

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2018年12月6日(06.12.2018)



(10) 国際公開番号

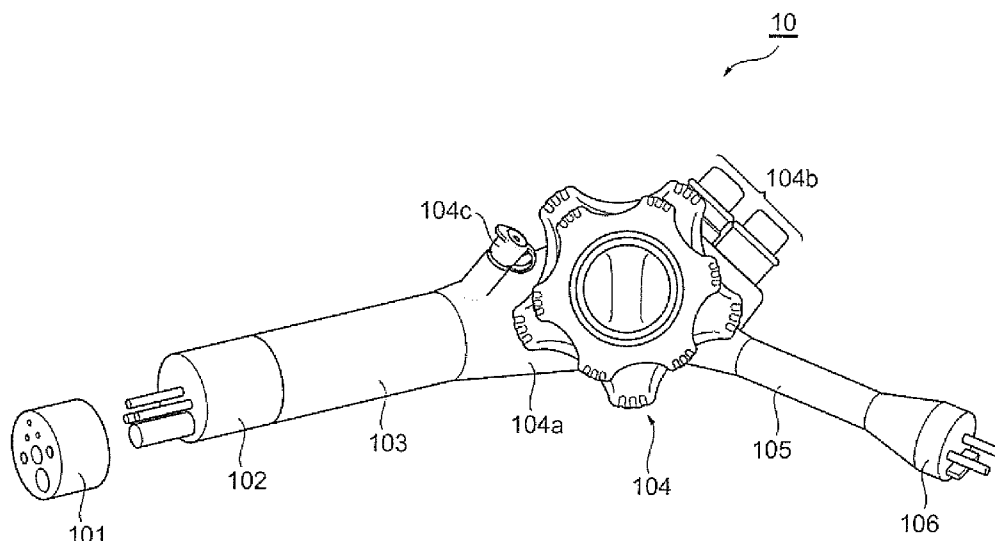
WO 2018/221672 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 1/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2018/021015
- (22) 国際出願日: 2018年5月31日(31.05.2018)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
62/513,903 2017年6月1日(01.06.2017) US
PCT/JP2017/024394 2017年7月3日(03.07.2017) JP
- (71) 出願人: H O Y A 株 式 会 社 (HOYA CORPORATION) [JP/JP]; 〒1608347 東京都新宿区西新宿六丁目10番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 森島 登祥 (MORISHIMA Takayoshi); 〒1608347 東京都新宿区西新宿六丁目10番1号 H O Y A 株式会社内 Tokyo (JP). 池谷 浩平 (IKETANI Kohei); 〒1608347 東京都新宿区西新宿六丁目10番1号 H O Y A 株式会社内 Tokyo (JP). 伊藤 慶時 (ITO Keiji); 〒1608347 東京都新宿区西新宿六丁目10番1号 H O Y A 株式会社内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人平木国際特許事務所 (HIRAKI & ASSOCIATES); 〒1056232 東京都港区愛宕二丁目5-1 愛宕グリーンヒルズ MORIタワー32階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ,

(54) Title: SINGLE-USE ENDOSCOPE DEVICE

(54) 発明の名称: 単回使用内視鏡装置

図 2



(57) **Abstract:** A single-use endoscope device that addresses both cost issues and image quality issues. Provided is a single-use endoscope that is to be inserted into a subject. The single-use endoscope comprises: a tip end part that includes at least an imaging element; an operation part that controls the operations of the endoscope device; a curving part that can be made to curve inside the subject by the operation part; a breaking part is for separating the tip end part from the curving part; a flexible part that extends from the operation part to the curving part; a connector part that has a connector that is connected to a control device for an endoscope system; and a connector cable part that extends from the operation

BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

- 一 国際調査報告(条約第21条(3))

part to the connector part. After the tip end part, the curving part, and the flexible part have been inserted into the subject and the endoscope device has been used, the operation part, the curving part, the flexible part, the connector part, and the connector cable part are discarded, but the tip end part or the imaging element, etc. included in the tip end part can be reused (see fig. 2).

(57) 要約: コスト面の課題と画質面の課題との両立を可能とする単回使用内視鏡を実現する。本開示は、被検体の内部に挿入される、単回使用内視鏡装置であって、少なくとも撮像素子を含む先端部と、内視鏡装置の動作を操作する操作部と、操作部の操作により被検体の内部で湾曲させることができる湾曲部と、先端部を湾曲部から分離させるための破断部と、操作部から湾曲部まで延設された軟性部と、内視鏡システムの制御装置と接続されるコネクタを有するコネクタ部と、操作部からコネクタ部まで延設されたコネクタケーブル部と、を備え、先端部と湾曲部と軟性部とが被検体の内部に挿入され、内視鏡装置の使用後、操作部、湾曲部、軟性部、コネクタ部、およびコネクタケーブル部は廃棄処分され、先端部、あるいは先端部に含まれる少なくとも撮像素子が再利用に供される、単回使用内視鏡装置を提供する(図2参照)。

明 細 書

発明の名称： 単回使用内視鏡装置

技術分野

[0001] 本開示は、単回使用（シングルユース）内視鏡装置に関する。

[0002] 本願は、2017年6月1日に米国に出願された62/513903号の米国仮出願、および2017年7月3日に米国に出願されたPCT/JP2017/024394号の国際出願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

[0003] 以前から、単回使用内視鏡という概念は存在している。例えば、特許文献1には、内視鏡システムに接続される内視鏡の全てを単回使用にすることが開示されている。これにより、内視鏡を洗浄して再利用することで生じるデメリットを解消することができる。例えば、内視鏡使用後の洗浄や消毒が不完全だった場合の感染リスクを無くしたり、病院側での洗浄の手間を省いたりすることが可能となる。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特許第4676427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に開示の内視鏡では、その先端に收容されている撮像部も廃棄してしまうため、内視鏡自体のコストを抑えるためには撮像部の性能（例えば、画素数（画質）など）を犠牲にせざるをえない。一方、撮像部の画質を担保するために、通常のリユース内視鏡と同等の性能を有する撮像素子やレンズなどを用いると、内視鏡のコストが高くなってしまふ。この高いコストは最終的には患者に転嫁されることになり、単回使用内視鏡が普及していない最大原因の1つとなってしまう。これでは、常に高いレベ

ルの清浄度を維持した内視鏡検査を実施できる一方、内視鏡装置の洗浄の手間を省くことができるという単回使用の内視鏡の最大の利点を享受することはできない。

[0006] 本開示はこのような状況に鑑みてなされたものであり、コスト面の課題と画質面の課題の両立を図る単回使用内視鏡を実現するものである。

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、本実施形態は、被検体の内部に挿入される、単回使用内視鏡装置であって、少なくとも撮像素子を含む先端部と、内視鏡装置を操作する操作部と、操作部の操作により被検体の内部で湾曲させることができる湾曲部と、先端部を湾曲部から分離させるための破断部と、操作部から湾曲部まで延設された軟性部と、を備え、先端部、あるいは先端部に含まれる少なくとも撮像素子が再利用に供され、当該再利用部よりも操作部側に位置する部分が単回使用部として構成されている、単回使用内視鏡装置を提供する。

[0008] 本開示に関連する更なる特徴は、本明細書の記述、添付図面から明らかになるものである。また、本開示の態様は、要素及び多様な要素の組み合わせ及び以降の詳細な記述と添付される請求の範囲の形態により達成され実現される。

本明細書の記述は典型的な例示に過ぎず、本開示の特許請求の範囲又は適用例を如何なる意味に於いても限定するものではないことを理解する必要がある。

発明の効果

[0009] 本開示の単回使用内視鏡によれば、コスト面の課題と画質面の課題を両立して解決することができるようになる。

図面の簡単な説明

[0010] [図1]実施形態に係る内視鏡システムを示す概略構成図である。

[図2]単回使用内視鏡 10 の全体構成を示す図である。

[図3]内視鏡 10 の先端部 101 を示す正面構成を示す図である。

[図4]実施形態による内視鏡１０の先端部１０１と湾曲部１０２との関係を示す斜視図である。

[図5A]変形例１による内視鏡の先端部１０１と湾曲部１０２との関係を示す断面図である。

[図5B]変形例１による内視鏡の先端部１０１と湾曲部１０２との関係を示す斜視図である。

[図6A]変形例２による内視鏡の先端部１０１と湾曲部１０２との関係を示す断面図である。

[図6B]変形例２による内視鏡の先端部１０１と湾曲部１０２との関係を示す斜視図である。

[図7A]変形例３による内視鏡１０の先端部１０１と湾曲部１０２との関係を示す断面図（１）である。

[図7B]変形例３による内視鏡１０の先端部１０１と湾曲部１０２との関係を示す断面図（２）である。

[図7C]変形例３による内視鏡１０の先端部１０１と湾曲部１０２との関係を示す断面図（３）である。

[図7D]変形例３による内視鏡１０の先端部１０１と湾曲部１０２との関係を示す断面図（４）である。

[図8A]変形例４による内視鏡１０の先端部１０１と湾曲部１０２との関係を示す断面図（１）である。

[図8B]変形例４による内視鏡１０の先端部１０１と湾曲部１０２との関係を示す断面図（２）である。

[図9]変形例５による内視鏡１０の先端部１０１と湾曲部１０２との関係を示す断面図である。

[図10]別形態（変形例６）による内視鏡１０の先端部１０１の断面構成を示す図である。

[図11]変形例８による処置具機能付き内視鏡システム１１１０の概略構成例を示す図である。

[図12]単極モードの処置具を有する先端部1106の構成例を示す図である。

[図13]二極モードの処置具を有する先端部1106の構成例を示す図である。

[図14]変形例9による挿入部（先端部101＋湾曲部102＋軟性部103）1400の構成例を示す図である。図14Aは、挿入部の長手方向における断面図である。図14Bは、挿入部の先端を正面から見た図である。

[図15]変形例10による挿入部の長手方向の断面を示す図である。

[図16]変形例11による内視鏡システム1600の概略構成を示す図である。

[図17]変形例11による内視鏡システム1600の内部回路構成を示す図である。

発明を実施するための形態

[0011] 以下、添付図面を参照して本開示の実施形態について説明する。添付図面では、機能的に同じ要素は同じ番号で表示される場合もある。なお、添付図面は本開示の原理に則った具体的な実施形態と実装例を示しているが、これらは本開示の理解のためのものであり、決して本開示を限定的に解釈するために用いられるものではない。

[0012] 本実施形態では、当業者が本開示を実施するのに十分詳細にその説明がなされているが、他の実装・形態も可能で、本開示の技術的思想の範囲と精神を逸脱することなく構成・構造の変更や多様な要素の置き換えが可能であることを理解する必要がある。従って、以降の記述をこれに限定して解釈してはならない。なお、以下の説明において、「軸方向」は内視鏡の挿入部の軸方向、「前側」は被検体側、「後側」は内視鏡の操作部側をそれぞれ示す。

[0013] <内視鏡システムの構成>

図1は実施形態に係る内視鏡システムを示す概略構成図である。図1では、図面を簡潔に示す便宜上、装置同士の接続を矢印で示しており、一部を破断して示している。

- [0014] 本実施形態の内視鏡システム１は、内視鏡１０と、内視鏡１０のコネクタ部１０６に接続されるビデオプロセッサ２０と、ビデオプロセッサ２０に接続されて内視鏡１０により撮像される画像を表示するモニタ２と、を備えている。
- [0015] 内視鏡１０は、被検体（図示せず）の内部に挿入される、撮像部を含む先端部１０１と、被検体の体内で湾曲操作可能な湾曲部１０２と、細長い管状の軟性部１０３と、軟性部１０３に接続されてユーザ（オペレータ）の操作を受ける操作部１０４と、操作部１０４から延出してビデオプロセッサ２０に接続されるケーブルコネクタ部１０５と、ビデオプロセッサ２０と接続される部分であるコネクタ部１０６と、を有する。また、本実施形態による内視鏡１０は、湾曲部１０２からコネクタ部１０６までが単回使用であるが、先端部１０１のみ、あるいは当該先端部１０１に含まれる撮像部２１（例えば、先端部１０１において、撮像素子を収容する部材（例えば、樹脂部材）が取り除かれて撮像素子が露出する構造となっている）のみが内視鏡１０から分離され、洗浄されて再利用することができるようになっている（図２、４、５Ｂ、および６Ｂ等参照）。なお、先端部１０１、湾曲部１０２、および軟性部１０３をまとめて挿入部と言うこともできる。なお、ここでは再利用される部分と単回使用の部分との境界を先端部１０１と湾曲部１０２との境界としているが、湾曲部１０２の途中の所定の位置、あるいは軟性部１０３の途中の所定の位置とすることも可能である。
- [0016] 内視鏡１０のうち被検体の体内に挿入される部分は、先端部１０１、軟性部１０３と同軸上に連結されて比較的短く形成された湾曲自在な湾曲部１０２、および操作部１０４に連結されて比較的長く形成された軟性部（挿入可撓管）１０３である。
- [0017] 軟性部１０３および湾曲部１０２の内部には、撮像信号ケーブル及び電力供給用ケーブル等が軟性部１０３および湾曲部１０２の軸方向に沿って延設されている。また、図示しないが、軟性部１０３および湾曲部１０２には、処置具挿通チャンネル、２本の送気／送水チューブ、および副送水チューブ

、アングルワイヤを通す螺旋状またはチューブ状のガイドチューブ（ガイド金属性の密巻コイルを含む構成であってもよい）が内蔵されている。その他、照明用ライトガイドファイババンドルを内蔵してもよい。

[0018] 図1に示すように、操作部104は、操作把持部を構成する操作部本体104aと、操作部本体104aの軟性部103寄り側に設けられた処置具挿通口104cと、を有する。処置具挿通口104cは上述処置具挿通チャンネルの操作部104側の開口である。また、操作部本体104aには、湾曲部102の湾曲を操作するための湾曲操作ノブ104b、及び内視鏡10の各操作に関するスイッチ類などが設けられている。

[0019] ビデオプロセッサ20は、内視鏡10の先端部101に含まれる撮像部（撮像素子）21により撮像されて撮像信号ケーブルを介して伝送された画像データを処理し、映像信号を生成するための装置である。このビデオプロセッサ20は、生成した映像信号を更にモニタ2に出力する。これによって、モニタ2に撮像された被検体の内部画像が表示される。

<内視鏡の全体構成>

図1でも単回使用内視鏡10について説明したが、ここでは、より詳細に単回使用内視鏡10について説明する。図2は、単回使用内視鏡10の全体構成を示す図である。なお、図2において、内視鏡10の操作部104の位置や形状は、図示の都合上、実際の位置や形状と異なる場合がある。

[0020] 単回使用内視鏡10は、例えば、先端部101と、湾曲部102と、軟性部103と、操作部104と、コネクタケーブル部105と、コネクタ部106と、を備える。先端部101以外の、湾曲部102、軟性部103、操作部104、コネクタケーブル部105、およびコネクタ部106は、先端部101よりも可撓性の高い（柔らかい）樹脂によって構成することができる。なお、湾曲部102と、軟性部103と、コネクタケーブル部105と、に用いられる樹脂は、マルチルーメン構造であることが好ましい。このような可撓性の高い樹脂として、例えば、PTFE（ポリテトラフルオロエチレン：Polytetrafluoroethylene）、ePTFE（expanded PTFE）、PE（ポリ

エチレン：Polyethylene）、HDPE（高密度ポリエチレン：High Density Polyethylene）、およびPP（ポリプロピレン：Polypropylene）（以上、多孔質材料）などや、PU（ポリウレタン：Polyurethane）、PP（ポリプロピレン：Polypropylene）、PE（ポリエチレン：Polyethylene）、ポリアミド（Polyamide）（以上、非多孔質材料）などが挙げられる。単回使用内視鏡10においては、先端部101に含まれる撮像素子など再利用に供される部材以外の部品や部材であって、従来の内視鏡で用いられていた金属部品や部材は大部分が樹脂部材で代替されていてもよい。

[0021] 先端部101は、例えば、CMOSやCCDなどの撮像素子と、照明としての小型LEDと、メモリ（撮像素子に内蔵されているメモリでもよいし、撮像素子とは別に搭載されるRFIDタグでもよい）と、撮像素子に取り付けられた対物レンズと、LEDに取り付けられた配光レンズと、鉗子口と、送気口（従来の内視鏡における送気ノズルの代わりとなるもの）と、送水口（従来の内視鏡における送水ノズルの代わりとなるもの）と、ウォータジェット口と、を含む。先端部101は、内視鏡10の他の部位よりも硬度が高く、変形しない樹脂で撮像素子、小型LED、およびメモリなどを覆うようにして構成される。この場合、樹脂によってノズル（送気ノズルや送水ノズル）に相当する部分や照明用レンズは、先端部101と一体として成形することが好ましい。対物レンズは、超広角レンズを用いることができ、汚染防止のために平板状の樹脂製薄膜を対物レンズに装着してもよい。先端部101と湾曲部102とは、例えば、テープや接続剤などの接着手段によって接続され、ユーザ（例えば、病院）が先端部101を内視鏡10から分離できないような構造となっている。また、仮に先端部101を内視鏡10から分離したとしても、分離することにより先端部101の一部（例えば、内部の構造や内視鏡10との取り付け部分の構造）が変形あるいは破損してしまい、ユーザが先端部101を再利用できないようにしてもよい。なお、先端部101に收容されている撮像素子や小型LEDは、通常のリユース式の内視鏡の先端部に收容されるそれらと同等の性能を有している。従って、これら

