

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4959131号

(P4959131)

(45) 発行日 平成24年6月20日 (2012. 6. 20)

(24) 登録日 平成24年3月30日 (2012. 3. 30)

(51) Int. Cl.

A 6 1 M 37/00

(2006. 01)

F 1

A 6 1 M 37/00

請求項の数 12 外国語出願 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2004-363271 (P2004-363271)	(73) 特許権者	595057890
(22) 出願日	平成16年12月15日 (2004. 12. 15)		エシコン・エンドーサージェリィ・インコーポレイテッド
(65) 公開番号	特開2005-177482 (P2005-177482A)		Ethicon Endo-Surgery, Inc.
(43) 公開日	平成17年7月7日 (2005. 7. 7)		アメリカ合衆国、4 5 2 4 2 オハイオ州、シンシナティ、クリーク・ロード 4 5 4 5
審査請求日	平成19年12月12日 (2007. 12. 12)	(74) 代理人	100088605
(31) 優先権主張番号	737942		弁理士 加藤 公延
(32) 優先日	平成15年12月16日 (2003. 12. 16)	(72) 発明者	ハウールン・チェン
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国、4 5 2 4 2 オハイオ州、シンシナティ、ベルビュウ・アベニュー 4 6 1 8

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 可撓性注入ポート

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体内の皮下に留置する注入ポートであって、

(a) 第1の端部、第2の端部、これらの両端部間に延在して刺入後に自己密閉する壁部、及び前記壁部によって囲まれた流体レザバーを有する実質的に軟質で可撓性の細長い本体と、

(b) 前記レザバーに連通した、前記本体に取り付けられた可撓性の細長いチューブカテーテルとを含み、

前記壁部が、内側ライニング、内側層、及び外側層を含み、前記外側層が前記内側層の周りを圧迫しており、前記内側ライニングが前記内側層を内側から支持するべく前記内側層にぴったりと取り付けられていることを特徴とする注入ポート。

【請求項 2】

前記内側層及び前記外側層のそれぞれがポリマー材料から形成されていることを特徴とする請求項 1 に記載の可撓性注入ポート。

【請求項 3】

前記外側層が熱収縮性材料から形成され、前記内側層がエラストマーから形成されている請求項 1 に記載の可撓性注入ポート。

【請求項 4】

前記壁部が、流体拡散の障壁となる材料の層を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の可撓性注入ポート。

【請求項 5】

更に、前記本体に取り付けられ前記本体から延出した水かき形成部分を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の可撓性注入ポート。

【請求項 6】

前記本体が 1.2 mm 以下の直径を有することを特徴とする請求項 1 に記載の可撓性注入ポート。

【請求項 7】

前記内側ライニングの材料が、前記内側層および前記外側層よりも刺入抵抗性が高いポリマーから形成されていることを特徴とする請求項 1 に記載の可撓性注入ポート。

【請求項 8】

前記内側ライニングが、金属製メッシュ材料から形成され、前記内側層および前記外側層を径方向に支持することを特徴とする請求項 1 に記載の可撓性注入ポート。

【請求項 9】

体内の皮下に留置する注入ポートであって、

(a) 第 1 の端部、第 2 の端部、これらの両端部間に延在する壁部、及び前記壁部によって囲まれた流体レザバーを有する実質的に軟質で可撓性の細長い管状本体であって、前記壁部の実質的に全てが刺入後に自己密閉する、前記管状本体と、

(b) 前記レザバーに連通した、前記管状本体に取り付けられた可撓性の細長いチューブカテーテルとを含み、

前記壁部が、内側ライニング、内側層、及び外側層を含み、前記外側層が前記内側層の周りを圧迫しており、前記内側ライニングが前記内側層を内側から支持するべく前記内側層にぴったりと取り付けられていることを特徴とする注入ポート。

【請求項 10】

前記内側ライニングの材料が、前記内側層および前記外側層よりも刺入抵抗性が高いポリマーから形成されていることを特徴とする請求項 9 に記載の可撓性注入ポート。

【請求項 11】

体内の皮下に留置する注入ポートであって、

(a) 第 1 の端部、第 2 の端部、これらの両端部間に延在する壁部、及び前記壁部によって囲まれた流体レザバーを有する実質的に軟質で可撓性の細長い管状本体であって、前記管状本体の前記両端部間の長さが 5 mm ～ 20 mm、外径が 5 mm ～ 1.2 mm であり、前記壁部の実質的に全てが刺入後に自己密閉する、前記管状本体と、

(b) 前記レザバーに連通した、前記管状本体に取り付けられた可撓性の細長いチューブカテーテルとを含み、

前記壁部が、内側ライニング、内側層、及び外側層を含み、前記外側層が前記内側層の周りを圧迫しており、前記内側ライニングが前記内側層を内側から支持するべく前記内側層にぴったりと取り付けられていることを特徴とする注入ポート。

【請求項 12】

前記内側ライニングの材料が、前記内側層および前記外側層よりも刺入抵抗性が高いポリマーから形成されていることを特徴とする請求項 11 に記載の可撓性注入ポート。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医学の分野に関し、詳細には、特に化学療法及び調節可能胃バンド法 (adjustable gastric band procedure) などに用いられる移植用注入ポートに適した、患者の体内に外科的に移植する医療装置に関する。

