

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2012-196346

(P2012-196346A)

(43) 公開日 平成24年10月18日(2012.10.18)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 5/158 (2006.01)	A 6 1 M 5/14 3 6 9 D	4 C 0 6 6
A 6 1 M 5/14 (2006.01)	A 6 1 M 5/14 B	

審査請求 未請求 請求項の数 21 O L (全 24 頁)

(21) 出願番号 特願2011-63373 (P2011-63373)
 (22) 出願日 平成23年3月22日 (2011. 3. 22)

(71) 出願人 000000376
 オリンパス株式会社
 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号
 (74) 代理人 100089118
 弁理士 酒井 宏明
 (72) 発明者 外川 剛
 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
 Fターム(参考) 4C066 AA01 BB01 CC01 DD07 EE14
 FF01 FF04 KK02

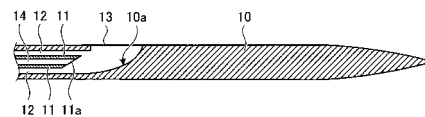
(54) 【発明の名称】 穿刺針、薬剤投与装置およびシリンジポンプ

(57) 【要約】

【課題】所定量の薬剤の容易な多点投与を実現できる穿刺針、薬剤投与装置およびシリンジポンプを提供すること。

【解決手段】本発明にかかる薬剤投与装置1は、内部に第1のルーメン12を有し、先端側の側面に第1のルーメン12と連通する開口13が設けられた外針10と、内部に第2のルーメン14を有するとともに、少なくとも先端部が外針10の第1のルーメン12に進退運動可能に挿通された内針11と、を備え、内針11は、進退運動によって、外針10の第1のルーメン12に先端部が収容される第1の状態と、外針10の開口13から少なくとも先端部の一部が突出する第2の状態との間を遷移する。

【選択図】 図4



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

生体組織に穿刺される穿刺針であって、

内部に第 1 のルーメンを有し、先端側の側面に前記第 1 のルーメンと連通する開口が設けられた外針と、

内部に第 2 のルーメンを有するとともに、少なくとも先端部が前記外針の前記第 1 のルーメンに進退運動可能に挿通された内針と、

を備え、

前記内針は、前記進退運動によって、前記外針の前記第 1 のルーメンに前記先端部が収容される第 1 の状態と、前記外針の前記開口から少なくとも前記先端部の一部が突出する第 2 の状態との間を遷移することを特徴とする穿刺針。

10

【請求項 2】

前記内針の先端は、前記外針の前記開口から突出したときに外側となる角が鋭角を成すことを特徴とする請求項 1 に記載の穿刺針。

【請求項 3】

前記内針は、前記外針の前記第 1 のルーメンに対して前進することによって、当該内針の前記先端部の一部が突出し、

前記外針は、前記内針の先端を前記第 1 のルーメンから前記開口に誘導するガイド面を、前記第 1 のルーメンに有することを特徴とする請求項 1 に記載の穿刺針。

20

【請求項 4】

前記開口は、前記外針の側面に複数設けられることを特徴とする請求項 1 に記載の穿刺針。

【請求項 5】

前記複数の開口は、前記外針の長手方向における位置がそれぞれ異なることを特徴とする請求項 4 に記載の穿刺針。

【請求項 6】

前記内針は、前記複数の開口に対応して先端が分岐することを特徴とする請求項 4 に記載の穿刺針。

【請求項 7】

前記外針は、前記内針の先端を前記第 1 のルーメンから前記開口に誘導するガイド面を、前記第 1 のルーメンに前記開口ごとに有し、

30

各ガイド面は、それぞれ異なる角度の傾斜を有することを特徴とする請求項 4 に記載の穿刺針。

【請求項 8】

前記外針の前記開口の軸方向を基端側に延伸する延長線上には、マーカが付されていることを特徴とする請求項 1 に記載の穿刺針。

【請求項 9】

前記内針が前記第 1 の状態にあるときに、前記内針の運動と、前記外針の長手軸中心の回動運動とを連携させる連携機構をさらに備えたことを特徴とする請求項 1 に記載の穿刺針。

40

【請求項 10】

前記連携機構は、前記内針が前記第 1 の状態にあるときに、前記内針の進退運動によって前記外針の回転運動を生じさせる係合機構を含むことを特徴とする請求項 9 に記載の穿刺針。

【請求項 11】

前記係合機構は、係合ピンとカム溝を有し、前記係合ピンが前記カム溝に係合するものであることを特徴とする請求項 10 に記載の穿刺針。

【請求項 12】

前記カム溝は、軸方向に伸長する複数の直線溝と、各直線溝の基端と、各直線溝と隣り合う一方の前記直線溝の先端とをそれぞれ接続する溝であって前記複数の直線溝間を斜め

50

に結ぶ複数の傾斜溝とによって形成されることを特徴とする請求項 1 1 に記載の穿刺針。

【請求項 1 3】

前記係合ピンは、前記外針に接続するとともに前記内針の前進運動にしたがって前進する接続部材に設けられており、前記接続部材の前進により前記カム溝の前記傾斜溝を進行することによって前記外針を回転させることを特徴とする請求項 1 2 に記載の穿刺針。

【請求項 1 4】

前記外針を一定の方向に回転するように付勢する付勢機構をさらに有することを特徴とする請求項 1 1 に記載の穿刺針。

【請求項 1 5】

前記連携機構は、前記内針が前記第 1 の状態にあるときに、前記内針の回転運動によって前記外針の回転運動を生じさせる係合機構を有することを特徴とする請求項 9 に記載の穿刺針。

10

【請求項 1 6】

前記係合機構は、前記内針の外側面および前記外針の第 1 のルーメンの内側面のいずれか一方に設けられた係合ピンと、前記内針の外側面および外針の第 1 のルーメンの内側面の他方に設けられた被係合部材とを備え、

前記係合ピンと前記被係合部材とは、前記内針が前記第 1 の区間にあるときに係合する位置関係を有し、

前記係合ピンと前記被係合部材とが係合することによって、前記内針の回転運動が前記外針に伝達されて前記外針に回転運動が生じることを特徴とする請求項 1 5 に記載の穿刺針。

20

【請求項 1 7】

前記外針は、基端部分と、前記開口及び前記連携機構が位置するとともに前記基端部分に対して当該外針の軸周りに回転自在である先端部分とを備え、

前記外針の前記先端部分は、前記連携機構によって前記基端部分に対して回転運動するように構成されていることを特徴とする請求項 9 に記載の穿刺針。

【請求項 1 8】

前記内針は、基端においてシリンジポンプと接続しており、

前記シリンジポンプは、外面に雄ネジが形成されたプランジャと、内面に雌ネジが形成されたシリンジとを有することを特徴とする請求項 1 に記載の穿刺針。

30

【請求項 1 9】

生体組織に穿刺される穿刺針と、前記穿刺針に薬剤を送出する薬剤送出ユニットを有する薬剤投与装置であって、

前記穿刺針は、内部に第 1 のルーメンを有し、先端側の側面に前記第 1 のルーメンと連通する開口が設けられた外針と、内部に第 2 のルーメンを有するとともに少なくとも先端部が前記外針の前記第 1 のルーメンに進退運動可能に挿通された内針とを備え、前記内針は、前記進退運動によって、前記外針の前記第 1 のルーメンに前記先端部が収容される第 1 の状態と、前記外針の前記開口から少なくとも前記先端部の一部が突出する第 2 の状態との間を遷移し、

前記薬剤送出ユニットは、前記薬剤を保持する保持部と、前記保持部に保持される前記薬剤を前記内針の前記第 2 のルーメンに送出する送出ポンプと、少なくとも前記内針が前記第 2 の状態であり、かつ、前記内針が前記外針に対して後退しているときに前記送出ポンプに薬剤送出のための圧力を印加させる制御部と、を備えたことを特徴とする薬剤投与装置。

40

【請求項 2 0】

外面に雄ネジが形成されたプランジャと、

内面に雌ネジが形成されたシリンジと、

を備えたことを特徴とするシリンジポンプ。

【請求項 2 1】

前記プランジャに形成された前記雄ネジと、前記シリンジの内面に形成された前記雌ネ

50

ジとの嵌合は、解除可能に構成されていることを特徴とする請求項 20 に記載のシリンジポンプ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この発明は、生体組織内に穿刺される穿刺針、生体組織に薬剤を投与する薬剤投与装置およびシリンジポンプに関するものである。

【背景技術】

【0002】

従来、人間を含む哺乳動物の生体組織内に穿刺されて、薬剤投与目標の生体組織に薬剤を投与する穿刺針が知られている（たとえば、特許文献 1 参照）。このような穿刺針を用いた薬剤投与方法として、静脈内の血流に薬剤を投与する方法のほか、対象とする部位への薬剤送達を確実化するために、腫瘍に抗癌剤などの薬剤を直接投与する方法がある。

【0003】

例えば、すい臓癌の治療方法として EUS - FNI (Edoscopic Ultrasonography guided Fine needle Injection: 超音波内視鏡下薬液注入) が注目されており、超音波内視鏡によるエコー画像を用いて、腫瘍の位置を確認した上で、針を腫瘍に向けて穿刺し、薬剤を注入する治療法が研究されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献 1】特開平 9 - 103433 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

腫瘍に直接薬剤を投与する場合、特に悪性度の高い硬い腫瘍への注入性の悪さが問題となる。実際に本願発明者らが実施した実験によれば、悪性度の高いヒト膵臓がん株細胞へのボラス投与を行なった場合、1箇所あたり 100 マイクロリットル程度の注入が必要であるにもかかわらず、1箇所あたり 10 ~ 20 マイクロリットル程度の抗がん剤注入が限度であり、それを超える量の薬液を注入した場合、注入口からの逆流が発生する場合もあった。

【0006】

そこで、腫瘍から逆流することなく相当量の抗がん剤を投与するために、微量の抗がん剤を絶えず持続して注入し続ける持続注入を採用することが考えられる。しかしながら、この場合には、体内への穿刺針の留置やポンプの携帯などの大きな負担を患者に与えてしまうという問題があった。

