

(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2016-529976

(P2016-529976A)

(43) 公表日 平成28年9月29日 (2016.9.29)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/34 (2006.01)	A 6 1 B 17/34	4 C 0 6 6
A 6 1 M 3/02 (2006.01)	A 6 1 M 3/02 1 1 O	4 C 1 6 O
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 5 3 O	4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2016-531601 (P2016-531601)	(71) 出願人	516026273 エスポジト, マイケル アメリカ合衆国 ニュー ジャージー州 07417, フランクリン レイクス, アズテック トレイル 866
(86) (22) 出願日	平成26年1月28日 (2014.1.28)	(74) 代理人	100107010 弁理士 橋爪 健
(85) 翻訳文提出日	平成28年3月11日 (2016.3.11)	(72) 発明者	エスポジト, マイケル アメリカ合衆国 ニュー ジャージー州 07417, フランクリン レイクス, アズテック トレイル 866
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/013316	F ターム (参考)	4C066 AA01 BB01 BB02 CC01 FF01 GG05 HH24 JJ04 JJ10 KK14 KK17 LL11 LL16
(87) 国際公開番号	W02015/016968		
(87) 国際公開日	平成27年2月5日 (2015.2.5)		
(31) 優先権主張番号	13/954,482		
(32) 優先日	平成25年7月30日 (2013.7.30)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 腹腔鏡手術用の屈曲先端部

(57) 【要約】

腹腔鏡手術の間の手術空洞の内部での増大された輸送範囲を有する腹腔鏡手術用の灌注及び吸引先端部 (20)。先端部 (20) は、外科医が組織を灌注及び吸入しているとき、直線的ではなくむしろ円周の経路を動く。先端部は、実質的に弾力的であり、灌注及び吸引手順の間の大きな力及び圧力に耐える。先端部 (20) は曲げられ、1対の直線部分である、屈曲部分 (20B) によって結合された短い遠位部分 (20D) と長い近位部分 (20P) とを有する。屈曲は、先端部分がトロカールのカニューレ (14) の狭い壁の内部を動くように制限される。

【説明図】 図 1

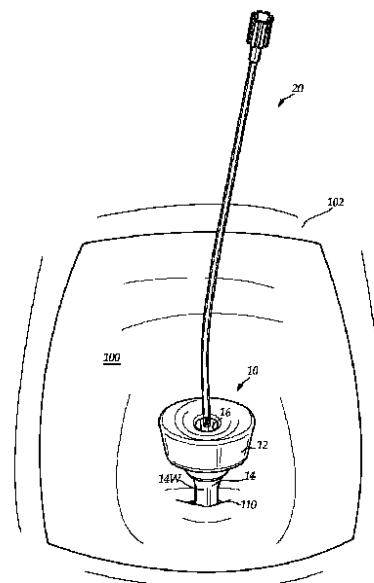


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

トロカールの中に挿入するための吸引及び灌注先端部であって、

壁を有する中空チューブであって、前記チューブは、鈍な遠位端部を有する遠位部分を有し、前記チューブは近位部分を有し、前記近位部分は実質的に直線であり、仮想の直線基準線を画定し、前記近位部分は、近位端部を有し、前記近位端部は、前記チューブがトロカールの中に挿入されているとき、前記トロカールの外側にある、前記中空チューブと

、
前記鈍な遠位端部に隣接する前記チューブの壁にある複数の開口であって、前記壁に配置された開口は、灌注手順の間、前記中空チューブを通して流れる灌注流体の出口として作用し、吸引手順の間、前記中空チューブの中への組織及び流体の入口として作用する、前記複数の開口と、

前記中空チューブの遠位部分と近位部分とを接続する屈曲部分であって、前記屈曲部分は、前記近位部分及び前記遠位部分と流体連通しており、前記屈曲部分は、前記チューブに曲がりを生じさせ、前記曲がりには角度を有し、前記角度は、前記近位部分の仮想の直線基準線と前記屈曲部分とに対するものであり、前記曲がりには、前記トロカールを操作することなく前記チューブの近位端部を操作する間、前記チューブの鈍な遠位端部が広い領域の周りを動くことを可能にし、前記トロカールは、その中に前記チューブが挿入される、前記屈曲部分と、

を含む、前記吸引及び灌注先端部。

【請求項 2】

前記屈曲部分の前記曲がりの前記角度は、5 度から 30 度の範囲である、請求項 1 に記載の吸引及び灌注先端部。

【請求項 3】

前記屈曲部分の前記曲がりの前記角度は、好ましくは 15 度から 25 度である、請求項 2 に記載の吸引及び灌注先端部。

【請求項 4】

前記屈曲部分の前記曲がりの前記角度は、約 20 度である、請求項 3 に記載の吸引及び灌注先端部。

【請求項 5】

前記中空チューブは、約 40 cm から 60 cm の範囲の長さを有する、請求項 1 に記載の吸引及び灌注先端部。

【請求項 6】

前記中空チューブは、前記遠位端部と前記近位端部との間に等距離にある中間点を有し、前記屈曲部分は、前記中間点と前記遠位端部との間にある、請求項 1 に記載の吸引及び灌注先端部。

【請求項 7】

前記屈曲部分は、前記遠位端部の方に配置されている、請求項 6 に記載の吸引及び灌注先端部。

【請求項 8】

前記鈍な遠位端部及び前記遠位部分は、堅固であり、前記中空チューブの屈曲部分及び近位部分は、弾力的である、請求項 1 に記載の吸引及び灌注先端部。

【請求項 9】

前記中空チューブは、繰返し殺菌が可能である材料、例えば、金属及びエンジニアリングプラスチックから構成される、再使用可能な形態で提供される、請求項 8 に記載の吸引及び灌注先端部。

【請求項 10】

前記鈍な遠位端部及び前記遠位部分は、堅固であり、前記中空チューブの屈曲部分及び近位部分は、柔軟で、単一のトロカール手順の作用をする、請求項 1 に記載の吸引及び灌注先端部。

