

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4444816号
(P4444816)

(45) 発行日 平成22年3月31日(2010.3.31)

(24) 登録日 平成22年1月22日(2010.1.22)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 19/00 (2006.01)

A 6 1 B 19/00 5 0 2

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

A 6 1 J 15/00 (2006.01)

A 6 1 J 15/00 Z

請求項の数 9 (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2004-502828 (P2004-502828)
 (86) (22) 出願日 平成15年5月6日(2003.5.6)
 (65) 公表番号 特表2005-524465 (P2005-524465A)
 (43) 公表日 平成17年8月18日(2005.8.18)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2003/014227
 (87) 国際公開番号 W02003/094730
 (87) 国際公開日 平成15年11月20日(2003.11.20)
 審査請求日 平成18年5月1日(2006.5.1)
 (31) 優先権主張番号 10/141,091
 (32) 優先日 平成14年5月8日(2002.5.8)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 300044528
 コヴィディエン アクチェンゲゼルシャフト
 スイス 8212 ノイハウゼン アム
 ラインファル ヴィクトル フォン ブル
 ンス シュトラーセ 19
 (74) 代理人 100100158
 弁理士 鮫島 睦
 (74) 代理人 100107180
 弁理士 玄番 佐奈恵
 (72) 発明者 ケビン・シー・マイヤー
 アメリカ合衆国63123ミズーリ州アフ
 トン、グリーンホリー・ドライブ6931
 番

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ストーマ測定デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

(a) 外側チューブ状部材に取り付けられた遠位端部及び作動手段に取り付けられた近位端部を有する内側シャフト部材を有してなるストーマ測定デバイスであって；

(b) 前記外側チューブ状部材は該外側チューブ状部材の近位端部にて前記作動手段に取り付けられており、前記外側チューブ状部材は該外側チューブ状部材の遠位端部にて前記内側シャフト部材に取り付けられており、前記外側チューブ状部材は該外側チューブ状部材の外側表面にスケール目盛り表示を有しており、及び、前記外側チューブ状部材は体腔の内側壁部に該ストーマ測定デバイスを係合させるための手段を提供する外側に伸張し得る遠位端側セクションを有してなり；並びに

(c) 前記作動手段は、外側チューブ状部材の近位端部に取り付けられており、前記外側チューブ状部材を該ストーマ測定デバイスの遠位端部の方へ移動させることによって、伸張し得る遠位端側セクションが外側に伸張して前記係合のための手段を形成することができるストーマ測定デバイス。

【請求項 2】

前記作動手段は、該作動手段の遠位端部及び近位端部に接続される少なくとも2つのアームを有してなる請求項1記載のストーマ測定デバイス。

【請求項 3】

前記作動手段は、該作動手段の遠位端部及び近位端部に接続されて、対向して向かい合う少なくとも2つの曲がったアームを有してなる請求項2記載のストーマ測定デバイス。

【請求項 4】

前記外側に伸張し得る遠位端側セクションは、短い長手方向の切れ目を有する請求項 1 記載のストーマ測定デバイス。

【請求項 5】

前記外側に伸張し得る遠位端側セクションは、パーフォレーションを更に有する請求項 4 記載のストーマ測定デバイス。

【請求項 6】

前記外側チューブ状部材に取り付けられる測定バーを更に有する請求項 1 記載のストーマ測定デバイス。

【請求項 7】

体腔は胃である請求項 1 記載のストーマ測定デバイス。

【請求項 8】

(a) 外側チューブ状部材に取り付けられた遠位端部及び作動手段に取り付けられた近位端部を有する内側シャフト部材を有してなるストーマ測定デバイスであって；

(b) 前記外側チューブ状部材は該外側チューブ状部材の近位端部にて前記作動手段に取り付けられており、前記外側チューブ状部材は該外側チューブ状部材の遠位端部にて前記内側シャフト部材に取り付けられており、前記外側チューブ状部材は該外側チューブ状部材の外側表面にスケール目盛り表示を有しており、及び、前記外側チューブ状部材は体腔の内側壁部に該ストーマ測定デバイスを係合させるための手段を提供する外側に伸張し得る遠位端側セクションを有しており、前記外側に伸張し得る遠位端側セクションは短い長手方向の切れ目を有しており；