【背景技術】

【0002】

外科医は、化学療法及び胃バンド調節などのために長期に亘って定期的に流体を注入する必要がある患者の体内に皮下注入ポートを日常的に移植している。この注入ポートは、患部 (鎖骨下静脈など) または胃バンドに液体を移送するために可撓性チューブカテーテ

10

20

30

40

50

ルに接続されている。現在の注入ポートは、直径が約25mm、高さが15mmの硬質の金属またはプラスチックハウジングを含む。硬質のハウジング内の厚いシリコン隔壁が、カテーテルに連通した内側の部屋を覆っている。

【0003】

一般に、外科医は、主に注入ポートの反転を防止するため及び注入ポートが体内で移動するのを防止するために、注入ポートを皮膚層及び脂肪層の下側の筋膜に縫合糸で固定する。隔壁には注入ポートの一侧からしかアクセスできないため、注入ポートが反転すると外科的処置で注入ポートの位置を直す必要がある。

【0004】

患者によっては、外科医は注入ポートを下腹部に移植することがあり、このような場合、厚みが数センチにもなる脂肪層の下側に注入ポートを埋め込むことになる。通常は、外科医は触診のみで注入ポートの位置を確認することができる。しかしながら、極端に肥満した胃バンド患者など、妨げる厚い脂肪層がある場合は、外科医はポートを配置する際に蛍光透視、超音波、または他の手段も用いなければならない。更に、外科医は、注入ポートに対して概ね垂直な方向に針を刺して、直径が僅か12～15mmの隔壁の標的領域に当てなければならない。患者によっては、外科医は、皮膚層のすぐ下の胸骨または右上胸部に注入ポートを配置することもある。触診による位置確認が容易であるが、患者によっては突き出たポートを不快或いは美容上好ましくないと感じる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

従って、比較的軟質の可撓性材料から形成され、理想的には太い天然の血管のように見え感じる（現在の注入ポートと比較して）皮下移植用注入ポートが要望されている。また、体組織における注入ポートの向きに関係なく皮下針を刺入でき、針を抜くと自己密閉する移植用注入ポートが要望されている。更に、外科医が、従来の注入ポートに必要な切開よりも小さい切開でより迅速に体内に配置できる皮下移植用注入ポートが要望されている。

【課題を解決するための手段】

【0006】

体内の皮下に留置する注入ポートであって、第1の端部、第2の端部、及びこれらの端部間の壁部を有する実質的に軟質で可撓性の細長い本体を含む。壁部は、針で刺入された後に自己密閉するように1または複数の材料からなる。注入ポートの本体は更に、壁部によって囲まれた流体レザバーを含む。最後に、注入ポートは、レザバーに連通した、本体に取り付けられた可撓性の細長いチューブカテーテルを含む。

【発明の効果】

【0007】

注入ポートの向きに関係なく皮下針を刺入でき、針を抜くと自己密閉する移植用注入ポートが提供される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0008】

添付の特許請求の範囲の本発明の特に新規な特徴を図示する。しかしながら、添付の図面を参照しながら以下の詳細な説明を読むことで、本発明の構造及び方法をより良く理解できるであろう。

【0009】

図面を参照すると、図1及び図2に、従来技術の注入ポート10が示されている。注入ポート10は通常、切頭円錐構造であり、本体部分12、ハウジング14、シール部材16、及びカテーテル部分18を含む。本体部分12は、ゴム引きされた可撓性材料からなり、内部にキャビティ20を有する。カテーテル支持部22が本体部分12と一体に形成されている。ハウジング14は、耐食性金属から形成され、上方を向いた小さい入口通路24を有する。シール部材16は、ゴム引きされた材料からなり、皮下針などで容易に刺

10

20

30

40

50

入でき、通路 24 の刺入可能なシールを提供している。ハウジング 14 及びシール部材 16 は、流体を受け取って受容するための注入ポート 10 の開いたキャビティ 20 を画定している。カテーテル部分 18 が、本体部分 12 のカテーテル支持部 22 及びハウジング 14 を貫通してキャビティ 20 内に延在し、これによりキャビティ 20 と注入ポート 10 の外部とが連通しているため、流体をキャビティ 20 から患者の体内に供給できる。

【0010】

外科医は、患者の注入ポート 10 を皮下移植する。薬物や生理食塩水などの流体を注入する場合、外科医は、皮下針などを患者に刺入し、針の先端がシール部材 16 を通過してキャビティ 20 内に至るようにする。通路 24 が比較的小さいため、外科医が患者に流体を導入する時はいつも、患者の皮膚及び組織の同じ局所領域を介して針をシール部材 16 に刺入しなければならない。従って、シール部材 16 が、著しく損傷し、最終的には漏れが生じることがある。また、皮膚及び皮下組織の局所領域が望むようには治癒しないであろう。更に、ハウジング 14 が金属製であるため、針先端部が傷つき、針を引き抜く時に患者の外傷を大きくしてしまうことがある。更に、注入ポート 10 及び金属製ハウジング 14 が切頭円錐構造であるため、特に、患者の注入ポート近傍の部位を誤って打ったり当てたりすると、注入ポート 10 が相当な不快感を患者に与えることがある。加えて、注入ポート 10 の切頭円錐構造により、患者の体に見栄えのよくない瘤ができる。更に、通路 24 を介さなければ流体をキャビティ 20 内へ導入できないため、外科医は、針を皮膚に対して実質的に垂直にして注入ポート内へ刺入しなければならない。従って、患者の皮膚や組織の近接領域が針を効果的に支持することができない場合が多い。

