

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5379249号
(P5379249)

(45) 発行日 平成25年12月25日(2013.12.25)

(24) 登録日 平成25年10月4日(2013.10.4)

(51) Int.Cl.

A 61 B 10/02 (2006.01)

F 1

A 61 B 10/00 103 B

請求項の数 12 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2012-5384 (P2012-5384)
 (22) 出願日 平成24年1月13日 (2012.1.13)
 (65) 公開番号 特開2013-144012 (P2013-144012A)
 (43) 公開日 平成25年7月25日 (2013.7.25)
 審査請求日 平成25年8月7日 (2013.8.7)

(73) 特許権者 306037311
 富士フィルム株式会社
 東京都港区西麻布2丁目26番30号
 (74) 代理人 100083116
 弁理士 松浦 憲三
 (72) 発明者 田中 俊積
 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
 富士フィルム株式会社内
 (72) 発明者 伊藤 宏治
 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
 富士フィルム株式会社内
 (72) 発明者 伊▲崎▼ 敏彦
 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
 富士フィルム株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】組織採取装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体腔内の細胞組織を採取するために穿刺される針先が先端に設けられた針管と、
 前記針管が内部に挿通され、先端から前記針管の針先が出没される外筒と、
 前記外筒の基端に設けられ、前記針管を軸線方向に移動させる操作部と、
 を備えた組織採取装置において、

前記操作部に配置される針収容孔であって、前記組織採取装置を廃棄する際に、前記針管の針先を内部に収容保持する針収容孔を備えた組織採取装置。

【請求項 2】

前記針収容孔の内部には、前記針収容孔に収容された前記針管を固持する抜け止め部材が配置された請求項 1 に記載の組織採取装置。 10

【請求項 3】

前記抜け止め部材は、前記針収容孔に収容された前記針管を前記針収容孔の側壁面に押圧する押圧部材とする請求項 2 に記載の組織採取装置。

【請求項 4】

前記抜け止め部材は、前記針収容孔に収容された前記針管を前記針収容孔の側壁面との間で狭持する凸部材とする請求項 2 に記載の組織採取装置。

【請求項 5】

前記抜け止め部材は、前記針収容孔に前記針管の針先を収容する際に前記針先により前記針先を収容する孔が穿設される弾性部材とする請求項 2 に記載の組織採取装置。 20

【請求項 6】

前記操作部は、前記組織採取装置を廃棄する際に前記針管と共にループ状に巻回された外筒を係止する係止溝を有する請求項 1 ~ 5 のうちのいずれか 1 項に記載の組織採取装置。

【請求項 7】

前記針収容孔は、前記操作部の最後端に配置される操作桿に形成される請求項 1 ~ 6 のうちのいずれか 1 項に記載の組織採取装置。

【請求項 8】

前記組織採取装置は、前記針管の内部に挿入される挿入部材を備え、

前記操作桿は、前記挿入部材を前記針管に対して軸線方向に移動させる操作桿とする請求項 7 に記載の組織採取装置。 10

【請求項 9】

前記針収容孔及び前記係止溝は、前記操作部の最後端に配置される操作桿に形成される請求項 6 に記載の組織採取装置。

【請求項 10】

前記組織採取装置は、前記針管の内部に挿入される挿入部材を備え、

前記操作桿は、前記挿入部材を前記針管に対して軸線方向に移動させる操作桿とする請求項 9 に記載の組織採取装置。

【請求項 11】

前記針収容孔は、前記操作部に着脱可能に装着される装着部材に形成される請求項 1 ~ 6 のうちのいずれか 1 項に記載の組織採取装置。 20

【請求項 12】

前記針収容孔及び前記係止溝は、前記操作部に着脱可能に装着される装着部材に形成される請求項 6 に記載の組織採取装置。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は組織採取装置に係り、特に生体組織の採取を行うために用いられる組織採取装置に関する。

【背景技術】**【0002】**

肝臓や脾臓等の臓器の生体組織（細胞）を採取する際の手技として次のようなものが知られている。まず、体腔内に超音波内視鏡を挿入し、先端部を胃や十二指腸に位置させる。そして、超音波内視鏡の処置具挿通チャネルに組織採取装置の穿刺針を挿入して、超音波内視鏡の先端部の導出口から穿刺針を導出させる。続いて、超音波画像を確認しながら、目的の臓器に穿刺針を穿刺し、これによって穿刺針内又はその内筒に取り込まれた細胞を採取する。

【0003】

また、従来の組織採取装置として特許文献 1、2 のようなものも知られている。

【0004】

特許文献 1 の組織採取装置は、超音波内視鏡の処置具挿通チャネルに挿通されるカテーテルを挿入部として備え、カテーテルは、最外周に配備される鞘部材（外筒）と、鞘部材の内部に摺動可能に挿入配備される穿刺管体と、穿刺管体の内部に摺動可能に挿入配備されるカッタ管体（内筒）とから構成されている。穿刺管体の先端部には、斜めにカットされた針先が形成されると共に、その基端側に吸引孔が形成されている。カッタ管体の先端には、外周縁側が刃状に研がれた円環状の刃先が形成されている。そして、穿刺管体は、カテーテルの基端部に設けられた操作部の所定操作によって鞘部材の内部をカッタ管体と共に軸線方向に移動し、カッタ管体は操作部の他の所定操作によって穿刺管体の内部の軸線方向に移動するようになっている。

【0005】

50

30

40

50

これによれば、穿刺管体の針先を鞘部材の先端開口から導出させることによって、穿刺管体が目的の臓器に刺し込まれる。そして、穿刺管体の吸引孔よりも基端側にカッタ管体の刃先を引き込んだ状態にし、操作部に装着したシリンジの吸引によって穿刺管体の内部を負圧にすることで、細胞が穿刺管体の吸引孔から内部へと吸い込まれる。この状態でカッタ管体の刃先を穿刺管体の吸引孔を通過するように押し出すことによって吸引孔から内部へと吸い込まれた細胞が切断されると共に、その切断された細胞がカッタ管体の内部に取り込まれるようになっている。

【0006】

特許文献2の組織採取装置（穿刺針）は、超音波内視鏡の処置具挿通チャンネルに挿通される挿入部を備え、挿入部は、最外周に配備されるシース（外筒）と、シースの内部に摺動可能に挿入配備される針管と、針管の内部に摺動可能に挿入配備されるスタイルットとから構成されている。針管の先端部には斜めにカットされた針先が形成されている。この組織採取装置では、針管の針先をシースから導出させて目的の臓器に針管を刺し込むことによって細胞が針管の内部に取り込まれるものとしている。スタイルットは、針管の内部に取り込んだ細胞を外部に取り出す時に針管の内部に挿入されて使用される。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】特許第3661470号公報

【特許文献2】特許第4468664号公報

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

特許文献1、2のような組織採取装置は、通常では単回使用（ディスポーザブル）であり、生体組織の採取が終了すると廃棄される。廃棄する際には、挿入部（カテーテル）がループ状に巻回されてポリ袋等の収容袋に収容される。

【0009】

一方、組織採取装置の挿入部を構成する外筒（鞘部材、シース）は、密着ばねや樹脂等のチューブであり、その内部に挿入される穿刺管体（針管）、カッタ管体（内筒）、スタイルットは金属で構成されている。そして、これらにより構成される挿入部は、処置具挿通チャンネルに挿通されることから、可撓性を有すると共に曲げに対する弾発性を有している。

30

【0010】

そのため、組織採取装置の挿入部をループ状に巻回して廃棄する際に、挿入部の弾発性でループ状の巻回が解除されたり、収容袋内でループ状の巻回が解除されてしまうおそれがある。挿入部の内部には穿刺管体（針管）が存在することから、上記事態が発生した場合、作業者に穿刺管体の針先が刺さるおそれがある。

【0011】

本発明は、このような事情に鑑みてなされたもので、廃棄する際に作業者に針管の針先が刺されることを確実に防止することができる組織採取装置を提供することを目的とする。

40

【課題を解決するための手段】

【0012】

前記目的を達成するために、本発明に係る組織採取装置は、体腔内の細胞組織を採取するために穿刺される針先が先端に設けられた針管と、針管が内部に挿通され、先端から針管の針先が出没される外筒と、外筒の基端に設けられ、針管を軸線方向に移動させる操作部と、を備えた組織採取装置において、操作部に配置される針収容孔であって、組織採取装置を廃棄する際に、針管の針先を内部に収容保持する針収容孔を備えている。

【0013】

本発明によれば、組織採取装置を廃棄する際に針管の針先を針収容孔に収容させておくことで、針管の針先を露出させないようにして廃棄することができ、廃棄作業を行う作業

50

者に針管の針が刺さる不測の事態を確実に防止することができる。

【0014】

本発明は、針収容孔の内部には、針収容孔に収容された針管を固持する抜け止め部材が配置されたものとすることができます。これによれば、より確実に作業者に針管の針先が刺さることを防止することができる。

【0015】

抜け止め部材は、針収容孔に収容された針管を針収容孔の側壁面に押圧する押圧部材とする様、針収容孔に収容された針管を針収容孔の側壁面との間で挟持する凸部材とする様、針収容孔に針管の針先を収容する際に針先により針先を収容する孔が穿設される弾性部材とする様が可能である。

10

【0016】

本発明は、操作部は、組織採取装置を廃棄する際に針管と共にループ状に巻回された外筒を係止する係止溝を有する様が可能である。これによれば、外筒の巻回が容易には解除されないため、針収容孔に収容された針管が針収容孔から抜けるという事態も起り難くなるため、より確実に作業者に針管の針が刺さることを防止することができる。

【0017】

本発明は、針収容孔は、操作部の最後端に配置される操作桿に形成される様と/orすることができる。組織採取装置が針管の内部に挿入される挿入部材を備えている場合には、最後端に配置されて針収容孔が形成される操作桿は、挿入部材を針管に対して軸線方向に移動させる操作桿とする様が考えられる。

20

【0018】

本発明は、針収容孔及び係止溝は、操作部の最後端に配置される操作桿に形成される様と/orすることができる。組織採取装置が針管の内部に挿入される挿入部材を備えている場合には、最後端に配置されて針収容孔及び係止溝が形成される操作桿は、挿入部材を針管に対して軸線方向に移動させる操作桿とする様が考えられる。

