(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第5826190号
(P5826190)
(45)発行日　平成27年12月2日(2015.12.2)　(24)登録日　平成27年10月23日(2015.10.23)

(51)Int.Cl.　F I
A61B 17/42 (2006.01)　A61B 17/42 320

請求項の数 1　(全 18 頁)

(21)出願番号　特願2012-552004(P2012-552004)
(86)(22)出願日　平成23年1月27日(2011.1.27)
(65)公表番号　特表2013-518666(P2013-518666A)
(43)公表日　平成25年5月23日(2013.5.23)
(86)国際出願番号　PCT/US2011/022673
(87)国際公開番号　WO2011/097107
(87)国際公開日　平成23年8月11日(2011.8.11)
審査請求日　平成26年1月24日(2014.1.24)
(31)優先権主張番号　61/337,695
(32)優先日　平成22年2月5日(2010.2.5)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者　501305844
ザ・キュレーターズ・オブ・ザ・ユニバーシティ・オブ・ミズーリ
THE CURATORS OF THE UNIVERSITY OF MISSOURI
アメリカ合衆国６５２１１ミズーリ州コロンビア、ユニバーシティ・ホール３１６
(74)代理人　100092093
弁理士　辻居　幸一
(74)代理人　100082005
弁理士　熊倉　禎男
(74)代理人　100088694
弁理士　弟子丸　健

最終頁に続く

(54)【発明の名称】帝王切開術で胎児の頭部を出すのを補助するためのデバイス

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
胎児先進部分が母親の骨盤にぴったりと嵌まった新生児の帝王切開分娩を補助するための産科デバイスにおいて、
内腔が長さに亘って延びる中空テールと、
前記テールの遠位端から延びる中空ヘッドとを含み、前記ヘッドは、前記ヘッドの外壁を貫通した少なくとも一つの穴を含み、前記壁は、前記テールの前記内腔に流動学的に連結された前記ヘッドの内部チャンバを形成し、前記ヘッドは、前記テールの前記内腔、前記ヘッドの前記内部チャンバ、及び前記ヘッドの前記少なくとも一つの穴を介して空気が胎児先進部分と母親の膣及び子宮頸部のうちの一方との接触面の近くの領域及びこれらの接触面間のうちの少なくとも一つの領域内に提供されるように、母親の膣開口部に挿入され、胎児先進部分の近くの位置又はこれと接触した位置に位置決めされるような構造を備えており且つそのように作動でき、空気が提供されることにより、前記接触面間に形成された吸引力を減少でき、又はなくすことができ、その結果、ぴったりと嵌まった胎児先進部分を膣及び子宮頸部の少なくとも一方から容易に分離できる、デバイス。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本願は、２０１０年２月５日に出願された米国仮特許出願第６１／３３７，６９５号の恩恵を主張するものである。

本開示は、出産を補助するための産科デバイスに関し、更に詳細には、帝王切開術中に胎児先進部分(fetal presenting part)（頭部又は臀部） の分娩を補助するための産科デバイスに関する。

【背景技術】

【０００２】

ここでの記載は、単に本開示と関連した背景情報を提供することであって、従来技術を構成しない。

幾つかの場合では、帝王切開分娩中に胎児先進部分（頭部又は臀部）が母親の骨盤内に「ぴったりと嵌まった(well applied)」場合、合併症が生じることがある。こうしたことは、自然分娩プロセスを試したがうまくいかなかった後に帝王切開分娩を実施した場合に比較的一般的に生じる。患者／母親が疲れており、場合によっては胎児先進部分が骨盤及び成形部(molding) にぴったりと嵌まっているため、頭部の先の全体が骨盤腔の潜在的空間を占有している。詳細には、膣及び子宮頸部が、非常に濡れた環境で頭部にくっついており、この環境から手技による遂娩を行うと、胎児の頭部に大きな吸引力が加わり、通常は、子宮切開部を通して頭部を持ち上げるのに大きな抵抗が生じる。

【０００３】

通常は、手術を補助するために手を膣に入れて胎児先進部分を上に押すと同時に外科医が先進部分に梃子の作用を加えて術野から出す。多くの場合、先進部分が最後にシールを破ったとき、膣から大きなポンという音が聞こえ、流体が子宮周囲術野に放出される。これを行うのにかなりの力が必要とされ、新生児の鎖骨骨折やかなりの出血を伴う下子宮セグメント切開部の裂けや延び等の合併症を生じ、稀ではあるが、胎児の死亡につながる頭蓋骨骨折や胎児分娩不能を生じる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００４】

本開示は、胎児先進部分が母親の骨盤にぴったりと嵌まった新生児の帝王切開分娩を補助するための産科デバイス及び産科デバイスの使用方法を提供する。

【課題を解決するための手段】

【０００５】

様々なケースにおいて、本デバイスは、内腔が長さに亘って延びる中空テールを含む。デバイスは、更に、テールの遠位端から延びる中空ヘッドを含む。ヘッドは、ヘッドの外壁を貫通した少なくとも一つの穴を含む。壁は、テールの内腔に流動学的に連結されたヘッドの内部チャンバを形成する。ヘッドは、母親の膣開口部に挿入されるような構造を備えており且つそのように作動でき、空気が、テール内腔、ヘッドの内部チャンバ、及びヘッドの少なくとも一つの穴を介して、胎児先進部分と母親の膣及び／又は子宮頸部との接触面の近くの領域及び／又はこれらの接触面間の領域に提供されるように、胎児先進部分の近くに又はこれと接触して位置決めされる。空気が提供されることにより、ぴったりと嵌まった胎児先進部分を膣及び／又は子宮頸部から容易に分離できるように、接触面間に形成された吸引力を減少でき、又はなくすことができる。

【０００６】

様々な他のケースでは、デバイスは、内腔が長さに亘って延びる中空テールを含む。デバイスは、更に、テールの遠位端から延びる中空ヘッドを含む。ヘッドは、ヘッドの外壁を貫通した少なくとも一つの穴を含む。壁は、テールの内腔に流動学的に連結されたヘッドの内部チャンバを形成する。ヘッドは、母親の膣開口部に挿入され且つ前進されるような構造を備えており且つそのように作動できる。デバイスは、更に、テールの遠位端部分に配置された挿入マーカーを含む。挿入マーカーは、空気がテールの内腔、ヘッドの内部チャンバ、及びヘッドの少なくとも一つの穴を介して胎児先進部分と母親の膣及び／又は子宮頸部との接触面の近くの領域及び／又はこれらの接触面間の領域内に提供されるように、ヘッドが胎児先進部分の近くに及びこれと接触して位置決めされるように、ヘッドが膣開口部内に所望距離前進されたとき、これを表示するように作動できる。空気が提供さ

れることにより、接触面間に形成された吸引力を減少でき、又はなくすことができ、その結果、ぴったりと嵌まった胎児先進部分を膣及び子宮頸部の少なくとも一方から容易に分離できる。

【０００７】

更に他のケースでは、本方法は、産科デバイスのヘッドを母親の膣開口部に挿入する工程を含む。産科デバイスは、内腔が長さに亘って延びる中空テールを含む。デバイスは、更に、テールの遠位端から延びるヘッドを含む。ヘッドは中空であり、ヘッドの外壁を貫通した少なくとも一つの穴を含む。壁は、テールの内腔に流動学的に連結されたヘッドの内部チャンバを形成する。本方法は、更に、ヘッドを胎児先進部分の近くに又はこれと接触して位置決めする工程と、空気を、テールの内腔、内部チャンバ、及びヘッドの少なくとも一つの穴を介して、胎児先進部分と母親の膣及び／又は子宮頸部との接触面の近く及び／又はこれらの接触面間に提供する工程とを含む。空気を接触面の近く及び／又はこれらの接触面間に提供することにより、接触面間に形成された吸引力を減少するか或いはなくし、ぴったりと嵌まった胎児先進部分を膣及び／又は子宮頸部から容易に分離できる。

