

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4038524号  
(P4038524)

(45) 発行日 平成20年1月30日(2008.1.30)

(24) 登録日 平成19年11月9日(2007.11.9)

(51) Int.Cl.

A 61 B 17/04 (2006.01)

F 1

A 61 B 17/04

請求項の数 18 (全 29 頁)

(21) 出願番号	特願2007-36177 (P2007-36177)	(73) 特許権者	598111216 鈴木 裕 東京都港区愛宕2-3-1 愛宕フォレス トタワー307
(22) 出願日	平成19年2月16日 (2007.2.16)	(73) 特許権者	000002141 住友ベークライト株式会社 東京都品川区東品川2丁目5番8号
(65) 公開番号	特開2007-296319 (P2007-296319A)	(74) 代理人	100110928 弁理士 速水 進治
(43) 公開日	平成19年11月15日 (2007.11.15)	(72) 発明者	鈴木 裕 東京都港区愛宕2-3-1 愛宕フォレス トタワー307
審査請求日	平成19年2月28日 (2007.2.28)	(72) 発明者	松波 秀明 秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4 秋田住友ベーク株式会社内
(31) 優先権主張番号	特願2006-106511 (P2006-106511)		
(32) 優先日	平成18年4月7日 (2006.4.7)		
(33) 優先権主張国	日本国 (JP)		
早期審査対象出願			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用器具および内臓固定方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

上下方向に細長い形状の本体と、平板状部材と前記平板状部材の一方の面上に設けられ第一のガイド孔が形成されている円筒状の第一の収納部と前記平板状部材の前記一方の面上に設けられ第二のガイド孔が形成されている円筒状の第二の収納部とから構成され前記第一のガイド孔および前記第二のガイド孔が上下方向に貫通されていて前記本体の下端から前記上下方向と直交する方向に突出しているガイド部と、上端近傍で前記本体に上下方向にスライド自在に支持されていて先鋭な下端が前記第一のガイド孔に上方からスライド自在に挿入されている中空構造の第一の穿刺針と、前記第一の穿刺針の上端近傍に一体に固定されている第一の保持板と、からなる第一ユニットと、

先鋭な下端が前記第二のガイド孔に上方からスライド自在に挿入される中空構造の第二の穿刺針と、前記第二の穿刺針の上端近傍に一体に固定されている第二の保持板と、からなる第二ユニットと、

前記第一の保持板と前記第二の保持板とが、接離自在に相互に連結される連結部と、を有し、

前記第一ユニットと前記第二ユニットとが相互に係脱自在な別体に形成されており、

前記第二のガイド孔に挿入された前記第二の穿刺針の前記第二の保持板が前記第一の穿刺針の前記第一の保持板に上方から接離自在に当接し、

前記第一の保持板と前記第二の保持板とが前記連結部で連結された状態では、前記第一の穿刺針と前記第二の穿刺針との上端の間隔が前記第一のガイド孔と前記第二のガイド孔

10

20

との間隔より小さく、前記第二の穿刺針は前記第一の穿刺針に対して平行ではなく穿刺困難なハの字状態となり、

前記本体は、前記第一の穿刺針を先端が前記第一の収納部に収納されて覆われた状態で係止する係止部を有し、

係止された前記第一の穿刺針に前記連結部で連結された前記第二の穿刺針の先端が前記第二の収納部に収納されて覆われる医療用器具。

#### 【請求項 2】

前記第一の保持板は、前記本体がスライド自在に位置する摺動穴が形成されており、

前記係止部は、前記摺動穴でスライドする前記第一の保持板が係合する凹部として前記本体に形成されている請求項 1 に記載の医療用器具。

10

#### 【請求項 3】

前記第一の穿刺針の内部にスライド自在に配置される棒状部と、前記棒状部の上端に一体に形成されていて前記第一の穿刺針の上端より上方に位置するハンドル部と、前記棒状部の下端に一体に形成されていて前記第一の穿刺針の下端から出没する環状部と、を有する縫合糸牽引具を、さらに有する請求項 1 または 2 に記載の医療用器具。

#### 【請求項 4】

細長い形状の本体と、

前記本体に対して先基端方向に摺動可能に設けられた第一の保持板と、

前記第一の保持板に保持されるとともに前記本体に対して先基端方向に摺動可能に設けられた第一の穿刺針と、

20

前記第一の保持板上に、取り外し可能、かつ、移動可能に載置される第二の保持板と、前記第二の保持板に保持される第二の穿刺針と、

前記第二の穿刺針を前記第一の穿刺針に近づけるように移動させた状態で、前記第一の保持板に前記第二の保持板を係合させる係合手段と、

前記本体の基端側に設けられ、所定の位置に前記第一の保持板を係止する係止部と、

前記本体の先端側に設けられ、前記第一および第二の穿刺針の針先を収納する収納部と

、

を備え、

前記収納部が、平板状部材と前記平板状部材の一方の面に設けられた円筒状の第一の収納部と前記平板状部材の前記一方の面に設けられた円筒状の第二の収納部とから構成され、

30

前記第一の保持板と前記第二の保持板を係合させ、前記第一の保持板を前記本体の基端側に摺動させたとき、前記第一の穿刺針に対する前記第二の穿刺針の姿勢が平行ではなく、穿刺困難なハの字状態になるとともに、前記第一の保持板を前記係止部で係止した位置で、前記第一および第二の穿刺針の針先が、それぞれ、前記第一および第二の収納部に収納されて覆われる医療用器具。

#### 【請求項 5】

前記第二の保持板は、前記第一の保持板に対して摺動方向に移動することが規制されている請求項 4 に記載の医療用器具。

#### 【請求項 6】

前記第一および第二の穿刺針の針先開口部が対向するように載置される請求項 4 または 5 に記載の医療用器具。

40

#### 【請求項 7】

前記係合手段が、前記第一の保持板と前記第二の保持板のいずれか一方に設けられた凹部と、他方に設けられた凸部と、で構成されている請求項 4 ないし 6 のいずれかに記載の医療用器具。

#### 【請求項 8】

前記係合手段が、前記第一の保持板に設けられた第一の爪部と、前記第二の保持板に設けられた第二の爪部とで構成される請求項 4 ないし 6 のいずれかに記載の医療用器具。

#### 【請求項 9】

50

前記第一または第二の保持板には、前記第二の穿刺針を保持する前記第二の保持板の摺動方向への動きを規制する規制手段を有している請求項4ないし8のいずれかに記載の医療用器具。

【請求項10】

前記規制手段は、前記第一の保持板の一部が張りだして、前記第二の保持板の一部を覆う部材である請求項9に記載の医療用器具。

【請求項11】

請求項3に記載の医療用器具を利用して人体以外の生体の内臓を前記生体の体表に固定する内臓固定方法であって、

前記縫合糸牽引具が挿入されていて前記第二の穿刺針が分離されている前記第一の穿刺針を前記本体に対して下方にスライド移動させて前記生体の体表から前記内臓の内部まで穿刺し、10

前記縫合糸牽引具を前記第一の穿刺針の内部で下方にスライド移動させて先端から前記第二のガイド孔の下方に前記環状部を突出させ、

穿刺された前記第一の穿刺針を中心に前記本体とともに前記ガイド部を必要により所望の位置まで回転させ、

所望の位置に配置された前記ガイド部の前記第二のガイド孔に前記第二の穿刺針を挿入して前記内臓の内部まで穿刺することで下端を前記環状部に対向させ、

縫合糸を前記第二の穿刺針に上端から挿入して下端から突出させ、

前記縫合糸牽引具を上方にスライド移動させて前記環状部で前記縫合糸を把持させ、20

前記環状部で把持された前記縫合糸の一端を前記体表より上方に露出させて他端と結紮する内臓固定方法。

【請求項12】

請求項3に記載の医療用器具を利用して人体以外の生体の内臓を前記生体の体表に固定する内臓固定方法であって、

前記縫合糸牽引具が挿入されていて前記第二の穿刺針が分離されている前記第一の穿刺針を前記本体に対して下方にスライド移動させて前記生体の体表から前記内臓の内部まで穿刺し、

前記縫合糸牽引具を前記第一の穿刺針の内部で下方にスライド移動させて先端から前記第二のガイド孔の下方に前記環状部を突出させ、30

穿刺された前記第一の穿刺針を必要により前記体表に対して所望の角度まで傾斜させ、

所望の位置に配置された前記ガイド部の前記第二のガイド孔に前記第二の穿刺針を挿入して前記内臓の内部まで穿刺することで下端を前記環状部に対向させ、

縫合糸を前記第二の穿刺針に上端から挿入して下端から突出させ、

前記縫合糸牽引具を上方にスライド移動させて前記環状部で前記縫合糸を把持させ、

前記環状部で把持された前記縫合糸の一端を前記体表より上方に露出させて他端と結紮する内臓固定方法。

【請求項13】

請求項3に記載の医療用器具を利用して人体以外の生体の内臓を前記生体の体表に固定する内臓固定方法であって、40

前記縫合糸牽引具が挿入されていて前記第二の穿刺針が分離されている前記第一の穿刺針を前記本体に対して下方にスライド移動させて前記生体の体表から前記内臓の内部まで穿刺し、

前記縫合糸牽引具を前記第一の穿刺針の内部で下方にスライド移動させて先端から前記第二のガイド孔の下方に前記環状部を突出させ、

穿刺された前記第一の穿刺針を中心に前記本体とともに前記ガイド部を必要により所望の位置まで回転させるとともに、前記第一の穿刺針を必要により前記体表に対して所望の角度まで傾斜させ、

所望の位置に配置された前記ガイド部の前記第二のガイド孔に前記第二の穿刺針を挿入して前記内臓の内部まで穿刺することで下端を前記環状部に対向させ、50

縫合糸を前記第二の穿刺針に上端から挿入して下端から突出させ、前記縫合糸牽引具を上方にスライド移動させて前記環状部で前記縫合糸を把持させ、前記環状部で把持された前記縫合糸の一端を前記体表より上方に露出させて他端と結紮する内臓固定方法。

【請求項 1 4】

前記ガイド部の回転は、前記内臓の外面に前記第二の穿刺針が略直角に穿刺される位置まで実行される請求項 1\_1 に記載の内臓固定方法。

【請求項 1 5】

前記第一の穿刺針の傾斜は、前記内臓の外面に前記第二の穿刺針が略直角に穿刺される角度まで実行される請求項 1\_2 に記載の内臓固定方法。

10

【請求項 1 6】

前記ガイド部の回転は、前記内臓の外面に前記第二の穿刺針が略直角に穿刺される位置まで実行され、

前記第一の穿刺針の傾斜は、前記内臓の外面に前記第二の穿刺針が略直角に穿刺される角度まで実行される請求項 1\_3 に記載の内臓固定方法。

【請求項 1 7】

前記内臓の内部に内視鏡を挿入し、

前記内視鏡で前記第一の穿刺針が穿刺された位置周辺の前記内臓の内面を観察する請求項 1\_4 ないし 1\_6 の何れか一項に記載の内臓固定方法。

【請求項 1 8】

20

前記第一の穿刺針と前記第二の穿刺針とが穿刺される前記内臓の外面が球状に湾曲している請求項 1\_1 ないし 1\_7 の何れか一項に記載の内臓固定方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生体の内臓を体表に固定することに利用される医療用器具と、この医療用器具を利用した内臓固定方法と、に関する。

【背景技術】

【0002】

口から栄養を摂取できない患者に、経静脈的栄養投与、鼻からチューブを胃等に挿入して行う経胃管的な栄養投与および胃瘻からの経腸的な栄養投与の 3 通りが行われている。

30

【0003】

近年では、経腸栄養剤と、その投与法の発達とにより、経皮的内視鏡下胃瘻造設術 (PEG (percutaneous endoscopic gastrostomy)) による経腸栄養管理が頻繁に行われるようになってきた。

