

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5448637号  
(P5448637)

(45) 発行日 平成26年3月19日 (2014. 3. 19)

(24) 登録日 平成26年1月10日 (2014. 1. 10)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 1/00 (2006.01)

A 6 1 B 1/00 3 2 0 A

請求項の数 12 (全 27 頁)

|           |                              |           |                     |
|-----------|------------------------------|-----------|---------------------|
| (21) 出願番号 | 特願2009-189444 (P2009-189444) | (73) 特許権者 | 306037311           |
| (22) 出願日  | 平成21年8月18日 (2009. 8. 18)     |           | 富士フイルム株式会社          |
| (65) 公開番号 | 特開2011-36601 (P2011-36601A)  |           | 東京都港区西麻布2丁目26番30号   |
| (43) 公開日  | 平成23年2月24日 (2011. 2. 24)     | (74) 代理人  | 100115107           |
| 審査請求日     | 平成24年2月15日 (2012. 2. 15)     |           | 弁理士 高松 猛            |
|           |                              | (74) 代理人  | 100151194           |
|           |                              |           | 弁理士 尾澤 俊之           |
|           |                              | (74) 代理人  | 100164758           |
|           |                              |           | 弁理士 長谷川 博道          |
|           |                              | (72) 発明者  | 松下 元彦               |
|           |                              |           | 埼玉県さいたま市北区植竹町1丁目324 |
|           |                              |           | 番地 富士フイルム株式会社内      |
|           |                              | 審査官       | 増渕 俊仁               |
|           |                              |           | 最終頁に続く              |

(54) 【発明の名称】 挿入経路確保装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

長尺管状の挿入部の長手軸に沿って、体腔内に挿入される挿入機器を案内する挿入経路確保装置であって、

前記挿入部の長手軸に沿って進退自在に配置され、遠位側に設けられた第1の湾曲作用部と近位側に設けられた第1の湾曲操作部とを有し、前記第1の湾曲操作部を操作することで前記第1の湾曲作用部を湾曲可能な第1の湾曲部材と、

前記挿入部の長手軸に沿って進退自在に配置され、遠位側に設けられた第2の湾曲作用部と近位側に設けられた第2の湾曲操作部とを有し、前記第2の湾曲操作部を操作することで、前記長手軸上で前記第1の湾曲部材とは異なる位置で前記第2の湾曲作用部を湾曲可能な第2の湾曲部材と、  
を備え、

前記挿入部は、該挿入部の長手軸に沿って配置され、遠位側に設けられた硬度可変部と、前記挿入部の近位側に設けられ、前記硬度可変部の硬度を変更する硬度変更操作部とを有し、

前記硬度可変部は、前記第1の湾曲部材又は第2の湾曲部材によって前記挿入部に与えられた湾曲形状が固定される第1の剛性を呈する剛性状態と、前記第1の剛性より柔軟であって前記湾曲形状を変更できる第2の剛性を呈する軟性状態とに変更でき、前記軟性状態において、前記第1の湾曲部材の第1の湾曲作用部を前記硬度可変部の遠位端より遠位側に配置した状態で湾曲させ、湾曲された前記第1の湾曲作用部に沿って前記挿入部を遠

10

20

位側に進めることで、前記硬度可変部が湾曲され、前記剛性状態において、前記第2の湾曲部材の第2の湾曲作用部が前記硬度可変部に沿って挿通する際に、前記第1の湾曲部材によって付与された前記硬度可変部の湾曲形状が維持される挿入経路確保装置。

【請求項2】

請求項1に記載の挿入経路確保装置であって、

前記硬度可変部は、内周面が前記挿入機器を案内する案内孔を形成する内側スリーブと、前記内側スリーブの外周面との間に中空空間を介して前記内側スリーブを収容する外側スリーブと、を有し、前記中空空間が負圧にされることで前記内側スリーブと前記外側スリーブとが密着して前記剛性状態となり、前記中空空間が大気圧にされることで前記剛性状態が解除されて前記軟性状態となる挿入経路確保装置。

10

【請求項3】

請求項2に記載の挿入経路確保装置であって、

前記内側スリーブの外周面と前記外側スリーブの内周面に、互いに半径方向に対峙して突出する複数の支持突起を有する挿入経路確保装置。

【請求項4】

請求項1～請求項3のいずれか1項に記載の挿入経路確保装置であって、

前記第1の湾曲部材又は前記第2の湾曲部材の少なくともいずれかは、前記湾曲操作部と、前記湾曲操作部から延出され先端側に湾曲部を有する湾曲シース部と、前記湾曲シース部内に挿通され、一端が前記湾曲シース部の先端部に固定され、他端が前記湾曲操作部に固定された牽引ワイヤとを有し、

20

前記牽引ワイヤを前記湾曲操作部側に牽引することで前記湾曲部が湾曲し、前記牽引ワイヤを固定することで前記湾曲部の湾曲状態が維持される挿入経路確保装置。

【請求項5】

請求項4に記載の挿入経路確保装置であって、

前記湾曲部は、複数の湾曲駒が連設され、前記湾曲駒は、各駒同士が対面する端面が、それぞれ斜めに切り欠いた切り欠き部を有し、前記切り欠き部が前記湾曲シース部の中心軸に対して同じ側方位置に配置されている挿入経路確保装置。

【請求項6】

請求項1～請求項5のいずれか1項に記載の挿入経路確保装置であって、

前記第1の湾曲部材及び前記第2の湾曲部材は、前記硬度可変部の内側に設けられている挿入経路確保装置。

30

【請求項7】

請求項1～請求項5のいずれか1項に記載の挿入経路確保装置であって、

前記第1の湾曲部材及び前記第2の湾曲部材は、前記硬度可変部の外側に設けられている挿入経路確保装置。

【請求項8】

請求項1～請求項7のいずれか1項に記載の挿入経路確保装置であって、

前記挿入部は、前記第1の湾曲部材を着脱自在に挿通する第1のルーメン、及び前記第2の湾曲部材を着脱自在に挿通する第2のルーメンが形成され、

前記第1の湾曲部材又は前記第2の湾曲部材の少なくとも1つは、観察手段を有する内視鏡である挿入経路確保装置。

40

【請求項9】

請求項8に記載の挿入経路確保装置であって、

前記挿入部は、前記挿入機器を案内する案内孔が形成され、前記案内孔、前記第1のルーメン、前記第2のルーメンの少なくともいずれかの体腔内挿入側の端部における内壁に、内径が前記体腔内挿入側の端部に向けて拡張するテーパ部が形成された挿入経路確保装置。

【請求項10】

請求項8又は請求項9に記載の挿入経路確保装置であって、

前記挿入部は、前記挿入機器を案内する案内孔が形成され、前記案内孔、前記第1のル

50

ーメン、前記第2のルーメンの少なくともいずれかの基端側の端部に、内壁面から孔中心に向けて弾性体が延設された弁体を有する挿入経路確保装置。

【請求項11】

請求項1～請求項10のいずれか1項に記載の挿入経路確保装置であって、  
前記挿入部は、少なくとも体腔内挿入側の先端部分が透光性材料で形成された挿入経路確保装置。

【請求項12】

請求項1～請求項10のいずれか1項に記載の挿入経路確保装置であって、  
前記挿入部は、少なくとも体腔内挿入側に、複数の開口孔が穿設された挿入経路確保装置。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、体腔内へ挿入する挿入器具を案内する挿入経路確保装置に関する。

【背景技術】

【0002】

内視鏡等の各種医療器具を用いて体腔内を観察又は治療を行う際に、外套管を体腔内に挿入して各種医療器具の体腔内への挿入経路を確保することが行われている。また、体腔管壁や皮膚の切開により小孔を開け、低侵襲で体腔内の特定部位の治療を行う場合にも外套管が活用されることがある。この種の外套管には、湾曲のためのトルク伝達機能を有し、外部から供給される真空吸引力により湾曲させた形状で固定できるものがあり（例えば特許文献1参照）、柔軟な形状可変な状態と、形状を保ったまま固定化される状態とが選択可能となっている。

20

【0003】

また、形状可変状態／固定状態を選択できる2本の外套管を重ね合わせて二重管構造とし、固定状態とされた一方の外套管に対して形状可変状態にされた他方の外套管を相対的に進行させることで、交互に外套管を挿入経路内に進めて体腔内の形状に追従させる外套管も提供されている（特許文献2）。

【0004】

上述したような外套管によれば、体腔内の複雑な挿入経路であっても各種医療器具の挿入が容易となるが、挿入経路に複数の湾曲部を形成する場合、各湾曲位置の形状をそれぞれ確実に固定して外套管を挿入することは難しい。つまり、挿入した外套管の最先部位の湾曲形状は追従できるが、最先部位より基端側の既に湾曲させた部位に対しては、一旦追従させた湾曲形状をそのまま維持することができず、挿入操作を続けるうちに湾曲形状が変化する。また、特許文献2の二重管構造を有する外套管では、内側と外側の外套管を交互に固定することを繰り返すと、湾曲形状が徐々に解除されてしまい、当初の湾曲形状を維持できなくなる。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】米国特許出願公開第2008／0039691号明細書

【特許文献2】特開2005－46275号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本発明は、一旦湾曲させた外套管の形状を確実に保持しつつ、所望の形状の挿入経路を確保できる挿入経路確保装置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】

【0007】

(1) 長尺管状の挿入部の長手軸に沿って、体腔内に挿入される挿入機器を案内する挿

50

入経路確保装置であって、

前記挿入部の長手軸に沿って進退自在に配置され、遠位側に設けられた第1の湾曲作用部と近位側に設けられた第1の湾曲操作部とを有し、前記第1の湾曲操作部を操作することで前記第1の湾曲作用部を湾曲可能な第1の湾曲部材と、

前記挿入部の長手軸に沿って進退自在に配置され、遠位側に設けられた第2の湾曲作用部と近位側に設けられた第2の湾曲操作部とを有し、前記第2の湾曲操作部を操作することで、前記長手軸上で前記第1の湾曲部材とは異なる位置で前記第2の湾曲作用部を湾曲可能な第2の湾曲部材と、

を備え、

前記挿入部は、該挿入部の長手軸に沿って配置され、遠位側に設けられた硬度可変部と、前記挿入部の近位側に設けられ、前記硬度可変部の硬度を変更する硬度変更操作部とを有し、

前記硬度可変部は、前記第1の湾曲部材又は第2の湾曲部材によって前記挿入部に与えられた湾曲形状が固定される第1の剛性を呈する剛性状態と、前記第1の剛性より柔軟であって前記湾曲形状を変更できる第2の剛性を呈する軟性状態とに変更でき、前記軟性状態において、前記第1の湾曲部材の第1の湾曲作用部を前記硬度可変部の遠位端より遠位側に配置した状態で湾曲させ、湾曲された前記第1の湾曲作用部に沿って前記挿入部を遠位側に進めることで、前記硬度可変部が湾曲され、前記剛性状態において、前記第2の湾曲部材の第2の湾曲作用部が前記硬度可変部に沿って挿通する際に、前記第1の湾曲部材によって付与された前記硬度可変部の湾曲形状が維持される挿入経路確保装置。

【発明の効果】

【0008】

本発明の挿入経路確保装置によれば、一旦湾曲させた外套管の形状を確実に保持しつつ、所望の形状の挿入経路を確実に確保できる。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】本発明の実施形態を説明するための図で、挿入経路確保装置の全体構成図である。

【図2】図1に示す外套管の一部拡大図である。

【図3】図2のA-A断面図である。

【図4】外套管の基端部における案内孔及び連通孔に弁体を設けた状態を示す構成図である。

【図5】内視鏡を概略的に示す外観構成図である。

【図6】湾曲治具の外観構成図である。

【図7】挿入経路確保装置を用いた一例としての経膈手技の手順を段階的に示す図で、図7Aは切開時、図7Bは挿入経路確保装置の挿入時、図7Cは組織展開時、図7Dは病変位置の確認時、図7Eは患部切除時、図7Fは切除患部の回収時の各様子を示す説明図である。

