

(19)日本国特許庁 ( J P )

(12) 公 開 特 許 公 報 ( A )

(11)特許出願公開番号

特開2003 - 126266

(P2003 - 126266A)

(43)公開日 平成15年5月7日(2003.5.7)

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テ-マコード* ( 参考 )
A 6 1 M 25/02		A 6 1 M 25/02	D 4 C 0 6 0
A 6 1 B 17/34		A 6 1 B 17/34	4 C 0 7 7
A 6 1 M 1/00	580	A 6 1 M 1/00	4 C 1 6 7
25/00	420	25/00	420 Z

審査請求 未請求 請求項の数 2 O L ( 全 5 数 )

(21)出願番号 特願2001 - 324395(P2001 - 324395)

(22)出願日 平成13年10月23日(2001.10.23)

(71)出願人 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

(72)発明者 坂口 幸彦

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

F タ-ム ( 参考 ) 4C060 FF27 FF38 MM21 MM22

4C077 AA19 AA26 BB10 DD19 DD21

KK25 PP08 PP12 PP13 PP16

4C167 AA01 AA03 AA05 AA15 AA33

AA39 AA77 BB07 BB20 BB23

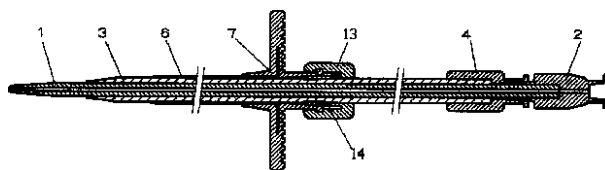
BB26 CC01 CC07 CC28 CC29

(54)【発明の名称】 留置チューブセット

(57)【要約】

【課題】 1回の挿入操作のみで、診断や治療を行うための内視鏡の挿入や、ドレナ-ジのためのチューブの留置を行うことにより短期間の処置で患者の苦痛を最小限にするとともに、スムーズな挿入操作性を確保しつつ、より経済的であり、更に留置後のチューブの逸脱を防止する留置チューブセットを提供する。

【解決手段】 ダイレータ、留置チューブ、ピールアウェイシース、接続具により各構成部品が一体に固定できる構造とするとともに、留置チューブを挿入ル-트의拡張のための1部品とし、更にチューブ固定具と留置チューブの接続具による一体化固定を可能とした。



## 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 ダイレータ又は穿刺針、さらに留置チューブ、ピールアウエイシース、チューブ固定具及び接続具から構成され、ダイレータは先端が先絞られたテーパ状をなすガイドワイヤーを貫挿できる細径チューブであり、穿刺針は後端にコネクタが設置された細径針であり、留置チューブは先端が先絞られたテーパ状で後端にはコネクタが設置されており前記ダイレータの外側に摺動可能に被さる中径チューブであり、ピールアウエイシースは先端が先絞られたテーパ状で後端にはコネクタが設置されており前記留置チューブの外側に摺動可能に被さり長手方向に引き裂くことが可能な太径チューブであり、チューブ固定具は円盤状のフランジ部中央にスリーブ状のチューブ固定部が設置されており、フランジ部からチューブ固定部まで全長に亘って切れ目が施されており、更に接続具は留置チューブの外側に摺動可能に設置されておりピールアウエイシース後端のコネクタ又はチューブ固定具後端のチューブ固定部に接続することにより留置チューブが一体化固定される機構であることを特徴とする留置チューブセット。

【請求項 2】 接続具が中央に留置チューブが挿通可能な内孔がある円筒形状であり、円筒内部に前記内孔の外周に亘って円筒形状の長手方向に起立する複数のフラップが設置されており、ピールアウエイシース後端のコネクタ又はチューブ固定具後端の接続部に接続するとフラップが内孔方向に変形する機構である請求項 1 記載の留置チューブセット。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、主に胆道疾患、腎臓疾患の治療および診断に際して、胆汁、尿の排出を行うためにドレナージチューブを体内の患部に挿入したり、胆石の除去や検査を行うために内視鏡を同患部に挿入するための留置チューブ設置用のセットに関するものである。

