(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2022年11月3日(03.11.2022)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2022/230930 A1

(51) 国際特許分類:
A61B 18/14 (2006.01) *A61B 1/018* (2006.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2022/019053

(22) 国際出願日： 2022年4月27日(27.04.2022)

(25) 国際出願の言語： 日本語

(26) 国際公開の言語： 日本語

(30) 優先権データ：
特願 2021-075684 2021年4月28日(28.04.2021) JP

(71) 出願人: 住友ベークライト株式会社(**SUMITOMO BAKELITE CO., LTD.**) [JP/JP]; 〒1400002 東京都品川区東品川２丁目５番８号 Tokyo (JP).

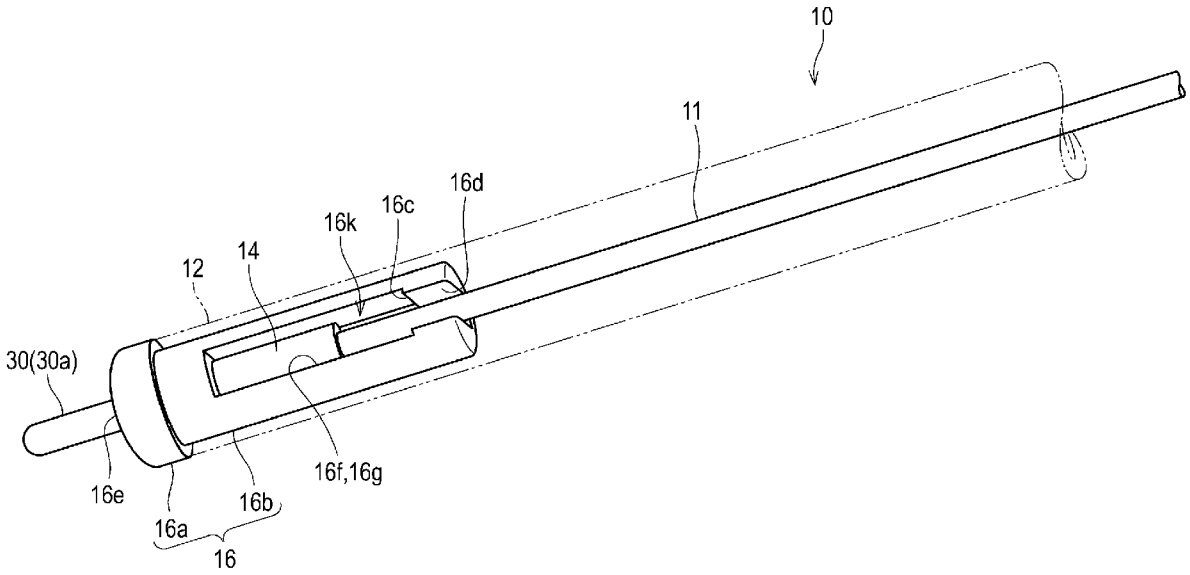
(72) 発明者: 大塚 渉(**OTSUKA Wataru**); 〒0118510 秋田県秋田市土崎港相染町字中島下２７－４ 秋田住友ベーク株式会社内 Akita (JP). 原田 新悦(**HARATA Shinetsu**); 〒0118510 秋田県秋田市土崎港相染町字中島下２７－４ 秋田住友ベーク株式会社内 Akita (JP). 主濱 勇人(**SHUHAMA Hayato**); 〒0118510 秋田県秋田市土崎港相染町字中島下２７－４ 秋田住友ベーク株式会社内 Akita (JP).

(74) 代理人: 速水 進治(**HAYAMI Shinji**); 〒1410031 東京都品川区西五反田７丁目９番２号 ＫＤＸ五反田ビル９階 Tokyo (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ,

(54) **Title:** NEEDLE-SCALPEL FOR ENDOSCOPE

(54) 発明の名称： 内視鏡用針状メス



(57) **Abstract:** This needle-scalpel (1) for an endoscope is equipped with a needle treatment unit (30) and a tubular body (stopper part (16)). The stopper part (16) is equipped with a proximal reduced-diameter part (slit (16d)) in which a lumen (16k) is narrowed, a distal reduced-diameter part (circular hole part (16e)) located further toward the distal side than the slit (16d), and an expanded-diameter part (16f). The needle treatment unit (30) has a part to be engaged (connecting pipe (14)) that is formed to have a greater diameter than the surroundings and that is accommodated in the expanded-diameter part (16f). When the connecting pipe (14) is in contact with the proximal reduced-diameter part (peripheral wall of the slit (16d)), the peripheral wall of the slit (16d) restricts the position of the needle treatment unit (30) to a first projecting position. Also, when the connecting pipe (14) is in contact with the peripheral wall of the circular hole part (16e), the

WO 2022/230930 A1

［続葉有］

BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JM, JO, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, 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, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, 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, 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：

— 国際調査報告（条約第21条(3)）

distal reduced-diameter part (peripheral wall of the circular hole part (16e)) restricts the position of the needle treatment unit (30) to a second projecting position.

(57) 要約：内視鏡用針状メス（１）は、針状処置部（３０）と、管体（ストッパー部（１６））と、を備える。ストッパー部（１６）は、内腔（１６ｋ）が狭められた近位側縮径部（スリット（１６ｄ））と、スリット（１６ｄ）よりも遠位側にある遠位側縮径部（円孔部（１６ｅ））と、拡径部（１６ｆ）と、を備える。針状処置部（３０）は、周囲よりも大径に形成されて拡径部（１６ｆ）に収容される被係止部（接合パイプ（１４））を有する。近位側縮径部（スリット（１６ｄ）の周壁）に接合パイプ（１４）が当接することにより、スリット（１６ｄ）の周壁が第１突出位置に針状処置部（３０）の位置を制限する。また、円孔部（１６ｅ）の周壁に接合パイプ（１４）が当接することにより、遠位側縮径部（円孔部（１６ｅ）の周壁）が第２突出位置に針状処置部（３０）の位置を制限する。

明　細　書

発明の名称 ： 内視鏡用針状メス

技術分野

[0001] 本発明は、内視鏡用針状メスに関する。

背景技術

[0002] 内視鏡的粘膜下層剥離術（Endoscopic Submucosal Dissection: ESD）は、内視鏡を胃や腸といった臓器に進入させて被処置部位に処置を施す手術である。ＥＳＤにおいては、内視鏡で観察しながら癌等の被処置部位をマーキングし、粘膜下層に薬剤を注入して浮かした上で切開、剥離、切除、止血といった処置が行われる。このうち、マーキングと切開の処置に利用される医療機器として、高周波ナイフが知られている。

このような高周波ナイフは、例えば、特許文献１に記載されている。特許文献１に記載の内視鏡用処置具（高周波ナイフ）は、切開処置及び凝固処置を、それぞれに適した形状の電極部を速やかに使い分けて行うことを目的としてなされたものである。この目的のため、特許文献１には、挿通孔が形成された管状の第１電極部、挿通孔内を進退自在に挿通された棒状の第２電極部を内視鏡用処置具に設けている。そして、この内視鏡用処置具では、第２電極部を第１電極部の先端から突没させるとともに、第１電極部内に没入したときに第１電極部と電気的に接続するように構成している。

[0003] 上記構成によれば、操作部を先端側に動かして棒状の第２電極部を第１電極部の先端から突出させ、体組織に接触させる。この状態で、第２電極部に切開用電流を通電して第２電極部に接触している生体組織を局所的に焼灼切開する。また、このような処置を行っている最中に出血が起きた場合には、切開用電流の通電を止めるとともに、第２電極部を第１電極部内に没入させる。これにより、第２電極部と第１電極部とが電気的に接続された状態となる。第２電極部等を介して第１電極部に凝固用電流を通電すると、第１電極部の先端（第２電極部を含む）が出血部位を含む生体組織に押し付けられ、

出血部位及びその周辺の生体組織を焼灼して止血する凝固処置を行うことができる。

[0004] 上記のように動作する高周波ナイフは、体内に挿入される長尺のチューブと、チューブを体外から操作するための操作部とを有している。そして、高周波ナイフは、操作部において行われる操作により、チューブに挿通されて先端に電極を備えるワイヤを適正に被処置部位に導く必要がある。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特開２００６－３２６１５７号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] しかしながら、特許文献１には、ワイヤを前進・後退させて電極（第２電極部）を他の部位（第１電極部）に対して突出、没入させる技術の開示はあるが、これをマーキング位置に突出量を調整することは容易ではなかった。

本発明は、上記の点に鑑みてなされたものであり、生体組織に対するマーキングと切開を好適に行うことができる内視鏡用針状メスを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0007] 本発明の内視鏡用針状メスは、内視鏡のチャンネルに挿通して用いられて生体組織をマーキング及び切開する内視鏡用針状メスであって、給電ワイヤによって給電される電極を先端部に有して、生体組織に対して処置を行う針状処置部と、前記針状処置部の一部を内部に収容可能な内腔を有する管体と、を備え、該管体は、前記内腔が狭められた近位側縮径部と、該近位側縮径部よりも遠位側にある遠位側縮径部と、前記近位側縮径部と前記遠位側縮径部との間に設けられて前記内腔が前記近位側縮径部及び前記遠位側縮径部よりも大径である拡径部と、を備え、前記針状処置部は、前記近位側縮径部の内径及び前記遠位側縮径部の内径よりも大径に形成されているとともに、周

