

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200680013191.9

[51] Int. Cl.

A61J 15/00 (2006.01)

A61M 25/04 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

[43] 公开日 2008年5月21日

[11] 公开号 CN 101184468A

[22] 申请日 2006.4.21

[21] 申请号 200680013191.9

[30] 优先权

[32] 2005.4.21 [33] JP [31] 123793/2005

[86] 国际申请 PCT/EP2006/003716 2006.4.21

[87] 国际公布 WO2006/111416 英 2006.10.26

[85] 进入国家阶段日期 2007.10.19

[71] 申请人 科文迪安有限公司

地址 瑞士莱因费尔

[72] 发明人 原田久崇

[74] 专利代理机构 北京德琦知识产权代理有限公司

代理人 陆 弋 朱登河

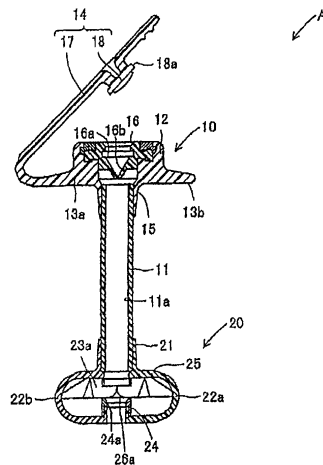
权利要求书 5 页 说明书 15 页 附图 11 页

[54] 发明名称

体内留置装置

[57] 摘要

本发明提供一种体内留置装置，其具有将被设置在胃中的内保持构件(20)。所述内保持构件(20)由柔性带状构件(22a, 22b)和设置在带状构件(22a)的部分上的柔性膜状构件(23a, 23b)构成，从而形成拱顶状部分。在膜状构件(23a)的外周边(25a)的中央，形成有凹口(26a)以及折痕，以协助张开并有助于防止产生溃疡和内肿综合症。



1、一种用于体内留置的设备，其中，所述体内留置装置（A）具有：将要被设置在瘘管中的圆柱形构件（11），所述瘘管在病人身体上的皮肤侧壁部分与病人身体中指定部分的壁部分之间形成；和内保持构件（20），其连接到所述圆柱形构件（11）的尖端，并被设置在所述指定部分的内侧上，所述设备用于在所述病人的外部与所述指定部分的内部之间进行流体流动；

所述内保持构件由多个柔性带状构件（22a, 22b）和柔性膜状构件（23a, 23b）构成，每个所述柔性带状构件从所述圆柱形构件（11）的尖端的开口边缘朝向外侧弯曲并且在它们的尖端处相互结合，所述柔性膜状构件设置在所述多个带状构件（22a, 22b）在所述圆柱形构件（11）侧的部分上，并与所述多个带状构件（22a, 22b）一起形成拱顶状部分；其中，凹口（46a - 46d）形成在所述拱顶状部分的膜状构件（23a, 23b）的外周边上；当所述多个带状构件伸展以使所述带状构件的尖端结合部分与所述圆柱形构件分开时，所述膜状构件折叠，其折痕（47a - 47d）基于所述凹口。

2、根据权利要求1所述的设备，其中每个所述膜状构件（23a, 23b）形成从所述凹口延伸至所述圆柱形构件的侧部的短细的线性部分。

3、根据权利要求1或2所述的设备，其中所述带状构件为：从所述圆柱形构件的开口边缘朝向四侧延伸并在它们之间沿周边具有指定间距的四个带状构件（42a - 42d）；在每个形成于所述四个带状构件之间的膜状构件（43a - 43d）上，形成处于每个所述膜状构件的外周边中央的所述凹口和从所述凹口朝向所述圆柱形构件延伸的短细的线性部分。

4、根据权利要求3所述的设备，其中每个所述膜状构件的形状使所述短细的线性部分形成在谷侧，而将所述短细的线性部分在所述凹口侧上的部分与每个所述膜状构件的外周边在所述膜状构件侧上的部分相连的线，处于峰侧。

5、根据前述权利要求中任一权利要求所述的设备，其中在所述膜状构

件上,从所述膜状构件的外周边的除了所述凹口以外的部分朝向所述圆柱形构件侧延伸的多个长细的线性部分,形成为在它们之间具有指定的间距。

6、根据权利要求5所述的设备,其中所述带状构件为:从在所述圆柱形构件的开口边缘上彼此面对的部分沿相反方向延伸的两个带状构件(22a, 22b),每个形成在所述两个带状构件之间的膜状构件(23a, 23b)具有:形成在每个所述膜状构件的外周边中央的所述凹口,从所述凹口朝向所述圆柱形构件侧延伸的短细的线性部分,和从在所述带状构件之间的部分朝向所述圆柱形构件侧延伸的长细的线性部分。

7、根据权利要求6所述的设备,其中每个所述膜状构件的形状使所述短细的线性部分变为谷部,所述长细的线性部分在所述圆柱形构件侧的部分形成峰侧,每个所述膜状构件在外周边侧上的部分变为峰侧,而且,同时,将所述长细的线性部分的峰侧部分与谷侧部分之间的边界部分与每个所述膜状构件的外周边在所述凹口侧上和在所述带状构件侧上的部分相连的线,形成在峰侧。

8、一种体内留置装置(10),包括:用于插入病人体内的管构件(11)和在连接区域(21)处连接到管构件(11)远端的内固定构件(20),所述内固定构件(20)包括将连接构件(24)连接到所述连接区域(21)的多个弹性支撑构件(22a, 22b),其特征在于,所述内固定构件(12)进一步包括:连接到所述支撑构件(22a, 22b)并处于所述支撑构件(22a, 22b)之间的多个可折叠膜状构件(23a, 23b)。

9、根据权利要求8所述的体内留置装置,其中所述膜状构件(23a, 23b)设置在所述支撑构件(22a, 22b)的上部分之间。

10、根据权利要求8或9所述的体内留置装置,其中所述支撑构件(22a, 22b)与所述膜状构件(23a, 23b)一起形成拱顶结构,用于与病人器官的器官壁接触。

11、根据权利要求8-10中任一权利要求所述的体内留置装置,其中所述膜状构件(23a, 23b)包括在预定位置预先形成的折痕(27a, 27b),用

于当对于所述连接构件(24)施加或去除力时控制所述膜状构件的展开和折叠动作。

12、根据权利要求8-11中任一权利要求所述的体内留置装置,其中所述内固定构件包括两个支撑构件(22a, 22b)和两个膜状构件(23a, 23b)。

13、根据权利要求8-11中任一权利要求所述的体内留置装置,其中所述内固定构件包括四个支撑构件(42a-42d)和四个膜状构件(43a-43d)。

14、根据权利要求13所述的体内留置装置,其中两个所述支撑构件(42a, 42c)相对薄于另外两个支撑构件(42b, 42d)。

15、根据权利要求8-14中任一权利要求所述的体内留置装置,其中所述膜状构件(23a, 23b)包括在所述膜状构件(23a, 23b)的自由边缘的中间区域中的凹口区域(26a, 26b)。

16、根据权利要求15所述的体内留置装置,其中每个膜状构件进一步包括:从所述连接区域(21)延伸至所述膜状构件的周边边缘的至少一个隆起区域(28a-28d)。

17、根据权利要求15或16所述的体内留置装置,其中折痕区域从所述凹口区域(26a, 26b)的顶点延伸至所述连接区域(21)。

18、根据前述任一权利要求所述的体内留置装置,其中所述装置为用于插入病人胃中的胃造口术管。

19、一种将体内留置装置(10)插入病人体内的方法,包括以下步骤:

