

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2012-504030

(P2012-504030A)

(43) 公表日 平成24年2月16日(2012.2.16)

(51) Int.Cl.
A 6 1 B 17/34 (2006.01)F 1
A 6 1 B 17/34テーマコード (参考)
4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2011-529352 (P2011-529352)
(86) (22) 出願日 平成21年9月29日 (2009. 9. 29)
(85) 翻訳文提出日 平成23年3月25日 (2011. 3. 25)
(86) 国際出願番号 PCT/US2009/058792
(87) 国際公開番号 W02010/037099
(87) 国際公開日 平成22年4月1日 (2010. 4. 1)
(31) 優先権主張番号 61/101, 061
(32) 優先日 平成20年9月29日 (2008. 9. 29)
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 503000978
アブライド メディカル リソーシーズ
コーポレーション
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92
688 ランチョ サンタ マルガリータ
アヴェニューダ エンブレッサ 2287
2
(74) 代理人 100092093
弁理士 辻居 幸一
(74) 代理人 100082005
弁理士 熊倉 禎男
(74) 代理人 100088694
弁理士 弟子丸 健
(74) 代理人 100103609
弁理士 井野 砂里

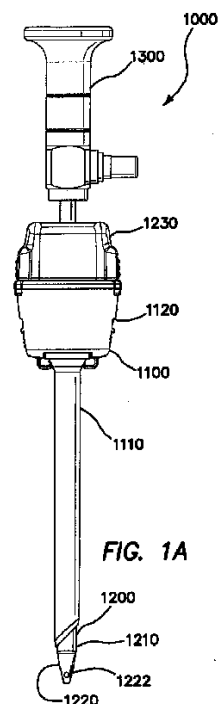
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 第一穿刺用トロカール・システム

(57) 【要約】

外科用アクセス・システムは、トロカールと、トロカール内に摺動的に挿入可能な注入用光学閉塞具と、閉塞具内に摺動的に挿入可能な腹腔鏡とを備える。閉塞具の遠位端は先端部を備え、先端部の少なくとも一部は、概ね均一な厚さを有する透明材料を含む壁を備える。閉塞具先端部に配置された少なくとも1つの通気孔は閉塞具の内面と腹腔鏡とによって定められるガス流路に流体的に接続され、ガス流路はトロカールの近位端に配置された注入ガス入口に流体的に接続される。このトロカール・システムの改善された光学特性により、トロカール・システムを体腔内に精密且つ正確に目視により配置することが可能になる。従って、このアクセス・システムは、第一穿刺用外科用アクセス・システムとして好適である。トロカールのアクセスの実施形態は、薬剤の送達、及び/又は流体及び/又は組織の吸引のためにも有用である。

【選択図】 図 1 A



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

外科用アクセス・システムであって、

長手方向軸線と、近位端と、遠位端と、細長いカニューレと、前記カニューレの近位端に配置されたシール組立体とを備えた管状トロカールと、

長手方向軸線と、近位端と、遠位端と、管状シャフトと、前記シャフトの前記遠位端に配置された先端部と、前記先端部に配置された少なくとも 1 つの通気孔と、前記シャフトの前記近位端に配置されたハンドルとを備えた、前記トロカール内に摺動的に挿入可能な注入用閉塞具と、

前記アクセス・システムの近位端に配置された流体入口と
を備え、

前記閉塞具先端部の少なくとも一部が、実質的に均一な厚さを有する透明材料を含む壁を備え、

前記閉塞具が、前記閉塞具シャフト内に腹腔鏡を摺動的に受け入れ、

前記閉塞具シャフト及び先端部の内面と、挿入された腹腔鏡の外面とが一緒になって、前記少なくとも 1 つの通気孔を前記流体入口に流体的に接続する注入ガス流路を定めることを特徴とする外科用アクセス・システム。

【請求項 2】

前記シール組立体が、セプタム・シール及びダックビル・バルブを備えることを特徴とする、請求項 1 に記載の外科用アクセス・システム。

【請求項 3】

前記流体入口が、前記トロカールの前記近位端に配置されることを特徴とする、請求項 1 に記載の外科用アクセス・システム。

【請求項 4】

前記閉塞具先端部がブレードレスであることを特徴とする、請求項 1 に記載の外科用アクセス・システム。

【請求項 5】

前記閉塞具先端部の前記壁が厚さ約 0.65 mm を超えないことを特徴とする、請求項 1 に記載の外科用アクセス・システム。

【請求項 6】

前記閉塞具先端部が実質的に均一な壁厚を有することを特徴とする、請求項 1 に記載の外科用アクセス・システム。

【請求項 7】

前記閉塞具シャフトと先端部とが一体型であることを特徴とする、請求項 1 に記載の外科用アクセス・システム。

【請求項 8】

前記閉塞具先端部が、ポリマー、ポリカーボネート、ポリスルホン、PEEK、ポリエーテルブロックアミド (PEBA X (登録商標))、ポリエステル、コポリエステル、及びアクリルのうちの少なくとも 1 つを含むことを特徴とする、請求項 1 に記載の外科用アクセス・システム。

【請求項 9】

前記閉塞具先端部が単一の通気孔を備えることを特徴とする、請求項 1 に記載の外科用アクセス・システム。

【請求項 10】

前記少なくとも 1 つの通気孔が、円形、卵形、楕円形、涙滴形、スロット形、スリット形、シェブロン形、三角形、矩形、偏菱形、及び多角形のうちの少なくとも 1 つであることを特徴とする、請求項 1 に記載の外科用アクセス・システム。

【請求項 11】

前記閉塞具先端部に深さインジケータをさらに備えることを特徴とする、請求項 1 に記載の外科用アクセス・システム。

10

20

30

40

50

【請求項 1 2】

前記深さインジケータが、前記少なくとも 1 つの通気孔の穴の中に配置された表示、及び前記少なくとも 1 つの通気孔に近接して配置された表示のうちの少なくとも 1 つを含むことを特徴とする、請求項 1 1 に記載の外科用アクセス・システム。

【請求項 1 3】

前記閉塞具が、前記閉塞具先端部の前記内面及び前記閉塞具シャフトの前記内面のうちの少なくとも一方に配置された少なくとも 1 つの腹腔鏡停止部をさらに備えることを特徴とする、請求項 1 に記載の外科用アクセス・システム。

【請求項 1 4】

前記閉塞具先端部の前記内面が、非円形の横断面を備えることを特徴とする、請求項 1 に記載の外科用アクセス・システム。

【請求項 1 5】

前記閉塞具が、様々な直径を有する腹腔鏡を収容することを特徴とする、請求項 1 に記載の外科用アクセス・システム。

【請求項 1 6】

前記閉塞具先端部が、前記腹腔鏡の遠位端を収容することを特徴とする、請求項 1 に記載の外科用アクセス・システム。

【請求項 1 7】

少なくとも 1 つの開口部が前記閉塞具シャフトを穿孔していることを特徴とする、請求項 1 に記載の外科用アクセス・システム。

【請求項 1 8】

前記注入ガス流路の断面積が少なくとも約 1.6 mm^2 であることを特徴とする、請求項 1 に記載の外科用アクセス・システム。

【請求項 1 9】

前記アクセス・システムを通る流速が、約 $1.6 - 2 \text{ KPa}$ の注入器圧力において少なくとも約 3.5 L / 分 であることを特徴とする、請求項 1 に記載の外科用アクセス・システム。

【請求項 2 0】

さらに腹腔鏡を備えることを特徴とする、請求項 1 に記載の外科用アクセス・システム。

【請求項 2 1】

ガス流インジケータ、可聴ガス流インジケータ、及び視覚的ガス流インジケータのうちの少なくとも 1 つをさらに備えることを特徴とする、請求項 1 に記載の外科用アクセス・システム。

【請求項 2 2】

標的身体領域にアクセスするための方法であって、前記方法は、
前記閉塞具が前記トロカールの中に挿入された請求項 1 の外科用アクセス・システムの中に腹腔鏡を挿入し、
前記閉塞具先端部を体壁に接触させ、
前記体壁を貫いて前記アクセス・システムを前進させ、
前記腹腔鏡を通じて前記閉塞具先端部の位置を観察し、
前記閉塞具先端部が標的身体領域に到達したことが観察されたときに前記トロカール・システムの前進を終了させる
ステップを含むことを特徴とする、方法。

