

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4364857号
(P4364857)

(45) 発行日 平成21年11月18日(2009.11.18)

(24) 登録日 平成21年8月28日(2009.8.28)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 6 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2005-276308 (P2005-276308)	(73) 特許権者	598111216
(22) 出願日	平成17年9月22日(2005.9.22)		鈴木 裕
(65) 公開番号	特開2007-82827 (P2007-82827A)		東京都港区愛宕2-3-1 愛宕フォレストタワー307
(43) 公開日	平成19年4月5日(2007.4.5)	(73) 特許権者	000002141
審査請求日	平成20年9月22日(2008.9.22)		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
		(74) 代理人	100110928
			弁理士 遠水 進治
		(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
		(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
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

体表部と内部組織とを縫合系により縫合する際に用いる医療用器具であって、

本体と、

前記本体に対して摺動可能に設けられた穿刺針と、

前記穿刺針の針先を収納する収納部と、

を備え、

前記本体の基端側には、係止部と、前記穿刺針が摺動する案内面とを備え、前記案内面は、先端側から前記係止部に向かって拡径し、そのあと縮径する形状をなし

、

前記穿刺針を、前記本体の基端側に摺動させたとき、前記穿刺針を前記係止部に係止した位置で、前記穿刺針の針先が、前記収納部に収納され、前記穿刺針を、前記本体の先端側に摺動させたとき、前記穿刺針の針先が、前記収納部より前記本体の先端方向に突出するように構成されていることを特徴とする医療用器具。

【請求項2】

前記穿刺針は、

第一の穿刺針および第二の穿刺針を含み、

前記収納部は、第一の穿刺針を収納する第一の収納部と、第二の穿刺針を収納する第二の収納部とを含み、

前記第一および第二の穿刺針を、前記本体の基端側に摺動させたとき、前記第一及び第

二の穿刺針の針先が、それぞれ前記第一及び第二の収納部に収納され、前記本体の先端側に摺動させたとき、前記第一及び第二の穿刺針の針先が、それぞれ前記第一及び第二の収納部より前記本体先端方向に突出するように構成されている請求項 1 に記載の医療用器具。

【請求項 3】

前記第一及び第二の穿刺針を前記係止部に係止した位置で、前記第一及び第二の穿刺針の針先が、前記第一及び第二の収納部にそれぞれ収納される請求項 2 に記載の医療用器具。

【請求項 4】

前記第一の穿刺針を保持するとともに、前記本体に摺動可能に設けられた第一の保持板と、前記第二の穿刺針を保持する第二の保持板をさらに備え、前記第二の保持板が前記第一の保持板に対して着脱可能であるとともに、着脱方向を規制する片を有する請求項 2 に記載の医療用器具。

10

【請求項 5】

前記第一の保持板を前記係止部に係止することで前記第一の穿刺針の上下動が規制され、かつ、前記第二の保持板を前記第一の保持板に係止することで前記第二の穿刺針の上下動が規制される請求項 4 に記載の医療用器具。

【請求項 6】

前記第一及び第二の穿刺針は、平行に設けられ、前記片で固定することにより、前記第一及び第二の穿刺針の先端部開口面が対向するよう構成されている請求項 4 または 5 に記載の医療用器具。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療用器具に関する。

【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。

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）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。

30

【0003】

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系により縫合することが行われるのが一般的である。

【0004】

このような縫合を行うための医療用器具としては、例えば縫合系挿入用穿刺針と、それと平行に配置される縫合系把持用穿刺針と、その縫合系把持用穿刺針内に摺動可能に挿入されるスタイレットと、縫合系挿入用穿刺針と縫合系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、スタイレットにより前記縫合系を把持するもの等が開示されている（例えば特許文献 1）。

40

【0005】

しかし、この医療用器具は、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二次的な事故が発生する可能性がある。

また使用においても、2 本の穿刺針を同時に操作しなければならず、高度な技術が必要とされている。

【0006】

【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】

50

【 0 0 0 7 】

本発明は、上記事情に鑑みてなされたものであり、その目的は、作業性および廃棄時の事故の発生を低減できる医療用器具を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 8 】

本発明の医療用器具は、体表部と内部組織とを縫合系により縫合する際に用いる医療用器具であって、本体と、前記本体に対して摺動可能に設けられた穿刺針と、前記穿刺針の針先を収納する収納部と、を備え、前記本体の基端側には、係止部と、前記穿刺針が摺動する案内面とを備え、前記案内面は、先端側から前記係止部に向かって拡径し、そのあと縮径する形状をなし、前記穿刺針を、前記本体の基端側に摺動させたとき、前記穿刺針を前記係止部に係止した位置で、前記穿刺針の針先が、前記収納部に収納され、前記穿刺針を、前記本体の先端側に摺動させたとき、前記穿刺針の針先が、前記収納部より前記本体先端方向に突出するように構成されていることを特徴とする。

10

また、本発明はこの医療用具において、本体と、前記本体に対して摺動可能に設けられた第一及び第二の穿刺針と、前記穿刺針の針先を収納する第一及び第二の収納部と、を備え、前記第一及び第二の穿刺針を、前記本体の基端側に摺動させたとき、前記第一及び第二の穿刺針の針先が、それぞれ前記第一及び第二の収納部に収納され、前記本体の先端側に摺動させたとき、それぞれ前記第一及び第二の穿刺針の針先が、前記第一及び第二の収納部より前記本体先端方向に突出する構成としてもよい。

【 0 0 0 9 】

20

本発明によれば、穿刺針を基端側に摺動させたとき、穿刺針先端が収納部に収納される構成になっていることにより、使用後医療用器具を廃棄する際に、医療従事者への誤穿刺という二次的な事故が発生する可能性を低減できる。また、一本の穿刺針での穿刺も可能となり、高度な技術でなくとも手技が可能とすることができる。

