

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780012588.0

[51] Int. Cl.

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

[43] 公开日 2009 年 4 月 22 日

[11] 公开号 CN 101415370A

[22] 申请日 2007.2.16

[74] 专利代理机构 隆天国际知识产权代理有限公司

[21] 申请号 200780012588.0

[30] 优先权

代理人 王玉双

[32] 2006.4.7 [33] JP [31] 106511/2006

[86] 国际申请 PCT/JP2007/000094 2007.2.16

[87] 国际公布 WO2007/129431 日 2007.11.15

[85] 进入国家阶段日期 2008.10.7

[71] 申请人 铃木裕

地址 日本东京都

共同申请人 住友电木株式会社

[72] 发明人 铃木裕 松波秀明 小城康雅

坂口幸彦 池田昌夫

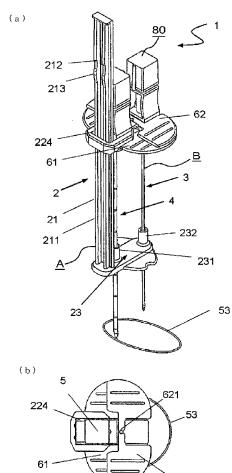
权利要求书 6 页 说明书 23 页 附图 24 页

[54] 发明名称

固定内部器官的医疗器械和方法

[57] 摘要

一种医疗器械(1)包括：主构架(2)；第一穿刺针(4)，其设置为可在主构架(2)上滑动；第一保持板(61)，其适于保持第一穿刺针(4)，并设置为可在主构架(2)上滑动；以及第二保持板(62)，其适合于保持第二穿刺针(3)，并以可分离的及可进行自由移动的方式安装在第一保持板(61)上，其中，将第二保持板(62)安装为朝指定的方向抵靠第一保持板(61)。



1. 一种医疗器械，包括：

第一单元，其包括：

主体，其沿着竖直方向延伸；

导向单元，第一导向孔和第二导向孔沿着该竖直方向贯穿该导向单元，该导向单元从所述主体的下端沿着与该竖直方向垂直的方向伸出；

中空结构的第一穿刺针，该第一穿刺针在其上端附近由所述主体沿着竖直方向可滑动地支撑，并且该第一穿刺针具有可滑动地从上方插入所述第一导向孔内的、尖锐的下端；以及

第一保持板，其一体地固定到所述第一穿刺针的上端附近，以及

第二单元，其包括：

中空结构的第二穿刺针，其具有可滑动地从上方插入所述第二导向孔内的、尖锐的下端；以及

第二保持板，其一体地固定到所述第二穿刺针的上端附近，

其中所述第一单元和所述第二单元分开地形成以彼此接合及彼此分开，  
以及

插入所述第二导向孔的所述第二穿刺针的所述第二保持板从上方可接近地且可分离地邻接该第一穿刺针的该第一保持板。

2. 如权利要求 1 所述的医疗器械，其中

所述第一保持板和所述第二保持板分别包括彼此可接近地且彼此可分离地连接的连接器，以及

在所述第一保持板连接到所述连接器上的所述第二保持板的状态下，所述第一穿刺针和所述第二穿刺针之间的上端的距离小于所述第一导向孔和所述第二导向孔之间的距离。

3. 如权利要求 2 所述的医疗器械，其中

在所述导向单元中形成有：筒形的第一存放部，其中形成有所述第一导向孔；以及筒形的第二存放部，其中形成有所述第二导向孔，

所述主体包括锁定部，该锁定部在所述第一穿刺针的针尖存放在所述第一存放部内的情况下锁定所述第一穿刺针，以及

与被锁定在所述连接器上的所述第一穿刺针连接的所述第二穿刺针的针尖存放在所述第二存放部内。

4. 如权利要求 3 所述的医疗器械，其中

在所述第一保持板上形成滑孔，所述主体可滑动地位于该滑孔中，以及所述锁定部在所述主体中形成为凹入部，在所述滑孔中滑动的所述第一保持板与该凹入部可分离地接合。

5. 如权利要求 1—4 中的任一项所述的医疗器械，还包括：

缝线牵引工具，其包括：

杆部，其可滑动地设置在所述第一穿刺针内；

柄部，其与所述杆部的上端一体地形成，并位于所述第一穿刺针的上端上方；以及

环形部，其与所述杆部的下端一体地形成，并从所述第一穿刺针的下端伸出或缩回。

6. 一种医疗器械，包括：

主体；

第一保持板，其设置为相对于所述主体可滑动；

第一穿刺针，其由所述第一保持板保持；

第二保持板，其可分离地及可移动地安装在所述第一保持板上；以及

第二穿刺针，其由所述第二支承板保持。

7. 如权利要求 6 所述的医疗器械，其中

所述第二保持板沿预定方向朝所述第一保持板的移动受到限制。

8. 如权利要求 6 或 7 所述的医疗器械，其中

将所述第一穿刺针和所述第二穿刺针安装为：所述第一穿刺针和所述第二穿刺针的针尖的开口彼此相对。

9. 如权利要求 6—8 中的任一项所述的医疗器械，其中

在将所述第二穿刺针移动至靠近所述第一穿刺针的状态下，设置接合单元，该接合单元将所述第二保持板与所述第一保持板接合。

10. 如权利要求 9 所述的医疗器械，其中

所述接合单元构造为包括：凹入部，其设置在所述第一保持板和所述第二保持板中的一个保持板上；以及凸起部，其设置在所述第一保持板和所述

第二保持板中的另一个保持板上。

11. 如权利要求 9 所述的医疗器械，其中

所述接合单元构造为包括：第一爪部，设置在所述第一保持板上；以及第二爪部，设置在所述第二保持板上。

12. 如权利要求 6—11 中的任一项所述的医疗器械，其中

通过将所述第二保持板朝所述第一保持板移动，所述第二穿刺针相对于所述第一穿刺针的状态改变为不同的状态。

13. 如权利要求 6—12 中的任一项所述的医疗器械，其中

在所述主体的顶端侧设置存放所述第一穿刺针和所述第二穿刺针的针尖的存放部。

14. 如权利要求 13 所述的医疗器械，其中

当所述第一保持板与所述第二保持板接合且使所述第一保持板朝所述主体的基端侧滑动时，所述第一穿刺针和所述第二穿刺针的针尖存放在所述存放部内。

15. 如权利要求 13 或 14 所述的医疗器械，其中

所述主体的基端侧包括锁定部，该锁定部将所述第一保持板锁定在预定位置，并且所述第一穿刺针和第二穿刺针的针尖在所述第一保持板由所述锁定部锁定的位置处存放在所述存放部中。

16. 如权利要求 6—15 中的任一项所述的医疗器械，其中

所述第一保持板或第二保持板包括：限制单元，其限制保持所述第二穿刺针的所述第二保持板沿滑动方向的运动。

17. 如权利要求 16 所述的医疗器械，其中

所述限制单元是这样的构件：其为所述第一保持板的凸出的部分，并且其覆盖所述第二保持板的一部分。

18. 一种使用如权利要求 5 所述的医疗器械将活体的内部器官固定到体表的方法，该方法包括以下步骤：

相对于所述主体可滑动地向下移动所述第一穿刺针，以将所述第一穿刺针从所述活体的体表刺入所述内部器官，所述缝线牵引工具插入到所述第一穿刺针内，并且所述第二穿刺针与所述第一穿刺针分离；

使所述缝线牵引工具在所述第一穿刺针内可滑动地向下移动，以使所述

环形部从所述第一穿刺针的顶端向下伸出所述第二导向孔；

根据需要，将所述导向单元以及所述主体围绕刺入的所述第一穿刺针旋转至期望的位置；

将所述第二穿刺针插入设置在期望位置的所述导向单元的所述第二导向孔内，以将所述第二穿刺针刺入到所述内部器官的内部，由此使所述第二穿刺针的下端与所述环形部相对；

将缝线从所述第二穿刺针的上端插入所述第二穿刺针，并使该缝线从所述第二穿刺针的下端伸出；

将所述缝线牵引工具可滑动地向上移动，以使所述环形部夹持该缝线；以及

使由所述环形部夹持的该缝线的一端露出于所述体表上方，并将所述缝线的一端结合到所述缝线的另一端。

19. 一种使用如权利要求 5 所述的医疗器械将活体的内部器官固定到体表的方法，该方法包括以下步骤：

相对于所述主体可滑动地向下移动所述第一穿刺针，以将所述第一穿刺针从所述活体的体表刺入所述内部器官，所述缝线牵引工具插入到所述第一穿刺针内，并且所述第二穿刺针与所述第一穿刺针分离；

使所述缝线牵引工具在所述第一穿刺针内可滑动地向下移动，以使所述环形部从所述第一穿刺针的顶端向下伸出所述第二导向孔；

根据需要，将刺入的所述第一穿刺针相对于所述体表倾斜至期望的角度；

将所述第二穿刺针插入设置在期望位置的所述导向单元的所述第二导向孔内，以将所述第二穿刺针刺入到所述内部器官的内部，由此使所述第二穿刺针的下端与所述环形部相对；

将缝线从所述第二穿刺针的上端插入所述第二穿刺针，并使该缝线从所述第二穿刺针的下端伸出；

将所述缝线牵引工具可滑动地向上移动，以使所述环形部夹持该缝线；以及

使由所述环形部夹持的所述缝线的一端露出于体表上方，并将所述缝线的一端结合到所述缝线的另一端。

20. 一种使用如权利要求 5 所述的医疗器械将活体的内部器官固定到体表的方法，该方法包括以下步骤：

相对于所述主体可滑动地向下移动所述第一穿刺针，以将所述第一穿刺针从所述活体的体表刺入所述内部器官，所述缝线牵引工具插入到所述第一穿刺针内，并且所述第二穿刺针与所述第一穿刺针分离；

使所述缝线牵引工具在所述第一穿刺针内可滑动地向下移动，以使所述环形部从所述第一穿刺针的顶端向下伸出所述第二导向孔；

根据需要，将所述导向单元以及所述主体围绕刺入的所述第一穿刺针旋转至期望的位置，并且根据需要，将所述第一穿刺针相对于所述体表倾斜至期望的角度；

将所述第二穿刺针插入设置在期望位置的所述导向单元的所述第二导向孔内，以将所述第二穿刺针刺入到所述内部器官的内部，由此使所述第二穿刺针的下端与所述环形部相对；

将缝线从所述第二穿刺针的上端插入所述第二穿刺针，并使该缝线从所述第二穿刺针的下端伸出；

使所述缝线牵引工具可滑动地向上移动，以使所述环形部夹持该缝线；以及

使由所述环形部夹持的所述缝线的一端露出于体表上方，并将所述缝线的一端结合到另一端。

21. 如权利要求 18 所述的固定内部器官的方法，其中，

使所述导向单元旋转至这样的位置：在该位置处所述第二穿刺针近似成直角地刺入所述内部器官的外表面。

22. 如权利要求 19 所述的固定内部器官的方法，其中，

使所述第一穿刺针倾斜至这样的角度：在该角度下所述第二穿刺针近似成直角地刺入所述内部器官的外表面。

23. 如权利要求 20 所述的固定内部器官的方法，其中，

使所述导向单元旋转至这样的位置：在该位置处所述第二穿刺针近似成直角地刺入所述内部器官的外表面；

使所述第一穿刺针倾斜至这样的角度：在该角度下所述第二穿刺针近似成直角地刺入所述内部器官的外表面。

- 
24. 如权利要求 21—23 中的任一项所述的固定内部器官的方法，包括：  
将内视镜插入所述内部器官内；以及  
通过内视镜观察所述内部器官的、靠近所述第一穿刺针刺入的位置处的  
内表面。
25. 如权利要求 19—24 中的任一项所述的固定内部器官的方法，其中，  
所述第一穿刺针和所述第二穿刺针所刺入的所述内部器官的外表面是  
球形曲面。

## 固定内部器官的医疗器械和方法

### 技术领域。

本发明涉及用于将活体的内部器官固定在该活体的体表的医疗器械、以及利用这种医疗器械固定内部器官的方法。

### 背景技术

已知有三种向不能够从口腔摄取营养物质的病人提供营养的方式，即：静脉喂食方式、通过将导管从病人的鼻腔插入到病人的胃内的胃部喂食或类似方式、以及通过胃瘘管（fistula）的肠道喂食（enteral feeding）方式。

近年来，由于肠道营养供给及其注入方法的发展，利用经皮内镜下胃造口术（percutaneous endoscopic gastrostomy，PEG）的肠道供给方式被频繁地运用。

在施以胃造口术之前，利用PEG术形成穿过病人的腹壁和胃壁的穿孔。为了在形成该穿孔前暂时固定活动的胃壁，通常通过缝线（suture）将腹壁与胃壁固定。

作为用于这种缝线的医疗器械，公开了一种医疗器械或类似器械，其构造为包括：用于插入缝线的穿刺针（puncture needle）（“缝线插针”）；用于夹持缝线的穿刺针（“缝线抓针”），其与缝线插针平行地布置；管心针（stylet），其可滑动地插入缝线抓针内；以及固定构件，其将缝线插针和缝线抓针的基端（base end）彼此固定，并通过管心针夹持缝线（例如，参阅专利文献1）。

专利文献1：日本第04-226643号特许公开的专利申请。

### 发明内容

#### 本发明所要解决的问题

由于专利文献1中描述的医疗器械需要同时操作两个穿刺针，因此有必要预先确定两个穿刺针的穿刺位置。

本发明是在上述的情况下做出的。本发明的一个目的是通过穿刺操作提高用于缝线的医疗器械的穿刺操作的操作性。

### 解决问题的手段

根据本发明，提供第一种医疗器械，包括：第一单元和第二单元；其中，该第一单元包括：主体，其沿竖直方向延伸；导向单元，第一导向孔和第二导向孔沿该竖直方向贯穿该导向单元，该导向单元从所述主体的下端沿着与该竖直方向垂直的方向伸出；中空结构的第一穿刺针，该第一穿刺针在其上端附近由所述主体沿着竖直方向可滑动地支撑，并且该第一穿刺针具有可滑动地从上方插入所述第一导向孔内的、尖锐的下端；以及第一保持板，其一体地固定到所述第一穿刺针的上端附近；以及，其中该第二单元包括：中空结构的第二穿刺针，该第二穿刺针具有可滑动地从上方插入所述第二导向孔内的、尖锐的下端；以及第二保持板，其一体地固定到所述第二穿刺针的上端附近。其中所述第一单元和所述第二单元分开地形成以彼此接合及彼此分开，以及其中插入所述第二导向孔的所述第二穿刺针的所述第二保持板从上方可接近地且可分离地邻接该第一穿刺针的该第一保持板。

根据本发明，提供第二种医疗器械，包括：主体；第一保持板，其设置为相对于所述主体可滑动；第一穿刺针，其由所述第一保持板保持；第二保持板，其可分离地且可移动地安装在所述第一保持板上；以及第二穿刺针，其由所述第二保持板保持。

在该医疗器械中，第二保持板可分离地且可移动地安装到第一保持板上。由此，当第一穿刺针刺入时，能够将第二穿刺针分离。此外，在刺入该第一穿刺针之后，能够连接该第二穿刺针，并且第二保持板在该第一保持板上适当地移动，以便最优地设置第二穿刺针的穿刺位置。由此实现该医疗器械的卓越的操作性能。

此外，所述第二保持板沿预定方向朝所述第一保持板的移动被限制，并且所述第一穿刺针和所述第二穿刺针安装为：所述第一穿刺针和所述第二穿刺针的针尖的开口彼此相对。由此，当第二穿刺针刺入时，能够容易地调节各针尖的朝向。

此外，在将所述第二穿刺针移动靠近所述第一穿刺针的状态下，设置接

合单元，该接合单元将所述第二保持板与所述第一保持板接合。在接合状态下，所述主体朝向基端侧移动，从而将第一穿刺针和第二穿刺针的针尖存放在存放部内。由此，在处理（dispose）医疗器械时，能够处理穿刺针。

此外，通过将所述第二保持板朝向所述第一保持板移动，所述第二穿刺针相对于所述第一穿刺针的状态改变为不同的状态。因此，能够可视地及迅速地确定该医疗器械已被使用。

根据本发明，提供了使用根据本发明的医疗器械将活体的内部器官固定到体表的第一种方法，该方法包括以下步骤：相对于所述主体可滑动地向下移动所述第一穿刺针，以将所述第一穿刺针从所述活体的体表刺入所述内部器官，所述缝线牵引工具插入到所述第一穿刺针内，并且所述第二穿刺针与所述第一穿刺针分离；使所述缝线牵引工具在所述第一穿刺针内可滑动地向下移动，以使所述环形部从所述第一穿刺针的顶端向下伸出所述第二导向孔；根据需要，将所述导向单元以及所述主体围绕刺入的所述第一穿刺针旋转至期望的位置；将所述第二穿刺针插入设置在期望位置的所述导向单元的所述第二导向孔内，以将所述第二穿刺针刺入到所述内部器官的内部，由此使所述第二穿刺针的下端与所述环形部相对；将缝线从所述第二穿刺针的上端插入所述第二穿刺针，并使该缝线从所述第二穿刺针的下端伸出；将所述缝线牵引工具可滑动地向上移动，以使所述环形部夹持该缝线；以及使由所述环形部夹持的所述缝线的一端露出于所述体表上方，并将所述缝线的一端结合到所述缝线的另一端。