囲よりも大径に形成されて前記拡径部に収容される被係止部を有し、前記給電ワイヤが後退して前記近位側縮径部に前記被係止部が当接することにより、前記近位側縮径部が第１突出位置に前記針状処置部の位置を制限し、前記給電ワイヤが前進して前記遠位側縮径部に前記被係止部が当接することにより、前記遠位側縮径部が第２突出位置に前記針状処置部の位置を制限することを特徴とする。

発明の効果

[0008] 本発明は、生体組織に対するマーキングと切開を好適に行うことができる内視鏡用針状メスを提供することができる。

図面の簡単な説明

[0009] [図1]本実施形態に係る内視鏡用針状メスの外観を示す図である。

[図2]図１に示す内視鏡用針状メスを内視鏡に挿通して使用する状態を示す図である。

[図3]内視鏡用針状メスの先端側の構造を説明するための模式的な斜視図である。

[図4]図１のIV部の縦断面を示す図であり、チューブ部とキャップとの接続部分を示す断面図である。

[図5]（ａ）は、針状処置部の突出長さが相対的に短い状態を示している。（ｂ）は、針状処置部の突出長さが相対的に長い状態を示している。

[図6]（ａ）は、ストッパー部の平面図、（ｂ）は、ストッパー部の底面図、（ｃ）は、ストッパー部の正面図である。

[図7]（ａ）は、マーキング時の電極の状態を示す図、（ｂ）は、プレカット時の電極の状態を示す図である。

[図8]（ａ）は、マーキングを行っている状態を示す図、（ｂ）はプレカットを行っている状態を示す図である。

発明を実施するための形態

[0010] 以下、本発明の一実施形態の内視鏡用針状メス１について説明する。なお、本実施形態の説明では、同一の構成又は部材に同一の符号を付し、後にそ

の説明の一部を略すことがある。また、本実施形態において示す図面は、本発明の内視鏡用針状メス１の構造、機能及び動作を説明するためのものであって、その具体的な形状を規定するものではない。このため、図面は、内視鏡用針状メスを構成する各部材の長さ、高さ、厚さ等の寸法の比を必ずしも正確に示すものではない。

なお、本書において、近位側（基端側）は、施術時に術者の近くに配置される側をいい、遠位側（先端側）は、施術時に術者の遠くに配置される側をいう。

[0011] ＜概要＞

まず、図１から図３を主に参照して、本実施形態に係る内視鏡用針状メス１の概要について説明する。図１は、本実施形態に係る内視鏡用針状メス１の外観を示す図である。図２は、図１に示す内視鏡用針状メス１を内視鏡２００に挿通して使用する状態を示す図であり、図３は、内視鏡用針状メス１の先端側の構造を説明するための模式的な斜視図である。

[0012] 本実施形態に係る内視鏡用針状メス１は、図２に示す内視鏡２００のチャンネル２１０に挿通して用いられて生体組織（病変部６０、図８参照）をマーキング及び切開するものである。

内視鏡用針状メス１は、給電ワイヤ１１によって給電される電極３０ａを先端部に有して、生体組織（病変部６０）に対して処置を行う針状処置部３０と、針状処置部３０の一部を内部に収容可能な内腔１６ｋを有する管体（ストッパー部１６）と、を備える。

ストッパー部１６は、内腔１６ｋが狭められた近位側縮径部（スリット１６ｄ）と、スリット１６ｄよりも遠位側にある遠位側縮径部（円孔部１６ｅ、図６（ｃ）参照。）と、スリット１６ｄと円孔部１６ｅとの間に設けられて内腔１６ｇがスリット１６ｄ及び円孔部１６ｅよりも大径である拡径部１６ｆと、を備える。

針状処置部３０は、スリット１６ｄの内径及び円孔部１６ｅの内径よりも大径に形成されているとともに、周囲よりも大径に形成されて拡径部１６ｆ

に収容される被係止部（接合パイプ１４）を有する。すなわち、被係止部（接合パイプ１４）は、周囲の構成、より具体的には給電ワイヤ１１や電極３０ａより大径であり、スリット１６ｄ及び円孔部１６ｅを通ることができない大きさである。

給電ワイヤ１１が後退して近位側縮径部（スリット１６ｄの周壁）に接合パイプ１４が当接することにより、スリット１６ｄの周壁が第１突出位置に針状処置部３０の位置を制限する。また、給電ワイヤ１１が前進して円孔部１６ｅの周壁に接合パイプ１４が当接することにより、遠位側縮径部（円孔部１６ｅの周壁）が第２突出位置に針状処置部３０の位置を制限する。

[0013] また、本実施形態において、「内腔１６ｋが狭められた」とは、ストッパー部１６の軸方向内側に隣接する部位よりも、周回方向における少なくとも一部で径方向に小さく形成されていることを意味する。

上記のように、「近位側縮径部」は、スリット１６ｄ及びスリット１６ｄを画定するスリット１６ｄの周壁を含む概念であり、「遠位側縮径部」は、円孔部１６ｅ及び円孔部１６ｅを画定する円孔部１６ｅの周壁を含む概念である。

なお、近位側縮径部又は遠位側縮径部の「内径」とは、これらが対向する内壁面を含んで構成されている場合には、対向する内壁面に接する仮想円の径をいうものとする。

[0014] 上記構成によれば、ストッパー部１６により、針状処置部３０の位置を第１突出位置と第２突出位置とに設定しやすくなり、針状処置部３０の突出量を異ならせて行う、生体組織（病変部６０）に対するマーキングと切開（プレカット）とを好適に行うことができる。

[0015] [全体構成]

図１に示すように、内視鏡用針状メス１は、操作部２０と、針状処置部３０と、操作部２０と針状処置部３０とを接続するチューブ部１０と、を備えている。このような内視鏡用針状メス１は、図２に示す内視鏡２００のチャンネル２１０に挿通して用いられて生体組織（病変部６０）をマーキング及

び切開するものである。図２に示すように、内視鏡２００には、対物レンズ２３０やライトガイド２２０が形成されている。

[0016] チューブ部１０の内腔には給電ワイヤ１１（図３参照。）が挿通されている。内視鏡用針状メス１は、給電ワイヤ１１の先端に設けられ、給電ワイヤ１１を介して給電される針状処置部３０と、給電ワイヤを収容するチューブ部１０と、チューブ部１０の基端の側に設けられ、給電ワイヤ１１及び針状処置部３０を進退操作する操作部２０と、を備えている。

以下、上記の構成について、順に説明する。

[0017] [操作部]

操作部２０は、図１に示すように、チューブ部１０の中の給電ワイヤ１１を進退操作することによって、針状処置部３０の突出長を調整する部材である。操作部２０は、ハンドル２２、軸部２１、スライダ２３及び電源プラグ２４等を含んでいる。ハンドル２２は、操作者が把持する部位である。軸部２１は筒状をなしており、軸部２１の軸方向にスライダ２３をスライドさせると、スライダ２３の動きに応じて給電ワイヤ１１が先端側又は基端側に摺動するようになっている。電源プラグ２４は、外部電源に接続された不図示の電源ケーブルに接続されて通電することにより、給電ワイヤ１１を介して針状処置部３０に高周波電流を印加することができる。

[0018] 図１及び図４に示すように、操作部２０の先端部には、キャップ２５が設けられている。図４は、図１のIV部の縦断面を示す図であり、チューブ部１０とキャップ２５との接続部分を示す断面図である。操作部２０のキャップ２５に、後述するチューブ部１０の基端側が取り付けられている。

具体的には、図４に示すように、キャップ２５の先端部は遠位側に延在しており、キャップ２５の先端部の外周には、折れ止めチューブ１０ａの近位端部を収容する収容溝２５ａが形成されている。

そして、キャップ２５は、径方向外側に突出する係止突起２５ｂと、周回方向に延在して軸方向に間隔をおいて形成された複数の突条から構成された突条接続部２５ｃと、を有する。

[0019] 係止突起２５ｂは、折れ止めチューブ１０ａに係止する部位であり、収容溝２５ａに先端側に隣接している。係止突起２５ｂは、断面台状に形成されて、中央部分から遠位側に向かうにつれて縮径して形成されている。

突条接続部２５ｃの外径は、自然状態におけるシース１２（及び折れ止めチューブ１０ａ）の内径よりも大きく形成されている。

[0020] [チューブ部]

次に、チューブ部１０について、図１から図３に加え、図４を主に参照して説明する。図４は、チューブ部１０とキャップ２５との接続部分を示す断面図である。図４においては、不図示のリードパイプ及び給電ワイヤ１１を省略して示している。