【0007】

また、所定量の薬剤を注入するために注入回数を多くする場合、EUS - FNI では、所定量を腫瘍に注入するために腫瘍への針の穿刺を複数回繰り返すこととなる。しかしながら、この場合には、超音波画像下で何度も正確に腫瘍を穿刺する必要があるため、術者の負担になってしまうという問題があった。

【0008】

この発明は、上記に鑑みてなされたものであって、所定量の薬剤の容易な多点投与を実現できる穿刺針、薬剤投与装置およびシリンジポンプ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】

【0009】

上述した課題を解決し、目的を達成するために、この発明にかかる穿刺針は、生体組織に穿刺される穿刺針であって、内部に第 1 のルーメンを有し、先端側の側面に前記第 1 のルーメンと連通する開口が設けられた外針と、内部に第 2 のルーメンを有するとともに、

少なくとも先端部が前記外針の前記第１のルーメンに進退運動可能に挿通された内針と、を備え、前記内針は、前記進退運動によって、前記針の前記第１のルーメンに前記先端部が収容される第１の状態と、前記外針の前記開口から少なくとも前記先端部の一部が突出する第２の状態との間を遷移することを特徴とする。

【００１０】

また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記内針の先端は、前記外針の前記開口から突出したときに外側となる角が鋭角を成すことを特徴とする。

【００１１】

また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記内針は、前記外針の前記第１のルーメンに対して前進することによって、当該内針の前記先端部の一部が突出し、前記外針は、前記内針の先端を前記第１のルーメンから前記開口に誘導するガイド面を、前記第１のルーメンに有することを特徴とする。

10

【００１２】

また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記開口は、前記外針の側面に複数設けられることを特徴とする。

【００１３】

また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記複数の開口は、前記外針の長手方向における位置がそれぞれ異なることを特徴とする。

【００１４】

また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記内針は、前記複数の開口に対応して先端が分岐することを特徴とする。

20

【００１５】

また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記外針は、前記内針の先端を前記第１のルーメンから前記開口に誘導するガイド面を、前記第１のルーメンに前記開口ごとに有し、各ガイド面は、それぞれ異なる角度の傾斜を有することを特徴とする。

【００１６】

また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記外針の前記開口の軸方向を基端側に延伸する延長線上には、マーカが付されていることを特徴とする。

【００１７】

また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記内針が前記第１の状態にあるときに、前記内針の運動と、前記外針の長手軸中心の回動運動とを連携させる連携機構をさらに備えたことを特徴とする。

30

【００１８】

また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記連携機構は、前記内針が前記第１の状態にあるときに、前記内針の進退運動によって前記外針の回転運動を生じさせる係合機構を含むことを特徴とする。

【００１９】

また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記係合機構は、係合ピンとカム溝を有し、前記係合ピンが前記カム溝に係合するものであることを特徴とする。

【００２０】

また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記カム溝は、軸方向に伸長する複数の直線溝と、各直線溝の基端と、各直線溝と隣り合う一方の前記直線溝の先端とをそれぞれ接続する溝であって前記複数の直線溝間を斜めに結ぶ複数の傾斜溝とによって形成されることを特徴とする。

40

【００２１】

また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記係合ピンは、前記外針に接続するとともに前記内針の前進運動にしたがって前進する接続部材に設けられており、前記接続部材の前進により前記カム溝の前記傾斜溝を進行することによって前記外針を回転させることを特徴とする。

【００２２】

50

また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記外針を一定の方向に回転するように付勢する付勢機構をさらに有することを特徴とする。

【0023】

また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記連携機構は、前記内針が前記第1の状態にあるときに、前記内針の回転運動によって前記外針の回転運動を生じさせる係合機構を有することを特徴とする。

【0024】

また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記係合機構は、前記内針の外側面および前記外針の第1のルーメンの内側面のいずれか一方に設けられた係合ピンと、前記内針の外側面および外針の第1のルーメンの内側面の他方に設けられた被係合部材とを備え、前記係合ピンと前記被係合部材とは、前記内針が前記第1の区間にあるときに係合する位置関係を有し、前記係合ピンと前記被係合部材とが係合することによって、前記内針の回転運動が前記外針に伝達されて前記外針に回転運動が生じることを特徴とする。

10

【0025】

また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記外針は、基端部分と、前記開口及び前記連携機構が位置するとともに前記基端部分に対して当該外針の軸周りに回転自在である先端部分とを備え、前記外針の前記先端部分は、前記連携機構によって前記基端部分に対して回転運動するように構成されていることを特徴とする。

【0026】

20

また、この発明にかかる穿刺針は、上記の発明において、前記内針は、基端においてシリンジポンプと接続しており、前記シリンジポンプは、外面に雄ネジが形成されたプランジャと、内面に雌ネジが形成されたシリンジとを有することを特徴とする。

【0027】

また、この発明にかかる薬剤投与装置は、生体組織に穿刺される穿刺針と、前記穿刺針に薬剤を送出する薬剤送出ユニットを有する薬剤投与装置であって、前記穿刺針は、内部に第1のルーメンを有し、先端側の側面に前記第1のルーメンと連通する開口が設けられた外針と、内部に第2のルーメンを有するとともに少なくとも先端部が前記外針の前記第1のルーメンに進退運動可能に挿通された内針とを備え、前記内針は、前記進退運動によって、前記外針の前記第1のルーメンに前記先端部が収容される第1の状態と、前記外針の前記開口から少なくとも前記先端部の一部が突出する第2の状態との間を遷移し、前記薬剤送出ユニットは、前記薬剤を保持する保持部と、前記保持部に保持される前記薬剤を前記内針の前記第2のルーメンに送出する送出ポンプと、少なくとも前記内針が前記第2の状態であり、かつ、前記内針が前記外針に対して後退しているときに前記送出ポンプに薬剤送出のための圧力を印加させる制御部と、を備えたことを特徴とする。

30

【0028】

また、この発明にかかるシリンジポンプは、外面に雄ネジが形成されたプランジャと、内面に雌ネジが形成されたシリンジと、を備えたことを特徴とする。

【0029】

また、この発明にかかるシリンジポンプは、上記の発明において、前記プランジャに形成された前記雄ネジと、前記シリンジの内面に形成された前記雌ネジとの嵌合は、解除可能に構成されていることを特徴とする。

40

【発明の効果】

【0030】

この発明にかかる穿刺針および薬剤投与装置によれば、穿刺針は、内部に第1のルーメンを有し、先端側の側面に第1のルーメンと連通する開口が設けられた外針と、内部に第2のルーメンを有するとともに、少なくとも先端部が外針の第1のルーメンに進退運動可能に挿通された内針と、を備え、内針は、進退運動によって、外針の第1のルーメンに先端部が収容される第1の状態と、外針の開口から少なくとも先端部の一部が突出する第2の状態との間を遷移できるため、内針が外針の開口より突出した状態で内針から薬剤を吐

50

出させる操作と、内針を開口内に収納する操作、そして外針を回転させる操作を繰り返すことにより、薬剤の多点投与を容易に行うことができる。

【 0 0 3 1 】

また、この発明にかかるシリンジポンプによれば、外面に雄ネジが形成されたプランジャと、内面に雌ネジが形成されたシリンジと、を備えるため、プランジャの回転数を制御することによって、微量の薬剤等であっても正確に吐出できる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 2 】

【図 1】図 1 は、実施の形態 1 における薬剤投与装置による生体組織に対する薬剤投与を説明する図である。

10

【図 2】図 2 は、図 1 に示す穿刺針の先端部の斜視図である。

【図 3】図 3 は、図 1 に示す穿刺針の先端部の斜視図である。

【図 4】図 4 は、図 2 に示す穿刺針の先端部分を、該穿刺針の長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。

【図 5】図 5 は、図 3 に示す穿刺針の先端部分を、該穿刺針の長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。

【図 6】図 6 は、図 1 に示す穿刺針の一部分を、該穿刺針の長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。

【図 7】図 7 は、図 1 に示すシリンジの要部およびプランジャを示す斜視図である。

【図 8】図 8 は、図 1 に示す薬剤投与装置を用いた薬剤投与処理の処理手順を示すフローチャートである。

20

【図 9】図 9 は、図 1 に示す穿刺針および把持部の斜視図である。

【図 10】図 10 は、図 1 に示す薬剤投与装置の薬剤投与軌跡を説明する図である。

【図 11】図 11 は、実施の形態 1 の変形例 1 におけるシリンジおよびプランジャの分解斜視図である。

【図 12】図 12 は、実施の形態 1 の変形例 1 におけるシリンジおよびプランジャの分解斜視図である。

【図 13】図 13 は、実施の形態 1 の変形例 2 における薬剤投与装置の構成を説明する模式図である。

【図 14】図 14 は、実施の形態 1 の変形例 3 における穿刺針の先端部分を、該穿刺針の長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。

30

【図 15】図 15 は、実施の形態 1 の変形例 3 における他の穿刺針の先端部分を、該穿刺針の長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。

【図 16】図 16 は、実施の形態 2 にかかる薬剤投与装置の分解斜視図である。

【図 17】図 17 は、図 16 に示す薬剤投与装置の基端側要部を長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。

【図 18】図 18 は、図 16 に示す薬剤投与装置の基端側要部を長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。

【図 19】図 19 は、図 17 の A - A 線切断図である。

【図 20】図 20 は、図 17 に示すベースの空洞の内側面に形成されたカム溝を示す図である。

40

【図 21】図 21 は、実施の形態 3 にかかる薬剤投与装置の基端側要部を長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。

【図 22】図 22 は、実施の形態 4 における穿刺針の先端部分の斜視図である。

【図 23】図 23 は、実施の形態 4 における穿刺針の先端部分の斜視図である。

【図 24】図 24 は、図 22 に示す穿刺針の先端部分を、該穿刺針の長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。

【図 25】図 25 は、図 23 に示す穿刺針の先端部分を、該穿刺針の長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。