根据本发明，提供了使用根据本发明的医疗器械将活体的内部器官固定到体表的第二种方法，该方法包括以下步骤：相对于所述主体可滑动地向下移动所述第一穿刺针，以将所述第一穿刺针从所述活体的体表刺入所述内部器官，所述缝线牵引工具插入到所述第一穿刺针内，并且所述第二穿刺针与所述第一穿刺针分离；使所述缝线牵引工具在所述第一穿刺针内可滑动地向下移动，以使所述环形部从所述第一穿刺针的顶端向下伸出所述第二导向孔；根据需要，将刺入的所述第一穿刺针相对于所述体表倾斜至期望的角度；将所述第二穿刺针插入设置在期望位置的所述导向单元的所述第二导向孔内，以将所述第二穿刺针刺入到所述内部器官的内部，由此使所述第二穿刺针的下端与所述环形部相对；将缝线从所述第二穿刺针的上端插入所述第二

穿刺针，并使该缝线从所述第二穿刺针的下端伸出；将所述缝线牵引工具可滑动地向上移动，以使所述环形部夹持该缝线；以及使由所述环形部夹持的所述缝线的一端露出于体表上方，并将所述缝线的一端结合到所述缝线的另一端。

根据本发明，提供了使用根据本发明的医疗器械将活体的内部器官固定到体表的第三种方法，该方法包括以下步骤：相对于所述主体可滑动地向下移动所述第一穿刺针，以将所述第一穿刺针从所述活体的体表刺入所述内部器官，所述缝线牵引工具插入到所述第一穿刺针内，并且所述第二穿刺针与所述第一穿刺针分离；使所述缝线牵引工具在所述第一穿刺针内可滑动地向下移动，以使所述环形部从所述第一穿刺针的顶端向下伸出所述第二导向孔；根据需要，将所述导向单元以及所述主体围绕刺入的所述第一穿刺针旋转至期望的位置，并且根据需要，将所述第一穿刺针相对于所述体表倾斜至期望的角度；将所述第二穿刺针插入设置在期望位置的所述导向单元的所述第二导向孔内，以将所述第二穿刺针刺入到所述内部器官的内部，由此使所述第二穿刺针的下端与所述环形部相对；将缝线从所述第二穿刺针的上端插入所述第二穿刺针，并使该缝线从所述第二穿刺针的下端伸出；使所述缝线牵引工具可滑动地向上移动，以使所述环形部夹持该缝线；以及使由所述环形部夹持的所述缝线的一端露出于体表上方，并将所述缝线的一端结合到另一端。

尽管在本发明中限定的是竖直方向，但这种限定是为了便于简要地描述本发明的构成要素之中的等效内容，而并非旨在限制在实施本发明时制造或使用过程中的方向。

虽然依顺序描述了根据本发明的固定内部器官的方法的多个步骤，但这种顺序并非旨在限制执行多个步骤的顺序。由此，在实施根据本发明的制造方法时，能够不脱离本发明的范围地改变所述多个步骤的顺序。

## 本发明的有益效果

本发明可提供一种医疗器械，该医疗器械用于通过缝线将体表固定到内部器官，并能够改善穿刺操作的操作性。

## 工业适用性

本发明涉及一种医疗器械，用于通过缝线将体表固定到内部器官。具体地，本发明优选地应用于将腹壁固定到胃壁，以便于在实施用于供给营养补充物（nutrition supplement）、排出体液或类似功能的、经皮内镜下胃造口术（PEG）的过程中插入导管。

## 附图说明

通过参照下述的优选实施例及附图，上述的目的和其他目的、特征和优点将更为显而易见。

图 1 (a) 和图 1 (b) 是示出根据本发明的医疗器械的实例的立体图和俯视图。

图 2 是该医疗器械的前视图。

图 3 (a) 和图 3 (b) 分别是当该医疗器械的各穿刺针的针尖存放在主体中时的立体图和俯视图。

图 4 (a)、图 4 (b) 和图 4 (c) 分别是当将主体、缝线抓针（第一穿刺针）和第一保持板组装在一起时的俯视图、前视图和右视图。

图 5 (a)、图 5 (b) 和图 5 (c) 分别是当将缝线插针安装到第二保持板时的俯视图、前视图和右视图。

图 6 是缝线抓针的前视图和右视图。

图 7 是缝线牵引工具的前视图和右视图。

图 8 是示出将缝线抓针从腹壁刺透胃壁的状态的前视图。

图 9 是示出缝线牵引工具的环形部从缝线抓针的针尖伸出的状态的前视图。

图 10 是示出将缝线插针刺入的状态的前视图。

图 11 是示出从缝线插针插入缝线的状态的前视图。

图 12 是示出利用缝线牵引工具抓持缝线的状态的前视图。

图 13 是示出将主体从病人身上拔起的状态的前视图。

图 14 是示出缝线的两个端部从内部器官的内部露出体表的状态的前视图。

图 15 是示出将拔起（pull-out）的医疗器械的第二保持板朝第一保持板滑动、并将第二保持板安装到第一保持板上的状态的前视图。

图 16 是示出将医疗器械的各穿刺针的针尖存放在在主体中的状态的前视图。

图 17 (a) 和图 17 (b) 是分别示出根据另一个实施例的、从病人身上拔起主体的状态以及将各穿刺针的针尖存放在主体中的状态的立体图。

图 18 (a) 和图 18 (b) 分别为示出了用于限制沿滑动方向的运动的限制单元的俯视图和横向剖视图。

图 19 是示出将通过缝线牵引工具抓持的缝线向上牵拉至体表的状态的前视图。

图 20 是示出插入存储线 (storage wire) 的状态的前视图。

图 21 是示出将主体从病人身上拔起的状态的主视图。

图 22 是示出将缝线抓针从腹壁刺透胃壁的状态的典型前视图。

图 23 是示出使缝线抓针倾斜的状态的典型前视图。

图 24 是示出在使缝线抓针保持倾斜的同时将缝线插针刺入的状态的典型前视图。

## 最佳实施方式

下文中将参照通过缝线将体表部分固定到内部组织时所使用的医疗器械，对照附图来描述本发明的各优选实施例。

在所有附图中，共用的组成部件以同样的附图标记表示，并在随后的说明中将不再重述。此外，在附图中，将上侧假定为基（近）端侧，而将下侧假定为顶端侧。图 1 (a) 是示出根据本发明的医疗器械的一个实施例的立体图，且图 1 (b) 是其俯视图。

如图 1 至图 5 中所示，根据该实施例的医疗器械 1 包括第一单元 A 和第二单元 B，并且第一单元 A 与第二单元 B 单独地形成为可彼此接合并且可彼此分开。

如图 4 中所示，第一单元 A 包括：主体 2，其沿着竖直方向延伸；存放单元 23，第一导向孔和第二导向孔沿着该竖直方向贯穿该存放单元，该存放单元沿与该竖直方向垂直的方向从主体 2 的下端伸出，并且该存放单元 23 用作导向单元；中空结构的第一穿刺针 4，该第一穿刺针 4 的靠近其上端部的部分由主体 2 竖直地、可滑动地支撑，并且该第一穿刺针 4 具有从上方可

滑动地插入该第一导向孔内的、尖锐的下端；以及第一保持板 61，其一体地固定到第一穿刺针 4 的上端附近。

如图 5 中所示，第二单元 B 包括：中空结构的第二穿刺针 3，其具有从上方可滑动地插入该第二导向孔内的、尖锐的下端；以及第二保持板 62，其一体地固定到第二穿刺针 3 的上端附近。

如图 9 和图 10 中所示，在根据该实施例的下文将对此作详细描述的医疗器械 1 中，插入第二导向孔的第二穿刺针 3 的第二保持板 62 从上方邻接第一穿刺针 4 的第一保持板 61，使第二保持板 62 自由地与第一保持板 61 接近或分离。

第一保持板 61 和第二保持板 62 分别包括凸起部（convex portion）611 和凹入部（concave portion）621，所述凸起部 611 和凹入部 621 用作彼此连接以使两者自由地彼此接近或分离的连接器。如图 15 和图 16 中所示，在第一保持板 61 和第二保持板 62 通过凸起部 611 和凹入部 621 彼此连接的状态下，第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 之间的上端距离小于第一导向孔和第二导向孔之间的距离。

应当注意的是，第一保持板 61 沿与竖直方向垂直的方向通过凸起部 611 和凹入部 621 连接到第二保持板 62。在第一保持板 61 和第二保持板 62 上的凸起部 611 和凹入部 621 分离、而第一保持板 61 和第二保持板 62 彼此接合的情况下，第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 之间的上端距离大于第一导向孔和第二导向孔之间的距离。

在存放单元 23 中形成有：筒形的第一存放部 231，其中形成有第一导向孔；以及筒形的第二存放部 232，其中形成有第二导向孔。主体 2 包括锁定部（locking part）212，该锁定部 212 在第一穿刺针 4 的针尖存放在第一存放部 231 内的情况下锁定第一穿刺针 4，并且通过凸起部 611 和凹入部 621 与该被锁定的第一穿刺针 4 连接的第二穿刺针 3 的针尖存放在第二存放部 232 内。

在第一保持板 61 内形成滑孔 224，主体 2 可滑动地位于该滑孔 224 内。锁定部 212 在主体 2 中形成为凹入部，在滑孔 224 内滑动的第一保持板 61 与该凹入部可分离地接合。

如图 7 中所示，根据该实施例的医疗器械 1 还包括缝线牵引工具 5。该

缝线牵引工具 5 包括：杆部 52，其可滑动地设置在第一穿刺针 4 内；柄部 51，其与该杆部的上端一体地形成，并位于第一穿刺针 4 的上端上方；以及用作圈套器 (snare) 的环形部 53，其与杆部 52 的下端一体地形成，并从第一穿刺针 4 的下端伸出或缩回。

第一穿刺针 4 形成为所谓的胡伯针 (Huber needle)，并且其针尖的开口形成在与第二穿刺针 3 相对的一侧。缝线牵引工具 5 在插入第一穿刺针 4 内的状态下可旋转。

然而，在缝线牵引工具 5 中，当环形部 53 沿合适的方向从第一穿刺针 4 即胡伯针的针尖的开口伸出时，柄部 51 形成为具有与第一穿刺针 4 的上端接合的结构。

另一方面，第二穿刺针 3 形成为普通的中空针，该中空针具有形成为具有倾斜表面的针尖。内针 (internal needle) 80 可分离地插入第二穿刺针 3。该内针 80 例如可包括：杆部 (未图示)，其从缝线插针 3 的内部的上端部至下端部与该缝线插针 3 连通；以及柄部 81，其连接到针部的上端。

此外，该内针 80 的针尖上具有与第二穿刺针 3 对应的倾斜的表面。内针 80 在插入第二穿刺针 3 内的状态下同样可旋转。然而，柄部 81 的结构形成为沿预定方向与第二穿刺针 3 的上端接合。这样，在合适地接合柄部 81 的状态下，第二穿刺针 3 的针尖的倾斜表面与内针 80 的针尖的倾斜表面齐平。

更具体地，医疗器械 1 包括：主体 2；第一保持板 61，其可滑动地设置在该主体 2 上；以及第一穿刺针 4，其由第一保持板 61 保持。第二保持板 62 安装在该第一保持板 61 上。

第二保持板 62 设置为可与第一保持板 61 分离。此外，第二保持板 62 设置为可在第一保持板 61 的预定区域内自由地移动。

第二保持板 62 的沿预定方向朝向第一保持板 61 的移动被限制，从而保持第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 的针尖的开口部彼此相对的状态(图 1(b))。

此外，在第一保持板 61 和第二保持板 62 上分别设置接合单元 611 和 621 (图 4 (b) 和图 5 (a) )，以便通过移动第二保持板 62 使第二保持板 62 与第一保持板 61 接合。通过将第二保持板 62 移向第一保持板 61，第二穿刺针 3 的状态从初始的状态发生了变化。

此外，在主体 2 的顶端侧上设置存放第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 的针尖的存放部 231 和 232（图 1（a））。第一保持板 61 包括：限制单元 625，其限制第二保持板 62 沿滑动方向的运动。限制单元 625 使第一保持板 61 的一部分凸出，以遮盖第二保持板 62 的一部分（图 18（a）和图 18（b））。

如果将第一保持板 61 与第二保持板 62 接合，并使第一保持板 61 朝向主体 2 的基端滑动，则第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 的针尖分别存放在存放部 231 和 232 内。

主体 2 在其基端上包括锁定部 212，且第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 分别存放在存放部 231 和 232 内的这样的位置：第一保持板 61 在该位置被锁定（图 3（a）和图 3（b））。

或者，接合单元 611 和 621 可由设置在第一保持板 61 和第二保持板 62 中的一个保持板上的凹入部、以及设置在另一个保持板上的凸起部构成，或者是分别设置在第一保持板 61 和第二保持板 62 上的爪部（图 17（a）和图 17（b））。

下面将描述该医疗器械的各元件的构造。

如图 2 中所示，主体 2 支撑第一保持板 61。缝线抓针 4 相对于主体 2 可滑动。主体 2 包括：支撑构件 21；以及存放单元 23，其设置在支撑构件 21 的顶端，并存放各穿刺针的针尖。存放单元 23 的作用是存放两个穿刺针的尖锐的针尖，所述两个穿刺针即为：作为第一穿刺针的缝线抓针 4 以及作为第二穿刺针的缝线插针 3。

支撑构件 21 支撑作为可滑动板的保持板 61。第一保持板 61 保持缝线抓针 4，并且在第一保持板 61 上设置滑孔 224，支撑构件 21 插入该滑孔 224 中。由此，第一保持板 61 相对于主体 2 可滑动。第一保持板 61 相对于主体 2 可滑动的范围与滑动单元 211 对应。

第一保持板 61 在滑动单元 211 上滑动，由此，第一保持板 61 相对于保持构件 21 自由地前后移动，并且缝线抓针 4 穿透组织的缝线抓针 4 的长度能够调节，以方便穿刺。

此外，如果第二保持板 62 安装在第一保持板 61 上，则缝线插针 3 能够穿刺，以便始终维持缝线插针 3 的针尖与缝线抓针 4 的针尖之间的位置关系。

在滑动单元 211 的基端上设置与滑动的第一保持板 61 接合的锁定部

212。

锁定部 212 以这样的位置关系设置在支撑构件 21 上：当第一保持板 61 的滑孔 224 配合到锁定部 212 中时，使缝线插针 3 的尖锐的针尖和缝线抓针 4 的尖锐的针尖分别存放在存放单元 23 的第二存放部 232 和第一存放部 231 内。

这样，当在使用之后处理该医疗器械时，能够保持存放尖锐的针尖的状态，并且能够降低误将针刺入医护人员的附属事故。此外，在第二保持板 62 朝向第一保持板 61 滑动并配合到第一保持板 61 中的状态下，两个穿刺针的针尖存放在各自的存放部内。由此，缝线插针 3 相对于支撑构件 21 和缝线抓针 4 朝端部加宽，从而能够迅速地及可视地识别出该缝线插针 3 已被使用。

优选地，可相对于锁定部 212 在顶端侧上设置导轨面(guide surface)213。该导轨面 213 相对于滑动单元 211 的基端上的锁定部 212 设置在顶端侧上，而滑动单元 211 的滑动表面形成为：其朝向锁定部的部分的直径较大，而其后的直径较小。

在通常的使用过程中，第一保持板 61 相对于导轨面 213 在支撑构件 21 的滑动单元 211 上的顶端侧滑动。在处理期间，保持板 61 越过导轨面 213 并配合到锁定部 212 中，并且其状态改变为：缝线插针 3 和缝线抓针 4 的尖锐的针尖被存放的状态。从而能够保持对针尖存放状态的切换。

如图 4 (a) 和图 4 (b) 中所示，进一步优选的是，在支撑构件 21 的基端 (base end) 上设置操作单元 214。通过设置操作单元 214，能够在用手支撑第一保持板 61 的顶端的同时仅通过按下操作单元 214 的操作，容易地实现使第一保持板 61 越过导轨面 213 并转变为针尖存放状态的转变操作。

存放单元 23 的作用是存放穿刺针的针尖，并通过紧靠执行手术的体表部分以改善医疗器械 1 的使用过程中的稳定性。如图 1、图 2 和图 3 中所示，存放单元 23 是扁平的，并在其基端表面上包括：第二存放部 232，其包括内腔，该内腔内能够存放缝线插针 3；以及第一存放部 231，其包括内腔，该内腔内能够存放缝线抓针 4。

第二存放部 232 的作用不仅为存放针尖，而且还提高缝线插针 3 的穿刺过程中的稳定性。在将缝线抓针 4 刺入组织后，医生能够决定缝线插针 3 穿刺的位置。

在确定了缝线插针 3 的刺入位置后，主体 2 的支撑构件 21 围绕缝线抓针 4 旋转，由此将第二存放部 232 定位在穿刺位置。此外，在保持这样的位置关系的同时，即保持将缝线插针 3 的针尖插入第二存放部 232 的内腔的同时，将第二保持板 62 安装在第一保持板 61 上。