【図8】挿入経路確保装置の湾曲形状を示す説明図である。

【図9】第1の挿入経路確保手順の説明図である。

【図10】第1の挿入経路確保手順の説明図である。

【図11】第2の挿入経路確保手順の説明図である。

【図12】第2の挿入経路確保手順の説明図である。

【図13】第3の挿入経路確保手順の説明図である。

【図14】第4の挿入経路確保手順の説明図である。

【図15】第5の挿入経路確保手順の説明図である。

【図16】外套管の体腔内挿入側の先端部における断面図である。

【図17】外套管の体腔内挿入側の先端部における一部断面斜視図である。

【図18】外套管の断面図である。

【図19】湾曲治具の湾曲シース部材の先端部分を示す斜視図である。

10

20

30

40

50

【図 20】図 19 に示す湾曲シース部材を挿入する外套管の断面図である。

【図 21】図 19 に示す湾曲シース部材を挿入する外套管の断面図である。

【図 22】湾曲治具の湾曲シース部材の先端部分を示す斜視図である。

【図 23】図 22 に示す湾曲シース部材を挿入する外套管の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

以下、本発明の実施形態について、図面を参照して詳細に説明する。

図 1 は本発明の実施形態を説明するための図で、挿入経路確保装置の全体構成図、図 2 は図 1 に示す外套管の一部拡大図、図 3 は図 2 の A-A 断面図である。

図 1 に示すように、挿入経路確保装置 100 は、体腔内へ挿入する挿入器具（内視鏡や処置具等の各種医療器具：図示例では内視鏡 11 の内視鏡挿入部 13）を案内するための 10 11 13 15 17 19

【0011】

外套管 15 は、図 2 に示すように、長手軸を有する挿入部 12 と、挿入部 12 の基端側に設けられた操作部 37 とを有する。挿入部 12 は、両端部に開口を有して長手方向に沿って連通した案内孔 21 を有し、この案内孔 21 内に挿入器具が挿脱自在に挿通される。また、挿入部 12 には、湾曲シース部 17 を挿通する連通孔 23 が長手方向に沿って形成され、この連通孔 23 には湾曲シース部 17 が挿脱自在に挿通される。つまり、挿入部 12 は複数のルーメンが形成されたマルチルーメン構造となっている。また、挿入部 12 の 20 少なくとも体腔内挿入側の先端部分は、内視鏡による観察を容易にするため、アクリル樹脂、ポリエチレン樹脂、ポリ塩化ビニル等の可撓性を有する透光性材料で形成することが好ましい。

【0012】

外套管 15 の挿入部 12 は、図 3 に示すように、内周面が案内孔 21 を形成する内側スリーブ 27 と、内側スリーブ 27 の外周面との間に中空空間 29 を介して内側スリーブ 27 を収容する外側スリーブ 31 によって構成される。内側スリーブ 27 の外周面と、内側スリーブ 27 を収容する外側スリーブ 31 の内周面には、それぞれ互いに半径方向に対峙して突出する複数の支持突起 33, 35 が形成され、内側スリーブ 27 の外套管 15 長手方向に対する両端部は、それぞれ外側スリーブ 31 の端部と気密に固着されている。 30

【0013】

外套管 15 の操作部 37 には、中空空間 29 に連通する圧力供給管路 39 が接続されており、圧力供給管路 39 は、図 1 に示すフットスイッチ 41 により、空気圧源 43 からの負圧が中空空間 29 に供給可能にされている。

【0014】

上記構成の外套管 15 は、内側スリーブ 27 の外周面と外側スリーブ 31 の内周面との間の中空空間 29 が略大気圧であるときは、内側スリーブ 27 の内周面と外側スリーブ 31 の内周面は離間し、中空空間 29 が負圧になると、外側スリーブ 31 に比して薄肉な内側スリーブ 27 は拡張方向に変形して、外側スリーブ 31 の内周面に密着する。この密着時には、外側スリーブ 31 の支持突起 33, 35 の間に内側スリーブ 27 の支持突起 35 40 が入り込み、外套管 15 の挿入部 12 の曲げ剛性（硬度ともいう）が増加して、挿入部 12 全体の形状が固定化される。一方、中空空間 29 が略大気圧であるときは、外套管 15 の挿入部 12 は柔軟で湾曲自在な曲げ剛性を呈する。

【0015】

つまり、外套管 15 は、挿入部 12 の硬度が変更可能な硬度変更部材として機能し、外套管 15 の操作部 37 に接続された圧力供給管路 39 に取り付けた硬度変更操作手段としてのフットスイッチ 41 の操作によって、柔軟な曲げ剛性を呈する軟性状態と、形状が固定される曲げ剛性を呈する剛性状態との間で挿入部 12 の曲げ剛性を変更することができる。また、フットスイッチ 41 は、一旦変更した外套管 15 の曲げ剛性を再度スイッチ操作するまで、外套管 15 の曲げ剛性を保持する状態保持手段としても機能する。 50

## 【0016】

このような外套管15の曲げ剛性を変更する構成は、例えば、特表平5-503434号公報等に記載されており、この他にも、特開昭57-209032号公報や特表2006-505302号公報等の周知の形状固定機構を適用することも可能である。

## 【0017】

なお、図4に示すように、外套管15の基端部における案内孔21及び連通孔23には、内視鏡11等の挿入器具や湾曲シース部17の挿入時に、管路内外への空気の流入を防ぐ薄肉ゴム等の弁体45をそれぞれ設けてある。この弁体45により、挿入先の体腔内の気腹圧等の変化が防止される。

## 【0018】

図5は内視鏡を概略的に示す外観構成図である。

内視鏡11は、本体操作部47と、この本体操作部47に連設され体腔内に挿入される内視鏡挿入部13とを備える。本体操作部47に繋がるユニバーサルコード49は、図示しない光源装置と信号処理装置に接続されて照明光や撮像信号等の入出力を行う。

## 【0019】

内視鏡挿入部13は、表面が樹脂材料で被覆されており、本体操作部47側から順に軟性部51、湾曲部53、及び先端部（内視鏡先端部）55で構成される。湾曲部53は、本体操作部47の湾曲操作部57（アングルノブ57A、57B）を回転することによって遠隔的に湾曲操作される湾曲作用部となる。具体的には、アングルノブ57A、57Bの回転軸にはプーリ59が同軸で設けられ、このプーリ59と内視鏡先端部55との間に、プーリ59に巻き掛けられた操作ワイヤ61が内視鏡挿入部13の内壁に沿って配置されている。この操作ワイヤ61は、内視鏡先端部55に両端が固定されている。これにより、アングルノブ57A、57Bをそれぞれ回転操作することで、操作ワイヤ61を牽引して湾曲部53を湾曲させて、内視鏡先端部55を所望の方向に向けることができる。

## 【0020】

なお、図示例ではアングルノブ57Aに対応して湾曲部をθ方向に湾曲させる一系統のみ示しているが、アングルノブ57Bに対応して上記とは直交する方向（図5の紙面垂直方向）へ湾曲させる他の系も本体操作部47と内視鏡挿入部13に内蔵されている。つまり、アングルノブ57A、57Bの操作により、内視鏡先端部55を左右方向及びこれと直交する上下方向へ自在に湾曲させることができ、湾曲部53は後述するように湾曲部材として機能する。

## 【0021】

図6に湾曲治具の外観構成図を示した。

湾曲治具19は、湾曲操作部63と、湾曲操作部63から延出され先端に湾曲自在な湾曲部65を有する中空長尺状の湾曲シース部17と、湾曲シース部17内に挿通され、一端が湾曲シース部17の先端部に固定されると共に、他端が湾曲操作部63の操作ハンドル67に固定された牽引ワイヤ69とを有する。湾曲作用部である湾曲部65は、先端駒71と複数の湾曲駒73とが連設され、各駒同士が対面する端面は、それぞれ斜めに切り欠いた切り欠き部75を有する。これら各駒71、73は、湾曲シース部17の中心軸に対して同じ側方位置でそれぞれ接続されている。また、湾曲シース部17の湾曲操作部63側の基端部には、湾曲シース部17内の牽引ワイヤ69を押し当てて固定する固定ネジ77を設けてある。

## 【0022】

上記構成の湾曲治具19によれば、湾曲操作部63の操作ハンドル67を固定部79に対して離間操作することで、牽引ワイヤ69が湾曲シース部17内から引き出され、先端駒71と湾曲駒73の切り欠き部75の端面同士が当接するまでの間で、湾曲部65が湾曲動作される。湾曲シース部17の湾曲形状は、状態維持手段である固定ネジ77を締めることで牽引ワイヤ69が固定され、その湾曲状態を維持できる。また、固定ネジ77を緩めると湾曲状態を解除できる。

## 【0023】

10

20

30

40

50

なお、湾曲シース部 17 の外周面には、長手方向に沿って目盛り 79 が設けられ、湾曲シース部 17 の挿入長さ、つまり、外套管 15 への長手方向挿入位置が判読可能となっている。また、湾曲シース部 17 は、図 3 に示す外套管 15 の連通孔 23 に挿通されて、外套管 15 を湾曲するが、この外套管 15 の案内孔 21 が外套管 15 の中心軸から偏心することで、案内孔 21 の偏心側における外套管 15 の肉厚が薄くなり、外套管 15 を湾曲させやすくなっている。

#### 【0024】

次に、上記構成の挿入経路確保装置 100 を用いて、口、肛門、膣などの人体に備わった自然孔から内視鏡を挿入し、管腔壁に小切開を加え、体腔内に到達して診断・処置を行う手技例を説明する。この手技は、腹壁切開の箇所を低減又は無くすることができる低侵襲手術であり、NOTES (Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery：経管腔的内視鏡手術) と呼ばれる。

10

#### 【0025】

図 7A～図 7F に本挿入経路確保装置 100 を用いた経膣手技（経膣での胃腫瘍の摘出）の手順の一例を段階的に示した。

まず、患者の腹膜壁を介して腹腔鏡 81 を挿入し、患者の膣 Va から体表組織切開用のトロカール 83 を挿入する。トロカール 83 を後膣円蓋に到達させ、腹腔鏡 81 により確認しながら切開して一部を体腔内に挿入する（図 7A）。

#### 【0026】

トロカール 83 を患者の膣 Va から抜き取り、図 2 に示すように、内視鏡（内視鏡挿入部 13）が外套管 15 の案内孔 21 に挿入された状態の挿入経路確保装置 100 を患者の膣 Va から挿入する（図 7B）。

20

#### 【0027】

腹腔鏡 81 により、外套管 15、内視鏡先端部 55 が適切な位置であることを確認後、腹腔鏡 81 を抜き取る。

#### 【0028】

腹腔鏡 81 を挿入していた腹膜壁のポートから圧排子 85 を挿入し、挿入経路確保装置 100 の進路上にある組織を移動して進路を確保する。（図 7C）。

#### 【0029】

更に必要に応じて経口により胃 S 内へ内視鏡 87 を進入させ、以内の変位位置を確認する（図 7D）。

30

#### 【0030】

内視鏡の鉗子口を経由して高周波切開具などを挿入し、胃 S を支持する周辺組織を切開し、胃を移動可能な状態にする。その後、外套管 15 に挿入された内視鏡を抜き取り、外套管 15 の空いた案内孔 21 にステープラー 89 を挿入し、腹腔鏡 81 による観察下で、患部を切除する（図 7E）。

#### 【0031】

ステープラー 89 を外套管 15 から抜き取り、外套管 15 の空いた案内孔 21 に再び内視鏡を挿入する。腹腔鏡 81 による観察下で、内視鏡の鉗子孔に挿入した回収鉗子 91 により切除患部 Sc を摘み、体腔外に回収する（図 7F）。

