれらが軸方向に連結したものを含んでいることが好ましい。固定具2fは、このようなブロックを1つ又は2つ以上有していることにより、1つ又は2つ以上の突起を形成することができるため、シャフト1の内側面に食い込み易くなる。なお固定具2fは円柱を含んでいてもよい。固定具2fは、樹脂および／または金属を含むことが好ましく、金属を含むことがより好ましい。金属としては、例えば、SUS304、SUS316等のステンレス鋼、白金、ニッケル、コバルト、クロム、チタン、タングステン、金、Ni-Ti合金、Co-Cr合金等が挙げられる。これらは1種のみを用いてもよく、2種以上を併用してもよい。

[0058] 図3に示す通り、シャフト1は、更に、長手方向1Xに延在する第2内腔

12Lを有していることが好ましい。第2内腔12Lの遠位端は、シャフト1の遠位端に位置することが好ましい。これにより、第2内腔12Lにガイドワイヤを挿入して、シャフト1を体内に挿入し易くすることができる。また第2内腔12Lを介して造影剤、薬剤等の液体を体内に供給してもよい。

[0059] 第1内腔11Lの径は、第2内腔12Lの径よりも小さいことが好ましい。これにより、第1内腔11Lに配置された導電ワイヤ2は、各操作の際にぶれ難くなるため、湾曲等の操作を行い易くなる。特に導電ワイヤ2の第2領域22の近位端、第2領域22の遠位端、またはこれらの両端において、第1内腔11Lの径は、第2内腔12Lの径よりも小さいことが好ましい。

[0060] 図示していないが、シャフト1の外側面1sは、第2内腔12Lに連通し、シャフト1の長手方向1Xにおける中心よりも近位側に位置する近位側開口部を有していることが好ましい。近位側開口部からガイドワイヤ等を挿入することができる。近位側開口部は、シャフト1の近位端に位置してもよく、シャフト1の近位端よりも遠位側に位置してもよい。

[0061] シャフト1は、樹脂および／または金属を含むことが好ましい。樹脂としては、例えば、ポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、フッ素系樹脂、塩化ビニル系樹脂、シリコーン系樹脂、天然ゴム等が挙げられる。これらは1種のみを用いてもよく、2種以上を併用してもよい。金属としては、例えば、SUS304、SUS316等のステンレス鋼、白金、ニッケル、コバルト、クロム、チタン、タングステン、金、Ni-Ti合金、Co-Cr合金等が挙げられる。これらは1種のみを用いてもよく、2種以上を併用してもよい。シャフト1は、樹脂を含むチューブを有することが好ましい。またシャフト1は、異なる材料または同じ材料による積層構造を有していてもよい。シャフト1は、例えば金属からなるチューブ表面に樹脂が被覆されたものを有していてもよい。また、シャフト1は、複数のチューブが長手方向1Xに継ぎ合わされた構造を有していてもよい。この場合、複数のチューブは、それぞれ外径の大きさが異なってもよく、一方のチューブの端部が他方のチューブの内腔に配置され

ていてもよい。また、シャフト1は、複数のチューブが径方向に接合した構造を有していてもよい。また、シャフト1は、例えば近位端部において分岐構造を有していてもよい。分岐構造の内腔に連通している開口部のうちの1つは、上述したガイドワイヤ等を挿入することが可能な近位側開口部であってもよい。

[0062] 図1に示す通り、ハンドル3は、第1部材31と、第2部材32と、を有していることが好ましい。第1部材31は、シャフト1に対して周方向1Yに回転しながら長手方向1Xに移動することが可能であることが好ましい。第1部材31は、例えば、ねじのように周方向1Yに回転しながら長手方向1Xに移動することができる。これにより、第1部材31は周方向1Yにかけられた力の一部を長手方向1Xに分散させることができるため、周方向1Yの回転速度が適度に制限される。また第1部材31を周方向1Yに回転させることにより、導電ワイヤ2にねじりの力を直接または間接に付与することができ、その結果、例えば図7に示すように導電ワイヤ2の先端部2bによってシャフト1の遠位部1bを方向D2に向かって湾曲させて、遠位部1bの向きを変えることができる。また回転方向を逆方向にすれば、方向D2とは反対側の方向D3に湾曲させて、遠位部1bの向きを変えることができる。また第1部材31が周方向1Yに回転しながら長手方向1Xに移動することにより、第2部材32が第1部材31と連動する場合に、導電ワイヤ2をシャフト1の外側で湾曲させるときの第2部材32の長手方向1Xの移動量を低減することができる。

[0063] 第1部材31は、シャフト1に対して周方向1Yに回転しながら近位側から遠位側に向かって移動でき、且つシャフト1に対して周方向1Yに回転しながら遠位側から近位側に向かって移動できることが好ましい。このように、ねじを右回りと左回りの両方向に回すように第1部材31を動かすことにより、例えば図7の方向D2と方向D3の両方向に向かって、シャフト1の遠位部1bを湾曲させることができ、シャフト1の遠位部1bの向きを両方向に変えることができる。

[0064] 第1部材31は、長手方向1Xに延在しているねじ部またはねじ孔部を有していることが好ましい。これにより、例えば図8に示す通り、第1部材31のねじ孔部31hを後述する連結部材4のねじ部4iに嵌合させることができ、その結果、第1部材31を周方向1Yに回転させながら長手方向1Xに移動させることができる。第1部材31は、ねじ部またはねじ孔部を遠位部に有していることが好ましく、遠位端部に有していることがより好ましい。

[0065] 第2部材32は、シャフト1に対して周方向1Yに回転しない状態で長手方向1Xに移動することが可能であることが好ましい。これにより、例えば導電ワイヤ2の基端部2aが第2部材32に固定されている場合に、第2部材32を長手方向1Xに移動させることにより、図3、図5のように導電ワイヤ2またはシャフト1の遠位部1bを湾曲させることができる。