在将第二保持板 62 安装在第一保持板 61 上时，确定了缝线插针 3 的针尖上的开口的方向。因此，优选地，将第一保持板 61 和第二保持板 62 成形为，能够通过扫视而可视地确定第二保持板 62 总是沿着相同的方向安装在第一保持板 61 上。同样优选的是，将第一保持板 61 成形为，在缝线插针 3 的穿刺过程中能够容易地检查第二存放部 232。

第一保持板和第二保持板包括配合单元，所述配合单元允许通过将第二保持板朝向第一保持板滑动而使第一保持板和第二保持板彼此配合。图 3 示出了配合的状态。每一个配合单元并不局限于特定的状态。然而，优选地，如图 4 (b) 中所示，凸起部 611 设置在第一保持板 61 上，并且如图 5 (a) 中所示，凹入部 621 设置在第二保持板 62 上。当使第二保持板 62 朝向第一保持板 61 滑动时，凸起部 611 配合到凹入部 621 中，以使第一保持板配合到第二保持板中。

在将穿刺针的顶端存放在存放部内时，如果第一保持板 61 不脱离第二保持板 62，则凸起部 621 可以不设置在第二保持板 62 上。优选地，通过配合单元将第一保持板配合到第二保持板中。然而，如图 17 (a) 和图 17 (b) 中所示，可通过将第一爪部 71 和第二爪部 72 设置为接合单元，来使第一保持板 61 与第二保持板 62 接合，而无需将第一保持板安装到第二保持板中。

在固定单元 222 上设置第二孔 2221，使缝线抓针 4 能够插入该第二孔内（图 4）。此外，如下文中将描述的，在第一保持板的第二孔 2221 的一个表面上形成配合到缝线抓针 4 的第二套筒 41 的第二凸缘 411（图 6）的凸缘配合单元 2222（图 4 (a)）。

通过这样的操作，当将第一保持板 61 连接至缝线抓针 4 时，缝线抓针 4 仅沿着一个方向配合到主体 2 中。此外，在凸缘配合单元 2222 安装到第二凸缘 411 中的状态下，缝线抓针 4 既不围绕第一保持板 61 旋转、也不相对于第一保持板 61 竖直移动。

缝线插针 3 的作用是将缝线插入内部组织内。

如图 5 (a)、5 (b) 和 5 (c) 中所示, 缝线插针 3 的基端上包括: 第一套筒 31; 以及第一针部 32, 其设置在该缝线插针的针尖上。第一套筒 31 和第一针部 32 中的每一个包括内腔, 该内腔用作缝线的通道。

此外, 第一凸缘 311 设置在第一套筒 31 上, 并配合到第二保持板 62 中。

如上所述, 只要第二保持板 62 能够保持缝线插针 3、并且能够安装在第一保持板 61 上, 则第二保持板 62 的形状并不局限于特定的形状。然而, 第二保持板 62 的形状优选为使得能够通过扫视而可视地确定其安装在第一保持板 61 上的方向。

构成第一保持板 61、第二保持板 62、支撑构件 21 和存放单元 23 的材料并不局限于特定的材料。材料的实例包括: 氯乙烯树脂、聚碳酸酯树脂、ABS 树脂、聚缩醛树脂、聚酰胺树脂、聚丙烯树脂、聚乙烯树脂之类, 以及诸如不锈钢之类的金属。第一保持板 61、第二保持板 62、支撑构件 21 以及存放单元 23 是通过注塑成型法或金属加工方式而形成的。

支撑构件 21 可与存放单元 23 一体地或分别地成型。由于存放单元 23 放置在诸如带有由手术刀形成的小的切口 (incision) 的腹部的体表部的区域上, 因此存放单元 23 优选地由高透明的树脂材料制成。第二保持板 62 可与第一套筒 31 一体地形成。

通过将保持缝线插针 3 的第二保持板 62 经由用于存放缝线插针 3 的第二存放部 232 安装在第一保持板 61 上, 而将由在主体 2 的支撑构件 21 上可滑动的第一保持板 61 保持的缝线抓针 4 设置为近似地平行于缝线插针 3。通过将第二保持板 62 安装在预期的位置, 使顶端的开口表面近似地彼此相对。

通过这样的操作, 当下文将描述的缝线牵引工具 5 将缝线经由两个穿刺针拉出到体外时, 缝线接触穿刺针并被弯曲的部分能够仅被局限在开口表面的基端, 并且所述开口表面的基端可以是圆形而不会对穿刺针的穿刺操作产生影响。由此, 可顺利地执行拔出缝线的操作。

第一针部 32 的顶端包括与内腔连通的开口。

第一针部 32 从其基端到靠近其顶端的部分保持恒定的外径, 而在该恒定的外径部分的前面形成有尖锐的顶端。虽然该顶端的形状并不局限为特定的形状, 但优选为胡伯形, 最好为直线形 (straightness)。

第一针部 32 的外径并不局限为特定的直径。通常, 第一针部 32 为这样

的穿刺针即已足够，即其内径能够插入通常用于缝合和固定的 a 2-0 (0.29 mm) 的缝线和 a 3-0 (0.24 mm) 的缝线。外径优选为其规格号不小于 15G 及不大于 25G、更优选地为其规格号不小于 19G 及不大于 21G。

如果外径落入上述的范围内，则可降低缝线插针 3 的穿刺阻力，从而便于将针 3 刺入身体。应当注意到的是，G 是通常代表针的外径的符号。例如，外径为 12G 的针的外径是当 12 根针的直径的总和等于一英寸（约 2.5 厘米）时的直径。

虽然第一针部 32 的整体长度并不局限于特定的长度，但该长度优选地大于等于 20 mm 并且小于等于 200 mm，更优选地为大于等于 80 mm 并且小于等于 100 mm。如果整体长度落入上述范围，则穿刺针的顶端能够到达病人的内部器官的内部，并能够提高穿刺之后包括穿刺针的主体的稳定性。

缝线抓针 4 的作用是将缝线牵引工具插入内部组织。缝线抓针 4 还能够插入存储线（storage wire），从而能够通过缝线而将体表部分与内部器官固定，并将存储线插入活体。存储线插入的位置可作为导管插入位置。

如图 6 中所示，缝线抓针 4 包括位于基端上的第二套筒 41 和设置在顶端上的第二针部 42。

第二套筒 41 和第二针部 42 中的每一个包括内腔 43，该内腔用作缝线牵引工具的通道。内腔 43 还可用作下文将描述的存储线的通道。

此外，在第二套筒 41 上形成第二凸缘 411，该第二凸缘 411 配合到第一保持板 61 的凸缘配合单元 2222 中。这使缝线抓针 4 仅能沿着一个方向配合到第一保持板 61。此外，在第二凸缘 411 配合到凸缘配合单元 2222 中的情况下，缝线抓针 4 既不围绕第一保持板 61 旋转、也不相对于第一保持板 61 竖直移动。

第二针部 42 的顶端上包括与内腔连通的开口。

第二针部 42 的从其基端到靠近其顶端的部分保持恒定的外径，而在该恒定的外径部分的前端形成有尖锐的顶端。虽然该顶端的形状并不局限为特定的形状，但优选为胡伯形，最好为直线形。

第二针部 42 的外径并不局限为特定的直径。通常，在折回（fold back）时，根据该实施例的缝线抓针通常使用 a 2-0 (0.29 mm) 的缝线和 a 3-0 (0.24 mm) 的缝线，因此，该穿刺针的内径能够插入两根缝线即已足够。外径优

选为其规格号不小于 12G 且不大于 22G、更优选地为其规格号不小于 17G 及不大于 21G。如果该外径处于上述的范围内，则可降低缝线抓针 4 的穿刺阻力，从而便于将针 4 刺入身体。

虽然第二针部 42 的整体长度并不局限于特定的长度，但该长度优选地大于等于 20 mm 并且小于等于 200 mm，更优选地为大于等于 80 mm 并且小于等于 100 mm。如果整体长度落入上述范围，则穿刺针的顶端能够到达病人的内部器官的内部，并能够提高穿刺之后包括穿刺针的主体的稳定性。

如果等待将存储线插入内腔 43 时，待插入的存储线的外径不局限于特定的尺寸。该外径优选地大于等于 0.1 mm 并且小于等于 1.5 mm，更优选地为大于等于 0.7 mm 并且小于等于 1.1 mm。根据每一个待插入的存储线的外径而选择缝线抓针 4 是必要的。通过缝线不仅能将体表部分与内部组织固定，而且能够将存储线插入活体内。

缝线牵引工具 5 插入缝线抓针 4，并且缝线牵引工具 5 用于夹持从缝线插针 3 插入内部组织的缝线，并将缝线牵引到体表部分。这样能够便于通过缝线将体表部分与内部组织固定。

如图 7 中所示，缝线牵引工具 5 包括：杆部 52；柄部 51，其形成在杆部 52 的基础上；以及环形部 53，其形成在杆部 52 的顶端侧。该环形部 53 由高弹性的线圈 (wire rod) 形成，该环形部 53 在压缩到线性状态时能够在第一穿刺针 4 内可滑动地移动，并且该环形部 53 在从第一穿刺针 4 的下端部伸出时环状地扩大。

柄部 51 通常为长方体形，并且该柄部 51 的内表面钻孔为近似筒形。该内表面优选地钻孔为椭圆形。此外，通过将缝线抓针 4 的第二套筒 41 的基端 412 形成为椭圆形，能够将从缝线抓针 4 的尖锐的针尖伸出的缝线牵引工具 5 的环形部 53 的开口方向限定为两个方向。

更优选地，可沿着后面将描述的环形部 53 相对于缝线牵引工具 5 伸出的方向形成标记，从而能够便于识别环形部 53 所面对的方向。

构成柄部 51 的材料并不局限于特定的材料。材料的实例包括：氯乙烯树脂、聚碳酸酯树脂、ABS 树脂、聚缩醛树脂、聚酰胺树脂、聚丙烯树脂、聚乙烯树脂之类，以及诸如不锈钢之类的金属。柄部 51 通过注塑成型法或金属加工方式而形成。

杆部 52 的外径小于缝线抓针 4 的内径。

虽然杆部 52 的外径并不局限于特定的尺寸，但该外径优选地大于等于 0.3 mm 并且小于等于 0.8 mm，更优选地为大于等于 0.4 mm 并且小于等于 0.7 mm。如果该外径处于上述范围内，则能够将缝线牵引工具 5 的杆部 52 插入缝线抓针 4 的内腔 43。

虽然杆部 52 的长度并不局限于特定的长度，但如缝线抓针 4 的第二针部 42 的整体长度大于等于 20mm 并且小于等于 200mm，则该杆部 52 的长度优选地大于等于 45mm 并且小于等于 225mm，更优选地，如缝线抓针 4 的第二针部 42 的整体长度大于等于 80 mm 并且小于等于 100mm，则该杆部 52 的长度为大于等于 105 mm 并且小于等于 125 mm。

如果该长度处于上述的范围内，则当缝线牵引工具 5 的柄部 51 安装到缝线抓针 4 的第二套筒 41 内时，环形部 53 完全地从缝线抓针 4 的开口伸出。

环形部 53 在缝线抓针 4 内变形并近似为直线，而在从缝线抓针 4 伸出的状态下为环形。这样能够便于夹持缝线。因此，形成该环形部 53 的材料优选为具有弹性。

如图 1 和图 2 中所示，环形部 53 形成为：在环形部 53 从缝线抓针 4 伸出的状态下，缝线插针 3 的中轴线或其延伸线穿过环形部 53 的内部。这样能够确保夹持缝线。

环形部 53 的直径不局限于特定的直径。优选地，如假设缝线插针 3 和缝线抓针 4 之间的距离为 L (mm)，则环形部 53 的直径大于等于 1.5L 并且小于等于 3.0L (mm)。如果该直径处于上述范围内，则环形部 53 夹持缝线的性能最佳。

尽管环形部 53 的线径 (wire diameter) 并不局限于特定的直径，但该线径优选地大于等于 0.1 mm 并且小于等于 0.3 mm，更优选地为大于等于 0.14 mm 并且小于等于 0.24 mm。如果该线径处于上述范围内，则即使附着有粘性非常高的物质如胃液，环形部也能够保持环形。

只要构成杆部 52 和环形部 53 的材料较坚硬并可弹性变形，则该材料并不局限于特定的材料。这种材料的实例包括金属，如不锈钢，并且环形部 53 通过金属加工方式而形成。

以下将根据图 8 至图 16 描述使用根据本发明的医疗器械 1 的方法的一

个实施例。

根据该实施例，使用医疗器械 1 将活体的内部器官固定到体表的内部器官的固定方法，首先是，朝主体 2 的下方可滑动地移动与该第二穿刺针 3 分离的第一穿刺针 4、并且将第一穿刺针 4 从活体的体表刺入内部器官，如图 8 中所示。

此时，由于第一穿刺针 4 例如在外周面上具有刻度标记，因此可通过扫视来检查刺入深度。由于存放单元 23 是由透明无色的树脂制成，特别地，即使第一穿刺针 4 穿过第一存放部 231，第一穿刺针 4 上的标记也能够被可视地识别。

然后，如图 9 中所示，将缝线牵引工具 5 在第一穿刺针 4 内可滑动地向下移动，以使环形部 53 从第二导向孔下方的针尖伸出。如必要的话，可将存放单元 23 以及主体 2 围绕刺入的第一穿刺针 4 旋转至期望的位置，并且如必要的话，可将第一穿刺针 4 相对于体表倾斜至期望的角度。

如图 10 中所示，将第二穿刺针 3 插入设置在期望位置的存放单元 23 的第二导向孔内，并从体表刺入内部器官，由此使第二穿刺针 3 的下端与环形部 53 相对。

如图 11 中所示，将缝线 102 从第二穿刺针 3 的上端插入该第二穿刺针 3，以从该第二穿刺针 3 的下端伸出。如图 12 中所示，将缝线牵引工具 5 可滑动地向上移动，以使环形部 53 能够夹持缝线 102。

在这种状态下，如图 13 中所示，将医疗器械 1 整体地向上拔起，以从活体中移除第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3。由此，被缝线牵引工具 5 的环形部 53 夹持的缝线 102 的一端向上露出体表外，如图 14 中所示。因此，通过将缝线 102 的一端结合到另一端，可将内部器官固定。

应当注意的是，在如上所述地刺入第二穿刺针 3 之前，执行存放单元 23 的旋转操作，直至这样的位置：在该位置处第二穿刺针 3 近似成直角地刺穿内部器官的外表面。类似地，就在刺入第二穿刺针 3 之前，执行第一穿刺针 4 的倾斜操作，直至这样的角度：在该角度下第二穿刺针 3 近似成直角地刺穿内部器官的外表面。

即，第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 所穿刺的内部器官是胃等内部器官，而如图 22 中所示，该内部器官的外表面通常为球形曲面。由此，如图 23 中

所示，将穿刺方向设定为相对于该内部器官的外表面近似成直角时，第二穿刺针 3 如图 24 所示地顺利地刺入内部器官。

将内视镜（未示出）插入前面所述的第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 所刺入的内部器官内。通过内视镜观察内部器官的、靠近第一穿刺针 4 刺入的位置的内表面，由此，旋转存放单元 23，并将第一穿刺针 4 倾斜，以便将第二穿刺针 3 近似成直角地刺入内部器官的外表面。

更具体地，首先，在使用医疗器械 1 之前先将内视镜插入作为活体病人的胃部，供给足够的空气，且腹壁 100 与胃壁 101 紧密地贴合。随后，通过内视镜发出的光确定作为内部器官的胃的位置，并且将作为体表的腹部皮肤即进行消毒并施以局部麻醉（local anesthetic）。用手术刀在相关区域切出小的切口。根据情况，利用金属皮氏钳（Pean forceps）（未图示）将小的切口扩大。

主体 2 的接合部 233 紧靠腹壁 100，并且缝线抓针 4 从小的切口区域近似成直角地刺入病人的腹壁 100 和胃壁 101（图 8）。此时，即使缝线牵引工具 5 的环形部 53 存储在缝线抓针 4 的内腔 43 内，仍可以使缝线牵引工具 5 脱离。

操作缝线牵引工具 5 的柄部 51，以将缝线牵引工具 5 插入缝线抓针 4 的内腔 43 内，直至柄部 51 的下端邻接套筒 41。由此，缝线牵引工具 5 的环形部 53 从缝线抓针 4 的针尖伸出并环形地扩展（图 9）。

随后，将缝线插针 3 近似垂直地穿过第二存放部 232 刺入病人的腹壁 100 和胃壁 101，并且将保持缝线插针 3 的第二保持板 62 安装在第一保持板 61 上。通过将第二保持板 62 安装在第一保持板 61 上，以便通过第一保持板和第二保持板形成椭圆的形状，将缝线插针 3 和缝线抓针 4 的尖锐的针尖的指向设置为近似恒定（图 10）。

如上所述，医生可在刺入缝线插针 3 之前决定穿刺位置，并且主体 2 的支撑构件 21 围绕缝线抓针 4 旋转，以将第二存放部 232 定位在穿刺位置。此外，如必要的话，使第一穿刺针 4 相对于体表倾斜至期望的角度。

