

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5840329号
(P5840329)

(45) 発行日 平成28年1月6日(2016.1.6)

(24) 登録日 平成27年11月20日(2015.11.20)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 10/00 (2006.01) A 6 1 B 10/00 5 0 0
 A 6 1 B 1/00 (2006.01) A 6 1 B 1/00 3 3 4 D

請求項の数 8 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2015-522301 (P2015-522301)	(73) 特許権者	000000376
(86) (22) 出願日	平成26年10月22日 (2014.10.22)		オリンパス株式会社
(86) 国際出願番号	PCT/JP2014/078085		東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号
(87) 国際公開番号	W02015/068575	(74) 代理人	100106909
(87) 国際公開日	平成27年5月14日 (2015.5.14)		弁理士 棚井 澄雄
審査請求日	平成27年4月28日 (2015.4.28)	(74) 代理人	100064908
(31) 優先権主張番号	特願2013-230309 (P2013-230309)		弁理士 志賀 正武
(32) 優先日	平成25年11月6日 (2013.11.6)	(74) 代理人	100094400
(33) 優先権主張国	日本国(JP)		弁理士 鈴木 三義
早期審査対象出願		(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】 体液採取用デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

長手軸に沿ってルーメンが形成された長軸部材と、
 体液を吸収していない初期状態から前記体液を吸収するのにしたがって膨張するとともに、前記体液を一定量吸収したときに基端部が前記ルーメン内に配される吸収体と、
 前記吸収体が前記体液を一定量吸収したことを識別するための識別部と、
 を備える体液採取用デバイス。

【請求項 2】

前記識別部は、前記長軸部材に外周面側から観察可能に設けられ、前記長軸部材の内周面側がすり加工面とされたすりガラスであり、

前記吸収体は、前記初期状態のときに外径が前記ルーメンの内径以下であり前記すり加工面よりも先端側に配され、

前記体液を一定量吸収したときに、前記吸収体の外径は前記ルーメンの内径に等しくなり、前記吸収体の基端は前記すり加工面の先端よりも基端側に伸びる

請求項 1 に記載の体液採取用デバイス。

【請求項 3】

前記吸収体は、前記ルーメン内に前記長手軸に沿って移動可能に挿通された操作部材の先端部に取付けられ、

前記長軸部材に対して前記操作部材を先端側に移動させたときには、前記長軸部材よりも前記吸収体の先端部の方が先端側に配置される

請求項 2 に記載の体液採取用デバイス。

【請求項 4】

前記識別部は、前記長軸部材の外周面側から観察可能に前記長軸部材の内周面側に設けられたオオボウシバナの色素であり、

前記吸収体は、前記初期状態のときに前記色素よりも先端側に配され、

前記体液を一定量吸収したときに、前記吸収体の外径は前記ルーメンの内径に等しくなり、前記吸収体の基端は前記色素が設けられた範囲の先端よりも基端側に伸びる

請求項 1 に記載の体液採取用デバイス。

【請求項 5】

前記識別部は、前記長軸部材の外周面から前記ルーメンに達するように形成された側孔であり、

前記吸収体は、前記初期状態では前記側孔を塞がず、

前記吸収体が前記体液を一定量吸収したときに、膨張した前記吸収体が前記側孔を塞ぐ

請求項 1 に記載の体液採取用デバイス。

【請求項 6】

前記識別部は、前記長軸部材の外周面から前記ルーメンに達するように形成された側孔と、前記長軸部材に対して気密に取り付けられたシリンジ本体と、前記シリンジ本体に対して引き戻し可能に取り付けられたプランジャと、を備え、

前記吸収体は、前記ルーメン内に前記側孔から離間して前記側孔の径方向内側に配置され、

前記初期状態での前記吸収体の外径は、前記ルーメンの内径よりも小さく、

前記吸収体が前記体液を一定量吸収した状態での前記吸収体の外径は、前記ルーメンの内径に等しく、前記吸収体が前記側孔を塞いだ状態である

請求項 1 に記載の体液採取用デバイス。

【請求項 7】

前記吸収体は、外周面が前記ルーメンの内周面に全周にわたり接触し、

前記識別部は、前記吸収体に前記長手軸に沿って形成された連通孔と、前記長軸部材に対して気密に取り付けられたシリンジ本体と、前記シリンジ本体に対して引き戻し可能に取り付けられたプランジャと、を備え、

前記吸収体の前記初期状態では、前記連通孔は前記吸収体を前記長手軸に沿って貫通しており、

前記吸収体が前記体液を一定量吸収した状態では、前記連通孔の内周面が径方向内側に向かって膨張することによって、前記連通孔が塞がれている

請求項 1 に記載の体液採取用デバイス。

【請求項 8】

前記識別部は、

前記ルーメンの内周面に互いに対向するように設けられた一对の電極と、

一对の前記電極にそれぞれ接続され、一对の前記電極とともに閉回路が形成されたときに動作する光発生部、音発生部または振動発生部と、

を有し、

前記吸収体は、前記初期状態における外径が一对の前記電極間の距離以下であり、

前記初期状態では、前記吸収体は一对の前記電極から離間して配置されており、

前記吸収体が前記体液を一定量吸収した状態では、前記吸収体が膨張することによって、前記吸収体を介して一对の前記電極が互いに電氣的に接続されている

請求項 1 に記載の体液採取用デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生体内に挿入されて体液を採取するための体液採取用デバイスに関する。

本願は、2013年11月6日に出願された日本国特願2013-230309号に基

10

20

30

40

50

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】

従来、生体内に体液採取用デバイスを導入して体液を採取し、この体液を用いて生体を検査することが行われている。例えば、特許文献1に記載された体液採取具は、長尺な可撓性を有したカテーテル（長軸部材）と、このカテーテルの中空孔内に進退可能に挿通されている可動吸収体ユニットとを備える。可動吸収体ユニットは、先端側に位置する半硬性の素材から形成される軸状部材と、基端側に位置する比較的柔軟な操作ワイヤとをジョイントを介して機械的に連結して構成される。軸状部材の遠位端には液体吸収材料から構成される吸収体が固定されている。この吸収体は、先端部が略球状で、後端部分が次第に細くなる錘形に形成されている。

