

(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2006-519670**(P2006-519670A)**(43) 公表日 **平成18年8月31日(2006.8.31)**

(51) Int.Cl.

A61B 17/34 (2006.01)

F I

A61B 17/34

テーマコード (参考)

4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 31 頁)

(21) 出願番号 特願2006-508680 (P2006-508680)
 (86) (22) 出願日 平成16年3月5日 (2004.3.5)
 (85) 翻訳文提出日 平成17年10月31日 (2005.10.31)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2004/003370
 (87) 国際公開番号 W02004/080274
 (87) 国際公開日 平成16年9月23日 (2004.9.23)
 (31) 優先権主張番号 60/452,040
 (32) 優先日 平成15年3月6日 (2003.3.6)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 60/494,122
 (32) 優先日 平成15年8月12日 (2003.8.12)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

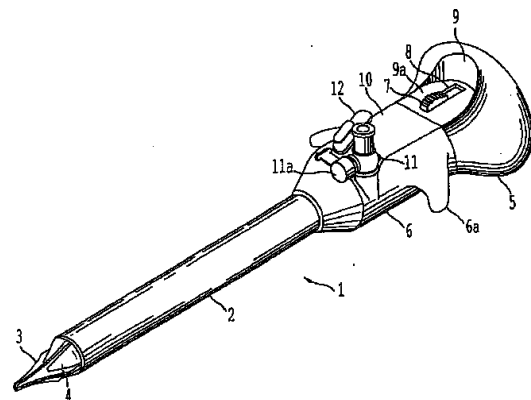
(71) 出願人 504341380
 エルブラン・サージカル、インコーポレイ
 テッド
 アメリカ合衆国、マサチューセッツ州 O
 2478、ベルモント、サンドリック・ロ
 ード 36
 (74) 代理人 100058479
 弁理士 鈴江 武彦
 (74) 代理人 100091351
 弁理士 河野 哲
 (74) 代理人 100088683
 弁理士 中村 誠
 (74) 代理人 100108855
 弁理士 蔵田 昌俊

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 注入器とその使用方法

(57) 【要約】

挿入中に内部器官の損傷を防ぐことが可能な内視鏡的外科処置のための外科用デバイスと方法。デバイスは、複数の鋭利なブレードエッジまたは1つのブレードのシステムと、扁平なナイフの両側に沿ってスライドする一連の薄いプラスチックのガードを含む機械的な組織保護デバイスとを含み、切断用ナイフエッジの角度よりも小さいエッジ部の間の角度を持ち、切断された組織の通路を拡張するための1つまたは複数の固定され、チップ部のみで組織と接触してガードを離れる円錐形転向体と、穿刺中に体腔に流体を移送する注入通路と、切断部の偶発的再使用を防止するロックシステムとを備える。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

グリップされる本体と、
主軸を有し、前記本体に取り付けられる穿刺体と、
前記穿刺体の遠位の端部に配置された切断用ブレードと、を含む外科用デバイスであって、
前記切断用ブレードに対し可動であり、前記切断用ブレードを選択的に露出する前記穿刺体内に配置されたガードを含み、
前記ガードと、前記穿刺体と、前記本体の 1 つに形成され、前記切断用ブレードが体腔内にある間に加圧流体を噴射し、前記切断用ブレードが実質的に体腔を穿刺するとき、前記加圧流体を身体組織に移送する 1 つの注入通路とを備えており、
前記ガードは、1 つの頂点を有し、ガードの頂点に設定された角度は、前記ブレードによって設定される角度よりも小さく、穿刺体を配向する間に前記ブレードを連続的に被覆するデバイス。

【請求項 2】

前記外科用デバイスは、前記注入用通路に前記加圧流体を供給するための外部タンクを更に含む請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記注入用通路と前記外科用デバイスの外側との間に配置された逆止弁を更に含み、前記逆止弁は、前記注入用通路から流体が漏れることを防ぐ請求項 2 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記注入用通路は、前記切断用ブレードを体腔に挿入する間に加圧される請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記加圧流体はガスを含む請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記注入用通路は、前記シリンダ穿刺体を通る請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記切断用チップは、前記穿刺体のブレードに接続され、前記穿刺体の主軸に沿って配置された少なくとも 1 つの実質的に扁平なブレードである請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記穿刺体は中空であり、組織を転向させるためのベベルを付与したエッジを有する請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記ガードは、形成されたスロットを有するとともに、前記ブレードと整合して、前記ガードによって、前記ブレードの少なくとも一部を被覆する請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 10】

デバイスは、前記穿刺体内に配置されたバイアス部材を含み、前記ガードを前記切断用チップに向かって移動させるために前記ガードと係合する請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 11】

前記切断用チップは、前記穿刺体の内側直径よりも小さいか、等しく、ブレードによって組織内になされた切断部は結果としてカニューレの直径よりも小さい管腔 (lumen) である請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記穿刺体は、シリンダの穿刺体を含み、前記ブレードは、そこに形成された中央の凹部を含み、前記加圧流体の増大した流れを許容する請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 13】

グリップされる本体と、
主軸を有し、前記本体に取り付けられる穿刺体と、
前記穿刺体の遠位の端部に配置された切断用ブレードと、を含む外科用デバイスであって

て、

前記切断用ブレードが、身体組織の内側にある間に、圧力流体を噴射し、前記切断用ブレードが、実質的に前記身体組織を穿刺するとき、圧力流体を前記身体組織を横断して移送する１つの注入通路と、

前記注入通路に前記圧力流体を供給するための外部タンクと、

前記切断用ブレードに対して可動であるガードとを備え、前記ガードは、１つの頂点を有し、ガードの頂点に設定された角度は、前記ブレードによって設定される角度よりも小さく、穿刺体を配向する間に前記ブレードを連続的に被覆するデバイス。

【請求項１４】

前記穿刺体は中空のニードルを含む請求項１３に記載のデバイス。

10

【請求項１５】

前記穿刺体はシリンダ状のニードルを含む請求項１３に記載のデバイス。

【請求項１６】

グリップされる本体と、

主軸を有し、前記本体に取り付けられる穿刺体と、

前記穿刺体の遠位の端部に配置された少なくとも切断用ブレードと、を含む外科用デバイスであって、

前記穿刺体を挿入するために、前記少なくとも１つの切断用ブレードによって切断された組織を拡張するために、前記穿刺体の遠位の端部に配置された組織エキスパンダと、

前記組織エキスパンダに対して可動であり、前記切断用ブレードが組織層を切断し始めつつあるとき、および、前記少なくとも１つの切断用ブレードが前記組織層内にあるとき、前記切断用ブレードを露出させ、前記切断用ブレードの最も遠位の部位が前記組織層を実質的に通り抜けた直後に、前記少なくとも１つの切断用ブレードの一部を被覆するガードとを含み、

20

前記少なくとも１つの切断用ブレードは、前記主軸に実質的に平行に延出するブレードを含み、少なくとも１つのブレードのエッジを備えており、

前記ガードは、前記少なくとも１つのブレードに実質的に平行に配置された少なくとも１つの安全なガードを含むデバイス。

【請求項１７】

前記穿刺体は、前記穿刺体が組織を穿刺する場合に組織を転向させるためのベベル付きの端面を含む請求項１６に記載のデバイス。

30

【請求項１８】

前記ガードは、前記穿刺体の位置を選択的にロックしたり、ロックを解除したりするためのリリース可能なロック機構を含む請求項１７に記載のデバイス。

【請求項１９】

デバイスは、前記切断用チップを前記組織層内へ、および、前記組織層を通して推進する間に発生する力に応答して、前記ガードを移動するばねを含む請求項１６に記載のデバイス。

【請求項２０】

前記組織エキスパンダは、前記切断用チップの近位方向に配置された組織エキスパンダ面を更に含む請求項１６に記載のデバイス。

40

【請求項２１】

グリップされる本体と、

主軸を有し、前記本体に取り付けられる穿刺体と、

前記シリンダ状の穿刺体の遠位の端部に配置された少なくとも１つの切断用ブレードと、を含む外科用デバイスであって、

前記穿刺体を挿入するために、前記少なくとも１つの切断用チップによって切断された組織を拡張するために、前記穿刺体の遠位の端部に配置された組織エキスパンダのフランジと、

前記組織エキスパンダのフランジに対し可動であり、前記切断用チップが組織層を切断

50

し始めつつあるとき、および、前記少なくとも 1 つの切断用チップが前記組織層内にあるとき、前記切断用チップを露出させ、前記切断用チップの最も遠位の部位が前記組織層を実質的に通り抜けた直後に、前記少なくとも 1 つの切断用チップの端部を被覆するガードとを含むデバイス。

【請求項 22】

グリップされるニードル本体と、
主軸を有し、前記ニードル本体に取り付けられる穿刺体ニードルと、
前記穿刺体ニードルの遠位の端部に配置された少なくとも 1 つの切断用ブレードと、を含む外科用デバイスであって、

前記穿刺体を挿入するために、前記少なくとも 1 つの切断用ブレードによって切断された組織を拡張するために、前記穿刺体の遠位の端部に配置された組織エキスパンダと、 10

前記組織エキスパンダに対して可動であり、前記少なくとも 1 つの切断用ブレードを選択的に露出させるガードとを含み、前記ガードは、1 つの頂点を有し、ガードの頂点に設定された角度は、前記少なくとも 1 つの切断用ブレードによって設定される角度よりも小さく、穿刺体を配向する間に前記少なくとも 1 つの切断用ブレードを連続的に被覆するデバイス。

【請求項 23】

前記ガードは、前記組織エキスパンダと前記切断用チップの間にスライド可能に取り付けられる請求項 22 に記載のデバイス。

【請求項 24】

前記切断用ブレードは、
第 1 のブレードエッジを有し、前記ブレードエッジは、前記穿刺体ニードルの遠位端に取り付けられ、前記穿刺体の主軸に実質的に平行に配向され、外科用カニューレを挿入するために、身体組織中に 1 つの開口を作り出すブレードを含む請求項 1、6、または 22 に記載のデバイス。

【請求項 25】

前記穿刺体ニードルは中空であり、患者の insulation と連通する通路を有する請求項 24 に記載のデバイス。

【請求項 26】

デバイスは、ガードを選択的に定位置にロックし、前記ガードを、組織の複数層がガードされた態様で各組織層を穿刺するようにロック解除するロック機構を含む請求項 25 に記載のデバイス。 30

【請求項 27】

前記ブレードは、穿刺体の遠位端に取り付けられ、前記のガードに実質的に平行に配向される請求項 25 に記載のデバイス。

【請求項 28】

グリップされる本体と、
主軸を有し、前記本体に取り付けられる穿刺体ニードルと、
前記穿刺体ニードルの 1 つの遠位端に配置された少なくとも 1 つの切断用ブレードと、を含む外科用デバイスであって、 40

前記少なくとも 1 つの切断用ブレードをスライド可能に被覆し、また、被覆を解除するガードを含み、前記ガードは、前記組織エキスパンダに対して可動であり、前記少なくとも 1 つの切断用ブレードを選択的に露出し、そして、

前記少なくとも 1 つの切断用ブレードが前記ガードによって偶発的に被覆を解除されることを選択的に妨げるロック機構を含み、前記ロック機構は、選択的にロックを解除することができ、この場合、前記ガードは、1 つの頂点を有し、ガードの頂点に設定された角度は、前記少なくとも 1 つの切断用ブレードによって設定される角度よりも小さく、穿刺体ニードルを配向する間に前記ブレードを連続的に被覆するデバイス。

【請求項 29】

前記本体はニードルのカニューレを含む請求項 28 に記載のデバイス。

【請求項 30】

グリップされる本体と、

主軸を有し、前記本体に取り付けられた穿刺体ニードル手段と、

関心対象物を組織部材の孔に通すために前記外科用デバイスをグリップするための前記手段にマウントされたニードル手段と、

1つの対象物を組織部材の孔に通すための前記手段にマウントされた組織部材を拡張する手段と、を含む外科用デバイスであって、

対象物を組織部材の孔に通すために、前記手段を挿入するための孔を切断するための組織部材内の孔に対象物を通すための前記ニードル手段にマウントされた切断手段を含み、組織部材内に孔を切断する前記手段は、組織部材を拡張するための前記手段に対して可動であり、

切断用の前記手段を選択的に停止させる手段を含み、前記停止手段は、前記切断手段をガードする手段を含み、切断手段をガードする前記手段は、組織部材を拡張するための前記手段に対して可動であり、切断手段をガードするための前記手段は、1つの頂点を有し、ガードする手段の頂点に設定される角度は、組織部材を拡張するための前記手段を配向する間に、前記切断手段を連続的に被覆するための前記切断手段によって設定される1つの角度よりも小さいデバイス。

【請求項 31】

切断手段をガードするための前記手段は、少なくとも1つのガードを含む請求項30に記載のデバイス。

【請求項 32】

前記停止手段は、組織を前記切断手段の真下に入れる手段を含む請求項30に記載のデバイス。

【請求項 33】

グリップされる本体と、

主軸を有し、前記本体に取り付けられた穿刺体ニードルと、

前記穿刺体ニードル手段の遠位端に配置された身体組織切断手段と、を含む外科用デバイスであって、

前記組織切断手段によって切断された組織を拡張するための穿刺体ニードル手段の遠位端において拡張される組織拡張手段と、

前記組織切断手段が身体組織内にある間に、加圧流体を噴射し、切断用ブレード手段が、身体組織を実質的に穿刺するとき、前記加圧流体を身体組織へと移送する注入通路手段と、