図３及び図４に示すように、チューブ部１０は、絶縁性のシース１２（図３においては二点鎖線で示している。）と、シース１２の基端部の外周を覆う折れ止めチューブ１０ａと、を備える。

[0021] シース１２は、給電ワイヤ１１及び後述するストッパー部１６を被覆し、保護する部材である。シース１２は、長尺で可撓性を有し、図２に示すチャンネル２１０に挿通される。本実施形態に係るシース１２の最大径は、０．９ｍｍ以上、４．８ｍｍ以下の範囲にあることが好ましく、本実施形態においては直径２．６ｍｍであり、直径２．８ｍｍ以上のチャンネル２１０に通すことが可能である。シース１２の長さは、例えば、１５００ｍｍ以上、２５００ｍｍ以下の範囲にあり、本実施形態における長さは１６５０ｍｍである。

[0022] 本実施形態に係るシース１２は、絶縁性、耐熱性、柔軟性及び滑り性を有する樹脂材料で構成されている。樹脂材料は、単一の種類の樹脂であってもよいし、複数の種類の樹脂を混合したものであってもよく、樹脂に樹脂以外の他の材料を混合したものであってもよい。より具体的には、フッ素系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、ポリアミド系樹脂、ポリイミド系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリカーボネート系樹脂等、可撓性を有する素材から一種又は複数種を適宜選択して採用することが可能である。本実施形態のシース１２

は四フッ化エチレン・六フッ化プロピレン共重合体（ＦＥＰ：perfluoroethylene propylene copolymer）によって形成されている。

シース１２の近位端部は、キャップ２５の遠位端部に圧入されて、突条接続部２５ｃを超えて係止突起２５ｂの遠位端面に突き当てられた状態で取り付けられている。

[0023] 具体的には、シース１２におけるキャップ２５の遠位端部に圧入された部位は、その外周をコイルばね２６によって覆われている。自然状態のコイルばね２６の内径は、キャップ２５の遠位端部の外径よりも小さい。このため、キャップ２５の遠位端部に圧入されたシース１２は、コイルばね２６から径方向内側に弾性復元力が加わることで、突条接続部２５ｃに密着して固定されている。

このため、使用者が給電ワイヤ１１を軸方向に動作させたときに、給電ワイヤ１１の外周を覆うシース１２が給電ワイヤ１１に引きずられて動作することを、コイルばね２６の付勢により制限することができる。

[0024] なお、図４においては、折れ止めチューブ１０ａには、熱融着によってコイルばね２６が埋設されているがこのような構成に限定されない。折れ止めチューブ１０ａはその弾性復元力によって、コイルばね２６及びキャップ２５に取り付けられていてもよい。

シース１２の遠位端部は、後述する管体（ストッパー部１６）の外周面に不図示の接着剤によって接合される。

[0025] 給電ワイヤ１１は、操作部２０の操作によってチューブ部１０の内腔を軸方向に進退自在に摺動するワイヤであって、チューブ部１０の先端を所望の位置に移動させるための操作ワイヤを兼ねている。給電ワイヤ１１の外径は、例えば０．２５ｍｍ以上、１．０ｍｍ以下の範囲にあることが好ましい。

チューブ部１０は、針状処置部３０が突出及び収容される後述するストッパー部１６を先端に備えている。

[0026] [針状処置部]

次に、針状処置部３０について、図１から図４に加え、図５を主に参照し

て説明する。図５（ａ）は、針状処置部３０の突出長さが相対的に短い状態を示し、図５（ｂ）は、針状処置部３０の突出長さが相対的に長い状態を示している。

[0027] 針状処置部３０は、給電ワイヤ１１の先端に設けられ、高周波電流が通電される。通電は、図１に示す操作部２０から突出する電源プラグ２４に図示しない電源ケーブルを接続して行われる。

針状処置部３０は、針状の電極であり、給電を受けて電流を被処置部位に流して被処置部位の処置すべき個所をマーキングする、さらにマーキングされた被処置部位のプレカットする部材である。なお、ここで「針状」は、チューブ部１０よりも小径の突起であることを示しており、例えば球形等の他の形状あってもよい。

[0028] 図５（ａ）に示す針状処置部３０の突出長さが短い状態は、操作部２０においてスライダ２３をハンドル２２の方向にスライドさせて給電ワイヤ１１を後退させることによって実現する。図５（ｂ）に示す針状処置部３０の突出長さが長い状態は、スライダ２３をチューブ部１０の方向にスライドさせて給電ワイヤ１１を前進させることによって実現する。

針状処置部３０は、突出長さが短い状態で被処置部位のマーキングに使用され、突出長さが長い状態で被処置部位のプレカットに使用される。

[0029] 給電ワイヤ１１は、操作部２０で行われる操作によって生じる力を針状処置部３０に伝達する部材である。また、給電ワイヤ１１は、複数の金属線の撚り線になっており、針状処置部３０に高周波電流を給電する経路としても機能する。具体的には、給電ワイヤ１１は、ステンレス鋼材の撚り線となっている。なお、各図面においては、便宜的に、給電ワイヤ１１は横断面が円形であるものとして図示している。

本実施形態では、スライダ２３を前後にスライドさせることによって給電ワイヤ１１がチューブ部１０において前進、又は後退する。給電ワイヤ１１が前進又は後退することにより、給電ワイヤ１１の先端と接触する針状処置部３０がチューブ部１０から突出する長さが変化する。すなわち、操作部２

０は、針状処置部３０の突出長さの変更操作を行うことができる。

[0030] 接合パイプ１４は、ステンレス鋼材等の導電性部材によって中空に形成されており、中空の部分に給電ワイヤ１１及び針状処置部３０（電極３０ａ）が互いに反対の方向から挿通されて接合パイプ１４に溶接されている。給電ワイヤ１１は、接合パイプ１４によって電極３０ａと電気的に接続して給電する。

[0031] 上記概要で説明した被係止部は、給電ワイヤ１１と電極３０ａとを電気的に接合する接合部（接合パイプ１４）である。

上記構成によれば、接合パイプ１４に、ストッパー部１６に係止される被係止部の機能と、給電ワイヤ１１と電極３０ａとを電気的に接合する接合部の機能と、を兼ね備えさせることができる。

[0032] なお、「被係止部」としては、本実施形態においては接合パイプ１４を例に説明しているが、近位側縮径部及び遠位側縮径部に係止されるものであれば、本発明はこのような構成に限定されない。

例えば、「被係止部」は、給電ワイヤ１１の一部に周囲よりも径方向に突出して形成された部位であってもよく、電極３０ａの一部に周囲よりも径方向に突出して形成された部位であってもよい。また、「被係止部」は１部材に限らず２部材により構成されてもよい。例えば、給電ワイヤ１１または電極３０ａの一部、ここでは近位側と遠位側の２箇所に周囲よりも径方向に突出して形成された部位を設けてもよい。この場合、「接合部」として機能する構成は別途設けられる。すなわち、２つの被係止部の間に接合部として機能する構成が設けられ、給電ワイヤ１１と電極３０ａが電気的に接続される。また、給電ワイヤ１１と電極３０ａとが直接接続されてもよい。

なお、被係止部が給電ワイヤ１１に設けられている場合には、形式上、給電ワイヤ１１は、針状処置部３０に属するものとする。

[0033] [ストッパー部]

次に、ストッパー部１６について、図６及び図７を主に参照して説明する。図６（ａ）は、ストッパー部１６の平面図、図６（ｂ）は、ストッパー部

１６の底面図、図６（ｃ）は、ストッパー部１６の正面図である。図７（ａ）は、マーキング時の電極３０ａの状態を示す図、図７（ｂ）は、プレカット時の電極３０ａの状態を示す図である。なお、図７においては、シース１２の図示を省略している。

[0034] 図３に示すように、シース１２の先端部にストッパー部１６の基端側が収容されている。本実施形態に係るストッパー部１６は、絶縁性、耐熱性を有するセラミックスで形成されており、大径部１６ａと小径部１６ｂとを有する。大径部１６ａの外径はシース１２の外径と略等しく、大径部１６ａとシース１２の境界が面一になっていることが好ましい。小径部１６ｂの外径は、シース１２に収容される範囲で特に規定されるものではない。

[0035] 小径部１６ｂに、上記の接合パイプ１４を収容可能な内腔１６ｋが形成されている。内腔１６ｋを形成する小径部１６ｂの内周面には段差部１６ｃが形成されていて、給電ワイヤ１１は、段差部１６ｃで位置決めされるとともに保持されて、内腔１６ｋに遊挿される。

[0036] 図６や図７に示すように、管体（ストッパー部１６）の外周面には、拡径部１６ｆに繋がり、接合部（接合パイプ１４）の幅よりも大きな幅の開口１６ｇが形成されている。

換言すると、内腔１６ｋの拡径部１６ｆは、中心軸に対する径方向において、開口１６ｇを介して外部（シース１２が取り付けられた状態においては、シース１２の中空空間）に連通している。