本明細書中に説明した添付図面は、単に例示を目的としたものであって、本教示の範囲を限定しようとするものではない。

【図面の簡単な説明】

【０００８】

【図１】図１は、本開示の様々なケースによる、帝王切開中に胎児先進部分の分娩を補助する構造を持ち且つそのように作動できる産科デバイスの図である。

【図２ａ】図２ａは、本開示の様々なケースによる、図１に示す産科デバイスの図である。

【図２ｂ】図２ｂは、本開示の様々なケースによる、図２ａに示す産科デバイスの拡大図である。

【図２ｃ】図２ｃは、本開示の様々なケースによる、図２ａ及び図２ｂに示す産科デバイスの使用を示す図である。

【図３ａ】図３ａは、本開示の様々なケースによる、図１に示す産科デバイスのヘッドの側面図である。

【図３ｂ】図３ｂは、本開示の様々なケースによる、図３ａに示すヘッドの平面図である。

【図３ｃ】図３ｃは、本開示の様々なケースによる、図１に示す産科デバイスのヘッドの側面図である。

【図３ｄ】図３ｄは、本開示の様々なケースによる、図３ｃに示す産科デバイスのヘッドの平面図である。

【図３ｅ】図３ｅは、本開示の様々なケースによる、図３ａ、図３ｂ、図３ｃ、及び図３ｄに示す産科デバイスの使用を示す図である。

【図４ａ】図４ａは、本開示の様々なケースによる、図１に示す産科デバイスのヘッドの正面図である。

【図４ｂ】図４ｂは、本開示の様々なケースによる、図４ａに示す産科デバイスのヘッドの正面図である。

【図４ｃ】図４ｃは、本開示の様々なケースによる、図４ａに示す産科デバイスのヘッドの正面図である。

【図４ｄ】図４ｄは、本開示の様々なケースによる、図４ｃに示す産科デバイスのヘッドの正面図である。

【図４ｅ】図４ｅは、本開示の様々なケースによる、図４ａ、図４ｂ、図４ｃ、及び図４ｄに示すヘッドの側面図である。

【図４ｆ】図４ｆは、本開示の様々なケースによる、図４ａ、図４ｂ、図４ｃ、図４ｄ、及び図４ｅに示す産科デバイスの使用を示す図である。

【図５】図５は、本開示の様々なケースによる、図１に示す産科デバイスのヘッドの正面図である。

【図６ａ】図６ａは、本開示の様々なケースによる、濾過デバイスを含む図１に示す産科デバイスのテールの図である。
【図６ｂ】図６ｂは、本開示の様々なケースによる、使用中にテールの遠位端が不衛生なものから遠ざけて位置決めされるように屈曲部が設けられたテール構造を持つ、図１に示す産科デバイスの図である。
【図７】図７は、本開示の様々なケースによる、不衛生なものを捕捉するデバイスを含む図１に示す産科デバイスのテールを示す図である。　添付図面のうちの幾つかの図に亘り、対応する参照番号が対応する部分に付してある。
【発明を実施するための形態】
【０００９】
以下の説明は単なる例であって、本教示、用途、又は使用を限定しようとするものではない。本願に亘り、同様のエレメントに同様の参照番号が付してある。更に、特段の記載のない限り、本明細書中で使用した全ての技術用語及び科学用語は、本発明が属する分野の当業者が一般的に理解するのと同じ意味を有する。本明細書中で言及した全ての刊行物特許出願、特許、及びその他の文献は、出典を明示することにより、開示された全ての内容が本明細書の開示の一部とされる。
【００１０】
図１を参照すると、様々なケースによれば、本開示は、胎児先進部分（例えば新生児の頭部又は臀部）が母親の骨盤内にぴったりと嵌まった新生児の帝王切開分娩を補助する構造を持ち且つそのように作動できる、帝王切開バリアリリースデバイス（ＢＲＤ）とも呼ばれる産科デバイス１０を提供する。本明細書中で使用されているように、ぴったりと嵌まった先進部分というのは、骨盤腔５４の潜在的空間全体を塞ぎ、胎児先進部分と膣１４及び／又は子宮頸部１８との接触面６２間の吸引力により母親の膣１４及び／又は子宮頸部１８にくっついた先進部分を意味する。更に詳細には、ＢＲＤ１０は、吸引状態を絶つ構造を持ち且つそのように作動できる、即ち、胎児先進部分（例えば新生児の頭部又は臀部）と母親の膣１４及び子宮頸部１８との間に形成された吸引力を帝王切開中に大幅に減少し又はなくすデバイスである。
【００１１】
ＢＲＤは、一般的には、テール２２とテール２２から延びるヘッド２６とを含む。ヘッド２６は、テール２２と一体に形成されていてもよいし、テール２２に取り外し自在に連結されていてもよい。テール２２は、チューブ状即ち中空の非コラプシブル構造を備えており、即ちテール２２の長さに亘って延びる内腔３０、即ちダクト、キャビティ、又は通路を有する。ヘッド２６は、内部チャンバ３４を持つ非コラプシブル中空構造を有する。ヘッド２６には、内部チャンバ３４を形成するヘッド２６の外壁を貫通する一つ又はそれ以上の穴３８が設けられている。詳細には、テール２２の内腔３０は、ヘッド２６の内部チャンバ３４に流動学的に連結されており、及び従って、穴３８に流動学的に連結されている。穴３８は、空気を、テールの近位端４２からテール内腔３０及びヘッドの内部チャンバ３４を通して、穴３８を通してヘッド２６から容易に出すことができるような大きさを備えている。
【００１２】
本明細書中で使用されているように、「非コラプシブル」という用語は、夫々の非コラプシブル中空構造が、本明細書中に説明したように使用された場合に、実質的に非コラプシブルであるように製造され、形成され、即ちそのような構造を備えているということを意味するものと理解されるべきである。即ち、夫々の非コラプシブル中空構造は、本明細書中に説明したように、夫々のキャビティ、チャンバ、又は内腔が閉じておらず、使用中に潰れないように実質的に剛性であってもよい。又は、夫々の非コラプシブル中空構造は、本明細書中に説明したように、可撓性であってもよく、使用中に曲がったり撓んだりしてもよいが、中空構造の夫々の内部キャビティ、チャンバ、又は内腔が、夫々のキャビティ、チャンバ、又は内腔を通って空気が流れることができない程に曲がったり撓んだりしない。

