

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5537563号  
(P5537563)

(45) 発行日 平成26年7月2日(2014.7.2)

(24) 登録日 平成26年5月9日(2014.5.9)

(51) Int.Cl. F I  
**A 6 1 B 1/00 (2006.01)**  
 A 6 1 B 1/00 3 0 0 Q  
 A 6 1 B 1/00 3 2 0 E  
 A 6 1 B 1/00 A

請求項の数 2 (全 25 頁)

(21) 出願番号	特願2011-540694 (P2011-540694)	(73) 特許権者	313016819
(86) (22) 出願日	平成21年12月9日 (2009.12.9)		ミニマリー インベージブ デバイシーズ
(65) 公表番号	特表2012-511394 (P2012-511394A)		, インコーポレイテッド
(43) 公表日	平成24年5月24日 (2012.5.24)		アメリカ合衆国 オハイオ 43212,
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/006467		コロンバス, キニアー ロード 12
(87) 国際公開番号	W02010/068265		75
(87) 国際公開日	平成22年6月17日 (2010.6.17)	(74) 代理人	100078282
審査請求日	平成24年11月21日 (2012.11.21)		弁理士 山本 秀策
(31) 優先権主張番号	61/170,864	(74) 代理人	100062409
(32) 優先日	平成21年4月20日 (2009.4.20)		弁理士 安村 高明
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100113413
(31) 優先権主張番号	61/121,514		弁理士 森下 夏樹
(32) 優先日	平成20年12月10日 (2008.12.10)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 視界最適化アセンブリおよび手術システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

視界最適化アセンブリであって、  
 腹腔鏡を受け取るための大きさおよび構成を有するシースであって、該腹腔鏡は、腹腔鏡レンズを該腹腔鏡の遠位端上に含む、シースと、

流体を運搬するために、該シースの壁の中にある管腔と、

無水CO<sub>2</sub>の加圧発生源に連結するための大きさおよび構成を有する1つの端部と、迅速交換連結器に連結される第2の端部とを有する管類セットであって、該迅速交換連結器は、該発生源からの該無水CO<sub>2</sub>の流動連通を通常防止するように、通常閉鎖されている一方向弁を含む、管類セットと、

該シースに具備され、該管腔と連通するマニホールドであって、該マニホールドは、迅速交換連結部を含み、該迅速交換連結部は、該管類セットの該迅速交換連結器と嵌合するための大きさおよび構成を有し、該マニホールドの該迅速交換連結部は、該発生源から該管腔の中に無水CO<sub>2</sub>を運搬するために、該迅速交換連結器との嵌合にตอบสนองして、該通常閉鎖されている一方向弁を開く要素を含む、マニホールドと、

該シースの遠位端において該管腔と流動連通する偏向器アセンブリであって、該管腔の中で運搬される該無水CO<sub>2</sub>が該腹腔鏡レンズを横断するための流路を作成する偏向器アセンブリと

を備える、視界最適化アセンブリ。

【請求項 2】

手術システムであって、  
 腹腔鏡レンズと第 1 の特性とを有する第 1 の腹腔鏡と、  
 第 2 の腹腔鏡レンズと該第 1 の特性とは異なる第 2 の特性とを有する第 2 の腹腔鏡と、  
 無水 C O 2 の加圧発生源に連結するための大きさおよび構成を有する 1 つの端部と、迅速交換連結器に連結される第 2 の端部とを有する管類セットであって、該迅速交換連結器は、該発生源からの該無水 C O 2 の流動連通を通常防止するように、通常閉鎖されている一方向弁を含む、管類セットと、

該第 1 の腹腔鏡を受け取るための大きさおよび構成を有する第 1 のシースであって、該第 1 のシースは、流体を運搬するための該第 1 のシースの壁の中の管腔と、該第 1 のシースに具備され、該管腔と連通するマニホールドであって、該マニホールドは、迅速交換連結部を含み、該迅速交換連結部は、該管類セットの該迅速交換連結器と嵌合するための大きさおよび構成を有し、該マニホールドの該迅速交換連結部は、該発生源から該管腔の中に無水 C O 2 を運搬するように、該迅速交換連結器との嵌合に应答して、該通常閉鎖されている一方向弁を開く要素を含む、マニホールドと、該第 1 のシースの遠位端において該管腔と流動連通する偏向器アセンブリであって、該管腔の中で運搬される該無水 C O 2 が該第 1 の腹腔鏡の該腹腔鏡レンズを横断するための流路を作成する偏向器アセンブリとを含む、第 1 のシースと、

該第 2 の腹腔鏡を受け取るための大きさおよび構成を有する第 2 のシースであって、該第 2 のシースは、流体を運搬するための該第 2 のシースの壁の中の管腔と、該第 2 のシースに具備され、該管腔と連通するマニホールドであって、該マニホールドは、迅速交換連結部を含み、該迅速交換連結部は、該管類セットの該迅速交換連結器と嵌合するための大きさおよび構成を有し、該マニホールドの該迅速交換連結部は、該発生源から該管腔の中に無水 C O 2 を運搬するように、該迅速交換連結器との嵌合に应答して、該通常閉鎖されている一方向弁を開く要素を含む、マニホールドと、該第 2 のシースの遠位端において該管腔と流動連通する偏向器アセンブリであって、該管腔の中で運搬される該無水 C O 2 が該第 2 の腹腔鏡の該腹腔鏡レンズを横断するための流路を作成する偏向器アセンブリとを含む、第 2 のシースと

を含み、

該第 1 の腹腔鏡は、該第 1 のシースの中に挿入されるように構成され、

該第 2 の腹腔鏡は、該第 2 のシースの中に挿入されるように構成され、

該管類セットの該迅速交換連結器は、該第 1 のシースの該マニホールドの該迅速交換連結部に連結されるように構成され、

該手術システムは、

曇りを防止し、かつ、煙および手術破片を該第 1 の腹腔鏡レンズの視野から離れるようにさせるために、該第 1 のシースの該偏向器アセンブリが、該第 1 の腹腔鏡の該腹腔鏡レンズを横断して無水 C O 2 を運搬する間に、該第 1 の腹腔鏡を通して可視化する手段を含み、

該第 2 の腹腔鏡は、該第 1 のシースの該マニホールドの該迅速交換連結部から、該管類セットの該迅速交換連結器を切り離し、該管類セットの該迅速交換連結器を、該第 2 のシースの該マニホールドの該迅速交換連結部に連結することによって、該第 1 の腹腔鏡と交換されるように構成され、

該手術システムは、

曇りを防止し、かつ、煙および手術破片を該第 2 の腹腔鏡レンズの視野から離れるようにさせるために、該第 2 のシースの該偏向器アセンブリが、該第 2 の腹腔鏡の該腹腔鏡レンズを横断して無水 C O 2 を運搬する間に、該第 2 の腹腔鏡を通して可視化する手段を含む、手術システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願)

10

20

30

40

50

本願は、米国仮特許出願第61/121,514号(2008年12月10日出願、名称「Device for Maintaining Visualization with Surgical Scopes」)の利益を主張し、該出願は参照により本明細書に援用される。該出願はまた、米国仮特許出願第61/170,864号(2009年4月20日出願、名称「Surgical Scope Stabilizer for Use with Device for Maintaining Visualization with Surgical Scopes」)の利益を主張し、該出願も参照により本明細書に援用される。本願はまた、米国特許出願第11/765,340号(2007年6月19日出願、該出願は国際出願PCT/US/2008/067426(2008年6月19日出願)と対応する)の一部係属出願であり、これら出願の全内容は参照により本明細書に援用される。

10

**【0002】**

(技術分野)

本発明は、概して、手術用顕微鏡に関し、より具体的には、例えば腹腔鏡等の手術用顕微鏡を使用する時に、術野の可視化を最適化して維持するための手術用顕微鏡に関する。

**【背景技術】****【0003】**

低侵襲手術手技は、しばしば以下の利点のうちの1つ以上を提供するので、手術用顕微鏡を利用するが望ましい。低減された失血、低減された術後の患者の不快感、短縮された回復および入院時間、より小さい切開、および潜在的汚染物質に対する低減された内部器官の露出。

20

**【0004】**

概して、低侵襲手術は、手術手技が実施されている間、患者の体内の手術部位の遠隔可視化を可能にする、腹腔鏡等の顕微鏡を利用する。腹腔鏡手技中に、患者の腹腔または骨盤腔は、従来の手術で典型的である単一の大きい切開ではなく、2つ以上の比較的小さい切開を通してアクセスされる。腹腔鏡等の外科用顕微鏡は、通常は一端に対物レンズを有し、他端に接眼レンズおよび/または一体化した可視ディスプレイを有する、硬いまたは比較的硬い、ロッドまたはシャフトから部分的に成る。顕微鏡はまた、手術手技を記録するように、遠隔可視表示デバイスまたはビデオカメラに接続され得る。

**【0005】**

30

腹腔鏡手術では、腹部は、典型的に、腹壁を内部器官より上側に上昇させることによって腹部空間を膨らませ、それによって外科医のための十分な作業および視野空間を作成するように、送気器の使用を通してガスで膨張させられる。二酸化炭素が、通常は送気のために使用されるが、他の好適なガスが使用され得る。従来の送気器は、患者の体腔内の事前設定した好適な圧力を維持するよう、サイクルをオンおよびオフにするように適合される。

**【0006】**

患者の腹部空間内の局所環境は、概して、かなり暖かくて湿気があり、高調波メス、ならびに他の切開および凝固デバイス等のデバイスの使用は、手術野の中に放出され、しばしば拡張した腹部空間の全体を通して浮遊する、霧、煙、および他の破片を生成する。加えて、血液、体液、組織の断片、脂肪、または他の生体物質は、レンズと接触し得、または付着さえし得る。これらの状態の結果、顕微鏡を通しての可視化がかなり減少する可能性がある。典型的に、レンズ上の曇りおよび破片の堆積に対する唯一の解決策は、体腔から顕微鏡を取り出して、レンズを布で拭く、顕微鏡の先端を暖める、または他の曇り除去方法を利用することによって、レンズの曇りを除去または清浄化することである。レンズから曇りを除去する、および破片を除去するために顕微鏡を取り出すという必要性は、顕微鏡の操作者および外科医にとっては不都合であり、手術手技を中断させて望ましくなく長引かせる可能性がある。

40

**【発明の概要】****【課題を解決するための手段】**

50

## 【 0 0 0 7 】

本発明の一面は、低侵襲手術中に、腹腔鏡レンズの術中の曇り除去、手術破片の偏向、および清浄化を可能にする一方で、手術部位の可視化も維持する、重要な物理的、空気力学的および光学的特性を伴う偏向器アセンブリを有する、視界最適化アセンブリを提供する。使用において、視界最適化アセンブリは、そのレンズの清浄化または曇り除去の目的のために腹腔から腹腔鏡 1 2 を除去せずに、手術部位の鮮明な可視化を維持するための手術方法の実践を可能にする。

## 【 0 0 0 8 】

本発明の別の局面は、迅速交換特徴を有する、視界最適化アセンブリを提供する。使用において、迅速交換特徴は、滅菌手術野全体で異なる動作特性を有する腹腔鏡（例えば、異なる先端部角度、長さ、または直径を伴う腹腔鏡）の迅速交換を行う能力を含み、滅菌手術野上の先在する手術設定に干渉しない、鮮明な可視化を維持するための手術方法を可能にする。視界最適化アセンブリは、既存の一式の低侵襲器具類と一体化する。それは、手術設定に干渉せず、外科手術室（OR）チームのプロセスまたは実践の最小限の変更を必要とする。

本発明は、例えば、以下の項目も提供する。

## (項目 1)

視界最適化アセンブリであって、

腹腔鏡を受け取るための大きさおよび構成を有するシースであって、該腹腔鏡は、視野を伴う腹腔鏡レンズを該腹腔鏡の遠位端上に含み、該シースは、壁厚を有する壁を有し、該シースは、該シースの遠位端を越える該腹腔鏡のレンズの前進を防止する内部停止部を含む遠位端を有し、それにより、腹腔鏡レンズは、該シースの遠位端と所望の略隣接した整列位置にある、シースと、

発生源から無水二酸化炭素（CO<sub>2</sub>）を運搬するために、該シースの該壁の中にある管腔であって、少なくとも毎分 1 リットルの流量で該発生源から該無水 CO<sub>2</sub> を運搬するための大きさおよび構成を有する管腔と、

