(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第5074803号
(P5074803)

(45)発行日　平成24年11月14日(2012.11.14)　(24)登録日　平成24年8月31日(2012.8.31)

(51)Int.Cl.		F I		
A61B 8/00	(2006.01)	A61B	8/00	
A61B 10/02	(2006.01)	A61B	10/00	103B
A61B 17/00	(2006.01)	A61B	17/00	320
A61D 19/02	(2006.01)	A61D	7/02	A

請求項の数 5　(全 8 頁)

(21)出願番号　特願2007-93359(P2007-93359)
(22)出願日　平成19年3月30日(2007.3.30)
(65)公開番号　特開2008-246068(P2008-246068A)
(43)公開日　平成20年10月16日(2008.10.16)
審査請求日　平成22年3月24日(2010.3.24)

(73)特許権者　000135036
ニプロ株式会社
大阪府大阪市北区本庄西３丁目９番３号
(73)特許権者　304053979
株式会社共伸
栃木県那須塩原市埼玉１番地
(74)代理人　100163647
弁理士　進藤　卓也
(72)発明者　廣田　淳
栃木県那須塩原市埼玉１番地　株式会社共伸内
(72)発明者　岩瀬　芳治
大阪府大阪市北区本庄西３丁目９番３号
ニプロ株式会社内

最終頁に続く

(54)【発明の名称】エコー造影可能な金属針

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
金属の強酸溶液、酢酸、および酢酸ブチルからなる群より選択される液体に浸漬した後、乾燥させることによって得られる、組織採取用金属針。
【請求項２】
前記金属の強酸溶液が、遷移元素、ランタノイド、およびアクチノイドからなる群より選択される金属の硝酸溶液である、請求項１に記載の金属針。
【請求項３】
前記金属の強酸溶液が、パラジウム、ガドリニウム、ゲルマニウム、ベリリウム、ストロンチウム、スカンジウム、およびサマリウムからなる群より選択される金属の硝酸溶液である、請求項２に記載の金属針。
【請求項４】
前記金属の強酸溶液中の該金属の濃度が、９８０～１０２０ｍｇ／Ｌであり、そして該強酸の濃度が、０．０８～１．１ｍｏｌ／Ｌである、請求項１から３のいずれかに記載の金属針。
【請求項５】
前記液体が、原子吸光分析用標準原液である、請求項１から４のいずれかに記載の金属針。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】