【0011】

従来技術の注入ポート 10 を胃バンドの移植などの腹腔鏡手術に用いる場合、外科医は腹腔鏡手術中に注入ポート 10 をカテーテル部分 18 に取り付ける必要がある。これは、注入ポート 10 が大き過ぎて、腹腔内の胃へのアクセスに用いる標準的な大きさ（直径 12 mm）の腹腔鏡ポート内に通すことができないためである。外科医は、注入ポートをカテーテルの自由端に取り付けずに、胃バンド及びカテーテルを腹腔内に導入しなければならない。外科医は、胃バンドを胃の周りに取り付けたら、腹筋、筋膜層、皮下脂肪層、及び皮膚を介してカテーテルの自由端を体外に出して、カテーテルの自由端を注入ポートに取り付ける。次いで外科医は、患者の腹部または胸部の所望の部位に注入ポートを皮下移植する。外科医は、注入ポートをカテーテルに接続するのに追加の時間を割かなければならない。また、外科医は、理想的ではない条件下で注入ポートをカテーテルに巧みに接続しなければならない。従って、カテーテルを注入ポートに接続する時に発見できない漏れによる合併症が起こる可能性がある。

【0012】

図 3 は、可撓性注入ポートすなわち本体 30 を示す本発明の第 1 の実施形態の等角図である。可撓性注入ポート 30 は通常、第 1 の端部 34、第 2 の端部 36、及びこれらの間に延在する管状注入部分 32 を含む。外科医は、皮下針などを用いて注入部分 32 に刺入し、薬物や生理食塩水などの流体を可撓性注入ポート 30 の中に導入することができる。注入部分 32 は、外科医が皮下針を引き抜くと自己密閉する。注入部分 32 の長さは、限定するものではないが、約 5 ~ 20 cm の範囲である。注入部分 32 の直径は、限定するものではないが、約 5 ~ 12 mm の範囲である。カテーテル 42 が第 1 の端部 34 に取り付けられ、可撓性注入ポート 30 内に注入された流体が患者の体内の別の部位に供給される。カテーテル 42 は、図 1 及び図 2 に示されているような従来の注入ポートに利用できる当分野で周知のシリコンゴムや他の生体適合性ポリマーから形成することができる。アイループ 40 を有するつなぎ部分 38 が、第 2 の端部 36 から延びている。外科医は、従来の外科用把持装置を用いてつなぎ部分 38 を把持する、アイループ 40 に縫合糸を結ぶ、或いは把持装置と縫合糸を組み合わせる可撓性注入ポート 30 を体内に容易に配置することができる。

【0013】

図 3 に示されている可撓性注入ポート 30 は実質的に直線状であるが、患者の体内への

配置を容易にするため、または移植部位の体の構造に一致させるために、可撓性注入ポート30を曲線状または非直線状にすることができる。可撓性注入ポート30は比較的軟質の可撓性材料から形成されているため、外科医は、例えば、腹腔鏡ポートを介して体内に導入する時に一時的に直線状にすることができる。

【0014】

図4は、図3に示されている注入部分32の線4-4に沿って見た、可撓性注入ポート30の断面図である。この位置及び注入部分32の長さにおけるどの位置でも、可撓性注入ポート30は、内側チューブ46を径方向に圧迫できる外側チューブ44を含む。可撓性注入ポート30は、カテーテル42に連通した、注入部分32の全長に亘って延在する流体レザバー48を含む。壁部の全厚みは約2~4mmの範囲である。

10

【0015】

図5は、可撓性注入ポート30の長手方向の断面図である。皮下針100が注入部分32に刺入し、皮下針100の先端部102が流体レザバー48内に位置している。第1の端部34、第2の端部36、つなぎ部分38、アイループ40、及び内側チューブ46は、シリコンゴム、ラテックスゴム、またはポリウレタンゴムなどのエラストマーから一体成形される。成形されたエラストマーは、限定するものではないが、40~60の範囲のデュロメーター硬度を有する。カテーテル42は、当分野で周知の様々な接着剤及び技術の1つを用いて第1の端部34の内側に結合させ、レザバー48に連通させることができる。外側チューブ44は、PTFE収縮性材料または類似の生体適合性収縮材料から形成することができる。製造工程中に、外側チューブ44を内側チューブ46の周りに収縮前の構造で緩く取り付けることができる。次いで熱を加えて、外側チューブ44を内側チューブ46の周りにぴったりと密着させる。従って、外側チューブ44が軟質の内側チューブ46に相当な圧迫力を加え、これにより内側チューブ46が皮下針100によって形成された刺し孔を容易に閉じることができる。