【 0 0 1 0 】

また、本発明において、前記第一及び第二の穿刺針を前記係止部に係止した位置で、前記第一及び第二の穿刺針の針先が、前記第一及び第二の収納部にそれぞれ収納される医療用器具としてもよい。こうすることにより、一度係止した位置で穿刺針を収納したあと、簡単に穿刺針が再度突出することによる医療事故の発生を低減することができる。

【発明の効果】

30

【 0 0 1 1 】

本発明によれば、体表部と内部組織とを縫合系により縫合する際に用いる医療用器具であって、作業性および廃棄時の安全性を、向上できる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】

【 0 0 1 2 】

以下本発明の実施の形態について、図面を用いて説明する。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。

【 0 0 1 3 】

40

以下、本発明を添付図面に示す好適な実施の形態に基づいて詳細に説明する。なお、図中で上側を基端側、下側を先端側とした。

本発明は、本体と、本体に対して摺動可能に設けられた穿刺針と、穿刺針の針先を収納する収納部と、を備え、穿刺針を、本体の基端側に摺動させたとき、穿刺針の針先が、収納部に収納され、本体の先端側に摺動させたとき、穿刺針の針先が、収納部より本体先端方向に突出するように構成された医療用器具に関する。本実施形態は図1に示すように、本体2と、本体2に対して摺動可能に設けられた第一の穿刺針4（糸把持用穿刺針）と、第二の穿刺針3（糸挿入用穿刺針）と、穿刺針の針先を収納する第一の収納部231及び第二の収納部232と、を備え、糸把持用穿刺針4と、糸挿入用穿刺針3を、本体2の基端側に摺動させたとき、糸把持用穿刺針4と、糸挿入用穿刺針3の針先が、それぞれ第一

50

及び第二の収納部 2 3 1、2 3 2 に収納され、本体 2 の先端側に摺動させたとき、糸把持用穿刺針 4 と、糸挿入用穿刺針 3 の針先が、それぞれ第一及び第二の収納部 2 3 1、2 3 2 より本体先端方向に突出するように構成されている。

【0014】

以下、医療用器具の各部の構成について説明する。

【0015】

本体 2 は、糸挿入用穿刺針 3 と、糸把持用穿刺針 4 とを支持し、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。

本体 2 は、支持部材 2 1 と、支持部材 2 1 の先端側には穿刺針先端を収納する収納部 2 3 と、支持部材 2 1 に対して摺動可能な鉤状の板状体である保持板 6 とを有している。

10

【0016】

支持部材 2 1 は、摺動可能な鉤状の板状体である保持板 6 を支持している。保持板 6 は、第一の保持板 6 1 と第二の保持板 6 2 から構成され、糸把持用穿刺針 4 は第一の保持板 6 1 で、また、糸挿入用穿刺針 3 は第二の保持板 6 2 でそれぞれ保持されている。第一の保持板 6 1 には、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。さらに、本体 2 の摺動部 2 1 1 基端側には、摺動される保持板 6 と係合する係止部 2 1 2 を有する。

【0017】

摺動部 2 1 1 上を、保持板 6 が摺動することにより、支持部材 2 1 に対して保持板 6 が進退自在となり、糸挿入用穿刺針 3 と糸把持用穿刺針 4 による穿刺が容易となる。

【0018】

20

収納部 2 3 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 2 3 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 2 3 2 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 2 3 1 とが設けられている。

【0019】

また、係止部 2 1 2 に第一の保持板 6 1 の摺動穴 2 2 4 が嵌まり込んだ時、収納部 2 3 の第二の収納部 2 3 2 に糸挿入用穿刺針 3 の鋭利な先端が、第二の収納部 2 3 1 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 2 1 上に係止部 2 1 2 は配置される。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二次的な事故を低減できる。

30

【0020】

好ましくは、係止部 2 1 2 よりも先端側に案内面 2 1 3 を設けることが良い。案内面 2 1 3 は、摺動部 2 1 1 の基端側で、係止部 2 1 2 より先端側に設けられ、摺動部 2 1 1 の摺動面が係止部 2 1 2 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。通常の使用時は、案内面 2 1 3 よりも先端側で第一の保持板 6 1 が支持部材 2 1 の摺動部 2 1 1 上を摺動し、廃棄時には案内面 2 1 3 を乗り越え、係止部 2 1 2 に保持板 6 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。

40

また、図 4 に示すように、支持部材 2 1 の基端部に操作部 2 1 4 を設けることがさらに好ましい。操作部 2 1 4 を付設することで、操作部 2 1 4 を押し込むだけの操作で、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。

【0021】

第一の保持板 6 1 は、糸把持用穿刺針 4 を保持するとともに、本体 2 に摺動可能に設けられ、さらに、糸挿入用穿刺針 3 を保持する第二の保持板 6 2 が設けられている。第二の保持板 6 2 が第一の保持板 6 1 に対して着脱可能であるとともに、着脱方向を規制する片 2 2 3 を有している。

【0022】

第一の保持板 6 1 は、糸把持用穿刺針 4 と、第二の保持板 6 2 に装着された糸挿入用穿

50

刺針 3 とを装着位置を規制する着脱部 2 2 3 1 を有している。図 4 に示すように、第一の保持板 6 1 は、第二の保持板 6 2 に装着された糸挿入用穿刺針 3 を固定する第一の固定部 2 2 1 と、糸把持用穿刺針 4 を固定する第二の固定部 2 2 2 と、板状部 2 2 3 とを有し、これらが一体に形成されている。