撮像素子や小型LEDは高価であるため、先端部101、あるいはその内部に收容されている撮像素子等は、単回使用内視鏡10が病院から回収された後、内視鏡10の製造者あるいは専門業者によって洗浄され、再利用に供される。先端部101以外の、湾曲部102、軟性部103、操作部104、およびコネクタケーブル部105は廃棄（例えば、焼却処分）される。つまり、洗浄され滅菌消毒された先端部101と、全く新規の、湾曲部102、軟性部103、操作部104、およびコネクタケーブル部105とによって、新たな単回使用内視鏡10が製造され、再度病院側に提供される。

[0022] 湾曲部102は、上述のように、全て樹脂製である。例えば、湾曲部102は、マルチルーメン構造の樹脂を用いることが好ましい。また、湾曲部102において、図2に示されるように、鉗子パイプを構成する樹脂チューブ、送気チューブを構成する樹脂チューブ、送水チューブを構成する樹脂チューブ、および副送水チューブを構成する樹脂チューブが湾曲部102の端面から突出している。照明光をLEDではなく、光ファイバで導入する場合には、照明用ライトガイドファイババンドルも当該端面から突出させる。なお、4つの樹脂チューブのそれぞれは、湾曲部102と接続される先端部101の各挿入口（鉗子口、送気口、送水口、およびウォータージェット口）に挿入され、先端部101と湾曲部102とがしっかりと接合される。

[0023] 軟性部103は、例えば、樹脂製のラセン管で構成したり、あるいは、マルチルーメン構造の樹脂を用いて構成したりすることができる。軟性部103には金属製ブレードやワイヤが挿入されておらず、その代わりに、軟性部103の外側部（表皮部）に用いられる樹脂よりも高硬度の樹脂製チューブなどが挿入されている。これにより、湾曲部102のみが湾曲できる構造とすることが可能となる。また、軟性部103および湾曲部102の内臓物は、上記樹脂製ワイヤ（樹脂製アングルワイヤ）あるいは金属製ワイヤ、および高硬度の樹脂製チューブに加えて、電力供給・信号伝達・スイッチ用電気ケーブルである。なお、ワイヤレスで信号伝達する場合には、内臓物は、例えば、樹脂製アングルワイヤあるいは金属製アングルワイヤ、樹脂製ステイ

コイル、電力供給の電線（電気ケーブル）、軟性部に設置した信号用アンテナからの電気信号伝達用の電線、およびスイッチ用ケーブルである。

[0024] 操作部１０４も、全て樹脂製であることが好ましい。操作部１０４は、例えば、操作把持部を構成する操作部本体１０４ａと、電気スイッチ１０４ｂと、操作部本体１０４ａの軟性部１０３寄り側に設けられた処置具挿通口１０４ｃと、を備える。ユーザ（例えば、医師等のオペレータ）は、例えば、操作部１０４に設けられた電気スイッチ１０４ｂを用いて、吸引、送気、および送水を操作することができる。このように電気スイッチ１０４ｂを用いて各種操作を切り替えることができるので、粘液や血液等が逆流することによる吹き出しを完全に防止することができる。また、操作部１０４の内部構造は、ダイスライドインジェクションなどを用いて一体成形してもよい。

[0025] コネクタケーブル部１０５およびコネクタ部１０６も、全て樹脂製であることが好ましい。コネクタケーブル部１０５は、ビデオプロセッサ２０から先端部１０１まで延びるケーブルの一部を収容している。コネクタ部１０６は、電気回路や電子回路を含んでいる。これらはビデオプロセッサ２０側に設けられている。また、コネクタ部１０６は、例えば、差し込み式電気ソケットと、内視鏡１０を管理するためのシリアルナンバーを記憶するメモリ（例：ＲＦＩＤタグ）と、吸引ニップル（樹脂製）と、送気ニップル（樹脂製）と、送水ニップル（樹脂製）と、ウォータジェット口と、を備えている。

[0026] ＜内視鏡の先端部の正面構成＞

図３は内視鏡１０の先端部１０１を示す正面構成を示す図である。先端部１０１には、例えば、撮像部（ＣＭＯＳやＣＣＤなどの撮像素子を含む）２１の対物レンズ３１と、処置具挿通チャンネルとなる鉗子口３２と、２本の送気／送水チューブがそれぞれ取り付けられる送気口／送水口３３と、副送水チューブが取り付けられるウォータジェット口３４と、照明用ライト（ＬＥＤ）に対して設置される配光レンズ３５とがそれぞれ配置されている。ここでは照明用ライトとしてＬＥＤを用いているが、光ファイバを束ねて構成されるライトガイドファイババンドルを用いてもよい。

[0027] <内視鏡の先端部と湾曲部との関係>

図4は、実施形態による内視鏡10の先端部101と湾曲部102との関係を示す斜視図である。図4において、湾曲部102は、先端に、鉗子口102a、送気口／送水口102b、およびウォータジェット口102cを有している。鉗子口102a、送気口／送水口102b、及びウォータジェット口102cは、それぞれ、湾曲部102に設けられた複数のチャンネル、すなわち、鉗子チャンネル、送気／送水チャンネル、およびウォータジェットチャンネルの端部の開口である。

[0028] 湾曲部102は、先端に、有接点方式の電源コネクタ102dおよび信号コネクタ1002eを有している。電源コネクタ102dは、例えば、軟性部103及び湾曲部102のケーブルチャンネルに通された電源ケーブルを介してコネクタ部106の電源端子に接続されている。信号コネクタ102eは、例えば、軟性部103及び湾曲部102のケーブルチャンネルに通された信号ケーブルを介してコネクタ部106の信号端子に接続されている。

[0029] 先端部101は、円筒形の本体部101aと、本体部101aに設けられた鉗子口101b、送気口／送水口101c、ウォータジェット口101d、LED照明101e、および撮像ユニット101fを備えている。また、先端部101は、湾曲部102の先端に接続される本体部101aの後端に、電源端子（電源ピン）101gと信号端子（信号ピン）101hを有している。電源端子101gは、例えば、LED照明101eおよび撮像素子101fに接続されている。電源端子101gを湾曲部102の先端の電源コネクタ102dに挿入して接続することで、LED照明101eおよび撮像素子101fに対して電力の供給が可能になる。

[0030] 信号ピン101hは、例えば、撮像素子101fに接続されている。信号ピン101hを湾曲部102の先端の信号コネクタ102eに挿入して接続することで、撮像素子101fの画像信号をコネクタ部106の信号端子へ信号ケーブルを介して出力することが可能になる。なお、撮像素子101fの画像信号を出力するための接続は、例えば、Bluetooth（登録商標）などの

無線方式の接続に変更することも可能である。

[0031] 先端部 101 と湾曲部 102 との接合部は、チューブ状の破断部 107 によって覆われている。破断部 107 の素材としては、例えば、湾曲部 102 及び軟性部 103 を構成する樹脂と同様に、柔軟性および可撓性を有する樹脂を用いることができる。破断部 107 は、先端部 101 と湾曲部 102 との接合部だけでなく、例えば、接合部に隣接する先端部 101 の本体部 101a の後端部と湾曲部 102 の先端部を覆っている。破断部 107 は、例えば、先端部 101 の後端部と湾曲部 102 の先端部に接着または接合され、先端部 101 を湾曲部 102 から取り外すときに破断される。

[0032] 本実施形態による内視鏡 10 によれば、権限を有しない第三者による先端部 101 の取り外しを、破断部 107 によって防止することができる。仮に、先端部 101 が湾曲部 102 から取り外された場合にも、破断部 107 が破断することで、先端部 101 が取り外されたことを容易に判別することができる。

[0033] <内視鏡の先端部と湾曲部との関係（変形例 1）>

図 5A は、変形例 1 による内視鏡の先端部 101 と湾曲部 102 との関係を示す断面図である。図 5B は、変形例 1 による内視鏡の先端部 101 と湾曲部 102 との関係を示す斜視図である。変形例 1 は、先端部 101 に電力を平面電極コネクタ方式で伝送する場合の一例について開示する。

[0034] 変形例 1 において、先端部 101 は、本体部 101a の後端から後方へ向けて突出した平板状の凸部 101i を有している。平板状の凸部 101i は、一方の面に正電極 101k が形成され、他方の面に負電極 101j が形成されている。正電極 101k および負電極 101j は、それぞれ、撮像素子 101f に接続されている。

[0035] 湾曲部 102 は、先端に先端部 101 の凸部 101i を挿入するための凹部 102f を有している。凹部 102f に先端部 101 の凸部 101i を挿入したときに、先端部 101 の正電極 101k に対向する凹部 102f の一方の面に、正電極 102h が形成されている。また、凹部 102f に先端部

101の凸部101iを挿入したときに、先端部101の負電極101jに対向する凹部102fの他方の面に、負電極102gが形成されている。

[0036] 変形例1によれば、湾曲部102の正電極102h及び負電極102gから、先端部101の正電極101kと負電極101jへ平面電極口コネクタ方式で電力を伝送し、撮像素子101f等に電力を供給することができる。

[0037] <内視鏡の先端部と湾曲部との関係（変形例2）>

図6Aは、変形例2による内視鏡の先端部101と内視鏡10との関係を示す断面図である。図6Bは、変形例2による内視鏡の先端部101との関係を示す斜視図である。変形例2は、先端部101に電力を二次元通信方式（エバネッセント波方式）で伝送する場合の例について開示する。

[0038] <内視鏡の先端部と湾曲部との関係（変形例3）>

図7Aから図7Dは、変形例3による内視鏡10の先端部101と湾曲部102との関係を示す断面図である。変形例3は、先端部101に電力を電磁誘導方式で伝送する場合の例について開示する。

[0039] <内視鏡の先端部と湾曲部との関係（変形例4）>

図8Aおよび8Bは、変形例4による内視鏡10の先端部101と102との関係を示す断面図である。変形例4は、光伝送方式で電力または信号を伝送する場合の例について開示する。

[0040] <内視鏡の先端部と湾曲部との関係（変形例5）>

図9は、変形例5による内視鏡10の先端部101と湾曲部102との関係を示す断面図である。変形例5は、無線伝送方式で電力または信号を伝送する場合の例について開示する。

[0041] <内視鏡の先端部の別の形態（変形例6）>

図10は、別の形態（変形例6）による内視鏡10の先端部101の断面構成を示す図である。上述の実施形態および変形例1から5では、先端部101そのものをリユースする場合の構成について説明しているが、先端部101に含まれる少なくとも撮像部21（あるいは撮像素子のみ）を先端部101から取り出してリユースするようにしてもよい。なお、撮像素子および

小型LED照明を取り出してリユースしてもよい。

[0042] 図10に示されるように、内視鏡10の先端部101は、撮像素子1011および対物レンズ31を有する撮像部21と、レンズ35を含む小型LED照明1012と、撮像部21および小型LED照明1012に電源を供給するための電源端子（例えば、ピン接触接点）101gと、制御信号を撮像部21や小型LED照明1012に供給し、撮像部21から画像信号を出力するための信号端子（例えば、ピン接触接点）101hと、を備え、それらが筐体1013によって覆われて收容されることにより構成されている。筐体1013は、例えば、樹脂（例えば、湾曲部102等を使用される樹脂とは異なる樹脂）で構成されており、内容物を覆う表皮を剥くように筐体1013を破壊し、收容されている撮像部21や小型LED照明1012を容易に取り出すことができるようになっている。そして、この取り出した撮像部21（場合によっては撮像素子1011のみ）や小型LED照明1012を再度の利用に供することができる。電源端子101gおよび信号端子101hから延びる電源供給線や信号線と撮像部21や小型LED照明1012との接続は、例えば、はんだなどの方法に限定されず、撮像部21や小型LED照明1012を取り出しやすい方法であればよい。例えば、圧着や圧接したり、導電性ゼブラ（金属粒子を導体とした導電性シリコーンゴムと絶縁性シリコーンゴムを交互に配列し、ランダム接続が可能な高信頼性の圧接タイプコネクタ）などを用いることにより、結線を分解しやすくすることができる。

[0043] <単回使用内視鏡の流通モデル>

本実施形態による単回使用内視鏡10は、全ての部位が単回使用というわけではなく、先端部101、あるいは先端部101に含まれる撮像部21および小型LED照明（照明部が先端部101に内蔵されている場合）は再利用される。当該単回使用内視鏡10に関しては、以下のような流通モデルを想定することができる。

[0044] 例えば、まず、内視鏡システム1におけるビデオプロセッサ20およびモ

ニタM1が、病院側に使用毎に課金される装置（pay-per-useの装置）として提供される。そして、未使用の単回使用内視鏡10が、例えば、N個（初期納入数は契約などで決定される）病院側に納品される。各未使用の単回使用内視鏡10に対しては、固有の識別番号が付与されており（例えば、先端部101の内臓メモリ（図示せず）にID番号が記憶されている）、単回使用内視鏡提供者（例えば、メーカー）および／または病院は、個々の単回使用内視鏡10をコンピュータで管理することができるようになっている。

[0045] 病院側のユーザ（オペレータ）が単回使用内視鏡10を使う場合、当該単回使用内視鏡10の個別識別番号がリーダ（Reader）などによって読み込まれ、病院側のコンピュータに使用された単回使用内視鏡10として記憶される。また、当該使用済の内視鏡10の情報は、病院側のコンピュータからインターネットを介して単回使用内視鏡提供者のコンピュータに送信され、ここでも一括管理される。

[0046] 使用済の単回使用内視鏡10は、病院側で厳重に管理され、一定サイクルで、あるいは使用される度に、特定の回収業者によって回収され、単回使用内視鏡提供者（あるいは、分解・洗浄・再組立て業者）に送られる。

[0047] 単回使用内視鏡提供者は、回収された使用済の単回使用内視鏡10を分解し、先端部101のみを取り出し、それ以外の部位（湾曲部102、軟性部103、操作部104、コネクタケーブル部105、およびコネクタ部106）を廃棄あるいは焼却処分する。また、当該業者は、先端部101を入念に洗浄・滅菌消毒し、再利用することができる状態にする。先端部101に含まれる撮像素子21等のみを再利用する場合には、先端部101の筐体1103から撮像素子21等のみが取り出され（筐体1103は破壊されて、廃棄される）、取り出された撮像素子21等が再利用可能な状態にされる。

[0048] 続いて、当該業者は、再利用可能な状態にした先端部101と、未使用の、湾曲部102、軟性部103、操作部104、コネクタケーブル部105、およびコネクタ部106と、内蔵されるケーブルなどを用いて、単回使

用内視鏡 10 を組み立てる。このとき、先端部 101 の内臓メモリ（図示せず）には、当該新たに組み立てられた単回使用内視鏡 10 の固有の識別番号が記憶される。

[0049] 当該業者は、病院側での単回使用内視鏡 10 の使用状況に応じて、例えば、上記 N 個単位で、新たに組み立てられた単回使用内視鏡 10 を納入する。病院側は、実際に使った単回使用内視鏡 10 の個数、および内視鏡システム 1 におけるビデオプロセッサ 20 の使用回数（単回使用内視鏡 10 の使用個数とこれら装置の使用回数とカウントすることも可能）に応じて課金される金額を単回使用内視鏡提供業者に支払う。以上のようなサイクルを繰り返すことにより、本実施形態による単回使用内視鏡 10 の流通モデルが成立する。

[0050] 以上説明したような構成および流通モデルに従った単回使用内視鏡 10 を提供することにより、常に高いレベルの清浄度を維持し、洗浄の負担を軽減できる内視鏡検査を実現することができる。具体的には、病院内での内視鏡の洗浄プロセスが不要となり、洗浄に関する病院側の負担（洗浄のための人的および物的リソースの提供）を無くすることができる。さらに、内視鏡の故障修理や頻繁な点検などが発生せず、また、内視鏡用消耗品（洗浄ブラシ、リング、バルブ等）の発注処理が不要となり、内視鏡システム管理に関する病院側の負担を軽減することができる。繰り返し用いられるビデオプロセッサ 20 は、業者から病院に提供され、使用単位での課金となるため、病院側の初期投資が不要となり、病院側の費用的負担も軽減することができる。さらに、所定期間毎に新規な単回使用内視鏡 10 が業者から病院に納入されるため、病院側での在庫管理や発注手続きが不要となり、これらに関する病院の負担も軽減することができる。つまり、本モデルでは、単回使用内視鏡 10 に係る経費の全てを症例数に合わせた変動費に変換することができる。また、当該単回使用内視鏡 10 においては、全ての部位を単回使用とするのではなく、比較的高価な先端部 101、あるいは先端部 101 に含まれる高価な撮像素子や照明を再利用するため、内視鏡で撮像される画像の質を落と