【００１３】
更に、本明細書中で使用したように、「チューブ状」という用語は、例えば円形、正方形、三角形、楕円形等の任意の適当な横断面形状を持ち、内部ダクト、キャビティ、又は通路、例えばその長さに亘って延びる、空気を通すのに適した内腔３０を備えた細長い中空構造を意味するものと理解されるべきである。
【００１４】
一般的には、手術中、ヘッド２６を母親の膣開口部４６に挿入し、母親の骨盤にぴったりと嵌まった胎児先進部分の近くに位置決めされるか或いはこれと接触するまでヘッド２６を前進する。ヘッド２６が胎児先進部分の近くに又はこれと接触して位置決めされた後、空気をテール内腔３０を通してヘッド内部チャンバ３４内に流し、ヘッド内部チャンバ３４から開口部３８を介して出す。詳細には、胎児先進部分を膣１４及び／又は子宮頸部１８に保持する又は付着する吸引力が形成された接触面６２の近くに及び／又はこれらの接触面間に空気を流入する。上文中に説明したように、胎児先進部分が膣１４及び／又は子宮頸部１８にこのように吸引又は付着されていないようにすることにより、新生児の分娩を容易にできる。
【００１５】
更に詳細には、ヘッド２６が胎児先進部分の近くに又はこれと接触して位置決めされると、接触面間の吸引力により空気がテール２２の近位端４２に引き込まれる。次いで、空気は、テール内腔３０を通してヘッド内部チャンバ３４に引き込まれ、穴３８を通って接触面６２の近くの領域及び／又は接触面間の領域に出る。重要なことには、接触面６２の近くの及び／又はこれらの接触面間の領域に空気を加えることにより、胎児先進部分と母親の膣１４及び子宮頸部１８との間に形成された吸引力を断ち、胎児先進部分を膣１４及び／又は子宮頸部１８から容易に分離できるようにし、これによって新生児の分娩を容易にできる。
【００１６】
本明細書中で使用されているように、「胎児先進部分と接触した」という言い方は、膣開口部４６に対して露呈された胎児先進部分にＢＲＤヘッド２６を当てて位置決めすること、及び膣１４及び／又は子宮頸部１８と接触した胎児先進部分に、即ち接触面６２間にＢＲＤヘッド２６を当てて位置決めすることを含むものと理解されるべきである。例えば、図６ｂに例示するように、様々な実施例において、分娩中、母親が、代表的には背を下にした姿勢を取るため、ＢＲＤヘッド２６が接触面６２間に位置決めされた様々な実施例において、ヘッド２６を接触面６２間で胎児先進部分の下に容易に位置決めできる。
【００１７】
テール２２は、手術の無菌環境で使用するのに適した剛性又は可撓性の任意のチューブ状非コラプシブルデバイスで形成されていてもよく、その間に十分な空気通路を提供する構造を備えている。例えば、様々なケースにおいて、テール２２は非コラプシブル無菌チューブ、例えばポリ塩化ビニル（ＰＶＣ）、シリコーン、又はポリウレタン製のチューブ又は任意の他の適当な非コラプシブルチューブで形成されていてもよい。テール２２の内腔３０の直径は、空気を近位端４２からヘッド２６まで無制限に流すのに十分に大きい。例えば、様々なケースにおいて、内腔３０の直径ｄ１は、約０．５ｃｍ乃至約２ｃｍであってもよく、テール２２の外径ｄ２は、約０．７ｃｍ乃至約２．２ｃｍであってもよい。更に、様々なケースにおいて、テール２２は、ＢＲＤ１０の使用時に近位端４２が膣開口部４６の近くの不衛生なもの(unsanitary matter) から離して位置決めされるように臨床医がテールを曲げたり撓めたりできるのに十分な長さを持つ構造を備えている。更に、図６ｂを参照して以下に説明するように、テール２２は、ＢＲＤ１０の使用時に近位端４２が膣開口部４６の近くの不衛生なものから離して位置決めされるように、湾曲部を含む構造を備えていてもよい。
【００１８】
本明細書中で使用されているように、「不衛生なもの」には、不衛生な空気、流体、又は誕生プロセス中に膣開口部４６の近くに集まるその他の生物学的なものが含まれる。

【００１９】
同様に、ヘッド２６は、衛生的な手術環境で使用するのに適した、十分な空気通路を内部に形成する構造を持つ何らかの非コラプシブル中空構造を備えていてもよい。例えば、様々なケースにおいて、ヘッド２６は、医療等級のＰＶＣ、シリコーン、又はポリウレタンをベースとしたポリマー、又はその他の任意の適当な材料又は複合材料で形成されていてもよい。本明細書中、可撓性構造を持つものとしてテール２２を説明したが、この他の様々なケースにおいて、衛生的な手術環境で使用するのに適したほぼ剛性の材料でテール２２を形成してもよい。
【００２０】
様々なケースにおいて、ＢＲＤ１０は、テール２２の遠位端部分に配置された挿入マーカー７６を備えていてもよい。挿入マーカー７６は、ＢＲＤヘッド２６を膣開口部４６内に所望距離だけ前進し、ヘッド２６が胎児先進部分の近く及び／又はこれと接触して位置決めされたとき、これを表示する。例えば、様々な実施例において、挿入マーカー７６は、テール２２の遠位端部分に、ヘッド２６の遠位チップ９６から所定長さのところに配置される。所定長さは、挿入マーカー７６が母親のほぼ陰唇５０のところにくるまで、臨床医がヘッド２６を前進したとき、ヘッド２６が胎児先進部分の近く及び／又はこれと接触して位置決めされるような長さである。この場所で吸引力を大幅に減少し又はなくし、胎児先進部分を膣１４及び／又は子宮頸部１８から容易に分離でき、これによって新生児の分娩を容易にできる。所定長さは、プログラムによって決定された任意の長さであってもよい。例えば、様々な形態において、挿入マーカー７６は、テール２２の遠位端部分に、ヘッド２６の遠位チップ９６から約９ｃｍ乃至１３ｃｍ、例えば１１ｃｍの場所に配置されていてもよい。挿入マーカー７６は、テール２２に取り付けられた又は移動自在に配置された任意のマークであってもよく、例えばテール２２に印刷された線又はテール２２の遠位端部分に取り付けられた又は移動自在に配置された環状リングであってもよい。
【００２１】
次に、図２ａ、図２ｂ、及び図２ｃを参照すると、様々なケースにおいて、ヘッド２６は、テール２２の延長部即ち遠位部分で形成でされていてもよい。テール２２は、例えば医療等級のＰＶＣ、シリコーン又はポリウレタンをベースとしたポリマー、又は任意の他の適当な材料又は複合材料で形成された非コラプシブル無菌チューブを含む。このようなケースでは、ヘッド２６の穴３８は、ヘッド２６の側壁を貫通した一つ又はそれ以上の穴を含んでいてもよい。
【００２２】
このようなケースでは、帝王切開中に胎児先進部分の分娩を補助するため、臨床医の手で又は手を用いずにＢＲＤ１０のヘッド２６を母親の膣開口部４６に挿入する。次いで、ヘッド２６が胎児先進部分と隣接する又は接触するまで、例えば挿入マーカー７６が母親の陰唇５０と実質的に一致するまで、ヘッド２６を前進する。ヘッド２６が胎児先進部分と隣接して又は接触して位置決めされた後、穴３８により、空気を、テール２２の近位端４２から、胎児先進部分及び膣１４及び／又は子宮頸部１８の近くの領域まで流すことができる。この空気流は、胎児先進部分と膣１４及び／又は子宮頸部１８との接触面６２間に侵入し、これによって吸引力を断ち、即ちこれらの接触面間に作用する吸引圧力を大幅に減少するか或いはなくす。従って、吸引力が断たれた後、胎児先進部分を骨盤腔５４から容易に取り外すことができ、新生児を帝王切開開口部を通して容易に分娩できる。
【００２３】
次に、図３ａ乃至図３ｄを参照すると、様々なケースにおいて、ヘッド２６は、テール２２の遠位端５８に取り外し自在に又は実質的に永久的に取り付けられた可撓性非コラプシブル無菌構造を含む。例えば、こうしたケースの様々な実施例において、ヘッド２６は、内部チャンバ３４を形成する末広がりの中空当接部分６６及び中空ネック部分７０を含んでいてもよい。ネック部分７０は、テール２２の遠位端５８に連結できる。上文中に説明したように、ヘッド２６は、テール２２と一体成形されていてもよく、又はテール２２に取り外し自在に連結されていてもよい。例えばネック部分７０は、テール２２の遠位端

５８に取り外し自在に連結されていてもよいし、実質的に永久的に取り付けられていてもよい。

【００２４】

図３ａ及び図３ｂに例示するように、様々なケースにおいて、当接部分６６は、ネック部分７０から実質的に真っ直ぐに延びていてもよい。更に、図３ｃ及び図３ｄに例示するように、様々なケースにおいて、当接部分６６は、ヘッド２６が、挿入中に臨床医によって容易に且つ快適に握られる人間工学的構造を持つように、ネック部分７０から角度をなして又は所定の配向で延びていてもよい。更に、様々なケースにおいて、当接部分６６の遠位面７４には、図３ａ及び図３ｂに例示するように、複数の穴３８のうちの一つが設けられていてもよいが、他のケースでは、当接部分の遠位面７４は閉鎖していてもよい。例えば、図３ｃ及び図３ｄに例示するように凹所をなしていてもよい。重要なことは、当接部分６６の遠位面７４が、胎児先進部分に対して安全であり且つ快適な接触面を提供する構造を備えているということである。