20

【0016】

図6は、図3に示されている第1の実施形態に外見が類似している本発明の第2の実施形態である可撓性注入ポート50の断面図である。可撓性注入ポート50は、外側チューブ52、内側チューブ54、及び内側ライニング56を含む。外側チューブ52及び内側チューブ54はそれぞれ、図4の第1の実施形態の外側チューブ44及び内側チューブ46と同じである。内側ライニング56は、内側チューブ54を内側から支持するべく内側チューブ54にぴったりと取り付けられた、ポリエチレンまたはPTFEなどの押出プラスチックの肉薄チューブとすることができる。このように内側チューブ54を支持することにより、外側チューブ52による内側チューブ54に対する圧迫力が大きくなり、自己密閉性を促進することができる。内側ライニング56の材料は、内側チューブ54よりも針刺入抵抗性が高くなるように選択することができる。この刺入抵抗性の差により、外科医が、針先端部が流体レザバー58内に刺入したことを感じるすることができる。内側ライニング56はまた、金属メッシュから形成し、多くの点で血管ステントと同様にすることができる。ここでも、壁部の全厚みは、約2~4mmの範囲である。

30

【0017】

図7は、図3に示されている第1の実施形態に外見が類似している本発明の第3の実施形態である可撓性注入ポート60の断面図である。可撓性注入ポート60は複数の層61を含む。この第3の実施形態では、複数の層61は、第1の層62、第2の層64、第3の層66、第4の層68、及び流体レザバーを覆う第5の層70を含む。針が急な角度で刺入される場合、複数の層に形成された刺し孔が整合しないため、針が引き抜かれても漏れが起こらない。複数の層61の各層は、複数の層61の他の層と同じ或いは異なる材料から形成することができる。複数の層61の各層は、特定の特性を有し、機能的に寄与する。例えば、第1の層62は、第2の層64に含まれている薬物を徐放するために、組織液が浸透できる材料から形成することができる。第5の層70は、20~30の範囲のデュロメーター硬度を有するシリコンゴムから形成することができる。第4の層68は、自己密閉性を高めるべく第5の層70を径方向に圧迫する熱収縮性PTFE材料から形成

40

50

することができる。第3の層66は、拡散障壁として機能して流体レザバー72からの流体のロスを防止する金属箔などの材料から形成することができる。第2の層64は、高いデュロメーター硬度を有するシリコンゴムから形成することができる。他の多くの材料を様々に組み合わせて使用可能であるため、注入ポート60は、特定の用途に特に適した特性を有するようにできる。軟質ポート壁から（へ）の体液の拡散は、例えば、軟質ポートの表面へのチタンまたは他の金属の蒸着、及びパラレン（Paralene）ポリマーでのコーティングを含め、様々な金属処理技術によって低減することができる。微小細菌から保護するための他のコーティングも当分野で知られている。ここでも、壁部の全厚みは2～4mmの範囲である。

【0018】

図8に、本発明の第4の実施形態である可撓性注入ポート80が示されている。可撓性注入ポート80は、カテーテル92に取り付けられた第1の端部84、第2の端部86、及び注入部分82を含む。可撓性注入ポート80は更に、注入部分82に取り付けられた水かき形成部分88を含む。水かき形成部分88は、少なくとも注入部分82を覆っており、ポリエステルまたはポリプロピレンのメッシュ、及び発泡PTFEなどの薄い可撓性の移植用材料から形成されている。水かき形成部分88はまた、筋膜などの皮下組織にステープル止めまたは縫合するための広いマージン、並びに組織内植のための広い領域を提供して、長期に亘る安定性を助長し、可撓性注入ポート80の変位を実質的に防止する。図9は、図8の線9-9に沿って見た可撓性注入ポート80の断面図である。可撓性注入ポート80は、熱収縮性PTFE材料からなる外側チューブ94と、デュロメーター硬度が約20～40のシリコンゴムからなる内側チューブ96を含む。水かき形成部分88は、一対の水かき形成層91及び93を含む。これらの水かき形成層は、少なくとも注入部分82に亘って可撓性注入ポート80の中間平面において熱または化学的に密着結合させることができる。

【0019】

外科医は、本発明すなわち前記した実施形態またはその等価物を患者の体内の様々な部位に移植することができる。図10～図12に、患者の腹部に皮下移植された可撓性注入ポート30の例が示されている。しかしながら、可撓性注入ポート30は、体内の皮下の他の部分にも移植することができる。

【0020】

図10に、患者の体内に皮下移植された可撓性注入ポート30の第1の例が示されている。可撓性注入ポート30は、腹壁126を覆う筋膜層124の近傍に延在している。カテーテル42が、腹部の開口132を介して腹腔128から延びている。この腹部の開口132は、外科医が先立った外科処置で、腹腔鏡アクセスのために第1の切開部130と共に用いたものである。外科医は、任意で、第1の切開部130から離れた第2の切開部134を形成して、従来の外科把持装置及びレトラクターを用いて脂肪層122の下部の筋膜124に近接した可撓性注入ポート30を引張ることができる。しかしながら、外科医が第2の切開部134を形成しないと判断し、代わりに第1の切開部130を用いて可撓性注入ポート30を所定の位置に押し込むことができる。何れの場合も、外科医は切開を可能な限り少なくして、手術時間を短縮し、組織液が集積し感染部位となり得る体腔の閉じる部分の大きさを最小限にする。外科医は、任意で、留置用縫合糸104を用いて筋膜層124に可撓性注入ポート30を固定することができる。外科医が可撓性注入ポート30を所望の部位に配置したら、外科医は従来の縫合糸またはステープルを用いて第1の切開部130及び第2の切開部134を閉じる。

