



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103747744 A

(43) 申请公布日 2014.04.23

(21) 申请号 201280040132.6

A61M 27/00 (2006.01)

(22) 申请日 2012.11.28

(30) 优先权数据

61/564,943 2011.11.30 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014.02.17

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2012/080744 2012.11.28

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/081005 JA 2013.06.06

(71) 申请人 奥林巴斯医疗株式会社

地址 日本东京都

(72) 发明人 三日市高康

(74) 专利代理机构 北京林达刘知识产权代理事

务所（普通合伙） 11277

代理人 刘新宇 张会华

(51) Int. Cl.

A61B 17/00 (2006.01)

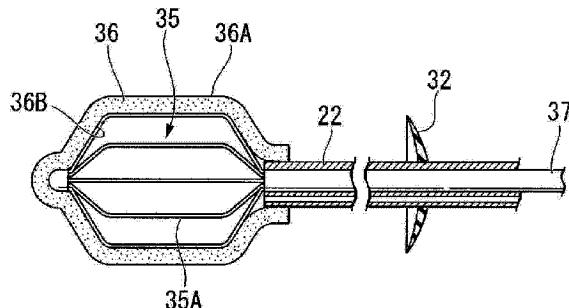
权利要求书1页 说明书9页 附图11页

(54) 发明名称

医疗器械

(57) 摘要

本发明的医疗器械是一种用于使用内窥镜对在体内开口的袋状的腔进行治疗的医疗器械，其特征在于，该医疗器械包括：抽吸构件，其具有在外表面开口的多个连通路径，插入上述袋状的腔内；以及封闭构件，其抵接于上述袋状的腔的开口，并气密地密闭上述开口。



1. 一种医疗器械，其用于使用内窥镜对在体内开口的袋状的腔进行治疗，其特征在于，该医疗器械包括：

抽吸构件，其具有多个在外表面开口的连通路径，插入上述袋状的腔内；以及  
封闭构件，其用于抵接于上述袋状的腔的开口，并气密地密闭上述开口。

2. 根据权利要求 1 所述的医疗器械，其特征在于，

该医疗器械还包括：

长轴构件，其具有管腔，且该长轴构件以上述管腔与上述连通路径相连通的方式与上述抽吸构件相连接；以及

推进器，其用于使上述封闭构件移动；

上述封闭构件以能够沿上述长轴构件的轴线方向移动的方式安装于上述长轴构件。

3. 根据权利要求 2 所述的医疗器械，其特征在于，

上述封闭构件由能够弹性变形的材料形成，以比初始形状缩径的状态导入到体内，并在体内恢复为上述初始形状。

4. 根据权利要求 1 所述的医疗器械，其特征在于，

该医疗器械还包括：

扩张部，其在第一形状与比上述第一形状扩张的第二形状之间变形；以及  
操作构件，其用于使上述扩张部从上述第一形状变化为上述第二形状。

5. 一种医疗器械，其用于对体内的局部实施负压疗法，其特征在于，该医疗器械包括：

抽吸构件，其具有多个在外表面开口的连通路径，插入袋状的腔内；

扩张部，其形成为大致圆筒状并配置在上述抽吸构件的内侧，通过从第一形状变化为第二形状，从而使上述抽吸构件的尺寸扩张；

覆盖材料，其安装于上述扩张部的外周面或内周面，用于保持上述扩张部的内腔的气密性；

封闭构件，其安装于上述扩张部的轴线方向两端部，用于气密地覆盖上述抽吸构件的轴线方向的端面并且与上述覆盖材料保持气密性地相连接；以及

长轴构件，其贯穿上述封闭构件且自身的管腔与上述连通路径相连通；

上述内腔的两端部开口。

## 医疗器械

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种医疗器械,更详细地说,涉及一种能够适合用于在体内局部施加负压的治疗的医疗器械。

[0002] 本申请根据 2011 年 11 月 30 日在美国临时申请的美国临时申请 61 / 564943 号要求优先权,并将其内容引用于此。

### 背景技术

[0003] 在被检体的内部的袋状的腔内产生的炎症有各种各样。例如,在直肠的前切除术中,若产生并发症,则引起吻合部缝合不良,有时向形成脓肿发展。用于治疗在体内产生的这种脓肿的最佳方法不得而知,进行排液、吻合切除、瘘孔形成等外科手术、使用广谱抗生素、经静脉供给营养而限制食物摄取等保存方法。

[0004] 作为存在于体内的袋状的腔的炎症,可列举例如阑尾炎。阑尾炎多通过切除阑尾自身来进行治疗。其另一方面,即使在怀疑为阑尾炎的情况下,有时不切除阑尾也能够进行治疗,也有时实际上不是阑尾炎。

[0005] 作为上述脓肿、炎症等的治疗方法之一,公知有基于负压的创伤治疗法(负压疗法)。负压疗法例如记载于专利文献 1 中。根据该疗法的具体一例,使用导入器将作为用于回收腔内的容纳物的回收部件的发泡体定位并配置于患者的体内的袋状的腔(也包括脓肿等)。发泡体例如是连续气泡的聚氨酯醚(日文:ポリウレタンエーテル)发泡体。该发泡体借助柔性的细管与真空装置相连接。真空装置包括用于回收从袋状的腔强制排出的液体等流出物的回收装置和使腔内成为负压的负压源。

[0006] 若该发泡体的配置结束,则卸下导入器。接着,对发泡体施加负压。该负压利用发泡体均匀地施加于腔壁,因此袋状的腔缩小。其结果,存在于腔内的液体、坏死组织等流动物被强制从腔内排出。该排出物经由管被回收到回收装置。由此,腔内的炎症得到有效地治疗。在治疗完成后,取出发泡体。

[0007] 在该负压疗法的情况下,要求袋状的腔密闭。关于该密闭,在专利文献 1 所记载的手法的情况下,通过利用作为压力分配器的发泡体治疗的腔的形状、供导入器压入的身体的通路的构造(例如患者的肛门)或者在身体表面的真空辅助治疗中使用的具有粘接性的覆盖布等来实现。

[0008] 现有技术文献

[0009] 专利文献

[0010] 专利文献 1 :日本特表 2006 — 505316 号公报

### 发明内容

[0011] 发明要解决的问题

[0012] 但是,难以使发泡体的形状、大小与各个腔的形状、大小相匹配。因此,现状是准备多个形状、大小的发泡体、或者切除发泡体的一部分而调节为与治疗对象的腔的形状、大小

相匹配等,因而费时费力。

[0013] 另外,患部的密闭受发泡体和腔的形状、肛门等自然开口或形成于体壁的开口等的覆盖布等的密闭状态所影响。根据这些状况,有时密闭变得不完美,或者不仅对患部而且对患部周围的比较大的范围施加有负压。这些也能够成为并发症产生的原因,因此并不优选。

[0014] 本发明是鉴于上述情况而做成的,其目的在于提供一种能够实施简单且可靠的负压疗法的医疗器械。

#### [0015] 用于解决问题的方案

[0016] 本发明的一技术方案是一种医疗器械,其用于使用内窥镜对在体内开口的袋状的腔进行治疗,其中,该医疗器械包括:抽吸构件,其具有多个在外表面开口的连通路径,插入上述袋状的腔内;以及封闭构件,其用于抵接于上述袋状的腔的开口,并气密地密闭上述开口。

[0017] 另外,也可以是,上述技术方案的医疗器械还包括:长轴构件,其具有管腔,且该长轴构件以上述管腔与上述连通路径相连通的方式与上述抽吸构件相连接;以及推进器,其用于使上述封闭构件移动;上述封闭构件以能够沿上述长轴构件的轴线方向移动的方式安装于上述长轴构件。

[0018] 另外,在上述技术方案的医疗器械中,也可以是,上述封闭构件由能够弹性变形的材料形成,以比初始形状缩径的状态导入到体内,并在体内恢复为上述初始形状。

[0019] 另外,也可以是,上述技术方案的医疗器械还包括:扩张部,其在第一形状与比上述第一形状扩张的第二形状之间变形;以及操作构件,其用于使上述扩张部从上述第一形状变化为上述第二形状。

[0020] 本发明的另一技术方案是一种医疗器械,其用于对体内的局部实施负压疗法,其中,该医疗器械包括:抽吸构件,其具有多个在外表面开口的连通路径,并插入袋状的腔内;扩张部,其形成为大致圆筒状并配置在上述抽吸构件的内侧,通过从第一形状变化为第二形状,从而使上述抽吸构件的尺寸扩张;覆盖材料,其安装于上述扩张部的外周面或内周面,用于保持上述扩张部的内腔的气密性;封闭构件,其安装于上述扩张部的轴线方向两端部,用于气密地覆盖上述抽吸构件的轴线方向的端面并且与上述覆盖材料保持气密性地相连接;以及长轴构件,其贯穿上述封闭构件且自身的管腔与上述连通路径相连通;上述内腔的两端部开口。

