

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B1)

(11) 特許番号

特許第5985129号
(P5985129)

(45) 発行日 平成28年9月6日 (2016.9.6)

(24) 登録日 平成28年8月12日 (2016.8.12)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 10/04 (2006.01)

A 6 1 B 10/04

A 6 1 B 1/00 (2006.01)

A 6 1 B 1/00 3 3 4 D

A 6 1 B 8/12 (2006.01)

A 6 1 B 8/12

請求項の数 7 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2016-534261 (P2016-534261)
 (86) (22) 出願日 平成27年12月7日 (2015.12.7)
 (86) 国際出願番号 PCT/JP2015/084281
 審査請求日 平成28年5月25日 (2016.5.25)
 (31) 優先権主張番号 特願2015-38207 (P2015-38207)
 (32) 優先日 平成27年2月27日 (2015.2.27)
 (33) 優先権主張国 日本国 (JP)

早期審査対象出願

(73) 特許権者 000000376
 オリンパス株式会社
 東京都八王子市石川町2951番地
 (74) 代理人 100106909
 弁理士 棚井 澄雄
 (74) 代理人 100064908
 弁理士 志賀 正武
 (74) 代理人 100094400
 弁理士 鈴木 三義
 (74) 代理人 100086379
 弁理士 高柴 忠夫
 (74) 代理人 100139686
 弁理士 鈴木 史朗
 (74) 代理人 100161702
 弁理士 橋本 宏之

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡用穿刺針

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療器具を挿通するためのチャンネル及び前記チャンネル内の前記医療器具を湾曲させる湾曲部を有する内視鏡と共に使用され、前記医療器具としてチャンネルに挿通可能な内視鏡用穿刺針であって、

長手軸を有し前記湾曲部によって湾曲変形される可撓性を有するシースと、

針先端および該針先端に形成された開口部を有し、前記シース内で前記シースに対して移動可能な可撓性を有する針管と、

前記シースの前記長手軸に沿って前記針管の内部で進退可能であり前記針管から突没可能な遠位端面を有し、前記針管の前記開口部から前記遠位端面が突出している状態で前記針管に対して位置決め可能なスタイレットと、

前記シースに取り付けられ、前記針管を前記シースに対して進退させる操作部と、

前記操作部に設けられ、前記スタイレットの前記遠位端面が前記針管の前記開口部から突出した位置で前記スタイレットを前記針管に対して位置決めする位置決め機構と、

を備え、

前記スタイレットは、前記針管に対する前記スタイレットの前記遠位端面の位置を前記位置決め機構が位置決めしている状態で、前記湾曲部によって湾曲された前記シースの内面から前記遠位端面が押圧されることにより、前記針管の針先が前記シースの内面から離間するように前記針先を退避させる

ことを特徴とする内視鏡用穿刺針。

10

20

【請求項 2】

請求項 1 に記載の内視鏡用穿刺針であって、
前記シースを湾曲させる前記湾曲部の湾曲の曲率半径が最小の状態において、
前記針管の開口部から前記遠位端面までの長さは、前記シースの内周面に前記遠位端面が接し、且つ前記針先が前記シースの内周面から離間した位置関係で規定されていることを特徴とする内視鏡用穿刺針。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の内視鏡用穿刺針であって、
前記針管は、
前記針管の中心線に対して傾斜する平面状をなす主斜角面と、
前記針管の中心線に対して傾斜するとともに前記主斜角面と交差する平面状をなし前記主斜角面との交線上に前記針先を構成するバックカット面と、
を有する
ことを特徴とする内視鏡用穿刺針。

10

【請求項 4】

請求項 1 に記載の内視鏡用穿刺針であって、
前記針管は、前記針管が直線状態にある場合の前記針管の中心線と同軸又は平行な直線を中心とする円錐面の一部をなし前記針管の内周面との境界線上に前記針先を構成する曲面状の刃面を有する
ことを特徴とする内視鏡用穿刺針。

20

【請求項 5】

請求項 2 に記載の内視鏡用穿刺針であって、
前記シースは、
金属線材がコイル状に巻かれることにより前記針管の外径よりも大きな内径を有するコイル体と、
前記コイル体と同軸をなして前記コイル体の内部に配され前記針管の外径よりも大きな内径を有する樹脂チューブと、
を有する
ことを特徴とする内視鏡用穿刺針。

30

【請求項 6】

医療器具を挿通するためのチャンネル及び前記チャンネル内の前記医療器具を湾曲させる湾曲部を有する内視鏡と、
請求項 1 に記載の内視鏡用穿刺針と、
を備えることを特徴とする生検システム。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の生検システムであって、
前記湾曲部は、
前記チャンネルを湾曲させる能動湾曲部と、
前記チャンネルの遠位端からの前記医療器具の突出方向を規定するために前記シースの外面を押圧可能な起上台と、
の少なくともいずれかを有し、
前記内視鏡用穿刺針の前記針管の開口部からの前記遠位端面の突出長さは、前記能動湾曲部による最小曲率半径と前記起上台による最小曲率半径とのうちの小さい方に基づいて規定されていることを特徴とする生検システム。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、内視鏡用穿刺針に関する。
本願は、2015年2月27日に、日本に出願された特願2015-038207号に基づき優先権を主張し、その内容をここに援用する。

50

【背景技術】

【0002】

従来、微量の体組織を採取し、顕微鏡で観察する、生検といわれる検査方法が知られている。臓器等の深部の組織を採取する場合は、光学内視鏡による観察が困難であるので、超音波内視鏡等による当該臓器の超音波断層像を取得し、超音波観察下で当該臓器に穿刺針を刺入して組織を採取することがある。

【0003】

たとえば特許文献1には、シースの内部に挿通された針管を有し、この針管が組織に穿刺される構成を備えた穿刺針が開示されている。

また、特許文献2には、シースの内部に挿通された管状の穿刺針を有し、この穿刺針の先端部の外周面と内周面の少なくともいずれかに先端に向かって先鋭となる斜面状の刃面が形成された内視鏡用穿刺針装置が開示されている。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】特開2005-312828号公報

【特許文献2】特開2005-73798号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

20

特許文献1に開示された針管及び特許文献2に開示された穿刺針は、いずれもシース内で進退可能であり、穿刺前にはシース内に収容され、穿刺時にシースの先端の開口から突出する。また、特許文献1に開示された穿刺針及び特許文献2に開示された内視鏡用穿刺針装置は、いずれも軟性内視鏡の処置具チャンネル内に挿通され、処置具チャンネルの形状に倣った湾曲形状に変形可能である。

【0006】

特許文献1に開示された技術では、生検の対象となる組織への穿刺性能を高めるために、針管の先端が鋭利とされている。特許文献2に開示された技術でも同様に、管状の穿刺針の先端部が鋭利とされている。このため、湾曲状態とされたシース内を特許文献1に開示された針管及び特許文献2に開示された穿刺針が前進する際に、これらがシースの内面に刺さってしまう虞がある。

30

【0007】

本発明は、上述した事情に鑑みてなされたものであって、シースが湾曲した状態において針管の針先がシースの内面に刺さりにくく、且つ組織への穿刺性能が高く維持された内視鏡用穿刺針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】