【請求項 1 1】

前記中空チューブは、使用前に最初に殺菌されるエンジニアリング及び汎用プラスチックから構成される、使い捨ての形態で提供される、請求項 1 0 に記載の吸引及び灌注先端部。

【請求項 1 2】

トロカールの中に挿入するための吸引及び灌注先端部を製造する方法であって、

壁を有する中空チューブを提供するステップであって、前記チューブは、鈍な遠位端部を有する遠位部分を有し、前記チューブは近位部分を有する、前記中空チューブを提供するステップと、

複数の開口を前記鈍な遠位端部に隣接する前記チューブの壁に提供するステップと、

前記中空チューブを曲げるステップであって、それによって、前記中空チューブの遠位端部と近位端部とを接続する屈曲部分を形成し、前記屈曲部分は、前記近位部分及び前記遠位部分と流体連通しており、前記屈曲部分は、前記チューブに曲がりを生じさせ、前記曲がり、前記チューブの鈍な遠位端部が、トロカールを通して内側手術野の中に挿入されるとき、前記トロカールを操作することなく、前記チューブの近位端部を操作する間、広い領域の周りを動くことを可能にする、前記中空チューブを曲げるステップと、を含む、前記方法。

【請求項 1 3】

前記中空チューブを曲げるステップの後に、前記中空チューブを殺菌するステップが続く、請求項 1 2 に記載の吸引及び灌注先端部を製造する方法。

【請求項 1 4】

前記中空チューブは、エンジニアリング又は汎用プラスチックから構成される、使い捨ての形態で提供される、請求項 1 3 に記載の吸引及び灌注先端部を製造する方法。

【請求項 1 5】

前記中空チューブは、繰返し殺菌が可能である材料、例えば、金属及びエンジニアリングプラスチックから構成される、再使用可能な形態で提供され、前記中空チューブを殺菌するステップが繰り返される、請求項 1 3 に記載の吸引及び灌注先端部を製造する方法。

【請求項 1 6】

前記中空チューブは、一体 (unitary、単一の) ピースである、請求項 1 2 に記載の吸引及び灌注先端部を製造する方法。

【請求項 1 7】

トロカールの中に挿入するための屈曲吸引及び灌注先端部を使用する方法であって、

近位部分、遠位部分及び屈曲部分を有する吸引及び灌注先端部を挿入するステップであって、前記屈曲部分は、角度を伴う曲がり、前記屈曲部分は、前記近位部分と前記遠位部分との間にあり、前記遠位部分はトロカールの中に挿入し、前記トロカールは、トロカールカニューレに流体接続する開口部を伴うカラーを有し、前記カニューレは内壁を有し、前記先端部の遠位部分は、前記屈曲部分が前記開口部に到達するまで、前記開口部を通して前記トロカールカニューレの中に挿入し、前記近位部分はある角度に保持され、前記角度は、前記屈曲部分の曲がりの角度に等しい、前記吸引及び灌注先端部を挿入するステップと、

前記トロカールが実質的に固定されたままの間に、前記先端部の近位部分を傾けるステップであって、更に、前記遠位部分が前記カニューレ内壁の内部にあり、それに接触しており、及び前記屈曲部分が前記鈍な端部の反対側の前記カニューレ内壁の内部にあり、それに接触しているように前記先端部を挿入する、前記傾けるステップと、

前記近位部分を前記トロカール開口部及びカニューレを通して直立させるステップであって、更に前記先端部を前記トロカールの中に挿入し、それにより、前記屈曲部分及び前記遠位部分を内側手術野の中に挿入し、前記遠位端部が自由に回転して前記手術野の中の広い領域の周りを動き、前記手術野の中での灌注及び吸引のためのより大きいアクセスを提供する、前記直立させるステップと、

前記先端部を回転させている間に、前記手術野の中で灌注及び吸引するステップと、

を含む、前記方法。

【請求項 18】

前記先端部を回転させている間に、前記手術野の中で灌注及び吸引するステップの後に、前記屈曲部分が前記開口部に到達するまで、前記先端部を引き出し、前記先端部を前記角度に傾け、更に、前記トロカールから前記屈曲部分及び前記遠位部分を引き出すステップ、が続く、請求項 17 に記載のトロカールの中の屈曲吸引及び灌注先端部を使用する方法。

【請求項 19】

前記屈曲部分の前記曲がりの前記角度は、5 度から 30 度の範囲である、請求項 17 に記載のトロカールの中の屈曲吸引及び灌注先端部を使用する方法。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、2012 年 8 月 13 日に米国特許商標庁に出願された仮特許出願第 61/682,536 号の非仮実用特許出願であって、それについての優先権を主張し、その全体が参照することによって本明細書に明確に援用される。

(技術分野)

【0002】

本開示は、概して、腹腔鏡手術用具 (a laparoscopic surgical tool) に関する。より具体的には、本開示は、ロボット手術を含む腹腔鏡手術用の屈曲した吸引及び灌注先端部 (a bowed suction and irrigation tip、屈曲吸引及び灌注チップ、屈曲吸引及び灌注先端器具) に関する。

20

【背景技術】

【0003】

腹腔鏡手術は、外科医が比較的小さい切開 (通常、0.5 ~ 1.5 cm) を通して患者の腹部の中において手術を実行する最新の外科技術である。腹腔鏡手術は、腹腔又は骨盆腔の内部での施術を含む。以前の外科技術、例えば、開腹術は、大きい腹部切開を必要とした。腹腔鏡手順 (the laparoscopic procedure) は、切開が小さいので最小侵襲性外科 (MIS: minimally invasive surgery) と呼ばれる。