上記構成によれば、開口１６ｇを介してストッパー部１６の外周面から拡径部１６ｆに接合パイプ１４を収容することが可能となる。

[0037] なお、本実施形態に係る開口１６ｇは、接合パイプ１４の幅よりも大きな幅であり、且つ、接合パイプ１４の軸方向の長さよりも大きな長さで形成されている。

このように、開口１６ｇが形成されていることで、接合パイプ１４を広く外部に露出させることができる。このため、使用者は、接合パイプ１４、給電ワイヤ１１の先端部及び電極３０ａの基端部をストッパー部１６内に収容

した状態で、接合パイプ１４と給電ワイヤ１１、及び接合パイプ１４と電極３０ａとを開口１６ｇを介して容易に溶接することができる。

特に、本実施形態に係るセラミックス製のストッパー部１６のように、例えば樹脂材料と比べて剛性が高い場合には、給電ワイヤ１１と電極３０ａとを接合パイプ１４に溶接した後に、ストッパー部１６の内部に組み付けることが困難なことがある。

このような場合でも、電極３０ａを、ストッパー部１６の遠位端部に形成された円孔部１６ｅに通した後に、接合パイプ１４と給電ワイヤ１１を突き合わせた状態で、開口１６ｇを介して溶接することが可能となる。

[0038] しかしながら、このような構成に限定されず、例えば、開口１６ｇの軸方向の長さは、接合パイプ１４の長さより短い長さであってもよい。このような場合であっても、ストッパー部１６の中心線とストッパー部１６の中心とを結ぶ仮想平面内で、接合パイプ１４を傾けるようにして開口１６ｇに通すようにすれば、拡径部１６ｆ内に接合パイプ１４を格納することができる。

このような構成は、接合パイプ１４と給電ワイヤ１１、及び接合パイプ１４と電極３０ａとを溶接する構成ではなく、接着や嵌合構造によって取り付ける構成であることにより、接合パイプ１４をストッパー部１６に露出する必要がないときに好適である。

[0039] また、開口１６ｇは、ストッパー部１６の近位端まで形成されている。開口１６ｇがこのように形成されていることで、使用者は、給電ワイヤ１１を、拡径部１６ｆからストッパー部１６の近位端を超えて延在するように開口１６ｇに通して容易に配設することができる。

[0040] 図７に示すように、接合パイプ１４の軸方向の移動範囲は、ストッパー部１６の拡径部１６ｆによって画定される。つまり、接合パイプ１４に接合された電極３０ａの軸方向の移動範囲も接合パイプ１４の移動範囲と等しくなる。

そして、図７（ａ）に示す、接合パイプ１４が近位側にあって段差部１６ｃに当接して電極３０ａがストッパー部１６から小さく突出している状態が

、マーキング時の状態である。

図７（ｂ）に示す、接合パイプ１４が遠位側にあって拡径部１６ｆの遠位端面に当接して、電極３０ａがストッパー部１６から大きく突出している状態が、プレカット時の状態である。

なお、接合パイプ１４における被係止部として機能する構成が遠位側と近位側の２箇所に設けられている場合、遠位側の被係止部が拡径部１６ｆの遠位端面に当接した状態がプレカット時の状態であり、近位側の被係止部が段差部１６ｃに当接した状態が、マーキング時の状態である。

[0041] 図６に示すように、開口１６ｇは、管体（ストッパー部１６）の径方向の一方側にのみ形成されている。開口１６ｇに対してストッパー部１６の径方向の逆側にある拡径部１６ｆの内壁面１６ｈは、拡径部１６ｆに収容された接合部（接合パイプ１４）がストッパー部１６の軸心を同心上とする位置に配置されるように、接合パイプ１４に当接する。

換言すると、拡径部１６ｆの中心と内壁面１６ｈとの距離は、接合パイプ１４の半径と等しい長さ（製造誤差程度の略等しい長さを含む）となっている。

上記構成によれば、開口１６ｇを介して収容した接合パイプ１４を好適にセンタリングでき、使用者は、給電ワイヤ１１と電極３０ａとを接合パイプ１４に容易に接続できる。

[0042] 図６（ａ）及び図６（ｃ）に示すように、ストッパー部１６の外周面における開口１６ｇの縁部分に、周囲（小径部１６ｂの外形が略円形の形状となっている部分）よりも径方向外側に突出している突筋１６ｉが形成されている。

そして、ストッパー部１６の小径部１６ｂの外周に接着剤が塗布された状態で、小径部１６ｂにシース１２の遠位端部が挿入されることで、ストッパー部１６とシース１２とが接着される。

[0043] 上記構成によれば、接着剤を用いて管体（ストッパー部１６）にシース１２を接合する際に、開口１６ｇに接着剤が流れ込むことを防止でき、接着剤

が針状処置部３０のストッパー部１６に対する相対移動に影響を与えることを抑制できる。

[0044] 図６（ａ）、（ｂ）に示すように、管体（ストッパー部１６）の外周面には、突筋１６ｉが形成されている側に対して径方向における逆側に形成され、周囲（小径部１６ｂの外形が略円形の形状となっている部分）よりも径方向外側に突出する突出部１６ｊが形成されている。突出部１６ｊの突出量と突筋１６ｉの突出量は等しい（製造誤差程度の違いによる略等しいを含む）。

具体的には、突筋１６ｉは、突出部１６ｊの幅と同じ幅で形成されており、ストッパー部１６の軸方向における長さ及び位置は突出部１６ｊの長さ及び位置と同じである。

上記構成によれば、突筋１６ｉと突出部１６ｊによって、シース１２と管体（ストッパー部１６）との間に収容される接着剤が径方向の一方側に偏って収容されることを抑制できる。

つまり、ストッパー部１６の周回方向において、少なくとも突筋１６ｉと突出部１６ｊとの間に隔てられた二領域に、ストッパー部１６の外周に塗布された接着剤を残留させることができる。

[0045] ［手技について］

次に、粘膜下層剥離術の手技の一部について、主に図８（ａ）、図８（ｂ）を参照して説明する。図８（ａ）は、マーキングを行っている状態を示す図、図８（ｂ）はプレカットを行っている状態を示す図である。

[0046] まず、図８（ａ）に示すように、内視鏡２００を体内に挿入して、内視鏡２００を挿通する内視鏡用針状メス１により、切り取る範囲を示すものとして、病変部６０の周辺に複数のマーク６１をつける（マーキング）。このマーキングは、図５（ａ）及び図７（ａ）に示す状態の内視鏡用針状メス１によって行われる。

[0047] 次に、粘膜下層に薬剤を注入して、病変部６０を浮かせた状態にする。そして、図８（ｂ）に示すように、内視鏡用針状メス１により、複数のマーク

６１の外側を通るように、病変部６０の周囲の粘膜を切り取る（プレカット）。このプレカットは、図５（ｂ）及び図７（ｂ）に示す状態の内視鏡用針状メス１によって行われる。

[0048] プレカット後、内視鏡２００に通された不図示のナイフにより、病変部６０を切除し、病変部６０を取り去り、止血を行うことで手技が終了となる。そして、切除した病変部６０に対して病理検査等を行うことになる。

[0049] なお、本発明の内視鏡用針状メス１に係る各種構成要素は、個々に独立した存在である必要はない。複数の構成要素が一個の部材として形成されていること、一つの構成要素が複数の部材で形成されていること、ある構成要素が他の構成要素の一部であること、ある構成要素の一部と他の構成要素の一部とが重複していること、等を許容する。

[0050] 上記実施形態は、以下の技術思想を包含するものである。

（１）

内視鏡のチャンネルに挿通して用いられて生体組織をマーキング及び切開する内視鏡用針状メスであって、

給電ワイヤによって給電される電極を先端部に有して、生体組織に対して処置を行う針状処置部と、

前記針状処置部の一部を内部に収容可能な内腔を有する管体と、を備え、

該管体は、前記内腔が狭められた近位側縮径部と、該近位側縮径部よりも遠位側にある遠位側縮径部と、前記近位側縮径部と前記遠位側縮径部との間に設けられて前記内腔が前記近位側縮径部及び前記遠位側縮径部よりも大径である拡径部と、を備え、

前記針状処置部は、前記近位側縮径部の内径及び前記遠位側縮径部の内径よりも大径に形成されているとともに、周囲よりも大径に形成されて前記拡径部に収容される被係止部を有し、

前記給電ワイヤが後退して前記近位側縮径部に前記被係止部が当接することにより、前記近位側縮径部が第１突出位置に前記針状処置部の位置を制限し、

前記給電ワイヤが前進して前記遠位側縮径部に前記被係止部が当接することにより、前記遠位側縮径部が第２突出位置に前記針状処置部の位置を制限することを特徴とする内視鏡用針状メス。

（２）

前記被係止部は、前記給電ワイヤと前記電極とを電気的に接合する接合部である（１）に記載の内視鏡用針状メス。

（３）

前記管体の外周面には、前記拡径部に繋がり、前記接合部の幅よりも大きな幅の開口が形成されている（２）に記載の内視鏡用針状メス。

（４）

前記開口は、前記管体の径方向の一方側にのみ形成されており、

前記管体の径方向の逆側にある前記拡径部の内壁面は、前記拡径部に収容された前記接合部が前記管体の軸心を同心上とする位置に配置されるように、前記接合部に当接する（３）に記載の内視鏡用針状メス。

