

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局(43) 国際公開日
2007 年 12 月 6 日 (06.12.2007)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2007/138981 A1(51) 国際特許分類:
A61B 17/06 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2007/060625

(22) 国際出願日: 2007 年 5 月 24 日 (24.05.2007)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願2006-149069 2006 年 5 月 30 日 (30.05.2006) JP

(71) 出願人 および

(72) 発明者: 鮎田 昌貴 (FUNADA, Masaki) [JP/JP]; 〒5150041 三重県松阪市上川町 2 2 7 9 番地 - 1 Mie (JP).

(74) 代理人: 鈴木 秀昭 (SUZUKI, Hideaki); 〒2200011 神奈川県横浜市西区高島 2 丁目 1 2 番 6 号 崎陽軒ビル ヨコハマ・ジャスト Kanagawa (JP).

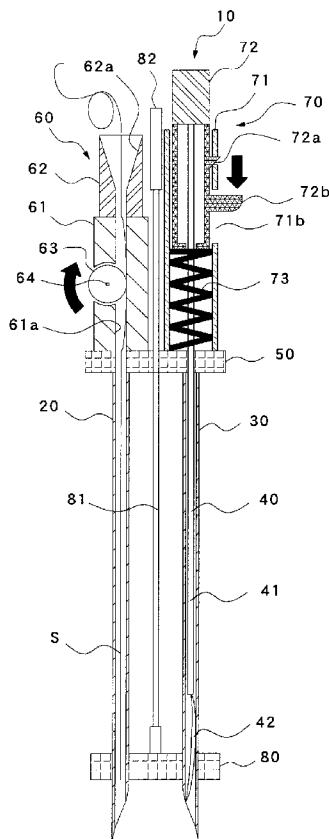
(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[続葉有]

(54) Title: MEDICAL INSTRUMENT

(54) 発明の名称: 医療用器具



(57) Abstract: A medical instrument with which ligation in a living body can be carried out efficiently in safety by only one technician or by one technician and an assistant. The medical instrument comprises a puncture needle (20) for receiving a suture thread, a puncture needle (30) for gripping a suture thread, a stylet (40) inserted slidably into the puncture needle (30) for gripping a suture thread, and a fixing member (50) to which the puncture needle (20) for receiving a suture thread and the puncture needle (30) for gripping a suture thread are fixed. When an annular member (42) formed at the tip of the stylet (40) is allowed to project beyond the tip end of the puncture needle (30) for gripping a suture thread, central axis of the puncture needle (20) for receiving a suture thread or its extension extends to penetrate the interior of the annular member (42). On the rear end side of the puncture needle (20) for receiving a suture thread, a mechanism (60) for sequentially feeding the suture thread (S) in the tip-end direction is provided. On the rear end side of the puncture needle (30) for gripping a suture thread, a mechanism (70) for allowing the annular member (42) contained in the puncture needle (30) for gripping a suture thread to project beyond the tip end of the puncture needle (30) for gripping a suture thread is provided.

(57) 要約: 生体内における結紮を、術者 1 名のみ、あるいは術者と補助者の 2 名でも効率良く安全に行うことができる医療用器具である。縫合糸挿入用穿刺針 (20) と、縫合糸把持用穿刺針 (30) と、該縫合糸把持用穿刺針 (30) の内部に摺動可能に挿入されたスタイレット (40) と、縫合糸挿入用穿刺針 (20) および縫合糸把持用穿刺針 (30) が固定された固定部材 (50) とからなり、スタイレット (40) の先端に形成された環状部材 (42) は、縫合糸把持用穿刺針 (30) の先端より突出させた時、縫合糸挿入用穿刺針 (20) の中心軸またはその延長線が、該環状部材 (42) の内部を貫通するように延び、縫合糸挿入用穿刺針 (20) の後端側に、縫合糸 (S) を先端方向へ順次送り出す送出機構 (60) を設け、縫合糸把持用穿刺針 (30) の後端側に、該縫合糸把持用穿刺針 (30) の内部に収納された環状部材 (42) を縫合糸把持用穿刺針 (30) の先端より突出させる突出機構 (70) を設けた。

WO 2007/138981 A1



添付公開書類：
— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各*PCT*ガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

明 細 書

医療用器具

技術分野

[0001] 本発明は、腹部内臓に、経皮的にカテーテルを挿入する際に、使用される医療用器具に関するものである。特に、栄養剤の補給、体液の排出などの目的で行われる内視鏡的胃瘻造設術などの際に、カテーテルの挿入を容易にするために行われる前腹壁と内臓壁との固定に使用される医療用器具に関するものである。

背景技術

[0002] 従来より、長期的な栄養投与が必要な患者には、開腹的胃瘻造設術が行われていた。しかし、一般的な胃瘻造設術は、過大な外科的侵襲を伴うため、患者の状態によっては、手術を行うことができないことも少なくない。そこで、最近では、外科的侵襲を極力低減した胃瘻造設術が考えられるようになってきており、そのために使用する医療用器具も様々なものが提案されている。

[0003] 例えば、本件発明者は、縫合糸挿入用穿刺針と、該縫合糸挿入用穿刺針より所定距離離して、ほぼ平行に設けられた縫合糸把持用穿刺針と、該縫合糸把持用穿刺針の内部に摺動可能に挿入されたスタイレットと、前記縫合糸挿入用穿刺針および前記縫合糸把持用穿刺針の基端部が固定された固定部材とからなる医療用器具を既に提案している(例えば、特公平6-24533号公報参照。)。

発明の開示

[0004] しかしながら、前述した従来発明であっても、一般的な胃瘻造設術に当たっては、術者1名、内視鏡操作者1名の他に、前記医療用器具を操作するための補助者1名が必要であり、内視鏡操作者がいない施設では胃瘻造設術を施行することは困難であった。また人件費も嵩むものであった。そのため、前記医療用器具に関しては、さらなる操作の簡略化により使い勝手を向上させることにより、内視鏡操作者がいない施設でも胃瘻造設術を行うことを容易にし、それに伴う人員の削減が希求されていた。

[0005] 本発明は、以上のような従来技術が有する問題点に着目してなされたものであり、

縫合糸挿入用穿刺針の内部に挿入された縫合糸を先端方向へ順次送り出す操作、および縫合糸把持用穿刺針の内部に収納されたスタイレットの環状部材を先端より突出ないし没入させる操作を、片手でも容易に行うことを可能とすることにより、術者1名だけでも結紮と内視鏡操作を行えるようにして、術者1名のみ、あるいは術者と補助者の2名で施術を効率良く安全に行うことができる医療用器具を提供することを目的としている。

[0006] 前述した目的を達成するための本発明の要旨とするところは、以下の各項に存する。

[1]縫合糸挿入用穿刺針と、該縫合糸挿入用穿刺針より所定距離離して、ほぼ平行に設けられた縫合糸把持用穿刺針と、該縫合糸把持用穿刺針の内部に摺動可能に挿入されたスタイレットと、前記縫合糸挿入用穿刺針および前記縫合糸把持用穿刺針が固定された固定部材とからなり、

前記スタイレットは、先端に弾性材料により形成され、前記縫合糸把持用穿刺針の内部に収納可能な環状部材を有しており、該環状部材は、前記縫合糸把持用穿刺針の先端より突出させた時、前記縫合糸挿入用穿刺針の中心軸またはその延長線が、該環状部材の内部を貫通するように前記縫合糸挿入用穿刺針方向に延びるものであり、

前記縫合糸挿入用穿刺針の後端側に、該縫合糸挿入用穿刺針の後端より内部に挿入された縫合糸を先端方向へ順次送り出すための送出機構を設け、

前記縫合糸把持用穿刺針の後端側に、該縫合糸把持用穿刺針の内部に収納された前記スタイレットの環状部材を縫合糸把持用穿刺針の先端より突出させるための突出機構を設けたことを特徴とする医療用器具。

