



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103491849 A

(43) 申请公布日 2014.01.01

(21) 申请号 201280020026.1

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2012.04.19

A61B 1/00 (2006.01)

(30) 优先权数据

A61M 25/08 (2006.01)

2011-098631 2011.04.26 JP

G02B 23/24 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013.10.24

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2012/060593 2012.04.19

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/147614 JA 2012.11.01

(71) 申请人 奥林巴斯株式会社

地址 日本东京都

(72) 发明人 冈崎善郎 池田浩

(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

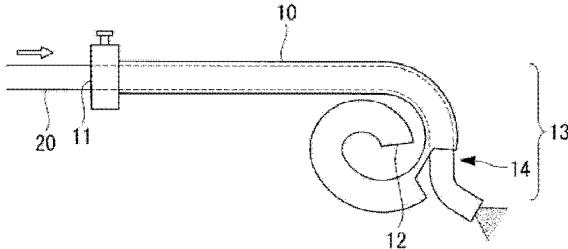
权利要求书1页 说明书12页 附图19页

(54) 发明名称

引导护套及引导护套系统

(57) 摘要

本发明提供一种能够防止自体腔内脱落、并能够稳定地进行操作的引导护套。采用一种引导护套(10)，其呈筒状，用于引导向体腔内插入的医疗器具的插入部(20)，其中，该引导护套(10)包括：基端侧开口部(11)，其设置于引导护套(10)的基端侧，用于供插入部(20)插入；顶端侧开口部(12)，其设置于引导护套(10)的顶端侧；弯曲部(13)，其设置于引导护套(10)的顶端侧，习惯性呈弯曲形状，并具有挠性；以及导出开口部(14)，其设置于弯曲部(13)的外侧侧面，用于导出插入部(20)。



1. 一种引导护套，其呈筒状，用于引导向体腔内插入的医疗器具的插入部，其中，该引导护套包括：

基端侧开口部，其设置于该引导护套的基端侧，供上述插入部插入；

顶端侧开口部，其设置于上述引导护套的顶端侧；

弯曲部，其设置于上述引导护套的顶端侧，习惯性呈弯曲形状，并具有挠性；以及导出开口部，其设置于该弯曲部的外侧侧面，用于导出上述插入部。

2. 根据权利要求 1 所述的引导护套，其中，

上述导出开口部朝向上述弯曲部的、上述引导护套的轴线方向顶端侧开口。

3. 根据权利要求 1 所述的引导护套，其中，

上述导出开口部朝向上述弯曲部的、与上述引导护套的轴线交叉的方向开口。

4. 根据权利要求 1 所述的引导护套，其中，

上述导出开口部朝向上述弯曲部的、上述引导护套的轴线方向基端侧开口。

5. 根据权利要求 1 所述的引导护套，其中，

该引导护套具有形状变化部件，该形状变化部件设置于上述引导护套，用于使上述弯曲部变化为直线形状。

6. 根据权利要求 5 所述的引导护套，其中，

上述形状变化部件是上述引导护套内的贯穿于上述弯曲部的外侧并与上述引导护套的顶端侧连接的牵引线。

7. 根据权利要求 1 所述的引导护套，其中，

在上述引导护套内，用于将上述弯曲部的外侧与内侧分开的隔离件在轴线方向上从上述基端侧开口部设置至上述顶端侧开口部。

8. 根据权利要求 1 所述的引导护套，其中，

该引导护套具有扩张机构，该扩张机构设置于上述引导护套的基端侧，用于向上述引导护套的半径方向外方扩张。

9. 根据权利要求 1 所述的引导护套，其中，

该引导护套具有带部，该带部设置于上述引导护套的基端侧，用于将上述引导护套固定于身体表面。

10. 根据权利要求 1 所述的引导护套，其中，

该引导护套具有旋转保持机构，该旋转保持机构用于在使上述引导护套绕轴线旋转的状态下保持该引导护套。

11. 根据权利要求 1 所述的引导护套，其中，

该引导护套在上述引导护套的基端侧具有气密部件。

12. 根据权利要求 1 所述的引导护套，其中，

上述引导护套不透 X 射线。

13. 一种引导护套系统，包括：

权利要求 1 至 12 中任一项所述的引导护套；

棒状的扩张器，其向上述引导护套内插入；以及

引导线，其向上述引导护套内插入，在上述引导护套内引导上述扩张器。

引导护套及引导护套系统

技术领域

[0001] 本发明涉及一种将医疗器具的插入部向体腔内引导的引导护套及具有该引导护套的引导护套系统。

背景技术

[0002] 以往,公知有用于医疗领域、例如在将内窥镜等医疗器具的插入部插入体腔内时用于将上述插入部向体腔内引导的引导护套(例如,参照专利文献1。)。

[0003] 现有技术文献

[0004] 专利文献

[0005] 专利文献1:日本特开2003-102843号公报

发明内容

[0006] 发明要解决的问题

[0007] 然而,根据专利文献1所公开的引导护套,在体腔内操作插入部的期间,有时引导护套的顶端部从体腔内脱落。在该情况下,由于无法将新的插入部插入体腔内,因此需要进行将引导护套再次插入体腔内的操作,存在该操作花费大量劳力和时间这样的不良情况。

[0008] 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防止自体腔内脱落,并能够稳定地进行操作的引导护套及引导护套系统。

[0009] 用于解决问题的方案

[0010] 为了达到上述目的,本发明提供以下技术方案。

[0011] 本发明的第1技术方案是一种引导护套,其呈筒状,用于引导向体腔内插入的医疗器具的插入部,其中,该引导护套包括:基端侧开口部,其设置于该引导护套的基端侧,供上述插入部插入;顶端侧开口部,其设置于上述引导护套的顶端侧;弯曲部,其设置于上述引导护套的顶端侧,习惯性呈弯曲形状并具有挠性;以及导出开口部,其设置于该弯曲部的外侧侧面,用于导出上述插入部导出。

[0012] 根据本发明的第1技术方案,例如为了将内窥镜等医疗器具的插入部插入心膜腔等体腔内,使穿刺针从皮肤表面刺破心膜,接着,将引导线插入心膜腔内,接下来,沿着引导线使引导护套与扩张器一体地插入心膜腔内。之后,抽拔扩张器,将引导护套的顶端部配置在心膜腔内,并且将引导护套的基端部配置在体腔外。在该状态下,从引导护套的基端侧开口部插入插入部,从而通过引导护套内从导出开口部导出插入部,将插入部插入心膜腔内。

[0013] 在该情况下,由于习惯性呈弯曲形状的弯曲部具有挠性,因此通过将棒状的扩张器从基端侧开口部插入至顶端侧开口部,从而沿着扩张器变形为直线状。由此,能够沿着引导线容易地将引导护套与扩张器插入心膜腔内。

[0014] 而且,通过从引导护套中抽拔扩张器,从而习惯性呈弯曲形状的弯曲部变形为原来的形状(弯曲形状)。由此,弯曲部钩挂在心膜内侧,防止引导护套自心膜腔内脱落。在该状态下,从引导护套的基端侧开口部插入插入部,从而通过钩挂在心膜内侧的引导护套内

从导出开口部导出插入部，插入部插入心膜腔内。由此，引导护套不会自心膜脱落，能够在心膜腔内操作内窥镜，能够以稳定的状态进行对心膜腔内的内窥镜观察、治疗。

[0015] 另外，通过将用于导出插入部的导出开口部形成于弯曲部的外侧侧面，从而能够容易地使内窥镜靠近心膜腔内的观察对象位置，能够提高心膜腔内的内窥镜的操作性。

[0016] 在上述技术方案中，也可以设为，上述导出开口部朝向上述弯曲部的、上述引导护套的轴线方向顶端侧开口。

[0017] 通过如此设置，能够从弯曲部的朝向引导护套的轴线方向顶端侧（例如，相对于插入部的插入方向约成 $0 \sim 15^\circ$ ）开口的导出开口部导出内窥镜等医疗器具的插入部。由此，在心膜腔等体腔内能够容易地使内窥镜的插入部靠近引导护套的插入方向顶端侧的观察对象位置，能够容易地进行对该观察对象位置的观察和治疗。

[0018] 在上述技术方案中，也可以设为，上述导出开口部朝向上述弯曲部的、与上述引导护套的轴线交叉的方向开口。

[0019] 通过如此设置，能够从弯曲部的朝向与引导护套的轴线交叉的方向（例如，相对于插入部的插入方向约成 $75 \sim 115^\circ$ ）开口的导出开口部导出内窥镜等医疗器具的插入部。由此，在心膜腔等体腔内能够容易地使内窥镜的插入部靠近与引导护套的插入方向大致正交（交叉）的方向的观察对象位置，能够容易地进行对该观察对象位置的观察和治疗。

[0020] 在上述技术方案中，也可以设为，上述导出开口部朝向上述弯曲部的、上述引导护套的轴线方向基端侧开口。

[0021] 通过如此设置，能够从弯曲部的朝向引导护套的轴线方向基端侧（例如，相对于插入部的插入方向约成 $165 \sim 195^\circ$ ）开口的导出开口部导出内窥镜等医疗器具的插入部。由此，在心膜腔等体腔内能够容易地使内窥镜的插入部靠近引导护套的插入方向基端侧的观察对象位置，能够容易地进行对该观察对象位置的观察和治疗。

[0022] 在上述技术方案中，也可以设为，该引导护套具有形状变化部件，该形状变化部件设置于上述引导护套，用于使上述弯曲部变化为直线形状。

[0023] 通过利用形状变化部件使弯曲部变化为直线形状，不使用引导线就能够将引导护套与扩张器容易地插入心膜腔等体腔内。另外，在从引导护套中拔出内窥镜等的插入部之后，通过利用形状变化部件使弯曲部变化为直线形状，从而不用插入扩张器，能够解除弯曲部向心膜内侧的钩挂，能够从心膜腔等体腔内容易地拔出引导护套。

[0024] 在上述技术方案中，也可以设为，上述形状变化部件是上述引导护套内的贯穿于上述弯曲部的外侧、并与上述引导护套的顶端侧连接的牵引线。

[0025] 通过如此设置，通过拉拽贯穿于弯曲部的外侧、并与引导护套的顶端侧相连接的牵引线，能够使弯曲部变化为直线形状。由此，如上所述，能够从体腔内容易地拔出引导护套。另外，通过调节牵引线的拉拽量，能够任意改变弯曲部的形状，能够容易地使内窥镜靠近心膜腔等体腔内的各种观察对象位置，能够容易地进行对该观察对象位置的观察和治疗。

[0026] 在上述技术方案中，也可以设为，在上述引导护套内，用于将上述弯曲部的外侧与内侧分开的隔离件在轴线方向上从上述基端侧开口部设置至上述顶端侧开口部。

[0027] 通过如此设置，在将引导护套插入体腔内的情况和从体腔内拔出的情况下，通过向弯曲部的内侧插入扩张器，能够使弯曲部变化为直线形状。由此，如上所述，能够容易地

进行引导护套向体腔内的插入和拔出。

[0028] 另一方面,在将内窥镜等的插入部插入体腔内的情况下,通过向弯曲部的外侧插入插入部,从而能够在使弯曲部弯曲的状态下、也就是使弯曲部钩挂于心膜内侧的状态下从导出开口部导出插入部,并将插入部插入心膜腔内。由此,引导护套不自心膜脱落,能够在心膜腔内操作内窥镜,能够以稳定的状态进行对心膜腔内的内窥镜观察、治疗。

[0029] 在上述技术方案中,也可以设为,该引导护套具有扩张机构,该扩张机构设置于上述引导护套的基端侧,能够向上述引导护套的半径方向外方扩张。

[0030] 通过如此设置,除了弯曲部向心膜内侧的钩挂,还能够通过使扩张机构向引导护套的半径方向外方扩张使扩张机构钩挂于体腔内壁。由此,能够更可靠地防止引导护套自体腔内脱落。

[0031] 在上述技术方案中,也可以设为,该引导护套具有带部,该带部设置于上述引导护套的基端侧,用于将上述引导护套固定于身体表面。

[0032] 通过如此设置,除了弯曲部的向心膜内侧的钩挂,还能够利用带部将引导护套固定于身体表面。由此,能够更可靠地防止引导护套自体腔内脱落。

[0033] 在上述技术方案中,也可以设为,该引导护套具有旋转保持机构,该旋转保持机构用于在使上述引导护套绕轴线旋转的状态下保持该引导护套。

[0034] 通过使引导护套绕轴线旋转,能够利用弯曲部上推心膜并在心膜腔内形成间隙。在该状态下,通过利用旋转保持机构保持引导护套,能够在心膜腔内形成了间隙的状态维持该引导护套,能够提高对心膜腔内的观察和治疗时的操作性。

[0035] 在上述技术方案中,也可以设为,该引导护套在上述引导护套的基端侧具有气密部件。

[0036] 在上述技术方案中,也可以设为,上述引导护套不透 X 射线。

[0037] 本发明的第 2 技术方案是一种引导护套系统,包括:上述第 1 技术方案的引导护套;棒状的扩张器,其向上述引导护套内插入;以及引导线,其向上述引导护套内插入,在上述引导护套内引导上述扩张器。

[0038] 根据这种引导护套系统,由于具有上述引导护套,因此引导护套不会自心膜脱落,能够在心膜腔内操作内窥镜,能够以稳定的状态进行对心膜腔内的内窥镜观察、治疗。

发明的效果

[0040] 根据本发明,起到能够防止自体腔内脱落、并能够稳定地进行操作的这样的效果。

附图说明

[0041] 图 1 是本发明的一实施方式的引导护套系统的概略结构图。

[0042] 图 2 是表示从图 1 的引导护套抽拔扩张器时的状态的图。

[0043] 图 3 是表示向图 1 的引导护套内插入插入部时的状态的图。

[0044] 图 4 是表示将图 1 的引导护套插入心膜腔内时的状态的图,(a)是表示心膜腔内的状态的图,(b)是表示向心膜刺入穿刺针的状态的图。

[0045] 图 5 是表示将图 1 的引导护套插入心膜腔内时的状态的图,(a)是表示向心膜腔内投放了造影剂的状态的图,(b)是表示使穿刺针贯穿心膜后的状态的图。