さずに、コストを抑えた単回使用内視鏡を実現することができるようになる。

[0051] <親水性コーティング（変形例 7）>

従来、内視鏡を被検体（患者）の体内に挿入する時に、可撓管が大腸壁に張り付いて挿入しにくいことがあった。このため、可撓管表面に油を塗布したり、被検体の大腸内に送気して大腸の太さを広げて挿入したりしていた。しかし、繰り返し使用する内視鏡装置では、前者の場合、衛生上の課題があり、後者の場合、被検体が腹部に膨満感を覚えて不快であるという課題があった。

[0052] この点、本実施形態による内視鏡 10 は、消毒滅菌の繰り返しを考慮する必要がない単回使用（ディスポーザル）内視鏡である。そこで、本実施形態では、単回使用内視鏡 10 の可撓管部（先端部 101 + 湾曲部 102 + 軟性部 103）の表面（少なくとも一部の表面）に、摩擦係数を下げるための親水コーティングを施すこととしている。

[0053] より詳しくは、生物学的安全性が確保された（生体適合性が保証された）、親水性コーティングを行う必要がある。そのための親水性コーティング材料として、例えば、ヒアルロン酸ベースの親水性コーティング材料を用いる。ヒアルロン酸ベースの親水コーティング材料は、非常に優れたすべり性・長期耐久性を有したコーティング材料であり、操作性向上に最適な材料である。また、ヒアルロン酸ベースの親水コーティング材料は、生理食塩水・血液・体液に触れると瞬時にすべり性を発揮し、初期摺動性にも優れている。さらに、ヒアルロン酸ベースの親水コーティング材料は、生物学的安全性試験によって、細胞毒性・溶血性・全身毒性・皮内反応・血栓性が確認されており、FDA マスターファイル登録済みの材料。EOG 滅菌、電子線滅菌、ガンマ線滅菌、オートクレーブ滅菌に対応する材料である。その他、親水性コーティング材料として、ヒアルロン酸の他、例えば、摩擦抵抗を軽減し、末梢へのアクセスを容易にすることを可能とする、PTFE/PEEK やパラキシレン系ポリマーも適用することができる。

[0054] 一般に、親水性コーティングは、蛋白質や油等が付着して汚れることがあるが、一人の患者に1回しか使用しないため、汚れても問題は無い。また、単回使用内視鏡10は、短時間（長くても数時間）の仕様で用いられ、体内留置はされないので、細胞増殖抑制や、抗菌性は要求されない。また、単回使用内視鏡10は、単回使用（ディスポーザル）であるため、耐久性や持続性は重要な性能項目ではない。

[0055] <処置具機能（変形例8）>

例えば、ESD（内視鏡的粘膜下層剥離術：Endoscopic Submucosal Dissection）に使用される処置具（例えば、電気メス）は、内視鏡装置の鉗子口から挿入され、使用後は廃棄される。しかし、この廃棄される処置具の単価は比較的高額である。一方、単回使用内視鏡10も使用後は廃棄される。本発明者らは、このような状況を鑑みて、単回使用内視鏡10に単回使用の処置具の機能を含めればトータルコストを低減させることができると考えた。価格比で言えば、処置具に観察機能を付加した製品と同程度のものとなり、ユーザとしても抵抗なく（コストを気にすることなく）単回使用することができるようになる。

[0056] 図11は、変形例8による処置具機能付き内視鏡システム1110の概略構成例を示す図である。処置具機能付き内視鏡システム1110は、例えば、図1の構成に加えて、内視鏡10の先端部に設けられた処置具（例えば、電気メス）に高周波電流を供給する高周波発生器1101と、高周波発生器1101とコネクタ部106とを接続部1103で接続するケーブル106と、高周波発生器1101に切開用連続波を出力するように指示する第1スイッチ11041および凝固用バースト波を出力するように指示する第2スイッチ11042を含むフットスイッチ1104と、フットスイッチ1104と高周波発生器1101とを接続するケーブル1105と、を備えている。なお、単回使用内視鏡1110の先端部1106は、図1の単回使用内視鏡10との先端部101とは異なり、処置具機能を備えている。なお、フットスイッチに替えて、操作部104に、操作ボタン（スイッチ）を設けて手

動で操作して、高周波発生器 1101 に対して切開用連続波や凝固用バースト波の出力を指示したり、高周波電流の切断を指示したりしてもよい。

[0057] 高周波発生器 1101 として、例えば、二極性／単極性電気外科用高周波発生器を使用することで、二極モード（バイポーラ）あるいは単極モード（モノポーラ）の処置具を用いることができる。図 12 は、単極モードの処置具を有する先端部 1106 の構成例を示す図である。図 13 は、二極モードの処置具を有する先端部 1106 の構成例を示す図である。

[0058] 何れのモードの処置具の場合も、処置具と高周波発生器 1101 との間は単回使用内視鏡 1110 の内部を通過する電源線でつながれている。

[0059] 単極モードの場合、図 12 に示されるように、先端部 1106 は、例えば、単一の電極と、当該電極と被検体の組織が接触する部分を観察する観察窓と、観察窓の奥に位置する撮像素子（CMOS）と、観察のための照明要素（LED）と、を含む。なお、単極モードで単回使用内視鏡 1110 を使用する場合には、被検体に対して接地パッド（被検体の背中に対極板を入れる）を使用する。

[0060] 二極モードの場合、図 13 に示されるように、先端部 1106 は、複数の電極（正極および負極）と、当該電極と組織が接触する部分を観察する観察窓と、観察窓の奥に位置する撮像素子（CMOS）、観察のための照明要素（LED）と、を含む。二極モードを用いる場合には、一方の電極が高周波発生器の二極の内の一方の電極に接続され、他方の電極は高周波発生器の二極の他方の極性に電氣的に接続される。

[0061] 何れのモードによる処置具であっても、電極部を可動に構成してもよい。例えば、電極部を先端面よりも前に突出させる機構を採用することができる。また、何れのモードの場合でも、ウォータージェット（副送水口）を備えて、処置部の洗浄を行ったり、出血した血液を流しても良い。さらに、鉗子口位置は、図 12 および 13 に示される位置には限定されない。例えば、血液などの液体の吸引が容易になる位置に鉗子口を設けるようにする。

[0062] 観察部は、直視（単極モードの場合：図 12）、あるいは斜視（二極モー

ド：図１３）に構成する。また、何れのモードでも、食道壁をアブレーションする場合には、観察部を側視に構成してもよい。

[0063] <樹脂による挿入部の一体化（変形例９）>

本実施形態では、上述のように、樹脂によってノズル（送気ノズルや送水ノズル）に相当する部分や照明用レンズを先端部１０１と一体として成形するようにしてもよい。これは、安価で使い捨て可能な挿入部を実現するためである。

[0064] 図１４は、変形例９による挿入部（先端部１０１＋湾曲部１０２＋軟性部１０３）１４００の構成例を示す図である。図１４Ａは挿入部の長手方向における断面図であり、図１４Ｂは挿入部の先端正面から見た図である。

[0065] 挿入部１４００は、被検体（被写体）を照明するための照明光学系と、照明するためのＬＥＤ等の光源と、被検体像を結像するための観察光学系と、結像した光学像を電気信号に変換する撮像素子（ＣＭＯＳ）と、電源や映像信号、制御信号の伝達を行うケーブルと、を一体化するための樹脂部であり、樹脂内部には送気・送水するための管路や、処置具を挿通するための鉗子チャンネルも同時に成形された樹脂層（金属磁性粉を分散させた樹脂層＋絶縁樹脂層）と、を備えている。内視鏡のＥＭＣ対策を行うために、樹脂層の一部には金属磁性粉を分散させた層（金属磁性粉を分散させた樹脂層）が形成され、ケーブルからの電磁放射ノイズを吸収して、外部に出さないようにしている。また、金属磁性粉により熱伝導率を上げて、内視鏡先端部のＬＥＤやＣＭＯＳ撮像素子等の発熱部材からの熱を、効果的に伝達し放熱することが可能となる。

[0066] 以上のように、内視鏡の挿入部全面を樹脂で覆うことにより、つなぎ目の無い完全防水構造を得ることができる。なお、使用する樹脂は環境汚染防止のために、バイオプラスチック（生分解性プラスチック）で構成してもよい。また、光学系部分には可視光を透過する透明樹脂を使用し、照明光学系の光が、観察光学系に漏れない様に黒色樹脂を使用したり（例えば、多色成形を用いる）、遮光コーティングを施したりしてもよい。

[0067] <破断部の変形例（変形例10）>

上述のように、変形例4では、先端部101と湾曲部102との接合部を覆うチューブ状の破断部107を設けている（図8AおよびB）が、変形例10では、変形例9のように挿入部を一体化した場合の破断部について説明する。

[0068] 単回使用内視鏡10の先端部101（単回使用内視鏡1100の先端部1106も同様）は、被検体（被写体）を照明するための照明光学系と、照明するためのLED等の光源と、被写体像を結像するための観察光学系と、結像した光学像を電気信号に変換する撮像素子とを含む撮像モジュールを、電源や映像信号および制御信号の伝達を行うケーブルと接続する中継部で挿入部から切り離し、撮像モジュールを再使用するために、工場で分解・分離される。この分解・分離作業を容易に実施することができるようにするために、変形例10による挿入部では、一体成形された挿入部の先端部の設置位置近傍に判断部が設けられている。

[0069] 図15は、変形例10による挿入部の長手方向の断面を示す図である。図15では、破断部の構成（破断部の樹脂層と破断部以外の挿入部の樹脂層との関係）のみが示されており、撮像モジュールなどの構成は省略されている。図15に示されるように、挿入部の先端面（先端部101の先端）と、湾曲部102の所定の位置との間の任意の位置（破断部の位置）の樹脂の厚さは、他の部分の樹脂の厚さよりも薄く構成されている。樹脂切断位置（破断部の位置）の樹脂の厚さは、例えば、それ以外の部分の樹脂の厚さの $1/4$ 以上 $3/4$ 以下、好ましくは $1/3$ 以上 $1/2$ 以下にする。ただし、この厚さの比率は、挿入部の一体成形で用いる樹脂の硬度や強度によっても変動する値である。また、破断部は、先端部101の側面全周に亘って設けてもよいし、一部に亘って設けてもよい。また、破断部の位置（樹脂切断位置）は、例えば、先端部101の全体から全体の $1/5 \sim 1/3$ 程度の部分が露出するような位置に設定することができる。湾曲部102の所定の位置（先端部101と湾曲部102の境界よりも湾曲部102側の任意の位置）に破断

部を設けた場合には、先端部１０１の全体が露出されることになる。また、専用の治具を用いて撮像モジュールを取り出すことを前提とすれば、さらに露出部分を少なくする位置に破断部を設けることができる。さらに、切断ポイントが工場の作業者に判り易いように、撮像モジュール側と可撓管側で被覆部の色を変えても良い。

[0070] 以上のような構成による破断部を設けることにより、工場の作業者は、先端部１０１の撮像モジュールを容易にかつ迅速に取り出すことができ、取り出された撮像モジュールを再利用に供することが可能となる。

[0071] <ワイヤレス内視鏡システム（変形例１１）>

変形例１１は、内視鏡からワイヤレスで画像信号を送信するワイヤレス内視鏡に関する。近年、内視鏡は、医療分野等において広く用いられるようになっている。従来の内視鏡を用いて検査（観察）や手術等を行う場合、内視鏡に搭載された撮像素子に電源を供給し、駆動信号や、撮像された信号を伝送する信号線が挿通され、内視鏡から延出されたスコープケーブルを内視鏡の外部のプロセッサ装置等と接続することが必要になる。

[0072] しかしながら、上記スコープケーブル内の信号線が、想定されている条件を超えて屈曲が繰り返された場合や、故障等のために使用中において断線すると、術者（オペレータ）は、断線に対応した作業が必要になり、術者（オペレータ）に対してストレスを与えることになってしまう。

[0073] そこで、変形例１１は、スコープケーブル（例えば、図１におけるコネクタケーブル部１０５）を不要にし、内視鏡にバッテリー（電池）を搭載し、撮像素子で撮像した信号をワイヤレス（無線）で外部に送信するワイヤレス内視鏡について開示する。

[0074] 図１６は、変形例１１による内視鏡システム１６００の概略構成を示す図である。内視鏡システム１６００は、内視鏡１６０１と、モニタ２を備えたプロセッサ装置（画像表示装置）２０とから構成される。内視鏡１６０１とプロセッサ装置２０との間では、無線通信（電波あるいは赤外線）を利用してデータの授受が行われる。プロセッサ装置２０は、内視鏡１６０１から無

線で送信される撮像信号を受信して、標準的な映像信号（画像信号）を生成する信号処理装置として機能する。また、モニタ２は、金属ケーブルを介してプロセッサ装置２０で生成される映像信号を受信し、この映像信号に対応する画像を内視鏡画像として表示画面上に表示する。

[0075] 内視鏡１６０１の本体は、先端部１６０１１と、挿入部１６０１２と、挿入部１６０１２の後端に設けられた操作部１６０１３と、を備える。操作部１６０１３は、着脱自在に装着されるバッテリー１６０１３１と、電池・電源回路１６０１３２と、信号処理回路１６０１３３と、送信回路１６０１３４とを有する。

[0076] 内視鏡１６００の先端部１６０１１は、照明用発光ダイオード（ＬＥＤ）１６０１１１と、撮像光学系（対物レンズ）１６０１１２と、撮像光学系の結像位置に設けられた撮像素子（ＣＭＯＳあるいはＣＣＤ）１６０１１３と、を備え、これらは適切に配置されている。

[0077] 図１７は、内視鏡システム１６００の内部回路構成を示す図である。照明用発光ダイオード（ＬＥＤ）１６０１１１は、挿入部内に配置された発光させる駆動線を介して、操作部１６０１３の内部に設けられた制御部（ＣＰＵ）１７０１および電池・電源回路１６０１３２と接続され、電池・電源回路１６０１３２から供給される駆動信号の印加により発光する。発光した光は、先端部１６０１１から挿入部１６０１２を挿入する体腔内を照明する照明光となる。

[0078] 撮像光学系１６０１１２は、照明された体腔内の光学像を撮像素子１６０１１３の撮像面に結像する。撮像素子１６０１１３は、結像された光学像を光電変換して撮像信号を生成する。操作部１６０１３に設けられた信号処理回路１６０１３３は、撮像信号を伝送するための映像信号に変換する。送信回路１６０１３４は、生成された映像信号を変調し、操作部１６０１３のアンテナ（図示せず）から変調された映像信号を無線（電波・赤外線）で出力する。受信機１６０２は、映像信号を受信し、プロセッサ装置２０に受け渡す。

[0079] ワイヤレス内視鏡１６０１は、挿入部１６０１２と操作部１６０１３を備えているが、プロセッサ装置２０とはケーブルでは接続されていない。このため、ワイヤレス内視鏡システム１６００では、通常の内視鏡システムで用いられるコネクタケーブルやプロセッサ接続用コネクタを必要としない。

[0080] ワイヤレス内視鏡１６０１においては、操作部１６０１３内に信号処理回路１６０１３３、送信回路（ワイヤレス伝送回路）１６０１３４、およびバッテリー１６０１３１等が内蔵されており、これらの部品価格が高価である。このため、先端部１６０１１から挿入部１６０１２のみを単回使用にし、操作部１６０１３を「再使用可能」にしてもよい。

[0081] <まとめ>

以上、本開示の実施形態について詳述したが、本開示は、上述の実施形態に限定されるものではなく、請求の範囲に記載された本開示の精神を逸脱しない範囲で、種々の設計変更を行うことができるものである。

[0082] 上述の実施形態では、例えば、単回使用内視鏡装置の使用後、操作部、湾曲部、軟性部、コネクタ部、およびコネクタケーブル部は廃棄処分され、先端部、あるいは先端部に含まれる少なくとも撮像素子が再利用に供される。このようにすることにより、先端部に含まれる撮像部（少なくとも撮像素子）として通常の内視鏡（リユースするタイプ）で用いられる撮像部と同等の性能のものをを用いることができ、単回使用内視鏡のコストと画質とを両立することができる。また、内視鏡の大部分を単回使用とし、先端部は専門業者によって洗浄・滅菌処理するため、内視鏡を使用するユーザ（例えば、病院など）における費用的負担を軽減することが可能となる。なお、ＬＥＤなどの照明部が先端部に含まれる場合には、照明部も撮像素子とともに再利用に供される。

[0083] また、単回使用内視鏡装置において、撮像素子と撮像光学系（対物レンズ）を一体化して再利用に供してもよい。内視鏡の先端部の構成部材の中で、一番高価なのが撮像素子（ＣＭＯＳあるいはＣＣＤ）であり、二番目高価なのが撮像光学系である。また、内視鏡の画質を左右する要素として焦点位置