[0007] [2]前記縫合糸挿入用穿刺針は、その後端が前記固定部材に開口する状態に固定され、

前記送出機構は、前記固定部材において前記縫合糸挿入用穿刺針の後端が開口する位置に固定された送出ガイド部材を有してなり、

前記送出ガイド部材は、前記縫合糸挿入用穿刺針の後端に連通するガイド孔と、該ガイド孔を通して前記縫合糸挿入用穿刺針の内部に案内される縫合糸の途中に

圧接する状態で回転操作可能に配され、該回転操作により、縫合糸を縫合糸挿入用穿刺針の先端方向へ順次送り出すローラーとを備えたことを特徴とする[1]に記載の医療用器具。

[0008] [3]前記縫合糸把持用穿刺針は、その後端が前記固定部材に開口した状態に固定され、

前記突出機構は、前記固定部材において前記縫合糸把持用穿刺針の後端が開口する位置に固定された突出ガイド部材を有してなり、

前記突出ガイド部材は、前記スタイレットの後端側に配された押しボタンを直線方向に移動可能に案内する筒状に形成され、前記押しボタンを前記環状部材が前記縫合糸把持用穿刺針の内部に収納される後端方向へ付勢する付勢手段と、前記環状部材が前記縫合糸把持用穿刺針の先端より突出すべく、前記付勢手段の付勢力に抗して先端方向へ押された前記押しボタンを当該位置に一時的に係止可能なロック手段とを備えたことを特徴とする[1]に記載の医療用器具。

[0009] [4]前記縫合糸挿入用穿刺針および前記縫合糸把持用穿刺針が、摺動可能に貫通された平板状部材を有し、

前記平板状部材に、前記縫合糸挿入用穿刺針および前記縫合糸把持用穿刺針とほぼ平行に延びる操作杆の先端を固定し、該操作杆の途中を前記固定部材に対して摺動可能に貫通させて、該操作杆の後端に前記平板状部材を摺動操作するためのハンドルを設けたことを特徴とする[1]に記載の医療用器具。

[0010] [5]前記縫合糸挿入用穿刺針と前記送出機構、および前記縫合糸把持用穿刺針と前記突出機構を、それぞれ2組ずつ備えたことを特徴とする[1]に記載の医療用器具。

[0011] 前記本発明は次のように作用する。

本発明に係る医療用器具によれば、縫合糸挿入用穿刺針と縫合糸把持用穿刺針の先端側を生体内に穿刺した状態で上下に重なる生体膜同士の結紮を行う際には、縫合糸把持用穿刺針の後端側に設けた突出機構により、縫合糸把持用穿刺針の内部に収納されたスタイレットの先端にある環状部材を、縫合糸把持用穿刺針の先端より突出させる。すると、環状部材は、縫合糸挿入用穿刺針の中心軸またはその延

長線が、該環状部材の内部を貫通するように縫合糸挿入用穿刺針方向に延びる。

[0012] 続いて、縫合糸挿入用穿刺針の後端側に設けた送出機構により、縫合糸挿入用穿刺針の後端より内部に挿入された縫合糸を先端方向へ順次送り出し、縫合糸挿入用穿刺針の先端より突出させて、縫合糸を前記環状部材の内部を通過させる。その後、スタイレットを引き戻し、環状部材を縫合糸把持用穿刺針の内部に収納する。かかる操作により、環状部材は、その環状空間が徐々に狭くなるように変形し、縫合糸が把持され、最終的に環状部材により把持された部分の縫合糸は、環状部材と共に、縫合糸把持用穿刺針の内部に収納される。

[0013] このように、微細かつ慎重な操作が必要となる縫合糸を送り出す操作、および環状部材を先端より突出ないし没入させる操作を、それぞれ送出機構、突出機構により、確実かつ容易に行うことができるので、例えば、胃瘻造設術を行う場合であれば、術者1名だけでも胃壁固定と内視鏡操作を行うことが可能となり、術者1名のみ、あるいは術者と補助者の2名で胃瘻造設術を効率良く安全に行うことができる。

[0014] 前記送出機構は、具体的には例えば、固定部材において縫合糸挿入用穿刺針の後端が開口する位置に固定された送出ガイド部材を有し、この送出ガイド部材が、縫合糸挿入用穿刺針の後端に連通するガイド孔と、該ガイド孔を通して縫合糸挿入用穿刺針の内部に案内される縫合糸の途中に圧接する状態で回転操作可能に配され、該回転操作により、縫合糸を縫合糸挿入用穿刺針の先端方向へ順次送り出すローラーとを備えるものであれば、ローラーを指で回すだけで容易かつ任意の量だけ正確に縫合糸を繰り出すことができる。

[0015] また、前記突出機構は、具体的には例えば、固定部材において縫合糸把持用穿刺針の後端が開口する位置に固定された突出ガイド部材を有し、この突出ガイド部材が、スタイレットの後端側に配された押しボタンを直線方向に移動可能に案内する筒状に形成され、押しボタンを環状部材が縫合糸把持用穿刺針の内部に収納される後端方向へ付勢する付勢手段と、環状部材が縫合糸把持用穿刺針の先端より突出すべく、付勢手段の付勢力に抗して先端方向へ押された押しボタンを当該位置に一時的に係止可能なロック手段とを備えるものであれば、押しボタンを指で押すだけで容易かつ正確な位置に環状部材を突出させることができる。

[0016] また、縫合糸挿入用穿刺針および縫合糸把持用穿刺針が、摺動可能に貫通された平板状部材を有し、この平板状部材に、縫合糸挿入用穿刺針および縫合糸把持用穿刺針とほぼ平行に延びる操作杆の先端を固定し、該操作杆の途中を固定部材に対して摺動可能に貫通させて、該操作杆の後端に平板状部材を摺動操作するためのハンドルを設ければ、穿刺時に縫合糸挿入用穿刺針と縫合糸把持用穿刺針の位置関係が変化すること、具体的には、それぞれ穿刺針間の距離が変化すること(例えば、近接すること)を防止することができ、また、ハンドルを掴んで摺動させれば任意の位置に平板状部材を移動させることができ、穿刺時に平板状部材が穿刺作業を阻害することもない。

[0017] さらに、縫合糸挿入用穿刺針と送出機構、および縫合糸把持用穿刺針と突出機構を、それぞれ2組ずつ備えた場合には、例えば、前腹壁と胃体部前壁とを容易、かつ短時間に、安全かつ確実に2箇所を同時に固定することができ、この固定に伴う患者への侵襲も、この医療用器具の1回の穿刺という極めて少ないものであり、患者に与える負担も少ない。