40

#### 【0032】

上記の一例として示した手技を行う際、図 8 に示すように挿入経路確保装置 100 の外套管 15 は、膣 Va 内での挿入方向に沿って進むと、外套管 15 の先端が、患者の仙骨 SS の特に岬角と呼ばれる突出した部位に接触し、又は圧迫してしまう場合がある。そのため、図中点線で示すように、外套管 15 を湾曲させて仙骨 SS を回避させることが望ましい。その際、目的患部である胃 S の位置は、外套管 15 の湾曲後の先端が向く方向 Da でなく、方向 Da とは異なる方向 Db 上にあるため、図中一点鎖線で示すように、外套管 15 を更に 1 回湾曲させる必要がある。

#### 【0033】

そこで、本挿入経路確保装置 100 においては、外套管 15 を湾曲させる際に、複数の

50

湾曲点が形成される外套管 15 の湾曲形状を確実に保持するため、各湾曲点に湾曲機能部材をそれぞれ配置することで、外套管 15 が最終的な湾曲形状に固定されるまでの湾曲形成途中で、各湾曲点における湾曲形状を確実に保持する機能を付与している。

#### 【0034】

以下に、この挿入経路確保装置 100 による挿入経路確保の手順の例を順次説明する。ここでは、経腔により胃の腫瘍を摘出する場合の挿入経路の確保の様子を示す。

#### <第1の挿入経路確保手順>

図9及び図10に第1の挿入経路確保手順の説明図を示した。

各図においては、内視鏡（内視鏡挿入部 13）、外套管 15、湾曲治具（湾曲シース部 17）19 の曲げ剛性（以下、硬度と称する）の相対関係を各挿入ステップ毎に示している。

10

#### 【0035】

外套管 15 の硬度は、柔軟な軟性状態と、形状を固定する剛性状態との間で変更でき、湾曲治具の硬度は、図6に示す湾曲部 65 を牽引ワイヤ 69 の牽引により湾曲させた場合と、牽引を解除した通常状態との間で変更される。また、内視鏡の硬度は、図5に示す湾曲部 53 をフリー状態にした場合と、アングルノブ 57 を操作して湾曲部 53 の湾曲角を規定している場合（湾曲角をロックした状態を含む）との間で変更される。

#### 【0036】

まず、図9に示す St. 1 から順に説明する。

#### （St. 1 挿入）

20

外套管 15 に内視鏡挿入部 13 及び湾曲シース部 17 を挿入した状態で、外套管 15 を直線形状で剛性状態にして固定する。この直線形状とされた外套管 15 を患者の腔 Va に挿入し、トロカールにより穿刺された後腔円蓋（図7A参照）から体腔内に先端を進入させる。このときの外套管 15 の硬度は湾曲シース部 17 より大きくされ、安定した挿入動作を確保している。なお、外套管 15 の硬度は、内視鏡挿入部 13 の曲げ剛性に対して特に規定されず、外套管 15 を腔 Va に挿入した後に内視鏡挿入部 13 を外套管 15 内に挿入してもよい。内視鏡挿入部 13 を外套管 15 に挿入した状態で腔 Va に挿入する場合は、外套管 15 の硬度を湾曲シース部 17 に近い程度に低下させることも可能である。

#### 【0037】

#### （St. 2 湾曲治具進入）

30

外套管 15 の硬度を湾曲シース部 17 より小さくして、外套管 15 の先端から湾曲シース部 17 を体腔内に進入させる。このときの湾曲シース部 17 の進入長さは、仙骨 SS に到達しない程度に留める。

#### 【0038】

#### （St. 3 湾曲治具湾曲）

直線形状の外套管 15 の延長上にある仙骨 SS が、確保しようとする挿入経路から回避されるように、外套管 15 から突出させた湾曲シース部 17 を湾曲させる。この湾曲位置が、確保しようとする挿入経路の一次湾曲点 P1 となる。

#### 【0039】

#### （St. 4 外套管進入）

40

軟性化された外套管 15 を、先端が湾曲された湾曲シース部 17 の先端まで、湾曲シース部 17 に沿って進入させ、外套管 15 を湾曲シース部 17 によって湾曲させる。このとき、外套管 15 は内視鏡挿入部 13 が挿入されていない領域で湾曲されるので、湾曲操作が容易に行える。

#### 【0040】

#### （St. 5 形状固定）

外套管 15 を一次湾曲点 P1 で湾曲させた状態で、外套管 15 の硬度を湾曲シース部 17 より大きくする。

#### 【0041】

#### （St. 6 内視鏡進入）

50



内視鏡挿入部 13 を、湾曲された外套管 15 に沿って進入させ、外套管 15 の先端から突出させる。なお、内視鏡挿入部 13 は、湾曲シース部 17 よりも柔らかい状態であるため、外套管 15 の硬度を大きくする形状固定ステップ S t. 5 は省略することもできる。

**【0042】**

(S t. 7 内視鏡湾曲)

図 10 に示すように、確保しようとする挿入経路が胃 S に向かうように内視鏡挿入部 13 を湾曲させる。この湾曲位置が、確保しようとする挿入経路の二次湾曲点 P 2 となる。(この二次湾曲点 P 2 は、内視鏡挿入部 13 を外套管 15 と一緒に進入させた状態で湾曲させても良い) このときの一次湾曲点 P 1 では、湾曲シース部 17 が湾曲形状を保持し続けている。

10

**【0043】**

(S t. 8 外套管進入)

外套管 15 を、先端が湾曲された内視鏡挿入部 13 に沿って進入させ、外套管 15 を内視鏡挿入部 13 によって湾曲させる。ここで外套管 15 は、一次湾曲、二次湾曲された S 字状に変形される。外套管 15 が二次湾曲点 P 2 において湾曲形状を形成する際、一次湾曲点 P 1 では湾曲シース部 17 が一次湾曲の湾曲形状を保持しているため、外套管 15 の一次湾曲点 P 1 における湾曲形状は崩れることがない。

**【0044】**

(S t. 9 外套管進入)

一次湾曲点 P 1 の湾曲形状を湾曲シース部 17 で保持し、二次湾曲点 P 2 の湾曲形状を内視鏡挿入部 13 により保持した状態で、外套管 15 を更に胃 S の近傍位置まで進入させる。

20

**【0045】**

(S t. 10 形状固定・内視鏡進入)

湾曲シース部 17 及び内視鏡挿入部 13 により S 字状に湾曲された外套管 15 の硬度を大きくして、外套管 15 の形状を固定する。これにより、膈 V a から胃 S までの挿入経路が外套管 15 により確保される。そして、内視鏡挿入部 13 を更に進入させて、内視鏡先端部を胃 S に接近させる。

**【0046】**

ここで、上記した外套管 15 の軟性状態とは、湾曲シース部 17 を外套管 15 の遠位端より遠位側に配置した状態で湾曲させ、湾曲した湾曲シース部 17 に沿って外套管 15 を進めることで、外套管 15 を湾曲させることが可能な状態であり、剛性状態とは、内視鏡挿入部 13 を外套管 15 に沿って挿通する際に湾曲シース部 17 によって付与された湾曲形状を維持することが可能な状態として表すことができる。

30

**【0047】**

上記第 1 の挿入経路確保手順によれば、挿入経路が一次湾曲点 P 1、二次湾曲点 P 2 の複数の湾曲点を有する場合でも、外套管 15 を最終的な湾曲形状に形成するまでの間、外套管 15 内の範囲において、それぞれの湾曲点 P 1、P 2 の湾曲形状の規制を常時保持させることができ、外套管 15 の各湾曲点 P 1、P 2 の湾曲形状が湾曲形成途中で崩れることを防止できる。即ち、湾曲点 P 2 の湾曲を規制する際に、湾曲点 P 1 の湾曲の規制が解

40

**【0048】**

また、湾曲機能部材として、湾曲治具 19 (湾曲部 65) 及び内視鏡 11 (湾曲部 53) 等、複数備えることで、それぞれの湾曲機能部材を個別に、しかも異なるタイミングで制御できる。例えば、一旦設定した湾曲機能部材の湾曲形状を、外套管 15 の湾曲形状の形成途中で更に設定し直すこともできる。これにより、湾曲シース部 17 による湾曲形状に経時変化が生じた場合でも、この変化を随時是正して所望の湾曲形状を確実に保持できる。また、外套管 15 の湾曲形状の形成途中で、一旦設定した湾曲曲率を更に小さく、又は大きくする等の湾曲位置毎の細かな調整が簡単に行える。

**【0049】**

50

これにより、湾曲治具と内視鏡によって規制した通りの外套管 15 の湾曲形状が、挿入経路確保後も正確に保持されて、挿入経路周囲の臓器や器官との不要な接触を防止できる。

#### 【0050】

また、挿入経路確保後は、湾曲シース部 17 を外套管 15 から抜き取ることで、この湾曲シース部 17 が挿通されていた外套管 15 の連通孔 23（図 2 参照）が他の用途、例えばカテーテルの挿入等に利用可能となり、マルチルーメン構造を活かして手技範囲を広げることができる。

#### 【0051】

上記の外套管 15 の構成では、確保しようとする挿入経路が、一次湾曲点 P1 と二次湾曲点 P2 との 2 箇所であるため、湾曲治具 19 及び内視鏡の湾曲部 53（図 5 参照）の 2 つの湾曲機能部材のみ用いていたが、湾曲機能部材の数は、必要な湾曲点の数に応じて増やすことができる。例えば、外套管 15 の連通孔 23（図 2 参照）の数を 2 本から任意の複数本に増加させ、各連通孔 23 のそれぞれに湾曲治具 19 を挿通させる等、適宜な変更が可能である。

#### 【0052】

また、湾曲機能部材として内視鏡の湾曲部 53 を用いる場合は、内視鏡で観察しながら湾曲形状を調整でき、手技内容を簡単化してより正確な湾曲形状を形成できる。勿論、内視鏡の湾曲部 53 を用いずに、複数の湾曲治具 19 で湾曲形状を形成する場合には、湾曲治具 19 の操作によって湾曲形状をより細かに調整でき、挿入経路を確保した後は、外套管 15 から湾曲治具 19 を抜き取ることができるため、上記のマルチルーメン構造による効果も得られる。

#### 【0053】

なお、上記例は経膈の場合であるが、経胃、経直腸の場合も同様であり、更に、腹腔等の切開により挿入する場合でも同様の作用効果が得られる。

#### 【0054】

<第 2 の挿入経路確保手順>

次に、第 2 の挿入経路確保手順を説明する。

図 11 及び図 12 に第 2 の挿入経路確保手順の説明図を示した。

まず、図 11 に示す St. 1 から順に説明する。

(St. 1 挿入)

前述同様に、外套管 15 に内視鏡挿入部 13 及び湾曲シース部 17 を挿入した外套管 15 を直線形状にして患者の膈 Va に挿入し、後膈円蓋から体腔内に外套管 15 の先端を進入させる。このときの外套管 15 の硬度は湾曲シース部 17 より大きくされ、安定した挿入動作を確保している。なお、外套管 15 の硬度は、内視鏡挿入部 13 の曲げ剛性に対して特に規定されず、外套管 15 を膈 Va に挿入した後に外套管 15 内に挿入してもよい。内視鏡挿入部 13 を外套管 15 に挿入した状態で膈 Va に挿入する場合は、外套管 15 の硬度を湾曲シース部 17 に近い程度に低下させることも可能である。

#### 【0055】

(St. 2 湾曲治具・外套管進入)

外套管 15 の硬度を湾曲シース部 17 より小さくして、外套管 15 と湾曲シース部 17 とを共に体腔内に進入させる。このとき、内視鏡挿入部 13 は St. 1 の位置に留めておく。

#### 【0056】

(St. 3 湾曲治具湾曲)

内視鏡挿入部 13 の先端から突出された湾曲シース部 17 を、仙骨 SS を回避するように外套管 15 と共に湾曲させる。この湾曲位置が、確保しようとする挿入経路の一次湾曲点 P1 となる。

