

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5813849号
(P5813849)

(45) 発行日 平成27年11月17日(2015.11.17)

(24) 登録日 平成27年10月2日(2015.10.2)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 17/02 (2006.01) A 6 1 B 17/02

請求項の数 2 (全 9 頁)

(21) 出願番号	特願2014-223693 (P2014-223693)	(73) 特許権者	000153823
(22) 出願日	平成26年10月31日(2014.10.31)		株式会社八光
(62) 分割の表示	特願2010-158599 (P2010-158599) の分割		長野県千曲市大字戸倉温泉3055番地
原出願日	平成22年7月13日(2010.7.13)	(74) 代理人	100071526
(65) 公開番号	特開2015-42302 (P2015-42302A)		弁理士 平田 忠雄
(43) 公開日	平成27年3月5日(2015.3.5)	(74) 代理人	100124235
審査請求日	平成26年10月31日(2014.10.31)		弁理士 中村 恵子
早期審査対象出願		(74) 代理人	100124246
			弁理士 遠藤 和光
		(72) 発明者	高木 剛
			京都府京都市右京区太秦森ヶ東町51-8
			6
		(72) 発明者	野口 喜久子
			長野県千曲市大字磯部1490番地 株式
			会社八光内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用処置具の挿入器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

切開創を開いた状態に保持する開創手段の体表側に配置して、体外から体腔内への医療用処置具や内視鏡の挿入口となる複数のポートを設定可能なキャップ部材を備え、

前記キャップ部材は、前記開創手段に着脱可能な辺縁部を有し、前記辺縁部を除く領域が、穿刺貫通可能に構成され、かつ、穿刺貫通により前記複数のポートを設定可能な範囲として中央のスペースに画定されたポート設定部位と、前記ポート設定部位の周囲のポート設定非許容部とに分けられ、

前記辺縁部を除く領域は、前記辺縁部よりも上方に突出せず、かつ、前記辺縁部の厚さよりも薄く形成されたことを特徴とする医療用処置具の挿入器具。

10

【請求項 2】

前記辺縁部を除く領域は、前記開創手段側の面が平坦に形成されていることを特徴とする請求項 1 に記載の医療用処置具の挿入器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、内視鏡下外科手術のさいに、体腔内に内視鏡や医療用処置具を導入するための挿入器具に関し、詳しくは、ひとつの切開創から複数の処置具を適用することができる医療用処置具の挿入器具に関する。

【背景技術】

20

【 0 0 0 2 】

従来の一般的な内視鏡下外科手術では、体腔内への通路として体表に複数のトロカールを穿設し、該トロカールの各々から内視鏡や処置器具を挿入して手術が進められるが、該手術には複数の創が必要となることから、より侵襲性の小さな術式として、傷痕が目立たない臍部などに唯ひとつの小さな（2 c m程度）切開創を設け、該切開創に弾性部材の張力などにより開創を保持する筒状の開創器を装着して、該開創器の体表面側のプレート等に設けられた複数のポートから内視鏡や処置器具を複数挿入して全ての手術操作を行なう、単孔式内視鏡手術が適用となっている。

【 0 0 0 3 】

そして、この手術に適用可能な器具としては、対向配置した体表側リング及び可撓性の体腔内側リングに筒状の弾性部材の両端部を拡張させて固定し、切開創を開いた状態に保持する保持具本体と、該保持具本体の体表側リングに接合手段を介して着脱自在に取り付けられる複数の弁や連通孔を備えた多弁（孔）プレートとからなる切開創保持器具（特許文献1）や、前記同様に切開創を開いた状態に保持する保持具（外套管等の本体部）の上リングの表面に、柔軟で屈曲自在な筒状ポートを複数装着してなる医療用処置具の挿入ポート（特許文献2）などが提案されている。