前記組織切断手段を選択的にガードし、また、ガードを解除するガード手段とを含み、前記ガード手段は、前記組織に対し可動であり、エキスパンダ手段をガード解除し、前記組織切断手段を選択的に露出させ、前記組織切断手段をガードする前記手段は、1つの頂点を有し、ガードする手段の頂点に設定される角度は、組織部材を拡張するための前記手段を配向する間に、前記組織切断手段を連続的に被覆するための前記組織切断手段によって設定される1つの角度よりも小さいデバイス。

【請求項 34】

前記外科用デバイスは、前記注入通路に前記加圧流体を供給する外部タンクを更に含む請求項33に記載のデバイス。

【請求項 35】

前記外科用デバイスは、複数のブレードを更に含む請求項34に記載のデバイス。

【請求項 36】

前記注入通路手段は、前記切断用チップが、体腔に挿入される間に加圧される請求項38に記載のデバイス。

【請求項 37】

グリップされる本体と、

主軸を有し、前記本体に取り付けられたニードル穿刺体と、

前記ニードル穿刺体の遠位端に配置された切断用ブレードと、を含む外科用デバイスであって、

前記切断用ブレードによって切断された組織を拡張するために、ニードル穿刺体の遠位端において拡張された組織エキスパンダと、

前記切断用ブレードが身体組織内にあるとき、加圧流体を噴射し、前記切断用ブレードが実質的に身体組織を穿刺するとき、加圧流体を身体組織に移送する注入通路と、

前記切断用ブレードと前記エキスパンダの間において選択的に可動で、前記組織エキスパンダに対して可動であるガードとを含み、前記ガードは、前記切断用ブレードを選択的に露出するデバイス。

【請求項 38】

10

グリップされる本体と、

主軸を有し、前記本体に取り付けられたニードル穿刺体と、

前記ニードル穿刺体の遠位端に配置された切断用ブレードと、を含む外科用デバイスであって、

前記切断用ブレードによって切断された組織を拡張するために、ニードル穿刺体の遠位端において拡張された組織エキスパンダと、

前記切断用ブレードが身体組織内にあるとき、加圧流体を噴射し、前記切断用ブレードが実質的に身体組織を穿刺するとき、加圧流体を身体組織に移送する注入通路と、

前記組織エキスパンダに対して選択的に可動であり、前記切断用ブレードを選択的に露出し、前記切断用ブレードを被覆するガードとを含み、前記ガードは、前記切断用ブレードに平行に延出する実質的に扁平な部分を有するデバイス。

20

【請求項 39】

グリップされる本体と、

主軸を有し、前記本体に取り付けられたニードル穿刺体と、

前記ニードル穿刺体の遠位端に配置された切断用チップと、を含む外科用デバイスであって、

前記穿刺体を挿入するために、前記切断用チップによって切断された組織を拡張するための前記ニードル穿刺体の遠位端に配置された組織エキスパンダと、

前記組織エキスパンダに対して選択的に可動であり、前記切断用チップが組織層を切断し始めつつあるとき、および、前記切断用チップが前記組織層内にあるとき、前記切断用チップを露出させ、前記切断用チップの最も遠位の部位が前記組織層を実質的に通り抜けた直後に、前記切断用チップの端部を被覆し、前記カッターを付随的に回復するガードとを含み、

30

前記切断用チップは、前記主軸に実質的に平行で、少なくとも 1 つのブレードのエッジを有する少なくとも 1 つのブレードを含み、前記ガードは、前記少なくとも 1 つのブレードに実質的に平行に配置されており、前記安全ガードは、前記少なくとも 1 つのブレードのエッジと前記主軸との交わりによって規定されるブレードのエッジの角度よりも小さいガードエッジの角度を有する安全ガードのエッジを更に含むデバイス。

【請求項 40】

ガードされ、ブレードを備える外科用ニードルを個体に挿入する方法であって、

40

ブレードを備えるニードルの切断用チップを用いて個体の身体組織層に孔をあけるステップを含み、前記の孔は、ニードルのカニューレ本体を挿入するために適当であり、

同時に、加圧流体を身体組織層の真下に挿入するために、前記加圧流体を前記孔に強制するステップと、

ブレード付きの切断用チップを越えてガードを突出することによって切断を停止するステップとを含む方法。

【請求項 41】

前記加圧流体はガスを含む請求項 40 に記載の方法。

【請求項 42】

前記切断用チップは、少なくとも 1 つの切断用ブレードのエッジを含む請求項 40 に記

50

載の方法。

【請求項 4 3】

穿刺体ニードル、切断用ブレード、および、ガードを用いて、ガードされ、ブレードを備える外科用ニードルを個体の組織を通して挿入する方法であって、前記方法は、

ガードの頂点に設定される角度が、穿刺体ニードルを配向させる間に、切断用ブレードのチップを連続的に被覆するための切断用ブレードに設定される角度よりも小さいこと、

組織を切断するために、切断ブレードを穿刺体ニードルの遠位端部に接続すること、

選択的に切断用ブレードを被覆し、また、露出するために、そして、穿刺体ニードルの配向中に、ブレードをガードで連続的に被覆するために、ガードを穿刺体内部に可動に配置することを含む方法。

10

【請求項 4 4】

切断用ブレードによって切断された組織部分を拡張するために、組織エキスパンダを穿刺体ニードルの遠位端に配置する請求項 4 3 に記載の方法。

【請求項 4 5】

組織切断中に、穿刺体ニードルをマニュアル操作するために、穿刺体ニードルを本体に接続することを含む請求項 4 3 に記載の方法。

【請求項 4 6】

切断用ブレードによって組織を穿刺する際に、加圧流体を噴射するために、穿刺体を通る注入通路を調製することを含む請求項 4 5 に記載の方法。

【請求項 4 7】

加圧流体が穿刺体ニードルから漏れることを防ぐために、注入通路と穿刺体ニードルの外側の間に 1 つの弁を配置することを含む請求項 4 6 に記載の方法。

20

【請求項 4 8】

切断用ブレードの偶発的露出を防止するためのロック機構を利用することを含み、前記ロック機構は、ロックとロック解除が選択的に可能である請求項 4 3 に記載の方法。

【請求項 4 9】

前記流体がガスを含む請求項 4 6 に記載の方法。

【請求項 5 0】

実質的に鈍角のチップと実質的に丸いチップの一方を形成するために、ブレードの遠位部分を形成することを含む請求項 4 3 に記載の方法。

30

【請求項 5 1】

ガードを配向させる間に、切断ブレードのチップを連続的に被覆するために、ガードの頂点に設定される 1 つの角度が、切断用ブレードに設定される角度よりも小さいようにガードを造形することを含む請求項 4 0 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願のクロスリファレンス)

この出願は、現在特許を付与されている 2002 年 12 月 20 日に出願された U S 特許出願 10/324,050 号の一部継続出願であり、この出願はこれに対し優先権を有する。前記一部継続出願は、U S 特許 6,479,687 号として特許が付与された特許出願 09/598,453 号の継続出願であり、1999 年 6 月 22 日出願の仮出願 60/140,409 号および 2003 年 3 月 6 日出願の仮出願 60/452,040 号、および更に、2003 年 8 月 12 日出願の仮出願 60/494,122 号に基づく優先権を有する。これらはいずれも、Blanco に対するものであり、これらの開示事項はここに言及したことによって全体としてこの出願に組み込まれる。

40

(発明の記述)

注入器は、身体のどこかに存在するスペースまたは潜在的なスペース内にガスその他の流体を噴射することができるニードル状のデバイスである。このデバイスおよびその使用方法は、人間における使用に限定されない。実際、このデバイスは、体内にあるスペース

50

に正確な穿刺が望まれる場合は、関係のない分野にも応用の余地を見出すことができる。

(背景の議論)

【背景技術】

【0002】

【特許文献1】US特許第6,497,687号明細書 内視鏡的な外科手術に用いられる現存のトロカールすなわち穿刺用ニードルは、トロカールの挿入中および操作中に内部器官の損傷を真に有効に防止することに対し無力である。現行トロカールの設計を改良する集中的な努力にもかかわらず、結果は依然として厳しい。現行の手術は内部器官を頻繁に損傷し、結果として生じる傷は時として重大であり、致命的でさえある。安全なトロカールと注入器に対するニーズは、特に、内視鏡的外科手術が将来より普及する傾向にあるとすれば、緊急性を帯びる。

10

【0003】

内視鏡的な、すなわち、侵襲を最小にする外科手術は、現在の外科処置と外科用機器を改良する19世紀の麻酔剤の導入の革命的な利点に唯一比肩できる1つの機会を提供する。

【0004】

今日の殆どのトロカールは、通常は、体腔の穿刺(penetration)を行った直後に使用される切断用エッジのために、チップの「シールド」すなわちカバーを利用する。そのような穿刺は、内部器官を損傷する危険を伴う。しかしながら、注意深い外科医は、体腔を穿刺している間に、内部器官を損傷する寸前に穿刺抵抗を下げる可以降低ることができる。穿刺抵抗のこの突然の低下は、「プランジ効果」(plunger effect)と呼ばれ、これは、あらゆる安全手段の使用に先立って起こる。或るトロカールにおいては、穿刺が、小さい段階の増大ごとに発生する態様において、または、およその直接的な観察、評価、モニタリングの形態等のいくつかの態様で制御される。しかしながら、前記の態様を利用するすべての場合において、何らかの保護デバイスが使用される以前に、穿刺用チップの多くが危険な深さに挿入される。このことはおそらく驚くにはあたらないであろう。その理由は、結局のところ、何らかの保護手段が使用されるよりも早く孔が作られなければならないからである。

20

【0005】

殆どの場合、皮膚層に極めて近い繊細な器官が穿刺されるので、内腔が二酸化炭素ガスで充填されて、機器の鋭利なチップすなわち切断用エッジとの接触に起因する偶発的損傷の危険を最小化した後に穿刺を行うことが勧められる。しかしながら、殆どの場合、穿刺に要する力と筋肉層の弾力的性質とが、手術時の門静脈(surgical portal)の深刻なくばみを惹起し、機器の穿刺チップが内部器官により接近する。これらのうちの或る場合は、腹腔壁の突発的な穿刺と抵抗の急激な低下が、機器を所望程度または制御可能範囲をはるかに越えるて進むことを可能にする。さらには、組織壁と保護デバイスとの間の摩擦は、保護デバイスの使用を遅延させ、殆ど不可避免的に損傷を引き起こす。

30

【0006】

したがって、この発明の1目的は、外科用デバイスにおいてそのような現象を回避することであり、機器の穿刺用チップすなわち切断用エッジが、常に繊細な組織からの十分な離間を維持することである。したがって、変動する状況の下にあっても、損傷を起こす可能性は減少するであろう。この出願の発明者によって発明されたUS特許第6,497,687号明細書に述べられているように、内視鏡的な外科手術に用いられる現存のトロカールは、トロカールの挿入中および操作中に内部器官の損傷を真に有効に防止することに対し無力である。現存するトロカールの設計を改良する集中的な努力にもかかわらず、結果は未だ見通すことができない。現行の手術は内部器官を頻繁に損傷し、結果として生じる傷は時として重大であり、致命的でさえある。安全なトロカールと注入器に対するニーズは、特に、内視鏡的外科手術が将来より普及する傾向にあるとすれば、緊急性を帯びる。

40

【発明の開示】

50

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

(発明の概要)

したがって、この発明の1目的は、トロカールまたは注入ニードルの形態をなす外科用デバイスにおいて、そのような現象の発生を回避することを可能にすることであり、機器の穿刺用チップすなわち切断用エッジが常に繊細な組織から十分に離間して維持される。こうして、変動する状況の下においても損傷の可能性が減少する。

【0008】

この発明の別の目的は、外科用デバイス(トロカール、注入用ニードル、またはこれらと均等なデバイス)を提供することであり、外科用デバイスによって、注入用流体が患者の体内に注入され、体腔を穿刺する間、内部器官を外科用デバイスから離しておくことである。注入用流体は、外科用デバイスによって体腔を穿刺する間、外部の高圧タンクまたは圧縮源から(集中的に)供給される。

10

【0009】

この発明の別の目的は、腹腔を穿刺する間、切断エッジと組織の間に小さい摩擦力をもたらし1つまたは複数の切断エッジを備える外科用デバイスを提供することであり、これによって、外科用デバイスを腹腔内に駆動するために必要な力を減らす。

【0010】

この発明の別の目的は、組織との実質的な非接触状態にとどまっている時に使用される保護デバイスを含む外科用デバイスを提供することであり、かくて、保護デバイスと組織との間の摩擦力を低下させ、保護デバイスの制御された有利な使用を可能にする。

20

【0011】

この発明の別の目的は、安全ガードのような保護デバイスを含む外科用デバイスを提供することであり、ガード部材は頂点を具備しており、頂点に支持されるアングルは、外科用デバイスのブレードまたは切断部材によって支持されるアングルよりも小さく、保護デバイスの使用中は、ブレードまたは切断部材を連続的にカバーすることを可能にする。