[0046] 图 6 是表示将图 1 的引导护套插入心膜腔内时的状态的图,(a)是表示向心膜腔

内插入了引导线的状态的图, (b) 是表示从心膜中拔出穿刺针后的状态的图。

[0047] 图 7 是表示将图 1 的引导护套插入心膜腔内时的状态的图, (a) 是表示向心膜腔内插入了引导护套的状态的图, (b) 是表示向心膜插入扩张器的状态的图, (c) 是表示向心膜内插入了引导护套的状态的图。

[0048] 图 8 是表示使用图 1 的引导护套朝向基端方向向心膜腔内插入了插入部的状态的图。

[0049] 图 9 是表示使用图 1 的引导护套朝向与轴线交叉的方向向心膜腔内插入了插入部的状态的图。

[0050] 图 10 是表示使用图 1 的引导护套朝向顶端方向向心膜腔内插入了插入部的状态的图。

[0051] 图 11 是表示从心膜腔内抽拔图 1 的引导护套之前的状态的图。

[0052] 图 12 是表示向图 1 的引导护套内插入扩张器的中途的状态的图。

[0053] 图 13 是表示向图 1 的引导护套内插入了扩张器时的状态的图。

[0054] 图 14 是表示在第 1 变形例中从心膜腔内抽拔图 1 的引导护套之前的状态的图。

[0055] 图 15 是表示利用图 14 的插入部将引导护套设为了直线形状的状态的图。

[0056] 图 16 是表示在第 2 变形例中用于从心膜腔内抽拔图 1 的引导护套的导管的图。

[0057] 图 17 是表示将图 16 的导管向引导护套内插入的中途的状态的图。

[0058] 图 18 是表示向引导护套内插入了图 16 的导管时的状态的图。

[0059] 图 19 是表示利用图 16 的导管将引导护套设为了直线形状的状态的图。

[0060] 图 20 是表示在第 3 变形例中在图 1 的引导护套内设置了牵引线的状态的图。

[0061] 图 21 是表示利用图 20 的牵引线将引导护套设为了直线形状的状态的图。

[0062] 图 22 是图 20 的引导护套的 D—D 剖视图(1 根牵引线的情况)。

[0063] 图 23 是图 20 的引导护套的 D—D 剖视图(多根牵引线的情况)。

[0064] 图 24 是表示在第 4 变形例中在图 1 的引导护套设置了筒状的隔离件的状态的图。

[0065] 图 25 是从基端方向观察图 24 的引导护套而看到的主视图。

[0066] 图 26 是图 24 的引导护套的侧视图。

[0067] 图 27 是表示向图 24 的引导护套内插入了插入部时的状态的图。

[0068] 图 28 是表示向图 24 的引导护套内插入了扩张器时的状态的图。

[0069] 图 29 是从基端方向观察图 28 的引导护套而看到的主视图。

[0070] 图 30 是表示在第 5 变形例中在图 1 的引导护套内设置了膜状的隔离件的状态的图。

[0071] 图 31 是从基端方向观察图 30 的引导护套而看到的主视图。

[0072] 图 32 是表示向图 30 的引导护套插入了插入部时的状态的图。

[0073] 图 33 是表示向图 30 的引导护套插入了扩张器时的状态的图。

[0074] 图 34 是从基端方向观察图 33 的引导护套而看到的主视图。

[0075] 图 35 是表示在第 6 变形例中在图 1 的引导护套设置了旋转保持机构的状态的图。

[0076] 图 36 是表示图 35 的引导护套的旋转前的状态的图。

[0077] 图 37 是表示图 35 的引导护套的旋转后的状态的图。

[0078] 图 38 是将图 36 的旋转保持机构的主要部分放大表示的剖视图。

- [0079] 图 39 是将图 37 的旋转保持机构的主要部分放大表示的剖视图。
- [0080] 图 40 是第 7 变形例中的引导护套的概略结构图。
- [0081] 图 41 是将图 40 的引导护套的基端部放大表示的剖视图。
- [0082] 图 42 是第 8 变形例中的引导护套的概略结构图。
- [0083] 图 43 是表示从图 42 的引导护套中抽拔扩张器时的状态的图。
- [0084] 图 44 是表示向图 42 的引导护套内插入了插入部时的状态的图。
- [0085] 图 45 是第 9 变形例中的引导护套的概略结构图。
- [0086] 图 46 是表示使图 45 的扩张机构动作后的状态的图。
- [0087] 图 47 是表示在体腔内使图 45 的扩张机构动作后的状态的图。
- [0088] 图 48 是第 10 变形例中的引导护套的概略结构图。

具体实施方式

[0089] 以下，参照附图说明本发明的一实施方式的引导护套 10 和具有该引导护套 10 的引导护套系统 1。

[0090] 如图 1 所示，本实施方式的引导护套系统 1 包括引导向体腔内插入的医疗器具的插入部等的筒状的引导护套 10、向引导护套 10 内插入的棒状的扩张器 23 以及向引导护套 10 内插入的引导线 25。

[0091] 如图 2 所示，引导护套 10 包括设置于引导护套 10 的基端侧的基端侧开口部 11、设置于引导护套 10 的顶端侧的顶端侧开口部 12、设置于引导护套 10 的顶端侧的弯曲部 13 以及形成于弯曲部 13 的外侧(半径方向外方)的侧面的导出开口部 14。以下，举出使用本实施方式的引导护套 10 向形成于心脏与心膜之间的心膜腔内插入内窥镜的插入部 20(参照图 3)的情况为例来进行说明。

[0092] 引导护套 10 具有筒状的形状，如图 3 所示，用于向形成于心脏与心膜之间的心膜腔内引导内窥镜的插入部 20。具体地说，通过将引导护套 10 的顶端侧配置在心膜腔内，并且将引导护套 10 的基端侧配置在体腔外，能够从体腔外向心膜腔内引导内窥镜的插入部 20。

[0093] 基端侧开口部 11 是设置于引导护套 10 的基端侧的开口，如图 1 和图 3 所示，供内窥镜的插入部 20、扩张器 23、引导线 25 插入。

[0094] 顶端侧开口部 12 是设置于引导护套 10 的顶端侧的开口，如图 1 所示，用于导出扩张器 23、引导线 25。

[0095] 如图 2 所示，在引导护套 10 的顶端侧设有习惯性呈弯曲形状、并具有挠性的弯曲部 13。

[0096] 导出开口部 14 是形成于弯曲部 13 的外侧(半径方向外方)的侧面的开口，如图 3 所示，用于导出内窥镜的插入部 20。

[0097] 扩张器 23 是从基端侧开口部 11 向引导护套 10 内插入的棒状构件。扩张器 23 沿着预先留置在引导护套 10 内的引导线 25 向引导护套 10 内插入。扩张器 23 的顶端成为锥形状，能够一边扩展心膜的孔一边进入该孔。另外，扩张器 23 和引导护套 10 优选为由为了抑制对体腔内的组织的侵袭而具有生物适应性的树脂形成。并且，扩张器 23、引导护套 10 需要至少顶端是不透 X 射线的。这是因为，通过这样做能够利用 X 射线透视图像确认引导

护套 10 和扩张器 23 的位置。

[0098] 引导线 25 是用于将扩张器 23 从引导护套 10 的基端侧开口部 11 引导至顶端侧开口部 12 的线。引导线 25 为了易于在引导护套 10 内引导扩张器 23，也可以使引导线 25 与引导护套 10 的弯曲部 13 相同地习惯性弯曲。

[0099] 以下，说明使用具有上述结构的引导护套系统 1 将引导护套 10 插入心膜腔内时的动作。

[0100] 为了将内窥镜的插入部 20 插入在图 4 的(a)中示出的心膜腔内 C，首先，如图 4 的(b)所示，从皮肤表面使穿刺针 27 刺破心膜 B。

[0101] 接着，如图 5 的(a)所示，从穿刺针 27 向心膜腔内 C 注入造影剂，使该造影剂在心膜腔内 C 扩散，从而利用 X 射线透视图像确认针尖进入了心膜腔内 C。在该状态下，如图 5 的(b)所示，从穿刺针 27 向心膜腔内 C 插入引导线 25。

[0102] 接着，如图 6 的(a)所示，进一步向心膜腔内 C 插入引导线 25。然后，如图 6 的(b)所示，从心膜 B 中拔出穿刺针 27。

[0103] 接着，如图 7 的(b)和图 7 的(c)所示，沿着引导线 25 将引导护套 10 与扩张器 23 一体地插入心膜腔内 C。在该情况下，如图 1 所示，通过将棒状的扩张器 23 从基端侧开口部 11 插入至顶端侧开口部 12，使引导护套 10 的习惯性呈弯曲形状的、具有挠性的弯曲部 13 沿着扩张器 23 变形为直线状。由此，能够沿着引导线 25 容易地将引导护套 10 与扩张器 23 插入心膜腔内 C。通过如此设置，如图 7 的(a)所示，引导护套 10 和扩张器 23 的顶端部配置在心膜腔内 C。

[0104] 接着，从引导护套 10 中抽拔扩张器 23，将引导护套 10 的顶端部配置在心膜腔内 C，并且将引导护套 10 的基端部配置在体腔外。

[0105] 此时，通过从引导护套 10 中抽拔扩张器 23，从而如图 2 所示，引导护套 10 的弯曲部 13 变形为原来的形状(弯曲形状)。由此，引导护套 10 的弯曲部 13 钩挂于心膜 B 的内侧，防止引导护套 10 自心膜腔内 C 脱落。

[0106] 在该状态下，如图 3 所示，通过从引导护套 10 的基端侧开口部 11 插入内窥镜的插入部 20，从而通过钩挂于心膜 B 的内侧的引导护套 10 内从导出开口部 14 导出内窥镜的插入部 20，内窥镜的插入部 20 插入心膜腔内 C。由此，引导护套 10 不会自心膜 B 脱落，能够在心膜腔内 C 操作内窥镜，能够以稳定的状态进行对心膜腔内 C 的内窥镜观察、治疗。

[0107] 另外，通过将用于导出插入部 20 的导出开口部 14 形成于弯曲部 13 的外侧侧面，从而能够容易地使内窥镜的插入部 20 靠近心膜腔内 C 的观察对象位置，能够提高在心膜腔内 C 的内窥镜的操作性。

[0108] 另外，在该情况下，如图 8 所示，也可以设为引导护套 10 的导出开口部 14 朝向弯曲部 13 的、引导护套 10 的轴线方向基端侧(例如，相对于插入部 20 的插入方向成 135°～215°)开口。

[0109] 通过如此设置，能够从朝向弯曲部 13 的、引导护套 10 的轴线方向基端侧开口的导出开口部 14 导出内窥镜的插入部 20。由此，在心膜腔内 C，能够容易地使内窥镜的插入部 20 靠近引导护套 10 的插入方向基端侧的观察对象位置，能够容易地进行对该观察对象位置的观察和治疗。这在例如将多个引导护套插入心膜腔内 C 的情况下当从心膜腔内 C 观察穿刺针 27 时是有效的。另外，在观察心尖部时也是有效的。

[0110] 另外,如图9所示,也可以设为引导护套10的导出开口部14朝向弯曲部13的与引导护套的轴线交叉的方向(例如,相对于插入部20的插入方向成45°~135°)开口。

[0111] 通过如此设置,能够从朝向弯曲部13的与引导护套10的轴线交叉的方向开口的导出开口部14导出内窥镜的插入部20。由此,在心膜腔内C,能够容易地使内窥镜的插入部20靠近与引导护套10的插入方向大致正交(交叉)的方向的观察对象位置,能够容易地进行对该观察对象位置的观察和治疗。这在例如观察左心室侧壁、左心室后壁以及心尖部的患部时是有效的。

[0112] 另外,如图10所示,也可以设为引导护套10的导出开口部14朝向弯曲部13的、引导护套10的轴线方向顶端侧(例如,相对于插入部20的插入方向约成0°~45°)开口。

[0113] 通过如此设置,能够从朝向弯曲部13的、引导护套10的轴线方向顶端侧开口的导出开口部14导出内窥镜的插入部20。由此,在心膜腔内C,能够容易地使内窥镜的插入部20靠近引导护套10的插入方向顶端侧的观察对象位置,能够容易地进行对该观察对象位置的观察和治疗。这在例如观察心耳、心房的患部时是有效的。另外,在通过使插入部20在心基部环绕来靠近心脏的背侧、侧面时也是有效的。

[0114] 如上所述,通过根据观察对象位置而分别使用导出开口部14的位置(方向)不同的引导护套10,从而在心膜腔内C,能够使内窥镜的插入部20不前后移动、弯曲或旋转地容易地靠近观察对象位置。由此,能够谋求观察和治疗操作的高效化,并且减轻对人体的负担。

[0115] 另外,也可以设为在1个引导护套10上设置多个导出开口部14,并根据观察对象位置选择从哪一个导出开口部14导出内窥镜的插入部20。

[0116] 接着,以下说明使用本实施方式的引导护套系统1从心膜腔内C拔出引导护套10时的动作。

[0117] 首先,如图11所示,使引导线25保持从引导护套10内的基端侧开口部11贯穿至顶端侧开口部12的状态。或者,也可以向引导护套10内重新插入与弯曲部13相同地习惯性呈弯曲形状的引导线25。

[0118] 接着,如图12所示,沿着引导线25将棒状的扩张器23从引导护套10内的基端侧开口部11插入至顶端侧开口部12。由此,如图13所示,引导护套10的弯曲部13沿着棒状的扩张器23变形为直线状。由此,能够容易地从心膜腔内C拔出引导护套10与扩张器23。通过如此设置,能够谋求从心膜腔内C拔出引导护套10时的操作的高效化,并且减轻对人体(心膜B)的负担。

[0119] [第1变形例]

[0120] 另外,作为本实施方式的引导护套10的第1变形例,在从心膜腔内C拔出上述引导护套10时的动作中,如图14和图15所示,也可以使用内窥镜的插入部20的弯曲机构。

[0121] 具体地说,首先,如图14所示,与引导护套10的弯曲部13的形状相匹配地使内窥镜的插入部20一边弯曲一边从引导护套10内的基端侧开口部11插入至顶端侧开口部12。