【0021】

図11に、患者の体内に皮下移植された可撓性注入ポート30の第2の例が示されている。可撓性注入ポート30は、皮膚層120のすぐ下側の脂肪層122の上部に延在している。カテーテル42が、第1の切開部及び腹部の開口132（元は腹腔鏡ポート部位）を介して腹腔128内に延びている。外科医は、第1の切開部130を介して指または器具を用いて、可撓性注入ポート30のための空間を皮膚層120の下側に形成する。外科

医は、従来の縫合糸またはステープルを用いて第１の切開部１３０を閉じる。通常は、筋膜層１２４及び腹壁１２６を介して腹部の開口１３２を閉じる必要はないが、治癒を促すため及びカテーテル４２が腹部の開口１３２から移動するのを防止するために腹部の開口１３２を閉じることできる。脂肪層１２２の厚みが５～１０ｃｍを越える極端な肥満患者の場合、外科医は、後の流体の注入の際に触診で容易に可撓性注入ポート３０の位置を確認できるように、皮膚層１２０のすぐ下側に可撓性注入ポート３０を配置するのを選択することが多い。また、従来の静脈内（ＩＶ）針及び技術を用いて、皮下にあって天然の血管とそっくりな可撓性注入ポート３０に流体を注入することができる。このようにすると、静脈注射の訓練を受けた看護師や他の臨床医が、外科医の流体注入を助けることができる。更に、臨床医が従来のＩＶ針を用いる場合、ＩＶ針のシリンジ先端部内への流体の逆流により、臨床医が、針の先端が可撓性注入ポート３０のレザバー内に適切に刺入したというフィードバックを目視できる。実際、注入する流体に着色剤を添加すると、この目視フィードバックを助長することができる。生理食塩水や薬物に添加できる無毒性着色剤は当分野で周知である。

10

【００２２】

図１２に、患者の体内に皮下移植された可撓性注入ポート３０の第３の例が示されている。この例の場合、外科医は、腹腔鏡ポート部位における組織の切開を全く或いは殆ど行わなくて良い。カテーテル４２が、筋膜層１２４及び腹壁１２６を介して腹腔１２８から延びている。外科医が、皮膚層１２０の下側の脂肪層１２２に垂直方向に可撓性注入ポート３０を配置する。外科医は、任意で、可撓性注入ポート３０が腹腔１２８内に移動するのを防止するために腹部の開口１３２を縫合することができる。外科医はまた、従来の縫合糸またはステープルで第１の切開部１３０を閉じる直前に、外科用鋏でつなぎ部分３８を可撓性注入ポート３０から切り取ることができる。

20

【００２３】

上記した実施形態を用いて説明した本発明の可撓性注入ポート及びその等価物は、従来の注入ポートと比べて様々な利点を有する。本可撓性注入ポートは筋膜に取り付けなくても良いため、外科医処置時間を短縮できる。本可撓性注入ポートでは、移植のための切開部が小さく組織の切開が少ないため、患者の苦痛が小さく、傷跡が少なく、開腹が早く、感染症のリスクが小さい。可撓性注入ポートとカテーテルが一体構造であるため、外科処置中にカテーテルを注入ポートに接続する必要がなく、接合部の流体漏れによる様々な外科合併症のリスクを低減できる。可撓性注入ポートを皮膚表面近傍の脂肪層に移植できるため、外科医または訓練を受けた臨床医が、触診で注入ポートの位置を確認したり、標準的なＩＶ技術で流体を投与したりすることができ、なおかつこの移植が美容的にも患者に受け入れられる。加えて、流体投与に短い注入針を用いることができるため、患者の不安を小さくすることができる。可撓性注入ポートは、金属部分を有しなくても良いため軽量で可撓性のインプラントを実現でき、これにより、患者の使用感が改善されると共に磁気共鳴及びＸ線透視撮影にも適合性である。最後に、患者の皮下脂肪層内に留置された可撓性注入ポートが取り得る殆どの向きで、皮下針を可撓性注入ポートの注入部分にアクセスできる。

30

【００２４】

本発明の好適な実施形態を図示及び説明してきたが、当業者であれば、このような実施形態が単に例示目的であることを理解できよう。当業者であれば、本発明から逸脱することなく、様々な変形形態、変形形態、及び置換形態に容易に想到するであろう。例えば、注入ポートを、トリクロサンなどの抗菌コーティングを施すことができる。当業者には明らかなように、例えば、本明細書の開示をロボット支援外科手術にも同様に適用できる。加えて、上記した構造にはそれぞれ機能があり、これらの構造がその機能を実施するための手段と見なすことができることを理解されたい。従って、本発明は、添付の特許請求の範囲及び概念によってのみ限定されるものである。

