

(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2014-226185

(P2014-226185A)

(43) 公開日 平成26年12月8日(2014.12.8)

(51) Int.Cl.
A61B 8/00 (2006.01)F I
A61B 8/00テーマコード (参考)
4C601

審査請求 未請求 請求項の数 7 O L (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2013-105864 (P2013-105864)
(22) 出願日 平成25年5月20日 (2013.5.20)(71) 出願人 390029791
日立アロカメディカル株式会社
東京都三鷹市牟礼6丁目2番1号
(74) 代理人 110001210
特許業務法人YK I 国際特許事務所
(72) 発明者 安原 健夫
東京都三鷹市牟礼6丁目2番1号 日立
アロカメディカル株式会社内
Fターム(参考) 4C601 EE21 FF04 FF06 LL17

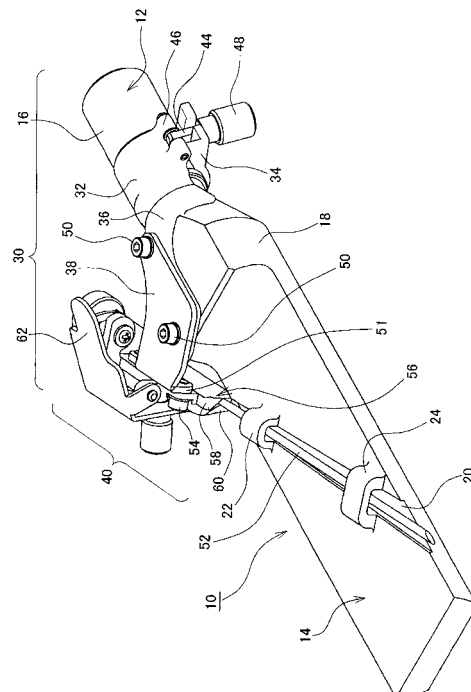
(54) 【発明の名称】 穿刺用検査器

(57) 【要約】

【課題】 穿刺アダプタおよびそれによって保持された穿刺針の少なくとも一方を検査することを目的とする。

【解決手段】 穿刺用検査器 10 におけるプローブ模擬部 12 は、アダプタ装着模擬部 16 および本体模擬部 18 から構成されている。アダプタ装着模擬部 16 は、超音波プローブのアダプタ装着部の形状を模擬したものである。本体模擬部 18 は、超音波プローブの本体部の形状を模擬したものである。検査板 14 には検査溝 20 が形成されている。検査板 14 には、検査溝 20 に跨る第 1 ゲート 22 および第 2 ゲート 24 が設けられている。各ゲートおよび検査溝 20 によって囲まれる各領域は、穿刺アダプタ 30 によって案内される穿刺針 52 の位置についての許容範囲を規定する。穿刺アダプタ 30 の針案内機構 56 に穿刺針 52 を通すことで、穿刺アダプタ 30 に案内される穿刺針 52 の位置および姿勢が許容範囲内にあるか否かが検査される。

【選択図】 図 4



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

超音波プローブにおける穿刺アダプタ装着部分の形状を模擬した模擬部分を有するプローブ模擬体と、

前記プローブ模擬体に固定される検査体であって、前記模擬部分に前記穿刺アダプタが装着されている検査状態で、穿刺アダプタおよびそれによって案内された穿刺針の少なくとも一方を検査するための検査体と、を備え、

前記検査体は、前記検査に際して、前記穿刺針の状態を検査者に評価させるための検査構造を有する、ことを特徴とする穿刺用検査器。

【請求項 2】

10

請求項 1 に記載の穿刺用検査器において、

前記超音波プローブによって超音波ビームが電子走査されて走査面が形成され、

前記検査体は、前記走査面を模擬した模擬走査面を有する、ことを特徴とする穿刺用検査器。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の穿刺用検査器において、

前記検査構造は、前記穿刺針の位置および姿勢の少なくとも一方が許容範囲内にあるか否かを評価するための規準を備える、ことを特徴とする穿刺用検査器。

【請求項 4】

20

請求項 3 に記載の穿刺用検査器において、

前記規準は、穿刺針基準経路に直交する x 軸方向および y 軸方向についての、x 軸方向許容範囲および y 軸方向許容範囲を表す、ことを特徴とする穿刺用検査器。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の穿刺用検査器において、

前記規準は、

前記 x 軸方向許容範囲を表す規準線または規準面と、

前記 y 軸方向許容範囲を表す規準線または規準面と、

を含む、ことを特徴とする穿刺用検査器。

【請求項 6】

30

請求項 1 または 2 のいずれか 1 項に記載の穿刺用検査器において、

前記検査構造は、前記穿刺針が通る経路と穿刺針基準経路との相違を評価するための目盛を備える、ことを特徴とする穿刺用検査器。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の穿刺用検査器において、

前記目盛は、前記穿刺針基準経路に直交する x 軸方向および y 軸方向のそれぞれについて、前記穿刺針が通る経路と前記穿刺針基準経路との相違を表す、ことを特徴とする穿刺用検査器。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

40

本発明は、穿刺用検査器に関し、特に、穿刺アダプタまたはそれによって保持された穿刺針を検査するための構成に関する。

【背景技術】**【0002】**

生体の組織に針を穿入することにより、薬物の注入、細胞の摘出等を行う穿刺と呼ばれる施術が広く行われている。穿刺用の針としては、施術の目的に応じた構造を有する穿刺針が用いられる。例えば、薬物の注入、細胞の摘出等には、先端に開口を有する中空の穿刺針が用いられる。穿刺は、超音波診断装置のモニタに施術部位を表示しながら行われる。施術者は、生体に超音波プローブを接触させてモニタに施術部位を表示させた状態で、施術部位に向けて穿刺針を穿入する。そして、モニタに表示された穿刺針および施術部位

50

を参照し、穿刺針の位置および姿勢、施術部位の位置等を確認しながら穿刺を行う。

【0003】

穿刺に際しては、生体の適切な位置に適切な角度で穿刺針を穿入するため、穿刺アダプタが用いられる。穿刺アダプタは、超音波プローブに装着される器具であり、穿刺針を適切な位置および方向に案内する。以下の特許文献1～5には、超音波プローブに着脱自在な穿刺アダプタが記載されている。穿刺アダプタが超音波プローブに装着されることで、超音波プローブの傍らに穿刺針に対する案内経路が形成される。この案内経路は、表面に溝が形成された部材に、もう一つの部材を重ねることで形成されている。穿刺の際には案内経路に穿刺針が通される。穿刺針は、案内経路に沿って所定の姿勢を保ちながら生体に穿入される。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】実開昭63-151106号公報

【特許文献2】特開平3-173542号公報

【特許文献3】特開2006-304923号公報

【特許文献4】特開2006-43427号公報

【特許文献5】特開2010-172565号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

20

【0005】

穿刺アダプタは、超音波プローブによって形成される超音波ビームの走査面上に穿刺針が案内されるような姿勢で、超音波プローブに装着される。これによって、超音波診断装置のモニタに穿刺針が表示される。しかし、穿刺アダプタが超音波プローブに装着された状態が適切でない場合や、穿刺針が曲がっている場合には、穿刺針が超音波ビームの走査面から外れてしまうことがある。この場合、超音波診断装置のモニタに穿刺針が表示されず、穿刺を行うことが困難となる。

