(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
2014 年 1 月 23 日(23.01.2014)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2014/013589 A1

(51) 国際特許分類:
*A61B 17/00* (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2012/068356

(22) 国際出願日: 2012 年 7 月 19 日(19.07.2012)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (Terumo Kabushiki Kaisha) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号 Tokyo (JP).

(72) 発明者; および

(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 有浦　茂樹 (ARIURA Shigeki) [JP/JP]; 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口１５００番地　テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 川浦　政克 (KAWAURA Masakatsu) [JP/JP]; 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口１５００番地　テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).

(74) 代理人: 増田　達哉 (MASUDA Tatsuya); 〒1050003 東京都港区西新橋１丁目１８番９号　西新橋ノアビル４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, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, 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, 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, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

(54) **Title**: PUNCTURE DEVICE

(54) 発明の名称 : 穿刺装置

[図1]

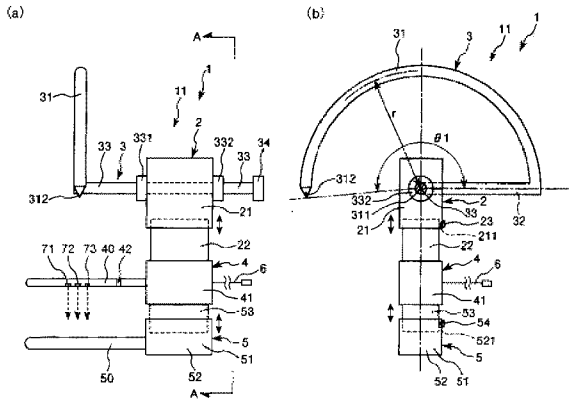



FIG.1

(57) **Abstract**: A puncture device (1) is provided with: a urethra insertion member (4) having a urethra insertion part (40) which has an elongated shape and is inserted into a urethra; a vagina insertion member (5) having a vagina insertion part (50) which has an elongated shape and is inserted into a vagina; a puncture member (3) having a puncture needle (31) with which a living organism tissue is punctured in the state in which the urethra insertion part (40) is inserted into the urethra and the vagina insertion part (50) is inserted in the vagina; a puncture needle guide member (2) having a puncture needle guide part (21) which determines the puncture path of the needle tip of the puncture needle (31); ultrasonic sensors (71-73) which are provided in the urethra insertion part (40), and transmit and receive ultrasonic waves; and an image data creation means which creates image data for displaying, on a display unit, an image including the urethra, the vagina, the puncture needle (31), and the predicted path of the puncture path on the basis of information obtained by the ultrasonic sensors (71-73).

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2014/013589 A1

穿刺装置１は、尿道内に挿入される長手形状の尿道挿入部４０を有する尿道挿入部材４、膣内に挿入される長手形状の膣挿入部５０を有する膣挿入部材５、尿道挿入部４０を尿道内に挿入し、膣挿入部５０を膣内に挿入した状態で生体組織を穿刺する穿刺針３１を有する穿刺部材３、穿刺針３１の針先の穿刺経路を定める穿刺針案内部２１を有する穿刺針案内部材２、尿道挿入部４０に設けられ、超音波の送信、受信を行う超音波センサ７１～７３、超音波センサ７１～７３により得られた情報に基づいて、尿道、膣、穿刺針３１、穿刺経路の予測経路を含む画像を表示部に表示するための画像データを作成する画像データ作成手段を備えている。

# 明　細　書

## 発明の名称 ： 穿刺装置

## 技術分野

[0001] 本発明は、穿刺装置に関するものである。

## 背景技術

[0002] 尿失禁、特に、腹圧性尿失禁になると、通常の運動中や、笑い、咳、くしゃみ等により腹圧がかかることで、尿漏れが生じる。この原因は、例えば、出産等により、尿道を支える筋肉である骨盤底筋が緩むこと等が挙げられる。

[0003] 尿失禁の治療には、外科的療法が有効であり、例えば、「スリング」と呼ばれるテープ状のインプラントを用い、スリングを体内に留置し、そのスリングで尿道を支持する（例えば、特許文献１参照）。スリングを体内に留置するには、術者がメスで膣を切開し、尿道と膣の間を剥離し、穿刺針を用いて、その剥離した部位と外部とを骨盤の閉鎖孔を介し連通させ、穿刺孔を形成する。この穿刺針による穿刺孔の形成は、指の感触のみで、ブラインド操作で行われる。そして、このような穿刺孔を用いて、スリングを体内に留置する。

[0004] しかしながら、前記メス等の従来の医療用器具を用いてスリングを留置する方法では、侵襲が大きく、患者への負担が大きいという欠点がある。また、メスで膣を切開し、尿道と膣の間を剥離する際、その剥離する方向を誤り、スリングを適切な位置に留置することができない虞や、尿道等を損傷する虞があり、また、術者自身も指先を損傷する虞がある。また、患者が動くこと等により、穿刺針による穿刺孔の形成の際に、穿刺針の穿刺経路が狙いからずれてしまい、それに気が付かない場合がある。これにより、尿道等を損傷する虞や、スリングを適切な位置に留置することができない虞や、「びらん」と呼ばれ、術後にスリングが膣壁を破って膣内に露出してしまう等の合併症が生じる虞がある。

[0005] 特許文献1：特開２０１０－９９４９９号公報

## 発明の開示

[0006] 本発明の目的は、穿刺針により生体組織を穿刺する際、穿刺してはならない部位を穿刺してしまうことを防止することができるとともに、患者の負担が少なく、患者の安全性が高く、また術者の安全性も高い穿刺装置を提供することにある。

[0007] このような目的は、下記（１）～（１４）の本発明により達成される。

（１） 生体管腔内に挿入される長手形状の挿入部と、

前記挿入部を前記生体管腔内に挿入した状態で前記生体管腔と異なる部位から前記挿入部の近傍の生体組織を穿刺する穿刺針と、

前記穿刺針を移動可能に支持するとともに、前記穿刺針が前記生体組織を穿刺する際に該穿刺針の針先の穿刺経路を定める穿刺針案内部と、

前記挿入部または前記穿刺針案内部に設けられ、超音波の送信および受信を行う超音波送受信部と、

前記超音波送受信部により得られた情報に基づいて、前記生体管腔と、前記穿刺経路の予測経路とを含む画像を表示手段に表示するための画像データを作成する画像データ作成手段とを備えることを特徴とする穿刺装置。

[0008] （２） 前記穿刺経路を変更する穿刺経路変更手段を有する上記（１）に記載の穿刺装置。

[0009] （３） 前記穿刺経路変更手段は、前記挿入部に対する前記穿刺針の位置を変更するものである上記（２）に記載の穿刺装置。

[0010] （４） 前記挿入部と前記穿刺針との位置関係を検出する検出手段を有し、

前記画像データ作成手段は、前記検出手段の検出結果に基づいて、前記穿刺経路の予測経路を求めるよう構成されている上記（３）に記載の穿刺装置。

[0011] （５） 前記穿刺経路の予測経路が不適切である場合は、前記穿刺経路変更手段により、前記予測経路が適切になるように前記穿刺経路を変更する上

記（２）ないし（４）のいずれかに記載の穿刺装置。

[0012] （６） 前記穿刺針は、湾曲した部位を有し、前記穿刺針案内部に回動自在に設置されており、

前記穿刺針案内部は、前記穿刺針が回動して前記生体組織を穿刺したとき、前記穿刺針の針先が前記挿入部よりも前記穿刺針の回動中心から遠位側または近位側を通過するように、前記穿刺経路を定めるよう構成されている上記（１）ないし（５）のいずれかに記載の穿刺装置。

[0013] （７） 前記穿刺針案内部は、前記穿刺針の針先が前記挿入部の近傍を該挿入部を避けて通過するように前記穿刺経路を定めるよう構成されている上記（１）ないし（５）のいずれかに記載の穿刺装置。

[0014] （８） 前記生体管腔は、尿道または膣である上記（１）ないし（７）のいずれかに記載の穿刺装置。

[0015] （９） 第１の生体管腔内に挿入される長手形状の第１の挿入部と、

前記第１の生体管腔と並設された第２の生体管腔内に挿入される長手形状の第２の挿入部と、

前記第１の挿入部を前記第１の生体管腔内に挿入し、前記第２の挿入部を前記第２の生体管腔内に挿入した状態で前記第１の挿入部および前記第２の挿入部の近傍の生体組織を穿刺する穿刺針と、

前記穿刺針を移動可能に支持するとともに、前記穿刺針が前記生体組織を穿刺する際に該穿刺針の針先の穿刺経路を定める穿刺針案内部と、

前記第１の挿入部、前記第２の挿入部または前記穿刺針案内部に設けられ、超音波の送信および受信を行う超音波送受信部と、

前記超音波送受信部により得られた情報に基づいて、前記第１の生体管腔と、前記第２の生体管腔と、前記穿刺経路の予測経路とを含む画像を表示手段に表示するための画像データを作成する画像データ作成手段とを備えることを特徴とする穿刺装置。

[0016] （１０） 前記穿刺針は、前記第１の生体管腔および前記第２の生体管腔と異なる部位から前記生体組織を穿刺するものである上記（９）に記載の穿

刺装置。

[0017] （１１） 前記穿刺針は、湾曲した部位を有し、前記穿刺針案内部に回動自在に設置されており、

前記穿刺針案内部は、前記穿刺針が回動して前記生体組織を穿刺したとき、前記穿刺針の針先が前記第１の挿入部と前記第２の挿入部との間を通過するように、前記穿刺経路を定めるよう構成されている上記（９）または（１０）に記載の穿刺装置。

[0018] （１２） 互いに並設された第１の生体管腔と第２の生体管腔とのうちの第１の生体管腔に挿入される長手形状の第１の挿入部と、

前記第１の挿入部を前記第１の生体管腔に挿入した状態で生体組織を穿刺する穿刺針と、

前記穿刺針を移動可能に支持するとともに、前記穿刺針が前記生体組織を穿刺する際、前記穿刺針の針先が前記第１の挿入部の近傍を該第１の挿入部を避けて通過するように、前記穿刺針の針先の穿刺経路を定める穿刺針案内部と、

前記第１の挿入部または前記穿刺針案内部に設けられ、超音波の送信および受信を行う超音波送受信部と、

前記超音波送受信部により得られた情報に基づいて、前記第１の生体管腔と、前記第２の生体管腔と、前記穿刺経路の予測経路とを含む画像を表示手段に表示するための画像データを作成する画像データ作成手段とを備えることを特徴とする穿刺装置。

[0019] （１３） 前記第２の生体管腔に挿入される長手形状の第２の挿入部を有し、

前記超音波送受信部は、前記第１の挿入部、前記第２の挿入部または前記穿刺針案内部に設けられており、

前記第１の挿入部を前記第１の生体管腔内に挿入し、前記第２の挿入部を前記第２の生体管腔内に挿入した状態で、前記穿刺針により生体組織を穿刺するよう構成されている上記（１２）に記載の穿刺装置。

[0020] （１４） 前記穿刺針は、前記第２の生体管腔から前記生体組織を穿刺するものである上記（９）、（１２）、（１３）のいずれかに記載の穿刺装置。

## 図面の簡単な説明

[0021] [図1]図１は、本発明の穿刺装置の第１実施形態を示す図である。

[図2]図２は、図１に示す穿刺装置において各部材を取り外した状態を示す側面図である。

[図3]図３は、図１に示す穿刺装置のブロック図である。

[図4]図４は、図１に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。

[図5]図５は、図１に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。

[図6]図６は、図１に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。

[図7]図７は、図１に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。

[図8]図８は、図１に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。

[図9]図９は、図１に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。

[図10]図１０は、本発明の穿刺装置の第２実施形態を示す側面図である。

[図11]図１１は、本発明の穿刺装置の第３実施形態を示す図である。

[図12]図１２は、図１１に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。

[図13]図１３は、図１１に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。

[図14]図１４は、本発明の穿刺装置の第４実施形態を示す図である。

## 発明を実施するための形態

[0022] 以下、本発明の穿刺装置を添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

＜第１実施形態＞

図１は、本発明の穿刺装置の第１実施形態を示す図であり、図１（ａ）は、側面図、図１（ｂ）は、図１（ａ）中のＡ－Ａ線での断面図である。図２は、図１に示す穿刺装置において各部材を取り外した状態を示す側面図であ

る。図３は、図１に示す穿刺装置のブロック図である。図４～図９は、それぞれ、図１に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図である。

[0023] なお、図４（ａ）は、側面図である。また、図４（ｂ）、図５（ａ）、図６（ａ）、図７（ａ）、図８（ａ）、図９は、それぞれ、図１（ａ）中のＡ－Ａ線での断面図に対応する断面図である。また、図４（ｃ）、図５（ｂ）、図６（ｂ）、図７（ｂ）、図８（ｂ）は、それぞれ、表示部に表示された画像を示す図である。

[0024] また、図４（ｂ）、図５（ａ）～図８（ａ）、図９では、それぞれ、理解を容易にするため、穿刺部材うち、生体組織に穿刺されて隠れており、本来は見えない部位も図示されている。また、図４（ｂ）、図５（ａ）～図８（ａ）、図９では、それぞれ、各雄ネジは、それぞれ、模式的に図示されている。また、図４（ｃ）、図５（ｂ）～図８（ｂ）では、それぞれ、表示部に表示される画像において、実物と同一の符号が付されている。

[0025] 以下では、図１（ａ）、図２、図４（ａ）中の左側を「先端」、右側を「基端」とし、図１、図２、図４（ｂ）、図５（ａ）～図８（ａ）中の上側を「上」、下側を「下」とし、図４（ｃ）、図５（ｂ）～図８（ｂ）中の上側を「上」、下側を「下」、右側を「右」、左側を「左」として説明を行う。