【0012】

この発明の付加的な目的は、チップが使用された後、切断部材の偶発的な再使用を防止するロックシステムを含む外科用デバイスを提供することである。

【0013】

したがって、この発明は、手術の安全性を一般的に高めることが望まれる。

30

【0014】

この発明のこれらの目的およびその他の目的は、トロカールの組織穿刺体すなわち注入器、切断部において同軸に接合された中空シリンダの穿刺体内にある1組の薄い扁平な矢印型の切断ブレードを含み、切断部において、或る切断角度で収束する切断エッジを有するブレードニードルによって達成される。1つの単一の扁平ブレードは、もしも所望するならば用いることができる。対をなす切断ブレードの外側の後部は、完全に突出する切断エッジを備える中空の穿刺体の内側に固定することができる。この中空シリンダは、スロットを形成した前端部と、三角形の先端を備え、曲げられてブレードの間に嵌合され、そのエッジ部が実質的に、突出するエッジと平行であるが、そのようなエッジの後方が軸方向に窪んでおり組織エキスパンダとして機能し、内側の可動ガードと外側の組織との接触を防止する各セグメントを有する。中空シリンダの穿刺体の端部における三角形に曲げられたセクションを持つ組織エキスパンダの間にあるスロットは十分に広く、それらの間の通路と、ブレードと少なくとも同じ厚さであるガードシートの両側部を配置することができる。1または複数の伸ばされ軸方向に曲げられたシートガードは、切断ブレードの両側と中空シリンダの三角形に曲げられたセグメントとの間のスペースの内部において自由にスライドすることができ、或るチップ角度を備えるプロフィールを有するそれらの前方端部は、実質的に、ブレードのエッジの隣接角度よりも実質的に、より鋭角をなし、きわめて小さい鈍角の丸いチップに終わる。曲げられたシートガードの角度の付いた前端エッジ部は、浅い角度の端部を有し、エッジ部に向かって緩やかに湾曲しているために、

40

50

それらの角度は、隣接する切断エッジ部の角度を越えることはない。切断ブレードと、中空シリンダの三角形に曲げられたセグメントとの間に挿入された、伸ばされ、曲げられたシートガードは、それらに対向端部において、コイルばねによって前方の切断エッジ部に向かって付勢されたステムに取り付けられることができる。

【0015】

この外科用デバイスの有利な特徴は、例えば、以下のものを含む。

【0016】

实际上で横方向の摩擦を排除し穿刺抵抗を減らす鋭い扁平なナイフエッジの複数システムを有し、それによって、穿刺の「プランジ効果」(plunge effect)と組織のはねかえりを減少する。

10

【0017】

扁平なナイフの両側に沿ってスライドする一連の薄いプラスチックガードを含み、好ましい具体例においては、切断ナイフのエッジの角度よりも小さいそれらのエッジ部の間の角度を備える機械的な組織保護デバイス。そのようなプラスチックガードのエッジ部の適切な形状を備え、穿刺のそもそもの開始時点からの包囲組織との間の完全なガードを提供するとともに、断続のない真に進んだ態様でこれを行うことが可能である。切断ブレードのエッジ部の間の角度よりも小さいガードの間の角度から結果として起きる進んだガードアクションは、ガードを切断チップによって作られる小さい開口内に押しやり、瞬間的にそれを包囲し、それによって、トロカール挿入の最も危険な瞬間の内部組織への損傷を防止する。したがって、ガードアクションは、真に進んだ態様で発生し、切断ブレードが、最初の小さな開口を拡張し続けるので、ガードは、穿刺領域の外側を常に被覆しつつ連続して前進し、穿刺が完了して、カニユーレが完全に挿入されるまで分離されている。

20

【0018】

1つまたは複数の固定された円錐形転向体は、切断された組織の通路を拡張し、チップの部位においてのみ、組織と接触するガードを残し、このようにして、ガードを、穿刺の尖端の両側における組織との対向接触から分離する。したがって、切断ブレードによって、微細な開口が作られるや否や、ガードが直ちに開口内に押しやられ、ブレードのチップが内部器官と接触することを防止する。このように、ガードの外側で組織エキスパンダを用いることは、ガードと組織の間の摩擦を防ぎ、付着作用を阻止するであろう。組織エキスパンダの利用は、安全デバイスを無制限に機能させることを可能にし、それによって、現存するトロカールの主な欠点の1つを排除する。言い換えれば、ガードのダイナミックな応答は、ブレードの穿刺速度よりも本来的に速い。その結果、切断用エッジは決して露出する危険がなく、内部器官と接触することもない。しかもそれであって、なお、穿刺速度は速く、穿刺中に体腔内に流体を移送するための通路が不十分になることはない。注入通路は、外部タンクを用いるか、穿刺中に通路内に含まれる圧縮ガスによって加圧されることができる。一旦、上皮組織(epithelium)の最初の穿刺がなされると、注入用通路からの流体は内部器官を切断用エッジから偏向させる。外部の二酸化炭素ガスのタンクの場合には、二酸化炭素ガスの弁が開かれ、これによって穿刺管体を加圧する。そのような加圧の下では、前方が組織によって包囲されるので、切断用チップが組織を穿刺する。その一方では、ガスが消尽から防がれが、チップの部位に最小の微細な孔が出現するや否や、ガスは突如開口内へと膨張して、繊細な内部器官を切断表面のチップから強制的に偏向させる。これと同時に、ガードのチップは、それらのばねによって開口を強制的に通過する。加圧流体(ガス)と組織転向体の使用は、こうして、たとえ、ガードチップが開口内へ進入する前であっても、発端となる穿刺が始まる瞬間に、切断ブレードのチップの前方に器官が存在しないゾーンを創出する。ガスの突然の膨張はまた、ガードの配向を助ける点を指摘しなければならない。その理由は、ガスの流れは、切断用ブレードとガードが配置される円錐形エキスパンダとの間で発生するからである。ガードは、ガスの流れによって串刺しにされるといっても過言ではないであろう。このことは、それらの配向の速度を増すのおで、外科用デバイスの全面的な安全性に資する。

30

40

【0019】

50

機器の近位端部に配置されるガード用のロックシステムは、チップが最初に安全に導入された後に、切断部の偶発的な再使用を防止する。トロカールガードのこのロックシステムは、リーフばねによって支持されるロックボタンに取り付けられ、ソケット内に挿入されたロック用シリンダを含む。このシリンダは、円錐形のチップと底部における周辺の溝を有し、ボタンによって下向きに押され、溝によってU字ばねに係合する。このばねは、ボタンを降下位置に保持してこれに、U字ばねから離脱する位置までのスライド移動を可能にし、ボタンを最初の位置に復帰して再度ロックさせる準備が整う。もしも位置を固定したければ、ボタンを再度下に向かって強く押して別のサイクルのために慎重に固定することが必要である。ロック用ボタンは、ハンドルの近位セクションにおいて凹部内に深く位置されるので、指で触れて付勢するには努力を要する。したがって、偶発的に固定することは困難である。

10

【0020】

人間工学的な設計は取り扱いを容易にする。近位の半球状のノブは、手の平に容易になじみ、一方で、側方のホーンをグリップすることによって、人指し指と中指が制御回転を行い、それによって、押し引き、回転、傾動を心地よい態様で行うことができる。

【0021】

上記の特徴を備える外科用デバイスは、トロカール、注入用ニードル、または、類似の機能を持つ他の外科/穿刺デバイスを含むことができる。

【0022】

この発明の1具体例による注入器は、ガス等の流体が、患者の身体のどこかにあるスペースまたは潜在スペースないに噴射されるニードル状のデバイスを含むことができる。このデバイスは、人間のみに限られない。実際、このデバイスは、体内スペースの正確な穿刺が望まれるならば、幾多の無関係な応用を見出すことができる。

20

【発明を実施するための最良の形態】

【0023】

図を参照すると、同じ参照番号は、数葉の図面を通して同一のまたは対応するパーツを表す。特に図1は、この発明の背景に対応するカニューレ2が、2つのセグメントから形成されるハンドルの遠位の端部に堅く取り付けられており、遠位端部6はその外部に、グリップホーン6a、注入デバイス11、フラップ弁のレバー12、手に平で押すのに好都合な半球ノブの形状を呈する近位のハンドルセクション5を含む。このセクションもまた、フラットな底部9aを備える凹部9と、カニューレ2のもっとも遠位の端部における安全ガードの位置をモニターし制御するためにスロット8内に挿入されてスライドするボタン7を含む外側の機構とを有する。カニューレ2から遠位方向に突出するこの安全機構は、円錐形の組織エキスパンダ4と、(図1には見るできない)1対のナイフをカバーすることを意図する安全ガード3を含む。

30

【0024】

図2は、トロカールの穿刺用遠位端部の細部を示す。中空の外側シリンダ2は、図1に示されるように、ハンドル6の遠位セクションに堅く取り付けられたカニューレである。カニューレ2の内部には、穿刺体である別の中空シリンダ13が存在する。これは、ハンドル5の近位のセクションに取り付けられた取り外し可能なパーツであり、穿刺が完了して、外科用機器が挿入可能になった後取り外すことができる。カニューレ2は、符号2aによって示されるように、ベベルが付された遠位の端部を有し、最小の抵抗で組織の開口を横断して導入するのに適切である。穿刺体の中空シリンダ13は、複数の円錐形セグメントエキスパンダ4として形成されたその遠位端部を有する。前記エキスパンダ4は、スロット4aによって隔てられ機器の中心で接合された先鋭なフラットナイフ14の突出を可能にしており、中心で接合された細い矢尻に類似している。図2に示すように、これらのナイフは、符号14aに示す深さまで穿刺体の中空シリンダ13内に配置される。円錐形セグメントのエキスパンダの間のスロット4aの外側にあるナイフのエッジは、適切な切断を可能にするために実質的な距離だけ突出する。対をなすナイフは、スポット溶接部15または他の同様なメカニズムによって穿刺体のシリンダ13内部に組み付けられる。

40

50

ナイフブレードの交差部の右側に、プラスチックのガードチップ 3 a が眺められる。図 2 においては、ガードの形とチップとの関係の理解を容易にするために、ガードをナイフから取り外して示してある。ガード 3 のサブアセンブリは、支持ディスク 1 6 の一部であり、支持ディスク 1 6 は、ガードを(図示しない)ハンドルの近位のセクションにおいて、1 つのアクチュエータスプリングとロック機構とに接続するガードの中空ステム 1 7 の一部である。実際の機器においては、ガードのチップ 3 a は、ガード同士の間狭いスペース 3 b 内に嵌合されるナイフブレードの周囲に挿入される。ガードは次に、図 3 において以下に示すようにブレード側部と円錐形エキスパンダのスロット 4 a の間に、これらが突出するまで前方に押されることによって組み立てられる。図 3 においては、トロカールが先ず皮膚に向かって押されるときのように、引っ込められているので、ガードのチップを裸の状態で見ることが出来る。

10

【0025】

図 4 は、ナイフのチップの前方に突出してこれらをカバーしているガードのチップ 3 a を示す。ガードのチップ 3 a の後方小距離の部位にナイフのエッジ 1 4 が露出されており切断が可能である。図 4 は、体腔組織を横断する穿刺を開始した直後のトロカールの切断用チップの態様を示す。この瞬間、ガードの複数の小チップ 3 a が、開口を横断して押圧し、急速に鋭利な切断先端をカバーし、他方、露出したナイフエッジが、図 5 に示すように、穿刺を完了するまで皮膚の内側の切断を継続する。図 5 は、体腔内の穿刺が完了した後に、例示トロカールの前端がどのように見えるかを示している。その瞬間、切断用ナイフの全エッジが完全に延出したガードによってカバーされ、穿刺体アセンブリの全体が、ハンドルの近位のセクタとともに引き出される。

20

【0026】

後に示すように、1 具体例においては、体腔壁の最初の穿刺が完了した瞬間に、二酸化炭素の強力なジェット流が孔を横断して噴出されナイフのチップに近いすべての繊細な器官を転向させ、他方においては同時に、ガードのチップが開口内に進入してナイフエッジの先端をカバーする。上記の操作はこの発明の重要な部分であるから、図 6 ~ 図 1 1 のシーケンスによって最もよく説明される。しかしながら、この発明は、ブレードがガードされているので、注入を発生させることなく機能させることができる点に注目すべきである。

【0027】

図 6 は、トロカールのガードチップ 3 a が皮膚層 2 0 に接触を開始したときの様子を示す。内部器官は符号 2 5 で左側に示されている。この瞬間に、皮膚の外側層は、スプリングによって前方に付勢されるガードチップの力の下で転向される。トロカールは前方へ押されるので、ガードは、穿刺体 1 3 の内部に強制的に移動されベースのディスク 1 6 とガードステム 1 7 をスプリング力に抗して右向きに変位させる。

30

【0028】

図 7 は、既に完全に穿刺体 1 3 内に引っ込められたガード 3 と、完全に露出されたナイフのエッジ 1 4 を示す。この瞬間に、ナイフの先端は、部位 2 1 において、外側組織層の穿刺と切断を開始する。図 7 に示すように、切断チップ/ナイフの切断通路はカニューレ 2 の内側直径よりも小さく、ブレードによる切断の結果は、カニューレのそれよりも小さい管腔またはボアとなる。その瞬間に、二酸化炭素ガスが、穿刺体 1 3 の内側を加圧することができ、その間少量のガスが最初に逃げても差し支えなく、チップの周囲の組織は、切断チップが内側の体腔壁を横断して進入を始めるまで、ガスの流れをシールするであろう。