40

【００２５】

本発明の実施態様は以下の通りである。

50

(1) 体内の皮下に留置する注入ポートであって、

(a) 第1の端部、第2の端部、これらの両端部間に延在して刺入後に自己密閉する壁部、及び前記壁部によって囲まれた流体レザバーを有する実質的に軟質で可撓性の細長い本体と、

(b) 前記レザバーに連通した、前記本体に取り付けられた可撓性の細長いチューブカテーテルとを含むことを特徴とする注入ポート。

(2) 前記壁部が内側層及び外側層を含み、前記外側層が前記内側層の周りを圧迫していることを特徴とする実施態様(1)に記載の可撓性注入ポート。

(3) 前記内側層及び前記外側層のそれぞれがポリマー材料から形成されていることを特徴とする実施態様(2)に記載の可撓性注入ポート。

(4) 前記外側層が熱収縮性材料から形成され、前記内側層がエラストマーから形成されている実施態様(2)に記載の可撓性注入ポート。

(5) 前記壁部が、流体拡散の障壁となる材料の層を含むことを特徴とする実施態様(1)に記載の可撓性注入ポート。

【0026】

(6) 更に、前記本体に取り付けられ前記本体から延出した水かき形成部分を含むことを特徴とする実施態様(1)に記載の可撓性注入ポート。

(7) 前記本体が12mm以下の直径を有することを特徴とする実施態様(1)に記載の可撓性注入ポート。

(8) 前記壁部が少なくとも3層の材料を含むことを特徴とする実施態様(1)に記載の可撓性注入ポート。

(9) 最も内側の層の材料が、前記少なくとも3層の残りの2層よりも刺入抵抗性が高いポリマーから形成されていることを特徴とする実施態様(8)に記載の可撓性注入ポート。

(10) 最も内側の層の材料が、金属製メッシュ材料から形成され、前記少なくとも3層の残りの2層を径方向に支持することを特徴とする実施態様(8)に記載の可撓性注入ポート。

【0027】

(11) 体内の皮下に留置する注入ポートであって、

(a) 第1の端部、第2の端部、これらの両端部間に延在する壁部、及び前記壁部によって囲まれた流体レザバーを有する実質的に軟質で可撓性の細長い管状本体であって、前記壁部の実質的に全てが刺入後に自己密閉する、前記管状本体と、

(b) 前記レザバーに連通した、前記本体に取り付けられた可撓性の細長いチューブカテーテルとを含むことを特徴とする注入ポート。

(12) 前記壁部が内側層及び外側層を含み、前記外側層が前記内側層の周りを圧迫していることを特徴とする実施態様(11)に記載の可撓性注入ポート。

(13) 前記内側層及び前記外側層のそれぞれがポリマー材料から形成されていることを特徴とする実施態様(12)に記載の可撓性注入ポート。

(14) 前記外側層が熱収縮性材料から形成され、前記内側層がエラストマーから形成されている実施態様(12)に記載の可撓性注入ポート。

(15) 前記壁部が、流体拡散の障壁となる材料の層を含むことを特徴とする実施態様(1)に記載の可撓性注入ポート。

【0028】

(16) 更に、前記本体に取り付けられ前記本体から延出した水かき形成部分を含むことを特徴とする実施態様(11)に記載の可撓性注入ポート。

(17) 前記本体が12mm以下の直径を有することを特徴とする実施態様(11)に記載の可撓性注入ポート。

(18) 前記壁部が少なくとも3層の材料を含むことを特徴とする実施態様(11)に記載の可撓性注入ポート。

(19) 最も内側の層の材料が、前記少なくとも3層の残りの2層よりも刺入抵抗性が

10

20

30

40

50

高いポリマーから形成されていることを特徴とする実施態様（１８）に記載の可撓性注入ポート。

（２０）最も内側の層の材料が、金属製メッシュ材料から形成され、前記少なくとも３層の残りの２層を径方向に支持することを特徴とする実施態様（１８）に記載の可撓性注入ポート。

【００２９】

（２１）体内の皮下に留置する注入ポートであって、

（ａ）第１の端部、第２の端部、これらの両端部に延在する壁部、及び前記壁部によって囲まれた流体レザバーを有する実質的に軟質で可撓性の細長い管状本体であって、前記本体の前記両端部間の長さが約５ｍｍ～２０ｍｍ、外径が約５ｍｍ～１２ｍｍであり、前記壁部の実質的に全てが刺入後に自己密閉する、前記管状本体と、

10

（ｂ）前記レザバーに連通した、前記本体に取り付けられた可撓性の細長いチューブカテーテルを含むことを特徴とする注入ポート。

（２２）前記壁部が内側層及び外側層を含み、前記外側層が前記内側層の周りを圧迫していることを特徴とする実施態様（２１）に記載の可撓性注入ポート。

（２３）前記内側層及び前記外側層のそれぞれがポリマー材料から形成されていることを特徴とする実施態様（２２）に記載の可撓性注入ポート。

（２４）前記外側層が熱収縮性材料から形成され、前記内側層がエラストマーから形成されている実施態様（２２）に記載の可撓性注入ポート。

（２５）前記壁部が、流体拡散の障壁となる材料の層を含むことを特徴とする実施態様（２１）に記載の可撓性注入ポート。

20

【００３０】

（２６）更に、前記本体に取り付けられ前記本体から延出した水かき形成部分を含むことを特徴とする実施態様（２１）に記載の可撓性注入ポート。

（２７）前記本体が１２ｍｍ以下の直径を有することを特徴とする実施態様（２１）に記載の可撓性注入ポート。

（２８）前記壁部が少なくとも３層の材料を含むことを特徴とする実施態様（２１）に記載の可撓性注入ポート。

（２９）最も内側の層の材料が、前記少なくとも３層の残りの２層よりも刺入抵抗性が高いポリマーから形成されていることを特徴とする実施態様（２８）に記載の可撓性注入ポート。