30

【0004】

腹腔鏡手術の重要要素は、小切開を通して腹部の中に挿入される腹腔鏡の使用である。腹部は、通常、二酸化炭素を吹き込まれるか、又はそれを用いてバルーンのように実質的に膨らまされる。これにより、腹壁がドームのように内臓より上に持ち上げられて、作業空間及び検視空間を作る。二酸化炭素が使用される理由は、それが人体にありふれたものであり、組織によって吸収されることができ、呼吸器系によって除去されることができからである。

【0005】

患者にとってのいくつかの利点が、開放開腹術手順との比較において腹腔鏡手術に存在する。これらは、出血を減少させること、輸血を必要とする可能性を減少させること、あり得る外因的汚染物への内臓露出を減少させて感染リスクを減少させること、より小さい切開、痛み軽減による鎮痛薬物投与の必要性の低減、術後瘢痕 (post-operative scarring) の低減、病院滞在の短縮、日常生活への早期復帰による回復時間の短縮を含む。

40

【0006】

患者にとっての多くの利点がある一方、腹腔鏡手術は、手順の技術 (手技) 上の不利益のうちの一部を相殺するための優れた外科技能を必要とする。外科医は、手術部位での可動域が制限されて器用さが損なわれ、直接手で操作するよりむしろ組織と作用し合うための用具を使用することにより、触感 (tactile sensation) を減して腫

50

瘍触診 (palpating tumors) を排除する。外科医は、まぎらわしい距離感覚を補正し、どの程度の力が組織に適用されているかを推定しなければならない。手術用具の端点は、支点によって外科医の手と反対方向に動くことにより、腹腔鏡手術を学習が必要な直観的でない運動技能にしている。

【0007】

腹腔鏡手術は、ロボット低侵襲手術の発展によって大いに改良されてきた。機器を直接動かす代わりに、外科医はコンピュータ支援技術を使用して機器を制御する。

【0008】

腹腔鏡手術機器、例えば、切開の中に配置されたトロカール (a trocar) を通して挿入された遠位に取り付けられた用具を伴う可撓性のロッド及びシャフトへの改善が多く提案されてきた。ある程度まで回転するが、装置の内部の内液輸送経路 (an internal fluid transport channel) を提供しない関節運動装置が別に提案されてきた。

【0009】

これらのユニットは、特定の使用目的、又は一般的な内視鏡による使用に好適であり得る一方、以下において開示されるような本開示の目的には好適ではない。

【0010】

これらのユニットは、特定の使用目的、又は一般的な使用に好適であり得る一方、それらは、以下において開示されるように本開示の目的には好適ではない。

【0011】

本開示において、既知の文書、行為又は記事が参照され、議論されるが、このような参照又は議論は、既知の文書、行為若しくは記事、又はそれらの任意の組み合わせが、優先日において公然と利用でき、公衆に知られ、共通の一般的知識の一部であり、若しくは適用可能な法律条項下において先行技術を別様に構成し、又は本開示が関係する任意の課題を解決する試みに関連すると知られていることを容認するものではない。

【0012】

従来技術の特定の態様が本開示を容易にするために議論されたが、いかなる技術的態様も権利放棄されることがなく、特許請求の範囲は、本明細書において議論される従来の技術的側面のうちの1つ以上を含み得る。

【発明の概要】

【0013】

灌注及び吸引の範囲を増大させる腹腔鏡手術用の用具を提供することが、本発明の一態様である。したがって、本開示の一態様は、手術用空洞の内部での灌注及び吸引の範囲を増大させた腹腔鏡手術用の灌注及び吸引先端部を提供する。

【0014】

外科医が組織を灌注及び吸引しているときに、直線経路を越えて輸送する腹腔鏡手術用の用具を提供することが、本開示の別の態様である。したがって、本開示の一態様は、外科医が組織を灌注及び吸引しているときに、円周経路 (circumferential trajectory, 円周の軌跡、円周の軌道) の中で輸送する腹腔鏡手術用の灌注及び吸引先端部を提供する。

【0015】

円周経路の中で輸送し、大きい力及び圧力に耐えることができる腹腔鏡手術用の用具を提供することが、本開示の更なる態様である。したがって、本開示の一態様は、実質的に弾力的で、灌注及び吸引手順の間の大きい力及び圧力に耐える腹腔鏡手術用の灌注及び吸引先端部を提供する。

【0016】

増加した運動経路を有する腹腔鏡手術用の用具を提供することが、本開示の更に別の態様である。したがって、本開示の一態様は、屈曲した、屈曲部分 (the bowed portion) によって結合された1対の直線部分である短い遠位部分 (distal portion、先端部分、末端部分) と長い近位部分 (proximal port

10

20

30

40

50

ion)とを有する腹腔鏡手術用の灌注及び吸引先端部を提供し、屈曲部分は、遠位部分が回転して広い領域の周りを動くことを可能にする。

【0017】

本開示は、腹腔鏡手術の間、手術用空洞の内部に増大された(increased)輸送範囲を有する腹腔鏡手術用の灌注及び吸引先端部について述べる。外科医が組織を灌注及び吸引しているときに、先端部は、直線的ではなくむしろ円周の経路(circumferential trajectory)を動く。先端部は、実質的に弾力的であり、灌注及び吸引手順の間の大きい力及び圧力に耐える。先端部は、屈曲しており、1対の直線部分である短い遠位部分と長い近位部分とが屈曲部分によって接続されており、屈曲部分は、遠位部分が回転して広い領域を動くことを可能にする。屈曲部分の曲がり、先端部がトロカールのカニューレ(cannula)の狭い壁の内部を動くように制限される。

10

【0018】

本開示は、前述の不利点のうちの少なくとも1つを対象にする。しかし、本開示が、いくつかの技術領域における別の課題及び欠如(problems and deficiencies)に取り組むことに役立つようになり得ると考えられる。それ故に、特許請求の範囲が、先に議論された特定の課題又は欠如のうちのいずれかを対象にすることに限定されると必ずしも解釈される必要はない。上記の達成のために、本開示は、添付図面において例示された形態で具体化されてもよい。しかし、図面が例示にすぎないことが留意される。変形物は、本開示の一部であると考えられる。