【図 26】図 26 は、図 24 および図 25 に示す被係合部材の形状を説明する模式図であ

50

る。

【図 2 7】図 2 7 は、図 2 4 および図 2 5 に示す他の被係合部材の形状を説明する模式図である。

【図 2 8】図 2 8 は、図 2 4 および図 2 5 に示す被係合部材の形状を説明する模式図である。

【発明を実施するための形態】

【0033】

以下、図面を参照して、この発明を実施するための形態として、人間を含む哺乳動物の生体組織に導入される穿刺針および生体組織に薬剤を投与する薬剤投与装置について説明する。なお、この実施の形態によりこの発明が限定されるものではない。また、図面の記載において、同一部分には同一の符号を付している。

10

【0034】

(実施の形態 1)

図 1 は、本実施の形態 1 における薬剤投与装置による生体組織に対する薬剤投与を説明する図である。

【0035】

図 1 に示すように、実施の形態 1 における薬剤投与装置 1 は、先端に設けられ生体組織に穿刺される穿刺針 2、穿刺針 2 の基端側に設けられた把持部 3、穿刺針 2 に薬剤を導くチューブ 4、および、内部に保持する薬剤をチューブ 4 に送出するシリンジ 5 を有する。穿刺針 2 は、たとえば、ステンレスやチタンなどによって形成される。チューブ 4 は、例えばシリコン、ポリエチレン、ポリウレタン等によって形成される。

20

【0036】

図 1 に示す例では、穿刺針 2 は、体表 6 の奥に位置する臓器 7 に穿刺されている。操作者は、プランジャ 8 をシリンジ 5 に対して前進させることで、シリンジ 5 内部に蓄えられた薬剤を、チューブ 4 および穿刺針 2 を介して、臓器内に投与することができる。

【0037】

図 2 ~ 図 5 を参照して、穿刺針 2 の先端部の構成について説明する。図 2 および図 3 は、図 1 に示す穿刺針 2 の先端部の斜視図である。図 4 は、図 2 に示す穿刺針 2 の先端部分を、該穿刺針 2 の長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。図 5 は、図 3 に示す穿刺針 2 の先端部分を、該穿刺針 2 の長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。図 2 ~ 図 5 に示すように、穿刺針 2 は、外針 10 および内針 11 を備える。

30

【0038】

外針 10 は、内部に第 1 のルーメン 12 を有し、先端側の側面に、第 1 のルーメン 12 と連通する開口 13 が設けられるとともに、先端が尖った細長い形状を成す。外針 10 は、長手方向の中心軸との円直面で切断した場合、外側面が円形を形成する。

【0039】

内針 11 は、少なくとも先端部が、外針 10 の第 1 のルーメン 12 に進退運動可能に挿通される。内針 11 は、第 1 のルーメン 12 に対して、前進および後退のいずれの運動も可能である。

40

【0040】

内針 11 は、先端が開口した第 2 のルーメン 14 を内部に有する。内針 11 は、チューブ 4 に接続され、第 2 のルーメン 14 は、チューブ 4 の内部ルーメンと連通する。このチューブ 4 の内部ルーメンは、シリンジ 5 の内部空間と連通している。第 2 のルーメン 14 は、シリンジ 5 内に保持される薬剤や生理食塩水等が搬送される通路として機能し、内針 11 先端の開口 11a から薬剤や生理食塩水等が吐出される。

【0041】

外針 10 と把持部 3 (図 1 参照) とは、たとえば、一体的に形成されており、操作者は、把持部 3 を把持して把持部 3 を操作することによって、外針 10 を生体組織に穿刺することや、外針 10 を軸周りに回転させることが可能である。

【0042】

50

ここで、内針 11 は、内針 11 の進退運動によって、外針 10 の第 1 のルーメン 12 に内針 11 の先端部が収容される第 1 の状態（図 2 および図 4 参照）と、外針 10 の開口 13 から少なくとも内針 11 の先端部の一部が突出する第 2 の状態（図 3 および図 5 参照）との間を遷移する。

【0043】

内針 11 は、第 1 のルーメン 12 において前進することによって、外針 10 の第 1 のルーメン 12 に内針 11 の先端部が収容される第 1 の状態から、外針 10 の開口 13 から内針 11 の先端部の一部が突出する第 2 の状態に遷移する。

【0044】

外針 10 は、内針 11 の先端を第 1 のルーメン 12 から開口 13 に誘導するガイド面 10a を、第 1 のルーメン 12 に有する。このガイド面 10a は、図 4 および図 5 に示すように、開口 13 の先端側端部から基端側に向かって傾斜する傾斜面である。内針 11 の先端が最も長く突出した場合に、突出した内針 11 の先端位置が薬剤を投与させたい位置に達するように、内針 11 の突出長さと薬剤を投与させたい位置とをもとにガイド面 10a の傾斜角度が設定される。

【0045】

内針 11 の先端は、外針 10 の前記開口 13 から突出したときに外側となる角が鋭角を成す。これによって、開口 13 から突出した内針 11 先端が、外針 10 周囲の生体組織を切り開きながら生体組織内に入りやすくなるため、内針 11 が外針 10 の外側に向かって開口から広がるように突出することができる。

【0046】

図 6 に示すように、外針 10 の第 1 のルーメン 12 には、ストッパ 15 が前後に所定距離（位置 P および位置 Q の間）だけ離間して設けられている。内針 11 の外部側面には、突起 16 が設けられ、前後のストッパ 15 の間に位置している。ストッパ 15 に内針 11 の突起 16 が当たることによって、第 1 のルーメン 12 において内針 11 が移動できる範囲は限定される。したがって、穿刺針 2 においては、外針 10 から内針 11 が過度に突出することや、内針 11 が誤って引き抜かかることがない。

【0047】

次に、図 1 に示すシリンジ 5 とプランジャ 8 について説明する。図 7 は、図 1 に示すシリンジ 5 の要部およびプランジャ 8 を示す斜視図である。図 7 に示すように、プランジャ 8 の外面のうちシリンジ 5 内に挿入される領域には雄ネジ 8a が形成されている。一方、シリンジ 5 のプランジャ 8 挿入部の内面には、プランジャ 8 の雄ネジ 8a に嵌まり合う雌ネジ 5a が形成される。

【0048】

雄ネジ 8a および雌ネジ 5a が嵌まり合うようにした状態で、プランジャ 8 を、シリンジ 5 先端側に前進するようにシリンジ 5 に対して回転させることによって、薬剤等をシリンジ 5 先端から吐出することができる。たとえば、プランジャ 8 をシリンジ 5 に対して 1 回転することによって、シリンジ 5 先端から 12 . 5 マイクロリットルの薬剤等を吐出できる。したがって、このシリンジ 5 およびプランジャ 8 によれば、プランジャ 8 の回転数を制御することによって、微量の薬剤等を正確に吐出することができる。なお、シリンジ 5 の基端およびプランジャ 8 の基端部には、プランジャ 8 のシリンジ 5 に対する回転量が判別できるように、マーカ 5b , 8b が設けられている。

【0049】

また、プランジャ 8 とシリンジ 5 とは雄ネジ 8a および雌ネジ 5a で嵌まり合うため、プランジャ 8 を押す力がなくなった場合であっても、プランジャ 8 は、シリンジ 5 に対してそのままの位置を保ち、外側に押し出されることはない。したがって、操作者は、薬剤等の吐出中であってもプランジャ 8 から手を離すことができる。

【0050】

次に、図 8 を参照して、図 1 に示す薬剤投与装置 1 による薬剤投与処理の一例について説明する。図 8 は、図 1 に示す薬剤投与装置 1 を用いた薬剤投与処理の処理手順を示すフ

10

20

30

40

50

ローチャートである。

【 0 0 5 1 】

図 8 に示すように、内針 1 1 の先端部を外針 1 0 内部の第 1 のルーメン 1 2 に収納した（ステップ S 1 ）第 1 の状態（図 2 および図 4 参照）としてから、外針 1 0 を生体組織に穿刺して外針 1 0 の先端を薬剤投与対象の臓器 7 の内部に導入する（ステップ S 2 ）。

【 0 0 5 2 】

外針 1 0 が生体組織に導入された状態において、操作者は、チューブ 4 を先端側に向かって押すことにより、内針 1 1 を外針 1 0 に対して前進させることによって、内針 1 1 の先端を外針 1 0 の開口 1 3 から突出させる（ステップ S 3 ）第 2 の状態（図 3 および図 5 参照）とする。この内針 1 1 先端の突出動作によって、内針 1 1 先端が広がる方向に位置する生体組織が内針 1 1 先端によって切り開かれ、切り込みができる。

10

【 0 0 5 3 】

操作者は、薬剤等の吐出量に対応する回転量分、プランジャ 8 を、シリンジ 5 先端側に前進するようにシリンジ 5 に対して回転させることによって、所定量の薬剤等をシリンジ 5 からチューブ 4 に送出し、内針 1 1 先端の開口 1 1 a から薬剤等を吐出させる（ステップ S 4 ）。吐出された薬剤は、内針 1 1 先端によって切り開かれた切り込みに浸潤してゆく。

【 0 0 5 4 】

続いて、生体組織に外針 1 0 を導入した状態において、操作者はチューブ 4 を基端側に引いて、内針 1 1 を外針 1 0 に対して後退させ、内針 1 1 の先端を外針 1 0 の開口 1 3 の内部に収納して（ステップ S 5 ）、内針 1 1 を第 1 の状態とする。

20

【 0 0 5 5 】

この状態で、操作者は、薬剤等の吐出が予定した回数に達したかを判断する（ステップ S 6 ）。操作者は、薬剤等の吐出が予定した回数に達していないと判断した場合（ステップ S 6 : N o ）、把持部 3 を持って外針 1 0 を、長手軸を中心に所定の角度だけ回転させる（ステップ S 7 ）。例えば、予定の回数として 6 回が決まっていれば、操作者は、1 回の回転において、60°程度、外針 1 0 を回転させる。図 9 に示すように、開口 1 3 が外針 1 0 の周方向のどの方向を現に向いているかが判別できるように、体外に位置する把持部 3 の側面であって、外針 1 0 の開口 1 3 の軸方向の延長線上には、マーカ 3 a が付されている。もちろん図 9 に示すマーカ 3 a に限らず、外針 1 0 の開口 1 3 の軸方向の延長線上に位置する把持部 3 の側面の一部を切り欠いて平らにして、開口 1 3 が外針 1 0 の周方向のどの方向を現に向いているかが判別できるようにしてもよい。