[0026] これらの図に示す穿刺装置１は、女性の尿失禁の治療、すなわち、尿失禁の治療用のインプラント（生体内留置器具）を生体内に埋設する際に用いる装置である。

[0027] インプラントは、女性の尿失禁の治療のための埋設可能な器具、すなわち、尿道を支持する器具、例えば尿道が膣壁側に移動しようとしたときに、その尿道を膣壁から離間する方向へ引っ張るようにして支持する器具である。このインプラントとしては、例えば、可撓性を有する長尺物を用いることができる。

[0028] 図９に示すように、本実施形態では、インプラント８は、網状をなしており、その全体形状は、帯状をなしている。このインプラント８は、「スリング」と呼ばれている。なお、インプラント８は、例えば、線状体を交差させ

て網状（格子状）に編んだもの、すなわち、網状の編組体で構成することができる。線状体としては、例えば、その横断面形状が円形のものや、横断面形状が偏平形状のもの、すなわち帯状（リボン状）のもの等が挙げられる。また、インプラント８の一方の端部には、糸９１の一方の端部が固定され、他方の端部には、糸９２の一方の端部が固定されている。

[0029] また、インプラント８の構成材料としては、特に限定されず、例えば、ポリプロピレン等のような生体適合性を有する各種樹脂材料、繊維等を用いることができる。

[0030] また、糸９１、９２の構成材料としては、それぞれ、特に限定されず、例えば、ポリプロピレン等のような生体適合性を有する各種樹脂材料、繊維等を用いることができる。

[0031] なお、インプラント８としては、前記網状のものに限定されないことは、言うまでもない。

[0032] 図１～図３に示すように、穿刺装置１は、穿刺装置本体１１と、穿刺装置本体１１とケーブル６を介して電気的に接続された制御・表示ユニット１３とを備えている。

[0033] 図１および図２に示すように、穿刺装置本体１１は、尿道（第１の生体管腔）内に挿入される長手形状の尿道挿入部（第１の挿入部）４０を有する尿道挿入部材４と、膣（第２の生体管腔）内に挿入される長手形状の膣挿入部（第２の挿入部）５０を有する膣挿入部材５と、尿道挿入部４０を尿道内に挿入し、膣挿入部５０を膣内に挿入した状態で生体組織を穿刺する穿刺針３１を有する穿刺部材３と、穿刺部材３を回動自在に保持（支持）し、穿刺針３１が生体組織を穿刺する際に穿刺針３１の針先の穿刺経路を定める穿刺針案内部２１を有する穿刺針案内部材２とを備えている。穿刺部材３は、生体組織を穿刺する穿刺針３１と、軸部３３と、穿刺針３１と軸部３３を連結する連結部３２とを有しており、尿道および膣と異なる部位から尿道および膣の近傍の生体組織を穿刺するよう構成されている。

[0034] 穿刺針案内部材２と、尿道挿入部材４と、膣挿入部材５とは、図１中の上

側から下側に向って、この順序で配置されている。また、穿刺針案内部材２は、尿道挿入部材４に対して着脱自在に設置されている。また、膣挿入部材５は、尿道挿入部材４に対して着脱自在に設置されている。なお、穿刺装置１は、図１に示す組立状態で使用される。

[0035] 穿刺針案内部材２は、穿刺針案内部２１と、穿刺針案内部２１に対して図１中の上下方向に移動可能に設置された可動部２２とを有している。なお、可動部２２の上端部は、穿刺針案内部２１の下端部の内側に挿入されている。また、穿刺部材３は、穿刺針案内部２１により回動自在に保持されており、これにより、穿刺針３１は、穿刺針案内部２１により移動可能に保持（支持）される。

[0036] また、穿刺針案内部材２は、雄ネジ２３を有しており、穿刺針案内部２１の下端部の壁部には、その雄ネジ２３と螺合する雌ネジ２１１が形成されている。雄ネジ２３を所定方向に回転させると、その雄ネジ２３の先端が可動部２２に圧接し、穿刺針案内部２１に対する可動部２２の移動が阻止される。また、雄ネジ２３を前記と逆方向に回転させると、その雄ネジ２３の先端が可動部２２から離間し、穿刺針案内部２１に対する可動部２２の移動が可能となる。これにより、尿道挿入部４０および膣挿入部５０と、穿刺針案内部２１との間の離間距離、すなわち、尿道挿入部４０および膣挿入部５０と、穿刺部材３の軸部３３との間の離間距離を調整することができる。換言すれば、尿道挿入部４０および膣挿入部５０に対する穿刺針３１の位置を変更することができる。

[0037] なお、雄ネジ６１および雌ネジ２１１により、穿刺針案内部２１に対して可動部２２が移動し得る状態と、可動部２２の移動が阻止された状態とに切り替えるロック部が構成される。また、穿刺針案内部２１、可動部２２、雄ネジ６１および雌ネジ２１１により、穿刺経路を変更する穿刺経路変更手段が構成される。

[0038] また、穿刺針案内部材２の内部には、尿道挿入部４０と穿刺針３１との位置関係を検出する検出手段として、穿刺針案内部２１に対する可動部２２の

位置を検出する位置センサ７７が設置されている（図３参照）。この位置センサ７７としては、例えば、穿刺針案内部２１に対する可動部２２の位置に応じて電気抵抗が変化するもの等を用いることができる。なお、位置センサ７７の検出結果は、後述するコネクタ２２１と後述するスロット４１１とが接続された状態で、ケーブル６を介して、制御・表示ユニットの制御部１３１に送信され、制御部１３１は、その検出結果に基づいて、尿道挿入部４０と穿刺針案内部２１との間の離間距離を求める。

[0039] また、可動部２２の内部には、各情報を記憶する記憶手段として、メモリー７４が設置されている（図３参照）。

[0040] また、可動部２２の下端部には、位置センサ７７およびメモリー７４に電気的に接続されたコネクタ２２１が設けられている。

[0041] また、メモリー７４には、例えば、穿刺部材３の固有情報が記憶される。穿刺部材３の固有情報としては、例えば、穿刺部材３の穿刺針３１の円弧の半径ｒ（図１参照）や、穿刺部材３が使用前のものであるか、使用済みのものであるかを示す指標として、コネクタ２２１と後述する尿道挿入部材４のスロット４１１とが１回以上接続されたことがあるか否かを示す情報等が挙げられる。なお、メモリー７４に記憶されている各情報は、コネクタ２２１とスロット４１１とが接続された際、ケーブル６を介して、制御・表示ユニットの制御部１３１に送信される。制御部１３１は、コネクタ２２１とスロット４１１との接続履歴がない場合は、穿刺部材３は、使用前のものであると判断し、１回以上の接続履歴がある場合は、穿刺部材３は、使用済みのものであると判断する。

[0042] 尿道挿入部材４は、尿道挿入部４０と、尿道挿入部４０を支持する支持部４１とを有している。本実施形態では、尿道挿入部４０は、支持部４１に固着されている。

[0043] 尿道挿入部４０は、非柔軟性の硬質材料で構成されており、真っ直ぐな棒状をなしている。また、尿道挿入部４０の先端部は、丸みを帯びている。これにより、尿道挿入部４０を円滑に尿道内に挿入することができる。

[0044] なお、尿道挿入部４０は、管状をなしていてもよい。尿道挿入部４０が管状である場合は、その尿道挿入部４０内に、例えば、バルーンカテーテル等を挿入して用いることができ、そのバルーンを膀胱内に挿入することにより、バルーンを尿道挿入部４０の長手方向の位置を規制する位置規制手段として利用することができる。

[0045] また、尿道挿入部４０の外周部には、マーカ４２が設けられている。このマーカ４２は、尿道挿入部４０を尿道内に挿入し、尿道挿入部４０の先端部が膀胱の直前に位置するとき、マーカ４２が尿道口に位置するように配置されている。

[0046] また、尿道挿入部４０には、超音波の送信および受信を行う超音波送受信部として、３つの超音波センサ（超音波振動子）７１、７２および７３が設置されている。この超音波センサ７１～７３は、それぞれ、膣挿入部５０側に向って超音波を送信し、反射して戻ってきた超音波を受信するものである。各超音波振センサ７１～７３は、それぞれ、例えば、ＰＺＴ（チタン酸ジルコン酸鉛）等で構成された圧電体の両面に、電極を形成してなる超音波振動子を有している。

[0047] 各超音波センサ７１～７３は、尿道挿入部４０の途中の膣挿入部５０側の表面に、尿道挿入部４０の長手方向に沿って、等間隔で並設されている。本実施形態では、各超音波センサ７１～７３は、中央の超音波センサ７２が、尿道挿入部４０の長手方向において、穿刺針３１の針先の穿刺経路と同じ位置になるように配置されている。また、各超音波センサ７１～７３は、それぞれ、その超音波センサ７１～７３から送信される超音波の中心軸（図１（ａ）中の破線の矢印）と、尿道挿入部４０の軸線とが直交するように配置されている。これにより、各超音波センサ７１～７３は、それぞれ、下方に向って、すなわち、膣挿入部５０上の穿刺経路に向って超音波を送信する。

[0048] また、各超音波センサ７１、７２および７３は、それぞれ、ケーブル６を介して、制御・表示ユニット１３の信号送受信部１３５、１３６および１３７に電気的に接続されている。

[0049] なお、超音波センサの数は、３つに限定されず、１つでもよく、２つでもよく、また、４つ以上でもよい。また、複数の超音波センサを設置する場合は、例えば、超音波センサのセンシング部が列状または行列状に配置されたマルチアレイチップを用いてもよい。また、超音波センサの配置は、前記の配置に限定されないことは言うまでもない。

[0050] また、支持部４１の上端部および下端部には、それぞれ、ケーブル６に電気的に接続されたスロット４１１および４１２が設けられている。スロット４１１には、穿刺針案内部材２の可動部２２のコネクタ２２１が着脱自在に接続される。このコネクタ２２１とスロット４１１との接続により、尿道挿入部材４と穿刺針案内部材２とが電気的に接続されるとともに、機械的に接続される。また、スロット４１２には、後述する膣挿入部材５の可動部５３のコネクタ５３１が着脱自在に接続される。このコネクタ５３１とスロット４１２との接続により、尿道挿入部材４と膣挿入部材５とが電気的に接続されるとともに、機械的に接続される。

[0051] なお、スロット４１１およびコネクタ２２１と、スロット４１２およびコネクタ５３１とは、互いに形状が異なっており、スロット４１１とコネクタ５３１とは接続できず、同様に、スロット４１２とコネクタ２２１とは接続できないようになっている。また、スロット４１１とコネクタ２２１、スロット４１２とコネクタ５３１は、それぞれ、長手方向において逆向きに接続することもできない形状になっている。これらにより、誤接続を防止することができる。

[0052] また、支持部４１の内部には、各情報を記憶する記憶手段として、メモリー７５が設置されている（図３参照）。メモリー７５は、ケーブル６を介して、制御・表示ユニット１３の制御部１３１に電気的に接続されている。

[0053] また、メモリー７５には、例えば、尿道挿入部材４の固有情報が記憶される。尿道挿入部材４の固有情報としては、例えば、尿道挿入部材４が使用前のものであるか、使用済みのものであるかを示す指標として、コネクタ２２１とスロット４１１とが１回以上接続されたことがあるか否かを示す情報や

、コネクタ５３１と尿道挿入部材４のスロット４１２とが１回以上接続されたことがあるか否かを示す情報等が挙げられる。なお、メモリー７５に記憶されている各情報は、コネクタ２２１とスロット４１１とが接続された際や、コネクタ５３１とスロット４１２とが接続された際、ケーブル６を介して、制御・表示ユニットの制御部１３１に送信される。制御部１３１は、コネクタ２２１とスロット４１１との接続履歴およびコネクタ５３１とスロット４１２との接続履歴がない場合は、尿道挿入部材４は、使用前のものであると判断し、そのいずれか一方について１回以上の接続履歴がある場合は、尿道挿入部材４は、使用済のものであると判断する。

[0054] 膣挿入部材５は、膣挿入部５０と、膣挿入部５０を支持する支持部５２および可動部５３を有する本体部５１とを備えている。本実施形態では、膣挿入部５０は、支持部５２に固着されている。また、可動部５３は、支持部５２に対して図１中の上下方向に移動可能に設置されている。なお、可動部５３の下端部は、支持部５２の上端部の内側に挿入されている。

[0055] 膣挿入部５０は、非柔軟性の硬質材料で構成されており、真っ直ぐな棒状をなしている。また、膣挿入部５０の先端部は、丸みを帯びている。これにより、膣挿入部５０を円滑に膣内に挿入することができる。

[0056] また、膣挿入部５０は、その軸線と尿道挿入部４０の軸線とが平行になるように、尿道挿入部４０の図１中の下方に、尿道挿入部４０から所定距離離間して配置されている。

[0057] また、膣挿入部材５は、雄ネジ５４を有しており、支持部５２の上端部の壁部には、その雄ネジ５４と螺合する雌ネジ５２１が形成されている。雄ネジ５４を所定方向に回転させると、その雄ネジ５４の先端が可動部５３に圧接し、支持部５２に対する可動部５３の移動が阻止される。また、雄ネジ５４を前記と逆方向に回転させると、その雄ネジ５４の先端が可動部５３から離間し、支持部５２に対する可動部５３の移動が可能となる。これにより、膣挿入部５０と、穿刺針案内部２１との間の離間距離、すなわち、膣挿入部５０と、穿刺部材３の軸部３３との間の離間距離を調整することができる。

換言すれば、膣挿入部５０に対する穿刺針３１の位置を変更することができる。

[0058] なお、雄ネジ５４および雌ネジ５２１により、支持部５２に対して可動部５３が移動し得る状態と、可動部５３の移動が阻止された状態とに切り替えるロック部が構成される。また、支持部５２、可動部５３、雄ネジ５４および雌ネジ５２１により、穿刺経路を変更する穿刺経路変更手段が構成される。