【００２５】

上文中に説明したように、様々なケースにおいて、ヘッド２６は、複数の穴３８を含んでいてもよい。例えば、図３ａ乃至図３ｄに示すように、ヘッド２６は、ヘッド２６の側壁に配置された複数の穴３８を含んでいてもよい。穴３８が十分な空気通路を提供すると同時にヘッド２６の構造的一体性を維持する限り、穴３８の大きさ及び形状を変化してもよい。更に、図３ａ乃至図３ｄは、実質的に円形の遠位面７４を持つヘッド２６を例示するが、ヘッド２６は、上文中に説明したように、胎児先進部分の近くに又はこれと接触して位置決めするのに適した任意の形状の遠位面７４を持つ構造を備えていてもよい。例えば、ヘッド２６は、実質的に楕円形又は任意の他の適当な形状の遠位面７４を持つように形成されていてもよい。

【００２６】

次に、図３ａ、図３ｂ、図３ｃ、図３ｄ、及び図３ｅを参照すると、帝王切開中に胎児先進部分の分娩を補助するためにＢＲＤを使用するため、臨床医の手で又は手を用いずにヘッド２６を母親の膣開口部４６に挿入する。次いで、ヘッド２６の当接部分６６の遠位面７４が胎児先進部分の近くに又はこれと接触して配置されるまで、例えば挿入マーカー７６が母親の陰唇５０と実質的に一致するまで、ヘッド２６を前進する。遠位面７４が胎児先進部分の近くに又はこれと接触して配置された後、穴３８により空気をテール２２の近位端４２から接触面６２間の接触領域に流すことができる。この空気流は、接触面６２間に侵入し、これによって吸引力を断ち、即ち接触面６２間の吸引圧力を大幅に減少するか或いはなくす。従って、吸引力が断たれた後、胎児先進部分を骨盤腔５４から容易に取り外すことができ、新生児を帝王切開開口部を通して容易に分娩できる。

【００２７】

次に、図４ａ、図４ｂ、図４ｃ、図４ｄ、及び図４ｅを参照すると、更に他のケースでは、ヘッド２６は、前面７８、後面８２、及び両側部８６を持つタング状デバイスを含んでいてもよい。このようなケースでは、ヘッド２６には、前面７８及び後面８２内に複数の穴３８がアレイをなして設けられている。側部８６にも複数の穴３８が設けられていてもよい。更に、このようなケースでは、ヘッド２６は、ヘッド内部チャンバ３４を形成する中空隔壁部分９０及びネック部分９４を含む。ネック部分９４は、テール２２に連結できる。上文中に説明したように、ヘッド２６はテール２２と一体成形されていてもよく、又はテール２２に取り外し自在に連結できてもよい。例えば、ネック部分９４は、テール２２の遠位端５８に取り外し自在に連結されていてもよく、又はこれに実質的に永久的に取り付けられていてもよい。上文中に説明したように、ヘッド２６は、全体として、非コラプシブル中空構造を備えている。更に詳細には、ヘッド２６は、医療の用途に適した任意の非コラプシブル可撓性材料、例えば医療等級のＰＶＣ、シリコーン又はポリウレタンをベースとしたポリマー、又は任意の他の適当な材料又は複合材料で形成されていてもよい。

【００２８】

図３ａ、図３ｃ、図４ａ、図４ｂ、図４ｃ、図４ｄ、及び図４ｅを簡単に参照すると、図３ｃ、図４ａ、図４ｄ、及び図４ｅに例示されているように、様々なケースにおいて、ネック部分は、テールの遠位端５８の外周に被せて嵌まる構造を備えていてもよい。又は別の態様では、様々なケースにおいて、ネック部分は、図３ｃ、図４ｂ、及び図４ｃに例示するように、テール２２の内腔３０内に嵌着する構造を備えていてもよい。

【００２９】

図４ａ、図４ｂ、図４ｃ、図４ｄ、及び図４ｅを再び参照すると、様々なケースにおいて、隔壁部分９０は所定の湾曲を備えており、前面７８が僅かに凹状をなしており且つ後面８２が僅かに凸状をなしている。隔壁部分９０の湾曲は、上文中に説明したように、胎児先進部分と膣１４及び／又は子宮頸部１８との接触面６２間へのヘッド２６の挿入に役立つ任意の弧度βを備えていてもよい。例えば、様々な実施例において、弧度βは、１０°乃至４０°、例えば３０°であってもよい。更に、様々なケースにおいて、隔壁部分９０の厚さは、隔壁部分９０のネック端９２から隔壁部分９０の遠位端９３まで僅かにテーパしていてもよい。隔壁部分９０の厚さは、以下に説明するように、ヘッド２６を接触面６２間に挿入するのに役立つ任意のテーパ量を備えていてもよく、こうした挿入後に内部チャンバ３４を開存状態、即ち虚脱していない状態に置くことができる。例えば、様々な実施例において、ネック端９２の厚さＴ１は約１ｃｍであってもよく、遠位端の厚さＴ２は０．７５ｃｍであってもよい。

【００３０】

同様に、様々なケースにおいて、隔壁部分９０の幅は、図４ａ及び図４ｂに示すように、ネック端９２から遠位端９３まで僅かにテーパしていてもよい。隔壁部分９０の幅は、以下に説明するように、ヘッド２６を接触面６２間に挿入するのに役立つ任意のテーパ量を備えていてもよく、こうした挿入後に内部チャンバ３４を開存状態、即ち虚脱していない状態に置くことができる。例えば、様々な実施例において、ネック端９２の幅Ｗ１は約１ｃｍであってもよく、遠位端９３の幅Ｗ２は０．７５ｃｍであってもよい。別の態様では、隔壁部分９０は、ヘッド２６を接触面６２間に挿入するのに役立つ任意の他の厚さ及び／又は幅形態、例えば楕円形、多角形、等の形態を備えていてもよい。

【００３１】

更に、様々なケースにおいて、ヘッド２６は、ネック部分９４の近位縁部９８から遠位チップ９６まで所定の長さＬを持つように形成されていてもよい。これにより、臨床医がＢＲＤ１０を使用するのを補助する。更に詳細には、様々な実施例において、挿入マーカー７６は、ネック部分９４の近位縁部９８を含んでいてもよい。別の態様では、挿入マーカー７６は、近位縁部９８と隣接してテール２２に配置されていてもよい。従って、このようなケースでは、ヘッド２６は、所定の長さＬを持つように形成されていてもよい。接触面６２間で、ヘッド２６が、近位縁部９８又は挿入マーカーが母親の陰唇と実質的に同じ場所まで前進されたとき、臨床医は、ヘッド２６が接触面６２間で所望距離前進されたことを知る。上文中に説明したように、長さＬは、現実的な方法で定められた任意の長さであってもよい。例えば、様々な形態において、長さＬは、約９ｃｍ乃至１３ｃｍ、例えば１１ｃｍであってもよい。

【００３２】

次に、図４ａ、図４ｂ、図４ｃ、図４ｄ、図４ｅ、図４ｆ、及び図６ｂを参照すると、帝王切開中に胎児先進部分の分娩を補助するためにＢＲＤ１０を使用するため、臨床医の手で又は手を用いずにヘッド２６を膣開口部４６に挿入する。これは、ヘッド２６が、胎児先進部分と膣１４及び／又は子宮頸部１８との接触面６２間に挿入されるように行われる。胎児先進部分を膣１４及び／又は子宮頸部１８と接触した状態に保持する吸引力が断たれるまで、ヘッド２６を接触面６２間で前進する。即ち、ヘッド２６を所望距離だけ前進する。例えば、ヘッドのネック部分９４の近位縁部９８又は挿入マーカー７６が母親の陰唇と実質的に一致するまで前進する。このとき、吸引力が大幅に減少し、又はなくされる。