【0004】

PEG は、胃瘻の造設に先立って患者の腹壁と胃壁とを貫通する貫通孔が形成される。その貫通孔の形成に先立ち、動き易い胃壁を一時的に固定するため、それら腹壁と胃壁とを縫合糸により縫合することが一般的である。

【0005】

40

このような縫合を行うための医療用器具としては、例えば縫合糸挿入用穿刺針と、それと平行に配置される縫合糸把持用穿刺針と、その縫合糸把持用穿刺針内に摺動可能に挿入されるスタイルットと、縫合糸挿入用穿刺針と縫合糸把持用穿刺針とをそれぞれの基端部において固定する固定部材とからなり、スタイルットにより前記縫合糸を把持するもの等が開示されている ( 例えば特許文献 1 ) 。

【特許文献 1】特開平 04 - 226643 号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

しかし、特許文献 1 に記載の医療用器具は、2 本の穿刺針を同時に操作しなければなら

50

ないため、2本の穿刺針の穿刺位置を予め決定しておく必要があった。

【0007】

本発明は、上記事情に鑑みてなされたものであり、穿刺作業による縫合を行う医療用器具において、穿刺作業の作業性を改善し廃棄時の安全性を高めることを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明によれば、

上下方向に細長い形状の本体と、平板状部材と前記平板状部材の一方の面上に設けられ第一のガイド孔が形成されている円筒状の第一の収納部と前記平板状部材の前記一方の面上に設けられ第二のガイド孔が形成されている円筒状の第二の収納部とから構成され前記第一のガイド孔および前記第二のガイド孔が上下方向に貫通されていて前記本体の下端から前記上下方向と直交する方向に突出しているガイド部と、上端近傍で前記本体に上下方向にスライド自在に支持されていて先鋒な下端が前記第一のガイド孔に上方からスライド自在に挿入されている中空構造の第一の穿刺針と、前記第一の穿刺針の上端近傍に一体に固定されている第一の保持板と、からなる第一ユニットと、

先鋒な下端が前記第二のガイド孔に上方からスライド自在に挿入される中空構造の第二の穿刺針と、前記第二の穿刺針の上端近傍に一体に固定されている第二の保持板と、からなる第二ユニットと、

前記第一の保持板と前記第二の保持板とが、接離自在に相互に連結される連結部と、を有し、

前記第一ユニットと前記第二ユニットとが相互に係脱自在な別体に形成されており、

前記第二のガイド孔に挿入された前記第二の穿刺針の前記第二の保持板が前記第一の穿刺針の前記第一の保持板に上方から接離自在に当接し、

前記第一の保持板と前記第二の保持板とが前記連結部で連結された状態では、前記第一の穿刺針と前記第二の穿刺針との上端の間隔が前記第一のガイド孔と前記第二のガイド孔との間隔より小さく、前記第二の穿刺針は前記第一の穿刺針に対して平行ではなく穿刺困難なハの字状態となり、

前記本体は、前記第一の穿刺針を先端が前記第一の収納部に収納されて覆われた状態で係止する係止部を有し、

係止された前記第一の穿刺針に前記連結部で連結された前記第二の穿刺針の先端が前記第二の収納部に収納されて覆われる医療用器具が提供される。

【0009】

また、本発明によれば、

細長い形状の本体と、

前記本体に対して先基端方向に摺動可能に設けられた第一の保持板と、

前記第一の保持板に保持されるとともに前記本体に対して先基端方向に摺動可能に設けられた第一の穿刺針と、

前記第一の保持板上に、取り外し可能、かつ、移動可能に載置される第二の保持板と、前記第二の保持板に保持される第二の穿刺針と、

前記第二の穿刺針を前記第一の穿刺針に近づけるように移動させた状態で、前記第一の保持板に前記第二の保持板を係合させる係合手段と、

前記本体の基端側に設けられ、所定の位置に前記第一の保持板を係止する係止部と、

前記本体の先端側に設けられ、前記第一および第二の穿刺針の針先を収納する収納部と、

を備え、

前記収納部が、平板状部材と前記平板状部材の一方の面上に設けられた円筒状の第一の収納部と前記平板状部材の前記一方の面上に設けられた円筒状の第二の収納部とから構成され、

前記第一の保持板と前記第二の保持板を係合させ、前記第一の保持板を前記本体の基端側に摺動させたとき、前記第一の穿刺針に対する前記第二の穿刺針の姿勢が平行ではなく

10

20

30

40

50

、穿刺困難なハの字状態になるとともに、前記第一の保持板を前記係止部で係止した位置で、前記第一および第二の穿刺針の針先が、それぞれ、前記第一および第二の収納部に収納されて覆われる医療用器具が提供される。

【0010】

この医療用器具においては、第二の保持板が第一の保持板上に、取り外し可能、かつ、移動可能に載置されている。このため、第一の穿刺針で穿刺する際、第二の穿刺針を外しておくことができるとともに、第一の穿刺針による穿刺後、第二の穿刺針を取り付け、第一の保持板上で第二の保持板を適宜移動させて第二の穿刺針による穿刺位置を最適に設定することが可能となる。これにより、作業性に優れた医療用器具が実現される。

【0011】

また、前記第二の保持板は、前記第一の保持板に対して摺動方向に移動することが規制され、また、前記第一および第二の穿刺針の針先開口部が対向するように載置されている。これにより、第二の穿刺針で穿刺したとき、針先の向きを容易に合わせることができる。

【0012】

さらに、前記第二の穿刺針を前記第一の穿刺針に近づけるように移動させた状態で、前記第一の保持板に前記第二の保持板を係合させる係合手段が設けられている。係合した状態では、前記本体を基端側に移動させることで第一および第二の穿刺針の先端が収納部に収まることにより、医療用器具を廃棄する際、穿刺針を安全に廃棄することができる。

【0013】

また、前記第二の保持板を前記第一の保持板側に移動させることにより、前記第二の穿刺針の姿勢が、異なる姿勢となる。これにより、医療用器具が使用済みであることが目視的にいち早く確認できる。

【0014】

本発明の第一の内臓固定方法は、本発明の医療用器具を利用して人体以外の生体の内臓を当該生体の体表に固定する内臓固定方法であって、前記縫合糸牽引具が挿入されていて前記第二の穿刺針が分離されている前記第一の穿刺針を前記本体に対して下方にスライド移動させて前記生体の体表から前記内臓の内部まで穿刺し、前記縫合糸牽引具を前記第一の穿刺針の内部で下方にスライド移動させて先端から前記第二のガイド孔の下方に前記環状部を突出させ、穿刺された前記第一の穿刺針を中心前記本体とともに前記ガイド部を必要により所望の位置まで回転させ、所望の位置に配置された前記ガイド部の前記第二のガイド孔に前記第二の穿刺針を挿入して前記内臓の内部まで穿刺することで下端を前記環状部に対向させ、縫合糸を前記第二の穿刺針に上端から挿入して下端から突出させ、前記縫合糸牽引具を上方にスライド移動させて前記環状部で前記縫合糸を把持させ、前記環状部で把持された前記縫合糸の一端を前記体表より上方に露出させて他端と結紮する。

【0015】

本発明の第二の内臓固定方法は、本発明の医療用器具を利用して人体以外の生体の内臓を当該生体の体表に固定する内臓固定方法であって、前記縫合糸牽引具が挿入されていて前記第二の穿刺針が分離されている前記第一の穿刺針を前記本体に対して下方にスライド移動させて前記生体の体表から前記内臓の内部まで穿刺し、前記縫合糸牽引具を前記第一の穿刺針の内部で下方にスライド移動させて先端から前記第二のガイド孔の下方に前記環状部を突出させ、穿刺された前記第一の穿刺針を必要により前記体表に対して所望の角度まで傾斜させ、所望の位置に配置された前記ガイド部の前記第二のガイド孔に前記第二の穿刺針を挿入して前記内臓の内部まで穿刺することで下端を前記環状部に対向させ、縫合糸を前記第二の穿刺針に上端から挿入して下端から突出させ、前記縫合糸牽引具を上方にスライド移動させて前記環状部で前記縫合糸を把持させ、前記環状部で把持された前記縫合糸の一端を前記体表より上方に露出させて他端と結紮する。

【0016】

本発明の第三の内臓固定方法は、本発明の医療用器具を利用して人体以外の生体の内臓を当該生体の体表に固定する内臓固定方法であって、前記縫合糸牽引具が挿入されていて

10

20

30

40

50

前記第二の穿刺針が分離されている前記第一の穿刺針を前記本体に対して下方にスライド移動させて前記生体の体表から前記内臓の内部まで穿刺し、前記縫合糸牽引具を前記第一の穿刺針の内部で下方にスライド移動させて先端から前記第二のガイド孔の下方に前記環状部を突出させ、穿刺された前記第一の穿刺針を中心前記本体とともに前記ガイド部を必要により所望の位置まで回転させるとともに、前記第一の穿刺針を必要により前記体表に対して所望の角度まで傾斜させ、所望の位置に配置された前記ガイド部の前記第二のガイド孔に前記第二の穿刺針を挿入して前記内臓の内部まで穿刺することで下端を前記環状部に対向させ、縫合糸を前記第二の穿刺針に上端から挿入して下端から突出させ、前記縫合糸牽引具を上方にスライド移動させて前記環状部で前記縫合糸を把持させ、前記環状部で把持された前記縫合糸の一端を前記体表より上方に露出させて他端と結紮する。

10

#### 【0017】

なお、本発明では上下方向を規定しているが、これは本発明の構成要素の相対関係を簡単に説明するために便宜的に規定したものであり、本発明を実施する場合の製造時や使用時の方向を限定するものではない。

#### 【0018】

また、本発明の内臓固定方法には複数の工程を順番に記載してあるが、その記載の順番は複数の工程を実行する順番を限定するものではない。このため、本発明の製造方法を実施するときには、その複数の工程の順番は内容的に支障しない範囲で変更してよい。

#### 【発明の効果】

20

#### 【0019】

本発明によれば、体表部と内部組織とを縫合糸により縫合する際に用いる医療用器具であって、穿刺作業での作業性を改善し廃棄時の安全性に優れた医療用器具を提供することができる。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0020】

以下、体表部と内部組織とを縫合糸により縫合する際に用いる医療用器具の例をあげ、本発明の好ましい実施形態について図面を用いて説明する。

#### 【0021】

30

なお、すべての図面において、共通する構成要素には同一符号を付し、以下の説明において詳細な説明を適宜省略する。また、図中で上側を基端側、下側を先端側とした。図1(a)は、本発明による医療用器具の一実施形態を示す斜視図であり、図1(b)は、上面図である。

#### 【0022】

本実施の形態の医療用器具1は、図1ないし図5に示すように、第一ユニットAと第二ユニットBとを有し、第一ユニットAと第二ユニットBとが相互に係脱自在な別体に形成されている。

#### 【0023】

第一ユニットAは、図4に示すように、上下方向に細長い形状の本体2と、第一のガイド孔および第二のガイド孔が上下方向に貫通されていて本体2の下端から上下方向と直交する方向に突出しているガイド部である収納部23と、上端近傍で本体2に上下方向にスライド自在に支持されていて先鋒な下端が第一のガイド孔に上方からスライド自在に挿入されている中空構造の第一の穿刺針4と、第一の穿刺針4の上端近傍に一体に固定されている第一の保持板61と、を有する。

40

#### 【0024】

第二ユニットBは、図5に示すように、先鋒な下端が第二のガイド孔に上方からスライド自在に挿入される中空構造の第二の穿刺針3と、第二の穿刺針3の上端近傍に一体に固定されている第二の保持板62と、を有する。