【 0 0 2 3 】

第一の固定部 2 2 1 には、糸挿入用穿刺針 3 を挿入可能な第一の穴 2 2 1 1 が設けられている。板状部 2 2 3 には、糸挿入用穿刺針 3 を保持する第二の保持板 6 2 と、第一の保持板と一方向にのみに着脱可能な着脱部 2 2 3 1 が設けられている。これにより、第二の保持板 6 2 に保持された糸挿入用穿刺針 3 が本体 2 に対して一方向にのみ着脱されることとなる。着脱部 2 2 3 1 に第二の保持板 6 2 が装着した状態では、糸挿入用穿刺針 3 は、第一の保持板 6 1 に対して回転も上下に動くこともない。板状部 2 2 3 の形状は特に限定されないが、着脱部 2 2 3 1 と第二の保持板 6 2 の着脱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。

10

【 0 0 2 4 】

固定部 2 2 2 には、糸把持用穿刺針 4 を挿入可能な第二の穴 2 2 2 1 が設けられている。さらに後述する糸把持用穿刺針 4 のハブ 4 1 の第二のフランジ 4 1 1 と嵌合されるフランジ嵌合部 2 2 2 2 が形成されている。これにより、第一の保持板 6 1 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 4 1 1 にフランジ嵌合部 2 2 2 2 が嵌合した状態では、糸把持用穿刺針 4 は、第一の保持板 6 1 に対して回転することも上下に動くこともない。

20

【 0 0 2 5 】

支持部材 2 1 の係止部 2 1 2 に第一の保持板 6 1 の摺動穴 2 2 4 が嵌まり込んだ時、第一の収納部 2 3 1 内に糸挿入用穿刺針 3 の鋭利な先端が、第二の収納部 2 3 2 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。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二次的な事故を低減できる。

【 0 0 2 6 】

また、収納部 2 3 は、それぞれ糸挿入用穿刺針 3 および糸把持用穿刺針 4 の穿刺する際の安定性を向上させる機能も有している。

【 0 0 2 7 】

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。

30

図 5 に示すように糸挿入用穿刺針 3 は、基端側に第一のハブ 3 1 と、先端側に設けられた第一の針部 3 2 とを有している。第一のハブ 3 1 および第一の針部 3 2 は、内腔 3 3 を有しており、縫合糸の通路として用いられている。

さらに第一のハブ 3 1 には、第一のフランジ 3 1 1 が設けられ第二の保持板 6 2 と嵌合される。第二の保持板 6 2 は第一の保持板 6 1 の着脱部 2 2 3 1 に一方向にのみ着脱される。これにより、糸挿入用穿刺針 3 が本体 2 に対して一方向にのみ着脱されることが可能となる。

第二の保持板 6 2 の形状は特に限定されないが、着脱部 2 2 3 1 と第二の保持板 6 2 の着脱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

【 0 0 2 8 】

第一の保持板 6 1、第二の保持板 6 2、支持部材 2 1 および収納部 2 3 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。

なお、支持部材 2 1 は収納部 2 3 と一体に形成されても良い。また、収納部 2 3 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 6 2 は第一のハブ 3 1 と一体に形成されても良い。

50

【 0 0 2 9 】

糸挿入用穿刺針 3 と糸把持用穿刺針 4 は、平行に設けられ、着脱部 2 2 3 1 に装着することにより、糸挿入用穿刺針 3 と糸把持用穿刺針 4 の先端部開口面が対向するようになっている。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。

【 0 0 3 0 】

第一の針部 3 2 は、先端側に内腔 3 3 に連通する開口部を有している。

10

第一の針部 3 2 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。

第一の針部 3 2 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 . 2 9 mm)、3 - 0 (0 . 2 4 mm) の縫合糸を挿通できる内径の穿刺針であればよく、ゲージ数にして 1 5 G 以上、2 5 G 以下が好ましく、1 9 G 以上、2 1 G 以下がより好ましい。外径が前記範囲内であると、糸挿入用穿刺針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、1 2 G の針の外径は、1 2 本の針の直径の和が 1 インチ (2 . 5 センチ) に相当する時の外径となる。

【 0 0 3 1 】

20

第一の針部 3 2 の全長は、特に限定されないが、2 0 mm 以上、2 0 0 mm 以下が好ましく、8 0 mm 以上、1 0 0 mm 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。

【 0 0 3 2 】

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、ガイド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、ガイドワイヤーの生体への挿入も可能となる。ガイド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。

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 4 1 と、先端側に設けられた第二の針部 4 2 とを有している。

30

第二のハブ 4 1 および第二の針部 4 2 は、内腔 4 3 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、後述するガイドワイヤーの通路として用いることもできる。

【 0 0 3 3 】

さらに第二のハブ 4 1 には、第一の保持板 6 1 のフランジ嵌合部 2 2 2 2 と嵌合される第二のフランジ 4 1 1 が形成されている。これにより、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、フランジ嵌合部 2 2 2 2 に第二のフランジ 4 1 1 が嵌合した状態では、糸把持用穿刺針 4 は、第一の保持板 6 1 に対して回転することも上下に動くこともない。

40

【 0 0 3 4 】

第二の針部 4 2 は、先端側に内腔 4 3 に連通する開口部を有している。

第二の針部 4 2 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。

第二の針部 4 2 の外径は、特に限定されないが、本開発品の第二の穿刺針では、一般に縫合固定によく使用される 2 - 0 (0 . 2 9 mm)、3 - 0 (0 . 2 4 mm) 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、ゲージ数にして 1 2 G 以上、2 2 G 以下が好ましく、1 6 G 以上、1 8 G 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。

50

第二の針部 4 2 の全長は、特に限定されないが、20 mm 以上、200 mm 以下が好ましく、80 mm 以上、100 mm 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。