在此情况下，旋转存放单元 23，并将第一穿刺针 4 倾斜，以便通过内视镜观察内部器官的、靠近第一穿刺针 4 刺入的位置的内表面，并从而如上所述地将第二穿刺针 3 近似成直角地刺入内部器官的外表面。

此外，当如上所述地刺入缝线插针 3 时，将内针 80 插入缝线插针 3，如图 10 中所示，由此，可使内针 80 的针尖的倾斜表面与第二穿刺针 3 的针尖的倾斜表面齐平，并因此减小穿刺阻力。

如果如上所述将缝线插针 3 适当地刺入到内部器官的内部，则缝线 102 从缝线插针 3 的上端插入内腔，并从缝线插针 3 的针尖伸出。由此缝线 102 穿过缝线牵引工具 5 的环形部 53 的内部（图 11）。

随后，将缝线牵引工具 5 相对于缝线抓针 4 朝基端侧（图 11 中的上侧）拔起，并且如图 12 中所示，通过环形部 53 夹持缝线 102。在这种状态下，将医疗器械 1 整体地向上拔起，以从活体中移除第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3，如图 13 中所示。

因此，如图 14 中所示，缝线 102 从缝线插针 3 插入的部分穿过腹壁 100 进入胃壁 101、并通过这些操作过程转变成从缝线抓针 4 刺入的位置伸出的状态。由此，将缝线 102 的端部结合在一起，以将腹壁 100 与胃壁 101 固定。

在通过缝线将腹壁 100 固定到胃壁 101 之后，将第二保持板 62 压入到第一保持板 61 的一侧（主体 2 的支撑构件 21 的一侧）。由此，设置在第一保持板 61 上的凸起部配合到设置在第二保持板 62 上的凹入部内，由此，该状态转变成第一保持板和第二保持板彼此配合的状态。

此时，缝线插针 3 并不处于与缝线抓针 4 和支撑构件 21 平行的状态，而是相对于缝线抓针 4 和支撑构件 21 处于朝端部张开的状态（图 15）。由此，能够可视地确定缝线插针 3 已被使用。

将主体 2 的支撑构件 21 的操作单元 214 压入顶端侧（图 16），该状态转变为缝线抓针 4 和缝线插针 3 的尖锐的针尖分别存放在存放单元 23 的第一存放部 231 和第二存放部 232 内的状态，安装并处理医疗器械 1。

由于上述操作能够维持针尖的存放状态，能够避免在处理医疗器械之后发生误将针刺入医护人员的附属事故。例如，上述的专利文献 1 的医疗器械在使用后处理安装时，其针尖仍伸出，因此可能会发生误将针刺入医护人员的附属事故。

如所述的，到目前为止，通过使用本发明的医疗器械 1，在完成通过缝线将腹壁 100 与胃壁 101 固定之后处理安装该医疗器械的过程中，两个穿刺针的尖锐的针尖能够完全地由主体覆盖。因此能够安全地处理安装医疗器械

1。此外，由于能够可视地确定医疗设备 1 已被使用，因此可减少误将针刺入医护人员的附属事故。

而且，根据该实施例的医疗器械 1 构造为：第一单元 A，包括主体 2、第一穿刺针 4 和第一保持板 61；以及第二单元 B，包括第二穿刺针 3 和第二保持板 62，第一单元 A 和第二单元 B 分开地形成以彼此接合以及彼此分离。

由此，在将第一穿刺针 4 刺入活体后，能够将第二穿刺针 3 刺入活体。因此无需将两个穿刺针 3、4 同时刺入，并且能够根据第一穿刺针 4 的刺入位置相应地调节第二穿刺针 3 的穿刺位置。

此外，在刺入第一穿刺针之后，能够在期望的倾斜角度下刺入第二穿刺针 3。由此，如图 22 至图 24 中所示，即使内部器官的外表面为球形曲面，仍能将第二穿刺针 3 成直角地刺入内部器官。因此，能够避免第二穿刺针 3 不顺利地刺入内部器官的球形曲面的外表面，因而能避免伤害内部器官的外表面。

此外，可通过内视镜观察内部器官的靠近第一穿刺针 4 穿刺的位置的内表面。通常，内部器官的内表面和外表面是近似平行的。由此，能够容易地旋转存放单元 23 并使第一穿刺针 4 倾斜，以便第二穿刺针 3 近似成直角地刺入内部器官的外表面。

此外，在根据该实施例的医疗器械 1 中，第二穿刺针 3 的第二保持板 62 以可接近的方式和可分离的方式从上方邻接第一穿刺针 4 的第一保持板 61。由此，当第二穿刺针 3 与第一穿刺针 4 分开地穿刺时，第二穿刺针 3 的针尖自动地布置在与第一穿刺针 4 的针尖相对的位置处。

因此，尽管如上所述第二穿刺针 3 与第一穿刺针 4 为分开穿刺的结构，缝线牵引工具 5 的从第一穿刺针 4 的下端伸出的环形部 53 仍能够容易地和确定地夹持从第二穿刺针 3 的下端伸出的缝线 102。

此外，在根据该实施例的医疗器械 1 中，在第一保持板 61 和第二保持板 62 通过凸起部 611 和凹入部 621 彼此连接的状态下，第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 之间的上端距离小于存放单元 23 的第一导向孔和第二导向孔之间的距离。

由此，在第一保持板 61 和第二保持板 62 连接的状态下，难以顺利地、可滑动地移动第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3。因此在第一保持板 61 和第二保

持板 62 保持连接时，能够令人满意地防止将第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 同时刺入活体内的误操作。

如果在第一保持板 61 和第二保持板 62 保持连接时将第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 刺入活体，则第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 在刺入活体的同时朝向端部张开。

当第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 从活体朝向端部张开时，难以将第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 移除。如果将其强行移除，则可能损伤活体，并可能造成病人的剧烈疼痛。

如果例如由于病人的皮下脂肪层较厚而使从体表到内部器官的距离更大，则通过上述的误操作而使第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 的针尖在活体内部张开的缺点将更加显著。

此外，如果第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 如上所述地张开，缝线牵引工具 5 的环形部 53 同样难以夹持从第二穿刺针 3 的针尖伸出的缝线 102。

此外，如上所述，第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 所刺入的内部器官诸如胃的外表面是球形曲面。由此，如果第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 同时穿刺，从而朝向端部张开，则第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 中的一个可能不能够顺利地刺入内部器官，从而导致损伤该内部器官的外表面。

由此，对于根据该实施例的医疗器械 1，在第一保持板 61 和第二保持板 62 连接时，不能作为医学治疗执行将第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 刺入活体。

另一方面，在第一保持板 61 的凸起部 611 和第二保持板 62 的凹入部 621 脱离、而第一保持板 61 和第二保持板 62 接合的状态下，第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 之间的上端距离大于存放单元 23 的第一导向孔和第二导向孔之间的距离。

由此，在第一保持板 61 和第二保持板 62 保持接合的状态下，同样难以顺利地、可滑动地移动第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3。因此，即使在第一保持板 61 和第二保持板 62 接合而非彼此连接时，仍能够令人满意地防止将第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 同时刺入活体内的误操作。

如果在彼此分离的第一保持板 61 和第二保持板 62 接合的状态下，第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 刺入活体，则第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 的针尖在活体内部彼此更加靠近，形成锥形的形状。

当刺入的第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 以锥形方式从活体张开时，同样地难以将第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 移除。如果将其强行移除，则可能同样地损伤活体。由此，当第一保持板 61 和第二保持板 62 接合时，第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 不能刺入活体。

亦即，根据该实施例的医疗器械 1 的结构形成为用于如上所述地依序将第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 刺入，以及形成为阻止第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 同时穿刺。

此外，由于第一穿刺针 4 形成为胡伯针，因此缝线牵引工具 5 的环形部 53 能够沿着适当的方向容易地从第一穿刺针 4 的针尖的开口处伸出。特别地，通过将缝线牵引工具 5 的柄部 51 与第一穿刺针 4 接合，可确保环形部 53 沿着适当的方向从针尖的开口伸出。

然而，需要注意的是，由胡伯针构成的第一穿刺针 4 的穿刺阻力要高于针尖具有倾斜表面的第二穿刺针 3 的穿刺阻力。然而，如上所述，利用根据该实施例的医疗器械，第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 并不同时刺入，由此，由胡伯针构成的第一穿刺针 4 的穿刺阻力并不造成任何问题。

此外，如上所述，在待刺入缝线插针 3 时，将内针 80 插入缝线插针 3，如图 10 中所示。由此，可使内针 80 和第二穿刺针 3 的针尖的倾斜表面相互齐平，以减小穿刺阻力。

而且，可通过内针 80 从内部支撑具有中空结构的第二穿刺针 3。这样能够防止刺入的第二穿刺针 3 弯曲等故障。还可防止组织进入刺入到活体内的缝线插针 3 的内部而造成难以插入缝线 102。

此外，利用根据该实施例的医疗器械 1，内针 80 的柄部 81 与缝线插针 3 的上端接合，因此可容易地和确定地使内针 80 与第二穿刺针 3 的针尖的倾斜表面彼此齐平。

此外，在根据本发明的医疗器械 1 中，主体 2 包括锁定部 212，该锁定部 212 在针尖存放在第一存放部 231 内时锁定第一穿刺针 4，而通过凸起部 611 和凹入部 621 连接到锁定的第一穿刺针 4 的第二穿刺针 3 的针尖存放在第二存放部 232 内。

这样能够防止所使用的医学器械 1 的第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 的尖锐的针尖露出。因此，能够利用简单的结构将安全地处理医疗器械 1。

此外，在根据该实施例的医疗器械 1 中，筒形的第一存放部 231 和第二存放部 232 共同分担限制第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 的滑动方向的作用和存放第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 的尖锐的针尖的作用。

由此，利用这种简单实用的结构，即可限制第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 的滑动方向以及存放第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 的尖锐的下端，并可容易地和迅速地实现滑动状态和存放状态之间转换。

至此，根据该实施例描述了根据本发明的医疗器械，但本发明并不局限于该实施例。例如，支撑单元、接合部和主体的其他部分的形状，缝线插针和缝线抓针的套筒的形状等方面可以与根据上述实施例的描述的方面不同。

例如，下面参照图 17 描述另一个的实施例。根据另一个实施例的医疗器械与根据前述实施例的医疗器械近似相同。然而，与前述实施例不同的是，根据另一个实施例的医疗器械构造为：在第一保持板 61 上具有第一爪部 71，并且在第二保持板 62 上具有第二爪部 72，在使用后，第二保持板 62 被压入第一保持板 61 侧（主体 2 上的支撑构件 21 侧），从而设置在第二保持板 62 上的第二爪部 72 与设置在第一保持板 61 上的第一爪部 71 叠合（override），并且第一保持板 61 与第二保持板 62 接合。此外，在用手保持第一保持板 61 的顶端侧时，将主体 2 的操作单元 214 压入该顶端侧，由此将两个穿刺针的尖锐的针尖存放在存放单元 23 内。

此外，如图 12 和图 13 中所示，上述实施例示例性地示出了，缝线牵引工具 5 的环形部 53 在第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 所刺入的内部器官内夹持缝线 102，并且在此状态下将医疗器械 1 向上整体拔起，以从活体移除第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3。通过这样的操作，如图 14 中所示，其状态转入这样的状态：缝线 102 的两端从内部器官的内部朝体表伸出。

或者，该医疗器械 1 能够用于与上述方法不同的内部器官固定方法。以下将描述另一种内部器官固定方法。首先，与上述方法类似，缝线牵引工具 5 的环形部 53 在第一穿刺针 4 和第二穿刺针 3 所刺入的内部器官内夹持缝线 102。

其次，将缝线牵引工具 5 进一步朝基端侧向上拔起，并将夹持缝线 102 的缝线牵引工具 5 完全地从缝线抓针 4 拔出。

通过这样的操作，如图 19 中所示，能够实现这样的状态，将缝线 102

的一端利用缝线插针 3 和缝线抓针 4 从体表部穿过胃壁 101 的内部，随后伸出体表部。

其后，如图 20 所示，将存储线 103 从缝线抓针 4 的第二套筒 41 插入。随后，将主体 2 从腹部 100 拔起。

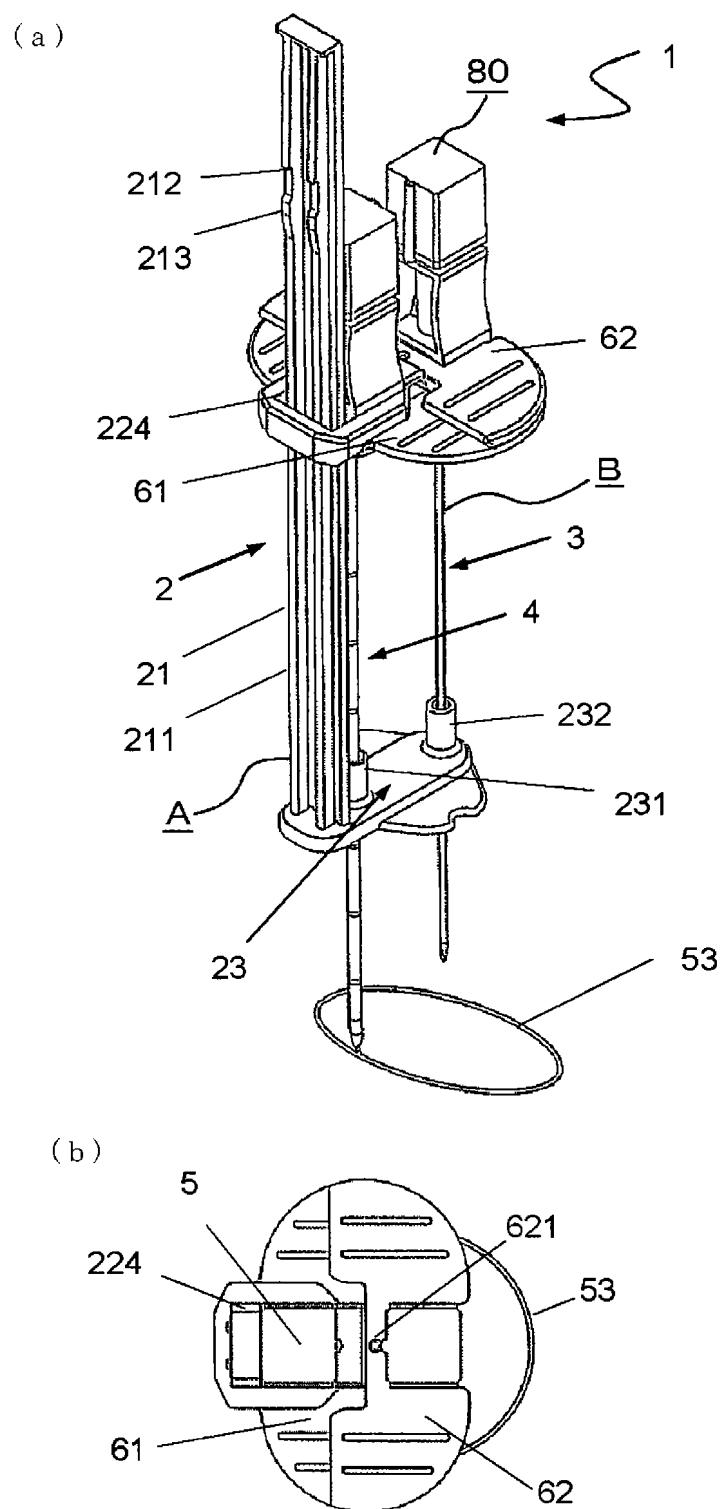
如图 21 中所示，这些操作过程将该状态转变为这样的状态：在该状态下，从缝线插针 3 插入的部分中插入的缝线 102 从腹壁 100 经过胃壁 101 的内部，并从缝线抓针 4 刺入的位置处伸出。

而且，该状态转为这样的状态：存储线 103 在缝线抓针 4 所插入的位置处插入至胃壁 101 内部。通过将缝线 102 的各端部结合在一起，可将腹壁 100 固定到胃壁 101。

此外，上述实施例示例性地示出了缝线牵引工具 5 的柄部 51 与第一穿刺针 4 的上端接合，由此缝线牵引工具 5 的环形部 53 沿着合适的方向从由胡伯针构成的第一穿刺针 4 的针尖的开口处伸出。或者，可在柄部 51 的上表面上形成指示缝线牵引工具 5 的方向的标记。

类似地，上述实施例示例性地示出了，通过将内针 80 的柄部 81 与第二穿刺针 3 的上端接合而使第二穿刺针 3 和内针 80 的针尖的倾斜表面相互齐平。或者，可在柄部 81 的上表面上形成指示内针 80 的方向的标记。

此外，可使用该医疗器械的活体的区域并不局限于腹壁和胃壁，而是，该医疗器械能够用于将每一内部器官、血管、神经等的器官壁提高到腹壁等的位置上。此外，上述实施例示例性地示出了固定人体的内部器官。或者，本发明也可用于除人体之外的活体。