30

【 0 0 5 6 】

その後、ステップ S 3 に戻り、生体組織に外針 1 0 が穿刺された状態において、内針 1 1 の先端を外針 1 0 の開口 1 3 から突出させる（ステップ S 3 ）第 2 の状態とする。この内針 1 1 先端の突出動作によって、生体組織には前回とは別の角度の切込みが形成される。

【 0 0 5 7 】

一方、ステップ S 6 において、操作者は、薬剤等の吐出が予定した回数に達したと判断した場合（ステップ S 6 : Y e s ）、外針 1 0 を抜き出すか、または、外針 1 0 を留置するか判断する（ステップ S 8 ）。操作者は、外針 1 0 を抜き出すと判断した場合（ステップ S 8 : 拔出）、外針 1 0 内部の第 1 のルーメン 1 2 に内針 1 1 が収納された状態で外針 1 0 を臓器 7 から抜き出す（ステップ S 9 ）。一方、外針 1 0 を留置すると判断した場合（ステップ S 8 : 留置）、そのまま外針 1 0 を臓器 7 内に留置する（ステップ S 1 0 ）。

40

【 0 0 5 8 】

このように、実施の形態 1 においては、内針 1 1 が開口 1 3 より突出した状態で内針 1 1 から薬剤を吐出させる操作と、内針 1 1 を開口 1 3 内に収納して外針 1 0 を長手軸回りに回転させる操作とを予定の回数繰り返すことにより、多点投与を容易に行うことができる。

【 0 0 5 9 】

50

また、本実施の形態 1 においては、臓器の固形がんなどの硬い生体組織に対して薬剤を吐出する場合、プランジャ 8 とシリンジ 5 とは雄ネジ 8 a および雌ネジ 5 a で嵌まり合うため、シリンジ 5 内の圧力が保たれることで、臓器 7 内における内針 1 1 の軌跡上に薬剤が吐出される。つまり、上述のように角度を変えて内針からの薬剤などの吐出を繰り返すことにより、図 10 に模式的に示すように、内針 1 1 が外針 1 0 より突出した状態では、略円錐形の底面の周 L 1 に上に位置するため、図 8 に示すステップを前述の如く繰り返すことにより、周 L 1 上の複数個所に薬剤が吐出され、薬剤投与対象領域に十分な量の薬剤を保持させることができる。

【0060】

また、本実施の形態 1 においては、内針 1 1 よりも外径の大きな外針 1 0 は、穿刺針 2 の生体組織への導入時および穿刺針 2 の生体組織からの抜き出し時にのみ、生体組織に対して進退する。このため、実施の形態 1 によれば、外径の大きな外針 1 0 による臓器 7 に対する侵襲を少なくしながら、臓器 7 内の複数の箇所への多点投与を実現することができる。

【0061】

なお、実施の形態 1 においては、上述した図 8 のステップ S 4 およびステップ S 5 を並行して行ってもよい。すなわち、内針 1 1 を外針 1 0 に対して後退させるときにも、シリンジ 5 に対してプランジャ 8 を回転させて、薬剤の圧力を保った状態で内針 1 1 を後退させるように操作して、少なくとも内針 1 1 が第 2 の状態であり、かつ、内針 1 1 が外針 1 0 に対して後退しているときに薬剤を吐出させるようにしてもよい。このように操作することによって、図 10 に模式的に示すように、後退する内針 1 1 の軌跡において形成される空間、すなわち、図 10 の略円錐形の底面の周 L 1 に加えて該略円錐形の側面 L 2 に対応する空間にも薬剤を充填できるので、生体組織に対する薬剤の充填効率を高めることができる。

【0062】

(実施の形態 1 の変形例 1)

実施の形態 1 の変形例 1 について説明する。実施の形態 1 の変形例 1 においては、図 7 に示すシリンジ 5 に代えて、図 1 1 および図 1 2 に示すように、バネ 1 0 7 を介して係合部材 1 0 6 が取り付けられるシリンジ 1 0 5 を用いてもよい。

【0063】

シリンジ 1 0 5 は、基端のグリップに、内側がプランジャ 8 の雄ネジ 8 a に当接する当接部 1 0 5 a が形成される。当接部 1 0 5 a の外側にはバネ 1 0 7 の一端が嵌まる突起部 1 0 5 b が形成される。シリンジ 1 0 5 のグリップには、グリップの一部が延伸し屈曲したつまみ部 1 0 5 c が形成される。

【0064】

係合部材 1 0 6 は、プランジャ 8 が挿通可能である開口側面の一部に、雄ネジ 8 a に嵌合可能である雌ネジ部 1 0 6 a が形成される。係合部材 1 0 6 の開口側面には、雌ネジ部 1 0 6 a に対向して、バネ 1 0 7 の他端が嵌まる突起部 1 0 6 b が形成される。係合部材 1 0 6 には、一部が延伸し屈曲したつまみ部 1 0 6 c が形成される。つまみ部 1 0 5 c とつまみ部 1 0 6 c は、組み立て時には、図 1 2 に示すように対向する。

【0065】

図 1 2 の矢印 Y 1 のように、シリンジ 1 0 5 のつまみ部 1 0 5 c と係合部材 1 0 6 のつまみ部 1 0 6 c とが内側に押し付けられるようにつままれることによって、つまみ部 1 0 6 c が内側に移動し、これにともない、雌ネジ部 1 0 6 a も外側に移動する。この結果、雌ネジ部 1 0 6 a の雄ネジ 8 a への嵌合が解除されて、プランジャ 8 は自由となり、矢印 Y 2 のように上下に移動可能となる。

【0066】

そして、つまみ部 1 0 5 c とつまみ部 1 0 6 c とのつまみが解除されると、縮んでいたバネ 1 0 7 が伸びて雌ネジ部 1 0 6 a がプランジャ 8 の雄ネジ 8 a に嵌合する。この状態で実施の形態 1 と同様にプランジャ 8 をシリンジ 1 0 5 に対して前進するように回転する

10

20

30

40

50

ことによって、薬剤等をシリンジ 105 から吐出可能である。

【0067】

実施の形態 1 の変形例 1 においては、つまみ部 105 c およびつまみ部 106 c をつまむだけで、プランジャ 8 をシリンジ 105 から取り外すことができるため、シリンジ 105 内への薬剤補充処理などの処理も容易に行うことができる。

【0068】

(実施の形態 1 の変形例 2)

次に、実施の形態 1 の変形例 2 について説明する。図 13 に示すように、実施の形態 1 の変形例 2 にかかる薬剤投与装置 1 a においては、図 1 に示すシリンジ 5 およびプランジャ 8 に代えて、ポンプ 17 と、薬剤を格納するレザバー 18 とを有する薬剤送出ユニット

10

【0069】

このポンプ 17 は、制御ユニット 19 によって送出処理が制御される。制御ユニット 19 には、外針 10 と内針 11 との相対的な位置関係を検出するセンサー 20 が接続されている。

【0070】

制御ユニット 19 は、センサー 20 の検出結果をもとに、内針 11 が外針 10 の開口からその先端部が突出した第 2 の状態にあることを検出し、かつ、内針 11 が最も前進した位置にいる、または、内針 11 が一度最も前進した位置に到達した後に外針 10 の開口 13 に向かって後退している位置にいることを検出した場合に、予め設定した圧力で薬剤を送出するようにポンプ 17 を制御する。

20

【0071】

このように、外針 10 と内針 11 との相対的な位置をセンサー 20 で検出し、その検出した位置に応じて薬剤の吐出を自動的に行うように構成することによって、内針 11 が最も前進した位置で自動的に薬剤を投与できるとともに、内針 11 の後退軌跡において形成される空間にも薬剤を充填できるので、生体組織に対する薬剤の充填効率を高めることができる。

【0072】

(実施の形態 1 の変形例 3)

次に、実施の形態 1 の変形例 3 について説明する。図 14 は、実施の形態 1 の変形例 3 における穿刺針の先端部分を、該穿刺針の長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。

30

【0073】

図 14 に示すように、実施の形態 1 の変形例 3 における外針 10 A は、内部にルーメン 12 a およびルーメン 12 b を有し、各ルーメン 12 a , 12 b にそれぞれ連通する開口 13 a , 13 b を側面に有する。また、ルーメン 12 a , 12 b には、それぞれ内針 11 A , 11 B が挿通される。この 2 つの内針 11 A , 11 B は、それぞれ独立した進退運動が可能であるとともに、図示しない基端において、チューブおよびシリンジがそれぞれ接続しており、それぞれ独立して薬剤投与を行う。

40

【0074】

このように、複数のルーメン 12 a , 12 b 、開口 13 a , 13 b を設け、内針 11 A , 11 B における進退運動および薬剤投与処理を独立して制御することによって、臓器 7 内の複数の箇所への多点投与を容易に実現することができる。

【0075】

なお、図 15 の外針 10 C に示すように、内部の第 1 のルーメン 12 c を先端で分岐させてもよい。この場合、第 1 のルーメン 12 c を非対称に分岐させて、各分岐した第 1 のルーメン 12 c とそれぞれ連通するとともに外針 10 C の長手方向における位置がそれぞれ異なる開口 13 c , 13 d を外針 10 C の側面に設けてもよい。そして、この場合には、第 2 のルーメン 14 c を有するとともに、複数の開口 13 c , 13 d に対応して先端が

50

分岐した内針 1 1 C を用いる。さらに、内針 1 1 C の一方の先端 1 1 c を第 1 のルーメン 1 2 c から開口 1 3 c に誘導するガイド面 1 0 c と、内針 1 1 C の他方の先端 1 1 d を第 1 のルーメン 1 2 c から開口 1 3 d に誘導するガイド面 1 0 d とを、それぞれ異なる角度に傾斜するように形成することによって、内針 1 1 C の先端 1 1 c , 1 1 d の各開口 1 3 c , 1 3 d からの突出角度を変えてもよい。

【 0 0 7 6 】

(実施の形態 2)