[0066] 第2部材32は、シャフト1に対して周方向1Yに回転しない状態で近位側から遠位側に移動することが可能であり、且つシャフト1に対して周方向1Yに回転しない状態で遠位側から近位側に向かって移動することが可能であることが好ましい。これにより、例えば導電ワイヤ2の基端部2aが第2部材32に固定されている場合に、図3、図5のように導電ワイヤ2とシャフト1の遠位部1bを湾曲させることができる。

[0067] 導電ワイヤ2の基端部2aは、第1部材31または第2部材32に固定されていることが好ましく、第2部材32に固定されていることがより好ましい。導電ワイヤ2の基端部2aが、第2部材32に固定されている場合、第2部材32を長手方向1Xに移動させると、図3、図5のように導電ワイヤ2またはシャフト1の遠位部1bを湾曲させることができる。また、このような第2部材32が、第1部材31と周方向1Yにおいて嵌合している場合、第1部材31と共に第2部材32を周方向1Yに回転させることにより、図7に示すように、シャフト1の遠位部1bを湾曲させて、シャフト1の遠位部1bの向きを変えることができる。

[0068] 図1に示す通り、導電ワイヤ2の基端部2aが第2部材32に固定されて

いる場合、第2部材32は、導電ワイヤ2の基端部2aに連結されている接続端子3cを有していることが好ましい。接続端子3cの少なくとも一部を第2部材32から露出させることにより、接続端子3cを介して高周波電源と導電ワイヤ2とを接続することができる。接続端子3cは金属を含むことが好ましく、金属からなることがより好ましい。接続端子3cは、棒状であることが好ましい。

[0069] 図1、図9に示す通り、第1部材31は、長手方向1Xに延在する延在部31Eを有していることが好ましい。第2部材32は、長手方向1Xに延在する内腔32Lを有していることが好ましい。延在部31Eの一部は、第2部材32の内腔32Lに配置されていることが好ましい。このように延在部31Eが、第2部材32の内腔32Lに配置されていることにより、第2部材32は、第1部材31の延在部31Eに沿って移動し易くなるため、操作性が向上する。

[0070] 第1部材31の延在部31Eは、後述する第1嵌合部31Fを有していることが好ましく、後述する第1嵌合部31Fと拡径部31Hを有していることがより好ましく、後述する第1嵌合部31Fと拡径部31Hと柱状部31Gを有していることが更に好ましい。

[0071] 図1、図9に示す通り、第1部材31は長手方向1Xに延在する第1嵌合部31Fを有していることが好ましい。第2部材32は、長手方向1Xにおいて第1嵌合部31Fにスライド可能に嵌合する第2嵌合部32Fを有していることが好ましい。これにより、第2部材32を、周方向1Yに回転しない状態で長手方向1Xに移動させ易くすることができる。

[0072] 第2嵌合部32Fは、長手方向1Xに延在する内腔32Lを有し、第1嵌合部31Fの一部は、内腔32L内に配置されていることが好ましい。これにより、第2嵌合部32Fは、第1嵌合部31Fに沿ってスライドし易くなる。第2嵌合部32Fの内側面と第1嵌合部31Fの外側面との間の隙間の径方向の長さは、0.1mm以上、2.0mm以下であることが好ましく、0.2mm以上、1.0mm以下であることがより好ましい。これにより、

第2嵌合部32Fは、第1嵌合部31Fに沿って一層、スライドし易くなる。

[0073] 少なくとも第1嵌合部31Fの遠位端、近位端、または遠位端と近位端における径方向断面において、第1嵌合部31Fの外縁の形状と、第2嵌合部32Fの内腔32Lの外縁の形状は、相似形状であることが好ましい。これにより、第2嵌合部32Fは、第1嵌合部31Fに沿ってスライドし易くなる。

[0074] 第1嵌合部31F、第2嵌合部32Fは、それぞれ、レール、ボルト、ナット、ローラー、ベアリング、ラック、ピニオン、またはこれらの組み合わせを有していてもよい。これらによりスライド機構を構成して、第2嵌合部32Fを第1嵌合部31Fに対して長手方向1Xにスライドさせてもよい。また第1嵌合部31Fは、第2嵌合部32Fの外側に配置されていてもよい。

[0075] 第1嵌合部31Fは、貫通孔31Fhを有していることが好ましい。貫通孔31Fhは、第1嵌合部31Fを構成する側壁を径方向に貫通していることが好ましい。これにより、貫通孔31Fhを介して、導電ワイヤ2を第2部材32に固定することができる。更に、貫通孔31Fhは、長手方向1Xに延在していることが好ましい。この場合、貫通孔31Fhは、第1嵌合部31Fの近位端よりも遠位側であって、遠位端よりも近位側の領域に位置していることが好ましい。

[0076] 第2部材32の周方向1Yの回転に伴って第1部材31が周方向1Yに回転することが可能なように、第2嵌合部32Fは第1嵌合部31Fに嵌合していることが好ましい。このように、第1部材31が第2部材32に連動して周方向1Yに回転することにより、第2部材32の操作で第1部材31を周方向1Yに回転させることができる。図9では、第2部材32を周方向1Yに回転させると、第2嵌合部32Fの内側面が第1嵌合部31Fの外側面に接触して第1嵌合部31Fを回転させることができ、その結果、第1部材31を周方向1Yに回転させることができる。なお第1部材31に直接、周

方向 1 Y に力を加えて第 1 部材 3 1 を周方向 1 Y に回転させてもよい。

[0077] 第 1 嵌合部 3 1 F は、長手方向 1 X に延在する多角柱を有していることが好ましい。多角柱として、4 角柱、5 角柱、6 角柱、7 角柱、または 8 角柱が好ましく、6 角柱または 8 角柱がより好ましい。これにより、延在部 3 1 E は、第 2 部材 3 2 と嵌合し易くなる。なお多角柱には角丸多角柱も含まれる。多角柱は、長手方向 1 X に延在する内腔 3 1 L を有していることが好ましい。内腔 3 1 L に導電ワイヤ 2 を配置することができる。また多角柱は、多角柱を構成する側壁を径方向に貫通する貫通孔 3 1 F h を有していてもよい。