#### 【0057】

(St. 4 形状固定)

外套管 15 を一次湾曲点 P 1 で湾曲させた状態で、外套管 15 の硬度を湾曲シース部 17 より大きくする。

【0058】

(St. 5 内視鏡挿入)

内視鏡挿入部 13 を、湾曲された外套管 15 に沿って進入させ、外套管 15 の先端から突出させる。なお、内視鏡挿入部 13 は、湾曲シース部 17 よりも柔らかい状態であるため、外套管 15 の硬度を大きくする形状固定ステップ St. 5 は省略することもできる。

【0059】

(St. 6 内視鏡湾曲)

図 12 に示すように、確保しようとする挿入経路が胃 S に向かうように内視鏡挿入部 13 を湾曲させる。この湾曲位置が、確保しようとする挿入経路の二次湾曲点 P 2 となる。このときの一次湾曲点 P 1 では、湾曲シース部 17 が湾曲形状を保持し続けている。

【0060】

(St. 7 外套管進入)

外套管 15 を、先端が湾曲された内視鏡挿入部 13 に沿って進入させ、外套管 15 を内視鏡挿入部 13 によって湾曲させる。ここで外套管 15 は、一次湾曲、二次湾曲された S 字状に変形される。外套管 15 が二次湾曲点 P 2 において湾曲形状を形成する際、一次湾曲点 P 1 では湾曲シース部 17 が一次湾曲の湾曲形状を保持しているため、外套管 15 の一次湾曲点 P 1 における湾曲形状は崩れることがない。そして、外套管 15 を更に胃 S の近傍位置まで進入させる。(この二次湾曲点 P 2 は、内視鏡挿入部 13 を外套管 15 と一緒に進入した状態で湾曲させても良い)。

【0061】

(St. 8 形状固定・内視鏡進入)

一次湾曲点 P 1 の湾曲形状を湾曲シース部 17 で保持し、二次湾曲点 P 2 の湾曲形状を内視鏡挿入部 13 により保持した状態で、外套管 15 の硬度を大きくして外套管 15 の形状を固定する。これにより、膈 Va から胃 S までの挿入経路が外套管 15 により確保される。そして、内視鏡挿入部 13 を更に進入させて、内視鏡先端部を胃 S に接近させる。

【0062】

ここで、上記した外套管 15 の軟性状態とは、湾曲シース部 17 を外套管 15 の遠位端よりも近位側に配置した状態で、湾曲シース部 17 を操作することで外套管 15 を湾曲させることが可能な状態であり、剛性状態とは、内視鏡挿入部 13 を外套管 15 に沿って挿通する際に湾曲シース部 17 によって付与された湾曲形状を維持することが可能な状態として表すことができる。

【0063】

上記第 2 の挿入経路確保手順によれば、一次湾曲点 P 1 における外套管 15 の湾曲形成時に、湾曲シース部 17 と外套管 15 とが一体になって湾曲されるため、外套管 15、即ち挿入経路を直接に湾曲させることができ、湾曲形状をより正確に設定することができる。

【0064】

<第 3 の挿入経路確保手順>

次に、第 3 の挿入経路確保手順を説明する。

図 13 に第 3 の挿入経路確保手順の説明図を示した。

(St. 1 挿入)

前述同様に、外套管 15 に内視鏡挿入部 13 及び湾曲シース部 17 を挿入した外套管 15 を直線形状にして患者の膈 Va に挿入し、後膈円蓋から体腔内に外套管 15 の先端を進入させる。このときの外套管 15 の硬度は、少なくとも湾曲シース部 17 より大きくされ、安定した挿入動作を確保している。なお、外套管 15 の硬度は、内視鏡挿入部 13 の曲げ剛性に対して特に規定されず、外套管 15 を膈 Va に挿入した後に内視鏡挿入部 13 を外套管 15 内に挿入してもよい。

【0065】

(S t. 2 湾曲治具・内視鏡進入)

外套管15の硬度を内視鏡挿入部13及び湾曲シース部17より小さくして、内視鏡挿入部13と湾曲シース部17とを共に体腔内に進入させる。このとき、外套管15はS t. 1の位置に留めておく。

【0066】

(S t. 3 湾曲治具湾曲)

外套管15の先端から突出された湾曲シース部17を、仙骨SSを回避するように湾曲させる。この湾曲位置が、確保しようとする挿入経路の一次湾曲点P1となる。このときの湾曲シース部17の湾曲動作は、内視鏡による観察の下で行える。そして、内視鏡挿入部13は、湾曲シース部17の湾曲動作後に、湾曲シース部17と略同じ湾曲状態にする。

10

【0067】

(S t. 4 外套管進入)

軟性化された外套管15を、先端が湾曲された湾曲シース部17及び内視鏡挿入部13の先端まで、湾曲シース部17及び内視鏡挿入部13に沿って進入させ、外套管15を湾曲させる。

【0068】

(S t. 5 形状固定)

外套管15を一次湾曲点P1で湾曲させた状態で、外套管15の硬度を内視鏡挿入部13及び湾曲シース部17より大きくする。

20

【0069】

(S t. 6 内視鏡進入)

内視鏡挿入部13を進入させ、外套管15の先端から突出させる。なお、内視鏡挿入部13は、湾曲シース部17よりも柔らかい状態であるため、外套管15の硬度を大きくする形状固定ステップS t. 5は省略することもできる。

【0070】

以降のS t. 7～S t. 10は、第1の挿入経路確保手順と同様であり、図10に示す通りになる。

上記第3の挿入経路確保手順によれば、挿入経路の一次湾曲点P1における湾曲時に、湾曲治具による湾曲状態を内視鏡により観察しながら調整できる。したがって、一次湾曲点P1における湾曲形状を視覚情報に基づいてより正確に設定することができ、手技を簡単化できる。

30

【0071】

<第4の挿入経路確保手順>

次に、第4の挿入経路確保手順を説明する。

図14に第4の挿入経路確保手順の説明図を示した。

【0072】

(S t. 1 挿入)

前述同様に、外套管15に内視鏡挿入部13及び湾曲シース部17を挿入した外套管15を直線形状で剛性状態にして患者の膣Vaに挿入し、後膣円蓋から体腔内に外套管15の先端を進入させる。このときの外套管15の硬度は少なくとも内視鏡挿入部13より大きくされ、安定した挿入動作を確保している。なお、外套管15の硬度は、湾曲シース部17の曲げ剛性に対して特に規定されず、外套管15を膣Vaに挿入した後に湾曲シース部17を外套管15内に挿入してもよい。

40

【0073】

(S t. 2 内視鏡進入)

外套管15の硬度を内視鏡挿入部13より小さくして、内視鏡挿入部13を体腔内に進入させる。このとき、外套管15及び湾曲シース部17はS t. 1の位置に留めておく。

【0074】

(S t. 3 内視鏡湾曲)

50

外套管 15 の先端から突出された内視鏡挿入部 13 の先端を、仙骨 S S を回避するように湾曲させる。この湾曲位置が、確保しようとする挿入経路の一次湾曲点 P 1 となる。このときの湾曲動作は、内視鏡により観察しながら行うため、湾曲の調整が容易となる。

【0075】

(S t. 4 外套管・湾曲治具進入)

軟性化された外套管 15 及び湾曲シース部 17 を、先端が湾曲された内視鏡挿入部 13 の先端まで、内視鏡挿入部 13 に沿って進入させ、外套管 15 を湾曲させる。

【0076】

(S t. 5 形状固定)

外套管 15 を一次湾曲点 P 1 で湾曲させた状態で、外套管 15 の硬度を内視鏡挿入部 13 及び湾曲シース部 17 より大きくする。このとき、湾曲シース部 17 を、硬化した外套管 15 の湾曲形状、即ち、内視鏡挿入部 13 の一次湾曲点 P 1 における湾曲形状を保持させる。

【0077】

(S t. 6 内視鏡進入)

外套管 15 の硬度を内視鏡挿入部 13 及び湾曲シース部 17 より小さくして、内視鏡挿入部 13 を進入させ、外套管 15 の先端から突出させる。このときの湾曲シース部 17 は一次湾曲点 P 1 における湾曲形状を保持しているので、外套管 15 を軟性化させても一次湾曲点 P 1 の湾曲形状が崩れることはない。なお、内視鏡挿入部 13 は、湾曲シース部 17 より柔らかい状態であるため、外套管 15 の硬度を大きくする形状固定ステップ S t. 5 は省略することもできる。

【0078】

以降の S t. 7 ~ S t. 10 は、第 1 の挿入経路確保手順と同様であり、図 10 に示す通りになる。

上記第 4 の挿入経路確保手順によれば、内視鏡挿入部 13 が常に挿入先の先頭となって進入するため、常に観察しながら挿入経路を決定できる。このため、一次湾曲点 P 1 及び二次湾曲点 P 2 の湾曲形状を視覚情報に基づいてより正確に設定でき、手技を簡単化できる。

【0079】

<第 5 の挿入経路確保手順>

次に、第 5 の挿入経路確保手順を説明する。

図 15 に第 5 の挿入経路確保手順の説明図を示した。ここでは、図 5 に示す内視鏡挿入部 13 を S 字型に湾曲可能な内視鏡を用いる。具体的には、例えば湾曲部 53 を 2 箇所 に 設け、湾曲操作部 57 からの操作によって互いに異なる方向に湾曲する構成にすれば、内視鏡挿入部を S 字型に湾曲可能となる。

【0080】

(S t. 1 挿入)

外套管 15 に内視鏡挿入部 13 A を挿入した外套管 15 を直線形状で剛性状態にして患者の腔 V a に挿入し、後腔円蓋から体腔内に外套管 15 の先端を進入させる。このときの外套管 15 の硬度は、内視鏡挿入部 13 A より大きくされ安定した挿入動作を確保している。

【0081】

(S t. 2 内視鏡進入)

外套管 15 の硬度を内視鏡挿入部 13 A より小さくして、内視鏡挿入部 13 A を体腔内に進入させる。このとき、外套管 15 は S t. 1 の位置に留めておく。

【0082】

(S t. 3 内視鏡湾曲)

外套管 15 の先端から突出された内視鏡挿入部 13 A の先端を、仙骨 S S を回避するように S 字型に湾曲させる。このときの各湾曲位置が、確保しようとする挿入経路の一次湾曲点 P 1、二次湾曲点 P 2 となる。なお、この湾曲動作は、内視鏡により観察しながら行

10

20

30

40

50

うため、湾曲の調整が容易となる。

【0083】

(St. 4 外套管進入)

軟性化された外套管15を、先端がS字型に湾曲された内視鏡挿入部13Aの先端まで、内視鏡挿入部13Aに沿って進入させ、外套管15をS字型に湾曲させる。

【0084】

(St. 5 形状固定)

外套管15を一次湾曲点P1及び二次湾曲点P2で湾曲させた状態で、外套管15の硬度を内視鏡挿入部13Aより小さくする。このとき、内視鏡挿入部13Aが一次湾曲点P1及び二次湾曲点P2の湾曲形状を保持するため、各湾曲点P1、P2の湾曲形状が崩れることはない。

【0085】

(St. 6 内視鏡進入)

内視鏡挿入部13Aを、湾曲部53(図5参照)をフリー状態として体腔内に進入させ、内視鏡先端部を胃Sに接近させる。

【0086】

上記第5の挿入経路確保手順によれば、内視鏡挿入部13Aが一度に一次湾曲点P1及び二次湾曲点P2の湾曲形状に一致させるので、簡単な手技により外套管15を所望の挿入経路の形状に湾曲させることができる。

【0087】

以上説明した各挿入経路確保装置による挿入経路の確保手順によれば、外套管15を湾曲させる際に、湾曲点の位置毎に外套管15の湾曲状態を複数の湾曲部材により保持するので、外套管15の湾曲形成が全て完了するまでは、各湾曲点における湾曲形状が確実に保持される。これにより、挿入経路が規定の湾曲形状から変化することを防止できる。