【0006】

本発明は、穿刺アダプタおよびそれによって保持された穿刺針の少なくとも一方を検査することを目的とする。

30

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明は、超音波プローブにおける穿刺アダプタ装着部分の形状を模擬した模擬部分を有するプローブ模擬体と、前記プローブ模擬体に固定される検査体であって、前記模擬部分に前記穿刺アダプタが装着されている検査状態で、穿刺アダプタおよびそれによって案内された穿刺針の少なくとも一方を検査するための検査体と、を備え、前記検査体は、前記検査に際して、前記穿刺針の状態を検査者に評価させるための検査構造を有する、ことを特徴とする。

【0008】

本発明によれば、超音波診断装置を用いることなく、穿刺アダプタおよびそれによって案内された穿刺針の少なくとも一方が検査される。これによって、簡単な設備で検査を行うことができる。本発明によれば、例えば、模擬対象の超音波プローブにおける穿刺アダプタ装着部分に穿刺アダプタが装着された場合について、穿刺アダプタおよびそれによって案内された穿刺針の少なくとも一方の状態が、穿刺のために適切であるかを検査者に判断させることができる。

40

【0009】

また、本発明に係る穿刺用検査器においては、望ましくは、前記超音波プローブによって超音波ビームが電子走査されて走査面が形成され、前記検査体は、前記走査面を模擬した模擬走査面を有する。

【0010】

50

この発明によれば、検査者が走査面の位置を把握することが容易となり、穿刺針の状態の評価が容易となる。

【0011】

また、本発明に係る穿刺用検査器においては、望ましくは、前記検査構造は、前記穿刺針の位置および姿勢の少なくとも一方が許容範囲内にあるか否かを評価するための規準を備える。

【0012】

この発明によれば、検査構造に備えられた規準に基づき一定の条件下での評価が行われる。検査者は、例えば、複数回に亘る検査や、異なる穿刺アダプタ、または、異なる穿刺針についての評価を同一条件下で行うことができる。

10

【0013】

また、本発明に係る穿刺用検査器においては、望ましくは、前記規準は、穿刺針基準経路に直交する x 軸方向および y 軸方向についての、 x 軸方向許容範囲および y 軸方向許容範囲を表す。

【0014】

この発明によれば、直交する2軸方向について一定の条件下による評価が可能となる。これによって、検査者は、検査結果を空間的に把握することができる。

【0015】

また、本発明に係る穿刺用検査器においては、望ましくは、前記規準は、前記 x 軸方向許容範囲を表す規準線または規準面と、前記 y 軸方向許容範囲を表す規準線または規準面と、を含む。

20

【0016】

この発明によれば、規準が規準線または規準面によって表され、穿刺用検査器と基準とが構造的に結び付けられる。

【0017】

また、本発明に係る穿刺用検査器においては、望ましくは、前記検査構造は、前記穿刺針が通る経路と穿刺針基準経路との相違を評価するための目盛を備える。

【0018】

この発明によれば、検査者は、穿刺アダプタによって案内された穿刺針についての評価を、穿刺針が通る経路と穿刺針基準経路との相違という観点から行うことができる。

30

【0019】

また、本発明に係る穿刺用検査器においては、望ましくは、前記目盛は、前記穿刺針基準経路に直交する x 軸方向および y 軸方向のそれぞれについて、前記穿刺針が通る経路と前記穿刺針基準経路との相違を表す。

【0020】

この発明によれば、直交する2軸方向について一定の条件下による評価が可能となる。これによって、検査者は、検査結果を空間的に把握することができる。

【発明の効果】

【0021】

本発明によれば、穿刺アダプタおよびそれによって保持された穿刺針の少なくとも一方を検査することができる。

40

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図1】第1実施形態に係る穿刺用検査器の正面図である。

【図2】第1実施形態に係る穿刺用検査器の右側面図である。

【図3】図1の矢印Bで示される方向から穿刺用検査器を見た図である。

【図4】穿刺アダプタが装着された穿刺用検査器の斜視図である。

【図5】穿刺アダプタが装着された穿刺用検査器の正面図である。

【図6】穿刺アダプタが装着された穿刺用検査器の右側面図である。

【図7】穿刺用検査器の図5のA-A線断面図である。

50

【図 8】針案内機構を概念的に示す図である。

【図 9】第 2 実施形態に係る穿刺用検査器の斜視図である。

【図 10】第 2 実施形態に係る穿刺用検査器の正面図である。

【図 11】第 2 実施形態に係る穿刺用検査器の左側面図である。

【図 12】第 3 実施形態に係る穿刺用検査器の正面図である。

【図 13】第 3 実施形態に係る穿刺用検査器の左側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0023】

図 1 ~ 図 3 には第 1 実施形態に係る穿刺用検査器 10 が示されている。図 1 は正面図であり、図 2 は右側面図である。また、図 3 は、図 1 の矢印 B で示される方向から穿刺用検査器 10 を見た図である。ここでは、図 1 の下方向を α 軸正方向、右方向を β 軸正方向とし、さらに、描画面からこちら側に向かう方向を γ 軸正方向とする。以下の説明では、図 1 に従って穿刺用検査器 10 について上下左右ならびに正面および背面を定義するが、これは説明の便宜上のものであり、使用の際の姿勢を限定するものではない。後述の他の実施形態についても同様である。

10

【0024】

穿刺用検査器 10 は、穿刺アダプタを装着して穿刺針をその案内経路に通すことで、穿刺アダプタに案内される穿刺針の位置および姿勢が許容範囲内にあるか否かを検査するための器具である。穿刺針の位置および姿勢が許容範囲内には、穿刺アダプタおよび穿刺針の少なくとも一方が穿刺のために適切な状態にないと判断される。

20

【0025】

図 1 に示されているように、穿刺用検査器 10 は、プローブ模擬部 12 および検査板 14 を備える。プローブ模擬部 12 は、超音波プローブの形状を模擬したものである。検査板 14 は、後述のように、穿刺アダプタまたは穿刺針を検査するための構造を有する。

【0026】

プローブ模擬部 12 は、アダプタ装着模擬部 16 および本体模擬部 18 から構成されている。アダプタ装着模擬部 16 は、超音波プローブのアダプタ装着部の形状を模擬したものである。超音波プローブのアダプタ装着部は、穿刺アダプタが装着される部分であると共に、施術者によって保持される部分でもある。本実施形態においては、模擬対象の超音波プローブのアダプタ装着部は円柱形状を有し、アダプタ装着模擬部 16 はこれと同様の円柱形状を有する。

30

【0027】

本体模擬部 18 は、超音波プローブの本体部の形状を模擬したものである。超音波プローブの本体部は、アダプタ装着部の下端から下方に向かって外周が広がり、生体に接触させる先端部において直方体に近似した形状を有する。本体模擬部 18 は、模擬対象の超音波プローブにおける本体部と同様の形状を有する。

【0028】

検査板 14 は、上下方向を長手方向とする長方形に形成され、上辺が本体模擬部 18 の底面に結合されている。検査板 14 の幅は、本体模擬部 18 の幅と同一とされ、検査板 14 の背面は本体模擬部 18 の背面と同一平面上に揃えられている。