#### 【0025】

そして、本実施の形態の医療用器具1では、詳細には後述するが、図9および図10に

50

示すように、第二のガイド孔に挿入された第二の穿刺針3の第二の保持板62が第一の穿刺針4の第一の保持板61に上方から接離自在に当接する。

#### 【0026】

また、第一の保持板61と第二の保持板62とは、接離自在に相互に連結される連結部として凸部611および凹部621を個々に有する。そして、第一の保持板61と第二の保持板62とが凸部611および凹部621で連結された状態では、図15および図16に示すように、第一の穿刺針4と第二の穿刺針3との上端の間隔が第一のガイド孔と第二のガイド孔との間隔より小さい。

#### 【0027】

なお、第一の保持板61と第二の保持板62とは、凸部611および凹部621により上下方向と直交する方向に連結される。そして、凸部611および凹部621の連結が解除された第一の保持板61と第二の保持板62とが係合した状態では、第一の穿刺針4と第二の穿刺針3との上端の間隔が第一のガイド孔と第二のガイド孔との間隔より大きい。

#### 【0028】

なお、収納部23は、第一のガイド孔が形成されている円筒状の第一の収納部231と、第二のガイド孔が形成されている円筒状の第二の収納部232と、が形成されている。そして、本体2は、第一の穿刺針4を先端が第一の収納部231に収納された状態で係止する係止部212を有し、この係止された第一の穿刺針4に凸部611および凹部621で連結された第二の穿刺針3の先端が第二の収納部232に収納される。

#### 【0029】

第一の保持板61は、本体2がスライド自在に位置する摺動穴224が形成されている。係止部212は、摺動穴224でスライドする第一の保持板61が係合する凹部として本体2に形成されている。

#### 【0030】

また、本実施の形態の医療用器具1は、図7に示すように、縫合糸牽引具5を、さらに有する。この縫合糸牽引具5は、第一の穿刺針4の内部にスライド自在に配置される棒状部52と、棒状部の上端に一体に形成されていて第一の穿刺針4の上端より上方に位置するハンドル部51と、棒状部の下端に一体に形成されていて第一の穿刺針4の下端から出没するスネアである環状部53と、を有する。

#### 【0031】

また、第一の穿刺針4は、いわゆるヒューバー針として形成されており、その先端の開口は第二の穿刺針3と対向する側方に形成されている。そして、縫合糸牽引具5は、第一の穿刺針4に挿入された状態で回転自在である。

#### 【0032】

しかし、縫合糸牽引具5は、ヒューバー針からなる第一の穿刺針4の先端開口から環状部53が適正な方向に突出した状態で、第一の穿刺針4の上端と係合する構造にハンドル部51が形成されている。

#### 【0033】

一方、第二の穿刺針3は、先端が斜面からなる一般的な中空針として形成されている。そして、第二の穿刺針3には内針80が着脱自在に挿入されている。この内針80は、例えば、糸挿入用穿刺針3の内部の上端から下端まで連通する棒状部(図示せず)と、この針部の上端に連結されたハンドル部81と、を有すればよい。

#### 【0034】

さらに、この内針80は、第二の穿刺針3に対応した斜面が先端に形成されている。この内針80も第二の穿刺針3に挿入された状態で回転自在である。しかし、そのハンドル部81は、第二の穿刺針3の上端と所定方向で係合する構造に形成されている。このようにハンドル部81が適正に係合した状態では、第二の穿刺針3と内針80との先端の斜面が面一となる。

#### 【0035】

より詳細には、医療用器具1は、本体2と、本体2に対して摺動可能に設けられた第一

10

20

30

40

50

の保持板 6 1 と、第一の保持板 6 1 に保持される第一の穿刺針 4 とを備える。第一の保持板 6 1 上には、第二の保持板 6 2 が載置されている。

【 0 0 3 6 】

第二の保持板 6 2 は、第一の保持板 6 1 に対して取り外し可能に設けられている。また、第二の保持板 6 2 は、第一の保持板 6 1 上の所定領域を自在に移動できるように設けられている。

【 0 0 3 7 】

第二の保持板 6 2 は、第一の保持板 6 1 に対して所定の方向に移動することが規制されており、これにより、第一および第二の穿刺針 4, 3 の針先開口部が対向する姿勢が維持される(図 1 ( b ) )。

10

【 0 0 3 8 】

また、第二の保持板 6 2 を第一の保持板側 6 1 に移動させることにより係合するように係合手段 6 1 1, 6 2 1 が、それぞれの保持板に設けられ(図 4 ( b ) )、(図 5 ( a ) )第二の保持板 6 2 を第一の保持板 6 1 側に移動させることにより、第二の穿刺針 3 の姿勢が、初期と異なる姿勢となる。

【 0 0 3 9 】

また、第一および第二の穿刺針 3, 4 の針先を収納する収納部 2 3 1, 2 3 2 が本体 2 の先端側に設けられている(図 1 ( a ) )。第一の保持板 6 1 には、第二の保持板 6 2 の摺動方向への動きを規制する規制手段 6 2 5 を有している。その規制手段 6 2 5 により、第一の保持板 6 1 の一部が張りだして、第二の保持板 6 2 の一部を覆っている(図 1 8 ( a )、( b ) )。

20

【 0 0 4 0 】

第一の保持板 6 1 と第二の保持板 6 2 を係合させ、第一の保持板 6 1 を本体 2 の基端側に摺動させたとき、第一および第二の穿刺針 3, 4 の針先が収納部 2 3 1, 2 3 2 に収納されるようになっている。

【 0 0 4 1 】

そして、本体 2 の基端側には、係止部 2 1 2 を備え、第一の保持板 6 1 を係止した位置で、第一および第二の穿刺針 3, 4 が収納部 2 3 1, 2 3 2 に収納される(図 3 ( a )、( b ) )。

【 0 0 4 2 】

30

また、係合手段 6 1 1, 6 2 1 が、第一の保持板 6 1 と第二の保持板 6 2 のいずれか一方に設けられた凹部と、他方に設けられた凸部で構成されていたり、係合手段 6 1 1, 6 2 1 が第一の保持板 6 1 と第二の保持板 6 2 と、に設けられた爪部であったりしてもよい(図 1 7 ( a )、( b ) )。

【 0 0 4 3 】

以下、医療用器具の各部の構成について説明する。

【 0 0 4 4 】

図 2 に示すように、本体 2 は、第一の保持板 6 1 を支持する。糸把持用穿刺針 4 は本体 2 に対して摺動可能となっている。本体 2 は、支持部材 2 1 と、支持部材 2 1 の先端側に設けられ穿刺針先端を収納する収納部 2 3 とを有している。収納部 2 3 は、第一の穿刺針である糸把持用穿刺針 4 および第二の穿刺針である糸挿入用穿刺針 3 の 2 本の穿刺針の鋭利な先端を収納する機能を有している。

40

【 0 0 4 5 】

支持部材 2 1 は、摺動可能な板状体である保持板 6 1 を支持している。第一の保持板 6 1 は糸把持用穿刺針 4 を保持し、支持部材 2 1 が挿入される摺動穴 2 2 4 が設けられているため、本体 2 に対して摺動可能となる。本体 2 に対して、第一の保持板 6 1 が摺動可能な範囲が摺動部 2 1 1 である。

【 0 0 4 6 】

摺動部 2 1 1 上を、第一の保持板 6 1 が摺動することにより、支持部材 2 1 に対して第一の保持板 6 1 が進退自在となり、糸把持用穿刺針 4 の組織に穿刺する長さを調整でき、

50

穿刺が容易となる。

【0047】

また、第一の保持板61上に、第二の保持板62が載置されると、常に糸挿入用穿刺針3の先端が、糸把持用穿刺針4の先端との位置関係を維持されるように糸挿入用穿刺針3が穿刺され得る。

【0048】

摺動部211基端側には、摺動される第一の保持板61と係合する係止部212を有する。

【0049】

係止部212に第一の保持板61の摺動穴224が嵌まり込んだ時、収納部23の第二の収納部232に糸挿入用穿刺針3の鋭利な先端が、第一の収納部231内に糸把持用穿刺針4の鋭利な先端がそれぞれ収納されるような位置関係で、支持部材21上に係止部212は配置される。

10

【0050】

これにより、医療用器具を使用後廃棄の際、鋭利な先端を収納した状態を維持することができ、医療従事者への誤穿刺という2次的な事故を低減できる。また、2本の穿刺針の先端を収納部に収納するとき、第二の保持板62を第一の保持板61側へスライドして第一および第二の保持板が嵌合された状態でおこなうため、糸挿入用穿刺針4は、支持部材21および糸把持用穿刺針4に対して、ハの字型になるため、使用済みであることが目視的にいち早く確認できる。

20

【0051】

好ましくは、係止部212よりも先端側に案内面213を設けることがよい。案内面213は、摺動部211の基端側で、係止部212より先端側に設けられ、摺動部211の摺動面が係止部212に向かって拡径し、そのあと縮径するような形状を有している。

【0052】

通常の使用時は、案内面213よりも先端側で第一の保持板61が支持部材21の摺動部211上を摺動し、廃棄時には案内面213を乗り越え、係止部212に保持板61が嵌まり込み、糸挿入用穿刺針3と糸把持用穿刺針4の鋭利な先端を収納した状態に切り替わることとなる。これにより、針先収納状態への切り替えを保持することができる。

【0053】

30

また、図4(a)、(b)に示すように、支持部材21の基端部に操作部214を設けることがさらに好ましい。操作部214を付設することで、第一の保持板61の先端側を手で支えながら、操作部214を押し込むだけの操作で、第一の保持板61が案内面213を乗り越え、針先収納状態への切り替え操作を簡便に実施することができる。

【0054】

収納部23は、穿刺針の先端を収納すると同時に、手技にあたっては、体表部と当接して医療用器具1を使用する際の安定性を向上する機能を有している。図1、2および図3に示すように収納部23は、平板状であり、基端側の面には、糸挿入用穿刺針3を収納可能な内腔を有する第二の収納部232と、糸把持用穿刺針4が収納可能な内腔を有する第一の収納部231とが設けられている。

40

【0055】

第二の収納部232は、針先を収納する機能のほかに、糸挿入用穿刺針3の穿刺時の安定性を向上させる機能を有している。糸把持用穿刺針4を組織に穿刺した後に、医師は糸挿入用穿刺針3を穿刺する位置を決定することができる。

【0056】

糸挿入用穿刺針3の穿刺位置が決定したら、糸把持用穿刺針4を軸にして本体2の支持部材21を回転させることにより、第二の収納部232を合わせる。そして、第二の収納部232の内腔に糸挿入用穿刺針3の先端が入るような位置関係を維持しつつ、第一の保持板61上に第二の保持板62を載置する。

【0057】

50

載置した際に、糸挿入用穿刺針3の先端開口部の方向が決まる為、常に同一方向に載置されることが目視上一目で判断可能であるような第一の保持板61と第二の保持板62の形状が好ましい。また、糸挿入用穿刺針3を穿刺する際に、第二の収納部232が確認しやすいような第一の保持板61の形状が好ましい。

【0058】

第一および第二の保持板には第二の保持板を第一の保持板側へスライドすることにより、嵌合しうる嵌合手段を有する。図3は、嵌合状態を示す図である。その嵌合手段は特に限定はされないが、図4(b)に示すように、第一の保持板61に凸部611が有り、図5(a)に示すように、第二の保持板62に凹部621があることが好ましく、第二の保持板62を第一の保持板61側へスライドさせたときに、凸部611が凹部621に嵌り、第一の保持板と第二の保持板が嵌合される。

10

【0059】

穿刺針の先端を収納部に収納する際に、第一の保持板61と第二の保持板62が外れなければ第二の保持板62に凹部621を設けなくてもよい。また、この第一の保持板と第二の保持板は嵌合手段により、嵌合することが好ましいが、嵌合しなくても、図17(a)、(b)に示すように、第一および第二の保持板61、62のそれぞれに係合手段として第一および第二の爪部71、72により係合してもよい。