【0008】

本発明の一態様は、医療器具を挿通するためのチャンネル及び前記チャンネル内の前記医療器具を湾曲させる湾曲部を有する内視鏡と共に使用され、前記医療器具としてチャンネルに挿通可能な内視鏡用穿刺針であって、長手軸を有し前記湾曲部によって湾曲変形される可撓性を有するシースと、針先部および該針先部に形成された開口部を有し、前記シース内で前記シースに対して移動可能な可撓性を有する針管と、前記シースの前記長手軸に沿って前記針管の内部で進退可能であり前記針管から突没可能な遠位端面を有し、前記針管の前記開口部から前記遠位端面が突出している状態で前記針管に対して位置決め可能なスタイレットと、前記シースに取り付けられ、前記針管を前記シースに対して進退させる操作部と、前記操作部に設けられ、前記スタイレットの前記遠位端面が前記針管の前記開口部から突出した位置で前記スタイレットを前記針管に対して位置決めする位置決め機構と、を備え、前記スタイレットは、前記針管に対する前記スタイレットの前記遠位端面の位置を前記位置決め機構が位置決めしている状態で、前記湾曲部によって湾曲された前記シースの内面から前記遠位端面が押圧されることにより、前記針管の針先が前記シース

40

50

の内面から離間するように前記針先を退避させることを特徴とする内視鏡用穿刺針である。

【0009】

前記シースを湾曲させる前記湾曲部の湾曲の曲率半径が最小の状態において、前記針管の開口部から前記遠位端面までの長さは、前記シースの内周面に前記遠位端面が接し、且つ前記針先が前記シースの内周面から離間した位置関係で規定されていてもよい。

【0012】

前記針管は、前記針管の中心線に対して傾斜する平面状をなす主斜角面と、前記針管の中心線に対して傾斜するとともに前記主斜角面と交差する平面状をなし前記主斜角面との交線上に前記針先を構成するバックカット面とを有していてもよい。

10

【0013】

前記針管は、前記針管が直線状態にある場合の前記針管の中心線と同軸又は平行な直線を中心とする円錐面の一部をなし前記針管の内周面との境界線上に前記針先を構成する曲面状の刃面を有していてもよい。

【0014】

前記シースは、金属線材がコイル状に巻かれることにより前記針管の外径よりも大きな内径を有するコイル体と、前記コイル体と同軸をなして前記コイル体の内部に配され前記針管の外径よりも大きな内径を有する樹脂チューブと、を有していてもよい。

【0015】

本発明の別の態様は、医療器具を挿通するためのチャンネル及び前記チャンネル内の前記医療器具を湾曲させる湾曲部を有する内視鏡と、上記態様の内視鏡用穿刺針とを備えることを特徴とする生検システムである。

20

前記湾曲部は、前記チャンネルを湾曲させる能動湾曲部と、前記チャンネルの遠位端からの前記医療器具の突出方向を規定するために前記シースの外面を押圧可能な起上台と、の少なくともいずれかを有していてもよく、前記内視鏡用穿刺針の前記針管の開口部からの前記遠位端面の突出長さは、前記能動湾曲部による前記最小曲率半径と前記起上台による前記最小曲率半径とのうちの小さい方に基づいて規定されていてもよい。

【発明の効果】

【0016】

本発明によれば、シースが湾曲した状態において針管の針先がシースの内面に刺さりにくく、且つ組織への穿刺性能が高く維持された内視鏡用穿刺針を提供することができる。

30

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1】本発明の第1実施形態の内視鏡用穿刺針および超音波内視鏡を備えた本実施形態の生検システムの概略構成を示す図である。

【図2】同生検システムの内視鏡である超音波内視鏡の先端部分の断面図である。

【図3】同内視鏡用穿刺針の斜視図である。

【図4】同内視鏡用穿刺針の針管の先端部分を示す平面図である。

【図5】同針管の先端部分を示す正面図である。

【図6】同針管の先端部分を示す側面図である。

40

【図7】同針管の先端部分を示す底面図である。

【図8】同内視鏡用穿刺針の針管の先端部分の他の構成を示す平面図である。

【図9】同針管の先端部分を示す正面図である。

【図10】同針管の先端部分を示す側面図である。

【図11】同針管の先端部分を示す底面図である。

【図12】同内視鏡用穿刺針の操作部の基端部分を示す断面図である。

【図13】同操作部にスタイレットが取り付けられた状態における針管とスタイレットとの位置関係を説明するための部分断面図である。

【図14】同針管の先端開口部からスタイレットの遠位端面が突出していることの作用を説明するための模式図である。

50

【図１５】同針管の先端開口部からスタイレットの遠位端面が突出していることの作用を説明するための模式図である。

【図１６】同針管の先端開口部からスタイレットの遠位端面が突出していることの作用を説明するための模式図である。

【図１７】同生検システムを用いた生検の手技の一過程を示す模式図である。

【図１８】同手技における針管の穿刺直前の一過程を示す模式図である。

【図１９】本発明の第２実施形態の内視鏡用穿刺針の先端部分を示す部分断面図である。

【発明を実施するための形態】

【００１８】

（第１実施形態）

本発明の第１実施形態について説明する。図１は、本実施形態の内視鏡用穿刺針および超音波内視鏡を備えた本実施形態の生検システムの概略構成を示す図である。図２は、生検システムの内視鏡である超音波内視鏡の先端部分の断面図である。

図１に示す本実施形態の内視鏡用穿刺針１（以下、単に「穿刺針１」と称する。）は、生検システム１５０の一部として、超音波内視鏡１００と組み合わせて生検に使用される生検針である。

【００１９】

まず、本実施形態の穿刺針１とともに使用される内視鏡の一例について説明する。なお、本実施形態の穿刺針１とともに使用可能な内視鏡の構成は特に限定されない。

【００２０】

本実施形態で例示する超音波内視鏡１００は、消化器や呼吸器に対する診断や治療を行うために適用可能な内視鏡である。超音波内視鏡１００は、先端から体内に挿入される挿入部１０１と、挿入部１０１の基端に取り付けられた操作部１０９と、操作部１０９の側部に一端が接続されたユニバーサルコード１１２と、ユニバーサルコード１１２の他端に分岐ケーブル１１２ａを介して接続された光源装置１１３と、ユニバーサルコード１１２の他端に分岐ケーブル１１２ｂを介して接続された光学的観察部１１４と、ユニバーサルコード１１２の他端に分岐ケーブル１１２ｃを介して接続された超音波観察部１１５とを備える。

【００２１】

挿入部１０１は、先端硬質部１０２、能動湾曲部１０５、および可撓管部１０６を先端側からこの順に並べて有している。

【００２２】

図１及び図２に示すように、先端硬質部１０２は、光学的観察を行うための光学撮像機構１０３と、超音波観察を行うための超音波走査機構１０４と、後述するチャンネル１０７に挿通された穿刺針１の向きを調整するための起上台１０８とを備える。

【００２３】

光学撮像機構１０３は、先端硬質部１０２の斜め前方に視野が向けられた撮像光学系と、撮像光学系を通じて入射した被写体の像を検出するＣＣＤやＣＭＯＳなどのイメージセンサと、イメージセンサの動作を制御するＣＰＵ等の不図示の各種構成を備える。