[0122] 接着,如图15所示,使内窥镜的插入部20的弯曲机构进行动作,使引导护套10的弯曲部13变形为直线状。由此,能够容易地从心膜腔内C拔出引导护套10与内窥镜的插入部20。通过如此设置,能够谋求从心膜腔内C拔出引导护套10时的操作的高效化,并且减轻对人体(心膜B)的负担。另外,能够利用内窥镜的插入部20一边进行观察一边进行上述操作,能够更高效地进行操作。

[0123] [第 2 变形例]

[0124] 另外,作为本实施方式的引导护套 10 的第 2 变形例,在从心膜腔内 C 拔出上述引导护套 10 时的动作中,如图 16 ~ 图 19 所示,也可以使用中空的导管 29。

[0125] 具体地说,首先,将如图 16 所示的与引导护套 10 的弯曲部 13 相同地习惯性呈弯曲形状的中空的导管 29 如图 17 和图 18 所示从引导护套 10 内的基端侧开口部 11 插入至顶端侧开口部 12。

[0126] 接着,如图 19 所示,向导管 29 的内部(中空部)插入直线形状的金属丝 31,使导管 29 和引导护套 10 的弯曲部 13 变形为直线状。由此,能够容易地从心膜腔内 C 拔出引导护套 10 与导管 29。通过如此设置,能够谋求从心膜腔内 C 拔出引导护套 10 时的操作的高效化,并且减轻对人体(心膜 B)的负担。

[0127] [第 3 变形例]

[0128] 另外,如图 20 ~ 图 23 所示,作为本实施方式的第 3 变形例,也可以在引导护套 10 内设置牵引线 33。

[0129] 如图 20 所示,对于本变形例的引导护套 10,在引导护套 10 内的弯曲部 13 的外侧(半径方向外方)贯穿有牵引线 33。牵引线 33 的一端与引导护套 10 的顶端侧相连接,另一端贯穿至引导护套 10 的基端侧。

[0130] 通过具有上述结构,从而如图 21 所示,通过向基端侧拉拽牵引线 33,能够使弯曲部 13 变化为直线形状。由此,能够容易地从心膜腔内 C 拔出引导护套 10。通过如此设置,能够谋求从心膜腔内 C 拔出引导护套 10 时的操作的高效化,并且减轻对人体(心膜 B)的负担。

[0131] 另外,通过调节牵引线 33 的拉拽量,能够任意改变引导护套 10 的弯曲部 13 的形状,能够容易地使内窥镜的插入部 20 靠近心膜腔内 C 的各种观察对象位置,能够容易地进行对作为目标的观察对象位置的观察和治疗。

[0132] 另外,在本变形例的引导护套 10 中,贯穿于引导护套 10 内的牵引线 33 既可以如图 22 所示为 1 根,也可以如图 23 所示为多根。在如图 22 所示贯穿 1 根牵引线 33 的情况下,通过松弛牵引线 33,能够容易地从导出开口部 14 导出内窥镜的插入部 20。

[0133] 另外,在如图 23 所示向引导护套 10 内贯穿多根牵引线 33 的情况下,通过向导出开口部 14 的周向的偏离中心位置(内窥镜的插入部 20 的导出位置)的位置贯穿牵引线 33,能够容易地从导出开口部 14 导出内窥镜的插入部 20。

[0134] [第 4 变形例]

[0135] 另外,如图 24 ~ 图 29 所示,作为本实施方式的第 4 变形例,也可以在引导护套 10 内设置筒状的隔离件 35。

[0136] 在本变形例的引导护套 10 中,如图 24 所示,隔离件 35 在轴线方向上从引导护套 10 的基端侧开口部 11 设置至顶端侧开口部 12。另外,如图 25 所示,隔离件 35 在引导护套 10 的横截面上设置为将引导护套 10 的弯曲部 13 的外侧与内侧分开。

[0137] 隔离件 35 例如由橡胶等具有伸缩性的构件构成,具有筒状的形状。如图 25 所示,隔离件 35 在初始状态(未施加有载荷的状态)下,在横截面上习惯性地呈半圆状向弯曲部 13 的内侧折叠。

[0138] 在本变形例的引导护套 10 中,在向心膜腔内 C 插入引导护套 10 时,如图 24 所示,

沿着引导线 25 向引导护套 10 的弯曲部 13 的外侧(引导护套 10 内的隔离件 35 的外侧)插入扩张器 23。然后,将引导护套 10 与扩张器 23 一体地插入心膜腔内 C。

[0139] 接着,从引导护套 10 中抽拔扩张器 23,将引导护套 10 的顶端部配置于心膜腔内 C,并且将引导护套 10 的基端部配置在体腔外。

[0140] 此时,通过从引导护套 10 中抽拔扩张器 23,从而如图 26 所示,引导护套 10 的习惯性呈弯曲形状的弯曲部 13 变形为原来的形状(弯曲形状)。

[0141] 如图 27 所示,在该状态下,从引导护套 10 的基端侧开口部 11 插入内窥镜的插入部 20,从而通过钩挂于心膜 B 的内侧的引导护套 10 内从导出开口部 14 导出内窥镜的插入部 20,内窥镜的插入部 20 插入心膜腔内 C。由此,引导护套 10 不会自心膜 B 脱落,能够在心膜腔内 C 操作内窥镜,能够以稳定的状态进行对心膜腔内 C 的内窥镜观察、治疗。

[0142] 另一方面,如图 28 和图 29 所示,在从心膜腔内 C 拔出引导护套 10 时,向引导护套 10 的弯曲部 13 的内侧(引导护套 10 内的隔离件 35 的内部)插入扩张器 23。由此,扩张器 23 通过筒状的隔离件 35 的内部贯穿至引导护套 10 的顶端侧开口部 12,能够使引导护套 10 的弯曲部 13 变化为直线形状。由此,能够容易地从心膜腔内 C 拔出引导护套 10,能够谋求从心膜腔内 C 拔出引导护套 10 时的操作的高效化,并且减轻对人体(心膜 B)的负担。

[0143] [第 5 变形例]

[0144] 另外,如图 30 ~ 图 34 所示,作为本实施方式的第 5 变形例,也可以在引导护套 10 内设置膜状的隔离件 36。

[0145] 在本变形例的引导护套 10 中,如图 30 所示,隔离件 36 在轴线方向上从引导护套 10 的基端侧开口部 11 贯穿至顶端侧开口部 12。另外,如图 31 所示,隔离件 36 在引导护套 10 的横截面上设置为将引导护套 10 的弯曲部 13 的外侧与内侧分开。

[0146] 隔离件 36 是例如由橡胶等具有伸缩性的构件构成的膜状的构件。如图 31 所示,隔离件 36 以在引导护套 10 的横截面上将弯曲部 13 的内侧与外侧分开的方式与引导护套 10 内壁连接。

[0147] 在本变形例的引导护套 10 中,在向心膜腔内 C 插入引导护套 10 时,如图 30 所示,沿着引导线 25 向引导护套 10 的弯曲部 13 的外侧(在图 31 中为隔离件 36 的上侧)插入扩张器 23。然后,将引导护套 10 与扩张器 23 一体地插入心膜腔内 C。

[0148] 接着,从引导护套 10 中抽拔扩张器 23,将引导护套 10 的顶端部配置在心膜腔内 C,并且将引导护套 10 的基端部配置在体腔外。

[0149] 此时,通过从引导护套 10 中抽拔扩张器 23,从而如图 32 所示,引导护套 10 的习惯性呈弯曲形状的、具有挠性的弯曲部 13 变形为原来的形状(弯曲形状)。

[0150] 在该状态下,如图 32 所示,从引导护套 10 的基端侧开口部 11 向引导护套 10 的弯曲部 13 的外侧(在图 31 中为隔离件 36 的上侧)插入内窥镜的插入部 20。由此,通过钩挂于心膜 B 的内侧的引导护套 10 内从导出开口部 14 导出内窥镜的插入部 20,内窥镜的插入部 20 插入心膜腔内 C。由此,引导护套 10 不会自心膜 B 脱落,能够在心膜腔内 C 操作内窥镜,能够以稳定的状态进行对心膜腔内 C 的内窥镜观察、治疗。

[0151] 另一方面,如图 33 和图 34 所示,在从心膜腔内 C 拔出引导护套 10 时,向引导护套 10 的弯曲部 13 的内侧(在图 34 中为隔离件 36 的下侧)插入扩张器 23。由此,扩张器 23 通过引导护套 10 的弯曲部 13 的内侧贯穿至引导护套 10 的顶端侧开口部 12,能够使引导护套

10 的弯曲部 13 变化为直线形状。由此,能够容易地从心膜腔内 C 拔出引导护套 10,能够谋求从心膜腔内 C 拔出引导护套 10 时的操作的高效化,并且减轻对人体(心膜 B)的负担。

[0152] 另外,通过使用膜状的隔离件 36,与使用筒状的隔离件 35 的情况相比,能够缩小隔离件的截面积,并能够缩小引导护套 10 的内径。

[0153] [第 6 变形例]

[0154] 另外,如图 35 ~ 图 39 所示,作为本实施方式的第 6 变形例,也可以具有以使引导护套 10 绕轴线旋转的状态保持该引导护套 10 的旋转保持机构 40。

[0155] 在本变形例的引导护套 10 中,如图 35 所示,在引导护套 10 的基端侧设有以使引导护套 10 绕轴线旋转的状态保持该引导护套 10 的旋转保持机构 40。另外,在旋转保持机构 40 设有用于将引导护套 10 固定于身体表面的带部 37。

[0156] 如图 36 和图 37 所示,旋转保持机构 40 包括:一体地固定于引导护套 10 的第 1 构件 41 和一体地固定于引导护套 10 的第 2 构件 42;以及以绕引导护套 10 的轴线旋转自如的方式设置的第 3 构件 43。

[0157] 在第 1 构件 41 的侧面标注刻度,以获知引导护套 10 的旋转角度。

[0158] 如图 38 所示,第 2 构件 42 是一体性地固定于引导护套 10 的筒状构件,在其外侧面(与第 3 构件 43 相接触的接触面)形成有外螺纹(图示省略)。

[0159] 如图 38 所示,第 3 构件 43 是以绕引导护套 10 的轴线旋转自如的方式设置的筒状构件,在其内侧面(与第 2 构件 42 相接触的接触面)形成有内螺纹(图示省略)。

[0160] 在第 2 构件 42 的外侧配置有第 3 构件 43,在引导护套 10 与第 3 构件 43 之间(第 2 构件 42 与第 3 构件 43 之间)设有例如橡胶等具有伸缩性的衬垫 45。通过使第 1 构件 41(引导护套 10)绕轴线旋转,从而第 2 构件 42 与第 3 构件 43 相嵌合。此时,如图 39 所示,衬垫 45 被第 2 构件 42 向引导护套 10 的轴线方向施力,以向引导护套 10 的半径方向内方膨胀的方式变形。由此,引导护套 10 被衬垫 45 向半径方向内方施力,保持引导护套 10 的旋转角度。

[0161] 根据包括具有上述结构的旋转保持机构 40 的本变形例的引导护套 10,通过如图 36 所示使引导护套 10 绕轴线旋转,从而如图 37 所示能够利用弯曲部 13 上推心膜 B 并在心膜腔内 C 形成间隙。在该状态下,通过利用旋转保持机构 40 保持引导护套 10,能够在心膜腔内 C 形成间隙的状态维持该引导护套 10,能够提高对心膜腔内 C 的进行观察和治疗时的操作性。

[0162] [第 7 变形例]

[0163] 另外,如图 40 和图 41 所示,作为本实施方式的第 7 变形例,也可以在引导护套 10 的基端侧开口部 11 设置气密部件、即具有气密性的密封件 45。

[0164] 如图 41 所示,密封件 45 具有切口,以能够将扩张器 23、内窥镜的插入部 20 等插入基端侧开口部 11。或者,不是切口而是具有直径为 1mm 水平的圆形的孔。密封件 45 例如由橡胶制的具有伸缩性的构件构成,在将扩张器 23、内窥镜的插入部 20 等插入基端侧开口部 11 时,通过橡胶构件伸缩,从而对该间隙进行密封。

[0165] 通过如此设置,在向心膜腔内 C 送气并使心膜 B 扩张的情况下,能够防止空气从引导护套 10 的基端侧泄露,能够确保可靠的手术视野。

[0166] 另外,如果从引导护套 10 的基端侧开口部 11 连接气压测量机,则能够测量引导护

套 10 的内压、即心包内压。若心包内压过高，则有可能引起心脏压塞等并发症，因此通过进行心包内压测量，能够提高安全性。

[0167] 另外，如图 41 所示，在引导护套 10 的上侧设有端口 46。该端口 46 也可以设为一般标准的鲁尔锁定(luer lock)。能够使流体从该端口 46 流入引导护套 10 内或者从引导护套 10 内吸引流体。通过该操作，能够向心膜腔内输送生理盐水，能够一边使生理盐水在心膜腔内回流一边进行治疗。另外，通过输送二氧化碳等气体，能够使心膜腔膨胀来确保观察空间。当然，也能够从同一端口 46 进行吸引。另外，也可以从该端口 46 连接上述气压测量机。

[0168] [第 8 变形例]

[0169] 另外，如图 42～图 44 所示，作为本实施方式的第 8 变形例，也可以不在引导护套 10 的弯曲部 13 设置导出开口部 14，而是从顶端侧开口部 12 导出内窥镜的插入部 20。

[0170] 在本变形例的引导护套 10 中，如图 42 所示，在向心膜腔内 C 插入引导护套 10 时，沿着引导线 25 向引导护套 10 内插入扩张器 23。然后，将引导护套 10 与扩张器 23 一体地插入心膜腔内 C。

[0171] 接着，从引导护套 10 中抽拔扩张器 23，将引导护套 10 的顶端部配置在心膜腔内 C，并且将引导护套 10 的基端部配置在体腔外。

[0172] 此时，通过从引导护套 10 中抽拔扩张器 23，从而如图 43 所示，引导护套 10 的习惯性呈弯曲形状的弯曲部 13 变形为原来的形状(弯曲形状)。

[0173] 在该状态下，如图 44 所示，从引导护套 10 的基端侧开口部 11 插入内窥镜的插入部 20。由此，通过钩挂于心膜 B 的内侧的引导护套 10 内从顶端侧开口部 12 导出内窥镜的插入部 20，内窥镜的插入部 20 插入心膜腔内 C。由此，引导护套 10 不自心膜 B 脱落，能够在心膜腔内 C 操作内窥镜，能够以稳定的状态进行对心膜腔内 C 的内窥镜观察、治疗。

