

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7442003号
(P7442003)

(45)発行日 令和6年3月1日(2024.3.1)

(24)登録日 令和6年2月21日(2024.2.21)

(51)国際特許分類		F I	
A 6 1 B	10/04 (2006.01)	A 6 1 B	10/04
A 6 1 B	10/02 (2006.01)	A 6 1 B	10/02 1 1 0 H
A 6 1 B	8/12 (2006.01)	A 6 1 B	8/12
A 6 1 B	1/018(2006.01)	A 6 1 B	1/018 5 1 5

請求項の数 5 (全46頁)

(21)出願番号	特願2023-110243(P2023-110243)	(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2 9 5 1 番地
(22)出願日	令和5年7月4日(2023.7.4)	(74)代理人	100149548 弁理士 松沼 泰史
(62)分割の表示	特願2022-153935(P2022-153935))の分割	(74)代理人	100139686 弁理士 鈴木 史朗
原出願日	令和2年5月15日(2020.5.15)	(74)代理人	100147267 弁理士 大槻 真紀子
(65)公開番号	特開2023-123806(P2023-123806 A)	(74)代理人	100207789 弁理士 石田 良平
(43)公開日	令和5年9月5日(2023.9.5)	(72)発明者	坪田 美帆 東京都八王子市石川町2 9 5 1 番地 オ リンパス株式会社内
審査請求日	令和5年7月4日(2023.7.4)	(72)発明者	江藤 大史
(31)優先権主張番号	PCT/JP2019/019665		
(32)優先日	令和1年5月17日(2019.5.17)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)		

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】

管状の管状部と、前記管状部の先端部に設けられ、先端に第一針先を有する第一針先部と、

前記管状部の先端部に設けられ、先端に第二針先を有する第二針先部と、を備え、
前記第一針先部は、前記第一針先に向かって延びる第一刃面と第二刃面とを有し、
前記第二針先部は、前記第二針先に向かって延びる第三刃面と第四刃面とを有し、
前記第一針先部及び前記第二針先部は、

前記第一刃面と前記第三刃面とが連なる第一基端と、
前記第二刃面と前記第四刃面とが連なる第二基端と、
前記第一針先と前記第二針先を含む先端領域と、
前記第一基端と前記第二基端を含む基端領域と、
前記先端領域と前記基端領域の間に位置する中間領域と、
を有し、

前記管状部の軸方向に沿う方向から見た正面視において、前記中間領域における前記第一刃面および前記第三刃面の法線は、前記第一針先と前記第二針先を通る直線に直交する方向よりも、互いに一方の刃面から他方の刃面に近づく方向に向いており、

前記正面視において、前記中間領域における前記第二刃面および前記第四刃面の法線は、前記第一針先と前記第二針先を通る直線に直交する方向よりも、互いに一方の刃面から他方の刃面に近づく方向に向いている、

内視鏡用穿刺針。

【請求項 2】

前記管状部の軸方向に沿う方向から見た正面視において、前記中間領域における前記第一刃面の法線および前記第三刃面の法線は、前記第一針先と前記第二針先を通る直線に対して鋭角になる方向を向いており、前記中間領域における前記第二刃面の法線および前記第四刃面の法線は、前記第一針先と前記第二針先を通る直線に対して鋭角になる方向を向いている、

請求項 1 に記載の内視鏡用穿刺針。

【請求項 3】

前記管状部の軸方向に沿う方向から見た正面視において、前記中間領域における前記第三刃面と前記第二針先部の外周面とのなす角度は鈍角であり、前記中間領域における前記第四刃面と前記第二針先部の外周面とのなす角度は鈍角である、

10

請求項 1 に記載の内視鏡用穿刺針。

【請求項 4】

前記管状部の軸方向に沿う方向から見た正面視において、前記中間領域における前記第三刃面と前記第二針先部の内周面とのなす角度は鋭角であり、前記中間領域における前記第四刃面と前記第二針先部の内周面とのなす角度は鋭角である、

請求項 1 に記載の内視鏡用穿刺針。

【請求項 5】

前記第一針先部および前記第二針先部は、外周面にバックカット加工が施されている、

20

請求項 1 に記載の内視鏡用穿刺針。

【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、2019年05月17日に、PCT出願されたPCT/JP2019/019665号に基づき優先権を主張し、その内容をここに援用する。

【背景技術】

【0002】

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。臓器等の深部の体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ため、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、管状の針管を有する穿刺針を超音波観察下で当該臓器に刺入して組織を採取する超音波内視鏡下穿刺吸引法（EUS-FNA）が用いられている。超音波内視鏡下穿刺吸引法においては、体組織の採取量が多い穿刺針が求められている。

30

【0003】

特許文献 1 には、組織状を塊として取り込み、周辺組織から切り取ることが可能な内視鏡用穿刺針装置が記載されている。特許文献 1 に記載された二つの鋭利な先端部を有した穿刺針は、体組織へ効率的に切り込める。

【先行技術文献】

40

【特許文献】

【0004】

【文献】特開 2005 - 073798 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

しかしながら、特許文献 1 に記載された二つの鋭利な先端部を有した穿刺針は、体組織へ効率良く切り込めるが、切り取った体組織を穿刺針の内部に回収する回収性に関しては十分な効果を発揮するものではなかった。

【0006】

50

上記事情を踏まえ、本発明は、体組織への穿刺性が高く（体組織内で穿刺針が切り込み易く）、切り取った体組織を穿刺針の内部に回収しやすい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】

【0007】

上記課題を解決するために、この発明は以下の手段を提案している。

本発明の第一の態様に係る内視鏡用穿刺針は、管状の管状部と、前記管状部の先端部に設けられ、先端に第一針先を有する第一針先部と、前記管状部の先端部に設けられ、先端に第二針先を有する第二針先部と、を備え、前記第一針先部は、前記第一針先に向かって延びる第一刃面と第二刃面とを有し、前記第二針先部は、前記第二針先に向かって延びる第三刃面と第四刃面とを有し、前記第一針先部及び前記第二針先部は、前記第一刃面と前記第三刃面とが連なる第一基端と、前記第二刃面と前記第四刃面とが連なる第二基端と、前記第一針先と前記第二針先を含む先端領域と、前記第一基端と前記第二基端を含む基端領域と、前記先端領域と前記基端領域の間に位置する中間領域と、を有し、前記管状部の軸方向に沿う方向から見た正面視において、前記中間領域における前記第一刃面および前記第三刃面の法線は、前記第一針先と前記第二針先を通る直線に直交する方向よりも、互いに一方の刃面から他方の刃面に近づく方向に向いており、前記正面視において、前記中間領域における前記第二刃面および前記第四刃面の法線は、前記第一針先と前記第二針先を通る直線に直交する方向よりも、互いに一方の刃面から他方の刃面に近づく方向に向いている。

【発明の効果】

【0008】

本発明の内視鏡用穿刺針によれば体組織への穿刺性が高く（体組織内で穿刺針が切り込み易く）、切り取った体組織を穿刺針の内部に回収しやすい内視鏡用穿刺針を提供できる。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】第一実施形態に係る内視鏡用穿刺針を備えた生検システムの全体図である。

【図2】同内視鏡用穿刺針の斜視図である。

【図3】同内視鏡用穿刺針の先端部分において同内視鏡用穿刺針の長手軸に沿った断面を示す縦断面図である。

【図4】同内視鏡用穿刺針が有する針管の斜視図である。

【図5】同針管の側面図である。

【図6】同針管を軸方向の先端から見た正面図であり、長手軸方向において等間隔に断面を配列し、各刃面の断面の向きの変化を模式的に示した図である。

【図7】図5に示すX-X断面における同針管の断面図である。

【図8】図5に示すY-Y断面における同針管の断面図である。

【図9】同内視鏡用穿刺針の作用を説明するための図である。

【図10】針スライダを操作部の先端側へ前進させた際の対象組織を示す図である。

【図11】同内視鏡用穿刺針の変形例の斜視図である。

【図12】同内視鏡用穿刺針の変形例の斜視図である。

【図13】第二実施形態に係る内視鏡用穿刺針が有する針管の斜視図である。

【図14】同針管の側面図である。

【図15】同針管を軸方向の先端から見た正面図であり、長手軸方向において等間隔に断面を配列し、各刃面の断面の向きの変化を模式的に示した図である。

【図16】図14に示すX-X断面における同針管の断面図である。

【図17】図14に示すY-Y断面における同針管の断面図である。

【図18】第三実施形態に係る内視鏡用穿刺針が有する針管の斜視図である。

【図19】同針管の側面図である。

【図20】図19と同じ方向から見た同針管の中心軸に沿う断面図である。

【図21】同針管を軸方向の先端から見た正面図であり、長手軸方向において等間隔に断

面を配列し、各刃面の断面の向きの変化を模式的に示した図である。

【図 2 2】同針管の径方向であって直線 V に対して水平な方向から見た平面図である。

【図 2 3】図 2 2 と同じ方向から見た中心軸に沿う断面図である。

【図 2 4】図 1 9 に示す Z - Z 断面における同針管の断面図である。

【図 2 5】同針管の第六刃面の変形例を示す斜視図である。

【図 2 6】第四実施形態に係る内視鏡用穿刺針が有する針管の斜視図である。

【図 2 7】同針管の側面図である。

【図 2 8】図 2 7 と同じ方向から見た同針管の中心軸に沿う断面図である。

【図 2 9】同針管を軸方向の先端から見た正面図であり、長手軸方向において等間隔に断面を配列し、各刃面の断面の向きの変化を模式的に示した図である。

10

【図 3 0】図 2 7 に示す同針管の B - B 線に沿う断面図であって図 2 9 に示す領域 S における拡大断面図である。

【図 3 1】同針管の径方向であって直線 V に対して水平な方向から見た平面図である。

【図 3 2】図 3 1 と同じ方向から見た中心軸に沿う断面図である。

【図 3 3】図 2 7 に示す同針管の A - A 線に沿う断面図である。

【図 3 4】図 2 7 に示す同針管の B - B 線に沿う断面図である。

【図 3 5】図 2 7 に示す同針管の C - C 線に沿う断面図である。

【図 3 6】図 2 9 に示す図に軸方向 A と垂直な断面において主となる第一刃面等の刃面の法線を矢印で表示した図である。

【図 3 7】第五実施形態に係る内視鏡用穿刺針が有する針管の斜視図である。

20

【図 3 8】同針管の正面図である。

【図 3 9】同針管の側面図である。

【図 4 0】図 3 9 と同じ方向から見た同針管の中心軸に沿う断面図である。

【図 4 1】同針管を軸方向の先端から見た正面図であり、長手軸方向において等間隔に断面を配列し、各刃面の断面の向きの変化を模式的に示した図である。

【図 4 2】直線 V に対して水平な方向から見た平面図である。

【図 4 3】図 4 2 と同じ方向から見た中心軸に沿う断面図である。

【図 4 4】図 3 9 に示す同針管の D - D 線に沿う断面図である。

【図 4 5】図 3 9 に示す同針管の E - E 線に沿う断面図である。

【図 4 6】図 3 9 に示す同針管の F - F 線に沿う断面図である。

30

【図 4 7】図 3 9 に示す同針管の G - G 線に沿う断面図である。

【図 4 8】図 4 1 に示す図に軸方向と垂直な断面において第一刃面等の刃面の法線を矢印で表示した図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

(第一実施形態)

本発明の第一実施形態に係る内視鏡用穿刺針 1 を備えた生検システム 150 について、図 1 から図 10 を参照して説明する。図 1 は本実施形態に係る内視鏡用穿刺針 1 を備えた生検システム 150 の全体図である。

【0011】

40

[生検システム 150]

生検システム 150 は、図 1 に示すように、生検に必要な体組織を採取するために使用される医療機器である。生検システム 150 は、超音波内視鏡 100 と、内視鏡用穿刺針 1 (以下、単に「穿刺針 1」と称する。)とを備える。

【0012】

[超音波内視鏡 100]

超音波内視鏡 100 は、図 1 に示すように、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 112 a 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

50

ケーブル 1 1 2 b を介して接続された光学的観察部 1 1 4 と、ユニバーサルコード 1 1 2 の他端に分岐ケーブル 1 1 2 c を介して接続された超音波観察部 1 1 5 とを備える。

【 0 0 1 3 】

挿入部 1 0 1 は、先端硬質部 1 0 2、能動湾曲部 1 0 5 および可撓管部 1 0 6 が先端側からこの順に並べて設けられている。

【 0 0 1 4 】

先端硬質部 1 0 2 は、光学的観察を行うための光学撮像機構 1 0 3 と、超音波観察を行うための超音波走査機構 1 0 4 とを備える。

【 0 0 1 5 】

光学撮像機構 1 0 3 は、先端硬質部 1 0 2 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 等とを備える。

10

【 0 0 1 6 】

超音波走査機構 1 0 4 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 1 0 4 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 1 1 5 へ出力する。

【 0 0 1 7 】

能動湾曲部 1 0 5 は、筒状をなす複数の関節が挿入部 1 0 1 の中心線方向に並べて連結されてなる筒状部材である。能動湾曲部 1 0 5 は、能動湾曲部 1 0 5 の先端に固定され操作部 1 0 9 まで延びる図示しないアングルワイヤを操作部 1 0 9 において牽引操作することによって、所定の方向へ湾曲する能動湾曲部である。本実施形態の能動湾曲部 1 0 5 は、超音波の走査方向に沿って 2 方向に湾曲可能である。

20

【 0 0 1 8 】

可撓管部 1 0 6 は、管腔組織内や体腔内において先端硬質部 1 0 2 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 1 0 5 と可撓管部 1 0 6 とのそれぞれの内部には、チャンネル 1 0 7 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。

【 0 0 1 9 】

チャンネル 1 0 7 は、図 1 に示すように、穿刺針 1 を挿通可能な筒状部である。チャンネル 1 0 7 の先端は先端硬質部 1 0 2 の先端で開口され、チャンネル 1 0 7 の基端は操作部 1 0 9 の先端側の側面に開口されている。

30

【 0 0 2 0 】

操作部 1 0 9 は、図 1 に示すように、超音波内視鏡 1 0 0 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ている。操作部 1 0 9 は、アングルワイヤを牽引して能動湾曲部 1 0 5 を湾曲動作させたり、起上用ワイヤを牽引して起上台 1 0 8 を動作させたりするための湾曲操作機構 1 1 0 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 1 1 1 とを備えている。

【 0 0 2 1 】

光源装置 1 1 3 は、光学撮像機構 1 0 3 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。

40

【 0 0 2 2 】

光学的観察部 1 1 4 は、光学撮像機構 1 0 3 のイメージセンサによって撮像された映像をモニター 1 1 6 に映し出すように構成されている。

【 0 0 2 3 】

超音波観察部 1 1 5 は、超音波走査機構 1 0 4 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 1 1 6 に映し出すようになっている。

【 0 0 2 4 】

[穿刺針 1]

図 2 は、穿刺針 1 の斜視図である。図 3 は、穿刺針 1 の先端部分において穿刺針 1 の長

50

手軸に沿った断面を示す縦断面図である。

穿刺針 1 は、図 2 に示すように、挿入体 2 と、操作部 8 と、スタイレット 27 とを備える。

【0025】

[挿入体 2]

挿入体 2 は、超音波内視鏡 100 のチャンネル 107 に挿通可能な細長い部材である。

挿入体 2 は、図 2 および図 3 に示すように、針管 3 と、シース 7 とを備える。

【0026】

図 4 は、針管 3 の斜視図である。図 5 は、針管 3 の側面図である。図 6 は、針管 3 を軸方向 A の先端から見た正面図であり、長手軸方向において等間隔に断面を配列し、各刃面の断面の向きの変化を模式的に示した図である。図 6 に示す一点破線は、軸方向 A に等間隔に配列する軸方向 A と垂直な断面と、第一刃面 33、第二刃面 34、第三刃面 35 および第四刃面 36 との交線を表している。図 7 は、図 5 に示す X - X 断面における針管 3 の断面図である。図 8 は、図 5 に示す Y - Y 断面における針管 3 の断面図である。

10

【0027】

針管 3 は、図 4 に示すように、管状の管状部 30 と、管状部 30 の先端に設けられた第一針先部 31 および第二針先部 32 と、を備える。針管 3 は、操作部 8 によりシース 7 内で進退操作可能である。針管 3 の先端には、第一針先部 31 および第二針先部 32 に穿刺された組織を、針管 3 の内部へ入り込む入口となる開口 4 が形成されている。針管 3 の第一針先部 31 および第二針先部 32 は、シース 7 の先端部分の開口から突没可能である。

20

【0028】

針管 3 の材質としては、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材質であることが好ましい。例えば、針管 3 の材料としては、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を採用することができる。

【0029】

第一針先部 31 は、図 4 から図 6 に示すように、第一刃面 33 と第二刃面 34 とを有し、第一刃面 33 と第二刃面 34 は、鋭利な第一針先 31a に向かって延びている。針管 3 の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、第一刃面 33 と第二刃面 34 とは、図 6 に示すように、第一針先 31a と第二針先 32a とを通る直線 V に対して対称な形状である。なお、第一刃面 33 および第二刃面 34 は平面であっても良いし、僅かに曲面に加工されていてもよい。

30

【0030】

第一針先部 31 の外周面 31e は、管状部 30 の外周面 30e と連続する曲面であり、同一の径寸法と曲率を有する。また、第一針先部 31 の内周面 31i は、管状部 30 の内周面 30i と連続する曲面であり、同一の径寸法と曲率を有する。第一針先部 31 は、例えば、管状部 30 の一部を切り落として第一刃面 33 と第二刃面 34 を形成する。

【0031】

第二針先部 32 は、図 4 から図 6 に示すように、第三刃面 35 と第四刃面 36 とを有し、第三刃面 35 と第四刃面 36 は、鋭利な第二針先 32a に向かって延びている。第一針先 31a と第二針先 32a とは、針管 3 の軸方向 A に延びる中心軸 O に対して対称な位置に配置されている。針管 3 の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、第三刃面 35 と第四刃面 36 とは、図 6 に示すように、第一針先 31a と第二針先 32a とを通る直線 V に対して対称な形状である。なお、第三刃面 35 および第四刃面 36 は平面であっても良いし、僅かに曲面に加工されていてもよい。

40

【0032】

第二針先部 32 の外周面 32e は、管状部 30 の外周面 30e と連続する曲面であり、同一の径寸法と曲率である。また、第二針先部 32 の内周面 32i は、管状部 30 の内周面 30i と連続する曲面であり、同一の径寸法と曲率である。第二針先部 32 は、例えば、管状部 30 の一部を切り落として第三刃面 35 と第四刃面 36 を形成する。

50

【 0 0 3 3 】

第一針先部 3 1 と第二針先部 3 2 とは、図 4 および図 5 に示すように、第一刃面 3 3 と第二刃面 3 4 と第三刃面 3 5 と第四刃面 3 6 とに囲まれた開口 4 を形成する。開口 4 は、管状の管状部 3 0 の内部空間に連通する。

【 0 0 3 4 】

図 4 から図 6 に示すように、第一刃面 3 3 と第三刃面 3 5 とは、開口 4 の縁の第一基端 3 8 で連なる。第二刃面 3 4 と第四刃面 3 6 とは、開口 4 の縁の第二基端 3 9 で連なる。

【 0 0 3 5 】

第一針先部 3 1 と第二針先部 3 2 において、図 5 に示すように、第一針先 3 1 a および第二針先 3 2 a を含む先端領域 Z 1 と、第一基端 3 8 および第二基端 3 9 を含む基端領域 Z 3 と、先端領域 Z 1 と基端領域 Z 3 の間に位置し、先端領域 Z 1 と基端領域 Z 3 に連なる中間領域 Z 2 と、を定義する。

10

【 0 0 3 6 】

(第一針先部 3 1 の第一刃面 3 3 および第二刃面 3 4)

第一刃面 3 3 は、図 4 および図 7 に示すように、第一針先部 3 1 の内周面 3 1 i との交線 (第一内側交線 3 3 c) が開口 4 の輪郭の一部を規定する。第二刃面 3 4 は、第一針先部 3 1 の内周面 3 1 i との交線 (第二内側交線 3 4 c) が開口 4 の輪郭の一部を規定する。

【 0 0 3 7 】

図 7 に示すように、針管 3 (管状部 3 0) の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、先端領域 Z 1 における第一刃面 3 3 の法線ベクトル 3 3 n は、第一針先 3 1 a と第二針先 3 2 a とを通る直線 V に直交する方向よりも、先端領域 Z 1 における第三刃面 3 5 側に向いている。同様に、同正面視において、先端領域 Z 1 における第二刃面 3 4 の法線ベクトル 3 4 n は、第一針先 3 1 a と第二針先 3 2 a とを通る直線 V に直交する方向よりも、先端領域 Z 1 における第四刃面 3 6 側に向いている。