【０００１】
本発明は、エコー造影可能な金属針に関する。より詳細には、ヒトおよび動物の体内挿入用の金属針に関する。
【背景技術】
【０００２】
ヒトまたは動物の卵巣から卵子を採取するに当たり、一般的には、超音波プローブに組織採取針をセットして、超音波エコー下に組織採取針を穿刺し、卵巣に組織採取針を到達させる。超音波採卵は、針の挿入方法の違いにより、腹壁プローブを用いた経膀胱的採卵法、腹壁プローブまたは経膣プローブを用いた経膣採卵法、腹壁プローブを用いた経尿道採卵法に分類され、現在では、穿刺距離が短く皮膚を傷つけないこと、局所麻酔が有効であることなどの理由から、経膣的方法が超音波採卵で最もよく採用されている。
【０００３】
超音波採卵は、シングルニードルの超音波針を卵胞に穿刺し、シリンジで洗浄液を注入し、その後、別のシリンジで吸引して卵を採取する操作を繰り返すことにより行われていた。しかし、この方法は１つのシリンジを別なシリンジに差し替える操作の間に、刃先が振れたり、あるいは洗浄液の逆流あるいは漏出が起こったりするため、卵子の採取に時間がかかり、卵子の採取率も低いとの欠点を有していた。採卵ルートの内径を卵子が通過できる大きさに確保するとともに、洗浄ルートの流量も十分に確保できるように、その後、先端に刃先が設けられた中空金属外針と、該外針に内装された中空内管とを備えるダブルルーメン組織採取針が開発されている（特許文献１および２）。
【０００４】
このような組織採取針に限らず、体内に挿入して位置をエコーで確認するための針には、一般的に、超音波を反射するエコーガイドが針の先端部近傍の外表面に設けられている。エコーガイドは、例えば、研磨スリットやサンドブラストによって形成された微細な凹凸であり得る。穿刺および挿入に影響を与えないように、エコーガイドの形成される表面積は狭い。非常に精度の良い超音波撮影装置を用いれば、このようなエコーガイドがなくても針を造影可能であるが、一般的な汎用の超音波撮影装置では、エコーガイドの部分しか造影されない。そのため、針が固定されている場合、例えば、針の向きと超音波プローブの走査方向との関係によっては、針を造影できないこともある。したがって、非常に小さい針先の位置をエコーにより確実に把握することは、かなり困難なことである。
【特許文献１】特開２００１－１９０５６０号公報
【特許文献２】特開２００３－１２６１０６号公報
【発明の開示】
【発明が解決しようとする課題】
【０００５】
本発明は、汎用の超音波撮影装置を用いた場合でも、確実に造影可能な体内挿入用の金属針を提供することを目的とする。
【課題を解決するための手段】
【０００６】
本発明は、金属の強酸溶液、酢酸、および酢酸ブチルからなる群より選択される液体に浸漬した後、乾燥させることによって得られる、金属針を提供する。
【０００７】
１つの実施態様では、上記金属の強酸溶液は、遷移元素、ランタノイド、およびアクチノイドからなる群より選択される金属の硝酸溶液である。
【０００８】
さらなる実施態様では、上記金属の強酸溶液は、パラジウム、ガドリニウム、ゲルマニウム、ベリリウム、ストロンチウム、スカンジウム、およびサマリウムからなる群より選択される金属の硝酸溶液である。
【０００９】
１つの実施態様では、上記金属の強酸溶液中の該金属の濃度は、９８０～１０２０ｍｇ

／Ｌであり、そして該強酸の濃度は、０．０８～１．１ｍｏｌ／Ｌである。
【００１０】
ある実施態様では、上記金属針は、組織採取用である。
【００１１】
１つの実施態様では、上記液体は、原子吸光分析用標準原液である。
【発明の効果】
【００１２】
本発明によれば、汎用の超音波撮影装置においても確実に造影可能な金属針が提供される。したがって、最新の超音波撮影装置を用いなくても、既設の装置のもとで、より確実に針の造影が可能となる。
【発明を実施するための最良の形態】
【００１３】
本発明において、金属針とは、先端に刃先が設けられた金属針をいう。注射針のような中空金属針であっても、縫合針のような中空ではない金属針であってもよい。中空金属針とは、その外形は内部が連通する管状体であり、その先端部には刃先が設けられている。その刃先形状は、通常、先端が鋭利な刃面である。中空金属針は、中空金属針のみからなるシングルニードルであってもよく、あるいは、中空金属針を外針として中空内管を内装するダブルルーメンニードルであってもよい。
【００１４】
金属針の材料である金属としては、ステンレス、チタン、ニッケルチタン合金、マグネシウム合金などが挙げられる。
【００１５】
金属針の外径および長さ、中空針の場合には内径は、その用途に応じて適宜設定される。例えば、組織採取針の場合、通常、外径は通常０．５～２．５ｍｍ、好ましくは１．４～１．８ｍｍであり、内径は通常０．３～２．２ｍｍ、好ましくは１．０～１．６ｍｍであり、そして長さは通常５０～４５０ｍｍ、好ましくは２００～４００ｍｍであり得る。例えば、注射針の場合は、外径は通常０．２～３．０ｍｍ、好ましくは０．２３～２．７ｍｍであり、内径は通常０．０５～２．９ｍｍ、好ましくは０．０８～２．５ｍｍであり、そして長さは通常３～２００ｍｍ、好ましくは４～１８０ｍｍであり得る。縫合針は、目的に応じた形状であり得、その外径は通常０．２～０．７ｍｍ、好ましくは０．３～０．６ｍｍであり、そして長さは通常３～１５ｍｍ、好ましくは６～１２ｍｍであり得る。
【００１６】
上記金属針を、金属の強酸溶液、酢酸、および酢酸ブチルからなる群より選択される液体に浸漬した後、乾燥させることによって、エコー造影可能な金属針が得られる。
【００１７】
強酸としては、硝酸、塩酸、硫酸が挙げられ、本発明においては、硝酸が好ましく用いられる。例えば、濃硝酸や濃硫酸であってもよいが、通常は水溶液の形態で用いられ得る。強酸の濃度は、金属に応じて異なり、通常０．０８～１．１ｍｏｌ／Ｌ、好ましくは、０．１～１．１ｍｏｌ／Ｌ、より好ましくは０．９～１．１ｍｏｌ／Ｌ、さらに好ましくは０．９２～１．０８ｍｏｌ／Ｌ、さらにより好ましくは０．９５～１．０５ｍｏｌ／Ｌである。
【００１８】
本発明において、強酸溶液中の金属は、遷移元素（ｄ－ブロック元素）、ランタノイド、およびアクチノイドからなる群より選択される金属が好ましい。本発明で用いられ得るこのような金属としては、パラジウム、ガドリニウム、ゲルマニウム、ベリリウム、ストロンチウム、スカンジウム、サマリウムが挙げられる。好ましくは、パラジウムおよびガドリニウムであり、より好ましくは、パラジウムである。これらの金属は、単独であってもあるいは２種以上を組み合わせて用いてもよい。金属の強酸溶液中の金属の濃度は、好ましくは９００～１１００ｍｇ／Ｌ、より好ましくは９８０～１０２０ｍｇ／Ｌである。
【００１９】