[0174] [第 9 变形例]

[0175] 另外，如图 45～图 47 所示，作为本实施方式的第 9 变形例，也可以在引导护套 10 的基端侧具有向引导护套 10 的半径方向外方扩张的扩张机构 50。

[0176] 如图 45 和图 46 所示，扩张机构 50 包括固定于引导护套 10 的外侧面的筒状构件 51、以能够沿轴线方向移动的方式设置于引导护套 10 的外侧面的筒状构件 52 以及设置在筒状构件 51 与筒状构件 52 之间的扩张部 53。

[0177] 筒状构件 52 例如具有棘轮机构，在沿引导护套 10 的轴线方向移动时被锁定。

[0178] 扩张部 53 具有沿引导护套 10 的轴线方向设置的切缝和沿引导护套 10 的周向设置的折痕。通过具有这种结构，如图 46 所示，扩张部 53 在使筒状构件 52 向引导护套 10 的轴线方向顶端侧移动时向引导护套 10 的半径方向外方扩张。

[0179] 通过如此设置，通过使扩张机构 50 向引导护套 10 的半径方向外方扩张，从而如图 47 所示，能够使扩张机构 50 卡于体腔内壁(图 47 的附图标记 E 所示的区域)。由此，能够更可靠地防止引导护套 10 自体腔内脱落。

[0180] [第 10 变形例]

[0181] 另外，如图 48 所示，作为本实施方式的第 10 变形例，也可以在引导护套 10 的基端侧具有用于将引导护套 10 固定于身体表面的带部 55。

[0182] 通过如此设置，除了弯曲部 13 向心膜 B 内侧的钩挂，还能够利用带部 55 将引导护

套 10 固定于身体表面。由此，能够更可靠地防止引导护套 10 自体腔内脱落。

[0183] 以上，参照附图详细说明了本发明的实施方式和各个变形例，但是具体的结构并不限于该实施方式，也包括不脱离本发明的主旨的范围内的设计变更等。例如，也可以将本发明应用于适当地组合上述实施方式和变形例而得到的实施方式。

[0184] 另外，从上述实施方式和各个变形例可导出以下发明。

[0185] (附记项 1)

[0186] 一种引导护套的留置方法，用于将引导护套留置于体腔内，该引导护套具有习惯性呈弯曲形状的弯曲部，并用于向体腔内引导医疗设备的插入部，其中，该引导护套的留置方法包括以下步骤：

[0187] 将引导线的顶端插入体腔内的步骤；

[0188] 将上述引导线的基端放入上述引导护套和扩张器的顶端孔的步骤；

[0189] 沿着上述引导线向体腔内插入上述引导护套和上述扩张器的步骤；以及

[0190] 在将上述引导护套的上述弯曲部插入到体腔内的状态下，通过拔出上述扩张器而将上述弯曲部钩挂于体腔内的步骤。

[0191] (附记项 2)

[0192] 一种引导护套的拔出方法，用于从体腔内拔出引导护套，该引导护套具有习惯性呈弯曲形状的弯曲部，并向体腔内引导医疗设备的插入部，其中，该引导护套的拔出方法包括以下步骤：

[0193] 向留置于体腔内的上述引导护套内插入上述插入部的步骤；

[0194] 使用上述插入部的弯曲机构，使上述引导护套的上述弯曲部恢复为直线形状的步骤；以及

[0195] 在将上述引导护套的上述弯曲部维持为直线形状的状态下向体腔外拔出上述引导护套的步骤。

[0196] (附记项 3)

[0197] 一种引导护套的拔出方法，用于从体腔内拔出引导护套，该引导护套具有习惯性呈弯曲形状的弯曲部，并向体腔内引导医疗设备的插入部，其中，该引导护套的拔出方法包括以下步骤：

[0198] 向留置于体腔内的上述引导护套内插入习惯性呈弯曲形状的中空的导管的步骤；

[0199] 将上述导管插入至上述引导护套的顶端的步骤；

[0200] 向上述导管的中空部放入直线形状的芯棒，使上述引导护套恢复为直线形状的步骤；以及

[0201] 向体腔外拔出上述引导护套的步骤。

[0202] 附图标示说明

[0203] A 心脏；B 心膜；C 心膜腔内；1 引导护套系统；10 引导护套；11 基端侧开口部；12 顶端侧开口部；13 弯曲部；14 导出开口部；20 插入部；23 扩张器；25 引导线；27 穿刺针；29 导管；31 金属丝；33 牵引线；35、36 隔离件；37 带部；40 旋转保持机构；45 密封件(气密部件)；50 扩张机构；55 带部。