【請求項 2 3】

前記標的身体領域が体腔であることを特徴とする、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 4】

前記閉塞具先端部の前記位置を観察することが、前記少なくとも 1 つの通気孔の前記位置を観察することを含むことを特徴とする、請求項 2 2 に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記外科用アクセス・システムの前記ガス入口を注入ガス源と連結させることをさらに含むことを特徴とする、請求項 22 に記載の方法。

【請求項 26】

前記少なくとも 1 つの通気孔を通して標的領域に薬剤を送達すること、流体を送達すること、流体を吸引すること、及び組織を取り出すことのうちの少なくとも 1 つをさらに含むことを特徴とする、請求項 22 に記載の方法。

【請求項 27】

前記トロカールから前記閉塞具を抜去することをさらに含むことを特徴とする、請求項 22 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0001】

本開示は、一般に、外科用アクセス装置に向けられ、より具体的には、第一穿刺用外科用アクセス・システムに向けられる。

【0002】

(関連出願へのクロスリファレンス)

本出願は、その開示の全体を引用によりここに組み入れる、2008年9月29日付で出願された米国特許出願番号第61/101061号に基づく優先権の利益を主張する。

【背景技術】

【0003】

20

トロカールは、例えば腹腔鏡下手術のような侵襲性が最小限の手術における体腔への器具のアクセスのために用いられる。腹部の臓器の腹腔鏡下手術においては、腹部を典型的には例えば炭酸ガスなどの注入ガスで膨らませ又は通気し、これにより腹壁を内臓から離して持ち上げることによって臓器へのアクセスを容易にするが、この状態は気腹と呼ばれる。気腹下にある腹部へのトロカールの挿入は比較的容易である。腹壁は注入ガスの圧力によって内臓から離れて膨張しているので、挿入中の臓器への不測の損傷は抑えられる。しかしながら、気腹が確立されるまでは、トロカールにより貫かれて挿入される腹壁は内臓に直接接触している。従って、第一穿刺 (first entry) と呼ばれる最初のトロカール挿入は、穿刺ポイントの直下にある内臓を損傷するリスクが高い。

【発明の概要】

30

【0004】

外科用アクセス・システムは、トロカールと、トロカールに摺動的に挿入可能な注入用光学閉塞具と、閉塞具に摺動的に挿入可能な腹腔鏡とを備える。閉塞具の遠位端は先端部を備え、先端部の少なくとも一部は概ね均一な厚さを有する透明材料を含む壁を備える。閉塞具先端部に配置された少なくとも 1 つの通気孔は閉塞具の内面と腹腔鏡とによって定められるガス流路に流体的に接続し、このガス流路はトロカールの近位端に配置された注入ガス入口に流体的に接続する。このトロカール・システムの改良された光学特性により、トロカール・システムを目視で体腔内に精密且つ正確に配置することが可能になる。従って、このアクセス・システムは、第一穿刺用外科用アクセス・システムとして好適である。トロカール・アクセスの実施形態は、薬剤送達のため、及び/又は、流体及び/又は組織の吸引のためにも有用である。

40

【0005】

幾つかの実施形態は、体組織の線維が分離されているときにそれを可視化することを可能にし、それによって体壁を制御された状態で横切ること可能にするブレードレス・トロカールを提供する。幾つかの実施形態は、従来の腹腔鏡を収容するブレードレス・トロカールを提供する。幾つかの実施形態は、閉塞具遠位端の先端部を通じた体腔への通気と、それと同時の可視化とを可能にするトロカールを提供する。

【0006】

幾つかの実施形態は外科用アクセス・システムを提供し、このアクセス・システムは、長手方向軸線と、近位端と、遠位端と、細長いカニューレと、カニューレの近位端に配置

50

されたシール組立体とを備えた管状トロカールと、長手方向軸線と、近位端と、遠位端と、管状シャフトと、シャフトの遠位端に配置された先端部と、先端部に配置された少なくとも1つの通気孔と、シャフトの近位端に配置されたハンドルとを備えた、トロカール内に摺動的に挿入可能な注入用閉塞具と、アクセス・システムの近位端に配置された流体吸入口とを備える。閉塞具先端部の少なくとも一部は、実質的に均一な厚さを有する透明材料を含む壁を備え、閉塞具は、閉塞具シャフト内に腹腔鏡を摺動的に受け入れ、閉塞具シャフト及び先端部の内面と、挿入された腹腔鏡の外面とが一緒になって、少なくとも1つの通気孔を流体入口に流体的に接続する注入ガス流路を定める。

【0007】

幾つかの実施形態において、シール組立体はセプタム・シール及びダックビル・バルブを備える。

10

幾つかの実施形態において、流体吸入口がトロカールの近位端に配置される。

幾つかの実施形態において、閉塞具先端部はブレードレスである。幾つかの実施形態において、閉塞具先端部の壁は厚さ約0.65mmを超えない。幾つかの実施形態において、閉塞具先端部は実質的に均一な壁厚を有する。幾つかの実施形態において、閉塞具シャフトと先端部とは一体型である。幾つかの実施形態において、閉塞具先端部は、ポリマー、ポリカーボネート、ポリスルホン、PEEK、ポリエーテルブロックアミド(PEBA X(登録商標))、ポリエステル、コポリエステル、及びアクリルのうちの少なくとも1つを含む。

幾つかの実施形態において、閉塞具先端部は単一の通気孔を備える。幾つかの実施形態において、少なくとも1つの通気孔は、円形、卵形、楕円形、涙滴形、スロット形、スリット形、シェブロン形、三角形、矩形、偏菱形、及び多角形状のうちの少なくとも1つである。

20

【0008】

幾つかの実施形態は、閉塞具先端部に深さインジケータをさらに備える。幾つかの実施形態において、深さインジケータは、少なくとも1つの通気孔の穴の中に配置された表示、及び少なくとも1つの通気孔に近接して配置された表示のうちの少なくとも1つを含む。

【0009】

幾つかの実施形態において、閉塞具は、閉塞具先端部の内面及び閉塞具シャフトの内面のうちの少なくとも一方に配置された少なくとも1つの腹腔鏡停止部をさらに備える。幾つかの実施形態において、閉塞具先端部の内面は非円形の横断面を備える。

30

幾つかの実施形態において、閉塞具は様々な直径を有する腹腔鏡を収容する。幾つかの実施形態において、閉塞具先端部が腹腔鏡の遠位端を収容する。

幾つかの実施形態において、少なくとも1つの開口部が閉塞具シャフトを穿孔する。

幾つかの実施形態において、注入ガス流路の断面積は少なくとも約1.6mm²である。幾つかの実施形態において、アクセス・システムを通る流速は、約1.6-2KPaの注入器設定において少なくとも約3.5L/分である。

【0010】

幾つかの実施形態は、さらに腹腔鏡を備える。

40

幾つかの実施形態は、ガス流インジケータ、可聴ガス流インジケータ、及び視覚的ガス流インジケータのうちの少なくとも1つをさらに備える。

【0011】

幾つかの実施形態は、標的身体領域にアクセスするための方法を提供し、この方法は、閉塞具がトロカールの中に挿入された外科用アクセス・システムの中に腹腔鏡を挿入し、閉塞具先端部を体壁に接触させ、体壁を貫いてアクセス・システムを前進させ、腹腔鏡を通じて閉塞具先端部の位置を観察し、閉塞具先端部が標的身体領域に到達したことが観察されたときにトロカール・システムの前進を終了させることを含む。

幾つかの実施形態において、標的身体領域は体腔である。

幾つかの実施形態において、閉塞具先端部の位置を観察することは、少なくとも1つの

50

通気孔の位置を観察することを含む。

幾つかの実施形態は、外科用アクセス・システムのガス入口を注入ガス源と連結させることをさらに含む。幾つかの実施形態は、少なくとも1つの通気孔を通して標的身体領域に薬剤を送達すること、流体を送達すること、流体を吸引すること、及び組織を取り出すことのうちの少なくとも1つをさらに含む。

幾つかの実施形態は、トロカールから閉塞具を抜去することをさらに含む。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1A】トロカールと注入用光学閉塞具と腹腔鏡とを備えた外科用アクセス・システムの実施形態の正面図である。