【００２４】

超音波走査機構（プローブ）１０４は、超音波を出射し、受信する図示しない超音波振動子を備える。超音波走査機構１０４は、超音波振動子が発した超音波が観察対象に当たって反射した反射波を超音波振動子によって受信し、超音波振動子が受信した超音波に基づいた信号を超音波観察部１１５へ出力する。本実施形態の超音波走査機構１０４は、生検対象となる組織の超音波画像を取得し、また、生検の手技の過程で針管３の超音波画像を取得するために使用される。

【００２５】

能動湾曲部１０５は、筒状に形成されている。能動湾曲部１０５の先端１０５ａ（図２参照）に固定され操作部１０９まで延びる図示しないアングルワイヤを操作部１０９において牽引操作することによって、能動湾曲部１０５は、所定方向へ湾曲可能である。本

10

20

30

40

50

実施形態の能動湾曲部 105 は、超音波の走査方向に沿った方向及びこの方向に対して直交する方向に湾曲可能である。

なお、本実施形態の超音波内視鏡 100 は、例えば呼吸器の治療のために、挿入部の外径が細く超音波の走査方向に沿った 2 方向のみに湾曲可能な能動湾曲部を有していてもよい。

【0026】

可撓管部 106 は、管腔組織内や体腔内において先端硬質部 102 を所望の位置に案内できるように柔軟に形成された筒状部材である。

能動湾曲部 105 と可撓管部 106 とのそれぞれの内部には、チャンネル 107 と、送気送水や吸引などを行うための図示しない管路とが設けられている。

10

【0027】

図 1 及び図 2 に示すチャンネル 107 は、本実施形態の穿刺針 1 その他公知の医療器具を挿通するための筒状部である。チャンネル 107 の一端（先端開口 107a）は、先端硬質部 102 の先端部近傍に開口されている。チャンネル 107 の他端は、操作部 109 の先端側の側面に開口されている。チャンネル 107 の他端には、フランジ状に形成された基端口金 107b が固定されている。基端口金 107b には、超音波内視鏡 100 とともに使用される穿刺針 1 を固定することができる。本実施形態では、チャンネル 107 の先端に起上台 108 が配されている。

【0028】

起上台 108 は、挿入部 101 の中心線に対して交差する方向へ穿刺針 1 のシース 7 の遠位部分の向きを変更させるための部材である。起上台 108 は、操作部 109 まで延びる図示しない起上用ワイヤを操作部 109 において牽引操作することによって、シース 7 の外面を押してシース 7 を湾曲状態に変形させることができる。本実施形態の起上台 108 は、起上台 108 にシース 7 が配された状態でシース 7 を湾曲させる湾曲部である。

20

【0029】

なお、超音波内視鏡 100 は、起上台 108 を備えていることに代えて、先端硬質部 102 に、穿刺針 1 の突出方向を所定の方法に規制するスロープを備えていてもよい。この場合におけるスロープも、シース 7 の外面に接してシース 7 を湾曲させる湾曲部の一例である。

【0030】

30

図 1 に示す操作部 109 は、超音波内視鏡 100 を使用する術者が手に持つことができるように形成された外面を有し、能動湾曲部 105 及び起上台 108 を動作させるための湾曲操作機構 110 と、管路を通じて送気、送水、あるいは吸引をするための複数のスイッチ 111 とを備えている。

【0031】

光源装置 113 は、光学撮像機構 103 によって撮像するための照明光を発するための装置である。

【0032】

光学的観察部 114 は、光学撮像機構 103 のイメージセンサによって撮像された映像をモニター 116 に映し出すように構成されている。

40

【0033】

超音波観察部 115 は、超音波走査機構 104 から出力された信号を受信し、この信号に基づいて画像を生成してモニター 116 に映し出すように構成されている。

【0034】

次に、穿刺針 1 の構成について説明する。図 3 は、内視鏡用穿刺針の斜視図である。図 4 は、内視鏡用穿刺針の針管の先端部分を示す平面図である。図 5 は、針管の先端部分を示す正面図である。図 6 は、針管の先端部分を示す側面図である。図 7 は、針管の先端部分を示す底面図である。

【0035】

穿刺針 1 は、体内に挿入される挿入体 2 と、挿入体 2 を操作するための操作部（処置具

50

操作部) 8 と、スタイレット 27 とを備える。

【0036】

挿入体 2 は、図 1, 2 に示す超音波内視鏡 100 の挿入部 101 の先端から突出可能にチャンネル 107 に取り付け可能な長尺部材である。挿入体 2 は、針管 3 (図 4 参照) と、針管 3 が内部に挿通された筒状のシース 7 とを備える。

【0037】

図 4 から図 7 までに示すように、針管 3 は、先端開口部 31 及び針先 32a が形成された針先部 32、主斜角面 33、及びバックカット面 34, 35 を有する可撓性の筒状部材である。針管 3 は、操作部 8 によりシース 7 内で進退操作される。針管 3 の先端は、シース 7 の先端部分の開口から突没可能である。

10

【0038】

針管 3 は、可撓性を有しているとともに、外力により曲げられても容易に直線状態に復元する弾性を有する筒状部材である。たとえば、ステンレス合金、ニッケルチタン合金、コバルトクロム合金などの合金材料が、針管 3 の材料として採用可能である。

【0039】

針管 3 の先端開口部 31 は、主斜角面 33 と針管 3 の内周面との境界を縁として規定される開口であり、針管 3 自身の中心線 X1 に対して斜めに傾斜して楕円形をなしている。

【0040】

針先 32a は、針管 3 における最も先端であり、組織に刺入されるために鋭利とされている。

20

【0041】

主斜角面 33 は、針管 3 自身の中心線 X1 に対して斜めに傾斜した平面状に形成されている。針管 3 自身の中心線 X1 に対する主斜角面 33 の傾斜角度は、組織への穿刺性能を考慮して適宜設定されてよい。

【0042】

バックカット面 34, 35 は、針管 3 の中心線 X1 に対して傾斜するとともに主斜角面 33 と交差する平面状に形成されている。バックカット面 34, 35 と主斜角面 33 との交線上に針先 32a が構成されていることにより、本実施形態では針先 32a は点状である。

【0043】

針管 3 の針先部 32 の外周面に形成されたバックカット面 34, 35 は、先端開口部 31 の傾斜方向とは略反対方向に傾斜している。

30

【0044】

なお、針管 3 の構成は上記の構成には限定されない。図 8 から図 11 までは、針管 3 の他の構成例を示す。図 8 は、内視鏡用穿刺針の針管の先端部分の他の構成例を示す平面図である。図 9 は、針管の先端部分を示す正面図である。図 10 は、針管の先端部分を示す側面図である。図 11 は、針管の先端部分を示す底面図である。

図 8 から図 11 までに示すように、たとえば、上記の針管 3 に代えて、円錐面の一部をなす曲面状の刃面 36 を有する針管 3A を本実施形態の穿刺針 1 が有していてもよい。この針管 3A における針先 32a は、針管 3A の内周面と刃面 36 との境界線上にある。具体的な一例として、針管 3A は、針管 3A が直線状態にある場合の針管 3A の中心線と軸又は平行な直線を中心とする円錐面の一部をなすように刃面 36 が曲面となっている。

40

【0045】

図 3 に示すシース 7 は、長手軸を有し、針管 3 が内部に挿入される筒状部材である。シース 7 は、樹脂や金属等から構成されている。シース 7 の先端は、針管 3 が突出することができるように開口されている。シース 7 の基端は、操作部 8 の先端部分に固定されている。