#### [0021] 发明的效果

[0022] 根据本发明,能够局限于成为治疗对象的部位设为负压状态并容易且适当地维持局部的负压状态,因此能够实施简单且可靠的负压疗法。

#### 附图说明

[0023] 图1是说明用于实施本发明的负压疗法的治疗系统的基本结构的一例的结构图。

[0024] 图2A是表示第1实施例中的医疗器械的图。

[0025] 图2B是表示第1实施例中的医疗器械的图。

[0026] 图2C是表示该医疗器械的其他例子的图。

[0027] 图2D是表示该医疗器械的其他例子的图。

- [0028] 图 3 是说明利用第 1 实施例的治疗系统实施的负压疗法的程序的一例的流程图。
- [0029] 图 4A 是说明第 1 实施例的治疗系统的使用时的动作的图。
- [0030] 图 4B 是说明第 1 实施例的治疗系统的使用时的动作的图。
- [0031] 图 4C 是说明第 1 实施例的治疗系统的使用时的动作的图。
- [0032] 图 4D 是说明第 1 实施例的治疗系统的使用时的动作的图。
- [0033] 图 4E 是说明第 1 实施例的治疗系统的使用时的动作的图。
- [0034] 图 4F 是说明第 1 实施例的治疗系统的使用时的动作的图。
- [0035] 图 4G 是说明第 1 实施例的治疗系统的使用时的动作的图。
- [0036] 图 5A 是表示敷贴器的变形例的图。
- [0037] 图 5B 是表示敷贴器的变形例的图。
- [0038] 图 5C 是表示敷贴器的变形例的图。
- [0039] 图 6A 是表示封闭构件的变形例的图。
- [0040] 图 6B 是表示封闭构件的变形例的图。
- [0041] 图 6C 是表示封闭构件的其他变形例的图。
- [0042] 图 6D 是表示封闭构件的其他变形例的图。
- [0043] 图 7A 是说明第 2 实施例中的医疗器械及其使用时的动作的图。
- [0044] 图 7B 是说明第 2 实施例中的医疗器械及其使用时的动作的图。
- [0045] 图 7C 是说明第 2 实施例中的医疗器械及其使用时的动作的图。
- [0046] 图 8A 是表示第 3 实施例中的医疗器械的立体图。
- [0047] 图 8B 是表示该医疗器械的使用时的动作的图。
- [0048] 图 8C 是表示该医疗器械的使用时的动作的图。
- [0049] 图 9A 是表示敷贴器的变形例的图。
- [0050] 图 9B 是表示敷贴器的变形例的图。

## 具体实施方式

- [0051] 以下,参照附图说明本发明的医疗器械的优选实施例。
- [0052] 另外,在本发明中,设为治疗对象的主要部位除了被检体的阑尾等袋状的腔以外还有脓包、憩室等以袋状或接近于袋状的形状弯曲的腔,以下,将这些统称为“袋状的腔”。此外,如后所述,消化管的吻合部等也属于治疗对象的部位。另外,在本发明中,“对炎症进行治疗”是指实施对包括对象部位在内的局部区域施加负压的“负压疗法”自身。
- [0053] 另外,在以下说明的第 1 及第 2 实施例中,说明利用负压疗法对作为袋状的腔的阑尾的炎症、所谓的阑尾炎进行治疗的例子。
- [0054] 将用于进行该治疗的治疗系统的基本结构的一例在图 1 中示出。该治疗系统是包括本发明的医疗器械,且用于实施对被检体的内部的袋状的腔的炎症进行治疗的方法的系统。
- [0055] (第 1 实施例)
- [0056] 如图 1 所示,该治疗系统 1 包括内窥镜装置 11。该内窥镜装置 11 包括监视器 13 和具有插入部 12A 的软性的内窥镜 12,该插入部 12A 具有能够插入被检体 P 的内部的体腔 LB 内的挠性。内窥镜 12 能够使利用设置于插入部 12A 的顶端的未图示的摄像元件获取的

图像显示于监视器 13。在插入部 12A 上,沿着其轴线方向形成有用于发挥送气、送液、处理器具插入等使用了内窥镜的检查和治疗所需的各种功能的各种通道(以下,统称并简称为通道。) CN。

[0057] 该治疗系统 1 除了上述内窥镜装置 11 以外还包括光源 20、送液·送气装置 21、抽吸导管(长轴构件) 22、压力罐 23、管 24、阀(或连接器) 25 以及真空泵 26。而且,该治疗系统 1 也包括被保持于进行负压疗法的对象部位的治疗设备(医疗器械) 31。

[0058] 抽吸导管 22 具有用于进行抽吸的管腔(内腔),经由内窥镜 12 的插入部 12A 的通道 CN 被引导至被检体 P 的内部的阑尾(袋状的腔)AC。在抽吸导管 22 的顶端配置有治疗设备 31,在基端部连接有压力罐 23。压力罐 23 借助管 24 与真空泵 26 相连接。在管 24 的中途设有对其路径进行接通、阻断的阀 25。因此,若打开阀 25 并驱动真空泵 26 进行排气,则能够将压力罐 23 的内部、即抽吸导管 22 的内部设定为期望值的负压,并且能够保持该负压。

[0059] 治疗设备 31 包括:敷贴器 34,其插入至阑尾 AC 内;以及大致圆盘状的封闭构件 32,其配置在敷贴器 34 的基端侧。

[0060] 图 2A 是表示治疗设备 31 的敷贴器 34 和封闭构件 32 的剖视图,图 2B 是表示敷贴器 34 扩张后的状态的剖视图。敷贴器 34 包括:扩张部 35,其能够扩大成使敷贴器 34 自身与袋状的腔的内表面紧贴;以及海绵(抽吸构件) 36,以覆盖扩张部 35 的外表面的方式配置。

[0061] 扩张部 35 例如对由超弹性线、钢琴线等构成的多个线材 35A 的顶端侧进行集束而形成,配置在海绵 36 的内侧。扩张部 35 的基端侧固定于抽吸导管 22 的顶端部。扩张部 35 在未作用有外力的自然状态下,如图 2B 所示,扩张为胆石的提取和胆石的粉碎所使用的公知的取石篮那样的形状(第二形状)。扩张部 35 的各个线材 35A 在向体内导入时变形为大致直线状(第一形状)并如图 2A 所示收纳于收纳壳体(操作构件) 37 内。收纳壳体 37 的基端部自抽吸导管 22 的基端突出,若操作者拉拽收纳壳体 37 的基端部而使收纳壳体 37 相对于抽吸导管 22 后退,则如图 2B 所示,扩张部 35 扩张为篮子状。

[0062] 海绵 36 具备具有许多气泡的公知的结构,是具有许多在外表面开口的孔的多孔质且柔软的构件。形成于海绵 36 的气泡局部相互连通,因此在外表面 36A 和与扩张部 35 相接触的内表面 36B 之间存在许多未图示的连通路径。这些连通路径与抽吸导管 22 的管腔相连通。海绵 36 具有柔軟性,因此在扩张部 35 扩张为篮子状时,海绵 36 与扩张部的形状相匹配地进行扩张。

[0063] 若从压力罐 23 对抽吸导管 22 施加负压,即若被进行吸气,则吸进的气从敷贴器 34 的外部经由形成于海绵 36 的连通路径向敷贴器内部流通,进而,从敷贴器 34 通过抽吸导管 22 的管腔到达压力罐 23。由此,进行借助于海绵 36 的抽吸。

[0064] 在图 2C 和图 2D 中表示敷贴器 34 的另一结构例。该敷贴器 34a 没有收纳壳体 37。取而代之,在对扩张部 35 的线材 35A 的顶端侧进行集束的头部 37A 连接有操作线(操作构件) 38。操作线 38 具有即使以朝向头部 37A 前进的方式进行操作也不纵弯曲的程度的刚性,操作线 38 的基端自抽吸导管 22 的基端侧突出。在将敷贴器 34a 导入体内时,操作者使操作线 38 前进,使扩张部 35 变形为图 2C 所示的大致直线状。若操作者在敷贴器 34a 伸到插入部 12A 外的状态下使操作线 38 后退,则扩张部 35 如图 2D 所示扩张为篮子状。

[0065] 在敷贴器 34a 中,若将操作线 38 的基端固定于抽吸导管 22 等固定操作线 38 与抽

吸导管 22 之间的位置关系，则能够将扩张部 35 的形状、特别是径向的尺寸(图 2D 所示的尺寸 D1) 调节为期望的值。因而，如后所述能够配合对象部位的治疗过程相应地调节敷贴器的形状。

[0066] 封闭构件 32 例如是具有柔軟性的无孔的硅制的大致圆盘状的构件，且能够弹性变形。封闭构件 32 以能够沿抽吸导管 22 的长度方向移动的方式安装于抽吸导管，能够相对于敷贴器 34 靠近和离开。