40

【0029】

図 8 は、穿刺開始を示す。その瞬間に、切断用チップの先端 1 4 b は、きわめて微細な穿孔 2 3 を生じ、ガードチップ 3 a の存在ゆえに、(ここではガスジェット 2 4 として示される)ガスの噴出を許容する十分なスペースがあり、近傍の内部組織 2 5 a を変位させる原因となり、他方同時に、ガードチップ 3 a は、部位 1 7 におけるスプリングの押圧力によって付勢されて開口を拡張し、穿孔を通過して切断用チップ 1 4 b を有効にカバーす

50

る。

【 0 0 3 0 】

図 9 は、上記の作用の結果を示す。ガスジェット 2 4 は、噴出を続け、内部器官 2 5 a をさらに遠くに押しやり、他方、ガードのチップ 3 a は、切断用チップ 1 4 b を完全に覆う。内部組織に対するすべての危険は過ぎた。ガスの極度に急速な流れとガードチップの作用は、このトロカールの操作ファクタを容易にマスターさせることができる。穿刺に要する力または速さは、合理的な範囲内にあり殆ど問題にならない。

【 0 0 3 1 】

図 1 0 は、穿刺のプロセスを示す。カニューレ 2 は、一部が組織 2 7 を横断して導入されガードチップ 3 a は前進を続けて内部組織をナイフのエッジから保護するとともに、その一方で、ガード 1 4 a によって未だカバーされていないエッジの部分が、カニューレ前方の開口の残部を切断している様子がわかる。組織のエキスパンダ 4 は、ガードを組織との摩擦から保護することによって穿刺を好都合にする。穿刺のこの瞬間に、二酸化炭素ガスの流れ 2 4 は、割合に妨げられず、プロセスの注入段階を実行し、内部組織 2 5 a をトロカールノ部位から遠くに追いやる。

10

【 0 0 3 2 】

図 1 1 は、完全な穿刺後であって注入段階にあるトロカールを示す。ナイフのエッジは、いまや完全にガードによってカバーされており、カニューレ 2 は、組織を横断して完全に挿入されている。注入は、終わるまで続き、次いで穿刺体 1 3 が取り外されてカニューレを横断して機器の挿入が可能になる。

20

【 0 0 3 3 】

挿入、ガード、注入の作用のシーケンシャルな細部およびこれらを実行するメカニカルなパーツが説明されたが、これらが達成される付加的な態様の説明が残っている。これを可能にする機構は、機器のハンドル内に配置されている。

【 0 0 3 4 】

図 1 2 は、外側のいくつかのパーツを示すだけでなく、内側のパーツのいくつかを部分的に切り欠いて示す。ハンドルの本体は、プラスチックから製造されており、2つの主セグメントを有する。近位のセグメント 5 は、手のひらにフィットするように設計されており、フラットな表面 9 a に終わる上部の弧状プロフィール 9 の凹部を備える半球状の近位端部を有し、前記凹部内にガードステムの制御部が配置されている。これらの制御部は、フラットな凹部 9 a 内に沈み込んで配置され、不要な作動を防止するとともに、垂直なスロット 8 と 8 a の2つのスロットを含み、これらのスロット内にボタン 7 とその長方形の案内シャンク 7 a が挿入される。ボタン 7 は、垂直および水平方向に移動することができ、水平方向の移動は、後に触れるように、矢印 7 b、7 c の間に限定される。近位のセグメント 5 は、穿刺システムの一体不可分なパートとして組み立てられる。ハンドルの2つのセグメントの間のインターフェースとして形成されるのが遠位の端部 5 1 である。

30

【 0 0 3 5 】

ハンドルの遠位のセグメント 6 は、2つの横方向の突出ホーン 6 b を有し、穿刺と方向付けの間の操作に適切である。2つのハンドルのセグメント 5、6 は、バヨネットスタッド 2 9 とスロット 2 9 a を介して使用中は一体にロックされる。挿入中、パート 5 のスタッド 2 9 は、パート 6 のスロット 2 9 a とアライメントされて押され、スタッドが2つのセグメントを強くロックするまで、時計方向に回転される。パート 5 のノブとホーン 6 b は、前記の操作に良好な把持力を提供する。スロット 2 9 a は、横断方向において、インターフェース 5 1 から僅かに離れる向きに傾斜しており、回転-ロック移動が強く安定した接続となることを保証する。この点は、後に図 1 4 に関して議論される。

40

【 0 0 3 6 】

遠位セグメント 6 の上部左側の部分的な切り欠きセクションは、フラップ弁 3 2 の作用を示そうとするものである。この弁は、図示の具体例において逆止弁として機能する。この弁は、ハンドルの上部 6 と下部 6 a の間でピボットされる軸 3 4 を有し、軸 3 4 の周囲に捲装されたトーションスプリング 3 3 によって付勢されて、反時計方向に回転される。

50

フラップ弁の軸は、弁に堅く取り付けられており、図 1 4 に示されているように、本体セグメント 6 の外側から回転することができる。外部のロックは、点線で示される停止位置 3 2 a まで強く回転されるならば、排気中開いたままになることを可能にする。図 1 2 の具体例に示すように、弁は、穿刺体 1 3 を挿入することによって、開かれている。言い換えれば、弁は、外科用機器または視覚化機器のために開くことができる。放置しておく、弁は、反時計方向に回転して、シール部 3 5 の面に向かってスナップ止めされるであろう。このシール部は、弁用のフェースシールおよび穿刺体 1 3 用のリップシールとして機能する。図 1 2 の左端は、カニユーレ 2 がフランジ 7 を介してどのようにハンドルセグメント 6 に取り付けられ、リング 3 6 によってどのように漏れから守られるかを示す。同じ図 1 2 には、二酸化炭素ガスの差込手動操作弁 1 1 がどのようにセグメント 6 の上部の一方の側に装着されるかを示す。

10

【0037】

図 1 3 は、ハンドルの内側の細部を示すための A-A 面に沿う長手方向垂直断面図である。見ればわかるとおり、ハンドルの 2 つのセグメントは、組み立て用の水平面に沿って分断された上部と下部を含んでおり、その一方が、5、5 a、他方が、6、6 a となり、各セグメントの後には、アセンブリの内側パーツ、すなわち、各セグメントの 2 つの半体が一体に永久接着されている。2 つのセグメントのそれぞれは、別々に組み立てられる。その理由は、これらは、使用中に分離されたり一体にされたりしなければならないからである。穿通体のセグメントは、入り口の部位を作るためにのみ用いられるが、それは最大の危険を内蔵するステップであることを強調しなければならない。

20

【0038】

パーツ 6、6 a を構成する遠位のセグメントは、カニユーレ 2 とすべてのガス導入手段および弁手段を収容する。カニユーレをセグメントのパーツ 6 に接続することは、前に説明した。図 1 3 は、ガス管が付設されるガスコネクタまたは埋設部材 (layer) 1 1 a を示す。弁システムは、円錐形状のステム 1 1 b を介して面 1 0 のボスに固着されるので、到達するガスは、矢印 3 0 の方向に流れ、入り口とシール部材 3 5 の間のスペースを加圧する。ガスは、穿刺体 1 3 の壁の周囲の開口 3 8 に進入してリップのシール部材 4 0、4 1 の間のスペースを充填する。リップのシール部材は、前方に向かって配向されているので、加圧力は、リップのシール部材 4 0 を開くが、リップのシール部材 4 1 は開かないので、ガスは、トロカールのチップが組織に挿入されるとき、逃散することができない。しかしながら、ブレードの先端によって最小の孔が開けられるや否や、ガスはジェット噴流として逃げ、周囲の内部器官を入り口部位から転向させる。リップのシール部材 4 0 は、処置中にガス弁を横断する偶発的な開口や漏洩が起きた場合に、穿刺体からのガスの逆流を防止することを意図する。そのような場合、穿刺体 1 3 内の加圧ガスの体積は、たとえば、ガード 3 a のチップが開口に進入する前であっても、近隣の組織を安全に転向させるのに十分な量である。ガードのステム 1 7 は、ディスク 1 6 によって前方で完全にシールされており、それによって、その内部は、大気圧の状態にあるが、ステム 1 7 はガードと一体で前進、後退をしなければならないので、それは、近位端において支持されなければならないので、4 つの直径の最小の深さまでステム内の挿入された固定された中空のスチール製スタッド 4 4 に沿って案内されなければならない。スタッド 4 4 の近位端は、フレアが形成されており、近位の半球状ノブのパーツ 5、5 a の間の固定を提供する。中空スタッド 4 4 の孔 5 6 は、ガードステムが、ピストンポンプとして前進、後退するとき、空気が出入りする通路を提供する。孔 5 6 は、スタッドを貫通しなければならない、空気の流れを妨げないような直径を持たなければならない、ガードステムの作動を緩衝しなければならない。スタッド 4 4 の周囲に装着された圧縮コイルばね 4 7 は、ガードステムを遠位方向に付勢する必要な力を提供するために機能する。シリンダ 1 3 の外側の穿刺体の近位端は、近位のハンドルセグメント 5、5 a に固定するために、部位 4 3 にフレアが形成されている。これも、前方でリング 4 2 によってシールされており、たとえば、シール 3 5 が漏れることがあっても、ガスの漏れがまったく起きないことを保証する。符号 4 3 のようなフレアを形成した管状のアセンブリは信頼性の高いシール手段ではない。

30

40

50

【 0 0 3 9 】

5、5 aによって構成される近位のハンドルセグメントは、穿刺体 1 3 に取り付けられ、機能的および制御用の部材のすべてを備えている。ガードシステム 1 7 は、その近位端に浅いシリンダ状の窪みを持ち、この中に、リーフばね 4 5 の一部である小さなリング 4 5 a が付設されている。ばね 4 5 が属するロックシステムの正確な形態は、図 1 6、1 7 に見ることができ、そのシーケンスにおける機能は、図 1 8 ~ 2 2 に見ることができる。図 1 7 は、適切に関連付けられたロックシステムの部材のいくつかの分解組立図である。アセンブリにおいては、ボタン 7 は、図 1 3 の上面 9 a のスロット 8 を横断して挿入され、周面の溝 4 8 a と円錐形状端部 4 8 c を備えるロック用シリンダ 4 8 が、ステム 7 b に沿って長方形の案内部材 7 a の底面に向かって押し上げられ、それによって、ボタン 7 をス
10
ロット 8 a に組み込む。ステム 7 b の下部チップに連なるアセンブリが、部位 4 5 d において、溝 7 c が横方向タブによってグリップされるまで、リーフばねの打ち抜き孔 4 5 d に抗して強引に押し込まれ、かくて、ボタンの組み込みが完成する。もし今、開いた中空シリンダ 4 5 a が、ステム 1 7 の近位端において表面の窪みにスナップ止めされるならば、ボタン 7 は、ステム 7 に軸上で固定され、コイルばね 4 7 およびガードのチップに作用する力に対応して前進、後退するであろう。図 1 6 は、U 字ばね 4 6 をねじ 5 0 を利用してハンドルセクション 5 の下部内側に組み込む様子を示す。図 1 6 は、説明を明瞭にする見地からボタン 7 を図示しないが、U 字ばね 4 6 の底面に向かって押し上げる平ばね 4 5 を示している。もしも、ボタン 7 のアセンブリとロック用シリンダ 4 8 がここに示される
20
ならば、ボタンが上に押し上げられ、ロック用シリンダ 4 8 が円形のソケット 8 b 内に強制的に挿入され、それによって、平ばね 4 5 とそれに取り付けられたガードシステム 1 7 の移動がリング 4 5 によって防がれることが明らかであろう。これは、図 1 3 により描かれた様相である。

【 0 0 4 0 】

図 1 8 ~ 2 2 は、以下に示すとおり、例示のロックシステムの作用の細部の説明である。システムは、図 1 8 に示す位置においてロックされている。ガードシステムとガードは、シリンダ 4 8 が円形のソケット 8 b 内に挿入されているので、まったく移動することができない。図 1 9 は、ボタン 7 が押し下げられると何が起きるかを示す。ボタンが押し下げられると、シリンダ 4 8 の円錐形状端部 4 8 c が、U 字ばね 4 6 を開き、このばねが、次
30
いで溝 4 8 a 内の堅いスナップ止めが解除され、これによってロックシリンダを円形ソケット 8 a から外す。システムはかくてそのロックが解除される。トロカールは、「戦闘準備完了」(armed) と称され、ガードが後方に移動可能となり、皮膚を穿刺するための切断ブレードが露出する。これが、図 6 に描かれた位置である。以下の議論は、図 2 0 の具体例に向けられている。皮膚に向かう穿刺力は、ガードとガードシステム 1 7 を押し、接続平ばね 4 5 はボタン 7 を近位方向に移動する。長方形のスライドセクション 7 a が、ガイド 8 a の間のスペースに進入し、ほどなく、ロック用シリンダの溝 4 8 a が、U 字ばね 4 6 の開放端から外れ、ステムの溝 7 c を上方に押し上げているばね 4 5 が、ロック用シリンダの上部を溝 8 a の下側に抗してスナップ止めを解除する。この位置において、ロック用
40
シリンダ 4 8 は、図 2 1 に示すように、最初の穿刺が行われ、コイルばね 4 7 の力がガードシステム 4 7 と平ばね 4 5 を、ボタン 7 をその初めの位置に戻すように付勢するまで、溝 8 a の下側に沿って自由にスライドを続けることができ、そのとき、ロック用シリンダは、U 字ばね 4 6 を自由に越えて通過し円形のソケット 8 b 内にスナップ止め状態に戻り、システムを「安全状態」にロックし、ガードは、偶発的に移動することはできない。図 2 2 は、サイクルが図 1 8 の最初の形態に復帰して終わる様を示す。