## 【0002】

【従来の技術】胆管や胆嚢、腎盂、尿管内の各種疾患に対してチューブを用いた経皮的治療が施されている。すなわち、治療を必要とする胆管、胆嚢、腎盂等の管腔臓器に対して、太径チューブや内視鏡の挿入に必要な外径 5 mm 程度のチューブを経皮的に挿入しておく、チューブ周囲に生体の異物反応としての繊維化が起こり、結果として瘻孔が形成され、この瘻孔を通してチューブを出し入れする方法である。

【0003】ところで、従来のチューブを用いた経皮的治療では、数日から 1 週間の間隔で細径のチューブから漸次太径のチューブへと交換していき、数週間かけて 5 mm 程度の太径の瘻孔を形成しているが、瘻孔形成までに時間がかかり過ぎるうえ、交換の処置の度に何度も患者に苦痛を与えることになり大きく問題であった。かか

る手術操作や治療に要する期間を短縮する方法として、実開昭 62 - 78938 号公報に、ガイドワイヤーが挿入可能な細径チューブと、細径チューブの外周に被さる中径チューブと、同じく細径チューブの外周に被さり前記中径チューブよりもさらに外径の大きな太径チューブとからなる胆管ドレナージ拡張セットが開示されている。

【0004】しかしながら、診断や碎石、ポリープの切除、切除した組織の回収等の目的で内視鏡を挿入するためには、胸壁と肝臓の表面、或いは後腹膜と腎臓の間の瘻孔が強固に癒着することが必要である。従って太径のドレナージチューブを 2 ~ 3 週間留置して瘻孔の形成を待つ必要があり、内視鏡による診断や治療を行う場合はやはり長期間必要となる問題があった。更に、内視鏡による診断や治療に要する期間を短縮する方法として、特開平 3 - 195533 号公報及び特開平 3 - 222965 号公報に、複数の大きさの異なるチューブを段階的に内挿しうように形成され、最小径のチューブはガイドワイヤーまたは穿刺針が挿入可能で最大径のチューブは引き裂き線を有する内視鏡挿入孔形成用セットが開示されている。

【0005】しかしながら最大外径品までの留置に至るまでに数回の拡張および交換操作が必要になり煩雑であるばかりでなく、通常交換操作においては細径チューブの長さは交換するチューブの 2 倍の長さが必要であり、最小径チューブにおいては極めて無用な長さとなってしまう。また、1 回で挿入するために全てを重ねて挿入しようとする一体化されていないため個々にずれを生じ、スムーズな挿入操作が困難であった。更にこれらのシステムでは最終的に留置されるチューブを別に準備する必要があり、先の無用な長さに加えコスト高であった。また、最大径チューブを留置チューブの破損、逸脱防止の目的で二重にしたまま留置可能としているが、本来留置チューブの外径までの瘻孔拡張で済むところを余計な拡張が必要となり、患者の苦痛を増加させることとなっていた。

## 【0006】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、従来のこのような問題点を解決することを目的とするもので、患者の苦痛軽減と短時間で簡便に行えるよう 1 回の挿入操作で内視鏡の挿入または留置チューブの設置が行え、更に確実な留置チューブの体表固定が行える留置チューブセットを提供するものである。

## 【0007】

【課題を解決するための手段】即ち本発明は、(1)ダイレータ又は穿刺針、さらに留置チューブ、ピールアウエイシース、チューブ固定具及び接続具から構成され、ダイレータは先端が先絞られたテーパ状をなすガイドワイヤーを貫挿できる細径チューブであり、穿刺針は後端にコネクタが設置された細径針であり、留置チュー