【0046】

操作部 8 は、操作本体 9 と、操作本体 9 の先端側に設けられた取付アダプタ 18 と、操作本体 9 の基端側に設けられた針スライダ 23 とを備える。

50

【 0 0 4 7 】

操作本体 9 は、例えば A B S 樹脂等で形成されており、針管 3 およびシース 7 が挿通可能な管腔を有する。操作本体 9 の先端側には、管状に形成された取付アダプタ 1 8 が挿入されている。操作本体 9 の基端側は、管状に形成された針スライダ 2 3 に挿入されている。操作本体 9 と取付アダプタ 1 8、および操作本体 9 と針スライダ 2 3 は、外周面に形成された図示しない溝あるいは凸部等が互いに係合することにより、軸線まわりの相対回転が抑制されつつ軸線方向に摺動可能である。操作本体 9 の内部に配されたシース 7 は、操作本体 9 に固定されている。

【 0 0 4 8 】

取付アダプタ 1 8 は、操作部 8 を超音波内視鏡 1 0 0 の基端口金 1 0 7 b に固定するための筒状部材である。取付アダプタ 1 8 の内部には、シース 7、針管 3、及びスタイレット 2 7 が挿通されている。取付アダプタ 1 8 は、操作本体 9 と同軸状となるように操作本体 9 に連結されている。取付アダプタ 1 8 と操作本体 9 とは、固定ネジ 1 0 により固定可能である。固定ネジ 1 0 を操作本体 9 に対して締め込むと、取付アダプタ 1 8 が操作本体 9 に押し当てられて取付アダプタ 1 8 と操作本体 9 とを摺動不能に固定することができる。また、固定ネジ 1 0 が緩められている状態では、取付アダプタ 1 8 の中心軸に沿って、取付アダプタ 1 8 に対して操作本体 9 を移動させることができる。取付アダプタ 1 8 は、取付アダプタ 1 8 に対して操作本体 9 を取付アダプタ 1 8 の先端側に向かって移動させると、針管 3 と共にシース 7 が前進するように構成されている。よって、取付アダプタ 1 8 と操作本体 9 との位置関係を変化させることで、操作部 8 を超音波内視鏡 1 0 0 に固定した際の、チャンネル 1 0 7 からのシース 7 の突出長を調節することができ、固定ネジ 1 0 により当該突出長を固定することができる。

取付アダプタ 1 8 の先端部の外周面には、術者が把持しやすいように凹凸が設けられていてもよい。

【 0 0 4 9 】

図 1 2 は、内視鏡用穿刺針 1 の操作部 8 の基端部分を示す断面図である。

図 1 2 に示すように、針スライダ 2 3 は、針管 3 の基端部分を保持する筒状部材である。すなわち、針管 3 の基端側は、シース 7 の基端から突出して針スライダ 2 3 の内部まで延び、針スライダ 2 3 の基端部において針スライダ 2 3 に固定されている。針スライダ 2 3 は、操作本体 9 に対して移動可能となるように操作本体 9 に連結されている。つまり、針スライダ 2 3 は、操作本体 9 に対して針スライダ 2 3 を操作本体 9 の先端側に向かって移動させると、シース 7 に対して針管 3 が前進するように構成されている。

針スライダ 2 3 の先端部の外周面には、術者が把持しやすいように凹凸が設けられていてもよい。

【 0 0 5 0 】

図 3 に示すように、針スライダ 2 3 の先端側において、ストッパ 1 1 が操作本体 9 に対して移動可能に取り付けられている。ストッパ 1 1 は固定ネジ 1 2 を有し、固定ネジ 1 2 を締め込むことで、操作本体 9 に対して固定することができる。針スライダ 2 3 は、ストッパ 1 1 と接触する位置までしか操作本体 9 に対して前進できないので、操作本体 9 に対するストッパ 1 1 の固定位置を調節することで、針管 3 のシース 7 からの最大突出長を調節することができる。

【 0 0 5 1 】

操作本体 9 の基端側へ針スライダ 2 3 が限界まで移動した位置に針スライダ 2 3 がある状態が、穿刺針 1 の使用開始前における初期状態である。初期状態では、針管 3 の先端はシース 7 内にある。

【 0 0 5 2 】

図 1 2 に示すように、針スライダ 2 3 の基端部分には、針管 3 の内部にスタイレット 2 7 を挿入するための開口が形成された位置決め機構 2 4 が形成されている。

【 0 0 5 3 】

図 1 3 は、操作部にスタイレットが取り付けられた状態における針管とスタイレットと

10

20

30

40

50

の位置関係を説明するための部分断面図である。

図 1 2 及び図 1 3 に示すように、位置決め機構 2 4 は、スタイレット 2 7 のツマミ 2 9 と当接可能な基端面 2 5 と、シリンジを接続可能なポート 2 6 とを有する。位置決め機構 2 4 は、基端面 2 5 にツマミ 2 9 が当接した状態において針管 3 の先端開口部 3 1 から所定の長さだけスタイレット 2 7 が突出するように、スタイレット 2 7 の突出量を規定する。

【 0 0 5 4 】

図 1 3 に示すように、スタイレット 2 7 は、針管 3 の内部に挿入可能な心金 2 8 と、位置決め機構 2 4 の基端面 2 5 に当接可能なツマミ 2 9 とを有している。

【 0 0 5 5 】

スタイレット 2 7 の心金 2 8 は、シース 7 の内面に接した時にシース 7 の内面を傷つけにくい形状の遠位端面 2 8 a を有している。本実施形態におけるスタイレット 2 7 の心金 2 8 に形成された遠位端面 2 8 a は、鋭利ではない。本実施形態におけるスタイレット 2 7 の心金 2 8 に形成された遠位端面 2 8 a は、例えば先端側に向かって凸となる半球の外面的ように曲面からなっている。また、スタイレット 2 7 が、心金 2 8 の中心線 X 3 に対して直交する面を遠位端面として有していても、遠位端面と心金 2 8 の外周面とをなだらかに繋ぐように角のない形状とされていればスタイレット 2 7 がシース 7 の内面を傷つけにくい。

【 0 0 5 6 】

スタイレット 2 7 の心金 2 8 の長さは、ツマミ 2 9 が位置決め機構 2 4 の基端面 2 5 に当接した状態で常に針管 3 の先端開口部 3 1 から突出するように規定されている。針管 3 の先端開口部 3 1 からの心金 2 8 の突出量は、以下に例示するように、超音波内視鏡 1 0 0 によってシース 7 がどの程度湾曲変形されるかを考慮して決定される。

【 0 0 5 7 】

図 1 4 , 図 1 5 , 及び図 1 6 は、針管の先端開口部からスタイレットの遠位端面が突出していることによる穿刺針 1 の作用を説明するための模式図である。