20

【 0 0 3 8 】

さらに、図 8 に示すように、中間領域 Z 2 における第一刃面 3 3 の法線ベクトル 3 3 n も、先端領域 Z 1 と同様に、直線 V に直交する方向よりも、中間領域 Z 2 における第三刃面 3 5 側に向いている。さらに、中間領域 Z 2 における第二刃面 3 4 の法線ベクトル 3 4 n も、先端領域 Z 1 と同様に、直線 V に直交する方向よりも、中間領域 Z 2 における第四刃面 3 6 側に向いている。

30

【 0 0 3 9 】

好ましくは、中間領域 Z 2 における第一刃面 3 3 の法線ベクトル 3 3 n は、図 8 に示すように第一針先 3 1 a および第二針先 3 2 a を結ぶ直線 V に対して鋭角になる方向に向く。また、中間領域 Z 2 における第二刃面 3 4 の法線ベクトル 3 4 n は、第一針先 3 1 a および第二針先 3 2 a を結ぶ直線 V に対して鋭角になる方向に向く。

【 0 0 4 0 】

好ましくは、第一刃面 3 3 の法線ベクトル 3 3 n および第二刃面 3 4 の法線ベクトル 3 4 n は、図 6 および図 7 に示すように、先端領域 Z 1 において、管状部 3 0 の円周方向 C と比較して、中心軸 O に近づく方向に向いている。

【 0 0 4 1 】

図 5 に示すように、第一刃面 3 3 と第二刃面 3 4 との交線 (第一先端交線 3 1 b) は、第一針先部 3 1 の内周面 3 1 i の先端から第一針先 3 1 a まで延びている。なお、第一先端交線 3 1 b は、好ましくは、針管 3 の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において直線 V 上に位置している。

40

【 0 0 4 2 】

第一刃面 3 3 と外周面 3 1 e とが交差する交線 (第一外側交線 3 3 b) は、管状部 3 0 の円周方向にエッジを有する第一外エッジ 3 3 b である。図 6 から図 8 に示すように、第一外エッジ 3 3 b における第一刃面 3 3 と外周面 3 1 e とのなす角度 θ_1 は、針管 3 の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、先端領域 Z 1 において鋭角であり、中間領域 Z 2 に近づくほど角度 θ_1 が大きくなり、中間領域 Z 2 において鈍角をなす。

50

【 0 0 4 3 】

第一刃面 3 3 と内周面 3 1 i とが交差する交線（第一内側交線 3 3 c）は、管状部 3 0 の円周方向にエッジを有する第一内エッジ 3 3 c である。図 7 および図 8 に示すように、第一内エッジ 3 3 c における第一刃面 3 3 と内周面 3 1 i とのなす角度 2 は、針管 3 の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、先端領域 Z 1 では鈍角であり、中間領域 Z 2 では鋭角である。

【 0 0 4 4 】

第二刃面 3 4 と外周面 3 1 e とが交差する交線（第二外側交線 3 4 b）は、管状部 3 0 の円周方向にエッジを有する第二外エッジ 3 4 b である。図 7 および図 8 に示すように、第二外エッジ 3 4 b における第二刃面 3 4 と外周面 3 1 e とのなす角度 3 は、針管 3 の軸方向に沿う方向から見た正面視において、先端領域 Z 1 では鋭角であり、中間領域 Z 2 に近づくほど角度 3 が大きくなり、中間領域 Z 2 では鈍角をなす。

10

【 0 0 4 5 】

第二刃面 3 4 と内周面 3 1 i とが交差する交線（第二内側交線 3 4 c）は、管状部 3 0 の円周方向にエッジを有する第二内エッジ 3 4 c である。図 7 および図 8 に示すように、第二内エッジ 3 4 c における第二刃面 3 4 と内周面 3 1 i とのなす角度 4 は、針管 3 の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、先端領域 Z 1 では鈍角であり、中間領域 Z 2 では鋭角である。

【 0 0 4 6 】

（第二針先部 3 2 の第三刃面 3 5 および第四刃面 3 6）

20

第三刃面 3 5 は、図 4 および図 7 に示すように、第二針先部 3 2 の内周面 3 2 i との交線（第三内側交線 3 5 c）が開口 4 の輪郭の一部を規定する。第四刃面 3 6 は、第二針先部 3 2 の内周面 3 2 i との交線（第四内側交線 3 6 c）が開口 4 の輪郭の一部を規定する。

【 0 0 4 7 】

図 7 に示すように、針管 3 の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、先端領域 Z 1 における第三刃面 3 5 の法線ベクトル 3 5 n は、第一針先 3 1 a と第二針先 3 2 a を通る直線 V に直交する方向よりも、先端領域 Z 1 における第一刃面 3 3 側に向いている。同様に、同正面視において、先端領域 Z 1 における第四刃面 3 6 の法線ベクトル 3 6 n は、第一針先 3 1 a と第二針先 3 2 a とを通る直線 V に直交する方向よりも、先端領域 Z 1 における第二刃面 3 4 側に向いている。

30

【 0 0 4 8 】

さらに、図 8 に示すように、中間領域 Z 2 における第三刃面 3 5 の法線ベクトル 3 5 n も、先端領域 Z 1 と同様に、直線 V に直交する方向よりも、中間領域 Z 2 における第一刃面 3 3 側に向いている。さらに、中間領域 Z 2 における第四刃面 3 6 の法線ベクトル 3 6 n も、先端領域 Z 1 と同様に、直線 V に直交する方向よりも、中間領域 Z 2 における第二刃面 3 4 側に向いている。

【 0 0 4 9 】

好ましくは、中間領域 Z 2 における第三刃面 3 5 の法線ベクトル 3 5 n は、図 6 から図 8 に示すように第一針先 3 1 a および第二針先 3 2 a を結ぶ直線 V に対して鋭角になる方向に向く。また、中間領域 Z 2 における第四刃面 3 6 の法線ベクトル 3 6 n は、第一針先 3 1 a および第二針先 3 2 a を結ぶ直線 V に対して鋭角になる方向に向く。

40

【 0 0 5 0 】

好ましくは、第三刃面 3 5 の法線ベクトル 3 5 n および第四刃面 3 6 の法線ベクトル 3 6 n は、図 6 および図 7 に示すように、先端領域 Z 1 において、管状部の 3 0 の円周方向 C と比較して、中心軸 O に近づく方向に向いている。

【 0 0 5 1 】

図 5 に示すように、第三刃面 3 5 と第四刃面 3 6 との交線（第二先端交線 3 2 b）は、第二針先部 3 2 の内周面 3 2 i の先端から第二針先 3 2 a まで延びている。なお、第二先端交線 3 2 b は、好ましくは、針管 3 の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において直線 V 上に位置している。

50

【 0 0 5 2 】

第三刃面 3 5 と外周面 3 2 e とが交差する交線（第三外側交線 3 5 b）は、管状部 3 0 の円周方向にエッジを有する第三外エッジ 3 5 b である。図 6 から図 8 に示すように、第三外エッジ 3 5 b における第三刃面 3 5 と外周面 3 2 e とのなす角度 5 は、針管 3 の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、先端領域 Z 1 では鋭角であり、中間領域 Z 2 に近づくほど角度 5 が大きくなり、中間領域 Z 2 において鈍角をなす。

【 0 0 5 3 】

第三刃面 3 5 と内周面 3 2 i とが交差する交線（第三内側交線 3 5 c）は、管状部 3 0 の円周方向にエッジを有する第三内エッジ 3 5 c である。図 7 および図 8 に示すように、第三内エッジ 3 5 c における第三刃面 3 5 と内周面 3 2 i とのなす角度 6 は、針管 3 の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、先端領域 Z 1 では鈍角であり、中間領域 Z 2 では鋭角である。

10

【 0 0 5 4 】

第四刃面 3 6 と外周面 3 2 e とが交差する交線（第四外側交線 3 6 b）は、管状部 3 0 の円周方向にエッジを有する第四外エッジ 3 6 b である。図 7 および図 8 に示すように、第四外エッジ 3 6 b における第四刃面 3 6 と外周面 3 2 e とのなす角度 7 は、針管 3 の軸方向に沿う方向から見た正面視において、先端領域 Z 1 では鋭角であり、中間領域 Z 2 に近づくほど角度 7 が大きくなり、中間領域 Z 2 では鈍角をなす。

【 0 0 5 5 】

第四刃面 3 6 と内周面 3 2 i とが交差する交線（第四内側交線 3 6 c）は、管状部 3 0 の円周方向にエッジを有する第四内エッジ 3 6 c である。図 7 および図 8 に示すように、第四内エッジ 3 6 c における第四刃面 3 6 と内周面 3 2 i とのなす角度 8 は、針管 3 の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、先端領域 Z 1 では鈍角であり、中間領域 Z 2 では鋭角である。

20

【 0 0 5 6 】

シース 7 は、図 3 に示すように、好ましくはアウターシース 7 1 と、インナーシース 7 4 とを備える。

【 0 0 5 7 】

アウターシース 7 1 は、例えば金属製の素線が長手軸を中心軸としてコイル状に巻かれたコイル体 7 2 と、コイル体 7 2 の先端に固定された筒状の先端チップ 7 3 とを備える。

30

【 0 0 5 8 】

コイル体 7 2 は、先端と基端を有し、その先端と基端の間においてチャンネル 1 0 7 に挿入可能な外径と、長手軸の延びた内部空間 7 2 a を有する。コイル体 7 2 を構成する素線は、材質としてはステンレス鋼、形状記憶合金、又は超弾性合金等、形状としては断面円形や断面矩形等、コイル体 7 2 の曲がりやすさや復元力に着目して適切に選択される。

【 0 0 5 9 】

先端チップ 7 3 は、コイル体 7 2 の先端面に固定され、針管 3 を挿通可能な貫通孔が形成された筒状部材である。

【 0 0 6 0 】

インナーシース 7 4 は、例えば先端 7 4 a と基端とを有する樹脂製の筒状部材である。インナーシース 7 4 は、コイル体 7 2 の内部空間 7 2 a においてコイル体 7 2 の中心軸と略同軸に設けられている。また、インナーシース 7 4 は、内周面 7 4 c と外周面 7 4 d を有し、内周面 7 4 c は針管 3 が挿入可能な挿通路を形成し、外周面 7 4 d は、コイル体 7 2 の内部空間 7 2 a において、インナーシース 7 4 の先端 7 4 a と基端の間でコイル体 7 2 の隣り合う素線同士を跨って配置されている。この外周面 7 4 d は、インナーシース 7 4 の先端 7 4 a と基端の間でコイル体 7 2 が湾曲した際に生じる素線間の隙間をコイル体 7 2 の内側から覆う。そのため、インナーシース 7 4 は、コイル体 7 2 に対してはカバー部材として機能する。インナーシース 7 4 の先端 7 4 a は、先端チップ 7 3 に固定されている。インナーシース 7 4 の基端は、操作部 1 0 9 まで延びている。

40

【 0 0 6 1 】

50

インナーシース 7 4 の全長のうち、インナーシース 7 4 の先端 7 4 a と先端チップ 7 3 との固定箇所よりも近位側では、インナーシース 7 4 はアウターシース 7 1 に対して摺動自在である。

【 0 0 6 2 】

なお、シース 7 は、コイル状のアウターシース 7 1 と樹脂製のインナーシース 7 4 の二重構造であるが、いずれか一方のみで構成されていてもよい。

【 0 0 6 3 】

[操作部 8]

操作部 8 は、図 2 に示すように、シース 7 の基端部に設けられた操作本体 9 と、操作本体 9 に連結された取付アダプタ 1 8 と、操作本体 9 の基端側において、針管 3 の基端部に連結された針スライダ 2 3 とを備える。

10

【 0 0 6 4 】

操作本体 9 は、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、取付アダプタ 1 8 が取り付けられている。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。

【 0 0 6 5 】

針スライダ 2 3 は、操作本体 9 に対して係止された第 1 の位置から、操作本体 9 の拡径した部分に当接されたストッパ 6 1 に当接する第 2 の位置まで移動可能である。操作者が、第 1 の位置と第 2 の位置との間で針スライダ 2 3 を移動させる過程で、針管 3 の先端は、シース 7 の先端から突没可能に構成されている。

20

【 0 0 6 6 】

取付アダプタ 1 8 は、超音波内視鏡 1 0 0 のチャンネル 1 0 7 の先端からのシース 7 の突出量を調整できるように、操作本体 9 に対して移動可能に連結されている。取付アダプタ 1 8 の先端部は、超音波内視鏡 1 0 0 の基端口金 1 0 7 b に着脱可能である。

【 0 0 6 7 】

針スライダ 2 3 は、針管 3 の基端に固定されている。また、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。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 に固定されているため、針スライダ 2 3 を操作本体 9 に対して摺動することで、シース 7 の先端から針管 3 を突没させることができる。

30

【 0 0 6 8 】

針スライダ 2 3 は、図 2 に示すように、ストッパ 6 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くなるように、ストッパ 6 1 により移動が規制される。操作本体 9 に対するストッパ 6 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 6 9 】

操作本体 9 の基端側に針スライダ 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。

40

【 0 0 7 0 】

[スタイレット 2 7]

スタイレット 2 7 は、針スライダ 2 3 の基端部に取り付けられている。スタイレット 2 7 は、針管 3 の内部に挿通される針状部材である。スタイレット 2 7 の先端は、針状に限られず、スタイレット 2 7 の長手軸に対して交差する面に沿う端面を有していてもよいし、半球面等の曲面を有していてもよい。

【 0 0 7 1 】

次に、本実施形態の生検システム 1 5 0 の作用について説明する。図 9 は、穿刺針 1 の作用を説明するための図である。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

50

。なお、上記実施形態の穿刺針 1 の適応対象は腓頭部への生検のための穿刺には限定されない。

【 0 0 7 2 】

まず術者は、図 1 に示す超音波内視鏡 1 0 0 の挿入部 1 0 1 を体内に挿入し、光学撮像機構 1 0 3 で観察しながら、能動湾曲部 1 0 5 を適宜湾曲させつつ対象組織（本実施形態では腓頭部）の付近まで挿入部 1 0 1 の先端部を導入する。導入後、術者は、光学撮像機構 1 0 3 および超音波走査機構 1 0 4 による観察結果に基づいて、生検を行う部位を決定する。例えば、腓頭部に対する生検を行う場合、超音波内視鏡 1 0 0 の挿入部 1 0 1 に設けられた光学撮像機構 1 0 3 及び超音波走査機構 1 0 4 が十二指腸に到達するように、能動湾曲部 1 0 5 を湾曲させた状態としつつ挿入部 1 0 1 を移動させる。

10

【 0 0 7 3 】

腓頭部に対する生検を超音波内視鏡 1 0 0 を用いて行う場合、穿刺針 1 の穿刺箇所を超音波内視鏡 1 0 0 の視野に捉えるために、能動湾曲部 1 0 5 を湾曲させる必要がある。特に、本実施形態のように腓頭部に対する生検をする場合には、超音波内視鏡 1 0 0 の能動湾曲部 1 0 5 の性能の限界に近い程度まで能動湾曲部 1 0 5 が湾曲される。

【 0 0 7 4 】

次に、術者は、図 1 に示す超音波内視鏡 1 0 0 の操作部 1 0 9 に設けられた基端口金 1 0 7 b からチャンネル 1 0 7 の内部へ、穿刺針 1 の挿入体 2 を挿入する。そして、術者は、操作部 1 0 9 の取付アダプタ 1 8 を基端口金 1 0 7 b に連結する。これにより、穿刺針 1 の操作部 8 は、操作部 1 0 9 に対して回転しないように超音波内視鏡 1 0 0 に固定される。

20

【 0 0 7 5 】

次に、術者は、固定ネジ 1 0（図 2 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 を締め込んでシース 7 の当該突出量を固定する。このとき、超音波内視鏡 1 0 0 の観察光学系の観察視野内にコイル体 7 2 の先端が位置されると共に、針スライダ 2 3 が第一の位置まで移動する。

【 0 0 7 6 】

次に、術者は、針管 3 をコイル体 7 2 に対して前進させる。その際、アウターシース 7 1 のコイル体 7 2 は、能動湾曲部 1 0 5 によってアウターシース 7 1 のコイル体 7 2 が湾曲された状態であり、コイル体 7 2 を構成する素線の間隙が生じている。しかし、本実施形態では、インナーシース 7 4 が、アウターシース 7 1 のコイル体 7 2 の内部空間に配され、コイル体 7 2 の素線同士の隙間がコイル体 7 2 の内側からインナーシース 7 4 によって覆われた状態である。その結果、インナーシース 7 4 の内部を移動する針管 3 は、コイル体 7 2 が能動湾曲部 1 0 5 の位置で挿入体 2 が湾曲されても、コイル体 7 2 の素線の隙間には引っかかりにくい。

30

【 0 0 7 7 】

次に、超音波走査機構 1 0 4 による観察結果に基づいて、生検対象となる対象組織 T までの距離を考慮しつつストッパ 6 1 を移動させて所望の位置でストッパ 6 1 を操作本体 9 に固定し、針管 3 のシース 7 からの最大突出長を調節する。

40

【 0 0 7 8 】

次に、術者は、針スライダ 2 3 を操作部 8 の先端側へと前進させる。図 9 に示すように、針管 3 がシース 7 から突出したら、スタイレット 2 7 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（第一針先 3 1 a と第二針先 3 2 a）により針管 3 を組織に穿刺可能となる。

【 0 0 7 9 】

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、図 9 に示すように、針管 3 の針先（第一針先 3 1 a と第二針先 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、生検の

50

対象となる対象組織 T へと押し進められる。このとき、生検対象でない組織が針管 3 に入り込まないようにするためにスタイレット 27 は針管 3 の内部に配置された状態である。

【0080】

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 104 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 104 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 115 によって観察することができる。超音波観察部 115 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 の針先（第一針先 31a と第二針先 32a）を、生検の対象となる対象組織 T に到達させる。

【0081】

図 10 は、針スライダ 23 を操作部 8 の先端側へ前進させた際の対象組織 T を示す図である。第一刃面 33 の法線ベクトル 33n および第二刃面 34 の法線ベクトル 34n は、第一針先 31a において、管状部の 30 の円周方向 C と比較して、中心軸 O に近づく方向を向いている。また、第三刃面 35 の法線ベクトル 35n および第四刃面 36 の法線ベクトル 36n は、第二針先 32a において、管状部の 30 の円周方向 C と比較して、中心軸 O に近づく方向を向いている。そのため、針管 3 は切り取った対象組織 T を針管 3 の内部に好適に移動させることができる。

【0082】

術者が針スライダ 23 を操作部 8 の先端側へさらに前進させると、対象組織 T は、第一外エッジ 33b、第二外エッジ 34b、第三外エッジ 35b、第四外エッジ 36b により切り取られる。先端領域 Z1 において、第一外エッジ 33b、第二外エッジ 34b、第三外エッジ 35b、第四外エッジ 36b は鋭角であり、好適に対象組織 T を切り取ることができる。

【0083】

針管 3 への組織の吸引を行うために、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生じる。術者は、針スライダ 23 の基端に配されたポートにシリンジ等を接続して針管 3 内を吸引し、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。

【0084】

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 から取付アダプタ 18 をはずし、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 を患者から抜去して一連の処置を終了する。

【0085】

本実施形態に係る穿刺針 1 を備えた生検システム 150 によれば、体組織への穿刺性が高く（体組織内で穿刺針 1 が切り込み易く）、切り取った体組織（診断に必要な検体）を穿刺針 1 の内部に回収しやすい。先端領域 Z1 における第一刃面 33 の法線ベクトル 33n および第二刃面 34 の法線ベクトル 34n は、第一針先 31a と第二針先 32a とを通る直線 V に直交する方向よりも、先端領域 Z1 における第三刃面 35 および第四刃面 36 側にそれぞれ向いている。また、同正面視において、先端領域 Z1 における第三刃面 35 の法線ベクトル 35n および第四刃面 36 の法線ベクトル 36n は、第一針先 31a と第二針先 32a とを通る直線 V に直交する方向よりも、先端領域 Z1 における第一刃面 33 および第二刃面 34 側に向いている。そのため、穿刺針 1 は対象組織 T を針管 3 の内部に好適に移動させることができる。

【0086】

また、穿刺針 1 は、先端領域 Z1 において、第一外エッジ 33b、第二外エッジ 34b、第三外エッジ 35b、第四外エッジ 36b が鋭角であり、術者が針スライダ 23 を操作部 8 の先端側へさらに前進させると、好適に対象組織 T を切り取ることができる。

【0087】

10

20

30

40

50

以上、本発明の第一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、上述の実施形態および変形例において示す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。

【 0 0 8 8 】

(変形例 1)

上記実施形態において、第一針先部 3 1 の外周面 3 1 e および第二針先部 3 2 の外周面 3 2 e は加工がなされていなかったが、第一針先部および第二針先部の態様はこれに限定されない。

図 1 1 に示す針管 3 の変形例である針管 3 C は、第一針先部 3 1 および第二針先部 3 2 の外周面にバックカット加工 B が施されている。第一針先部 3 1 および第二針先部 3 2 は、体組織への刺入性がより高い。つまり、針先 3 1 a、3 2 a は、体組織表面へ刺さり易い。また、針管 3 C はシース 7 の内面に針先 3 1 a、3 2 a が触れにくく、操作性が高い。