(c) 前記作動手段は、前記外側チューブ状部材の近位側部に接続される、対向して向かい合う 2 つの曲がったアームを有しており、前記外側チューブ状部材を該ストーマ測定デバイスの遠位端部の方へ移動させることによって、伸張し得る遠位端側セクションが外側に伸張して、前記係合のための手段を形成することができ；並びに

(d) 測定バーは前記外側チューブ状部材に取り付けられているストーマ測定デバイス

。

【請求項 9】

体腔は胃である請求項 8 記載のストーマ測定デバイス。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】****(発明の分野)**

本発明は、ストーマ(stoma)を測定するデバイスに関する。

【0002】**(発明の背景)**

ストーマ管路長さ(stoma tract lengths)を測定するためのデバイスはよく知られている。そのようなデバイスの例には、米国特許第 4,972,845 号、同第 5,356,382 号及び同第 5,343,874 号等がある。測定されるストーマの 1 つの種類には、腹壁部から胃の中へ延びるものがある。この種のストーマ内に配される胃瘻造設的供給デバイス(Gastrostomic feeding devices)は、発作、昏睡状態、重傷又はその他の医学的問題などのために、その他の手段では食物を摂取することができない患者に対して、栄養分を供給する。胃瘻造設的 / 経腸的供給デバイス(Gastrostomic/enteral feeding devices)を設けるための好ましい方法は、局所的な麻酔のみを用いて、腹部壁部を通して胃にストーマを非侵襲的外科的に形成することを含む経皮的内視鏡下胃瘻造設術 (PEG(percutaneous endoscopic gastrostomy))によって行われている。胃瘻造設的 / 経腸的供給デバイス、例えば経腸的供給デバイスは一般に時間的に限られた期間でのみ使用されており、一方、低プロファイル(low-profile)の胃瘻造設術デバイスは長期間の又は永続的な用途に用いられている。胃瘻造設術デバイスは一般に調節可能ではなく、その代わりに種々の長さのものが製造されている。ストーマの長さ、又は患者の皮膚の外側層と体腔の内側壁部との

10

20

30

40

50

間の間隔は、人によって、例えば大人と子供との間で差がある。従って、適当な胃瘻造設術デバイスを選択する場合、ストーマの長さを正確に測定することが必要である。

【 0 0 0 3 】

本発明の目的は、片手で操作することができる改良されたストーマ測定デバイスを提供することである。

本発明のもう1つの目的は、本明細書に記載するようなストーマ測定デバイスを用いてストーマの長さを測定する方法を提供することである。

【 0 0 0 4 】

(発明の簡単な説明)

この発明は、ストーマの長さを測定するためのストーマ測定デバイスに関する。ストーマ測定デバイスは、内側シャフト部材、外側チューブ状部材及び作動手段を有してなる。内側シャフト部材は、このストーマ測定デバイスの中央サポート部を形成している。外側チューブ状部材は、内側シャフト部材及び作動手段に取り付けられている。外側チューブ状部材は、その外側表面にスケール目盛り表示(寸法の日盛り表示(scale indicia))を有しており、並びに、外側へ伸張し得る遠位端側セクションを有しており、その伸張し得る遠位端側セクションは伸張した場合に係合手段を規定している。作動手段は、外側チューブ状部材を遠位端側へ移動させて、該外側チューブ状部材の伸張し得る遠位端側セクションを伸張させる。ストーマ測定デバイスは、外側チューブ状部材を包囲する測定バーを更に有することができる。ストーマ測定デバイスは、伸張し得る遠位端側セクションが内側シャフト部材から外側へ伸張して係合手段を形成し、それによってストーマ測定デバイスが体腔の内側壁部に係合するように、作動手段を押すこと(depressing)によって、好ましくは手動操作によって操作される。一旦係合すると、外側チューブ状部材上のスケール目盛り表示を参照することによって、ストーマの長さの測定(又は計測(measurement))が行われる。本発明は、本明細書に記載するストーマ測定デバイスを用いることによってストーマの長さを測定する方法にも関する。

【 0 0 0 5 】

(発明の好ましい態様例についての詳細な説明)