があるが、通常は3 mmから100 mmの範囲が観察できるように、かつ最適ピント位置が10 mm程度になるように、撮像素子と撮像光学系との距離を調整してこれらの配置を固定するようにしている。そして、撮像素子と撮像光学系の固定には接着剤を使用するため、再利用時にこれらを分解するのが困難である。以上のような事情があるため、撮像素子と撮像光学系は一体のまま「再利用」するのが賢明である。なお、照明光学系（例えば、白色LED）は、素子自体が安価であり、配置の位置調整精度が厳しくない等により単回使用が妥当である。

[0084] 当該単回使用内視鏡において、上記操作部、上記湾曲部、上記軟性部、上記コネクタ部、および上記コネクタケーブル部は、上記先端部よりも可撓性の高い樹脂（先端部よりも十分に柔らかい樹脂）で構成されている。可撓性が高い樹脂を用いることにより、操作性に優れ、低コストの内視鏡を実現することができる。また、少なくとも、上記湾曲部、上記軟性部は、マルチルーメン構造を有しており、それぞれの管部には異なる用途が与えられている。例えば、1つの管部にはケーブル（電源線および信号線を含む）が挿通され、別の管部は送気用路、送水用路や吸引用路として用いることができる。また、上記操作部には、吸引、送気、および送水のいずれか1つ以上の機能を電氣的にON/OFFするスイッチが設けられている。電氣的スイッチにより吸引、送気、および送水を操作するので、粘液や血液等の逆流による吹き出しを完全に防止することができるようになる。上記軟性部は、例えば、マルチルーメン構造を有する樹脂（内視鏡の外側を覆う樹脂）よりも硬いチューブをその内部に含む。また、軟性部が金属性の密巻コイルを含み、湾曲部を湾曲させた場合に軟性部が湾曲部の湾曲に連動して湾曲しないように構成してもよい。これにより、ユーザ（オペレータ）が上記操作部を操作することによって上記湾曲部を湾曲させた場合に、上記軟性部が上記湾曲部の湾曲に連動して湾曲しないように軟性部を構成することが可能となる。

[0085] 上記先端部は、ピン接触接点で構成される電源端子および信号端子を備えている。そして、少なくとも撮像素子（LED照明部が先端部に含まれる場

合にはLED照明部も）には、電源端子および信号端子を介して電源および信号が供給される。このようにすることにより、単回使用内視鏡の本体から先端部を分離しやすくすることができる。

[0086] 先端部には、送気ノズルや送水ノズルは設けられておらず、鉗子口と、送気ノズルの代わりとなる送気口と、送水ノズルの代わりとなる送水口およびウォータジェット口と、が設けられている。これにより、先端部の製造コストを抑えることができるとともに、単回使用内視鏡の組み立て工程を簡略化することもでき、よって、単回使用内視鏡のコストを抑えることができる。例えば、鉗子パイプ、送気チューブ、送水チューブ、および副送水チューブが、上記操作部、上記軟性部、および上記湾曲部を挿通し、上記湾曲部の端面から突出している。そして、上記湾曲部の端面から突出した鉗子パイプ、送気チューブ、送水チューブ、および副送水チューブを、上記先端部の鉗子口、送気口、送水口、およびウォータジェット口にそれぞれ挿入することにより、上記先端部と上記湾曲部とを結合し、さらに当該先端部と湾曲部とを接着剤やテープなどの接着手段により固定する。

[0087] さらに、上記単回使用内視鏡にメモリ（例えば、RFIDタグなど）を設け、単回使用内視鏡の固有の識別番号をそこに記憶させる。このようにすることにより、各単回使用内視鏡を管理しやすくなる。また、この固有の識別番号を用いることにより、製造から廃棄までの各状態をトレースすることができるようになる。

[0088] 本実施形態の開示事項は以下の通りである。

（１）開示事項１

被検体の内部に挿入される、単回使用内視鏡装置であって、
少なくとも撮像素子を含む先端部と、
内視鏡装置を操作する操作部と、
前記操作部の操作により前記被検体の内部で湾曲させることができる湾曲部と、
前記先端部を前記湾曲部から分離させるための破断部と、

前記操作部から前記湾曲部まで延設された軟性部と、を備え、
前記先端部、あるいは前記先端部に含まれる少なくとも前記撮像素子が再利用に供され、
当該再利用部よりも前記操作部側に位置する部分が単回使用部として構成されている、単回使用内視鏡装置。

[0089] (2) 開示事項 2

前記先端部は、前記撮像素子とさらにその撮像光学系を含み、当該撮像光学系は、前記撮像素子とともに再利用に供される、開示事項 1 の単回使用内視鏡装置。

[0090] (3) 開示事項 3

前記湾曲部および前記軟性部は、マルチルーメン構造を有している、開示事項 1 または 2 の単回使用内視鏡装置。

[0091] (4) 開示事項

前記軟性部は、前記マルチルーメン構造を有する樹脂よりも硬いチューブをその内部に含み、
前記湾曲部を湾曲させた場合に前記軟性部が湾曲部の湾曲に連動して湾曲しないように構成された、開示事項 3 の単回使用内視鏡装置。

[0092] (5) 開示事項 5

前記先端部は、鉗子口と、送気ノズルの代わりとなる送気口と、送水ノズルの代わりとなる送水口およびウォータジェット口と、を有する、開示事項 1 から 4 のいずれか 1 つの単回使用内視鏡装置。

[0093] (6) 開示事項 6

鉗子パイプ、送気チューブ、送水チューブ、および副送水チューブが、前記操作部、前記軟性部、および前記湾曲部を挿通し、前記湾曲部の端面から突出しており、当該湾曲部の端面から突出した前記鉗子パイプ、前記送気チューブ、前記送水チューブ、および前記副送水チューブが、前記先端部の前記鉗子口、前記送気口、前記送水口、および前記ウォータジェット口にそれぞれ挿入され、前記先端部と前記湾曲部とが結合されている、開示事項 5 の

単回使用内視鏡装置。

[0094] (7) 開示事項 7

前記先端部と、前記湾曲部と、前記軟性部とを含む挿入部の少なくとも一部は、親水性コーティング材料で構成されるコーティング層を有する、開示事項 1 から 6 のいずれか 1 つの単回使用内視鏡装置。

[0095] (8) 開示事項 8

前記先端部が単回使用の処置具を有する、開示事項 1 から 7 のいずれか 1 つの単回使用内視鏡装置。

[0096] (9) 開示事項 9

前記処置具は、電極部を含み、高周波電流が供給されて作動する電気メスである、開示事項 8 の単回使用内視鏡装置。

[0097] (10) 開示事項 10

前記先端部と、前記湾曲部と、前記軟性部とを含む挿入部は、樹脂で一体成形されている、開示事項 1 から 9 のいずれか 1 つの単回使用内視鏡装置。

[0098] (11) 開示事項 11

前記樹脂で構成された前記先端部は、絶縁樹脂層と、磁性材料が分散された樹脂層とを含む、開示事項 10 の単回使用内視鏡装置。

[0099] (12) 開示事項 12

前記破断部は、前記先端部と前記湾曲部との接合部を覆うチューブ状の破断部で構成されている、開示事項 1 から 11 のいずれか 1 つの単回使用内視鏡装置。

[0100] (13) 開示事項 13

前記破断部は、前記先端部の先端と前記湾曲部の所定の位置との間に設けられ、

前記破断部の径は、前記破断部以外の部分の径よりも小さく構成されている、開示事項 12 の単回使用内視鏡装置。

[0101] (14) 開示事項 14

前記操作部と、内視鏡システムのプロセッサと接続されるコネクタを有す

るコネクタ部と、前記操作部から前記コネクタ部まで延設されたコネクタケーブル部とは、前記単回使用部に含まれる、開示事項 1 から 13 のいずれか 1 つの単回使用内視鏡装置。

符号の説明

- [0102] 1 内視鏡システム
- 10 内視鏡
- 20 ビデオプロセッサ
- 101 先端部
- 102 湾曲部
- 103 軟性部
- 104 操作部
- 105 コネクタケーブル部
- 106 コネクタ部

請求の範囲

- [請求項1] 被検体の内部に挿入される、単回使用内視鏡装置であって、
少なくとも撮像素子を含む先端部と、
内視鏡装置を操作する操作部と、
前記操作部の操作により前記被検体の内部で湾曲させることができる湾曲部と、
前記先端部を前記湾曲部から分離させるための破断部と、
前記操作部から前記湾曲部まで延設された軟性部と、を備え、
前記先端部、あるいは前記先端部に含まれる少なくとも前記撮像素子が再利用に供され、
当該再利用部よりも前記操作部側に位置する部分が単回使用部として構成されている、単回使用内視鏡装置。
- [請求項2] 前記先端部は、前記撮像素子とさらにその撮像光学系を含み、当該撮像光学系は、前記撮像素子とともに再利用に供される、請求項1に記載の単回使用内視鏡装置。
- [請求項3] 前記湾曲部および前記軟性部は、マルチルーメン構造を有している、請求項1または2に記載の単回使用内視鏡装置。
- [請求項4] 前記軟性部は、前記マルチルーメン構造を有する樹脂よりも硬いチューブをその内部に含み、
前記湾曲部を湾曲させた場合に前記軟性部が湾曲部の湾曲に連動して湾曲しないように構成された、請求項3に記載の単回使用内視鏡装置。
- [請求項5] 前記先端部は、鉗子口と、送気ノズルの代わりとなる送気口と、送水ノズルの代わりとなる送水口およびウォータジェット口と、を有する、請求項1から4のいずれか1項に記載の単回使用内視鏡装置。
- [請求項6] 鉗子パイプ、送気チューブ、送水チューブ、および副送水チューブが、前記操作部、前記軟性部、および前記湾曲部を挿通し、前記湾曲部の端面から突出しており、当該湾曲部の端面から突出した前記鉗子

パイプ、前記送気チューブ、前記送水チューブ、および前記副送水チューブが、前記先端部の前記鉗子口、前記送気口、前記送水口、および前記ウォータージェット口にそれぞれ挿入され、前記先端部と前記湾曲部とが結合されている、請求項 5 に記載の単回使用内視鏡装置。

[請求項7] 前記先端部と、前記湾曲部と、前記軟性部とを含む挿入部の少なくとも一部は、親水性コーティング材料で構成されるコーティング層を有する、請求項 1 から 6 のいずれか 1 項に記載の単回使用内視鏡装置。

[請求項8] 前記先端部が単回使用の処置具を有する、請求項 1 から 7 のいずれか 1 項に記載の単回使用内視鏡装置。

[請求項9] 前記処置具は、電極部を含み、高周波電流が供給されて作動する電気メスである、請求項 8 に記載の単回使用内視鏡装置。

[請求項10] 前記先端部と、前記湾曲部と、前記軟性部とを含む挿入部は、樹脂で一体成形されている、請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載の単回使用内視鏡装置。

[請求項11] 前記樹脂で構成された前記先端部は、絶縁樹脂層と、磁性材料が分散された樹脂層とを含む、請求項 10 に記載の単回使用内視鏡装置。

[請求項12] 前記破断部は、前記先端部と前記湾曲部との接合部を覆うチューブ状の破断部で構成されている、請求項 1 から 11 のいずれか 1 項に記載の単回使用内視鏡装置。

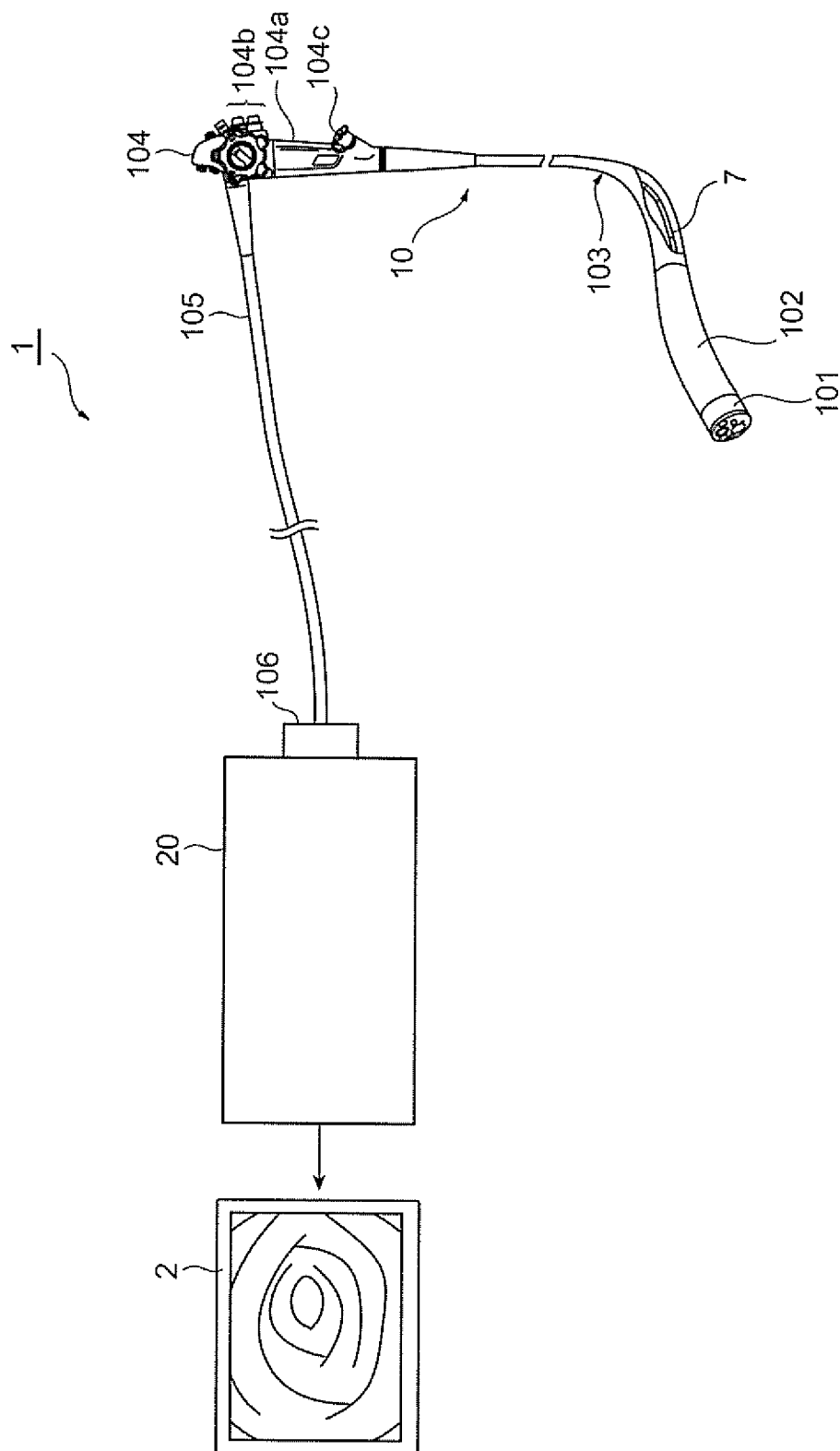
[請求項13] 前記破断部は、前記先端部の先端と前記湾曲部の所定の位置との間に設けられ、

前記破断部の径は、前記破断部以外の部分の径よりも小さく構成されている、請求項 12 に記載の単回使用内視鏡装置。

[請求項14] 前記操作部と、内視鏡システムのプロセッサと接続されるコネクタを有するコネクタ部と、前記操作部から前記コネクタ部まで延設されたコネクタケーブル部とは、前記単回使用部に含まれる、請求項 1 から 13 のいずれか 1 項に記載の単回使用内視鏡装置。

