

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5835750号
(P5835750)

(45) 発行日 平成27年12月24日(2015.12.24)

(24) 登録日 平成27年11月13日(2015.11.13)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 19/08 (2006.01) A 6 1 B 19/08

請求項の数 14 (全 14 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2013-508245 (P2013-508245) (86) (22) 出願日 平成23年4月28日 (2011. 4. 28) (65) 公表番号 特表2013-525030 (P2013-525030A) (43) 公表日 平成25年6月20日 (2013. 6. 20) (86) 国際出願番号 PCT/US2011/034283 (87) 国際公開番号 W02011/137223 (87) 国際公開日 平成23年11月3日 (2011. 11. 3) 審査請求日 平成26年4月10日 (2014. 4. 10) (31) 優先権主張番号 61/329, 192 (32) 優先日 平成22年4月29日 (2010. 4. 29) (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 511193846 クック・メディカル・テクノロジーズ・リ ミテッド・ライアビリティ・カンパニー COOK MEDICAL TECHNO LOGIES LLC アメリカ合衆国、47404 インディア ナ州、ブルーミントン、ノース・ダニエル ズ・ウェイ、750 (74) 代理人 100083895 弁理士 伊藤 茂 (74) 代理人 100175983 弁理士 海老 裕介</p>
--	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外科用覆布キット

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者に外科的処置を行うための外科用覆布キットであって、
 穿孔部を有する外科用覆布と、
前記外科用覆布の前記穿孔部の周囲に取り付けられた複数の容器であって、各容器の中
に外科的処置を行うために用いられる複数の構成要素のうちの少なくとも一つが収容され
るようにされた複数の容器と、
 を備え、
前記複数の容器の各々が、
当該容器の中に収容された前記複数の構成要素のうちの少なくとも一つにアクセスす
るための開口部を当該容器に形成できるようにする一列に並んだ一連の穿孔と、
前記複数の構成要素のうちの少なくとも一つを当該容器の中に密封し、且つ前記複数
の構成要素のうちの少なくとも一つへのアクセスのために当該容器を開放することができ
るようにする密封メカニズムと、
のうちの一方を有し、
前記複数の容器の各々の中に収容される前記複数の構成要素のうちの少なくとも一つは
、外科的処置の順次のステップによって決定される、外科用覆布キット。

【請求項 2】

前記複数の容器が前記穿孔部の前記周囲の周辺において前記外科用覆布に順次取り付けられている、請求項 1 に記載の外科用覆布キット。

10

20

【請求項 3】

前記外科的処置の順次の前記ステップが第 1 ステップと第 2 ステップとを備えており、
 前記複数の構成要素が前記第 1 ステップを行うために用いられる第 1 構成要素、及び前記第 2 ステップを行うために用いられる第 2 構成要素を備え、
 前記複数の容器が、前記第 1 構成要素を中に含む第 1 容器、及び前記第 2 構成要素を中に含む第 2 容器を備える、請求項 1 または 2 に記載の外科用覆布キット。

【請求項 4】

前記複数の容器に関連した複数のラベルを更に備えており、
 前記複数のラベルの各々は、
 前記外科的処置のステップに対応した番号と
 前記外科的処置のステップを記載した少なくとも 1 つの単語と、
 のうちの一つを備える、請求項 1 乃至 3 のいずれか一項に記載の外科用覆布キット。

10

【請求項 5】

前記外科用覆布、前記複数の容器、及び前記複数の構成要素を入れるパッケージを更に備え、前記パッケージは小袋タイプのパッケージである、請求項 1 乃至 4 のいずれか一項に記載の外科用覆布キット。

【請求項 6】

前記外科的処置が経皮的内視鏡下胃瘻造設術 (P E G) 処置であり、前記複数の構成要素が前記 P E G 処置を行うための複数の構成要素からなる、請求項 1 乃至 5 のいずれか一項に記載の外科用覆布キット。

20

【請求項 7】

前記 PEG 処置のステップが、
 切開を行うステップと、
 補給チューブを患者の体内に挿入できるようにするために患者の体内にワイヤを挿入するステップと、
 前記補給チューブを患者の体内に挿入するステップと、
 ボルスターを前記補給チューブに取り付けるステップと、
 アダプターを前記補給チューブに取り付けるステップと、
 を含み、

前記複数の構成要素が
 前記切開を行うステップに関連する少なくとも 1 つの構成要素と
 前記補給チューブを患者の体内に挿入できるようにするために患者の体内にワイヤを挿入するステップに関連する少なくとも 1 つの構成要素と、
 前記補給チューブを挿入するステップに関連する少なくとも 1 つの構成要素と、
 前記ボルスターを前記補給チューブに取り付けるステップに関連する少なくとも 1 つの構成要素と、
 前記アダプターを前記補給チューブに取り付けるステップに関連する少なくとも一つの構成要素と、を備え、

30

前記複数の容器が、
 前記切開を行うステップに関連する構成要素を中に含む第 1 容器と、
 前記患者の体内に補給チューブを挿入できるようにするために患者の体内にワイヤを挿入するステップに関連する少なくとも 1 つの構成要素を中に含む第 2 容器と、
 前記補給チューブを挿入するステップに関連した前記少なくとも一つの構成要素を中に含む第 3 容器と、
 前記ボルスターを前記補給チューブに取り付けるステップに関連した前記少なくとも一つの構成要素、及び前記アダプターを前記補給チューブに取り付けるステップに関連した前記少なくとも一つの構成要素を中に含む第 4 容器と、を備えている、請求項 6 に記載の外科用覆布キット。