ストーマ測定デバイスは、内側シャフト部材、外側チューブ状部材及び作動手段を有してなる。内側シャフト部材は、このストーマ測定デバイスの中央サポート部を形成している。外側チューブ状部材は、内側シャフト部材及び作動手段に取り付けられている。外側チューブ状部材は、その外側表面にスケール目盛り表示を有しており、並びに、外側へ伸張し得る遠位端側セクションを有しており、その伸張し得る遠位端側セクションは伸張した場合に係合手段を規定している。作動手段は、外側チューブ状部材を遠位端側へ移動させて、外側チューブ状部材の伸張し得る遠位端側セクションを伸張させる。ストーマ測定デバイスは、外側チューブ状部材を包囲する測定バーを更に有することができる。ストーマ測定デバイスは、伸張し得る遠位端側セクションが内側シャフト部材から外側へ伸張して係合手段を形成し、それによってストーマ測定デバイスが体腔の内側壁部に係合するように、作動手段を押すことによって、好ましくは手動操作によって操作される。一旦係合すると、外側チューブ状部材上のスケール目盛り表示を参照することによって、ストーマの長さの測定が行われる。本発明は、本明細書に記載するストーマ測定デバイスを用いることによってストーマの長さを測定する方法にも関する。

【 0 0 0 6 】

より詳細には、内側シャフト部材はストーマ測定デバイスの中央サポート部を形成する。内側シャフト部材は外側チューブ状部材によって包囲されている。内側シャフト部材の遠位端部は、外側チューブ状部材の遠位端部に取り付けられている。内側シャフト部材の近位端部は、作動手段の近位端部に取り付けられている。内側シャフト部材を、外側チューブ状部材及び作動手段の両者に取り付けることは、化学的プロセス、熱的プロセス及び/又は機械的プロセスのいずれかによって完了することができる。内側シャフト部材を作動手段に取り付けるには、溶剤接着(又は溶剤を用いる接着技術(solvent bonding))によることが好ましい。内側シャフト部材を外側チューブ状部材に取り付けるには、モールド

・チップング(mold tipping)にすることが好ましい。この発明を開示するため、モールド・チップングとは、加熱したモールド(又は型(mold))の中に2つの部材を挿入することによって、2つの部材を相互に取り付けたり又は融着させたりするプロセスである。このようにして取り付けると、内側シャフト部材は固定された状態に留められる。

【0007】

内側シャフト部材は、ストーマの内側に生じる損傷が最小限度となるように、ストーマ内にストーマ測定デバイスを案内する。内側シャフト部材は、市販されているポリマー材料及び金属材料などのいずれかが好適な材料から形成することができる。例示し得るポリマー材料には、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル(PVC)、ポリウレタン又はシリコーンエラストマーなどが含まれる。内側シャフト部材は、熱可塑性ポリウレタンからなることが好ましい。

10

【0008】

外側チューブ状部材は内側シャフト部材を包囲しており、該外側チューブ状部材の遠位端部が内側シャフト部材の遠位端部に取り付けられている。外側チューブ状部材の近位端部は作動手段の遠位端部に取り付けられている。外側チューブ状部材は外側に伸張し得る遠位端側セクションを有している。該遠位端側セクションは、伸張した場合に、ストーマ測定デバイスが体腔の内側壁部に係合する手段を提供する。外側チューブ状部材の外側に伸張し得る遠位端側セクションは、種々の様式で形成することができる。好ましくは、外側に伸張し得る遠位端側セクションは、遠位端部を短い複数の長手方向の分割線(切れ目)によってセグメント化して形成することもできる。遠位端側セクションは、セグメントの強度を低下させるパーフォレーション(perforations)又は小孔(small holes)を更に有することができ、外側に伸張し得る遠位端側セクションを外側に伸張させるために必要とする力をより小さくすることができる。外側チューブ状部材は、その外側表面にスケール目盛り表示を有することもできる。外側チューブ状部材の外側のスケール目盛り表示は、ストーマの長さを正確に示すことができるいずれかのスケール(目盛り単位)を有することができる。好ましくは、目盛りはミリメートル単位の増分である。

20

【0009】

外側チューブ状部材は、可撓性を有するいずれかの材料、好ましくは可撓性のポリマー材料を用いて製造することができる。外側チューブ状部材は、熱可塑性ポリウレタンからなることが好ましい。