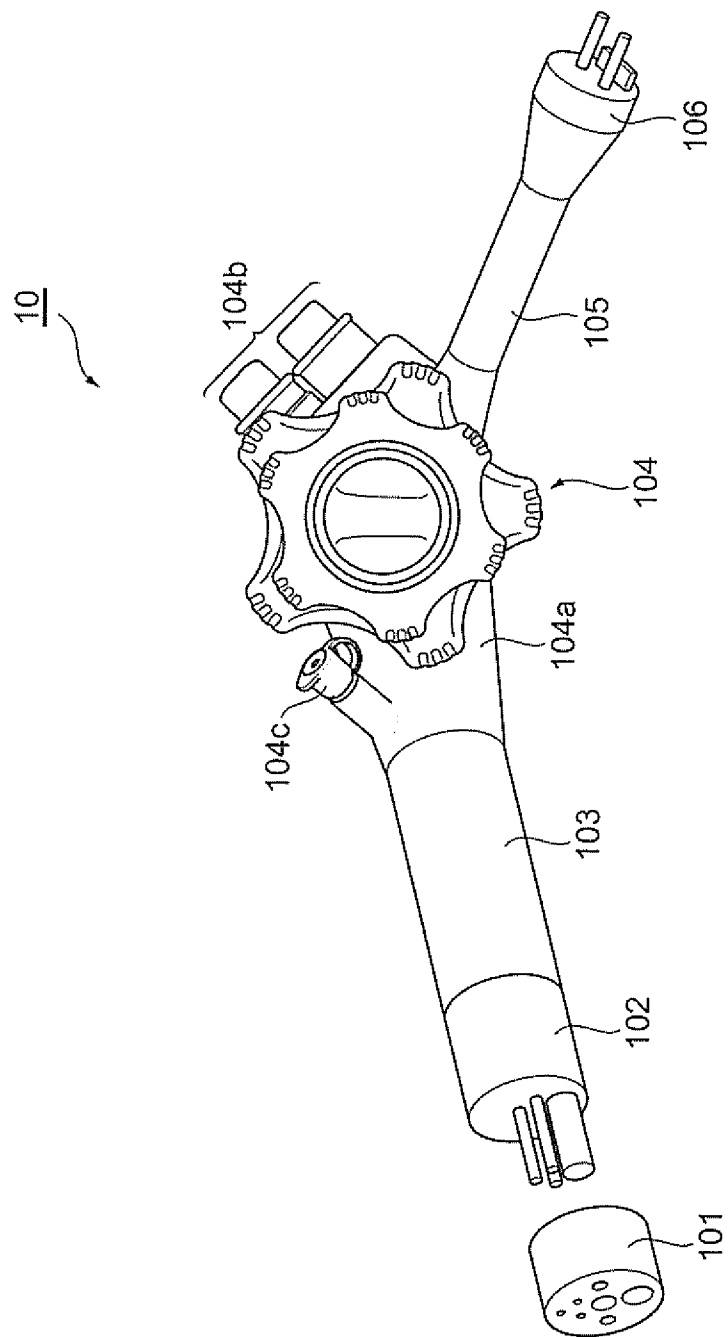
[図1]

図1



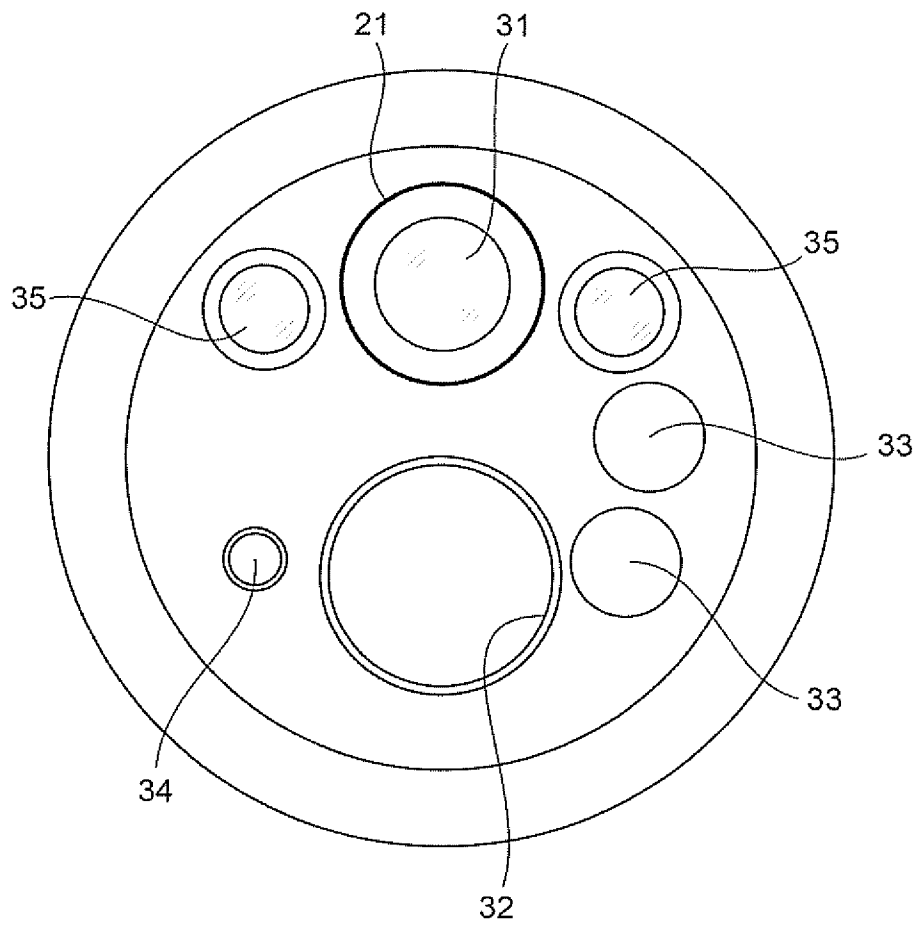
[図2]

図 2

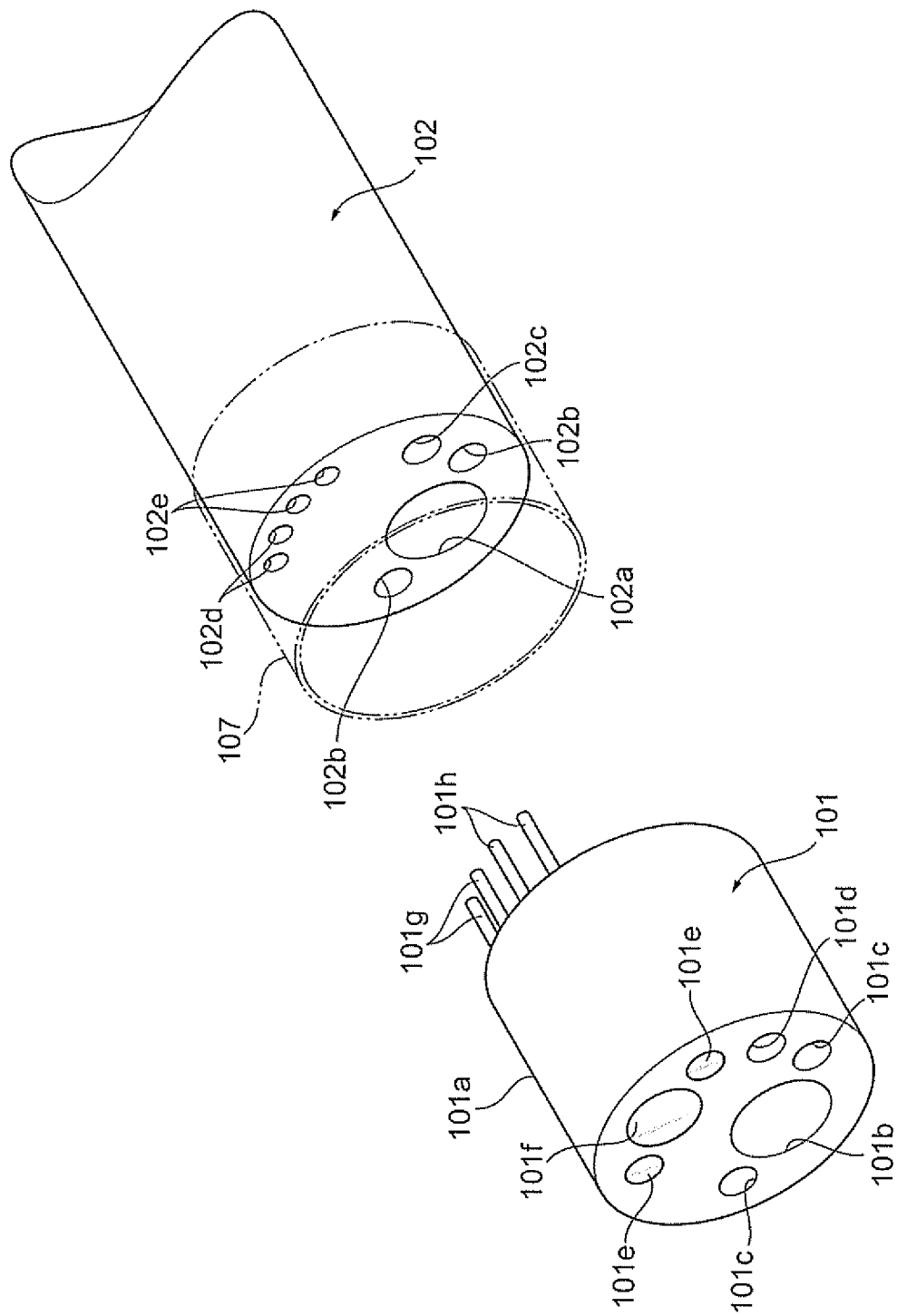


[図3]

図 3

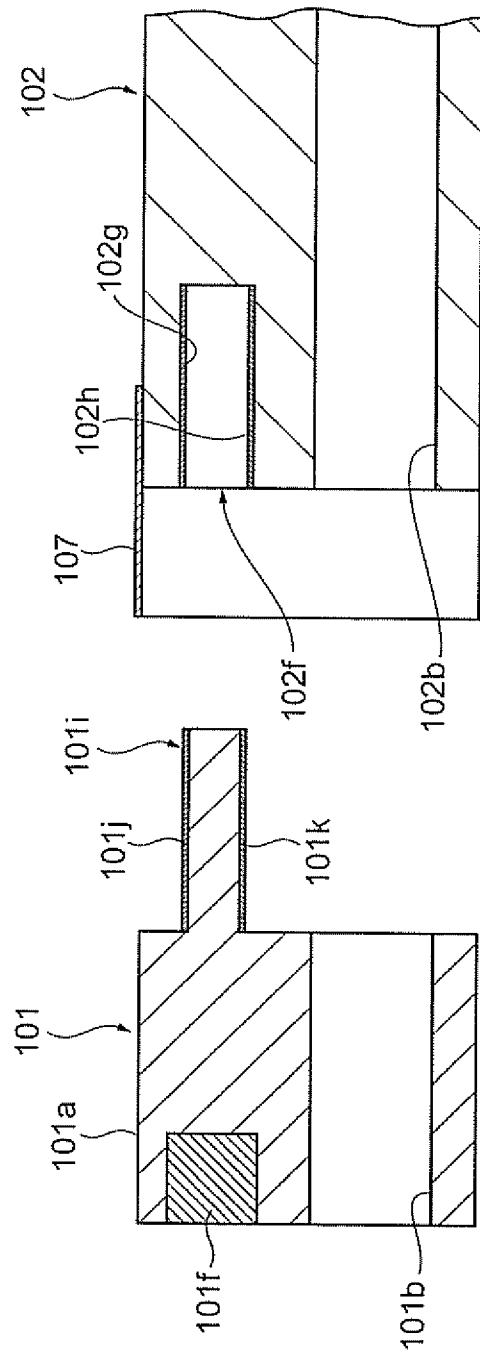


[図4]

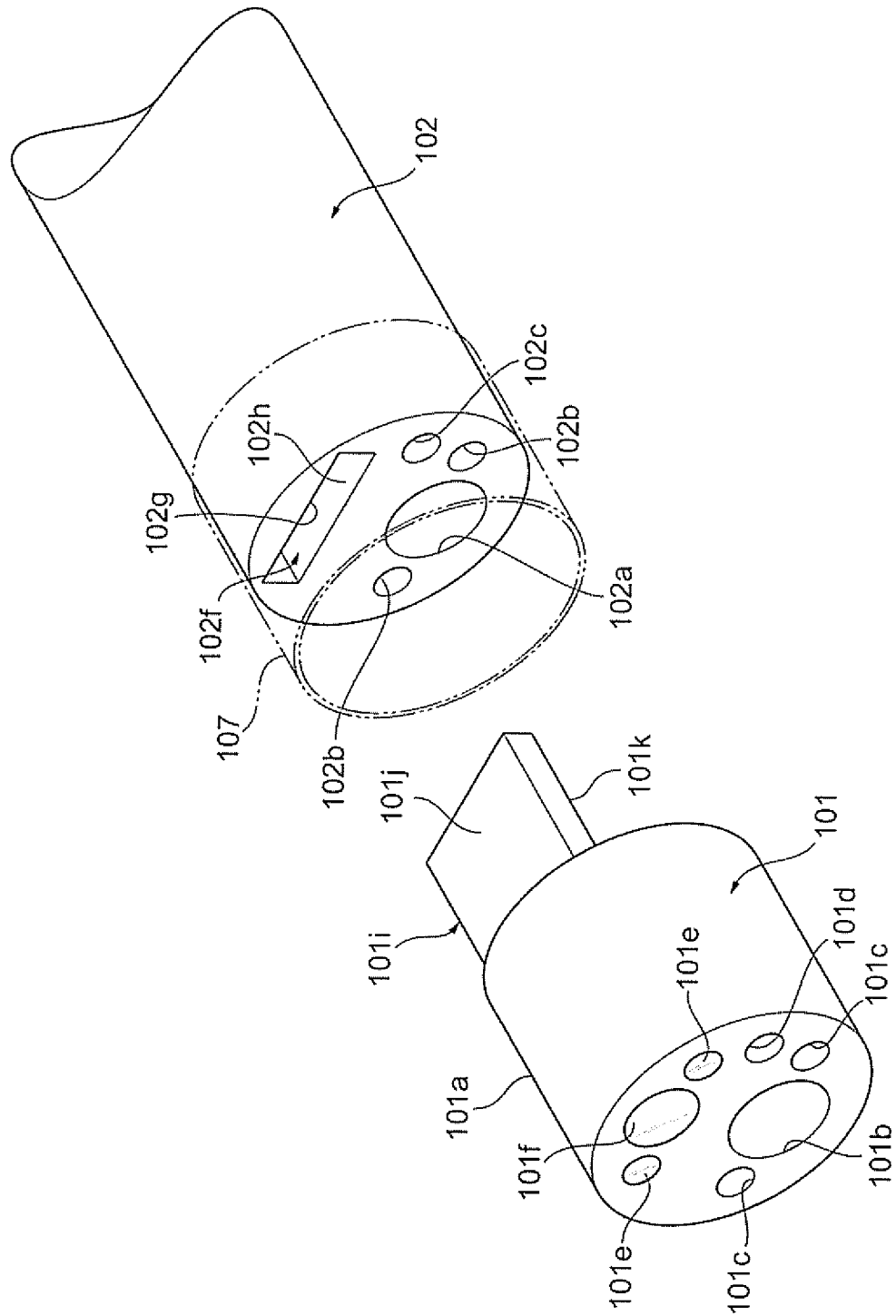


[図5A]

図5A

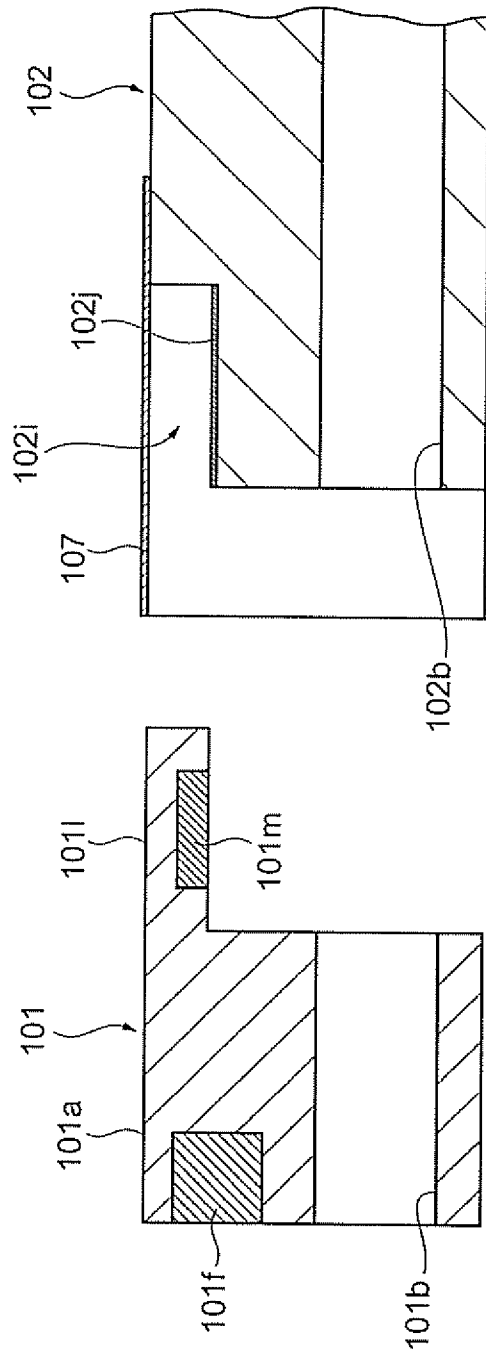


[図5B]