10

【0003】

このように構成された体液採取具は、内視鏡のチャンネルに挿通させて目的部位に誘導される。目的部位において体液を採取する場面では、カテーテルの遠位端より吸収体全体を突き出す。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】日本国特開2001-137248号公報

【発明の概要】

20

【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に記載された体液採取具では、体液を採取した吸収体を回収するために吸収体をカテーテル内に収容すると、吸収体に吸収された体液が吸収体の外部に絞り出される。このため、回収時において吸収体に吸収された体液の量が一定にならないという問題がある。

【0006】

本発明は、このような問題点に鑑みてなされたものであって、吸収体に一定量の体液を吸収させた状態で容易に吸収体を回収することができる体液採取用デバイスを提供することを目的とする。

30

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の第1の態様によれば、体液採取用デバイスは、長手軸に沿ってルーメンが形成された長軸部材と、体液を吸収していない初期状態から前記体液を吸収するのにしたがって膨張するとともに、前記体液を一定量吸収したときに基端部が前記ルーメン内に配される吸収体と、前記吸収体が前記体液を一定量吸収したことを識別するための識別部と、を備える。

【0008】

本発明の第2の態様によれば、前記第1の態様に係る体液採取用デバイスにおいて、前記識別部は、前記長軸部材に外周面側から観察可能に設けられ、前記長軸部材の内周面側がすり加工面とされたすりガラスであってもよい。前記吸収体は、前記初期状態のときに外径が前記ルーメンの内径以下であり前記すり加工面よりも先端側に配されてもよい。前記体液を一定量吸収したときに、前記吸収体の外径は前記ルーメンの内径に等しくなり、前記吸収体の基端は前記すり加工面の先端よりも基端側に伸びてもよい。

40

【0009】

本発明の第3の態様によれば、前記第2の態様に係る体液採取用デバイスにおいて、前記吸収体は、前記ルーメン内に前記長手軸に沿って移動可能に挿通された操作部材の先端部に取付けられてもよい。前記長軸部材に対して前記操作部材を先端側に移動させたときには、前記長軸部材よりも前記吸収体の先端部の方が先端側に配置されてもよい。

【0010】

50

本発明の第4の態様によれば、前記第1の態様に係る体液採取用デバイスにおいて、前記識別部は、前記長軸部材の外周面側から観察可能に前記長軸部材の内周面側に設けられたオオボウシバナの色素であってもよい。前記吸収体は、前記初期状態のときに前記色素よりも先端側に配されてもよい。前記体液を一定量吸収したときに、前記吸収体の外径は前記ルーメンの内径に等しくなり、前記吸収体の基端は前記色素が設けられた範囲の先端よりも基端側に伸びてもよい。

【0011】

本発明の第5の態様によれば、前記第1の態様に係る体液採取用デバイスにおいて、前記識別部は、前記長軸部材の外周面から前記ルーメンに達するように形成された側孔であってもよい。前記吸収体は、前記初期状態では前記側孔を塞がず、前記吸収体が前記体液を一定量吸収したときに、膨張した前記吸収体が前記側孔を塞いでもよい。

10

【0012】

本発明の第6の態様によれば、前記第1の態様に係る体液採取用デバイスにおいて、前記識別部は、前記長軸部材の外周面から前記ルーメンに達するように形成された側孔と、前記長軸部材に対して気密に取り付けられたシリンジ本体と、前記シリンジ本体に対して引き戻し可能に取り付けられたプランジャと、を備えてもよい。前記吸収体は、前記ルーメン内に前記側孔から離間して前記側孔の径方向内側に配置されてもよい。前記初期状態での前記吸収体の外径は、前記ルーメンの内径よりも小さくてもよい。前記吸収体が前記体液を一定量吸収した状態での前記吸収体の外径は、前記ルーメンの内径に等しく、前記吸収体が前記側孔を塞いだ状態であってもよい。

20

【0013】

本発明の第7の態様によれば、前記第1の態様に係る体液採取用デバイスにおいて、前記吸収体は、外周面が前記ルーメンの内周面に全周にわたり接触してもよい。前記識別部は、前記吸収体に前記長手軸に沿って形成された連通孔と、前記長軸部材に対して気密に取り付けられたシリンジ本体と、前記シリンジ本体に対して引き戻し可能に取り付けられたプランジャと、を備えてもよい。前記吸収体の前記初期状態では、前記連通孔は前記吸収体を前記長手軸に沿って貫通していてもよい。前記吸収体が前記体液を一定量吸収した状態では、前記連通孔の内周面が径方向内側に向かって膨張することによって、前記連通孔が塞がれていてもよい。

【0014】

本発明の第8の態様によれば、前記第1の態様に係る体液採取用デバイスにおいて、前記識別部は、前記ルーメンの内周面に互いに対向するように設けられた一对の電極と、一对の前記電極にそれぞれ接続され、一对の前記電極とともに閉回路が形成されたときに動作する光発生部、音発生部または振動発生部と、を有してもよい。前記吸収体は、前記初期状態における外径が一对の前記電極間の距離以下であってもよい。前記初期状態では、前記吸収体は一对の前記電極から離間して配置されていてもよい。前記吸収体が前記体液を一定量吸収した状態では、前記吸収体が膨張することによって、前記吸収体を介して一对の前記電極が互いに電気的に接続されていてもよい。

30

【発明の効果】

【0015】

上記各態様の体液採取用デバイスによれば、吸収体に一定量の体液を吸収させた状態で容易に吸収体を回収することができる。

40

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】本発明の第1実施形態の体液採取用デバイスの側面の断面図である。