【0019】

本発明は、針収容孔は、操作部に着脱可能に装着される装着部材に形成される様と/orすることができる。また、本発明は、針収容孔及び係止溝は、操作部に着脱可能に装着される装着部材に形成される様と/orすることができる。即ち、操作部に針収容孔や係止溝を直接形成するのではなく、操作部に着脱可能な装着部材に形成することによって、操作部が小さく、針収容孔や係止溝を設けるスペースがない場合であってもそれらを操作部に配置することができる。

30

【発明の効果】

【0020】

本発明によれば、廃棄する際に作業者に組織採取装置の針管の針先が刺さることを確実に防止することができる。

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1】本発明の実施の一形態を示す組織採取装置を超音波内視鏡に組み込んだ状態を示す要部断面図

40

【図2】図1に示した組織採取装置の第1の実施の形態の全体構成図

【図3】第1の実施の形態の組織採取装置を構成するカテーテルの先端部分の断面図

【図4】第1の実施の形態の組織採取装置の断面図

【図5】第1の実施の形態の組織採取装置の作用説明図であって、カテーテルが体内に刺しこまれる直前の状態を示す図

【図6】第1の実施の形態の組織採取装置においてカテーテルの穿刺管体の先端を生体組織採取箇所に穿刺した状態の作用説明図

【図7】図1に示した組織採取装置の第2の実施の形態の全体構成図

【図8】第2の実施の形態の組織採取装置を構成するカテーテルの先端部分の断面図

【図9】第2の実施の形態の組織採取装置の断面図

50

【図10】第2の実施の形態の組織採取装置の作用説明図であって、カテーテルが体内に刺し込まれる直前の状態を示す図

【図11】第2の実施の形態の組織採取装置においてカテーテルの穿刺管体の先端を生体組織採取箇所で生体組織の吸引を行っている状態の作用説明図

【図12】第2の実施の形態の組織採取装置において穿刺管体に取り込んだ生体組織をカッタ管体で切断している状態を示す作用説明図

【図13】第2の実施の形態の組織採取装置において回収された組織の移し替えを行っている状態を示す作用説明図

【図14】穿刺管体の他の例を示す要部断面図

【図15】組織採取装置の操作部の操作桿を拡大して針刺し防止機構の構成を示した斜視図

10

【図16】廃棄する際に針刺し防止機構を使用して鞘部材を巻回した状態を示した斜視図

【図17】係止溝を示した拡大斜視図

【図18】針収容孔内部の第1の実施の形態の抜け止め手段の構成を示した断面図

【図19】針収容孔内部の第2の実施の形態の抜け止め手段の構成を示した平面図

【図20】針収容孔内部の第3の実施の形態の抜け止め手段の構成を示した断面図

【図21】係止溝に代わる他の形態を示した操作桿の斜視図

【図22】係止溝に代わる他の形態を示した操作桿の斜視図

【図23】針刺し防止具の第1の実施の形態を示した斜視図

【図24】針刺し防止具の第1の実施の形態を示した斜視図

20

【図25】針刺し防止具の第2の実施の形態を示した斜視図

【図26】針刺し防止具の第3の実施の形態を示した斜視図

【図27】針刺し防止具の第3の実施の形態を示した平面図(断面図)

【発明を実施するための形態】

【0022】

以下、本発明を実施するための実施の形態について説明する。

【0023】

本発明が適用された穿刺用の組織採取装置は、電子コンベックス走査を行う超音波内視鏡に形成した処置具挿通チャンネルを介して体腔内に挿入されるように構成したものとして説明するが、組織採取装置のガイド手段としては、これ以外の走査方式の超音波内視鏡や、超音波診断機構を備えない通常の内視鏡の処置具挿通チャンネルや、更にトラカール等をガイド手段とすることができる、トラカールに挿通する場合には、全体を硬質部材で構成することもできる。

30

【0024】

まず、図1に組織採取装置をガイドする超音波内視鏡の先端部分の構成を示す。図中において、10は体腔内への挿入部であって、この挿入部10はアングル部11の先端に先端部本体12を連設したものからなり、先端部本体12には、基端側に内視鏡観察部13が、また先端側には超音波観察部14が設けられている。内視鏡観察部13は、先端部本体12の基端側の傾斜部12aに設けられ、斜め前方に観察視野を向けたものからなる。

【0025】

40

図1には、内視鏡観察部13を構成するライトガイドを備えた照明機構15を示しており、この照明機構15と共に観察機構が設けられるが、この観察機構の図示は省略する。なお、観察機構としては、固体撮像素子を用いるか、イメージガイドを用いる。

【0026】

超音波観察部14は、先端部本体12の先端に設けた開口部12bに装着した超音波トランステューサユニット16を有する。この超音波トランステューサユニット16は、電子コンベックス走査を行うものであり、多数の短冊状の超音波振動子17を円弧状に配列したものから構成される。

【0027】

内視鏡観察部13と超音波観察部14との間の位置に処置具導出部18が形成されてい

50

る。この処置具導出部 18 は先端部本体 12 に穿設した所定の内径を有する通路であり、この処置具導出部 18 には接続パイプ 19 が連結されている。この接続パイプ 19 は所定角度曲がっており、その基端部には可撓チューブ 20 が接続されている。従って、処置具導出部 18、接続パイプ 19 及び可撓チューブ 20 から処置具挿通チャンネル 21 が構成され、処置具導出部 18 は挿入部 10 の軸線に対して斜め前方に向けて延在され、可撓チューブ 20 は挿入部 10 の軸線方向に延在されており、接続パイプ 19 の中間部分は所定の角度だけ曲がっている。

【 0 0 2 8 】

30 は組織採取装置であって、この組織採取装置 30 は処置具挿通チャンネル 21 内に挿入されて、その処置具導出部 18 から出没できるようになっている。そして、先端部本体 12 を体腔内壁 S に当接させて、超音波観察部 14 により組織採取箇所 T を超音波観察視野に入れて、処置具導出部 18 から組織採取装置 30 の先端を体腔内壁 S から刺し込んで、その先端を組織採取箇所 T にまで導いた上でその生体組織、つまり細胞を採取することができる。そして、組織採取装置 30 を処置具挿通チャンネル 21 から引き出して、ホルマリン液等の容器に採取組織が移し替えられる。

【 0 0 2 9 】

図 2 に組織採取装置 30 の第 1 の実施の形態の全体構成を示す。同図から明らかなように、第 1 の実施の形態の組織採取装置 30 は、カテーテル 31 と操作部 32 とから構成され、また操作部 32 の基端部にはシリング 33 が着脱可能に接続される。カテーテル 31 は、処置具挿通チャンネル 21 に挿通される組織採取装置 30 の挿入部であり、少なくとも処置具挿通チャンネル 21 の全長より長いものであって、図 3 に示したように、2 重の筒部材から構成される。つまり、カテーテル 31 は、外側の鞘部材（外筒）34 と、この鞘部材 34 内に挿通した穿刺管体（針管）35 とから構成される。

【 0 0 3 0 】

鞘部材 34 は、可撓性を有する筒状の部材であり、軟性のチューブ等でも形成できるが、図示したものにあっては密着コイルで構成される。また、穿刺管体 35 は、先端が開口した薄肉パイプ状の本体パイプ 35a の先端を開口させると共に、この先端部分を斜めにカットすることによって、先端が尖った針先 35b が形成される。

【 0 0 3 1 】

穿刺管体 35 は、体内に刺しこまれることから、少なくとも針先 35b を含む先端部分は硬質のものとなっていなければならず硬質部材で形成されている。

【 0 0 3 2 】

ここで、カテーテル 31 は処置具挿通チャンネル 21 内に挿通されることから、曲がった接続パイプ 19 を通過し、またアンダル部 11 が湾曲した状態でも円滑に挿通できるようにするために曲げ方向に可撓性を有するものでなければならない。このために、穿刺管体 35 の針先 35b を含む先端部分以外の部位は、可撓性を有するチューブにより形成してチューブと硬質パイプとを連結する構成としても良いが、穿刺管体 35 は細径のものであり、かつその肉厚をできるだけ薄くすれば曲げ可能になるので、全長を金属等からなるパイプ部材で形成している。

【 0 0 3 3 】

穿刺管体 35 は鞘部材 34 内を前後方向に移動可能となっており、その針先 35b が鞘部材 34 に覆われた退避位置（図 3 の仮想線で示した位置）と、鞘部材 34 の先端から所定の長さだけ突出する作動位置（同図に実線で示した位置）とに移動する。

【 0 0 3 4 】

このために、鞘部材 34 の基端部は操作部 32 の操作手段 37 に連結されて、この操作手段 37 によって穿刺管体 35 が鞘部材 34 の先端から出没するようになっている。また、穿刺管体 35 の基端部は操作部 32 の連結部材 44（以下、操作桿 44 という）に連結されており、この操作桿 44 によって、穿刺管体 35 が鞘部材 34 内で摺動することになる。これら操作手段 37、操作桿 44 で操作部 32 が構成され、その具体的な構成としては、図 4 に示したようになっている。

10

20

30

40

50

【0035】

鞘部材34の基端部は連結部材39に固着して設けられ、この連結部材39は操作手段37を構成するケーシング40に連結されている。ケーシング40は所定の長さを有する円筒状の部材からなり、その内部には操作桿44の一部として延設されたスライダ41が、このケーシング40の軸線方向に摺動可能に挿入されている。スライダ41は中空となっており、その内部に穿刺管体35の基端部が固着されている。従って、スライダ41（操作桿44）を押し引き操作すると、穿刺管体35の先端の針先35bが鞘部材34の先端から出没する。

【0036】

また、ケーシング40の周胴部には軸線方向に所定の長さのガイド孔42が設けられ、スライダ41にはこのガイド孔42に挿通されるピン43が取り付けられている。ガイド孔42の先端は概略90°曲折されて、円周方向に向けた位置決め孔部42bとなっている。ガイド孔42の後端はケーシング40の後端まで延設されている。

10

【0037】

スライダ41をケーシング40から引き出して、穿刺管体35が鞘部材34内に引き込まれた状態が穿刺管体35の退避位置であり、ピン43をガイド孔42の後端から抜き出して例えばケーシング40の後端（ガイド孔42が設けられていない部分）に当接させている状態に移行させると、この退避位置に保持できる。退避位置では、穿刺管体35の針先35bが鞘部材34の先端の僅かに内側に位置して、針先35bが鞘部材34で完全に覆われた状態になり、処置具挿通チャネル21に挿入する際等において、針先35bが他の物体に突き刺したり、引っ掛けたりすることがなく、安全性が確保されると共に、処置具挿通チャネル21内への挿入操作を円滑に行える。なお、ピン43がケーシング40の後端に当接している状態よりもスライダ41をケーシング40から引き出した状態、即ち、ピン43をガイド孔42に係合させていない状態であれば、穿刺管体35が鞘部材34で完全に覆われた状態となり、その状態での穿刺管体35の位置も退避位置となる。