20

【0019】

図面において、類似の要素は、類似の参照番号によって表される。図面について以下のように簡単に説明する。

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図1】腹腔鏡手順の準備ができている手術場についての略斜視図であり、屈曲先端部がトロカールの中に挿入されている。

【0021】

【図2A】トロカールの中に挿入されている屈曲先端部の略斜視図である。

【0022】

【図2B】図2Aと同様に、トロカールの中に挿入されている屈曲先端部の略斜視図であって、先端部の遠位端部の360度回転を示す。

30

【0023】

【図2C】図2Aと同様に、トロカールの中に挿入されている屈曲先端部の略斜視図であり、屈曲先端部の角度は、屈曲部の最大曲がりを実質的に近い。

【0024】

【図3A】トロカールの中に挿入されている屈曲先端部の略斜視図であり、直線部分を有する一部分がトロカールの内部にある。

【0025】

【図3B】図3Aと同様に、トロカールの中に挿入されている屈曲先端部の略斜視図であり、屈曲部分を有する一部分がトロカールの内部にある。

40

【0026】

【図3C】図3Bと同様に、トロカールの中に完全に挿入されている屈曲先端部の略斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0027】

本開示は、様々な例示的な実施形態を示す添付図面を参照して以下においてより十分に記述される。しかし、本開示は、多くの異なる形態で具体化されてもよく、本明細書において述べられる例示的な実施形態に限定されるように解釈されるべきではない。むしろ、本開示が完璧であり、当業者に本開示の範囲を完全かつ十分に伝えるように、これらの例

50

示的な実施形態が提供される。

【0028】

図1は、患者の腹部100に挿入されているトロカール10に接近している屈曲吸引及び灌注先端部(a bowed suction and irrigation tip)20を示す。図は、進行中の腹腔鏡手順を示し、腹部100は、一般的に、外側手術野を露出させる複数の手術ドレープ102がかけられている。本開示において、用語「腹腔鏡手順(laparoscopic procedure)」は、ロボット低侵襲手術(robotic minimally-invasive surgery)、及び患者のトルソ(torso)の中に挿入されているトロカールを通して実行される別の手術手順を含み、用語「腹腔鏡手順」は、限定ではない。

10

【0029】

トロカールは、概して長さが約1~2センチメートルの小切開110を通して挿入されている。トロカールは、カラー12及びカニユーレ14を有し、カラー12は、カニユーレ14と流体連通(fluid communication、流体連結)している開口部16を有する。トロカールは、当業者に周知であり、図は、トロカールを詳細には示していないが、多くのものに共通のそれらの要素を示しているに過ぎない。

【0030】

図は、外側手術場を示しているが、トロカールを通してアクセスされる内側手術場は、容易に図示されない。ユーザ、例えば、外科医、手術技術者又は他の手術室人員は、手術用具を開口部16を通してカニユーレ14の中に挿入することによって、トロカール10を通して内側手術場にアクセスする。ユーザは、様々なデバイス、例えば、当業者に周知であるカメラ又は光ファイバーによって内側手術場を見る。

20

【0031】

トロカールの開口部は、一般的に環状であり、異なる器具を収容する内径を備えている。例えば、一般的に、開口部及びカニユーレの内径は、ロボット器具については8mm、灌注及び吸引については5mm、より大きい(ロボットでない)手術器具、例えばステープラについては12mmである。ロボット手術においては、しばしば、1つの切開だけが作られ、灌注及び吸引は、内径8mmのカニユーレを有する単一のトロカールを通して実行される。単一トロカール手術が実行されるとき、トロカールの開口部及びカニユーレは、複数の器具によって非常に混み合うようになる。

30

【0032】

トロカールのカニユーレ14は、一般的に、横断面が環状であり、直径を有する壁14Wを有し、壁断面の直径は、カニユーレが流体連通しているトロカールの開口部の直径と一致している。全ての手術用具は、内側手術場に到達するためにトロカールカニユーレの狭い横断面直径に収まらなければならない。

【0033】

屈曲吸引及び灌注先端部20は、開口部16の中に挿入される直前にある。先端部20は、開口部16及びカニユーレ14に収まらなければならない、カニユーレの壁14Wは実質的に剛性である。先端部20は、真空によって組織及び流体を吸引し、並びに、流体を送達することによって内側手術場を灌注する際に使用され、そのために、先端部は、実質的に弾力的であり、流体送達からの力、及び組織及び流体を吸引するために必要な真空の力に耐えることができる。

40

【0034】

1つの例示的な実施形態において、先端部20は、繰返し殺菌ができる材料、例えば、金属及びエンジニアリングプラスチックから構成される、再使用可能な形態で提供される。例えば、先端部は、限定するものではないが、ステンレス鋼、チタン、チタン鋼、チタン系合金、ニッケル系合金、超合金、ジルコニウムとハフニウムとの合金、及びエンジニアリングプラスチック、例えば、限定するものではないが、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)から構成される。本開示の目的について、用語「弾力的(resilient)」は、永久変形又は破壊を伴わずに形状を変えるためになんらかの力又は圧力を必要

50

とするが、力が作用された後にその形状を容易に回復する材料を意味する。

【0035】

更なる例示的な実施形態において、先端部は、最初に殺菌されるエンジニアリングプラスチック及び汎用プラスチック、例えば、限定するものではないが、PET（ポリエチレンテレフタレート）、ポリエチレン、ポリカーボネート及びコポリマーから構成される、使い捨ての形態で提供される。使い捨ての屈曲先端部は、実質的に柔軟であり、以下に説明されるように、狭いカニューレを通して挿入されるときに、実質的な可動域を提供する屈曲を有する。本開示の目的について、用語「柔軟な（pliable）」は、破断を伴わずに自由に曲がる（bend）のに十分に柔らかい材料を意味する。