10

図 1 2 に示す針管 3 の変形例である針管 3 D は、先端領域 Z 1 の外周面の少なくとも一部に、内周面 (3 1 i、3 2 i) を軸中心とした円錐カットにより形成されるカット面 M が施されている。第一針先部 3 1 および第二針先部 3 2 は、体組織への刺入性がより高い。つまり、針先 3 1 a、3 2 a は、体組織表面へ刺さり易い。また、針管 3 D はシース 7 の内面に針先 3 1 a、3 2 a が触れにくく、操作性が高い。

【 0 0 8 9 】

(第二実施形態)

本発明の第二実施形態に係る内視鏡用穿刺針 1 B を備えた生検システム 1 5 0 B について、図 1 3 から図 1 7 を参照して説明する。以降の説明において、既に説明したものと共通する構成については、同一の符号を付して重複する説明を省略する。

20

【 0 0 9 0 】

[生検システム 1 5 0 B]

生検システム 1 5 0 B は、生検の際に体内の組織を採取するために使用される医療機器である。生検システム 1 5 0 B は、超音波内視鏡 1 0 0 と、内視鏡用穿刺針 1 B (以下、単に「穿刺針 1 B」と称する。) とを備える。穿刺針 1 B は、挿入体 2 B と、操作部 8 と、スタイレット 2 7 とを備える。

【 0 0 9 1 】

[挿入体 2 B]

挿入体 2 B は、超音波内視鏡 1 0 0 のチャンネル 1 0 7 に挿通可能な細長い部材である。挿入体 2 B は、針管 3 B と、シース 7 とを備える。

30

【 0 0 9 2 】

図 1 3 は、針管 3 B の斜視図である。図 1 4 は、針管 3 B の側面図である。図 1 5 は、針管 3 B を軸方向 A の先端から見た正面図であり、長手軸方向において等間隔に断面を配列し、各刃面の断面の向きの変化を模式的に示した図である。図 1 5 に示す一点破線は、軸方向 A に等間隔に配列する軸方向 A と垂直な断面と、第一刃面 3 3 B、第二刃面 3 4 B、第三刃面 3 5 B および第四刃面 3 6 B との交線を表している。図 1 6 は、図 1 4 に示す X - X 断面における針管 3 B の断面図である。図 1 7 は、図 1 4 に示す Y - Y 断面における針管 3 B の断面図である。

40

【 0 0 9 3 】

針管 3 B は、図 1 3 に示すように、管状の管状部 3 0 と、管状部 3 0 の先端に設けられた第一針先部 3 1 B および第二針先部 3 2 B と、を備える。針管 3 B は、操作部 8 によりシース 7 内で進退操作可能である。針管 3 B の先端には、第一針先部 3 1 B および第二針先部 3 2 B に穿刺された組織を、針管 3 B の内部へ入り込む入口となる開口 4 B が形成されている。針管 3 B の第一針先部 3 1 B および第二針先部 3 2 B は、シース 7 の先端部分の開口から突没可能である。

【 0 0 9 4 】

第一針先部 3 1 B は、図 1 3 および図 1 5 に示すように、第一刃面 3 3 B と第二刃面 3

50

4 Bとを有し、第一刃面 3 3 Bと第二刃面 3 4 Bは、鋭利な第一針先 3 1 aに向かって延びている。針管 3 B（管状部 3 0）の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、第一刃面 3 3 Bと第二刃面 3 4 Bとは、図 1 5 に示すように、第一針先 3 1 aと第二針先 3 2 aとを通る直線 V に対して対称な形状である。なお、第一刃面 3 3 Bおよび第二刃面 3 4 Bは平面であっても良いし、僅かに曲面に加工されていてもよい。

【 0 0 9 5 】

第一針先部 3 1 B の外周面 3 1 e は、管状部 3 0 の外周面 3 0 e と連続する曲面であり、同一の径寸法と曲率を有する。また、第一針先部 3 1 B の内周面 3 1 i は、管状部 3 0 の内周面 3 0 i と連続する曲面であり、同一の径寸法と曲率を有する。第一針先部 3 1 B は、例えば、管状部 3 0 の一部を切り落として第一刃面 3 3 B と第二刃面 3 4 B を形成する。

10

【 0 0 9 6 】

第二針先部 3 2 B は、図 1 3 に示すように、第三刃面 3 5 B と第四刃面 3 6 B とを有し、第三刃面 3 5 B と第四刃面 3 6 B は、鋭利な第二針先 3 2 a に向かって延びている。第一針先 3 1 a と第二針先 3 2 a とは、針管 3 B の軸方向 A に延びる中心軸 O に対して対称な位置に配置されている。針管 3 B の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、第三刃面 3 5 B と第四刃面 3 6 B とは、図 1 5 に示すように、第一針先 3 1 a と第二針先 3 2 a とを通る直線 V に対して対称な形状である。なお、第三刃面 3 5 B および第四刃面 3 6 B は平面であっても良いし、僅かに曲面に加工されていてもよい。

【 0 0 9 7 】

第二針先部 3 2 B の外周面 3 2 e は、管状部 3 0 の外周面 3 0 e と連続する曲面であり、同一の径寸法と曲率である。また、第二針先部 3 2 B の内周面 3 2 i は、管状部 3 0 の内周面 3 0 i と連続する曲面であり、同一の径寸法と曲率である。第二針先部 3 2 B は、例えば、管状部 3 0 の一部を切り落として第三刃面 3 5 B と第四刃面 3 6 B を形成する。

20

【 0 0 9 8 】

第一針先部 3 1 B と第二針先部 3 2 B とは、図 1 3 から図 1 5 に示すように、第一刃面 3 3 B と第二刃面 3 4 B と第三刃面 3 5 B と第四刃面 3 6 B とに囲まれた開口 4 B を形成する。開口 4 B は、管状の管状部 3 0 の内部空間に連通する。

【 0 0 9 9 】

図 1 3 から図 1 5 に示すように、第一刃面 3 3 B と第三刃面 3 5 B とは、開口 4 B の第一基端 3 8 B で連なる。第二刃面 3 4 B と第四刃面 3 6 B とは、開口 4 B の第二基端 3 9 B で連なる。

30

【 0 1 0 0 】

第一針先部 3 1 B と第二針先部 3 2 B において、図 1 4 に示すように、第一針先 3 1 a および第二針先 3 2 a を含む先端領域 Z 1 と、第一基端 3 8 B および第二基端 3 9 B を含む基端領域 Z 3 と、先端領域 Z 1 と基端領域 Z 3 の間に位置し、先端領域 Z 1 と基端領域 Z 3 に連なる中間領域 Z 2 と、を定義する。

【 0 1 0 1 】

（第一針先部 3 1 B の第一刃面 3 3 B および第二刃面 3 4 B ）

第一刃面 3 3 B は、図 1 3 および図 1 6 に示すように、第一針先部 3 1 B の内周面 3 1 i との交線（第一内側交線 3 3 B c ）が開口 4 B の輪郭の一部を規定する。第二刃面 3 4 B は、第一針先部 3 1 B の内周面 3 1 i との交線（第二内側交線 3 4 B c ）が開口 4 B の輪郭の一部を規定する。

40

【 0 1 0 2 】

図 1 6 に示すように、針管 3 B の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、先端領域 Z 1 における第一刃面 3 3 B の法線ベクトル 3 3 B n は、第一針先 3 1 a と第二針先 3 2 a とを通る直線 V に直交する方向よりも、先端領域 Z 1 における第三刃面 3 5 B 側に向いている。同様に、同正面視において、先端領域 Z 1 における第二刃面 3 4 B の法線ベクトル 3 4 B n は、第一針先 3 1 a と第二針先 3 2 a とを通る直線 V に直交する方向よりも、先端領域 Z 1 における第四刃面 3 6 B 側に向いている。

50

【 0 1 0 3 】

さらに、図 1 7 に示すように、中間領域 Z 2 における第一刃面 3 3 B の法線ベクトル $3 3 B n$ も、先端領域 Z 1 と同様に、直線 V に直交する方向よりも、中間領域 Z 2 における第三刃面 3 5 B 側に向いている。さらに、中間領域 Z 2 における第二刃面 3 4 B の法線ベクトル $3 4 B n$ も、先端領域 Z 1 と同様に、直線 V に直交する方向よりも、中間領域 Z 2 における第四刃面 3 6 B 側に向いている。

【 0 1 0 4 】

好ましくは、中間領域 Z 2 における第一刃面 3 3 B の法線ベクトル $3 3 B n$ は、図 1 7 に示すように第一針先 3 1 a および第二針先 3 2 a を結ぶ直線 V に対して鋭角になる方向を向く。また、中間領域 Z 2 における第二刃面 3 4 B の法線ベクトル $3 4 B n$ は、第一針先 3 1 a および第二針先 3 2 a を結ぶ直線 V に対して鋭角になる方向を向く。

10

【 0 1 0 5 】

好ましくは、第一刃面 3 3 B の法線ベクトル $3 3 B n$ は、図 1 5 および図 1 6 に示すように、先端領域 Z 1 において、管状部 3 0 の円周方向 C と比較して、中心軸 O に近づく方向を向いている。

【 0 1 0 6 】

図 1 4 に示すように、第一刃面 3 3 B と第二刃面 3 4 B との交線（第一先端交線 3 1 b）は、第一針先部 3 1 B の内周面 3 1 i の先端から第一針先 3 1 a まで延びている。なお、第一先端交線 3 1 b は、針管 3 B の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において直線 V 上に位置している。

20

【 0 1 0 7 】

第一刃面 3 3 B は、先端領域 Z 1 においては、先端側に第一切刃面 3 3 C をさらに有している。第一切刃面 3 3 C の法線ベクトルは、直線 V に対して鋭角になる方向を向いており、第一刃面 3 3 B の法線ベクトル $3 3 B n$ は、第一切刃面 3 3 C の法線ベクトルよりも直線 V に対する角度が小さい鋭角をなす方向に向いている。図 1 3 から図 1 6 に示すように、第一刃面 3 3 B と第一切刃面 3 3 C とが交差する稜線は、第一先端交線 3 1 b から中間領域 Z 2 に向かって延びている。

【 0 1 0 8 】

第二刃面 3 4 B は、先端領域 Z 1 においては、先端側に第二切刃面 3 4 C をさらに有している。第二切刃面 3 4 C の法線ベクトルは、直線 V に対して鋭角になる方向を向いており、第二刃面 3 4 B の法線ベクトル $3 4 B n$ は、第二切刃面 3 4 C の法線ベクトルよりも直線 V に対する角度が小さい鋭角をなす方向に向いている。図 1 3 から図 1 6 に示すように、第二刃面 3 4 B と第二切刃面 3 4 C とが交差する稜線は、第一先端交線 3 1 b から中間領域 Z 2 に向かって延びている。

30

【 0 1 0 9 】

第一刃面 3 3 B と外周面 3 1 e とが交差する交線（第一外側交線 3 3 B b）は、管状部 3 0 の円周方向にエッジを有する第一外エッジ 3 3 B b である。図 1 6 および図 1 7 に示すように、第一外エッジ 3 3 B b における第一刃面 3 3 B と外周面 3 1 e とのなす角度 1 は、針管 3 B の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、先端領域 Z 1 および中間領域 Z 2 において鋭角をなす。

40

【 0 1 1 0 】

第一刃面 3 3 B と内周面 3 1 i とが交差する交線（第一内側交線 3 3 B c）は、管状部 3 0 の円周方向にエッジを有する第一内エッジ 3 3 B c である。図 1 6 および図 1 7 に示すように、第一内エッジ 3 3 B c における第一刃面 3 3 B と内周面 3 1 i とのなす角度 2 は、先端領域 Z 1 および中間領域 Z 2 において鈍角をなす。

【 0 1 1 1 】

第二刃面 3 4 B と外周面 3 1 e とが交差する交線（第二外側交線 3 4 B b）は、管状部 3 0 の円周方向にエッジを有する第二外エッジ 3 4 B b である。図 1 6 および図 1 7 に示すように、第二外エッジ 3 4 B b における第二刃面 3 4 B と外周面 3 1 e とのなす角度 3 は、先端領域 Z 1 および中間領域 Z 2 において鋭角をなす。

50

【 0 1 1 2 】

第二刃面 3 4 B と内周面 3 1 i とが交差する交線（第二内側交線 3 4 B c）は、管状部 3 0 の円周方向にエッジを有する第二内エッジ 3 4 B c である。図 1 6 および図 1 7 に示すように、第二内エッジ 3 4 B c における第二刃面 3 4 B と内周面 3 1 i とのなす角度 4 は、先端領域 Z 1 および中間領域 Z 2 において鈍角をなす。

【 0 1 1 3 】

（第二針先部 3 2 B の第三刃面 3 5 B および第四刃面 3 6 B）

第三刃面 3 5 B は、図 1 3 および図 1 6 に示すように、第二針先部 3 2 B の内周面 3 2 i との交線（第三内側交線 3 5 B c）が開口 4 B の輪郭の一部を規定する。第四刃面 3 6 B は、第二針先部 3 2 B の内周面 3 1 i との交線（第四内側交線 3 6 B c）が開口 4 B の輪郭の一部を規定する。

10

【 0 1 1 4 】

針管 3 B の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、先端領域 Z 1 における第三刃面 3 5 B の法線ベクトル 3 5 B n は、第一針先 3 1 a と第二針先 3 2 a とを通る直線 V に直交する方向よりも、先端領域 Z 1 における第一刃面 3 3 B 側に向いている。同様に、同正面視において、先端領域 Z 1 における第四刃面 3 6 B の法線ベクトル 3 6 B n は、第一針先 3 1 a と第二針先 3 2 a とを通る直線 V に直交する方向よりも、先端領域 Z 1 における第二刃面 3 4 B 側に向いている。

【 0 1 1 5 】

さらに、中間領域 Z 2 における第三刃面 3 5 B の法線ベクトル 3 5 B n も、先端領域 Z 1 と同様に、直線 V に直交する方向よりも、中間領域 Z 2 における第一刃面 3 3 B 側に向いている。さらに、中間領域 Z 2 における第四刃面 3 6 B の法線ベクトル 3 6 B n も、先端領域 Z 1 と同様に、直線 V に直交する方向よりも、中間領域 Z 2 における第二刃面 3 4 B 側に向いている。

20

【 0 1 1 6 】

好ましくは、中間領域 Z 2 における第三刃面 3 5 B の法線ベクトル 3 5 B n は、図 1 5 から図 1 7 に示すように第一針先 3 1 a および第二針先 3 2 a を結ぶ直線 V に対して鋭角になる方向を向く。また、中間領域 Z 2 における第四刃面 3 6 B の法線ベクトル 3 6 B n は、第一針先 3 1 a および第二針先 3 2 a を結ぶ直線 V に対して鋭角になる方向を向く。

【 0 1 1 7 】

好ましくは、第三刃面 3 5 B の法線ベクトル 3 5 B n は、図 1 5 および図 1 6 に示すように、先端領域 Z 1 において、管状部 3 0 の円周方向 C と比較して、中心軸 O に近づく方向を向いている。

30

【 0 1 1 8 】

図 1 4 に示すように、第三刃面 3 5 B と第四刃面 3 6 B との交線（第二先端交線 3 2 b）は、第二針先部 3 2 B の内周面 3 2 i の先端から第二針先 3 2 a まで延びている。なお、第二先端交線 3 2 b は、針管 3 B の軸線に沿う方向から見た正面視において直線 V 上に位置している。

【 0 1 1 9 】

第三刃面 3 5 B は、先端領域 Z 1 においては、先端側に第三切刃面 3 5 C をさらに有している。第三切刃面 3 5 C の法線ベクトルは、直線 V に対して鋭角になる方向を向いており、第三刃面 3 5 B の法線ベクトル 3 5 B n は、第三切刃面 3 5 C の法線ベクトルよりも直線 V に対する角度が小さい鋭角をなす方向に向いている。図 1 3 から図 1 6 に示すように、第三刃面 3 5 B と第三切刃面 3 5 C とが交差する稜線は、第二先端交線 3 2 b から中間領域 Z 2 に向かって延びている。

40

【 0 1 2 0 】

第四刃面 3 6 B は、先端領域 Z 1 においては、先端側に第四切刃面 3 6 C をさらに有している。第四切刃面 3 6 C の法線ベクトルは、直線 V に対して鋭角になる方向を向いており、第四刃面 3 6 B の法線ベクトル 3 6 B n は、第四切刃面 3 6 C の法線ベクトルよりも直線 V に対する角度が小さい鋭角をなす方向に向いている。図 1 3 から図 1 6 に示すよう

50

に、第四刃面 3 6 B と第四切刃面 3 6 C とが交差する稜線は、第二先端交線 3 2 b から中間領域 Z 2 に向かって延びている。

【 0 1 2 1 】

第三刃面 3 5 B と外周面 3 2 e とが交差する交線（第三外側交線 3 5 B b）は、管状部 3 0 の円周方向にエッジを有する第三外エッジ 3 5 B b である。図 1 6 および図 1 7 に示すように、第三外エッジ 3 5 B b における第三刃面 3 5 B と外周面 3 2 e とのなす角度 5 は、先端領域 Z 1 および中間領域 Z 2 において鋭角をなす。

【 0 1 2 2 】

第三刃面 3 5 B と内周面 3 2 i とが交差する交線（第三内側交線 3 5 B c）は、管状部 3 0 の円周方向にエッジを有する第三内エッジ 3 5 B c である。図 1 6 および図 1 7 に示すように、第三内エッジ 3 5 B c における第三刃面 3 5 B と内周面 3 2 i とのなす角度 6 は、先端領域 Z 1 および中間領域 Z 2 において鈍角をなす。

10

【 0 1 2 3 】

第四刃面 3 6 B と外周面 3 2 e とが交差する交線（第四外側交線 3 6 B b）は、管状部 3 0 の円周方向にエッジを有する第四外エッジ 3 6 B b である。図 1 6 および図 1 7 に示すように、第四外エッジ 3 6 B b における第四刃面 3 6 B と外周面 3 2 e とのなす角度 7 は、先端領域 Z 1 および中間領域 Z 2 において鋭角をなす。

【 0 1 2 4 】

第四刃面 3 6 B と内周面 3 2 i とが交差する交線（第四内側交線 3 6 B c）は、管状部 3 0 の円周方向にエッジを有する第四内エッジ 3 6 B c である。図 1 6 および図 1 7 に示すように、第四内エッジ 3 6 B c における第四刃面 3 6 B と内周面 3 2 i とのなす角度 8 は、先端領域 Z 1 および中間領域 Z 2 において鈍角をなす。

20

【 0 1 2 5 】

本実施形態に係る穿刺針 1 B を備えた生検システム 1 5 0 B によれば、体組織への穿刺性が高く（体組織内で穿刺針 1 B が切り込み易く）、切り取った体組織（診断に必要な検体）を穿刺針 1 B の内部に回収しやすい。先端領域 Z 1 における第一刃面 3 3 B の法線ベクトル 3 3 B n および第二刃面 3 4 B の法線ベクトル 3 4 B n は、第一針先 3 1 a と第二針先 3 2 a とを通る直線 V に直交する方向よりも、先端領域 Z 1 における第三刃面 3 5 B および第四刃面 3 6 B 側にそれぞれ向いている。また、同正面視において、先端領域 Z 1 における第三刃面 3 5 B の法線ベクトル 3 5 B n および第四刃面 3 6 B の法線ベクトル 3 6 B n は、第一針先 3 1 a と第二針先 3 2 a とを通る直線 V に直交する方向よりも、先端領域 Z 1 における第一刃面 3 3 B および第二刃面 3 4 B 側に向いている。そのため、穿刺針 1 B は切り取った対象組織 T が針管 3 B の内部に好適に移動させることができる。

30

【 0 1 2 6 】

また、穿刺針 1 B は、先端領域 Z 1 および中間領域 Z 2 における第一外エッジ 3 3 B b、第二外エッジ 3 4 B b、第三外エッジ 3 5 B b、第四外エッジ 3 6 B b は鋭角であり、術者が針スライダ 2 3 を操作部 8 の先端側へさらに前進させると、より多くの対象組織 T を切り取ることができる。

【 0 1 2 7 】

以上、本発明の第二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、上述の実施形態および変形例において示す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。

40

【 0 1 2 8 】

（第三実施形態）

本発明の第三実施形態に係る内視鏡用穿刺針 1 E を備えた生検システム 1 5 0 E について、図 1 8 から図 2 2 を参照して説明する。以降の説明において、既に説明したものと共通する構成については、同一の符号を付して重複する説明を省略する。内視鏡用穿刺針 1 E は、第一実施形態の内視鏡用穿刺針 1 と比較して、第五刃面 4 1 および第六刃面 4 2 をさらに有している。

50

【 0 1 2 9 】

[生検システム 1 5 0 E]