40

【0029】

検査板 14 の正面には、検査溝 20 が形成されている。検査溝 20 は、上下方向に対して斜めに伸び、上方から下方に向かって幅が広がった形状を有する。検査溝 20 の一端は、検査板 14 の左側の縦辺に開口し、検査溝 20 の他端は検査板 14 の右側の縦辺に開口している。

【0030】

図 2 に示されているように、検査溝 20 の底面は、 $\alpha\beta$ 平面に平行な平面状に形成され、溝の側面は底面に垂直である。検査板 14 には、検査溝 20 に跨る第 1 ゲート 22 および第 2 ゲート 24 が設けられている。第 2 ゲート 24 は、第 1 ゲート 22 よりもプローブ模擬部 12 から離れた位置に設けられる。図 3 に示されているように第 1 ゲート 22 およ

50

び第２ゲート２４は内側面が検査溝２０の側を臨む弧形状を有し、一端が検査溝２０の一方の縁に結合され、他端が検査溝２０の他方の縁に結合されている。

【００３１】

検査板１４の正面のうち検査溝２０でない部分は、超音波ビームが電子走査されて形成される走査面の一部を模擬したものである。この模擬走査面によって、検査者は、走査面のおおよその位置を知ることができる。

【００３２】

検査溝２０の手前側には、穿刺針が通る経路についての仮想的な基準経路がある。図１には基準経路を表す軸としてｚ軸が示されている。ｚ軸の正方向は穿刺針の先端が向けられる方向を示す。また、ｙ軸の正方向は、ｙ軸正方向と同一方向、すなわち、描画面から

10

【００３３】

第１ゲート２２および検査溝２０によって囲まれる第１領域２６は、穿刺アダプタによって案内される穿刺針の位置についての第１許容範囲を規定する。第２ゲート２４および検査溝２０によって囲まれる第２領域２８は、穿刺アダプタによって案内される穿刺針の位置についての第２許容範囲を規定する。第２領域２８のｘ軸方向の幅は、第１領域２６のｘ軸方向の幅よりも大きい。また、第２領域２８のｙ軸方向の幅は、第１領域２６のｙ軸方向の幅と等しい。このように規定された第１許容範囲および第２許容範囲に基づいて、穿刺アダプタまたはそれに案内される穿刺針を評価する方法については後述する。

20

【００３４】

図４には、穿刺アダプタ３０が装着された穿刺用検査器１０の斜視図が示されている。また、図５および図６には、穿刺アダプタ３０が装着された穿刺用検査器１０の正面図および左側面図がそれぞれ示されている。さらに、図７には、図５におけるＡＡ線断面図が示されている。図１～図３に示される構成要素と同一の構成要素については同一の符号を付してその説明を省略する。

【００３５】

図４および図５に示されているように、穿刺アダプタ３０は、クランプ帯部３２、クランプ帯部３４、支持筐体３６、調整板３８、および針ガイドユニット４０を備える。クランプ帯部３２およびクランプ帯部３４は、アダプタ装着模擬部１６の側面に合わせて湾曲している。クランプ帯部３２およびクランプ帯部３４は、それぞれの一端側で蝶番４２によって接合されている。クランプ帯部３２の他端には、ネジ棒４４の一端が、βγ平面に平行な平面内で回動自在となるように蝶番４６を介して取り付けられている。ネジ棒４４の外周にはネジ山が形成されており、ネジ棒４４の他端には、装着ボルト４８がねじ込まれている。また、クランプ帯部３４の他端には、ネジ棒４４を受け入れる切り欠きが形成されている。

30

【００３６】

クランプ帯部３２の下辺には、支持筐体３６が結合されている。支持筐体３６は、本体模擬部１８の表面を覆う形状を形成しながら下方に伸び、正面が平坦になっている。支持筐体３６の正面には、ネジ溝が形成された２つのネジ穴（図示せず）が形成されており、調整板３８にもまた、支持筐体３６に形成されたネジ穴と整合する位置にネジ穴（図示せず）が形成されている。調整板３８は、支持筐体３６の正面に調整ボルト５０によって固定されている。すなわち、調整板３８は、支持筐体３６の正面に重ねられた状態で、調整板３８に設けられたネジ穴に調整ボルト５０が通され、その調整ボルト５０が支持筐体３６に設けられたネジ溝付きのネジ穴にねじ込まれることで固定される。

40

【００３７】

調整板３８に開けられたネジ穴は、調整ボルト５０の軸の直径よりも大きく形成されるか、あるいは、調整ボルト５０に沿って調整板３８がスライドするようスリット状に形成されており、調整ボルト５０が緩められた状態では、調整板３８は、αβ平面に平行な平面内で移動可能となっている。これによって、針ガイドユニット４０に案内される穿刺針

50

５２の位置または姿勢を、 $\alpha\beta$ 平面に平行な平面内で調整することが可能となる。

【００３８】

調整板３８は、支持筐体３６から左方向に向かって広がっており、穿刺用検査器１０の左側にはみ出した位置で終端する。調整板３８の終端は奥行き方向に折り曲げられており、この折り曲げられた部分である取り付け板５１に針ガイドユニット４０が固定される。取り付け板５１にはネジ溝付きのボルト穴が開けられており、針ガイドユニット４０は、固定ボルト５４によって取り付け板５１に固定される。針ガイドユニット４０は、固定ボルト５４が緩められた状態で姿勢が変化するものとしてもよい。すなわち、固定ボルト５４を緩めて針ガイドユニット４０の姿勢を変化させ、再度固定ボルト５４を締め付けることで、針ガイドユニット４０に案内される穿刺針５２の姿勢を調整する構造としてもよい。

10

【００３９】

針ガイドユニット４０は、針案内機構５６を有する。図８には、針案内機構５６が概念的に示されている。針案内機構５６は、固定部５８および可動部６０を備える。固定部５８には穿刺針５２を受け入れるＶ字形状の溝が形成されている。また、可動部６０には、固定部５８の溝との間に穿刺針５２を挟む山が形成されている。可動部６０および固定部５８によって穿刺針５２に対する案内経路が形成される。針案内機構５６は、可動部６０に付勢力を与える機構を有し、可動部６０は、その付勢力によって固定部５８との間に穿刺針５２を保持する。可動部６０に与えられる付勢力は、穿刺針５２を固定部５８との間に保持しつつも、穿刺針５２がその長手方向にスライド可能となる程度に設定されている。

20

【００４０】

図４および図５に示されているレバー６２が操作されていない状態において、可動部６０は固定部５８側に付勢され、固定部５８との間に穿刺針５２を保持する。ｚ軸正方向を見て反時計回り方向にレバー６２を揺動させることで、固定部５８から離れる方向に可動部６０が動き、穿刺針５２が針案内機構５６から開放される。

【００４１】

穿刺アダプタ３０は、次のようにして穿刺用検査器１０に装着される。初めに、装着ボルト４８が緩められ、ネジ棒４４がクランプ帯部３４の切り欠きから外される。次に、クランプ帯部３２およびクランプ帯部３４のそれぞれの湾曲した面をアダプタ装着模擬部１６の側面に接触させ、クランプ帯部３２およびクランプ帯部３４によってアダプタ装着模擬部１６を挟む。その状態で、ネジ棒４４がクランプ帯部３４の切り欠きに差し込まれ、装着ボルト４８が締め付けられる。これによって、クランプ帯部３２およびクランプ帯部３４がアダプタ装着模擬部１６に固定され、穿刺アダプタ３０が穿刺用検査器１０に装着される。