酢酸および酢酸ブチルは、いずれも液体である。本発明においては、これらを、水溶液の形態で用いることはあまり好ましくない。

【００２０】

本発明において、上記の金属の強酸溶液、酢酸、および酢酸ブチルからなる群より選択される液体は、いずれも純度が高いことが好ましい。このような液体として、例えば、上記の金属、酢酸、酢酸ブチルなどの原子吸光分析用標準原液が挙げられる。

【００２１】

上記金属針は、その全体または針先を含む一部分が、上記の液体に浸漬される。浸漬条件は特に限定されない。通常、常温（例えば、室温）にて１０～１２０分間、好ましくは３０～６０分間浸漬される。浸漬中は、液体を振盪または攪拌してもよい。

【００２２】

浸漬後、液体から取り出された金属針は、水洗後、乾燥に供される。乾燥温度は、通常は４０～２００℃、好ましくは７０～１８０℃、より好ましくは１００～１７０℃である。乾燥時間は、特に限定されず、乾燥温度に依存して変動する。金属針が恒量になるまで行われることが好ましい。例えば、乾燥温度が約７０℃の場合は３０～６０分間であり得、そして約１５０℃の場合は１０～３０分間であり得る。

【００２３】

本発明の金属針は、上記のようにして、液体に浸漬した後に乾燥することによって得られる。本発明の金属針は、体内に穿刺された場合にエコー造影可能であり、超音波プローブ（すなわち、超音波を発生させて反射した超音波（エコー）を受信する探触子）の針に対する方向や超音波プローブの走査方向にかかわらず、確実に針を検知することができる。例えば、図１に示すように、超音波プローブを針に対して垂直に当てた場合には、金属針は点として造影され、点に続いて針の影が扇形に明確に映し出される。あるいは、図２に示すように、超音波プローブを針に対して平行に当てた場合には、金属針が線として明確に造影される。

【００２４】

また、本発明の金属針は、強酸により処理されているにもかかわらず、溶出試験や毒性試験にも十分に合格し得る。すなわち、浸漬および乾燥処理という簡単な操作のみで、安全に使用できかつエコー造影可能な金属針が得られる。

【００２５】

本発明の金属針は、組織採取や標的部位への注入の場合のように、体内における針の挿入位置を正確に把握することが必要な場合に好適に用いられる。例えば、血管内への挿入、臓器への到達の確認、折れた場合の針位置の確認などに有用である。本発明の金属針は、特に、組織採取用、なかでも卵巣からの採卵用の針として有用である。