【 0 0 4 1 】

提供された例示のロックシステムをユーザの立場から急いで復習すると、操作は、図 1 2 に示す位置 7 にあるハンドルの上部において、ボタンをスナップ止めが外れるまで押し下げることによって、トロカールを「戦闘準備完了」とし、次に、トロカールを皮膚に向かって押し、ボタンを部位 7 に向かってスライドさせつつ、聴覚、視覚によってこれをウ
50
オッチし、次いで、初期の位置 7 にスナップ止めすることを含む。これが、穿刺の完了を

示す。もしも、何らかの原因で、ボタン 7 が偶然に押し下げられたならば、ボタンを単に 7 の方向に移動してリリースするだけで「安全状態」にリセットすることができる。ボタンは、7 の部位における高所においてスナップ止めによりロックされて、最初の押し下げを行わない限り移動することができない。

【0042】

例示のフラップ弁の作動の細部、そのデザイン、ガス抜きのためのロックは、図 14、15 に示されている。図 14 は、前には細部を表示するために一部を切り欠いた図 12 に示されるハンドルの遠位のセグメントの平面図である。図 14 は、しかしながら、ユーザの関心において、このハンドルのセグメントにおける外部操作による制御を示そうとするものである。フラップ弁のレバー 12 は、穿刺体を取り外されているときのあるべき姿としての閉じた位置に示されている。このレバーは、その反対側の端部が、図 15 に見られるように、フラップ 32 に取り付けられている軸 34 に取り付けられている。内部のトロカール部材の挿入は、各ハンドルセグメントの上部 6 および底部 6a が、面 6d に沿って接着されるに先立って未だ別体であるときに行われる。

10

【0043】

図 15 は、前に説明したように、図 14 に示された具体例の右側から眺めた端面図である。これは、近位のセグメントが取り除かれたとき、ハンドルの遠位セグメントがどのように見えるかを示す。フラップ弁の外側レバーのノブ 53 は、その底部に小さな窪み 54 を有し、レバーが矢印 52 の方向に回動された後、窪みが、フラットな面 10 から突出する小ノブ 54a に強制的に係合されたとき、その開放状態を維持することができる。これは、弁の排気位置であり、外科医は両手を使って、通気を施した領域をマッサージして、処置の末期に患者の身体によって捕捉されたガスを追い出すことができる位置である。レバーが、突出するノブ 54a と係合するために必要な回転弧は符号 55 で示されている。このロック位置は、弁が、穿刺体の挿入によって開かれているときは到達されない。弁のロックは、外科医の強制的な動作と慎重な作業によって行われる。パヨネット型のロックスタッド 29 に示される小角度 52 は、溝 29 のための望ましいスラントを意味し、ロックする力が、ハンドルの近位と遠位のセグメントの間に発生する偶発的な弛みを防ぐために十分に増大することを可能にする。ロック部材の弾性は、利用すべき正確な角度を決定する。前記の角度は、許容誤差のために 2 度と 5 度の中間の角度である。注入弁 11、そのレバー 11c、および、そのレバーのコネクタ 11a は、図 14 に示されている。図 15 において、弁の開口は矢印 11d で示されている。図 15 もまた、弁軸 34 の切り欠いたセクション、その上部のリングのシール部材 34a、および、弁 32 の作動ブラケット内のスロットに挿入されたそのトーションばね 33 を示している。同図 15 には、シール部材 35 のみならず、ハンドルの遠位セグメントの前面 51a も示されており、前記前面 51a は、近位セグメントの嵌合面 51 と接する。

20

30

(好ましい具体例の説明)

以下の説明を添付図面とともに考察し参照することによって、この発明の完全な理解と評価および発明に付随する利点が容易に得られるであろう。

【0044】

1 具体例においては、流体が 1 つの Luer ロックカプラ 101 を介して適当な配管またはシリンジからデバイスに移送される。この流体は、簡単なストップコック機構 (stopcock mechanism) 102 で制御される流れである。これらのアイテムは産業界で普通でよく知られている。

40

【0045】

デバイスの外側本体は、中空のシリンダ 104 (できれば外科用スチール製) であり、好ましい具体例では、直径が 1.0 ~ 4.0 mm であり、これに遠位の切断ブレード 104a が固定される。この外側シリンダ本体の内部には、遠位に形成された鈍角のブレードガード 105d を備える同軸のスライドするばね負荷のシリンダ 105 が存在する。スライドブレードガードの近位の区域は、外側本体に取り付けられた固定近位ブロック 103a、適当なゲージばね 103b、および、スライドガード 105a のアタッチメント 103c

50

からなるばね機構で圧縮される。ブロック 103a は、流体が通過するために形成された中央孔を有する。ばね機構は、追加的に、ガードが完全に遠位方向に突出した後(すなわち、チップが所望のスペースを穿刺)に、スライドガードの引っ込みを防ぐロック機構を含む。

【0046】

外側ガードの遠位の切断端は、部位 104f において固定された遠位シリンダの開口端部を横断する細い尖端固定ブレード 104a からなる。切断ブレード 104a のフラットな面に対して横方向に、シリンダ壁 107 は近位方向に傾き穿刺に都合がよいようにベベルが付与されたエッジ 104b に終わる。ブレード 104b は、中央に設けられた開口 104b を有し、流体が、チップと主出口ポート 105b に向かって注入器のこの領域を流体が通過するのに好都合である。向き合うブレードエッジの角度 104c は、 θ ブレードとして規定される。ブレードチップからブレード面に直交する外側シリンダの内側の露出したエッジまでの想像線による角度 104e は、 θ チップとして規定される。

10

【0047】

スライドする内側ガード機構 105 は、実質的に円錐形のチップ 108 と、対をなす主出口ポート 105b を遠位方向に越えて延出する開放管腔(open lumen) 105a を有する。内側のガード機構の遠位の管腔は、デバイスのチップを通過する流体の流れを最大化するように内部を中空化してよく、参照番号 105a によって描かれた特定の内側形状に限定する必要はない。切断用ブレード 104a を収容するのに十分に広いスリット 105c が、出口ポートに直角をなしている。スリット 105c は、位置 105f まで近位方向に延出されている。この位置は、十分に遠く、ブレード上にガードを配置することができる。切断面とガードは示すように鈍角のチップ 105d を備えている。切断ブレードの面内における遠位のブレードガードのテーパ付きのエッジのなす角度 105e は θ シールドとして規定される。シールドの適切な機能は、 θ シールドが、 θ ブレード以下であることを必要とする。ブレード面に直角である遠位のテーパ付きガードエッジの角度 105g は、 θ チップとして規定される。角度 104e と 105g は、ほぼ等しくなければならない。

20

【0048】

注入器が組み立てられ、皮膚または穿刺使用とする外側エリア面に向かって押圧されたとき、ばねによる圧縮が調節され、スライドするブレードガードが近位方向に引っ込み、遠位の切断ブレードを露出することが可能になる(図 28a、28b 参照)。デバイスの尖端が(潜在する)スペースを穿刺する瞬間に、ガードの鈍角の遠位チップが、ブレードの鋭利なチップを越えて前進し、流体のパフ(puff) が機器の遠位チップから噴出する(図 28d)。スペースの穿刺が完了すると、スライドブレードガイドがブレード上を前進し続ける。このデバイスの様子が図 28e に見える。流体の主出口ポートが、完全に露出され、流体の最大の流出が継続する。スライドプレートガイドの遠位方向への更なる突出は、ガードスリット 5c のもっとも近位の部分が、切断ブレードの鈍角な側の部分と接触することによって防がれる。

30

【0049】

ブレード 104c は、上記の特許出願において利用されたブレードに類似の特徴を有し、したがって、僅かに丸みまたは鈍角のチップ、ガードおよびそこに述べられた関係にあるブレードの頂点を備えている。

40

【0050】

この場合のガードロック機構(図 29 ~ 32)は、指で強くグリップすることができるような感触を備える対をなす 2 つのレバー 207a から構成される。1 本または複数本のレバーと収容部のスロットを備えるデバイスも可能である。ばね負荷されたレバーアームの軸方向の圧縮は、ロック用ペグ 207c の取り外しを可能とし、より直角に近い遠位レバーに力を加えると、所望のスペースにニードルを押し込むことが可能になる。レバーは、レバーの支持部において品時 207b を介して固着される。レバーのペグ 207c は、外側スリーブ 204 内の対応する孔内およびスライド内側ガード 205 内の対応する収容部

50

の溝 207d へと圧縮される。ペグの端部は、丸みが付与され、最小の摩擦で収容部の溝内をスライドするように設計される。ペグ周囲のレバーのエリアは、外側スリーブを囲む外側表面と強固に嵌合して、孔をシールし、通過する流体の弱点を経由する逃散と侵入を防止する。レバーのペグ 207c は、支持部の半径にまで湾曲され、ペグが孔と収容部の溝を滑らかに通ることを許容する。

【0051】

収容部の溝 207d (図 31、32) は、(近位端の方が深い) 鈍角に形成されているので、ペグを介する 2 つのレバーアームからの圧縮は、スライド内側ガード 205 の移動を妨げることはない。実際、この幾何学的形状は、スライドガードの前方への突出を助け、安全性の特徴を補助する。収容部の溝の殆どの部分は深いペグのシール 207f である。レバーアームのペグが 2 つともこれらの凹部内に座着すると、スライド内側ガード 205 の遠位方向突出部は、定位置に固定されて保持される。これが起きると、オペレータは、指を介して座着移動を感じとることができ、こうしてガードが作動したことを確信する。収容部の溝の深さとサイズは、変動してもよいが、ニードルの管腔を通る流体の流れと有意に妥協しなければならない。収容部の溝のスロットの軸方向の長さは、スライド内側ガードの行程の長さに対応する。

10

【0052】

この発明の別の具体例は、遠位端 210c (図 33) において、大きな表面積を追加することによって、外側スリーブ 204 の拡張力を増大するように設計される。大きい表面積のエリアは、外側スリーブの壁厚を増加することによって作り出すことができる可能性がある、この厚い壁の近位の部分は、符号 210f で示されている。内側ガードの管腔は多少とも狭められるが流体の通過路 210e には依然として適切である。切断用エッジ 204a は、第 1 の具体例のスライド内側ガードの相対的幾何学形状と同じであるが、切断用ブレードそれ自体は、内側の窓 204b を伴わない硬質でフラットなメタル片として製造することができる。符号 210b で示す線 (図 39) は、この切断用ブレードの近位の部分を示す。このブレードは、符号 210d で示すエリアにおいて外側スリーブにしっかりと固定することができる。

20

【0053】

第 2 の具体例のスライド内側ガードは、この発明のもっと前に記述した切断用エッジと同じの相対的な幾何学的形状を有する。ガードの最も遠位のチップ 212a は、外側に向かって突出する準円錐形を呈する (図 34)。ガードチップ 212a もまた、その応用によっては、もっと方形であってもよい。デバイスのチップを通る流体の流れは、ガードチップ内の空隙部 (defect) を著しく拡大し、2 つの平行なレールまたは柱に対する支持力を減少することによって増大する。内側のガードの管腔と大きいガードの空隙部との十分な連通は、スライド内側ガードチップの回転された軸方向側面図によって示される。空隙部の遠位の部分は線 213a (図 35) によって示される。

30

【0054】

アセンブリの追加具体例の側面図が示されている (図 34)。ガードが完全に引き出されたとき、流体の流れ 212b のための遠位チップを通る十分なスペースが存在することは明らかであるが、スライド内側ガードとは別の拡張力 (dilating forces) を作り出すための外側切断用被覆体 (sheath) 210c の大きいエリアが存在する。この追加具体例の引き出されたガードの回転された軸方向側面図は、スライド内側 212a が、どのように切断用ブレード 210a をカバーし、保護するか、そして、外側のスリーブ表面 210c によって作り出される拡張力とは、どのように別のものであるかを示す (図 37)。

40

【0055】

この発明の更に別の具体例 (図 38) は、外側スリーブ 204 の拡張力を更に議論する。このスリーブの遠位の端部は、複数の遠位方向にテーパの付いたフランジ 216a を有し、ブレード 210a を被覆することを支援する (図 38 ~ 40)。これらのフランジは、切断ブレード 204a を平行させるが、スライド内側ガードの退出のための適切なスペースを提供する。これらのフランジは、事実上、デバイスを組織の素材 (すなわち、穿刺使用

50

とする媒体)中に進入させるために必要な全拡張力を作り出す。このことによって、スライド内側ガードが、前記ガードに大きい摩擦力を及ぼすことなく、遠位方向に移動することを可能にする。デバイスの遠位のチップが、一旦、スペースすなわち潜在スペースに到達すると、スライド内側ガードは、指定位置まで遠位方向に延出する(図40)。このことは、ガードの空隙部(defect)212bの露出を可能とし、それによって、デバイスを通して流体の適切なチャンネルを作り出す。組み立てられたデバイス(図41)の軸方向に回転された図は更に、コンポーネントと、拡張フランジを遠位方向に過ぎた内側ガードの空隙チャンネル213aの遠位の部分との関連を示す。