(1)提供根据权利要求1-7中任一权利要求所述的装置(10);

(2)将所述装置的内保持构件(20)设置为插入状态,其中保持构件(20)的膜状构件(23a, 23b)处于折叠状态,而保持构件(20)的带状构件(22a, 22b)处于伸展状态;

(3)将所述装置(10)引入病人体内;和

(4)将内保持构件(20)设置为张开状态,其中膜状构件(23a, 23b)展开,而带状构件(22a, 22b)处于基本上松弛的状态。

20、一种将体内留置装置(10)插入病人体内的方法,包括以下步骤:

(1) 提供根据权利要求 8-18 中任一权利要求所述的装置 (10)；

(2) 将所述装置的内固定构件 (20) 设置为插入状态，其中保持构件 (20) 的膜状构件 (23a, 23b) 处于折叠状态，而固定构件 (20) 的支撑构件 (22a, 22b) 处于伸展状态；

(3) 将所述装置 (10) 引入病人体内；和

(4) 将内固定构件 (20) 设置为张开状态，其中膜状构件 (23a, 23b) 展开，而支撑构件 (22a, 22b) 处于基本上松弛的状态。

21、一种体内留置装置 (10)，包括：延伸管 (11) 和通过一连接区域 (21) 连接到所述延伸管 (11) 的周边端的内保持构件 (20)，其中所述内保持构件包括：连接构件 (24)，和将所述连接构件 (24) 连接到所述连接区域 (21) 的多个支撑构件 (22a, 22b, 42a-42d, 52a, 52c)，以及在所述支撑构件之间延伸的多个裙构件 (23a, 23b, 43a-43d)，其中，每个所述裙构件包括在其周边边缘处的凹口区域 (26a, 26b, 46a-46d)，一折叠区域 (27a, 27b, 47a-47d) 从所述凹口区域的顶点朝向所述连接区域 (21) 延伸。

22、根据权利要求 21 所述的体内留置装置，其中每个所述裙构件包括从所述裙构件的周边边缘朝向连接区域 (21) 延伸的至少一个隆起区域 (28a-28d)，所述隆起区域被设置在所述折叠区域与相应的支撑构件之间。

23、根据权利要求 21 或 22 所述的体内留置装置，其中所述支撑构件具有弹性。

24、根据权利要求 21-23 中任一权利要求所述的体内留置装置，其中每个所述裙构件包括弹性膜。

25、根据权利要求 21-24 中任一权利要求所述的体内留置装置，其中所述内保持构件 (20) 包括两个支撑构件 (23a, 23b)。

26、根据权利要求 21-25 中任一权利要求所述的体内留置装置，其中所述内保持构件 (20) 包括四个支撑构件 (42a-42d)。

27、根据权利要求 26 所述的体内留置装置，其中两个支撑构件 (42b,

42d) 相对宽于另外两个支撑构件 (52a, 52c)。

28、一种将体内留置装置 (10) 插入病人体内的方法, 包括以下步骤:

(1) 提供根据权利要求 21 - 27 中任一权利要求所述的装置 (10);

(2) 将所述装置的内保持构件 (20) 设置为插入状态, 其中保持构件 (20) 的裙构件 (23a, 23b) 处于折叠放松状态, 而保持构件 (20) 的支撑构件 (22a, 22b) 处于伸展状态;

(3) 将所述装置 (10) 引入病人体内; 和

(4) 将内保持构件 (20) 设置为张开状态, 其中膜状构件 (23a, 23b) 处于展开伸展状态, 而支撑构件 (22a, 22b) 处于基本上松弛的状态。

## 体内留置装置

### 技术领域

本发明涉及一种体内留置装置，用于将例如液态食物这样的流体进给到病人的胃中或其他指定的部位中，或者用于将尿或其他流体废物从病人的肾盂或身体中其他指定的部位中排出。

### 背景技术

在现有技术中，对于由于年老或疾病而不能自己用嘴进食的人（下文中称为病人）而言，体内留置装置用于进给液态食物、营养物或其他流体。体内留置装置由以下部分组成：插入设置在病人体内的瘘管中的圆柱形构件，用以摄取液态食物；连接在圆柱形构件的末端上并插入病人胃壁中的内保持构件；和连接在圆柱形构件外周边表面上并设置在病人身体的皮肤表面侧上的外保持构件（例如，见日本 Kokai 专利申请 No.Hei 4[1992]-303461）。对于体内留置装置，内保持构件由设置在圆柱形构件的外周边表面上的三角形法兰状构件制成。还可参见本申请人的较早文献 WO2005/105018（在此处声明的优先权日未公布）。

对于所述传统的体内留置装置，针对经过一定时间段而发生的性能退化以及由于病人体重增加和生长而使胃壁发生的厚度变化，应在每段指定时间之后进行更换。然而，对于前述传统的体内留置装置，由于内保持构件沿垂直于圆柱形构件的方向延伸，因而难以进行插入病人瘘管或者从病人瘘管中取出的操作。而且，由于内保持构件形成为平坦法兰状的形状，因此，内保持构件的角部刺激胃壁，这可产生溃疡。这是不希望出现的。这样还可能会导致产生内肿综合症（buried bumper syndrome）。在此，内肿综合症所指的状态是，在内保持构件与外保持构件之间的保持力变大，胃壁和腹壁的组织

变弱，内保持构件逐渐埋入胃壁和腹壁中。

## 发明内容

本发明的目的在于，通过提供一种体内留置装置来解决上述现有技术中的问题，所述体内留置装置的特征在于，其便于插入病人的瘻管中或从瘻管中取出，并可防止产生溃疡或内肿综合症。

为了实现上述目的，本发明（在以下所附权利要求 1 中限定）提供一种体内留置装置，其中该体内留置装置具有：设置在瘻管中的圆柱形构件，所述瘻管在病人身体上皮肤侧壁部分与病人身体中指定部分的壁部分之间形成；和内保持构件，其连接到所述圆柱形构件的末端，并被设置在所述指定部分的内侧上，所述装置用于在所述病人的外部与所述指定部分的内部之间进行流体流动；所述内保持构件由多个柔性带状构件和柔性膜状构件构成，每个所述柔性带状构件从所述圆柱形构件的尖端的开口边缘朝向外侧弯曲并且在其尖端处相互结合，所述柔性膜状构件设置在所述多个带状构件在所述圆柱形构件侧上的部分上，并与所述多个带状构件一起形成拱顶状部分；一凹口形成在所述拱顶状部分的各膜状构件的外周边上；当所述多个带状构件伸展而使得所述带状构件的尖端结合部分与所述圆柱形构件分开时，所述膜状构件折叠，其折痕基于所述凹口。

对于本发明的具有上述结构的体内留置装置，内保持构件由多个柔性带状构件和形成在其间的膜状构件构成。因此，当带状构件变得类似于直线形状（在下文中被称为线性形状）时，膜状构件在其变为棒形之后折叠。而且，在膜状构件的外周边上形成凹口，当多个带状构件伸展为线性形状时，膜状构件折叠至指定形状，其中凹口作为基底部分。也就是说，当带状构件伸展至线性形状时，膜状构件通过将圆柱形构件侧部分与折叠时的凹口相连的线而折叠。而且，在这种情况下，折痕的基底是指形成折痕的部分。

因此，当内保持构件和圆柱形构件插入病人的瘻管中或从瘻管中拔出时，例如，当棒形延伸器等插入圆柱形构件中时，带状构件的尖端的结合部



分受压于延伸器的尖端，使得内保持构件折叠并变为沿延伸器延伸的细长棒形。而且，在这种情况下，膜状构件不会扩展为不规则形状。而是与带状构件一起变为指定形状的细长棒形。其结果是，体内留置装置可容易地插入病人的瘻管中或从瘻管中拔出。