[0059] また、膣挿入部材５の内部には、尿道挿入部４０と膣挿入部５０との位置関係を検出する検出手段として、支持部５２に対する可動部５３の位置を検出する位置センサ７８が設置されている（図３参照）。この位置センサ７８としては、例えば、支持部５２に対する可動部５３の位置に応じて電気抵抗が変化するもの等を用いることができる。なお、位置センサ７８の検出結果は、後述するコネクタ５３１とスロット４１２とが接続された状態で、ケーブル６を介して、制御・表示ユニットの制御部１３１に送信される。

[0060] また、可動部５３の内部には、各情報を記憶する記憶手段として、メモリー７６が設置されている（図３参照）。

[0061] また、可動部５３の上端部には、位置センサ７８およびメモリー７６に電気的に接続されたコネクタ５３１が設けられている。

[0062] また、メモリー７６には、例えば、膣挿入部材５の固有情報が記憶される。膣挿入部材５の固有情報としては、例えば、膣挿入部材５が使用前のものであるか、使用済みのものであるかを示す指標として、コネクタ５３１と尿道挿入部材４のスロット４１２とが１回以上接続されたことがあるか否かを示す情報等が挙げられる。なお、メモリー７６に記憶されている各情報は、コネクタ５３１とスロット４１２とが接続された際、ケーブル６を介して、制御・表示ユニットの制御部１３１に送信される。制御部１３１は、コネクタ５３１とスロット４１２との接続履歴がない場合は、膣挿入部材５は、使用前のものであると判断し、１回以上の接続履歴がある場合は、膣挿入部材５は、使用済のものであると判断する。

[0063] なお、膣挿入部材５、前記尿道挿入部材４、前記穿刺針案内部材２の構成材料としては、それぞれ、特に限定されず、例えば、各種樹脂材料等を用いることができる。

[0064] 穿刺部材３は、その回転軸となる軸部３３が穿刺針案内部材２の穿刺針案内部２１に回動自在に設置されている。

[0065] また、軸部３３は、その軸線と尿道挿入部４０の軸線とが平行になるように、尿道挿入部４０の上方に、尿道挿入部４０から所定距離離間して配置されている。また、軸部３３の軸方向から見たとき、軸部３３と、前記尿道挿入部４０と、前記膣挿入部５０とが、直線上に配置されている。

[0066] この軸部３３は、支持部材２を図１（ａ）中の左右方向に貫通している。そして、穿刺針案内部２１を介して軸部３３の先端側と基端側とには、それぞれ、フランジ３３１とフランジ３３２とが形成されており、このフランジ３３１、３３２により、穿刺針案内部２１に対する軸部３３の軸方向の移動が阻止される。

[0067] 穿刺針３１は、先端に鋭利な針先を有し、軸部３３を中心とする円弧状に湾曲している。また、図１（ａ）中において、穿刺針３１の軸線と、軸部３３の軸線とは直交している。これにより、穿刺針３１の針先は、穿刺部材３が回動したとき、前記円弧に沿って、軸部３３の軸線と垂直な面内、すなわち前記軸線を法線とする面内を移動する。

[0068] また、本実施形態では、穿刺針３１の針先は、図１（ｂ）中反時計回りの方向を向いているが、これに限らず、図１（ｂ）中時計回りの方向を向いていてもよい。

[0069] また、穿刺針３１は、中実であってもよく、また、管状中空であってもよい。

また、本実施形態では、穿刺針３１は、尿道挿入部４０の軸方向において、尿道挿入部４０の先端部よりも基端側に配置されている。

[0070] なお、穿刺針３１は、尿道挿入部４０の軸方向において、尿道挿入部４０の先端部と同じ位置に配置されていてもよく、また、尿道挿入部４０の先端

部よりも先端側に配置されていてもよい。

[0071] ここで、穿刺針案内部２１は、穿刺部材３が回動して生体組織を穿刺したとき、穿刺針３１の針先が、尿道挿入部４０またはその延長線よりも穿刺針３１の中心３１１から遠位側、すなわち尿道挿入部４０またはその延長線の下方を通過するように、穿刺部材３と尿道挿入部４０との位置関係を規制し、穿刺針３１の針先の穿刺経路を定めている。なお、前記穿刺針３１の中心３１１は、穿刺針３１における円弧の中心である、すなわち、穿刺針３１（穿刺部材３）の回動中心である。

[0072] さらに、穿刺針案内部２１は、穿刺部材３が回動して生体組織を穿刺したとき、穿刺針３１の針先が膣挿入部材５およびその延長線に衝突しないように、穿刺部材３と膣挿入部５０との位置関係を規制し、穿刺経路を定めている。

[0073] すなわち、穿刺針案内部２１は、穿刺部材３が回動して生体組織を穿刺したとき、穿刺針３１の針先が、尿道挿入部４０またはその延長線と、膣挿入部５０またはその延長線との間を通過するように、穿刺部材３と尿道挿入部４０と膣挿入部５０との位置関係を規制し、穿刺経路を定めている。

[0074] これにより、穿刺針３１により尿道および膣壁を避けて生体組織を穿刺することができ、穿刺針３１が尿道を穿刺してしまうことおよび膣壁を穿刺してしまうことを防止することができる。

[0075] また、穿刺経路が決まっているので、術者自身も穿刺針３１で指先を穿刺してしまうことを防止することができ、安全である。

[0076] また、穿刺針３１の前記円弧の中心角θ１は、特に限定されず、諸条件に応じて適宜設定されるものであるが、穿刺針３１により生体組織を穿刺する際、穿刺針３１が、患者の一方の体表面から体内に入り、尿道の下方を通過して、他方の体表面から体外に突出することができるように設定されることが好ましい。

[0077] 具体的には、穿刺針３１の前記円弧の中心角θ１は、１２０～２７０°であることが好ましく、１６０～２３０°であることがより好ましく、１８０

～２１０°であることがさらに好ましい。

[0078] これにより、穿刺針３１により生体組織を穿刺する際、確実に、穿刺針３１が、患者の一方の体表面から体内に入り、尿道の下方を通過して、他方の体表面から体外に突出することができる。

[0079] また、穿刺針３１の先端部には、貫通孔３１２が形成されている。この貫通孔３１２は、穿刺針３１の軸に対して垂直な方向に穿刺針３１を貫通している。また、この貫通孔３１２には、前述したインプラント８に固定された糸９１、９２のうちのいずれか一方が挿入され、離脱可能に保持される（図９参照）。

[0080] また、軸部３３の基端部には、穿刺部材３を回動操作する操作部として、把持部３４が設けられている。この把持部３４の形状は、本実施形態では、直方体をなしている。穿刺部材３を回動させる際は、前記把持部３４を手指で把持し、所定方向に回動させる。なお、把持部３４の形状は、これに限定されないことは言うまでもない。

[0081] なお、穿刺部材３の構成材料としては、特に限定されず、例えば、ステンレス鋼、アルミニウムまたはアルミニウム合金、チタンまたはチタン合金のような各種金属材料等を用いることができる。

[0082] 図３に示すように、制御・表示ユニット１３は、制御部１３１と、各操作を行う操作部１３２と、各情報を表示する表示部（表示手段）１３３と、超音波センサ７１、７２、７３に対して、それぞれ、電気信号の送受信を行う信号送受信部１３５、１３６、１３７とを有している。この制御・表示ユニット１３の送受信部１３５、１３６、１３７は、それぞれ、ケーブルを介して、超音波センサ７１、７２、７３と電気的に接続されている。

[0083] 制御部１３１は、例えば、パーソナルコンピュータ等で構成されている。この制御部１３１は、操作部１３２からの入力信号を受け付け、表示部１３３、信号送受信部１３５～１３７等、穿刺装置１全体の制御を行う。また、制御部１３１には、メモリー７４～７６から、それぞれ、メモリー７４～７６に記憶されている情報が入力され、また、位置センサ７７、７８の検出結

果が、それぞれ入力される。なお、制御部１３１により、画像データ作成手段の主機能が達成される。

[0084] 表示部１３３としては、特に限定されず、例えば、液晶表示装置、ＣＲＴ等が挙げられる。

[0085] 信号送受信部１３５～１３７は、それぞれ、超音波センサ７１～７３から超音波を発信させるための電気信号を超音波センサ７１～７３に送信し、また、超音波センサ７１～７３が超音波を受信して超音波センサ７１～７３から電気信号が送信されたとき、その電気信号を受信するものである。受信した各電気信号は、それぞれ、信号送受信部１３５～１３７から制御部１３１に送出される。

[0086] ここで、制御部１３１は、信号送受信部１３５～１３７をそれぞれ制御し、超音波センサ７１～７３によりそれぞれ超音波の送受信を行い、信号送受信部１３５～１３７から送信される信号、すなわち、超音波センサ７１～７３により得られた情報に基づいて、超音波画像を表示部１３３に表示するための画像データを作成する。そして、表示部１３３にその超音波画像を表示する。

[0087] この超音波画像は、超音波センサ７１～７３からそれぞれ超音波を発信し、その反射波が再度超音波センサ７１～７３に返ってくるまでの時間から、超音波が反射した対象物までの距離を測定し、また、反射波の強度等を加味し、対象物を可視化したものである。この超音波画像には、患者の膣、尿道、穿刺装置１の膣挿入部５０、穿刺部材３の穿刺針３１等が含まれる。（図７参照）。なお、前記超音波画像の画像データは、その超音波画像を表示部１３３に表示するためのデータである。

[0088] また、制御部１３１は、穿刺部材３が生体組織を穿刺する際の穿刺針３１の針先の穿刺経路を予測した予測経路を求め、その予測経路の画像を表示部１３３に表示するための画像データを作成する。そして、表示部１３３にその予測経路の画像を前記超音波画像に重ねて表示する。

[0089] この穿刺経路の予測経路は、穿刺針３１の円弧の半径ｒ（図１参照）と、

尿道挿入部４０（超音波センサ７１～７３）と穿刺針３１との位置関係、例えば、尿道挿入部４０と穿刺針案内部２１との間の離間距離とに基づいて求めることができる。

[0090] なお、以下では、前記穿刺経路の予測経路の画像データと、前記超音波画像の画像データとを含めて、画像データと言う。

[0091] また、本実施形態では、表示部１３３の表示画面の上部の中央部を尿道挿入部４０の位置、すなわち、超音波センサ７１～７３の位置として、表示部１３３に表示する画像を形成する。また、尿道挿入部４０の画像は、超音波センサ７１～７３により得られた情報からは得ることはできないが、尿道挿入部４０の形状、寸法および位置が既知であるので、その尿道挿入部４０の画像を予測し、表示部１３３に表示する（図４（ｃ）参照）。なお、前記尿道挿入部４０を予測した画像を省略してもよいことは言うまでもない。

[0092] 次に、穿刺装置１の使用方法の一例について、図４～図９を参照しつつ説明する。ここでは、穿刺装置１を用いて、女性の尿失禁の治療のためのインプラント８を生体内に埋設するまでの手順について説明する。

[0093] まず、図１（ａ）、（ｂ）、図２に示すように、コネクタ２２１をスロット４１１に差し込み、穿刺針案内部材２を尿道挿入部材４に装着し、また、コネクタ５３１をスロット４１２に差し込み、膣挿入部材５を尿道挿入部材４に装着する。これにより、穿刺装置１が組立状態となる。

[0094] 各メモリー７４～７６に記憶されている各情報、各位置センサ７７、７８の検出結果は、それぞれ、制御・表示ユニットの制御部１３１に送信される。制御部１３１は、その情報に基づいて、穿刺部材３、尿道挿入部材４、膣挿入部材５について、それぞれ、使用前のものであるか、使用済みのものであるかを判断し、使用済みのものである場合は、表示部１３３により警告表示を行う。これにより、使用済みのものを誤って使用してしまうことを防止することができる。また、制御部１３１は、位置センサ７７の検出結果と、穿刺針３１の円弧の半径ｒとに基づいて、穿刺針３１の針先の穿刺経路の予測経路１４を求める。

[0095] 次に、図４（ａ）、（ｂ）に示すように、穿刺装置１の穿刺装置本体１１を患者に装着する。すなわち、穿刺装置本体１１の尿道挿入部４０を患者の尿道１００内に挿入するとともに、膣挿入部５０を患者の膣２００内に挿入する。この際、マーカ４２が尿道口または尿道口の手前に位置するようにする。これにより、尿道挿入部材４の先端部を膀胱の手前に配置することができる。なお、尿道壁と尿道挿入部４０との間の隙間と、膣壁と膣挿入部５０との間の隙間とは、それぞれ、例えば、生理食塩水や、超音波観察用のゲル等で満たす。

[0096] 図４（ｃ）に示すように、表示部１３３には、膣２００および膣壁２１０、尿道１００および尿道壁１１０、膣挿入部５０、尿道挿入部４０、穿刺針３１の針先の穿刺経路の予測経路１４等が表示される。術者は、この表示部１３３に表示された画像を見て、穿刺針３１の針先の穿刺経路が適切であるか、不適切であるかを把握することができる。なお、予測経路１４は、例えば、図示されるように破線で示すことや、他の部位と異なる色で示すこと等により、明確になるように構成されている。

[0097] 次に、図５に示すように、尿道挿入部４０と膣挿入部５０との間の離間距離を大きくし、尿道１００と膣２００との間の離間距離を大きくする。なお、この操作は、省略してもよい。尿道挿入部４０と膣挿入部５０との間の離間距離を大きくするには、可動部２２に対して穿刺針案内部２１を上方に移動させるか、または、可動部５３に対して支持部５２を下方に移動させるか、または、その両方を行う。なお、図５には、可動部５３に対して支持部５２を下方に移動させた場合が示されている。

[0098] ここで、図６（ｂ）に示すように、予測経路１４が適切である場合、すなわち、予測経路１４が、尿道１００と膣２００との間に位置し、尿道壁１１０および膣壁２１０から十分に離間している場合は、穿刺部材３により穿刺操作を行う。