【図2】前記体液採取用デバイスと組み合わせて使用される内視鏡の一部を破断した全体図である。

【図3】前記体液採取用デバイスを用いて十二指腸液を採取する手順を説明する図である。

【図4】前記体液採取用デバイスを用いて十二指腸液を採取する手順を説明する図である

50

。【図5】本発明の第1実施形態の体液採取用デバイスの変形例における要部の断面図である。

【図6】前記体液採取用デバイスの作用を説明する要部の断面図である。

【図7】本発明の第1実施形態の体液採取用デバイスの変形例における要部の断面図である。

【図8】前記体液採取用デバイスの作用を説明する要部の断面図である。

【図9】本発明の第1実施形態の体液採取用デバイスの変形例における要部の断面図である。

【図10】前記体液採取用デバイスの作用を説明する要部の断面図である。

10

【図11】本発明の第2実施形態の体液採取用デバイスの側面の断面図である。

【図12】前記体液採取用デバイスの作用を説明する側面の断面図である。

【図13】本発明の第3実施形態の体液採取用デバイスの要部を破断した斜視図である。

【図14】前記体液採取用デバイスの作用を説明する要部を破断した斜視図である。

【図15】本発明の第4実施形態の体液採取用デバイスを側面の断面図である。

【図16】前記体液採取用デバイスの作用を説明する側面の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0017】

(第1実施形態)

以下、本発明の第1実施形態に係る体液採取用デバイス(以下、「デバイス」とも略称する。)を、図1から図10を参照しながら説明する。

20

【0018】

図1に示すように、本実施形態のデバイス1は、長手軸C1に沿ってルーメン(貫通孔)11が形成された可撓性を有するシース(長軸部材)10と、体液を吸収することで膨張する吸収体15と、吸収体15が体液を一定量吸収したことを識別するためのすりガラス(識別部)20とを備えている。

【0019】

シース10は円筒状に形成される。シース10には、ルーメン11の内周面からシース10の径方向内方に突出した係止部13がシース10の全周にわたり設けられている。このため、係止部13には、長手軸C1に沿う方向に見たときに略円形となる透孔13aが形成されている。シース10は、PTFE(ポリテトラフルオロエチレン)などの樹脂で、長手軸C1に沿う引張力や径方向外方に広げようとする力に対して一定の強度を有するように形成されている。シース10には、ルーメン11の先端部の開口を塞ぐ保護フィルム14が取付けられている。保護フィルム14は、例えばPTFE樹脂の多孔膜などで形成することができる。保護フィルム14は、後述するようにルーメン11内に体液が入るのを防ぐとともに、吸収体15で押すことで破くことができる厚さに設定されている。

30

【0020】

すりガラス20は、シース10における係止部13よりも先端側であって係止部13の近傍となる位置に、シース10の内周面から外周面まで貫通するように設けられている。すなわち、すりガラス20は、シース10に外周面側から観察可能に設けられている。すりガラス20は、シース10の全周にわたり設けられていてもよいし、シース10の周方向の一部に設けられていてもよい。すりガラス20は、係止部13よりも所定長さ先端側に設けられている。すりガラス20には、シース10の内周面側が微細な凹凸が形成されたすり加工面21が形成されている。すり加工面21は、表面に何も付着していない状態では、光(可視光線)を散乱することで不透明に見える。すりガラス20の外周面は、すり加工面21に比べて平坦に形成された鏡面22である。すりガラス20と、すりガラス20の先端側のシース10とは、内周面および外周面がそれぞれ面一となっている。すりガラス20と係止部13とは、長手軸C1に沿う方向に間を空けずに並べて配置されている。

40

【0021】

50

吸収体 15 は、ポリビニルアセテートなどにより円柱状に形成されている。体液を吸収していない初期状態では、吸収体 15 の外径はルーメン 11 の内径 L1 以下である。吸収体 15 の先端面 15a は、先端側に向かって凸となる曲面状に形成されている。吸収体 15 では、吸収体 15 の一部から体液を吸収した場合でも毛細管現象により吸収体 15 全体に体液が広がる。吸収体 15 は、初期状態から体液を吸収するのにしたがって膨張する。この例では、使用前のデバイス 1 の吸収体 15 は、ルーメン 11 内に配置されている。吸収体 15 は、長手軸 C1 に沿って延びる支持棒（操作部材）16 が基端側から差し込まれることで、支持棒 16 の先端部に取付けられている。支持棒 16 の外径は、係止部 13 の透孔 13a の内径よりも小さい。支持棒 16 の先端部は、吸収体 15 の内部で固定されている。支持棒 16 の係止部 13 よりも基端側の部分には、径方向外方に突出した被係止部 17 がシース 10 の周方向全体にわたり設けられている。被係止部 17 の外径は、前述の内径 L1 よりも小さく、透孔 13a の内径よりも大きい。支持棒 16 および被係止部 17 は、ステンレス鋼などの生体適合性を有する金属で一体に形成されている。支持棒 16 は、シース 10 のルーメン 11 内に長手軸 C1 に沿って移動可能に挿通されている。

10

【0022】

支持棒 16 の基端部には、円柱状の取っ手 18 が固定されている。取っ手 18 の外径は、内径 L1 よりも小さい。

【0023】

ルーメン 11 内に吸収体 15 の全体が収容されているときには、係止部 13 から基端側に離間して、支持棒 16 の被係止部 17 が配置されている。係止部 13 と被係止部 17 との距離は、後述するように支持棒 16 を押込んで係止部 13 に被係止部 17 を係止させた状態で吸収体 15 が体液を一定量吸収したときに、吸収体 15 の基端部がルーメン 11 内に配されるように設定されている。

20

【0024】

このように構成されたデバイス 1 は、図 2 に示す公知の内視鏡 200 と組み合わせて使用される。内視鏡 200 は、いわゆる直視型の内視鏡であり、細長の挿入部 210 と、この挿入部 210 の基端部に設けられた操作部 230 と、操作部 230 の側面に一端部が取付けられたユニバーサルケーブル 240 とを備えている。挿入部 210 は、先端に設けられた先端硬質部 211、先端硬質部 211 の基端部に取付けられ湾曲操作可能な湾曲部 212、および、湾曲部 212 の基端部に取付けられ可撓性を有する可撓管部 213 を有している。