20

【0038】

一方、ピン43をガイド孔42に係合させてスライダ41をケーシング40内に押し込むと、穿刺管体35は鞘部材34から導出される。そして、ピン43がガイド孔42の先端における位置決め孔部42bに係合する位置に配置すると、穿刺管体35が鞘部材34から所定の長さだけ突出する。これが穿刺可能な作動位置であり、この作動位置での突出長さが体内への刺し込み最大長さとなる。

30

【0039】

ここで、穿刺管体35の刺し込み最大長さは、鞘部材34を体腔内壁に当接する位置まで穿刺管体35を刺し込める長さであって、この状態でも針先35bは超音波トランステューサユニット16による超音波観察視野の中に入るようにする必要がある。従って、穿刺管体35の刺し込み最大長さは、超音波観察視野に規制される。

【0040】

前述した作動位置でスライダ41側に設けたピン43をケーシング40のガイド孔42から位置決め孔部42bに移行させて、その位置で安定させるには、ケーシング40とスライダ41（操作桿44）とを相対回動させるようにすれば良い。更に、ガイド孔42から位置決め孔部42bへの移行部の幅をピン43の外径寸法より僅かに狭くすると、その移行時にクリック感触が得られると共に、ピン43を安定的に保持できる。前述した退避位置でスライダ41を安定させるには、ガイド孔42から外したピン43がガイド孔42に容易に係合しないようにケーシング40とスライダ41（操作桿44）とを相対回動させて、ピン43をガイド孔42の軸線上から退避させた位置に移動させれば良い。更に、ガイド孔42の後端付近の幅をピン43の外径寸法より僅かに狭くすると、スライダ41の退避位置への移行時にクリック感触が得られると共に、ピン43をガイド孔42の軸線上から退避させなくても退避位置でスライダ41を安定的に保持できる。

40

【0041】

穿刺管体35は流体通路としても機能するものである。この流体通路は、負圧を作用さ

50

せるための吸引通路と、穿刺管体35内に収容した組織を排出するためにホルマリン液等の液体を圧送する通路として作用する。そして、穿刺管体35における流体通路の延長部として操作桿44に流路47が形成される。この操作桿44の基端部は、吸引用及び液体圧送用のシリンジ33が着脱可能に連結されるルアーロック部44bとなっている。

【0042】

なお、操作部32の操作桿44には、組織採取装置30を使用後に廃棄する際に作業者に対して穿刺管体35の針先35bが刺さることを確実に防止するための針刺し防止機構が設けられている。この針刺し防止機構についての詳細は後述する。

【0043】

本実施の形態は以上のように構成されるものであって、次にこの組織採取装置30を用いて体内組織を採取する方法について説明する。 10

【0044】

まず、超音波内視鏡の先端部本体12を体腔内壁Sに対して所定の位置に配置する。この状態で、超音波観察部14を構成する超音波トランスデューサユニット16の観察視野内に体内における組織採取箇所が捉えられると、処置具挿通チャンネル21にカテーテル31を挿入して、その先端部分を処置具導出部18の先端近傍に位置させる。また、操作桿44を構成するルアーロック部44bにはシリンジ33を接続させておくが、このシリンジ33は吸引用のものが用いられる。

【0045】

ここで、図5に示したように、カテーテル31における穿刺管体35は先端部分が鞘部材34に覆われており、この状態で、操作桿44の操作により操作手段37におけるスライダ41をケーシング40内に押し込むように操作して、鞘部材34から穿刺管体35を導出させる。これによって、図6に示したように穿刺管体35の先端における針先35bが体腔内壁Sから体内に刺し込まれる。 20

【0046】

この穿刺管体35の体内への刺入経路は超音波観察視野内に捉えられることから、その刺し込み操作を安全に行うことができ、かつ確実に組織採取箇所Tに狙撃することができる。

【0047】

穿刺管体35の針先35bが進行して、生体組織採取箇所Tまで進入すると、シリンジ33を作動させて、穿刺管体35内を負圧にする。この負圧の作用によって、穿刺管体35の先端開口部から生体組織が穿刺管体35内に入り込み、生体組織が穿刺管体35内に採取される。そして、負圧を加えた状態でカテーテル31を処置具挿通チャンネル21から抜き出す。なお、生体組織を穿刺管体35内に採取する際の操作はこれに限らない。例えば、穿刺管体35の針先35bを生体組織採取箇所Tまで進入させた状態で、シリンジ33により穿刺管体35内を負圧と正圧とに繰り返し切り替え、また、その際に穿刺管体35の針先35bの方向を変える等の操作を行って生体組織を穿刺管体35内に確実に採取するようにしてもよい。 30

【0048】

以上のようにして、組織採取装置30のカテーテル31で生体組織を採取し、カテーテル31を処置具挿通チャンネル21から抜き出すと、吸引用のシリンジに代えて、例えばホルマリン液を圧送するシリンジをルアーロック部44bに接続し、このシリンジからホルマリン液をカッタ管体36内に圧送する。これによって、採取した組織を試験管等に移し替えることができる。 40

【0049】

次に、図7に組織採取装置30の第2の実施の形態の全体構成を示す。なお、図2～図6において説明した第1の実施の形態の組織採取装置30と同一又は類似の構成要素には同一符号を付して説明を一部省略する。

【0050】

同図から明らかなように、第2の実施の形態の組織採取装置30は、第1の実施の形態 50

と同様にカテーテル31と操作部32とから構成され、また操作部32の基端部にはシリンジ33が着脱可能に接続される。一方、カテーテル31は、第1の実施の形態と異なり図8に示したように穿刺管体35の内側にカッタ管体36（挿入部材）が挿入配備されて3重の筒部材から構成されている。即ち、カテーテル31は、最外周側から鞘部材34、穿刺管体35、カッタ管体36により構成されている。また、操作部32も第1の実施の形態と異なり、第1の実施の形態の操作手段37に対応する第1の操作手段37と操作桿44との間に、第2の操作手段38が設けられている。

【0051】

カテーテル31において、穿刺管体35には、本体パイプ35aの側面において、針先35bとして斜めにカットした面の基端側に近接した位置に吸引孔35cが穿設されている。10

【0052】

カッタ管体36は、穿刺管体35内に実質的に全周が摺動するように挿入された薄肉パイプ状のものであり、その先端の外周縁側が刃状に研がれた状態となって、円環状の刃先36aとなっている。

【0053】

なお、穿刺管体35は、体内に刺し込まれることから、少なくとも針先35bを含む先端部分は硬質のものとなっていなければならず、またカッタ管体36の刃先36aを形成した先端部分もカッタとしての機能を十分発揮するために硬質部材で形成している。

【0054】

ここで、カテーテル31は処置具挿通チャンネル21内に挿通されることから、曲がった接続パイプ19を通過し、またアンダル部11が湾曲した状態でも円滑に挿通できるようするために曲げ方向に可撓性を有するものでなければならない。このために、穿刺管体35の針先35bを含む先端部分以外の部位、及び、カッタ管体36の刃先36aを含む先端部分以外の部位は、可撓性を有するチューブにより形成してチューブと硬質パイプとを連結する構成としても良いが、これら穿刺管体35及びカッタ管体36は共に細径のものであり、かつその肉厚をできるだけ薄くすれば曲げ可能になるので、全長を金属等からなるパイプ部材で形成している。

【0055】

穿刺管体35は鞘部材34内を前後方向に移動可能となっており、またカッタ管体36は穿刺管体35に対してほぼ隙間がない状態で前後方向に移動するようになっている。穿刺管体35は、その針先35bが鞘部材34に覆われた退避位置（図8の仮想線で示した位置）と、鞘部材34の先端から所定の長さだけ突出する作動位置（同図に実線で示した位置）とに移動する。また、カッタ管体36は、穿刺管体35内において、その刃先36aが吸引孔35cより基端側に位置する引き込み位置と、吸引孔35cを通過した押し出し位置との間に往復変位する。ただし、カッタ管体36が押し出し位置に変位した時にも、カッタ管体36の刃先36aは穿刺管体35における針先35bが形成された部位より手前の位置に保持される。

【0056】

このために、鞘部材34の基端部は、第1の操作手段37に連結されて、この第1の操作手段37によって穿刺管体35とカッタ管体36とが一体に鞘部材34の先端から出没するようになっている。また、穿刺管体35の基端部は第2の操作手段38に連結されており、この第2の操作手段38によって、カッタ管体36が穿刺管体35内で摺動することになる。これら第1、第2の操作手段37、38と操作桿44とで操作部32が構成され、その具体的な構成としては、図9に示したようになっている。

【0057】

なお、鞘部材34に対して穿刺管体35を押し引き操作する部材が第1の実施の形態では操作桿44であるのに対して、本第2の実施の形態では第2の操作手段38であることから、本来は第2の実施の形態の第2の操作手段38が第1の実施の形態44の操作桿44と類似の作用を有するが、形状及び配置の類似性から、第1の実施の形態44の操作桿

10

20

30

40

50

4 4 と同一又は類似の構成要素として、第 2 の実施の形態の操作部 3 2 の最後端に配置される操作部材を操作桿 4 4 として第 1 の実施の形態と同一符号を付している。

【 0 0 5 8 】

鞘部材 3 4 の基端部は連結部材 3 9 に固着して設けられ、この連結部材 3 9 は第 1 の操作手段 3 7 を構成するケーシング 4 0 に連結されている。ケーシング 4 0 は所定の長さを有する円筒状の部材からなり、その内部にはスライダ 4 1 が、このケーシング 4 0 の軸線方向に摺動可能に挿入されている。第 1 の実施の形態と同様に、スライダ 4 1 は中空となっており、その内部に穿刺管体 3 5 の基端部が固着されている。従って、スライダ 4 1 を押し引き操作すると、穿刺管体 3 5 の先端の針先 3 5 b が鞘部材 3 4 の先端から出没する。