30

（３０）最も内側の層の材料が、金属製メッシュ材料から形成され、前記少なくとも３層の残りの２層を径方向に支持することを特徴とする実施態様（２８）に記載の可撓性注入ポート。

【図面の簡単な説明】

【００３１】

【図１】従来技術の注入ポートの等角図である。

【図２】図１に示されている従来技術の注入ポートの断面図である。

【図３】第１の実施形態である可撓性注入ポート３０の等角図である。

【図４】図３に示されている可撓性注入ポート３０の断面図である。

40

【図５】皮下針１００が刺入している可撓性注入ポート３０の拡大側断面図である。

【図６】第２の実施形態である可撓性注入ポート５０の等角図である。

【図７】第３の実施形態である可撓性注入ポート６０の等角図である。

【図８】第４の実施形態である可撓性注入ポート８０の等角図である。

【図９】可撓性注入ポート８０の断面図である。

【図１０】患者の筋膜層１２４の近傍に皮下移植された注入ポート３０の模式図である。

【図１１】患者の皮膚層１２０の近傍に皮下移植された注入ポート３０の模式図である。

【図１２】患者の脂肪層１２２に皮下移植された注入ポート３０の模式図である。

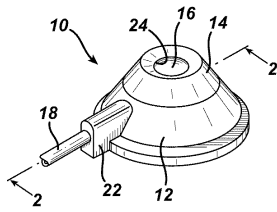
【符号の説明】

【００３２】

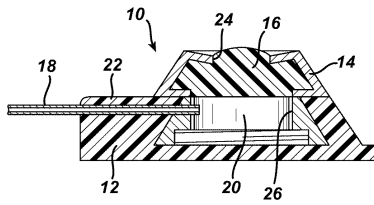
50

1 0	注入ポート	
1 2	本体部分	
1 4	ハウジング	
1 6	シール部材	
1 8	カテーテル部分	
2 0	キャビティ	
2 2	カテーテル支持部分	
2 4	通路	
3 0、5 0、6 0、8 0	注入ポート	
3 2、8 2	注入部分	10
3 4、8 4	第 1 の端部	
3 6、8 6	第 2 の端部	
3 8	つなぎ部分	
4 0	アイループ	
4 2、9 2	カテーテル	
4 4、5 2、9 4	外側チューブ	
4 6、5 4、9 6	内側チューブ	
4 8、5 8、7 2	レザバー	
5 6	内側ライニング	
6 1	複数の層	20
6 2	第 1 の層	
6 4	第 2 の層	
6 6	第 3 の層	
6 8	第 4 の層	
7 0	第 5 の層	
8 8	水かき形成部分	
9 1、9 3	水かき形成層	
1 0 0	皮下針	
1 0 2	皮下針先端部	
1 0 4	留置用縫合糸	30
1 2 0	皮膚層	
1 2 2	脂肪層	
1 2 4	筋膜層	
1 2 6	腹壁	
1 2 8	腹腔	
1 3 0	第 1 の切開部	
1 3 2	腹部の開口	