40

【請求項 8】

前記切開を行うステップに関連する前記少なくとも一つの構成要素が外科用メスを備え

50

る、請求項 7 に記載の外科用覆布キット。

【請求項 9】

前記切開を行うステップに関連する前記少なくとも 1 つの構成要素が、少なくとも 1 つの注射器、少なくとも 1 つの針、及び塩酸リドカインの容器を更に備える、請求項 8 に記載の外科用覆布キット。

【請求項 10】

前記患者の体内に補給チューブを挿入できるようにするために患者の体内にワイヤを挿入するステップに関連する前記少なくとも一つの構成要素は、ガイドワイヤとループ状の端を有する挿入ワイヤとのうちの 1 つを備え、

前記 PEG 処置を行うためにプッシュ法が用いられる場合には、前記ガイドワイヤと前記ループ状の端を有する前記挿入ワイヤとのうちの前記 1 つは前記ガイドワイヤを備え、前記 PEG 処置を行うためにプル法が用いられる場合には、前記ガイドワイヤと前記ループ状の端を有する前記挿入ワイヤのうちの前記 1 つは前記挿入ワイヤを備える、請求項 7 に記載の外科用覆布キット。

10

【請求項 11】

前記患者の体内に補給チューブを挿入できるようにするために患者の体内にワイヤを挿入するステップに関連する前記少なくとも一つの構成要素は、更に、コールドスネアと針カニューレのうちの少なくとも一つを備える、請求項 10 に記載の外科用覆布キット。

【請求項 12】

前記補給チューブを挿入するステップに関連した前記少なくとも一つの構成要素は前記補給チューブを備える、請求項 7 に記載の外科用覆布キット。

20

【請求項 13】

前記ボルスターを前記補給チューブに取り付けるステップに関連した前記少なくとも一つの構成要素は前記ボルスターを備え、前記アダプターを前記補給チューブに取り付けるステップに関連する前記少なくとも一つの構成要素は、万能アダプターとボラスアダプターのうちの少なくとも一つを備える、請求項 7 に記載の外科用覆布キット。

【請求項 14】

前記アダプターを前記補給チューブに取り付けるステップに関連する前記少なくとも一つの構成要素は、更に、鉗子、ハサミ、少なくとも一つのケーブルタイ、少なくとも一つのパッケージのポピドンヨード、少なくとも一つのツイストロックタイ、及び補給チューブクランプを備える、請求項 13 に記載の外科用覆布キット。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概して、外科用キットに関し、より詳細には、外科用覆布キットの改善されたパッケージと配置に関する。

【背景技術】

【0002】

外科用覆布は、外科的処置の間、患者を覆って、手術部位の周囲に滅菌環境を作り且つ維持するため用いられる。外科用覆布は、通常、穿孔としても知られる開口部を有し、それを通じて外科的処置が行われる。接着部材を覆布の周辺に取り付けて、覆布が、手術部位のあたりの所定の位置に保持され、また血液が覆布と患者の人体の間を流れないようにすることができる。外科用覆布は、手術時に血液及びその他の液体を吸収するように吸収性素材によって作られるのが好ましいことが多い。

40

【0003】

外科用覆布は、所定の処置のための外科用キットの一部である。外科用キットには、医療道具、装置及び当該処置で用いられるその他の部材が含まれる。外科用キットとして、医療装置、道具、及びその他の部材が外科医等のユーザーに包装済みの物として提供される。ユーザーは、処置時に必要なキットの内容物を用いる。しばしば、当該キットを備え

50

る医療装置及び道具は、処置がなされた後に配置される。そのため、当該セットの装置は、ユーザーに消毒されて提供され、一般に、一回だけの使用が意図されている。

【0004】

外科用キットを利用する処置の具体例に、経皮的内視鏡下胃瘻造設術（PEG）がある。PEGは、患者の腹部に補給チューブを入れるための内視鏡的処置である。PEG処置を行う2つの技術にプッシュ法とプル法がある。それ故、PEGキットの内容物は、使用されるPEG技術に依存する。

【0005】

PEGキットには、以下のものが含まれる。シリコンの補給チューブ、プッシュ法の使用時にはガイドワイヤ、プル法の使用時には挿入ワイヤ、注射器、少なくとも1つの針（22ゲージ針と25ゲージ針の2つの針があるのが好ましい）外科用メス、針カニューレ、塩酸リドカイン（例えば、キシロカイン（登録商標）1%）、綿棒（例えば、クロラプレップ（登録商標）トリプル・綿棒）、ポビドンヨード、水溶性潤滑剤、ボスルター、少なくとも1つのツイストロック、少なくとも1つのケーブルタイ、ハサミ、万能アダプター、ポーラスアダプター、補給アダプター（当該キットが国際的に販売されている場合）、ガーゼパット、外科用覆布、及びコールドスネアである。

【0006】

PEG処置で使用される医療装置及び道具は、PEGキットの形態での使用用に収納される。PEGキットの具体例には、ウィルソン・クック・メディカル社（Wilson-Cook Medical, Inc.）のPEG 24（登録商標）キットがある。PEG 24（登録商標）キットは、熱成型されたプラスチック容器に収められている。カバーは、接着剤を用いて熱成型された容器の蓋に取り付けられている。熱成型された容器内にあるPEG 24（登録商標）キットの構成要素は、蓋からカバーをめくることにより取り出される。