次に、実施の形態 2 について説明する。実施の形態 2 においては、内針が、外針の第 1 のルーメンに内針の先端部が収容される第 1 の状態にあるときにのみ、内針の運動と外針の長手軸中心の回動運動を連携させる連携機構を設けた場合について説明する。

10

【 0 0 7 7 】

図 1 6 は、実施の形態 2 にかかる薬剤投与装置の分解斜視図である。図 1 7 および図 1 8 は、図 1 6 に示す薬剤投与装置 2 0 1 の基端側要部を長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。図 1 7 は、薬剤投与装置 2 0 1 の基端側要部を分解した状態について示す。図 1 8 は、薬剤投与装置 2 0 1 の基端側要部が組みつけられた状態であり、後述するプッシャが後述するプランジャ内に最も押し入れられた状態を示す。

【 0 0 7 8 】

図 1 6 ~ 図 1 8 に示すように、薬剤投与装置 2 0 1 は、内部に内針 1 1 を収容可能である外針 1 0、外針 1 0 を内部ルーメンに収容する外筒 2 0 2、略円筒形のベース部材 2 2 2、略円筒形のチャージグリップ 2 2 3 を有する。

20

【 0 0 7 9 】

図 1 6 ~ 図 1 8 に示すように、チャージグリップ 2 2 3 は外周に滑り止め溝が加工されている。また、チャージグリップ 2 2 3 は、ベース部材 2 2 2 に対し回動できる構造となっている。

【 0 0 8 0 】

ベース部材 2 2 2 内部の空洞は、先端側と基端側とで内径が異なり、基端側の空洞 2 2 2 a の方が径大である。空洞 2 2 2 a の内側面には、内側面を一周するカム溝 2 2 8 が形成されている。このカム溝 2 2 8 は、軸方向に伸長する複数の直線溝と、各線溝の基端と、各直線溝と隣り合う一方の直線溝の先端とをそれぞれ接続する溝であって複数の直線溝間を斜めに結ぶ複数の傾斜溝とによって形成される。ベース部材 2 2 2 先端は、外筒 2 0 2 と連結する。外筒 2 0 2 は、外針 1 0 を回動自在にルーメン内に収容する。外筒 2 0 2 は、例えば P E E K 樹脂チューブである。

30

【 0 0 8 1 】

シリンジ 2 2 4 は、内部に空洞を有するとともに、少なくとも先端部がベース部材 2 2 2 の空洞 2 2 2 a に回動自在に収容される小径部 2 2 4 a と、小径部 2 2 4 a に連なる径大の大径部 2 2 4 b とを有する。小径部 2 2 4 a の先端は、外針 1 0 の基端が連結している。大径部 2 2 4 b 内部の空洞 2 2 4 c の内側面には、長手軸方向に延伸する直線形状のガイド溝 2 2 6 が形成されている。

【 0 0 8 2 】

小径部 2 2 4 a の外側面には、カム溝 2 2 8 と係合可能である係合ピン 2 2 9 が設けられている。この係合ピン 2 2 9 は、図 1 7 の矢印に示すように、外部に突出するように付勢されているとともに、上部から押された場合には小径部 2 2 4 a の外壁内に収容されるように構成される。

40

【 0 0 8 3 】

シリンジ 2 2 4 の先端部は、係合ピン 2 2 9 が小径部 2 2 4 a の外壁内に収容された状態で、収容された係合ピン 2 2 9 がベース部材 2 2 2 のカム溝 2 2 8 に到達するまで、ベース部材 2 2 2 の空洞 2 2 2 a に挿入される。係合ピン 2 2 9 は、カム溝 2 2 8 に到達すると外部方向に付勢されて突出し、カム溝 2 2 8 に係合する。係合ピン 2 2 9 は、カム溝 2 2 8 の溝の中を移動して、ベース部材 2 2 2 の内側面を一周することができる。この係合ピン 2 2 9 の移動にともなって、シリンジ 2 2 4 本体もカム溝 2 2 8 の輪郭に沿って回

50

動可能である。そして、小径部 2 2 4 a の先端は外針 1 0 の基端が連結しているため、この外針 1 0 も、シリンジ 2 2 4 と一体となって回転する。

【 0 0 8 4 】

プランジャ 2 2 5 は、略円筒形状を有するとともに、少なくとも先端部がシリンジ 2 2 4 の空洞 2 2 4 c に回転自在に収容される。プランジャ 2 2 5 の外側面には、シリンジ 2 2 4 のガイド溝 2 2 6 と係合する係合ピン 2 2 7 が設けられている。プランジャ 2 2 5 の先端には、内針 1 1 の基端が連結しており、プランジャ 2 2 5 と内針 1 1 とは一体的に動く。

【 0 0 8 5 】

プッシャ 2 2 5 a は、プランジャ 2 2 5 の基端側からプランジャ 2 2 5 の空洞 2 2 4 c 内に挿入され、薬剤吐出時には、操作者によって先端側に向かって押される。プッシャ 2 2 5 a の基端側側面には、レザバー 1 7 と接続するチューブ 2 0 4 が連結している。

【 0 0 8 6 】

チューブ 2 0 4 とプランジャ 2 2 5 の空洞との境界には、チューブ 2 0 4 からプランジャ 2 2 5 内に向かう方向の圧力が加えられたときにチューブ 2 0 4 内部の薬剤等をプランジャ 2 2 5 内に向かって通過させる一方向弁 2 3 4 が設けられる。すなわち、一方向弁 2 3 4 は、プッシャ 2 2 5 a がプランジャ 2 2 5 から引き出されるときに、薬剤等をプランジャ 2 2 5 の空洞内に向かって通過させる。

【 0 0 8 7 】

また、プランジャ 2 2 5 の空洞の先端部には、プランジャ 2 2 5 内から先端方向に向かう方向の力が加えられたときに、プランジャ 2 2 5 内部の薬剤等を外部に向かう方向に通過させる一方向弁 2 3 5 が設けられる。すなわち、一方向弁 2 3 5 は、プッシャ 2 2 5 a がプランジャ 2 2 5 内に押し入れられたときに、プランジャ 2 2 5 内の薬剤等をプランジャ 2 2 5 先端から吐出させる。

【 0 0 8 8 】

シリンジ 2 2 4 の外側面には、第 1 のバネ 2 3 0 が配設されている。第 1 のバネ 2 3 0 は、先端側端部 2 3 0 a がチャージグリップ 2 2 3 の基端側底面に固定され、基端側端部 2 3 0 b がシリンジ 2 2 4 の大径部 2 2 4 b に固定されている。

【 0 0 8 9 】

ここで、図 1 9 は、図 1 7 の A - A 線切断図である。図 1 9 に示すように、ベース部材 2 2 2 の外側面には、カム溝 2 2 8 よりも先端側に穴 2 2 2 d が形成される。また、チャージグリップ 2 2 3 の内側面には、カム溝 2 2 8 よりも先端側に穴 2 2 3 b が形成される。この穴 2 2 2 d , 2 2 3 b は、両者間に介在する係合部材 2 3 2 によって係合しており、チャージグリップ 2 2 3 は、ベース部材 2 2 2 に対し、一方向には回転するが、逆の方向には回転しないように構成されている。係合部材 2 3 2 は、たとえば、1 個のバネと 1 個のボールとを 1 組として形成される。

【 0 0 9 0 】

このような係合部材 2 3 2 でベース部材 2 2 2 とチャージグリップ 2 2 3 とを係合するため、回転可能な方向にチャージグリップ 2 2 3 およびシリンジ 2 2 4 を回転させると、回転のエネルギーが第 1 のバネ 2 3 0 にチャージされる。シリンジ 2 2 4 には外針 1 0 が連結するため、図 1 9 に示す係合部材 2 3 2 は、外針 1 0 を一定の方向に回転するように付勢する付勢機構として機能する。

【 0 0 9 1 】

プランジャ 2 2 5 の外側面には、第 2 のバネ 2 3 1 が配設されている。第 2 のバネ 2 3 1 は、基端側端部はプランジャ 2 2 5 の基端に固定されており、先端側端部は移動が自由となるように固定されていない。プランジャ 2 2 5 がシリンジ 2 2 4 内部に押し込まれると、第 2 のバネ 2 3 1 が縮むことで基端方向に向かうエネルギーがチャージされ、プランジャ 2 2 5 は押し戻す方向に付勢される。

【 0 0 9 2 】

プッシャ 2 2 5 a には、第 3 のバネ 2 3 3 が配設されている。プッシャ 2 2 5 a がプラ

10

20

30

40

50

ンジャ 2 2 5 内部に押し込まれると、第 3 のバネ 2 3 3 が縮むことで基端方向に向かうエネルギーがチャージされ、プッシャ 2 2 5 a は押し戻す方向に付勢される。

【 0 0 9 3 】

第 2 のバネ 2 3 1 は、第 1 のバネ 2 3 0 に比べて強い弾性を有するバネである。第 3 のバネ 2 3 3 は、第 2 のバネ 2 3 1 に比べてさらに強い弾性を有するバネである。

【 0 0 9 4 】

次に、図 2 0 を参照して、薬剤投与装置 2 0 1 の基端側の各構成要素の動作を説明する。図 2 0 は、ベース部材 2 2 2 の空洞 2 2 2 a の内側面に形成されたカム溝 2 2 8 を示す図である。

【 0 0 9 5 】

まず、初期状態として、カム溝 2 2 8 において、係合ピン 2 2 9 は、位置 A (図 2 0 参照) に位置する。この状態で、プッシャ 2 2 5 a が押されると、プッシャ 2 2 5 a を押す力は、第 3 のバネ 2 3 3 および第 2 のバネ 2 3 1 を介してシリンジ 2 2 4 に伝達して、シリンジ 2 2 4 を押す力となる。シリンジ 2 2 4 が押されることによって、係合ピン 2 2 9 にも、先端側に押される力がかかり、係合ピン 2 2 9 は、カム溝 2 2 8 の傾斜溝部分に沿ってカム溝 2 2 8 の位置 B の位置まで移動する。したがって、係合ピン 2 2 9 が傾斜溝部分に沿ってベース部材 2 2 2 の外側面を斜めに回動するように移動するため、シリンジ 2 2 4 もベース部材 2 2 2 の空洞 2 2 2 a 内で回動する。図 1 8 の紙面との直交面から見たときにシリンジ 2 2 4 が回動する角度は、例えば 3 0 ° から 1 8 0 ° が望ましい。そして、シリンジ 2 2 4 が押されることにともない、第 1 のバネ 2 3 0 は収縮する。