たとえば、図 1 及び図 2 に示す超音波内視鏡 1 0 0 は、能動湾曲部 1 0 5 及び起上台 1 0 8 によって、シース 7 の外面を押圧してシース 7 を湾曲させる。たとえば図 1 4 に示すようにシース 7 の外面が起上台 1 0 8 によって押圧されることによりシース 7 は湾曲状態となる。湾曲状態にあるシース 7 は、ある曲率中心 O を有する円弧の一部となるように湾曲しているものと仮定することができる。このため、円弧の一部となるように湾曲したシース 7 の内周面 7 a のうち曲率中心から遠い側に位置する外側部 7 a 1 に針管 3 の先端部分 (たとえば針先部 3 2) が接触すると、シース 7 の内面を針管 3 が傷つける場合がある。

【 0 0 5 8 】

たとえば、図 1 4 に示すように本実施形態の針管 3 においてスタイレット 2 7 が挿通されていない場合には、上記の通り円弧の一部をなして湾曲形状とされたシース 7 の上記の外側部 7 a 1 には針管 3 の針先 3 2 a が刺さる場合がある。

【 0 0 5 9 】

ここで、図 1 5 及び図 1 6 に示すように、スタイレット 2 7 の心金 2 8 が針管 3 の先端開口部 3 1 から突出していると、円弧の一部をなして湾曲形状とされたシース 7 の上記の外側部 7 a 1 に対して心金 2 8 の遠位端面 2 8 a と、針管 3 の外周面 3 a とが接触する。さらに、シース 7 の内面からスタイレット 2 7 の遠位端面 2 8 a が押圧され、針管 3 の針先 3 2 a が外側部 7 a 1 から離間した位置に退避した状態となる。

【 0 0 6 0 】

シース 7 がより小さな曲率半径を有して湾曲されている方がシース 7 の内面に針先 3 2 a が刺さりやすいので、本実施形態では、図 1 及び図 2 に示す超音波内視鏡 1 0 0 における能動湾曲部 1 0 5 及び起上台 1 0 8 によってシース 7 が湾曲形状に変形される場合に、能動湾曲部 1 0 5 におけるシース 7 の最小曲率半径と、起上台 1 0 8 におけるシース 7 の最小曲率半径とのうちのいずれか小さい方、すなわち、超音波内視鏡 1 0 0 の湾曲部の性

10

20

30

40

50

能の上限に対応する最も小さな曲率半径を考慮して、先端開口部 31 からの心金 28 の突出量を規定する。これにより、穿刺針 1 が取り付けられる対象となる超音波内視鏡 100 がどのようにシース 7 を湾曲させても針先 32a がシース 7 の内面に刺さらない。

本実施形態の穿刺針 1 と超音波内視鏡 100 とは、シース 7 を湾曲させる湾曲部（能動湾曲部 105 及び起上台 108）の湾曲の曲率半径が最小の状態において、針管 3 の先端開口部 31 からスタイレット 27 の遠位端面 28a までの長さは、シース 7 の内周面に遠位端面 28a が接し、且つ 32a がシース 7 の内周面から離間する位置関係となるように規定されている。

【0061】

ところで、バックカット加工により針管 3 に形成されるバックカット面 34, 35 の傾斜状態が針管 3 の中心線 X1 に直交する面に近い（すなわち、バックカット面 34, 35 と針管 3 の中心線 X1 とのなす角が 90 度に近い）傾斜であれば、シース 7 に針先 32a が刺さりにくくなるとも考えられる。しかしながら、シース 7 に対する針先 32a の刺さりにくさと、組織に対する針先 32a の刺さりやすさとは、互いに相反する事項である。生検のための穿刺針 1 としては、組織に対する刺さりやすさが優先されるのが好ましい。本実施形態では、シース 7 に対して針先 32a を刺さりにくくするためにスタイレット 27 を利用していることにより、針先 32a の設計は、シース 7 に対する刺さりやすさを考慮せずに組織に刺さりやすい形状を選択可能である。

【0062】

なお、超音波内視鏡 100 がシース 7 をどの程度湾曲変形させることができるかは、超音波内視鏡 100 の構成等に依存する。このため、本実施形態の穿刺針 1 は、穿刺針 1 と共に使用されることが想定される超音波内視鏡の構成に対応して位置決め機構 24 及び心金 28 の構成が決定されてよい。

【0063】

以上の構成を有する穿刺針 1 の使用時の動作について説明する。図 17 は、生検システムを用いた生検の手技の一過程を示す模式図である。図 18 は、生検の手技における針管の穿刺直前の一過程を示す模式図である。

【0064】

以下では、体内の病変を対象組織として穿刺針 1 の針管 3 を刺入し、針管 3 の内部を通じて病変の細胞などを回収する生検の処置を例に説明する。本実施形態で例示される生検の手技は、図 17 及び図 18 に示す膵臓 90 における膵頭部に対する生検の一例である。なお、本実施形態の穿刺針 1 の適応対象は膵頭部には限定されない。

【0065】

まず術者は、図 1 に示す超音波内視鏡 100 の挿入部 101 を体内に挿入し、光学撮像機構 103 で観察しながら、能動湾曲部 105 を適宜湾曲させつつ対象組織（本実施形態では膵頭部）の付近まで挿入部 101 の先端部を導入する。導入後、術者は、光学撮像機構 103 および超音波走査機構 104 による観察結果に基づいて、生検を行う部位を決定する。たとえば、膵頭部に対する生検を行う場合、超音波内視鏡 100 の挿入部 101 に設けられた光学撮像機構 103 及び超音波走査機構 104 が十二指腸 80 に到達するように、能動湾曲部 105 を湾曲させた状態としつつ挿入部 101 を移動させる。

【0066】

膵頭部に対する生検を超音波内視鏡 100 を用いて行う場合、穿刺針 1 の穿刺箇所を超音波内視鏡 100 の視野に捉えるために、能動湾曲部 105 を湾曲させる必要がある。特に、本実施形態のように膵頭部に対する生検をする場合には、超音波内視鏡 100 の能動湾曲部 105 の性能の限界に近い程度まで能動湾曲部 105 が湾曲される。

【0067】

次に、術者は、図 1 に示す超音波内視鏡 100 の操作部 109 に設けられた基端口金 107b からチャンネル 107 の内部へ、穿刺針 1 の挿入体 2 を先端側から挿入する。さらに、術者は、操作部 109 の取付アダプタ 18 を基端口金 107b に連結する。これにより、穿刺針 1 の操作部 8 は、操作部 109 に対して回転しないように超音波内視鏡 100

10

20

30

40

50

に固定される。

【 0 0 6 8 】

次に、術者は、固定ネジ 1 0 (図 3 参照) を緩め、光学撮像機構 1 0 3 および超音波走査機構 1 0 4 によってシース 7 および体内を観察しながら、取付アダプタ 1 8 と操作本体 9 とを相対的に摺動させて、超音波内視鏡 1 0 0 の挿入部 1 0 1 の先端からのシース 7 の突出量を適切な量に調整する。調整後、術者は固定ネジ 1 0 を締め込んで当該突出量を固定する。

【 0 0 6 9 】

次に、超音波走査機構 1 0 4 による観察結果に基づいて、生検を行う対象組織 T までの距離を考慮しつつストッパ 1 1 を移動させて所望の位置で操作本体 9 に固定し、針管 3 の最大突出長を調節する。