而且，在体内留置装置被插入指定部分之后，延伸器从圆柱形构件中拔出，内保持构件在圆柱形构件侧上的部分恢复至拱顶形，拱顶形部分与指定部分的内壁表面接触。其结果是，内保持构件不会刺激指定部分的内壁，而且不会侵入该内壁中。其结果是，可以防止产生溃疡或内肿综合症。而且，在这种情况下的“指定部分”是指人体中的任何器官，例如胃、十二指肠和其他肠部、肾盂、膀胱等。

在这种情况下，所述凹口可为（其中）以下类型中的任一种：从拱顶形部分的外周边朝向圆柱形构件侧延伸的线性凹口，在开放侧上具有指定宽度的凹口，每个凹口的开口侧与以指定形状形成在内侧上的凹部接触并由此封闭的凹口，等等。在这些凹口中，特别地，优选采用其宽度从拱形部分的外周边朝向圆柱形构件侧逐渐变窄而形成的凹口。其结果是，此外，膜状构件可容易地折叠。而且，内保持构件和圆柱形构件可使用圆柱形连接部分相连。连接部分可整体形成到内保持构件上或与圆柱形构件形成整体。而且，当内保持构件和圆柱形构件整体形成时，不需要具有连接部分。

本发明的体内留置装置的另一特征在于，每个所述膜状构件形成从所述凹口延伸至所述圆柱形构件的侧部的短细的线性部分。其结果是，通过凹口和短细的线性部分，膜状构件的折叠方向变得恒定。也就是说，通过凹口，折痕的起点被确定，而折痕沿短细的线性部分延伸。由此，膜状构件可以可靠地变形，从而使其折叠至以线性形状延伸的带状构件。

本发明的体内留置装置的另一特征在于，所述带状构件为：从所述圆柱形构件的开口边缘朝向四侧延伸并在其间沿圆周具有指定间隙的四个带状构件；在每个形成于所述四个带状构件之间的膜状构件上，形成处于所述膜状构件的外周边中央的凹口和从所述凹口朝向所述圆柱形构件延伸的短细

的线性部分。在这种情况下，优选地采用以下方案：所述膜状构件的形状使得，所述短细的线性部分形成在谷侧上，而将所述短细短线性部分在所述凹口侧上的部分与所述膜状构件的外周边在所述膜状构件侧上的部分相连的线，处于峰侧上。

以这种方式，当内保持构件插入指定部分中时，四个带状构件延伸向四侧，使得体内留置装置可平稳地设置在瘻管中。而且，当体内留置装置伸展时，内保持构件总是变为相同的细长形状，使得体内留置装置可容易地插入病人的瘻管中或从病人的瘻管中拔出。

本发明的体内留置装置的又一特征在于，所述膜状构件，从所述膜状构件的外周边中除了所述凹口的部分朝向所述圆柱形构件侧延伸的多个长细的线性部分被形成为在它们之间并具有指定间距。其结果是，当带状构件伸展为线性形状时，膜状构件沿长细的线性部分折叠，并折叠至带状构件侧，或者，其折叠至带状构件的内侧。其结果是，膜状构件与带状构件一起折叠为具有特定规则的棒形。

本发明的体内留置装置的又一特征在于，所述带状构件为两个带状构件，其从所述圆柱形构件的开口边缘上相互面对的部分沿相反方向延伸，在所述两个带状构件之间形成的每个膜状构件，具有在所述膜状构件的外周边的中央处形成的凹口、从所述凹口朝向所述圆柱形构件侧延伸的短细的线性部分，和从在所述带状构件之间的部分朝向所述圆柱形构件侧延伸的长细的线性部分。

在这种情况下，优选地采用以下方案：所述膜状构件的形状使得所述短细的线性部分变为谷部分，而在圆柱形构件侧上的所述长细的线性部分形成峰侧，所述膜状构件在外周边侧上的部分变为峰侧，而同时，将在所述长细的线性部分的峰侧部分与谷侧部分的边界部分与所述膜状构件的外周边在所述凹口侧上和所述带状构件侧上的部分相连的线，形成在峰侧上。

其结果是，当胃瘻管形成为例如椭圆形的非圆形形状时，在胃瘻管中的体内留置装置可进行容易的连接。也就是说，通过调节体内留置装置的朝向

以匹配瘘管的形状，可以在体内留置装置插入瘘管中时减少阻力。而且，在这种情况下，膜状构件的形状与在多个带状构件未伸展时的形状相同。在带状构件伸展的过程中，膜状构件的峰侧部分和膜状构件的谷侧部分变得彼此不同。当带状构件已经伸展后，峰侧和谷侧变得与在带状构件伸展之前的情况相同。其结果是，当体内留置装置伸展时，内保持构件总是保持相同的细长形状。因此，将体内留置装置插入病人的瘘管中和将体内留置装置从病人的瘘管中取出变得更容易。

#### 附图说明

为了更好地理解本发明，并更清楚地显示相同的方法如何实现，现通过举例参考附图，其中：

图 1 是图示根据本发明第一实施例的体内留置装置的截面图；

图 2 是如图 1 所示的体内留置装置中的内保持构件的俯视图；

图 3 是如图 2 所示的内保持构件的前视图；

图 4 是如图 2 所示的内保持构件的侧视图；

图 5 是图示体内留置装置通过伸展单元实现伸展状态的前视图；

图 6 是图示延伸器的前视图；

图 7 是延伸器的比较示例；

图 8 是伸展辅助单元的俯视图；

图 9 是伸展辅助单元的前视图；

图 10 是伸展辅助单元的侧视图；

图 11 是图示内保持构件的伸展状态的俯视图；

图 12 是图示根据本发明第二实施例的体内留置装置的截面图；

图 13 是如图 12 所示的体内留置装置中的内保持构件的俯视图；

图 14 是如图 13 所示的内保持构件的前视图；

图 15 是如图 13 所示的内保持构件的侧视图；

图 16 是图示如图 12 所示的体内留置装置通过伸展单元实现伸展状态的

前视图；

图 17 是图示根据本发明第三实施例的体内留置装置中内保持构件的俯视图；

图 18 是如图 17 所示的内保持构件处于伸展状态的俯视图。

## 具体实施方式

### (实施例 1)

在下文中将给出关于本发明第一实施例的说明。图 1 显示了此实施例的体内留置装置 A。这一体内留置装置 A 被设置在形成于病人腹部和胃壁之间的瘻管中，用于将例如液态食物等的流体进给到胃中。体内留置装置 A 由外保持构件 10、连接到外保持构件 10 下端的圆柱形构件 11 以及连接在圆柱形构件 11 下端的内保持构件 20 构成，上述构件均由聚氨酯制成。在下文中，将对于外保持构件 10 处于上侧上而内保持构件 20 处于下侧上的情况作出说明。

所述外保持构件 10 由以相当厚的环形形成的主体 12，从主体 12 的左/右侧的下端部分向外伸出一对外保持件 13a、13b，整体连接到一个外保持件 13a 的盖构件 14，和形成在主体 12 的下表面中央的圆柱形连接部分 15 构成。在主体 12 中央处形成沿竖直方向穿过的连接孔 16 的周边表面上，沿圆周形成有连接折痕 16a。