図面の簡単な説明

[0018] [図1]本発明の一の実施の形態に係る医療用器具を示す断面図である。

[図2]本発明の一の実施の形態に係る医療用器具において、スタイレットの先端部の環状部材が突出した状態を示す断面図である。

[図3]本発明の一の実施の形態に係る医療用器具を示す側面図である。

[図4]本発明の一の実施の形態に係る医療用器具を示す平面図である。

[図5]本発明の一の実施の形態に係る医療用器具の作用を説明するための説明図である。

[図6]本発明の一の実施の形態に係る医療用器具の作用を説明するための説明図である。

[図7]本発明の一の実施の形態に係る医療用器具の作用を説明するための説明図である。

[図8]本発明の一の実施の形態に係る医療用器具の作用を説明するための説明図である。

[図9]本発明の一の実施の形態に係る医療用器具の作用を説明するための説明図である。

[図10]本発明の一の実施の形態に係る医療用器具の作用を説明するための説明図である。

[図11]本発明の一の実施の形態に係る医療用器具の作用を説明するための説明図である。

[図12]本発明の一の実施の形態に係る医療用器具にカバー体を装着した状態を示す斜視図である。

発明を実施するための最良の形態

[0019] 以下、図面に基づき本発明を代表する実施の形態を説明する。

図1～図12は、本発明の一実施の形態を示している。

図1および図2は、本実施の形態に係る医療用器具10の縦断面図であり、図3は、医療用器具10の側面図である。

[0020] 図1および図2に示すように、医療用器具10は、縫合糸挿入用穿刺針20と、縫合糸挿入用穿刺針20より所定距離離して、ほぼ平行に設けられた縫合糸把持用穿刺針30と、縫合糸把持用穿刺針30の内部に摺動可能に挿入されたスタイレット40と、縫合糸挿入用穿刺針20および縫合糸把持用穿刺針30の基端部を固定する固定部材50とを有している。以下、順次説明する。

[0021] 縫合糸挿入用穿刺針20は、その内部に縫合糸Sを挿入可能な中空状のものであり、金属、例えば、ステンレスにより形成されており、先端に皮膚への穿刺用の刃面を有している。本実施の形態では、縫合糸挿入用穿刺針20の先端は、その軸心と斜めに交差する一平面で切断された刃面を有している。また、縫合糸挿入用穿刺針20の内部は、縫合糸挿入用穿刺針20の後端から先端に向かって一方向に縫合糸Sを誘導する通路となっている。

[0022] 縫合糸挿入用穿刺針20は、縫合糸把持用穿刺針30と共に固定部材50に固定されており、縫合糸挿入用穿刺針20の後端が固定部材50に開口する状態に固定されている。縫合糸挿入用穿刺針20としては、皮膚への穿刺と縫合糸Sの挿入ができればどのようなものでも良いが、具体的には、外径が21G～17G程度が好ましく、特

に好ましくは、20～18Gであり、長さが70mm～120mm程度のものが好ましく、特に80～100mm程度のものが好ましい。

- [0023] 縫合糸挿入用穿刺針20の後端側には、該縫合糸挿入用穿刺針20の後端より内部に挿入された縫合糸Sを先端方向へ順次送り出すための送出機構60が設けられている。送出機構60は、固定部材50において縫合糸挿入用穿刺針20の後端が開口する位置に固定された送出ガイド部材61を有してなる。送出ガイド部材61の内部には、縫合糸挿入用穿刺針20の後端に連通するガイド孔61aが形成されている。
- [0024] 送出ガイド部材61のガイド孔61aは、縫合糸挿入用穿刺針20の軸方向に延びており、さらに送出ガイド部材61の後端には、中空のブロック62が一体に取り付けられている。このブロック62の内部通路62aは、基端側に向かって漸次拡張してテーパ状に形成され、縫合糸Sを容易に挿入できるようになっている。送出ガイド部材61およびブロック62は、塩化ビニル樹脂、ポリプロピレン、ポリエチレンなどのポリオレフィン、ポリカーボネートなどの合成樹脂により形成される。
- [0025] 送出ガイド部材61には、ガイド孔61aを通して縫合糸挿入用穿刺針20の内部に案内される縫合糸Sの途中に圧接する状態で回転操作可能に配され、該回転操作により、縫合糸Sを縫合糸挿入用穿刺針20の先端方向へ順次送り出すローラー63が内設されている。詳しく言えば、ローラー63は、枢軸64を介して送出ガイド部材61の内部に回転可能に軸支されており、ローラー63の一端側は、ガイド孔61aの内部を臨む状態で内壁面との間に縫合糸Sを圧接でき、かつローラー63の他端側は、送出ガイド部材61の外周面上に露出して指により回転操作ができるように設定されている。
- [0026] 縫合糸把持用穿刺針30は、その内部にスタイレット40を摺動可能に挿通する中空状のものであり、金属、例えば、ステンレスにより形成されており、先端に皮膚への穿刺用の刃面を有している。縫合糸把持用穿刺針30としては、前述した縫合糸挿入用穿刺針20と同じもの、また同程度の外径のものを用いても良い。さらに、後述するスタイレット40の環状部材42が、確実に縫合糸挿入用穿刺針20の方向に延びるようにするために、縫合糸把持用穿刺針30の先端の刃面は、図1に示すように、縫合糸挿入用穿刺針20の方向に向かって開口していることが好ましい。
- [0027] 縫合糸把持用穿刺針30は、縫合糸挿入用穿刺針20と共に固定部材50に固定さ

れており、縫合糸把持用穿刺針30の後端が固定部材50に開口する状態に固定されている。縫合糸把持用穿刺針30としては、皮膚への穿刺とスタイレット40の挿入ができればどのようなものでも良いが、具体的には、前記縫合糸挿入用穿刺針20と同様の外径および長さのものを採用することが好ましい。また、前記縫合糸挿入用穿刺針20の方向に向かう縫合糸把持用穿刺針30の先端は糸が切れないように面取りしてあるのが好ましい。

[0028] スタイレット40は、縫合糸把持用穿刺針30の内部に摺動可能に挿入されており、縫合糸把持用穿刺針30の内径より小さい外径を有する棒状部材41と、この棒状部材41の先端に固定された環状部材42とからなる。棒状部材41の基端部には、後述する突出機構70の押しボタン72が一体に固定されている。環状部材42は、弾性材料により形成されており、縫合糸把持用穿刺針30の先端より突出した状態では、図2および図3に示すような環状となり、突出させない状態では、図1に示すように変形し、ほぼ直線状となり縫合糸把持用穿刺針30の内部に収納可能である。

[0029] スタイレット40の棒状部材41および環状部材42は、縫合糸把持用穿刺針30の内部を摺動可能となっている。スタイレット40の環状部材42は、縫合糸把持用穿刺針30の先端より突出した状態において、図2および図3に示すように、縫合糸挿入用穿刺針20の中心軸またはその延長線が、環状部材42の内部を貫通するように縫合糸挿入用穿刺針20方向に延びるように形成されている。

[0030] 具体的には、図3に示すように、環状部材42は、棒状部材41の先端にある程度の角度をもって固定されており、さらに、環状部材42は、側面から見た状態にて、中央部または中央部より若干先端側部分が底部となる湾曲形状となっていることが好ましい。このように形成することにより、縫合糸挿入用穿刺針20の中心軸またはその延長線が、より確実に環状部材42の内部を貫通するようになる。さらに、環状部材42の先端部は、ほぼ先端を中心とするV字またはU字状となっており、距離が狭くなった縫合糸把持部42aを形成していることが好ましい。このような、縫合糸把持部42aを設けることにより、縫合糸挿入用穿刺針20より突出する縫合糸Sをより確実に、把持することができる。

[0031] スタイレット40の棒状部材41の形成材料としては、金属（例えば、ステンレス）、合

成樹脂(例えば、ポリプロピレン、ポリエチレンなどのポリオレフィン、PTFE、ETFEなどのフッ素樹脂)などが好適に使用できる。また、環状部材42の形成材料としては、ステンレス鋼線(好ましくは、ばね用高張力ステンレス鋼)、ピアノ線(好ましくは、ニッケルメッキあるいはクロムメッキが施されたピアノ線)、または超弾性合金線、例えば、Ti-Ni合金、Cu-Zn合金、Cu-Zn-X合金(X=Be, Si, Sn, Al, Ga)、Ni-Al合金等の弾性金線が好適に使用される。