30

【００４２】

上記のように、調整ボルト５０が緩められた状態では、調整板３８は、 $\alpha\beta$ 平面に平行な平面内で移動可能である。したがって、調整ボルト５０を緩めて調整板３８を移動させることで、針ガイドユニット４０における針案内経路の位置または姿勢が、 $\alpha\beta$ 平面に平行な平面内で調整可能となる。この調整は、穿刺アダプタ３０が穿刺用検査器１０に装着される前に行われてもよいし、穿刺アダプタ３０が穿刺用検査器１０に装着された後に行われてもよい。

40

【００４３】

穿刺用検査器１０を用いた穿刺アダプタ３０の検査方法について図４を参照して説明する。穿刺針５２としては、曲がりのないことが判明しているものが用いられる。穿刺針５２の後端には、円筒形状のヘッド部６４が取り付けられており、検査者はヘッド部６４を持って穿刺針５２を扱う。

【００４４】

穿刺アダプタ３０が穿刺用検査器１０に装着された状態で、検査者は、針案内機構５６の固定部５８および可動部６０の間に穿刺針を挿入し、針案内機構５６に穿刺針を差し込

50

む。このとき、第 1 ゲート 2 2、第 2 ゲート 2 4、および検査溝 2 0 のいずれにも穿刺針 5 2 が接触することなく、穿刺針 5 2 が最深位置まで到達した場合には、穿刺針 5 2 の位置および姿勢は許容範囲内にある。この場合、穿刺アダプタ 3 0 が穿刺のために適切な状態にあると判断される。

【 0 0 4 5 】

一方、第 1 ゲート 2 2、第 2 ゲート 2 4、または検査溝 2 0 のいずれかに穿刺針 5 2 が接触した場合には、穿刺針 5 2 の位置および姿勢は許容範囲内にない。この場合、穿刺アダプタ 3 0 は穿刺のために適切な状態にないとの判断がされ、針案内機構 5 6 の位置または姿勢が調整される。例えば、調整ボルト 5 0 を緩めて、針ガイドユニット 4 0 の位置または姿勢を調整し、再度調整ボルト 5 0 を締め付ける操作や、固定ボルト 5 4 を緩めて針ガイドユニット 4 0 の位置または姿勢を調整し、再度固定ボルト 5 4 を締め付ける操作が行われる。また、針ガイドユニット 4 0 が、針案内機構 5 6 の位置または姿勢を調整するその他の調整機構を備えている場合には、それによって針案内機構 5 6 の位置または姿勢を調整してもよい。このような調整が行われた後、再度、針案内機構 5 6 に穿刺針 5 2 を差し込んで同様の検査が行われる。

10

【 0 0 4 6 】

上述のように穿刺用検査器 1 0 には、z 軸上の離れた位置に第 1 許容範囲および第 2 許容範囲が規定される。これによって、検査者は、穿刺アダプタ 3 0 に案内される穿刺針 5 2 の位置のみならず姿勢、すなわち、基準経路に対する穿刺針 5 2 の角度を検査することができる。ここで、第 2 許容範囲の x 軸方向の幅は、第 1 許容範囲の x 軸方向の幅よりも大きいのに対し、第 2 許容範囲の y 軸方向の幅は、第 1 許容範囲の y 軸方向の幅と等しい。したがって、穿刺針 5 2 の姿勢についての y 軸方向の許容範囲は、x 軸方向の許容範囲よりも狭く、厳しいといえる。

20

【 0 0 4 7 】

ここでは、曲がりのないことが明らかな穿刺針を用いて穿刺アダプタ 3 0 の検査を行う例について説明した。このような穿刺針の代わりに、セラミック等の剛性材料によって穿刺針を模擬して形成された基準穿刺針を用いて穿刺アダプタ 3 0 の検査を行ってもよい。また、穿刺アダプタ 3 0 が穿刺のために適切な状態にあると判断された場合には、実際の穿刺針を用いて同様の検査を行うことで、穿刺針の曲がり具合が許容範囲内にあるか否かの検査を行うことができる。

30

【 0 0 4 8 】

このような穿刺用検査器 1 0 の構成によれば、穿刺アダプタまたは穿刺針の検査に際して超音波診断装置を用いる必要がない。そのため、簡単な設備で検査を行うことができる。また、検査に際して、穿刺針および検査板に検査者の手等が触れることがないため、衛生管理が容易である。

【 0 0 4 9 】

上記では、1 つの基準経路について、検査溝および 2 つのゲートが設けられた構造について説明した。このような構造の他、角度が異なる複数の基準経路のそれぞれについて検査溝を設け、各検査溝に対して複数のゲートを設ける構成を採用してもよい。

【 0 0 5 0 】

図 9 には、第 2 実施形態に係る穿刺用検査器 6 6 の斜視図が示されている。また、図 1 0 および図 1 1 には、この穿刺用検査器 6 6 の正面図および左側面図がそれぞれ示されている。ただし、これらの図には、穿刺アダプタ 3 0 が装着された状態が示されている。穿刺用検査器 6 6 は、図 1 ~ 図 3 に示されているアダプタ装着模擬部 1 6 より下の部分が、検査ユニット 6 8 に置き換えられたものである。検査ユニット 6 8 は、透明なプラスチック樹脂等、透明な材料で形成されている。検査ユニット 6 8 は、穿刺針 5 2 が通過する領域を挟んで対向する正面ボード 7 0 および背面ボード 7 2 が、基部ボード 7 4 の下辺 7 6 に結合されたものである。図 1 ~ 図 8 に示される構成要素と同一の構成要素については同一の符号を付してその説明を省略する。

40

【 0 0 5 1 】

50

図 10 に示されているように、基部ボード 74 は、アダプタ装着模擬部 16 の直下の部分が図 1 に示される本体模擬部 18 と同様の形状を有する。基部ボード 74 は、本体模擬部 18 と同様の形状を有している部分から、さらに右下方向に伸びている。基部ボード 74 の下辺 76 は、穿刺針 52 の基準経路である z 軸に平行な方向に伸びている。基部ボード 74 の上辺は下辺 76 と略平行に伸びている。基部ボード 74 の右側の辺は、上下方向に伸びている。

【0052】

図 9 に示されているように、基部ボード 74 の下辺 76 の正面側には、基部ボード 74 よりも薄い正面ボード 70 が結合されている。正面ボード 70 は、左下の角が直角である直角三角形形状を有する。正面ボード 70 の正面は、基部ボード 74 の正面に揃えられている。同様に、基部ボード 74 の下辺 76 の背面側には、基部ボード 74 よりも薄い背面ボード 72 が結合されている。背面ボード 72 は、左下の角が直角である直角三角形形状を有する。背面ボード 72 の背面は、基部ボード 74 の背面に揃えられている。基部ボード 74、正面ボード 70、および背面ボード 72 のそれぞれの正面および背面は、超音波ビームが電子走査されて形成される走査面の一部を模擬した模擬走査面を表す。