[0099] しかし、予測経路１４が不適切である場合、例えば、図５（ｂ）に示すように予測経路１４が尿道壁１１０と交差している場合、予測経路１４が膣壁

２１０と交差している場合、予測経路１４が尿道壁１１０に接近し過ぎている場合、予測経路１４が膣壁２１０に接近し過ぎている場合は、それぞれ、穿刺経路が適切になるようにその穿刺経路を変更する。なお、予測経路１４が不適切である場合は、例えば、表示部１３３に、警告情報を表示するようにしてもよい。

[0100] 図５（ｂ）に示すように予測経路１４が尿道壁１１０と交差している場合や、尿道壁１１０に接近し過ぎている場合は、図６（ａ）に示すように、可動部２２に対して穿刺針案内部２１を下方に移動させる。これにより、図６（ｂ）に示すように、予測経路１４が、尿道壁１１０および膣壁２１０から十分に離間し、適切となる。

[0101] また、図示しないが、予測経路１４が膣壁２１０と交差している場合や、膣壁２１０に接近し過ぎている場合は、可動部２２に対して穿刺針案内部２１を上方に移動させるか、または、可動部５３に対して支持部５２を下方に移動させるか、または、その両方を行う。

[0102] なお、予測経路１４が適切である場合は、穿刺部材３を交換してもよい。この穿刺部材３の交換は、穿刺針案内部材２とともに行う。

[0103] 次に、図７（ａ）に示すように、把持部３４を把持し、穿刺部材３を図７（ａ）中反時計回りに回転させる。

[0104] これにより、穿刺針３１の針先は、その円弧に沿って図７（ａ）中反時計回りに移動し、図７（ｂ）に示すように、表示部１３３に、穿刺針３１が表示される。これにより、術者は、穿刺針３１の針先の穿刺経路が適切であることを認識することができる。

[0105] そして、図８（ａ）、図９に示すように、穿刺部材３をさらに回転させると、穿刺針３１の針先は、患者の図８（ａ）中左側の鼠径部またはその近傍の部位の体表面を穿刺し、体内に入り、骨盤の中左側の閉鎖孔を通過し、尿道１００の下方、すなわち尿道１００と膣２００との間を通過し、骨盤の右側の閉鎖孔を通過し、右側の鼠径部またはその近傍の部位の体表面から体外に突出する。これにより、患者には、インプラント８を生体内に埋設するた

めの穿刺孔が形成される。この穿刺孔は、図８（ａ）中左側の鼠径部またはその近傍の部位の体表面から、左側の閉鎖孔と、尿道１００と膣２００との間と、右側の閉鎖孔とを経由し、右側の鼠径部またはその近傍の部位の体表面に到る貫通孔である。

[0106] 次に、図９に示すように、穿刺針３１貫通孔３１２に、インプラント８に固定された糸９１、９２のうちのいずれか一方、図示の構成では糸９１の端部を挿通させる。これにより、糸９１の端部が穿刺針３１の先端部に保持される。

[0107] 次に、把持部３４を把持し、穿刺部材３を図９中時計回りに回転させる。これにより、穿刺針３１の針先は、その円弧に沿って図９中時計回りに移動し、患者の図９中右側の鼠径部またはその近傍の部位の体表面から体内に入り、骨盤の右側の閉鎖孔を通過し、尿道１００の下方、すなわち尿道１００と膣２００との間を通過し、骨盤の左側の閉鎖孔を通過し、左側の鼠径部またはその近傍の部位の体表面から体外に出る。すなわち、穿刺針３１が体外に抜去される。

[0108] 次に、糸９１の端部を穿刺針３１の貫通孔３１２から引き抜く。また、穿刺装置本体１１を患者から取り外す。すなわち、尿道挿入部４０を尿道１００内から抜き取るとともに、膣挿入部５０を患者の膣２００内から抜き取る。

[0109] 次に、糸９２を引っ張りつつ、糸９１を引っ張り、インプラント８を患者に形成された穿刺孔に挿入し、インプラント８の右側の端部を体外に残しつつ、インプラント８の左側の端部を貫通孔から体外に引き出す。

[0110] 次に、糸９１および９２をそれぞれ所定の力で引っ張り、尿道１００に対するインプラント８の位置を調整し、インプラント８の不要な部分を切除し、所定の処置を行って手技を終了する。

[0111] 以上説明したように、この穿刺装置１によれば、インプラント８を生体内に埋設する際、その穿刺針３１の穿刺等の低侵襲の手技のみで対応することができ、侵襲の大きい切開等を行わなくてよいので、患者の負担が少なく、

また、患者の安全性も高い。

[0112] また、表示部１３３に、尿道、膣、穿刺針３１の針先の穿刺経路の予測経路、穿刺針３１が表示されるので、穿刺経路の予測経路が不適切である場合は、その予測経路が適切となるように穿刺経路を変更することより、穿刺針３１により尿道壁および膣壁を避けて生体を穿刺することができ、穿刺針３１が尿道壁を穿刺してしまうことおよび膣壁を穿刺してしまうことを防止することができ、安全である。そして、穿刺針３１により確実に生体組織の目的の部位を穿刺することができ、インプラント８を確実に目的の部位に埋設することができる。

[0113] また、術者自身も切開等を行わなくてよいので、メス等で指先を損傷してしまうことを防止することができ、安全である。

[0114] なお、本実施形態では、超音波センサは、尿道挿入部に設けられているが、これに限らず、超音波センサは、例えば、膣挿入部に設けられていてもよい。

[0115] また、本実施形態では、穿刺針により患者に形成する穿刺孔は、貫通孔であるが、これに限らず、前記穿刺孔は、貫通していなくてもよい。

[0116] また、本実施形態では、穿刺針は、その全体が円弧状に湾曲しているものであるが、これに限らず、例えば、その一部のみに円弧状に湾曲する部位を有するものであってもよい。すなわち、穿刺針は、その少なくとも一部に円弧状に湾曲する部位を有していればよい。

[0117] また、穿刺針は、その少なくとも一部に湾曲した部位を有しているものであればよく、例えば、全体が楕円弧状に湾曲しているものや、一部のみに楕円弧状に湾曲する部位を有するものであってもよい。すなわち、穿刺針組立体は、少なくとも一部に楕円弧状に湾曲する部位を有しているものであってもよい。

[0118] また、穿刺針は、湾曲した部位をしていないもの、例えば、直線状をなしているものであってもよい。

[0119] また、表示部の他に、報知手段として、例えば、ブザー等を有していても

よく、穿刺経路の予測経路が不適切である場合は、そのブザーが鳴るようにしてもよい。

[0120] ＜第２実施形態＞

図１０は、本発明の穿刺装置の第２実施形態を示す側面図である。

[0121] なお、以下では、図１０中の左側を「先端」、右側を「基端」、上側を「上」、下側を「下」として説明を行う。

[0122] 以下、第２実施形態について、前述した第１実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

[0123] 図１０に示すように、第２実施形態の穿刺装置１では、穿刺部材３の軸部３３の軸線３３３は、軸線３３３と尿道挿入部４０の軸線４３との間の離間距離が先端側に向かって増大するように、軸線４３に対して傾斜している。これにより、インプラント８を斜めにして埋設することができる。また、患者によっては、体表面が尿道に対して多少傾斜しており、体表面と閉鎖孔とは略平行である。この場合は、前記軸線３３３の傾斜により、穿刺部材３の軸部３３と、体表面および閉鎖孔とを平行にし、かつ接近させることができる。これにより、穿刺針３１と閉鎖孔との距離を小さくすることが可能であり、穿刺針３１を閉鎖孔に挿通させるための穿刺装置１の位置決めを容易かつ正確に行うことができる。

[0124] なお、尿道挿入部４０の軸線４３と膣挿入部５０の軸線とは平行であり、穿刺部材３の軸部３３の軸線３３３は、軸線３３３と膣挿入部５０の軸線との間の離間距離が先端側に向かって増大するように、膣挿入部材５の軸線に対して傾斜している。

[0125] 軸線４３に対する軸線３３３の傾斜角度θ２は特に限定されないが、３～６０°であることが好ましく、３０～４５°であることがより好ましい。これにより、インプラント８により尿道をより確実に支持することができる。

[0126] また、各超音波センサ７１～７３は、図１０に示す側面視において、中央の超音波センサ７が、穿刺針３１の針先の穿刺経路上に位置するように配置されている。また、各超音波センサ７１～７３は、それぞれ、その超音波セ

ンサ７１～７３から送信される超音波の中心軸（図１０中の破線の矢印）が尿道挿入部４０の軸線４３に対して傾斜するように配置されている。これにより、各超音波センサ７１～７３は、それぞれ、図１０中の左下方向に向って、すなわち、膣挿入部５０上の穿刺経路に向って超音波を送信する。

この穿刺装置１によれば、前述した第１実施形態と同様の効果が得られる。

[0127] なお、穿刺部材３の軸部３３の軸線３３３は、軸線３３３と尿道挿入部４０の軸線４３との間の離間距離が先端側に向かって減少するように、軸線４３に対して傾斜していてもよい。

また、尿道挿入部４０の軸線４３と膣挿入部５０の軸線とは平行でなくてもよい。

[0128] ＜第３実施形態＞

図１１は、本発明の穿刺装置の第３実施形態を示す図であり、図１１（ａ）は、側面図、図１１（ｂ）は、正面図、図１１（ｃ）は、背面図、図１１（ｄ）は、膣挿入部を示す平面図、図１１（ｅ）は、図１１（ａ）中のＢ－Ｂ線での断面図、図１１（ｆ）は、穿刺針を示す側面図である。図１２および図１３は、それぞれ、図１１に示す穿刺装置の操作手順を説明するための図であり、図１２（ａ）および図１３（ａ）は、それぞれ、側面図、図１２（ｂ）および図１３（ｂ）は、それぞれ、表示部に表示された画像を示す図である。なお、図１２（ａ）および図１３（ａ）では、それぞれ、表示部に表示される画像において、実物と同一の符号が付されている。

[0129] 以下では、図１１（ａ）、図１２（ａ）、図１３（ａ）中の膣挿入部および尿道挿入部の長手方向に沿って、それぞれ、下側を「先端」、上側を「基端」として説明を行う。また、図１１（ｄ）には、穿刺装置の穿刺装置本体を患者に装着したと仮定した場合のその患者の尿道を二点鎖線で示す。

[0130] 以下、第３実施形態について、前述した第１実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

[0131] 図１１に示すように、第３実施形態の穿刺装置１では、穿刺装置本体１１

は、尿道内に挿入される長手形状の尿道挿入部１５１を有する尿道挿入部材１５と、膣内に挿入される長手形状の膣挿入部１６と、膣挿入部１６と尿道挿入部材１５とを連結する連結手段である連結部１７と、穿刺針１８とを備えている。穿刺針１８は、膣内から膣壁を貫通して、尿道および膣の近傍の生体組織を穿刺するものである。この穿刺針１８は、直線状をなしているが、湾曲していてもよい。

[0132] 膣挿入部１６の形状は、長手形状であれば、特に限定されないが、本実施形態では、板状をなしている。そして、膣挿入部１６の幅は、その先端方向に向かって漸減し、また、膣挿入部１６の厚さは、その先端方向に向かって漸減している。また、膣挿入部１６の先端部は、丸みを帯びている。これにより、患者の安全性を向上させることができる。

[0133] また、膣挿入部１６は、湾曲している。これにより、膣挿入部１６を膣内に挿入したとき、術者の正面に術野を向けることができ、その術野を広くすることができる。

[0134] また、膣挿入部１６の長手方向の途中の部位、本実施形態では、膣挿入部１６の中央部は、穿刺針案内部を構成しており、その膣挿入部１６の中央部には、膣挿入部１６をその厚さ方向に貫通する２つの案内孔１６１ａ、１６１ｂが形成されている。穿刺針１８は、各案内孔１６１ａ、１６１ｂ内に挿入して用いられる。

[0135] 各案内孔１６１ａ、１６１ｂは、それぞれ、穿刺針１８を尿道挿入部１５１の近傍でかつその尿道挿入部１５１を避ける方向に案内するように、すなわち、尿道の近傍でかつその尿道を避ける方向に案内するように、穿刺針１８をその長手方向に沿って移動可能に支持するものである。各案内孔１６１ａ、１６１ｂは、２本の穿刺針１８をそれぞれ互いに異なる方向に向けて案内するように構成されている。

[0136] また、各案内孔１６１ａ、１６１ｂの形状は、それぞれ、特に限定されないが、本実施形態では、直線状をなしている。なお、穿刺針１８が湾曲している場合は、各案内孔１６１ａ、１６１ｂを、それぞれ、曲線状にすること

が好ましい。

[0137] また、各案内孔１６１ａ、１６１ｂの延長線１６１１は、それぞれ尿道挿入部１５１と交差しない。すなわち尿道挿入部１５１からずれている。これにより、各案内孔１６１ａ、１６１ｂに挿入された穿刺針１８をその先端方向に移動させると、それぞれ、その穿刺針１８は、尿道挿入部１５１、すなわち、尿道に接触せず、尿道挿入部１５１の近傍を尿道挿入部１５１を避けて通過すること、すなわち、尿道の近傍を尿道を避けて通過することができる。これにより、穿刺針１８によって尿道を損傷してしまうことを防止することができる。

[0138] なお、各案内孔１６１ａ、１６１ｂの延長線１６１１は、膣挿入部１６と尿道挿入部１５１との間で互いに交差する。

[0139] 尿道挿入部材１５は、尿道挿入部１５１と、尿道挿入部１５１の基端部に形成され、その尿道挿入部から図１１（ａ）中左側に向って突出する突出部１５２とを有している。

[0140] 尿道挿入部１５１の形状は、長手形状であれば、特に限定されないが、本実施形態では、棒状をなしている。また、尿道挿入部１５１の先端部は、丸みを帯びている。これにより、患者の安全性を向上させることができる。