30

【0025】

先端硬質部 211 の先端面 211a には、光ファイバの束から構成されるライトガイド 216、および、対物レンズと CCD（電荷結合素子）とを有する観察ユニット 217 が外部に露出した状態で設けられている。ライトガイド 216 は、挿入部 210 および操作部 230 内を挿通し、ユニバーサルケーブル 240 まで延びている。対物レンズは、先端硬質部 211 の前方の観察対象の像を CCD の受光面上に結像させる。CCD は、観察対象の像を画像を表す信号に変換し、変換した信号を信号配線 218 に送信する。信号配線 218 は、挿入部 210 および操作部 230 内を挿通し、ユニバーサルケーブル 240 まで延びている。先端硬質部 211 の先端面 211a には、チャンネル 219 に連通する開口が形成されている。チャンネル 219 の基端側は、可撓管部 213 を通して操作部 230 まで延びている。

40

【0026】

湾曲部 212 では、図示はしないが複数の湾曲部が挿入部 210 の長手方向に複数連結されている。最も先端側の湾曲部には操作ワイヤの先端部が取付けられている。操作ワイヤの基端側は、可撓管部 213 を通して操作部 230 まで延びている。

【0027】

操作部 230 には、操作ワイヤを引戻したり押込んだりするのためのノブ 231 や、操作部 230 内に設けられた不図示の開閉弁などを操作するためのスイッチ 232 が設けられている。ノブ 231 を操作することで、操作ワイヤを操作して湾曲部 212 を所望の方向

50

に湾曲させることができる。操作部 230 の先端側には、チャンネル 219 に連通する挿入口 233 が設けられている。この挿入口 233 には、鉗子栓 234 が取付けられている。操作部 230 内において、チャンネル 219 には吸引管路 236 の先端部が連通している。吸引管路 236 の基端側は、ユニバーサルケーブル 240 内に延びている。

【0028】

ユニバーサルケーブル 240 の基端側には、統合コネクタ 241 が設けられている。統合コネクタ 241 には、光源装置 244 およびモニタ 245 が取付けられている。光源装置 244 は、内蔵する不図示のランプから発する照明光をライトガイド 216 の基端面に供給する。モニタ 245 には、不図示の信号処理回路が内蔵されている。信号配線 218 を通して送信された信号は信号処理回路で変換され、CCD が取得した観察対象の画像がモニタ 245 の表示パネル 245a に表示される。

10

【0029】

統合コネクタ 241 に設けられたコネクタ 241a には、吸引装置 246 が接続されている。吸引装置 246 には、吸引の動作を行うポンプ 246a が内蔵されている。コネクタ 241a に接続された吸引装置 246 は、前述の開閉弁が開状態にあるときには、ポンプ 246a を動作させることで吸引管路 236 を介してチャンネル 219 内を吸引することができる。

【0030】

次に、以上のように構成されたデバイス 1 を内視鏡 200 と組み合わせて使用する際の作用について、デバイス 1 で十二指腸液（体液）を採取する場合で説明する。なお、ここで言う十二指腸液とは、十二指腸から分泌される狭義の十二指腸液だけでなく、膵液および胆汁を含むものを意味する。

20

【0031】

まず、術者などの使用者は、光源装置 244 から発せられた照明光をライトガイド 216 を介して挿入部 210 の前方に照射する。口などの自然開口から内視鏡 200 の挿入部 210 を患者の体内に挿入し、図 3 に示すように、挿入部 210 を十二指腸乳頭 P1 付近の十二指腸 P2 まで進める。挿入部 210 を挿入する際に、モニタ 245 の表示パネル 245a に表示される画像を観察しながら、必要に応じてノブ 231 を操作して湾曲部 212 を適宜湾曲させる。また、スイッチ 232 を操作してチャンネル 219 内を吸引することで、十二指腸 P2 内を洗浄した不図示の生理食塩水などを体外に吸い出す。

30

【0032】

鉗子栓 234 を通してチャンネル 219 内にデバイス 1 のシース 10 を先端側から挿入する。チャンネル 219 からシース 10 の先端部を突出させる。シース 10 に対して取っ手 18 を介して支持棒 16 を先端側に移動させ（押込み）、係止部 13 の基端側の面に被係止部 17 を係止させる。このとき、シース 10 よりも吸収体 15 の先端部の方が先端側に配置され、保護フィルム 14 は吸収体 15 で押されることで破れる。吸収体 15 の基端部は、ルーメン 11 内におけるすりガラス 20 のすり加工面 21 よりも先端側に配される。すなわち、この状態では吸収体 15 はすり加工面 21 に接触していない。観察ユニット 217 の CCD で取得する画像に対応する視野範囲 R1 内にすりガラス 20 が入るように、チャンネル 219 からシース 10 を突出させる量を調節する。

40

【0033】

ノブ 231 を操作して湾曲部 212 を湾曲させることなどにより、十二指腸 P2 中の十二指腸液 P3 に吸収体 15 を接触させる。シース 10 よりも吸収体 15 の先端部の方が先端側に配置されていることで、十二指腸液 P3 に吸収体 15 を容易に接触させることができる。十二指腸液 P3 が、吸収体 15 に吸収される。使用者は、係止部 13 に被係止部 17 を係止させてシース 10 に対して吸収体 15 を位置決めした状態を保持しながら、モニタ 245 ですりガラス 20 の画像を観察する。図 4 に示すように、吸収体 15 は、十二指腸液 P3 を吸収することで元の形状 S から膨張して外径が大きくなるとともに基端側に伸びる。十二指腸液 P3 を一定量吸収したときに、吸収体 15 の基端側の外径はルーメン 11 の内径 L1 に等しくなり、吸収体 15 の基端はすり加工面 21 の先端よりも基端側に伸

50

び係止部 13 に接触する。ここで言う一定量とは、例えば 50 μL (マイクロリットル。10⁻⁹ m³) から 53 μL 程度のことを意味する。吸収体 15 の基端部が、すり加工面 21 に接触する。すり加工面 21 は吸収体 15 に吸収された十二指腸液 P3 が付着することで、十二指腸液 P3 に含まれる水分などにより光を散乱する効果が弱くなり、すりガラス 20 の色彩が不透明な状態から透明に近づくように変化する。十二指腸液 P3 を吸収した吸収体 15 の基端部が係止部 13 に接触することで、吸収体 15 がすりガラス 20 に接触するまで十二指腸液 P3 を吸収した状態から、さらに十二指腸液 P3 を吸収することが確実に防止される。