【0088】

次に、挿入経路確保装置100の他の構成例を変形例として説明する。

<変形例1>

図16は外套管の体腔内挿入側の先端部における断面図である。外套管15Aの案内孔21には内視鏡挿入部13が挿通され、外套管15Aの体腔内挿入側から突出した内視鏡挿入部13は、所望の方向へ湾曲される。内視鏡挿入部13の表面は樹脂チューブで覆われており、この樹脂チューブには、内視鏡挿入部13の湾曲により周方向に連続する皺(突条)95が生じる。皺95は、内視鏡挿入部13を案内孔21内で挿抜する際に、案内孔21の体腔内挿入側端部97に当接し、引っ掛かりによる抵抗を生じやすくなる。

【0089】

そこで、この外套管15Aにおいては、案内孔21の体腔内挿入側端部97の内壁に、案内孔21の内径が体腔内挿入側端部97に向けて拡張するテーパ部99Aを設けてある。これにより、湾曲した内視鏡挿入部13を案内孔21内で挿抜する際に、皺95がテーパ部99Aによって容易に乗り越えて、引っ掛かりがなくなる。よって、内視鏡挿入部13の円滑な挿抜が行え、内視鏡の手技の操作感を向上できる。

【0090】

<変形例2>

図17は外套管の体腔内挿入側の先端部における一部断面斜視図である。外套管15Bは、体腔内挿入側の外周面に、案内孔21と連通する複数の開口孔111が穿設されている。開口孔113は、内視鏡挿入部13の先端部の観察窓113及び照明窓115の覗き孔となって、案内孔21から内視鏡挿入部13の先端が突出する手前位置から周囲の観察が可能となる。

【0091】

この構成によれば、外套管15Bを透光性材料で形成せずとも、案内孔21内からの内視鏡観察が可能となり、外套管15Bの材料選択の自由度が高められる。また、外套管15Bが透光性材料からなる場合は、案内孔21内からの内視鏡観察時に、開口孔111を

10

20

30

40

50

通して鮮明度の高い周囲画像が得られる。

【0092】

<変形例3>

図18は外套管の断面図である。外套管は、図3に示す断面形状に限らず図18に示す薄肉の断面形状にできる。即ち、外套管15Cは、連通孔23、23を案内孔21の外周側にそれぞれ個別に配置して、案内孔21の外周を薄肉化した構成としている。この構成によれば、細径化が図れ、体腔内のより狭い孔に進入させることが可能となる。なお、図示例では連通孔23、23を一例として2箇所にて設けてあるが、更に他の連通孔を設けてもよい。

【0093】

<変形例4>

図19は湾曲治具の湾曲部材の先端部分を示す斜視図である。この湾曲シース部17Aは、前述の断面円形の湾曲シース部17に代えて、表裏面の断面形状が円弧状の湾曲板状で、長手方向に沿った板厚内に牽引ワイヤ69が挿通された長尺状の部材となっている。

【0094】

湾曲シース部17Aの先端の湾曲部65は、先端駒71Aと、複数の湾曲駒73Aとが連接されており、各駒同士が対面する端面は、前述と同様の切り欠き部75を有する。この切り欠き部75によって、牽引ワイヤ69を牽引したときに湾曲部65が湾曲動作される。この湾曲シース部17Aは、図20に断面形状を示す外套管15Dの連通孔23に挿入され、外套管15Dを湾曲させる。

【0095】

外套管15Dに形成する連通孔23は、図示例のように1つに限らず、複数箇所にて設けた構成としてもよい。また、図21に示すように、外套管15の断面形状を、案内孔21の外周を薄肉化させて、外套管15を細く、湾曲させやすくした構成としてもよい。

【0096】

<変形例5>

図22は湾曲治具の湾曲部材の先端部分を示す斜視図である。この湾曲シース部17Bは、前述の断面円形の湾曲シース部17に代えて、断面円筒形状で図中上下双方に先端部が湾曲可能な長尺状の部材となっている。湾曲シース部17Bの先端の湾曲部65は、先端駒71Bと、複数の湾曲駒73Bとが連設されており、各駒同士は直径方向2箇所（図中手前側の当接点117と図示しない奥側の当接点）の円周位置で互いに当接している。そして、この直径方向に直交する面内で湾曲可能にする一对の切り欠き部75A、75Bが各駒の端部に形成されている。

【0097】

即ち、湾曲部65を図中上方向に湾曲させるときは上側の牽引ワイヤ69Aを牽引し、下方向に湾曲させるときは下側の牽引ワイヤ69Bを牽引する。この湾曲シース部17Bは、図23に断面形状を示す外套管15Fの連通孔119に挿入され、外套管15Fを湾曲させる。

【0098】

なお、外套管は、柔軟な軟性状態と、形状が固定される剛性状態との間で硬度が可変な上記構成例に限らず、外套管に、案内孔（第1のルーメン）や連通孔（第2のルーメン）に加えて第3のルーメンを設け、この第3のルーメン内に、前述の外套管15と同様の原理で硬度が可変な長尺状の硬度可変部材を挿入し、外套管の硬度を変更する構成としてもよい。その場合には、外套管自身に硬度を可変にする機能を付与する必要がなく、外套管の構成を簡略化できる。また、外套管の内側に湾曲部材を設けた構成に限らず、外套管の外側に湾曲部材を配置した構成としてもよい。

【0099】

本発明は上記の実施形態に限定されるものではなく、明細書の記載、並びに周知の技術に基づいて、当業者が変更、応用することも本発明の予定するところであり、保護を求める範囲に含まれる。

10

20

30

40

50

## 【0100】

以上の通り、本明細書には次の事項が開示されている。

(1) 長手軸を有する挿入部により、体腔内へ挿入される挿入器具を案内する挿入経路確保装置であって、

前記挿入部の長手軸に沿って進退自在に配置され、遠位側に設けられた第1の湾曲作用部と近位側に設けられた第1の湾曲操作部とを有し、前記第1の湾曲操作部を操作することで前記第1の湾曲作用部を湾曲可能な第1の湾曲部材と、

前記挿入部の長手軸に沿って進退自在に配置され、遠位側に設けられた第2の湾曲作用部と近位側に設けられた第2の湾曲操作部とを有し、前記第2の湾曲操作部を操作することで、前記長手軸上で前記第1の湾曲部材とは異なる位置で前記第2の湾曲作用部を湾曲可能な第2の湾曲部材と、

10

前記挿入部の長手軸に沿って配置され、遠位側に設けられた硬度可変部と近位側に設けられた硬度変更操作部とを有し、前記硬度可変部は前記硬度変更操作部の操作により前記第1の湾曲部材若しくは第2の湾曲部材によって湾曲可能な柔軟性を前記挿入部に付与する軟性状態と、前記第1の湾曲部材若しくは第2の湾曲部材によって前記挿入部に与えられた湾曲形状を維持する剛性状態と、に硬度を変更することができる硬度変更部材と、を備えた挿入経路確保装置。

この挿入経路確保装置によれば、第1の湾曲部材と第2の湾曲部材によって長手軸上の挿入部の異なる位置を湾曲させる際に、各湾曲位置における湾曲形状を確実に維持して挿入経路を形成することができる。

20

## 【0101】

(2) (1)に記載の挿入経路確保装置であって、

前記硬度変更部材の前記軟性状態は、前記第1の湾曲作用部を前記硬度変更部材の遠位端より遠位側に配置した状態で湾曲させ、前記湾曲した前記第1の湾曲作用部に沿って前記硬度変更部材を進めることで、前記硬度変更部材を湾曲させることが可能な状態であり、前記剛性状態は、前記第2の湾曲部材を前記硬度変更部材に沿って挿通する際に前記第1の湾曲部材によって付与された湾曲形状を維持することが可能な状態である挿入経路確保装置。

この挿入経路確保装置によれば、軟性状態の硬度変更部材が第1の湾曲作用部に沿って進められて湾曲し、この湾曲後に硬度変更部材を剛性状態にされるため、第2の湾曲部材を硬度変更部材に沿って挿通する場合に、第1の湾曲部材によって硬度変更部材に付与された湾曲形状が維持できる。

30

## 【0102】

(3) (1)に記載の挿入経路確保装置であって、

前記硬度変更部材の前記軟性状態は、前記第1の湾曲作用部を前記硬度変更部材の遠位端よりも近位側に配置した状態で、前記第1の湾曲操作部を操作することで前記硬度変更部材を湾曲させることが可能な状態であり、前記剛性状態は、前記第2の湾曲部材を前記硬度変更部材に沿って挿通する際に前記第1の湾曲部材によって付与された湾曲形状を維持することが可能な状態である挿入経路確保装置。

この挿入経路確保装置によれば、軟性状態の硬度変更部材が第1の湾曲作用部の湾曲操作によって湾曲し、この湾曲後に硬度変更部材を剛性状態にされるため、第2の湾曲部材を硬度変更部材に沿って挿通する場合に、第1の湾曲部材によって硬度変更部材に付与された湾曲形状が維持できる。

40

## 【0103】

(4) (1)～(3)のいずれか1項に記載の挿入経路確保装置であって、

前記硬度変更部材は、前記軟性状態若しくは前記剛性状態を維持する状態維持手段を有する挿入経路確保装置。

この挿入経路確保装置によれば、硬度変更部材を軟性状態若しくは剛性状態に維持し続けることができ、挿入経路確保のための操作を簡単にすることができる。

## 【0104】

50



(5) (1)～(4)のいずれか1項に記載の挿入経路確保装置であって、

前記第1の湾曲部材及び前記第2の湾曲部材は、湾曲形状を維持する状態維持手段を有する挿入経路確保装置。

この挿入経路確保装置によれば、第1の湾曲部材及び第2の湾曲部材が、一度設定した湾曲形状を維持し続けることができ、挿入経路確保のための操作を簡単にすることができる。

【0105】

(6) (1)～(5)のいずれか1項に記載の挿入経路確保装置であって、

前記第1の湾曲部材及び前記第2の湾曲部材が、前記硬度変更部材の内側に設けられている挿入経路確保装置。

10

この挿入経路確保装置によれば、第1の湾曲部材及び第2の湾曲部材が硬度変更部材の外側に突出することなく、硬度変更部材を細径化できる。

【0106】

(7) (1)～(5)のいずれか1項に記載の挿入経路確保装置であって、

前記第1の湾曲部材及び前記第2の湾曲部材が、前記硬度変更部材の外側に設けられている挿入経路確保装置。

この挿入経路確保装置によれば、第1の湾曲部材及び第2の湾曲部材が硬度変更部材の外側に配置される。

【0107】

(8) (1)～(7)のいずれか1項に記載の挿入経路確保装置であって、

20

前記硬度変更部材が前記第1の湾曲部材を着脱自在に挿通可能な第1のルーメン及び前記第2の湾曲部材を着脱自在に挿通可能な第2のルーメンを有する外套管であり、前記第1の湾曲部材若しくは前記第2の湾曲部材の少なくとも1つが観察手段を有する内視鏡である挿入経路確保装置。

この挿入経路確保装置によれば、内視鏡により観察しながら湾曲形状を形成でき、挿入経路を正確かつ確実に確保でき、しかも手技を簡単に行うことができる。

【0108】

(9) 長手軸を有する挿入部の基端側に操作部が設けられた外套管であって、

遠位側に設けられた第1の湾曲作用部と近位側に設けられた第1の湾曲操作部とを有し、前記第1の湾曲操作部を操作することで前記第1の湾曲作用部を湾曲可能な第1の湾曲部材が配置可能な第1のルーメンと、

30

遠位側に設けられた第2の湾曲作用部と近位側に設けられた第2の湾曲操作部とを有し、前記第2の湾曲操作部を操作することで、前記長手軸上で前記第1の湾曲部材とは異なる位置で前記第2の湾曲作用部を湾曲可能な第2の湾曲部材が配置可能な第2のルーメンと、