【0060】

固定部222には、糸把持用穿刺針4を挿入可能な第二の穴2221が設けられている(図4)。さらに後述する糸把持用穿刺針4の第二のハブ41の第二のフランジ411(図6)と嵌合されるフランジ嵌合部2222が第一の保持板の第二の穴2221の一方の面側に形成されている(図4(a))。

20

【0061】

これにより、第一の保持板61に糸把持用穿刺針4を装着する際、糸把持用穿刺針4が本体2に対して一方向にのみ嵌合されることとなる。また、第二のフランジ411にフランジ嵌合部2222が嵌合した状態では、糸把持用穿刺針4は、第一の保持板61に対して回転も上下に動くこともない。

【0062】

糸挿入用穿刺針3は、内部組織に縫合糸を挿入する機能を有している。

【0063】

30

図5(a)、(b)、(c)に示すように糸挿入用穿刺針3は、基端側に第一のハブ31と、先端側に設けられた第一の針部32とを有している。第一のハブ31および第一の針部32は、内腔を有しており、縫合糸の通路として用いられている。

【0064】

さらに第一のハブ31には、第一のフランジ311が設けられ第二の保持板62と嵌合される。

【0065】

第二の保持板62は上述するように糸挿入用穿刺針3を保持し、第一の保持板61上に載置することができれば、その形状は特に限定されないが、第一の保持板61に対して載置する方向が視覚上一目で判断される形状であることが好ましい。

40

【0066】

第一の保持板61、第二の保持板62、支持部材21および収納部23を構成する材料としては、特に限定されないが、塩化ビニル樹脂、ポリカーボネート樹脂、ABS樹脂、ポリアセタール樹脂、ポリアミド樹脂、ポリプロピレン樹脂、ポリエチレン樹脂等や、ステンレス鋼等の金属等の材料が挙げられ、射出成形、若しくは金属加工により形成される。

【0067】

なお、支持部材21は収納部23と一体に形成されても分割されていてもどちらでもよい。また、収納部23は、例えば腹部等の体表部にメスで小切開を加えた部位の上に設置するため、透明性の高い樹脂材料製であることが好ましい。また、第二の保持板62は第

50

一のハブ31と一緒に形成されてもよい。

【0068】

本体2の支持部材21に摺動可能な第一の保持板61に保持された糸把持用穿刺針4は、糸挿入用穿刺針3を保持する第二の保持板62を、糸挿入用穿刺針3の針先を第二の収納部232を通して第一の保持板61上に載置することにより、糸挿入用穿刺針3と糸把持用穿刺針4の穿刺針はほぼ平行となり、また意図した位置に第二の保持板62が載置されることで先端部開口面がほぼ対向するようになっている。

【0069】

こうすることにより、後述する縫合糸牽引具5で2本の穿刺針を通して縫合糸を体外まで引き上げる際、縫合糸が折れ曲がりつつ穿刺針と接触する部分を、開口面の基端側のみに限定することができ、その開口面の基端側は、穿刺針の穿刺性には全く影響を与えず丸め加工を実施することができるため、結果として、縫合糸の引き上げをスムーズに実施することが可能となる。

【0070】

第一の針部32は、先端側に内腔に連通する開口部を有している。

【0071】

第一の針部32は、基端から先端付近まで一定の外径を維持しており、その先に鋭利な先端が形成されている。先端の形状は、特に限定はされないが、直進性に優れたヒューバー形状であることが好ましい。

【0072】

第一の針部32の外径は、特に限定されないが、一般に縫合固定によく使用される2-0(0.29mm)、3-0(0.24mm)の縫合糸を挿通できる内径の穿刺針であればよく、15G以上、25G以下が好ましく、19G以上、21G以下がより好ましい。

【0073】

外径が前記範囲内であると、糸挿入用穿刺針3の穿刺抵抗を小さくすることができ、体内への穿刺が容易である。なお、Gとは一般的に針の外径を示す記号である。例えば、12Gの針の外径は、12本の針の直径の和が1インチ(約2.5センチ)に相当する時の外径となる。

【0074】

第一の針部32の全長は、特に限定されないが、20mm以上、200mm以下が好ましく、80mm以上、100mm以下がより好ましい。全長が前記範囲内であると、患者の内臓内へ穿刺針の先端を到達させることができ、穿刺後の穿刺針を含めた本体の安定性を向上できる。

【0075】

糸把持用穿刺針4は、内部組織に縫合糸牽引具を挿入する機能を有している。さらに、収納ワイヤーを挿入することもでき、体表部と内部組織とを縫合すると共に、収納ワイヤーの生体への挿入も可能となる。収納ワイヤーを挿入した位置は、カテーテル挿入位置として機能することができる。

【0076】

図6に示すように糸把持用穿刺針4は、基端側に第二のハブ41と、先端側に設けられた第二の針部42とを有している。

【0077】

第二のハブ41および第二の針部42は、内腔43を有しており、縫合糸牽引具の通路として用いられている。さらに、後述する収納ワイヤーの通路として用いることもできる。

【0078】

さらに第二のハブ41には、第一の保持板61のフランジ嵌合部2222と嵌合される第二のフランジ411が形成されている。これにより、糸把持用穿刺針4が第一の保持板61に対して一方向にのみ嵌合されることとなる。また、フランジ嵌合部2222に第二のフランジ411が嵌合した状態では、糸把持用穿刺針4は、第一の保持板61に対して

10

20

30

40

50

回転も上下に動くこともない。

【0079】

第二の針部42は、先端側に内腔43に連通する開口部を有している。

【0080】

第二の針部42の外径は、基端から先端付近まで一定の外径を維持しており、その先には鋭利な先端が形成されている。先端の形状は、特に限定はされないが、直進性に優れたヒューバー形状であることが好ましい。

【0081】

第二の針部42の外径は、特に限定されないが、本実施例の糸把持用穿刺針では、一般に縫合固定によく使用される2-0(0.29mm)、3-0(0.24mm)の縫合糸が折り返された状態で使用されるため、二本分を挿通できる内径の穿刺針であればよく、12G以上、22G以下が好ましく、17G以上、21G以下がより好ましい。外径が前記範囲内であると、糸把持用穿刺針4の穿刺抵抗を小さくすることができ、体内への穿刺が容易である。

10

【0082】

第二の針部42の全長は、特に限定されないが、20mm以上、200mm以下が好ましく、80mm以上、100mm以下がより好ましい。全長が前記範囲内であると、患者の内臓内へ穿刺針の先端を到達させることができ、穿刺後の穿刺針を含めた本体の安定性を向上できる。

【0083】

20

内腔43に収納ワイヤーを挿入する場合には、挿入される収納ワイヤーの外径は、特に限定されないが、0.1mm以上、1.5mm以下が好ましく、0.7mm以上、1.1mm以下がより好ましい。挿入する収納ワイヤーのそれぞれの外径に対し、糸把持用穿刺針4を選択する必要がある。体表部と内部組織とを縫合すると共に、収納ワイヤーの生体への挿入も可能となる。

【0084】

縫合糸牽引具5は、糸把持用穿刺針4に挿入され、糸挿入用穿刺針3から挿入された縫合糸を内部組織内で把持して、体表部まで牽引する機能を有する。これにより、容易に体表部と内部組織とを縫合することができる。

【0085】

30

図7に示すように、縫合糸牽引具5は、棒状部52と、棒状部52の基端側にハンドル部51と、先端側に環状部53とを有している。この環状部53は、高弾性の線材で形成されており、線状に圧縮された状態で第一の穿刺針4の内部をスライド移動することができ、第一の穿刺針4の下端から突出すると環状に拡開する。

【0086】

ハンドル部51は、ほぼ直方体であり、その内面はほぼ円柱状にくり抜かれている。好ましくは、楕円状にくり抜かれ、さらに、糸把持用穿刺針4の第二のハブ41の基端部412が楕円状に形成されることで、糸把持用穿刺針4の鋭利な先端から突出する縫合糸牽引具5の環状部53が開く方向を2方向に制限することができる。

【0087】

40

さらに好ましくは、縫合糸牽引具5に対し後述する環状部53が突出している方向に目印を形成していることがよく、これにより、環状部53がどの方向に向いているかを容易に知ることができる。

【0088】

ハンドル部51を構成する材料としては、特に限定されないが、塩化ビニル樹脂、ポリカーボネート樹脂、ABS樹脂、ポリアセタール樹脂、ポリアミド樹脂、ポリプロピレン樹脂、ポリエチレン樹脂等や、ステンレス鋼等の金属等の材料が挙げられ、射出成形、若しくは金属加工により形成される。

【0089】

棒状部52の外径は、糸把持用穿刺針4の内径よりも小さいものである。

50

## 【0090】

棒状部52の外径は、特に限定されないが、0.3mm以上、0.8mm以下が好ましく、0.4mm以上、0.7mm以下がより好ましい。外径が前記範囲内であると、糸把持用穿刺針4の内腔43内に、縫合糸牽引具5の棒状部52を挿入できる。

## 【0091】

棒状部52の長さは、特に限定されないが、糸把持用穿刺針4の第二の針部42の全長が20mm以上、200mm以下の場合は45mm以上、225mm以下が好ましく、糸把持用穿刺針4の第二の針部42の全長が80mm以上、100mm以下の場合は105mm以上、125mm以下がより好ましい。

## 【0092】

長さが前記範囲内であると、糸把持用穿刺針4の第二のハブ41に、縫合糸牽引具5のハンドル51が嵌合された時、環状部53が糸把持用穿刺針4の開口部から完全に突出されることとなる。

## 【0093】

環状部53は、糸把持用穿刺針4内では変形してほぼ直線状となり、糸把持用穿刺針4から突出した状態では環状となるものである。これにより、縫合糸の把持を容易に実施できる。したがって、環状部53を形成する材料は弾性を有するものが好ましい。

## 【0094】

図1および図2に示すように、糸把持用穿刺針4より突出した状態で環状部53は、糸挿入用穿刺針3の中心軸またはその延長線が、環状部53の内部を貫通するように形成されている。これにより、縫合糸を確実に把持することができる。

## 【0095】

環状部53の直径は、特に限定されないが、糸挿入用穿刺針3と糸把持用穿刺針4の間隔をL(mm)とした場合、環状部53の直径が1.5L以上、3.0L以下(mm)となるように形成されることが好ましい。直径が前記範囲内であると、縫合糸を把持するのに特に優れる。

## 【0096】

環状部53の線径は、特に限定されないが、0.1mm以上、0.3mm以下が好ましく、0.14mm以上、0.24mm以下がより好ましい。線径が前記範囲内であると、例えば胃液等の非常に高い粘性物質が付着しても環状部を環状に保持することができる。

## 【0097】

棒状部52、環状部53を構成する材料としては、硬質の材料で、弾性変形可能な材料であれば特に限定されないが、ステンレス鋼等の金属等の材料が挙げられ、金属加工により形成される。

## 【0098】

つぎに、本発明の医療用器具1の使用方法の一実施例について図8から図16に基づいて説明する。

## 【0099】

本実施の形態の医療用器具1を利用して生体の内臓を体表に固定する内臓固定方法では、まず、図8に示すように、第二の穿刺針3が分離されている第一の穿刺針4を、本体2に対して下方にスライド移動させて生体の体表から内臓の内部まで穿刺する。

## 【0100】

このとき、例えば、第一の穿刺針4は、外周面に目盛が表記されているので、その穿刺深度を一目で確認することができる。特に、収納部23は無色透明な樹脂で形成されているので、その第一の収納部231を介してでも第一の穿刺針4の目盛を視認することができる。

## 【0101】

つぎに、図9に示すように、縫合糸牽引具5を第一の穿刺針4の内部で下方にスライド移動させて先端から第二のガイド孔の下方に環状部53を突出させる。穿刺された第一の穿刺針4を中心に本体2とともに収納部23を必要により所望の位置まで回転させるとと