【0034】

使用者は、すりガラス 20 の色彩が変化したことをモニタ 245 で確認したら、鉗子栓 234 に対してデバイス 1 を基端側に移動させ (引戻し)、内視鏡 200 のチャンネル 219 からデバイス 1 を引抜く。十二指腸液 P3 を吸収した吸収体 15 の基端部がルーメン 11 内に配されることにより、一定量の十二指腸液 P3 を吸収した吸収体 15 の基端部をシース 10 で覆った状態でチャンネル 219 からデバイス 1 が引抜かれる。続いて、患者の口から内視鏡 200 の挿入部 210 を引抜く。一定量の十二指腸液 P3 を吸収したデバイス 1 は、例えばデバイス 1 から吸収体 15 を取外し、希釈液中で吸収体 15 に吸収された十二指腸液 P3 を抽出させる。希釈液中に抽出された腓液内の特定腫瘍マーカーの濃度を測定し、腓癌の検査などを行う。

【0035】

以上説明したように、本実施形態のデバイス 1 によれば、吸収体 15 は十二指腸液 P3 を吸収したときに基端部がルーメン 11 内に配されるため、膨張する吸収体 15 の基端部の側面は一定の形状となる。これにより、吸収体 15 で一定量の十二指腸液 P3 を正確に吸収することができる。識別部であるすりガラス 20 を備えているため、十二指腸液 P3 を吸収した吸収体 15 が接触したすりガラス 20 の色彩の変化を内視鏡 200 で観察することで、吸収体 15 が一定量の十二指腸液 P3 を吸収したことを使用者が容易に識別することができる。十二指腸液 P3 を吸収した吸収体 15 の基端部がルーメン 11 内に配されることで、十二指腸液 P3 を吸収した吸収体 15 の基端部がチャンネル 219 の内周面などに接触することを抑制して、吸収体 15 に一定量の十二指腸液 P3 を吸収させた状態で容易に吸収体 15 を回収することができる。

【0036】

吸収体 15 が一定量の十二指腸液 P3 を吸収したことを識別できるため、使用者の技量によらず、だれにでも容易に十二指腸液 P3 を定量採取することができる。支持棒 16 を操作することで、シース 10 に対する吸収体 15 の位置を調整することができる。支持棒 16 により吸収体 15 を押し込んだときにシース 10 よりも吸収体 15 の先端部の方が先端側に配置されていることで、十二指腸液 P3 に吸収体 15 を容易に接触させることができる。

【0037】

本実施形態では、吸収体 15 が一定量の十二指腸液 P3 を吸収したときに、吸収体 15 の先端部はシース 10 から突出していて、吸収体 15 の基端部のみがルーメン 11 内に配されたとした。しかし、初期状態の吸収体 15 について係止部 13 に被係止部 17 を係止させたとき、および吸収体 15 が一定量の十二指腸液 P3 を吸収したときのいずれにおいても吸収体 15 全体がルーメン 11 内に配されるようにしてもよい。これは、初期状態の吸収体 15 全体がルーメン 11 内に配されていても、先端側の開口からルーメン 11 内に入り込んだ十二指腸液 P3 を吸収体 15 で吸収することができるからである。また、一定量の十二指腸液 P3 を吸収した吸収体 15 全体がルーメン 11 内に配されることで、吸収体 15 全体がチャンネル 219 の内周面に接触することを抑制することができ、回収がさらに容易になる。

【0038】

本実施形態のデバイス 1 は、以下に説明するようにその構成を様々に変形させることができる。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 9 】

図5に示すデバイス1Aのように、シース10の基端側に、基端側を拡径することで段部26を形成してもよい。段部26よりも先端側のルーメン11の内径は、取っ手18の外径よりも小さい。この例では、デバイス1Aに係止部13および被係止部17は備えられていない。このように構成されたデバイス1Aは、図6に示すように、シース10に対して取っ手18を押込むと、シース10の段部26に取っ手18が係止される。デバイス1Aをこのように構成しても、シース10に対する吸収体15の長手軸C1に沿った位置を位置決めすることができる。

【 0 0 4 0 】

図7に示すデバイス1Bのように、すりガラス20に代えて色彩変化部31を備えてもよい。色彩変化部31は、板ガラス31aの内周面側に識別部であるオオボウシバナ(アオバナ)の色素31bを含有させたものである。色素31bは、十二指腸液P3に接触していない状態では紫色である。この色素31bは、板ガラス31aが照明光を透過することで、シース10の外周面側から内視鏡200の観察ユニット217により観察可能である。

10

【 0 0 4 1 】

初期状態の吸収体15の外径は、ルーメン11の内径L1よりも小さい。係止部13に被係止部17が係止されたときに、初期状態の吸収体15全体がルーメン11内であって色彩変化部31よりも先端側に配されるように位置決めされる。すなわち、この状態では吸収体15は色素31bに接触していない。

20

【 0 0 4 2 】

このように構成されたデバイス1Bの吸収体15が一定量の十二指腸液P3を吸収すると、図8に示すように、十二指腸液P3を吸収して膨張した吸収体15の外径はルーメン11の内径L1に等しくなり、吸収体15の基端は色素31bが設けられた範囲の先端よりも基端側に伸びる。吸収体15の基端部が色素31bに接触すると、十二指腸液P3に含まれる水分と反応することで色素31bの色彩が紫色から無色に変化する。この色彩の変化を内視鏡200で観察した使用者は、吸収体15が一定量の十二指腸液P3を吸収したことを識別することができる。この変形例では、ルーメン11の先端部内に吸収体15の全体が位置するように位置決めされるため、十二指腸液P3を吸収した吸収体15がチャンネル219の内周面などに接触することを抑制し、吸収体15をさらに容易に回収することができる。