【0007】

PEG 24（登録商標）キットには、熱可塑性プラスチック材料からなる準備トレイが含まれる。注射器、22ゲージ針、25ゲージ針、外科用メス、針カニューレ及び塩酸リドカイン（例えば、キシロカイン（登録商標）1%）は、準備トレイにしっかりと留められている。外科用覆布、ガイドワイヤ（プッシュ技術が使用されている場合）、挿入ワイヤ（プル法が使用されている場合）、ガーゼパット、コールドスネア、ポビドンヨード綿棒、綿棒、及び水溶性潤滑剤は、準備トレイの上にゆるく置かれている。ボスルター式と補給チューブは、準備トレイの下に収められている。ボスルターキットには、ボスルター、ツイストロック、ケーブルタイ、ハサミ、万能アダプター、及びポーラスアダプターが含まれる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

一般に、外科用キットは、当該キット内の物が汚染されたり、紛失したり、損傷する可能性を最小限にするように収められていなければならない。加えて、外科用キットは、処置時に当該キットの構成要素が、それを必要としているユーザーにできるだけ利用し易いように配置されなければならない。つまり、外科医等のユーザーが、できるだけ早く且つ容易に、必要な物を認識し、手にし、そして外科的部位へと動かすことができなければならない。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明は、患者に外科的処置を施すために使用される外科用覆布を有する外科用キットの改良されたパッケージと配置を提供する。本発明は、穿孔部を有する外科用覆布、当該外科用覆布に取り付けられた複数の容器、及び外科的処置を行うために用いられる複数の構成要素を備える外科用覆布セットに関するものであり、各容器には、少なくとも1つの構成要素が配置され、各容器内に配置している複数の構成要素は、外科的処置の順次のステップによって決定され、当該容器は、穿孔部の周辺において当該外科用覆布に取り付け

10

20

30

40

50

られている。

【0010】

外科用覆布を有する外科用キットを用いる1つの外科的処置に、経皮的内視鏡下胃瘻造設術(PEG)処置がある。PEG処置は、切開をするステップ、患者の体内に補給チューブを挿入できるようにするためにワイヤを挿入するステップ、患者の体内に補給チューブを挿入するステップ、補給チューブにボルスターを取り付けるステップ、アダプターを補給チューブに取り付けるステップ等、個別のステップに分割することができる。容器内の複数の構成要素の配置の決定は、PEG処置を行うためのこれらのステップに基づいている。

【0011】

好ましい実施形態では、当該外科用覆布キットは、4つの容器を備える。第1容器には、切開を行うステップに関する構成要素が含まれる。第2容器には、補給チューブを挿入できるようにするためにワイヤを挿入するステップに関する構成要素が含まれる。第3容器には、補給チューブを挿入するステップに関連した構成要素が含まれる。第4容器には、補給チューブにボルスターを取り付けるステップに関連した構成要素と、補給チューブにアダプターを取り付けるステップに関連した構成要素とが含まれる。

【0012】

切開をするステップに関連する構成要素には、外科用メスが含まれ、さらに、注射器、22ゲージ針及び25ゲージ針、並びに塩酸リドカインの容器が含まれる。補給チューブを挿入できるようにするためにワイヤを挿入するステップに関連する構成要素には、プッシュ法を用いてPEG処置を行う際はガイドワイヤが、プル法を用いてPEG処置を行う際は挿入ワイヤが含まれ、更に、コールドスネアと針カニューレが含まれる。補給チューブを挿入するステップに関連する構成要素には、補給チューブが含まれ、更に、少なくとも1つのガーゼパットと少なくとも1つの水溶性潤滑剤の包みが含まれる。ボルスターを補給チューブに取り付けるステップに関連する構成要素には、ボルスターが含まれ、更に、少なくとも1つのパッケージのポビドンヨード軟膏が含まれる。アダプターを補給チューブに取り付けるステップに関連する構成要素には、少なくとも1つの万能アダプター及びポラスアダプターが含まれ、更に、鉗子、ハサミ、少なくとも1つのケーブルタイ、少なくとも1つのツイストロックタイ、及び補給チューブクランプが含まれる。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】外科用覆布キットの好ましい実施形態の頂図であり、穿孔の周辺において外科用覆布に時計回りに順次取り付けられた4つの容器を示している。

【0014】

【図2】切開を行うステップに関連した好ましい実施形態の第1容器内の構成要素の頂図である。

【0015】

【図3】患者の体内に補給チューブを挿入できるようにするために患者の体内にワイヤを挿入するステップに関連した好ましい実施形態の第2容器内の構成要素の頂図である。

【0016】

【図4】補給チューブを挿入するステップに関連した好ましい実施形態の第3容器内の構成要素の頂図である。

【0017】

【図5】ボルスターを補給チューブに取り付けるステップに関連し、またアダプターを補給チューブに取り付けるステップに関連する好ましい実施形態の第4容器内にある構成要素の頂図である。

【0018】

【図6】穿孔を有する容器の頂図である。

【0019】

【図7】密閉メカニズムを有する容器の頂図である。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 0 】

【図 8】特定の容器内の構成要素が使用される手順の一部を記載してあるラベルを有する外科用覆布の頂図であって、当該ラベルが関連する容器の付近にある外科用覆布に取り付けられている図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 2 1 】

本発明は、外科用覆布 1 2 と、外科用覆布 1 2 に取り付けられた複数の容器 1 4 と、外科的処置を行うために使用される複数の構成要素 1 8 - 5 4 とを備える外科用覆布キットを対象とし、各容器 1 4 は、その中に配置される少なくとも 1 つの構成要素 1 8 - 5 4 を含んでいる。各容器 1 4 の内部に配置される構成要素 1 8 - 5 4 は、外科的処置の順次のステップによって決定され、また、容器 1 4 は、外科用覆布 1 2 の穿孔部 8 2 の周辺において外科用覆布に取り付けられている。