[0078] 第 2 嵌合部 3 2 F は、長手方向 1 X に延在する内腔 3 2 L を有していることが好ましい。内腔 3 2 L の径方向の断面形状は、4 角形、5 角形、6 角形、7 角形、または 8 角形が好ましく、6 角形または 8 角形がより好ましい。これにより、第 2 部材 3 2 は、第 1 部材 3 1 と嵌合し易くなる。なお多角形には角丸多角形も含まれる。

[0079] 第 1 嵌合部 3 1 F の径方向の断面において、第 2 嵌合部 3 2 F の内側面の少なくとも 2 箇所以上が、第 1 嵌合部 3 1 F の外接円内に位置していることが好ましい。これにより、第 2 部材 3 2 の周方向 1 Y の回転に伴って、第 2 部材 3 2 の内側面の 2 箇所以上が、第 1 部材 3 1 の外側面と接触するため、第 1 部材 3 1 が周方向 1 Y に回転し易くなる。

[0080] 図 1 に示す通り、第 1 部材 3 1 は、第 1 嵌合部 3 1 F の遠位端よりも遠位側であって、当該遠位端に隣接する部分において、第 1 嵌合部 3 1 F の径よりも大きい径を有する拡張部 3 1 H を有していることが好ましい。このような拡張部 3 1 H は、第 2 部材 3 2 を近位側から遠位側に向かってスライドさせる際の遠位端におけるストッパーとして機能することができる。例えば図 9 において、第 2 部材 3 2 よりも奥側には拡張部 3 1 H が配置されており、第 2 部材 3 2 が手前から奥側に移動すると、第 2 部材 3 2 は拡張部 3 1 H と接触して拡張部 3 1 H よりも奥側に移動できないようになっている。拡張部 3 1 H は、長手方向 1 X に傾斜するテーパ部を有していてもよい。また拡張

部 3 1 H は、長手方向 1 X に垂直な段差部を有していてもよい。

[0081] 図 1、図 10 に示す通り、第 1 部材 3 1 は、第 1 嵌合部 3 1 F よりも遠位側に位置し、長手方向 1 X に延在する柱状部 3 1 G を有していることが好ましい。柱状部 3 1 G は、円柱、橢円柱、またはこれらの組み合わせであることが好ましく、円柱であることがより好ましい。これにより、柱状部 3 1 G は、連結部材 4 等の他の部材内で回転し易くなる。また上述した第 1 部材 3 1 のねじ部またはねじ孔部は、柱状部 3 1 G に設けられていることが好ましい。柱状部 3 1 G は、長手方向 1 X に延在する内腔 3 1 L を有していることが好ましい。内腔 3 1 L に導電ワイヤ 2 を配置することができる。

[0082] 第 2 部材 3 2 は、第 1 部材 3 1 に対する長手方向 1 X のスライドを停止するロック部 3 2 s を有していることが好ましい。ロック部 3 2 s は、ねじを有していることが好ましい。第 2 部材 3 2 の厚さ方向に設けられたねじ孔に、ねじをねじ込んで、ねじを第 1 部材 3 1 に接触させることにより、第 2 部材 3 2 の第 1 部材 3 1 に対する長手方向 1 X の移動を停止させることができる。

[0083] 第 1 部材 3 1 は、指通し部 3 1 D を有していることが好ましい。指通し部 3 1 D は、リング状部を有していることが好ましい。例えば、リングの中心の貫通孔に親指を通すことができる。第 2 部材 3 2 は、指通し部 3 2 D を有していることが好ましい。指通し部 3 2 D は、厚さ方向に貫通する貫通孔を 2 つ以上有していることが好ましい。例えば、2 つの貫通孔に人差し指と中指を通すことができる。このように指を通して指を動かすことによって、第 2 部材 3 2 を第 1 部材 3 1 に対して、長手方向 1 X にスライドさせ易くすることができる。

[0084] 図 1、図 8 に示す通り、切開装置 9 1 は、更に、シャフト 1 とハンドル 3 を連結し、長手方向 1 X に延在する内腔 4 L を有している連結部材 4 を有していることが好ましい。図 8 に示す通り、連結部材 4 は、第 1 部材 3 1 のねじ孔部 3 1 h と嵌合しているねじ部 4 i を内側面 4 s に有していることが好ましい。これにより、第 1 部材 3 1 がシャフト 1 に対して周方向 1 Y に回転

しながら長手方向 1 X に移動することが可能なように、連結部材 4 は、シャフト 1 と第 1 部材 3 1 とを連結することができる。

[0085] 図示していないが、連結部材 4 は、第 1 部材 3 1 のねじ部と嵌合しているねじ孔部を内腔 4 L 側に有していてもよい。このような構成によっても、第 1 部材 3 1 がシャフト 1 に対して周方向 1 Y に回転しながら長手方向 1 X に移動することが可能なように、連結部材 4 は、シャフト 1 と第 1 部材 3 1 とを連結することができる。

[0086] 連結部材 4 は、長手方向 1 X に延在する溝、または突起を有していることが好ましい。第 1 部材 3 1 は、延在部 3 1 E の遠位端部 3 1 E b の外側面 3 1 E s に上記溝または突起に嵌合する突起または長手方向 1 X に延在する溝を有していることが好ましい。このような連結部材 4 または第 1 部材 3 1 の突起は、第 1 部材 3 1 を周方向 1 Y に回転させるときの一時的なストッパーとして機能することができる。例えば図 10 に示すように、第 1 部材 3 1 が延在部 3 1 E の遠位端部 3 1 E b に突起 3 1 p を有し、且つ連結部材 4 が、互いに対向し長手方向 1 X に延在する 2 つの溝 4 g を有している場合、第 1 部材 3 1 の半回転毎に第 1 部材 3 1 の突起 3 1 p が連結部材 4 の溝 4 g に嵌合し、一時的に回転がストップする。その結果、第 1 部材 3 1 の回転に伴うシャフト 1 の遠位部 1 b の向きを変えるとき安全性を更に向上させることができる。なお当該嵌合状態から、第 1 部材 3 1 に周方向 1 Y に力を加えると、突起 3 1 p は溝 4 g から脱離して、第 1 部材 3 1 は更に回転することができる。このような回転の再開の際には、周方向 1 Y の回転速度が速くなる傾向にあるが、第 1 部材 3 1 が周方向 1 Y に回転しながら長手方向 1 X に移動することにより、周方向 1 Y の回転速度を低減することができる。