【図1B】トロカールと注入用光学閉塞具と腹腔鏡とを備えた外科用アクセス・システムの実施形態の側面図である。

【図1C】腹腔鏡が中に挿入された図1A及び図1Bに示される注入用光学閉塞具の遠位端の正面断面図である。

【図1D】腹腔鏡が中に挿入された図1A及び図1Bに示される注入用光学閉塞具の遠位端の側断面図である。

【図1E】図1A - 図1Dに示される注入用光学閉塞具の先端部の横断面の平面図である。

【図2A】腹腔鏡が中に挿入された注入用光学閉塞具の別の実施形態の遠位端の側断面図である。

【図2B】腹腔鏡が中に挿入された注入用光学閉塞具の別の実施形態の遠位端の正面断面図である。

【図2C】図2A及び図2Bに示される注入用光学閉塞具の先端部の横断面の平面図である。

【図3A】注入用光学閉塞具の別の実施形態の長手方向断面図である。

【図3B】図3Aに示される注入用光学閉塞具のハンドルの詳細断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

図1A及び図1Bは、例えば第一穿刺用トロカール・システムとして好適な、外科用アクセス又はトロカール・システム1000の実施形態の正面図及び側面図である。図示された実施形態は、例えば5-mmトロカール・システムに適しており、同様に他のサイズのトロカール・システムにも適している。図示されたアクセス・システム1000は、トロカール1100と、閉塞具1200と、腹腔鏡1300とを備える。

【0014】

トロカール1100は、長手方向軸線と近位端と遠位端とを備える。近位端は、使用中は使用者、例えば外科医の近位に配置される。逆に、遠位端は、使用中は使用者から離れた側に配置される。閉塞具1100は、管状カニューレ1110と、カニューレ1110の近位端に配置されたトロカール・シール組立体1120とを備える。図示された実施形態において、シール組立体1120は、ルアー・フィッティング1122とストップコック1124とを備えた流体入口を備える。他の実施形態において、流体入口は異なる構成を有し、及び/又は、例えば閉塞具1100など別の部品上に配置される。

【0015】

図示された実施形態において、閉塞具1200は、より詳細に後述するように、注入用光学閉塞具である。閉塞具1200は、長手方向軸線と近位端と遠位端とを備える。閉塞具1200は、トロカールの管状カニューレ1110に摺動可能に挿入及び抜去されるような寸法にされた細長いシャフト1210と、シャフト1210の遠位端に配置された先端部1220と、シャフト1210の近位端に配置されたハンドル1230とを備える。幾つかの実施形態において、閉塞具先端部1220はブレードレス先端部である。他の実施形態において、先端部1220は、体組織を横切る及び/又は貫通するために有用な別の構成、例えば、鋭利な先端部、尖った先端部、ピラミッド形先端部、ブレード付き先端

10

20

30

40

50

部、円錐状先端部、及び／又は１つ又はそれ以上の鋭利な縁部若しくは研がれた縁部を含む先端部である。他の実施形態において、先端部１２２０は、既存の身体開口部及び／又は比較的軟質若しくは脂肪質の組織を横切るのに有利な、アールを付けられた丸みのある先端部である。

【００１６】

トロカール１１００及び閉塞具１２００は独立に、いずれかの適切な材料を含むことができる。当業者であれば、幾つかの実施形態においてトロカール１１００及び／又は閉塞具１２００の別々の部品が別々の材料を含むことを理解するであろう。好適な材料は、例えば、ポリマー、金属、セラミックなどのうちの少なくとも１つを含む。好適なポリマーは、エンジニアリング・ポリマー、ポリカーボネート、ポリスルホン、PEEK、ポリエーテルブロックアミド（PEBA X（登録商標））、ポリエステル、コポリエステル、アクリルなどを含む。トロカール１１００及び／又は閉塞具１１００の幾つかの実施形態は、例えば繊維強化ポリマーのような複合材をさらに含む。幾つかの実施形態において、より強い材料によって、部品の強度を低下させることなくその壁厚を薄くすることが可能になる。例えば、金属又は複合材の閉塞具シャフト１２１０の幾つかの実施形態は対応するポリマーのバージョンよりも薄いので、その外径を大きくすることなくその内腔径を大きくする。以下でより詳細に論じられるように、内腔径を大きくすることは、装置を通るガス流を向上させる。

10

【００１７】

例えば、幾つかの実施形態において、閉塞具シャフト１２１０は、その管上にポリカーボネート先端部１２２０のインサートが成形された、例えばステンレス鋼管のような金属管を含む。幾つかの実施形態においては、金属管は約０．００３’’（約０．０７６mm）という薄さの壁厚を有する。内径が約０．２３５’’（約６mm）及び外径が約０．２４１’’（約６mm）の金属製閉塞具シャフト１２１０は、許容できる注入ガス流速を与える。ガス流速と部品の寸法及び構成との間の関係は、以下でより詳細に論じられる。

20

【００１８】

カニユーレ１１１０の実施形態は、典型的には剛性材料を含む。幾つかの実施形態において、閉塞具シャフト１２１０は使用中は主としてカニユーレ１１１０によって支持されるので、閉塞具シャフト１２１０の幾つかの実施形態は剛性材料及び／又は可撓性材料を含む。

30

【００１９】

腹腔鏡１３００は、近位端と遠位端１３０４（図１Ｃ及び図１Ｄ）とを備える。腹腔鏡１３００は、例えば近位端に接眼鏡を備え、遠位端に対物鏡を備える腹腔鏡のようないずれかの適切なタイプの腹腔鏡である。腹腔鏡１３００の遠位端１３０４は、閉塞具シャフト１２１０内に摺動可能に挿入及び抜去されるような寸法にされる。

【００２０】

図１Ｃは腹腔鏡１３００が中に挿入された注入用閉塞具１２００の遠位端の正面断面図であり、図１Ｄは同じく側断面図である。図示された実施形態は、可視化及び通気に適したブレードレス閉塞具１２００を示す。本装置はブレードレス閉塞具の遠位端の先端部１２２０に一对の通気孔１２２２を含み、以下でより詳細に論じられるように、その中を通して炭酸ガスなどの注入ガスが体腔内へと流入する。他の実施形態は、もっと多くの又はもっと少ない通気孔１２２２を備える。例えば、閉塞具の先端部１２２０の幾つかの実施形態は単一の通気孔１２２２を備える。図示された実施形態において、通気孔１２２２は概ね円形である。他の実施形態において、通気孔１２２２は、例えば卵形、楕円形、涙滴形、スロット形、スリット形、シェブロン形、三角形、矩形、偏菱形、多角形などの別の形状を有する。幾つかの実施形態において、少なくとも１つの通気孔１２２２が、別の通気孔１２２２とは異なる形状を有する。

40

【００２１】

幾つかの実施形態においては、閉塞具１２００は光学閉塞具であり、この場合、ブレードレス閉塞具の先端部１２２０の遠位端の少なくとも一部は概ね透明又は半透明の材料を

50

含み、体壁を貫いて閉塞具 1200 を挿入している間、これを通して組織が目視される。ブレードレス閉塞具 1200 の実施形態は、いずれかの適切な腹腔鏡 1300 をその中に受け入れる寸法及び構成にされ、腹腔鏡 1300 は典型的には画像化要素及び光ファイバ（図示せず）を含む。図示された先端部 1220 の実施形態は、閉塞具 1200 内での腹腔鏡 1300 の位置決めを補助する少なくとも 1 つの腹腔鏡停止部 1224 を備える。他の実施形態において、1 つ又は複数の腹腔鏡停止部が、閉塞具シャフト 1210 内、及び / 又はシャフト 1210 と先端部 1220 との交差部に配置される。他の実施形態は、腹腔鏡停止部を含まない。

【0022】

図示されたブレードレス光学注入閉塞具 1200 の実施形態は、閉塞具の先端部を通した可視化及び鮮明度を強化する 1 つ又はそれ以上の特徴を備えた先端部 1220 構成を含む。これを通して組織が観察される図示された閉塞具の透明先端部 1220 は、壁 1225 を含み、その少なくとも一部は実質的に均一な厚さを有する。均一な壁厚は、閉塞具先端部 1220 を通じて観察される像の変形を低減する。幾つかの実施形態において、閉塞具先端部 1220 は全体が実質的に均一な壁厚を備える。壁厚が一様でない場合、透過する像を変形させるので、例えば、概ね円形の内側輪郭と概ね矩形の外側輪郭とを含むブレードレス光学閉塞具の場合のように、不均一な壁厚を含むブレードレス光学閉塞具の実施形態では、閉塞具先端部を通した像形成は典型的には明瞭度が劣る。