【0036】

図2Aは、屈曲先端部20の特徴を説明するために、手術場から独立しているトロカール及び先端部を示している。先端部は、壁を有する中空チューブであり、中空チューブは、約40cm～60cmの範囲の長さを有する。

【0037】

先端部は、近位端部（proximal end）を有する直線近位部分20Pを有し、近位端部は、先端部がトロカールの中に挿入されているとき、トロカールの外側にあり、近位端部は、選択的に先端部を吸引又は灌注源と接続するコネクタ22に取り付いている。先端部は、直線遠位部分20Dを有し、遠位部分は、灌注手順の間の灌注流体の出口（an egress）、及び吸引手順の間の組織及び流体の入口（an ingress）のための複数の開口（apertures）26を有する鈍な端部24（blunt end、プラントエンド、鈍い端部、平滑端末、平滑断端）で終端する。鈍な端部は、堅固である。本開示の目的について、用語「堅固（firm、堅い）」は、圧力に抵抗し、容易に変形しない材料を意味する。

【0038】

近位部分と遠位部分とを接続するものは、屈曲部分（a bow portion）20Bであり、屈曲部分は、近位部分20P及び遠位部分20Dと流体連通しており、屈曲部分は、チューブに曲がりを生じさせ、曲がり角度 θ 20Aを有し、角度は、近位部分の想像上の直線基準線（an imaginary straight reference line）28に対する屈曲部分についてのものであり、その曲がり、トロカールを操作することなくチューブの近位端部を操作する間に、チューブの鈍な遠位端部24が広い領域の周りを動く（circumscribe、制限する、囲む、回りに境界線を引く、外接させる）ことを可能にし、トロカールはその中にチューブが挿入されている。

【0039】

一実施形態では、鈍な端部24は、先端部が、以下に述べられるように、カニューレ壁14Wの内側のカニューレ14の5mmの内径の内部に挿入するように、最小で約5mm、最高で約8mmをわずかに越える距離において想像線28から離れるように曲がる。

【0040】

一実施形態では、近位部分、屈曲部分及び遠位部分は、一体ピースを形成する。更なる実施形態では、それらの部分が接続されて一体ピースを成形する。

【0041】

中空チューブは、遠位端部20Dと近位端部20Pとの間の、それらと等距離にある中間点を有し、屈曲部分はその中間点と遠位端部との間にある。一実施形態では、屈曲部分20Bは、いくぶん遠位の鈍な端部24の方に鈍な端部から先端部の長さの20パーセント付近に位置し、遠位部分と近位部分とは、それぞれ約1：4の割合である。

【0042】

近位部分は、想像上の直線28に沿って連続し、想像上の直線は、先端部の曲がりの説明するための基準線である。屈曲部分20Bは、近位部分20Pの直線28と約5～30度の範囲、好ましくは15～25度の範囲の角度 θ 20Aを形成する。図2Aにおいて、角度 θ 20Aは、約20度である。

【0043】

図 2 C は、更なる例示的な実施形態を示し、屈曲部分 2 0 B は、近位部分の直線 2 8 との 3 0 度の最大屈曲部において角度 θ 2 0 A を形成する。この例示的な実施形態では、先端部 2 0 は、柔軟な材料から形成されている。

【 0 0 4 4 】

図 2 B は、屈曲先端部 2 0 の利点を明確に示している。内側手術場の内部の単一点において吸引又は灌注するだけである、先行技術において周知である直線先端部と異なり、切開の内部の外側手術場からトロカールを操作しなければならないユーザは、場の内部で直線先端部の鈍な端部を動かすためになんとか切開を拡張させることにより、屈曲先端部は、外側手術場からトロカールを操作することなく、内側手術場の内部のより広い領域の周りを動く。これでユーザが利用できるようになったより広い領域の内部で、ユーザは、複数の器官及び組織塊の背後において、これらの器官及び塊を損傷するおそれがある攪乱 (disturbance、外乱、乱れ、かき乱すこと) を最小にして、灌注及び吸引することができる。

【 0 0 4 5 】

図 2 B に図示するように、先端部 2 0 の鈍な端部 2 4 は、少なくとも 5 mm の半径 3 0 D を有する円形領域 3 0 及び少なくとも 7 8 . 5 平方 mm の領域の周りを動き、半径は、鈍な端部 2 4 から、近位部分から続く想像線 2 8 までの長さを有する。トロカールのわずかな操作によって、鈍な端部 2 4 の範囲は、少なくとも 7 8 . 5 平方 mm を越えて大いに増大され、灌注及び吸引するときにユーザはより広い範囲が可能になる。更に有利なことに、屈曲先端部は、鈍な端部、遠位部分及び屈曲部分がもはや直接的に視線の中になく、ユーザに対して視差エラー (parallax error) を除去する。

【 0 0 4 6 】

図 3 A、3 B 及び 3 C は、トロカール 1 0 の中への先端部 2 0 の挿入を段階的に示し、屈曲先端部がカニユーレ 1 4 に適合する態様を示している。図 3 A において、遠位部分 2 0 D は、トロカール 1 0 の中にカニユーレ 1 4 を下って挿入し、屈曲部分 2 0 B は開口部の中にあり、近位部分は、カニユーレに対して約 1 5 ~ 2 5 度の角度 θ 1 4 A で保持され、角度 θ は、屈曲の角度に関して先に説明された角度 θ に等しい。図 3 B において、先端部 2 0 は、トロカール 1 0 が実質的に固定されたままである間、わずかに傾けられる。鈍な端部 2 4 は、カニユーレ壁 1 4 W と接触しており、屈曲部分 2 0 B は、鈍な端部 2 4 の反対側のカニユーレ壁と接触している。図 3 C において、近位部分 2 0 P は、トロカールカラー 1 2 及びカニユーレ 1 4 を通って垂直方向に直立しており、屈曲部分 2 0 B 及び遠位部分 2 0 D は、内側手術場の中に突き出ている。鈍な端部は自由に回転して、手術場のより広い領域の周りを動く。