[0087] 溝 4 g の数は、2 つにかぎらず 1 以上であってもよく、3 以上であってもよく、また、10 以下であってもよく、6 以下のいずれであってもよい。溝 4 g の数が 2 以上である場合、複数の溝 4 g は周方向 1 Y に等間隔に配置されていることが好ましい。溝 4 g は、U 字溝であることが好ましい。更に、突起 3 1 p は、半球または半楕円球の突起であることが好ましい。これによ

り、回転を一時的にストップさせた後に、再度、回転を開始させ易くなる。  
また図示していないが、第1部材31が、長手方向1Xに延在する溝を有し、且つ連結部材4が突起を有している場合においても、回転を一時的にストップさせることができる。

[0088] 図11に示す通り、第1部材31の延在部31Eは、長手方向1Xに間隔をあけて配置された複数の目盛31Emを外側面31Esに有していることが好ましい。例えば、第1部材31を周方向1Yに回転させながら遠位側から近位側に向かって移動させる場合に、回転数に伴って連結部材4から複数の目盛31Emが順次露出するように配置されていれば、操作者は回転数を把握し易くなる。一方、第1部材31を周方向1Yに回転させながら近位側から遠位側に向かって移動させる場合に、回転数に伴って連結部材4内に第1部材31が収容されて複数の目盛31Emが順次隠されるように配置されていることによっても、操作者は回転数を把握し易くなる。

[0089] 第1部材31の延在部31Eは、延在方向31Xに間隔をあけて配置された複数の目盛31Emを外側面31Esに有しており、複数の目盛31Emのうち最も遠位側に位置する目盛31Enに接するように延在部31Eの突起または溝が位置していることが好ましい。これにより、第1部材31を周方向1Yに回転しながら近位側から遠位側に向かって移動させる場合に、例えば図10に示すように、延在部31Eの突起31pが連結部材4の溝4gに嵌合するため、第1部材31の過剰な回転に伴う連結部材4からの第1部材31の脱落を防止し易くなる。

[0090] 第1部材31、第2部材32、連結部材4は、それぞれ成形体を含むことが好ましい。成形体は樹脂を含むことが好ましく、樹脂からなることが好ましい。これにより、漏電を防止し易くなる。

[0091] 図示していないが、第1部材31は、シャフト1に対して周方向1Yに回転することが可能であり、且つシャフト1に対して長手方向1Xに移動することができないものであってもよい。このような構成として、例えば、連結部材4が、周方向1Yに延在する溝、または突起を有しており、第1部材3

1の延在部31Eが上記溝または突起に嵌合する突起または周方向1Yに延在する溝を有している構成が挙げられる。またこの場合、第2部材32は、シャフト1に対して周方向1Yに回転しない状態で長手方向1Xに移動することが可能であることが好ましい。

[0092] 図示していないが、第1部材31は、シャフト1に対して周方向1Yに回転できないものであってもよい。更に第1部材31は、シャフト1に対して長手方向1Xに移動できないものであってもよい。このような構成として、例えば、第1部材31の遠位端部が、直接または間接に、シャフト1に固定されている構成が挙げられる。これらの場合、第2部材32は、シャフト1に対して周方向1Yに回転しない状態で長手方向1Xに移動することが可能であることが好ましい。このようにハンドル3は、長手方向1Xのスライド操作ができる一方で、周方向1Yの回転操作ができないものであってもよい。

[0093] 切開装置91は、内視鏡的乳頭括約筋切開術（Endoscopic Sphincterotomy：EST）、癌、ポリープ等の切開の内視鏡手術に好適に用いることができる。

[0094] 本願は、2023年3月10日に出願された日本国特許出願第2023-038066号に基づく優先権の利益を主張するものである。2023年3月10日に出願された日本国特許出願第2023-038066号の明細書の全内容が、本願に参考のため援用される。

## 符号の説明

[0095] D1 シャフトから離れる方向

1 シャフト

1b 遠位部

1s 外側面

1X 長手方向

1Y 周方向

2 導電ワイヤ

2 a 基端部

2 b 先端部

2 c 導電線

2 d 絶縁膜

2 d b 遠位端

2 f 固定具

2 i 切開部

2 m 山状部

2 p 頂点

3 ハンドル

3 c 接続端子

4 連結部材

4 L 内腔

4 i ねじ部

4 s 内側面

4 g 溝

1 0 C 近位側着色部

1 1 C、1 2 C、1 3 C、1 4 C 第 1 着色部、第 2 着色部、第 3 着色部

、複数の着色部

1 1 C b 遠位端

1 1 L、1 2 L 第 1 内腔、第 2 内腔

1 1 O、1 2 O 第 1 開口部、第 2 開口部

1 1 O a 第 1 開口部の近位端

2 1、2 2、2 3 第 1 領域、第 2 領域、第 3 領域

2 2 b 第 2 領域の遠位端

3 1、3 2 第 1 部材、第 2 部材

3 1 D 指通し部

3 1 E 延在部

- 3 1 E b 遠位端部
- 3 1 E m 目盛
- 3 1 E n 最も遠位側に位置する目盛
- 3 1 E s 外側面
- 3 1 F 第1嵌合部
- 3 1 F h 貫通孔
- 3 1 G 柱状部
- 3 1 H 拡径部
- 3 1 L、3 2 L 内腔
- 3 1 h ねじ孔部
- 3 1 p 突起
- 3 1 X 延在方向
- 3 2 D 指通し部
- 3 2 F 第2嵌合部
- 3 2 s ロック部
- 9 1 切開装置