10

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 4 】

【 特許文献 1 】 特開 2 0 0 2 - 0 2 8 1 6 3 号公報

20

【 特許文献 2 】 特開 2 0 0 4 - 1 9 5 0 3 7 号公報

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 5 】

前記形態の器具によると、内視鏡下外科手術のさい、複数の創を設けることなく、ひとつの切開創から複数の内視鏡や処置器具を体腔内へ導入可能となり、また、切開創への接触面が柔軟なシートとなることで、人体への負担が小さい侵襲性の低い手術が可能となる。また、文献2の器具によると、ポートが柔軟で屈曲自在であることで、挿入される医療用処置具を操作するさい、体腔内の広い範囲を無理なくカバーする効果が期待できる。

【 0 0 0 6 】

30

しかし、本手術（単孔式内視鏡手術）では、低侵襲性の観点から切開創を極力小さくすることが求められ、対応して、前記複数のポートを設けるプレートあるいは上リング面（以下、単にプレート）の面積には制限があること、また、各々のポートはひとつひとつ独立して縁部などが形成されており、それらがある程度の範囲を占有することで、プレート内に設けられるポートの数や配置は限られたものとなる。また、各々のポートは予め特定されたサイズの通孔が特定の配置で設定されており、該設定された配置に、特定されたサイズの内視鏡や処置器具しか適用することができない。更に、各々のポートをプレート面の内部にそれぞれ取り付ける必要があることから、該ポートのプレートへの取り付けが面倒になることが懸念される。

【 0 0 0 7 】

40

そこで、本発明は、ひとつの切開創から内視鏡や医療用処置器具を複数導入可能な挿入器具において、該処置器具等を自由な配置で多数設定することができ、また、複数のサイズの処置器具等を適用することができる医療用処置具の挿入器具を提供することを課題とした。

【 0 0 0 8 】

また、前記プレートに処置器具等を挿着するためのポート部の取り付けを必要としない、製造容易な医療用処置具の挿入器具を提供することを課題とした。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 9 】

本発明の医療用処置具の挿入器具は、切開創を開いた状態に保持する開創手段の体表側

50

に配置して、体外から体腔内への医療用処置具や内視鏡の挿入口となる複数のポートを設定可能なキャップ部材を備え、前記キャップ部材は、前記開創手段に着脱可能な辺縁部を有し、前記辺縁部を除く領域が、穿刺貫通可能に構成され、かつ、穿刺貫通により前記複数のポートを設定可能な範囲として中央のスペースに画定されたポート設定部位と、前記ポート設定部位の周囲のポート設定非許容部とに分けられ、前記辺縁部を除く領域は、前記辺縁部よりも上方に突出せず、かつ、前記辺縁部の厚さよりも薄く形成されたことを特徴とする。また、前記辺縁部を除く領域は、前記開創手段側の面が平坦に形成されてもよい。

【0010】

前記キャップ部材に画定されるポート設定部位は、次のように形成されることが好ましい。

- ・ポート設定部位は、プレートの厚さを1.5 mm以上、3.0 mm以下に形成する。
- ・ポート設定部位を形成する弾性部材は、引張り伸び率600%以上、引裂き強度35 kN/m以上、50 kN/m以下に形成する。
- ・ポート設定部位は、透明に形成し、ポート設定部位の周囲は不透明に形成する。

【0011】

また、前記キャップ部材は、前記開創手段と着脱可能に形成することが好ましい。

【0012】

更に、前記開創手段は、切開創から挿入して体腔内に位置させる可撓性の体腔側リングと、該体腔側リングと対向配置して体表側に位置させる体表側リングと、両端部を各々体腔側リング及び体表側リングに接続し体腔内から体表側に位置させる筒状のシートより形成し、前記キャップ部材を体表側リングに接続して形成することが好ましい。

また、前記キャップ部材は、該開創手段の体表側リングの機能を備えて、該体表側リングと一体的に形成されても良い。

【0013】

前記手段のように、キャップ部材を弾性部材のプレートとし、該プレート表面に、体腔内への予めの開口孔を設けず、プレート表面をトロカールなど穿刺器具により、通孔を開けることで、初めて開口しポート部となるものとする、処置器具の設置に必要な位置のみがポートとして開口され、非装着部は閉塞されているため該部位での確実な気密が維持できる。