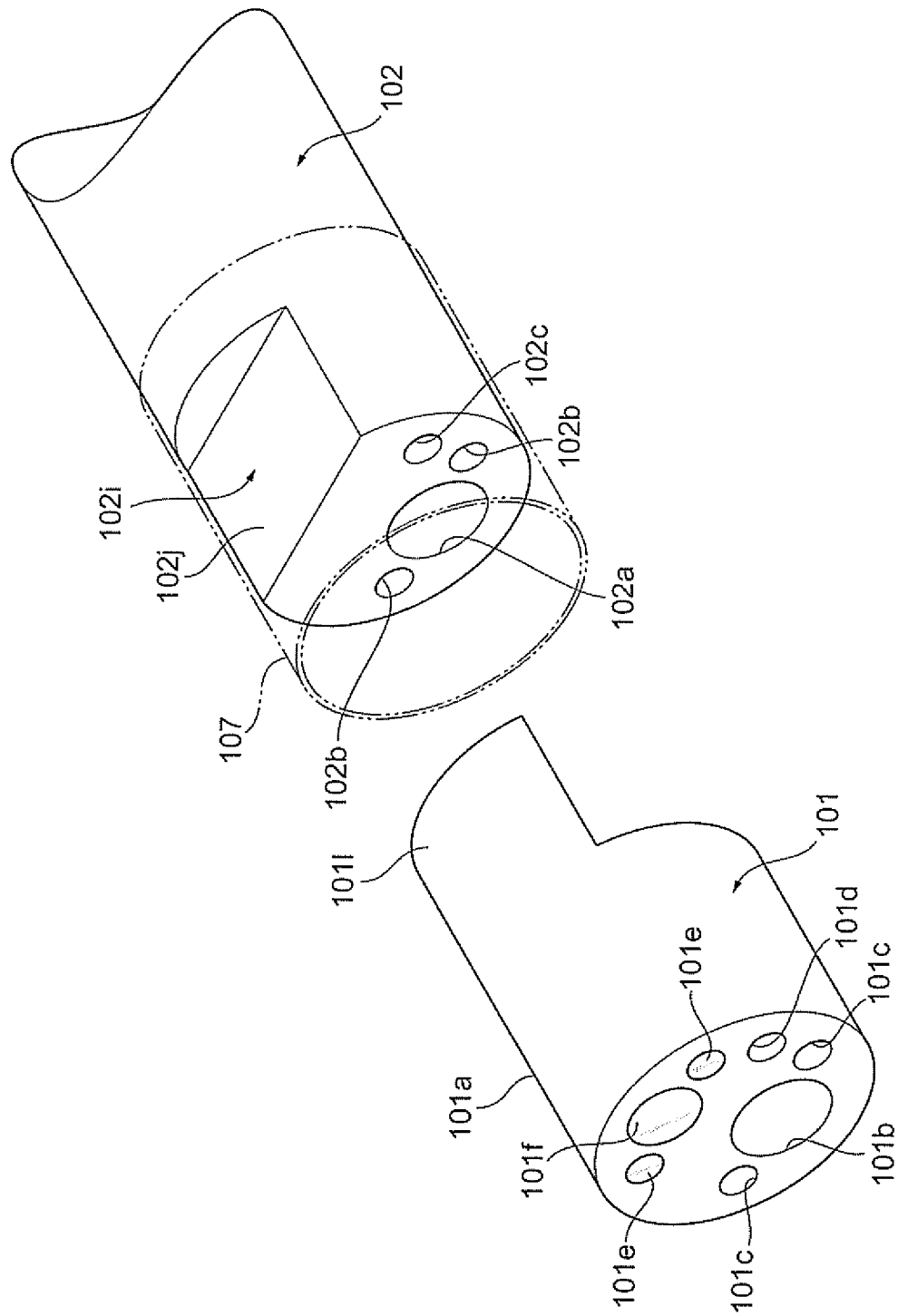


[図6A]

図 6 A

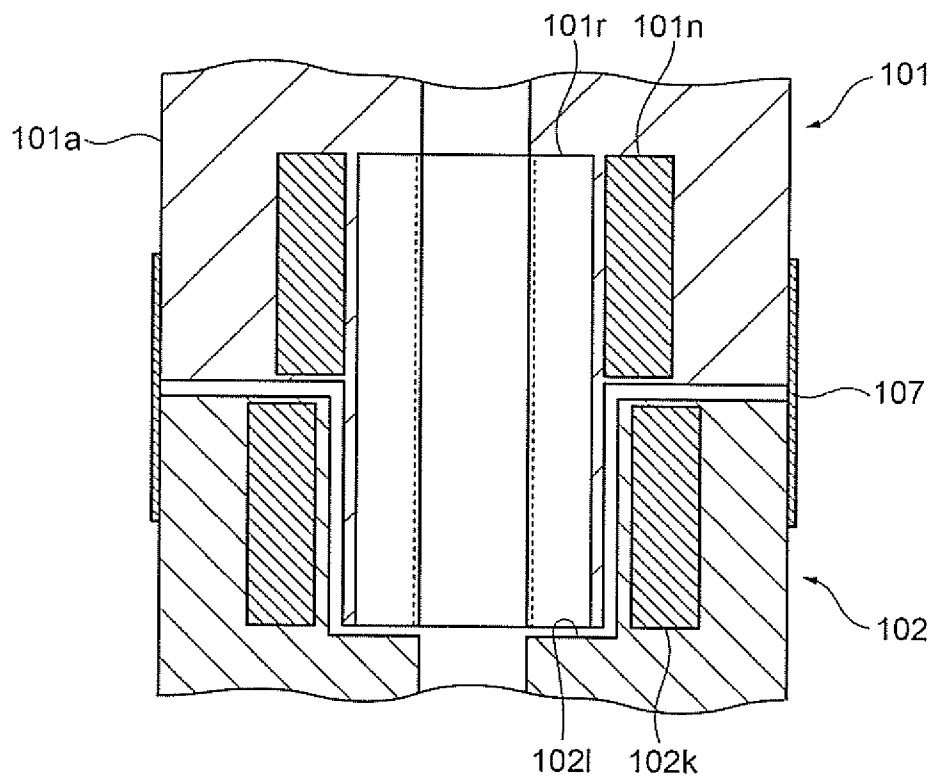


[図6B]



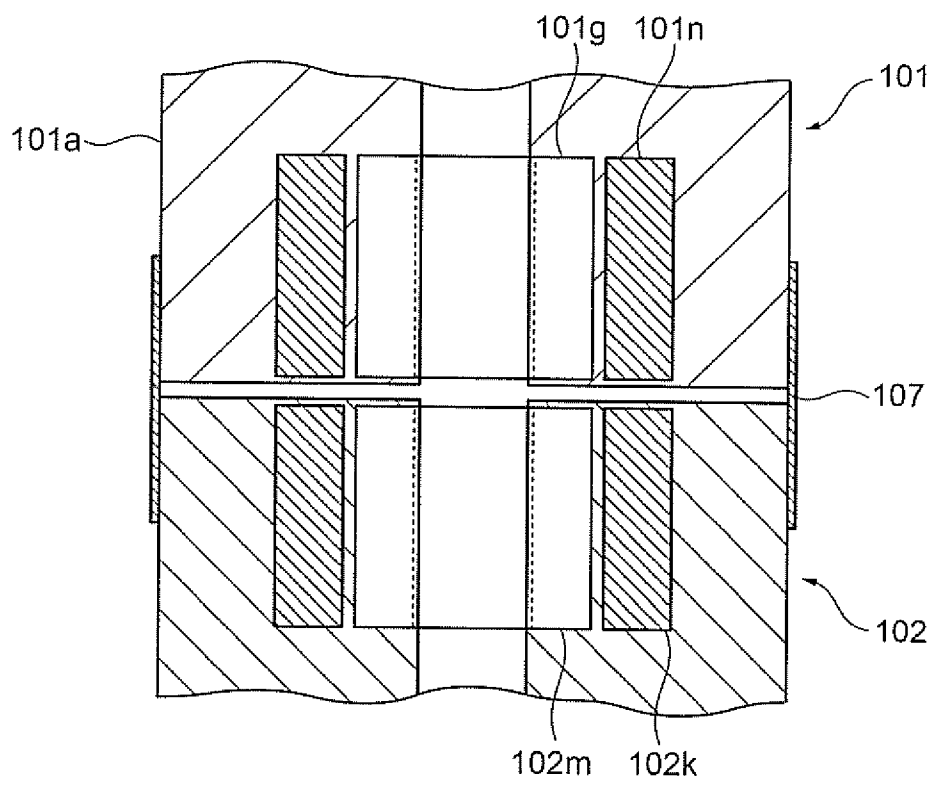
[図7A]

図 7 A



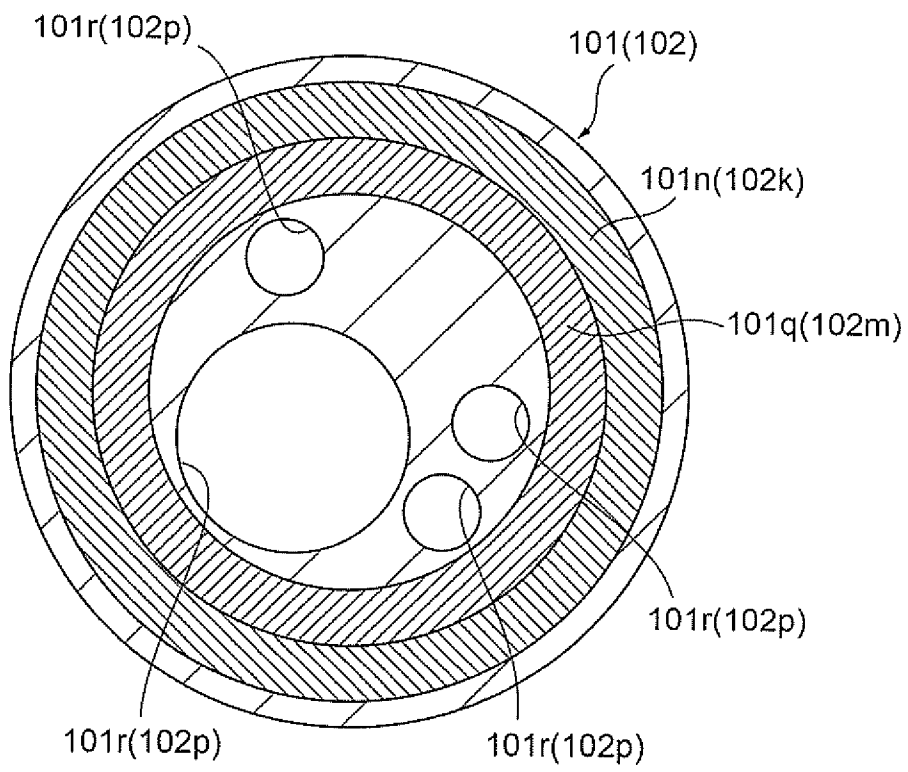
[図7B]

図 7 B



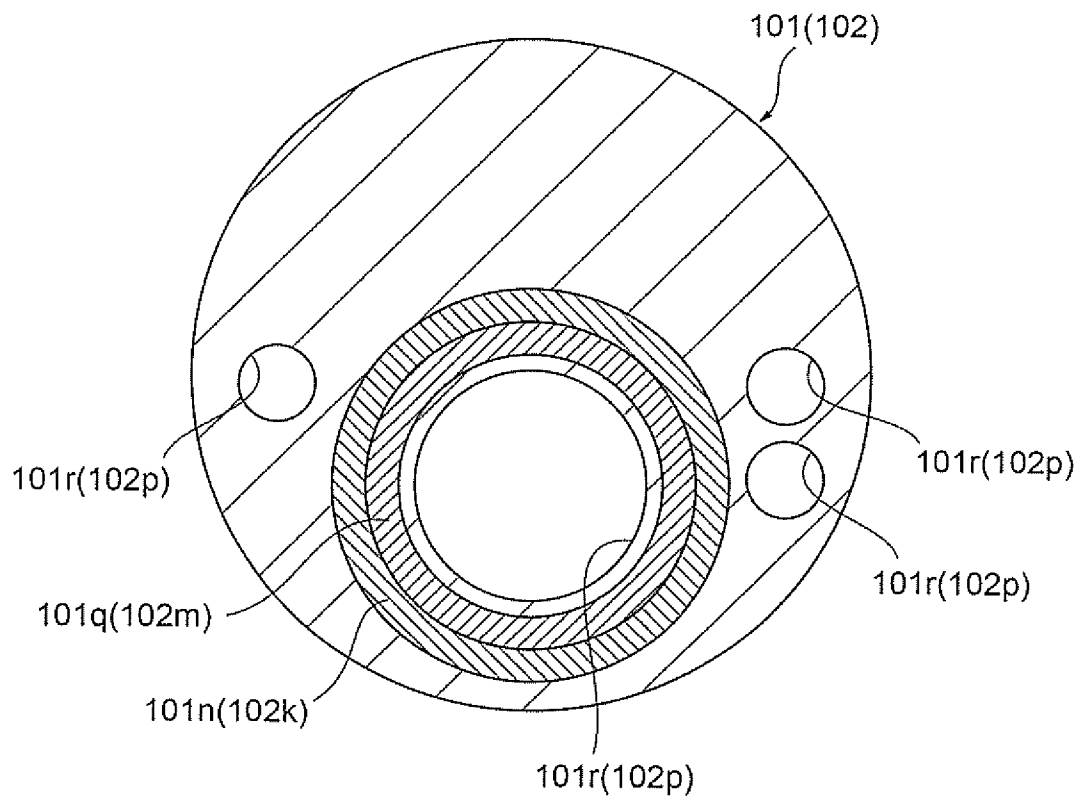
[図7C]

図 7 C



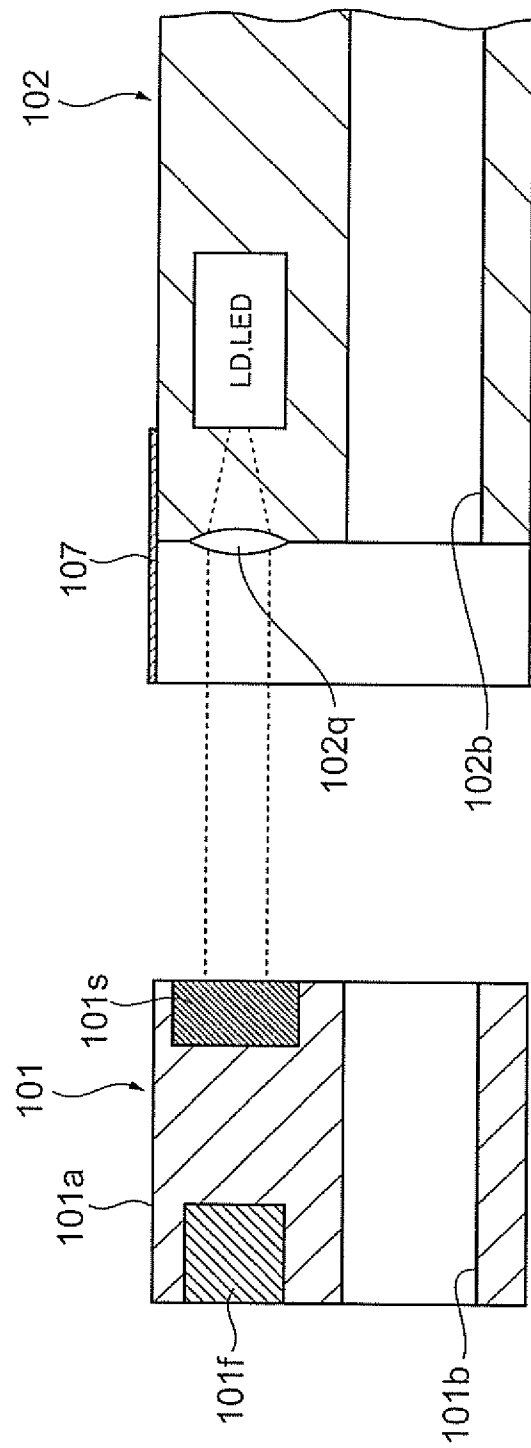
[図7D]