## 請求の範囲

- [請求項1] 長手方向に延在するシャフトであって、前記長手方向に延在する第1内腔を有し、且つ前記第1内腔に連通する第1開口部を遠位部の外側面に有しているシャフトと、
- 基端部と、前記シャフトの前記第1開口部よりも遠位側の部分に固定されている先端部とを有する導電ワイヤであって、前記基端部よりも先端側に位置し前記第1内腔に配置されている第1領域と、前記第1領域よりも先端側に位置し前記第1開口部から露出している第2領域とを有している導電ワイヤと、
- 前記導電ワイヤの前記基端部が固定されているハンドルと、を有しており、
- 前記導電ワイヤは、導電線と、前記導電線を被覆している絶縁膜とを有し、
- 前記ハンドルの操作により前記導電ワイヤの前記第2領域を前記シャフトから離れる方向に突出するように湾曲させて山状部を形成したときに、前記絶縁膜の遠位端は前記山状部の頂点よりも遠位側であって前記第2領域の遠位端よりも近位側に位置する切開装置。
- [請求項2] 前記山状部は、前記第2領域の長さが最も長くなるように前記第2領域が湾曲されて形成されたものである請求項1に記載の切開装置。
- [請求項3] 前記シャフトは、前記第1開口部よりも遠位側の前記外側面に第2開口部を有しており、前記第2領域は、前記第1開口部から前記第2開口部までの間において露出している請求項1に記載の切開装置。
- [請求項4] 前記シャフトは、
- 前記第1開口部の近位端に隣接する部分において近位側着色部を有しており、且つ
- 前記第1開口部の近位端よりも遠位側において、複数の着色部を有している請求項1に記載の切開装置。
- [請求項5] 前記近位側着色部は、前記複数の着色部よりもC I E 1 9 7 6色空

間における明度 $L^*$ が低い請求項4に記載の切開装置。

[請求項6] 前記絶縁膜は、前記複数の着色部よりもCIE1976色空間における明度 $L^*$ が低い請求項4に記載の切開装置。

[請求項7] 前記絶縁膜と前記近位側着色部のCIE1976色空間における明度 $L^*$ の差の絶対値は10以下である請求項4に記載の切開装置。

[請求項8] 前記複数の着色部は、  
前記第1開口部の近位端よりも遠位側であって、前記第2領域の遠位端よりも近位側に位置する第1着色部と、  
前記第1着色部の遠位端よりも遠位側であって、前記第2領域の遠位端よりも近位側に位置する第2着色部と、  
前記第2領域の遠位端よりも遠位側に位置する第3着色部と、を含んでいる請求項4に記載の切開装置。

[請求項9] 前記絶縁膜は押出成形物を含んでいる請求項1に記載の切開装置。

[請求項10] 前記導電ワイヤは、前記絶縁膜の遠位端より遠位側の領域に位置し、  
前記導電線が前記絶縁膜に覆われていない切開部を有し、  
前記切開部の表面粗さ $R_a$ は、前記絶縁膜の表面粗さ $R_a$ よりも大きい請求項1に記載の切開装置。

[請求項11] 前記ハンドルは、  
前記シャフトに対して周方向に回転することが可能な第1部材と、  
前記シャフトに対して周方向に回転しない状態で前記長手方向に移動することが可能な第2部材と、を有しており、  
前記導電ワイヤの前記基端部は、前記第1部材または前記第2部材に固定されている請求項1に記載の切開装置。

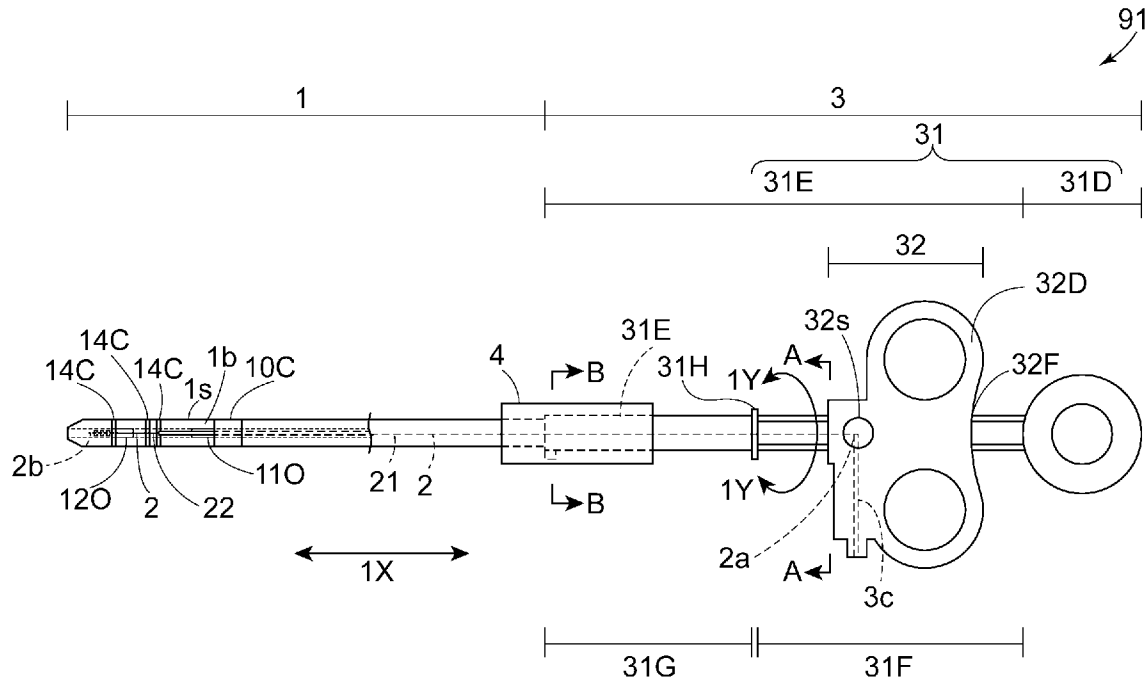
[請求項12] 前記第1部材は、前記長手方向に延在する延在部を有しており、  
前記第2部材は、前記長手方向に延在する内腔を有しており、  
前記延在部の一部は、前記第2部材の前記内腔に配置されている請求項11に記載の切開装置。