また、ポート設定部位の範囲内で所望な位置、及び、配置にポートを設定することができるためポート設定の自由度が高い。また、開口孔の大きさを前記穿刺器具により自由に設定することができるため、例えば、3 mm用、5 mm用、10 mm用など様々なサイズの器具に適用することができる。

また、設定される、ひとつひとつのポート部が、適用される内視鏡や処置器具の径に適合する、トロカールの外筒や穿刺孔として形成され、ひとつひとつのポートには縁部や取り付け部を必要としないため、従来と比較して、ひとつのポートの占有面積が小さくて済み、同じ面積内に多数のポートを設定できる。また、ポート設定部位は、キャップ部材全体と一体の成形型として形成すればよいため、キャップ部材に別部材のポートを取り付ける必要がなく製造を容易とすることができる。

更に、ポート設定部位がキャップ部材内の特定の範囲に画定されていることにより、設定範囲以外へのトロカールの穿刺で懸念される、針先が開創手段の内腔を外れて、該開創手段や体壁に接触してしまうなどの不慮の事故を防止している。また、範囲外の例えば器具辺縁部のような位置にポートが設定されることで懸念される、処置具を傾ける操作により、該処置具が体壁に当たってしまう等、意図した操作ができなくなるなどの手技への不都合も生じにくい。

【0014】

また、ポート設定部位のプレート部の厚さを1.5 mm以上、3.0 mm以下に設定すると、適正な厚みによりポート開孔のさいトロカールなどにより無理なく穿通可能で、かつ、トロカールなどを穿設した状態で、開孔部からの気腹ガスの漏れを十分防止すること

10

20

30

40

50

ができる。

ここで、厚さを1.5mmより小さく設定すると、穿設したトロカールなどとの接触面の不足により、弾性による十分な保持ができないことで、接触部分での保持力が弱くなり、該穿通部の気密を維持できない懸念がある。一方、3.0mmより大きく設定すると、プレート部へのトロカールなどによる穿刺がしにくくなり、また、トロカールなどとの接触面が過大となり、弾性による保持力が大きくなりすぎ、穿設後の操作がしにくくなる懸念がある。

【0015】

また、ポート設定部位を形成する弾性部材を、引張り伸び率600%以上、引裂き強度35kN/m以上、50kN/m以下に設定した高強度の弾性部材を用いることにより、トロカールなどの穿刺器具によりプレート表面に開口孔が形成されても、適正な弾性により、トロカールや処置器具等を開口孔の接触面が周囲から押圧して保持するため、該トロカールや処置器具と開口孔との間に隙間が生じず気密を維持することができる。また、上記範囲の伸び率、強度を備えると、手術操作により処置器具等を動かしても開口孔（穿刺創）が広がったり、裂けたりすることがなく体腔内の気密を維持することができる。

10

ここで、引張り伸び率が600%未満であったり、引裂き強度が35kN/m以下であったりすると弾性力の不足により処置器具等と開口孔との間に隙間が生じ十分な気密を維持できない可能性や、引裂き強度不足により、トロカール等を傾けて使用するなどの手術操作により開口孔が広がってしまったり、裂けてしまったりする懸念がある。一方、引裂き強度が50kN/mより大きいと、必要以上の強度となり、トロカールの穿刺や処置器具などの操作に支障を生じる懸念がある。

20

【0016】

更に、ポート設定部位のプレート部を上記厚さや強度を備えた弾性部材とすることにより、前記の通り、トロカールや処置具と穿刺した開口孔との隙間が生じにくいため、医療用処置具等の装着時は、該装着接触部が周囲からシールされ気密を維持し、また、万一、手術中にトロカールや処置器具を抜去した場合でも、弾性により穿刺した孔を閉塞する方向に働くため、該穿刺孔からの漏れは限定的で、必要な気密を維持することができる。

【0017】

また、ポート設定部位を透明に、ポート設定部位の周囲は不透明に形成すると、ポート設定のさい等、術野の一部を直接観察しての手技が可能であり、また、ポート設定部位と周辺との境界を明確にすることができる。