冬 1

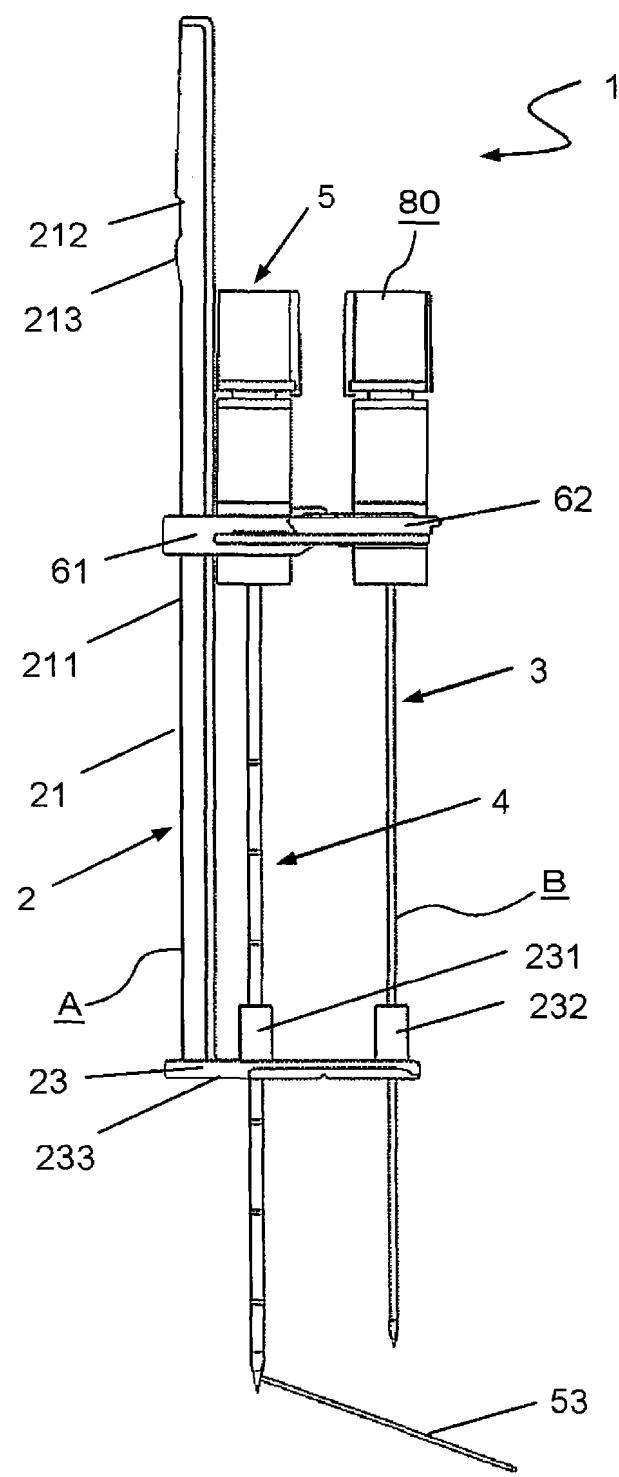


图2

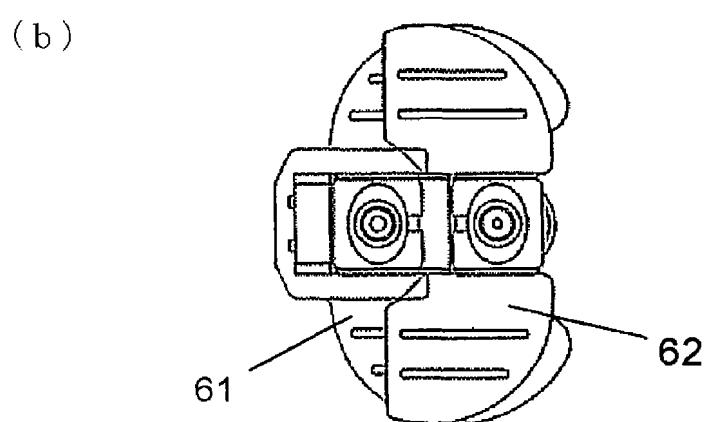
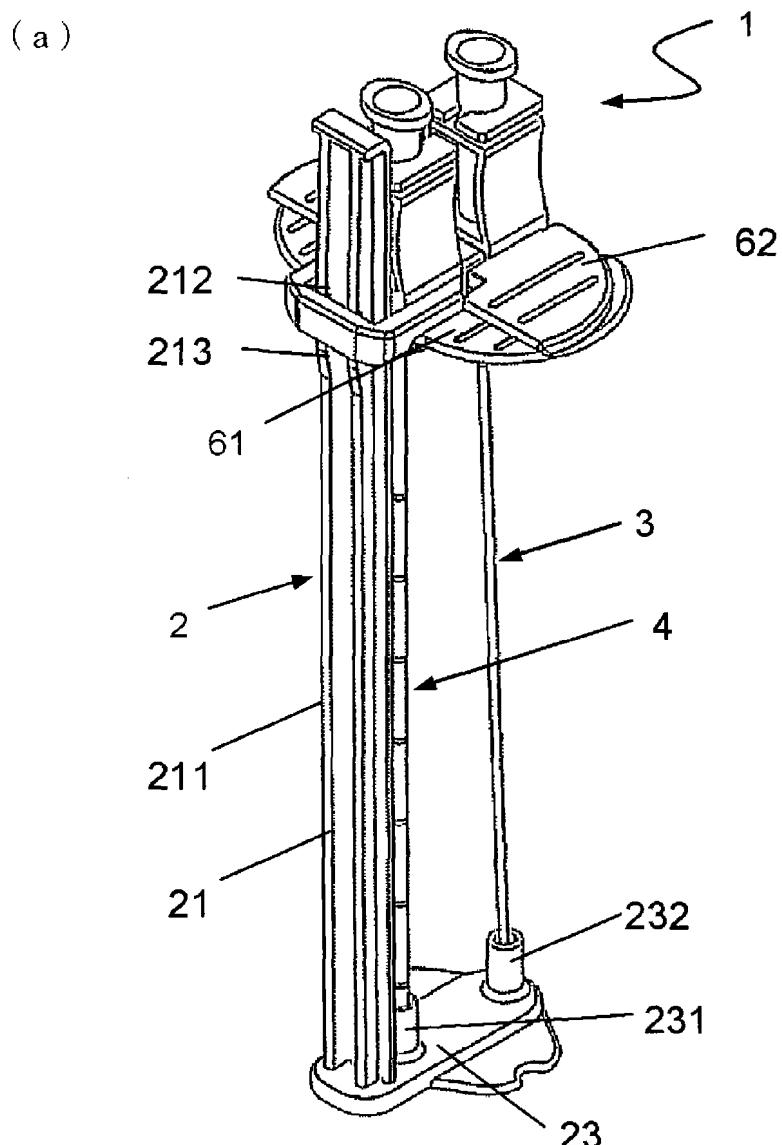