10

【 0 0 5 9 】

また、ケーシング 4 0 の周臍部には軸線方向に所定の長さのガイド孔 4 2 が設けられ、スライダ 4 1 にはこのガイド孔 4 2 に挿通されるピン 4 3 が取り付けられている。ガイド孔 4 2 の両端は概略 90° 曲折されて、円周方向に向けた位置決め孔部 4 2 a , 4 2 b となっている。スライダ 4 1 の移動ストロークは、ガイド孔 4 2 の全長により規制され、かつ両端のストローク端位置が規制される。

【 0 0 6 0 】

スライダ 4 1 をケーシング 4 0 から引き出して、穿刺管体 3 5 が鞘部材 3 4 内に引き込まれた状態がこの穿刺管体 3 5 の退避位置であり、ピン 4 3 をガイド孔 4 2 から位置決め孔部 4 2 a に移行させると、この退避位置に安定的に保持できる。退避位置では、穿刺管体 3 5 の針先 3 5 b が鞘部材 3 4 の先端の僅かに内側に位置して、針先 3 5 b が鞘部材 3 4 で完全に覆われた状態になり、処置具挿通チャンネル 2 1 に挿入する際等において、針先 3 5 b が他の物体に突き刺したり、引っ掛けたりすることなく、安全性が確保されると共に、処置具挿通チャンネル 2 1 内への挿入操作を円滑に行える。

20

【 0 0 6 1 】

一方、スライダ 4 1 をケーシング 4 0 内に押し込むと、穿刺管体 3 5 は鞘部材 3 4 から導出される。そして、ピン 4 3 がガイド孔 4 2 の先端における位置決め孔部 4 2 b に係合する位置に配置すると、穿刺管体 3 5 が鞘部材 3 4 から所定の長さだけ突出する。これが穿刺可能な作動位置であり、この作動位置での突出長さが体内への刺し込み最大長さとなる。

30

【 0 0 6 2 】

ここで、穿刺管体 3 5 の刺し込み最大長さは、鞘部材 3 4 を体腔内壁に当接する位置まで穿刺管体 3 5 を刺し込める長さであって、この状態でも針先 3 5 b は超音波トランステューサユニット 1 6 による超音波観察視野の中に入るようとする必要がある。従って、穿刺管体 3 5 の刺し込み最大長さは、超音波観察視野に規制される。

【 0 0 6 3 】

前述した退避位置と作動位置とでスライダ 4 1 側に設けたピン 4 3 をケーシング 4 0 のガイド孔 4 2 から位置決め孔部 4 2 a , 4 2 b に移行させて、それらの位置で安定させるには、ケーシング 4 0 とスライダ 4 1 とを相対回動させるようにすれば良い。更に、ガイド孔 4 2 から位置決め孔部 4 2 a , 4 2 b への移行部の幅をピン 4 3 の外径寸法より僅かに狭くすると、その移行時にクリック感触が得られると共に、ピン 4 3 を安定的に保持できる。

40

【 0 0 6 4 】

以上のように、第 1 の操作手段 3 7 のみの操作では、カッタ管体 3 6 と穿刺管体 3 5 との位置関係は変化しない。そこで、第 2 の操作手段 3 8 (操作桿 4 4) を操作すると、カッタ管体 3 6 は、穿刺管体 3 5 内に密着した状態で、所定のストロークだけ往復移動する。このカッタ管体 3 6 の移動範囲は、刃先 3 6 a が吸引孔 3 5 c の基端側に位置する引き込み位置 (図 8 に実線で示した位置) と、吸引孔 3 5 c を完全に通過するが、穿刺管体 3 5 の開口した先端からは突出しない押し出し位置 (図 8 の仮想線で示した位置) とである。

50

【0065】

このようにカッタ管体36におけるこの2つの位置に往復変位させるための第2の操作手段38は、第1の操作手段37におけるスライダ41の基端側を所定長さ太径化したガイド筒部41aとなし、このガイド筒部41aにカッタ管体36の基端部が連結される操作桿44における先端側のスライド部44aが所定のストロークだけ往復摺動可能に挿通させることにより構成される。そして、ガイド筒部41aの周胴部にはガイド孔45が形成され、このガイド孔45の両端は概略90°曲がった位置決め孔部45a, 45bとなっており、このガイド孔45には操作桿44のスライド部44aにはガイド孔45にガイドされるピン46が取り付けられている。

【0066】

10

従って、操作桿44をスライダ41のガイド筒部41aに対して押し引きすることにより、カッタ管体36の先端における刃先36aが穿刺管体35の本体パイプ35aに形成した吸引孔35cを通過して前後に移動する。

【0067】

ピン46をガイド孔45における位置決め孔部45aに係合させると、カッタ管体36の刃先36aは穿刺管体35における吸引孔35cより僅かに基端側の引き込み位置となる。一方、スライダ41を押し込んで、位置決め孔部45bに係合させると、カッタ管体36の刃先36aは吸引孔35cを通過する押し出し位置に変位する。

【0068】

20

ここで、押し出し位置においては、刃先36aは穿刺管体35の本体パイプ35aから突出しない位置とする。そして、ピン46を位置決め孔部45a又は45bに係合させることによって、カッタ管体36は、それぞれ引き込み位置及び押し出し位置に安定的に保持される。このピン46のガイド孔45から位置決め孔部45a, 45bへの移行は、スライダ41と操作桿44とを相対回動させることにより行うことができ、またその移行部の幅をピン46の直径より僅かに狭くすると、クリック感触が得られ、またピン46の安定性を確保できる。

【0069】

30

カッタ管体36は流体通路としても機能するものである。この流体通路は、吸引孔35cに負圧を作用させるための吸引通路と、カッタ管体36内に収容した組織を排出するためにホルマリン液等の液体を圧送する通路とで構成される。そして、カッタ管体36における流体通路の延長部として操作桿44に流路47が形成される。そして、この操作桿44の基端部は、吸引用及び液体圧送用のシリンジ33が着脱可能に連結されるルアーロック部44bとなっている。

【0070】

なお、操作部32の操作桿44には、組織採取装置30を使用後に廃棄する際に作業者に対して穿刺管体35の針先35bが刺されることを確実に防止するための針刺し防止機構が設けられている。この針刺し防止機構についての詳細は後述する。

【0071】

40

本実施の形態は以上のように構成されるものであって、次にこの組織採取装置30を用いて体内組織を採取する方法について説明する。

【0072】

まず、超音波内視鏡の先端部本体12を体腔内壁Sに対して所定の位置に配置する。この状態で、超音波観察部14を構成する超音波トランスデューサユニット16の観察視野内に体内における組織採取箇所Tが捉えられると、処置具挿通チャンネル21にカテーテル31を挿入して、その先端部分を処置具導出部18の先端近傍に位置させる。また、操作桿44を構成するルアーロック部44bにはシリンジ33を接続させておくが、このシリンジ33は吸引用のものが用いられる。

【0073】

50

ここで、図10に示したように、カテーテル31における穿刺管体35は先端部分が鞘部材34に覆われており、この状態で、第1の操作手段37におけるスライダ41をケー

シング40内に押し込むように操作して、鞘部材34から穿刺管体35を導出させる。これによって、穿刺管体35の先端における針先35bが体腔内壁Sから体内に刺し込まれる。

【0074】

この穿刺管体35の体内への刺入経路は超音波観察視野内に捉えられることから、その刺し込み操作を安全に行うことができ、かつ確実に組織採取箇所Tに狙撃することができる。

【0075】

穿刺管体35の針先35bが進行して、その吸引孔35cが生体組織採取箇所Tに対面すると、シリソジを作動させて、カッタ管体36内を負圧にする。この負圧の作用によって、図11に示したように、吸引孔35c内に組織が入り込むようになる。なお、穿刺管体35の先端も開口しており、この先端開口部にも負圧が作用することから、生体組織がこの先端開口部から穿刺管体35からも入り込むが、これら2箇所の開口部分は相互に穿刺管体35の本体パイプ35aの壁部により仕切られているので、これら2箇所から吸引した組織はそれぞれ相互に分離した状態となっている。しかも、針先35bは吸引孔35cを形成した側から斜め前方にカットされているので、この針先35bが体内に刺し込まれるに応じて、生体組織はこの斜めの壁に沿うように押し退けられる。その結果、生体組織に図11に矢印で示した方向の圧迫力が作用することになり、カッタ管体36に負圧を作成させると、側面に開口した吸引孔35cから組織が円滑に入り込むようになる。而して、穿刺管体35の内径のほぼ全体が吸引された生体組織の収容部として機能することから、広い収容空間が得られ、十分な量の組織を取り込むことができる。

10

20

30

【0076】

吸引孔35cから所定量の生体組織が穿刺管体35内に入り込むと、操作桿44のスライド部44aをスライダ41内に押し込むことによって、図12に示したように、カッタ管体36の刃先36aが前進して、穿刺管体35内に入り込んだ生体組織を切断して、このカッタ管体36内に取り込む。この時に、カッタ管体36内は負圧を作成させておくが、それ以上の吸引力が作用しないようにする。つまり、シリソジを動かさないように保持する。これによって、体内から生体組織が採取されて、カッタ管体36内に保持される。なお、穿刺管体35の先端開口から吸引した生体組織にはカッタ管体36の刃先36aは作用しないので切断されることではなく、生体組織に対するダメージは最小限に抑制できる。

【0077】

以上のようにして、組織採取装置30のカーテル31で生体組織が採取された後に、このカーテル31が処置具挿通チャネル21から抜き出される。この時には、穿刺管体35に対してはカッタ管体36を押し出し位置に保持するが、穿刺管体35を鞘部材34に対して退避位置に変位させることによって、カーテル31を安全に引き抜くことができる。そして、吸引用のシリソジに代えて、例えばホルマリン液を圧送するシリソジをルアーロック部44bに接続し、このシリソジからホルマリン液をカッタ管体36内に圧送することによって、採取した組織を試験管B等に移し替えることができる。

【0078】

40

ここで、図13に示したように、穿刺管体35の先端が開口しており、また吸引孔35cはカッタ管体36で覆われているので、同図に矢印で示したように、ホルマリン液等の圧力を採取した組織は穿刺管体35の先端から確実に排出され、この移し替え作業時に組織がダメージを受ける等のおそれが生じず、極めて状態の良い標本が採取される。

【0079】

なお、穿刺管体35は、その側面に吸引孔35cが形成されているものの、カッタ管体36を押し出し位置に変位させると、この吸引孔35cを実質的に閉鎖できる。また、カッタ管体36の基端部における操作桿44にはシリソジ33が着脱可能に接続される。以上のことから、吸引孔35cを閉鎖させた状態で、シリソジ33から薬液を注入することができ、また吸引用のシリソジを接続すれば、体液等の吸引も可能になる。従って、この