10

【 0 0 2 2 】

本発明の外科用覆布キット 1 0 は、外科用キットを利用する外科的処置のために利用されてもよい。外科用キットを利用する外科的処置の一例としては、経皮的内視鏡下胃瘻造設術 (P E G) 処置がある。

【 0 0 2 3 】

P E G 処置 (プッシュ法或いはプル法) を行う前に、胃を見るために胃カメラが口を通り食道を下って挿入される。胃をふくらませ、粘膜に潰瘍がないことを確認するために粘膜を調べる。胃カメラは、その明かりが所望の P E G 部位を全体的に明るくするように配置される。粘膜が健康的であることが確定した後に、P E G 処置が始まる。

20

【 0 0 2 4 】

プッシュ法を用いた P E G 処置を行う場合、P E G 部位が外科用覆布 1 2 を用いて覆われ、局所麻酔剤が当該部位に注入される。皮膚と皮下組織を通じた切開が外科用メスを用いて行われる。切開を行う前に、綿棒 5 6 を切開部位に付ける。綿棒 5 6 は、外科用覆布が患者に覆い被せられる前又は後に利用される。

【 0 0 2 5 】

切開が行われた後で、胃が膨らんでいる間に、針 3 0 とカニューレ 3 8 が切開を通して胃へと挿入される。一旦胃の中に入れられると、カニューレ 3 8 は所定の場所に残され、針 3 0 は取り除かれる。

30

【 0 0 2 6 】

針 3 0 が取り除かれた後に、ガイドワイヤ 1 8 の先端がカニューレ 3 8 を通して胃へと挿入される。

【 0 0 2 7 】

次に、コールドスネア 3 6 が胃カメラのチャンネルを通して挿入される。コールドスネア 3 6 が胃の内部に到達すると、当該スネア 3 6 は、ガイドワイヤ 1 8 の端を掴む。スネア 3 6 がガイドワイヤ 1 8 の端にしっかりと取り付けられる一方で、胃カメラとガイドワイヤ 1 8 は胃から患者の口を通して取り除かれ、ガイドワイヤ 1 8 を口と切開部位から突き出たままにする。

【 0 0 2 8 】

それから、補給チューブ 2 0 が患者の体内に挿入される。補給チューブ 2 0 は、第 1 端にある拡張器の先端を有する第 1 部と第 2 端にある後端キャップあるいは「チューリップ状の先端」を有する第 2 部とを備える。患者に挿入される前に、補給チューブ 2 0 は、水溶性潤滑剤を用いてすべりをよくされる。当該チューブ 2 0 がすべりよくなった後、補給チューブ 2 0 は、拡張器先端から、ガイドワイヤ 1 8 上を患者の口を通して進められる。第 2 端が胃の中でカニューレ 3 8 と接触すると、第 1 部が胃の胃壁を通して押し込まれる。第 1 端が胃壁を通過した後、ガイドワイヤ 1 8 は解放され、補給チューブ 2 0 とガイドワイヤ 1 8 が胃壁を通して引っぱられる。

40

【 0 0 2 9 】

チューリップ状の先端が口の中に入ると、胃カメラは、食道を通して胃に進むときのチ

50

ューリップ状の先端を見るために、患者の口の中に再導入される。第1部が胃の切開部を
通って引かれると、チューリップ状の先端が胃壁に接触するようになる。その後、ガイ
ドワイヤ18が取り除かれる。

【0030】

次に、ボルスター22を第1端で補給チューブ20上に配置し患者の皮膚へと滑らせる
ことで、ボルスター22をPEG部位にある補給チューブ上に配置する。ボルスターの位
置をずらす前に、ポビドンヨードを切開部位の体組織に塗布する。ボルスター22が皮膚
の表面に係合した後、当該チューブ20の余分な部分はハサミ46を用いて切られる。「
Xマーク」は、チューブ20の余分な部分を切り落とす場所を示している。ツイストロッ
クタイ50或いはケーブルタイ48が、ボルスター22をチューブ20に固定するために
使用され、チューブ20のその後の移動を防止してチューブ20を再配置する必要性を減
らしている。ハサミ46は、ケーブルタイ48の余分な長さを切り落とすために使用され
る。最後に、万能アダプター24aとボラスアダプター24b或いは補給アダプター2
4cが拡張器の先端にある補給チューブ20の第1部に取り付けられる。

10

【0031】

また、プル法を用いてPEG処置を行う場合には、PEG部位が外科用覆布12を用い
て覆われ、局部麻酔剤が当該部位に注入される。皮膚と皮下組織を通じた切開が外科用メ
スを用いて行われる。切開を行う前に、綿棒56を切開部位に加える。綿棒56は、外科
用覆布が患者に被せられる前又は後に使用される。

【0032】

20

切開が行われた後で、胃が膨らんでいる間に、針30とカニューレ38が切開を通して
胃へと挿入される。一旦胃の中に入れられると、カニューレ38は、所定の場所に残され
、針30は取り除かれる。

【0033】

針30が取り除かれた後に、挿入ワイヤ18が、カニューレ18を通して胃へと挿入さ
れる。

【0034】

次に、コールドスネア36が胃カメラのチャンネルを通して挿入され、挿入ワイヤ18の
ループ状の端を掴む。生検鉗子が、コールドスネア36の代わりに使用される。コールド
スネア36或いは生検鉗子は、挿入ワイヤ18のループ状の端にしっかりと取り付けられ
、胃カメラと挿入ワイヤ18は胃から患者の口を通して取り除かれ、挿入ワイヤ18のル
ープ状の端を口から突き出させ、挿入ワイヤ18の第2端を切開部位から突き出させる。