【0035】

内腔 4 3 に挿入されるガイドワイヤーの外径は、特に限定されないが、0.1 mm 以上、1.5 mm 以下が好ましく、0.7 mm 以上、1.1 mm 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 4 3 内に、ガイドワイヤーを挿入することができ、体表部と内部組織とを縫合すると共に、ガイドワイヤーの生体への挿入も可能となる。

10

【0036】

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。

図 7 に示すように、縫合糸牽引具 5 は、棒状部 5 2 と、棒状部 5 2 の基端側にハンドル部 5 1 と、先端側に環状部 5 3 とを有している。

ハンドル部 5 1 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 4 1 の基端部 4 1 2 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 5 3 が開く方向を 2 方向に制限することができる。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 5 3 が突出している方向に目印を形成していることが良く、これにより、環状部 5 3 がどの方向に向いているかを容易に知ることができる。

20

ハンドル部 5 1 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。

【0037】

棒状部 5 2 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。

棒状部 5 2 の外径は、特に限定されないが、0.3 mm 以上、0.8 mm 以下が好ましく、0.4 mm 以上、0.7 mm 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 4 3 内に、縫合糸牽引具 5 の棒状部 5 2 を挿入できる。

30

【0038】

棒状部 5 2 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 4 2 の全長が 20 mm 以上、200 mm 以下の場合 45 mm 以上、225 mm 以下が好ましく、糸把持用穿刺針 4 の第二の針部 4 2 の全長が 80 mm 以上、100 mm 以下の場合 105 mm 以上、125 mm 以下がより好ましい。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 4 1 に、縫合糸牽引具 5 のハンドル 5 1 が嵌合された時、環状部 5 3 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。

【0039】

環状部 5 3 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 5 3 を形成する材料は弾性を有するものが好ましい。

40

図 1 および図 2 に示すように、糸把持用穿刺針 4 より突出した状態の環状部 5 3 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 5 3 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。

【0040】

環状部 5 3 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 5 3 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。

50

【 0 0 4 1 】

環状部 5 3 の線径は、特に限定されないが、0 . 1 mm 以上、0 . 3 mm 以下が好ましく、0 . 1 4 mm 以上、0 . 2 4 mm 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。

棒状部 5 2、環状部 5 3 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。

【 0 0 4 2 】

次に、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 ないし図 1 5 に基づいて説明する。

10

【 0 0 4 3 】

[1] 医療用器具 1 を使用する前に、まず患者の胃内に内視鏡を挿入し、送気を十分行い、腹壁 1 0 0 と胃壁 1 0 1 とを密着させる。次に、内視鏡からの透過光により胃の位置を確認し、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。

【 0 0 4 4 】

[2] 本体 2 の当接部 2 3 を腹壁 1 0 0 に当接し、系把持用穿刺針 4 を小切開部位から患者の腹壁 1 0 0、胃壁 1 0 1 にほぼ垂直に穿刺する (図 8)。

【 0 0 4 5 】

[3] 縫合糸牽引具 5 のハンドル部 5 1 を操作し、ハンドル部 5 1 の下端がハブ 4 1 に当接するまで、縫合糸牽引具 5 を、系把持用穿刺針 4 の内腔 4 3 に挿入する。これにより、縫合糸牽引具 5 の環状部 5 3 が系把持用穿刺針 4 の先端から突出し、環状に広がる (図 9)。なお、縫合糸牽引具 5 を系把持用穿刺針 4 に挿入するにあたっては、縫合糸牽引具 5 の環状部 5 3 が系把持用穿刺針 4 の先端から突出しない程度まで、予め系把持用穿刺針 4 の内部に収納しておいて [2] の操作を行っても良い。

20

【 0 0 4 6 】

[4] 次に、系挿入用穿刺針 3 を、第一の保持板 6 1、収納部 2 3 を通して患者の腹壁 1 0 0 および胃壁 1 0 1 にほぼ垂直に穿刺する (図 1 0)。この際、系挿入用穿刺針 3 に嵌合された第二の保持板 6 2 と第一の保持板 6 1 の着脱部 2 2 3 1 が一方向にのみ着脱するため、誰が医療用器具 1 を操作しても、系挿入用穿刺針 3 と系把持用穿刺針 4 の鋭利な先端の向きは一定となる。

30

本使用方法では、系挿入用穿刺針 3 および系把持用穿刺針 4 を同時に穿刺する必要がない。すなわち、穿刺針を別々に穿刺できるので、2 本同時に穿刺する場合と比較して容易に穿刺できる。

【 0 0 4 7 】

[5] 系挿入用穿刺針 3 の内腔 3 3 に縫合糸 1 0 2 を挿入し、系挿入用穿刺針 3 の先端から縫合糸 1 0 2 を突出させていくことで、縫合糸牽引具 5 の環状部 5 3 の内部に縫合糸 1 0 2 が通過する (図 1 1)。

【 0 0 4 8 】

[6] 次に、縫合糸牽引具 5 を系把持用穿刺針 4 に対し基端側 (図 1 1 中上側) に引き上げ、環状部 5 3 で縫合糸 1 0 2 を挟み込み、さらに縫合糸牽引具 5 を基端側へ引き上げ、縫合糸 1 0 2 を把持した縫合糸牽引具 5 を系把持用穿刺針 4 から完全に引き抜く。これにより、縫合糸 1 0 2 の一端が、系挿入用穿刺針 3 と系把持用穿刺針 4 を介して、体表部から胃壁 1 0 1 内を通過し、さらに体表部に出てきた状態を実現できる (図 1 2)。

40

【 0 0 4 9 】

[7] 次に、系把持用穿刺針 4 のハブ 4 1 から、ガイドワイヤー 1 0 3 を挿入する (図 1 3)。

【 0 0 5 0 】

[8] その後、本体 2 を腹部 1 0 0 から引き上げる。これらの操作により、系挿入用穿刺針 3 を挿入した箇所から挿入された縫合糸 1 0 2 が腹壁 1 0 0 から胃壁 1 0 1 内を通り、