[0067] 封闭构件 32 的初始形状优选为以凹陷侧朝向敷贴器 34 的顶端的方式弯曲的形状。这是因为使该封闭构件 32 以紧贴状态抵接于阑尾 AC 的开口的边缘。因此，封闭构件 32 的直径需要为能够堵塞阑尾 AC 的开口的大小，且优选的是能够根据患者来选择其大小。在此，若列举阑尾 AC 和封闭构件 32 的尺寸的一例，则如下所述。

[0068] 阑尾 AC：从开口到顶端部之间的长度约 50mm ~ 100mm；内径约 5mm ~ 10mm

[0069] 封闭构件 32：材质硅；直径约 20mm ~ 30mm；厚度约 1mm ~ 3mm

[0070] 在此，体腔 LB 是指从肛门到大肠的盲肠 AX 的全体部位。大肠 LB 从肛门侧经由直肠、S 状结肠、降结肠、横结肠、升结肠而到达盲肠 AX。如图 1 所示，作为袋状的腔的例子列举出的阑尾 AC 是自盲肠 AX 的下端的后内侧壁突出的较细的小指状的盲管。

[0071] 接着，参照图 3、4 说明使用了本实施例的治疗系统 1 的负压疗法的手法。图 3 是表示使用了治疗系统 1 的负压疗法的手法的流程的流程图。

[0072] 操作者将内窥镜 12 的插入部 12A 从被检体 P 的肛门经由大肠 LB 插入至盲肠 AX 的阑尾 AC (图 3, 步骤 S1)。

[0073] 接着，操作者利用内窥镜 12 对阑尾 AC 的内部、开口周边进行观察(步骤 S2)。该观察的结果是，如果存在肠结石等阑尾 AC 堵塞的原因等，则使用经由通道 CN 导入的未图示的处理器具来进行去除(步骤 S3)。进而，驱动送液・送气装置 21 并对阑尾 AC 的内部进行清洗(步骤 S4)。

[0074] 接下来，操作者以能够在正面看清阑尾 AC 的开口的方式对内窥镜 12 的插入部 12A 的顶端定位(步骤 S5 : 参照图 4A)。接着，操作者将抽吸导管 22 插入插入部 12A 的通道 CN 并导入患者 P 的体内，使安装于抽吸导管 22 的顶端的治疗设备 31 的敷贴器 34 自插入部 12A 的顶端突出(步骤 S6 : 参照图 4B)。由此，敷贴器 34 被定位为与阑尾 AC 的开口相对。

[0075] 在敷贴器 34 定位之后，操作者使抽吸导管 22 在该状态下笔直地慢慢向阑尾 AC 的开口前进，使抽吸导管 22 的顶端抵接于阑尾 AC 的底部(深度方向的壁) (步骤 S7)。由此，安装于抽吸导管 22 的顶端部的敷贴器 34 也慢慢地前进，进入阑尾 AC 的内部并抵接于阑尾 AC 的底部(参照图 4C)。

[0076] 接下来，操作者使收纳壳体 37 后退而使扩张部 35 扩张。由此，敷贴器 34 扩张且外表面的海绵 36 紧贴阑尾 AC 的内壁(步骤 S7 - 2 : 参照图 4D)。另外，如后所述在敷贴器 34 的构造等不同的情况下，也有时不进行该步骤。

[0077] 接下来，操作者在使敷贴器 34 和抽吸导管 22 留置并暂时拔出内窥镜 12 之后，沿着抽吸导管 22 将内窥镜 12 再次插入体内，将敷贴器 34 推进至能够观察的位置。然后，使抽吸导管 22 的基端侧贯穿封闭构件 32，沿着抽吸导管 22 朝向敷贴器 34 送入封闭构件 32 (步骤 S8)。在送入封闭构件 32 时，例如使用推进管(推进器) 33，使封闭构件 32 前进至与阑尾 AC 的开口周边部相抵接(参照图 4E、4F)。如此一来，治疗设备 31 的敷贴器 34 和封闭

构件 32 设置于阑尾 AC。此时，抽吸导管 22 的基端侧的部分自患者 P 的肛门伸出到体外，抽吸导管 22 与压力罐 23 相连接。

[0078] 接着，操作者驱动真空泵 26 并将压力罐 23 保持为期望值的负压（步骤 S9）。其结果，借助海绵 36 和抽吸导管 22 也对阑尾 AC 的内腔施加有负压。如果能够确认到负压的施加，则拔出内窥镜 12。

[0079] 通过施加负压，如图 4G 所示，封闭构件 32 紧贴阑尾 AC 的开口周边部，可靠地保持阑尾 AC 的内腔与阑尾 AC 的外部之间的压力差。即，阑尾 AC 的内部的压力被保持为期望值的负压，但是在盲肠 AX、大肠 LB 的内部未施加有负压。通过使抽吸导管 22 伸出到体外的负压状态被维持数小时或数天等预定的期间，继续执行针对患者 P 的负压疗法。利用负压疗法，经由紧贴阑尾 AC 的内表面的海绵 36 抽吸阑尾 AC 的内表面，血液循环得到改善，并且细胞被活性化使得炎症等得到改善。利用负压疗法从阑尾 AC 抽吸的脓等容纳物被回收到兼作排液回收容器的压力罐 23 内。伴随着炎症的治愈，有时阑尾 AC 的腔缩小，但是由于线材 35A 具有弹性，因此阑尾的壁的伴随着这种缩小的移动难以被扩张部阻碍，伴随着阑尾 AC 的腔的缩小，扩张部 35 也缩小。

[0080] 当负压疗法结束时，使真空泵 26 的运转停止并使压力罐 23 的压力恢复至大气压（步骤 S10）。之后，拔出抽吸导管 22 和治疗设备 31 并结束治疗。

[0081] 如以上所说明，根据使用了包括本实施例的治疗设备 31 在内的治疗系统 1 的负压疗法，能够在内窥镜观察下将安装于抽吸导管 22 的顶端部的、包括敷贴器 34 和封闭构件 32 的治疗设备 31 容易地导入至阑尾 AC。即，通过使经由内窥镜 12 导入到患者的体内的抽吸导管 22 前进，能够将敷贴器 34 容易地插入、且留置在阑尾 AC 内。而且，在使接下来送入的封闭构件 32 抵接于阑尾 AC 的开口部的边缘之后，通过经由抽吸导管 22 施加负压，封闭构件 32 紧贴阑尾 AC 的开口，阑尾 AC 的内部被适当地密闭。因此，能够只将阑尾 AC 的内部空间局部设为负压状态，并且能够容易且适当地维持该负压状态。由此，能够对阑尾 AC 简单且可靠地实施负压疗法。而且，由于施加负压的区域较小，因此与例如将大肠整体设为负压的情况相比，能够非常高效地施加负压。

[0082] 另外，由于敷贴器 34 具有扩张部 35，因此即使在成为对象的袋状的腔因炎症等而扩张等的情况下，也能够使敷贴器 34 的表面积增加至与该腔的内表面积相同的程度，并使海绵等抽吸构件适当地紧贴腔的内表面。

[0083] 而且，由于线材 35A 具有弹性，因此在扩张时以沿着阑尾 AC 的内表面的方式进行扩张，未对阑尾 AC 的壁施加过度的负荷。

[0084] 另外，敷贴器的表面积不一定必须增加至与腔的内表面积相同，也可以在施加负压之前的状态下，在抽吸构件与腔的内表面之间残留些许间隙。即使在该情况下，若利用封闭构件 32 进行密闭并施加负压，则腔的内腔缩小而抽吸构件与腔的内表面紧贴，适当地进行负压疗法。但是，若敷贴器的表面积相对于腔的内表面积过小，则在腔的内腔缩小时一部分产生折叠，内表面的一部分未与抽吸构件相接触。而且，在产生折叠的部位之间形成有抽吸阻力较少的流路，因此存在未良好地进行抽吸构件的经由连通路径的抽吸的隐患。因而，优选的是敷贴器具有扩张部，在没有扩张部的情况下，优选的是，准备多个尺寸的抽吸构件，并能够根据腔的内表面积来进行选择。

[0085] 在本实施例中，说明了使用推进管 33 使封闭构件 32 移动的例子，但是推进器的构

造、结构并不限于此,只要是能够沿着长轴构件进退而使封闭构件移动的推进器,推进器的具体构造等就没有特别限制。

[0086] 另外,在本实施例中,说明了治疗设备和抽吸导管经由形成于内窥镜的通道进行导入的例子,但是取而代之,也可以像在后面进行叙述的第 2 实施例那样,经由安装于内窥镜的插入部的外置的通道来进行导入。

[0087] (变形例)

[0088] 另外,在上述实施例中使用的敷贴器和封闭构件并不限于上述结构,也可以变形为各种形态。

[0089] 图 5A 中示出敷贴器的变形例。该敷贴器 41 具有柔软性,其内部中空,并一体地连接于抽吸导管 22。另外,在敷贴器 41 上形成有许多贯穿其内外的孔(连通路径)HL,形成有孔 HL 的部分成为抽吸构件。