【 0 0 4 7 】

屈曲先端部を使用するために、ユーザは、屈曲部分 2 0 B がカラーの開口部に到達するまで、先端部をトロカールカラーの開口部の中に、カニユーレ 1 4 を下って挿入し、近位部分は、カニユーレに対して約 1 5 ~ 2 5 度の角度 θ 1 4 A で保持される。ユーザは、トロカール 1 0 が実質的に固定されたままである間、わずかに先端部を傾け、カニユーレ壁を鈍な端部と接触させ、屈曲部分 2 0 B を鈍な端部 2 4 の反対側のカニユーレ壁と接触させる。ユーザは、トロカールカラー 1 2 及びカニユーレ 1 4 を通して近位端部 2 0 P を直立させ、屈曲部分 2 0 B 及び遠位部分を内側手術場の中に挿入する。鈍な端部は自由に回転して、手術場の中のより広い領域の周りを動く。ユーザは、必要に応じて灌注又は吸引し、トロカールを徐々に操作することによってより広い領域にアクセスすることができる。

【 0 0 4 8 】

先端部を引き出すために、ユーザは、屈曲部分がカラーに到達するまで先端部を引き出し、先端部を先に説明した角度 θ まで傾け、更に、屈曲部分及び遠位部分をトロカールから引き出すことによって、工程を逆転させる。

【 0 0 4 9 】

先に開示されたように、屈曲先端部 1 0 の利点は非常に多い。鈍な端部 2 4 は、回転さ

10

20

30

40

50

せられたときに、灌注及び吸引するための広い領域を端部が動き、その領域は、直線先端部を制限するような単一点に制限されない。広い領域であることにより、ユーザは、手術場の中にある器官及び組織塊の近傍及び背後に到達することができる。屈曲先端部は、切開の中のトロカールの攪乱を最小にしながら、ユーザによって操作されることができ、屈曲先端部はユーザに対する視差エラーを除去する。

【0050】

図2Aを参照すると、トロカールの中に挿入するための吸引及び灌注先端部を製造する方法を例示することができる。方法は、中空チューブ20を提供することを含み、そのチューブは、鈍な遠位端部24を有する遠位部分20Dを有し、そのチューブは近位部分20Pを有している。複数の開口26は、その鈍な遠位端部24に隣接するチューブの壁に提供されている。中空チューブは曲がっており、それによって中空チューブの遠位部分と近位部分とを接続する屈曲部分20Bを生成し、屈曲部分は、近位部分及び遠位部分と流体連通しており、屈曲部分は、先端部20の曲がり生成し、曲がり、トロカールを通して内側手術野の中に挿入されるときに、トロカールを操作することなくチューブの近位端部を操作する間、チューブの鈍な遠位端部が広い領域を動くことを可能にする。

10

【0051】

先端部が曲げられ次第、先端部は、エンジニアリング及び汎用プラスチックから構成される使い捨ての形態、及び繰返し滅菌ができる材料から構成される再使用可能な形態を含む手術手順での使用の準備において、殺菌される。

【0052】

20

1つの要素が別の要素の「上に(on)」あると先にいわれた場合、それは直接他の要素の上にあるか、又は、介在要素がその間に存在し得ると理解されることができ。対照的に、要素が別の要素の「上に直接(directly on)」存在しているといわれた場合、介在要素は存在しない。

【0053】

更に、任意の部品又は材料は、同一の構造的に連続したピースから形成されるか、又は別個に組み立てられ、及び接続されることもできる。

【0054】

「第1の」、「第2の」、「第3の」のような序数用語は、本明細書において様々な要素、部品、領域、層及び/又は断面を記述するために使用されるが、これらの要素、部品、領域、層及び/又は断面は、これらの用語によって限定されるべきではないことが更に理解される。これらの用語は、1つの要素、部品、領域、層又は断面を別の要素、部品、領域、層又は断面と区別するためにのみ用いられる。従って、以下において議論される「第1の要素(a first element)」、「部品(component)」、「領域(region)」、「層(layer)」又は「断面(section)」は、本明細書における教示から離れることなく、第2の要素、部品、領域、層又は断面と呼ばれることができる。

30

【0055】

空間的に相対的な用語、例えば、「の下に(beneath)」、「の下方に(below)」、「下側の(lower)」、「の上に(above)」、「上側の(upper)」などは、本明細書において、図に示されるように、1つの要素又は特徴の、別の単数若しくは複数の要素又は単数若しくは複数の特徴との関係を説明するための説明の容易さのために使用される。空間的に相対的な用語は、図中に示された向きに加えて、使用又は操作における装置の様々な向きを含むことが意図されていると理解される。例えば、図中の装置がひっくり返されると、別の要素又は特徴の「下方に(below)」又は「下に(beneath)」と説明された要素は、別の要素又は特徴の「上に(above)」置かれる。したがって、例示的な用語「下方に(below)」は、上下の向きの両方を含むことができる。装置は、異なるように向けられる(90度又は別の向きに回転させられる)ことができ、本明細書において使用される空間的に相対的な記述子は、それに応じて解釈される。

40

50

【 0 0 5 6 】

例示的な実施形態は、本明細書において、理想化された実施形態の略図である横断面図を参照して説明される。このように、例えば、製造技術及び／又は公差の結果としての図の形状からの変化物が想定されることができる。したがって、本明細書において説明される例示的な実施形態は、本明細書において示されるような領域の特定の形状に限定されるように構成されるべきではなく、例えば、製造から生じる形状における偏差を含むことができる。例えば、平坦であると図示又は説明された領域は、一般的に、粗い及び／又は非線形の特徴を有し得る。さらに、図示されている鋭角は、丸くされてもよい。したがって、図に示された領域は、事実上概略であり、それらの形状は、領域の正確な形状を図示することを目的とせず、本請求の範囲を限定することを目的としない。