10

20

30

40

50

もに、第一の穿刺針 4 を必要により体表に対して所望の角度まで傾斜させる。

【0102】

そして、図10に示すように、所望の位置に配置された収納部23の第二のガイド孔に第二の穿刺針3を挿入し、体表から内臓の内部まで穿刺することで、その下端を環状部53に対向させる。

【0103】

つぎに、図11に示すように、縫合糸102を第二の穿刺針3に上端から挿入して下端から突出させる。そして、図12に示すように、縫合糸牽引具5を上方にスライド移動させて環状部53で縫合糸102を把持させる。

【0104】

このような状態で、図13に示すように、医療用器具1の全体を上方に引き上げて第一および第二の穿刺針4,3を生体から抜去する。すると、図14に示すように、縫合糸牽引具5の環状部53で把持された縫合糸102の一端が体表より上方に露出するので、その縫合糸102の一端を他端と結紮することで内臓を固定することができる。

【0105】

なお、上述のように第二の穿刺針3を穿刺する直前の収納部23の回転は、内臓の外面に第二の穿刺針3が略直角に穿刺される位置まで実行される。同様に、第二の穿刺針3を穿刺する直前の第一の穿刺針4の傾斜は、内臓の外面に第二の穿刺針3が略直角に穿刺される角度まで実行される。

【0106】

つまり、第一の穿刺針4と第二の穿刺針3とが穿刺される内臓は、胃などであり、図22に示すように、一般的に外面が球状に湾曲している。このため、図23に示すように、上述のように穿刺方向を内臓の外面に略直角とすれば、図24に示すように、内臓に第二の穿刺針3が円滑に穿刺される。

【0107】

なお、上述のように第一および第二の穿刺針4,3が穿刺される内臓の内部には事前に内視鏡(図示せず)を挿入しておく。そして、内視鏡で第一の穿刺針4が穿刺された位置周辺の内臓の内面を観察することにより、内臓の外面に第二の穿刺針3が略直角に穿刺されるように、収納部23が回転されるとともに第一の穿刺針4が傾斜される。

【0108】

より詳細には、まず、医療用器具1を使用する前に、生体である患者の胃内に内視鏡を挿入し、送気を十分行い、腹壁100と胃壁101とを密着させる。つぎに、内視鏡からの透過光により内臓である胃の位置を確認し、体表である腹部皮膚を消毒、局所麻酔を行う。続いて、その部位にメスで小切開を加えておく。場合により、金属ペアン(図示せず)により小切開部の拡張を行う。

【0109】

本体2の当接部233を腹壁100に当接し、糸把持用穿刺針4を小切開部位から患者の腹壁100、胃壁101にほぼ垂直に穿刺する(図8)。このとき、縫合糸牽引具5の環状部53は、糸把持用穿刺針4の内腔43に収納されている状態としても、縫合糸牽引具5を外しておいてもよい。

【0110】

縫合糸牽引具5のハンドル部51を操作し、ハンドル部51の下端がハブ41に当接するまで、縫合糸牽引具5を、糸把持用穿刺針4の内腔43に挿入する。これにより、縫合糸牽引具5の環状部53が糸把持用穿刺針4の先端から突出し、環状に広がる(図9)。

【0111】

つぎに、糸挿入用穿刺針3を、第二の収納部232を通して患者の腹壁100および胃壁101にほぼ垂直に穿刺し、糸挿入用穿刺針3を保持した第2の保持板62を第一の保持板61上に載置する。第一および第二の保持板で橢円形状になるように載置することで、糸挿入用穿刺針3と糸把持用穿刺針4の鋭利な先端の向きはほぼ一定となる(図10)。

【0112】

10

20

30

40

50

上述のように糸挿入用穿刺針3を穿刺する前に、医師が穿刺位置を決定することができ、糸把持用穿刺針4を軸として、本体2の支持部材21を回転させて第二の収納部232を穿刺位置に合わせる。また、必要により第一の穿刺針4を体表に対して所望の角度まで傾斜させる。

【0113】

その場合、前述のように内視鏡で第一の穿刺針4が穿刺された位置周辺の内臓の内面を観察し、内臓の外面に第二の穿刺針3が略直角に穿刺されるように、収納部23を回転させるとともに第一の穿刺針4を傾斜させる。

【0114】

さらに、上述のように糸挿入用穿刺針3を穿刺するとき、図10に示すように、その内部に内針80を挿入しておくことにより、内針80と第二の穿刺針3との先端の斜面を面一として穿刺抵抗を低減することができる。

10

【0115】

上述のように内臓の内部まで糸挿入用穿刺針3が適正に穿刺されると、その糸挿入用穿刺針3の上端から内腔に縫合糸102を挿入し、糸挿入用穿刺針3の先端から縫合糸102を突出させていくことで、縫合糸牽引具5の環状部53の内部に縫合糸102が通過する(図11)。

【0116】

つぎに、縫合糸牽引具5を糸把持用穿刺針4に対し基端側(図11中上側)に引き上げ、図12に示すように、環状部53で縫合糸102を把持する。このような状態で、図13に示すように、医療用器具1の全体を上方に引き上げて第一および第二の穿刺針4,3を生体から抜去する。

20

【0117】

すると、図14に示すように、これらの操作により、糸挿入用穿刺針3を挿入した箇所から挿入された縫合糸102が腹壁100から胃壁101内を通り、糸把持用穿刺針4を穿刺した位置から突出した状態となる。そこで、縫合糸102の端部を結紮して腹壁100と胃壁101とを固定する。

【0118】

腹壁100と胃壁101の縫合固定終了後、第二の保持板62を第一の保持板61側(本体2の支持部材21側)へ押し込むことにより、第一の保持板61に付設された凸部と第二の保持板62に付設された凹部が嵌合し、第一および第二の保持板が嵌合された状態となる。

30

【0119】

このとき、糸挿入用穿刺針3は、糸把持用穿刺針4および、支持部材21に対して、平行ではなく、ハの字状態になる(図15)。そのため、使用済みであることが目視的に確認できる。

【0120】

そして、本体2の支持部材21の操作部214を先端側(図16)に押し込み、糸把持用穿刺針4と糸挿入用穿刺針3の鋭利な先端を収納部23の第一の収納部231と、第二の収納部232内に収納した状態に切り替え、医療用器具1を廃棄する。

40

【0121】

上記の操作により針先を収納した状態が維持されるため、廃棄後の医療従事者への誤穿刺という2次的な事故を防止できる。例えば、前述した特許文献1の医療用器具では、使用後、針先が突出した状態で廃棄することとなり、医療従事者への誤穿刺という2次的な事故が発生する可能性があった。

【0122】

以上のように、本発明の医療用器具1を使用することにより、腹壁100と胃壁101とを縫合終了後、医療用器具の廃棄時において、2本の穿刺針の鋭利な先端を本体で完全に覆うことができる為、安全に廃棄することができ、かつ、目視的に使用済みであることが確認できるために医療従事者への誤穿刺という2次的な事故を低減できる。

50

## 【0123】

しかも、本実施の形態の医療用器具1では、本体2と第一の穿刺針4と第一の保持板61とを有する第一ユニットAと、第二の穿刺針3と第二の保持板62とを有する第二ユニットBと、が相互に係脱自在な別体に形成されている。

## 【0124】

このため、第一の穿刺針4を生体に穿刺してから、第二の穿刺針3を生体に穿刺することができる。従って、二本の穿刺針3, 4を同時に穿刺する必要がないので、第一の穿刺針4の穿刺位置に基づいて第二の穿刺針3の穿刺位置を調整することができる。

## 【0125】

さらに、第一の穿刺針4を穿刺してから第二の穿刺針3を所望の角度に傾斜させて穿刺することもできる。このため、図22ないし図24に示すように、内臓の外面が球状に湾曲していても、第二の穿刺針3を内臓に直角に穿刺することができる。従って、球状に湾曲した内臓の外面に第二の穿刺針3が円滑に穿刺されず、内臓の外面を損傷することを防止できる。

## 【0126】

しかも、第一の穿刺針4が穿刺された位置周辺の内臓の内面は内視鏡で観察される。一般的に内臓の内面と外面は略平行である。このため、内臓の外面に第二の穿刺針3が略直角に穿刺されるように、収納部23を回転させるとともに第一の穿刺針4を傾斜させることは容易に実行できる。

## 【0127】

さらに、本実施の形態の医療用器具1では、第二の穿刺針3の第二の保持板62が第一の穿刺針4の第一の保持板61に上方から接離自在に当接する。このため、第一の穿刺針4とは別個に第二の穿刺針3が穿刺されるが、第二の穿刺針3の先端は第一の穿刺針4の先端に対向する位置に自動的に配置される。

## 【0128】

従って、上述のように二本の穿刺針3, 4を別個に穿刺する構造でありながら、第一の穿刺針4の下端から突出させた縫合糸牽引具5の環状部53で、第二の穿刺針3の下端から突出させた縫合糸102を、簡単かつ確実に把持することができる。

## 【0129】

しかも、本実施の形態の医療用器具1では、第一および第二の保持板61, 62が凸部611および凹部621で連結された状態では、第一および第二の穿刺針4, 3の上端の間隔が収納部23の第一および第二のガイド孔の間隔より小さい。

## 【0130】

このため、第一および第二の保持板61, 62が連結された状態では、第一および第二の穿刺針4, 3を円滑にスライド移動させることが困難である。従って、第一および第二の保持板61, 62が連結されたまま、第一および第二の穿刺針4, 3が同時に生体に穿刺される誤操作を良好に防止することができる。

## 【0131】

もしも、第一および第二の保持板61, 62が連結された状態で第一および第二の穿刺針4, 3が生体に穿刺されると、第一および第二の穿刺針4, 3がハの字状に拡開した状態で生体に穿刺されることになる。

## 【0132】

このようにハの字状に拡開した状態で穿刺された第一および第二の穿刺針4, 3を、そのまま生体から抜去することは困難である。もしも無理に抜去すると、生体を損傷する可能性が高く、患者に非常な苦痛を与えることになる。

## 【0133】

上述の誤操作により第一および第二の穿刺針4, 3の先端が生体の内部で拡開する不具合は、例えば、患者の皮下脂肪が厚いなど、体表から内臓まで距離があるほど顕著となる。

## 【0134】

10

20

30

40

50

しかも、上述のように第一および第二の穿刺針4,3が拡開すると、第二の穿刺針3の先端から突出した縫合糸102を縫合糸牽引具5の環状部53で把持することも困難となる。

【0135】

さらに、前述のように第一および第二の穿刺針4,3が穿刺される胃等の内臓は、その外面が球状に湾曲している。このため、もしも第一および第二の穿刺針4,3がハの字状に拡開するように同時に穿刺されると、その一方が内臓に円滑に穿刺されず、内臓の外面を損傷する可能性がある。

【0136】

従って、本実施の形態の医療用器具1では、第一および第二の保持板61,62が連結された状態で第一および第二の穿刺針4,3を生体に穿刺することは、治療行為として実施できない。

10

【0137】

一方、凸部611および凹部621の連結が解除された第一および第二の保持板61,62が係合した状態では、第一および第二の穿刺針4,3の上端の間隔が収納部23の第一および第二のガイド孔の間隔より大きい。

【0138】

このため、第一および第二の保持板61,62が係合したまま、第一および第二の穿刺針4,3を円滑にスライド移動させることも困難である。従って、第一および第二の保持板61,62が連結されることなく係合した状態でも、第一および第二の穿刺針4,3が同時に生体に穿刺される誤操作を良好に防止することができる。

20

【0139】

もしも、連結が解除された第一および第二の保持板61,62が係合した状態で第一および第二の穿刺針4,3が生体に穿刺されると、第一および第二の穿刺針4,3の先端が生体の内部で接近して逆ハの字状となる。

【0140】

このように逆ハの字状に拡開した状態で穿刺された第一および第二の穿刺針4,3も、そのまま生体から抜去することは困難である。もしも無理に抜去すると、やはり生体を損傷する可能性が高い。このため、第一および第二の保持板61,62が係合した状態で第一および第二の穿刺針4,3を生体に穿刺することもできない。