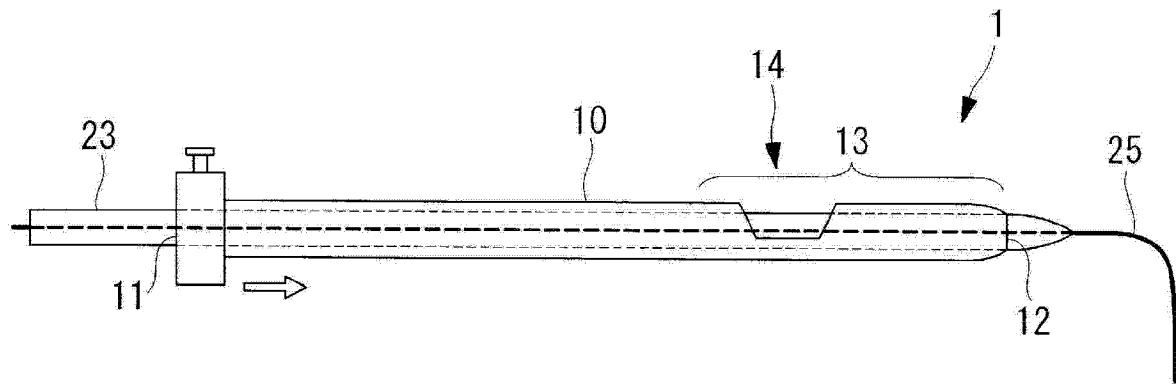


图 1

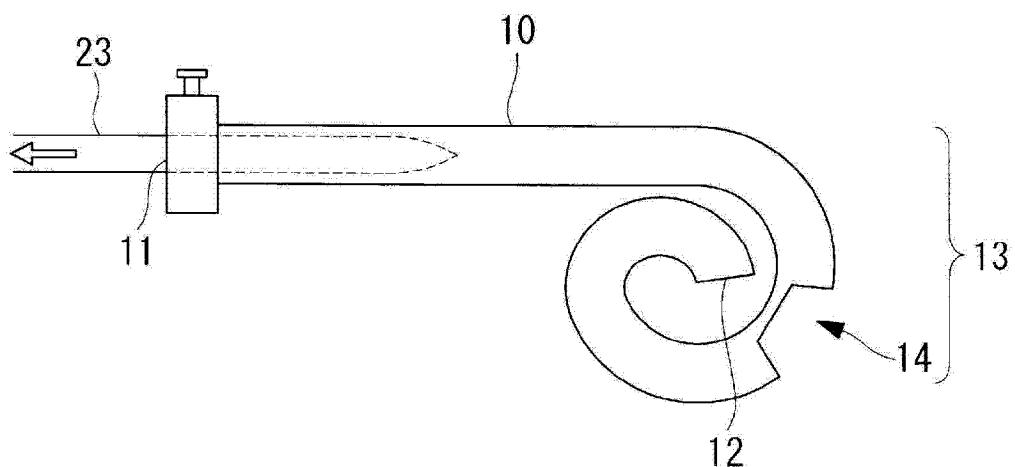


图 2

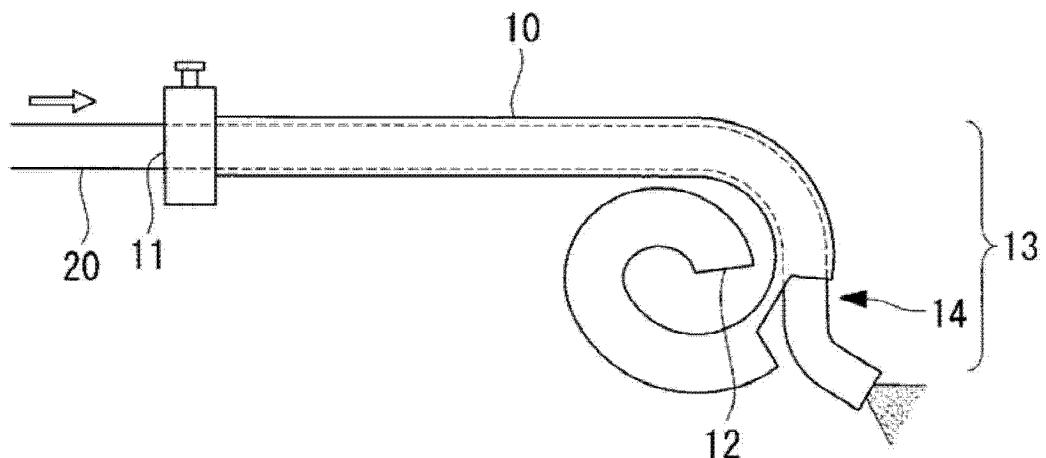


图 3

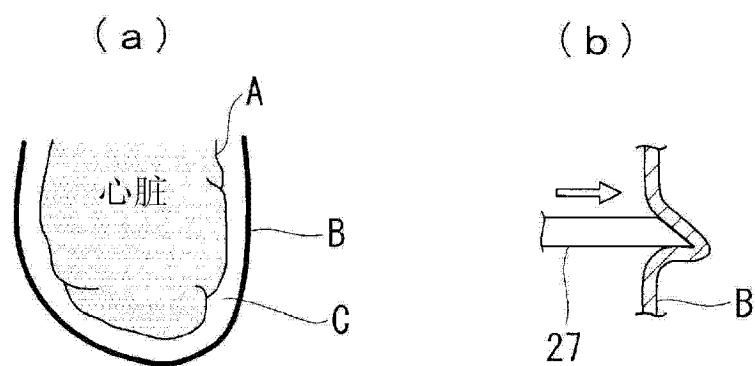


图 4

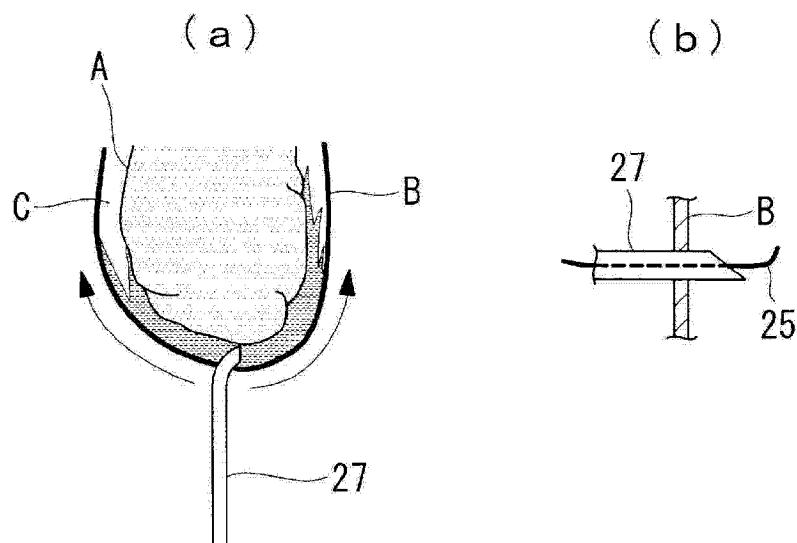


图 5

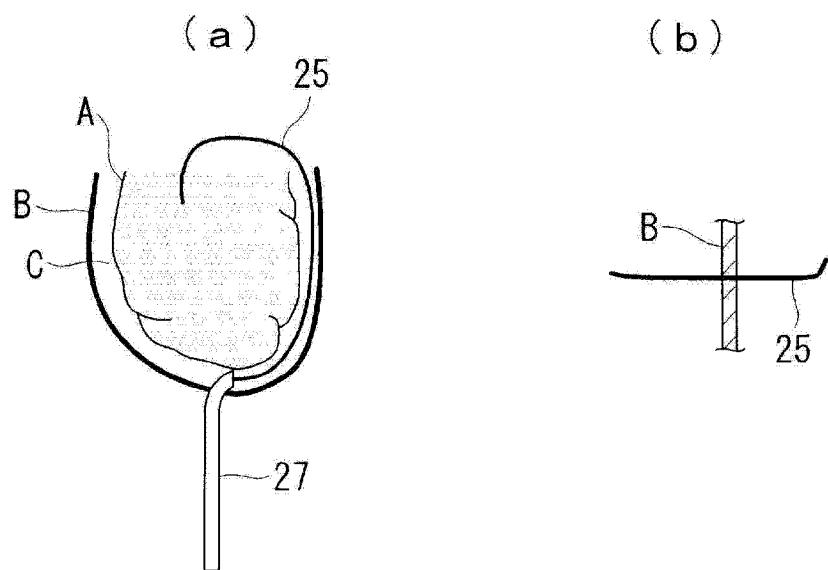


图 6

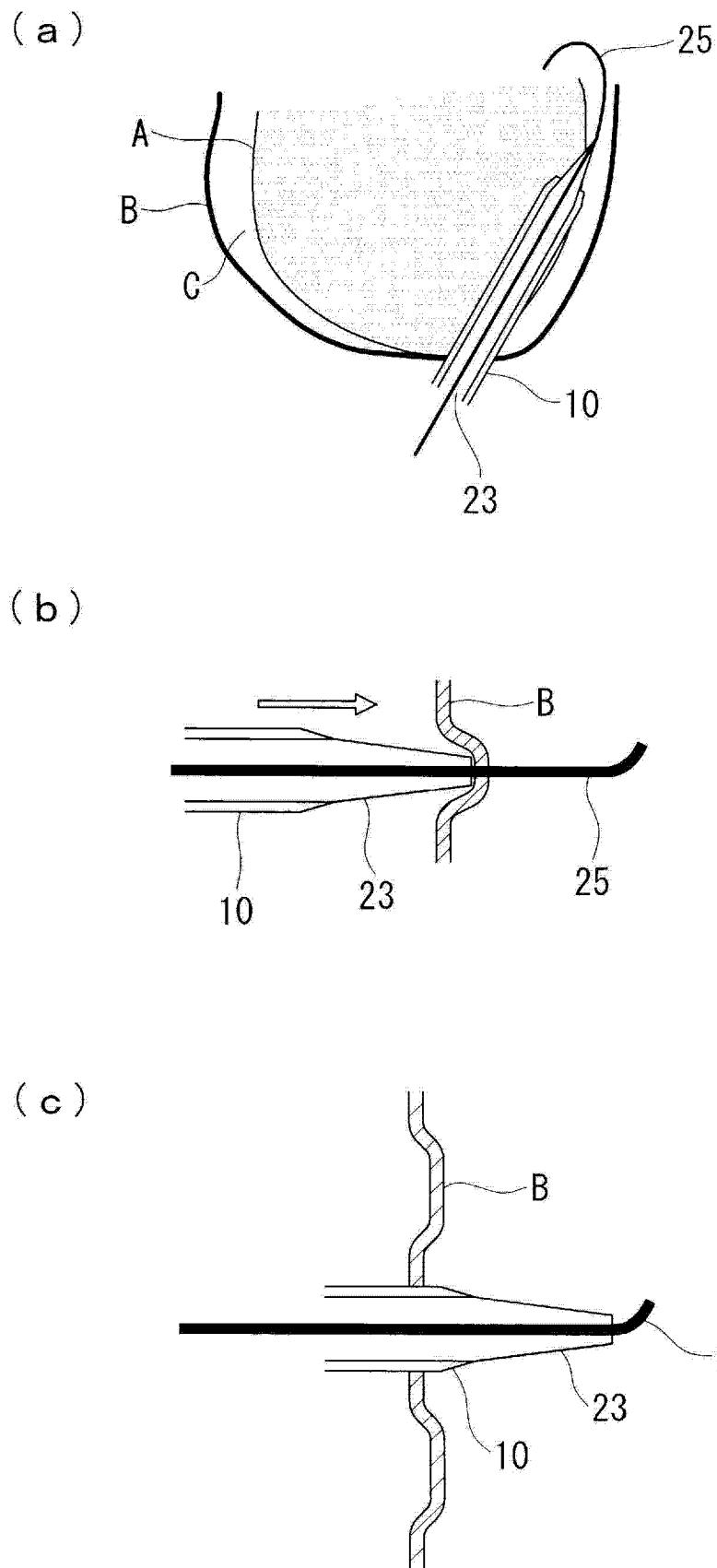


图 7

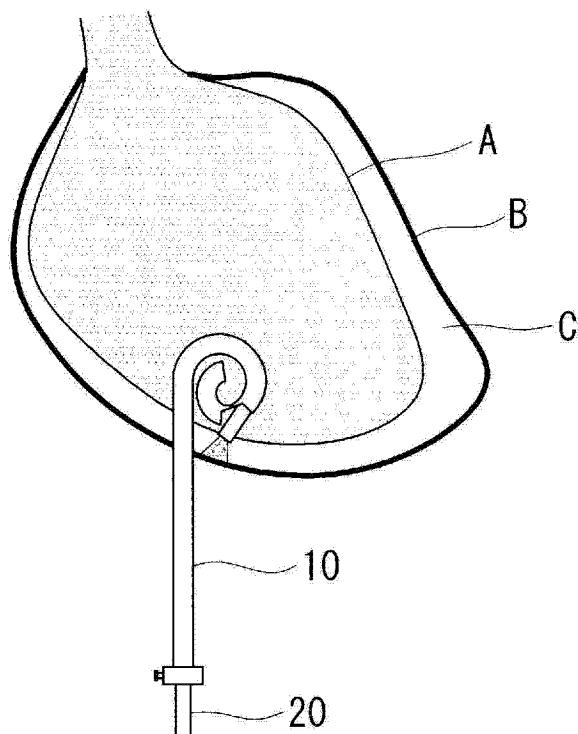


图 8

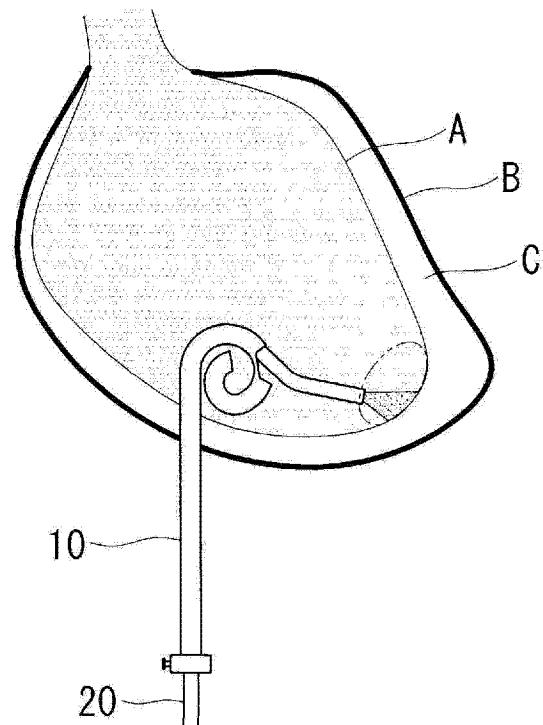


图 9

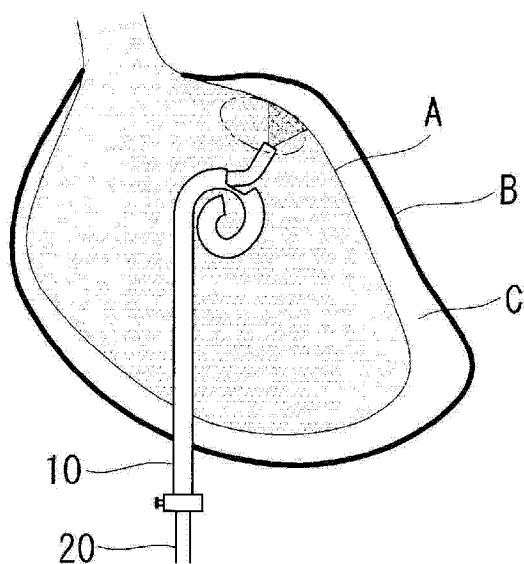


图 10

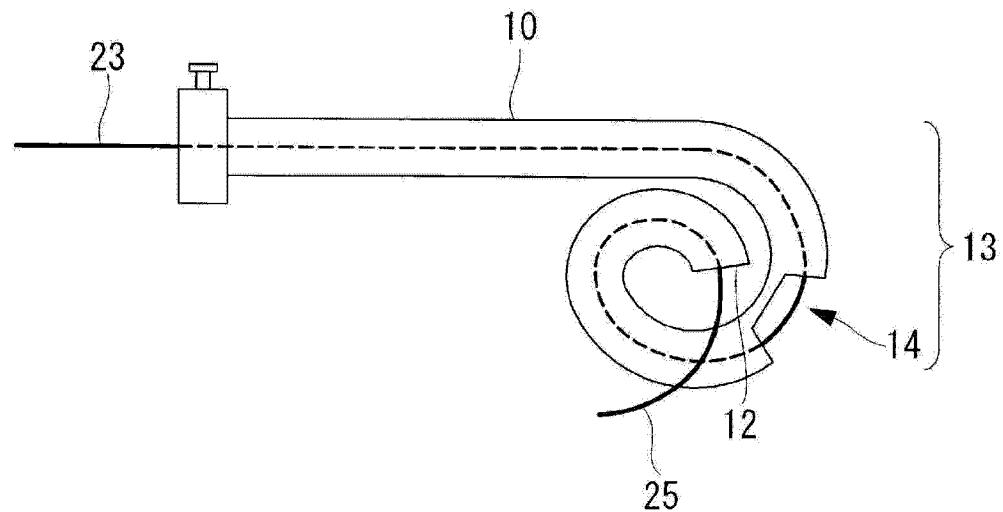


图 11

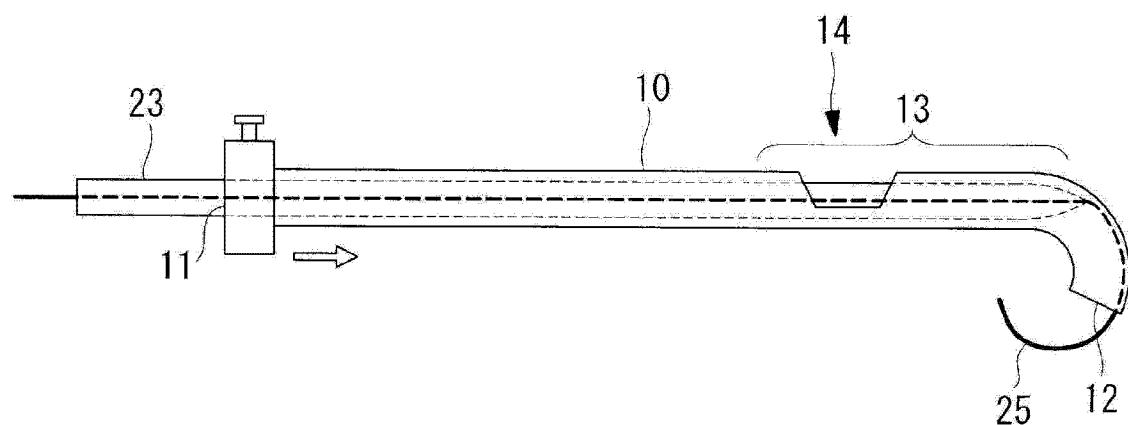