10

【 0 0 5 7 】

結論として、腹腔鏡手術用の屈曲吸引及び灌注先端部が、本明細書に提示されている。本開示は、図面の中の例、及び記載された説明によって示される。本発明の概念を固守しつつ、多数の変形物が可能であることが、理解されるべきである。そのような変形物は、本開示の一部であると考えられる。

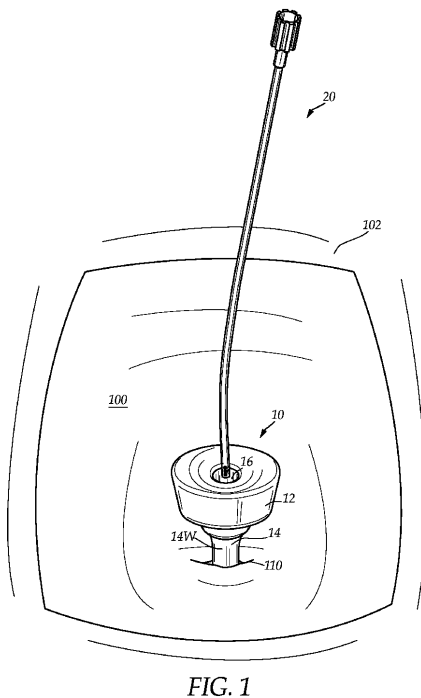
【 符号の説明 】

【 0 0 5 8 】

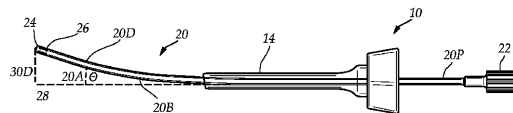
- 1 4 カニユーレ
- 2 0 先端部（チップ、先端器具）
- 2 0 B 屈曲部分
- 2 0 D 遠位部分
- 2 0 P 近位部分

20

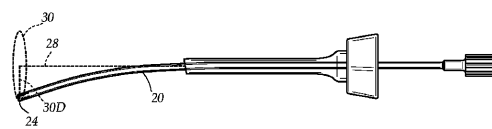
【 図 1 】



【 図 2 A 】



【 図 2 B 】



【 図 2 C 】



【図 3 A】

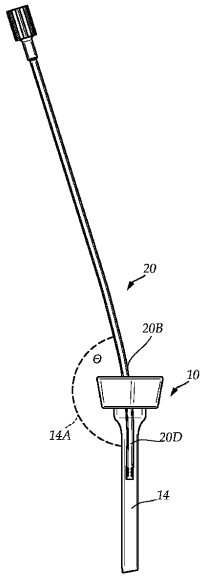


FIG. 3A

【図 3 B】

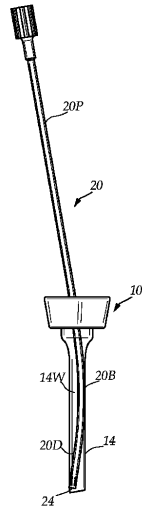


FIG. 3B

【図 3 C】

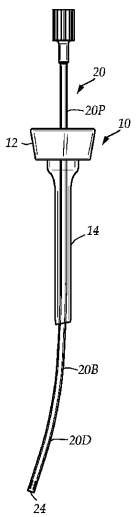


FIG. 3C

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 14/13316
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(B) - A61M 5/00 (2015.01) CPC - A61B 17/3421; A61M 3/0279 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) IPC(B) - A61M 5/00 (2015.01) CPC - A61B 17/3421; A61M 3/0279 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched 804/39-45, 264 (Search term limited; see below) Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PubWest (PGPB, USPT, EPAB, JPAB); Google; PatBase (All); Search Terms: Aspirat*, suction*, vacuum*, infus*, irrigat*, deliver*, inject*, fluid*, liquid*, agent*, composition*, drug*, cannula, probe, distal, tip, end, bend, bent, curve*, precurv*, angle*, trocar, laparoscop*, laparascop*, apertures, holes, openings, ports, channels		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X — Y	US 2008/0200972 A1 (RITTMAN et al.) 21 August 2008 (21.08.2008) Entire document, especially Abstract, para[0011], para[0082], para[0093], para[0120] and FIGS. 4, 7-9.	1, 6-7 2-5, 8-11
X	US 2007/0255230 A1 (GROSS et al.) 01 November 2007 (01.11.2007) Entire document, especially Abstract, para[0029]- para[0041], para[0060]- para[0071] and FIGS. 1-17.	1
X	US 2007/0276352 A1 (CROCKER et al.) 29 November 2007 (29.11.2007) Entire document, especially Abstract, para[0027], para[0039], para[0071]- para[0076], para[0103]- para[0105] and FIGS. 1, 11.	1
Y	US 2007/0197856 A1 (GELLMAN et al.) 23 August 2007 (23.08.2007) Entire document, especially Abstract, para[0042], para[0047]- para[0048].	2-4, 8-11
Y	US 2009/0099546 A1 (MACY) 16 April 2009 (16.04.2009) para[0034].	5
A	US 2008/0045927 A1 (GOEBEL et al.) 21 February 2008 (21.02.2008) Entire document.	1-11
A	US 2011/0213333 A1 (MCGUCKIN) 01 September 2011 (01.09.2011) Entire document.	1-11
A	US 6,129,713 A (MANGOSONG et al.) 10 October 2000 (10.10.2000) Entire document.	1-11
A	US 6,375, 848 B1 (EDELMAN et al.) 23 April 2002 (23.04.2002) Entire document.	1-11
A	US 2005/043682 A1 (KUCKLICK et al.) 24 February 2005 (24.02.2005) Entire	1-11
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐		
* 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 application or patent but published on or after the international filing date "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) "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 "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 02 February 2015 (02.02.2015)		Date of mailing of the international search report 20 FEB 2015
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: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSF: 571-272-7774

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

15/013318-20-02-2019

International application No.