图3

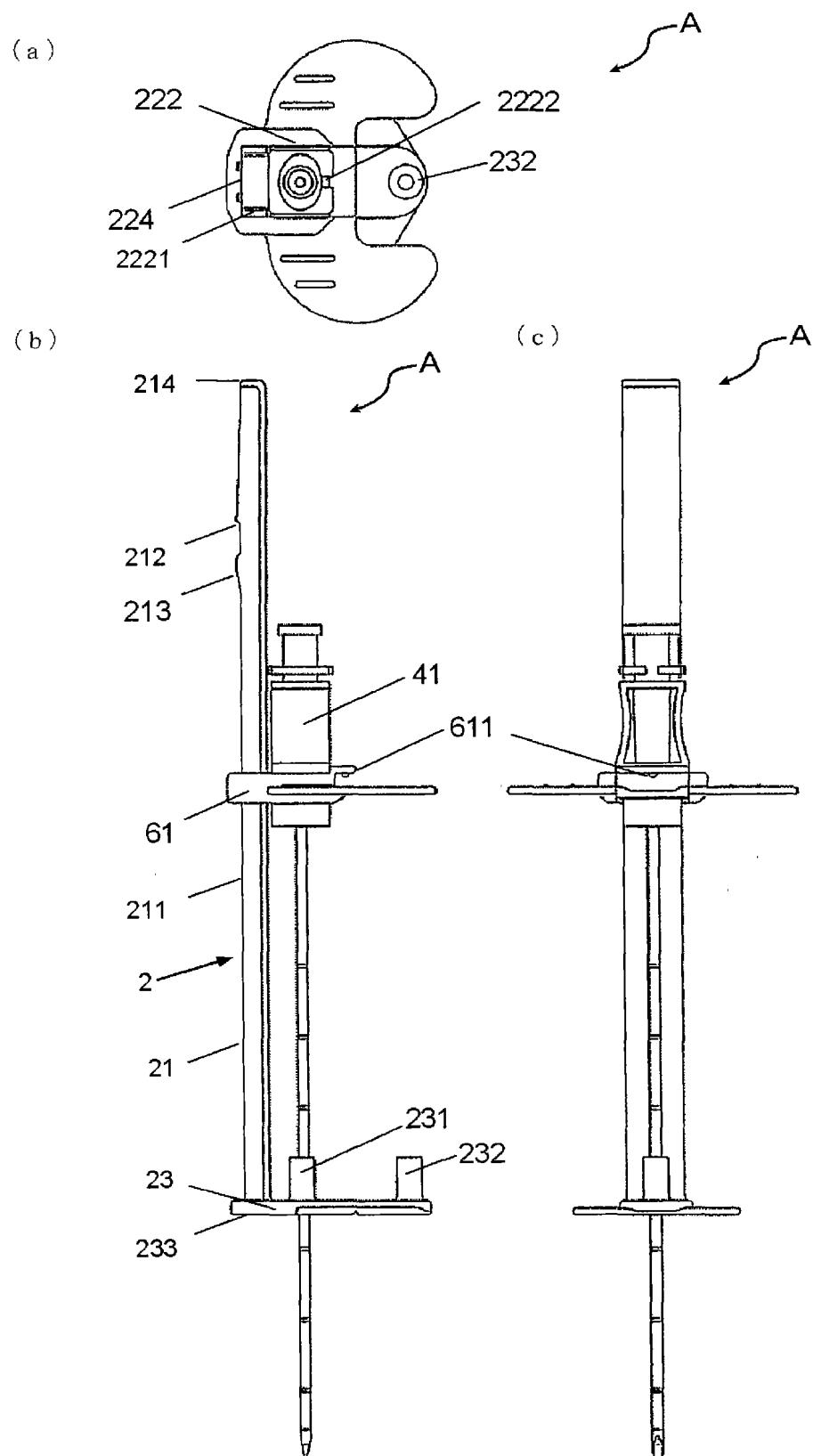


图4

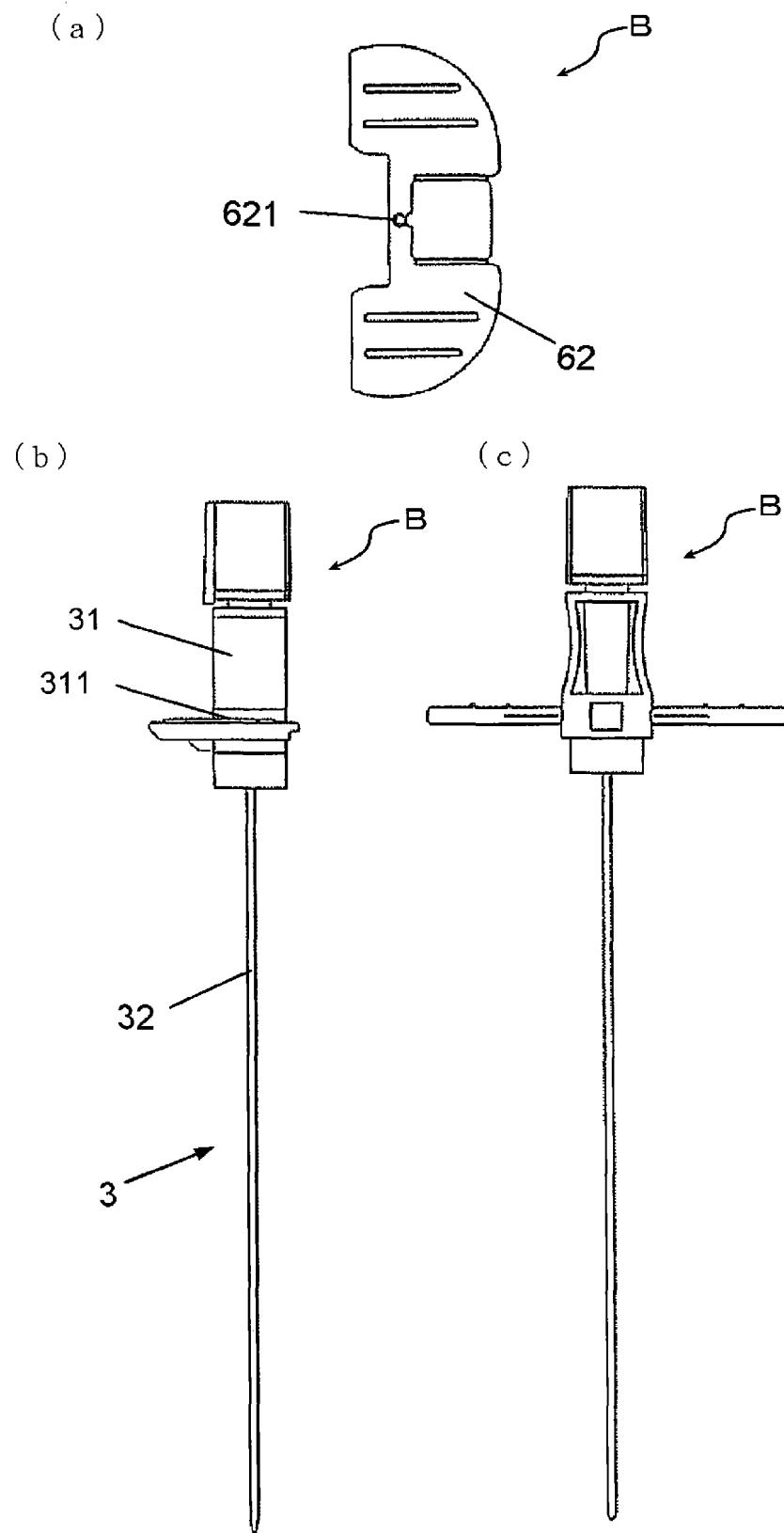


图5

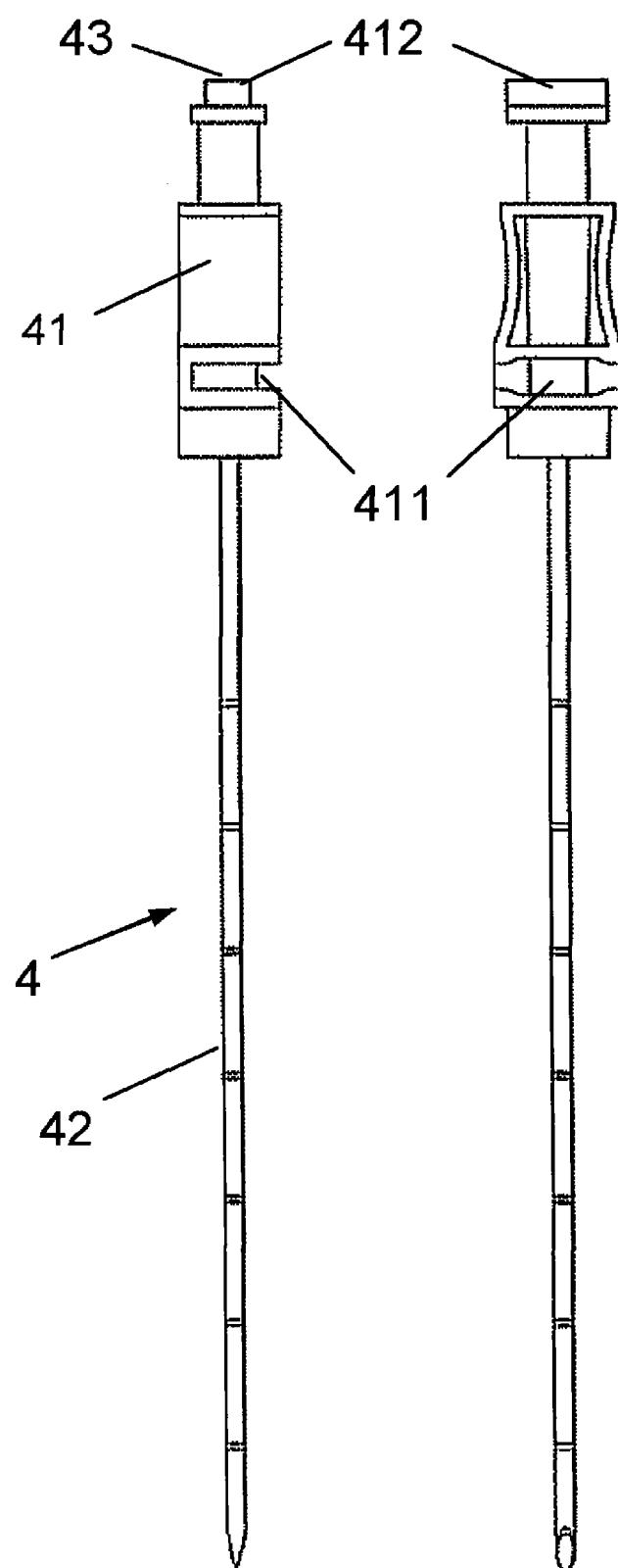


图6

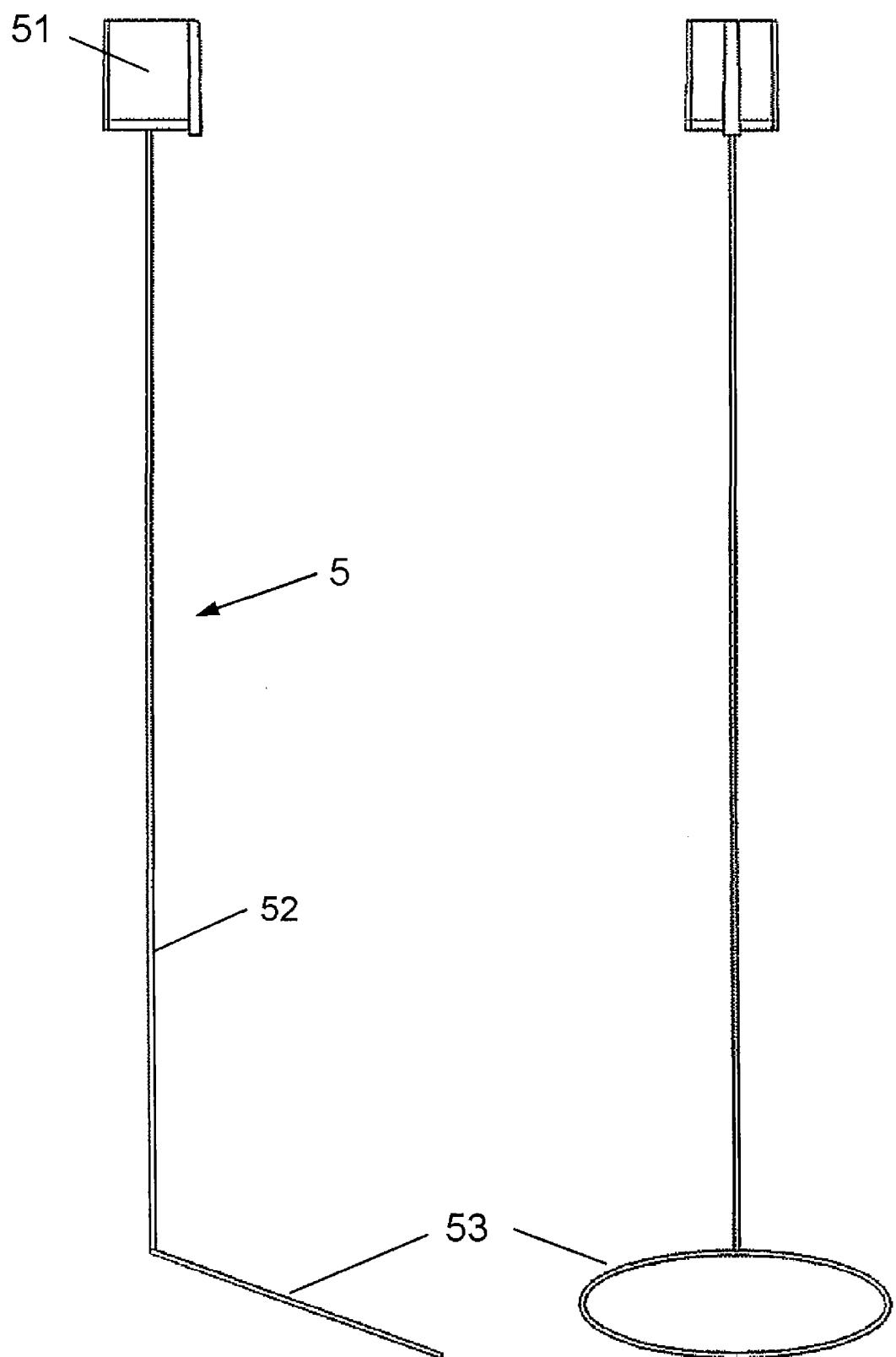


图7

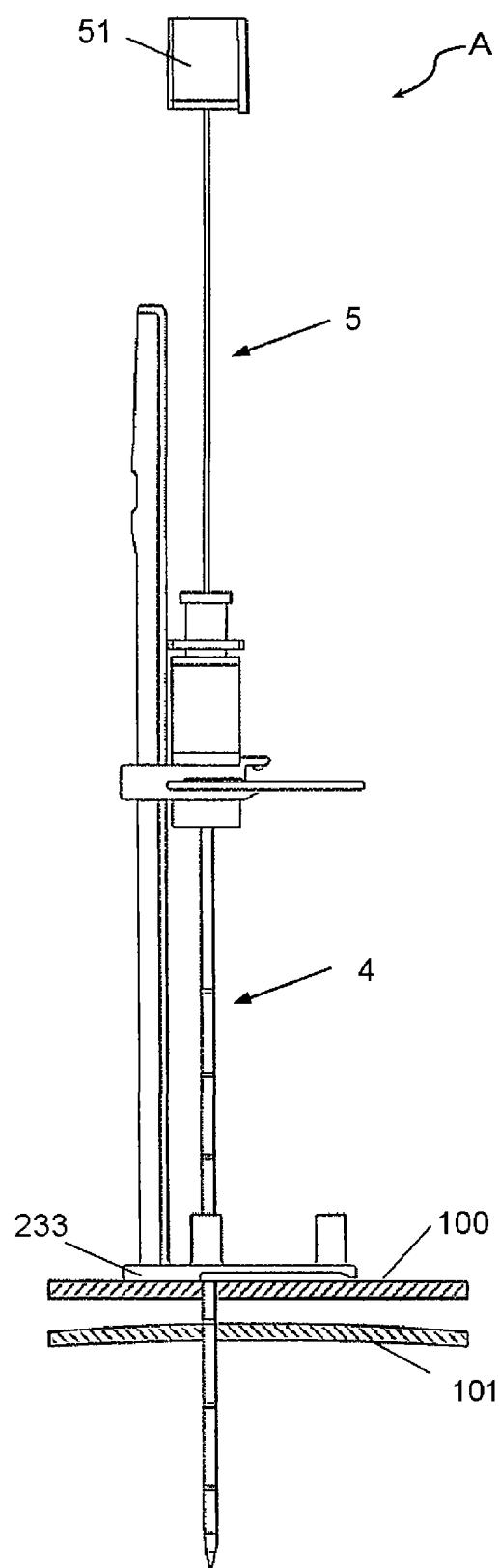


图8

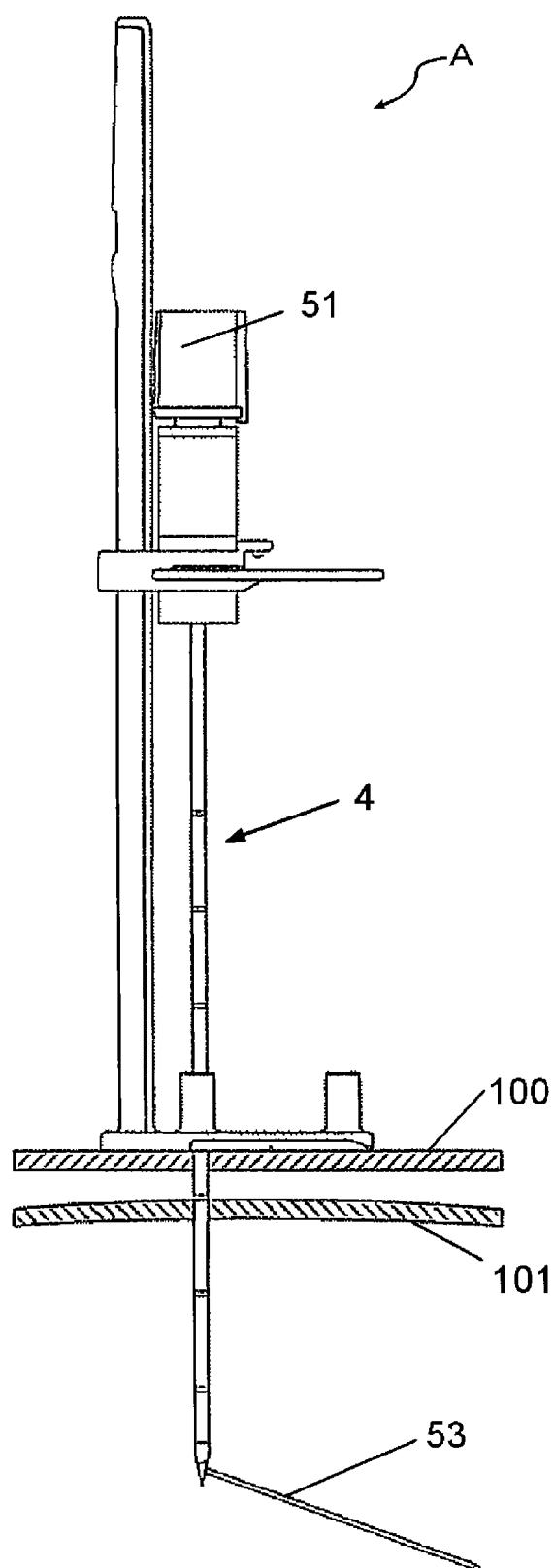


图9

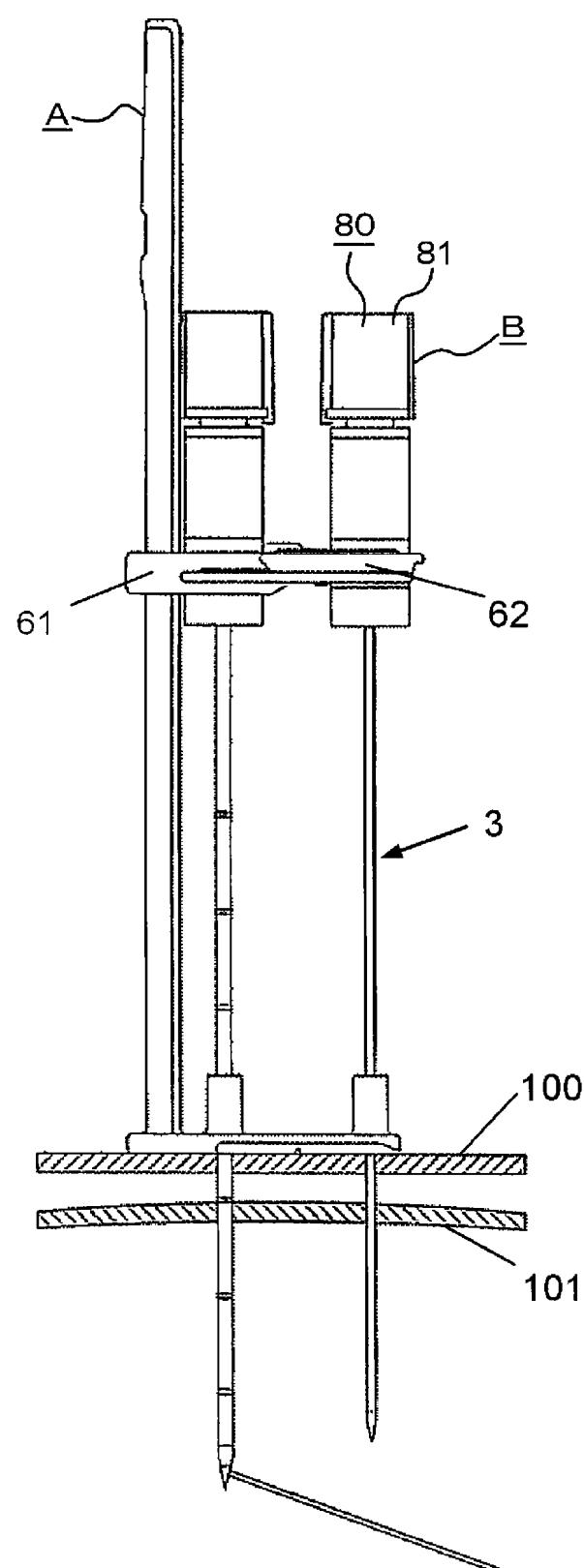


图10

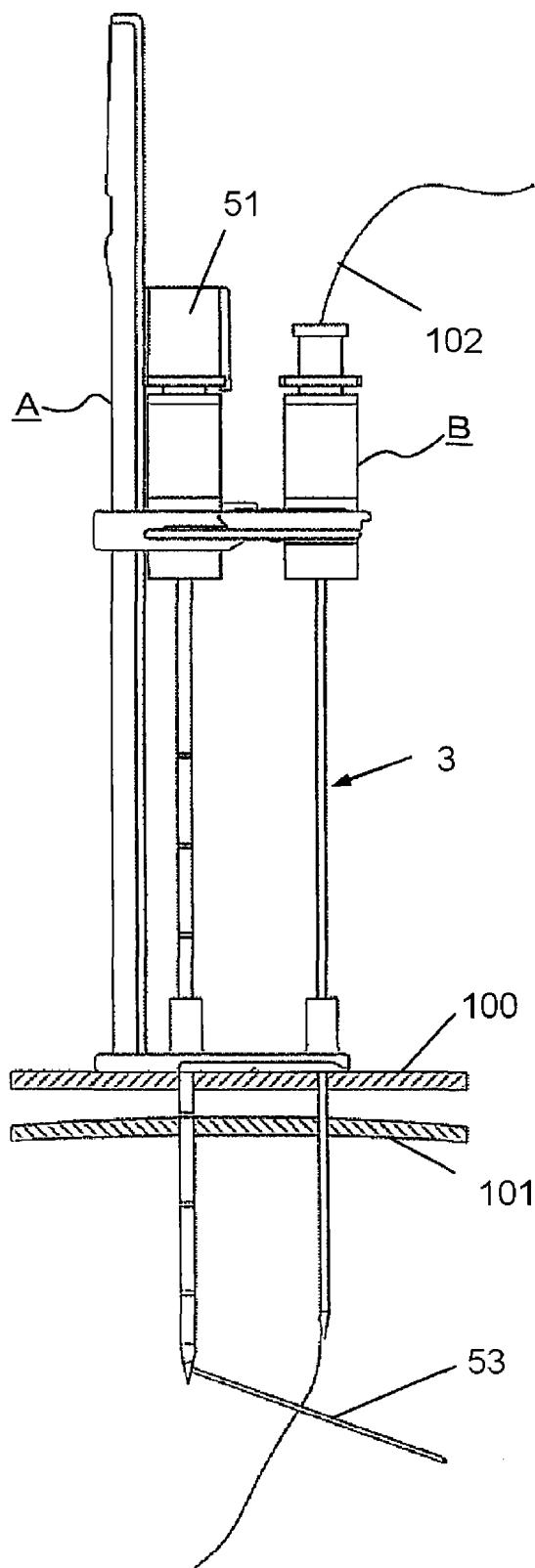


图11

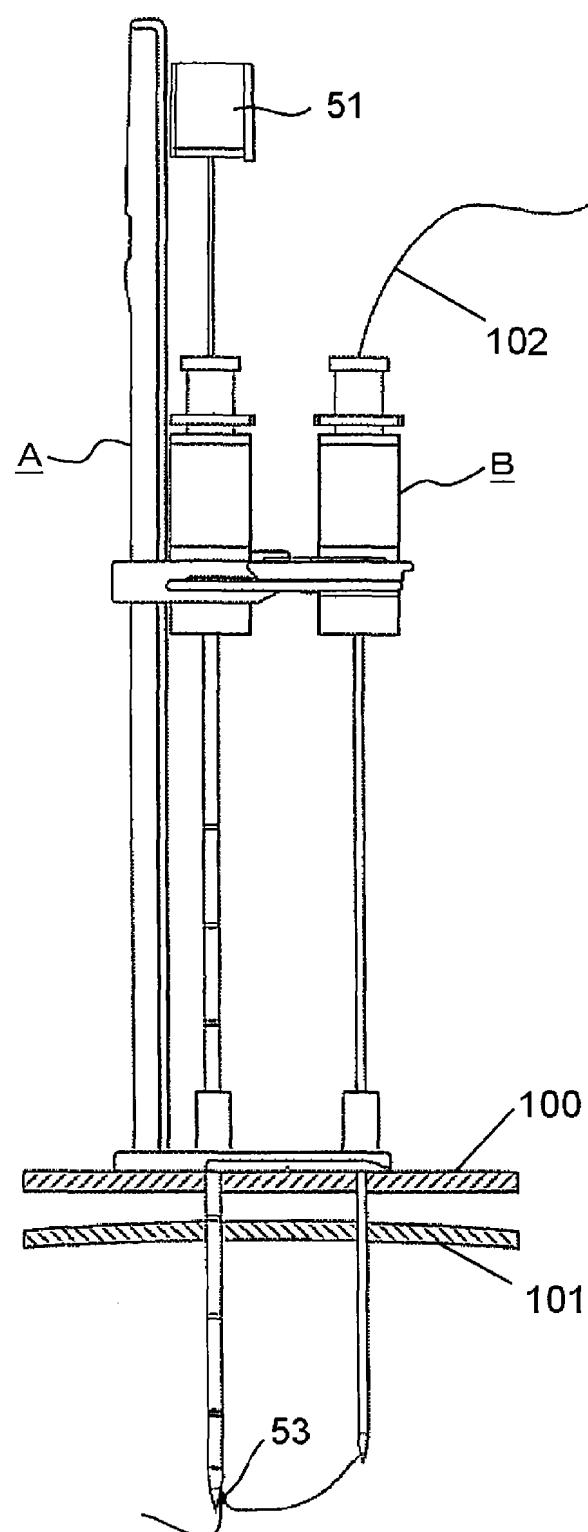


图12

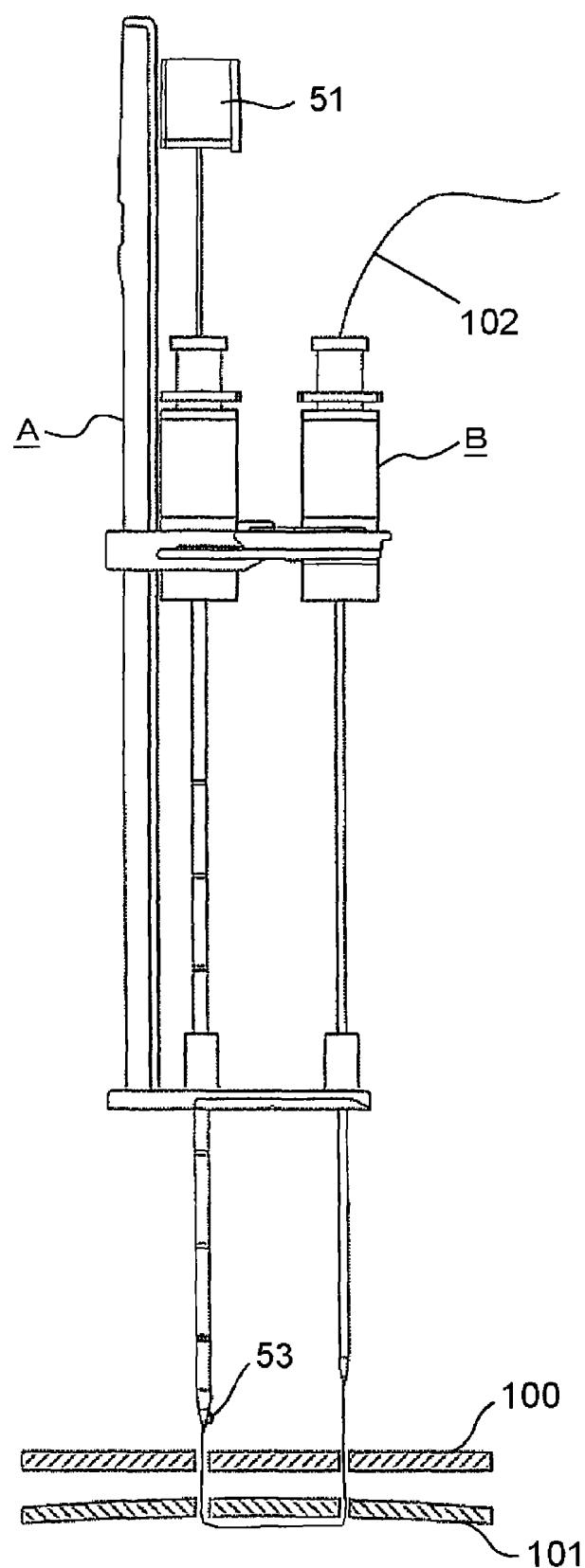


图13

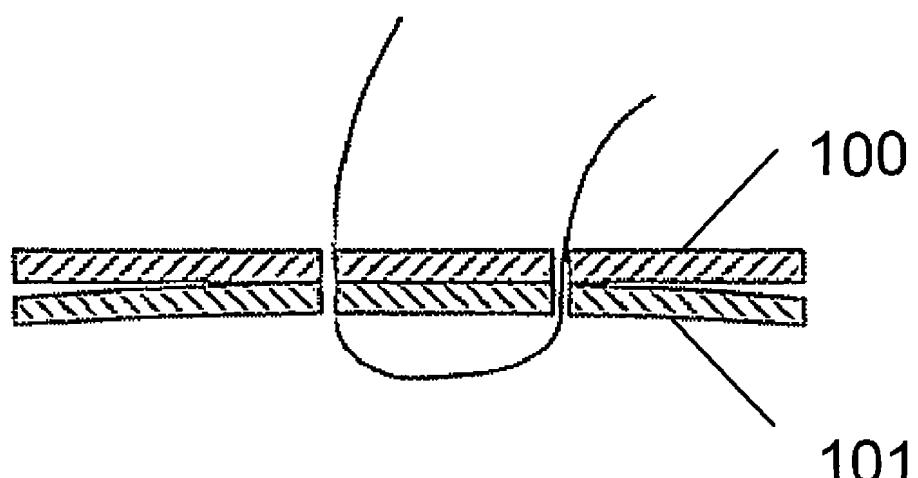


图14

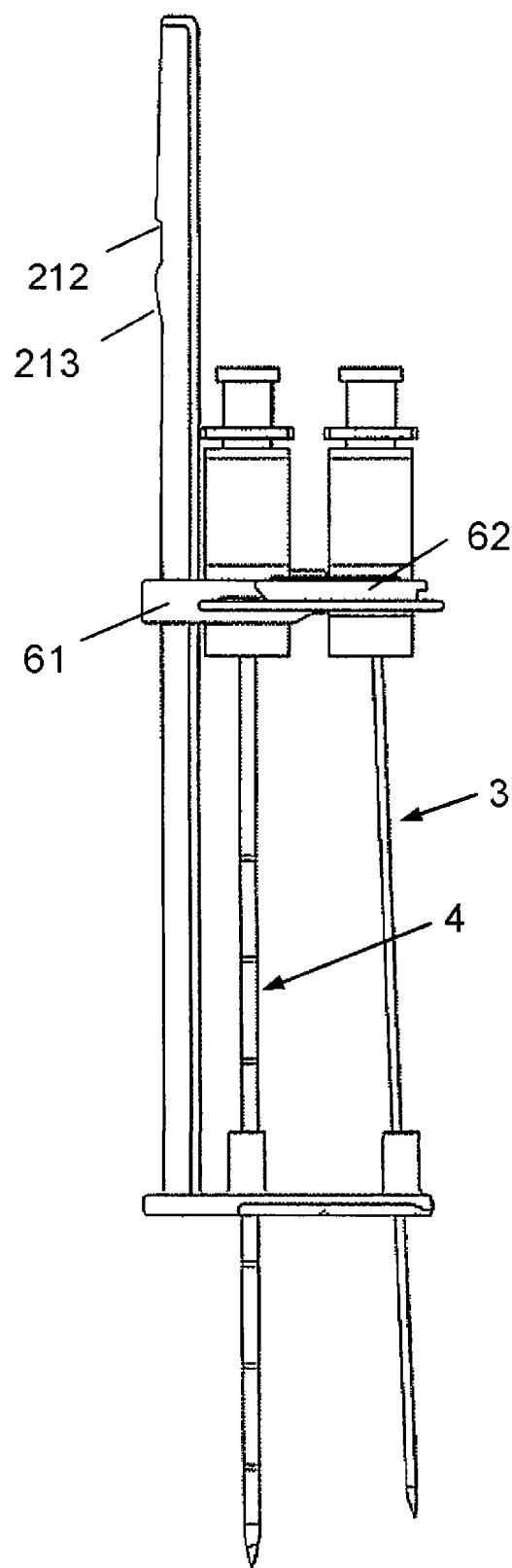


图15

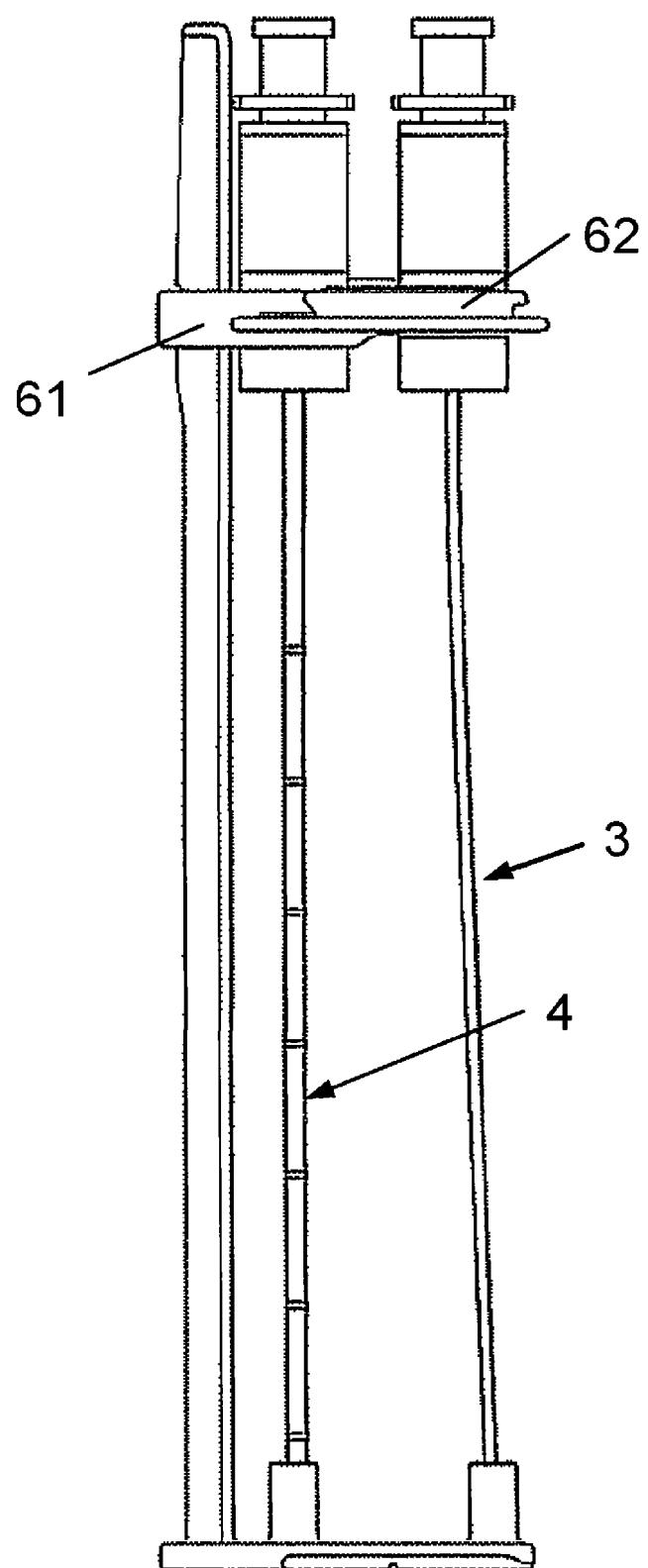


图16

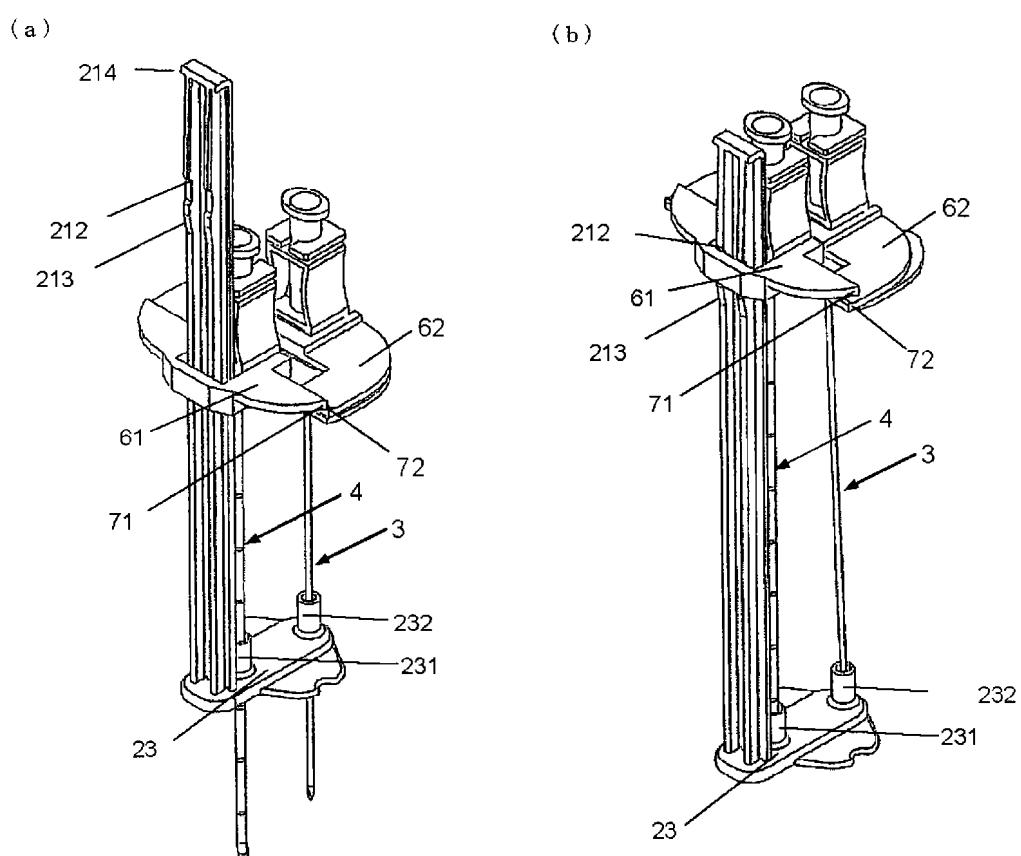


图17

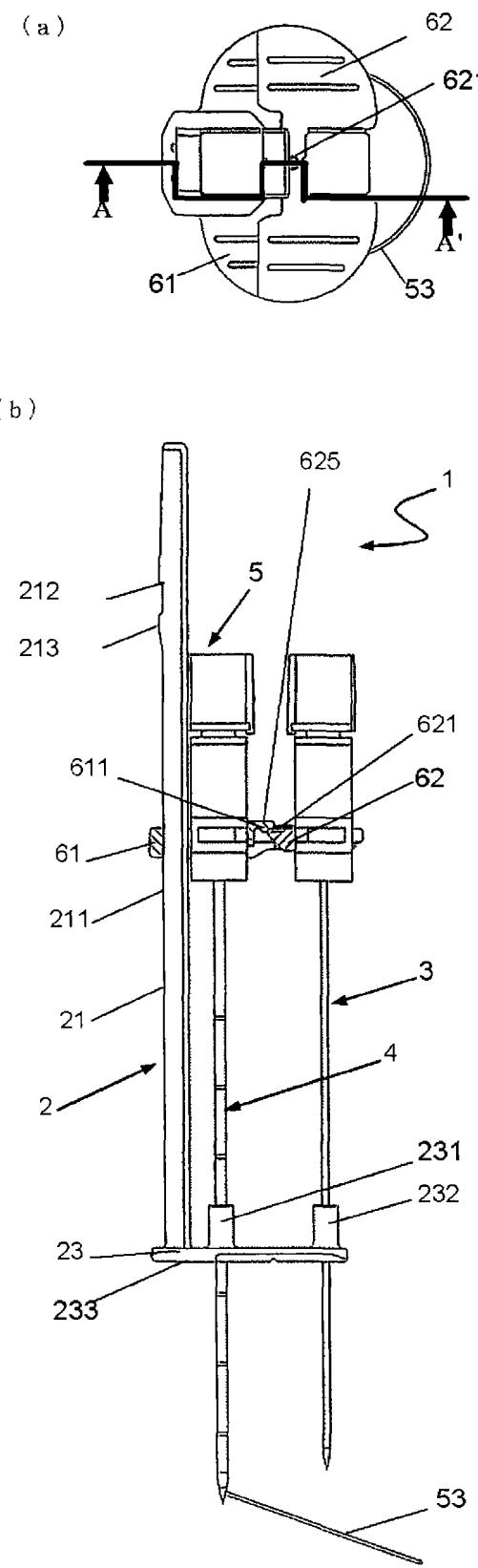


图18

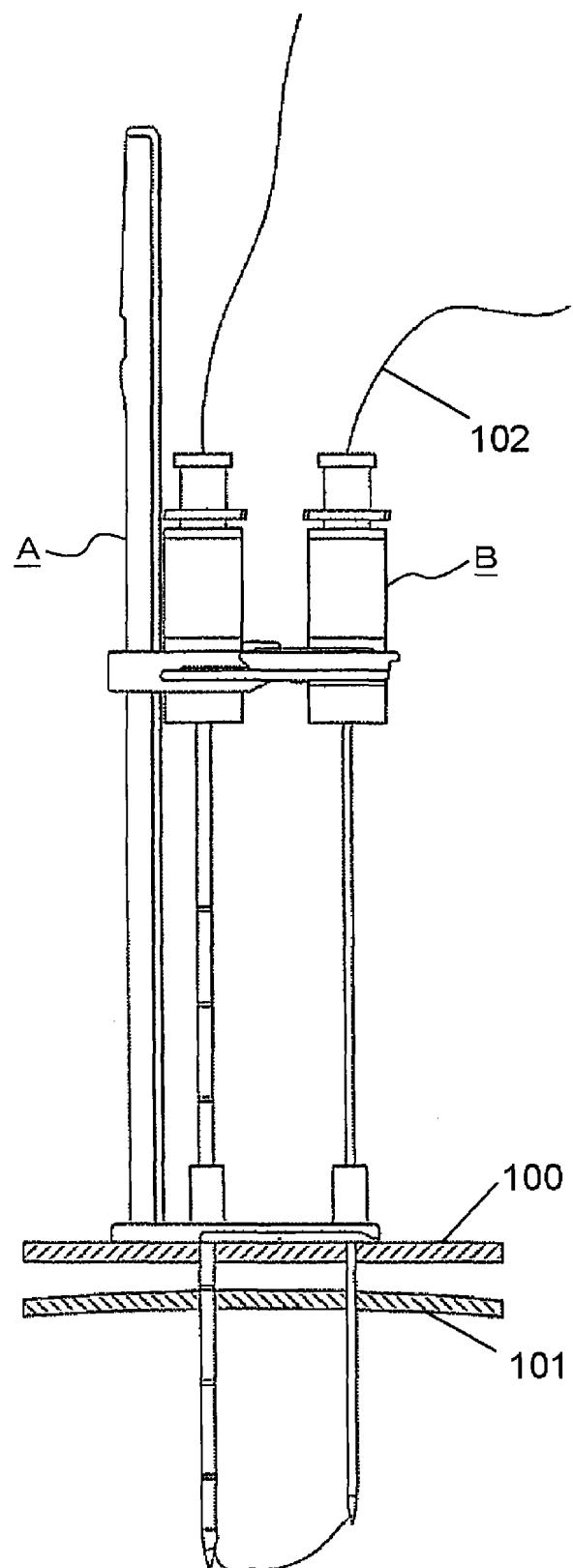


图19