30

【0018】

加えて、キャップ部材が開創手段と着脱可能であると、キャップ部材を取り付けての単孔式内視鏡下手術としても、また、キャップ部材を取り外しての気腹を必要としない小切開手術のための創縁保護器具としても使用することができ、また、手術中の前記手技間の変更も容易に可能となる。

【0019】

また、開創手段を前記した、体腔側リング、体表側リング、及び、筒状シートで形成し、キャップ部材と体表側リングを接続する構成とすると、両リングと筒状シートにより切開創を挟持して保持すると共に、開創を保持することができる。また、切開創との接触面が筒状シートで覆われ保護されることで、人体への負担を小さくした侵襲性の低い手術が可能となる。また、体表側リングとキャップ部材が接続することで、前記した着脱可能な器具を実現することができる。

40

一方、キャップ部材と体表側リングとを一体的に形成すると、部品点数を少なくすると共に、製造を容易にすることができる。

【発明の効果】

【0020】

本発明の医療用処置具の挿入器具によると、前記手段、作用により、発明の課題とした、ひとつの切開創から内視鏡や医療用処置器具を複数導入できる挿入器具において、該処置器具等を自由な配置で多数設定することができ、また、複数のサイズの処置器具等を適

50

用することができる自由度の高い器具とすることができる。

【 0 0 2 1 】

また、ポート部の取り付けを必要としない、製造容易な器具とすることができる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 2 】

【図 1】本発明の医療用処置具の挿入器具の実施の形態を示す上面図及び側面図。

【図 2】前記実施の形態の C - C 断面図の一部。

【図 3】前記実施の形態のキャップ部材の D - D 断面図。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 3 】

以下、本発明の実施の形態につき図面を参考にしながら詳細に説明する。

図 1 は本発明の実施の形態を示す構成図で、A が上面図、B が側面図を示し、図 2 は前記側面図の C - C 断面の一部拡大図、図 3 はキャップ部材の D - D 断面図を各々示している。

本実施の形態の医療用処置具の挿入器具は、内視鏡下外科手術のさいに、唯ひとつの小さな切開創を設け、該切開創に装着して開創を維持しながら、器具に設けられた体腔内への通路となる複数のポートから、トロカールを介し、あるいは、介さずに直接、内視鏡や処置器具、複数の体腔内に導入して手術を行なう単孔式内視鏡下手術に適用される器具で、前記切開創より体腔内に挿入される体腔側リング 1 と、該体腔側リング 1 と対向配置され体表に位置させる体表側リング 2 と、前記体腔側リング 1 と体表側リング 2 に両端部 3 1、3 2 を接続し、切開創を覆って体腔側から体表側に位置される筒状の弾性シート 3 より構成し、前記体腔側リング 1 と体表側リング 2 により切開創（体壁）を挟持し、弾性シート 3 の弾性により切開創を開いた状態に保持する開創手段と、該開創手段の体表側リング 2 に着脱自在に取り付けられ、弾性部材のプレート面に、予めの開口孔を備えない、前記トロカールや処置器具等を体腔内に導入するための挿入口（ポート）を複数設定可能な範囲が、ポート設定部位として画定された弾性キャップ 4 により構成される。

【 0 0 2 4 】

開創手段は、前記の通り、体腔側、体表側両リング 1、2 及び弾性シート 3 の張力により、自然状態で閉じようとする切開創を開いた状態に保持すると共に、柔軟な弾性シート 3 の気密的な接触により創縁を覆って保護するもので、体腔側リング 1 は、押し潰した状態で前記小切開創から体腔内に挿入可能な可撓性、及び、体腔内で元の状態（リング状態）に自然に復元可能な形状復元性を備えて形成される。本実施の形態では、芯材として、前記弾性及び形状復元性に優れたチタン - ニッケル合金などの線材よりなる超弾性合金 1 1 をリング状に形成し、該超弾性合金 1 1 に樹脂チューブ（本例においてはポリウレタンチューブ）よりなる保護チューブ 1 2 を被覆し、更に、保護チューブ 1 2 に被覆して、後記するシリコン樹脂よりなる弾性シート 3 の下側端部 3 1 を一巻きし、接着あるいは溶着により接続して構成した。