[0090] 图 5B 中示出敷贴器的其他变形例。该变形例的敷贴器 42 具有抽吸构件 42A,该抽吸构件 42A 例如由氟系树脂、尼龙等树脂制的网眼状或多孔质的构件构成,具有许多在外表面开口并与内部连通的连通路径。该敷贴器 42 具有与上述敷贴器 41 相同的形状,一体地形成于抽吸导管 22 的顶端。

[0091] 上述敷贴器 41、42 没有扩张部,形成为与抽吸导管 22 相等的直径尺寸,但是也可以扩径为抽吸构件的外表面的表面积与阑尾 AC 等对象部位的内壁的表面积相等。在该情况下,只要利用能够变形为能够通过通道 CN 内的程度的材料来形成抽吸构件即可。

[0092] 而且,如图 5C 所示,也可以使用在抽吸导管 22 的顶端部仅安装有普通的海绵 36 作为抽吸构件的结构的部件来作为敷贴器。在该情况下,通过利用封闭构件来密闭对象部位的开口部,也能够适当地进行负压疗法。

[0093] 图 6A 中示出封闭构件的变形例。该封闭构件 61 是能够与上述变形例的敷贴器 41 或 42 组合并适当地进行使用的封闭构件。封闭构件 61 具有锥形部 61A,该锥形部 61A 以与阑尾 AC 的开口部入口的形状大致匹配的方式形成。因而,通过锥形部 61A 紧贴开口部,能够以塞紧开口部的方式密闭阑尾 AC,能够防止在等待施加负压的期间内封闭构件 61 的位置发生偏移。另外,通过施加负压,如图 6B 所示,与开口部之间的紧贴性进一步提高,能够适当地进行负压疗法。

[0094] 图 6C 中示出封闭构件的另一变形例。该封闭构件 62 也是能够与变形例的敷贴器 41 或 42 相匹配并适当地进行使用的封闭构件。该封闭构件 62 具有:圆盘 62A,其由硅等树脂形成;以及粘接层 62B,其沿着圆盘 62A 的阑尾侧的面的周缘部形成为环状。若使用该封闭构件 62,则如图 6D 所示,能够将粘接层 62B 粘接于阑尾 AC 的开口部的边缘并适当地密闭开口部。另外,利用粘接层 62B,也能够防止在施加负压之前封闭构件 62 的位置偏移。另外,在该变形例中,粘接层 62B 也可以不必形成为环状,只要是能够包围开口的闭合的形状即可。

[0095] (第 2 实施例)

[0096] 参照图 7A ~ 图 7C 说明本发明的治疗系统的第 2 实施例。另外,在本实施例及其以后的实施例中,对具有与上述第 1 实施例相同或相等作用的构成构件标注相同的附图标记并省略或简化其说明。

[0097] 图 7A 中示出在该治疗系统中使用的治疗设备 46。治疗设备 46 具有在位于抽吸导

管 22 的顶端部的敷贴器 41 最初一体安装了封闭构件 32 的构造。即，封闭构件 32 不沿着抽吸导管 22 进行移动。抽吸导管 22、涂药器 41 以及封闭构件 32 的构造与上述构造相同。如图 7B 所示，一体形成的涂药器 41（与抽吸导管 22 一体地连接）和封闭构件 32 贯穿于内窥镜 12 的外置的引导管 CS。封闭构件 32 在引导管 CS 内朝向抽吸导管 22 的基端侧弹性变形并产生折叠。因此，在使抽吸导管 22 前进并自引导管 CS 的顶端伸出时，如图 7C 所示，封闭构件 32 利用其弹性自折返状态获得释放，并恢复为能够封闭阑尾 AC 的初始形状。

[0098] 由于封闭构件 32 固定于敷贴器 41 的基端部附近，因此当在内窥镜观察下将敷贴器 41 插入到阑尾 AC 时，与第 1 实施例相同地，一体形成的封闭构件 32 以封闭阑尾 AC 的开口部的方式抵接于该开口部。其结果，与第 1 实施例时相同地能够密闭阑尾 AC 并适当地实施负压疗法。

[0099] 因而，根据该第 2 实施例的治疗设备 46，也能够发挥与第 1 实施例相同的作用。而且，在治疗设备 46 的情况下，由于预先确定了封闭构件 32 的相对于敷贴器 41 的轴线方向的位置，因此与像第 1 实施例那样自后面单独送入封闭构件的情况相比，能够节省该送入的工夫。

[0100] 另外，根据患者的个体差异，阑尾 AC 的大小不同，因此优选的是，预先准备改变了敷贴器和封闭构件的尺寸、以及封闭构件 32 相对于敷贴器的固定位置的各种类型的治疗设备。具体地说，只要与事先通过内窥镜观察确认到的阑尾 AC 的尺寸相匹配地选择治疗设备即可。

[0101] 另外，本实施例的治疗设备取代贯穿于外置的引导管 CS，也可以贯穿于通道 CN，亦可以安装在安装于插入部 12A 的引导件上，不贯穿于引导管而与插入部 12A 并行导入体内。

[0102] 另外，在本实施例中，说明了在扩张部的外周面侧安装有覆盖材料的例子，但是覆盖材料也可以安装于扩张部的内周面侧。

[0103] (第 3 实施例)

[0104] 该实施例是能够适用于进行负压疗法的对象部位不是袋状的腔的情况的结构。

[0105] 图 8A 是表示本实施例的治疗设备 71 的立体图，图 8B 和图 8C 是表示治疗设备 71 的使用时的动作的图。如图 8A 和图 8B 所示，治疗设备 71 包括：扩张部 72；海绵 36，其以覆盖扩张部的外周面的方式安装；以及封闭构件 73，其安装于扩张部的轴线方向两端部。

[0106] 扩张部 72 利用线材 72A 形成为大致圆筒状，在自然状态下扩张为预定的直径。在扩张部 72 的外周面上安装有具有气密性的覆盖材料 78，在外周面与内腔之间确保了气密性。作为这样的扩张部 72 和覆盖材料 78，例如，能够使用公知的覆膜支架(covered stent)或具有与其相同的构造的构件。另外，在图中，作为例子示出了由螺旋状的线材 72A 构成的扩张部，但是此外也可以使用金属丝筛网状的构造来作为扩张部。

[0107] 封闭构件 73 形成为在中央部具有开口的大致环状，由具有气密性和柔軟性的硅等材料形成。封闭构件 73 安装于扩张部 72 的轴线方向两端部，且气密地覆盖配置为大致圆筒状的海绵 36 的轴线方向两侧的端面 36C。而且，封闭构件 73 中央部的开口的内周与覆盖材料 78 以保持气密性的方式相连接。在两张封闭构件中的、基端侧的封闭构件 73B 上设有沿厚度方向贯穿的通孔 74，用于施加负压的管(长轴构件)75 与通孔 74 相连接。由此，管 75 的管腔与海绵 36 的连通路径相连通，且与抽吸导管 22 相同地连接于压力罐 23 和真

空泵 26。大致圆筒状的扩张部 72 的内腔利用覆盖材料 78 保持了气密性，两端部开口。

[0108] 说明如上所述构成的本实施例的治疗设备 71 的使用时的动作。治疗设备 71 的主要的对象部位是通过消化管的局部切除等而形成的吻合部 Ans (参照图 8B)。

[0109] 首先，操作者将治疗设备 71 以缩径的状态(扩张部 72 为第一形状的状态)如图 8B 所示收纳于收纳壳体 76，一边利用内窥镜 12 进行观察一边导入至吻合部 Ans 附近。

[0110] 操作者以海绵 36 的外周面跨越吻合部 Ans 的近位侧和远位侧的方式将治疗设备 71 进行定位。然后，在利用插入到收纳壳体 76 内的杆 77 保持治疗设备的基端侧的同时，使收纳壳体 76 相对于杆 77 后退。这样，治疗设备 71 向收纳壳体 76 外移动，扩张部 72 扩展为预定的直径(第二形状)，如图 8C 所示，海绵 36 的外周面紧贴消化管的壁。在使扩张部 72 扩张之后，可以拔出收纳壳体 76 和杆 77。

[0111] 此时，封闭构件 73 在整个周向上紧贴消化管的壁，从而利用两张封闭构件 73、安装于扩张部 72 的覆盖材料 78 以及消化管的壁，保持气密性地密闭海绵 36 所位于的空间。因而，在该状态下，通过经由管 75 对海绵 36 所位于的空间施加负压，能够对包括吻合部 Ans 在内的局部的区域适当地进行负压疗法。

[0112] 根据本实施例的治疗设备 71，即使像吻合部 Ans 那样不是袋状的腔的部位为对象部位，也不用使消化管内整体等较大的范围为负压，能够适当地实施局部的负压疗法。