ブは先端が先絞られたテーパー状で後端にはコネクターが設置されており前記ダイレータの外側に摺動可能に被さる中径チューブであり、ピールアウエイシースは先端が先絞られたテーパー状で後端にはコネクターが設置されており前記留置チューブの外側に摺動可能に被さり長手方向に引き裂くことが可能な太径チューブであり、チューブ固定具は円盤状のフランジ部中央にスリーブ状のチューブ固定部が設置されており、フランジ部からチューブ固定部まで全長に亘って切れ目が施されており、更に接続具は留置チューブの外側に摺動可能に設置されておりピールアウエイシース後端のコネクター又はチューブ固定具後端のチューブ固定部に接続することにより留置チューブが一体化固定される機構であることを特徴とする留置チューブセット、(2) 接続具が中央に留置チューブが挿通可能な内孔がある円筒形状であり、円筒内部に前記内孔の外周に亘って円筒形状の長手方向に起立する複数のフラップが設置されており、ピールアウエイシース後端のコネクター又はチューブ固定具後端の接続部に接続するとフラップが内孔方向に変形する機構である(1) 記載の留置チューブセットである。

#### 【0008】

【発明の実施の形態】以下、図面をもとに本発明について詳細に説明する。図1から図5は本発明の一実施例となる留置チューブセットの各構成部品の構造を示す図であり、図1はダイレータ、図2は留置チューブ、図3はピールアウエイシース、図4はチューブ固定具、図5は接続具を示す説明図で、更に図6は各構成部品を一体化固定させた患者へ挿入する状態を示す図で、図7は留置チューブをチューブ固定具に接続固定させた患者に留置する状態を示す図である。

【0009】本発明による留置チューブセットは5つの構成部品よりなる。

#### 1) ダイレータ及び穿刺針

図1のダイレータは先端が先絞られたテーパー状をなすダイレータチューブ(1)の後端にダイレータコネクター(2)が設置されており、全長にわたってガイドワイヤー又は穿刺針を内挿することが可能であり、特に最先端は体内への挿入性をスムーズにするためガイドワイヤーとのクリアランスを極力少なく設計される。ダイレータチューブ(1)の材質はポリエチレン、ポリプロピレン、エチレンプロピレン共重合体、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレートまたはその共重合体、及びこれらの混合物が挙げられるが、体内への経皮的挿入に適した剛性、すべり性を有した材質であれば特に限定されるものではない。なお、留置チューブセットを構成する際に、挿入する部位が十分な大きさを持っている場合にはダイレータの代わりに穿刺針を構成部品とすることがある。

#### 【0010】2) 留置チューブ

図2は留置チューブであり、先端が先絞られたテーパー

状をなすカテーテルチューブ(3)の後端にカテーテルコネクター(4)が設置されており、全長にわたって前記ダイレータチューブ(1)を内挿することが可能であり、特に最先端は体内への挿入性をスムーズにするためダイレータチューブ(1)とのクリアランスを極力少なく設計される。また、カテーテルチューブ(3)の先端近傍には複数の側孔(5)が設置されており、カテーテルコネクター(4)は前記ダイレータコネクター(2)と接続固定することが可能であると共に、ドレナージされる排液を貯留するための容器等のラインに接続することが可能である。カテーテルチューブ(3)の材質はポリエチレン、ポリウレタン、塩化ビニール、ポリアミド等が挙げられるが、体内留置および経皮的挿入の両方に適した柔軟性、すべり性を有した材質であれば特に限定されるものではない。

#### 【0011】3) ピールアウエイシース

図3はピールアウエイシースであり、先端が先絞られたテーパー状をなすシースチューブ(6)の後端にシースコネクター(7)が設置されており、全長に亘って前記カテーテルチューブ(3)を内挿することが可能であり、特に最先端は体内への挿入性をスムーズにするためカテーテルチューブ(3)とのクリアランスを極力少なく設計される。