生検システム 1 5 0 E は、生検の際に体内の組織を採取するために使用される医療機器である。生検システム 1 5 0 E は、超音波内視鏡 1 0 0 と、内視鏡用穿刺針 1 E (以下、単に「穿刺針 1 E」と称する。)とを備える。穿刺針 1 E は、挿入体 2 E と、操作部 8 と、スタイレット 2 7 とを備える。

【 0 1 3 0 】

[挿入体 2 E]

挿入体 2 E は、超音波内視鏡 1 0 0 のチャンネル 1 0 7 に挿通可能な細長い部材である。挿入体 2 E は、針管 3 E と、シース 7 とを備える。

10

【 0 1 3 1 】

図 1 8 は、針管 3 E の斜視図である。図 1 9 は、針管 3 E の側面図である。図 2 0 は、図 1 9 と同じ方向から見た針管 3 E の中心軸 O に沿う断面図である。図 2 1 は、針管 3 E を軸方向 A の先端から見た正面図であり、長手軸方向において等間隔に断面を配列し、各刃面の断面の向きの変化を模式的に示した図である。図 2 1 に示す一点破線は、軸方向 A に等間隔に配列する軸方向 A と垂直な断面と、第一刃面 3 3、第二刃面 3 4、第三刃面 3 5、第四刃面 3 6、第五刃面 4 1 および第六刃面 4 2 との交線を表している。図 2 2 は、針管 3 E の径方向 R であって直線 V に対して水平な方向から見た平面図である。図 2 3 は、図 2 2 と同じ方向から見た中心軸 O に沿う断面図である。図 2 4 は、図 1 9 に示す Z - Z 断面における針管 3 E の断面図である。

20

【 0 1 3 2 】

針管 3 E は、図 1 8 に示すように、管状の管状部 3 0 と、管状部 3 0 の先端に設けられた第一針先部 3 1 E および第二針先部 3 2 E と、を備える。針管 3 E は、操作部 8 によりシース 7 内で進退操作可能である。針管 3 E の先端には、第一針先部 3 1 E および第二針先部 3 2 E に穿刺された組織を、針管 3 E の内部へ入り込む入口となる開口 4 が形成されている。針管 3 E の第一針先部 3 1 E および第二針先部 3 2 E は、シース 7 の先端部分の開口から突没可能である。

【 0 1 3 3 】

第一針先部 3 1 E は、図 1 8 から図 2 2 に示すように、第一刃面 3 3 と第二刃面 3 4 とを有し、第一刃面 3 3 と第二刃面 3 4 は、鋭利な第一針先 3 1 a に向かって延びている。

30

【 0 1 3 4 】

第一針先部 3 1 E の外周面 3 1 e は、管状部 3 0 の外周面 3 0 e と連続する曲面であり、同一の径寸法と曲率を有するまた、第一針先部 3 1 E の内周面 3 1 i は、管状部 3 0 の内周面 3 0 i と連続する曲面であり、同一の径寸法と曲率を有する。第一針先部 3 1 E は、例えば、管状部 3 0 の一部を切り落として第一刃面 3 3 と第二刃面 3 4 を形成する。

【 0 1 3 5 】

第二針先部 3 2 E は、図 1 8 から図 2 1 および図 2 3 に示すように、第三刃面 3 5 と第四刃面 3 6 とを有し、第三刃面 3 5 と第四刃面 3 6 は、鋭利な第二針先 3 2 a に向かって延びている。第一針先 3 1 a と第二針先 3 2 a とは、針管 3 E の軸方向 A に延びる中心軸 O に対して対称な位置に配置されている。

40

【 0 1 3 6 】

第二針先部 3 2 E の外周面 3 2 e は、管状部 3 0 の外周面 3 0 e と連続する曲面であり、同一の径寸法と曲率である。また、第二針先部 3 2 E の内周面 3 2 i は、管状部 3 0 の内周面 3 0 i と連続する曲面であり、同一の径寸法と曲率である。第二針先部 3 2 E は、例えば、管状部 3 0 の一部を切り落として第三刃面 3 5 と第四刃面 3 6 を形成する。

【 0 1 3 7 】

第一針先部 3 1 E と第二針先部 3 2 E とは、図 1 8 から図 2 3 に示すように、第一刃面 3 3 と第二刃面 3 4 と第三刃面 3 5 と第四刃面 3 6 とに囲まれた開口 4 の縁を形成する。開口 4 は、管状の管状部 3 0 の内部空間に連通する。

【 0 1 3 8 】

50

図 1 8 から図 2 3 に示すように、第一刃面 3 3 と第三刃面 3 5 とは、開口 4 の縁の第一基端 3 8 で連なる。第二刃面 3 4 と第四刃面 3 6 とは、開口 4 の縁の第二基端 3 9 で連なる。

【 0 1 3 9 】

第一針先部 3 1 E と第二針先部 3 2 E において、図 1 9 に示すように、第一針先 3 1 a および第二針先 3 2 a を含む先端領域 Z 1 と、第一基端 3 8 および第二基端 3 9 を含む基端領域 Z 3 と、先端領域 Z 1 と基端領域 Z 3 の間に位置し、先端領域 Z 1 と基端領域 Z 3 に連なる中間領域 Z 2 と、を定義する。また、基端領域 Z 3 のうち、軸方向 A において第一基端 3 8 および第二基端 3 9 よりも先端側を第一基端領域 Z 3 1 と、第一基端 3 8 および第二基端 3 9 よりも基端側を第二基端領域 Z 3 2 と、定義する。

10

【 0 1 4 0 】

第一針先部 3 1 E と第二針先部 3 2 E とは、第一針先部 3 1 E の外周面 3 1 e および第二針先部 3 2 E の外周面 3 2 e に、第五刃面 4 1 および第六刃面 4 2 を有している。

【 0 1 4 1 】

(第五刃面 4 1 および第六刃面 4 2)

第五刃面 4 1 は、第一針先部 3 1 E の外周面 3 1 e および第二針先部 3 2 E の外周面 3 2 e に形成された刃面である。第五刃面 4 1 は、図 2 2 および図 2 3 に示すように、中心軸 O に対して傾斜した傾斜面であり、針管 3 E の基端側から第一針先 3 1 a および第二針先 3 2 a に向かうにつれて中心軸 O との距離が漸次近づく。第五刃面 4 1 は、図 2 1 第一外側交線 (第一外エッジ) 3 3 b との交点である第一外側交点 3 3 d (図 2 2 参照) と、第三外側交線 (第三外エッジ) 3 5 b との交点である第三外側交点 3 5 d (図 2 3 参照) とを有する。図 2 0 および図 2 2 に示すように、第一外側交線 3 3 b は、第一刃面 3 3 と第一針先部 3 1 E の外周面 3 1 e とが形成する交線である。図 2 0 および図 2 3 に示すように、第三外側交線 3 5 b は、第三刃面 3 5 と第二針先部 3 2 E の外周面 3 2 e とが形成する交線である。第五刃面 4 1 と第一外側交線 3 3 b とは、第一外側交点 3 3 d で交差ししており、第五刃面 4 1 と第三外側交線 3 5 b とは、第三外側交点 3 5 d で交差している。

20

【 0 1 4 2 】

図 2 4 に示すように、第五刃面 4 1 と第一刃面 3 3 とが交差する交線を、第一中間エッジ 3 3 f と定義する。第五刃面 4 1 と第三刃面 3 5 とが交差する交線を、第三中間エッジ 3 5 f と定義する。図 2 0 に示すように、第一中間エッジ 3 3 f と第三中間エッジ 3 5 f とは、第一基端 3 8 において連なっている。

30

【 0 1 4 3 】

図 2 1 から図 2 3 に示すように、第一基端領域 Z 3 1 では、第五刃面 4 1 と第一針先部 3 1 E の内周面 3 1 i との厚み T 1 は、第一外側交点 3 3 d から第一基端 3 8 に向かうに従って薄くなる。また、第一基端領域 Z 3 1 では、第五刃面 4 1 と第二針先部 3 2 E の内周面 3 2 i との厚み T 1 は、第三外側交点 3 5 d から第一基端 3 8 に向かうに従って薄くなる。

【 0 1 4 4 】

図 2 1 から図 2 3 に示すように、第二基端領域 Z 3 2 では、第五刃面 4 1 と第一針先部 3 1 E の内周面 3 1 i との厚み T 1 は、第一基端 3 8 から針管 3 E の基端側に向かうに従って厚くなる。また、同様に、第五刃面 4 1 と第二針先部 3 2 E の内周面 3 2 i との厚み T 1 は、第二基端領域 Z 3 2 では、第一基端 3 8 から針管 3 E の基端側に向かうに従って厚くなる。すなわち、第五刃面 4 1 と内周面 3 1 i 、 3 2 i との厚み T 1 は、第五刃面 4 1 の基端から第一基端 3 8 に向かうにつれて薄くなる。

40

【 0 1 4 5 】

図 2 0 に示すように、中心軸 O および直線 V に対して直交する方向からの側面視において、第五刃面 4 1 の第一外側交点 3 3 d と第三外側交点 3 5 d とは、針管 3 E の軸方向 A に延びる中心軸 O に対して対称な位置に形成されている。第一外側交点 3 3 d と第三外側交点 3 5 d とは、図 2 2 および図 2 3 に示すように、第五刃面 4 1 の先端に位置している。

【 0 1 4 6 】

50

第五刃面 4 1 と第一針先部 3 1 E の外周面 3 1 e とが形成する交線を第五交線 4 1 0 と定義する。図 2 0 に示すように、第五交線 4 1 0 のうち、第一外側交点 3 3 d と連なる第一部分 4 1 1 と第三外側交点 3 5 d と連なる第三部分 4 1 2 との間隔は、第五刃面 4 1 の先端から基端に向かうにつれて漸次狭まっている。

【 0 1 4 7 】

図 2 3 に示すように、第二基端領域 Z 3 2 において、第一基端 3 8 を先端とした第一基端エッジ 3 8 e が形成される。第一基端エッジ 3 8 e は、第五刃面 4 1 と内周面 3 1 i , 3 2 i とによって形成された鋭利な刃である。第一基端 3 8 における厚み T 1 を薄くすることにより針管 3 E を体組織へ穿刺する際に第一基端 3 8 が組織から受ける抵抗力を低減させることができる。また、第一基端 3 8 において、第五刃面 4 1 と内周面 3 1 i , 3 2 i とがなす先端角度を小さくすることで第一基端エッジ 3 8 e を形成している。

10

【 0 1 4 8 】

第六刃面 4 2 は、第一針先部 3 1 E の外周面 3 1 e および第二針先部 3 2 E の外周面 3 2 e に形成された刃面である。第六刃面 4 2 は、図 2 2 および図 2 3 に示すように、中心軸 O に対して傾斜した傾斜面であり、針管 3 E の基端側から第一針先 3 1 a および第二針先 3 2 a に向かうにつれて中心軸 O との距離が漸次近づく。第六刃面 4 2 は、第二外側交線（第二外エッジ）3 4 b との交点である第二外側交点 3 4 d（図 2 2 参照）と、第四外側交線（第四外エッジ）3 6 b との交点である第四外側交点 3 6 d（図 2 3 参照）とを有する。図 1 9 および図 2 2 に示すように、第二外側交線 3 4 b は、第二刃面 3 4 と第一針先部 3 1 E の外周面 3 1 e とが形成する交線である。図 1 9 および図 2 3 に示すように、第四外側交線 3 6 b は、第四刃面 3 6 と第二針先部 3 2 E の外周面 3 2 e とが形成する交線である。第六刃面 4 2 と第二外側交線 3 4 b とは、第二外側交点 3 4 d で交差しており、第六刃面 4 2 と第四外側交線 3 6 b とは、第四外側交点 3 6 d で交差している。

20

【 0 1 4 9 】

図 2 4 に示すように、第六刃面 4 2 と第一刃面 3 3 とが交差する交線を、第二中間エッジ 3 4 f と定義する。第六刃面 4 2 と第四刃面 3 6 とが交差する交線を、第四中間エッジ 3 6 f と定義する。図 1 9 に示すように、第二中間エッジ 3 4 f と第四中間エッジ 3 6 f とは、第二基端 3 9 において連なっている。

【 0 1 5 0 】

図 2 1 から図 2 3 に示すように、第一基端領域 Z 3 1 では、第六刃面 4 2 と第一針先部 3 1 E の内周面 3 1 i との厚み T 1 は、第二外側交点 3 4 d から第二基端 3 9 に向かうに従って薄くなる。また、同様に、第一基端領域 Z 3 1 では、厚み T 1 は、第四外側交点 3 6 d から第二基端 3 9 に向かうに従って薄くなる。

30

【 0 1 5 1 】

図 2 1 から図 2 3 に示すように、第二基端領域 Z 3 2 では、第六刃面 4 2 と第一針先部 3 1 E の内周面 3 1 i との厚み T 1 は、第二基端 3 9 から基端側に向かうに従って厚くなる。また、同様に、第六刃面 4 2 と第二針先部 3 2 E の内周面 3 2 i との厚み T 1 は、第二基端領域 Z 3 2 では、第二基端 3 9 から基端側に向かうに従って厚くなる。すなわち、第六刃面 4 2 と内周面 3 1 i 、 3 2 i との厚み T 1 は、第六刃面 4 2 の基端から第二基端 3 9 に向かうにつれて薄くなる。

40

【 0 1 5 2 】

図 1 9 に示すように、中心軸 O および直線 V に対して直交する方向からの側面視において、第六刃面 4 2 の第二外側交点 3 4 d と第四外側交点 3 6 d とは、針管 3 E の軸方向 A に延びる中心軸 O に対して対称な位置に形成されている。第一外側交点 3 3 d と第三外側交点 3 5 d とは、図 2 2 および図 2 3 に示すように、第六刃面 4 2 の先端に位置している。

【 0 1 5 3 】

第六刃面 4 2 と第一針先部 3 1 E の外周面 3 1 e とが形成する交線を第六交線 4 2 0 と定義する。図 1 9 に示すように、第六交線のうち、第二外側交点 3 4 d と連なる第二部分 4 2 1 と第四外側交点 3 6 d と連なる第四部分 4 2 2 との間隔は、第六刃面 4 2 の先端から基端に向かうにつれて漸次狭まっている。

50

【 0 1 5 4 】

図 2 3 に示すように、第二基端領域 Z 3 2 において、第二基端 3 9 を先端とした第二基端エッジ 3 9 e が形成される。第二基端エッジ 3 9 e は、第六刃面 4 2 と内周面 3 1 i , 3 2 i とによって形成された鋭利な刃である。第二基端 3 9 における厚み T 1 を薄くすることにより針管 3 E を体組織へ穿刺する際に第二基端 3 9 が組織から受ける抵抗力を低減させることができる。また、第二基端 3 9 において、第六刃面 4 2 と内周面 3 1 i , 3 2 i とがなす先端角度を小さくすることで第二基端エッジ 3 9 e を形成している。

【 0 1 5 5 】

第五刃面 4 1 および第六刃面 4 2 は、例えば針管 3 E の管状部 3 0 の外周面 3 0 e を切削することで形成される。図 2 1 に示すように、針管 3 E (管状部 3 0) の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、第一外側交点 3 3 d と第二外側交点 3 4 d とは、第一針先 3 1 a と第二針先 3 2 a とを通る直線 V に対して対称な位置に形成されるのが望ましい。また、同様に、同正面視において、第三外側交点 3 5 d と第四外側交点 3 6 d とは、第一針先 3 1 a と第二針先 3 2 a とを通る直線 V に対して対称な位置に形成されるのが望ましい。

10

【 0 1 5 6 】

本実施形態に係る穿刺針 1 E を備えた生検システム 1 5 0 E によれば、第一外エッジ 3 3 b、第二外エッジ 3 4 b、第三外エッジ 3 5 b、第四外エッジ 3 6 b だけでなく、第一基端エッジ 3 8 e、第二基端エッジ 3 9 e も体組織に切り込むことによって体組織 (診断に必要な検体) を採取しやすい。

20

【 0 1 5 7 】

本実施形態に係る穿刺針 1 E を備えた生検システム 1 5 0 E によれば、体組織への穿刺性が高く (体組織内で穿刺針 1 E が切り込み易く)、切り取った体組織 (診断に必要な検体) を穿刺針 1 E の内部に回収しやすい。針管 3 E は、第一基端 3 8 および第二基端 3 9 が第一実施形態の針管 3 と比較して薄く鋭利となっているため採取性に加えて穿刺性がより高い。

【 0 1 5 8 】

以上、本発明の第三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、上述の実施形態および変形例において示す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。

30

【 0 1 5 9 】

(変形例)

上記実施形態において、第五刃面 4 1 および第六刃面 4 2 は平面に形成されていたが、第五刃面 4 1 および第六刃面 4 2 はこれに限定されない。図 2 5 は、第六刃面 4 2 の変形例である第六刃面 4 2 B を示す斜視図である。第六刃面 4 2 B は、エンドミルにより加工されて曲面に形成されている。上記実施形態と同様に、第六刃面 4 2 B を設けることにより、第二基端 3 9 を先端とした第二基端エッジ 3 9 e が形成される。また、第六刃面 4 2 B と第一針先部 3 1 E の内周面 3 1 i との厚み T 1 は、第二基端 3 9 から基端側に向かうに従って厚くなる。第五刃面 4 1 についても同様である。

40

【 0 1 6 0 】

(第四実施形態)

本発明の第四実施形態に係る内視鏡用穿刺針 1 F を備えた生検システム 1 5 0 F について、図 2 6 から図 3 5 を参照して説明する。以降の説明において、既に説明したものと共通する構成については、同一の符号を付して重複する説明を省略する。内視鏡用穿刺針 1 F は、第一実施形態の内視鏡用穿刺針 1 と比較して、第七刃面 4 3 および第八刃面 4 4 をさらに有している。

【 0 1 6 1 】

[生検システム 1 5 0 F]

生検システム 1 5 0 F は、生検の際に体内の組織を採取するために使用される医療機器

50

である。生検システム 150F は、超音波内視鏡 100 と、内視鏡用穿刺針 1F（以下、単に「穿刺針 1F」と称する。）とを備える。穿刺針 1F は、挿入体 2F と、操作部 8 と、スタイレット 27 とを備える。

【0162】

[挿入体 2F]

挿入体 2F は、超音波内視鏡 100 のチャンネル 107 に挿通可能な細長い部材である。挿入体 2F は、針管 3F と、シース 7 とを備える。

【0163】

図 26 は、針管 3F の斜視図である。図 27 は、針管 3F の側面図である。図 28 は、図 27 と同じ方向から見た針管 3F の中心軸 O に沿う断面図である。図 29 は、針管 3F を軸方向 A の先端から見た正面図であり、長手軸方向において等間隔に断面を配列し、各刃面の断面の向きの変化を模式的に示した図である。図 29 に示す一点破線は、軸方向 A に等間隔に配列する軸方向 A と垂直な断面と、第一刃面 33、第二刃面 34、第三刃面 35、第四刃面 36、第七刃面 43 および第八刃面 44 との交線を表している。図 30 は、図 27 に示す針管 3F の B - B 線に沿う断面図であって図 29 に示す領域 S における拡大断面図である。図 31 は、針管 3F の径方向 R であって直線 V に対して水平な方向から見た平面図である。図 32 は、図 31 と同じ方向から見た中心軸 O に沿う断面図である。

【0164】

図 33 は、図 27 に示す針管 3F の A - A 線に沿う断面図である。図 34 は、図 27 に示す針管 3F の B - B 線に沿う断面図である。図 35 は、図 27 に示す針管 3F の C - C 線に沿う断面図である。A - A 線は、後述する第一内側交点 33e、第二内側交点 34e、第三内側交点 35e および第四内側交点 36e を通る。C - C 線は、第一基端 38 および第二基端 39 を通る。

【0165】

針管 3F は、図 26 に示すように、管状の管状部 30 と、管状部 30 の先端に設けられた第一針先部 31F および第二針先部 32F と、を備える。針管 3F は、操作部 8 によりシース 7 内で進退操作可能である。針管 3F の先端には、第一針先部 31F および第二針先部 32F に穿刺された組織を、針管 3F の内部へ入り込む入口となる開口 4 が形成されている。針管 3F の第一針先部 31F および第二針先部 32F は、シース 7 の先端部分の開口から突没可能である。

【0166】

第一針先部 31F は、図 26 から図 31 に示すように、第一刃面 33 と第二刃面 34 とを有し、第一刃面 33 と第二刃面 34 は、鋭利な第一針先 31a に向かって延びている。

【0167】

第一針先部 31F の外周面 31e は、管状部 30 の外周面 30e と連続する曲面であり、同一の径寸法と曲率を有する。また、第一針先部 31F の内周面 31i は、管状部 30 の内周面 30i と連続する曲面であり、同一の径寸法と曲率を有する。第一針先部 31F は、例えば、管状部 30 の一部を切り落として第一刃面 33 と第二刃面 34 を形成する。