【実施例】

【００２６】

（実施例１：パラジウム３０分処理針の製造）

ステンレス（ＳＵＳ３０４）からなる中空針（外径１．２５ｍｍ、内径０．９ｍｍ、長さ１５０ｍｍ：株式会社共伸）を、パラジウム標準原液（原子吸光分析用：関東化学株式会社）（製品規格：パラジウム　９８０～１０２０ｍｇ／Ｌ；硝酸　０．９～１．１ｍｏｌ／Ｌ）１００ｍＬ中に室温にて３０分間浸漬した。次いで、針をパラジウム標準原液から取り出し、水洗後、乾燥機中で１５０℃にて１５分間乾燥させて、パラジウム３０分処理針を得た。

【００２７】

得られたパラジウム３０分処理針について、溶出試験および細胞毒性試験を行ったところ、いずれにおいても特に問題はなかった（データは示さず）。なお、溶出試験は、透析型人工腎臓装置承認基準（昭和５８年６月２０日薬発第４９４号）のＶＩＩ　人工腎臓用留置針の品質及び試験法に従って行い、そして細胞毒性試験は、Biological Reactivity Tests, IN VITRO (USP29)に従って行った。

【００２８】

（実施例２：パラジウム３０分処理針のエコー造影－１）

上記実施例１で得られたパラジウム３０分処理針を、ブタのブロック肉（１００ｃｍ×１００ｃｍ×１００ｃｍ）に穿刺した。超音波診断装置（型番ＵＦ－４５００：フクダ電子株式会社）のプローブを、穿刺した針に対して垂直になるようにブロック肉上に置き（図１参照）、エコー撮影を行った。結果を図３に示す。なお、パラジウム標準原液の代わりに蒸留水を用いたこと以外は、上記実施例１と同様に操作することによって得られた水処理針を、対照として用いて、同様に撮影した。その結果を図４に示す。

【００２９】

図３に示すように、パラジウム３０分処理針は、写真の中央上方に点として造影され、その影が写真の下方に扇形として明確に映っていた。このように、パラジウム３０分処理針では扇形が明確に検出されるので、扇形の要の位置が針の位置であると容易に特定できた。これに対して、水処理針は、図４に示すように、針は写真の中央上方に点として造影されているようであるが、扇形の影がないため、針の位置の特定が困難であった。

【００３０】

（実施例３：パラジウム３０分処理針のエコー造影－２）

上記実施例１で得られたパラジウム３０分処理針を、ブタのブロック肉（１００ｃｍ×１００ｃｍ×１００ｃｍ）に穿刺した。超音波診断装置（型番ＵＦ－４５００：フクダ電子株式会社）のプローブを、穿刺した針に対して平行にブロック肉上に置き（図２参照）、エコー撮影を行った。結果を図５に示す。なお、針の先端にエコーガイドが設けられている従来の組織採取針（外径０．９～１．２５ｍｍ、内径０．６～０．９５ｍｍ、長さ４００ｍｍ：ＣＯＯＫ社）を対照として用いて、同様に撮影した。その結果を図６に示す。

【００３１】

図５に示すように、パラジウム３０分処理針は、針全体が、明確に映し出された。これに対して、先端にエコーガイドが設けられている従来の針では、図６に白矢印で示すように、針の先端部のみが映し出されているため、静止している針の像を見出すことは容易ではなかった。

【００３２】

（実施例４：種々の液体による処理の検討）

パラジウム標準原液の代わりに、以下の表１に示す液体を用いたこと以外は、上記実施例１と同様に操作することによって、種々の液体によって処理された針を製造した。なお、表１に示す金属の標準原液または標準液は、いずれも硝酸溶液であった。次いで、得られた各液体処理針について、上記実施例３と同様にエコー造影を行った。結果を表１にあわせて示す。