PCT/US 14/13318

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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
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:
This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I (Claims 1-11) is drawn a suction and irrigation catheter with a preformed curve

Group II (Claims 12-16) is drawn to a method of manufacturing a suction and irrigation catheter with a preformed curve

Group III (Claims 17-19) is drawn to a method of using a suction and irrigation catheter with a preformed curve

The inventions listed as Groups I - III do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:

— see continuation sheet —

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 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.:
1-11

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

151013316 2016-02-20
International application No.
PCT/US 14/13316

Continuation of Box III: Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet) ———

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I (Claims 1-11) is drawn a suction and irrigation catheter with a preformed curve

Group II (Claims 12-16) is drawn to a method of manufacturing a suction and irrigation catheter with a preformed curve

Group III (Claims 17-19) is drawn to a method of using a suction and irrigation catheter with a preformed curve

The inventions listed as Groups I - III do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:

Group I-III are related to an apparatus (Group I) and method(s) of making the apparatus (Group II) and method of using the apparatus (Group III). These groups therefore share the technical features of the apparatus of claim 1, however, these shared technical features fail to provide a contribution over the prior art of US 2008/0200972 A1 to Rittman et al. (hereinafter: Rittman). Rittman teaches a suction and irrigation tip (16, FIGS. 4, 7-8; para[0082]) for inserting into a trocar (FIGS. 32, 34, 36; para[0120]), comprising: a hollow tube having a wall (tube 16 with passageway 24, FIGS. 4, 7-9; para[0081]-[0082]), said tube having a distal portion having a blunt distal end (20, FIGS. 4, 7-9), said tube having a proximal portion, the proximal portion substantially straight, defining an imaginary straight reference line (FIGS. 4, 7-8), the proximal portion having a proximal end, said proximal end exterior to a trocar when said tube is inserted therein (FIGS. 1, 32, 34, 36; para[0120]); a plurality of apertures (30, FIGS. 4, 7-8) on the wall of the tube adjacent to said blunt distal end, the apertures disposed on the wall operative for an egress of irrigation fluid flowing through the hollow tube during an irrigation procedure and operative for an ingress of tissue and fluid into the hollow tube during a suction procedure (para[0088]); and a bow portion (defined by angle ϕ in FIG. 4) connecting the distal portion (20) and the proximal portion of the hollow tube, the bow portion in fluid communication with the proximal portion and the distal portion, the bow portion producing a curve in the tube (FIG. 4, 7-9), the curve having an angle, the angle (ϕ , FIG. 4) subtending the bow portion with the imaginary straight reference line of the proximal portion, the curve enabling the blunt distal end of the tube to circumscribe a large area while manipulating the proximal end of the tube without manipulating the trocar, said trocar having said tube inserted therein (para[0081], [0093], FIGS. 4, 6-8).

Thus, Groups I-III lack unity of invention because they do not share a same or corresponding special technical feature providing a contribution over the prior art.

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, 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, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, 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, IR, IS, JP, KE, KG, 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, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

F ターム(参考) 4C160 FF43 FF56 MM32 NN03 NN07 NN10 NN13
4C167 AA02 AA03 AA38 BB02 BB03 BB04 BB07 BB10 BB11 BB12
BB18 BB19 BB25 BB26 BB30 BB38 BB39 BB40 CC01 CC06
CC07 GG02 GG21 GG22 GG23 HH08 HH11

专利名称(译)	腹腔镜手术的弯曲尖端		
公开(公告)号	JP2016529976A	公开(公告)日	2016-09-29
申请号	JP2016531601	申请日	2014-01-28
[标]申请(专利权)人(译)	エスポジト迈克尔		
申请(专利权)人(译)	埃斯波西托, 迈克尔·		
[标]发明人	エスポジトマイケル		
发明人	エスポジト, マイケル		
IPC分类号	A61B17/34 A61M3/02 A61M25/00		
CPC分类号	A61M1/0082 A61B17/0218 A61B17/3423 A61B2017/00738 A61B2017/00946 A61B2217/005 A61B2217/007 A61M1/0058 A61M1/0084 B29D23/00 Y10T156/1002		
FI分类号	A61B17/34 A61M3/02.110 A61M25/00.530		
F-TERM分类号	4C066/AA01 4C066/BB01 4C066/BB02 4C066/CC01 4C066/FF01 4C066/GG05 4C066/HH24 4C066/JJ04 4C066/JJ10 4C066/KK14 4C066/KK17 4C066/LL11 4C066/LL16 4C160/FF43 4C160/FF56 4C160/MM32 4C160/NN03 4C160/NN07 4C160/NN10 4C160/NN13 4C167/AA02 4C167/AA03 4C167/AA38 4C167/BB02 4C167/BB03 4C167/BB04 4C167/BB07 4C167/BB10 4C167/BB11 4C167/BB12 4C167/BB18 4C167/BB19 4C167/BB25 4C167/BB26 4C167/BB30 4C167/BB38 4C167/BB39 4C167/BB40 4C167/CC01 4C167/CC06 4C167/CC07 4C167/GG02 4C167/GG21 4C167/GG22 4C167/GG23 4C167/HH08 4C167/HH11		
代理人(译)	肯桥爪		
优先权	13/954482 2013-07-30 US		
其他公开文献	JP6407280B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

腹腔镜冲洗和抽吸尖端 (20)，在腹腔镜手术期间在手术腔内的传输范围增加。当外科医生灌溉和吸入组织时，尖端 (20) 沿圆周而不是笔直的路径运动。尖端基本上是弹性的，并且在冲洗和抽吸过程中承受高的力和压力。尖端 (20) 被弯曲并具有一对笔直的部分，短的远端部分 (20D) 和长的近端部分 (20P)，该远端部分通过弯曲部分 (20B) 连接。弯曲受到限制，以使尖端部分在套管针套管 (14) 的狭窄壁内移动。[说明]图1