遠位側に設けられた硬度可変部と近位側に設けられた硬度変更操作部とを有し、前記硬度可変部は前記硬度変更操作部の操作により前記第1の湾曲部材若しくは第2の湾曲部材によって湾曲可能な柔軟性を前記挿入部に付与する軟性状態と、前記第1の湾曲部材若しくは第2の湾曲部材によって前記挿入部に与えられた湾曲形状を維持する剛性状態と、に硬度を変更することができる硬度変更部材を配置可能な第3のルーメンと、

40

を具備する外套管。

この外套管によれば、第1のルーメンに挿入される第1の湾曲部材、及び第2のルーメンに挿入される第2の湾曲部材によって、外套管を長手軸上の異なる位置で個別に湾曲させることができる。また、第3のルーメンに挿入される硬度変更部材により、外套管の形状を固定／固定解除することができ、第1の湾曲部材及び第2の湾曲部材による外套管の各湾曲形状をそれぞれ維持できる。これにより、外套管の各湾曲位置における湾曲形状を崩すことなく正確に形成できる。

【0109】

(10) 長手軸を有する挿入部の基端側に操作部が設けられた外套管であって、

遠位側に設けられた第1の湾曲作用部と近位側に設けられた第1の湾曲操作部とを有し

50

、前記第１の湾曲操作部を操作することで前記第１の湾曲作用部を湾曲可能な第１の湾曲部材が挿脱自在に配置可能な第１のルーメンと、

遠位側に設けられた第２の湾曲作用部と近位側に設けられた第２の湾曲操作部とを有し、前記第２の湾曲操作部を操作することで、前記長手軸上で前記第１の湾曲部材とは異なる位置で前記第２の湾曲作用部を湾曲可能な第２の湾曲部材が挿脱自在に配置可能な第２のルーメンと、

を有し、

前記挿入部は、前記操作部の操作により前記第１の湾曲部材若しくは第２の湾曲部材によって湾曲可能な柔軟性を有する軟性状態と、前記第１の湾曲部材若しくは第２の湾曲部材によって前記挿入部に与えられた湾曲形状を維持する剛性状態と、に硬度を変更することができると、

10

この外套管によれば、第１のルーメンに挿入される第１の湾曲部材、及び第２のルーメンに挿入される第２の湾曲部材によって、軟性状態の外套管を長手軸上の異なる位置で個別に湾曲させることができる。また、外套管の硬度を剛性状態に変更することで、第１の湾曲部材及び第２の湾曲部材による外套管の湾曲形状をそれぞれ維持できる。これにより、外套管の各湾曲位置における湾曲形状を崩すことなく正確に形成できる。

【０１１０】

<付記>

(Ａ－１) 上記の湾曲機能確保装置であって、

前記外套管の少なくとも体腔内挿入側が、透光性材料で形成された挿入経路確保装置。

20

この挿入経路確保装置によれば、内視鏡を外套管に挿入した際に、外套管の挿入側先端から内視鏡先端部が突出する手前から体腔内の観察が行える。

【０１１１】

(Ａ－２) 上記の湾曲機能確保装置であって、

前記外套管の少なくとも体腔内挿入側の外周面に、前記案内孔と連通する複数の開口孔が穿設された挿入経路確保装置。

この挿入経路確保装置によれば、内視鏡を外套管に挿入した際に、開口孔を通して体腔内の観察が行える。

(Ａ－３) 上記の湾曲機能確保装置であって、

前記案内孔の体腔内挿入側端部の内壁に、前記案内孔の内径が前記体腔内挿入側端部に向けて拡張するテーパ部が形成された挿入経路確保装置。

30

この挿入経路確保装置によれば、案内孔に挿入された挿入器具を案内孔内で挿抜する際に、案内器具の表面の突起（例えば皺）がテーパ部によって容易に乗り越えて、引っ掛かりがなくなる。よって、挿入器具の円滑な挿抜が行え、手技の操作感を向上できる。

(Ａ－４) 上記の湾曲機能確保装置であって、

前記案内孔又は前記連通孔の少なくともいずれかの体腔内挿入側の端部に、内壁面から孔中心に向けて弾性体が延設された弁体を備えた挿入経路確保装置。

この挿入経路確保装置によれば、各孔の管路内外への空気の流出入が弁体により阻止され、挿入先の体腔内の気腹圧等の変化が防止される。

(Ｂ－１) 挿入器具が挿通される案内孔を有し、柔軟な軟性状態、及び形状が固定化される剛性状態の間で曲げ剛性が変更可能な長尺管状の外套管と、

40

前記外套管の長手方向に沿って挿通自在に配置され、前記外套管を湾曲させるための湾曲自在な湾曲部を有する複数の湾曲機能部材と、を備えた挿入経路確保装置を用いて、体腔内へ挿入される挿入器具を案内する挿入経路確保方法であって、

前記軟性状態とした外套管の挿入側先端から第１の前記湾曲機能部材を突出させて湾曲させるステップと、

前記外套管を前記第１の湾曲機能部材に沿って相対移動させて前進させるステップと、

前記第１の湾曲機能部材の湾曲形状を固定したまま、第２の前記湾曲機能部材を前記外套管に沿って相対移動させて前進させるステップと、

該前進させた第２の湾曲機能部材によって前記外套管を前記第１の湾曲機能部材による

50

湾曲位置とは異なる長手方向位置で湾曲させるステップと、  
を少なくとも含む挿入経路確保方法。

【0112】

(B-2) 挿入器具が挿通される案内孔を有し、柔軟な軟性状態、及び形状が固定化される剛性状態の間で曲げ剛性が変更可能な長尺管状の外套管と、

前記外套管の長手方向に沿って挿通自在に配置され、前記外套管を湾曲させるための湾曲自在な湾曲部を有する複数の湾曲機能部材と、を備えた挿入経路確保装置を用いて、体腔内へ挿入される挿入器具を案内する挿入経路確保方法であって、

前記軟性状態とした外套管を第1の前記湾曲機能部材と共に前進させるステップと、

前記外套管を前記第1の湾曲機能部材により湾曲させるステップと、

10

前記第1の湾曲機能部材の湾曲形状を固定したまま、第2の前記湾曲機能部材を前記外套管に沿って相対移動させて前進させるステップと、

該前進させた第2の前記湾曲機能部材によって前記外套管を前記第1の湾曲機能部材による湾曲位置とは異なる長手方向位置で湾曲させるステップと、  
を少なくとも含む挿入経路確保方法。

【0113】

(B-3) 挿入器具が挿通される案内孔を有し、柔軟な軟性状態、及び形状が固定化される剛性状態の間で曲げ剛性が変更可能な長尺管状の外套管と、

前記外套管の長手方向に沿って挿通自在に配置され、前記外套管を湾曲させるための湾曲自在な湾曲部を有する複数の湾曲機能部材と、を備えた挿入経路確保装置を用いて、体腔内へ挿入される挿入器具を案内する挿入経路確保方法であって、

20

前記軟性状態とした外套管の挿入側先端から第1の前記湾曲機能部材を突出させて湾曲させるステップと、

前記外套管を前記第1の湾曲機能部材に沿って相対移動させて前進させるステップと、

前記第1の湾曲機能部材の湾曲形状を固定したまま、第2の前記湾曲機能部材を前記外套管に沿って前記第1の湾曲機能部材の位置まで相対移動させて前進させるステップと、

前記第2の前記湾曲機能部材によって前記第1の湾曲機能部材による湾曲形状を保持させながら、前記第1の湾曲機能部材を前記第2の湾曲機能部材に対して相対移動させて前進させるステップと、

該前進させた第1の前記湾曲機能部材によって前記外套管を前記第2の湾曲機能部材による湾曲位置とは異なる長手方向位置で湾曲させるステップと、  
を少なくとも含む挿入経路確保方法。

30

【0114】

(B-4) (B-1)～(B-3)のいずれかの挿入経路確保方法であって、

更に少なくとも1つの第3の前記湾曲機能部材が、前記外套管に対して該外套管の長手方向に進退自在に配置され、

前記第3の湾曲機能部材が、前記外套管の前記第2の湾曲機能部材による湾曲位置とは異なる長手方向位置を湾曲させるステップを有する挿入経路確保方法。

【0115】

(B-5) (B-1)～(B-4)のいずれかの挿入経路確保方法であって、

40

前記湾曲機能部材により前記外套管を湾曲させた状態で、該外套管を剛性状態に変更させるステップを有する挿入経路確保方法。

【0116】

(B-6) 体腔管壁又は体表面を切開するステップと、

前記切開した小孔から患部に向けて、前記(B-1)～(B-5)のいずれかの挿入経路確保方法を用いて挿入器具の挿入経路を確保するステップと、

該確保された挿入経路を通じて前記患部の処置を行う手術方法。

【符号の説明】

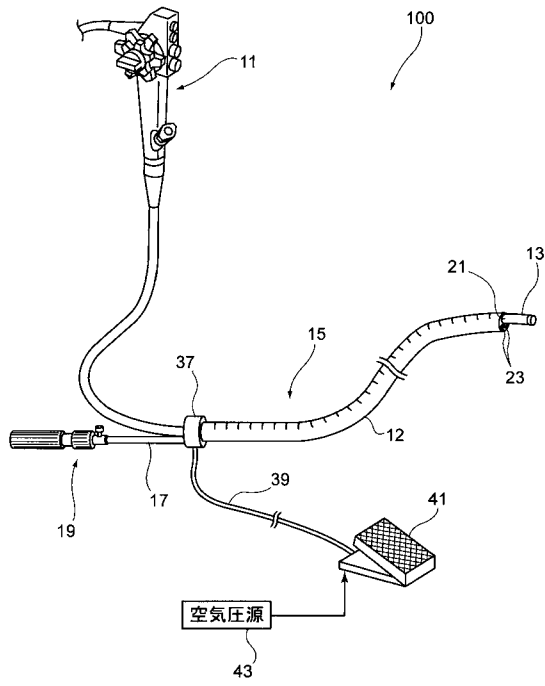
【0117】

11 内視鏡

50

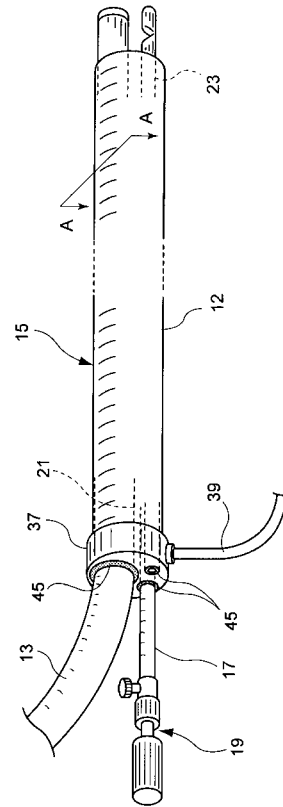
|                          |          |    |
|--------------------------|----------|----|
| 1 2                      | 挿入部      |    |
| 1 3, 1 3 A               | 内視鏡挿入部   |    |
| 1 5, 1 5 A, 1 5 B, 1 5 C | 外套管      |    |
| 1 7, 1 7 A, 1 7 B        | 湾曲シース部   |    |
| 1 9                      | 湾曲治具     |    |
| 2 1                      | 案内孔      |    |
| 2 3                      | 連通孔      |    |
| 2 7                      | 内側スリーブ   |    |
| 2 9                      | 中空空間     |    |
| 3 1                      | 外側スリーブ   | 10 |
| 3 3                      | 支持突起     |    |
| 3 5                      | 支持突起     |    |
| 3 7                      | 操作部      |    |
| 3 9                      | 圧力供給管路   |    |
| 4 1                      | フットスイッチ  |    |
| 4 3                      | 空気圧源     |    |
| 5 3                      | 湾曲部      |    |
| 5 5                      | 先端部      |    |
| 5 7                      | 湾曲操作部    |    |
| 5 7 A, 5 7 B             | アングルノブ   | 20 |
| 5 9                      | プーリ      |    |
| 6 1                      | 操作ワイヤ    |    |
| 6 3                      | 湾曲操作部    |    |
| 6 5                      | 湾曲部      |    |
| 6 9, 6 9 A, 6 9 B        | 牽引ワイヤ    |    |
| 7 1, 7 1 A, 7 1 B        | 先端駒      |    |
| 7 3, 7 3 A, 7 3 B        | 湾曲駒      |    |
| 7 5, 7 5 A, 7 5 B        | 切り欠き部    |    |
| 9 7                      | 体腔内挿入側端部 |    |
| 9 9 A                    | テーパ部     | 30 |
| 1 0 0                    | 挿入経路確保装置 |    |