30

【0035】

次に、補給チューブが患者に挿入される。プル法を用いて補給チューブ22を挿入する
ために、患者の口から突き出ている挿入ワイヤ18のループ状の端と補給チューブ20の
第1端にあるワイヤのループ状の端の間に無結節接続が形成される。無結節接続を作るた
めに、挿入ワイヤ18のループ状の端が補給チューブ20のループ状のワイヤを通して送
られ、それから、チューリップ先端が挿入ワイヤ18のループ状の端を通して配置される
。その後、補給チューブ20は、挿入ワイヤ18のループ状の端を通して引かれる。挿入
ワイヤ18と補給チューブ20のワイヤの間の無結節接続は、ワイヤのループ状の端を反
対方向に引くことによって形成される。

40

【0036】

補給チューブ20が患者に挿入される前に、補給チューブ20は、水溶性潤滑剤を用い
てすべりをよくされる。すべりがよくされた後、補給チューブ20は、切開部位から突き
出ている挿入ワイヤ18の第2端で引くことによって、拡張器の先端から患者の口を通
って進められる。挿入ワイヤ18は、第1部が胃壁を通して突き出るまで引っぱられる。

【0037】

チューリップ状の先端が口の中に入ると、胃カメラが、食道を通して胃へと進むときの
チューリップ状の先端を見るために、患者の口の中に再導入される。第1部が胃の切開部
を通して引かれると、チューリップ状の先端が胃壁と接触するようになる。その後、挿

50

入ワイヤ18が取り除かれる。

【0038】

次に、ボルスター22を第1端において補給チューブ20のループ状のワイヤに置き、患者の皮膚へと補給チューブ20上をボルスター22を滑らせることで、ボルスター22をPEG部位にある補給チューブ20上に配置する。ボルスターを滑らせて配置させる前に、ポビドンヨードを切開部位で体組織に塗り付ける。ボルスター22が皮膚の表面に係合した後、チューブの余分な部分はハサミ46を用いて切り取られる。「Xマーク」は、チューブ20の余分な部分を切り取る場所を示している。ツイストロックタイ50或いはケーブルタイ48が、ボルスター22をチューブ20に固定するために使用され、チューブ20のその後の移動を防止してチューブ20の再配置の必要性を減らしている。ハサミ46は、ケーブルタイ48の余分な長さを切り落とすために使用される。その後、万能アダプター24a、ボラスアダプター24b或いは補給アダプター24cが、拡張器の先端にある補給チューブ20の第1部に取り付けられる。

10

【0039】

上記の記載に基づいて、PEG処置は以下のステップに分けることができる。切開をするステップ、補給チューブを患者の体内に挿入できるように患者の体内にワイヤを挿入するステップ、補給チューブを患者の体内に挿入するステップ、ボルスターを補給チューブに取り付けるステップ、及びアダプターを補給チューブに取り付けるステップである。複数の構成要素18-54の容器14内での配置は、これらのPEG処置のステップに基づいている。

20

【0040】

図1から図5は、PEG処置を行うための外科用覆布キットの好ましい実施形態を示している。図1に示すように、外科用覆布キット10は、外科用覆布12に取り付けられた4つの容器を備える。第1容器14aは、切開を行うことを含むPEG処置のステップに関連した構成要素を含む。第2容器14bは、補給チューブ20を患者の体内に挿入できるようにするために患者の体内にワイヤ18を挿入することを含むPEG処置のステップに関連した構成要素を含む。PEG処置がプッシュ法を用いて行われる場合には、ワイヤ18はガイドワイヤとなる。PEG処置がプル法を用いて行われる場合には、ワイヤ18はループ状の端を有する挿入ワイヤとなる。第3容器14cは、補給チューブ20を患者の体内に挿入することを含むPEG処置のステップに関連した構成要素を含む。第4容器14dは、ボルスター22を補給チューブ20に取り付けることを含むPEG処置のステップ、及びアダプター24を取り付けることを含むPEG処置のステップに関連した構成要素を含む。

30

【0041】

図2に示すように、好ましい実施形態では、第1容器14aは、外科用メス26、好ましくは11番外科用メスと、注射器28、好ましくは6ミリリットルのルアロック注射器と、取り外し可能な針ケーシングを有する少なくとも1つの針30、好ましくは22ゲージのモノジェクト針30aと25ゲージのモノジェクト針30bと、塩酸リドカイン34の容器、好ましくは5ミリリットルの1%キシロカイン(登録商標)と、を含む。

【0042】

図3に示すように、好ましい実施形態では、第2容器14bは、ワイヤ18、コールドスネア36、及び針カニューレ38を含む。ワイヤ18は、PEG処理を行うためにプッシュ法が用いられる場合にはガイドワイヤであり、プル法が用いられる場合にはループ状の端を有する挿入ワイヤである。

40

【0043】

図4に示すように、好ましい実施形態では、第3容器14cは、水溶性潤滑剤40の少なくとも1つのパッケージと少なくとも1つのガーゼパット42とを含む。水溶性潤滑剤40の少なくとも1つのパッケージは、各々3グラムの潤滑ゼリーを有する2つのパッケージ40aと40bを備えることが好ましく、少なくとも1つのガーゼパット42は、5つのガーゼパット42a-42eと補給チューブ20とを備えることが好ましい。