50

組織採取装置 3 0 は、吸引や薬液注入等を行うための穿刺処置具としても使用できる。

【 0 0 8 0 】

また、図 1 4 に示したように、穿刺管体 1 3 5 における針先 1 3 5 b と吸引孔 1 3 5 c との間に段差 1 3 0 を形成することもできる。この段差 1 3 0 により形成される穿刺管体 1 3 5 の先端開口径は、内部に収容されているカッタ管体 3 6 の内径寸法と同じかそれより大きくて、この段差の部位が絞り部とならないようとする。また、この段差 1 3 0 の形成位置は、通常の状態でカッタ管体 3 6 が押し込み位置に変位した時に、その刃先 3 6 a が接触しない位置とするのが望ましい。このように構成すれば、同図に仮想線で示したように、カッタ管体 3 6 の先端部を構成する刃先 3 6 a を押し出し位置に変位させた時に、その刃先 3 6 a が穿刺管体 1 3 5 からみだりに突出することが完全に防止できる。 10

【 0 0 8 1 】

次に、組織採取装置 3 0 の操作部 3 2 に設けられる針刺し防止機構について説明する。針刺し防止機構は、上記のようにして生体組織を採取し終えた第 1 の実施の形態や第 2 の実施の形態のような組織採取装置 3 0 を廃棄する際に、作業者に対して穿刺管体 3 5 の針先 3 5 b が刺されることを確実に防止するものである。図 2 や図 7 に示した第 1 及び第 2 の実施の形態の組織採取装置 3 0 における操作部 3 2 の操作桿 4 4 を図 1 5 に拡大して示す。同図に示すように、針刺し防止機構 5 0 は、操作部 3 2 の最後端に配置される操作桿 4 4 の先端側の第 1 フランジ部 4 4 c の外周部に連設された複数（同図の例では 3 つ）の係止溝 5 2 、 5 2 、 5 2 と、操作桿 4 4 の基端部の第 2 フランジ部 4 4 d における端面 4 4 e に形成された針収容孔 5 4 とから構成されている。なお、端面 4 4 e に設けられた開口 4 4 f は、シリングが挿入される開口である。 20

【 0 0 8 2 】

これらの係止溝 5 2 、針収容孔 5 4 の構成の詳細は後述するものとして、使用後の組織採取装置 3 0 を廃棄する際の形態を図 1 6 に示す。組織採取装置 3 0 を廃棄する際には、図 1 6 に示すように操作部 3 2 先端の連結部材 3 9 （図 2 、図 4 、図 7 、図 9 参照）から前方に向けて延出される鞘部材 3 4 （及びその内部に挿入配備された穿刺管体 3 5 及び第 2 の実施の形態でのカッタ管体 3 6 からなるカテーテル 3 1 ）を基端部付近で後方（基端側）に向けて湾曲させる。そして、基端部付近で湾曲させた鞘部材 3 4 を、複数形成された係止溝 5 2 、 5 2 、 5 2 のうちのいずれかに嵌入させ、鞘部材 3 4 をその係止溝 5 2 によって係止させる。そして更に、その係止溝 5 2 により係止させた部分よりも先端側となる鞘部材 3 4 の余長部分を同図のように操作桿 4 4 の第 1 フランジ部 4 4 c の前側と第 2 フランジ部 4 4 d の後側とを回り込むループ状（操作桿 4 4 の軸線方向に直交する方向を巻回方向に直交する方向とするループ状）に巻回すると共に、第 1 フランジ部 4 4 c の係止溝 5 2 、 5 2 、 5 2 の形成箇所を通過させる際に未嵌入の係止溝 5 2 のいずれかに嵌入させて係止させる。 30

【 0 0 8 3 】

このようにして鞘部材 3 4 をループ状に巻回して係止溝 5 2 、 5 2 、 5 2 の全てに鞘部材 3 4 を嵌入させた状態にすると、鞘部材 3 4 の余長部分が短くなる。そして、鞘部材 3 4 の先端から穿刺管体 3 5 の針先 3 5 b を露出させて第 2 フランジ部 4 4 d の端面 4 4 e に形成された針収容孔 5 4 に挿入して針収容孔 5 4 の内部に穿刺管体 3 5 の針先 3 5 b 及びその近傍部分を収容する。これによって、その後の廃棄作業において、ループ状の巻回が容易に解除されず、穿刺管体 3 5 の針先 3 5 b が作業者に刺さるなどの不測の事態が確実に防止される。 40

【 0 0 8 4 】

なお、鞘部材 3 4 をループ状に巻回する場合に、まず、穿刺管体 3 5 の針先 3 5 b を針収容孔 5 4 に収容してから鞘部材 3 4 をループ状に巻回するようにしてもよい。また、鞘部材 3 4 の巻回方向は、図 1 6 のように操作桿 4 4 の軸線方向に往復するような巻回方向ではなく、操作桿 4 4 の軸周りの方向（周方向）であってもよく、その場合には、係止溝 5 2 を周方向に向けて形成すればよい。

【 0 0 8 5 】

10

20

30

40

50

続いて、上記の針刺し防止機構 50 の係止溝 52 及び針収容孔 54 の詳細について説明する。

【0086】

係止溝 52 は、上記のように操作桿 44 の第 1 フランジ部 44c の外周部に操作桿 44 の複数箇所に並設されている。その個数は、鞘部材 34 を図 16 のようにループ状に巻回した場合に、鞘部材 34 の巻回数に対応した数としても良いし、巻回数とは関係なく、図 16 のように 3 個程度として複数回巻回する毎に鞘部材 34 を嵌入させるようにしてもよい。

【0087】

各係止溝 52 は、例えば図 17 のように、操作桿 44 の軸線方向と平行に延びる開口 52a と内壁面 52b とにより形成されており、内壁面 52b は、軸線方向に直交する断面において、鞘部材 34 の外径と略一致する直径の円弧で、且つ、180 度より大きな中心角を有する円弧となる曲面により形成されている。これに伴い開口 52a の周方向の幅(短方向の幅)は、鞘部材 34 の外径よりも小さくなっている。

【0088】

これによれば、鞘部材 34 を係止溝 52 の開口 52a に沿わせながら内部に向かって押し込むと、鞘部材 34 又は開口 52a が変形して鞘部材 34 が係止溝 52 の内部へと入り込み、係止溝 52 の内壁面 52b 全体と鞘部材 34 の外周面とが密接した状態で鞘部材 34 が係止されるようになっている。そして、開口 52a の幅が鞘部材 34 の外径よりも小さいため、一旦、係止溝 52 の内部に嵌入した鞘部材 34 は容易には外れないようになっている。

【0089】

なお、係止溝 52 の形態はこれに限らず、単に矩形状の溝として対向する内壁面の間に鞘部材 34 を圧入することによって係止するものでもよく、その他の形態であってもよい。

【0090】

針収容孔 54 は、上記のように操作桿 44 の第 2 フランジ部 44d の端面 44e に例えば 1 cm 程度の深さに穿設されている。針収容孔 54 は、単に穿刺管体 35 と嵌合する孔としてもよい。即ち、穿刺管体 35 の外径と略同径の孔とし、穿刺管体 35 を挿入すると、針収容孔 54 の内周面が穿刺管体 35 の外周面と密接して摩擦力により穿刺管体 35 が針収容孔 54 から容易に抜けないようにした形態とすることが可能である。

【0091】

一方、他の形態として、針収容孔 54 を穿刺管体 35 の外径よりも大きな任意形状の孔とし(穿刺管体 35 の挿入方向に対して直交する断面において円形、四角形等の任意の形狀を有し、かつ、穿刺管体 35 を挿入することが可能な大きさの孔)とし、針収容孔 54 の内部等において、穿刺管体 35 を針収容孔 54 から容易に抜けないように固持する抜け止め手段(抜け止め部材)を設けるようにしてもよい。

【0092】

抜け止め手段を設けた針収容孔 54 の第 1 の実施の形態を図 18 に示す。図 18 は、針収容孔 54 を穿刺管体 35 の挿入方向(深さ方向)の平面で切断した断面図である。同図(A)に示すように、針収容孔 54 の内部には抜け止め手段として穿刺管体 35 を針収容孔 54 の側壁面に押圧するための止め具 60(押圧部材)が設置されている。針収容孔 54 は例えば直方体状の孔として形成されており、止め具 60 は、その直方体状の孔の 4 つの側壁面の一面に沿って配置されると共にその側壁面に接着剤等により固着される基端部 60A と、基端部 54A の上端(針収容孔 54 の開口側)から延設され、基端部 60A が固着される側壁面に対して対向する側壁面に当接する位置まで延設される延設部 60B とから形成されている。

【0093】

基端部 60A と延設部 60B とからなる止め具 60 は、ゴム等の弾性部材により一体形成されており、延設部 60B の先端部分が針収容孔 54 の側壁面に当接することによって

10

20

30

40

50

、基端部 60A と延設部 60B の連結部分となる曲げ部の曲げ量が外力を取り除いた時の曲げ量よりも大きくなる方向（図中反時計回り方向）に弾性変形した状態で針収容孔 54 の内部に配置されている。従って、延設部 60B は、曲げ部を支点にして先端部が開口側に変位するように付勢力を有した状態となっている。

【0094】

この第1の実施の形態の針収容孔 54 によれば、針収容孔 54 に対して穿刺管体 35 を針先 35b から挿入していくと、同図（B）に示すように、穿刺管体 35 が止め具 60 の曲げ部の曲げ量を大きくする方向に止め具 60 を変形させて延設部 60B と針収容孔 54 の側壁面の間に隙間を作り、その隙間を挿通して針収容孔 54 の底面に当接する位置まで到達する。これにより、穿刺管体 35 は、延設部 60B に働く曲げ部からの付勢力等により針収容孔 54 の側壁面に押圧され、針収容孔 54 から容易に抜けない状態に固持される。また、穿刺管体 35 の少なくとも先端部分の外周面には、超音波画像に映りやすいよう 10 にディンプル加工（多数の小さい窪みを形成する加工）が施されており、そのディンプル加工された穿刺管体 35 の外周面と止め具 60 の延設部 60B の先端部とが接触することによって大きな摩擦力が働くため、穿刺管体 35 が針収容孔 54 からより容易に抜けない状態に固持される。