30

【 0 0 4 3 】

なお、この変形例では、色彩変化部全体をオオボウシバナの色素を公知の手段により固めることで構成してもよい。

【 0 0 4 4 】

図9に示すデバイス1Cのように、識別部としてすりガラス20に代えて、シース10の外周面からルーメン11に達するように形成された側孔36を設けてもよい。側孔36の外部の基端側から側孔36の内部を観察しやすくするために、側孔36の基端側の面36aは、基端側に向かうにしたがって長手軸C1から離間するように傾斜していることが好ましい。側孔36は、シース10に1つ形成してもよいし、長手軸C1周りに互いに離間させて複数形成してもよい。係止部13に被係止部17を係止させて位置決めしたときの初期状態の吸収体15は、側孔36を塞がない位置に配置されている。具体的には、吸収体15は側孔36よりも先端側、さらに詳しくは、視野範囲R1のうち側孔36を通して観察可能なシース10内の範囲R2よりも先端側に配置されている。吸収体15は、シース10の壁部に遮られることで、側孔36を通して内視鏡200の観察ユニット217から観察することはできない。

40

【 0 0 4 5 】

このように構成されたデバイス1Cの吸収体15が一定量の十二指腸液P3を吸収すると、図10に示すように、膨張して基端側に伸びた吸収体15が側孔36を塞ぐ。吸収体15の一部が範囲R2内に配されることで、観察ユニット217により側孔36を通して

50

吸収体 15 が観察可能となる。この変形例のデバイス 1 C によっても、本実施形態のデバイス 1 と同様の効果を奏することができる。

【 0 0 4 6 】

(第 2 実施形態)

次に、本発明の第 2 実施形態について図 1 1 および図 1 2 を参照しながら説明する。前記実施形態と同一の部位には同一の符号を付してその説明は省略し、異なる点についてのみ説明する。

【 0 0 4 7 】

図 1 1 に示すように、本実施形態のデバイス 2 は、第 1 実施形態のデバイス 1 の係止部 1 3、支持棒 1 6、被係止部 1 7、取っ手 1 8 に代えて、前述の側孔 3 6 を備えている。この例では、シース 1 0 に複数の側孔 3 6 が長手軸 C 1 に沿う方向に互いに離間して並べて形成されている。側孔 3 6 は、図示はしないが、シース 1 0 の径方向にも複数形成されている。初期状態の吸収体 1 5 は、ルーメン 1 1 の先端部内に吸収体 1 5 の全体が位置するように位置決めされ、不図示の支持部材によりシース 1 0 に支持されている。吸収体 1 5 は、初期状態の外径がルーメン 1 1 の内径 L 1 よりも小さい。吸収体 1 5 は、ルーメン 1 1 内に側孔 3 6 から離間して側孔 3 6 の径方向内側に配置されている。すなわち、ルーメン 1 1 の内周面と吸収体 1 5 との間には、吸収体 1 5 の全周にわたり隙間 T が形成されている。初期状態の吸収体 1 5 は、ルーメン 1 1 を完全には塞いでいない。初期状態の吸収体 1 5 は、ルーメン 1 1 との間に隙間 T を形成していて、側孔 3 6 を塞いでいない。

【 0 0 4 8 】

このように構成されたデバイス 2 は、前述のように内視鏡 2 0 0 と組み合わせて使用される。鉗子栓 2 3 4 を通してチャンネル 2 1 9 内にシース 1 0 が挿通される。デバイス 2 のシース 1 0 の基端部に、吸引機構である公知のシリンジ W のシリンジ本体 W 1 をシース 1 0 に対して気密に取付ける。チャンネル 2 1 9 からシース 1 0 の先端部を突出させ、図示しない十二指腸 P 2 内にシース 1 0 を挿入する。シリンジ W を把持して、シリンジ本体 W 1 に対してプランジャ W 2 を引戻す。ルーメン 1 1 内が十二指腸 P 2 内よりも圧力が低い陰圧となり、ルーメン 1 1 の隙間 T や側孔 3 6 を通してルーメン 1 1 内に、体内のガスや十二指腸液 P 3 が引込まれる。十二指腸液 P 3 を吸収すると吸収体 1 5 は図 1 2 に示すように径方向外側に向かって膨張し、十二指腸液 P 3 を一定量吸収したときに、吸収体 1 5 の外径がルーメン 1 1 の内径 L 1 に等しくなる。これにより、膨張した吸収体 1 5 がルーメン 1 1 の先端側の開口および側孔 3 6 を塞ぐ。開口や側孔 3 6 を通してルーメン 1 1 内にガスなどが引き込まれにくくなるため、使用者はプランジャ W 2 が引戻しにくくなり、プランジャ W 2 を引戻すのに要する力の大きさ、すなわち手の感じにより、吸収体 1 5 が一定量の十二指腸液 P 3 を吸収したことを識別する。

【 0 0 4 9 】

以上説明したように、本実施形態のデバイス 2 によれば、吸収体 1 5 に一定量の十二指腸液 P 3 を吸収させた状態で容易に吸収体 1 5 を回収することができる。また、吸収体 1 5 が十二指腸液 P 3 を一定量吸収したことをモニタ 2 4 5 で観察する必要がないため、使用者はモニタ 2 4 5 による観察を吸収体 1 5 以外の部分に対して行うことができる。なお、本実施形態ではシース 1 0 に複数の側孔 3 6 が形成されているとしたが、シース 1 0 に側孔 3 6 が 1 つだけ形成されているとしてもよい。

【 0 0 5 0 】

(第 3 実施形態)

次に、本発明の第 3 実施形態について図 1 3 および図 1 4 を参照しながら説明する。前記実施形態と同一の部位には同一の符号を付してその説明は省略し、異なる点についてのみ説明する。

【 0 0 5 1 】

図 1 3 に示すように、本実施形態のデバイス 3 は、第 2 実施形態のデバイス 2 の吸収体 1 5、および複数の側孔 3 6 に代えて吸収体 4 1 を備えている。吸収体 4 1 は円柱状に形成されている。吸収体 4 1 の外周面はルーメン 1 1 の内周面に全周にわたり接触している

10

20

30

40

50

。初期状態の吸収体 4 1 には、長手軸 C 1 に沿って半径 L 2 の連通孔（識別部）4 1 a が形成されている。吸収体 4 1 は、前述の吸収体 1 5 と同一の材料で形成することができる。