10

【0053】

図 10 に示されているように、正面ボード 70 の正面には、左上から右下に向かうに従って間隔が広がる第 1 規準線 78 および第 2 規準線 80 が描かれている。第 1 規準線 78 および第 2 規準線 80 は、穿刺アダプタ 30 によって案内される穿刺針 52 の位置および姿勢についての、 x 軸方向の許容範囲を表す。正面ボード 70 および背面ボード 72 は透明であるため、第 1 規準線 78 および第 2 規準線 80 は、正面ボード 70 の背面または内部に描かれていてもよいし、さらには、背面ボード 72 の正面、内部、または背面に描かれていてもよい。

20

【0054】

図 11 に示されているように、基部ボード 74 の下辺 76 を形成する側面には、上下方向に平行に伸びる第 3 規準線 82 および第 4 規準線 84 が描かれている。第 3 規準線 82 および第 4 規準線 84 は、穿刺アダプタ 30 によって案内される穿刺針 52 の位置および姿勢についての、 y 軸方向の許容範囲を表す。

【0055】

なお、基部ボード 74 は、透明でない材料で形成してもよい。さらに、正面ボード 70 および背面ボード 72 のうち一方は、透明でない材料で形成してもよい。この場合、第 1 規準線 78 および第 2 規準線 80 は、正面ボード 70 および背面ボード 72 のうち透明な材料で形成された側から視認できる位置に描かれるものとする。また、第 1 規準線 78 および第 2 規準線 80 に挟まれる領域のみを透明な材料で形成し、その他の部分を透明でない材料で形成してもよい。

30

【0056】

穿刺用検査器 66 を用いた穿刺アダプタ 30 の検査方法について説明する。穿刺針としては、曲がりのないことが判明しているものが用いられる。穿刺アダプタ 30 が穿刺用検査器 66 に装着された状態で、検査者は、針案内機構 56 に穿刺針 52 を差し込み、正面ボード 70 と背面ボード 72 との間に穿刺針 52 を通過させる。このとき、次の (i) および (ii) の両方の条件が満たされた上で、穿刺針 52 が最深位置まで到達したときは、穿刺針 52 の位置および姿勢は許容範囲内にある。この場合、穿刺アダプタ 30 は穿刺のために適切な状態にあると判断される。

40

【0057】

(i) 正面ボード 70 を正面側から y 軸負方向に見たときに、第 1 規準線 78 と第 2 規準線 80 との間から穿刺針 52 がはみ出すことがない。

【0058】

(ii) 検査ユニット 68 の左下側から基部ボード 74 の下辺 76 を x 軸正方向に見たときに、第 3 規準線 82 と第 4 規準線 84 との間から穿刺針 52 がはみ出すことがない。

【0059】

50

一方、穿刺針 5 2 が最深位置まで到達するまでの間、上記 (i) および (i i) の少なくとも一方が満たされないときは、穿刺針 5 2 の位置および姿勢は許容範囲内にない。この場合、穿刺アダプタ 3 0 は穿刺のために適切な状態にないとの判断がされ、第 1 実施形態と同様の操作によって、針案内機構 5 6 の位置または姿勢の調整が行われる。そして、針案内機構 5 6 の姿勢が調整された後、再度、針案内機構 5 6 に穿刺針 5 2 を差し込んで同様の検査が行われる。

【 0 0 6 0 】

なお、第 1 実施形態と同様、セラミック等の剛性材料によって穿刺針を模擬して形成された基準穿刺針を用いて穿刺アダプタ 3 0 の検査を行ってもよい。また、穿刺アダプタ 3 0 が穿刺のために適切な状態にあると判断された場合には、実際の穿刺針を用いて同様の検査を行うことで、穿刺針の曲がり具合が許容範囲内にあるか否かの検査を行うことができる。

10

【 0 0 6 1 】

このような穿刺用検査器 6 6 の構成によれば、穿刺アダプタまたは穿刺針の検査に際して超音波診断装置を用いる必要がない。そのため、簡単な設備で検査を行うことができる。また、検査に際して、穿刺針および検査ユニットに検査者の手等が触れることがないため、衛生管理が容易である。

【 0 0 6 2 】

なお、第 3 規準線 8 2 および第 4 規準線 8 4 の代わりに、正面ボード 7 0 および背面ボード 7 2 によって、y 軸方向の許容範囲を表してもよい。この場合、上記 (i i) の条件の代わりに、穿刺針 5 2 が正面ボード 7 0 および背面ボード 7 2 のいずれにも接触しないこと、という条件が採用される。また、上記では、1つの基準経路について、第 1 規準線 7 8 および第 2 規準線 8 0 の一組の規準線が設けられた構造について説明した。このような構造の他、角度が異なる複数の基準経路のそれぞれについて規準線の組を、正面ボード 7 0 または背面ボード 7 2 に設ける構成を採用してもよい。

20

【 0 0 6 3 】

図 1 2 には、第 3 実施形態に係る穿刺用検査器 8 6 の正面図が示されている。また、図 1 3 には、この穿刺用検査器 8 6 の左側面図が示されている。ただし、これらの図には、穿刺アダプタ 3 0 が装着された状態が示されている。穿刺用検査器 8 6 は、図 1 ~ 図 3 に示されている検査板 1 4 が目盛ユニット 8 8 に置き換えられたものである。図 1 ~ 図 8 に示される構成要素と同一の構成要素については同一の符号を付してその説明を省略する。

30

【 0 0 6 4 】

目盛ユニット 8 8 は、基準経路の近傍を段差によって y 軸負方向に後退させ、検査に必要な、基準経路より下方の部分を欠損させた形状を有する。目盛ユニット 8 8 は、走査面模擬ボード 9 0 および x 目盛ボード 9 2 から構成される。走査面模擬ボード 9 0 は、右上の角が直角である直角三角形に近似した形状を有し、プローブ模擬部 1 2 における本体模擬部 1 8 の底面に結合されている。走査面模擬ボード 9 0 の正面は、超音波ビーム走査面の一部を模擬した模擬走査面をなす。

【 0 0 6 5 】

走査面模擬ボード 9 0 における左側側面には、走査面模擬ボード 9 0 よりも薄い x 目盛ボード 9 2 が結合されている。x 目盛ボード 9 2 の背面は、走査面模擬ボード 9 0 の背面に揃えられている。x 目盛ボード 9 2 は、穿刺針 5 2 の位置に対する x 軸方向の許容範囲より広い幅を有し、穿刺針 5 2 の基準経路に沿って伸びる。

40

【 0 0 6 6 】

x 目盛ボード 9 2 には、x 軸方向について穿刺針 5 2 の位置と基準経路との相違を示す第 1 目盛群 9 4 および第 2 目盛群 9 6 が描かれている。各目盛群に含まれる複数の目盛は、x 軸方向に配列されている。各目盛群に含まれる複数の目盛のいずれか、例えば、基準経路から最も離れた位置にある目盛は、x 軸方向の許容範囲を示す。これに代えて、走査面模擬ボード 9 0 の左側側面、および x 目盛ボード 9 2 の左側側面が、x 軸方向の許容範囲を示してもよい。第 2 目盛群 9 6 は、第 1 目盛群 9 4 よりもプローブ模擬部 1 2 から離

50

れた位置に設けられる。このように、基準経路に沿って離れた位置に第1目盛群94および第2目盛群96が描かれることで、検査者は、穿刺アダプタ30によって案内される穿刺針52の位置のみならず姿勢、すなわち、基準経路に対する穿刺針52の角度を検査することができる。