【0168】

第二針先部 32F は、図 26 から図 29 および図 32 に示すように、第三刃面 35 と第四刃面 36 とを有し、第三刃面 35 と第四刃面 36 は、鋭利な第二針先 32a に向かって延びている。第一針先 31a と第二針先 32a とは、針管 3F の軸方向 A に延びる中心軸 O に対して対称な位置に配置されている。

【0169】

第二針先部 32F の外周面 32e は、管状部 30 の外周面 30e と連続する曲面であり、同一の径寸法と曲率である。また、第二針先部 32F の内周面 32i は、管状部 30 の内周面 30i と連続する曲面であり、同一の径寸法と曲率である。第二針先部 32F は、例えば、管状部 30 の一部を切り落として第三刃面 35 と第四刃面 36 を形成する。

【0170】

第一針先部 31F と第二針先部 32F とは、図 26 から図 32 に示すように、第一刃面

10

20

30

40

50

33と第二刃面34と第三刃面35と第四刃面36とに囲まれた開口4の縁を形成する。開口4は、管状の管状部30の内部空間に連通する。

【0171】

図18から図22に示すように、第一刃面33と第三刃面35とは、開口4の縁の第一基端38で連なる。第二刃面34と第四刃面36とは、開口4の縁の第二基端39で連なる。

【0172】

第一針先部31Fと第二針先部32Fにおいて、図27に示すように、第一針先31aおよび第二針先32aを含む先端領域Z1と、第一基端38および第二基端39を含む基端領域Z3と、先端領域Z1と基端領域Z3の間に位置し、先端領域Z1と基端領域Z3に連なる中間領域Z2と、を定義する。また、基端領域Z3において、軸方向Aにおいて第一基端38および第二基端39よりも先端側を第一基端領域Z31と、第一基端38および第二基端39よりも基端側を第二基端領域Z32と、定義する。

10

【0173】

第一針先部31Fと第二針先部32Fとは、第一針先部31Fの内周面31iおよび第二針先部32Fの内周面32iに、第七刃面43および第八刃面44を有している。第一針先部31Fと第二針先部32Fとは、第七刃面43と第八刃面44に加えて、第三実施形態に記載した第五刃面41と第六刃面42を有してもよいし、第五刃面41と第六刃面42を有さず、第五刃面41と第六刃面42の代わりに第七刃面43と第八刃面44を有してもよい。

20

【0174】

(第七刃面43および第八刃面44)

第七刃面43は、第一針先部31Fの内周面31iおよび第二針先部32Fの内周面32iに形成された刃面である。第七刃面43は、図29に示すように、第一内側交線(第一内エッジ)33cとの交点である第一内側交点33e(図31参照)と、第三内側交線(第三内エッジ)35cとの交点である第三内側交点35e(図32参照)とを有する。図28および図31に示すように、第一内側交線33cは、第一刃面33と第一針先部31Fの内周面31iとが形成する交線である。図28および図32に示すように、第三内側交線35cは、第三刃面35と第二針先部32Fの内周面32iとが形成する交線である。第七刃面43と第一内側交線33cとは、第一内側交点33eで交差しており、第七刃面43と第三内側交線35cとは、第三内側交点35eで交差している。

30

【0175】

図33から図35に示すように、第七刃面43と第一刃面33とが交差する交線を、第一中間エッジ33fと定義する。第七刃面43と第三刃面35とが交差する交線を、第三中間エッジ35fと定義する。第一中間エッジ33fと第三中間エッジ35fとは、第一基端38において連なっている。

【0176】

図29および図30に示すように、第一中間エッジ33fにおける第七刃面43と第一刃面33とのなす角度33kは、針管3Fの先端から基端に向かうにつれて小さくなる。

【0177】

図29および図34に示すように、第三中間エッジ35fにおける第七刃面43と第三刃面35とのなす角度35kは、先端から基端に向かうにつれて小さくなる。

40

【0178】

図29に示すように、軸方向Aに垂直な断面において、第一中間エッジ33fと第三中間エッジ35fとが形成する曲線の曲率は、管状部30の内周面30iの曲率より大きい。

【0179】

図29から図32に示すように、第一基端領域Z31では、第七刃面43と第一針先部31Fの外周面31eとの厚みT2は、第一内側交点33eから第一基端38に向かうに従って薄くなる。また、同様に、第一基端領域Z31では、厚みT2は、第三内側交点35eから第一基端38に向かうに従って薄くなる。

50

【0180】

図29から図32に示すように、第二基端領域Z32では、第七刃面43と第一針先部31Fの外周面31eとの厚みT2は、第一基端38から針管3Fの基端側に向かうに従って厚くなる。また、同様に、第七刃面43と第二針先部32Fの外周面32eとの厚みT2は、第二基端領域Z32では、第一基端38から針管3Fの基端側に向かうに従って厚くなる。すなわち、第七刃面43と外周面31e、32eとの厚みT1は、第七刃面の基端から第一基端38に向かうにつれて薄くなる。

【0181】

中心軸Oおよび直線Vに対して直交する方向からの側面視において、第一内側交点33eと第三内側交点35eとは、針管3Fの軸方向Aに延びる中心軸Oに対して対称な位置に形成されている。図31および図32に示すように、第一内側交点33eと第三内側交点35eとは、第七刃面43の先端に位置している。

10

【0182】

第七刃面43と第一針先部31Fの内周面31iとが形成する交線を第七交線430と定義する。図28に示すように、第七交線430のうち、内周面31iと連なる第一部分431と内周面32iと連なる第三部分432との間隔は、第七刃面43の先端から基端に向かうにつれて漸次狭まっている。

【0183】

図32に示すように、第二基端領域Z32において、第一基端38を先端とした第一基端エッジ38fが形成される。第一基端エッジ38fは、第七刃面43と外周面31e、32eとによって形成された鋭利な刃である。第一基端38における厚みT2を薄くすることにより針管3Fを体組織へ穿刺する際に第一基端38が組織から受ける抵抗力を低減させることができる。また、第一基端38において、第七刃面43と外周面31e、32eとがなす先端角度を小さくすることで第一基端エッジ38fを形成している。

20

【0184】

第八刃面44は、第一針先部31Fの内周面31iおよび第二針先部32Eの内周面32iに形成された刃面である。第八刃面44は、図29に示すように第二内側交線(第二内エッジ)34cとの交点である第二内側交点34e(図31参照)と、第四内側交線(第四内エッジ)36cとの交点である第四内側交点36e(図32参照)とを有する。図27および図31に示すように、第二内側交線34cは、第二刃面34と第一針先部31Fの内周面31iとが形成する交線である。図27および図32に示すように、第四内側交線36cは、第四刃面36と第二針先部32Fの内周面32iとが形成する交線である。第八刃面44と第二内側交線34cとは、第二内側交点34eで交差しており、第八刃面44と第四内側交線36cとは、第四内側交点36eで交差している。

30

【0185】

図33から図35に示すように、第八刃面44と第二刃面34とが交差する交線は、第二中間エッジ34fである。第八刃面44と第四刃面36とが交差する交線は、第四中間エッジ36fである。第二中間エッジ34fと第四中間エッジ36fとは、第二基端39において連なっている。

【0186】

図29および図34に示すように、第二中間エッジ34fにおける第八刃面44と第二刃面34とのなす角度34kは、針管3Fの先端から基端に向かうにつれて小さくなる。

40

【0187】

図29および図34に示すように、第四中間エッジ36fにおける第八刃面44と第四刃面36とのなす角度36kは、針管3Fの先端から基端に向かうにつれて小さくなる。

【0188】

図29に示すように、軸方向Aに垂直な断面において、第二中間エッジ34fと第四中間エッジ36fとが形成する曲線の曲率は、管状部30の内周面30iの曲率より大きい。

【0189】

図29から図32に示すように、第一基端領域Z31では、第八刃面44と第一針先部

50

3 1 F の外周面 3 1 e との厚み T 2 は、第二内側交点 3 4 e から第二基端 3 9 に向かうに従って薄くなる。また、同様に、第一基端領域 Z 3 1 では、厚み T 2 は、第四内側交点 3 6 e から第二基端 3 9 に向かうに従って薄くなる。

【 0 1 9 0 】

図 2 9 から図 3 2 に示すように、第二基端領域 Z 3 2 では、第八刃面 4 4 と第一針先部 3 1 F の外周面 3 1 e との厚み T 2 は、第二基端 3 9 から針管 3 F の基端側に向かうに従って厚くなる。また、同様に、第八刃面 4 4 と第二針先部 3 2 F の外周面 3 2 e との厚み T 2 は、第二基端 3 9 から針管 3 F の基端側に向かうに従って厚くなる。すなわち、第八刃面 4 4 と外周面 3 1 e 、 3 2 e との厚み T 1 は、第八刃面の基端から第二基端 3 9 に向かうにつれて薄くなる。

10

【 0 1 9 1 】

中心軸 O および直線 V に対して直交する方向からの側面視において、第二内側交点 3 4 e と第四内側交点 3 6 e とは、針管 3 F の軸方向 A に延びる中心軸 O に対して対称な位置に形成されている。図 3 1 および図 3 2 に示すように、第二内側交点 3 4 e と第四内側交点 3 6 e とは、第八刃面 4 4 の先端に位置している。

【 0 1 9 2 】

第八刃面 4 4 と第一針先部 3 1 F の内周面 3 1 i とが形成する交線を第八交線 4 4 0 と定義する。図 2 7 に示すように、第八交線 4 4 0 のうち、内周面 3 1 i と連なる第一部分 4 4 1 と内周面 3 2 i と連なる第三部分 4 4 2 との間隔は、第八刃面 4 4 の先端から基端に向かうにつれて漸次狭まっている。

20

【 0 1 9 3 】

図 3 2 に示すように、第二基端領域 Z 3 2 において、第二基端 3 9 を先端とした第二基端エッジ 3 9 f が形成される。第二基端エッジ 3 9 f は、第八刃面 4 4 と外周面 3 1 e 、 3 2 e とによって形成された鋭利な刃である。第二基端 3 9 における厚み T 2 を薄くすることにより針管 3 F を体組織へ穿刺する際に第二基端 3 9 が組織から受ける抵抗力を低減させることができる。また、第二基端 3 9 において、第八刃面 4 4 と外周面 3 1 e 、 3 2 e とがなす先端角度を小さくすることで第二基端エッジ 3 9 f を形成している。

【 0 1 9 4 】

第七刃面 4 3 および第八刃面 4 4 は、例えば針管 3 F の管状部 3 0 の内周面 3 0 i を切削することで形成される。図 2 9 に示すように、針管 3 F (管状部 3 0) の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、第一内側交点 3 3 e と第二内側交点 3 4 e とは、第一針先 3 1 a と第二針先 3 2 a とを通る直線 V に対して対称な位置に形成されるのが望ましい。また、同様に、同正面視において、第三内側交点 3 5 e と第四内側交点 3 6 e とは、第一針先 3 1 a と第二針先 3 2 a とを通る直線 V に対して対称な位置に形成されるのが望ましい。

30

【 0 1 9 5 】

本実施形態に係る穿刺針 1 F を備えた生検システム 1 5 0 F によれば、第一外エッジ 3 3 b 、 第二外エッジ 3 4 b 、 第三外エッジ 3 5 b 、 第四外エッジ 3 6 b だけでなく、第一基端エッジ 3 8 f 、 第二基端エッジ 3 9 f も体組織に切り込むことによって体組織 (診断に必要な検体) を採取しやすい。

40

【 0 1 9 6 】

本実施形態に係る穿刺針 1 F を備えた生検システム 1 5 0 F によれば、体組織への刺入性が高く、切り取った体組織を穿刺針 1 F の内部に回収しやすい。針管 3 F は、第一基端 3 8 および第二基端 3 9 が第一実施形態の針管 3 と比較して薄く鋭利となっているため採取性に加えて穿刺性がより高い。第一実施形態同様、先端領域 Z 1 における第一刃面 3 3 の法線ベクトル 3 3 n および第二刃面 3 4 の法線ベクトル 3 4 n は、第一針先 3 1 a と第二針先 3 2 a とを通る直線 V に直交する方向よりも、先端領域 Z 1 における第三刃面 3 5 および第四刃面 3 6 側にそれぞれ向いている。また、同正面視において、先端領域 Z 1 における第三刃面 3 5 の法線ベクトル 3 5 n および第四刃面 3 6 の法線ベクトル 3 6 n は、第一針先 3 1 a と第二針先 3 2 a とを通る直線 V に直交する方向よりも、先端領域 Z 1 に

50

おける第一刃面 3 3 および第二刃面 3 4 側に向いている。そのため、穿刺針 1 は対象組織 T を針管 3 の内部に好適に移動させることができる。

【 0 1 9 7 】

図 3 6 は、図 2 9 に示す図に軸方向 A と垂直な断面において主となる第一刃面 3 3 等の刃面の法線を矢印で表示した図である。針管 3 F は、針管 3 F の先端から基端に向かうにつれて、刃面の法線が、管状部 3 0 の円周方向 C と比較して、中心軸 O により近づく方向を向く。その結果、針管 3 F は、第一実施形態の針管 3 と比較して、採取性がより高い。

【 0 1 9 8 】

以上、本発明の第四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、上述の実施形態および変形例において示す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。

【 0 1 9 9 】

(第五実施形態)

本発明の第五実施形態に係る内視鏡用穿刺針 1 G を備えた生検システム 1 5 0 G について、図 3 7 から図 4 8 を参照して説明する。以降の説明において、既に説明したものと共通する構成については、同一の符号を付して重複する説明を省略する。内視鏡用穿刺針 1 G は、第一実施形態の内視鏡用穿刺針 1 と比較して、刃面の形状が異なっている。

【 0 2 0 0 】

[生検システム 1 5 0 G]

生検システム 1 5 0 G は、生検の際に体内の組織を採取するために使用される医療機器である。生検システム 1 5 0 G は、超音波内視鏡 1 0 0 と、内視鏡用穿刺針 1 G (以下、単に「穿刺針 1 G」と称する。) とを備える。穿刺針 1 G は、挿入体 2 G と、操作部 8 と、スタイレット 2 7 とを備える。

【 0 2 0 1 】

[挿入体 2 G]

挿入体 2 G は、超音波内視鏡 1 0 0 のチャンネル 1 0 7 に挿通可能な細長い部材である。挿入体 2 G は、針管 3 G と、シース 7 とを備える。

【 0 2 0 2 】

図 3 7 は、針管 3 G の斜視図である。図 3 8 は、針管 3 G の正面図である。図 3 9 は、針管 3 G の側面図である。図 4 0 は、図 3 9 と同じ方向から見た針管 3 E の中心軸 O に沿う断面図である。図 4 1 は、針管 3 G を軸方向 A の先端から見た正面図であり、長手軸方向において等間隔に断面を配列し、各刃面の断面の向きの変化を模式的に示した図である。図 4 1 に示す一点破線は、軸方向 A に等間隔に配列する軸方向 A と垂直な断面と、第一刃面 3 3 G、第二刃面 3 4 G、第三刃面 3 5 G および第四刃面 3 6 G との交線を表している。図 4 2 は、直線 V に対して水平な方向から見た平面図である。図 4 3 は、図 4 2 と同じ方向から見た中心軸 O に沿う断面図である。

【 0 2 0 3 】

図 4 4 は、図 3 9 に示す針管 3 G の D - D 線に沿う断面図である。図 4 5 は、図 3 9 に示す針管 3 G の E - E 線に沿う断面図である。図 4 6 は、図 3 9 に示す針管 3 G の F - F 線に沿う断面図である。F - F 線は、後述する第一基端 3 8 G および第二基端 3 9 G を通る。図 4 7 は、図 3 9 に示す針管 3 G の G - G 線に沿う断面図である。

【 0 2 0 4 】

針管 3 G は、図 3 7 に示すように、管状の管状部 3 0 と、管状部 3 0 の先端に設けられた第一針先部 3 1 G および第二針先部 3 2 G と、を備える。針管 3 G は、操作部 8 によりシース 7 内で進退操作可能である。針管 3 G の先端には、第一針先部 3 1 G および第二針先部 3 2 G に穿刺された組織を、針管 3 G の内部へ入り込む入口となる開口 4 G が形成されている。針管 3 G の第一針先部 3 1 G および第二針先部 3 2 G は、シース 7 の先端部分の開口から突没可能である。

【 0 2 0 5 】

10

20

30

40

50

第一針先部 3 1 G は、図 3 7 から図 4 3 に示すように、第一針先部 3 1 G の外周面 3 1 e に沿って形成された第一外エッジ 3 3 b と第二外エッジ 3 4 b を有する。第一外エッジ 3 3 b と第二外エッジ 3 4 b は、鋭利な第一針先 3 1 a に向かって延びている。針管 3 G (管状部 3 0) の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、第一外エッジ 3 3 b と第二外エッジ 3 4 b とは、図 3 8 に示すように、第一針先 3 1 a と第二針先 3 2 a とを通る直線 V に対して対称な形状である。第一外エッジ 3 3 b と第二外エッジ 3 4 b は、例えば、管状部 3 0 の一部を切り落とすことで形成される。

【 0 2 0 6 】

第一針先部 3 1 G の外周面 3 1 e は、管状部 3 0 の外周面 3 0 e と連続する曲面であり、同一の径寸法と曲率である。また、第一針先部 3 1 G の内周面 3 1 i は、管状部 3 0 の内周面 3 0 i と連続する曲面であり、同一の径寸法と曲率である。

10

【 0 2 0 7 】

第二針先部 3 2 G は、図 3 7 から図 4 3 に示すように、第一針先部 3 1 G の外周面 3 1 e に沿って形成された第三外エッジ 3 5 b と第四外エッジ 3 6 b を有する。第三外エッジ 3 5 b と第四外エッジ 3 6 b は、鋭利な第二針先 3 2 a に向かって延びている。第一針先 3 1 a と第二針先 3 2 a とは、針管 3 G の軸方向 A に延びる中心軸 O に対して対称な位置に配置されている。針管 3 G の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、第三外エッジ 3 5 b と第四外エッジ 3 6 b とは、図 3 8 に示すように、第一針先 3 1 a と第二針先 3 2 a とを通る直線 V に対して対称な形状である。第三外エッジ 3 5 b と第四外エッジ 3 6 b は、例えば、管状部 3 0 の一部を切り落とすことで形成される。

20

【 0 2 0 8 】

第二針先部 3 2 G の外周面 3 2 e は、管状部 3 0 の外周面 3 0 e と連続する曲面であり、同一の径寸法と曲率である。また、第二針先部 3 2 G の内周面 3 2 i は、管状部 3 0 の内周面 3 0 i と連続する曲面であり、同一の径寸法と曲率である。

【 0 2 0 9 】

図 3 7 から図 4 3 に示すように、第一外エッジ 3 3 b の基端と第三外エッジ 3 5 b の基端とは、第一基端 3 8 G で連なる。第二外エッジ 3 4 b の基端と第四外エッジ 3 6 b の基端とは、第二基端 3 9 G で連なる。図 3 9 および図 4 0 に示すように、中心軸 O および直線 V に対して直交する方向からの側面視において、第一基端 3 8 G と第二基端 3 9 G とは、針管 3 G の軸方向 A に延びる中心軸 O に対して対称な位置に形成されている。

30

【 0 2 1 0 】

第一針先部 3 1 G と第二針先部 3 2 G において、図 3 9 および図 4 0 に示すように、第一針先 3 1 a および第二針先 3 2 a を含む先端領域 Z 1 と、第一基端 3 8 G および第二基端 3 9 G を含む基端領域 Z 3 と、先端領域 Z 1 と基端領域 Z 3 の間に位置し、先端領域 Z 1 と基端領域 Z 3 に連なる中間領域 Z 2 と、を定義する。また、基端領域 Z 3 において、軸方向 A において第一基端 3 8 G および第二基端 3 9 G よりも先端側を第一基端領域 Z 3 1 と、第一基端 3 8 G および第二基端 3 9 G よりも基端側を第二基端領域 Z 3 2 と、定義する。

【 0 2 1 1 】

(第一連続刃面 4 0 1 および第二連続刃面 4 0 2)

図 3 7 および図 3 8 に示すように、第一針先部 3 1 G および第二針先部 3 2 G は、第一連続刃面 4 0 1 と、第二連続刃面 4 0 2 と、を有する。

40

【 0 2 1 2 】

第一連続刃面 4 0 1 は、第一針先部 3 1 G の内周面 3 1 i と第二針先部 3 2 G の内周面 3 2 i に形成された連続する曲面形状であり、第一連続刃面 4 0 1 は、第一針先部 3 1 G と第二針先部 3 2 G との間を跨って延びている。具体的には、図 3 8 および図 4 0 に示すように、第一連続刃面 4 0 1 は、第一針先 3 1 a から針管 3 G の基端側に向かって延びている。また、第一連続刃面 4 0 1 は、第二針先 3 2 a から針管 3 G の基端側に向かって延びている。第一連続刃面 4 0 1 の基端は、開口 4 G の縁の第一基端 3 8 G よりも針管 3 G の基端側に位置する。