【００３３】

上文中に説明したように、吸引力は、空気がテール２２の近位端４２からテール内腔３０を通してヘッドの内部チャンバ３４に流入し、ヘッドの内部チャンバ３４から穴３８を通って接触面６２間の接触領域に流入することにより断たれ、即ちなくされる。更に詳細には、ヘッド２６を接触面６２間に挿入すると、接触面６２間に存在する吸引力により空気がテール内腔３０を通してテール２２の近位端４２に、及びヘッドの内部チャンバ３４に引き込まれ、穴３８を通ってヘッドの内部チャンバ３４を出て接触面６２間の接触領域に流入する。従って、本明細書中に説明したように、接触領域の近く及び／又は接触領域内に空気を提供することにより、接触面６２間の吸引圧力を大幅に減少し又はなくす。その後、胎児先進部分を膣１４及び／又は子宮頸部１８から容易に分離でき、これによって新生児の分娩を容易にできる。

【００３４】

次に図５を参照すると、様々なケースにおいて、ヘッド２６は、テール２２の遠位端５８に取り外し自在に連結されているか或いは永久的に取り付けられた細長い可撓性の非コラプシブル中空構造を含んでいてもよい。このようなケースでは、ヘッド２６は、ヘッド２６の側壁の長さに沿って配置された複数の穴３８を含んでいてもよい。このようなケースでは、ＢＲＤ１０の機能及び使用は、図２ａ、図２ｂ、図２ｃ、図３ａ、図３ｂ、図３ｃ、図３ｄ、及び図３ｅを参照して上文中に説明したのと実質的に同じである。詳細には、ヘッド２６の遠位端１００が胎児先進部分の近く及び／又はこれと接触して配置されるように、臨床医の手で又は手を用いずにヘッド２６を膣開口部４６に挿入する。更に詳細には、胎児先進部分を膣１４及び／又は子宮頸部１８と接触した状態に保持する吸引力が断たれるまで、又はヘッド２６が所望距離前進されるまで、例えば挿入マーカー７６が母親の陰唇と実質的に一致するまで前進されるまで、ヘッド２６を前進する。この時点で、吸引力が大幅に減少し又はなくされ、胎児先進部分を膣１４及び／又は子宮頸部１８から容易に離すことができ、これによって新生児の分娩を容易にできる。

【００３５】

図６ａ及び図６ｂを参照すると、様々なケースにおいて、ＢＲＤ１０は、不衛生なものがテール２２に侵入しないように形成されていてもよい。例えば、図６ａに示すように、様々なケースにおいて、ＢＲＤ１０は、テール２２の近位端４２に又はその近くに配置された空気濾過デバイス１０２を含んでいてもよい。空気濾過デバイス１０２は、上文中に説明したように、胎児先進部分を膣１４及び／又は子宮頸部１８と接触した状態に保持する吸引力が断たれたとき、膣開口部の近くの不衛生なものがテール２２及びヘッド２６を通して吸い込まれ、ヘッドの穴３８を通して放出されることにより、母親の骨盤が汚染されることがないような構造を備えており、そのように作動する。

【００３６】

例えば、様々なケースにおいて、濾過デバイス１０２は、空気入口ポート１１０及び空気出口ポート１１８を持つ中空本体１０６を含んでいてもよい。空気入口ポート１１０は、本体１０６の内部キャビティ１１４に繋がっている。空気出口ポート１１８もまた内部キャビティ１１４に繋がっており、テール２２の内腔３０に流動学的に連結されるようにテール２２の近位端４２に又はその近くに連結できる。濾過デバイス１０２は、更に、内部キャビティ１１４内に配置された濾過膜１２２を含む。濾過膜１２２は、不衛生なものがテール２２の内腔に流入しないようにすると同時に、上文中に説明したように接触面６２間の吸引力を断つため、濾過デバイス本体１０６及び従ってテール２２及びヘッド２６を通る適切な空気流を確保できるのに適した任意の粗い空気濾過材料で形成されていてもよい。例えば、様々なケースにおいて、濾過膜は、ナイロンメッシュ材料で形成されていてもよい。濾過デバイス本体１０６は、任意の適当な形状、例えば立方体、円筒形、角錐形等を備えていてもよく、これは、本開示の範疇に含まれる。

【００３７】

更に、図６ｂに示すように、様々なケースにおいて、ＢＲＤテール２２は、近位端４２が手術台から遠ざかる方向に例えば上方に延びるように、湾曲又は屈曲していてもよい。従って、近位端４２は、膣開口部４６の近くで手術台上にある何らかの不衛生なものから

離して位置決めされる。

【００３８】

次に図７を参照すると、様々なケースにおいて、ＢＲＤ１０は、不衛生なものを捕捉するトラップ１２６を含んでいてもよい。トラップは、テール２２の内腔３０に流動学的に連結された内部リザーバ１３０を含む。不衛生なものを捕捉するトラップ１２６は、不衛生なものがＢＲＤデバイス１０のヘッド２６に入らないような構造を備えており且つそのように作動できる。このようなケースでは、トラップの内部リザーバ１３０及びテール２２の内腔３０に流動学的に連結された開口部１３４がテール２２の側壁に形成されている。様々な実施例において、開口部１３４は、ネック状ポートを含んでいてもよい。ネック状ポートは、トラップ１２６を連結でき又は取り付けることができるテール側壁に形成され、そこから外方に遠ざかるように延びる。

【００３９】

更に、様々な実施例において、テール開口部１３４及びトラップ１２６は、テール２２の近位端４２の近くに配置されており、トラップ１２６は、ＢＲＤ１０の使用中にテール２２に進入することがある不衛生なものを捕捉し、又は収集するような構造を備えており且つそのように作動できる。詳細には、使用中、ＢＲＤ１０は、トラップ１２６が下方に配置され、テール２２の近位端部分から垂れ下がるように位置決めされ、配向される。従って、接触面６２間の吸引力が断たれたときに不衛生なものが進入した場合、即ちテール２２に吸い込まれた場合、不衛生なものは、テール内腔３０を通って移動するときに重力によってトラップ内部リザーバ１３０に落下する。従って、不衛生なものはトラップ内部リザーバ１３０に集められ、テール内腔３０の長さを通ってヘッド内部チャンバ３４まで移動することはない。ヘッド内部チャンバ３４まで移動すると、不衛生なものが母親の骨盤を汚染してしまう。

【００４０】

不衛生なものを捕捉するトラップ１２６は、ＢＲＤのテール２２に取り付けることができる、又は取り外し自在に連結された、不衛生なものを上文中に説明したように収集するのに適した何らかのコンテナ型デバイスを含んでいてもよい。例えば、様々な実施例では、トラップ１２６は、医療等級のＰＶＣ、シリコーン、又はポリウレタンをベースとしたポリマー（又は任意の他の適当な材料又は複合材料）で形成された殺菌した非コラプシブルコンテナ又はリザーバで形成されていてもよい。トラップ１２６は、テール２２と一体成形されていてもよく、又はテール側壁に形成された、テール側壁から外方に遠ざかるように延びるネック状ポートを介してテール２２に連結されていてもよい。又は、他のケースでは、トラップは、プラスチック又は他の適当な材料で形成された殺菌したバッグで形成されていてもよい。バッグは、テール２２と一体成形されていてもよく、又はテール側壁に形成された、テール側壁から外方に遠ざかるように延びるネック状ポートを介してテール２２に連結できる。