【００３３】

【表１】

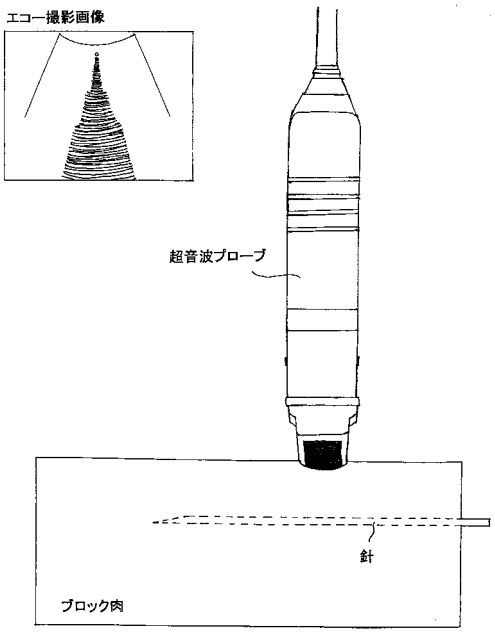
液体[*1]	造影結果[*2]
ガドリニウム標準原液（原子吸光分析用）	＋
ゲルマニウム標準原液（原子吸光分析用）	＋
ベリリウム標準原液（原子吸光分析用）	＋
ストロンチウム標準液（化学分析用）	＋
スカンジウム標準原液（原子吸光分析用）	＋
サマリウム標準原液（原子吸光分析用）	＋
酢酸ブチル（原子吸光分析用）	＋
酢酸（原子吸光分析用）	＋

[*1]：液体はいずれも関東化学株式会社より購入。

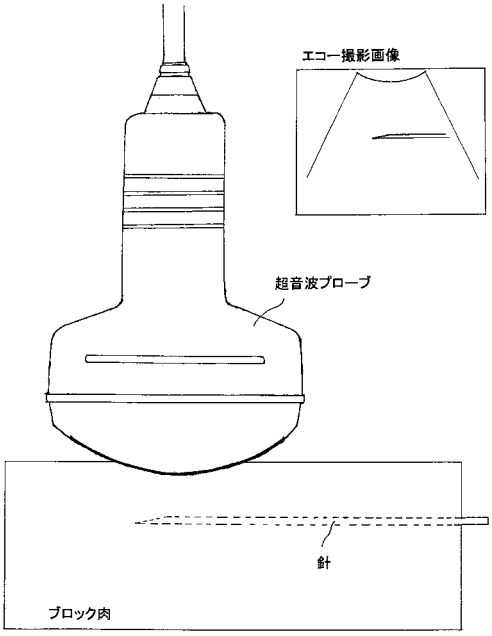
[*2]：＋は造影可能であったことを示す。

【００３４】
表１に示す種々の液体での処理によって、ステンレス針は、いずれも良好に造影されるようになった。
【産業上の利用可能性】
【００３５】
本発明によれば、汎用の超音波撮影装置においても容易に造影可能な金属針が提供される。この金属針は、非常に簡単な処理によって得られ得、安全性にも問題がない。したがって、本発明の針は、組織採取や標的部位への注入の場合のように、体内に挿入される針の位置を正確に把握することが必要な場合に有用である。さらに、例えば、体内に留置された針や、外科手術時に体内に放置された針の位置を検知することも可能である。
【図面の簡単な説明】
【００３６】
【図１】ブロック肉に穿刺した金属針に対して超音波プローブを垂直に当てた場合の金属針とプローブとの位置関係を示す模式図であり、そして左上の挿入図は、その場合のエコー撮影画像の模式図である。
【図２】ブロック肉に穿刺した金属針に対して超音波プローブを平行に当てた場合の金属針とプローブとの位置関係を示す模式図であり、そして右上の挿入図は、その場合のエコー撮影画像の模式図である。
【図３】ブロック肉に穿刺したパラジウム３０分処理針に対して超音波プローブを垂直に当てた場合のエコー撮影画像の写真である。
【図４】ブロック肉に穿刺した水処理針に対して超音波プローブを垂直に当てた場合のエコー撮影画像の写真である。
【図５】ブロック肉に穿刺したパラジウム３０分処理針に対して超音波プローブを平行に当てた場合のエコー撮影画像の写真である。
【図６】ブロック肉に穿刺したエコーガイドを設けた針に対して超音波プローブを平行に当てた場合のエコー撮影画像の写真である（従来技術）。