【0023】

図 1 E は、図 1 A - 図 1 D に示される閉塞具の先端部 1220 の横断面の平面図である。図示された実施形態において、閉塞具先端部 1220 の内側輪郭 1226 は概ね矩形の横断面を有し、これは同じく概ね矩形の横断面を有する閉塞具先端部 1220 の外側輪郭 1228 に実質的に一致する。他の実施形態において、閉塞具先端部 1220 の内側輪郭 1226 及び外側輪郭 1228 は、別の形状、例えば、概ね楕円形、六角形、S 字形、又はその他の好適な形状を有する。幾つかの実施形態において、先端部 1220 の内面の、腹腔鏡 1300 の遠位端が接触する部分は、腹腔鏡の遠位端の形状又は輪郭とは異なる輪郭を有する。例えば、以下でより詳細に論じるように、腹腔鏡 1300 の遠位端が円形である実施形態において、腹腔鏡 1300 の遠位端が接触する先端部 1220 の部分は円形ではなく、それによって両者の間にガス流路が定められる。

【0024】

幾つかの実施形態において、閉塞具先端部 1220 の壁 1225 の少なくとも一部は、薄壁の構成を含む。薄壁構成は、光が少ない強度損失で材料を通して伝わることを可能にし、それにより、標的体腔内に閉塞具を前進させ配置する際の閉塞具先端部 1220 を通じて見る組織の可視度を高める。薄壁構成はまた、閉塞具先端部 1220 を通じて目視される像の変形を低減し、目視される組織の色の正確さを保持する。閉塞具 1200 の幾つかの実施形態は、約 5 - mm 乃至 12 - mm の閉塞具に関して、約 0.02 ' ' (約 0.5 mm) から約 0.025 ' ' (約 0.65 mm) までの先端部壁厚を有する。幾つかの実施形態において、先端部の壁は、例えば付加的な強度を与えるために、もっと厚くされる。

【0025】

全ての透明材料は、100%未満の光線透過率を有する。すなわち、材料を通して直接透過する光は材料に入射する光の100%未満である。所与の透明材料について、材料の壁厚が増すほど、材料を通して伝わる光の量は減少する。しかも、照射光は閉塞具 1200 の内部から向けられるので、光は閉塞具先端部 1220 を 2 回通過しなければならず、そのため閉塞具先端部 1220 の透過特性又は吸収に起因する光の損失は 2 倍になる。壁厚を薄くした閉塞具先端部 1220 の実施形態は、それによる光の損失又は吸収を低減することによって、閉塞具 1200 がその中を通して進む組織の像を改善し、観察される組織の色の正確さ及び忠実性を維持する。

【0026】

幾つかの実施形態において、閉塞具シャフト 1210 及び先端部 1220 は単体又は単

10

20

30

40

50

独の一体化された部品として射出成形され、これを薄壁の先端部 1 2 2 0 と組み合わせることで、腹腔鏡の遠位端 1 3 0 4 (図 1 C 及び図 1 D) を閉塞具の先端部 1 2 2 0 に近接して及び / 又はその内部に位置決め又は配置することが可能になる。腹腔鏡の遠位端 1 3 0 4 を閉塞具の先端部 1 2 2 0 に近接して及び / 又はその内部に配置することによって、腹腔鏡 1 3 0 0 を通じて生じる像は、閉塞具先端部 1 2 2 0 からより遠いところに位置決めされた腹腔鏡 1 3 0 0 の遠位端 1 3 0 4 によって生じる像に比べて拡大される。例えば、約 5 mm 乃至約 5 . 5 mm の直径を有する腹腔鏡を収容するように設計された 5 - mm ブレードレス光学閉塞具の幾つかの実施形態において、腹腔鏡の遠位端は、閉塞具 1 2 0 0 の遠位端から約 0 . 4 4 2 ' ' (約 1 1 mm) の近さに位置決め可能である。直径約 1 0 - mm の腹腔鏡を収容するように設計された 1 2 - mm ブレードレス光学閉塞具の幾つかの実施形態は、腹腔鏡の遠位端を閉塞具 1 2 0 0 の遠位端から約 0 . 7 9 ' ' (約 2 0 mm) の近さ、又は閉塞具 1 2 0 0 の遠位端から約 0 . 8 3 ' ' (約 2 1 mm) 未満の近さに位置決めすることが可能である。これらの実施形態において、5 - mm 光学閉塞具を通じた倍率は 1 2 - mm の光学閉塞具の場合の倍率よりも大きい。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 7 】

閉塞具の先端部 1 2 2 0 を通じた可視度を高めることは、閉塞具の先端部にある通気孔 1 2 2 2 の可視度を高めることでもある。結果的に、幾つかの実施形態において、通気孔 1 2 2 2 は閉塞具先端部 1 2 2 0 の貫入深さを示すためのマーカとして有用である。外科医が組織を貫いてトロカール・システム 1 0 0 0 を前進させているときに、外科医は腹腔鏡 1 3 0 0 を通じて通気孔 1 2 2 2 を目視することができるので、それにより通気孔 1 2 2 2 がいつ腹壁などの体壁を横切ったかを観察することができる。通気孔 1 2 2 2 が体壁を横切って体腔に入ると、トロカール・システム 1 0 0 0 をそれ以上前進させる必要はない。従って、閉塞具先端部 1 2 2 0 の可視度を高めることは、アクセス・システム 1 0 0 0 を、そして結果的にはトロカール 1 1 0 0 を体腔内に正確に配置することを可能にし、そのことによってトロカール 1 1 0 0 を体腔内に深く入れすぎることが防止される。外科医は、閉塞具先端部 1 2 0 0 の通気孔 1 2 2 2 を含む部分がちょうど体腔内に位置決めされるまで、体壁越しにトロカール・システム 1 0 0 0 を正確に配置することができるので、体内構造を損傷するリスクが低減される。

【 0 0 2 8 】

幾つかの実施形態においては、少なくとも 1 つの通気孔 1 2 2 2 に 1 つ又はそれ以上の表示が付けられ、それにより、通気孔 1 2 2 2 の深さ指標としての使いやすさ、可視度、及び / 又は顕著さが高められる。例えば、幾つかの実施形態において、通気孔 1 2 2 2 の穴の中に 1 つ又はそれ以上の対比色及び / 又は蛍光色が印刷される。

【 0 0 2 9 】

幾つかの実施形態においては、少なくとも 1 つの通気孔 1 2 2 2 に近接して又はその近くに 1 つ又はそれ以上のマーカ・バンド又は表示が、例えば 1 つ又はそれ以上の対比色又は蛍光色のマーカ・バンドを印刷することによって配置される。閉塞具の先端部 1 2 2 0 を通じた可視度を高めることで、閉塞具 1 2 0 0 の貫入深さを監視するためにマーカ・バンドを用いることが可能になる。例えば、幾つかの実施形態において、マーカ・バンドは、通気孔 1 2 2 2 のすぐ近くに位置する矩形のバンドとして、腹腔鏡 1 3 0 0 を通じて非常によく見える。他の実施形態において、マーカ・バンドは例えばドットなどの別の形状を有する。外科医が組織を貫いてアクセス・システム 1 0 0 0 を前進させているときに、外科医はマーカ・バンドの位置を目視して、通気孔 1 2 2 2 がいつ体壁を横切ったかを判断することができる。閉塞具先端部 1 2 2 0 を通じた可視度を高めることで、トロカール 1 1 0 0 を体腔内に正確に配置することが可能となり、それによって、トロカール 1 1 0 0 を体腔内に深く入れすぎることが防止される。アクセス・システム 1 0 0 0 を閉塞具先端部 1 2 2 0 の通気孔 1 2 2 2 を有する部分がちょうど体腔内に入ったところまで体壁越しに正確に配置することで、体内構造の損傷のリスクが低減される。