[0141] また、尿道挿入部１５１は、膣挿入部１６と同じ方向に湾曲している。この尿道挿入部１５１の曲率は、膣挿入部１６と等しく設定されている。そして、尿道挿入部１５１の姿勢は、尿道挿入部１５１と膣挿入部１６との間の離間距離が、その尿道挿入部１５１の長手方向に沿って一定となるように設定されている。

[0142] 連結部１７は、膣挿入部１６の基端部の図１１（ａ）中右側に、固定されている。

この連結部１７には、図１１（ａ）中の左右方向に沿って有底の穴１７１が形成されている。なお、穴１７１の図１１（ａ）中の右側が開放している。

[0143] 穴１７１内には、尿道挿入部材１５の突出部１５２がその長手方向に移動

可能に挿入されている。尿道挿入部材１５が連結部１７に対して、突出部１５２の長手方向に移動することにより、膣挿入部１６と尿道挿入部１５１との間の離間距離が変更される。したがって、連結部１７の穴１７１および尿道挿入部材１５の突出部１５２により、膣挿入部１６と尿道挿入部１５１との間の離間距離を調節する調節手段と、穿刺経路変更手段とが構成される。患者には個人差があり、膣と尿道との間の離間距離は患者によって異なる場合があるので、この調節手段により、適宜、膣挿入部１６と尿道挿入部１５１との間の離間距離を患者に合うように調節することができる。

[0144] なお、膣挿入部１６と尿道挿入部１５１との間の離間距離をいずれに設定した場合でも、各案内孔１６１ａ、１６１ｂの延長線１６１１が、それぞれ、尿道挿入部１５１からずれ、膣挿入部１６と尿道挿入部１５１を最も近づけた場合であっても膣挿入部１６と尿道挿入部１５１との間で互いに交差するようになっている。

[0145] また、穿刺装置本体１１は、雄ネジ１９１を有しており、連結部１７の図１１（ａ）中右側の端部の穴１７１に対応する部位には、その雄ネジ１９１と螺合する雌ネジを有する雌ネジ部１７２が形成されている。

[0146] 雄ネジ１９１を所定方向に回転させると、その雄ネジ１９１の先端が尿道挿入部材１５の突出部１５２に圧接し、連結部１７に対する尿道挿入部材１５の移動が阻止される。また、雄ネジ１９１を前記と逆方向に回転させると、その雄ネジ１９１の先端が突出部１５２から離間し、連結部１７に対する尿道挿入部材１５の移動が可能となる。これにより、膣挿入部１６と尿道挿入部１５１との間の離間距離と、穿刺針１８の針先の穿刺経路を変更することができる。

[0147] なお、雄ネジ１９１および雌ネジ部１７２により、連結部１７に対して尿道挿入部材１５が移動し得る状態と、尿道挿入部材１５の移動が阻止された状態とに切り替えるロック部が構成される。

[0148] また、尿道挿入部の途中の膣挿入部１６側の表面には、超音波の送信および受信を行う超音波送受信部として、超音波センサのセンシング部が列状に

配置されたマルチアレイチップ７９が設置されている。このマルチアレイチップ７９は、膣挿入部１６側、すなわち、膣挿入部１６の案内孔１６１ａ、１６２ｂ付近に向って超音波を送信する。

[0149] また、尿道挿入部１５１の先端部には、尿道内における尿道挿入部１５１の長手方向の位置を規制する規制部として、拡張・収縮可能なバルーン１９２が設けられている。バルーン１９２は、穿刺装置１の使用時に、患者の膀胱内に挿入され、そのバルーン１９２が拡張された状態で膀胱頚部に引っ掛かることにより、膀胱および尿道に対する尿道挿入部１５１の位置が固定される。

[0150] また、バルーン１９２は、案内孔１６１ａ、１６２ｂの延長線１６１１の尿道挿入部１５１における尿道挿入部１５１の長手方向の位置よりも先端側に配置されている。これにより、穿刺針１８により、膀胱を穿刺してしまうことを防止することができる。

[0151] また、尿道挿入部１５１には、ルーメン１５３が形成されている。このルーメン１５３の先端は、バルーン１９２内に開放し、基端は、尿道挿入部１５１の基端部の側面に開放している。そして、尿道挿入部１５１の基端部には、ルーメン１５３の基端に連通するポート１５４が形成されている。

[0152] ポート１５４に、例えば図示しないシリンジのようなバルーン拡張器具を接続し、そのバルーン拡張器具より供給される作動流体をルーメン１５３を介してバルーン１９２の内部に送り込み、あるいは、作動流体を抜き取り、バルーン１９２の拡張・収縮を行う。なお、バルーン拡張用の作動流体としては、例えば、生理食塩水などのような液体、気体等を用いることができる。

[0153] なお、尿道挿入部１５１の尿道内における位置を規制する規制部は、バルーン１９２に限定されず、この他、例えば、尿道挿入部１５１の一部が湾曲するものや、尿路組織表面の一部を把持するもの等が挙げられる。

[0154] また、連結部１７には、尿道挿入部１５１と穿刺針１８との位置関係を検出する検出手段として、連結部１７に対する尿道挿入部材の突出部１５２の

位置を検出する図示しない位置センサが設置されている。この位置センサとしては、例えば、連結部１７に対する突出部１５２の位置に応じて電気抵抗が変化するもの等を用いることができる。なお、位置センサの検出結果は、ケーブル６を介して、制御・表示ユニットの制御部１３１に送信され、制御部１３１は、その検出結果に基づいて、尿道挿入部４０と穿刺針案内部との間の離間距離を求める。そして、制御部１３１は、尿道挿入部１５１（マルチアレイチップ７９）と穿刺針１８との位置関係、例えば、尿道挿入部１５１と穿刺針案内部との間の離間距離とに基づいて、穿刺経路の予測経路を求める。

[0155] 次に、穿刺装置１の使用方法の一例について、図１２および図１３を参照しつつ説明する。ここでは、穿刺装置１を用いて、女性の尿失禁の治療のための図示しないインプラントを生体内に埋設するまでの手順について説明する。

[0156] まず、図１２（ａ）に示すように、穿刺装置１の穿刺装置本体１１を患者に装着する。すなわち、穿刺装置本体１１の膣挿入部１６を膣内に挿入し、尿道挿入部１５１を尿道内に挿入する。これにより、膣挿入部１６に対する尿道の位置が特定の位置に固定される。

[0157] 図１２（ｂ）に示すように、表示部１３３には、膣２００および膣壁２１０、尿道１００および尿道壁１１０、膣挿入部１６、尿道挿入部１５１、穿刺針１８の針先の穿刺経路の予測経路１４ａ、１４ｂ等が表示される。術者は、この表示部１３３に表示された画像を見て、穿刺針３１の針先の穿刺経路が適切であるか、不適切であるかを把握することができる。

[0158] ここで、図１３（ｂ）に示すように、予測経路１４ａ、１４ｂが適切である場合、すなわち、予測経路１４ａ、１４ｂが、尿道壁１１０から十分に離間している場合は、穿刺針１８により穿刺操作を行う。

[0159] しかし、予測経路１４ａ、１４ｂが不適切である場合、例えば、図１２（ｂ）に示すように予測経路１４ａ、１４ｂが尿道壁１１０と交差している場合や、予測経路１４ａ、１４ｂが尿道壁１１０に接近し過ぎている場合は、

それぞれ、穿刺経路が適切になるようにその穿刺経路を変更する。

[0160] すなわち、図１３（ａ）に示すように、連結部１７に対して突出部１５２を図１３（ａ）中左側に移動させ、尿道挿入部１５１と案内孔１６１ａ、１６２ｂとの間の離間距離を小さくする。これにより、図１３（ｂ）に示すように、予測経路１４ａ、１４ｂが、尿道壁１１０から十分に離間し、適切となる。

[0161] 次に、案内孔１６１ａに穿刺針１８を挿入し、穿刺針１８をその先端方向に移動させ、また、案内孔１６１ｂに穿刺針１８を挿入し、穿刺針１８をその先端方向に移動させ、患者に、インプラント８を生体内に埋設するための２つの穿刺孔を形成する。この２つの穿刺孔の一方は、膣壁から尿道の近傍でその尿道の左側を通過し、左側の閉鎖孔へ向かう有底穴または貫通孔であり、他方は、膣内から尿道の近傍でその尿道の右側を通過し、右側の閉鎖孔へ向かう有底穴または貫通孔である。なお、各穿刺孔は、互いに交差する。

[0162] 以下、例えば、針やカテーテル等の所定の医療器具を用いて、前記穿刺孔に、インプラント８を挿入し、そのインプラント８を生体内に埋設し、手技を終了する。

この穿刺装置１によれば、前述した第１実施形態と同様の効果が得られる。

[0163] ＜第４実施形態＞

図１４は、本発明の穿刺装置の第４実施形態を示す図であり、図１４（ａ）は、側面図、図１４（ｂ）は、正面図、図１４（ｃ）は、背面図、図１４（ｄ）は、膣挿入部を示す平面図、図１４（ｅ）は、図１４（ａ）中のＣ－Ｃ線での断面図、図１４（ｆ）は、穿刺針を示す側面図である。

[0164] 以下では、図１４（ａ）中の膣挿入部および尿道挿入部の長手方向に沿って、それぞれ、下側を「先端」、上側を「基端」として説明を行う。また、図１４（ｄ）には、穿刺装置の穿刺装置本体を患者に装着したと仮定した場合のその患者の尿道を二点鎖線で示す。

[0165] 以下、第４実施形態について、前述した第３実施形態との相違点を中心に

説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

[0166] 図１４に示すように、第４実施形態の穿刺装置１では、膣挿入部１６の途中の尿道挿入部１５１側の表面にマルチアレイチップ７９が設置されている。このマルチアレイチップ７９は、尿道挿入部１５１側、すなわち、図１４の側面視において、案内孔１６１ａ、１６１ｂの延長線１６１１の方向に向って超音波を送信する。

[0167] なお、この他については、前記第３実施形態と同様あるので、その説明は省略する。

この穿刺装置１によれば、前述した第３実施形態と同様の効果が得られる。

[0168] 以上、本発明の穿刺装置を図示の実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、穿刺装置を構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものと置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。

[0169] また、本発明の穿刺装置は、前記各実施形態のうちの、任意の２以上の構成（特徴）を組み合わせたものであってもよい。

[0170] また、前記実施形態では、挿入部の数は、２つであるが、本発明では、これに限らず、挿入部の数は、例えば、１つであってもよい。

[0171] また、前記実施形態では、本発明の穿刺装置を女性の尿失禁の治療のための埋設可能なインプラントを生体内に埋設する際に用いる装置に適用した場合について説明したが、本発明の穿刺装置の用途は、それに限定されるものではなく、その他、例えば、男性の尿失禁の治療のための埋設可能なインプラントを生体内に埋設する際に用いる装置等が挙げられる。本発明の穿刺装置を男性の尿失禁の治療のための埋設可能なインプラントを生体内に埋設する際に用いる装置に適用する場合には、生体管腔内に挿入される挿入部として、膣内に挿入する膣挿入部を、例えば、肛門から直腸内に挿入される直腸挿入部に変更することも可能である。

## 産業上の利用可能性

[0172] 本発明によれば、穿刺針により生体組織を穿刺する際、穿刺してはならない部位を穿刺してしまうことを防止することができるとともに、患者の負担が少なく、患者の安全性が高く、また術者の安全性も高い。

[0173] 例えば、本発明の穿刺装置を女性の尿失禁の治療に用いる場合、当該穿刺装置の挿入部を尿道内に挿入し、穿刺針を回動させて、その穿刺針により生体を穿刺する。この際、尿道と、穿刺経路の予測経路とを含む画像を表示することができ、これにより、穿刺針が尿道を穿刺してしまうと予測される場合は、穿刺経路を修正することにより、穿刺針が尿道を穿刺してしまうことを防止することができる。

[0174] また、尿失禁の治療用のインプラントを埋設する際、膣の壁の切開が不要であり、低侵襲の手技で、そのインプラントを埋設することができる。また、術者も指先を損傷してしまうことを防止することができる。したがって産業上の利用可能性を有する。

## 符号の説明

[0175]

| | |
|---|---|
| １ | 穿刺装置 |
| ２ | 穿刺針案内部材 |
| ２１ | 穿刺針案内部 |
| ２１１ | 雌ネジ |
| ２２ | 可動部 |
| ２２１ | コネクタ |
| ２３ | 雄ネジ |
| ３ | 穿刺部材 |
| ３１ | 穿刺針 |
| ３１１ | 中心 |
| ３１２ | 貫通孔 |
| ３２ | 連結部 |
| ３３ | 軸部 |
| ３３１、３３２ | フランジ |

| | |
|---|---|
| ３３３ | 軸線 |
| ３４ | 把持部 |
| ４ | 尿道挿入部材 |
| ４０ | 尿道挿入部 |
| ４１ | 支持部 |
| ４１１、４１２ | スロット |
| ４２ | マーカ |
| ４３ | 軸線 |
| ５ | 膣挿入部材 |
| ５０ | 膣挿入部 |
| ５１ | 本体部 |
| ５２ | 支持部 |
| ５２１ | 雌ネジ |
| ５３ | 可動部 |
| ５３１ | コネクタ |
| ５４ | 雄ネジ |
| ６ | ケーブル |
| ７１～７３ | 超音波センサ |
| ７４～７６ | メモリー |
| ７７、７８ | 位置センサ |
| ７９ | マルチアレイチップ |
| ８ | インプラント |
| ９１、９２ | 糸 |
| １１ | 穿刺装置本体 |
| １３ | 制御・表示ユニット |
| １３１ | 制御部 |
| １３２ | 操作部 |
| １３３ | 表示部 |