該シースの遠位端において該管腔と連通する偏向器アセンブリとを備え、

該偏向器アセンブリは、該シースの該遠位端を越えて所定の距離を突出し、空気チャネル距離 Y を規定し、かつ、所定の横方向距離を該腹腔鏡レンズに覆いかぶさり、偏向幅 X を規定し、該空気チャネル距離 Y および偏向距離 X は、該腹腔鏡レンズを横断する該無水 CO<sub>2</sub> のための流路を一緒に作成し、該チャネル距離 Y は、該シースの該壁厚に少なくとも等しく、かつ、該シースの該壁厚の 1.5 倍を超えず、該偏向幅 X は、該チャネル距離 Y の 2 倍に少なくとも等しいが、該視野の中に延在せず、それによって、該流路の中の無水 CO<sub>2</sub> は、手術中に曇りを防止し、かつ、煙および手術破片を該視野から離れるようにさせる、

視界最適化アセンブリ。

## (項目 2)

視界最適化アセンブリであって、

腹腔鏡を受け取るための大きさおよび構成を有するシースであって、該腹腔鏡は、腹腔鏡レンズを該腹腔鏡の遠位端上に含む、シースと、

流体を運搬するために、該シースの壁の中にある管腔と、

無水 CO<sub>2</sub> の加圧発生源に連結するための大きさおよび構成を有する 1 つの端部と、迅速交換連結器に連結される第 2 の端部とを有する管類セットであって、該迅速交換連結器は、該発生源からの該無水 CO<sub>2</sub> の流動連通を通常防止するように、通常閉鎖されている一方向弁を含む、管類セットと、

該シースに具備され、該管腔と連通するマニホールドであって、該マニホールドは、迅速交換連結部を含み、該迅速交換連結部は、該管類セットの該迅速交換連結器と嵌合するための大きさおよび構成を有し、該マニホールドの該迅速交換連結部は、該発生源から該管腔の中に無水 CO<sub>2</sub> を運搬するために、該迅速交換連結器との嵌合にตอบสนองして、該通常

10

20

30

40

50

閉鎖されている一方向弁を開く要素を含む、マニホールドと、

該シースの遠位端において該管腔と流動連通する偏向器アセンブリであって、該管腔の中で運搬される該無水CO<sub>2</sub>が該腹腔鏡レンズを横断するための流路を作成する偏向器アセンブリと

を備える、視界最適化アセンブリ。

(項目3)

手術方法であって、

腹腔鏡レンズと第1の特性とを有する第1の腹腔鏡を提供することと、

第2の腹腔鏡レンズと該第1の特性とは異なる第2の特性とを有する第2の腹腔鏡を提供することと、

無水CO<sub>2</sub>の加圧発生源に連結するための大きさおよび構成を有する1つの端部と、迅速交換連結器に連結される第2の端部とを有する1つのみの管類セットを提供することであって、該迅速交換連結器は、該発生源からの該無水CO<sub>2</sub>の流動連通を通常防止するように、通常閉鎖されている一方向弁を含む、ことと、

該第1の腹腔鏡を受け取るための大きさおよび構成を有する第1のシースを提供することであって、該第1のシースは、

流体を運搬するための該第1のシースの壁の中の管腔と、

該第1のシースに具備され、該管腔と連通するマニホールドであって、該マニホールドは、迅速交換連結部を含み、該迅速交換連結部は、該管類セットの該迅速交換連結器と嵌合するための大きさおよび構成を有し、該マニホールドの該迅速交換連結部は、該発生源から該管腔の中に無水CO<sub>2</sub>を運搬するように、該迅速交換連結器との嵌合にตอบสนองして、該通常閉鎖されている一方向弁を開く要素を含む、マニホールドと、

該第1のシースの遠位端において該管腔と流動連通する偏向器アセンブリであって、該管腔の中で運搬される該無水CO<sub>2</sub>が該第1の腹腔鏡の該腹腔鏡レンズを横断するための流路を作成する偏向器アセンブリと

を含む、ことと、

該第2の腹腔鏡を受け取るための大きさおよび構成を有する第2のシースを提供することであって、該第2のシースは、

流体を運搬するための該第2のシースの壁の中の管腔と、

該第2のシースに具備され、該管腔と連通するマニホールドであって、該マニホールドは、迅速交換連結部を含み、該迅速交換連結部は、該管類セットの該迅速交換連結器と嵌合するための大きさおよび構成を有し、該マニホールドの該迅速交換連結部は、該発生源から該管腔の中に無水CO<sub>2</sub>を運搬するように、該迅速交換連結器との嵌合にตอบสนองして、該通常閉鎖されている一方向弁を開く要素を含む、マニホールドと、

該第1のシースの遠位端において該管腔と流動連通する偏向器アセンブリであって、該管腔の中で運搬される該無水CO<sub>2</sub>が該第2の腹腔鏡の該腹腔鏡レンズを横断するための流路を作成する偏向器アセンブリと

を含む、ことと、

該第1の腹腔鏡を該第1のシースの中に挿入することと、

該第2の腹腔鏡を該第2のシースの中に挿入することと、

該管類セットの該迅速交換連結器を、該第1のシースの該マニホールドの該迅速交換連結部に連結することと、

曇りを防止し、かつ、煙および手術破片を該第1の腹腔鏡レンズの該視野から離れるようにそらせるために、該第1のシースの該偏向器アセンブリが、該第1の腹腔鏡の該腹腔鏡レンズを横断して無水CO<sub>2</sub>を運搬する間に、該第1の腹腔鏡を通して可視化することと、

該第1のシースの該マニホールドの該迅速交換連結部から、該管類セットの該迅速交換連結器を切り離し、該管類の該迅速交換連結器を、該第2のシースの該マニホールドの該迅速交換連結部に連結することによって、該第2の腹腔鏡を該第1の腹腔鏡と交換することと、

10

20

30

40

50

曇りを防止し、かつ、煙および手術破片を該第2の腹腔鏡レンズの該視野から離れるようにそらせるために、該第2のシースの該偏向器アセンブリが、該第2の腹腔鏡の該腹腔鏡レンズを横断して無水CO<sub>2</sub>を運搬する間に、該第2の腹腔鏡を通して可視化すること

を含む、手術方法。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1A】図1Aは、0°のシャフト先端部を有する腹腔鏡とともに使用する、視界最適化アセンブリの幾分模式的な図面である。

【図1B】図1Bは、概して図1Aの線1B-1Bに沿った、内部の流体流管腔を示す、シースの断面図である。

【図2A】図2Aは、傾斜したシャフト先端部を有する腹腔鏡とともに使用する、視界最適化アセンブリの幾分概略的な図面である。

【図2B】図2Bは、概して図2Aの線2B-2Bに沿った、内部の流体流管腔を示す、シースの断面図である。

【図3A】図3Aは、迅速交換連結部を含む図1Aまたは図2Aに示される視界最適化アセンブリが組み込むマニホールド、および図1Aまたは図2Aに示される管類セットが組み込む迅速交換連結器であって、連結部および連結器を切り離れた、拡大斜視図である。

【図3B】図3Bは、概して図3Aの線3B-3Bに沿った、通常閉鎖された一方向逆止弁を示す、断面図である。

【図4A】図4Aは、現在は接続されていない、図3Aに示される、管類セットの迅速交換連結部および迅速交換連結器を含む、マニホールドの拡大斜視図である。

【図4B】図4Bは、概して図4Aの線4B-4Bに沿った、迅速交換連結部およびコネクタの接続によって開く一方向逆止弁を示す、断面図である。

【図5A(1)】図5A(1)および5A(2)は、0°のシャフト先端部を有する腹腔鏡とともに使用する偏向器アセンブリの拡大分解図である。

【図5A(2)】図5A(1)および5A(2)は、0°のシャフト先端部を有する腹腔鏡とともに使用する偏向器アセンブリの拡大分解図である。

【図5B(1)】図5B(1)および5B(2)は、傾斜したシャフト先端部を有する腹腔鏡とともに使用する偏向器アセンブリの拡大分解図である。

【図5B(2)】図5B(1)および5B(2)は、傾斜したシャフト先端部を有する腹腔鏡とともに使用する偏向器アセンブリの拡大分解図である。

【図6】図6は、図5Aおよび5Bに示される偏向器アセンブリの重要な物理的、空気力学的、および光学的特性の概略図である。

【図7】図7から34は、技術者/手術室要員による滅菌技術を使用した、視界最適化アセンブリの設定および使用を含む、代表的な方法を例示する図である。

【図8】図7から34は、技術者/手術室要員による滅菌技術を使用した、視界最適化アセンブリの設定および使用を含む、代表的な方法を例示する図である。

【図9】図7から34は、技術者/手術室要員による滅菌技術を使用した、視界最適化アセンブリの設定および使用を含む、代表的な方法を例示する図である。

【図10】図7から34は、技術者/手術室要員による滅菌技術を使用した、視界最適化アセンブリの設定および使用を含む、代表的な方法を例示する図である。

【図11】図7から34は、技術者/手術室要員による滅菌技術を使用した、視界最適化アセンブリの設定および使用を含む、代表的な方法を例示する図である。

【図12】図7から34は、技術者/手術室要員による滅菌技術を使用した、視界最適化アセンブリの設定および使用を含む、代表的な方法を例示する図である。

【図13】図7から34は、技術者/手術室要員による滅菌技術を使用した、視界最適化アセンブリの設定および使用を含む、代表的な方法を例示する図である。

【図14】図7から34は、技術者/手術室要員による滅菌技術を使用した、視界最適化アセンブリの設定および使用を含む、代表的な方法を例示する図である。

10

20

30

40

50

【図15】図7から34は、技術者/手術室要員による滅菌技術を使用した、視界最適化アセンブリの設定および使用を含む、代表的な方法を例示する図である。

【図16】図7から34は、技術者/手術室要員による滅菌技術を使用した、視界最適化アセンブリの設定および使用を含む、代表的な方法を例示する図である。

【図17】図7から34は、技術者/手術室要員による滅菌技術を使用した、視界最適化アセンブリの設定および使用を含む、代表的な方法を例示する図である。

【図18】図7から34は、技術者/手術室要員による滅菌技術を使用した、視界最適化アセンブリの設定および使用を含む、代表的な方法を例示する図である。

【図19】図7から34は、技術者/手術室要員による滅菌技術を使用した、視界最適化アセンブリの設定および使用を含む、代表的な方法を例示する図である。

10

【図20】図7から34は、技術者/手術室要員による滅菌技術を使用した、視界最適化アセンブリの設定および使用を含む、代表的な方法を例示する図である。

【図21】図7から34は、技術者/手術室要員による滅菌技術を使用した、視界最適化アセンブリの設定および使用を含む、代表的な方法を例示する図である。

【図22】図7から34は、技術者/手術室要員による滅菌技術を使用した、視界最適化アセンブリの設定および使用を含む、代表的な方法を例示する図である。

【図23】図7から34は、技術者/手術室要員による滅菌技術を使用した、視界最適化アセンブリの設定および使用を含む、代表的な方法を例示する図である。

【図24】図7から34は、技術者/手術室要員による滅菌技術を使用した、視界最適化アセンブリの設定および使用を含む、代表的な方法を例示する図である。

20

【図25】図7から34は、技術者/手術室要員による滅菌技術を使用した、視界最適化アセンブリの設定および使用を含む、代表的な方法を例示する図である。

【図26】図7から34は、技術者/手術室要員による滅菌技術を使用した、視界最適化アセンブリの設定および使用を含む、代表的な方法を例示する図である。

【図27】図7から34は、技術者/手術室要員による滅菌技術を使用した、視界最適化アセンブリの設定および使用を含む、代表的な方法を例示する図である。

【図28】図7から34は、技術者/手術室要員による滅菌技術を使用した、視界最適化アセンブリの設定および使用を含む、代表的な方法を例示する図である。

【図29】図7から34は、技術者/手術室要員による滅菌技術を使用した、視界最適化アセンブリの設定および使用を含む、代表的な方法を例示する図である。

30

【図30】図7から34は、技術者/手術室要員による滅菌技術を使用した、視界最適化アセンブリの設定および使用を含む、代表的な方法を例示する図である。

【図31】図7から34は、技術者/手術室要員による滅菌技術を使用した、視界最適化アセンブリの設定および使用を含む、代表的な方法を例示する図である。

【図32】図7から34は、技術者/手術室要員による滅菌技術を使用した、視界最適化アセンブリの設定および使用を含む、代表的な方法を例示する図である。

【図33】図7から34は、技術者/手術室要員による滅菌技術を使用した、視界最適化アセンブリの設定および使用を含む、代表的な方法を例示する図である。

【図34】図7から34は、技術者/手術室要員による滅菌技術を使用した、視界最適化アセンブリの設定および使用を含む、代表的な方法を例示する図である。

40

【発明を実施するための形態】

【0010】

本明細書の開示は、当業者が本発明を実践することを可能にするように十分に詳細に記載されるが、本明細書の物理的な実施形態は、単に本発明を例証したものであり、他の特定の構造で具体化され得る。好ましい実施形態を説明しているが、詳細は、本発明から逸脱することなく変更され得、それは特許請求の範囲によって定義される。