[0032] 縫合糸把持用穿刺針30の後端側に、該縫合糸把持用穿刺針30の内部に収納されたスタイレット40の環状部材42を縫合糸把持用穿刺針30の先端より突出させるための突出機構70が設けられている。突出機構70は、固定部材50において縫合糸把持用穿刺針30の後端が開口する位置に固定された突出ガイド部材71を有してなる。この突出ガイド部材71は、スタイレット40の後端に同軸上に固定された押しボタン72を直線方向(同軸方向)に移動可能に案内する筒状に形成されている。

[0033] 押しボタン72は、指で押し込む部位である基端部は中実に形成されているが、先端部側にかけては中空部を有する筒状に弾性変形可能な合成樹脂により形成されている。棒状部材41の基端部は、押しボタン72の中空部を挿通した状態で中実の基端部に一体に固定されている。また、突出ガイド部材71の内部において、押しボタン72の先端部の端面と固定部材50の表面との間には、棒状部材41を中心軸とするコイルばね73が配設されている。このコイルばね73は、押しボタン72を前記環状部材42が縫合糸把持用穿刺針30の内部に収納される後端方向へと付勢する付勢手段である。

[0034] また、押しボタン72の略中央の外周には、上下に離隔して並ぶストッパ72aとノブ72bがそれぞれ突設されている。これらに対応すべく突出ガイド部材71には、押しボタン72が先端側に押し込まれていない通常の状態において、ストッパ72aが嵌合するロック溝71aと、ノブ72bが上端側に位置するガイド孔71bが設けられている。ストッパ72a、ノブ72b、ロック溝71a、ガイド孔71bにより、押しボタン72を先端側に押し込まれた位置に一時的に係止可能なロック手段が構成されている。

[0035] 図1および図2に示すように、押しボタン72を、コイルばね73の付勢力に抗して先端側に押し込むと、押しボタン72の先端側が軸心側へ弾性変形することに伴い、スト

ッパ72aは、そのテーパー面側よりロック溝71aから離脱し、下方へ移動してガイド孔71bの上端縁に係合する。この時、ノブ72bは、ガイド孔71bの下端側へ移動する。一方、押しボタン72を元の上方へ突出した位置に戻す際は、ノブ72bを突出ガイド部材71の内側方向へ押すことにより、ストップ72aはガイド孔71bの上端縁から離脱し、コイルばね73の付勢力により上方へ移動して、ロック溝71aに嵌合するように設定されている。

[0036] 突出ガイド部材71の形成材料としては、金属（例えば、ステンレス）、合成樹脂（例えば、ポリプロピレン、ポリエチレンなどのポリオレフィン、PTFE、ETFEなどのフッ素樹脂）などが好適に使用できる。また、押しボタン72の形成材料としては、合成樹脂（例えば、塩化ビニル樹脂、ポリプロピレン、ポリエチレンなどのポリオレフィン）などの弾性変形しやすい材質が好適に使用される。

[0037] 固定部材50は、縫合糸挿入用穿刺針20および縫合糸把持用穿刺針30それぞれの後端を開口した状態に固定するものであり、これにより、縫合糸挿入用穿刺針20と縫合糸把持用穿刺針30とは互いに所定距離だけ離され、かつほぼ平行な状態に保持されている。両者間の距離は、縫合糸Sが前腹壁と内臓壁とを固定する長さとなるものであり、例えば10mm～30mm程度が好適である。かかる範囲内であれば、前腹壁と内臓壁との固定も十分に行え、また、2本の穿刺針20、30を穿刺する際の抵抗もあまり大きなものとはならない。

[0038] 固定部材50は、医療用器具10を穿刺する際の把持部となる部分であり、図4に示すように、指をかけることができる部分51、51を有することが好ましい。さらに、固定部材50は、その把持を容易なものとするために、図1および図2に示すように、平板状となっていることが好ましい。固定部材50としては、合成樹脂、例えば塩化ビニル樹脂、ポリプロピレン、ポリエチレンなどのポリオレフィン、ポリカーボネートなどにより形成される。

[0039] また、医療用器具10は、図1および図2に示すように、縫合糸挿入用穿刺針20および縫合糸把持用穿刺針30が、摺動可能に貫通された平板状部材80を有していることが好ましい。このような平板状部材80を設けることにより、穿刺時に縫合糸挿入用穿刺針20と縫合糸把持用穿刺針30との距離が変化すること、具体的には、両者の

距離が近くなることを防止することができる。また、摺動可能に形成すれば、穿刺時に、平板状部材80が穿刺作業を阻害することもない。

[0040] 平板状部材80としては、図3に示すように、下面側が皮膚に刺激などを与えないような平坦面となっている矩形の板材の他、図示省略したが円、または多角形の板材により成形しても良い。さらに、平板状部材80には、縫合糸挿入用穿刺針20および縫合糸把持用穿刺針30とほぼ平行に延びる操作杆81の先端が固定されており、該操作杆81の途中は固定部材50に対して摺動可能に貫通され、該操作杆81の後端に平板状部材80を摺動操作するためのハンドル82が設けられている。

[0041] 本実施の形態では、図3に示すように、操作杆81は略U字形に金属棒を屈曲して形成されており、その屈曲部分にハンドル82が設けられている。また、操作杆81の一对の先端部が平板状部材80の上面側に一体に固設され、固定部材50には、操作杆81の一对となる途中部位を挿通させるために一对の小孔が穿設されている。

[0042] 次に、本実施の形態に係る医療用器具10により、前腹壁と内臓壁、例えば、前腹壁と胃体部前壁とを固定する作用について説明する。

患者の胃内に、術者の一人が内視鏡を挿入し、さらに十分に送気し、胃内に空気を充満させて、胃体部前壁を前腹壁に密着させる。そして、もう一人の術者又は補助者が、腹部皮膚を消毒し、内視鏡からの透過光により胃の位置を確認し、この部位の腹壁に局所麻酔を行う。

[0043] 続いて、図1に示すように、スタイレット40の環状部材42が、縫合糸把持用穿刺針30の内部に収納され、また、縫合糸挿入用穿刺針20の内部には、その先端より、縫合糸Sの端部が突出しない状態に挿入された医療用器具10を準備し、この医療用器具10を、図5に示すように、術者は腹壁100に穿刺し、胃体部前壁110より、胃内に縫合糸挿入用穿刺針20および縫合糸把持用穿刺針30を突出させる。

[0044] この状態を、術者や補助者が確認したのち、術者は、図6に示すように、突出機構70により、縫合糸把持用穿刺針30の内部に収納されたスタイレット40の先端にある環状部材42を、縫合糸把持用穿刺針30の先端より突出させる。すると、環状部材42は、縫合糸挿入用穿刺針20の中心軸またはその延長線が、該環状部材42の内部を貫通するように縫合糸挿入用穿刺針20方向に延びる。