30

【0010】

作動手段は、遠位端部にて外側チューブ状部材に取り付けられており、近位端部にて内側シャフト部材に取り付けられている。このようにして、作動手段及び外側チューブ状部材の動作は相互に関連付けられている。作動手段は、外側チューブ状部材をストーマ測定デバイスの遠位端部の方へ移動させる。作動手段は、操作する際に、外側チューブ状部材が動くように構成されることを特徴とすることができる。作動手段のそのような構成は、例えば遠位端側及び近位端側において、丸い形状、弓形の形状又は曲がった形状に接続される複数のアームを有することができる。作動手段は、遠位端側及び近位端側において接続されて、対向して向かい合う曲がった形態の2つのアームを有することが好ましい。作動手段は、外側チューブ状部材が動くことができるようないずれかの材料によって形成することができる。作動手段に用いるのに好適な材料の例には、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル(PVC)、ポリウレタン又はシリコーンエラストマーなどが含まれる。作動手段は、熱可塑性ポリウレタンからなることが好ましい。

40

【0011】

測定バー(measuring bar)は外側チューブ状部材を包囲しており、摩擦係合手段(friction fit)によって外側チューブ状部材に取り付けられている。このようにして、測定バーは外側チューブ状部材の長手方向に沿って動くことができる。測定バーによって、ストーマの長さを測定(又は計測)する方法が提供される。

【0012】

測定バーは、腹部壁と高さを合わせると、平面状の(又は平坦な(planar))表面を形成

50

するのに好適ないずれかの材料によって形成することができる。測定バーとして用いるのに好適な材料の例は、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル（PVC）、ポリウレタン又はシリコンエラストマーなどがある。測定バーは、シリコンエラストマーからなることが好ましい。

【0013】

より詳細には、図1及び2は、ストーマ測定デバイス10及びそのストーマ測定デバイス10の使用形態を示している。図1を参照すると、ストーマ測定デバイス10は、内側シャフト部材20、外側チューブ状部材40及び作動手段60を有している。内側シャフト部材20は、該内側シャフト部材20の近位端部22において作動手段60に取り付けられている。外側チューブ状部材40は、該外側チューブ状部材40の遠位端部42にて内側シャフト部材20に取り付けられており、そして、該外側チューブ状部材40の近位端部44にて作動手段60に取り付けられている。内側シャフト部材20は熱可塑性ポリウレタンによって形成されており、外側チューブ状部材40によって包囲されている。外側チューブ状部材40の遠位端部42は、モールド・チップングによって内側シャフト部材20の遠位端部24に取り付けられている。作動手段60は近位端部スリーブ64を有しており、その中に内側シャフト部材20の近位端部22が取り付けられている。作動手段60の近位端部スリーブ64と内側シャフト部材20の近位端部22とは、溶剤接着によって取り付けられている。

【0014】

外側チューブ状部材40は外側に伸張し得る遠位端側セクション50を更に有しており、該遠位端側セクション50は伸張した場合に、ストーマ測定デバイス10が体腔の内側壁部に係合する手段を提供する。外側に伸張し得る遠位端側セクション50には、複数の短い長手方向の切れ目(cut)52が設けられている。該外側に伸張し得る遠位端側セクション50は、該遠位端側セクション50の強度を低下させる小さな孔又はパーフォレーション56を更に有しており、それによって遠位端側セクション50を内側シャフト部材20から外側へ伸張させるために必要とされる力がより小さくなる。外側チューブ状部材40は、その外側表面にスケール目盛り表示54を更に有している。スケール目盛り表示の零位点(zero point)は、係合手段46の近位端側縁部47である。このスケールは、ミリメートル単位の増分であって、近位端側縁部47から作動手段60の方へ増加している。

【0015】

作動手段60は、遠位端部62にて外側チューブ状部材40の近位端部44に取り付けられており、近位端部66にて内側シャフト部材20の近位端部22に取り付けられている。このようにして、外側チューブ状部材40及び作動手段60の動作は相互に関連付けられている。作動手段は、遠位端側及び近位端側において接続されて、対向して向かい合う曲がった形態の2つのアームを有することが好ましい。作動手段は、外側チューブ状部材が動くことができるようないずれかの材料によって形成することができる。作動手段に用いるのに好適な材料の例には、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル（PVC）、ポリウレタン又はシリコンエラストマーなどが含まれる。作動手段は、熱可塑性ポリウレタンからなることが好ましい。作動手段60は、該作動手段60の遠位端部62及び近位端部66にて接続されて、対向して向かい合う曲がった形態の2つのアーム68を有して構成されている。作動手段60は熱可塑性ポリウレタンによって形成されている。