30

【0141】

つまり、本実施の形態の医療用器具1は、上述のように第一の穿刺針4と第二の穿刺針3とを順番に穿刺するための構造に形成されており、第一の穿刺針4と第二の穿刺針3とを同時に穿刺することはできない構造に形成されている。

【0142】

さらに、第一の穿刺針4は、ヒューバー針として形成されているので、その先端開口から縫合糸牽引具5の環状部53を適正な方向に容易に突出させることができる。特に、縫合糸牽引具5のハンドル部51を第一の穿刺針4に係合させることで、その先端開口から環状部53を確実に適正な方向に突出させることができる。

【0143】

40

ただし、ヒューバー針からなる第一の穿刺針4は、先端が斜面からなる第二の穿刺針3に比較して穿刺抵抗が大きい。しかし、本実施の形態の医療用器具1では、上述のように第一および第二の穿刺針4,3を同時に穿刺することができないので、ヒューバー針からなる第一の穿刺針4の穿刺抵抗が問題となることがない。

【0144】

また、前述のように糸挿入用穿刺針3を穿刺するとき、図10に示すように、その内部に内針80を挿入しておくことで、前述のように内針80と第二の穿刺針3との先端の斜面が面一として穿刺抵抗を低減することができる。

【0145】

しかも、中空構造の第二の穿刺針3を内針80で内側から支持することができる。この

50

ため、穿刺される第二の穿刺針3が湾曲することなどを防止することができる。さらに、生体に穿刺される糸挿入用穿刺針3の内部に組織が侵入して縫合糸102の挿入が困難となることも防止できる。

#### 【0146】

さらに、本実施の形態の医療用器具1では、内針80のハンドル部81を第二の穿刺針3の上端に係合させることで、内針80と第二の穿刺針3との先端の斜面を簡単かつ確実に面一とすることができる。

#### 【0147】

しかも、本実施の形態の医療用器具1では、本体2は、第一の穿刺針4を先端が第一の収納部231に収納された状態で係止する係止部212を有し、係止された第一の穿刺針4に凸部611および凹部621で連結された第二の穿刺針3の先端が第二の収納部232に収納される。

#### 【0148】

このため、使用済の医療用器具1の第一および第二の穿刺針4, 3の先鋒な先端が露出することを防止できる。従って、簡単な構造で医療用器具1を安全に廃棄することができる。

#### 【0149】

しかも、本実施の形態の医療用器具1では、第一および第二の穿刺針4, 3のスライド方向を規制する機能と、第一および第二の穿刺針4, 3の先鋒な下端を収納する機能とが、円筒状の第一および第二の収納部231, 232で兼用されている。

#### 【0150】

従って、簡単で実用的な構造で、第一および第二の穿刺針4, 3のスライド方向を規制するとともに、その先鋒な下端を収納することができ、このようなスライド状態と収納状態とを簡単かつ迅速に切り換えることができる。

#### 【0151】

以上のように、本発明の医療用器具を実施の形態に基づいて説明したが、本発明はこれに限定されるものではない。例えば、本体の支持部、当接部等の形状、糸挿入用穿刺針および糸把持用穿刺針のハブの形状等については、上述した実施形態と異なるものであってもよい。

#### 【0152】

例えば、別の実施例として、図17を用いて説明する。先の実施例とほぼ同一であるが、第一の保持板61には第一の爪部71が存在し、第二の保持板62には第二の爪部72が存在する医療用器具において、使用後は、第二の保持板62を第一の保持板61側(本体2の支持部材21側)へ押し込むことにより、第二の保持板62に付設された第二の爪部72が第一の保持板61に付設された第一の爪部71を乗り越えて、第一の保持板61と第二の保持板62が係合する。そして、第一の保持板61の先端側を手で支えながら、本体2の操作部214を先端側へ押し込むことにより、2本の穿刺針の鋭利な先端が収納部23に収納される。

#### 【0153】

また、図12および図13に示すように、上記形態では第一および第二の穿刺針4, 3を穿刺した内臓の内部で縫合糸牽引具5の環状部53で縫合糸102を把持させ、この状態の医療用器具1の全体を上方に引き上げて第一および第二の穿刺針4, 3を生体から抜去することで、図14に示すように、縫合糸102の両端が内臓の内部から体表まで突出した状態とすることを例示した。

#### 【0154】

しかし、上記以外の内臓固定方法に医療用器具1を利用することもできる。この内臓固定方法を以下に説明する。まず、前述の方法と同様に、第一および第二の穿刺針4, 3を穿刺した内臓の内部で縫合糸牽引具5の環状部53で縫合糸102を把持させる。

#### 【0155】

つぎに、さらに縫合糸牽引具5を基端側へ引き上げ、縫合糸102を把持した縫合糸牽

10

20

30

40

50

引具 5 を糸把持用穿刺針 4 から完全に引き抜く。

【0156】

これにより、図 19 に示すように、縫合糸 102 の一端が、糸挿入用穿刺針 3 と糸把持用穿刺針 4 を介して、体表部から胃壁 101 内を通過し、さらに体表部に出てきた状態を実現できる。

【0157】

つぎに、図 20 に示すように、糸把持用穿刺針 4 の第二のハブ 41 から、収納ワイヤー 103 を挿入する。その後、本体 2 を腹部 100 から引き上げる。

【0158】

これらの操作により、図 21 に示すように、糸挿入用穿刺針 3 を挿入した箇所から挿入された縫合糸 102 が腹壁 100 から胃壁 101 内を通り、糸把持用穿刺針 4 を穿刺した位置から突出した状態となる。

【0159】

さらに、糸把持用穿刺針 4 を穿刺した位置には収納ワイヤー 103 が胃壁 101 内まで挿入された状態となる。そして、縫合糸 102 の端部を結紮することでも、腹壁 100 と胃壁 101 とを固定することができる。

【0160】

また、上記形態では、縫合糸牽引具 5 のハンドル部 51 を第一の穿刺針 4 の上端に係合させることで、ヒューバー針からなる第一の穿刺針 4 の先端開口から縫合糸牽引具 5 の環状部 53 が適正な方向に突出することを例示した。しかし、縫合糸牽引具 5 の方向を示す目印をハンドル部 51 の上面に形成しておいてもよい。

【0161】

同様に、内針 80 のハンドル部 81 を第二の穿刺針 3 の上端に係合させることで、第二の穿刺針 3 と内針 80 との先端の斜面が面一となることを例示した。しかし、内針 80 の方向を示す目印をハンドル部 81 の上面に形成しておいてもよい。

【0162】

また、生体への使用個所も腹壁と胃壁とに限定されず、各内臓壁、血管、神経等の腹壁への吊上げ等にも用いることができる。さらに、上記形態では人体の内臓を固定することを例示したが、人体以外の生体に適用してもよい。

【産業上の利用可能性】

【0163】

本発明は、体表部と内部組織とを縫合するために使用される医療用器具に関するものである。具体的には、栄養剤の補給、体液の排出等の目的で行われる経皮内視鏡下胃瘻造設術の際に、カテーテル挿入を容易にするために行われる腹壁と胃壁との固定に使用されることが好ましい。

【図面の簡単な説明】

【0164】

【図 1】本発明の医療用器具の一例を示す斜視図 (a)、上面図 (b) である。

【図 2】医療用器具の正面図である。

【図 3】医療用器具の穿刺針の先端を本体内に収納した時の斜視図 (a)、上面図 (b) である。

【図 4】本体と糸把持用穿刺針(第一の穿刺針)と第一の保持板を組み合わせた時の上面図 (a)、正面図 (b)、右側面図 (c) である。

【図 5】糸挿入用穿刺針と第二の保持板を嵌合させた上面図 (a)、正面図 (b)、右側面 (c) 図である。

【図 6】糸把持用穿刺針の正面図および右側面図である。

【図 7】縫合糸牽引具の正面図および右側面図である。

【図 8】糸把持用穿刺針を腹壁から胃壁まで穿刺した状態を示す正面図である。

【図 9】糸把持用穿刺針の先端から縫合糸牽引具の環状部を突出させた状態を示す正面図である。

10

20

30

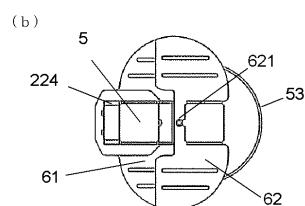
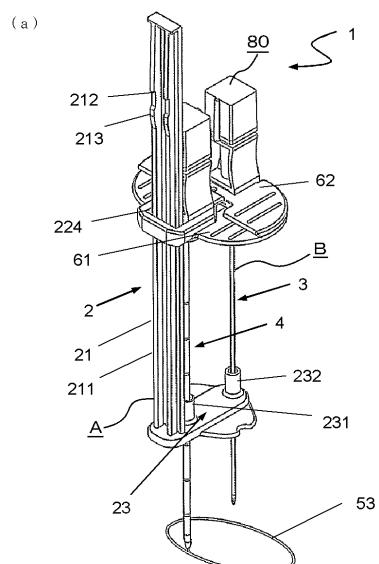
40

50

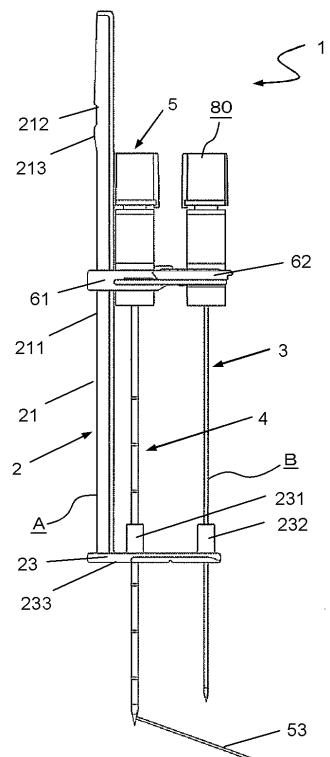
- 【図10】糸挿入用穿刺針を穿刺した状態を示す正面図である。
- 【図11】糸挿入用穿刺針から縫合糸を挿入した状態を示す正面図である。
- 【図12】縫合糸牽引具で縫合糸を持たした状態を示す正面図である。
- 【図13】本体を患者から引き抜いた状態を示す正面図である。
- 【図14】縫合糸の両端が内臓内部から体表に露出した状態を示す正面図である。
- 【図15】引き抜いた医療用器具の第二の保持板を第一の保持板側にスライドし、嵌合させた状態を示す正面図である。
- 【図16】医療用器具の穿刺針の先端を本体内に収納した時の状態を示す正面図である。
- 【図17】別の実施例の本体を患者から引き抜いた状態を示す斜視図(a)と、穿刺針の先端を本体内に収納した時の状態を示す斜視図(b)である。
- 【図18】摺動方向への動きを規制する規制手段を示す上面図(a)とその断面図(b)である。
- 【図19】縫合糸牽引具で把持した縫合糸を体表まで引き上げた状態を示す正面図である。
- 【図20】収納ワイヤーを挿入した状態を示す正面図である。
- 【図21】本体を患者から引き抜いた状態を示す正面図である。
- 【図22】糸把持用穿刺針を腹壁から胃壁まで穿刺した状態を示す模式的な正面図である。
- 【図23】糸把持用穿刺針を傾斜させた状態を示す模式的な正面図である。
- 【図24】糸把持用穿刺針を傾斜させたまま糸挿入用穿刺針を穿刺した状態を示す模式的な正面図である。
- 【符号の説明】
- 【0165】
- |      |                 |    |
|------|-----------------|----|
| 1    | 医療用器具           |    |
| 100  | 腹壁              |    |
| 101  | 胃壁              |    |
| 102  | 縫合糸             |    |
| 103  | 収納ワイヤー          |    |
| 2    | 本体              |    |
| 21   | 支持部材            | 30 |
| 211  | 摺動部             |    |
| 212  | 係止部             |    |
| 213  | 案内面             |    |
| 214  | 操作部             |    |
| 222  | 固定部             |    |
| 2221 | 第二の穴            |    |
| 2222 | フランジ嵌合部         |    |
| 224  | 摺動穴             |    |
| 23   | 収納部             |    |
| 231  | 第一の収納部          | 40 |
| 232  | 第二の収納部          |    |
| 233  | 当接部             |    |
| 3    | 糸挿入用穿刺針(第二の穿刺針) |    |
| 31   | 第一のハブ           |    |
| 311  | 第一のフランジ         |    |
| 32   | 第一の針部           |    |
| 4    | 糸把持用穿刺針(第一の穿刺針) |    |
| 41   | 第二のハブ           |    |
| 411  | 第二のフランジ         |    |
| 412  | ハブ41の基端部        | 50 |