【0012】また、シースチューブ(6)は予め長手方向に材料を延伸配向させておいたり、或いは同長手方向にチューブの中心軸に対して2対の薄肉部を設けておく等の処理がなされ、後端に予め切れ目を入れておき、同時にシースコネクター(7)についてはチューブの長手方向に2対に分割しておいたり、或いは同長手方向に前記同様の2対薄肉部を設けておくことにより、シースコネクター(7)およびシースチューブ(6)を引き裂くことが可能である。また、シースコネクター(7)は後述する接続具と接続することが可能である。シースチューブ(6)の材質はポリエチレン、ポリプロピレン、エチレンプロピレン共重合体、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレートまたはその共重合体、及びこれらの混合物が挙げられ、予め延伸配向処理を行う場合は4フッ化エチレンが望ましいが、体内への経皮的挿入に適した剛性、すべり性を有した材質であれば特に限定されるものではない。

#### 【0013】4) チューブ固定具

図4はチューブ固定具であり、(a)は平面図、(b)は側面図を示しており、体表に設置されるフランジ部(8)の中央にカテーテルチューブ(3)を内挿可能なチューブ固定部(9)がフランジ部(8)に対して10~90度の角度に設置されており、フランジ部(8)及びチューブ固定部(9)はフランジ部(8)の中心から外側に伸びる切れ目(11)が一箇所設けられている。更にフランジ部(8)には複数の糸掛け穴がフランジ部(8)の外周近辺に設置され、チューブ固定部(9)は

途中で湾曲させることも望ましい実施例の一つであり、後端は後述する接続具と接続することが可能である。チューブ固定具の材質はフランジ部(8)はシリコンゴム、ポリウレタン、ポリエチレン等が挙げられるが、体表固定に適した柔軟性、すべり性を有した材質であれば特に限定されるものではない。なお、ダイレクタコネクタ(2)、カテーテルコネクタ(4)、シースコネクタ(7)、チューブ固定部(9)に使用される材質は硬質プラスチックが接続、分離の際の操作性に優れ、望ましいが特に限定されるものではない。

#### 【0014】5) 接続具

図5は接続具であり、(a)は側断面図、(b)は立体斜視図を示しており、本体(13)は円筒形状をなしカテーテルチューブ(3)を内挿することが可能である。内部にはカテーテルチューブ(3)を内挿した際にそれに被さる円周上の配置に、チューブ軸の中心方向に変形する複数のフラップ(14)が設置されており、前記シースコネクタ(7)またはチューブ固定部(9)と接続した際にフラップ(14)が変形することとなる。ここで予め接続具にカテーテルチューブ(3)を内挿しておく

#### 【0015】6) 操作

次に図6及び図7を用いて留置チューブセットの経皮的挿入法からチューブの留置までの一実施例を説明する。まずダイレクタを留置チューブのカテーテルコネクタ(4)より挿入し、ダイレクタコネクタ(2)とカテーテルコネクタ(4)を嵌合接続する。次いで留置チューブの先端側より接続具を外挿したのち、更にピールアウエイシースのシースコネクタ(7)より挿入し、シースコネクタ(7)と接続具を嵌合接続することにより図6の一体化が完了となる。留置カテーテルとピールアウエイシースの配置は任意に決めることができ、カテーテルチューブ(3)の先端テーパー部より数cm後ろ側にシースチューブ(6)の先端を配置するのが望ましい。

【0016】セルジンガー法又は超音波穿刺法等により患部に導入されたガイドワイヤーに沿って、前記一体化された留置チューブセットを外挿し、患部へ到達させる。なお、ガイドワイヤーを使用しない方法として、穿刺針をダイレクタに内挿して一期的に挿入する方法や、更にダイレクタを使用せずに留置チューブに内挿して行

\*う等、穿刺する部位が大きい、或いは留置するチューブのサイズが細径で済む等の条件により、適宜アレンジすることが可能である。ここで、シースコネクタ(7)と接続具を分離して、留置チューブ、ダイレクタ、ガイドワイヤーを抜去し、ピールアウエイシースのみを残すことにより、内視鏡の挿入が可能となり、診断、碎石等の治療を行うことができる。診断、治療が完了した後は、再度留置チューブをピールアウエイシースより挿入し、引き裂きながらシースを抜去することにより留置チューブの留置が完了となる。なお、内視鏡による診断や治療を実施せずにチューブの留置のみを目的とする場合は予めのピールアウエイシースの一体化は必ずしも必要がないが、後述する留置固定の際に必要な接続具は留置チューブに外挿しておくことが重要である。