【００４１】

従って、本開示は、ＢＲＤ１０の様々なケース、及び帝王切開中にぴったりと嵌まった胎児先進部分の分娩を補助するためのＢＲＤ１０の使用方法を説明する。更に、ＢＲＤ１０は、本明細書中に説明したように、接触を最小にし、臨床医が胎児先進部分に加える力を最小にして、ぴったりと嵌まった胎児先進部分を容易に且つ安全に分娩するための手段を提供する。従って、ＢＲＤ１０は、胎児先進部分に予め加えられる力の量を大幅に減少し、胎児先進部分がぴったりと嵌まった新生児の分娩を容易にする構造を備えており且つそのように作動できる。かくして、ＢＲＤ１０は、従来、分娩中にこうした力により生じた母親及び胎児の両方の外傷をなくすことができ、又は大幅に減少できる。

【００４２】

本明細書中の説明は単なる例示であり、従って、説明した要旨の範疇の変更は、教示の範囲内に含まれる。こうした変更は、教示の精神及び範囲から逸脱するものと考えられるべきではない。更に、本明細書中に特定のケースを説明したが、本開示はこの他の変更を行うことができるということは理解されよう。本願は、任意の変更、使用、又は本開示の

原理に含まれる、上文中に説明した要旨の適合を含もうとするものである。本開示が関連した技術分野で周知の又は一般的に行われている範囲内での本開示の逸脱は、添付の特許請求の範囲の範疇に記載された要旨に含まれる。

上記の記載に加えて、種々の実施形態では、本願開示は、胎児先進部分が母親の骨盤にぴったりと嵌まった新生児の帝王切開分娩を補助するための産科デバイス１０を提供する。この産科デバイス１０は、内腔３０が長さに亘って延びる中空テール２２と、前記テールの遠位端から延びる中空ヘッド２６とを含む。ヘッド２６は、前記ヘッドの外壁を貫通した少なくとも一つの穴３８を含み、前記壁は、前記テールの前記内腔に流動学的に連結された前記ヘッドの内部チャンバ３４を形成する、ヘッド２６は、前記テールの前記内腔、前記ヘッドの前記内部チャンバ、及び前記ヘッドの前記少なくとも一つの穴を介して空気が胎児先進部分と母親の膣及び子宮頸部のうちの一方との接触面の近くの領域及びこれらの接触面間のうちの少なくとも一つの領域内に提供されるように、母親の膣開口部に挿入され、胎児先進部分の近くの位置又はこれと接触した位置に位置決めされるような構造を備えており且つそのように作動できる。空気が提供されることにより、前記接触面間に形成された吸引力を減少でき、又はなくすことができ、その結果、ぴったりと嵌まった胎児先進部分を膣及び子宮頸部の少なくとも一方から容易に分離できる。

種々の実施形態では、産科デバイス１０は、更に、前記テールの遠位端部分に配置された挿入マーカー７６を含み、前記挿入マーカー２６は、前記ヘッドが胎児先進部分の近くの位置及びこれと接触した位置うちの少なくとも一方に位置決めされるように前記ヘッドを膣開口部内に所望距離前進したとき、これを表示するように作動できる。種々の実施形態では、前記テールは、無菌非コラプシブルチューブを含み、前記ヘッドは、前記チューブの遠位端部分を含み、前記ヘッドは、胎児先進部分と隣接して又はこれと接触して位置決めされ、これによって、前記接触面の近くの領域及び前記接触面間の領域うちの少なくとも一方の領域内に空気を提供し、前記接触面間に形成された吸引力を減少するか或いはなくすような構造を備えており且つそのように作動できる。代替的には、種々の実施形態では、前記ヘッドは、前記テールの前記遠位端に配置された無菌非コラプシブル構造を含み、中空ネック部分及びこのネック部分から延びる末広がりの中空当接部分６６を含み、前記当接部分は遠位面７４を持ち、一つ又はそれ以上の穴３８を含み、前記ヘッドは、前記遠位面が胎児先進部分と隣接し又は接触し、これによって、前記接触面の近くの領域及び前記接触面間の領域のうちの少なくとも一方の領域内に空気を提供し、前記接触面間に形成された吸引力を減少するか或いはなくすように位置決めされるような構造を備えており且つそのように作動できる。かかる種々の実施形態では、前記ヘッドは、挿入中に前記ヘッドが臨床医によって容易に且つ快適に保持される人間工学的構造を持つように、前記当接部分が前記ネック部分から所定角度で延びるような構造を有する。

更に、種々の実施形態では、前記ヘッドは、前記テールの前記遠位端に配置された湾曲したタング状の無菌非コラプシブル構造を含み、中空ネック部分及び前記ネック部分から延びる中空隔壁部分９０を含み、前記隔壁部分は、複数の穴３８がアレイをなして設けられた凹状の前面７８及び複数の穴３８がアレイをなして設けられた凸状の後面８２を有し、前記ヘッドは、前記ヘッドの湾曲が接触面の湾曲と相補的に配向された接触面間に挿入されることにより、前記接触面間に空気を提供し、前記接触面間に形成された吸引力を減少するか或いはなくすような構造を備えており且つそのように作動できる。種々の実施形態では、前記ヘッドは、前記ネック部分の近位縁部から前記隔壁部分の遠位チップまで所定の長さを持つように形成されており、前記ネックの前記近位縁部が母親の陰唇と実質的に一致したとき、前記ヘッドが前記接触面間に所望距離だけ挿入されたことを示す。

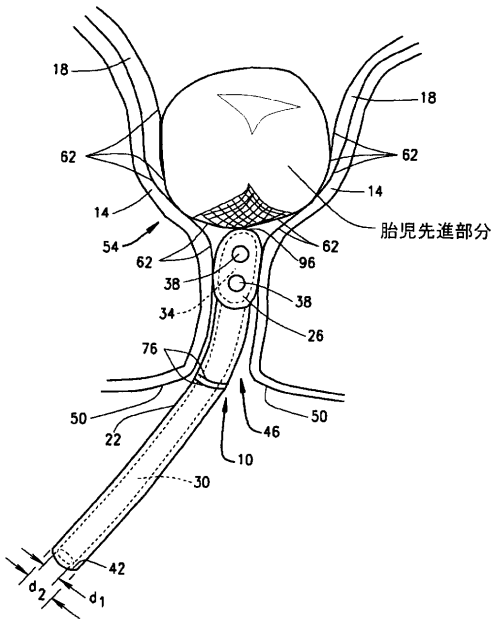
種々の実施形態では、更に、産科デバイスは、更に、前記テールの近位端に配置された空気濾過デバイス１０２を含み、前記空気濾過デバイスは、不衛生なものが前記デバイスの前記テールに進入しないような構造を備えており且つそのように作動できる。更に、種々の実施形態では、産科デバイスは、前記テールの前記内腔に流動学的に連結された内部リザーバを含む、不衛生なものを捕捉するトラップ１２６を有し、前記不衛生なものを捕捉するトラップは、不衛生なものが前記デバイスの前記ヘッドに進入しないような構造を