50

【 0 0 4 4 】

図5に示すように、好ましい実施形態では、第4容器14dは、補給用入口開口部60、洗浄用入口開口部62、及び補給用入口開口部60或いは洗浄用入口開口部62のいずれか一方から補給チューブ20へと投入された部材を送るための出口開口部64を備える万能アダプターと、ボラスアダプター24bと、ボルスター22と、鉗子44と、ハサミ46と、少なくとも1つのケーブルタイ48と、少なくとも1つのツイストロックタイ50と、補給チューブクランプ52と、少なくとも1つのポビドンヨードのパッケージ54とを含む。鉗子44は、真っ直ぐなモスキート止血鉗子であるのが好ましく、ハサミ46は、5.5インチのメイヨーハサミ(mayo scissors)であることが好ましい。

【 0 0 4 5 】

好ましい実施形態では、図1に示すように、容器14は、穿孔部82の周辺において外科用覆布に取り付けられている。容器14は、外科用覆布に概ね穿孔部82の形状に一致するように取り付けられている。例えば、図1に示すように、穿孔部82は円形をしており、容器14は、概ね穿孔部82の円形に一致するように周囲80の周りに取り付けられている。更に、容器14は、容器14が穿孔部82の如何なる部分も覆うことなく、できるだけ穿孔部に近接するように外科用覆布に取り付けられている。または、いくらかの空間が容器14と穿孔部82の周囲80との間にあってもよい。一般に、容器14は、容器14が外科的処置を妨げることなく、できるだけ穿孔部82に接近するように外科用覆布に取り付けられる。このようにして穿孔部82の周辺に容器を取り付けることで、構成要素18-54を迅速かつ容易に手にして穿孔部82にまで移動できるようになる。

【 0 0 4 6 】

容器14は、穿孔部82の周囲80の周りににおいて外科用覆布に順次取り付けられる。例えば、図1に示すように、容器14は、穿孔部82の周りに、時計回りに順次取り付けられる。第1容器14aの位置を基準位置として用いると、第1容器14aは穿孔部82の右に取り付けられ、第2容器14bは穿孔部82の下に取り付けられ、第3容器14cは穿孔部82の左に取り付けられ、第4容器14dは穿孔部82の上に取り付けられる。

【 0 0 4 7 】

または、容器14は、穿孔部82の周りに、反時計回りに順次取り付けられていてもよい。例えば、第1容器14aの位置を基準位置として用いると、第1容器14aは穿孔部82の右に取り付けられ、第2容器14bは穿孔部82の上に取り付けられ、第3容器14cは穿孔部82の左に取り付けられ、第4容器14dは穿孔部82の下に取り付けられる。

【 0 0 4 8 】

また別の実施形態では、容器14は、外科用覆布に穿孔部82の周りで順番にではなく取り付けられる。例えば、第1容器の位置を基準位置として用いると、第1容器14aは穿孔部82の左に取り付けられ、第2容器14bは穿孔部82の右に取り付けられ、第3容器14cは穿孔部82の上に取り付けられ、第4容器14dは穿孔部82の下に取り付けられる。

【 0 0 4 9 】

容器14は、両面テープを用いて外科用覆布に取り付けられてもよい。使用できる両面テープの具体例としては、アシル化接着剤を用いた二重コーティング医療用テープがある。また、ベルクロ(登録商標)等の複数の面ファスナーが、外科用覆布12に穿孔部82の周り80で貼られてもよく、同様に、面ファスナー部材が各容器14に貼られてもよい。容器14の各々は、各容器に貼られた面ファスナー部材が外科用覆布12に貼られた面ファスナー部材と係合することで、外科用覆布12に取り付けられる。

【 0 0 5 0 】

好ましい実施形態では、容器14は、透明でビニール製の袋である。図6に示すように、各袋14は、穿孔84を備える。袋14の穿孔84によって、構成要素18-54を、構成要素18-54を使用する必要性を有する前から袋14内にしっかりと含めることができる。更に、穿孔84によって、袋14内の構成要素18-54に容易にアクセスする

10

20

30

40

50

ために、袋に開口部を容易に創ることが可能となる。

【 0 0 5 1 】

または、容器 1 4 は密閉メカニズム 8 6 を備える再密閉可能な袋であり、構成要素 1 8 - 5 4 を手にするために開放され、その後に再密閉できるようにされた袋 1 4 とすることもできる。例えば、図 7 に示すように、密閉メカニズムは、ジッパー保存袋で用いられるジッパーとすることができる。穿孔 8 4 を有する透明ビニール袋と密閉メカニズム 8 6 を有する透明ビニール袋は、PEG 処置の構成要素 1 8 - 5 4 を含むための外科用覆布キット 1 0 に取り付けられる容器の 2 つの具体例であり、当業者は、他のタイプの類似の使用可能な容器が、穿孔 8 4 を有する袋、及び / または、密閉メカニズム 8 6 を有する袋の代わりかそれと組み合わせて用いられることを認識している。

10

【 0 0 5 2 】

外科用覆布キット 1 0 は、構成要素 1 8 - 5 4 がいずれの容器 1 4 にあるかを示すラベル 8 8 をさらに備えている。図 1 に示すように、ラベル 8 8 は、容器 1 4 に取り付けられる。ラベル 8 8 の数は、容器 1 4 の数に対応する。また、図 8 に示すように、ラベル 8 8 は、容器 1 4 の近くで外科用覆布 1 2 に取り付けられてもよい。