[請求項13] 前記第1部材は前記長手方向に延在する第1嵌合部を有しており、

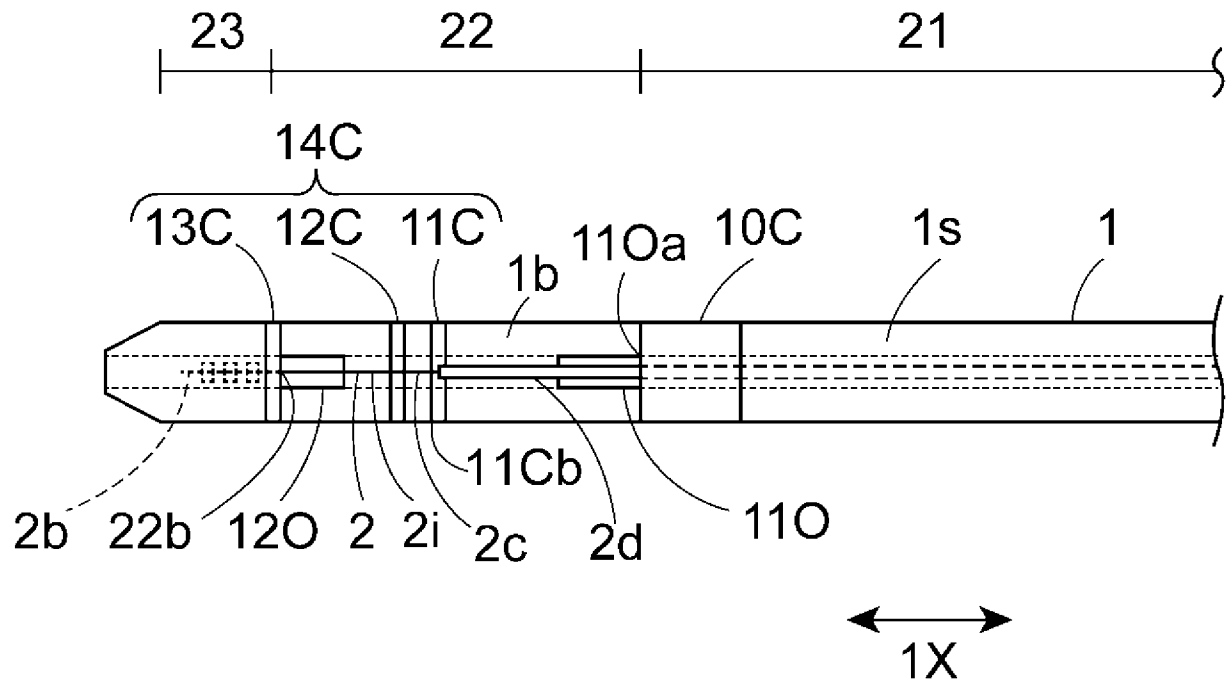
前記第 2 部材は、前記長手方向において前記第 1 嵌合部にスライド可能に嵌合する第 2 嵌合部を有している請求項 1 1 に記載の切開装置。

[請求項 14] 前記第 2 部材の前記周方向の回転に伴って前記第 1 部材が前記周方向に回転することが可能なように、前記第 2 嵌合部は前記第 1 嵌合部に嵌合している請求項 1 3 に記載の切開装置。

[図1]

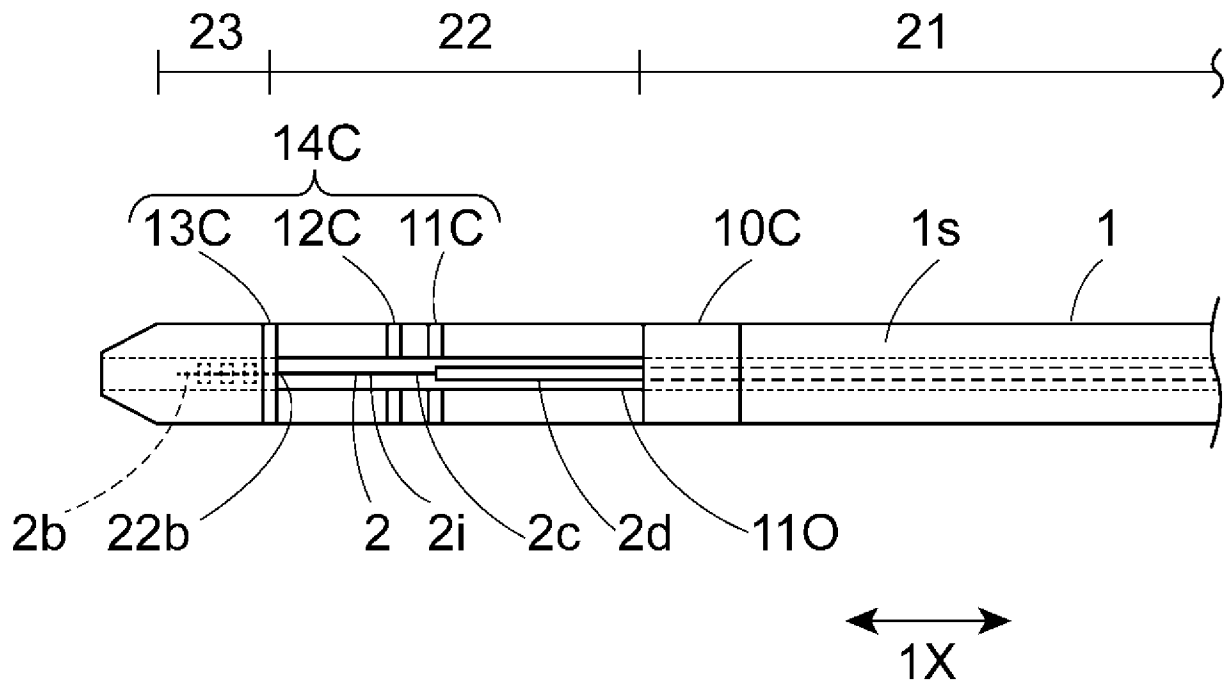


[図2]