（５）

前記管体の前記外周面に接着剤によって接合されるシースを更に備え、

前記管体の外周面における前記開口の縁部分に、周囲よりも径方向外側に突出している突筋が形成されている（３）又は（４）に記載の内視鏡用針状メス。

（６）

前記管体の外周面には、前記突筋が形成されている側に対して径方向における逆側に形成され、周囲よりも径方向外側に突出する突出部が形成されており、

前記突出部の突出量と前記突筋の突出量は等しい（５）に記載の内視鏡用針状メス。

（７）

前記管体は硬質部材により形成されている、（１）～（６）までのいずれか１に記載の内視鏡用針状メス。

（８）

前記生体組織に対してマーキングの処置を行う際に、前記針状処置部が前記第１突出位置にあり、

前記生体組織に対して切開の処置を行う際に、前記針状処置部が前記第２突出位置にある、（１）～（７）までのいずれか１に記載の内視鏡用針状メス。

[0051] この出願は、２０２１年４月２８日に出願された日本出願特願２０２１－０７５６８４号を基礎とする優先権を主張し、その開示の全てをここに取り込む。

符号の説明

[0052] １　内視鏡用針状メス

１０　チューブ部

１０ａ　折れ止めチューブ

１１　給電ワイヤ

１２　シース

１４　接合パイプ（被係止部、接合部）

１６　ストッパー部（管体）

１６ａ　大径部

１６ｂ　小径部

１６ｃ　段差部

１６ｄ　スリット（近位側縮径部）

１６ｅ　円孔部（遠位側縮径部）

１６ｆ　拡径部

１６ｇ　開口

１６ｈ　内壁面

１６ｉ　突筋

１６ｊ　突出部

１６ｋ　内腔

２０　操作部

２１　軸部

２２　ハンドル

２３　スライダ

２４　電源プラグ

２５　キャップ

２５ａ　収容溝

２５ｂ　係止突起

２５ｃ　突条接続部

２６　コイルばね

３０　針状処置部

３０ａ　電極

６０　病変部（生体組織）

６１　マーク

２００　内視鏡

２１０　チャンネル

請求の範囲

[請求項1] 内視鏡のチャンネルに挿通して用いられて生体組織をマーキング及び切開する内視鏡用針状メスであって、

給電ワイヤによって給電される電極を先端部に有して、生体組織に対して処置を行う針状処置部と、

前記針状処置部の一部を内部に収容可能な内腔を有する管体と、を備え、

該管体は、前記内腔が狭められた近位側縮径部と、該近位側縮径部よりも遠位側にある遠位側縮径部と、前記近位側縮径部と前記遠位側縮径部との間に設けられて前記内腔が前記近位側縮径部及び前記遠位側縮径部よりも大径である拡径部と、を備え、

前記針状処置部は、前記近位側縮径部の内径及び前記遠位側縮径部の内径よりも大径に形成されているとともに、周囲よりも大径に形成されて前記拡径部に収容される被係止部を有し、

前記給電ワイヤが後退して前記近位側縮径部に前記被係止部が当接することにより、前記近位側縮径部が第１突出位置に前記針状処置部の位置を制限し、

前記給電ワイヤが前進して前記遠位側縮径部に前記被係止部が当接することにより、前記遠位側縮径部が第２突出位置に前記針状処置部の位置を制限することを特徴とする内視鏡用針状メス。