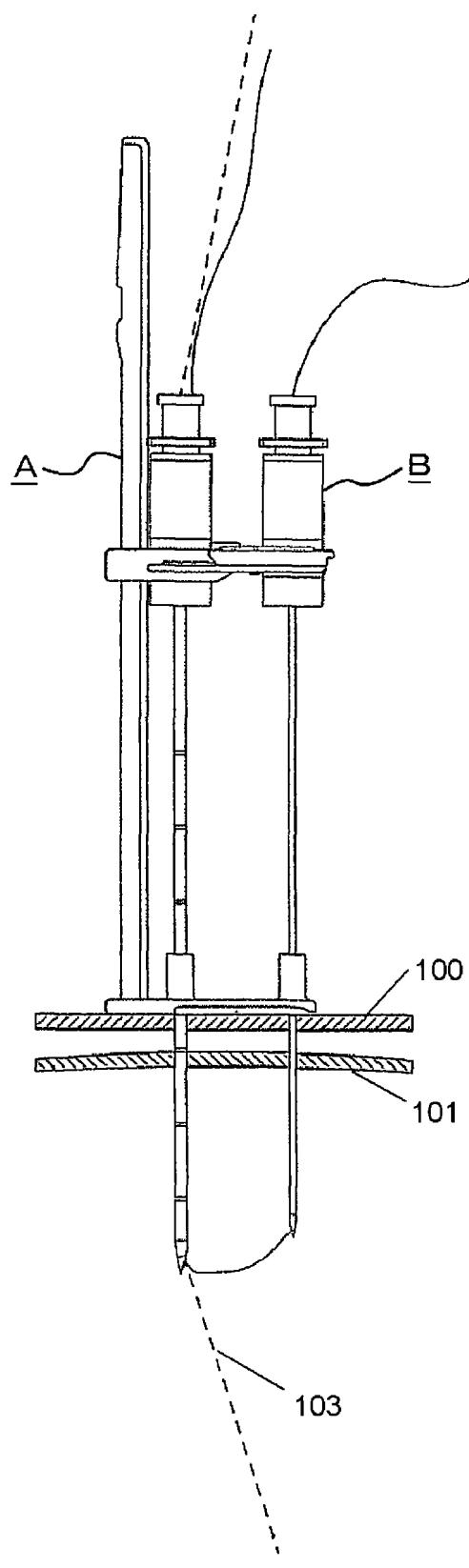


图20

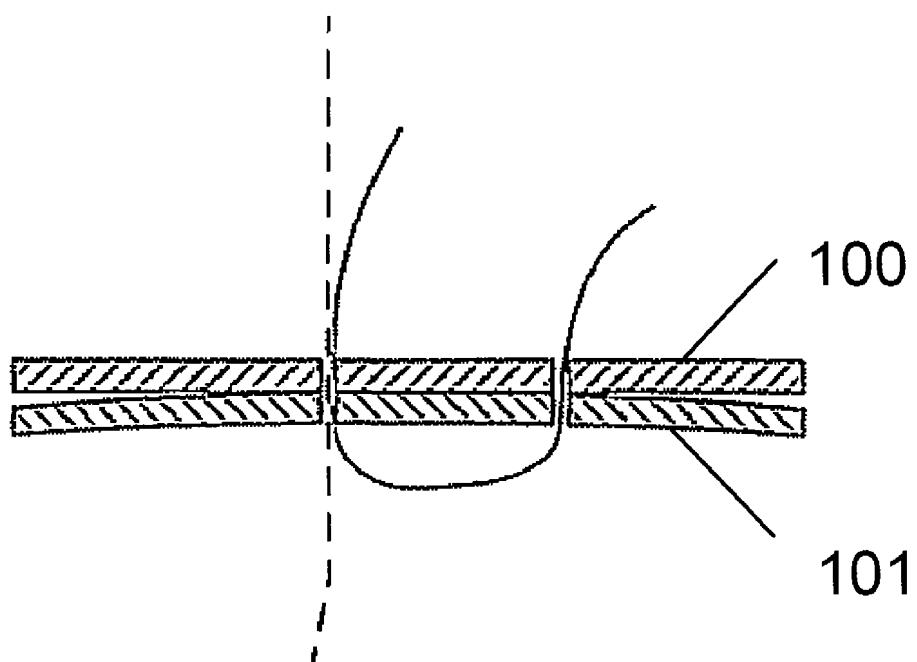


图21

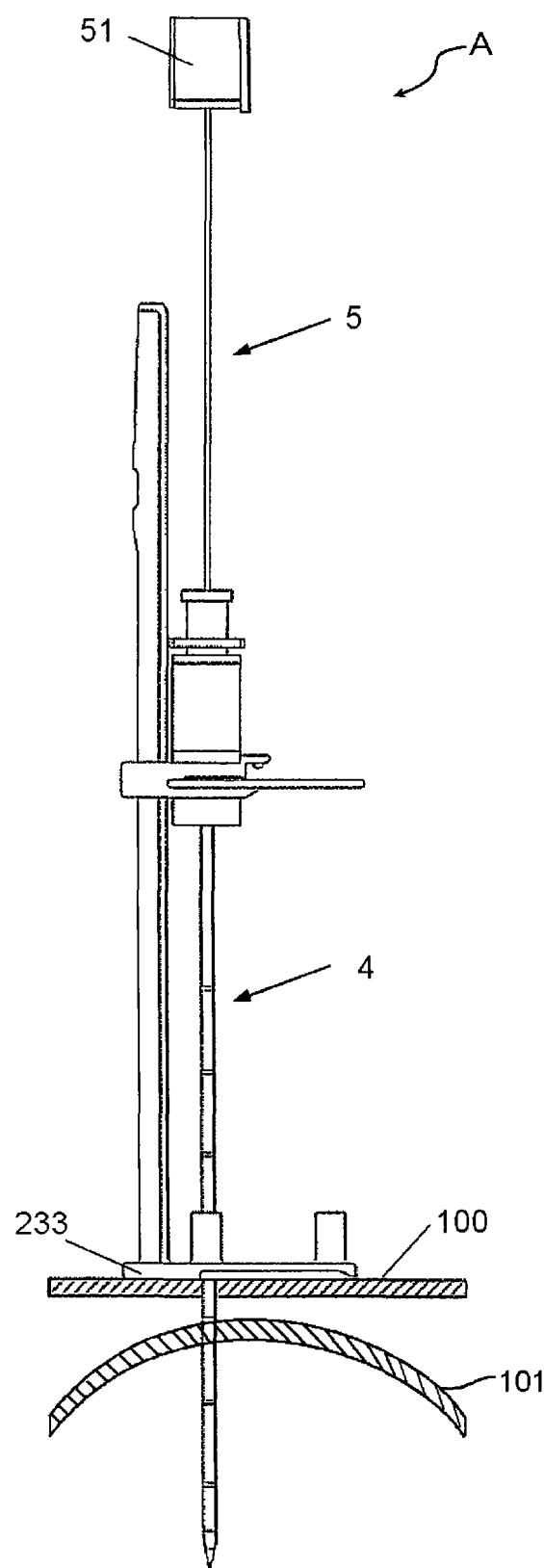


图22

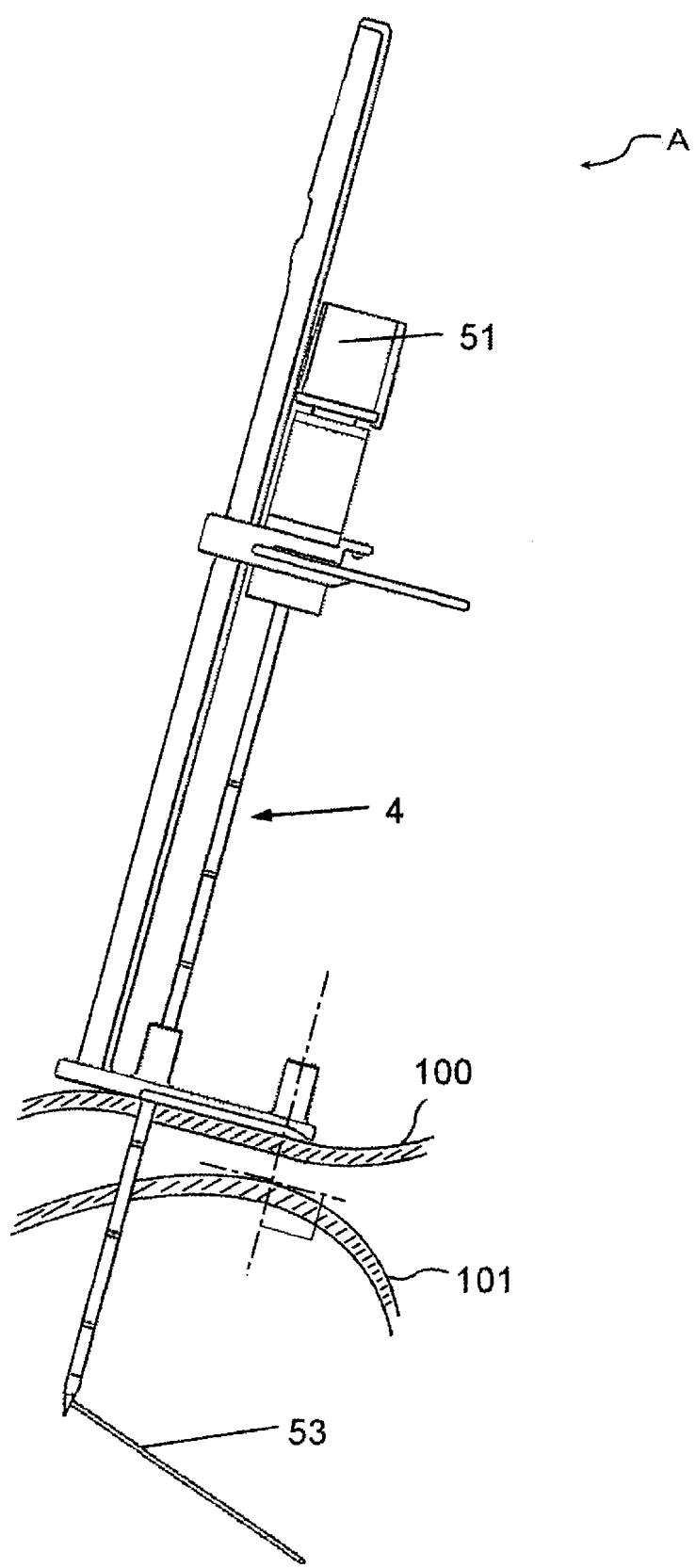


图23

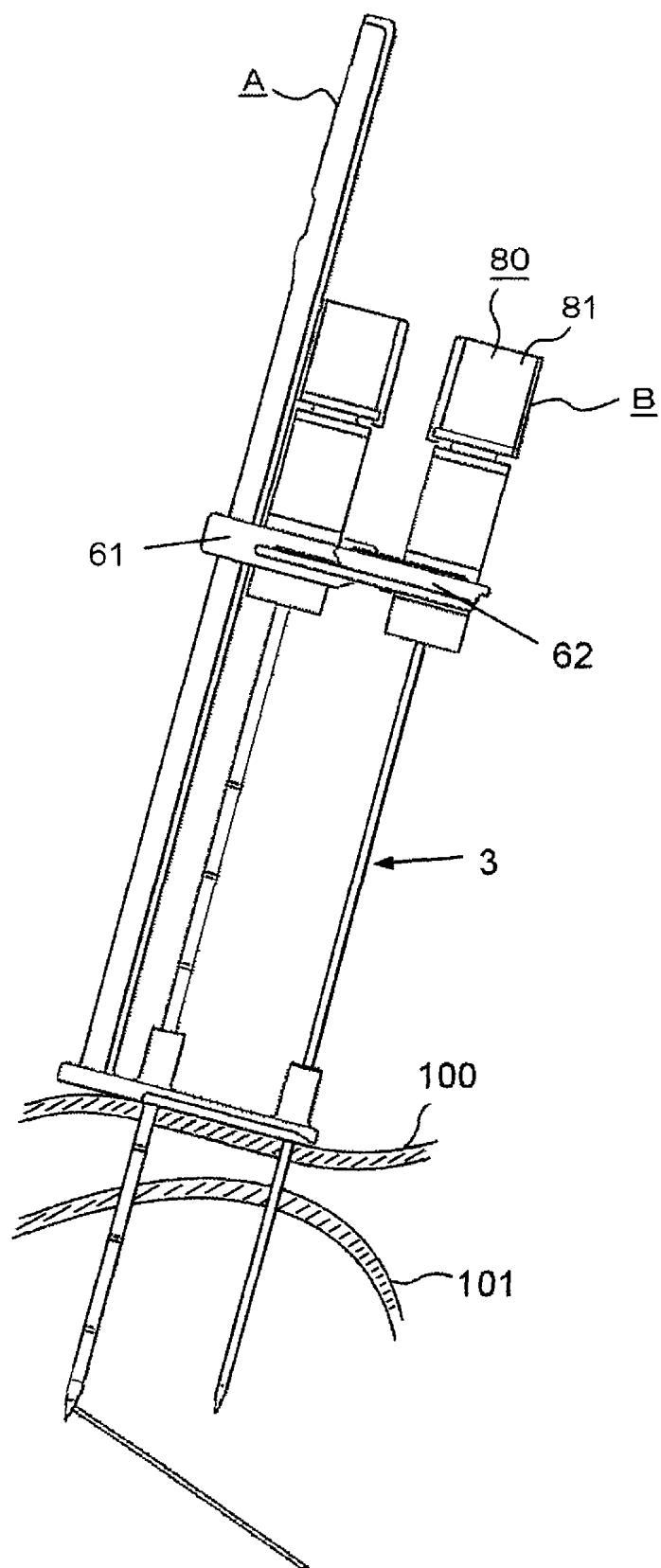


图24

|                |   |         |            |
|----------------|---|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 固定内部器官的医疗器械和方法  |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN101415370A</a>  | 公开(公告)日 | 2009-04-22 |
| 申请号            | CN200780012588.0  | 申请日     | 2007-02-16 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 铃木 裕<br>住友电木株式会社  |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 铃木裕<br>住友电木株式会社   |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 铃木裕<br>住友电木株式会社   |         |            |
| [标]发明人         | 铃木裕<br>松波秀明<br>小城康雅<br>坂口幸彦<br>池田昌夫   |         |            |
| 发明人            | 铃木裕<br>松波秀明<br>小城康雅<br>坂口幸彦<br>池田昌夫   |         |            |
| IPC分类号         | A61B17/04 A61B17/34   |         |            |
| CPC分类号         | A61B17/3403 A61B17/0482 A61B2017/3405 A61B2017/3407 A61B2017/0472 A61B17/0483 |         |            |
| 代理人(译)         | 王玉双   |         |            |
| 优先权            | 2006106511 2006-04-07 JP  |         |            |
| 其他公开文献         | CN101415370B  |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>                                |         |            |

#### 摘要(译)

一种医疗器械(1)包括：主构架(2)；第一穿刺针(4)，其设置为可在主构架(2)上滑动；第一保持板(61)，其适于保持第一穿刺针(4)，并设置为可在主构架(2)上滑动；以及第二保持板(62)，其适合于保持第二穿刺针(3)，并以可分离的及可进行自由移动的方式安装在第一保持板(61)上，其中，将第二保持板(62)安装为朝指定的方向抵靠第一保持板(61)。