【0052】

このように構成されたデバイス 3 を使用する際には、シース 1 0 の基端部にシリンジ本体 W 1 を取付け、十二指腸 P 2 内にシース 1 0 を挿入する。プランジャ W 2 を引戻すと、吸収体 4 1 の連通孔 4 1 a を通してルーメン 1 1 内に、体内のガスが引込まれる。吸収体 4 1 は十二指腸液 P 3 を吸収するのにしたがって膨張し、これにより図 1 4 に示すように連通孔 4 1 a の内周面が全周にわたり径方向内側に向かって膨張する。吸収体 4 1 が一定量の十二指腸液 P 3 を吸収したときに、連通孔 4 1 a の内周面は初期状態から半径 L 2 だけ膨張する。このため、連通孔 4 1 a が塞がり、連通孔 4 1 a を通してルーメン 1 1 内にガスを引込みにくくなる。使用者はプランジャ W 2 が引戻しにくくなることで、吸収体 4 1 が一定量の十二指腸液 P 3 を吸収したことを識別する。

10

【0053】

以上説明したように、本実施形態のデバイス 3 によれば、第 2 実施形態のデバイス 2 と同様の効果を奏することができる。

【0054】

（第 4 実施形態）

次に、本発明の第 4 実施形態について図 1 5 および図 1 6 を参照しながら説明する。前記実施形態と同一の部位には同一の符号を付してその説明は省略し、異なる点についてのみ説明する。

20

【0055】

図 1 5 に示すように、本実施形態のデバイス 4 は、第 1 実施形態のデバイス 1 の係止部 1 3、被係止部 1 7、取っ手 1 8 に代えて、識別部 4 6 を備えている。識別部 4 6 は、ルーメン 1 1 の内周面に設けられた一对の電極 4 7、4 8 と、一对の電極 4 7、4 8 にそれぞれ接続された光発生部 4 9 とを有している。

【0056】

この例では、電極 4 7、4 8 は絶縁部材 5 3 を介してルーメン 1 1 の内周面に取付けられている。電極 4 7、4 8 は対向するように配置されている。光発生部 4 9 は、電極 4 7、4 8 に端部が接続された配線 5 0 と、配線 5 0 に直列に設けられた電池などの直流電源 5 5 および警告灯 5 6 を有している。配線 5 0 は、図示はしないが導電性の電線を絶縁性の被覆材で被覆したものである。配線 5 0 は、各端部において電線が被覆材から露出し、この電線が電極 4 7、4 8 と電気的に接続されている。直流電源 5 5 および警告灯 5 6 は公知の構成のものであり、配線 5 0 の電線に電気的に接続されている。吸収体 1 5 の初期状態の外径 L 4 は、一对の電極 4 7、4 8 間の距離 L 5 以下である。初期状態では、吸収体 1 5 は電極 4 7、4 8 間に配置されていない。

30

【0057】

このように構成されたデバイス 4 では、鉗子栓 2 3 4 にデバイス 4 のシース 1 0 を挿通させたときに、警告灯 5 6 が使用者の近くに配置されることが好ましい。十二指腸液 P 3 を吸収するのにしたがって、吸収体 1 5 は膨張して外径が大きくなるとともに基端側に伸びる。吸収体 1 5 は一定量の十二指腸液 P 3 を吸収したときに、図 1 6 に示すように電極 4 7、4 8 間に基端部が配置されるとともに、外径が前述の距離 L 5 以上に増加する。これにより、膨張した吸収体 1 5 は、一对の電極 4 7、4 8 にそれぞれ接触する。吸収体 1 5 は水分を含む十二指腸液 P 3 を吸収することで導電性を有しているため、電極 4 7 と電極 4 8 とが吸収体 1 5 を介して電気的に接続される。電極 4 7、4 8、光発生部 4 9、および吸収体 1 5 により閉回路が形成され、配線 5 0 に直流電源 5 5 により電流が流れる。警告灯 5 6 は使用者の注意を喚起する光を発し、使用者は吸収体 1 5 が一定量の十二指腸液 P 3 を吸収したことを識別する。

40

【0058】

以上説明したように、本実施形態のデバイス 4 によれば、吸収体 1 5 に一定量の十二指

50

腸液 P 3 を吸収させた状態で容易に吸収体 1 5 を回収することができる。観察ユニット 2 1 7 における外部に露出した部分に体液が付着するなど観察ユニット 2 1 7 の視野が不良な場合でも、吸収体 1 5 が一定量の十二指腸液 P 3 を吸収したことを警告灯 5 6 が発する光により確実に識別することができる。

【 0 0 5 9 】

本実施形態では、識別部 4 6 が光を発する光発生部 4 9 を備えるとした。しかし、識別部が、光発生部 4 9 に代えて、音を発生させるスピーカなどを有する音発生部を備えてもよいし、振動を発生させる振動子などを有する振動発生部を備えてもよい。これらの場合、使用者は視覚以外の感覚で吸収体 1 5 が一定量の十二指腸液 P 3 を吸収したことを識別することができる。

10

【 0 0 6 0 】

シース 1 0 の絶縁性が高い場合には、電極 4 7、4 8 を絶縁部材 5 3 を介さずにルーメン 1 1 の内周面に直接取付けてもよい。初期状態において、吸収体 1 5 が電極 4 7、4 8 間に配置されていてもよい。この場合、吸収体 1 5 の外径 L 4 が電極 4 7、4 8 間の距離 L 5 よりも小さいことで、吸収体 1 5 が各電極 4 7、4 8 に同時に接触することがないように構成される。

【 0 0 6 1 】

以上、本発明の第 1 実施形態から第 4 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構成の変更、組み合わせなども含まれる。さらに、各実施形態で示した構成のそれぞれを適宜組み合わせることは、言うまでもない。

20

【 0 0 6 2 】

例えば、前記第 1 実施形態から第 4 実施形態では、体液が十二指腸液 P 3 であるとしたが、体液はこれに限られず、例えば膵液や胆汁などでもよい。前記第 2 実施形態および第 4 実施形態では、十二指腸液 P 3 を吸収する前、および、一定量の十二指腸液 P 3 を吸収した後のいずれにおいても、吸収体 1 5 の全体がルーメン 1 1 内に位置するようにしてもよい。このように構成することで、十二指腸液 P 3 を吸収して膨張した後の吸収体 1 5 の形状をより安定させ、十二指腸液 P 3 を吸収する量の精度を高めることができる。デバイスが直視型の内視鏡 2 0 0 と組み合わせて使用される場合について説明したが、これらのデバイスが、いわゆる側視型の内視鏡と組み合わせて使用されてもよい。