【 0 0 3 0 】

図 1 C 及び図 1 D を参照すると、幾つかの実施形態は、閉塞具シャフト 1 2 1 0 の内壁

と腹腔鏡 1300 とによって定められる注入流経路又は流路 1400 を備えた装置を提供する。例えば、5 - mm 閉塞具を伴う 5 - mm ブレードレス光学トロカールの実施形態は、約 5 mm から約 5.5 mm まで (約 0.197' ' から約 0.217' ' まで) の直径を有する腹腔鏡を収容するとともに、注入流路 1400 が閉塞具の内部を通して腹腔鏡 1300 の外壁と閉塞具シャフト 1210 の内壁との間を長手方向に延びるような寸法及び構成とされる。注入流路 1400 は、例えば炭酸ガスなどの注入ガスの適切な流れを収容するような寸法にされる。幾つかの実施形態において、注入流路の断面積は、少なくとも 0.0025 in^2 (約 1.6 mm^2) である。図示された実施形態において、閉塞具シャフト 1210 の内径は、典型的な 5 - mm 光学閉塞具の閉塞具シャフトの内径に比べて大きい。閉塞具シャフト 1210 の内径を大きくすることで、閉塞具 1200 に 5 - mm 又は 5.5 - mm の腹腔鏡 1300 が挿入された場合の通気に十分な概ね円筒形の流路 1400 が定められる。図示された実施形態において、閉塞具シャフト 1210 の外径もまた大きくされる。この僅かに大きい閉塞具シャフト 1210 を収容するために、幾つかの実施形態においては、トロカール・カニユーレ 1110 の内径及び外径もまた典型的な 5 - mm トロカール・カニユーレと比べて大きくされる。

10

【実施例 1】

【0031】

5 - mm 注入用閉塞具シャフトの内径が 0.235' ' (6 mm) であり、外径が 0.272' ' (6.9 mm) であり、壁厚が 0.018' ' (0.46 mm) であるポリカーボネート製注入用閉塞具を製造した。嵌合する 5 - mm カニユーレの内径は 0.277' ' (7 mm) であり、外径は 0.343' ' (8.7 mm) であり、カニユーレの壁厚は 0.033' ' (0.84 mm) であった。これらの寸法に基づくと、5.5 mm 腹腔鏡を挿入した状態での閉塞具の流路の断面積は 0.0064 in^2 (4.1 mm^2) であり、これは注入器圧力設定が約 1.6 - 2 KPa (約 12 - 15 トル) のときに約 6 L / 分の炭酸ガス流速をもたらす。

20

【実施例 2】

【0032】

(比較実施例)

比較として、5 - mm 乃至 5.5 - mm の腹腔鏡を収容するように設計されたポリカーボネート製 5 - mm ブレードレス光学トロカールは、内径が 0.219' ' (5.6 mm)、外径が 0.225' ' (5.7 mm)、壁厚が 0.003' ' (0.076 mm) の閉塞具を含んでいた。この閉塞具と嵌合するカニユーレは、内径が 0.227' ' (5.8 mm)、外径が 0.287' ' (7.3 mm)、壁厚が 0.03' ' (0.76 mm) であった。比較すると、閉塞具に 5.5 - mm 腹腔鏡を挿入した状態での閉塞具流路の断面積は 0.00068 in^2 (0.44 mm^2) であり、これは、装置を通して不十分な炭酸ガス流しか与えない。

30

【実施例 3】

【0033】

内径 0.230' ' (5.8 mm) 及び壁厚 0.021' ' (0.53 mm) の 5 - mm 閉塞具をポリカーボネートから成形する。5.5 - mm 腹腔鏡を中に挿入した状態でこの閉塞具を通る炭酸ガス流速は、注入器圧力設定が約 1.6 - 2 KPa (約 12 - 15 トル) のときに約 3.5 L / 分である。壁厚を大きくすることで、閉塞具シャフトを製造するための射出成形プロセスが改善される。

40

【0034】

ブレードレス注入用閉塞具の先端部 1220 は、体壁を横切る間に組織と筋線維とを分離し膨張させるように設計される。5 - mm 注入用トロカールの膨張及び分離特性のため、閉塞具シャフト 1210 及びカニユーレ 1110 の外径を典型的な寸法の 5 - mm ブレードレス・トロカールと比べて大きくすることは、例証される実施形態におけるトロカールの挿入力に悪影響を与えない。閉塞具シャフト 1210 の壁厚もまた、シャフト 1210 と先端部 1220 とを単一の部品として射出成形することを可能にするのに十分であり

50

、それにより全体としての装置コストが低減され、製造能力が高まる。

【 0 0 3 5 】

図 2 A は、腹腔鏡 2 3 0 0 が中に挿入された注入用光学閉塞具 2 2 0 0 の別の実施形態の遠位端の側断面図であり、図 2 B は同じく正面断面図である。図 2 C は、図 2 A 及び図 2 B に示される注入用光学閉塞具 2 2 0 0 の先端部 2 2 2 0 及び腹腔鏡 2 3 0 0 の横断面の平面図である。以下の説明は、気腹を生じさせるのに十分な注入流路を定める、10 - mm 腹腔鏡を収容する寸法の 12 - mm 閉塞具について言及する。当業者であれば、図示された実施形態は、他の寸法のトロカール・システムに合わせて拡大縮小も可能であることを理解するであろう。

【 0 0 3 6 】

図示される 12 - mm 閉塞具は、直径 5 - mm 及び / 又は 5 . 5 - mm の腹腔鏡のような、より小さい腹腔鏡も収容する。閉塞具の先端部 2 2 2 0 は、5 - mm 乃至 5 . 5 - mm 腹腔鏡の遠位端 2 3 0 4 を閉塞具先端部 2 2 2 0 のテーパ状部分の中に深く挿入することができるようにすると同時に、それでもなお腹腔鏡 2 3 0 0 の周囲に炭酸ガスが適切に流れるのに十分な最小限の面積を有する注入流路 2 4 0 0 を定めるように構成される。図示された実施形態においては、閉塞具の先端部の概ね矩形の内面 2 2 2 6 の短い方の寸法又は幅が、5 - mm 及び / 又は 5 . 5 - mm 腹腔鏡 2 3 0 0 の停止部を定める。図 2 A 及び図 2 C で見ると最も良くわかるように、注入流路 2 4 0 0 は、先端部の内面 2 2 2 6 の長い方の内寸法又は内側長さと、腹腔鏡 2 3 0 0 の外壁との間の領域によって定められる。注入流路 2 4 0 0 は、先端部に配置された 1 つ又は複数の通気孔 2 2 2 2 と流体的に接

10

20

【 0 0 3 7 】

5 - mm 又は 5 . 5 - mm 腹腔鏡 2 3 0 0 の遠位端と、腹腔鏡停止部として働く先端部の内面 2 2 2 6 の部分とが類似形状を有する幾つかの実施形態は、所望の注入ガス流を供給するのに十分なほど大きい最小限の面積を有する注入流路 2 4 0 0 を与えない。例えば、円い腹腔鏡 2 3 0 0 を内面 2 2 2 6 の停止部分が円形の横断面を有する閉塞具 2 2 0 0 の中に挿入すると、注入流路 2 4 0 0 はわずかしか与えられないか又は全く与えられないので、通気孔 2 2 2 2 はシャフト 2 2 1 0 の内腔から事実上隔離され、そこを通るガス流が妨げられる。

30

【 0 0 3 8 】

図示されたトロカール・システムは、改善された可撓性、汎用性、及び / 又は性能を示すと同時に、コスト及びインベントリ要求を削減する。5 - mm 及び / 又は 5 . 5 - mm 腹腔鏡を 12 - mm の閉塞具と対にすると、腹腔鏡が挿入された閉塞具 2 2 0 0 を通る炭酸ガスの流速は、10 - mm の腹腔鏡が中に挿入された閉塞具 2 2 0 0 を通る流速に比べて向上する。また、病院又は診療所は直ちに利用できる 10 - mm のゼロ度腹腔鏡を持っていないことがあるが、一方、多くの施設は直ちに利用できる 5 - mm 及び / 又は 5 . 5 - mm ゼロ度腹腔鏡を持っている。別の利点は、5 - mm 又は 5 . 5 - mm 腹腔鏡の遠位端は 10 - mm 腹腔鏡に比べて閉塞具先端部 2 2 0 0 の遠位端により近づくので、それにより拡大された画像が提供されるということである。例えば、図示された実施形態においては、5 - mm 又は 5 . 5 - mm 腹腔鏡の遠位端は閉塞具の先端部 2 2 0 0 の遠位端から約 0 . 430 ' ' (約 11 mm) のところに位置決めされるのに対し、10 - mm 腹腔鏡の遠位端は、閉塞具の先端部 3 2 2 0 の遠位端から約 0 . 790 ' ' (約 20 mm) に位置決めされる。