图 12

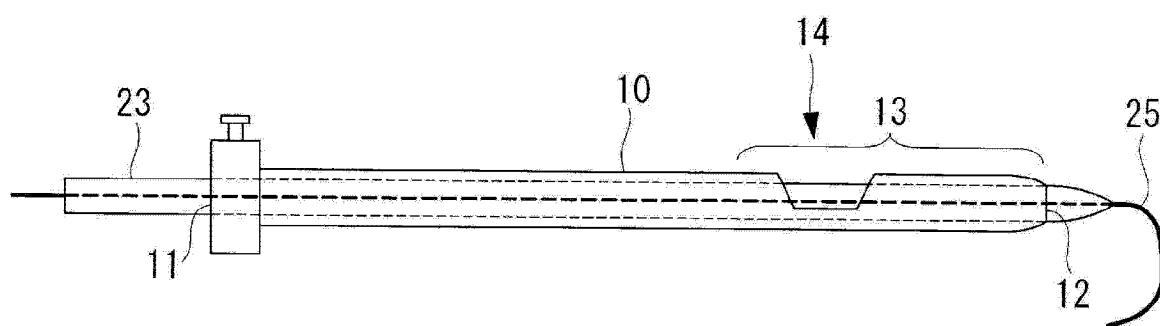


图 13

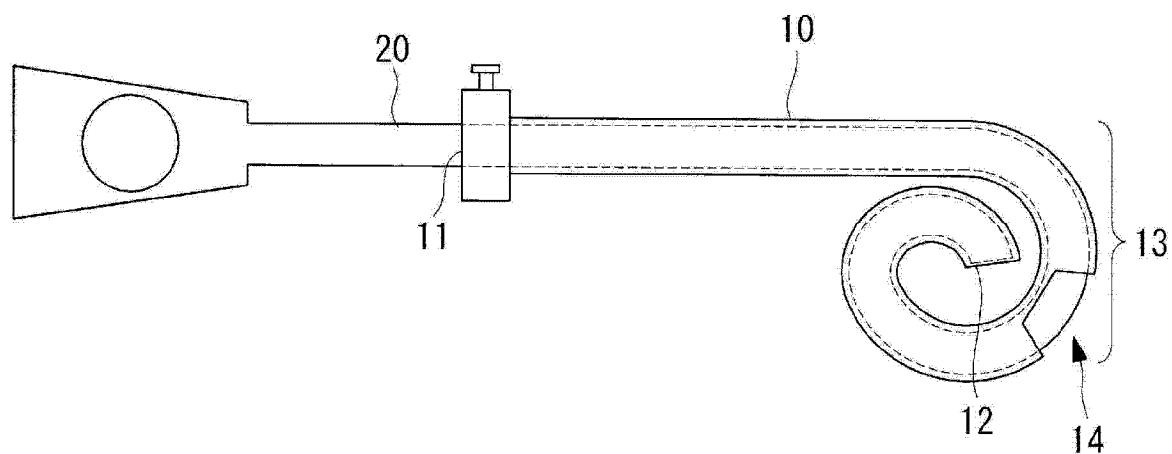


图 14

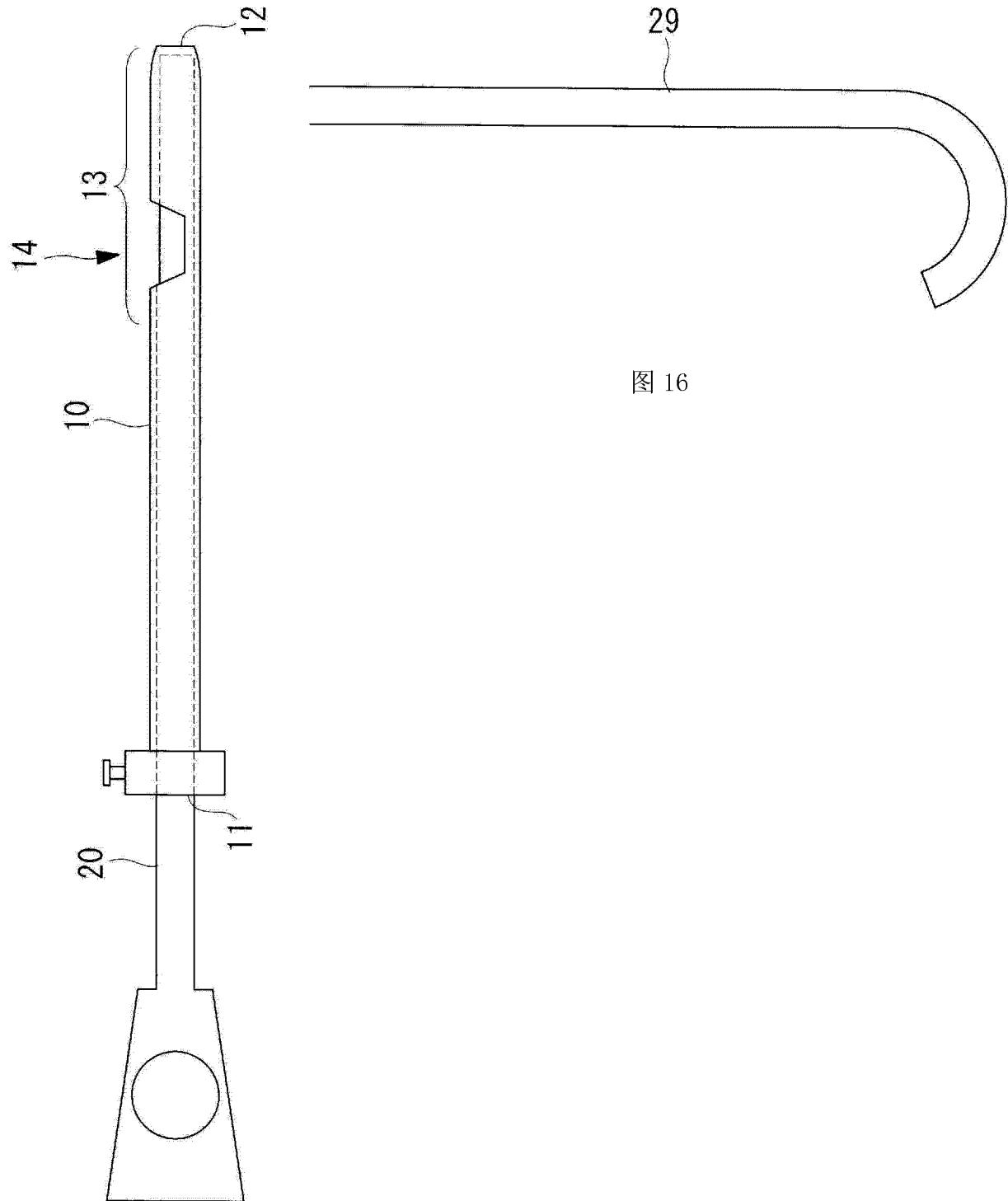


图 15

图 16

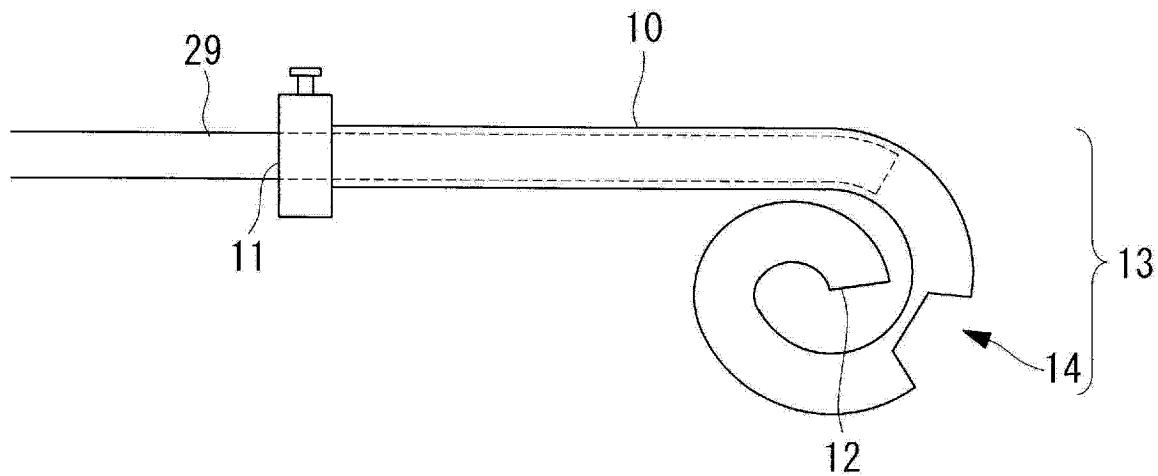


图 17

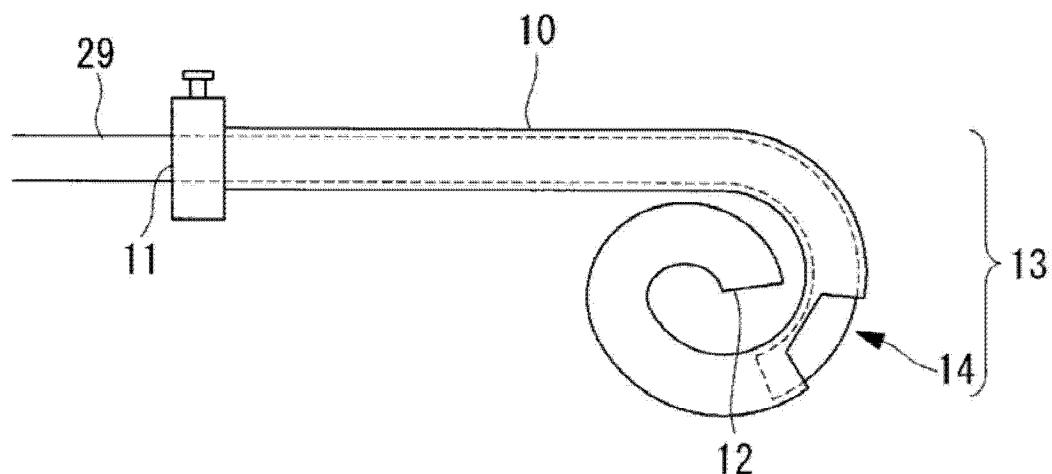


图 18

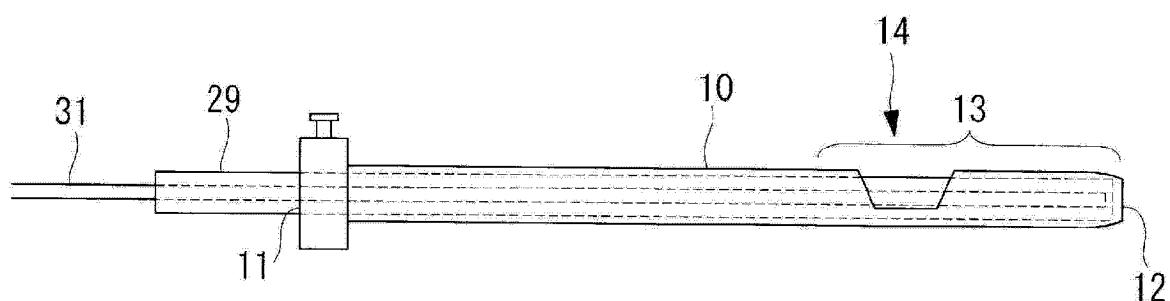


图 19

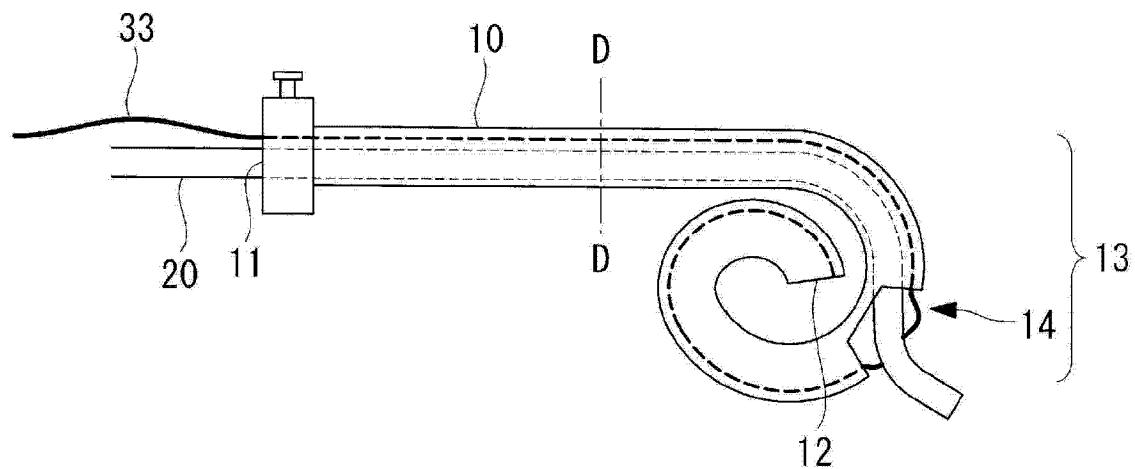


图 20

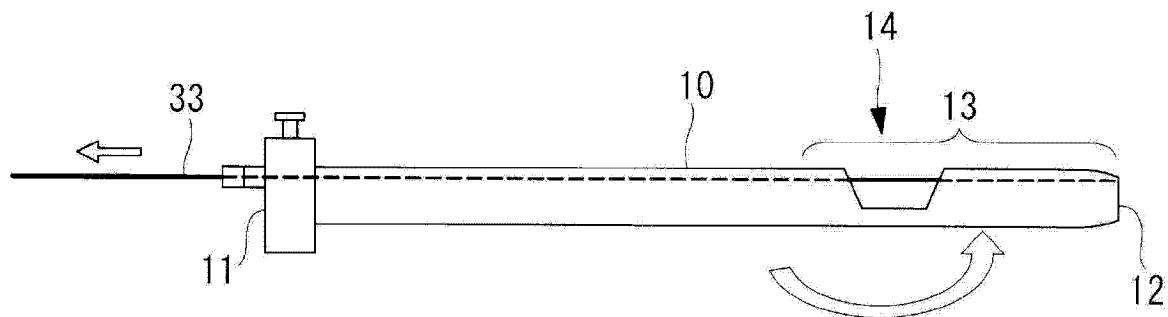


图 21

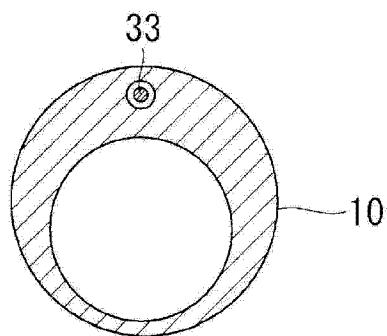


图 22

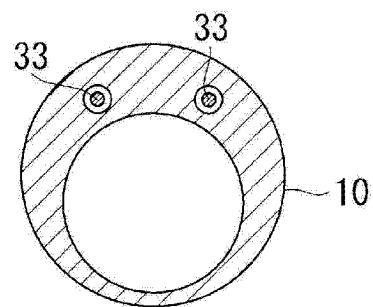


图 23

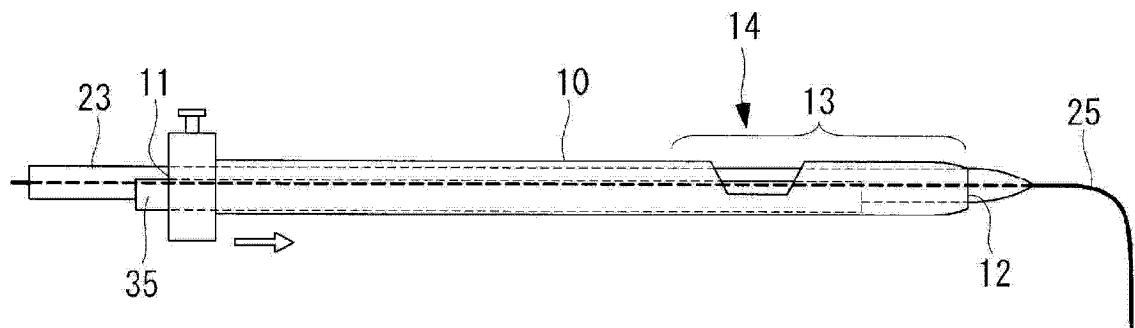


图 24

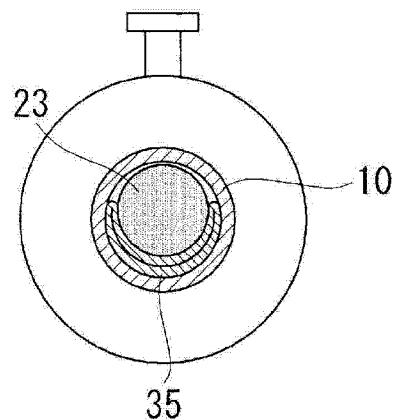