【0067】

図13に示されているように、走査面模擬ボード90の左側側面には、y軸方向について穿刺針52の位置と基準経路との相違を示す第3目盛群98および第4目盛群100が描かれている。各目盛群に含まれる複数の目盛は、y軸方向に配列されている。各目盛群に含まれる複数の目盛のいずれか、例えば、基準経路から最も離れた位置にある目盛は、y軸方向の許容範囲を示す。これに代えて、走査面模擬ボード90の正面およびx目盛ボード92の正面が、y軸方向の許容範囲を示してもよい。第4目盛群100は、第3目盛群98よりもプローブ模擬部12から離れた位置に描かれる。このように、基準経路に沿って離れた位置に第3目盛群98および第4目盛群100が描かれることで、検査者は、穿刺アダプタ30に案内される穿刺針52の位置のみならず姿勢、すなわち、基準経路に対する穿刺針の角度を検査することができる。

10

【0068】

穿刺用検査器86を用いた穿刺アダプタ30の検査方法について説明する。穿刺針52としては、曲がりのないことが判明しているものが用いられる。穿刺アダプタ30が穿刺用検査器86に装着された状態で、検査者は、針案内機構56に穿刺針52を差し込み、x目盛ボード92の正面側に穿刺針を通過させる。このとき、次の(iii)および(iv)の両方の条件が満たされた上で穿刺針52が最深位置まで到達したときは、穿刺針52の位置および姿勢は許容範囲内にある。この場合、穿刺アダプタ30は穿刺のために適切な状態にあると判断される。検査者は、さらに、各目盛群に含まれる目盛によって、穿刺針52の曲がり具合の評価を行ってもよい。

20

【0069】

(iii)目盛ユニット88を正面側からy軸負方向に見たときに、第1目盛群94が示す許容範囲および第2目盛群96が示す許容範囲のいずれから穿刺針52がはみ出すことがない。

【0070】

(iv)目盛ユニット88の左下から走査面模擬ボード90の左側面をx軸正方向に見たときに、第3目盛群98が示す許容範囲および第4目盛群100が示す許容範囲のいずれから穿刺針52がはみ出すことがない。

30

【0071】

一方、穿刺針52が最深位置まで到達するまでの間、上記(iii)および(iv)の少なくとも一方が満たされないときは、穿刺針52の位置および姿勢は許容範囲内でない。この場合、穿刺アダプタ30は穿刺のために適切な状態でないとの判断がされ、第1実施形態と同様の操作により、針案内機構56の位置または姿勢の調整が行われる。そして、針案内機構56の位置または姿勢が調整された後、再度、針案内機構56に穿刺針52を差し込んで同様の検査が行われる。

【0072】

なお、第1実施形態と同様、セラミック等の剛性材料によって穿刺針を模擬して形成された基準穿刺針を用いて穿刺アダプタ30の検査を行ってもよい。また、穿刺アダプタ30が穿刺のために適切な状態にあると判断された場合には、実際の穿刺針を用いて同様の検査を行うことで、穿刺針の曲がり具合が許容範囲内であるか否かの検査を行うことができる。

40

【0073】

このような穿刺用検査器86の構成によれば、第1および第2実施形態と同様、簡単な設備で検査を行うことができるという効果や、衛生管理が容易であるという効果が得られる。上記では、1つの基準経路について、第1目盛群94および第2目盛群96の一組の目盛群が設けられた構造について説明した。このような構造の他、角度が異なる複数の基

50

準経路のそれぞれについて目盛群の組を×目盛ボード 9 2 上に設ける構成を採用してもよい。

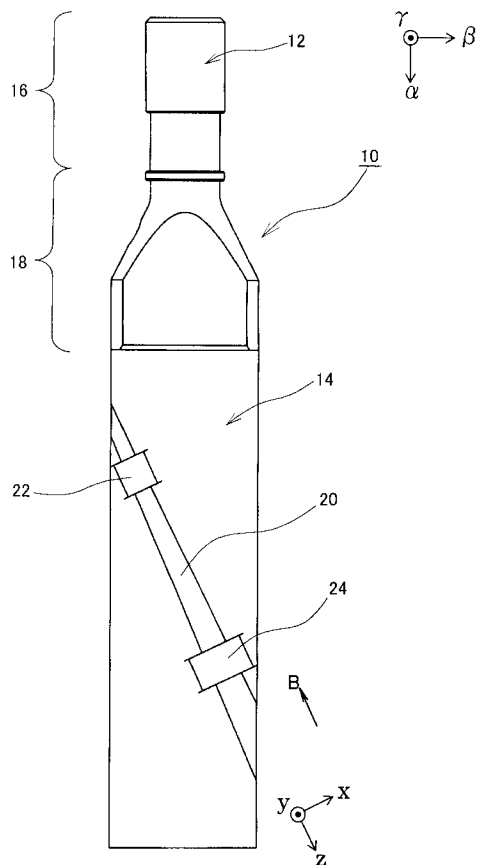
【符号の説明】

【0074】

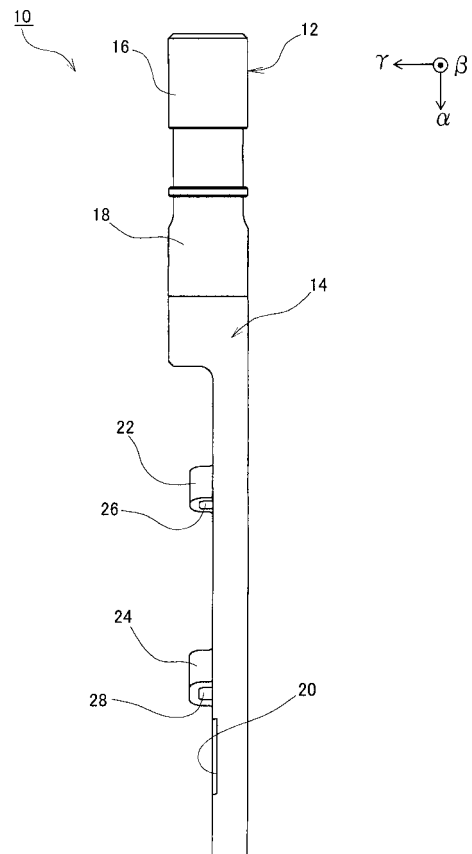
10, 66, 86 穿刺用検査器、12 プローブ模擬部、14 検査板、16 アダプタ装着模擬部、18 本体模擬部、20 検査溝、22 第1ゲート、24 第2ゲート、26 第1領域、28 第2領域、30 穿刺アダプタ、32, 34 クランプ帯部、36 支持筐体、38 調整板、40 針ガイドユニット、42, 46 蝶番、44 ネジ棒、48 装着ボルト、50 調整ボルト、51 取り付け板、52 穿刺針、54 固定ボルト、56 針案内機構、58 固定部、60 可動部、62 レバー、64 ヘッド部、68 検査ユニット、70 正面ボード、72 背面ボード、74 基部ボード、76 下辺、78 第1規準線、80 第2規準線、82 第3規準線、84 第4規準線、88 目盛ユニット、90 走査面模擬ボード、92 ×目盛ボード、94 第1目盛群、96 第2目盛群、98 第3目盛群、100 第4目盛群。