40

【 0 0 3 9 】

図 3 A は注入用閉塞具 3 2 0 0 の別の実施形態の長手方向断面図であり、図 3 B はその近位端の詳細な長手方向断面図である。注入用閉塞具 3 2 0 0 は、シャフト 3 2 1 0 と、先端部 3 2 2 0 と、ハンドル 3 2 3 0 とを備える。ハンドル 3 2 3 0 は、その近位端に配置された漏斗状入口 3 2 3 2 を備える。シール組立体 3 2 4 0 がその遠位に配置される。したがって、シール組立体 3 2 4 0 は閉塞具 3 2 0 0 の近位端から離間しており、及び /

50

又は近位端から奥まったところにあり、このことによってシール組立体 3 2 4 0 はハンドル 3 2 3 0 内に包み込まれている。それゆえ、図示された実施形態において、シール組立体 3 2 4 0 は使用者の直接的な接触及び / 又は操作から保護される。シール組立体 3 2 4 0 が閉塞具 3 2 0 0 の近位端に配置され、外部からアクセス可能な幾つかの実施形態においては、シール組立体 3 2 4 0 の 1 つ又はそれ以上の部品が、例えばトロカール・システムの配置中などに偶発的な変形を受けやすく、これが気腹の損失を引き起こすことがある。さらに、幾つかの実施形態において、シール組立体 3 2 4 0 は故意に及び / 又は不注意に取り外され及び / 又は紛失されやすい。図示されたシール組立体 3 2 4 0 は、器具が存在しない場合にはゼロ・シールを提供するばかりではなく、様々な直径の器具をシールする。再び、例証のための例として 12 - mm 閉塞具を用いると、シール組立体 3 2 4 0 は 5 - mm 腹腔鏡、5 . 5 - mm 腹腔鏡、及び / 又は 10 - mm 腹腔鏡のうちのいずれをもシールし、そのことによって閉塞具 3 2 0 0 の近位端からの炭酸ガスの漏出を防止する。

【 0 0 4 0 】

図示された閉塞具 3 2 0 0 の実施形態においては、少なくとも 1 つの開口部 3 2 0 6 がシャフト 3 2 1 0 に穿孔されており、その内部又は内腔と外部とを流体的に接続する。例えば図 1 A 及び図 1 B に示されるトロカール 1 1 1 0 のような適切なトロカールの中に挿入されたときに、少なくとも 1 つの開口部 3 2 0 6 が閉塞具 3 2 0 0 の内部又は内腔と流体入口 1 1 2 2 とを流体的に接続し、そのことによって、流体が流体吸入口 1 1 2 2 から開口部 3 2 1 0 を通って通気孔 3 2 2 2 から流出することを可能にする。閉塞具 3 2 0 0 の幾つかの実施形態は、シャフトに穿孔された単一の開口部を備える。幾つかの実施形態においては、1 つ又は複数の開口部 3 2 0 6 は独立に、例えば円形、卵形、楕円形、涙滴型、スロット形、スリット形、シェブロン形、三角形、矩形、偏菱形、及び多角形などの別の形状を有する。

【 0 0 4 1 】

図 3 A に示された閉塞具 3 2 0 0 の近位端の詳細な長手方向断面図である図 3 B を参照すると、図示されたシール組立体 3 2 4 0 は、閉塞具シャフト 3 2 1 0 の近位端に配置された内側セプタム・シール 3 2 4 2 と内側ダックビル・バルブ 3 2 4 4 とを備える。セプタム・シール 3 2 4 2 は、閉塞具 3 2 0 0 の中に腹腔鏡 3 3 0 0 が挿入されたときにそこからの炭酸ガスの漏出を防ぐ。ダックビル・バルブ 3 2 4 4 は、腹腔鏡 3 3 0 0 が存在しないときに、例えば腹腔鏡 3 3 0 0 が閉塞具 3 2 0 0 から引き抜かれたとき又は全く使われていないときに、炭酸ガスの漏出を防ぐ。図示された実施形態はまた、セプタム・シール 3 2 4 2 の近位に配置されたスリーブ 3 2 4 6 も備えており、これは、腹腔鏡 3 3 0 0 を引き抜く際にセプタム・シール 3 2 4 2 が反転することを防止及び / 又は低減する。セプタム・シール 3 2 4 2 及びダックビル・バルブ 3 2 4 4 は、図示された実施形態において閉塞具シャフト 3 2 1 0 と閉塞具ハンドル 3 2 3 0 との間に配置される。閉塞具ハンドル 3 2 3 0 は、腹腔鏡 3 3 0 0 を閉塞具 3 2 0 0 の中へと案内する又は方向付けるガイド・チャンネル 3 2 3 4 の中に至る漏斗状入口 3 2 3 2 をその近位端に備える。閉塞具ハンドル 3 2 3 0 の幾つかの実施形態は、腹腔鏡 3 3 0 0 を引き抜く際に腹腔鏡 3 3 0 0 を束縛することなく少なくとも幾らかのセプタム・シール 3 2 4 2 の反転を可能にするのに十分な空間をガイド・チャンネル 3 2 3 4 内に備える。例えば、幾つかの実施形態においては、カップ・ガイド・チャンネル 3 2 3 4 の直径は、腹腔鏡の直径と反転したセプタム・シールの厚さとを足したものより大きく、これは閉塞具 3 2 0 0 から引き抜かれる際の腹腔鏡 3 3 0 0 の束縛又は拘束を防止するのに十分である。

【 0 0 4 2 】

幾つかの実施形態において、セプタム・シール 3 2 4 2 及びダックビル・バルブ 3 2 4 4 のうちの少なくとも一方は塩素処理プロセスによって処理され、これは腹腔鏡 3 3 0 0 を挿入、回転、及び / 又は引き抜くときの摩擦を減らすが、腹腔鏡は、典型的には、セプタム・シール 3 2 4 2 及びダックビル・バルブ 3 2 4 4 との高い摩擦を生じさせる研磨表面を有する。幾つかの実施形態において、セプタム・シール 3 2 4 2 及びダックビル・バルブ 3 2 4 4 のうちの少なくとも一方は、シリコン・オイル、シリコン・エマルジョ

ン、パリレン、ポリテトラフルオロエチレン（テフロン（登録商標））のような１つ又はそれ以上の他の減摩材及び／又はコーティングによって被覆又は処理され、及び／又はプラズマ・エッチングによって処理される。

【００４３】

外科用アクセス又はトロカール・システムを用いるための方法の一実施形態は、図１Ａ - 図１Ｅに示される実施形態１０００を参照するが、本方法は、本明細書において論じられるどの実施形態にも適用可能である。本方法においては、ブレードレス閉塞具１２００が最初にトロカールのトロカール・シール１１２０及びカニユーレ１１１０を通して挿入される。次に腹腔鏡１３００をブレードレス閉塞具１２００の近位端に挿入し、閉塞具の停止部１２２４又は先端部１２２０まで前進させる。内視鏡ビデオカメラ（図示せず）が腹腔鏡１３００の近位端に取り付けられ、その後、アクセス・システム１０００は外科医によって、体壁を貫いて軸線方向に進められる。外科医が体壁を貫いてアクセス・システム１０００を前進させているときに、外科医は、組織が分離されている様子を、例えば内視鏡ビデオカメラに接続されたビデオモニターを用いて目視する。外科医はまた、閉塞具１２００の遠位端が体腔内に入っていく様子を観察することによって、いつ体壁を横切ったかを容易に判断することもできる。上述のように、閉塞具１２００の遠位端は注入用通気孔１２２２を備え、そこを通して注入ガスが閉塞具１２００から体腔内へと流入することができる。