50

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り、さらに、糸把持用穿刺針 4 を穿刺した位置にはガイドワイヤー 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 の端部を結紮して腹壁 100 と胃壁 101 とを固定する（図 14）。

【0051】

[9] 腹壁 100 と胃壁 101 の縫合固定終了後、本体 2 の支持部材 21 の操作部を先端側（図 15 中下側）に押し込み、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。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二次的な事故を防止できる。

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、医療従事者への誤穿刺という二次的な事故を防止できる。

【0052】

以上、第一の穿刺針 4 と、第二の穿刺針 3 とを別々に穿刺する場合について説明したが、本発明の医療用器具 1 はこれに限定されず、穿刺針 2 本を同時に穿刺することもできる。その場合、糸挿入用穿刺針 3 の第二の保持板 62 と、本体 2 の第一の保持板 61 の着脱部 2231 を着脱させて用いることが好ましい。

【0053】

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、固定部、当接部等の形状、着脱手段の構造、糸挿入用穿刺針、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良い。

例えば、体表部と内部組織との縫合固定をさらに強固にする為、上述した[1]から[8]の使用方法を実施した後、さらに別の箇所にもう一点の縫合固定を実施する使用方法（2箇所の縫合）において、当接部材に突起若しくは凹の直線状の目印と切り欠きを付設しておくことで、誰が実施しても同一の固定面積となるように誘導することができる。詳しくは、当接部材の 2 つの収納部材の中心点を繋ぐ直線の中点上に垂直に目印を付設し、その両端に切り欠きを付設しておくことで、一度目の縫合終了後、体表の縫合糸の延長線上に前記直線状の目印を、さらに一度目の縫合で留置したガイドワイヤーに切り欠きを沿わせるように本発明の医療用器具を配置し、2 回目の縫合を実施することで、誰が実施してもガイドワイヤーを挿入した点（カテーテル挿入位置）を中心とした三角形の形状の固定面積を得ることができる。

【0054】

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。

【産業上の利用可能性】

【0055】

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】

【0056】

【図 1】本発明の医療用器具の一例を示す斜視図である。

【図 2】本発明の医療用器具の正面図である。

【図 3】本発明の医療用器具の穿刺針の先端を本体内に収納した時の正面図である。

【図 4】本発明の医療用器具の本体の正面図、上面図、右側面図である。

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

- 【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を突出させた状態を示す正面図である。
 【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 13】ガイドワイヤーを挿入した状態を示す正面図である。

【図 14】本体を患者から引き抜いた状態を示す正面図である。

10

【図 15】医療用器具の 2 本の穿刺針の鋭利な先端を覆い、廃棄する際の状態を示す正面図である。

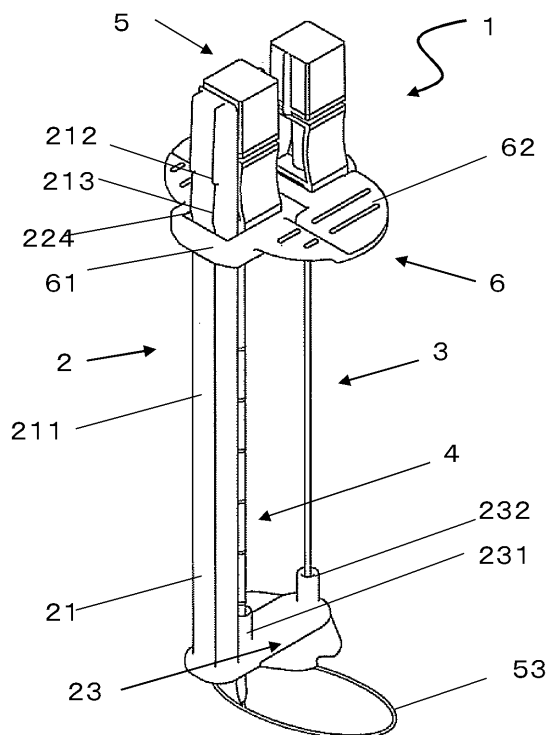
【符号の説明】

【 0 0 5 7 】

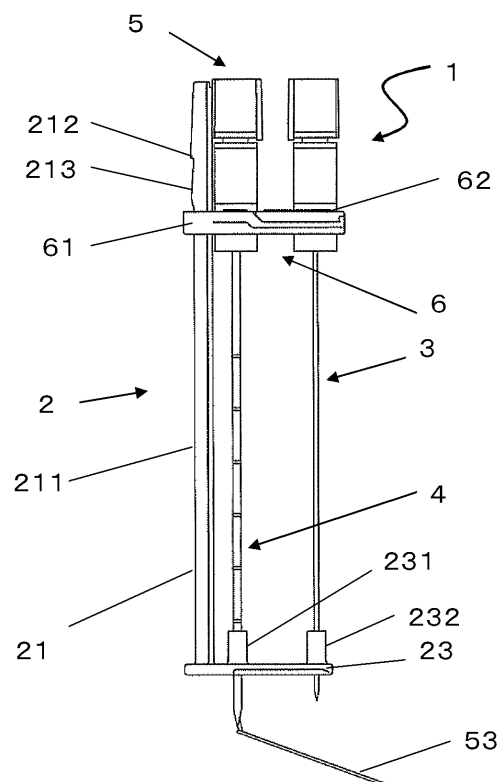
1	医療用器具	
1 0 0	腹壁	
1 0 1	胃壁	
1 0 2	縫合糸	
1 0 3	ガイドワイヤー	
2	本体	20
2 1	支持部材	
2 1 1	摺動部	
2 1 2	係止部	
2 1 3	案内面	
2 1 4	操作部	
2 2	固定部材	
2 2 1	第一の固定部	
2 2 1 1	第一の穴	
2 2 2	第二の固定部	
2 2 2 1	第二の穴	30
2 2 2 2	フランジ嵌合部	
2 2 3	板状部（片）	
2 2 3 1	着脱部	
2 2 4	摺動穴	
2 3	収納部	
2 3 1	第一の収納部	
2 3 2	第二の収納部	
2 3 3	凹部	
3	糸挿入用穿刺針（第二の穿刺針）	
3 1	第一のハブ	40
3 1 1	第一のフランジ	
3 2	第一の針部	
3 3	内腔	
4	糸把持用穿刺針（第一の穿刺針）	
4 1	第二のハブ	
4 1 1	第二のフランジ	
4 1 2	ハブ 4 1 の基端部	
4 2	第二の針部	
4 3	内腔	
5	縫合糸牽引具	50