サイズは手術のさいの切開の大きさにより選択され、切開創より無理なく挿入可能で、かつ、十分な開創状態の得られるサイズのものが選ばれる。

尚、本実施の形態においては、切開創 20 ~ 40 mm に適用するものとして、直径 70 mm、リング幅 4 mm の円形断面の円形リングを用いた。

【 0 0 2 5 】

体表側リング 2 は、本形態においては、前記体腔側リング 1 と同様な形状、構成であって、後記する弾性キャップ 4 のリング嵌合溝 5 に嵌め込まれて、着脱自在に取り付けられるものとして形成される。

サイズは、弾性シート 3 の接続の利便性から前記体腔側リング 1 とほぼ同等な大きさに形成され、本実施の形態においては、前記体腔側リング 1 と同じ、直径 70 mm、リング幅 4 mm の円形断面の円形リングを用いた。

【 0 0 2 6 】

弾性シート 3 は、弾性を有する柔軟な樹脂（本例では、シリコンゴム）により筒状に

10

20

30

40

50

形成されてなり、サイズは、開創維持のための張力（外方（切開創を開く方向）に引っ張られる力）を発生させるため、前記体腔側リング１、体表側リング２に比較して小さな外径に設定される。

尚、本例においては、直径４０ｍｍ、膜厚０．４ｍｍ、高さ（体腔側リング１と体表側リング２との間隔）６５ｍｍとして形成した。

そして、前述の通り、弾性シート３の下側端部３１は、前記体腔側リング１に拡張した状態で被覆し、一巻きして接着、あるいは、溶着により接続して、一方、シート上側端部３２は、前記体表側リング２に拡張した状態で被覆し、一巻きして接着、あるいは、溶着により接続して構成される。

【００２７】

このような開創手段によると、弾性シート３の両端部を体腔側リング１、及び、体表側リング２に拡張して接続したことで生じる弾性シート３外方への張力により、切開創の閉じようとする力に抗して開創が維持され、また、柔軟な樹脂よりなる弾性シート３の創縁への気密的な被覆により愛護的な創縁保護が実現される。

【００２８】

弾性キャップ４は、弾性を有する樹脂として、引張り伸び率６００％以上（本例においては、９８０％程度）、引裂き強度３５ｋＮ／ｍ以上、５０ｋＮ／ｍ以下（本例においては、４３ｋＮ／ｍ程度）の透明なシリコン樹脂により、本例においては、直径７５ｍｍ、最大部の厚さ１２．４ｍｍの円形プレート状に形成して、該プレート表面の円周辺縁部４６等を除く中央のスペースは、体腔内へのトロカールや医療用処置具の挿入口となるポートを設定可能な範囲として、ポート設定部位４１が画定され形成される。また、前記円周辺縁部４６の裏側面内周には、前記開創手段の体表側リング２を嵌め込んで収容、接続する、該体表側リング２と合致する形状のリング嵌合溝５が設けられ、更に、前記円周辺縁部４６の一部を更に外方に突出させた、取り付けや取り外しのさいの把持部４８を、１２０度間隔で３箇所備えて、これらを一体に形成して構成した。

【００２９】

ポート設定部位４１は、トロカールを穿刺してポートを設定することが可能な範囲であって、該トロカールを穿刺したさい、穿刺ルートが前記開創手段の弾性シート３の内腔（開創されている範囲）を外れないように、ポート設定が可能なラインとして、該弾性シート３の直径と同等な直径（本例においては、直径４０ｍｍ）に設定され、弾性キャップ４中央のスペースに設けられる。そして、該ポート設定部位４１より５ｍｍ程度内側（本例においては、直径３０ｍｍの位置）に、ポート設定が推奨されるラインとしてトロカール刺入マーカー４２、及び、該ライン上に僅かに突起する円形のポイントマーカー４３を９０度間隔で４箇所に設け形成する。