【0095】

抜け止め手段を設けた針収容孔 54 の第2の実施の形態を図19に示す。図19は、針収容孔 54 を穿刺管体 35 の挿入方向から示した平面図である。同図に示すように、針収容孔 54 の内部には抜け止め手段として穿刺管体 35 を針収容孔 54 の側壁面との間で狭持するための凸部 66（凸部材）が設けられている。針収容孔 54 は穿刺管体 35 の外径よりも大きな円柱形状を基調形状とし、凸部 66 はその孔の側壁面の一部から孔の中央に向けて突出するように配置される。また、凸部 66 の先端部は丸い形状に形成されている。
20。

【0096】

ここで、凸部 66 は、針収容孔 54 の側壁面から突出形成したもの（第2フランジ部 44d の一体形成部材とするもの）であってもよいし、独立部材を針収容孔 54 の側壁面に接着剤等で固着したものであってもよい。いずれにおいても、針収容孔 54 の形状を、円柱形状から凸部 66 の形状を除去した形状としたものに相当している。また、後者の場合には、プラスチック程度の弾性を有する弹性部材で凸部 66 の部材を形成することが望ましい。更に、凸部 66 は針収容孔 54 の開口位置から底面位置まで連設されたものでもよいし、開口位置から底面位置までの一部の範囲に設けられるものであってもよい。
30

【0097】

この第2の実施の形態の針収容孔 54 によれば、針収容孔 54 に所定径の穿刺管体 35 を挿入した場合、凸部 66 の壁面とそれ以外の針収容孔 54 の側壁面とによって挟まれる状態となるが、挿入位置によって挿入可能な穿刺管体 35 の最大径が異なると共に、例えば穿刺管体 35 の外周面が凸部 66 に壁面に当接する位置を連続的に変化させた場合に各位置において挿入可能な穿刺管体 35 の最大径も連続的に変化するようになっている。

【0098】

従って、針収容孔 54 は、挿入可能な穿刺管体の最大径が、少なくとも実際に使用される穿刺管体 35 の外径と略一致するか、又は、穿刺管体 35 の外径よりも大きくなるように形成される。特に、針収容孔 54 や穿刺管体 35 の製造誤差や温度変化等によって針収容孔 54 に穿刺管体 35 を刺し込むことが困難になる不具合を確実に回避できるようにする場合には、針収容孔 54 に挿入可能な穿刺管体の最大径が穿刺管体 35 の外径よりも大きくなるように針収容孔 54 が形成される。
40

【0099】

針収容孔 54 に穿刺管体 35 を挿入する際には、針収容孔 54 に穿刺管体 35 を容易に挿入できる位置を探し、その位置において穿刺管体 35 を針収容孔 54 の例えは底面に当接する位置まで挿入する。そして、穿刺管体 35 を挿入方向に対して直交する方向に移動させ、穿刺管体 35 が凸部 66 の壁面とそれ以外の針収容孔 54 の側壁面とで強固に狭持
50

される位置に移動させる。これによって、穿刺管体 3 5 が針収容孔 5 4 から容易に抜けない状態に固持される。

【 0 1 0 0 】

なお、凸部 6 6 を例えば開口付近のみに配置される板状部材としてもよい。この場合、穿刺管体 3 5 を挿入する際に凸部 6 6 が深さ方向に弾性変形して穿刺管体 3 5 の挿入後に穿刺管体 3 5 を針収容孔 5 4 の側壁面に押圧する付勢力を有するものとなるため、また、穿刺管体 3 5 のディンプル加工が施された外周面との間に摩擦力が働くため、穿刺管体 3 5 が針収容孔 5 4 から容易には抜けないように固持される。

【 0 1 0 1 】

抜け止め手段を設けた針収容孔 5 4 の第 3 の実施の形態を図 2 0 に示す。図 2 0 は、針収容孔 5 4 を穿刺管体 3 5 の挿入方向（深さ方向）の平面で切断した断面図である。同図に示すように、針収容孔 5 4 の内部には抜け止め手段として穿刺管体 3 5 の針先 3 5 b を針収容孔 5 4 に収容する際に針先 3 5 b により針先 3 5 b を収容する孔が穿設されるゴム 7 0（弾性部材）が設置されている。10

【 0 1 0 2 】

針収容孔 5 4 は、例えば円柱状や直方体状等の任意形状の孔として形成されており、ゴム 7 0 は、針収容孔 5 4 の形状に略合致した形状に形成され、針収容孔 5 4 の内部全体を略隙間なく埋めるように嵌入されている。なお、ゴム 7 0 は、針収容孔 5 4 の開口位置から底面位置までを略埋めるものであってもよいし、開口位置から底面位置までの一部の範囲を埋めるものであってもよい。20

【 0 1 0 3 】

この第 3 の実施の形態の針収容孔 5 4 によれば、針収容孔 5 4 に対して穿刺管体 3 5 を挿入する際には、針収容孔 5 4 内のゴム 7 0 の任意の位置に穿刺管体 3 5 の針先 3 5 b を刺しこみ、そのまま穿刺管体 3 5 の針先 3 5 b によりゴム 7 0 に孔を形成しながら針収容孔 5 4 の底面に当接する位置まで（又は、任意の深さまで）押し込む。これにより、ゴム 7 0 の弾性力、ゴム 7 0 との摩擦力により穿刺管体 3 5 が針収容孔 5 4 からより容易に抜けない状態に固持される。なお、ゴム 7 0 の代わりとして、穿刺管体 3 5 により孔を形成することが可能な弾性部材を用いることができる。

【 0 1 0 4 】

以上、上記針刺し防止機構 5 0 において、操作桿 4 4 の第 1 フランジ部 4 4 c に設けられた係止溝 5 2 を、第 1 フランジ部 4 4 c の中心を挟んだ反対側にも同様に設け、ループ状に巻回された鞘部材 3 4 を第 1 フランジ部 4 4 c の両側で係止するようにしてもよい。また、係止溝 5 2 を全く設けない形態としてもよい。ただし、係止溝 5 2 を設けない形態の場合には係止溝 5 2 に設けた場合と比較して鞘部材 3 4 のループ状の巻回が乱れ易くなるため、鞘部材 3 4 をループ状に巻回した後に、紐や粘着テープなどで鞘部材 3 4 を束ねるか、又は第 1 フランジ部 4 4 c 等の操作桿 4 4 の所定部位に粘着テープなどで固着するようにするとよい。係止溝 5 2 を設けた場合もこのような鞘部材 3 4 をループ状に巻回した後にこのような処置を行うことによって確実に巻回が解除されるという事態を防止することができる。30

【 0 1 0 5 】

また、係止溝 5 2 は、第 1 フランジ部 4 4 c と第 2 フランジ部 4 4 d とを囲むようにして巻回された鞘部材 3 4 の輪が巻回方向に対して直交する方向に動いて巻回が解除されるのを防止するものであるが、図 2 1 のように第 1 フランジ部 4 4 c の外周部に凹部 7 2 を形成し、その凹部 7 2 内にループ状に巻回された鞘部材 3 4 を収容することによって巻回が解除されるのを防止してもよいし、図 2 2 のように第 1 フランジ部 4 4 c の外周部に 2 つの凸部 7 4、7 4 を突出形成し、それらの凸部 7 4、7 4 の間にループ状に巻回された鞘部材 3 4 を収容することによって巻回が解除されるのを防止するようにしてもよい。これらの凹部 7 2、凸部 7 4、7 4 は、第 1 フランジ部 4 4 c の中心に対して対称位置となる反対側に同様に形成してもよい。40

【 0 1 0 6 】

また、上記針刺し防止機構 50 の係止溝 52 や針収容孔 54 は、操作部 32 のどの位置に設けるようにしてもよい、例えば係止溝 52 を第2フランジ部 44d に設けてもよいし、針収容孔 54 を第1フランジ部 44c に設けるようにしてもよい。また、係止溝 52 や針収容孔 54 を上記実施の形態のように操作部 32 の最後端に配置され操作桿に設ける場合に、その操作桿がどのような操作を行うものであるかは上記実施の形態の場合に限定されない。針刺し防止機構 50 が設けられる組織採取装置 30 として図2、図7等に示した第1及び第2の実施の形態の組織採取装置 30 にも限定されない。

【0107】

また、上記針刺し防止機構 50 は、操作部 32 に直接設けるのではなく、操作部 32 に対しても着脱可能に装着される装着部材に設けてもよい。例えば、上記実施の形態の組織採取装置 30 において、操作部 32 の最後端に配置される操作桿 44 の第2フランジ部 44d に後端側から嵌合して装着する凹部を端面(底面)に有する円柱状の装着部材に上記係止溝 52 及び針収容孔 54 を形成するようにすればよい。この場合でも係止溝 52 は必ずしも設けなくてもよい。特に、このような形態は、操作部が小さい組織採取装置において、針刺し防止機構を形成するスペースが存在しない場合に有効であり、操作部に対して上記の針刺し防止機構 50 を備えた装着部材を後端側から着脱可能に装着すると良い。

【0108】

次に、上記のように組織採取装置の操作部に対して着脱可能に装着される針刺し防止機構を備えた装着部材(針刺し防止具)の形態について説明する。なお、以下の説明、及び、図面において、上記実施の形態と同様に構成される係止溝 52、針収容孔 54 については同一符号を付し、その詳細な説明は省略する。また、係止溝 52、針収容孔 54 に関する上述した各種形態(図21、図22等に示した形態や抜け止め手段の形態)についても以下で説明する針刺し防止具に対して同様に適用できる。

【0109】

図23は、針刺し防止具の第1の実施の形態を示した斜視図である。同図において符号100は、任意の組織採取装置の操作部において最後端に配置される操作桿を示す。図2、図7等に示した第1及び第2の実施の形態の組織採取装置 30 においては操作部 32 の操作桿 44 における第2フランジ部 44d がこれに相当する。また、他の形態の組織採取装置においては、例えば、穿刺管体や、穿刺管体の内部に挿入される筒体(上記第2の実施の形態の組織採取装置 30 ではカッタ管体 36 に相当)やスタイレット等の挿入部材を押し引き操作するための操作桿が設けられる。そのような操作桿は、一般的に操作部の最後端に配置されており、その場合の操作桿が図23の操作桿 100 に相当する。ただし、これに限らず、図23の操作桿 100 は操作部の最後端に配置される任意の操作桿を示す。