10

また、対象組織 T の位置に向かって針管 3 が押し出されるように、図 1 8 に示すように、チャンネル 1 0 7 の先端開口 1 0 7 a からの挿入体 2 の突出方向を、起上台 1 0 8 を用いて設定する。起上台 1 0 8 は、シース 7 の外面を押圧することにより、シース 7、針管 3、及びスタイレット 2 7 を湾曲状態に変形させる。本実施形態のような腓頭部に対する生検の手技では、超音波内視鏡 1 0 0 の能動湾曲部 1 0 5 および起上台 1 0 8 の性能の限界に近い程度まで挿入体 2 を湾曲させた状態になる。

【 0 0 7 0 】

次に、術者は、図 3 に示す針スライダ 2 3 を操作部 8 の先端側へと前進させる。このとき、操作者は、スタイレット 2 7 のツマミ 2 9 が針スライダ 2 3 の基端の位置決め機構 2 4 の基端面 2 5 に当接した状態 (図 1 3 参照) が維持されるように、針スライダ 2 3 とツマミ 2 9 との両方を片手でまとめて把持する。針スライダ 2 3 の基端部分を操作者が手で握れば針スライダ 2 3 とツマミ 2 9 との両方を片手でまとめて把持するのは容易である。

20

【 0 0 7 1 】

ツマミ 2 9 が位置決め機構 2 4 の基端面 2 5 に当接している状態では、スタイレット 2 7 の心金 2 8 が、針管 3 の針先 3 2 a を、シース 7 の内面から退避させている (図 1 6 参照)。このため、ツマミ 2 9 が位置決め機構 2 4 の基端面 2 5 に当接している状態では、シース 7 が超音波内視鏡 1 0 0 によってどのような湾曲状態にあっても、シース 7 の内面に針管 3 の針先 3 2 a が刺さりにくい。

この状態で針管 3 がシース 7 内でシース 7 の先端側へと移動しても、針管 3 の針先 3 2 a はシース 7 の内面には刺さらずにシース 7 の先端から突出する (図 1 8 参照)。

30

【 0 0 7 2 】

このように、本実施形態では、スタイレット 2 7 の心金 2 8 の遠位端面 2 8 a がシース 7 の内周面 7 a に接触した状態で、針先 3 2 a がシース 7 の内周面 7 a から離間するように心金 2 8 が針先 3 2 a を退避させながら、シース 7 の先端へ向かって針管 3 が針スライダ 2 3 によって押し進められる。

【 0 0 7 3 】

針管 3 がシース 7 から突出した後に、図 1 8 に示すように、スタイレット 2 7 の心金 2 8 を針管 3 の内部に引き戻す。これにより、針管 3 の鋭利な針先 3 2 a により針管 3 を組織に穿刺可能となる。次に、シース 7 の先端を腸壁に当接させた状態で、針スライダ 2 3 を操作部 8 の先端側へと術者がさらに前進させることにより、針管 3 の針先 3 2 a はシース 7 の先端から突出されると共に組織に穿刺され、生検を行う対象組織 T へと押し進められる。このときに、生検対象でない組織が針管 3 の内部に入り込まないように、スタイレット 2 7 の心金 2 8 が針管 3 の内部に配置されている。

40

【 0 0 7 4 】

術者は、組織の内部に差し込まれた針管 3 の先端側部分の位置情報を、超音波走査機構 1 0 4 によって取得することができる。そのため、術者は、超音波走査機構 1 0 4 において取得された針管 3 の先端側部分の像を示す超音波画像を図 1 に示す超音波観察部 1 1 5 によって観察することができる。超音波観察部 1 1 5 に鮮明に映し出された針管 3 の先端部分の像を参照し、術者は、針管 3 の先端を、生検を行う対象組織 T に到達させる。

50

【0075】

次に、術者は、挿入体2および操作部8からスタイレット27を引き抜く。これにより、針管3の先端から針スライダ23の基端まで延びる貫通孔が針管3に生じる。術者は、針スライダ23の基端に配されたポート26にシリンジ等を接続して針管3内を吸引し、生検を行う対象組織Tの細胞などを針管3の先端から吸引して採取する。

【0076】

必要量の細胞などが採取できたら、針スライダ23を操作部8の基端側に術者が後退させることによって針管3を組織から抜くと共に、針管3の先端をシース7内に収容する。針管3が組織から抜けたら、超音波内視鏡100の操作部109の基端口金107bから術者が取付アダプタ18を外し、穿刺針1をチャンネル107から抜去する。最後に超音波内視鏡100が患者から抜去されて一連の処置が終了する。

10

【0077】

以上に説明したように、本実施形態では、針管3の先端開口部31から所定の長さだけ突出したスタイレット27が、湾曲状態とされたシース7の内面から鋭利な針先32aを離間させて針先32aを退避させるので、組織への穿刺のために最適化された針先32aを、シース7の内面に刺さることなくシース7から突出させることができる。超音波内視鏡100の能動湾曲部105や起上台108によりその湾曲性能の上限近くまでシース7が湾曲される場合には、本実施形態のようにスタイレット27が針先32aを退避させることにより、組織への穿刺性能に優れる形状を有する針先32aをシース7に刺さることなく穿刺対象となる組織まで案内することができる。

20

【0078】

また、針管3に対する遠位端面28aの位置を位置決め機構24が規定しているので、湾曲状態にあるシース7の内部を針管3が通過する過程でスタイレット27の心金28が針管3に対してずれにくい。

【0079】

また、針スライダ23に設けられた位置決め機構24の基端面25にスタイレット27のツマミ29を当接させることで針管3の針先32aに対する心金28の遠位端面28aの位置決めができる。また心金28を針管3から引き抜くときには単にツマミ29を基端側に引けばよい。

【0080】

(第2実施形態)

本発明の第2実施形態について説明する。図19は、本発明の第2実施形態の内視鏡用穿刺針の先端部分を示す部分断面図である。

図19に示す本実施形態の内視鏡用穿刺針1Aは、第1実施形態に開示されたシース7とは構成が異なるシース70を、第1実施形態に開示されたシース7に代えて備えている。

30

【0081】

シース70は、コイル体71と、樹脂チューブ72とを有している。

【0082】

コイル体71は、金属線材が螺旋状に巻かれてなるコイルである。本実施形態では、金属線材からなる素線がたとえば密巻きとなっていることによりコイル体71が形成されている。なお、コイル体71における金属線材の断面形状及びその巻かれ方は特に限定されない。コイル体71の金属線材はコイル状をなしている。コイル体71の中心線(シース70の中心線X2)方向へシースを移動させたりコイル体71の中心線を回転中心としてシースを回転させたりする場合にシース70に係る力量は主にコイル体71によってシース70の基端から先端まで伝達される。

40

【0083】

樹脂チューブ72は、コイル体71の内部に配置されて、コイル体71と同軸をなす樹脂製のチューブである。樹脂チューブ72は、針管3を樹脂チューブ72の内部に挿通することができる程度の内径を有している。樹脂チューブ72は、コイル体71に固定され

50

ていてもよいし、コイル体 7 1 に固定されていなくてもよい。たとえば、樹脂チューブ 7 2 の先端のみがコイル体 7 1 の先端に固定されていてもよい。

【 0 0 8 4 】

樹脂チューブ 7 2 の材質は特に限定されない。本実施形態では、第 1 実施形態と同様に、シース 7 0 に対して針先 3 2 a が刺さるのをスタイレット 2 7 が防ぐようになっているので、樹脂チューブ 7 2 の材質として針先 3 2 a が刺さりにくい特性が考慮されなくてもよい。また、本実施形態では、挿入体 2 をチャンネル 1 0 7 内で進退させるための力量及びチャンネル 1 0 7 内における針先 3 2 a の向きを調整するための力量は操作部 8 からコイル体 7 1 を通じて伝達されるので、樹脂チューブ 7 2 は柔軟であってよい。