１３５～１３７　信号送受信部

１４、１４ａ、１４ｂ　予測経路

１５　尿道挿入部材

１５１　尿道挿入部

１５２　突出部

１５３　ルーメン

１５４　ポート

１６　膣挿入部

１６１ａ、１６２ｂ　案内孔

１６１１　延長線

１７　連結部

１７１　穴

１７２　雌ネジ部

１８　穿刺針

１９１　雄ネジ

１９２　バルーン

１００　尿道

１１０　尿道壁

２００　膣

２１０　膣壁

# 請求の範囲

[請求項1] 生体管腔内に挿入される長手形状の挿入部と、

前記挿入部を前記生体管腔内に挿入した状態で前記生体管腔と異なる部位から前記挿入部の近傍の生体組織を穿刺する穿刺針と、

前記穿刺針を移動可能に支持するとともに、前記穿刺針が前記生体組織を穿刺する際に該穿刺針の針先の穿刺経路を定める穿刺針案内部と、

前記挿入部または前記穿刺針案内部に設けられ、超音波の送信および受信を行う超音波送受信部と、

前記超音波送受信部により得られた情報に基づいて、前記生体管腔と、前記穿刺経路の予測経路とを含む画像を表示手段に表示するための画像データを作成する画像データ作成手段とを備えることを特徴とする穿刺装置。

[請求項2] 前記穿刺経路を変更する穿刺経路変更手段を有する請求項１に記載の穿刺装置。

[請求項3] 前記穿刺経路変更手段は、前記挿入部に対する前記穿刺針の位置を変更するものである請求項２に記載の穿刺装置。

[請求項4] 前記挿入部と前記穿刺針との位置関係を検出する検出手段を有し、

前記画像データ作成手段は、前記検出手段の検出結果に基づいて、前記穿刺経路の予測経路を求めるよう構成されている請求項３に記載の穿刺装置。

[請求項5] 前記穿刺経路の予測経路が不適切である場合は、前記穿刺経路変更手段により、前記予測経路が適切になるように前記穿刺経路を変更する請求項２ないし４のいずれか一項に記載の穿刺装置。

[請求項6] 前記穿刺針は、湾曲した部位を有し、前記穿刺針案内部に回動自在に設置されており、

前記穿刺針案内部は、前記穿刺針が回動して前記生体組織を穿刺したとき、前記穿刺針の針先が前記挿入部よりも前記穿刺針の回動中心

から遠位側または近位側を通過するように、前記穿刺経路を定めるよう構成されている請求項１ないし５のいずれか一項に記載の穿刺装置。

[請求項7] 前記穿刺針案内部は、前記穿刺針の針先が前記挿入部の近傍を該挿入部を避けて通過するように前記穿刺経路を定めるよう構成されている請求項１ないし５のいずれか一項に記載の穿刺装置。

[請求項8] 前記生体管腔は、尿道または膣である請求項１ないし７のいずれか一項に記載の穿刺装置。

[請求項9] 第１の生体管腔内に挿入される長手形状の第１の挿入部と、

前記第１の生体管腔と並設された第２の生体管腔内に挿入される長手形状の第２の挿入部と、

前記第１の挿入部を前記第１の生体管腔内に挿入し、前記第２の挿入部を前記第２の生体管腔内に挿入した状態で前記第１の挿入部および前記第２の挿入部の近傍の生体組織を穿刺する穿刺針と、

前記穿刺針を移動可能に支持するとともに、前記穿刺針が前記生体組織を穿刺する際に該穿刺針の針先の穿刺経路を定める穿刺針案内部と、

前記第１の挿入部、前記第２の挿入部または前記穿刺針案内部に設けられ、超音波の送信および受信を行う超音波送受信部と、

前記超音波送受信部により得られた情報に基づいて、前記第１の生体管腔と、前記第２の生体管腔と、前記穿刺経路の予測経路とを含む画像を表示手段に表示するための画像データを作成する画像データ作成手段とを備えることを特徴とする穿刺装置。

[請求項10] 前記穿刺針は、前記第１の生体管腔および前記第２の生体管腔と異なる部位から前記生体組織を穿刺するものである請求項９に記載の穿刺装置。

[請求項11] 前記穿刺針は、湾曲した部位を有し、前記穿刺針案内部に回動自在に設置されており、

前記穿刺針案内部は、前記穿刺針が回動して前記生体組織を穿刺したとき、前記穿刺針の針先が前記第１の挿入部と前記第２の挿入部との間を通過するように、前記穿刺経路を定めるよう構成されている請求項９または１０に記載の穿刺装置。

[請求項12] 互いに並設された第１の生体管腔と第２の生体管腔とのうちの第１の生体管腔に挿入される長手形状の第１の挿入部と、

前記第１の挿入部を前記第１の生体管腔に挿入した状態で生体組織を穿刺する穿刺針と、

前記穿刺針を移動可能に支持するとともに、前記穿刺針が前記生体組織を穿刺する際、前記穿刺針の針先が前記第１の挿入部の近傍を該第１の挿入部を避けて通過するように、前記穿刺針の針先の穿刺経路を定める穿刺針案内部と、

前記第１の挿入部または前記穿刺針案内部に設けられ、超音波の送信および受信を行う超音波送受信部と、

前記超音波送受信部により得られた情報に基づいて、前記第１の生体管腔と、前記第２の生体管腔と、前記穿刺経路の予測経路とを含む画像を表示手段に表示するための画像データを作成する画像データ作成手段とを備えることを特徴とする穿刺装置。

[請求項13] 前記第２の生体管腔に挿入される長手形状の第２の挿入部を有し、

前記超音波送受信部は、前記第１の挿入部、前記第２の挿入部または前記穿刺針案内部に設けられており、

前記第１の挿入部を前記第１の生体管腔内に挿入し、前記第２の挿入部を前記第２の生体管腔内に挿入した状態で、前記穿刺針により生体組織を穿刺するよう構成されている請求項１２に記載の穿刺装置。

[請求項14] 前記穿刺針は、前記第２の生体管腔から前記生体組織を穿刺するものである請求項９、１２、１３のいずれか一項に記載の穿刺装置。

[図1]

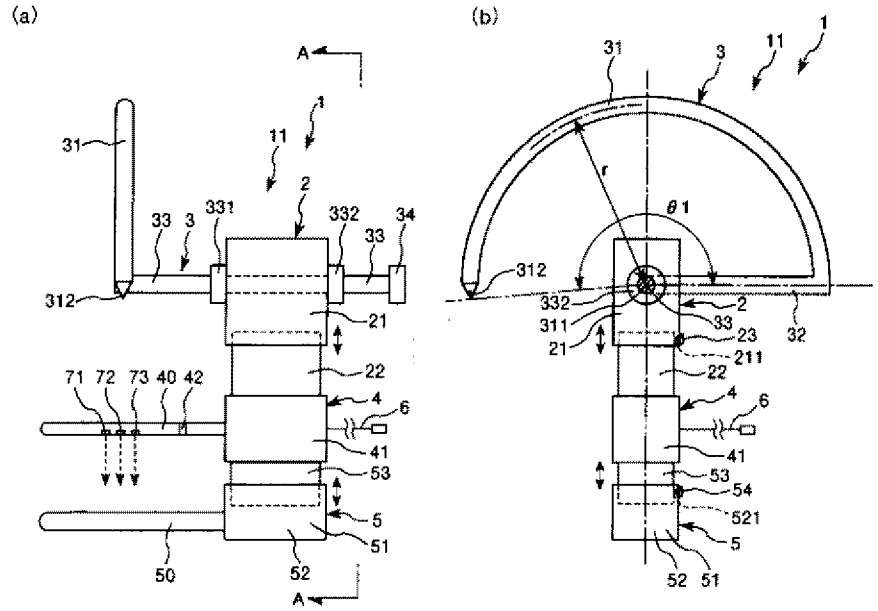



FIG.1

[図2]

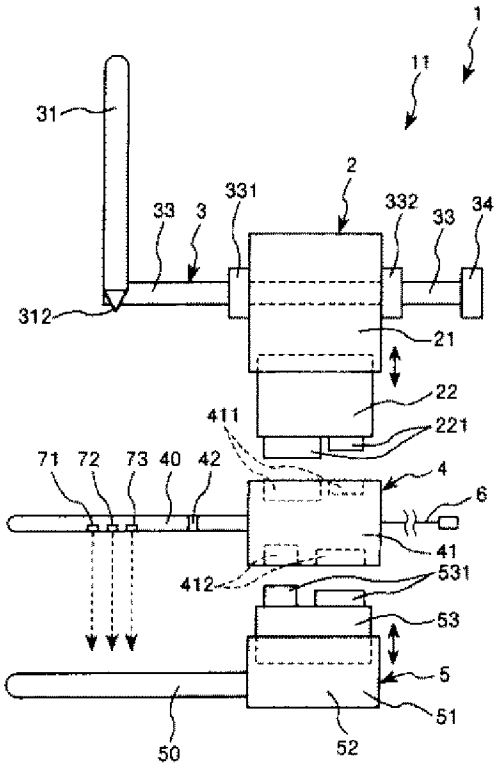



FIG.2

[図3]

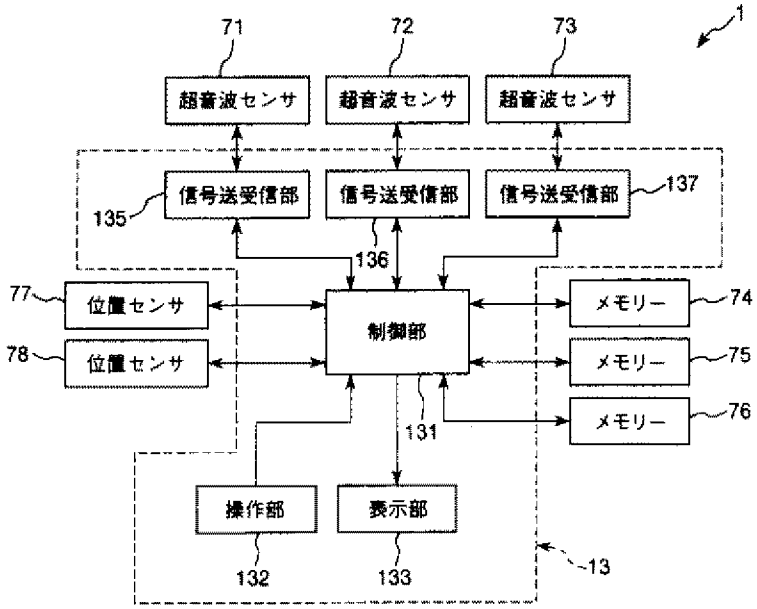



FIG.3

[図4]

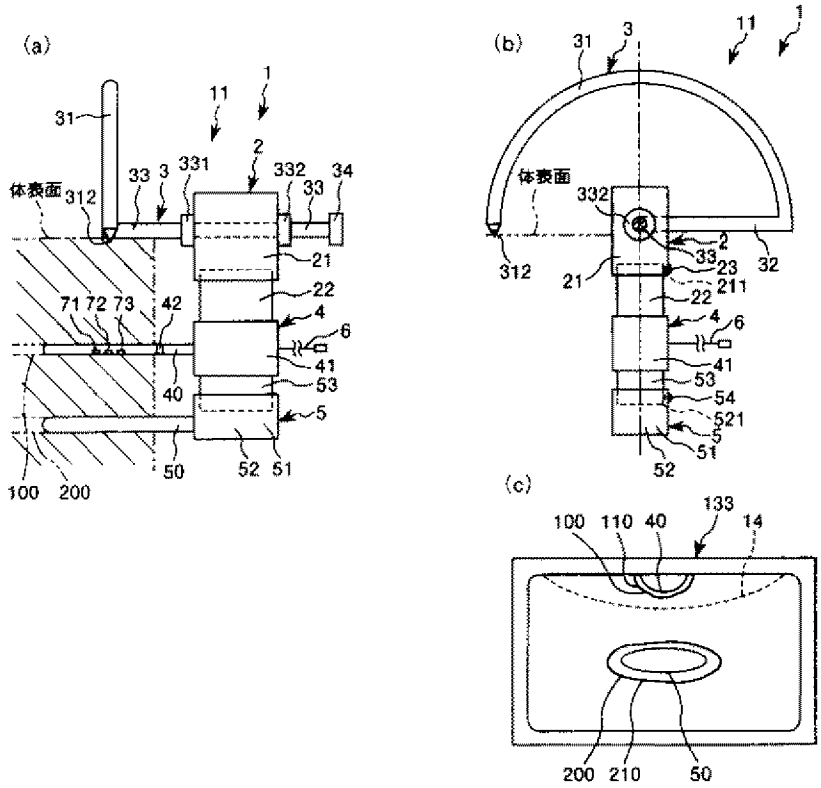



FIG.4

[図5]

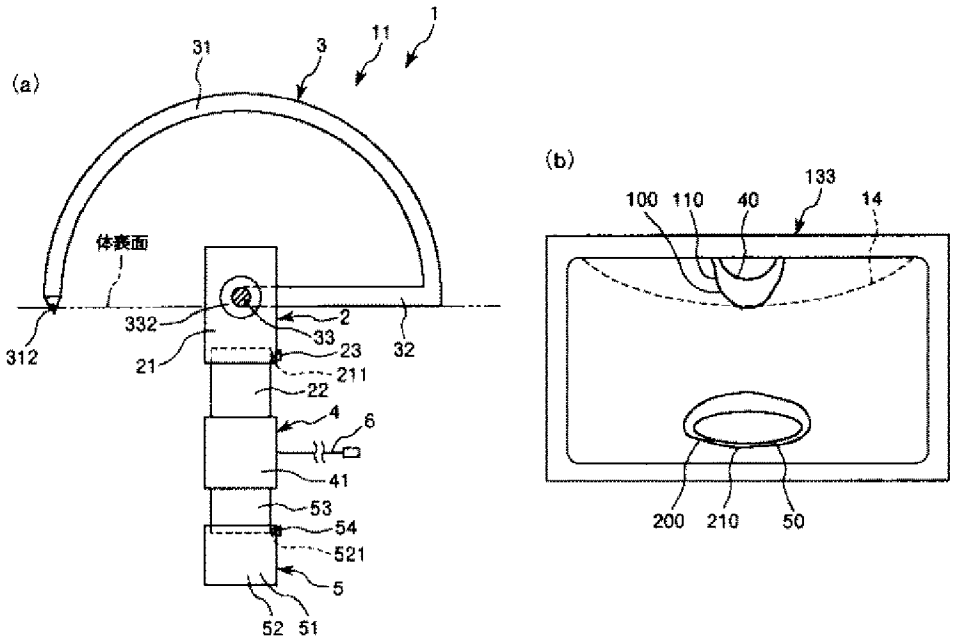



FIG.5

[図6]