[請求項2] 前記被係止部は、前記給電ワイヤと前記電極とを電気的に接合する接合部である請求項１に記載の内視鏡用針状メス。

[請求項3] 前記管体の外周面には、前記拡径部に繋がり、前記接合部の幅よりも大きな幅の開口が形成されている請求項２に記載の内視鏡用針状メス。

[請求項4] 前記開口は、前記管体の径方向の一方側にのみ形成されており、

前記管体の径方向の逆側にある前記拡径部の内壁面は、前記拡径部に収容された前記接合部が前記管体の軸心を同心上とする位置に配置

されるように、前記接合部に当接する請求項３に記載の内視鏡用針状メス。

[請求項5] 前記管体の前記外周面に接着剤によって接合されるシースを更に備え、

前記管体の外周面における前記開口の縁部分に、周囲よりも径方向外側に突出している突筋が形成されている請求項３又は４に記載の内視鏡用針状メス。

[請求項6] 前記管体の外周面には、前記突筋が形成されている側に対して径方向における逆側に形成され、周囲よりも径方向外側に突出する突出部が形成されており、

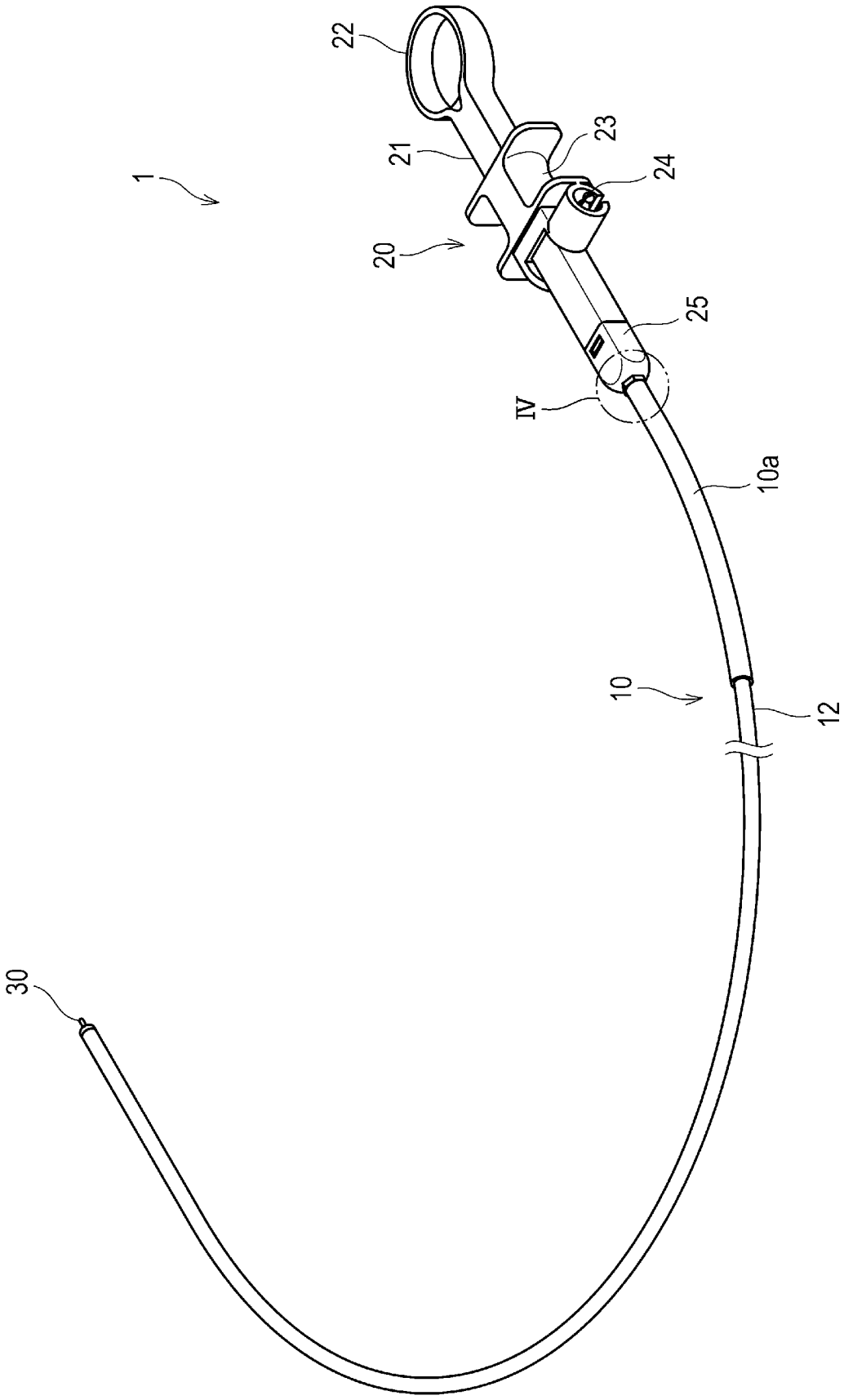
前記突出部の突出量と前記突筋の突出量は等しい請求項５に記載の内視鏡用針状メス。

[請求項7] 前記管体は硬質部材により形成されている、請求項１～６までのいずれか１項に記載の内視鏡用針状メス。

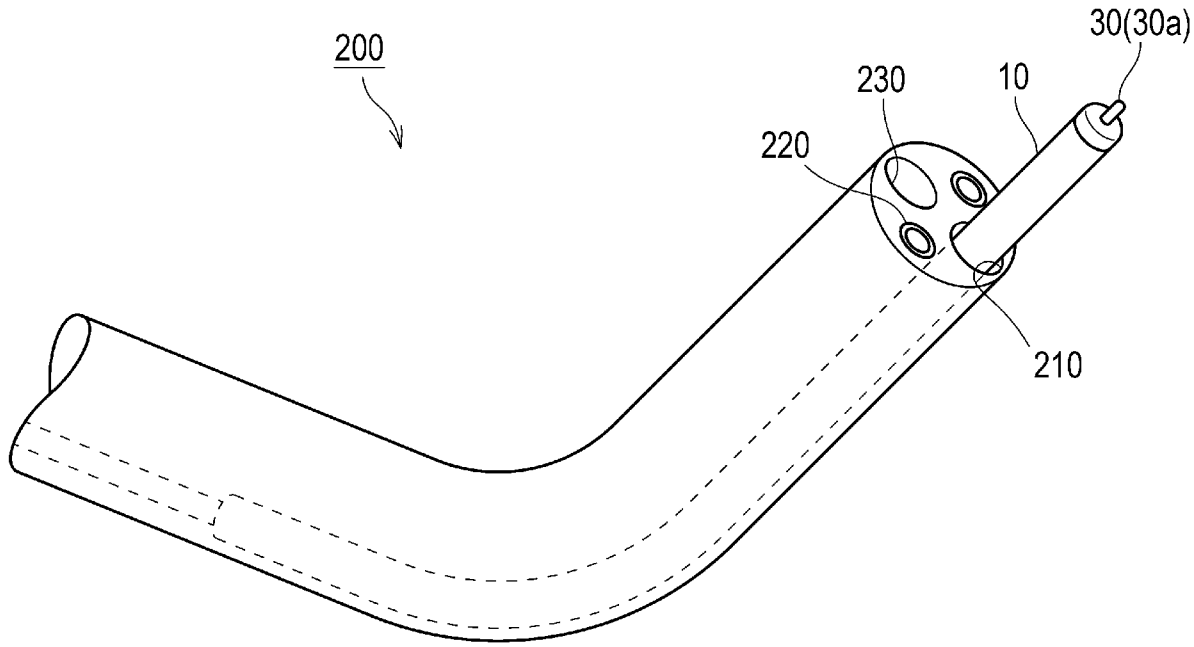
[請求項8] 前記生体組織に対してマーキングの処置を行う際に、前記針状処置部が前記第１突出位置にあり、

前記生体組織に対して切開の処置を行う際に、前記針状処置部が前記第２突出位置にある、請求項１～７までのいずれか１項に記載の内視鏡用針状メス。

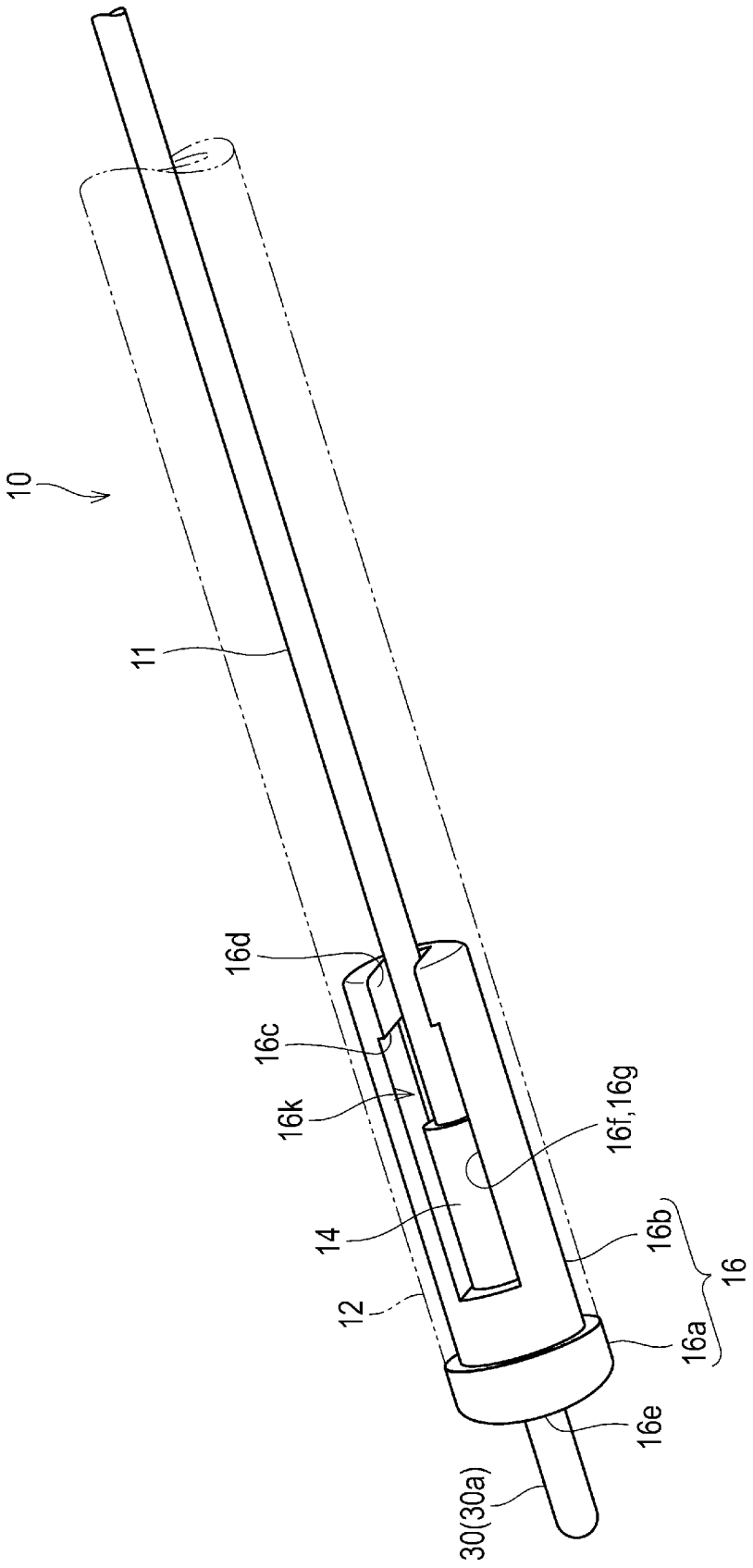
[図1]



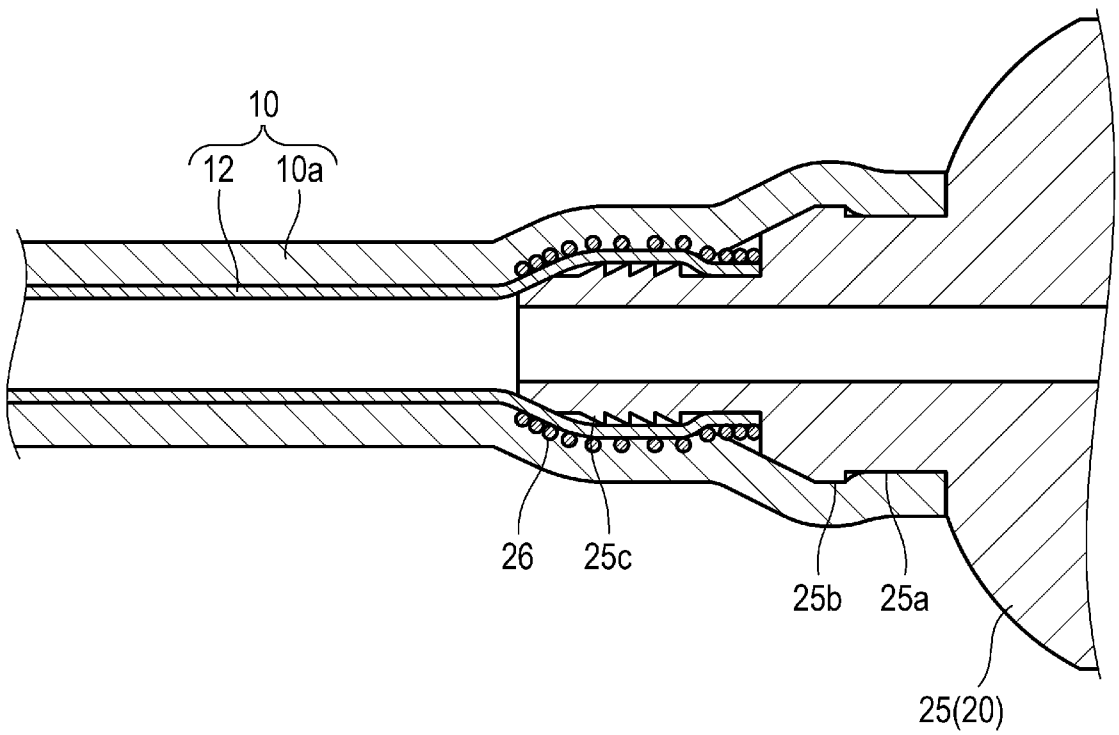
[図2]