50

【 0 2 1 3 】

図 3 7 に示すように、第一連続刃面 4 0 1 は、第一連続刃面 4 0 1 と第一針先部 3 1 G の外周面 3 1 e および第二針先部 3 2 G の外周面 3 2 e との交線である第一連続刃面外エッジ 4 0 1 b を有する。第一連続刃面外エッジ 4 0 1 b の基端は、第一基端 3 8 G と一致している。図 4 0 および図 4 2 に示すように、第一連続刃面 4 0 1 と第一針先部 3 1 G の外周面 3 1 e との厚み T 3 は、第一連続刃面内エッジ 4 0 1 c の基端（第一連続刃面 4 0 1 の基端）から第一基端 3 8 G に近づくにつれて薄くなる。図 4 0 および図 4 3 に示すように、第一連続刃面 4 0 1 と第二針先部 3 2 G の外周面 3 2 e との厚み T 3 は、第一連続刃面内エッジ 4 0 1 c の基端（第一連続刃面 4 0 1 の基端）から第一基端 3 8 G に近づくにつれて薄くなる。なお、第一連続刃面内エッジ 4 0 1 c は、第一連続刃面 4 0 1 と内周面 3 1 i、3 2 i との交線であり、第一外エッジ 3 3 b および第三外エッジ 3 5 b よりも針管 3 G の径方向内側に位置する。

10

【 0 2 1 4 】

図 3 9 および図 4 0 に示すように、中心軸 O および直線 V に対して直交する方向からの側面視において、第一連続刃面内エッジ 4 0 1 c は、第一針先 3 1 a から延びた第一先端交線 3 1 b の基端から針管 3 G の基端側に向かって延びている。また、第一連続刃面内エッジ 4 0 1 c は、第二針先 3 2 a から延びた第二先端交線 3 2 b の基端から針管 3 G の基端側に向かって延びている。第一連続刃面内エッジ 4 0 1 c の基端は、第一基端 3 8 G よりも針管 3 G の基端側に位置し、第一連続刃面内エッジ 4 0 1 c の基端において、第一先端交線 3 1 b の基端から針管 3 G の基端側に向かって延びた部分と、第二先端交線 3 2 b の基端から針管 3 G の基端側に向かって延びた部分が連なっている。

20

【 0 2 1 5 】

図 4 0 に示すように、第一連続刃面 4 0 1 は、第一外エッジ 3 3 b と接し第一基端 3 8 G よりも先端側の第一刃面 3 3 G と、第三外エッジ 3 5 b と接し第一基端 3 8 G よりも先端側の第三刃面 3 5 G と、第一基端 3 8 G よりも基端側の第七刃面 4 3 G と、を有する。第一刃面 3 3 G と第七刃面 4 3 G とは連続的に連なる曲面形状であり、好ましくは第一刃面 3 3 G と第七刃面 4 3 G との間で段差なく連続している。第三刃面 3 5 G と第七刃面 4 3 G とは連続する曲面であり、好ましくは第三刃面 3 5 G と第七刃面 4 3 G との間で段差なく連続している。

【 0 2 1 6 】

第二連続刃面 4 0 2 は、第一針先部 3 1 G の内周面 3 1 i と第二針先部 3 2 G の内周面 3 2 i に形成された連続する曲面形状であり、第二連続刃面 4 0 2 は、第一針先部 3 1 G と第二針先部 3 2 G との間を跨って延びている。具体的には、図 3 8 および図 3 9 に示すように、第二連続刃面 4 0 2 は、第一針先 3 1 a から針管 3 G の基端側に向かって延びている。また、第二連続刃面 4 0 2 は、第二針先 3 2 a から針管 3 G の基端側に向かって延びている。第二連続刃面 4 0 2 の基端は、開口 4 G の縁の第二基端 3 9 G よりも針管 3 G の基端側に位置する。

30

【 0 2 1 7 】

図 3 7 に示すように、第二連続刃面 4 0 2 は、第二連続刃面 4 0 2 と第一針先部 3 1 G の外周面 3 1 e および第二針先部 3 2 G の外周面 3 2 e との交線である第二連続刃面外エッジ 4 0 2 b を有する。第二連続刃面外エッジ 4 0 2 b の基端は、第二基端 3 9 G と一致する。図 3 9 および図 4 2 に示すように、第二連続刃面 4 0 2 と第一針先部 3 1 G の外周面 3 1 e との厚み T 3 は、第二連続刃面内エッジ 4 0 2 c の基端（第二連続刃面 4 0 2 の基端）から第二基端 3 9 G に近づくにつれて薄くなる。図 3 9 および図 4 3 に示すように、第二連続刃面 4 0 2 と第二針先部 3 2 G の外周面 3 2 e との厚み T 3 は、第二連続刃面内エッジ 4 0 2 c の基端（第二連続刃面 4 0 2 の基端）から第二基端 3 9 G に近づくにつれて薄くなる。なお、第二連続刃面内エッジ 4 0 2 c は、第二連続刃面 4 0 2 と内周面 3 1 i、3 2 i との交線であり、第二外エッジ 3 4 b および第四外エッジ 3 6 b よりも針管 3 G の径方向内側に位置する。

40

【 0 2 1 8 】

50

図 3 9 に示すように、中心軸 O および直線 V に対して直交する方向からの側面視において、第二連続刃面内エッジ 4 0 2 c は、第一針先 3 1 a から延びた第一先端交線 3 1 b の基端から針管 3 G の基端側に向かって延びている。また、第二連続刃面内エッジ 4 0 2 c は、第二針先 3 2 a から延びた第二先端交線 3 2 b の基端から針管 3 G の基端側に向かって延びている。第二連続刃面内エッジ 4 0 2 c の基端は、第二基端 3 9 G よりも針管 3 G の基端側に位置し、第二連続刃面内エッジ 4 0 2 c の基端において、第一先端交線 3 1 b の基端から針管 3 G の基端側に向かって延びた部分と、第二先端交線 3 2 b の基端から針管 3 G の基端側に向かって延びた部分が連なっている。

【 0 2 1 9 】

図 3 9 に示すように、第二連続刃面 4 0 2 は、第二外エッジ 3 4 b と接し第二基端 3 9 G よりも先端側の第二刃面 3 4 G と、第四外エッジ 3 6 b と接し第二基端 3 9 G よりも先端側の第四刃面 3 6 G と、第二基端 3 9 G よりも基端側の第八刃面 4 4 G と、を有する。第二刃面 3 4 G と第八刃面 4 4 G とは連続的に連なる曲面形状であり、好ましくは第二刃面 3 4 G と第八刃面 4 4 G との間で段差なく連続している。第四刃面 3 6 G と第八刃面 4 4 G とは連続する曲面であり、好ましくは第四刃面 3 6 G と第八刃面 4 4 G との間で段差なく連続している。

【 0 2 2 0 】

針管 3 G の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、第一連続刃面 4 0 1 と第二連続刃面 4 0 2 とは、図 3 8 および図 4 1 に示すように、直線 V に対して対称な形状である。

【 0 2 2 1 】

図 3 8 に示すように、第一刃面 3 3 G と第二刃面 3 4 G との交線（第一先端交線 3 1 b ）は、第一針先部 3 1 G の内周面 3 1 i の先端から第一針先 3 1 a まで延びている。第一先端交線 3 1 b は、針管 3 G の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において直線 V 上に位置している。

【 0 2 2 2 】

図 3 8 に示すように、第三刃面 3 5 G と第四刃面 3 6 G との交線（第二先端交線 3 2 b ）は、第二針先部 3 2 G の内周面 3 1 i の先端から第一針先 3 1 a まで延びている。第二先端交線 3 2 b は、針管 3 G の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において直線 V 上に位置している。

【 0 2 2 3 】

第一針先部 3 1 G と第二針先部 3 2 G とは、図 3 7 および図 4 1 に示すように、第一刃面 3 3 G と第二刃面 3 4 G と第三刃面 3 5 G と第四刃面 3 6 G とに囲まれた開口 4 G を形成する。開口 4 G は、管状の管状部 3 0 の内部空間に連通する。

【 0 2 2 4 】

図 4 1 に示すように、第一刃面 3 3 G 、第二刃面 3 4 G 、第三刃面 3 5 G および第四刃面 3 6 G は、曲面であり、針管 3 G の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において各曲面の曲率は等しい。

【 0 2 2 5 】

（第一刃面 3 3 G ）

第一刃面 3 3 G は、曲面に形成されている。図 4 4 から図 4 6 に示すように、針管 3 G の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、第一刃面 3 3 G の稜線は外周面 3 1 e 側に凹んだ弧状に延びる。

【 0 2 2 6 】

図 4 4 に示すように、針管 3 G の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、先端領域 Z 1 における第一刃面 3 3 G の法線ベクトル 3 3 n は、曲面上のいずれの場所においても、直線 V に直交する方向よりも、先端領域 Z 1 における第三刃面 3 5 G 側に向いている。

【 0 2 2 7 】

図 4 5 に示すように、中間領域 Z 2 における第一刃面 3 3 G の法線ベクトル 3 3 n も、先端領域 Z 1 と同様に、直線 V に直交する方向よりも、中間領域 Z 2 における第三刃面 3 5 G 側に向いている。

10

20

30

40

50

【 0 2 2 8 】

第一外エッジ 3 3 b は、第一刃面 3 3 G (第一連続刃面 4 0 1) と外周面 3 1 e とが交差する交線 (第一外側交線 3 3 b) であり、管状部 3 0 の円周方向にエッジを有する。第一外エッジ 3 3 b は、第一連続刃面外エッジ 4 0 1 b の一部である。図 4 4 から図 4 6 に示すように、第一外エッジ 3 3 b (第一連続刃面外エッジ 4 0 1 b) における第一刃面 3 3 G (第一連続刃面 4 0 1) と外周面 3 1 e とのなす角度 1 は、針管 3 G の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、先端領域 Z 1 から第一基端領域 Z 3 1 (開口 4 G の縁の第一基端 3 8 G) まで鋭角である。

【 0 2 2 9 】

第一刃面 3 3 G と内周面 3 1 i とが交差する交線 (第一内側交線 3 3 c) は、管状部 3 0 の円周方向にエッジを有する第一内エッジ 3 3 c である。第一内エッジ 3 3 c は、第一連続刃面内エッジ 4 0 1 c の一部である。図 4 4 から図 4 6 に示すように、第一内エッジ 3 3 c (第一連続刃面内エッジ 4 0 1 c) における第一刃面 3 3 G (第一連続刃面 4 0 1) と内周面 3 1 i とのなす角度 2 は、針管 3 G の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、先端領域 Z 1 から第一基端領域 Z 3 1 (開口 4 G の縁の第一基端 3 8 G) まで鈍角である。

10

【 0 2 3 0 】

(第二刃面 3 4 G)

第二刃面 3 4 G は、曲面に形成されている。図 4 4 から図 4 6 に示すように、針管 3 G の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、第二刃面 3 4 G の稜線は外周面 3 1 e 側に凹んだ弧状に延びる。

20

【 0 2 3 1 】

図 4 4 に示すように、針管 3 G の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、先端領域 Z 1 における第二刃面 3 4 G の法線ベクトル 3 4 n は、曲面上のいずれの場所においても、直線 V に直交する方向よりも、先端領域 Z 1 における第四刃面 3 6 G 側に向いている。

【 0 2 3 2 】

図 4 5 に示すように、中間領域 Z 2 における第二刃面 3 4 G の法線ベクトル 3 4 n も、先端領域 Z 1 と同様に、直線 V に直交する方向よりも、中間領域 Z 2 における第四刃面 3 6 G 側に向いている。

【 0 2 3 3 】

第二外エッジ 3 4 b は、第二刃面 3 4 G (第二連続刃面 4 0 2) と外周面 3 1 e とが交差する交線 (第二外側交線 3 4 b) であり、管状部 3 0 の円周方向にエッジを有する。第二外エッジ 3 4 b は、第二連続刃面外エッジ 4 0 2 b の一部である。図 4 4 から図 4 6 に示すように、第二外エッジ 3 4 b (第二連続刃面外エッジ 4 0 2 b) における第二刃面 3 4 G (第二連続刃面 4 0 2) と外周面 3 1 e とのなす角度 3 は、針管 3 G の軸方向に沿う方向から見た正面視において、先端領域 Z 1 から第一基端領域 Z 3 1 (開口 4 G の縁の第二基端 3 9 G) まで鋭角である。

30

【 0 2 3 4 】

第二刃面 3 4 G と内周面 3 1 i とが交差する交線 (第二内側交線 3 4 c) は、管状部 3 0 の円周方向にエッジを有する第二内エッジ 3 4 c である。第二内エッジ 3 4 c は、第二連続刃面内エッジ 4 0 2 c の一部である。図 4 4 から図 4 6 に示すように、第二内エッジ 3 4 c (第二連続刃面内エッジ 4 0 2 c) における第二刃面 3 4 G (第二連続刃面 4 0 2) と内周面 3 1 i とのなす角度 4 は、針管 3 G の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、先端領域 Z 1 から第一基端領域 Z 3 1 (開口 4 G の縁の第二基端 3 9 G) まで鈍角である。

40

【 0 2 3 5 】

(第三刃面 3 5 G)

第三刃面 3 5 G は、曲面に形成されている。図 4 4 から図 4 6 に示すように、針管 3 G の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、第三刃面 3 5 G の稜線は外周面 3 2 e 側に凹んだ弧状に延びる。

50

【 0 2 3 6 】

図 4 4 に示すように、針管 3 G の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、先端領域 Z 1 における第三刃面 3 5 G の法線ベクトル $3 5 n$ は、曲面上のいずれの場所においても、直線 V に直交する方向よりも、先端領域 Z 1 における第一刃面 3 3 G 側に向いている。

【 0 2 3 7 】

図 4 5 に示すように、中間領域 Z 2 における第三刃面 3 5 G の法線ベクトル $3 5 n$ も、先端領域 Z 1 と同様に、直線 V に直交する方向よりも、中間領域 Z 2 における第一刃面 3 3 G 側に向いている。

【 0 2 3 8 】

第三外エッジ 3 5 b は、第三刃面 3 5 G (第一連続刃面 4 0 1) と外周面 3 2 e とが交差する交線 (第三外側交線 3 5 b) であり、管状部 3 0 の円周方向にエッジを有する。第三外エッジ 3 5 b は、第一連続刃面外エッジ 4 0 1 b の一部である。図 4 4 から図 4 6 に示すように、第三外エッジ 3 5 b (第一連続刃面外エッジ 4 0 1 b) における第三刃面 3 5 G (第一連続刃面 4 0 1) と外周面 3 2 e とのなす角度 5 は、針管 3 G の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、先端領域 Z 1 から第一基端領域 Z 3 1 (開口 4 G の縁の第一基端 3 8 G) まで鋭角である。

10

【 0 2 3 9 】

第三刃面 3 5 G と内周面 3 2 i とが交差する交線 (第三内側交線 3 5 c) は、管状部 3 0 の円周方向にエッジを有する第三内エッジ 3 5 c である。第三内エッジ 3 5 c は、第一連続刃面内エッジ 4 0 1 c の一部である。図 4 4 から図 4 6 に示すように、第三内エッジ 3 5 c (第一連続刃面内エッジ 4 0 1 c) における第三刃面 3 5 G (第一連続刃面 4 0 1) と内周面 3 2 i とのなす角度 6 は、針管 3 G の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、先端領域 Z 1 から第一基端領域 Z 3 1 (開口 4 G の縁の第一基端 3 8 G) まで鈍角である。

20

【 0 2 4 0 】

(第四刃面 3 6 G)

第四刃面 3 6 G は、曲面に形成されている。図 4 4 から図 4 6 に示すように、針管 3 G の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、第四刃面 3 6 G の稜線は外周面 3 2 e 側に凹んだ弧状に延びる。

【 0 2 4 1 】

図 4 4 に示すように、針管 3 G の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、先端領域 Z 1 における第四刃面 3 6 G の法線ベクトル $3 6 n$ は、曲面上のいずれの場所においても、直線 V に直交する方向よりも、先端領域 Z 1 における第二刃面 3 4 G 側に向いている。

30

【 0 2 4 2 】

図 4 5 に示すように、中間領域 Z 2 における第四刃面 3 6 G の法線ベクトル $3 6 n$ も、先端領域 Z 1 と同様に、直線 V に直交する方向よりも、中間領域 Z 2 における第二刃面 3 4 G 側に向いている。

【 0 2 4 3 】

第四外エッジ 3 6 b は、第四刃面 3 6 G (第二連続刃面 4 0 2) と外周面 3 2 e とが交差する交線 (第四外側交線 3 6 b) であり、管状部 3 0 の円周方向にエッジを有する。第四外エッジ 3 6 b は、第二連続刃面外エッジ 4 0 2 b の一部である。図 4 4 から図 4 6 に示すように、第四外エッジ 3 6 b (第二連続刃面外エッジ 4 0 2 b) における第四刃面 3 6 G (第二連続刃面 4 0 2) と外周面 3 2 e とのなす角度 7 は、針管 3 G の軸方向 A に沿う方向から見た正面視において、先端領域 Z 1 から第一基端領域 Z 3 1 (開口 4 G の縁の第二基端 3 9 G) まで鋭角である。

40

【 0 2 4 4 】

第四刃面 3 6 G と内周面 3 2 i とが交差する交線 (第四内側交線 3 6 c) は、管状部 3 0 の円周方向にエッジを有する第四内エッジ 3 6 c である。第四内エッジ 3 6 c は、第二連続刃面内エッジ 4 0 2 c の一部である。図 4 4 から図 4 6 に示すように、第四内エッジ 3 6 c (第二連続刃面内エッジ 4 0 2 c) における第四刃面 3 6 G (第二連続刃面 4 0 2

50

)と内周面32iとのなす角度 θ_8 は、針管3Gの軸方向Aに沿う方向から見た正面視において、先端領域Z1から第一基端領域Z31(開口4Gの縁の第二基端39G)まで鈍角である。

【0245】

(第七刃面43G)

第七刃面43Gは、第一基端38Gよりも基端側に形成された刃面である。第七刃面43Gは、第一針先部31Gの内周面31iおよび第二針先部32Gの内周面32iの一部を構成している。第七刃面43Gは、第一刃面33Gおよび第三刃面35Gと連続的に連なる曲面形状であり、好ましくは第一刃面33Gと第七刃面43Gとの間、および第三刃面35Gと第七刃面43Gとの間で段差なく連続している。

10

【0246】

図39および図47に示すように、軸方向Aに垂直な断面において、第七刃面43Gが形成する曲線の曲率は、管状部30の内周面30iの曲率より大きい。

【0247】

図42のように、第七刃面43G(第一連続刃面401)と第一針先部31Eの外周面31eとの厚み T_3 は、第七刃面43Gの基端(第一連続刃面401の基端)から第一基端38Gに向かうに従って薄くなる。また、図43に示すように、第七刃面43G(第一連続刃面401)と第二針先部32Eの外周面32eとの厚み T_3 は、第七刃面43Gの基端(第一連続刃面401の基端)から第一基端38Gに向かうに従って薄くなる。

【0248】

図42および図43に示すように、第二基端領域Z32において、第一基端38Gを先端とした第一基端エッジ38gが形成される。第一基端エッジ38gは、第七刃面43Gと外周面31e, 32eとによって形成された鋭利な刃である。第一基端38Gにおける厚み T_3 を薄くすることにより針管3Gを体組織へ穿刺する際に第一基端38Gが組織から受ける抵抗力を低減させることができる。また、第一基端38Gにおいて、第七刃面43Gと外周面31e, 32eとがなす先端角度を小さくすることで第一基端エッジ38gを形成している。

20

【0249】

(第八刃面44G)

第八刃面44Gは、第二基端39Gよりも基端側に形成された刃面である。第八刃面44Gは、第一針先部31Gの内周面31iおよび第二針先部32Gの内周面32iの一部を構成している。第八刃面44Gは、第二刃面34Gおよび第四刃面36Gと連続的に連なる曲面形状であり、好ましくは第二刃面34Gと第八刃面44Gとの間、および第四刃面36Gと第八刃面44Gとの間で段差なく連続している。

30

【0250】

図39および図47に示すように、軸方向Aに垂直な断面において、第八刃面44Gが形成する曲線の曲率は、管状部30の内周面30iの曲率より大きい。

【0251】

図42のように、第八刃面44G(第二連続刃面402)と第一針先部31Eの外周面31eとの厚み T_3 は、第八刃面44Gの基端(第二連続刃面402の基端)から第二基端39Gに向かうに従って薄くなる。また、図43に示すように、第八刃面44G(第二連続刃面402)と第二針先部32Eの外周面32eとの厚み T_3 は、第八刃面44Gの基端(第二連続刃面402の基端)から第二基端39Gに向かうに従って薄くなる。