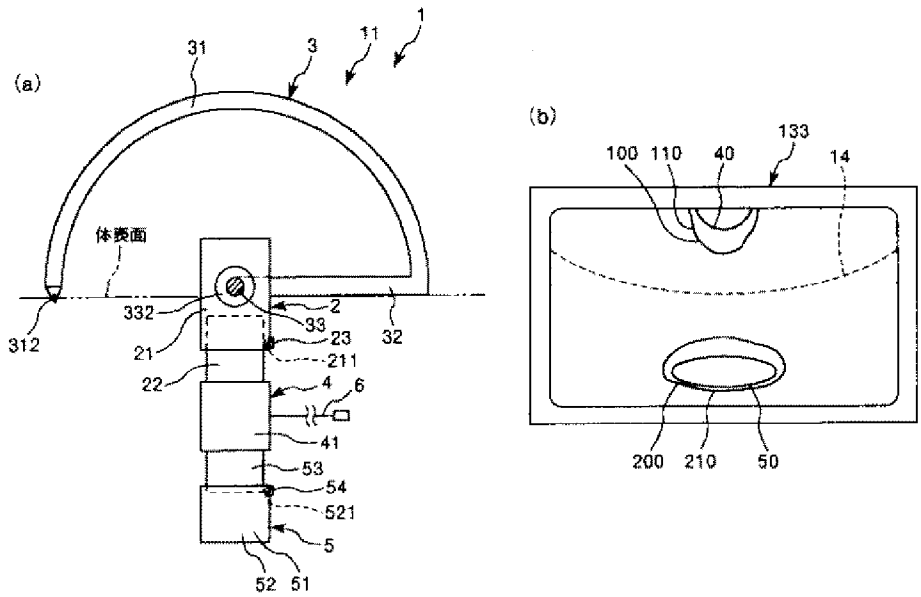



FIG.6

[図7]

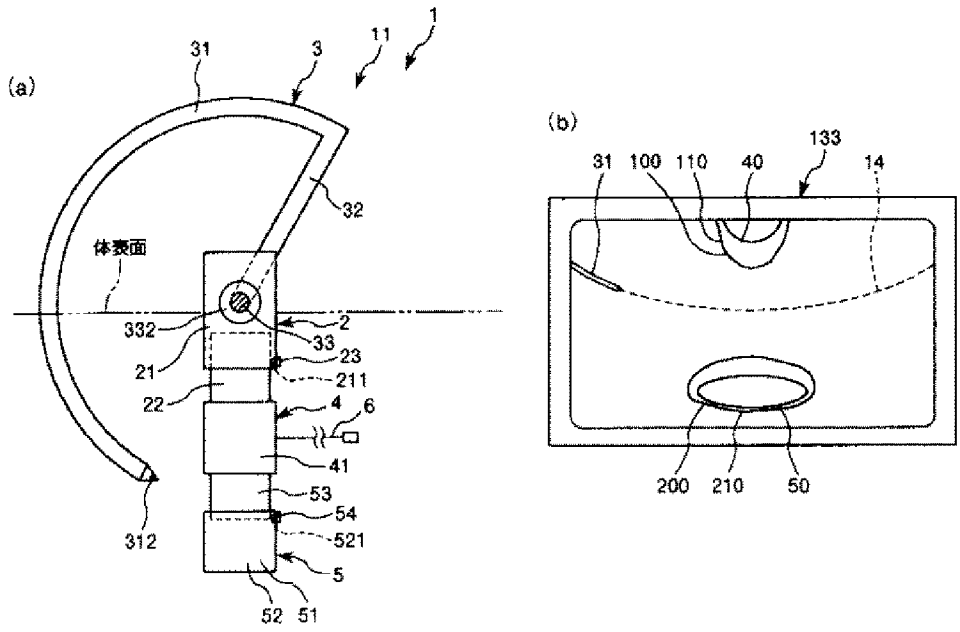



FIG.7

[図8]

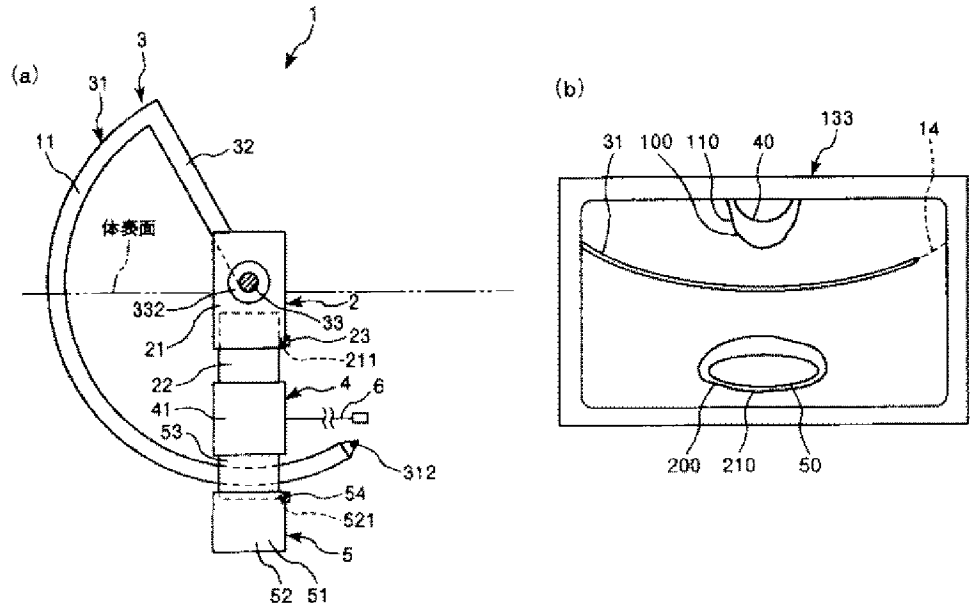



FIG.8

[図9]

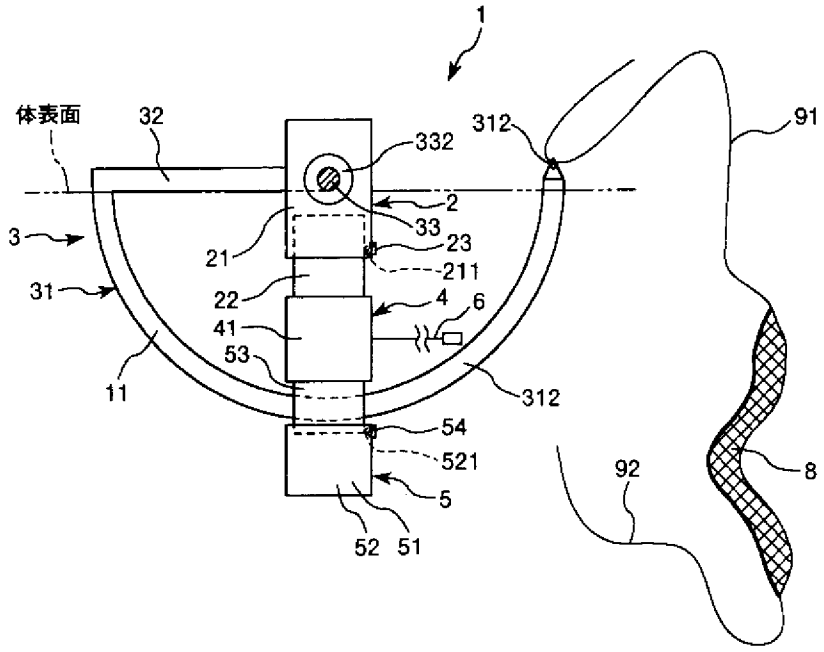



FIG.9

[図10]

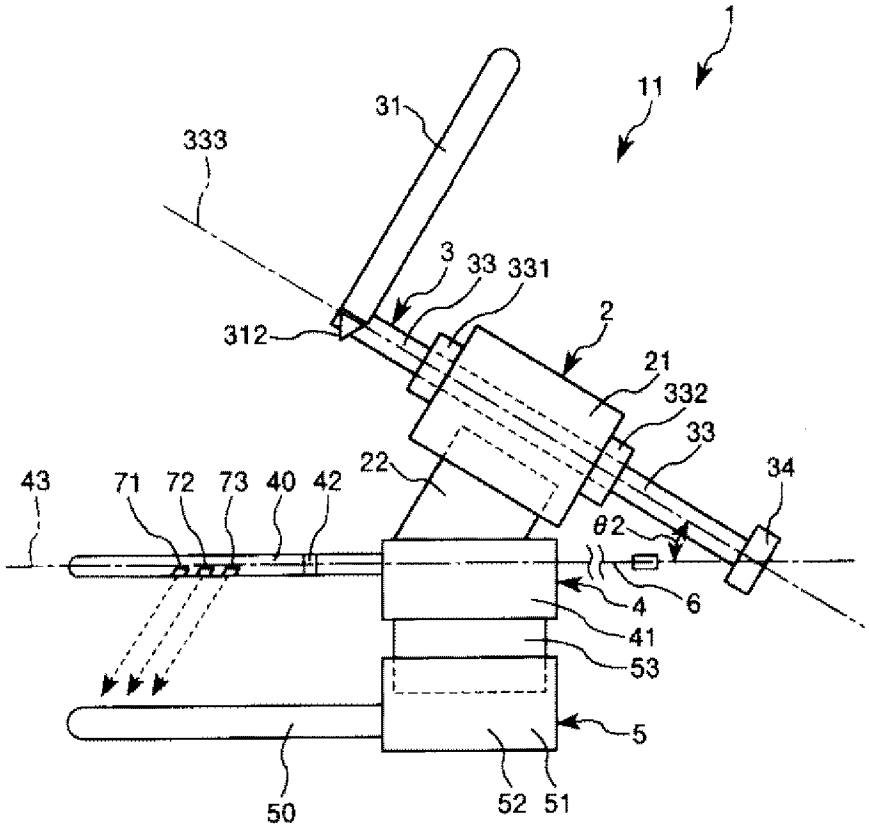



FIG.10

[図11]

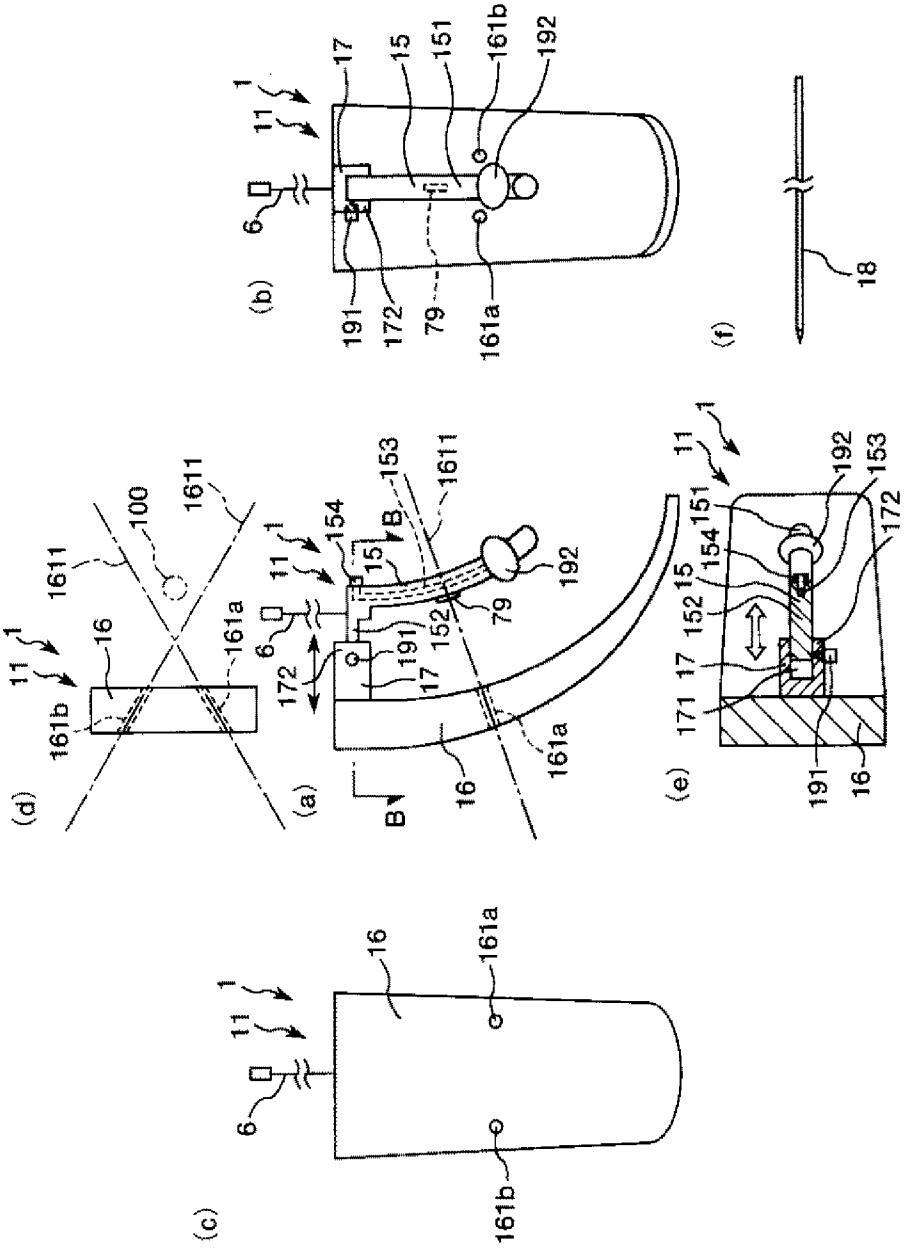



FIG.11

[図12]