【0011】

(I. 視界最適化アセンブリ)

(A. 概要)

図1A/1Bおよび図2A/2Bは、最先端技術の腹腔鏡12を関連付けて使用するた

50

めの、視界最適化アセンブリ 10 を示す。図 1 A / 1 B では、腹腔鏡 12 は、0° (丸い) のシャフト先端部を保有する。図 2 A / 2 B では、腹腔鏡は、傾斜したシャフト先端部 (例えば、30° のシャフト先端部または 45° のシャフト先端部) を保有する。視界最適化アセンブリ 10 の構成要素は、プラスチック材料 (押出および / または成形) でできていてもよいが、金属または複合材料等の他の好適な材料、またはそれらの組み合わせを使用することができる。

#### 【0012】

以下に詳細に説明するように、視界最適化アセンブリ 10 は、低侵襲手術中に、腹腔鏡レンズの術中の曇り除去、手術破片の偏向、および清浄化を促進する一方で、手術部位の可視化も維持する。視界最適化アセンブリ 10 は、単回使用の使い捨て腹腔鏡アクセサリであることを意図する。視界最適化アセンブリ 10 は、望ましくは、滅菌手術野への即時的な設定および使用のための滅菌アクセサリである。

10

#### 【0013】

図 1 A および 2 A に示されるように、視界最適化アセンブリ 10 は、多管腔シースアセンブリ 14 を備え、腹腔鏡 12 のシャフトの上に載置する。シャフトの端部は、対応する腹腔鏡 12 のサイズおよび構成に一致するようにサイズ決定および構成され、図 1 A では丸い先端部を有し、図 2 A では傾斜した先端部を有する。アセンブリ 10 は、シース 14 を既存の無水二酸化炭素 (CO<sub>2</sub>) 送気回路に接続するように、管類セット 16 を含む。

#### 【0014】

使用の際に、視界最適化アセンブリ 10 は、そのレンズの清浄化または曇りを除去する目的で腹腔から腹腔鏡 12 を除去せずに、手術部位の鮮明な可視化を維持するための手術方法の実践を可能にする。さらに、視界最適化アセンブリ 10 はまた、滅菌手術野全体で異なる動作特性を有する腹腔鏡 (例えば、異なる先端部角度、長さ、または直径を伴う腹腔鏡) の迅速交換を行う能力を含み、滅菌手術野で先在する手術設定に干渉しない、鮮明な可視化を維持するための手術方法を可能にする。視界最適化アセンブリ 10 は、既存の一式の低侵襲器具類と一体化する。それは、手術設定に干渉せず、また、外科手術室 (OR) チームのプロセスまたは実践の最小限の変更を必要とする。

20

#### 【0015】

視界最適化アセンブリ 10 は、望ましくは、滅菌ピールアウェイパウチ (図 7 を参照されたい) で使用するためにパッケージ化される。同じく図 1 A および 2 A に示されるように、パウチは、シース 14、およびシース 14 に組み付けられ、迅速交換連結部 20 を含むマニホールド 18 と、マニホールド 18 上で迅速交換連結部 20 と嵌合する迅速交換連結器 22 を含む管類セット 16 と、(随意に) 通気デバイス 24 とを含む、視界最適化アセンブリ 10 の構成要素を含む。

30

#### 【0016】

(B. シース / マニホールドアセンブリ)

図 1 A および 2 A に示されるように、シース 14 / マニホールド 18 アセンブリは、所定の先端部角度、長さ、および直径を有する腹腔鏡 12 を受け取るための大きさおよび構成を有する、シース 14 を含む。シース 14 は、シース 14 の遠位端に隣接して形成される停止部 26 を含む (図 5 A (2) および 5 B (2) を参照されたい)。停止部 26 は、シース 14 の遠位端を越える腹腔鏡 12 の前進を防止し、よって、腹腔鏡 12 の遠位端のレンズは、所望の、概して、シース 14 の遠位端と隣接した整列位置にある。シース 14 はまた、腹腔鏡 12 に摩擦係合し、シース 14 からの腹腔鏡 12 の軸方向引き出しに抵抗する、係止カラー 28 をその近位端に含む。

40

#### 【0017】

使用の際に、腹腔鏡 12 は、手術の設定中に、手術室看護師によってシース 14 の中に挿入されることが予期される (図 8 から 11 を参照されたい)。次いで、組み立てた腹腔鏡およびシース 14 は、1つのユニットとして、所望の時に、手術室 (OR) のテーブルの要員に手渡される。次いで、腹腔鏡 12 は、OR テーブルの要員によって、従来の様式で、照明ケーブル 30 (手術野を照明するように光を方向付ける) およびカメラケーブル

50

3 2 (顕微鏡から画像を取り込み、それをORの中のモニタに表示する)に接続される(図14を参照されたい)。シース14は、この腹腔鏡12の通常の設定に干渉しないための大きさおよび構成を有する。

【0018】

使用の際に、組み立てた腹腔鏡およびシース14は、手術手技が実施される時にそれを見るために、1つのユニットとして、トロカールを通して体腔(例えば、腹腔)の中に配置される(図16を参照されたい)。

【0019】

図1Aおよび図2A、さらに図3Aに示されるように、シース14/マニホールド18アセンブリはまた、シース14の近位端にマニホールド18を含む。マニホールド18は、シース14の壁内に形成される複数の管腔(例示の実施形態では、34から42の5つが示される)と連通する(図1Bおよび2Bを参照されたい)。使用の際に、管腔34から42は、無水CO<sub>2</sub>をシース14の遠位端に運搬し、マニホールド18を通してシース14の遠位端から空気を通気または排気し、必要に応じて、滅菌流体および空気パーストをシース14の遠位端に運搬する。代表的な実施形態(図1Bおよび2Bを参照されたい)では、2つの管腔34および36は、CO<sub>2</sub>の輸送専用であり、2つの管腔40および42は、通気専用であり、1つの管腔38は、滅菌流体または空気の輸送専用である。

【0020】

(C. 管類セット)

前述のように、管類セット16は、マニホールド18上で迅速交換連結部20と嵌合する、迅速交換連結器22を含む(図3A/3Bおよび4A/4Bを参照されたい)。管類セット16は、既存のCO<sub>2</sub>送気回路に接続する個々の連結器(図1Aおよび図2Aに最良に示す)を伴う、ある長さの可撓性の医療等級管類と、必要に応じて、滅菌手術野上の滅菌流体(食塩水または滅菌水、好ましくは、「界面活性剤」を伴う)の発生源(例えば、袋または注射器)とを含む。管類セット16は、送気回路の無水CO<sub>2</sub>出力を、体腔の中に挿入される送気トロカール(以下に説明する)に連結するための第1の分枝46と、迅速交換連結器22に連結される第2の分枝48とに分割する、Y字コネクタ44を含む。

【0021】

第2の分枝48は、CO<sub>2</sub>出力のごく一部(例えば、20%以下)を迅速交換連結器22に分流する。

【0022】

図3Bおよび4Bに示されるように、迅速交換連結器22は、管類セット16の第2の分枝48と連通する、一方向逆止弁50を含む。例示の実施形態では、逆止弁50は、ボール弁を備える。送気圧力は、通常は(図3Bに示されるように)ボール弁50をボール弁座52に対して押下する。マニホールド18の中の突起54は、迅速交換連結器22が(図4Bに示されるように)マニホールド18上の迅速交換連結部20と嵌合する時に、弁座52からボール弁50を変位させる。ボール弁50を離座させることで、逆止弁50を通しての流体連通を開く。マニホールド18上の迅速交換連結部20に対する管類セット16上の迅速交換連結器22の連結がない場合は、逆止弁50は閉じたままで、通常は第2の分枝48を通してのCO<sub>2</sub>の流れを遮断する。

【0023】

したがって、管類セット16は、シース14のマニホールド18に対する管類セット16の接続とは別にかつ独立して、管類セット16を通しての送気トロカールへのCO<sub>2</sub>出力全体の供給の設定に適應する。

【0024】

図3Aおよび4Aにさらに示されるように、迅速交換連結器22上のばね付勢ボタン58の上にあるラッチ56は、連結器22および連結部20を使用するために相互に確実に係止するように、マニホールド18上の迅速交換連結部20上の戻り止め60の中に「クリック止め」して、第2の分枝48を通してCO<sub>2</sub>を流すように、逆止弁を開く(図4A

10

20

30

40

50

/ 4 B に示す)。ボタン 5 8 を押下げることで、迅速交換連結器 2 2 および連結部 2 0 が分離されることを可能にし、逆止弁 5 0 は、( 図 3 A / 3 B に示されるように ) 第 2 の分枝 4 8 の中の送気圧力に応答して閉じる。

【 0 0 2 5 】

管類セット 1 6 上の迅速交換連結器 2 2 に対するマニホールド 1 8 上の迅速交換連結部 2 0 の接続は、腹腔鏡 1 2 が照明ケーブル 3 0 およびカメラケーブル 3 2 に接続された後に、通常の過程で O R テーブルにおいて生じることを意図する ( 図 1 5 を参照されたい ) 。連結時には、一方向逆止弁 5 0 が開き、マニホールド 1 8 は、C O 2 のごく一部を C O 2 送気回路から方向付ける。管類セット 1 6 上の迅速交換連結器 2 2 に対するマニホールド 1 8 上の迅速交換連結部 2 0 の切り離しはまた、腹腔鏡 1 2 の除去および / または交換後に、通常の過程で O R テーブルにおいて生じることを意図する ( 図 2 2 を参照されたい ) 。

10

【 0 0 2 6 】

( D . 通気デバイス )

通気孔デバイス 2 4 ( 図 1 A および 2 A を参照されたい ) は、管類を通しての空気流を制限するインライン膜 6 2 を伴う管類を備える。管の近位端は、以下に説明するように、従来のトロカールのストップコック弁に連結するための大きさおよび構成を有する。使用の際に、通気孔デバイス 2 4 は、同じく以下に詳細に説明するように、手術腔からの C O 2 の制御された漏れを提供する。

【 0 0 2 7 】

20

( E . 偏向器アセンブリ )

( 1 . C O 2 )

シース 1 4 は、偏向器アセンブリ 6 4 をその遠位端に含む ( 丸いシャフト先端部については、図 5 A ( 1 ) および 5 A ( 2 ) 、傾斜したシャフト先端部については、図 5 B ( 1 ) および 5 B ( 2 ) を参照されたい ) 。偏向器アセンブリ 6 4 は、シース 1 4 の遠位端を越えて所定の距離で突出し、したがって同様に、腹腔鏡 1 2 の遠位端のレンズを越えて所定の距離で突出する。偏向器アセンブリ 6 4 は、シース 1 4 の中の管腔と連通する。偏向器アセンブリ 6 4 は、送気回路からの C O 2 のごく一部を、腹腔鏡レンズを連続的に横断する所定の流路および流速で方向付けるための大きさおよび構成を有する。

【 0 0 2 8 】

30

偏向器アセンブリ 6 4 によって確立される、腹腔鏡レンズを連続的に横断する C O 2 の所望の流量および流速は、「風切断」を作成する。無水 C O 2 の風切断経路は、曇りを防止する。偏向器アセンブリ 6 4 によって確立される、腹腔鏡レンズを連続的に横断する C O 2 の所望の流量および流速はまた、望ましくは、手術中に、煙および手術破片を腹腔鏡レンズから離れるようにそらせるために機能する。

【 0 0 2 9 】

( 2 . 偏向器アセンブリの物理的、空気力学的、および光学的特性 )

偏向器アセンブリ 6 4 のサイズおよび構成は、以下を含む、複数の、時には重複する検討材料によって規定および制限される。( i ) 所定の物理的特性。これは、可能な限り低侵襲の手法で手術環境にアクセスする必要性、および最先端技術の腹腔鏡ならびに他の腹腔鏡の手術機器および技術と適合する必要性により課される。( i i ) 所定の空気力学特性。これは、腹腔鏡レンズを横断する C O 2 の流路および流速に関して、特定の「風切断」効果を作成する必要性により課される。( i i i ) 所定の光学的特性。これは、腹腔鏡 1 2 による視野への干渉の防止および手術野の可視化という必要性により課される。

40

【 0 0 3 0 】

( 3 . 物理的特性 )