図 7 D



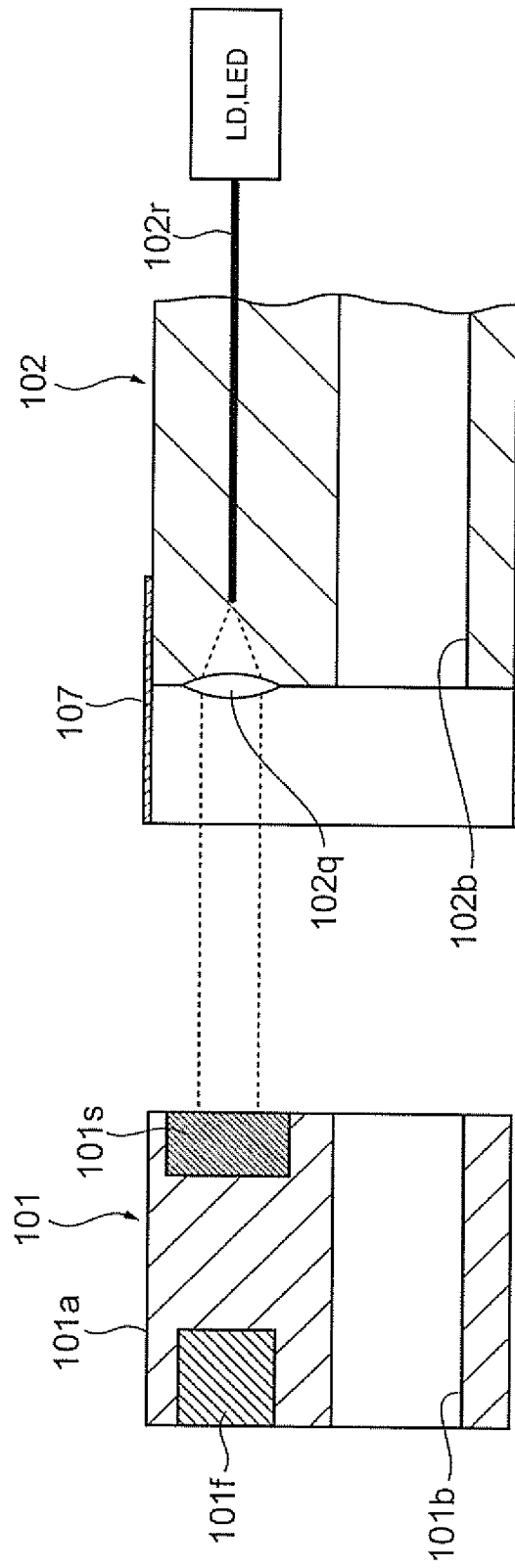
[図8A]

図 8 A



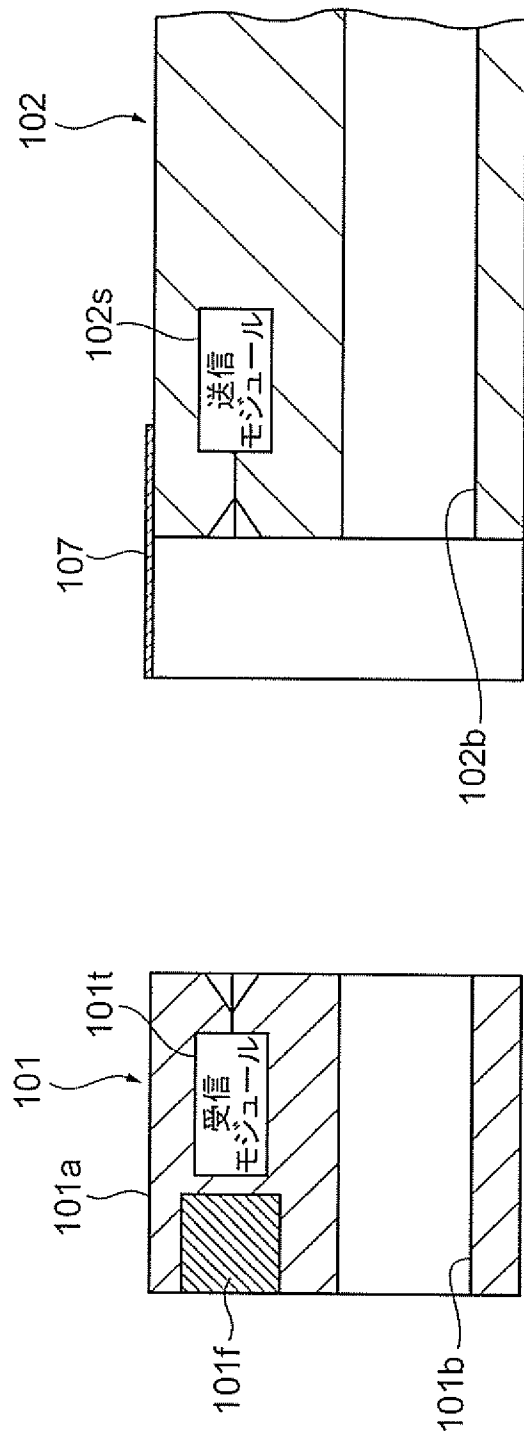
[図8B]

図 8 B



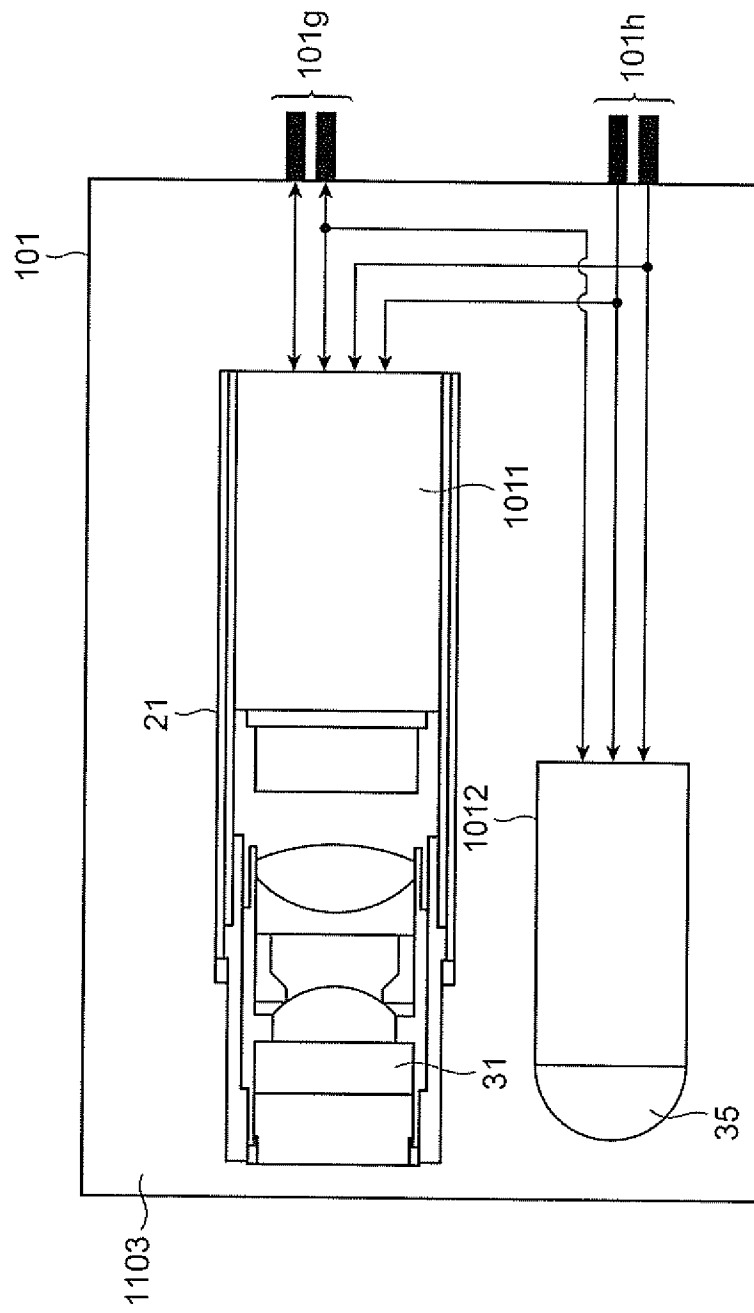
[図9]

図9



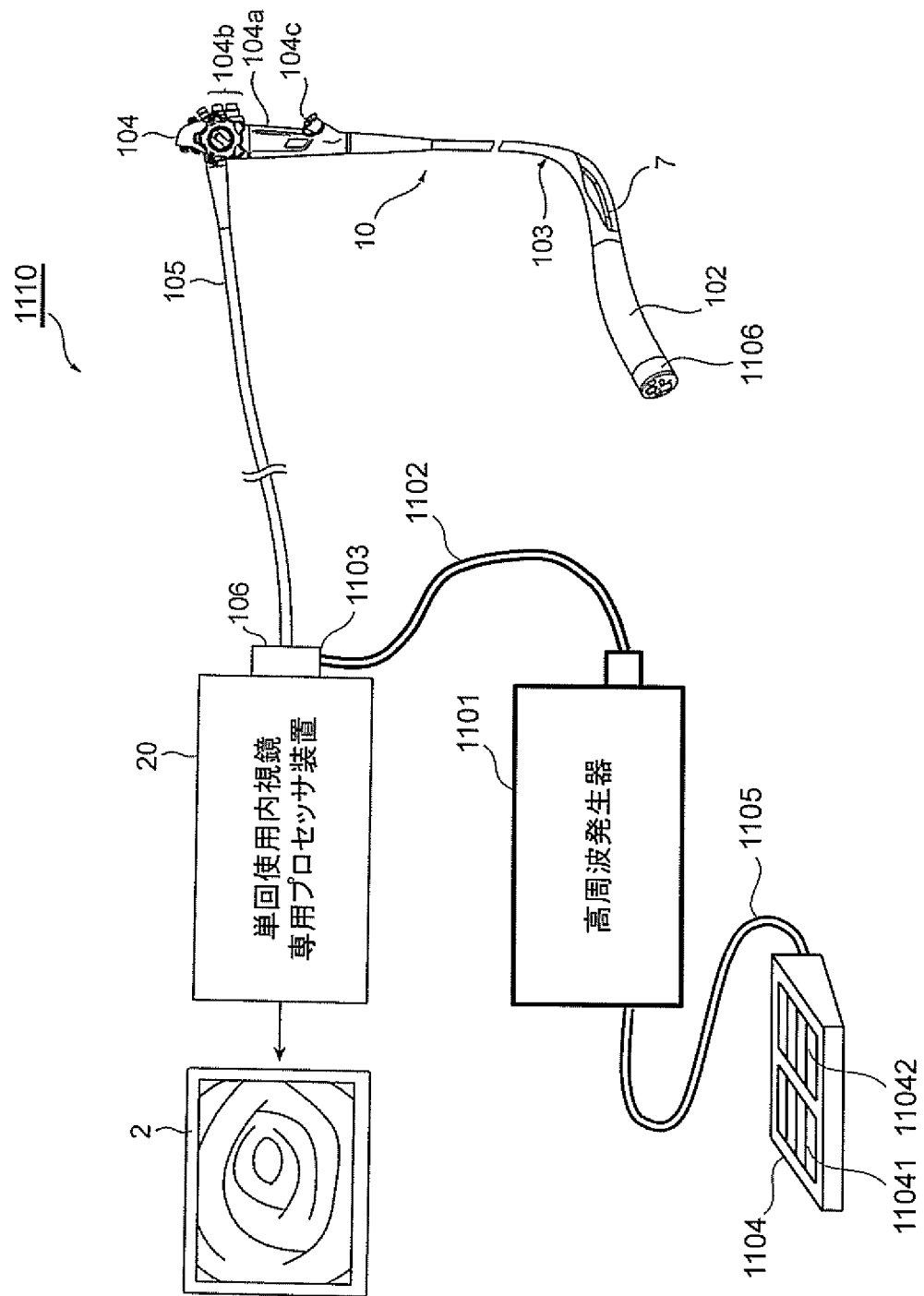
[図10]

図10



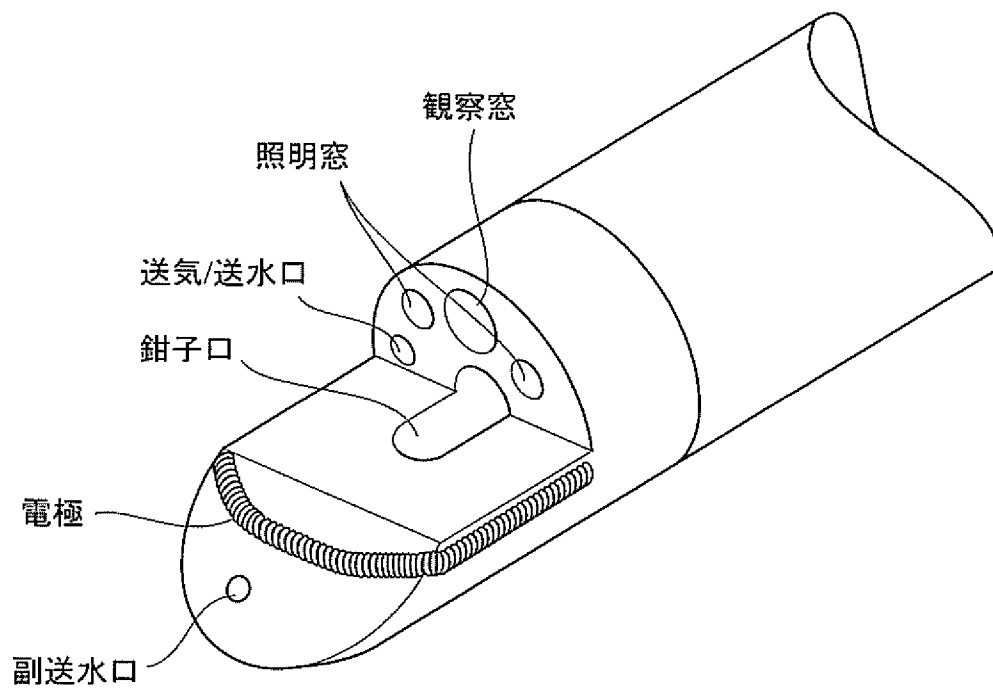
[図11]

図 11



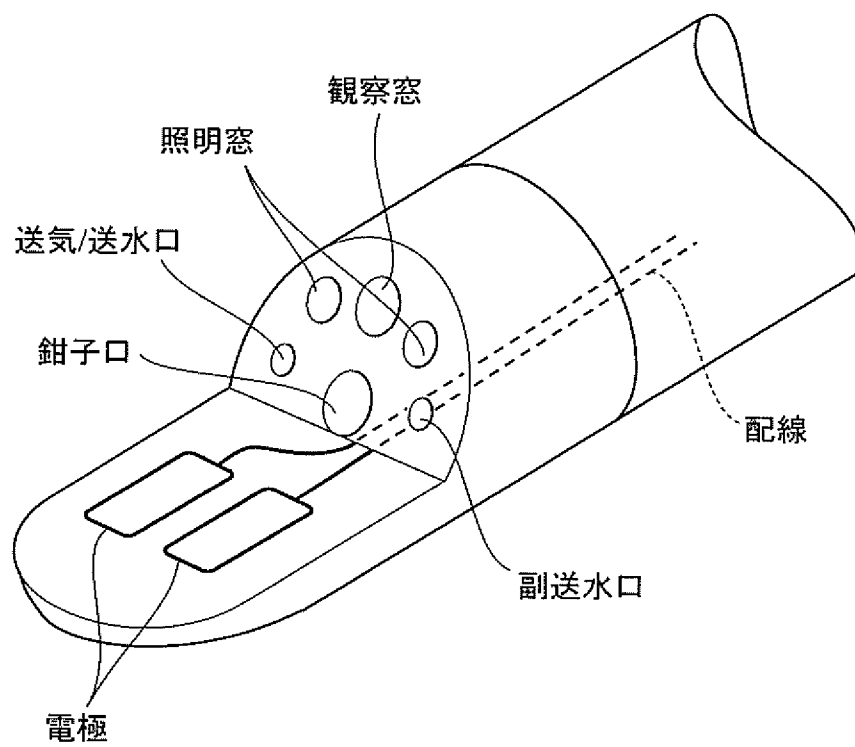
[図12]