图 25

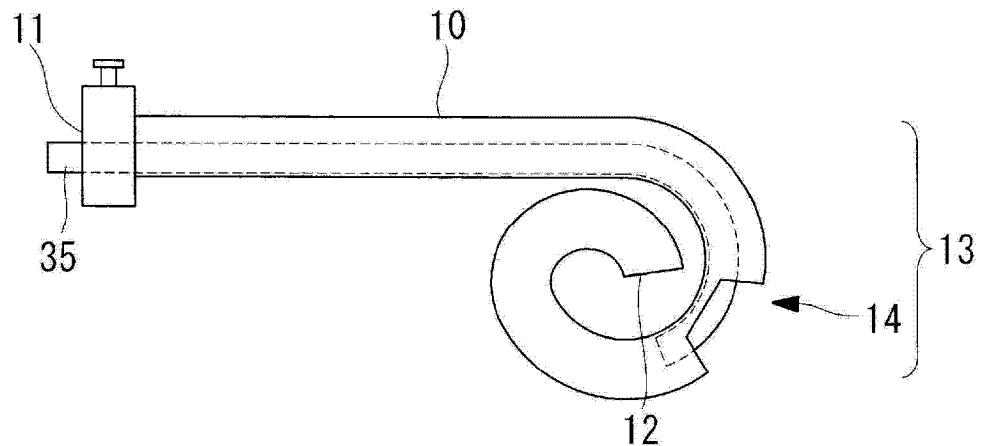


图 26

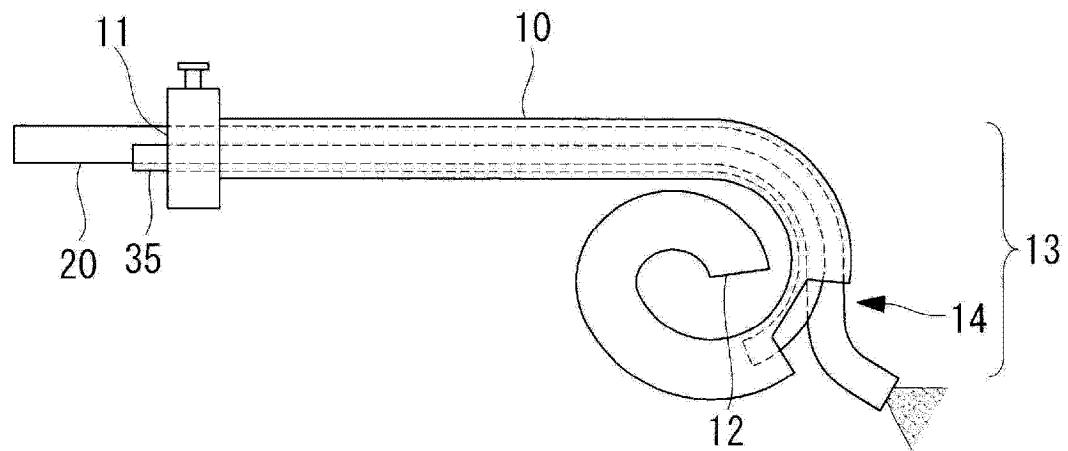


图 27

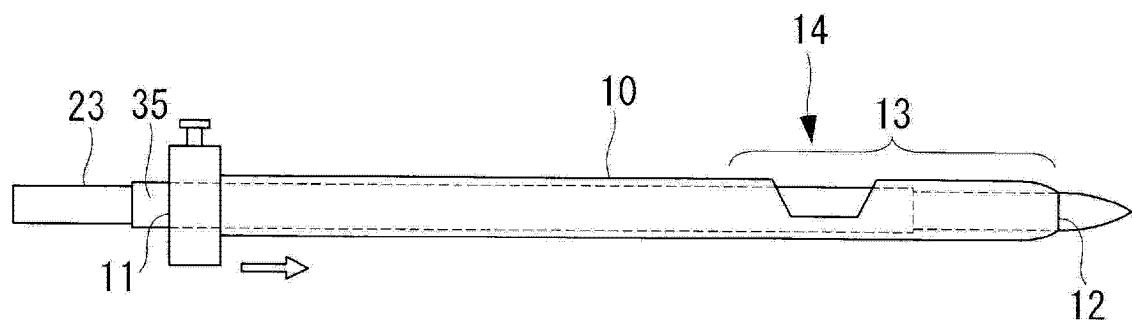


图 28

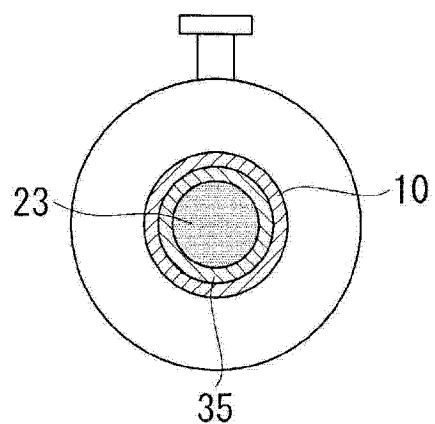


图 29

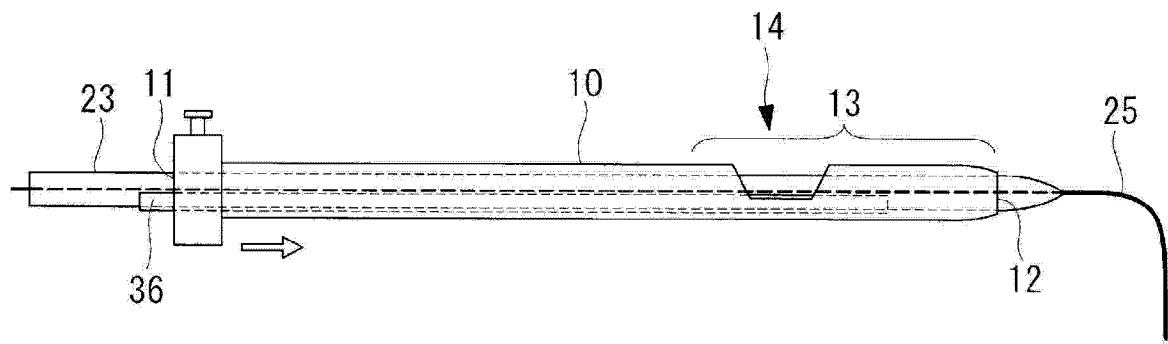


图 30

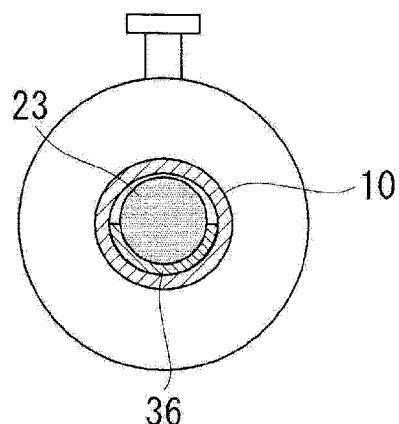


图 31

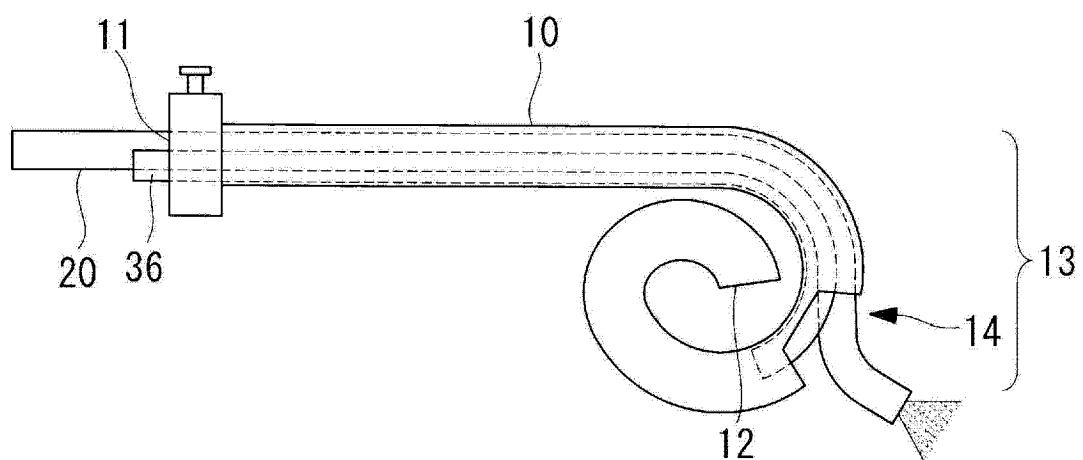


图 32

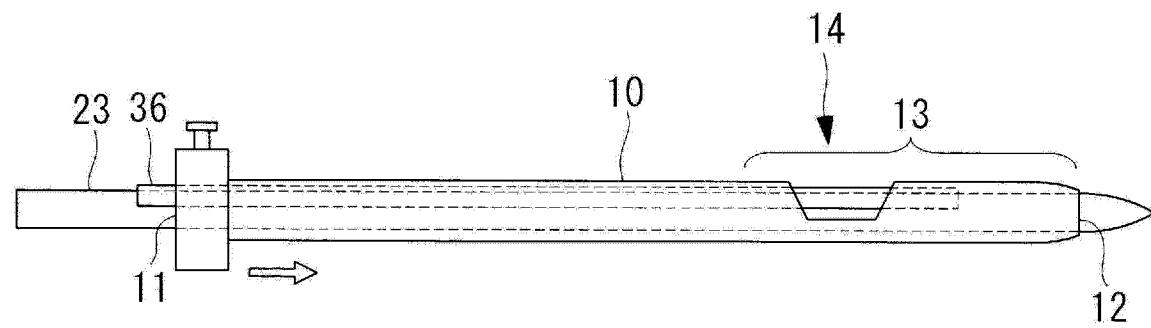


图 33

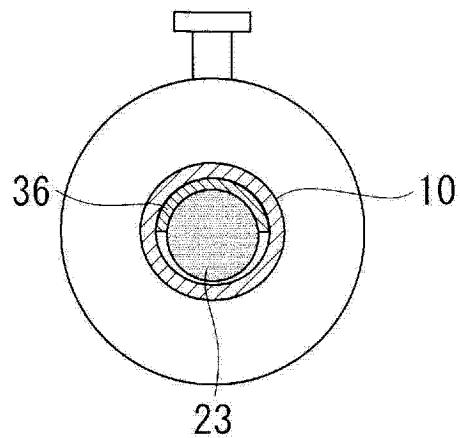


图 34

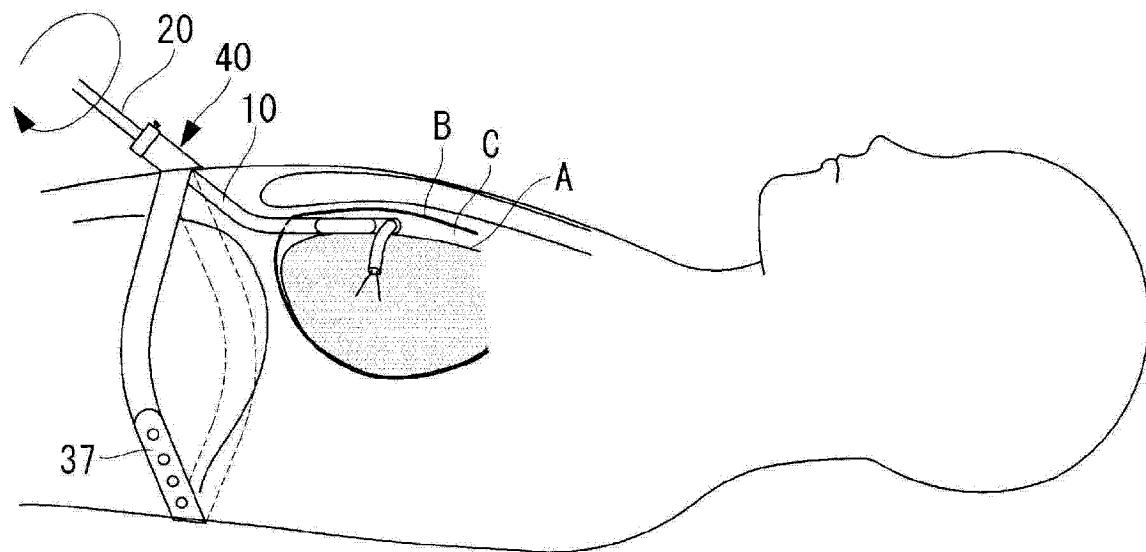


图 35

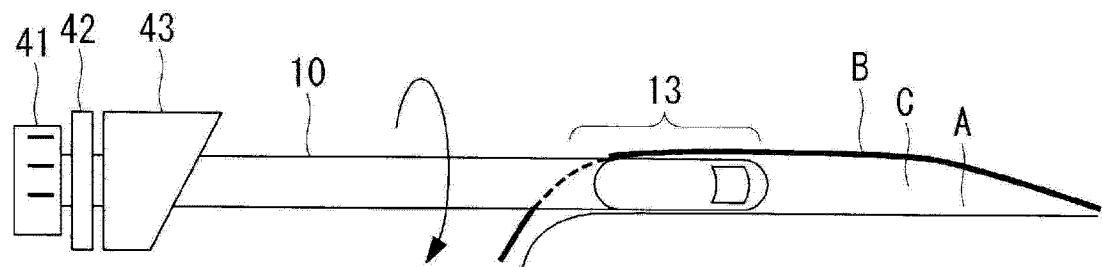


图 36