[0113] 另外，由于扩张部 72 形成为大致圆筒状，封闭构件 73 也形成为不堵塞该开口的形状，因此内腔的两端开口，在进行负压疗法的期间，液体、固体也能够通过扩张部 72 的内腔。因而，不用闭塞消化管等管腔组织，能够对吻合部等适当地进行负压疗法。

[0114] 另外，如图 9A 和图 9B 所示，也能够将本实施例的扩张部那样的构造应用于袋状的腔用的敷贴器 81。在该情况下，不需要覆盖线材 72A 的外表面的覆盖材料，只要仅将线材 72A 用作扩张部即可。另外，收纳壳体 76 也可以以仅收纳线材 72A 的方式贯穿于抽吸导管 22，海绵 36 等抽吸构件优选的是配置为堵塞大致圆筒状的扩张部 72 的顶端侧的开口。在使线材 72A 扩张时，只要与治疗设备 71 大致相同地利用杆 77 保持线材 72A、并使收纳壳体 76 后退即可。

[0115] 以上，说明了本发明的各个实施例和变形例，但是本发明并不限定于上述实施例及其变形例所记载的结构。因而，在不脱离权利要求书所记载的本发明的主旨的范围内，也能够以与以往周知的结构适当地组合的形态来执行本发明。

#### [0116] 产业上的可利用性

[0117] 本发明能够应用于用于对生物体进行负压疗法的器械。

#### [0118] 附图标记说明

[0119] 1 治疗系统；11 内窥镜装置；12 内窥镜；12A 插入部；13 监视器；20 光源；21 送气装置；22 抽吸导管；23 压力罐；24 管；25 阀；26 真空泵；31 治疗设备；32 封闭构件；33 推进管；34 敷贴器；34a 敷贴器；35 扩张部；35A 线材；36 海绵；36A 外表面；36B 内表面；36C 端面；37 收纳壳体；37A 头部；38 操作线；41 敷贴器；42 敷贴器；42A 抽吸构件；46 治疗设备；61 封闭构件；61A 锥形部；62 封闭构件；62A 圆盘；62B 粘接层；71 治疗设备；72 扩张部；72A 线材；73 封闭构件；73B 封闭构件；74 通孔；75 管；76 收纳壳体；77 杆；78 覆盖材料；81 敷贴器；AC 阑尾；Ans 吻合部；AX 盲肠；CN 通道；CS 引导管；HL 孔；LB 大肠(体腔)；P 患者(被检体)。