【0017】チューブの留置完了後は図7よりチューブ固定具を使用して体表固定を行う。留置カテーテルの側方より切れ目(11)を開いたカテーテル固定具を嵌合させる。次いでチューブ固定部(9)の後端の接続部(10)に接続具を嵌合接続することにより留置チューブとチューブ固定具との一体化がなされる。チューブ固定具の体表への固定方法は糸掛け穴(12)を利用した縫合固定や、テープ等により行う。また、留置チューブのカテーテルコネクタ(4)には適宜、ドレナージする排液を貯留するための容器等のラインを接続することとなる。

#### 【0018】

【発明の効果】以上に述べた如く、本発明による留置チューブセットは1回の挿入操作で、内視鏡の挿入、チューブの留置が行えるため、短期間の処置で患者の苦痛も最小限にすることができ、各構成部品が一体化固定されるため、挿入操作性に優れ、更にチューブ留置後の呼吸性移動等によるチューブの逸脱を防止し、また、留置チューブ自体をルート拡張に使用することによりより経済的なセットとして有用である。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施例となる留置チューブセットの構成部品の一つであるダイレクタの構造を示す正面図である。

【図2】本発明の一実施例となる留置チューブセットの構成部品の一つである留置チューブの構造を示す正面図である。

【図3】本発明の一実施例となる留置チューブセットの構成部品の一つであるピールアウエイシースの構造を示す正面図である。

【図4】本発明の一実施例となる留置チューブセットの構成部品の一つであるチューブ固定具の構造を示す図で、(a)平面図、(b)正面図である。

【図5】本発明の一実施例となる留置チューブセットの構成部品の一つである接続具の構造を示す図で、(a)

正面断面図、(b) 立体斜視図である。

【図6】本発明の一実施例となる留置チューブセットを一体化した状態を示す断面図である。

【図7】本発明の一実施例となる留置チューブとチューブ固定具とを接続具で固定した状態を示す部分断面図である。

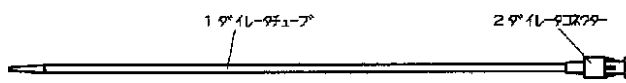
【符号の説明】

- 1     ダイレータチューブ
- 2     ダイレータコネクタ
- 3     カテーテルチューブ
- 4     カテーテルコネクタ

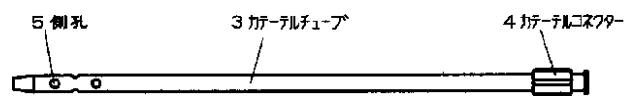
- \* 5     側孔
- 6     シースチューブ
- 7     シースコネクタ
- 8     フランジ部
- 9     チューブ固定部
- 10    接続部
- 11    切れ目
- 12    糸掛け穴
- 13    本体
- 10 14    フラップ