所述连接孔 16 具有的形状在上开口侧上较宽并随连接折痕 16a 的下部分的位置向下而渐窄。在连接孔 16 的下端部分上，形成带有圆形上端开口和线性下端流入端口的止回阀 16b。在所述止回阀 16b 的外周边上形成空间。而且，外保持件 13a、13b 从主体 12 的侧面水平延伸，并与主体 12 共同防止体内留置装置 A 被吸入胃中。

所述盖构件 14 由连接到外保持件 13a 的带状连接部分 17 和设置在带状连接部分 17 的尖端侧部分上的止动件部分 18 构成。所述带状连接部分 17 为柔性的，并可弯曲而竖直转动，或者围绕以外保持件 13a 为中心的连接部

分而大角度弯曲。当带状连接部分 17 被弯曲而使其尖端侧部分位于主体 12 上方时，所述止动件部分 18 被设置在面对连接孔 16 的位置。所述止动件部分 18 形成为短圆柱形，其长度允许其连接到连接孔 16，而且，在其外周边表面上，沿圆周形成有突出部 18a，从而可按照快速连接/脱离的方式与在连接孔 16 上的折痕 16a 接合。

因此，当带状连接部分 17 弯曲并且止动件部分 18 压入连接孔 16 中时，有可能使折痕 16a 与突出部 18a 接合。其结果是，主体 12 的连接孔 16 可被关闭。而且，当带状连接部分 17 的尖端被拉起以解除在止动件部分 18 与连接孔 16 之间的连接时，主体 12 的连接孔 16 可打开。所述连接部分 15 从止回阀 16b 的外周边上的空间的周边向下延伸，圆柱形构件 11 的上端部分被插入其中并固定。在所述圆柱形构件 11 的中央处，形成进给流动路径 11a，使得液态食物或其他流体（在图中未示出）可通过其中，进给流动路径 11a 的上端通过止回阀 16b 连接到外保持构件 10 的连接孔 16。

所述内保持构件 20 具有如图 2-4 所示的结构，其由圆柱形连接部分 21，两个带状构件 22a、22b，膜状构件 23a、23b，和连接构件 24 构成。所述连接部分 21 形成内保持构件 20 的上端部分，它在圆柱形构件 11 的下端部分插入其中时被固定。所述带状构件 22a、22b 连接到连接部分 21 的下端周边表面上的两个侧部分。在从连接部分 21 的外周边表面上的面对部分向外延伸之后，它们被弯曲而形成从下侧延伸至圆柱形构件 11 的下侧的曲面。

也就是说，带状构件 22a、22b 的下端部分被聚集和固定在圆柱形构件 11 的中心轴线的下部分上。如图 1 和 3 所示，带状构件 22a、22b 形成为彼此面对，从而形成具有沿纵向方向的短轴线的椭圆。而且，所述带状构件 22a、22b 为柔性的。通常，其整体的椭圆形状通过其弹性而保持。然而，随下端部分被向下拉动，它延展为接近线性形状。然后，当去除回缩力时，其恢复最初的椭圆形形状。

所述膜状构件 23a、23b 形成为在带状构件 22a、22b 之间的上侧部分中彼此面对，而且其与带状构件 22a、22b 的上侧部分一起形成接触部分 25，

接触部分 25 具有俯视为接近椭圆形的拱顶形状。与形成于拱顶形状中所述接触部分 25 的胃壁相接触的部分，形成接近平面的形状。而且，所述膜状构件 23a、23b 为柔性薄膜，而且其在外力下伸展。

因此，当带状构件 22a、22b 在外力下变形时，膜状构件 23a、23b 随着带状构件 22a、22b 变形也产生变形。而且，凹口 26a、26b 形成在膜状构件 23a、23b 的外周边 25a（下端边缘）的中央部分处。所述凹口 26a、26b 形成为接近三角形的形状，其在下侧处具有较大的宽度并随着位置向上而渐窄。在形成三角形的两侧上的边缘形成为弧形并从中央侧部分突出，使得凹口 26a、26b 变窄。

然后，用于折叠的折痕 27a、27b 形成为本发明的短细的线性部分，其从凹口 26a、26b 的上端部分延伸至连接部分 21 的下端部分。而且，用于折叠的折痕 28a、28b、28c、28d 形成为本发明的长细的线性部分，其从膜状构件 23a、23b 的外周边 25a 至连接部分 21 的下端，接近于膜状构件 23a、23b 的外周边 25a 上的凹口 26a、26b 的中央部分以及它们相邻的带状构件 22a、22b 和对应连接部分 21 的下端部分。用于折叠的所述折痕 28a 等，沿着膜状构件 23a 等的拱顶形状形成，从而使其在上、下部分侧部中弯曲。

也就是说，对于膜状构件 23a、23b 的形状，用于折叠的折痕 27a、27b 在谷侧上，对于用于折叠的折痕 28a、28b、28c、28d，其上侧部分在峰侧上。而且，线 a 的将用于折叠的所述折痕 28a、28b、28c、28d 中的峰侧部分与谷侧部分之间的边界部分与膜状构件 23a、23b 的外周边 25a 在凹口 26a、26b 侧上和带状构件 22a、22b 侧上的部分相连的部分，变为所形成的结构中的峰侧。

因此，当指定的力施加于膜状构件 23a、23b 上时，膜状构件 23a、23b 沿着连接凹口 26a、26b 与折痕 27a、27b 的方向并沿着折痕 28a、28b、28c、28d 被折叠。所述折痕 27a 等具有的结构包括形成在膜状构件 23a 等的指定部分中的细的线性部分。

而且，连接构件 24 形成为沿轴向的短圆柱形。通过插入塑料模，它固

定在带状构件 22a、22b 的下端部分上。也就是说，对于连接构件 24 而言，通过在侧下端部分上连接带状构件 22a、22b 的下端部分，带状构件 22a、22b 被相互连接，同时，其位置通过带状构件 22a、22b 而处于圆柱形构件 11 的中心轴线的下方。而且，在连接构件 24 的上端上的中央部分中，形成用于将延伸器 31 的尖端定位的孔 24a（见图 5）。所述孔 24a 的内周边具有其上形成的斜坡，其上侧具有较大直径。其被定位而使得延伸器 31 的尖端与斜坡表面接触。

如图 5 所示，当使用具有所述结构的体内留置装置 A 时，体内留置装置 A 通过延伸单元 30 伸展。所述延伸单元 30 由如图 6 和 7 所示的延伸器 31 和如图 8-10 所示的圆柱形部分 32。所述延伸器 31 具有包含内腔 33a 的圆柱形主体 33 和由塑料材料制成的手柄 34，内腔 33a 由不锈钢圆柱形主体制成并形成用以使引导线（图中未示出）穿过其中。于是，在圆柱形主体 33 的下端上，连接有由塑料材料制成的凿 35。

所述手柄 34 形成为手持延伸器 31，它由固定在圆柱形主体 33 上覆盖圆柱形主体 33 的上外周边的连接部分 34a 以及整体形成到连接部分 34a 上的把持部分 34b 构成。在连接部分 34a 的外周边表面上，五个阶梯部分 34c 以指定的竖直间隔形成。所述阶梯部分 34c 通过具有沿连接部分 34a 的圆周设置的具有半圆横截面形状的环形突出部而形成。

如图 6 和 7 所示，所述把持部分 34b 大致形成为三角形形状，其宽度随位置上移而沿左/右方向渐增。在其内部，连接到圆柱形主体 33 的内腔 33a 的插入孔 34d 沿竖直方向形成。所述插入孔 34d 形成为大致三角形，其由中央部分沿把持部分 34b 的左/右方向的一侧部分（图 7 中的左侧部分）的上侧部分变宽。在把持部分 34b 的上表面上，形成具有弓形凹部的弯曲表面，以利于在操作延伸器 31 的过程中适合于手和手指。