図 1 2

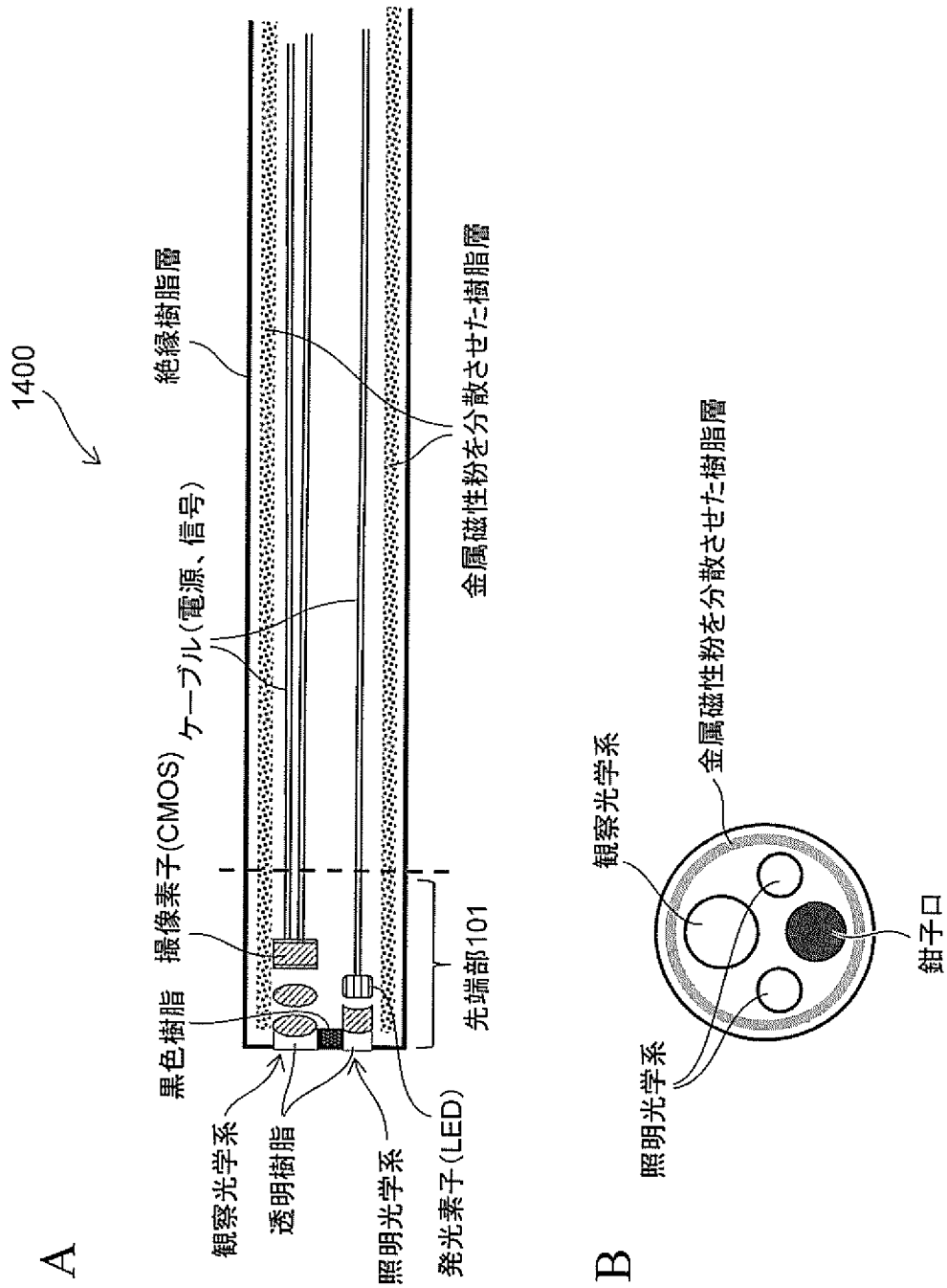


[図13]

図 1 3

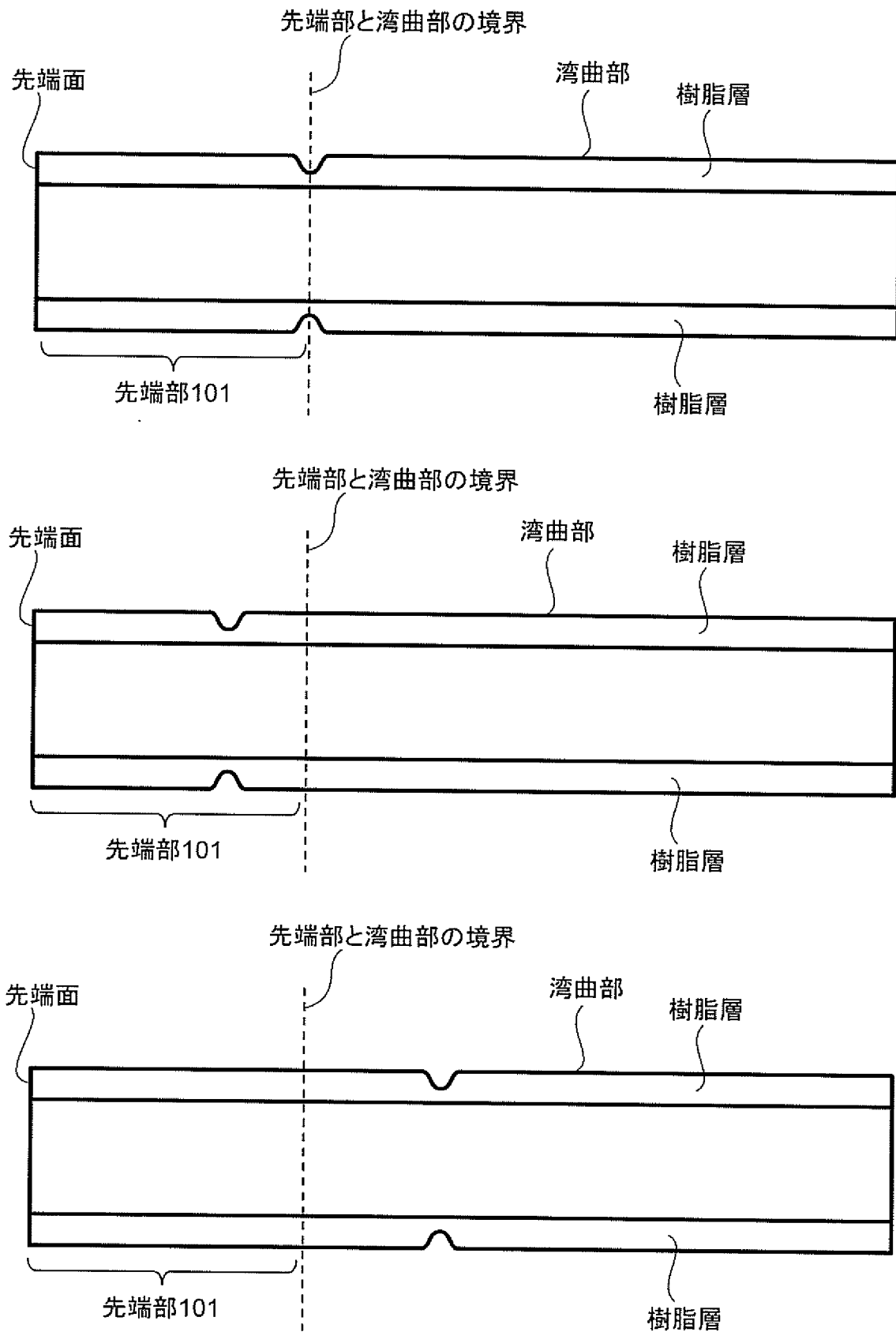


[図14]



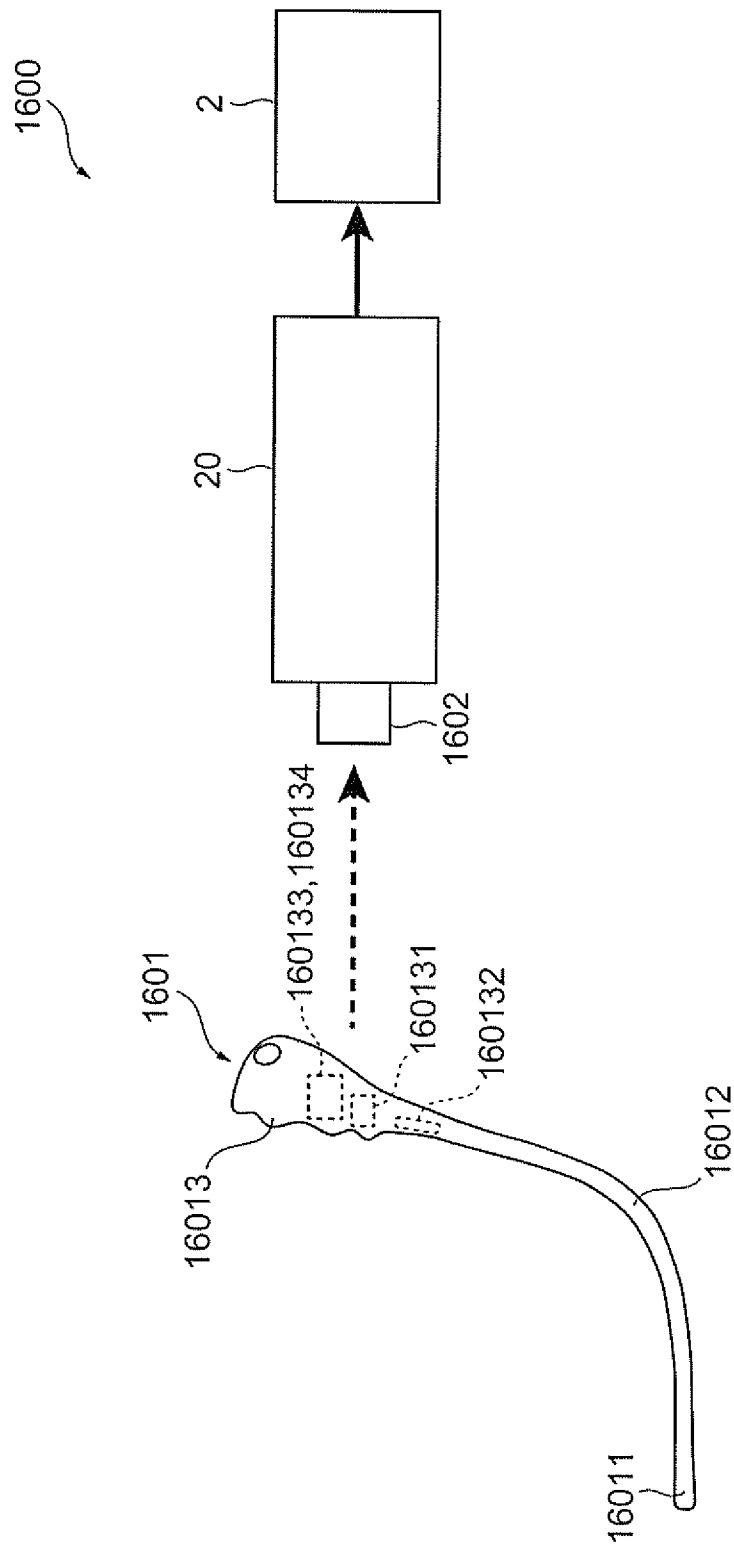
[図15]

図 1 5



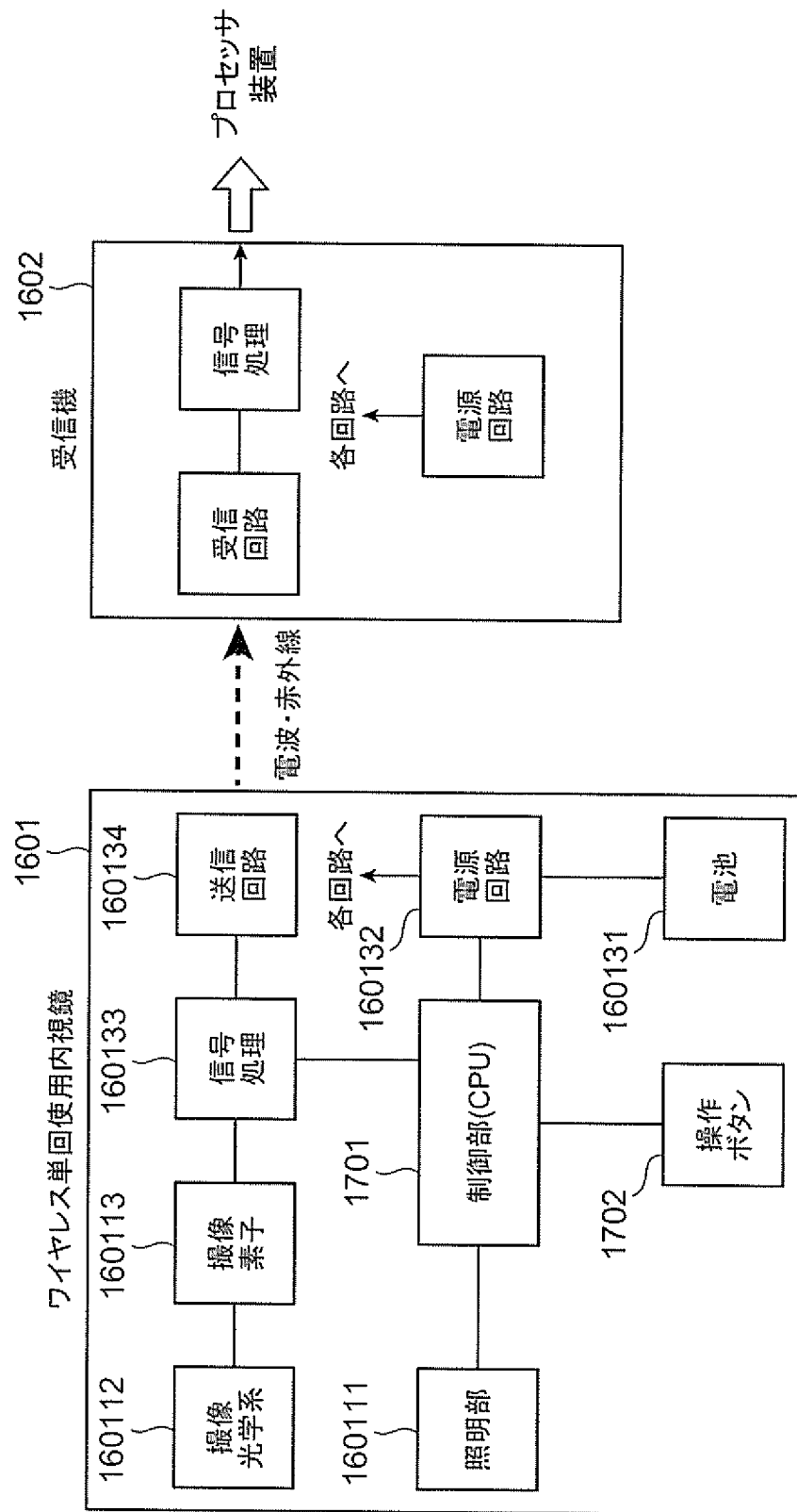
[図16]

図 16



[図17]

図 17



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/021015

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. A61B1/00 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl. A61B1/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996

Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2018

Registered utility model specifications of Japan 1996-2018

Published registered utility model applications of Japan 1994-2018

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2006-149844 A (OLYMPUS CORP.) 15 June 2006, abstract, paragraphs [0011]-[0067], [0087], [0106], fig. 1, 20, 24 (Family: none)	1-7, 14
Y	JP 2009-148420 A (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.) 09 July 2009, paragraphs [0003]-[0004] (Family: none)	1-7, 14
Y	JP 2004-229947 A (TERUMO CORP.) 19 August 2004, abstract, paragraphs [0064]-[0065] (Family: none)	7



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

06 August 2018 (06.08.2018)

Date of mailing of the international search report

21 August 2018 (21.08.2018)

Name and mailing address of the ISA/

Japan Patent Office

3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,

Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/021015

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2006-296675 A (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.) 02 November 2006, abstract, paragraphs [0116]-[0135], fig. 28 (Family: none)	1-14
A	JP 8-24208 A (OLYMPUS OPTICAL CO., LTD.) 30 January 1996, abstract, paragraphs [0015]-[0053], fig. 1-7 (Family: none)	1-14
A	JP 2006-75238 A (OLYMPUS CORP.) 23 March 2006, abstract, fig. 7 (Family: none)	1-14
A	JP 2006-15076 A (OLYMPUS CORP.) 19 January 2006, abstract, paragraph [0033], fig. 5 & US 2007/0118019 A1, abstract, paragraphs [0119]-[0121], fig. 14 & EP 1769719 A1 & CN 1980597 A	1-14
A	JP 2006-149689 A (OLYMPUS CORP.) 15 June 2006, abstract, paragraphs [0060]-[0063], fig. 25 (Family: none)	8-9

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61B1/00(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61B1/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2018年
日本国実用新案登録公報	1996-2018年
日本国登録実用新案公報	1994-2018年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2006-149844 A（オリンパス株式会社）2006.06.15, 要約, 段落[0011]-[0067], [0087], [0106], 図1, 20, 24（ファミリーなし）	1-7, 14
Y	JP 2009-148420 A（オリンパスメディカルシステムズ株式会社） 2009.07.09, 段落[0003]-[0004]（ファミリーなし）	1-7, 14
Y	JP 2004-229947 A（テルモ株式会社）2004.08.19, 要約, 段落[0064]-[0065]（ファミリーなし）	7

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

06.08.2018

国際調査報告の発送日

21.08.2018

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

▲高▼原 悠佑

電話番号 03-3581-1101 内線 3292

2Q

8358

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2006-296675 A (オリンパスメディカルシステムズ株式会社) 2006.11.02, 要約, 段落[0116]-[0135], 図 28 (ファミリーなし)	1-14
A	JP 8-24208 A (オリンパス光学工業株式会社) 1996.01.30, 要約, 段落[0015]-[0053], 図 1-7 (ファミリーなし)	1-14
A	JP 2006-75238 A (オリンパス株式会社) 2006.03.23, 要約, 図 7 (ファミリーなし)	1-14
A	JP 2006-15076 A (オリンパス株式会社) 2006.01.19, 要約, 段落[0033], 図 5 & US 2007/0118019 A1, 要約, 段落[0119]-[0121], 図 14 & EP 1769719 A1 & CN 1980597 A	1-14
A	JP 2006-149689 A (オリンパス株式会社) 2006.06.15, 要約, 段落[0060]-[0063], 図 25 (ファミリーなし)	8-9