[図3]

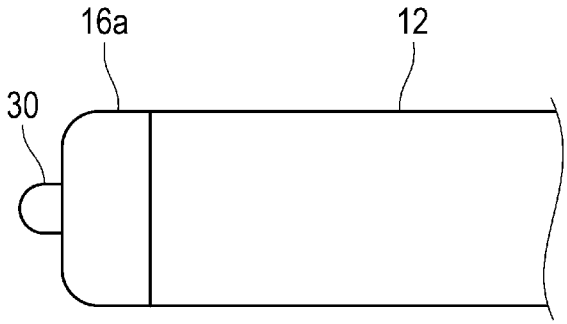


[図4]

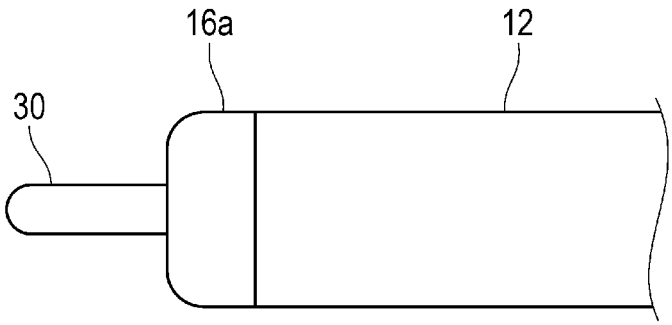


[図5]

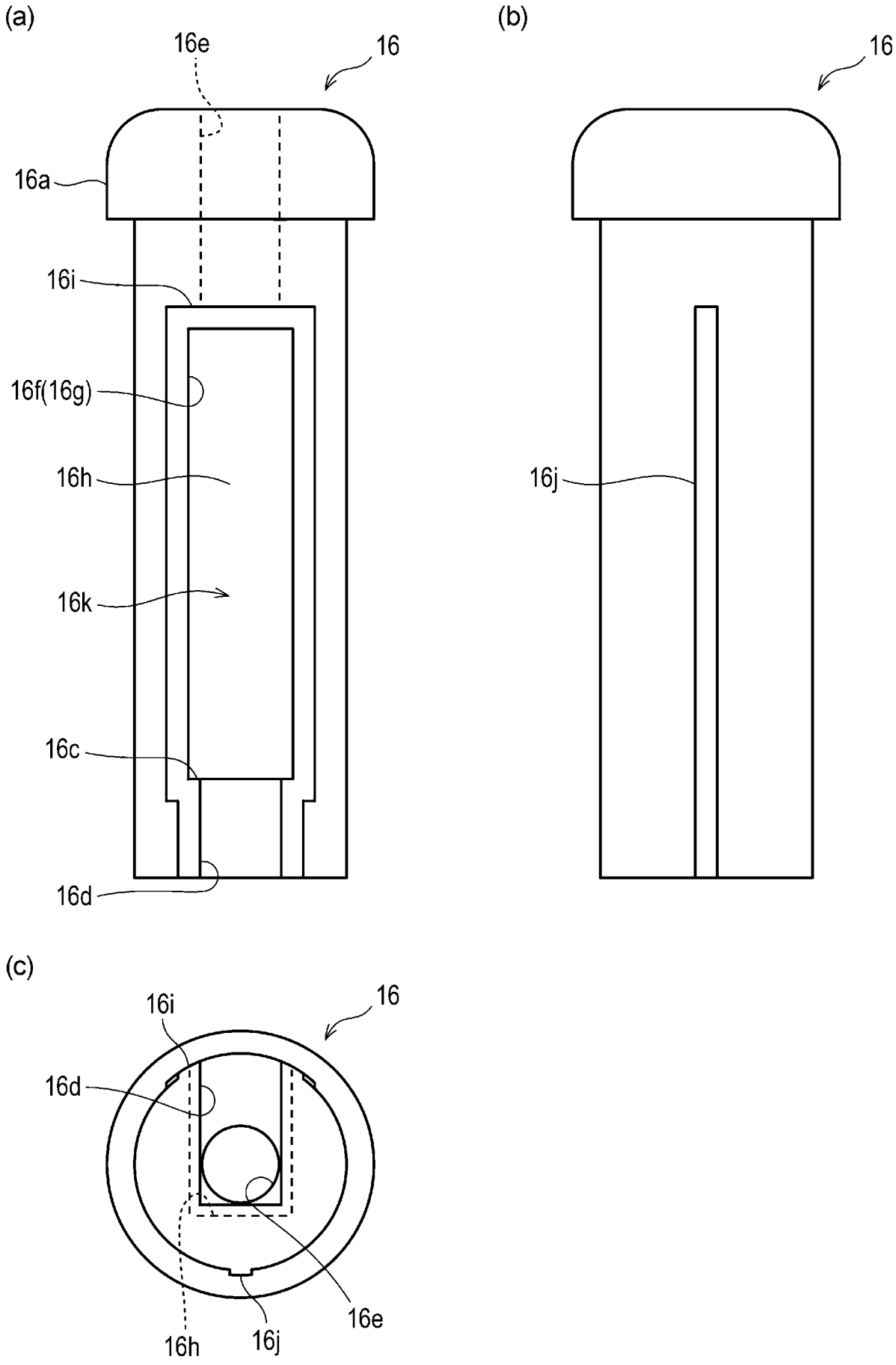
(a)



(b)

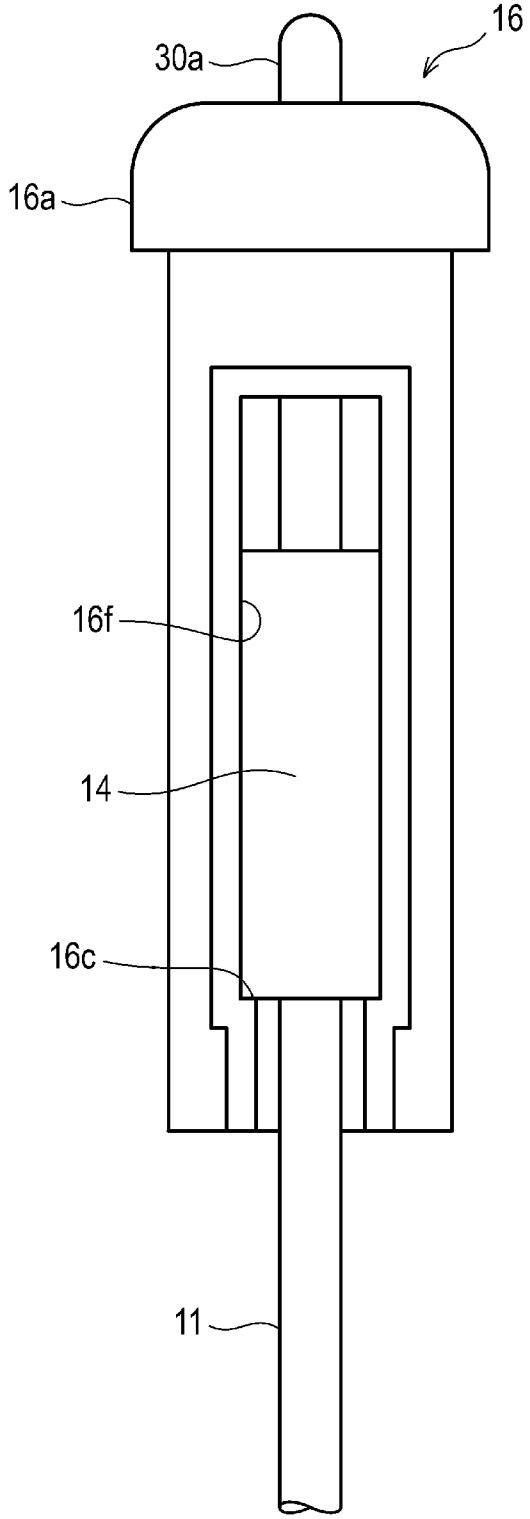


[図6]