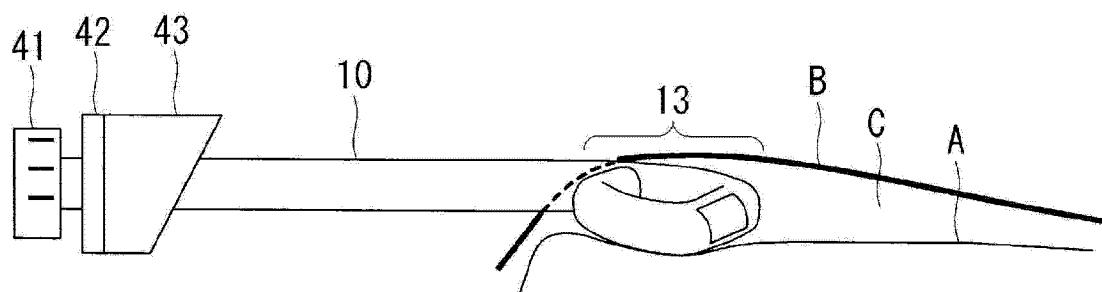


图 37

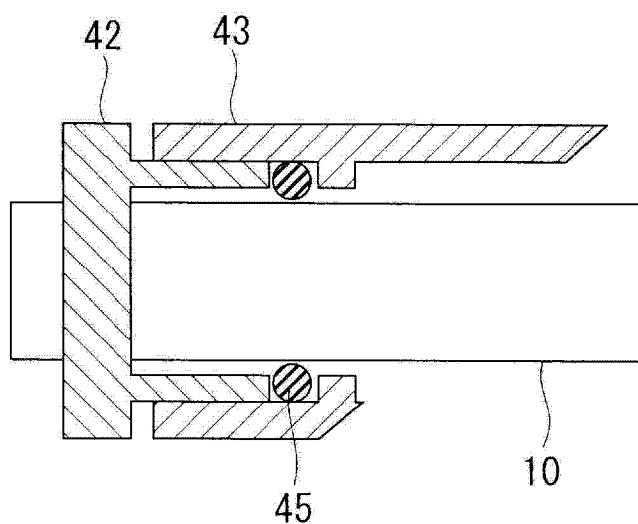


图 38

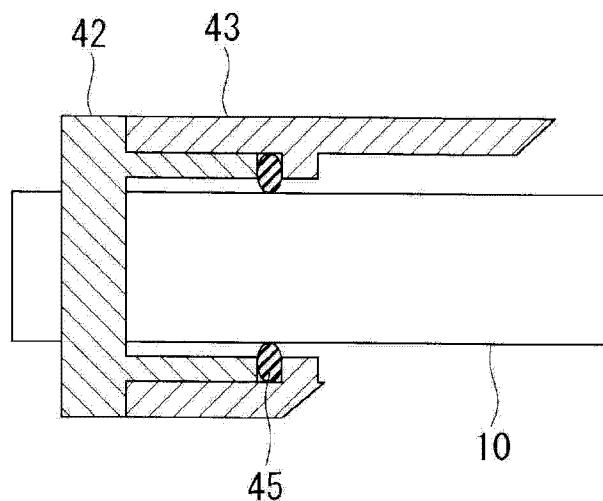


图 39

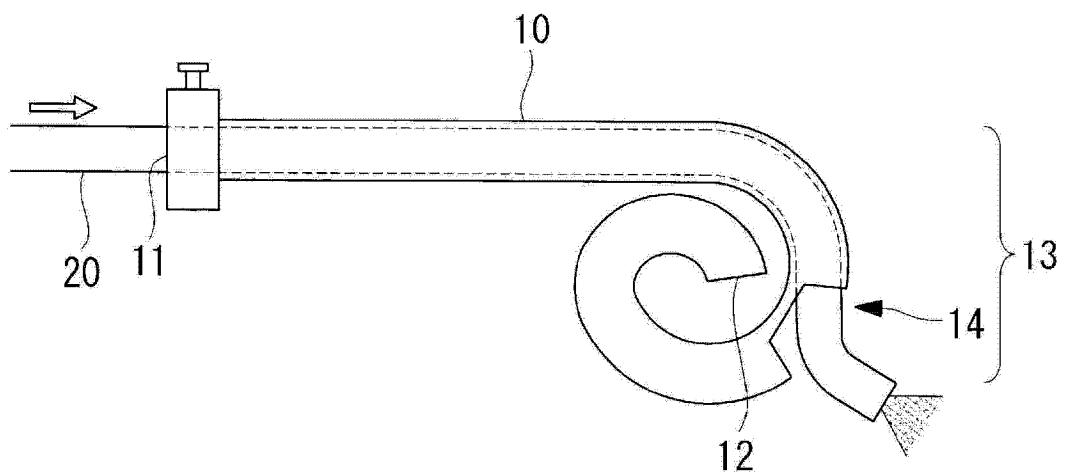


图 40

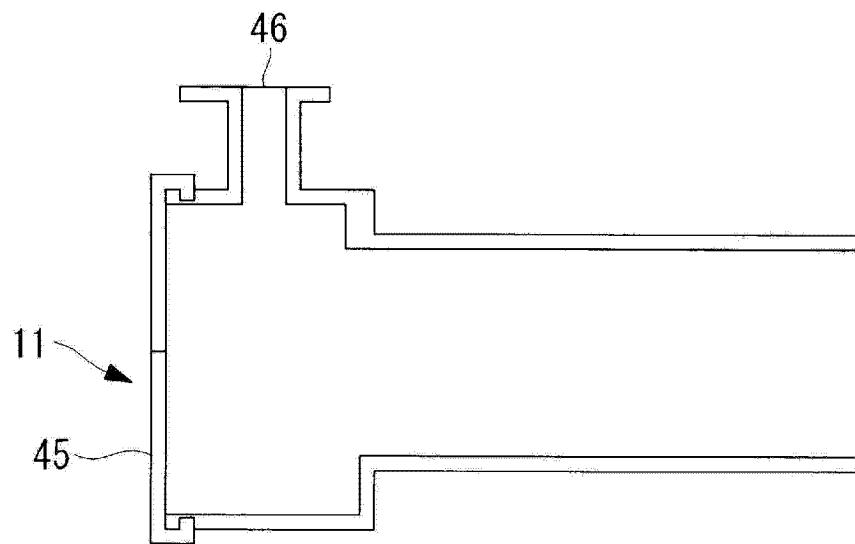


图 41

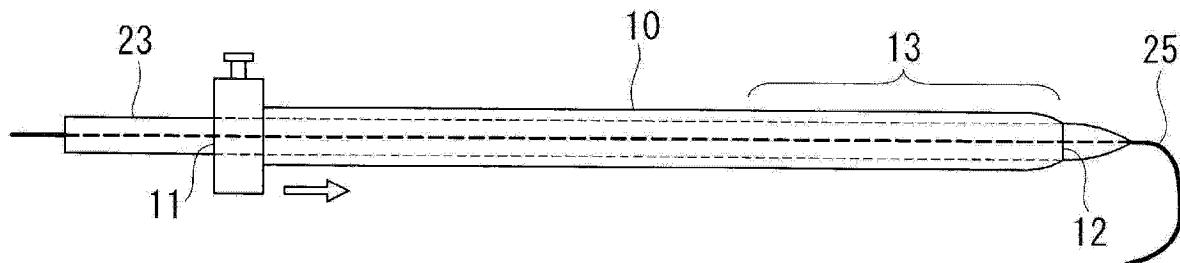


图 42

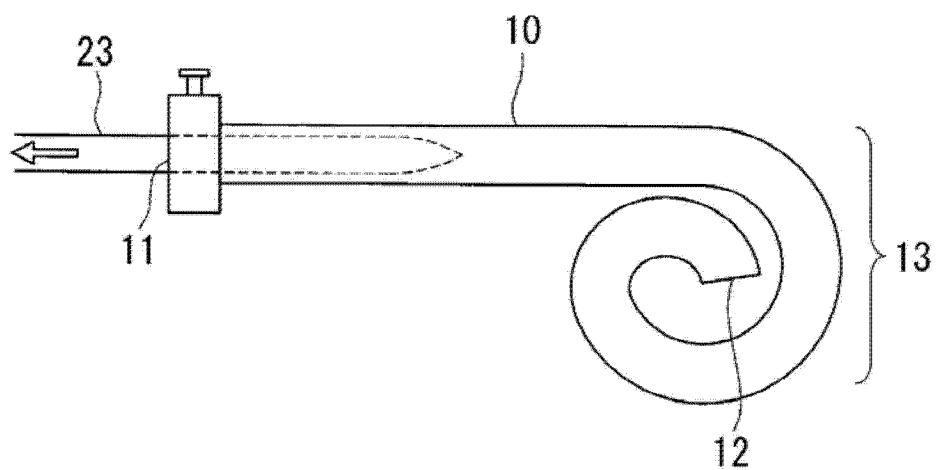


图 43

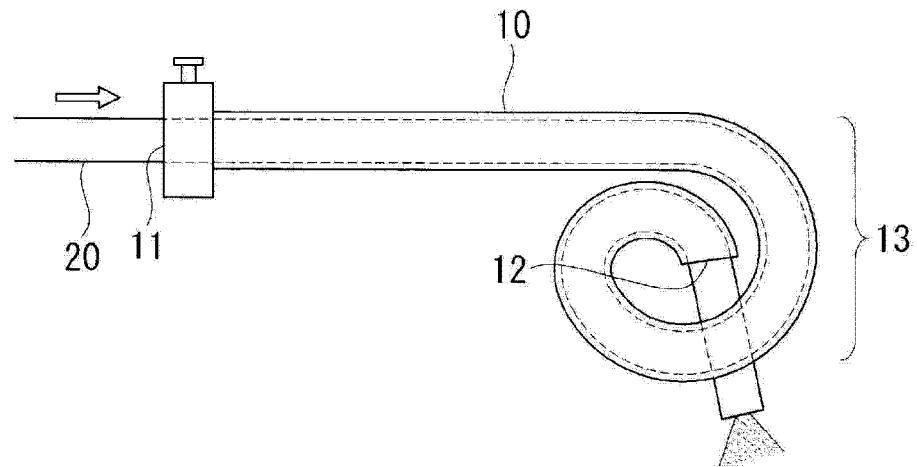


图 44

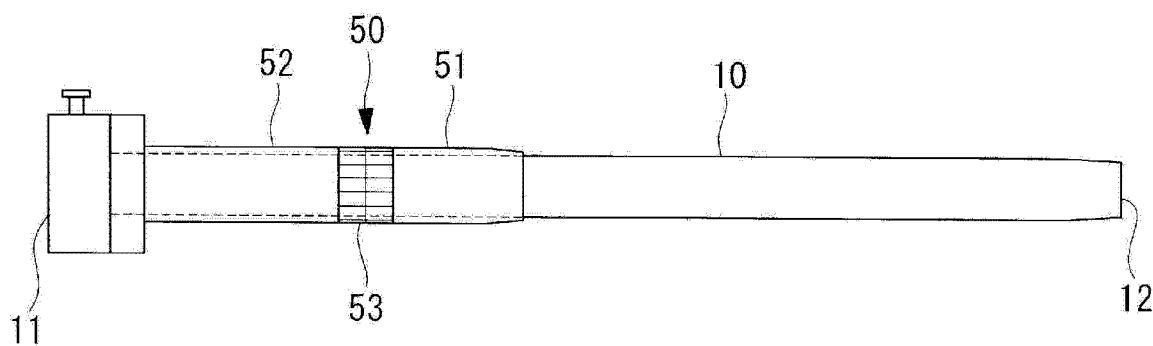


图 45

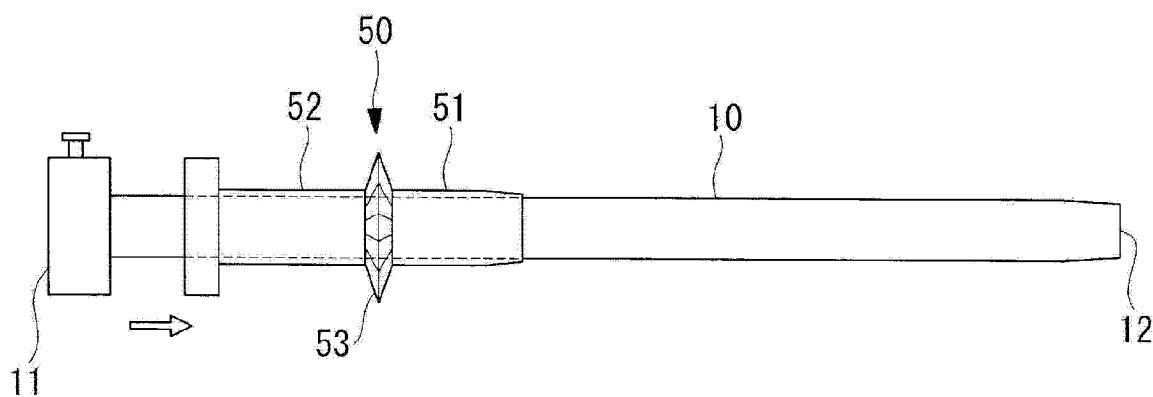


图 46

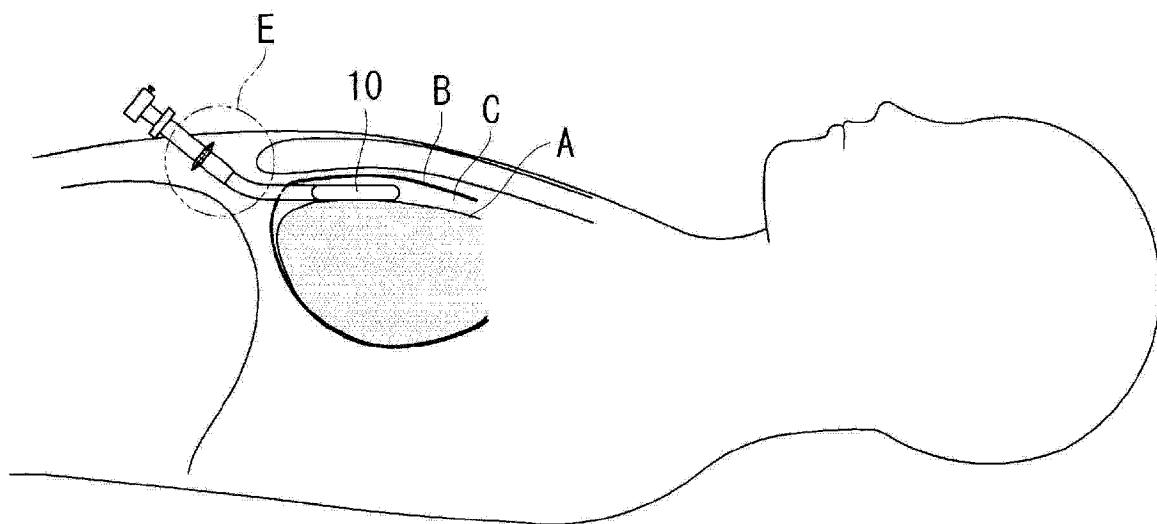


图 47

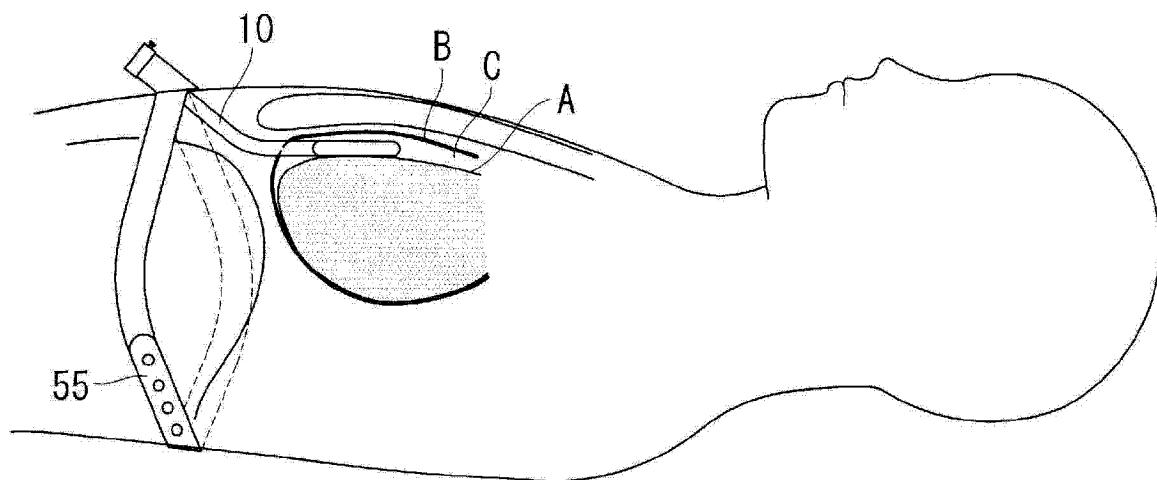


图 48