40

【0252】

図42および図43に示すように、第二基端領域Z32において、第二基端39Gを先端とした第二基端エッジ39gが形成される。第二基端エッジ39gは、第八刃面44Gと外周面31e, 32eとによって形成された鋭利な刃である。第二基端39Gにおける厚み T_3 を薄くすることにより針管3Gを体組織へ穿刺する際に第二基端39Gが組織から受ける抵抗力を低減させることができる。また、第二基端39Gにおいて、第八刃面44Gと外周面31e, 32eとがなす先端角度を小さくすることで第二基端エッジ39g

50

を形成している。

【0253】

本実施形態に係る穿刺針1Gを備えた生検システム150Gによれば、第一外エッジ33b、第二外エッジ34b、第三外エッジ35b、第四外エッジ36bだけでなく、第一基端エッジ38g、第二基端エッジ39gも体組織に切り込むことによって体組織（診断に必要な検体）を採取しやすい。

【0254】

本実施形態に係る穿刺針1Gを備えた生検システム150Gによれば、体組織への穿刺性が高く（体組織内で穿刺針1Gが切り込み易く）、切り取った体組織（診断に必要な検体）を穿刺針1Gの内部に回収しやすい。針管3Gは、第一基端38Gおよび第二基端39Gが第一実施形態の針管3と比較して薄く鋭利となっているため穿刺性および採取性がより高い。また、針管3Gは、第一外エッジ33b、第二外エッジ34b、第三外エッジ35bおよび第四外エッジ36bが先端領域Z1、中間領域Z2および第一基端領域Z31において鋭角であり、穿刺性がより高い。

10

【0255】

図48は、図41に示す図に軸方向Aと垂直な断面において第一刃面33G等の刃面の法線を矢印で表示した図である。針管3Gは、先端から基端に向かうにつれて、刃面の法線が、管状部30の円周方向Cと比較して、中心軸Oにより近づく方向を向く。その結果、針管3Gは、第一実施形態の針管3と比較して、採取性がより高い。

【0256】

以上、本発明の第五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、上述の実施形態および変形例において示す構成要素は適宜に組み合わせる構成することが可能である。

20

【産業上の利用可能性】

【0257】

本発明は、穿刺針を有する医療機器に適用することができる。

【符号の説明】

【0258】

100 超音波内視鏡

30

1, 1B, 1E, 1F, 1G 穿刺針（内視鏡用穿刺針）

2, 2B, 2E, 2F, 2G 挿入体

3, 3B, 3C, 3D, 3E, 3F, 3G 針管

30 管状部

31, 31B 第一針先部

31a 第一針先

32, 32B 第二針先部

32a 第二針先

33, 33B 第一刃面

33b, 33Bb 第一外エッジ

40

33c, 33Bc 第一内エッジ

33n, 33Bn 法線ベクトル

34, 34B 第二刃面

34b, 34Bb 第二外エッジ

34c, 34Bc 第二内エッジ

34n, 34Bn 法線ベクトル

35, 35B 第三刃面

35b, 35Bb 第三外エッジ

35c, 35Bc 第三内エッジ

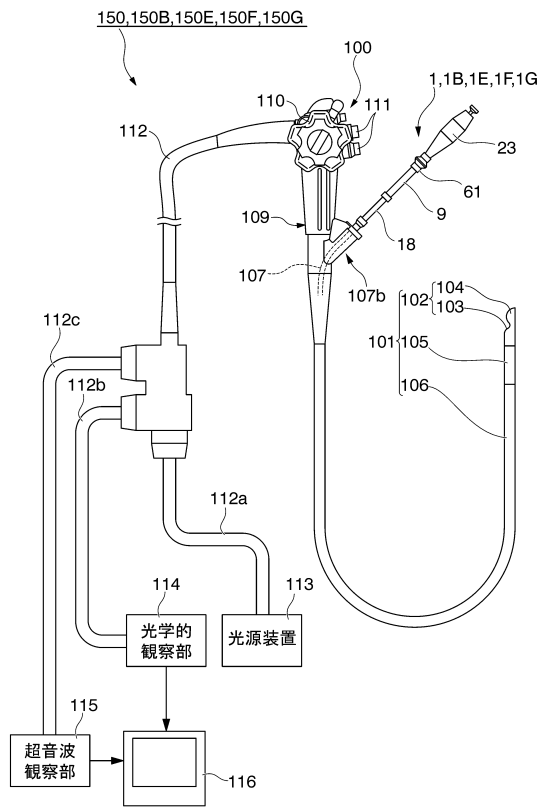
35n, 35Bn 法線ベクトル

50

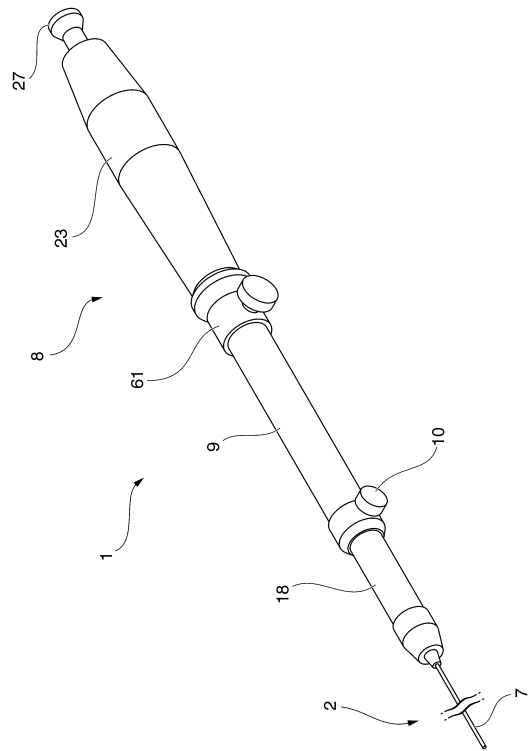
- 3 6 , 3 6 B 第四刃面
- 3 6 b , 3 6 B b 第四外エッジ
- 3 6 c , 3 6 B c 第四内エッジ
- 3 6 n , 3 6 B n 法線ベクトル
- 3 8 , 3 8 B 第一基端
- 3 9 , 3 9 B 第二基端
- 4 1 第五刃面
- 4 2 第六刃面
- 4 3 , 4 3 G 第七刃面
- 4 4 , 4 4 G 第八刃面
- 4 , 4 B , 4 G 開口
- 7 シース
- 8 操作部