【0110】

図23の操作桿 100 は、例えば、操作者が把持する円柱状のフランジ部 100a を備えているのに対して、同図に示す本実施の形態の針刺し防止具 80 は、操作桿 100 のフランジ部 100a よりも大きな外径の円柱状の本体 80a を有している。本体 80a の外周部には係止溝 52、52、52 が形成され、上面には針収容孔 54 が形成されている。

【0111】

一方、本体 80a の裏面側には図24に示すように円柱状の凹部 80b が形成されており、その凹部 80b の内径が操作桿 100 のフランジ部 100a の外径と略一致した大きさに形成されている。

【0112】

従って、針指し防止具 80 の本体 80a の凹部 80b を操作桿 100 のフランジ部 100a に後端側から嵌合させて装着することができ、これによって針指し防止具 80 を組織採取装置の操作部に着脱可能に装着することができる。そして、針刺し防止具 80 の周りに鞘部材 34 をループ状に巻回する際に鞘部材 34 を係止溝 52 に係止させると共に穿刺管体 35 を針収容孔 54 に挿入して固持させることができる。

【0113】

10

20

30

40

50

図25は、針刺し防止具の第2の実施の形態を示した斜視図である。同図において操作桿100は、図23と同様に任意の組織採取装置の操作部において最後端に配置される操作桿を示す。

【0114】

同図に示す本実施の形態の針刺し防止具90は、係止溝52、52、52、針収容孔54が形成された直方体状の本体90aを有している。その本体90aの係止溝52が形成された側面と反対側の側面に係止溝52と同方向の嵌合溝90bが形成されている。この嵌合溝90bは、係止溝52と同方向に延びる開口90cと内壁面90dにより形成されており、内壁面90dは、溝方向に直交する断面において、操作桿100の軸線方向に比較的長い円筒部100bの外径に略一致した直径の円弧で、且つ、180度より大きな中心角を有する円弧となる曲面により形成されている。これに伴い、開口90cの短方向の幅は、操作桿100の円筒部100bの外径よりも小さくなっている。
10

【0115】

これによれば、円筒部100bに針刺し防止具90の嵌合溝90bの開口90cを沿わせて押し込むと、円筒部100b又は開口90cが変形して円筒部100bが嵌合溝90bの内部へと入り込んで嵌合溝90bに嵌合し、針刺し防止具90が円筒部100bに装着される。そして、針刺し防止具90の周りに鞘部材34をループ状に巻回する際に(針刺し防止具90のみの周りを巻回する態様や針刺し防止具90とフランジ部100aとを囲むように巻回する態様が可能)、鞘部材34を係止溝52に係止させると共に穿刺管体35を針収容孔54に挿入して固持させることができる。なお、嵌合溝90bの形態はこれに限らず、単に矩形状の溝として対向する内壁面の間に円筒部100bを圧入することによって装着するものでもよく、その他の形態であってもよい。
20

【0116】

また、針刺し防止具90を装着する円筒部100bは、必ずしも操作部の最後端に配置される操作桿に形成された部分でなくてもよい、図2、図4等に示した第1の実施の形態の組織採取装置30においては、例えば操作桿44のスライダ41やルアーロック部44bの他に、操作手段37のケーシング40等、また、図7、図9等に示した第2の実施の形態の組織採取装置30においては、例えば操作桿44のスライド部44aやルアーロック部44bの他に、第1の操作手段37のケーシング40、第2の操作手段のガイド筒部41a等、操作部32のどの部分に相当するものとしてもよい。
30

【0117】

図26は、図25の針刺し防止具90のように嵌合溝により操作部に装着するのではなく、面ファスナを使用したバンドにより組織採取装置の操作部の円筒部100bに着脱可能に装着する針刺し防止具の第3の実施の形態を示した斜視図である。

【0118】

同図に示す本実施の形態の針刺し防止具92は、直方体状の本体92aを有し、その本体92aにおいて、互いに反対側となる2つの面に係止溝52、52、52、52、52、52が形成されると共に、上面に針収容孔54が形成されている。

【0119】

この本体92aには、係止溝52が形成されていない側面にバンド94の基端が固着され、バンド94の先端には面ファスナの例えばフック側部材96が固着されている。一方、本体92aにおいてバンド94の基端が固着された側面と反対側の面に、例えば面ファスナのループ側部材98が固着されている。
40

【0120】

これによれば、図27のようにバンド94を操作桿100の円筒部100bに巻き付けてバンド94の先端のフック側部材96を本体92aのループ側部材98に装着することによって針刺し防止具92を円筒部100bに装着することができる。そして、針刺し防止具92の周りに鞘部材34をループ状に巻回する際に、鞘部材34を係止溝52に係止させると共に穿刺管体35を針収容孔54に挿入して固持させることができる。

【0121】

10

20

30

40

50

なお、鞘部材 34 を針刺し防止具 92 の周りにループ状に巻回した後、上記のようにして針刺し防止具 92 を円筒部 100b に装着することも可能であり、この場合、ループ状に巻回された鞘部材 34 も円筒部 100b と共に、バンド 94 と本体 92a の側面とで囲まれた範囲に収容することができるため、鞘部材 34 の巻回が解除されることをより確実に防止することができる。

【0122】

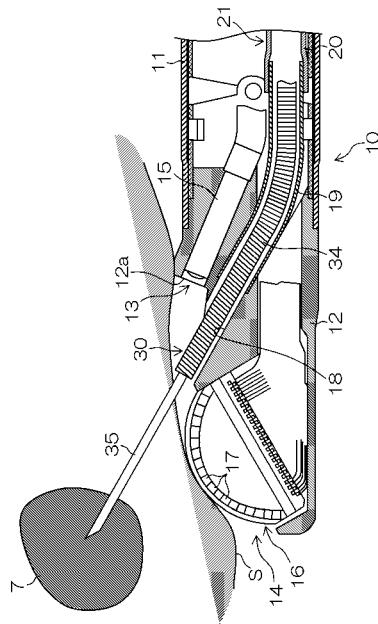
また、針刺し防止具 92 を装着する箇所は、バンド 94 によって装着できる部分であれば良く、特定の部分に限られない。

【符号の説明】

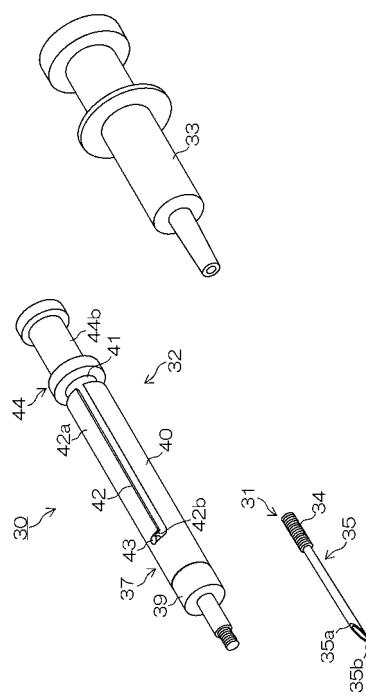
【0123】

10 ... 装入部、11 ... アングル部、12 ... 先端部本体、13 ... 内視鏡監察部、14 ... 超音波観察部、21 ... 処置具挿通チャンネル、30 ... 組織採取装置、31 ... カテーテル（装入部）、32 ... 操作部、33 ... シリンジ、34 ... 鞘部材、35 ... 穿刺管体、35b ... 針先、36 ... カッタ管体、36a ... 刃先、37 ... 第1の操作手段、38 ... 第2の操作手段、44 ... 操作桿（連結部材）、44a ... スライド部、44c ... 第1フランジ部、44d ... 第2フランジ部、52 ... 係止溝、54 ... 針収容孔、80、90、92 ... 針刺し防止具