【 0 0 5 3 】

いずれの構成要素 1 8 - 5 4 がいずれの容器 1 4 にあるかを示すために、ラベル 8 8 は番号を有する。例えば、図 1 に示すような好ましい実施形態では、4 つの容器 1 4 があるので、第 1 ラベル 8 8 a は 1 の番号が付けられ、第 2 ラベル 8 8 b は 2 の番号が付けられ、第 3 ラベル 8 8 c は 3 の番号が付けられ、第 4 ラベル 8 8 d は 4 の番号が付けられている。

20

【 0 0 5 4 】

または、ラベル 8 8 は、特定の容器内の構成要素が使用される処置のステップを示す単語や符号を有しても良い。例えば、図 8 に示すように、切開を行うために用いられる構成要素は、第 1 容器 1 4 a に置かれ、第 1 ラベル 8 8 a は、「切開」のラベルが貼られる。同様に、補給チューブ 2 0 の患者の体内への挿入を可能にするためにワイヤ 1 8 を患者の体内に挿入するために用いられる構成要素は第 2 容器 1 4 b に置かれ、第 2 容器 8 8 b は、「ガイドワイヤ」或いは「挿入ワイヤ」のラベルが貼られる。補給チューブ 2 0 を患者の体内に挿入するために用いられる構成要素は、第 3 容器 1 4 c に置かれ、第 3 ラベル 8 8 c は、「補給チューブ」のラベルが貼られる。ボススター 2 2 を補給チューブ 2 0 に加えるのに用いられる構成要素と、アダプター 2 4 を補給チューブ 2 0 に取り付けのために用いられる構成要素は、第 4 容器 1 4 d に置かれ、第 4 ラベル 8 8 d は、「ボススター / アダプター」のラベルが貼られる。

30

【 0 0 5 5 】

図 1 に示すように、外科用覆布 1 2 の穿孔部 8 2 は、外科用覆布 1 2 の円形開口部であり、当該処置を行うために患者にアクセスすることを許容する。PEG 処置時に患者に覆布 1 2 を固定するために、接着剤コーティングが、覆布の下側面及び穿孔部 8 2 の周辺に塗布されている。更に、覆布 1 2 は、手術時に血液及び他の流体物を吸収するために吸収素材からできている。

【 0 0 5 6 】

外科用覆布キット 1 0 は、袋タイプのパッケージを用いて包装される。袋は、当業者によって理解されるような多様な素材からなる。そのような素材には、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリオレフィン、ポリプロピレン、ポリエステル、プラスチック或いは、紙が含まれるが、それらに限定されない。

40

【 0 0 5 7 】

外科用覆布キット 1 0 を包装する際に、外科用覆布キット 1 0 が折りたたまれてもよい。外科用覆布キット 1 0 が折りたたまれた後で且つ折りたたまれた外科用覆布キット 1 0 が容器の内側に置かれる前に、1 パッケージの綿棒 5 6 が折りたたまれた外科用覆布 1 2 の一側面に取り付けられる。外科用覆布キットのユーザーが包装された外科用覆布キット 1 0 を受け取り、袋から外科用覆布キット 1 0 を取り出す際に、ユーザーは、包装された

50

外科用覆布キット 10 を広げる前に綿棒のパッケージを外科用覆布から取り外すことができる。または、外科用覆布 10 が折りたたまれる前に、綿棒のパッケージが外科用覆布に取り付けられていても良い。外科用覆布キットのユーザーが外科用覆布キット 10 を袋から取り出すときに、ユーザーは、綿棒のパッケージを外科用覆布 12 から取り外す前に、外科用覆布キット 10 を広げて患者の体の上に外科用覆布を置いてよい。

【 0 0 5 8 】

容器 14 内における P E G 処置の構成要素 18 - 54 の配置は、外科用覆布キット 10 が包装される前に決定され、P E G 処置を行なうユーザーに送られる。また、外科用覆布キット 10 が包装されてユーザーに送られる前に、容器 14 は外科用覆布 12 に取り付けられる。このように、ユーザーが包装された外科用覆布キット 10 を受け取る時に、ユーザーは、所定の配置に従って構成要素 18 - 54 が容器 14 内に配置された状態で、覆布 12 に取り付けられた容器 14 を有する外科用覆布 12 をパッケージから取り外すことができる。

10

【 0 0 5 9 】

本発明の多様な実施形態の上記記述は、説明と記述のために示されている。本発明は、開示された正確な実施形態に尽きるものでもなく、またそれに限定される意図はない。多くの修正或いは変更が上記の教示に照らして可能である。記述された実施形態は、本発明の原理とその実践的応用の最良の記述を提供するものであり、それによって、当業者は、本発明は、多様な実施形態で利用可能であり、考慮される特定の使用に適した多様な修正を施すものである。そうした修正や変更は、公正に、適法に、そして衡平に権利を与えられる範囲に従って、解釈されるとき、添付される特許請求の範囲により決定される発明の範囲内にある。