【図 1】



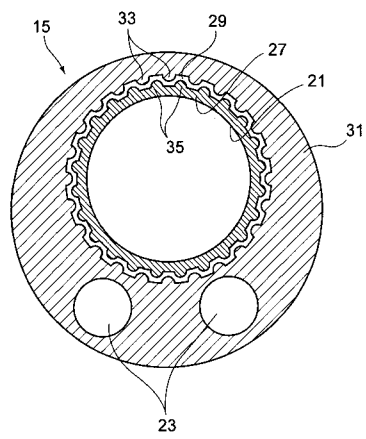
【図 2】

Fig.2



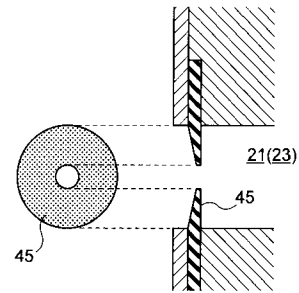
【図 3】

Fig.3



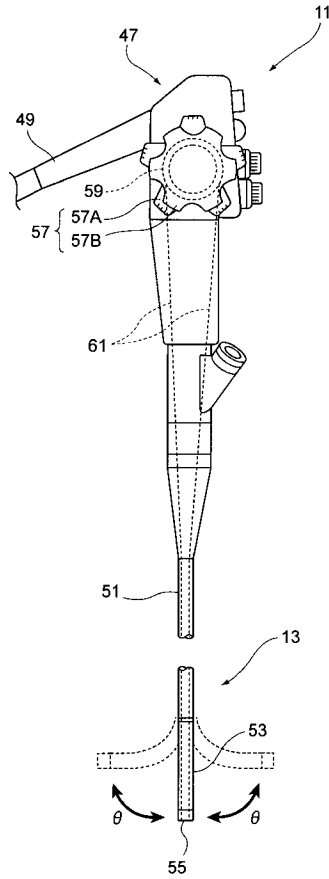
【図 4】

Fig.4



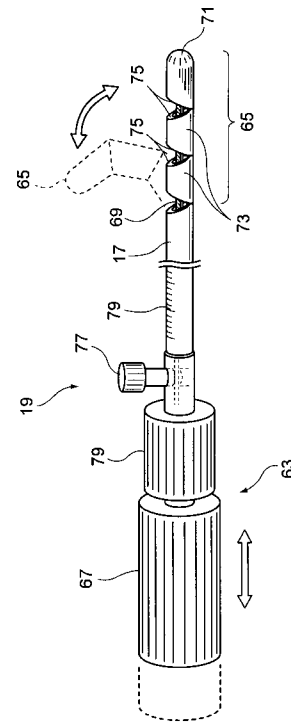
【図 5】

Fig.5



【図 6】

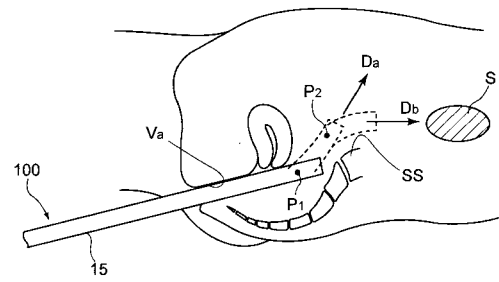
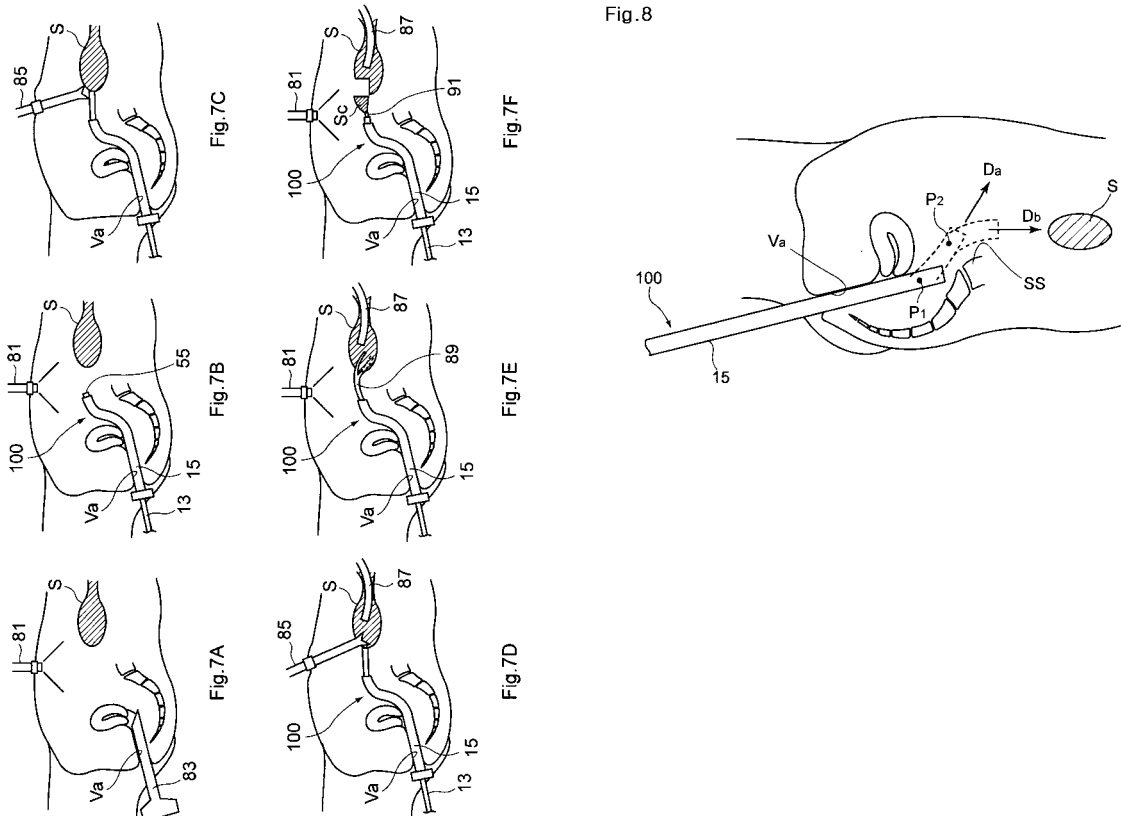
Fig.6