【0056】

追加具体例(図42)が示されている。この具体例は、上に記載した第2および第3の具体例の特徴を結合したものである。この具体例においては、遠位の拡張フランジが、より厚い基材で、より円錐に近い形状220aに厚くされている。この厚くなった、より強力なフランジは、部位210fに終わる外側スリーブ204の厚くなったが、なおも、管腔10eを介して流体が流れることを可能にするこの壁によって支持されるであろう。フランジ220aは、流体が、デバイスのチップを通して好都合に流れる態様で、部位220bにおいて穿孔が施されてもよい。

【0057】

このニードルデバイスは、オプションによるガードロック機構(図29)に嵌合することができる。このロック状態は、スライドガード205を、その引き出された位置、スペースまたは潜在的なスペースを穿刺した後のブレードをカバーする位置に維持する。このロック状態は、レバーアーム207aを絞ることによって解除することができ、ガードは、近位方向に引っ込むことができ、このことは、次にニードルが、深い連続する組織層を貫いて前進することを可能にする。オペレータは、ガードが遠位方向にスライドして定位置においてロックする度に、レバーのペグ207cが、スライド内側ガード205内のペグの座207fに座着してレバーが閉じることに興奮を感じるであろう。この態様で、オペレータは、所望のスペースすなわち体内の潜在スペース(例えば、硬膜スペース、羊膜腔、腹膜腔、脈管内のスペース)に一步一步安全にアクセスすることができる。

【0058】

各具体例の改変例は、外側スリーブ204の直径よりも多少広いブレードを含む。このブレードによれば、組織内のより大きい空隙部(すなわち、穿刺中の他の媒体)を切断することができるとともに、強く密な組織(例えば、靱帯)を穿刺するのに都合がよい。この変形は、硬膜麻酔(epidural anesthesia)のような医学的処置を楽にする。

【0059】

第3および第4の具体例においては、ブレード210aと拡張フランジ220aとの間のガードスロット202cの近位端部の形状が可変である。このスロットは、202で指示する位置に終わる(図42)が、例えば、方形に代えたり丸くしたりすることができる。

【0060】

上記の教示に照らして、疑いなく、この発明の多数の改変が可能である。したがって、付属のクレームの範囲内において、このはつめいは、特定の記載された以外の態様で実施することができる点を理解すべきである。

【図面の簡単な説明】

【0061】

【図1】この発明の背景において述べたトロカールを等角図法によって描いた概略図。

【図2】チップナイフの後方に取り外されたガードを備える例示トロカールの穿刺端の一部を切り欠いた図であって、この具体例の形を明瞭に示す図。

【0062】

【図3】組み込まれたガードを備える例示トロカールの同じ端部を示すが、この端は、例示の具体例が穿刺を開始するとき、引っ込められており、したがって、ナイフエッジは、切断準備が終わって露出されている。

【図4】チップが体腔の穿刺を開始したときの切断チップの前方に突出するガードのチッ

10

20

30

40

50

ブを示す図。

【図 5】完全に延出しきったガードを備える例示トロカールのチップを示し、ガードは、完全に体腔内にあるナイフエッジをカバーしている図。

【図 6】皮膚層に達した瞬間の例示トロカールチップを示し、したがって、ガードチップが皮膚の押圧を開始しつつあり、穿刺体内に引っ込んでいる図。

【図 7】例示の具体例において、ガードが、引っ込み位置に完全に押し込まれており、ナイフのチップが組織内の切断を開始している瞬間の図。

【図 8】例示の具体例において、ナイフのチップが組織を横断して通過し終わり、外皮層 (endothelial layer) を横断して体腔内に進入を開始した瞬間を示し、ガードのチップが初期の開口内に押し入り、他方、高圧二酸化炭酸ガスの強力なジェット流が、繊細な内部組織を押圧して、直接の穿刺領域から離間させる図。

【図 9】例示の具体例において、ガードのチップが開口の穿刺を完了し、ナイフのチップと周囲の内部組織との間のいかなる接触も防いでおり、他方、開口の背後の露出ナイフエッジは切断作用を継続し、高圧二酸化炭素の高圧ガスの膨張が継続して、繊細な組織の切断領域からの離間を維持する瞬間を示す図。

【図 10】例示の具体例において、穿刺が継続して、ガードが殆ど完全に穿刺を完了し、他方、ガードの後方において依然として露出したエッジが切断作用とガスの通過を継続する図。

【図 11】例示の具体例における穿刺完了時の瞬間を示す図。ナイフのエッジは、ガードによって完全にカバーされ、組織の開口は、カニューレの通過を許容し、注入が終わりまで続き、穿刺体アセンブリが取り外される。