【 0 0 9 6 】

この場合、第 1 のバネ 2 3 0 が最も収縮した状態に至るまでの間、第 2 のバネ 2 3 1 は、僅かな収縮に留まるにすぎないため、内針 1 1 先端は、外針 1 0 から突出することはない。このため、内針 1 1 の先端は外針 1 0 の第 1 のルーメン内に収容されたままの状態、外針 1 0 が回動する。もちろん、第 3 のバネ 2 3 3 は、さらに僅かに収縮するのみであるため、薬液の吐出は行われない。

【 0 0 9 7 】

さらに強くプッシャ 2 2 5 a が押されると、プッシャ 2 2 5 a を押す力は、第 3 のバネ 2 3 3 を介してプランジャ 2 2 5 に伝達してプランジャ 2 2 5 を押す力となり、プランジャ 2 2 5 がシリンジ 2 2 4 内部を先端方向に向かって前進する。これにともない、プランジャ 2 2 5 外側面に設けられた第 2 のバネ 2 3 1 が収縮を開始する。このとき、係合ピン 2 2 7 がガイド溝 2 2 6 先端まで前進し、これにともない、プランジャ 2 2 5 先端に連結する内針 1 1 も前進し、内針 1 1 の先端が外針 1 0 の開口 1 3 から突出する。内針 1 1 の先端の突出は、ガイド溝 2 2 6 の先端で係合ピン 2 2 7 の前進が止まると停止する。

【 0 0 9 8 】

この場合、第 3 のバネ 2 3 3 は、さらに僅かに収縮するのみであるため、薬液の吐出は行われない。なお、第 2 のバネ 2 3 1 および第 3 のバネ 2 3 3 で付勢されている部材に予めストッパを設けてストロークを制限する構成、つまり動作開始前においても先端側に若干押す力がかかっている状態にしてもよい。この場合には、第 2 のバネ 2 3 1 および第 3 のバネ 2 3 3 の収縮に関わる各部材の動きは、一つのバネに関わる動きが完了してから次のバネに関わる動きが開始されるため、各部材はさらに規則的に動作する。すなわち、第 2 のバネ 2 3 1 は、第 1 のバネ 2 3 0 の収縮に関する部材の動き (シリンジ 2 2 4 の回動動作) が完了してから、収縮を開始する。そして、第 3 のバネ 2 3 3 は、第 2 のバネ 2 3 1 の収縮に関する部材の動き (内針 1 1 の突出動作) が完了してから収縮を開始する。

【 0 0 9 9 】

さらに強くプッシャ 2 2 5 a が押されると、第 3 のバネ 2 3 3 が収縮し、プッシャ 2 2 5 a がプランジャ 2 2 5 内に押し入れられる。この結果、プランジャ 2 2 5 内には、プランジャ 2 2 5 内から先端方向に向かう方向の力が加えられ、一方向弁 2 3 5 を経由して、プランジャ 2 2 5 内の薬剤等がプランジャ 2 2 5 先端から吐出される。プランジャ 2 2 5 先端から吐出された薬剤等は、内針 1 1 の内部ルーメンを流れ、内針 1 1 の先端から生体

10

20

30

40

50

組織に向けて吐出される。

【0100】

その後、プッシャ225aから操作者が指を離すと、プッシャ225aを押す力が解除されるため、まず、第3のパネ233に蓄えられた弾性エネルギーによってプッシャ225aが基端方向に後退する。このプッシャ225aの後退によって、チューブ204からプランジャ225内に向かう方向の圧力が加えられるため、一方向弁234を經由してチューブ204からプランジャ225内に薬剤が供給される。

【0101】

続いて、第2のパネ231に蓄えられた弾性エネルギーによって、プランジャ225は基端方向に後退する。プランジャ225先端に接続する内針11も後退する。この結果、内針11の先端は、外針10の開口13を經由して外針10の内部に再び収容される。その後、第1のパネ230に蓄えられた弾性エネルギーによって、シリンジ224は、基端方向に後退して、初期状態に復帰する。このシリンジ224の後退によって、係合ピン229は、カム溝228において位置Bから位置Cまで後退移動する。

10

【0102】

係合ピン229がカム溝228の位置Cに到着すると、第1のパネ230に予めチャージされた回動エネルギーの作用によって、シリンジ224が僅かに回動する。この結果、係合ピン229の位置は、カム溝228の位置Cから位置Dに移動する。

【0103】

このように、実施の形態2においては、操作者がプランジャ225を押す動作を繰り返すことによって、外針10の軸周りの回動、外針10の開口13からの内針11の突出、内針11先端からの薬剤等の吐出、チューブ204からプランジャ225内への薬剤の供給、および、内針11の外針10の開口13内への収納のサイクルを繰り返すことができるため、臓器7内の複数の箇所への多点投与をさらに容易に実現することができる。

20

【0104】

(実施の形態3)

次に、実施の形態3について説明する。図21は、実施の形態3にかかる薬剤投与装置の基端側要部を長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。

【0105】

図21に示すように、実施の形態3にかかる薬剤投与装置は、実施の形態2にかかる薬剤投与装置201と比して、図16～図18に示す第3のパネ233を省略した構成を有する。薬剤投与装置301は、図16～図18に示すプッシャ225aに代えて、図7に示すプランジャ8をプッシャとして有する。薬剤投与装置301は、図16～図18に示すプランジャ225に代えて、プランジャ225と比して、内部にプランジャ8の雄ネジ8aが嵌る雌ネジ325aが基端側内部に形成されたプランジャ325を有する。

30

【0106】

この実施の形態3によれば、プランジャ325に対して、プッシャとして機能するプランジャ8を回転させることによって、微量の薬剤を送出可能にしている。

【0107】

さらに、実施の形態3においては、ベース部材222とシリンジ224とプランジャ325とは、ロック機構によって相対的な位置関係がロックされる構成としてもよい。この場合、操作者はプランジャ325から手を離すことができる。そして、この状態でプランジャ8をプランジャ325に対して回転させることで薬剤の注入を実現する。

40

【0108】

操作者がプランジャ325を押すと、ロック機構が外れる。その後、操作者がプランジャ325から指を離すと、プランジャ325を押す力が解除されるため、第2のパネ231に蓄えられた弾性エネルギーによってプランジャ325は基端方向に後退する。続いて、第1のパネ230に蓄えられた弾性エネルギーによって、プランジャ325は、シリンジ224とともにさらに基端方向に後退して、初期状態に復帰する。この移動によって、係合ピン229は、カム溝228において位置B(図20参照)から位置C(図20参照

50

）に後退する。この係合ピン 2 2 9 の後退にともなって、シリンジ 2 2 4 内に先端が収容されるプランジャ 3 2 5 も後退するため、プランジャ 3 2 5 先端に接続する内針 1 1 も後退し、内針 1 1 の先端は、外針 1 0 の内部に再び収容される。

【 0 1 0 9 】

（実施の形態 4 ）

次に、実施の形態 4 について説明する。実施の形態 4 においては、実施の形態 2 , 3 とは異なる連携機構を設けた場合について説明する。

【 0 1 1 0 】

図 2 2 および図 2 3 は、本実施の形態 4 における穿刺針の先端部分の斜視図である。図 2 4 は、図 2 2 に示す穿刺針 4 0 2 の先端部分を、該穿刺針 4 0 2 の長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。図 2 5 は、図 2 3 に示す穿刺針 4 0 2 の先端部分を、該穿刺針 4 0 2 の長手方向の中心軸に沿って切断した断面図である。

10

【 0 1 1 1 】

図 2 2 および図 2 3 に示すように、実施の形態 4 の穿刺針 4 0 2 は、開口 1 3 が側面に設けられるとともに内部に連携機構が設けられる先端部 4 4 1 と、先端部 4 4 1 に対して軸周りに回動自在の基端部 4 4 2 とを有する外針 4 1 0 を備える。連携機構は、外針 4 1 0 の先端部 4 4 1 のみを回動運動させるものであり、基端部 4 4 2 を回動させるものではない。

【 0 1 1 2 】

内針 4 1 1 は、外針 4 1 0 の第 1 のルーメン 4 1 2 に進退運動可能に挿通される。内針 4 1 1 は、内針 4 1 1 の進退運動によって、外針 4 1 0 内に内針 4 1 1 の先端部が収容される第 1 の状態（図 2 2 および図 2 4 参照）と、外針 4 1 0 の開口 1 3 から少なくとも内針 4 1 1 の先端部の一部が突出する第 2 の状態（図 2 3 および図 2 5 参照）との間を遷移する。内針 4 1 1 の基端は、外針 4 1 0 の基端部 4 4 2 の第 1 のルーメン 4 1 2 を延伸する。内針 4 1 1 の基端は、実施の形態 1 と同様に、シリンジ 5 の内部空間と連通するチューブ 4 に連結する。

20

【 0 1 1 3 】

内針 4 1 1 の外側面および外針 4 1 0 の第 1 のルーメン 4 1 2 の内側面には、それぞれが係合可能である係合機構が設けられる。図 2 4 および図 2 5 に示す例では、内針 4 1 1 の外表面に係合ピン 4 4 3 が設けられており、第 1 のルーメン 4 1 2 の内側面に、係合ピン 4 4 3 が係合可能である被係合部材 4 4 4 が設けられている。図 2 4 および図 2 5 に示すように、係合ピン 4 4 3 と被係合部材 4 4 4 とは、内針 1 1 が外針 4 1 0 内に内針 1 1 の先端部が収容される第 1 の状態であるときにのみ係合する位置関係にある。

30

【 0 1 1 4 】

外針 4 1 0 の内側面であって被係合部材 4 4 4 よりも先端側には、係合ピン 4 4 3 の前進を阻止可能であるストッパ 4 4 5 が設けられており、内針 4 1 1 の先端が過度に突出するのを防止している。