【 0 0 8 5 】

本実施形態では、シース 7 0 がコイル体 7 1 を有していることにより、超音波内視鏡 1 0 0 の能動湾曲部 1 0 5 をその湾曲性能の限界近くまで湾曲させた場合、および起上台 1 0 8 のその起立性能の限界近くまで起立させた場合にも、能動湾曲部 1 0 5 や起上台 1 0 8 によって湾曲されたシース 7 0 が断面円形を維持しやすく、つぶれにくい。このため、シース 7 0 が湾曲されたときであってもシース 7 0 の内部には針管 3 を挿通するために十分な隙間を維持することができる。

【 0 0 8 6 】

また、コイル体 7 1 の内部に樹脂チューブ 7 2 が設けられていることによって、コイル体 7 1 を構成する金属素線の隙間に針先 3 2 a やスタイレット 2 7 の心金 2 8 等が入り込んでしまうのを防ぐことができる。また、本実施形態では針先 3 2 a が樹脂チューブ 7 2 の内面に刺さらないようにスタイレット 2 7 が針先 3 2 a を第 1 実施形態と同様に樹脂チューブ 7 2 の内面から退避させる。このため、樹脂チューブ 7 2 として柔軟なチューブを採用することが可能である。その結果、本実施形態では、超音波内視鏡 1 0 0 のチャンネル 1 0 7 内に挿入体 2 が挿入された状態における能動湾曲部 1 0 5 及び起上台 1 0 8 の湾曲性能の低下が起こりにくい。

【 0 0 8 7 】

以上、本発明の実施形態について図面を参照して詳述したが、具体的な構成はこの実施形態に限られるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲の設計変更等も含まれる。また、上述の各実施形態において示した構成要素は適宜に組み合わせて構成することが可能である。

【 産業上の利用可能性 】

【 0 0 8 8 】

本発明は、生体に穿刺される穿刺針に適用可能である。

【 符号の説明 】

【 0 0 8 9 】

- 1 内視鏡用穿刺針
- 2 挿入体
- 3 針管
- 3 1 先端開口部
- 3 2 針先部
- 3 2 a 針先
- 3 3 主斜角面
- 3 4 バックカット面
- 3 5 バックカット面
- 7 , 7 0 シース
- 8 操作部
- 9 操作本体
- 1 0 固定ネジ
- 1 1 ストップ
- 1 2 固定ネジ

10

20

30

40

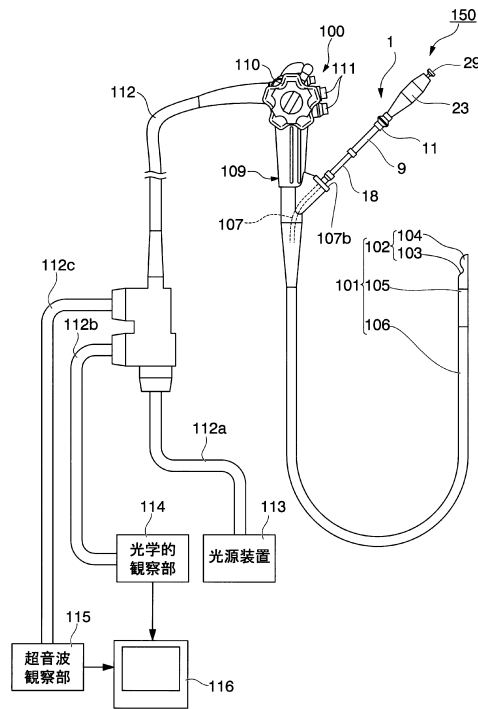
50

1 8	取付アダプタ	
2 3	針スライダ	
2 4	位置決め機構	
2 5	基端面	
2 6	ポート	
2 7	スタイレット	
2 8	心金	
2 9	ツマミ	
7 1	コイル体	
7 2	樹脂チューブ	10
1 0 0	超音波内視鏡	
1 0 1	挿入部	
1 0 2	先端硬質部	
1 0 3	光学撮像機構	
1 0 4	超音波走査機構	
1 0 5	能動湾曲部	
1 0 6	可撓管部	
1 0 7	チャンネル	
1 0 8	起上台	
1 0 9	操作部	20
1 1 0	湾曲操作機構	
1 1 1	複数のスイッチ	
1 1 2	ユニバーサルコード	
1 1 2 a	分岐ケーブル	
1 1 2 b	分岐ケーブル	
1 1 2 c	分岐ケーブル	
1 1 3	光源装置	
1 1 4	光学的観察部	
1 1 5	超音波観察部	
1 1 6	モニター	30

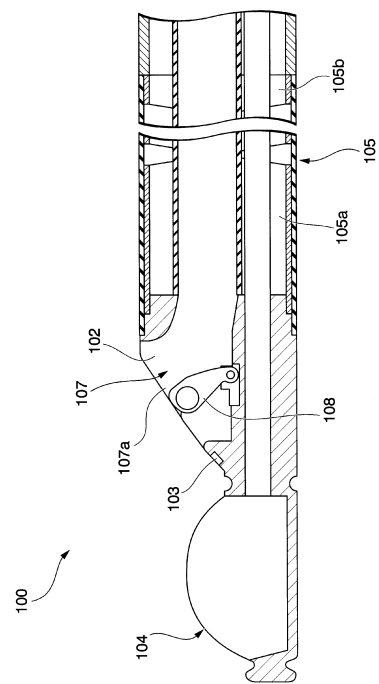
【要約】

内視鏡用穿刺針（１）は、長手軸を有し起上台（１０８）によって湾曲変形される可撓性のシース（７）と、針先（３２ａ）及び先端開口部（３１）を有しシース（７）内でシース（７）に対して移動可能な可撓性の針管（３）と、シース（７）の長手軸線に沿って針管（３）の内部で進退可能であり針管（３）から突没可能な遠位端面（２８ａ）を有するスタイレット（２７）と、を備え、スタイレット（２７）は、湾曲形状とされたシース（７）の内面にスタイレット（２７）の遠位端面（２８ａ）が接することにより、針管（３）の針先（３２ａ）がシース（７）の内面から離間するように針先（３２ａ）を退避させる。