20

【 図 1 】

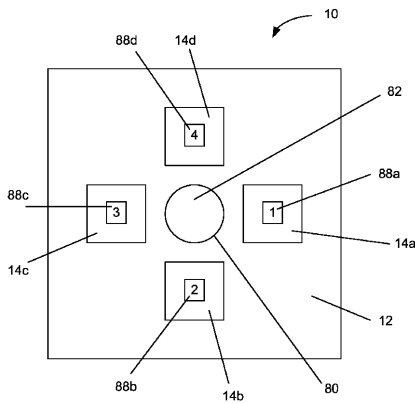


FIG. 1

【 図 2 】

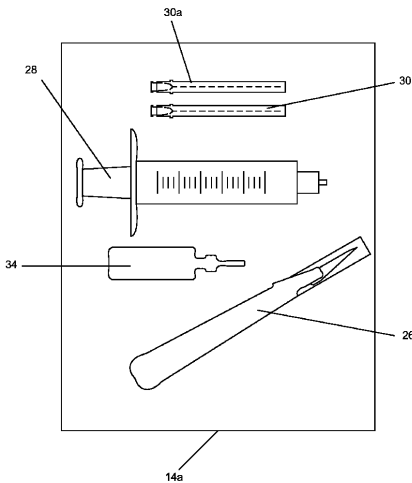


FIG. 2

【 図 3 】

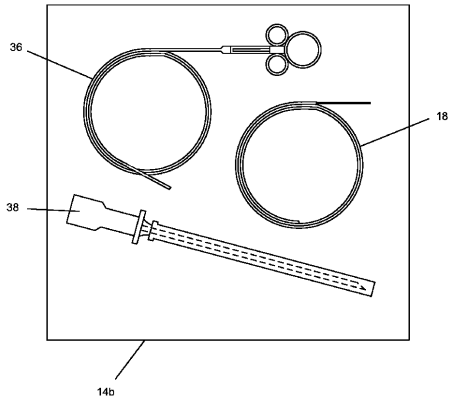


FIG. 3

【 図 4 】

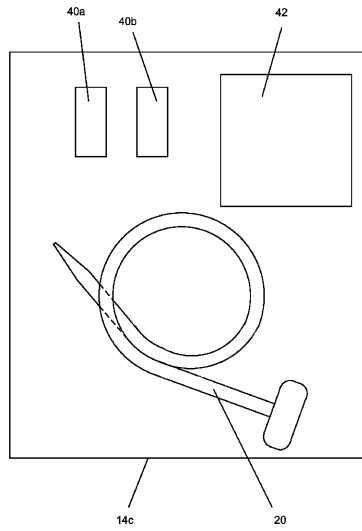


FIG. 4

【 図 5 】

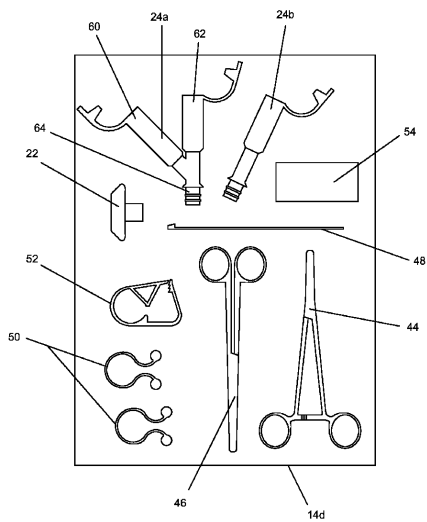


FIG. 5

【 図 7 】

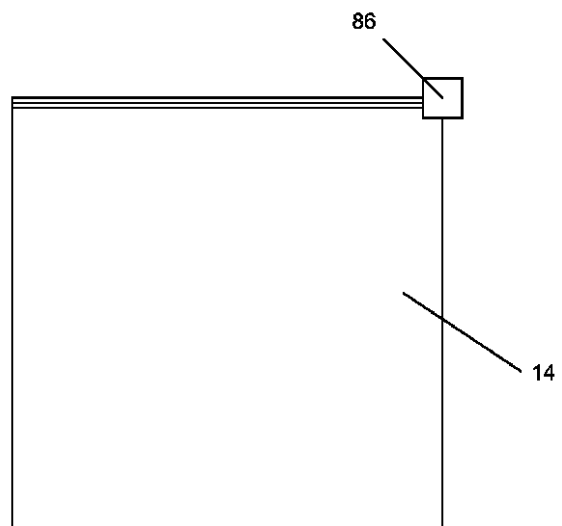


FIG. 7

【 図 6 】

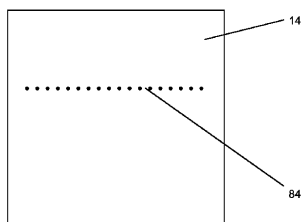


FIG. 6

【 図 8 】

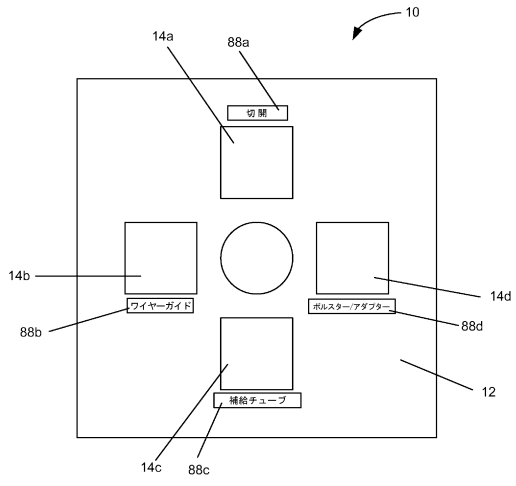


FIG. 8

フロントページの続き

(72)発明者 マッコロウ, アンドレ

アメリカ合衆国 27310 ノースカロライナ州, オーク リッジ, ブロムフィールド ロ
ード 8501

審査官 沼田 規好

(56)参考文献 特表2006-511285(JP,A)

特開2002-136597(JP,A)

特表2003-512126(JP,A)

特開平08-047499(JP,A)

特開2002-302217(JP,A)

米国特許第04476860(US,A)

米国特許第05170804(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 19/08