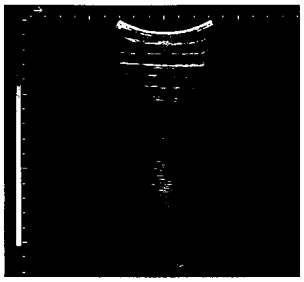
【図１】



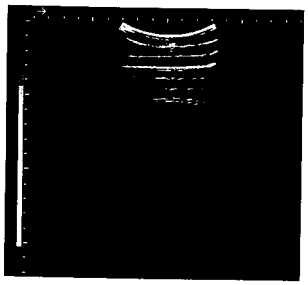
【図２】



【図３】

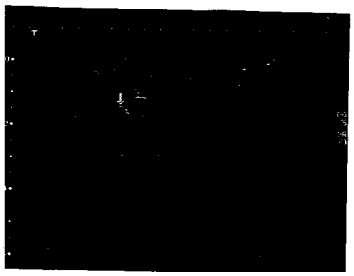


【図４】



【図５】

【図６】



フロントページの続き

審査官　宮川　哲伸

(56)参考文献　特開２００２－０４００４８（ＪＰ，Ａ）
特開平１１－２３０９８９（ＪＰ，Ａ）
国際公開第２００７／０１３１３０（WO，Ａ１）
特開平０３－２２８７４８（ＪＰ，Ａ）
特表２００２－５３７８７７（ＪＰ，Ａ）
特表２００７－５０３２６３（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｂ　１０／０２
Ａ６１Ｂ　８／００
Ａ６１Ｂ　１７／００
Ａ６１Ｄ　１９／０２

专利名称(译)	回声对比金属针		
公开(公告)号	JP5074803B2	公开(公告)日	2012-11-14
申请号	JP2007093359	申请日	2007-03-30
[标]申请(专利权)人(译)	尼普洛株式会社 株式会社共伸		
申请(专利权)人(译)	尼普洛株式会社 株式会社共伸		
当前申请(专利权)人(译)	尼普洛株式会社 株式会社共伸		
[标]发明人	廣田淳 岩瀬芳治		
发明人	廣田 淳 岩瀬 芳治		
IPC分类号	A61B8/00 A61B10/02 A61B17/00 A61D19/02		
CPC分类号	A61B17/3401 A61B10/0233 A61B17/3403 A61B17/3417 A61B2017/3413 A61B2090/3925 Y10T428/31678		
FI分类号	A61B8/00 A61B10/00.103.B A61B17/00.320 A61D7/02.A A61B10/02.110 A61B10/02.140 A61B10/02.300.A A61B17/34.510 A61D19/02.A		
F-TERM分类号	4C060/HH02 4C160/HH02 4C601/EE11 4C601/FF06 4C601/GA20 4C601/GA26		
代理人(译)	新藤拓也		
其他公开文献	JP2008246068A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一个金属针插入身体，即使使用通用的超声波成像设备，也能可靠地成像。 ŽSOLUTION：通过将针浸入选自金属，乙酸和乙酸丁酯的强酸溶液的液体中，然后通过干燥针来获得金属针。优选地，用于浸渍处理的金属的强酸溶液选自选自过渡元素，镧系元素和act系元素的金属的硝酸溶液。例如，溶液可以是选自钯，钆，锗，铍，锶，钪和钐的金属的硝酸溶液。金属针可用于插入血管，确认其到达器官，确认其在破裂时的位置等。 Ž

液体*1	造影結果*2
ガドリニウム標準原液(原子吸光分析用)	+
ゲルマニウム標準原液(原子吸光分析用)	+
ベリリウム標準原液(原子吸光分析用)	+
ストロンチウム標準液(化学分析用)	+
スカンジウム標準原液(原子吸光分析用)	+
サマリウム標準原液(原子吸光分析用)	+
酢酸ブチル(原子吸光分析用)	+
酢酸(原子吸光分析用)	+

*1:液体はいずれも関東化学株式会社より購入。

*2:＋は造影可能であったことを示す。