凿 35 由固定部分 35a 和压入件 35b 构成，固定部分 35a 固定在圆柱形主体 33 上覆盖圆柱形主体的下端部分的周边表面，压入件 35b 从固定部分 35a 的下端向下延伸。固定部分 35a 的外直径被选择为大于连接构件 24 的孔

24a 的直径，而压入件 35b 的直径被选择为小于孔 24a 的直径。因此，当延伸器 31 从体内留置装置 A 的连接孔 16 向下插入时，压入件 35b 进入连接构件 24 的孔 24a，而对于固定部分 35a，其下表面变为定位在连接构件 24 的上表面上。因此，当延伸器 31 向下压入体内留置装置 A 中时，如图 5 所示，内保持构件 20 变得细长并延伸。

延伸辅助构件 32 由不锈钢板加工而成。其由下连接部分 36、上连接部分 37 和以直角形状竖直延伸并将下连接部分 36 与上连接部分 37 相连的连接件 38 构成。所述下连接部分 36 由保持件 36a 和一对钩 36b 构成，保持件 36a 具有在俯视图中接近 U 形的形状，并垂直于连接件 38 形成，且朝向前侧水平延伸，如图 9 所示；一对钩 36b 垂直于连接件 38 和保持件 36a，并设置为相互平行且与保持件 36a 相距指定间距。而且，保持件 36a 的接近 U 形的内部在尺寸适合于外保持构件 10 的连接部分 15 插入的凹部中形成，保持件 36a 与钩 36b 之间的间距被选择为在尺寸上适合于保持外保持件 13a、13b。

所述上连接部分 37 形成为侧板构件，其从连接件 38 的上端部分延伸，垂直于连接件 38 并朝向如图 9 所示的前侧水平方向，且延伸至连接件 38 的两侧的方向。而且，上连接部分 37 的纵向长度被选择为较短，可连接到延伸器 31 的每个阶梯部分 34c 的连接凹部 37a 形成在中央前部分中。而且，在上连接部分 37 的前部分中的连接凹部 37a 的两侧部分上，形成一对向下的突出部 37b，用于防止与阶梯部分 34c 的连接松脱。

上连接部分 37 沿左/右方向的两侧部分向下弯曲，以利于手持操作，而保持件 36a 的尖端向上弯曲，以防止与外保持件 13a、13b 的连接松脱。此外，连接件 38 的上侧部分弯曲，从而使其相对于下侧部分倾斜，用于沿竖直方向对准保持件 36a 的凹部中心和连接凹部 37a 的中心。

对于具有所述结构的延伸单元 30，当体内留置装置 A 伸展时，首先，延伸器 31 从外保持构件 10 的连接孔 16 插入至圆柱形构件 11 的下侧，压入件 35b 插入孔 24a 中并同时对准内保持构件 20 的连接构件 24。于是，当在此状态下的体内留置装置 A 的外保持件 13a、13b 插入保持件 36a 与钩 36b



之间时，延伸辅助构件 32 与体内留置装置 A 和延伸器 31 组装，同时连接部分 15 定位于保持件 36a 的凹部中。

这样，用手压保持部分 34b 的上表面，而手指与上连接部分 37 的下表面接合，同时延伸辅助构件 32 被向上拉而不使压入件 35b 从孔 24a 中移出，连接凹部 37a 的边缘连接到指定的阶梯部分 34c，例如从下侧位于第二个的阶梯部分 34c。因此，如图 5 所示，内保持构件 20 伸展并变细，圆柱形构件 11 和内保持构件 20 变为棒状。在这种情况下，内保持构件 20 被折叠以使凹部形成具有用于折叠膜状构件 23a、23b 的折痕 27a、27b 作为边界，使得在连接部分 21 侧部的用于折叠的折痕 28a、28b、28c、28d 变为峰侧（突出侧）。

而且，用于折叠的折痕 28a、28b、28c、28d 折叠，以使外周边 25a 侧部上的部分变为峰侧。在这种情况下，如图 2 所示，进行折叠，使得由线 a 指示的部分变为边界线。以这种方式，内保持构件 20 变为细棒形状，其在如图 11 所示的俯视图中尺寸变小。在这种情况下，内保持构件 20 和圆柱形构件 11 均伸展。而且，对于外保持件 13a、13b，在保持件 36a 尖端处的弯曲部分防止外保持件 13a、13b 移出保持件 36a。对于延伸器 31 的阶梯部分 34c 而言，体内留置装置 A 和延伸单元 30 被组装，同时突出部 37b 用于防止阶梯部分 34c 移出连接凹部 37a。

于是，在这种情况下，体内留置装置 A 穿过形成在病人腹壁与胃壁之间的瘘管（图中未示出）。这样，随着保持构件 20 进入病人胃部，同时手指处于上连接部分 37 的下表面上时，延伸辅助构件 32 被拉起，而当连接凹部 37a 从阶梯部分 34c 去除时，保持件 36a 和钩 36b 从外保持件 13a、13b 去除，并且延伸辅助构件 32 从体内留置装置 A 去除。此外，延伸器 31 从体内留置装置 A 中抽回。然后，带状连接部分 17 折叠，而止动件部分 18 被压在主体 12 的连接孔 16 上，以封闭连接孔 16。

其结果是，内保持构件 20 的形状由于弹性而恢复到如图 1 所示的初始状态，接触部分 25 的上表面接触胃壁的内表面。圆柱形构件 11 也恢复到原

有状态。其结果是，可以防止体内留置装置 A 从瘘管中缩回，因而体内留置装置 A 保持连接在病人腹部中。而且，接近于瘘管的腹壁和胃壁部分通过体内留置装置 A 而固定，其相应地位置不变。在这种情况下，优选地采用以下方案：在腹壁的表面与外保持构件 10 的下表面之间形成一定间隙，在体内留置装置 A 与瘘管之间实现一定的自由度。

当液态食物、营养物或其他流体输送给病人时，外保持构件 10 的连接孔 16 打开，用于进给流体的管（图中未示出）连接到连接孔 16。在这种状态下，流体从流体进给管的端开口进入流体进给管。其结果是，流体物质从流体进给管通过连接孔 16 和进给流动路径 11a 进入病人胃部。在这种情况下，流体从圆柱形构件 11 的下端开口并从内保持构件 20 的内部而且通过带状构件 22a、22b 之间的部分流出并进入胃部中。使用后，流体进给管从外保持构件 10 去除，连接孔 16 关闭。

而且，当在使用了一段指定时间之后由于体内留置装置 A 的例如伸展的性能发生变化等原因而有必要进行更换时，延伸器 31 和延伸辅助构件 32 通过所述过程被连接到体内留置装置 A，而同时将体内留置装置 A 保持在病人腹部中。在这种情况下，如果体内留置装置 A 发生伸展，则延伸辅助构件 32 的连接凹部 37a 连接到从下侧数第三或更大数字的阶梯部分 34c。其结果是，可以使内保持构件 20 处于适合于回缩的合适尺寸。以这种方式，当内保持构件 20 处于细长状态时，体内留置装置 A 可与延伸器 31 和延伸辅助构件 32 一起从病人体内抽回。然后，新的体内留置装置 A 通过上述过程连接到病人的身体。