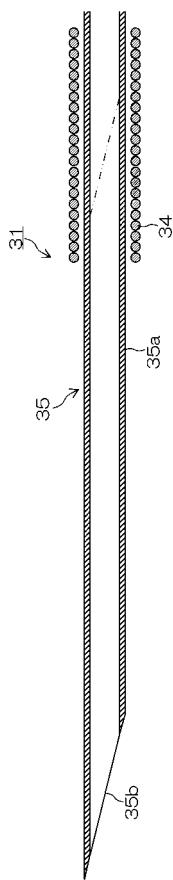
【図1】



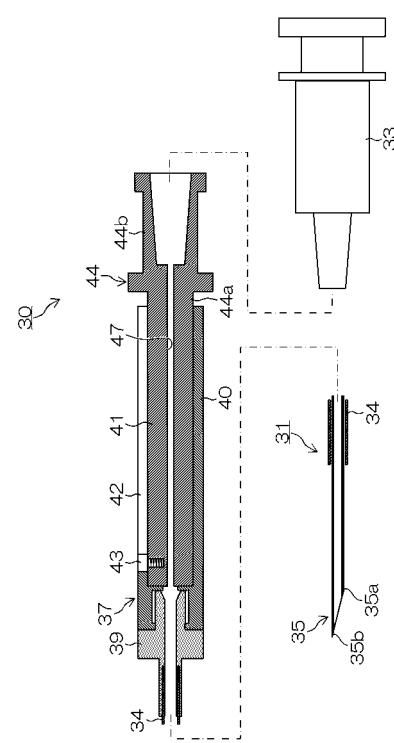
【図2】



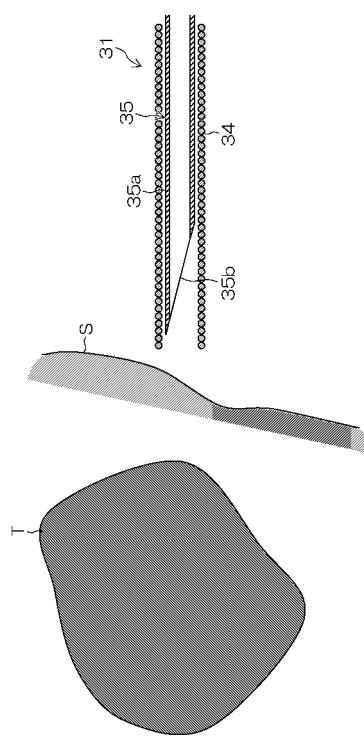
【図3】



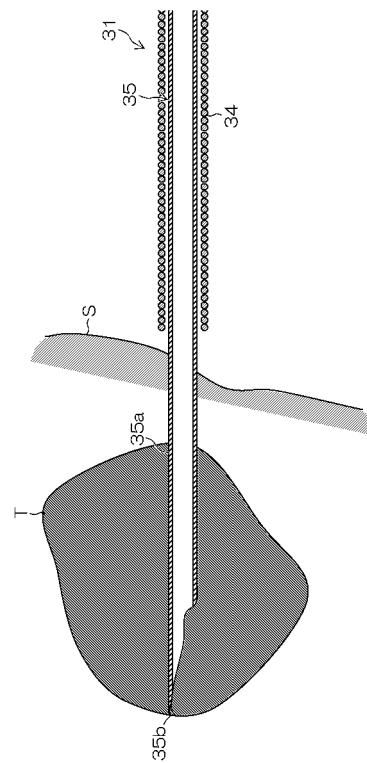
【図4】



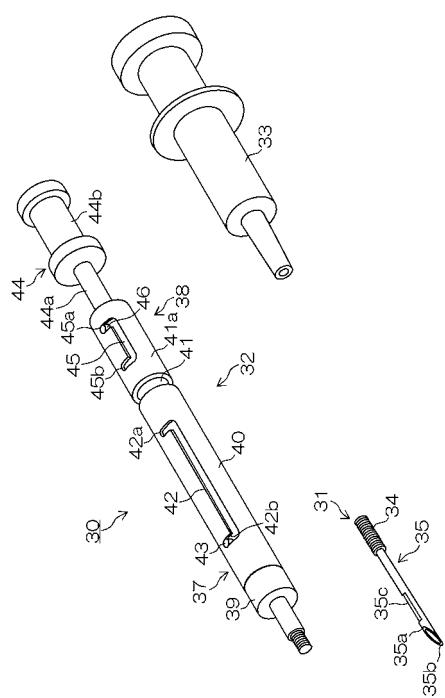
【図5】



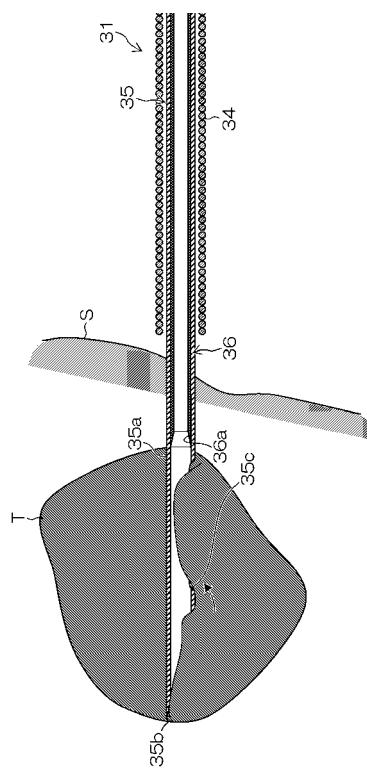
【図6】



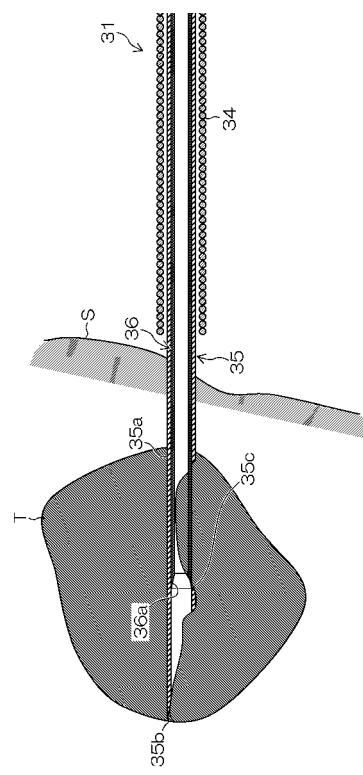
【図7】



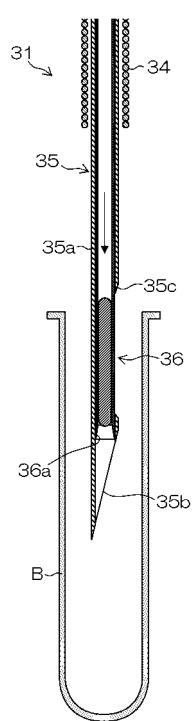
【図11】



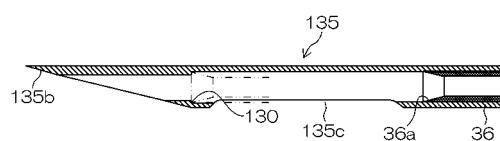
【図12】



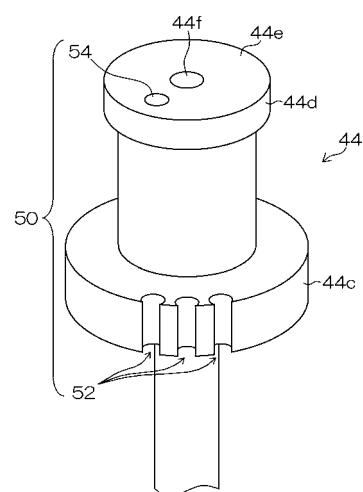
【図13】



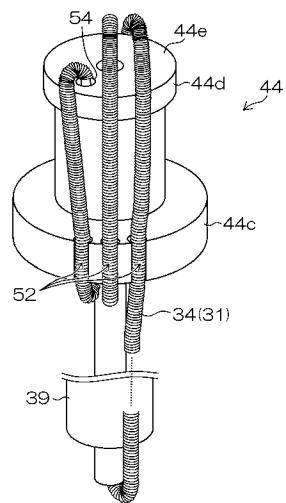
【図14】



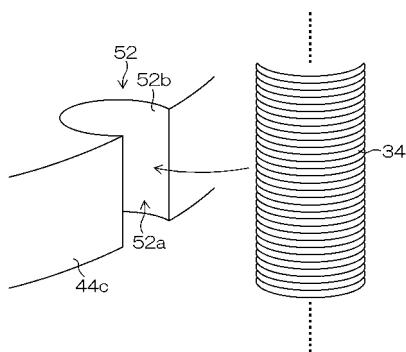
【図15】



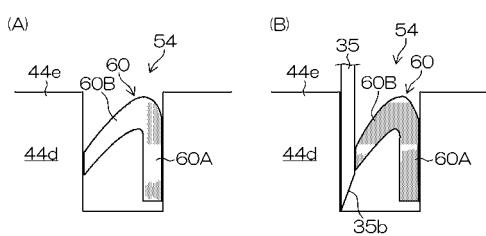
【図16】



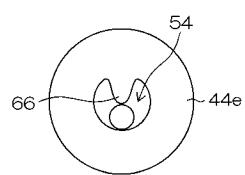
【図17】



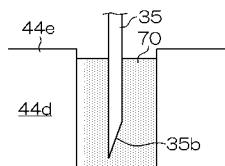
【図18】



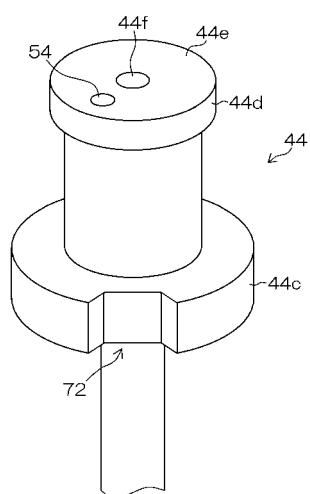
【図19】



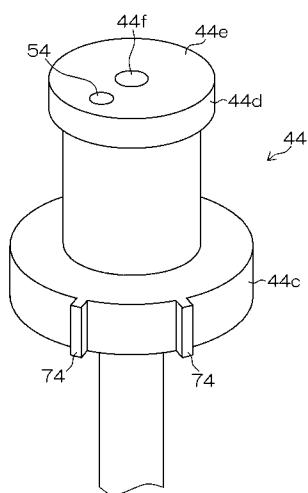
【図20】



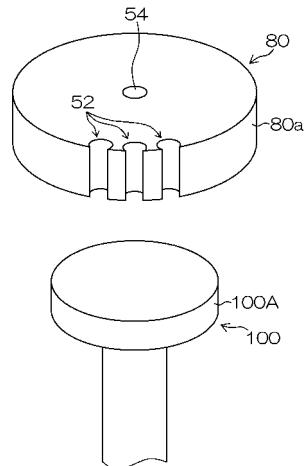
【図21】



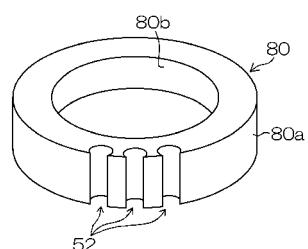
【図22】



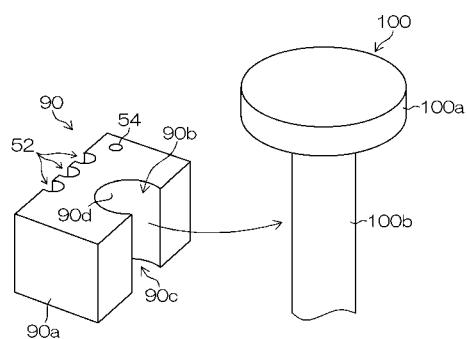
【図23】



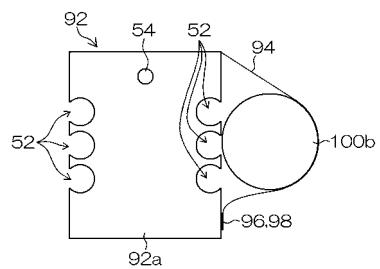
【図24】



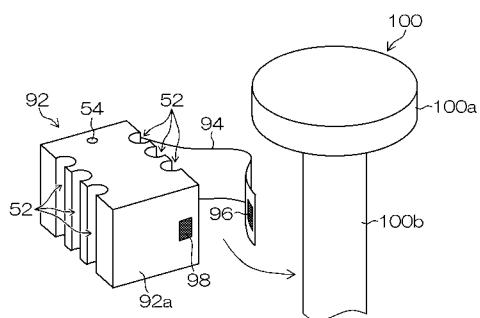
【図25】



【図27】



【図26】



フロントページの続き

(72)発明者 井山 勝蔵
神奈川県足柄上郡開成町宮台 798番地 富士フィルム株式会社内

審査官 宮川 哲伸

(56)参考文献 特許第3661470(JP,B2)
特許第4468664(JP,B2)
特開2011-182986(JP,A)
特開2011-200599(JP,A)
特開2010-214096(JP,A)
特開2010-187984(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 10/02