備えており且つそのように作動できる。
更に、種々の実施形態では、本願開示は、胎児先進部分が母親の骨盤にぴったりと嵌まった新生児の帝王切開分娩を補助するための方法において、産科デバイスのヘッドを母親の膣開口部に挿入する工程を含み、前記産科デバイスは、内腔が長さに亘って延びる中空テールと、前記テールの遠位端から延びるヘッドとを含む、方法を提供する。前記ヘッドは中空であり、前記ヘッドの外壁を貫通した少なくとも一つの穴を含み、前記壁は、前記テールの内腔に流動学的に連結された前記ヘッドの内部チャンバを形成する。この方法は、更に、前記ヘッドを胎児先進部分の近くの位置及びこれと接触した位置のうちの少なくとも一方の位置に位置決めする工程と、空気を、前記テールの前記内腔、前記内部チャンバ、及び前記ヘッドの少なくとも一つの穴を介して、胎児先進部分と母親の膣及び子宮頸部のうちの少なくとも一方との接触面の近くの領域及びこれらの接触面間の領域のうちの少なくとも一方の領域内に提供し、前記接触面間に形成された吸引力を減少するか或いはなくし、ぴったりと嵌まった胎児先進部分を膣及び子宮頸部の少なくとも一方から容易に分離できるようにする工程とを含む。
種々の実施形態では、この方法は、更に、前記ヘッドが胎児先進部分の近くの位置及びこれと接触した位置のうちの少なくとも一方の位置に位置決めされるように、前記テールの遠位端部分に配置された挿入マーカーが母親の陰唇と実質的に一致するまで前記ヘッドを前進し、これによって前記ヘッドが膣開口部内に所望距離前進されたことを示す工程を含む。
種々の実施形態では、前記ヘッドを前記接触面の近くの位置及びこれらの接触面間の位置のうちの少なくとも一方の位置に位置決めする工程は、無菌非コラプシブルチューブで形成された前記テールの遠位端部分を含む前記ヘッドを胎児先進部分と隣接して又はこれと接触して位置決めし、これによって接触面の近くの領域及びこれらの接触面間の領域のうちの少なくとも一方の領域に空気を提供する。
種々の実施形態では、前記ヘッドは、前記テールの前記遠位端に配置された無菌非コラプシブル構造を含み、中空ネック部分及び中空ネック部分から延びる末広がりの中空当接部分６６を含み、前記当接部分は遠位面７４を有し、一つ又はそれ以上の穴３８を含み、前記ヘッドを接触面の近く及びこれらの接触面の間のうちの少なくとも一方に位置決めする工程は、前記当接部分の前記遠位面を胎児先進部分と隣接して又はこれと接触して位置決めし、これによって接触面の近くの領域及びこれらの接触面の間の領域のうちの少なくとも一方の領域に空気を提供する。
種々の実施形態では、前記ヘッドは、前記テールの前記遠位端に配置された湾曲したタング状の無菌非コラプシブル構造を含み、中空ネック部分９４及び前記ネック部分から延びる中空隔壁部分９０を含み、前記隔壁部分は、複数の穴がアレイ３８をなして設けられた凹状の前面７８及び複数の穴がアレイ３８をなして設けられた凸状の後面８２を有する。種々の実施形態では、前記ヘッドを接触面の近く及びこれらの接触面の間の少なくとも一方に位置決めする工程は、前記ヘッドの湾曲を接触面の湾曲と相補的であるように配向して前記ヘッドを接触面間に挿入し、これによって接触面間に空気を提供する工程を含む。

【符号の説明】
【００４３】
１０　産科デバイス
１４　膣
１８　子宮頸部
２２　テール
２６　ヘッド
３０　内腔
３４　内部チャンバ
３８　穴
４２　テールの近位端

４６　膣開口部
５４　骨盤腔
６２　接触面

【図１】



【図２ａ】

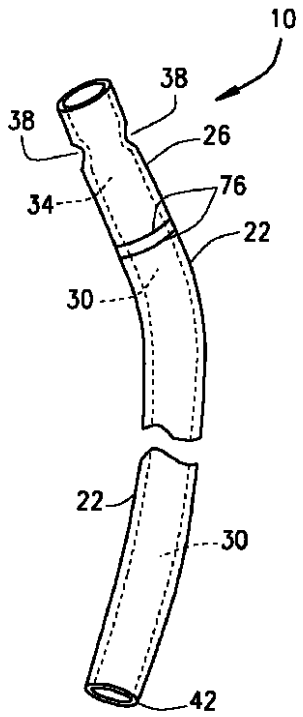
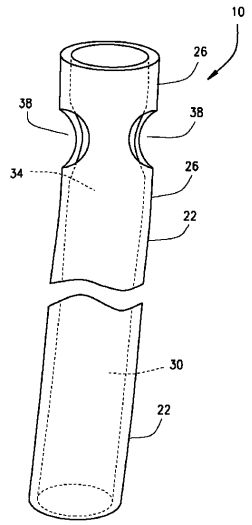


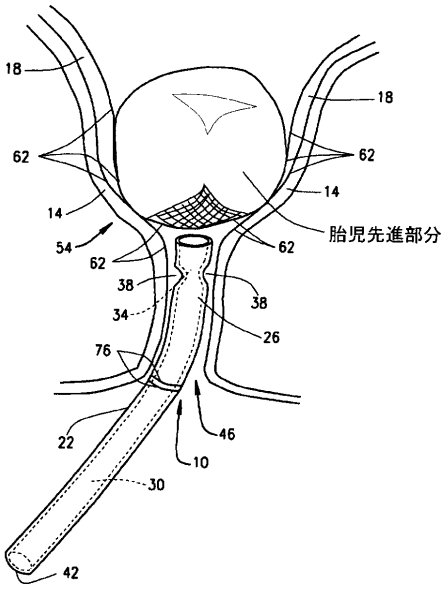
FIG. 2a

【図２ｂ】

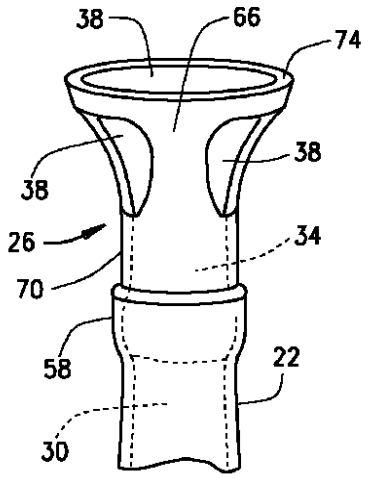


ＦＩＧ．２ｂ

【図２ｃ】

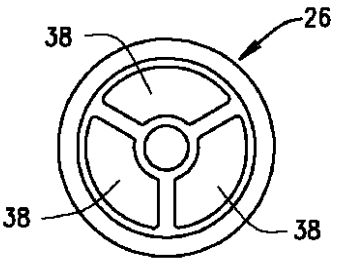


【図３ａ】



ＦＩＧ．３ａ

【図３ｂ】



ＦＩＧ．３ｂ

【図３ｃ】

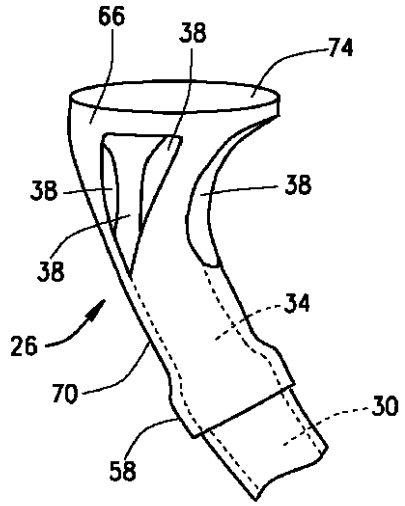


FIG. 3c

【図３ｄ】

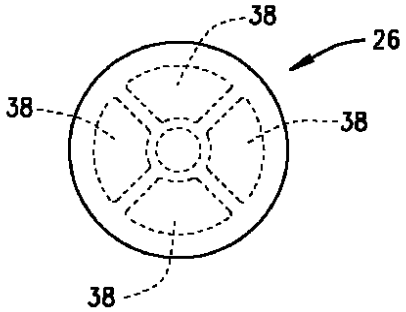
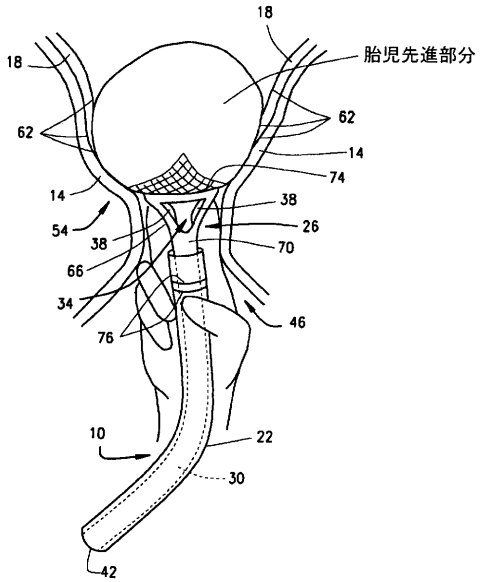