【 0 1 1 5 】

図 2 6 は、図 2 4 および図 2 5 に示す被係合部材 4 4 4 の形状を説明する模式図である。図 2 6 は、説明のため、被係合部材 4 4 4 を図 2 4 および図 2 5 に示す状態から 90 ° 左周りに回転した状態を示す。

40

【 0 1 1 6 】

図 2 6 に示すように、被係合部材 4 4 4 は、円筒の側面が山型に切りかかれた形状を有する。切り欠き形状は、外針 4 1 0 の軸方向に平行な面と、外針 4 1 0 の軸方向に平行な面の基端と、この面と隣り合う他の外針 4 1 0 の軸方向に平行な面の先端とを接続する傾斜面とによって形成される。

【 0 1 1 7 】

実施の形態 4 においては、操作者は、内針 4 1 1 を外針 4 1 0 に対して前進させる。この結果、図 2 6 の矢印 Y 4 1 に示すように、内針 4 1 1 の係合ピン 4 4 3 も前進するため、内針 4 1 1 の係合ピン 4 4 3 と外針 4 1 0 の被係合部材 4 4 4 との係合が外れる。そし

50

て、操作者は、係合ピン 4 4 3 がストッパ 4 4 5 で止まるまで内針 4 1 1 をさらに前進させて、内針 4 1 1 の先端を外針 4 1 0 の開口 1 3 から突出させる第 2 の状態（図 2 3 および図 2 5 参照）としてから、薬剤を内針 4 1 1 の第 2 のルーメン 1 4 に供給して、投薬を行う。なお、この状態で操作者が内針 4 1 1 を回動させても、外針 4 1 0 は、被係合部材 4 4 4 が内針 4 1 1 の係合ピン 4 4 3 に係合していないため回動しない。

【0 1 1 8】

続いて、操作者は、内針 4 1 1 を外針 4 1 0 に対して後退させて、内針 4 1 1 の先端を外針 4 1 0 の内部ルーメン 4 1 2 に収容する第 1 の状態（図 2 2 および図 2 4 参照）とする。操作者が、内針 4 1 1 の係合ピン 4 4 3 が被係合部材 4 4 4 に接触するまで内針 4 1 1 を後退させた後、内針 4 1 1 を所定方向に回動させる。

10

【0 1 1 9】

内針 4 1 1 を所定方向（たとえば図 2 6 の矢印 Y 4 2 が向く方向）に回動すると、その回動運動は、被係合部材 4 4 4 の軸方向に平行な面に当たった係合ピン 4 4 3 によって被係合部材 4 4 4 に伝達され、これにともない、外針 4 1 0 も矢印 Y 4 2 の方向に回動し、開口 1 3 の向く方向も変化する。ただし、内針 4 1 1 が他方向（たとえば、矢印 Y 4 2 が向く方向とは逆方向）に回動しても、内針 4 1 1 の回動運動は、係合ピン 4 4 3 は被係合部材 4 4 4 の軸方向に平行な面に当たらないため、係合ピン 4 4 3 から被係合部材 4 4 4 に伝達されることはなく、外針 4 1 0 も回動しない。したがって、係合ピン 4 4 3 と被係合部材 4 4 4 とは、内針 4 1 1 が第 1 の状態にあるときに、内針 4 1 1 の回転運動によって前記外針の回転運動を生じさせる係合機構として機能する。

20

【0 1 2 0】

このように、実施の形態 4 においては、操作者が内針 4 1 1 の前進、後退および所定の方向への回動を繰り返すことによって、外針 4 1 0 の開口 1 3 からの内針 1 1 の突出、内針 4 1 1 先端からの薬剤等の吐出、内針 4 1 1 の外針 4 1 0 の開口 1 3 内への収納、および、外針 4 1 0 の軸周りの回動のサイクルを繰り返すことができるため、臓器 7 内の複数の箇所への多点投与を容易に実現することができる。

【0 1 2 1】

なお、実施の形態 4 においては、図 2 6 に示す被係合部材 4 4 4 よりも、外針 4 1 0 の軸方向に平行な面を傾斜面と同じ方向に傾斜させて、切り欠かれた山型形状の頂角をさらに鋭角化させた被係合部材 4 4 4 a（図 2 7 参照）を用いてもよい。そして、内針 4 1 1 が前進する際に被係合部材 4 4 4 a の山型形状の頂角部分を乗り越えられるように、係合ピン 4 4 3 に弾性を持たせればよい。また、外針 4 1 0 の被係合部材は、内針 4 1 1 を一方向に回動させたときに、その回動運動が係合ピン 4 4 3 によって伝達されるように、後退しきった内針 4 1 1 の係合ピン 4 4 3 が引っ掛かる角が基端側にあれば足りるため、図 2 8 に示す被係合部材 4 4 4 b のように、必ずしも山型形状に形成されていなくともよい。

30

【符号の説明】

【0 1 2 2】

1, 2 0 1, 3 0 1 薬剤投与装置

2, 4 0 2 穿刺針

3 把持部

4, 2 0 4 チューブ

5, 1 0 5, 2 2 4 シリンジ

5 a 雌ネジ

6 体表

7 臓器

8, 2 2 5, 3 2 5 ブランジャ

8 a 雄ネジ

1 0, 1 0 A, 1 0 C, 4 1 0 外針

1 1, 1 1 A, 1 1 B, 1 1 C, 4 1 1 内針

40

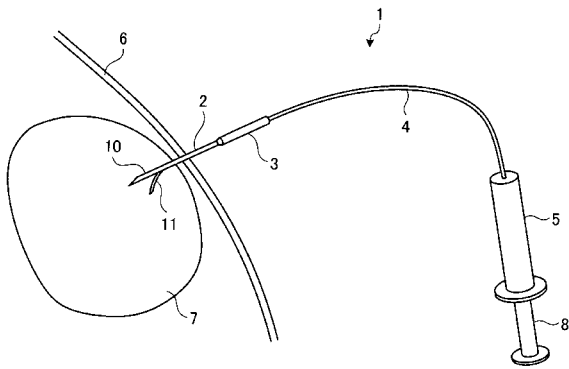
50

1 2 , 1 2 a , 1 2 b , 1 2 c , 4 1 2 第 1 のルーメン
1 3 , 1 3 a , 1 3 b , 1 3 c , 1 3 d 開口
1 4 第 2 のルーメン
1 5 ストップ
1 6 突起
1 7 ポンプ
1 8 レザバー
1 9 制御ユニット
1 0 6 係合部材
1 0 7 バネ
2 0 2 外筒
2 2 2 ベース部材
2 2 3 チャージグリップ
2 2 5 a プッシャ
2 2 6 ガイド溝
2 2 7 , 2 2 9 , 4 4 3 係合ピン
2 2 8 カム溝
2 3 0 第 1 のバネ
2 3 1 第 2 のバネ
2 3 2 係合部材
2 3 3 第 3 のバネ
2 3 4 , 2 3 5 一方向弁
4 4 1 先端部
4 4 2 基端部
4 4 4 , 4 4 4 a , 4 4 4 b 被係合部材
4 4 5 ストップ