4 2	第二の針部	
4 3	内腔	
5	縫合糸牽引具	
5 1	ハンドル部	
5 2	棒状部	
5 3	環状部	
6 1	第一の保持板	
6 1 1	凸部(係合手段)	
6 2	第二の保持板	
6 2 1	凹部(係合手段)	10
6 2 5	規制手段	
7 1	第一の爪部	
7 2	第二の爪部	
8 0	内針	
8 1	ハンドル部	

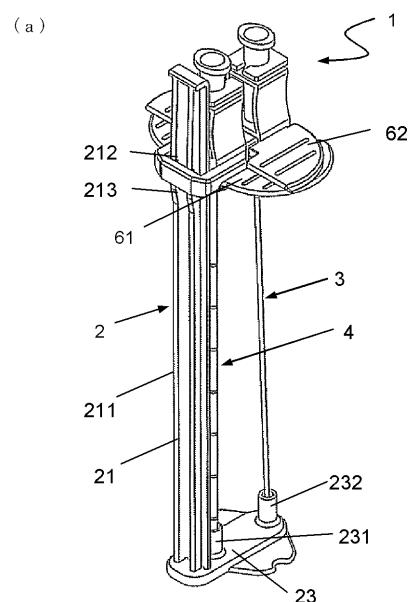
【図1】



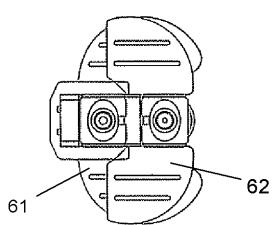
【図2】



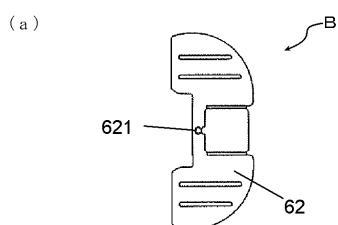
【 义 3 】



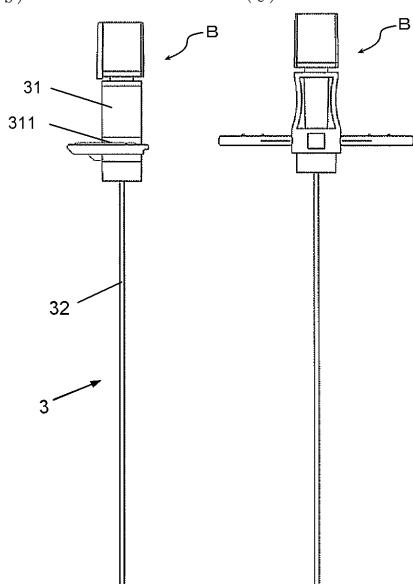
( b )



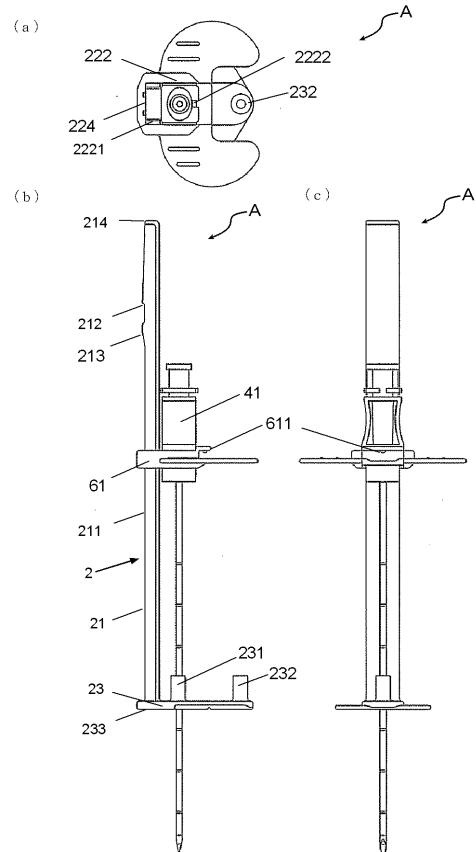
【圖 5】



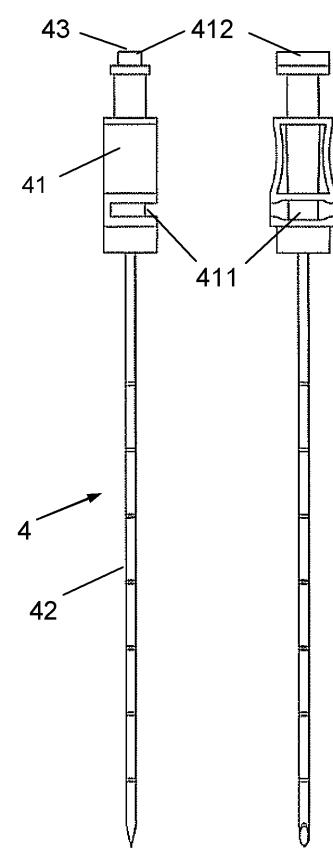
( b )