FIG. 3d

【図３ｅ】



【図４ａ】

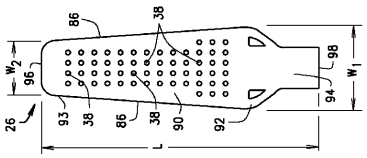


FIG. 4a

【図４ｂ】

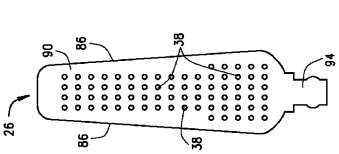


FIG. 4b

【図４ｃ】

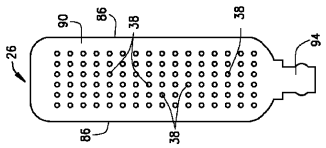


FIG. 4c

【図４ｄ】

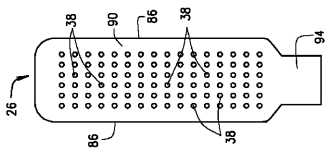


FIG. 4d

【図４ｅ】

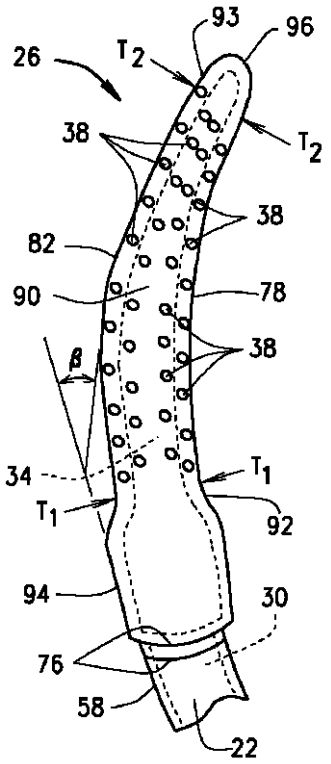
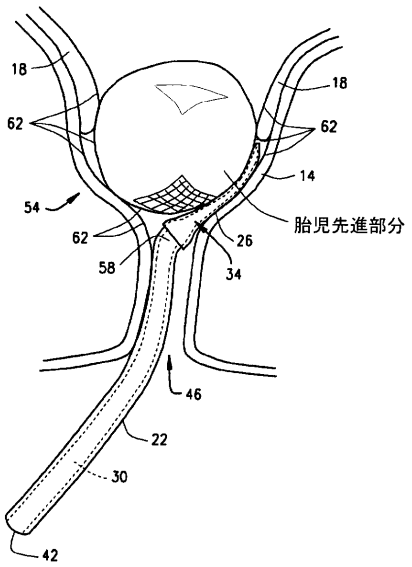


FIG. 4e

【図４ｆ】



【図５】

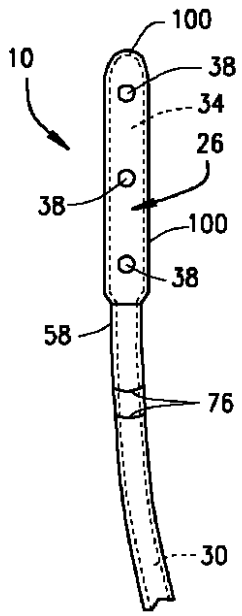


FIG. 5

【図６ａ】

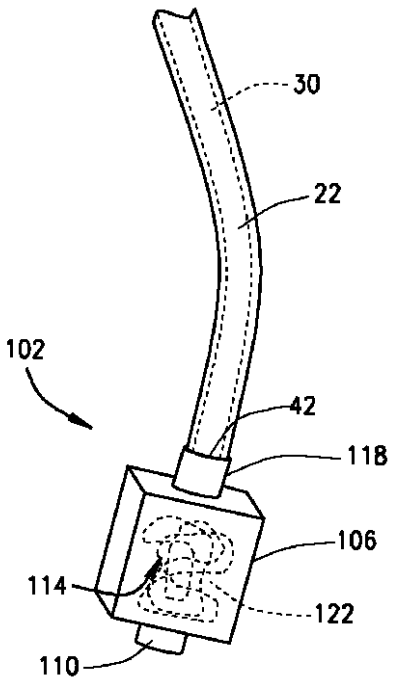
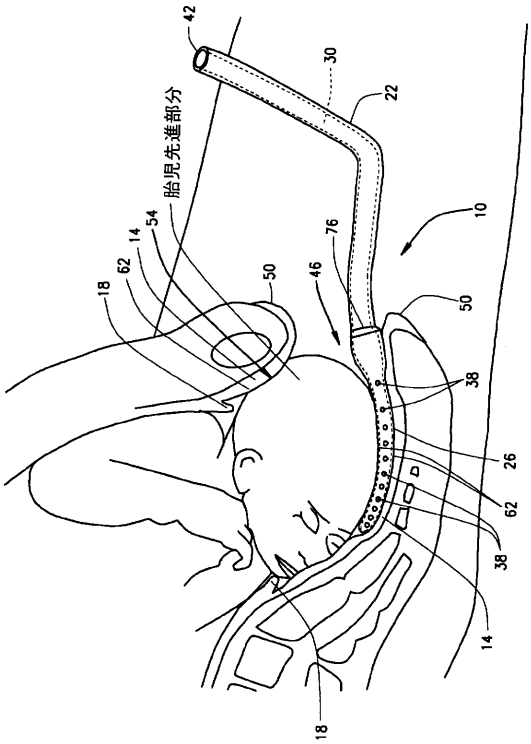


FIG. 6a

【図６ｂ】


42
30
22
胎児先進部分
54
14
62
18
50
46
76
10
50
38
26
62
38
14
18

【図７】

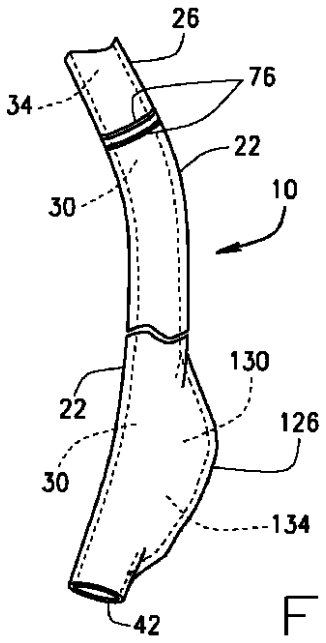

26
76
34
22
30
10
130
22
126
30
134
42

FIG. 7

フロントページの続き

(74)代理人 100103609
弁理士 井野 砂里
(74)代理人 100095898
弁理士 松下 満
(74)代理人 100098475
弁理士 倉澤 伊知郎
(72)発明者 バリア ブレトン エフ
アメリカ合衆国 ミズーリ州 ６５２０２ コロンビア ギャラップ ミル ロード １４２９
(72)発明者 クラーク ゲイリー エフ
アメリカ合衆国 ミズーリ州 ６５２０３ コロンビア ラレード トレイル ４９０７

審査官 森林 宏和

(56)参考文献 特表２００８－５３７８９５（ＪＰ，Ａ）
実開昭６０－１５５５０８（ＪＰ，Ｕ）
米国特許第０１３３８４６４（ＵＳ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｂ １３／００ － １８／２８