- [0045] 突出機構70の操作は、図1において、押しボタン72を、コイルばね73の付勢力に抗して先端側に押し込むと、押しボタン72の先端側が軸心側へ弾性変形することに伴い、ストッパ72aが、そのテーパ面側よりロック溝71aから離脱し、図2に示すように、下方へ移動してガイド孔71bの上端縁に係合する。これにより、押しボタン72が先端側に押し込まれた状態、すなわち環状部材42が縫合糸把持用穿刺針30の先端より突出した状態に一時的に係止される。
- [0046] 図3に示すように、突出機構70の押しボタン72を先端側に押し込んだ結果、環状部材42が縫合糸把持用穿刺針30の先端から突出すると、環状部材42が自然状態に復元する。この状態においては、環状部材42は、縫合糸挿入用穿刺針20の中心軸またはその延長線が、該環状部材42の内部を貫通するように縫合糸挿入用穿刺針20の方向に延びた状態に維持される。
- [0047] 続いて、図2に示すように、送出機構60により、縫合糸挿入用穿刺針20の後端より内部に挿入された縫合糸Sを先端方向へ順次送り出し、縫合糸挿入用穿刺針20の先端より突出させて、縫合糸Sを環状部材42の内部を通過させる。送出機構60の操作は、図1において、ローラー63を指で転がすように図中の矢印方向に適宜回転させれば良い。縫合糸Sが環状部材42の内部を通過した状態を術者や補助者が確認した後、図7に示すように、術者が、突出機構70を操作して、押しボタン72を元の突出した状態に戻す。
- [0048] すなわち、図2において、ノブ72bを突出ガイド部材71の内側方向へ押すことにより、ストッパ72aはガイド孔71bの上端縁から離脱し、コイルばね73の付勢力により上方へ移動して、ロック溝71aに嵌合する。かかる動作に伴って、環状部材42が縫合糸把持用穿刺針30の内部に収納されるが、このとき環状部材42は、環状部材42が形成する環状空間が、徐々に狭くなると共に、形状も徐々に長円形に変化する。
- [0049] それにより、縫合糸Sは、環状部材42の縫合糸把持部42aにより把持され、最終的には、図7に示すように、環状部材42により把持された部分の縫合糸Sは、環状部材42と一緒に縫合糸把持用穿刺針30の内部に収納される。この状態を術者や補助者が確認したのち、術者は、患者より医療用器具10を抜去する。すると、図8に示すように、縫合糸挿入用穿刺針20より挿入された縫合糸Sの先端部が、体外に露出する。

- [0050] 図9に示すように、露出した縫合糸Sのそれぞれの端部は結紮する。この結紮により、胃体部前壁110と腹壁100とが固定される。さらに、この縫合糸Sによる結紮部分と所定距離、例えば、20～30mm程度離れた位置にほぼ平行に、再び医療用器具10を穿刺し、前述したように、縫合糸Sを用いて、腹壁100と胃体部前壁110とを固定する。ここで穿刺に使用する医療用器具10としては、前述した穿刺に用いたものでも良く、また別に準備したものでも良い。
- [0051] 2つの結紮部位のほぼ中央に、図10に示すように、先端に刃面を有する金属針121と、この金属針121を内部に挿通した軸方向に破断可能な樹脂製チューブ122とからなる穿刺器具120を穿刺し、金属針121を抜去した後、図11に示すように、チューブ122の内部にバルーンカテーテル123を挿入する。そして、バルーンカテーテル123のバルーン部分を含む先端部が、胃内に到達したことを、術者や補助者が確認した後、蒸留水などによりバルーンを膨張させるとともに、チューブ122の基端部を外側に2方向より引っ張り、チューブ122を軸方向に破断させて、患者より除去する。
- [0052] そして、バルーンカテーテル123を基端側に引っ張り、膨張したバルーン部分を胃体部前壁110に密接させ、さらに、皮膚表面より露出する部分のバルーンカテーテル123に適度な固定具をあて縫合し、バルーンカテーテル123を胃体部前壁110に固定する。以上により、内視鏡的胃瘻造設術が完了する。
- [0053] 以上のような内視鏡的胃瘻造設術において、微細かつ慎重な操作が必要となる縫合糸Sを送り出す操作、および環状部材42を先端より突出ないし没入させる操作を、それぞれ送出機構60、突出機構70により、確実かつ容易に行うことができるので、胃瘻造設術を行う場合は術者1名だけでも胃壁固定と内視鏡操作を行うことが可能となり、術者1名のみ、あるいは術者と補助者の2名で胃瘻造設術を効率良く安全に行うことができる。特に、前記突出機構70によれば、押しボタン72を指で押すだけで容易かつ正確な位置に環状部材42を突出させることができる。また、前記送出機構60によれば、ローラー63を指で回すだけで容易かつ任意の量だけ正確に縫合糸Sを繰り出すことができる。
- [0054] また、本実施の形態に係る医療用器具10は、平板状部材80を有するので、穿刺時に縫合糸挿入用穿刺針20と縫合糸把持用穿刺針30の位置関係が変化すること、

具体的には、それぞれの穿刺針20, 30間の距離が変化すること(例えば、近接すること)を防止することができる。

[0055] また、ハンドル82を掴んで摺動させれば任意の位置に平板状部材80を移動させることができ、穿刺時に平板状部材80が穿刺作業を阻害することもない。さらに、図12に示すように、前述した縫合糸挿入用穿刺針20、縫合糸把持用穿刺針30、固定部材50などの構成部品を内装することができるカバー体90を備えることにより、医療用器具10は片手で握って容易に操作を行うことができる。

[0056] 以上、本発明の実施の形態を図面によって説明してきたが、具体的な構成は前述した実施の形態に限られるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲における変更や追加があっても本発明に含まれる。例えば、別の実施の形態として、縫合糸挿入用穿刺針20と送出機構60、および縫合糸把持用穿刺針30と突出機構70を、それぞれ2組ずつ備えるように構成しても良い。それぞれの具体的な構成は、前述した医療用器具10と同一のものをを用いることができる。

[0057] 具体的には例えば、第1の縫合糸挿入用穿刺針20、第2の縫合糸挿入用穿刺針20、第1の縫合糸把持用穿刺針30、第2の縫合糸把持用穿刺針30のそれぞれの基端部を、四角形の頂点を形成するように固定部材50に固定するように構成すると良い。このような構成によれば、腹壁100と胃体部前壁110とを容易、かつ短時間に、安全かつ確実に2箇所を同時に固定することができ、この固定に伴う患者への侵襲も、この医療用器具10の1回の穿刺という極めて少ないものであり、患者に与える負担も少ない。

[0058] また、4つの穿刺針20, 20, 30, 30が、摺動可能に貫通された平板状部材80を有していることが好ましい。このような平板状部材80を設けることにより、穿刺時に4つの穿刺針の位置関係が変化すること、具体的には、それぞれ穿刺針間の距離が変化すること(例えば、近接すること)を防止することができ、また、摺動可能であるため、穿刺時に平板状部材80が穿刺作業を阻害することもない。

[0059] また、前記実施の形態では、縫合糸挿入用穿刺針20の中心軸の延長線が、環状部材42の内部を貫通するよう構成されているが、環状部材42の縫合糸把持用穿刺針30内部からの突出作業および収納作業を阻害しないものであれば、縫合糸挿入

用穿刺針20の中心軸、言い換えれば、縫合糸挿入用穿刺針20の先端部そのものが、環状部材42が形成する環状空間を直接貫通するように構成しても良い。

[0060] また、前記送出機構60は、1つのローラー63の回転操作により縫合糸Sを送り出すように構成したが、他に例えば、互いに回転可能に噛み合う2つのローラーを用意し、一方のローラーを縫合糸Sの途中に圧接する状態に配し、他方のローラーを外部から回転操作できる状態に配して構成することにより、ローラーの回転操作の方向と、縫合糸Sが送り出される方向とが一致する順送りとなるように設定しても良い。

[0061] また、前記突出機構70は、押しボタン72の押し込み操作により環状部材42を突出させる一方、突出させた状態の解除は、押しボタン72とは別に設けたノブ72bにより行うように構成したが、他に例えば、一般的なボールペンのノック機構における周知技術であるように、押しボタン72のみの押し操作により、交互に突出ないし没入の動作を行えるように構成しても良い。

[0062] さらにまた、前記突出機構70として、押しボタン72などによる構成の代わりに、スタイレット40の途中に圧接する状態で回転操作可能に配され、該回転操作により、スタイレット40を縫合糸把持用穿刺針30の先端方向へ順次送り出すローラーを備えるように構成してもかまわない。