- 5 1 ハンドル部
- 5 2 棒状部
- 5 3 環状部
- 6 保持板
- 6 1 第一の保持板
- 6 2 第二の保持板

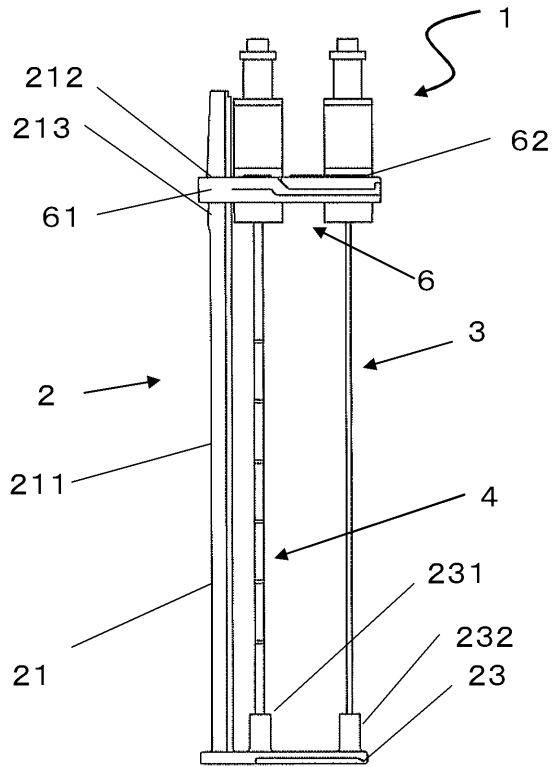
【図 1】



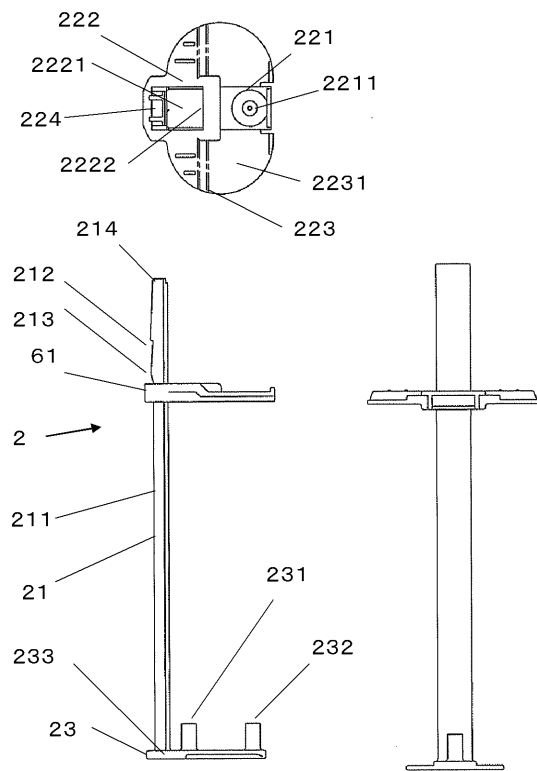
【図 2】



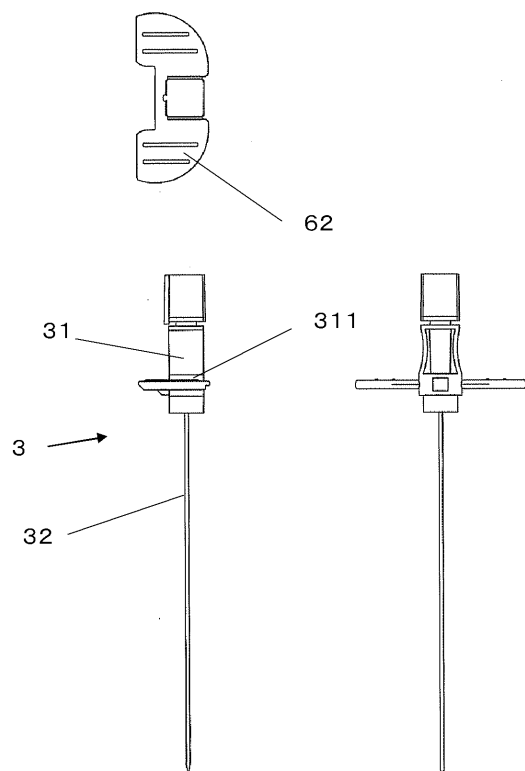
【図 3】



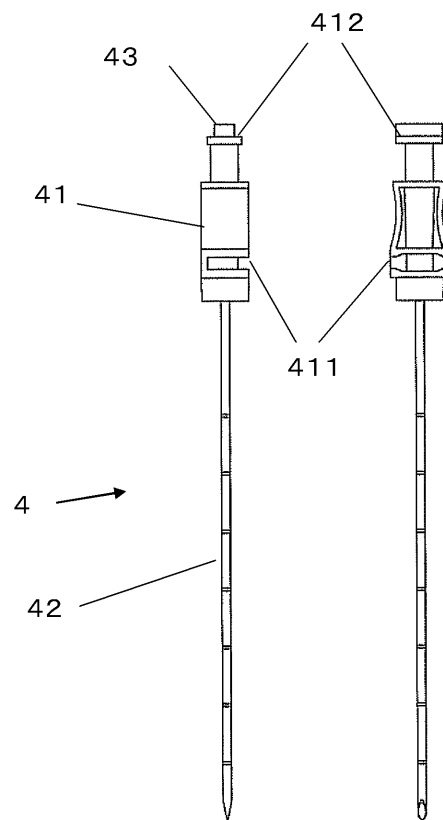
【図 4】



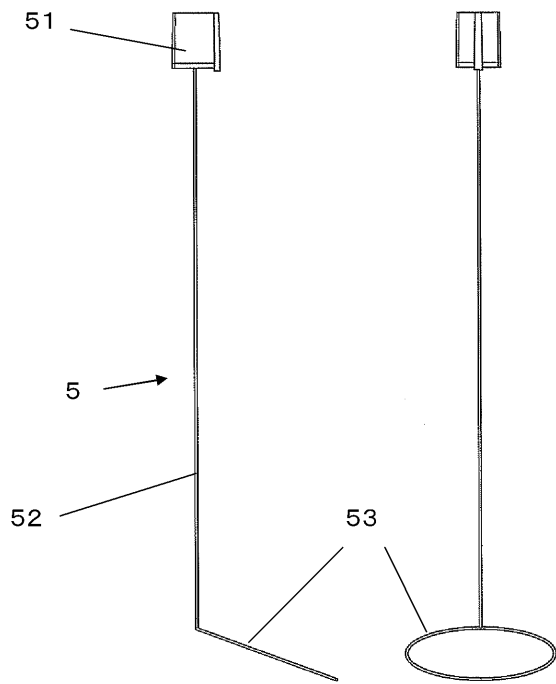
【図 5】