【図 12】例示トロカールのハンドルの平面図であり、細部の一部を示すために一部が切り欠いてある。

【図 13】図 12 における水平面 13-13 に沿う長手方向断面を示す図であり、例示のトロカールハンドルの内部の殆どの細部を示す。

【図 14】操作に便利な把持ホーンを備える例示ハンドルの遠位の断面の平面図。

【図 15】右側から眺めた例示のハンドルの遠位の断面の端面図であって、同時に、フラップ弁のピボットとレバーの細部断面の一部を切り欠いた図。

【図 16】ガードシステムの例示ロック機構の一部を等角図法で描いた図であって、ハンドルの近位の断面内部のいくつかの部材を示す。

【図 17】特別な配置関係にある例示のガードシステムのロック機構のいくつかの部材の分解組立図。

【図 18】ロック位置にある例示のロック機構を示す図。

【図 19】ロック解除位置にあり、穿刺開始準備が終わった例示ロック機構を示す図。

【図 20】ガードを皮膚に向かって押圧し、ステムを右側に強制的に移動した図。

【図 21】ガードが完全に引っ込み、ナイフのエッジが切断のために完全に露出された図。

【図 22】ガードが体腔内に完全にリリースされた後のロック機構の位置を示し、ガードのステムは図 18 に示す初期位置に復帰している図。

【図 23】この発明の注入器用のガードの上部平面図。

【図 24】注入器の切断用ブレードの上部平面図であって、一部を横断面で示す図。

【図 25】図 23 に示す切断ブレードのチップ部分の側部正面図。

【図 26】ガードのチップ部分の上部平面図。

【図 27】ガードのチップ部分の側部正面図。

【図 28 a】ガードが皮膚と最初に接触するときを示される組み立てられた遠位チップの上部平面図。

【図 28 b】皮膚に向かって押圧されたときの組み立てられた遠位のチップの上部平面図。

【図 28 c】(例えば)体腔壁の組織層を穿刺するときのデバイスを示す上部平面図。

【図 28 d】体腔壁の最後の組織層を穿刺する初期の段階にあるデバイスを示す上部平面

10

20

30

40

50

図であって、穿刺の瞬間に提供されるガス/液体のオプションを伴う。

【図 28 e】連続組織層を穿刺した後ガードの延出位置にある遠位のチップを示す上部平面図。

【図 29】この発明にしたがって利用されるロック機構の部分断面図。

【図 30】図 29 の断面図。

【図 31】図 29 の一部の拡大側部正面図。

【図 32】ロック機構が取り外された図 29 に示されたロック機構の上部平面図。

【図 33】この発明の追加具体例の側面部を断面に示す図。

【図 34】図 33 の具体例のスライド内側ガードの上部平面図。

【図 35】スライド内側外ガードのチップの側部正面図。

【図 36】組み立てられた追加具体例の側部の軸方向図。

【図 37】この発明の別の具体例を示す図。

【図 38】ブレードを含む第 3 の具体例のスリーブの遠位の端部を示す図。

【図 39】テーパが付与されたフランジ遠位端部の上部平面図。

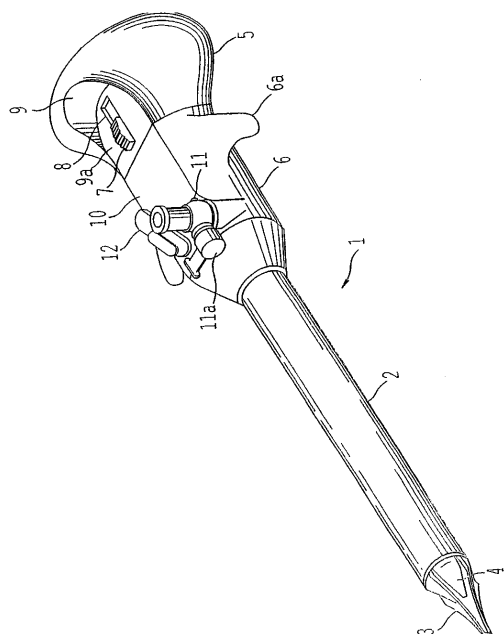
【図 40】スリーブ内に位置するときのガードを示す上部平面図。

【図 41】この発明の追加具体例の側面図。

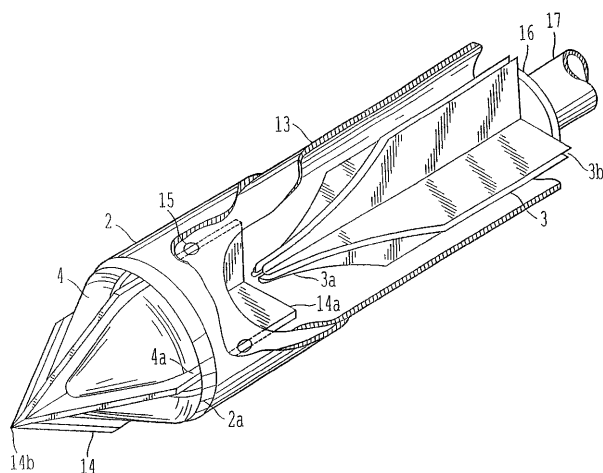
【図 42】カニューレおよびそのブレードの側面図。

10

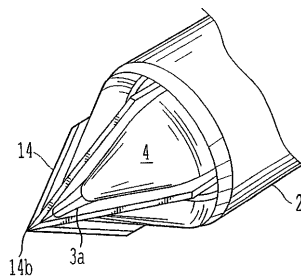
【図 1】



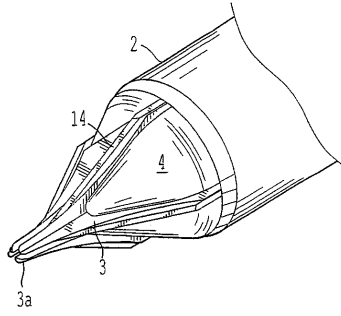
【図 2】



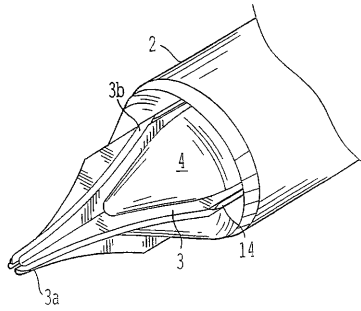
【図 3】



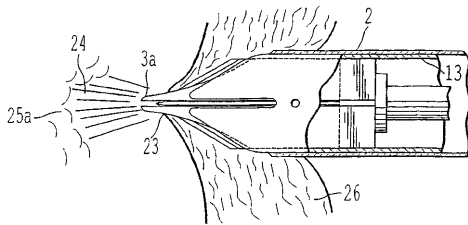
【図 4】



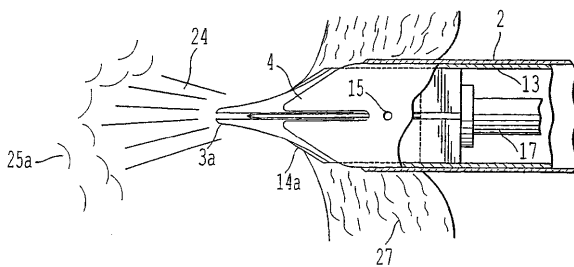
【図 5】



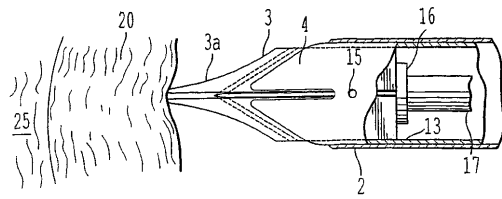
【図 9】



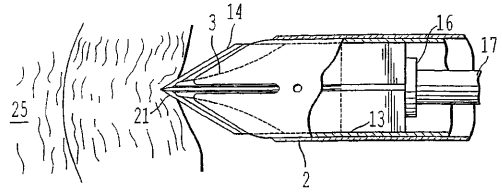
【図 10】



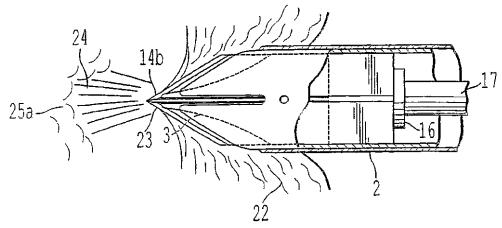
【図 6】



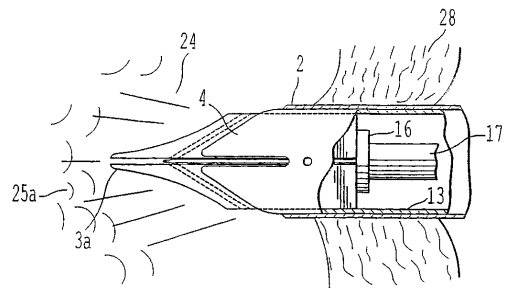
【図 7】



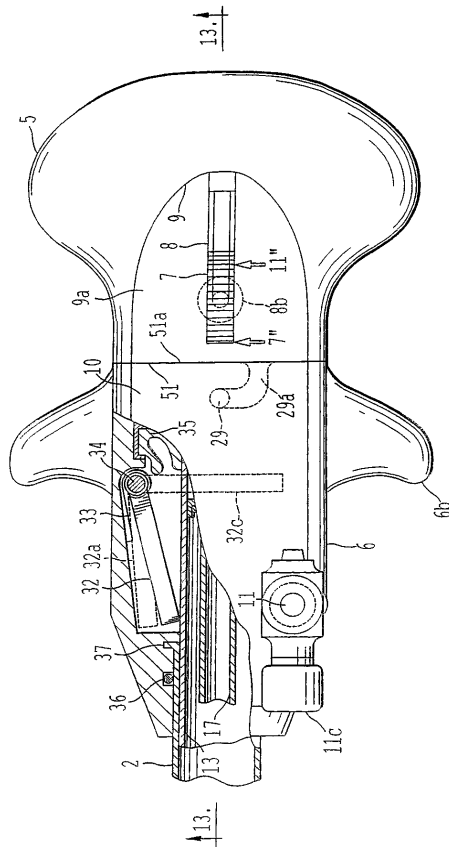
【図 8】



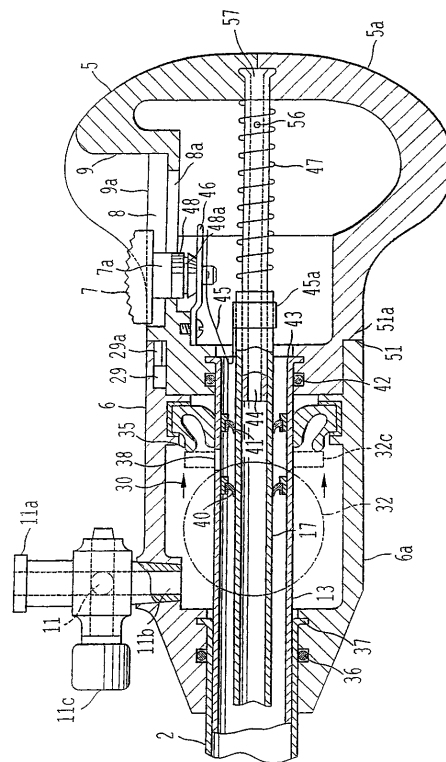
【図 11】



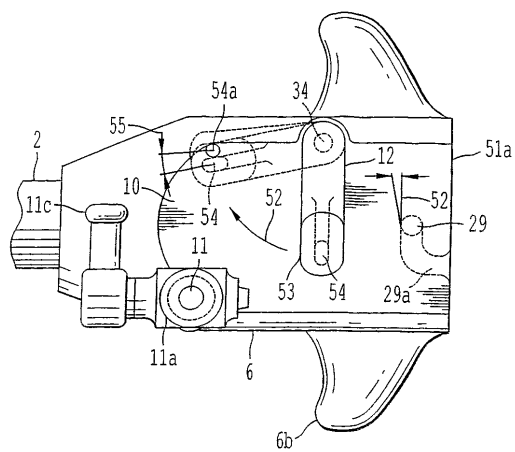
【 図 1 2 】



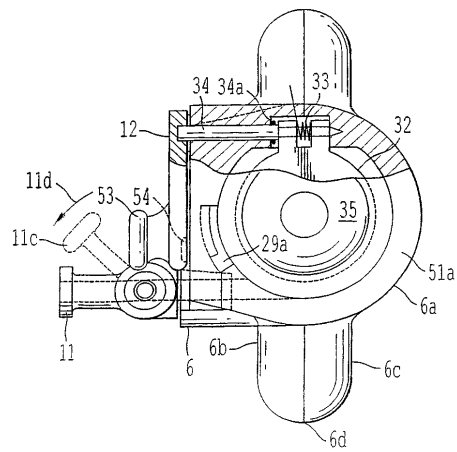
【 図 1 3 】



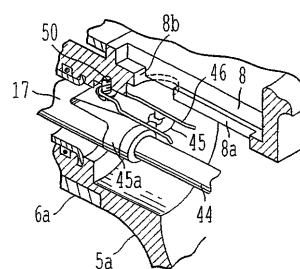
【 図 1 4 】



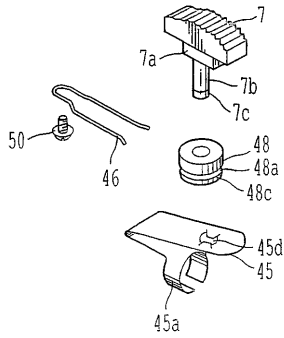
【 図 1 5 】



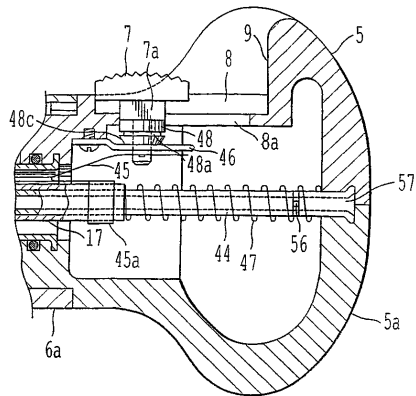
【 図 1 6 】



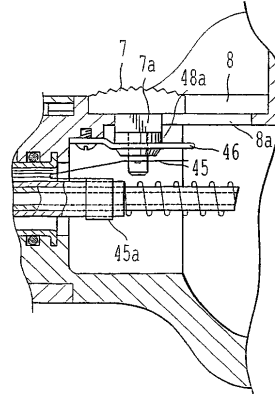
【図 17】



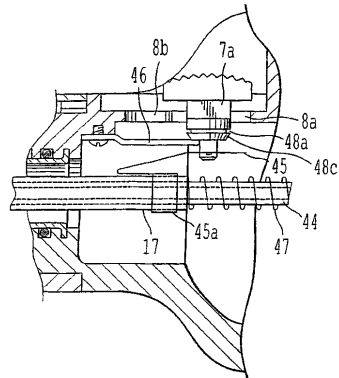
【図 18】



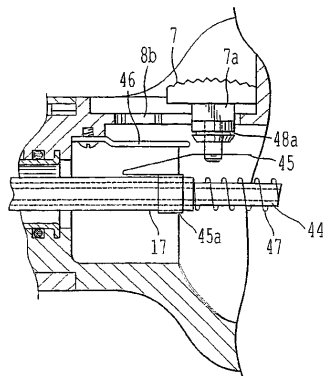
【図 19】



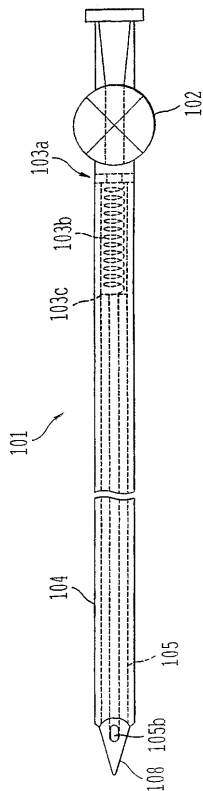
【図 20】



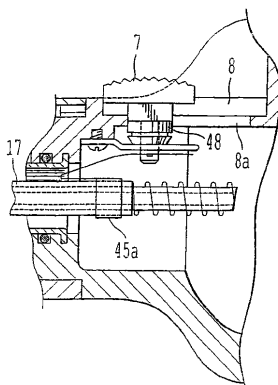
【図 21】



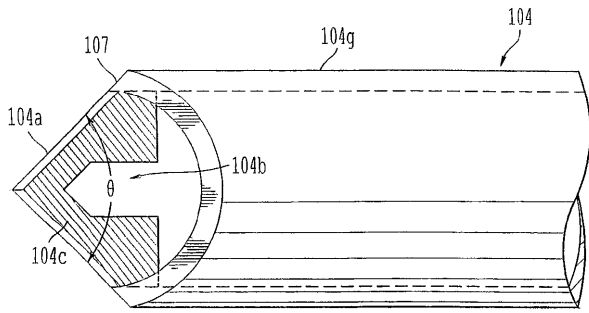
【図 23】



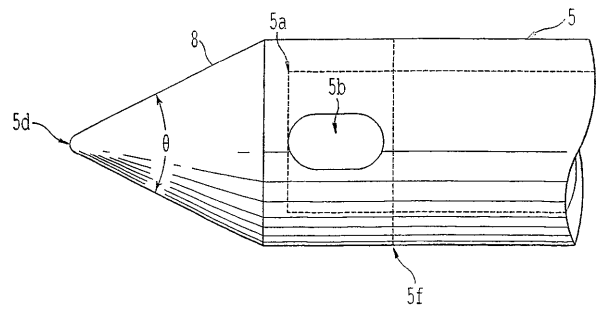
【図 22】



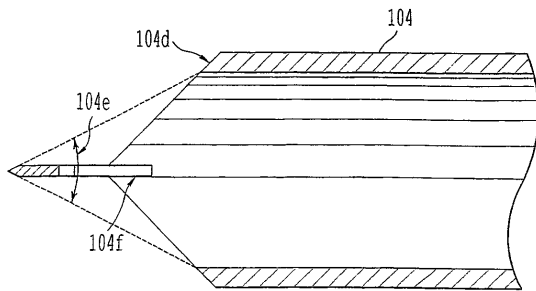
【図 24】



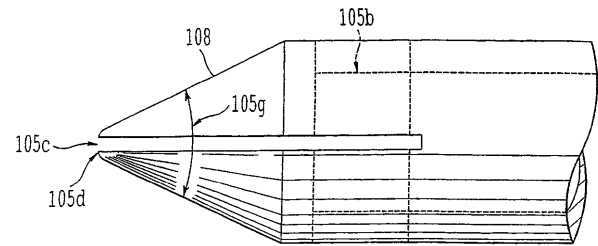
【図 26】



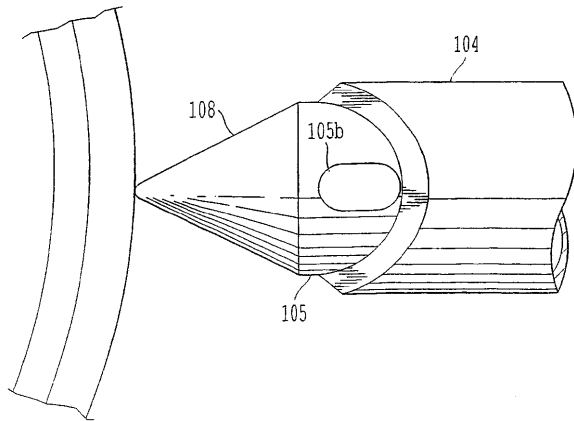
【図 25】



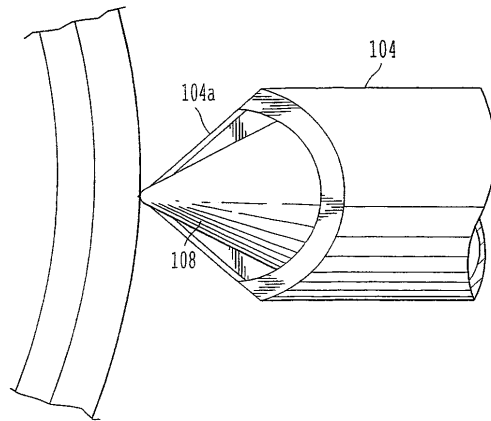
【図 27】



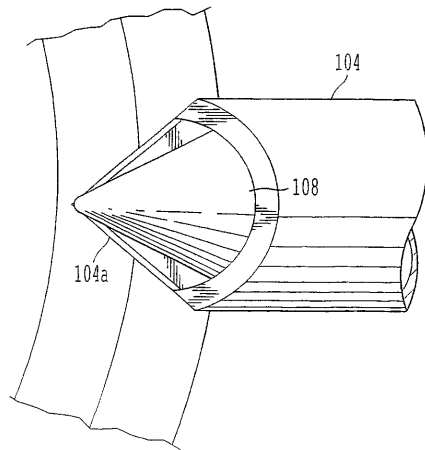
【図 28 a】



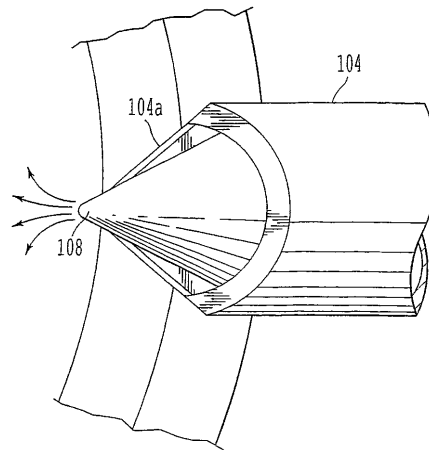
【図 28 b】



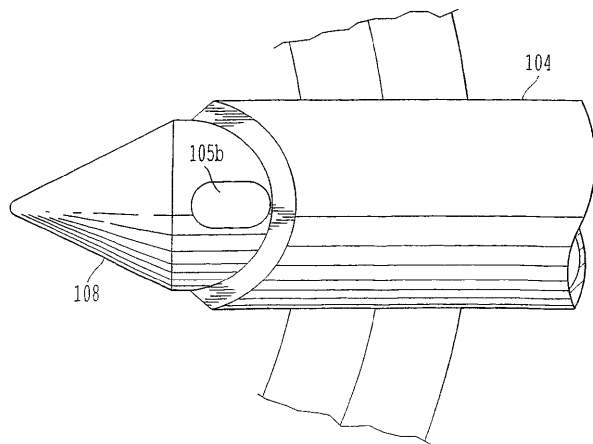
【図 28 c】



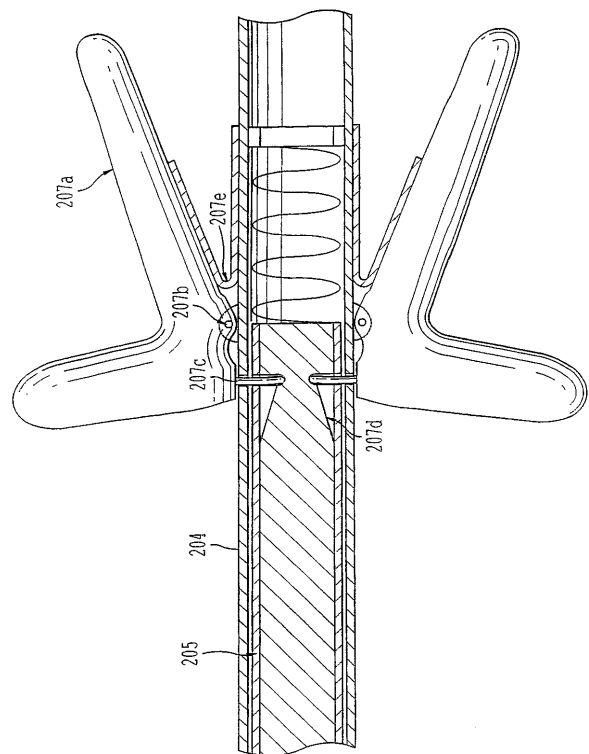
【図 28 d】



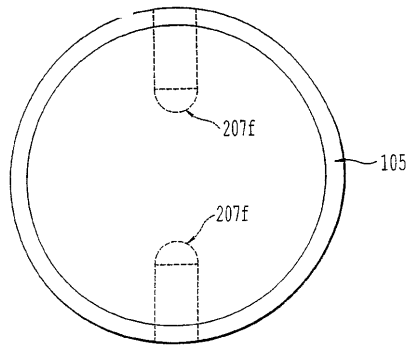
【図 28 e】



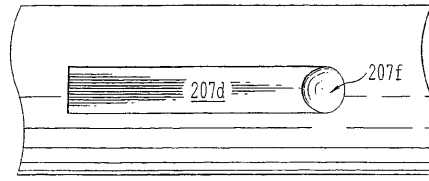
【図 29】