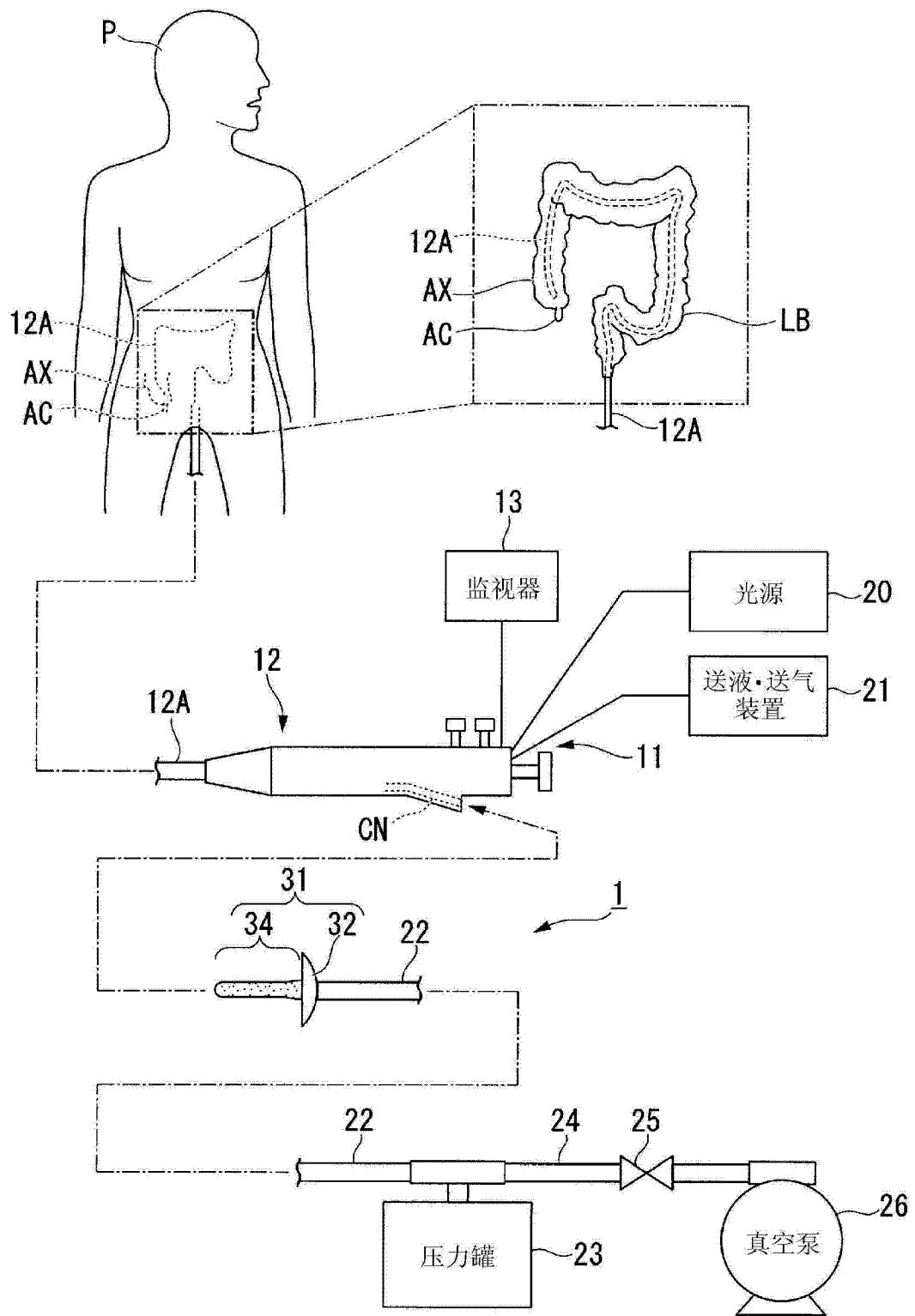


图 1

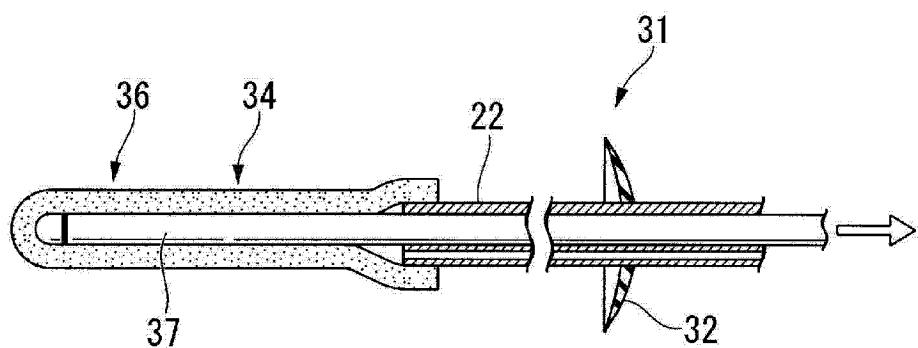


图 2A

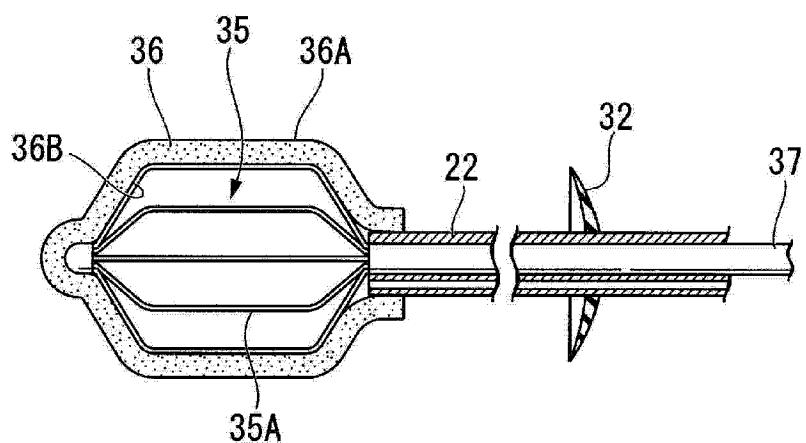


图 2B

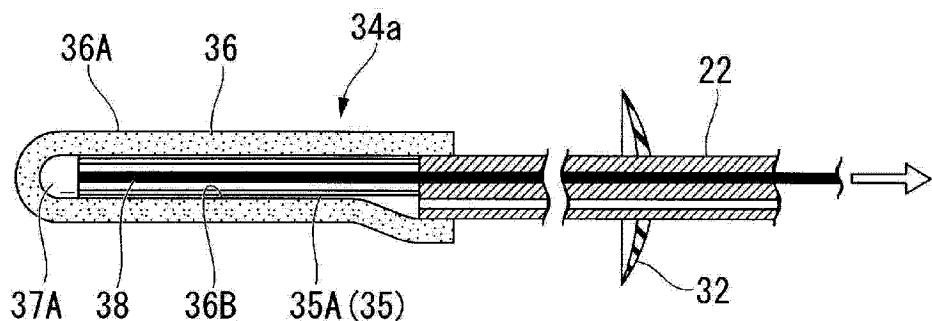


图 2C

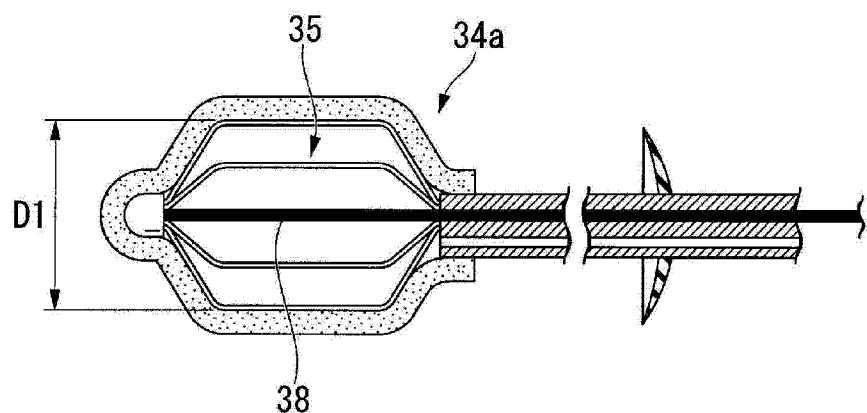


图 2D

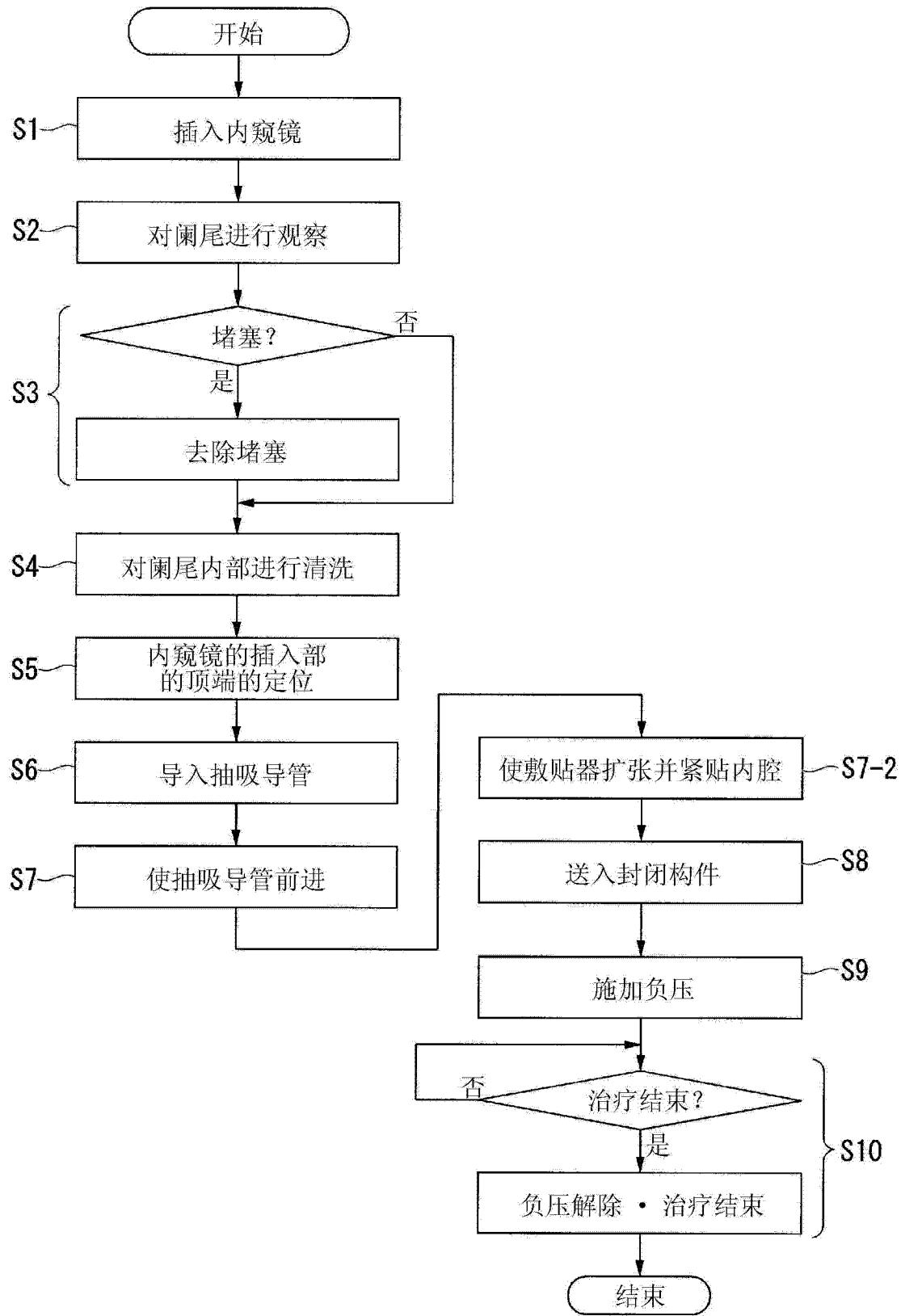


图 3

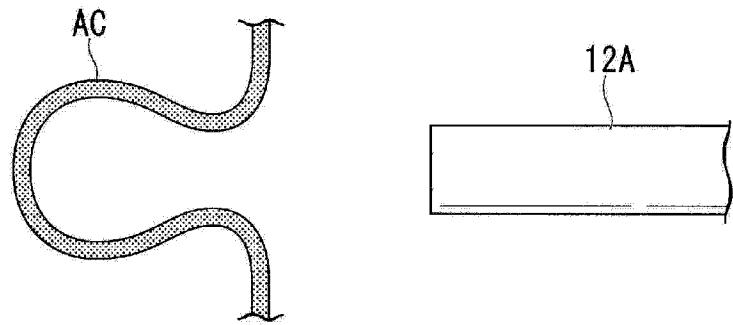


图 4A

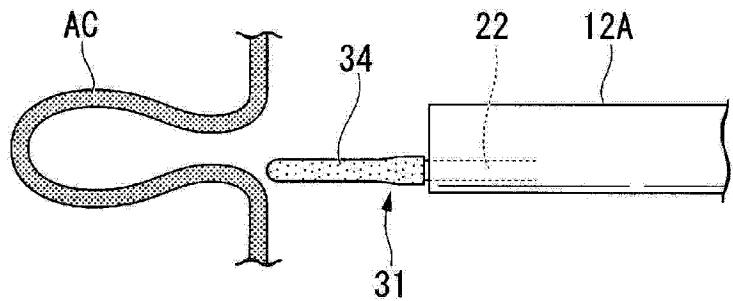


图 4B

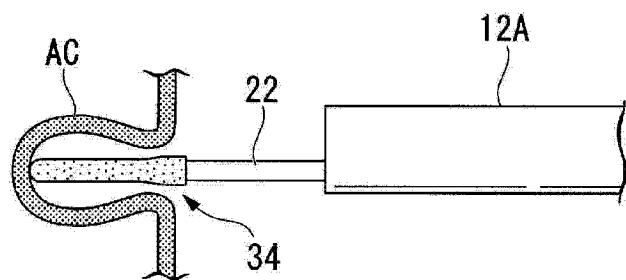


图 4C

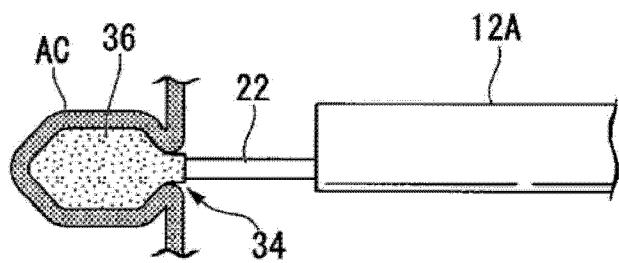


图 4D

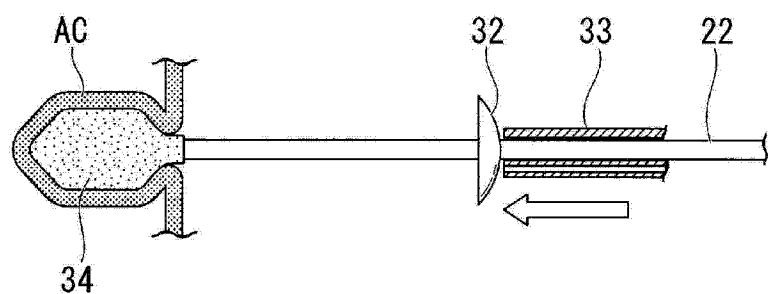


图 4E

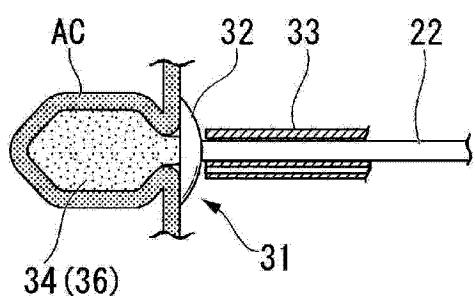


图 4F

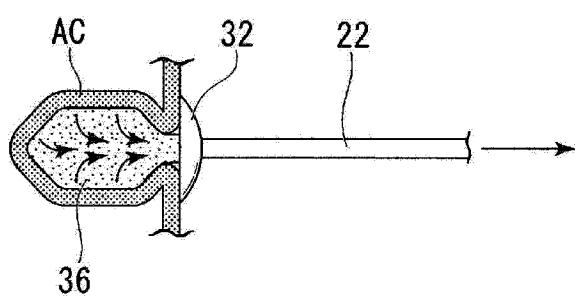


图 4G

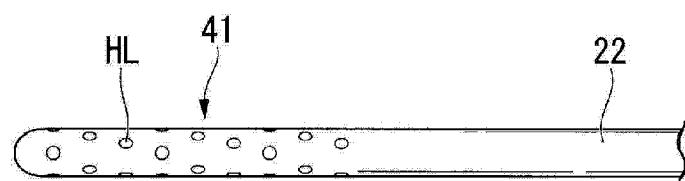