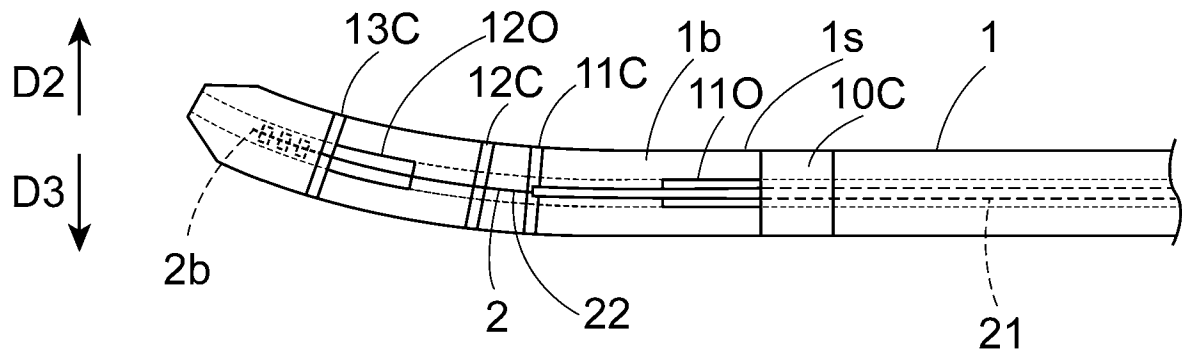




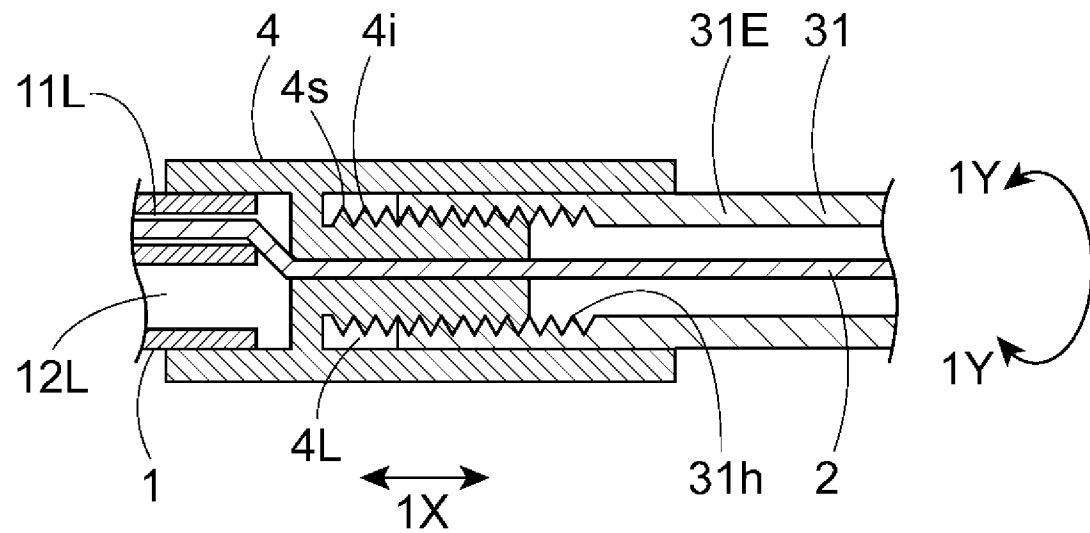
[図6]



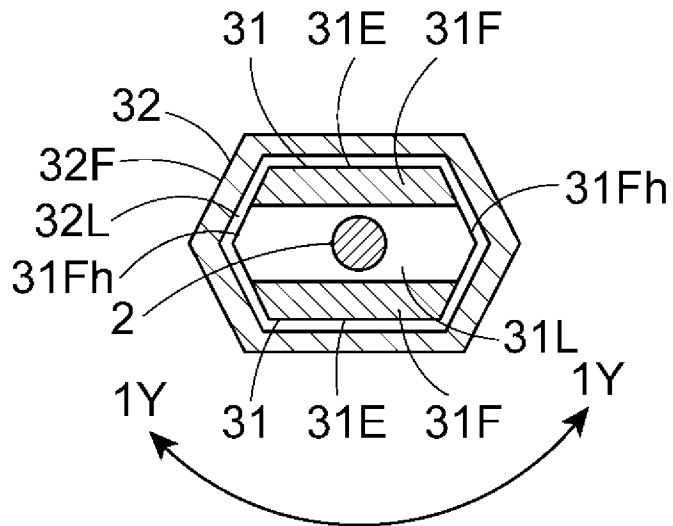
[図7]



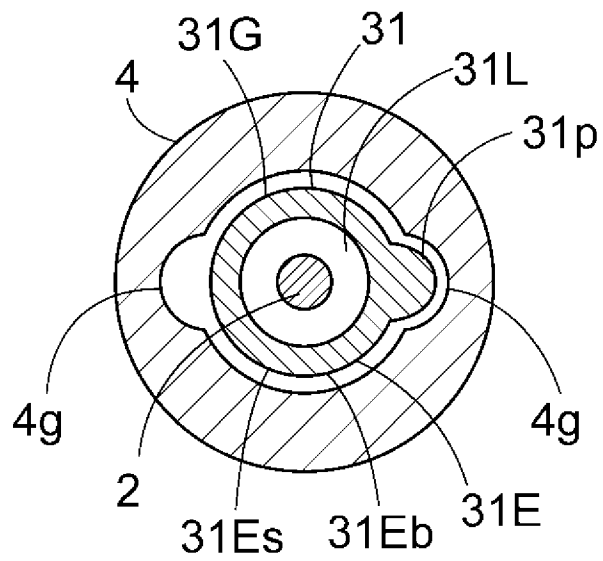
[図8]