【 図 面 】

【 図 1 】



【 図 2 】



10

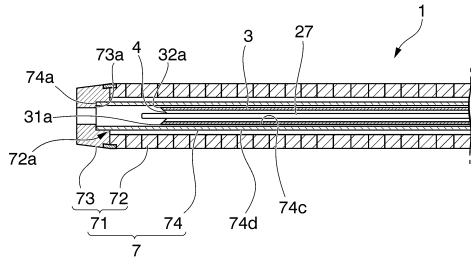
20

30

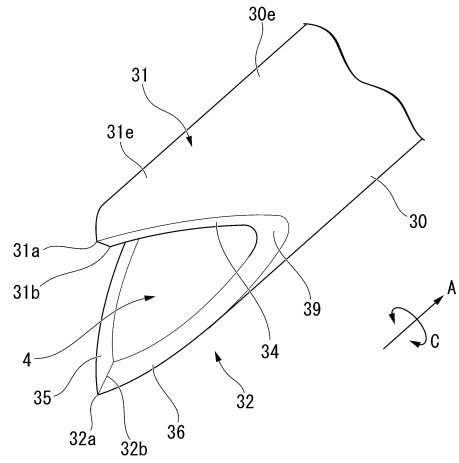
40

50

【 図 3 】

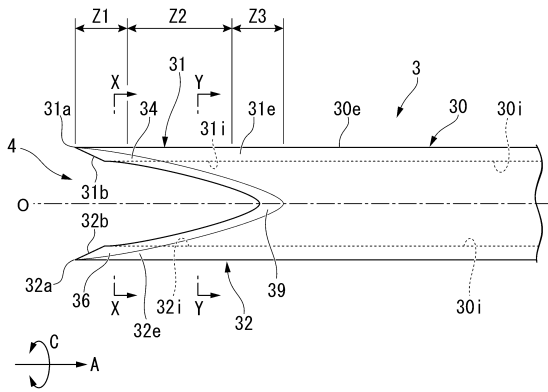


【 図 4 】

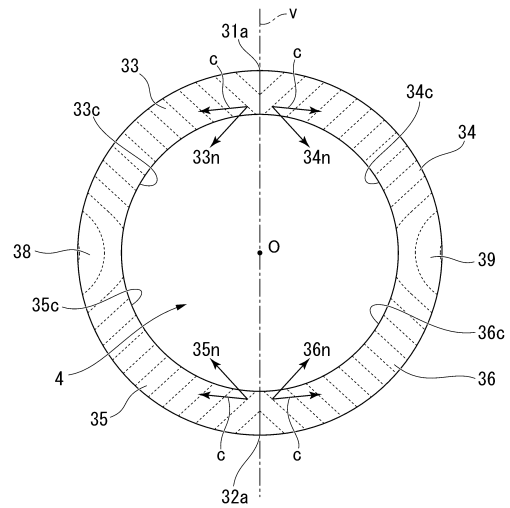


10

【 図 5 】



【 図 6 】



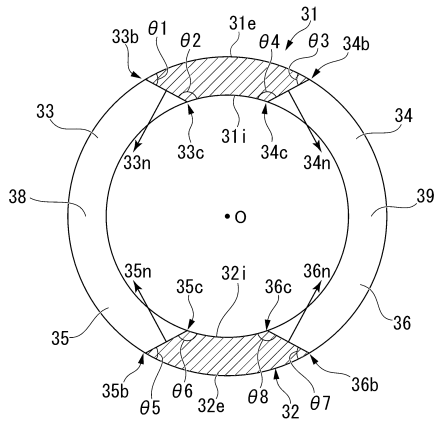
20

30

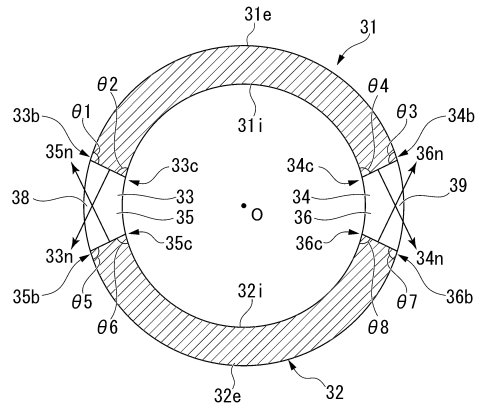
40

50

【 図 7 】

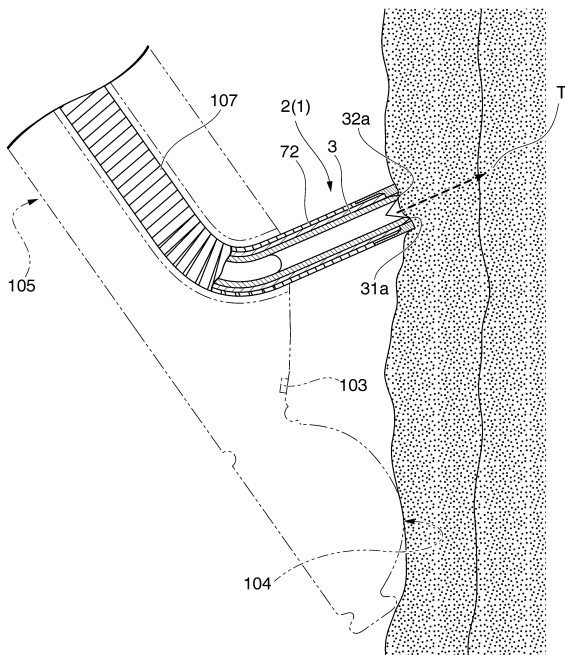


【 図 8 】

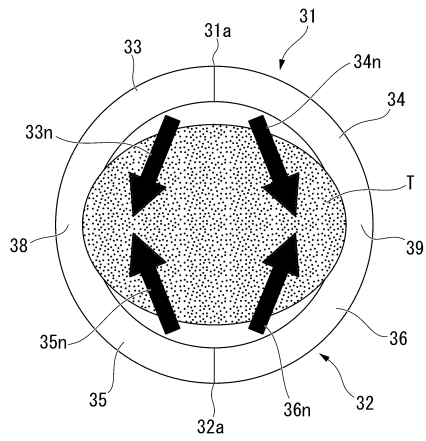


10

【 図 9 】



【 図 10 】



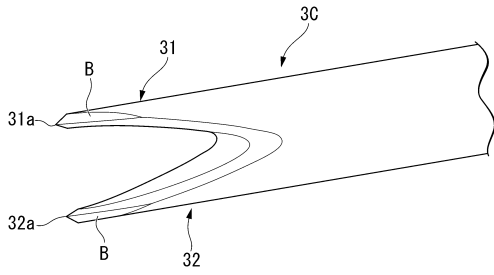
20

30

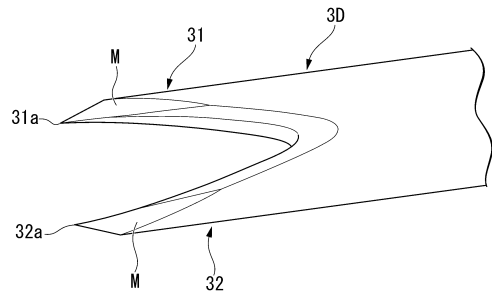
40

50

【図 1 1】

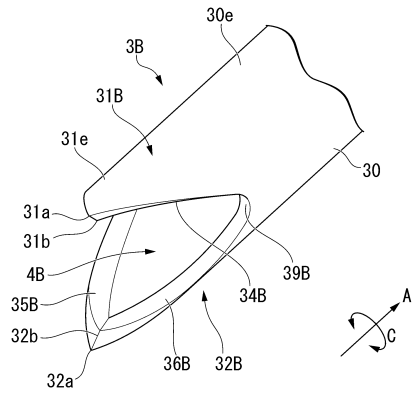


【図 1 2】

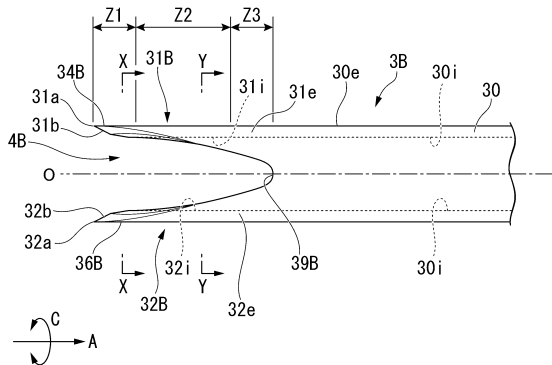


10

【図 1 3】

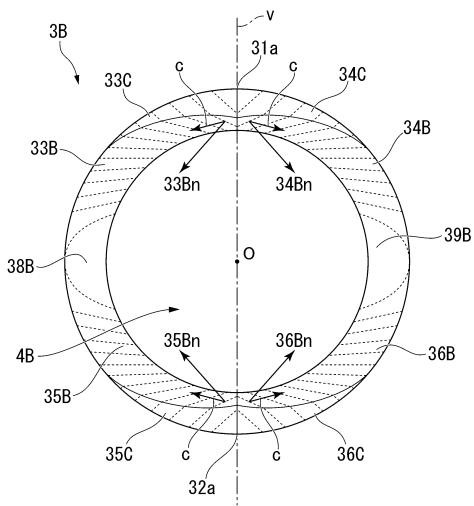


【図 1 4】

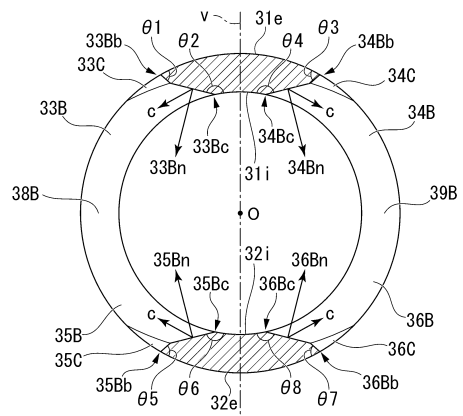


20

【図 1 5】



【図 1 6】

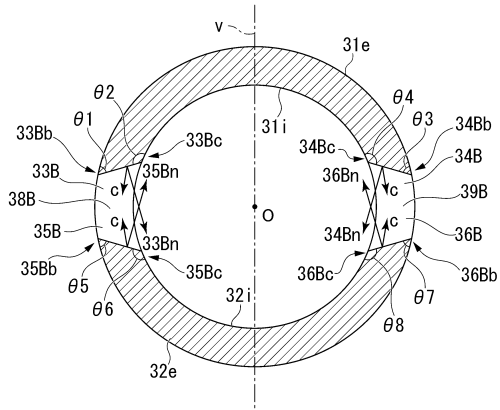


30

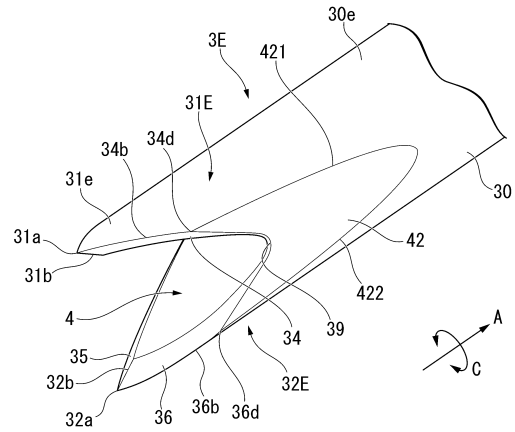
40

50

【 図 1 7 】

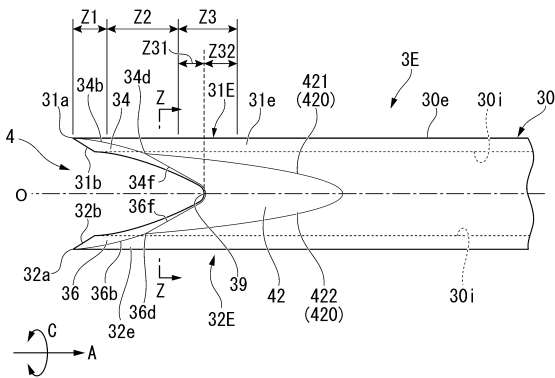


【 図 1 8 】

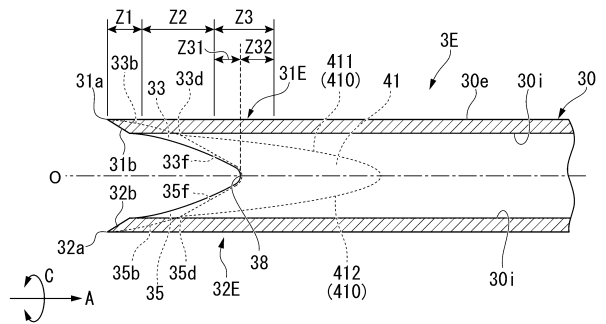


10

【 図 1 9 】



【 図 2 0 】



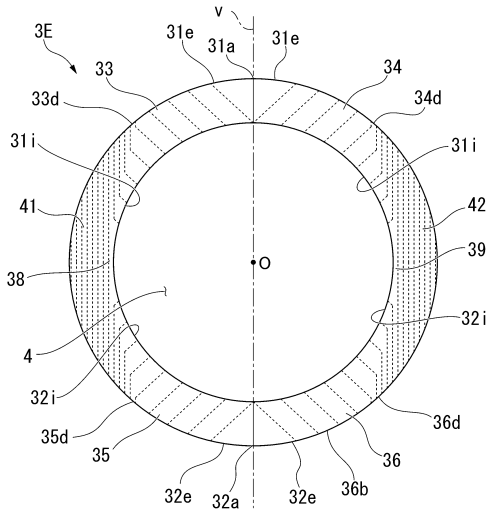
20

30

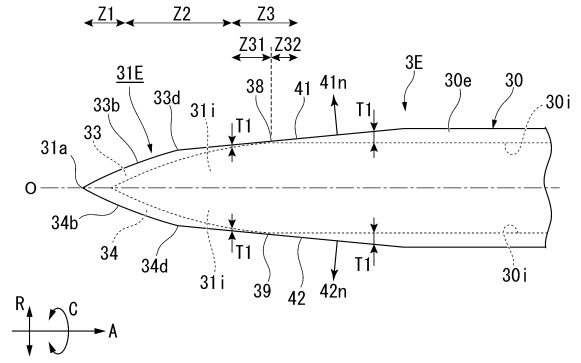
40

50

【 図 2 1 】

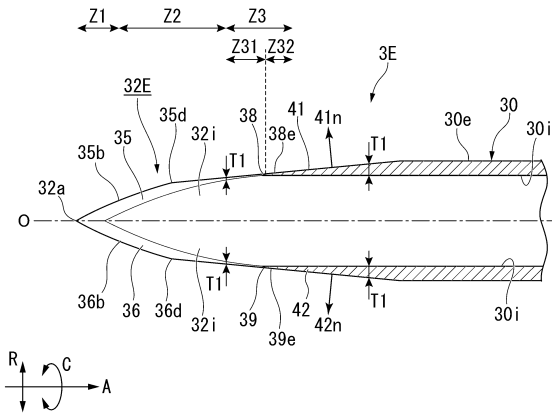


【 図 2 2 】

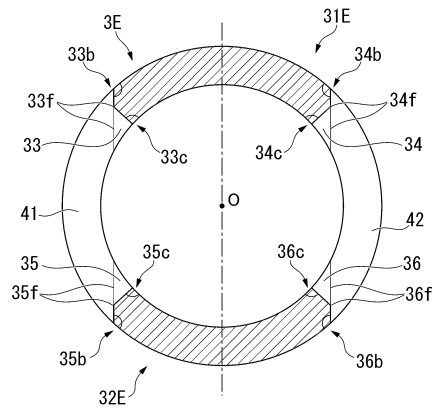


10

【 図 2 3 】



【 図 2 4 】



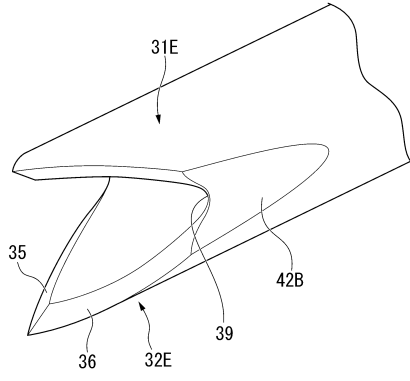
20

30

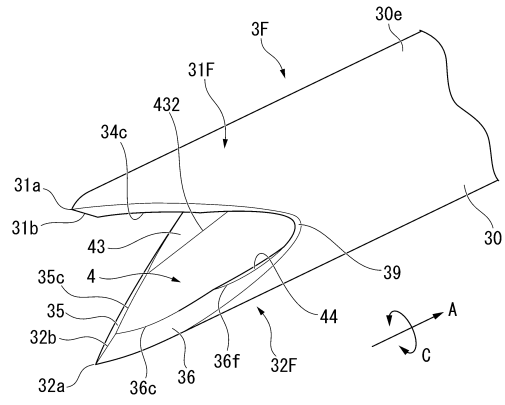
40

50

【 図 2 5 】

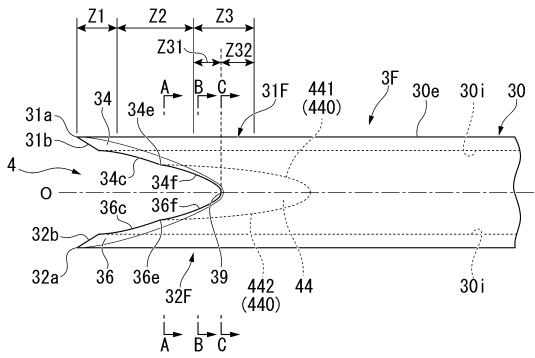


【 図 2 6 】

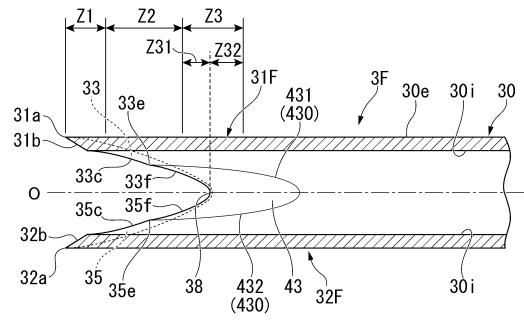


10

【 図 2 7 】



【 図 2 8 】



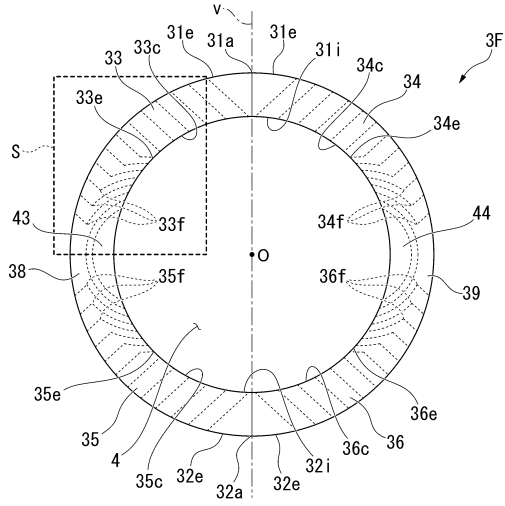
20

30

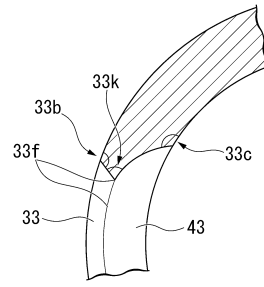
40

50

【 図 29 】

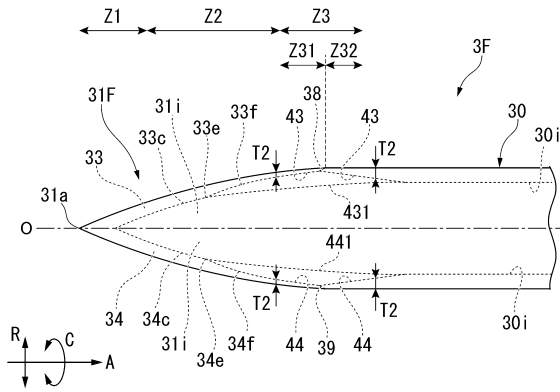


【 図 30 】

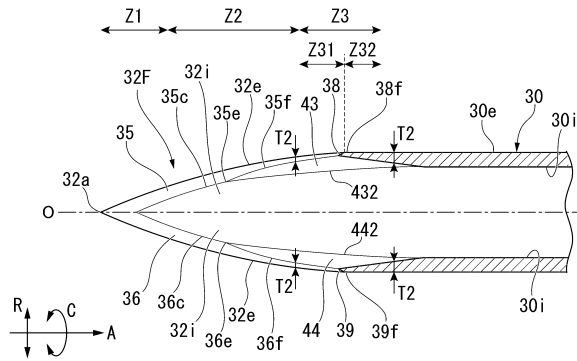


10

【 図 31 】



【 図 32 】



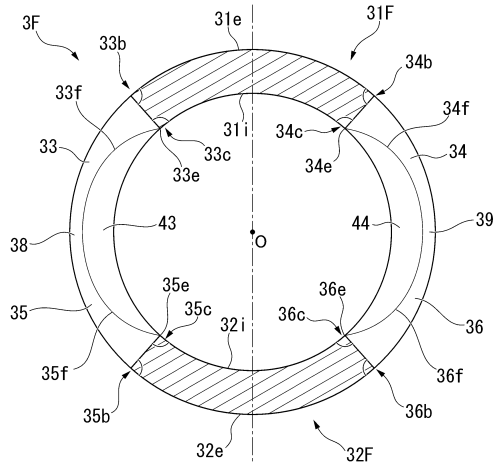
20

30

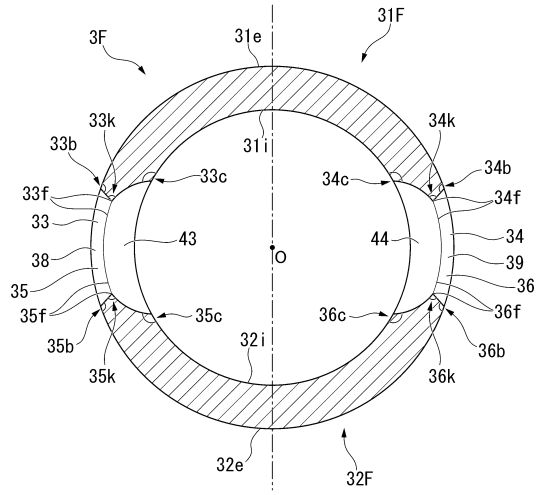
40

50

【 3 3 】

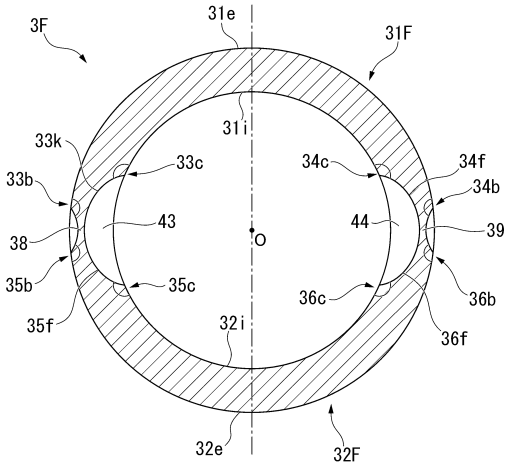


【 3 4 】

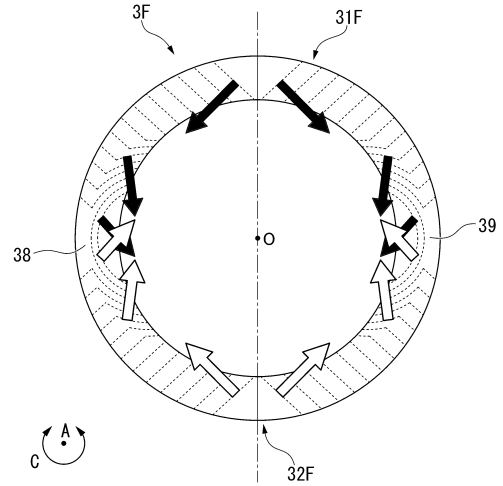


10

【 3 5 】



【 3 6 】



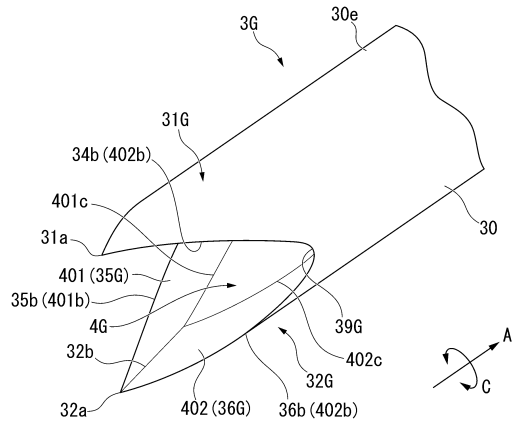
20

30

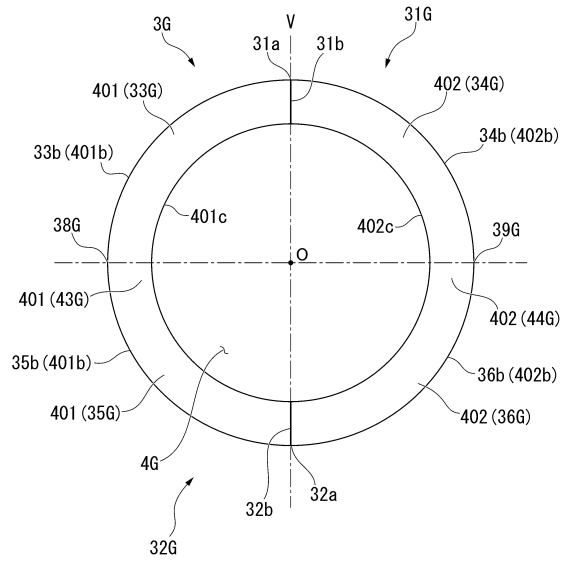
40

50

【 図 3 7 】

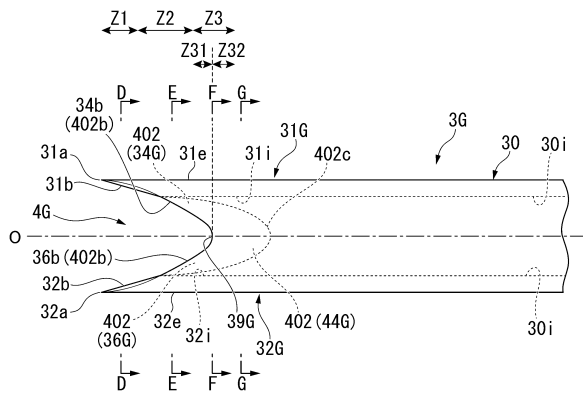


【 図 3 8 】

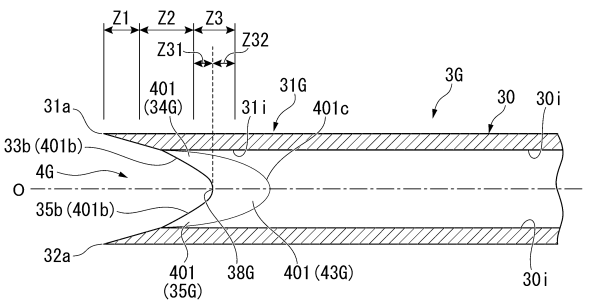


10

【 図 3 9 】



【 図 4 0 】



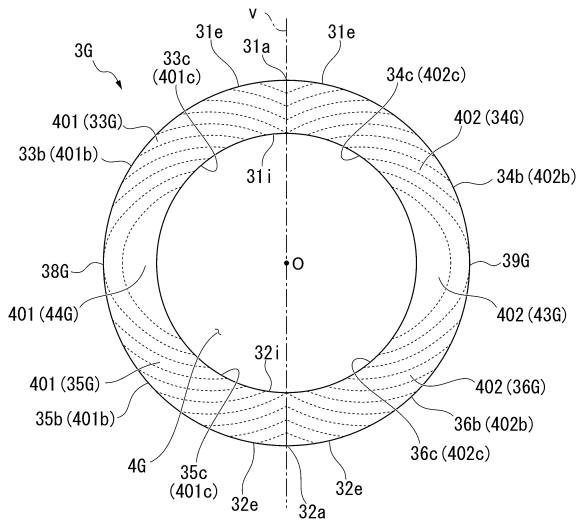
20

30

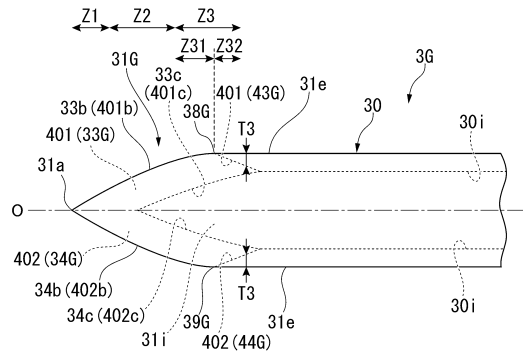
40

50

【 4 1 】

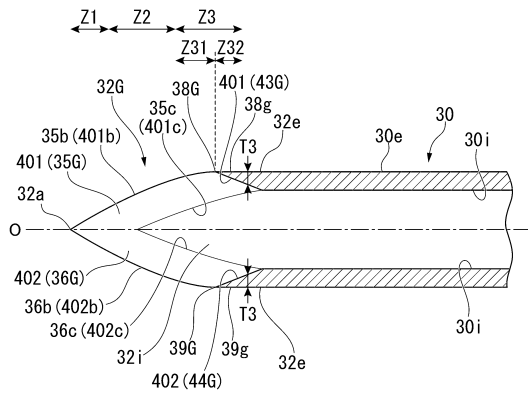


【 4 2 】

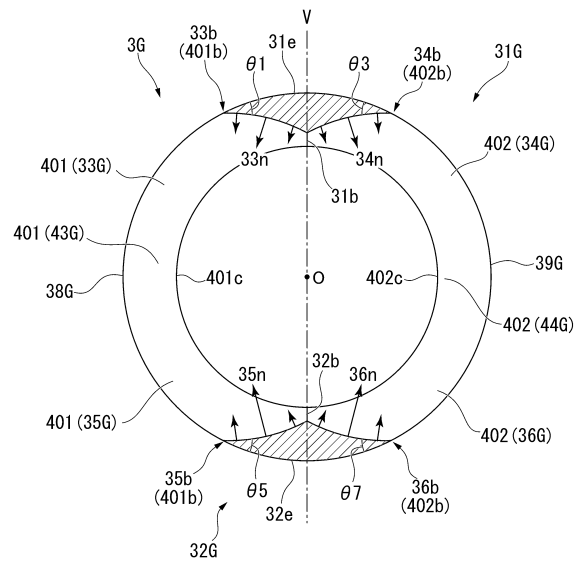


10

【 4 3 】



【 4 4 】



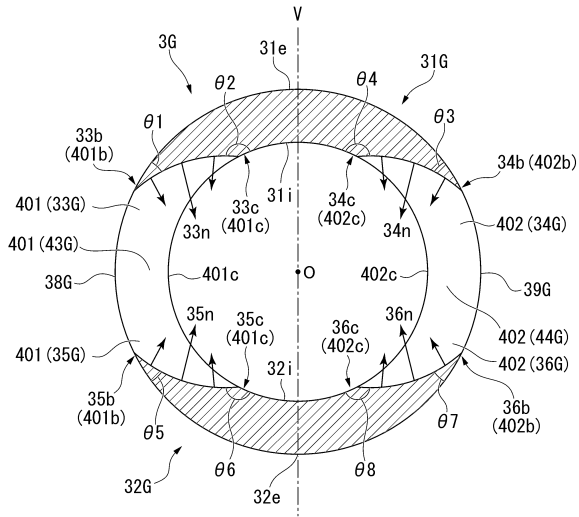
20

30

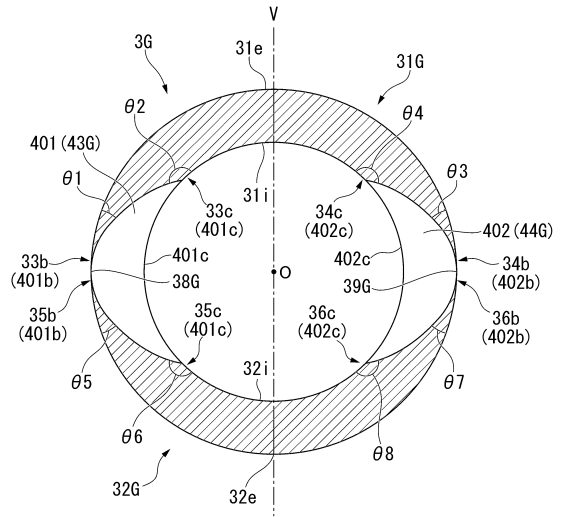
40

50

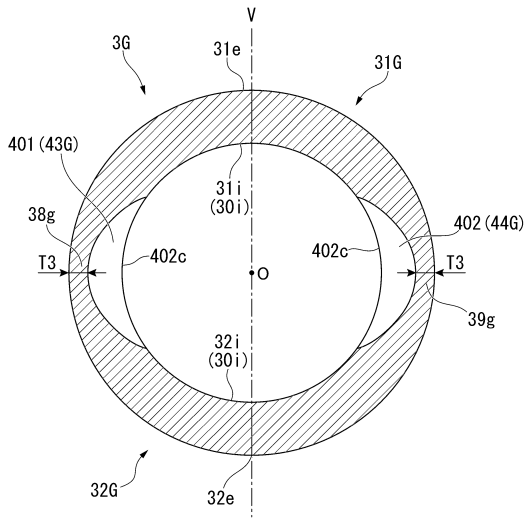
【 図 4 5 】



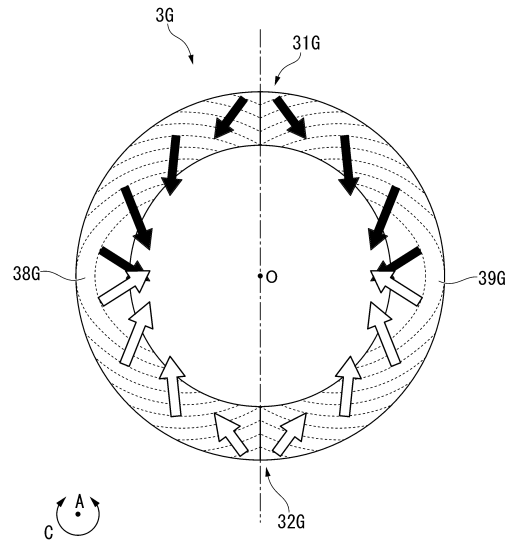
【 図 4 6 】



【 図 4 7 】



【 図 4 8 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- 東京都八王子市石川町 2 9 5 1 番地 オリンパス株式会社内
(72)発明者 服部 俊太郎
- 東京都八王子市石川町 2 9 5 1 番地 オリンパス株式会社内
(72)発明者 森下 寛之
- 東京都八王子市石川町 2 9 5 1 番地 オリンパス株式会社内
審査官 高 原 悠佑
- (56)参考文献 国際公開第 2 0 1 2 / 0 1 4 7 7 3 (W O , A 1)
特開 2 0 1 6 - 0 3 2 6 3 0 (J P , A)
特表 2 0 1 7 - 5 1 0 3 2 9 (J P , A)
特開 2 0 0 5 - 0 7 3 7 9 8 (J P , A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 B 1 0 / 0 2 - 1 0 / 0 4
A 6 1 B 1 / 0 1 8