このように、ポート設定部位４１、トロカール刺入マーカー４２を明確に設定することにより、前述したような、トロカールの穿刺による、開創手段などへの不慮の接触が防止でき、意図した操作ができないなど手技への不都合も生じにくい。

【００３０】

また、ポート設定部位４１の外周周囲５ｍｍから１０ｍｍ幅（本例においては、６．５ｍｍ）の範囲を粗面加工部４４とし、該粗面加工部４４とポート設定部位４１との境界（本例においては、直径４０ｍｍの位置）に、該ポート設定部位４１から僅かの段差４５（本例においては、厚みを増す方向に０．２ｍｍ）を設けると共に、範囲全体をシボ加工により不透明化して形成する。この粗面加工部４４を設けることにより、前記ポート設定部位４１と、ポート設定非許容部となる該粗面加工部４４との境界を明確にすることができ、また、ポート設定部位４１から周囲への急激な段差を設定しないことでトロカールを傾斜させて使用するなどのさい、操作性を悪くすることが無い。

【００３１】

更に、粗面加工部４４の外周周囲が辺縁部４６として、該粗面加工部４４より厚み（本例においては、粗面加工部より２．３ｍｍの厚み）を持って形成され、全体として凹部境界ライン４７を境界として、ポート設定部位４１、及び、粗面加工部４４が辺縁部４６か

10

20

30

40

50

ら凹んだ形状に形成されてなる。

また、ポート設定部位 4 1 は使用前に開口孔をもたない、ほぼ平坦な面で、該ポート設定部位 4 1 の所望な位置をトロカールで穿刺貫通することで初めてポートとして開口される構成となっており、該穿通部（トロカールにより穿刺貫通される部位）は、トロカールにより容易に貫通可能な厚さとして、1 . 5 mm 以上、3 mm 以下（本例においては、2 . 5 mm）の厚さとしている。

この構成により、前述した通り、使用されないポートは確実に閉塞されており、使用するさいにはトロカールの穿刺により容易に開口可能な構成となっている。また、トロカール穿設後に、トロカールを抜去する必要がある場合にも、弾性キャップ 4 全体が弾性部材により形成されること、また、穿刺された部位にある程度の厚み（本例においては、2 . 5 mm）を備えていることにより、抜去後の開口部は閉塞する方向に働き、必要な気密を維持することができる。

【 0 0 3 2 】

そして、前記開創手段と弾性キャップ 4 は、開創手段の体表側リング 2 を、弾性キャップ 4 の下方側面内周に形成したリング嵌合溝 5 に、各々の弾性を利用して嵌め込んで接続しており、この接続手段は分離可能な構成となっている。このように、弾性キャップ 4 を着脱自在な構成とすると、開創手段に弾性キャップ 4 を取り付けずに、単に創縁保護具として使用することが選択でき、また、手術中に大きな開口部が必要となった場合などの気腹手術から開腹手術への切り替えが、キャップを外すことでそのまま可能となる。

【 0 0 3 3 】

尚、開創手段と弾性キャップ 4 の取り付け手段は、本形態に限定されることなく、例えば、弾性キャップ 4 の着脱を想定しないものでは、弾性キャップ 4 に体表側リング 2 の機能を持たせ一体なものとして形成し、該一体とした弾性キャップに O リングなど用いて、直接開創手段の弾性シート 3 の一方側端部を取り付けるようなものであっても良い。

【 符号の説明 】

【 0 0 3 4 】

- 1 . 体腔側リング
- 1 1 . 超弾性合金
- 1 2 . 保護チューブ
- 2 . 体表側リング
- 2 1 . 超弾性合金
- 2 2 . 保護チューブ
- 3 . 弾性シート
- 3 1 . シート下側端部
- 3 2 . シート上側端部
- 4 . 弾性キャップ（キャップ部材）
- 4 1 . ポート設定部位
- 4 2 . トロカール刺入マーカ
- 4 3 . ポイントマーカ
- 4 4 . 粗面加工部
- 4 5 . 設定部位画定線
- 4 6 . 辺縁部
- 4 7 . 辺縁境界
- 4 8 . 取っ手
- 5 . リング嵌合溝