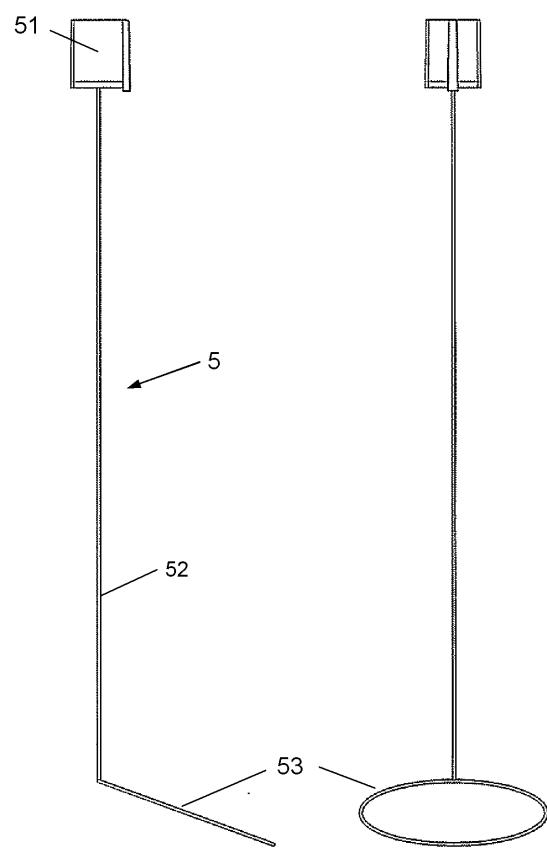
【 図 4 】



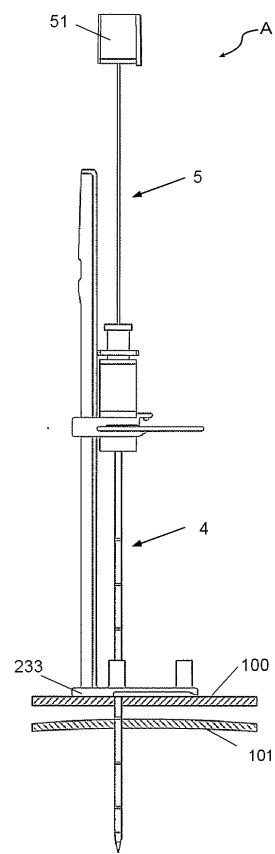
【 図 6 】



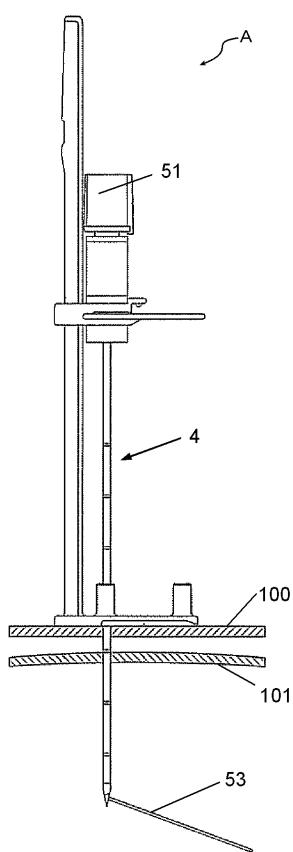
【図7】



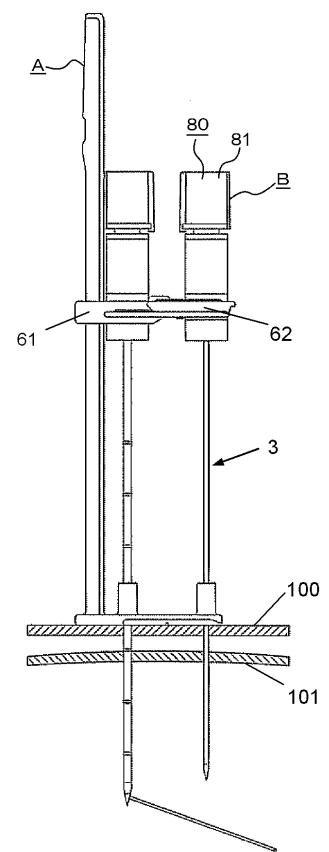
【図8】



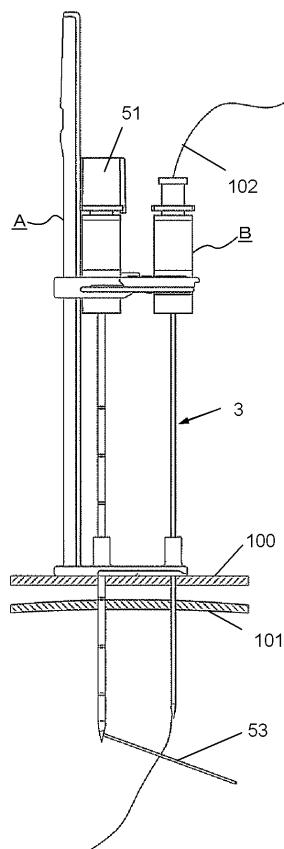
【図9】



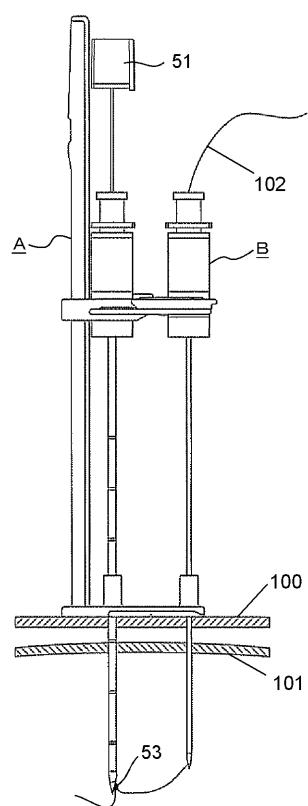
【図10】



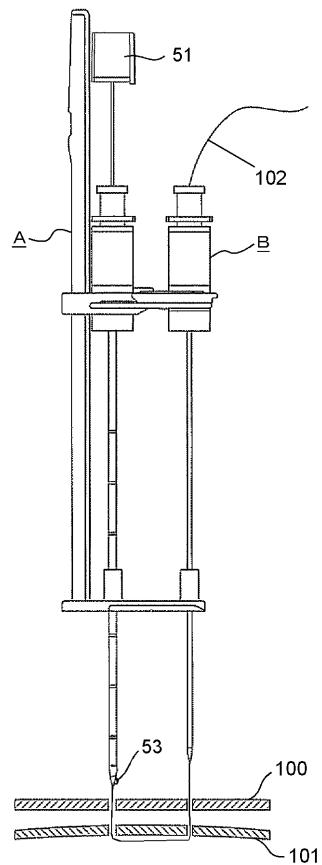
【図11】



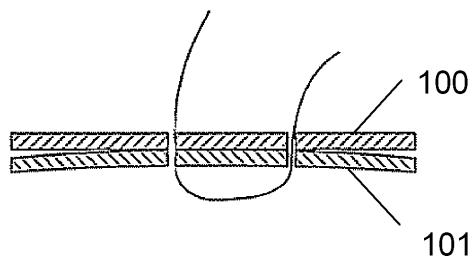
【図12】



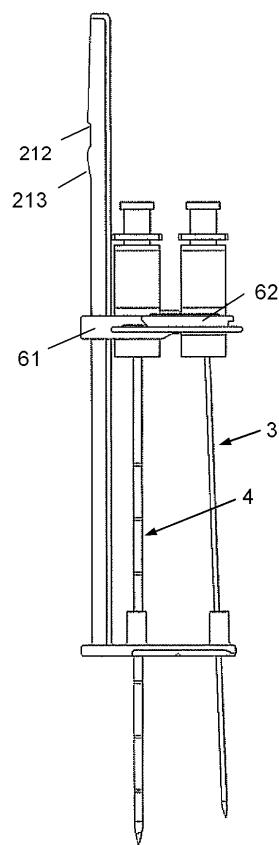
【図13】



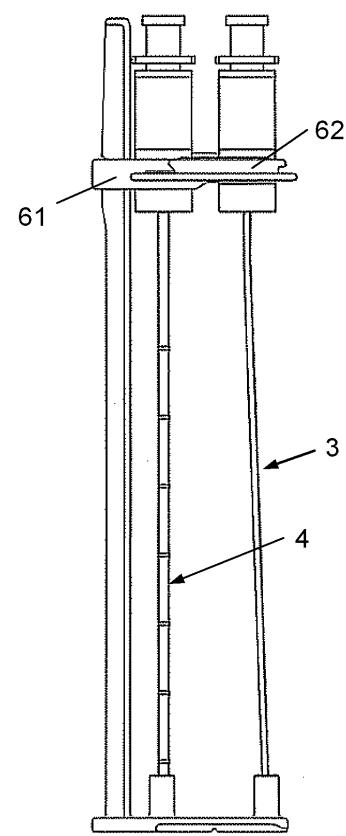
【図14】



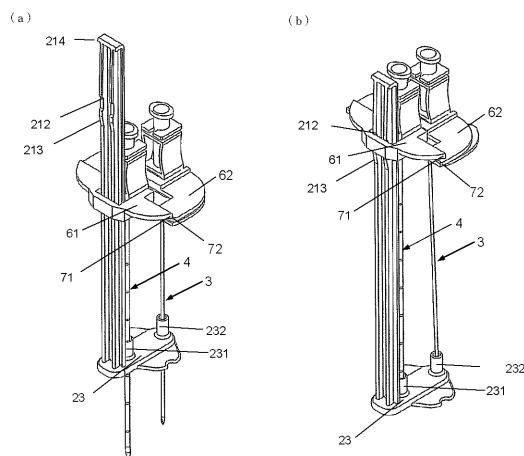
【図15】



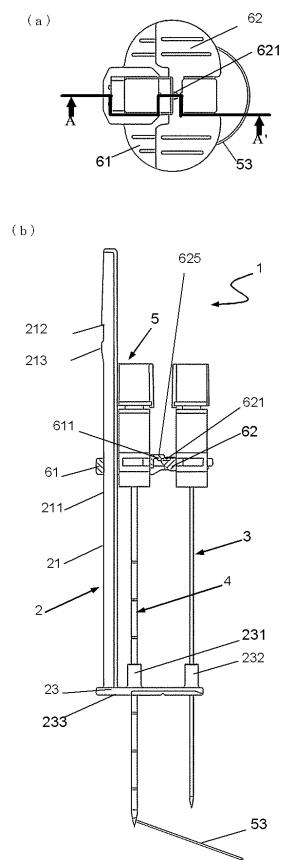
【図16】



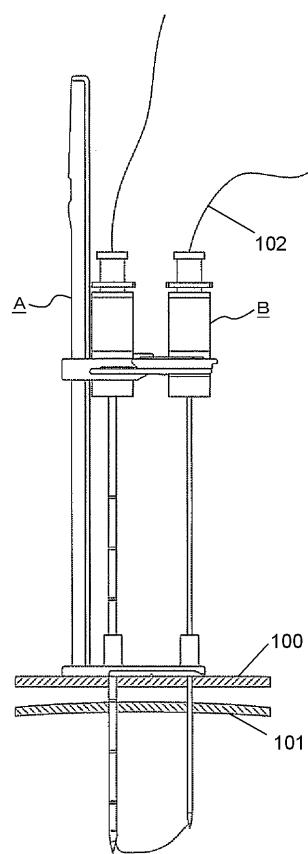
【図17】



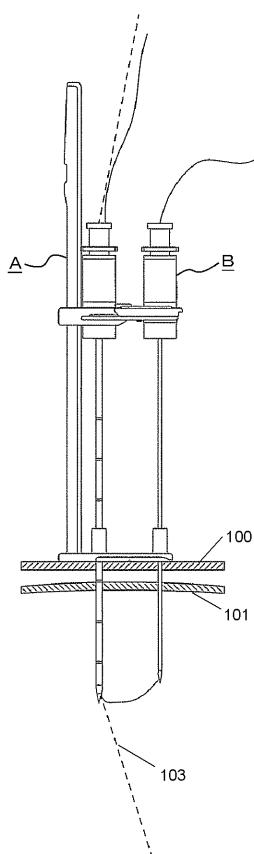
【図18】



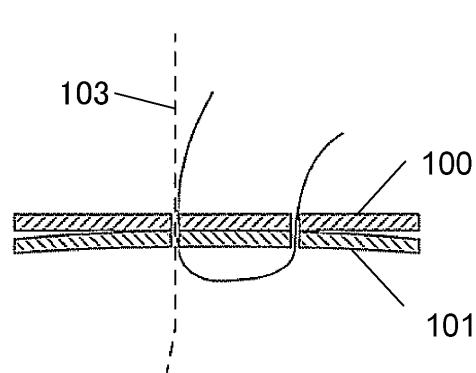
【図19】



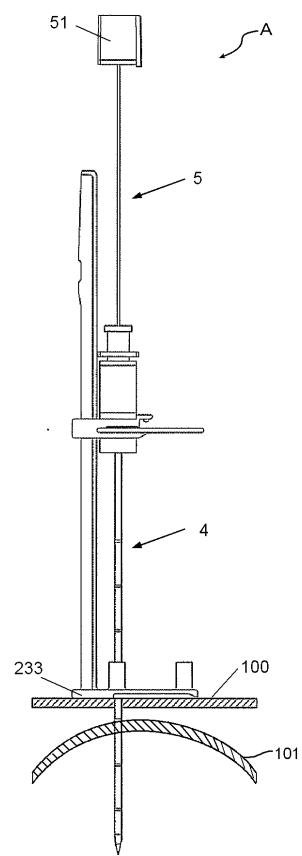
【図20】



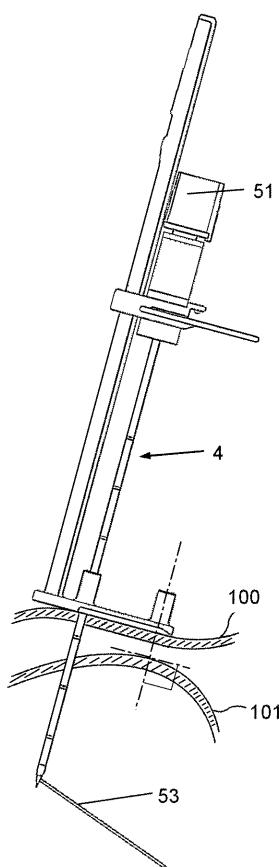
【図21】



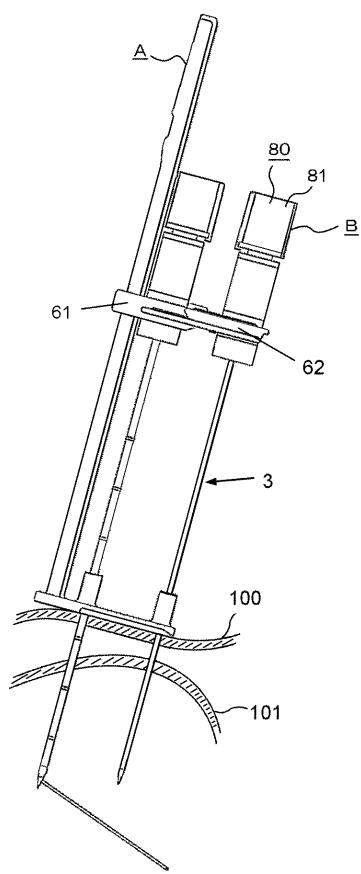
【図22】



【図23】



【図24】



---

フロントページの続き

(72)発明者 小城 康雅

秋田県秋田市土崎港相染町字中島下 27-4 秋田住友ベーク株式会社内

(72)発明者 坂口 幸彦

秋田県秋田市土崎港相染町字中島下 27-4 秋田住友ベーク株式会社内

(72)発明者 池田 昌夫

秋田県秋田市土崎港相染町字中島下 27-4 秋田住友ベーク株式会社内

審査官 内藤 真徳

(56)参考文献 特開2005-245591 (JP, A)

特開2003-225240 (JP, A)

国際公開第2004/075761 (WO, A1)

特開2006-025934 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 17/00 - 17/12

专利名称(译)	医疗器械和内脏器械固定方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP4038524B2</a>	公开(公告)日	2008-01-30
申请号	JP2007036177	申请日	2007-02-16
[标]申请(专利权)人(译)	铃木 裕 住友电木株式会社		
申请(专利权)人(译)	铃木 裕 住友ベークライト株式会社		
当前申请(专利权)人(译)	铃木 裕 住友ベークライト株式会社		
[标]发明人	鈴木 裕 松波秀明 小城康雅 坂口幸彦 池田昌夫		
发明人	鈴木 裕 松波 秀明 小城 康雅 坂口 幸彦 池田 昌夫		
IPC分类号	A61B17/04		
CPC分类号	A61B17/3403 A61B17/0482 A61B17/0483 A61B2017/0472 A61B2017/3405 A61B2017/3407		
FI分类号	A61B17/04 A61B17/06 A61B17/062 A61B17/34		
F-TERM分类号	4C060/BB01 4C060/DD50 4C060/MM24 4C060/MM26 4C060/MM27 4C160/MM33 4C160/MM43		
代理人(译)	速水SusumuOsamu		
优先权	2006106511 2006-04-07 JP		
其他公开文献	JP2007296319A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

### 摘要(译)

要解决的问题：提供一种医疗器械，其在使用缝合线将体表部分缝合到内部组织时使用的医疗器械中的穿刺工作中具有改善的可操作性。

ŽSOLUTION：该医疗器械1具有主体2，可滑动地设置在主体2上的第一穿刺针4，保持第一穿刺针4并可滑动地设置在主体2上的第一保持板61，以及第二保持板62。可拆卸且可自由地安装在第一固定板61上并保持第二穿刺针3;第二保持板62相对于第一保持板61面向规定方向安装