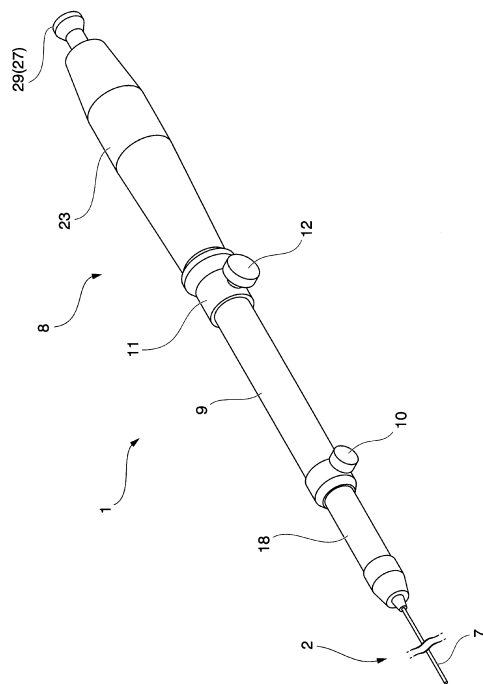
【図 1】



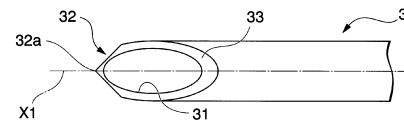
【図 2】



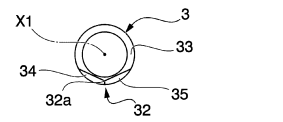
【図 3】



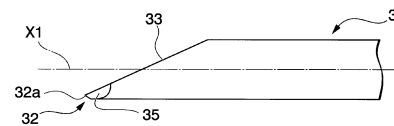
【図 4】



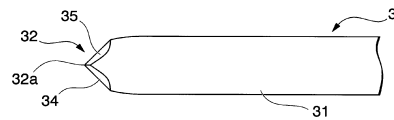
【図 5】



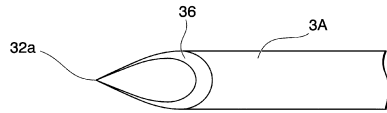
【図 6】



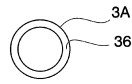
【図 7】



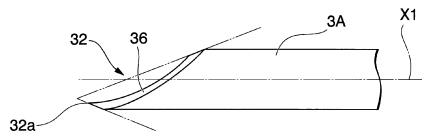
【図 8】



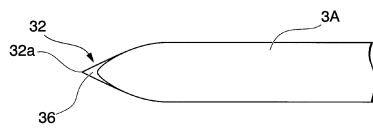
【図 9】



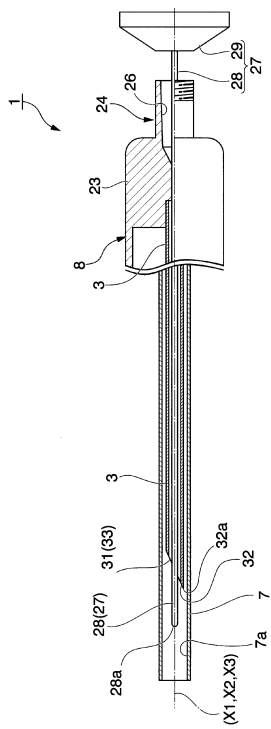
【図 10】



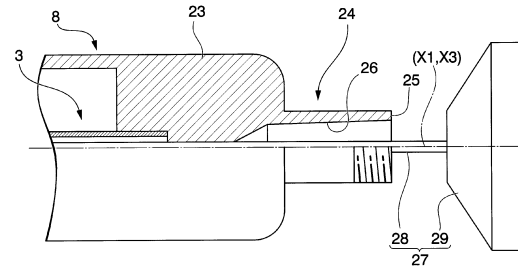
【図 11】



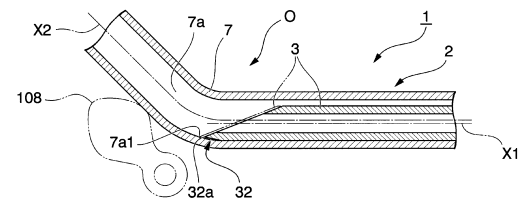
【図 13】



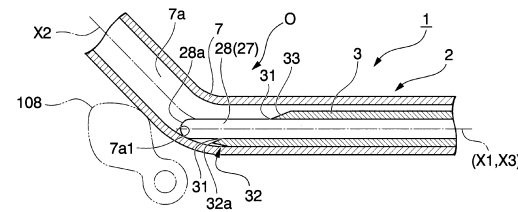
【図 12】



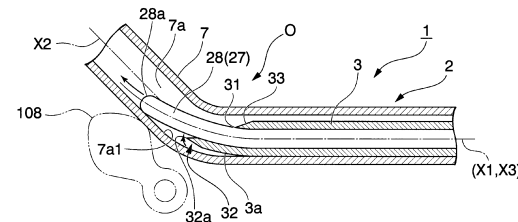
【図 14】



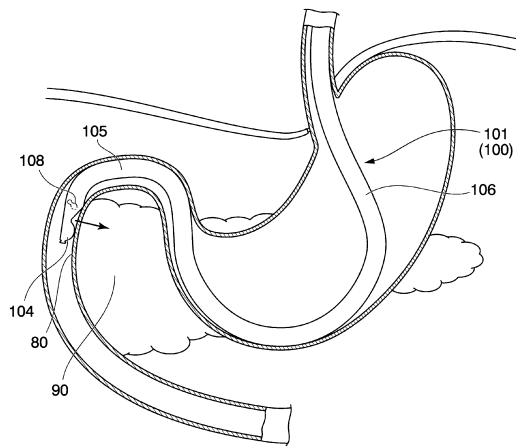
【図 15】



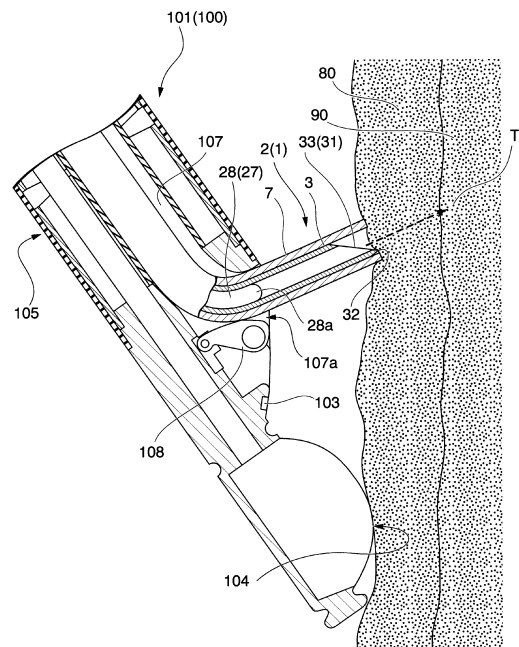
【図 16】



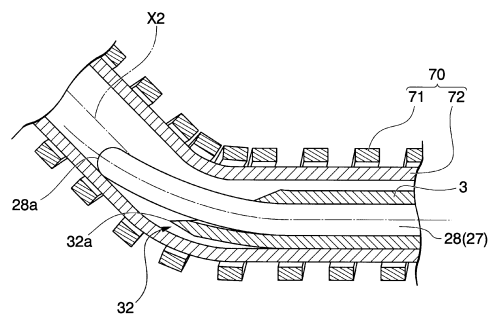
【図 17】



【図 18】



【図 19】



フロントページの続き

(72)発明者 間宮 朋彦
東京都八王子市石川町２９５１番地 オリンパス株式会社内

審査官 宮川 哲伸

(56)参考文献 特開２０１０－４２１３９（ＪＰ，Ａ）
特開２００２－３０６４９７（ＪＰ，Ａ）
特開２００５－１３７８１５（ＪＰ，Ａ）
特開２０１３－１０３０６１（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A 6 1 B 1 0 / 0 4
A 6 1 B 1 / 0 0
A 6 1 B 8 / 1 2