\*

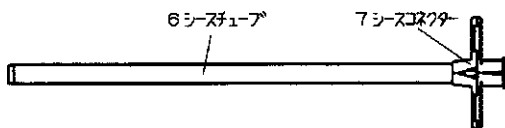
【図1】



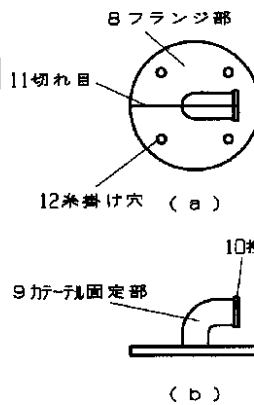
【図2】



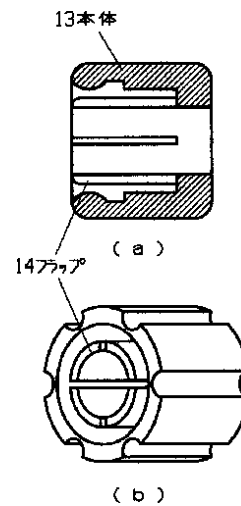
【図3】



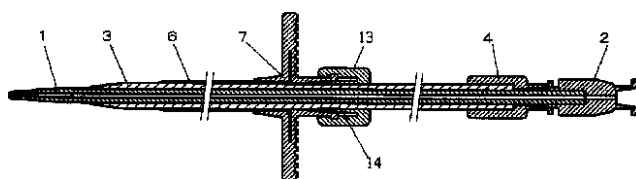
【図4】



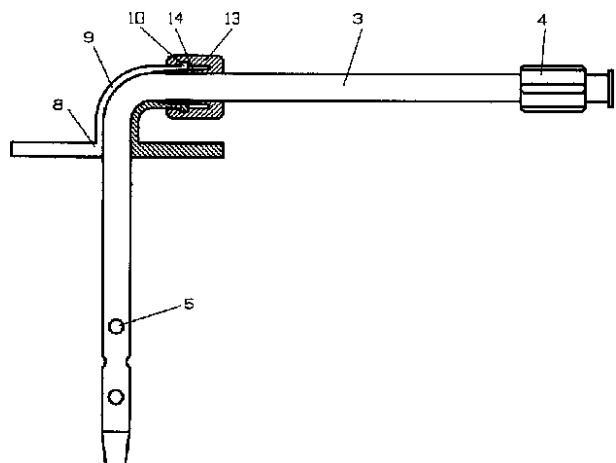
【図5】



【図6】



【図7】



专利名称(译)	留置管套装		
公开(公告)号	<a href="#">JP2003126266A</a>	公开(公告)日	2003-05-07
申请号	JP2001324395	申请日	2001-10-23
[标]申请(专利权)人(译)	住友电木株式会社		
申请(专利权)人(译)	住友ベークライト株式会社		
[标]发明人	坂口 幸彦		
发明人	坂口 幸彦		
IPC分类号	A61B17/34 A61M1/00 A61M25/00 A61M25/02		
FI分类号	A61M25/02.D A61B17/34 A61M1/00.580 A61M25/00.420.Z A61M1/00.160 A61M25/02.500 A61M25/06.556		
F-TERM分类号	4C060/FF27 4C060/FF38 4C060/MM21 4C060/MM22 4C077/AA19 4C077/AA26 4C077/BB10 4C077/DD19 4C077/DD21 4C077/KK25 4C077/PP08 4C077/PP12 4C077/PP13 4C077/PP16 4C167/AA01 4C167/AA03 4C167/AA05 4C167/AA15 4C167/AA33 4C167/AA39 4C167/AA77 4C167/BB07 4C167/BB20 4C167/BB23 4C167/BB26 4C167/CC01 4C167/CC07 4C167/CC28 4C167/CC29 4C160/EE21 4C160/FF48 4C160/FF52 4C160/MM22 4C160/MM43 4C160/MM53 4C267/AA01 4C267/AA03 4C267/AA05 4C267/AA15 4C267/AA33 4C267/AA39 4C267/AA77 4C267/BB07 4C267/BB20 4C267/BB23 4C267/BB26 4C267/CC01 4C267/CC07 4C267/CC28 4C267/CC29		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

要解决的问题：通过插入用于执行诊断和治疗的内窥镜并仅需一次插入操作就可以将引流管留在体内，以最大程度地减少短期治疗中患者的痛苦。提供了一种在确保顺畅的插入操作性的同时更经济的留置管套件，并且进一步防止了该管在放置后偏离。使用扩张器，留置管，剥离护套和连接工具将各部件一体地固定，并且将留置管制成一个部分以扩大插入路径。可以使用连接工具将管子整体固定。