最先端技術の腹腔鏡器具類および技術と適合する低侵襲アクセスのためのサイズおよび構成要件は、最も重要である。これらの要件は、シース 1 4 の最小内径、ならびにシース 1 4 の最大外径に制約を課す。最先端技術の腹腔鏡には、異なるシャフト直径、長さ、およびレンズ構成が提供されるので、シースの寸法および構成は、それらとの適合性のため

50

に変化する。視界最適化アセンブリ 10 は、実際に、異なる種別の腹腔鏡を収容し、使用中である最先端技術の腹腔鏡の群との適合性を可能にするように、個別にサイズ決定および構成される、一群のシース 14 / マニホールド 18 のアセンブリを含む。

【 0031 】

例えば、最先端技術の腹腔鏡は、10 mm の腹腔鏡と、5 mm の腹腔鏡と、これらのサイズの範囲内で、0° のシャフト先端部、30° のシャフト先端部、および 45° のシャフト先端部とを含む。さらに、これらの腹腔鏡の種別の範囲で、製造許容誤差は、典型的に、顕微鏡間ならびに製造業者間で異なる。所与の腹腔鏡種別のための所与のシース 14 / マニホールド 18 (例えば、10 mm または 5 mm) は、望ましくは、これらの典型的な製造および製造業者の差異を考慮し、望ましくは、所与の腹腔鏡種別の範囲内で遭遇する最も大きい顕微鏡の差異に適合するための大きさおよび構成を有する。

10

【 0032 】

シース 14 内の流体流管腔面積を最大化するために、所与のシース 14 の最小内径は、使用が選択された腹腔鏡 12 の種別の特定の状態のシャフトの最大外径に密接に適合しなければならない。シース 14 は、滑らかに摺動適合しなければならない。さらに、手術野からの血液および流体の輸送および漏出を回避するように、腹腔鏡シャフトの外径とシース 14 の内径との間の間隙を最小化しなければならない。さらに、間隙を最小化することはまた、腹腔鏡 12 がシース 14 の中で自己中心合わせすることを確実にし、それによって、腹腔鏡レンズを通しての忠実かつ正確な可視化を確実にする。

【 0033 】

例えば、10 mm 種別 (測定値は、0.392 インチ) の典型的な腹腔鏡 12 の場合、シース 14 の内径は、0.405 インチに製造され、0.0064 インチの間隙厚さを提供する。5 mm 種別 (測定値は、0.196 インチ) の 5 mm 腹腔鏡 12 の場合、シース 14 の内径は、0.218 インチに製造され、0.011 インチの間隙厚さを提供する。

20

【 0034 】

低侵襲アクセスのためのシース 14 の最大外径は、トロカールの最小内径を考慮しなければならない。最大外径は、これを超えることができない。

【 0035 】

例えば、測定値が 0.509 インチである典型的な 10 mm トロカールの場合、シース 14 の外径は、0.486 インチに製造され、0.0115 インチの間隙厚さを提供する。測定値が 0.324 インチである典型的な 5 mm トロカールの場合、シース 14 の外径は、0.300 インチに製造され、0.012 インチの間隙厚さを提供する。

30

【 0036 】

使用する腹腔鏡の器具類の特定のサイズおよび構成の制約および技術を考慮すれば、外径を可能な程度に最大化することが望ましい。これは、シース 14 の外径および内径が、ともにシースの壁厚  $S_w$  を規定するからである。その結果、シース 14 の長さとともに、壁厚  $S_w$  は、シース 14 による CO<sub>2</sub> および流体の輸送に利用できる最大面積を規定する。その結果、流体流管腔の面積または CO<sub>2</sub> 供給専用の管腔の面積は、偏向器アセンブリ 64 によって方向付けられる CO<sub>2</sub> の最大流速を規定する。使用が選択された送気器の出力を考慮すれば、腹腔鏡 12 のレンズを横断して曇りを防止するのに十分な無水 CO<sub>2</sub> を供給するために、流速は、最小で十分であるべきである。また、CO<sub>2</sub> がレンズの曇りを除去する有効性に影響を及ぼすのは、無水 CO<sub>2</sub> の含水量である。同じ流速であれば、無水 CO<sub>2</sub> の中に存在する水が少ないほど、アセンブリの曇り除去容量が大きくなる。さらに、望ましい流速はまた、偏向器アセンブリ 64 によって方向付けられる無水 CO<sub>2</sub> が曇りを除去し、かつ破片を偏向させるように、手術中に、煙および手術破片を腹腔鏡レンズの視野から離れるようにそらせるのに十分であるべきである。

40

【 0037 】

従来の送気器とともに使用する医療等級 CO<sub>2</sub> は、典型的に 99% 純粋、すなわち、CO<sub>2</sub> 以外のガスが 1% を超えず、そのような医療等級無水 CO<sub>2</sub> は、概して、容量で 25 ppm の最大含水量を有する。典型的に、最先端技術の送気器回路は、毎時約 20 リット

50

ルの最高流速で無水CO<sub>2</sub>を送達する。典型的に、送気器回路は、回路の中の圧力を感知し、感知圧力が15mmHg以上である時にはサイクルをオフにし、感知圧力が15mmHgを下回る時にはサイクルをオンにする。

#### 【0038】

前述のシース寸法を考慮し、典型的な医療等級無水CO<sub>2</sub>の供給を考慮すれば、この目的を達成するために、少なくとも毎分約1.0リットルの流速が重要である。前述の寸法、および典型的な医療等級無水CO<sub>2</sub>の供給を考慮すれば、毎分0.8リットル未満の流速は、腹腔鏡レンズ上の水分の有意な蓄積を防止するには不十分である。

#### 【0039】

代表的な実施形態では、内径が0.405インチ、外径が0.486インチ、長さが11.25インチ（従来のトロカールを通して、典型的な10mm腹腔鏡の通路、およびそれ自体の通路を収容する）（すなわち、 $S_w = 0.081$ インチ）であるシース14の場合、シース壁の中の利用可能な総面積は、0.056平方インチである。壁内の所要の構造的支保（内側、外側、および放射状）に基づいて、管腔が流体を輸送するための合計の利用可能面積は0.027平方インチである。

#### 【0040】

代表的な実施形態では、合計管腔面積は、5つの管腔34から42によって占有され、2つはCO<sub>2</sub>の輸送用（34および36）、1つは滅菌流体用（38）、そして2つは受動排気通気用（40および42）である。

#### 【0041】

各管腔の面積は、管腔の幾何学形状の選択によって最大化することができる。代表的な実施形態では、管腔の幾何学形状は、概して、三角形または丸みがあるコーナ部を伴うパイ形状である。シース14内で管腔を分離する放射状壁は、管腔間の間隔を最小化するようにサイズ決定される。

#### 【0042】

代表的な実施形態では、CO<sub>2</sub>の輸送は、シース14の外周に関して約175度延在し、0.013平方インチの流面積を備える、2つの管腔34および36によって達成される。滅菌流体の輸送は、0.003平方インチの流面積を備える、1つの管腔38によって達成される。排気の通気は、0.011平方インチの流面積を備える、2つの管腔40および42によって達成される。排気管腔40および42の遠位開口部は、望ましくは、血液および流体の取り込みを防止するように、シースの遠位端から離間される。

#### 【0043】

##### （4. 空気力学特性）

図6に概略的に示されるように、偏向器アセンブリ64は、所定の横方向距離だけ腹腔鏡レンズに覆いかぶさり、シース14の管腔を通して軸方向に（すなわち、腹腔鏡シャフトの軸に沿って）流れるCO<sub>2</sub>の方向を、軸方向でない腹腔鏡レンズを横断する横方向経路に（すなわち、腹腔鏡シャフトの軸に対してある角度で）変化させるのに十分である、偏向幅Xを規定しなければならない。それでも、偏向幅Xの距離は、腹腔鏡レンズの視野を妨げる地点まで延在するべきではない。これは、偏向器アセンブリ64の空気力学特性が光学的特性と重複する、実施例である。さらなる光学的特性を以下にさらに詳しく説明する。

#### 【0044】

偏向器アセンブリ64はまた、所定の軸方向距離だけシース14の遠位端を越えて軸方向に突出し、所望の剪断流効果を達成するが、所望のCO<sub>2</sub>の流速を低減させる可能性がある突然の流れの曲がり形成しないように、腹腔鏡レンズの十分近く（近位）において、偏向幅Xによって境界を形成される経路に沿って流れるCO<sub>2</sub>を維持するのに十分である、空気チャネル距離Yを規定しなければならない。

#### 【0045】

偏向幅Xおよびチャネル距離Yは、偏向アセンブリの空気力学特性と一緒に規定する。所望の最小流速で、空気力学特性は、短縮して「風剪断」と呼ばれる所望の流速で腹腔鏡

10

20

30

40

50

レンズを連続的に横断してCO<sub>2</sub>を運搬する、流路を作成する。腹腔鏡レンズを横断するCO<sub>2</sub>「風剪断」の空気力学特性は、手術中に曇りを防止し、ならびに望ましくは、煙および手術破片を腹腔鏡レンズの視野から離れるようにそらせる。

【0046】

また、偏向幅Xおよびチャンネル距離Yによって一緒に規定される空気力学特性は、腹腔鏡レンズの面と偏向器アセンブリ64の端末縁部との間で測定される出射角 $A_{EXIT}$ を作成する。出射角 $A_{EXIT}$ は、45度の最大角度未満でなければならず、さもなければ、CO<sub>2</sub>の流路は、腹腔鏡レンズを十分に横断し、かつその近位を通過しないことになる。所望の出射角 $A_{EXIT}$ を維持するために、チャンネル距離Yは、シース $S_W$ の壁厚に少なくとも等しくあるべきであり、かつシース $S_W$ の壁厚の1.5倍を超えるべきではない。偏向幅Xは、少なくともチャンネル距離Yの2倍に等しくあるべきであるが、腹腔鏡レンズの視野の中に延在するべきではない。

10

【0047】

(5. 光学的特性)

偏向器アセンブリ64の光学的特性は、(i)腹腔鏡12によって提供される手術野の照明画像を遮断または低減しない、(ii)手術野上の腹腔鏡12によって提供される照明の強度を減少させない、および(iii)腹腔鏡12のレンズでの照明光の反射を防止するように選択される。

【0048】

前述のように、最大偏向幅Xは、望ましい光学的特性の1つを考慮する。すなわち、偏向幅Xは、腹腔鏡レンズの視野を妨げるべきでない。

20

【0049】

照明の減少を防止するために、偏向器アセンブリ64は、照明ケーブル30を通しての手術野上への光の通過、ならびに腹腔鏡12のカメラケーブル32に運搬される反射画像の通過に干渉しないように、好ましくは、高い光透過性(すなわち、透明度)を有する材料でできている。

【0050】

さらに、偏向器アセンブリ64の材料および表面仕上げは、光に対して最小限の反射をもたらさなければならない。代表的な実施形態では、偏向器アセンブリ64は、SPI/SPA-3として規定される表面仕上げを伴う、Bayer Makrolen R x 1805でできている。

30

【0051】

(6. 配向)

前述のように、CO<sub>2</sub>の輸送は、シース14の外周に関して約175度延在する、2つの管腔34および36によって達成される。0°のシャフト先端部の場合(図5Aを参照されたい)、腹腔鏡レンズに対する偏向器アセンブリ64の配向は、重要ではない。しかしながら、傾斜したシャフト(例えば、30°のシャフト先端部および45°のシャフト先端部)の場合(図5Bを参照された)、腹腔鏡レンズに対する偏向器アセンブリ64の配向は、重要である。

【0052】

図5Bに示されるように、典型的な腹腔鏡12の傾斜した先端部は、高端部66と、低端部68とを有する。レンズは、高端部66と低端部68との間を所定の角度で傾斜する。傾斜した先端部を有する腹腔鏡12では、照明ケーブル30(手術野上に光を送る)は、傾斜した先端部の高端部66に位置し、カメラケーブル32(反射光をカメラに送る)は、傾斜した先端部の低端部68に位置する。傾斜した先端部に所望の風剪断効果を提供するには、CO<sub>2</sub>流が、先端部の低端部68から、レンズの傾斜面を横断して、先端部の高端部66に向かって方向付けられるように、偏向器アセンブリ64が、傾斜した腹腔鏡レンズに対して配向されることが重要である。この構成では、曇り除去および破片の偏向の流路は、ORチームの視界を効果的に含むカメラケーブル32の近位で起こる。この構成では、所望の出射角 $A_{EXIT}$ は、最適な曇り除去および破片の偏向を達成す

40

50

るように、CO<sub>2</sub>の流路を、腹腔鏡レンズの傾斜面を十分に横断して、かつそれに対して近位に方向付ける。

【0053】

(F. 滅菌流体フラッシュ)