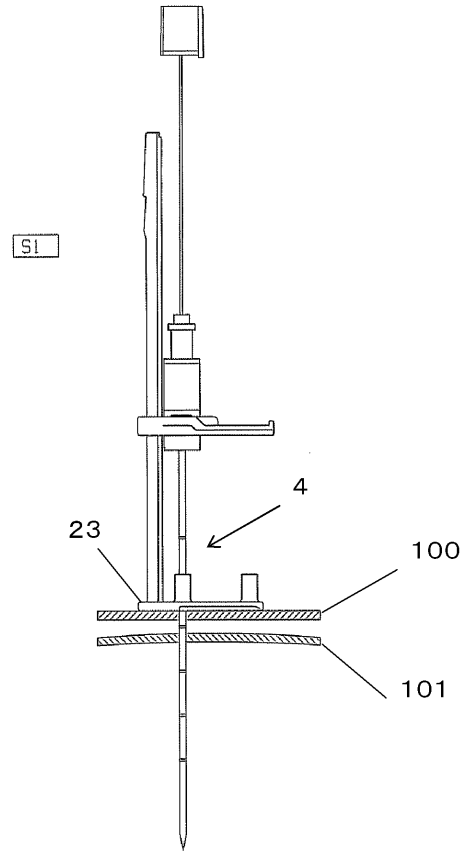
【図 6】



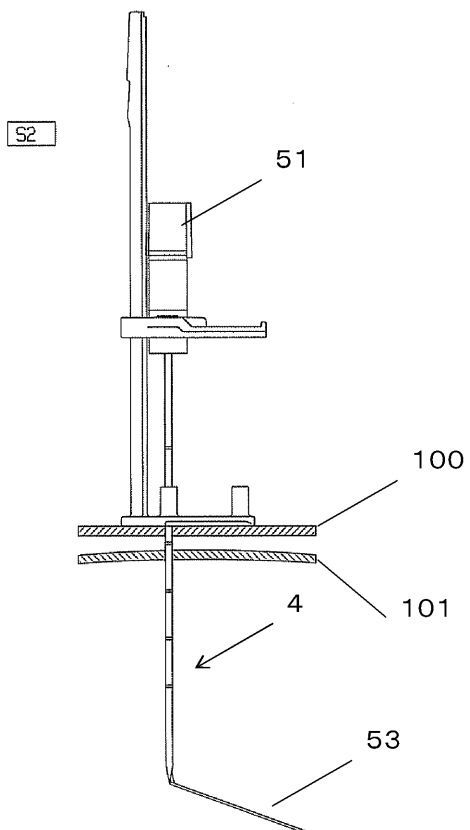
【図 7】



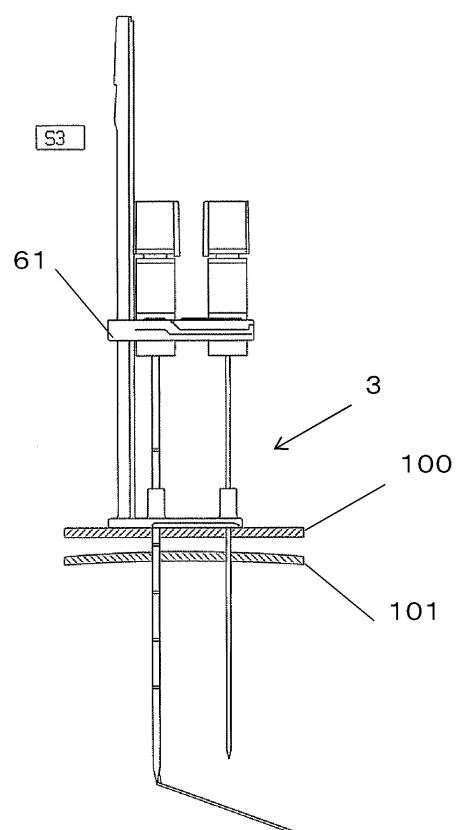
【図 8】



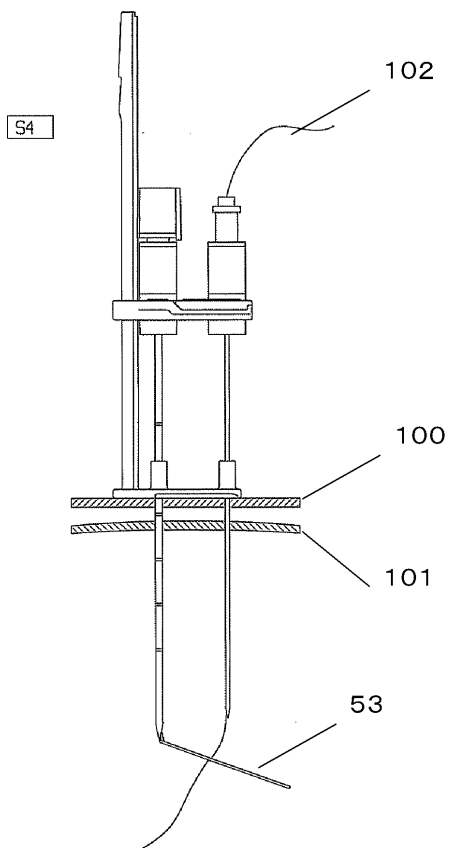
【図 9】



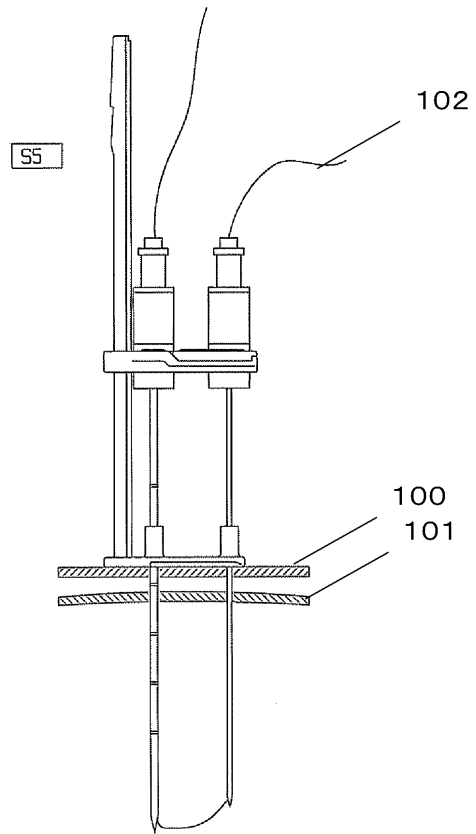
【図 10】



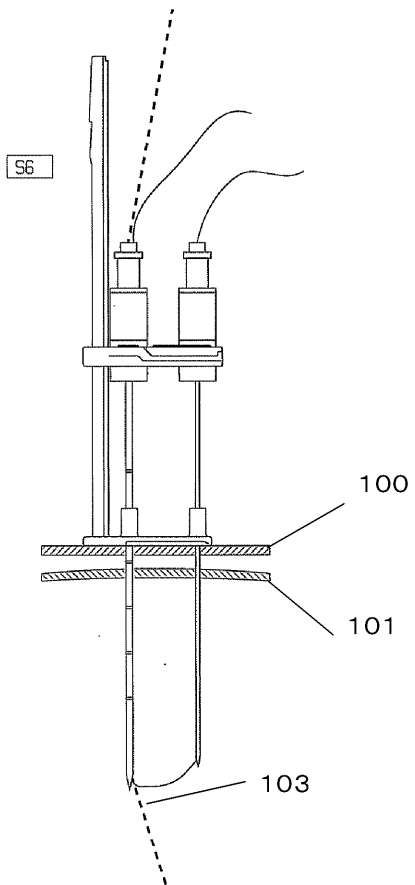
【図 1 1】



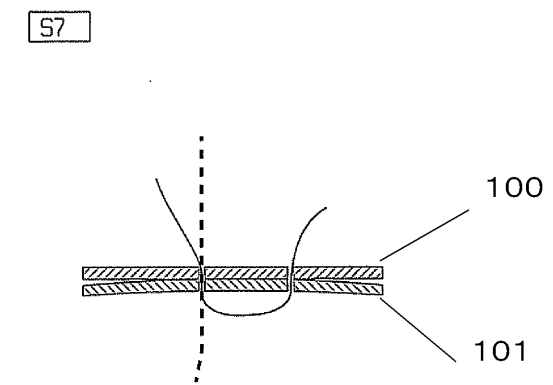
【図 1 2】



【図 1 3】

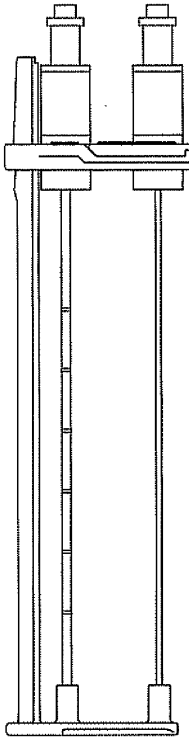


【図 1 4】



【図 15】

S8



フロントページの続き

(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 寺澤 忠司

(56)参考文献 実公平04-051780(JP,Y2)

国際公開第2004/075761(WO,A1)

特開2006-025932(JP,A)

特開2003-225240(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61B 17/00-17/06