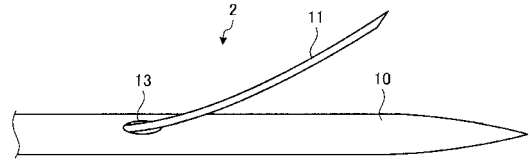
10

20

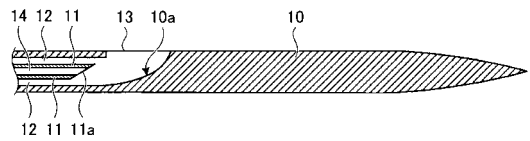
【図 1】



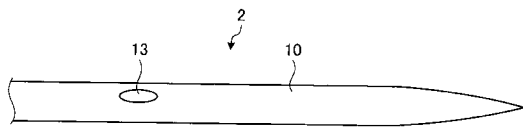
【図 3】



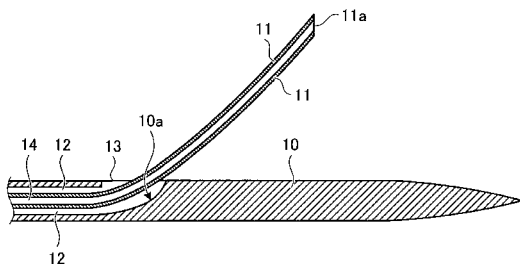
【図 4】



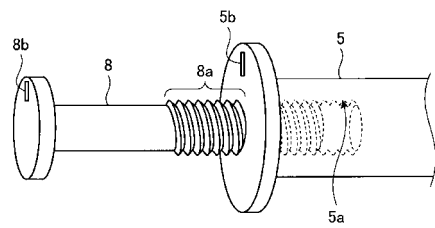
【図 2】



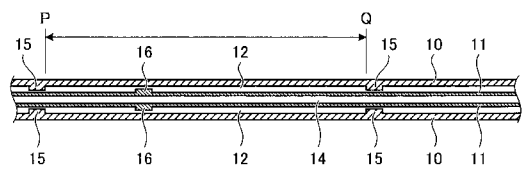
【図 5】



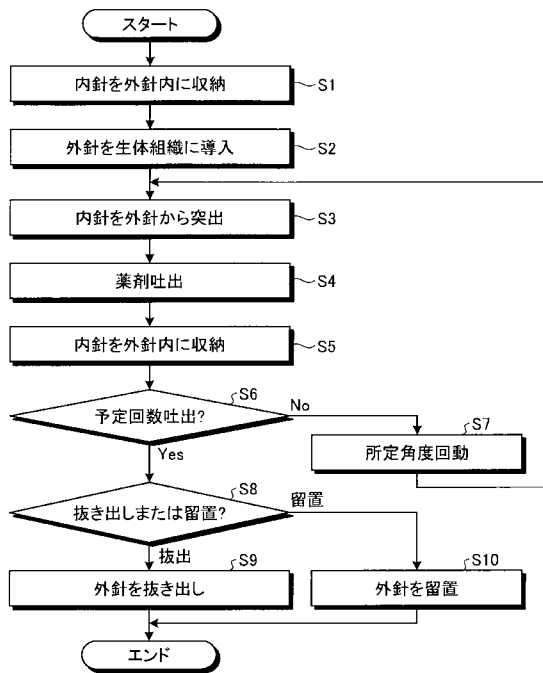
【図 7】



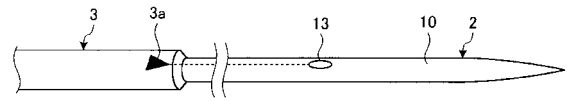
【図 6】



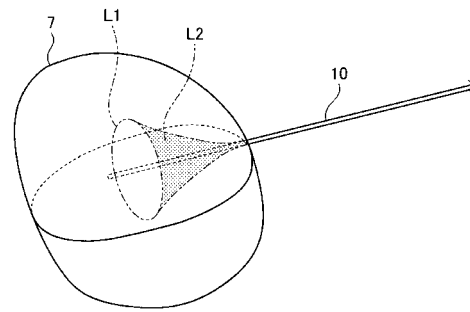
【図 8】



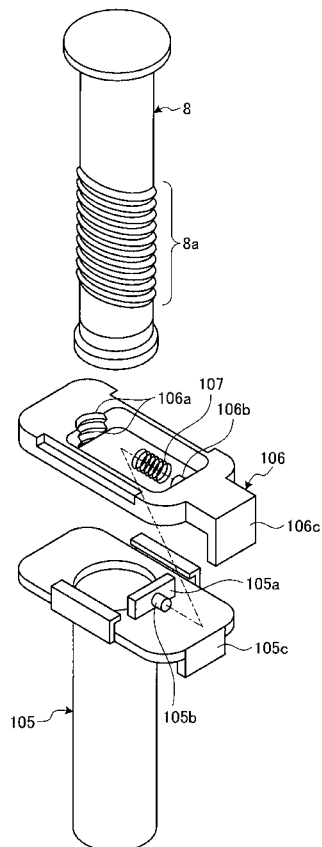
【図 9】



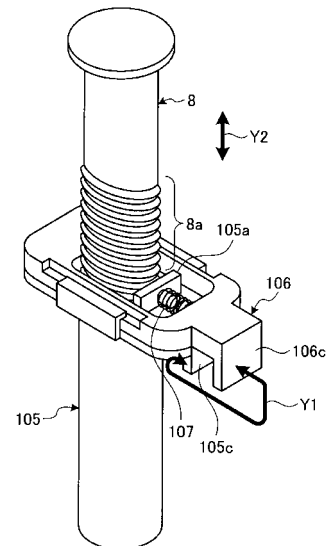
【図 10】



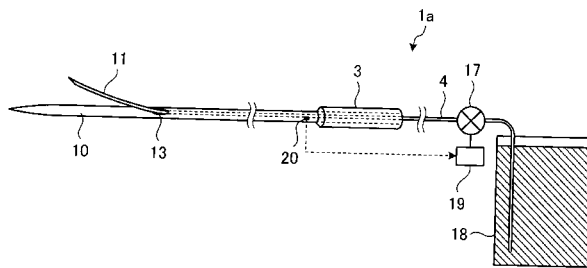
【図 11】



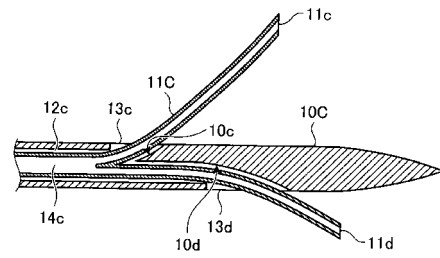
【図 12】



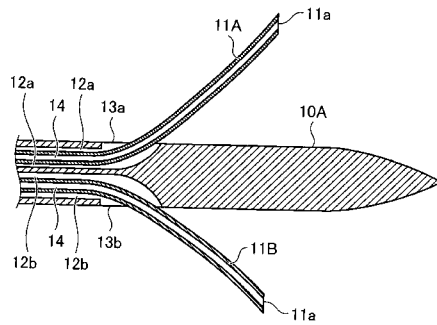
【図 13】



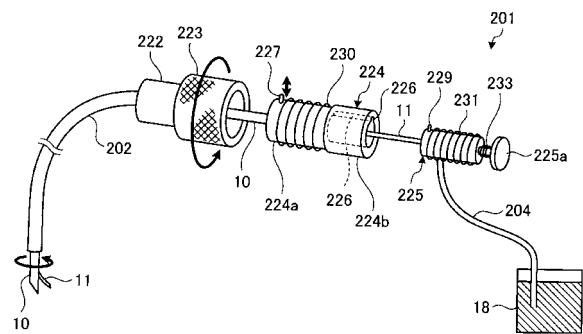
【図 15】



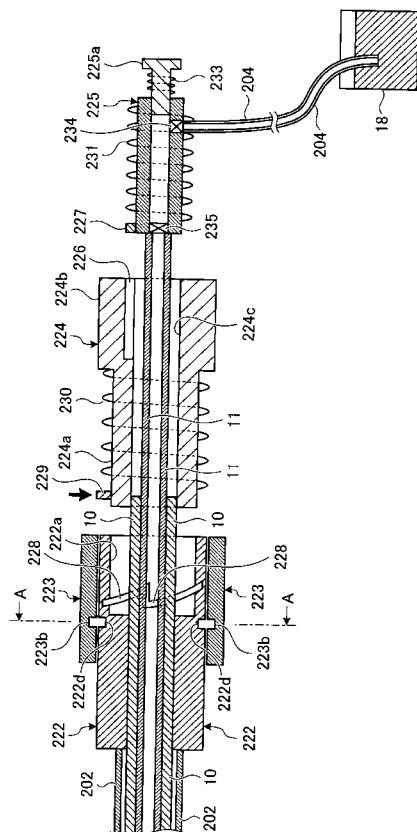
【図 14】



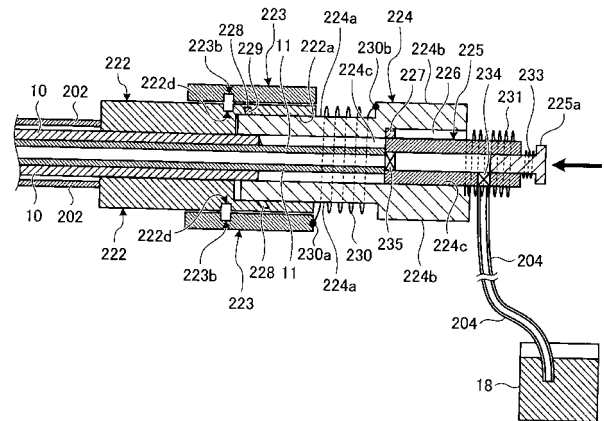
【図 16】



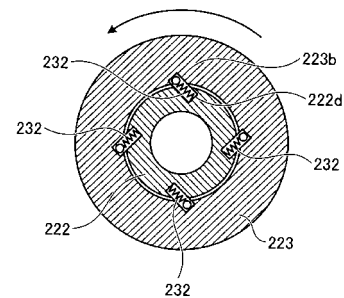
【図 17】



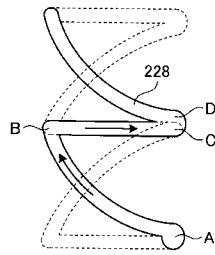
【図 18】



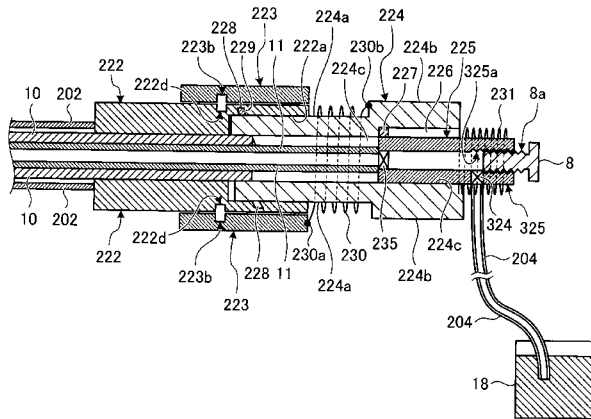
【図 19】



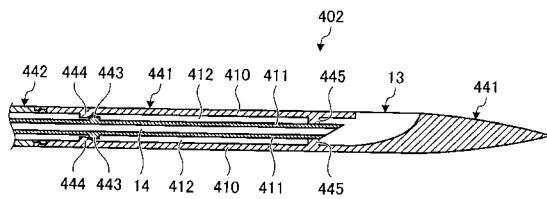
【図 20】



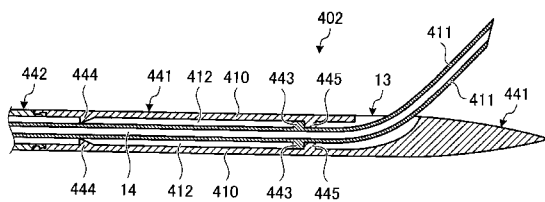
【図 21】



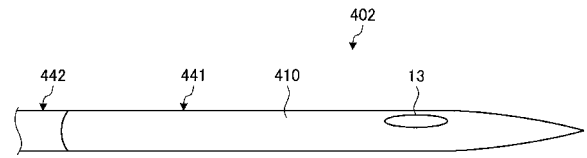
【図 24】



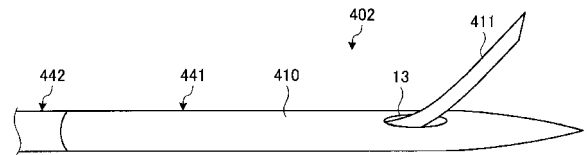
【図 25】



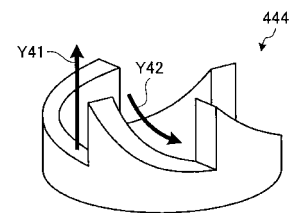
【図 22】



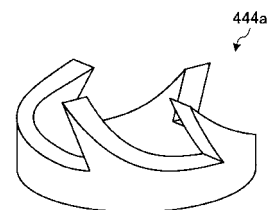
【図 23】



【図 26】



【図 27】



【図 28】