前述のように、必要に応じて、管類セット16はまた、(図1Aおよび2Aに示されるように)迅速交換連結器22に接続される、食塩水または滅菌水等の滅菌流体の発生源72への接続用にサイズ決定および構成された、ある長さの管類70を含むことができる。好ましくは、滅菌流体は、油と水分子との間の界面における表面張力を低減することによって、油および水の混合物(例えば、脂肪)を安定させる、「界面活性剤」を溶液中に含む。

10

【0054】

マニホールド18上の迅速交換連結部20(図3A/3Bおよび4A/4Bを参照されたい)はまた、シース14の中の別個の管腔38を通して滅菌流体をシース14の遠位端に方向付けるように、滅菌流体管類70を一体的に接続するためのポートを含むことができる。偏向器アセンブリ64は、腹腔鏡レンズを横断するように滅菌流体を方向付ける。

【0055】

図1A/2Aに示されるように、滅菌流体管類70は、存在する場合、望ましくは、インラインポンピングデバイス72を含む。インラインポンピングデバイス72は、ORテーブルの要員の要求に応じて、マニホールド18を通して、管腔を通して滅菌流体のバーストをシース14の遠位端へ運搬するための大きさおよび構成を有する。インラインポンピングデバイス72および発生源は、一体化することができ、例えば、滅菌流体を充填し、管類ルアーロックによって食塩水管類に接続される、20ccの注射器を備えることができる。代替的に、インラインポンピングデバイス72および発生源は、別々にして、例えば、滅菌流体の袋と、従来の様式で袋との連通を開くための管類セット16の食塩水管類へのスパイク接続と、袋から迅速交換連結器22に滅菌流体を送出するためのインライン圧搾球等とを備えることができる。

20

【0056】

この構成では、偏向器アセンブリ64はまた、腹腔鏡レンズを横断して所望の経路で滅菌流体のバーストを導くための大きさおよび構成を有する。滅菌流体のバーストは、最終的には蓄積し得るレンズ端部の破片を洗い流すように機能し、それによって、レンズを清浄化する。その後、管類セット16の中の圧搾ポンプ74(図1A/2Aを参照されたい)によって偏向器アセンブリ64を通して供給される空気のバーストは、残留流体の液滴をレンズの外に、かつ偏向器アセンブリ64から離れて取り除くように機能して、腹腔鏡レンズを連続的に横断する偏向器アセンブリ64によって確立されるCO<sub>2</sub>の所望の流路および流速を維持して、許容可能な視界を維持する。

30

【0057】

例示的な実施形態では(図5Aおよび5Bを参照されたい)、偏向器アセンブリ64は、滅菌流体または空気のバーストを、複数の別個の分岐チャネル76(3つを示す)に沿って方向付ける。分岐チャネル76は、腹腔鏡12のレンズを横断して滅菌流体のバーストまたは扇形パターンで空気を分配する。例示的な実施形態では、分岐チャネル76は、滅菌流体または空気のバーストを、概してCO<sub>2</sub>の経路に対して90度である経路に放出する。この、有効なレンズ清浄化に最適である、レンズを横断するCO<sub>2</sub>経路に対する滅菌流体経路の配向は、0°のシャフト先端部および傾斜した先端部(例えば、30°のシャフト先端部および45°のシャフト先端部)に適用される。

40

【0058】

(II. 視界最適化アセンブリの使用)

視界最適化アセンブリは、低侵襲手術中に、腹腔鏡12のレンズの(無水CO<sub>2</sub>の流れによる)術中の曇り除去および破片の偏向、ならびに(好ましくは「界面活性剤」を含む滅菌流体のバーストによる)レンズの清浄化を促進する一方で、手術部位の可視化も維持するように、単回使用の使い捨て腹腔鏡アクセサリデバイスとしての使用に適している。

50

## 【 0 0 5 9 】

図7から34は、資格のある技術者/手術室要員による滅菌技術を使用した視界最適化アセンブリの設定および使用を含む、代表的な方法を例示する。

## 【 0 0 6 0 】

手順は、パッケージングに付随する書面での説明書に組み込むことができる。説明書はまた、別途提供することができ、例えば、別個の取扱説明書で、またはビデオもしくはオーディオテープ、CDおよびDVDで具体化することができる。説明書はまた、インターネットのウェブページを通して利用できる。

## 【 0 0 6 1 】

説明は、視界最適化アセンブリの構成要素(図7に示す)がその中にある外部パウチを剥がして開き、滅菌野上の滅菌内容物を除去するOR設定に関する。シース14/マニホールド18アセンブリを除去するが、シース14の壁またはその遠位端に対する損傷を防止するように、また、必要な接続を行う前に、管類セット16および通気デバイス24を滅菌野上に保つように配慮する。

10

## 【 0 0 6 2 】

設定中(図8および9を参照されたい)に、シース14(製造中にシース14に一体的に接続されるマニホールド18を伴い、シースアセンブリと呼ばれる)を対応する腹腔鏡12に組み付けることができる。この代表的な実施例では、ORチームは、0度の腹腔鏡12(図8および9を参照されたい)、ならびに、例えば30度および/または45度の腹腔鏡12といった、少なくとも1つの傾斜した腹腔鏡12(図10および11を参照されたい)を使用するよう計画していることを意図する。したがって、設定中、使用が選択された各腹腔鏡12用のシースアセンブリは、対応する腹腔鏡12に事前組付される。

20

## 【 0 0 6 3 】

図8および10に示されるように、腹腔鏡12は、シースアセンブリの先端部を片手または指先に対して穏やかに押下しながら、シース14の中に挿入することができる。シース14は、腹腔鏡12がシース14を通してスムーズに摺動するための大きさおよび構成を有する。挿入は、腹腔鏡12のレンズおよび遠位リムが、シース14の遠位端の停止部に対して着座するまで継続する。腹腔鏡12は、停止部26に対してシース14の内部で「底部に到達」し、レンズの偏向器アセンブリ64との適切な軸方向整列を確実にする。

30

## 【 0 0 6 4 】

腹腔鏡12が(図10に示されるように)傾斜したものである場合、対応するシースアセンブリはまた、整列フォークガイド78を含む。顕微鏡の照明ポストは、整列フォークガイド78内に着座し、したがって、傾斜したレンズと偏向器アセンブリ64との間の適切な回転整列を確実にする。

## 【 0 0 6 5 】

腹腔鏡12(現在、シース14の中に完全に挿入されている)およびマニホールド18は、手によって支持され、OR設定チームの要員は、(例えば、ほぼ1/3回転させた後に)確実な停止を触覚的に感知するまで、シースアセンブリ上の係止カラー28を、係止カラー28上に矢印によって示される所望の方向、例えば時計回りに回転させる(図9および11を参照されたい)。係止カラー28上の整列マークおよびマニホールド18上の整列マークの位置合わせは、腹腔鏡12が、シース14に対する軸方向の移動に対して固着されたことを視覚的に確認するように機能する。

40

## 【 0 0 6 6 】

送気器は、滅菌野から外れて設定される。患者が滅菌野上に覆われると、送気器からの出力管類の端部(滅菌野の外で送気器から始まる)が、滅菌野上に持ち込まれることが预期される。また、腹腔鏡12用の照明ケーブル30およびカメラケーブル32が滅菌野上に持ち込まれることも预期される。

## 【 0 0 6 7 】

図12および13に概して示されるように、ORチームは、体内の腹腔鏡手術部位への、例えば腹壁を通しての腹腔の中へのアクセスを得るように、切開を行う。ストップコッ

50

ク弁（光学的トロカールをという形態をとってもよい）を伴う第1のトロカールを、切開を介して挿入する。代替的に、医師選好に従って、第1のトロカールを、皮膚切開だけを伴って、腹壁を通して押し込むことができる。第1のトロカールが適所にあるならば、オブチュレータ（トロカールの鋭利な内部挿入物）を第1のトロカールから除去する。

【0068】

滅菌野上の管類セット16の送気器ラインを、滅菌野上の送気器回路の出力管類に接続する。Y字コネクタ44から始まる、滅菌野上の管類セット16の第1の分枝46を、第1のトロカールのストップコック弁に連結する（図13を参照されたい）。ストップコック弁を開き、送気器をオンにする。送気回路のCO<sub>2</sub>出力は、第1のトロカールを通して腹部を膨張させる。

10

【0069】

この時間中に（図8および10を参照されたい）、同じくY字コネクタ44から始まる、滅菌野上の管類セット16の第2の分枝48、および送気器に一体的に取り付けられる迅速交換連結器22は、送気器が第1の分枝46を通してCO<sub>2</sub>を供給する時に、滅菌野において自由で、非接続状態のままであり得る。迅速交換連結器22の一方向逆止弁は、送気器が第1の分枝46を通してCO<sub>2</sub>を供給する時であっても、第2の分枝48を通してCO<sub>2</sub>の流れを遮断するように機能する。送気器回路の全体のCO<sub>2</sub>圧力は、現在、第1の分枝46を通して第1のトロカールに送達される。

【0070】

前述のようにOR設定チームによってシース14の中に事前挿入された、使用が選択された第1の腹腔鏡12を、適時にORテーブルの要員に手渡す。滅菌野上で、ORテーブルの要員は、光ケーブル30およびカメラケーブル32を腹腔鏡12（図14を参照）に接続する。滅菌野上で、ORテーブルの要員は、ここで、管類セット16の迅速交換連結器22をマニホールド18の迅速交換連結部20に接続する（図15を参照されたい）。一方向弁を開くと、送気器回路の出力のごく一部が、マニホールド18を通して第2の分枝48によってシース14の中にルーティングされる。

20

【0071】

次いで、腹腔鏡ノシースアセンブリを、腹腔の初期の視界を得るように、第1のトロカールを通して一体のユニットとして配置する（図16を参照）。偏向器アセンブリ64の技術的特徴のため、CO<sub>2</sub>は、レンズ上を流れ、曇りを除去し、また、破片を偏向させる。存在する場合、滅菌流体（好ましくは「界面活性剤」）を充填して管類ルアー係止に接続したポンプ（例えば、20ccの注射器）を、ORテーブルの要員によって、シース14の偏向器アセンブリ64を通して滅菌流体を洗い流すように操作することができる。偏向器アセンブリ64は、CO<sub>2</sub>経路から概して90度オフセットした経路で、レンズを横断して流体バーストを方向付ける。これを行った後、管類セット16上の球を、空気のバーストを導入するように複数回ポンピングして、液滴をレンズの外に、かつ先端部の偏向器から離れて取り除くように、腹腔鏡レンズを横断するCO<sub>2</sub>の連続的な方向付けられた流れを維持することができる。

30

【0072】

満足な視界が達成されると、他の機器のためのアクセスを提供するように、例えば3つから4つ、またはそれ以上の、ストップコック弁を伴う付加的な補助トロカールも、切開を通して配置する（図17を参照されたい）。視界最適化アセンブリが提供されるトロカール通気デバイス24を、望ましくは、補助トロカールのうちの1つのストップコックの中に配置し、ストップコック弁を開く（図18を参照されたい）。

40

【0073】

図19に示されるように、ORチームの要員は、好ましくは、主送気ライン（管類セット16のY字コネクタ44の第1の分枝46管類）を、第1のトロカールから、滅菌野上の別の利用可能なトロカールのストップコック弁（通気デバイス24が連結されるトロカールを除く）へ切り離す。よって、この他のトロカールは、現在、主可視化トロカールとして機能している第1のトロカールとは別のものである、主送気トロカールとして機能す

50

る。このように、手術期間中に提供される主CO<sub>2</sub>送気は、同じく可視化トロカールではない送気トロカールによって提供される。通気デバイス24が提供する送気圧力の制御された漏れは、気腹の範囲内の圧力勾配を作成し、これは、送気器の周期的サイクルにもかかわらず、レンズを横断する偏向器アセンブリ64からの概して連続的なCO<sub>2</sub>の流れを維持するのに役立つ。シース14の中の管腔40および42（前述した）はまた、マニホールド18を通して送気圧力を漏らすように、付加的な受動通気孔としても機能することができる。

**【0074】**

手術を進める。偏向器アセンブリ64は、低侵襲手術中に、腹腔鏡レンズの術中曇り除去および清浄化を提供する一方で、手術部位の可視化を維持する。レンズを洗い流すこと  
10  
によって可視化を増すことが必要である場合は、所望に応じて、滅菌流体フラッシュ機構を使用することができる。これを行う場合、管類セット16上の球は、液滴をレンズの外に、かつ偏向器アセンブリ64から離れて取り除いて、レンズを横断するCO<sub>2</sub>のカーテンを維持するように、複数回ポンピングすべきである。