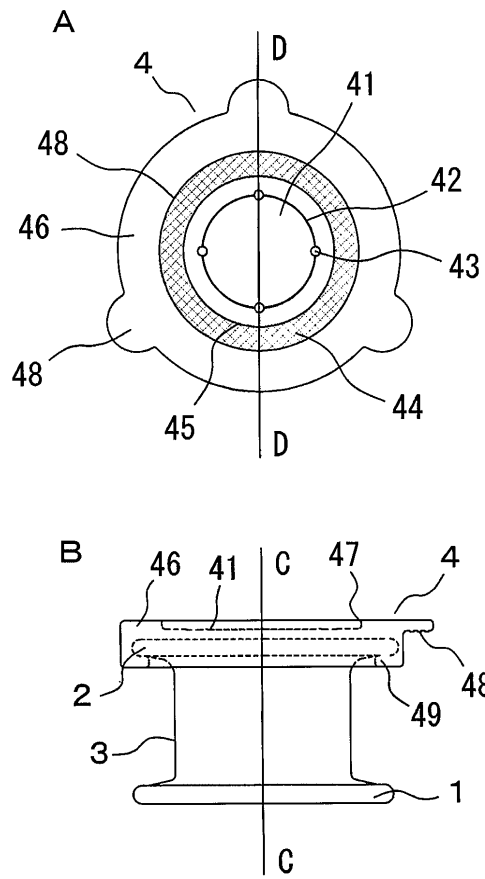
10

20

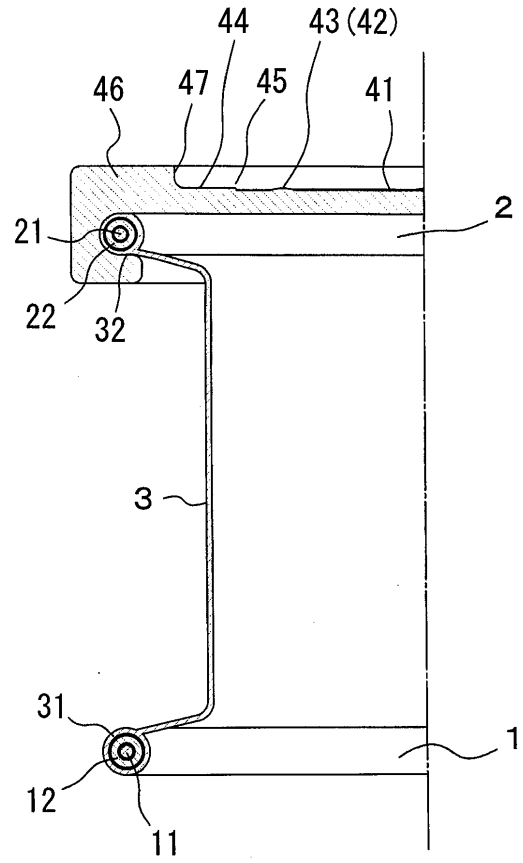
30

40

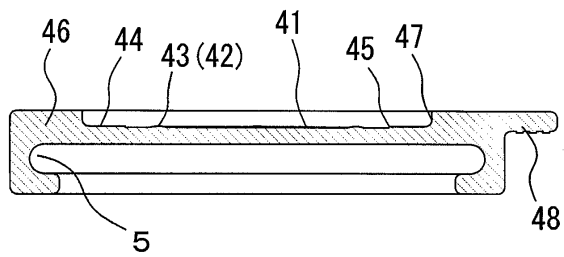
【図 1】



【図 2】



【図 3】



フロントページの続き

審査官 寺澤 忠司

(56)参考文献 特開 2 0 0 8 - 0 1 2 3 2 8 (J P , A)
特開 2 0 0 2 - 2 8 1 6 3 (J P , A)
国際公開第 2 0 0 9 / 0 9 4 4 7 6 (W O , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 B 1 7 / 0 2