10

【００４４】

別の実施形態において、光学アクセス・システム１０００は、上述のように腹腔鏡による案内の下で標的とする身体の区域又は領域にアクセスし、その後、目視下で薬剤を投与するために用いられる。幾つかの実施形態において、薬剤は、ストップコック１１２４及びルアー・フィッティング１１２２を通り、閉塞具１２００を通過し、閉塞具の先端部１２２０に配置された通気孔１２２２を通して外に送達される。「通気孔」という用語はここでは一貫性のために用いられている。当業者であれば、幾つかの実施形態においては通気孔を通じて気体を送達する必要がないことを理解するであろう。その代わりに、通気孔は別の目的、例えば流体の送達、流体の吸引、組織の取り出し、及び／又は上述のように装置を配置するためのゲージとして用いることができる。トロカール１１００は、この実施形態においては、剛性、半剛性、又は可撓性である。閉塞具１２００の幾つかの実施形態は、単一の通気孔１２２２を備える。幾つかの実施形態においては、通気孔１２２２は、先端部１２２０の遠位端に閉塞具１２００の長手方向軸線に概ね沿って配置され、そのことにより薬剤のより正確な送達が可能になる。アクセス・システム１０００は、例えば、外傷部位に迅速にアクセスすること、及び閉塞具を通して目視下で外傷部位に迅速に薬剤を送達することに適している。幾つかの実施形態において、閉塞具１２００はこの用途の場合、トロカール１１００と共に又はトロカール１１００無しのいずれかで使用可能である。トロカールを含まない実施形態において、閉塞具１２００は、閉塞具１２００の近位端又はその近く、例えばハンドル１２３０に配置された、例えばルアー・フィッティングのような流体入口を備える。流体入口は、閉塞具シャフト１２１０の内腔を通じて通気孔１２２２に流体的に接続される。トロカール・システム１１００のこれらの実施形態は、カニユーレを使わずに、挿入された腹腔鏡を用いて目視下で標的身体領域にアクセスし、次に閉塞具の通気孔又は吸入孔１２２２を通じて、例えば病理分析のために体液試料及び／又は軟組織試料を取り出すためにも有用である。

20

30

40

【００４５】

幾つかの実施形態において、アクセス・システム１０００は、ガス流アラーム（図示せず）を備えた注入器をさらに備える。幾つかの実施形態において、例えば注入器などの注入ガス源がルアー・フィッティング１１２２に接続され、ストップコック・バルブ１１２４が開放され、例えば炭酸ガス流などの注入ガス流を始動される。閉塞具の先端部１２２０が腹壁などの組織の中に置かれているときには、ガス流は組織によって遮断され、そのことが注入器のガス流障害アラームを作動させる。ガス流障害アラームは、トロカールが組織を通して前進している間、閉塞具の先端部の通気孔１２２２が中空の体腔内に位置決

50

めされるまで続き、体腔内に位置決めされた時点で炭酸ガスが自動的に腔内へと流入を開始し、注入器のガス流障害アラームが解除されるので、そのことによって閉塞具の遠位端先端部 1 2 2 2 が体腔内に適切に位置決めされたことの可聴インジケータとして働く。

【 0 0 4 6 】

アクセス・システム 1 0 0 0 の幾つかの実施形態は、装置を通して流れる、例えば炭酸ガスなどのガス流を示す一体型可聴インジケータ（図示せず）をさらに備える。可聴インジケータは、例えば装置を通して流れるガス流を機械的に変調することによって音響、例えばかん高い音を発生させる。幾つかの実施形態において、可聴インジケータはトロカール 1 1 0 0 内に配置される。可聴インジケータがトロカール・シール 1 1 2 0 と一体化している幾つかの実施形態において、可聴インジケータはストップコック・ルアー・フィッティング 1 1 2 2 内に配置され及び / 又はこれに組み込まれる。他の実施形態において、可聴インジケータは閉塞具 1 2 0 0 内に配置される。さらに他の実施形態において、可聴インジケータは、例えばストップコック・ルアー・フィッティング 1 1 2 2 と注入管系との間に配置されてこれらを流体的に接続する、脱着可能な部品である。

10

【 0 0 4 7 】

幾つかの実施形態において、可聴インジケータを備えたアクセス・システム 1 0 0 0 が注入器に接続され、炭酸ガス流が始動される。閉塞具の先端部 1 2 2 0 が腹壁などの組織の中に置かれているときには、組織は装置を通るガス流を遮断する。先端部 1 2 2 0 が組織を通して前進しているときも、閉塞具の先端部の通気孔 1 2 2 2 が標的の体腔に達するまではガス流は遮断されたままである。通気孔 1 2 2 2 が体腔内に位置決めされたときに、炭酸ガスは自動的に腔内へと流入を開始する。ガス流が可聴インジケータを作動させることによってかん高い音を発生させ、これが体腔内に閉塞具の遠位端の先端部 1 2 2 0 が適切に位置決めされたことの合図となる。

20

【 0 0 4 8 】

アクセス・システム 1 0 0 0 の幾つかの実施形態は、例えば、装置を通して流れる炭酸ガス流を示すフローサイトなどの視覚インジケータ（図示せず）をさらに備える。好適な視覚インジケータは、フラップ、ロータ、及び / 又は揺動ボール（oscillating ball）を含む。幾つかの実施形態において、視覚インジケータは、例えば、ストップコック・ルアー・フィッティング 1 1 2 2 内に置かれ及び / 又はこれに組み込まれて、トロカール・シール 1 1 2 0 と一体化している。他の実施形態において、視覚インジケータは閉塞具 1 2 0 0 の近位部分の中に配置される。他の実施形態において、視覚インジケータは、ルアー・フィッティング 1 1 2 2 と注入管系との間に配置された脱着可能な部品である。

30

【 0 0 4 9 】

一体型視覚インジケータを備えたトロカール・システムを用いるための方法の一実施形態において、トロカール・システムが注入器に接続され、炭酸ガス流が始動される。閉塞具の先端部 1 2 2 0 が腹壁などの組織内に置かれているときには、ガス流は遮断される。先端部 1 2 2 0 が組織を通して前進しているときも、閉塞具の先端部の通気孔 1 2 2 2 が標的の体腔に入るまではガス流は遮断されたままである。通気孔 1 2 2 2 が体腔内に位置決めされたときに、炭酸ガスは自動的に体腔内へと流入を開始する。ガス流が視覚的な流れインジケータの動きを生じさせ、そのことによって閉塞具の遠位端の先端部が体腔内に適切に位置決めされたことを示す。

40

【 0 0 5 0 】

アクセス・システム 1 0 0 0 の幾つかの実施形態は、電子的なガス流インジケータを備える。ガス流インジケータの出力は、例えば可聴及び / 又は可視である。

【 0 0 5 1 】

特定の実施形態をその例示的な実施形態を参照して具体的に図示し説明してきたが、当業者であれば、添付の特許請求の範囲によって定義されたその真意及び範囲から逸脱することなく、その中で形態及び細部における種々の変更を行うことができることを理解するであろう。