**【0075】**

手術中に、ORチームは、例えば、手技の一部が異なる角度の顕微鏡でよりよく可視化されると判断する可能性がある。管類セット16の連結器およびマニホールド18の連結部の迅速交換特徴は、手術手技の最小限の中断で、また滅菌野を損なわずに、腹腔鏡12の別のものへの交換を大幅に促進する。

**【0076】**

腹腔鏡12を別のものに交換するために、ORチームの要員は、可視化トロカールから、一体のユニットとしての腹腔鏡/シースアセンブリを引き出す（図20を参照されたい）。ORチームの要員は、光ケーブル30およびカメラケーブル32から腹腔鏡12を切り離す（図21を参照されたい）。ORチームの要員は、迅速交換連結部20から迅速交換連結器22を切り離し、管類セット16から腹腔鏡/シースアセンブリを解放する（図22を参照されたい）。切り離れた腹腔鏡/シースアセンブリを、一体のユニットとして、例えば手術室看護師といった、ORチームの要員に手渡す（図23を参照されたい）。この時点で整列腹腔鏡12からシース14を除去する理由はない。これは、その後、手術を全て行った後に達成することができる。

**【0077】**

前述のように、使用される第2の腹腔鏡12を含む腹腔鏡/シースアセンブリは、既に一体のユニットの中に組み付けられている。この事前組付ユニットをORチームの要員に手渡す（図24を参照されたい）。ORチームの要員は、第2の腹腔鏡12を光ケーブル30およびカメラケーブル32に接続する（図25を参照されたい）。ORチームの要員は、管類セット16の迅速交換連結器22を迅速交換連結部20に連結し、管類セット16と流体連通する第2の腹腔鏡/シースアセンブリを接続し（図26を参照されたい）、迅速交換を完了する。第2の腹腔鏡/シースアセンブリを、可視化トロカールの中に挿入する（図27を参照されたい）。

**【0078】**

迅速連結特徴は、全てのシース14と関連するマニホールド18によって機能する。滅菌野上の管類セット16は、迅速に切り離すことができるが、別の管類セット16と交換する必要はなく、望ましくは交換しない。所与の手術手技中に、同じ管類セット16は、使用される全ての腹腔鏡/シースアセンブリに役立つ（単純に、付加的なシースを伴う不要な管類セット16を放棄することができる）。

**【0079】**

第2の腹腔鏡/シースアセンブリを使用して手術を進める。

**【0080】**

腹腔鏡の付加的な迅速交換は、前述した手法で、手術を進めながら達成することができる。

**【0081】**

10

20

30

40

50

手術が完了すると、使用中の腹腔鏡／シースアセンブリを含む全ての機器を、可視化トロカールから除去する（図 2 8 を参照されたい）。OR チームの要員は、光ケーブル 3 0 およびカメラケーブル 3 2 から腹腔鏡 1 2 を切り離す（図 2 9 を参照されたい）。OR チームの要員は、迅速交換連結部 2 0 から迅速交換連結器 2 2 を切り離し、管類セット 1 6 から腹腔鏡／シースアセンブリを解放する。腹腔鏡／シースアセンブリを、OR チームの要員に手渡して（図 3 1 を参照されたい）、以前に使用した腹腔鏡／シースアセンブリとともに配置する（図 3 2 を参照されたい）。

【 0 0 8 2 】

アクセス部位を閉じる。送気器を遮断する。管類セット 1 6 を送気器回路から遮断する。マニホールド 1 8 上の係止カラーを緩め、そして、再利用のために腹腔鏡をシースから引き出す（図 3 3 ）。シースおよび管類セット 1 6 を配置する（図 3 4 ）。

10

【 0 0 8 3 】

いくつかのトロカールは、トロカールの中にあるオブチュレータ内に管腔を有する、「光学トロカール」と呼ばれる。最初に腹腔鏡 1 2 のレンズを光学トロカールの中央に配置して、最初のトロカールの挿入を誘導する場合は、組み合わせたものはオブチュレータの管腔を通して適合することができないので、シース 1 4 を腹腔鏡 1 2 上に存在させることができない。この状況では、第 1 のトロカールを配置するために、シース 1 4 を使用せずに、腹腔鏡 1 2 を使用する。次いで、腹腔鏡 1 2 をシース 1 4 を通して挿入すると、前述した手法で管類セット 1 6 の接続が生じる。トロカールからオブチュレータを除去することで、前述した手法で第 1 のトロカールを通して腹腔鏡／シースアセンブリを配置する。

20

【 図 1 A 】

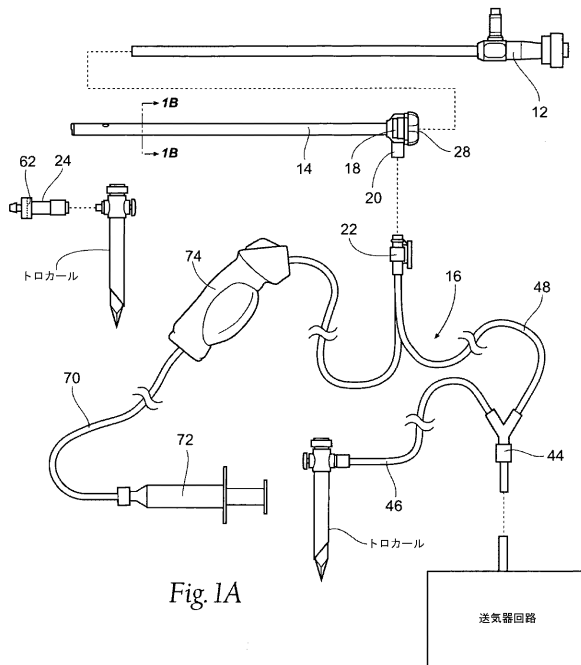


Fig. 1A

【 図 2 A 】

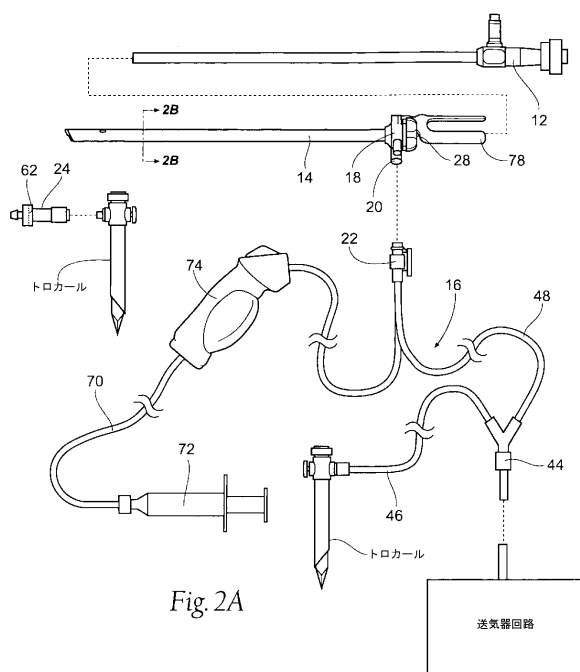


Fig. 2A

【 図 1 B 】

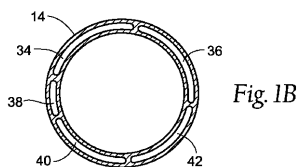


Fig. 1B

【 図 2 B 】

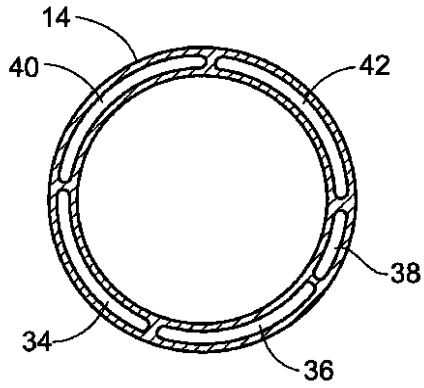


Fig. 2B

【 図 3 B 】

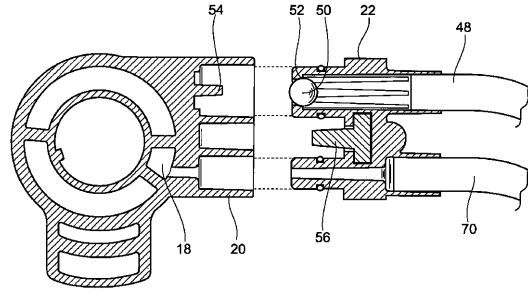


Fig. 3B

【 図 3 A 】

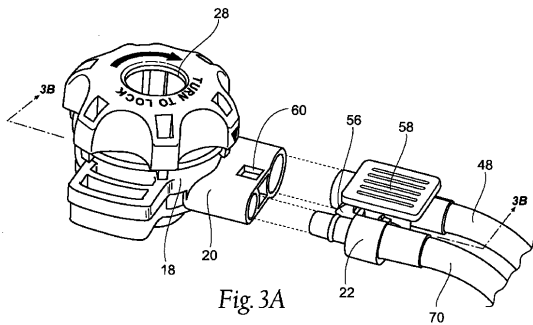


Fig. 3A

【 図 4 A 】

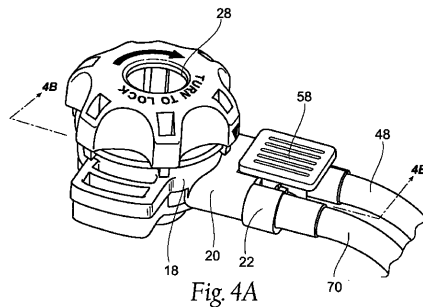


Fig. 4A

【 図 4 B 】

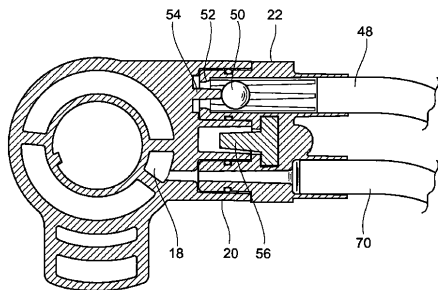


Fig. 4B

【 図 5 A ( 2 ) 】

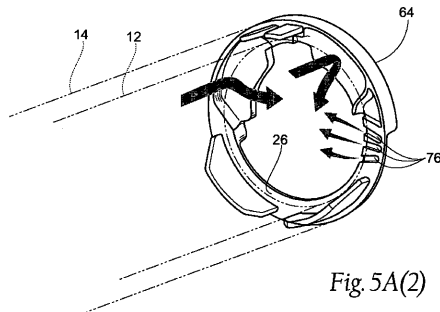


Fig. 5A(2)

【 図 5 A ( 1 ) 】

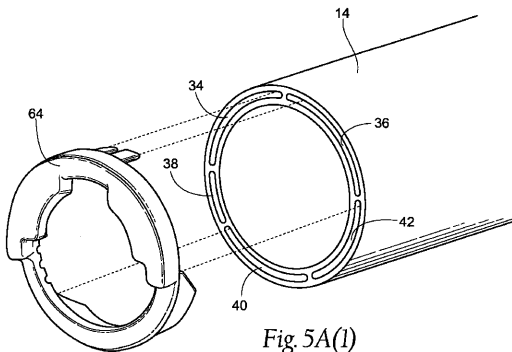


Fig. 5A(1)

【 図 5 B ( 1 ) 】

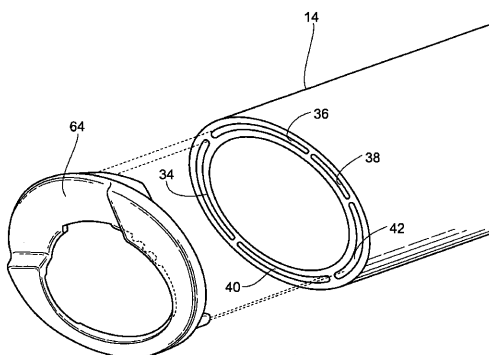


Fig. 5B(1)

【 図 5 B ( 2 ) 】

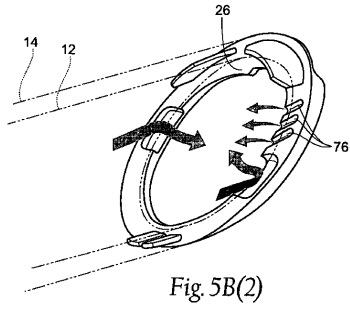


Fig. 5B(2)