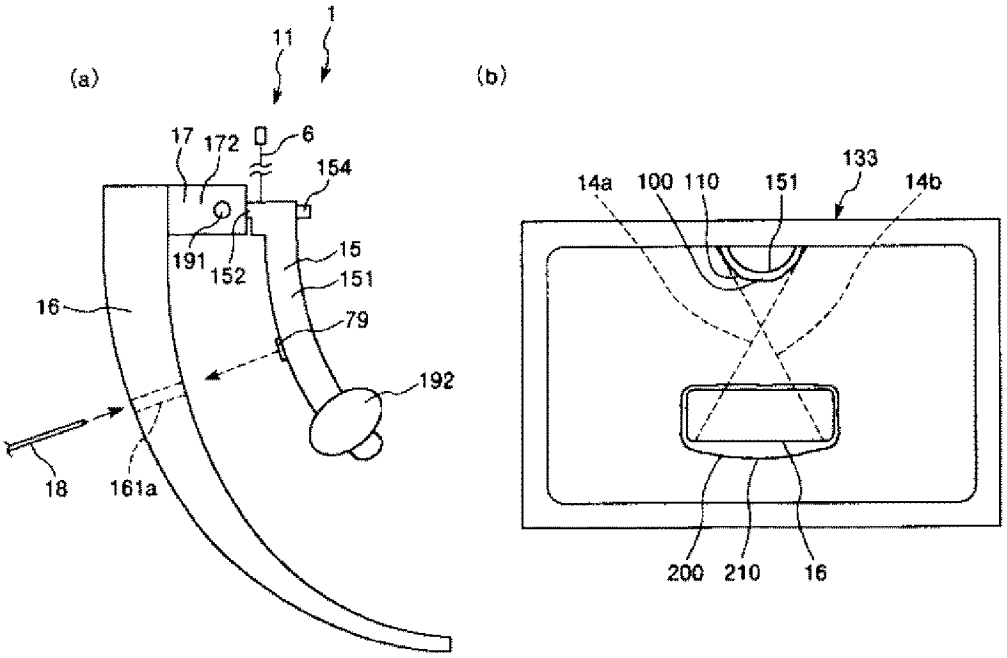



FIG.12

[図13]

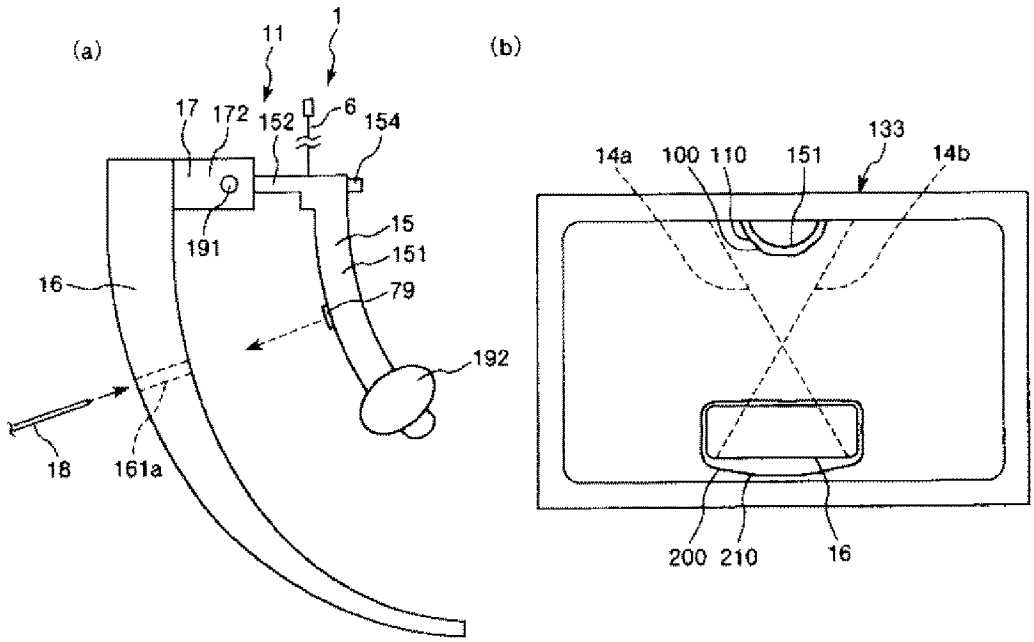



FIG.13

[図14]

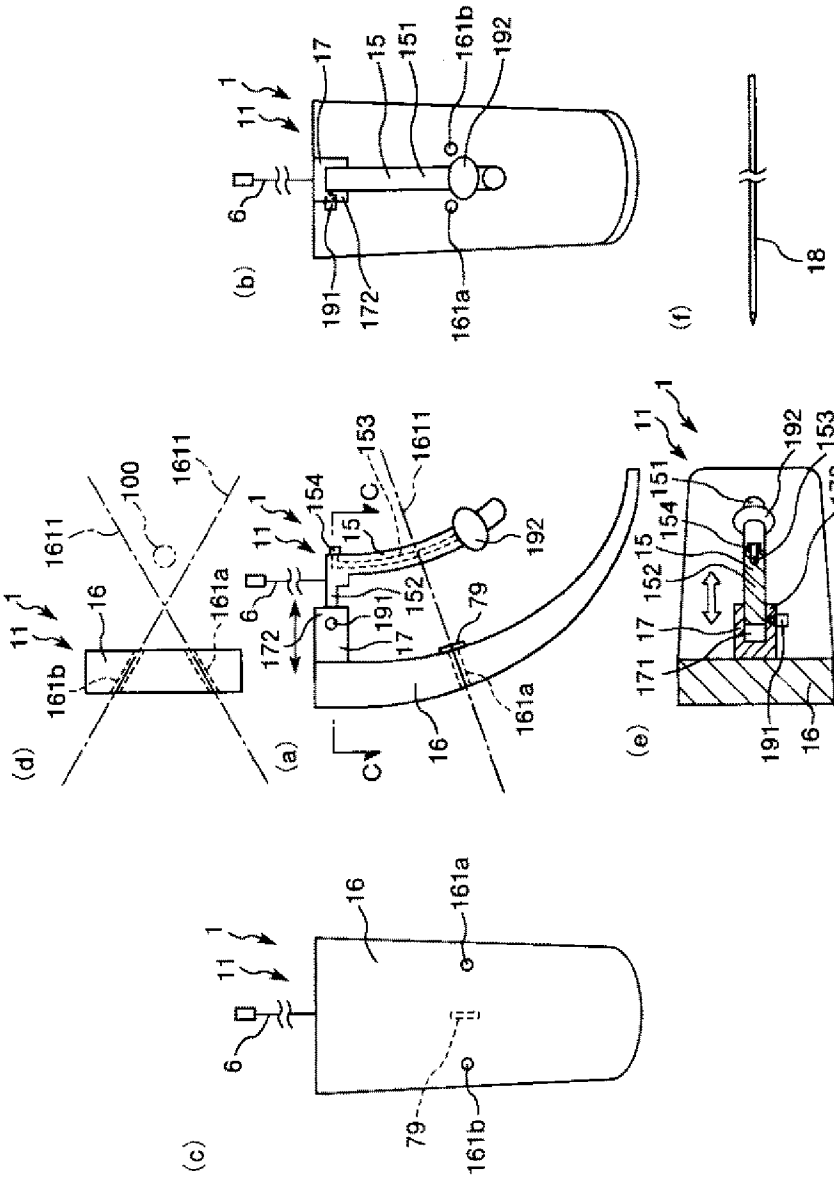

(a)
(b)
(c)
(d)
(e)
(f)
1
11
6
15
16
17
18
79
100
151
152
153
154
161a
161b
1611
172
191
192
C

FIG.14

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2012/068356

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
*A61B17/00*(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)
A61B17/00

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| Jitsuyo Shinan Koho | 1922-1996 | Jitsuyo Shinan Toroku Koho | 1996-2012 |
| Kokai Jitsuyo Shinan Koho | 1971-2012 | Toroku Jitsuyo Shinan Koho | 1994-2012 |

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. |
|---|---|---|
| X<br>Y | JP 2001-120550 A (Olympus Optical Co., Ltd.),<br>08 May 2001 (08.05.2001),<br>paragraphs [0055] to [0065]; fig. 9 to 11<br>(Family: none) | 1-5,7-8<br>6,9-14 |
| Y | JP 2001-104315 A (Olympus Optical Co., Ltd.),<br>17 April 2001 (17.04.2001),<br>paragraph [0015]; fig. 3(a)<br>(Family: none) | 6,11 |
| Y | JP 2009-247622 A (Olympus Medical Systems Corp.),<br>29 October 2009 (29.10.2009),<br>paragraphs [0084], [0089] to [0090]; fig. 14, 16, 18<br>(Family: none) | 9-14 |

☒ 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 | Date of mailing of the international search report |
|---|---|
| 30 August, 2012 (30.08.12) | 11 September, 2012 (11.09.12) |
| Name and mailing address of the ISA/<br>Japanese Patent Office<br><br>Facsimile No. | Authorized officer<br><br>Telephone No. |

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.
PCT/JP2012/068356

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 11-342131 A (Hitachi Medical Corp.), 14 December 1999 (14.12.1999), entire text; all drawings (Family: none) | 1-14 |
| A | JP 9-276278 A (GE Yokogawa Medical Systems, Ltd.), 28 October 1997 (28.10.1997), entire text; all drawings (Family: none) | 1-14 |
| A | JP 2004-298476 A (Toshiba Corp.), 28 October 2004 (28.10.2004), entire text; all drawings (Family: none) | 1-14 |

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.
PCT/JP2012/068356

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

Document 1 (JP 2001-120550 A (Olympus Optical Co., Ltd.), 08 May 2001 (08.05.2001), paragraphs [0055] to [0065], fig. 9 to 11) discloses a body cavity ultrasonic probe system comprising a longitudinal-shaped insertion portion (21), a puncture needle (31), a puncture needle guiding unit (80) which movably supports the puncture needle (31) and defines a puncture route of a needle tip, ultrasonic transmitting receiving units (92, 93) provided in the insertion portion (21), and an image data generating means (99, 5) for displaying an image including a living body lumen and a projected route (5b) of the puncture route on a display means (7).
(Continued to extra sheet)

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☒ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Continuation of Box No.III of continuation of first sheet(2)

Therefore, the invention of claim 1 cannot be considered to be novel in the light of the invention disclosed in the document 1, and does not have a special technical feature.

Consequently, the invention of claim 1 and the inventions of other claims cannot be deemed to be a group of inventions which are so linked as to form a single general inventive concept.

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１２／０６８３５６

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61B17/00(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.　A61B17/00

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 | １９７１－２０１２年 |
| 日本国実用新案登録公報 | １９９６－２０１２年 |
| 日本国登録実用新案公報 | １９９４－２０１２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 |
|---|---|---|
| X | JP 2001-120550 A（オリンパス光学工業株式会社）2001.05.08, 段落【００５５】－【００６５】, 図９－１１ | １－５，７－８ |
| Y | （ファミリーなし） | ６，９－１４ |
| Y | JP 2001-104315 A（オリンパス光学工業株式会社）2001.04.17, 段落【００１５】, 図３（ａ）（ファミリーなし） | ６，１１ |

☑　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<br>３０．０８．２０１２ | 国際調査報告の発送日<br>１１．０９．２０１２ |
| 国際調査機関の名称及びあて先<br>日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ）<br>郵便番号１００－８９１５<br>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）　３Ｉ　４１３７<br>毛利　大輔<br>電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３４６ |

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 |
|---|---|---|
| Ｙ | JP 2009-247622 A（オリンパスメディカルシステムズ株式会社）2009.10.29,<br>段落【００８４】,【００８９】－【００９０】, 図１４，１６，１８<br>（ファミリーなし） | ９－１４ |
| Ａ | JP 11-342131 A（株式会社日立メディコ）1999.12.14,<br>全文，全図<br>（ファミリーなし） | １－１４ |
| Ａ | JP 9-276278 A（ジーイー横河メディカルシステム株式会社）1997.10.28,<br>全文，全図<br>（ファミリーなし） | １－１４ |
| Ａ | JP 2004-298476 A（株式会社東芝）2004.10.28,<br>全文，全図<br>（ファミリーなし） | １－１４ |

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１２／０６８３５６

第Ⅱ欄　請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第１ページの２の続き）

法第8条第3項（ＰＣＴ17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

１．☐ 請求項 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、

２．☐ 請求項 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、

３．☐ 請求項 _____ は、従属請求の範囲であってＰＣＴ規則6.4(a)の第２文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅲ欄　発明の単一性が欠如しているときの意見（第１ページの３の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

文献１（JP 2001-120550 A (オリンパス光学工業株式会社) 2001.05.08, 段落【００５５】－【００６５】, 図９－１１）には、長手形状の挿入部（２１）と、穿刺針（３１）と、前記穿刺針（３１）を移動可能に支持するとともに針先の穿刺経路を定める穿刺針案内部（８０）と、前記挿入部（２１）に設けられた超音波送受信部（９２，９３）と、生体管腔と前記穿刺経路の予測経路（５ｂ）とを含む画像を表示手段（７）に表示するための画像データ作成手段（９９，５）とを備えた体腔内超音波プローブシステムが記載されている。したがって、請求項１に係る発明は、文献１に記載された発明に対して新規性が認められず、特別な技術的特徴を有しない。よって、請求項１に係る発明と他の請求項に係る発明とは、単一の一般的発明概念を形成するように関連している一群の発明とすることはできない。

１．☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。

２．☑ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。

３．☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。

４．☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

☐ 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。

☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。

☐ 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。