当更换所述体内留置装置 A 时，引导线通过延伸器 31 的内腔 33a 被进给，而且，在将用过的体内留置装置 A 从瘘管中移除之后，该引导线被留在腹壁和胃壁内。其结果是，当腹壁和胃壁的位置保持不变时，新的体内留置装置 A 可连接到瘘管中。而且，在这种情况下，由于延伸器 31 的插入孔 34d 为上侧宽的锥形，因此，通过将引导线定位在插入孔 34d 的端侧上，引导线不会妨碍延伸器 31 的操作。

以这种方式，在体内留置装置 A 中，内保持构件 20 由两个柔性带状构件 22a、22b 和形成在它们之间越过上侧的膜状构件 23a、23b 构成。因此，当体内留置装置 A 安装在延伸单元 30 上时，当带状构件 22a、22b 伸展至接近线性形状时，膜状构件 23a、23b 随着带状构件 22a、22b 而折叠至棒形。在膜状构件 23a、23b 上，形成凹口 26a、26b 和折痕 27a、27b、28a、28b、28c、28d。当内保持构件 20 延伸时，膜状构件 23a、23b 通过凹口 26a 等折叠为指定形状，而且它们变得较小，如图 11 所示。

为此，将内保持构件 20 和圆柱形构件 11 插入病人的瘻管中或者将其从病人的瘻管中抽回变得更容易。在体内留置装置 A 插入胃部中之后，内保持构件 20 在圆柱形构件 11 一侧上的部分恢复到拱顶状形状，而拱顶形接触部分 25 与胃壁接触。因此，可以防止内保持构件 20 刺激胃壁或该构件侵入胃壁中，而且可以防止溃疡和内肿综合症。此外，由于内保持构件 20 在俯视图中形成接近椭圆形的形状，因此，当瘻管形成为接近椭圆形形状时，将体内留置装置 A 连接到瘻管中变得更容易。而且，由于体内留置装置 A 可插入而使其匹配瘻管的形状，因此，可以在插入过程中减少阻力。

#### (实施例 2)

图 12 为图示本发明第二实施例中的体内留置装置 B 的示图。图 13 - 15 图示体内留置装置 B 的内保持构件 40。所述内保持构件 40 由圆柱形连接部分 41，四个带状构件 42a、42b、42c、42d，四个膜状构件 43a、43b、43c、43d，以及连接构件 44 构成。所述连接部分 41 具有与所述体内留置装置 A 的连接部分 21 相同的结构。所述带状构件 42a、42b、42c、42d 被连接到连接部分 41 的下端外周边表面。它们从连接部分 41 的外周边表面向外延伸至四侧，并然后弯曲，其随着从下侧向右延伸而形成弯曲形状，并处于连接部分 41 下方。

也就是说，带状构件 42a 等的下端部分被聚集和固定在连接部分 41 的中心轴线的下部分上。带状构件 42a、42c 和带状构件 42b、42d 形成为彼此面对，以形成具有沿纵向的短轴线的椭圆。而且，膜状构件 43a、43b、43c、

43d 在邻近带状构件 42a、42b、42c、42d 的不同部分之间的上侧部分中形成，并与带状构件 42a 等的上侧部分一起形成接近拱形的接触部分 45。

凹口 46a、46b、46c、46d 分别形成在不同的膜状构件 43a 等的外周边 45a 的中央部分处。所述凹口 46a 等形成为类似于体内留置装置 A 的凹口 26a 等的接近三角形形状。作为本发明的短细的线性部分，用于折叠的折痕 47a、47b、47c、47d 形成为从凹口 46a 等的上端部分至连接部分 41 的下端部分。

在这种情况下，膜状构件 43a、43b、43c、43d 的形状使得折痕 47a、47b、47c、47d 变为谷侧，线 b 的连接折痕 47a 等在凹口 46a、46b、46c、46d 的侧部上用于折叠的部分的部分与带状构件 42a 等在膜状构件 43a 等的外周边 45a 中的侧部分变为峰侧。而且，在所述内保持构件 40 上，不形成对应于本发明的长细的线性部分的用于折叠的折痕。不同于体内留置装置 B 的部分的结构与体内留置装置 A 的结构相同。因此，采用相同的零件号来表示相同的零件。

而且，对于体内留置装置 B，所述延伸单元 30 被采用，如图 16 所示，并当内保持构件 40 处于伸展状态中时被置于病人的瘘管中。在这种情况下，内保持构件 40 被折叠，使得将膜状构件 43a 等的凹口 46a 与用于折叠的折痕 47a 等相连的线处于谷侧上。而且，在这种情况下，对膜状构件 43a 等进行折叠，使得图 13 中由线 b（将在膜状构件 43a 等的外周边 45a 与带状构件 42a 等之间的交叉部分与在外周边 45a 的侧部上用于折叠的折痕 47a、47b、47c、47d 与在连接部分 41 的侧部上的折痕 47a 等之间的边界相连的线）指示的部分变为峰侧部分上的边界线。

对于上述结构，当内保持构件 40 插入胃中时，所述四个膜状构件 43a 等扩展至四侧，并且它们以良好的平衡与胃壁接触。其结果是，可防止溃疡和内肿综合症。体内留置装置 B 的其他功能和效果与输入/输出界面 A 的相同。

### （实施例 3）

图 17 为本发明第三实施例中的具有体内留置装置的内保持构件 50 的俯

视图。所述内保持构件 50 由窄（细）的带状构件 52a、52c 构成，作为对应于在图 13 中所示的内保持构件 40 上的带状构件 42a、42c 的部分。具有内保持构件 50 的体内留置装置的结构的其他特征与体内留置装置 B 中的特征相同。因此，采用与前述中相同的零件号，它们将不再进行说明。在这种情况下，当内保持构件 50 伸展时，其在俯视图中的形状变为如图 18 所示的形状。在这种情况下，体内留置装置的插入和抽回也可容易地进行。

本发明并不局限于前述的实施例。本发明也可适当修改。例如，在所述实施例中，体内留置装置 A 等由聚氨酯制成。然而，也可采用其他材料来形成体内留置装置 A 等，例如聚丙烯、硅树脂、聚碳酸酯，和其他树脂材料。而且，在所述的实施例中，体内留置装置 A 等具有外保持构件 10。然而，外保持构件 10 可不包括在体内留置装置中，而且，圆柱形构件也可由长管制成。

此外，对于带状构件 22a 等，在体内留置装置 A 等中，可适当改变用于折叠例如凹口 26a 的折痕 47a 等的数量、形状等。在所述实施例中，采用胃作为体内器官，用于连接体内留置装置 A。然而，器官并不局限于胃。例如，也可采用十二指肠和其他肠、肾盂、膀胱等。例如，其可用于从肾盂中排尿，或用于从体内去除其他物质。