【 図 6 】

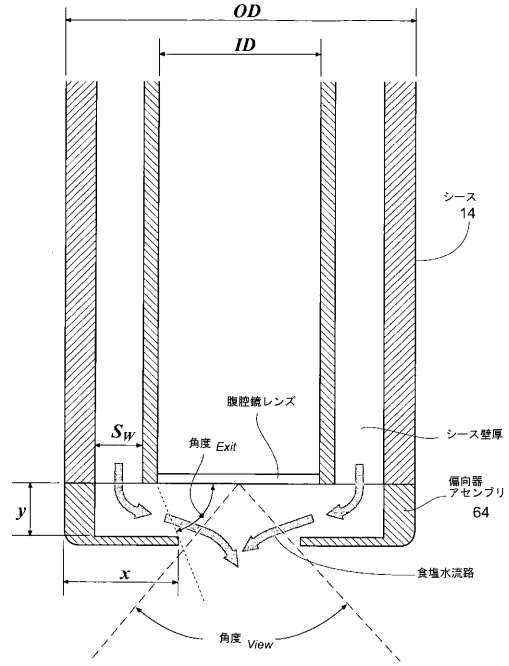


Fig. 6

【 図 7 】

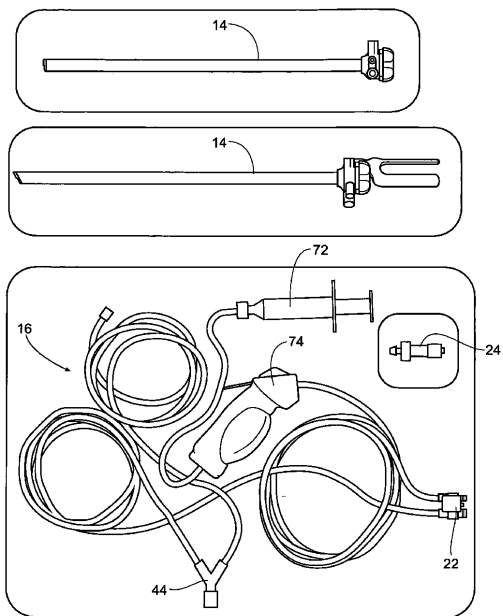


Fig. 7

【 図 8 】

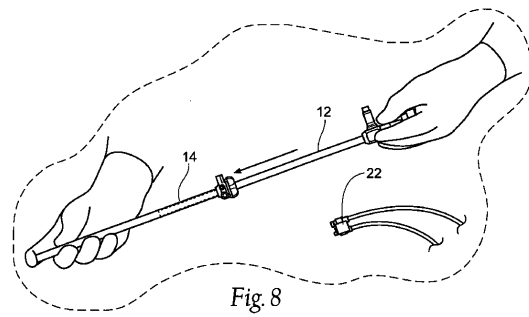


Fig. 8

【 図 9 】

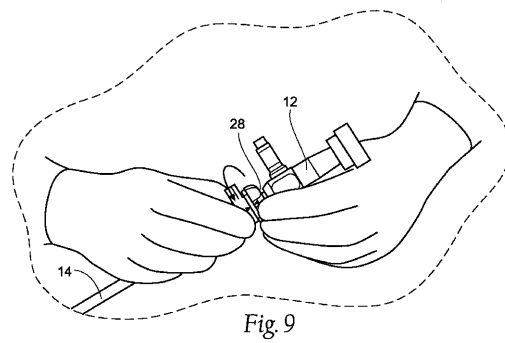
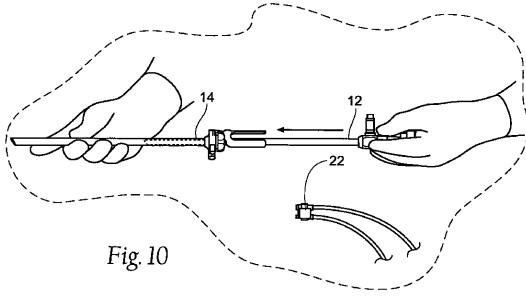
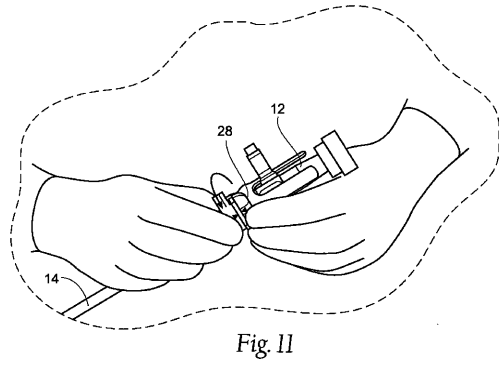


Fig. 9

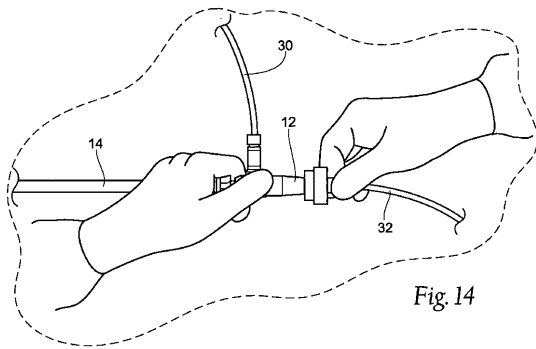
【図10】



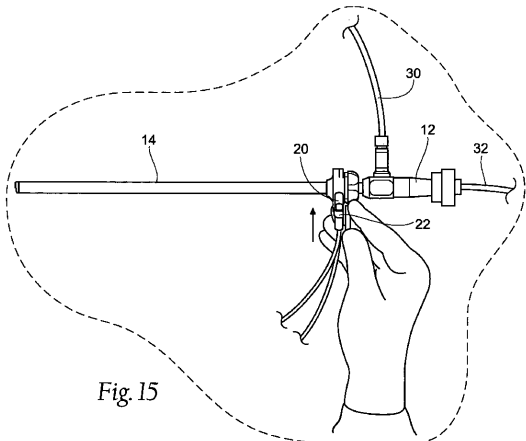
【図11】



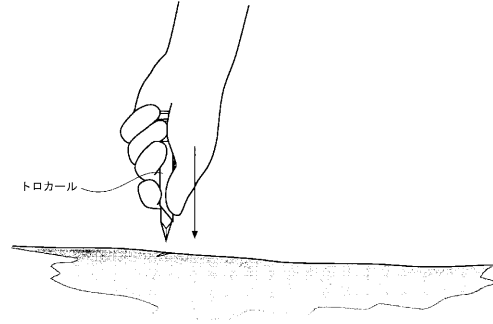
【図14】



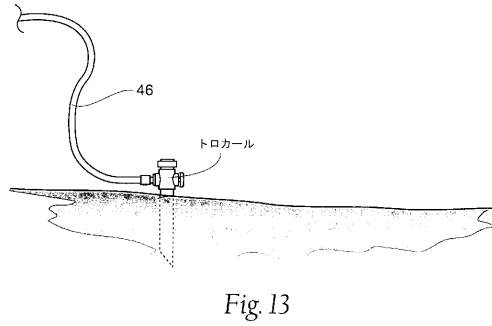
【図15】



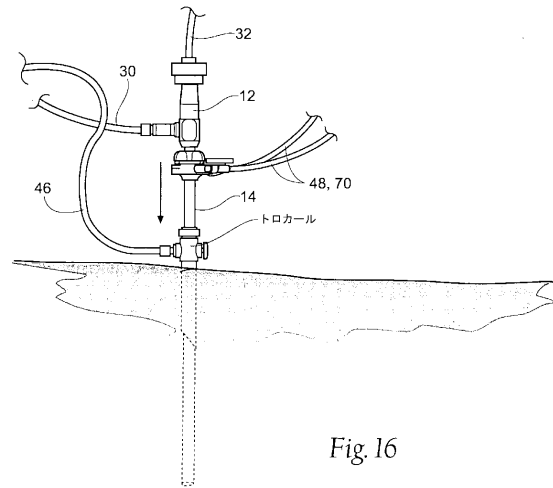
【図12】



【図13】



【図16】



【図17】

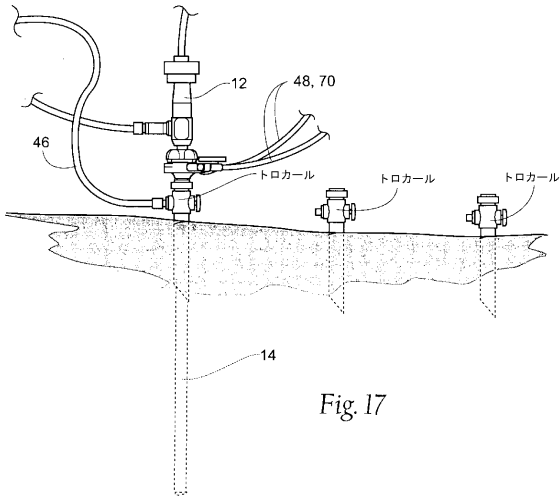


Fig. 17

【図18】

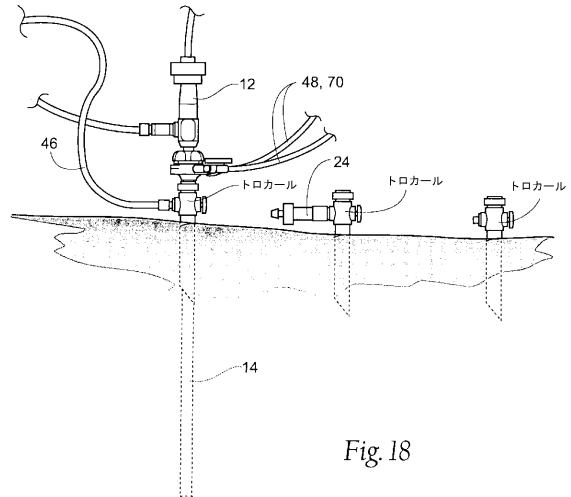


Fig. 18

【図19】

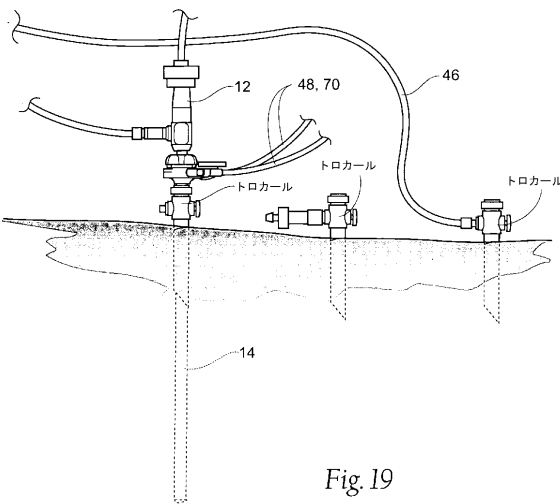


Fig. 19

【図20】

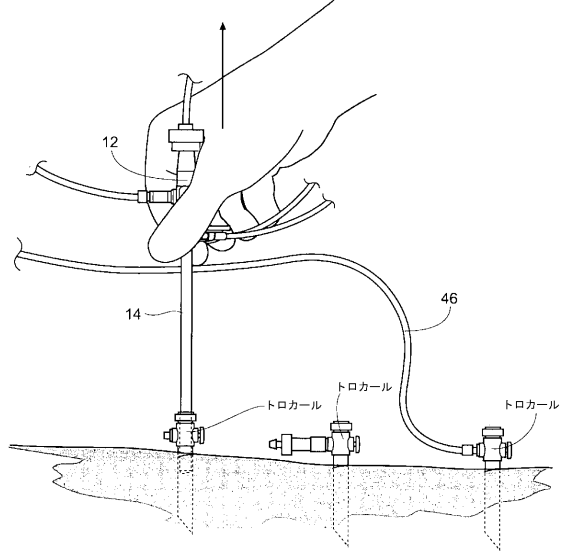
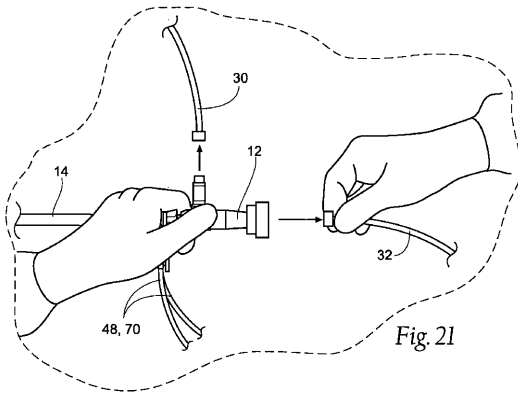
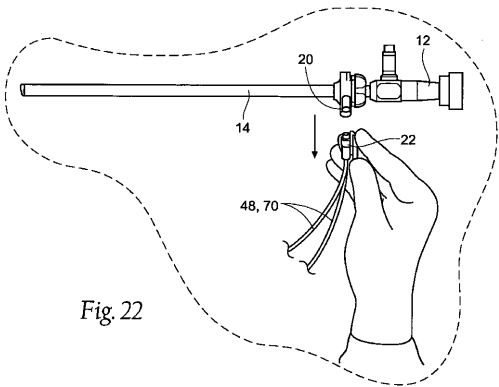