30

【 0 0 6 3 】

本発明は前述した説明によって限定されることはなく、添付の請求の範囲によってのみ限定される。

【産業上の利用可能性】

【 0 0 6 4 】

上記各実施形態の体液採取用デバイスによれば、吸収体に一定量の体液を吸収させた状態で容易に吸収体を回収することができる。

【符号の説明】

【 0 0 6 5 】

1、1 A、1 B、1 C、2、3、4 デバイス（体液採取用デバイス）

40

1 0 シース（長軸部材）

1 1 ルーメン

1 5、4 1 吸収体

1 6 支持棒（操作部材）

2 0 すりガラス（識別部）

2 1 すり加工面

3 1 b 色素（識別部）

3 6 側孔

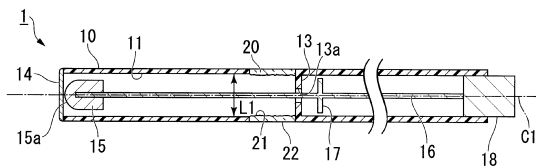
4 1 a 連通孔（識別部）

4 6 識別部

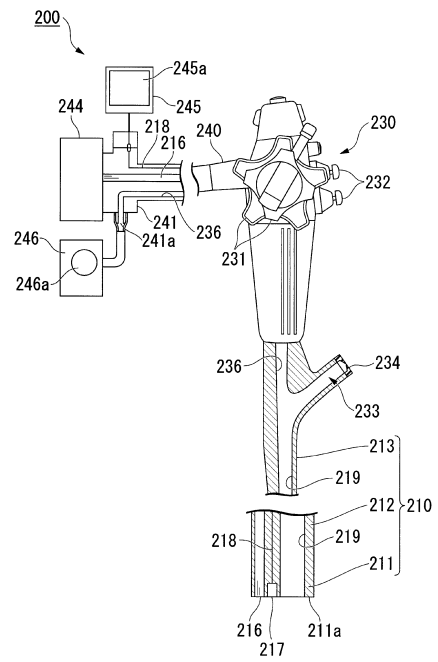
50

- 4 7、4 8 電極
- 4 9 光発生部
- C 1 長手軸
- P 3 十二指腸液（体液）

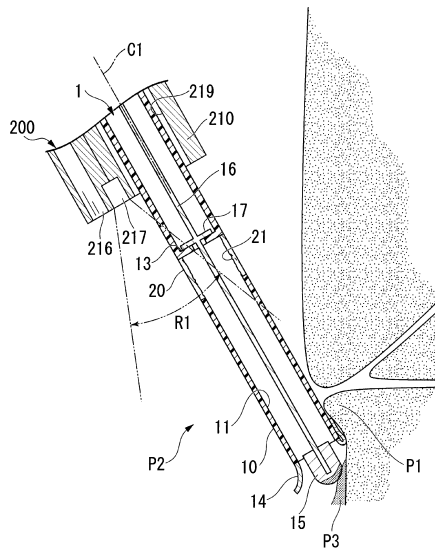
【図 1】



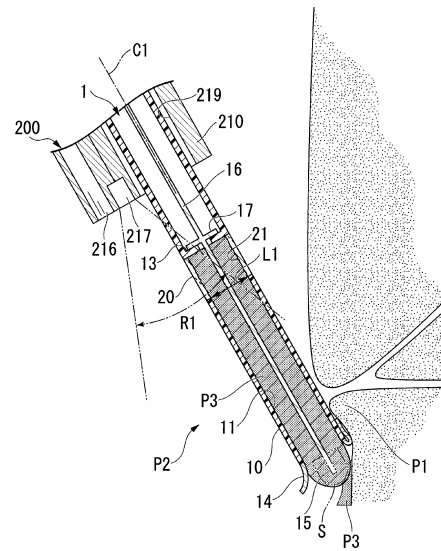
【図 2】



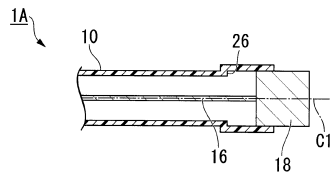
【 図 3 】



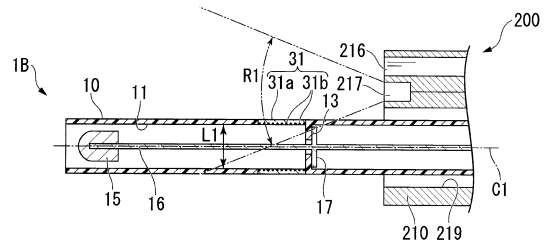
【 図 4 】



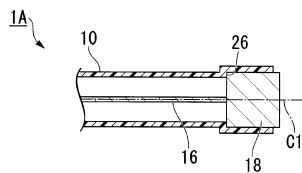
【 図 5 】



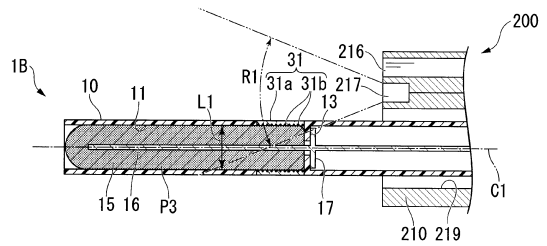
【 図 7 】



【 図 6 】



【 図 8 】



フロントページの続き

- (72)発明者 鈴木 聡子
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリンパス株式会社内
- (72)発明者 坂本 宙子
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリンパス株式会社内
- (72)発明者 三日市 高康
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリンパス株式会社内
- (72)発明者 相川 良恵
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリンパス株式会社内
- (72)発明者 橋本 達鋭
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリンパス株式会社内

審査官 姫島 あや乃

- (56)参考文献 特表2006-528907(JP, A)
国際公開第2011/096515(WO, A1)

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