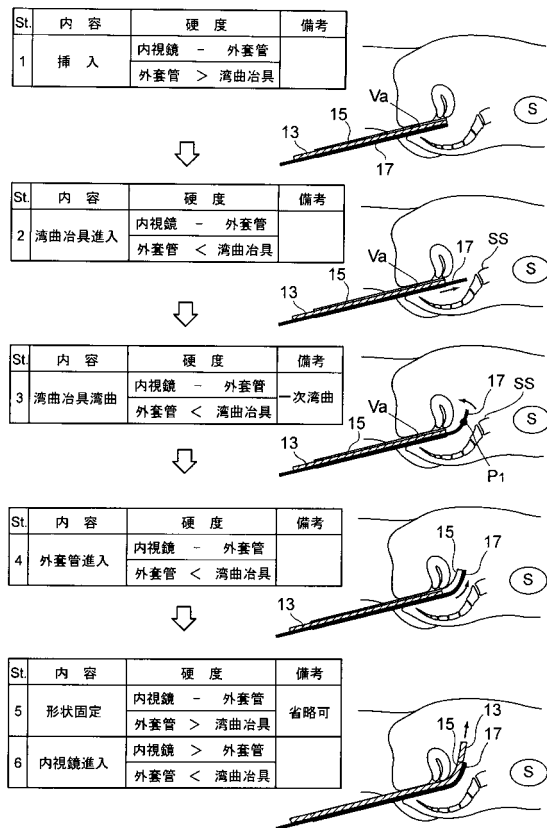
【図 7】

【図 8】

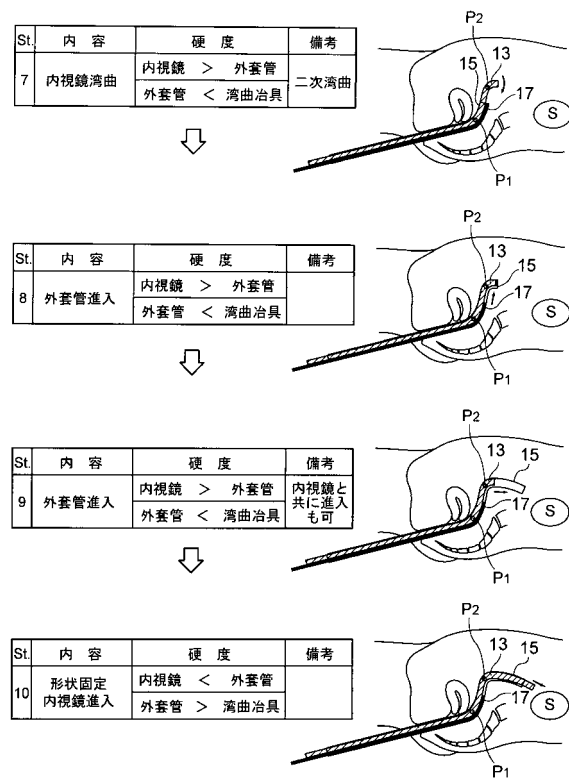
Fig.8



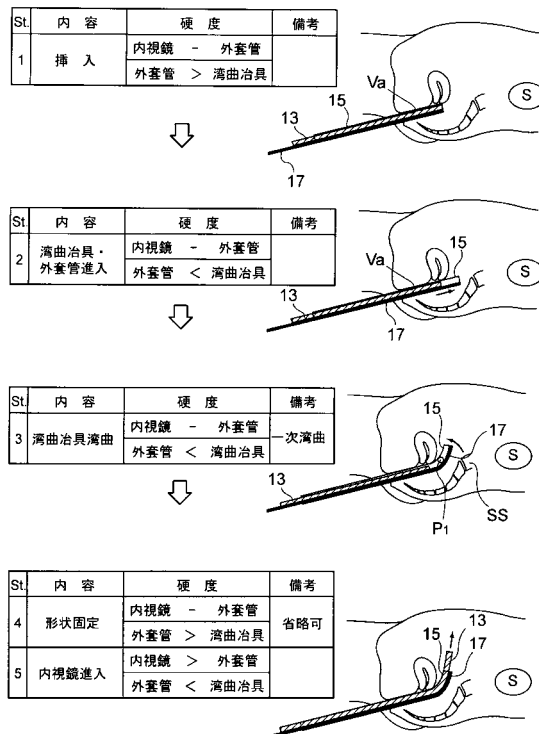
【図 9】



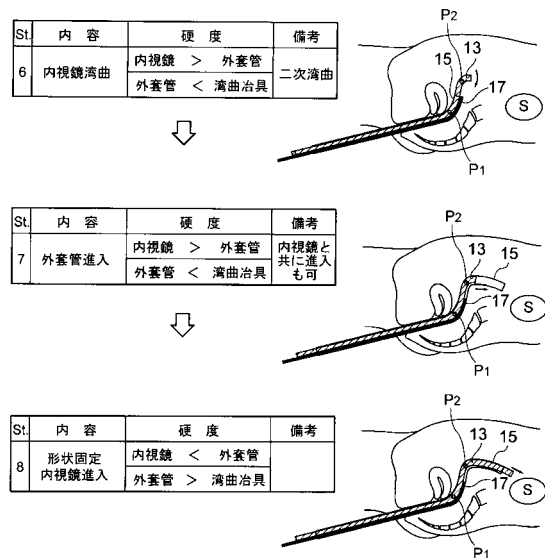
【図 10】



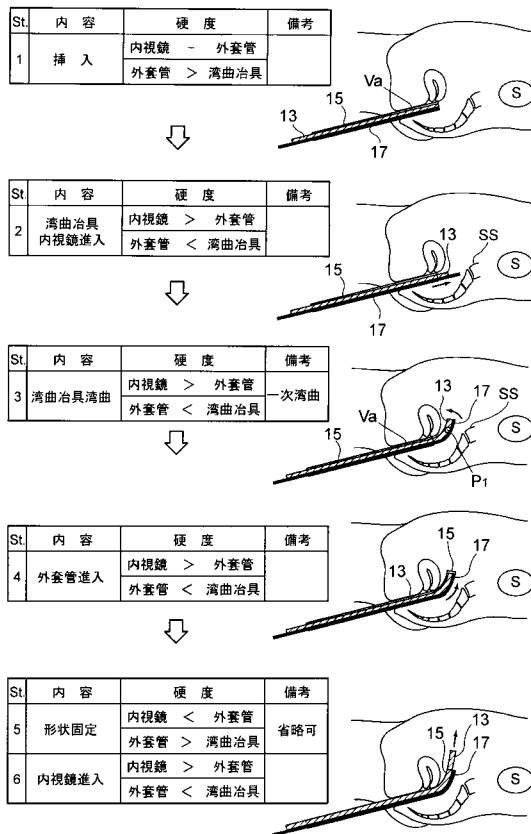
【図 11】



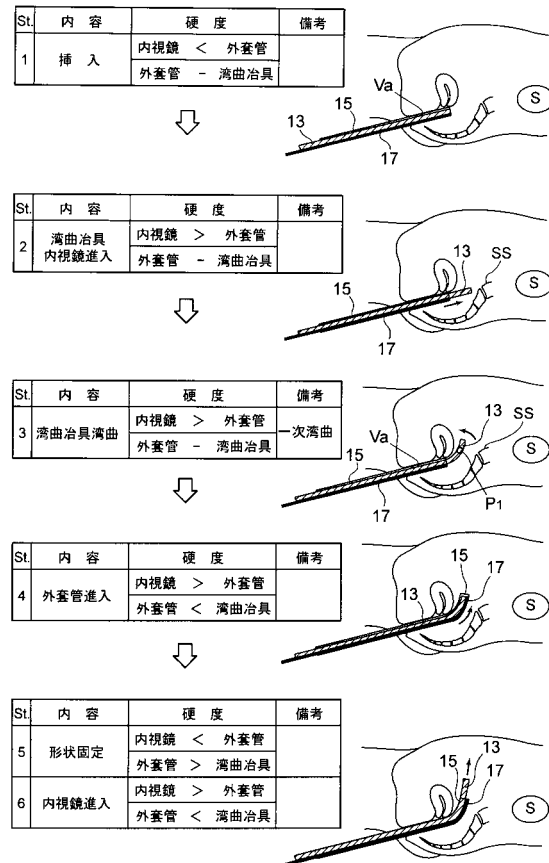
【図 12】



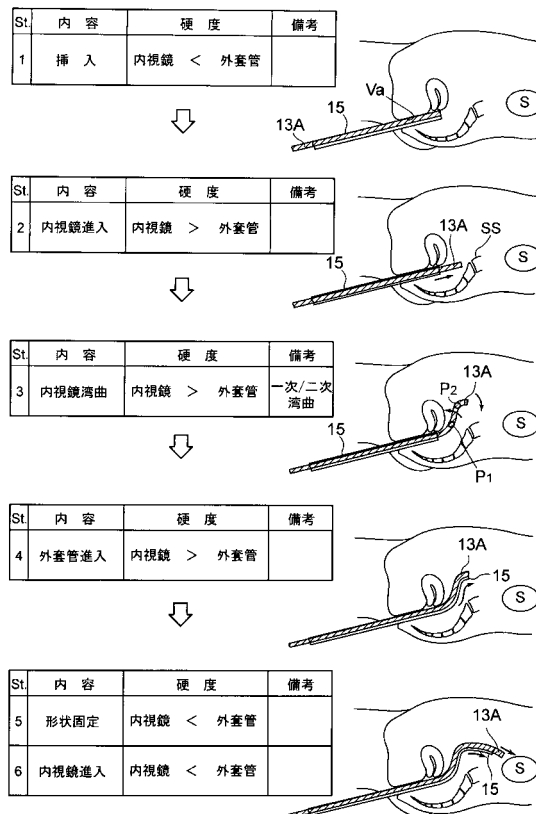
【図 13】



【図 14】

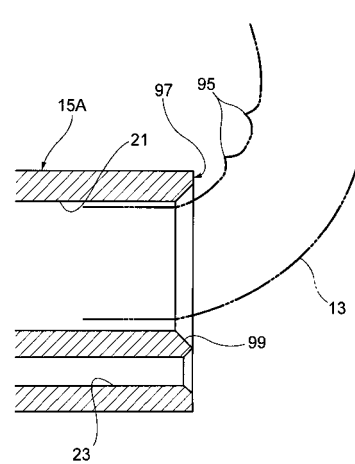


【図 15】



【図 16】

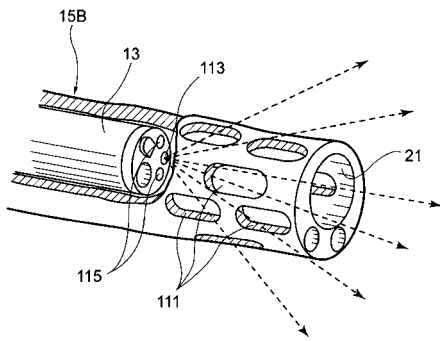
Fig.16





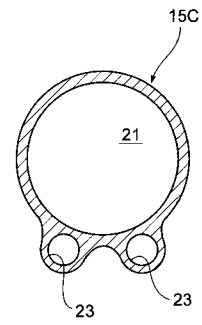
【図 17】

Fig.17



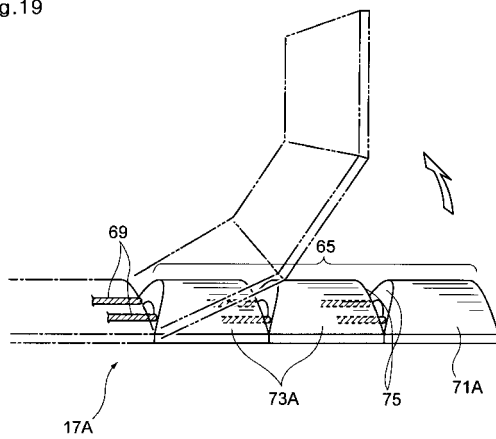
【図 18】

Fig.18



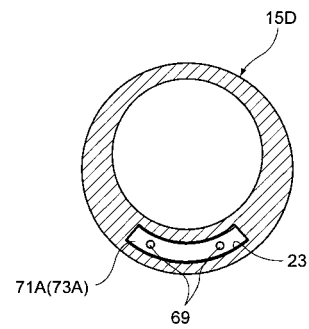
【図 19】

Fig.19



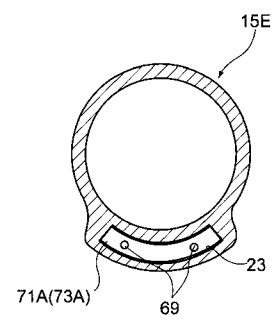
【図 20】

Fig.20



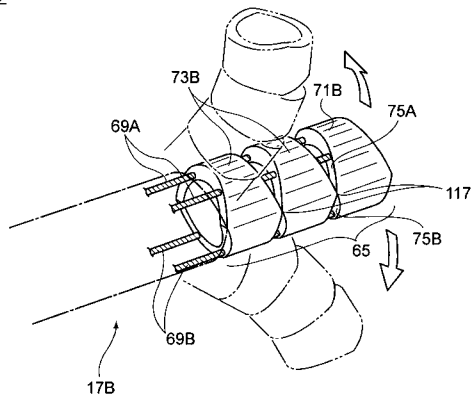
【図 21】

Fig.21



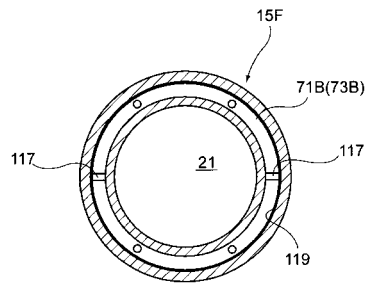
【図 2 2】

Fig.22



【図 2 3】

Fig.23



---

フロントページの続き

- (56)参考文献 特表2007-511247 (JP, A)  
特開2005-046275 (JP, A)  
特表2006-516910 (JP, A)  
特開平07-079909 (JP, A)  
特開2005-046273 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 1/00-1/32

|                |                                                                                                                                                                                                           |         |            |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 插入路径固定装置                                                                                                                                                                                                  |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">JP5448637B2</a>                                                                                                                                                                               | 公开(公告)日 | 2014-03-19 |
| 申请号            | JP2009189444                                                                                                                                                                                              | 申请日     | 2009-08-18 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 富士胶片株式会社                                                                                                                                                                                                  |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 富士胶片株式会社                                                                                                                                                                                                  |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 富士胶片株式会社                                                                                                                                                                                                  |         |            |
| [标]发明人         | 松下元彦                                                                                                                                                                                                      |         |            |
| 发明人            | 松下 元彦                                                                                                                                                                                                     |         |            |
| IPC分类号         | A61B1/00                                                                                                                                                                                                  |         |            |
| CPC分类号         | A61B1/00039 A61B1/00071 A61B1/00078 A61B1/00135 A61B1/00142 A61B1/0055 A61B1/0057 A61B17/3415 A61B17/3417 A61B17/3421 A61B17/3431 A61B2017/00278 A61B2017/003 A61B2017/00309 A61B2017/00323 A61B2017/3445 |         |            |
| FI分类号          | A61B1/00.320.A A61B1/00.650 A61B1/01 A61B1/01.511 A61B17/34                                                                                                                                               |         |            |
| F-TERM分类号      | 4C061/FF25 4C061/FF29 4C061/GG22 4C061/HH32 4C061/HH34 4C160/FF45 4C160/MM43 4C160/NN07 4C160/NN09 4C161/DD06 4C161/FF25 4C161/FF29 4C161/GG22 4C161/HH32 4C161/HH34                                      |         |            |
| 代理人(译)         | 长谷川弘道                                                                                                                                                                                                     |         |            |
| 其他公开文献         | JP2011036601A                                                                                                                                                                                             |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a>                                                                                                                                                                                 |         |            |

#### 摘要(译)

甲一次，而可靠地维持罩管，其被弯曲以提供一个插入路径固定装置和地幔管可以固定具有所需形状的插入路径的形状。具有纵向轴线，插入路径固定装置100用于通过操作第一弯曲操作部引导插入到体腔中，一个第一可弯曲插入仪器的甲插入部12弯曲件17，通过操作第二弯曲操作部，第二弯曲件13可在在纵向轴线从所述第一弯曲件17不同的位置，则插入部12的纵向轴线弯曲并且，硬度改变构件15沿着硬度改变构件15的圆周设置。硬度通过操作硬度改变操作部41改变部件15，第一可变硬度部分和软状态通过第二弯曲部件17和13，以赋予弯曲的柔性插入部12，第一，第二并且，通过两个弯曲构件17,13保持赋予插入部分12的弯曲形状的刚性状态，可以改变硬度。点域1