10

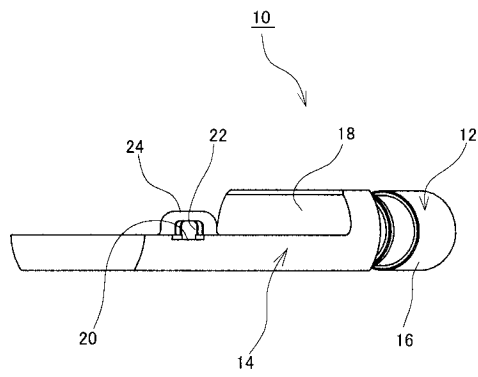
【図1】



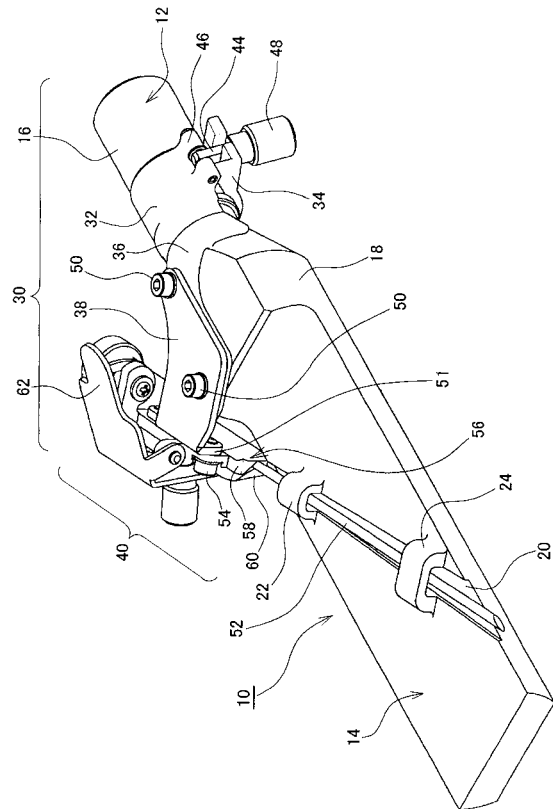
【図2】



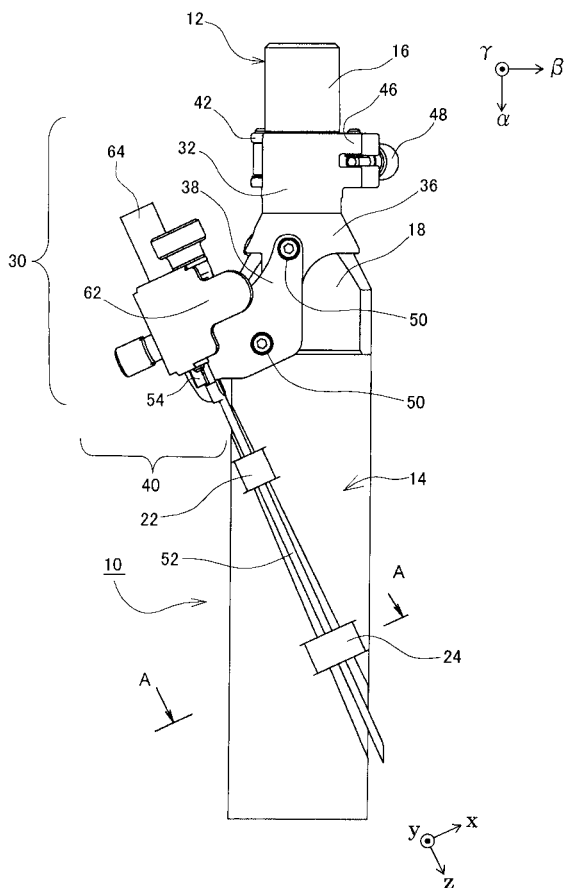
【図 3】



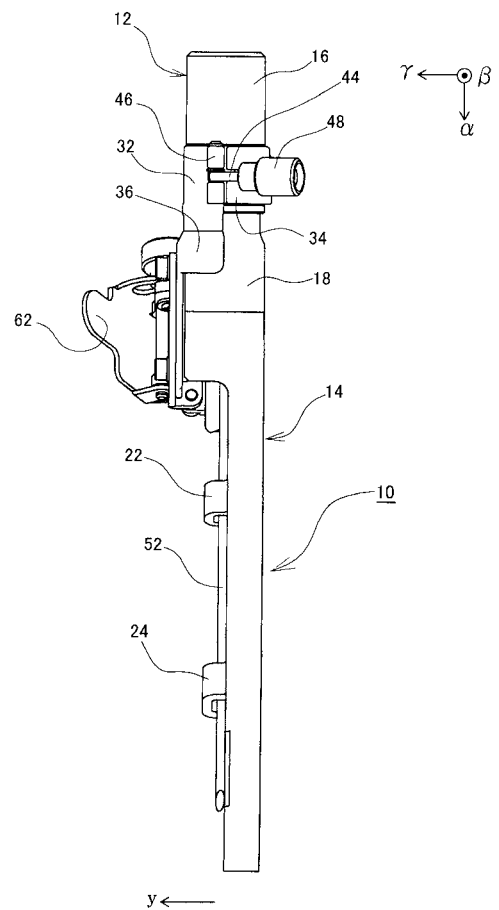
【図 4】



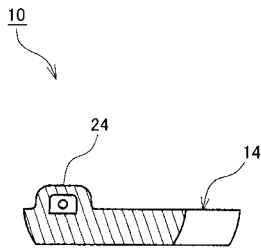
【図 5】



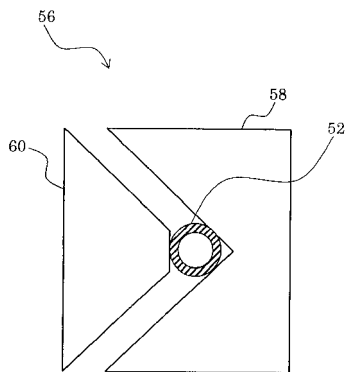
【図 6】



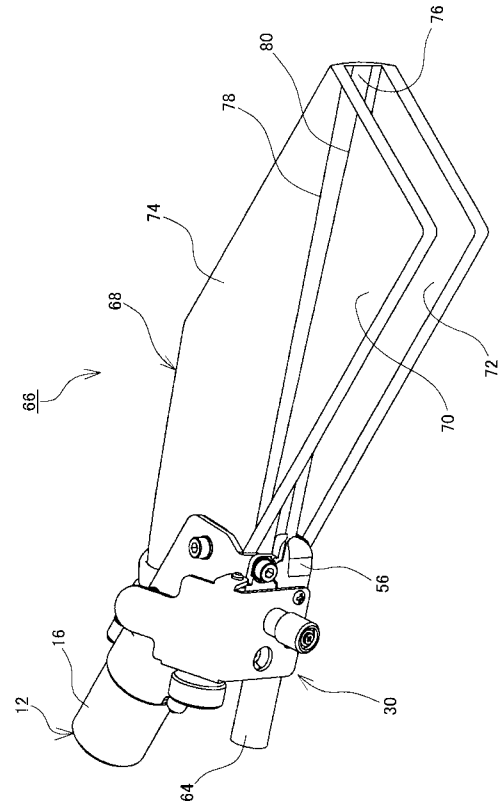
【図 7】



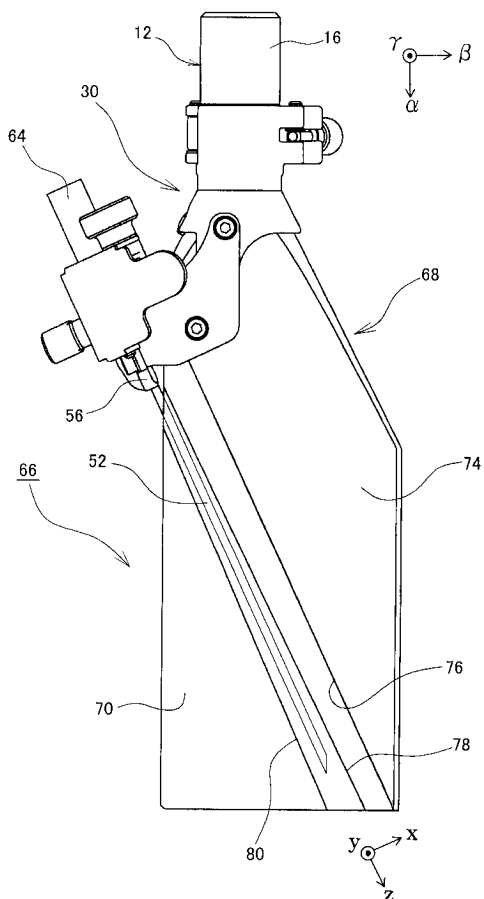
【図 8】



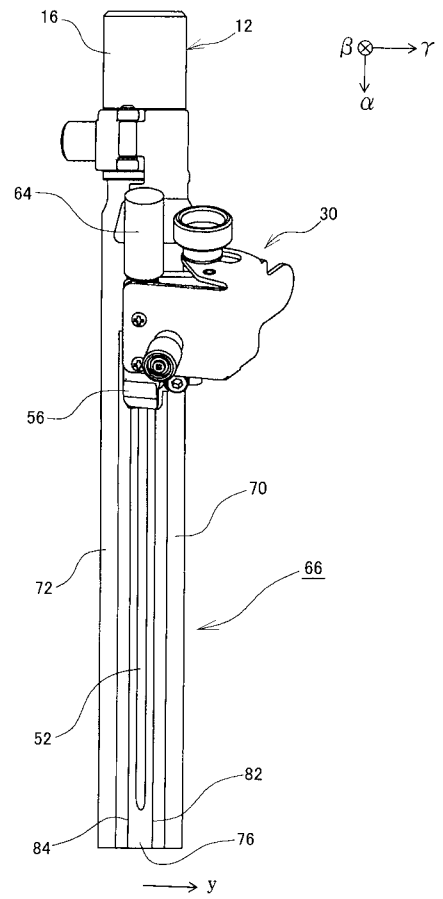
【図 9】



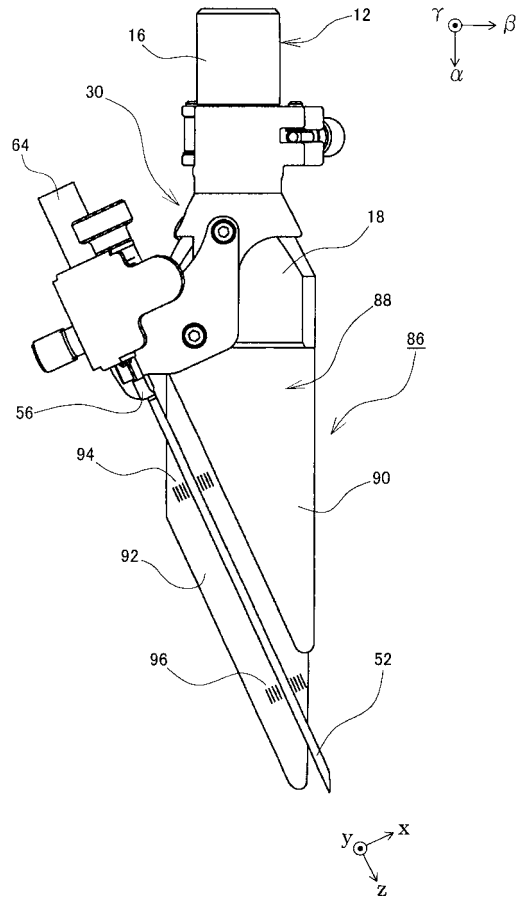
【図 10】



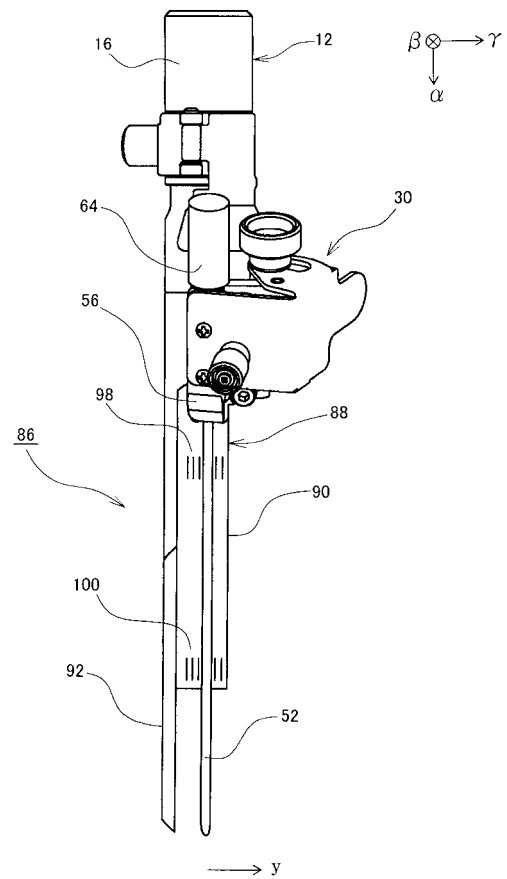
【図 11】



【図 12】



【図 13】



专利名称(译)	穿刺用検査器		
公开(公告)号	JP2014226185A	公开(公告)日	2014-12-08
申请号	JP2013105864	申请日	2013-05-20
[标]申请(专利权)人(译)	日立阿洛卡医疗株式会社		
申请(专利权)人(译)	日立アロカメディカル株式会社		
[标]发明人	安原健夫		
发明人	安原 健夫		
IPC分类号	A61B8/00		
FI分类号	A61B8/00		
F-TERM分类号	4C601/EE21 4C601/FF04 4C601/FF06 4C601/LL17		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

解决的问题：检查穿刺适配器和由此固定的穿刺针中的至少一个。解决方案：穿刺检查装置10中的探针模拟部分12由适配器安装模拟部分16和主体模拟部分18组成。适配器安装模拟单元16模拟超声探头的适配器安装单元的形状。主体模拟部18模拟超声波探头的主体部的形状。在检查板14中形成检查槽20。检查板14设置有在检查槽20上方延伸的第一闸门22和第二闸门24。由每个门和检查槽20围绕的每个区域限定了由穿刺适配器30引导的穿刺针52的位置的允许范围。通过使穿刺针52穿过穿刺适配器30的针引导机构56，检查由穿刺适配器30引导的穿刺针52的位置和姿势是否在允许范围内。[选择图]图4