图 5A

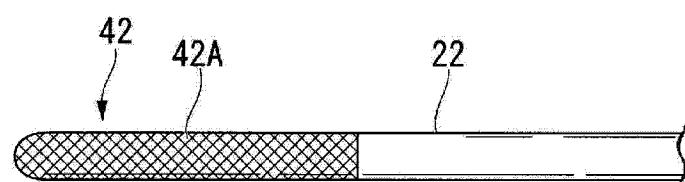


图 5B

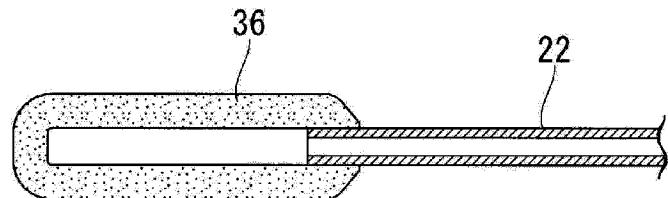


图 5C

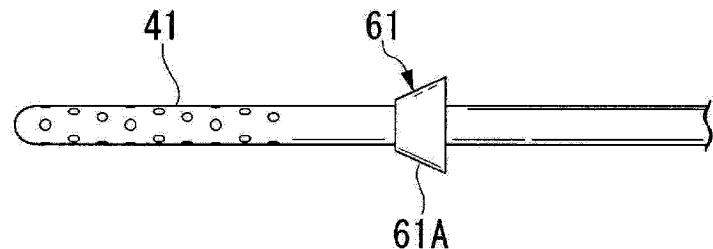


图 6A

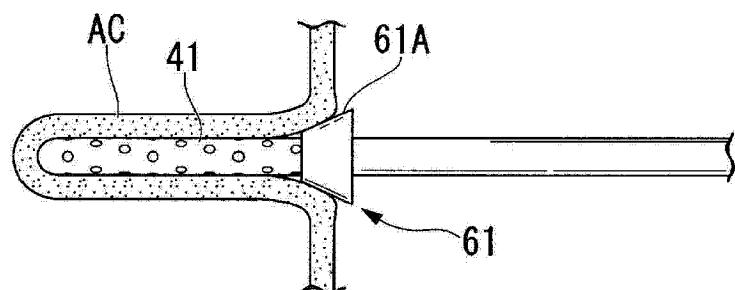


图 6B

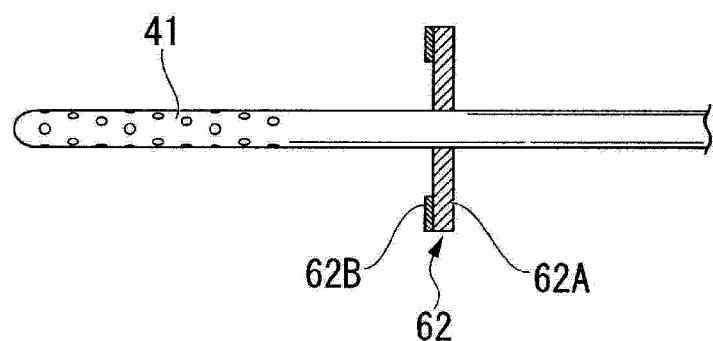


图 6C

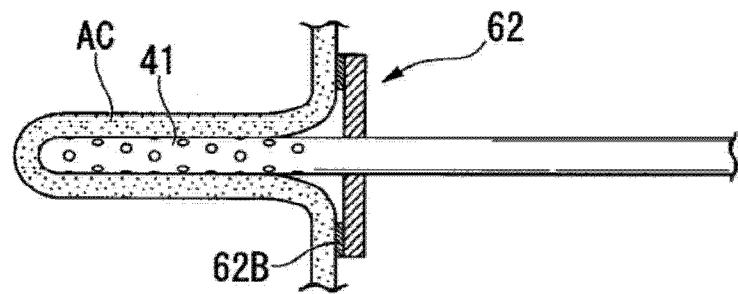


图 6D

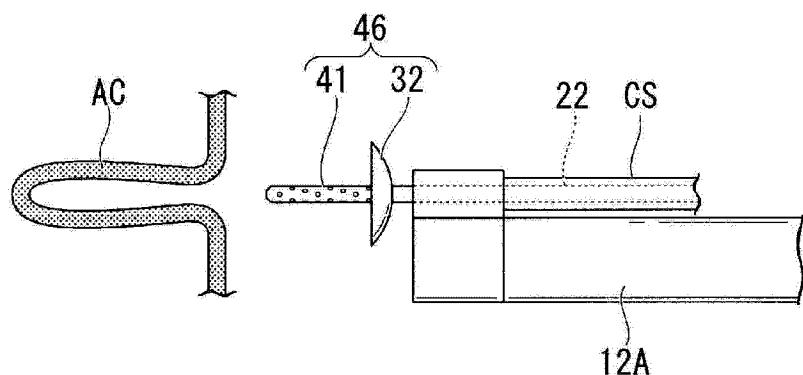


图 7A

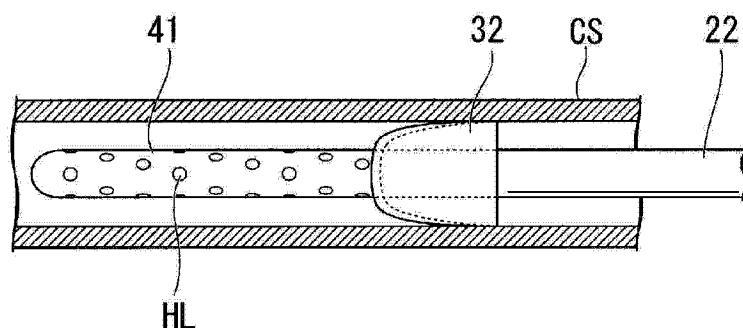


图 7B

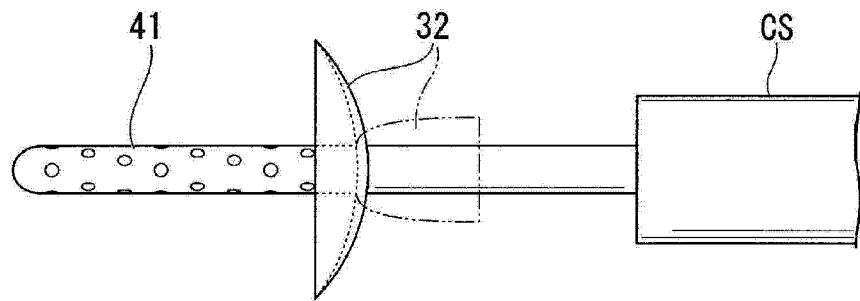


图 7C

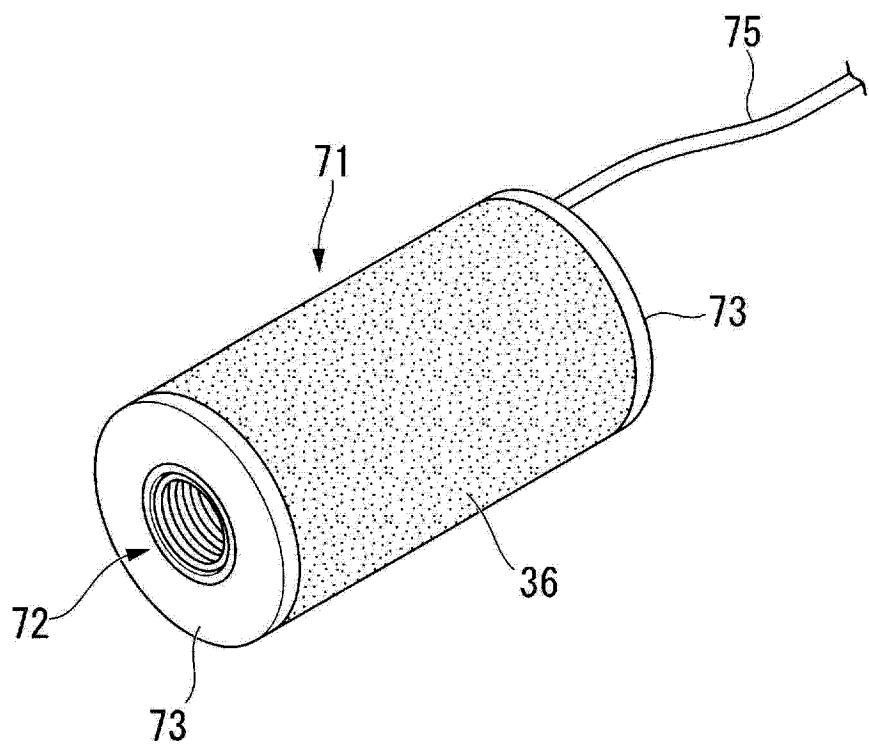


图 8A

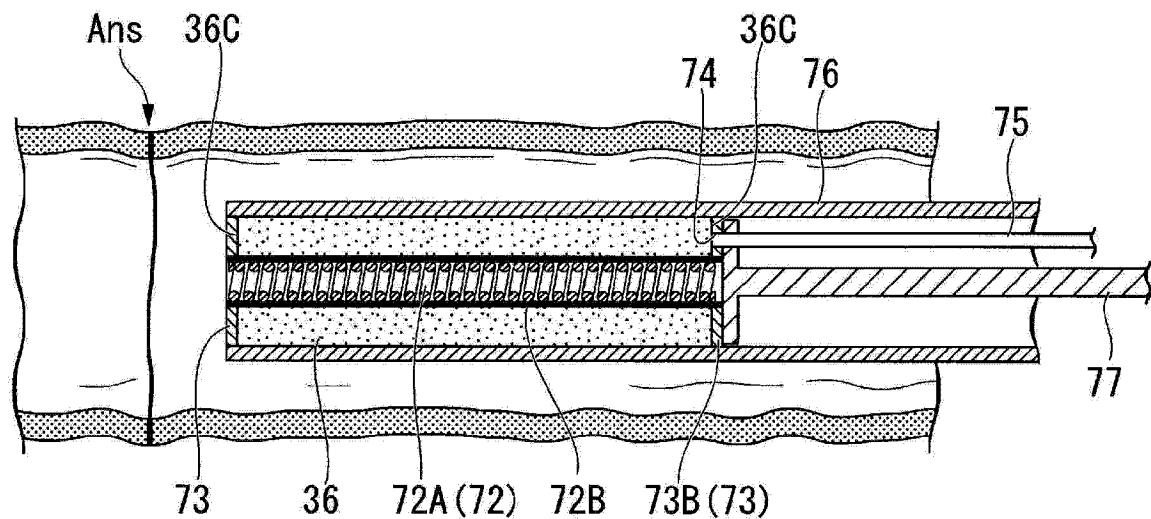


图 8B

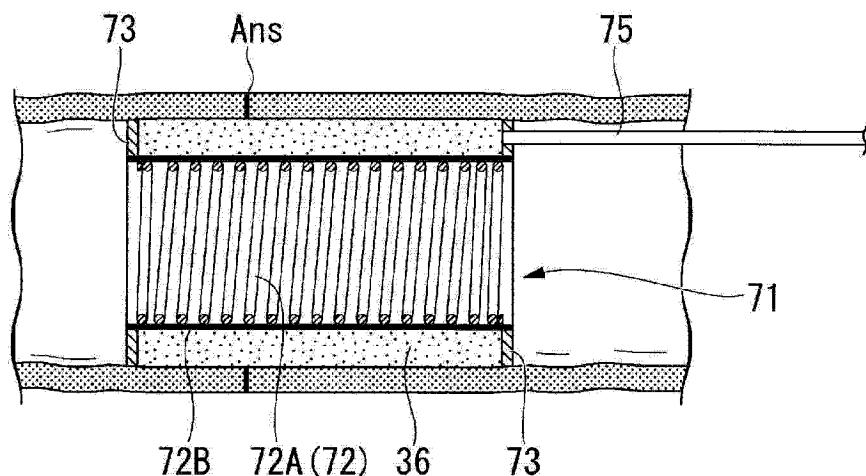


图 8C

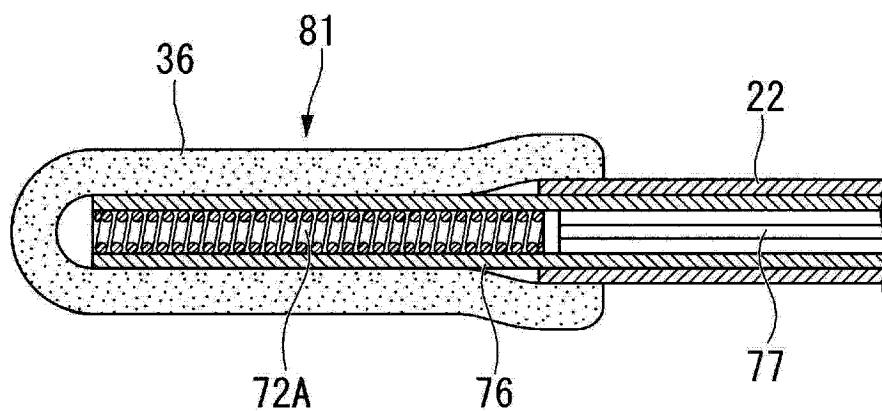


图 9A