【0016】

図2は、ストーマ測定デバイス10の使用状態を示している。このストーマ測定デバイス10は、ストーマの長さの測定を好ましくは片手の操作で行うことができる。このストーマ測定デバイスをストーマ80の中に挿入した状態を示している。外側チューブ状部材40の遠位端部42は丸み付けされており、組織への損傷の可能性を最小限度としている。操作中に例えば押すことによって作動手段60を作動させる場合、外側チューブ状部材40をストーマ測定デバイス10の遠位端部12の方へ移動させることになる。外側チューブ状部材40はその遠位端部42にて内側シャフト部材20に取り付けられているので、外側に伸張し得る遠位端側セクション50のところで外側チューブ状部材40の伸張が

生じる。ストーマ測定デバイス 10 は、係合手段 46 が体腔内の内側壁部 82、例えば胃壁に係合するまで引き込まれる。その後、スケール目盛り表示 54 を用いて、ストーマの長さの測定が行われる。一旦測定が行われると、遠位端部 50 は伸張していない状態(non extended position)に戻される。その後、ストーマ測定デバイスはストーマ 80 から取り出される。

【0017】

図3及び4は、ストーマ測定デバイス10及びそのストーマ測定デバイス10の使用形態の好ましい態様例であって、測定バーを利用してストーマの長さを測定する態様例を示している。図3を参照すると、ストーマ測定デバイス10は、内側シャフト部材20、外側チューブ状部材40、及び作動手段60を有している。内側シャフト部材20は、該内側シャフト部材20の近位端部22において作動手段60に取り付けられている。外側チューブ状部材40は、該外側チューブ状部材40の遠位端部42にて内側シャフト部材20に取り付けられていると共に、該外側チューブ状部材40の近位端部44にて作動手段60に取り付けられている。内側シャフト部材20は熱可塑性ポリウレタンによって形成されており、外側チューブ状部材40によって包囲されている。外側チューブ状部材40の遠位端部42は、モールド・チップングによって内側シャフト部材20の遠位端部24に取り付けられている。作動手段60は近位端部スリーブ64を有しており、その中に内側シャフト部材20の近位端部22が取り付けられている。作動手段60の近位端部スリーブ64と内側シャフト部材20の近位端部22とは、溶剤接着によって取り付けられている。

【0018】

外側チューブ状部材40は、外側に伸張し得る遠位端側セクション50を更に有しており、該遠位端側セクション50は伸張した場合に、ストーマ測定デバイス10が体腔の内側壁部に係合する手段を提供する。外側に伸張し得る遠位端側セクション50は、複数の短い長手方向の切れ目(cut)52によって形成されている。該外側に伸張し得る遠位端側セクション50は遠位端側セクション50を弱くさせる(又は遠位端側セクション50の強度を低下させる)小さな孔又はパーフォレーション56を更に有しており、それによって遠位端側セクション50を内側シャフト部材20から外側へ伸張させるために必要とされる力はより小さくなる。外側チューブ状部材40は、その外側表面にスケール目盛り表示54を更に有している。スケール目盛り表示の零位点は、係合手段46の近位端側縁部47である。この寸法は、ミリメートル単位の増分であって、近位端側縁部47から作動手段60の方へ増加している。

【0019】

ストーマ測定デバイス10は、外側チューブ状部材40を包囲する測定バー90を更に有している。測定バー90は、外側チューブ状部材40の長手方向に動くことができ、シリコンエラストマーによって形成されている。

【0020】

作動手段60は、遠位端部62にて外側チューブ状部材40の近位端部44に取り付けられており、近位端部66にて内側シャフト部材20の近位端部22に取り付けられている。このようにして、外側チューブ状部材40及び作動手段60の動作は相互に関連付けられている。作動手段60は、該作動手段60の遠位端部62及び近位端部66において接続されて、対向して向かい合う曲がった形態の2つのアーム68を有して形成されている。作動手段60は熱可塑性ポリウレタンによって形成されている。

【0021】

図4は、ストーマ測定デバイス10の好ましい態様の使用状態を示している。このストーマ測定デバイス10は、ストーマの長さの測定を好ましくは片手の操作で行うことができる。このストーマ測定デバイスをストーマ80の中に挿入した状態を示している。外側チューブ状部材40の遠位端部42は丸み付けされており、組織への損傷の可能性を最小限度としている。操作中に例えば押すことによって作動手段60を作動させると、外側チューブ状部材40をストーマ測定デバイス10の遠位端部12の方へ移動させることにな