産業上の利用可能性

[0063] 本発明に係る医療用器具によれば、縫合糸挿入用穿刺針の内部に挿入された縫合糸を先端方向へ順次送り出す操作、および縫合糸把持用穿刺針の内部に収納されたスタイレットの環状部材を先端より突出ないし没入させる操作を、片手でも容易に行うことを可能とすることにより、術者1名だけでも結紮と内視鏡操作を行えるようにして、術者1名のみ、あるいは術者と補助者の2名で施術を効率良く安全に行うことができる。

請求の範囲

- [1] 縫合糸挿入用穿刺針(20)と、該縫合糸挿入用穿刺針(20)より所定距離離して、ほぼ平行に設けられた縫合糸把持用穿刺針(30)と、該縫合糸把持用穿刺針(30)の内部に摺動可能に挿入されたスタイレット(40)と、前記縫合糸挿入用穿刺針(20)および前記縫合糸把持用穿刺針(30)が固定された固定部材(50)とからなり、
- 前記スタイレット(40)は、先端に弾性材料により形成され、前記縫合糸把持用穿刺針(30)の内部に収納可能な環状部材(42)を有しており、該環状部材(42)は、前記縫合糸把持用穿刺針(30)の先端より突出させた時、前記縫合糸挿入用穿刺針(20)の中心軸またはその延長線が、該環状部材(42)の内部を貫通するように前記縫合糸挿入用穿刺針(20)方向に延びるものであり、
- 前記縫合糸挿入用穿刺針(20)の後端側に、該縫合糸挿入用穿刺針(20)の後端より内部に挿入された縫合糸(S)を先端方向へ順次送り出すための送出機構(60)を設け、
- 前記縫合糸把持用穿刺針(30)の後端側に、該縫合糸把持用穿刺針(30)の内部に収納された前記スタイレット(40)の環状部材(42)を縫合糸把持用穿刺針(30)の先端より突出させるための突出機構(70)を設けたことを特徴とする医療用器具(10)。
- [2] 前記縫合糸挿入用穿刺針(20)は、その後端が前記固定部材(50)に開口する状態に固定され、
- 前記送出機構(60)は、前記固定部材(50)において前記縫合糸挿入用穿刺針(20)の後端が開口する位置に固定された送出ガイド部材(61)を有してなり、
- 前記送出ガイド部材(61)は、前記縫合糸挿入用穿刺針(20)の後端に連通するガイド孔(61a)と、該ガイド孔(61a)を通して前記縫合糸挿入用穿刺針(20)の内部に案内される縫合糸(S)の途中に圧接する状態で回転操作可能に配され、該回転操作により、縫合糸(S)を縫合糸挿入用穿刺針(20)の先端方向へ順次送り出すローラー(63)とを備えたことを特徴とする請求項1に記載の医療用器具(10)。
- [3] 前記縫合糸把持用穿刺針(30)は、その後端が前記固定部材(50)に開口した状態に固定され、

前記突出機構(70)は、前記固定部材(50)において前記縫合糸把持用穿刺針(30)の後端が開口する位置に固定された突出ガイド部材(71)を有してなり、

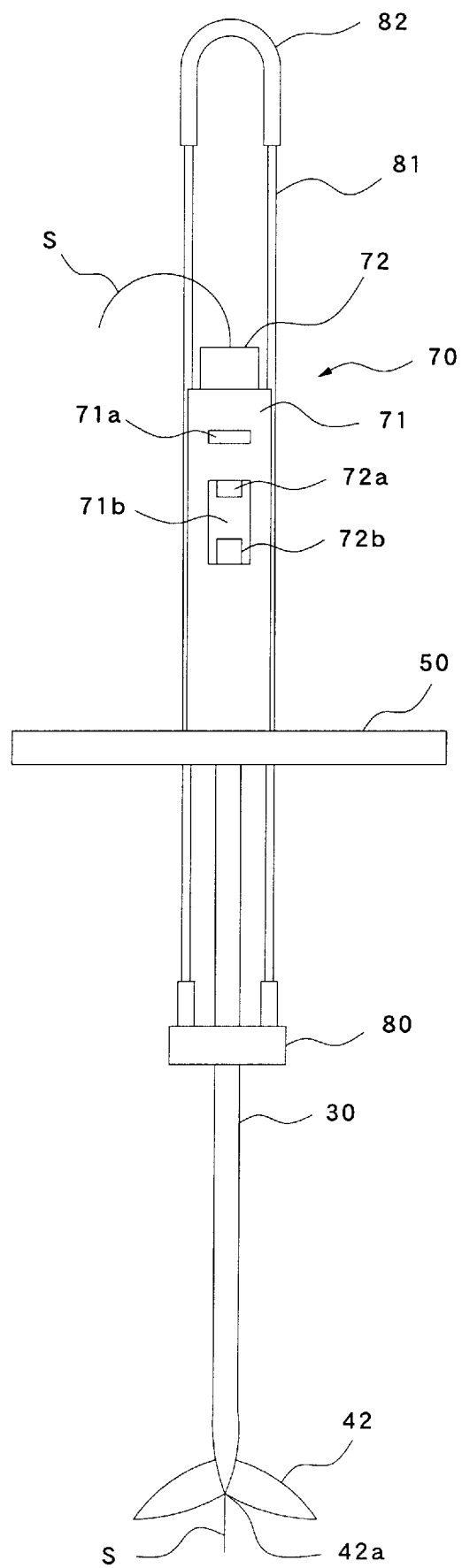
前記突出ガイド部材(71)は、前記スタイレット(40)の後端側に配された押しボタン(72)を直線方向に移動可能に案内する筒状に形成され、前記押しボタン(72)を前記環状部材(42)が前記縫合糸把持用穿刺針(30)の内部に収納される後端方向へ付勢する付勢手段(73)と、前記環状部材(42)が前記縫合糸把持用穿刺針(30)の先端より突出すべく、前記付勢手段(73)の付勢力に抗して先端方向へ押された前記押しボタン(72)を当該位置に一時的に係止可能なロック手段とを備えたことを特徴とする請求項1に記載の医療用器具(10)。

- [4] 前記縫合糸挿入用穿刺針(20)および前記縫合糸把持用穿刺針(30)が、摺動可能に貫通された平板状部材(80)を有し、

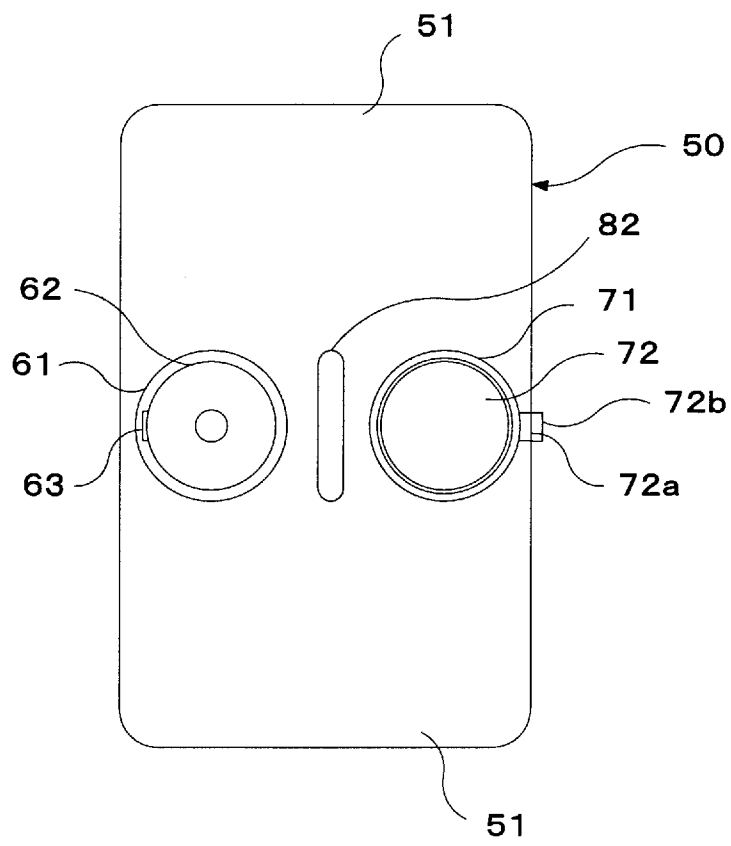
前記平板状部材(80)に、前記縫合糸挿入用穿刺針(20)および前記縫合糸把持用穿刺針(30)とほぼ平行に延びる操作杆(81)の先端を固定し、該操作杆(81)の途中を前記固定部材(50)に対して摺動可能に貫通させて、該操作杆(81)の後端に前記平板状部材(80)を摺動操作するためのハンドル(82)を設けたことを特徴とする請求項1に記載の医療用器具(10)。