【図 1 A】

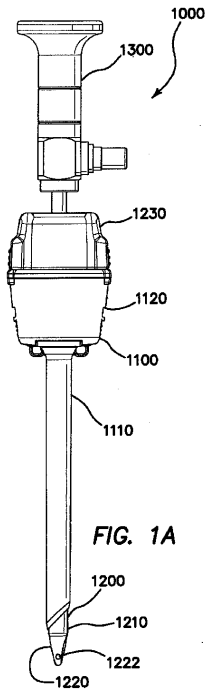


FIG. 1A

【図 1 B】

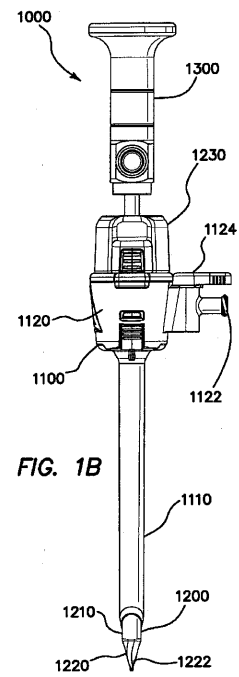


FIG. 1B

【図 1 C】

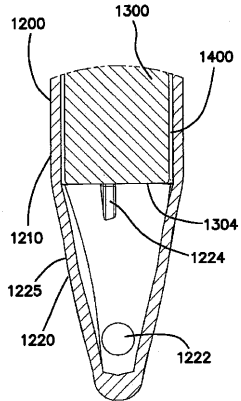


FIG. 1C

【図 1 D】

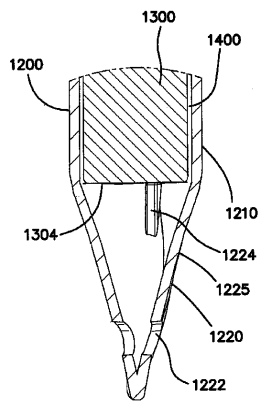


FIG. 1D

【図 1 E】

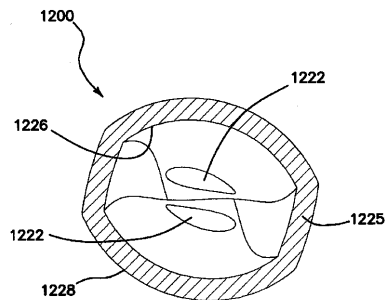


FIG. 1E

【図 2 A】

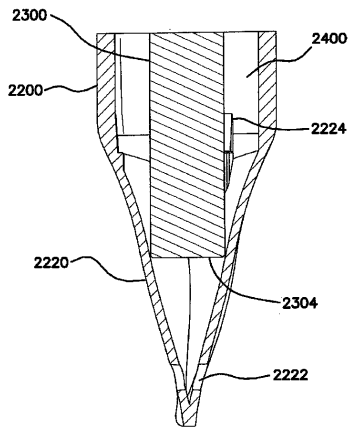


FIG. 2A

【図 2 B】

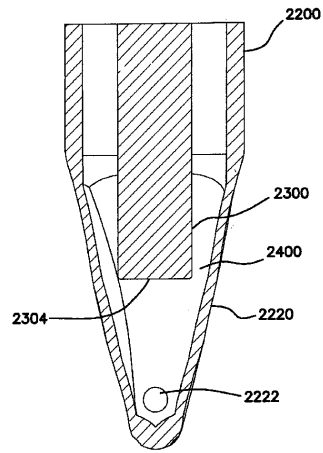


FIG. 2B

【図 2 C】

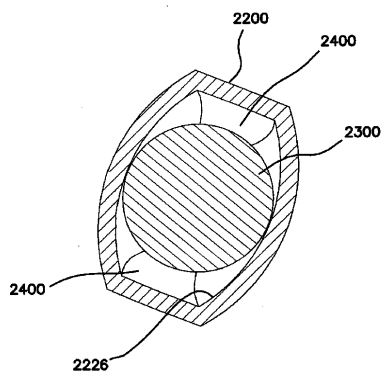


FIG. 2C

【図 3 A】

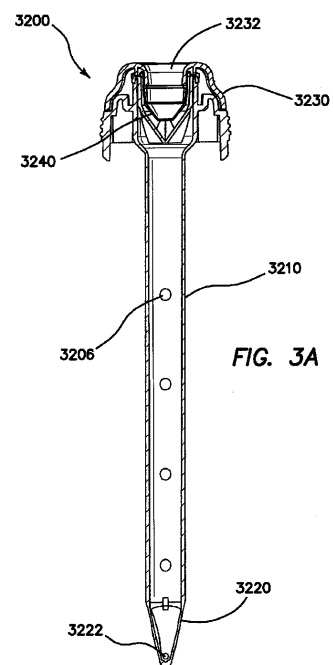


FIG. 3A

【 図 3 B 】

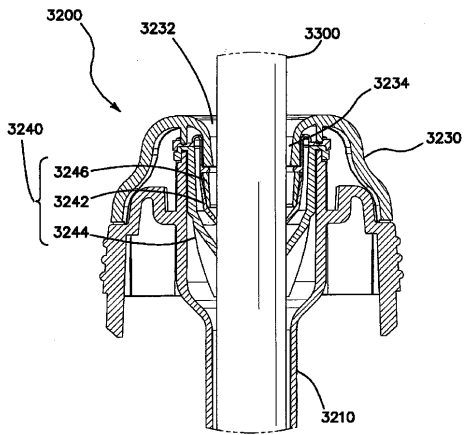


FIG. 3B

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2009/058792

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B17/34		
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) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2008/086074 A1 (TAYLOR SCOTT V [US] ET AL) 10 April 2008 (2008-04-10) abstract; figures 1-5, 31-32 paragraphs [0030], [0032], [0034]	1-21
A	US 2007/075465 A1 (TAYLOR SCOTT V [US] ET AL) 5 April 2007 (2007-04-05) paragraphs [0004], [0006], [0037] - [0038] abstract; figures 1, 7	1, 4-8, 15-16, 20-21
A	US 2005/288622 A1 (ALBRECHT JEREMY J [US] ET AL) 29 December 2005 (2005-12-29) abstract; figures 3, 4a-4B, 7B paragraphs [0005], [0010], [0043], [0045] - [0047]	1-4, 7-15, 17, 20-21
-/--		
☒ 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 document but published on or after the international filing date *I* 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. *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 16 December 2009		Date of mailing of the international search report 23/12/2009
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel (+31-70) 340-2040 Fax (+31-70) 340-3016		Authorized officer Macaire, Stéphane

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2009/058792

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 976 168 A (CHIN ALBERT K [US]) 2 November 1999 (1999-11-02) column 4, line 66 - column 5, line 12	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2009/058792

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This International search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 22-27
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Pursuant to Article 17(2)(a)(1) and Rule 39.1 (iv) PCT, the subject-matter of claims 22-27 has not been searched, since it is directed to a method for treatment of the human body by surgery (step of inserting a laparoscope).
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2009/058792

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2008086074 A1	10-04-2008	AU 2007303069 A1 EP 2073717 A2 WO 2008043100 A2	10-04-2008 01-07-2009 10-04-2008
US 2007075465 A1	05-04-2007	NONE	
US 2005288622 A1	29-12-2005	AU 2005260071 A1 CA 2572192 A1 EP 1765197 A1 JP 2008504886 T WO 2006004652 A1	12-01-2006 12-01-2006 28-03-2007 21-02-2008 12-01-2006
US 5976168 A	02-11-1999	US 7384423 B1	10-06-2008

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, 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, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100095898

弁理士 松下 満

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 カール ヘンリー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 7 9 トラブコ キャニオン ラングラー コート
2 5

(72)発明者 ストロコッツ アルカディウス

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 2 9 ダナ ポイント イヴニング スター ドライ
ヴ 2 4 6 8 2

(72)発明者 テイラー スコット ヴィー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 9 2 ミッション ヴィエジョ エンカント 2 7 8
5 1

Fターム(参考) 4C160 FF43 FF45 MM22 MM32 NN09

专利名称(译)	首先穿刺套管针系统		
公开(公告)号	JP2012504030A	公开(公告)日	2012-02-16
申请号	JP2011529352	申请日	2009-09-29
[标]申请(专利权)人(译)	应用医疗资源		
申请(专利权)人(译)	应用医疗Risoshizu公司		
[标]发明人	カールヘンリー ストロコツアルカディウス テイラースコットヴィー		
发明人	カール ヘンリー ストロコツ アルカディウス テイラー スコット ヴィー		
IPC分类号	A61B17/34		
CPC分类号	A61B1/313 A61B17/00234 A61B17/3417 A61B17/3474 A61B90/36 A61B90/361 A61B2017/00902 A61B2017/00907 A61B2017/3454 A61B1/00154 A61B1/3132 A61B17/0218 A61B17/3423 A61B17/ /3496 A61B2017/3419		
FI分类号	A61B17/34		
F-TERM分类号	4C160/FF43 4C160/FF45 4C160/MM22 4C160/MM32 4C160/NN09		
优先权	61/101061 2008-09-29 US		
其他公开文献	JP5518873B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

外科进入系统包括套管针，套管针内滑动地插入输液光学填塞，和闭孔内滑动地插入腹腔镜。填塞器的远端包括尖端，并且尖端的至少一部分包括壁，壁包括具有大致均匀厚度的透明材料。至少一个排气口布置闭塞器尖端流体地连接到由内表面和腹腔镜闭孔，注入气体的气体通道位于所述套管针的近侧端部所限定的气体流路它与入口流体连通。该套管针系统的改进的光学特性允许套管针系统在体腔内的精确和准确的视觉放置。因此，该进入系统适合作为第一穿刺外科手术进入系统。套管针通路的实施例也可用于输送药物和/或用于抽吸流体和/或组织。背景技术