る。外側チューブ状部材４０はその遠位端部４２にて内側シャフト部材２０に取り付けられているので、外側に伸張し得る遠位端側セクション５０のところで外側チューブ状部材４０の伸張が生じる。ストーマ測定デバイス１０は、係合手段４６が体腔内の内側壁部８２、例えば胃壁に係合するまで引き込まれる（収容される）。測定バー９０を、腹部壁部８４と同じ高さになるまで、外側チューブ状部材４０に沿って手で動かす。遠位端側セクション５０は伸張していない状態に戻される。その後、ストーマ測定デバイスはストーマ８０から取り出される。測定バー９０の遠位端部９２におけるスケール目盛り表示を参照することによって、ストーマの長さの測定が行われる。

【 0 0 2 2 】

上述した本発明の開示事項及び好ましい態様の例の記載に照らして、この技術分野における当業者は、本発明の範囲及び本発明の精神から離れることなく、種々の変更及び応用を加えることができると理解できるであろう。そのような変更及び応用はすべて、特許請求の範囲の記載に包含することが意図されている。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 3 】

【図 1】図 1 は本発明のストーマ測定デバイスの斜視図である。

【図 2】図 2 は体腔の内側の壁部に十分に挿入され及び係合している状態の本発明のストーマ測定デバイスの正面図を示しており、内側壁部は断面として示している図である。

【図 3】図 3 は測定バーを有する本発明のストーマ測定デバイスの好ましい態様の斜視図である。

【図 4】図 4 は測定バーを有する本発明のストーマ測定デバイスの好ましい態様の正面図である。

【 図 1 】

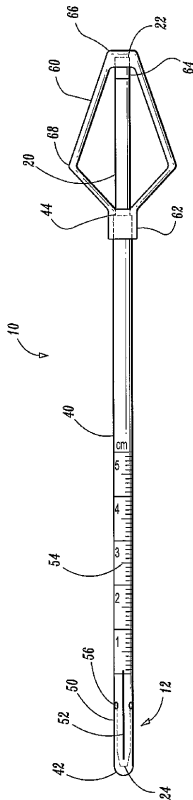


FIG. 1

【圖 2】

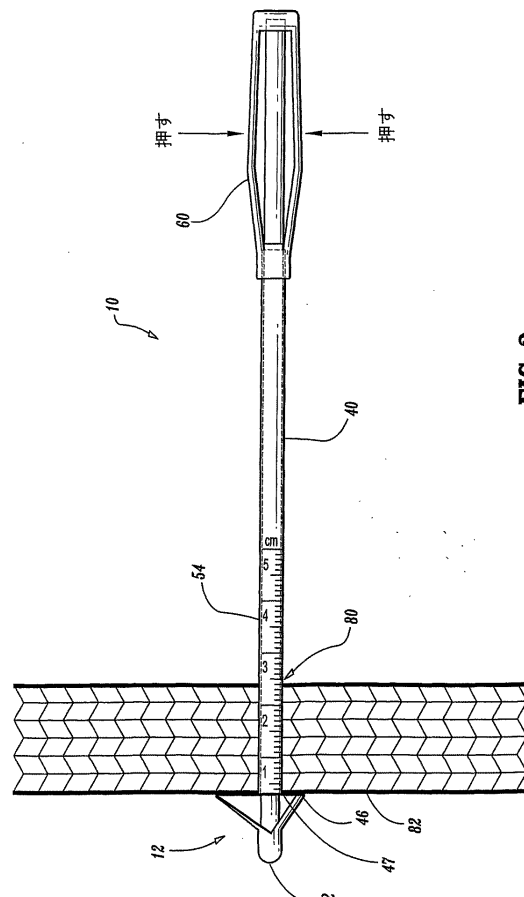


FIG. 2

10

20

フロントページの続き

審査官 川端 修

(56)参考文献 特表平09-507398(JP,A)
特公昭48-036796(JP,B1)
米国特許第05197465(US,A)
特公昭57-046854(JP,B1)
米国特許第05089007(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 19/00

A61B 17/00

A61J 15/00