在本发明的范围内，本领域普通技术人员将认可其他的变化和修改。

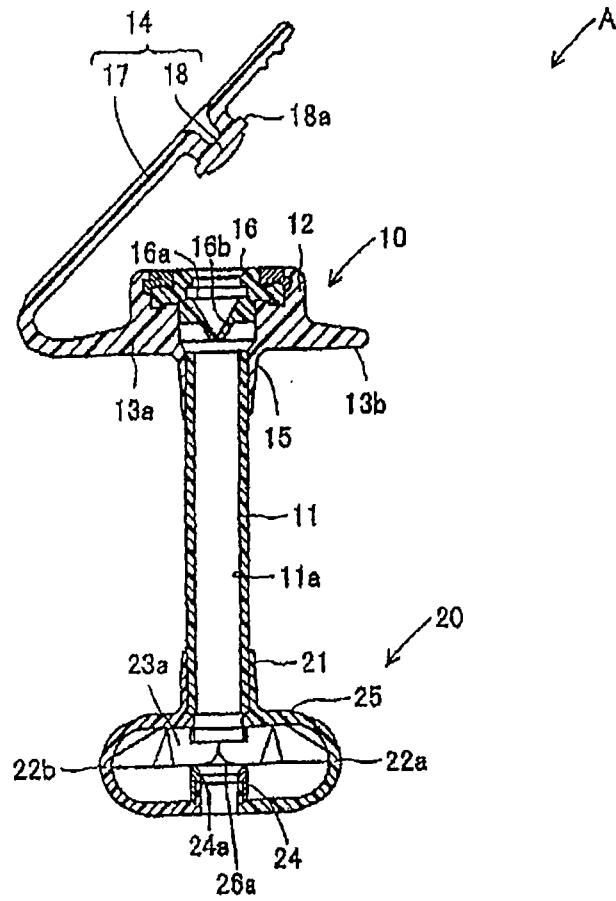


图 1

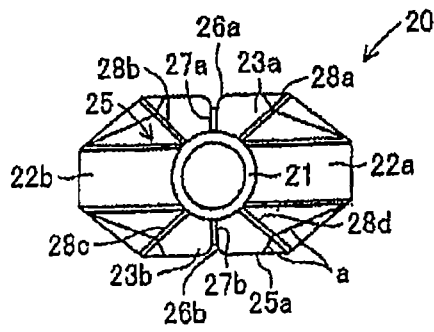


图 2

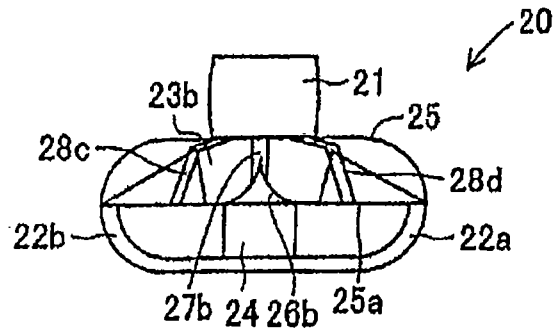


图 3

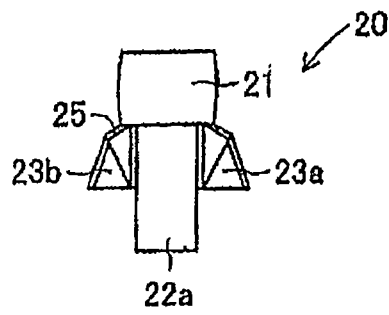


图 4

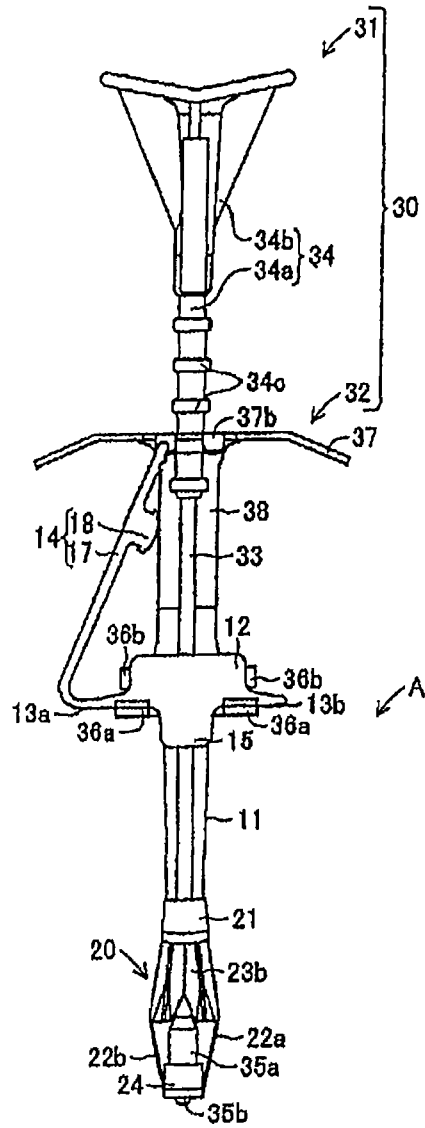


图 5



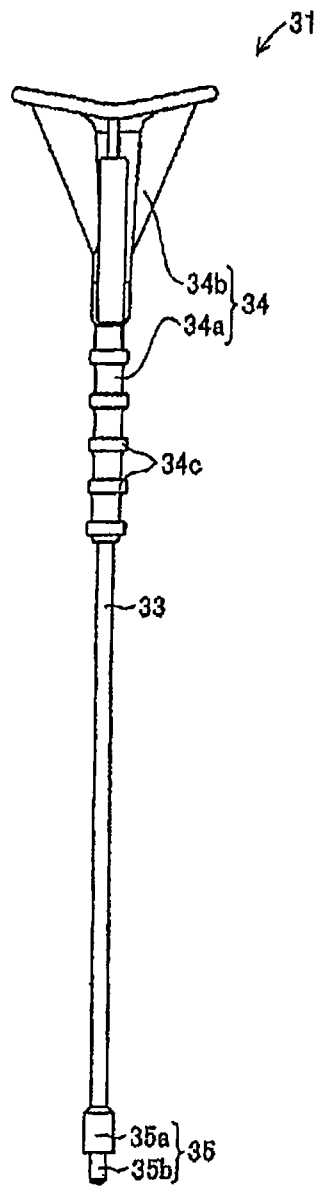


图 6

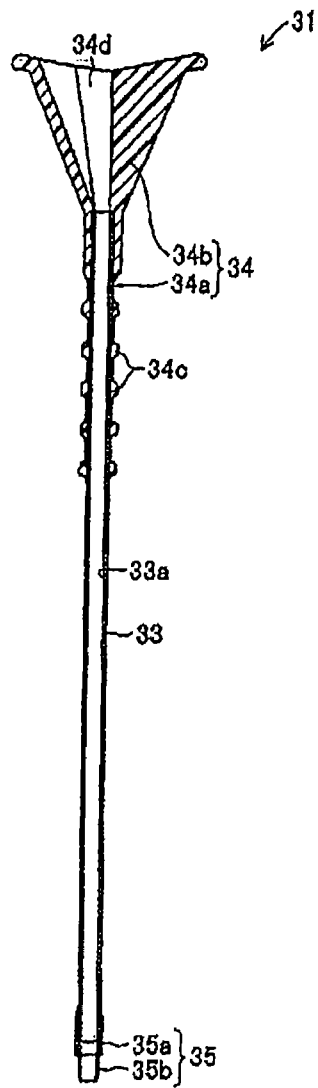


图 7

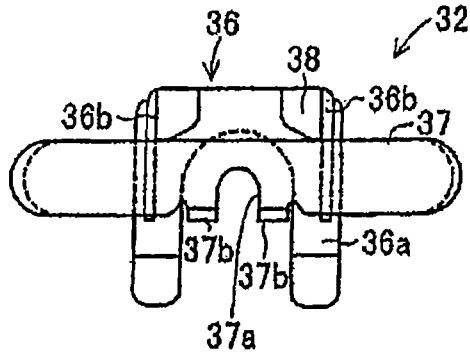


图 8

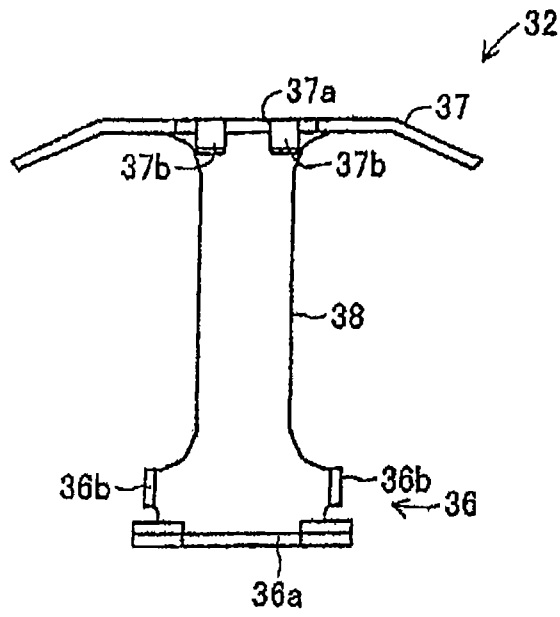