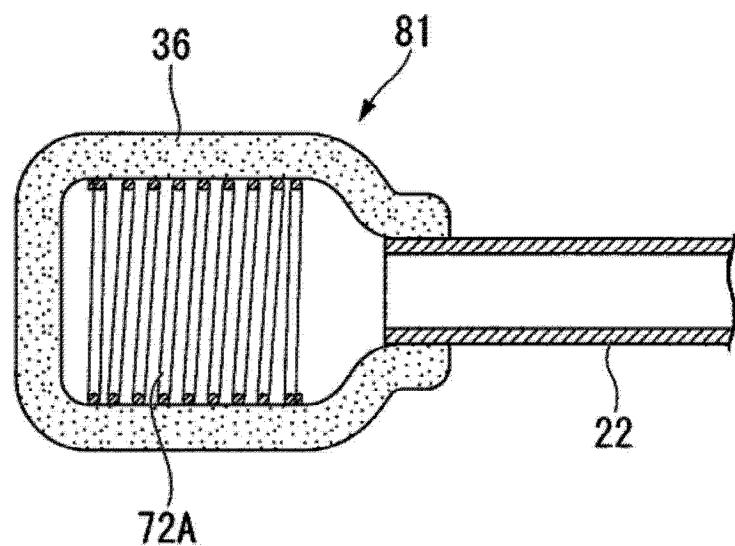


图 9B

专利名称(译)	医疗器械		
公开(公告)号	<a href="#">CN103747744A</a>	公开(公告)日	2014-04-23
申请号	CN201280040132.6	申请日	2012-11-28
[标]申请(专利权)人(译)	奥林巴斯医疗株式会社		
申请(专利权)人(译)	奥林巴斯医疗株式会社		
当前申请(专利权)人(译)	奥林巴斯医疗株式会社		
[标]发明人	三日市高康		
发明人	三日市高康		
IPC分类号	A61B17/00 A61M27/00		
CPC分类号	A61B2217/005 A61B17/1114 A61B2217/007 A61M1/0039 A61M27/00 A61M1/0023 A61M1/0088 A61M3/0279 F04C2270/041		
代理人(译)	刘新宇 张会华		
优先权	61/564943 2011-11-30 US		
其他公开文献	<a href="#">CN103747744B</a>		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

#### 摘要(译)

本发明的医疗器械是一种用于使用内窥镜对在体内开口的袋状的腔进行治疗的医疗器械，其特征在于，该医疗器械包括：抽吸构件，其具有在外表面开口的多个连通路径，插入上述袋状的腔内；以及封闭构件，其抵接于上述袋状的腔的开口，并气密地密闭上述开口。