- [5] 前記縫合糸挿入用穿刺針(20)と前記送出機構(60)、および前記縫合糸把持用穿刺針(30)と前記突出機構(70)を、それぞれ2組ずつ備えたことを特徴とする請求項1に記載の医療用器具(10)。

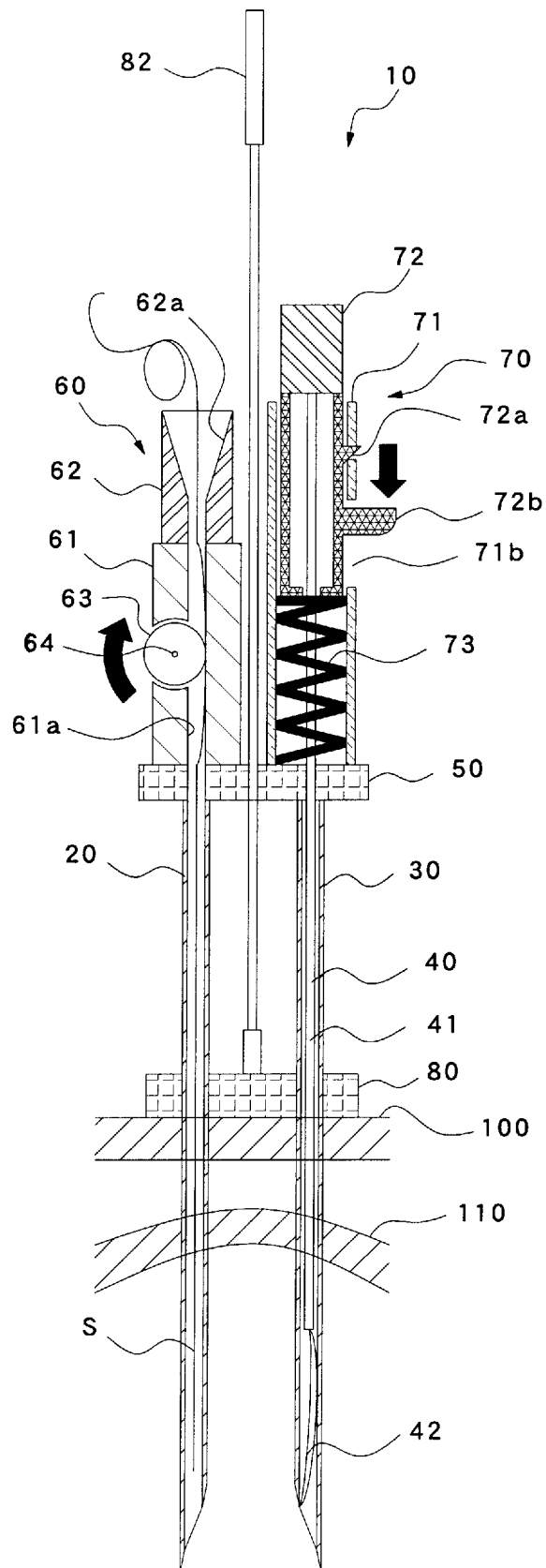
[図3]

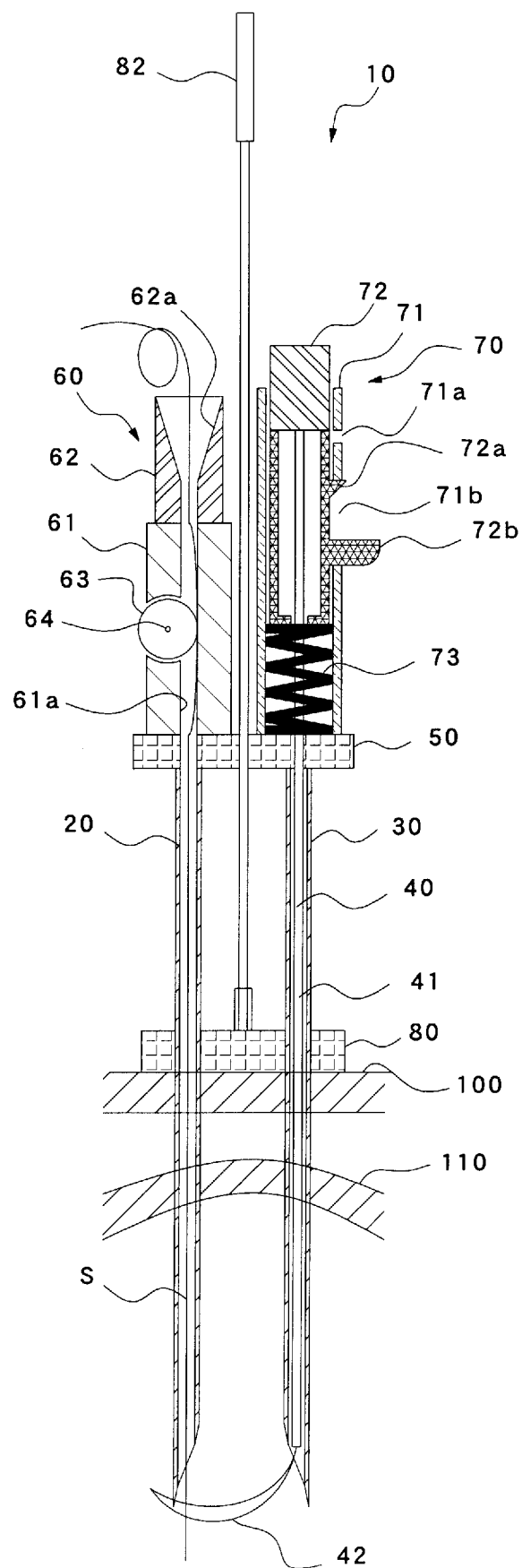


[図4]