图 9

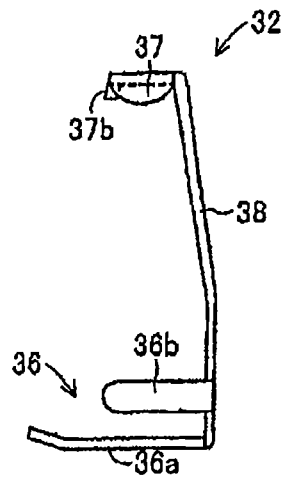


图 10

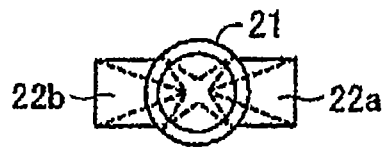


图 11

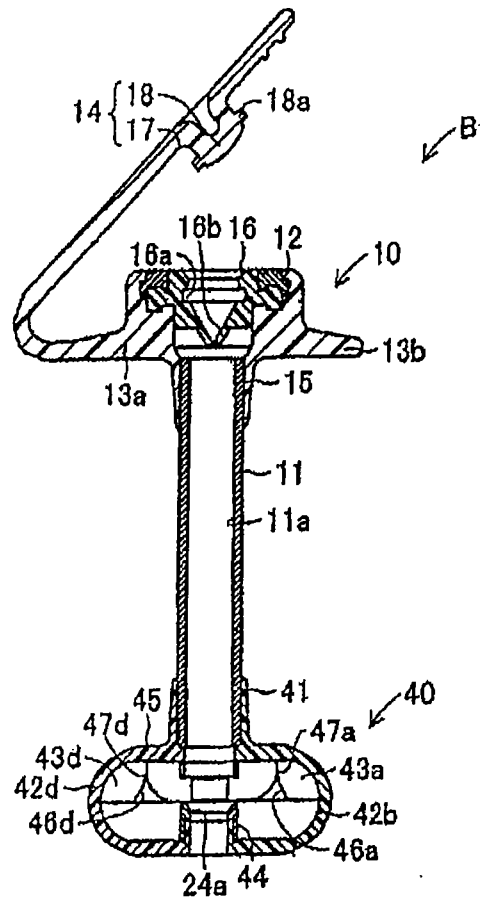


图 12

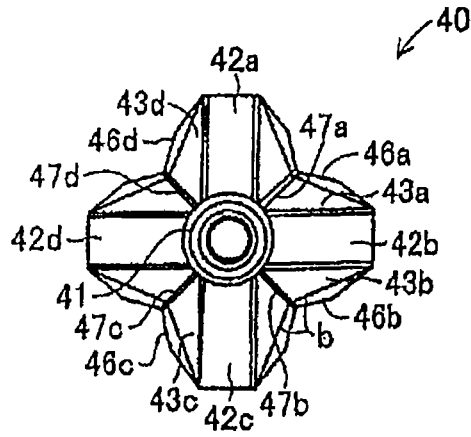


图 13

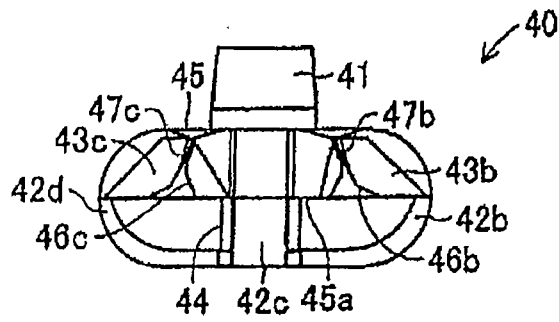


图 14

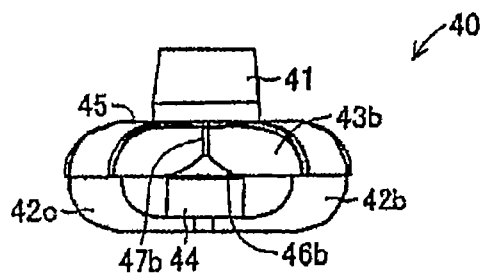


图 15

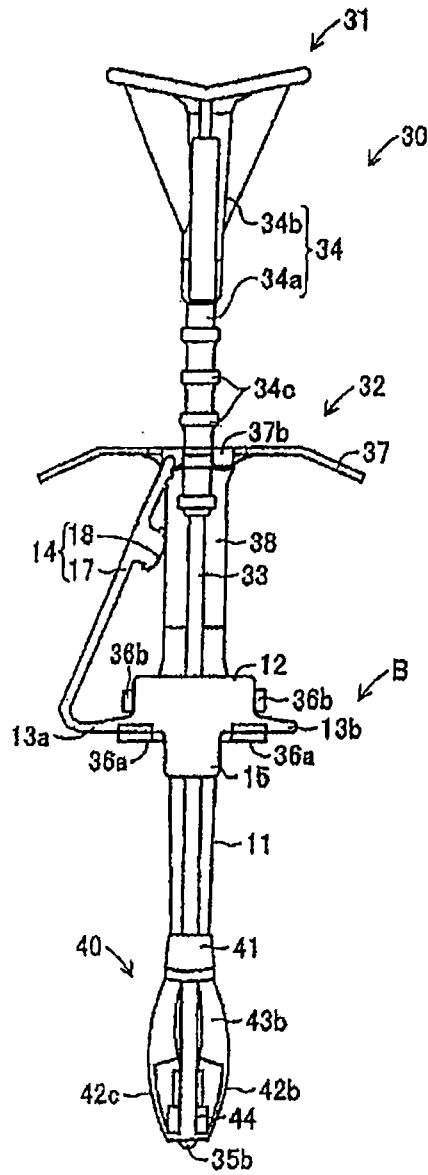


图 16

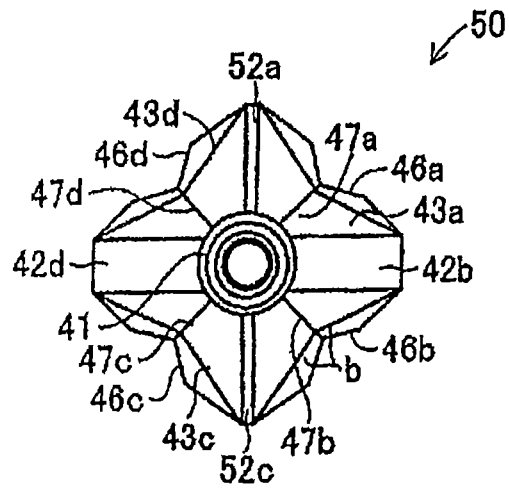


图 17

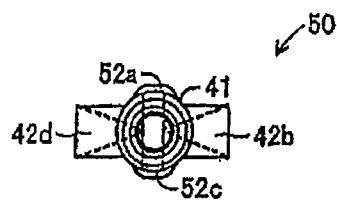


图 18