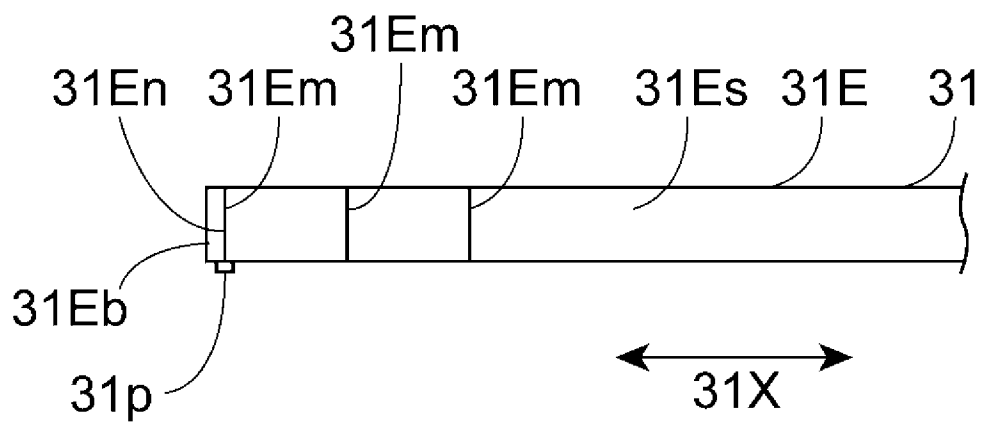
[図9]



[図10]



[図11]



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2024/008043

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                |                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b><br><b>A61B 18/14</b> (2006.01)i<br>FI: A61B18/14<br><br>According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                |                                                                            |
| <b>B. FIELDS SEARCHED</b><br><br>Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)<br>A61B18/14<br><br>Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched<br>Published examined utility model applications of Japan 1922-1996<br>Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2024<br>Registered utility model specifications of Japan 1996-2024<br>Published registered utility model applications of Japan 1994-2024<br><br>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.                                                      |
| X                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | JP 11-033033 A (OLYMPUS OPTICAL CO., LTD.) 09 February 1999 (1999-02-09)<br>paragraphs [0019]-[0022], [0040]-[0045], fig. 1, 5 | 1-3, 9-10                                                                  |
| Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                | 4-8                                                                        |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                | 11-14                                                                      |
| Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | JP 07-299078 A (OLYMPUS OPTICAL CO., LTD.) 14 November 1995 (1995-11-14)<br>paragraphs [0060]-[0061], fig. 13                  | 4-8                                                                        |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | JP 2010-531712 A (WILSON-COOK MEDICAL INCORPORATED) 30 September 2010<br>(2010-09-30)<br>entire text, all drawings             | 1-14                                                                       |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                |                                                                            |
| <p>* Special categories of cited documents:</p> <p>“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>“D” document cited by the applicant in the international application</p> <p>“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>“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)</p> <p>“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>“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</p> <p>“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</p> <p>“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</p> <p>“&amp;” document member of the same patent family</p> |                                                                                                                                |                                                                            |
| Date of the actual completion of the international search<br><b>09 April 2024</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                | Date of mailing of the international search report<br><b>23 April 2024</b> |
| Name and mailing address of the ISA/JP<br><b>Japan Patent Office (ISA/JP)<br/>3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915<br/>Japan</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                | Authorized officer<br><br>Telephone No.                                    |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT  
Information on patent family members

International application No.  
**PCT/JP2024/008043**

| Patent document<br>cited in search report |             |   | Publication date<br>(day/month/year) | Patent family member(s)   | Publication date<br>(day/month/year) |
|-------------------------------------------|-------------|---|--------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------|
| JP                                        | 11-033033   | A | 09 February 1999                     | (Family: none)            |                                      |
| JP                                        | 07-299078   | A | 14 November 1995                     | (Family: none)            |                                      |
| JP                                        | 2010-531712 | A | 30 September 2010                    | US 2009/0005778 A1        |                                      |
|                                           |             |   |                                      | entire text, all drawings |                                      |
|                                           |             |   |                                      | WO 2009/006100 A2         |                                      |
|                                           |             |   |                                      | CA 2691423 A1             |                                      |

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

A61B 18/14(2006.01)i

FI: A61B18/14

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））

A61B18/14

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 - 2024年

日本国実用新案登録公報

1996 - 2024年

日本国登録実用新案公報

1994 - 2024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<br>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<br>請求項の番号 |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| X               | JP 11-033033 A（オリンパス光学工業株式会社）09.02.1999（1999 - 02 - 09）<br>段落[0019]-[0022], [0040]-[0045], 図1, 5 | 1-3, 9-10      |
| Y               |                                                                                                  | 4-8            |
| A               |                                                                                                  | 11-14          |
| Y               | JP 07-299078 A（オリンパス光学工業株式会社）14.11.1995（1995 - 11 - 14）<br>段落[0060]-[0061], 図13                  | 4-8            |
| A               | JP 2010-531712 A（ウィルソン・クック・メディカル・インコーポレーテッド）<br>30.09.2010（2010 - 09 - 30）<br>全文, 全図             | 1-14           |

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☒ 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

“D” 国際出願で出願人が先行技術文献として記載した文献

“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抵触するものではなく、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

09. 04. 2024

国際調査報告の発送日

23. 04. 2024

名称及びあて先

日本国特許庁(ISA/JP)

〒100-8915

日本国

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

権限のある職員（特許庁審査官）

菊地 康彦 3I 1187

電話番号 03-3581-1101 内線 3386

様式 PCT/ISA/210（第2ページ）（2022年7月）

国際調査報告  
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号  
PCT/JP2024/008043

| 引用文献 |             |   | 公表日        | パテントファミリー文献 |              |    | 公表日 |
|------|-------------|---|------------|-------------|--------------|----|-----|
| JP   | 11-033033   | A | 09.02.1999 | (ファミリーなし)   |              |    |     |
| JP   | 07-299078   | A | 14.11.1995 | (ファミリーなし)   |              |    |     |
| JP   | 2010-531712 | A | 30.09.2010 | US          | 2009/0005778 | A1 |     |
|      |             |   |            | 全文, 全図      |              |    |     |
|      |             |   |            | WO          | 2009/006100  | A2 |     |
|      |             |   |            | CA          | 2691423      | A1 |     |