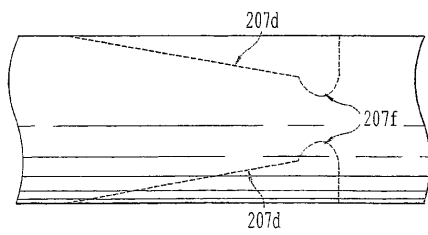
【図 30】



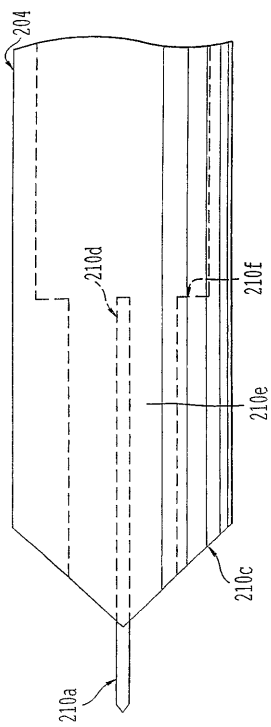
【図 32】



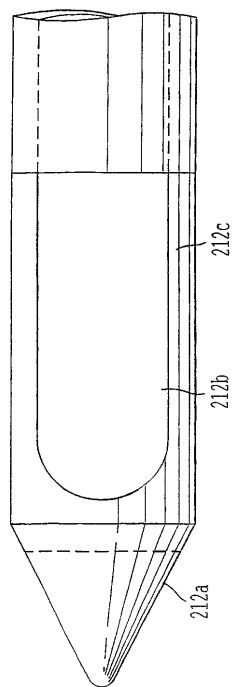
【図 31】



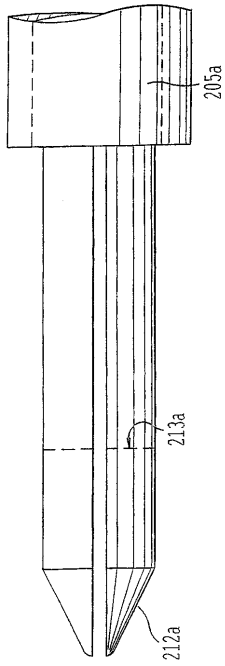
【図 33】



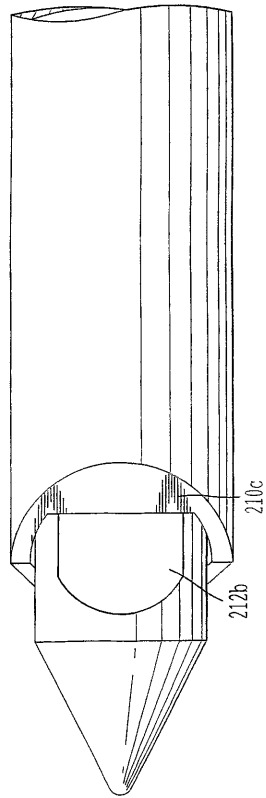
【図 34】



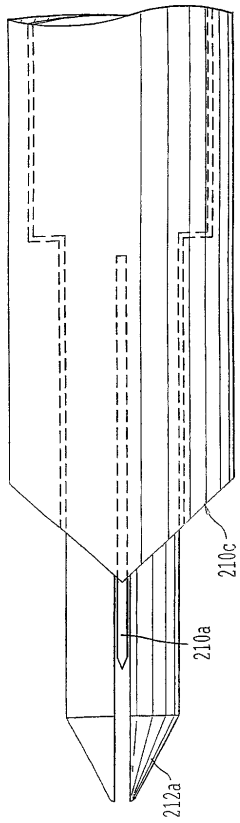
【図 35】



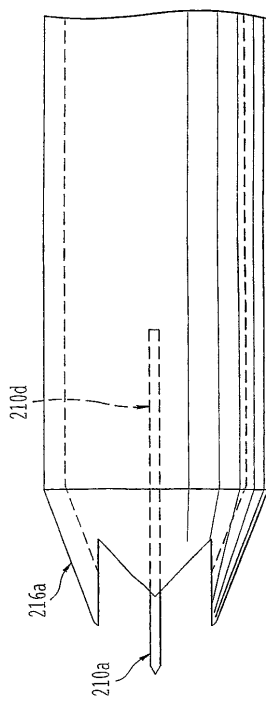
【図 36】



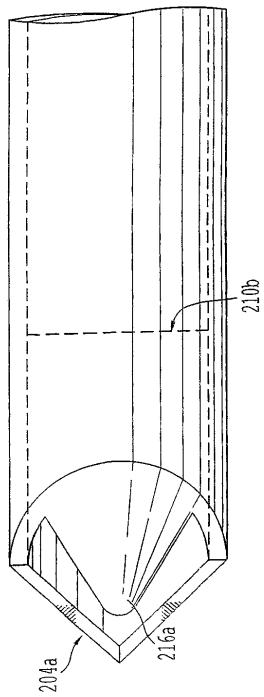
【図 37】



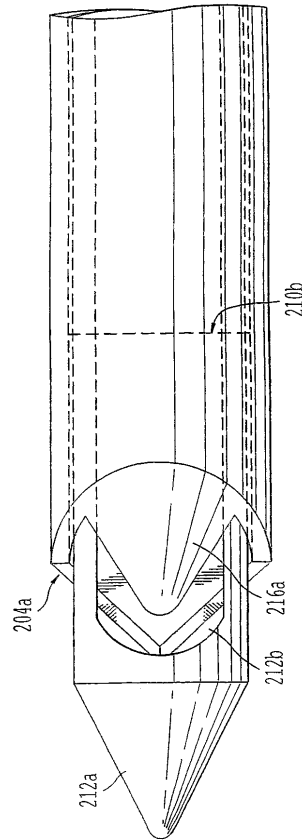
【図 38】



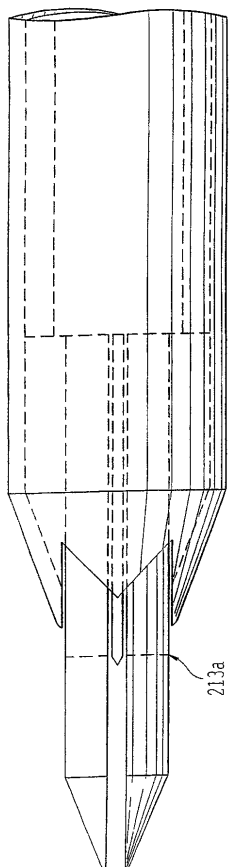
【図 39】



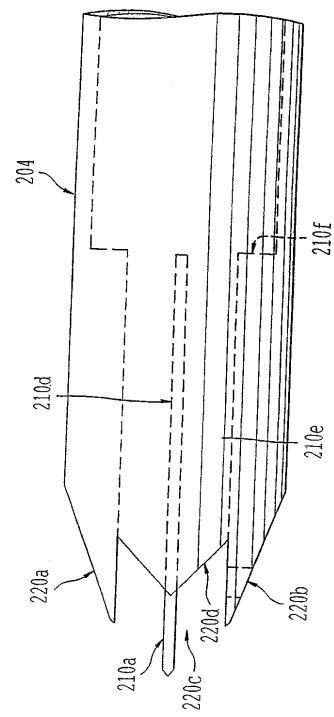
【図 40】



【図 41】



【図 42】



【 国際調査報告 】

60600330028



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US04/03370

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61M 37/00 US CL : 604/26 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) U.S. : 604/26, 264, 272, 274, 164.01, 164.02, 164.06, 167.01, 167.03, 167.06 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 practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6,063,099 A (DANKS et al) 16 May 2000 (16.05.2000), see entire document.	1-51
A	US 5,984,941 A (WILSON et al) 16 November 1999 (16.11.1999), see entire document.	1-51
☐ 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	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principles or theory underlying the invention
"E"	earlier application or patent published on or after the international filing date	"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
"L"	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)	"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
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"A" document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
Date of the actual completion of the international search 12 December 2005 (12.12.2005)		Date of mailing of the international search report 18 JAN 2006
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201		Authorized officer Catherine S. Williams Telephone No. 571-272-4970 27.3.2006

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, 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, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100075672

弁理士 峰 隆司

(74)代理人 100109830

弁理士 福原 淑弘

(74)代理人 100095441

弁理士 白根 俊郎

(74)代理人 100084618

弁理士 村松 貞男

(74)代理人 100103034

弁理士 野河 信久

(74)代理人 100092196

弁理士 橋本 良郎

(74)代理人 100100952

弁理士 風間 鉄也

(72)発明者 ブランコ、アーネスト・イー .

アメリカ合衆国、マサチューセッツ州 02478、ベルモント、サンドリック・ロード 36

(72)発明者 ウィルシャー、ギルバート・ビー

アメリカ合衆国、バージニア州 22043、フォールズ・チャーチ、ピーチ・オーチャード・ドライブ 2030、スイート 12

Fターム(参考) 4C060 FF27

专利名称(译)	注射器及其使用方法		
公开(公告)号	JP2006519670A	公开(公告)日	2006-08-31
申请号	JP2006508680	申请日	2004-03-05
申请(专利权)人(译)	Herbrand Surgical公司		
[标]发明人	ブランコアーネストイー ウィルシャーギルバートビー		
发明人	ブランコ、アーネスト・イー. ウィルシャー、ギルバート・ビー		
IPC分类号	A61B17/34 A61B A61B1/00 A61B17/22 A61B17/32		
CPC分类号	A61B17/3496 A61B17/3417 A61B17/3474 A61B2017/346		
FI分类号	A61B17/34		
F-TERM分类号	4C060/FF27		
代理人(译)	河野 哲 中村 诚		
优先权	60/452040 2003-03-06 US 60/494122 2003-08-12 US		
其他公开文献	JP2006519670A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于内窥镜外科手术的外科手术装置和方法能够在插入期间防止内部器官损伤。该装置包括多个锋利刀刃或一个刀片的系统和机械组织保护装置，该机械组织保护装置包括一系列薄塑料防护装置，其沿着扁平刀的相对侧和切割刀刃滑动边缘部分之间的角度小于角度并且扩大切割组织的通道被一个或多个固定的预防和圆锥形偏转体离开防护件与组织仅前端部，用于穿刺时将流体输送到体腔中，意外再利用切削部的喷射通道接触还有一个锁定系统。