Fig. 20

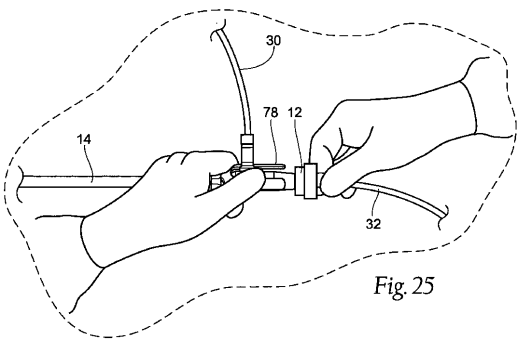
【図21】



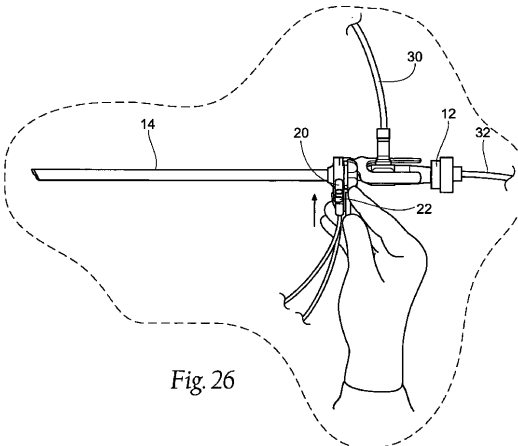
【図22】



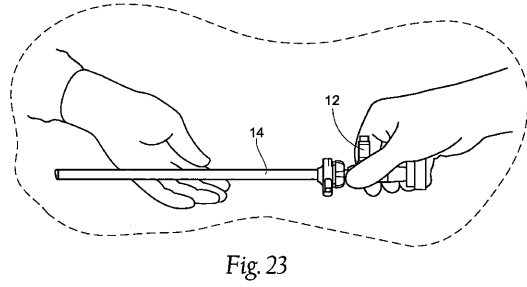
【図25】



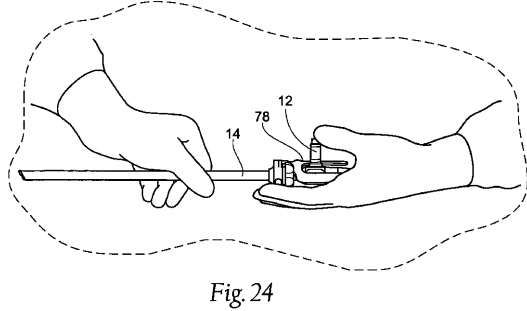
【図26】



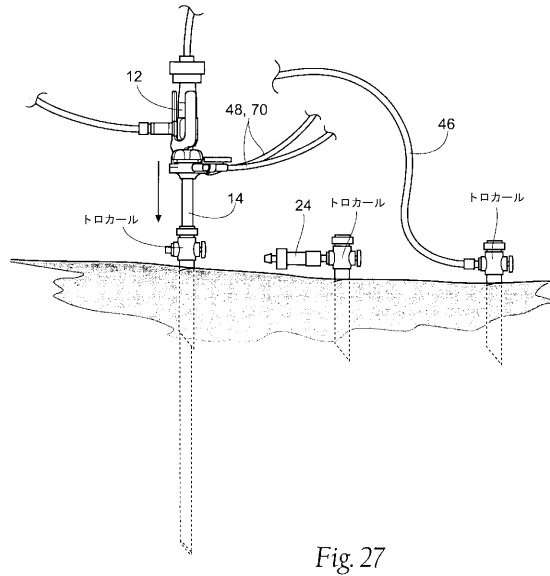
【図23】



【図24】



【図27】



【図28】

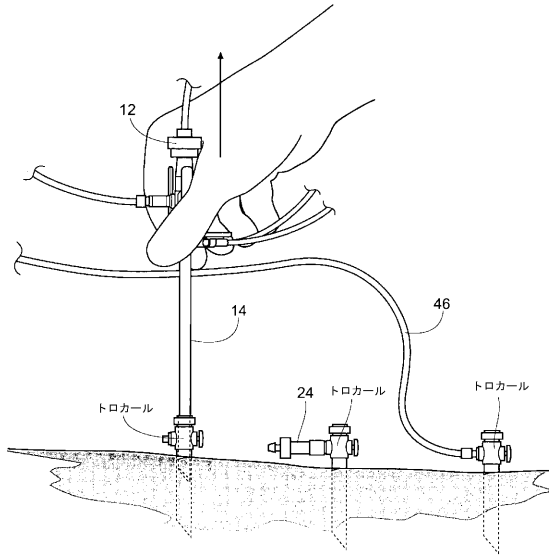


Fig. 28

【図29】

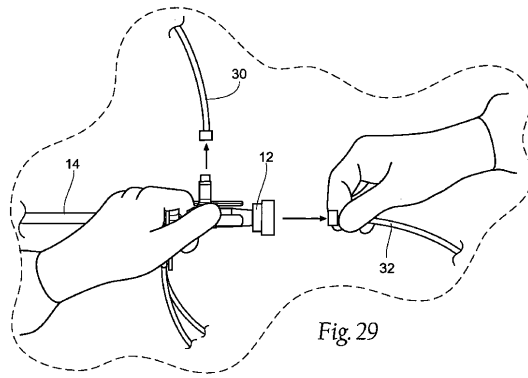


Fig. 29

【図30】

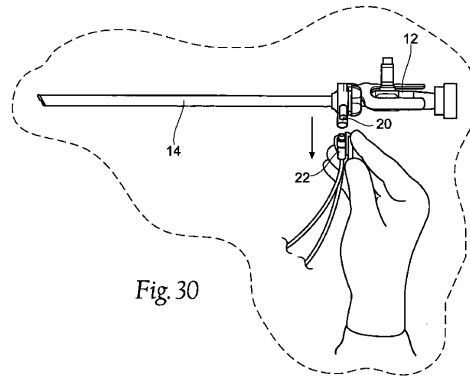


Fig. 30

【図31】

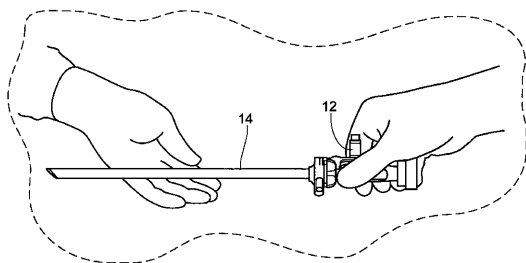


Fig. 31

【図33】

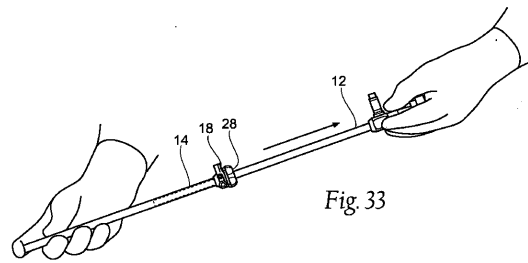


Fig. 33

【図32】

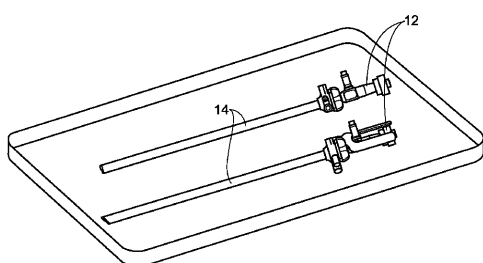


Fig. 32

【図34】

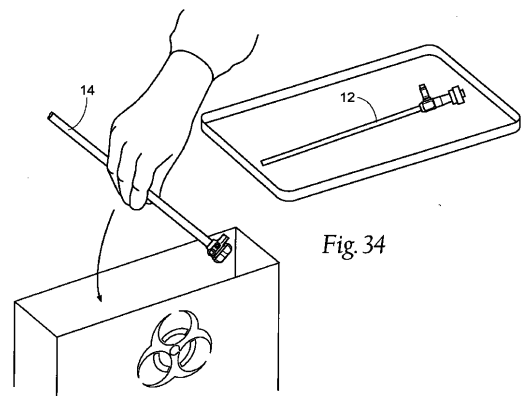


Fig. 34

## フロントページの続き

- (72)発明者 ポール, ウェイン エル.  
アメリカ合衆国 オハイオ 43054, ニュー アルバニー, レッドフォード コート 3  
968
- (72)発明者 ハドルストン, マシュー ジェイ.  
アメリカ合衆国 オハイオ 43021, ガリーナ, ウィスパリング トレイル 5705
- (72)発明者 クリサフリ, キャロライン エム.  
アメリカ合衆国 オハイオ 43235, コロンバス, リンバーロスト コート 1132
- (72)発明者 ランディス, アダム  
アメリカ合衆国 オハイオ 43068, レイノルズバーグ, ノクチュア ロード 1071
- (72)発明者 ドラーク, グレゴリー ピー.  
アメリカ合衆国 オハイオ 45011, リバティアー タウンシップ, アッシュビュー レー  
ン 7170

審査官 増淵 俊仁

- (56)参考文献 特開平09-135804(JP,A)  
特開平05-199979(JP,A)  
特開昭61-168328(JP,A)  
特開昭59-203534(JP,A)  
特開2005-110978(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 1/00 - 1/32

专利名称(译)	查看优化组件和手术系统		
公开(公告)号	<a href="#">JP5537563B2</a>	公开(公告)日	2014-07-02
申请号	JP2011540694	申请日	2009-12-09
[标]申请(专利权)人(译)	迷你玛丽逆变器食补设备种子有限责任公司		
申请(专利权)人(译)	Minimari Inbashibu Debaishizu , LLC		
当前申请(专利权)人(译)	Minimari在基地石埠Debaishizu公司		
[标]发明人	ポールウェインエル ハドルストーンマッシュージェイ クリサフリキャロラインエム ランデイスアダム ドラークグレゴリーピー		
发明人	ポール, ウェイン エル. ハドルストーン, マッシュー ジェイ. クリサフリ, キャロライン エム. ランデイス, アダム ドラーク, グレゴリー ピー.		
IPC分类号	A61B1/00		
CPC分类号	A61B1/127 A61B1/00091 A61B1/00135 A61B1/00142 A61B1/015 A61B1/126 A61B1/313 A61B1/3132 A61B17/3474 A61B2017/347 A61M13/003 A61M2202/0225 A61M2205/3344		
FI分类号	A61B1/00.300.Q A61B1/00.320.E A61B1/00.A		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	61/170864 2009-04-20 US 61/121514 2008-12-10 US		
其他公开文献	JP2012511394A5 JP2012511394A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

系统和方法是重要的物理，空气动力学，允许腹腔镜镜片的术中雾度去除，手术碎片的偏转和微创手术期间的清洁，同时还保持手术部位的可视化使用视场优化组件，具有具有光学和光学特性的偏转器组件。视图优化组件可以包含快速交换特征，其提供在无菌手术区域内具有不同操作特性的腹腔镜（例如，具有不同尖端角度，长度或直径的腹腔镜）的快速交换。使手术方法能够保持清晰的可视化，这不会干扰无菌手术区域上预先存在的手术设置。视觉优化组件与现有的微创仪器套件集成在一起。它不会干扰手术设置，并且需要对手术室（OR）团队的过程或实践进行微小的改变。

【图 1 A】

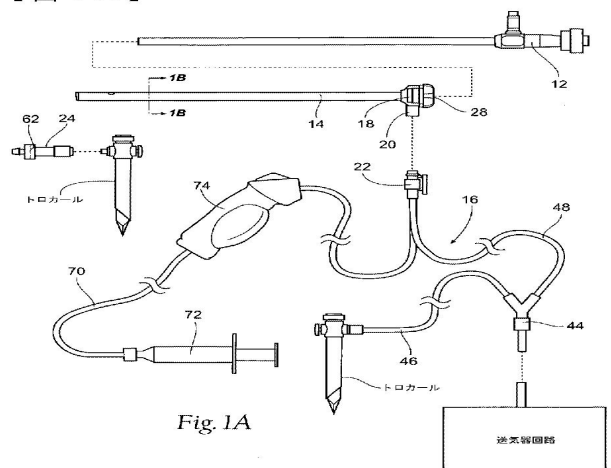


Fig. 1A