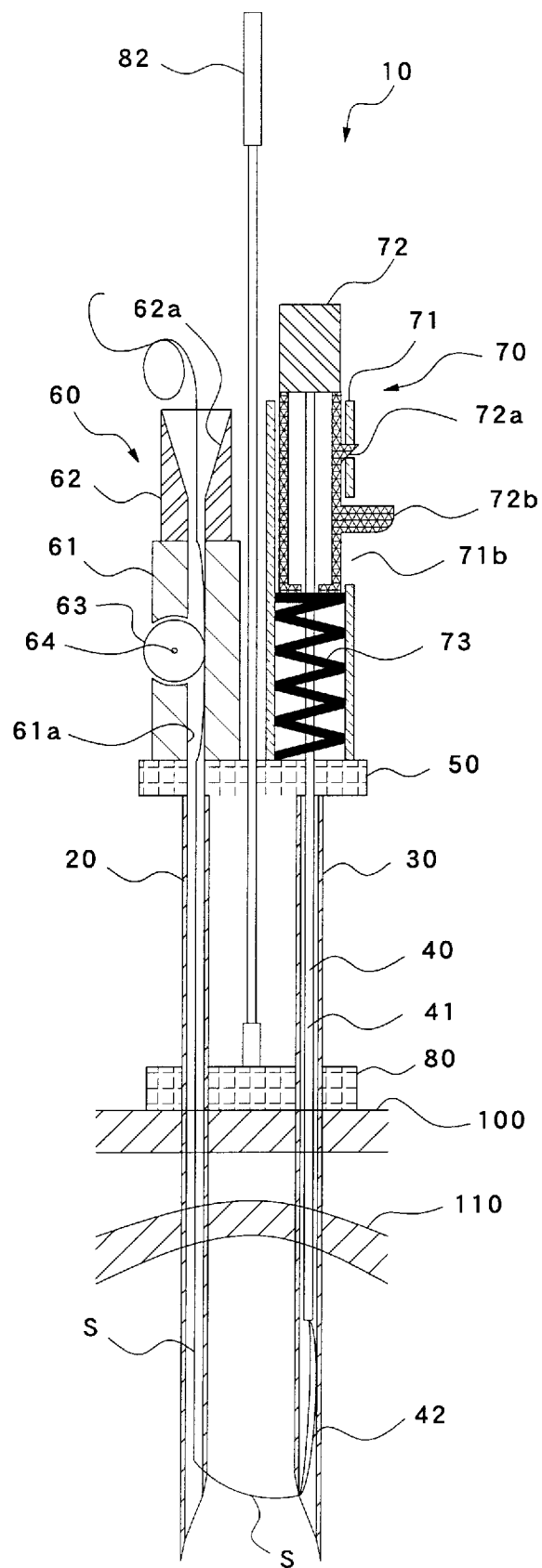


[図5]

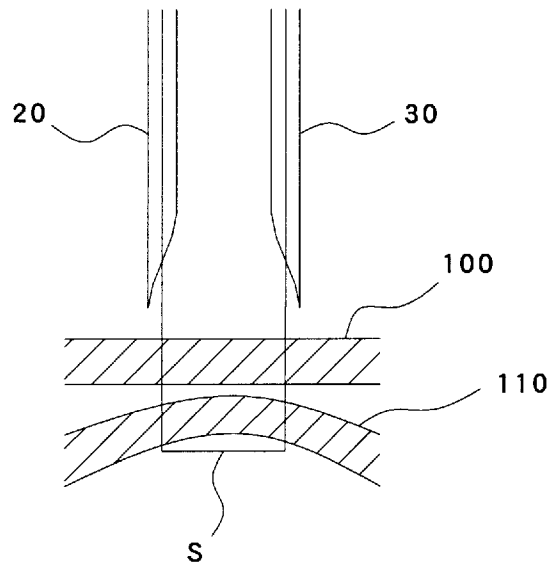




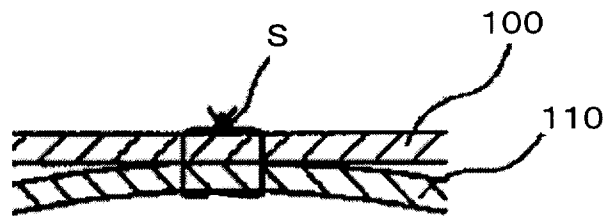
[図7]



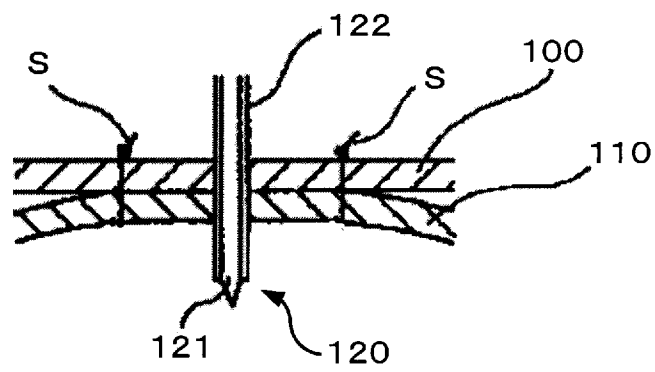
[図8]



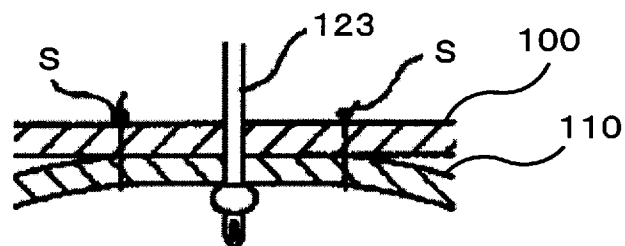
[図9]



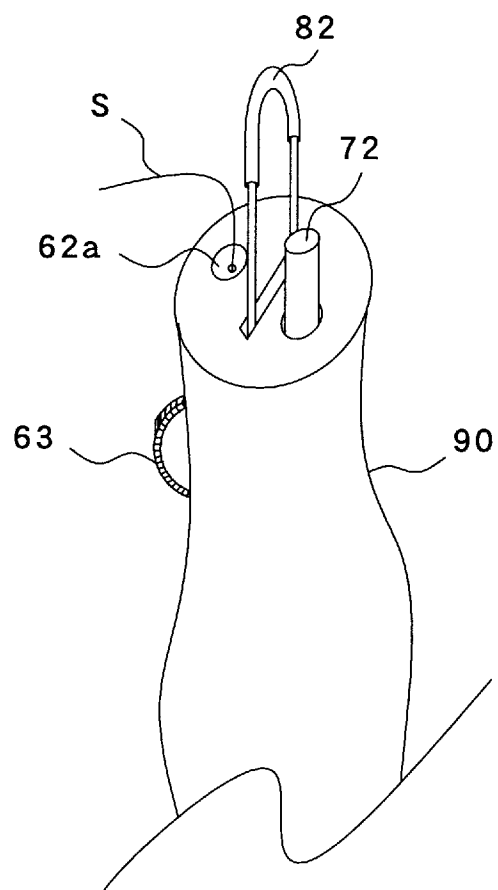
[図10]



[図11]



[図12]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2007/060625

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B17/06(2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B17/06

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2007
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2007	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2007

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 6-24533 B2 (Masataka FUNADA), 06 April, 1994 (06.04.94), Full text; all drawings (Family: none)	1-5
Y	JP 2006-25934 A (JMS Co., Ltd.), 02 February, 2006 (02.02.06), Par. Nos. [0028] to [0035] (Family: none)	1-5
Y	JP 10-146342 A (Tanaka Medical Instruments Co., Ltd.), 02 June, 1998 (02.06.98), Par. No. [0030] (Family: none)	1-5

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
21 June, 2007 (21.06.07)

Date of mailing of the international search report
03 July, 2007 (03.07.07)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61B17/06(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61B17/06

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2007年
日本国実用新案登録公報	1996-2007年
日本国登録実用新案公報	1994-2007年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP 6-24533 B2（鮎田 昌貴）1994.04.06, 全文全図（ファミリーなし）	1-5
Y	JP 2006-25934 A（株式会社ジェイ・エム・エス）2006.02.02, 段落【0028】－【0035】（ファミリーなし）	1-5
Y	JP 10-146342 A（有限会社田中医科器械製作所）1998.06.02, 段落【0030】（ファミリーなし）	1-5

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

21.06.2007

国際調査報告の発送日

03.07.2007

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（I S A / J P）
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

神山 茂樹

3 I

9 4 3 0

電話番号 03-3581-1101 内線 3346