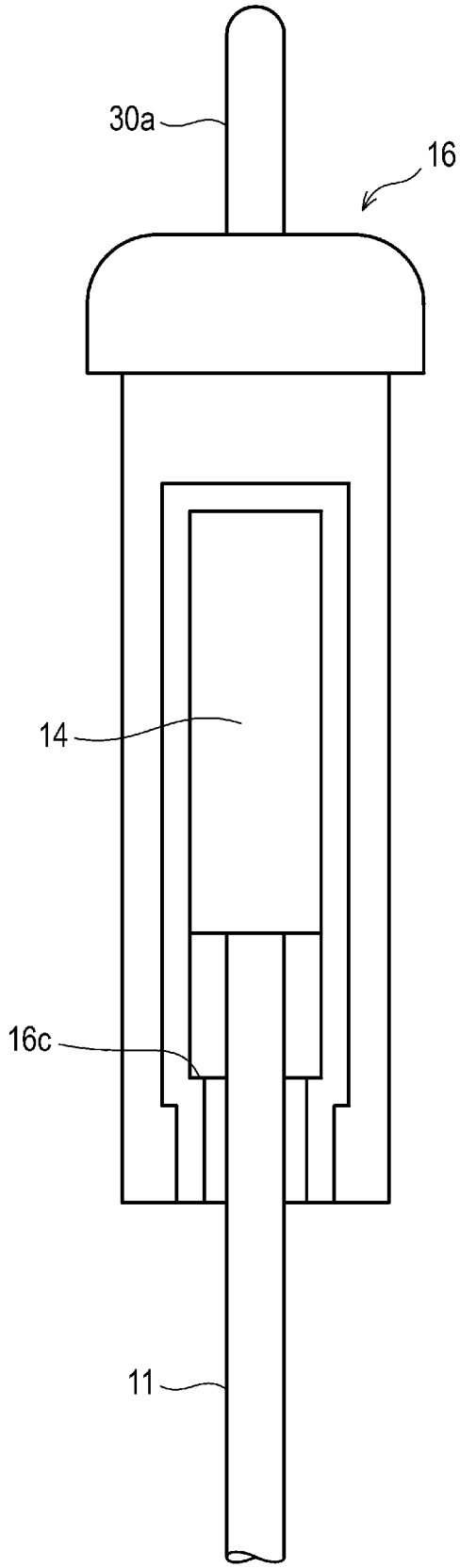

(a)
16e
16
16a
16i
16f(16g)
16h
16k
16c
16d
(b)
16
16j
(c)
16i
16
16d
16e
16h
16j

[図7]

(a)

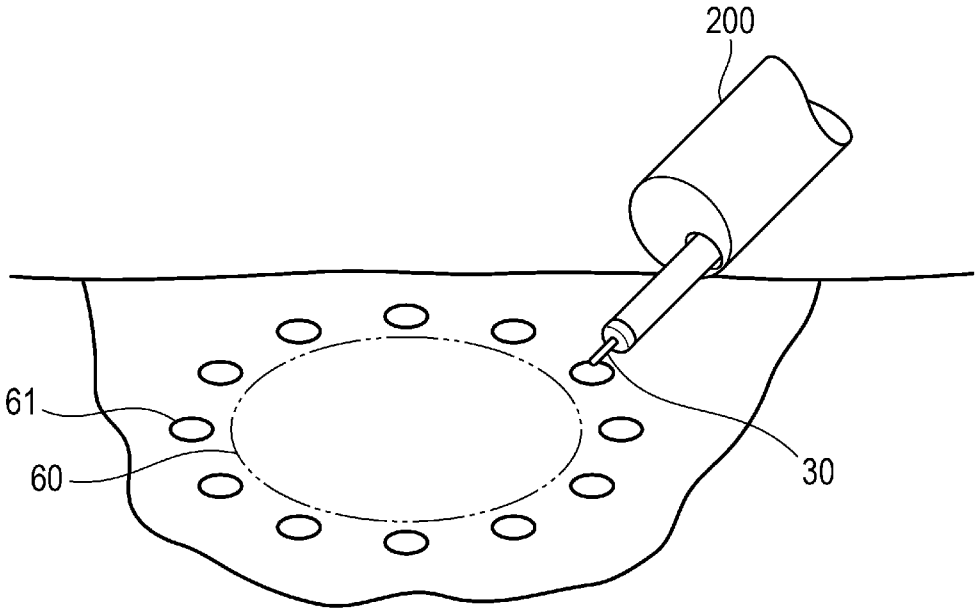


(b)

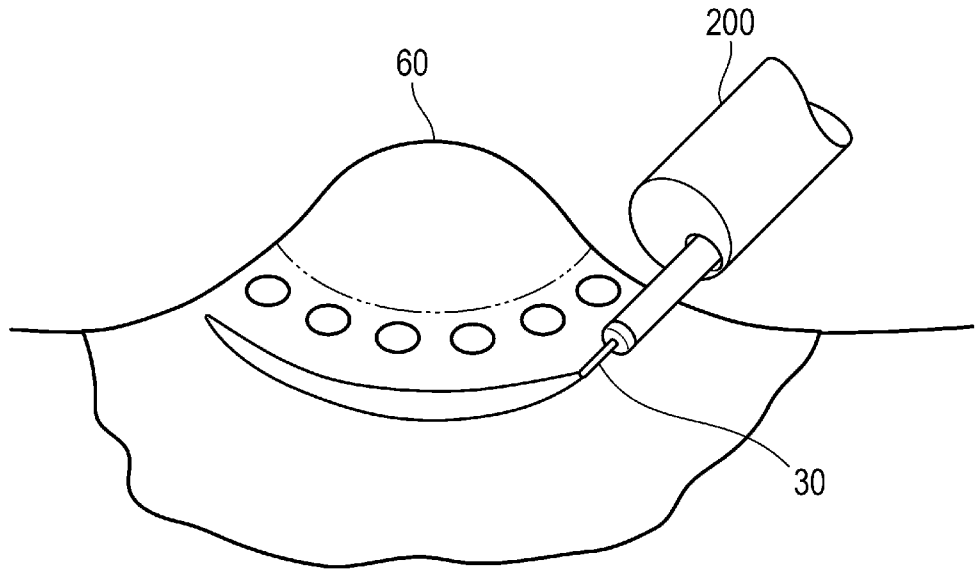


[図8]

(a)



(b)



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2022/019053

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B 18/14(2006.01)i; ***A61B 1/018***(2006.01)i
FI: A61B18/14; A61B1/018 515

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B18/12-18/14; A61B1/018

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2022
Registered utility model specifications of Japan 1996-2022
Published registered utility model applications of Japan 1994-2022

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2009-90003 A (FUJINON CORP) 30 April 2009 (2009-04-30) paragraphs [0017]-[0038], fig. 1-5	1-2, 8
A		3-7
X	WO 2011/077850 A1 (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP) 30 June 2011 (2011-06-30) paragraphs [0020]-[0094], fig. 1-13D	1-3, 7-8
A		4-6
A	JP 2006-326157 A (OLYMPUS CORP) 07 December 2006 (2006-12-07)	1-8
A	JP 2008-272204 A (YAHAGI, Naohisa) 13 November 2008 (2008-11-13)	1-8
P, A	JP 2021-122508 A (SUMITOMO BAKELITE CO) 30 August 2021 (2021-08-30) paragraphs [0021]-[0022], fig. 1-5	1-8

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☑ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"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)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"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
"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
"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
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
07 July 2022	**26 July 2022**
Name and mailing address of the ISA/JP **Japan Patent Office (ISA/JP)** **3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915** **Japan**	Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2022/019053

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP 2009-90003 A	30 April 2009	(Family: none)	
WO 2011/077850 A1	30 June 2011	US 2011/0319709 A1 paragraphs [0040]-[0137], fig. 1-13D EP 2401977 A1 CN 102427771 A	
JP 2006-326157 A	07 December 2006	US 2006/0276784 A1 EP 1728462 A2	
JP 2008-272204 A	13 November 2008	US 2008/0269558 A1 EP 1985250 A2 CN 101292900 A KR 10-2008-0096436 A CN 201168049 Y	
JP 2021-122508 A	30 August 2021	(Family: none)	

国際調査報告

国際出願番号
PCT/JP2022/019053

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; A61B 1/018(2006.01)i
FI: A61B18/14; A61B1/018 515

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））

A61B18/12-18/14; A61B1/018

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	１９７１－２０２２年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０２２年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０２２年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー*	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
X	JP 2009-90003 A (フジノン株式会社) 30.04.2009 (2009-04-30) 段落0017-0038, 図1-5	1-2, 8
A		3-7
X	WO 2011/077850 A1 (オリンパスメディカルシステムズ株式会社) 30.06.2011 (2011-06-30) 段落0020-0094, 図1-13D	1-3, 7-8
A		4-6
A	JP 2006-326157 A (オリンパス株式会社) 07.12.2006 (2006-12-07)	1-8
A	JP 2008-272204 A (矢作 直久) 13.11.2008 (2008-11-13)	1-8
P, A	JP 2021-122508 A (住友ベークライト株式会社) 30.08.2021 (2021-08-30) 段落0021-0022, 図1-5	1-8

☐ 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
"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	国際調査報告の発送日
07.07.2022	26.07.2022

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）
和田　将彦 3I 3313
電話番号 03-3581-1101 内線 3386

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/JP2022/019053

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP 2009-90003 A	30.04.2009	（ファミリーなし）	
WO 2011/077850 A1	30.06.2011	US 2011/0319709 A1 段落0040-0137，図1-13D EP 2401977 A1 CN 102427771 A	
JP 2006-326157 A	07.12.2006	US 2006/0276784 A1 EP 1728462 A2	
JP 2008-272204 A	13.11.2008	US 2008/0269558 A1 EP 1985250 A2 CN 101292900 A KR 10-2008-0096436 A CN 201168049 Y	
JP 2021-122508 A	30.08.2021	（ファミリーなし）	