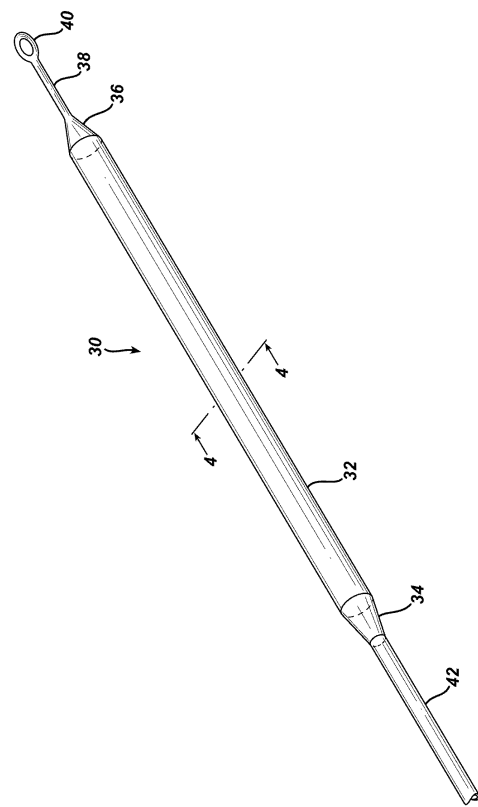
【図 1】



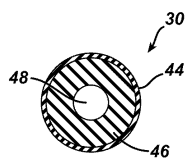
【図 2】



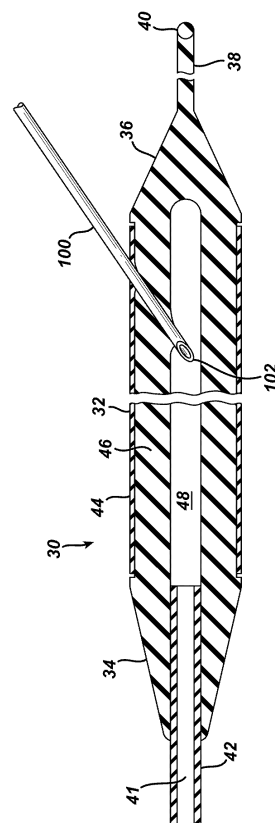
【図 3】



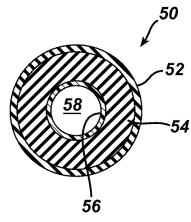
【図 4】



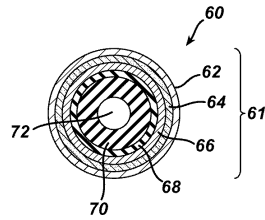
【図 5】



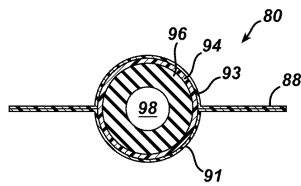
【図 6】



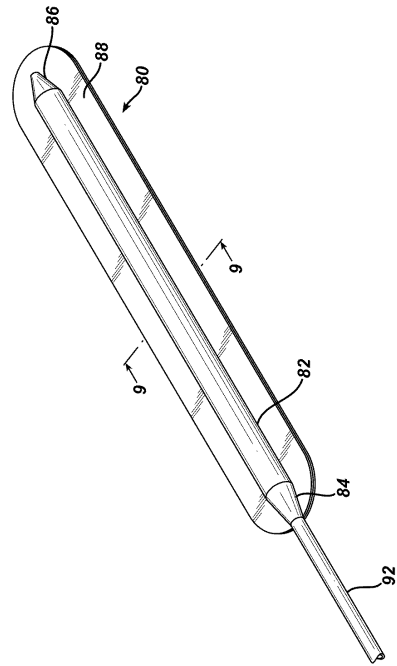
【図 7】



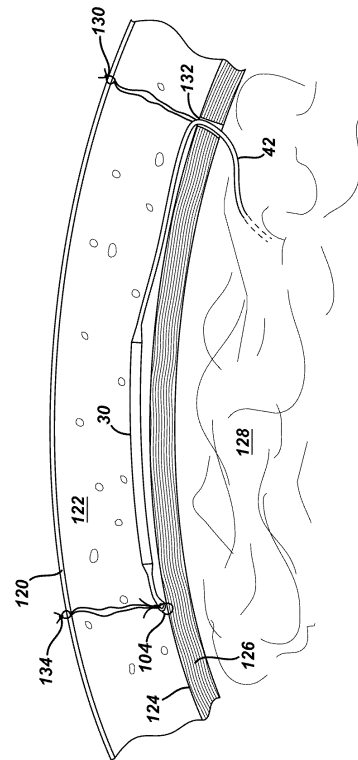
【図 9】



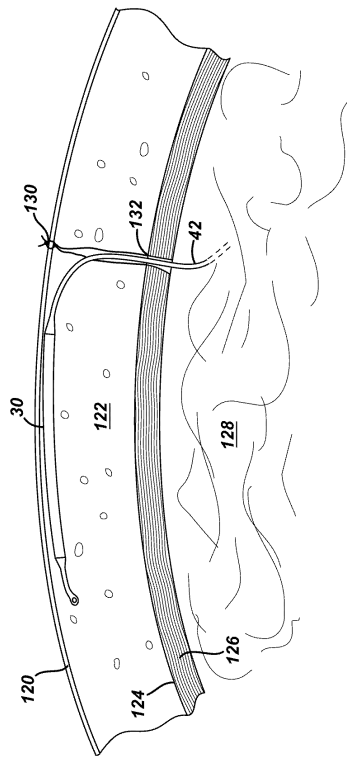
【図 8】



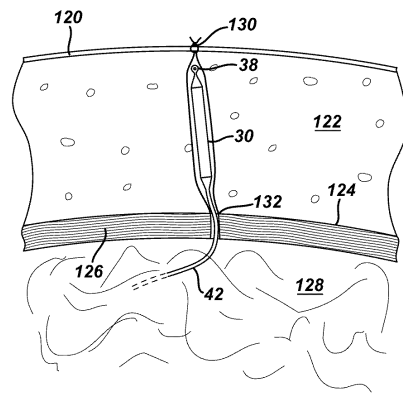
【図 10】



【図 1 1】



【図 1 2】



フロントページの続き

(72)発明者 ショーン・ピー・コンロン
アメリカ合衆国、45140 オハイオ州、ラブランド、ノース・シャドウ・ヒル・ウェイ 62
34シー

(72)発明者 デール・アール・シュルツ
アメリカ合衆国、45036 オハイオ州、レバノン、エス・メカニックス・ストリート 226

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 特開昭61-265146 (JP, A)
米国特許第04160454 (US, A)
米国特許第05207644 (US, A)
国際公開第2000/027299 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 5/00 — A61M 5/50
A61M 37/00